

2020年診療報酬改定 薬の視点から

～高額薬剤・調剤薬局の今後～



国際医療福祉大学大学院教授
医療福祉経営専攻・医学研究科公衆衛生学専攻
武藤正樹

目次



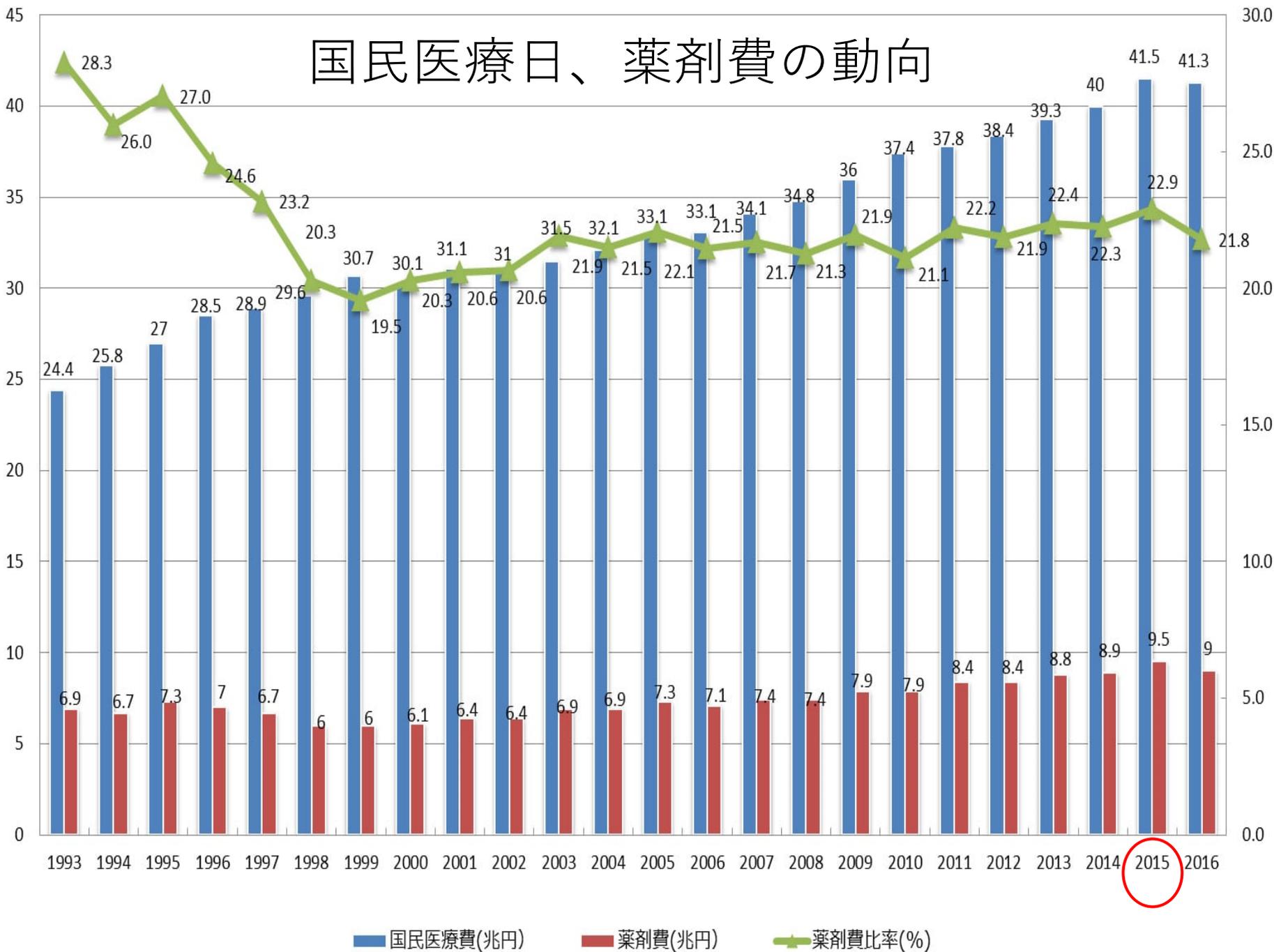
- パート 1
 - 薬価制度改革と高額薬剤薬価見直し
- パート 2
 - 2020年薬価制度見直し
- パート 3
 - 2020年調剤報酬改定と保険薬局

パート1 薬価制度改革と 高額薬剤の薬価見直し



中医協薬価専門部会

国民医療日、薬剤費の動向



「オプジーボ」で始まった薬価制度改革 (2016年)

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ (がん) ※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ (肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ (高コレステロール血症) ※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



中略、(オプジーボ) 対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

日本経済新聞
2016年6月24日

オプジーボの価格は 下げられてきた



当初
2014年9月

現在

約73万円

薬 価
(100mg)

約17万円

皮膚がん

対 象

皮膚がん、
肺がん、
胃がんなど

470人

患者数
(年間)

数万人規模?

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」
- 2016年は薬価制度改革元年

薬価制度改革の基本方針 (2016年12月の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)

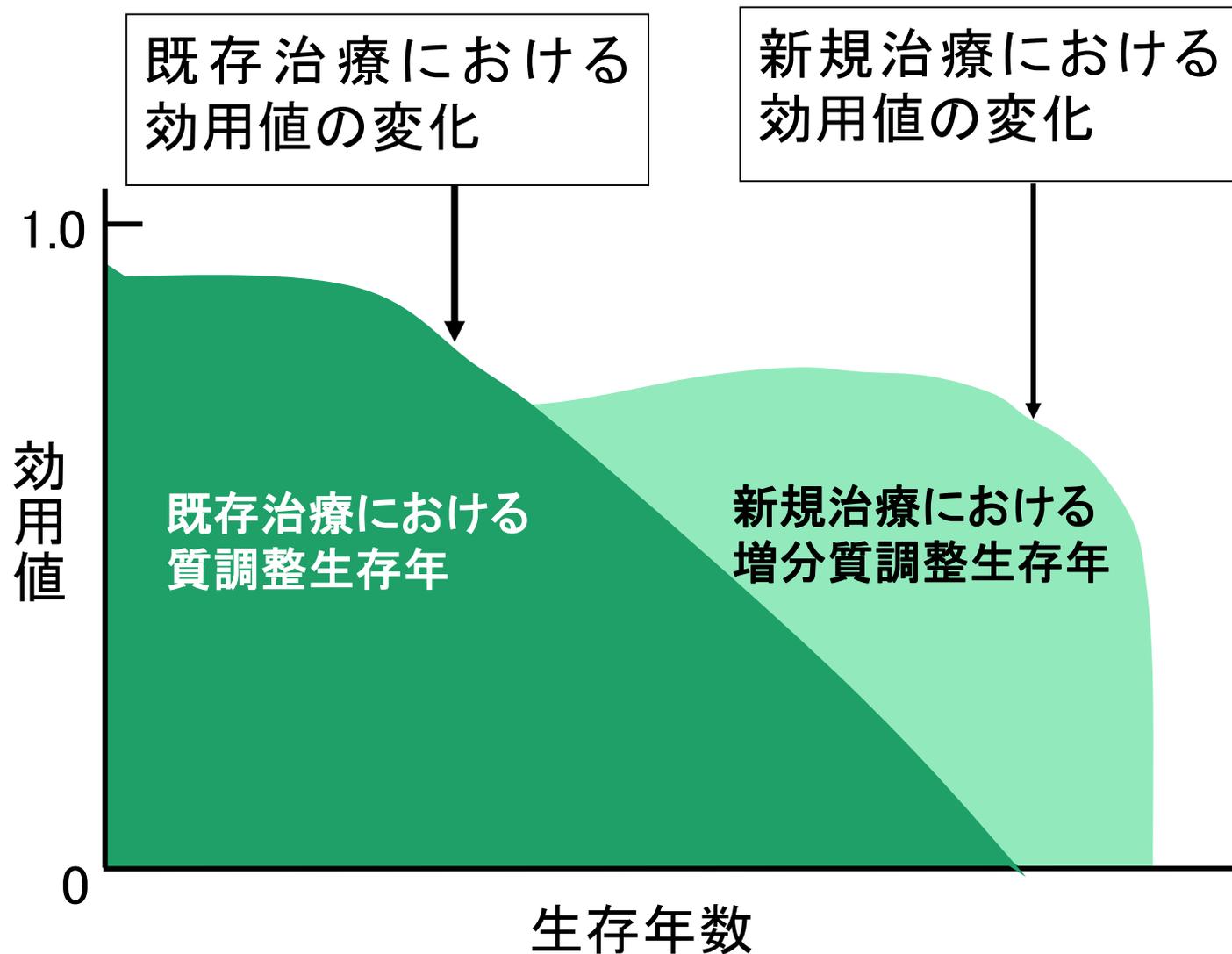
費用対効果とは？

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

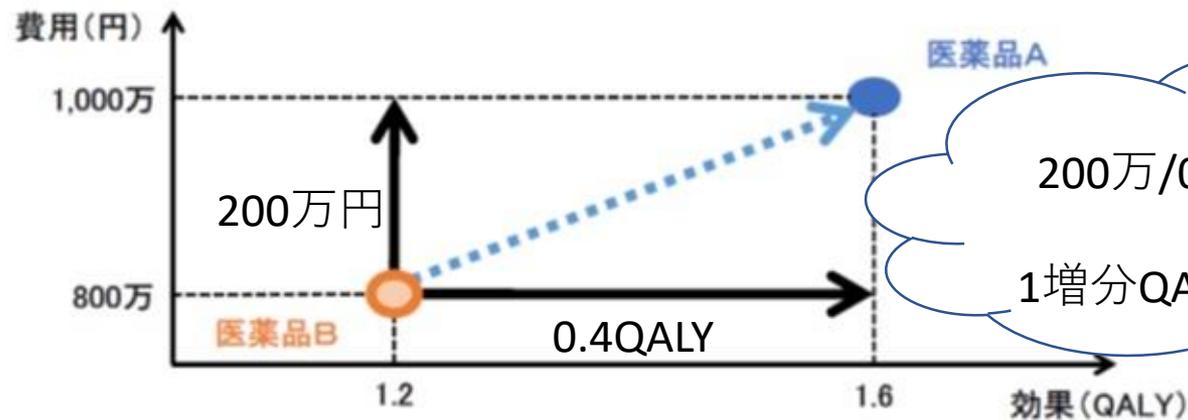
QALY(質調整生存年) による評価



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。

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



	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	—	—



(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応案>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉



英国では償還可否の決定に用いている

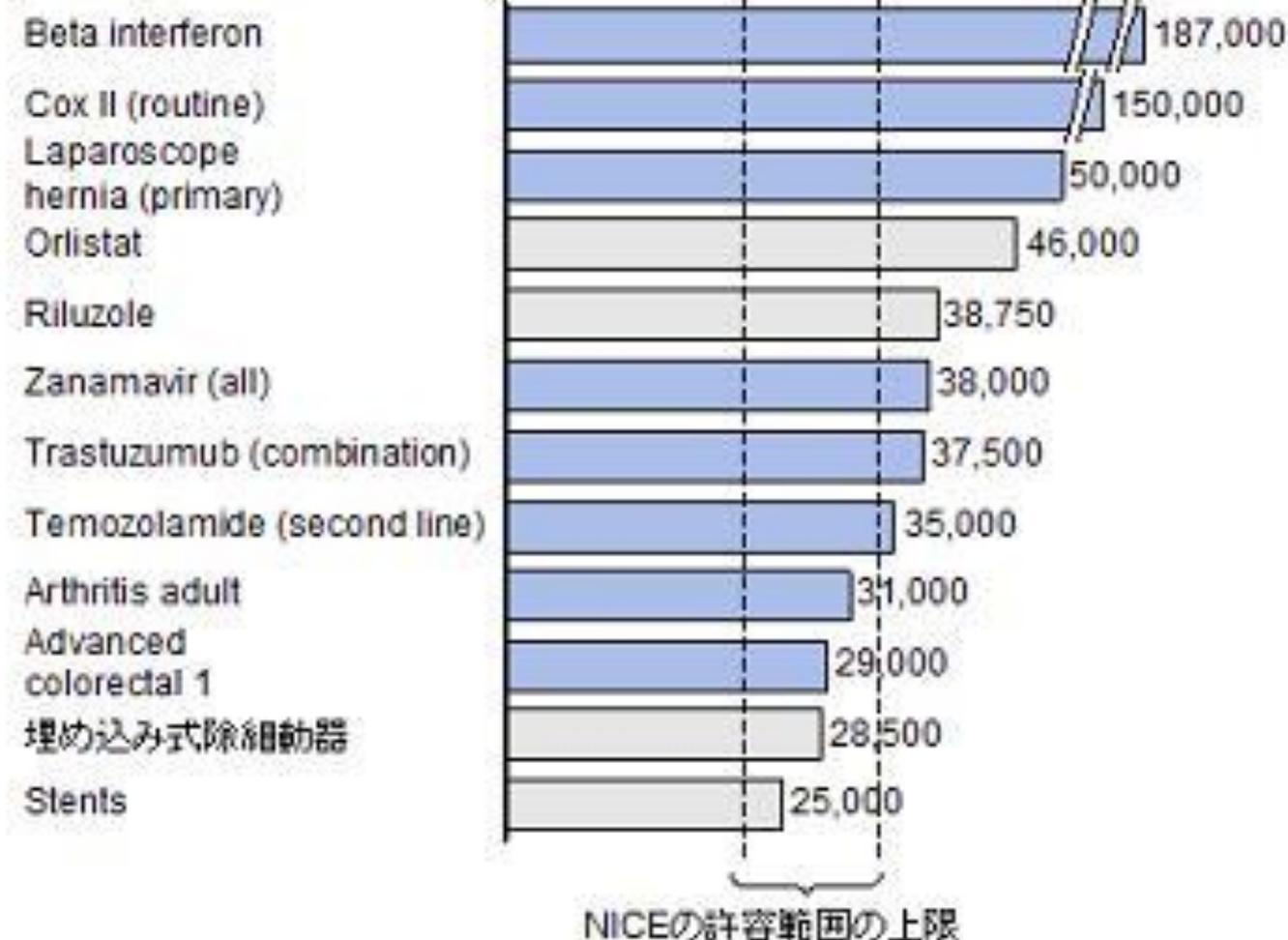
高額な治療法は保険の対象から外されている



■ NICEにより保険対象から外された行為

費用効率によるNICE*の決定

(£QALY)

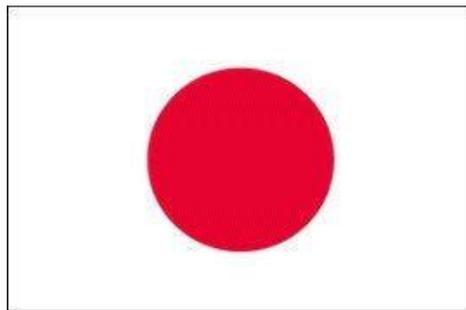


* National Institution for Clinical Excellence (国立臨床研究所)



2015年5月21日、来日中のPhRMA（米国研究製薬工業協会）の会長のジョン・C・レックライターさんと「医薬品の経済評価」で意見交換。米国には日本で始まった経済評価に対する懸念がPhRMAにはある。レックライターさんは、「**医薬品の経済評価は、医薬品へのアクセスの障害になる、慎重な対応を**」

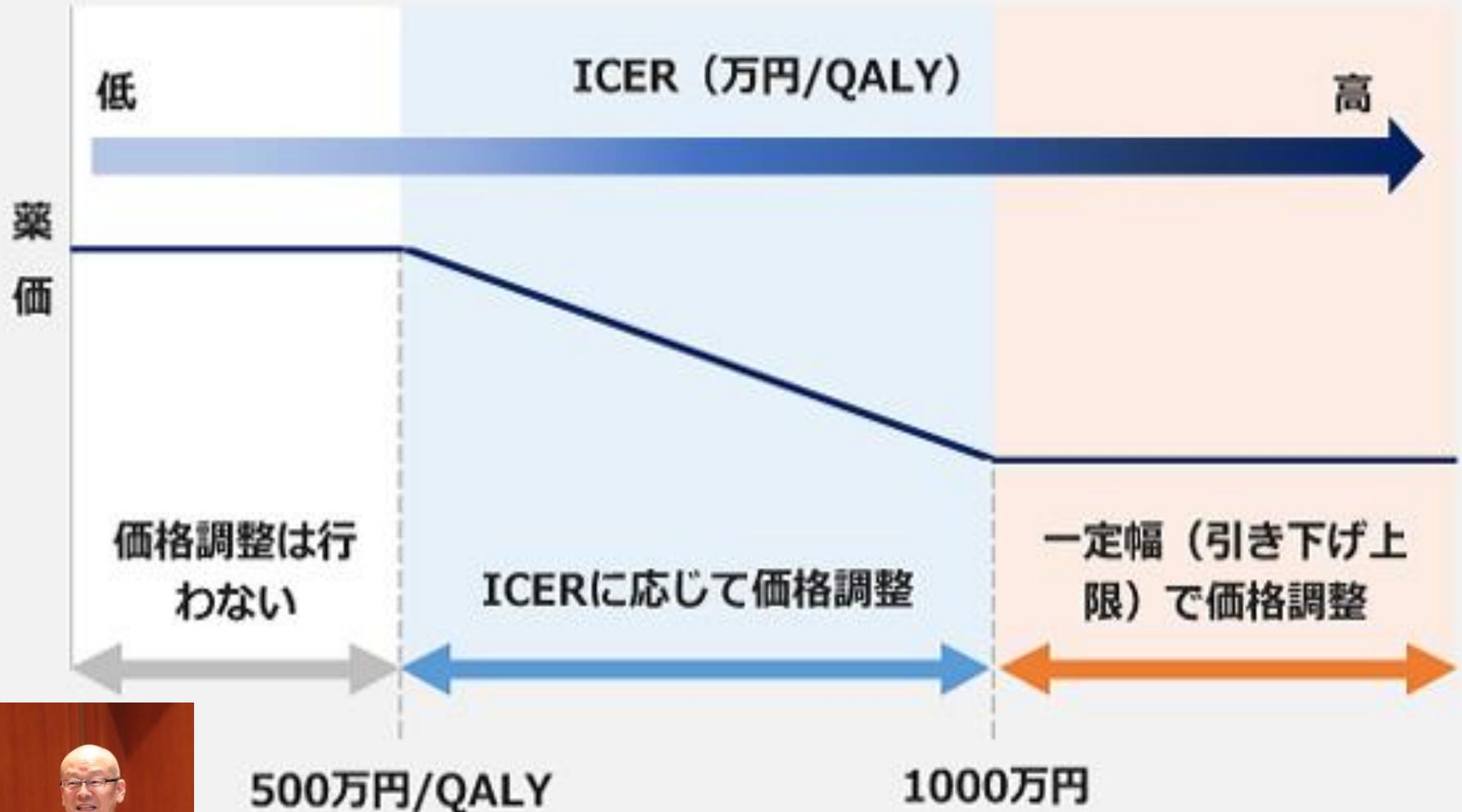
我が国の費用対効果は
既収載品の価格調整
として導入



費用対効果本格導入 (2019年4月より)

