



30分でわかる同時改定  
医療と介護のクロスロードto2025  
～調剤報酬・薬価改定～



国際医療福祉大学大学院 教授  
武藤正樹

東京都がん診療連携病院  
がんプロ養成講座  
がん専門薬剤師の養成  
DPC後発医薬品指数70%



国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

## 1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



### ①公津の杜地区

#### 【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
- (当初4学科⇒順次拡大)

### ②畑ヶ田地区

#### 【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

### ③国道295号周辺地区

#### 【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー





**INTERNATIONAL  
UNIVERSITY OF  
HEALTH AND WELFARE**

# **New School of Medicine will be established in Narita in April 2017** (Government approval of the establishment in process)





# 2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定

# 目次

- パート 1
  - 2018年診療報酬改定率と基本方針
- パート 2
  - 調剤報酬改定
- パート 3
  - 薬価制度改革と薬価改定



# パート1

## 2018年診療報酬改定の 改定率と基本方針



2017年10月5日社会保障審議会医療部会

# 社会保障、高齢者中心を是正 ～さらなる財源が必要～

- 今後の社会保障政策についてこれまでの高齢者中心から「全世代型」に見直す意向を表明
- 9月12日、日本経済新聞インタビュー
- 幼児教育・保育の無償化
  - さらなる財源が必要！
- 2019年10月の消費税率10%への引き上げ
  - しかし2018年改定は消費増税なき改定



安倍晋三首相



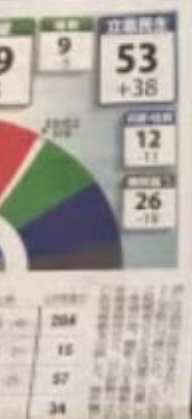


# 民圧勝 与党310超

# 自公300に迫る

# 自民大勝280超

## 3分の2維持 立憲民主野党 希望敗北市



## 議論今後の様 進希望伸び悩 衆院選



## 改憲熱

2017年10月22日衆院選挙の自民圧勝で安倍一強政権の継続

## 診療報酬改定について

12月18日の予算大臣折衝を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

1. 診療報酬本体 +0.55%

600億円

各科改定率	医科	+0.63%
	歯科	+0.69%
	調剤	+0.19%

2. 薬価等

▲ 1.74%

1700億円

① 薬価

▲ 1.65%

※ うち、実勢価等改定 ▲1.36%、  
薬価制度の抜本改革 ▲0.29%

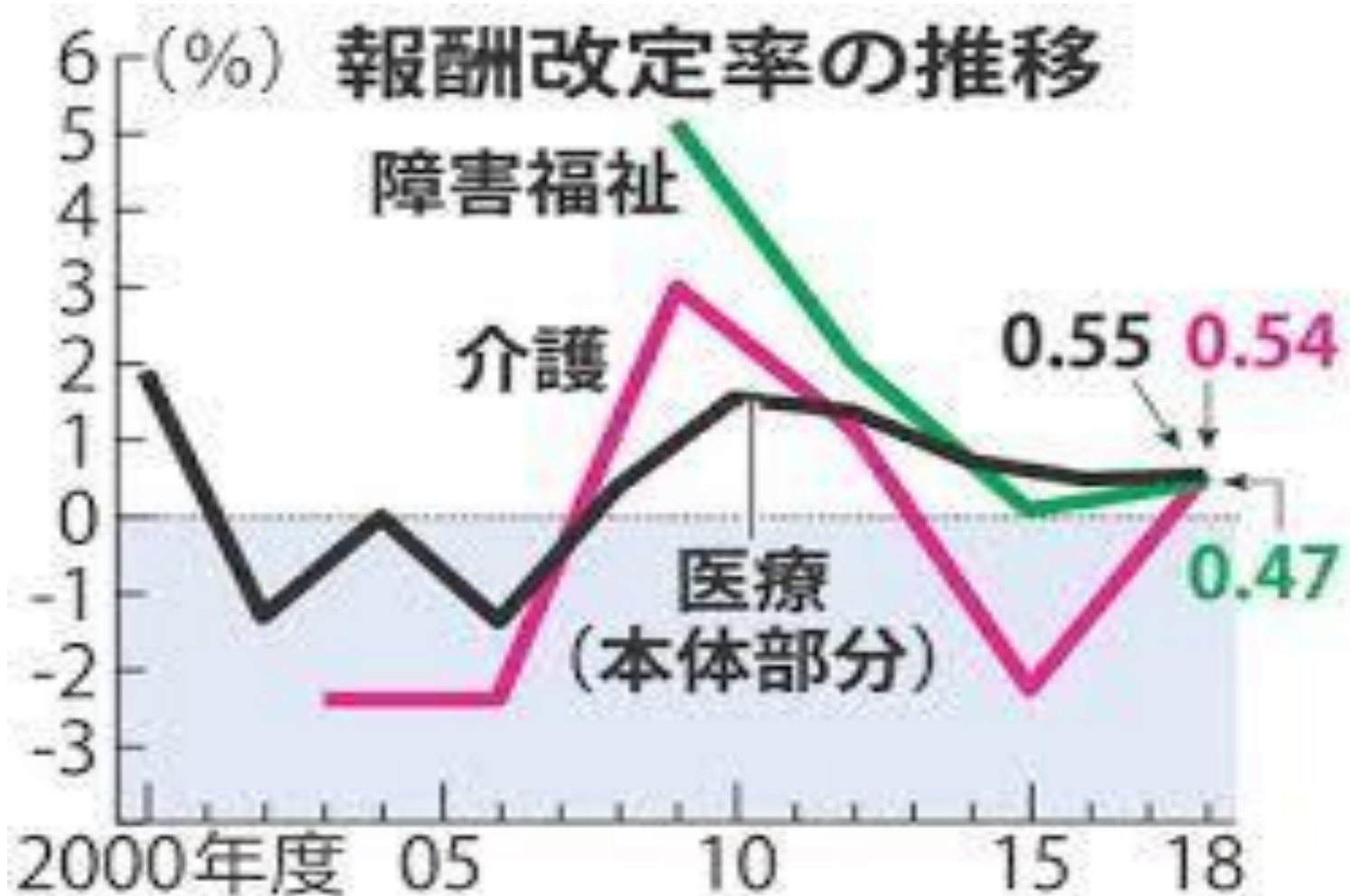
② 材料価格

▲ 0.09%

ネット  
1.19%  
マイナス

なお、上記のほか、いわゆる大型駅前薬局に対する評価の適正化の措置を講ずる。

# トリプルプラス改定



# 2018年改定の4つの視点

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

# パート 2

## 調剤報酬改定



# 患者のための薬局ビジョン

～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

2015年10月23日

厚生労働省

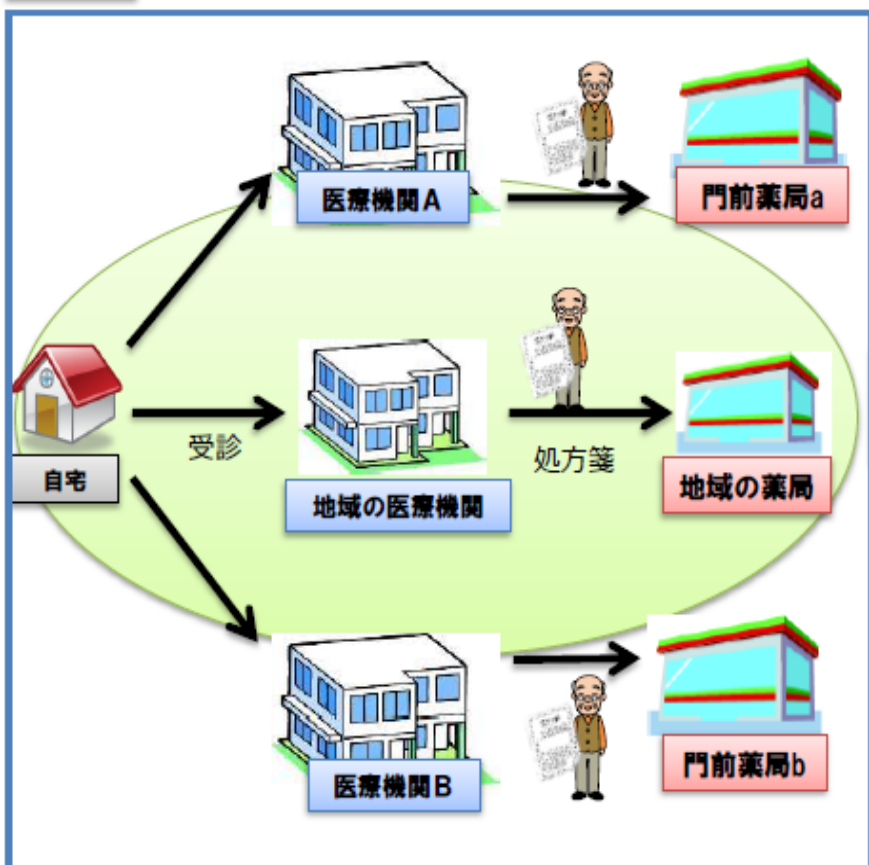
# 医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。

