

# Dr武藤のミニ動画（53） 後発医薬品産業構造検討会（4）



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



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション  
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

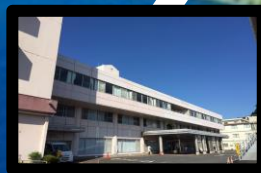
衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次

- パート 1
  - 後発品産業構造検討会
- パート 2
  - 後発品企業の委受託関係
- パート 3
  - 後発品企業コンソーシアム
- パート 4
  - オーソライズド・ジェネリック



# パート1

## 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
第7回	2023年12月25日 (令和5年12月25日)	1. 各会議体における議論の報告について 2. 後発医薬品産業在るべき姿の明確化について	－	•資料	•開催案内
第6回	2023年12月4日 (令和5年12月4日)	1. 各会議体における議論の報告について 2. 品質管理の在り方について(2) 3. その他	－	•資料	•開催案内
第5回	2023年11月13日 (令和5年11月13日)	1. 厚生労働省事務局からの報告について 2. 生産効率の向上について 3. 品質管理の在り方について	•議事要旨	•資料	•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	－	• <u>中間とりまとめ</u>	－
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間とりまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	•議事要旨	•資料	•開催案内
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)	•議事要旨	•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	•議事要旨	•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

2024年5月  
ごろまで

# 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。**

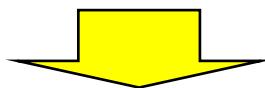
## 安定供給等の企業情報の可視化

- 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：安定供給体制の運用状況、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。
  - ※ 企業に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。

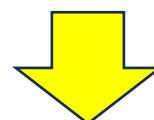
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会  
報告書（2023年6月）」



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～）

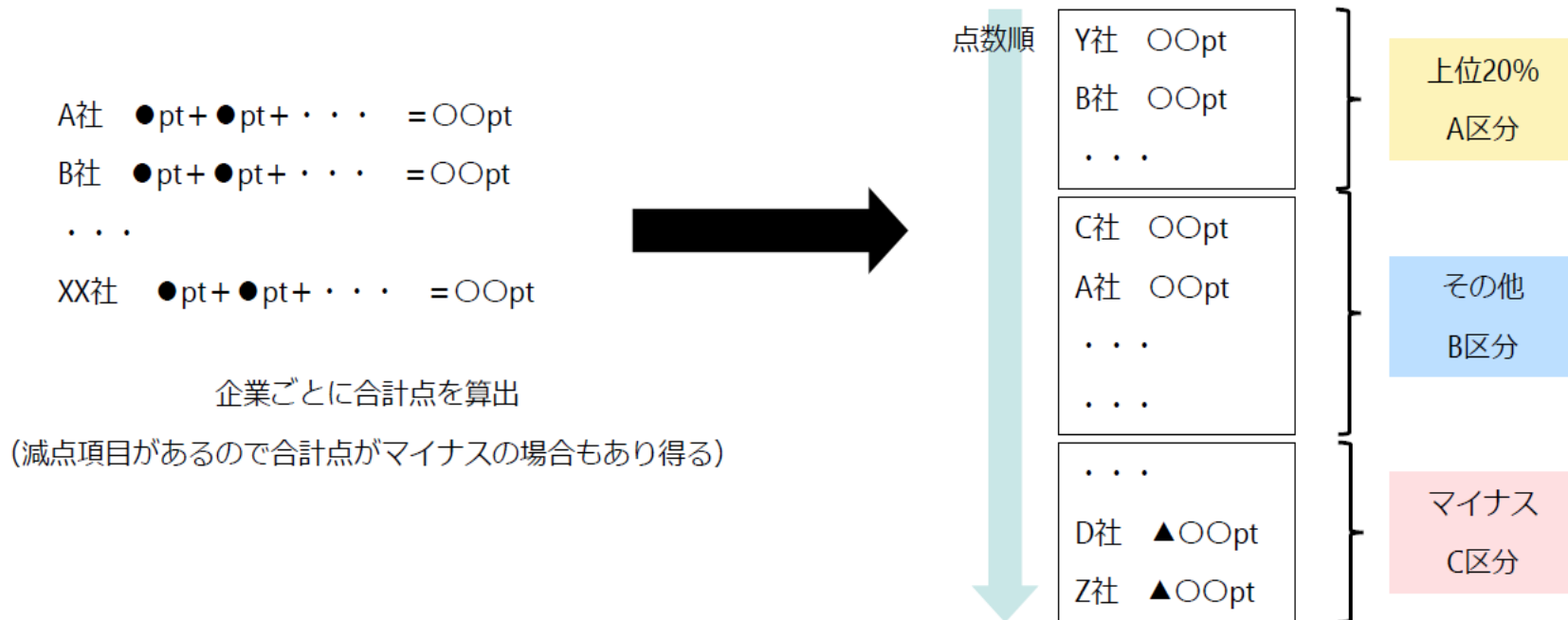


創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会  
（2023年10月～）

# 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）

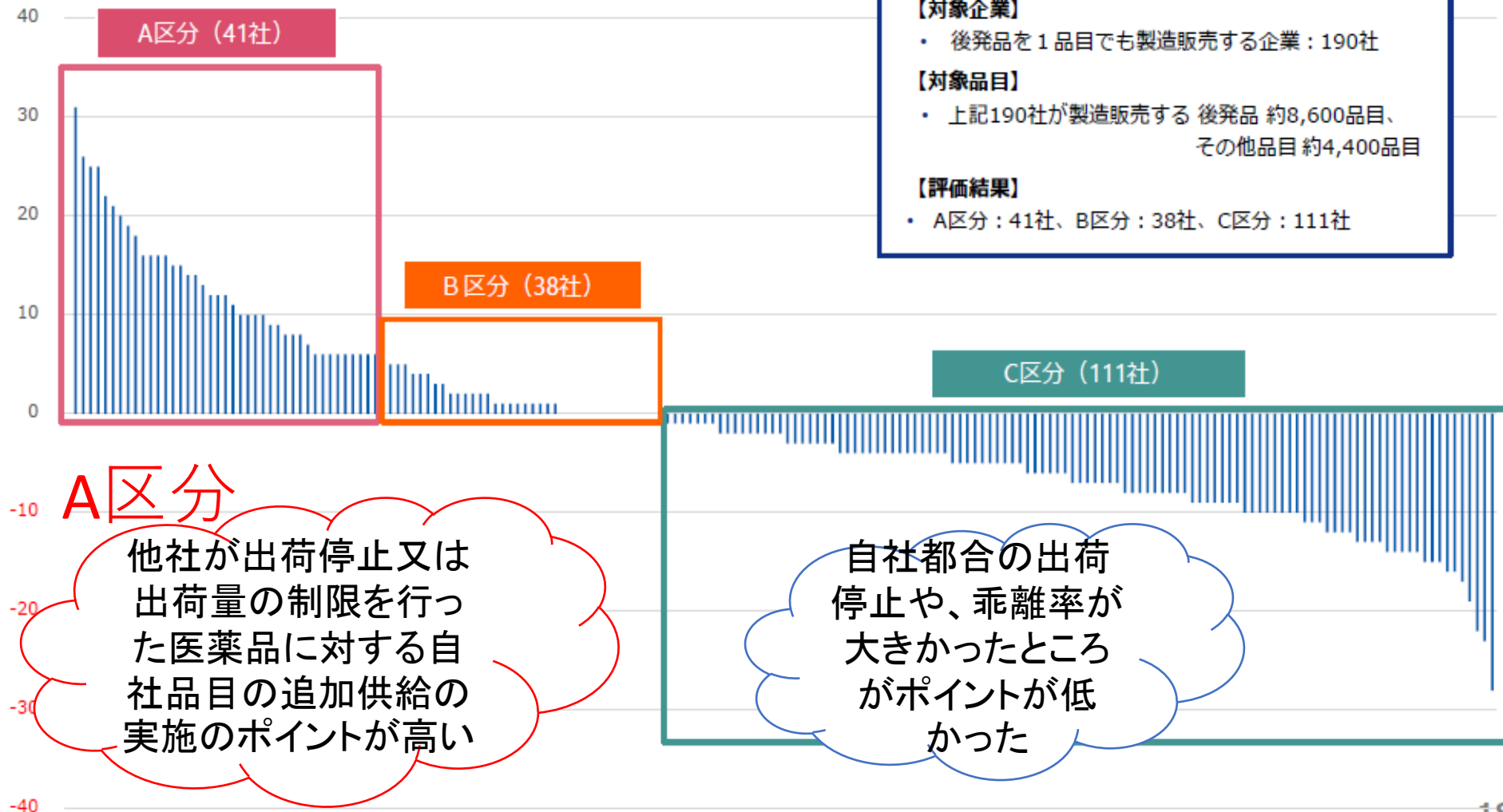
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業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

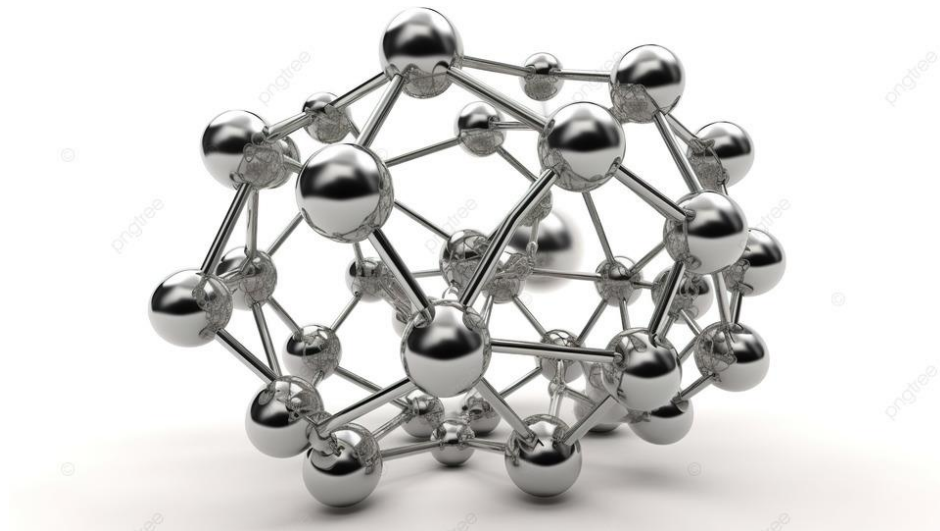
- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、  
その他品目 約4,400品目

### 【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

# パート 2

## 後発品企業の委受託関係

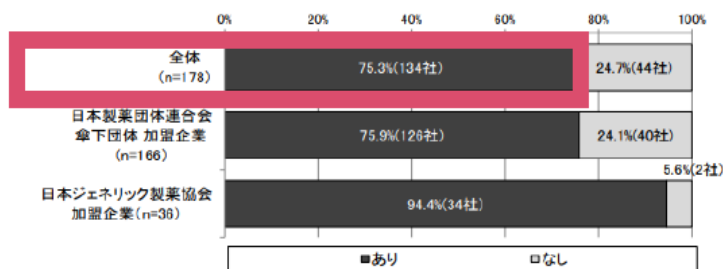


# 製造委託状況

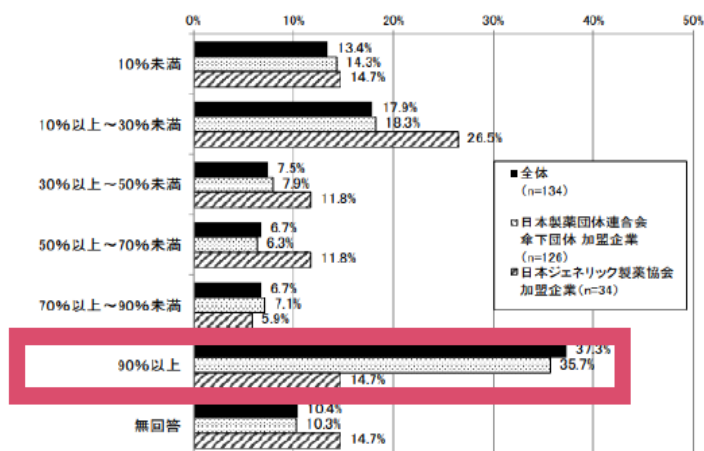
- 後発医薬品について他社への製造委託がある企業数は全体の約75%である。
- そのうち製造委託割合（規格単位数量ベース）が90%以上の企業が全体の約37%である。

①後発医薬品について他社への製造委託状況

図表 1- 26 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和4年3月末時点）

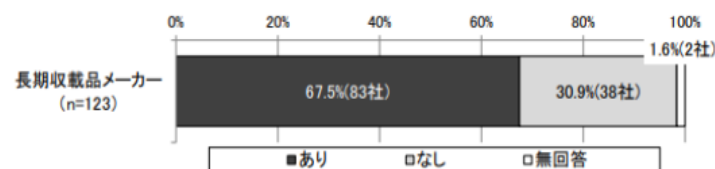


図表 1- 27 後発医薬品に関する他社への製造委託割合（令和4年3月末時点）  
（他社への製造委託がある企業）

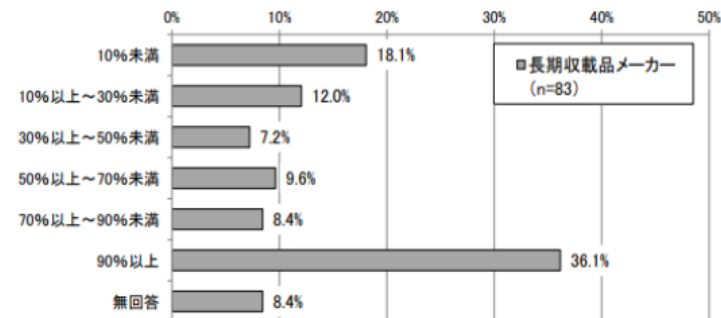


注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

図表 1- 28 長期収載品について他社への製造委託の有無（令和4年3月末時点）  
【長期収載品メーカー】



図表 1- 29 長期収載品に関する他社への製造委託割合（令和4年3月末時点）  
（他社への製造委託がある企業）【長期収載品メーカー】



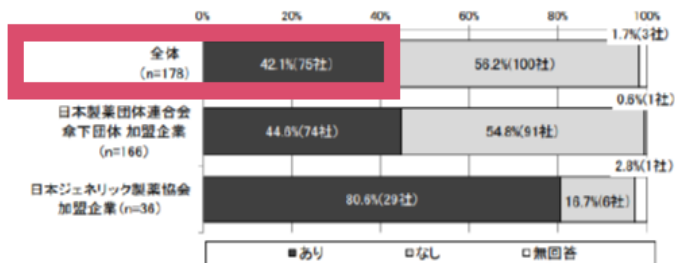
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

# 製造受託状況

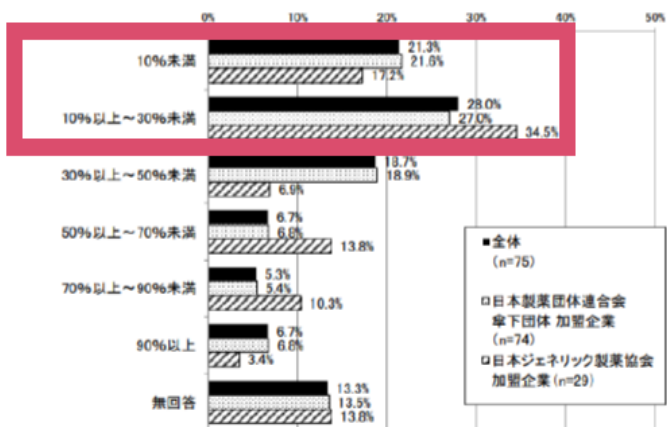
- 後発医薬品について、他社からの製造受託がある企業数は全体の約42%である。
- そのうち、他社からの製造受託割合として、10%以上～30%未満の割合が最も高く、次いで10%未満が高い。

①後発医薬品について他社からの製造受託状況

図表 1-30 後発医薬品について他社からの製造受託の有無 (令和4年3月末時点)



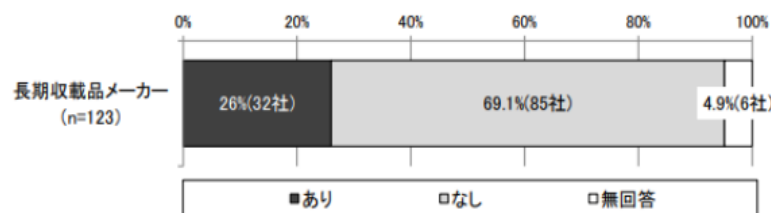
図表 1-31 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合 (令和4年3月末時点)  
(他社からの製造受託がある企業)



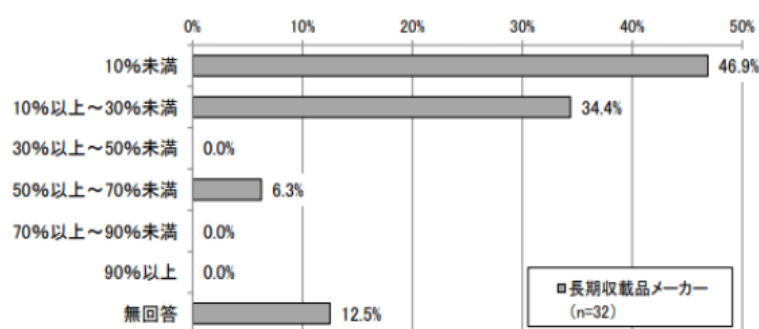
注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合 (規格単位数量ベース)。

図表 1-32 長期収載品について他社からの製造受託の有無 (令和4年3月末時点)

【長期収載品メーカー】



図表 1-33 長期収載品に関する他社からの製造受託割合 (令和4年3月末時点)  
(他社からの製造受託がある企業) 【長期収載品メーカー】



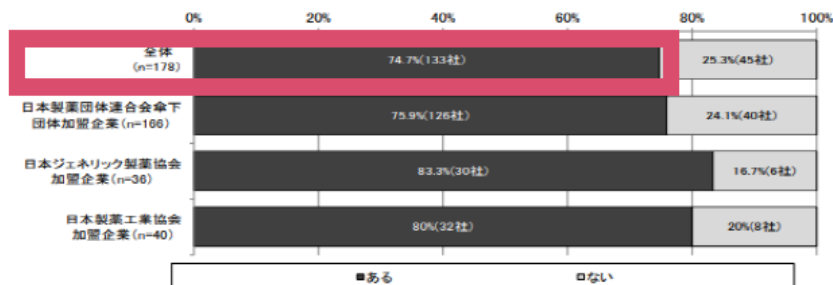
注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合 (規格単位数量ベース)。



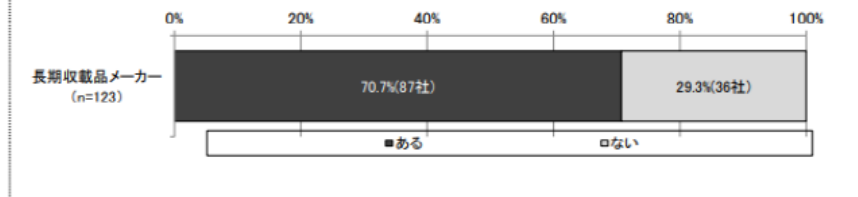
- 後発医薬品について、自社の製造設備が有る企業数は全体の約75%である。
- そのうち、自社の製造設備における後発医薬品の製造シェアの割合は、10%未満が最も高く、次いで90%以上が高い。

### 3) 自社の製造設備の有無

図表 1- 89 自社の製造設備の有無 (令和4年9月末時点)

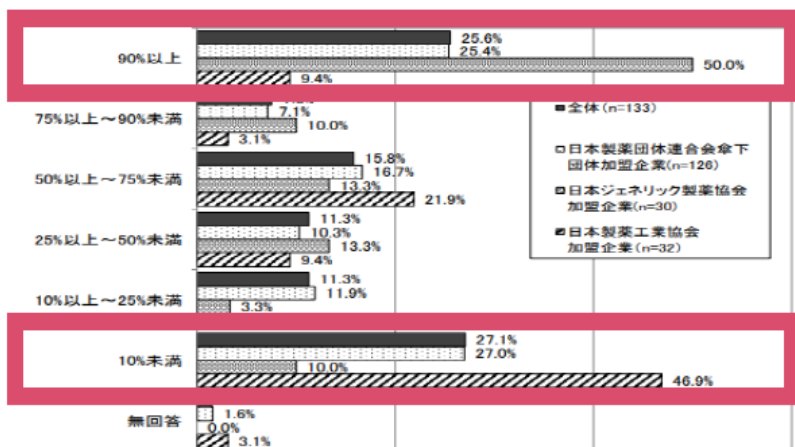


図表 1- 91 自社の製造設備の有無 (令和4年9月末時点) 【長期収載品メーカー】

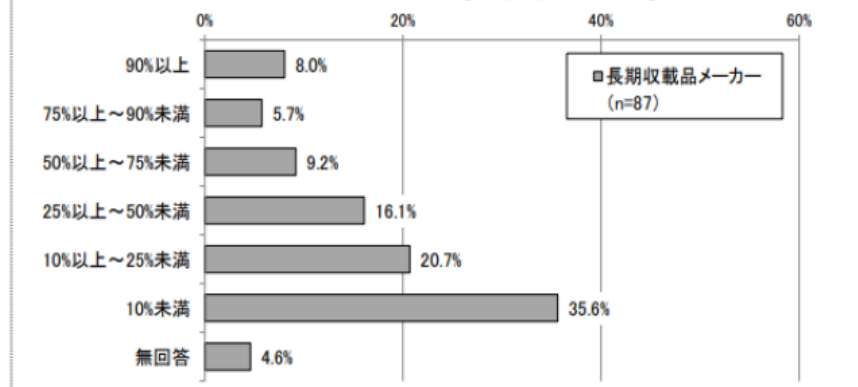


### 4) 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア【新規】

図表 1- 92 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア (令和4年9月末時点)  
(自社の製造設備がある企業)



図表 1- 93 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア (令和4年9月末時点)  
(自社の製造設備がある企業) 【長期収載品メーカー】



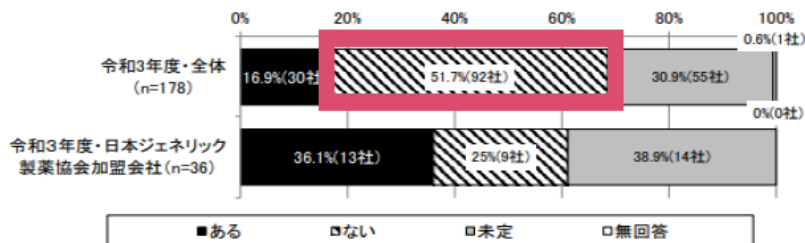
注) 製造シェア：自社製造設備で製造している医薬品の規格単位合計に占める、後発医薬品の規格単位の割合

## 設備投資の予定

- 供給能力向上のための設備投資について実施予定がない企業数が約52%である。
- 設備投資を実施しない理由について、「現状の供給能力で十分」（約41%）、「需要見通しが不透明」（約32%）、「投資コストを回収目途が立てにくい」（約28%）とする回答が多い。

図表 1- 95 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和4年9月末時点）

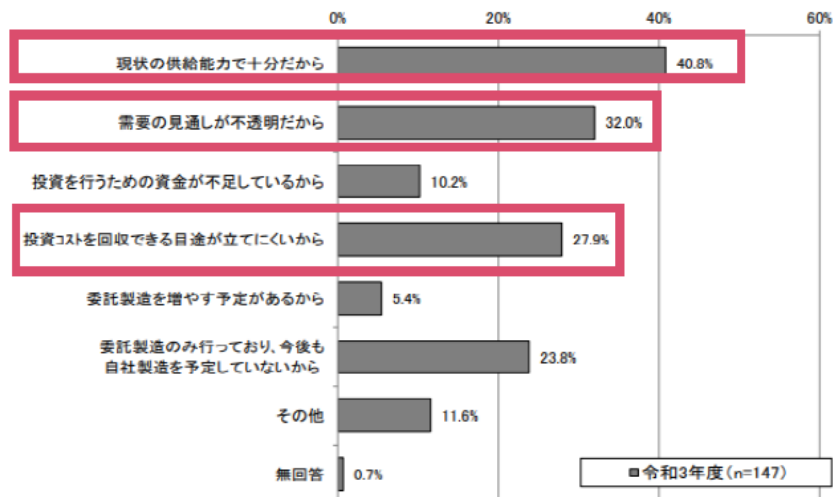
（日本ジェネリック製薬協会加盟会社）



## 7) 設備投資を行わない、または未定である理由

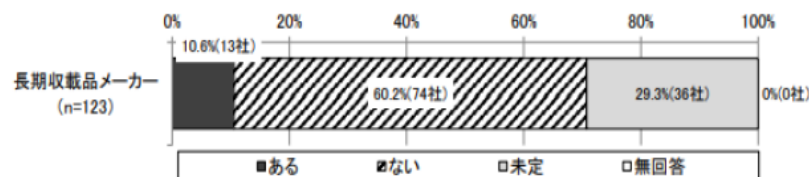
図表 1- 99 設備投資を行わない、または未定である理由（令和4年9月末時点、複数回答）

（設備投資を行う予定がない理由）



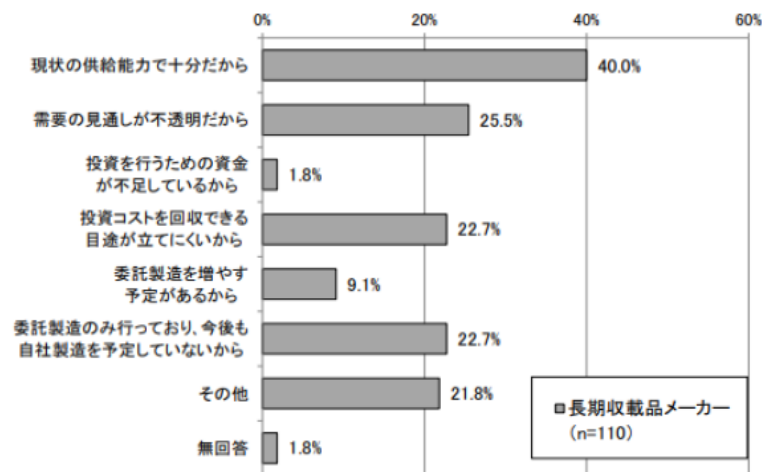
図表 1- 96 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和4年9月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 100 設備投資を行わない、または未定である理由（令和4年9月末時点、複数回答）

（設備投資を行う予定がない理由）【長期収載品メーカー】

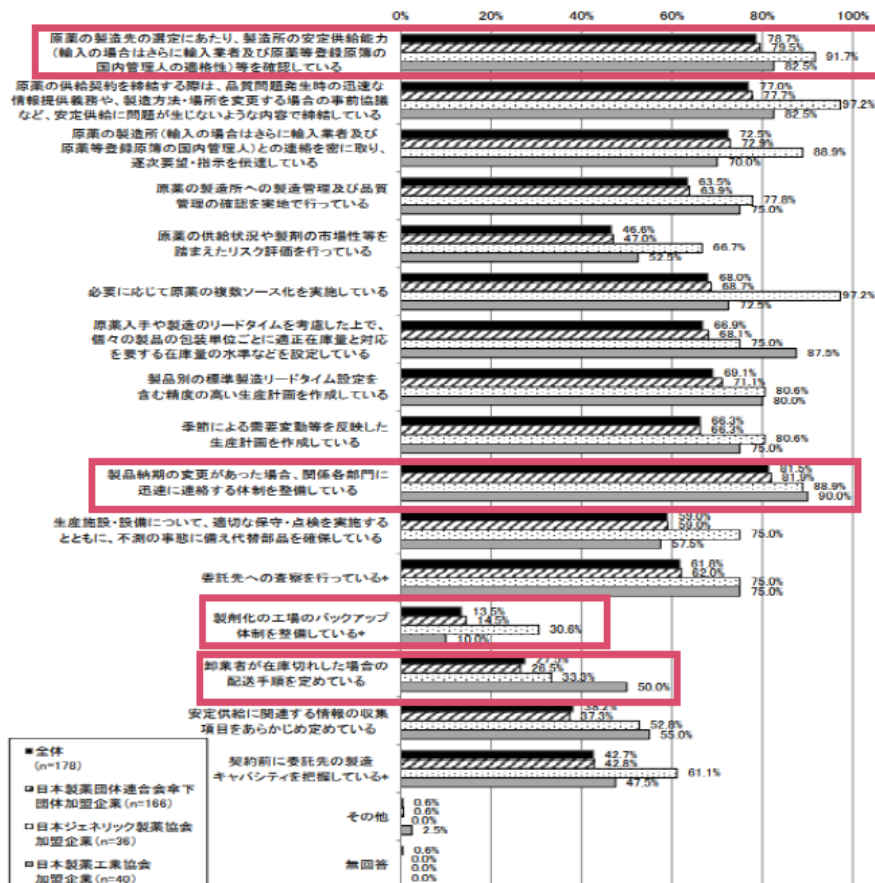


# 企業における安定供給体制を確保するための取り組み

- 回答が多いのは、納期変更等に迅速な連絡体制の整備（約82%）、原薬の選定先選定に係る安定供給能力等の確認（約78%）である。
- 回答が少ないのは、「工場のバックアップ体制を整備」（約14%）、「卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている」（約28%）である。

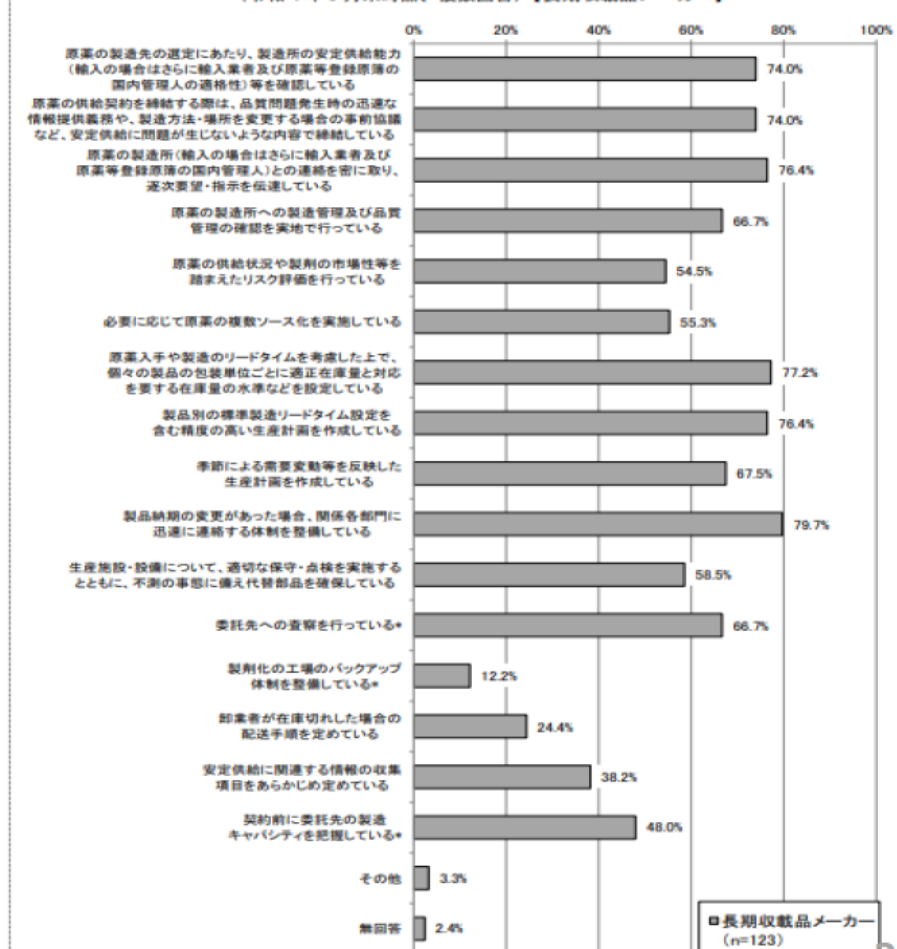
## 11) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 107 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）



注) \*は今年度追加となった選択肢である。

図表 1- 108 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）【長期収載品メーカー】



## 後発医薬品産業のあるべき姿の明確化に当たって検討すべき論点

- 後発品の市場規模推計によると、今後数年横ばいの傾向にあり、また、過去数年における国内100億円売上の大型品目が年々低下していることや、後発品の数量シェアが80%を超えていることを踏まえると、従来のように市場が大幅に拡大することは見込めない。さらに、大型品目のトレンドがバイオ医薬品に変わっていることから、従来主流だった低分子化合物の後発品市場は縮小していくことも想定される。
- 政府目標としては、全都道府県において可能な限り早期に数量シェア80%到達を目指していることや、2023年度中には、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、金額ベース等の観点を踏まえて見直す予定である。
- また、後発品企業においては、製造原価や、研究開発費、設備投資に係る費用により製造コストが上昇している傾向にあり、人手不足もコスト上昇を助長する可能性があると考えられる。一方、後発品業界においては、製造管理・品質管理上の不備が依然として指摘されているところであり、より一層のコンプライアンス遵守が求められている。
- 以上のような経営環境の中で、品質の確保された後発品を安定的に供給し続けることができる企業はどのような状態（ビジネスモデル、品目ポートフォリオ、製造手法、組織その他事業構造）であるべきと考えるか。また、業界はどのような構造であるべきか。その際、少量多品目構造が業界の構造的課題であると指摘されていることを踏まえ、品目数のあるべき水準についてどう考えるか。
- こうした企業や業界を目指していくための手法や環境整備のためにどのようなものが考えられるか。また、これらについて、どの程度の期間を要すべきと考えるか。

# パート3 後発品企業コンソーシアム



## GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

ネクスレッジ株式会社  
代表取締役 安本 篤史

ネクスレッジ株式会社は生物学的製剤や再生医療等製品の開発、GMP等の薬事規制に適合した開発、工業化を支援



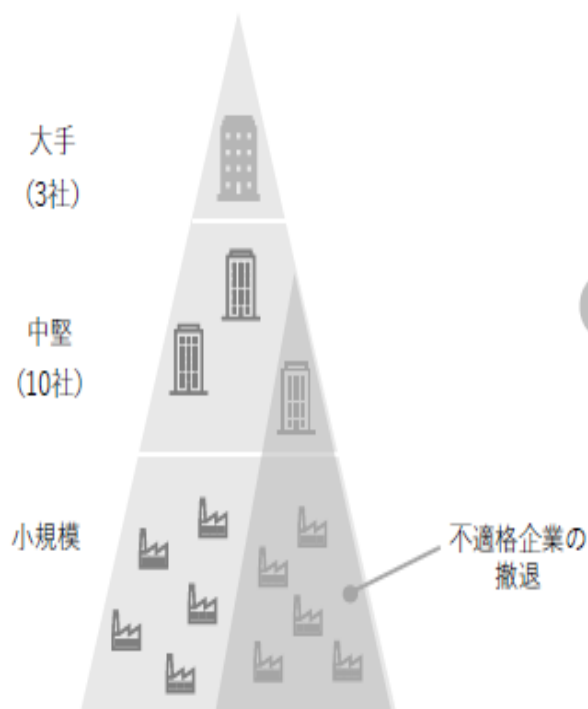
# 本日のご提案

1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編
2. 品目の統合
3. 品質管理体制の確立
4. 今後の課題

# ジェネリック企業のあるべき姿

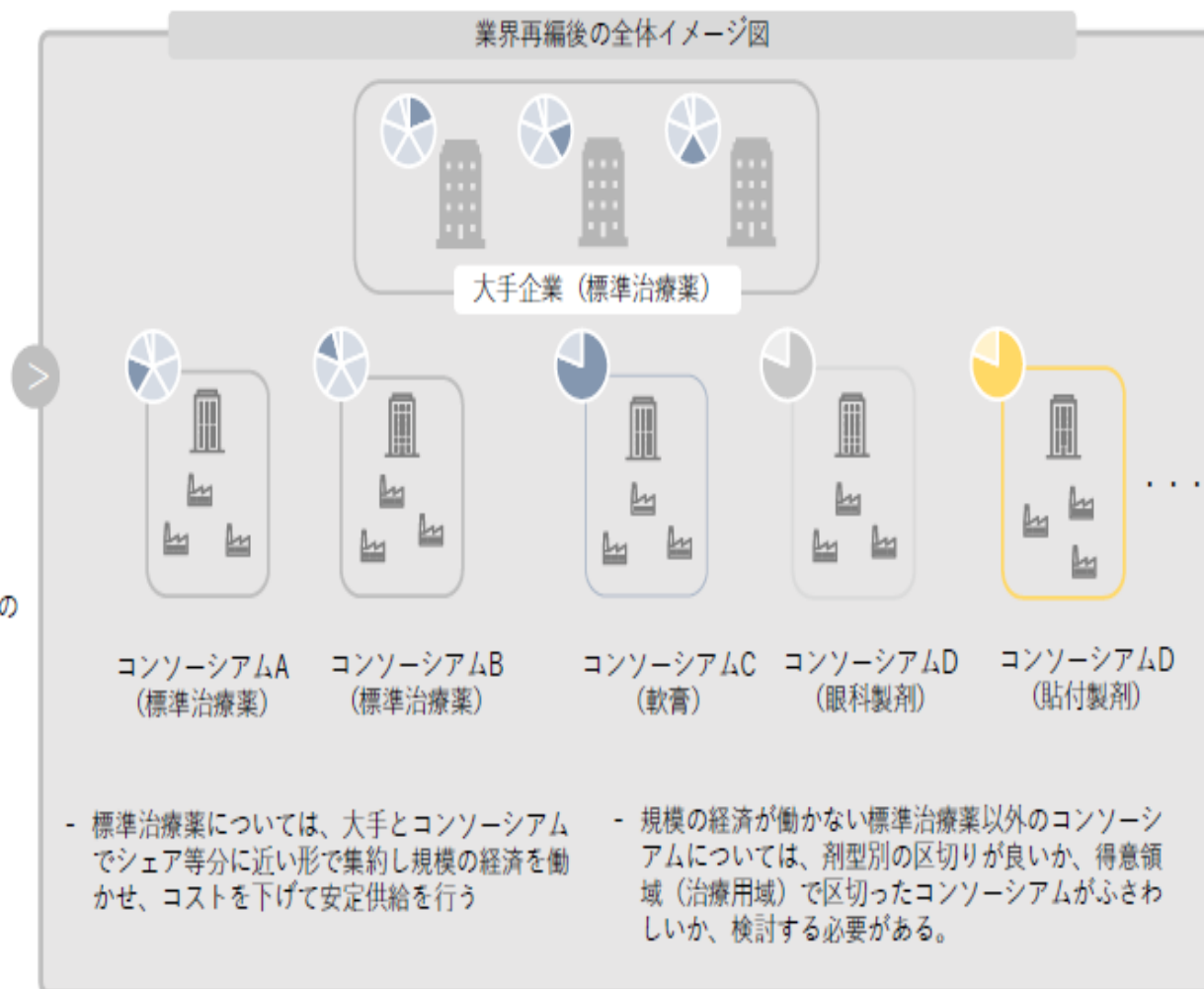
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図

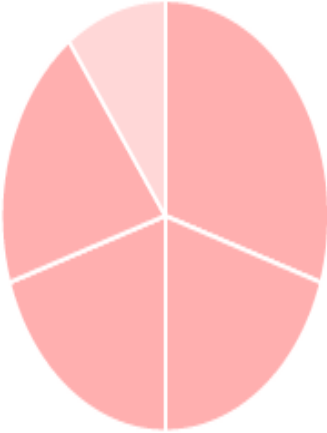
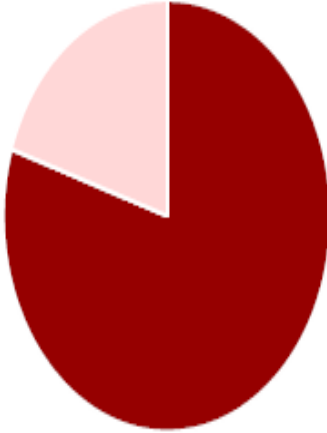


- 標準治療薬については、大手とコンソーシアムでシェア等分に近い形で集約し規模の経済を働かせ、コストを下げて安定供給を行う

- 規模の経済が働かない標準治療薬以外のコンソーシアムについては、剤型別の区切りが良いか、得意領域(治療用域)で区切ったコンソーシアムがふさわしいか、検討する必要がある。



# ジェネリック企業のあるべき姿

	標準治療薬*	市場規模が小さい成分**
特徴	<ul style="list-style-type: none"><li>- 各成分の市場規模が大きく、常に一定の規模の数量が供給されている状況が求められる</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 1成分当たりの市場規模が小さいため、生産数量が少なく製造コストがかかり、利益を出しづらい</li></ul>
理想的な市場の分割		
メリット	<ul style="list-style-type: none"><li>- どこか1企業が供給停止した場合も、他企業のキャパシティでまかないやすい</li><li>- 仮に2~5社に集約が進んだとしても、1品目当たりの生産数量が増えることで、利益率の改善が見込める</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 各成分について生産を得意としている企業群(コンソーシアム)が大半を生産することで、製造コストの削減と不要な価格競争を回避することにつながり、薬価も守られ小さい中でも利益率の向上が見込める</li></ul>

# 業界再編として取り組むべきこと

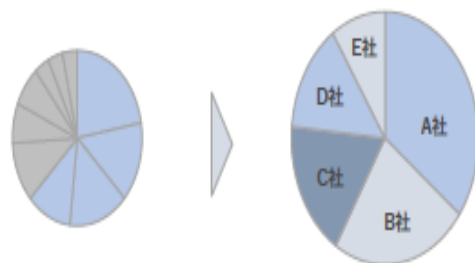
- ① 品目を統合することにより、将来にわたり必要な医薬品が安定して供給できる業界となる
- ② 複数メーカーの協業体制確立により、継続課題である品質トラブルによる出荷遅延の解消を目指す

## 検討内容

### サステナブルな供給体制の確立

少なくとも、**標準治療薬**（各成分の市場規模が大きく、常に一定の規模の数量が求められる）については、4~5社が十分なシェアを確保し、**効率の良い/透明性の担保された供給体制を実現**すべきである

企業数変化のイメージ（各社の市場シェア）



### 複数社の協業によるメーカー間の役割分担

一定の撤退企業は見込まれるものの、ただ単に企業数を間引くというのは実際には難しく、各社の得意領域を活かすような形で**“協業体制”を形成し、メーカー間の役割を整理**するような形が望ましいのではないか

この“協業体制”を形成していくことで、現在の共同開発のスキームを解消することも可能ではないかと考えている

品目	屋号	製販	製剤製造
アムロジピンA	A社	A社	A社,D社
アムロジピンD	D社	D社	D社
アムロジピンE	E社	E社	E社

アムロジピンA	A社	A社	D,E社
---------	----	----	------

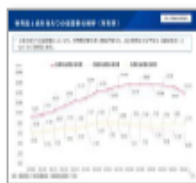
### 行政との協力関係

単に企業数を間引くのではなく、**メーカーにとってメリットになるような形での行政による支援**が必要

具体的には、企業対企業のコーディネートに加え、薬事承認手続きの複雑さの解消や薬価における評価といったインセンティブの付与。

## 既存品目統合の必要性(1/2)

第1回検討会において“品目数が多いことにより、安全・安定供給に負の影響を与えている側面がある”ことが明確に示されている(少量多品目生産になることで、仕入れコストの増加/ライン管理の複雑化が発生)



- 1成分当たりの品目数は、内用薬が最も多い
- 2023年時点で、内用薬の1成分あたり品目数は平均14品目
- 2021年～2023年にかけてやや減少しているものの、未だ品目数は多い状況である