- ポイント 1
 - 保険適用するかどうかの判断には使わない
- ポイント 2
 - 「完全健康状態で1年生存」にいくらかかるかで評価
- ポイント 3
 - ICERが500万円/QALY以上で薬価引き下げ
- ポイント 4
 - ピーク時の市場規模予測が100億円以上の医薬品などが対象
- ポイント 5
 - 分析開始から15カ月程度で新薬価が決定

ICERに基づく薬価引き下げ



坂巻弘之教授
「台風の進路予測
くらいの精度しかない」

中医協費用対効果・薬価・医療保険材料専門部会
合同部会（17年10月25日）資料をもとに作成

費用対効果評価による薬価の調整①

▼価格調整の対象範囲

(1) 類似薬効比較方式で薬価算定された医薬品

- ・有用性系加算（画期性加算、有用性加算）部分のみ調整

(2) 原価計算方式で薬価算定された医薬品

○ 原価の開示度が50%未満の品目

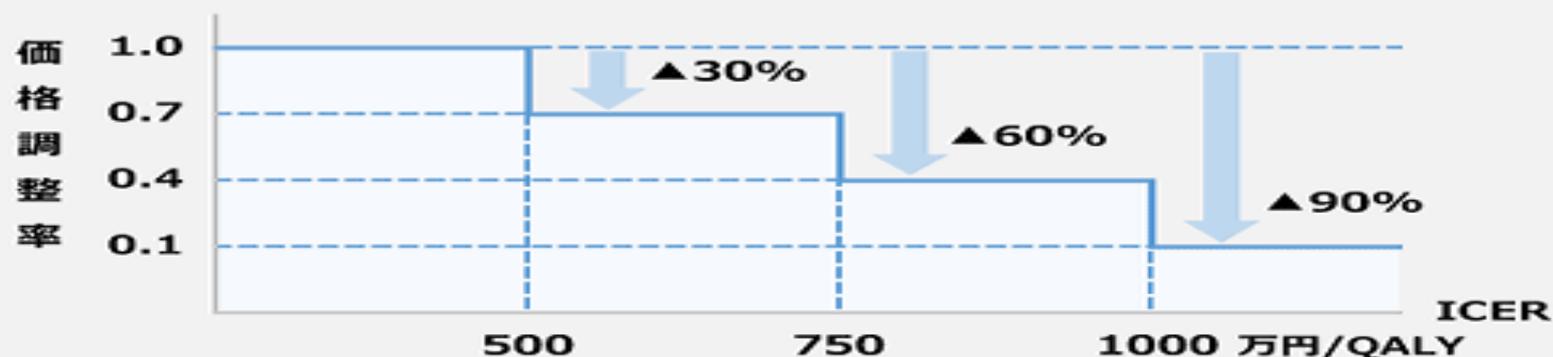
- ・営業利益と有用性系加算部分を調整（加算のない品目は営業利益を調整）

○ 原価の開示度が50%以上の品目

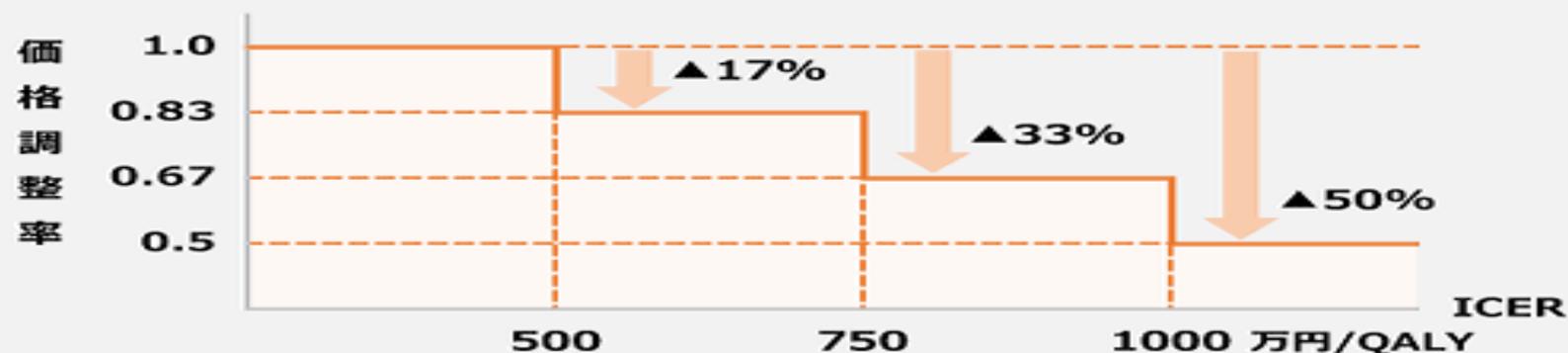
- ・有用性系加算部分のみを調整

費用対効果評価による薬価の調整②

▼有用性系加算の調整（類似薬効比較方式/原価計算方式）



▼営業利益の調整（原価計算方式）



▼適応症に難病を含むなど「配慮が必要」とされた品目の場合



パート 2
2020年薬価制度見直し



改定率「本体分、働き方
改革分の0.08%を含め
0.55%」
日医が財務省を押し切る
2019年12月13日

令和2年度診療報酬改定のスケジュール（案）

令和元年

社会保障審議会（医療保険部会、医療部会）

秋以降 令和2年度診療報酬改定の基本方針の議論

12月頃 令和2年度診療報酬改定の基本方針の策定

内閣

12月中下旬 予算編成過程で、診療報酬の改定率を決定

令和2年

厚生労働大臣

1月頃

中医協に対し、

- ・ 予算編成過程を通じて内閣が決定した「改定率」
 - ・ 社会保障審議会で策定された「基本方針」
- に基づき改定案の調査・審議を行うよう諮問

厚生労働大臣

3月上旬頃 診療報酬改定に係る告示・通知の発出

中央社会保険医療協議会

1月以降 入院医療、外来医療、在宅医療等のあり方について議論

平成30改定の検証結果も含め、個別項目について集中的に議論

11月頃 医療経済実態調査の結果報告

12月頃 薬価調査・材料価格調査の結果報告

1月以降 厚生労働大臣の諮問を受け、具体的な診療報酬点数の設定に係る調査・審議
(公聴会、パブリックコメントの実施)

2月上旬頃
厚生労働大臣に対し、改定案を答申

本体部分プラス
薬価1000億円切り下げ

令和2年4月1日 施行

①令和2年度診療報酬改定の基本方針について

- 令和2年度改定においても、これまでの改定の視点（※別添参照）をベースとしつつ、近年の社会情勢・医療を取り巻く状況を踏まえたものとしてはどうか。その際、改定に当たっての基本認識や各視点の具体的な検討の方向について、どのようなものが考えられるか。

（1）改定に当たっての基本認識

<p>(例) 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現・ 社会保障制度の持続可能性の確保・ 「経済財政運営と改革の基本方針2019」や「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」等への対応
<p>(例) 医師等の働き方改革の推進</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者の業務負担の軽減と、働き方改革の推進・ 業務の効率化に資するICT等の活用・ 医療資源の効率的な配分と適切な医業経営の確保
<p>(例) 患者・国民に身近な医療の実現</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 患者にとって身近でわかりやすい医療の実現・ かかりつけ医機能の充実、患者への情報提供や相談・支援の充実・ 市民、医療提供者、行政、民間企業それぞれが担う役割の実現

(2) 改定の基本的視点と具体的方向性

○「視点」の例と「方向」の例における記述は、中央社会保険医療協議会での議論を参考に整理している。

「視点」の例	「方向」の例
<p>(例) 医療従事者の負担を軽減し、医師等の働き方改革を推進する視点</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">医療機関内における適切なマネジメントやタスク・シフティングの推進、人員配置の合理化、チーム医療の推進、書類作成・研修要件の合理化等を通じた労務管理・労働環境改善のマネジメントの実践の評価柔軟な働き方や業務の効率化に資するICT等の活用の推進
<p>(例) 患者・国民にとって身近であるとともに、安心・安全で質の高い医療を実現する視点</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価患者にとって必要な情報提供、相談支援の評価アウトカムに着目した評価の推進質の高いがん医療の評価小児医療、周産期医療、救急医療の充実妊産婦が納得して医療を受けられる体制の構築精神疾患や障害を抱える方などに対する施策・サービスとの連携口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、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、対物業務から対人業務への転換の推進医療の質に係るエビデンスを踏まえた遠隔診療の評価ICT等を活用した地域における情報共有・連携の推進
<p>(例) 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進に関する視点</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">地域によって異なる状況を踏まえた病床機能の分化・連携の推進、入院医療の評価外来医療の機能分化・強化質の高い在宅医療・訪問看護の確保医療機関、薬局、訪問看護ステーション間の連携の推進地域包括ケアシステムの推進のための取組
<p>(例) 効率化・適正化を通じて、制度の安定性・持続可能性を高める視点</p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">後発医薬品の使用促進残薬や重複投薬、薬剤耐性 (AMR)、ポリファーマシーへの対応や長期処方時の適正使用等、医薬品の効率的かつ安全で有効な使用の推進費用対効果評価医薬品、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

薬価決定の
ステークホルダー

中医協

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長:
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度2回
平成24年度4回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 西村万里子(明治学院大学法学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度14回
平成24年度7回

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長:
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6: 6: 4: 3
開催: 改定の議論に応じて開催

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 印南一路(慶應義塾大学総合政策学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度9回
平成24年度1回

小委員会

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

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 森田朗(学習院大学法学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度開催なし
平成23年度開催なし
平成24年度5回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 4
開催: 調査設計で開催
平成22年度3回
平成23年度1回
平成24年度3回

専門組織

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

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 長瀬隆英(東京大学大学院教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月一回程度

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

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

- DPC評価分科会 時期: 月1回程度
会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)
- 医療技術評価分科会 時期: 年1回程度
会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)
- 医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- 医療機関等における消費税負担に関する分科会
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- 入院医療等の調査・評価分科会
会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

保険医療材料 専門組織

所掌: 特定保険医療材料の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 松本純夫(東京医療センター院長)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、3月に3回程度

薬価制度改革
等に関わる専
門的事項を調
査審議

中医協 薬 - 1
元 . 6 . 26

薬価専門部会委員名簿（案）

令和元年6月26日現在

代表区分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 平 川 則 男 宮 近 清 文	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	関 ふ佐子 田 辺 国 昭 ◎ 中 村 洋 秋 山 美 紀	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授
4. 専門委員	平 野 秀 之 上 出 厚 志 村 井 泰 介	第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価算定の
プロセスに係る
審議

薬価算定組織 本委員

(順不同 五十音順)

	氏 名	現 職	専 門
◎	秋下 雅弘	東京大学医学部老年病学 教授	老年病科
	池田 俊也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授	経営管理
	小方 頼昌	日本大学松戸歯学部歯周治療学講座 教授	歯科保存学
○	川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	薬学
	倉林 正彦	群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授	循環器内科
	弦間 昭彦	日本医科大学 学長	呼吸器内科
	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科 科長	呼吸器外科
	深山 治久	東京医科歯科大学大学院 麻酔・生体管理学 教授	歯科麻酔学
○	前田 慎	横浜市立大学医学部消化器内科 主任教授	消化器内科
	眞野 成康	東北大学病院 教授・薬剤部長	臨床薬理学
	森山 光彦	日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 教授	消化器内科

◎委員長 ○委員長代理

平成30年4月12日 現在

薬価算定組織の委員に対する規制

過去3年度のうち、審議に係る製薬会社から50万円を超える金銭を受け取った年度があれば議決に参加できないほか、500万円超なら審議にも参加できない。

委員	所属	専門	金額
倉林 正彦	群馬大学大学院医学系研究科教授	循環器内科学	1,171万円
秋下 雅弘(委員長)	東京大学医学部教授	老年病科	1,157万円
弦間 昭彦	日本医科大学学長	呼吸器内科	1,043万円
川上 純一(委員長代理)	浜松医科大学付属病院教授・薬剤部長	薬学	385万円
坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科科長	呼吸器外科	376万円
森山 光彦	日本大学医学部教授	消化器内科	149万円
前田 慎(委員長代理)	横浜市立大学教授	消化器内科	112万円
眞野 成康	東北大学病院教授・薬剤部長	臨床薬理学	65万円
池田 俊也	国際医療福祉大学医学部教授	経営管理	63万円
小方 頼昌	日本大学松戸歯学部教授	歯科保存学	受領なし
深山 治久	東京医科歯科大学大学院教授	歯科麻酔学	受領なし

*データベースから集計。千円単位以下は切り捨て。(C)Waseda Chronicle

次期薬価制度改革に向けて

1. 薬価算定方式の正確性・妥当性の向上

- ・配合剤
- ・再生医療等製品の価格算定
- ・新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

2. イノベーションの評価

- ・効能追加等による革新性・有用性の評価
- ・真の臨床的有用性の検証に係る評価

新薬創出加算の見直し

薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

新薬

新薬創出等加算の抜本的見直し

- 対象品目：革新性・有用性に着目して絞り込み
- 企業指標：企業指標（革新的新薬の開発等）の達成度に応じた加算

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：350億円以上*
- 頻度：年4回（新薬収載の機会）
*市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト
：メーカー希望小売価格 → 公的制度の価格リスト

新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）
：営業利益への加算 → 薬価全体への加算
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

費用対効果評価の導入

- 試行的実施
：対象13品目の価格調整を平成30年4月実施
- 本格実施
：技術的課題を整理し平成30年度中に結論

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、10年を経過した長期収載品
- 見直し方法：後発品の薬価を基準に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- 対象：上市から12年を経過した後発品
- 価格帯数：1価格帯を原則

対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、国主導で流通改善に取り組み、H32年中に設定

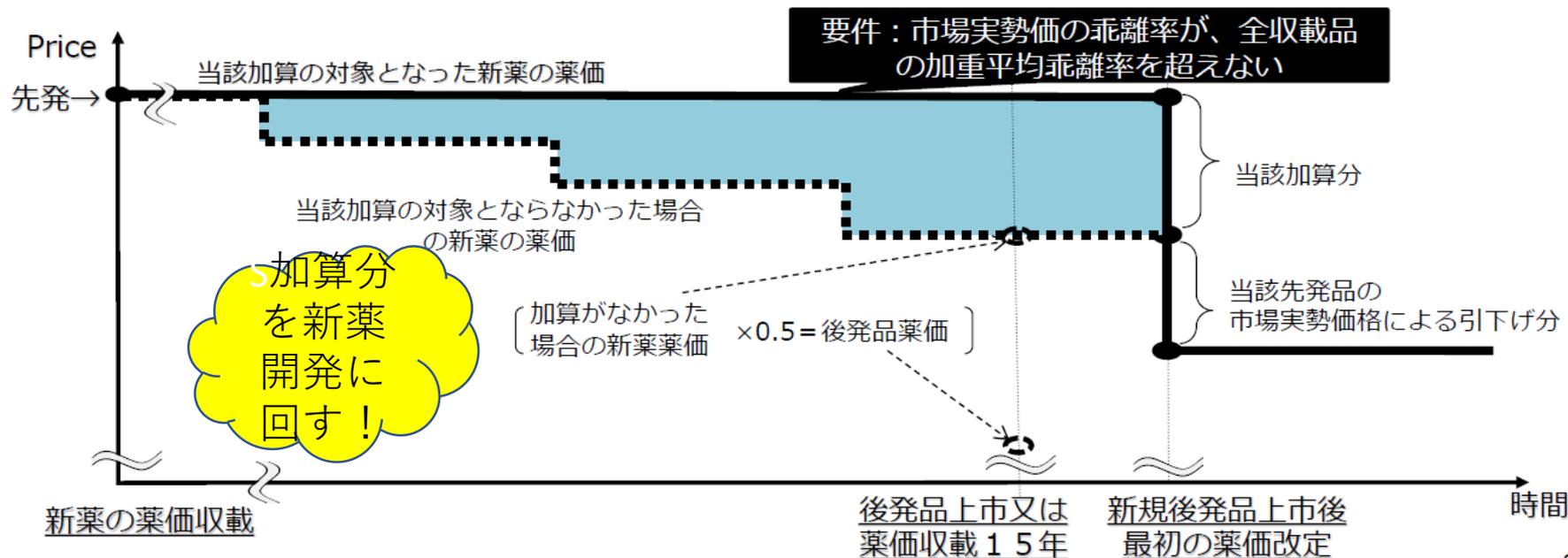
毎年薬価調査・毎年薬価改定

「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

品目要件

2018年薬価制度改革

現行

低い ← → 高い



見直し後

- ・画期性加算・有用性加算のついた医薬品
- ・営業利益に補正された医薬品
- ・希少疾病用医薬品・開発公費品
- ・新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性・有用性が認められるものに限る）等

