

Dr武藤のミニ動画⑨

# 2022年診療報酬改定と調剤報酬



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



# 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



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
  - 2022年診療報酬改定の基本方針と改定率
- パート 2
  - 調剤基本料
- パート 3
  - 後発医薬品調剤体制加算
- パート 4
  - 調剤料の見直し



# パート 1

## 2022年診療報酬改定の 基本方針と改定率



社会保障審議会医療保険部会

2021年10月22日

## 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、これまでの改定の流れを継承しながら、
  - ・ 今般の新型コロナウイルス感染症を含めた新興感染症への対応や、感染拡大により明らかになった課題を踏まえた地域全体での医療機能の分化・強化、連携など、効率的・効果的で質の高い医療提供体制を構築すること
  - ・ 医師等の働き方改革等を推進することが重要であることから、視点1及び視点2に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築  
【重点課題】

視点2 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進 【重点課題】

視点3 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

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

# 令和4年度診療報酬改定の基本方針（概要）

## 改定に当たっての基本認識

- ▶ 新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築など医療を取り巻く課題への対応
- ▶ 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
- ▶ 患者・国民に身近であって、安心・安全で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

社会保障の機能強化と持続可能性の確保を通じて、安心な暮らしを実現し、成長と分配の好循環の創出に貢献するという視点も重要。

## 改定の基本的視点と具体的方向性

### （1）新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築【重点課題】

#### 【具体的方向性の例】

- 当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応
- 医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築に向けた取組
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- 外来医療の機能分化等
- 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
- 地域包括ケアシステムの推進のための取組

### （2）安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進【重点課題】

#### 【具体的方向性の例】

- 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践に資する取組の推進
- 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
- 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
- 令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げ等に係る必要な対応について検討するとともに、負担軽減に資する取組を推進

### （3）患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

#### 【具体的方向性の例】

- 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や医薬品の安定供給の確保等
- 医療におけるICTの利活用・デジタル化への対応
- 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について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価
- 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、病棟薬剤師業務の評価

### （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

#### 【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
- 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等
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- 外来医療の機能分化等（再掲）
- 重症化予防の取組の推進
- 医師・病棟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
- 効率性等に応じた薬局の評価の推進

# 2022年診療報酬改定率

NHK

「本体」部分

0.43%



人件費や  
技術料

「薬価」部分

1.37%



全体

0.94%





# 診療報酬

+ 0.43% (国費+292億円※)

※令和4年度予算額、以下同じ

① **看護職員の処遇改善**(消費税増収分を活用) +0.20%

新型コロナ医療対応等を行う医療機関の看護職の給与の3%引上げを実現。(9月までは1%引上げを補助金で対応)

② **リフィル処方箋の導入** ▲0.10%

医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を構築し、患者負担を軽減。

③ **不妊治療の保険適用**(消費税増収分を活用) +0.20%

保険適用により、適切な医療の評価を通じて、子供を持ちたいという方々への、不妊治療に対する安心と安全を確保。

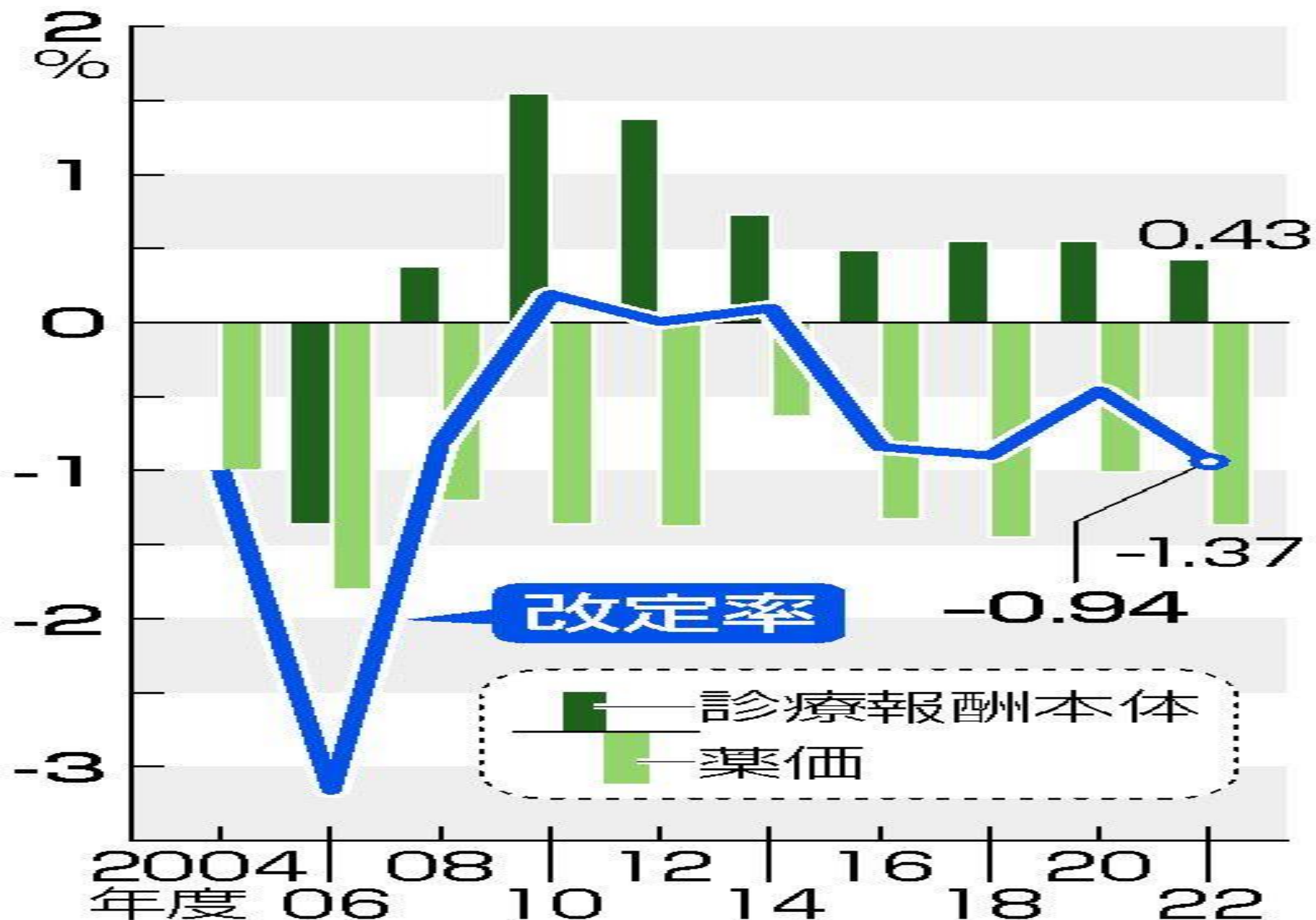
④ **小児の感染防止対策加算措置(医科分)の期限到来** ▲0.10%

歯科・調剤分については、引き続き感染防止等の対応に充当。

⑤ **その他本体改定率** +0.23%

各科改定率 医科 + 0.26%  
                  歯科 + 0.29%  
                  調剤 + 0.08%

# 診療報酬改定率の推移



(注) 04年度の診療報酬は「0.0」

# 中医協答申 2022年2月9日



佐藤英道  
厚生労働副大臣

中医協会長  
小塩隆士氏

# パート2

## 調剤基本料など

- ①調剤基本料
- ②地域支援体制加算

# ①調剤基本料



2021年12月1日中医協

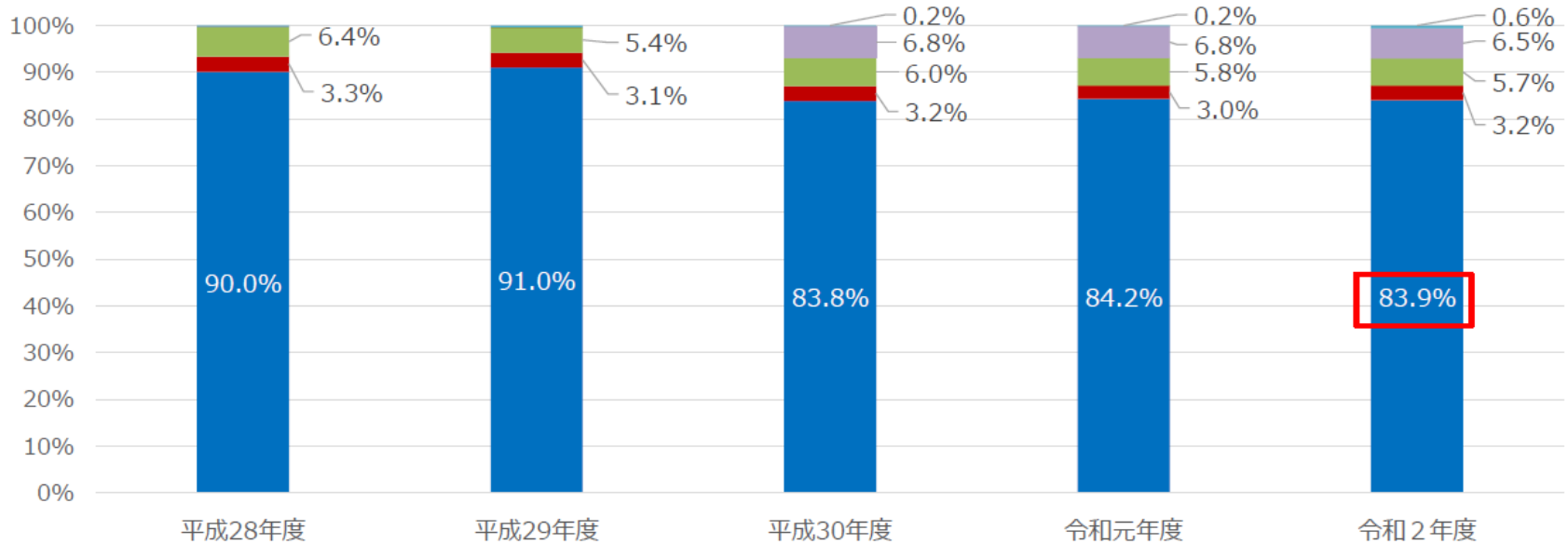
# 医療経済実態調査と保険薬局

- 調査の目的
  - 病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とする。
- 調査の対象
  - 社会保険による診療・調剤を行っている全国の病院、一般診療所、歯科診療所
  - 保険薬局は1ヶ月間の調剤報酬明細書の取扱件数が300件以上の保険薬局を対象とし、全体の25分の1抽出
- 調査事項
  - 基本データ、損益、給与等
- 調査の時期
  - 調査は2年に1回実施
- 調査の方法
  - 調査は、郵送方式及びホームページを利用した電子調査方式により行う。
  - 調査票の記入は、医療機関等管理者の自計申告の方法による。
  - 保険薬局の回答率は60%

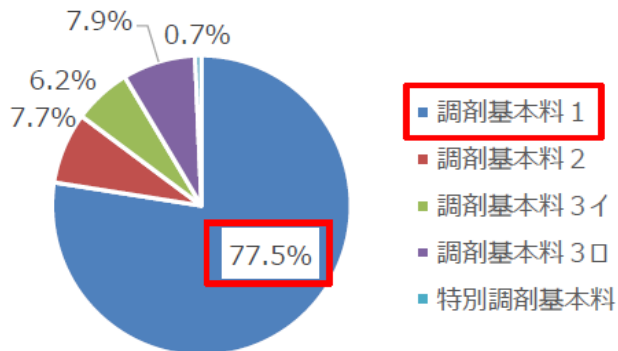
# 調剤基本料の構成比の推移等

- 調剤基本料 1 を算定する薬局の割合は平成30年度に減少し、令和 2 年 6 月では約84%であった。
- 算定回数については、調剤基本料 1 の占める割合は令和 2 年度では約78%であった。

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



## 各調剤基本料の算定回数の割合 (令和 2 年 6 月審査分)



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

出典：

- 各調剤基本料の構成比の推移
  - ・平成28年度から平成29年度：保険局医療課調べ（各年3月31日時点の届出状況）
  - ・平成30年度から令和 2 年度：NDBデータ（各年 6 月時点の算定薬局数）
- 算定回数の割合：社会医療診療行為別統計（令和 2 年 6 月審査分）

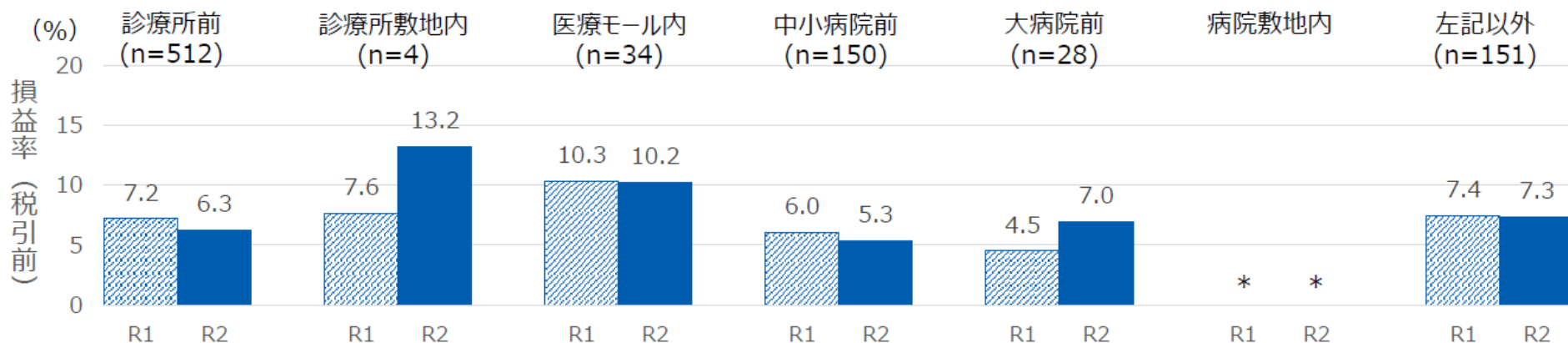
# 薬局の立地別の損益率

2019年 2020年

- 令和2年度改定後の損益率は、診療所前、中小病院前で減少していた。
- 回答のあった薬局数は少ないものの、診療所敷地内、医療モール内の薬局の損益率が高かった。

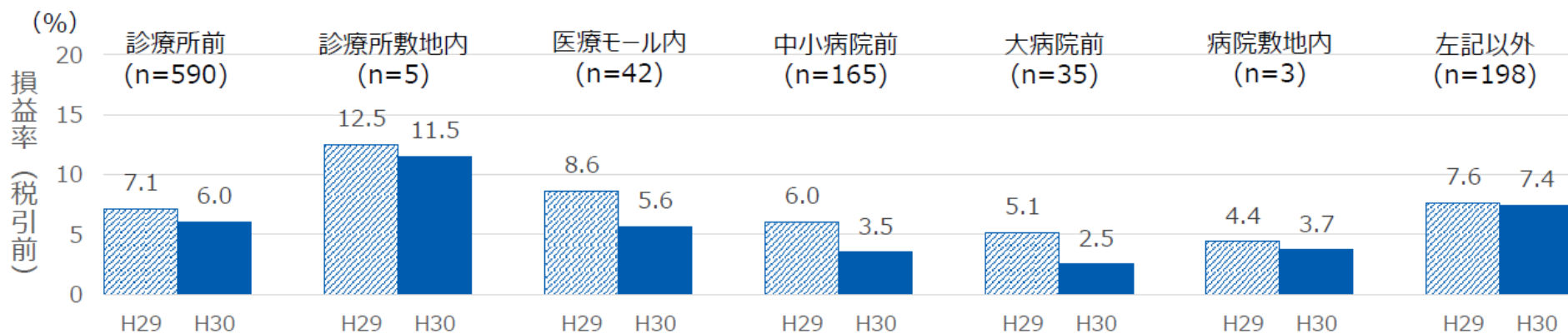
## 第23回医療実態調査（今回の調査）

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



\* 施設数が1または2の場合、当該集計区分の数値を「\*」で秘匿した。

## （参考）第22回医療実態調査（前回の調査）





# 医療経済実態調査の特別集計（法人店舗数別の損益率）

○ 同一グループの薬局の店舗数が多いほど、損益率が高くなる傾向がある。

1店舗あたりの状況 (上段：R1 下段：R2)	法人（同一グループの保険薬局の店舗数）				
	1店舗 (n=95)	2～5店舗 (n=256)	6～19店舗 (n=161)	20～299店舗 (n=197)	300店舗以上 (n=154)
I. 収益*1	154,886	146,003	156,150	180,097	251,179
	149,443	142,394	154,748	178,679	247,458
II. 介護収益	332	811	1,047	963	939
	274	846	1,195	944	979
III. 費用	151,513	140,991	145,459	167,782	228,281
	148,754	139,100	146,190	166,157	221,237
1. 給与費	32,843	30,970	29,445	30,279	36,448
	32,835	30,919	30,228	30,287	35,954
2. 医薬品等費 (うち調剤用医薬品費*2)	104,584 (103,227)	95,848 (92,758)	101,520 (99,294)	114,783 (112,865)	153,507 (148,706)
	101,087 (99,605)	94,026 (91,570)	101,660 (100,166)	112,967 (110,929)	147,579 (142,862)
IV. 損益差額（税引前） (新型コロナウイルス感染症関連の補助金を 含めた損益差額)	3,705	5,823	11,737	13,279	23,837
	963 (1,211)	4,141 (4,459)	9,753 (10,150)	13,466 (14,022)	27,200 (27,603)
粗利益率*1 (%) ( (収益+介護収益-医薬品等費) / (収益+介護収益) )	32.6%	34.7%	35.4%	36.6%	39.1%
	32.5%	34.4%	34.8%	37.1%	40.6%
労働分配率*1 (%) (給与費 / (収益+介護収益-医薬品等費) )	64.9%	60.8%	52.9%	45.7%	37.0%
	67.5%	62.8%	55.7%	45.4%	35.6%
損益率*1 (%) (損益差額 / (収益+介護収益) )	2.4%	4.0%	7.5%	7.3%	9.5%
	0.6%	2.9%	6.3%	7.5%	10.9%

\*1 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を収益から除外して算出。

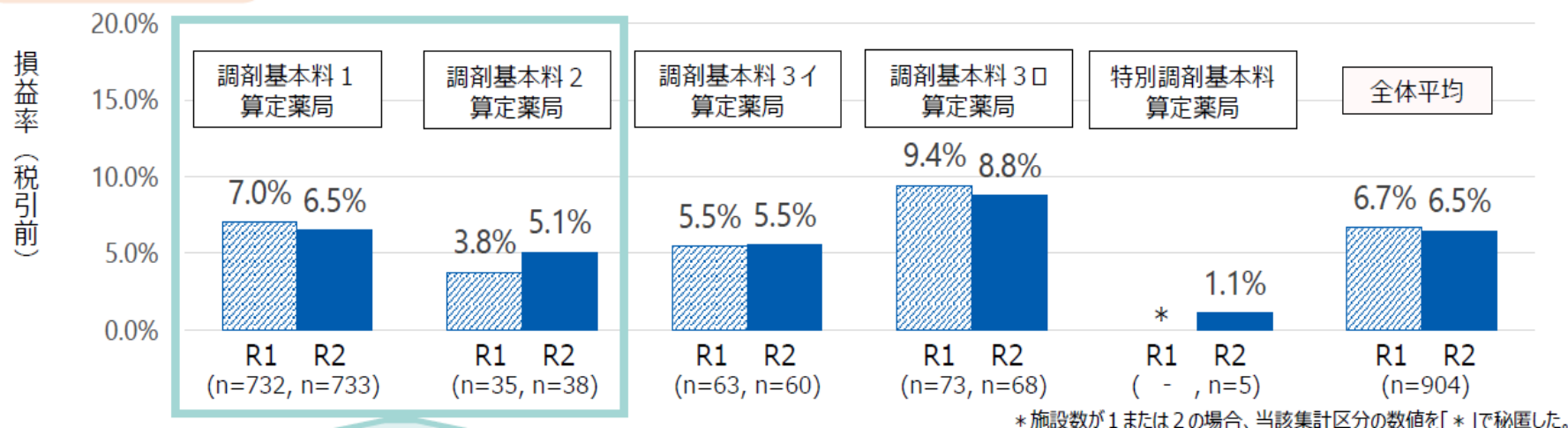
(単位：千円)

\*2 調剤用医薬品費の回答がなかった施設については医薬品等費を調剤用医薬品費とみなして算出。

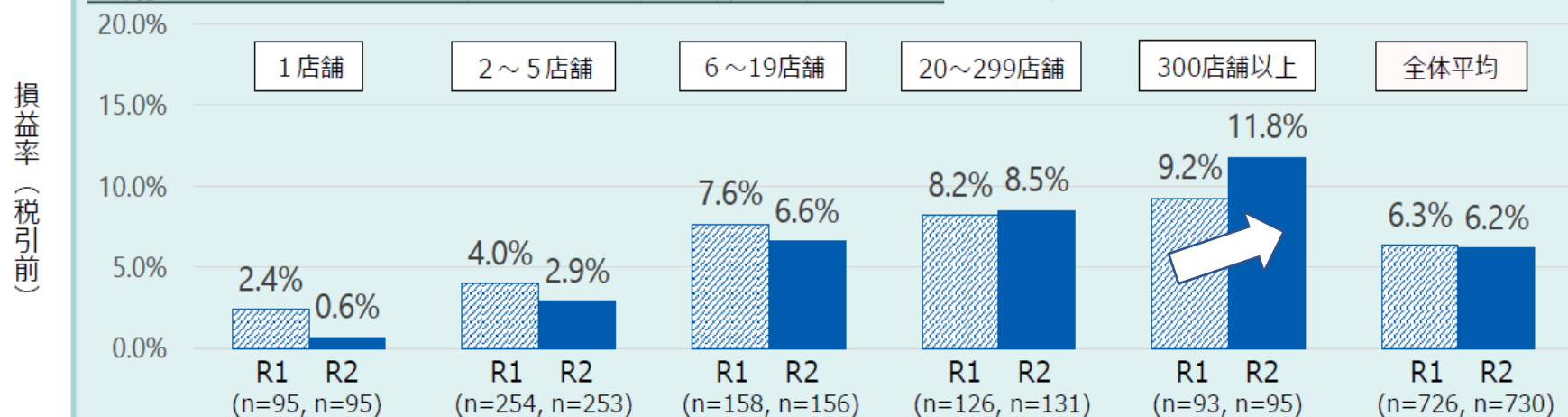
# 薬局の調剤基本料別の損益率

○ 調剤基本料 1 又は 2 の算定薬局においては、グループ店舗数300店舗以上の薬局の損益率が高かった。

## 調剤基本料別



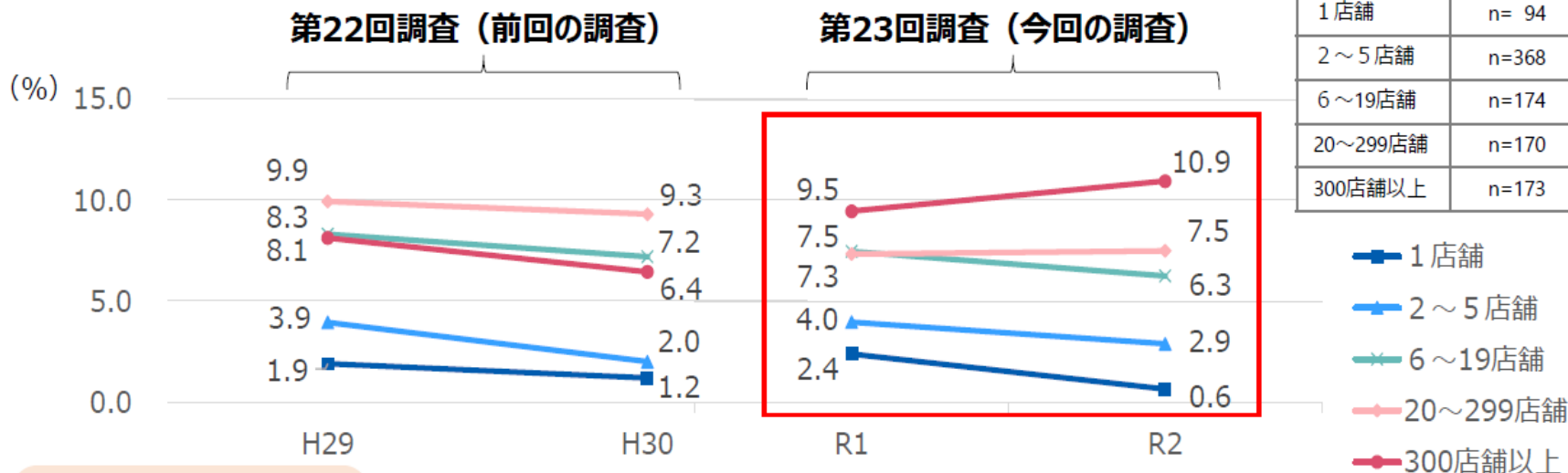
## 調剤基本料 1 又は 2 の算定薬局におけるグループ店舗数別（法人店舗数別の損益率）



# 法人店舗数別の薬局の損益率、損益差額の推移

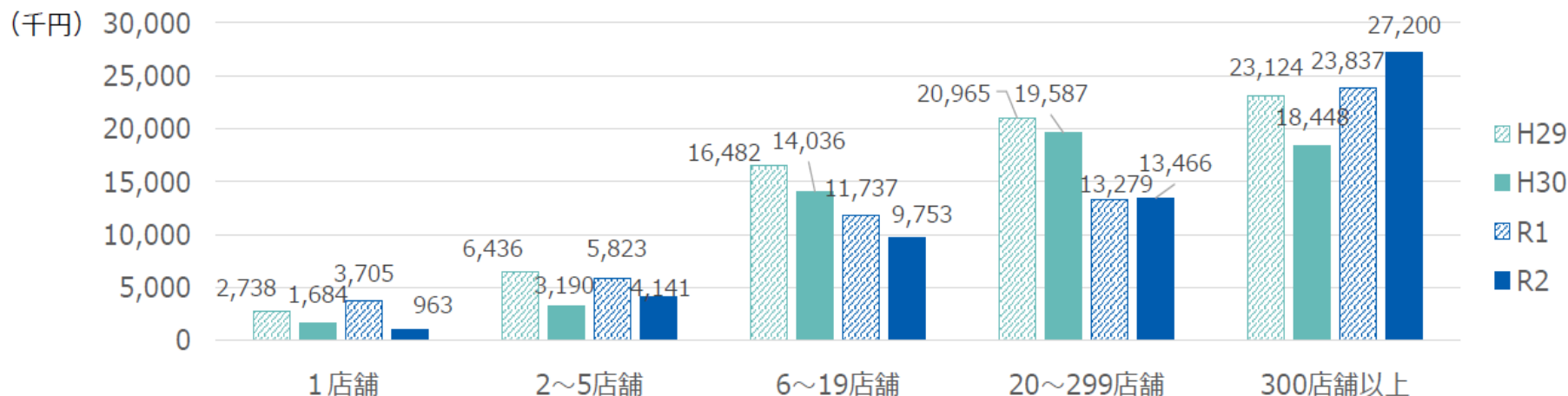
- 令和2年度改定後は20店舗以上の薬局では損益率が増加しているが、それ以外の薬局では損益率は減少している。
- 損益差額は、300店舗以上の場合が最も大きい。

## 損益率※（税引前）



	H29~H30	R1~R2
1店舗	n= 94	n= 95
2~5店舗	n=368	n=256
6~19店舗	n=174	n=161
20~299店舗	n=170	n=197
300店舗以上	n=173	n=154

## 損益差額\*（税引前）



# 支払い側松本委員

- 2020年改定以降、同一グループ店舗数が20店舗以上の薬局では損益率が増加しているが、それ以外では損益率が減少している。
- 大手の駅前薬局や敷地内薬局については地域包括ケアシステムの妨げとなり、コロナ禍で患者に寄り添う薬局が求められる中、望ましい形からは程遠い
- 次の改定では調剤基本料はより厳しく適正化すべきだ



健保連松本真人委員

20店舗以上の規模で見  
のではなく個別の機能で  
見ることが大事では？

# 2020年調剤報酬改定 基本調剤料の振り返り

調剤基本料の点数は変わらない

調剤基本料1

調剤基本料2

調剤基本料3  
イ/ロ

特別  
調剤基本料

42点

26点

21点/16点

11点

基本料1の  
実績要件アップ  
地域支援体制加算は  
若干緩和

1800/月  
95%↑追加

3万5千枚  
95%↑追加

9点

処方箋同時受付で2枚目以降の基本料は20%オフ

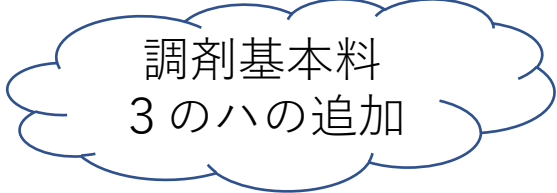
## 【IV-8 効率性等に応じた薬局の評価の推進-①】

### ① 調剤基本料の見直し

#### 第1 基本的な考え方

調剤基本料について、損益率の状況等を踏まえ、同一グループ全体の処方箋受付回数が多い薬局及び同一グループの店舗数が多い薬局に係る評価を見直す。

#### 第2 具体的な内容



調剤基本料  
3のハの追加

1. 調剤基本料3のロ（同一グループの保険薬局における処方箋の受付回数の合計が月に40万回を超える場合）の対象となる薬局に、同一グループの店舗数が300以上であって、特定の保険医療機関からの処方箋受付割合に係る要件について、85%を超える薬局を対象に追加する。

2. 同一グループの保険薬局における処方箋の受付回数の合計が月に40万回を超える又は同一グループの店舗数が300以上である薬局について、特定の保険医療機関からの処方箋受付割合が85%以下の場合の評価を新設する。

# 調剤基本料

改 定 案	現 行
<p>【調剤基本料】</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 調剤基本料 3</p> <p>イ 21点</p> <p>ロ 16点</p> <p>ハ 32点</p> <p>[施設基準]</p> <p>(4) 調剤基本料 3 のロの施設基準 同一グループの保険薬局における</p>	<p>【調剤基本料】</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 調剤基本料 3</p> <p>イ <u>同一グループの保険薬局（財務上又は営業上若しくは事業上、緊密な関係にある範囲の保険薬局をいう。以下この表において同じ。）による処方箋受付回数 3 万 5 千回を超え 40 万回以下の場合</u> 21点</p> <p>ロ <u>同一グループの保険薬局による処方箋受付回数 40 万回を超える場合</u> 16点</p> <p>(新設)</p> <p>[施設基準]</p> <p>(4) 調剤基本料 3 のロの施設基準 同一グループの保険薬局における</p>

# 調剤基本料3のハの影響

- 同一グループで処方箋40万回超または300店舗以上で、処方箋集中度85%以下を対象に調剤基本料3のハが設定
- 300店舗以上の同一グループ薬局で、これまで調剤基本料2や調剤基本料3-I、3-Oに該当せず調剤基本料1を届けていた薬局グループが4月から調剤基本料1（42点）を届け出ることができなくなる！





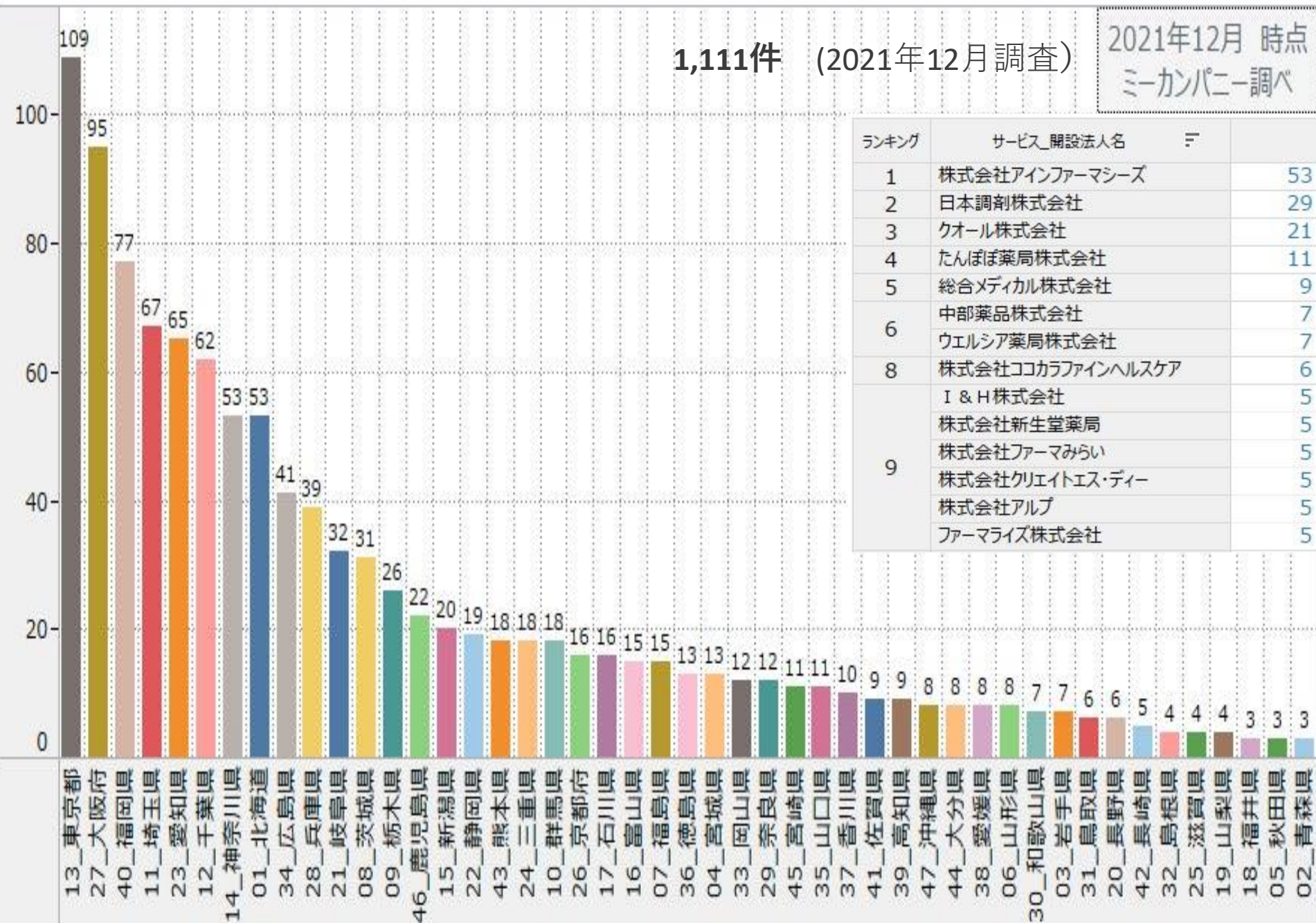
特別調劑基本料

同一敷地内薬局

# 特別調剤基本料 保険薬局数 全都道府県

1,111件 (2021年12月調査)

