

2022年4月診療報酬改定と薬剤師の役割 ～ジェネリック医薬品とバイオシミラーに着目して～



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

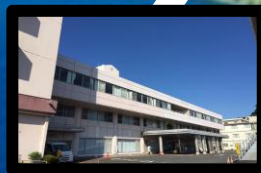
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次



- パート 1
 - 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と企業不祥事
- パート 4
 - 調剤料の見直し
- パート 5
 - 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 6
 - 薬局による入院時の持参薬整理代行
- パート 7
 - 入退院支援加算
- パート 8
 - 医療的ケア児
- パート 9
 - リフィル処方箋
- パート 10
 - バイオ後続品

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。

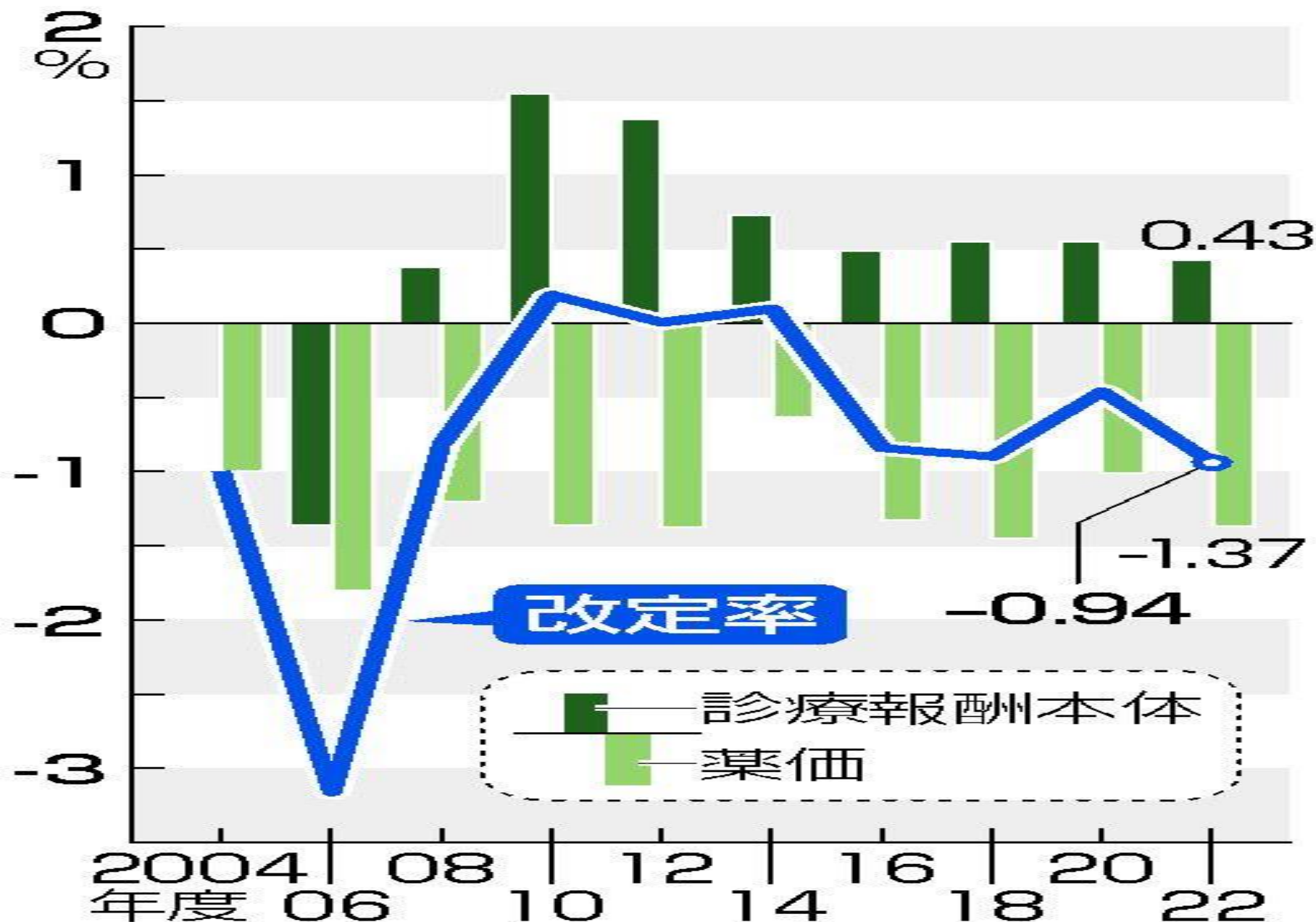
④ **小児の感染防止対策加算措置(医科分)の期限到来** ▲0.10%

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

3月4日告示・通知



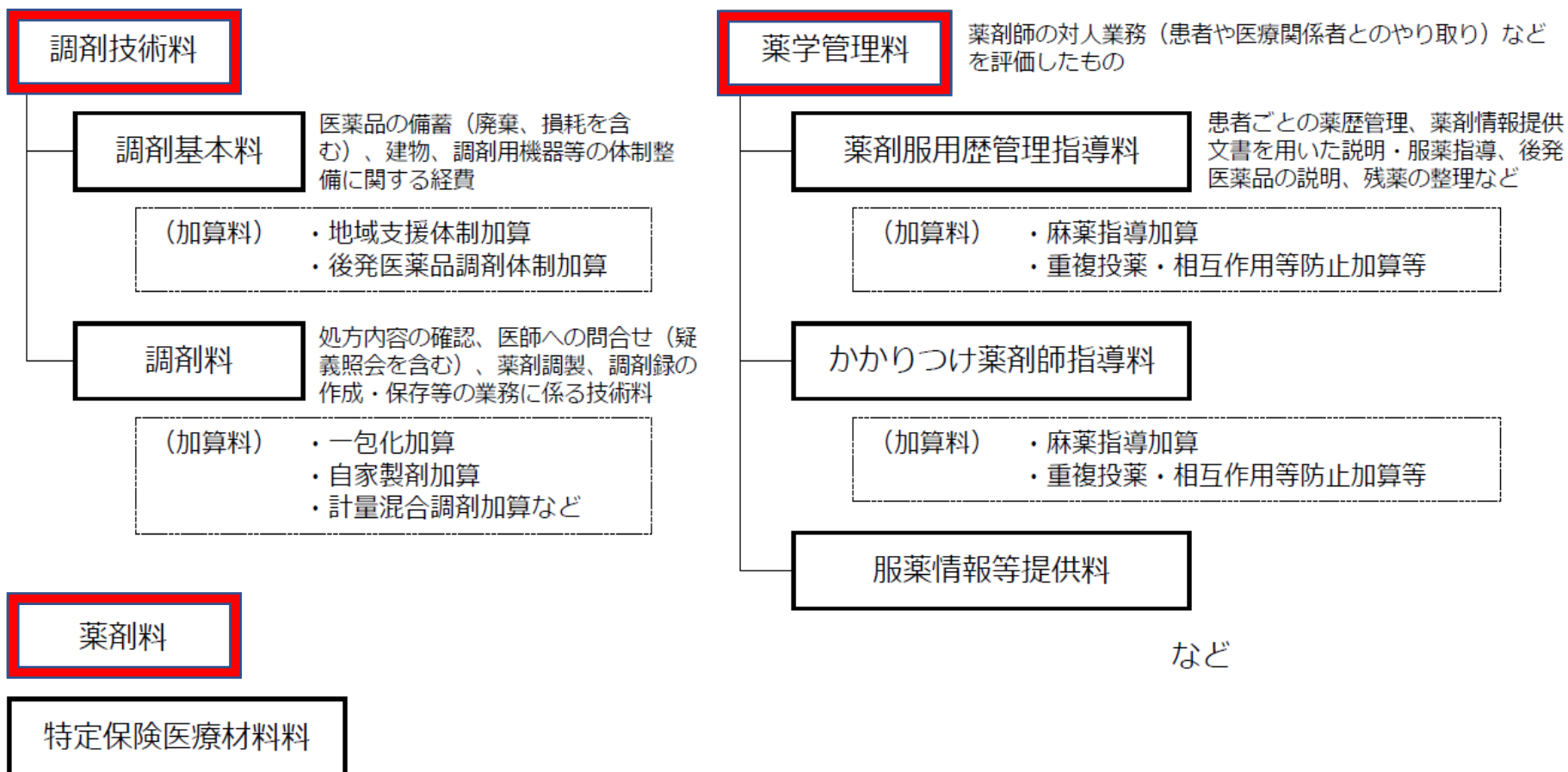
佐藤英道
厚生労働副大臣

中医協会長
小塩隆士氏

調剤報酬の体系

○ 調剤報酬は、調剤基本料、調剤料、薬学管理料、薬剤料等から構成されている。

<調剤報酬の構成>



パート2

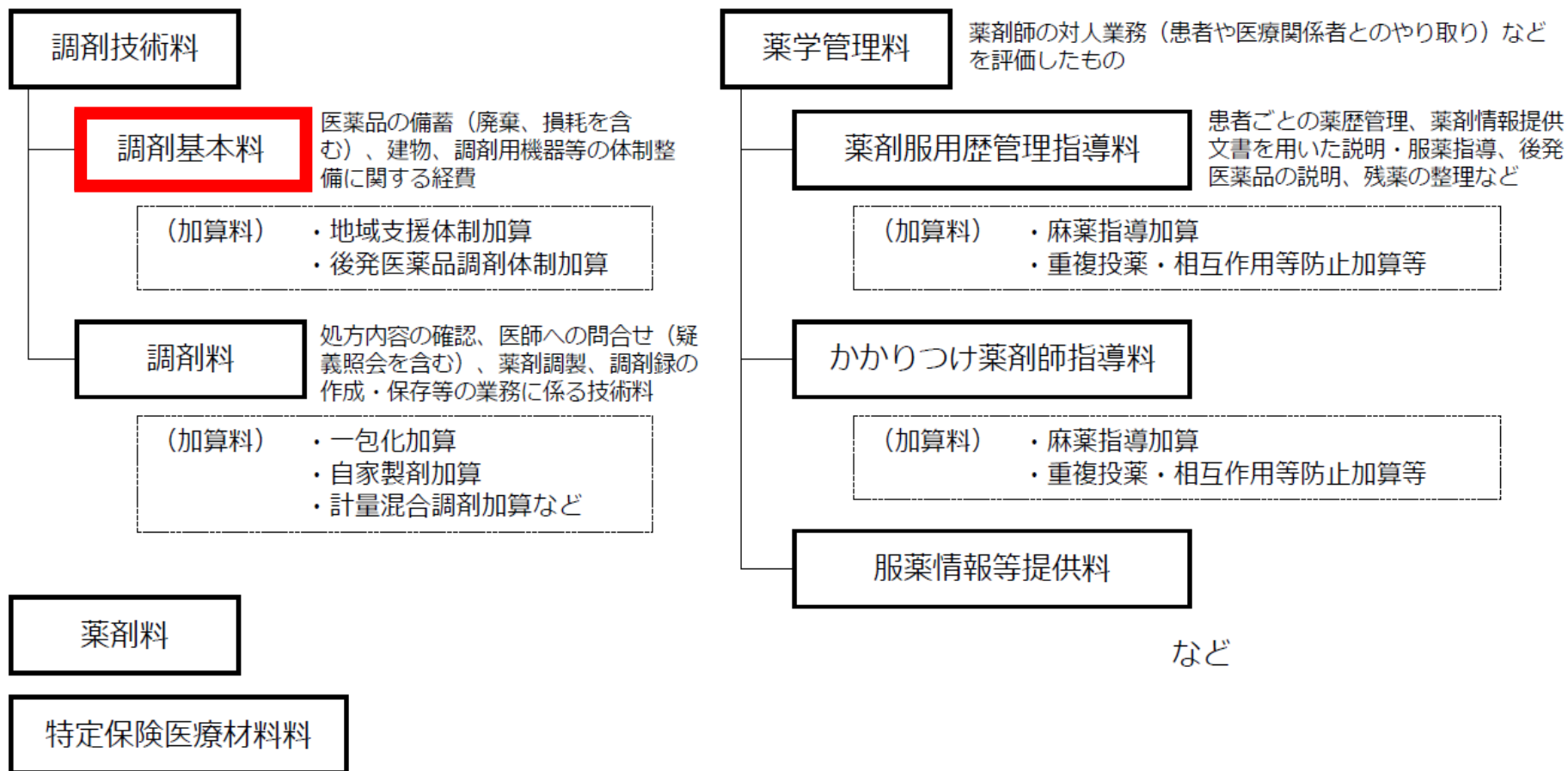
調剤基本料など

- ①調剤基本料
- ②地域支援体制加算

調剤報酬の体系

○ 調剤報酬は、調剤基本料、調剤料、薬学管理料、薬剤料等から構成されている。

<調剤報酬の構成>



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(令和元年改定時)

中医協 総 - 3
元 . 1 0 . 3 0

2018年改定

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
※ 特別調剤基本料に該当する場合は、特別調剤基本料を優先	ロ 同一グループ薬局※2による処方せん受付回数が月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

地域密着型
かかりつけ
薬局

医療モール
内薬局

いわゆる
駅前薬局

敷地内薬局

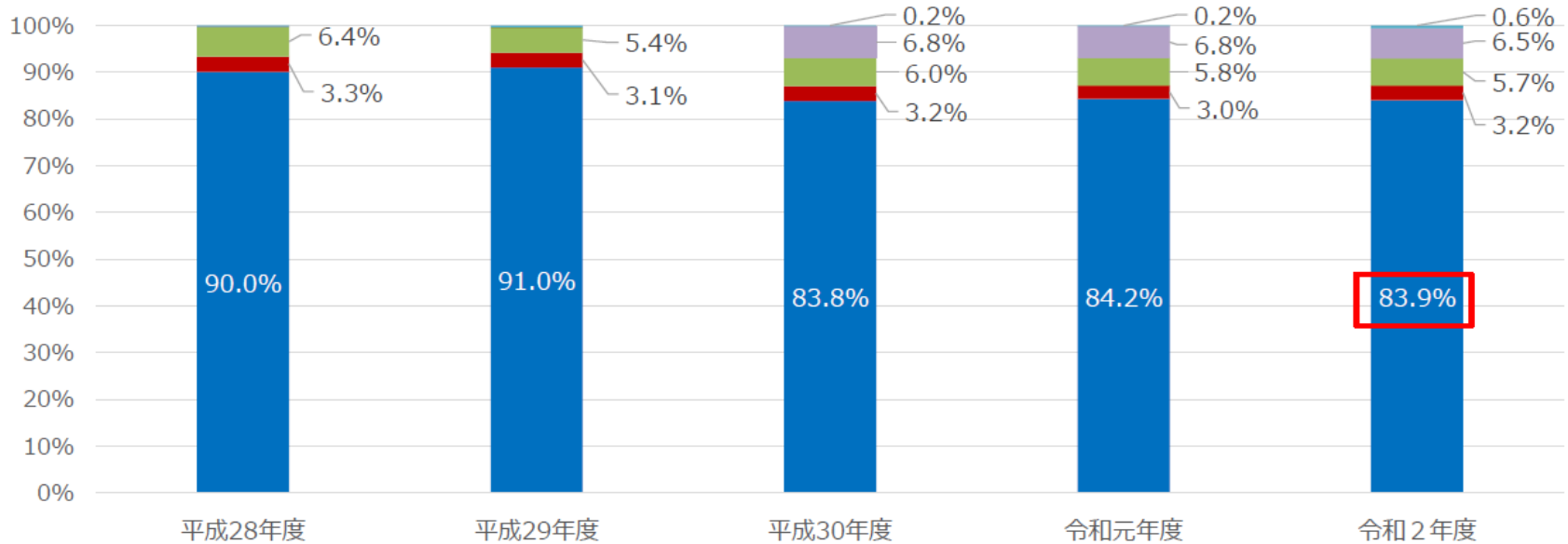
※1 医薬品の取引価格の妥結率が50%以下である場合等は、点数が50%減算される。

※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。

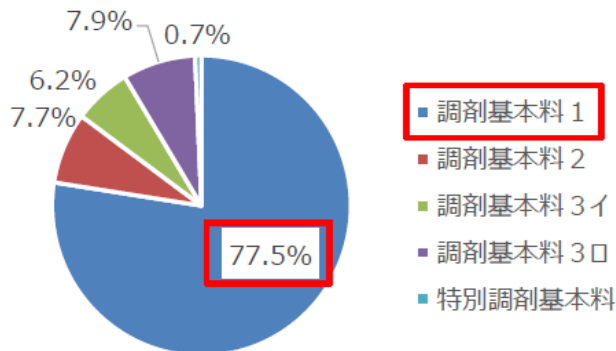
調剤基本料の構成比の推移等

- 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）

調剤基本料 1 イイジマ薬局（長野県上田市）



飯島智子氏

武藤

飯島康典氏

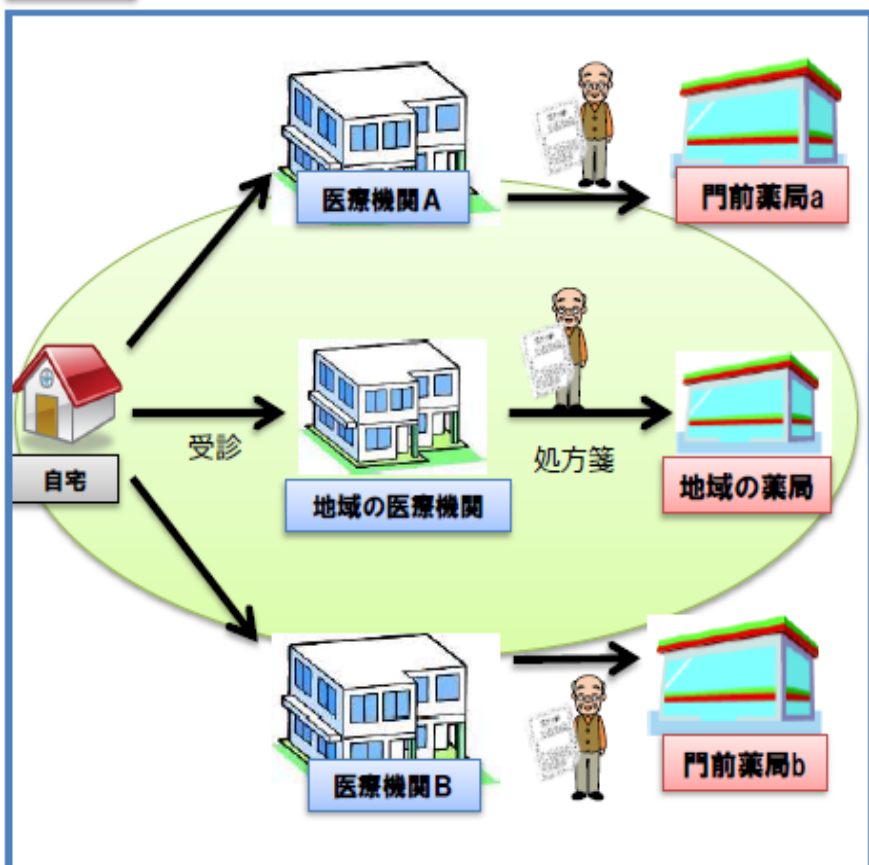
医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○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。

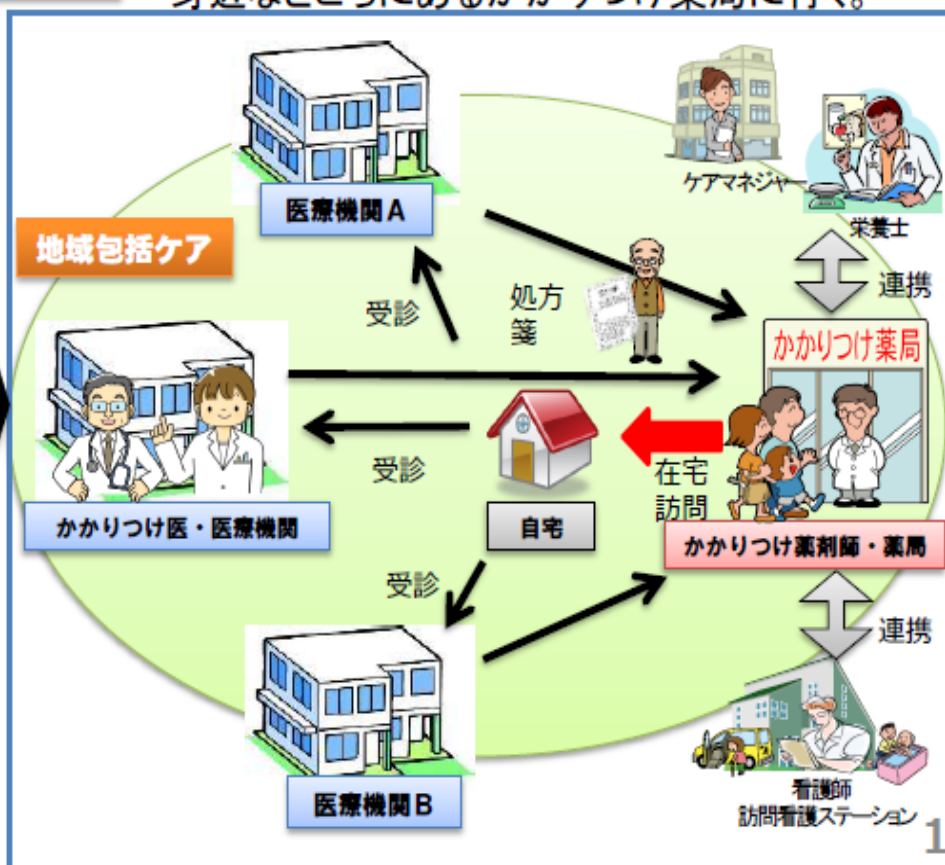
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

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。



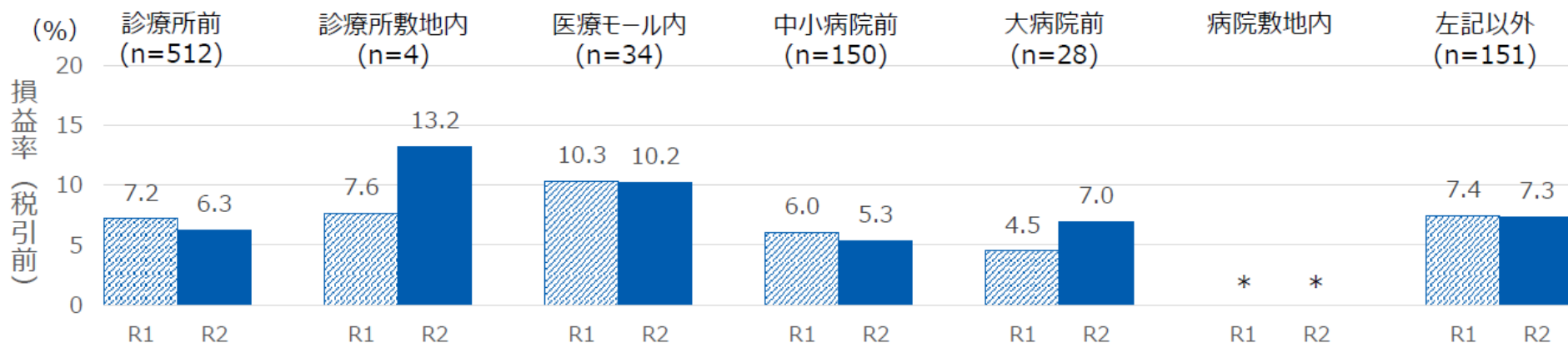
薬局の立地別の損益率

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。

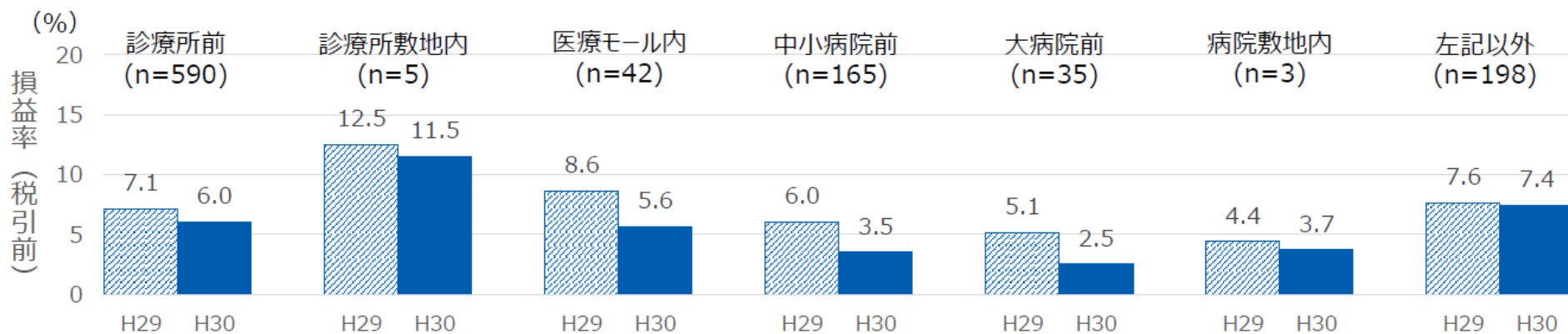
第23回医療実態調査（今回の調査）

※ 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。

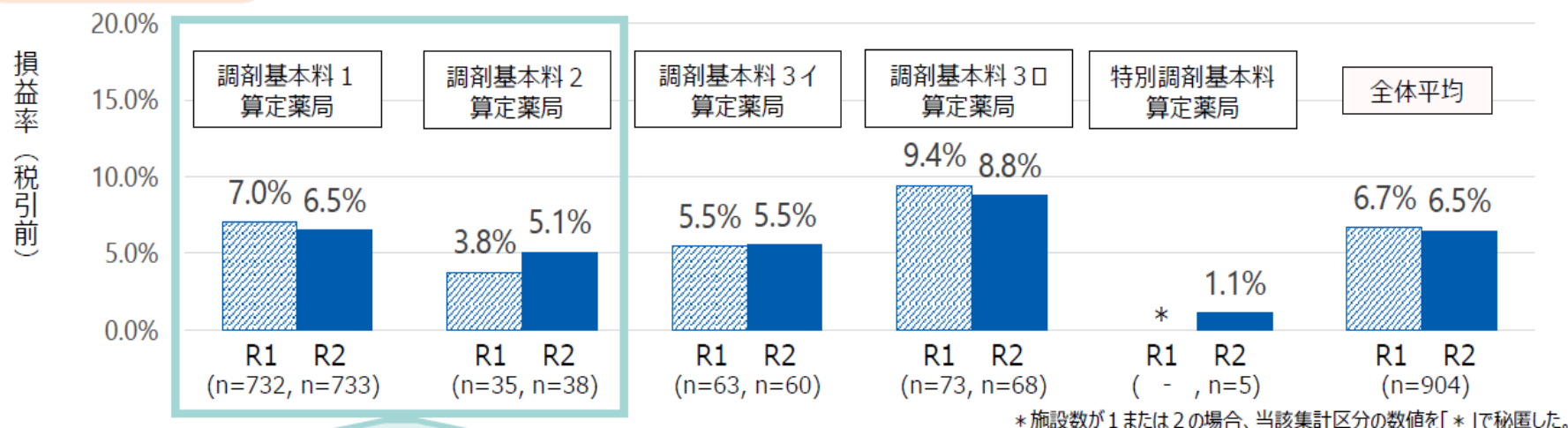
（参考）第22回医療実態調査（前回の調査）



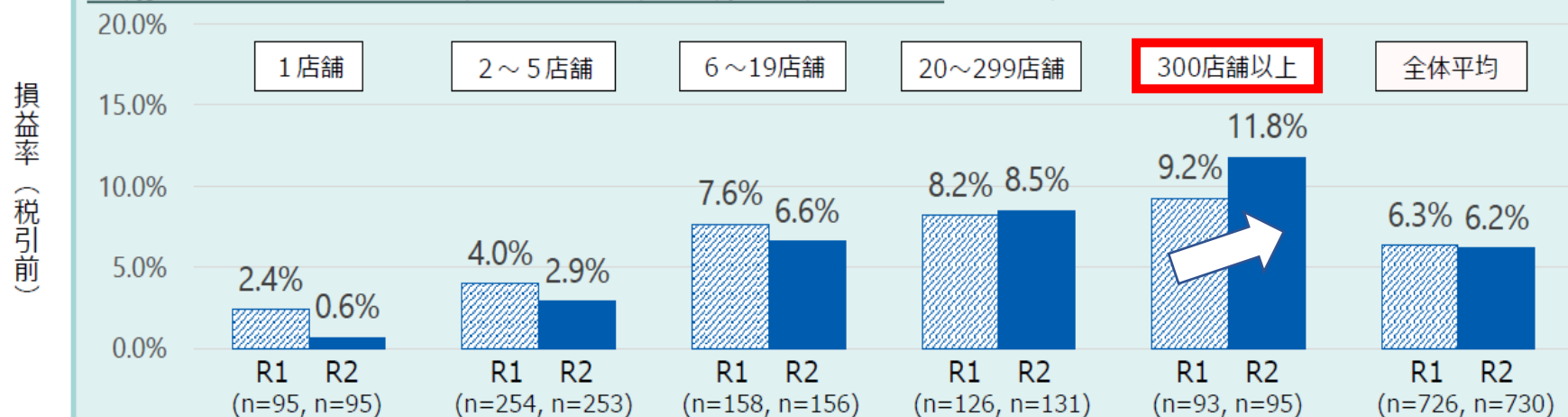
薬局の調剤基本料別の損益率

○ 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



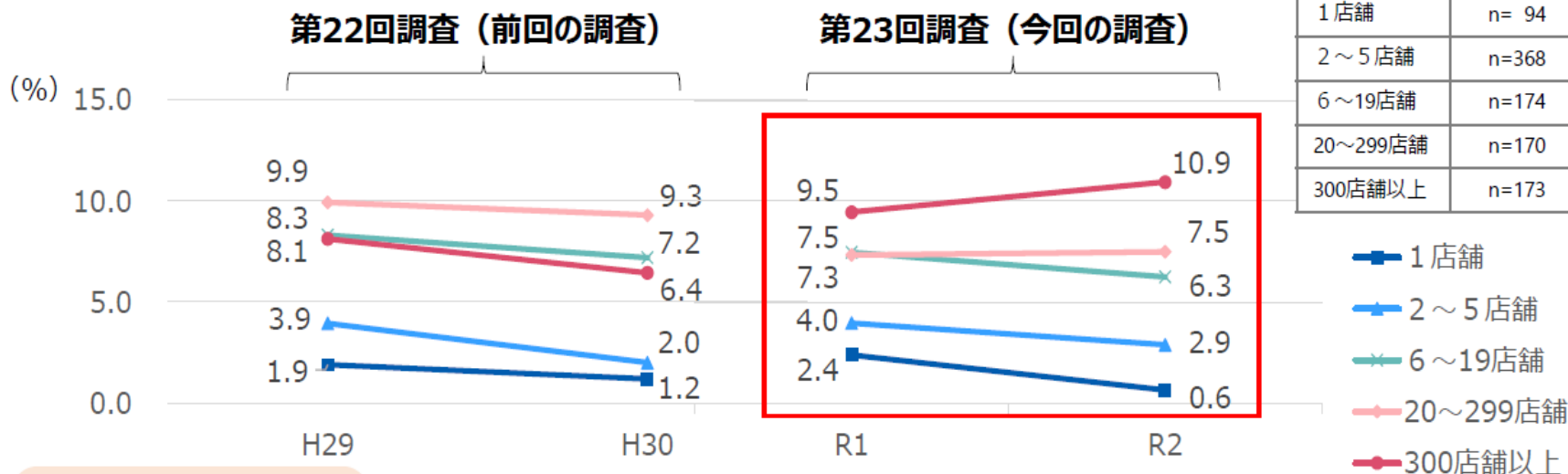
調剤基本料 1 又は 2 の算定薬局におけるグループ店舗数別（法人店舗数別の損益率）



法人店舗数別の薬局の損益率、損益差額の推移

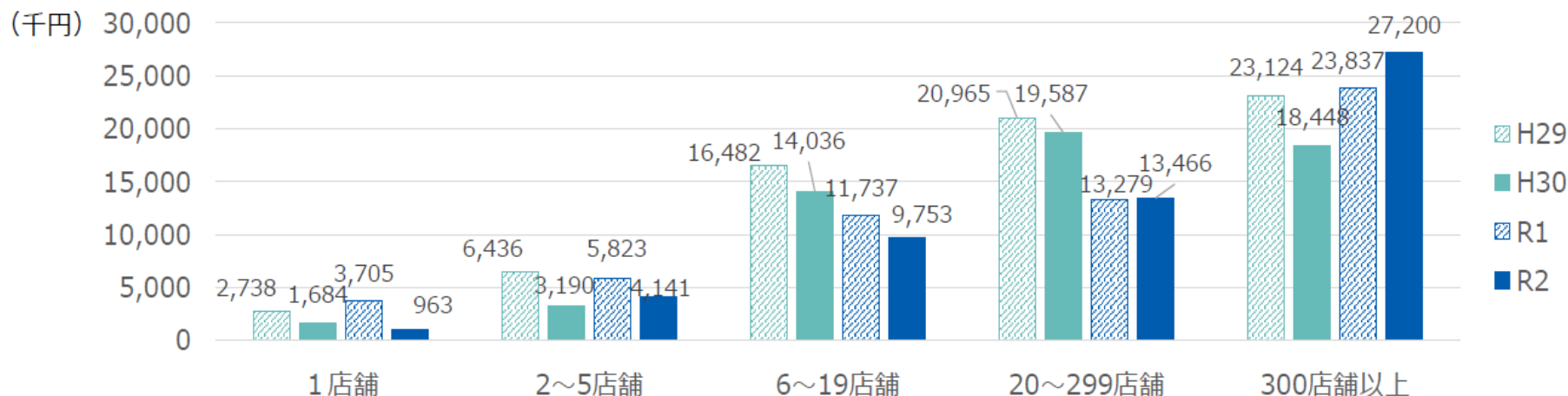
- 令和2年度改定後は20店舗以上の薬局では損益率が増加しているが、それ以外の薬局では損益率は減少している。
- 損益差額は、300店舗以上の場合が最も大きい。

