

Dr武藤のミニ動画⑪

2022年診療報酬改定と オンライン診療・オンライン服薬指導 オンライン資格確認制度



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

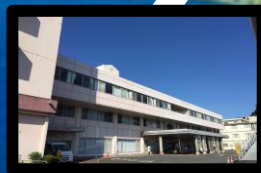
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

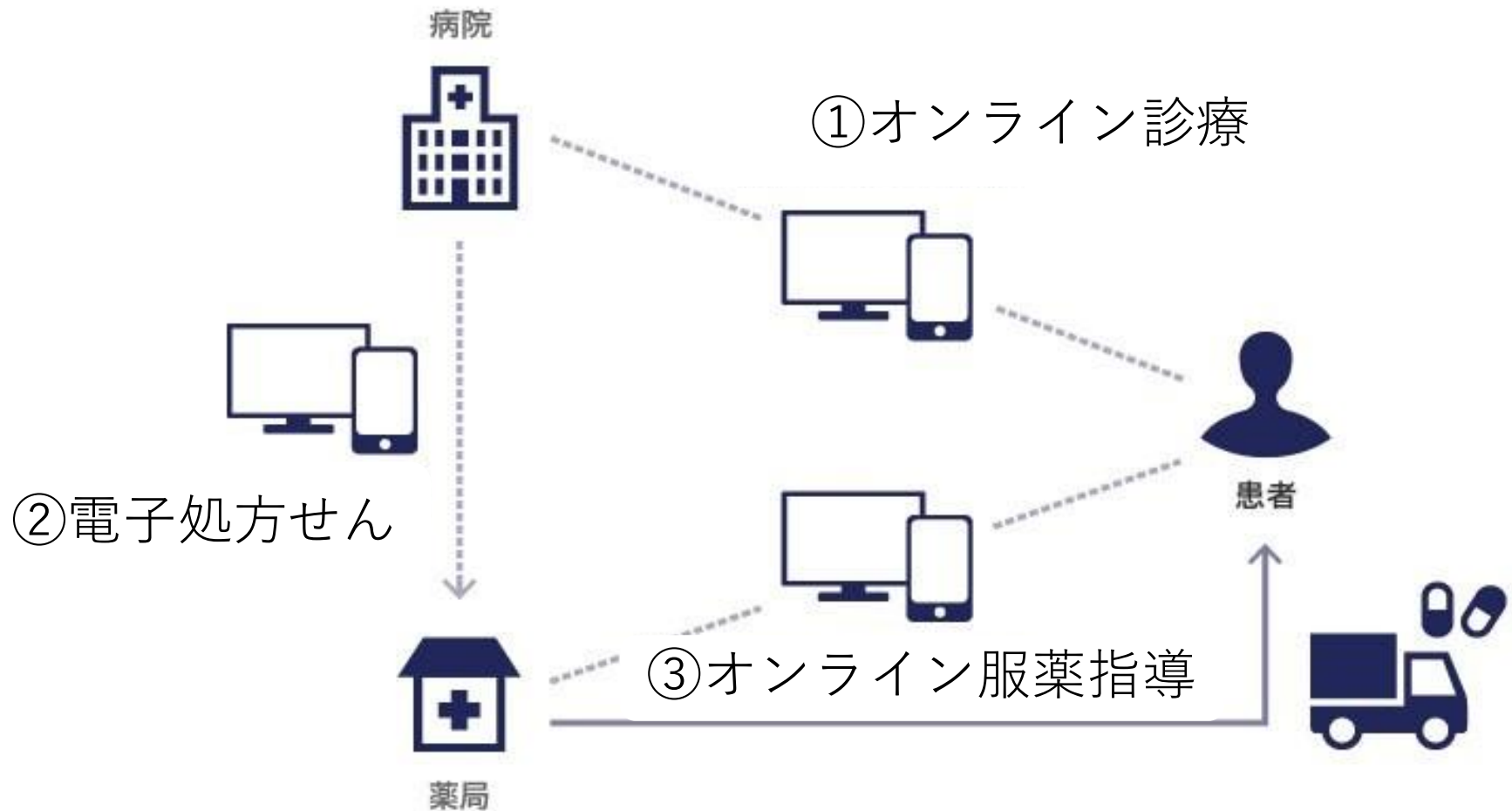
- パート 1
 - オンライン診療
- パート 2
 - オンライン服薬指導
- パート 3
 - オンライン資格確認と服薬指導



パート1 オンライン診療



デジタル完結3点セット



ポイント① オンライン診療



医師法20条の
「対面診療の
原則」

表 オンライン診療の政府方針・運用を巡る経緯(日医総研資料を改変)

年月	TOPIC
1997年12月	旧厚生省事務連絡により遠隔診療が医師法の無診察診療に該当しない考えを提示 「遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」 ・対象を例示(離島、へき地。慢性期疾患の患者など病状が安定している患者(在宅患者))
2003年3月	対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないことを確認(厚労省事務連絡)
2015年8月	離島、へき地があくまで例示であることを確認(厚労省事務連絡)
2018年3月	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」策定 初診は原則対面診療
2018年4月	2018年度 診療報酬改定 オンライン診療料等を新設
2020年2月	新型コロナウイルス感染症対応 ・新型コロナウイルス感染症疑い患者に対し初診からオンラインで行うことは困難(遠隔健康医療相談とオンライン受診勧奨は可) ・慢性疾患を有する定期受診患者に対し、オンライン診療を行って電話等再診を算定し、処方を行うことが可能
2020年4月	2020年度 診療報酬改定 ・オンライン診療料等の要件の見直し、対象患者の拡大 ・オンライン服薬指導の評価(2020/9~)
2020年4月	初診対面原則の時限的・特例的対応 以下のケースについて対応可能(情報通信機器、電話とも) 1 既に診断され、治療中の慢性疾患で定期受診中の患者に対し、新たに別の症状についての診療・処方を行う場合 2 過去に受診履歴のある患者に対し、新たに生じた症状についての診療・処方を行う場合 3 過去に受診履歴のない患者に対して診療を行う場合(初診対面原則の緩和) 4 過去に受診履歴のない患者に対し、かかりつけ医等からの情報提供を受けて、新たに生じた症状についての診断・処方を行う場合
2020年10月	関係3閣僚が「初診含めたオンライン診療の原則解禁」で合意 田村憲久厚労相、河野太郎規制改革担当相、平井卓也デジタル改革担当相が、映像によるオンライン診療を初診を含め原則解禁することで合意

4月10日
通知

オンライン診療料・オンライン医学管理料共に様々な制約があり、かつ、診療報酬も低い

2018年診療報酬改定

算定できる点数

- ・ オンライン診療料（1月1回まで）： **71点**（オンライン診療時に算定可能）
- ・ オンライン医学管理料（1月1回まで）： **100点**（次回対面診療時に算定可能）

算定要件

- ・ **3ヶ月間連続でのオンライン診療料の算定は不可**
- ・ 厚生労働省が定めた算定可能な患者以外は本診療料は算定不可
具体的には以下の医学管理加算を算定している患者のみ対象
特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料又は精神科在宅時医学総合管理料
- ・ 一定期間対面診療を同疾患にて継続していることが条件
- **上記の医学管理加算を算定以降、6月連続で対面診療を受診**
- **上記の医学管理加算を算定以降、12月以内に6回以上対面診療を受診**
- ・ 当該保険医療機関内にて診察を行うこと（保険診療のみ）
- ・ 情報機器の運用に要する費用については、別途徴収可能

これまでオンライン診療は規制でがんじがらめ特に初診からは不可
初診料も対面288点に対して71点と25%と低い

オンライン診療料を算定できない患者が満たせない要件

中医協 総-2
元. 11. 8

- 治療上の必要性のためオンライン診療の適応となり得るが、診療報酬の要件を満たせないために算定できない患者について、満たせない要件をみると、「緊急時に概ね30分以内に対面診療が可能であること」を満たせない患者が最も多かった。

治療上の必要性のためオンライン診療の適応となり得るが
「診療報酬の要件を満たせないために算定できない患者」について
満たせない要件ごとの患者数

30分ルール、
3か月、6か月
ルールなど

患者数(人)

	平均値	標準偏差	中央値
① オンライン診療料の対象となる管理料を算定していること	8.5	15.4	0.0
② 初診から6月以上（又は直近12月で6回以上）同一医師による対面診療が必要であること	3.8	7.9	0.0
③ ②の実績を有する医師がオンライン診療を行う必要があること	1.0	3.7	0.0
④ 3月ごとに対面診療を行うこと	3.5	13.3	0.0
⑤ 緊急時に概ね30分以内に対面診療が可能であること	12.7	53.0	0.0
⑥ オンライン診療は対面診療を行った保険医療機関内で行う必要があること	1.0	5.3	0.0
⑦ オンライン在宅管理料が在宅時医学総合管理料の月1回訪問診療を行っている場合に限った加算であること	2.7	9.0	0.0
⑧ その他	0.3	1.0	0.0
施設数（診療所）	32施設		

【出典】平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和元年度調査)「かかりつけ医機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査」(施設票)(速報値)

○ オンライン診療料の届出施設 1,281施設、未届出施設 1,000施設について、それぞれ1施設当たり、オンライン診療を受診している患者3名、オンライン診療を受診していない患者2名を対象として調査を実施。

医師がオンライン診療と相性の良い疾患は多数あるが、オンライン診療が活用できる疾患は限定的である

診療報酬改定以前にオンライン診療が活用されてきた疾患

オンライン診療料の対象疾患

内科系疾患

循環器	消化器	呼吸器	神経	代謝・内分泌	アレルギー・膠原病
高血圧 慢性心不全	慢性胃炎 潰瘍性大腸炎 逆流性食道炎 IBS 便秘症	COPD 喘息 睡眠時無呼吸 症候群 ニコチン依存	てんかん 認知症 めまい 頭痛	糖尿病 脂質異常症 甲状腺機能亢進/低下症 高尿酸血症	スギ花粉症 アレルギー性鼻炎 膠原病

その他疾患

皮膚科	泌尿器科	整形外科	精神科	婦人科
アトピー性皮膚炎 尋常性ざ瘡 蕁麻疹 白癬 口唇ヘルペス 男性型脱毛症 びまん性脱毛症	過活動膀胱 前立腺肥大 勃起不全	骨粗鬆症 変形性膝・ 股関節症 関節リウマチ	パニック障害 強迫性障害 うつ病 不安障害 双極性障害 適応障害 不眠症	月経困難症 不妊治療 避妊相談 更年期障害

オンライン診療の適応も限られている

J+INTEREST

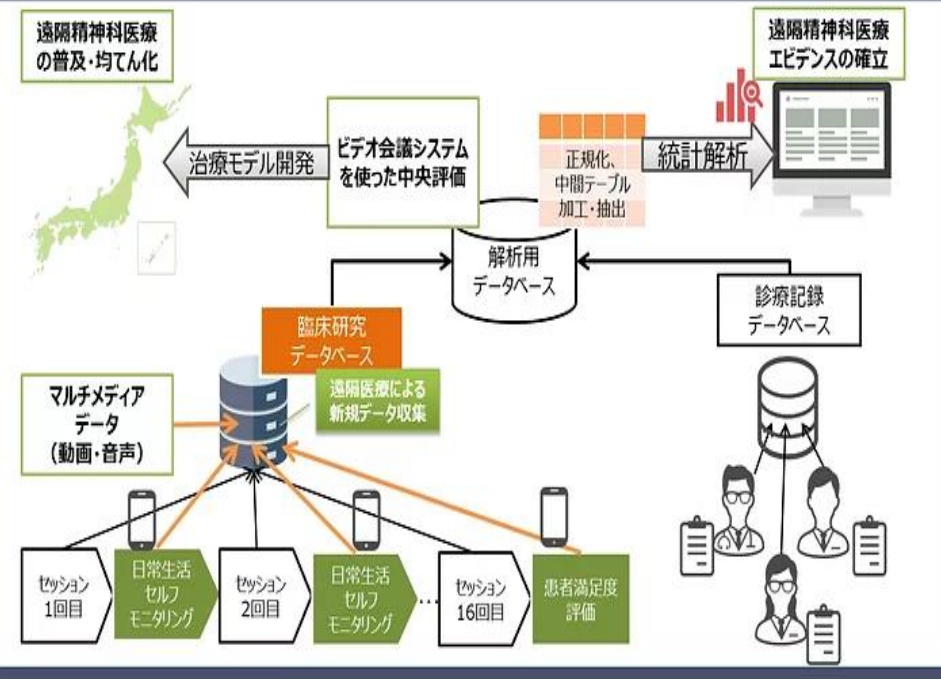
Japanese Initiative for Diagnosis and Treatment Evaluation Research in Telepsychiatry

1) 4つの臨床研究を通じた遠隔精神科診療の診断信頼性、有効性、安全性、利用者満足度の検証



遠隔精神科医療

2) 遠隔精神科医療臨床研究のデータベースモデルの構築・運用



3) 遠隔精神科医療の手引書の策定

- 1) 海外のガイドラインを参照
- 2) 臨床研究で得られた我が国独自の知見を反映
- 3) 関連学会・ステークホルダーとの共同作業
- 4) 定期的な更新（ガイドライン策定過程は原則公開）



規制改革推進会議が オンライン初診を突破



- 2020年4月、コロナ渦の中で、感染リスクを避けるため、現在は認められていない初診患者に対する診療実施などを厚生労働省に求めた。
- 「初診からオンライン診療を認めれば、通院を省け、患者も医療従事者も院内感染から守れる」
- 4月2日、規制改革推進会議の特命タスクフォースは、きつむる厚労省、医師会、伏せ「オンライン診療」を突破した。