2021年12月 時点  
ミーカンパニー調べ



ランキング	サービス_開設法人名	件数
1	株式会社アインファーマシーズ	53
2	日本調剤株式会社	29
3	クオール株式会社	21
4	たんぽぽ薬局株式会社	11
5	総合メディカル株式会社	9
6	中部薬品株式会社	7
7	ウエルシア薬局株式会社	7
8	株式会社ココカラファインヘルスケア	6
9	I & H株式会社	5
	株式会社新生堂薬局	5
	株式会社ファーマみらい	5
	株式会社クワイエットエス・ディー	5
	株式会社アルプ	5
	ファーマライズ株式会社	5

## 2020年改定 調剤基本料の見直し ②

### いわゆる同一敷地内薬局等の調剤基本料の見直し

- ▶ 特別調剤基本料について、診療所と不動産取引等その他の特別な関係がある診療所敷地内の薬局等を対象に追加する。さらに、処方箋集中率の基準を引き下げ、点数も引き下げる。

現行	
病院敷地内の薬局等	特別調剤基本料 <u>11点</u>
	病院と不動産取引等その他の特別な関係：有 + 処方箋集中率 <u>95%超</u>



改定後	
病院敷地内の薬局等	特別調剤基本料 <u>9点</u>
<u>診療所敷地内の薬局等</u> ※1(同一建物内である場合を除く)	<u>医療機関</u> と不動産取引等その他の特別な関係：有 + 処方箋集中率 <u>70%超</u>

※1 診療所と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局については、平成30年4月1日以降に開局した場合のみを対象とするなど、一定の緩和措置あり

- ▶ 特別調剤基本料を算定する保険薬局について、かかりつけ機能に係る基本的な業務を実施していない場合の要件を見直す。

現行
○ かかりつけ機能に係る基本的な業務が年間合計 <u>10回未満</u> の場合に、調剤基本料を50%減



改定後
○ かかりつけ機能に係る基本的な業務が年間合計10回未満の場合に、調剤基本料を50%減
○ <u>いわゆる同一敷地内薬局</u> については <u>合計100回未満</u> の場合に、調剤基本料を50%減

<かかりつけ機能に係る基本的な業務> 平成30年度診療報酬改定時

①時間外等加算及び夜間・休日等加算、②麻薬管理指導加算、③重複投薬・相互作用等防止加算、④かかりつけ薬剤師指導料、⑤かかりつけ薬剤師包括管理料、⑥外来服薬支援料、⑦服用薬剤調整支援料、⑧在宅患者訪問薬剤管理指導料、⑨在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、⑩在宅患者緊急時等共同指導料、退院時共同指導料、⑪服薬情報等提供料、⑫在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料、⑬居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費

# 日本薬剤師会有澤委員

- 近年、大学病院などを中心に敷地内に薬局を誘致する事例が増加しており、その応募要項で診療室の設置を求めるなどの実態があることに言及
- 「経済的、機能的、構造的な独立性という上であまりにもひどいケースが目立っている
- 独立性が担保されない、もしくは機能として院内薬局として変わらない薬局であるならば「保険指定する必要はないと考える」



有澤賢二委員

## 【IV－8 効率性等に応じた薬局の評価の推進－②】

# ② 特別調剤基本料の見直し

## 第1 基本的な考え方

特別調剤基本料について、医薬品の備蓄の効率性等を考慮し、評価を見直す。

## 第2 具体的な内容

### 1. 特別調剤基本料の点数を引き下げる。

改定案	現行
<p>【調剤基本料】 [算定要件] 注2 別に厚生労働大臣が定める保険薬局においては、注1本文の規定にかかわらず、特別調剤基本料として、処方箋の受付1回につき <b>7点を算定する。</b></p>	<p>【調剤基本料】 [算定要件] 注2 別に厚生労働大臣が定める保険薬局においては、注1本文の規定にかかわらず、特別調剤基本料として、処方箋の受付1回につき <u>9点を算定する。</u></p>

# ②地域支援体制加算

かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、  
地域包括ケアシステムに貢献する薬局を評価する



4区分と  
なった

2021年11月26日 中医協

- 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。2018年改定

## 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てすむ
- 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

以下の基準のうち①～③を満たした上で、④又は⑤を満たすこと。

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

以下の基準のうち8つ以上の要件を満たすこと。  
(1～8は常勤薬剤師1人あたりの年間回数、9は薬局あたりの年間の回数)

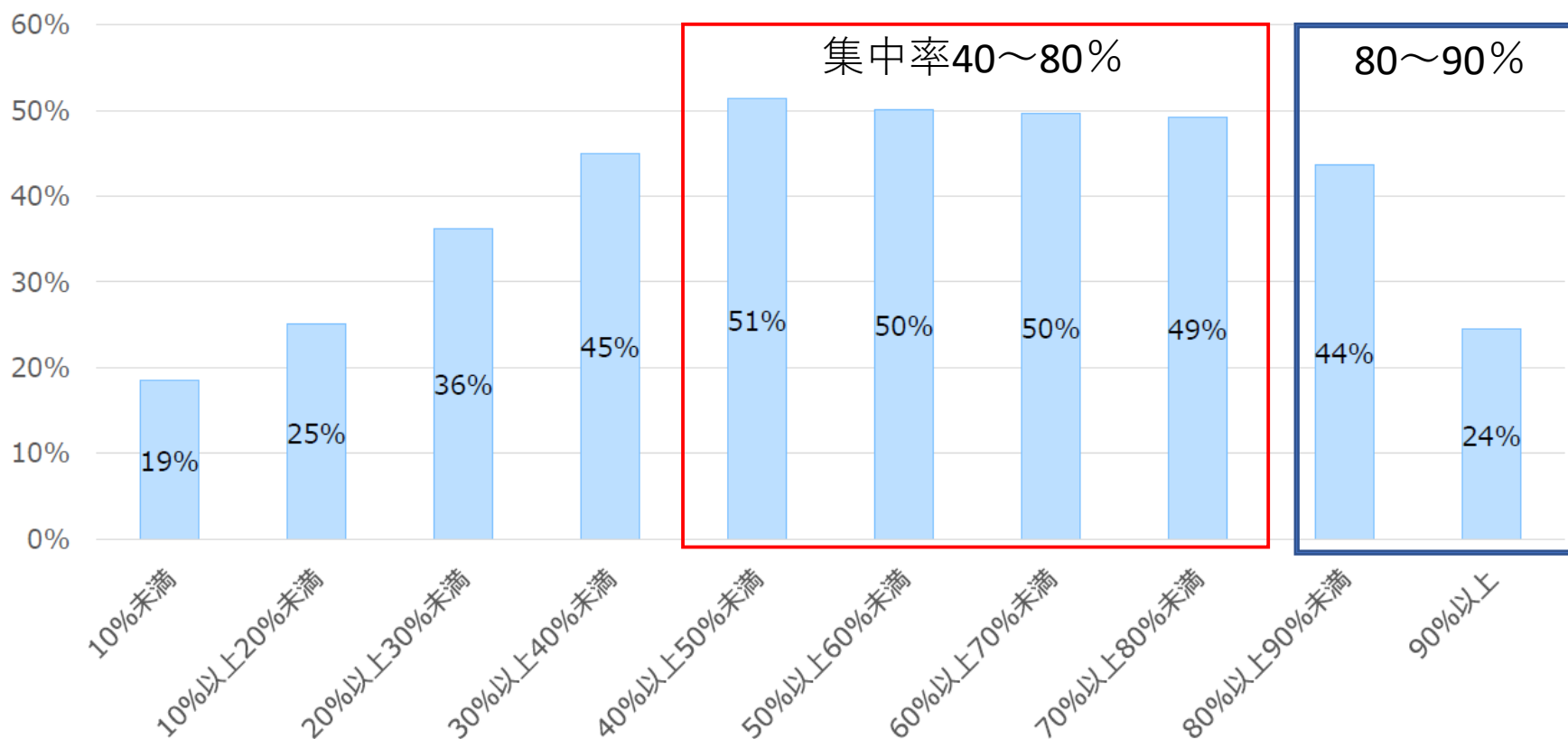
- ① 夜間・休日等の対応実績 400回
- ② 麻薬の調剤実績 10回
- ③ 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績 40回
- ④ かかりつけ薬剤師指導料等の実績 40回
- ⑤ 外来服薬支援料の実績 12回
- ⑥ 服用薬剤調整支援料の実績 1回
- ⑦ 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績 12回
- ⑧ 服薬情報等提供料の実績 60回
- ⑨ 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議に5回以上出席していること。

## 処方箋集中率別の地域支援体制加算の届出状況

- 調剤基本料1を算定している薬局のうち、処方箋集中率が40%～80%程度の薬局では地域支援体制加算の届出をしている割合が多かった。
- 一方で、処方箋の集中率が高い薬局でも地域支援体制加算の届出は一定程度なされていた。

### 処方箋集中率別の地域支援体制加算の届出状況

(調剤基本料1を算定している薬局数=47,281)



※処方箋集中率について回答があった薬局のみ集計



# 地域支援体制加算の届出の有無別の薬局の構造設備等

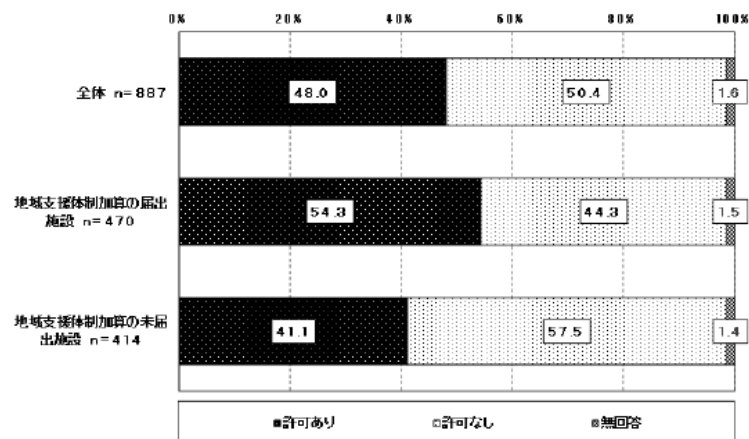
- パーテーション等により患者のプライバシーが確保され、且つ座って服薬指導が受けられる設備の有無、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の有無を地域支援体制加算の届出別にみると、以下のとおり。

## 地域支援体制加算の届出施設数

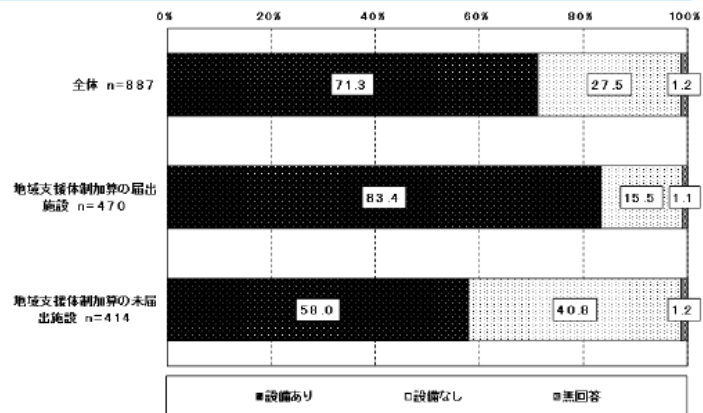
平成30年	令和元年	令和2年
15,382件	16,242件	18,310件

出典：保険局医療課調べ（各年7月1日時点）

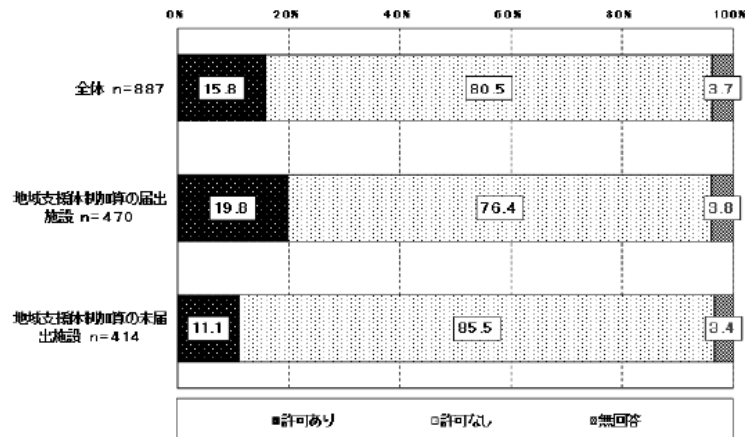
## 高度管理医療機器等の販売業の許可の有無



## パーテーション等により患者のプライバシーが確保され、且つ座って服薬指導が受けられる設備の有無



## 高度管理医療機器等の貸与業の許可の有無



出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（R3かかりつけ薬剤師調査）速報値

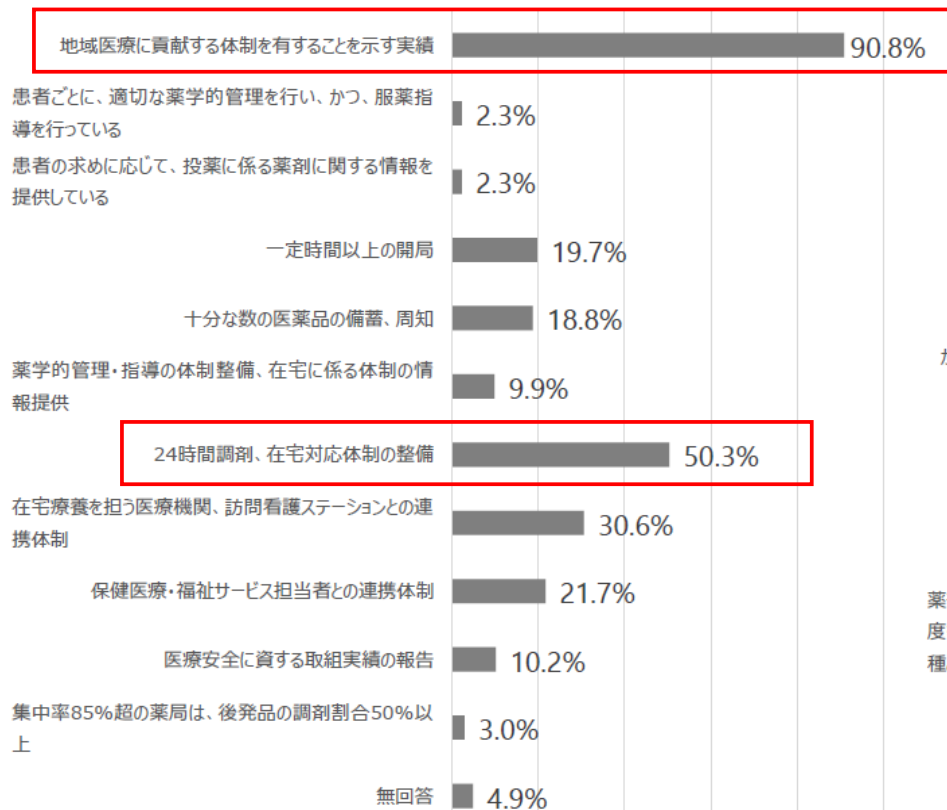
## 地域支援体制加算の届出が困難な理由（調剤基本料1）

- 調剤基本料1を算定する薬局では、地域支援体制加算の届出が困難な理由として、「実績要件」、「24時間調剤、在宅対応体制の整備」を挙げる割合が多かった。
- 実績要件については、「在宅患者薬剤管理（12回以上）」、「認定薬剤師の地域の多職種と連携する会議への出席」、「かかりつけ薬剤師指導料等の届出」、「服薬情報等提供料（12回以上）」を挙げる割合が多かった。

<調剤基本料1を算定している薬局>

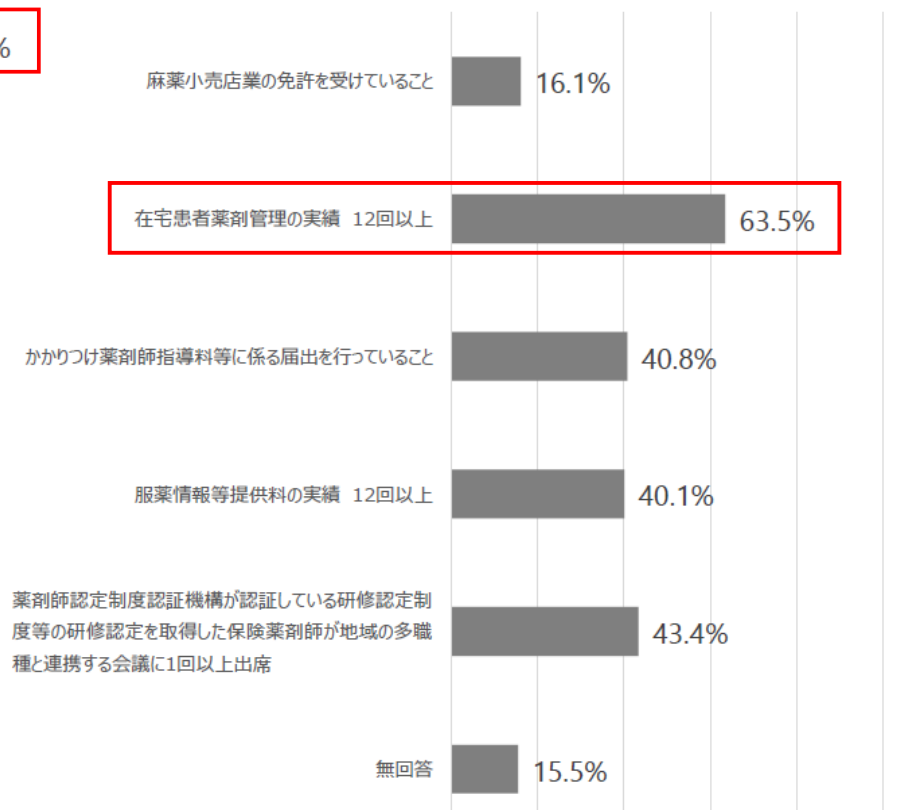
### 施設基準要件

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



### 実績要件の内訳

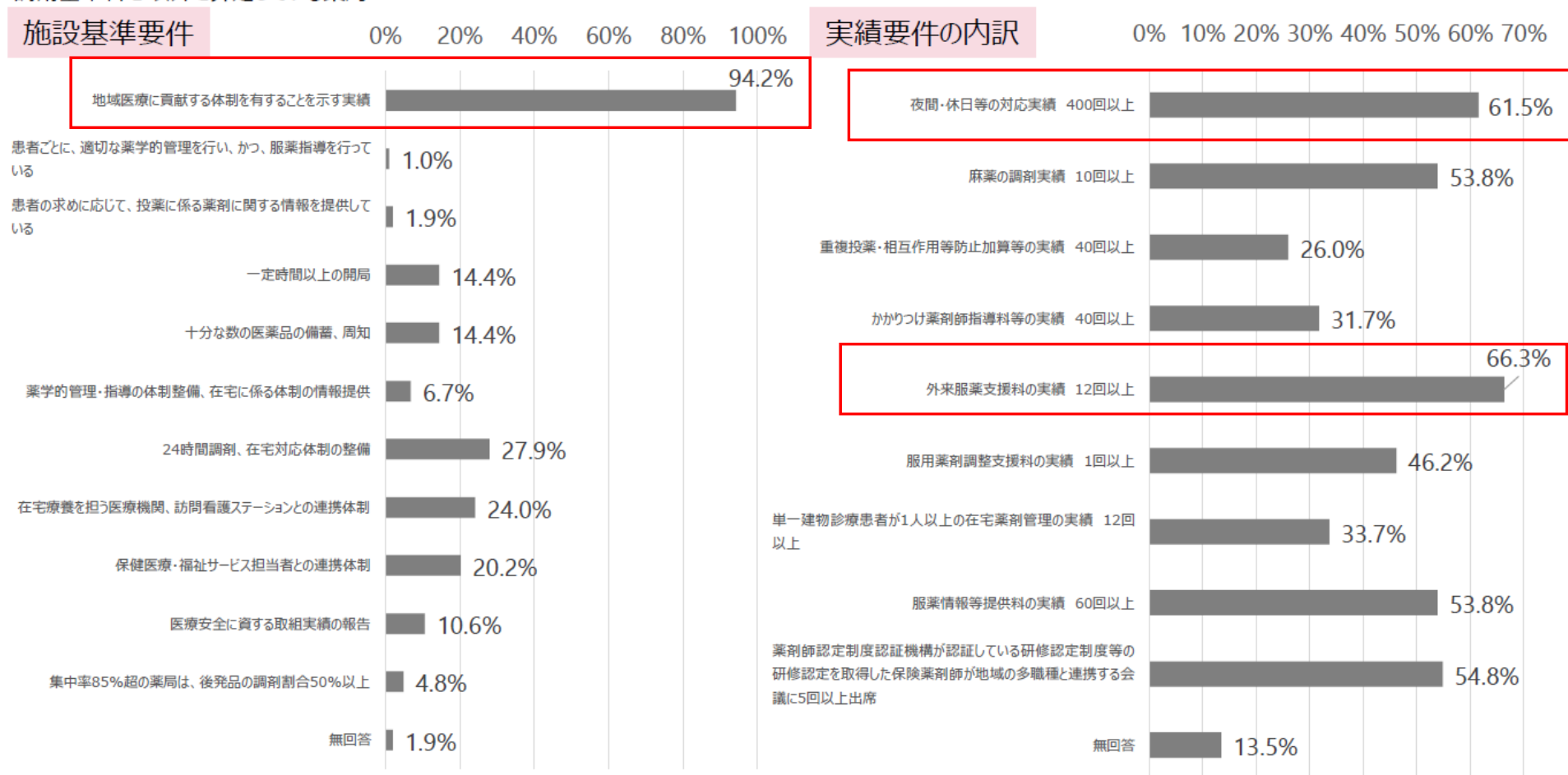
0% 20% 40% 60% 80% 100%



# 地域支援体制加算の届出が困難な理由（調剤基本料1以外）

- 調剤基本料1以外を算定する薬局においては、地域支援体制加算の届出が困難な理由として、「実績要件」を挙げる割合が多かった。
- 実績要件については、「外来服薬支援料（12回）」、「夜間・休日等の対応（400回）」を挙げる割合が多かった。

<調剤基本料1以外を算定している薬局>

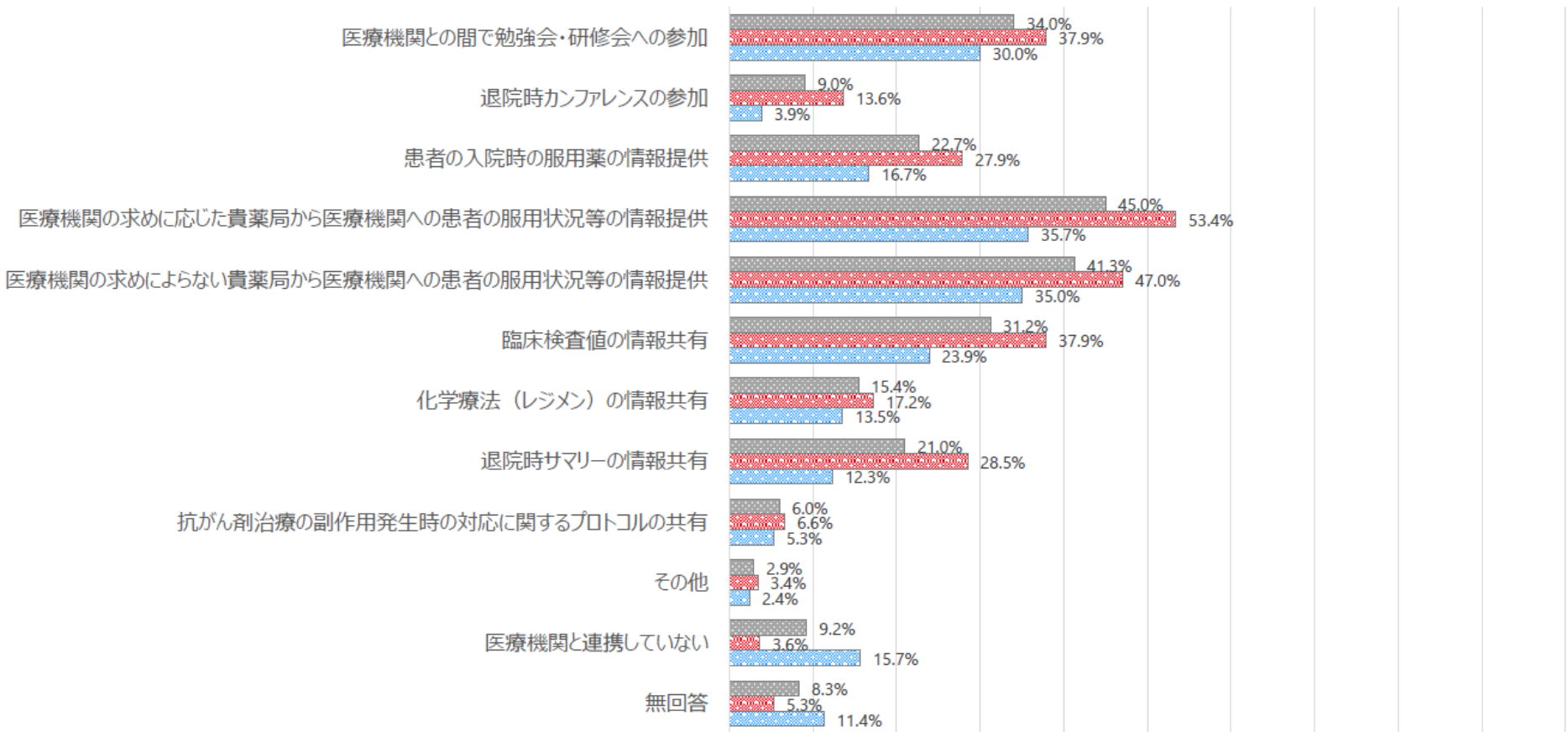


# 地域支援体制加算の届出状況別の医療機関との連携状況

- 地域支援体制加算の届出薬局では、未届出の薬局に比べて医療機関と連携している傾向があった。
- 未届出の薬局と比較して10ポイント以上差があった項目として、①患者の服薬状況等の情報提供、②退院時サマリーの情報共有などが挙げられる。

地域支援体制加算の届出状況別の医療機関との連携状況

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



■ 全体 (n=887)   ■ 届出施設 (n=470)   ■ 未届出施設 (n=414)   (複数回答)

# 2020年改定 地域支援体制加算の見直しについて

## 令和2年度改定の内容

- 実績要件について、**調剤基本料1では要件を強化**、一方、**調剤基本料1以外では一部要件を緩和**
- 地域支援体制加算の評価の引き上げ（35点 → **38点**）

### <主な要件の見直し内容>

調剤基本料1：在宅訪問薬剤管理の回数の見直し、①医療機関への情報提供又は②地域ケア会議等の参加の実績を追加  
調剤基本料1以外：麻薬に係る実績等を緩和。また、地域ケア会議等への参加を要件に追加し、9要件のうち8つを満たすこととする

## ○地域支援体制加算の実績要件

### ➤ 調剤基本料1の場合

以下の基準を全て満たすこと
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 1回以上
3 かかりつけ薬剤師指導料に係る届出を行っていること

- ※1 在宅協力薬局として実施した場合（同一グループ内は除く）や同等の業務を行った場合を含む。
- ※2 同等の業務を行った場合を含む。

### ➤ 調剤基本料1以外の場合

以下の基準を全て満たすこと
1 夜間・休日等の対応実績 400回以上
2 麻薬管理指導加算の実績 10回以上
3 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績 40回以上
4 かかりつけ薬剤師指導料等の実績 40回以上
5 外来服薬支援料の実績 12回以上
6 服用薬剤調整支援料の実績 1回以上
7 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績 12回以上
8 服薬情報等提供料の実績 60回以上

以下の基準のうち1～3を満たした上で、4又は5を満たすこと。  
(1薬局あたりの年間の回数)

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

以下の基準のうち8つ以上の要件を満たすこと。  
(1～8は常勤薬剤師1人あたりの年間回数、9は薬局あたりの年間の回数)

1 (変更なし)
2 <b>麻薬の調剤実績 10回以上</b>
3 (変更なし)
4 (変更なし)
5 (変更なし)
6 (変更なし)
7 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績 12回以上 <b>※1</b>
8 <b>服薬情報等提供料の実績 60回以上 ※2</b>
薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修
9 <b>認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議に5回以上出席していること。</b>

【Ⅲ－6 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、病棟薬剤師業務の評価－①】

## ① 地域医療に貢献する薬局の評価

### 第1 基本的な考え方

地域におけるかかりつけ機能に応じて薬局を適切に評価する観点から、地域支援体制加算について要件及び評価を見直す。

### 第2 具体的な内容

1. 地域支援体制加算について、調剤基本料の算定、地域医療への貢献に係る体制や実績に応じて類型化した評価体系に見直す。

改定案	現行
<p>【地域支援体制加算】 [算定要件] 注5 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、<u>当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数（注2に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、それぞれの点数の100分の80に相当する点数）を所定点数に加算する。</u></p>	<p>【地域支援体制加算】 [算定要件] 注5 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、<u>地域支援体制加算として、所定点数に38点を加算する。</u></p>
イ <u>地域支援体制加算 1</u>	
ロ <u>地域支援体制加算 2</u>	39点
ハ <u>地域支援体制加算 3</u>	47点
ニ <u>地域支援体制加算 4</u>	17点
	39点

地域支援  
体制加算  
が4区分  
に

# 地域支援体制加算の施設基準

- **(1)地域支援体制加算 1 39点**
  - イ 調剤基本料 1 を算定している保険薬局であること。
  - ロ 地域医療への貢献に係る十分な体制が整備されていること。
  - ハ 地域医療への貢献に係る十分な実績を有していること。
- **(2)地域支援体制加算 2 47点**
  - イ (1)のイ及びロに該当する保険薬局であること。
  - ロ 地域医療への貢献に係る相当の実績を有していること。
- **(3)地域支援体制加算 3 17点**
  - イ 調剤基本料 1 以外を算定している保険薬局であること。
  - ロ 地域医療への貢献に係る必要な体制が整備されていること。
  - ハ (1)のハに該当する保険薬局であること。
- **(4)地域支援体制加算 4 の施設基準 39点**
  - (2)のロ並びに(3)のイ及びロに該当する保険薬局であること。

(1) (2) は調剤基本料 1,  
(3) (4) は調剤基本料 1 以外

# 地域支援体制加算を4区分にしたワケ

- 地域支援体制加算の趣旨
  - かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域医療に貢献する薬局の体制等を評価する
    - 調剤基本料の区分によらない共通の施設基準（一定の開局時間、在宅体制整備等）
    - 調剤基本料の区分により一定の差がある実績等
- 4区分の趣旨
  - 4区分の内訳は調剤基本料1で2区分、調剤基本料1以外で2区分に分けた
    - 店舗ごとの実績要件を求める区分
    - 処方箋受け付け回数ごとに実績要件をカウントする設定を設けた
    - 実数で規定せざるを得ない実績要件の調剤基本料間の公平感を出したものの

2018年改定、2020  
年改定をへて緩和傾  
向にある



# パート 3

## 後発医薬品 調剤体制加算

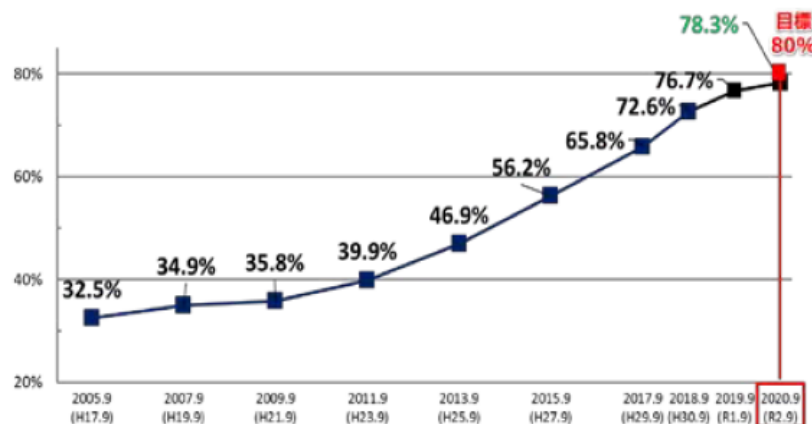


## 【現状】

### 「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



**80%目標に対し、実績78.3%※  
⇒目標には届かず**

※令和2年9月薬価調査

注）「使用割合」は、後発医薬品のある先発医薬品及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいふ。厚生労働省調べ

### ➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生
- 令和3年2月、日医工(株)富山第一工場に対し、県及び（独）医薬品医療機器総合機構の合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明

# 2021年に行政処分を受けた製薬企業

時期	社名	処分内容	主な処分理由
2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
4月	小林化工	業務改善命令	申請資料の虚偽記載
5月	MeijiSeikaファルマ エルメッド 第一三共エスファ	業務改善命令	申請資料の虚偽記載 (小林化工と共同開発)
8月	久光製薬*	業務停止命令（8日間）	規格に適合しない着色料 を使用して医薬品を製造
9月	北日本製薬*	業務停止命令（26日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
10月	長生堂製薬	業務停止命令（31日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
11月	松田薬品工業*	業務停止命令（65日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
12月	日新製薬*	業務停止命令（75日間） 業務改善命令	承認書と異なる成分分量 で医薬品を製造