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）

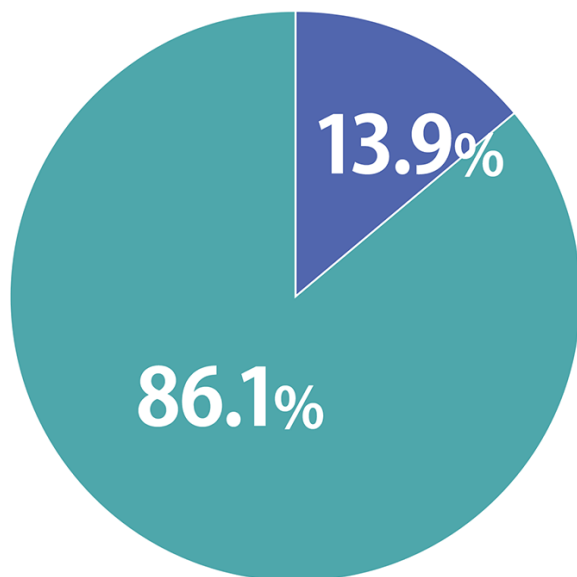


調剤薬局グループ上位10社（2021年）

順位	企業名	売上高(百万円)	対前年度比	店舗数
1	アインホールディングス	263,095	99.8%	1065
2	日本調剤	244,072	105.7%	670
3	クオール	148,778	97.1%	811
4	メディカルシステムネットワーク	99,214	99.6%	416
5	東邦ホールディングス	91,098	94.8%	777
6	スズケン	90,090	93.4%	371
7	トーカイ	44,098	97.9%	138
8	ファーマライズホールディングス	42,530	105.2%	298
9	シップスヘルスケアホールディングス	27,070	100.1%	109
10	メディカルー光	22,038	96.2%	93

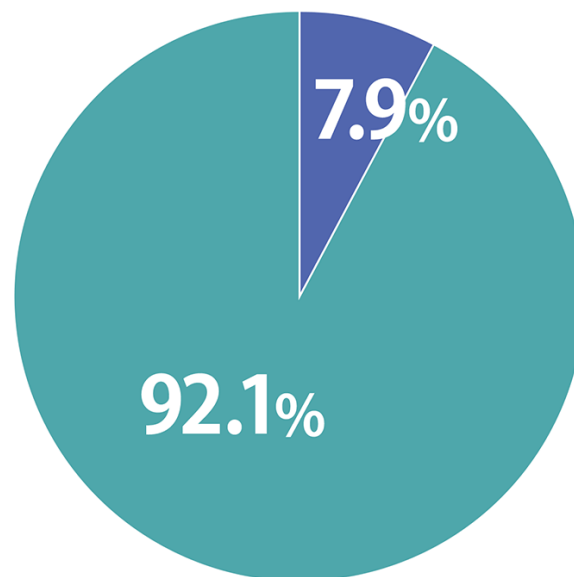
調剤薬局業界上位10社の占有率

- 上位10社の市場占有
率（売上高）



■ 上位10社
■ その他

- 上位10社の市場占有
率（店舗数）



■ 上位10社
■ その他

衣笠病院の門前薬局

全国670
店舗



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る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

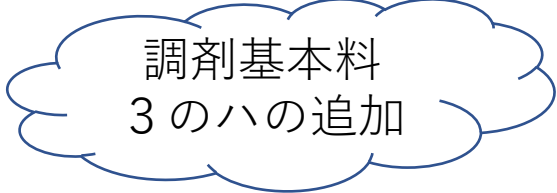
【IV-8 効率性等に応じた薬局の評価の推進-①】

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。

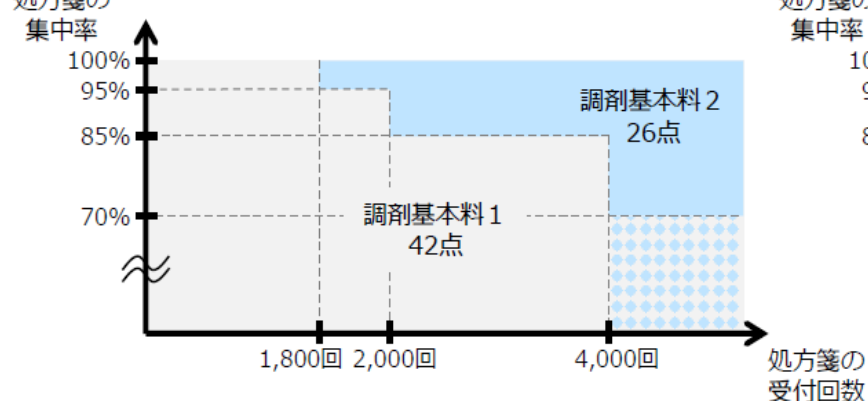
調剤基本料の見直し

大規模グループ薬局の調剤基本料の見直し

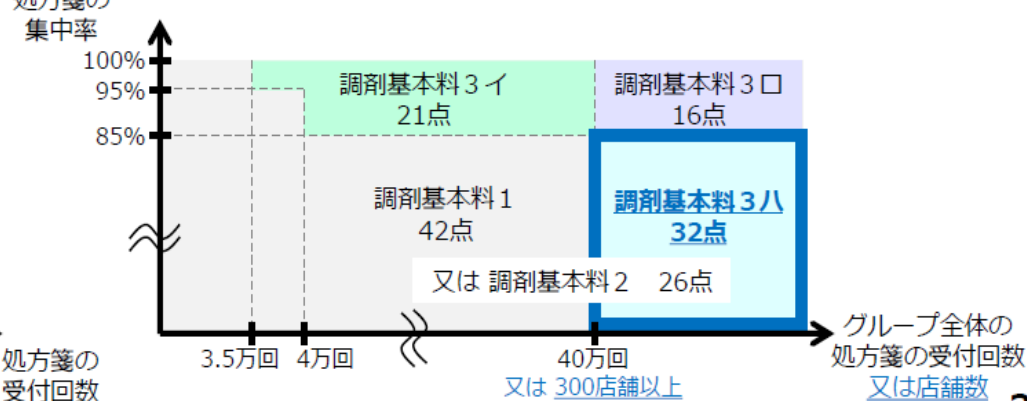
- 調剤基本料3の口の対象となる薬局に、同一グループの店舗数が300以上であって、特定の保険医療機関からの処方箋受付割合が85%を超える薬局を追加するとともに、85%以下の場合の評価を新設する。

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

(1) 大型チェーン薬局以外



(2) 大型チェーン薬局



調剤基本料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-ロ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

敷地内薬局ブーム



東大にオープンした敷地内薬局

病院

どうして病院と薬局
の間にフェンスがあ
るの?!

薬局



規制改革会議公開 デスカッション（2015年3月）



公開デスカッションで
フェンス問題が取り上
げられた。
委員のほとんどがフェ
ンス撤廃を訴えた

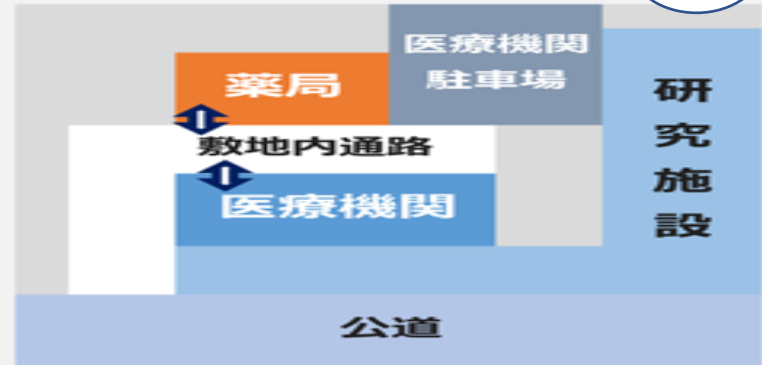
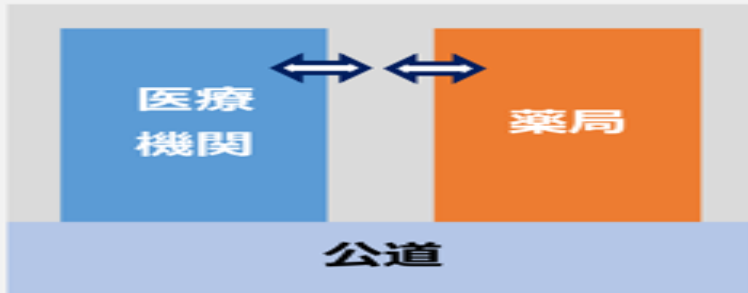
薬局の構造上の独立をめぐる規制の見直し

は駐車場などの敷地



医療機関と薬局を区切るフェンスは不要に
以下のような形態も認められるようになる
(地方厚生局が個別に判断)

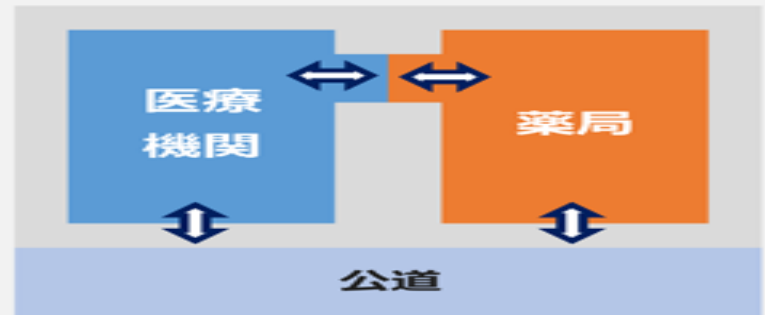
2016年
敷地内薬局
の解禁



次のようなケースは引き続き認められない



同じ建物内



専用の通路でつながっている

国立大学附属病院と敷地内薬局

- 2018年10月国立大学附属病院長会議の敷地内薬局の設置状況調査
- その結果、すでに4国立大学病院で敷地内薬局が設置され、設置準備中と検討中を含めると16大学に上り、なんと国立大学病院の約3分の1の敷地内に薬局が設置される可能性があるということだった。
- 国立大学の敷地内薬局事例
 - 北海道大学病院、筑波大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、島根大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院などに敷地内薬局が設置されている
- 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。

医療機関名	状況（2017年11月13日現在）
千葉大医学部付属病院（千葉市）	敷地内薬局開局済
国保関ヶ原診療所（旧関ヶ原病院、岐阜県関ヶ原町）	敷地内薬局開局済
亀山市立医療センター（三重県亀山市）	敷地内薬局開局済
滋賀医科大学附属病院（滋賀県大津市）	敷地内薬局開局済
益田赤十字病院（島根県益田市）	敷地内薬局開局済
筑波大学附属病院（茨城県つくば市）	優先交渉権者選定済
公立能登総合病院（石川県七尾市）	優先交渉権者選定済
和泉市立病院新病院（大阪府和泉市）	優先交渉権者選定済
鳥取赤十字病院（鳥取市）	優先交渉権者選定済、 2018年5月開局予定
島根大学医学部附属病院（島根県出雲市）	優先交渉権者選定済
旭川医科大学病院（北海道旭川市）	公募期間終了、 2018年10月開設予定
石巻赤十字病院（宮城県石巻市）	公募期間終了、 2018年4月開設予定
佐渡市立 両津病院（新潟県佐渡市）	公募期間終了、 2019年度中に開局
土岐市立総合病院（岐阜県土岐市）	公募期間終了、 2018年4月までに開局予定
日本医科大学千葉北総病院（千葉県印西市）	公募中
公立学校共済組合関東中央病院（東京都世田谷区）	公募中
京丹後市立久美浜病院（京都府京丹後市）	公募中
大阪国際がんセンター（大阪市中央区）	公募中

国立大学法人滋賀医科大学

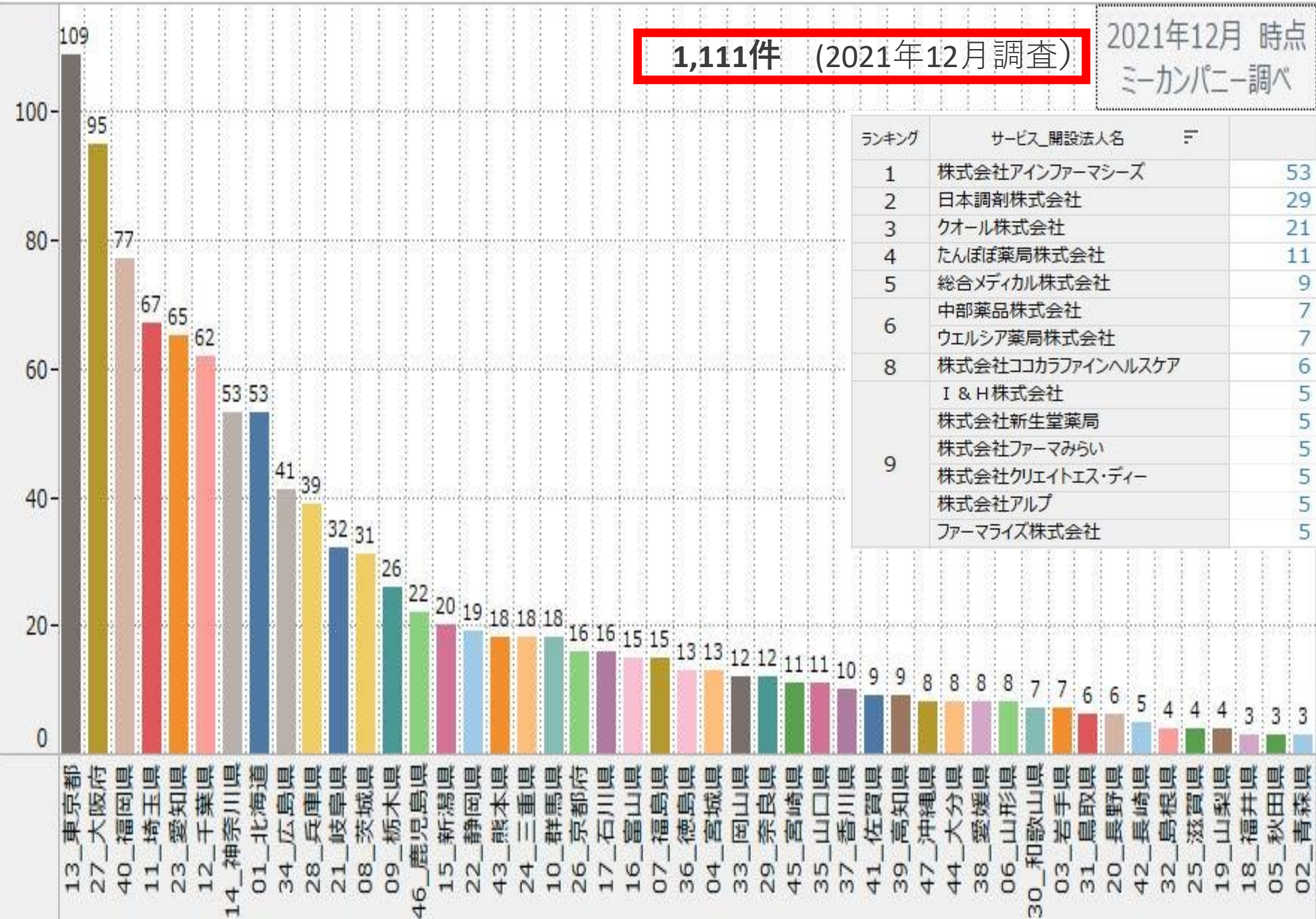
アメニティ施設『JAMLTリップルテラス』



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	ウェ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>

※ 右記のほか、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

※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

特別調剤基本料の見直し

いわゆる同一敷地内薬局の調剤基本料等の見直し

- ▶ 特別調剤基本料の点数を引き下げる。

現行

【特別調剤基本料】
[算定要件]
処方箋の受付1回につき9点を算定する。



改定後

【特別調剤基本料】
[算定要件]
処方箋の受付1回につき7点を算定する。

- ▶ 特別調剤基本料を算定する保険薬局について、調剤基本料における加算の評価を見直す。

現行

【地域支援体制加算】 【後発医薬品調剤体制加算】
[算定要件]
所定点数に加算する。



改定後

【地域支援体制加算】 【後発医薬品調剤体制加算】
[算定要件]
区分番号00に掲げる調剤基本料の注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。

- ▶ 特別調剤基本料を算定する保険薬局について、保険医療機関への情報提供に係る評価を見直す。

改定後

【服薬情報等提供料】

[算定要件]
区分番号00に掲げる調剤基本料の注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、別に厚生労働大臣が定める保険医療機関への情報提供を行った場合は、算定できない。

2022年 高度かつ専門的な急性期医療の提供体制に係る評価の新設

急性期充実体制加算

入院料等	<ul style="list-style-type: none"> 急性期一般入院料1を届け出ている（急性期一般入院料1は重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて評価を行っている） 敷地内禁煙に係る取組を行っている ・日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けている病院又はこれに準ずる病院である 総合入院体制加算の届出を行っていない
24時間の救急医療提供	<p>いずれかを満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆救命救急センター 又は 高度救命救急センター ◆救急搬送件数 2,000件/年以上 又は300床未満：6.0件/年/床以上 <ul style="list-style-type: none"> 自院又は他院の精神科医が速やかに診療に対応できる体制を常時整備 精神疾患診療体制加算2の算定件数又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは精神疾患診断治療初回加算の算定件数が合計で年間20件以上
手術等の実績	<p>全身麻酔による手術 2,000件/年以上（緊急手術 350件/年以上） 又は300床未満：6.5件/年/床以上（緊急手術 1.15件/年以上）</p> <p>いずれかを満たす</p> <p>ア 右のうち、4つ以上満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆悪性腫瘍手術 400件/年以上 又は300床未満：1.0件/年/床以上 ◆腹腔鏡下又は胸腔鏡下手術 400件/年以上 又は300床未満：1.0件/年/床以上 ◆心臓カテーテル法手術 200件/年以上 又は300床未満：0.6件/年/床以上 ◆消化管内視鏡手術 600件/年以上 又は300床未満：1.5件/年/床以上 ◆化学療法 1,000件/年以上 又は300床未満：3.0件/年/床以上 （外来腫瘍化学療法診療料1の届出を行い、化学療法のレジメンの4割は外来で実施可能であること。） <p>イ 以下のいずれか、かつ、右のうち、2つ以上を満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆異常分娩 50件/年以上 又は300床未満：0.1件/年/床以上 ◆6歳未満の手術 40件/年以上 又は300床未満：0.1件/年/床以上
高度急性期医療の提供	<ul style="list-style-type: none"> 救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料、新生児治療回復室入院医療管理料のいずれかを届け出ている
感染防止に係る取組	<ul style="list-style-type: none"> 感染対策向上加算1を届け出ている
医療の提供に係る要件	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断及び検査、調剤を24時間実施できる体制を確保している 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1若しくは2を届け出ている
院内心停止を減らす取組	<ul style="list-style-type: none"> 院内迅速対応チームの設置、責任者の配置、対応方法のマニュアルの整備、多職種からなる委員会の開催等を行っている
早期に回復させる取組	<ul style="list-style-type: none"> 一般病棟における平均在院日数が14日以内 一般病棟の退棟患者（退院患者を含む）に占める、同一の保険医療機関の一般病棟以外の病棟に転棟したものの割合が、1割未満
外来機能分化に係る取組	<p>いずれかを満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆病院の初診に係る選定療養の届出、実費の徴収を実施 ◆紹介割合50%以上かつ逆紹介割合30%以上 ◆紹介受診重点医療機関
医療従事者の負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> 処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の施設基準の届出を行っていることが望ましい
充実した入退院支援	<ul style="list-style-type: none"> 入退院支援加算1又は2の届出を行っている
回復期・慢性期を担う医療機関等との役割分担	<ul style="list-style-type: none"> 療養病棟入院基本料又は地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料を含む）の届出を行っている 一般病棟の病床数の合計が、当該医療機関の許可病床数の総数から精神病棟入院基本料等を除いた数に達している 同一建物内に特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院又は介護療養型医療施設を設置している 特定の保険薬局との間で不動産の賃貸借取引がない

急性期充実加算で敷地内薬局を禁止

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
調剤基本料の加算



4区分と
なった

- 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

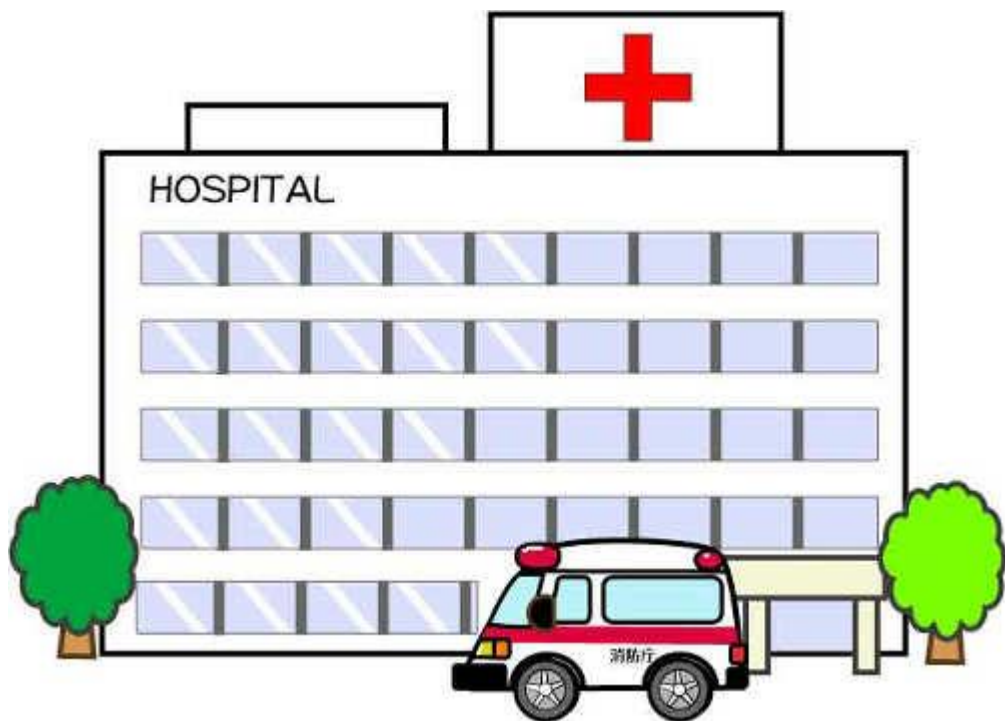
以下の基準のうち8つ以上の要件を満たすこと。
(1～8は常勤薬剤師1人あたりの年間回数、9は薬局あたりの年間の回数)

- 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。

2018年改定 地域支援体制加算（調剤基本料1以外） 「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

とれるものなら
取ってみろ！



大学病院の救急外来前薬局？

地域支援体制加算の届出の有無別の薬局の構造設備等

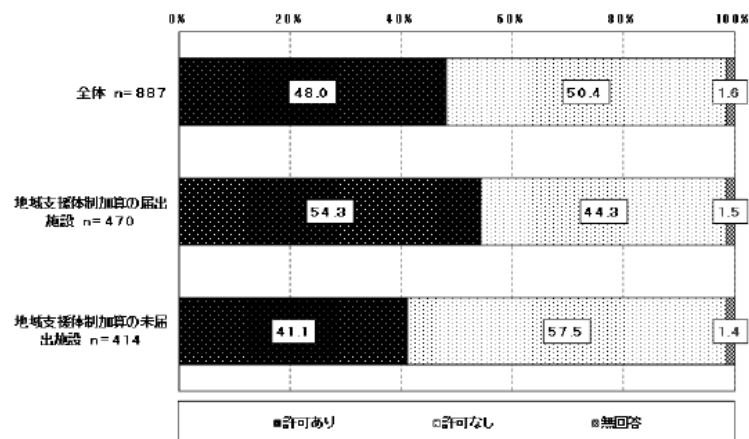
- パーテーション等により患者のプライバシーが確保され、且つ座って服薬指導が受けられる設備の有無、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の有無を地域支援体制加算の届出別にみると、以下のとおり。

地域支援体制加算の届出施設数

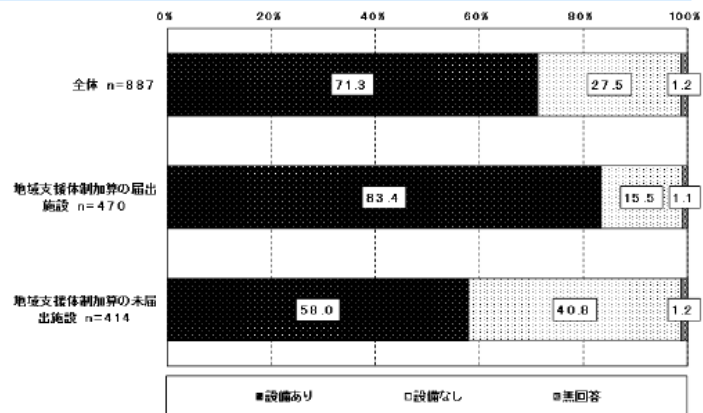
平成30年	令和元年	令和2年
15,382件	16,242件	18,310件

出典：保険局医療課調べ（各年7月1日時点）

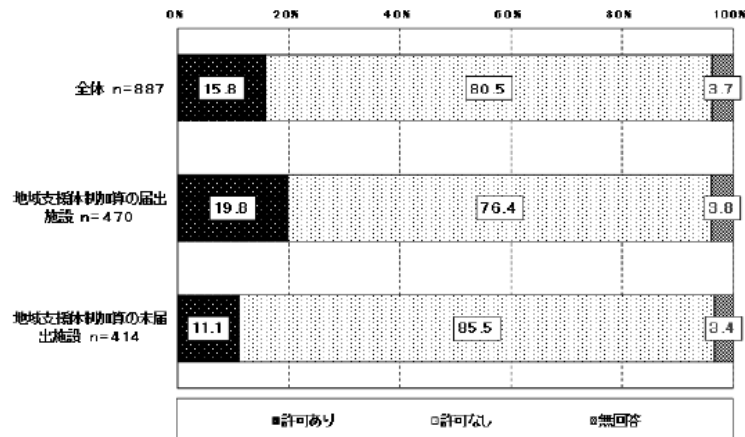
高度管理医療機器等の販売業の許可の有無



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

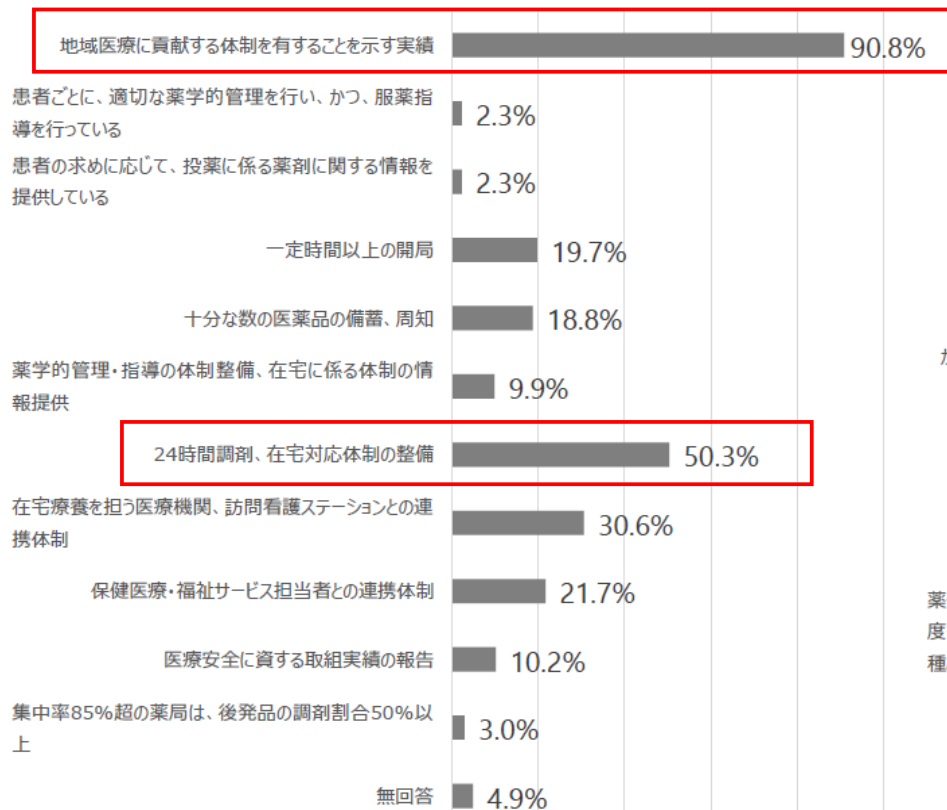
地域支援体制加算の届出が困難な理由（調剤基本料1）

- 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>

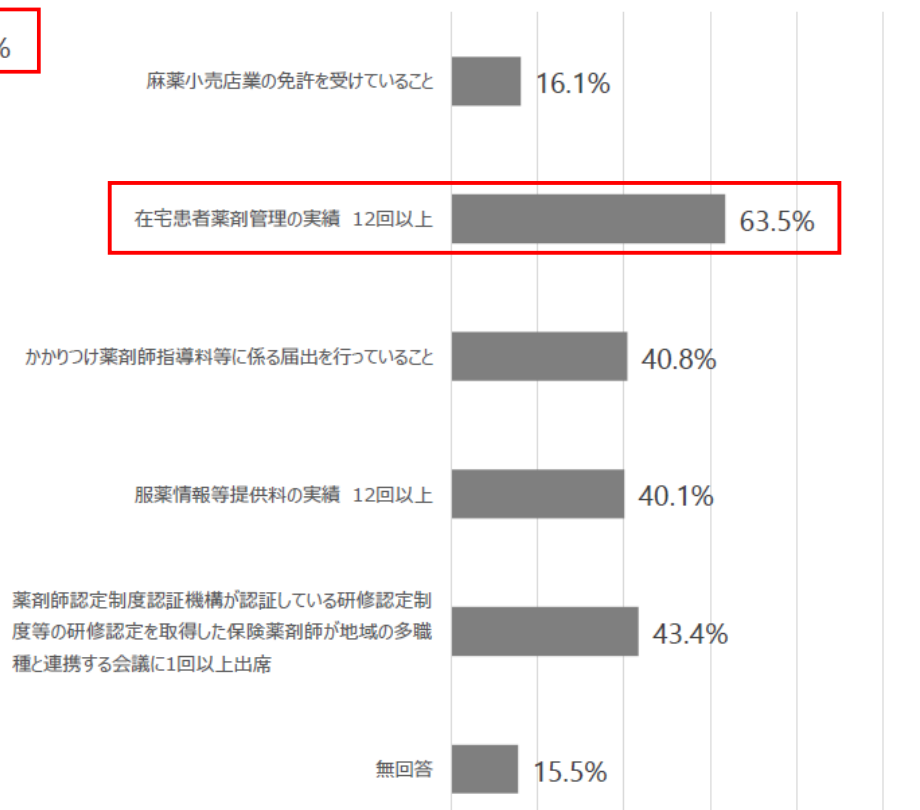
施設基準要件

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



実績要件の内訳

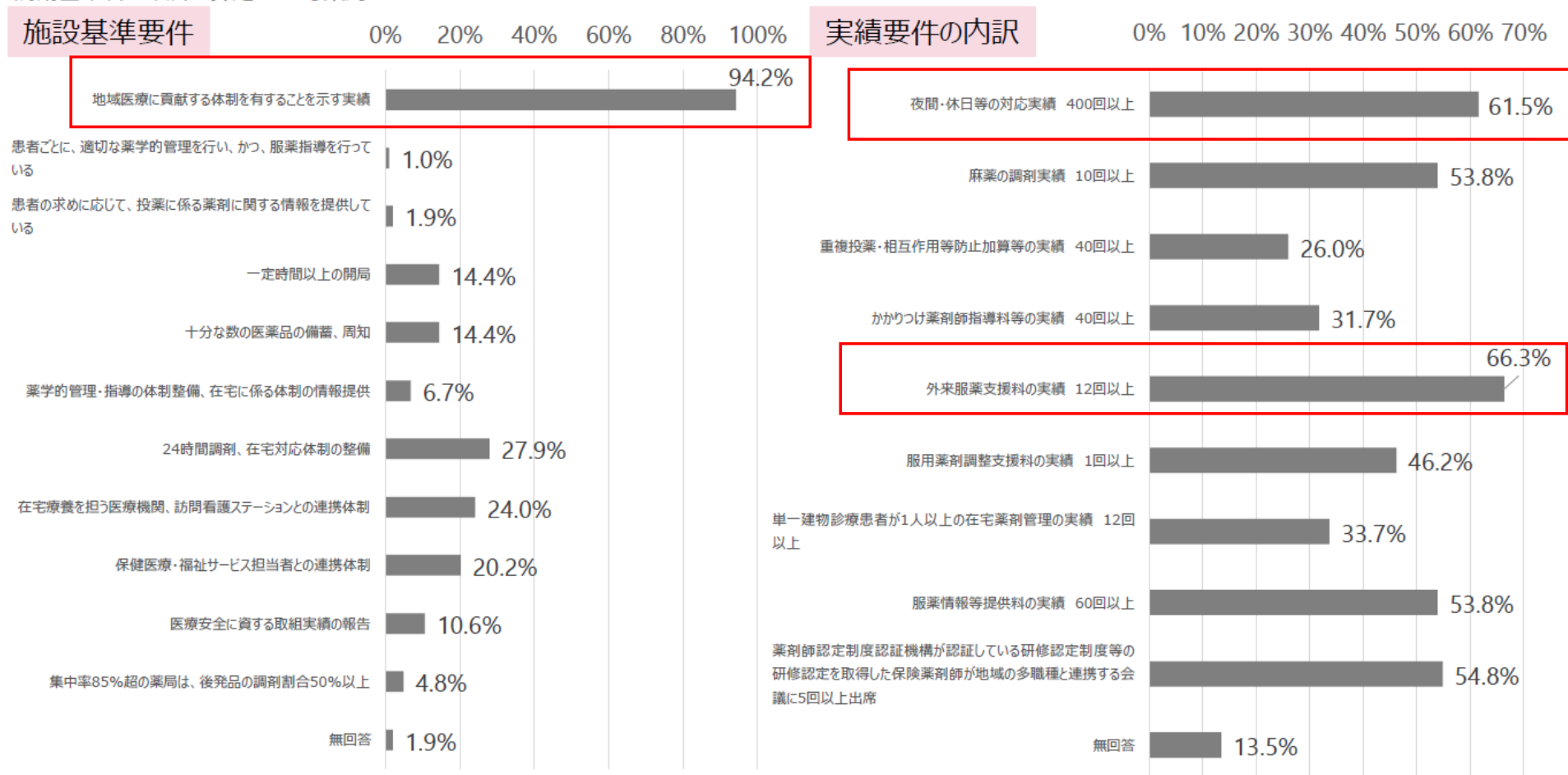
0% 20% 40% 60% 80% 100%



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>

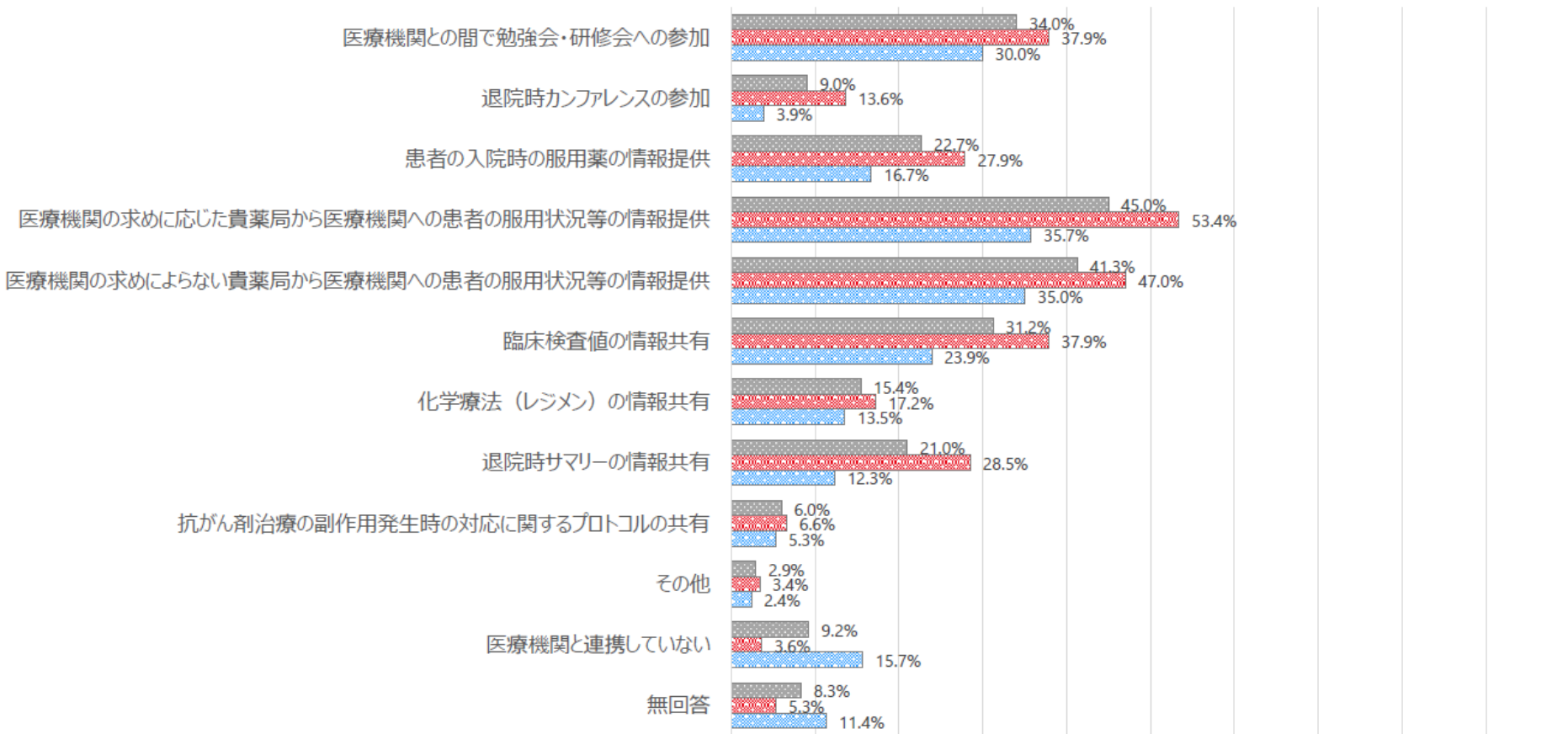


地域支援体制加算の届出状況別の医療機関との連携状況

- 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 |

調剤基本料1
にやや厳しく、
1以外では緩和

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回以上 ※1 |
| 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 | 服薬情報等提供料の実績 12回以上 ※2 |
| 5 | 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。 |