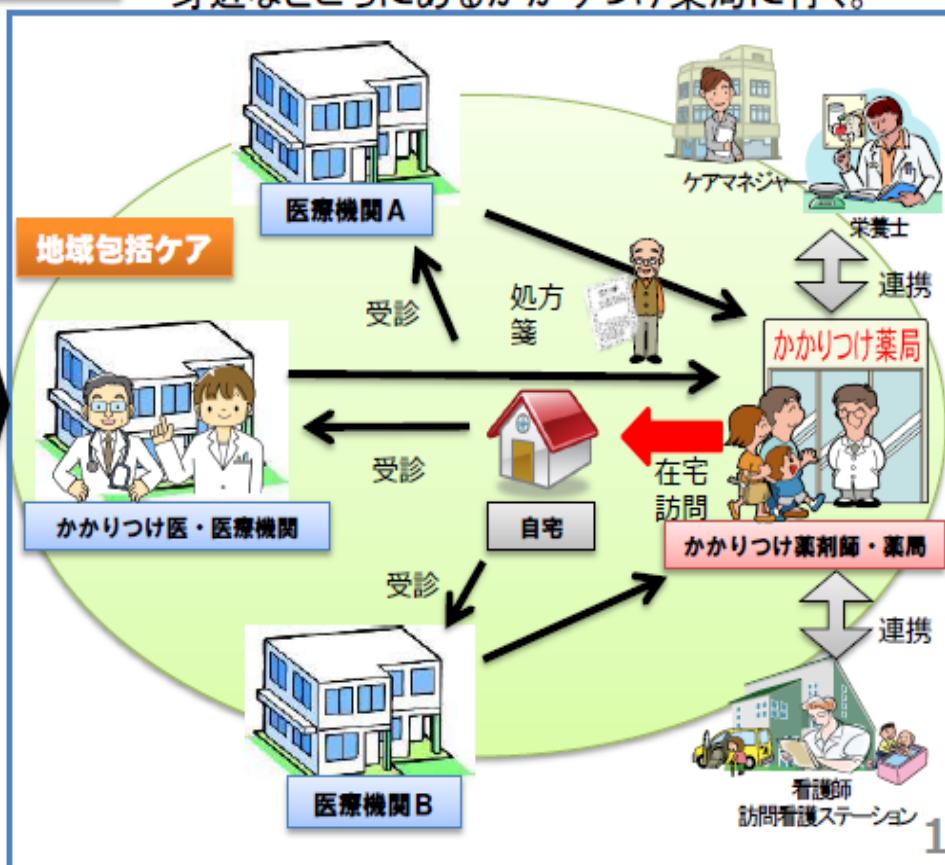
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

## 今後の薬局の在り方(イメージ)

**現状** 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



**今後** 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



# かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能

- 地域包括ケアシステムの一翼を担い、薬に関して、いつでも気軽に相談できるかかりつけ薬剤師がいることが重要。
- かかりつけ薬剤師が役割を発揮するかかりつけ薬局が、組織体として、業務管理（勤務体制、薬剤師の育成、関係機関との連携体制）、構造設備等（相談スペースの確保等）を確保。

## 服薬情報の一元的・継続的把握

- 主治医との連携、患者からのインタビューやお薬手帳の内容の把握等を通じて、患者がかかっている全ての医療機関や服用薬を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導を実施。
- 患者に複数のお薬手帳が発行されている場合は、お薬手帳の一冊化・集約化を実施。

## 24時間対応・在宅対応

- 開局時間外でも、薬の副作用や飲み間違い、服用のタイミング等に関し随時電話相談を実施。
- 夜間・休日も、在宅患者の症状悪化時などの場合には、調剤を実施。
- 地域包括ケアの一環として、残薬管理等のため、在宅対応にも積極的に関与。

(参考)・現状でも半分以上の薬局で24時間対応が可能。(5.7万のうち約3万の薬局で基準調剤加算を取得)

- ・薬局単独での実施が困難な場合には、調剤体制について近隣の薬局や地区薬剤師会等と連携。
- ・へき地等では、患者の状況確認や相談受付で、薬局以外の地域包括支援センター等との連携も模索。

## 医療機関等との連携

- 医師の処方内容をチェックし、必要に応じ処方医に対して疑義照会や処方提案を実施。
- 調剤後も患者の状態を把握し、処方医へのフィードバックや残薬管理・服薬指導を行う。
- 医薬品等の相談や健康相談に対応し、医療機関に受診勧奨する他、地域の関係機関と連携。



# 薬局再編の全体像

～ 立地 から 機能 へ～

現状

57,000薬局あるが、門前中心に医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

様々な医療機関からの処方箋を受付

特定の診療所からの処方箋を受付

特定の病院からの処方箋を受付

面分業

門前薬局を含め、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

2025年まで

すべての薬局を「かかりつけ薬局」へ

かかりつけ薬局

- ・ ICTを活用し、服薬情報の一元的・継続的把握
- ・ 24時間対応・在宅対応
- ・ 医療機関をはじめとする関係機関との連携

+

- ・ 健康サポート機能  
(地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援)

※健康サポート薬局として活動  
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

- ・ 高度薬学管理機能  
(抗がん剤等の薬学的管理)

2035年まで

- 団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達
- 一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

立地も地域へ

既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

# かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

## ～ 対物業務 から 対人業務 へ～

### 患者中心の業務

### 患者中心の業務

### 薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための **研修の機会の提供**
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、**検査値や疾患名等の患者情報を共有**
- 医薬品の安全性情報等の **最新情報の収集**

- ・ 処方内容チェック (重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

専門性+コミュニケーション  
能力の向上

### 薬中心の業務

# 塩崎厚労相、「かかりつけ薬局」 推進で「病院前の景色を変える」



2015年5月22日記者会見

# 2016年調剤報酬改定のポイント

## ポイント 1. かかりつけ薬剤師・薬局の評価

- かかりつけ薬剤師の評価／かかりつけ機能を有する薬局の評価（基準調剤加算）

## ポイント 2. 対人業務の評価の充実

- 薬剤服用歴管理指導料の見直し
- 継続的な薬学的管理
- 減薬等のための処方内容の疑義照会に対する評価
- 調剤料の適正化

## ポイント 3. いわゆる門前薬局の評価の見直し

- 調剤基本料の適正化／未妥結減算／かかりつけ機能を有していない薬局の適正化

## ポイント 4. 高齢者の多剤処方

# かかりつけ薬局と かかりつけ薬剤師



国際医療福祉大学三田病院  
(港区三田)

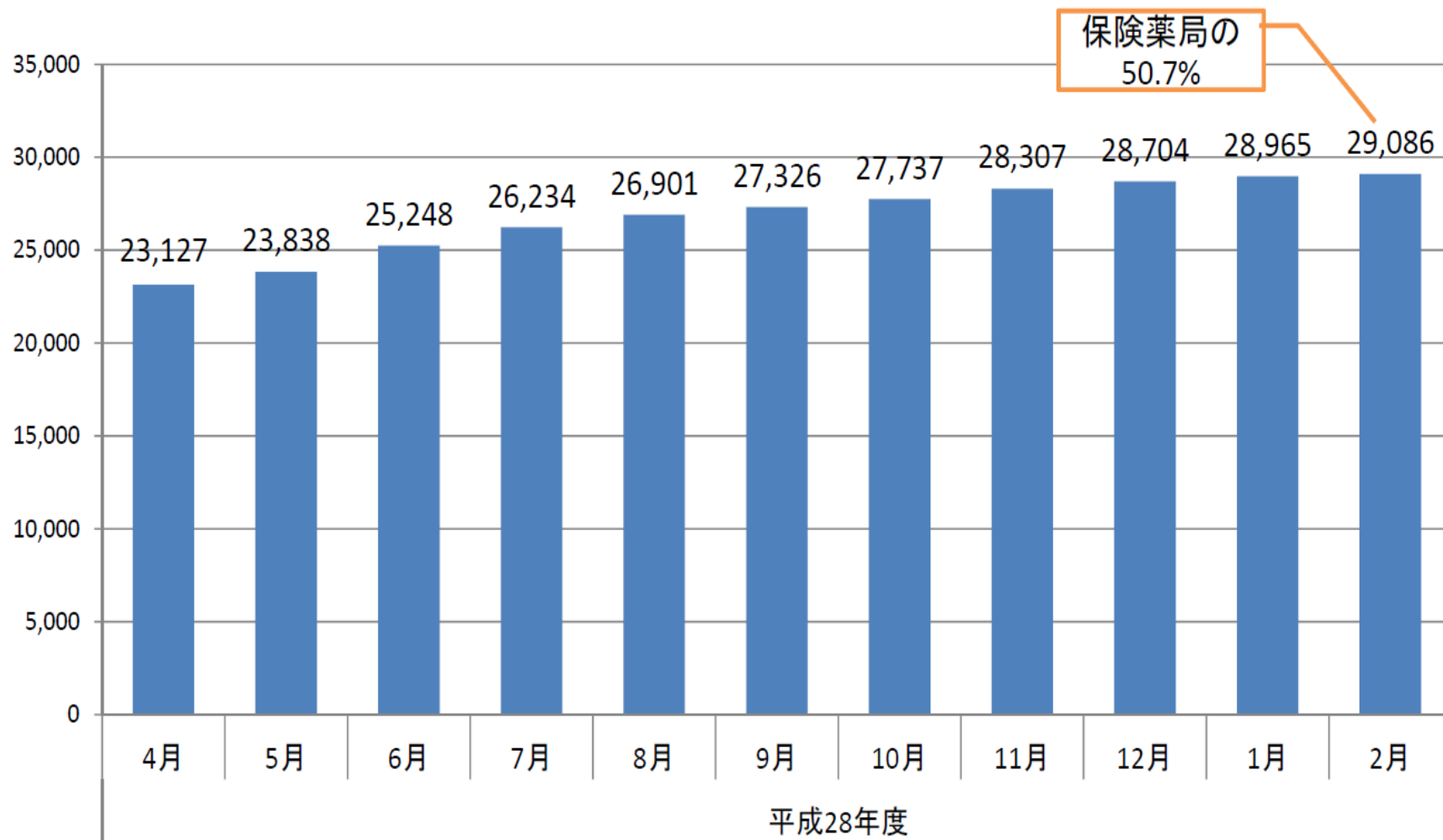
三田病院の内科で血圧の薬を処方してもらって、三田薬局のかかりつけ薬剤師の「くまちゃん」にジェネリックを調剤してもらっています。