\*は一般用医薬品。各企業や厚生労働省、自治体の発表をもとに作成

# 安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）結果

2021.11.18日薬連公表

後発医薬品の欠品、出荷停止・調整

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%	
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

カテゴリー別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリー区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリー別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリー区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の状況について（回答社数 218社（15,444品目））

# 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

## (令和3年9月21日事務連絡)

- 後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発し、これらの製品を使用していた医療機関・薬局を中心に、代替品を入手することが困難となっていることを踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱いを実施（R3.9.21～R4.3.31）

### 「後発医薬品使用体制加算」等における後発医薬品の使用割合の取扱い

- ・ 対象の供給停止品目（下記）と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」等の要件の「後発医薬品の使用（調剤）割合」を算出する際、算出対象から除外しても差し支えないこととする。※

※ 対象の全ての品目（先発を含む）を割合の算出対象から除外することとする（一部の成分の品目のみを除外することは不可）

### 対象成分一覧

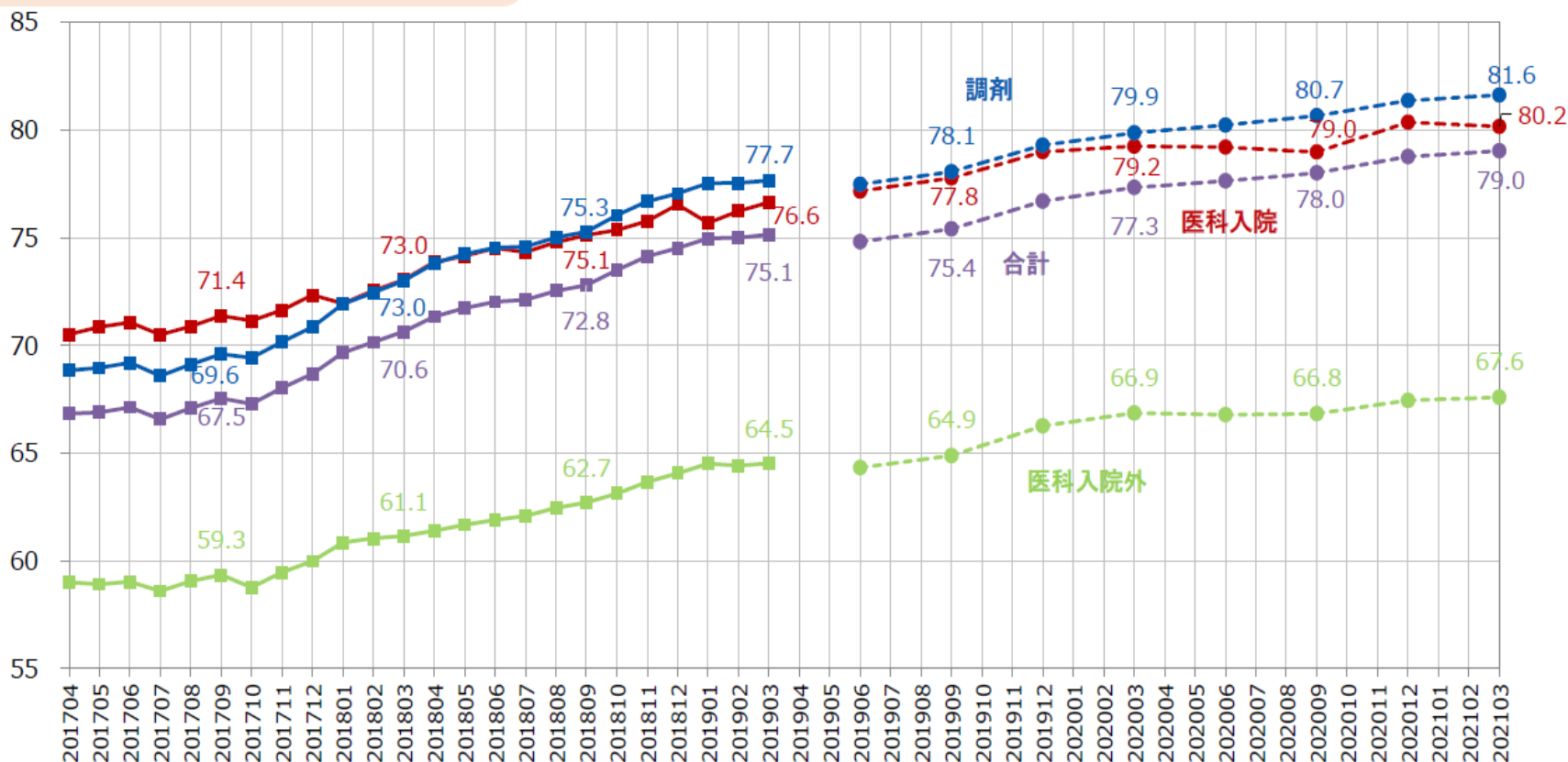
: 27成分1025品目（先発：87品目、後発：938品目） 注）いずれも内服薬に限る。括弧内は主な効能等。

- |                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. アトルバスタチンカルシウム水和物（高血圧）             | 15. トリアゾラム（睡眠導入）              |
| 2. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（高血圧） | 16. ナテグリニド（糖尿病）               |
| 3. イルベサルタン（高血圧）                      | 17. ニカルジピン塩酸塩（高血圧）            |
| 4. エパルレスタット（糖尿病性神経障害）                | 18. パルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（高血圧）   |
| 5. エピナスチン塩酸塩（抗アレルギー）                 | 19. ピルシカイニド塩酸塩水和物（不整脈）        |
| 6. エンタカボン（パーキンソン病）                   | 20. フェキソフェナジン塩酸塩（抗アレルギー）      |
| 7. エンテカビル水和物（B型慢性肝炎）                 | 21. プランルカスト水和物（喘息）            |
| 8. オロパタジン塩酸塩（抗アレルギー）                 | 22. メサラジン（潰瘍性大腸炎）             |
| 9. カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩（高血圧）    | 23. ラロキシフェン塩酸塩（骨粗鬆症）          |
| 10. クラリスロマイシン（抗菌）                    | 24. リシノプリル水和物（高血圧）            |
| 11. グリメピリド（糖尿病）                      | 25. リスベリドン（抗精神病）              |
| 12. クロピドグレル硫酸塩（抗血小板）                 | 26. リルマザホン塩酸塩水和物（睡眠導入）        |
| 13. ゾルピデム酒石酸塩（睡眠導入）                  | 27. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（高血圧） |
| 14. トラニラスト（抗アレルギー）                   |                               |

# 医療機関、薬局における後発医薬品の使用・調剤割合

○ 医療機関、薬局における後発医薬品の使用・調剤割合は増加している。

## 後発医薬品割合（数量ベース）の推移



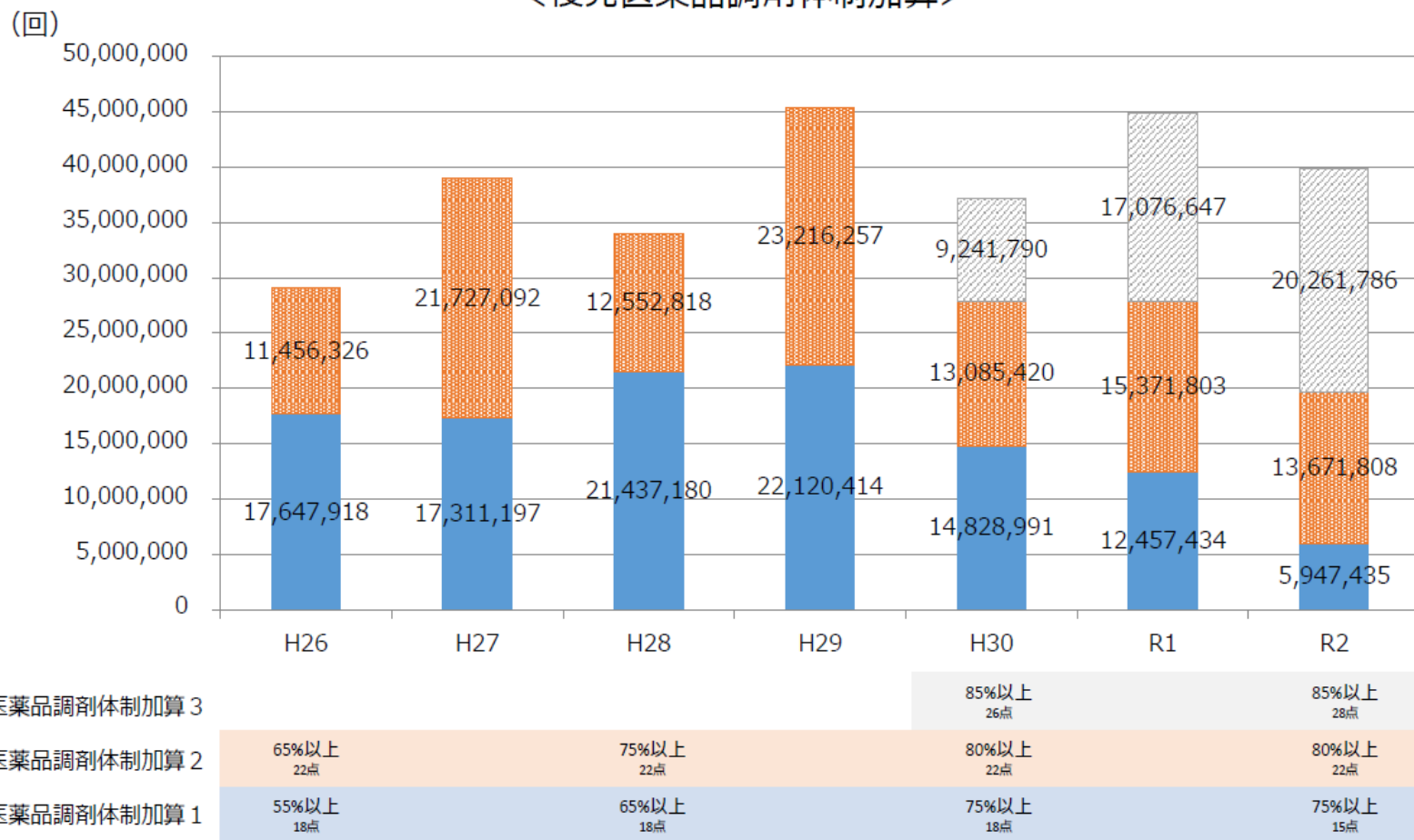
注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。  
 注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。  
 注3) 入院外の数量は、1/100の抽出率でランダム抽出したデータを100倍した値としている。  
 注4) 「合計」とは、「医科入院」「医科入院外」「調剤」の数量を、電算化率の違いは考慮せずに単純に合計して算出した値としている。  
 注5) 入院料等に包括される薬剤料は含まれない。

出典：2019年3月まで医科・調剤分の後発医薬品割合（数量ベース）について（保険局調査課（令和元年12月））より一部改変  
 2019年4月以降NDBデータ

## 後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

- 後発医薬品調剤体制加算については、平成30年度診療報酬改定において、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げたため、平成30年度の後発医薬品使用体制加算の算定回数は、前年度より減少した。
- 令和2年度は、調剤数量割合が85%以上の調剤体制加算3を算定する薬局の割合が増加した。

＜後発医薬品調剤体制加算＞



### 【今後の対応】

- ✓ 後発医薬品メーカーの不祥事による後発医薬品使用割合の変化・傾向を注視
  - ✓ 後発医薬品使用割合の見える化を地域や医療機関等の別に着目して拡大することを2021年度中に実施に向けて検討
- NDBを活用し、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関等の別の後発医薬品使用割合の見える化を検討し(2021年度中)、早期に実施  
分析結果を都道府県に提供することにより、都道府県は後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等の場において使用促進策に活用し、全体の底上げを図る

### ＜新たな目標＞

- ・後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める
- ・後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%※以上とする

※NDBデータにおける後発医薬品割合

＜参考:2020年3月後発医薬品数量割合 77.9%＞

後発品の  
新目標

※バイオシミラーに係る新たな目標について、バイオシミラーの特性や医療費適正化効果を踏まえて引き続き検討



# 令和3年度予算執行調査結果概要（後発医薬品関係）（財務省）

## 調査事案の概要

後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

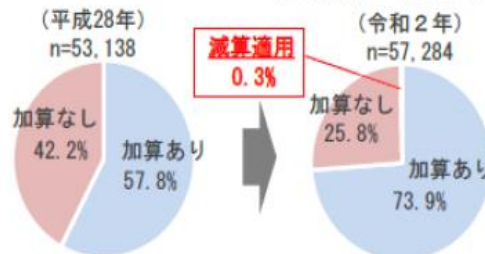
【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

## 調査結果

### ○ 7割超が加算を取得、減算適用はわずか0.3%にとどまる

・ 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】

【図1】後発医薬品調剤体制加算の取得状況（平成28年→令和2年）



・ 現行制度では年間1,200億円程度の加算に対し、減算は400万円程度となっている。政府目標（全都道府県80%）に到達した場合の医療費適正化効果額の増加分は、一定の試算の下、200億円程度と見込まれる。

### ○ 後発医薬品使用割合と備蓄品目数が正の相関関係にない

・ 後発医薬品の使用を促進すると、備蓄医薬品が増加し、管理コストがかかることも踏まえて加算制度が設けられてきたところであるが、加算区分の中では、使用割合の最も高い加算3を取得している保険薬局の備蓄医薬品目数が最も少ない。

【図2】加算区分別の1保険薬局当たりの備蓄医薬品目数の状況（令和2年）



【図2】

## 今後の改善点・検討の方向性

○ 後発医薬品使用割合と平均備蓄品目数には正の相関関係が認めづらい状況であり、本加算の意義は後発医薬品の使用によるかかり増しの費用への対応の側面ではなく、インセンティブとしての側面が強くなっている。加算を取得している保険薬局の割合は全国平均で、73.9%となっており、都道府県によっては9割を超えていることから、既に現行の加算制度では、これ以上使用割合を高める機能を期待することができない状態にあるといえる。

○ また、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増加分は200億円程度と見込まれる一方、現行制度では毎年加算が1,200億円程度とされており、費用対効果も見合っておらず、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきである。

○ その際、減算については、適用が181件と極めて限定されており、対象範囲を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか。

# 後発医薬品調剤体制加算および減算と算定総額 (財務省推計)

加算区分	算定要件		点数	推計算定額
加算1	後発医薬品使用割合 75%以上	かつ カットオフ値 50%以上	15点	200億円程度
加算2	同 80%以上		22点	400億円程度
加算3	同 85%以上		28点	600億円程度
基本料減算	後発医薬品使用割合 40%以下		▲2点	▲400万円程度

※推計算定額は2020年度以降の点数に社会医療診療行為別統計の19年の加算回数をを用いて推計(医療費ベース)。2019年の基本料減算は、後発医薬品使用割合20%以下が対象。

【Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進－①】

# ① 薬局及び医療機関における 後発医薬品の使用促進

## 第 1 基本的な考え方

後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、後発医薬品の調剤数量割合等に応じた評価等について見直しを行う。

## 第 2 具体的な内容

1. 後発医薬品の調剤数量割合が高い薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げるとともに、評価を見直す。

	改 定 案	現 行
80%以上	【後発医薬品調剤体制加算（調剤基本料）】 イ 後発医薬品調剤体制加算 1 <u>21点</u>	【後発医薬品調剤体制加算（調剤基本料）】 イ 後発医薬品調剤体制加算 1 <u>15点</u>
85%以上	ロ 後発医薬品調剤体制加算 2 <u>28点</u>	ロ 後発医薬品調剤体制加算 2 <u>22点</u>
90%以上	ハ 後発医薬品調剤体制加算 3 <u>30点</u>	ハ 後発医薬品調剤体制加算 3 <u>28点</u>
	注 6 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第7条の2に規定する後発医薬品（以下「後発医薬品」という。）の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合して	注 6 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第7条の2に規定する後発医薬品（以下「後発医薬品」という。）の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合して

2. 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、評価を見直すとともに、対象となる薬局の範囲を拡大する。

改 定 案	現 行
<p>【調剤基本料】 [算定要件] 注7 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から<u>5点</u>を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。</p> <p>[施設基準] 五の二 調剤基本料の注7に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局</p>	<p>【調剤基本料】 [算定要件] 注7 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から<u>2点</u>を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。</p> <p>[施設基準] 五の二 調剤基本料の注7に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局</p>

減算数量割合  
40%以下2点が  
50%以下5点へ

# 後発品がないのに 後発医薬品推進？・・・アホか！？



業界団体が  
復旧計画を  
早急に提示  
すべき

# パート4 調剤料の見直し



2021年11月26日 中医協

# 調剤報酬点数

対人・対物  
評価

## 調剤技術料

さまざまな機能やサービスを備えた薬局に対する点数（費用）

対人評価

## 薬学管理料

薬剤師が患者さまの使用している薬の情報を薬歴として記録・管理したり、情報提供したりする時の点数（費用）

対物評価

## 薬剤料

薬価基準で定められている薬そのものの点数（費用）

## 特定保険 医療材料料

糖尿病の治療で用いるインスリンや在宅医療で使用する輸液などの特定の医療材料の点数（費用）

# 調剤技術料

対物のイメージ  
が強かった

## 調剤基本料

薬局の設備・機器  
などの使用に対す  
る点数（費用）

## 調剤料

薬の調剤に対する  
点数（費用）

## 各種加算料

薬を飲む時間ごとにまと  
める「一包化」など、  
特別な調剤を行った時の  
対応への点数（費用）



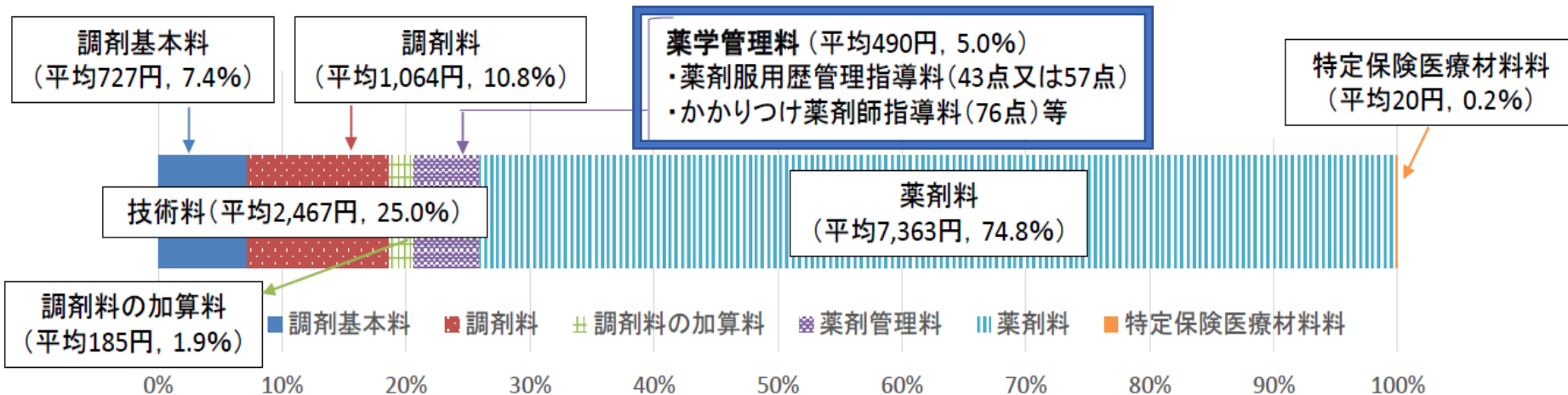
# 調剤医療費の内訳（令和2年度分）

- 令和2年度の調剤医療費の内訳は、技術料が約1.9兆円、薬剤料が約5.6兆円であった。
- 技術料（約1.9兆円）の内訳は、調剤基本料が約5,500億円、調剤料が約8,100億円、加算料が約1,400億円、薬学管理料が約3,700億円であった。

## 調剤医療費の内訳（令和2年度分）

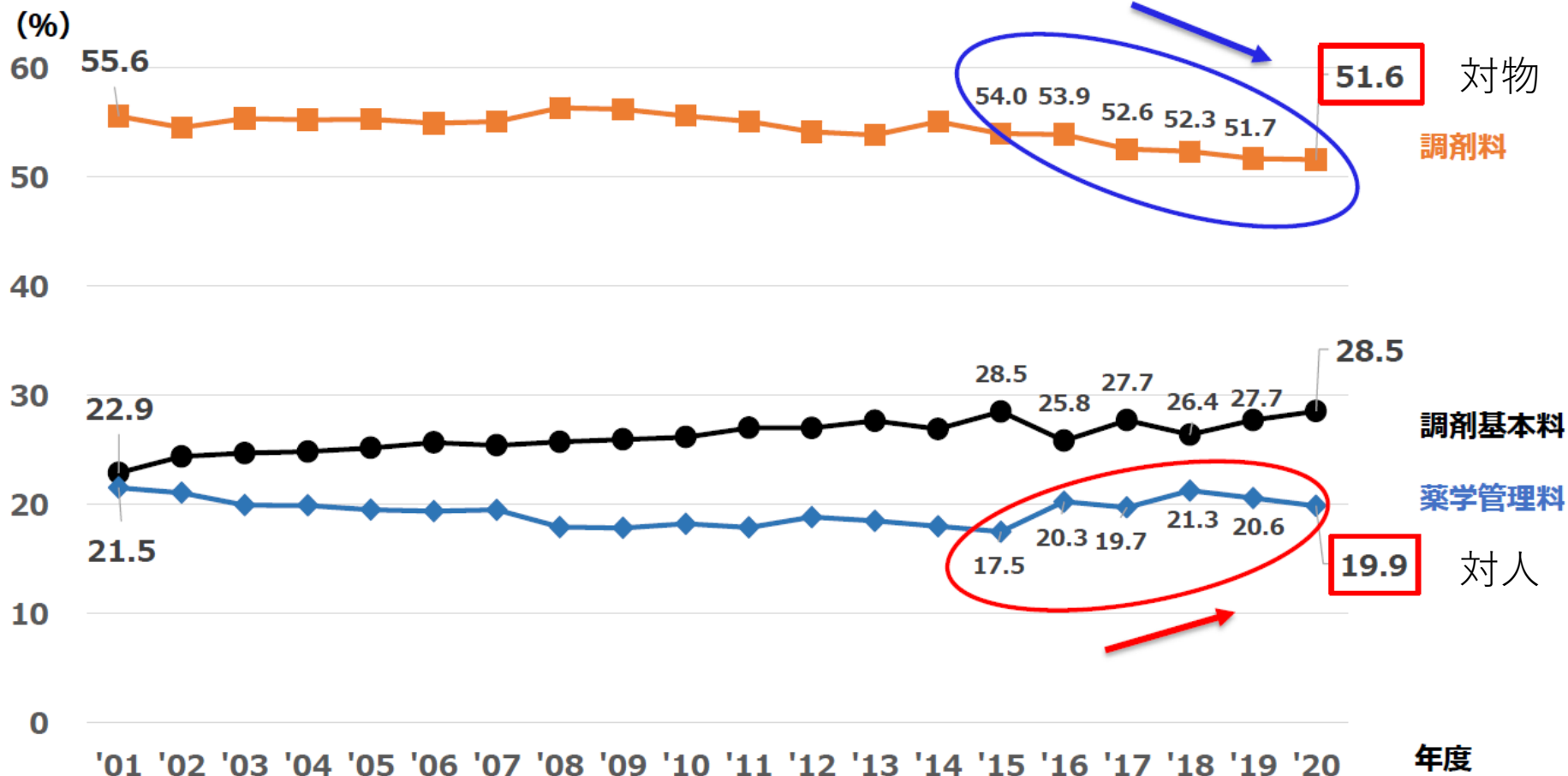
	金額（億円）
技術料	18,779
調剤基本料	5,536
調剤料	8,101
加算料	1,409
薬学管理料	3,733
薬剤料	56,058

## （参考）処方箋1枚あたりの調剤報酬（平均9,849円、令和2年度）の内訳



# 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20%程度。



## 調剤料について

### <調剤料>

- 令和2年度の調剤技術料の内訳は、調剤基本料が全体の約29%、調剤料（加算を除く）が約43%、調剤料の加算料が約7.5%、薬学管理料が約20%を占めている。
- 調剤技術料に占める調剤料の割合は近年減少傾向にある。対人業務を評価する薬学管理料の占める割合は約20%であり、近年横ばいとなっている。
- 調剤料は、「患者情報等の分析・評価」、「処方内容の薬学的分析」、「調剤設計」、「薬剤の調製・取りそろえ」、「最終監査」、「調剤録の作成」等の業務について評価するものであるが、このうち、「患者情報等の分析・評価」、「処方内容の薬学的分析」、「調剤設計」は、患者の状態や処方内容等に応じた薬剤師による薬学的判断を伴うことから、対人業務的な要素を含んでいる。



### 【論点】

- 対物中心の業務から対人中心の業務への構造的な転換を進める中で、対人業務をより適切に評価していく観点から、調剤料及びその加算料の評価の在り方についてどう考えるか。

# 薬局での調剤業務の流れについて

- 薬局の調剤業務は、①患者情報等の分析・評価、②処方内容の薬学的分析、③調剤設計、④薬剤の調製・取りそろえ、⑤最終監査、⑥患者への服薬指導・薬剤の交付、⑦調剤録、薬歴の作成などのステップから構成されている。
- このうち、①、②、③、⑥、⑦は、患者の状態や処方内容等に応じた薬剤師による薬学的判断を伴い、対人業務的な要素を含む。

処方箋の受付、保険証の確認

対人

**① 患者情報等の分析・評価**  
お薬手帳、後発医薬品の希望有無、薬剤服用歴（薬歴）等に基づく薬学的分析・評価

## ①お薬手帳、患者への聞き取り、薬剤服用歴等で分析・評価する事項

- ア 患者の基礎情報（氏名、生年月日、性別等）
- イ 患者の体質（アレルギー歴、副作用歴）
- ウ 薬学的管理に必要な患者の生活像
- エ 既往歴、合併症、他科受診の状況
- オ 併用薬等（処方薬、一般用医薬品、健康食品）
- カ 前回処方
- キ 服薬状況（残薬の状況を含む）
- ク 患者の服薬中の体調の変化
- ケ 臨床検査値 等

医療機関

問合わせ  
(疑義照会を含む)  
処方変更等

**② 処方内容の薬学的分析**

**③ 調剤設計**

**④ 薬剤の調製・取りそろえ**

**⑤ 最終監査**

評価結果を活用

評価結果を活用

対物

**⑥ 調剤した医薬品の (ア) 薬剤情報提供、(イ) 服薬指導  
薬剤の交付**

## ②処方内容の薬学的分析

- ア 処方箋の記載内容の確認
  - ・患者情報、保険情報、医療機関情報、処方箋使用期限 等
- イ 処方薬に関する薬学的分析
  - ・承認内容との適合（用法・用量等）
  - ・重複投与
  - ・併用禁忌、配合変化 等
- ウ 患者情報に基づく薬学的分析
  - ・併用禁忌、重複投与
  - ・患者個人の状況を踏まえた用法・用量の適正性の評価（例：腎機能、小児の体重） 等

対人

会計

**⑦ 調剤録・薬歴の作成**

青枠部分：主に「調剤料」で評価している部分  
緑枠部分：主に「薬学管理料」で評価している部分

# 日本薬剤師会有澤委員

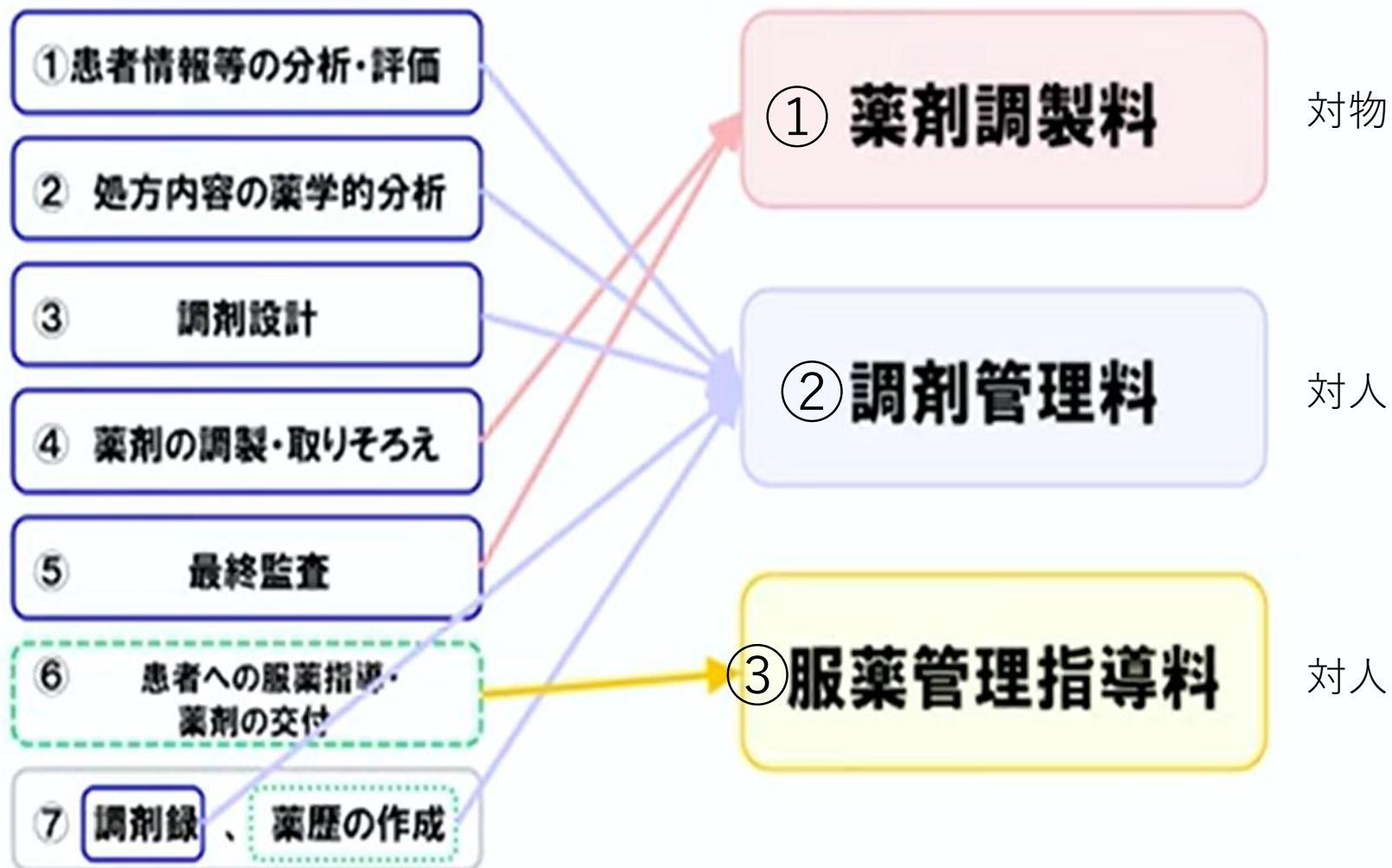
- 「調剤料」と一口に言っても、その行為は対物業務と対人業務が複合的に入り組んだ評価となっており、対物業務と対人業務を単純に線引きしてできるものではない
- 調剤料の占める割合が高い＝薬局が対物業務ばかりしているというものではない
- 「複合的に入り組んだ調剤料」の内容を整理可能なところは整理し、調剤料における対物業務と対人業務の評価について、調剤料の加算も含めて整理していく方法が一つの方策ではないか



日薬 有澤委員

# 改定後の評価項目イメージ

<調剤業務の流れ>



青枠部分:主に「調剤料」で評価している部分

緑枠部分:主に「薬学管理料」で評価している部分

# 調剤料を組み替えて

- ①薬剤調製料（対物）
- ②調剤管理料（対人）
- ③服薬管理指導料（対人）

# ①薬剤調製料

【Ⅲ－6 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、病棟薬剤師業務の評価 ー②】

## ② 薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

### 第1 基本的な考え方

対物業務及び対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しを行う。

### 第2 具体的な内容

1. これまで調剤料として評価されていた薬剤調製や取り揃え監査業務の評価を新設する。

改定案	現行
<b>【薬剤調製料】</b> 1 内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。 （1剤につき）） 24点	<b>【調剤料】</b> 1 内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。 （1剤につき）） イ 7日分以下の場合 28点 ロ 8日分以上14日分以下の場合 55点 ハ 15日分以上21日分以下の場合 64点 ニ 22日分以上30日分以下の場合 77点 ホ 31日分以上の場合 86点