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 | 麻薬の調剤実績 10回以上 |
| 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 ※1 |
| 8 | 服薬情報等提供料の実績 60回以上 ※2 |
| 9 | 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。 |

【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

地域医療に貢献する薬局の評価

- 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。

※青字は変更部分

【地域支援体制加算の施設基準】

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

(1 薬局当たりの年間の回数)

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

(①～⑧は処方箋1万枚当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数)

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

調剤基本料1

地域支援体制加算1 38点 ⇒ **39点**

①～③を満たした上で、④又は⑤を満たすこと。

(新) 地域支援体制加算2 **47点**

地域支援体制加算1の要件を満たした上で、①～⑨のうち3つ以上を満たすこと。

調剤基本料1以外

(新) 地域支援体制加算3 **17点**

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

地域支援体制加算4 38点 ⇒ **39点**

①～⑨のうち、8つ以上を満たすこと。

【経過措置】

- ・令和4年3月31日時点で地域支援体制加算を算定している保険薬局で、在宅薬剤管理の実績を満たしていると届出を行っている場合は令和5年3月31日まで当該実績を満たしているものとする。
- ・令和4年3月31日時点で調剤基本料1を算定している保険薬局であって同日後に調剤基本料3の八を算定することになった薬局については令和5年3月31日まで調剤基本料1を算定しているものとみなす。

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
 - 薬局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

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と 企業不祥事



TBS
NEWS

水虫薬に睡眠剤混入で立ち入り調査

2020年12月21日 小林化工（福井県）

**小林化工が製造した爪水虫などの治療薬に
睡眠導入剤の成分が混入**

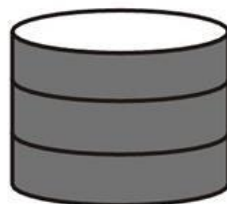
JNN

混入は複数のミスや問題が重なって起きた

令和2年7月ごろ

本来の原料と睡眠導入剤成分が入った容器を取り違える

× 容器の形状は大きく異なる



本来の原料



睡眠導入剤
成分入り

容器を取り違えたまま継ぎ足しを実施

× 継ぎ足しは厚労省が承認していない手順

出荷前の品質検査を実施

× 2人一組でのダブルチェックもせず

9~12月

出荷

× 異物混入を示すデータが検出も見落とす

小林化工の問題点

経営陣は黙認

原料管理・製造

- ① 2人で確認する作業を1人で実施
- ② 本来の原料と睡眠導入剤成分を取り違え
- ③ 国承認外の原料つぎ足し
(手順書が存在)
- ④ 立ち入り検査に備え虚偽記録を作成

品質試験

- ⑤ 一部の検査をせず結果を捏造
- ⑥ 異常を示すデータ検出も検証せず

出荷

健康被害 239人
計41製品自主回収

1人死亡

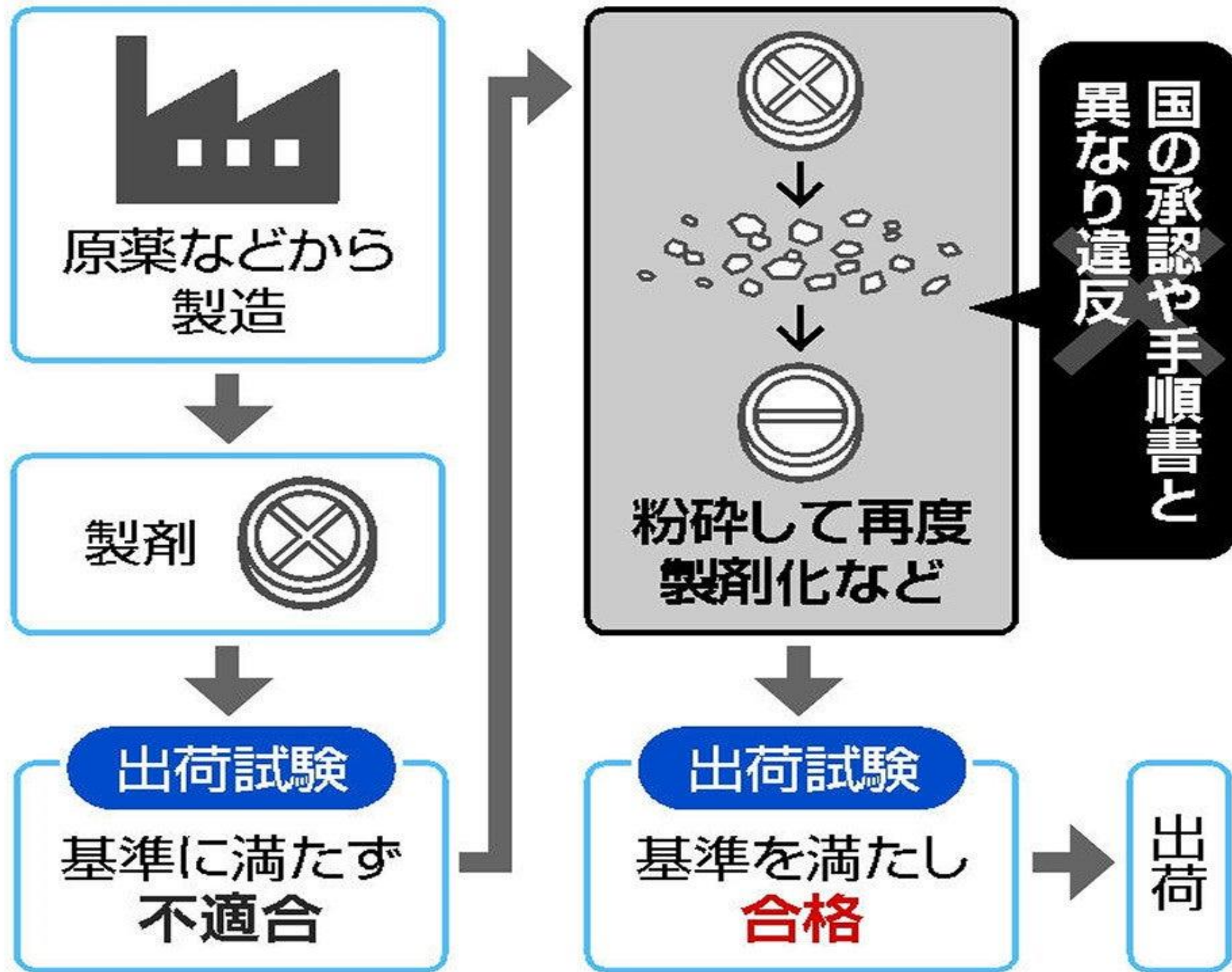


福井県は2月9日、
小林化工に対して
116日間の業務停止
処分と業務改善命令
を通告した。



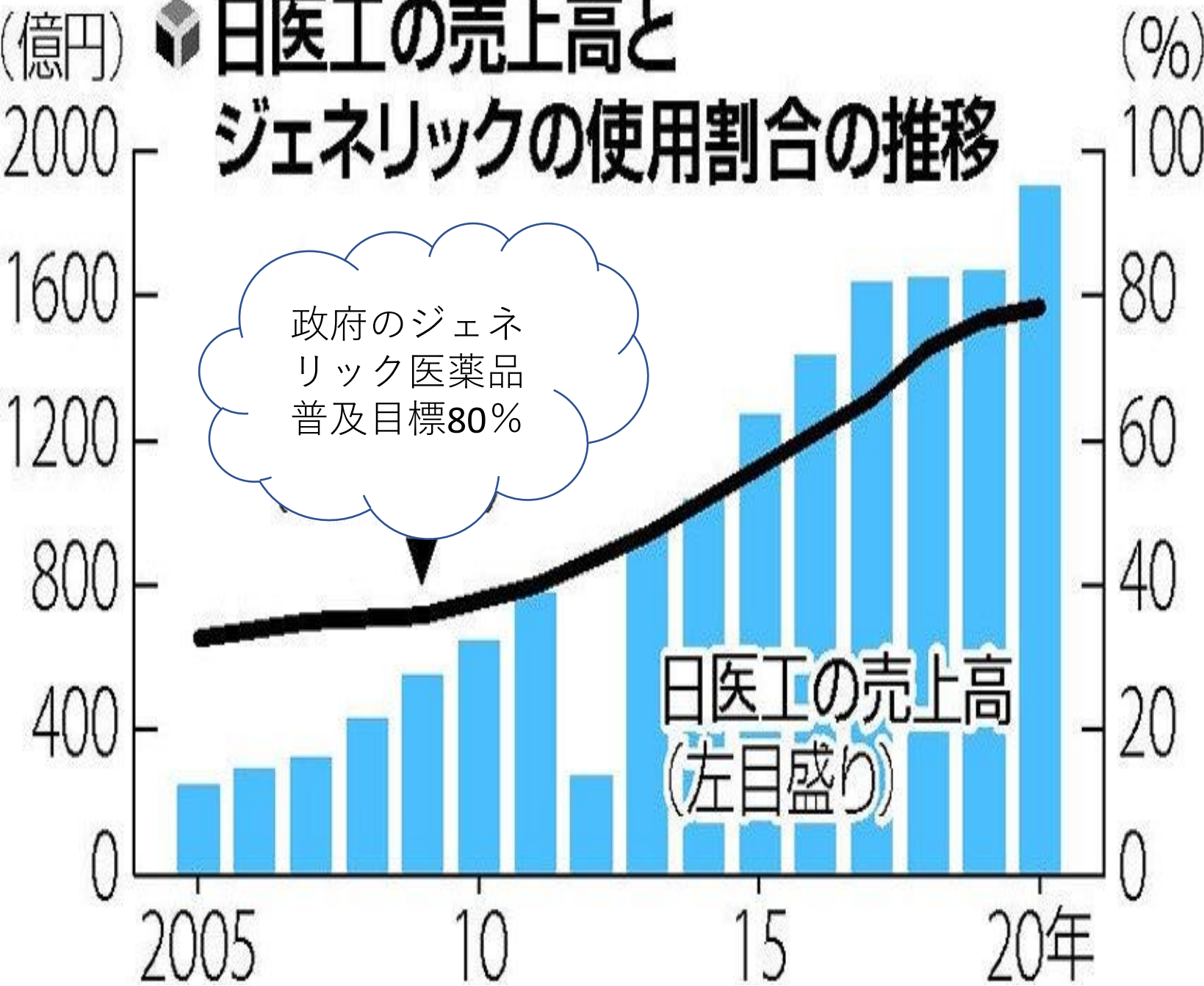
2021年3月3日
業務停止32日間
75製品を自主回収、

不適正な再加工処理の事例



※日医工の資料などから作成

日医工の売上高と ジェネリックの使用割合の推移



※日医工は2012年に11月期決算から3月期決算に変更。
使用割合は厚生労働省調べ



2021年3月3日
業務停止32日間
75製品を自主回収、
規格外ロットを粉碎再加工、
10年前から

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

なぜ不祥事は起きたのか？

ジェネリック医薬品企業の品質への軋轢



多品種少量生産のジェネリック製造工場は工程が複雑、試験件数も多い

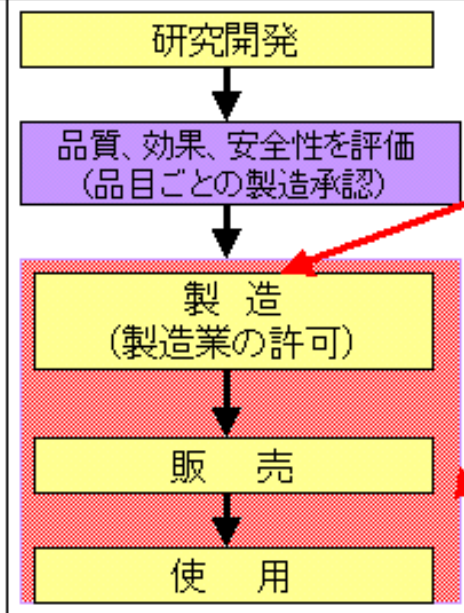


ジェネリック
企業が200社に
増えた

2005年薬事法改正

製造工程のアウトソーシング化が可能になった

医薬品・医療機器の開発から使用まで



現行制度

- 開発者が自ら製造所を保有することを前提。
- 品目ごとの「製造」承認と、「製造業」許可により構成。
 - ・製造承認: 個別の品目ごとに品質、効果、安全性を評価
 - ・製造業許可: 製造所の設備、品質管理等を審査

問題意識

- 製品が市場に流通した後の市販後安全対策が不十分な場合があるのではないかと。
- 分社化、製造委受託等企業形態の多様化に対応できるような体系とすべきではないかと。
- 販売行為に着目した欧米の制度と整合性がとられている方がよいのではないかと。

	日本	米	EU
承認制度の在り方	「製造」承認	「販売」承認	「販売」承認

見直しのポイント

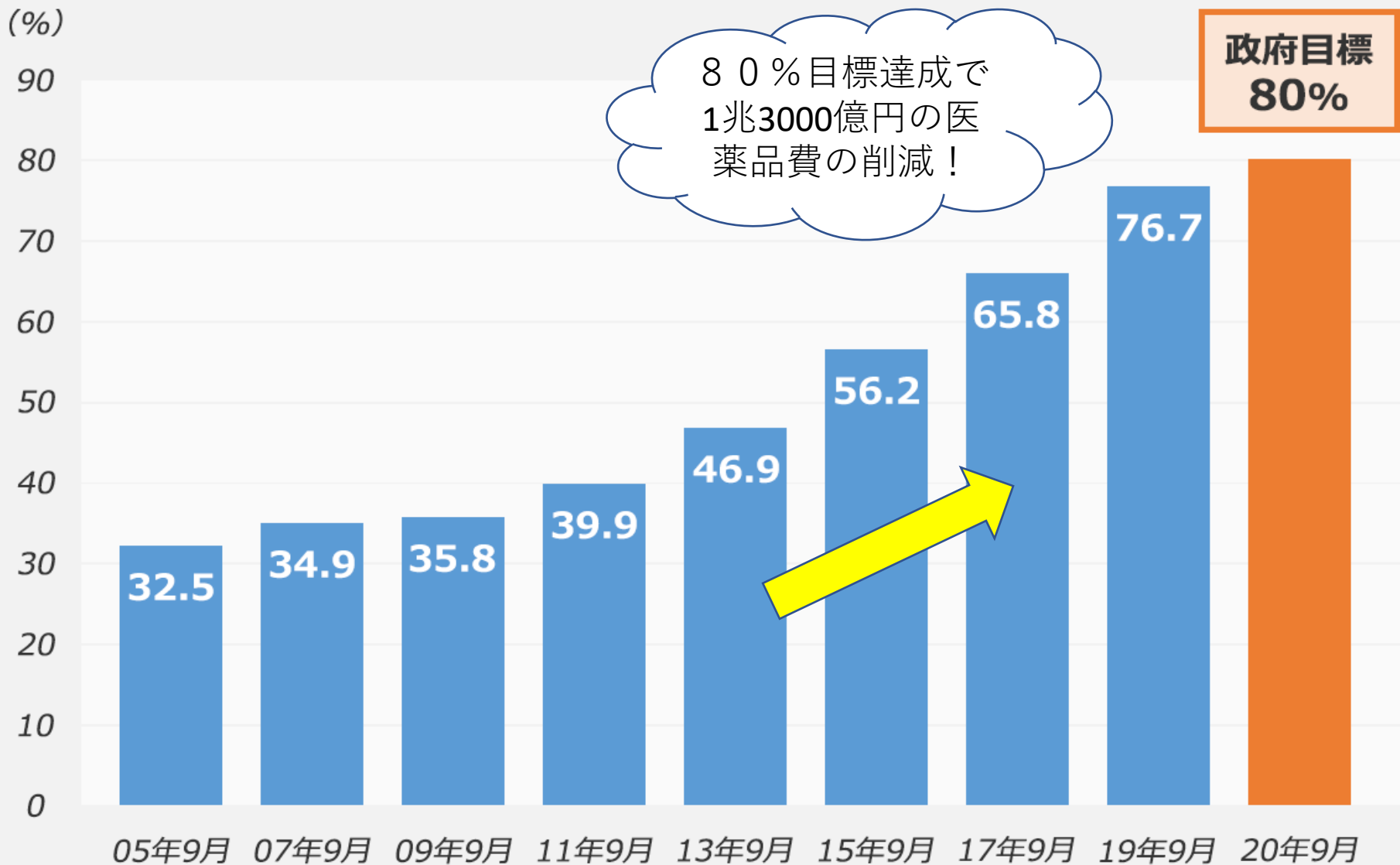
- 企業の市場に対する責任の明確化を図る。
- 市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化する。
- 「元売業許可」・「元売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。

政府目標 2020年9月までに ジェネリック医薬品シェア80%目標



- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で当時の塩崎厚労大臣が表明

後発品の使用割合（数量ベース）の推移



いろいろ理由はあるが・・・
最大の原因は
企業の品質ガバナンスの
欠如！！

品質ファースト

後発医薬品供給不足 今月の出来事

ランソプラゾールがありません！！

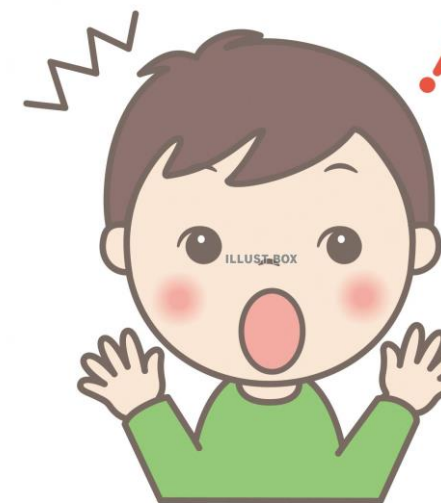


え～！ランソプラゾールを先発に？

【表2】入手困難になっている主な医薬品

医薬品名	回答数
エルデカルシトール（骨粗鬆症薬）	183
ビソフロロール（高血圧症薬）	134
アルファカルシドール（骨粗鬆症薬）	129
オロパタジン（抗アレルギー薬）	123
プランルカスト（喘息薬）	111
エディロール（骨粗鬆症薬）	91
ランソプラゾール（消化性潰瘍薬）	89
トリアゾラム（睡眠薬）	78

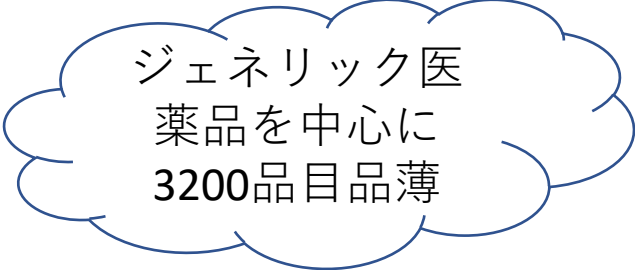
エルデカルシトールがありません！
休薬してお待ちください



注）複数規格を有する品目または複数メーカーが存在するものについては、合算している。

医政経発 1210 第 1 号
令和 3 年 12 月 10 日
2021 年

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



ジェネリック医
薬品を中心に
3200品目品簿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

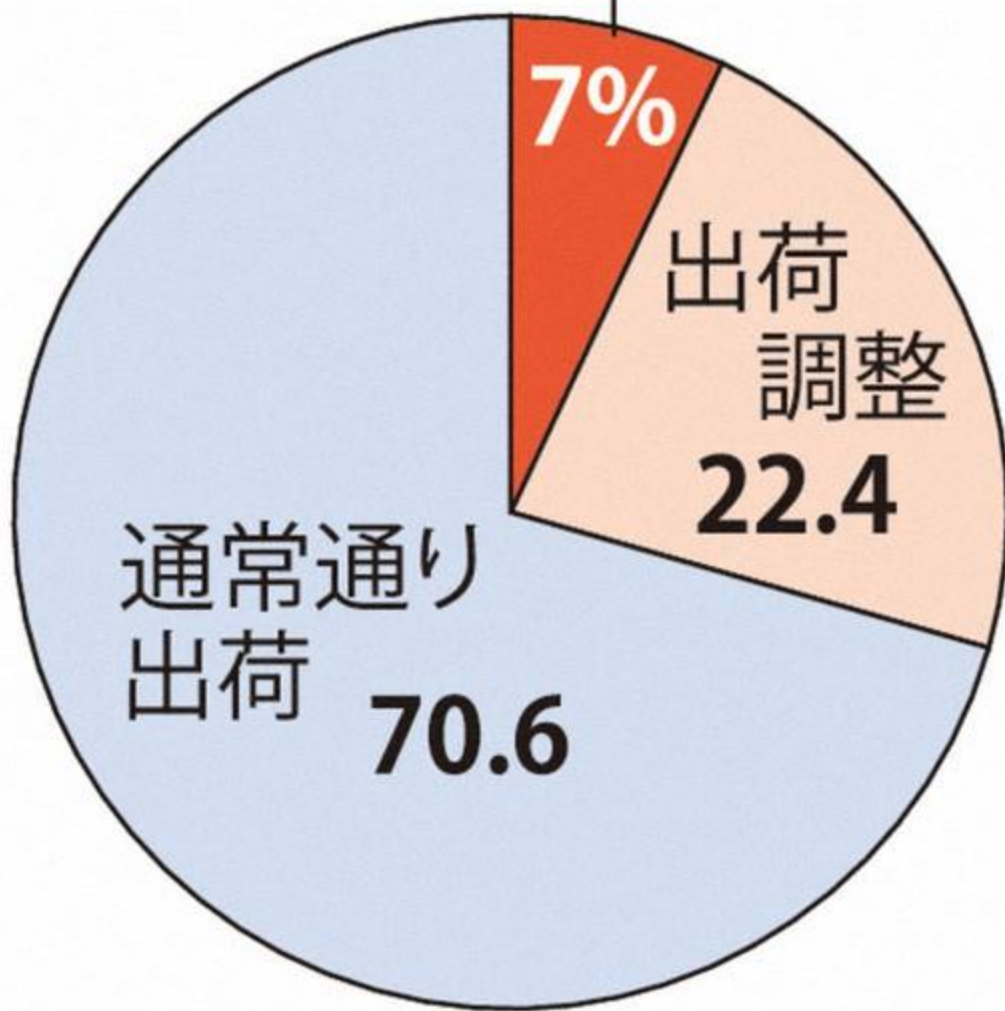
さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として 3,000 品目以上の

2020年比で9月の供給量が20%以上減少した成分・規格

- アシクロビルシロップ8%
- アラセプリル錠12・5ミリグラム
- イトラコナゾール錠200
- エタネルセプトBS皮下注10ミリグラムシリンジ1・0ミリリットル
- エピナスチン塩酸塩DS小児用1%
- カプトプリル細粒5%
- カプトプリル錠12・5ミリグラム
- クロルプロパミド錠250ミリグラム
- サナクターゼ配合剤
- シチコリンH注0・5グラム
- スリンダク錠100ミリグラム
- チオクト酸静注25ミリグラム
- ドパミン塩酸塩点滴静注100ミリグラム
- バンコマイシン塩酸塩散0・5グラム
- ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒（かりゅう）20%
- ファムシクロビル錠500ミリグラム
- プランルカスト錠112・5ミリグラム
- プランルカスト錠225ミリグラム
- ヘプロニカート錠100ミリグラム
- メサラジン顆粒50%
- リドカイン塩酸塩ゼリー2%
- レバミピド顆粒20%
- （厚生労働省の通知から）

欠品・出荷停止



※8月末時点の状況。日本製薬
団体連合会の資料より

後発薬の3割で
出荷に支障が生じている

医師7千人調査「後発医薬品による健康被害問題をどう思う？」 後発品全般への評価「悪くなった」が6割

2021年4月30日 日経メディカルアンケート

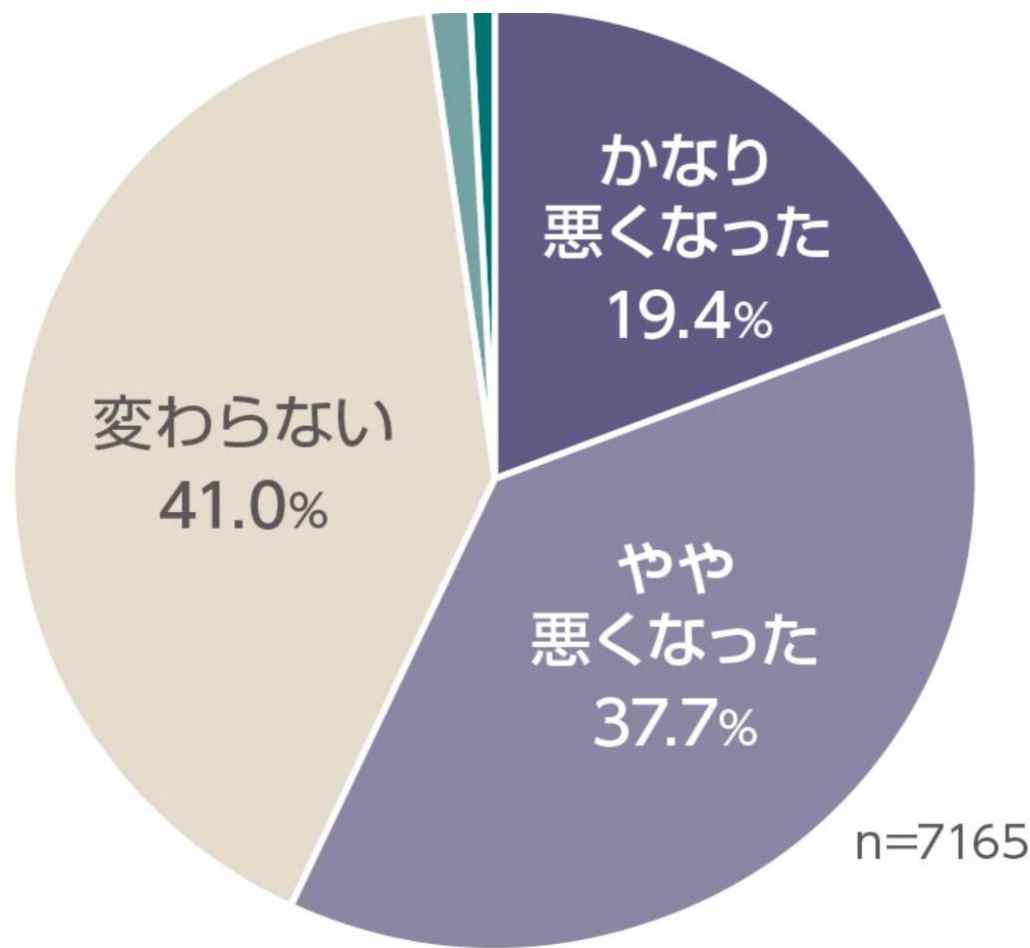




図4 具体的な印象について (重複回答、これ以外に「その他」を279人が選択)

ジェネリック企業不祥事以来 ジェネリックを拒否する患者が増えた

ジェネリックに
絶対替えないで



pixta.jp - 68795456

後発医薬品 調剤体制加算

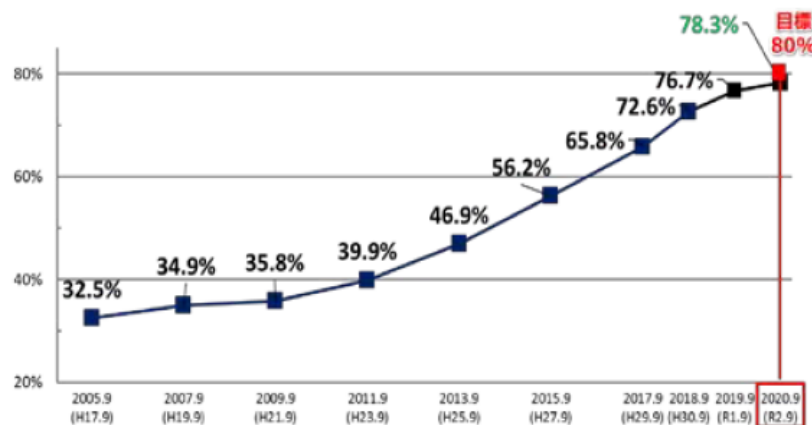


【現状】

「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

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） | |

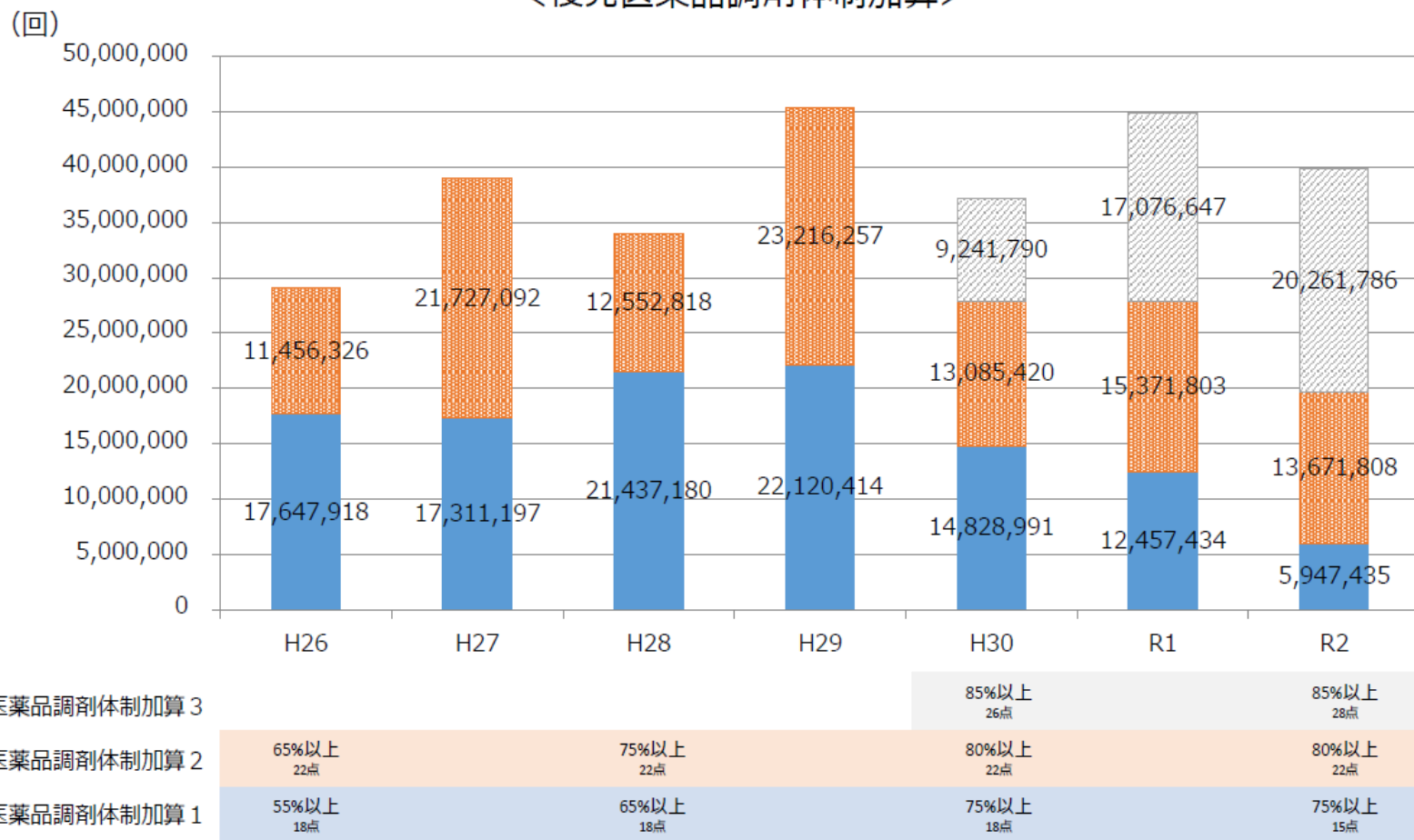
後発医薬品調剤体制加算



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。

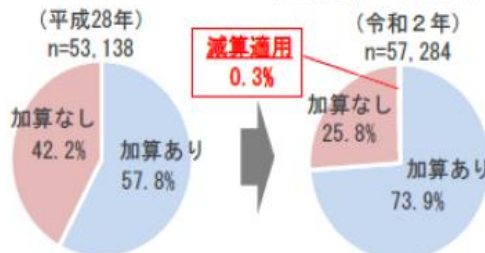
【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