上記以外の品目

企業要件

現行

- ①開発要請等を受けた企業
(適切に対応しない企業を除く)
- ②真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発企業
(開発要請等を受けていない企業のうち)

見直し後

- A 革新的新薬創出の実績・取組
- B ドラッグ・ラグ解消の実績・取組
- C 世界に先駆けた新薬の開発

※ 開発要請を受けていない企業に対し、②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

新薬創出加算の企業指標と企業区分

▽ 企業指標

	指標の内容	点数
A-1	国内試験実施数 (日本を含む国際共同試験を含む、P2以降)	上位25%…4pt 中位50%…2pt
A-2	新薬収載実績 (過去5年の収載成分数)	上位25%…4pt 中位50%…2pt
B-1	開発公募品 (過去5年の開発着手数、B-2分除く)	1品目につき2pt
B-2	開発公募品 (過去5年の承認取得数)	1品目につき2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発 (過去5年の先駆け審査指定制度の指定数)	1品目につき2pt

▽ 企業区分

区分	範囲	加算係数
I	pt数上位25%の企業	1.0
II	I、III以外の企業	0.9 (-10%)
III	pt数が最低の企業	0.8 (-20%)

新薬創出等加算制度（全体像）

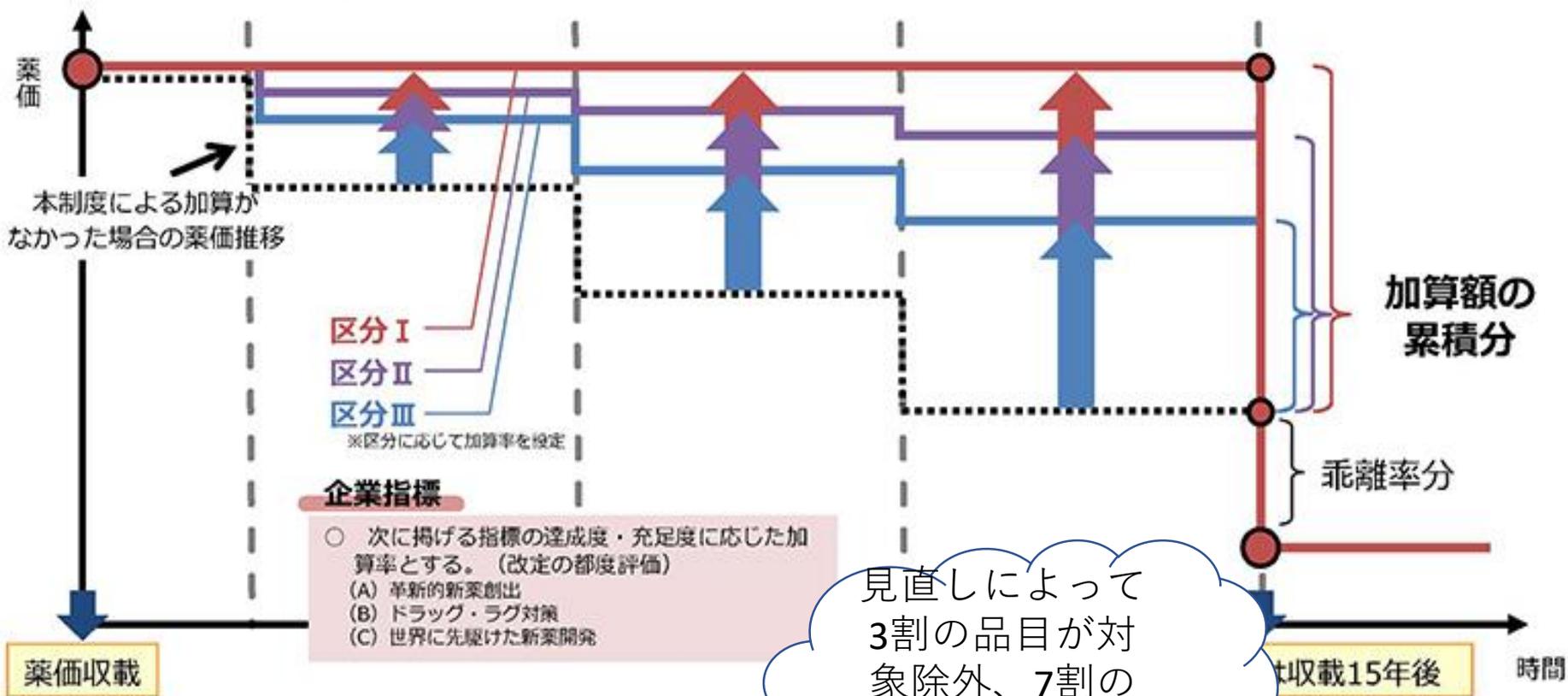
制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直し。

品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



- 区分Ⅰ
 - 区分Ⅱ
 - 区分Ⅲ
- ※区分に応じて加算率を設定

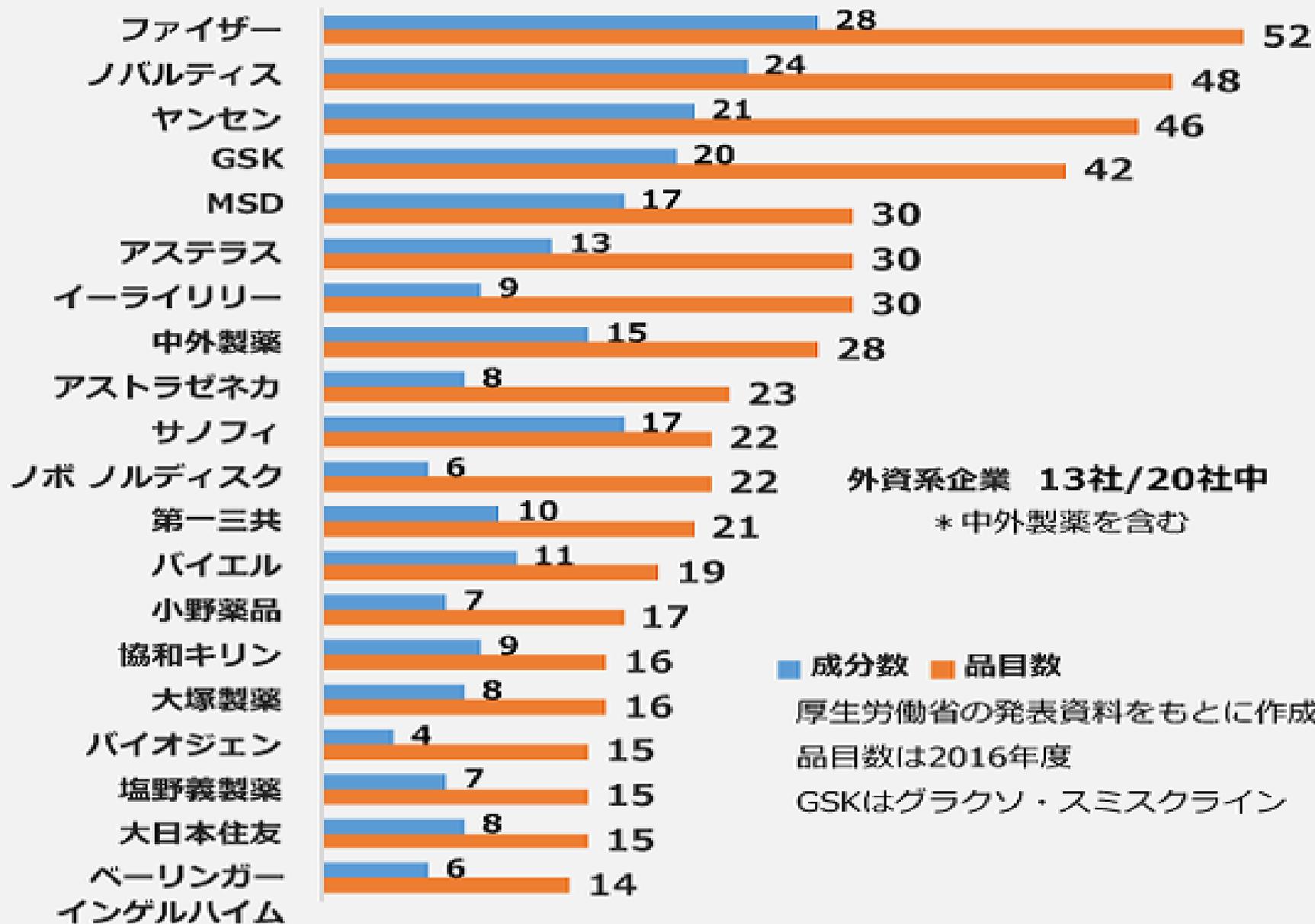
企業指標

- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする。（改定の都度評価）
 - (A) 革新的新薬創出
 - (B) ドラッグ・ラグ対策
 - (C) 世界に先駆けた新薬開発

※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

見直しによって
3割の品目が対象除外、7割の企業が影響を受けた

新薬創出加算品目数トップ20



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大反対！
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

薬価専門部会で企業ヒアリングを実施（2019年7月24日）



部会長 = 中村洋・慶應義塾大学院経営管理研究科教授

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に対する意見

2019年7月24日
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

2018年度薬価制度改革以前の状況

- 日本における医療用医薬品市場の過去5年間の年平均成長率は1%であり、世界の他の地域と比べると伸びは抑制されている。¹⁾
 - 米国 (+7.2%)、欧州主要5か国 (+4.7%)、中国 (+7.6%)、日本 (+1.0%)
- 日本市場は低成長で推移してきたものの、PhRMA会員企業はこの間、日本への研究開発投資を拡大し、ドラッグラグ、適応外薬問題の解消に積極的に取り組んできた。²⁾
- これを可能にしたひとつの要因は、2010年度に試行導入された新薬創出等加算である。新薬創出等加算によって特許期間中の薬価が維持されることにより、研究開発投資の早期回収が可能となり、次の新薬開発への再投資にも早期に着手できる好循環が生まれることが予見可能となったためである。

1) IQVIA Institute for Human Data Science. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Jan 2019.

2) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第132回) PhRMA意見陳述資料。2017年

2018年度薬価制度改革の影響

- このような状況の中、2018年度薬価制度改革において新薬創出等加算の抜本の見直しが行われた。その結果、新薬創出等加算の対象品目数は約3割減少し、約7割の企業の対象品目の薬価が維持されないこととなった。
- 加えて、年4回の再算定、費用対効果評価による価格調整など、特許期間中の薬価引下げを加速させる方向の見直しも同時に行われた。
- このような薬価を引下げる方向に偏った改革は、革新的新薬創出に向けたこれまでの好循環を止めることにつながるとPhRMAは強く危惧している。実際、抜本改革が企業の新薬開発や経営に与える影響を尋ねた調査によれば、87%の企業が影響を与えると回答しており、日本の開発優先順位の低下等を危惧する回答が多く示されている。¹⁾
- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーション推進」を真に両立させ、日本の患者に世界最先端の革新的な新薬を迅速に届け続けることが可能となるよう、次期改定にて薬価制度の改善に向けた検討が必要と考える。

1) 平成30年度厚労科研報告書「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実感調査研究」

次期改定に向け検討いただきたい事項

新薬創出等加算

- 品目要件の拡充、企業要件の撤廃
- 新薬創出等加算対象品目を比較薬として薬価算定する場合の累積加算相当額の控除については現行の取り扱いを継続

改定時加算

- 革新性・有用性の高い効能追加を評価する改定時加算の新設
- 真の臨床的有用性加算の対象範囲拡大

再算定

- 効能追加への投資インセンティブを確保するための措置

米国研究製薬工業会（PhRMA）のカフォリオ会長も日本の薬価制度改革に警鐘



2019年10月2日 カフォリオPhRMA会長の就任あいさつ

2020年改訂へむけて

- ①新薬創出等加算の見直し
- ②高額再生医療等製品の薬価設定
- ③高額単回使用医療材料の再製造

厚労省のステークホルダー 医政局経済課長と保険局医療課薬剤管理官



林経済課長



田宮薬剤管理官

①新薬創出加算等の 見直し

【中医協での指摘】

- 企業規模によらない、公平性を担保できる提案が無い限り、原則このまま維持してはどうか。
- 開発実績で差を付けることは継続すべき。一方で、小規模企業であっても革新的医薬品の開発に取り組んでいる場合は、正当に評価できるような仕組みとすることを検討してはどうか。
- 企業要件は、企業間の競争の原理を働かせようとしたもの。これを撤廃することは新薬創出の意欲・インセンティブの後退につながる懸念があるのではないか。
- 9割の企業が加算係数0.9以上であるが、予見可能性が低いとまで言えるのか。相対評価が予見性に乏しいというのであれば、絶対評価にすることも検討の余地はある。
- 薬剤耐性菌の治療薬の開発などの未充足のニーズは、企業指標に組み入れることで強いインセンティブが働くのではないか。



企業要件の
若干の緩和

対応の方向性

- 企業指標の(A-2) 新薬収載実績を、通常の新薬のほか、革新的新薬の収載実績を加味して評価してはどうか。
- 企業指標において、薬剤耐性菌の治療薬の開発実績を評価してはどうか。

2020年診療報酬改定へ向けて

具体的な案のイメージ

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※1） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	<u>革新的新薬(※2)の収載実績(過去5年)</u>	<u>実績あり 2pt</u>
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt
C-2	<u>薬剤耐性菌の治療薬(※3)の収載実績(過去5年)</u>	<u>1品目について2pt</u>

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

* 上位25パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Iとして取り扱う。

※1 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計算する。

※2 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品

※3 薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

背景

- 1980年代以降、人に対する抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に新たな薬剤耐性菌が増加
- 先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中で、新たな抗微生物薬の開発は減少
- 国外においては、多剤耐性・超多剤耐性結核(抗酸菌)、耐性マラリア等が世界的に拡大
- 動物における薬剤耐性菌は動物分野の治療効果を減弱させるほか、畜産物等を介して人に感染する可能性

国際社会の動向

- 2015年5月の世界保健機関(WHO)総会で、薬剤耐性に関する国際行動計画が採択
→加盟各国に今後2年以内に自国の行動計画を策定するよう要請
- 2015年6月のエルマウ・サミットで、WHOの国際行動計画の策定を歓迎するとともに、人と動物等の保健衛生の一体的な推進(ワンヘルス・アプローチ)の強化と新薬等の研究開発に取り組むことを確認

我が国の対応

- 2015年11月、「薬剤耐性(AMR)タスクフォース」を厚生労働省に設置
- “ 12月、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」の枠組みの下に、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置

薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン

- 概要:WHOの「薬剤耐性に関する国際行動計画」を踏まえ、関係省庁・関係機関等がワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの
- 計画期間:今後5年間(2016~2020年)
- 構成:以下の6つの分野に関する「目標」や、その目標ごとに「戦略」及び「具体的な取組」等を盛り込む

分野	目標
1 普及啓発・教育	薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進
2 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握
3 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止
4 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進
5 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進
6 国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（品目要件）

【中医協での指摘】

- 「先駆け審査指定制度の対象品目」は該当すると思われるが、それ以外は具体的な事例が示されない限り判断が難しい。
- 現行の「新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準」の考え方から、「市販後に革新性・有用性の高い効能を追加した医薬品」や「有用性が新薬創出等加算品と同程度と考えられる新規作用機序医薬品」を対象とすることの検討は妥当。
- 「3年以内3番手以内」の要件は、革新的新薬の創出を効率的・効果的に進めるために合理性のあるものであれば、要件の撤廃には賛成しかねる。期間の長さには検討の余地はある。
- 「3年以内3番手以内」が、革新性・有用性のある品目の範囲として妥当なのかは改めて検討する必要がある。
- 品目要件と企業要件の棲み分けをはっきりさせるべき。
- 薬剤耐性菌の治療薬の開発などの未充足のニーズは、企業指標に組み入れることで強いインセンティブが働くのではないか。（再掲）



品目要件の
若干の緩和

対応の方向性

- 以下の品目を品目要件に追加してはどうか。
 - 先駆け審査指定制度の対象品目
 - 薬剤耐性菌の治療薬
- また、効能追加を行ったもののうち、革新性・有用性を有するものを評価することについては、新規収載時と全く同じ基準とすべきではないこと、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の方法と併せて考えるべきこと、との意見があったことを踏まえて検討してはどうか。
- これらの追加される要件については、令和2年度改定以降に保険収載又は効能追加されたものに適用することとしてはどうか。