日数  
評価廃止

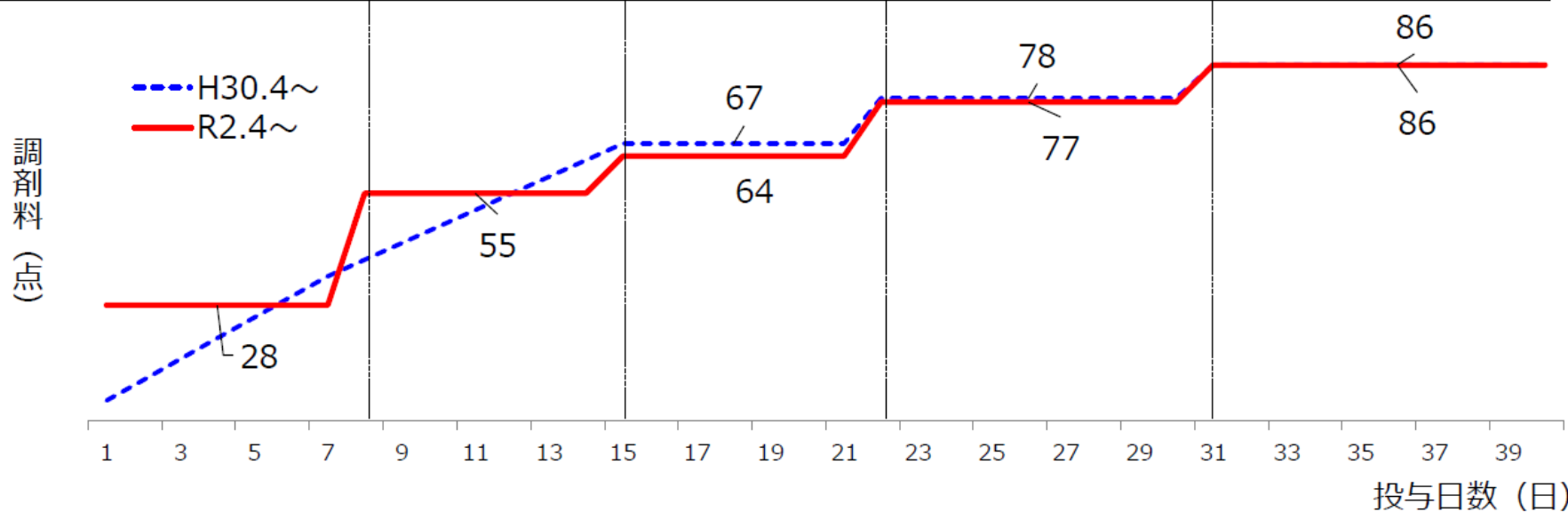


## 調剤料の見直し

### 調剤料(内服薬)の見直し

- 対物業務から対人業務への構造的な転換を進めるため、内服薬の調剤料について評価を見直す。

		1~7日分	8~14日分	15~21日分	22~30日分	31日分~
改定年度	平成22年	5点/日 ※最大35点	4点/日 ※最大63点	71点	81点	89点
	平成28年			70点(▲1)	80点(▲1)	87点(▲2)
	平成30年	※平均27点 (H30年度実績)	※平均61点 (H30年度実績)	67点(▲3)	78点(▲2)	86点(▲1)
	令和2年	<b>28点</b>	<b>55点</b>	<b>64点(▲3)</b>	<b>77点(▲1)</b>	86点



# 日数評価に対する意見

- 支払い側 松本委員
  - 内服薬の投与日数が増えると点数が増加する仕組みが以前から問題だと健保連は指摘してきた。
  - 1週間分と2週間分で調剤が本当に大変になるのかという疑問は私も抱いている



健保連松本真人委員

# 調剤料の主な加算の算定状況（令和2年6月審査分）

項目		点数	算定回数	
嚥下困難者用製剤加算		80点	153,807	
一包装加算		42日分以下（7日ごと） 34点	13,132,151	
		43日分以上 240点	564,378	
無菌製剤処理加算（注射薬）（1日分ごと）	中心静脈栄養法用輸液	6歳以上	69点	12,253
		6歳未満の乳幼児	137点	1,806
	抗悪性腫瘍剤	6歳以上	79点	53
		6歳未満の乳幼児	147点	10
	麻薬	6歳以上	69点	6,918
		6歳未満の乳幼児	137点	60
麻薬、向精神薬、覚醒剤原料又は毒薬加算	麻薬	70点	108,892	
	向精神薬	8点	7,703,595	
	覚醒剤原料	8点	20,609	
	毒薬	8点	142,960	
自家製剤加算	内服薬：錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤		20点	2,805,873
		予製剤の場合	4点	144,511
	屯服薬：錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤		90点	18,104
		予製剤の場合	18点	670
	内服薬又は頓服薬：液剤		45点	2,687
		予製剤の場合	9点	253
	外用薬：錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リメント剤、坐剤		90点	13,640
		予製剤の場合	18点	8,043
外用薬：点眼剤、点鼻・点耳剤、浣腸剤		75点	1,385	
	予製剤の場合	15点	2,206	
計量混合調剤加算	液剤		45点	5,409
		予製剤の場合	9点	3,633
	散剤・顆粒剤		35点	283,370
		予製剤の場合	7点	8,019
軟・硬膏剤		45点	972,317	
	予製剤の場合	9点	61,425	
在宅患者調剤加算		80点	2,145,028	
	予製剤の場合	16点	281,440	
		15点	717,682	

# 診療側の城守委員意見

- 診療側の城守委員

- 日数に応じて変動することは医療機関の調剤料になじまない仕組みとなっている。以前から何度も指摘しているが、見直しをお願いします。
- 「一包化加算についても42日分以下（7日ごと）」と「43日以上」に分かれている。精査をお願いしたい。



日医城守委員

一包化は  
どうなる？

4. 多種類の薬剤が投与されている患者又は自ら被包から取り出して服用することが困難な患者に対して、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した場合の評価を新設する。

改 定 案	現 行
<p>【外来服薬支援料】</p> <p>1 外来服薬支援料 1 185点</p> <p>2 外来服薬支援料 2</p> <p>イ 42日分以下の場合 投与日数が7又はその端数を増すごとに34点を加算して得た点数</p> <p>ロ 43日分以上の場合 240点</p> <p>[算定要件]</p> <p>注1 1については、自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性の了解を得た上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1</p>	<p>【外来服薬支援料】</p> <p>185点</p> <p>(新設)</p> <p>[算定要件]</p> <p>注1 自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定す</p>

## ②調剤管理料

2. これまで調剤料として評価されていた処方内容の薬学的分析、調剤設計等と、これまで薬剤服用歴管理指導料として評価されていた薬歴の管理等に係る業務の評価を新設する。

(新)

### 調剤管理料

1 内服薬（内服用滴剤、浸煎薬、湯薬及び屯服薬であるものを除く。）を調剤した場合（1剤につき）

<u>イ</u>	<u>7日分以下の場合</u>	<u>4点</u>
<u>ロ</u>	<u>8日分以上14日分以下の場合</u>	<u>28点</u>
<u>ハ</u>	<u>15日分以上28日分以下の場合</u>	<u>50点</u>
<u>ニ</u>	<u>29日分以上の場合</u>	<u>60点</u>
<u>2</u>	<u>1以外の場合</u>	<u>4点</u>

[算定要件]

(1) 処方された薬剤について、患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集し、薬剤服用歴への記録その他の管理を行った場合に、調剤の内容に応じ、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。

# 算定要件

- (1) 処方された薬剤について、患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集し、薬剤服用歴への記録その他の管理を行った場合に、調剤の内容に応じ、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。
- (2) 1については、服用時点が同一である内服薬は、投与日数にかかわらず、1剤として算定する。なお、4剤分以上の部分については算定しない。
- (3) 次に掲げる調剤録又は薬剤服用歴の記録等の全てを行った場合に、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。
- イ 患者の基礎情報、他に服用中の医薬品の有無及びその服薬状況等について、お薬手帳、マイナポータルの薬剤情報等、薬剤服用歴又は患者若しくはその家族等から収集し、調剤録又は薬剤服用歴に記録すること。
- ロ 服薬状況等の情報を踏まえ、処方された薬剤について、必要な薬学的分析を行うこと。
- ハ 処方内容に疑義があるときは、処方医に対して照会を行うこと。
- ニ 調剤録及び薬剤服用歴を作成し、適切に保管すること。

# 調剤管理料の日数評価について

- 支払い側松本真人委員（健保連）

- 薬剤調整料は投与日数にかかわらず一律点数にしたことは評価できる。
- 調剤管理料は処方日数に応じた段階的評価が未だに残っていることに違和感を感じる

- 診療側 有澤賢二委員（日薬）

- 医薬品を使用する日数によって薬学的知見に基づく分析や管理などの重みづけが変わることは、現場の感覚に合う。日数設定の提案は適切だ。



# 新設 調剤管理加算（調剤管理料）

- 複数の医療機関から6種類以上の内服薬が処方された患者が、薬局を初めて利用する場合又は2回目以降の利用において処方内容が変更された場合であって、当該患者が服用中の薬剤について必要な薬学的分析を行った場合の評価を新設する。
- イ 初めて処方箋を持参した場合・・・3点
- ロ 2回目以降に処方箋を持参した場合であって処方内容の変更により、薬剤の変更または追加があった場合・・・3点

# 算定要件

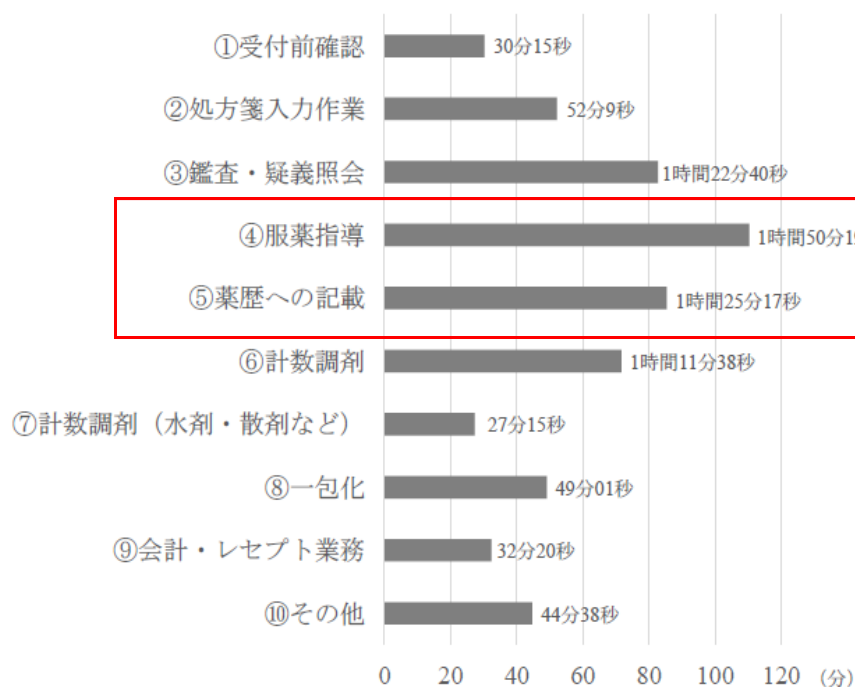
- 別に厚生労働大臣が定める保険薬局において、複数の保険医療機関から6種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）が処方されている患者又はその家族等に対して、当該患者が服用中の薬剤について、服薬状況等の情報を一元的に把握し、必要な薬学的管理を行った場合は、調剤管理加算として、上記の点数をそれぞれ調剤管理料の所定点数に加算する。

# 処方箋調剤に関する業務に係る時間

- 直近出勤日1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、そのうち「服薬指導」の累計時間が最も長く1時間50分、次いで「薬歴への記載」の時間が長く1時間25分であった。
- タイムスタディによる薬局における処方箋1枚の処理に要する平均時間は12分41秒である。

## (1) 処方箋による調剤に関わる業務※1

全体：9時間45分32秒



## (2) 処方箋1枚の処理時間※2

業務内容	平均値(分)
受付・薬袋準備	01:08
薬歴確認・処方箋監査	02:26
計数調剤	02:33
監査	03:05
薬剤交付・服薬指導	03:29
合計	12:41

- 5箇所の薬局における外来患者を対象に、76枚の処方箋について調査
- 処方箋1枚の受付から薬剤交付・記録までの時間を業務ごとに測定
- なお、調剤のうち、計数調剤（錠剤等を取り揃える行為）の業務を測定（液剤等の計量調剤、一包化を要する業務は、本測定には含まれていない）。

出典

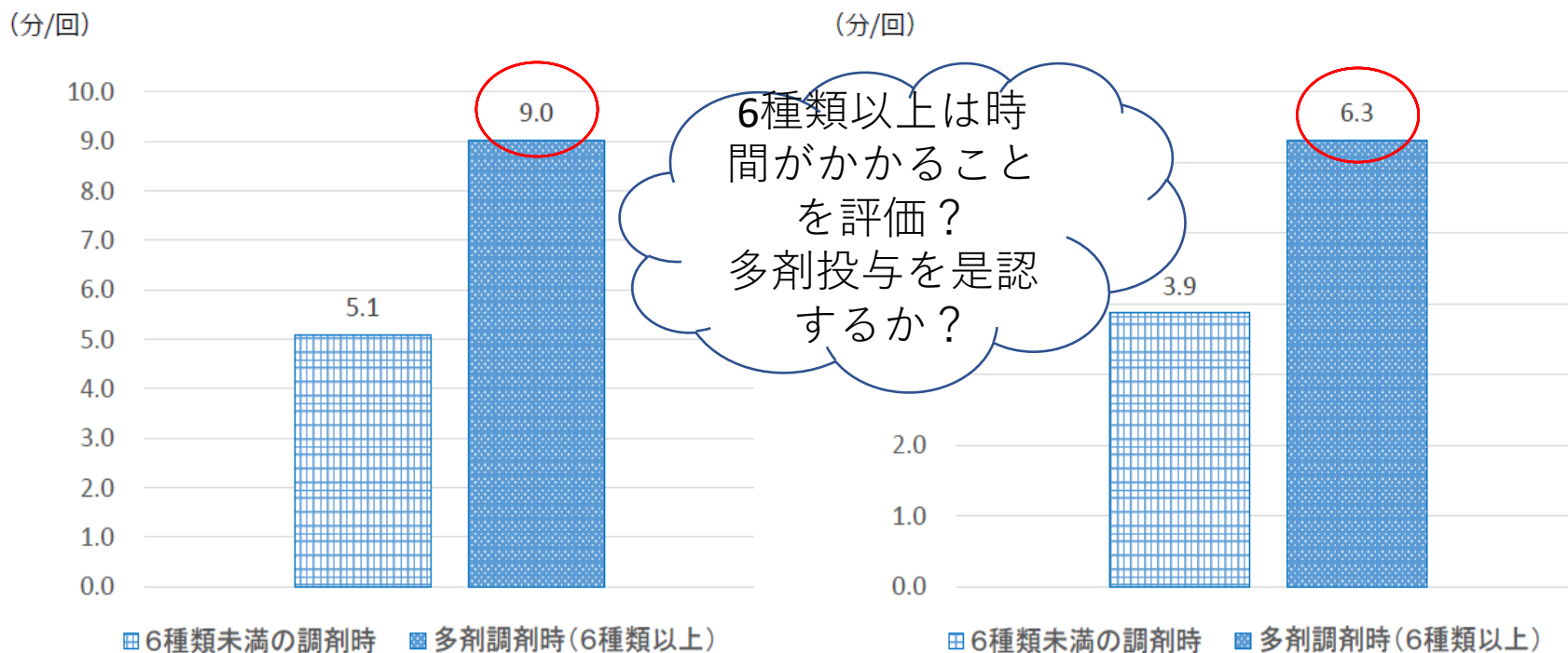
※1：3. 働き方に関する調査 ②薬局の薬剤師調査

※2：2. タイムスタディ調査 ①薬局における薬剤師業務時間

# 薬剤種類数に応じた服薬指導等に要する時間について

- 薬剤情報提供・服薬指導の平均所要時間は、薬剤種類数が6種類未満の場合は1回あたり約5.1分であったが、多剤調剤時（6種類以上）の場合は1回あたり約9.0分であった。
- 薬歴作成の平均所要時間は、薬剤種類数が6種類未満の場合は1回あたり約3.9分であったが、多剤調剤時（6種類以上）の場合は1回あたり約6.3分であった。

(1) 薬剤情報提供・服薬指導の平均所要時間 (回答薬局数=767)      (2) 薬歴作成の平均所要時間 (回答薬局数=767)



# 調剤管理加算に支払い側反発

- 支払い側松本真人委員（健保連）
  - ポリファーマシー是正の方向性に逆行するもので、違和感を感じる。
  - 今後、加算の有無によって減薬の状況に差がないかを検証すべきだ。
- 診療側有澤委員（日薬）
  - 複数の医療機関から6種類以上の薬が出ている場合には特に重要な取り組みとなる。

# 調剤管理加算に支払い側反発

- 患者は好き好んで薬を多く服用しているわけではない。そこらに点数をつけられるのは患者の負担としては非常に大きい（間宮委員）。
- 改定後に実態を検証して結果によっては廃止を含めて検討しても良い（厚労省）



日本労働組合総連合会 間宮清委員

# 厚労省の見解



紀平哲也薬剤管理官

- 対象範囲や算定要件を限定的にした。
- 加算の有無によって減薬の状況に差がないかを検証し、場合によっては加算を廃止すべきという意見もいただいた。
- 今後こうした検討を行うこととして設定させていただきたい。

# ③服薬管理指導料

4. 薬剤服用歴管理指導料として評価されていた服薬指導等に係る業務の評価を新設する。

改定案	現行
<p><b>【服薬管理指導料】</b></p> <p>1 原則3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 45点</p> <p>2 1の患者以外の患者に対して行った場合 59点</p> <p>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 45点</p> <p>4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 45点</p> <p>[算定要件] 注1 1及び2については、患者に対して、次に掲げる指導等の全てを行った場合に、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。ただし、1の患者であって手帳を提示しないものに対して、次に掲げる</p>	<p><b>【薬剤服用歴管理指導料】</b></p> <p>1 原則3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 43点</p> <p>2 1の患者以外の患者に対して行った場合 57点</p> <p>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 43点</p> <p>4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点</p> <p>[算定要件] 注1 1及び2については、患者に対して、次に掲げる指導等の全てを行った場合に、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。ただし、1の患者であって手帳を持参していないものに対して、次に掲</p>



## まとめと提言

- 調剤基本料、大規模グループ店舗、敷地内薬局に厳しい内容
- 地域支援体制加算が4区分に
- 後発医薬品調剤体制加算は今期限り？
- 調剤料が薬剤調製料と調剤管理料に組み替え
- 調剤管理料に支払い側が反発、その検証が今後必要となる

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

### 第1章

- コロナと医療提供体制

### 第2章

- 規制改革会議と医療DX

### 第3章

- 規制改革会議と科学的介護

### 第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

### 第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

# ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

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

# 質問・ご意見・感想コーナー



ご聴講の皆さまへ  
武藤先生へのご質問を  
受け付けます。

ご質問のある方は、  
薬剤本部管理部後藤まで  
メールにてご連絡ください。

Dr武藤のミニ動画⑩

# 2022年診療報酬改定と調剤報酬



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



# 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



横須賀

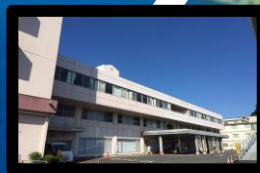
衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次

- パート 1
  - オンライン資格確認制度と服薬指導  
オンライン服薬指導
- パート 2
  - 服用薬剤調整支援料、重複投与・相互作用
- パート 3
  - 薬局による入院時の持参薬整理代行
- パート 4
  - 医療的ケア児の薬学的管理
- パート 5
  - バイオ後続品





# パート1 オンライン資格確認制度・ オンライン服薬指導



# ①オンライン資格確認制度 と服薬指導



オンライン資格確認カードリーダー

# 顔認証付きカードリーダーにおける 「患者の本人確認」と「薬剤情報等の閲覧の同意取得」について

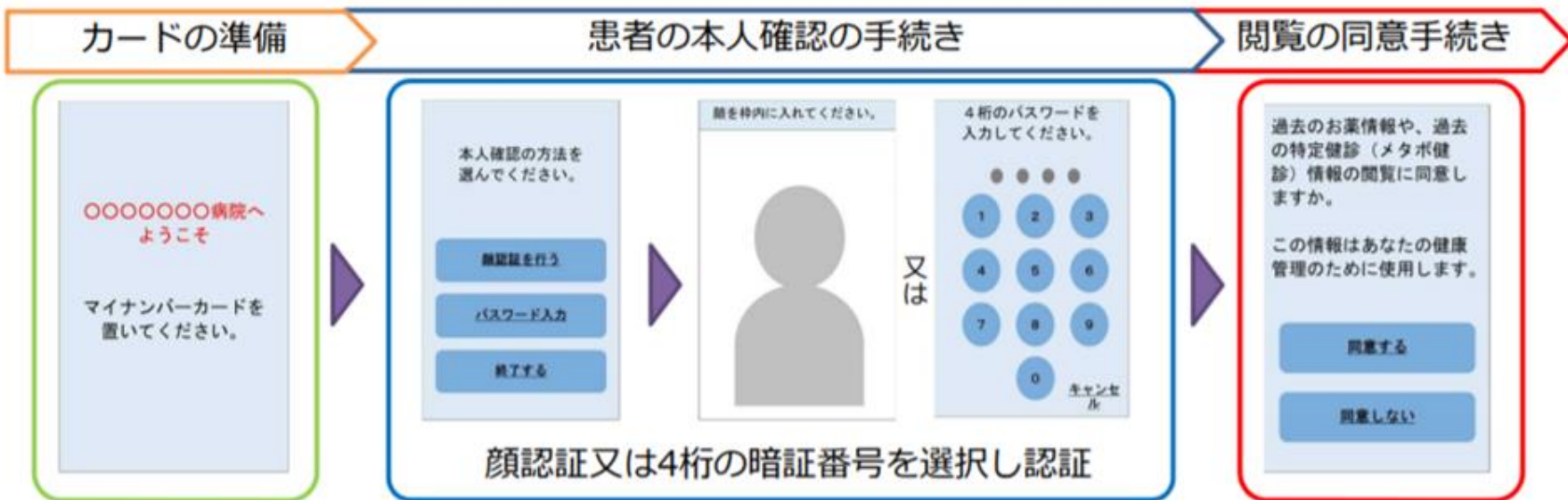
- マイナンバーカードの保険証利用において、顔認証又は4桁の暗証番号により本人確認ができる。
- 医療機関等が薬剤情報・特定健診情報の閲覧する際は、同意意思を明示的に確認した上で患者本人からの同意を毎回取得することをシステム上で担保している。  
(過去に知り得た被保険者番号を悪用した取得等ができないような仕組み)

## <顔認証付きカードリーダーのイメージ>



本人の閲覧同意があれば、  
全国で医療情報を確認できる仕組み

## <ディスプレイの画面遷移>



顔認証又は4桁の暗証番号を選択し認証

### 3. メリット：薬剤情報・特定健診情報の閲覧①

オンライン資格確認を導入いただければ、**患者の薬剤情報・特定健診情報を閲覧**することができます。患者の意思を**マイナンバーカードで確認**した上で、**有資格者等（薬剤情報は医師、歯科医師、薬剤師等。特定健診情報は医師、歯科医師等）が閲覧**します。

※ 特定健診情報は令和3年3月から、薬剤情報は令和3年10月から閲覧可能

＜閲覧イメージ＞



薬剤情報/特定健診情報の閲覧について、患者の同意の有無をマイナンバーカードを用いて確認

医師・歯科医師・薬剤師等の有資格者が薬剤情報/特定健診情報を閲覧



#### 有資格者等とは

医師・歯科医師・薬剤師等のことを指している。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」より、医療機関・薬局にて有資格者等の識別を行い、アクセス権限の管理を行うこととされている。

薬剤情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
診療月	入/外/調	処方日	処方薬の場合 調剤日	用法	特別指示	内服/外用/注射	薬剤名(商品名)	薬剤名(一般名)	数量	回	単位数
10月	外来	5日	-	-	-	内服	ガスター-D錠20mg	ファモジン錠	2錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	内服	プロレス錠12 12mg	カンテサルタンシキセル錠	1錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	外用	リンデロン-VG軟膏0.12%	ベタメタゾン古草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	5g	1	
10月	外来	5日	-	-	-	注射	アリミンF10注	アルスルチアミン塩酸塩注射液	1管	1	
10月	調剤	6日	6日	1日1回朝食後	-	内服	アーチスト錠10mg	カルバジロール錠	1錠	23	
10月	調剤	6日	6日	-	痛みが強い時は1日2錠	内服	ロキソロフェンNa錠60mg	ロキソロフェンナトリウム水和物錠	23錠	1	
10月	調剤	18日	18日	1日3回食後	-	内服	コペジンカプセル10mg	コペジンカプセル	3カプセル	23	
10月	調剤	30日	30日	1日1回夕食後	-	内服	エースール錠2mg	テモカフルヒドラン塩酸塩錠	1錠	23	
11月	入院	5日	-	-	-	内服	リンネキサー錠250mg	クロルフェニシカルバミン塩酸エステル錠	2錠	1	

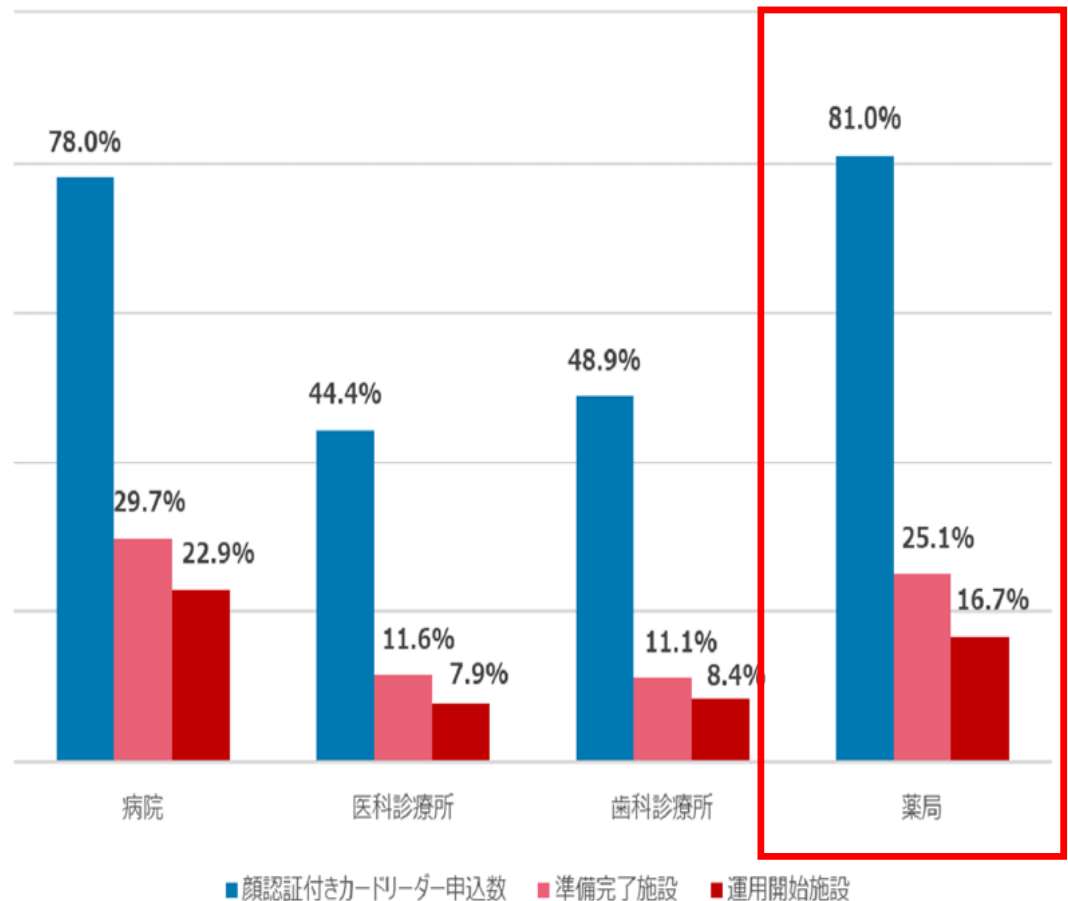
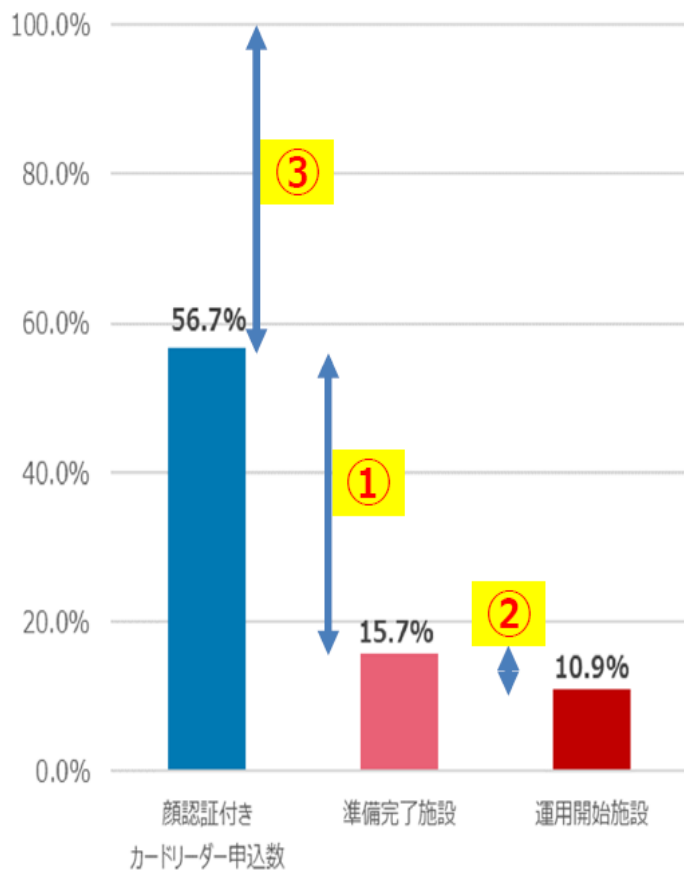
薬剤情報：レセプト情報を元にした3年分の情報が参照可能

特定健診情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
身体計測	身長	170.08	血中脂質検査	中性脂肪	140						
	体重	63.6		HDLコレステロール	125						
	腹囲	79.5		LDLコレステロール	154						
	BMI	21.8		血糖検査	空腹時血糖	97					
血圧等	血圧	67~106	HbA1C		5.1						
	肝機能検査	GOT(AST)	23	随時血糖	120						
GPT(ALT)		22	血清学検査	CRP	0.07						
LDH		160		RF定量	3未満						

特定健診情報：医療保険者等が登録した5年分の情報が参照可能

# オンライン資格確認の導入状況②（1月23日時点）

- 今後、①「申込済施設が改修を行い準備完了となること」、②「準備完了施設が速やかに運用を開始すること」、③「顔認証付きカードリーダーの申込を増やすこと」に取り組んでいく必要がある。
- 各施設類型ごとの導入状況を見ると、病院において運用開始している施設の割合が高くなっている。



## オンライン資格確認の利用状況②

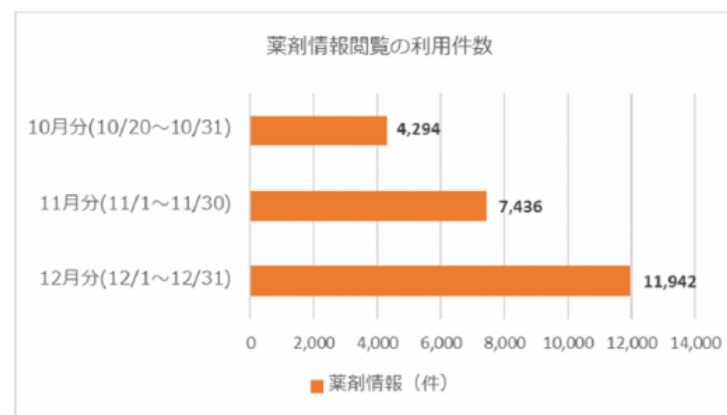
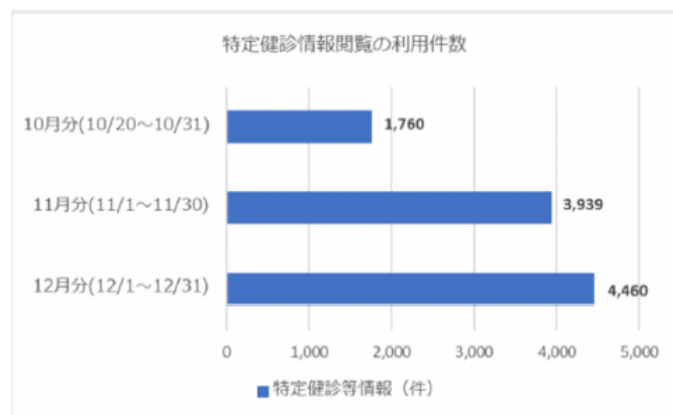
### ■ 特定健診等情報・薬剤情報の利用件数

※ マイナンバーカードを持参した患者で特定健診等情報、薬剤情報の閲覧に同意をし、医療機関・薬局が利用した件数

期間	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
10月分(10/20~10/31)	1,760	4,294
11月分(11/1~11/30)	3,939	7,436
12月分(12/1~12/31)	4,460	11,942
<b>総計</b>	<b>10,159</b>	<b>23,672</b>

【12月分の内訳】

	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
病院	1,328	3,085
医科診療所	1,593	6,092
歯科診療所	1,014	1,790
薬局	525	975
<b>総計</b>	<b>4,460</b>	<b>11,942</b>



閲覧件  
数増加

### ■ マイナポータルでの特定健診等情報・薬剤情報の閲覧件数

期間	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
10月分(10/21~10/31)	4,655	8,760
11月分(11/1~11/30)	9,985	20,656
12月分(12/1~12/31)	7,698	18,174
<b>総計</b>	<b>22,338</b>	<b>47,590</b>

# 特定健診データや レセプト情報を読み解いて 薬学的管理や指導を行おう

- オンライン資格確認や電子処方箋の導入で、患者情報を把握する環境が整う
- 情報をもとに薬学的管理や指導を行う。集められた情報を読み解くのが薬剤師の価値だ。
- 特定健診情報やレセプト情報を読み解く力が必要だ。



紀平薬剤管理官

# あなたの薬剤情報・特定健診等情報

## 特定健診情報とは（特定健診とは）

特定健診とは、生活習慣病(糖尿病等)の予防や早期発見・改善を目的に、医療保険者が40歳以上(74歳以下)の加入者に対して実施する健康診査。特定健診情報はこの特定健診の結果の情報。(75歳以上の者については後期高齢者健診情報)

## 医療機関・薬局で同意した場合に閲覧可能な項目

(注) 下線の項目は後期高齢者健診においては存在しない。

- 受診者情報  
(氏名、性別、生年月日、年齢、保険者番号、被保険者証等記号・番号・枝番)
- 特定健診結果情報 (※)  
(診察(既往歴等)、身体計測、血圧測定、血液検査(肝機能・血糖・脂質等)、尿検査、心電図検査、眼底検査の結果)
- 質問票情報(服薬・喫煙歴等) (※)
- メタボリックシンドローム基準の該当判定 (※)
- 特定保健指導の対象基準の該当判定 (※)