記者会見する規制改革推進会議の小林議長

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

新型コロナ感染拡大で
4月10日通知

**オンライン
初診解禁！**

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

オンライン診療の 恒久化を



「オンライン診療」原則解禁
電話でなく映像で

2020年10月9日

河野行革担当相 オンライン診療

平井デジタル相、田村厚労相と会談
→初診も含めて原則解禁など合意

2021年6月
規制改革実施計画では
かかりつけ医以外の医
師でも患者状態が把握
できれば可

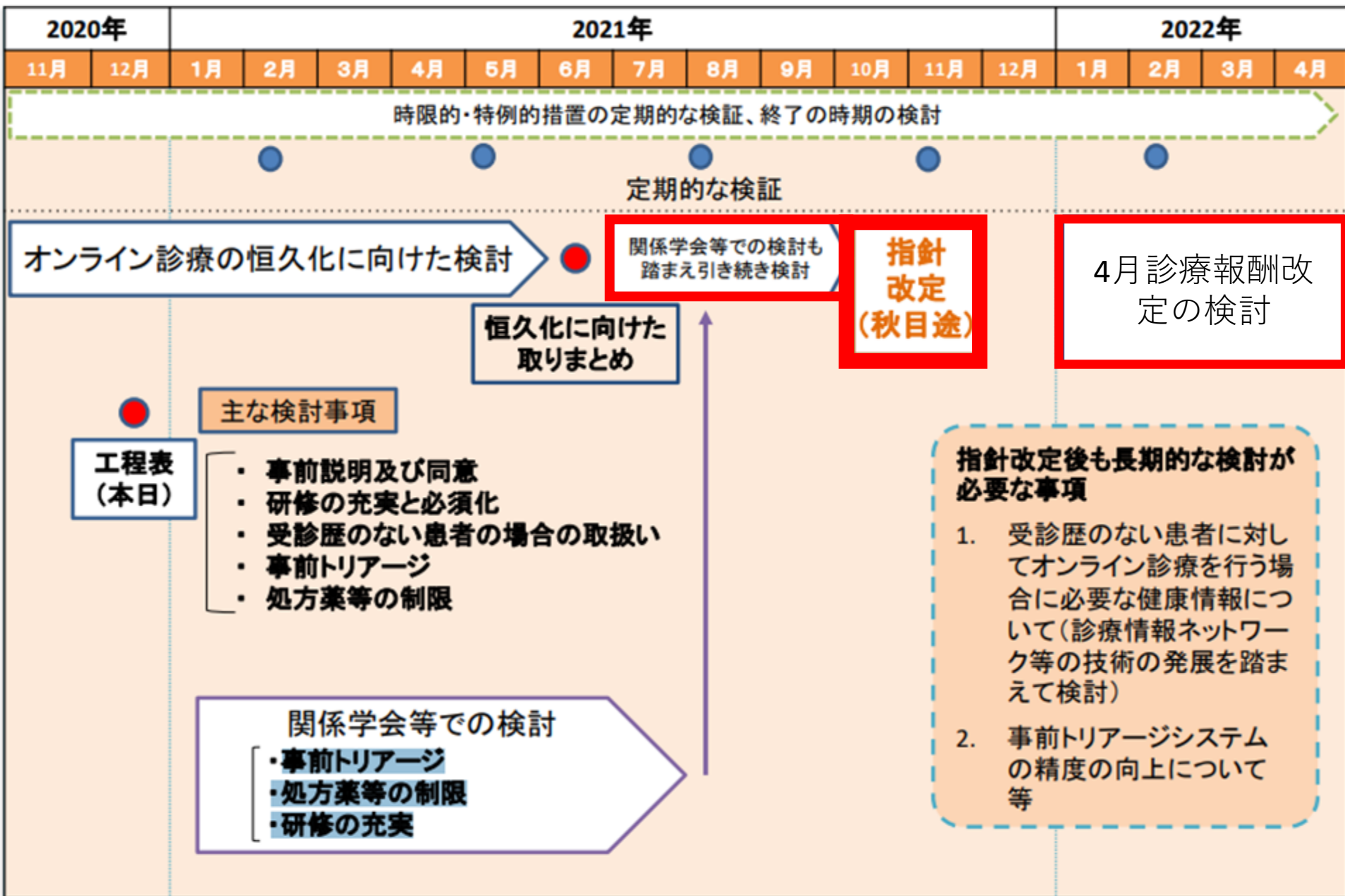
34 オンライン診療・オンラ
イン服薬指導の特例措置
の恒久化

c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。

健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。

a : 新型コロナウイルス感染症が
するまでの間、
的に措置
b~e: 令和3年
ら検討開始、令
年度から順次
(電子処方箋
テムの運用に
ては令和4年
途措置)

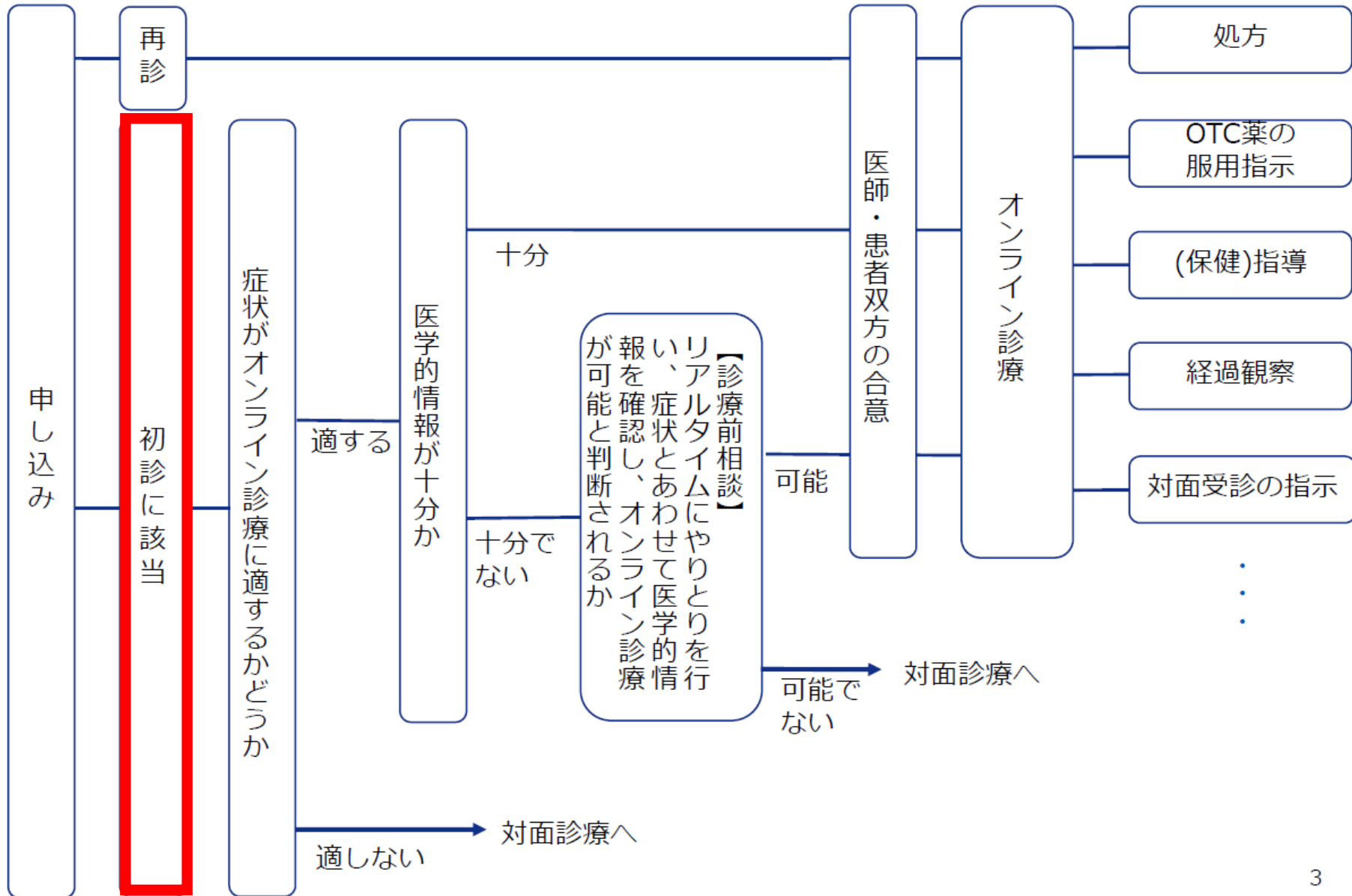
今後のオンライン診療に関する検討のスケジュール(案)



「オンライン診療の適切な実施に関する指針の
見直しに関する検討会」（座長 山本隆一）
「初診からのオンライン診療」
(2021年11月10日)



オンライン診療の申込みから診療までの流れ（イメージ）

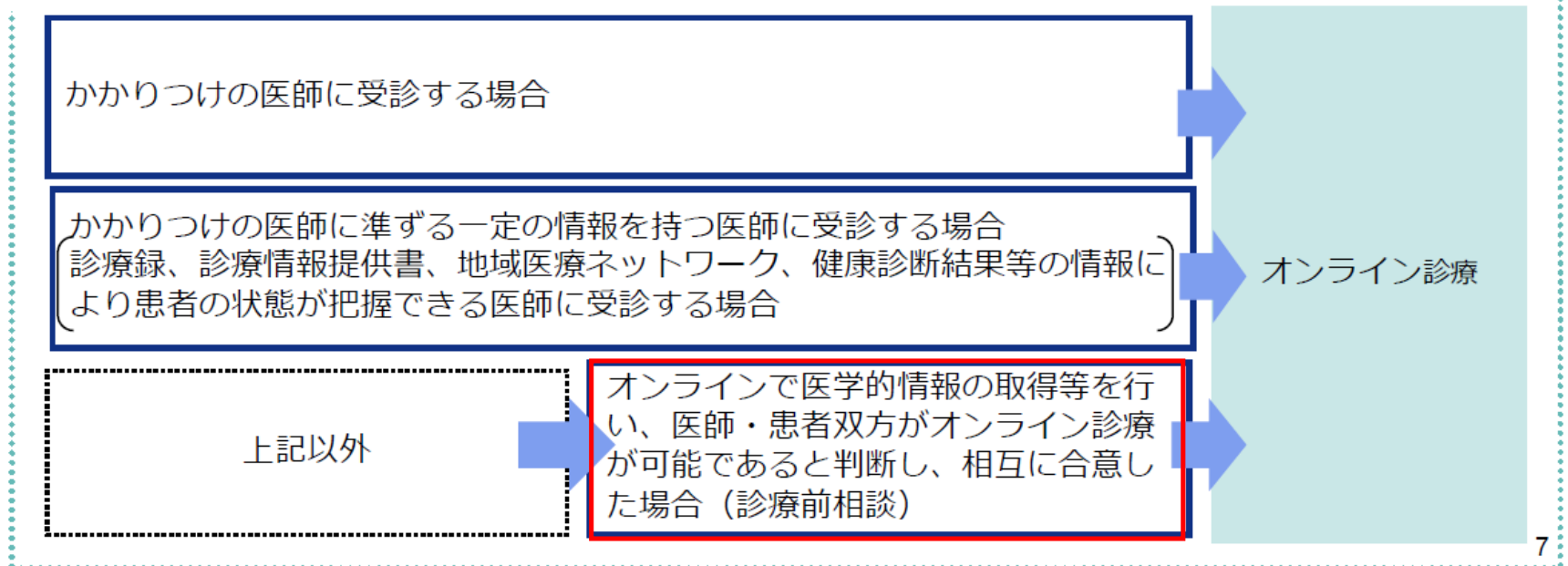


初診からオンライン診療が可能な場合について

初診からのオンライン診療が可能な場合の整理

- オンライン診療に先だって行う「オンラインでのやりとり」（以下、診療前相談という）は、受診歴がなく、十分な医学的情報も得られていない患者に対し、診療を行おうとすることから、個別の症状から勘案し、問診及び視診を補完するべくオンライン診療に必要な患者の医学的情報を丁寧に得ることで安全性及び信頼性を担保することを目的とした枠組み。
- そのため、患者の心身の状態に関する適切な情報を聞き取り、医師-患者間での信頼関係を構築する観点から医師本人と患者本人がリアルタイムで行う必要がある。

初診からのオンライン診療が可能な場合の整理のイメージ



オンライン初診に適さない症状 (日本医学会連合)

各論

Ⅰ 内科系の症状

1. 緊急性により初診からのオンライン診療に適さない状態

(1) 呼吸器系の症状

- ア 急性・亜急性に生じた息苦しさ、または呼吸困難
- イ 安静時の呼吸困難
- ウ 咯血（大量の血痰）
- エ 急性の激しい咳
- オ 喘鳴
- カ 急性・亜急性に生じた嘎声

(2) 循環器系の症状

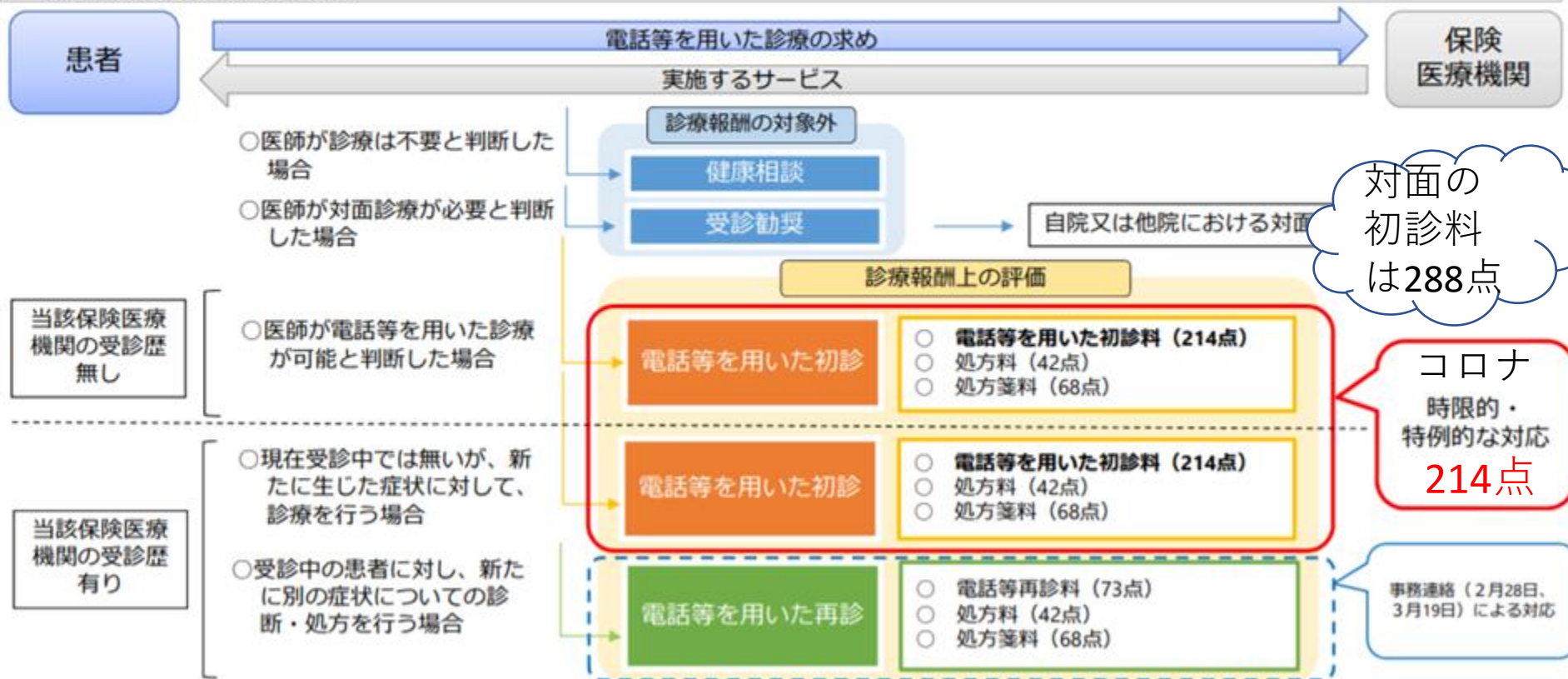
- ア 強い、あるいは悪化する胸痛/胸部圧迫感
- イ 突然始まる動悸
- ウ 症状を伴う血圧上昇