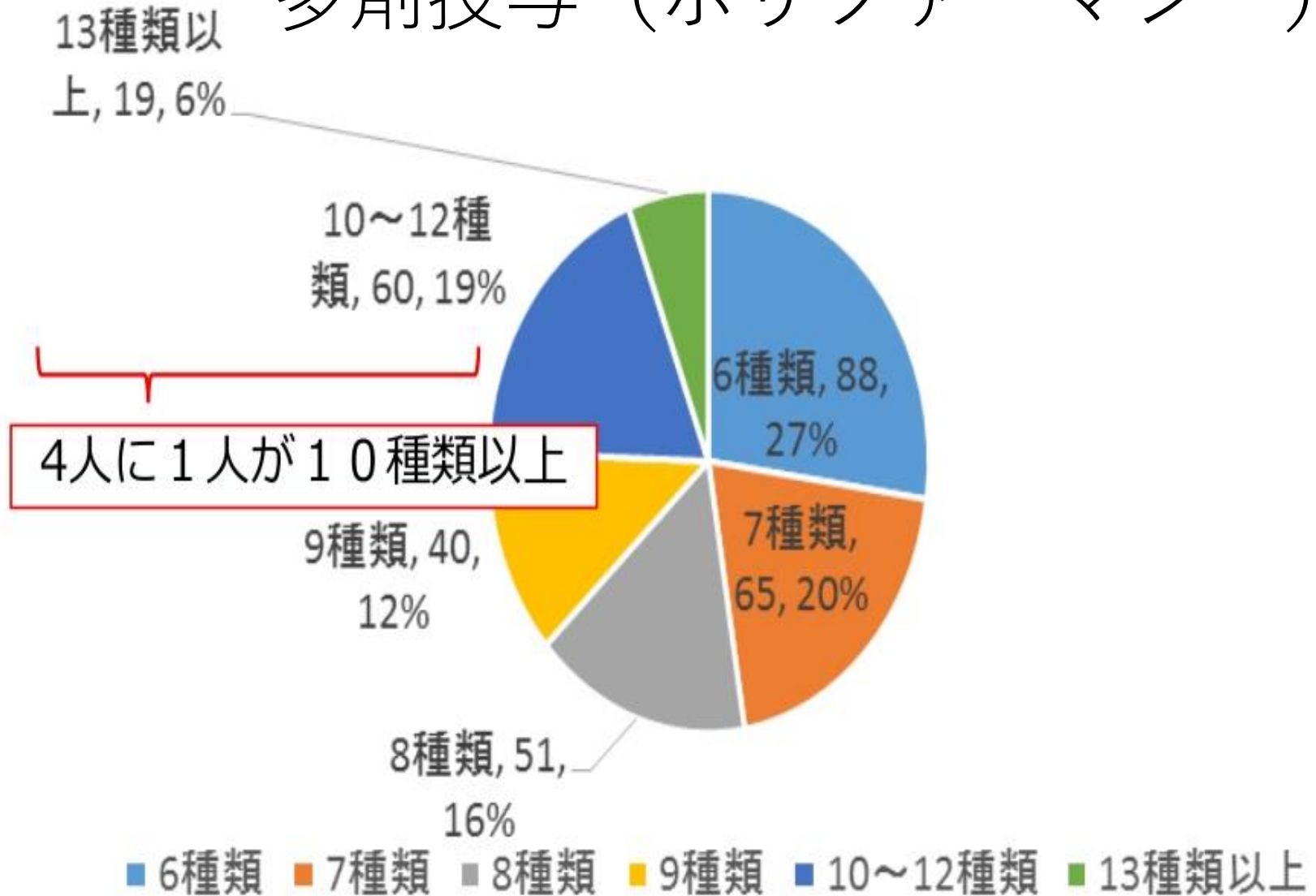
かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

# 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施設基準の届出状況

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施設基準を届け出ている薬局は、平成29年2月で50.7%であった



# 多剤投与（ポリファーマシー）



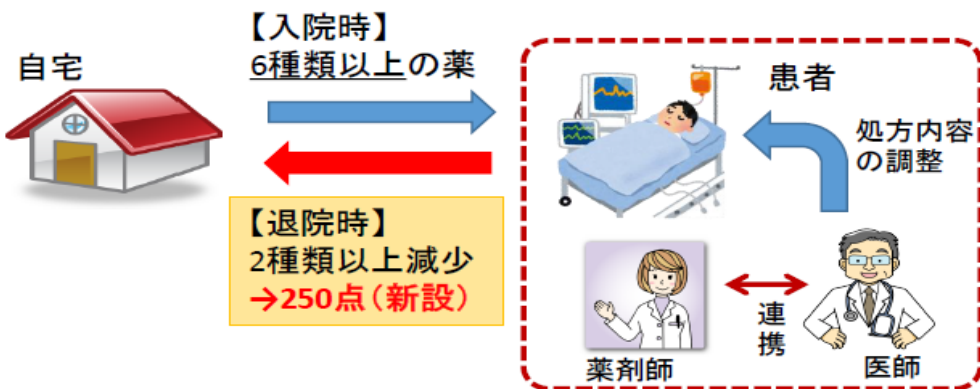
# 2016年改定とチーム医療 「減薬に対する評価」

## 多剤・重複投薬の削減や残薬解消の取組

### 1. 医療機関における減薬等の評価

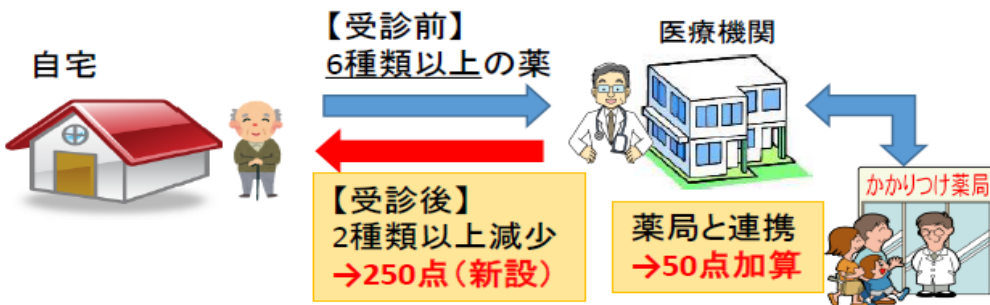
#### ○入院患者に対する減薬の評価

- 入院時に多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して退院時に薬剤が減少した場合を評価



#### ○外来患者に対する減薬の評価

- 多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して受診時に薬剤が減少した場合を評価



### 2. 薬局における減薬等の評価

#### ○外来患者に対する処方せんの疑義照会の評価

- 薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を充実 (20点→**30点**へ充実)

#### ○在宅患者に対する処方せんの疑義照会の評価の充実

- 在宅患者について、薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合の評価を新設 (**30点**) **【新設】**

#### ○残薬等の管理の評価

- 薬局が患者に薬剤を入れるバッグ（右図）を配布し、患者が服用中の薬剤を薬局に持参した際に残薬等の薬学管理を行った業務を評価 (**185点** (月1回)) **【新設】**



<残薬を含む持参薬(イメージ)>



一包化(↑)  
服薬カレンダー  
(→)

服薬管理





# 薬局のブラウンバック運動（節薬運動）

- 節薬バッグ運動：外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み（福岡市薬剤師会）
- 実施期間：2013年2月～2014年1月
- 実施内容：薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。（参加薬局127、協力患者1,367人）



## <残薬確認による薬剤費削減率>

	処方された薬剤費(円)	削減された薬剤費(円)	薬剤費の削減率(%)
処方せん1枚当たり	8,280 <sup>※</sup> (4,322-15,044)	1,101 <sup>※</sup> (412-2,669)	15.54 <sup>※</sup> (6.57-33.30)
総数	16,593,964	3,492,722	<b>21.05</b>

※中央値(四分位範囲)

処方された薬剤費(総数)の約20%を削減



# 2018年調剤報酬改定 消える基準調剤加算！



中医協総会 2018年1月10日

# 基準調剤加算の要件見直し

## 《平成28年度改定前》

	基準調剤加算1 (12点)	基準調剤加算2 (36点)
開局時間	○地域の保険医療機関や患者の需要に対応した開局時間	
備蓄品目	○700品目以上	○1,000品目以上
24時間体制	○単独の保険薬局又は近隣の保険薬局と連携(連携する薬局数は10未満)	○当該薬局のみで対応
在宅業務	-	○在宅業務の体制整備* ○在宅の業務実績(10回/年以上)
処方せん受付回数/集中度	○調剤基本料の特例対象薬局(大型門前薬局)ではないこと	○調剤基本料の特例対象薬局(大型門前薬局)ではないこと ○処方せん600回/月を超える薬局は集中度が70%以下
その他	○麻薬小売業者の免許 ○定期的な研修実施 ○インターネットを通じた情報収集と周知	

## 《改定後》

基準調剤加算 (32点)
○平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日には一定時間以上開局し、かつ、週45時間以上開局
○1,200品目以上
○単独の保険薬局又は近隣の保険薬局と連携(連携する薬局数は3以下)
○在宅業務の体制整備 ○在宅の業務実績(1回/年以上)
○調剤基本料の特例対象薬局(大型門前薬局等)ではないこと
○麻薬小売業者の免許 ○定期的な研修実施 ○インターネットを通じた情報収集と周知 (医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)登録義務)
○プライバシーに配慮した構造
○健康相談又は健康教室を行っている旨の薬局内掲示
○かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出
○管理薬剤師の実務経験(薬局勤務経験5年以上、同一の保険薬局に週32時間以上勤務かつ1年以上在籍)
○処方せん集中度が90%を超える薬局は、後発医薬品の調剤割合が30%以上

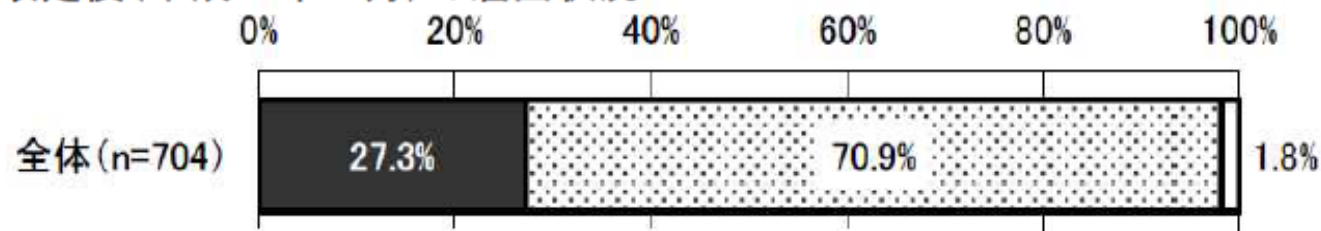
## ※在宅の体制整備として必要な事項

地方公共団体や関係機関等へ在宅業務実施体制の周知、医療材料及び衛生材料供給体制、在宅療養支援診療所(又は在宅療養支援病院)、訪問看護ステーションとの連携体制、ケアマネージャーとの連携体制