※ 令和2年度以降に実施し順次登録された5年間分の情報が閲覧可能。

## 薬剤情報とは

医療機関等を受診し、医療機関等から毎月請求される医科・歯科・調剤・DPCLレセプト(電子レセプト)から抽出した薬剤の情報。

## 医療機関・薬局で同意した場合に閲覧可能な項目

(注) 下線の項目は後期高齢者においては存在しない。

- 受診者情報  
(氏名、性別、生年月日、年齢、保険者番号、被保険者証等記号・番号・枝番)
- 薬剤情報 (※)  
(調剤年月日、処方医療機関識別、処方区分、使用区分、医薬品名、成分名、用法、用量、調剤数量)

※ 令和3年9月診療分のレセプト(医科・歯科・調剤・DPC)から抽出を開始し、3年間分の情報が閲覧可能。

## 閲覧に同意

## 閲覧が可能となった場合に診療に及ぼす影響

- かかりつけの医療機関以外でも(災害時や旅先)、別の医療機関で患者の情報を確認することができ、より適切で迅速な検査、診断、治療等の実施が可能に
- 複数医療機関を受診する患者の情報を集約して把握でき、患者の総合的な把握が求められるかかりつけ医の診療にも資する
- 患者が医療従事者からの問診・確認へ対応する負担の軽減につながる(医療従事者側の負担軽減や対面診療の時間短縮にもつながる)



# 薬剤情報の閲覧イメージ（1）

作成日：2022年1月8日

2/4ページ

## 薬剤情報一覧

作成日：2022年1月8日

1/4ページ

氏名カナ	サンキノウタロウ	保険者番号	98765432
氏名	三機龍太郎	被保険者証等記号	1234567890
		被保険者証等番号	1234567890
生年月日	1975年2月20日	性別	男
		年齢	46歳
		検索	00

この薬剤情報一覧は、2021年1月1日までに調剤された医薬品情報を表示しています。但し、一部は表示されない場合があります。  
(紙レポートや医薬品が包括される場合など、医薬品が表示されない場合があります)

## 処方実績

調剤 年月日	処方 医療 機関 識別 *1	処方 区分 *2	使用 区分	医薬品名 (成分名)		調剤数量 *4		
				【用法】*3	【1回用量】*3			
21年11月 28日	(001) 他院	院内	1.	セロクエル100mg錠 (クエチアピン fumarate)	1錠 30日分			
				アエル2.5mg錠 (ジアピン fumarate)	2錠 30日分			
				3. ヒルナミン錠 (2.5mg) (レボメプロランマレイン酸塩)	1錠 30日分			
				4. 向ラントセン錠 2mg (ラモトリジン)	1錠 30日分			
				5. フルニトラゼパム錠 2 (フルニトラゼパム)	1錠 30日分			
				6. マグミット錠 500mg (酸化マグネシウム)	1錠 30日分			
	(002) 他院	院外	1.	ツロプアールテープ 2mg「ザイ」 (ツロプテロール)	1テープ 30日分			
				14日 (003) 他院	院内	1.	カルバマゼピン錠 200mg「アメル」 (カルバマゼピン)	1錠 30日分
				mg「NP」 (メソカルamilofylline)	1錠 28日分			
				4. アトルバスタチン錠 10mg「サント」 (アトルバスタチンカルシウム水和物)	1錠 28日分			
				5. カルボシステイン錠 250mg「ザイ」 (L-カルボシステイン)	6錠 28日分			

「調剤年月日」  
検索した期間で最新の順で表示

「医薬品名」  
実際に調剤された薬剤名

「成分名」  
調剤された薬剤名

「医薬品記号」  
・麻薬の場合：麻)  
・毒薬の場合：毒)  
・覚醒剤原料の場合：覚)  
・向精神薬の場合：向)  
を表示

「処方医療機関識別」  
・自院か他院かの把握可能  
・処方された機関を識別する番号が付与

「用法、用量」  
いつ、どれだけ服用するか等表示

「調剤数量」  
実際に調剤された数量を表示

調剤 年月日	処方 医療 機関 識別 *1	処方 区分 *2	使用 区分	医薬品名 (成分名)		調剤数量 *4
				【用法】*3	【1回用量】*3	
21年11月 10日	(004) 他院	入院	1.	ソリュゲンF注 500mL (酢酸リンドル)	1瓶 1回	
				注 TN 50mL (注射液)	2キット 1回	
				ハイドロコトシ注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	3瓶 1回	
				4. ネオフィン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回	
8日	(004) 他院	入院	1.	ソルデム3A錠 200mL (維持液)	1袋 2回	
				2. リンデロン注 2mg (0.4%) (ステルナトリウム)	1管 2回	
				mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 2回	
				注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 2回	
				200mL	1袋 2回	
				2. ネオフィン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 2回	
				3. 水溶性ハイドロコトシ注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 2回	
5日	(004) 他院	入院	1.	ソルデム3A錠 200mL (維持液)	1袋 1回	
				2. 水溶性ハイドロコトシ注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 1回	
4日	(004) 他院	入院	1.	ボスミン注 1mg 0.1% 1mL (アドレナリン)	1管 1回	
				2. ソルデム3A錠 200mL (維持液)	1袋 1回	
				3. リンデロン注 2mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	2管 1回	
				4. ネオフィン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回	
1日	(005) 自院	院内	1.	メジコン錠 15mg (ジキストロメトランファン臭化水素酸塩水和物)	3錠 3日分	
		院外	2.	メプテンアール 10μg 吸入 100回 0.0143% 5mL (ブカテロール塩酸塩水和物)	1キット 1処方分	

「処方区分」  
・入院、院内、院外のいずれかで調剤されたかを表示

「使用区分」  
・内服、外用、屯服※、注射、在宅のいずれの区分かを表示  
※屯服：決まった時間ではなく、発作時や症状のひどいときなどに服用すること

--- 次頁へ続く ---

※ 各画面イメージは、現時点のイメージであり、今後変更される可能性がある。また、医療機関等のシステムにより見え方は異なる。

# 特定健診情報の閲覧イメージ

## 特定健康診査受診結果

作成日：2026年5月25日 1/3ページ

労働安全衛生法に基づく健康診断（事業者健診）等を受診した際、特定健康診査の基本項目を実施し、かつ事業者が保険者による結果を提供している場合、特定健康診査として記録が表示されます。

### 資格情報

氏名カナ	サンキノウタロウ	保険者番号	06999999
氏名	三機能太郎	被保険者証等記号	1234567890
		被保険者証等番号	1234567890
生年月日	1975年2月20日	性別	男
		年齢	51歳
		枝番	01

### 特定健診情報

実施日	2025/09/21
既往歴 (医師記載)	高血圧
自覚症状 (医師記載)	体がだるい めまいがする
他覚症状 (医師記載)	特記すべきことなし



実施日	受診動員判定値*1	2025/09/21	2024/05/21	2023/06/22	2022/10/24	2021/03/06
身長		173.6	173.8	173.5	173.2	173.6
体重		76.2	74.5	72	74.4	76.2
BMI		25.2	24.7	23.9	24.8	25.2
内臓脂肪面積*2		—	—	—	—	—
収縮期血圧	▲ 140 以上	▲ 142	▲ 144	▲ 168	▲ 150	132
拡張期血圧	▲ 90 以上	78	71	▲ 103	▲ 91	78
中性脂肪	▲ 300 以上	144	132	102	132	144 ※
HDL-コレステロール	▽ 34 以下	44	50	53	50	▽ 33
LDL-コレステロール	▲ 140 以上	127	132	134	132	127
Non-HDLコレステロール*3	▲ 170 以上	—	—	—	—	—
GOT	▲ 51 以上	22	16	23	16	22
GPT	▲ 51 以上	43	31	36	31	43
γ-GTP	▲ 101 以上	43	33	31	33	43
空腹時血糖*4	▲ 126 以上	89	90	91	90	89
HbA1c*4	▲ 6.5 以上	5.3	5.2	5.2	5.2	5.3
随時血糖*4	▲ 126 以上	—	—	—	—	—
尿糖		(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
尿蛋白		(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
赤血球数		490	490	508	491	490
白血球数	▽ 男 12.0 以下 ▽ 女 11.0 以下	16.2	15.7	16.6	15.9	16.2
ヘマトクリット値		46.5	46.2	49.1	45.5	46.5
血清クレアチニン値		1.15	1.09	1.12	1.02	1.15
eGFR	▽ 45.0 未満	52.7	56.2	55.1	61.8	52.7

\*1~\*4 別紙「説明」を参照

※がついている結果は、健診機関等により複数の検査結果が登録されているため、実際に受け取られている特定健康診査受診結果通知表の結果と異なる場合があります。

作成日：2026年5月25日 2/3ページ

実施日	2025/09/21	2024/05/21	2023/06/22	2022/10/24	2021/03/06	
心電図検査	所見なし	所見なし	所見なし	—	要精密検査心臓超音波	
詳細項目	キースワグナー分類	0	1	1 1 a	—	
	シェイエ分類：H	0	1	2	—	
	シェイエ分類：S	0	1	2	—	
	SCOTT分類	1 (a)	1 (b)	1 1	—	
	Wong-Mitchell分類	所見なし	軽度	中等度	—	
	改良Davis分類	網膜症なし	単純網膜症	増殖前網膜症	—	
眼底検査	—	—	—	—	左側 中心性漿液性脈絡網膜炎疑い 右側 中心性漿液性脈絡網膜炎疑い	
その他の所見						
質問票 (※1)	血圧を下げる薬	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	血糖を下げる薬・インスリン注射	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	コスタロル・中性脂肪を下げる薬	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	既往歴(脳卒中)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	既往歴(心臓病)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	既往歴(腎不全・人工透析)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	医師に貧血といわれたことあり	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	喫煙	いいえ	いいえ	はい	はい	はい
	20歳から体重が10kg以上増加	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	30分以上の運動(週2回1年以上)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	歩行・身体活動を1日1時間以上	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	歩行が速い(同年齢同性と比較)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	—	何でもかんで食べる
	人と比較して食べる速度が速い	ふつう	ふつう	ふつう	—	ふつう
	就寝前2時間に夕食(週3回以上)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
3食以外に間食・甘い飲み物	ほとんど摂取しない	ほとんど摂取しない	ほとんど摂取しない	—	ほとんど摂取しない	
朝食を抜くことが週3回以上	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ	
飲酒	ほとんど飲まない	ほとんど飲まない	ほとんど飲まない	—	ほとんど飲まない	
飲酒量	2~3合未満	2~3合未満	2~3合未満	—	2~3合未満	
睡眠で休養が十分とれている	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ	
生活習慣の改善	既に取組(6ヶ月以上)	既に取組(6ヶ月以上)	既に取組(6ヶ月以上)	—	既に取組(6ヶ月以上)	
保健指導の希望	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ	
※5 リスク判定*5	予備群該当	予備群該当	予備群該当	予備群該当	予備群該当	
保健指導レベル*6	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	

(注1)質問票は、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」の「標準的な質問票」から引用、\*5~\*6 別紙「説明」を参照

実施日	2025/09/21
医師の判断	高血圧 主治医の指示に従って治療をお続け下さい。

eGFRが40です。  
アシクロビル用量を減らされては・・



(新)

調剤管理料

注5 電子的保健医療情報活用加算

3点

[対象患者]

オンライン資格確認システムを活用する保険薬局において調剤が行われた患者

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局において、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り所定点数に加算する。

(※) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等にあつては、令和6年3月31日までの間に限り、3月に1回に限り1点を所定点数に加算する。

[施設基準]

(1) 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51年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。

(2) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。

# ②オンライン服薬指導

薬機法に基づく服薬指導と4月10日通知

# オンライン服薬指導の経緯

- オンライン服薬指導については、長らく対面での服薬指導が義務付けられていた。
- 2015年の日本再興戦略
  - 「特例として国家戦略特区でのテレビ電話を活用した服薬指導が可能になるよう、法的措置を取る」という方針が明記された。
- 2018年国家戦略特区での実証実験
  - 愛知県、兵庫県養父市及び福岡市におけるテレビ電話による服薬指導の実証実験が行われた。
- 2019年12月改正薬機法
  - 「服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定」
  - 2020年9月1日に施行されることになった。
- 2020年4月10日通知
  - 新型コロナによる0401通知で時限的・特例的措置

事務連絡  
令和2年4月10日

各  
〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕  
衛生主管部（局） 御中

新型コロナ2020年4月に  
**4月10日通知**

厚生労働省医政局医事課  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の  
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施

# 薬機法

# 4月10日通知

処方箋の種類	外来診療× 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定せず）	基本的にすべて○ （一部例外の症例あり）
服薬指導の実施	初回は×（対面のみ） 継続した処方では、対面とオンラインを組み合わせ実施	制限なし
通信方法	映像と音声の両方 （音声のみは不可）	音声のみ（電話）も可
薬剤師	原則として同一の薬剤師が実施	かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局を行うことが望ましい
薬剤の種類	従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である	要件なし （ただし、医師の処方制限あり）
調剤の取り扱い	処方箋原本の到着をもって調剤が可能	医療機関からのファクシミリ情報などで調剤可能 処方箋原本は医療機関より事後送付



# オンライン服薬指導の恒久化

- 2020年12月の規制改革推進会議と国家戦略特別区域諮問会議の合同会合
- 「オンライン服薬指導の恒久化」は2021年夏を目途にその骨格を取りまとめた上で、実施に向けた取り組みを進めるとしている。
- その際、安全性と信頼性をベースとし、時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき検討を行うとしている。

# 「規制改革実施計画」を踏まえた検討の方向性について

	薬機法に基づく現行のルール	R2.4.10事務連絡の取扱い	ルールの見直しの方向性
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 初回は対面（オンライン服薬指導不可）</li> <li>✓ （継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせる実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 初回でも、薬剤師の判断により、オンライン服薬指導の実施が可能</li> <li>※ 薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示</li> </ul>
通信方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 電話（音声のみ）でも可</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可）</li> </ul>
処方箋	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 対面診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 対面診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）</li> <li>✓ 介護施設等に居住する患者に対しても実施可能</li> </ul>
薬剤の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）</li> </ul>

## オンライン服薬指導に関する今後の予定

- 本年秋頃に薬機法に基づくルールの見直し案についてのパブリックコメントを実施した上で、関連する施行規則の公布、通知の改正を行う予定。
- 診療報酬については、令和4年度診療報酬改定に向けて、中央社会保険医療協議会において議論

## ⑦ 情報通信機器を用いた服薬指導の評価の見直し

### 第1 基本的な考え方

オンライン服薬指導に係る医薬品医療機器等法のルールの見直しを踏まえ、外来患者及び在宅患者に対する情報通信機器を用いた服薬指導等について、要件及び評価を見直す。

### 第2 具体的な内容

1. 外来患者に対する情報通信機器を用いた服薬指導について、服薬管理指導料に位置付け、要件及び評価を見直す。

改 定 案	現 行
<p><b>【服薬管理指導料】</b></p> <p>4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合</p> <p>イ <u>原則3月以内に再度処方箋を提出した患者に対して行った場合</u> 45点</p> <p>ロ <u>イの患者以外の患者に対して行った場合</u> 59点</p>	<p><b>【薬剤服用歴管理指導料】</b></p> <p>4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 <u>43点</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

# パート 2

## 服用薬剤調整支援料 重複投与・相互作用



# ①服用薬剂調整支援料

# 薬局における減薬に関する取組の評価

## 服用薬剤調整支援料

- 患者の意向を踏まえ、患者の服薬アドヒアランス及び副作用の可能性等を検討した上で、処方医に減薬の提案を行い、その結果、処方される内服薬が減少した場合を評価。

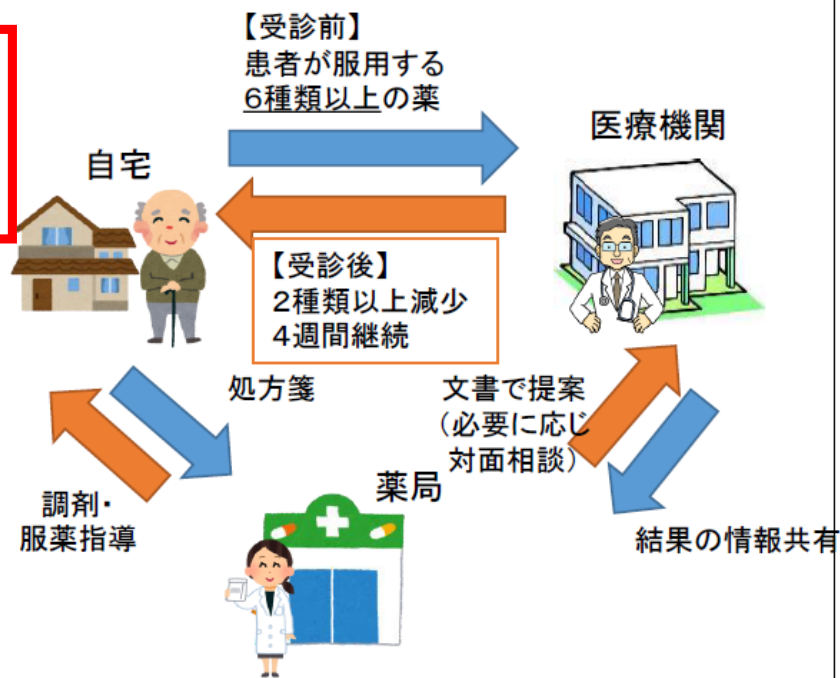
### 服用薬剤調整支援料1

125点

#### [算定要件]

6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。

- (1) 当該保険薬局で調剤している内服薬の種類数が2種類以上(うち少なくとも1種類は保険薬剤師が提案したもの)減少し、その状態が4週間以上継続した場合に算定
- (2) 服用を開始して4週間以内の薬剤は、調整前の内服薬の種類数から除外。屯服薬は対象外。また、調剤している内服薬と同一薬効分類の有効成分を含む配合剤及び内服薬以外の薬剤への変更を保険薬剤師が提案したことで減少した場合は、減少した種類数に含めない。
- (3) 保険薬剤師は処方医へ提案を行う際に、減薬に係る患者の意向や提案に至るまでに検討した薬学的内容を薬剤服用歴の記録に記載する。また、保険医療機関から提供された処方内容の調整結果に係る情報は、薬剤服用歴の記録に添付する。
- (4) 当該保険薬局で服用薬剤調整支援料を1年以内に算定した場合においては、前回の算定に当たって減少した後の内服薬の種類数から更に2種類以上減少したときに限り新たに算定することができる。



	算定回数 (回)
服用薬剤調整支援料 1	402

# 薬局における対人業務の評価の充実 ①

## 外来患者への重複投薬解消に対する取組の評価

- 複数の医療機関を受診する患者の重複投薬の解消を推進する観点から、薬局において患者の服薬情報を一元的に把握し、重複投薬の有無の確認等を行った上で、処方医に重複投薬等の解消に係る提案を行う取組について評価を行う。

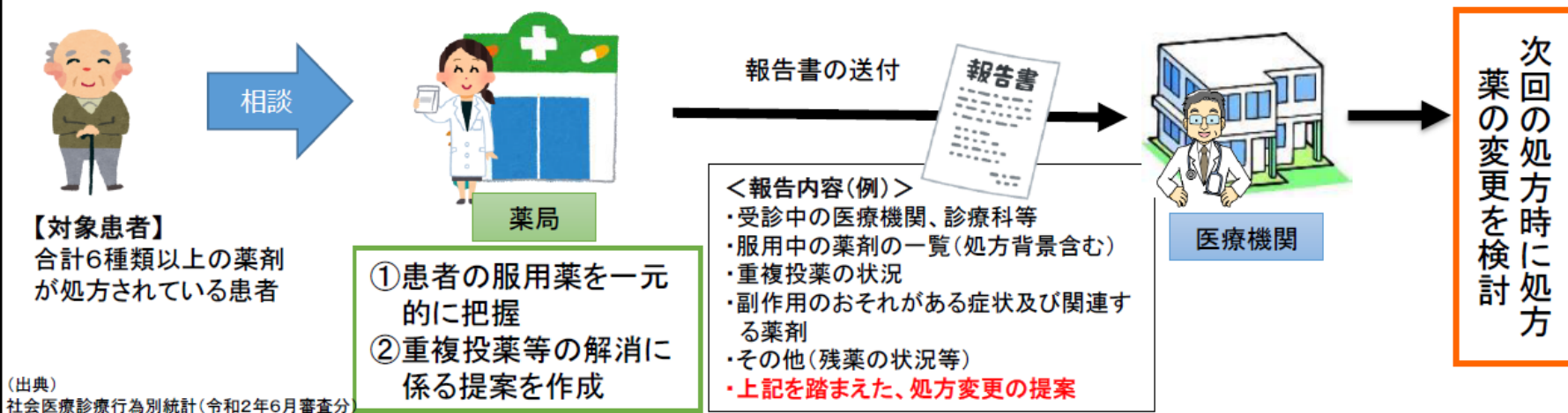
**服用薬剤調整支援料2 100点 (3月に1回まで)**

	算定回数 (回)
服用薬剤調整支援料2	703

### [算定要件]

複数の保険医療機関より6種類以上の内服薬が処方されていた患者について、患者等の求めに応じて、①当該患者の服用中の薬剤について一元的把握を行うとともに、②重複投薬等のおそれがある場合には **重複投薬等の解消に係る提案**(※)を検討し、当該提案や服用薬剤の一覧を含む報告書を作成し、処方医に送付した場合に算定する。

※ 重複投薬の状況や副作用の可能性等を踏まえ、患者に処方される薬剤の種類数の減少に係る提案

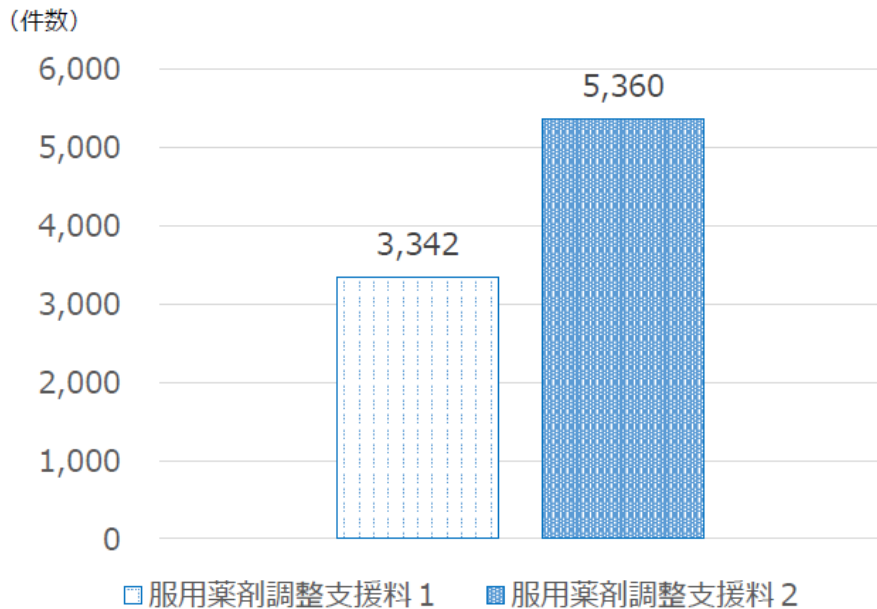


(出典)  
社会医療診療行為別統計(令和2年6月審査分)

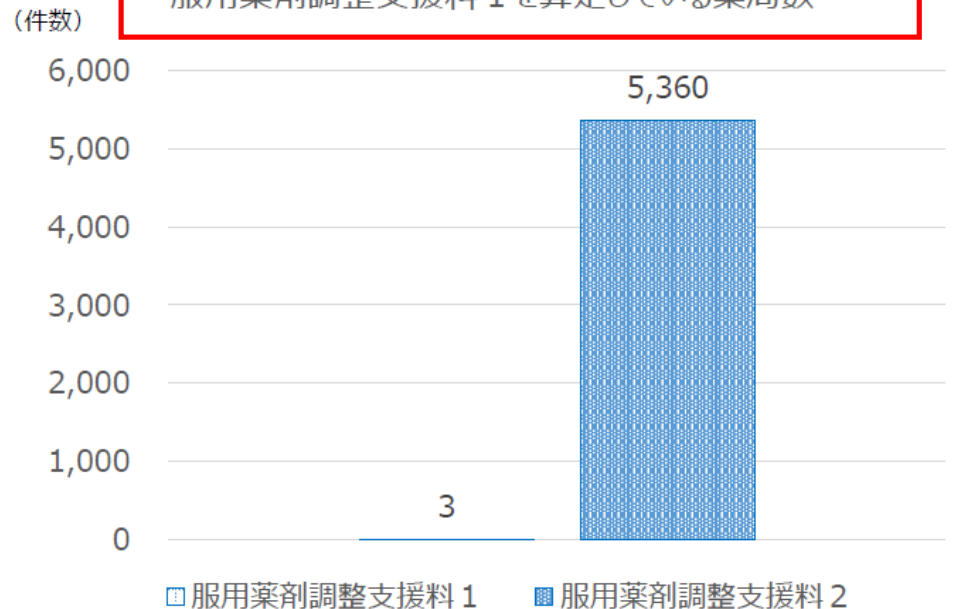
## 服用薬剤調整支援料の算定状況

- 令和2年度において、服用薬剤調整支援料1を算定している保険薬局は3,342件、服用薬剤調整支援料2を算定している保険薬局は5,360件であった。
- 令和2年度において、服用薬剤調整支援料2を算定している保険薬局のうち、服用薬剤調整支援料1を算定している保険薬局は3件であった。

服用薬剤調整支援料を算定している薬局数※



服用薬剤調整支援料2を算定している薬局のうち  
服用薬剤調整支援料1を算定している薬局数※



※ 令和2年度における当該点数の算定薬局数

支援料1と2はセット  
で使われるべきだが、  
実際は分離している

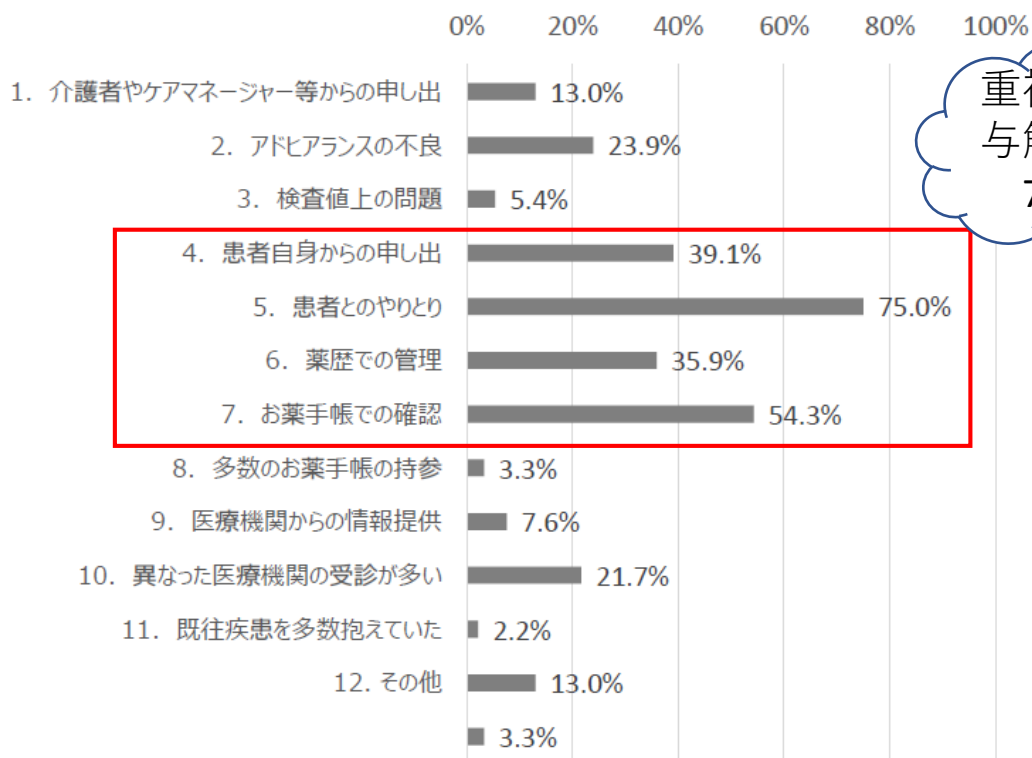


## 服用薬剤調整支援料 2 を算定している薬局について

- 服用薬剤調整支援料 2 を算定している薬局において、重複投薬等の解消の提案を行うきっかけとして、「患者とのやりとり」、「お薬手帳での確認」や「薬歴での管理」という回答が多かった。
- 服用薬剤調整支援料 2 を算定している薬局において、重複投薬等の解消の提案により重複投薬が解消されたと回答した薬局は約77.2%であった。

服用薬剤調整支援料 2 を算定している薬局において

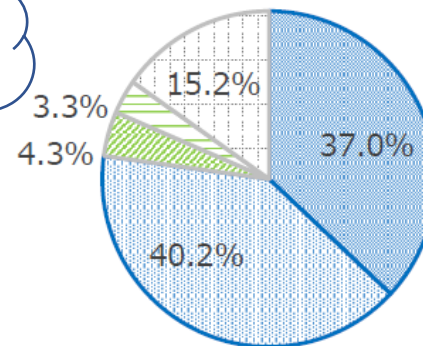
重複投薬等の解消の提案を行うきっかけ (回答薬局数=92)



服用薬剤調整支援料 2 を算定している薬局において  
提案により重複投薬が解消された薬局

(回答薬局数=92)

重複投  
与解消  
77%



- 解消された
- ある程度解消された
- あまり解消されなかった
- まったく解消されなかった
- 無回答

服用薬剤調整支援料1と2  
の整理が必要ではないか？

5. 服用薬剤調整支援料2について、減薬等の提案により、処方された内服薬が減少した実績に応じた評価に変更する。

改 定 案	現 行
<p>【服用薬剤調整支援料】</p> <p>1 (略)</p> <p>2 服用薬剤調整支援料2</p> <p>イ <u>別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局において行った場合</u></p> <p style="text-align: right;">110点</p> <p>ロ <u>イ以外の場合</u></p> <p style="text-align: right;">90点</p> <p>[施設基準]</p> <p><u>十一の二 服用薬剤調整支援料2のイに規定する施設基準</u></p> <p><u>重複投薬等の解消に係る実績を有していること。</u></p>	<p>【服用薬剤調整支援料】</p> <p>1 (略)</p> <p>2 服用薬剤調整支援料2 <u>100点</u></p> <p>[施設基準]</p> <p>(新設)</p>