②高額再生医療等製品 の薬価算定

医薬品の例によって算定された再生医療等製品

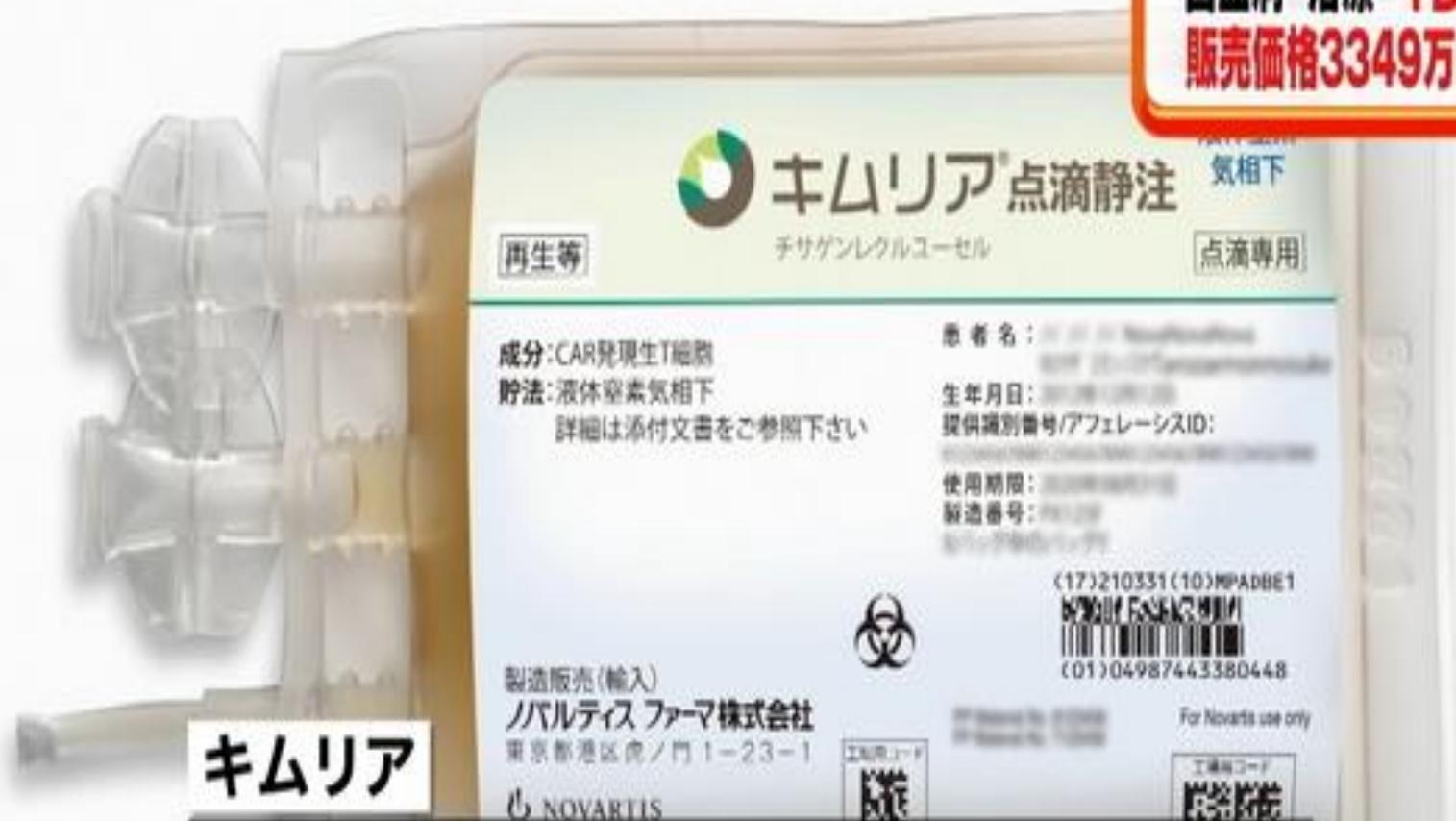
現状

- これまでに再生医療等製品 4 品目について、医薬品の例によって算定が行われた。いずれも同様の効能・効果、薬理作用、組成等を有する既収載品はなく、原価計算方式により算定された。
- 既収載の医薬品の中には高額なものがあるが、再生医療等製品にはそれと比べても著しく高額な品目がある。

	製品名 (製造販売業者)	製品特性	対象疾患	条件・期限 付承認制度	収載時薬価	収載日	算定 方式
再生 医療 等 製品	テムセルHS注 (JCRファーマ)	他家骨髄由来 幹細胞	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	-	約87万円	2015/11/26	原価
	ステミラック注 (ニプロ)	自己骨髄由来 幹細胞	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	○ (期限 7年)	約1,496万円	2019/02/26	原価
	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ)	遺伝子組換え 自己リンパ球	・再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 ・再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	-	約3,349万円	2019/05/22	原価
	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス)	遺伝子治療薬	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びパージャー病）における潰瘍の改善	○ (期限 5年)	約60万円	2019/09/04	原価
（参考） 医薬品（特に高額なもの）	スピラザル注 (バイオジェン・ジャパン)	アンチセンス 核酸	脊髄性筋萎縮症	-	約932万円	2017/08/30	原価
	ノボサーティーン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ)	遺伝子組換え タンパク	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	-	約365万円	2015/05/20	原価
	ゼヴァリン イットリウム静注用 (ムンディファーマ)	放射性医薬品	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患： 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	-	約253万円	2008/6/13	原価

提供:ノバルティス ファーマ株式会社

“白血病”治療「キムリア」
販売価格3349万円に



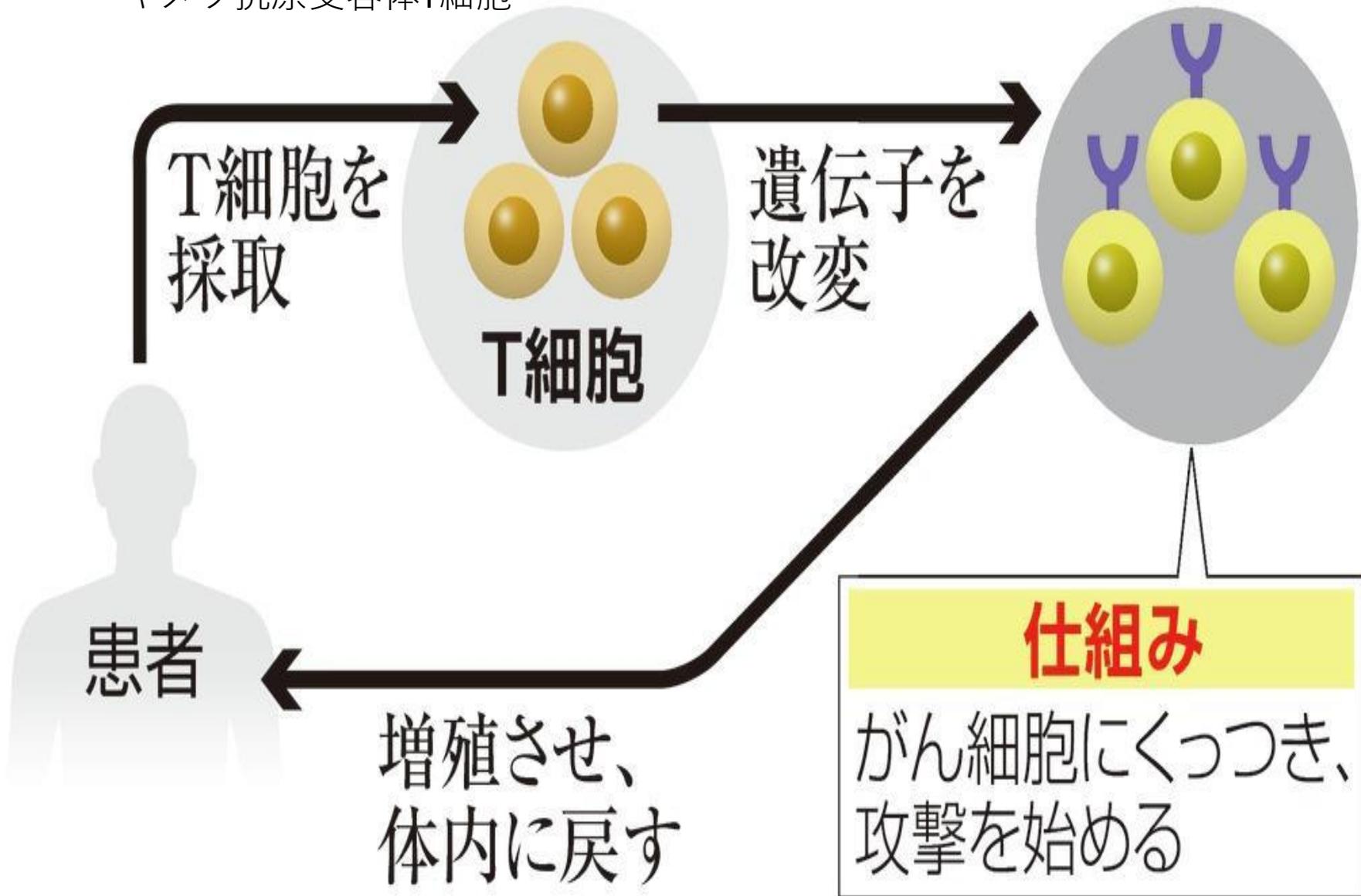
キムリア

患者から採取した免疫細胞を遺伝子操作し
がん細胞への攻撃力を活性化

CAR-T細胞療法の仕組み

キメラ抗原受容体T細胞

CAR-T細胞



再生医療等製品について

概要

- 再生医療等製品は薬機法で定義されており、大きく2つに分けられる。
 - 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（細胞加工製品）
 - 人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの（遺伝子治療用製品）

医療保険上の取扱い

- 平成26年11月5日の中医協総会において、以下のとおり了承された。

<平成26年11月5日 中医協 総-2-1(抜粋)>

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認(条件・期限付承認を含む。)された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

再生医療等製品に係るコストの特徴

低分子 医薬品	再生医療等 製品	再生医療等製品に係るコストの特徴			
		原材料	製造	品質検査	物流
1ロット数万～ 数十万錠。生活 習慣病など患者 数が多い疾患が 対象。長期間投 与	1ロットの製造量が 限定される（1ロッ ト:1～数百）。患 者数が少ない疾 患が対象。単回 ～少ない投与・移 植回数	製造量が限定され るため原材料費が 割高となる	自動化・大量生産 が難しい。スケール メリットが得にくい。 製造施設・設備機 器の転用が極めて 困難	ロット単位で実施 する検査費（無菌 性、安定性等）を 少ない単位で負担	高額で特殊（拡散 防止、温度管理） な物流コストを患者 毎（1投与・移植 毎）に負担
滅菌可能	滅菌不可能。 混入・拡散防止の 必要性	無菌性が担保され た原材料のコスト高	清浄度の高い特別 な施設を設置・維 持管理するコスト。 混入防止に配慮 した専用スペースで の製造	無菌性を確認する 試験コスト	拡散防止に配慮 した特別な輸送に 掛かるコスト
化学物質	生細胞・遺伝子	生物由来材料の 高いコスト（自家 以外）	生きたものを製造 するため、24時間/ 週7日の管理が必 要となりコスト増 （人件費含め）	定期的に安全性等 を確認する生物 試験は概して高額。 厳格な温度管理	凍結・低温下等、 温度の維持・管理 下での輸送に掛か るコスト
化合物特許	複数の知財・技術 ライセンス料	iPS細胞、CAR等	分化方法 遺伝子編集 （クリスパー等）、 ベクター、凍結剤	-	-



現状

- 原価計算方式における流通経費は、税抜き価格に医薬品卸の平均的な流通経費率（2019年度は7.5%）を乗じて算出している。

<再生医療等製品の流通の特徴>

1. 低温での輸送

- 医薬品は室温か冷蔵で貯蔵・流通するものが多く、冷凍（-15℃）で貯蔵・流通するものはまれ。遺伝子組換えタンパクは冷凍によりタンパクの変性が生じうるため、凍結を避けて2～8℃で保存することが一般的。
- これに対し、既記載の細胞加工製品（3製品）は、すべて-80℃以下で貯蔵・流通で、一般的な医薬品の搬送容器等では対応できず、特殊な搬送容器や専用の管理が必要。

（テムセルHS注、キムリア点滴静注は液体窒素気相下、ステミラック注は-80℃以下、コラテジエン筋注用は凍結（-35～-15℃）。なお、医療機器の例により算定された細胞加工製品には、10～25℃程度で貯蔵するものもある。）

2. 自家製品と他家由来

- 自家（患者本人）の細胞を原料として当該患者のみに使用できる自家細胞由来製品と、他家（患者本人以外の健康な細胞提供者）の細胞を原料として、特定の個人に限らず使用できる他家細胞由来製品では、大きく流通が異なる。
 - ▶ **自家細胞由来製品（ステミラック注、キムリア点滴静注）**： 投与する患者が決まっており、一般的に、流通段階でも製品の取り違えを防止するためのシステムが必要である。また、輸送に関するスケールメリットが出にくい。一方で、急な需要に対応するために全国各地に一定量の在庫を置いておくこと等は不要。
 - ▶ **他家細胞由来製品（テムセルHS注）**： 医薬品と同様に、発注に応じて医療機関等に納品できて、貯蔵・流通で多少のスケールメリットが期待できる面がある。

（注 これらのほか、遺伝子治療製品としてウイルスベクターを使用した製品などが実用化された場合は、封じ込め等の対策が必要になること等も、再生医療等製品の特徴として考えられる。）

再生医療等製品の収載時の補正加算

現状

- 新規収載時の補正加算額は加算前の価格に比例する。このため、製造原価等が著しく高額な品目の場合、加算額もそれに応じて大きくなる。
- 過去の薬価算定では、一日薬価の額の大きさに応じて有用性加算の補正加算率を0.5倍から1.5倍までの範囲で傾斜配分（※1）していた。その後、一日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられたため、平成20年度改定で新規収載時の加算の傾斜配分は廃止された。
- 現在は、既収載品の薬価改定時の加算（収載後に行われる小児加算など）についてのみ、市場規模に応じた傾斜配分（※2）を行っている。

※1 平成20年改定前は、新規収載品の一日薬価が標準額（内用薬・外用薬500円、注射薬4000円）より高ければ低い加算率に、低ければ高い加算率にした。

※2 薬価改定時の加算（補正加算率5～10%）は、有用性加算（II）に準じて計算した上で、内用薬・外用薬は市場規模が50億円より大きい場合、注射薬は20億円より大きい場合に補正加算率を下げる。逆にそれらより市場規模が小さい場合は補正加算率を上げる。いずれの場合も最終的な補正加算率は2.5～15%。

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

3（1）著しく単価の高い再生医療等製品に係る補正加算 （既存ルール及び課題等）

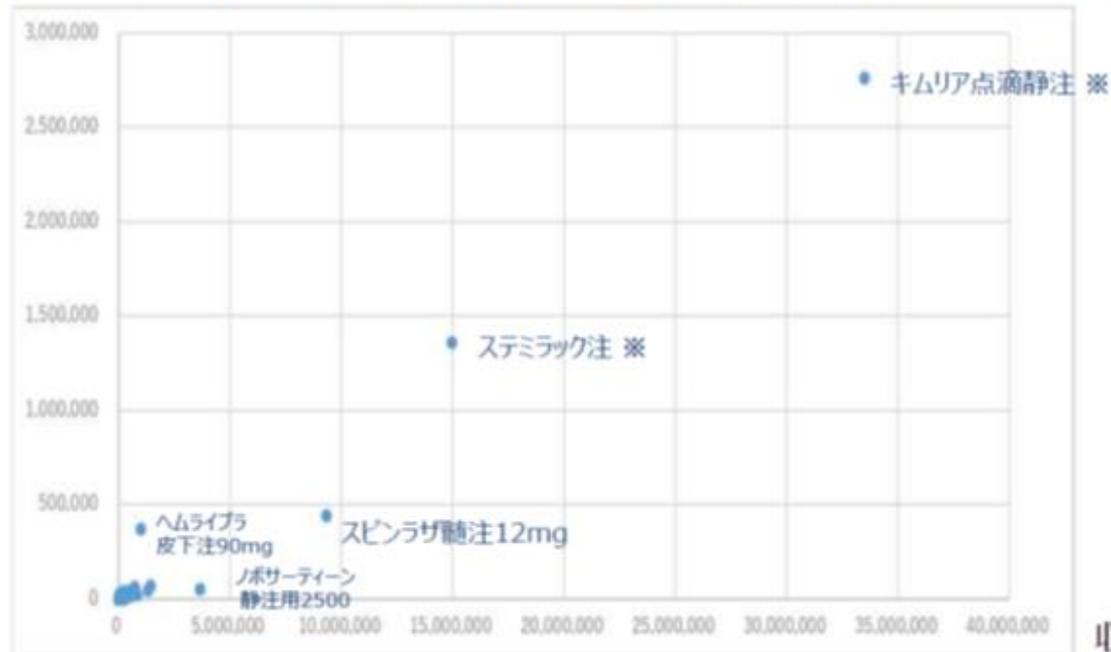
近年、再生医療等製品であって著しく単価の高い品目が収載されている。収載時の補正加算額は加算前の価格に比例するため、これらの品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。