(3) 消化器系の症状

- ア 強い腹痛
- イ 強い悪心/嘔吐
- ウ 吐血
- エ 血便/下血

新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話等を用いた診療に対する診療報酬上の臨時的な取扱いについて①

- 新型コロナウイルスの感染が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑み、時限的・特例的な対応として、「新型コロナウイルスの感染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」（令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）が発出されたことを踏まえ、当該事務連絡に関連する診療報酬の取扱いについて、以下の対応としてはどうか。



- 新型コロナウイルスの感染拡大を防止する観点から、慢性疾患を有する定期受診患者に対して、電話等を用いた診療及び処方を行う場合であって、電話等を用いた診療を行う以前より、「情報通信機器を用いた場合」が注に規定されている管理料等を算定していた患者に対して、電話等を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行う場合は、147点 (※) を算定することとしてはどうか。
- 薬局で医療機関から送付された処方箋情報に基づき調剤を行い、電話等による服薬指導を行った場合でも調剤技術料、薬剤料、特定保険医療材料料及び薬剤服用歴管理指導料等を算定できることとしてはどうか。

※算定告示B000「特定疾患療養管理料」の注に規定する「許可病床数が100床未満の病院の場合」の点数

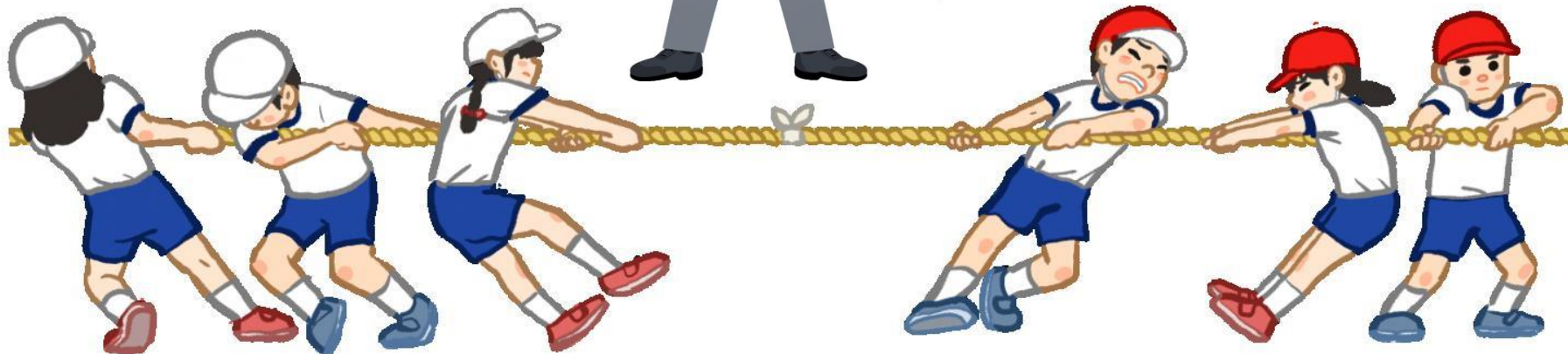
2022年1月26日中医協で公益裁定

診療側
特例の214点



251
点

支払い側
対面の初診料
288点



オンライン初診料、公益裁定へ

- 中央社会保険医療協議会・総会（2022年1月26日）で、オンライン診療の点数と要件について公益裁定で決着
- 対面の初診料288点とコロナ特例214点の間の綱引きがあった
 - 点数については「対面診療と比べて得られる情報が少ない、検査や処置などができない」といった診療側の主張を踏まえ251点へ（288点の87%）
 - 一方「患者宅との距離要件」などは支払い側の主張を取り入れ削除した

情報通信機器を用いた初診に係る評価の新設

- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しを踏まえ、情報通信機器を用いた場合の初診について、新たな評価を行う。
- 再診料について、情報通信機器を用いて再診を行った場合の評価を新設するとともに、オンライン診療料を廃止する。

(新)	初診料（情報通信機器を用いた場合）	251点
(新)	再診料（情報通信機器を用いた場合）	73点
(新)	外来診療料（情報通信機器を用いた場合）	73点

初診は対面の87%、
再診は100%

[算定要件]（初診の場合）

- (1) 保険医療機関において初診を行った場合に算定する。ただし、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医療機関において、情報通信機器を用いた初診を行った場合には、251点を算定する。
- (2) 情報通信機器を用いた診療については、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行った場合に算定する。なお、この場合において、診療内容、診療日及び診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (3) 情報通信機器を用いた診療は、原則として、保険医療機関に所属する保険医が保険医療機関内で実施すること。なお、保険医療機関外で情報通信機器を用いた診療を実施する場合であっても、当該指針に沿った適切な診療が行われるものであり、情報通信機器を用いた診療を実施した場所については、事後的に確認可能な場所であること。
- (4) 情報通信機器を用いた診療を行う保険医療機関について、患者の急変時等の緊急時には、原則として、当該保険医療機関が必要な対応を行うこと。ただし、夜間や休日など、当該保険医療機関がやむを得ず対応できない場合については、患者が速やかに受診できる医療機関において対面診療を行えるよう、事前に受診可能な医療機関を患者に説明した上で、以下の内容について、診療録に記載しておくこと。
 - ア 当該患者に「かかりつけの医師」がいる場合には、当該医師が所属する医療機関名
 - イ 当該患者に「かかりつけの医師」がいない場合には、対面診療により診療できない理由、適切な医療機関としての紹介先の医療機関名、紹介方法及び患者の同意
- (5) 指針において、「対面診療を適切に組み合わせる行うことが求められる」とされていることから、保険医療機関においては、対面診療を提供できる体制を有すること。また、「オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、オンライン診療を行った医師がより適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる」とされていることから、患者の状況によって対応することが困難な場合には、ほかの医療機関と連携して対応できる体制を有すること。
- (6) 情報通信機器を用いた診療を行う際には、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行い、当該指針において示されている一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえ、当該診療が指針に沿った適切な診療であったことを診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、処方を行う際には、当該指針に沿って処方を行い、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを踏まえ、当該処方が指針に沿った適切な処方であったことを診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(7) (8) 略

[施設基準]

- (1) 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (2) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

廃止

オンライン診療料等について① 2021年

中医協 総 - 3
3 . 7 . 7

オンライン診療料 71点(月1回)



※青字部分は令和2年度改定において見直し等を実施

[主な算定要件]

- (1) 対面診療とビデオ通話が可能な情報通信機器を活用した診療(オンライン診療)を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン診療を行った場合に算定。連続する3月の間に対面診療が一度も行われない場合は算定できない。
- (2) 日常的に通院又は訪問による対面診療が可能な患者を対象として実施すること。患者の急変時等の緊急時には、原則、当該医療機関が必要な対応を行うこと。ただし、やむを得ず対応できない場合は、事前に受診可能な医療機関を説明し、計画に記載しておくことでよい。
- (3) オンライン診療を行う医師は、対面診療を行った医師と同一の医師であること。
- (4) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針(オンライン診療の適切な実施に関する指針)に沿って診療を行うこと。
- (5) オンライン診療料を算定した同一月に、第2章第1部の各区分に規定する医学管理等は算定できない。また、当該診察を行う際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできない。
- (6) オンライン診療は、当該保険医療機関内において行う。ただし、医療資源が少ない地域等に所在する保険医療機関又はへき地医療拠点病院において、当該保険医療機関で専門的な医療を提供する観点から、オンライン診療料の施設基準を満たすものとして届け出た他の保険医療機関の医師が継続的な対面診療を行っている場合は、医師の判断により当該他の保険医療機関内においてオンライン診療を行ってもよい。
- (7) 別に厚生労働大臣が定める地域に所在する保険医療機関において、医師の急病等やむを得ない事情により、当該保険医療機関が、同一の二次医療圏に所在するオンライン診療料の施設基準を満たすものとして届け出た他の保険医療機関に依頼し、情報通信機器を用いて初診が行われた場合に、月1回に限り算定する。

[対象患者]

オンライン診療料が算定可能な患者は以下①～②について3月以上診療を行っており、かつ、オンライン診療を実施する直近3月の間、毎月対面診療を行っている患者(直近2月の間にオンライン診療料の算定がある場合を除く。)

- ① 下表の医学管理料等を算定する患者

特定疾患療養管理料	てんかん指導料	糖尿病透析予防指導管理料	認知症地域包括診療料	在宅時医学総合管理料	在宅自己注射 指導管理料*
小児科療養指導料	難病外来指導管理料	地域包括診療料	生活習慣病管理料	精神科在宅患者支援管理料	

- ② 事前の対面診療・画像検査等で一次性頭痛と診断されている慢性頭痛患者

※糖尿病、肝疾患(経過が慢性なもの)又は慢性ウイルス肝炎に限る。

[施設基準]

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有すること。
- (2) 一月あたりの再診料等(電話等再診は除く)及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。

令和2年度診療報酬改定の主な改定事項

○オンライン診療料の要件見直し

- ・事前の対面診療の期間を6月から3月に見直す。
- ・緊急時の対応について、患者が速やかに受診可能な医療機関で対面診療を行えるよう、あらかじめ患者に受診可能な医療機関を説明した上で、診療計画に記載しておくこととする。
- ・オンライン診療料の対象疾患に、定期的に通院が必要な慢性頭痛の患者及び一部の在宅自己注射を行っている患者を追加する。

○オンライン診療のより柔軟な活用(医療資源の少ない地域等)

- ・やむを得ない事情がある場合、他の保険医療機関の医師が、医師の判断で初診からオンライン診療を行うことを可能とする。
- ・医師の所在に係る要件を緩和。

○かかりつけ医と連携した遠隔医療の評価(遠隔連携診療料の新設)

- ・希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患に対して、かかりつけ医のもとで、事前の情報共有の上、遠隔地の医師が情報通信機器を用いた診療を行う場合について新たな評価を行う。

オンライン診療の報酬は「対面と同等以上」が海外では標準だ

コロナ前から同等以上の国・地域

オーストラリア、ブラジル、カナダ、エジプト、インド、イタリア、南アフリカ、スペイン、台湾、トルコ、英国、米国

コロナ後に同等以上に

デンマーク、ドイツ、韓国

コロナ後も低い

日本

(注) 慶大の木下翔太郎助教らの論文を基に作成、精神科の報酬を比較

情報通信機器を用いた医学管理等に係る評価の見直し①

医学管理等に係る評価の見直し

➤ 情報通信機器を用いて行った場合の医学管理等（医学管理料）については、以下の14種類を追加する。

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">・ <u>ウイルス疾患指導料</u>・ <u>皮膚科特定疾患指導管理料</u>・ <u>小児悪性腫瘍患者指導管理料</u>・ <u>がん性疼痛緩和指導管理料</u>・ <u>がん患者指導管理料</u>・ <u>外来緩和ケア管理料</u>・ <u>移植後患者指導管理料</u> | <ul style="list-style-type: none">・ <u>腎代替療法指導管理料</u>・ <u>乳幼児育児栄養指導料</u>・ <u>療養・就労両立支援指導料</u>・ <u>がん治療連携計画策定料2</u>・ <u>外来がん患者在宅連携指導料</u>・ <u>肝炎インターフェロン治療計画料</u>・ <u>薬剤総合評価調整管理料</u> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(※) 検査料等が包括されている地域包括診療料、認知症地域包括診療料及び生活習慣病管理料について、情報通信機器を用いた場合の評価対象から除外する。

検査がはず
された！

精神がはず
された！

整理の考え方（以下を除いて対象を追加）

- ① 入院中の患者に対して実施されるもの
- ② 救急医療として実施されるもの
- ③ 検査等を実施しなければ医学管理として成立しないもの
- ④ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、実施不可とされているもの
- ⑤ 精神医療に関するもの

情報通信機器を用いた医学管理等に係る評価の見直し

医学管理等に係る評価の見直し

▶ 現行においても情報通信機器を用いた場合の点数が設定されているが、評価の見直しを行った医学管理等（医学管理料）

▶ 今回新たに、情報通信機器を用いて行った場合の医学管理等（医学管理料）について評価を行ったもの

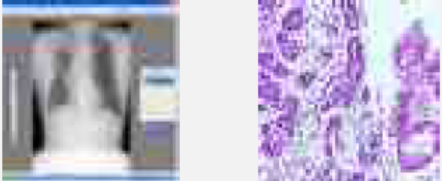


	現行の対面診療における評価	情報通信機器を用いた場合の評価
B000 特定疾患療養管理料		
1 診療所の場合	225点	196点
2 許可病床数が100床未満の病院の場合	147点	128点
3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合	87点	76点
B001 5 小児科療養指導料	270点	235点
B001 6 てんかん指導料	250点	218点
B001 7 難病外来指導管理料	270点	235点
B001 27 糖尿病透析予防指導管理料	350点	305点
C101 在宅自己注射指導管理料		
1 複雑な場合	1,230点	1,070点
2 1以外の場合		
イ 月27回以下の場合	650点	566点
ロ 月28回以上の場合	750点	653点