## ②重複投与・相互作用

# 重複投薬・相互作用等防止加算と服用薬剤調整支援料 2 の違い

## 1. 重複投薬・相互作用等防止加算

### 【対象患者】

全ての患者

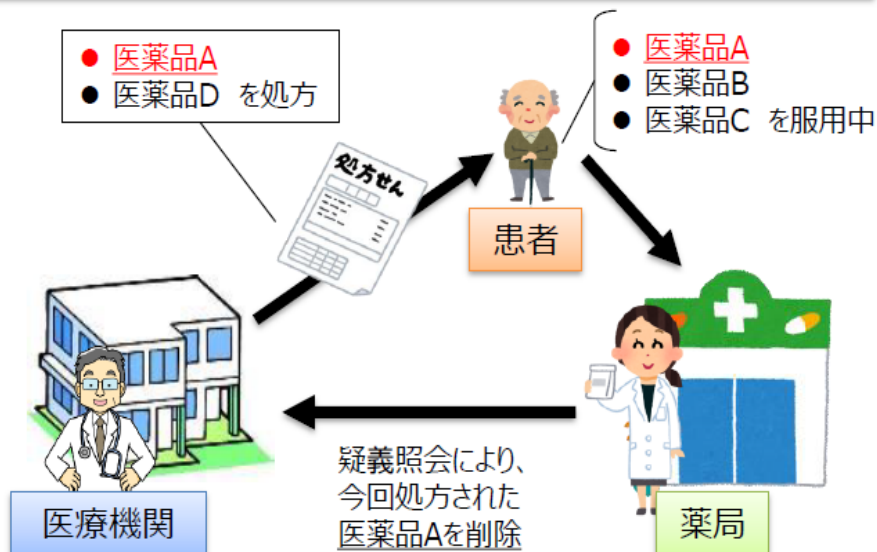
### 【対応のタイミング】

処方箋受付時

### 【目的】

薬局による処方のダブルチェックとして、**当該処方**を確認し、**重複投薬等の解消を図る**

※ この場合、原則として処方箋に記載された医薬品を削除



## 2. 服用薬剤調整支援料 2

### 【対象患者】

6種類以上の内服薬が処方されている患者

※ 以下のような、服用薬の一元的把握が困難な患者を想定

- ① 医療機関を複数受診し、多数の薬剤が処方されている患者
- ② お薬手帳を持参しない患者

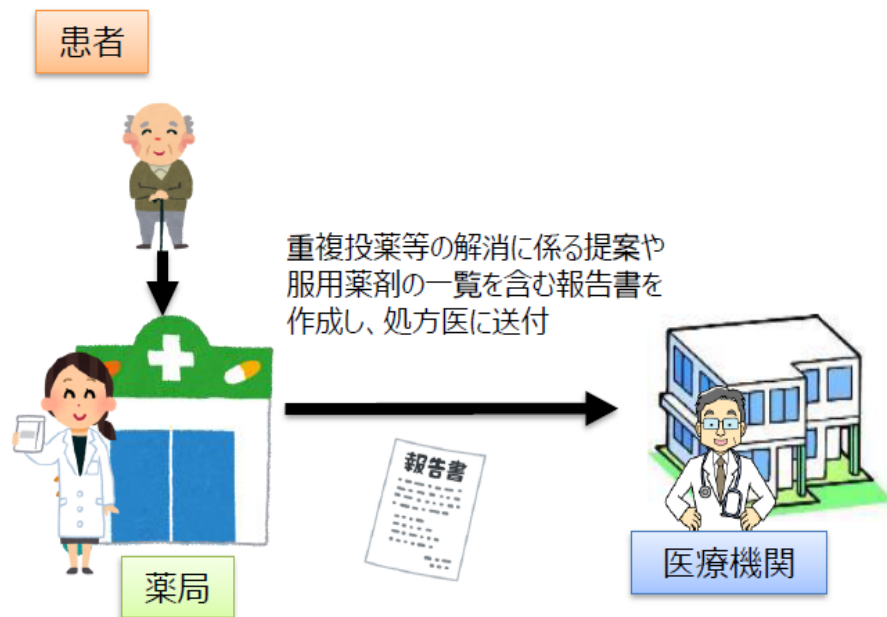
### 【対応のタイミング】

処方箋受付時以外（次回受診時まで報告書送付）

### 【目的】

**服用薬剤全体**を確認し、**薬剤情報の一覧や重複投薬等の解消に係る提案（※）を医師に情報提供する**

※ 提案は、重複投薬の状況や副作用の可能性等を踏まえ、患者に処方される薬剤の種類数の減少に係るもの

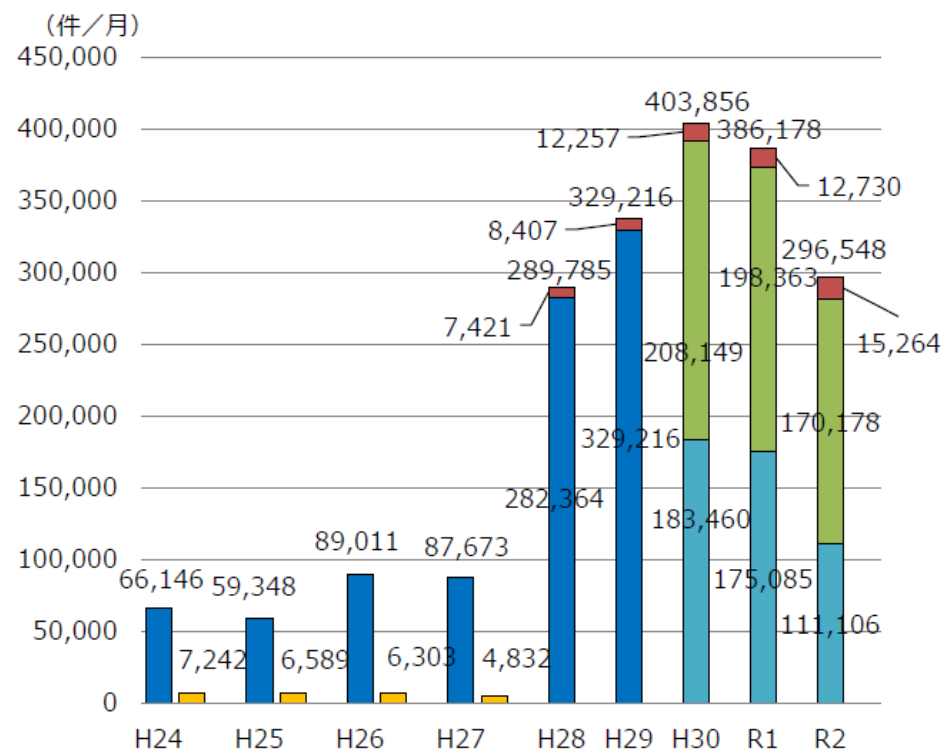


# 重複投薬、残薬解消に関する取組の実態

- 重複投薬・相互作用等防止加算の算定回数は平成28年度に増加した。
- 外来服薬支援料の算定回数は近年増加傾向にある。

## ➤ 重複投薬・相互作用等防止加算※の算定回数

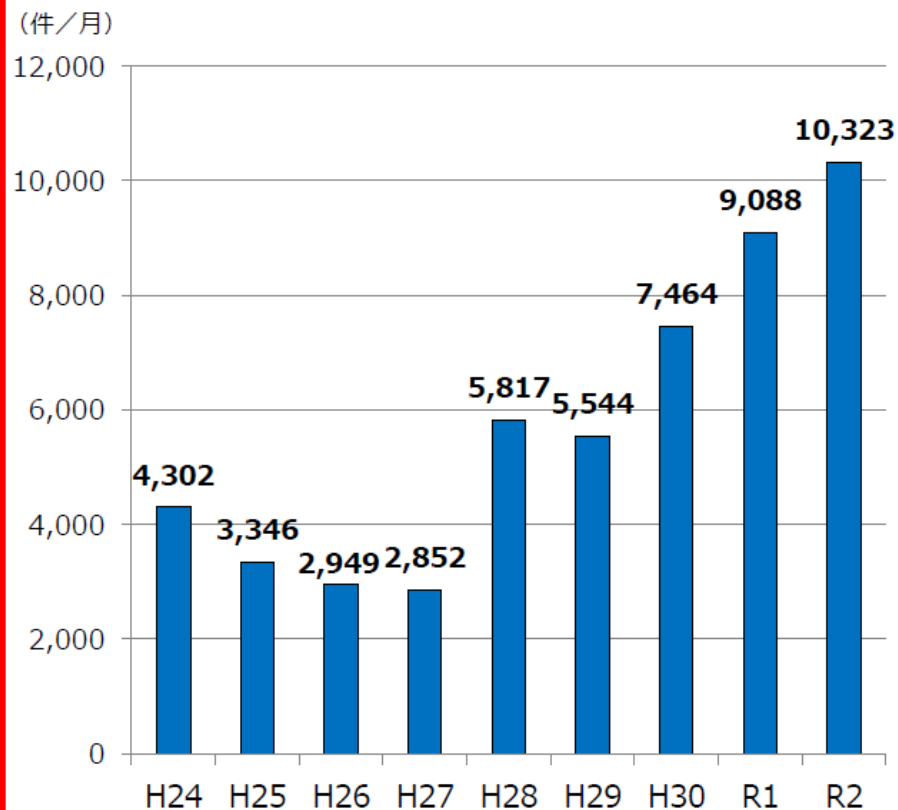
※ 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料を含む



■ 処方変更あり ■ 処方変更なし ■ 残薬調整以外 ■ 残薬調整

■ 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料 (「平成30年度～令和2年度」は残薬調整以外及び残薬調整分を含む)

## ➤ 外来服薬支援料の算定回数



3. 重複投薬、相互作用の防止等に係る薬剤服用歴管理指導料における加算について、評価の在り方を見直す。

(新)	<u>重複投薬・相互作用等防止加算（調剤管理料）</u>	
	<u>イ 残薬調整に係るもの以外の場合</u>	<u>40点</u>
	<u>ロ 残薬調整に係るものの場合</u>	<u>30点</u>

[算定要件]

- (1) 薬剤服用歴等に基づき、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、重複投薬・相互作用等防止加算として、上記の点数をそれぞれ調剤管理料の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める保険薬局においては、当該加算は算定できない。
- (2) 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料、区分番号15の2に掲げる在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料又は区分番号15の3に掲げる在宅患者緊急時等共同指導料を算定している患者





# パート3

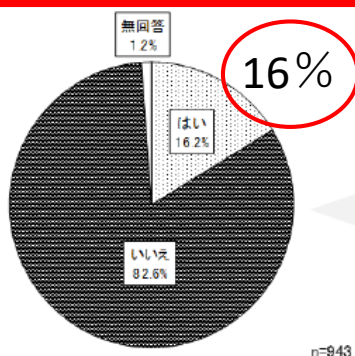
## 薬局による 入院時の持参薬整理代行



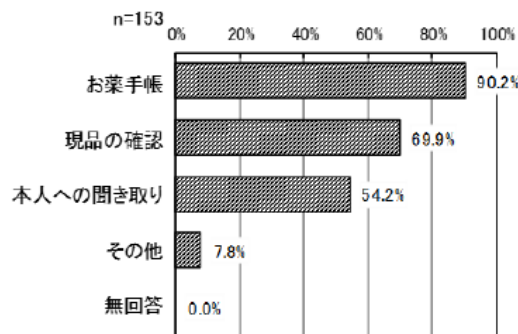
# 保険薬局における入院前の持参薬整理

○ 患者が入院する際に、医療機関に代わって持参薬の確認と整理等を行っているかについては、「はい」が約16.2%であった。また、持参薬の確認方法については、「お薬手帳」が約90.2%で最も多く、次いで「現品の確認」が約69.9%であった。

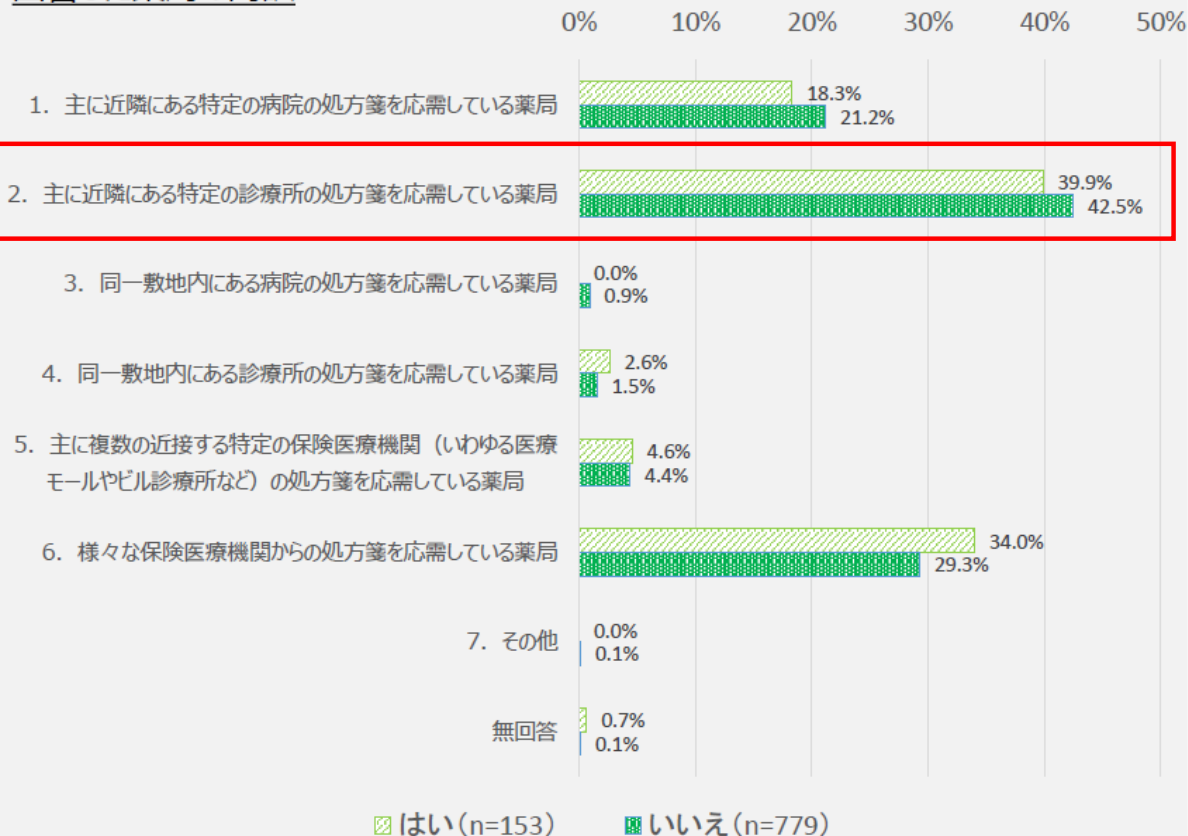
(1) 患者が入院する際に、医療機関に代わって持参薬の確認と整理等を行っているか



(2) 持参薬の確認方法



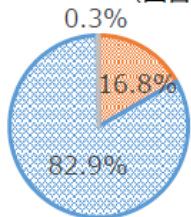
回答した薬局の内訳



# 医療機関における入院時の持参薬整理①

- 入院前に持参薬の整理を依頼しない理由としては「自院の薬剤部（薬局）で整理するから」や「薬局が対応可能かどうか分からないから」といった回答が多かった。
- 入院時に薬局に担ってほしい支援としては「普段の服用状況、副作用の状況等の情報提供」、「持参薬の管理」や「重複投薬等の有無の確認」といった回答が多かった。

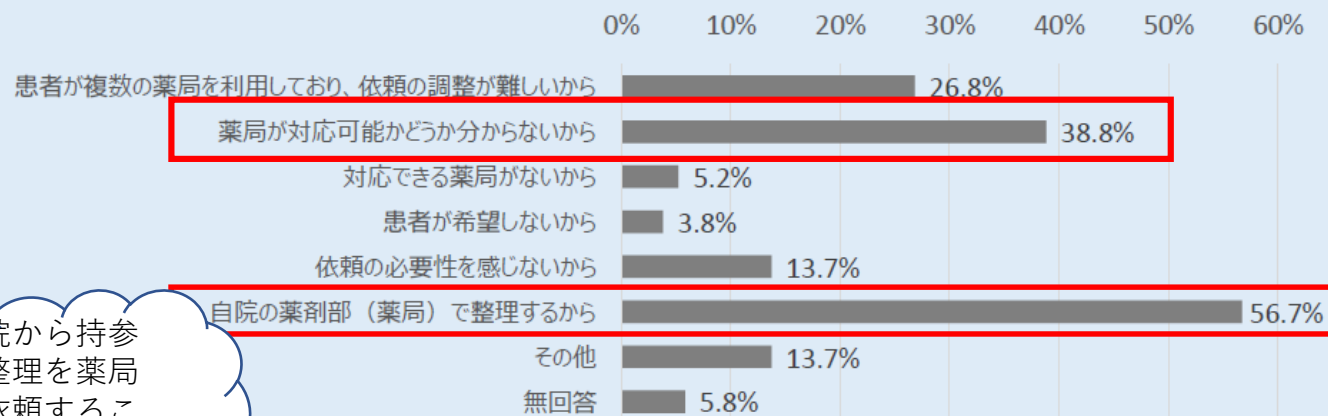
入院前に薬局に患者の持参薬の整理を依頼すること  
(回答病院数=351)



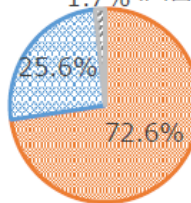
- ※ 整理を依頼することがある
- ※ 整理を依頼することはない
- ☐ 無回答

病院から持参薬整理を薬局に依頼することはない  
83%

▼ 薬局に持参薬の整理を依頼しない理由 (回答病院数=291, 複数回答)

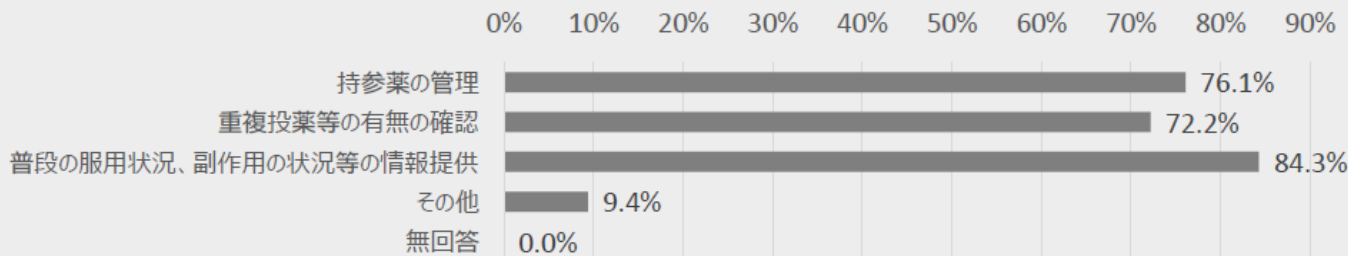


入院時に薬局に担ってほしい支援  
(回答病院数=351)



- ある
- ない
- ☐ 無回答

▼ 入院時に薬局に担ってほしい支援の内訳 (回答病院数=255, 複数回答)

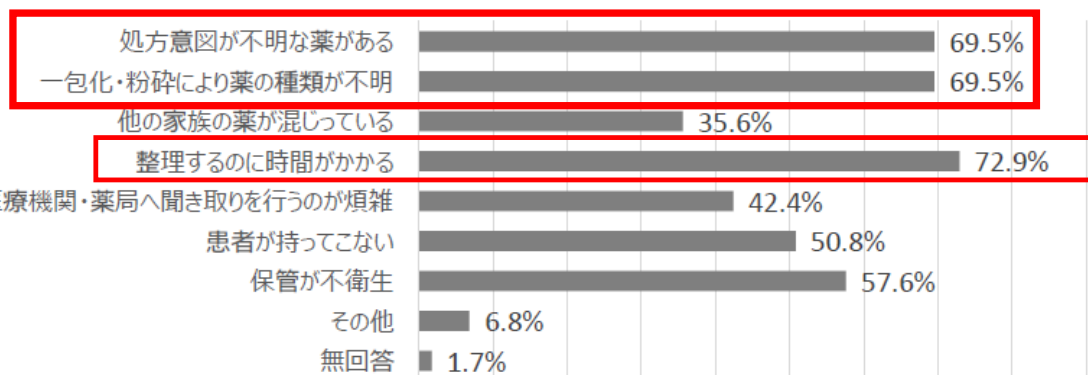


## 医療機関における入院時の持参薬整理②

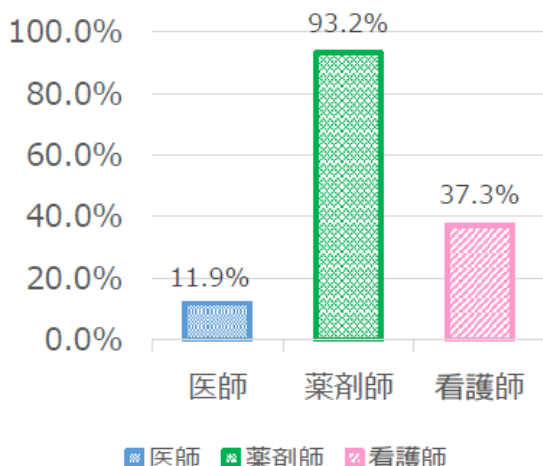
- 病院において持参薬整理の際に困ることとしては、「持参薬を整理するのに時間がかかる」や「処方意図が不明な薬がある」といった回答が多かった。
- 病院において持参薬整理の際に必要な情報としては、「他医療機関への受診状況」、「入院前に中止している医薬品」や「服用中だが持参していない薬」といった回答が多かった。

▼持参薬の整理の際に困ること (回答病院数=59, 複数回答)

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

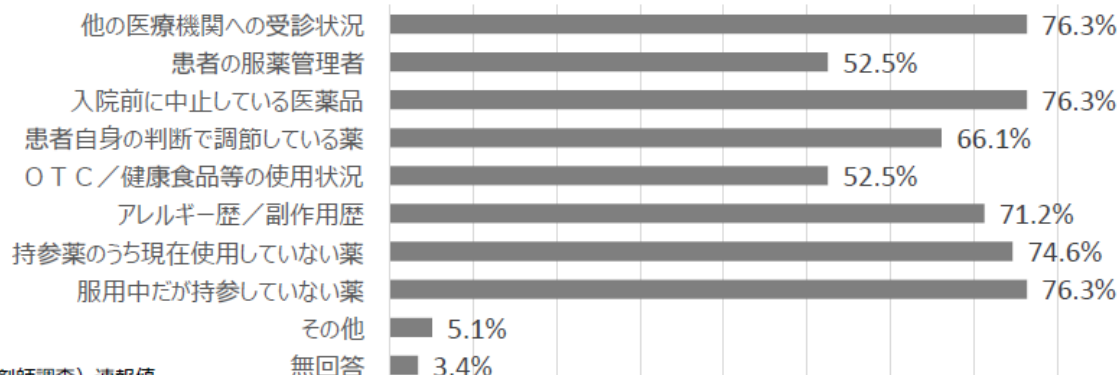


院内の持参薬整理  
(回答病院数=59, 複数回答)



▼持参薬の整理の際に必要な情報 (回答病院数=59, 複数回答)

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90%



3. 服薬情報等提供料について、医療機関からの求めに応じて、薬局において入院予定の患者の持参薬の整理を行うとともに、当該患者の服用薬に関する情報等を一元的に把握し、医療機関に文書により提供した場合の評価を新設する。

改 定 案	現 行
<p>【服薬情報等提供料】</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 <u>服薬情報等提供料</u> 3            <u>50点</u></p> <p>[算定要件]</p> <p><u>注3 3については、入院前の患者に係る保険医療機関の求めがあった場合において、当該患者の同意を得た上で、当該患者の服用薬の情報等について一元的に把握し、必要に応じて当該患者が保険薬局に持参した服用薬の整理を行うとともに、保険医療機関に必要な情報を文書により提供等した場合に3月に1回に限り算定する。これらの内容等については薬剤服用歴に記録すること。</u></p>	<p>【服薬情報等提供料】</p> <p>1・2 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>[算定要件]</p> <p>(新設)</p>

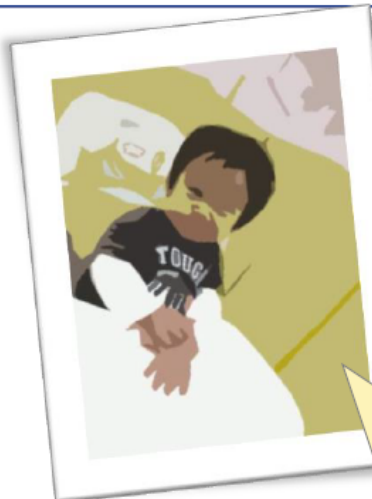
# パート4

## 医療的ケア児の薬学的管理



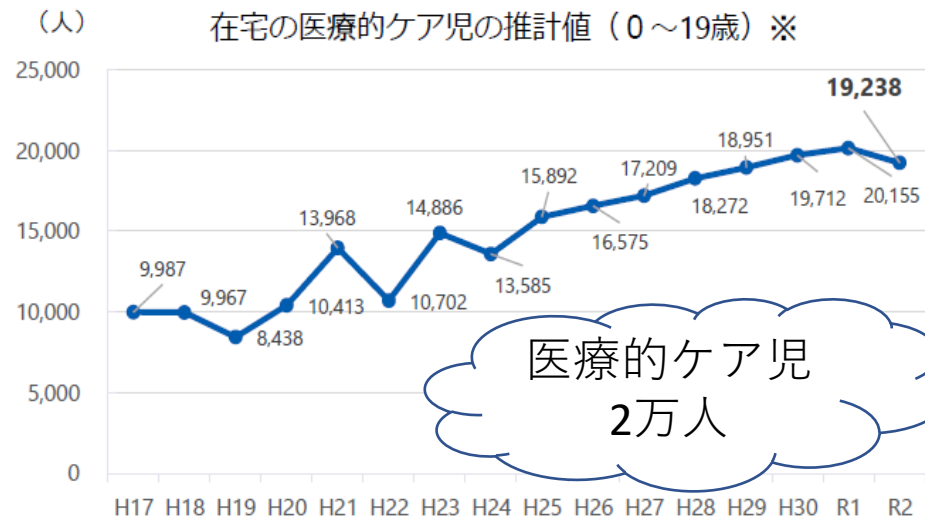
# 医療的ケア児について

- 医療的ケア児とは、医学の進歩を背景として、NICU等に長期入院した後、引き続き人工呼吸器や胃ろう等を使用し、たんの吸引や経管栄養などの医療的ケアが日常的に必要な児童のこと。
- 全国の医療的ケア児（在宅）は約2万人（推計）



- 歩ける医療的ケア児から寝たきりの重症心身障害児※1までいる。
- 生きていくために日常的な医療的ケアと医療機器が必要例）気管切開部の管理、人工呼吸器の管理、吸引、在宅酸素療法、胃瘻・腸瘻・胃管からの経管栄養、中心静脈栄養等

※1：重症心身障害児とは重度の知的障害と重度の肢体不自由が重複している子どものこと。全国で約43,000人（者も含まれている）。[岡田,2012推計値]



（出典：厚生労働科学研究費補助金障害者政策総合研究事業「医療的ケア児に対する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携に関する研究（田村班）」及び当該研究事業の協力のもと社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）により障害児・発達障害者支援室で作成）

## 児童福祉法の改正（平成28年5月25日成立・同年6月3日公布）

### 第五十六条の六第二項

「地方公共団体は、人工呼吸器を装着している障害児その他の日常生活を営むために医療を要する状態にある障害児が、その心身の状況に応じた適切な保健、医療、福祉その他の各関連分野の支援を受けられるよう、保健、医療、福祉その他の各関連分野の支援を行う機関との連絡調整を行うための体制の整備に関し、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」

※ 児童福祉法上の児童の定義は満18歳に満たない者であるが、社会医療診療行為別統計は5歳ごとの年齢階級別の統計となっていることから、医療的ケア児数（推計値）は20歳未満の者を含む。

# 小児の薬物療法に関する情報の特徴

- 小児は服薬支援、粉碎等複雑な調剤が必要になることが多い。
- 粉碎調剤や分包の方法など院内ルールでの調剤が行われることもあり、地域との薬物療法をシームレスにつなぐ必要がある。
- 医療的ケア児、小児慢性特定疾病等、在宅医療は高齢者だけではなく、小児医療での介入も必須である。

## 投与経路に応じた薬学管理

地域では与薬は**保護者と薬剤師の協働作業**

**1 経口投与**  
味に敏感  
理解困難



**2 経管投与**  
細い(3Fr.~)



**3 経静脈投与**  
成長や疾患に応じた  
細やかな組成調節



## 散剤調剤の実際

### ハイリスク薬や粉碎・脱カプセルを含む多剤併用

<別包>			
A	①酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」	0.36g	分3 30日分
	②ツムラ六君子湯エキス顆粒®	3.90g	分3 30日分
	③エクセگران®散20%	0.80g	分2 30日分
	④チザニジン顆粒0.2%「日医工」	0.75g	分3 30日分
	⑤セルシン®散1%	2.00g	分4 30日分
	⑥ロゼレム®8mg (粉碎)	0.50T	分1 30日分
	⑦ムコダイン®DS50% ムコサル®DS1.5%	0.80g 0.80g	分3 30日分
<混合一包化>			
	⑧フェノバル®散10%	0.50g	
	ファモチジン細粒2%「サワイ」	0.50g	分2 30日分
	ギャバロン®錠10mg (粉碎)	1.80T	
	ダントリウム®カプセル25mg (脱カプセル)	0.60C	
	ピオフェルミン®配合散	1.00g	
	ガスモチン®散1%	0.60g	分3 30日分

- A: 処方内容 (下線がハイリスク薬) 総包数: 660包  
 B: 注入タイミングごとにまとめる (23時注入分の②③④⑤⑧)  
 C: 1日4回(7時, 15時, 19時, 23時)の各注入分と適宜調整の①⑦(別薬袋とする)



引用) 川名三知代ら, 小児臨床薬理学雑誌, 32(1), in press (2019).

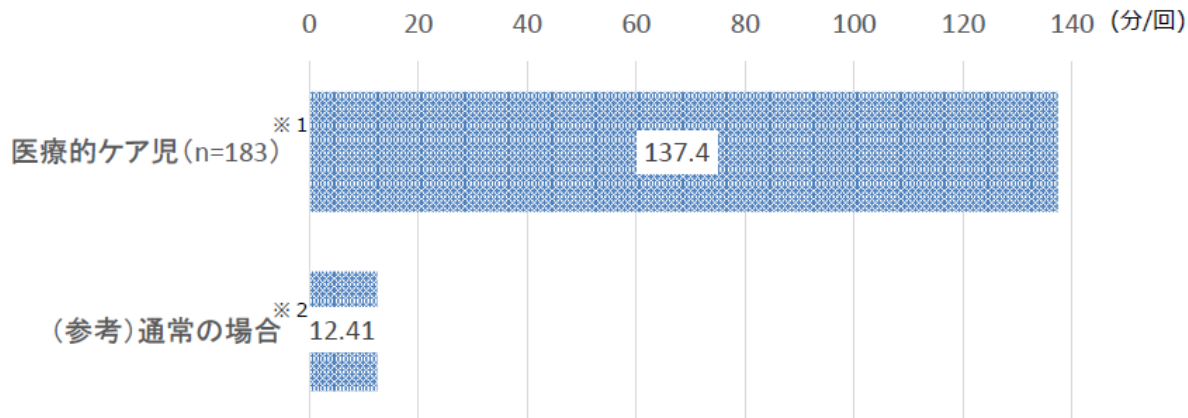
出典: 第2回成育医療等協議会 日本薬剤師会提出資料(令和2年3月26日)



# 医療的ケア児の調剤に係る平均所要時間

○ 医療的ケア児（183例）の調剤に係る平均所要時間は約137.4分であった。

調剤に係る所要時間（回答薬局数 = 132）



※ 1

処方入力や処方薬の取り揃えの時間も含めて、計量・分包・調製を行い薬袋に入れるまでにかかる時間の平均。

(出典) 医療的ケア児に対する薬学的ケアの実態調査  
(日本薬剤師会) (令和3年度)

※ 2

処方箋1枚あたりの受付・薬袋準備・薬歴確認・処方箋監査、計数調剤、監査、薬剤交付・服薬指導にかかる時間の平均。

(出典) タイムスタディ調査 (令和2年度薬剤師の需給動向把握事業)

## 処方内容の例

A: 処方内容 (下線がハイリスク薬) 総包数: 660包

<別包>

①酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」	0.36g	分3	3 0 日分
②ツムラ六君子湯エキス顆粒®	3.90g	分3	3 0 日分
③エクセگران®散20%	0.80g	分2	3 0 日分
④チザニジン顆粒0.2%「日医工」	0.75g	分3	3 0 日分
⑤セルシン®散1%	2.00g	分4	3 0 日分
⑥ロゼレム®8mg (粉碎)	0.50T	分1	3 0 日分
⑦ムコダイン® DS50%	0.80g		
ムコサル® DS1.5%	0.80g	分3	3 0 日分

<混合一包化>

⑧フェノバル®散10%	0.50g		
ファモチジン細粒2%「サワイ」	0.50g	分2	3 0 日分
ギャバロン®錠10mg (粉碎)	1.80T		
ダントリウム®カプセル25mg (脱カプセル)	0.60C		
ピオフェルミン®配合散	1.00g		
ガスモチン®散1%	0.60g	分3	3 0 日分

B: 注入タイミングごとにまとめる  
(23時注入分の②③④⑤⑧)



C: 1日4回(7時, 15時, 19時, 23時)の各注入分と  
適宜調整の①⑦(別薬袋とする)



(再掲)

## 医療的ケア児の調剤を行う上で配慮すべき薬学的管理

- 医療的ケア児の調剤を行う上で配慮すべきこととしては、「粉碎や脱カプセルなどの規格単位に満たない薬用量の調節」、「散剤の配合変化等による別包包装」や「ハイリスク薬の粉碎・脱カプセルによる曝露やコンタミへの対策」などの調剤上の対応が回答として多かった。

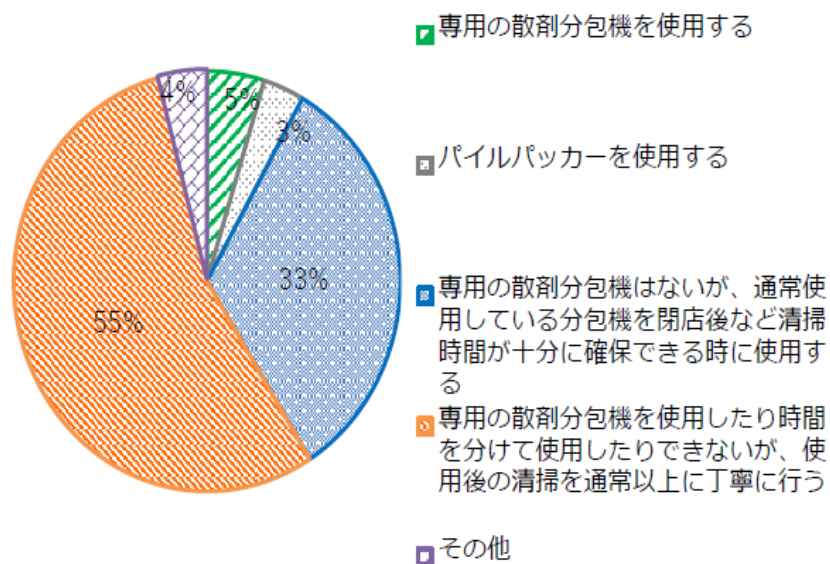
医療的ケア児の調剤を行う上で特に配慮すべき薬学的管理（回答薬局数=207，複数回答）



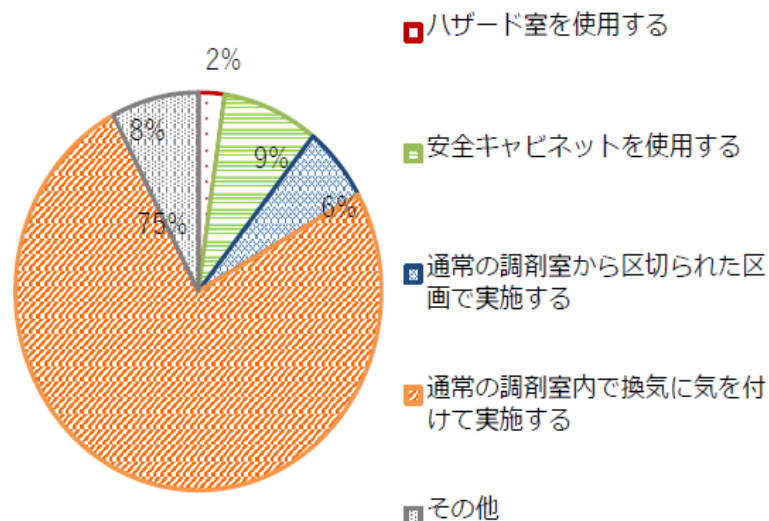
# 医療的ケア児の調剤を行う上で必要な対応

- コンタミ防止に特に注意が必要な散剤を分包する場合、「専用の散剤分包機」や「パイルパッカー」を使用している薬局は少なく、通常使用している分包機を使用している薬局が多かった。
- 曝露対策が必要な医薬品を調剤する場合、「ハザード室」や「安全キャビネット」を使用している薬局は少なく、通常の調剤室内で換気に気を付けて実施している薬局が多かった。