## 基準調剤加算の施設基準の届出状況

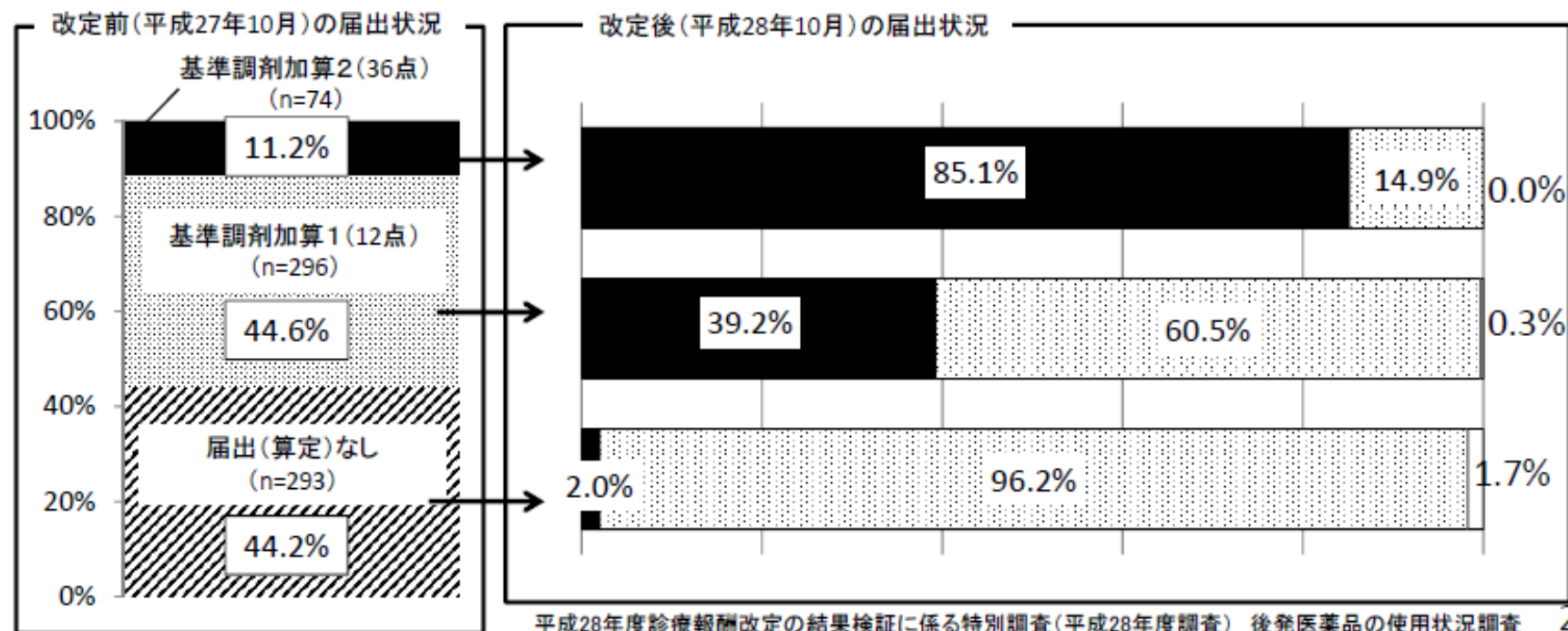
改定後において基準調剤加算の施設基準は27.3%の薬局で届け出ている。

○改定後(平成28年10月)の届出状況

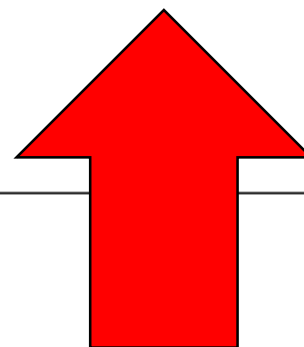


■ 基準調剤加算 (32点)    ▨ 届出(算定)なし    □ 無回答

○改定前の届出別の改定後の届出状況



現 行	改定案
<p data-bbox="276 249 542 287">【基準調剤加算】</p> <p data-bbox="307 315 894 682">別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合には、基準調剤加算として所定点数に32点を加算する。</p> <p data-bbox="301 711 894 882">なお、区分番号00の1に掲げる調剤基本料1を算定している保険薬局においてのみ加算できる。</p>	<p data-bbox="944 249 1211 287">【基準調剤加算】</p> <p data-bbox="966 315 1081 352"><u>(削除)</u></p>



**利益の約1割がぶっ飛ぶ！**



「地域支援体制加算」

平成30年：新設

35点

# [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相当の実績があること。** (※)
- (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こと。
- (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こと
- (4) 一定時間以上開局していること。
- (5) 十分な数の医薬品を備蓄していること。
- (6) 適切な薬学的管理及び服薬指導を行うにつき必要な体制及び機能が整備されており、患者に対し在宅に係る当該薬局の体制の情報を提供していること。
- (7) 当該保険薬局のみ又は当該保険薬局を含む連携する近隣の保険薬局において、**24時間調剤**並びに在宅患者に対する薬学的管理及び服薬指導を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (8) 当該地域において、在宅療養の支援に係る診療所又は病院及び訪問看護ステーションとの連携体制が整備されていること。
- (9) 当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者との連携体制が整備されていること。
- (10) **当該保険薬局以外の医療従事者等に対し、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うにつき必要な体制が整備**され、一定の実績を有していること。
- (11) 特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が8割5分を超える場合にあっては、当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数に占める後発医薬品の規格単位数の割合が5割以上であること。
- (12) 区分番号00の1に掲げる調剤基本料1を算定している保険薬局については、下記の基準を全て満たすこととし、(1)を適用しない。①麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第三条の規定による麻薬小売業者の免許を受けていること。②在宅患者に対する薬学的管理及び指導について、実績を有していること。③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届出を行っていること。

# 「地域支援体制加算」 (35点) 取得のための実績基準

※ 地域医療に貢献する体制を有することを示す相当の実績の基準  
1年に常勤薬剤師1人当たり、以下の全ての実績を有すること。

- ① 夜間・休日等の対応実績 400回
- ② 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績 40回
- ③ 服用薬剤調整支援料の実績 1回
- ④ 単一建物診療患者が1人の場合の在宅薬剤管理の実績 12回
- ⑤ 服薬情報等提供料の実績 60回
- ⑥ 麻薬指導管理加算の実績 10回
- ⑦ かかりつけ薬剤師指導料等の実績 40回
- ⑧ 外来服薬支援料の実績 12回

調剤薬局からの  
副作用報告が増える？



# 日本版リフィル処方

**リフィル処方箋**とは、一定の定められた期間内に反復使用できる**処方箋**のことである

# リフィル処方箋

- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

CHRISTOPHER UNGER, M.D.  
8218 WISCONSIN AVENUE SUITE 208  
BETHESDA, MARYLAND 20814  
TELEPHONE (301) 986-9495

NAME \_\_\_\_\_ AGE \_\_\_\_\_  
ADDRESS \_\_\_\_\_ DATE 7-22-09

R Crestor 10 mg  
# 90  
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

REFILL 4 TIMES

C. UNGER, M.D.

国	リフィル処方箋の導入
アメリカ合衆国	済
フランス	済
ドイツ	未
イギリス	済
オーストラリア	済

リフィル4回まで可

# 分割調剤と処方箋様式の変更

- (1) 分割指示に係る処方せんを発行する場合、分割の回数は3回までとすること。
- (2) 分割指示に係る処方せんを発行した場合は、患者に対し、調剤を受ける度に、記載された回数に応じた処方せん及び別紙を保険薬局に提出するよう指導すること。
- (3) 保険薬局の保険薬剤師は、分割指示に係る処方せんの交付を受けた患者に対して、継続的な薬学的管理指導のため、同一の保険薬局で調剤を受けるべきであることを説明すること。
- (4) 保険薬局の保険薬剤師は、患者の次回の調剤を受ける予定を確認すること。予定される時期に患者が来局しない場合は、電話等により調剤の状況を確認すること。患者が別の保険薬局にて調剤を受けることを申し出ている場合は、当該保険薬局に調剤の状況とともに必要な情報を予め提供すること。
- (5) 受付保険薬局情報において、1枚目の処方せんが処方せんの使用期間内に受け付けられたことが確認できない場合は、当該処方せんは無効とすること。

# 分割処方箋様式



日本版リフィル  
処方箋

処方箋														
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)														
公費負担者番号				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										
患者	氏名	保険医療機関の所在地及び名称												
	生年月日	男 大 婦 平	年	月	日	男・女	電話番号							
	区分	被保険者	被扶養者		保険医氏名			(印)						
交付年月日		平成		年	月	日	処方箋の使用期間		平成		年	月	日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
処方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。												
	備考	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) □保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 □保険医療機関へ情報提供												
調剤済年月日		平成		年	月	日	公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号												

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番を標準とすること。  
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和54年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

様式第二号の二(第二十三条関係)

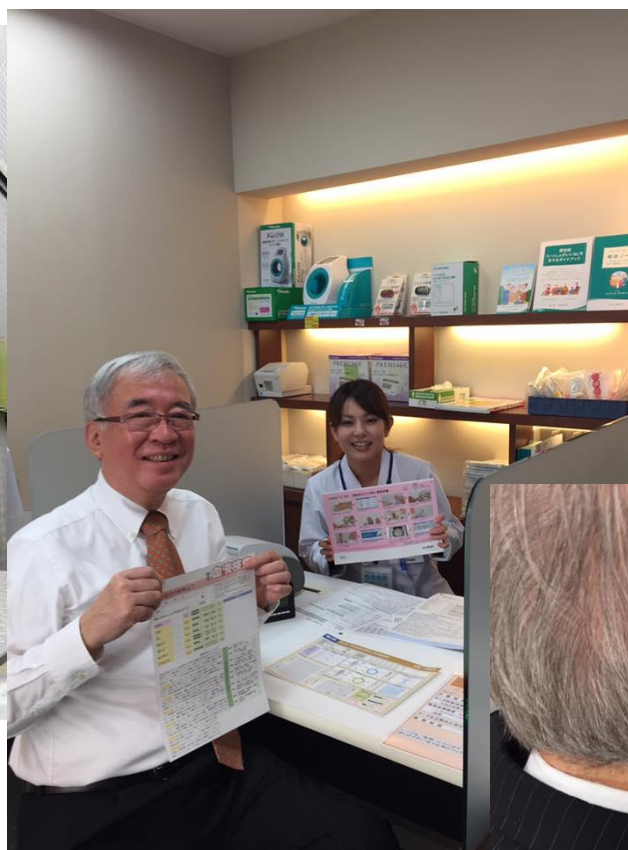
分割指示に係る処方箋（別紙）	
(発行保険医療機関情報) 処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先	
電話番号	FAX番号
その他の連絡先	
(受付保険薬局情報)	
____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称	_____
所在地	_____
保険薬剤師氏名	_____ (印)
受付年月日	_____
____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称	_____
所在地	_____
保険薬剤師氏名	_____ (印)
受付年月日	_____
____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称	_____
所在地	_____
保険薬剤師氏名	_____ (印)
受付年月日	_____