出展：厚労省第1回検討会資料

各製造拠点における生産数量が少量かつ多品種

- 原料調達/管理コスト・生産コストの高騰により、**利益率が低下**する
- 実態として、不採算品目を抱えていながらも**止めることが出来ない**企業も多く、少量多品目構造を解消することが難しいまま供給を続けている

販売企業数が多いことによる市場への供給不安定

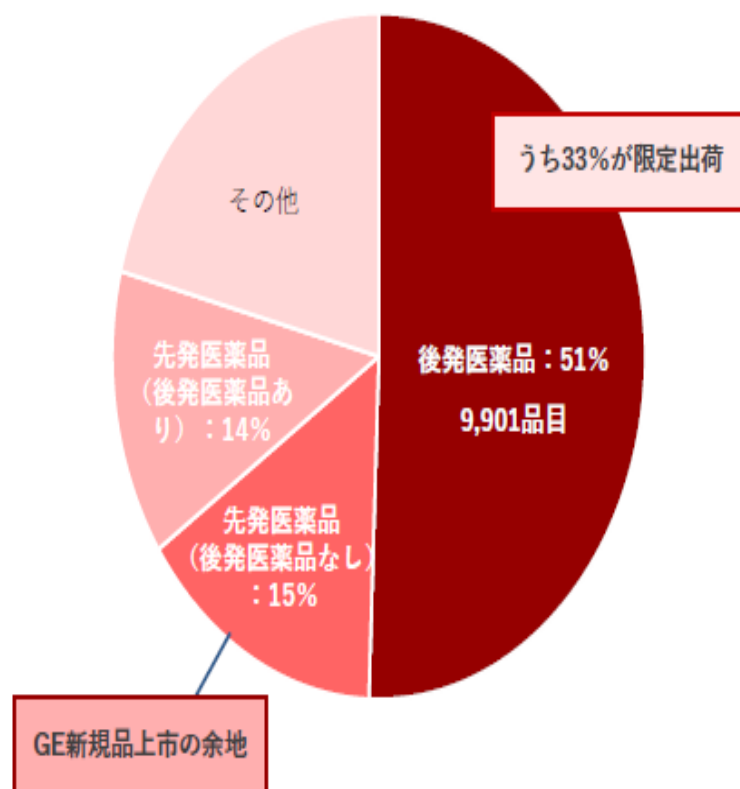
- 過剰な価格競争が起きることで、薬価差益が拡大し、**利益率が低下**する

ぞんざいな生産計画による品質不安

- 利益率低下および(品目整理が進まない影響を受けての)ラインコントロールの複雑化によって、メーカーが要員等十分な品質管理体制を用意できないまま無謀な生産計画を立ててしまうことで、**品質低下・不正**につながる
- 品質不正のあった企業の出荷停止等により、**市場全体が供給不安**に陥る

## 既存品目統合の必要性(2/2)

### 全医薬品の品目数割合



- 左記グラフを踏まえると、業界の少量多品目構造解消の**ボトルネックとなっているのは、既存後発医薬品**(全体の51%:9,901品目)であり、今後新規品が上市される品目については全体の15%程度となっている
- 新規品目上市に対するルールの整備も重要ではあるものの、こちらは**全体に占める割合が多くないことや、そもそもの先発医薬品の品目数が根幹の問題である**ことを念頭に置かなければならない
- また、**既存品目の33%が限定出荷**となっており、本当に必要な基礎的医薬品等の供給が十分に実現できているのか/できるのかという点に注目をしつつ、議論を進めるべきである

出展：令和4年度薬価調査,厚生労働省

：医薬品供給状況にかかる調査(2023年5月),日本製薬団体連合会,安定確保委員会

# 品目統合に向けた方針

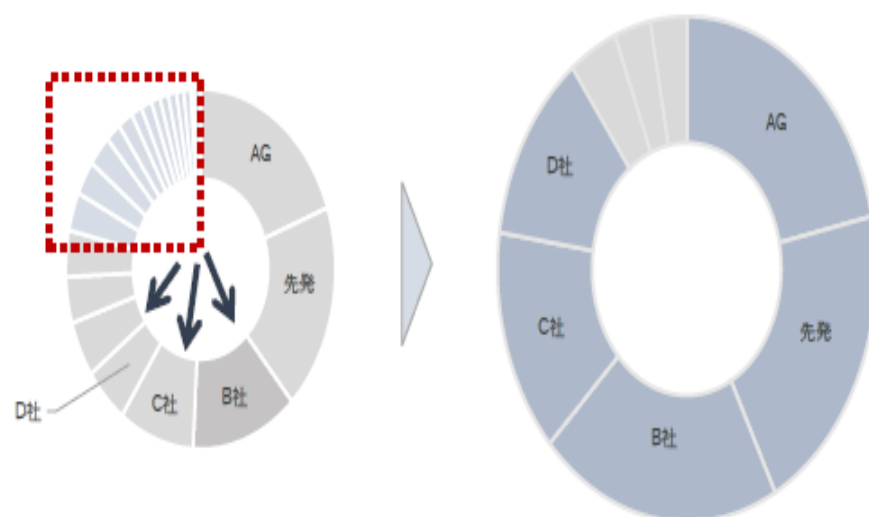
製薬メーカーおよび当局が連携して、品目集約の検討を進めない限り、業界構造を変えることはできない  
メーカー複数社が協力/協業を行う前提で、何をどのように集約するべきなのかを検討する

集約するもの	現状	集約の際のポイント	優先度
<div style="border: 1px solid black; background-color: #555; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">屋号</div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="color: red; font-size: small;">屋号と一致が望ましい</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #555; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">製造販売元</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 同一成分について、(過剰に)複数の企業が屋号を持っている状況であり、業界は少量多品種構造となっている</li> <li>- 供給計画の複雑化を招いている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>シェアの高い企業へ集約</b>することで、処方現場でのオペレーションの負担を最小限にすることができる</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 何か問題が発生した際は、顧客(薬局、患者)からは屋号を持つ企業に責任があるように見られてしまうという面がある。そのため、信頼度の高い<b>屋号を持つ企業に製販を集約し、責任体制を明確に</b>することが望ましい</li> <li>- 十分に品質管理できる(キャパシティ/ケイパビリティ)企業への集約を行うべきである</li> </ul>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">高</div>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #ccc; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">製剤製造拠点</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製造効率の改善、生産コスト減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各社の製造キャパシティ・製造効率を踏まえて、最も効率が良いところで生産を行う</li> </ul>	<div style="background-color: #800000; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">中</div>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #ccc; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">販売元</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- より効率的な供給を実現できる販路の構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 集約することで販路の構築に当たって効率的になる場合に集約する</li> </ul>	<div style="background-color: #ccc; color: #800000; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">必要に応じて</div>

# 品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑩
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	⑪
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	⑫
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑬
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑭
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑮
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑯
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑰
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑱
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑲
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



## 品目統合の例:アムロジピン錠(製造拠点)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑬
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- 屋号よりは集約されているものの、製造拠点も13か所(AG・先発不明を除く)と散在しており、各工場は少量生産で非効率になっている
- 製造拠点を集約することで規模の経済が働き、生産効率は上がるのではないかと



## 検討している協業スキーム(屋号集約 → 製造拠点の変更を伴う)

- 生産効率を上げるためには、シェアの最も高い屋号の製造拠点以外の製造所の方がふさわしい場合もある
- 承認事項の一部変更申請の手続きが煩雑であるため、ルールの緩和が必要か(同等性の担保・GMP適合成調査)

### 承認取得済みの2社における製造拠点の整理

**B社の製造販売承認**  
(=製造販売元：B社)

- 屋号：B社
- 製造場所：B社
- 製造方法：B社  
(原薬含む)

**A社の製造販売承認**  
(=製造販売元：A社)

- 屋号：A社
- 製造場所：A社
- 製造方法：A社  
(原薬含む)

一部変更

**A社の製造販売承認**  
(=製造販売元：A社)

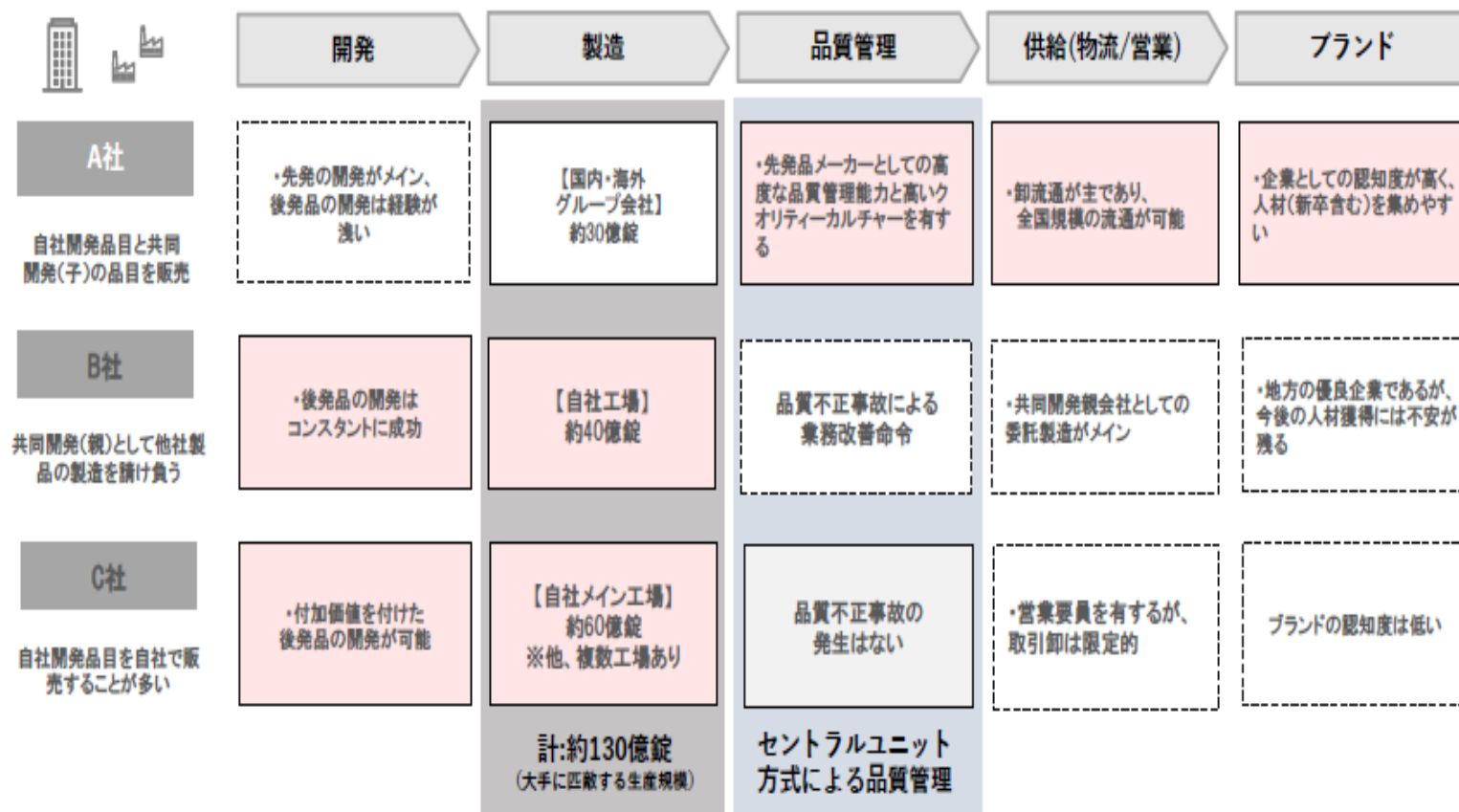
- 屋号：A社
- 製造場所：B社
- 製造方法：B社  
(原薬含む)

課題	対応策
<p>【同等性担保】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 変更前後の同等性や安定性の担保が必要(費用、工数、時間がかかる)</li> <li>- 変更のグレードによって、<b>最低限溶出試験の同等性の証明が求められる他、場合によってはヒトBE試験が必要となる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各社先発品と同等と評価されて承認されている品目であるため、後発品同士の同等性・安定性の評価は不要とする</li> </ul>
<p>【GMP適合性調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 承認前に3ロットのプロセスバリデーション(PV)の実施が必須となり、<b>工数、費用がかかる。</b></li> <li>- 製造所追加のためだけに別途PVを実施しなければならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 既に承認されている製造所と製造方法へ追加(統合)するのであれば、承認時は統合元のGMP適合性調査を活用できるものとする。PVはコンカレントバリデーションとして別途県庁に報告するに留める</li> </ul>



# “協業体制”のイメージ

- バリューチェーンの上流から下流部分への流れの中で各社それぞれが強みと弱みを持っている
- 各社の強みを生かし、相互に補完できる“協業体制”を形成することで全体最適を実現できる体制の構築を目指す



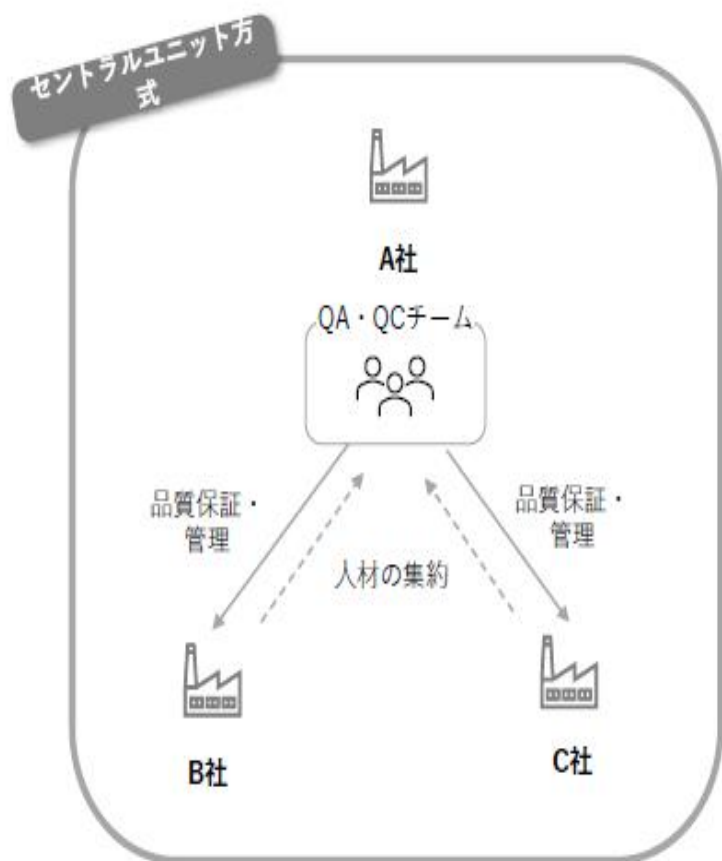
A社中心の品質管理を専門とする組織を設置し、品質管理を一貫して行い人材の有効活用を図る

## 目的

- コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保
- コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

## QA・QCにおけるセントラルユニット方式のイメージ図

- A社主導で品質保証・管理チームを作り、コンソーシアム内の品質保証・管理を行う(セントラルユニット方式)
- 品質保証・管理体制が整うことで、出荷時試験の徹底や逸脱品の発生率の低減に寄与し、安定供給につなげる



### セントラルユニット方式による品質管理

A社を中心とした品質管理を専門とする組織を設置し、コンソーシアムに所属する企業の品質管理を一貫して行うとともに人材の有効活用を図る

#### 目的

- ・ コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保する
- ・ コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

#### 役割

- ・ 出荷試験の徹底
- ・ 品質管理状況のトレーサビリティの強化
- ・ 逸脱品発生時の迅速な原因究明と改善・再発防止策の立案・実施
- ・ QA/QC人材の計画的雇用と教育

### セントラルユニット方式の運用の考え方

- A社の品質保証・管理チームが統一的な品質基準を策定し、B社・C社の工場に対して高度な知識と経験を有する品質管理の人材を派遣し、品質管理業務に係る人材教育や現地指導を通じて高レベルで統一的な品質基準を基礎とする文化の浸透・定着を行う
- チーム全体でGMP/GQPに係る逸脱処理等の情報を共有し、ノウハウの蓄積を行う

## 4. 今後の課題

- 1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編

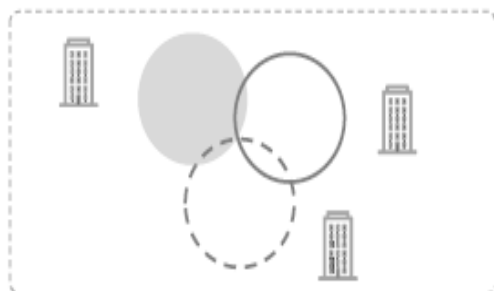
- 2. 品目の統合

- 3. 品質管理体制の確立

# “協業体制”が企業にもたらす変化

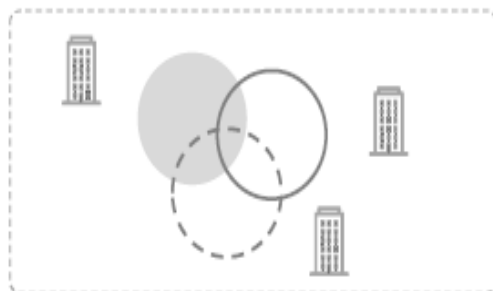
- 中堅・小規模企業にはオーナー企業が多い業界特性を踏まえ、資本関係を持たない緩やかなコンソーシアムの形成からスタートする
- 生産拠点の効率化をきっかけに、QA・QCにおけるセントラルユニット方式の導入やヘッドクォーターの一体化により連携を深める

Phase 1



- 各社の製造キャパシティ・製造効率を踏まえて最も効率が良いところで生産を行う
- 各製造拠点において、品目の集約・統合を実現させる

Phase 2



- 品質管理のセントラルユニット方式により、必要とされるQA・QC人材の無駄を省き、ノウハウの蓄積と底上げを行う
- ヘッドクォーターの一元化により業界動向を見据えた戦略が立案可能となる



Phase 3



- 加盟企業の合意形成を前提に、コンソーシアムを形成する企業の1社を存続会社とし、他を吸収合併することで、最適化を図る

# 行政とメーカーの連携

- 安定供給を実現するためには、まずは既存品目統合の重要性について認識を共有し、品目統合から派生する諸課題についても整理をすすめていく
- 協業体制を形成・促進するためには、行政による制度上、財政上の支援が不可欠である。

## 現行ルール/制度

### □ 供給停止に向けたルールの変更

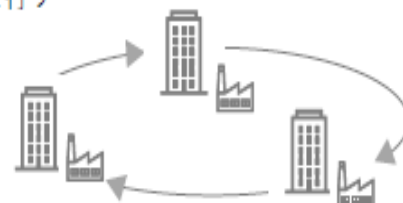
- 複数社での品目統合を実施する際は、供給停止のためのルールを緩和する
- 一定以下のシェアしかない品目は、無条件で供給停止できるようにする

### □ 承認書の一部変更

- 薬事承認手続を簡略化する（特定期間のみ例外対応が認められる等）

## 製造拠点整理時に発生する費用

- 各社の特性を生かし、最も効率の良い製造体制の構築に向け、各製造拠点間での品目の集約・統合を行う必要がある
- 製造拠点の集約に際しては、より安定的な供給を確保なものにする  
ライン増強のための投資や新たな管理費用が発生する可能性もあるため、当該費用に対する支援を行う



## 薬価

- 複数社での品目統合により、安定供給の盤石化を実現した際には、薬価を引き上げる。
- 不採算品については採算ラインまで薬価を引き上げ、公定マージンやクローバックを導入するなどして過大な薬価差を解消するとともに薬価を下支えする。

## 法務

- 競合関係にある複数社が“協業体制”を形成するうえで、独禁法に抵触する可能性があるため、新しい法律の立法も念頭に置き、**独禁法の特例的な適用除外を行う。**

# まとめ

- 業界再編
  - 大手3社 + 中堅企業10～15社程度のコンソーシアム形成
- コンソーシアムの目的
  - 各社の強みを活した協業体制の構築
  - 屋号をシェア率の高い企業に集約化し、屋号を持つ企業に製販も集約化
  - 品目統合による生産余力の創出
  - 品質管理部門のセントラル・ユニット化
  - コンソーシアムが将来的には合併につながることもあり

# 構成員の意見

- コンソーシアムには旗振り役が必要
- コンソーシアムの形成に要する期間は、現下の供給不安の状況をみれば、5年程度で達成する必要がある。
- 独禁法との関係に留意、特例的な除外も必要
- 設備更新や設備規模拡大に資金が必要

# 医薬産業振興・医療情報企画課 の意見

- 今回の提案はあくまで構成員の試案という位置づけ
- そのまま取りまとめに反映させるわけではないが、今後の議論や取りまとめを作成する過程で、参考にすることはあり得る。



パート4  
オーソライズド・  
ジェネリック



# オーソライズド・ジェネリック（AG）とは

## いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売期間
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

## いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早期に販売を開始できる場合があること、シェアを獲得しやすいこと、先発品のデータが使用できるため開発コストが安価であることなどのメリットがある。

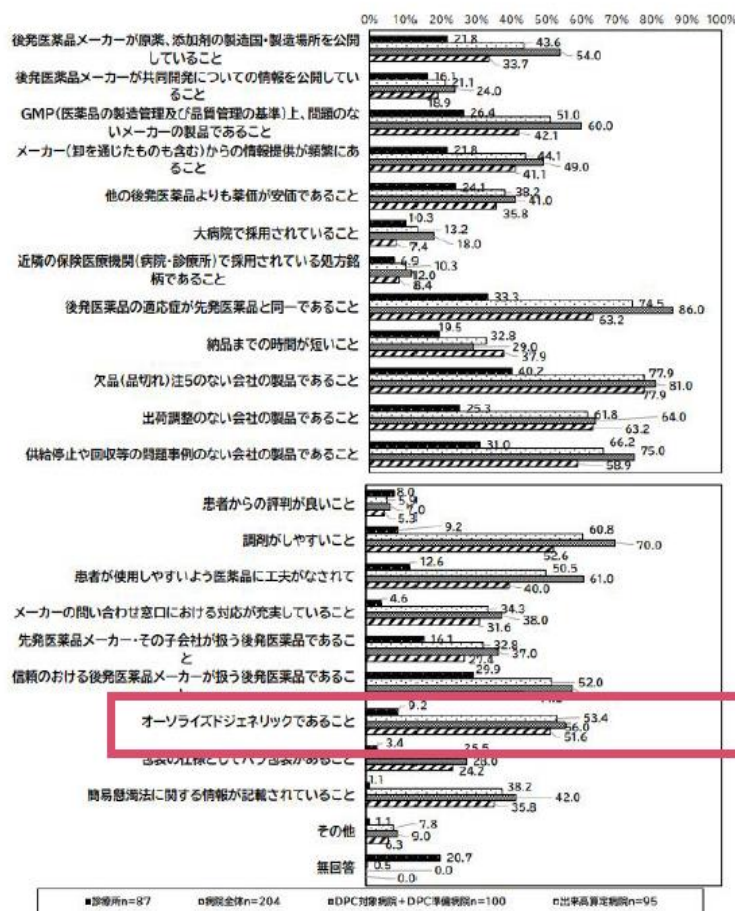
## 薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既取藏品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

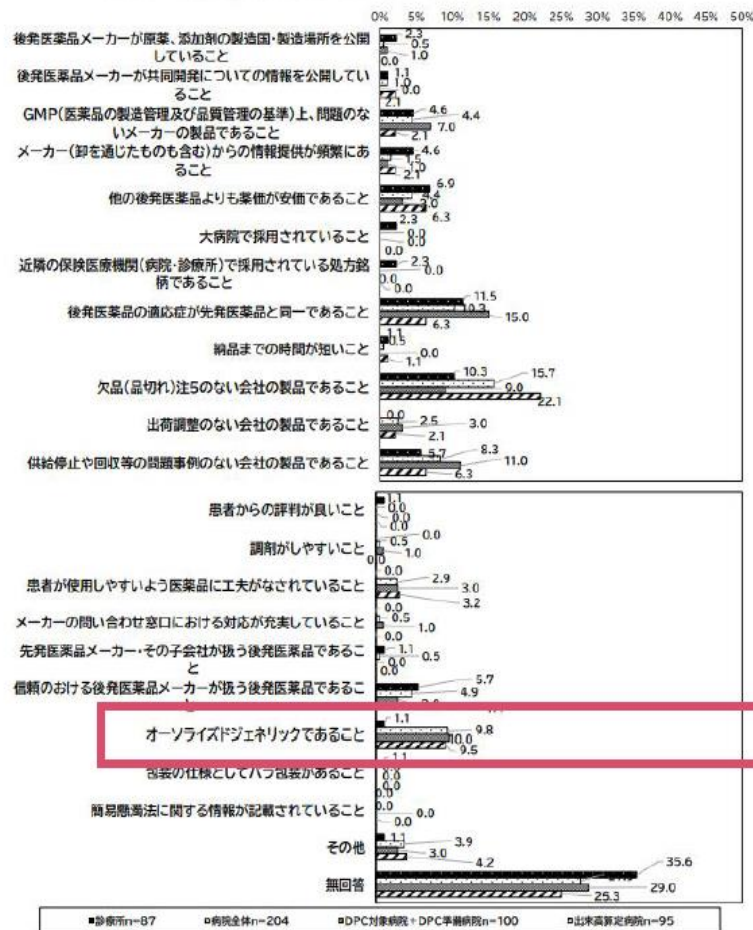
# 医療機関における後発医薬品の採用する際に重視すること

- 後発医薬品を採用する際に重視すること（複数回答）について、「オーソライズドジェネリックであること」は病院全体で53.4%であった。

図表 3-66 後発医薬品を採用する際に重視すること（複数回答）



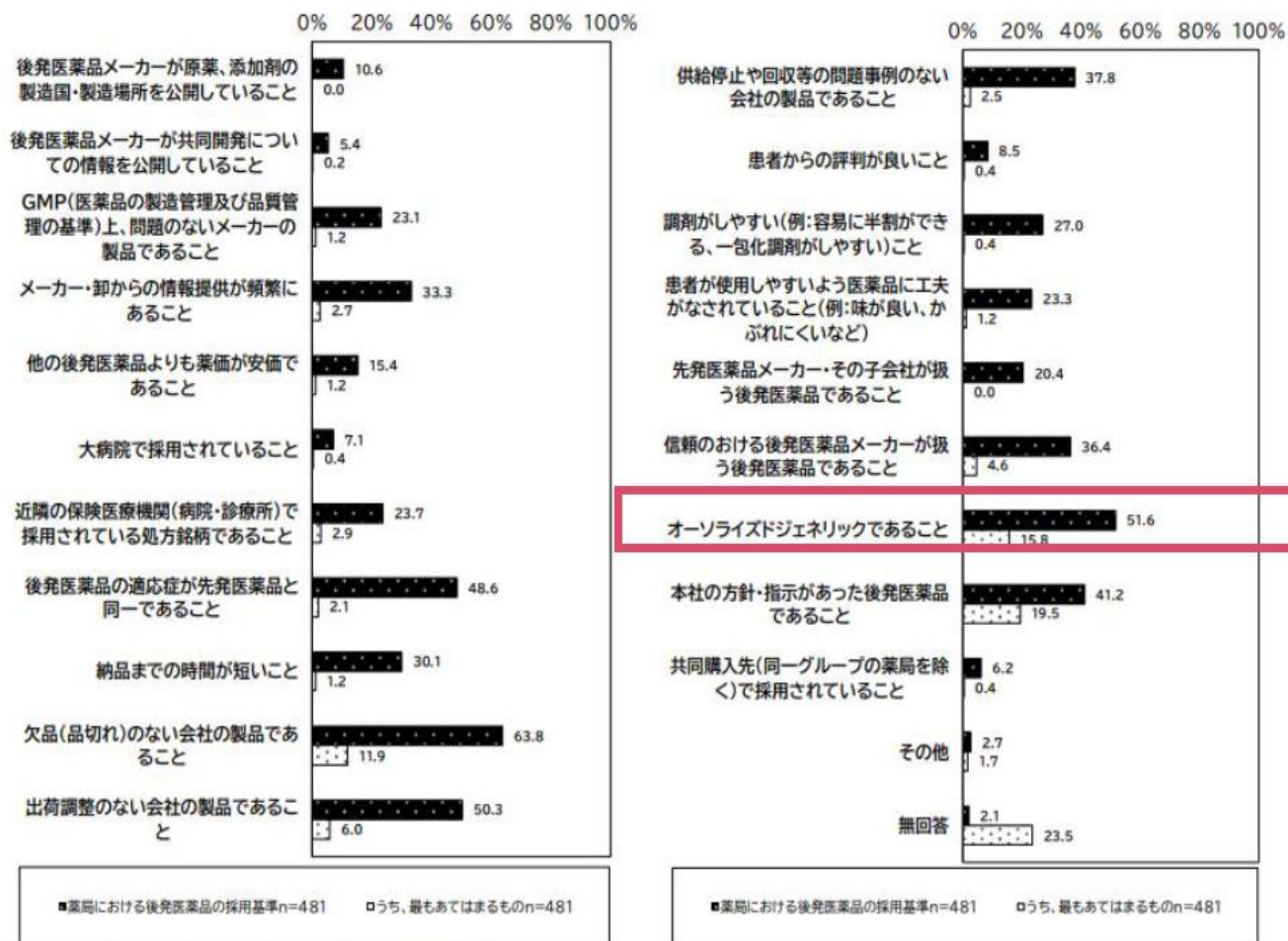
図表 3-67 後発医薬品を採用する際に最も重視すること（単数回答）



# 薬局における後発医薬品の採用基準

- 後発医薬品の採用基準（複数回答）について尋ねたところ、「オーソライズドジェネリックであること」は51.6%であった。

図表 2-75 後発医薬品の採用基準

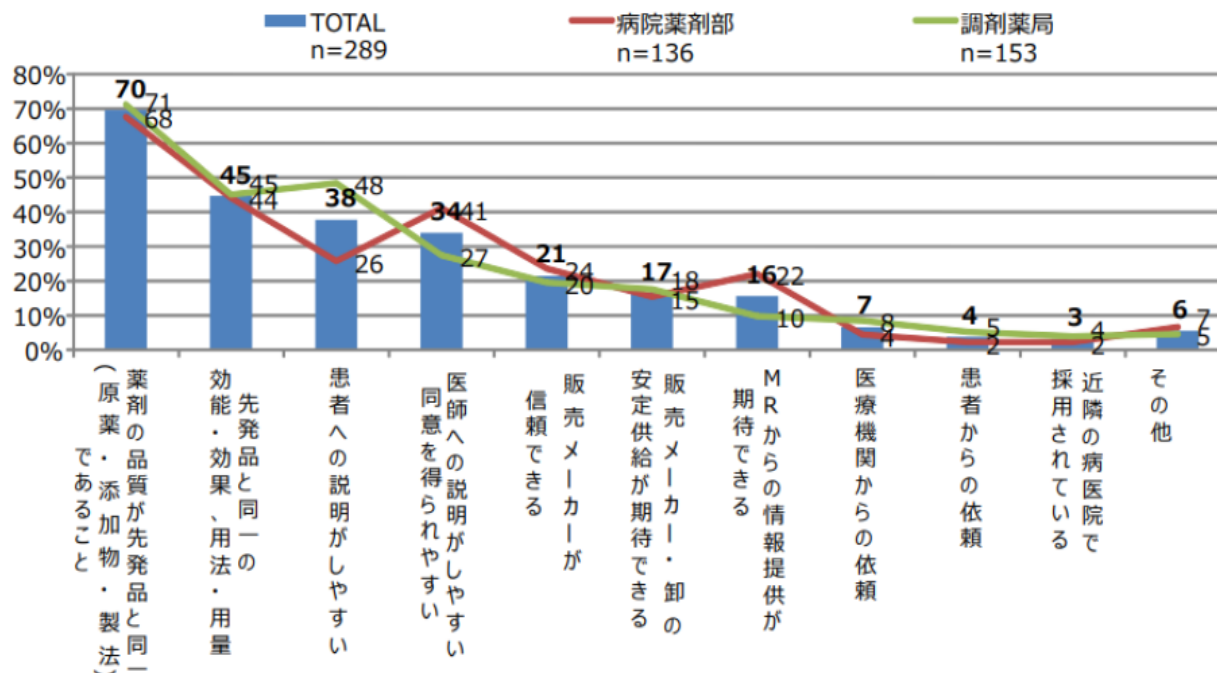


# オーソライズドジェネリック（AG）の採用理由

- オーソライズドジェネリック（AG）の採用理由について、薬剤の品質が先発と同一であること、先発品と同一の効能・効果等であること、医師・患者への同意の得られやすいことなどが挙げられている。

## AG採用理由、今後採用する際に決め手となる理由

Q15：あなたの主勤務先において、AG（オーソライズド・ジェネリック医薬品）を採用することにした理由や採用の決め手となったことはどのようなことでしょうか。  
 現在、AGを採用されていない場合は、採用する際に決め手になると思われることとしてお知らせください。



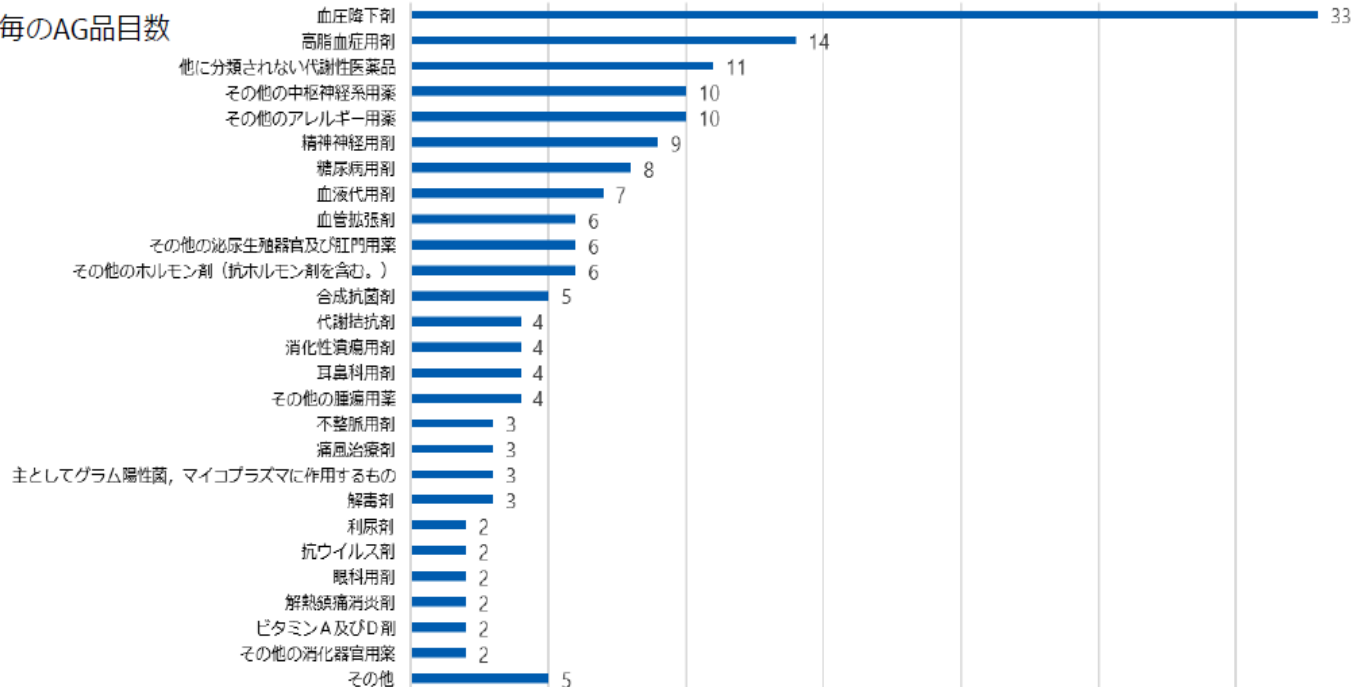
# オーソライズド・ジェネリック（AG）の現状

- AGは、資本提携のあるグループ企業から販売の許諾を受けて、薬価収載される場合が多い。
- 他の後発品と比べ、先行してAGが薬価収載されるケースは、全体の約18%である。

※令和5年6月までに薬価収載されたAGについて分析

剤形	成分規格数（品目数）	製造販売企業名（品目数上位5社）	成分規格数（品目数）	後発品と比べた収載時期	成分規格数（品目数）
内用薬	140	A社	41	先行	31（約18%）
注射薬	25	B社	22	同時	67（約39%）
外用薬	5	C社	14	後追い	72（約42%）
総計	170	D社	11	総計	170
		E社	11		

図：薬効分類毎のAG品目数



# AGのシェア推移

・ AGが薬価収載された場合、AGの収載時期に係わらず、後発品と比べてシェアが大きくなる傾向がある。

図. 後発品に比べAGが先に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤） 図. AGと後発品が同時に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

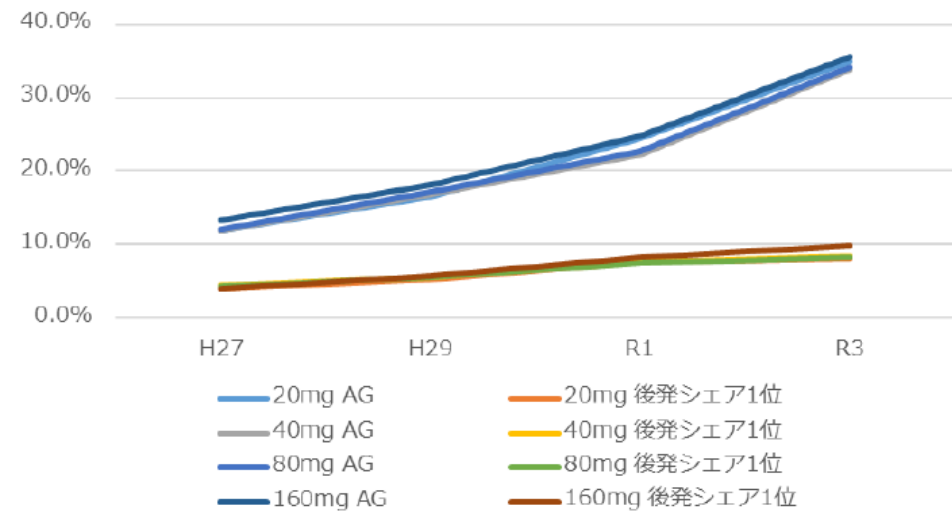
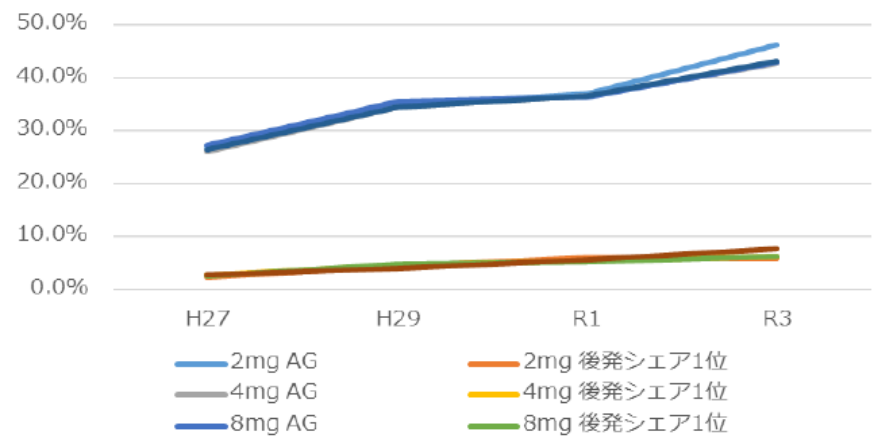
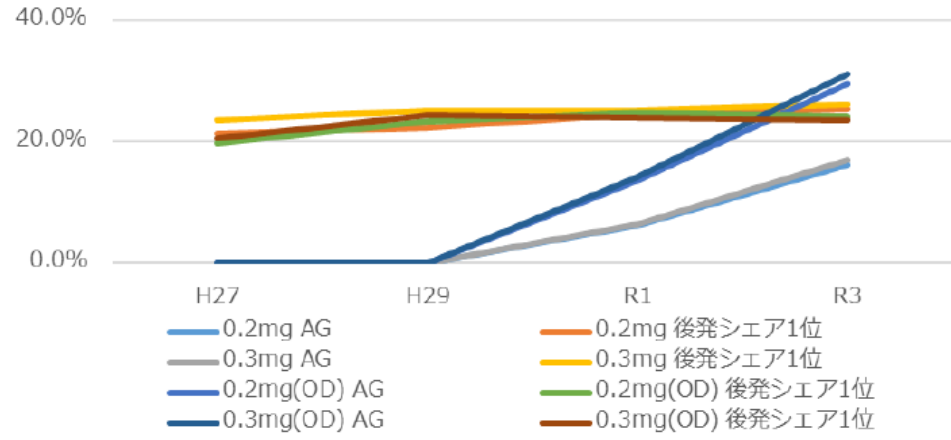


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



※出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ

### 第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題

#### 1. 2 創薬力の低下とドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの懸念

##### 1. 2. 1 日本の創薬力の低下

（長期収載品の置換え）

- また、オーソライズド・ジェネリック（AG）は、先発品と同一の製剤処方で製造されるため、先発品と同様であるといった安心感から市場シェアを獲得しやすい傾向があるが、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっていると指摘されている。

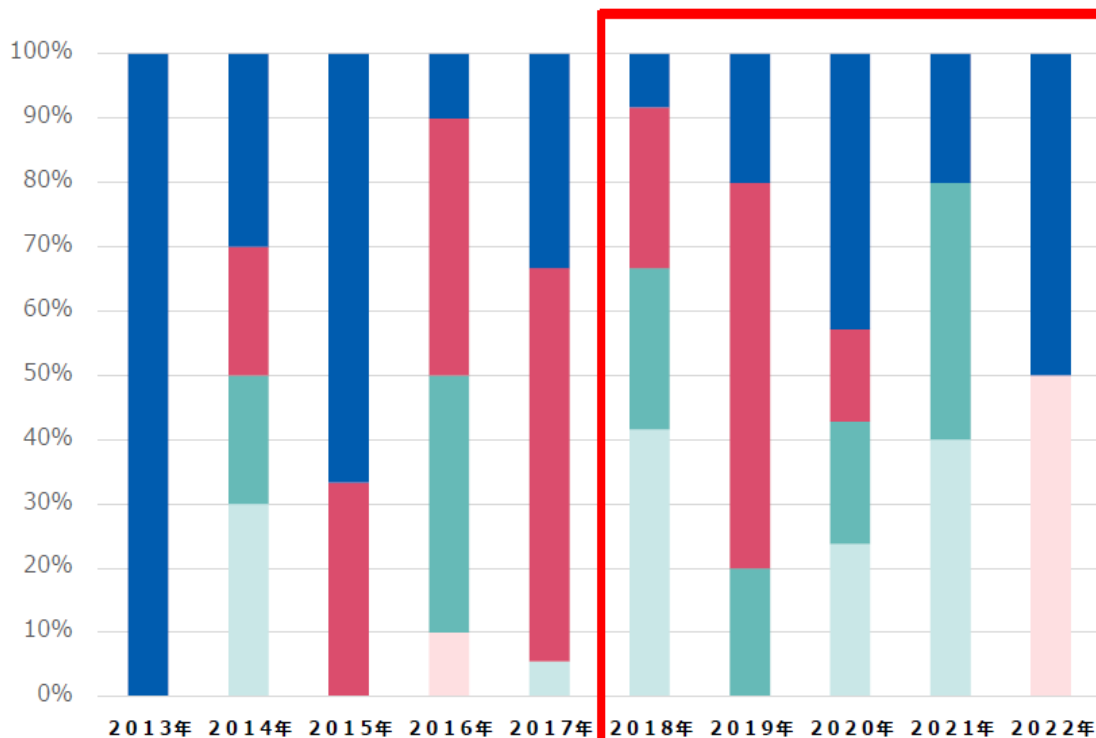


# AGの状況

- AGは、2023年4月1日時点の薬価において、価格帯が上・中の割合が多い傾向にあるが、薬価収載から5年未満であっても価格帯が下の区分や最低薬価に到達する品目もあり、流通上の問題が大きく影響している可能性が高い。