## コンタミ防止に特に注意が必要な散剤を分包する場合の対応 (回答薬局数=130, 複数回答)



## 調剤者自身や周囲への曝露対策が必要な医薬品の調剤環境 (回答薬局数=146, 複数回答)



医療的ケア児に対する調剤業務の評価

## ⑧ 医療的ケア児に対する薬学的管理の評価の新設

### 第1 基本的な考え方

医療的ケア児に対する支援の充実を図る観点から、医療的ケア児に対して薬学的管理及び指導を行った場合について、新たな評価を行う。

### 第2 具体的な内容

医療的ケア児である患者に対して、当該患者の状態に合わせた必要な薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設する。

改 定 案	現 行
<p><b>【服薬管理指導料】</b> [算定要件] <u>注9 児童福祉法第56条の6第2項に規定する障害児である患者に係る調剤に際して必要な情報等を直接当該患者又はその家族等に確認した上で、当該患者又はその家族等に対し、服用に関して必要な指導を行い、かつ、当該指導の内容等を手帳に記載した場合には、小児特定加算として、350点を所定点数に加算する。この場合において、注8に規定する加算は算定できない。</u></p> <p>※ <u>かかりつけ薬剤師指導料についても同様。</u></p>	<p><b>【薬剤服用歴管理指導料】</b> [算定要件] (新設)</p>

かかりつけ薬剤師  
指導料

【I-5 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-⑧】

## ⑧ 地域における薬局のかかりつけ機能の評価

### 第1 基本的な考え方

かかりつけ薬剤師指導料等を算定する患者に対して、かかりつけ薬剤師以外がやむを得ず対応する場合に、あらかじめ患者が選定した薬剤師がかかりつけ薬剤師と連携して実施する服薬指導等について新たな評価を行う。

### 第2 具体的な内容

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て、当該患者のかかりつけ薬剤師以外の薬剤師が、かかりつけ薬剤師と連携して必要な指導等を実施した場合の特例的な評価を新設する。

(新) 服薬管理指導料の特例  
(かかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師が対応した場合)

#### [算定要件]

当該保険薬局における直近の調剤において、区分番号13の2に掲げるかかりつけ薬剤師指導料又は区分番号13の3に掲げるかかりつけ薬剤師包括管理料を算定した患者に対して、やむを得ない事情により、当該患者の同意を得て、当該指導料又は管理料の算定に係る保険薬剤師と、当該保険薬剤師の所属する保険薬局の他の保険薬剤師であって別に厚生労働大臣が定めるものが連携して、注1に掲げる指導等の全てを行った場合には、注1の規定にかかわらず、服薬管理指導料の特例として、処方箋受付1回につき、59点を算定する。

パート5  
バイオ後続品

【Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進－②】

## ② バイオ後続品の使用促進

### 第1 基本的な考え方

バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入する場合について新たな評価を行う。

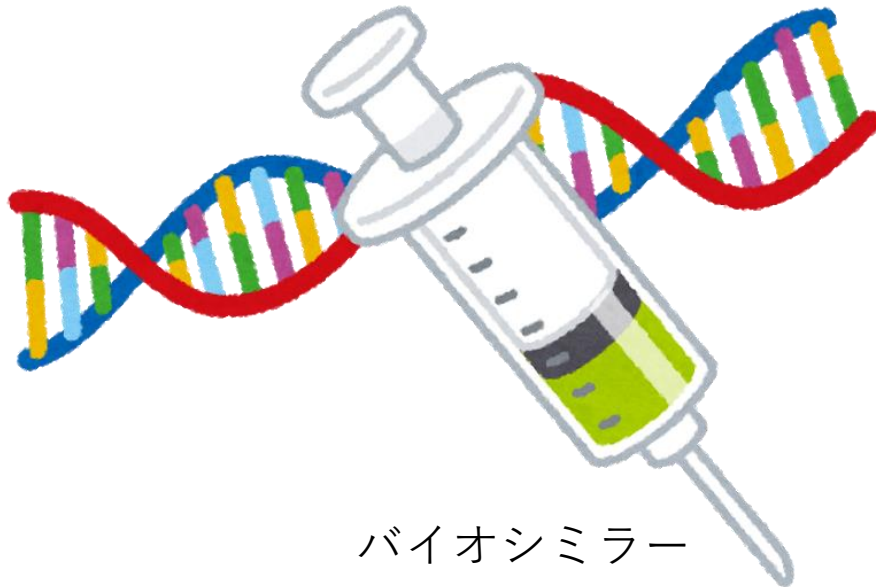
### 第2 具体的な内容

外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品に関する情報を提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

改 定 案	現 行
<p>【第6部 注射】 通則</p> <p><u>7 前号に規定する場合であって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。</u></p> <p>※ <u>外来腫瘍化学療法診療料（新設）についても同様の加算を設ける。</u></p>	<p>【第6部 注射】 通則 （新設）</p>



# バイオ後続品の 現状と課題



バイオシミラー

# バイオ後続品（バイオシミラー）とは？

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質※の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー（Similar）」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

# バイオシミラーとは？

- 特許期間、再審査期間が満了した先行バイオ医薬品の後続品
- 同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品
- 免疫原性の問題など、ジェネリック医薬品には無い要素があることから、製造販売後調査が求められる
- 薬価は先行バイオ医薬品の70%（臨床試験の充実度に応じて10%を上限に加算）で算定される

（解説）

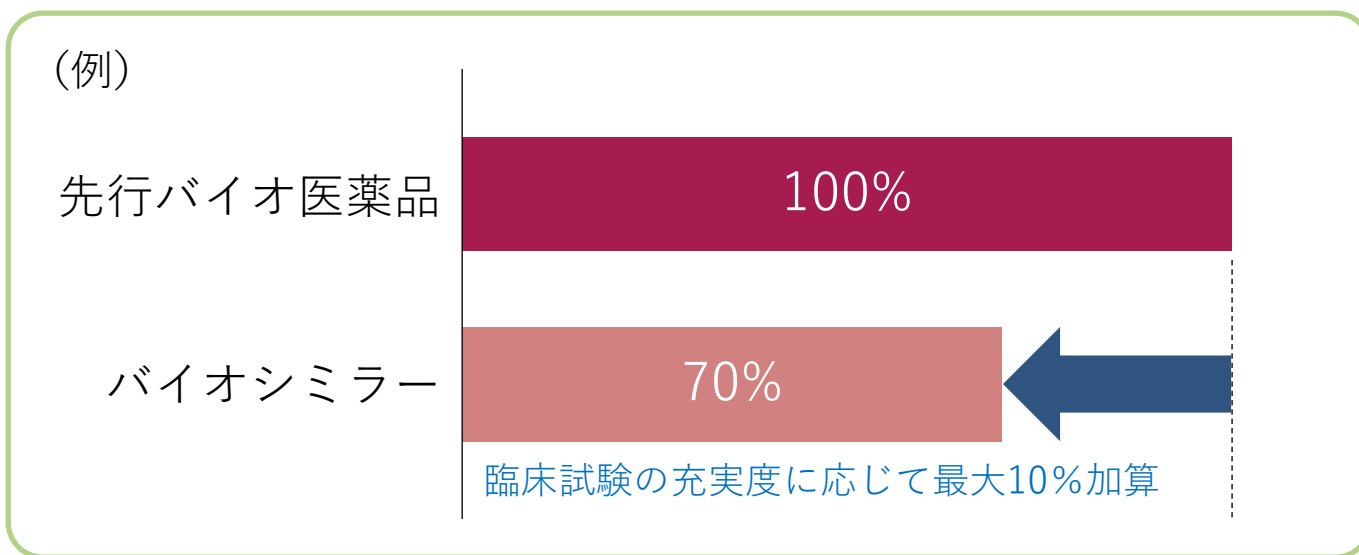
免疫原性：一般的に、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼ぶ。バイオ医薬品は抗原として作用し、治療した患者で抗体の産生が誘導される場合があり、場合によっては有効性・安全性に悪影響を及ぼす可能性があるため、バイオ医薬品の有効性・安全性を確保するためには、免疫原性について十分に理解し、評価することが重要。

（国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/dbcb/immuno2139/genicity.html>）後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

# バイオシミラーによる医療費抑制の可能性

- バイオシミラーの薬価は、先行バイオ医薬品の薬価の70%とされています。
- ただし、臨床試験の充実度に応じて最大10%加算が付きます。
- バイオシミラーの普及により、薬剤費が抑制され、国民医療費の継続的な削減が期待されます。

## バイオシミラーの薬価



# バイオシミラー開発は新規バイオ医薬品よりも 開発投資、開発期間が少なく済む

	バイオシミラー	新規バイオ医薬品	ジェネリック医薬品
開発投資 	200-300億円	1000-1800億円	2-3億円
開発期間 	7-8年	8-10年	2-3年
承認申請に必要な 症例数 	500例	800-1000例	20-50例
製造販売後調査を 含む医薬品安全性 監視 	必要	必要	不要

バイオシミラーの品質維持および安定供給のため、承認要件や薬価制度（先行バイオ医薬品の7割）は現状を維持すべき

# バイオ後続品使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

一般名 (分類)	主な使用例	(上段) 先行バイオ 医薬品薬価 (下段) バイオ後続 品薬価	試算	
			使用条件	(上段) 先行バイオ医薬品の 薬剤費 (下段) バイオ後続品使用に よる薬剤費軽減額*
フィルグラスチム (G-CSF)	乳癌化学療法 における好中球減 少症への使用	75 $\mu$ gシリンジ 7,536円 4,069円	1クール2回 75 $\mu$ g <sup>*1</sup>	<b>4クール 60,288円</b> <b>約27,700円軽減</b>
インスリン グラルギン (インスリン類)	糖尿病	300単位1筒 1,431円 915円	毎日 20単位 <sup>*2</sup>	<b>1か月 2,862円</b> <b>約1,000円軽減</b>
エタネルセプト (TNFR-Fc)	関節リウマチ、 若年性特発性関節 炎	25mg1筒 15,746円 9,249円	週2回 25mg <sup>*3</sup>	<b>1か月 125,968円</b> <b>約51,976円軽減</b>

## 【使用条件の補足】

\*1：好中球減少症の患者（150cm、45kg）に対し、1クールで75 $\mu$ gを2回、初回から4クールで計8回投与したと仮定

\*2：糖尿病の患者に対し、1日20単位、1か月で30回投与したと仮定

\*3：関節リウマチの患者に対し、25mgを週に2回、1か月に計8回投与したと仮定

※薬剤費軽減額（100円未満は切り捨て、2018年8月時点の薬価で計算）

# バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性

- バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
- そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる

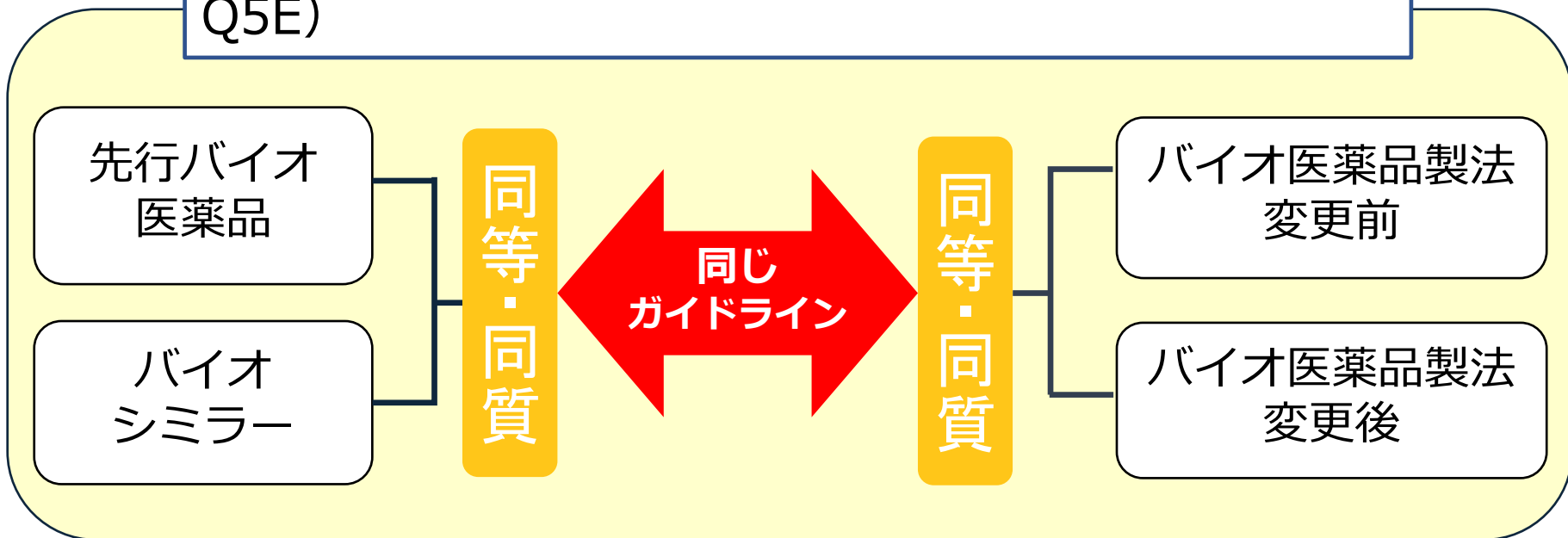
- 同等性・同質性の評価の目標

- 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

# ICH(日米欧医薬品規制調和国際会議)のガイドライン

ICH：日米EUの規制当局による新薬承認審査の基準を統一化し、承認審査に必要な各試験等を標準化、共有化を目的としている。

バイオ製剤（応用医薬品/生物起源由来医薬品）の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価（ICH-Q5E）

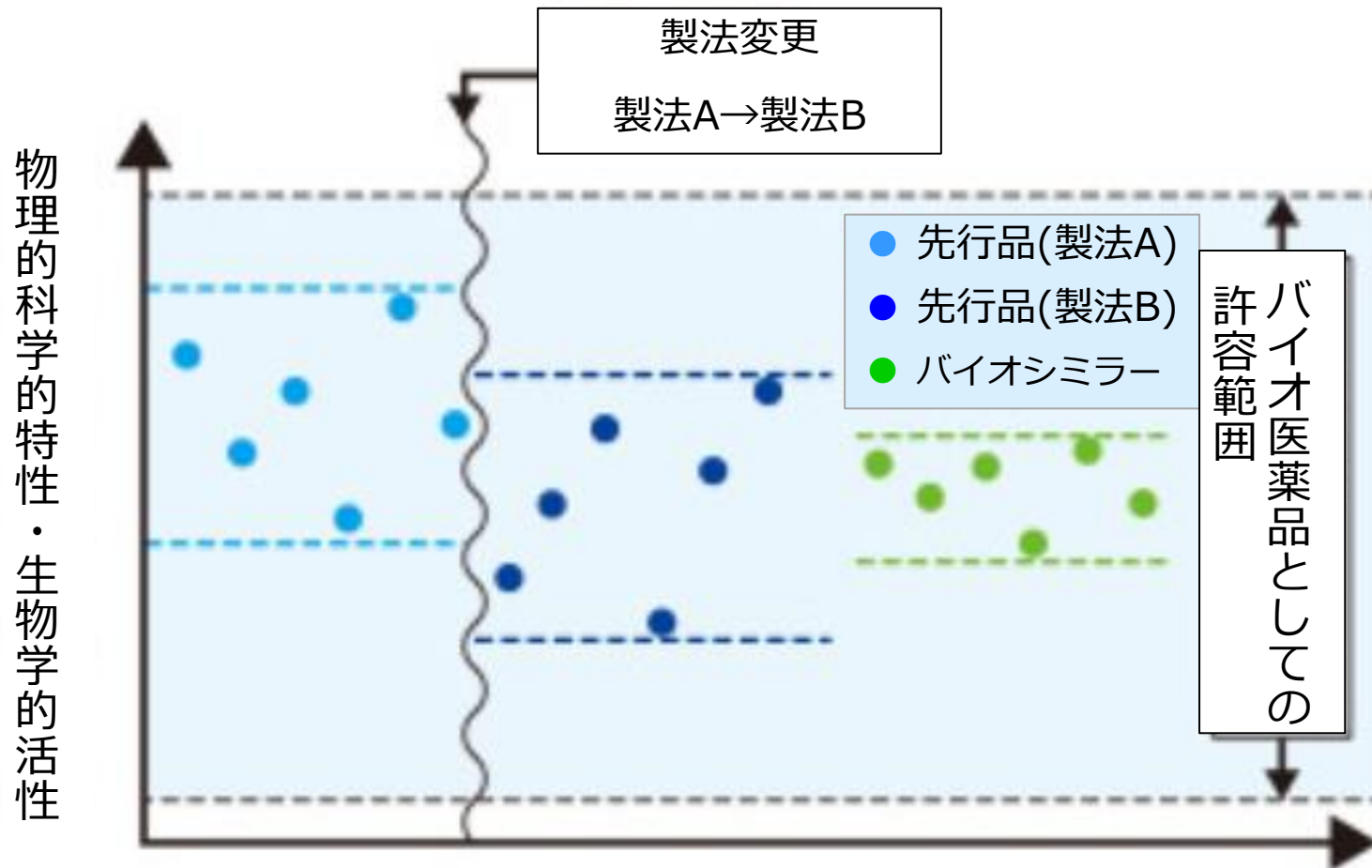


先行バイオ医薬品とバイオシミラー、バイオ医薬品の変更前後の同等性/同質性評価は**同じガイドライン**で評価されている。

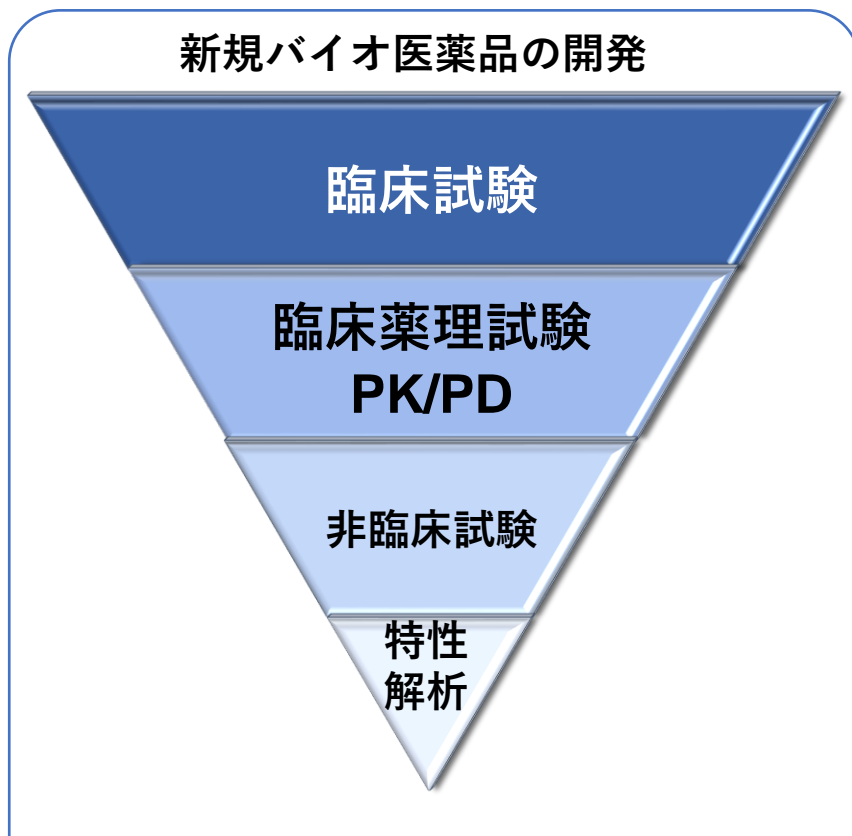


# バイオ医薬品の変動性とバイオシミラー

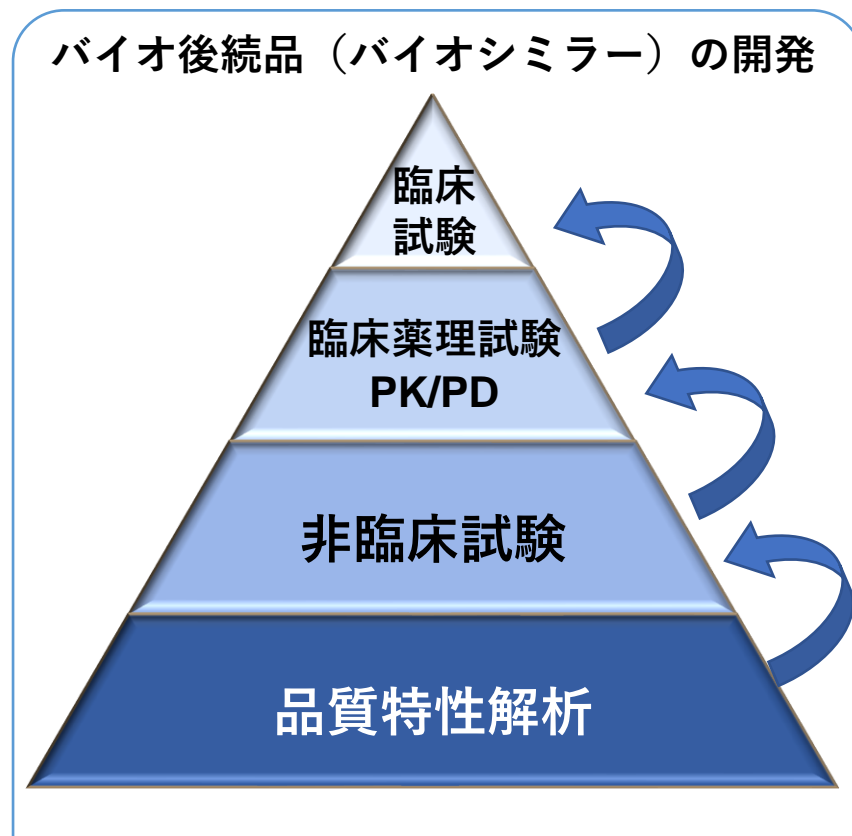
先行バイオ医薬品内のばらつき、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの差、バイオシミラー内のばらつきは、全てバイオ医薬品としての許容範囲内にある



バイオシミラーの同等性／同質性を証明するため、品質特性解析に重点を置いて段階的に評価する



- ✓ 新規バイオ医薬品の開発では、健常人や患者を対象とした**臨床試験**で、医薬品の有効性と安全性を証明することに最も重点が置かれる



- ✓ バイオシミラーの開発は、新規バイオ医薬品の開発の考え方とは異なる
- ✓ **品質特性解析**に重点が置かれる
- ✓ **有効性や安全性が同等であることを**、薬理試験、臨床試験で段階的に検証する

# バイオ医薬品の主な品質試験

## 構造

アミノ酸配列

アミノ酸組成

N/C末端アミノ酸配列

ペプチドマップ

スルフトリ基, ディスルフト結合

糖組成

糖鎖構造

## 物理化学的性質

分子量

アイソフォーム

電気泳動

HPLC

分子学的性質

## 免疫化学的性質

免疫アッセイ (ELISA, ECL)

ウェスタンブロットリング

表面プラズモン共鳴

## 純度、不純物

ELISA

HPLC

電気泳動

## 生物活性

動物を用いたバイオアッセイ

細胞を用いたバイオアッセイ

## 混入汚染物質

ウイルス試験

マイコプラズマ試験

無菌試験

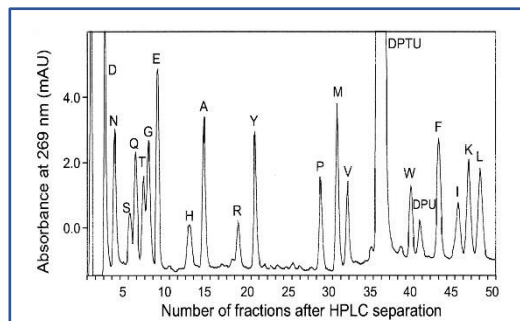
微生物限度試験

バイオ医薬品ハンドブック、日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会編、じほう、2012より改変

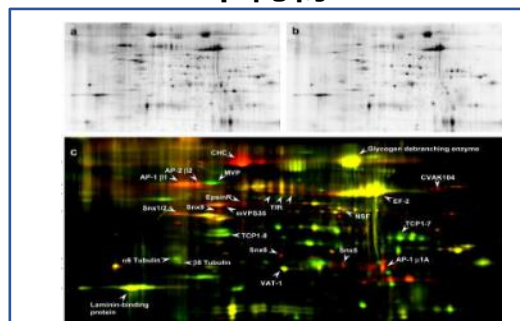
さらに、バイオシミラーの開発時には、臨床試験を実施し（先行バイオ医薬品が対照薬）、市販後には製造販売後調査（使用成績調査）を実施して、有効性安全性に差がないことを確認する

# 最新の分析技術により、先行品との品質特性の同等性を厳密に評価することが可能となった

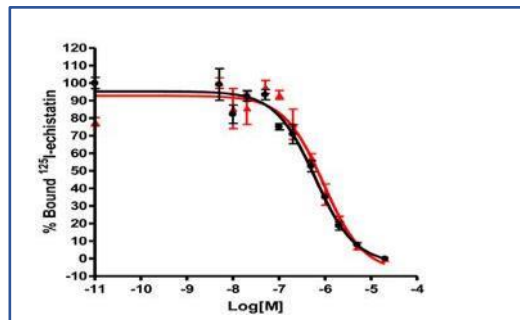
## 一次配列



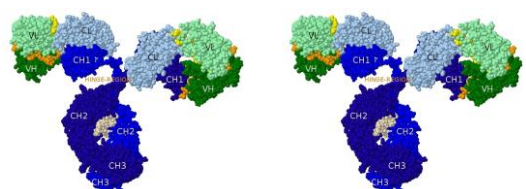
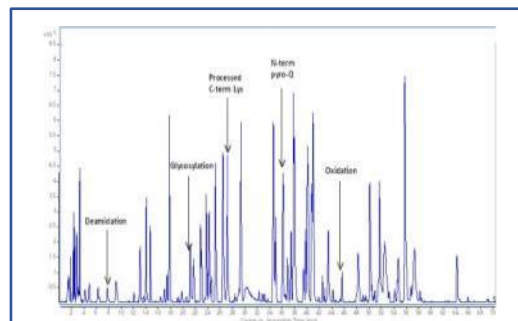
## 不純物



## 標的分子への結合



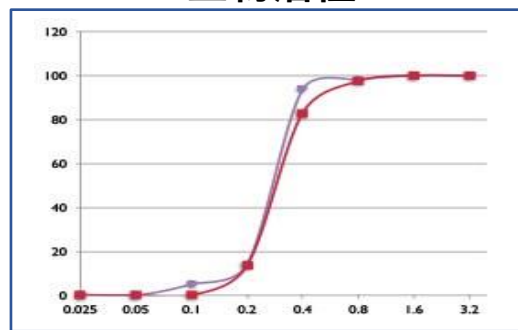
## 高次構造



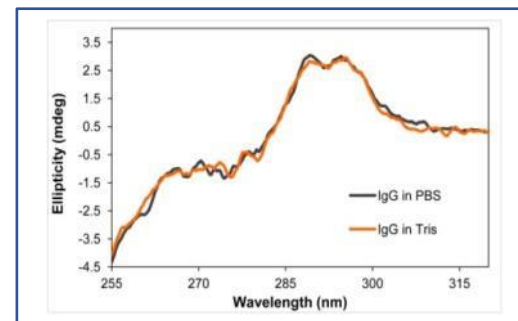
## 先行バイオ医薬品

## バイオシミラー

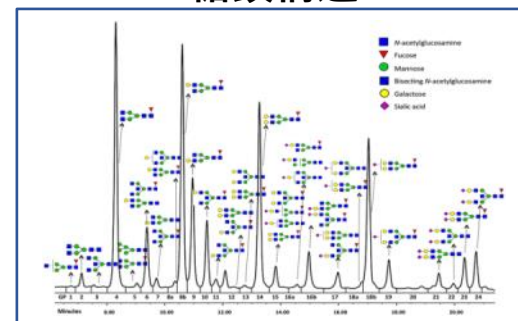
## 生物活性



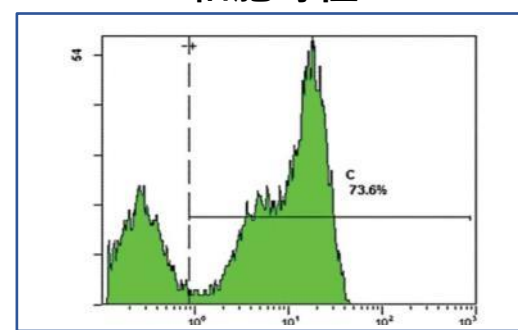
## ペプチドマッピング



## 糖鎖構造



## 細胞毒性



# バイオシミラーには新薬のように臨床試験が必要

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○ × △	△△△△ × △	×××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○: 添付    ×: 添付不要    △: 個々の医薬品により判断

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
1	<a href="#">ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル</a>	2009年6月	製造販売/ <a href="#">サンド</a>	ジェノトロピン (ソマトロピン)	1988年11月	製造販売/ ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	15,732	28,723
	<a href="#">ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル</a>							30,124	71,494
2	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」</a>	2010年1月	販売/ <a href="#">キッセイ薬品工業</a> 製造販売/ <a href="#">JCR ファーマ</a>	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990年1月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	560	573
	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」</a>							351	-
	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」</a>							547	-
	<a href="#">エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」</a>							960	-
3	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「F」</a>	2012年11月	製造販売/ <a href="#">富士製薬工業</a>	グラン注射液 (フィルグラステム)	1991年10月	製造販売/ 協和キリン	造血幹細胞の 末梢血への動員、 好中球増加促進、 好中球減少症	2,894	6,370
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「F」</a>							4,679	12,230
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「F」</a>							7,507	14,217
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「モチダ」</a>	2012年11月	販売/ <a href="#">持田製薬</a> 製造販売/ <a href="#">持田製薬販売</a>	2,894	6,370				
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「モチダ」</a>					4,679	12,230		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「モチダ」</a>					7,507	14,217		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NIG」</a>	2013年2月	販売/ <a href="#">武田薬品工業</a> 発売/ <a href="#">日医工</a> 製造販売/ <a href="#">日医工岐阜工場</a>	2,894	6,370				
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NIG」</a>					4,679	12,230		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NIG」</a>					7,507	14,217		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NK」</a>	2013年2月	製造販売/ <a href="#">日本化薬</a>	2,894	6,370				
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NK」</a>					4,679	12,230		
	<a href="#">フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NK」</a>					7,507	14,217		
4	<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」</a>	2014年7月	製造販売/ <a href="#">日本化薬</a>	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002年1月	製造販売/ 田辺三菱製薬 製造/ Janssen Biotech, Inc.	関節リウマチ、 ベーチェット病、 乾癬、強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	36,980	70,597
	<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」</a>	2014年7月	選任外国製造医薬品等 製造販売業者/ <a href="#">セルトリ オン・ヘルスケア・ジヤ パン</a> 外国製造医薬品等特例 承認取得者/ <a href="#">Celltrion Inc.</a> (韓国)					30,115	70,597

**日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]**

バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価	
製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患			
<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」</a>	2017年9月	製造販売/ <a href="#">あゆみ製薬</a>					36,980	70,597	
<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」</a>	2017年9月	製造販売/ <a href="#">日医工</a>					36,980	70,597	
<a href="#">インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」</a>	2018年7月	製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>					36,980	70,597	
5 <a href="#">インスリン グラルギン BS 注カート 「リリー」</a>	2014年12月	製造販売/ <a href="#">日本イーライリリー</a>	ランタス注 (インスリン グラルギン)	2003年10月	製造販売/ <a href="#">サノフィ</a>	インスリン療法が 適応となる糖尿病	828	1,280	
<a href="#">インスリン グラルギン BS 注ミリオペン 「リリー」</a>							1,316	1,685	
<a href="#">インスリン グラルギン BS 注キット 「FFP」</a>	2016年3月	製造販売/ <a href="#">富士フイルム 富山化学</a>					1,316	1,685	
6 <a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」</a>	2017年9月	製造販売/ <a href="#">サンド 販売/協和キリン</a>	リツキサン点滴静注 (リツキシマブ)	2001年6月	製造販売/ 全薬工業 販売/ 中外製薬	CD20 陽性の B 細胞性 非ホジキンリンパ腫	18,631	27,215	
<a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」</a>							91,210	132,999	
<a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>					18,631	27,215	
<a href="#">リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」</a>				91,210	132,999				
7 <a href="#">エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」</a>	2018年1月	製造販売/ <a href="#">持田製薬 販売/あゆみ製薬</a>	エンブレル皮下注 (エタネルセプト)	2005年1月	製造販売/ ファイザー 販売/ 武田薬品工業	関節リウマチ、 若年性特発性関節炎	3,193	5,608	
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」</a>								7,186	13,658
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」</a>								7,940	12,189
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」</a>								15,334	24,406
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」</a>								7,823	12,026
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」</a>								15,450	23,640
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」</a>	2019年3月	販売/ <a href="#">陽進堂 販売/帝人ファーマ 製造販売/YL バイオロ ジクス</a>					3,329	—	
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」</a>				7,940	12,189				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」</a>				15,334	24,406				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」</a>				15,450	23,640				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」</a>	2019年3月	製造販売/ <a href="#">日医工</a>					3,329	—	
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」</a>				7,940	12,189				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」</a>				15,334	24,406				
<a href="#">エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」</a>				15,450	23,640				