点数は
87%へ

	現行の対面診療における評価	情報通信機器を用いた場合の評価
B001 1 ウイルス疾患指導料		
ウイルス疾患指導料 1	240点	209点
ウイルス疾患指導料 2	330点	287点
B001 8 皮膚科特定疾患指導管理料		
皮膚科特定疾患指導管理料（Ⅰ）	250点	218点
皮膚科特定疾患指導管理料（Ⅱ）	100点	87点
B001 18 小児悪性腫瘍患者指導管理料	550点	479点
B001 22 がん性疼痛緩和指導管理料	200点	174点
B001 23 がん患者指導管理料		
イ 略	500点	435点
ロ 略	200点	174点
ハ 略	200点	174点
ニ 略	300点	261点
B001 24 外来緩和ケア管理料	290点	252点
B001 25 移植後患者指導管理料		
イ 臓器移植後の場合	300点	261点
ロ 造血幹細胞移植後の場合	300点	261点
B001 31 腎代替療法指導管理料	500点	435点
B001-2-3 乳幼児育児栄養指導料	130点	113点
B001-9 療養・就労両立支援指導料		
1 初回	800点	696点
2 2回目以降	400点	348点
B005-6 がん治療連携計画策定料 2	300点	261点
B005-6-4 外来がん患者在宅連携指導料	500点	435点
B005-8 肝炎インターフェロン治療計画料	700点	609点
B008-2 薬剤総合評価調整管理料	250点	218点

オンライン診療の進展② オンライン診療に係る診療報酬上の対応

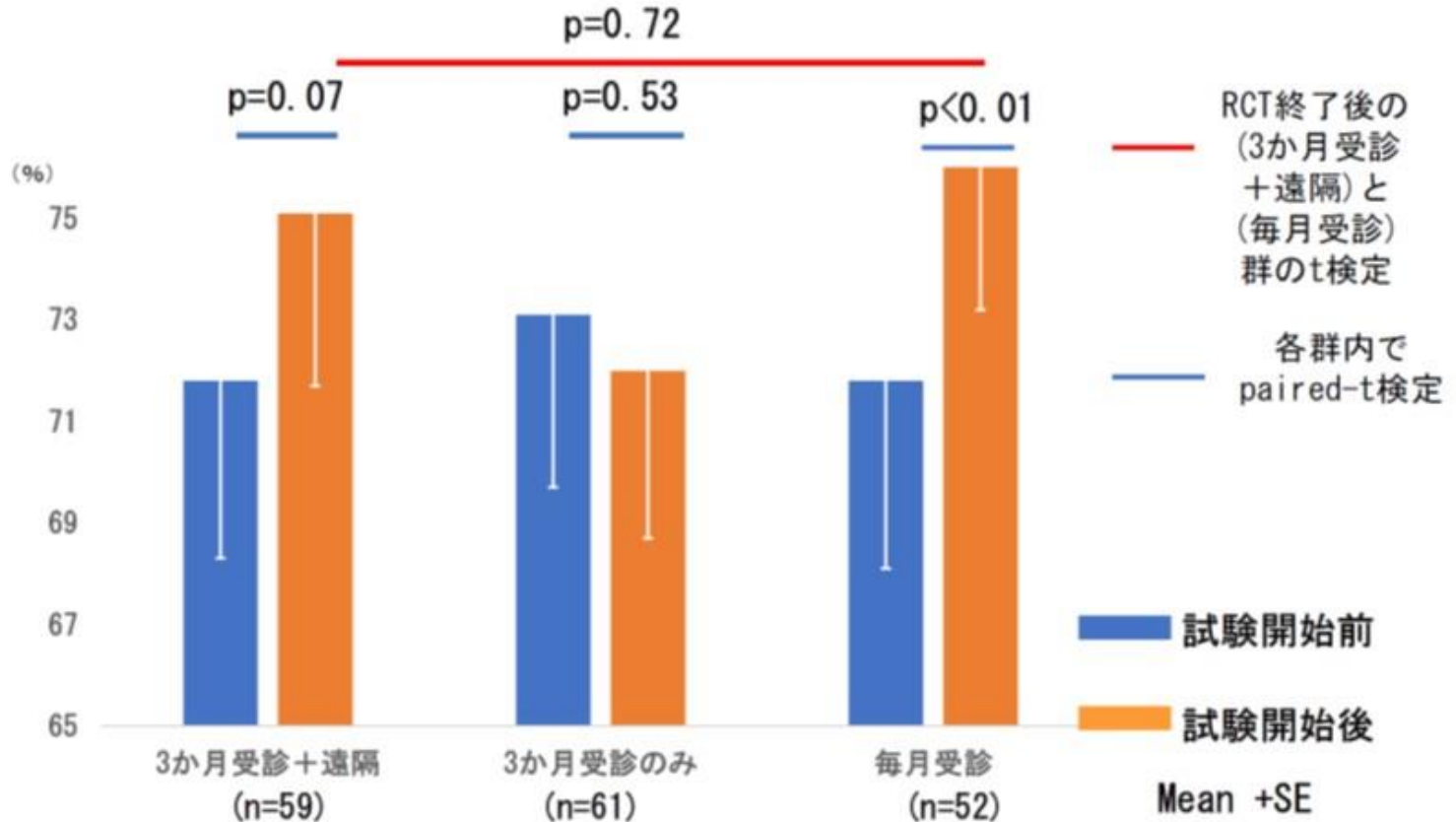
診療報酬における遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）への対応

	診療形態	診療報酬での対応
医師対医師 (D to D)	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い 特定領域の専門的な知識を持っている医師と 連携して診療を行うもの 	【遠隔画像診断】 ・ 画像を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、その読影・診断 結果を受信した場合 【遠隔病理診断】 ・ 術中迅速病理検査において、標本画像等を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、診断結果を受信した場合（その後、顕微鏡による観察を行う。） ・ （新）生検検体等については、連携先の病理医が標本画像の観察のみによって病理診断を行った場合も病理診断料等を算定可能
医師対患者 (D to P)	情報通信機器を用いた診察 医師が情報通信機器を用いて患者と離れた場所から診療を行うもの 	【オンライン診療】 ・ （新）オンライン診療料 ・ （新）オンライン医学管理料 ・ （新）オンライン在宅管理料・精神科オンライン在宅管理料 対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、情報通信機器を用いた診察や、外来・在宅での医学管理を行った場合 ※電話等による再診 （新）患者等から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合に算定が可能であるとの取扱いがより明確になるよう要件の見直し （定期的な医学管理を前提とした遠隔での診察は、オンライン診療料に整理。）
	情報通信機器を用いた遠隔モニタリング 情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの 	【遠隔モニタリング】 ・ 心臓ペースメーカー指導管理料（遠隔モニタリング加算） 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者に対して、医師が遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合 ・ （新）在宅患者酸素療法指導料（遠隔モニタリング加算） ・ （新）在宅患者持続陽圧呼吸療法（遠隔モニタリング加算） 在宅酸素療法、在宅CPAP療法を行っている患者に対して、情報通信機器を備えた機器を活用したモニタリングを行い、療養上必要な指導管理を行った場合

遠隔モニタリングで 睡眠時無呼吸症候群の 治療実績と患者満足が上がる



CPAP4時間以上使用率の変化と
RCT終了後の[3か月受診+遠隔]と[毎月受診]群のCPAP 4時間以上使用率の比較

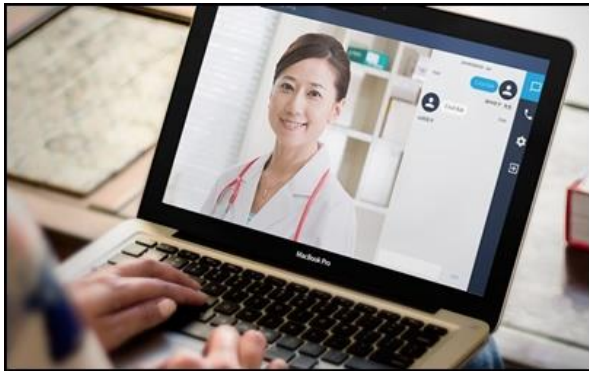


「3か月+遠隔」の群のCPAP 4時間以上使用率は「毎月受診」の群とおおむね同等と考えられる

出典：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告資料解析終了分（有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討）

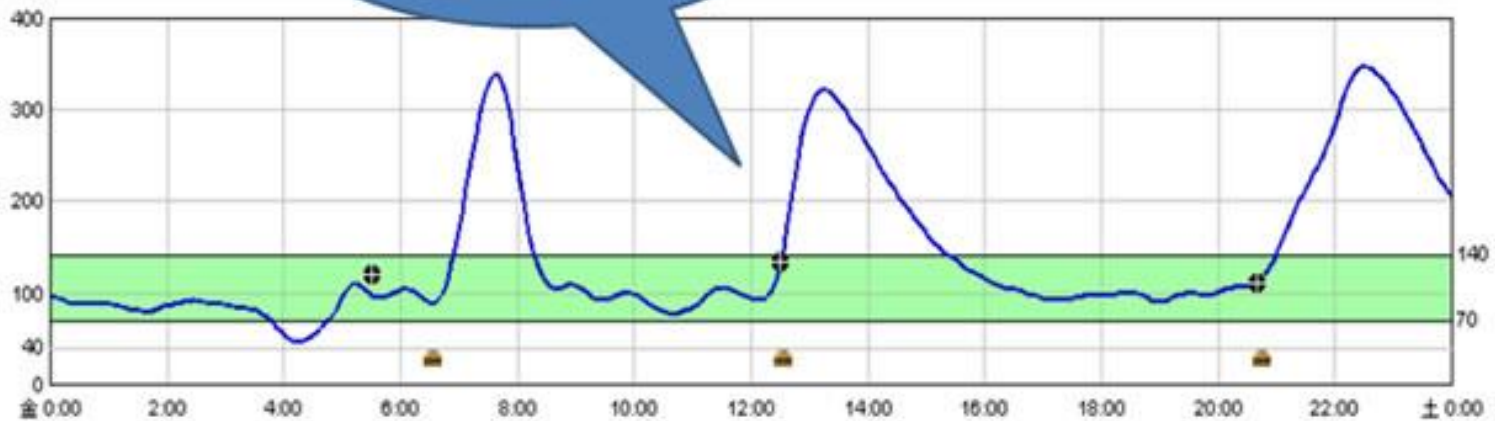
生活習慣病管理料でも オンライン診療と持続的血糖測定器と 連動しては？

オンライ
ンモニタ
リングが
必要



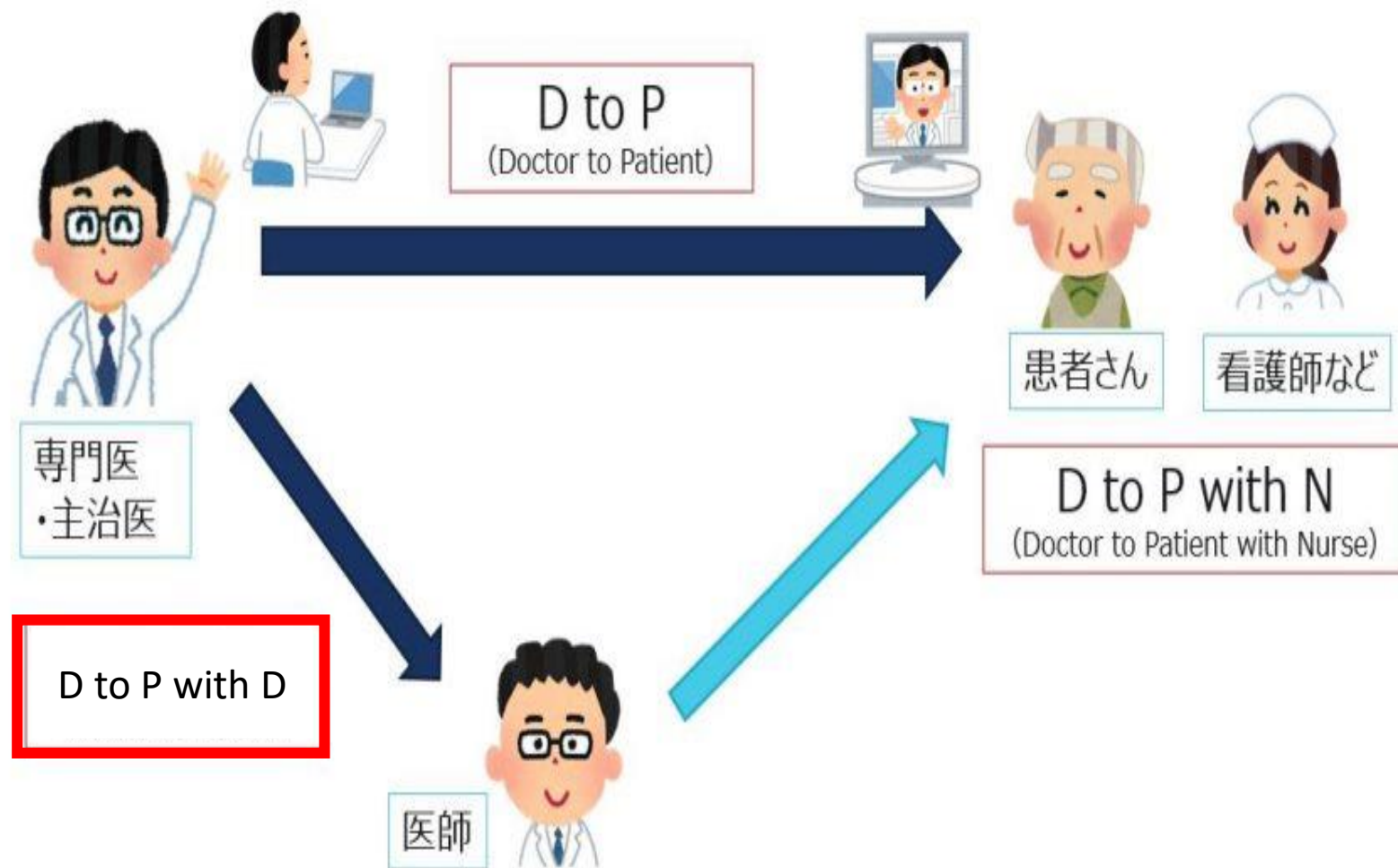
持続血糖測定器

血糖値の変化を
グラフでみるこ
とができます。



今後、オンラインモニタ
リングとオンライン診療
の併用を認めるべき

遠隔連携診療料



オンライン診療料等について②

中医協 総 - 3
3 . 7 . 7

情報通信機器を用いた場合の医学管理料 100点 (1月につき)