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）



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られず、医療費適正化の観点から、

2023年に全都道府県で80%目標達成しても200億円の削減にしかない

これ以上削減を待たせることができない状態にあると見られる。

2023年

○ 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)

後発医薬品調剤体制
加算に支払っている
額は1200億円

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。

薬局における後発医薬品の使用促進

次回改定からは加算はなくなる？

後発医薬品調剤体制加算

- 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。

現行			改定後	
後発医薬品調剤体制加算 1 (75%以上)	15点	➡	後発医薬品調剤体制加算 1 (80%以上)	<u>21</u> 点
後発医薬品調剤体制加算 2 (80%以上)	22点		後発医薬品調剤体制加算 2 (85%以上)	28点
後発医薬品調剤体制加算 3 (85%以上)	28点		後発医薬品調剤体制加算 3 (<u>90%</u> 以上)	<u>30</u> 点

- 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。

現行		改定後
【調剤基本料】 [算定要件] 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2点を減算する。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。 [施設基準] 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四割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。	➡	【調剤基本料】 [算定要件] 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</u> 点を減算する。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。 [施設基準] 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 <u>五割以下</u> であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

[経過措置]

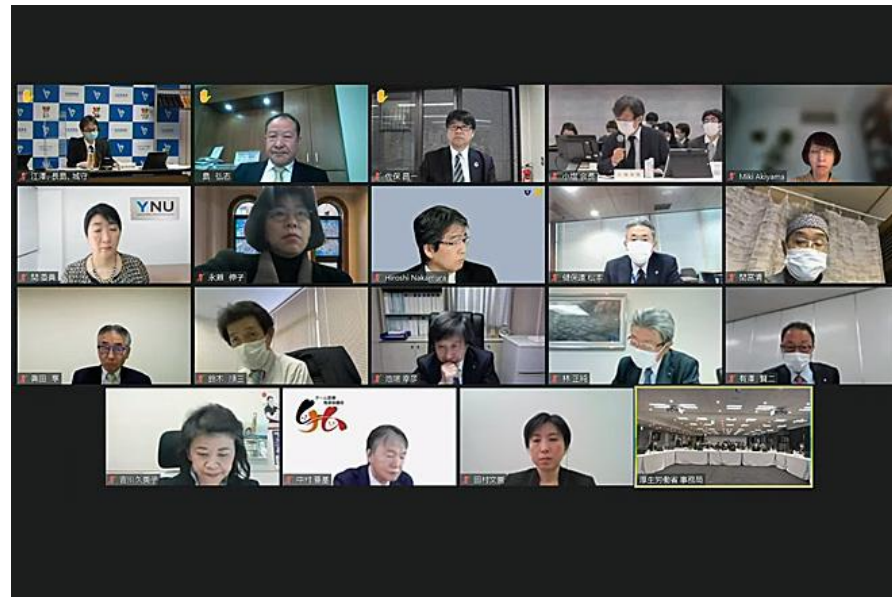
後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、令和4年9月30日までの間は現在の規定を適用する。

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

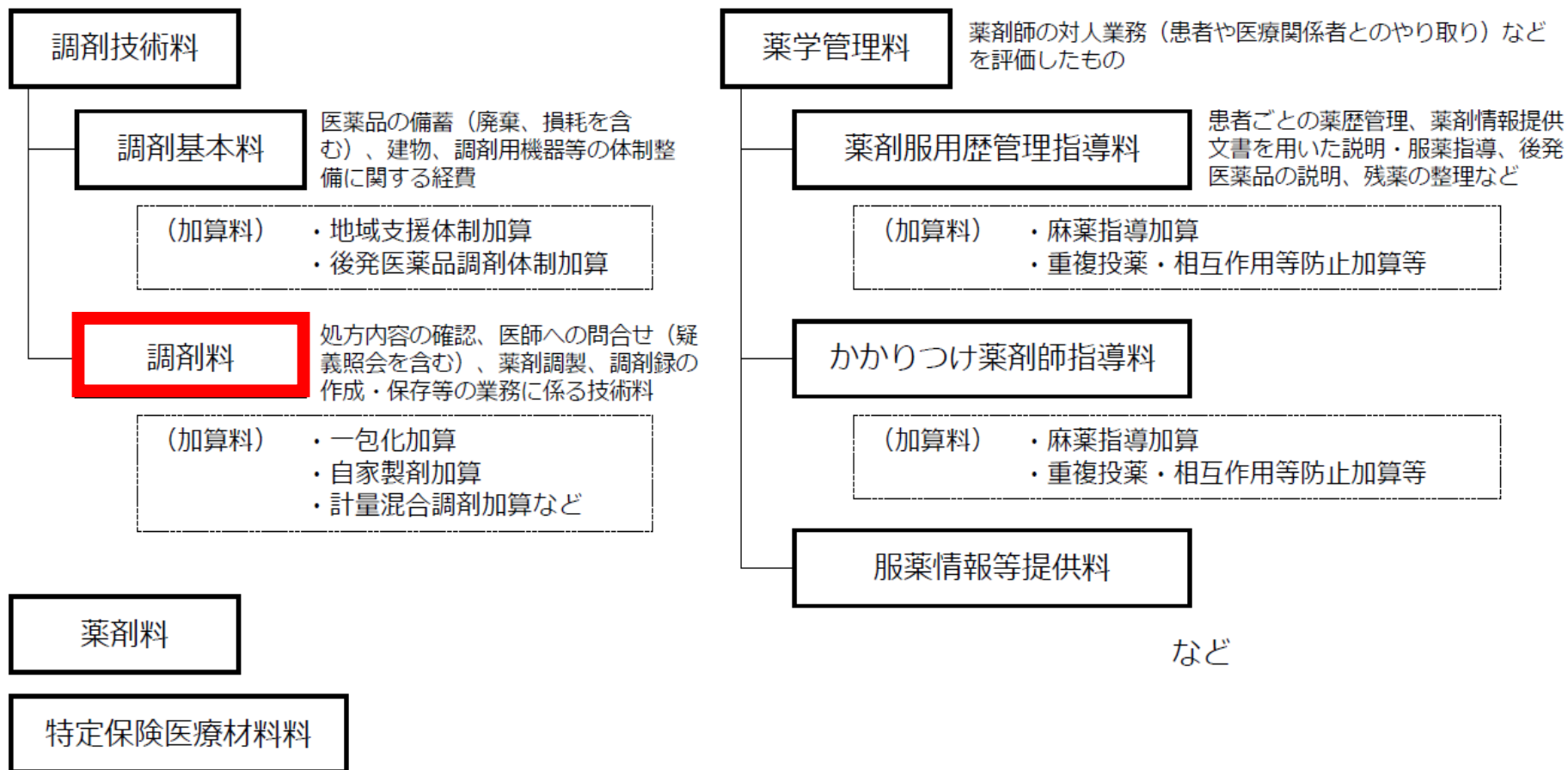


2021年11月26日 中医協

調剤報酬の体系

○ 調剤報酬は、調剤基本料、調剤料、薬学管理料、薬剤料等から構成されている。

<調剤報酬の構成>



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）

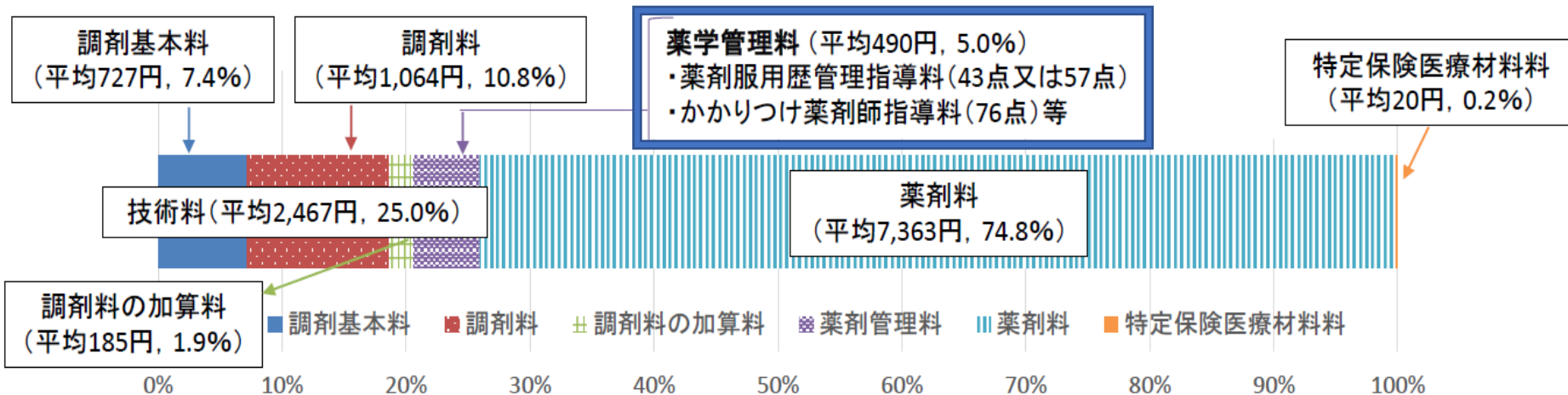
調剤医療費の内訳（令和2年度分）

- 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）

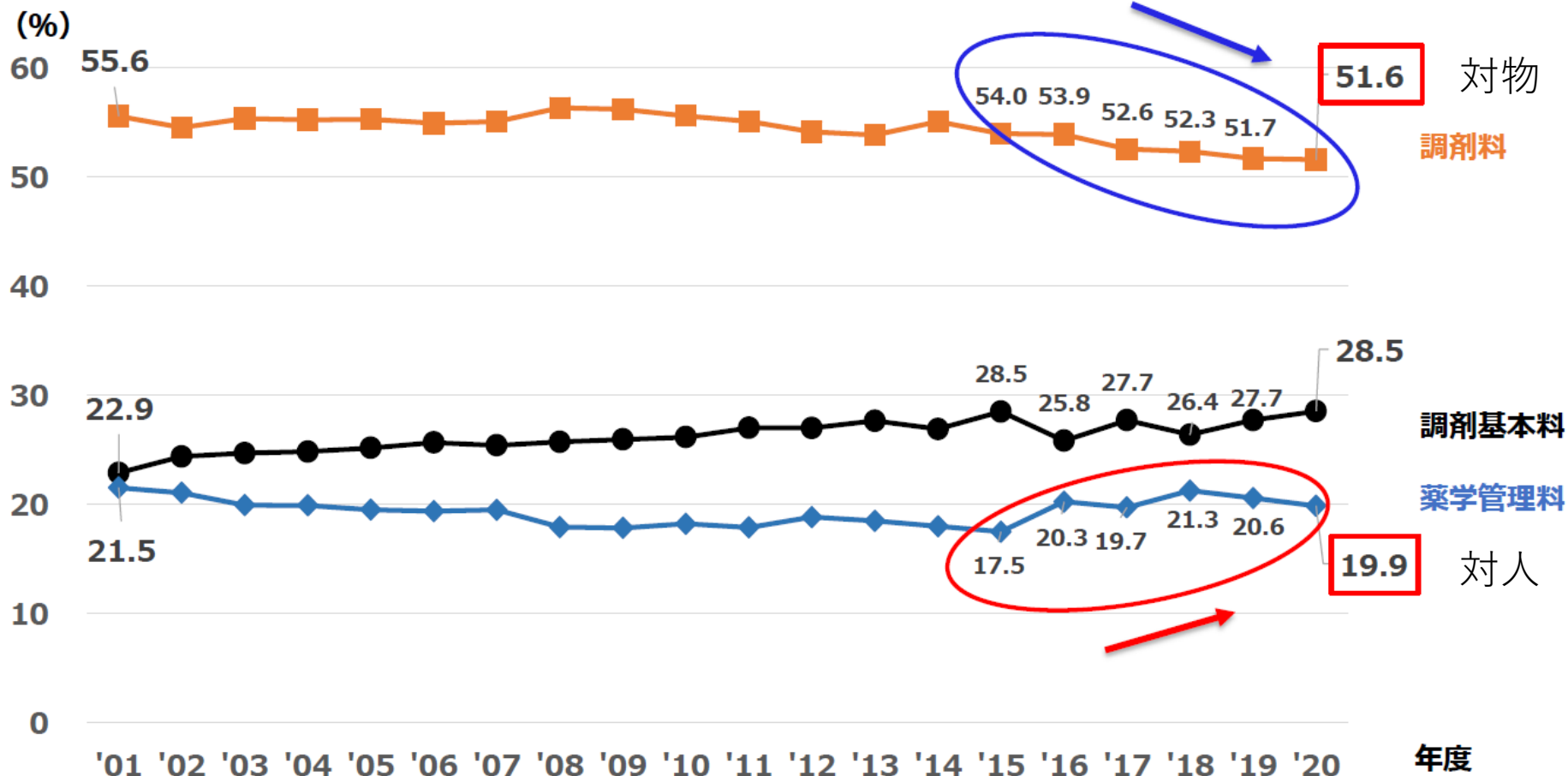
	金額（億円）
技術料	18,779
調剤基本料	5,536
調剤料	8,101
加算料	1,409
薬学管理料	3,733
薬剤料	56,058

（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

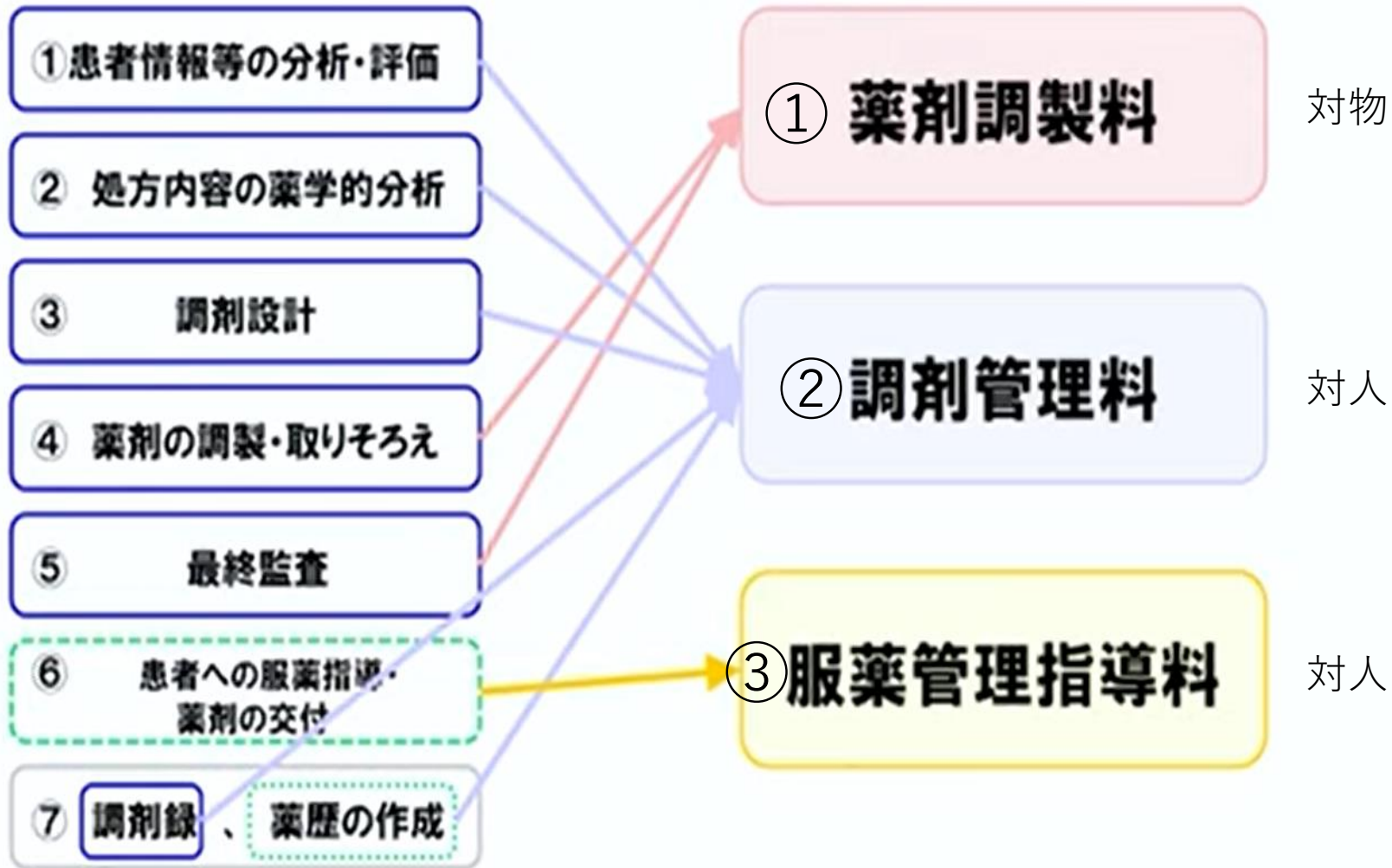
- 「調剤料」と一口に言っても、その行為は対物業務と対人業務が複合的に入り組んだ評価となっており、対物業務と対人業務を単純に線引きしてできるものではない
- 調剤料の占める割合が高い＝薬局が対物業務ばかりしているというものではない
- 「複合的に入り組んだ調剤料」の内容を整理可能なところは整理し、調剤料における対物業務と対人業務の評価について、調剤料の加算も含めて整理していく方法が一つの方策ではないか



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）

薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

調剤料の見直し

- 調剤料を廃止し、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。
- 内服薬の調剤料について処方日数に応じた段階的な評価を見直す。

現行

【調剤料】

- 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 |
- 2~6 (略)

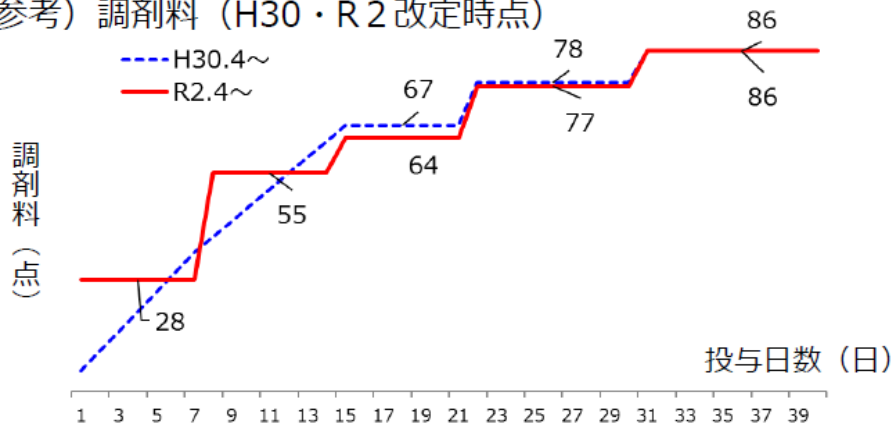


改定後

【薬剤調製料】

- 1 内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。（1剤につき）） **24点**
- 2~6 (略)

(参考) 調剤料 (H30・R2 改定時点)



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	
一包化加算	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		35点	283,370
		予製剤の場合	7点	8,019
	散剤・顆粒剤		45点	972,317
		予製剤の場合	9点	61,425
軟・硬膏剤		80点	2,145,028	
	予製剤の場合	16点	281,440	
在宅患者調剤加算		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？

薬局における対人業務の評価の充実

外来服薬支援料の見直し

- ▶ 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。併せて、調剤料の一包化加算を廃止する。

現行

【外来服薬支援料】

185点

- 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回に限り算定する。
- 2 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、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。
- 3 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

(参考)

【調剤料 一包化加算】

2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

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

ロ 43日分以上の場合 240点

改定後

【外来服薬支援料】

外来服薬支援料 1

185点

外来服薬支援料 2

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

ロ 43日分以上の場合

240点

【算定要件】

- 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回に限り算定する。ただし、区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。
- 2 1については、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、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。
- 3 2については、**多種類の薬剤を投与されている患者又は自ら被包を開いて薬剤を服用することが困難な患者に対して、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、2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬の服用時点ごと一包化及び必要な服薬指導を行い、かつ、患者の服薬管理を支援した場合に、当該内服薬の投与日数に応じて算定する。**

薬局における対人業務の評価体系の見直し

- 調剤料を廃止し、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（浸煎薬及び湯薬を除く。）を調剤した場合（1剤につき）

イ 7日分以下の場合 4点

ロ 8日分以上14日分以下の場合 28点

ハ 15日分以上28日分以下の場合 50点

ニ 29日分以上の場合 60点

2 1以外の場合 4点

[算定要件]

- 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、必要な薬学的分析を行った上で、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。
- 1については、服用時点が同一である内服薬は、投薬日数にかかわらず、1剤として算定する。なお、4剤以上の部分については算定しない。

- 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、評価の位置付

現行

【重複投薬・相互作用等防止加算（薬剤服用歴管理指導料）】

- イ 残薬調整に係るもの以外の場合 40点
- ロ 残薬調整に係るものの場合 30点



改定後

【重複投薬・相互作用等防止加算（調剤管理料）】

- イ 残薬調整に係るもの以外の場合 40点
- ロ 残薬調整に係るものの場合 30点

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。

薬局における対人業務の評価体系の見直し

- 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。

(新) 調剤管理料 調剤管理加算

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又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。

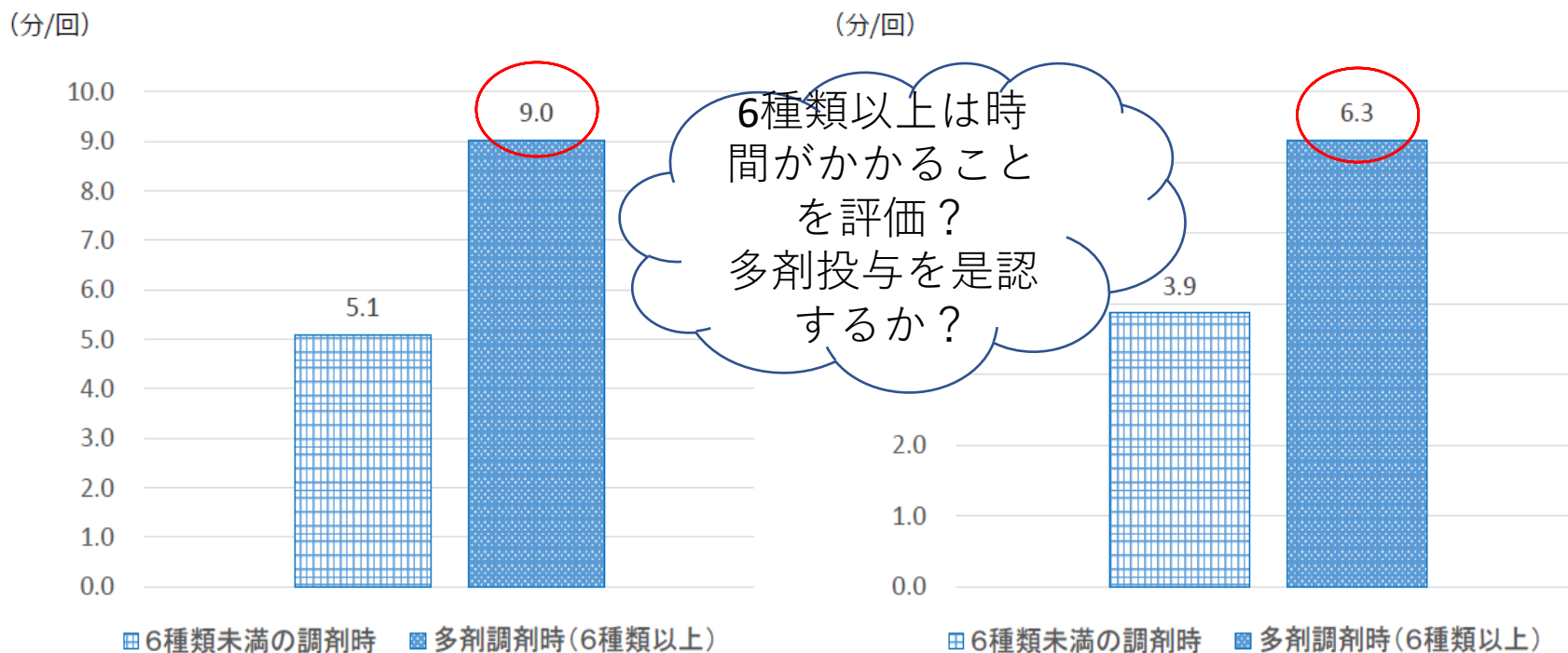
[施設基準]

重複投薬等の解消に係る取組の実績（過去一年間に服用薬剤調整支援料を1回以上算定した実績）を有している保険薬局であること。

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。

ここまでのまとめ

- 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



5分間休憩

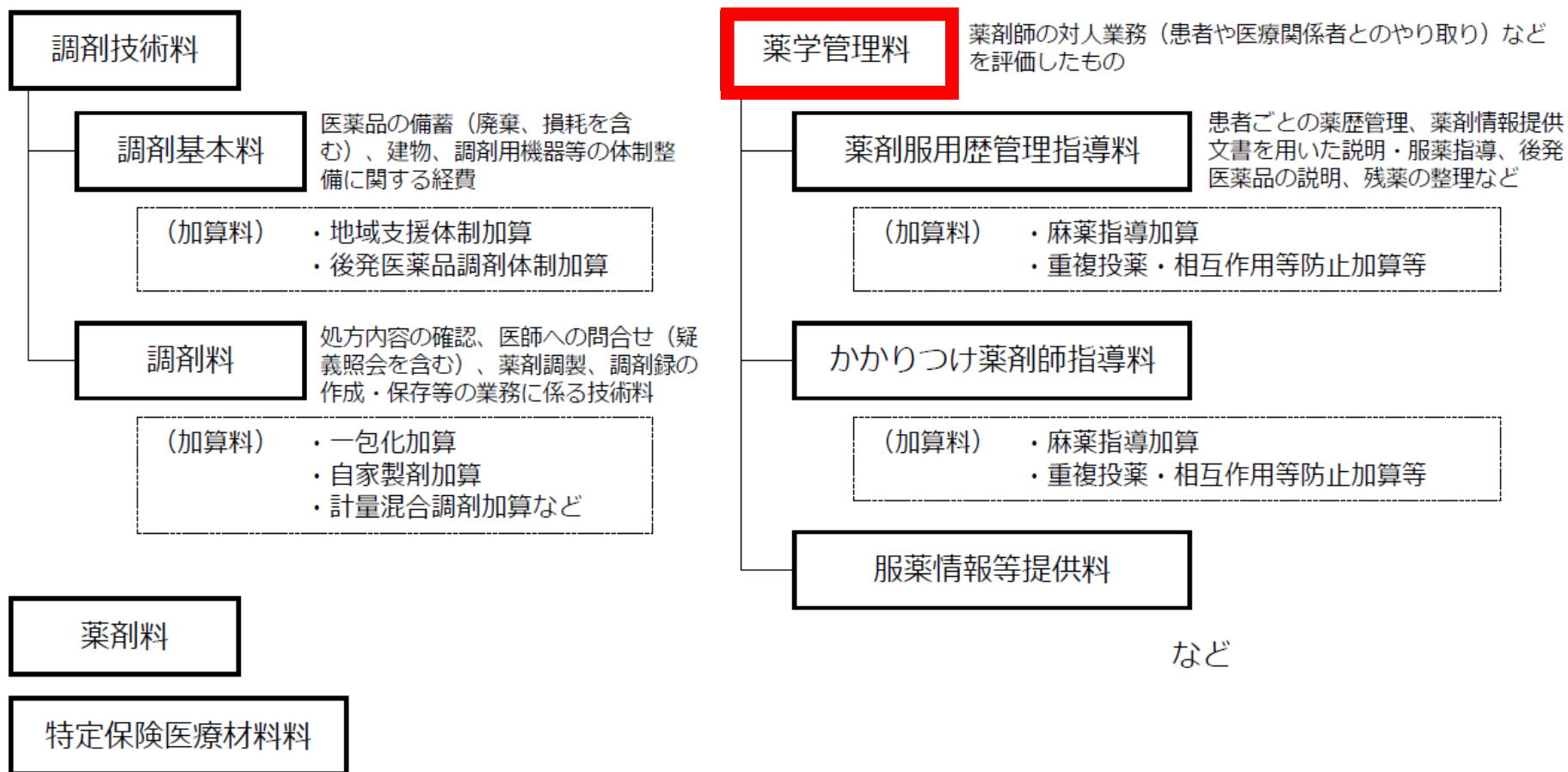
パート5 オンライン資格確認制度・ オンライン服薬指導



調剤報酬の体系

- 調剤報酬は、調剤基本料、調剤料、薬学管理料、薬剤料等から構成されている。

<調剤報酬の構成>



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>



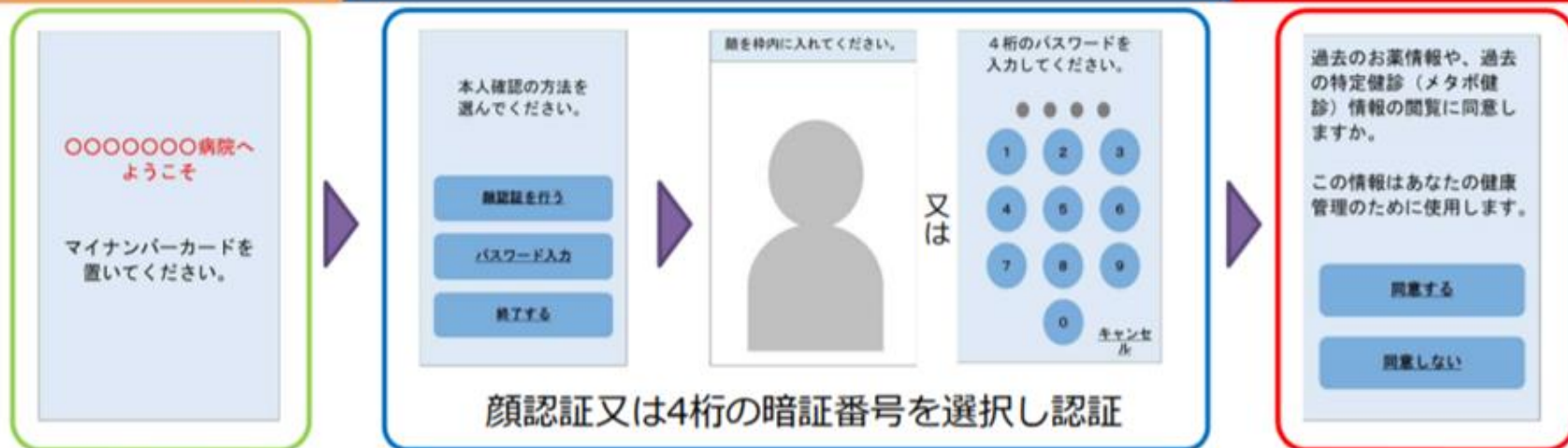
本人の閲覧同意があれば、
全国で医療情報を確認できる仕組み

<ディスプレイの画面遷移>

カードの準備

患者の本人確認の手続き

閲覧の同意手続き



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	アリアミン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	アモカプリル塩酸塩錠	1錠	23	
11月	入院	5日	-	-	-	内服	リンキサー錠250mg	カルシウム塩化カルシウム塩酸塩錠	2錠	1	