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価	
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患			
8	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」</a>	2018年3月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ <a href="#">セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン</a> 外国製造医薬品等特例承認取得者/ <a href="#">Celltrion Inc.</a> (韓国)	ハーセプチン注射用 (トラスツマブ)	2001年4月	製造販売/ 中外製薬	HER2 過剰発現が 確認された転移性乳癌	10,491	16,736	
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」</a>							23,817	38,639	
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「NKJ」</a>	2018年3月						製造販売/ <a href="#">日本化薬</a>	10,491	16,736
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「NKJ」</a>								23,817	38,639
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「第一三共」</a>	2018年9月						製造販売/ <a href="#">第一三共</a>	10,491	16,736
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「第一三共」</a>								23,817	38,639
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」</a>	2018年9月						製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>	10,491	16,736
	<a href="#">トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」</a>								23,817	38,639
9	<a href="#">アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg 「JCRJ」</a>	2018年9月	製造販売/ <a href="#">JCR ファーマ</a>	ファブラザイム点滴静注用 (アガルシダーゼ ベータ)	2004年1月	製造販売/ サノフィ	ファブリー病	81,015	113,494	
	<a href="#">アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg 「JCRJ」</a>							450,094	642,385	
10	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」</a>	2019年6月	製造販売/ <a href="#">ファイザー</a>	アバステン点滴静注用 (ベバシズマブ)	2007年4月	製造販売/ 中外製薬	進行・再発の 結腸・直腸癌、 進行・再発の 非小細胞肺癌	18,563	34,289	
	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」</a>							70,515	129,924	
	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「第一三共」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">第一三共</a>					18,563	34,289	
	<a href="#">ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「第一三共」</a>							70,515	129,924	
11	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「JCRJ」</a>	2019年9月	販売/ <a href="#">キッセイ薬品工業</a> 製造販売/ <a href="#">JCR ファーマ</a>	ネスプ注射液 (ダルベポエチン アルファ)	2007年4月	製造販売/ <a href="#">協和キリン</a>	透析施行中の 腎性貧血	719	913	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ 「JCRJ」</a>							1,278	1,675	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ 「JCRJ」</a>							1,753	2,471	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ 「JCRJ」</a>							2,246	3,083	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ 「JCRJ」</a>							3,183	4,680	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ 「JCRJ」</a>							3,931	5,549	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ 「JCRJ」</a>							5,604	8,096	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ 「JCRJ」</a>							10,003	14,056	
	<a href="#">ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ 「JCRJ」</a>							13,784	19,492	



日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

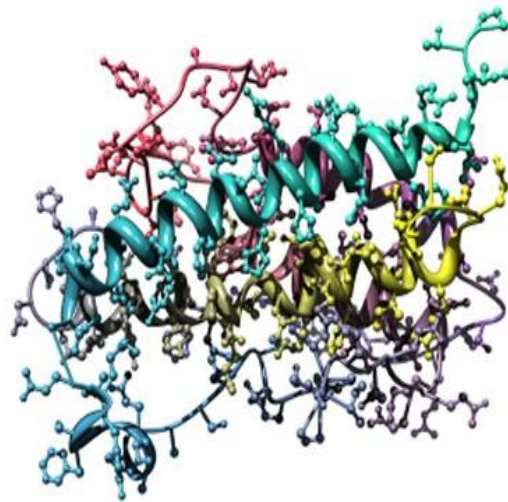
	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 5 μg シリンジ 「三和」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">三和化学研究所</a>					719	913
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 10 μg シリンジ 「三和」</a>							1,278	1,675
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 15 μg シリンジ 「三和」</a>							1,753	2,471
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 20 μg シリンジ 「三和」</a>							2,246	3,083
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 30 μg シリンジ 「三和」</a>							3,183	4,680
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 40 μg シリンジ 「三和」</a>							3,931	5,549
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 60 μg シリンジ 「三和」</a>							5,604	8,096
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 120 μg シリンジ 「三和」</a>							10,003	14,056
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注 180 μg シリンジ 「三和」</a>							13,784	19,492
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 5 μg シリンジ 「MYL」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">マイラン EPD</a>					719	913
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 10 μg シリンジ 「MYL」</a>							1,278	1,675
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 15 μg シリンジ 「MYL」</a>							1,753	2,471
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 20 μg シリンジ 「MYL」</a>							2,246	3,083
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 30 μg シリンジ 「MYL」</a>							3,183	4,680
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 40 μg シリンジ 「MYL」</a>							3,931	5,549
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 60 μg シリンジ 「MYL」</a>							5,604	8,096
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 120 μg シリンジ 「MYL」</a>							10,003	14,056
	<a href="#">ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 180 μg シリンジ 「MYL」</a>							13,784	19,492
12	<a href="#">テリパラチド BS 皮下注キット 600μg 「モチダ」</a>	2019年9月	製造販売/ <a href="#">持田製薬</a>	フォルテオ皮下注 (テリパラチド)	2010年7月	製造販売/ <a href="#">日本イーライリリー</a>	骨粗鬆症	23,746	34,590
13	<a href="#">インスリン リスプロ BS 注ノロスターHU 「サノフィ」</a>	2020年3月	製造販売/ <a href="#">サノフィ</a>	ヒューマログ注 (インスリン リスプロ)	2001年8月	製造販売/ <a href="#">日本イーライリリー</a>	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,203	1,342
	<a href="#">インスリン リスプロ BS 注カート HU 「サノフィ」</a>							558	1,129
	<a href="#">インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU 「サノフィ」</a>							188	265
14	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4mL 「FKB」</a>	2020年6月	製造販売/ <a href="#">協和キリン富士</a> <a href="#">フィルムバイオロジクス</a> 販売/ <a href="#">マイラン EPD</a>	ヒュミラ皮下注 (アダリムマブ)	2008年4月	製造販売/ <a href="#">アッヴィ</a>	関節リウマチ、 尋常性乾癬、 関節症性乾癬、	20,540	31,068
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 「FKB」</a>							39,849	61,371
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8mL 「FKB」</a>							39,849	60,645

日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」</a>	2021年1月	製造販売/ <a href="#">第一三共</a>			販売/ エーザイ	強直性脊椎炎、 クローン病	20,519	31,068
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」</a>							39,828	61,371
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8 mL 「第一三共」</a>							39,828	60,645
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MAJ」</a>	2021年3月	製造販売/ <a href="#">持田製薬</a>					20,604	31,068
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MAJ」</a>							39,913	61,371
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MAJ」</a>							77,392	122,397
	<a href="#">アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MAJ」</a>							40,056	60,645
15	<a href="#">インスリン アスパルト BS 注ソロスターNR「サノフィ」</a>	2021年3月	製造販売/ <a href="#">サノフィ</a>	ノボラピッド注 (インスリン アスパルト)	2008年4月	製造販売/ ノボ ノルディ スク ファーマ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,418	1,817
<a href="#">インスリン アスパルト BS 注カートNR「サノフィ」</a>	746							1,267	
<a href="#">インスリン アスパルト BS 注 100単位/mL NR「サノフィ」</a>	218							311	
16	<a href="#">ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」</a>	2021年9月	製造販売/ <a href="#">千寿製薬</a>	ルセンチス硝子体内 注射用キット (ラニビズマブ)	2009年1月	製造販売/ ノバルティス ファーマ	加齢黄斑変性	85,535	160,698

2021年11月現在、  
バイオシミラーは16成分  
これからますます増えていく

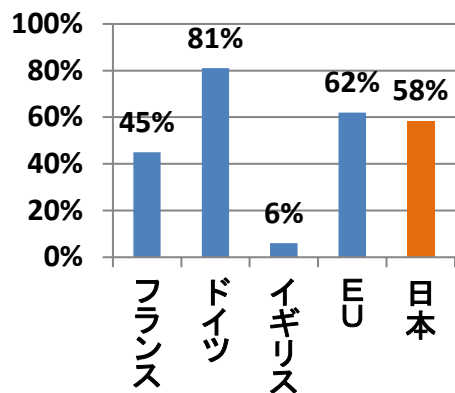
# バイオシミラー普及を阻む3つのカベ



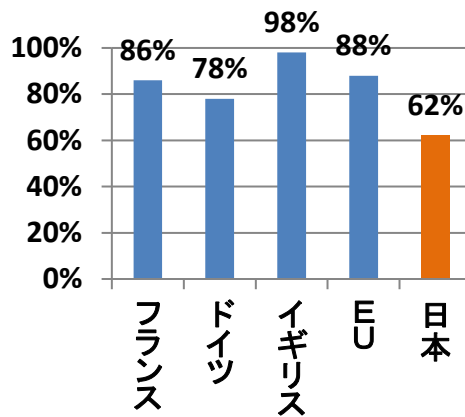
成長ホルモン

# バイオシミラー浸透率の日欧比較 (2016年 / 数量ベース)

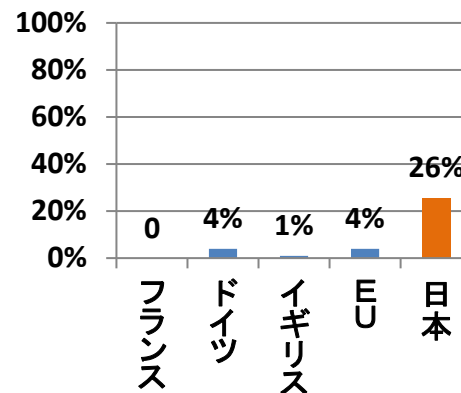
## エポエチンアルファBS



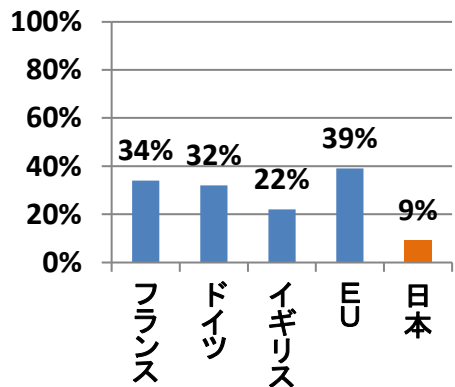
## フィルグラスチムBS



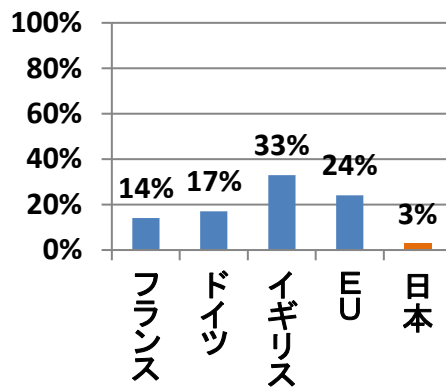
## インスリンラルギンBS



## ソマトロピンBS

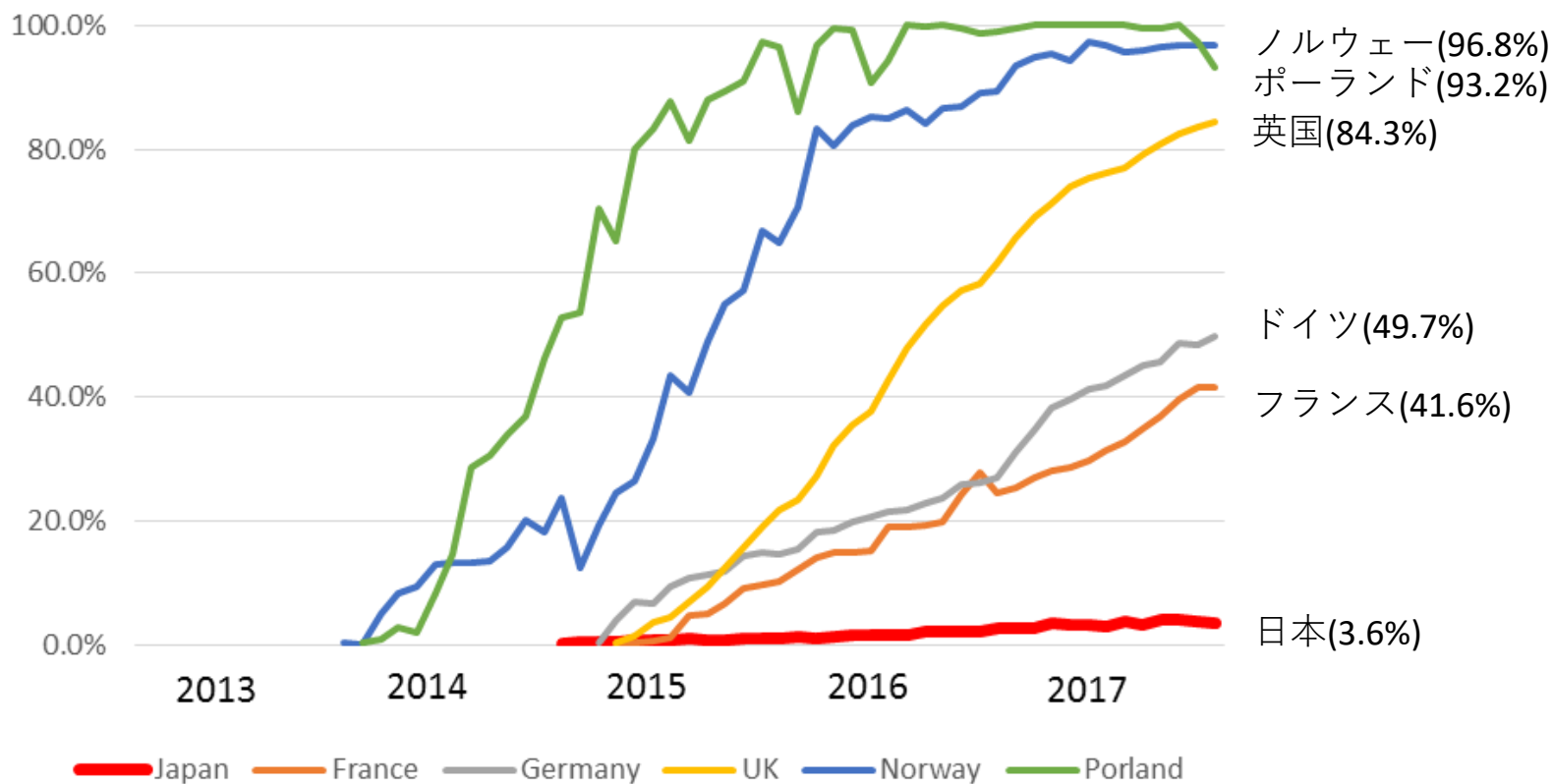


## インフリキシマブBS



# バイオシミラー浸透率の日欧比較

## 【インフリキシマブのバイオシミラーのシェア推移】

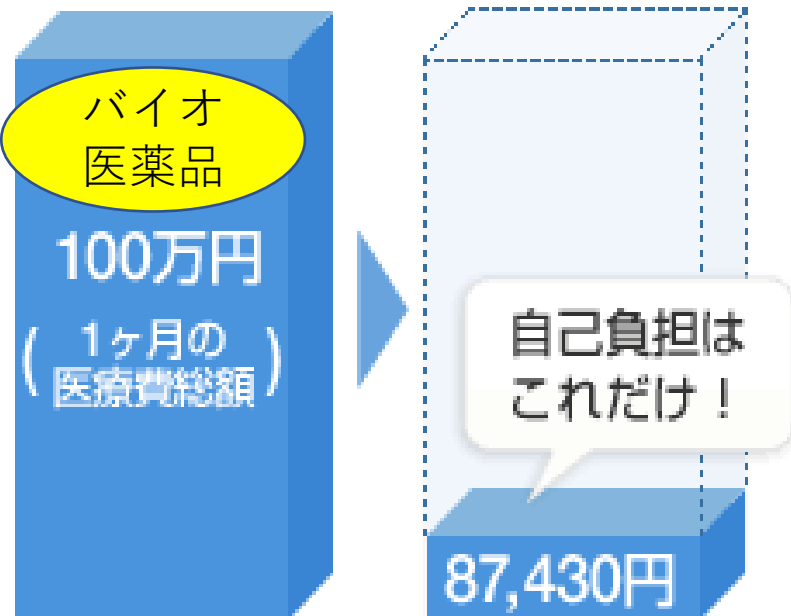


# バイオシミラーの普及を阻む3つの課題

- ①高額療養費・公費負担のカベ
- ②医療従事者と患者の理解不足
- ③医療機関へのインセンティブ不足

# ①高額療養費・公費負担のカベ

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (ひと月の医療費総額 - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

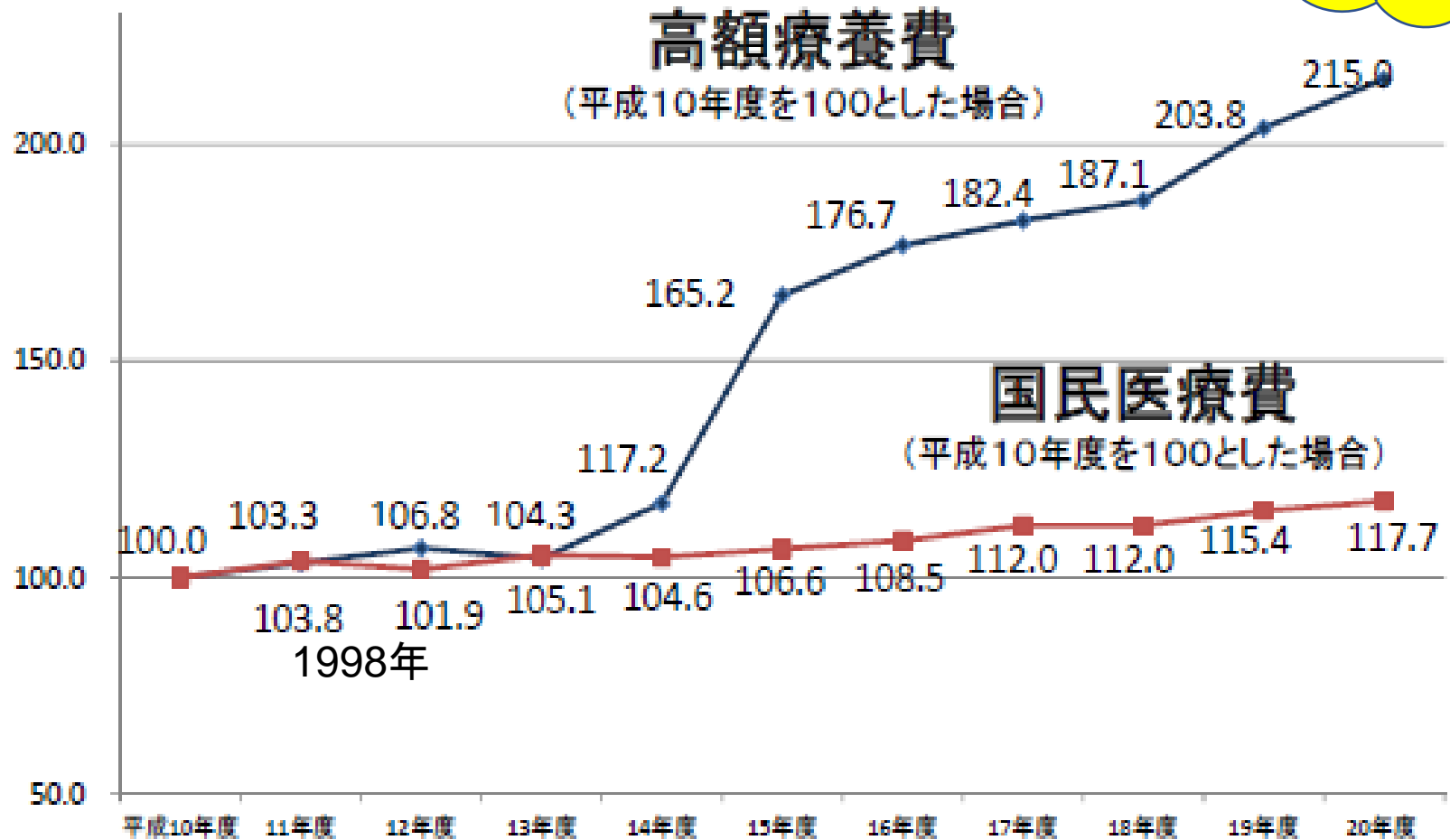
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)

原因のひとつは  
バイオ医薬品



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。



高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

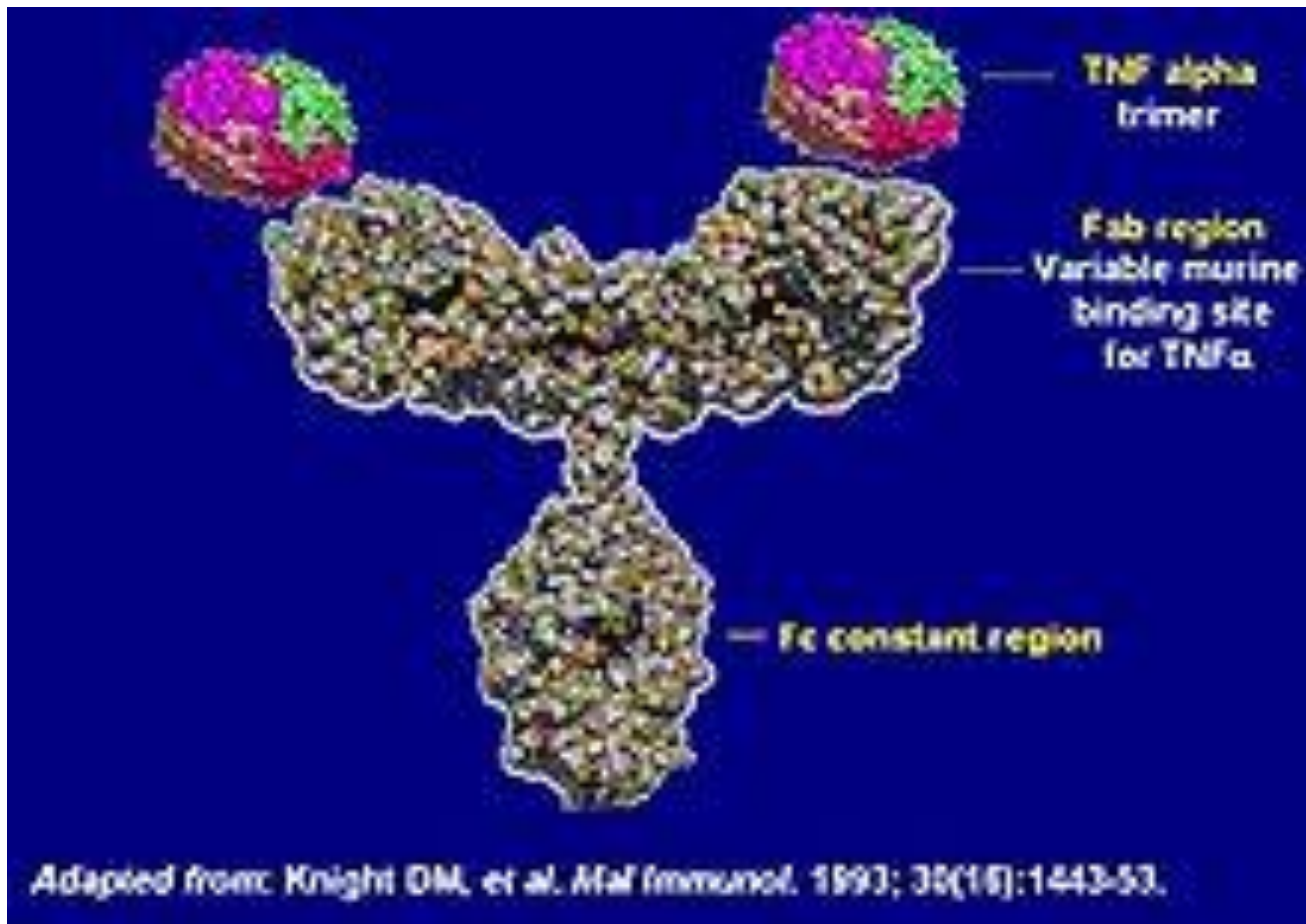


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。

# インフリキシマブ

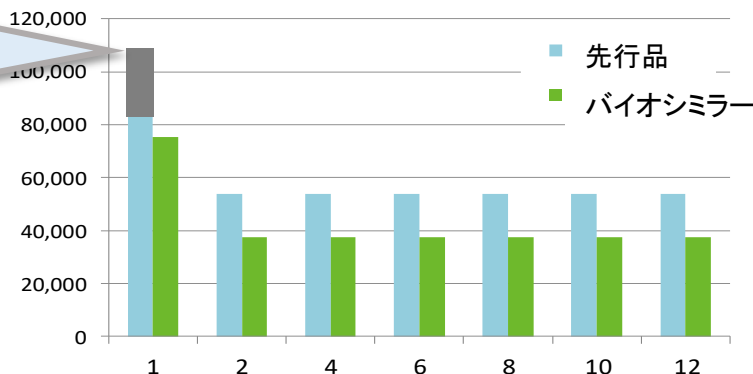
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



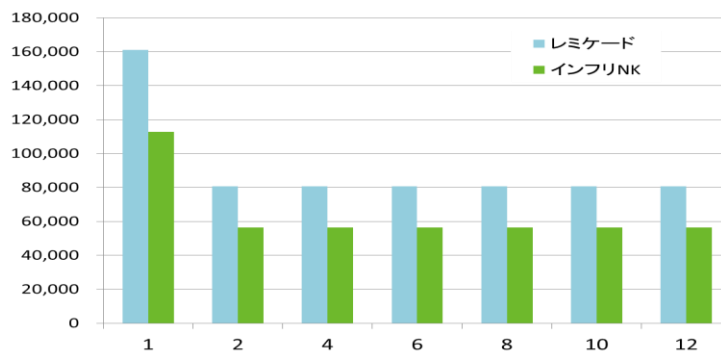
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円 削減

# 低身長症に使用する ヒト成長ホルモン剤は公費負担

## ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

### 1. 対象者

18歳未満（**引き続き治療が必要と認められる**場合には、20歳未満）の児童が厚生労働大臣が定める疾患（11疾患群、514疾病が対象※）に罹った場合に対象となります。

（※一定の認定基準があります。）

### 2. 自己負担

右表に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

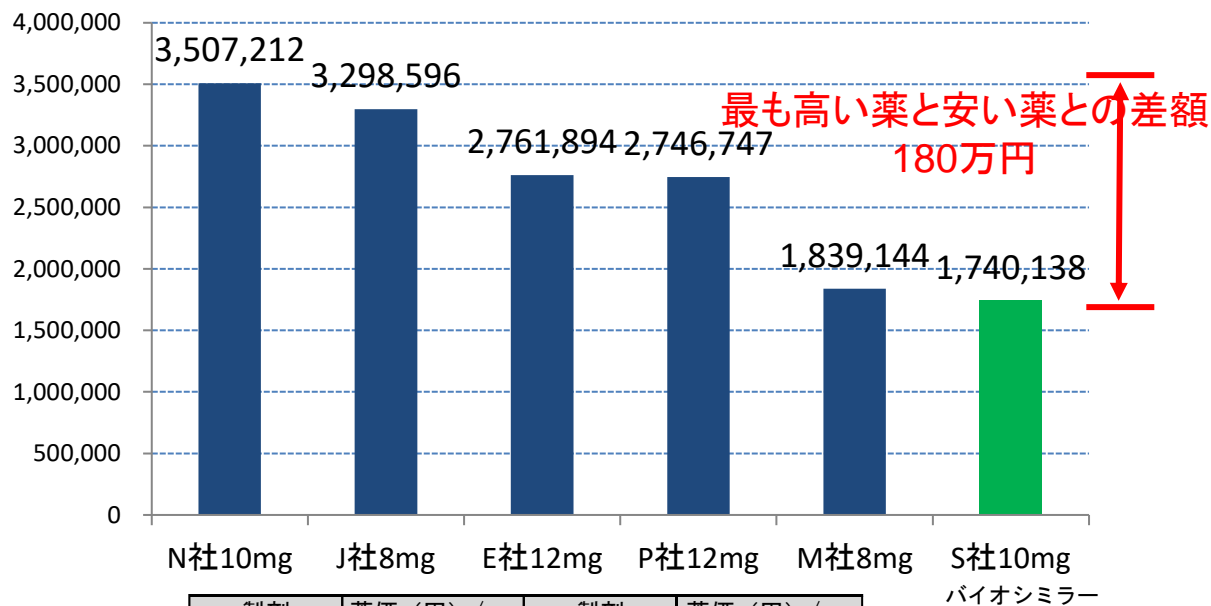
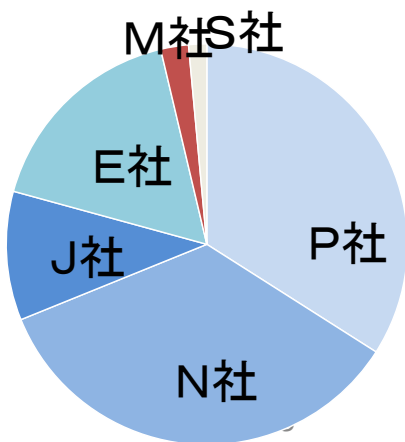
階 層 区 分	自己負担限度額(月額)	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

# 成長ホルモン製剤

## 体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)はなんと1.4%!



製剤	薬価 (円) / m g	製剤	薬価 (円) / m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

# 三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が  
バイオシミラー使用促進を  
訴える。  
塩崎厚労大臣も  
保険者機能強化をもとに  
普及に努めたいと述べた



# バイオシミラー使用促進に向けた日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の政策提言

	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定</li> <li>数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる</li> </ul>
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> <li>医療機関における医療費抑制文化の浸透</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる</li> </ul>
<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;">             BSを使った場合は、高額療養費の自己負担額の減額を！         </div>					
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上</li> </ul>	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> </ul>	
⑤	入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	

# 医薬品産業ビジョン

(厚労省) 2021年9月13日

- バイオシミラーの使用促進

- フォーミュラリの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標の設定やバイオシミラーは先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であること等の周知・広報などを行う。

- バイオシミラーの新たな目標

- 収載されたバイオシミラーの成分の全量が当該バイオシミラー収載時点の先行バイオ医薬品の価格に基づき取引されるとした場合の取引額から、実際の先行品とバイオシミラーの取引額の合計額との差（取引額は薬価ベースで算出）を指標とした目標。

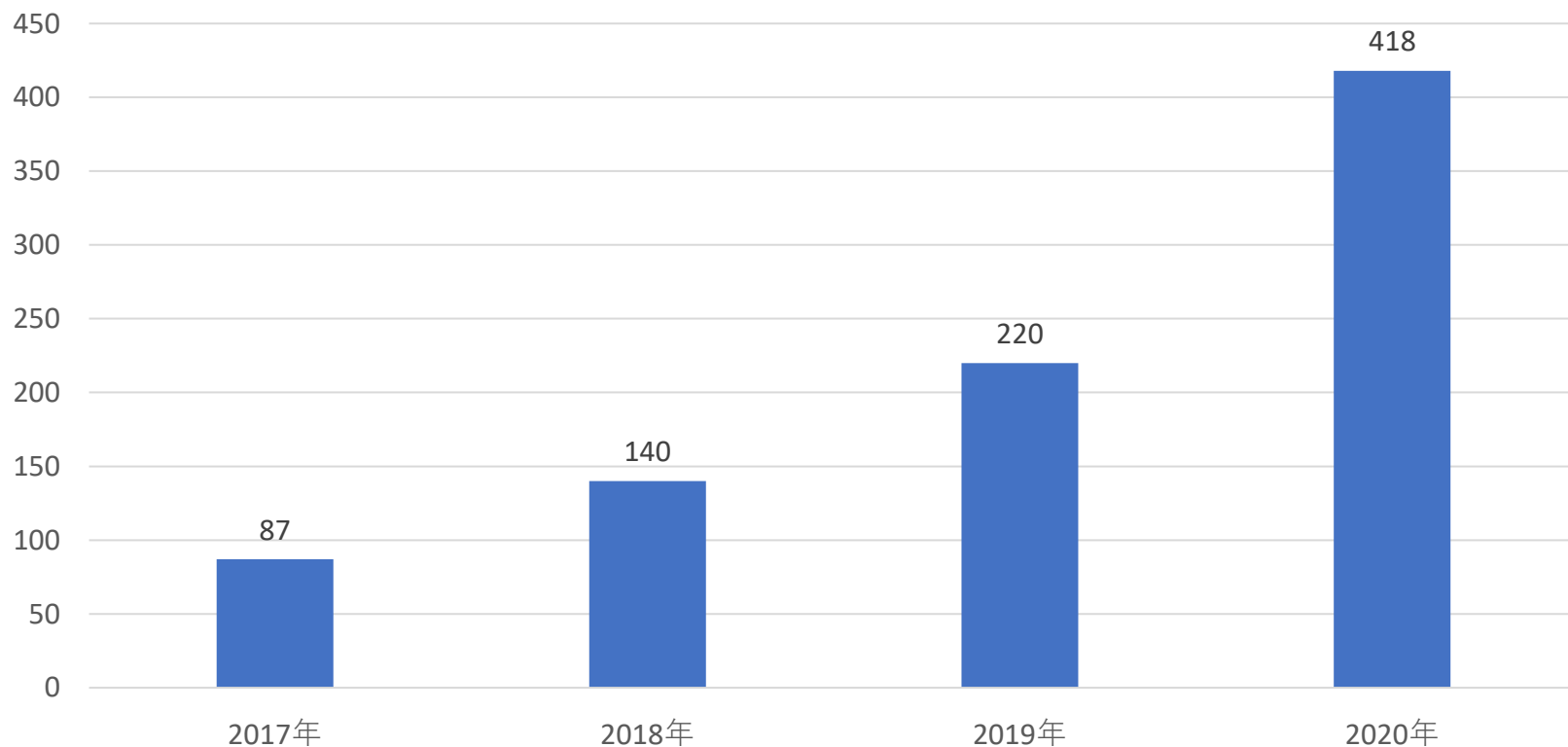


# バイオシミラーの 医療費削減額目標は？

2023年には  
削減額1000  
億円目標？

億円

系列 1



## まとめと提言

- オンライン資格確認制度を活用した服薬指導を行おう
- オンライン服薬指導解禁！
- 薬局による入院時の持参薬整理代行を行おう！
- バイオシミラーの市場拡大がこれからも続く  
バイオシミラーの普及推進に注力しよう

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

### 第1章

- コロナと医療提供体制

### 第2章

- 規制改革会議と医療DX

### 第3章

- 規制改革会議と科学的介護

### 第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

### 第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

# ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

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

# 質問・ご意見・感想コーナー



ご聴講の皆さまへ  
武藤先生へのご質問を  
受け付けます。

ご質問のある方は、  
薬剤本部管理部後藤まで  
メールにてご連絡ください。