AGの薬価の状況（2023年4月1日時点薬価における価格帯を調査）

■上 ■中 ■下 ■1価格帯 ■1価格帯かつ最低薬価



(横軸：薬価収載年)

同一成分・同一規格内で10品目以上薬価収載されている成分におけるAG（94品目）の状況

3価格帯	AGの品目数 (全94品目)	AGと同じ価格帯の品目数 (平均値)
上	30	7.2
中	27	8.5
下	16	9.4
1価格	5	12
1価格帯かつ最低薬価	16	18

薬価収載から5年未満であっても、価格帯が下の区分となっているAGが一定割合存在する。

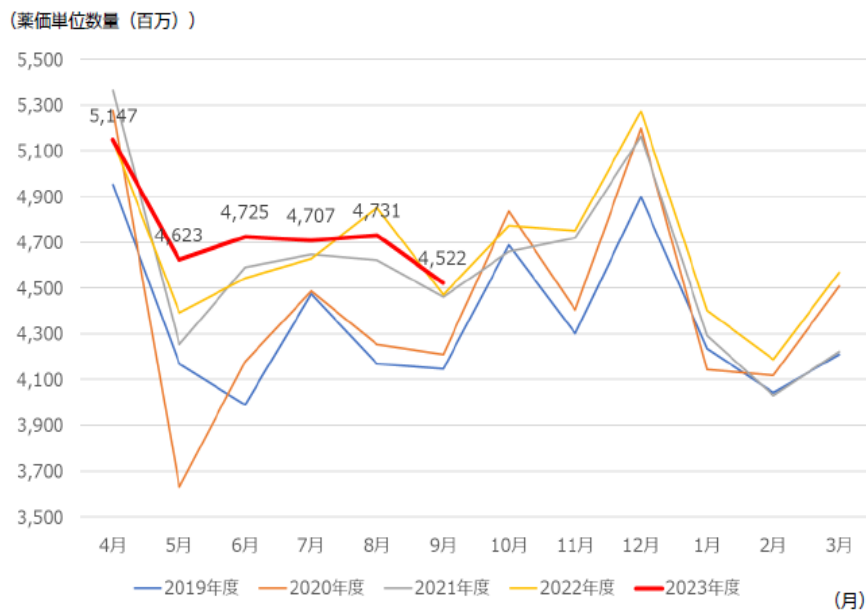
※2013年6月～2022年12月に薬価収載された後発品において、同一成分・同一規格内で10品目以上薬価収載されている成分のうち、2023年4月1日時点におけるAG（94品目）の薬価の状況について調査

## 後発品・AGの数量推移（内用薬）

- AG除く後発品とAGとで、製造数量の推移を比較した。総量はAG除く後発品が多いものの、AGは毎年度数量が増加している傾向にある。

### 後発品（AG除く）内用薬の数量推移

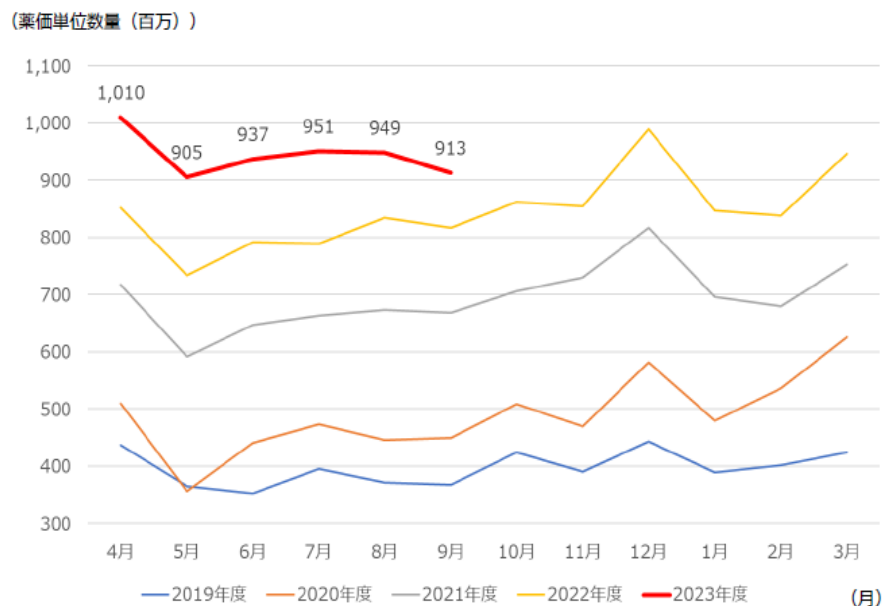
- AG除く後発品について、製造量が過去より低い月も存在している。



(注意) GE販社販路分の一部が含まれていない。

### AG内用薬の数量推移

- AGについて、毎年度数量が増加している傾向にある。



# バイオAG（オーソライズド・バイオシミラー）とは

	バイオシミラー (バイオ後続品)	バイオAG (後発バイオ医薬品)
概要	先発品と同一ではないが、 <b>同等/同質</b> の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品	先発品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が <b>同一</b> である後発品(先発品と同一の成分を小分けしたものなど)
収載時薬価	先発品の0.7倍 臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算	暫定的に先発品の0.7倍
収載時薬価の設定の考え方	患者を対象とした臨床試験の実施など、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえて設定。	バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。
先発品への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先発品と競合</li> <li>・先発品と同等/同質ではあるが、単純に先発品に置き換わらないことがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先発品と競合</li> <li>・先発品のシェア減少を許容した上で発売される。(先発品とバイオシミラーの競争が特に激しい領域で開発されると考えられる。)</li> </ul>

## AGについて検討すべき論点

- 有識者検討会報告書では「先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっている」と指摘されている」と記載されている。
- また、同報告書では、「特許期間中の新薬の売上で当該新薬の開発に係る研究開発費を回収するとともに、新たにバイオ医薬品を含む革新的新薬の創出に向けた投資を行う。」「後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲る。」ことが、研究開発型の収益構造（ビジネスモデル）として求められることとしている。
- この観点からは、先発メーカーが、新薬の特許切れ後も子会社でAGを製造販売すること等により収益を得る構造は同報告書で指摘されている研究開発型の収益構造ではないと考えられるのではないかと。その前提として、当該収益構造を成立させるためには、新薬の特許期間中に当該新薬の研究開発費を回収できる環境整備と併せてAGの在り方を検討する観点も必要である。
- 一方、AGの実態について、AGであることを後発品の採用基準としている医療機関が53.4%、薬局が51.6%存在している。また、AGの製造数量については、毎年度増加傾向にあり、後発品を中心とした医薬品の供給不安が発生している現状において、一定の役割を果たしていることも事実である。
- こうした点を踏まえ、AGの在り方についてどう考えるか。

# 医薬産業振興・医療情報企画 課の意見

- オーソライズド・ジェネリック（**AG**）は形を変えた長期収載品問題である。
- **AG**企業は研究開発型の収益構造ではない。
- 新薬の研究開発費を回収できる環境整備とあわせて**AG**の在り方を検討すべき

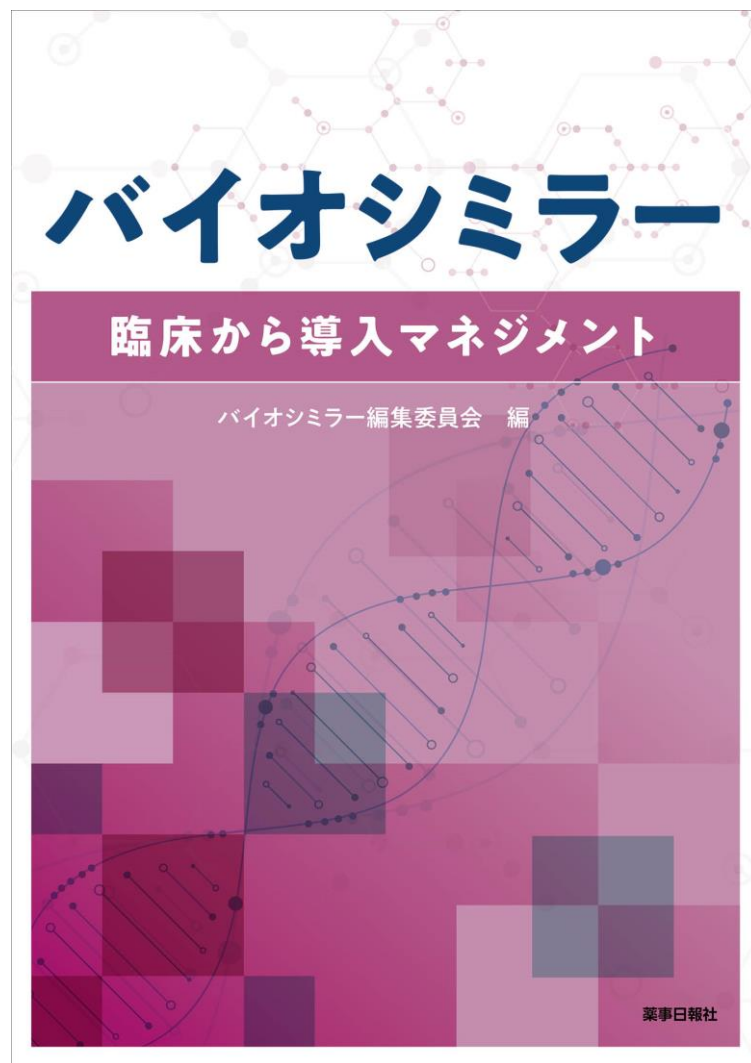
# 構成員意見

- 後発品の供給不安のなか、**AG**が安定供給に一定の役割を果たしているところから、短期的な規制強化はむつかしい
- 一方で、後発品産業の育成の観点からは**AG**の動向について注視する必要あり
- **AG**が後発品企業の経営の予見可能性を損ねている、**AG**が実際に発売されなかった場合、後発品企業が急きょ増産をしなければならないことも起きうる。
- 先発品の情報を後発品企業が引き継いでいくための手法や仕組みづくりも検討する必要がある

## まとめと提言

- 後発品企業は製造委受託、共同開発等ですすでに相互に連携をしている
- その再編にあたっては、まずコンソーシアムで発足してはどうか？
- その目的は品目統合、生産余力強化、品質製造管理の強化である
- オーソライズド・ジェネリックは現下の供給不安の中、規制はむつかしい

# バイオシミラー -臨床から導入マネジメント-



- 【編集】バイオシミラー編集委員会
- 【判型・頁】B5判・223頁
- 【定価】本体3,700円＋税
- 【発行】2024年1月

バイオシミラーの  
医療機関への導入  
の豊富な事例



# 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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)



Dr武藤のミニ動画 (54)

# 2024年診療報酬改定と在宅



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ  
相談役 武藤正樹  
よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション  
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

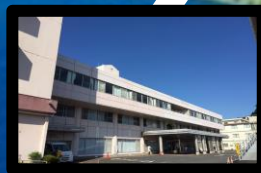
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

浦賀

# 目次



- パート 1
  - 改定率と基本方針
- パート 2
  - 敷地内薬局
- パート 3
  - リフィル
- パート 4
  - 長期収載品と選択療養
- パート 5
  - 在宅需要の急増
- パート 6
  - 在宅対応薬局の体制評価
- パート 7
  - 終末期の訪問薬剤管理
- パート 8
  - 在宅移行時の訪問薬剤管理
- パート 9
  - 高齢者施設への訪問薬剤管理

# パート1 改定率と基本方針

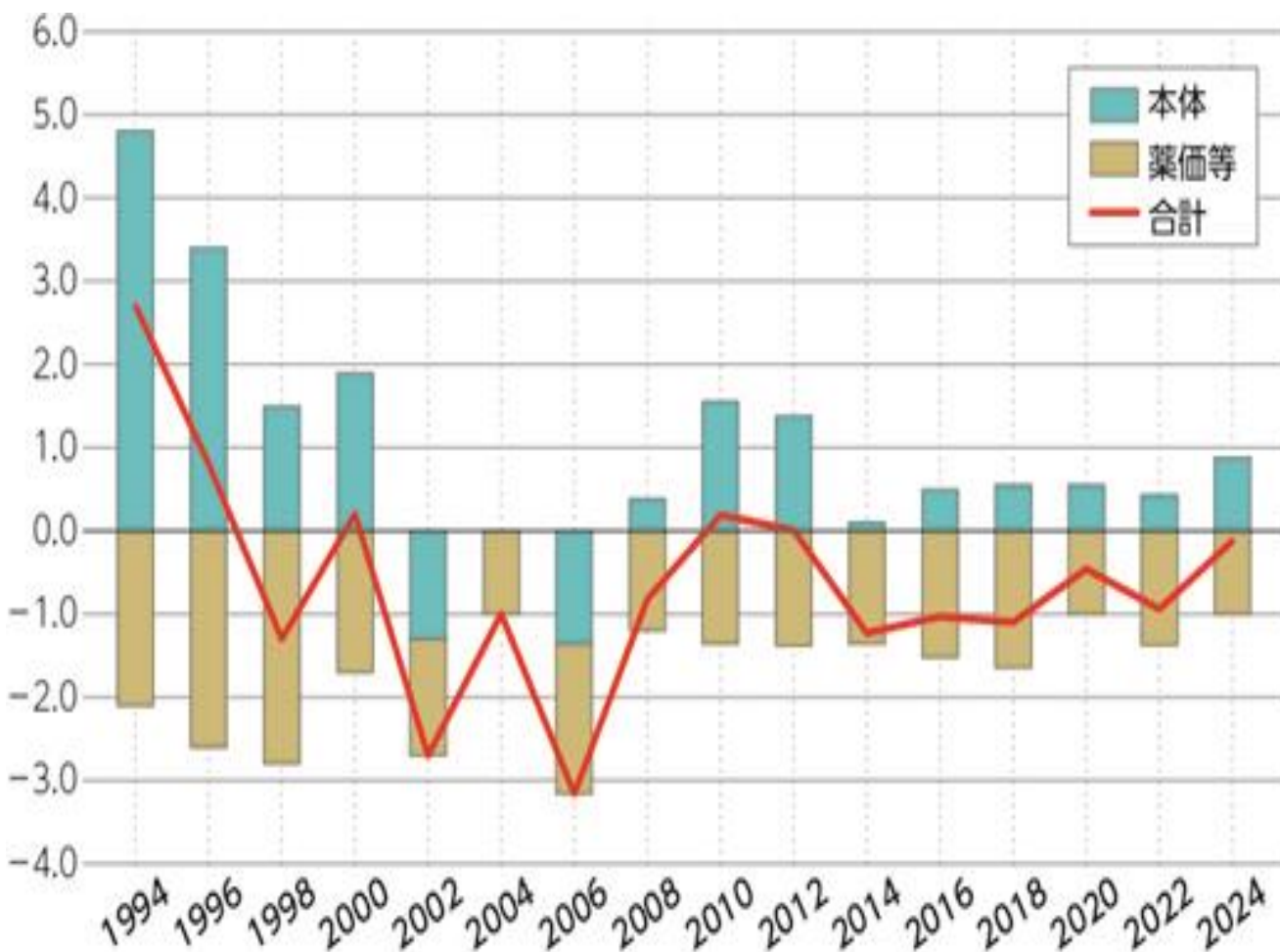


2023年12月15日

# 2024年診療報酬改定率 本体部分0.88%



武見厚労相



年度	本体	薬価等	合計
1994	4.8	-2.1	2.7
1996	3.4	-2.6	0.8
1998	1.5	-2.8	-1.3
2000	1.9	-1.7	0.2
2002	-1.3	-1.4	-2.7
2004	0	-1	-1
2006	-1.36	-1.80	-3.16
2008	0.38	-1.2	-0.82
2010	1.55	-1.36	0.19
2012	1.379	-1.375	0.004
2014	0.1	-1.36	-1.26
2016	0.49	-1.52	-1.03
2018	0.55	-1.65	-1.1
2020	0.55	-1.01	-0.46
2022	0.43	-1.37	-0.94
2024	0.88	-1	-0.12

図1 診療報酬改定率の推移

### (1) 診療報酬：令和6年6月施行

+0.88% (国費800億円程度(令和6年度予算額。以下同じ))

※1 うち、※2～※4を除く改定分+0.46%

各科改定率 医科 +0.52%  
 歯科 +0.57%  
 調剤 +0.16%

40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分(+0.28%程度)を含む。

※2 うち、看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種(上記※1を除く)について、令和6年度にベア+2.5%、令和7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応  
 +0.61%

※3 うち、入院時の食費基準額の引き上げ(1食当たり30円)の対応(うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円)  
 +0.06%

※4 うち、生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化  
 △0.25%

### (2) 薬価等：令和6年4月施行

(ただし材料価格は令和6年6月施行)

薬価	△0.97% (国費△1,200億円程度)
材料価格	△0.02% (国費△20億円程度)
合計	△1.00% (国費△1,200億円程度)

※イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む。  
 (対象：約2,000品目程度)

※イノベーションの更なる評価等を行うため、後述の長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

### (3) 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

上記のほか、良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- 医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- 調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、令和6年度に2.5%、令和7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。





# 2024年診療報酬改定の基本方針

社会保障審議会医療保険部会  
2023年12月8日

# 令和6年度診療報酬改定の基本方針の概要

## 改定に当たっての基本認識

- ▶ 物価高騰・賃金上昇、経営の状況、人材確保の必要性、患者負担・保険料負担の影響を踏まえた対応
- ▶ 全世代型社会保障の実現や、医療・介護・障害福祉サービスの連携強化、新興感染症等への対応など医療を取り巻く課題への対応
- ▶ 医療DXやイノベーションの推進等による質の高い医療の実現
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

## 改定の基本的視点と具体的方向性

### (1) 現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進

#### 【重点課題】

#### 【具体的方向性の例】

- 医療従事者の人材確保や賃上げに向けた取組
- 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進
- 業務の効率化に資するICTの利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
- 地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保
- 多様な働き方を踏まえた評価の拡充
- 医療人材及び医療資源の偏在への対応

### (2) ポスト2025を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や医療DXを含めた医療機能の分化・強化、連携の推進

#### 【具体的方向性の例】

- 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進
- 生活に配慮した医療の推進など地域包括ケアシステムの深化・推進のための取組
- リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進
- 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
- 外来医療の機能分化・強化等
- 新興感染症等に対応できる地域における医療提供体制の構築に向けた取組
- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

### (3) 安心・安全で質の高い医療の推進

#### 【具体的方向性の例】

- 食材料費、光熱費をはじめとする物価高騰を踏まえた対応
- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価
- アウトカムにも着目した評価の推進
- 重点的な対応が求められる分野への適切な評価（小児医療、周産期医療、救急医療等）
- 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価
- 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進
- 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

### (4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

#### 【具体的方向性の例】

- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等
- 費用対効果評価制度の活用
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
- 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進（再掲）
- 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価（再掲）
- 外来医療の機能分化・強化等（再掲）
- 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進（再掲）
- 医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
- 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進（再掲）

# パート 2

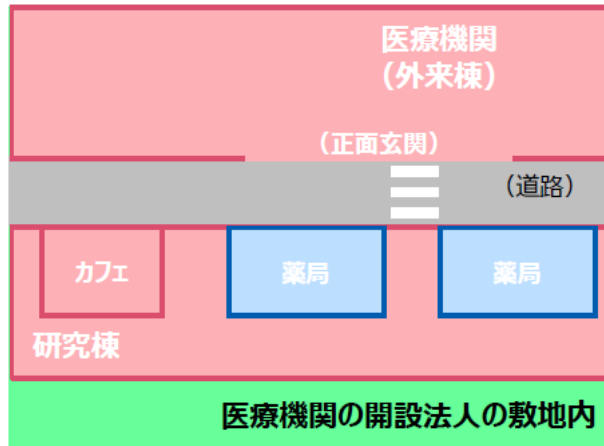
## 敷地内薬局



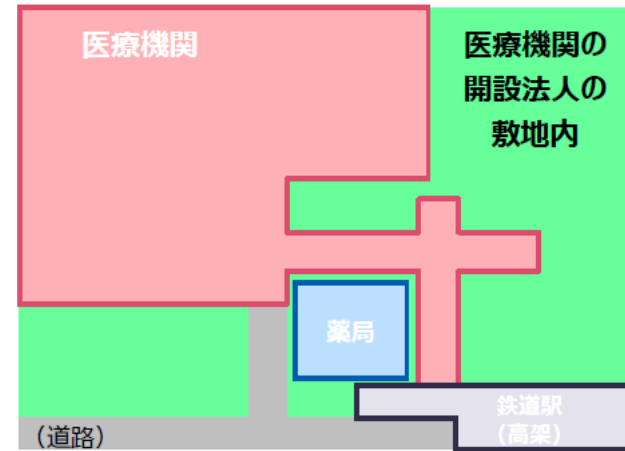
# 独立した構造の保険医療機関と保険薬局イメージ

- 保険医療機関と保険薬局の独立性を確保するため、薬担規則において保険薬局は「保険医療機関との一体的な構造」であることを禁止している。(例: 医療機関と薬局が専用通路でつながっている)
- 上記規定を満たすとされているものの、医療機関の敷地内にあることと建物の構造上の関係から、利用する患者・家族等にとって医療機関と薬局が一体となっていると認識されてもおかしくない事例も存在する。

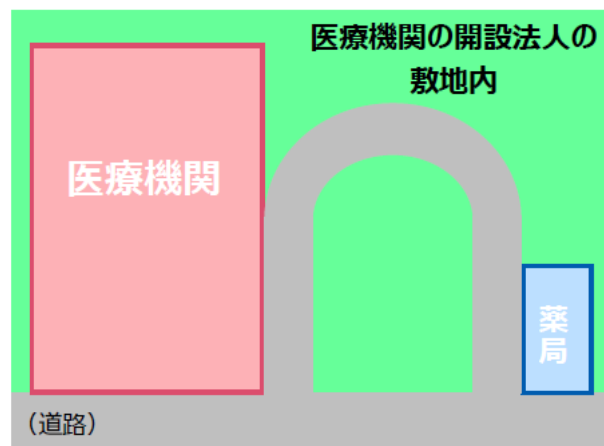
## ■ 敷地内にある建物に薬局を誘致



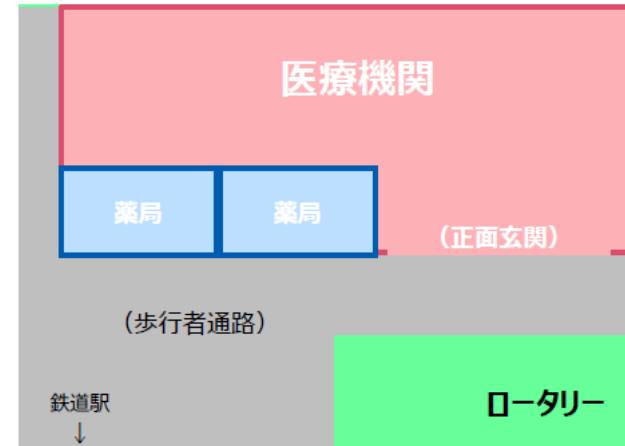
## ■ 医療機関の敷地内に薬局を誘致し新たに建物を建設



## ■ 医療機関の敷地内に新たに建物を建設して薬局を誘致



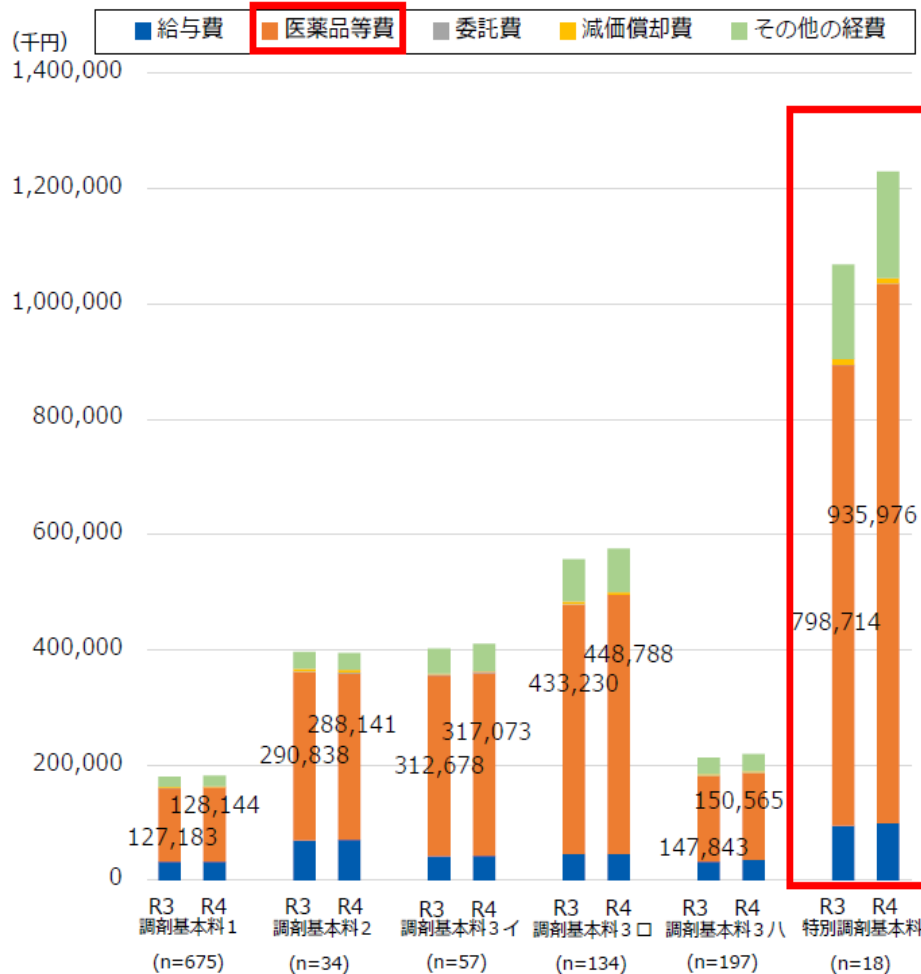
## ■ 医療機関の移転に伴って薬局を誘致



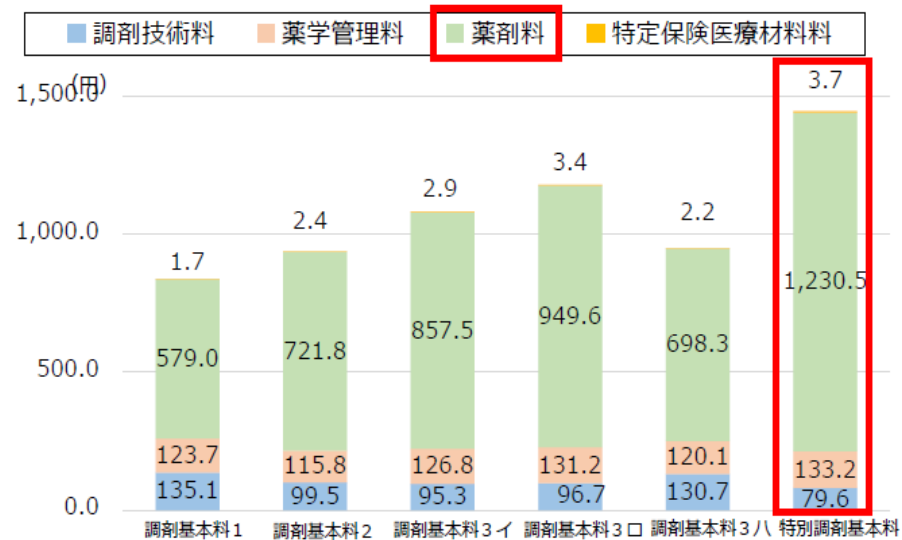
# 調剤基本料別の費用・調剤医療費の内訳

- 特別調剤基本料を算定する薬局においては、医療経済実態調査の費用別では「医薬品等費」の額が他と比較して突出して高い。
- 調剤医療費では、薬剤料の処方箋受付1回あたりの費用及び割合が他と比較して高い。

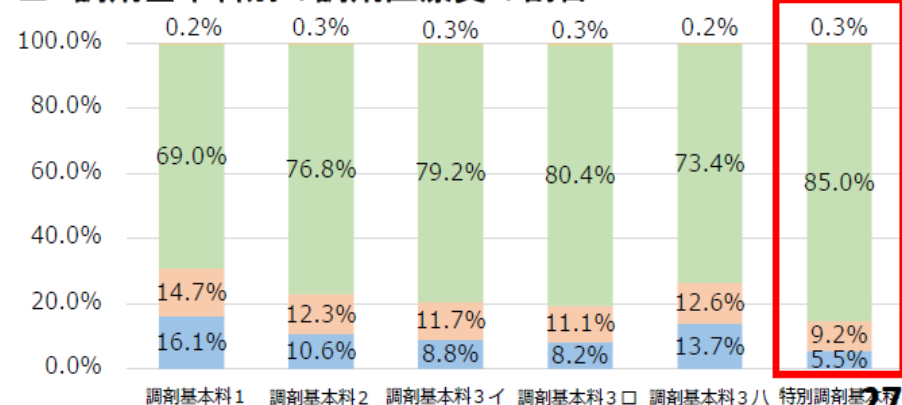
## 調剤基本料別の費用の内訳(注1)



## 調剤基本料別の処方箋受付1回あたりの医療費(注2)

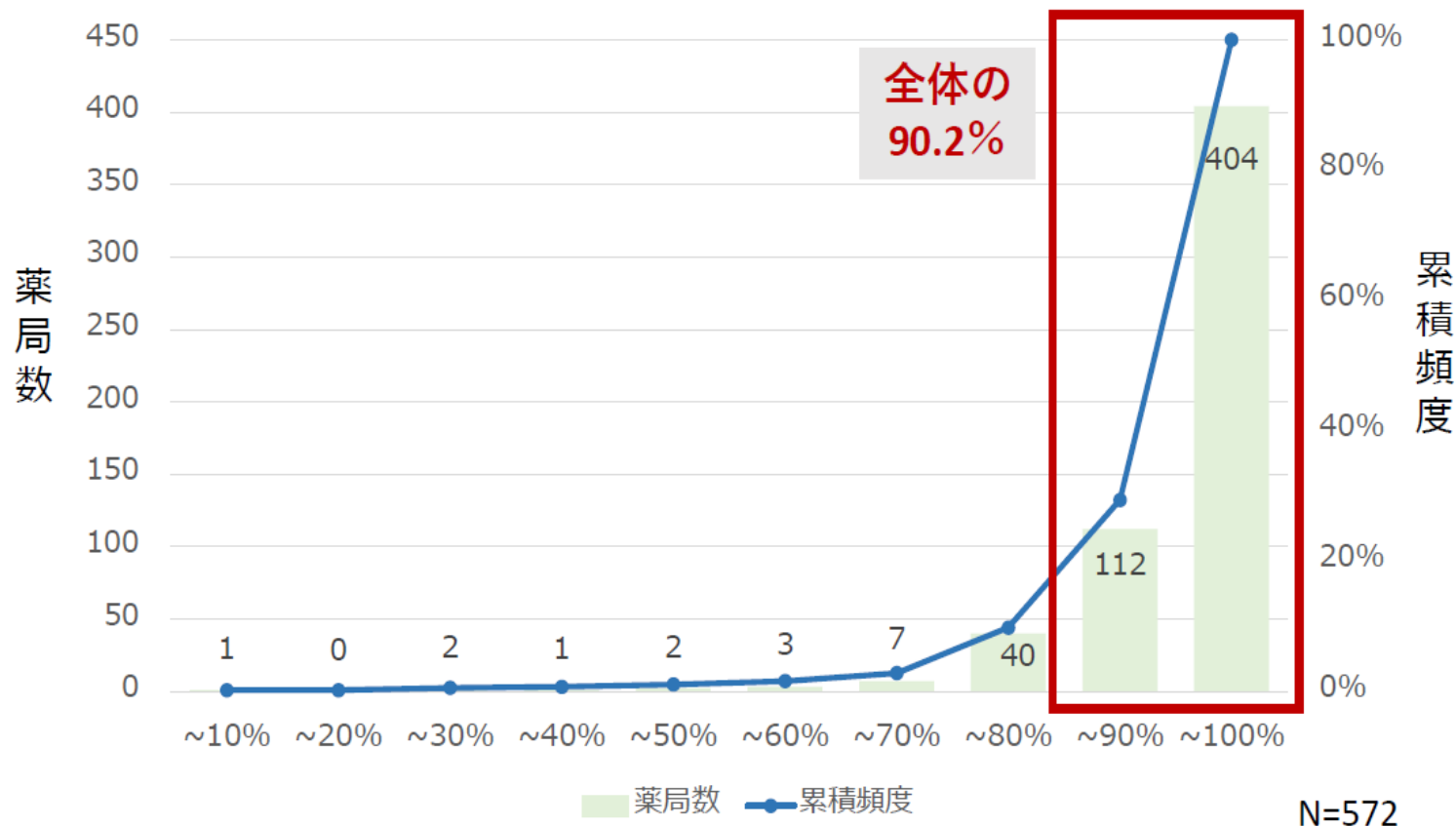


## 調剤基本料別の調剤医療費の割合(注2)



# いわゆる敷地内薬局における特別な関係を有する医療機関からの処方箋受付割合

○ 特別調剤基本料を算定する薬局のうち、受付処方箋に占める特別の関係にある医療機関からの割合が8割を超える薬局は90.2%であった。



## 特別調剤基本料を算定する薬局における特定の医療機関からの処方箋受付割合

<参考> 特別調剤基本料 施設基準

次のいずれかに該当する保険薬局であること。

- ア 保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険薬局であって、処方箋集中率が70%を超えるもの。ただし、当該保険薬局の所在する建物内に診療所が所在している場合を除く。
- イ 調剤基本料の施設基準に係る届出を行っていないもの

出典：NDBデータ(令和5年5月診療分)  
特別調剤基本料を算定する薬局を集計した。

# 院内処方と院外処方を敷地内薬局で調剤した際の費用のイメージ

○ 通常の院内処方と、院外処方を敷地内薬局で調剤した際に請求される診療報酬のイメージは以下のとおり。

院内処方の場合	
医療機関における請求	
外来診療料	74点
処方料	42点
調剤料	11点
請求点数	<b>127点</b>
※上記の点数に加えて、医学管理、検査、処置、薬剤等に係る費用を出来高算定する	

院外処方を敷地内薬局で調剤した場合			
医療機関における請求		処方せん料を院内なみに引き下げ？	
外来診療料	74点		
処方箋料	68点		
		薬局における請求	
		特別調剤基本料	7点
		薬剤調製料(内服薬1剤)	24点
		調剤管理料(7日分以下)	4点
		服薬管理指導料2	59点
請求点数	<b>142点</b>	請求点数	94点
		※上記の点数に加えて、医学管理、検査、処置、薬剤等に係る費用を出来高算定する	

※内服薬1剤7日分処方の場合

# パート3

## リフィル処方せん

処方箋											
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担番号				保険者番号							
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				(枝番)			
患者	氏名			保険医療機関の所在地及び名称							
	生年月日			電話番号				保険医氏名			
	区分			被保険者		被扶養者		都道府県番号		点数表番号	
交付年月日		令和 年 月 日									
処方	変更不可										
	リフィル可 <input type="checkbox"/> ( 回 )										

リフィル処方箋の場合、「可」に  
チェックされ、適用回数が記入される。

例：リフィル可  ( 3回 )



2022年改定

## 処方箋等の見直し

## 処方箋様式の見直しについて

- 症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設け、処方箋の様式を見直す。

旧処方箋の様式を示す図表。縦長の表形式で、患者情報、処方内容、調剤回数などの欄が並んでいる。

新処方箋の様式を示す図表。旧様式から変更された部分に赤い点線枠が引かれている。変更点は以下の通り。

- 「リフィル可  ( 回 )」の欄が新たに追加された。
- 「保険医署名」欄に「「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。」という注釈が追加された。
- 「調剤実施回数」欄に「調剤回数に応じて、に「レ」又は「X」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。」という注釈が追加された。
- 「1回目調剤日」、「2回目調剤日」、「3回目調剤日」の欄が追加された。
- 「次回調剤予定日」の欄が追加された。

## リフィル処方箋を使用した場合の処方箋料

- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しないこととする。

## 現行

## 【処方箋料】

## [算定要件]

注2

区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

## 改定後

## 【処方箋料】

## [算定要件]

注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合 （処方箋の複数回（3回までに限る。）の使用を可能とする場合であって、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合を除く。）には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

# リフィル処方箋の活用に向けた取組状況

- リフィル処方箋については、骨太の方針2023を踏まえ、医療機関等、都道府県、保険者の必要な取組の検討、実施を通じて、その活用を進めている。

## 経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

### 第4章 中長期の経済財政運営

#### 2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

・・・また、関係者・関係機関の更なる対応<sup>253</sup>により、リフィル処方箋の活用を進める。・・・

253 保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施する。

## リフィル処方箋の活用に向けた取組状況

	取組状況
医療機関等に関する取組	<ul style="list-style-type: none"><li>令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見を踏まえ、同改定の検証調査において、リフィル処方箋の実施状況について調査を実施。</li><li>令和4年度調査の結果を令和5年3月に、また、令和5年度調査の結果やNDBの分析結果を令和5年11月に、中医協に報告。</li><li>「花粉症対策 初期集中対応パッケージ」（令和5年10月11日花粉症に関する関係閣僚会議決定）を踏まえ、花粉症の治療薬に係る長期処方やリフィル処方箋の活用について周知を実施。</li></ul>
都道府県に関する取組	<ul style="list-style-type: none"><li>第4期医療費適正化計画の基本方針において、リフィル処方箋について必要な取組の検討・実施により活用を進める必要があること、その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて取り組むことも重要であることを記載。</li><li>今後、第4期医療費適正化計画の基本方針に基づき、都道府県において都道府県医療費適正化計画を策定していく。</li></ul>
保険者に関する取組	<ul style="list-style-type: none"><li>国民健康保険の保険者努力支援制度における令和6年度指標として、市町村が被保険者に対してリフィル処方箋に関する周知・啓発の取組を実施した場合に評価対象とする指標を設定。</li><li>引き続き、保険者努力支援制度等を活用しつつ、保険者による被保険者への働きかけを進めていく。あわせて、保険者努力支援制度等の更なる活用についても検討していく。</li></ul>

# 花粉症対策 初期集中対応パッケージ

令和5年10月11日 花粉症に関する関係閣僚会議決定

- 未だ多くの国民を悩ませ続けている花粉症問題の解決に向け、来年の花粉の飛散時期を見据えた施策のみならず、今後10年を視野に入れた施策も含め、花粉症解決のための道筋を示す「花粉症対策の全体像」を取りまとめ（本年5月30日）。
- 来年の花粉の飛散時期が近づく中、「花粉症対策の全体像」に基づき、発生源対策、飛散対策及び発症・曝露対策について、「全体像」の想定する期間の初期の段階から集中的に実施すべき対応を本パッケージとして取りまとめ、その着実な実行に取り組む。

## 1. 発生源対策

### ●スギ人工林の伐採・植替え等の加速化【林野庁】

本年度中に**重点的に伐採・植替え等を実施する区域を設定**し、次の取組を実施

- ・スギ人工林の**伐採・植替えの一貫作業**の推進
- ・伐採・植替えに必要な**路網整備**の推進
- ・意欲ある林業経営体への**森林の集約化**の促進

### ●スギ材需要の拡大【林野庁・国土交通省】

- ・木材利用をしやすくする改正**建築基準法の円滑な施行**（令和6年4月施行予定）
- ・本年中を目処に、国産材を活用した**住宅に係る表示制度を構築**
- ・本年中を目処に、**住宅生産者の国産材使用状況等を公表**
- ・建築物への**スギ材利用の機運の醸成**、住宅分野における**スギ材への転換促進**
- ・大規模・高効率の**集成材工場、保管施設等の整備支援**

### ●花粉の少ない苗木の生産拡大【林野庁】

- ・国立研究開発法人森林研究・整備機構における**原種増産施設の整備支援**
- ・都道府県における**採種園・採種圃の整備支援**
- ・民間事業者による**コンテナ苗増産施設の整備支援**
- ・スギの未熟種子から花粉の少ない**苗木を大量増産する技術開発支援**

### ●林業の生産性向上及び労働力の確保【林野庁】

- ・意欲ある木材加工業者、木材加工業者と連携した素材生産者等に対する**高性能林業機械の導入支援**
- ・農業・建設業等の**他産業**、施業適期の異なる**他地域**や**地域おこし協力隊**との連携の推進
- ・**外国人材**の受入れ拡大

## 2. 飛散対策

### ●スギ花粉飛散量の予測

来年の花粉飛散時期には、より精度が高く、分かりやすい花粉飛散予測が国民に提供されるよう、次の取組を実施

- ・今秋に実施するスギ雄花**花芽調査**において民間事業者へ提供する**情報を詳細化**するとともに、12月第4週に調査結果を公表【環境省・林野庁】

- ・引き続き、航空レーザー計測による**森林資源情報の高度化**、及び、その**データの公開**を推進【林野庁】

- ・飛散が本格化する3月上旬には、スーパーコンピューターやAIを活用した、花粉飛散予測に特化した詳細な**三次元の気象情報を提供**できるよう、クラウド等を整備中【気象庁】

- ・本年中に、**花粉飛散量の標準的な表示ランクを設定**し、来年の花粉飛散時期には、この表示ランクに基づき国民に情報提供されるよう**周知**【環境省】

### ●スギ花粉の飛散防止

- ・引き続き、森林現場におけるスギ花粉の**飛散防止剤の実証試験・環境影響調査**を実施【林野庁】

## 3. 発症・曝露対策

### ●花粉症の治療

- ・花粉飛散時期の前に、関係学会と連携して**診療ガイドラインを改訂**【厚生労働省】

- ・**舌下免疫療法治療薬**について、まずは**2025年からの倍増（25万人分→50万人分）**に向け、森林組合等の協力による**原料の確保や増産体制の構築等**の取組を推進中【厚生労働省・林野庁】

- ・花粉飛散時期の前に、飛散開始に合わせた**早めの対症療法の開始が有効**であることを周知

- ・患者の状況等に合わせて医師の判断により行う**長期処方**や**令和4年度診療報酬改定で導入されたリフィル処方**について、前シーズンまでの治療で合う治療薬が分かっているケースや現役世代の通院負担等を踏まえ、**活用を積極的に促進**【厚生労働省】

### ●花粉症対策製品など

- ・本年中を目処に、**花粉対策に資する商品に関する認証制度**をはじめ、各業界団体と連携した**花粉症対策製品の普及啓発**を実施【経済産業省】

- ・引き続き、**スギ花粉米の実用化**に向け、官民で協働した取組の推進を支援【農林水産省】

### ●予防行動

- ・本年中を目処に、花粉への曝露を軽減するための**花粉症予防行動**について、自治体、関係学会等と連携した**周知**を実施【環境省・厚生労働省】

- ・「**健康経営優良法人認定制度**」の評価項目に従業員の花粉曝露対策を追加することを通じ、**企業による取組**を促進中【経済産業省】

## 処方箋料（リフィル）の算定回数の推移

### 病院・診療所別の処方箋料の算定回数

		令和4年 5月	令和4年 11月	令和5年 3月
病院	リフィル処方箋 (割合)	<b>6267</b> <b>(0.05%)</b>	<b>14436</b> <b>(0.10%)</b>	<b>17060</b> <b>(0.11%)</b>
	全処方箋	13,579,110	14,822,495	15,976,167
診療所	リフィル処方箋 (割合)	<b>14750</b> <b>(0.03%)</b>	<b>16133</b> <b>(0.03%)</b>	<b>18854</b> <b>(0.03%)</b>
	全処方箋	46,171,939	50,746,364	57,243,117
合計	リフィル処方箋 (割合)	<b>21,025</b> <b>(0.04%)</b>	<b>30,569</b> <b>(0.05%)</b>	<b>35,914</b> <b>(0.05%)</b>
	全処方箋	59,798,382	65,538,290	73,183,370