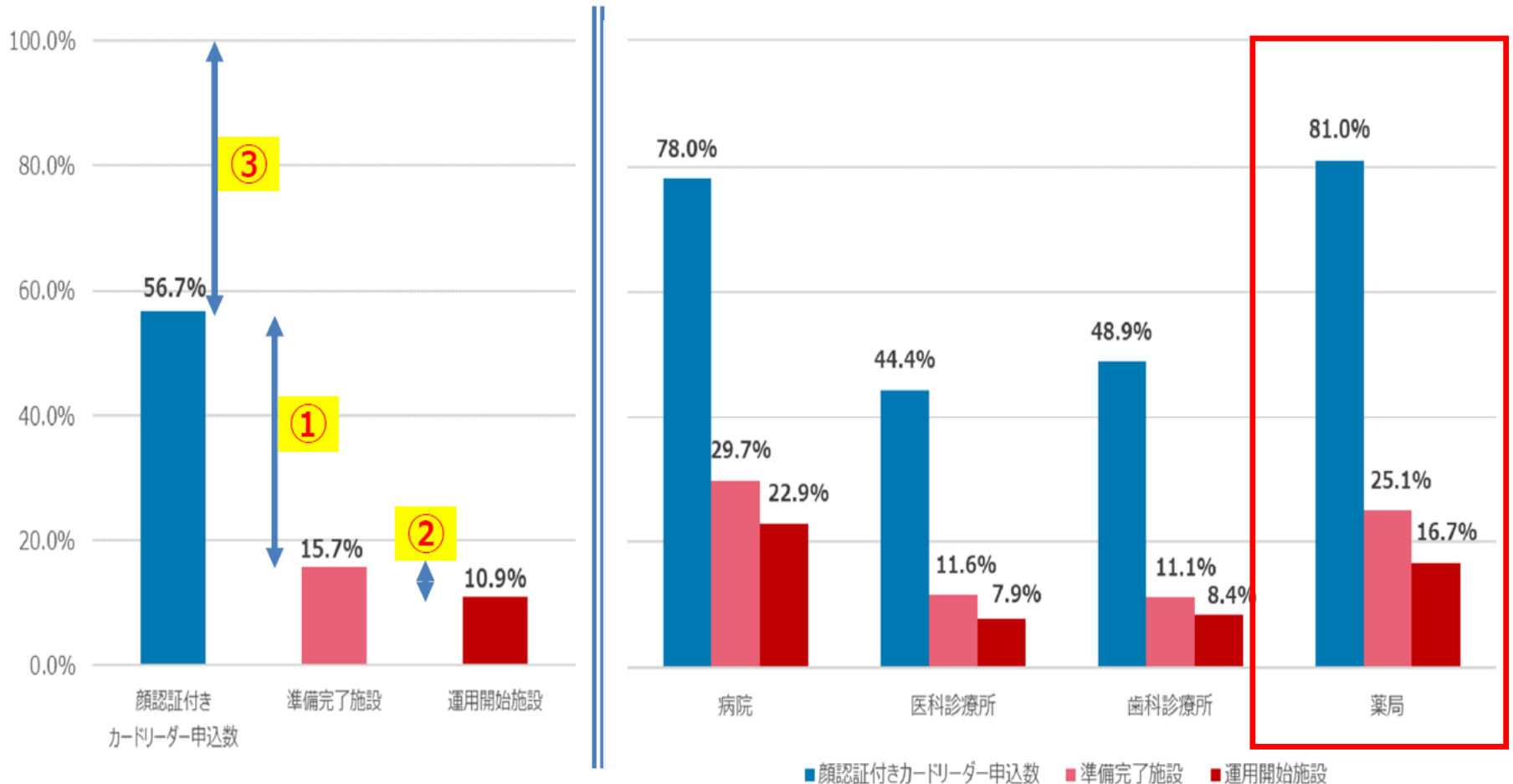
薬剤情報：レセプト情報を元にした3年分の情報が参照可能

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

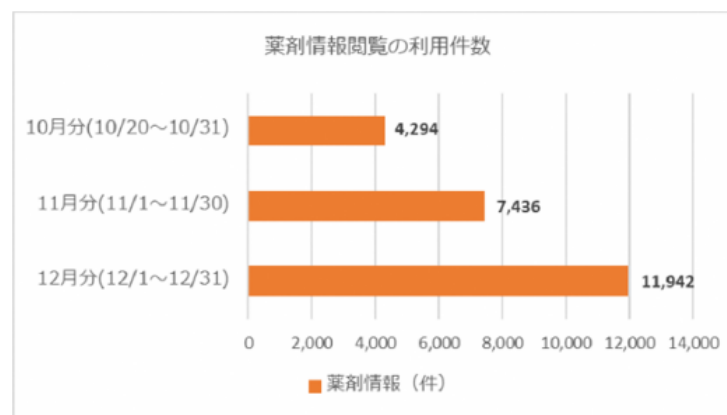
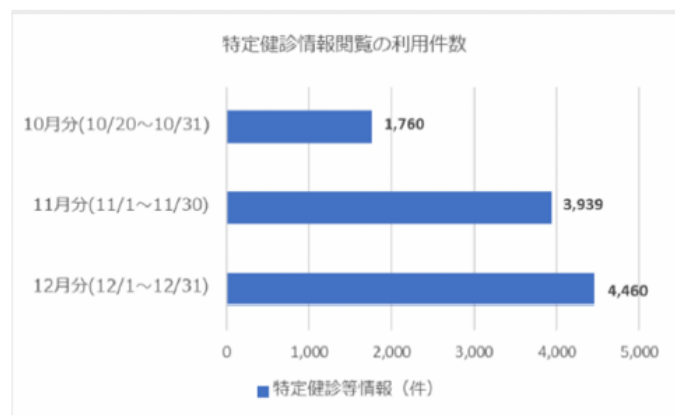
■ 特定健診等情報・薬剤情報の利用件数

※ 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
総計	10,159	23,672

【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
総計	4,460	11,942



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
総計	22,338	47,590

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11月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			
				アゼル25mg錠 (ジブチルアゼル)	2錠 30日分			
				3. ヒルナミン錠 (25mg) (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 (ラモシジン)	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」 (メチルメチン)	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 (酢酸リソゲル)	1瓶 1回	
				注 TN 50mL (注射液)	2キット 1回	
				ハイドロコトシド注 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. ネオフィリン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回	
	(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 (注射液)	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. ネオフィリン注 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ド注 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	
	(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ド注 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	
	(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. ネオフィリン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回	
	(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"リソソド"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・・



オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価

- 保険薬局において、オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することに係る評価を新設する。

(新) 調剤管理料 電子的保健医療情報活用加算 3点 (月1回まで)

[算定対象]

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]

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に月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。
- (3) 電子資格確認に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。

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"> ✓ 初回は対面（オンライン服薬指導不可） ✓ （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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 ※ 薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 電話（音声のみ）でも可 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可）
処方箋	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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） ✓ 介護施設等に居住する患者に対しても実施可能
薬剤の種類	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。）

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

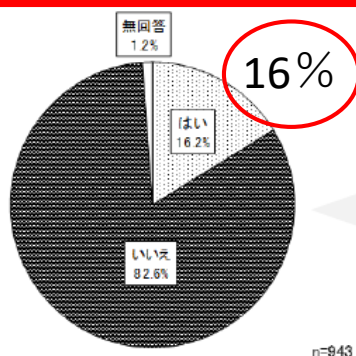
パート6 薬局による 入院時の持参薬整理代行



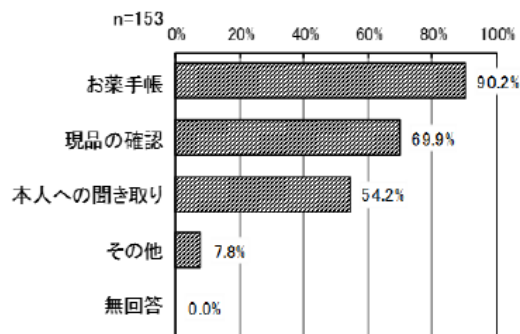
保険薬局における入院前の持参薬整理

○ 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。

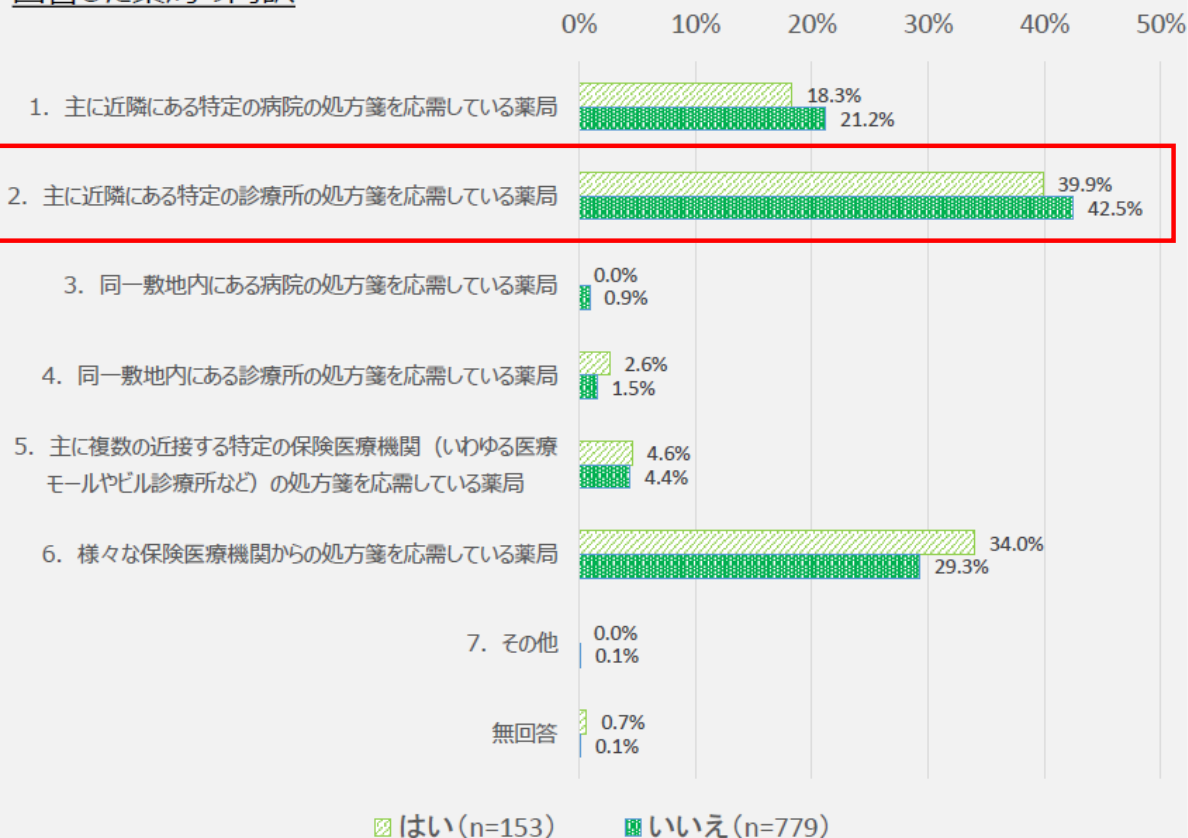
(1) 患者が入院する際に、医療機関に代わって持参薬の確認と整理等を行っているか



(2) 持参薬の確認方法



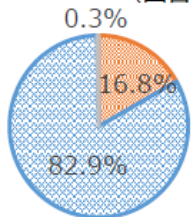
回答した薬局の内訳



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。

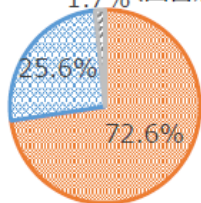
入院前に薬局に患者の持参薬の整理を依頼すること
(回答病院数=351)



- 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

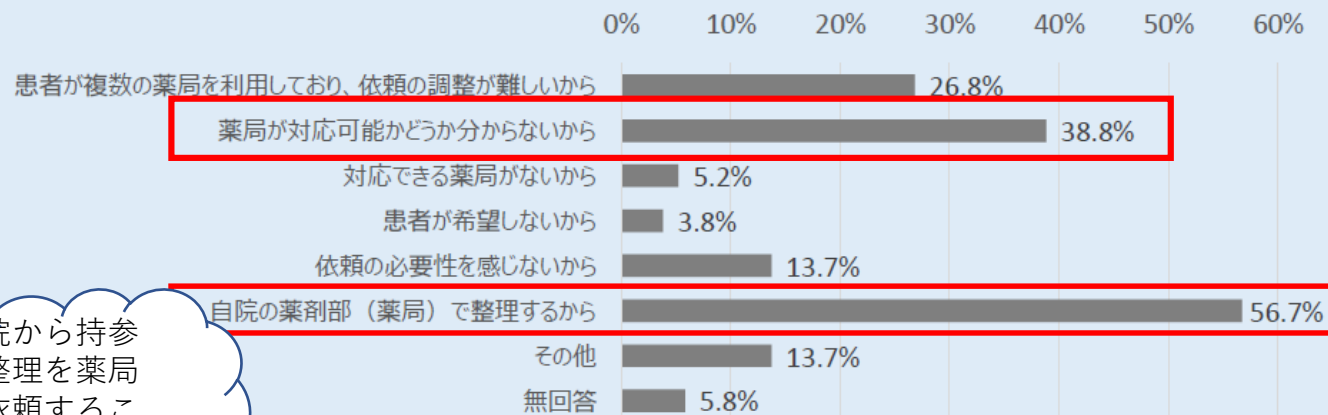
病院から持参薬整理を薬局に依頼することはない
83%

入院時に薬局に担ってほしい支援
(回答病院数=351)

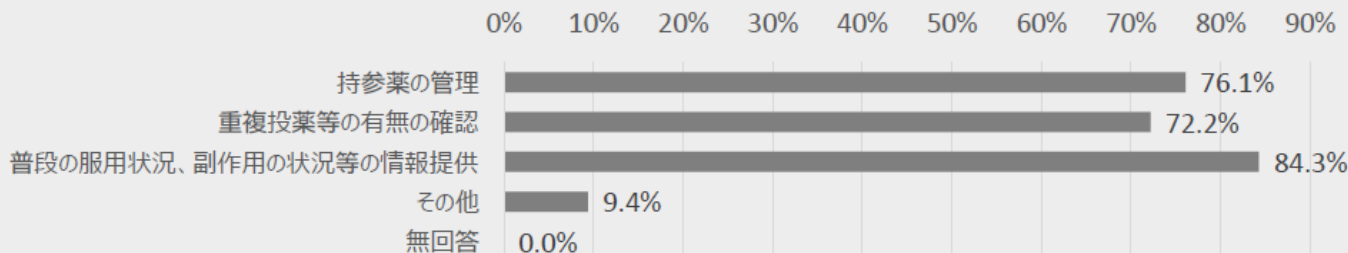


- ある
- ない
- 無回答

▼ 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)



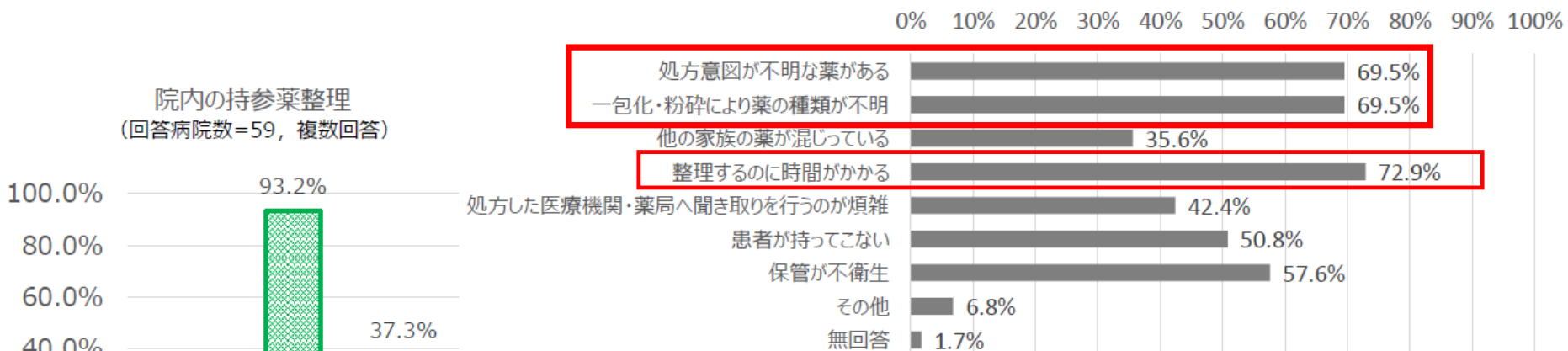
▼ 入院時に薬局に担ってほしい支援の内訳 (回答病院数=255, 複数回答)



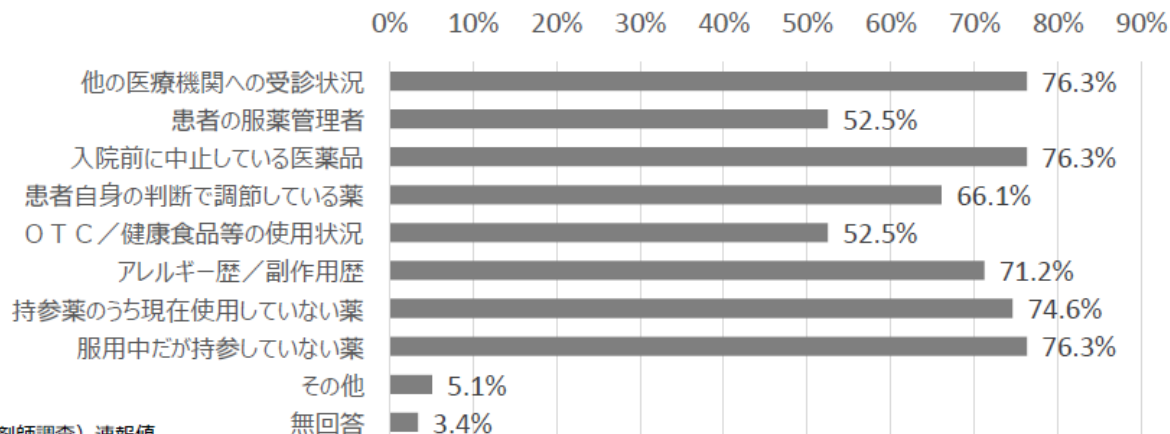
医療機関における入院時の持参薬整理②

- 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)



▼持参薬の整理の際に必要な情報 (回答病院数=59, 複数回答)



薬局における対人業務の評価の充実

服薬情報等提供料の見直し

- 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服用薬に関する情報等を一元的に把握し、必要に応じて持参した服用薬の整理を行うとともに、医療機関に対して、当該患者の服薬状況等について文書により提供した場合の評価を新設する。

(新) 服薬情報等提供料3

50点 (3月に1回に限り)

[算定要件]

- 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。

(参考) 服薬情報等提供料1・2

服薬情報等提供料1	30点
服薬情報等提供料2	20点

[算定要件]

1については、保険医療機関の求めがあった場合において、患者の同意を得た上で、薬剤の使用が適切に行われるよう、調剤後も当該患者の服用薬の情報等について把握し、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月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。

2については、患者若しくはその家族等の求めがあった場合又は保険薬剤師がその必要性を認めた場合において、当該患者の同意を得た上で、薬剤の使用が適切に行われるよう、調剤後も患者の服用薬の情報等について把握し、患者、その家族等又は保険医療機関へ必要な情報提供、指導等を行った場合に算定する。なお、保険医療機関への情報提供については、服薬状況等を示す情報を文書により提供した場合に月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。

パート7 入退院支援加算

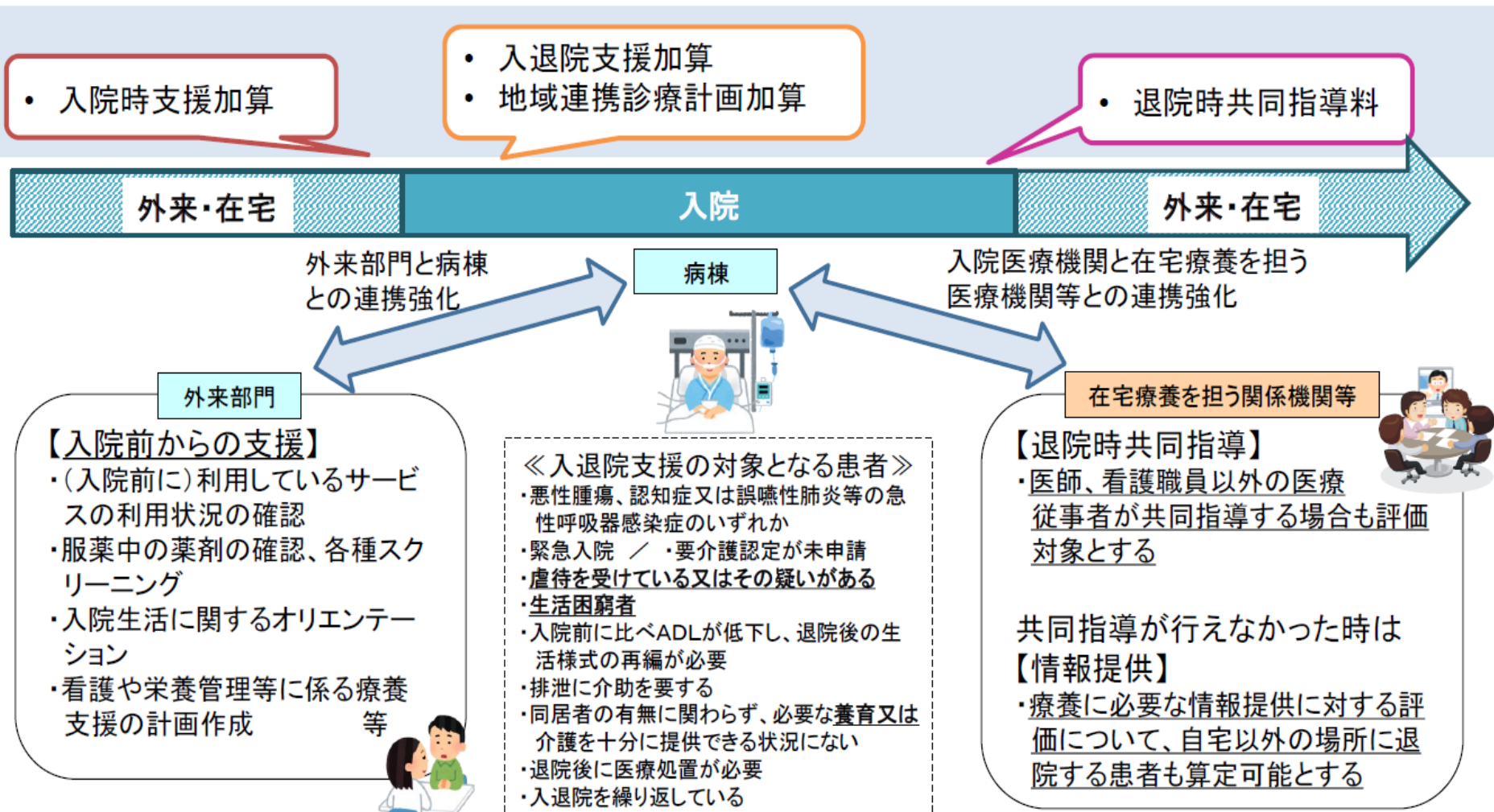


入退院支援加算

2018年診療報酬改定で
入退院支援加算が導入

入退院支援の評価（イメージ）

- 病気になり入院しても、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、また、入院前から関係者との連携を推進するために、入院前や入院早期からの支援の強化や退院時の地域の関係者との連携を評価。



入退院支援加算の要件

	入退院支援加算 1	入退院支援加算 2
点数	一般病棟：600点 療養病棟：1200点	一般病棟：190点 療養病棟：635点
退院困難な患者の早期抽出	3日以内に抽出	7日以内に抽出
入院早期の患者・家族との面談	一般病棟： 7日以内に面談 療養病棟： 14日以内に面談	出来るだけ早期に面談
退院支援計画作成着手	7日以内	7日以内
多職種によるカンファレンスの実施	7日以内にカンファレンスを実施	出来るだけ早期にカンファレンスを実施
情報の共有	退院支援職員が、他の保険医療機関や介護サービス事業所等の職員と面会し、退院体制の情報共有等を行う	
退院調整部門の設置	専従1名（看護師又は社会福祉士）	専従1名（看護師又は社会福祉士）
病棟への退院支援職員の配置	退院支援業務等に専従する職員を病棟に配置（2病棟に1名以上）	—
医療機関間の顔の見える連携の構築	連携する医療機関等（20箇所以上）の職員と定期的な面会を実施（3回/年以上）	—
介護保険サービスとの連携	介護支援専門員との連携実績（介護支援等連携指導料の算定回数）	—

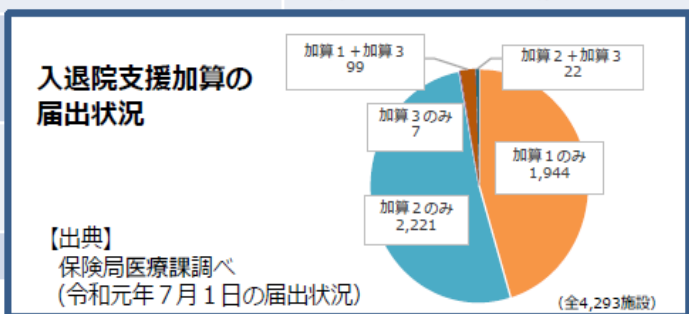
入退院支援加算の概要①

A 2 4 6 入退院支援加算（退院時 1 回）

- 施設間の連携を推進した上で、入院早期より退院困難な要因を有する患者を抽出し、入退院支援を実施することを評価。
- 入退院支援加算 1
 - イ 一般病棟入院基本料等の場合 600点
 - ク 療養病棟入院基本料等の場合 1,200点
- 入退院支援加算 2
 - イ 一般病棟入院基本料等の場合 190点
 - ク 療養病棟入院基本料等の場合 635点
- 入退院支援加算 3 1,200点
- 入退院支援加算 1 又は 2 を算定する患者が15歳未満である場合、所定点数に次の点数を加算する。
 - 小児加算 200点

[主な算定要件・施設基準]

	入退院支援加算 1	入退院支援加算 2	入退院支援加算 3
退院困難な要因	ア. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症 イ. 緊急入院 ウ. 要介護状態の疑いがあるが要介護認定が未申請であること エ. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある オ. 生活困窮者 カ. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要 キ. 排泄に介助を要する ク. 同居の有無に関わらず、必要な養育又は介を十分に提供できる状況にない ケ. 退院後に医療処置が必要 コ. 入退院を繰り返していること サ. その他患者の状況から判断して上記要因に準ずると認められるもの	ア. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症 イ. 緊急入院 ウ. 要介護状態の疑いがあるが要介護認定が未申請であること エ. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある オ. 生活困窮者 カ. 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要 キ. 排泄に介助を要する ク. 同居の有無に関わらず、必要な養育又は介を十分に提供できる状況にない ケ. 退院後に医療処置が必要 コ. 入退院を繰り返していること サ. その他患者の状況から判断して上記要因に準ずると認められるもの	ア. 天奇形 イ. 染色体異常 ウ. 出生体重1,500g未満 エ. 新生児仮死（Ⅱ度以上のものに限る） オ. その他、生命に関わる重篤な状態
①退院困難な患者の抽出 ②・患者・家族との面談 ・退院支援計画の着手 ③多職種によるカンファレンスの実施	①原則入院後 3 日以内に退院困難な患者を抽出 ②・原則として、患者・家族との面談は 一般病棟入院基本料等(は 7 日以内 療養病棟入院基本料等は 1 4 日以内 に実施 ・入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手 ③入院後 7 日以内にカンファレンスを実施	①原則入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出 ②・できるだけ早期に患者・家族と面談 ・入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手 ③できるだけ早期にカンファレンスを実施	①入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出 ②③ ・ 7 日以内に家族等と面談 ・カンファレンスを行った上で、入院後 1 か月以内に退院支援計画作成に着手
入退院支援部門の設置	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置		
入退院支援部門の人員配置	入退院支援及び地域連携業務の十分な経験を有する専従の看護師又は社会福祉士が 1 名以上かつ、①もしくは②（※） ①専従の看護師が配置されている場合は、専任の社会福祉士を配置 ②専従の社会福祉士が配置されている場合は、専任の看護師を配置		5 年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有し、小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した専任の看護師又は専任の看護師並びに専従の社会福祉士
病棟への入退院支援職員の配置	各病棟に入退院支援等の業務に専従として従事する専任の看護師又は社会福祉士を配置（2 病棟に 1 名以上）		
連携機関との面会	連携機関（保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス業者等）の数が 20 以上かつ、連携機関の職員と面会を年 3 回以上実施		
介護保険サービスとの連携	相談支援専門員との連携等の実績		

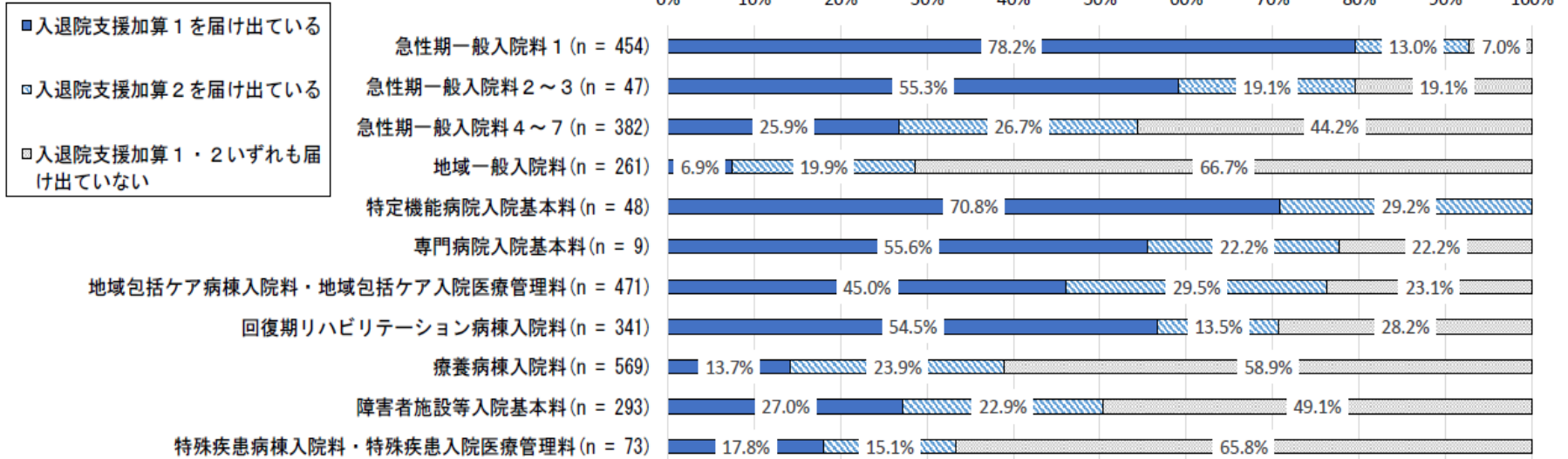


※週 3 日以上常態として勤務しており、所定労働時間が 22 時間以上の非常勤 2 名以上の組み合わせも可。

入退院支援加算の届出状況

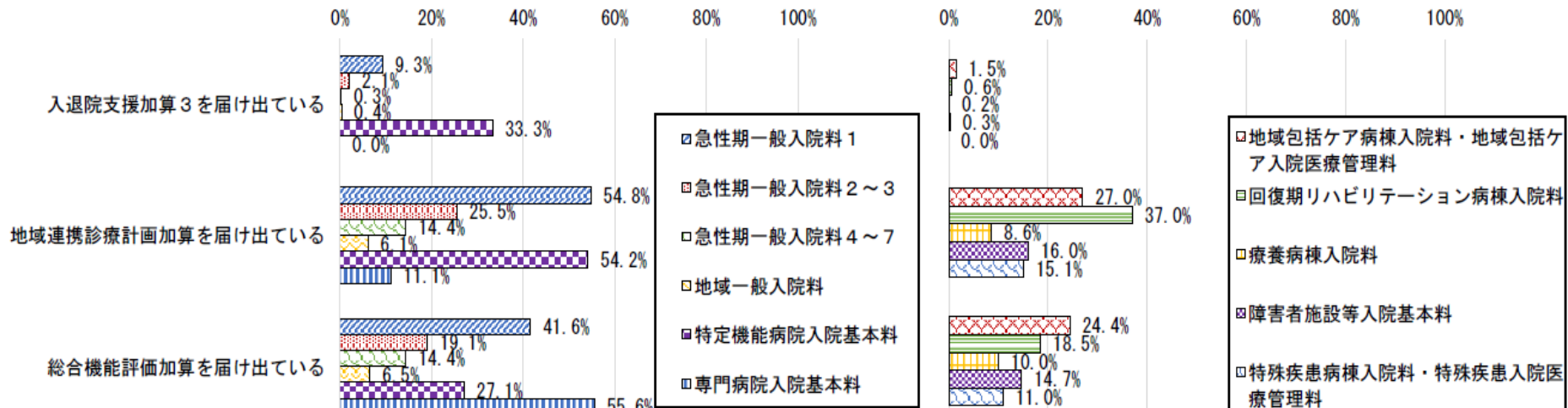
○ 入退院支援加算は、急性期一般入院料 1 や特定機能病院入院基本料での届出が多かった。

入退院支援加算 1 又は 2 の届出状況



入退院支援加算等の届出状況

(複数回答)



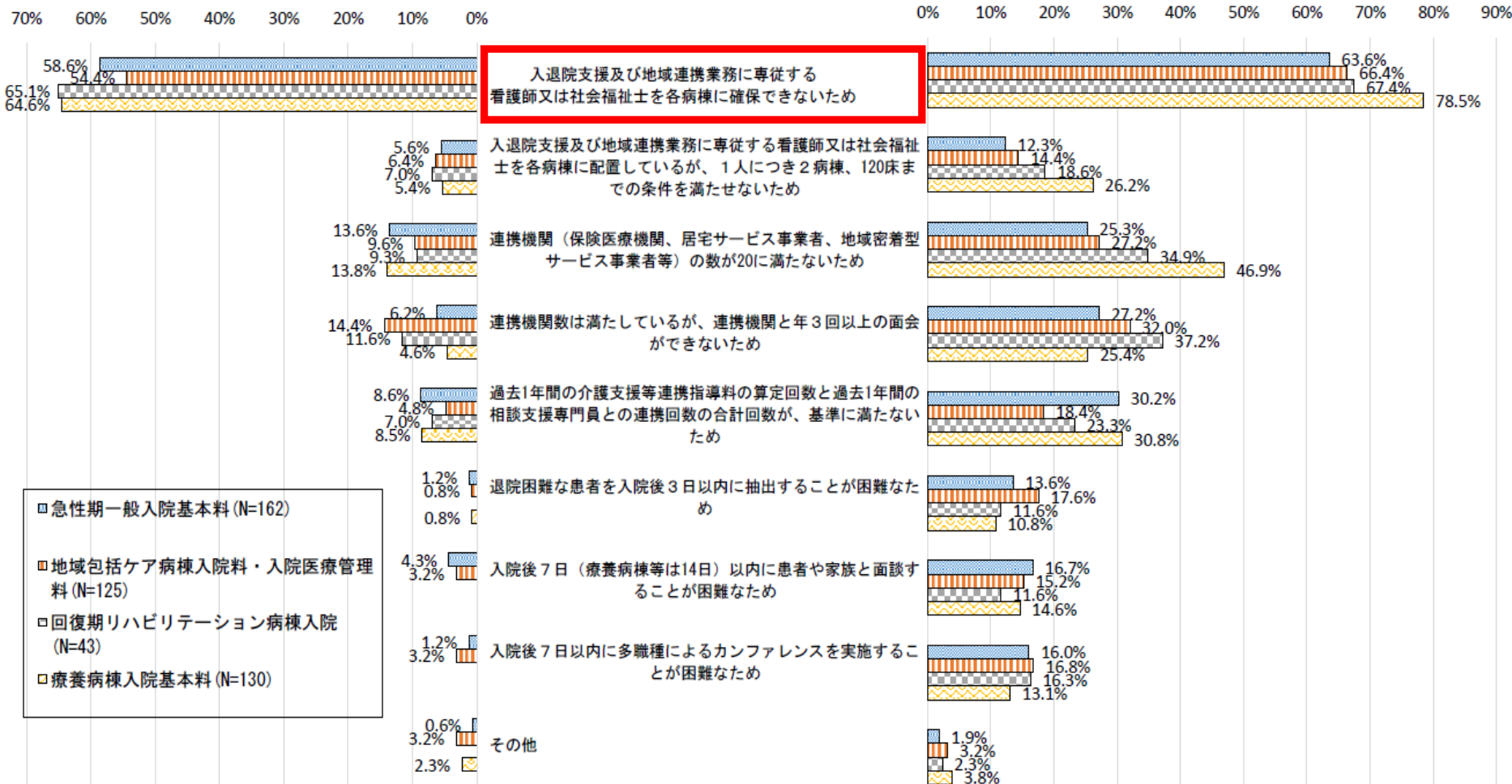
入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由