○令和2年度改定において、オンライン医学管理料について、医学管理等の通則から、個別の医学管理料における情報通信機器を用いて行った場合の評価に見直し。

- 情報通信機器を用いた場合の評価が設けられている管理料
- ・特定疾患療養管理料、地域包括診療料、小児科療養指導料、認知症地域包括診療料、てんかん指導料、生活習慣病管理料、難病外来指導管理料、在宅時医学総合管理料、糖尿病透析予防指導管理料、精神科在宅患者支援管理料
 - ・在宅自己注射指導管理料を算定している糖尿病、肝疾患(経過が慢性なものに限る。)又は慢性ウイルス肝炎の患者

(例: 特定疾患療養管理料の場合)

[算定要件]

- (1) 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医療機関において、区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、注1の規定にかかわらず、所定点数に代えて、特定疾患療養管理料(情報通信機器を用いた場合)として、月1回に限り100点を算定する。
- (2) 「注5」に規定する点数は、対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいてオンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、オンライン診療を行った月に、オンライン診療料と併せて、月1回に限り算定する。
- (3) 「注5」に規定する点数が算定可能な患者は、特定疾患療養管理料を初めて算定した月から3月以上経過しているものに限る。

[施設基準]

オンライン診療料の届出を行っていること。

遠隔連携診療料 500点 ※令和2年度改定において新設

[算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。
- (2) 遠隔連携診療料の算定に当たっては、患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。
- (3) 遠隔連携診療料が算定可能な患者は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病又はてんかん(外傷性のてんかんを含む。)の疑いがある患者に限ること。
- (4) 他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った際には、患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師は、当該診療の内容、診療を行った日、診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (5) 当該他の保険医療機関は、「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」(平成29年4月14日健難発0414 第3号厚生労働省健康局難病対策課長通知)に規定する難病診療連携拠点病院又は「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528 第1号)に定めるてんかん診療拠点機関であること。
- (6) 連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。
- (7) 事前の診療情報提供については、区分番号「B009」診療情報提供料(I)は別に算定できない。
- (8) 当該診療報酬の請求については、対面による診療を行っている保険医療機関が行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

[施設基準]

厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

主治医のもとで遠隔地の医師がオンライン診療を行う(初診も可)



D to P with D

電話等による再診 ※平成30年度改定において、オンライン診療料新設にあたり整理

[算定要件]

- (1) 当該保険医療機関で初診を受けた患者について、再診以後、当該患者又はその看護に当たっている者から直接又は間接(電話、テレビ画像等による場合を含む。)に、治療上の意見を求められた場合に、必要な指示をしたときには、再診料を算定できる。なお、定期的な医学管理を前提として行われる場合は算定できない。ただし、平成30年3月31日以前に、3月以上継続して定期的に、電話、テレビ画像等による再診料を算定していた患者については、当該医学管理を前提とした医学管理に係る一連の診療が終了するまでの間、当該再診料を引き続き算定することができる。その場合には、時間外加算、休日加算、深夜加算又は夜間・早朝等加算は算定できない。
- (2) 当該再診料を算定する際には、第2章第1部の各区分に規定する医学管理等は算定できない。
- (3) 当該再診料を算定する際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできない。

知的障害を有するてんかん患者の診療に係る遠隔連携診療料の見直し

遠隔連携診療料の評価等の見直し

- 遠隔連携診療料の対象患者に、知的障害を有するてんかん患者が含まれることを明確化し、知的障害を有するてんかん患者について、かかりつけ医とてんかん診療拠点病院等の医師が連携して当該患者に対する診療を継続する場合の評価を新設する。

現行

【遠隔連携診療料】

500点

[算定要件]

注1 略
(新設)

[施設基準]

(2) 遠隔連携診療料の対象患者

イ (略)

□ てんかん(外傷性のてんかんを含む。)の疑いがある患者

改定後

【遠隔連携診療料】

(改) 1 診断を目的とする場合 **750点**

(改) 2 その他の場合 **500点**

[算定要件]

注1 略

2 2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、てんかん(知的障害を有する者に係るものに限る。)の治療を行うことを目的として、患者の同意を得て、てんかんに関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。

[施設基準]

(2) 遠隔連携診療料の対象患者

イ (略)

□ てんかん(外傷性のてんかん及び知的障害を有する者に係るものを含む。)の疑いがある患者



情報通信機器を用いた在宅管理に係る評価について①

情報通信機器を用いた在宅管理に係る評価の見直し

- ▶ 在宅時医学総合管理料について、訪問による対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせ実施した場合の評価を新設するとともに、オンライン在宅管理料を廃止する。
- ▶ 施設入居時等医学総合管理料について、訪問による対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせ実施した場合の評価を新設する。

現行

【オンライン在宅管理料】
月1回以上の訪問診療を行っている場合に算定できる。



改定後

在宅時医学総合管理料（施設入居時等医学総合管理料についても同様）に**情報通信機器を用いた場合の評価**を設定

（例：機能強化型在支診・在支病（病床あり）の場合）

※ 機能強化型在支診・在支病（病床なし）、在支診・在支病、その他についても同様。

	1人	2～9人	10人～
①月2回以上訪問（重症患者）	5,400点	4,500点	2,880点
②月2回以上訪問	4,500点	2,400点	1,200点
③（うち1回は情報通信機器を用いた診療）	3,029点	1,685点	880点
④月1回訪問	2,760点	1,500点	780点
⑤（うち2月目は情報通信機器を用いた診療）	1,515点	843点	440点

情報通信機器を用いた在宅管理に係る評価について②

※ 在宅療養支援診療所：在支診 在宅療養支援病院：在支病		機能強化型在支診・在支病（病床あり）			機能強化型在支診・在支病（病床なし）			在支診・在支病			その他		
		1人	2～9人	10人～	1人	2～9人	10人～	1人	2～9人	10人～	1人	2～9人	10人～
在宅時医学総合管理料	①月2回以上訪問（重症患者）	5,400点	4,500点	2,880点	5,000点	4,140点	2,640点	4,600点	3,780点	2,400点	3,450点	2,835点	1,800点
	②月2回以上訪問	4,500点	2,400点	1,200点	4,100点	2,200点	1,100点	3,700点	2,000点	1,000点	2,750点	1,475点	750点
	③（うち1回は情報通信機器を用いた診療）	<u>3,029点</u>	<u>1,685点</u>	<u>880点</u>	<u>2,789点</u>	<u>1,565点</u>	<u>820点</u>	<u>2,569点</u>	<u>1,465点</u>	<u>780点</u>	<u>2,029点</u>	<u>1,180点</u>	<u>660点</u>
	④月1回訪問	2,760点	1,500点	780点	2,520点	1,380点	720点	2,300点	1,280点	680点	1,760点	995点	560点
	⑤（うち2月目は情報通信機器を用いた診療）	<u>1,515点</u>	<u>843点</u>	<u>440点</u>	<u>1,395点</u>	<u>783点</u>	<u>410点</u>	<u>1,285点</u>	<u>733点</u>	<u>390点</u>	<u>1,015点</u>	<u>590点</u>	<u>330点</u>
施設入居時等医学総合管理料	①月2回以上訪問（重症患者）	3,900点	3,240点	2,880点	3,900点	3,240点	2,880点	3,900点	3,240点	2,880点	3,900点	3,240点	2,880点
	②月2回以上訪問	3,200点	1,700点	1,200点	2,900点	1,550点	1,100点	2,600点	1,400点	1,000点	1,950点	1,025点	750点
	③（うち1回は情報通信機器を用いた診療）	<u>2,249点</u>	<u>1,265点</u>	<u>880点</u>	<u>2,069点</u>	<u>1,175点</u>	<u>820点</u>	<u>1,909点</u>	<u>1,105点</u>	<u>780点</u>	<u>1,549点</u>	<u>910点</u>	<u>660点</u>
	④月1回訪問	1,980点	1,080点	780点	1,800点	990点	720点	1,640点	920点	680点	1,280点	725点	560点
	⑤（うち2月目は情報通信機器を用いた診療）	<u>1,125点</u>	<u>633点</u>	<u>440点</u>	<u>1,035点</u>	<u>588点</u>	<u>410点</u>	<u>955点</u>	<u>553点</u>	<u>390点</u>	<u>775点</u>	<u>455点</u>	<u>330点</u>

対面とオンライン組み合わせで対面の50～70%安価

パート2

オンライン服薬指導



栃木

大沢調剤薬局片柳店
オンライン服薬指導開始

毎週21回(水)

オンライン服薬指導の流れ
予約→問診→診療→会計

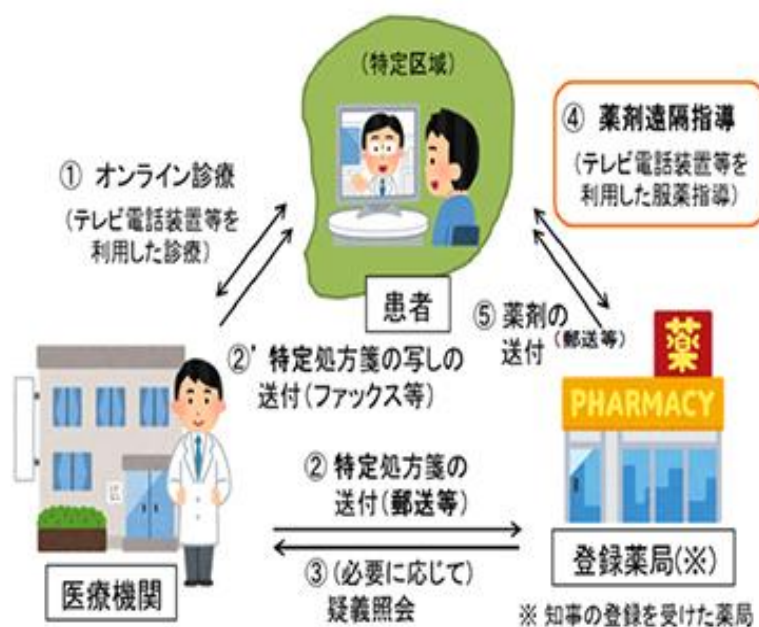
オンライン服薬指導の経緯

- 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

オンラインによる服薬指導（特区の概要）

- 国家戦略特区法の一部を改正する法律（平成28年法律第55号）に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、国家戦略特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導（遠隔服薬指導）を可能とされた。 ※施行：平成28年9月1日
- 平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、愛知県、兵庫県養父市及び福岡市における、実証事業の実施計画が認定された。

【事業のイメージ】



【実施自治体】



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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要 2019年

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要 医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）

(3) 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

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置

施行期日 発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

2020年9月
施行予定

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

今後実施可能となるオンライン服薬指導(概要)

- 薬機法の改正により実施可能となるオンライン服薬指導には、①オンライン診療時の処方箋に基づく服薬指導と、②在宅訪問診療時の処方箋に基づく服薬指導に分かれる。
- オンライン服薬指導に関する具体的な要件や実施手順については、12月19日付で関連省令のパブリックコメントが開始されている（当該パブリックコメントには関連通知の要旨も併せて提示）。

※ いずれも本資料中の便宜的呼称

外来オンライン服薬指導※ (オンライン診療時の処方箋に基づく調剤時)

以下の場合の服薬指導をオンラインで実施するもの

- ① 対面服薬指導を行ったことのある患者に、
- ② 患者のオンライン服薬指導の希望を踏まえ、
- ③ 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
について
- ④ **オンライン診療による処方箋**に基づき調剤を行う

在宅オンライン服薬指導※ (在宅訪問診療時の処方箋に基づく調剤時)

以下の場合の服薬指導をオンラインで実施するもの

- ① 患家で対面服薬指導を行ったことのある患者に、
- ② 患者のオンライン服薬指導の希望を踏まえ、
- ③ 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
について
- ④ **訪問診療による処方箋**に基づき調剤を行う

* 後発品への切り替えなど同一内容と見なせる場合を含む

【診療報酬の要件を検討する上で関連するその他の要件等】

- 薬剤師と患者との間に信頼関係があること（原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施する）
- 同一内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ
- 服薬指導計画を策定すること（主な内容は以下の①～④）
 - ① 取り扱う薬剤の種類（当該患者に対面で服薬指導
した薬剤であること）、授受の方法
 - ② オンラインと対面との組合せ
 - ③ 実施できない場合の規定（実施しないと判断する場合の基準）
 - ④ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

オンライン服薬指導は
オンライン診療、訪問診
療による処方箋に限る

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	<p>外来診療 × 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定していない）</p>	<p>基本的に全て○ （一部例外の症例あり）</p>
服薬指導の実施	<p>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て実施</p>	<p>制限なし</p>
通信方法	<p>映像と音声の両方（音声のみは不可）</p>	<p>音声のみ（電話）も可</p>
薬剤師	<p>原則として同一の薬剤師が実施</p>	<p>かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局が行うことが望ましい</p>
薬剤の種類	<p>従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である</p>	<p>要件なし（ただし、医師の処方制限あり）</p>
調剤の取り扱い	<p>処方箋原本の到着をもって調剤が可能</p>	<p>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。</p>