### 病院・診療所別の処方箋料（リフィル）の算定医療機関数

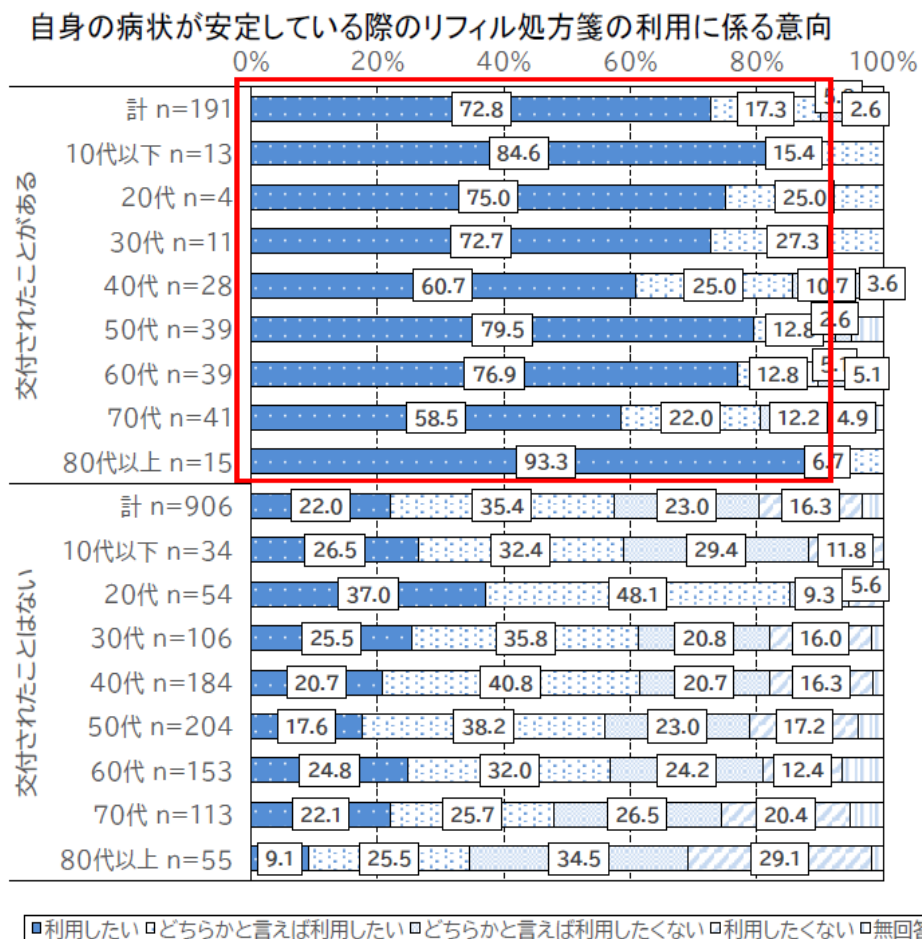
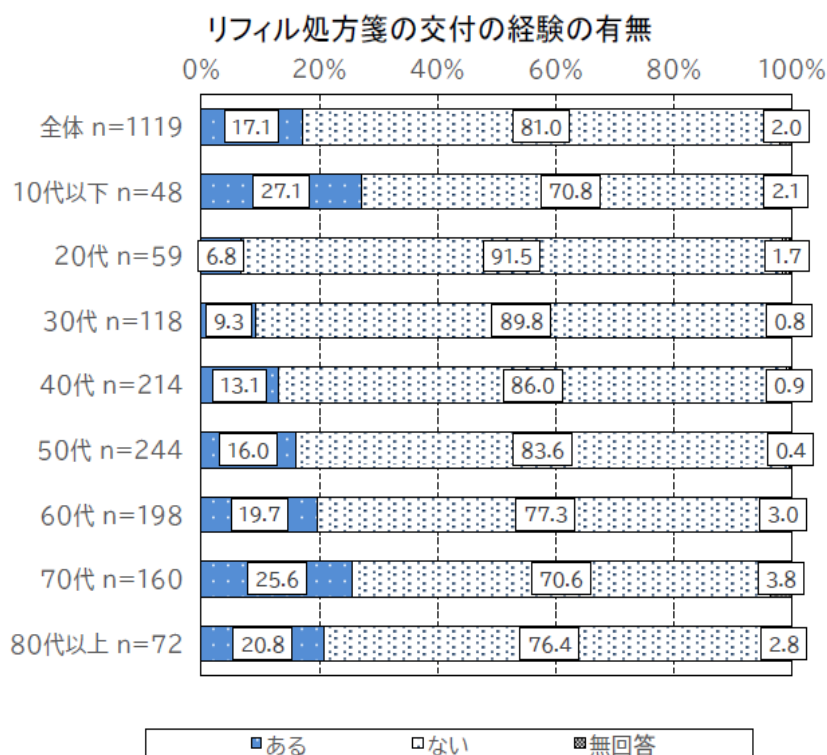
	令和4年 5月	令和4年 11月	令和5年 3月
病院	910	937	981
診療所	2,368	2,463	2,583

参考：令和4年5月分は令和4年度検証調査報告書より  
 令和4年11月分は令和5年度検証調査報告書より  
 令和5年3月分は令和5年11月時点の最新の実績

出典：NDBデータ（令和4年5月、11月、令和5年3月）

# 患者のリフィル処方箋に関する意向

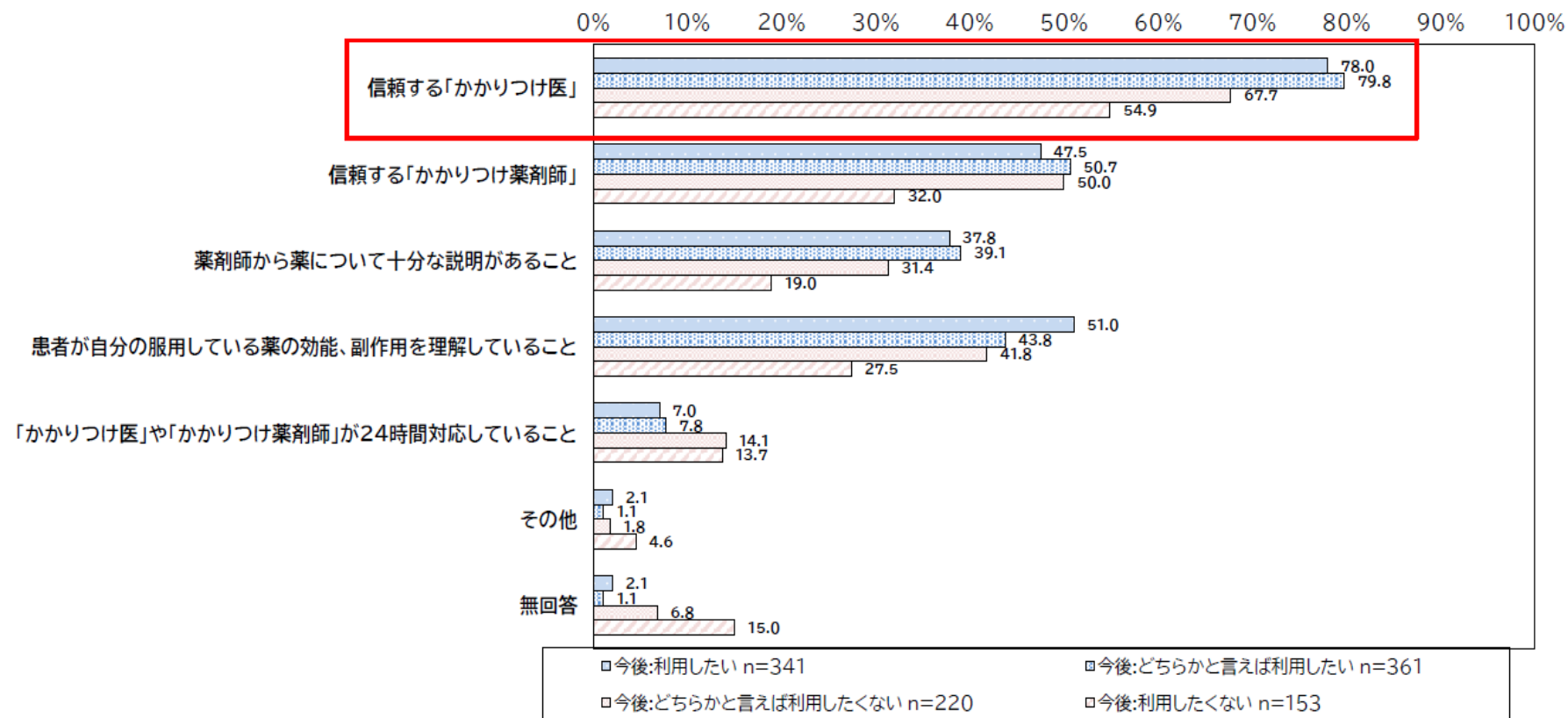
- 令和5年度の検証調査の患者郵送調査においては、保険医療機関に受診又は保険薬局に来局した患者の全体の17.1%にリフィル処方箋が交付されていた。
- 同調査においてリフィル処方箋を交付された経験のある患者は病状が安定している場合にリフィル処方箋を利用したいと回答する割合が高かった。



# 患者がリフィル処方箋の利用にあたり必要だと感じること

○ 令和5年度の検証調査の患者郵送調査において、リフィル処方を「利用したい」「どちらかと言えば利用したい」と考えている患者はリフィル処方箋の利用にあたり「信頼する『かかりつけ医』」が必要だと感じている割合がリフィル処方を「利用したくない」「どちらかと言えば利用したくない」と考えている患者における割合と比較して高い。

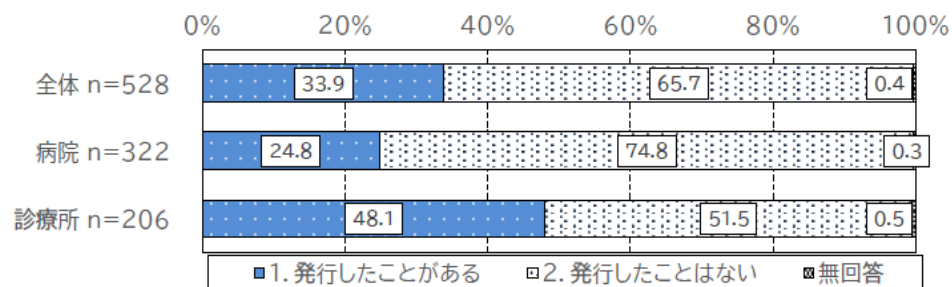
患者がリフィル処方箋の利用にあたり必要だと感じること



# 医師がリフィル処方箋を発行する理由

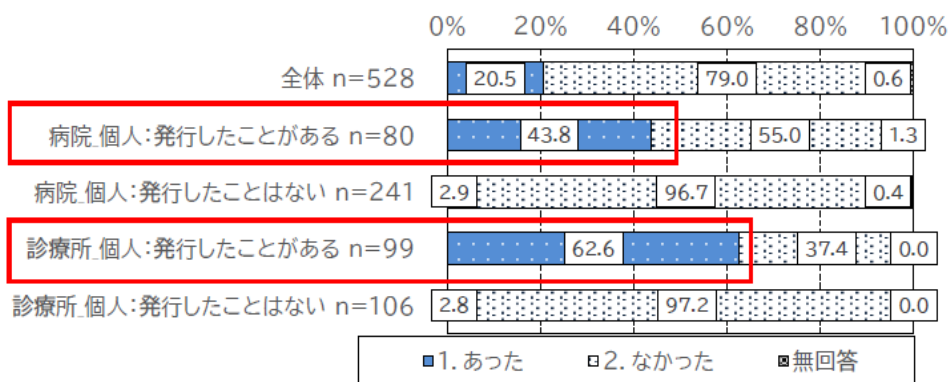
- 令和5年度の検証調査の医師調査において、リフィル処方箋を発行した経験のある医師は病院医師で43.8%、診療所医師で62.6%の割合で患者からリフィル処方箋発行についての希望があった。
- また、リフィル処方箋を発行した経験のある医師がリフィル処方箋を発行した理由としては「症状が安定していたから」が89.9%、「患者からの希望があったから」が34.6%であった。

リフィル処方箋の発行の経験の有無

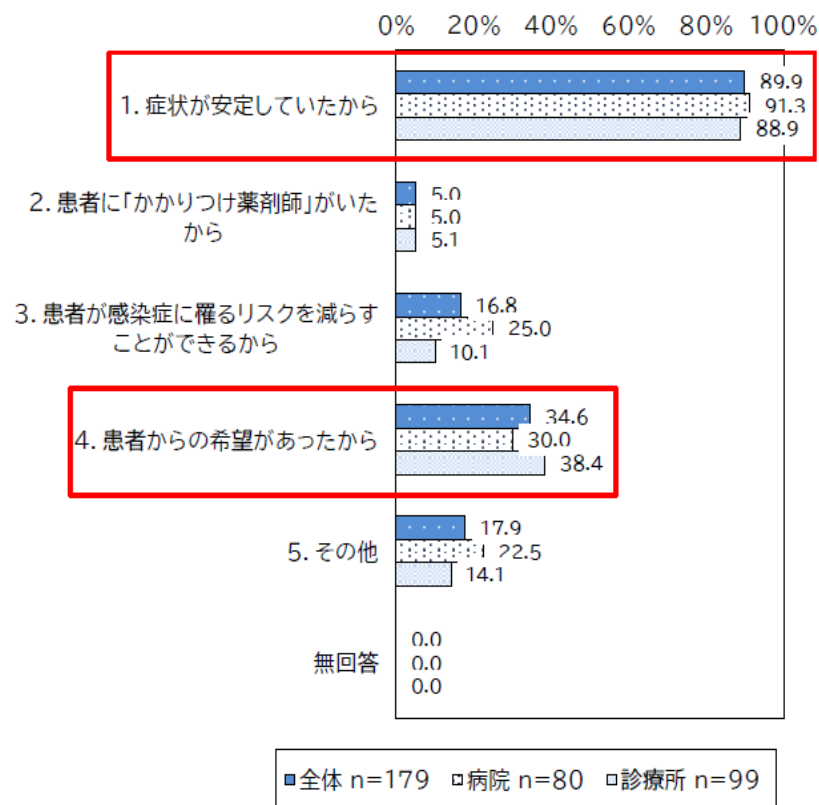


リフィル処方箋の発行について患者からの希望の有無

(発行の経験の有無別)



リフィル処方箋を発行した理由(発行経験のある医師のみ)

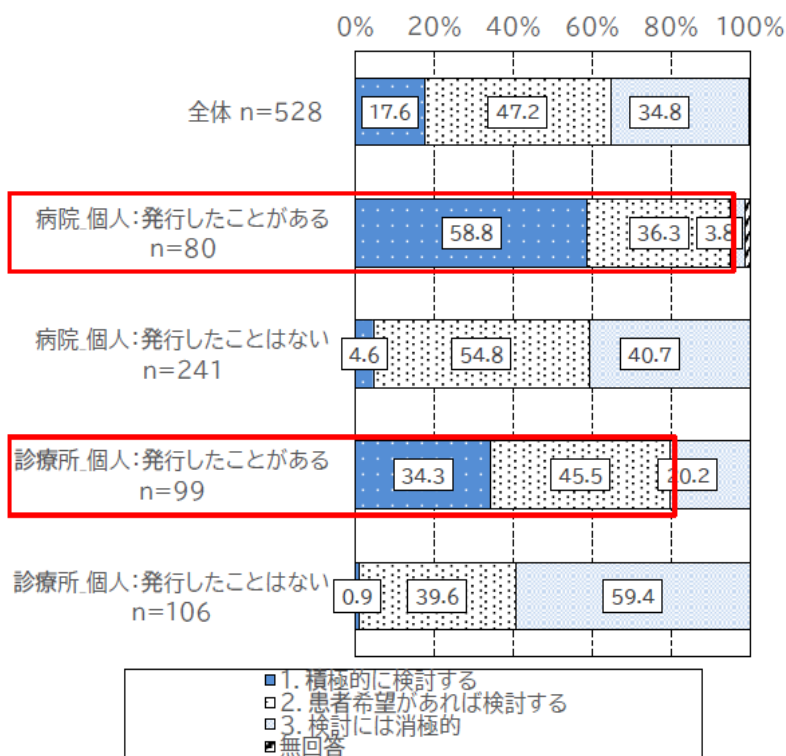


# 医師がリフィル処方箋の課題と考えること

- 令和5年度の検証調査の医師調査において、リフィル処方箋の発行に係る今後の見通しについて、発行の経験のある医師は発行の経験のない医師と比較して、「積極的に検討する」「患者希望があれば検討する」としている割合が高かった。
- また、全体の65.2%の医師がリフィル処方箋の課題として「患者への制度の周知」と回答していた。

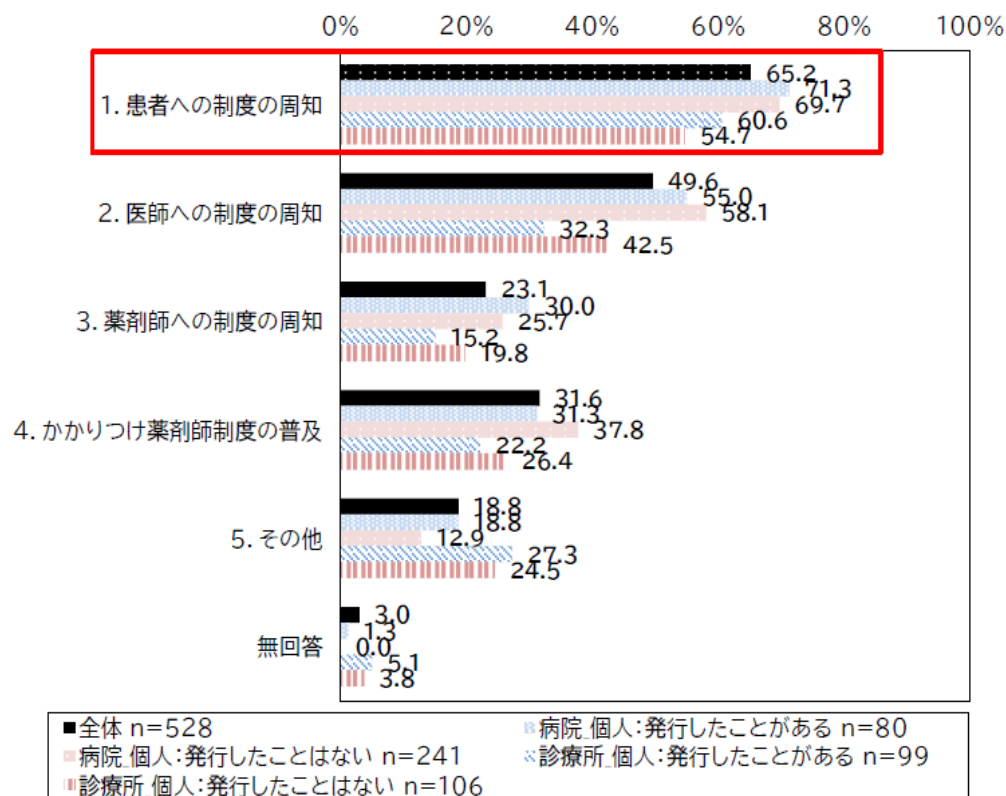
リフィル処方箋の発行に係る今後の見通し

(発行経験の有無別)



リフィル処方箋の課題と考えられること

(発行経験の有無別)





## 後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての論点

### (医薬品の供給状況を踏まえた取組状況について)

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算及び地域支援体制加算の評価の在り方をどのように考えるか。

### (バイオ後続品の使用促進に係る取組について)

- バイオ後続品に関し「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という政府目標が新たに設定されたことを踏まえ、診療報酬上のバイオ後発品の使用促進に係る取組について、以下の案についてどのように考えるか。
  - ① 外来等の医療におけるバイオ後続品導入初期加算の対象に現在該当していない成分について、対象とすることについてどう考えるか。
  - ② 入院医療においてバイオ医薬品を使用している医療機関のうち、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、それぞれの成分の特性や置き換え率を踏まえた目標を達成した医療機関においては、診療報酬上の評価を行ってはどうか。

### (リフィル処方箋・長期処方について)

- リフィル処方箋の活用実態について一定程度明らかになってきたこと、他方で、リフィル処方箋の算定状況が低調であることや、患者への周知等が課題とされていることを踏まえ、更なるリフィル処方箋の導入・活用を推進する観点から、
  - ① 例えばかかりつけ医機能にかかる評価等における、患者に対するリフィル処方箋の周知に着目した評価について、どのように考えるか。
  - ② 例えば生活習慣病等の管理が必要な患者への対応における、リフィル処方箋による処方に着目した評価について、どのように考えるか。
  - ③ その他リフィル処方箋の導入・活用を推進する方策について、どのように考えるか。

# リフィル処方せん臨床研究



- 衣笠病院と横須賀薬局の間で、リフィル処方せんの経済評価の臨床研究を実施中
- スタチン単剤の90日3回リフィルと通常処方との間の経済効果を比較

衣笠病院の門前の日本調剤横須賀薬局

# パート 4

## 長期収載品への選択療養



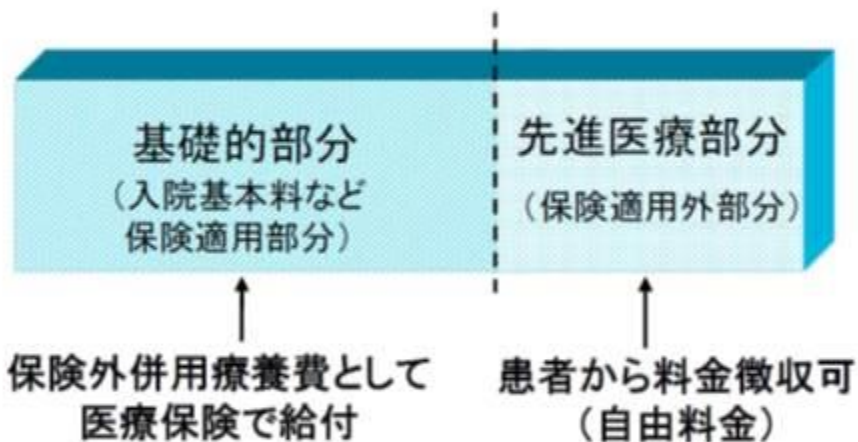
# 保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

## 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
- ② 選定療養・・・保険導入を前提としないもの

## 保険外併用療養費の仕組み [先進医療の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

### ① 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:59技術、先進B:46技術 平成26年12月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

### ② 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

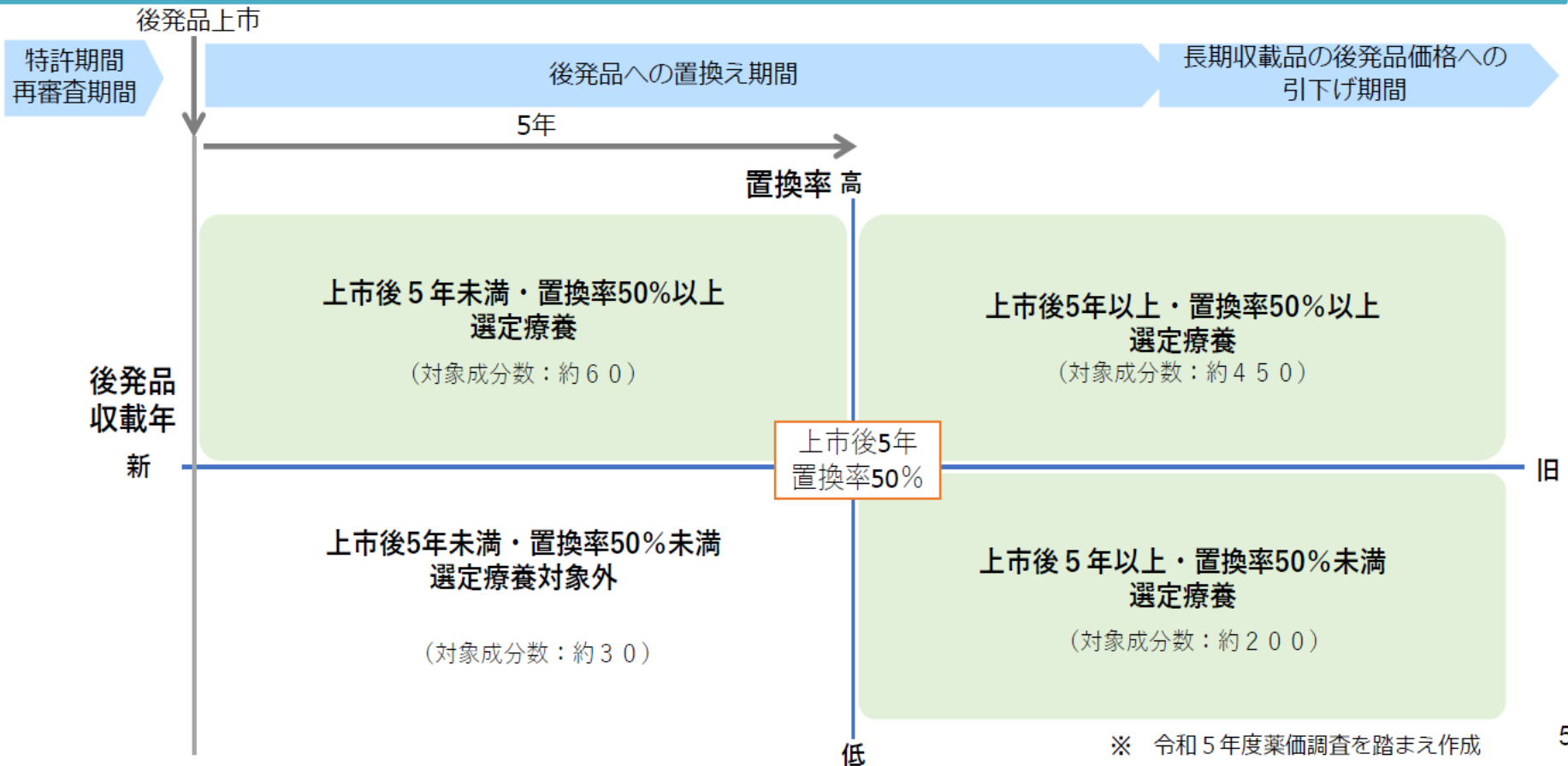
患者が長期収載品  
を選ぶと選定療養  
の対象となる

# 選定療養の対象品目（イメージ）

○ 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、後発医薬品上市后、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、次の観点から検討。

- ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市后5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市后5年を経過した長期収載品については対象**（※）としてはどうか。
- ② また、後発品上市后5年を経過していなくても、**置換率が50%に達している場合には**、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象**としてはどうか。

※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外。

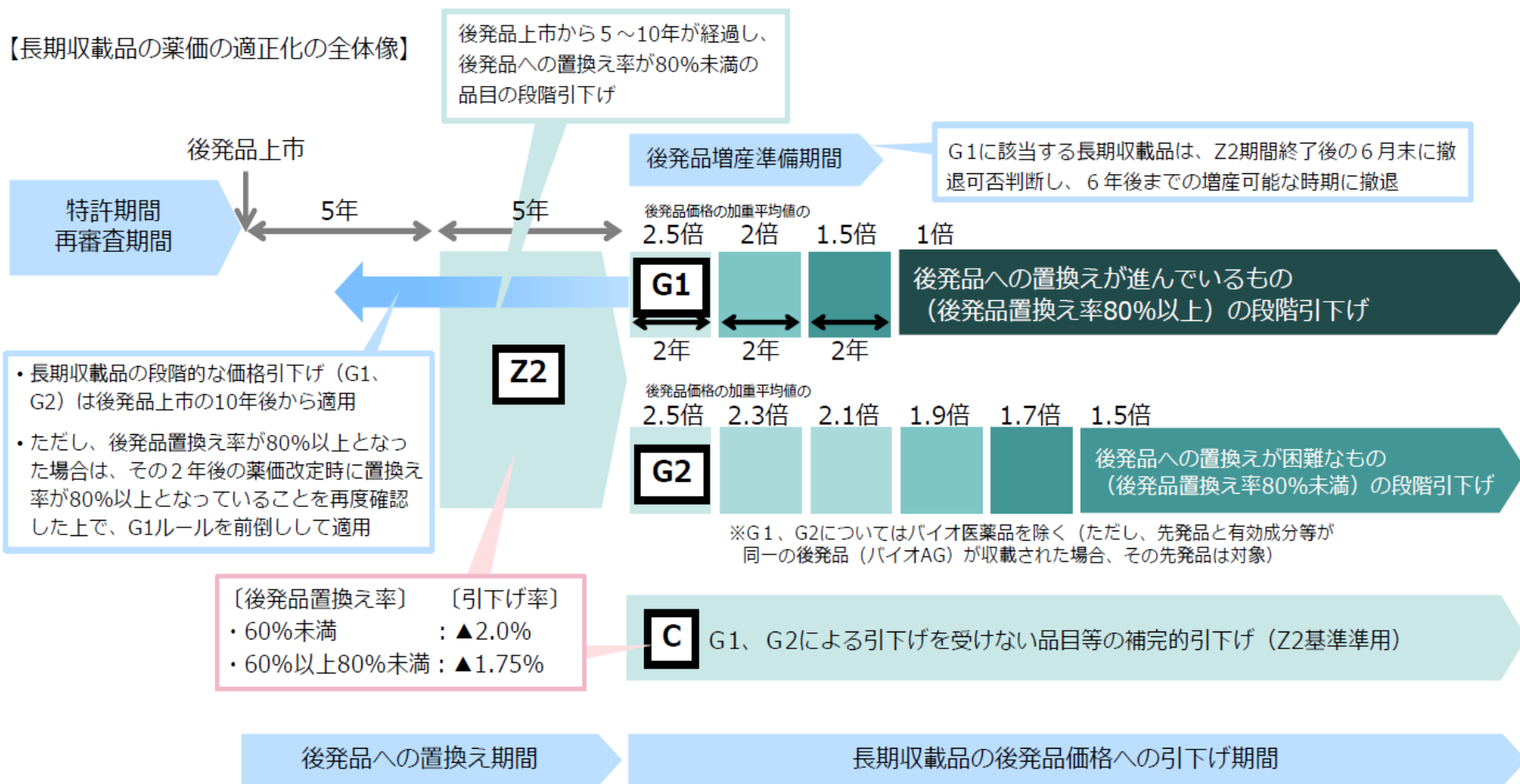


# 長期収載品の薬価の改定

## 第3章第3節

- 長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換え率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることにしている。

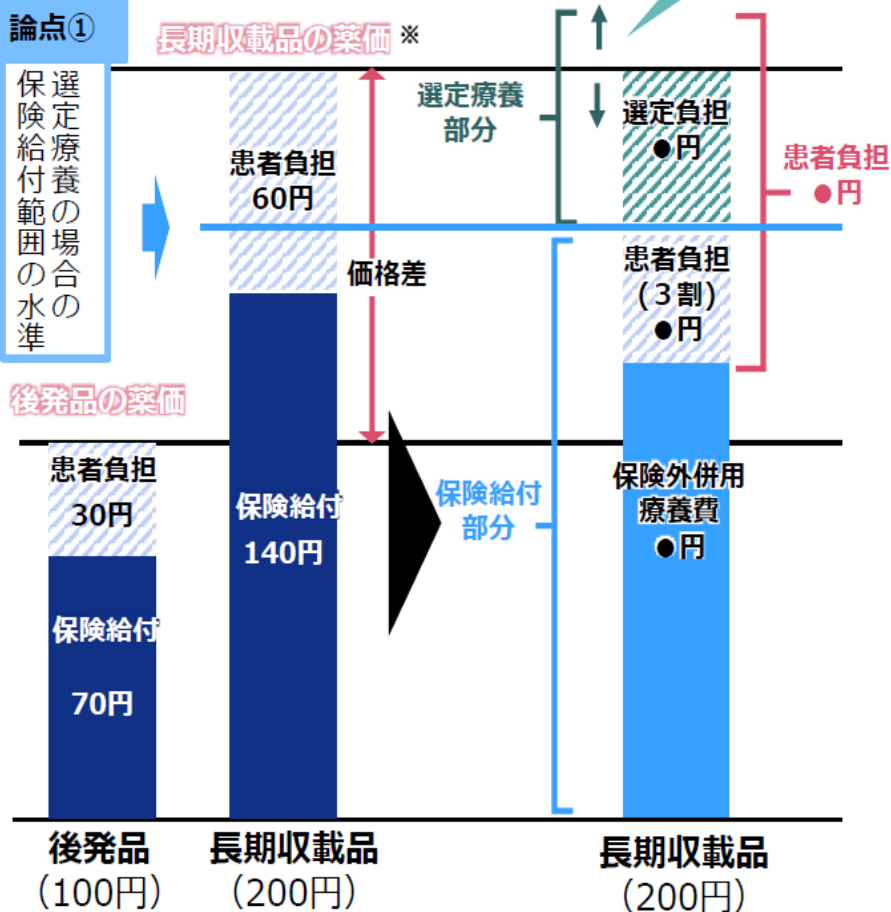
【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



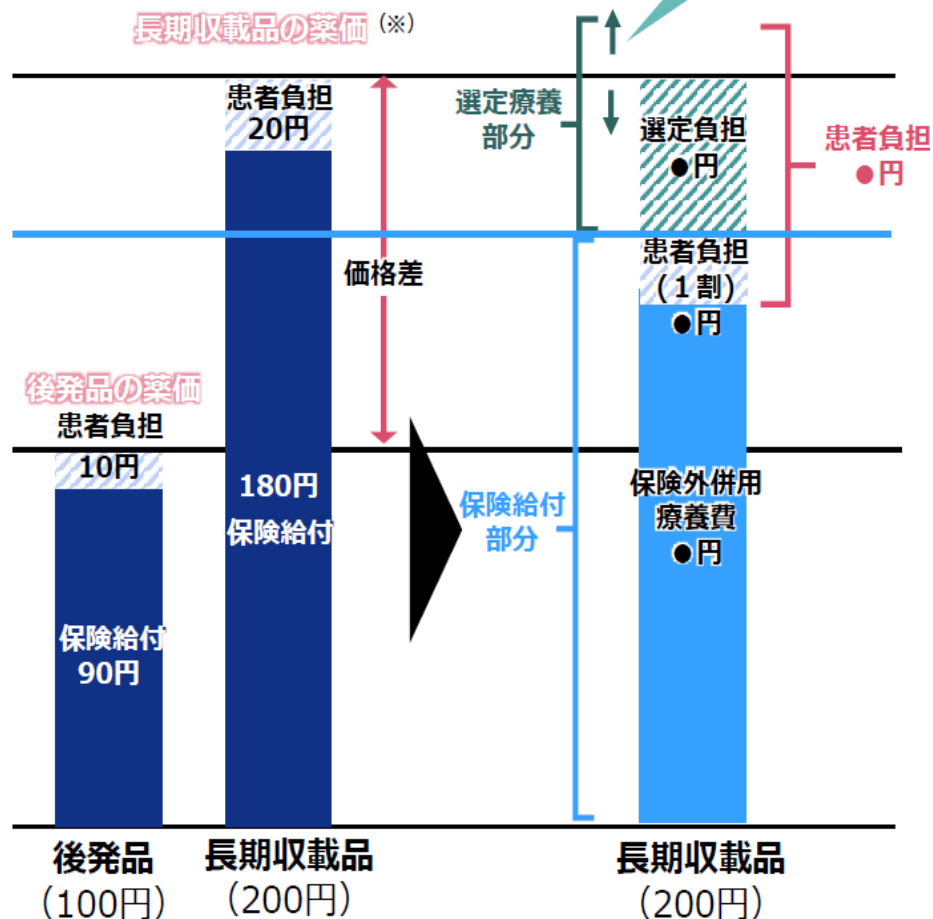
# 保険給付と選定療養の負担についての具体的な論点・イメージ

- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準はどの程度とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
  - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
  - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。

## 3割負担の場合



## 1割負担の場合



(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

## 患者負担に与える影響（イメージ）

○ 選定療養に係る負担について、長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1を案として、個別の薬価を想定して試算した場合は、次のとおり。

### ケース1

	薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額	<b>350円</b>	<b>250円</b>	<b>217円</b>	<b>200円</b>	<b>75円</b>
				変化額	(+200円)	(+100円)	(+67円)	(+50円)	(▲75円)
後発品	250円		75円	長期収載品薬価に対する変動率	(40%)	(20%)	(13%)	(10%)	(▲15%)
		1割負担	50円	実際の額	<b>300円</b>	<b>175円</b>	<b>133円</b>	<b>113円</b>	<b>25円</b>
					変化額	(+250円)	(+125円)	(+83円)	(+63円)
			25円	長期収載品薬価に対する変動率	(50%)	(25%)	(17%)	(13%)	(▲5%)

### ケース2

	薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額	<b>430円</b>	<b>290円</b>	<b>243円</b>	<b>220円</b>	<b>45円</b>
					変化額	(+280円)	(+140円)	(+93円)	(+70円)
後発品	150円		45円	長期収載品薬価に対する変動率	(56%)	(28%)	(19%)	(14%)	(▲21%)
		1割負担	50円	実際の額	<b>400円</b>	<b>225円</b>	<b>167円</b>	<b>138円</b>	<b>15円</b>
					変化額	(+350円)	(+175円)	(+117円)	(+88円)
			15円	長期収載品薬価に対する変動率	(70%)	(35%)	(23%)	(18%)	(▲7%)

(※1) 長期収載品について、①医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品を提供することが困難な場合は、保険給付、②後発品の提供が可能な場合においても、患者の希望により、長期収載品が使用される場合は、選定療養。

(※2) 後発品の薬価については、最高価格帯の薬価を想定して試算。

(※3) 長期収載品と後発品の価格差は各品目の薬価によって異なるが、ケース1は長期収載品の薬価の1/2と想定（後発品の最高価格帯については、最高価格の50%以上の算定額となる後発品について、加重平均により集約していることに鑑みた想定）、ケース2は1/3程度と想定

(※4) 選定療養の負担については、長期収載品と後発品の価格差の●分の●で固定と仮定して、試算。

(※5) 選定療養の負担部分に係る消費税も含む。

(※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + \{250 + (500-250) \times 1/2\} \times 0.3$



# パート5 在宅需要の急増

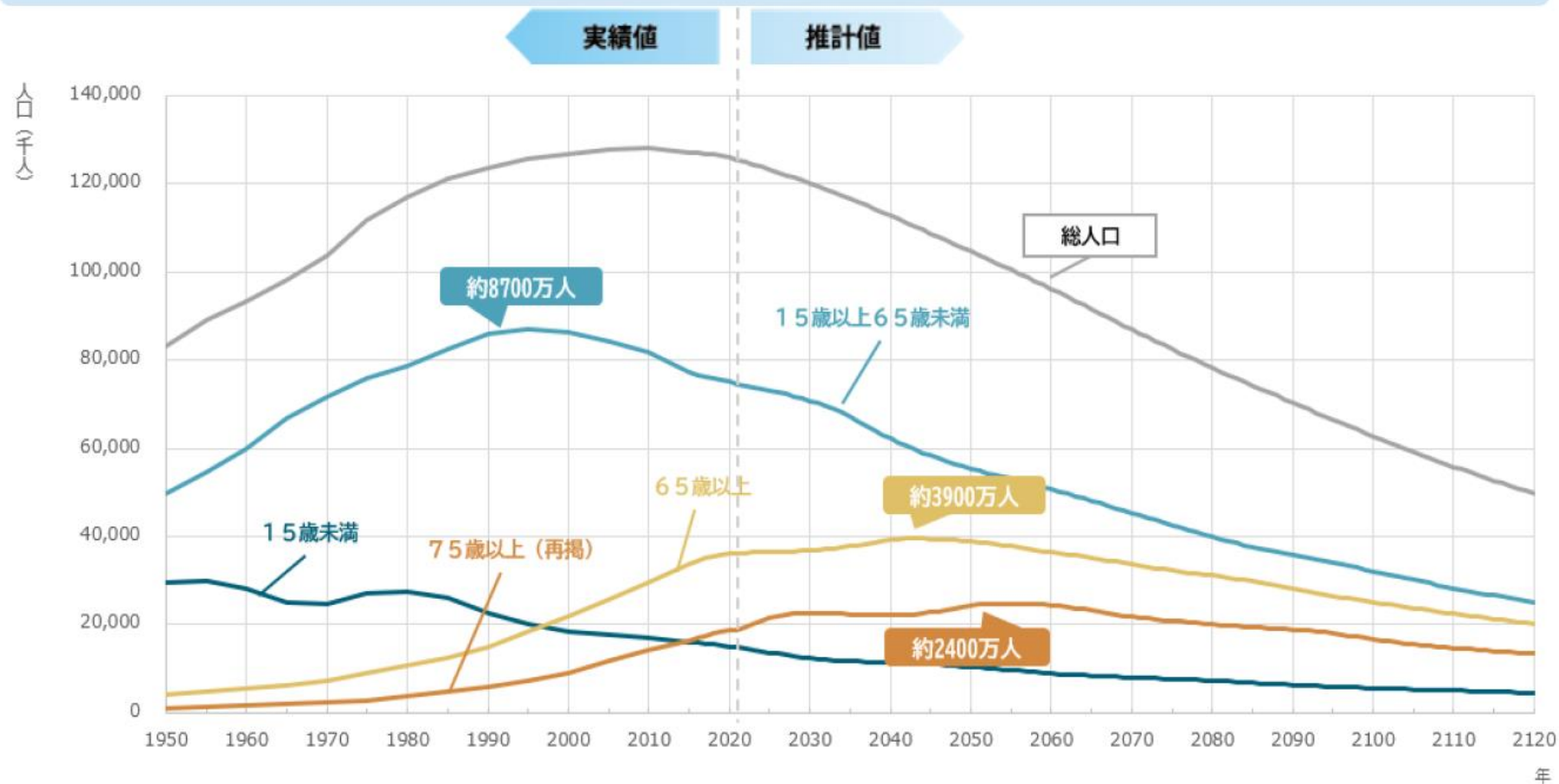




中医協総会2023年7月12日

## 2040年頃に65歳以上人口のピークが到来する

- 現役世代（生産年齢人口）の減少が続く中、いわゆる団塊の世代が2022年から75歳（後期高齢者）となっていく。
- その後も、2040年頃まで、65歳以上人口の増加が続く。