○ 入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由として、いずれの入院料においても、各病棟への専従の看護師又は社会福祉士を確保することが困難、が最も多く、急性期一般入院料では、次いで過去1年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去1年間の相談支援専門員との連携回数の合計、が多かった。

入退院支援加算 2 を届け出ている施設において、
入退院支援加算 1 を届け出ることが困難な理由

該当する項目全て（複数回答）

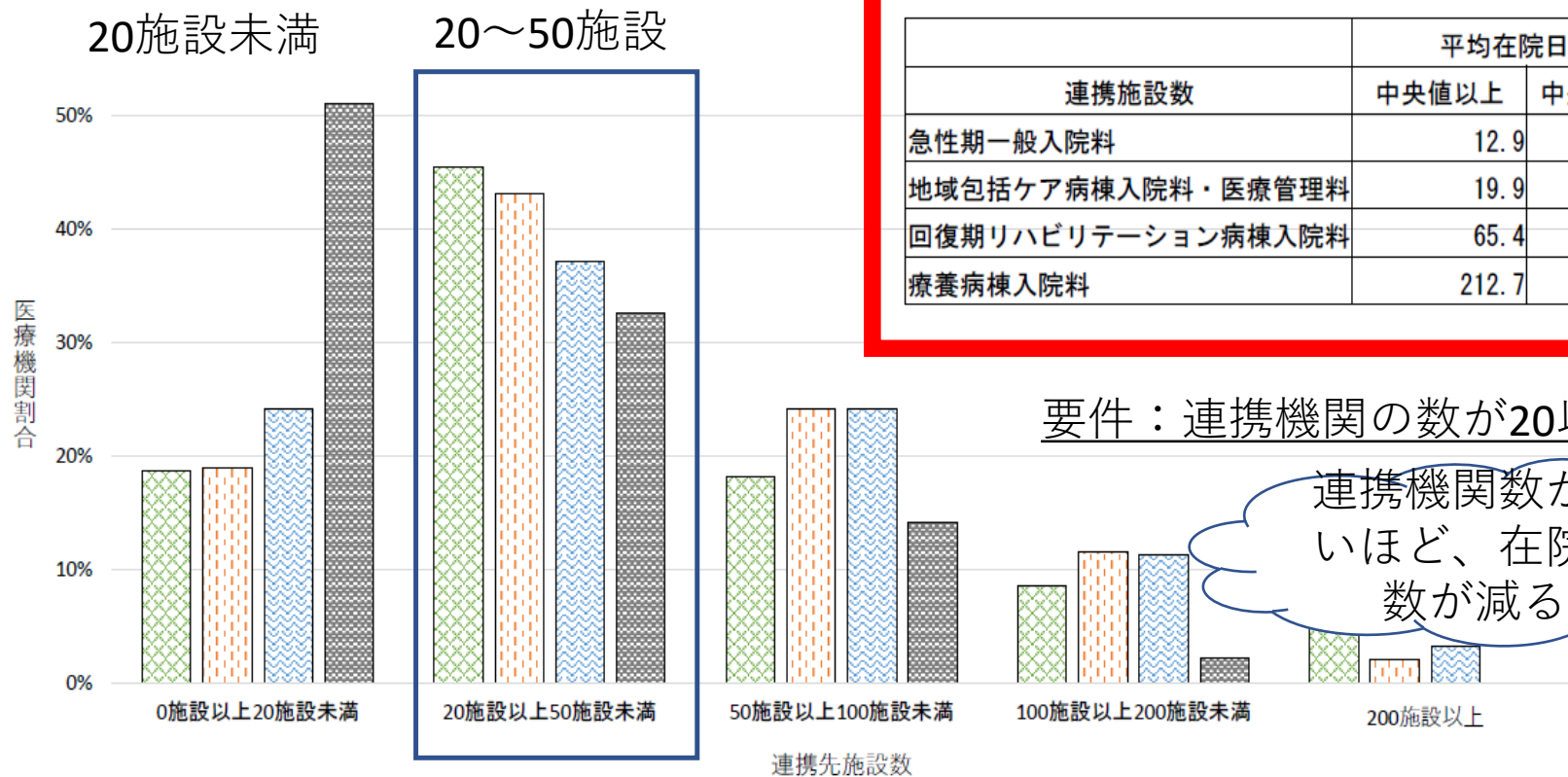
最も該当



退院支援に向けた施設間の連携状況

- 急性期一般入院基本料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料では、20施設以上50施設未満が最も多かった。
- 連携施設数が中央値以上の医療機関の方が、平均在院日数が短い傾向にあった。

入院料別・連携施設数の状況



連携施設数が中央値以上・未満別 平均在院日数

連携施設数	平均在院日数	
	中央値以上	中央値未満
急性期一般入院料	12.9	12.9
地域包括ケア病棟入院料・医療管理料	19.9	27.1
回復期リハビリテーション病棟入院料	65.4	68.0
療養病棟入院料	212.7	279.2

要件：連携機関の数が20以上

連携機関数が多いほど、在院日数が減る

■急性期一般入院料(n=385)

■地域包括ケア病棟入院料・医療管理料(n=95)

■回復期リハビリテーション病棟入院料(n=62)

■療養病棟入院料(n=92)

入退院支援の推進

入退院支援加算の評価・要件の見直し

- 質の高い入退院支援を推進する観点から、入退院支援加算1の評価及び要件を見直す

現行

- 【入退院支援加算1】
 [算定要件]
 イ 一般病棟入院基本料等の場合 600点
 □ 療養病棟入院基本料等の場合 1,200点
- [施設基準]
 ・「連携機関」の数が20以上であること。
 ・それぞれの連携機関の職員が年3回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っていること

改定後

- 【入退院支援加算1】
 [算定要件]
 イ 一般病棟入院基本料等の場合 **700点**
 □ 療養病棟入院基本料等の場合 **1,300点**
- [施設基準]
 ・「連携機関」の数が**25以上**であること。
 ・それぞれの連携機関の職員が年3回以上の頻度で**対面又はリアルタイムでの画像を介したコミュニケーション(ビデオ通話)**が可能な機器を用いて面会し、情報の共有等を行っていること

100点
アップ

- 入院時支援加算の対象に合わせて明確化を図るため、入退院支援加算1及び2の対象者にサを追加するとともに、ヤングケアラーの実態を踏まえ、入退院支援加算1及び2の対象患者にシ及びスを追加する。

現行

- 【入退院支援加算1及び2】
 [算定要件]
 退院困難な要因
 ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること
 イ 緊急入院であること
 ウ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること(介護保険法施行令(平成10年政令第412号)第2条各号に規定する特定疾病を有する40歳以上65歳未満の者及び65歳以上の者に限る。)
 エ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること
 オ 生活困窮者であること
 カ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること(必要と推測されること。)
 キ 排泄に介助を要すること
 ク 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと
 ケ 退院後に医療処置(胃瘻等の経管栄養法を含む。)が必要なこと
 コ 入退院を繰り返していること
 サ その他患者の状況から判断してアからコまでに準ずると認められる場合

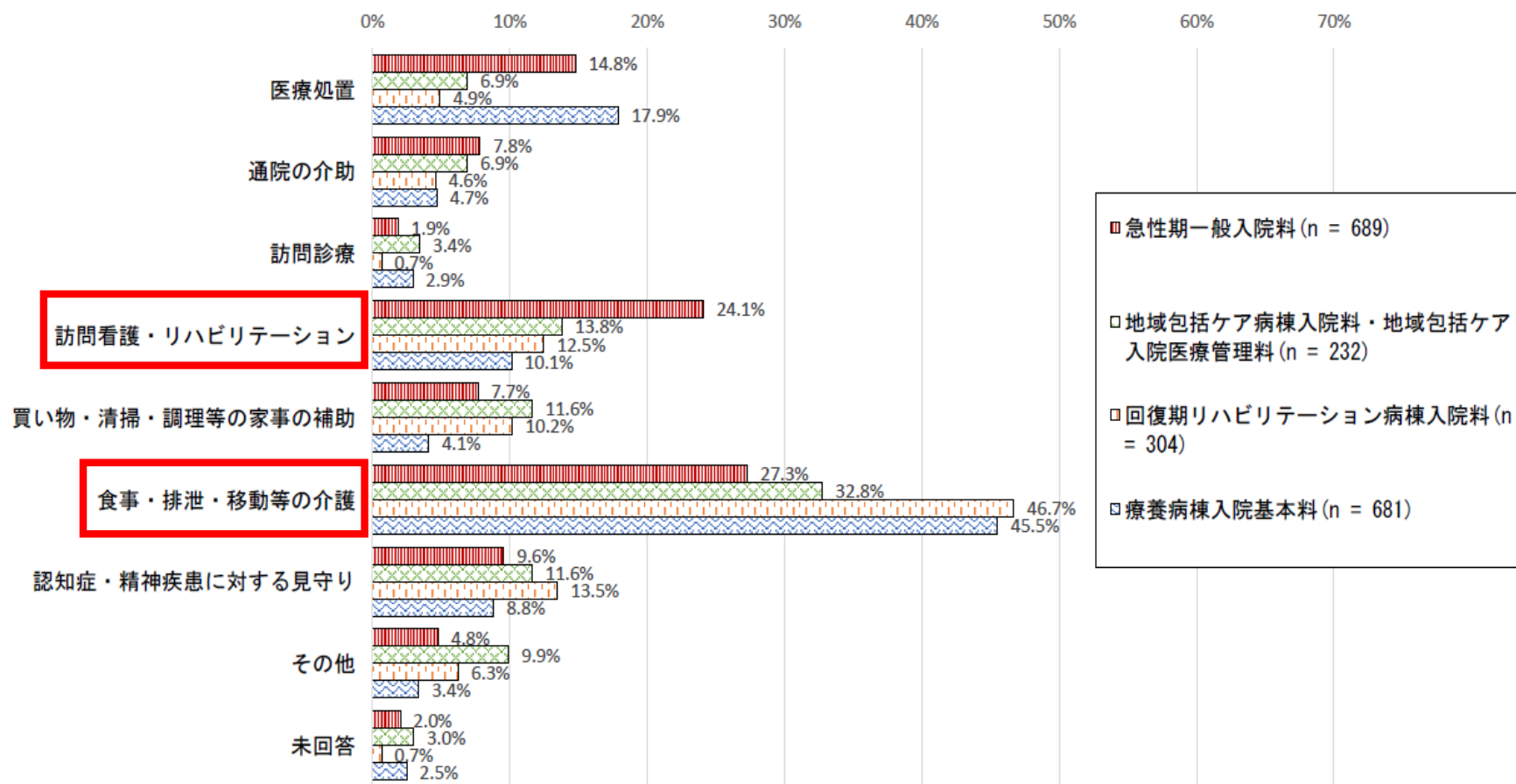
改定後

- 【入退院支援加算1及び2】
 [算定要件]
 退院困難な要因
 ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること
 イ 緊急入院であること
 ウ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること(介護保険法施行令(平成10年政令第412号)第2条各号に規定する特定疾病を有する40歳以上65歳未満の者及び65歳以上の者に限る。)
 エ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること
 オ 生活困窮者であること
 カ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること(必要と推測されること。)
 キ 排泄に介助を要すること
 ク 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと
 ケ 退院後に医療処置(胃瘻等の経管栄養法を含む。)が必要なこと
 コ 入退院を繰り返していること
サ 入院治療を行っても長期的な低栄養状態になることが見込まれること
シ 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること
ス 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること
 セ その他患者の状況から判断してアからスまでに準ずると認められる場合

退院後に必要な支援

○ 「医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない」と回答した患者における退院後に必要な支援としては、全体的に、「食事・排泄・移動等の介護」の割合が多かった。

入院継続の理由として「医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない」と回答した患者について
退院後に必要な支援(最も該当するもの)



- 急性期一般入院料 (n = 689)
- 地域包括ケア病棟入院料・地域包括ケア入院医療管理料 (n = 232)
- 回復期リハビリテーション病棟入院料 (n = 304)
- 療養病棟入院基本料 (n = 681)

居宅 サービス



訪問介護
(地域支援事業へ)

通所介護
(地域支援事業へ)

訪問リハ

通所リハ

訪問看護

訪問入浴

居宅療養
管理指導

特定施設

短期入所
生活介護

短期入所
療養介護

福祉用具
貸与

特定福祉
用具販売

地域密着型 サービス



定期巡回
随時対応

夜間対応
訪問介護

小多機

看多機

認知症
通所介護

認知症
共同生活

地密型
通所介護

療養
通所介護

地密型
特養

地密型
特定施設

施設型 サービス



特養

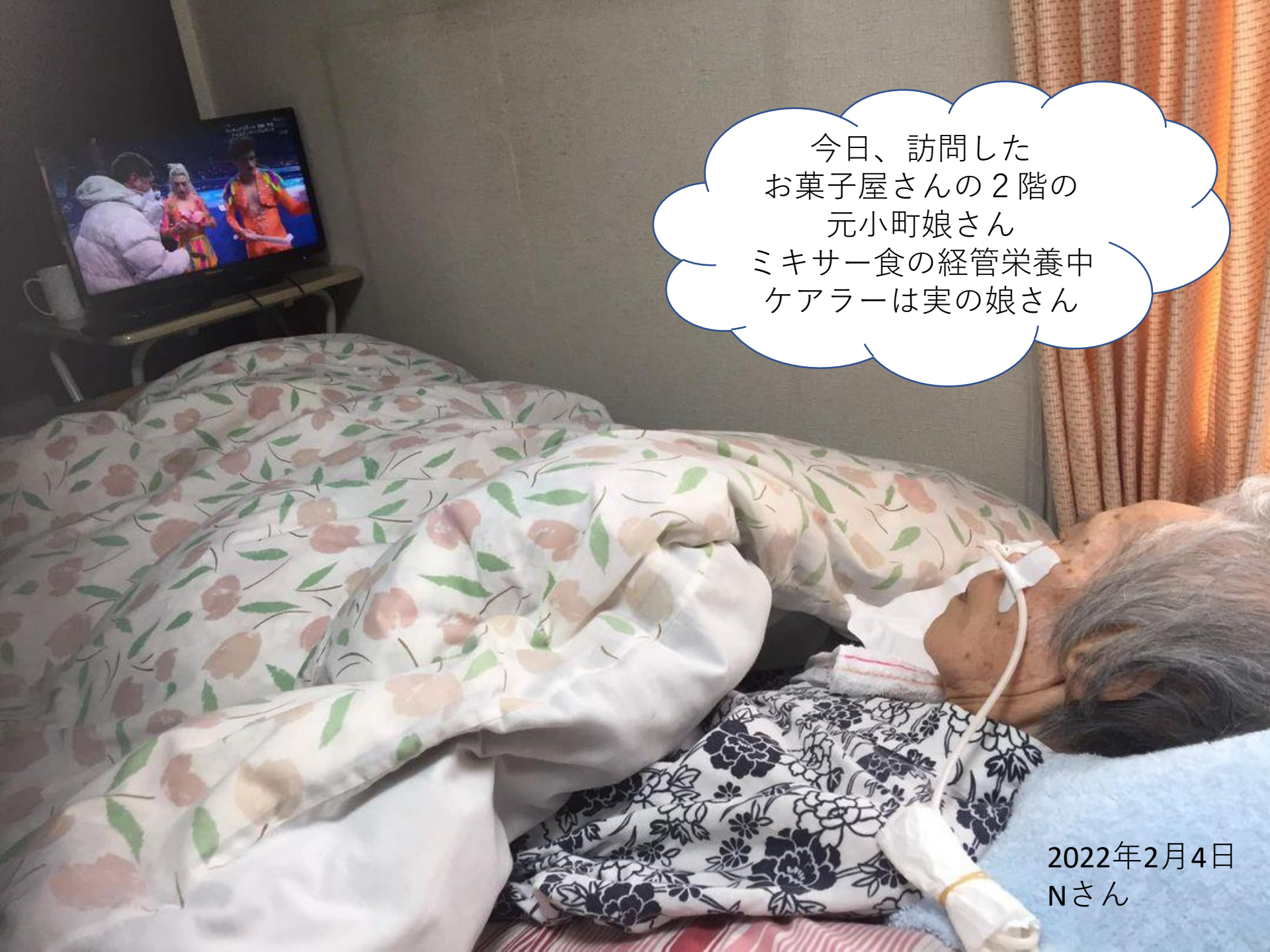
介護療養型
医療施設

老健

介護医療院

居宅介護支援





今日、訪問した
お菓子屋さんの2階の
元小町娘さん
ミキサー食の経管栄養中
ケアラーは実の娘さん

2022年2月4日
Nさん

入退院支援の推進

入退院支援加算の評価・要件の見直し

➤ 質の高い入退院支援を推進する観点から、入退院支援加算1の評価及び要件を見直す



現行

【入退院支援加算1】

[算定要件]

- イ 一般病棟入院基本料等の場合 600点
- ロ 療養病棟入院基本料等の場合 1,200点

[施設基準]

- ・「連携機関」の数が20以上であること。
- ・それぞれの連携機関の職員が年3回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っていること

改定後

【入退院支援加算1】

[算定要件]

- イ 一般病棟入院基本料等の場合 **700点**
- ロ 療養病棟入院基本料等の場合 **1,300点**

[施設基準]

- ・「連携機関」の数が**25以上**であること。
- ・それぞれの連携機関の職員が年3回以上の頻度で**対面又はリアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な機器を用いて**面会し、情報の共有等を行っていること

➤ 入院時支援加算の対象に合わせて明確化を図るため、入退院支援加算1及び2の対象者にサを追加するとともに、ヤングケアラーの実態を踏まえ、入退院支援加算1及び2の対象患者にシ及びスを追加する。

現行

【入退院支援加算1及び2】

[算定要件]

退院困難な要因

- ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること
- イ 緊急入院であること
- ウ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること（介護保険法施行令（平成10年政令第412号）第2条各号に規定する特定疾病を有する40歳以上65歳未満の者及び65歳以上の者に限る。）
- エ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること
- オ 生活困窮者であること
- カ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること。）
- キ 排泄に介助を要すること
- ク 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できないこと
- ケ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む。）が必要なこと
- コ 入退院を繰り返していること
- サ その他患者の状況から判断してアからコまで

改定後

【入退院支援加算1及び2】

[算定要件]

退院困難な要因

- ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること
- イ 緊急入院であること
- ウ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること（介護保険法施行令（平成10年政令第412号）第2条各号に規定する特定疾病を有する40歳以上65歳未満の者及び65歳以上の者に限る。）
- エ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること
- オ 生活困窮者であること
- カ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること。）
- キ 排泄に介助を要すること
- ク 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと
- ケ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む。）が必要なこと
- コ 入退院を繰り返していること
- サ **入院治療を行っても長期的な低栄養状態になることが見込まれること**
- シ **家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること**
- ス **児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること**
- セ その他患者の状況から判断してアからサまでに準ずると認められる場合

ヤングケア
ラーを追加

ヤングケアラーとは

一般に、本来大人が担うと想定されている家事や家族の世話などを日常的に行っている子どもをいう。

(ヤングケアラーのイメージ (例))



障がいや病気のある家族に代わり、買い物・料理・掃除・洗濯などの家事をしている



家族に代わり、幼いきょうだいの世話をしている



障がいや病気のあるきょうだいの世話や見守りをしている



目を離せない家族の見守りや声かけなどの気づかいをしている



日本語が第一言語でない家族や障がいのある家族のために通訳をしている



家計を支えるために労働をして、障がいや病気のある家族を助けている



アルコール・薬物・ギャンブル問題を抱える家族に対応している



がん・難病・精神疾患など慢性的な病気の家族の看病をしている



障がいや病気のある家族の身の回りの世話をしている



障がいや病気のある家族の入浴やトイレの介助をしている

医療機関におけるICTを活用した業務の効率化・合理化

情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

- 医療従事者等により実施されるカンファレンス等について、ビデオ通話が可能な機器を用いて実施する場合の入退院支援加算等の要件を緩和する。

現行 (例：入退院支援加算)



原則対面 (ICT活用に制限)



改定後



リアルタイムの画像を介したコミュニケーション (ビデオ通話) が可能な機器を用いて実施しても差し支えない。

現行 (例：在宅患者訪問看護・指導料)

関係者全員が患家に赴き実施することが原則であるが、要件を満たす場合は、関係者のうちいずれかがビデオ通話が可能な機器を用いて参加することができる。



改定後

1人以上が患家に赴きカンファレンスを行う場合には、その他の関係者はビデオ通話が可能な機器を用いて参加することができる。

パート 8

医療的ケア児の薬学的管理



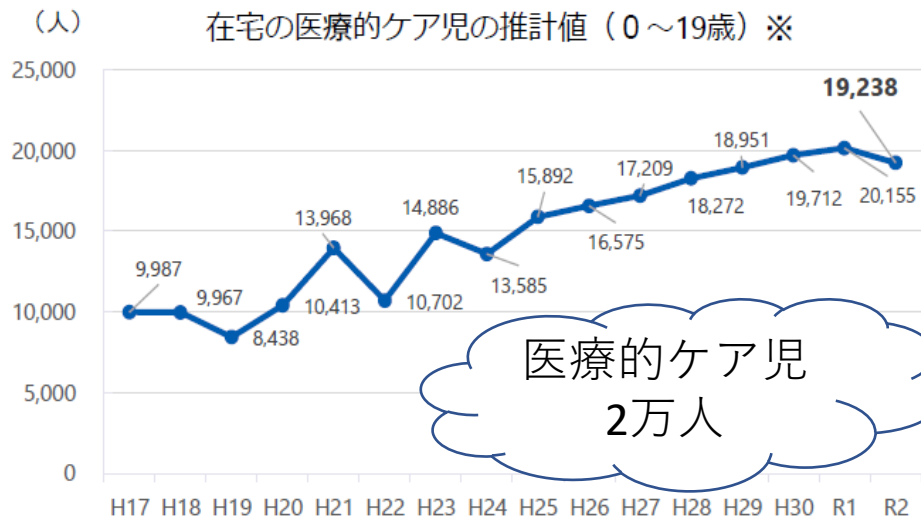
医療的ケア児について

- 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に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

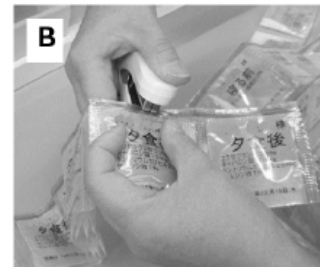


散剤調剤の実際

ハイリスク薬や粉碎・脱カプセルを含む多剤併用

<別包>			
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% 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

- 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)



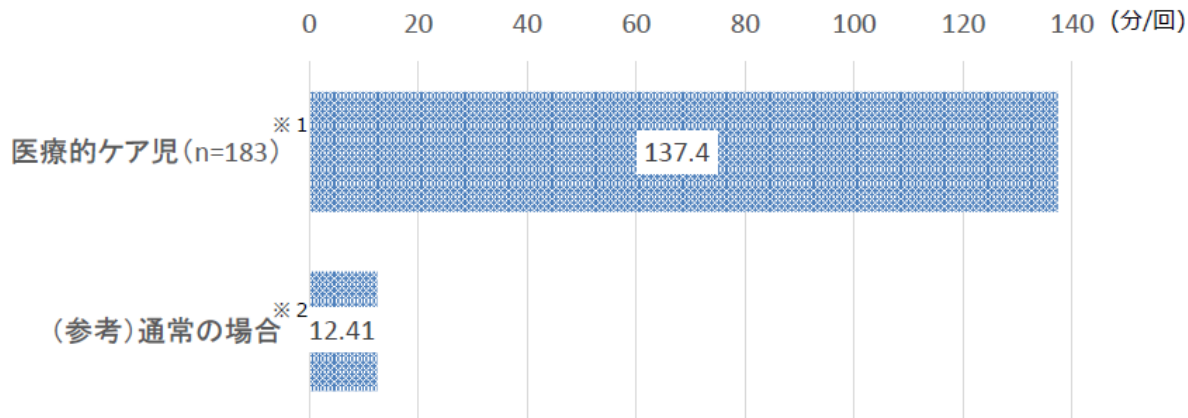
引用) 川名三知代ら, 小児臨床薬理学雑誌, 32(1), in press (2019).

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 (粉砕)	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>

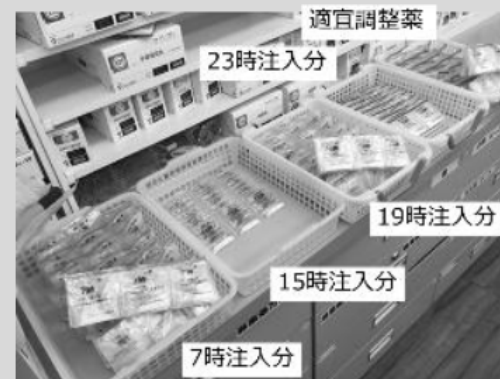
⑧フェノバル®散10%	0.50g		
ファモチジン細粒2%「サワイ」	0.50g	分2	3 0 日分
ギャバロン®錠10mg (粉砕)	1.80T		
ダントリウム®カプセル25mg (脱カプセル)	0.60C		
ピオフェルミン®配合散	1.00g		
ガスモチン®散1%	0.60g	分3	3 0 日分

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。

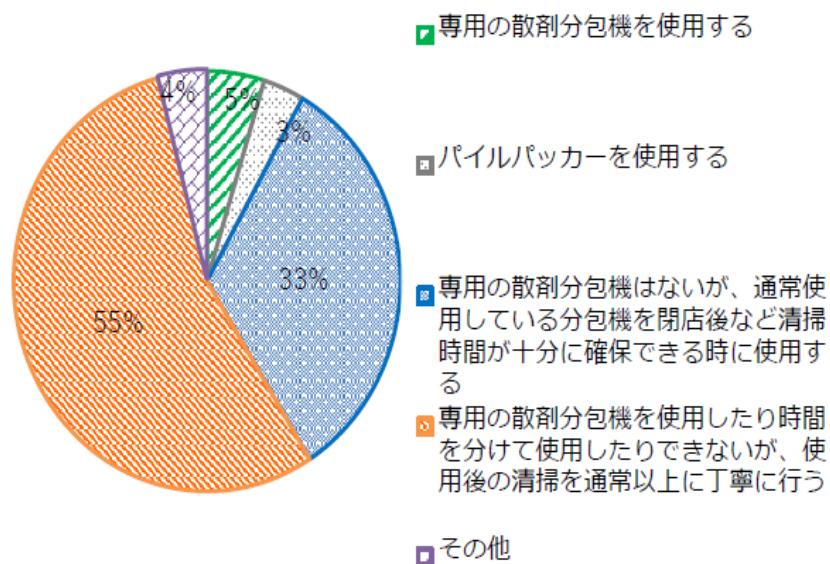
医療的ケア児の調剤を行う上で特に配慮すべき薬学的管理（回答薬局数=207，複数回答）



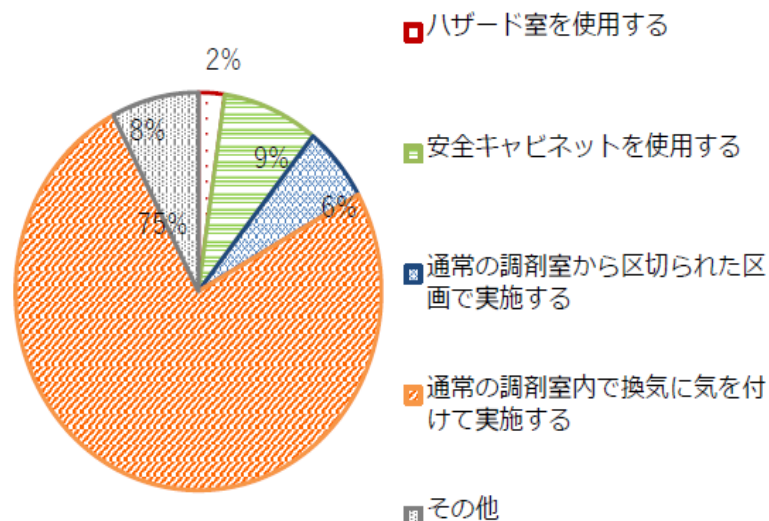
医療的ケア児の調剤を行う上で必要な対応

- 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

医療的ケア児に対する薬学的管理の評価

- 保険薬局において、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。

[算定対象]

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（18歳未満の患者）

【服薬管理指導料】

(新) 小児特定加算 350点

[算定要件]

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加算する。

※ かかりつけ薬剤師指導料についても同様。

【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

(新) 小児特定加算 450点

[算定要件]

患者又はその家族等に対して、必要な薬学的管理及び指導を行った場合に加算する。

※ 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についても同様。

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）

児童福祉法

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。

パート9

リフィル処方箋

- ①リフィル処方せん
- ②分割調剤からリフィル処方せんへ

①リフィル処方箋解禁



リフィル処方箋

- リフィル（補充調剤）
- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

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

NAME _____ AGE _____
ADDRESS _____ DATE 7-22-09

R Crestor 10 mg
90
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

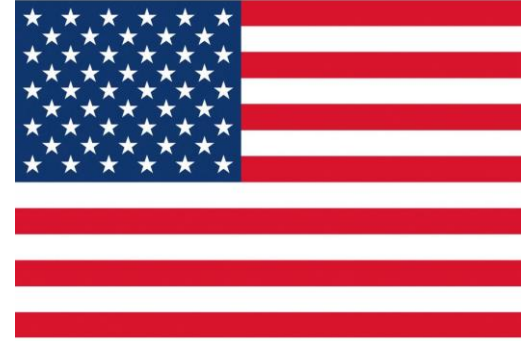
REFILL 4 TIMES

C. UNGER, M.D.

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

90日処方箋をリフィル4回まで可（1年間リフィル可能）

リフィル・ラベル



90日処方をして2
回リフィル

患者氏名と住所

Patient Name

薬局の名前と住所

再処方が必要な時に

かける電話番号

の用法

薬の名前

Number of Refills Remaining

Refill(再処方“おかわり”)できる回数とその期限

Prescription Number

処方せん番号

(参考)米国のリフィル処方箋について

リフィル処方箋とは

- 一定期間内に反復使用できる処方箋のこと
- 医師は、処方箋に繰り返し使用できる回数を定めて患者に交付し、患者は当該処方箋で繰り返し薬局で薬を受け取ることができる。
- 米国では、麻薬等の依存性薬物以外はリフィルが広く認められている。

30日処方
を2回リ
フィル

回数を記入

J.Q. Physician, M.D.
1234 Any Street
Austin, Texas 78701
(512) 123-4567

Name: M.Y. Patient Date: 6/15/02
Address: 789 Happy Dr., Austin, TX

A generically equivalent drug product may be dispensed unless the practitioner hand writes the words 'Brand Necessary' or 'Brand Medically Necessary' on the face of the prescription.

Procordia 10mg
#30

1 daily in a.m.