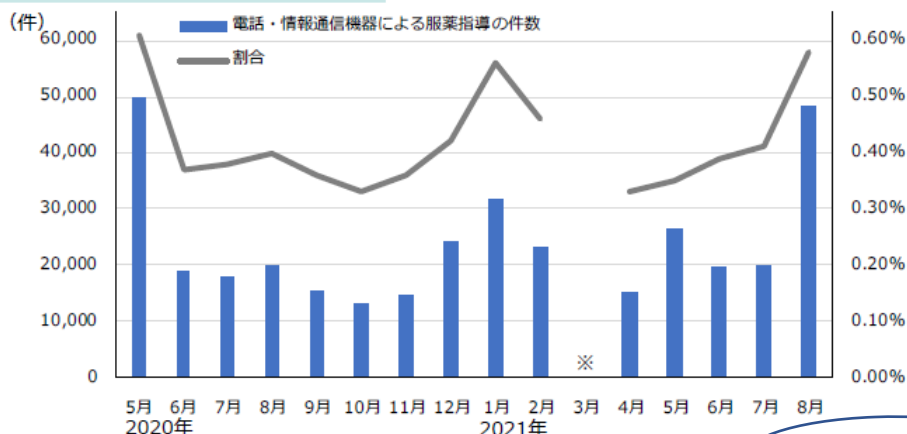
オンライン服薬指導の恒久化

- 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。

R 2.4.10 事務連絡の取扱いの実施件数

- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施件数は、「薬局における薬剤交付支援事業」に関連して令和2年5月から令和3年8月にかけて合計約36万件の報告があり、全処方箋枚数に対して0.3～0.6%程度で推移している。
- 厚生労働科学特別研究の調査結果において、0410対応と記載されていた処方箋について対面で服薬指導を実施した理由としては、「患者の希望」が9割を占めていた。

電話や情報通信機器による服薬指導の実施件数



0410対応と記載されていたが対面で実施した理由（複数選択可）

	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
患者の希望	3,759	90.0	7,808	90.8
薬剤師の判断	346	8.3	809	9.4
その他	287	6.9	709	8.2
無回答	104	2.5	163	1.9
	4,178	100.0	8,600	100.0

（出典）令和2年度厚生労働科学特別研究事業報告書抜粋

（参考）新型コロナウイルス感染症の国内発生動向



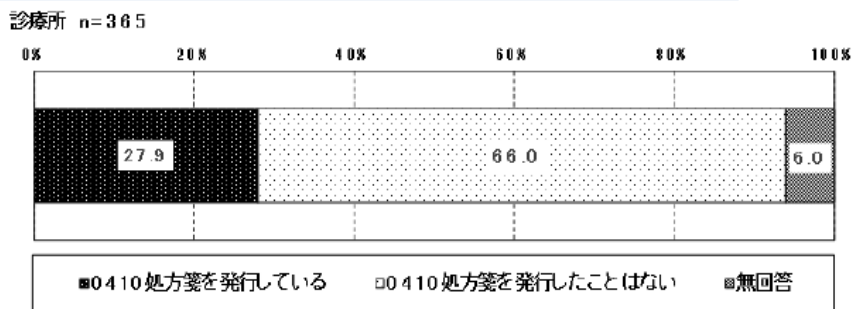
※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

2020年5月～2021年8月
月間3万件、0.3%で推移

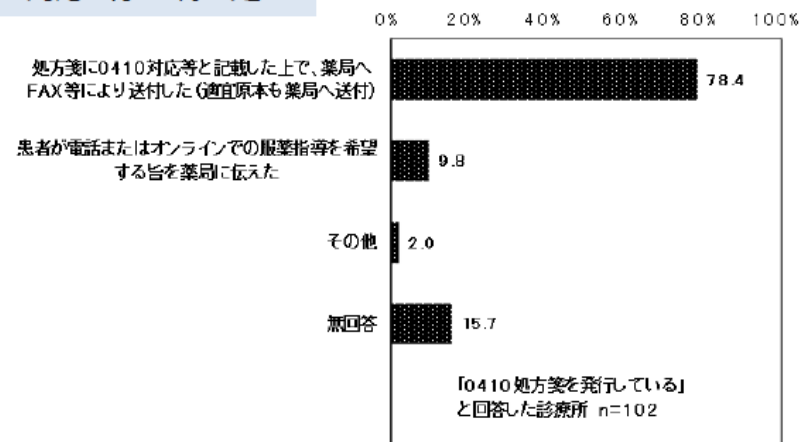
診療所における0410処方箋の発行状況

- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所は27.9%あり、当該施設において0410対応を行った患者は「電話や情報通信機器を用いた診療を実施した患者」が最も多かった。
- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所において、0410対応を行った際のトラブルの有無をみると、「特段のトラブルはなかった」という回答が79.4%と最も多かった。

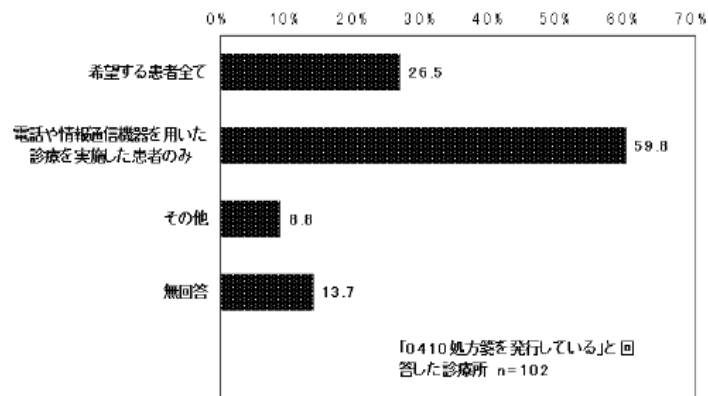
「0410対応」と記載した処方箋（0410処方箋）の発行状況



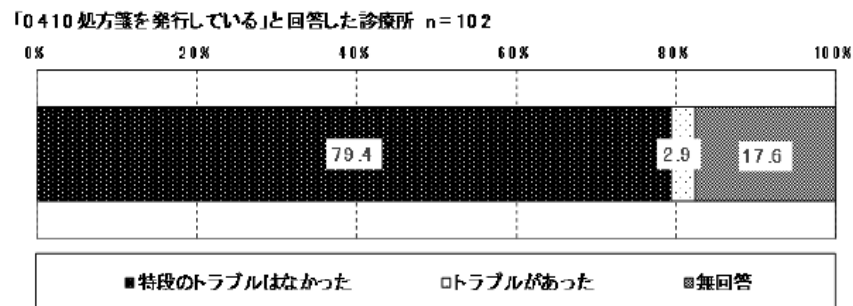
0410対応を行った際の処方



0410対応を行った患者



0410対応を行った際のトラブルの有無

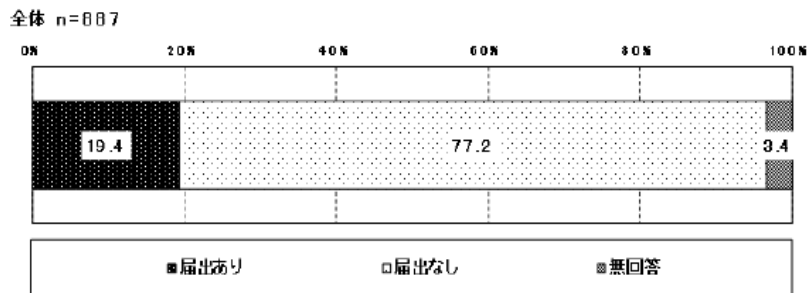


オンライン服薬指導の実施状況

- 薬剤服用歴管理指導料4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出を行った薬局は19.4%であった。
- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の処方箋の受付があった薬局は76.6%であった。

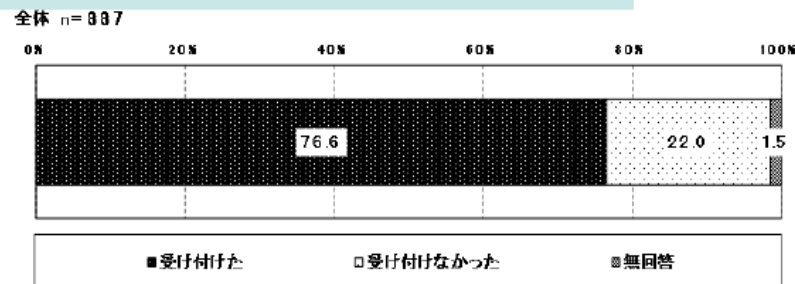
改正薬機法によるオンライン服薬指導

薬剤服用歴管理指導料4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出の有無

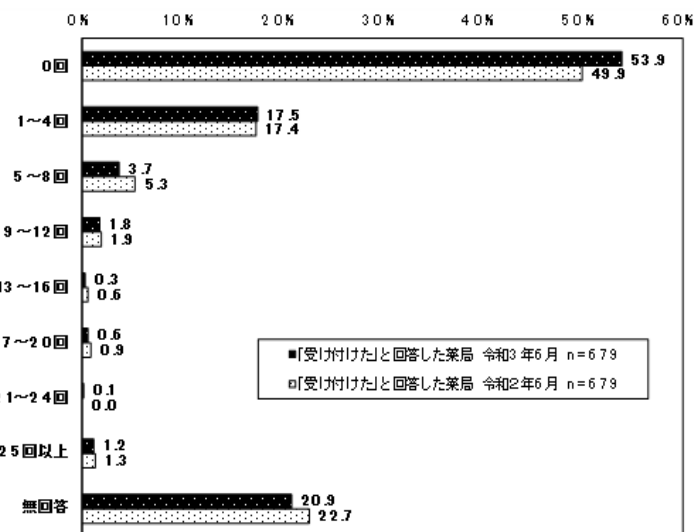


電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）

「0410対応」と記載された処方箋の受付の有無



電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施回数※

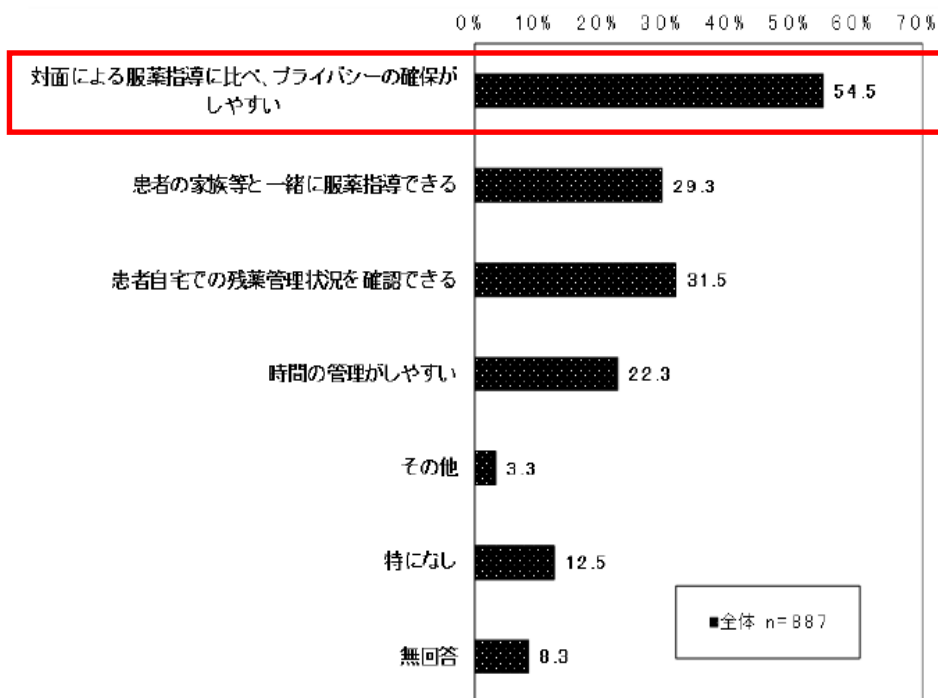


※ビデオ通話（画像と音声）での服薬指導は「0回」又は「無回答」が回答の大半を占めた。

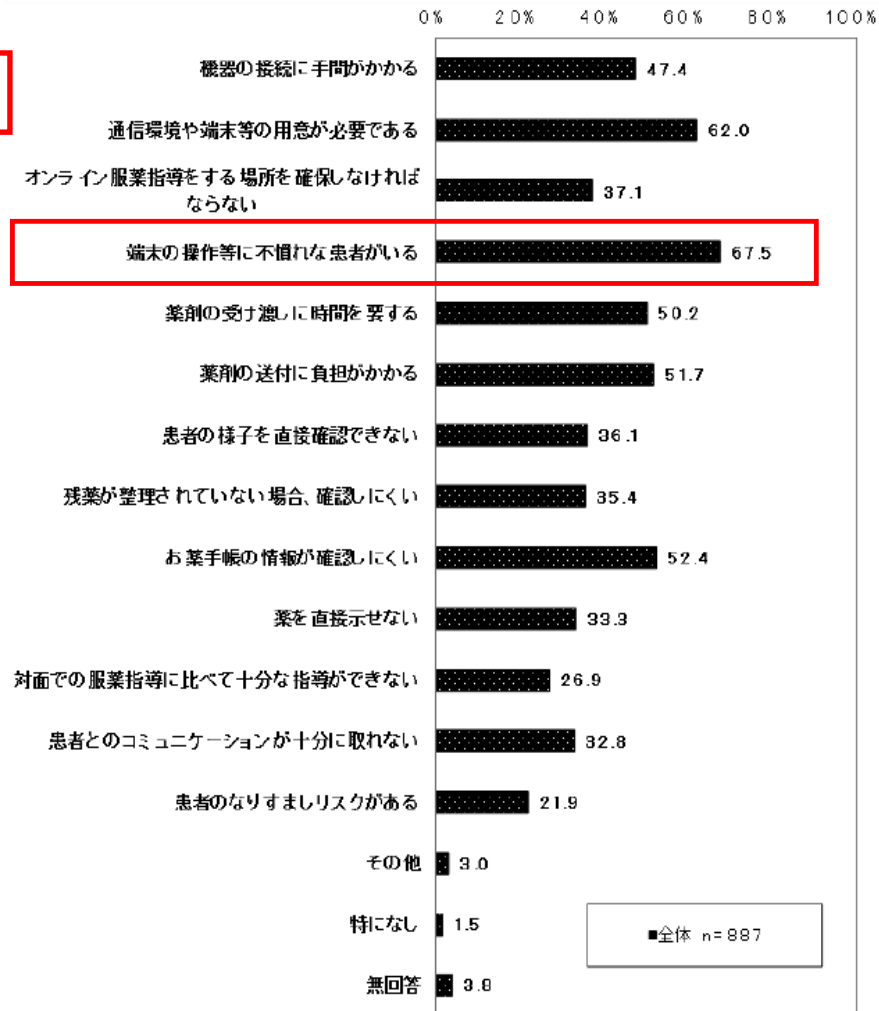
オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 対面による服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリットは「対面による服薬指導に比べ、プライバシーの確保がしやすい」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリット (複数回答)