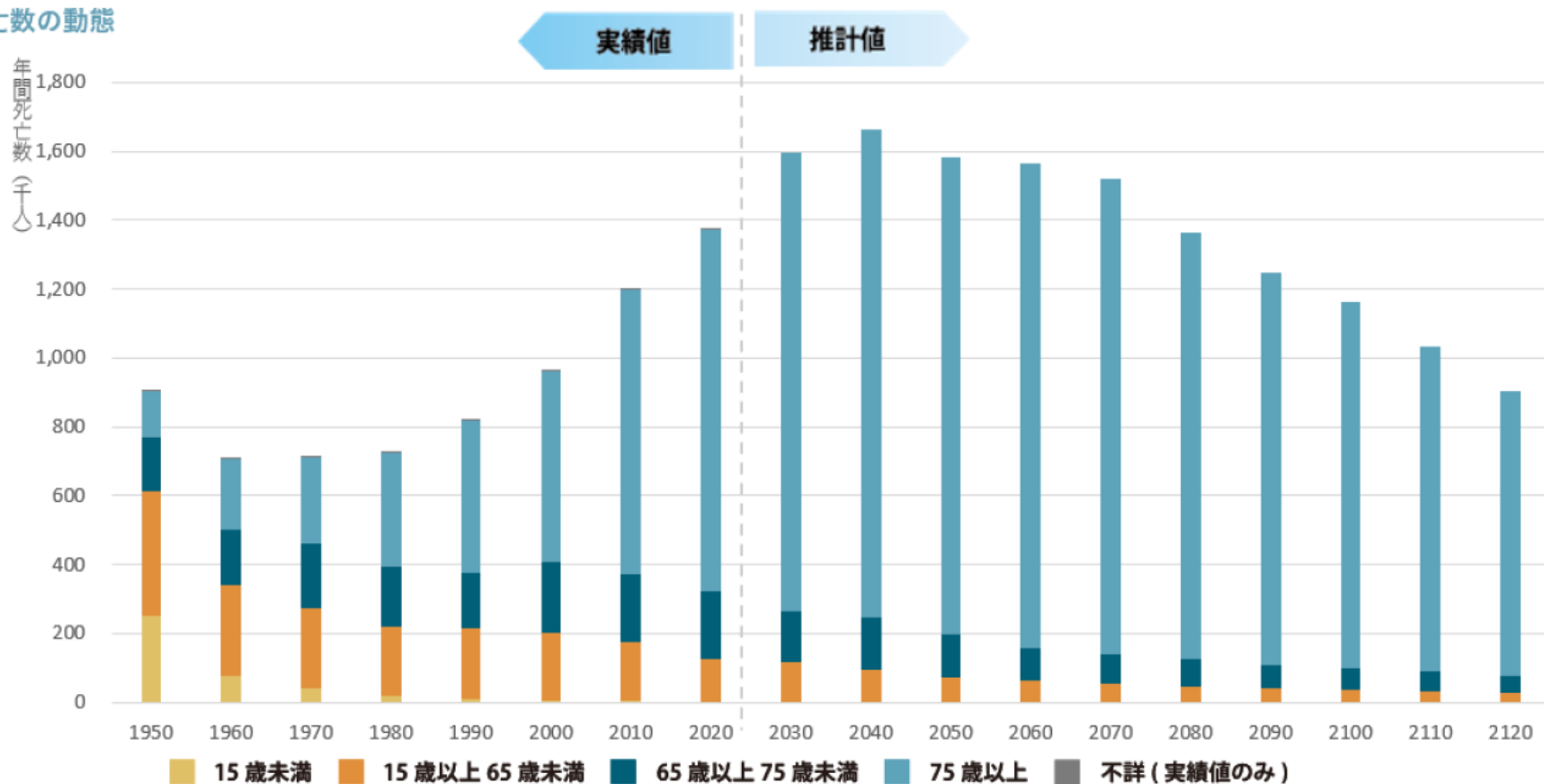
2021年までの人口は総務省「人口推計」（各年10月1日現在）  
2022年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（令和5年推計）：出生中位・死亡中位推計」

出典

# 死亡数が一層増加する

○ 死亡数については、2040年まで増加傾向にあり、ピーク時には年間約170万人が死亡すると見込まれる。

## 死亡数の動態



出典

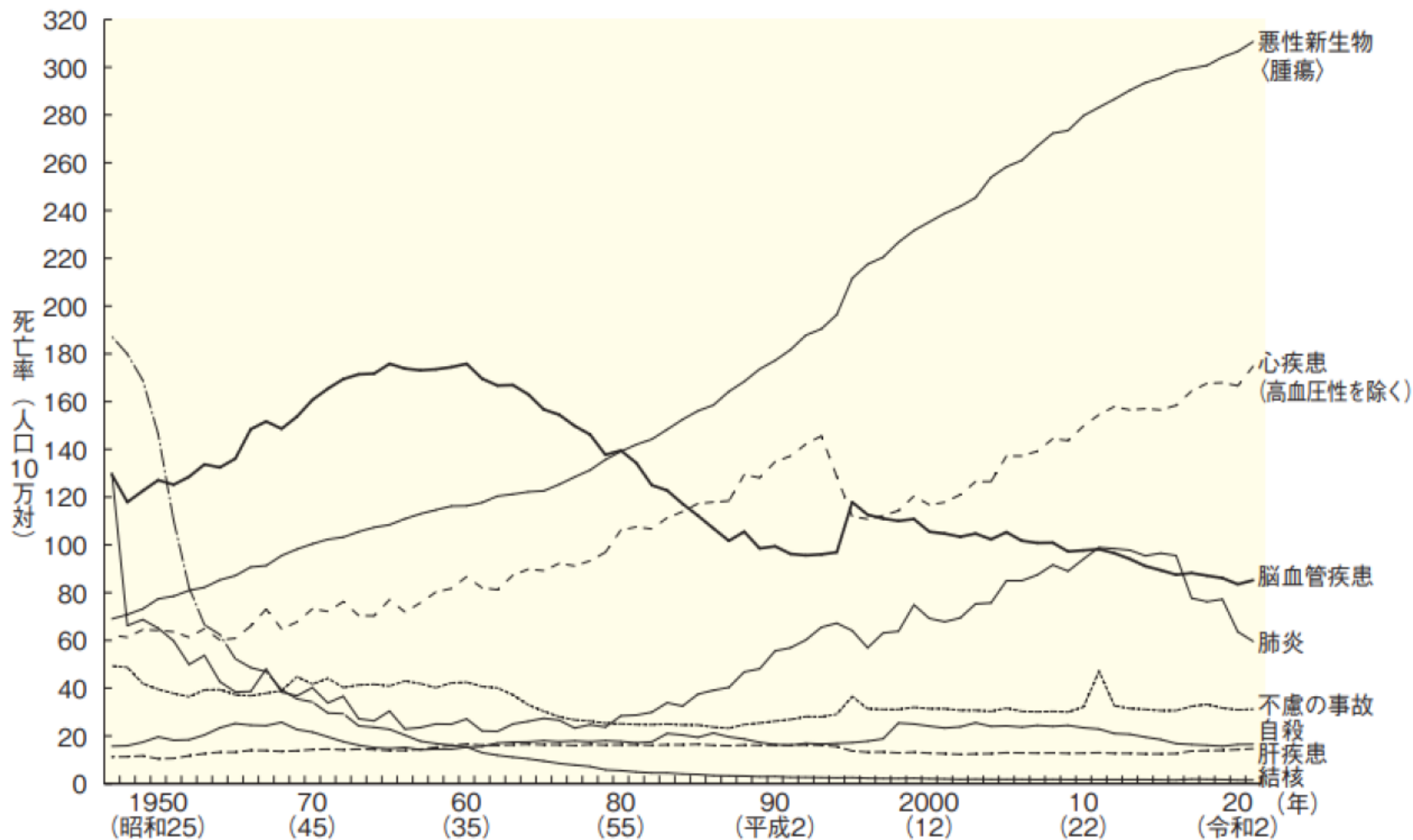
2020年までは厚生労働省「人口動態統計（令和3年）」

2030年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（令和5推計）：出生中位・死亡中位推計」より作成

# 主な死因別にみた死亡率の推移

中医協 総-4  
5. 7. 5

## 主な死因別にみた死亡率の推移（人口10万対）



資料：厚生労働省政策統括官付人口動態・保健社会統計室「人口動態統計」

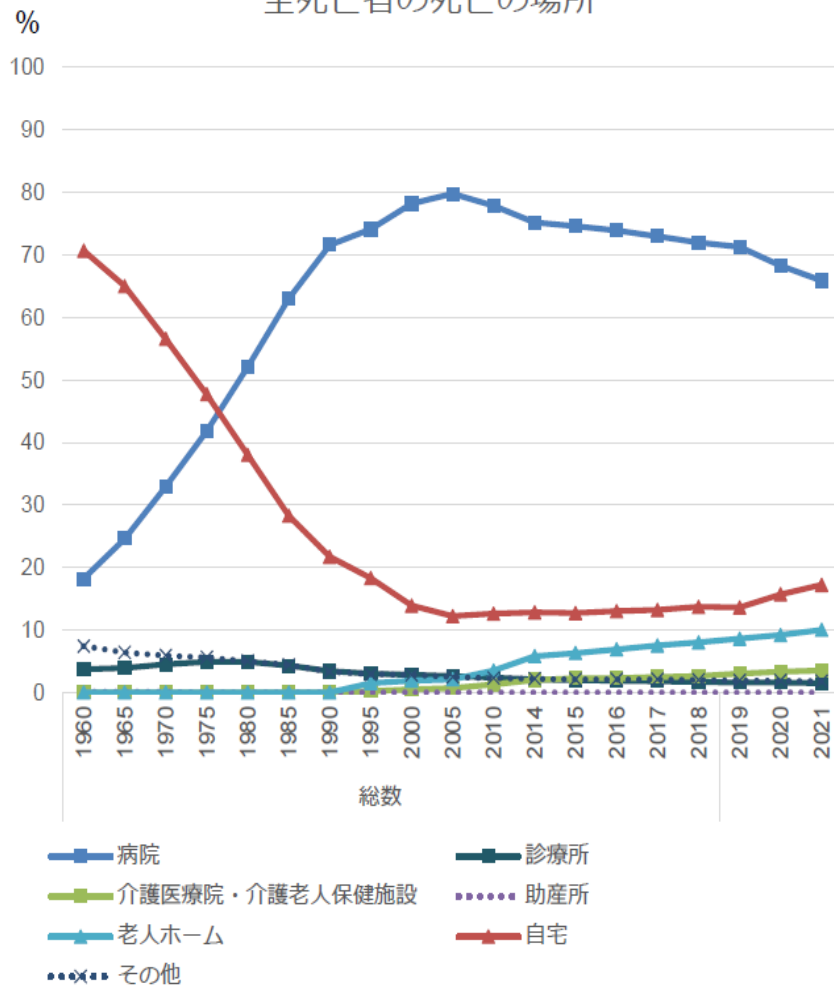
(注) 1. 死因分類等の改正により、死因の内容に完全な一致をみることはできない。

2. 2021 (令和3) 年は概数である。

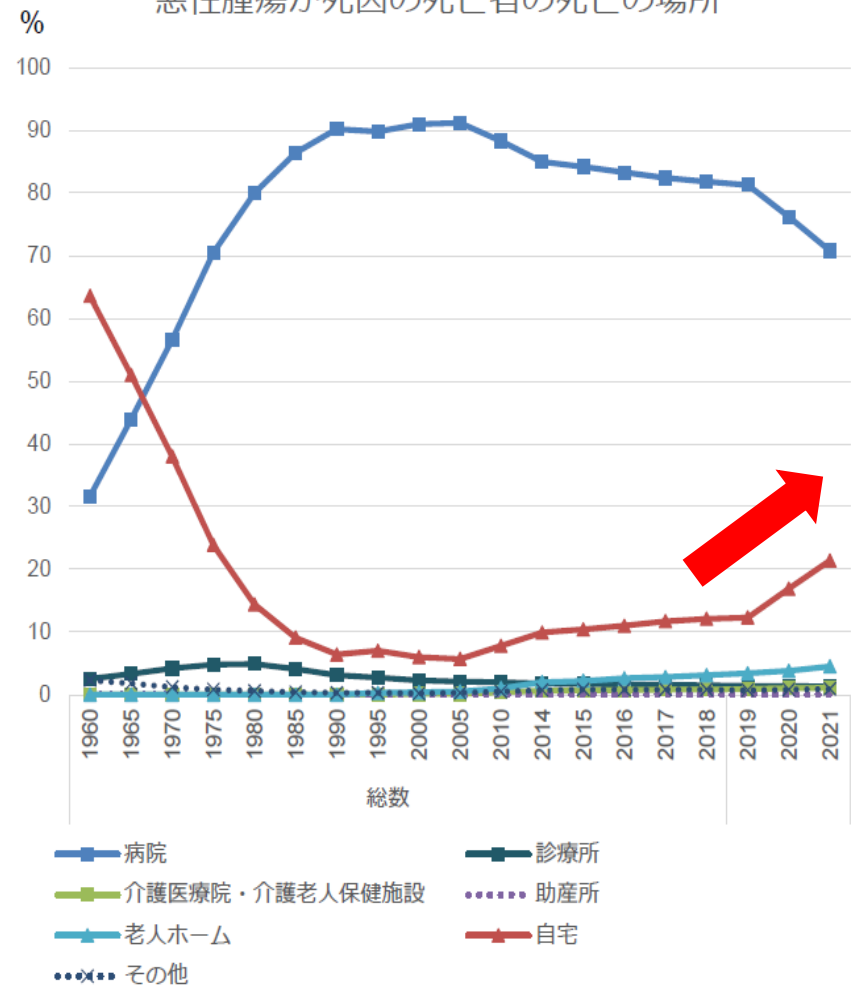
# 悪性腫瘍の患者の死亡の場所の推移

○ 悪性腫瘍が死因の死亡者について、自宅で死亡する患者の割合は特に増加してきている。

全死亡者の死亡の場所



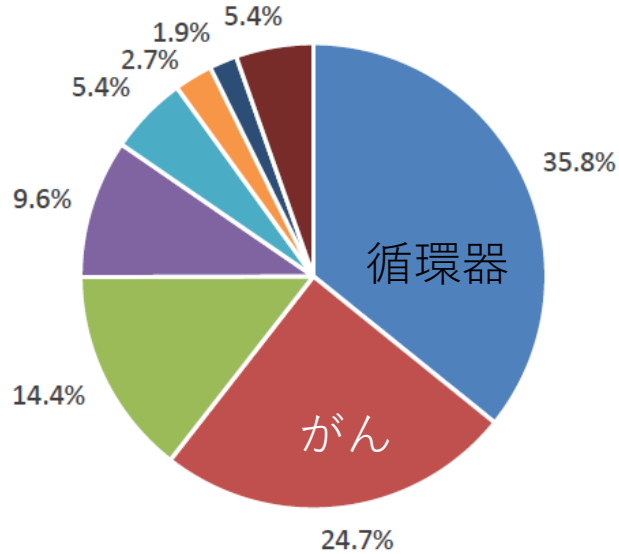
悪性腫瘍が死因の死亡者の死亡の場所



# 自宅における死亡者の死因の割合

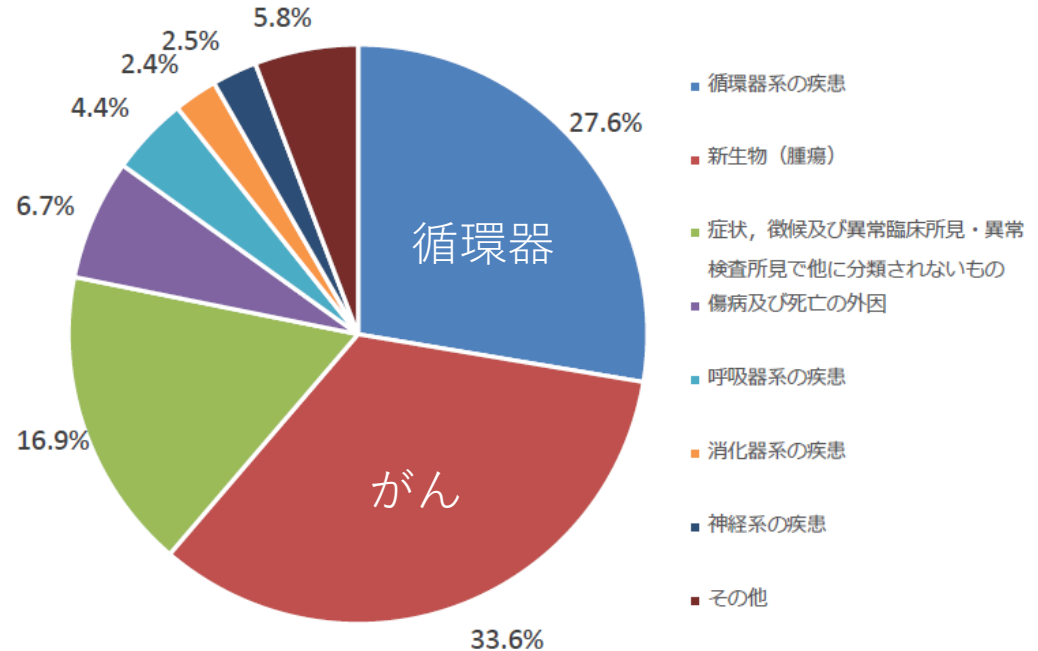
○ 自宅における死亡者の平成28年と令和3年の死因の割合を比較すると、悪性腫瘍の割合が増加し、循環器疾患の割合が減少している。

自宅における死亡者の死因の割合  
(H28)n=169,447



2016年

自宅における死亡者の死因の割合  
(R3)n=247,896



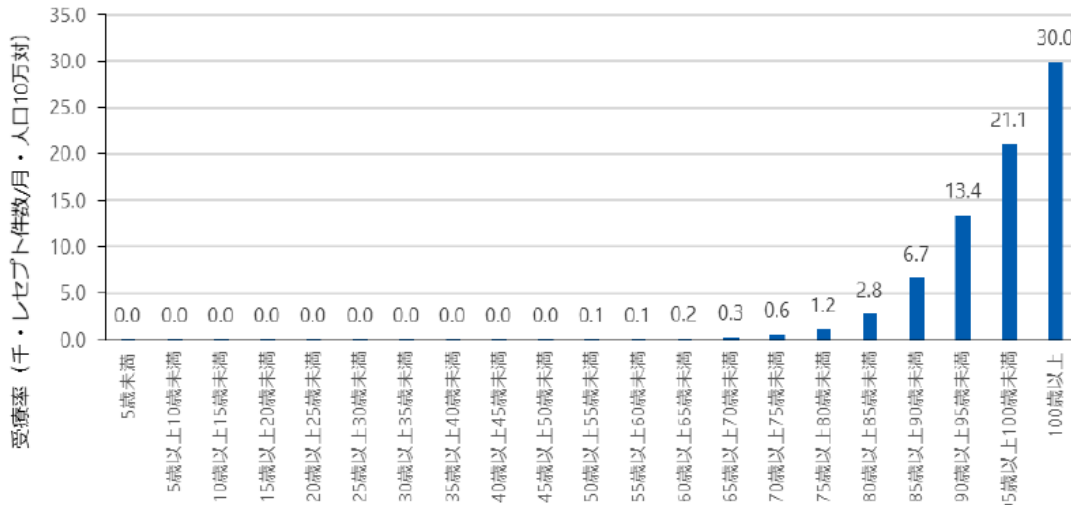
2021年

- 循環器系の疾患
- 新生物（腫瘍）
- 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの
- 傷病及び死亡の外因
- 呼吸器系の疾患
- 消化器系の疾患
- 神経系の疾患
- その他

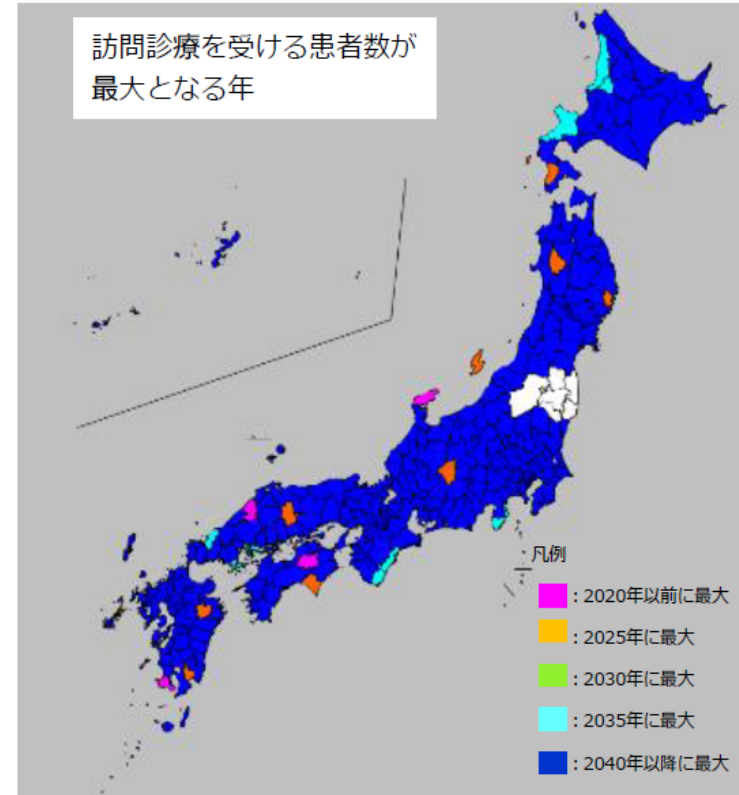
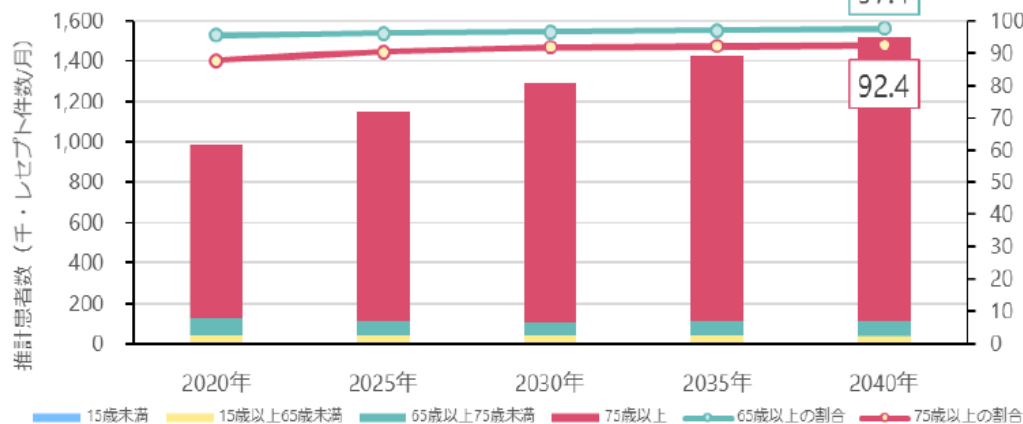
# 訪問診療の必要量について

- 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。



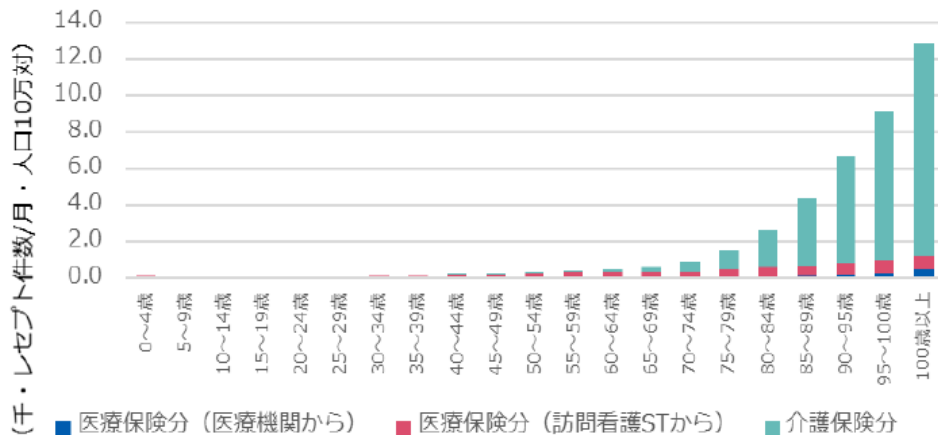
# 訪問看護の必要量について

第6回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ  
令和4年9月28日

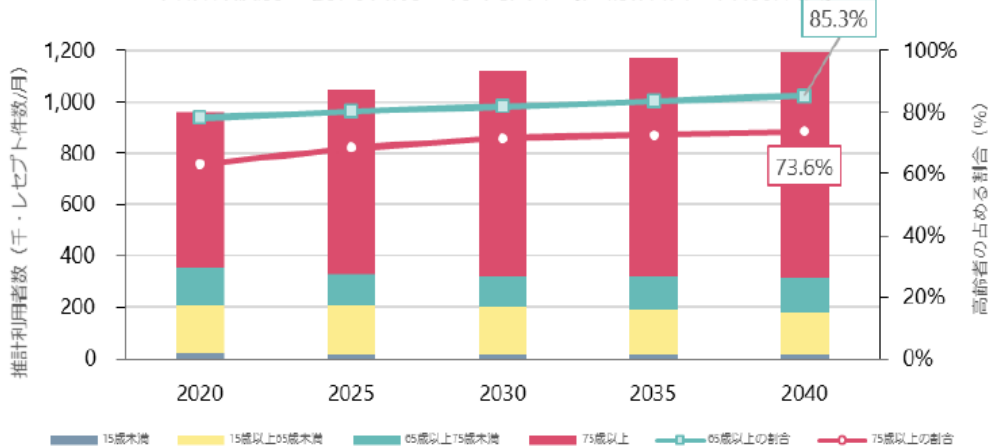
資料

- 訪問看護の利用率は、年齢と共に増加している。
- 訪問看護の利用者数の推計において、2025年以降に後期高齢者の割合が7割以上となることが見込まれる。
- 訪問看護の利用者数は、多少の地域差はあるものの、多くの二次医療圏（198の医療圏）において2040年以降にピークを迎えることが見込まれる。

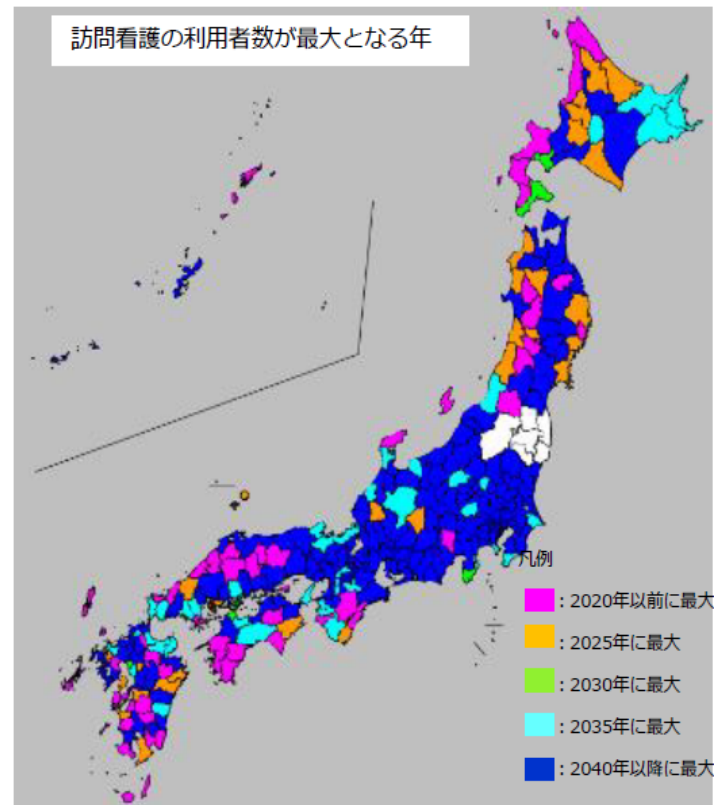
年齢階級別の訪問看護の利用率（2019年度）



年齢階級別の訪問看護の将来推計（医療保険+介護保険）



訪問看護の利用者数が最大となる年



【出典】

利用率：NDB介護DB及び審査支払機関（国保中央会・支払基金）提供訪問看護レセプトデータ（2019年度訪問看護分）、住民基本台帳に基づく人口（2020年1月1日時点）に基づき、算出。

推計方法：NDBデータ（※1）、審査支払機関提供データ（※2）、介護DBデータ（※3）及び住民基本台帳人口（※4）を基に作成した2019年度の性・年齢階級・都道府県別の訪問看護の利用率を、二次医療圏別の将来推計人口（※5）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看護・指導料、同一建物居住者在宅患者訪問看護・指導料及び精神科訪問看護・指導料のレセプトを集計。

※2 2019年度における訪問看護レセプトを集計。

※3 2019年度における訪問看護または介護予防訪問看護のレセプトを集計。

※4 2020年1月1日時点の住民基本台帳人口を利用。

※5 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。

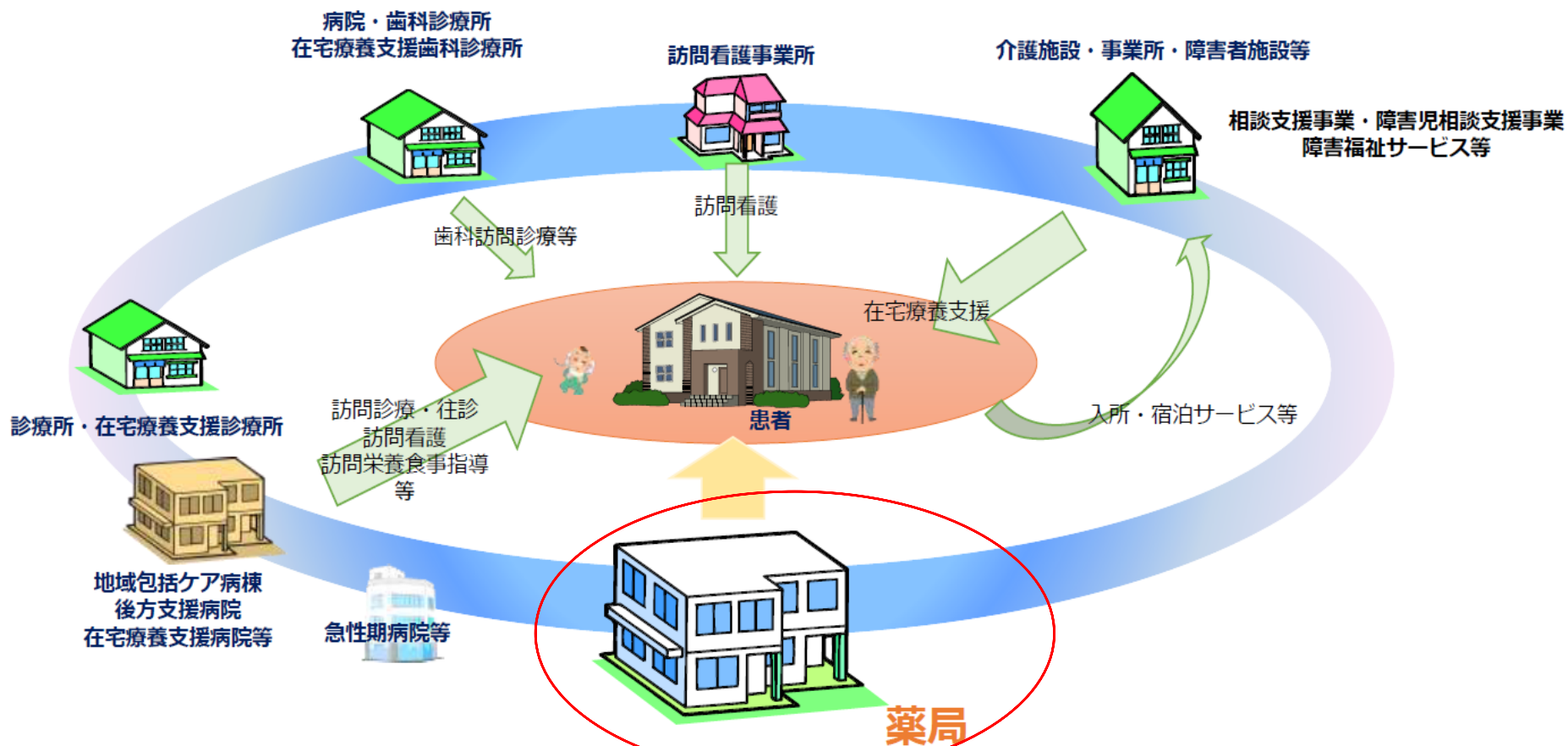
# パート 6

## 在宅対応薬局の体制評価



# 地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の役割（イメージ）

- 地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局は、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

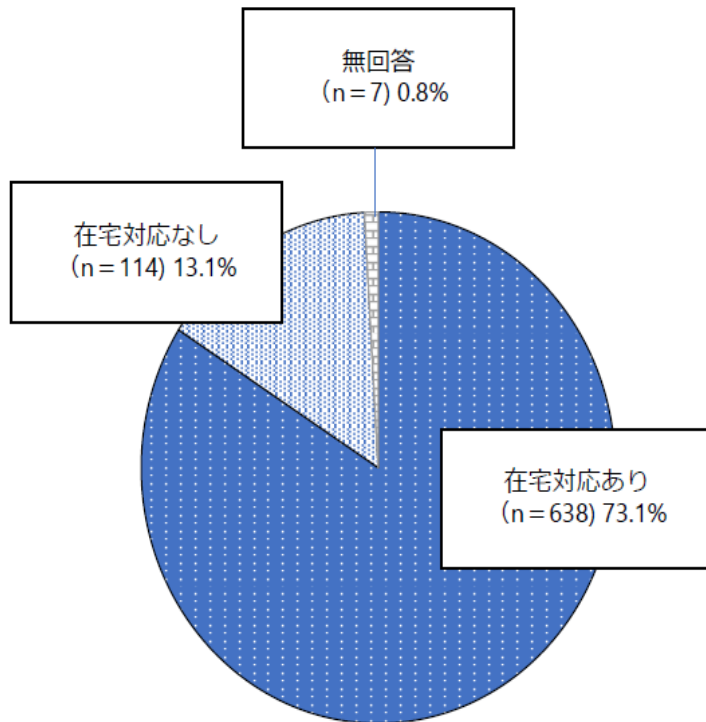


- ・医薬品、医療機器、医療材料等の提供
- ・訪問薬剤管理指導、急変時の対応
- ・ターミナルケアへの対応（医療用麻薬の調剤、管理等）
- ・在宅医等の多職種との連携

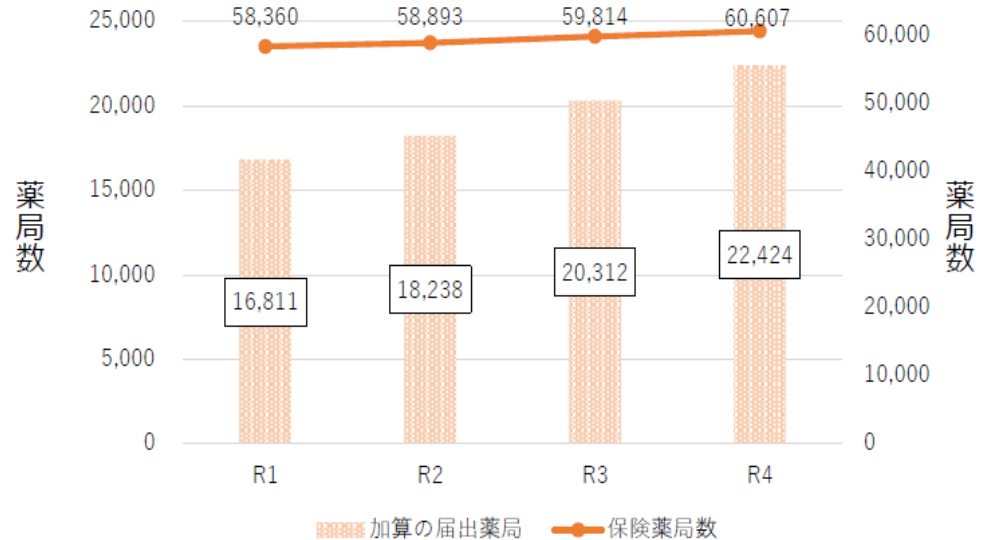
# 薬局における在宅業務の実施状況

- 在宅対応ありと回答した薬局は7割を超えていた。
- 一定の訪問実績が必要な在宅患者調剤加算の届出薬局数については、薬局全体の37%であり、増加傾向にある。

## ■ 在宅対応の有無※1(n=759)



## ■ 在宅患者調剤加算の届出数※2(各年7月1日)

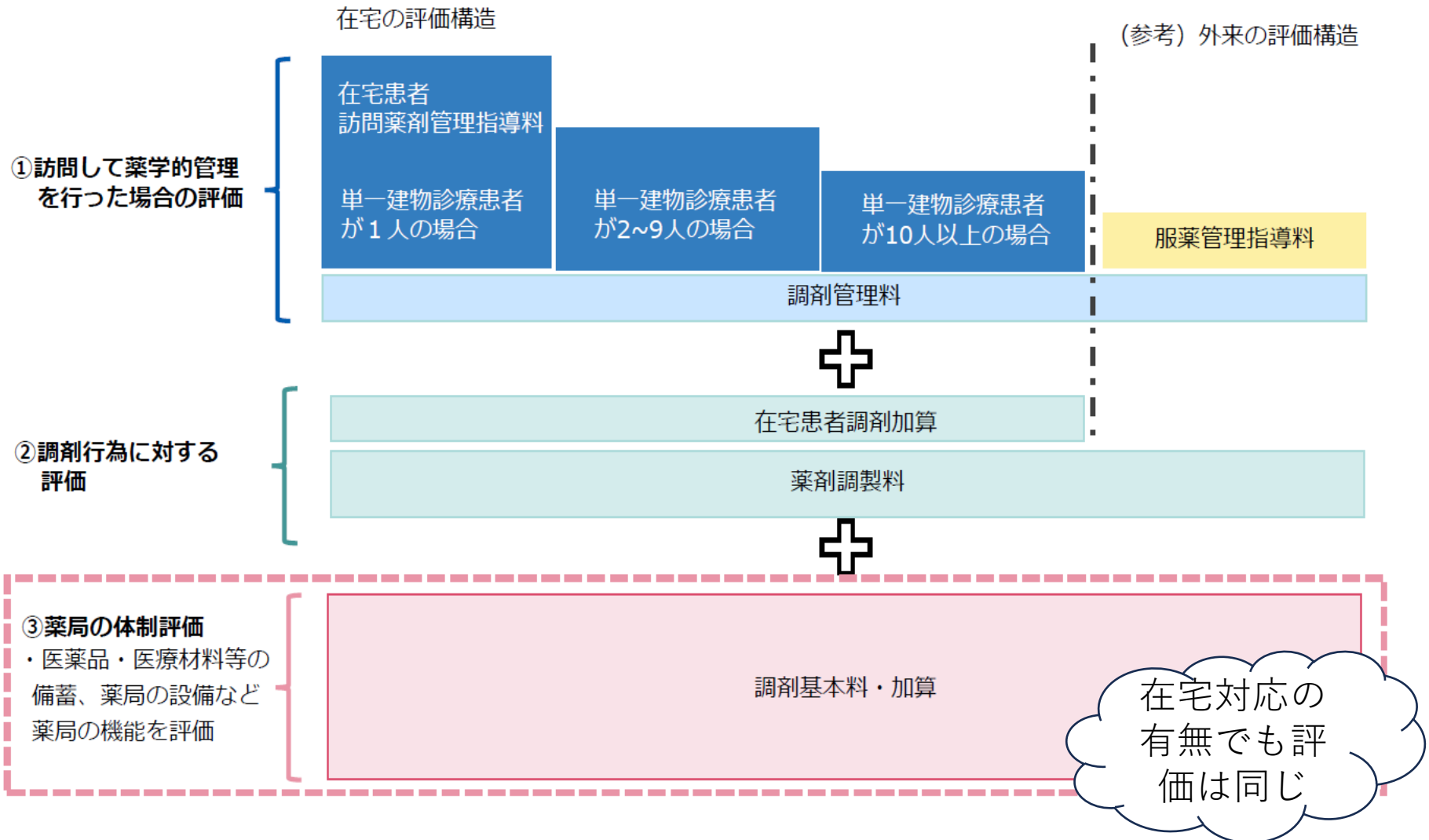


### 在宅患者調剤加算（処方箋受付1回につき+15点） [施設基準]

- 地方厚生局長に対して在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出
- 直近一年間の在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導費及び介護予防居宅管理指導費の実績（算定回数が計10回以上）
- 開局時間以外の時間における在宅患者に対する調剤並びに薬学管理及び指導に対応できる体制整備
- 地方公共団体、医療機関及び福祉関係者等に対する在宅業務体制に係る周知
- 在宅業務従事者に対する定期的な研修
- 医療材料及び衛生材料を供給できる体制
- 麻薬小売業者の免許を取得し、必要な指導を行うことができる体制

# 在宅医療における調剤報酬上の評価構造（イメージ）

○ 在宅対応を実施する場合と外来対応を行う場合、薬学的管理を実施した場合の評価は異なるが、薬局の体制に係る評価は同じ評価となっている。



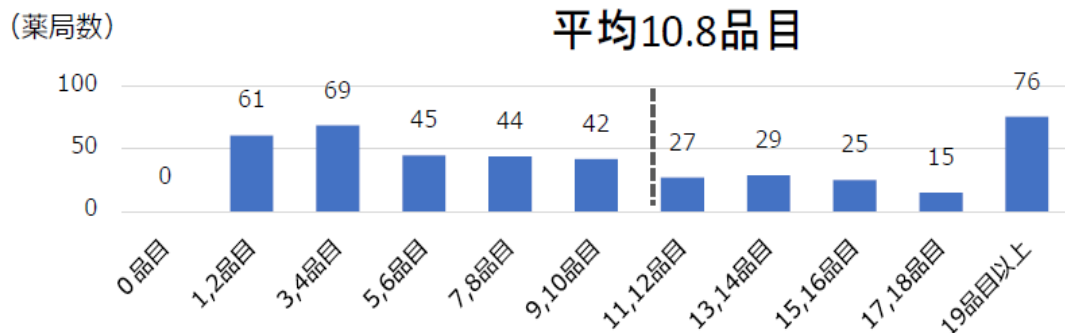
# 薬局における医療用麻薬の備蓄状況

- 麻薬の調剤実績がある薬局における麻薬の備蓄状況については、在宅対応なしの薬局では平均5.2品目であったのに対し、在宅対応あり薬局では平均11品目とより多品目の麻薬を備蓄していた。
- 麻薬の注射剤に関しては在宅対応ありの薬局のみで備蓄されていた。

## ■麻薬の調剤実績の有りの薬局における在宅対応有無別の麻薬の備蓄状況

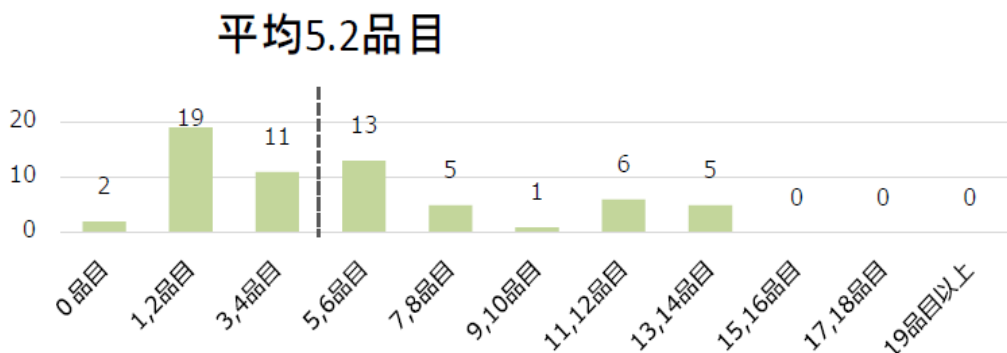
■ 麻薬の備蓄品目(内服、外用、注射)

在宅対応あり463施設



■ 麻薬の備蓄品目(内服、外用、注射)