Brand Necessary

Refill 2 times J.Q. Physician
Signature

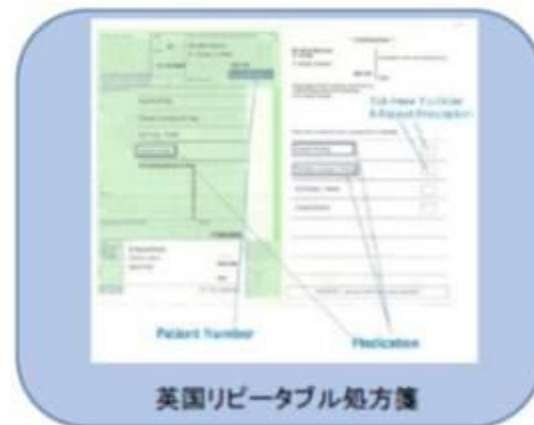
米国リフィル処方箋

<参考:米国以外の国での取り扱い※>

英国: 雛形となる処方箋(親処方箋)と発行番号が打たれた処方箋(子処方箋)がセットとなっているリピータブル処方箋により、患者は、薬局から繰り返し医薬品を受け取ることができる。

仏国: 慢性疾患の投薬では6ヶ月の処方制限があり、一方で薬局の調剤は3ヶ月の制限があり、患者は薬局から1ヶ月分あるいは3ヶ月分毎に分割して調剤を受ける。

独国: リフィル諸制度は行われていない。



英国リピータブル処方箋

海外におけるリフィル制度

特徴	イギリス	フランス	アメリカ(カリフォルニア州)	オーストラリア	カナダ
リフィル制度の有無	○ (リピート調剤)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年(現行サービスは2005年)	2004年	1951年	1960年	?
対象患者	定期的に同じ薬剤を使用する患者	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者	慢性疾患の患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	<ul style="list-style-type: none"> 12か月(初回調剤は処方箋発行日から6か月以内、管理薬は28日以内) リピート回数はGP(General Practitioner)が設定する 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋は6か月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) 薬局での調剤は3か月が限度 	<ul style="list-style-type: none"> 法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われない 	6か月又は12か月(区分により異なる)	6か月又は12か月
業務の流れなど	<ul style="list-style-type: none"> 紙の処方箋でも対応できるが、大部分が電子的に行われている(eRD)。 GPはリピート回数を指定し、患者は薬局で調剤を受ける。 薬剤が不要になった場合は、以降の回数を電子的に取り消すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能。 慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。 リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。 異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う) 	<ul style="list-style-type: none"> リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-	
その他特記事項			<ul style="list-style-type: none"> 電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPCから処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる 		

②分割調剤から
リフィル処方導入へ

平成28年度診療報酬改定(医薬品の適正使用の推進)

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、**分割指示に係る処方箋を交付する。**

薬局における分割調剤

- 長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、**医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。**2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

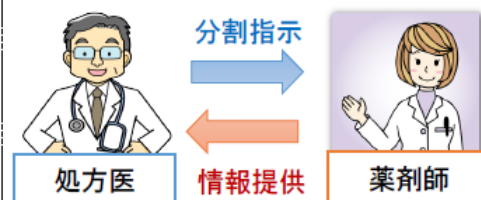
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○ **調剤基本料、調剤料、薬学管理料**※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとに**A/3点**

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○ **薬剤料** ⇒ 分割調剤ごとに**30日分の薬剤料**



分割調剤の手続きの明確化

○ 分割調剤に係る処方箋様式を追加。

【分割指示に係る処方箋の記載例】

分割指示に係る処方箋を発行する場合は、分割の回数及び何回目に対応するかを右上の所要欄に記載する。

保険医療機関の保険薬局からの連絡先を記載する。その他の連絡先として、必要に応じ、担当部署の電子メールのアドレスなどを記載する。

処方		処方箋	
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)			
公費負担者番号	保険者番号	分割指示に係る処方箋 2分割の1回目	
公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号		
氏名	保険医療機関の所在地及び名称		
生年月日	電話番号		
区分	被保険者	都道府県番号	点数表番号
交付年月日	平成 年 月 日	処方箋の使用期間	平成 年 月 日
処方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更を差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「○」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。 Rp1【般】○○○○○錠内服薬 20mg 2錠 28日分 1日2回 朝夕食後服用 (総投与日数28日) Rp2【般】○○○○○錠500μg 3錠 28日分 1日3回 毎食後服用 (総投与日数28日)	
備考	保険医署名	分割指示に係る処方箋を交付する場合は、分割した回数ごとにそれぞれ調剤すべき投与日数(回数)を記載し、当該分割指示に係る処方箋における総投与日数(回数)を付記する。	
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称	公費負担医療の受給者番号		

分割指示に係る処方箋（別紙）

(発行保険医療機関情報)
 処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先
 電話番号 〇〇〇-XXXX-XXXX FAX番号 〇〇〇-XXXX-XXXX
 その他の連絡先 メールアドレス: XXXXX@XX.XX.jp

(受付保険薬局情報)

1回目を受け付けた保険薬局 1回目の分割指示に基づき 28日分を調剤

名称 △△薬局

所在地 △△△△△△△△△△

保険薬剤師氏名 △△ △△

調剤年月日 平成30年5月1日

2回目を受け付けた保険薬局 (調剤済み)

名称 △△薬局

所在地 △△△△△△△△△△

保険薬剤師氏名 △△ △△

調剤年月日 平成30年5月29日

3回目を受け付けた保険薬局

名称

所在地

保険薬剤師氏名

調剤年月日

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤師氏名及び調剤年月日を記入する。別紙の余白を用いて調剤量等の必要な情報を記載するのは差し支えない。

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の控除に関する法令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の提供医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の提供医氏名」と読み替えるものとする。

調剤報酬における分割調剤に関する規定

- 分割調剤は、①薬剤の長期保存が困難な場合、②後発医薬品を初めて使用する場合、③医師による指示がある場合などに行われる。

分割調剤

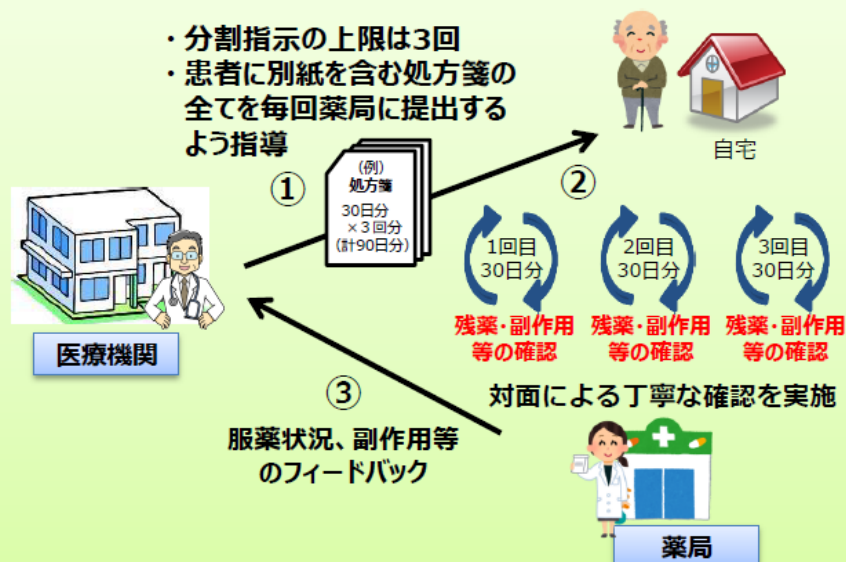
(1) 長期保存の困難性等の理由によるもの

(2) 後発医薬品の分割調剤

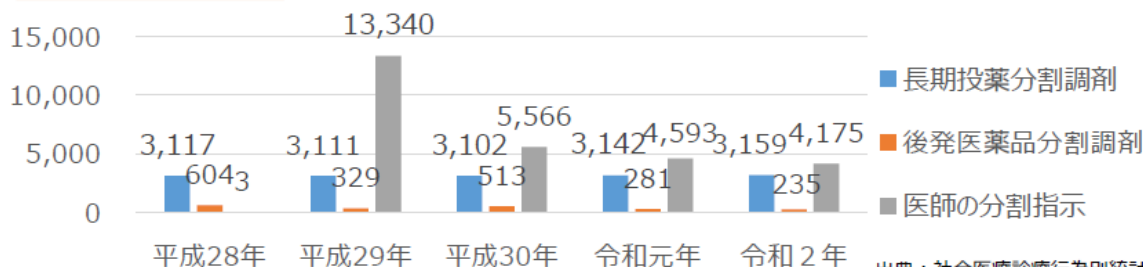
(3) 医師の分割指示

医師の分割指示に係る処方箋受付において、**1回目の調剤については、当該指示に基づき分割して調剤を行った場合に、2回目以降の調剤については投薬中の患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。**この場合において、調剤基本料及びその加算、調剤料及びその加算並びに薬学管理料は、それぞれの所定点数を分割回数で除した点数を1分割調剤につき算定する。

医師の指示による分割調剤の手順例

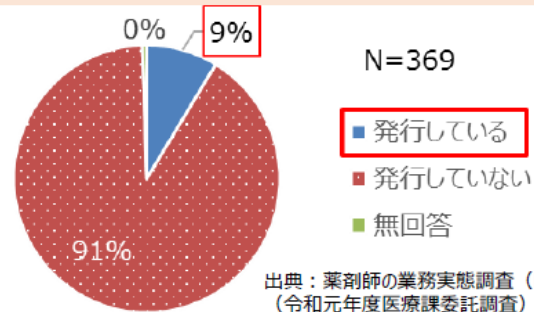


分割調剤算定回数



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）より医療課作成

分割指示に係る処方箋を発行しているか



出典：薬剤師の業務実態調査（医療機関調査）（令和元年度医療課委託調査）速報値

薬局における対人業務の評価の充実 ⑦

分割調剤時の服薬情報等提供料の取扱い

- 服薬情報等提供料について、医師の指示による分割調剤を実施する際に処方医に情報提供を行う場合、分割回数で除した点数ではなく、通常の点数(30点)を算定できることとする。

【服薬情報等提供料】

[算定要件]

調剤基本料の「注10」に掲げる医師の指示による分割調剤において、2回目以降の調剤時に患者の服薬状況、服薬期間中の体調の変化等について確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、次に掲げる事項を含めるものとする。

・残薬の有無

・残薬が生じている場合はその量及び理由

・副作用の有無

・副作用が生じている場合はその原因の可能性のある薬剤の推定

(下線部を要件として追加)

リフィル処方せん の 経緯

年号	カテゴリー	内容
2010年3月19日	チーム医療の推進に関する検討会報告書	「チーム医療の推進について」にて <u>リフィル処方箋が提案</u> されました。
2014年6月24日	経済財政運営と改革の基本方針2014	<u>「リフィル処方箋」という言葉が盛り込まれました。</u>
2015年6月30日	規制改革実施計画	<u>『「リフィル処方箋」の導入に関する検討を加速』</u> が盛り込まれました。
2016年4月 1日	調剤報酬改定	<u>「医師の指示による分割調剤」</u> が導入されました。

リフィル処方箋という概念は、10年以上前から注目されており、その考え方が2016年の調剤報酬に於いて、「医師の指示による分割調剤」という形で導入されました。

リフィル処方箋の仕組み

リフィル処方箋の仕組み

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

処方箋	
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)	
公費負担番号	保険者番号
公費負担診療 の受給者番号	新保険者証・新保険 者番号の記号・番号
氏名	保険医療機関の 所在地及び名称
生年月日	電話番号
性別	保険医氏名
区分	新保険者 新被保険者
交付年月日	令和 年 月 日
処方箋の 使用期間	令和 年 月 日
変更不可	(※)この処方箋について、保険医療機関(ジェネリック医薬品)への変更を望み、変更があると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。
備考	<p>保険医署名欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</p> <p>保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。)</p> <p><input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供</p> <p>調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。)</p> <p>□1回目調剤日(年 月 日) □2回目調剤日(年 月 日) □3回目調剤日(年 月 日)</p> <p>次回調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)</p>
リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)	
保険医署名	(「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。)
備考	<p>保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。)</p> <p><input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供</p> <p>調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。)</p> <p>□1回目調剤日(年 月 日) □2回目調剤日(年 月 日) □3回目調剤日(年 月 日)</p> <p>次回調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)</p>
調剤年月日	令和 年 月 日
公費負担診療 の受給者番号	
保険薬局の所在地 及び名称	公費負担診療の 受給者番号

	リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)
備考	保険医署名欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供
	調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。) □1回目調剤日(年 月 日) □2回目調剤日(年 月 日) □3回目調剤日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)

リフィル処方せん

- リフィル処方箋の総使用回数の上限は3回までとする。また、1回当たり投薬期間及び総投薬期間については、医師が、患者の病状等を踏まえ、個別に医学的に適切と判断した期間とする。
- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定（40%減算）を適用しないこととする。

投与期間の限度	対象となる医薬品
14日	<ul style="list-style-type: none"> ○麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬(30日を限度とされているものを除く。) ○麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬(30日又は90日を限度とされているものを除く。) ○新医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)<u>であって、使用薬剤の薬価(薬価基準)への掲載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年</u>(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)<u>を経過していないもの</u>(抗HIV薬等の例外的な取扱いのものを除く。)
<div data-bbox="54 701 446 958" style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;"> <p>麻薬 向精神薬</p> </div> <p>30日</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○内服薬 アルプラゾラム、エスタゾラム、エチゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、プロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにクロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤 ○外用薬 フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬 ○注射薬 フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬
90日	<ul style="list-style-type: none"> ○ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤

鈴木財務相 22年度診療報酬改定 「リフィル処方箋は譲れなかった」



2022年1月14日 ミクス

あっちの〇〇病院は、何回も使える処方せんを出してくれるから何回も通院しなくてすむのに、先生は出してくれないんですか!?!
できれば半年に一回くらいの通院にしてほしいんですけど。

お金ももったいないし…

60日処方を
3回リフィル
でお願い

わ…分かりました。
それなら一度出してみましようか…

心の声

本当は月一回くらい来てほしいけど…
再診料も欲しいし・・・

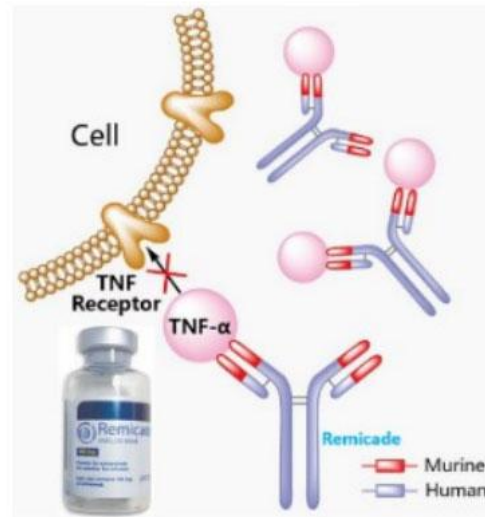
いいも同じなんだから
いいじゃないんだから

イメージ図「断れますか？リフィル処方箋」

どうなる!?!これからの医療・介護⑦「診察不要のリフィル処方箋」東京保険医療協会

パート10

バイオ後続品



バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ 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した場合の評価を新設する。

改定後

【在宅自己注射管理指導料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ヘバシズマブ製剤）

【外来化学療法加算】

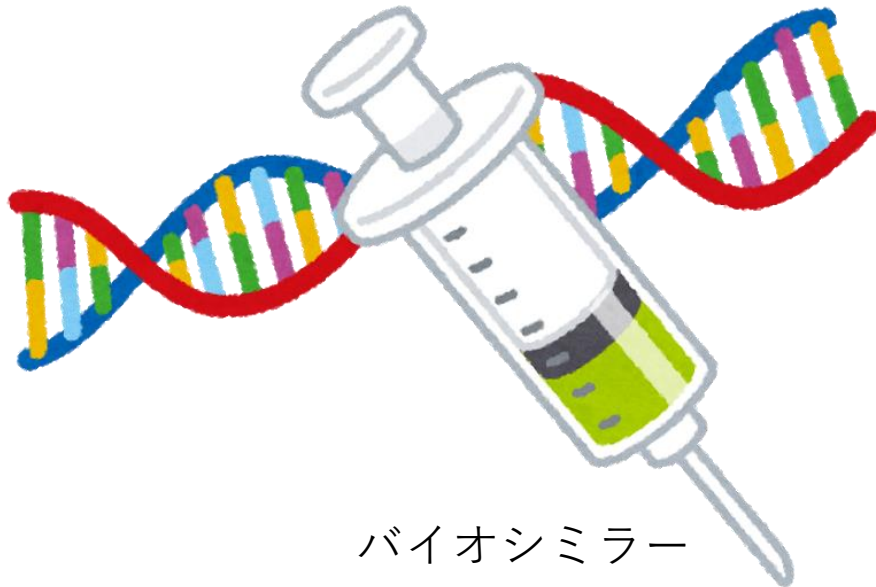
(新) バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

[算定要件]

- ・ 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、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月を限度として所定点数に加算する。

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）

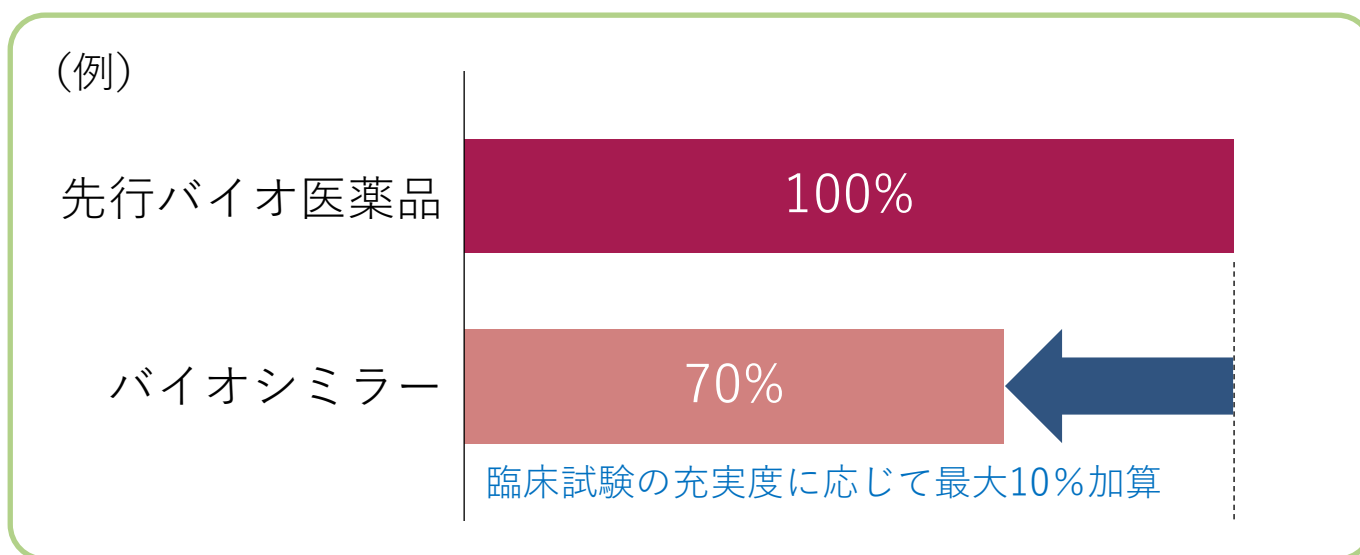
免疫原性：一般的に、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼ぶ。バイオ医薬品は抗原として作用し、治療した患者で抗体の産生が誘導される場合があり、場合によっては有効性・安全性に悪影響を及ぼす可能性があるため、バイオ医薬品の有効性・安全性を確保するためには、免疫原性について十分に理解し、評価することが重要。

（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、開発期間が少なくて済む

	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 μ gシリンジ 7,536円 4,069円	1クール2回 75 μ g ^{*1}	4クール 60,288円 約27,700円軽減
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 ^{*2}	1か月 2,862円 約1,000円軽減
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 ^{*3}	1か月 125,968円 約51,976円軽減

【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 μ 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

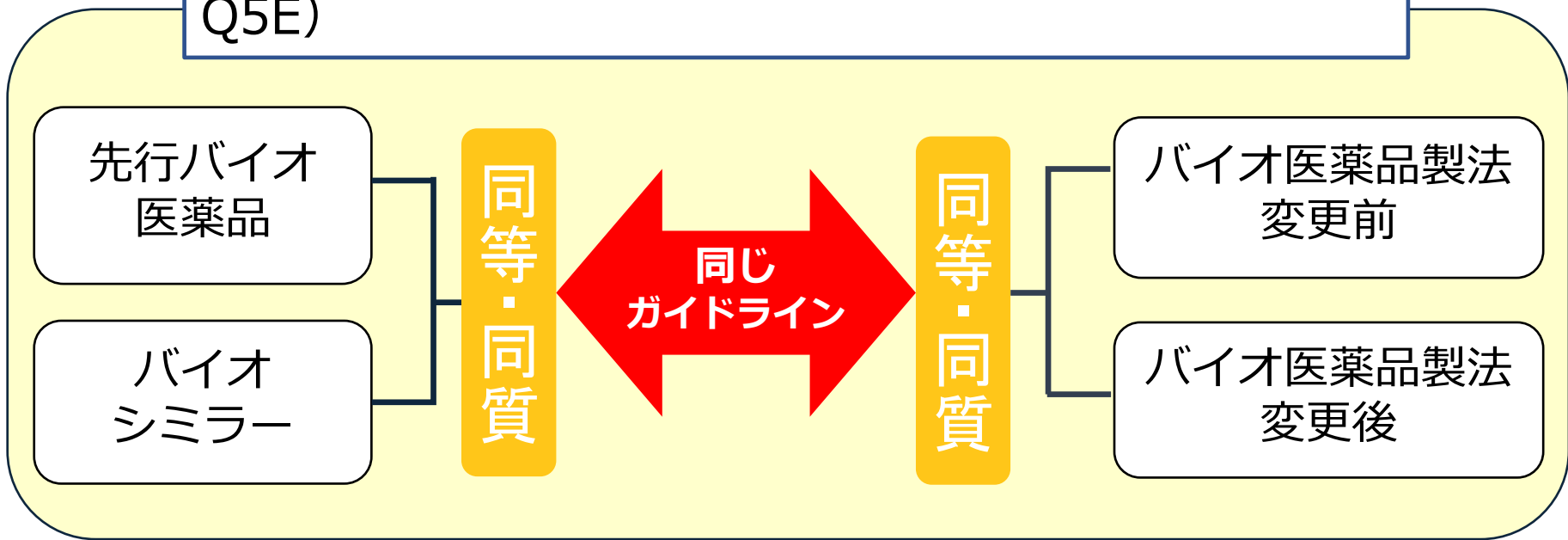
- 同等性・同質性の評価の目標

- 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。

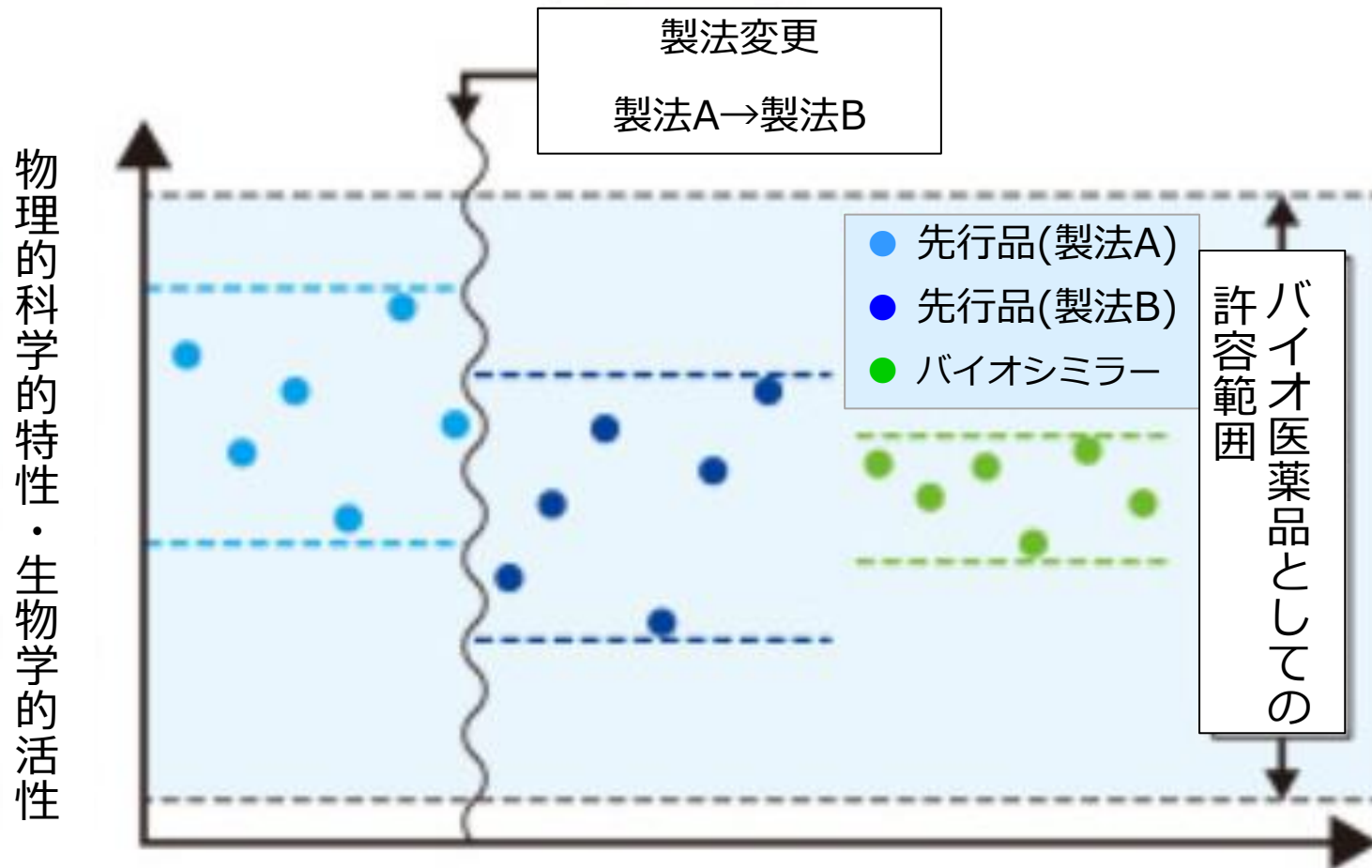
バイオ製剤（応用医薬品/生物起源由来医薬品）の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価（ICH-Q5E）



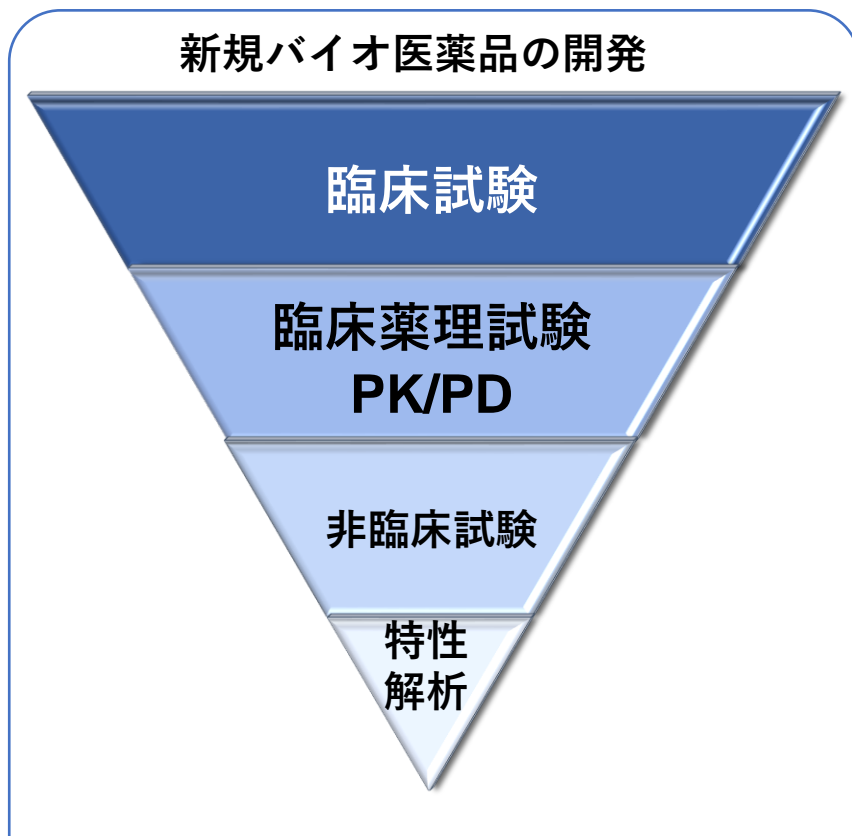
先行バイオ医薬品とバイオシミラー、バイオ医薬品の変更前後の同等性/同質性評価は**同じガイドライン**で評価されている。

バイオ医薬品の変動性とバイオシミラー

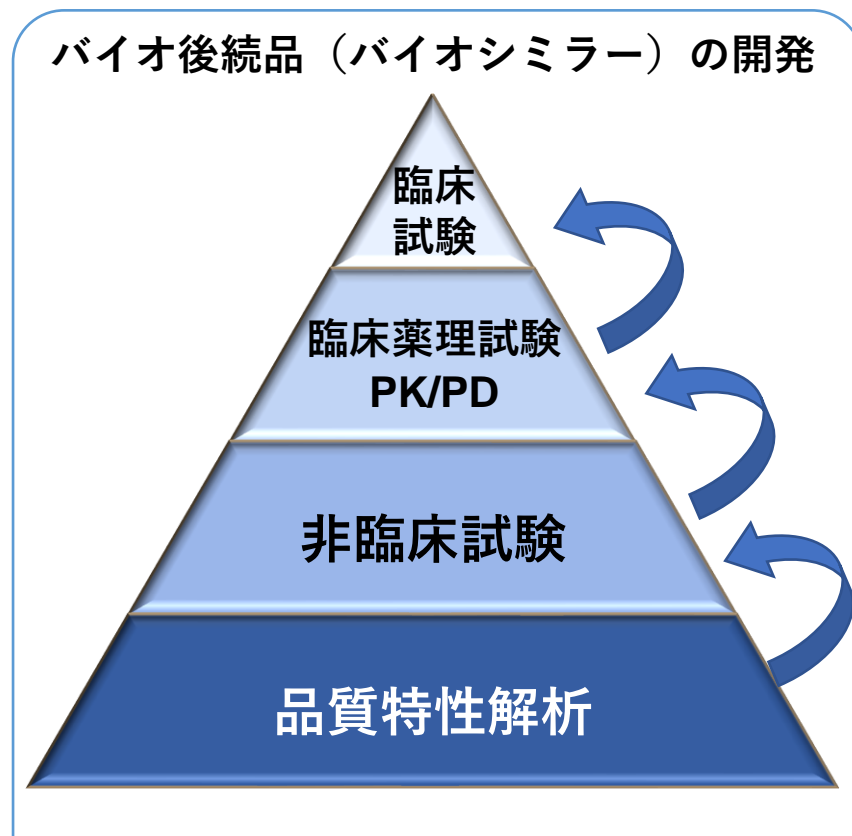
先行バイオ医薬品内のばらつき、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの差、
バイオシミラー内のばらつきは、全てバイオ医薬品としての許容範囲内にある



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

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

純度、不純物

ELISA

HPLC

電気泳動

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

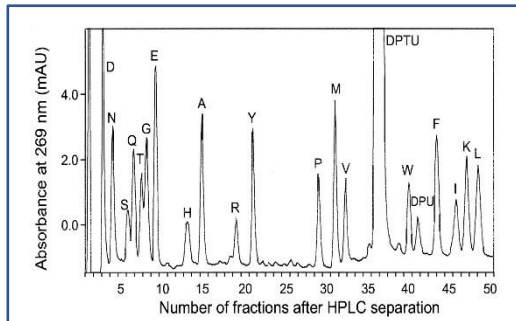
微生物限度試験

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

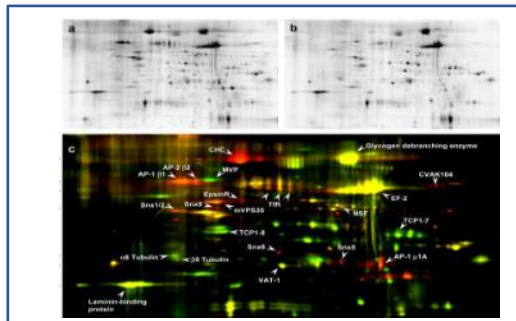
さらに、バイオシミラーの開発時には、臨床試験を実施し（先行バイオ医薬品が対照薬）、市販後には製造販売後調査（使用成績調査）を実施して、有効性安全性に差がないことを確認する

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

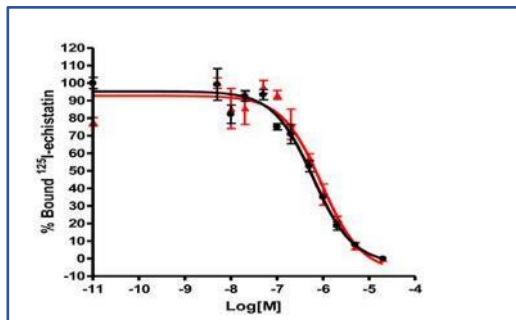
一次配列



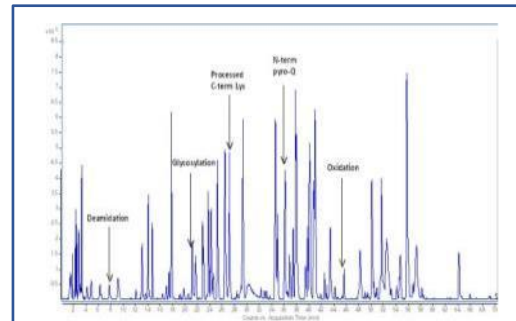
不純物



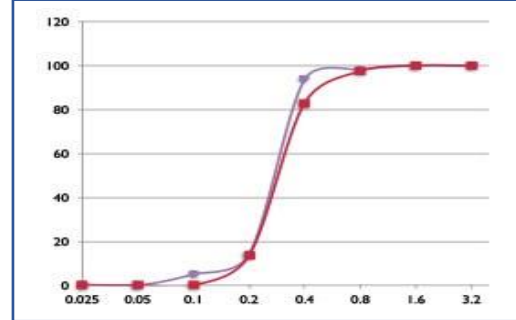
標的分子への結合



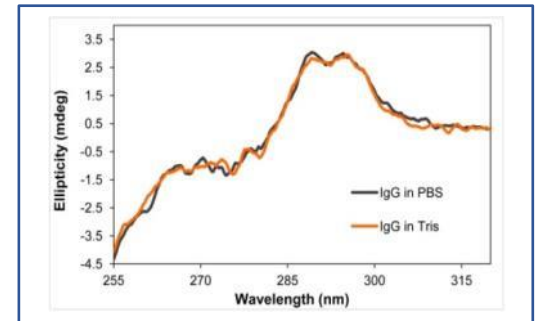
高次構造



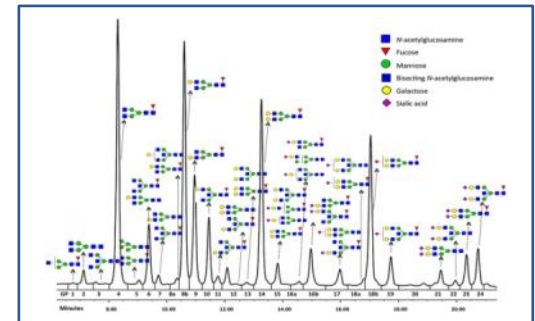
生物活性



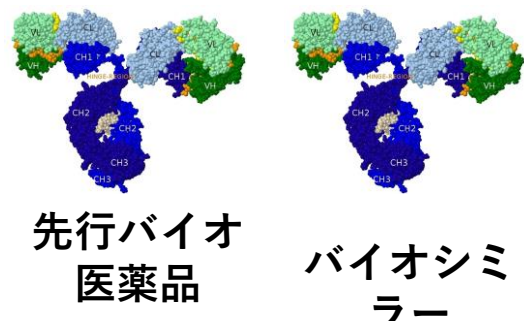
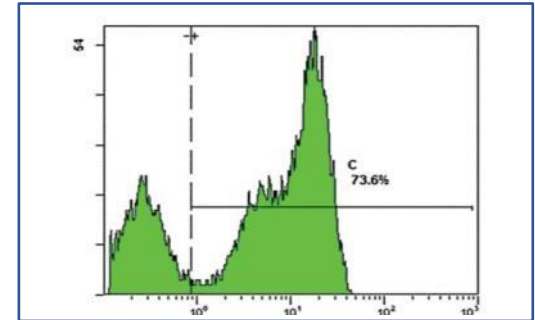
ペプチドマッピング