様式第二号の二

# 健康サポート薬局で リフィル+検査してはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビンA1Cとコレステロール値  
が6分でわかる！ 超便利！

# パート 3

## 薬価制度改革と薬価改定

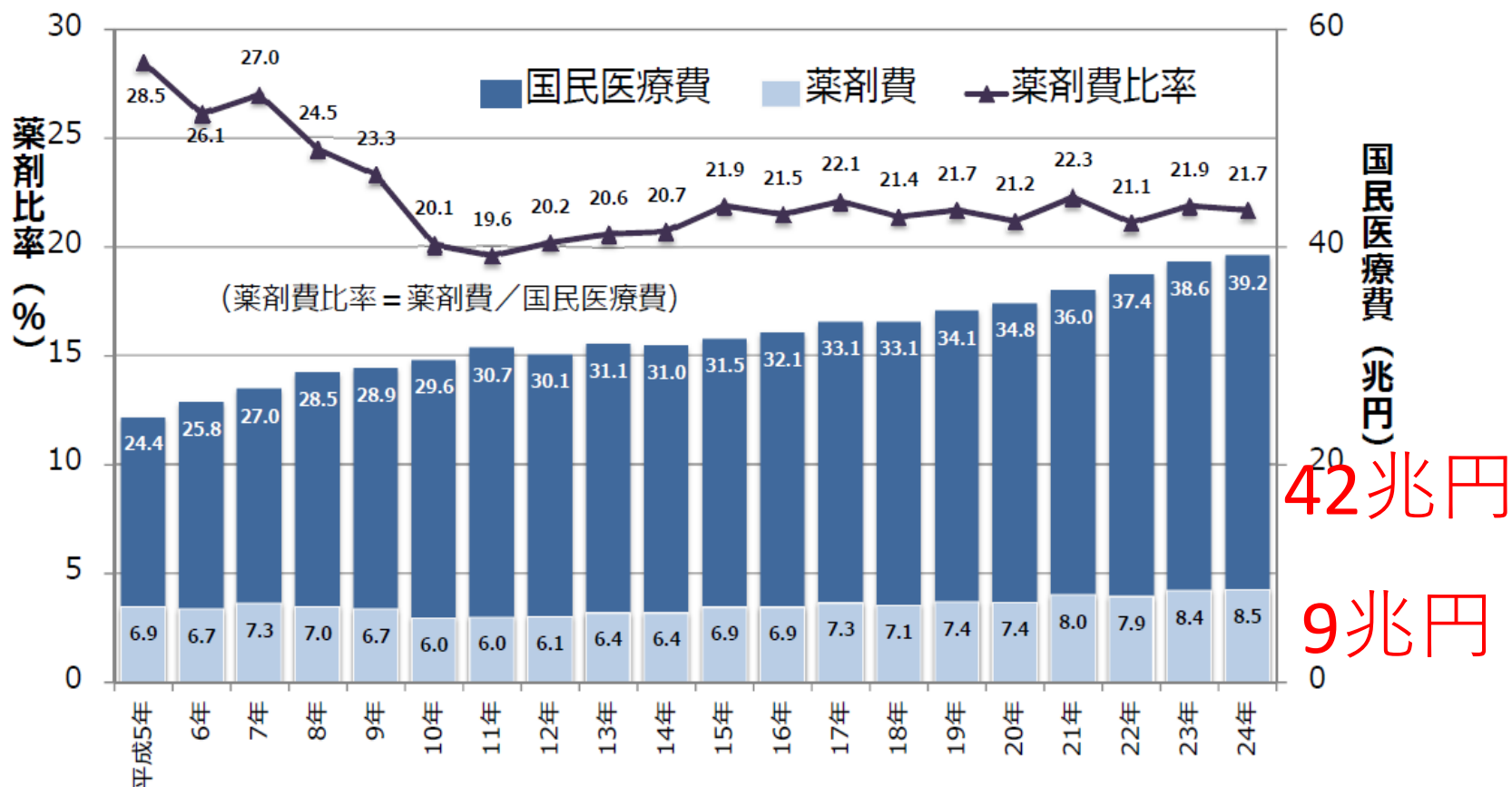


中医協薬価専門部会

## 医療費の要因別伸びの動向 ⑤薬剤費について

### ⑤-1 薬剤費と薬剤費比率の動向

国民医療費に占める薬剤費の割合はここ近年横ばいであり、概ね国民医療費の伸び率と薬剤費の伸び率は同程度となっている。



(出典)厚生労働省 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」

## 改定の基本的視点について

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上



## 視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要であり、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要ではないか。

### 【考えられる具体的方向性の例】

- ・薬価制度の抜本改革の推進
  - ▷ 「薬価制度改革の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた薬価制度改革の推進
- ・後発医薬品の使用促進
  - ▷ 後発医薬品の使用に係る目標を達成するための取組の推進
- ・費用対効果の評価
  - ▷ 試行的導入対象の医薬品・医療機器に係る費用対効果評価の結果を踏まえた価格の設定、制度化に向けた検討
- ・医薬品の適正使用の推進
  - ▷ 医師・薬剤師の協力による、長期投薬等による残薬、不適切な重複投薬や多剤投薬等を減らすための取組の推進
- ・薬局の機能に応じた評価の推進
  - ▷ いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価の適正化（再掲）
- ・医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価

# 薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
  - 「4閣僚合意」が政府より公表（2016年12月20日）
    - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
  - 薬価制度改革の基本方針
    - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」

# 薬価制度改革の基本方針 (4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
  - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
  - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える（中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査）
- ③費用対効果
  - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

# ① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

- 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

- オプジーボ

- 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

# オプジーボの薬価は 2年間放置された

## オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者  
(約470人)

100mg瓶で約73  
万円に決定。  
想定売り上げ  
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加  
(約1万5千人)

想定売り上げ  
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって  
薬価を50%引き下げ（中医協）

## ② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

## ② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
  - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
  - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
  - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
  - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
  - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
  - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

# ③費用対効果の本格導入等

- 新薬創出加算の見直し
  - 革新的新薬創出の促進に向け、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し
- 費用対効果の本格的導入
  - 真に有効な医薬品を適切に見極めて、イノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
  - すでにオプジーボやソバルデイ、ハーボニーなどの既収載品については、費用対効果の評価が2016年から試行導入されることが決まっている。
  - 試行導入では既収載品の評価であるが、今後の議論によっては諸外国で行われているように新規収載品についても導入ということも有り得る。



## 分析方法(主な概要) <医薬品>

※ 各品目の費用効果分析については、効果指標はQALY(質調整生存年)、費用指標は公的医療費を基本としている。

品目(一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
<u>ダクルインザ/スンベブラ</u> (ダクラタスビル/アスナプレビル) <ブリストル・マイヤーズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ1型)	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル
<u>ハーポニー</u> (レジパスビル+ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>		ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル)
<u>ヴィキラックス</u> (オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル) <アッヴィ>		ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル) ハーポニー(レジパスビル+ソホスビル)
<u>ソバルディ</u> (ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ2型)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル

(参考) C型慢性肝炎治療薬の主な変遷

(※企業資料、学会ガイドライン等を参考)

	ジェノタイプ1型	ジェノタイプ2型
平成4年	インターフェロン	
平成15年	ペグインターフェロン	
平成16~17年	ペグインターフェロン+リバビリン	
平成23年	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル	
平成25年	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル	
平成26年	ダクラタスビル+アスナプレビル (ダクルインザ、スンベブラ)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル
平成27年	レジパスビル+ソホスビル( <u>ハーポニー</u> ) オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル( <u>ヴィキラックス</u> )	ソホスビル( <u>ソバルディ</u> )+リバビリン

(中医協資料より)

品目 (一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
オブジーボ (ニボルマブ) <小野薬品工業>	(1)根治切除不能な悪性黒色腫 (2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (3) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	(1)悪性黒色腫 ダカルバジン (2)肺癌 ドセタキセル (3)腎細胞癌 エベロリムス
カドサイラ (トラスツズマブエムタンシン) <中外製薬>	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	ラパチニブ+カペシタピン等

(中医協資料より)