在宅対応なし66施設



※無回答をのぞき集計

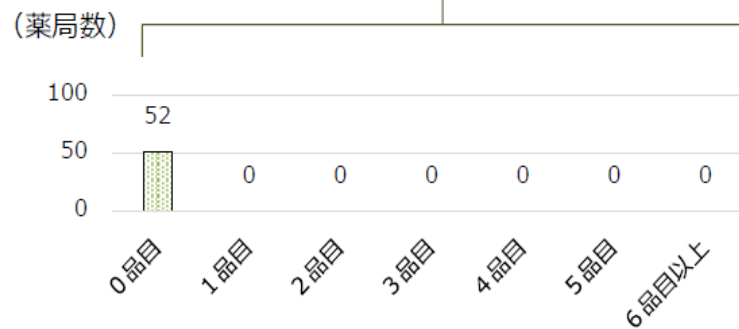
■ 麻薬の備蓄品目(注射のみ)  
(ゼロを抜いて表記)

43施設の薬局で注射剤を備蓄



■ 麻薬の備蓄品目(注射のみ)

注射剤を備蓄する薬局なし

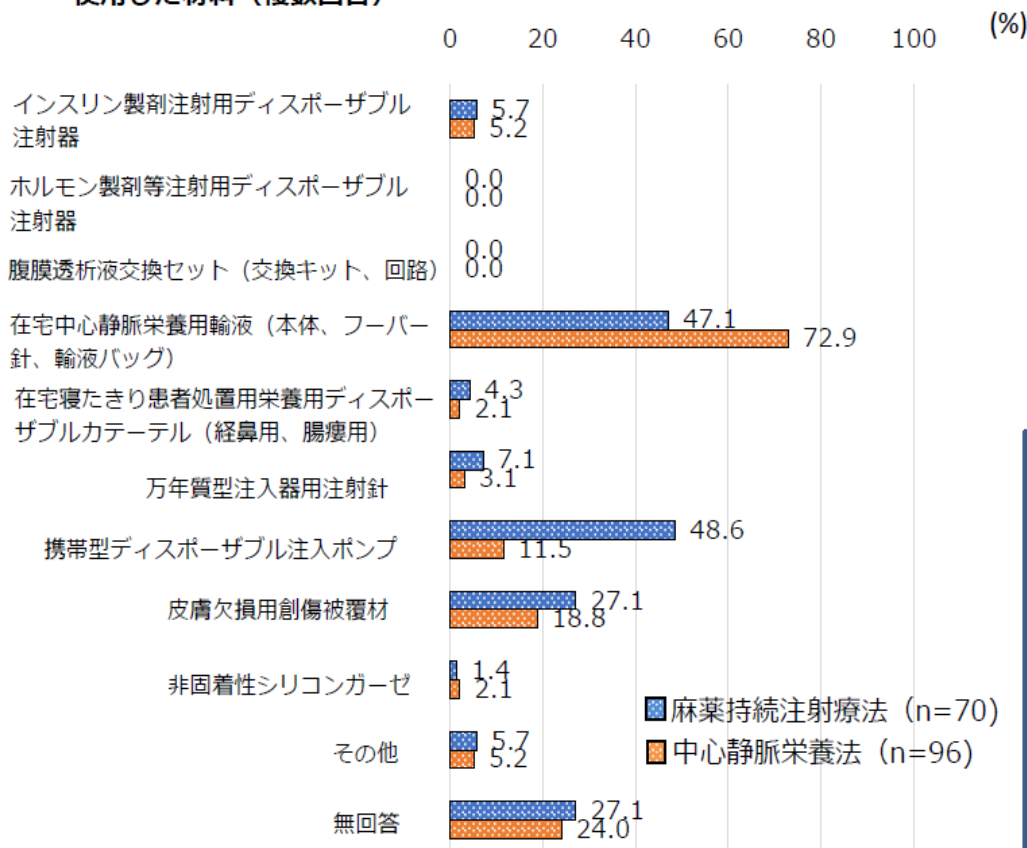


# 薬局における医療材料の供給

- 麻薬持続注射療法、中心静脈栄養法に対応する薬局においては、そのために必要な医療材料の提供を行っている。
- 患者ごとに提供する医療材料の規格が異なることが多く、複数の規格を取り揃える必要がある。
- 医療材料を使用する中で、償還価格が仕入れ価格を下回ること(いわゆる「逆ざや」)がある薬局は約4割あった。

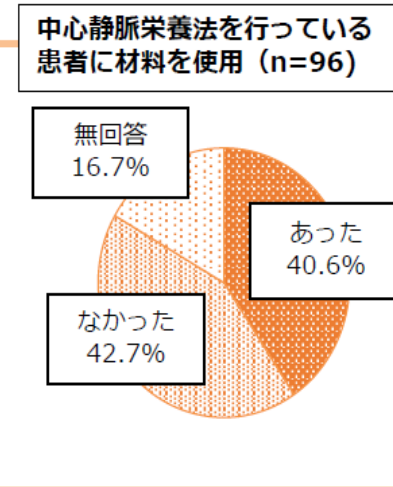
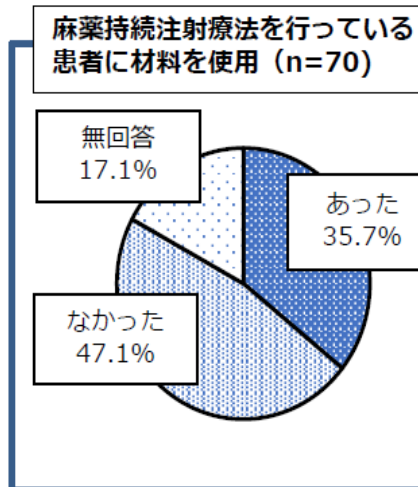
## ■ 在宅において、麻薬持続注射療法又は中心静脈栄養法を行っている患者に使用した材料（複数回答）

## ■ 薬局における複数規格の医療剤料の取り揃え



例：創傷被覆材  
7.5cmx7.5cm  
10cmx10cm  
12.5cmx12.5cm 等  
※ 様々な規格の製品を取りそろえておくことが必要となる

## ■ 償還価格が仕入れ価格を下回ることの有無



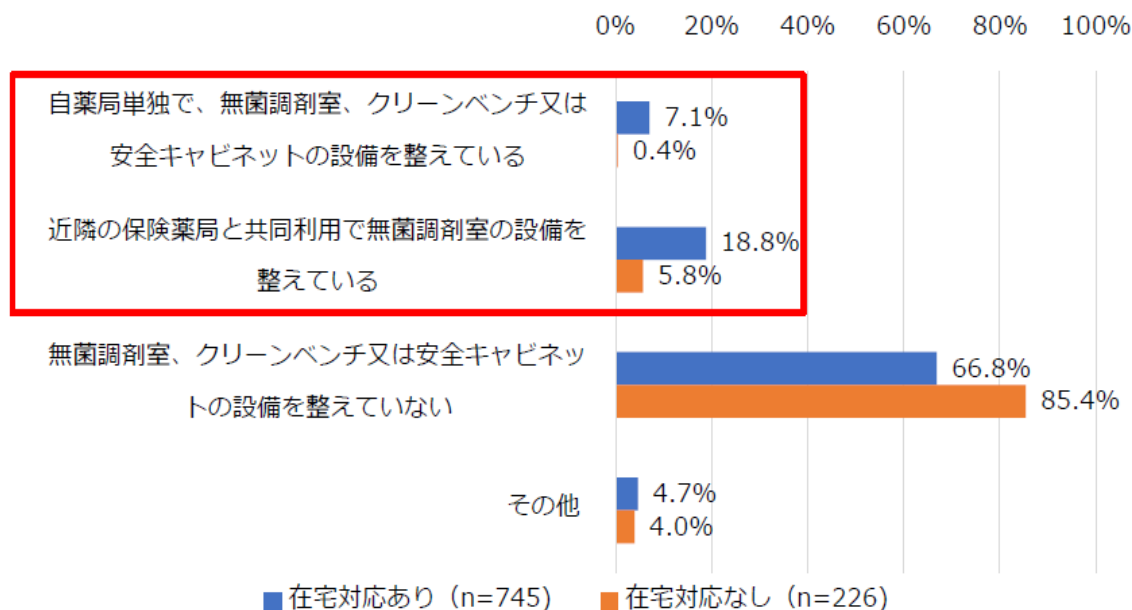
# 無菌製剤処理の体制整備の状況

- 在宅における中心静脈栄養法用輸液等の無菌製剤処理に対応するためにはクリーンベンチ等の設備を整える必要があるが、共同利用を含め、そのような体制をもつ薬局は在宅対応あり薬局で約25%。
- 半年間で無菌製剤処置の対応実績がある薬局は、在宅対応ありと回答した薬局であり、自薬局に設備をもつ薬局が18施設中15施設であった。

## ■ 薬局における無菌製剤処理の対応



## ■ 無菌製剤処理の対応体制の状況



## ■ 令和5年1月～6月の無菌製剤処理の対応実績(n=971)

	無菌製剤処理の体制	実績のある施設数
在宅対応あり (n=745)	自薬局に設備あり	15施設
	近隣の保険薬局と共同利用	3施設
在宅対応なし (n=226)	自薬局に設備あり	0施設
	近隣の保険薬局と共同利用	0施設



在宅対応の有無で薬局の  
体制評価を変える？



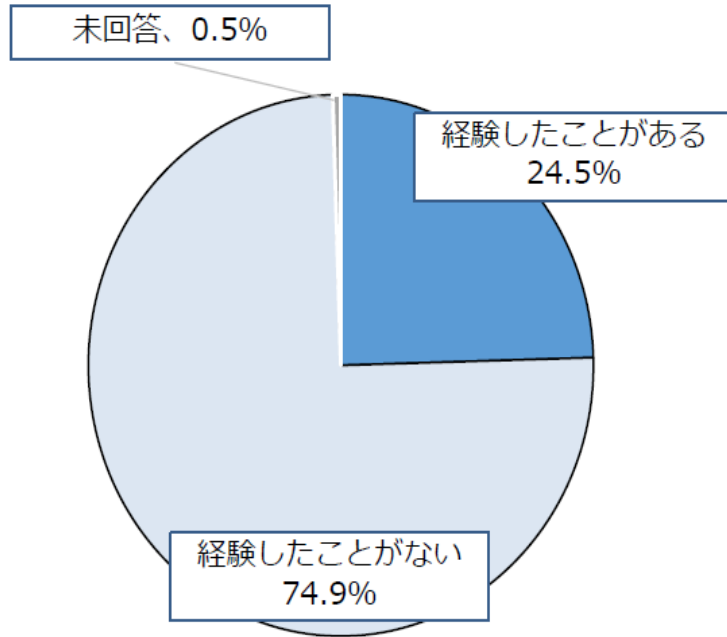
# パート7 終末期の訪問薬剤管理



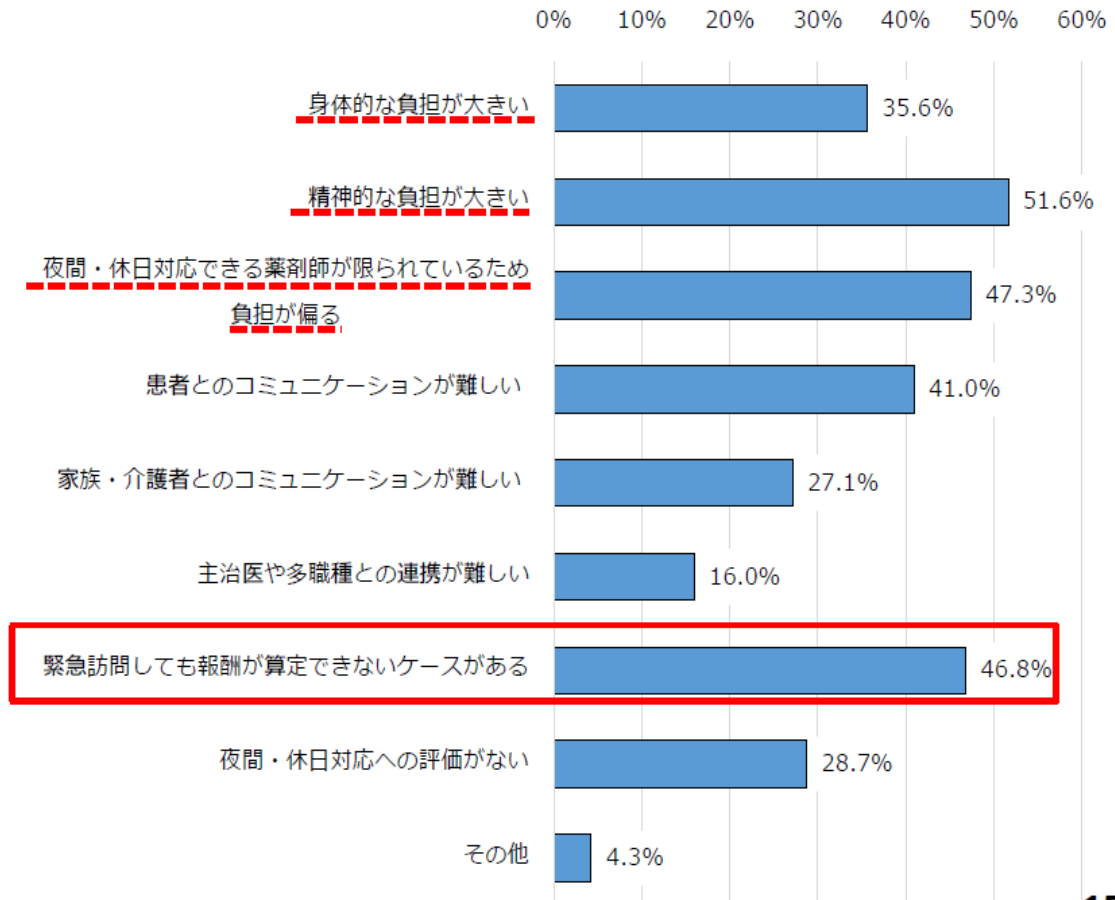
# 薬剤師のターミナルケアへの関与

- 24.5%の薬剤師は、ターミナルケアの経験があると回答した。
- ターミナルケアに関与することへの課題として、身体的、精神的負担が大きいこと、夜間・休日対応できる薬剤師に限られるため負担が偏ることといった負担に関するもののほか、「緊急訪問しても報酬が算定できないケースがある」といった診療報酬についての課題が多く挙げられた。

## ■ 薬剤師のターミナルケアの経験の有無 (薬局に勤務する薬剤師766名の回答)



## ■ 薬剤師のターミナルケアの課題 (薬局に勤務する薬剤師766名の回答、複数回答)



# 在宅患者の訪問薬剤管理指導の評価

- 薬剤師の訪問回数は、末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者であっても、在宅患者訪問薬剤管理指導料及び在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料を合わせて最大月12回までと限られている。
- また、がん性疼痛以外に、慢性呼吸不全及び慢性心不全等の患者に対して麻薬製剤を使用する場合は訪問回数は最大月8回までである。
- いずれの場合も決められた回数を超えて必要な訪問薬剤管理指導を実施しても、指導料等は算定できない。

<p>○在宅患者訪問薬剤管理指導料<sup>(注1, 2)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単一建物診療患者が1人の場合</li> <li>・単一建物診療患者が2～9人の場合</li> <li>・単一建物診療患者が10人以上の場合</li> </ul> <p>&lt;参考&gt;居宅療養管理指導費※ (介護保険)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単一建物診療患者が1人の場合</li> <li>・単一建物診療患者が2～9人の場合</li> <li>・単一建物診療患者が10人以上の場合</li> </ul> <p>※要介護者・要支援者に対しては介護保険の給付が優先</p>	<p>医師の指示に基づき、薬剤師が薬学的管理指導計画を策定し、患家を訪問して、薬学的管理及び指導を行った場合に算定</p>	<p>650点 320点 290点</p> <p>517単位 378単位 341単位</p>	<p>・患者1人につき <u>月4回</u>まで</p> <p>・末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者の場合は <u>週2回かつ月8回</u>まで</p>
<p>○在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 計画的な訪問薬剤管理指導に係る疾患の急変に伴うものの場合</li> <li>2 1以外の場合 (要介護者・要支援者についても算定可能)</li> </ol>	<p>急変等に伴い、医師の求めにより、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合に算定</p>	<p>1:500点 2:200点</p>	<p><u>月4回</u>まで</p>



対象患者	1か月の最大訪問回数
末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の患者	最大12回
上記以外	最大8回

注1: 保険薬剤師1人につき週40回に限り算定できる。

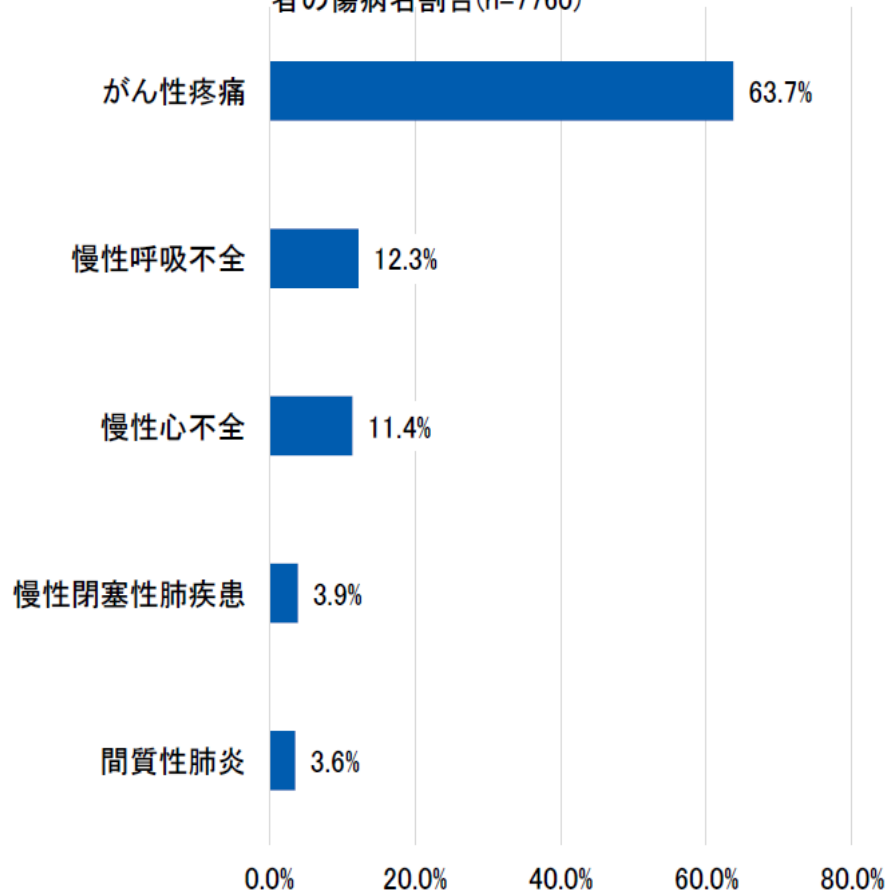
注2: 月2回以上算定する場合(末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者に対するものを除く。)は、算定する日の間隔は6日以上

# 訪問診療を行っている患者の麻薬の処方状況

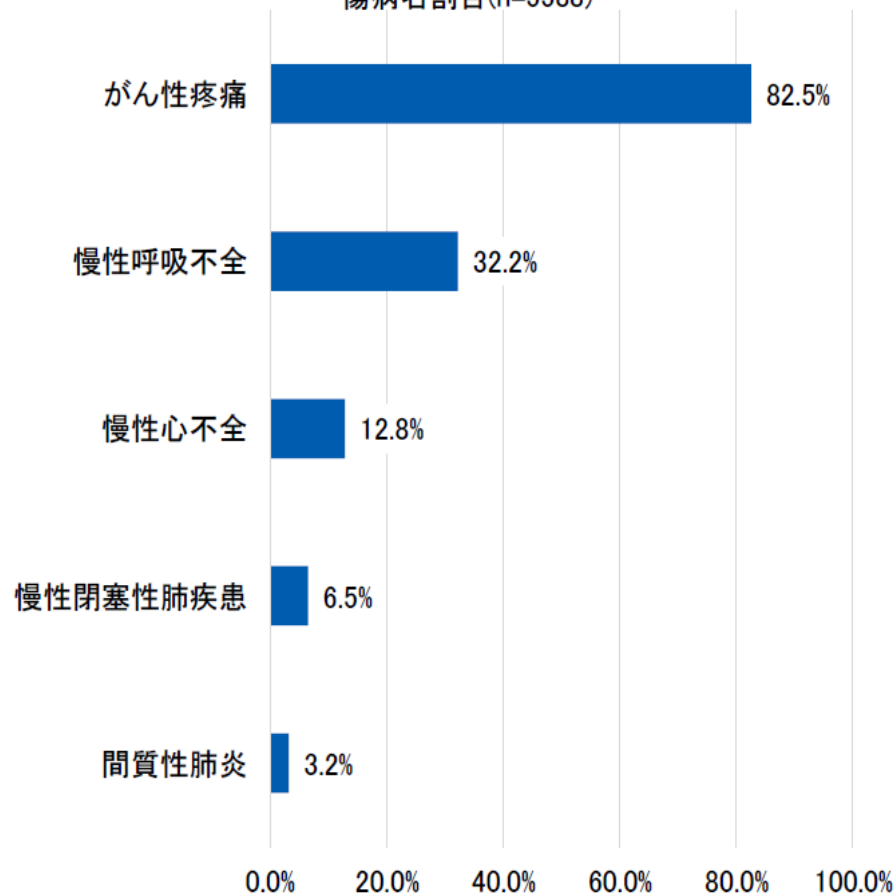
中医協 総 - 4  
5 . 1 1 . 2 4

- 訪問診療を行っている患者で麻薬の注射薬が処方されている患者のレセプトにおいて、「がん性疼痛」が傷病名として記載されている割合は82.5%であった。
- がん性疼痛に限らず、慢性呼吸不全及び慢性心不全で注射薬の麻薬が使用されている実態があった。

麻薬を処方され、処方料または処方箋料が算定された患者の傷病名割合(n=7760)



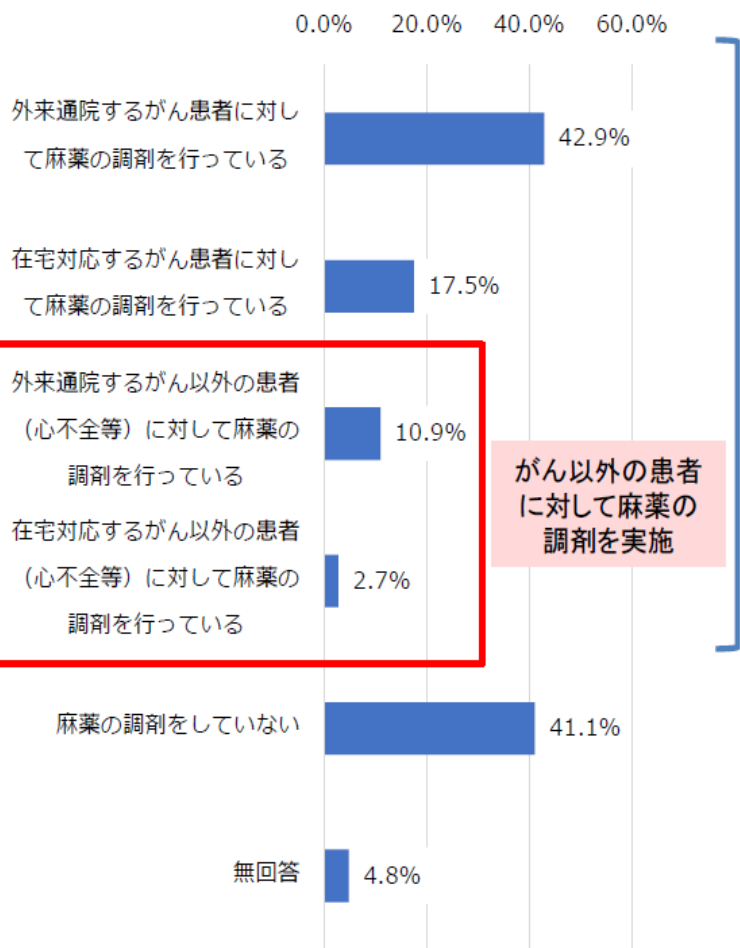
麻薬(注射薬のみ)を処方された患者の傷病名割合(n=5588)



レセプト内の傷病名データのため、同一レセプト内で上記傷病名が重複している場合もある。  
在宅時医学総合管理料等を算定している患者に対する内服薬の院内処方等は、薬剤料が包括されるため、集計対象から除外される。  
在宅がん医療総合診療料を算定している悪性腫瘍患者に対する処方等は、薬剤料が包括されるため、集計対象から除外される。

○ 麻薬の調剤の対応については、がん以外の患者に対しても外来・在宅での調剤・薬学的管理を実施しており、通常の医薬品と異なり、不要となった麻薬の説明や回収も必要となる。

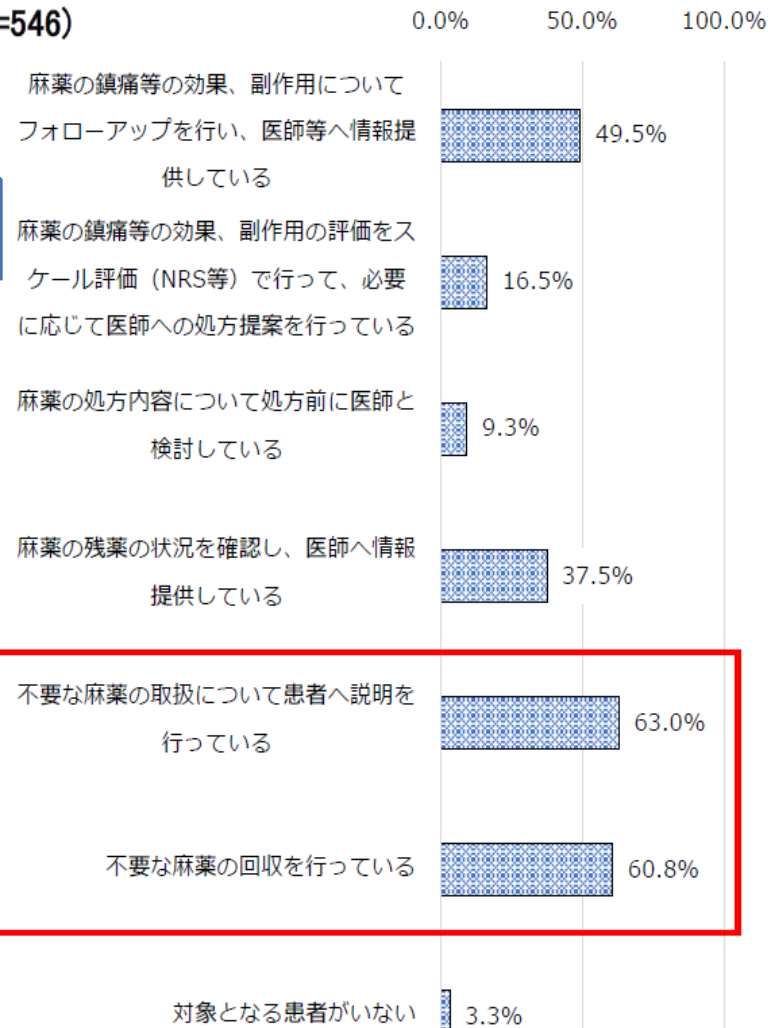
## ■ 麻薬を調剤した実績 (n=1,008)



がん以外の患者  
に対して麻薬の  
調剤を実施

麻薬の調剤の実績がある546施設

## ■ 麻薬を調剤した患者に対して実施している薬学的管理 (n=546)



# 在宅がん患者へのターミナルケア(薬剤師の訪問回数)

- 在宅がん患者のターミナルケアでは、看取りに近づくと1週間あたりの訪問回数が増える傾向にあった。
- 特に看取り直前の14日前からは訪問回数が週に4回以上訪問しているケースが多くあった。

## ■ ターミナルケアにおいて薬剤師が行う薬学的管理の例



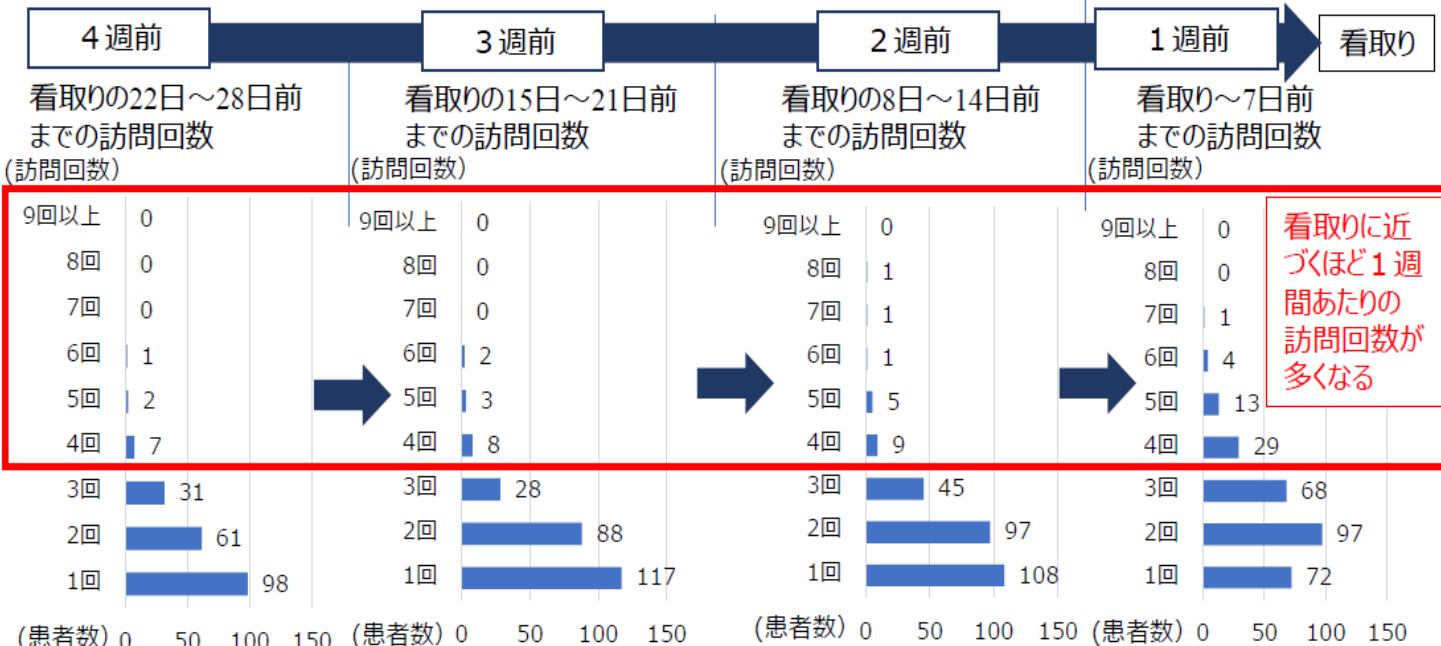
- 薬が飲みにくい訴えがある場合の対応
  - ・錠剤から散剤(水薬)・貼付剤への変更
  - ・内服する薬の数を減らせるか検討
  - ・飲むタイミングを極力少なくする(朝だけにするなど)等



- 看取り直前の対応
  - ・内服困難となり注射薬での管理が必要となる
  - ・状態により薬剤の使用量を増加させるため緊急の訪問頻度が増加することがある

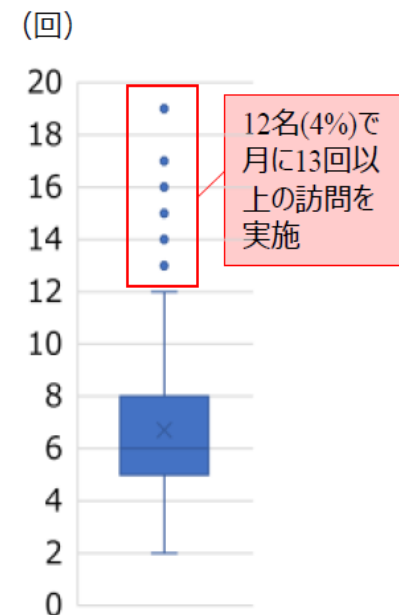
## ■ 看取り4週前の期間における在宅がん患者への1週間毎の薬剤師の訪問回数 (55薬局、訪問患者299名)

(看取り日から遡って最長4週間分(28日前から)のすべての訪問を集計しており、4週未満の症例も含まれる。)



看取りに近づくと1週間あたりの訪問回数が多くなる

## ■ 月あたりの薬剤師の訪問回数 (訪問患者299名)



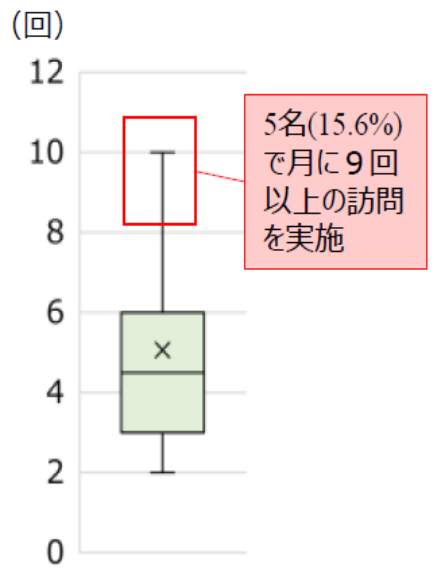
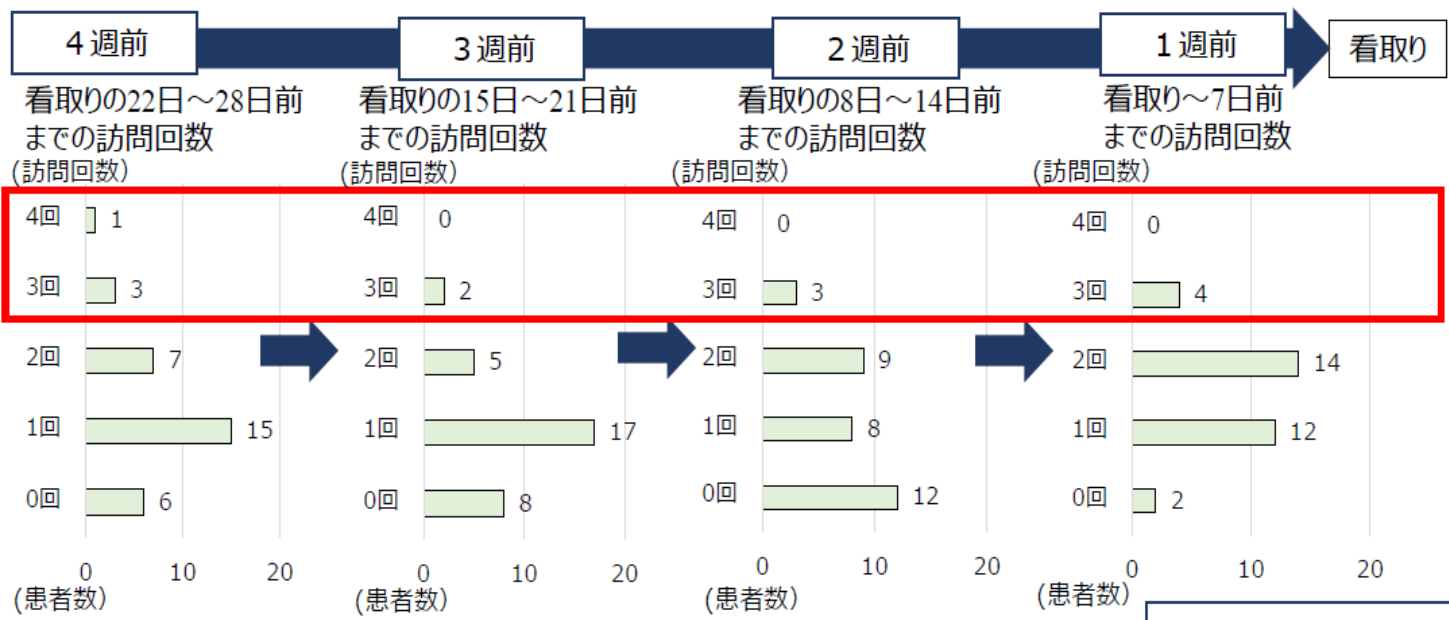
出典: 1) 終末期在宅における訪問薬剤師の業務量調査、一般社団法人全国薬剤師・在宅療養支援連絡会(J-HOP)、2023年をもとに保険局医療課作成  
 ※在宅患者訪問薬剤管理指導又は居宅療養管理指導で居宅(施設・自宅)における看取りに関わった症例を年間12例以上有する薬局への調査

# がん以外の在宅患者へのターミナルケア（薬剤師の訪問回数）

○ がん以外の在宅患者の看取りにおいては、多くの場合訪問回数は週に2回までであったが、例えば、医療用麻薬が使用される場合においては、訪問を週に3回以上実施しているケースがあった。

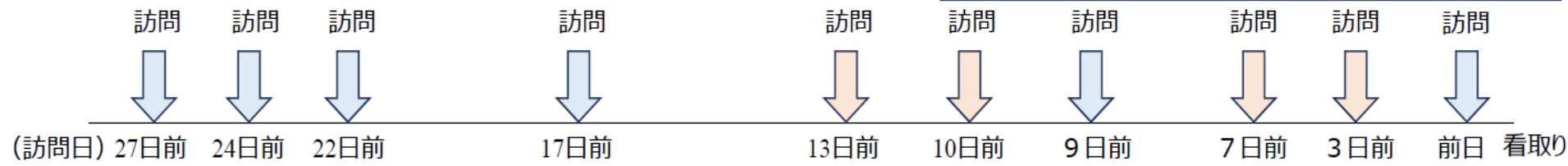
■ 看取り4週前の期間におけるがん以外の在宅患者への1週間毎の薬剤師の訪問回数（19薬局、訪問患者32名）  
（看取り日から遡って最長4週間分（28日前から）のすべての訪問を集計しており、4週未満の症例も含まれる。）

■ 月あたりの薬剤師の訪問回数（訪問患者32名）



■ 医療用麻薬を使用する心不全の終末期患者の訪問事例（医師の処方に基づく訪問）

↓ 医療用麻薬以外の処方あり（催眠鎮静薬等）  
↓ 医療用麻薬の処方あり



月8回を超える訪問は算定できない

出典：1) 終末期在宅における訪問薬剤師の業務量調査、一般社団法人全国薬剤師・在宅療養支援連絡会（J-HOP）、2023年をもとに保険局医療課作成  
※在宅患者訪問薬剤管理指導又は居宅療養管理指導で居宅（施設・自宅）における看取りに関わった症例を年間12例以上有する薬局への調査



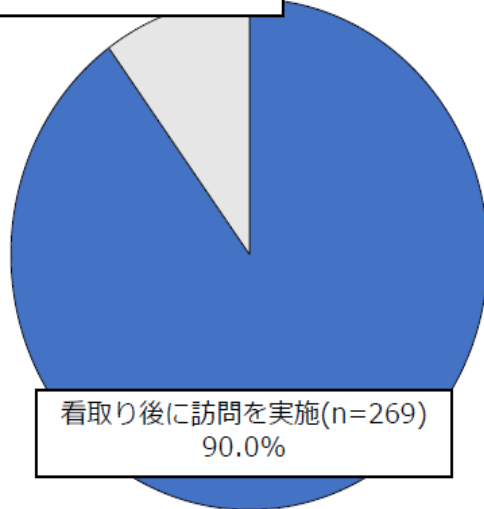
# ターミナルケアの在宅患者における看取り後の対応

- 薬剤師の看取り後の対応として、90%で患者宅を訪問しており、訪問した理由として、医療用麻薬や医療用麻薬以外の残薬の回収が実施されていた。
- 特に医療用麻薬は、残薬であっても必要な免許を持つ薬局・医療機関しか取り扱えないので、ターミナルケアでは薬剤師の看取り後の業務がほぼ必要となる。

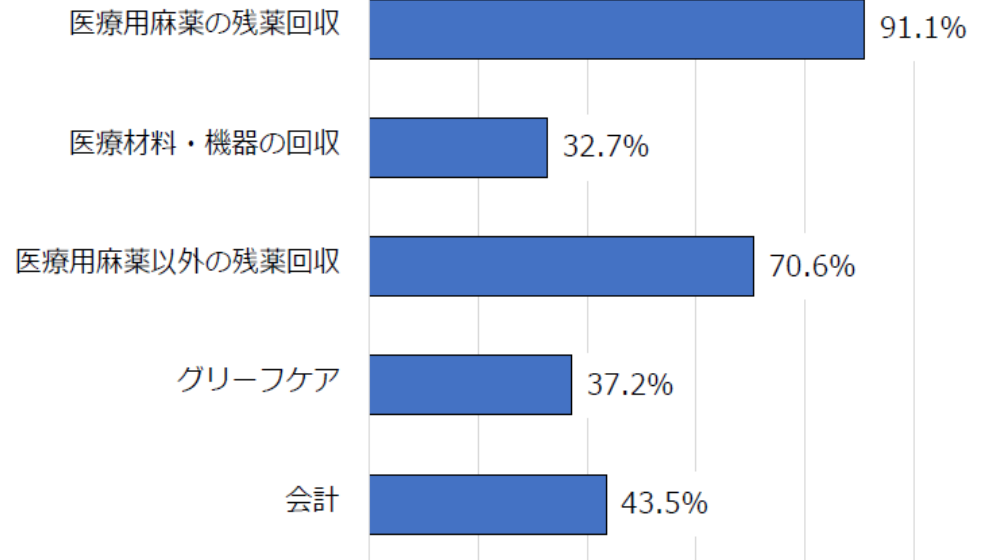
## ■ 看取り後の薬剤師の訪問実施の有無(n=299)

## ■ 看取り後に訪問した理由(複数回答、n=269)

看取り後に訪問を実施せず(n=30)  
10.0%



0% 20% 40% 60% 80% 100%



\*グリーフケア：がん患者の家族、遺族等に対する精神・身体的な相談支援

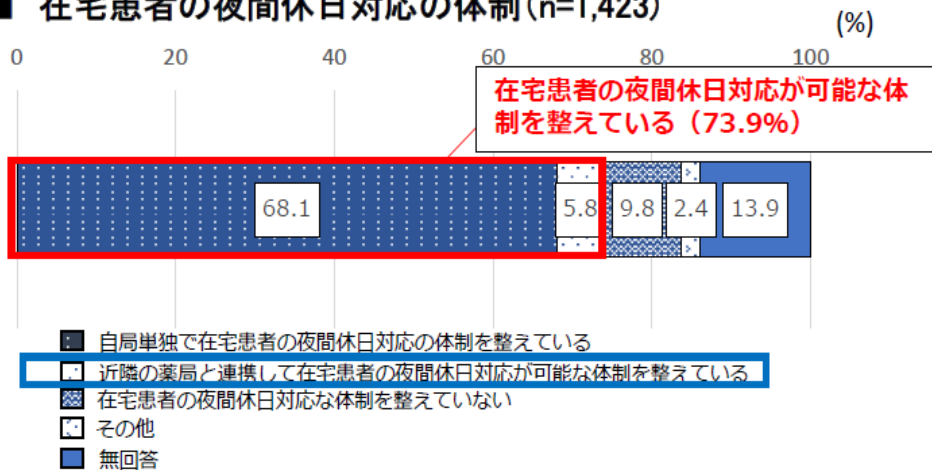
# 時間外対応



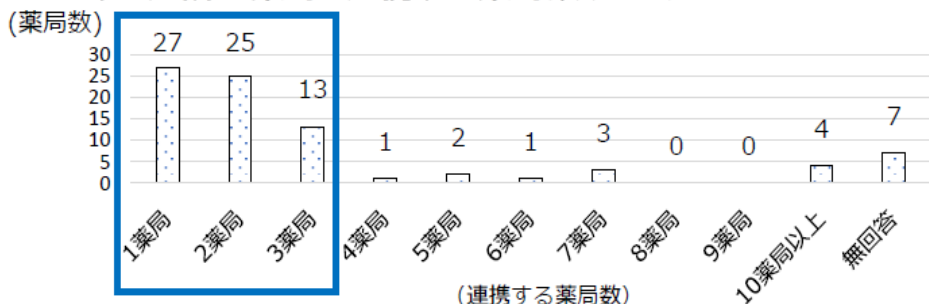
# 在宅患者の夜間休日対応の体制等

- 在宅患者の夜間休日対応が可能な体制を整えている薬局は73.9%であった。
- これらのうち、近隣の薬局と連携して体制を整えている場合には、1~3薬局と連携している薬局が約8割であった。
- 夜間休日対応での業務内容は、「在宅患者からの不安や問い合わせに電話で対応」と回答した薬局が約8割と最も多く、調剤対応も半数程度あった。