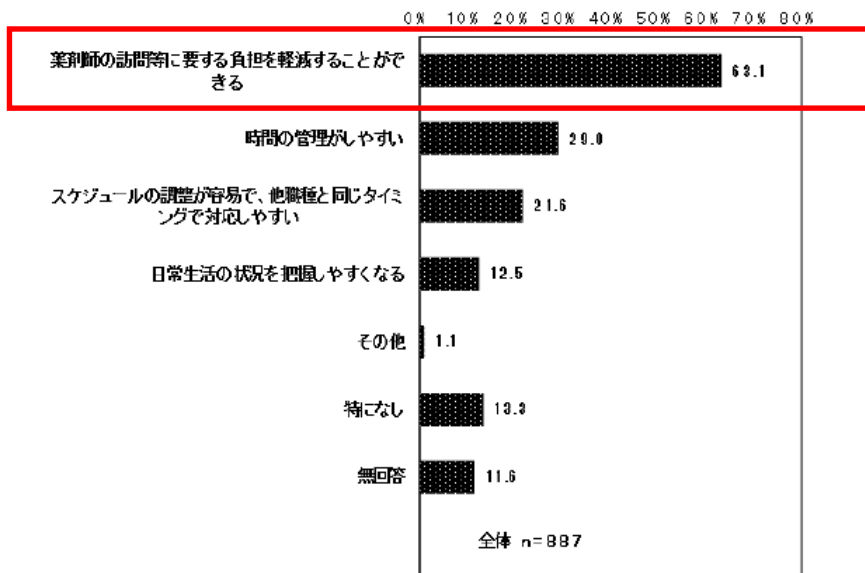
対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のデメリット (複数回答)



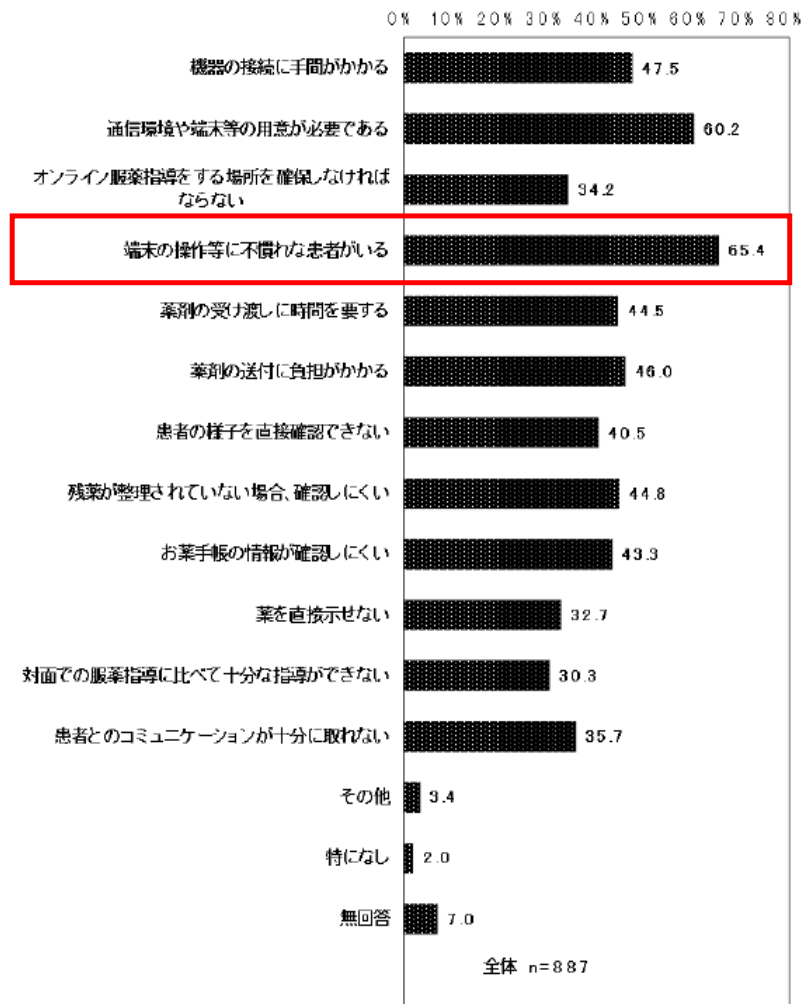
在宅患者オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 在宅患者オンライン服薬指導を行うメリットは「薬剤師の訪問等に要する負担を軽減することができる」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

在宅患者オンライン服薬指導を行うメリット (複数回答)



在宅患者オンライン服薬指導を行うデメリット (複数回答)

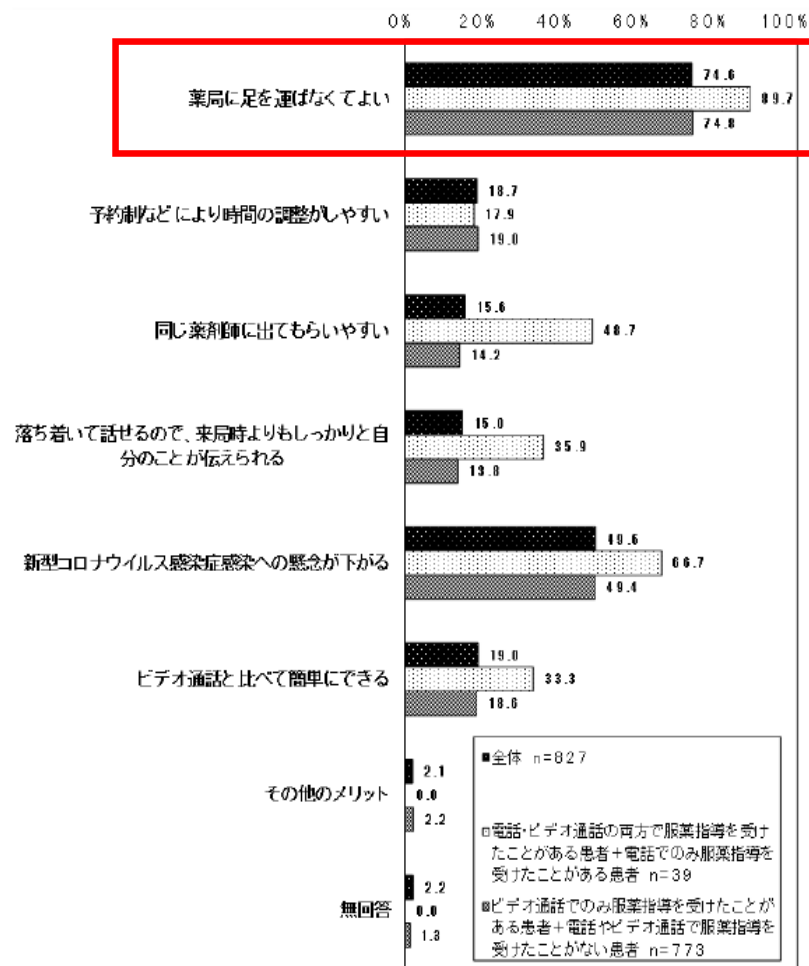


電話による服薬指導を受けるメリット・デメリット

- 電話による服薬指導を受けるメリットについては「薬局に足を運ばなくてよい」という回答をした患者が最も多く、デメリットについては「薬を見ながら説明を受けられない」という回答をした患者が最も多かった。

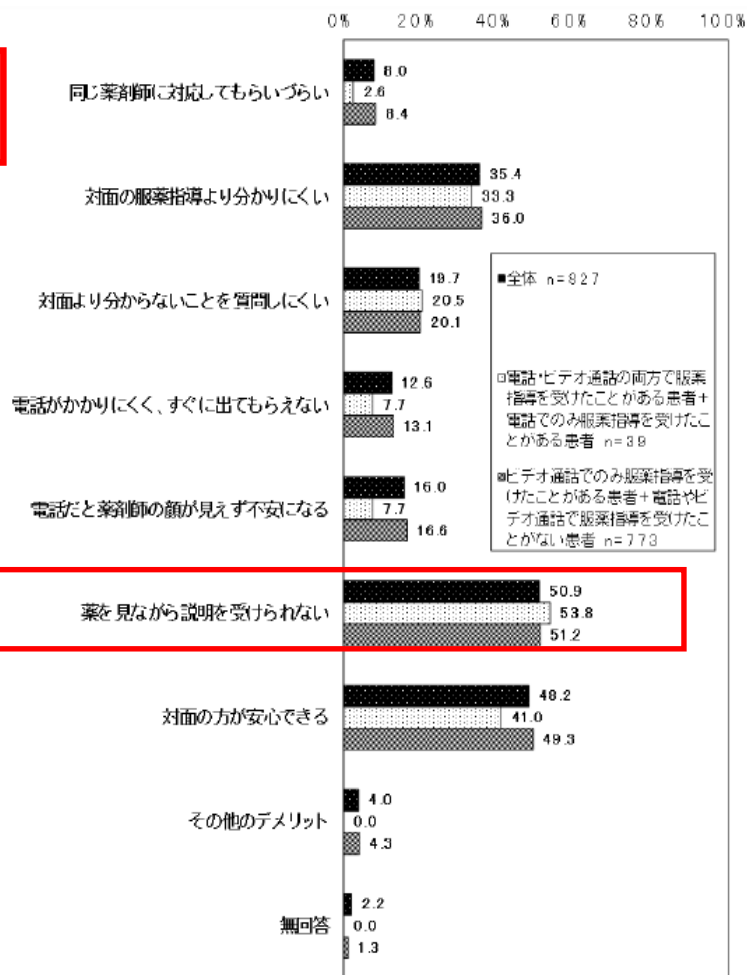
電話による服薬指導のメリット

(複数回答)



電話による服薬指導のデメリット

(複数回答)

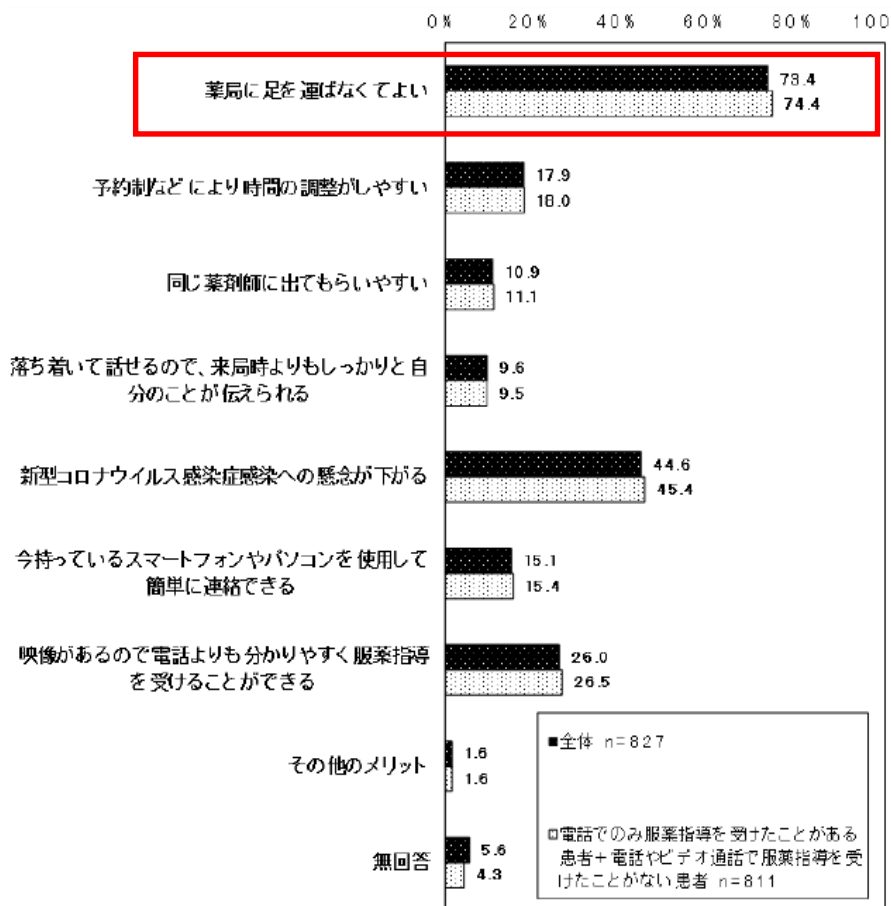


ビデオ通話による服薬指導を受けるメリット・デメリット

- ビデオ通話による服薬指導を受けるメリットについては「薬局に足を運ばなくてよい」という回答をした患者が多く、デメリットについては「ビデオ通話の操作が難しい、またはビデオ通話する機器を揃えないといけない」という回答をした患者が多かった。