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	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	2009年6月	製造販売/ サンド	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
	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル							30,124	71,494
2	エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」	2010年1月	販売/ キッセイ薬品工業 製造販売/ JCR ファーマ	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
	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」							351	-
	エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」							547	-
	エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」							960	-
3	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「F」	2012年11月	製造販売/ 富士製薬工業	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
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「F」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「F」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「モチダ」	2012年11月	販売/ 持田製薬 製造販売/ 持田製薬販売	2,894	6,370				
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「モチダ」					4,679	12,230		
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「モチダ」					7,507	14,217		
	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NIG」	2013年2月	販売/ 武田薬品工業 発売/ 日医工 製造販売/ 日医工岐阜工場	2,894	6,370				
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NIG」					4,679	12,230		
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NIG」					7,507	14,217		
	フィルグラステム BS 注 75 µg シリンジ 「NK」	2013年2月	製造販売/ 日本化薬	2,894	6,370				
	フィルグラステム BS 注 150 µg シリンジ 「NK」					4,679	12,230		
	フィルグラステム BS 注 300 µg シリンジ 「NK」					7,507	14,217		
4	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	2014年7月	製造販売/ 日本化薬	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
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」	2014年7月	選任外国製造医薬品等 製造販売業者/ セルトリ オン・ヘルスケア・ジヤ パン 外国製造医薬品等特例 承認取得者/ Celltrion Inc. (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			
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」	2017年9月	製造販売/ あゆみ製薬					36,980	70,597	
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」	2017年9月	製造販売/ 日医工					36,980	70,597	
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」	2018年7月	製造販売/ ファイザー					36,980	70,597	
5 インスリン グラルギン BS 注カート 「リリー」	2014年12月	製造販売/ 日本イーライリリー	ランタス注 (インスリン グラルギン)	2003年10月	製造販売/ サノフィ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	828	1,280	
インスリン グラルギン BS 注ミリオペン 「リリー」							1,316	1,685	
インスリン グラルギン BS 注キット 「FFP」	2016年3月	製造販売/ 富士フイルム 富山化学					1,316	1,685	
6 リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」	2017年9月	製造販売/ サンド 販売/協和キリン	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	
リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」							91,210	132,999	
リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」	2019年9月	製造販売/ ファイザー					18,631	27,215	
リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」				91,210	132,999				
7 エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」	2018年1月	製造販売/ 持田製薬 販売/あゆみ製薬	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	
エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」								7,186	13,658
エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」								7,940	12,189
エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」								15,334	24,406
エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」								7,823	12,026
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」								15,450	23,640
エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」	2019年3月	販売/ 陽進堂 販売/帝人ファーマ 製造販売/YL バイオロ ジクス					3,329	—	
エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」				7,940	12,189				
エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」				15,334	24,406				
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」				15,450	23,640				
エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」	2019年3月	製造販売/ 日医工					3,329	—	
エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」				7,940	12,189				
エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」				15,334	24,406				
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」				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	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」	2018年3月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 外国製造医薬品等特例承認取得者/ Celltrion Inc. (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	
	トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」							23,817	38,639	
	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「NKJ」	2018年3月						製造販売/ 日本化薬	10,491	16,736
	トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「NKJ」								23,817	38,639
	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「第一三共」	2018年9月						製造販売/ 第一三共	10,491	16,736
	トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「第一三共」								23,817	38,639
	トラスツマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」	2018年9月						製造販売/ ファイザー	10,491	16,736
	トラスツマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」								23,817	38,639
9	アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg 「JCRJ」	2018年9月	製造販売/ JCR ファーマ	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	
	アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg 「JCRJ」							450,094	642,385	
10	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」	2019年6月	製造販売/ ファイザー	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	
	ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」							70,515	129,924	
	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「第一三共」	2019年9月	製造販売/ 第一三共					18,563	34,289	
	ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「第一三共」							70,515	129,924	
11	ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「JCRJ」	2019年9月	販売/ キッセイ薬品工業 製造販売/ JCR ファーマ	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/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血	719	913	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ 「JCRJ」							1,278	1,675	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ 「JCRJ」							1,753	2,471	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ 「JCRJ」							2,246	3,083	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ 「JCRJ」							3,183	4,680	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ 「JCRJ」							3,931	5,549	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ 「JCRJ」							5,604	8,096	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ 「JCRJ」							10,003	14,056	
	ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ 「JCRJ」							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]

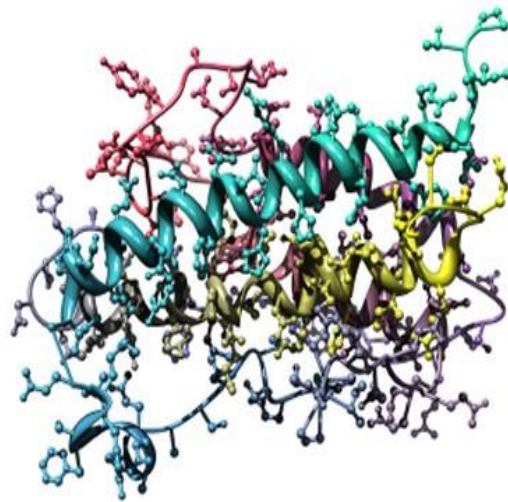
	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 5 μg シリンジ 「三和」	2019年9月	製造販売/ 三和化学研究所					719	913
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 10 μg シリンジ 「三和」							1,278	1,675
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 15 μg シリンジ 「三和」							1,753	2,471
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 20 μg シリンジ 「三和」							2,246	3,083
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 30 μg シリンジ 「三和」							3,183	4,680
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 40 μg シリンジ 「三和」							3,931	5,549
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 60 μg シリンジ 「三和」							5,604	8,096
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 120 μg シリンジ 「三和」							10,003	14,056
	ダルベゴエチン アルファ BS 注 180 μg シリンジ 「三和」							13,784	19,492
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 5 μg シリンジ 「MYL」	2019年9月	製造販売/ マイラン EPD					719	913
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 10 μg シリンジ 「MYL」							1,278	1,675
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 15 μg シリンジ 「MYL」							1,753	2,471
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 20 μg シリンジ 「MYL」							2,246	3,083
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 30 μg シリンジ 「MYL」							3,183	4,680
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 40 μg シリンジ 「MYL」							3,931	5,549
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 60 μg シリンジ 「MYL」							5,604	8,096
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 120 μg シリンジ 「MYL」							10,003	14,056
	ダルベゴエチン アルファ BS 注射液 180 μg シリンジ 「MYL」							13,784	19,492
12	テリパラチド BS 皮下注キット 600μg 「モチダ」	2019年9月	製造販売/ 持田製薬	フォルテオ皮下注 (テリパラチド)	2010年7月	製造販売/ 日本イーライリリー	骨粗鬆症	23,746	34,590
13	インスリン リスプロ BS 注ノロスターHU 「サノフィ」	2020年3月	製造販売/ サノフィ	ヒューマログ注 (インスリン リスプロ)	2001年8月	製造販売/ 日本イーライリリー	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,203	1,342
	インスリン リスプロ BS 注カート HU 「サノフィ」							558	1,129
	インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU 「サノフィ」							188	265
14	アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4mL 「FKB」	2020年6月	製造販売/ 協和キリン富士 フィルムバイオロジクス 販売/ マイラン EPD	ヒュミラ皮下注 (アダリムマブ)	2008年4月	製造販売/ アッヴィ	関節リウマチ、 尋常性乾癬、 関節症性乾癬、	20,540	31,068
	アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 「FKB」							39,849	61,371
	アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8mL 「FKB」							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		
	アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」	2021年1月	製造販売/ 第一三共			販売/ エーザイ	強直性脊椎炎、 クローン病	20,519	31,068
	アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」							39,828	61,371
	アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」							39,828	60,645
	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MAJ」	2021年3月	製造販売/ 持田製薬					20,604	31,068
	アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MAJ」							39,913	61,371
	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MAJ」							77,392	122,397
	アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MAJ」							40,056	60,645
15	インスリン アスパルト BS 注ソロスターNR「サノフィ」	2021年3月	製造販売/ サノフィ	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
	インスリン アスパルト BS 注カートNR「サノフィ」							746	1,267
	インスリン アスパルト BS 注 100単位/mL NR「サノフィ」							218	311
16	ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」	2021年9月	製造販売/ 千寿製薬	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

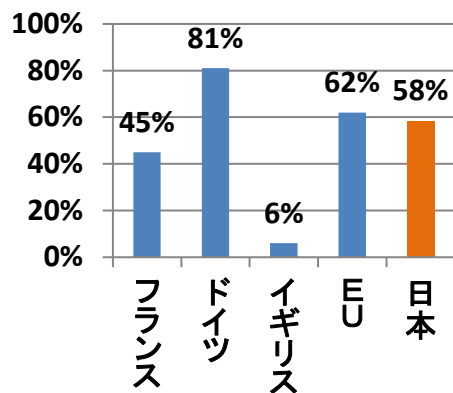


成長ホルモン

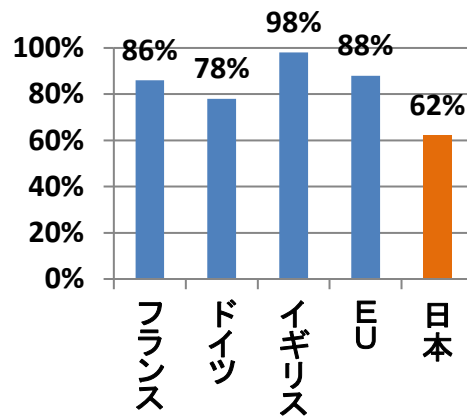
バイオシミラー浸透率の日欧比較

(2016年 / 数量ベース)

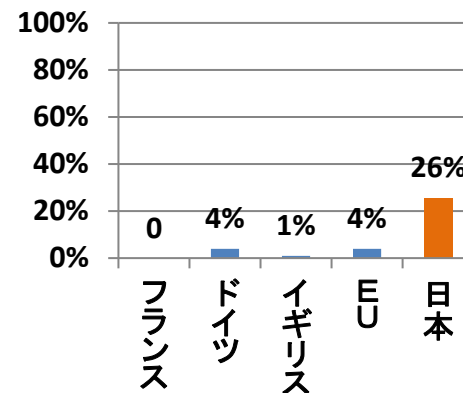
エポエチンアルファBS



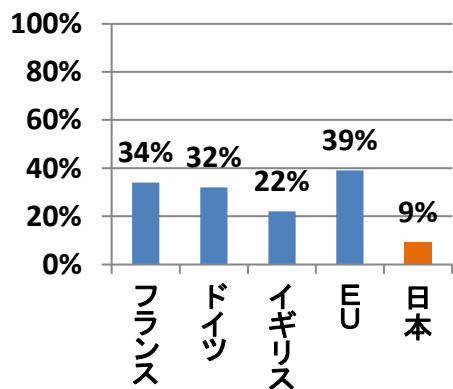
フィルグラスチムBS



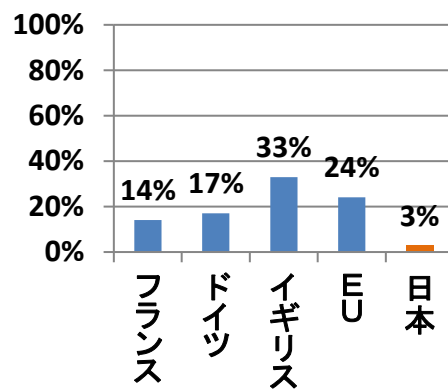
インスリングルルギンBS



ソマトロピンBS

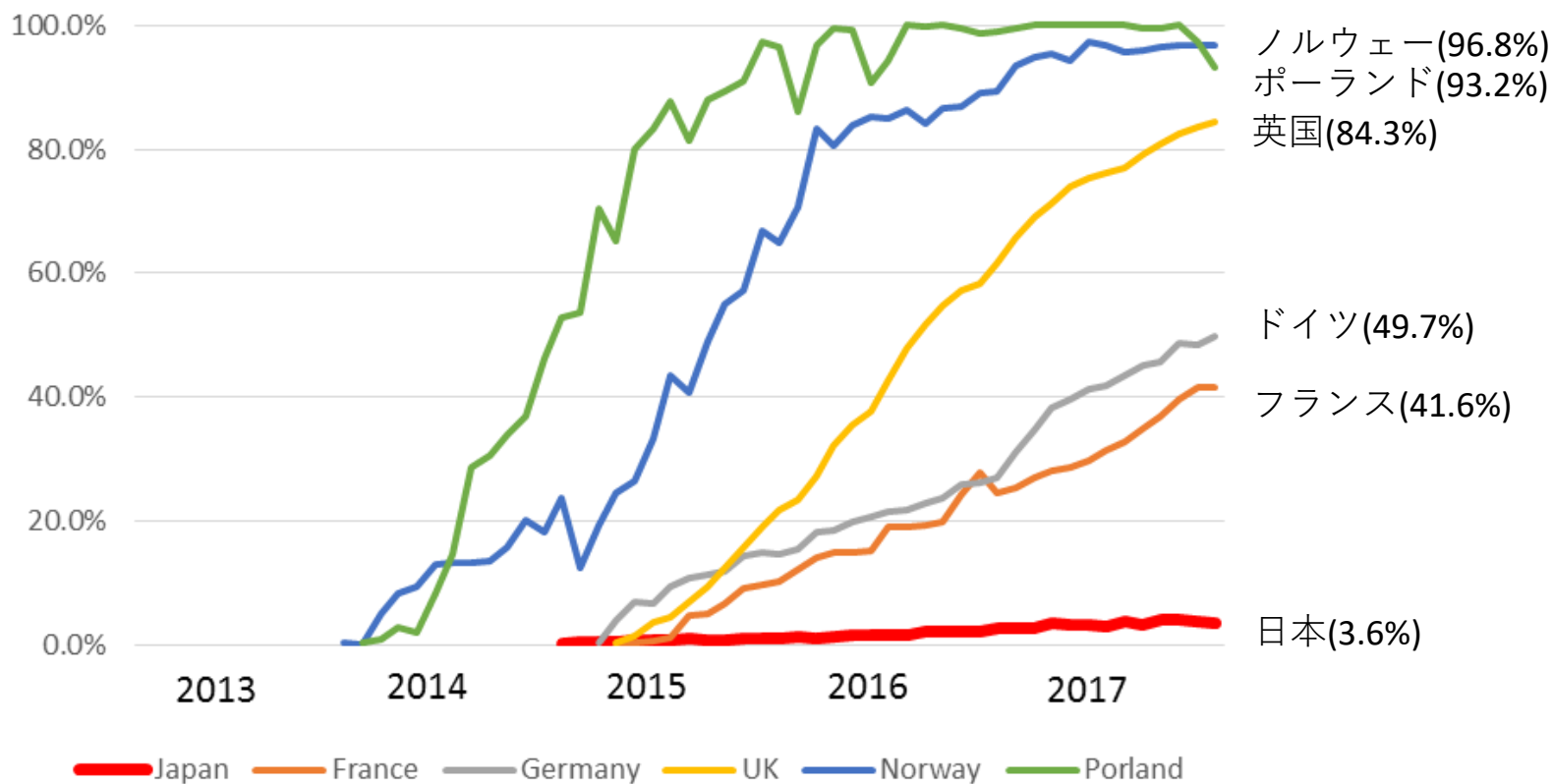


インフリキシマブBS



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】

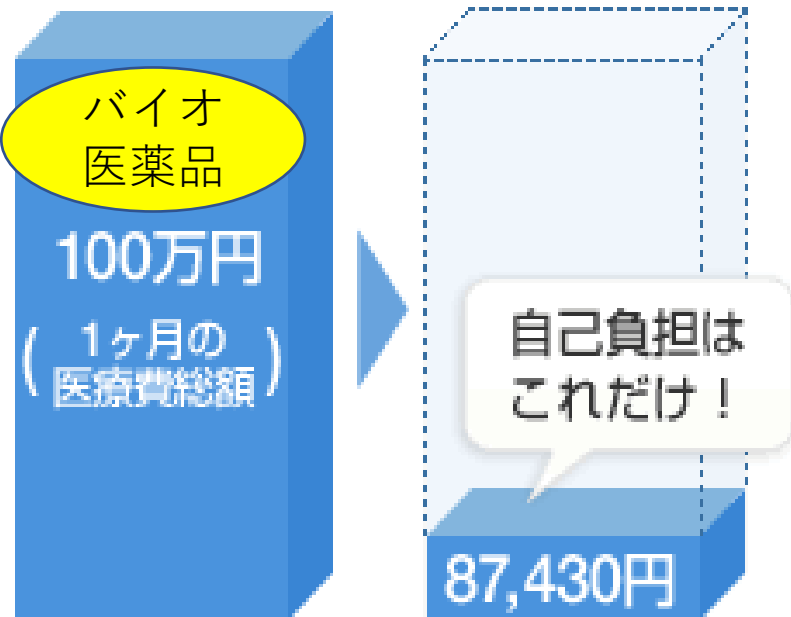


バイオシミラーの普及を阻む3つの課題

- 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

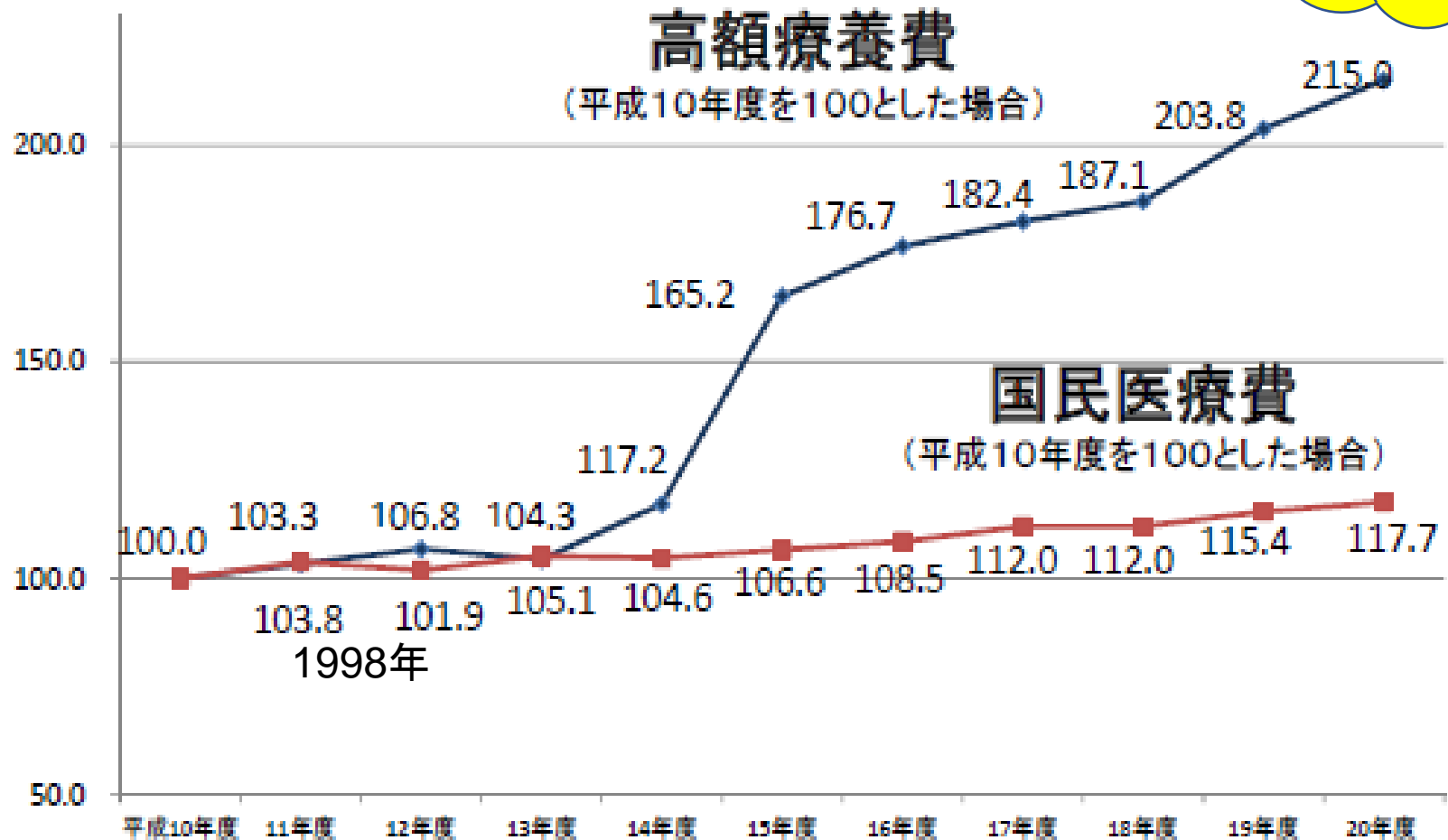
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※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！

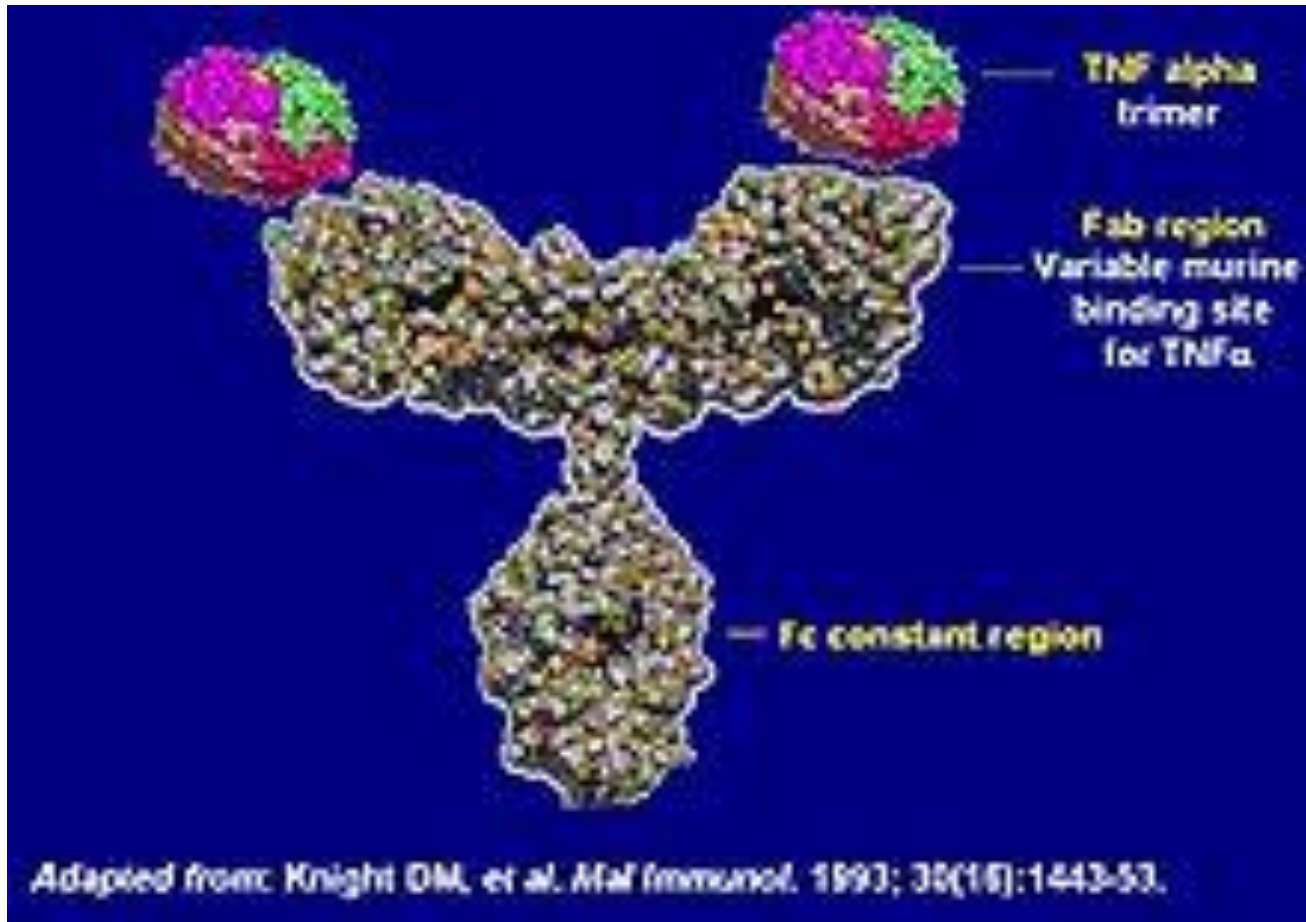


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

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

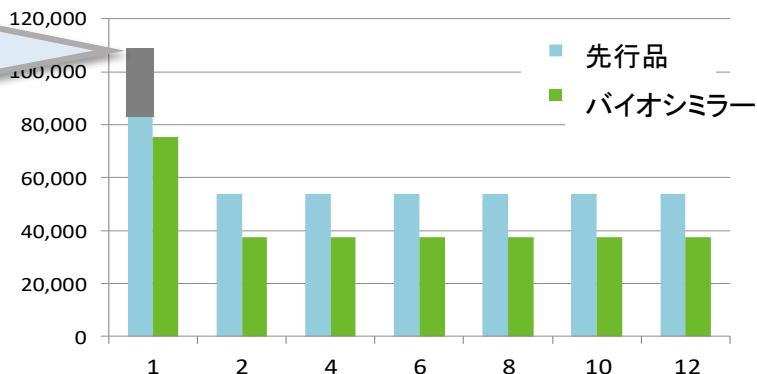
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



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



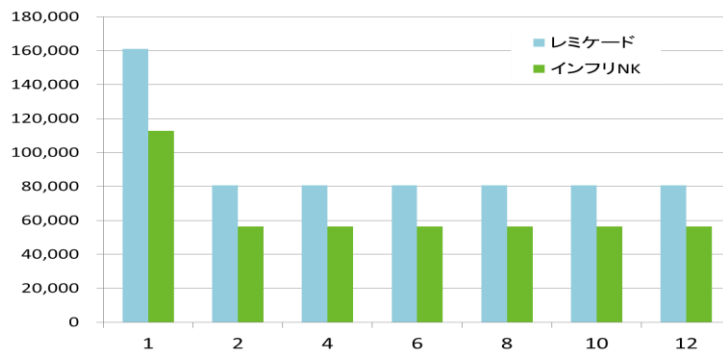
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

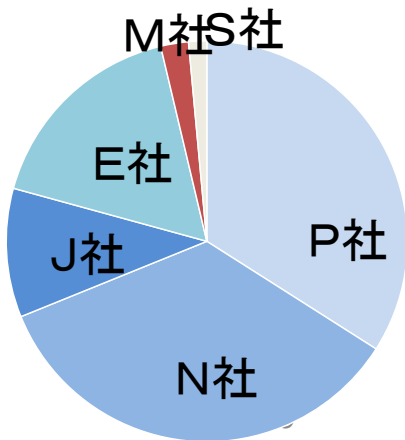
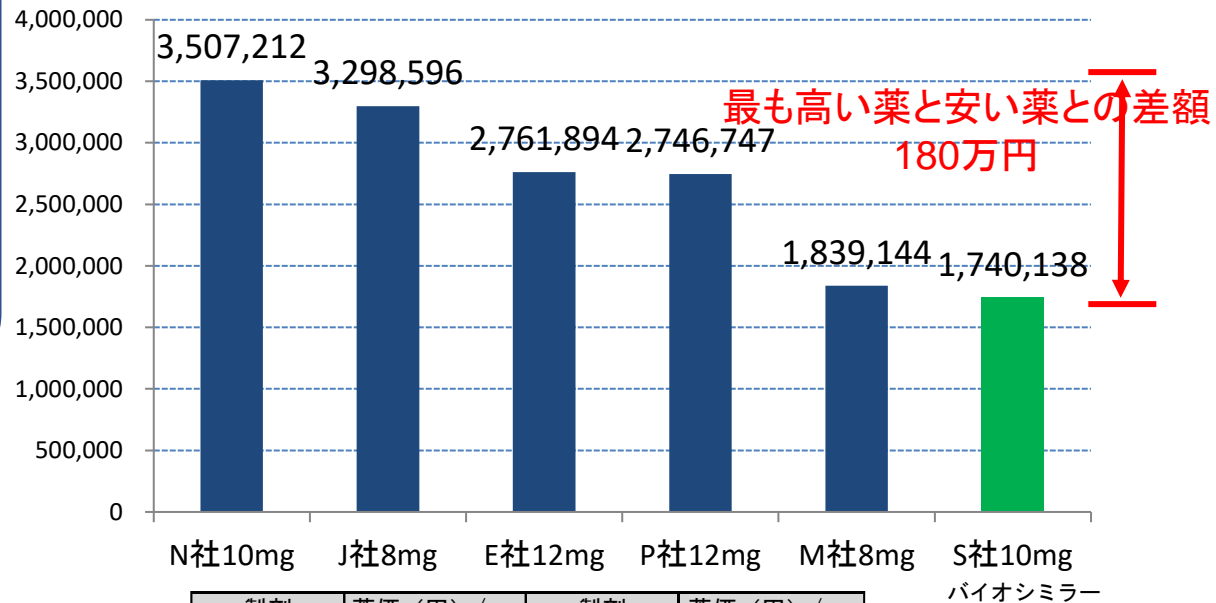
※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

成長ホルモン製剤

体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

円

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

バイオシミラー

※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"> 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 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 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
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 医療機関における医療費抑制文化の浸透 	<ul style="list-style-type: none"> 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
<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"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上 	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 	
⑤	入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	

医薬品産業ビジョン

(厚労省) 2021年9月13日

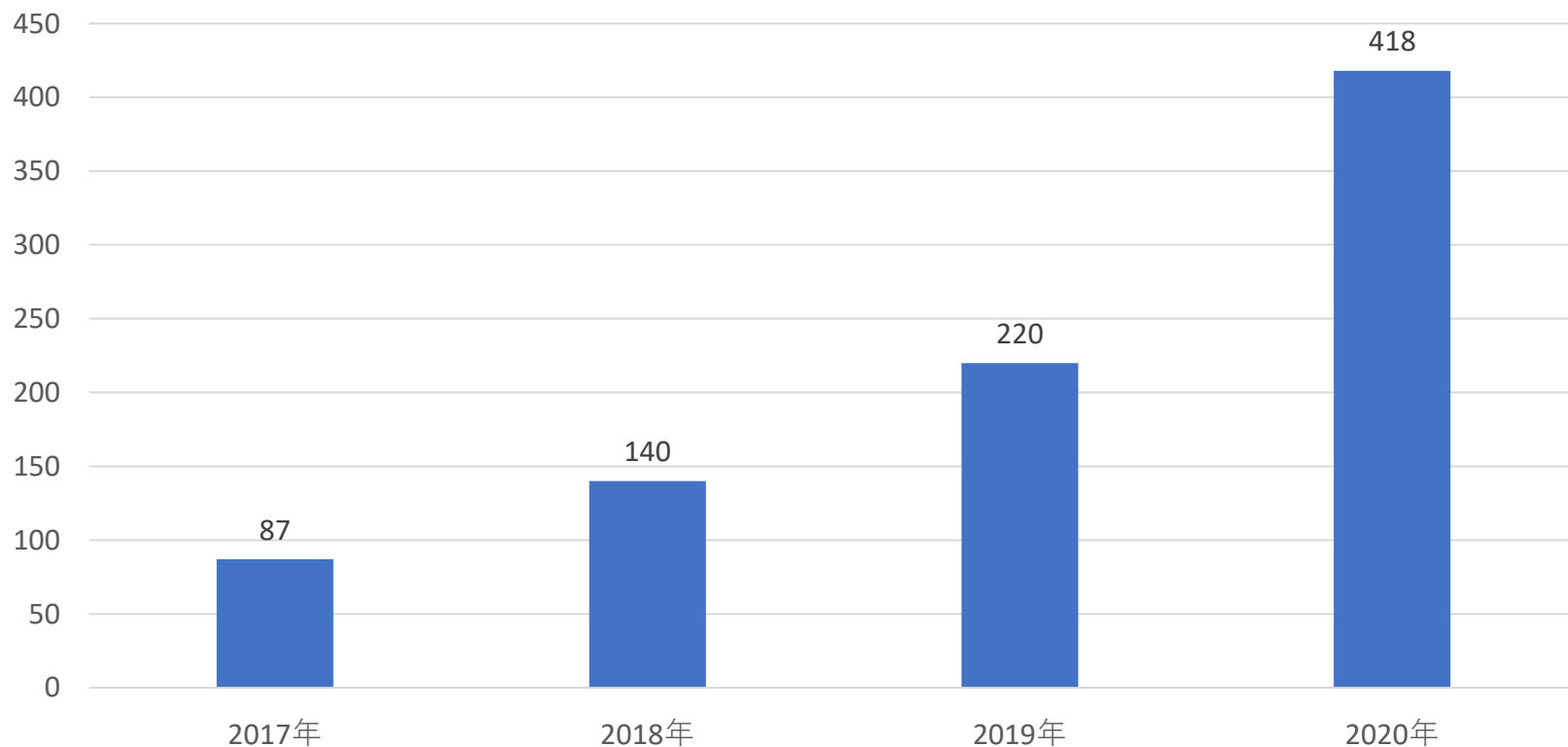
- バイオシミラーの使用促進
 - フォーミュラリの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標の設定やバイオシミラーは先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であること等の周知・広報などを行う。
- バイオシミラーの新たな目標
 - 収載されたバイオシミラーの成分の全量が当該バイオシミラー収載時点の先行バイオ医薬品の価格に基づき取引されるとした場合の取引額から、実際の先行品とバイオシミラーの取引額の合計額との差(取引額は薬価ベースで算出)を指標とした目標。

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

- 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！
- リフィル処方箋が解禁！
- 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