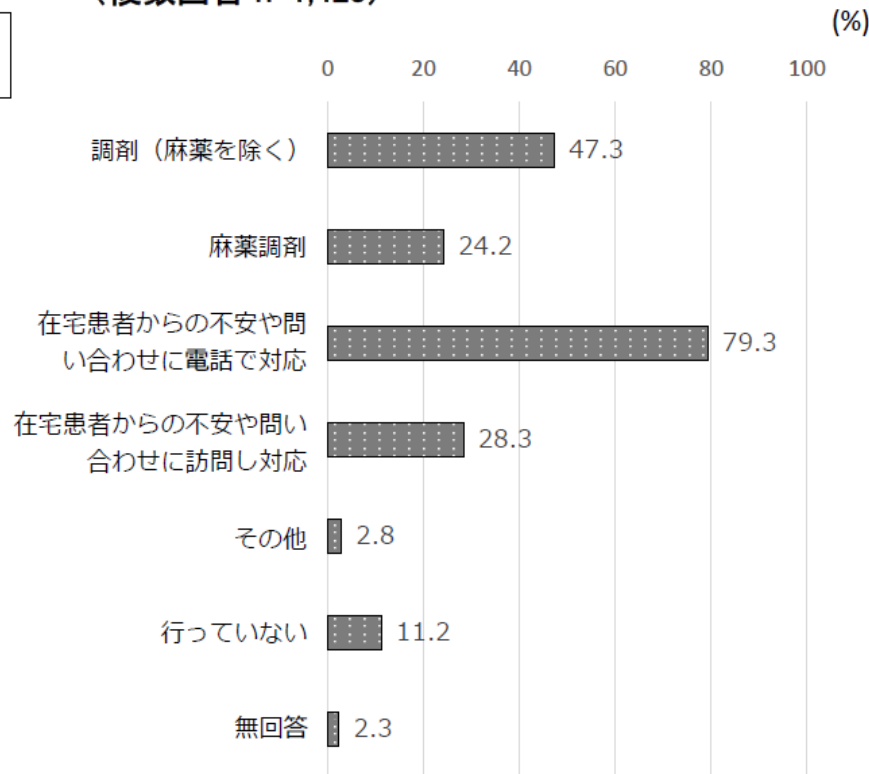
## ■ 在宅患者の夜間休日対応の体制 (n=1,423)



## ■ 夜間休日対応が可能な体制を整えている薬局のうち近隣の薬局と連携する薬局数 (n=83)



## ■ 在宅患者の夜間休日対応での業務内容 (複数回答 n=1,423)

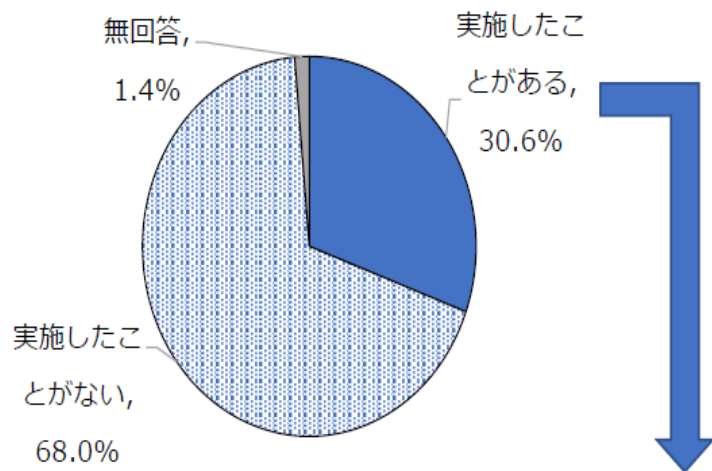


出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」  
保険薬局調査(施設票)、医療機関調査(施設票)をもとに保険局医療課にて作成

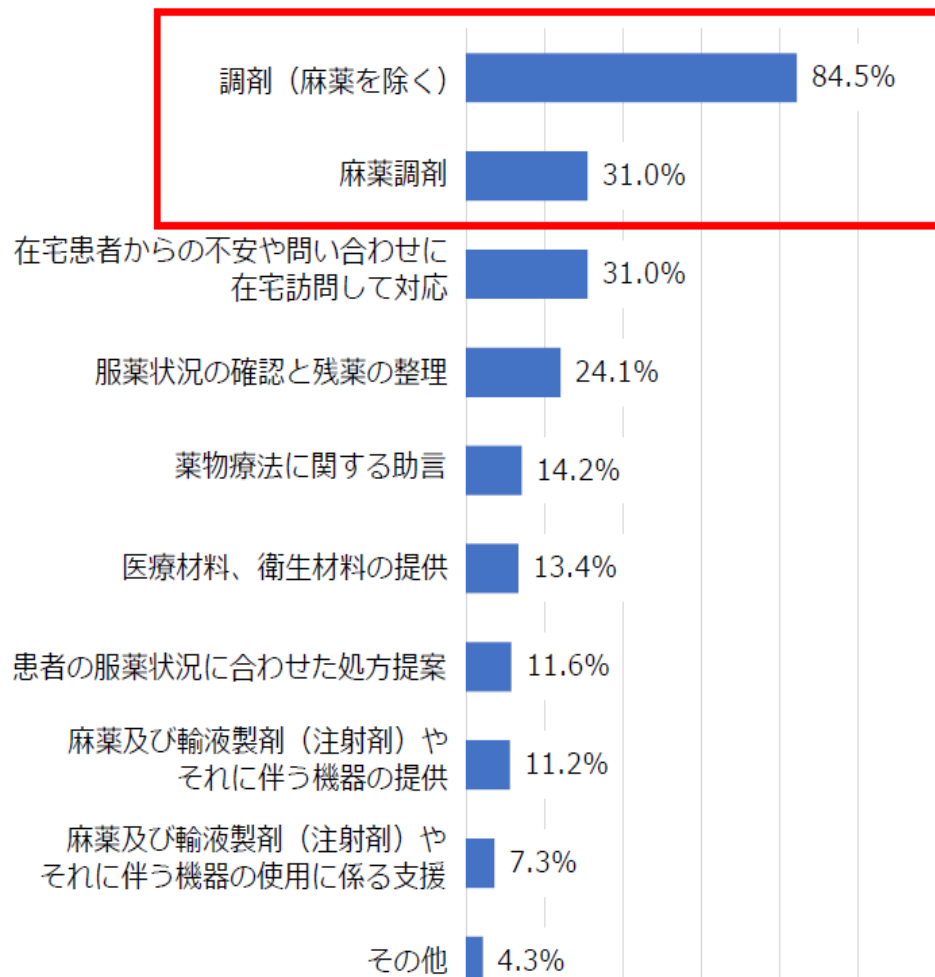
# 薬剤師の夜間・休日の訪問

- 夜間・休日の患者宅への訪問は、在宅を実施している薬剤師の約3割で実施しており、そのうち約4割の薬局で月に1件程度の頻度で実施されていた。
- 訪問内容の大半は「調剤」(調剤及び薬剤を患者宅へ届ける)であり、3割程度の薬剤師は「麻薬調剤」も対応していた。

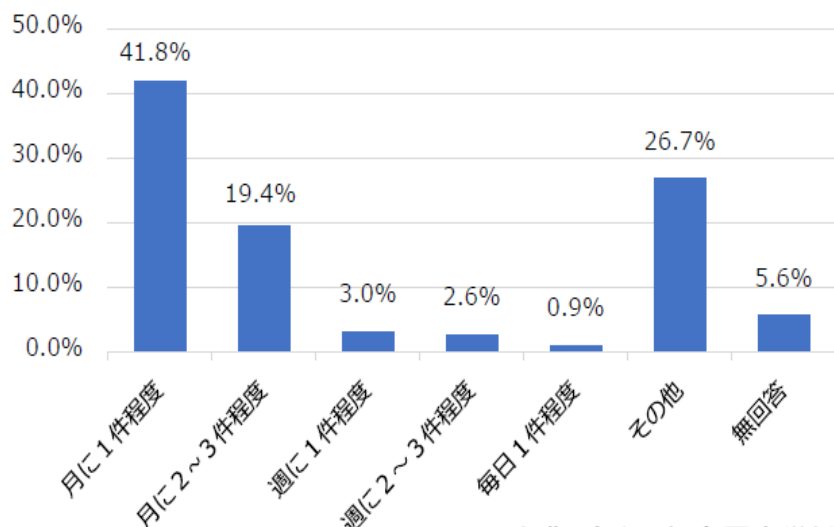
## ■ 薬剤師の夜間・休日の患者宅への訪問実施の有無 (n=766)



## ■ 薬剤師の夜間・休日の患者宅への訪問時の薬学的管理の内容 (n=232、複数回答) 0% 20% 40% 60% 80% 100%



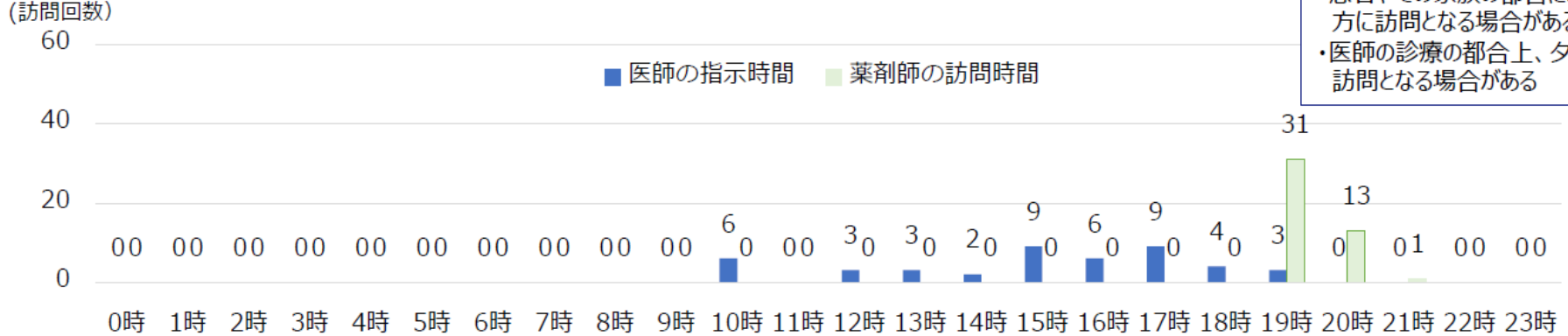
## ■ 薬剤師の夜間・休日の患者宅への訪問実施の頻度 (n=232)



# 開局時間外における薬剤師の訪問薬剤管理

- 計画訪問の場合は、患者やその家族の都合等により訪問が夜間になる場合があるが、計画訪問のため深夜・早朝(22時～翌朝6時)の訪問となることはない。(通常想定されない)
- 一方で、急変時などの緊急時に訪問して対応する場合には、深夜・早朝に医師からの指示が出されることもあり、深夜・早朝に調剤・訪問が実施されていた。

## ■ 平日時間外における計画訪問(医師の指示があり、訪問計画に組み込まれている予定訪問)



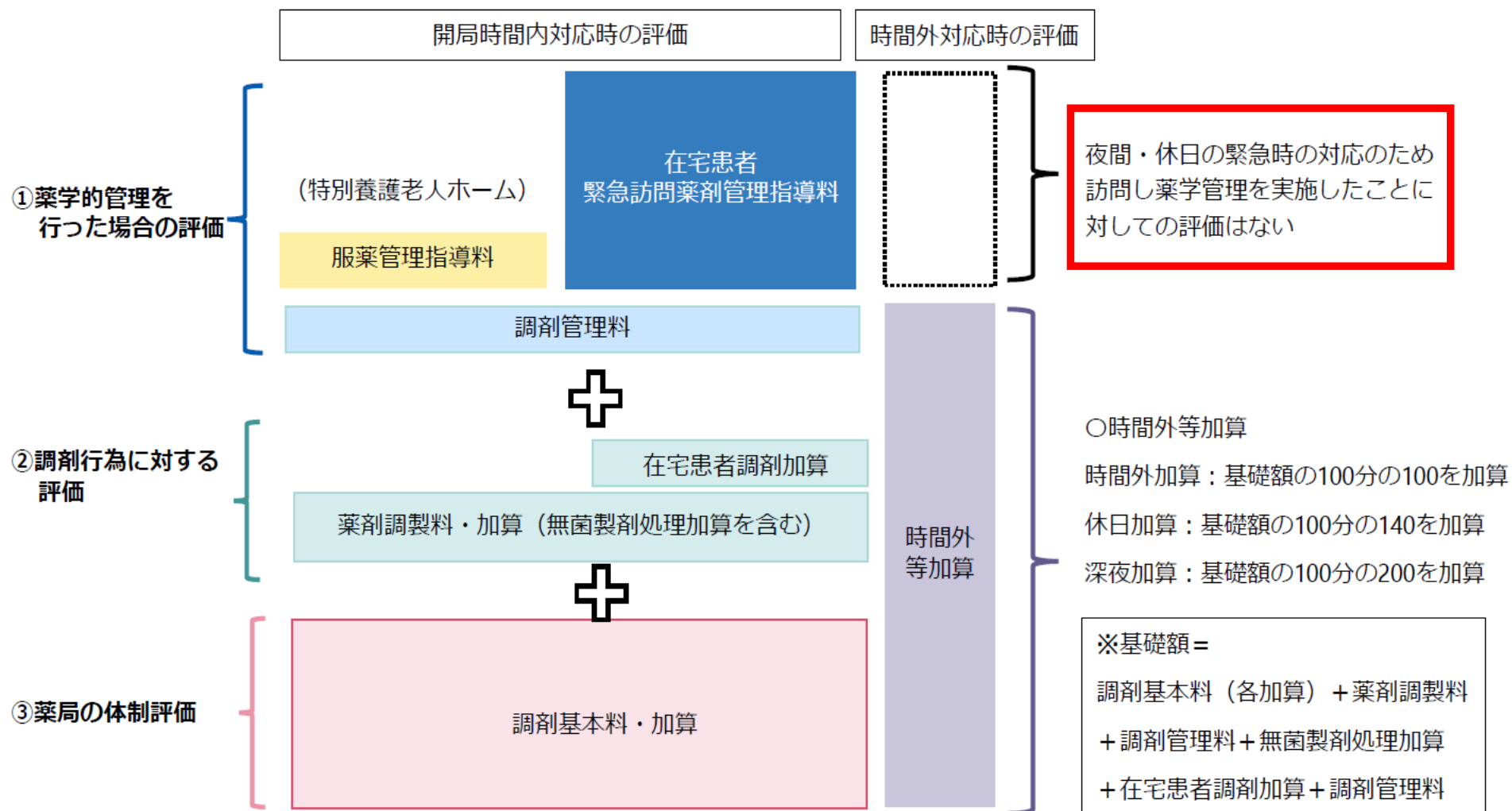
## ■ 平日時間外における計画外訪問(医師の指示あり、訪問計画上にない訪問(例:追加処方による緊急対応など))



出典:1) 終末期在宅における訪問薬剤師の業務量調査、一般社団法人全国薬剤師・在宅療養支援連絡会(J-HOP)、2023年  
※在宅患者訪問薬剤管理指導又は居宅療養管理指導で居宅(施設・自宅)における看取りに関わった症例を年間12例以上有する薬局への調査

# 調剤報酬における時間外の在宅業務に対する評価（イメージ）

○ 薬剤師の夜間・休日の業務に対する評価については、夜間・休日に調剤業務を行ったことを評価する加算はあるが（来局患者に対応した場合と同様の評価）、緊急時に訪問して薬学的管理を実施したことに対する評価はない。



パート 8  
在宅移行時の  
訪問薬剤管理

# 患者の在宅移行時における薬剤師の関わりと評価（イメージ）

- 在宅移行時には、特に退院時から初回訪問までの間又は初回訪問時に、患者が入院している医療機関とも連携しつつ、在宅に関わる医師、看護師、介護関係者等の多職種と連携して、残薬整理、服薬管理方法の検討、医師と処方内容の調整など在宅における薬物療法に係る業務を行うことになるが、調剤報酬において評価がない／十分ではないものがある。

退院時

退院～初回訪問まで

初回訪問

継続訪問

退院時共同指導料  
で評価

(評価なし)

<訪問時の評価>

- ・居宅療養管理指導費（介護保険）
- ・在宅患者訪問薬剤管理指導料（医療保険）

<課題>

- 退院時カンファレンス以降／退院後の初回訪問前までの体調変化等により、使用薬剤が当初の処方から変更すると、医師等の関係者と調整が必要な場合がある
- 初回訪問までに、自宅での薬剤管理状況や生活リズムが入院中と自宅では異なるため、薬剤の調整が必要な場合がある（服用薬剤が多い場合等）
- その他、初回訪問前に在宅医、訪問看護師、ケアマネージャー等との情報共有・連携が必要になる場合がある

<課題>

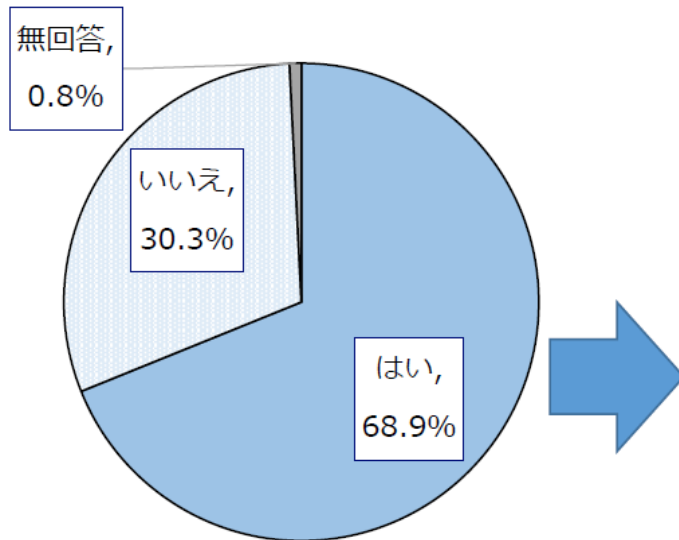
- 初めて訪問する際に、服用薬剤が多い場合、自宅にある過去の残薬等の整理、及び今後の服薬継続のための管理方法の確立、ケアマネージャー等との相談等が必要になる



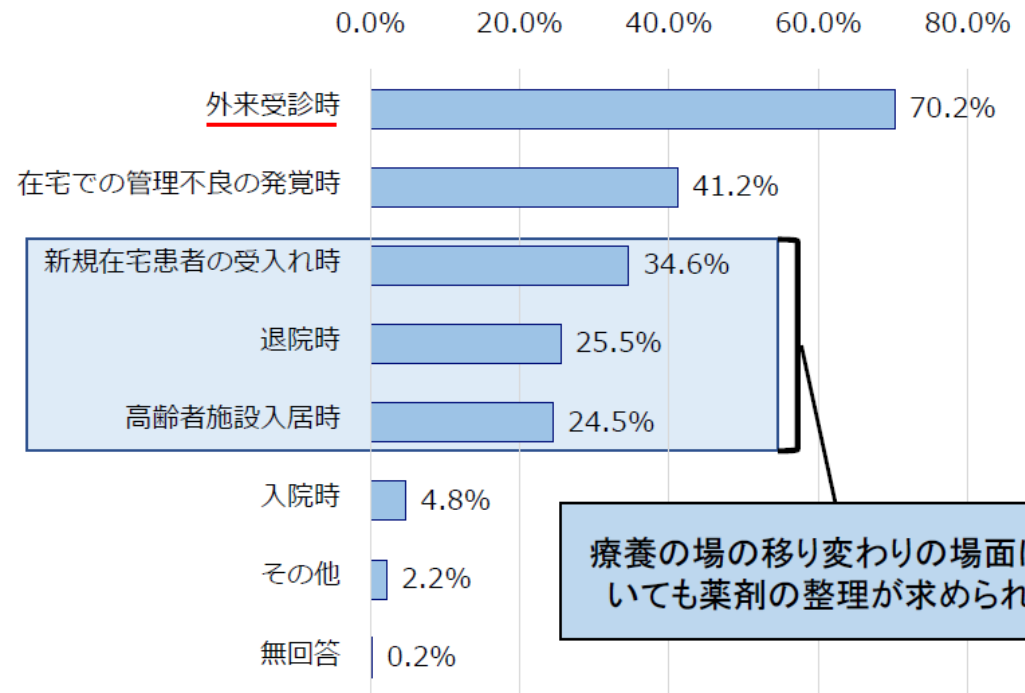
# 処方薬の薬剤管理に係る業務の現状等

- 68.9%の薬局で医療機関から処方薬の整理を依頼された経験を有している。
- 処方薬の整理を依頼されるタイミングとしては、「外来受診時」が最も多いが、「新規在宅患者の受入れ時」など療養の場の移り変わりの場面において、薬剤の整理が求められている。

## ■医療機関から処方薬の整理を依頼された経験の有無 (n=876)



## ■処方薬の整理を頼まれるタイミング (複数回答n=604)



療養の場の移り変わりの場面においても薬剤の整理が求められる

# 在宅移行時における薬剤師業務の例

○ 薬剤師による在宅訪問では、訪問前の段階又は初回訪問時において、①残薬の確認・整理、②家族・本人からの服薬状況や日常生活（居住環境・家族関係）等の聴取、③服薬管理方法の検討・医師と処方内容の調整、④多職種との情報共有や相談等を実施するため、十分な時間をかけて対応する必要がある。

■ 末期がん患者の在宅移行時の薬剤師の対応例 ※ 居宅療養管理指導の初回訪問前に実施。初回訪問時にこのような業務を実施する場合もある。

## 退院日当日 患者宅へ訪問（介護サービス利用契約前）

### ① 残薬の確認・服用薬の整理

退院時処方箋の薬剤のほかに服用薬の残薬が自宅に大量にあることを確認

訪問看護師、ヘルパーが服薬状況を確認できるようにお薬カレンダーで服用薬を管理

#### 退院時処方



#### 自宅にあった残薬



退院時処方と残薬を整理しカレンダー管理



### ② 家族・本人からの服薬状況や日常生活状況等の聴取



（薬剤師がケアマネに同行）

- ・ 介護をする家族の状況の把握
- ・ 服薬状況や嚥下状況等の患者の状態把握
- ・ 訪問薬剤管理指導に向けての患者との契約

## 初回訪問に向けた多職種との協議

### ③ 服薬管理方法の検討・医師と処方内容の調整



患者宅への訪問内容等を踏まえた薬剤の調整

### ④ 多職種との情報共有や相談を実施



薬の管理方法を訪問看護師と相談

初回訪問日

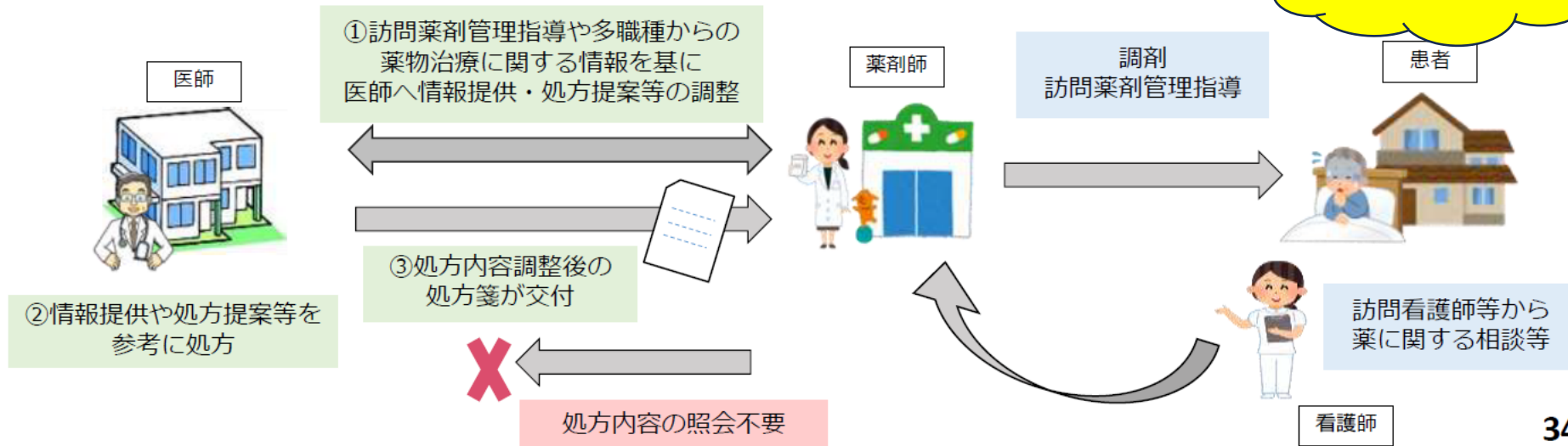
# 処方内容の確認・調整に係る評価

○ 外来患者では、交付された処方箋に基づき薬局の薬剤師が処方内容の確認を行うことになるが、在宅医療の場合は処方医と連携しながら対応する機会が多く、処方の段階で医師と薬剤師が処方内容を調整することがあるため、外来患者のような処方内容の照会に係る評価が得られないことがある。

## ➤ 在宅患者における処方内容の確認・調整の評価(在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料)

評価されている業務	評価されない業務
<p>○ <b>在宅患者に交付された処方箋</b>に基づき、薬剤師が処方医に対して以下を確認し、処方内容が変更された場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・併用薬との重複投薬及び併用薬、飲食物等との相互作用を防止するために処方に変更された場合</li> <li>・残薬の確認の結果、処方に変更された場合</li> <li>・薬剤師が薬学的観点から必要と認め処方医に照会した上で処方に変更された場合</li> </ul>	<p>○ 処方箋交付前に、薬剤師が処方医と連携して処方内容を調整し、薬剤師による処方提案等により、変更された内容で処方箋が交付される場合</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前の調整における麻薬の処方量の変更(※処方箋交付後であれば処方内容を医師に照会して変更する内容)</li> <li>・医師の訪問へ同行した際の処方提案等</li> </ul>

## ➤ 在宅患者重複投薬・相互作用防止管理料を算定できない場合のイメージ



## 薬剤師と医師等の連携による処方内容の調整

- 薬剤師が医師をはじめとした多職種と密な連携体制を築いているような在宅医療の現場においては、麻薬の処方量等の提案、患者の状態に合った剤形の選択、医師や看護師等の訪問へ同行した際の処方提案の行為が薬剤師から医師へ日常的に行われている。

### 医療用麻薬を切り替える際の投与量換算が必要な事例

- フェンタニル貼付剤3mgからモルヒネ持続皮下注へ切り替える必要があり、医師から処方内容の設計の相談を受けたため、フェンタニル貼付剤3mg $\div$ モルヒネ注射剤45mgと切り替える場合の処方量を計算し、具体的な皮下注射の投与方法を医師へ提案(1%モルヒネ塩酸塩0.2mL/h(48mg/day)で開始し、2日に1回シリンジ交換)。提案どおりの処方となり、円滑に麻薬持続注射療法へ移行できた。

### 内服薬から注射薬への剤形変更の相談事例

- 病状が進行し内服薬の服用が難しくなってきたので内服薬の減量・中止を医師へ相談したところ、症状緩和のためにステロイド剤の投与を継続したいとの治療方針があったので、ステロイド注射剤へ剤形変更して投与継続し、変更後の必要な用量を医師へ提案。提案どおり変更された。
- 医療用麻薬徐放性製剤が処方されていた患者が、錠剤を噛んで服用するようになったため内服薬の服用が難しくなったので、医師へ相談すると処方内容を調整した結果、翌日から麻薬持続注射療法へ変更した。

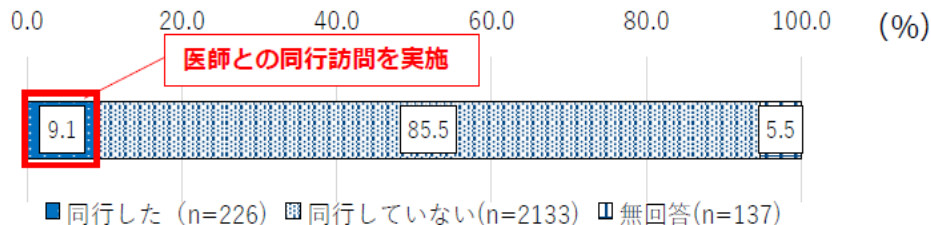
### 医師等と一緒に訪問して処方内容を調整した事例

- 褥瘡患者の往診の際に、訪問看護師と一緒に薬剤師も患家を訪問し、褥瘡の状態を確認して医師へ必要な薬剤を提案。再訪問時からは、提案した内容で調剤した外用剤を使用。

# 薬剤師と医師の連携（同行訪問）

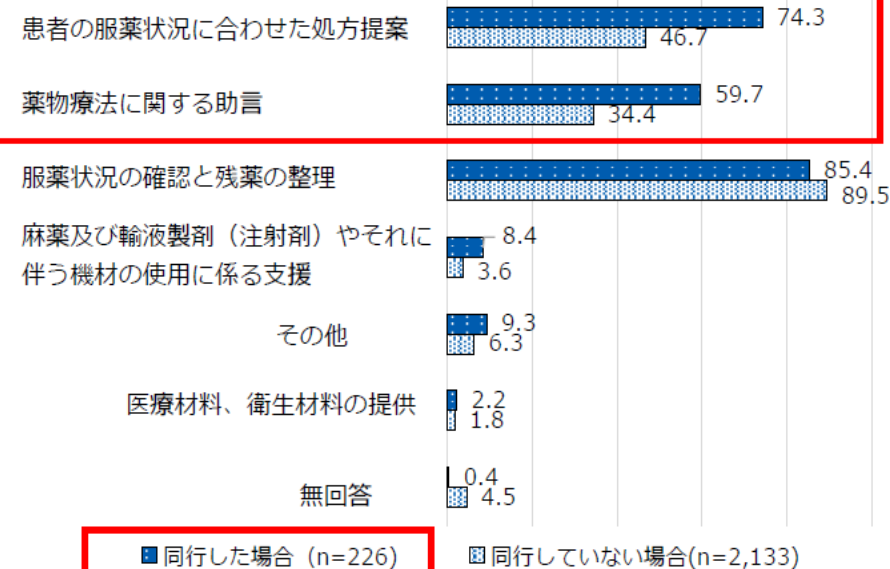
- 薬剤師が医師の訪問に同行した場合、同行していない場合に比べ、特に「患者の状況に合わせた処方提案」、「薬物治療に関する助言」の薬学的管理がより多く実施されている。
- 医師が同行した薬剤師に期待することも「患者の服薬状況に合わせた処方提案」、「服薬状況の確認と残薬の整理」との回答が多く挙げられた。

## ■ 訪問薬剤管理指導で、医師の訪問への同行の実施状況（※保険薬局患者調査票）



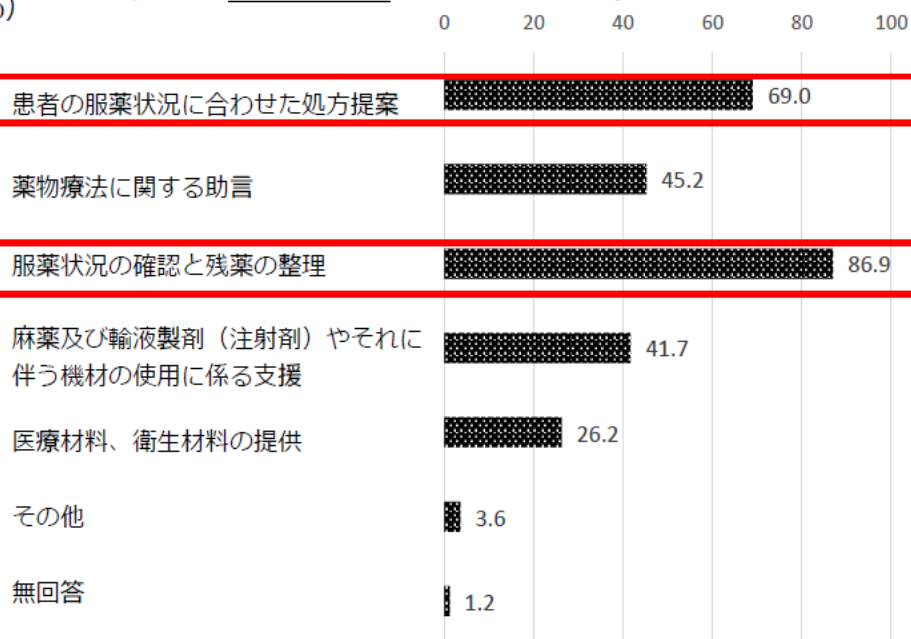
## ■ 医師の訪問に同行した場合又は同行していない場合における薬剤師が情報提供した薬学的管理の内容（複数回答）※保険薬局患者調査

(%)



## ■ 医師の回答：医師が薬局の薬剤師と一緒に訪問した時に薬剤師に期待すること（複数回答）※医療機関調査

(%)



n=84

# パート 9 高齢者施設の薬剤管理



# 在宅・施設の患者に訪問する場合の評価（通常時／緊急時）

- 在宅や施設の患者においては、定期的な訪問など通常時の訪問薬剤管理指導のほか、患者の急変等に伴い、医師の求めにより緊急的に行う訪問薬剤管理指導の対応を実施しているが、施設の患者に対しては緊急時の対応は評価されていない。
- 施設については、新型コロナウイルス感染症患者に対する緊急時の訪問として、薬剤師が訪問薬剤管理指導を実施して必要な薬剤を交付したことを特例的に評価している。

	通常の薬学的管理	緊急時等の対応
在宅患者	訪問薬剤管理指導 ・ 居宅療養管理指導費（介護保険） ・ 在宅患者訪問薬剤管理指導料（医療保険）	・ 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導 1：計画的な訪問薬剤管理指導に係る疾患の急変に伴う場合 2：1以外の場合
高齢者施設等の患者	施設体系によって評価の範囲が異なる（介護保険との給付調整）  <介護医療院・介護老人保健施設> 原則として自施設の医師・薬剤師等が薬剤管理を実施 <特別養護老人ホーム> 薬局の薬剤師が訪問し、薬剤管理指導を実施 <ショートステイ> 短期的に入所の期間は当該施設において薬剤管理を受けることがある	・ 緊急時の訪問は特に評価されていない （特養に入所中等の場合、末期の悪性腫瘍の患者に限り在宅患者緊急訪問薬剤管理指導が実施できる）  ※ 新型コロナウイルス感染症患者に対しては、緊急時の訪問として、薬剤師が訪問薬剤管理指導を実施して必要な薬剤を交付したことを特例的に評価
<参考> 来局患者 (在宅以外)	対面による薬剤管理指導 ・ 服薬管理指導料等	・ 緊急時の対応は特に評価されていない

# 高齢者施設等の各施設類型における薬剤管理

中医協 総-2  
5. 7. 12  
一部改変

- 高齢者施設等においては、施設類型によって医師・薬剤師の配置や入所者の状況等が異なることから、それぞれの施設類型に応じた薬剤管理の対応が必要であり、以下のような課題も有する。

		介護医療院	介護老人保健施設	特別養護老人ホーム (介護老人福祉施設)	その他施設 (サ高住等)	短期入所 (ショートステイ)	
						短期入所療養介護	短期入所生活介護
施設配置基準	医師	○ I型: 3以上 / 48:1以上 II型: 1以上 / 100:1以上	○ 1以上	○ 必要数 (非常勤可)	×	○ ※	○ 必要数 (非常勤可)
	薬剤師	○ I型: 150:1以上 II型: 300:1以上	○ 適当数 (300:1)	×	×	○ ※	×
薬剤管理の現状等		自施設の医師・薬剤師等が薬剤管理を実施  抗がん剤・抗ウイルス剤・麻薬等の一部の薬剤については、往診を行う医師が処方する場合は、薬剤費について医療保険による給付が可能 (処方箋の交付も可能)		薬局の薬剤師が訪問し、薬剤管理指導を実施  末期の悪性腫瘍の患者に対しては、計画に基づく訪問による薬剤管理指導が可能	薬局の薬剤師が計画に基づく訪問により薬剤管理指導を実施  介護認定を受けている方は介護保険が適用	普段は在宅等で薬局薬剤師等による薬剤管理指導 (居宅療養管理指導) を受けている者が、短期的に入所し、その期間は当該施設において薬剤管理を受ける	
課題		抗がん剤等の処方箋を薬局が応需した場合であっても調剤報酬が算定できない		要介護度3以上の患者に対する訪問薬剤管理指導の評価として現行の服薬管理指導料3が適切であるかについて検討が必要	麻薬の持続注射療法や中心静脈栄養法の管理について、医療保険では評価されているが、介護保険では評価されていない	短期入所中において薬学管理が適切に継続できないことがある	

※ 短期入所療養介護は、病院・診療所・介護医療院・老健施設が実施することができ、人員配置基準は、原則施設ごとの基準による。



# 施設内で提供可能な医療医療としての麻薬の状況

- 施設内で実施可能な医療として、疼痛管理(麻薬なし)が可能と回答した施設は、介護医療院で69.2%、介護老人保健施設で68.1%、特養で42.4%であった。また、疼痛管理(麻薬使用)については、介護医療院で46.2%、介護老人保健施設で19.5%、特養で15.7%であった。

## 施設内で提供可能な医療

社保審一介護給付費分科会

第215回 (R5.3.16)

資料2-3 一部改変

【施設内で提供可能な医療の割合(介護老人保健施設票問38、介護医療院票問21、介護老人福祉施設票問23、医療療養病床票問15)】

- 「経鼻経管栄養」について、老健では41.7%、介護医療院では93.7%、特養では28.7%であった。
- 「24時間持続点滴」について、老健では39.9%、介護医療院では82.4%、特養では5.7%であった。
- 「喀痰吸引(1日8回以上)」について、老健では50.3%、介護医療院では83.7%、特養では24.1%であった。
- 「酸素療養(酸素吸入)」について、老健では66.1%、介護医療院では90.5%、特養では53.9%であった。
- 「インスリン注射」について、老健では86.8%、介護医療院では91.9%、特養では69.1%であった。

図表23 施設内で提供可能な医療の割合(複数回答可)

	単位 (%)					単位 (%)			
	老健 (n=348)	介護医療院 (n=221)	特養 (n=460)	医療療養病床 (n=247)		老健 (n=348)	介護医療院 (n=221)	特養 (n=460)	医療療養病床 (n=247)
胃ろう・腸ろうによる栄養管理	93.4	97.3	90.4	93.5	抗菌薬	61.5	82.4	27.8	85.8
経鼻経管栄養	41.7	93.7	28.7	94.3	昇圧薬	24.7	57.9	7.2	73.7
中心静脈栄養	7.8	48.0	2.2	41.4	皮内、皮下及び筋肉注射 (インスリン注射を除く)	62.6	84.6	39.3	92.7
24時間持続点滴	39.9	82.4	5.7	91.5	簡易血糖測定	88.2	92.8	62.4	94.3
カテーテル(尿道カテーテル・ Condomカテーテル)の管理	91.7	92.3	81.1	95.1	インスリン注射	86.8	91.9	69.1	95.5
ストーマ(人工肛門・人工膀胱)の管理	84.8	84.6	70.2	87.9	疼痛管理(麻薬なし)	68.1	69.2	42.4	85.8
喀痰吸引(1日8回未満)	87.6	95.9	73.5	93.9	疼痛管理(麻薬使用)	19.5	46.2	15.7	76.5
喀痰吸引(1日8回以上)	50.3	83.7	24.1	91.5	内服薬・座薬・貼付薬	73.3	69.7	55.7	85.4
ネブライザー	45.7	72.4	22.8	88.7	点滴薬	50.6	53.4	25.2	74.9
酸素療法(酸素吸入)	66.1	90.5	53.9	92.7	創傷処置	87.1	92.8	78.5	95.1
鼻カマ	63.8	87.3	52.0	88.3	褥瘡処置	93.4	93.7	87.0	97.2
マスク	58.3	82.4	37.6	87.4	洗眼	88.8	90.5	81.5	95.5
リザーバー付きマスク	17.2	46.6	8.7	63.6	排便	92.8	95.4	86.7	93.9
気管切開のケア	23.3	50.2	2.6	79.8	導尿	81.3	88.2	55.9	93.5
人工呼吸器の管理	3.2	13.6	0.4	49.8	膀胱洗浄	58.0	81.9	38.3	86.6
挿管	1.7	13.1	0.2	44.9	持続モニター(血圧、心拍、酸素飽和度等)	31.6	88.3	7.6	91.9
マスク式(NPPV等)	7.2	14.9	1.1	47.8	リハビリテーション	80.5	89.6	30.0	85.0
静脈内注射(点滴含む)	60.6	81.9	32.0	87.9	透析	8.9	7.7	9.8	25.1
電解質輸液	63.2	86.4	34.6	87.4	その他	1.4	5.4	0.2	11.3

# 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の届出状況等

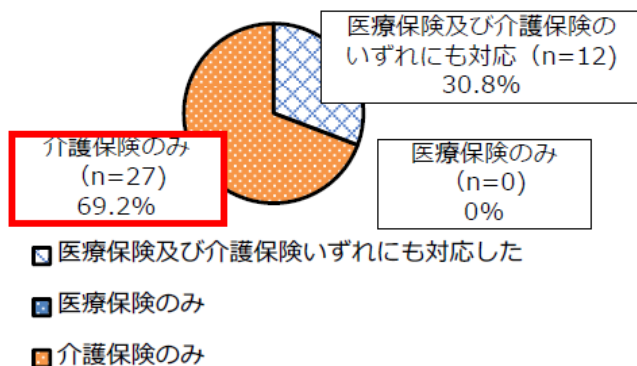
中 医 協 総 - 2  
5 . 7 . 1 2  
( 一 部 改 変 )

- 在宅訪問を行っている薬局のうち約2割の薬局が在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の届出を行っていた。算定は、緊急時の訪問に伴う割合が多い傾向がある。
- 医療保険を利用する患者だけでなく、介護保険を利用する患者においても、麻薬の持続注射療法に係る薬学管理が行われている。