- 著しく単価の高い再生医療等製品は、補正加算率を傾斜配分してはどうか。（一定の額より高ければ低い加算率にする。）

補正加算額の実績

2002年以降に収載された新薬（再生医療等製品を含む）のうち補正加算が適用されたもの（251品目）の分布

規格単位当たりの
補正加算額（円）

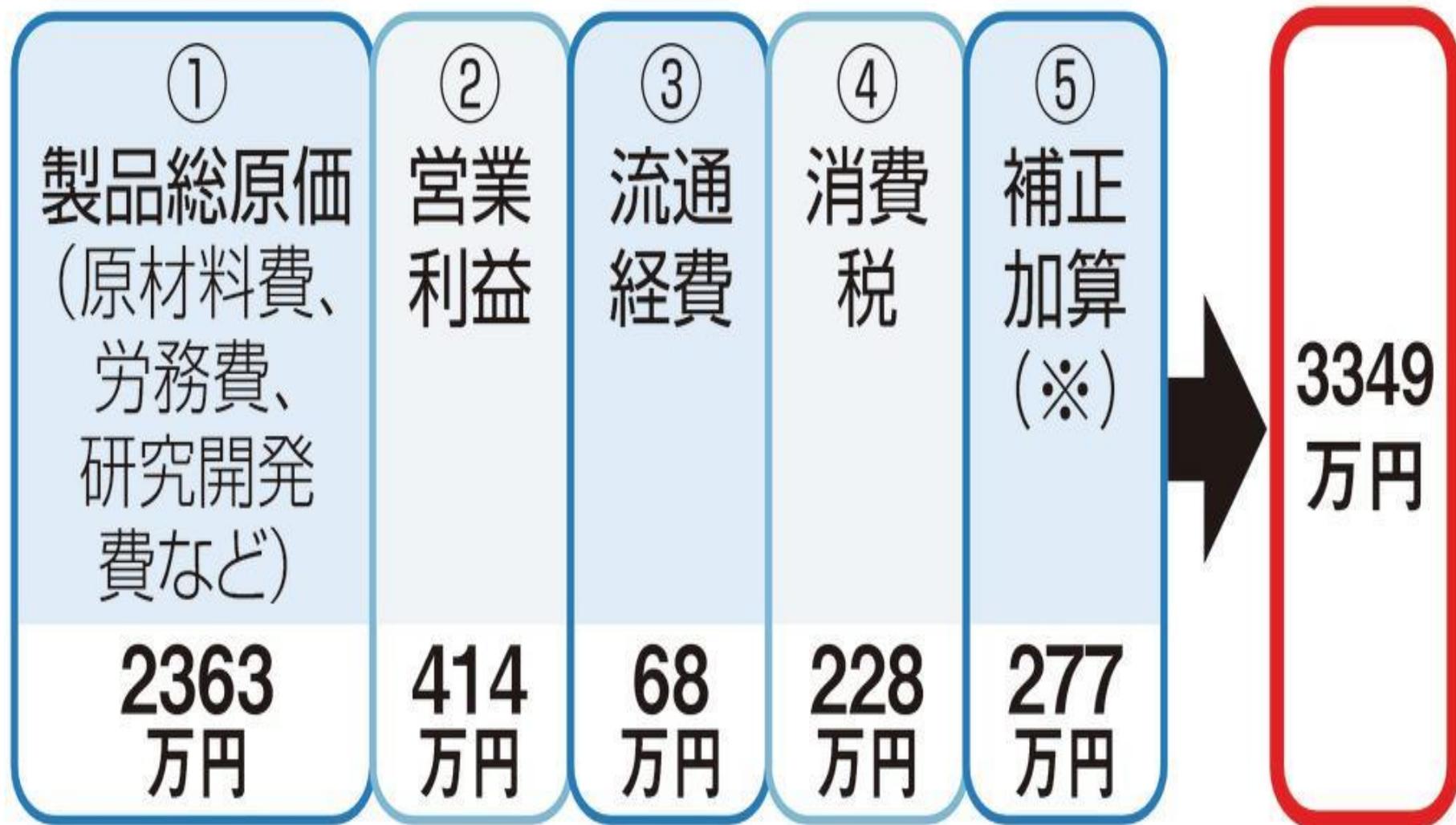


収録時薬価（円）

規格当たりの補正加算額（収録時）の高いもの（※は再生医療等製品）

製品名	主な効能	補正加算相当額	補正加算	収録時薬価
キムリア点滴静注 ※	再発・難治の白血病・リンパ腫	2,765,511	35%(有I)、10%(市I)、係数0.2	33,493,407
ステミラック注 ※	脊髄損傷	1,359,796	10%(先駆)、係数1.0	14,957,755
スピラザ髄注12mg	脊髄性筋萎縮症	441,833	+35%(営業利益率補正)	9,320,424
ヘムライブラ皮下注90mg	先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏	371,246	50%(有I)、10%(市I)	989,990
イラリス皮下注用150mg	家族性自己炎症症候群 等	72,899	+30%(営業利益率補正)	1,435,880
オブジーボ点滴静注100mg	肺がん、胃がん 等	63,771	+60%(営業利益率補正)	729,849
ノボサーティーン静注用2500	先天性血液凝固第Ⅲ因子欠乏	53,238	+10%(営業利益率補正)	3,648,446
バスボンサ点滴静注用1mg	再発・難治性の急性リンパ性白血病	50,273	10%(有Ⅱ)、10%(市I)、係数0.2	1,307,092

キムリアの価格の算定方法



(千円単位は四捨五入) ※ $(① + ② + ③ + ④) \times 45\% \times 0.2$

再生医療等製品の薬価に関する論点

論点

- 再生医療等製品は、一般的な医薬品と異なる貯蔵・流通が必要になることについてどう考えるか。
- また、再生医療等製品には、医薬品のように特定の患者に限らず使用できるものがある一方、自家細胞由来で当該患者以外には使用できない品目もあり、再生医療等製品の中でも製品の特性によって、流通に当たっての手間や必要な設備・システム等が異なることについてどう考えるか。
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後には、その保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き検討することとされている。これまで4品目について医薬品の例によって算定を行ったところだが、再生医療等製品の貯蔵、流通、製造等のコスト、既存の4品目の特性等を踏まえたときに、独自の算定の体系を作ること等についてどう考えるか。

③高額単回使用医療材料の再製造



神経生理電極(EP)カテーテル

SUDの規定

- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具**については、**『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく願います」と注意喚起がなされている。

事例① 神経生理電極 (EP)カテーテル

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による再使用 (Reuse)
- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極 (EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル

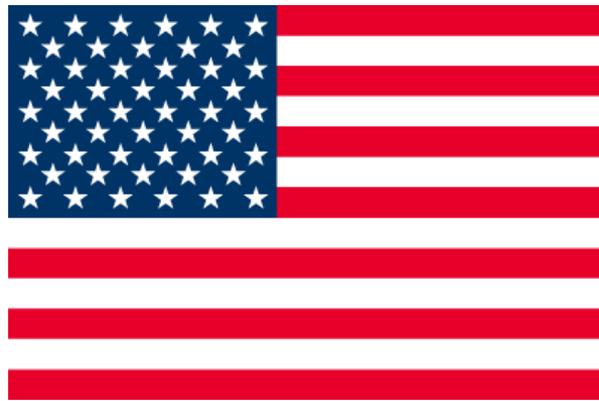
事例② リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）の使いまわし
 - 2014年5月20日の読売新聞の報道
 - 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用のリガシュアを使い回しをしていたと発表した。
 - 2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
 - しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの使いまわしが問題となっていた・・・

米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという市販前承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、メドトロニック/コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、EUもSUD再製造に対する規制の標準化について検討中。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

- 2014年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンジェルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。
- 価格は半分
 - FDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

EPカテーテルの洗浄作業

(ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業(ストラ カー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400	STERILE
CEM No: 2016 Medical	ISO 13485
Size: 6F	LOT: 100
Curve: CSL	EXP: 12/2016
Length: 65CM	EXP: 12/2016
Distal: 10 / 30cm	EXP: 12/2016

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE



平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹



7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました。

R-SUD第一号承認品の
価格議論が始まった

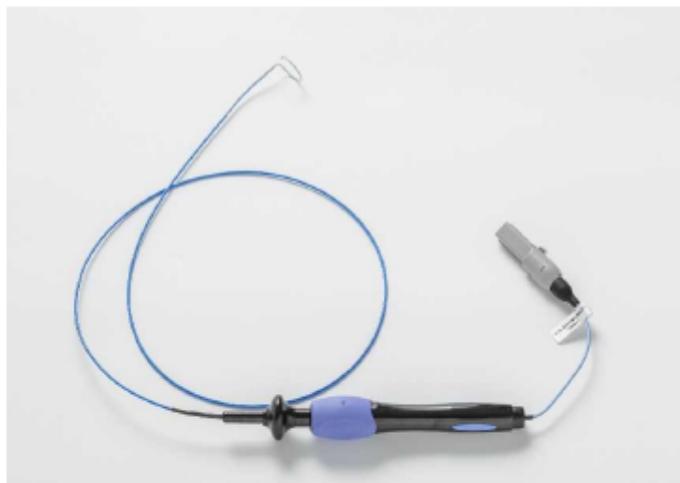
中医協総会2019年10月9日

単回使用医療機器(SUD)の再製造品(R-SUD)の価格算定について

※R-SUD: Reprocessed Single-Use Device

- 使用済みの単回使用医療機器(1回限り使用できるとされている医療機器:以下「SUD」)を医療機器の製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、検査、分解、洗浄、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること(以下「再製造」)に関する制度を創設するための法令が平成29年に整備された。
- 令和元年8月30日付けで、この制度の対象品目として初めての医療機器が承認された。
- 今後もこの制度の対象品目として承認される医療機器が出てくることが予想される。

今回、承認された医療機器 再製造ラツソー2515



<製品概要>

心臓電気生理学検査及び一時的ペーシングを行うために使用する心臓用カテーテル型電極である。
大腿静脈から血管に挿入され、心臓内に留置し、先端部の複数の電極を介して、心内膜の刺激や活動電位の検出を行うために使用する。

諸外国や後発医薬品の状況について

諸外国の状況

- 諸外国においては、再製造品を含む医療材料について公定価格の設定はない。
- 一方で、再製造品はオリジナル品より20-50%程度安く医療機関に納入されている。

アメリカ:納入価格を比較した場合、オリジナル品より再製造品の方が20-50%安い。
(メイヨークリニック関係者より聞き取り)

ドイツ:納入価格ではオリジナル品に比較し、最大50%安い価格設定となっている。
(バンガード社へ聞き取り)

イギリス:納入価格はオリジナル品より30%安くなると予想される。
(イギリス保健省への聞き取り)

出典:「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」厚生労働科学特別研究事業(研究代表者:武藤正樹)

新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
原則として先発品の薬価に0.5を乗じた額(先発品から50%引き下げた額)
- バイオ後続品が収載される場合
原則として先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額(先行バイオ医薬品から30%引き下げた額)
- 後発品がすでに収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする(同一企業の品目があればその価格)

「単回医療機器再製造推進協議会」



国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

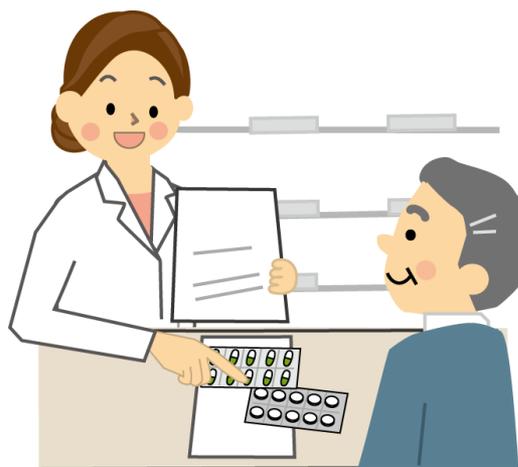
2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

パート3

2020年調剤報酬改定と 保険薬局



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

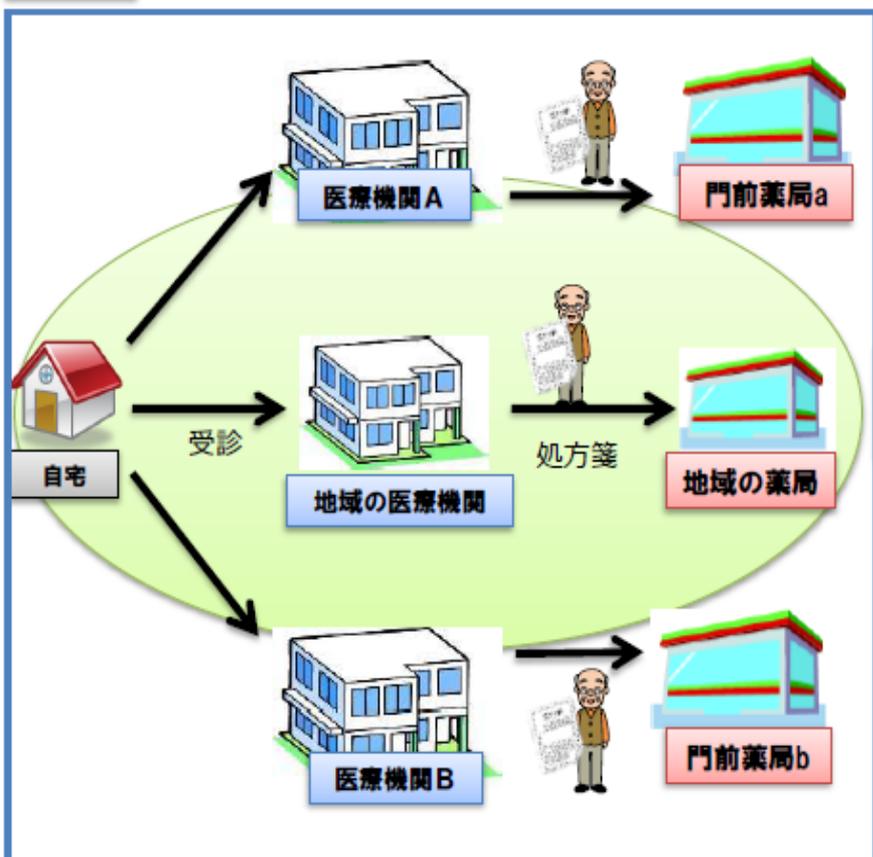
医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○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。

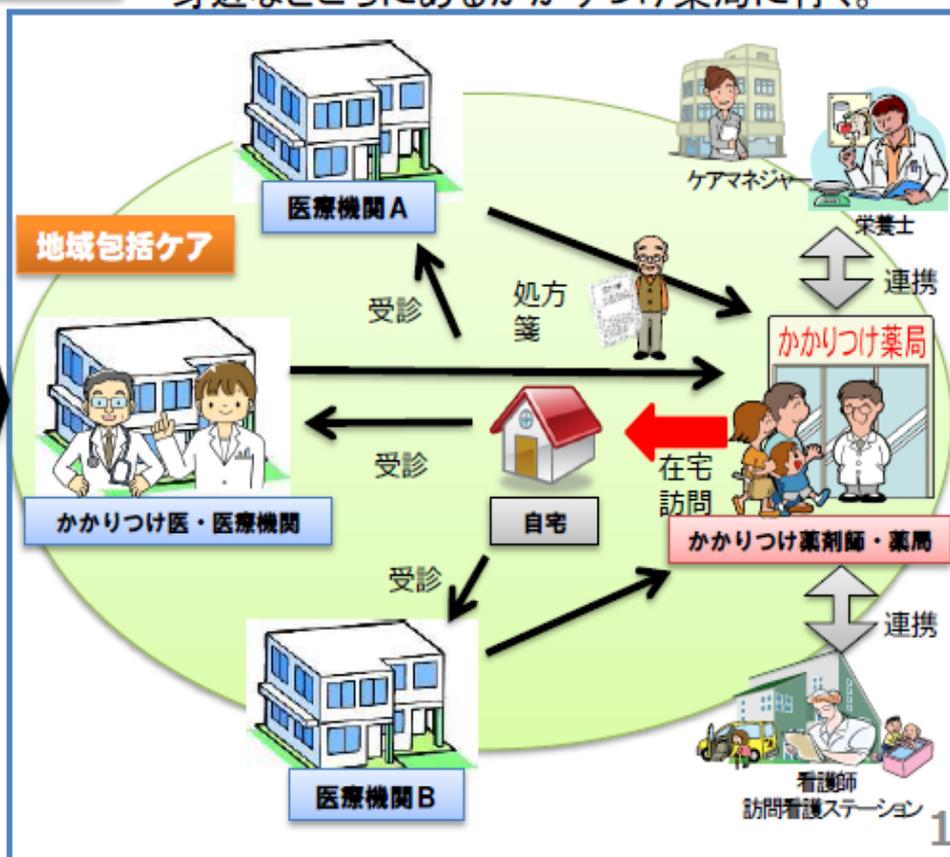
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

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。

2018年調剤報酬改定

中医協総会 2018年1月10日

2018年

調剤報酬改定の7つのポイント

- ポイント① 調剤基本料の見直し
 - いわゆる門前薬局の評価の見直し
- ポイント② 地域支援体制加算の新設
 - 地域医療に貢献する薬局の評価
- ポイント③ かかりつけ薬剤師
- ポイント④ 在宅訪問、残薬解消
- ポイント⑤ 分割調剤と日本版リフィル
- ポイント⑥ 医薬品適正使用ガイドライン
- ポイント⑦ ジェネリック医薬品

ポイント① 調剤基本料の見直し

～いわゆる門前薬局の評価の見直し

中医協総会 2018年1月10日

ポイント①

調剤基本料の見直し

～いわゆる門前薬局の評価の見直し～



調剤基本料(令和元年改定時)