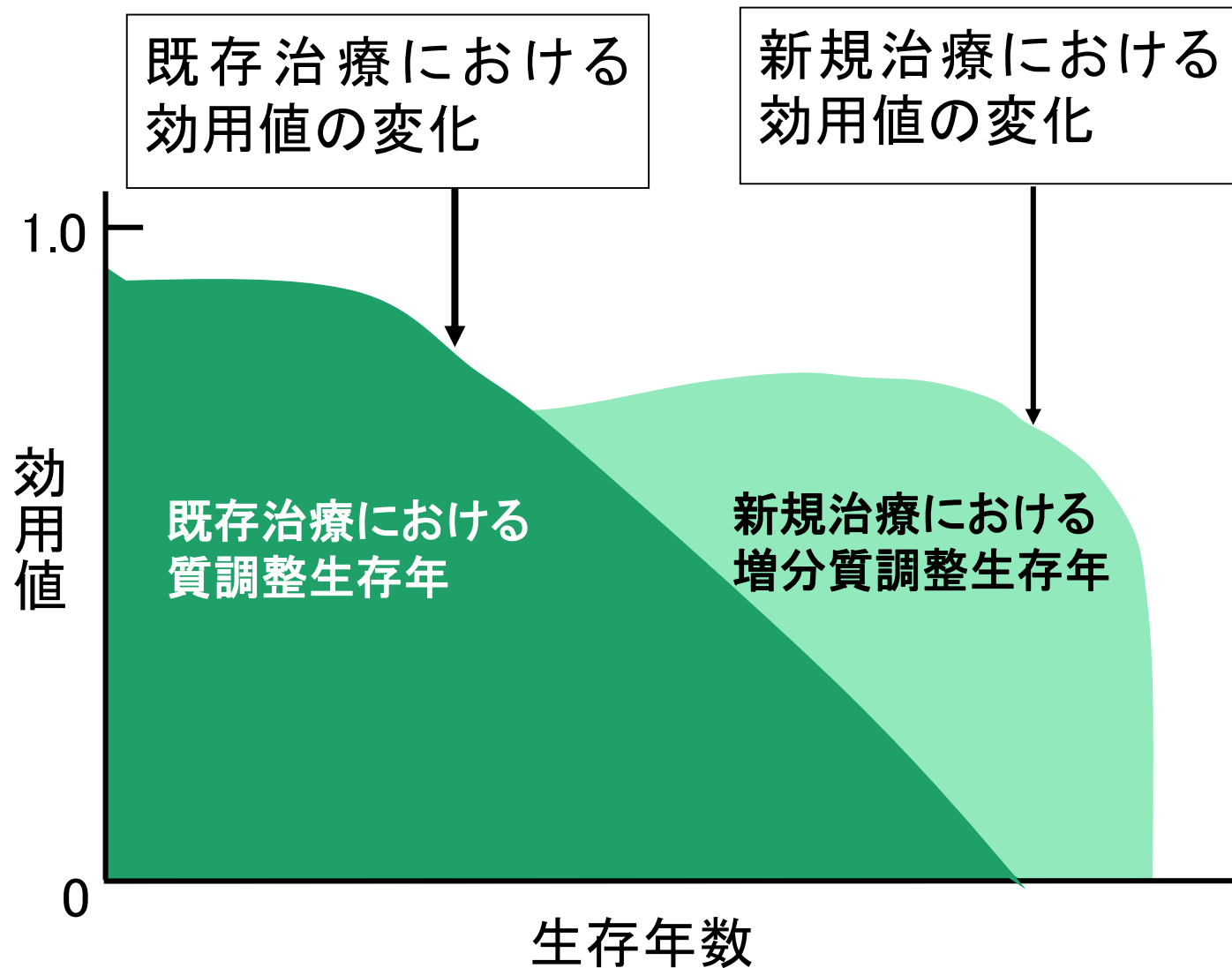
費用対効果とは？

# 質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値（健康価値）で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
  - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
  - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
  - QOL尺度はEQ5Dを用いる

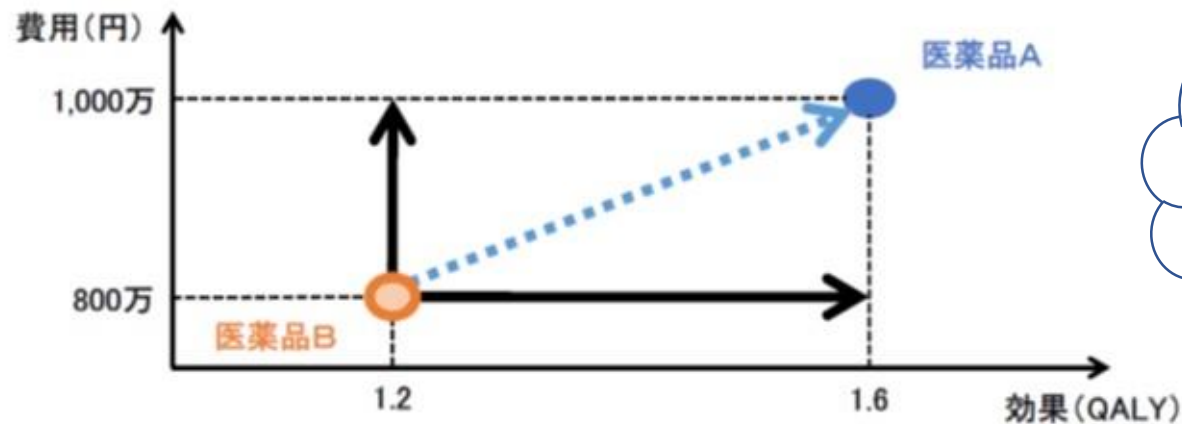
# QALY(質調整生存年) による評価



## 2. 増分費用効果比(ICER)の算出

医薬品Bから医薬品Aに治療が置き換わった場合の効果及び費用の増分を算出し、増分費用効果比(ICER)を算出する。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{1,000\text{万円} - 800\text{万円 (費用がどのくらい増加するか)}}{1.6\text{QALY} - 1.2\text{QALY (効果がどのくらい増加するか)}} = 500\text{万円/QALY}$$



支払意思  
額調査  
(WTP)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	1,000万	200万	500万
医薬品B	1.2	—	800万	—	—

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

<価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

### 【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

### 【原価計算方式】

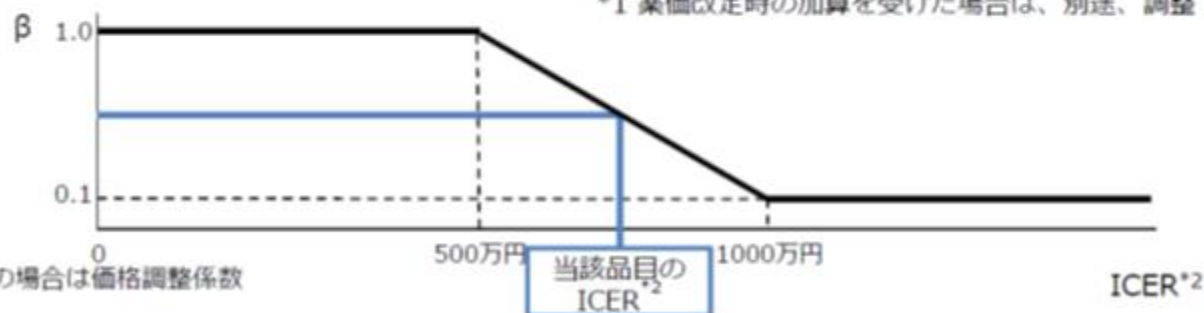
$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

\*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

$\beta$ （係数）

$$= 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER $\geq$ 1000万円の時、 $\beta = 0.1$   
ICER $\leq$ 500万円の時、 $\beta = 1$



\*2：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

新薬創出加算の見直し

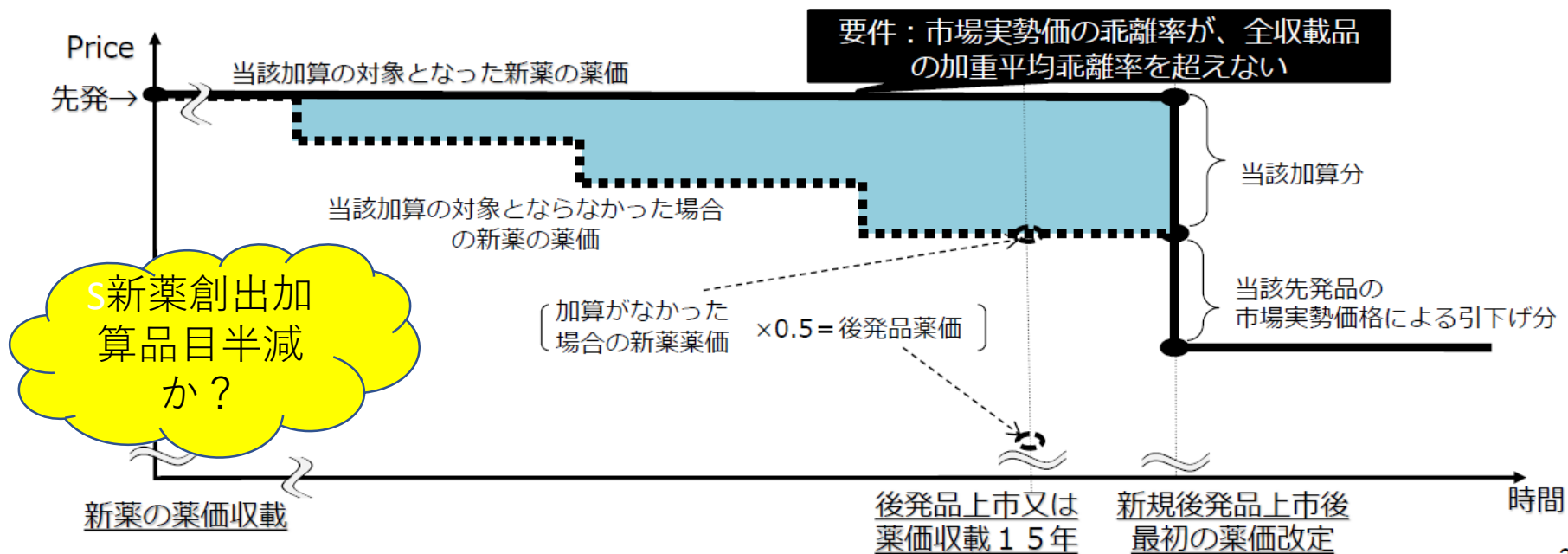


# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」 (平成27年12月25日中医協総会了承)