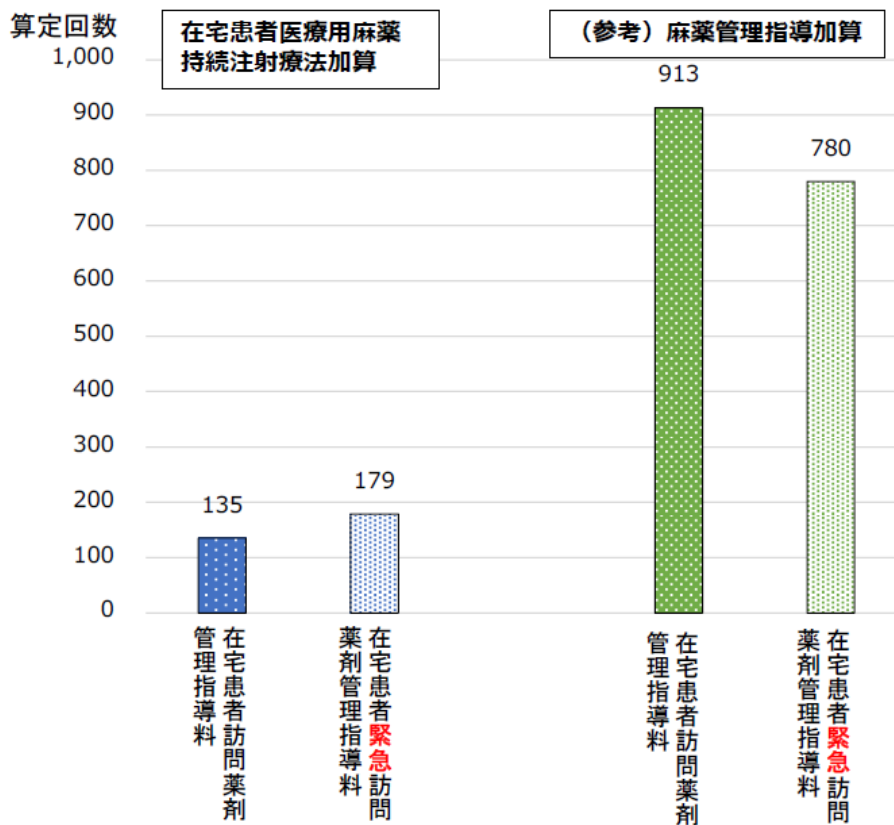
## ■ 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の届出状況※1 (n=1,423) (※在宅訪問を行っている薬局に対する調査)



## ■ 令和4年5月～10月の間に在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算に相当する薬学的管理及び指導を1回以上行った薬局数※1 (n=39)



## ■ 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の算定状況※2



出典: ※1 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」

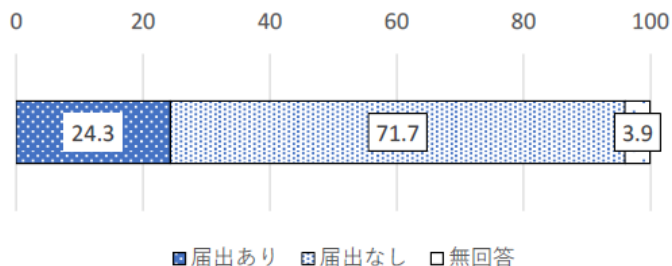
保険薬局調査(施設票)をもとに保険局医療課にて作成

※2 算定回数については社会医療診療行為別統計(令和4年6月審査分)

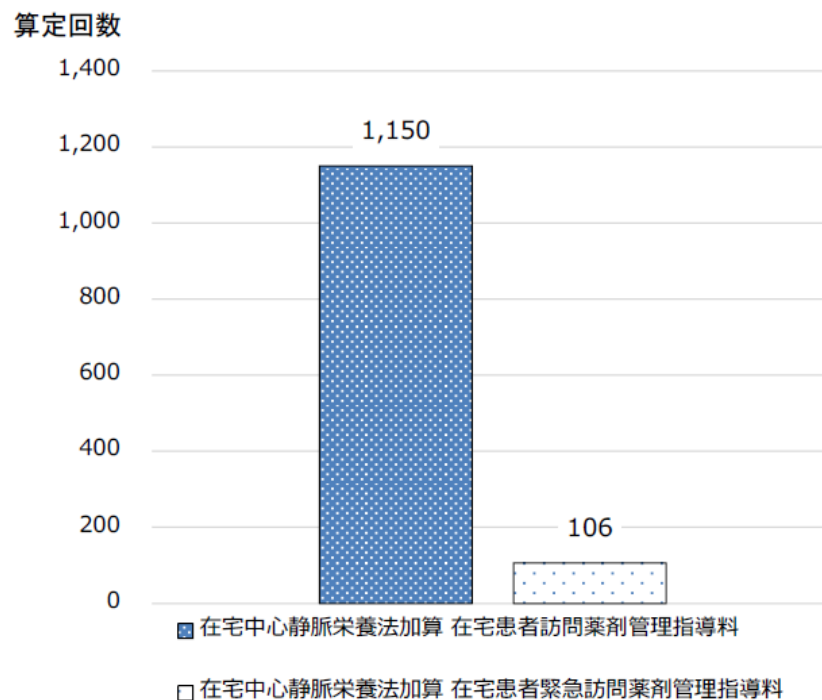
# 在宅中心静脈栄養法加算の届出状況等

- 在宅訪問を行っている薬局のうち24.3%の薬局が在宅患者中心静脈栄養法加算の届出を行っていた。算定は、通常の定期的な訪問に伴う割合が高い傾向がある。
- 医療保険を利用する患者だけでなく、介護保険を利用する患者においても中心静脈栄養法に係る薬学管理が行われている。

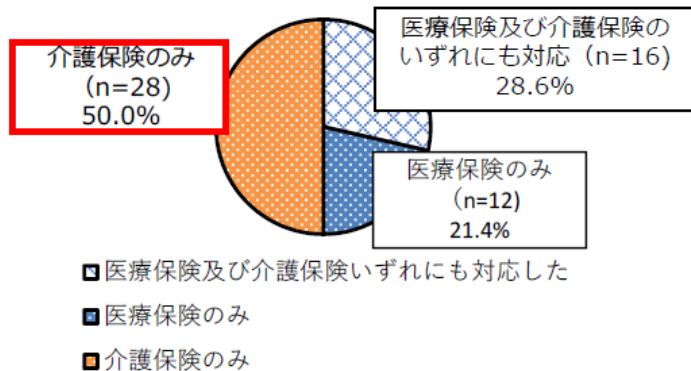
## ■ 在宅中心静脈栄養法加算の届出状況<sup>※1</sup> (n=1,423) (※在宅訪問を行っている薬局に対する調査) (%)



## ■ 在宅中心静脈栄養法加算の算定状況<sup>※2</sup>



## ■ 令和4年5月～10月の間に在宅患者中心静脈栄養法加算に相当する薬学的管理及び指導を1回以上行った薬局<sup>※1</sup> (n=56)



出典: ※1 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査 保険薬局調査(患者票)をもとに保険局医療課にて作成  
※2 算定回数については社会医療診療行為別統計(令和4年6月審査分)

# 介護報酬における検討（介護給付費分科会）

- 調剤報酬における在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算、在宅中心静脈栄養法加算に対応した介護報酬上の評価に関しては、介護給付費分科会で議論されている。

## 論点②在宅患者への薬学的管理及び指導の評価

社会保障審議会  
介護給付費分科会  
(第230回)

資料4

令和5年11月6日

### 論点②

- 医療用麻薬持続注射療法、在宅中心静脈栄養法を実施している患者への薬学的管理としては、処方提案や特定保険医療材料、医療機器の使用説明に加えて、疼痛状況の確認、配合変化の確認、カテーテル感染症防止対策など、特別な在宅薬学管理が必要となる。
- 令和4年度診療報酬改定では、在宅で医療用麻薬持続注射療法が行われている患者や在宅中心静脈栄養法を行っている患者に対する薬学的管理及び指導への評価が行われている。
- これらの患者については、介護保険を利用している場合も多いが、介護報酬上は診療報酬と同様の評価は行われていない。
- 在宅患者に対して適切な薬物療法を提供する観点や、医療保険と介護保険との整合性の観点からどのような対応が考えられるか。

### 対応案

- 在宅で医療用麻薬持続注射療法が行われている患者や在宅中心静脈栄養法を行っている患者に対して、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合について、介護報酬において診療報酬と同様の評価を行ってはどうか。

# 特別養護老人ホームの服薬管理指導

○ 特別養護老人ホームに入所する患者に対する服薬管理指導については、服薬管理指導料として外来患者に対する服薬管理指導と同様の評価である。

○服薬管理指導料3 ・特別養護老人ホームに入所している患者に訪問して行った場合	保険薬剤師が、患者の入所している特別養護老人ホームを訪問し、当該患者等に対して対面により必要な指導等を行った場合に算定	45点
○服薬管理指導料 ・1：原則月以内に再度処方箋を持参した患者に対して行った場合 ・2：の患者以外の患者に対して行った場合	保険薬剤師が、患者の薬剤服用歴等及び服用中の医薬品等について確認した上で「薬剤の服用に関する基本的な説明」及び「患者への薬剤の服用等に関する必要な指導」の全てを対面により行った場合に算定	1：45点 2：59点
○かかりつけ薬剤師指導料	かかりつけ薬剤師が、保険医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行った場合に算定	76点
○在宅患者訪問薬剤管理指導料 ・単一建物診療患者が1人の場合 ・単一建物診療患者が2～9人の場合 ・単一建物診療患者が10人以上の場合	医師の指示に基づき、薬剤師が薬学的管理指導計画を策定し、患家を訪問して、薬学的管理及び指導を行った場合に算定	650点 320点 290点

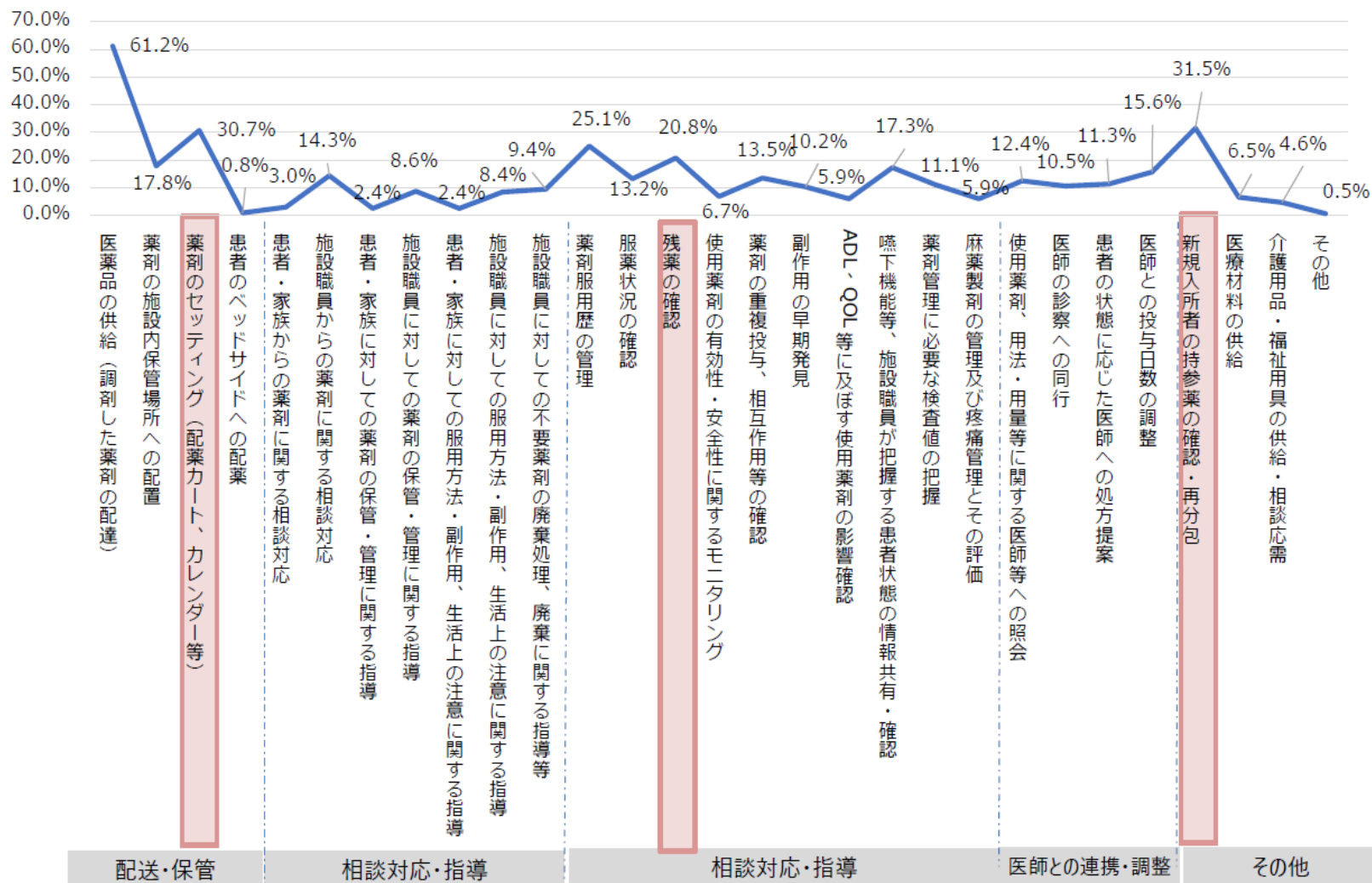
<算定状況>

○服薬管理指導料3	785,939回
○服薬管理指導料1 ○服薬管理指導料2	36,540,495回 22,466,458回
○かかりつけ薬剤師指導料	1,018,760回
○在宅患者訪問薬剤管理指導料 ・単一建物診療患者が1人の場合 ・単一建物診療患者が2～9人の場合 ・単一建物診療患者が10人以上の場合	31,785回 7,302回 10,492回
○<参考>居宅療養管理指導費 (薬局の薬剤師が行う場合) ・単一建物診療患者が1人の場合 ・単一建物診療患者が2～9人の場合 ・単一建物診療患者が10人以上の場合	284,494回 201,358回 921,418回

# 薬局における特別養護老人ホームの薬学的管理業務

○ 特別養護老人ホームで実施している薬学的管理の中で負担が大きい業務としては、「残薬の確認」、「新規入所者の持参薬確認・再分包」等に関する業務が多かった。

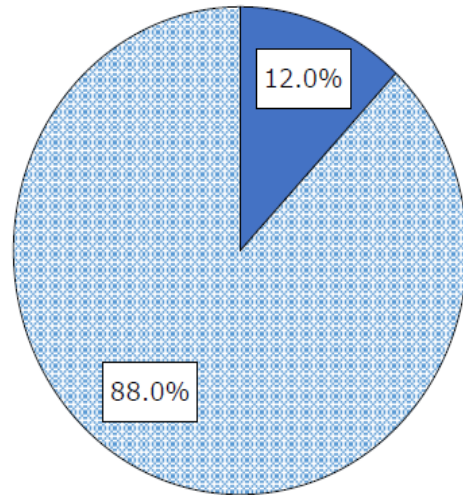
■ 特別養護老人ホームで実施する薬学的管理業務の中で負担が大きい業務(n=371、複数選択可)



# 薬局における施設入所時の業務

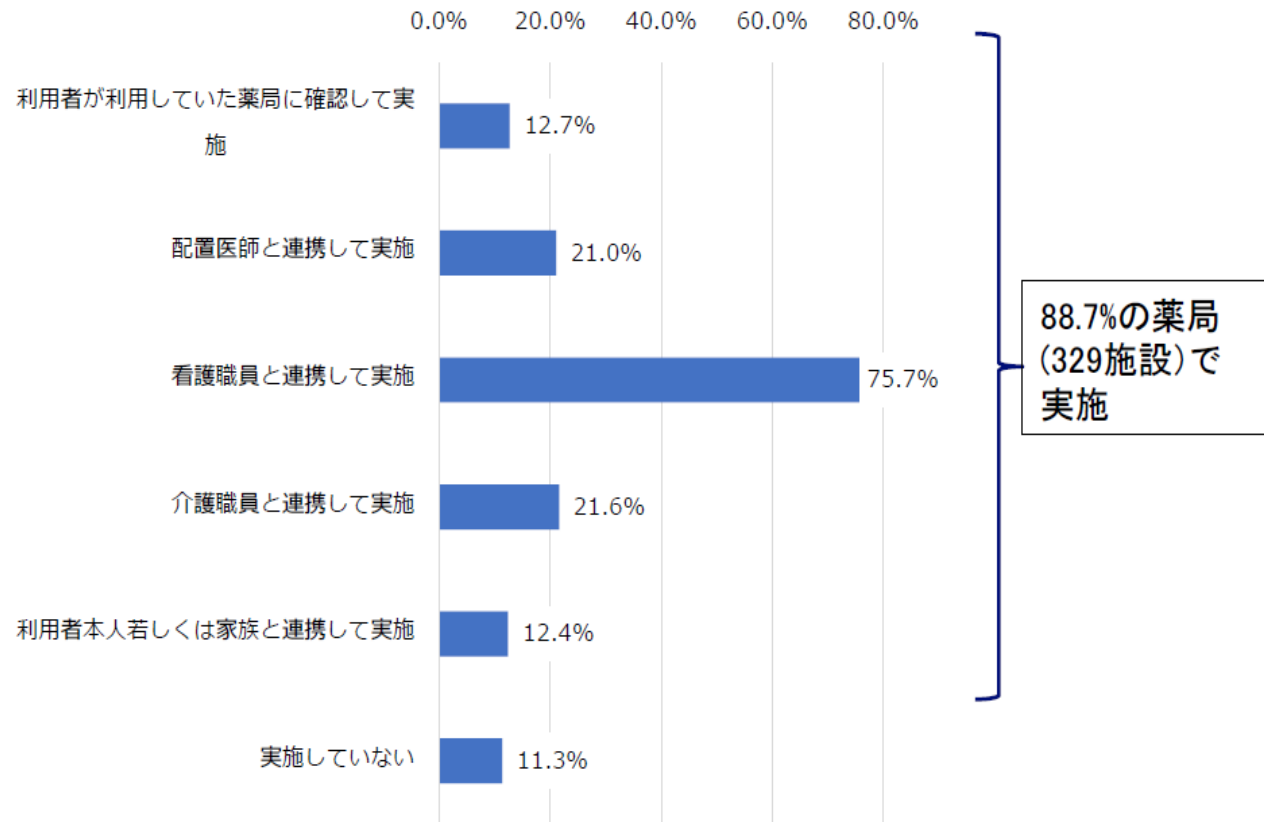
○ 定期的に特別養護老人ホームに訪問している薬局は12.1%であり、そのうち88.7%の薬局では、入所前に服用していた持参薬等の確認が実施されていた。

■ 薬局において定期的な訪問を行っている特別養護老人ホームの有無  
(n=3,082)



■ 有り (n=371) ■ 無し (n=2,710)

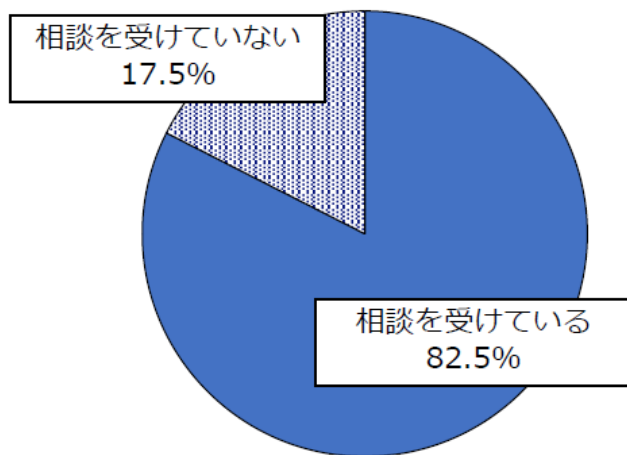
■ 特別養護老人ホーム利用者が入所前に服用していた持参薬やこれまでの処方内容の確認の実施状況(複数回答、n=371)



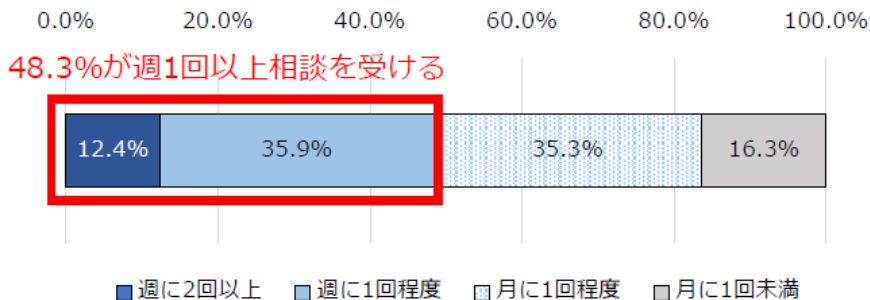
# 特別養護老人ホームからの薬局への相談内容

○ 特別養護老人ホームからの相談は、約48%の薬局において週に1回以上の頻度であり、相談内容としては、剤形変更や、剤形の加工（粉砕の可否など）など、薬剤の特性に応じて対応すべき相談が多く挙げられた。

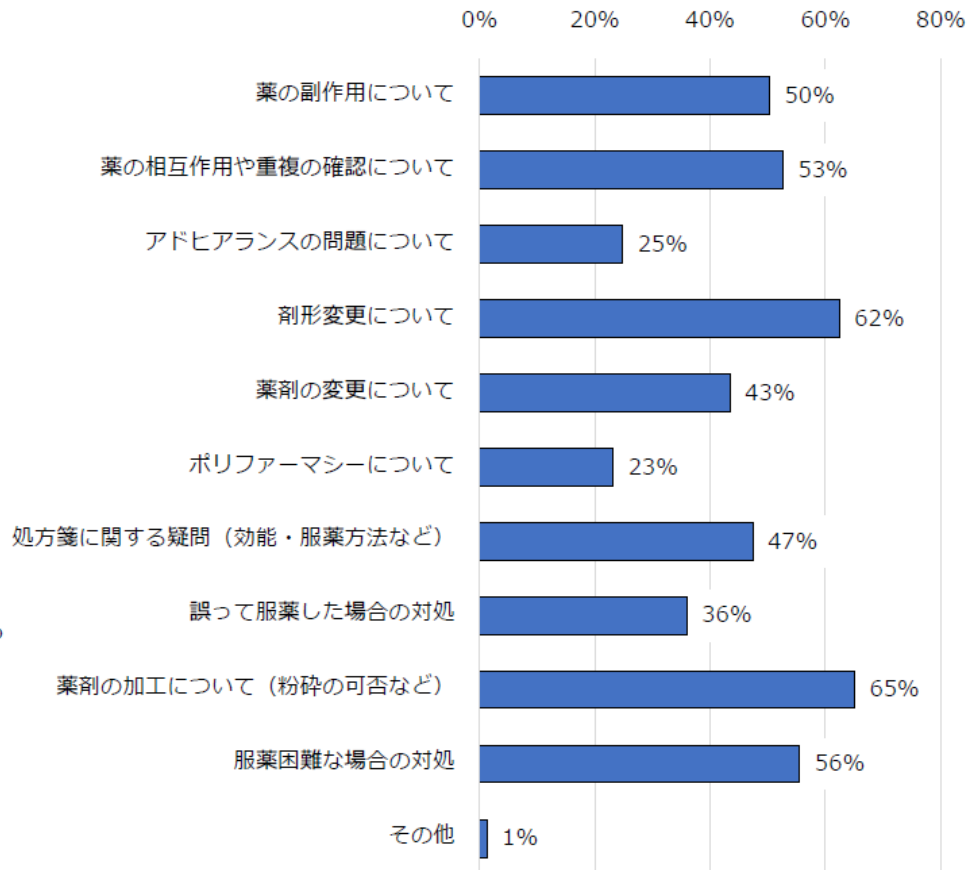
## ■ 特別養護老人ホームからの相談の有無(n=371)



## ■ 特別養護老人ホームからの相談頻度(n=306)



## ■ 具体的な相談内容(複数回答、n=341)

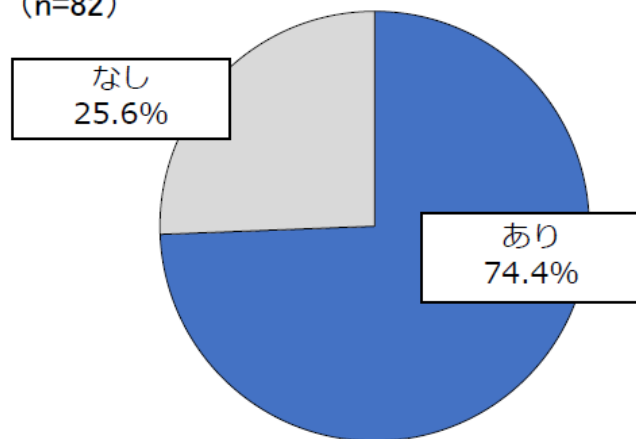




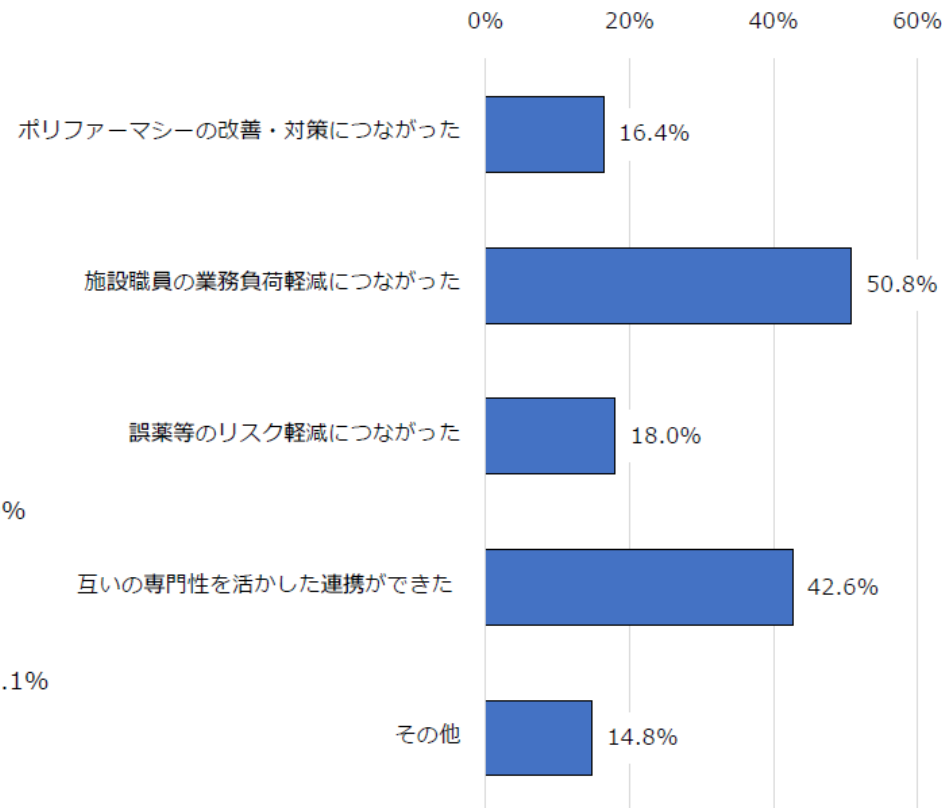
# 特別養護老人ホームにおける薬局の訪問による効果

○ 連携する薬局がある特別養護老人ホームでは、連携する薬局の薬剤師の訪問により施設職員の業務負担の軽減につながっている。

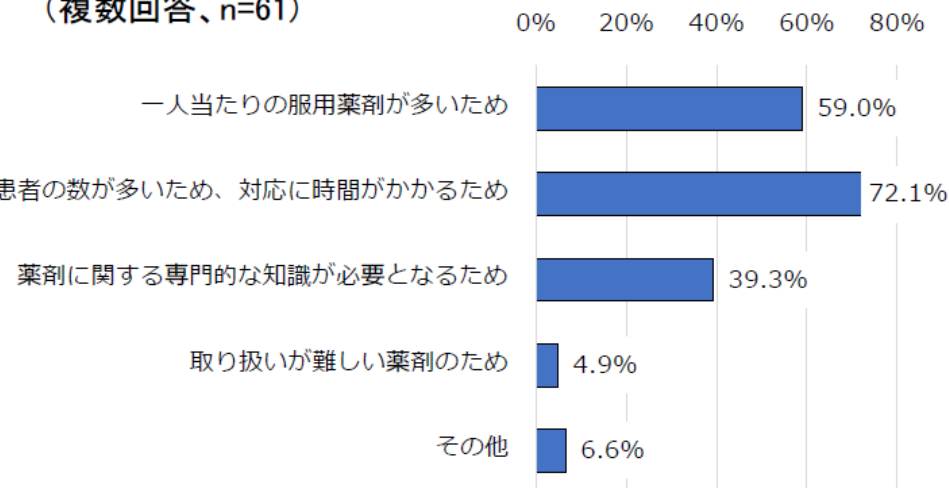
■ 特別養護老人ホームにおける連携する薬局の有無 (n=82)



■ 薬局の訪問を受けたことにより施設職員が得られた効果として実感するもの(複数回答、n=61)



■ 薬剤関連業務が施設職員に負担となる要因 (複数回答、n=61)

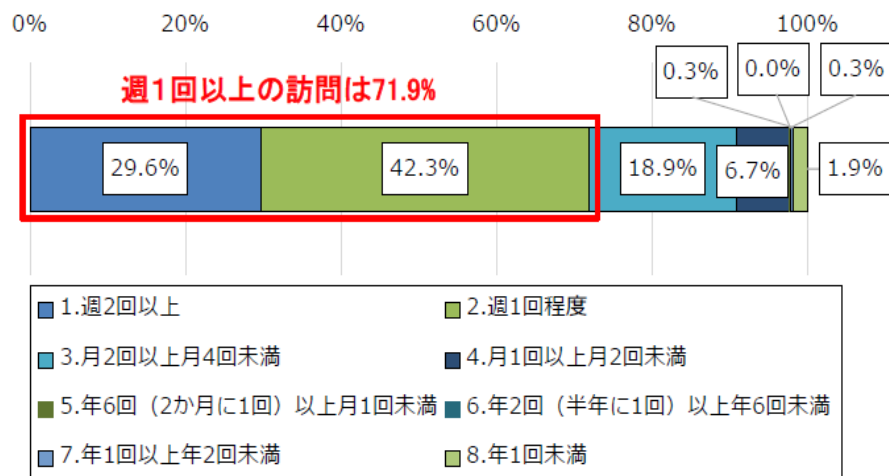


出典：令和5年度老人保健健康増進等事業「薬局薬剤師による介護事業所との連携等に関する調査研究事業」施設票(速報値)を基に保険局医療課で作成

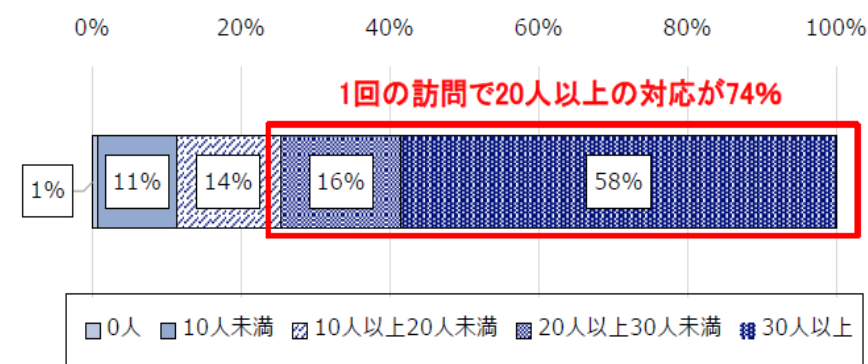
# 薬局における特別養護老人ホームへの訪問実態

- 特別養護老人ホームへの訪問は週に1回以上が71.9%であり、1回の訪問あたりに対応する利用者数は20人以上が74%であった。
- 訪問時に薬学的管理を実施した時間は利用者(患者)1人あたりに換算すると、5分以上が11.1%であったが、1分以内が42.3%であり、訪問時の患者への業務時間に差がある。

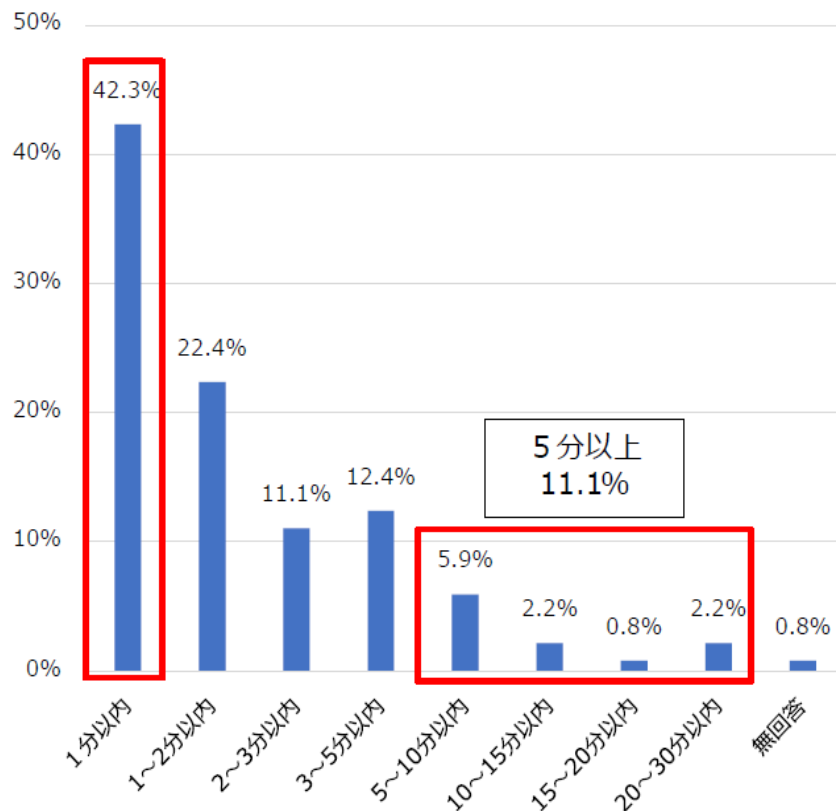
## ■ 連携する特養への訪問頻度 (n=371)



## ■ 特養への1回の訪問あたりに対応する利用者数 (n=371)



## ■ 特養の利用者1人あたりに換算した場合の訪問時に薬学的管理を実施した時間 (n=371)

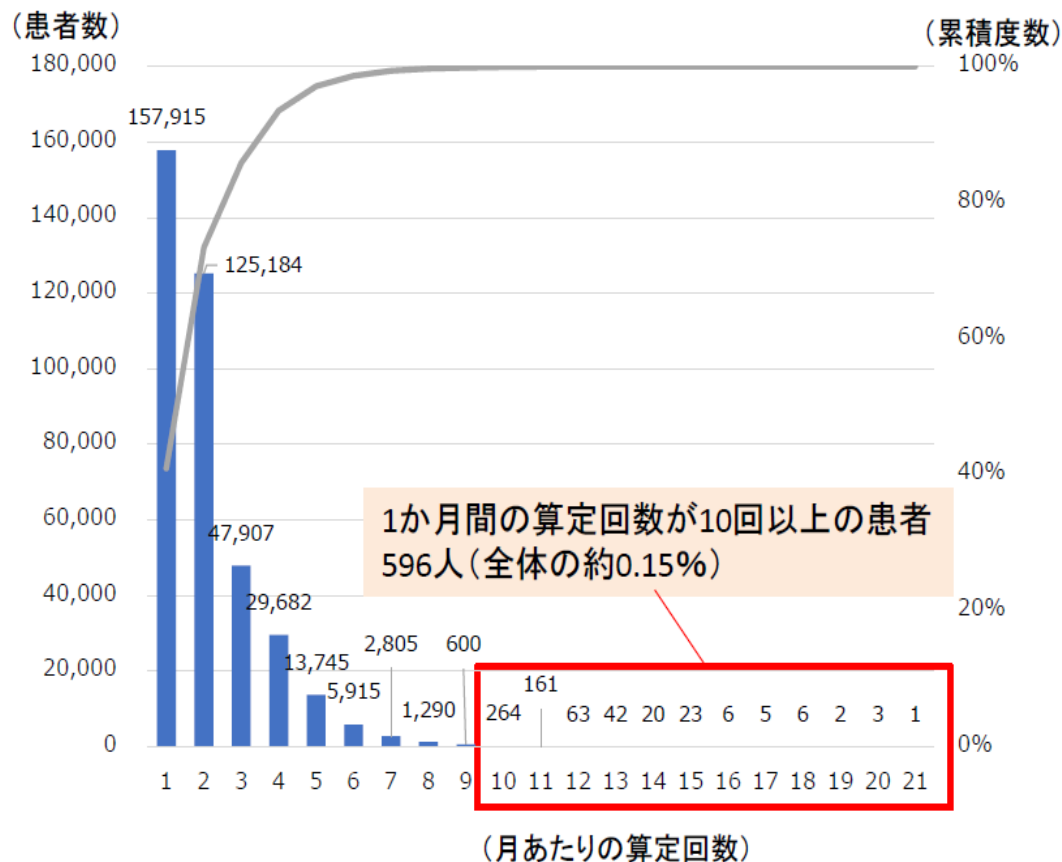


出典: 令和5年度老人保健健康増進等事業「薬局薬剤師による介護事業所との連携等に関する調査研究事業」薬局票(速報値)を基に保険局医療課で作成

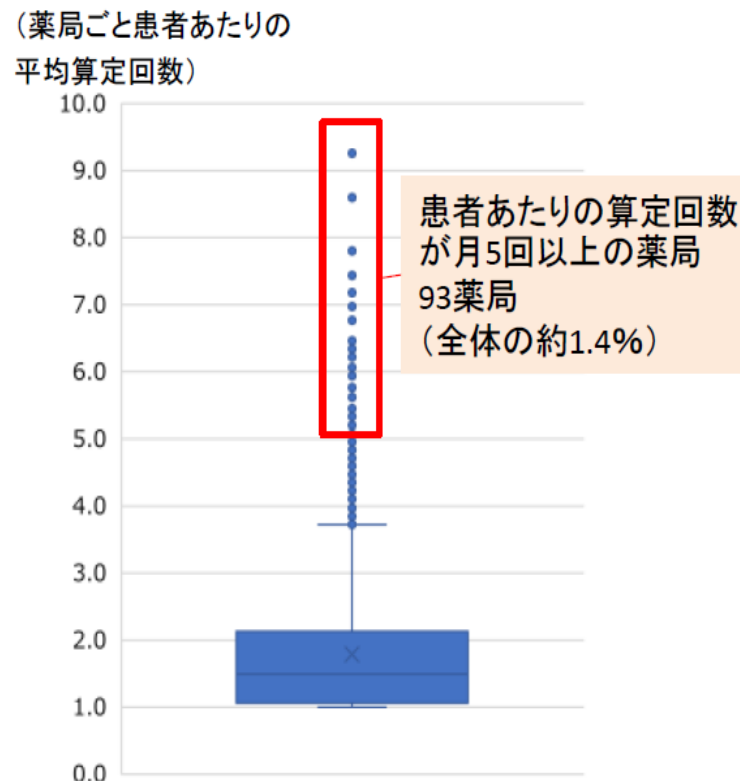
# 特別養護老人ホームを訪問した場合の算定状況(服薬管理指導料3)

- 特別養護老人ホームに入所している患者を訪問した場合に算定できる服薬管理指導料3について、多くは月1～2回であるが、一部の患者では月10回以上算定されている。
- 服薬管理指導料3の患者あたり算定回数の平均値を薬局ごとに計算したところ、大半の薬局は月1～2回であるが、一部の薬局では月5回を超えている。

■服薬管理指導料3の月あたりの算定回数別の患者数 (n=385,639)



■服薬管理指導料3の薬局ごとの患者あたりの平均算定回数 (n=6,440)



# 施設や患者等の求めに応じた服薬支援

- 患者の服薬支援に関しては、医師の了解を得た上で、薬剤師が内服薬の一包化及び必要な服薬指導を行い、当該患者の服薬管理を支援することにより「外来服薬支援料2」が算定できる。
- 調剤上の工夫として実施する一包化では、包装紙に色マーカーを引いたり、一包化した薬剤と同時服用する薬剤のシートをホチキスで留めたりする対応も実施されている。
- さらに施設の管理方法や患者の求めに応じて、服用時期がわかるお薬カレンダーや服用薬の専用ケースに服用薬をセットしたり、曜日ごとの仕切り箱を作成したりすることの対応が求められることがある。
- 施設や患者宅で、薬剤師が服薬支援に係る指導等を行うことは適切な服薬管理のために今後も必要なことであるが、施設ごとに異なる一包化や管理等の求めにどこまで応じていくかという課題がある。

## ●包装紙へ印字する情報の選択

- ・患者氏名
- ・用法用量
- ・薬剤名
- ・QRコード
- ・服用予定日の印字

## ●服用時点の明確化

- ・朝・昼・夕・寝る前など服用時点ごとにカラーマーカー等で色分け
- ・服用時点を書いたシール等の貼付
- ・服用予定日の記載

## ●服用薬剤のとりまとめ

- ・一包化した薬剤と同時服用するヒートシール散薬や錠剤シート等を一緒にホチキスとめ

## ●配薬

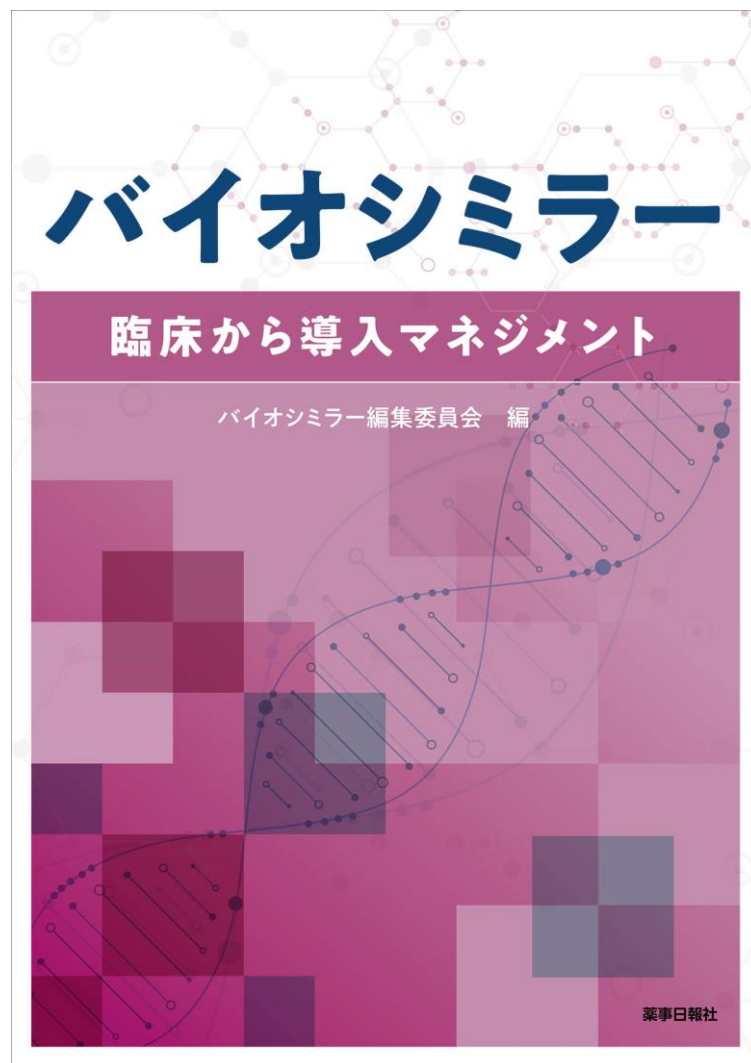
- ・施設や患者の求めに応じた配薬準備へのセット
  - 専用のピルケース
  - 配薬カレンダー
  - 配薬カート



## まとめと提言

- 敷地内薬局への院外処方せん料の引き下げ？
- 90日リフィルの活用を
- 長期収載品の選択療養が始まる
- 増える薬局の在宅需要とその体制評価を
- 在宅がん患者のターミナル期の薬剤師の訪問回数制限の撤廃を
- 在宅移行時の薬剤師業務評価を
- 医師と薬剤師の同行訪問の評価を
- 高齢者施設への薬剤師の業務評価を

# バイオシミラー -臨床から導入マネジメント-



- 【編集】バイオシミラー編集委員会
- 【判型・頁】B5判・223頁
- 【定価】本体3,700円＋税
- 【発行】2024年1月

バイオシミラーの  
医療機関への導入  
の豊富な事例

# 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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