中医協 総 - 3
元 . 1 0 . 3 0

項目	要件	点数 ※1
調剤基本料1	調剤基本料2、3-イ、3-ロ、特別調剤基本料以外 (医療資源の少ない地域にある薬局は、処方せん集中率の状況等によらず、調剤基本料1)	42点
調剤基本料2	次のいずれかに該当 ①処方せん受付回数が月4,000回超+処方せん集中率70%超 ②処方せん受付回数が月2,000回超+処方せん集中率85%超 ③いわゆる医療モール内の医療機関からの処方せん受付回数の合計が月4,000回超など	26点
調剤基本料3	イ 同一グループ薬局※2による処方せん受付回数が月4万回超40万回以下で、次のいずれかに該当 ①処方せん集中率85%超 ②医療機関との間で不動産の賃貸借取引:有	21点
	ロ 同一グループ薬局※2による処方せん受付回数が月40万回超で、次のいずれかに該当 ①処方せん集中率85%超 ②医療機関との間で不動産の賃貸借取引:有	16点
特別調剤基本料	次のいずれかに該当 ①病院と不動産取引等その他の特別な関係:有+処方せん集中率95%超 (いわゆる敷地内薬局等を想定) ②地方厚生局に調剤基本料に係る届出を行わなかった場合	11点

※ 特別調剤基本料に該当する場合は、特別調剤基本料を優先

地域密着型
かかりつけ
薬局

いわゆる
門前薬局

同一敷地
内薬局

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

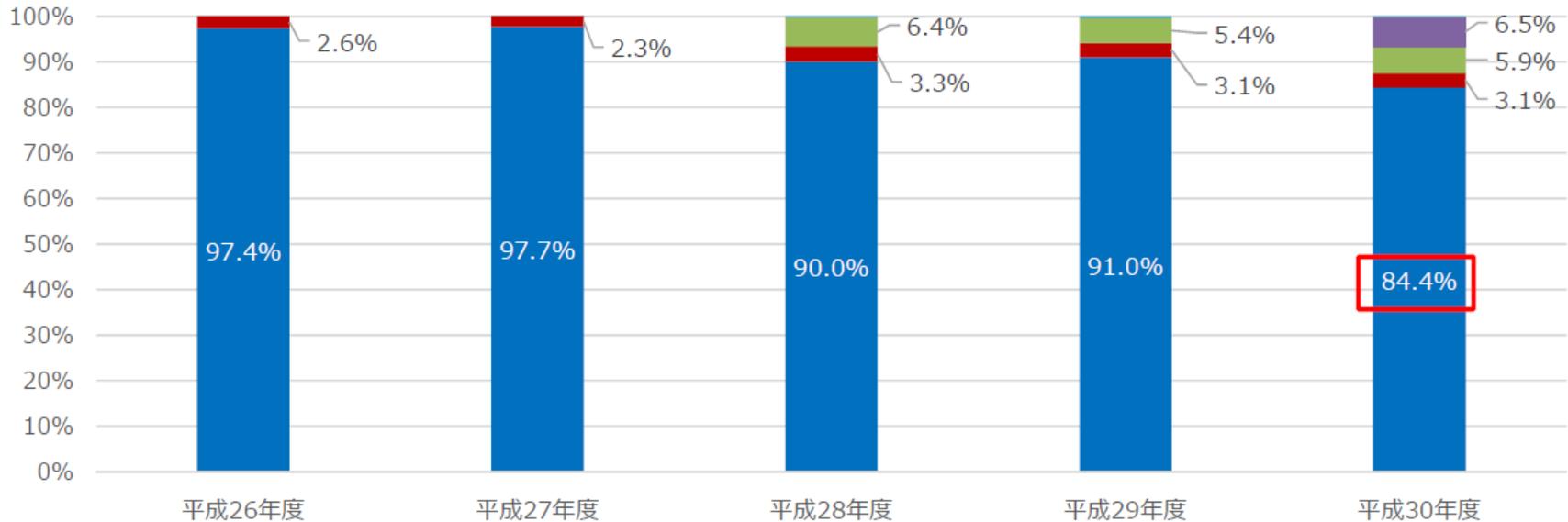
※2 同一グループ薬局は、当該薬局にとっての、①最終親会社、②最終親会社の子会社、③最終親会社の関連会社、④①～③とフランチャイズ契約を締結している会社、が該当。

調剤基本料の構成比の推移等

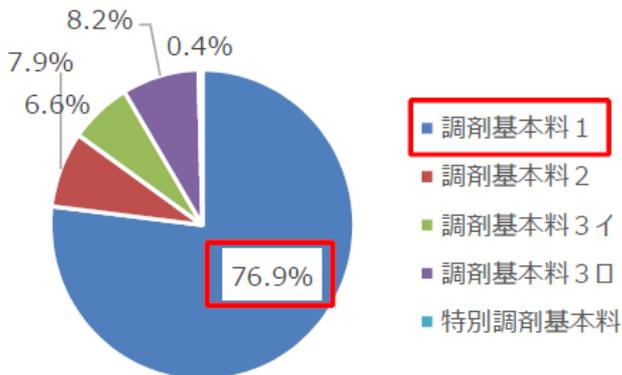
中医協 総 - 3
元 . 1 0 . 3 0

- 調剤基本料 1 を算定する薬局の割合は減少しており、平成30年度末では約84%であった。
- 算定回数については、調剤基本料 1 の占める割合は平成30年度では約77%であった。

各調剤基本料の構成比の推移（各年度末時点の施設基準の届出状況）



各調剤基本料の算定回数の割合（平成30年6月審査分）



■ 調剤基本料 通常(41点)（～平成27年度） ■ 調剤基本料 1(41点)（平成28年度～）

■ 調剤基本料 特例(25点)（～平成27年度） ■ 調剤基本料 2(25点)（平成28年度～）

■ 調剤基本料 3(20点)（平成28～29年度） / 調剤基本料 3イ(20点)（平成30年度～） ■ 調剤基本料 3ロ(15点)（平成30年度～）

■ 調剤基本料 4(31点)（平成28～29年度） ■ 特別調剤基本料(15点)（平成28～29年度） / 特別調剤基本料(10点)（平成30年度～）

出典：
各調剤基本料の構成比の推移：保険局医療課調べ（各年3月31日時点の届出状況）
算定回数の割合：社会医療診療行為別統計（平成30年6月審査分）

調剤基本料 1

長野県上田市イイジマ薬局

- 調剤基本料は医薬品の備蓄（廃棄、摩耗を含む）等の体制整備に関する経費を評価したものであり、その区分は薬局経営の「効率性」を踏まえて設定している。
- 一方で、一定の機能（体制）を有する薬局を評価する、地域支援体制加算がある。

薬局経営の効率性を踏まえた調剤基本料の設定

- 集中率が高い
→ 医薬品の備蓄種類数が少なくすむ
- 薬局単位での処方箋の受付回数が多い
- グループ単位での処方箋受付回数が多い
→ 規模が大きいことによるメリットがある



医療経済実態調査等のデータを踏まえ、「効率性の観点」で調剤基本料を設定

一定の機能を有する薬局の体制の評価

かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局を評価



一定の基準を満たす薬局は、地域支援体制加算が算定可能

<施設基準>

調剤基本料 1

調剤基本料 1 以外

- 地域医療に貢献することを体制を有することを示す実績
- 24時間調剤、在宅対応体制の整備 等

- ① 麻薬小売業者の免許を受けていること。
- ② 在宅患者薬剤管理の実績を有していること。
- ③ かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出を行っていること。

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

地域総合支援加算 長野県上田市の現状



飯島康典先生（イイジマ薬局）
上田市薬剤師会長

2018 年度調剤報酬改定後の

上田薬剤師会届出状況

会員薬局89・会員外15

調剤基本料1
地域支援体制加
算70%取得

- 基本料
 - 会員薬局 基本料1 88件 基本料3 1件
 - 会員外薬局 基本料1 15件
 - 地域支援体制加算
 - 会員薬局 66件
 - 会員外薬局 3件
 - 算定無 35件
 - 内訳
 - 会員 21件 会員門前 3件 会員外 11件
- ※地域支援加算算定出来ない会員は在宅訪問実績がない、医師、看護師、訪問看護師、ケアマネ、患者、住民と日常のコミュニケーション、連携のなさ、まためんどくさくて在宅に積極的参加しようとしな
- 後発医薬品体制加算
 - 会員薬局：後発1 37件 後発2 23件 後発39件
 - 会員外薬局15
 - 後発1 5件（アオキ・なかよし）
 - 後発2 5件（ウエルシア・二の丸←門前です）
 - 後発3 2件（コスモス・長池←門前です）

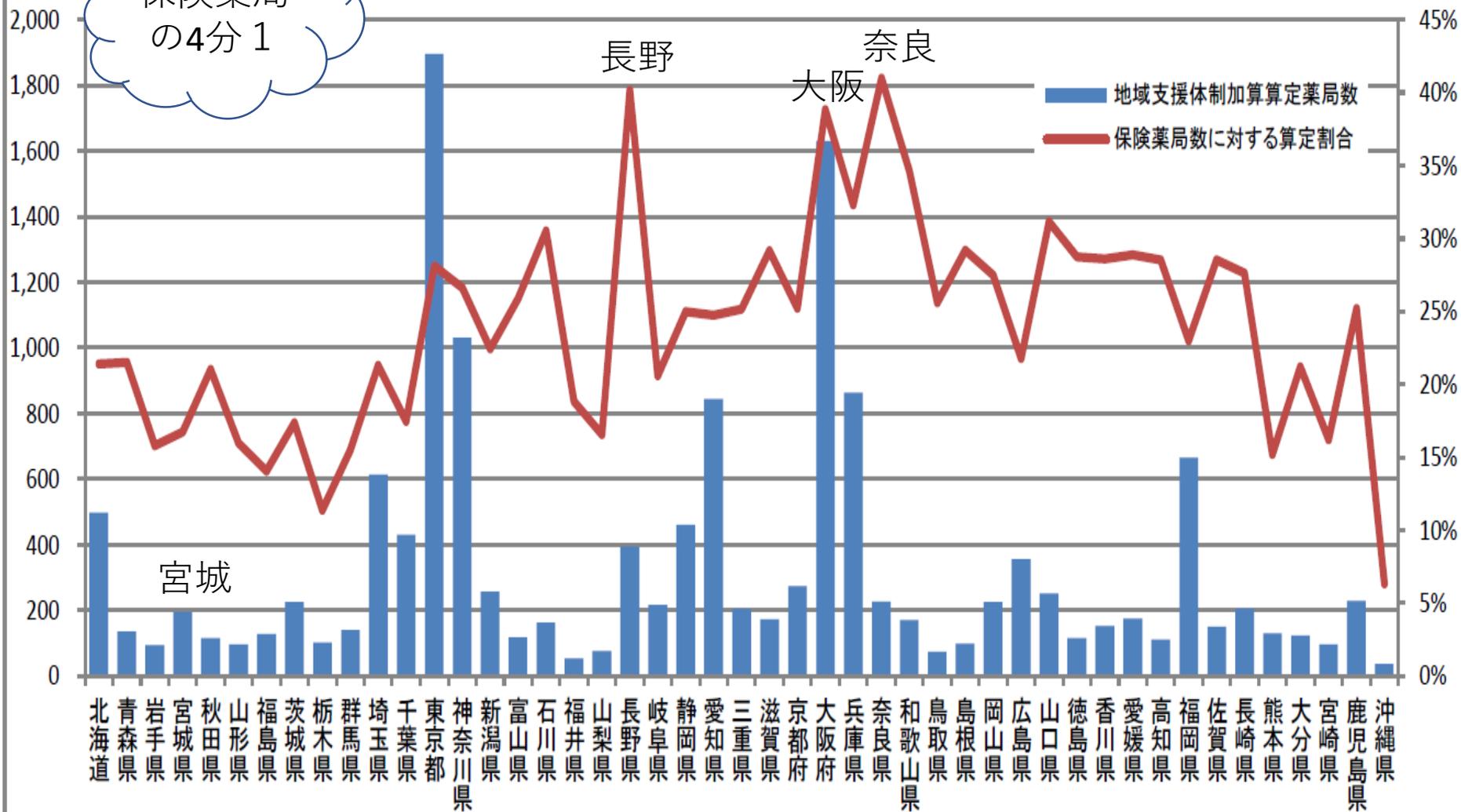
- かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料
 - 会員薬局 登録薬局 76
 - 会員外薬局 登録薬局 5
- 在宅患者訪問薬剤管理料
 - 会員薬局 85
 - 会員外薬局 13
- 保険薬局の無菌製剤処理加算
 - 会員薬局 5
 - 会員外薬局 2
- 在宅患者調剤加算
 - 会員薬局 20
 - 会員外薬局 3

地域支援体制加算算定状況（2018年6月）

全国で15,012薬局（アルトマーク調べ）

保険薬局
の4分1

図1 都道府県別 地域支援体制加算 算定状況(2018年6月1日時点)



調剤基本料 2 (25点) 同一ビル内医療モールの薬局



調剤基本料2（25点）の算定要件

- ①1カ月の処方箋受付回数が4,000回を超え、特定の医療機関からの処方割合が70%【継続】
- ②1カ月の処方箋受付回数が2,000回を超え、特定の医療機関からの処方割合が85%超【90%から変更】
- ③特定の医療機関からの処方箋受付回数（薬局がある建物に複数の医療機関（同一ビル内医療モール）がある場合は、建物内すべての医療機関の処方箋を合算）が1カ月に4,000回を超える【変更】
- ④特定の医療機関からの受付回数（同一グループの他の薬局でも、調剤の割合が最も高い医療機関同じ場合は、その他の薬局の処方箋受付回数も合算）が1カ月に4,000回を超える【新設】

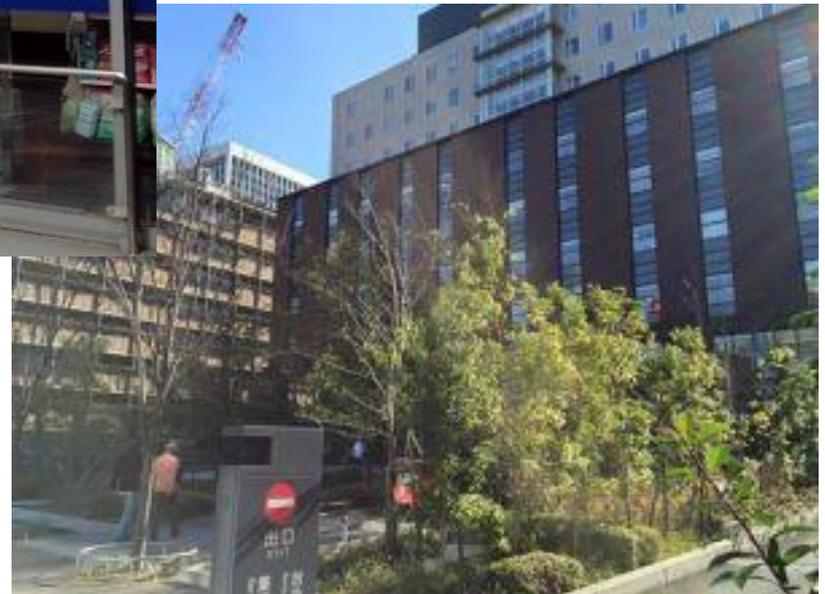
大型門前薬局



日本調剤三田薬局でアムロジピンとロサルタンのジェネリックを調剤してもらっています。



日本調剤三田薬局



国際医療福祉大学三田病院

調剤基本料3イ（20点）の 算定要件

- 【前提】 同一グループの薬局の処方箋受付回数
の合計が1カ月に4万回を超えて40万回以下のグ
ループ 【変更】
- ①特定の保険医療機関からの処方割合が85%超
【変更】
- ②特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係に
ある薬局 【継続】

調剤基本料3口（15点）の 算定要件

- 【前提】 **同一グループ**の薬局の処方箋受付回数
の合計が1カ月に**40万回を超えるグループ**【新設】
- ①特定の保険医療機関からの処方割合が**85%超**
- ②特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係にある薬局

* **40万回を超えるグループ**は店舗数で**300店舗以上**になると調剤基本料3に引がかかる。

「同一法人グループ」が「同一グループ」となった。
同一経済状況である法人は1グループと見なす

調剤薬局ランキング (2017年7月)

順位	会社名 └ 調剤事業部門 グループ会社	主な調剤薬局	調剤事業 売上高 (億円)	調剤薬局 店舗数	情報
1	株式会社アインホールディングス └ 株式会社アインファーマシーズ 他	アイン薬局	2218.10	1066	2017年4月期
2	日本調剤株式会社	日本調剤	1893.27	557	2017年3月期
3	クラフト株式会社	さくら薬局	1635.00	697	2016年3月期
4	クオール株式会社	クオール薬局	1205.96	596	2017年3月期
5	株式会社スズケン └ 株式会社ファークコス、株式会社エスマイル	ファークコス薬局 エスマイル薬局	977.86	320	
6	総合メディカル株式会社	そうごう薬局	963.26	674	
7	東邦ホールディングス株式会社 (共創未来グループ) └ ファーマクラスター株式会社 他	ファーマみらい	958.07	539	2017年3月期
8	株式会社メディカルシステムネットワーク └ 株式会社ファーマホールディング	なの花薬局	816.50	377	
9	阪神調剤ホールディング株式会社 └ 株式会社阪神調剤薬局	阪神調剤薬局	650.13	300	
10	株式会社アイセイ薬局	アイセイ薬局	592.00	240	
11	株式会社フロンティア	フロンティア薬局	523.41	240	
12	ファーマライズホールディングス株式会社 └ ファーマライズ株式会社	ファーマライズ薬局	423.46	240	
13	株式会社トーカイ └ たんぼぼ薬局株式会社	たんぼぼ薬局	407.08	124	
14	薬樹株式会社	薬樹薬局	327.00	150	
15	株式会社メディカルー光	フラワー薬局	56.57	95	2017年6月期