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



新薬創出加算の総額は823品目(90社)で1060億円、  
加算終了に伴う返還分が360億円、差し引き700億円

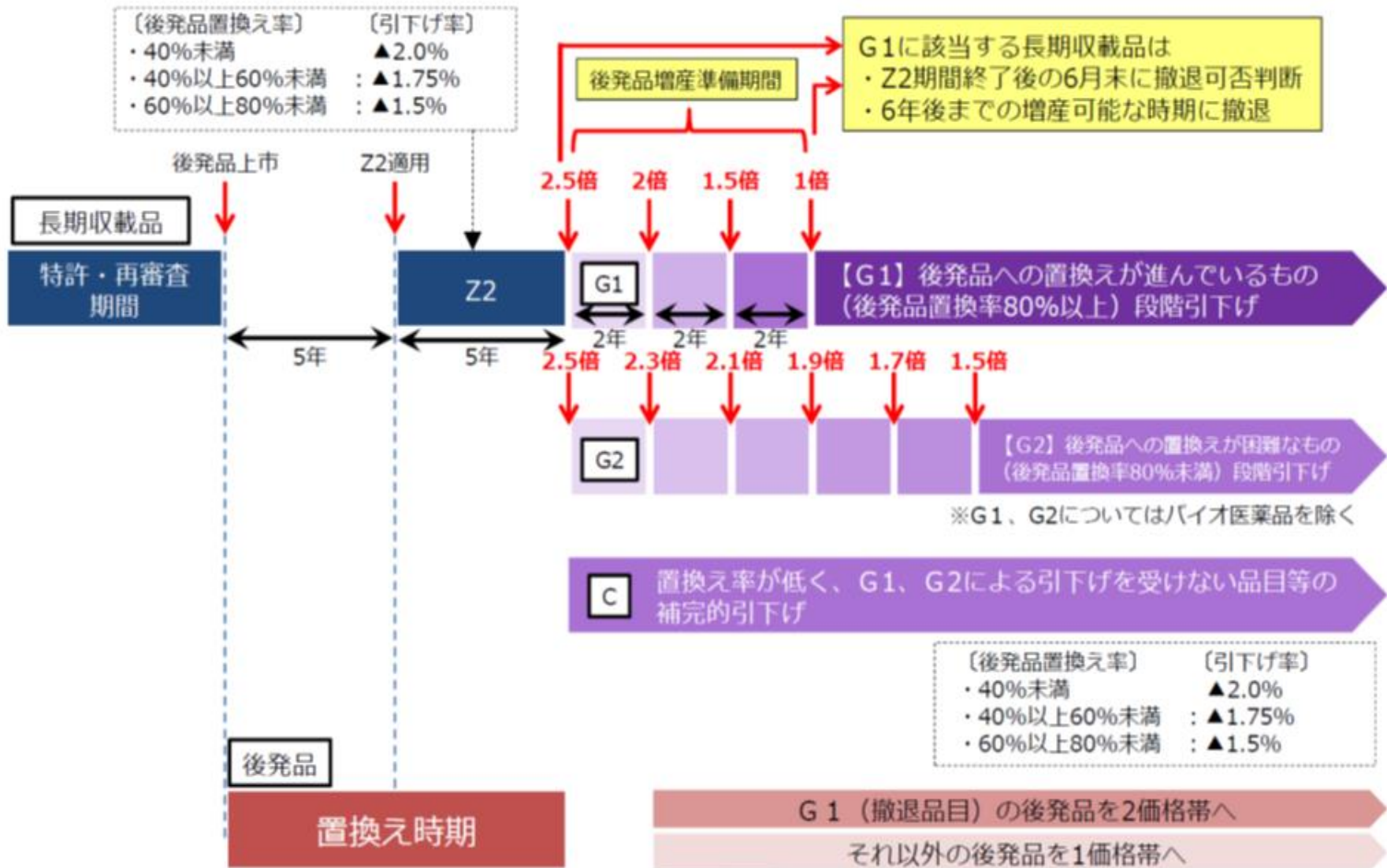
長期収載品から後発品へのシフト方向は理解するが、十分な経過措置を

新薬創出加算の見直し反対  
日本を「最初に新薬を導入する国」にできなくなる  
(PhRMA)

2017年11月29日 中医協薬価専門部会

# 長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

長期収載品は市場撤退を！



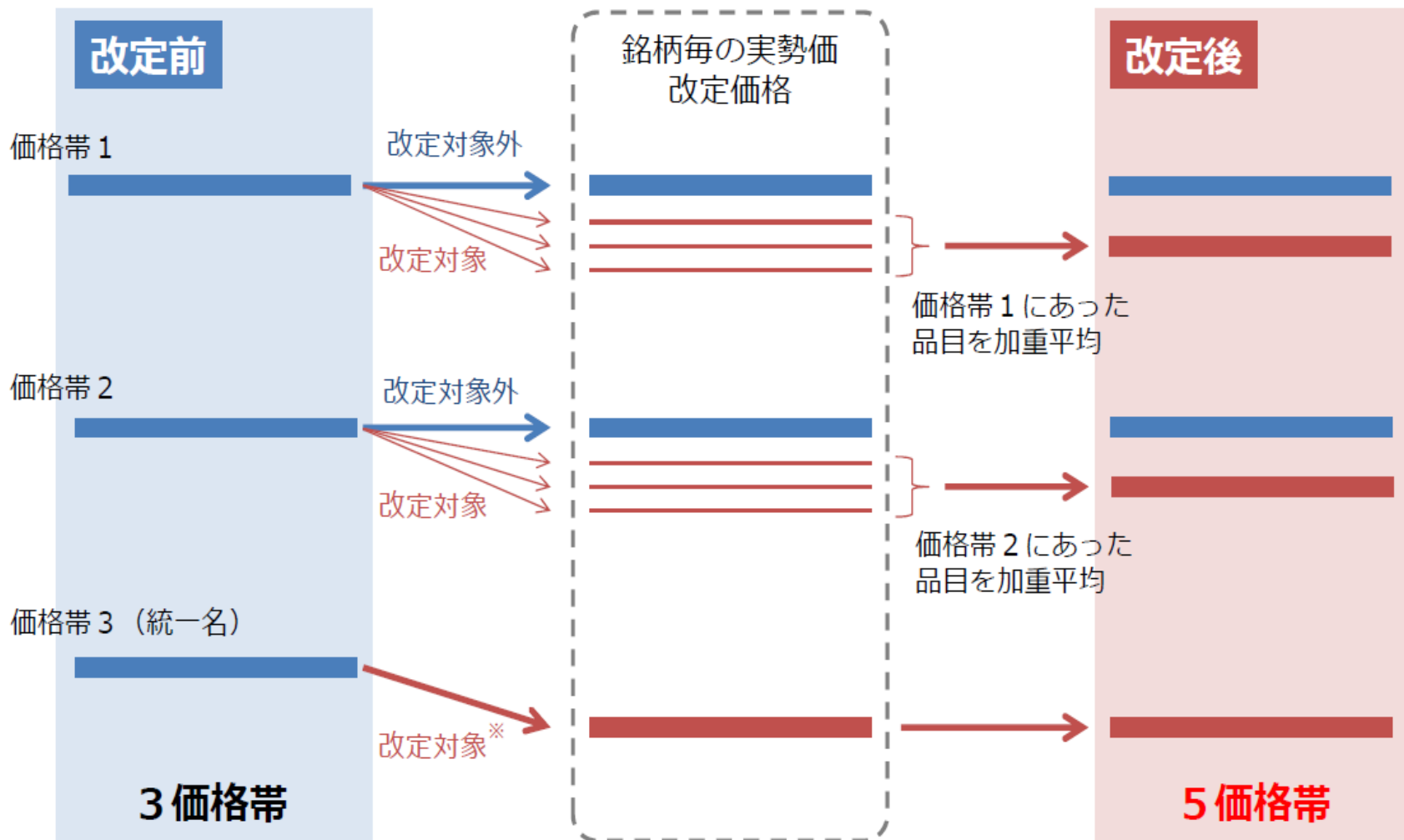
# 後発医薬品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <後発品の価格帯>

- 後発品の価格帯については、長期収載品の薬価の見直しとあわせて、後発品収載から12年経過したものについては原則として、1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、2価格帯）とする。（再掲）
- 毎年改定では、価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする。  
ただし、統一名収載の価格帯については、1品目とみなし、全体として価格乖離の大きい品目である場合に、全体の加重平均にて改定を行うこととする。  
このため、毎年改定により、一時的に最大5価格帯となるが、本改定の際には、通常、3価格帯への改定とする（後発品収載から12年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）。

# 薬価改定年度における後発医薬品の価格帯のイメージ



※統一名収載品は、含まれる全品目の加重平均乖離率により改定の対象かどうかを判断。乖離率によっては統一名収載全体として改定の対象外となる場合もある。

診療報酬改定年度に  
3 価格帯に集約

## 現行制度の概要

- 新規収載される後発品の薬価は、先発品の5割とする。ただし、内用薬で銘柄数が10を超える場合は、4割とする。
- 薬価改定の際、同一成分・規格の後発品の価格は、3つの価格帯に集約する。

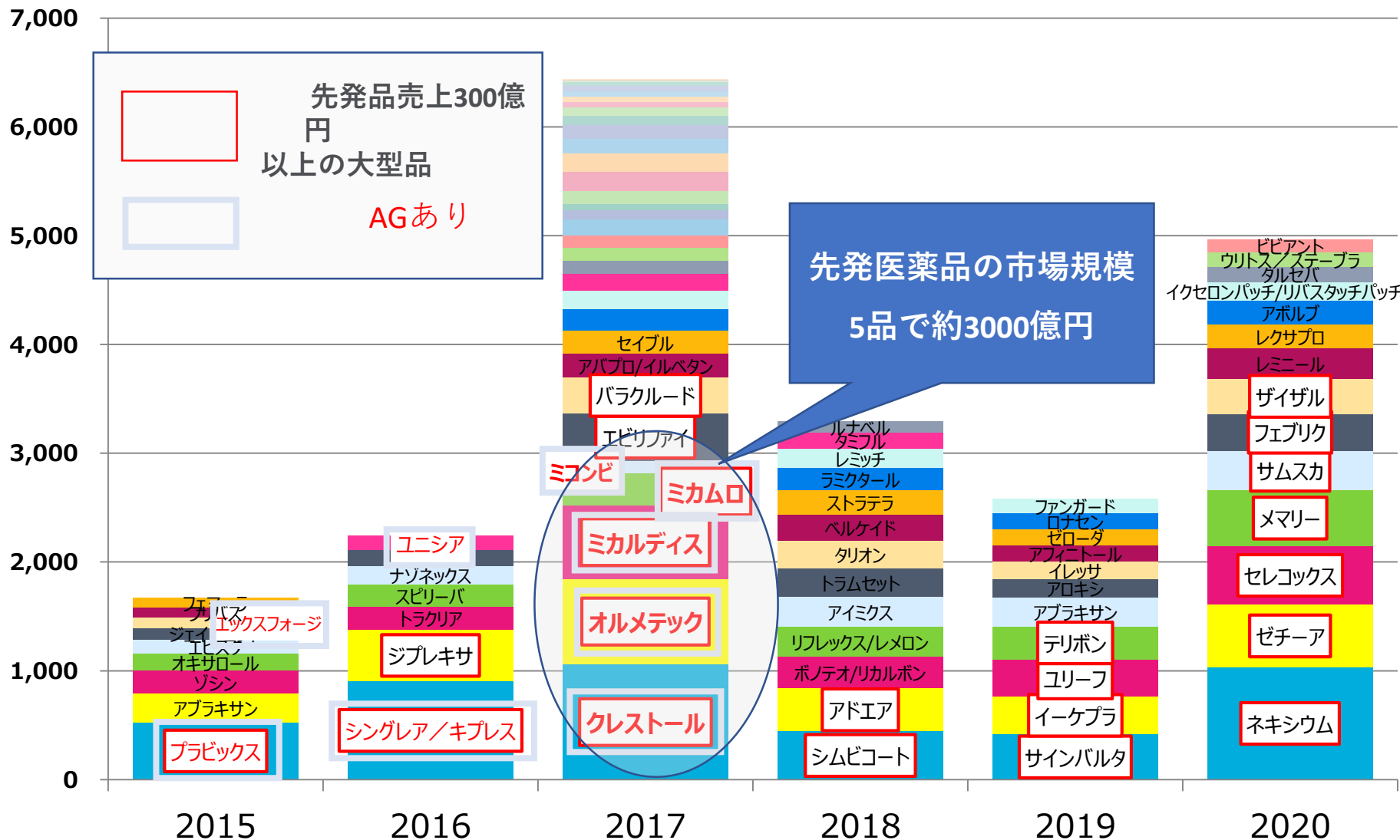
## 課題

- 後発品の価格が海外と比べて高いのではないか。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことの必要性。
- 近年増加している「オーソライズド・ジェネリック (AG)」に対して薬価制度が対応できていないのではないか。