調剤基本料
3口

1カ月の処方箋受付40万回、
およそ店舗数
で300店舗

調剤基本料
3イ

特別調剤基本料（10点）の 算定要件

- 病院である保険医療機関と不動産取引等特別な関係がある薬局で、その病院の処方箋が95%を超える【新設】
- * いわゆる同一敷地内（門内）薬局を想定。
 - 敷地内薬局は、患者の利便性向上などの観点から、規制改革会議が薬局の構造上の独立性について規制緩和を求め、2016年10月1日から制度として運用されている。



愛知県内の門内薬局例

門内薬局
ミニブーム

同一敷地内薬局について

- 「医薬分業を行うことと、理想的には地域包括ケアという地域単位の中で面的な分業を行う我々の方向性から真っ向から逆行する」
- 「調剤基本料3よりさらに厳しい評価を作るしかない」

- 中山薬剤管理官



2017年7月30日に都内で開かれた
一般社団法人日本女性薬局経営者の会
(JLIPA) で講演

でも同一敷地内薬局が止まらない



山本修一千葉大病院長

- 国立大学附属病院長会議調査
 - 2018年10月5日、敷地内薬局の設置状況を調査した結果、**4**国立大学病院で設置されていることを公表した。
 - 設置準備中と検討中を含めると16大学に上り、国立大学病院の約3分の1の敷地内に薬局が設置される可能性がある。
 - 同会議の山本修一常置委員長（千葉大学病院長）は記者会見で、患者アンケートから「圧倒的に好評をいただいている」と述べている

ポイント② 地域支援体制加算：35点 (新設)



基準調剤加算に地域の医療連携が加わった加算

でも基準調剤加算は廃止！



- 基準調剤加算：32点【廃止】



- 地域支援体制加算：35点【新設】

基準調剤加算の内容
に地域との連携に関
する内容が加わった

地域医療に貢献する薬局の評価

地域支援体制加算の新設

○ かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局について、夜間・休日対応等の地域支援の実績等を踏まえた評価を新設する。

(新) 地域支援体制加算 35点

○地域支援体制加算の施設基準

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

地域医療に貢献する体制を有することを示す実績

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

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 麻薬小売業者の免許を受けていること。
- ② 在宅患者薬剤管理の実績を有していること。
- ③ かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出を行っていること。

○基準調剤加算は廃止する

地域支援体制加算の実績要件

地域医療に貢献する体制を有することを示す実績

- ア 時間外等加算又は夜間・休日等加算に規定する加算の算定回数が合算して計400回以上である。
- イ 居宅療養管理指導費又は介護予防居宅療養管理指導費の麻薬管理指導加算に規定する加算の算定回数^{*}が合算して計10回以上である。
- ウ 重複投薬・相互作用等防止加算に規定する加算又は在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料の算定回数^{*}が合算して計40回以上である。
- エ 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の算定回数が合算して計40回以上である。
- オ 外来服薬支援料の算定回数^{*}が12回以上である。
- カ 服用薬剤調整支援料の算定回数^{*}が1回以上である。
- キ 在宅患者訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急時等共同指導料、居宅療養管理指導費又は介護予防居宅療養管理指導費について単一建物診療患者が1人の場合の算定回数が合算して計12回以上である。
- ク 服薬情報等提供料の算定回数^{*}が60回以上である。

※かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料を算定している患者に対し、これに相当する業務を実施した場合を含む。

常勤換算の方法

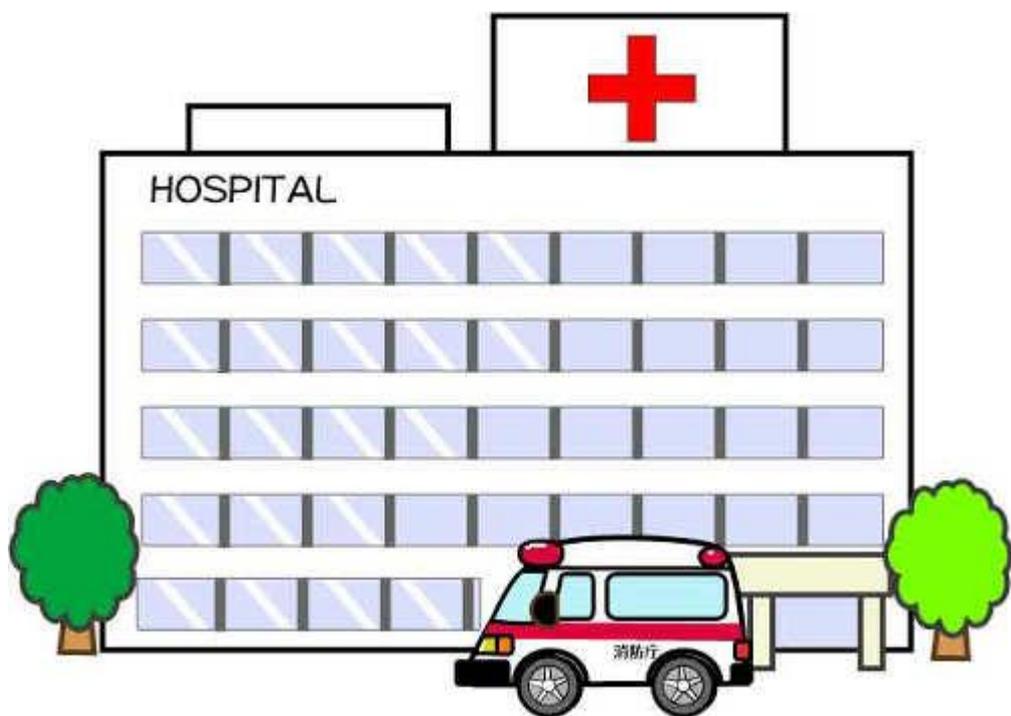
常勤薬剤師数は、届出前3月の勤務状況に基づき、以下の(イ)及び(ロ)により小数点第二位を四捨五入して小数点第一位まで算出する。

(イ) 当該保険薬局における実労働時間が週32時間以上である保険薬剤師は1名とする。

(ロ) 当該保険薬局における実労働時間が週32時間に満たない保険薬剤師については、実労働時間を32時間で除した数とする。

ア 時間外等加算、夜間休日等加算の実績が400回！

- 薬剤師1人の実績が400回
- 薬剤師10人いれば4000回



大学病院の救急外来前薬局？

薬局における対人業務の評価の充実③

ウ

1. 重複投薬・相互作用等防止加算

40回

- 重複投薬・相互作用等防止加算及び在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料について、残薬調整に係るもの以外の評価を見直す。

現行

【重複投薬・相互作用等防止加算】	30点
薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は、30点を所定点数に加算する。	
【在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料】	30点

改定後

【重複投薬・相互作用等防止加算】	
薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は、次に掲げる点数を所定点数に加算する。	
イ 残薬調整に係るもの以外の場合	<u>40点</u>
ロ 残薬調整に係るものの場合	30点
【在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料】	
在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料	
イ 残薬調整に係るもの以外の場合	<u>40点</u>
ロ 残薬調整に係るものの場合	30点

重複算定は不可

薬局における対人業務の評価の充実②

ク 服薬情報提供料 60回

○ 服薬情報等提供料について、保険医療機関の求めがあった場合の評価を見直す。

現行	改定後
【服薬情報提供料】 服薬情報提供料 20点	【服薬情報提供料】 服薬情報等提供料1 <u>30点</u> ※保険医療機関の求めがあった場合 服薬情報等提供料2 20点 ※患者又はその家族等の求めがあった場合又は薬剤師がその必要性を認めた場合

調剤後の継続的な薬学的管理を実施



※かかりつけ薬剤師は、上記に係る業務を行うことを前提としており、かかりつけ薬剤師指導料等を算定している場合は服薬情報等提供料は算定できない。

服薬情報等提供書

(別紙様式1)

服薬情報等提供料に係る情報提供書

情報提供先医療機関名

担当医

科

殿

平成 年 月 日

情報提供元保険薬局の所在地及び名称

電 話

(F A X)

保険薬剤師氏名

印

患者氏名
性別 (男・女) 生年月日 明・大・昭・平 年 月 日生 (歳) 職業
住所
電話番号

処方せん発行日 平成 年 月 日	調剤日 平成 年 月 日
1 処方薬剤の服薬状況 (コンプライアンス) 及びそれに対する指導に関する情報	
2 併用薬剤等 (一般用医薬品、医薬部外品、いわゆる健康食品を含む。) の有無 (有・無) ▼ 薬剤名等 :	
3 患者の訴え (アレルギー、副作用と思われる症状等) に関する情報	
4 症状等に関する家族、介護者等からの情報	
5 薬剤師からみた本情報提供の必要性	
6 その他特記すべき事項 (薬剤保管状況等)	

[記載上の注意]

- 1 必要がある場合には、続紙に記載して添付すること。
- 2 わかりやすく記入すること。
- 3 必要な場合には、処方せんの写しを添付すること。
- 4 「5」については、薬剤師が情報提供の必要性を認めた場合のみ、記載すること。

[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量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が5割以上であること。

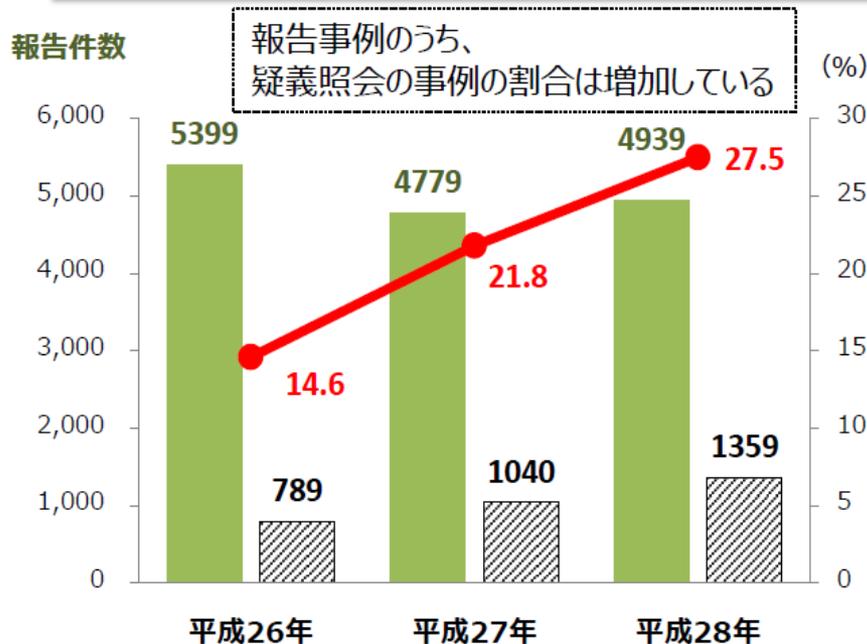
(12) 区分番号00の1に掲げる調剤基本料1を算定している保険薬局については、下記の基準を全て満たすこととし、(1)を適用しない。①麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第三条の規定による麻薬小売業者の免許を受けていること。②在宅患者に対する薬学的管理及び指導について、実績を有していること。③かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料に係る届出を行っていること。

日本医療機能
評価機構への
ヒヤリハット
情報が増えて
いる！

薬局におけるヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

【事業の概要】

薬局における医療安全の確保を図るため、平成21年4月よりヒヤリ・ハット事例等を薬局から収集し、集積した情報の分析・評価を行っている（事業は公益財団法人日本医療評価機構が実施）



■ ヒヤリ・ハット事例（全体数）

▨ 疑義照会の事例（内数）

● 疑義照会の事例の割合（%）

$$\left(\frac{\text{疑義照会の事例（内数）}}{\text{ヒヤリ・ハット事例（全体数）}} \right) (\%)$$

※ヒヤリ・ハット事例の報告範囲

- 調剤業務に関する事例（薬剤取違えや規格・剤形間違い等）
- 医療機関に対して疑義照会を行った結果、処方変更等が行われた事例

等

ヒヤリ・ハット報告事例

【事例①：疑義照会により処方変更に至った事例】

- 数年ぶりに来局した患者に、閉塞隅角緑内障の患者には禁忌である過活動膀胱治療剤 A の処方があった。
- 薬剤服用歴とお薬手帳の記録から、「緑内障治療点眼液 B を使用しており治療中」とあり、緑内障治療点眼液 B を処方した医療機関に確認したところ、当該患者は閉塞隅角緑内障であった。
- 過活動膀胱治療剤 A を処方した医師に疑義照会し、閉塞隅角緑内障の患者には禁忌ではない過活動膀胱治療剤 C へ処方変更した。

【事例②：疑義照会により処方中止に至った事例】

- 中等度以上の腎機能障害のある患者には禁忌である高血圧症治療剤 A の処方があった。
- 患者から「以前服用していた利尿剤 B で胸の張り痛みがあるので、薬を変更することになった」との話があり、処方箋に記載された検査値を確認したところ、Cr（クレアチニン値）1.59、eGFR（推算糸球体濾過値）34.7であった。
- 検査値から中等度以上の腎機能障害であることが確認されたので、高血圧治療薬 A を処方した医師に疑義照会し、高血圧治療剤 A は処方中止となった。

薬局ヒヤリ・ハット事例集

- 日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」
- 「共有すべき事例」 2018年1月5日
 - (1) 調剤前の処方せん内容などのチェック（処方監査）に見落としがあった
 - (2) 処方せんを出した医療機関とは別の医療機関での処方された薬剤のチェックに見落としがあった（重複処方）
 - (3) 併用禁忌薬剤が処方され、処方内容を変更した
 - (4) 薬剤数量を誤って交付した
 - (5) 薬剤の量を誤って交付しそうになった

薬局ヒヤリ・ハット事例 処方監査の見落とし、重複投与

• (1) 多量のボナロン経口ゼリーが処方され、薬局薬剤師がそのまま交付してしまった

- 服用が週1回でよいボナロン経口ゼリーを、処方医が誤って一度に35日分（35週分）も処方してしまった。保険薬局の薬剤師が35日連用おかしいと疑義紹介をすべきところを、そのまま35日交付した。
- 幸い患者が飲みなれていた薬なので、週一回の服用を守っていたのでヒヤリハットとなった

• (2) 精神安定剤「デパス錠0.5mg」（エチゾラム）の重複処方に、薬局薬剤師が気付くのが遅れてしまった

- お薬手帳を持っていない患者が複数の医療機関でデパスの重複投与を受けていた。

薬局ヒヤリ・ハット事例

併用禁忌の確認

- **併用禁忌薬が処方**され処方内容を変更した
 - イムラン錠50mg（アザチオプリン）を定期的に服用する患者について尿酸値が高くなったため、尿酸を押さえる「フェブリク錠10mg」（フェブキソスタット）が追加処方された。
 - アザチオプリンとフェブキソスタットの併用は骨髄抑制を起こす危険がある
 - 薬剤師は処方監査時にこれを見逃し、処方どおりに調剤を行った。
 - 幸いにも患者への公布前に確認した電子薬歴システムで使用禁忌に気づいて事なきを得た

地域支援体制加算は調剤基本料1以外では4薬局しかない



日本保険薬局協会（NPhA）の南野利久会長

- 日本保険薬局協会（NPhA）は2019年6月13日、2018年度調剤報酬改定で新設された地域支援体制加算を2329薬局が取得しているものの、調剤基本料1以外では4薬局にとどまるとの調査結果を公表した。
- NPhAは特に、「夜間・休日等の対応実績要件」と「麻薬管理指導加算」の実績要件のハードルの高さを指摘。