# 今後の後発品参入時期とAG

2017・2020年度を中心に、大型品の特許切れを迎え、後発医薬品市場の拡大が予想される。

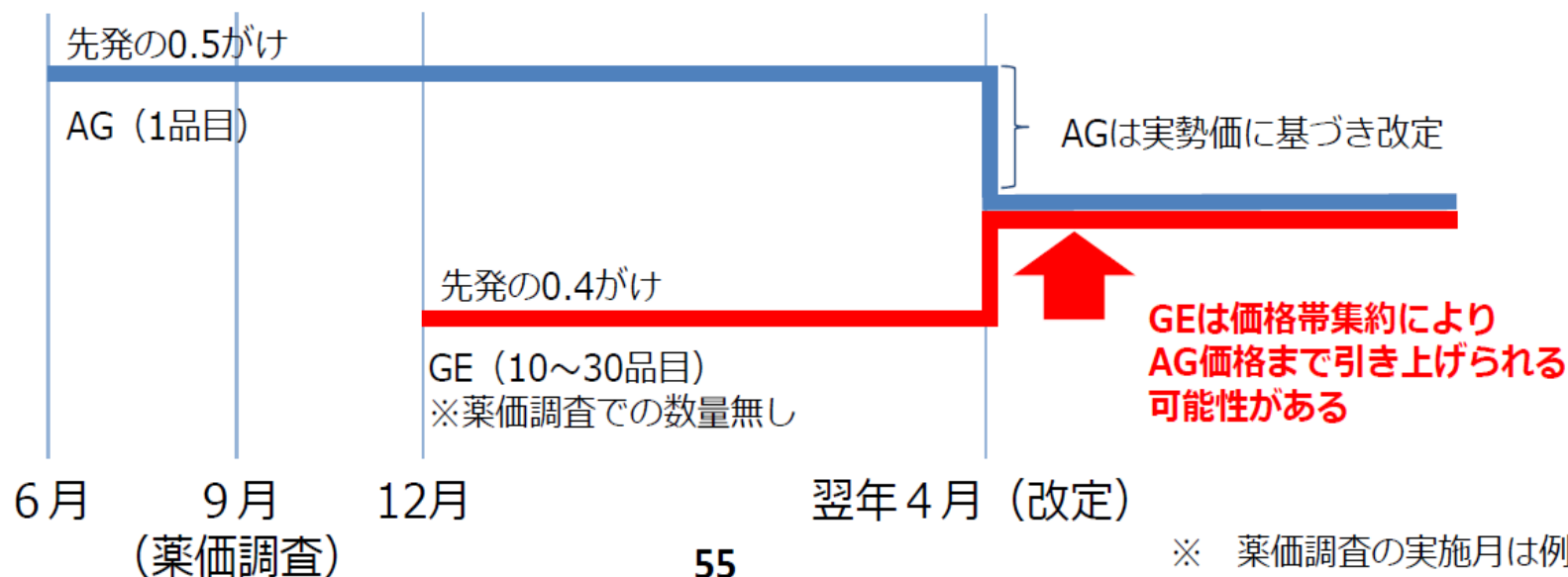
先発品薬価消化高 2016.12MAT (単位：億円)



# 後発医薬品の薬価等の見直し

## AGに係る課題

- 後発品は、年に2回（6月又は12月）収載することとしているが、オーソライズドジェネリック（AG）は、先発品メーカーの特許実施権を受けるなどにより、通常の後発品より半年早く承認され、収載される場合などがある。
- 診療報酬改定の前年の6月にAGが収載され、12月にその他のジェネリック（GE）が収載された場合、AGは先発品の0.5がけ、GEは10銘柄を超える場合は0.4がけの価格で収載されることとなる。
- 薬価調査が9月に行われた場合、GEの数量を把握できないことから、価格帯集約のルール上、GEの価格がAGの改定後の価格まで引き上げられる可能性が生じる。



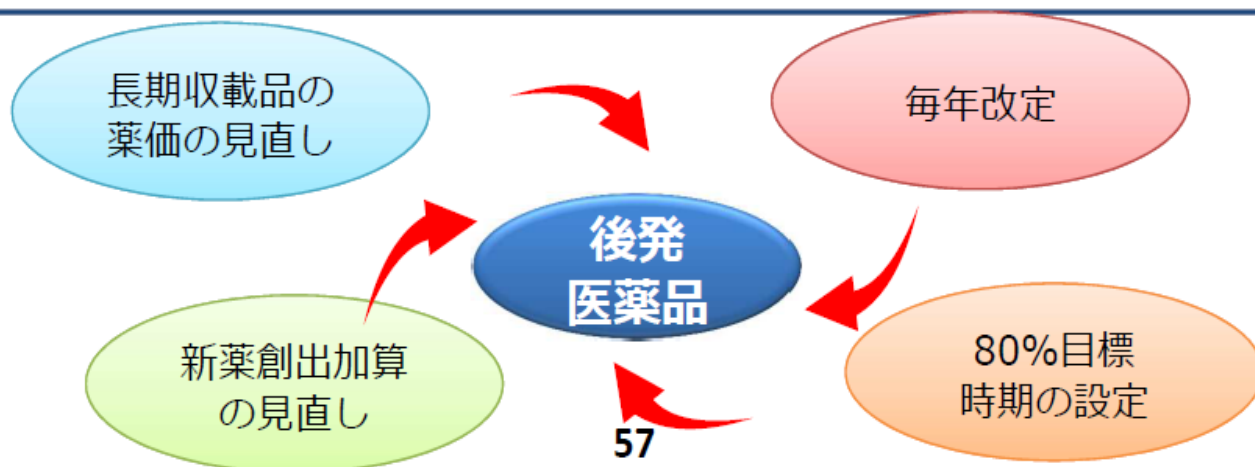


# 後発医薬品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <新規収載される後発品の薬価>

- 後発品については、
  - ・ 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
  - ・ 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
  - ・ 長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
  - ・ 新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。
- そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。
- また、バイオシミラーの初収載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。



# 診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(粗いイメージ)

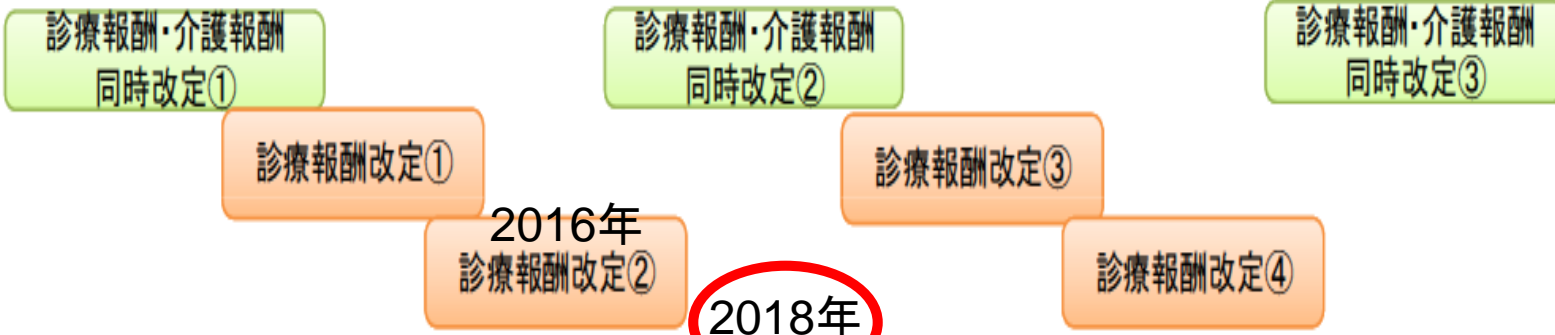
2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



方向性

- ① 医療機関の機能の明確化と連携の強化
- ② 医療機関と在宅/介護施設との連携強化
- ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築

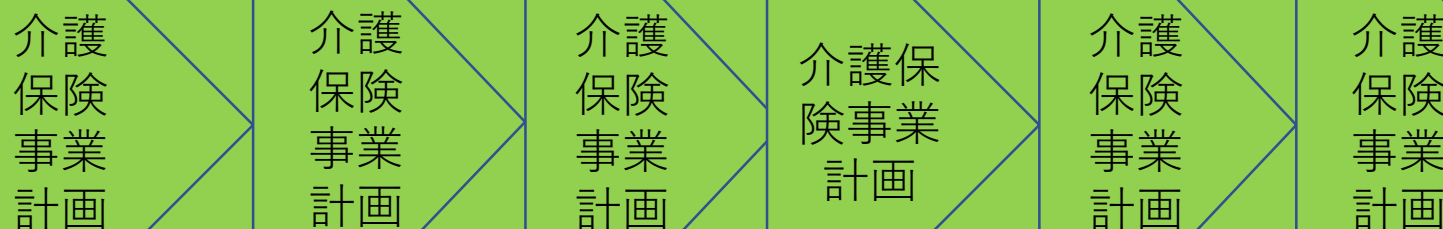
報酬改定



医療計画



介護保険事業計画



医療介護のあるべき姿

# 医療と介護のクロスロード to 2025

- 2月20日  
緊急出版！
- 2018年同時改定の  
「十字路」から2025  
年へと続く「道」を  
示す！
- 医学通信社  
本体価格 1,500円 + 税



# ご清聴ありがとうございました



フェイス  
ブックで  
「お友達募  
集」をして  
います

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。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  
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  
[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)