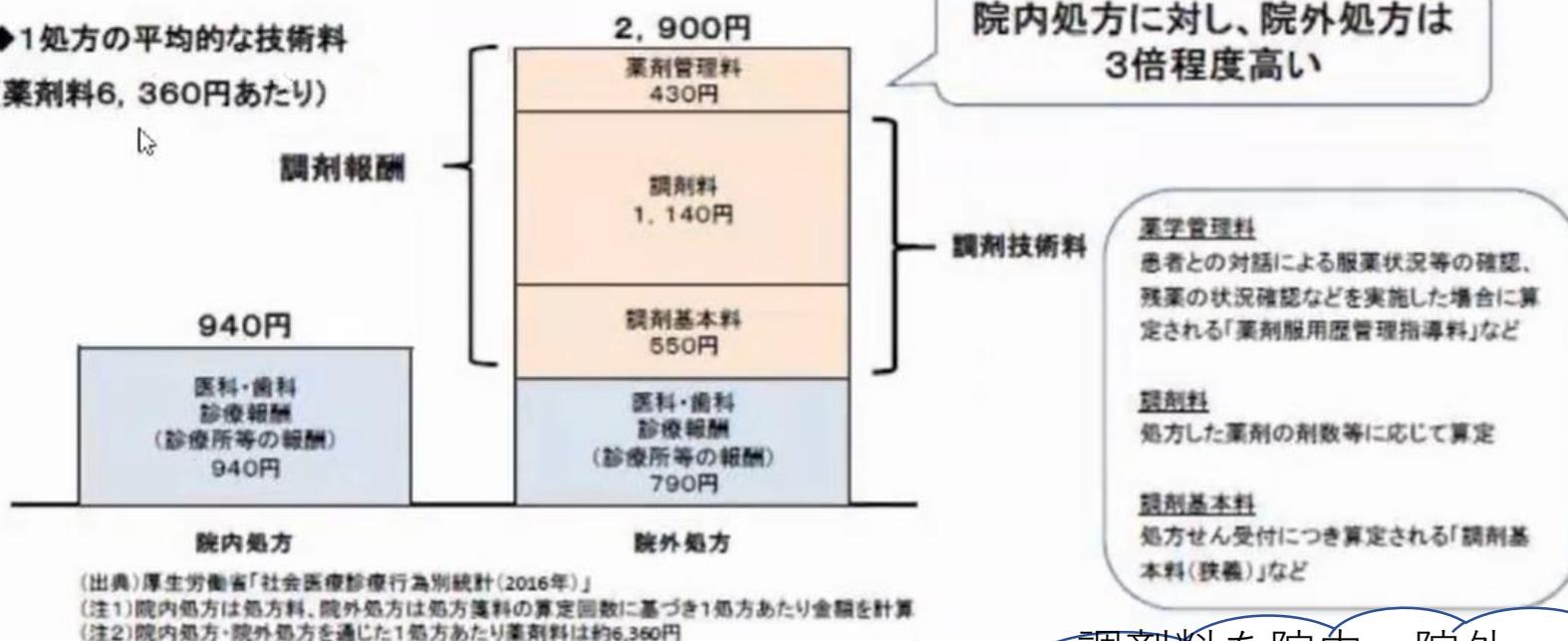
2020年調剤報酬改定 審議のポイント

- ①院内調剤と院外調剤のコスト差
- ②処方日数に応じた調剤料
- ③調剤基本料の見直し（敷地内薬局、調剤基本料2）
- ④地域支援加算と調剤基本料の厳格化？

院内処方と院外処方のコスト差

- 処方する薬剤が同じ金額の場合でも、院内処方と院外処方で診療報酬(技術料)に大きな差が生じている。

◆1処方の平均的な技術料
(薬剤料6,360円あたり)



(出典)厚生労働省「社会医療診療行為別統計(2016年)」

(注1)院内処方処方料、院外処方は処方箋料の算定回数に基づき1処方あたり金額を計算

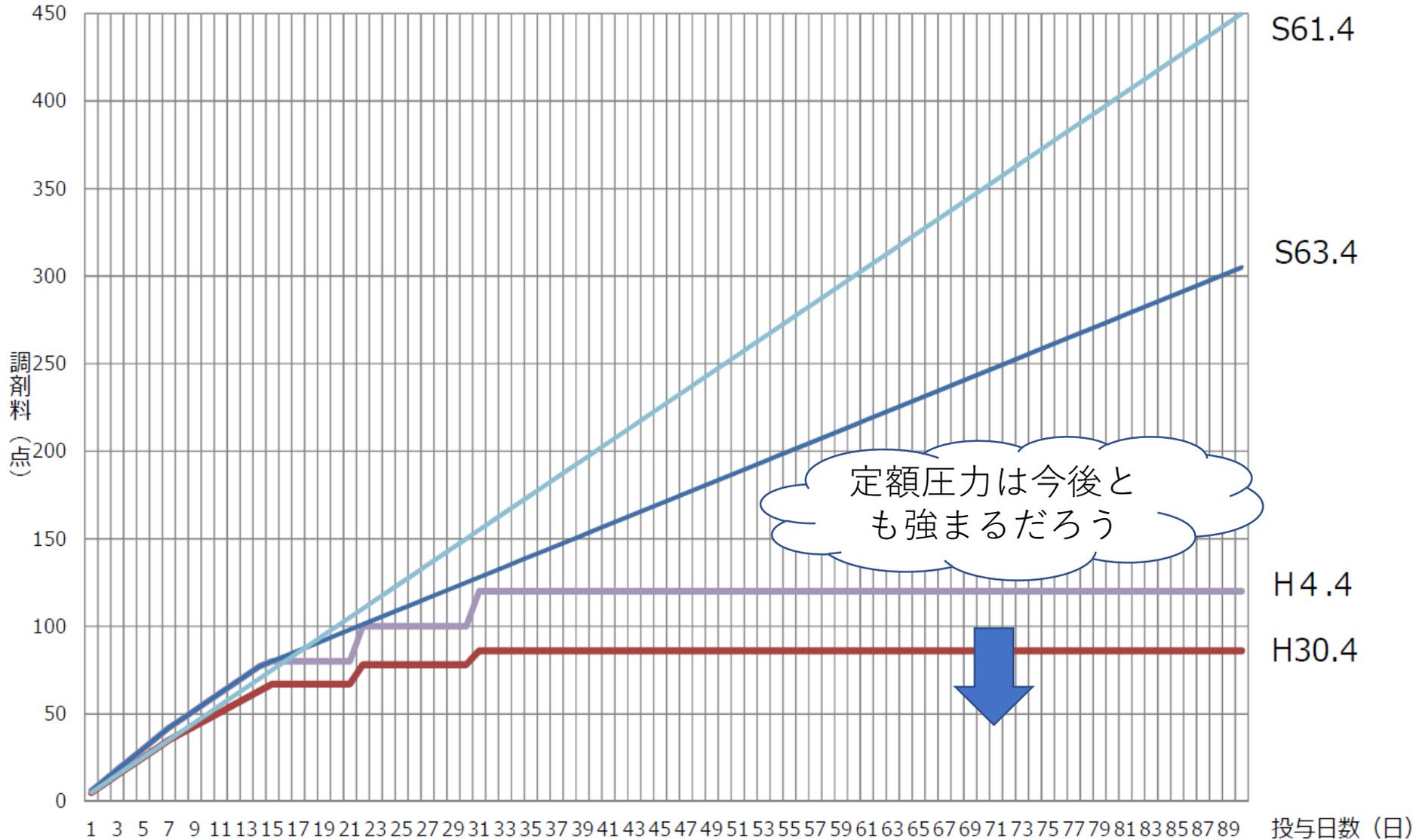
(注2)院内処方・院外処方を通じた1処方あたり薬剤料は約6,360円

(財務省「財政制度等審議会(財政制度分科会)」提出資料(平成29年10月2

調剤料を院内・院外
で比較する議論に対
しては否定的な委員
が多い。

薬局の調剤料（内服薬）の変遷①（昭和61年度～）

- 平成3年度までの調剤料は、投与日数に完全に比例した点数であった。
- 平成4年度以降の調剤料は、一定以上の投与日数では定額の点数となった。

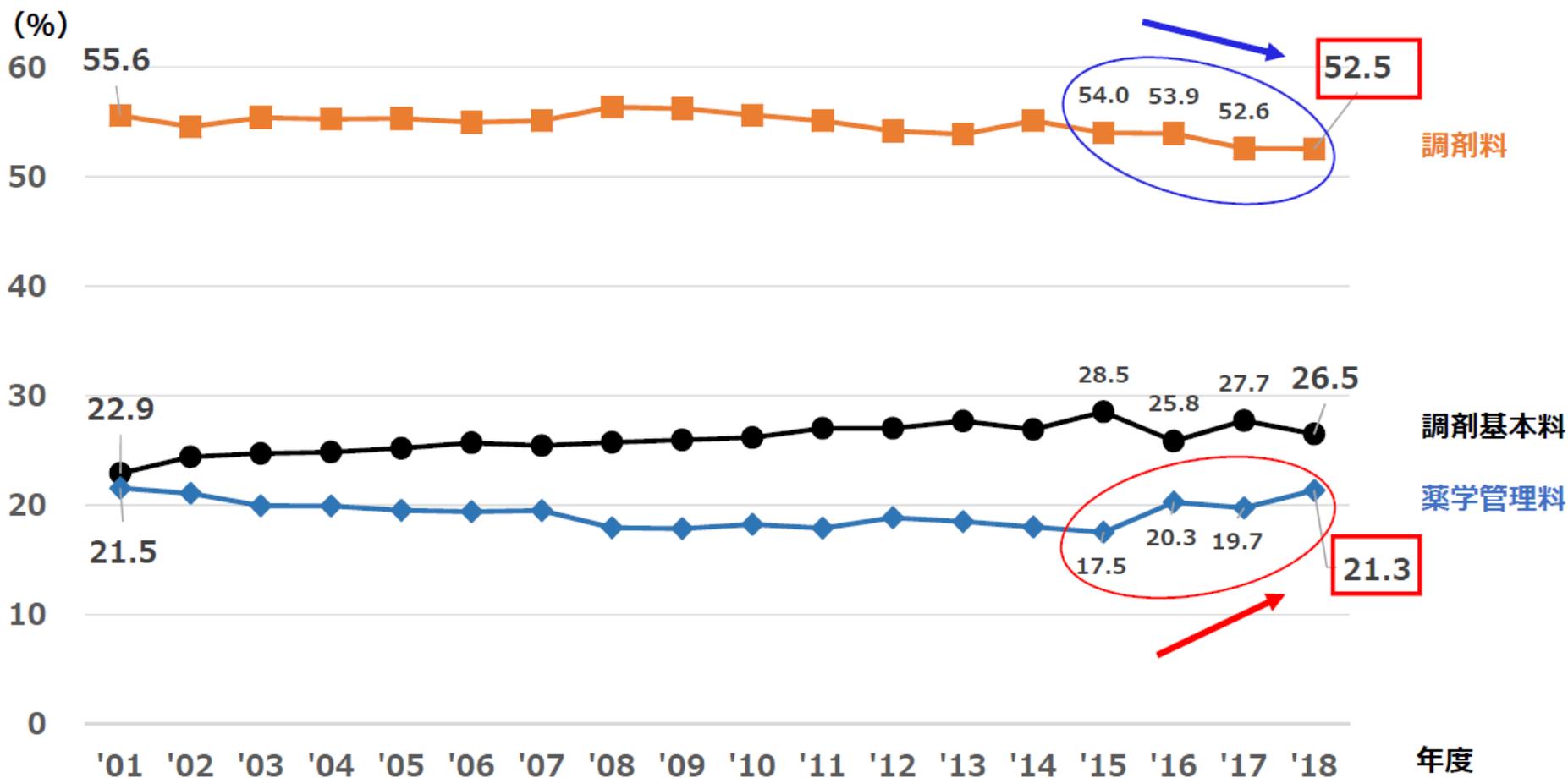


定額圧力は今後とも強まるだろう



技術料に占める調剤基本料、調剤料、薬学管理料（点数ベース）の割合

- 「調剤料」の占める割合は近年減少傾向にあるが、引き続き技術料の50%を超えている。
- 対人業務を評価する「薬学管理料」の占める割合は、近年増加傾向にあるものの、20%程度。



調剤報酬に関する論点

【論点】

<総論>

- 患者本位の医薬分業の実現に向けて、平成30年度調剤報酬改定の影響を検証しつつ、地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価や、対物業務から対人業務への構造的な転換の推進を進めるため、どのような対応が必要と考えるか。

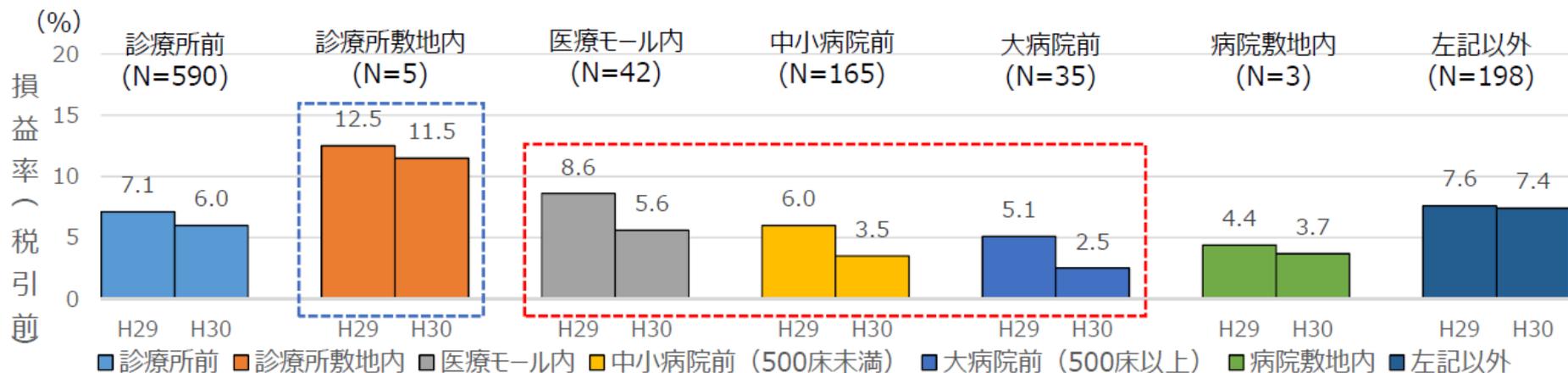
<調剤料>

- 内服薬の調剤料は投与日数により、5点（1日分の調剤）から86点（31日分以上の調剤）まで変動する。薬局の調剤業務の内容を踏まえつつ、調剤料をどのように見直していくべきか。
- 調剤技術料に占める調剤料の割合は大きく、調剤料の見直しによる薬局への影響は大きい。このことを踏まえ、対物業務から対人業務への転換をどのように進めていくべきか。

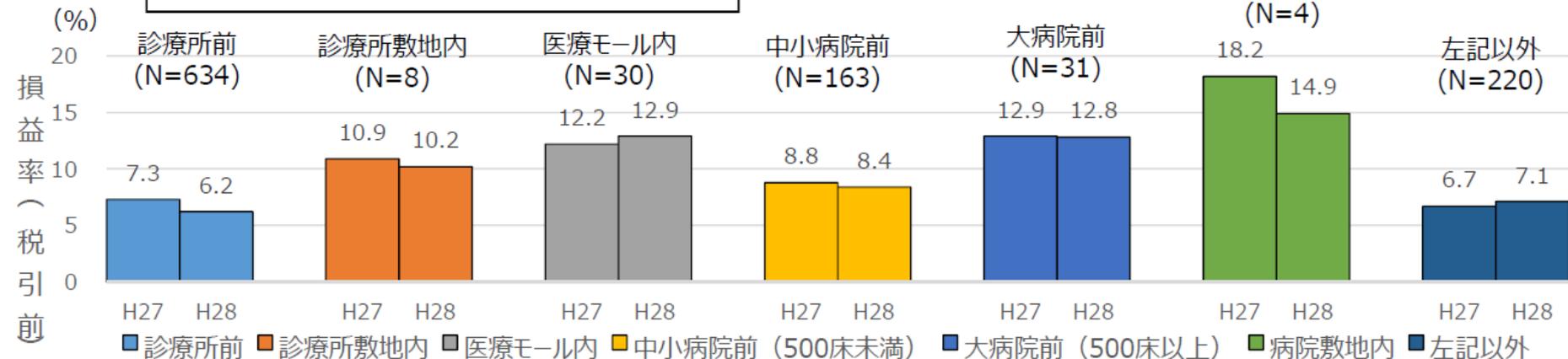
薬局の立地別の損益率

- 平成30年度改定後の損益率の減少幅は、医療モール内、中小病院前、大病院前の薬局で大きかった。
- 回答のあった薬局数は少ないものの、診療所敷地内の薬局の損益率が高かった。

第22回医療実態調査（今回の調査）



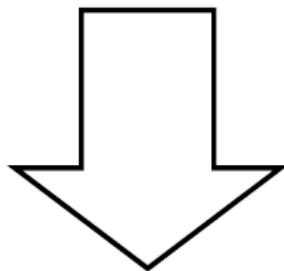
（参考）第21回医療実態調査（前回の調査）



調剤基本料に関する現状・課題と論点

【現状・課題】

- 集中率が高くなるにつれて医薬品の備蓄品目数が少なくなり、集中率95%以上では特に少ない。
- 平成30年度改定後は、同一グループの店舗数によらず損益率等は減少している。
- 同一グループの薬局の損益差額は、20店舗以上の場合で大きかった。
- 平成30年度改定後の損益率の減少幅は、医療モール内、中小病院前、大病院前の薬局で大きかった。
- 回答のあった薬局数は少ないものの、診療所敷地内の薬局の損益率が高かった。



【論点】

- 薬局の収益状況や医薬品の備蓄等の効率性を踏まえ、①特定の医療機関から処方箋を多く受け、かつ、一定程度の処方箋の受付枚数がある薬局、②診療所の敷地内にあり、不動産の賃貸借等の関係にある薬局等の評価を見直すこととしてはどうか。
- また、同様の観点から、③同一グループで店舗数の多い薬局、④病院の敷地内にある薬局の評価についてどう考えるか。

2020年薬価制度改革と 調剤報酬改定

- ・ 新薬創出加算の若干の見直し
- ・ 再生医療等製品の薬価算定ルール
- ・ 単回使用医療材料の再製造品が市場にでる
- ・ 敷地内薬局の調剤基本料見直し？

2040年～医療&介護のデッドライン



2040年—— 医療&介護の デッドライン

武藤正樹 国際医療福祉大学大学院 教授
MASAKI MUTO

2040年——団塊世代700万人が
死に場所難民になる
超高齢化社会
そのピークまであと20年

2040年に向かう“潮流”に沿って、
今後どのような地域・医療・介護の体制が構築されていくか、
医療機関と介護施設は今後どの方向に舵を切るべきか——

医学通信社



- 団塊世代“大死亡時代”の航海図～地域のブルーオーシャンへ！～
- 武藤正樹（国際医療福祉大学大学院教授）著
- 2019年11月27日 刊行
- 予約受け付け中
- 1800円

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