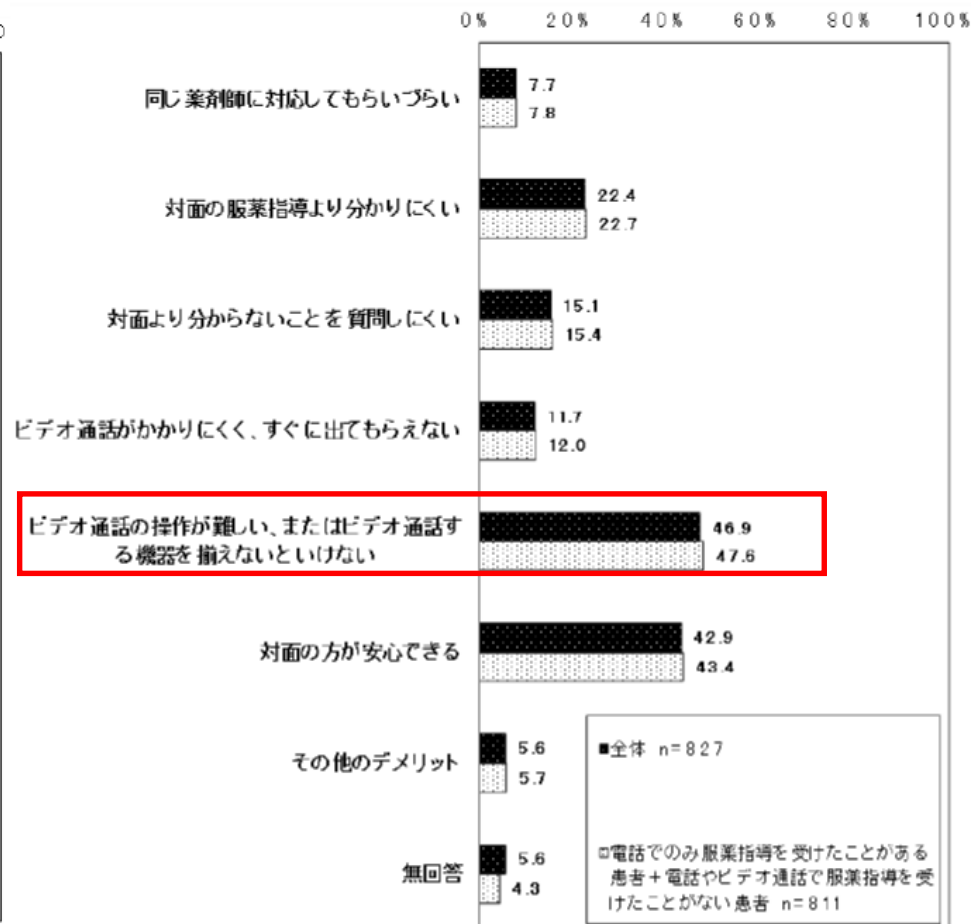
ビデオ通話による服薬指導のメリット

(複数回答)



ビデオ通話による服薬指導のデメリット

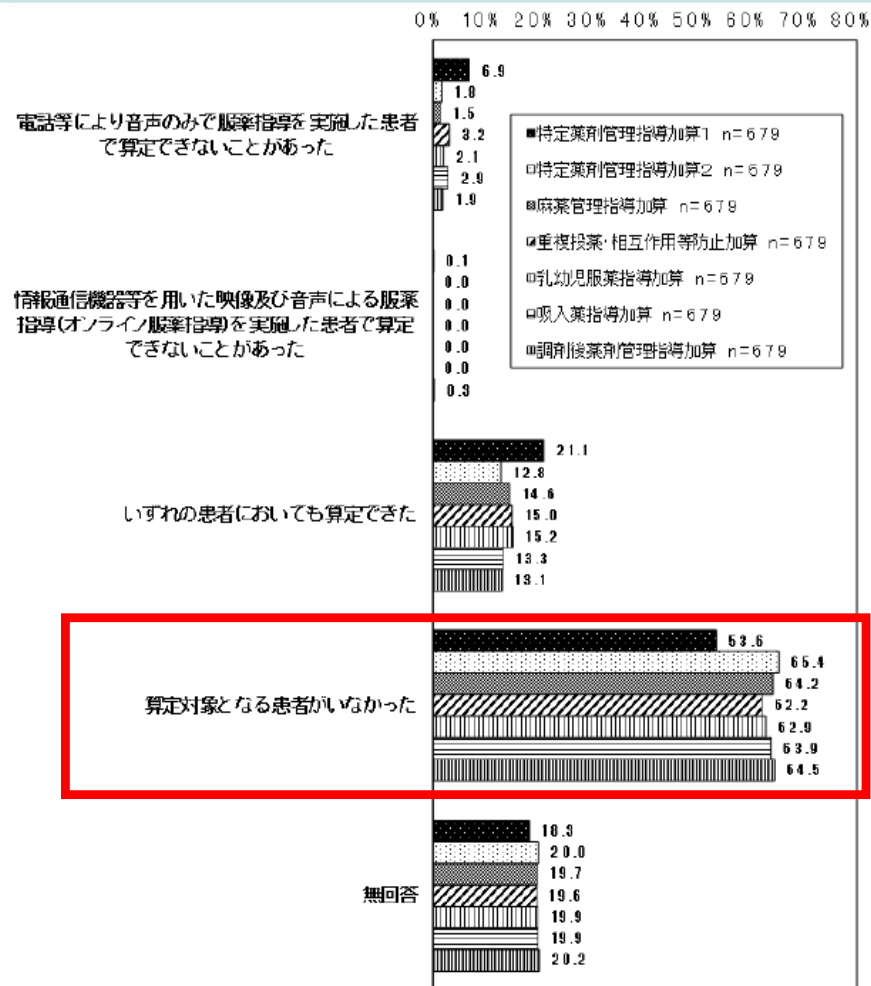
(複数回答)



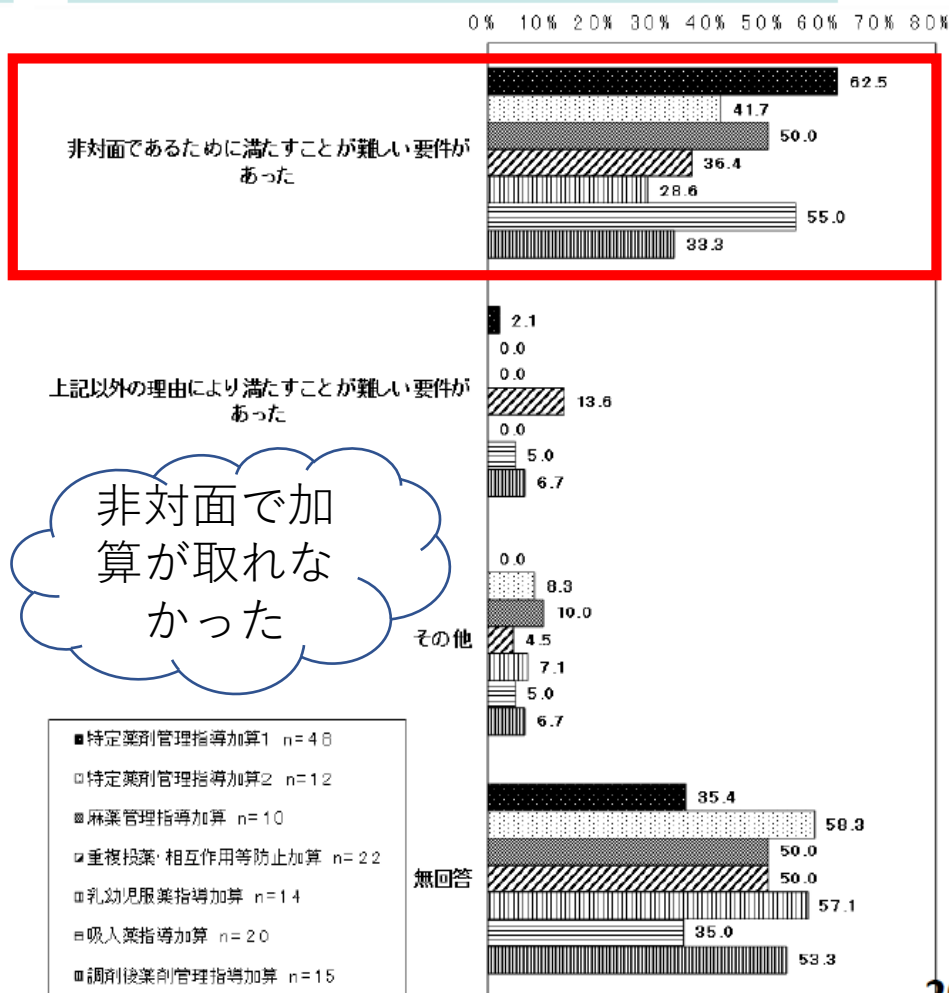
電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）を実施した際の加算の算定状況

○ 0410対応を実施した際の加算の算定状況については、「算定対象となる患者がいなかった」という回答が最も多かった。一方で、0410対応を実施した際に加算が算定できなかった理由としては、「非対面であるために満たすことが難しい要件があった」という回答が最も多かった。

0410対応を実施した際の薬剤服用歴管理指導料の加算の算定状況



0410対応を実施した際に加算が算定できなかった理由



オンライン服薬指導の
薬機法改正へ向けて

オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指す。

	＜現行＞薬機法に基づくルール	0410事務連絡	＜改正方針＞薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	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 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に対面服薬指導を実施したことのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
診療の形態	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 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの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）	どの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）
薬剤の種類	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。）	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。）	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。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を記載

規制改革会議医療・介護・感染症 対策WGが反論（2022年2月7日）

- 厚労省側

- 患者の状況によっては、対面での服薬指導が適切な場合もあり、次回以降の調剤時に対面から服薬指導を行う可能性が生じるため、オンライン服薬指導はかかりつけ薬剤師や当該患者の居住地内や職場の近隣にある薬局により行うことが望ましい

- 規制改革会議WG

- オンライン服薬指導はオンライン診療とは違い、オンラインでの指導を行った後やその最中に、対面での服薬指導が必要な場合は情報通信機器の使い方がわからないなど限られた場面ではないのか？
- 次回以降の対面での服薬指導を受ける薬局についても、患者の居住地域内が望ましいとの根拠があるのか？

- 厚労省

- 指摘を受けて再度パブコメの募集を行うとした。

情報通信機器を用いた服薬指導の評価の見直し

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

現行

【薬剤服用歴管理指導料】

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点

[算定要件]

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、別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の区分番号A003に掲げるオンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療の実施に伴い、処方箋が交付された患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、当該処方箋受付において、情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合に、月1回に限り所定点数を算定する。この場合において、注4から注10までに規定する加算※は算定できない。

※ 麻薬等加算、乳幼児服薬指導加算、吸入薬指導加算 等

[施設基準]

- ・ 薬剤服用歴管理指導料の注3に規定する保険薬局の施設基準
 - (1) 情報通信機器を用いた服薬指導を行うにつき十分な体制が整備されていること。
 - (2) 当該保険薬局において、一月当たりの次に掲げるものの算定回数の合計に占める情報通信機器を用いた服薬指導の算定回数の割合が一分以下であること。
 - ① 区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料
 - ② 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料
- ・ 薬剤服用歴管理指導料の注3に規定する厚生労働大臣が定めるもの

原則三月以内に区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料1又は2を算定したもの

改定後

【服薬管理指導料】

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合

- | | |
|-----------------------|------------|
| イ 原則3月以内に再度処方箋を提出した患者 | <u>45点</u> |
| ロ イの患者以外の患者 | <u>59点</u> |

[算定要件]

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合に、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。ただし、イの患者であって手帳を提示しないものに対して、情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合は、ロにより算定する。

※ 服薬管理指導料の加算については、要件を満たせば対面による服薬指導を行った場合と同様に算定可能

[施設基準]

(削除)

(削除)

対面の
100%



Society 5.0 時代のヘルスケアⅢ
～オンラインの活用で広がるヘルスケアの選択肢～

2022年1月18日
経団連

3. 調剤・服薬指導

＜目指す姿＞ 薬局は、店舗毎の特徴を活かした機能分化・連携を強化し、対物業務の効率化を図る。薬剤師は、専門性を活かした対人業務に集中し、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施する。



薬局外からの オンライン服薬指導の容認

通信環境およびセキュリティ、患者のプライバシーが確保されていることを前提として、当該薬局の薬剤師が、自宅等の当該薬局外においても薬剤師が服薬履歴や処方箋内容、服薬状況等を閲覧・管理し、オンラインで服薬指導を行うことができるよう、服薬指導場所の条件を緩和すべきである。薬局外からオンライン服薬指導ができるようになれば、かかりつけ薬剤師が当該薬局に滞在していないテレワーク中や、薬局が閉まっている夜間・休日等においても、患者が指導を希望する適切なタイミングでオンライン服薬指導を行うことができる。これにより、患者にとっても薬剤師との相談・意見交換等が容易となることで、利便性や服薬アドヒアランスの向上につながるとともに、薬剤師の労務環境の改善、出産・育児期の薬剤師の活躍促進に資する。

オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用

初回からのオンライン服薬指導の恒久化を前提として、対面機能を持たない構造の薬局を許容すべきである。オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の開設が認められれば、事業の負担軽減・効率化、参入障壁の引下げ、新たな形態の事業展開が促進されるほか、例えば薬剤師が置かれている医薬品卸売販売業の営業所を薬局として有効活用するといった可能性も拡大する。また、オンライン服薬指導の普及につながることで、感染症拡大防止、顧客の利便性向上にも資する。

パート 3

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

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)

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	—	
眼底検査	網膜症なし	単純網膜症	増殖前網膜症	—	—	
その他の所見	—	—	—	—	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	
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" ロム判定*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。

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	処方区分	使用区分	医薬品名 (成分名)	調剤数量*4		
年月	日	*1	*2	【用法】*3 / 【1回用量】*3 / 【用法等の特別指示】*3			
21年11月	28日	(001) 他院	内服	1. セロクエル100mg錠 (クエチアピン fumarate) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分		
				2. エル25mg錠 (ジブプロフェン) 【1日1回就寝前】	2錠 30日分		
				3. ヒルナミン錠 (25mg) (レボメプロマジン maleate) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分		
				4. 向ラントセン錠 2mg (ラモシジン) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分		
				5. フルニトラゼパム錠 2mg (フルニトラゼパム) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分		
				6. マグミット錠 500mg (酸化マグネシウム) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分		
		(002) 他院	外用	1. ツロプアールテープ 2mg「サワイ」 (ツロプテロール) 【外用 1日1回 1回1枚 胸部】	1枚 30日分		
				14日 (003) 他院	内服	1. カルバマゼピン錠 200mg「アメル」 (カルバマゼピン) 【1日1回夕食後】	1錠 30日分
				2. ...mg「NP」 (...) 【1日1回夕食後】	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日1回夕食後】	1錠 28日分		
				5. カルボシステイン錠 250mg「サワイ」 (L-カルボシステイン) 【1日3回食後】	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

「用法、用量」
いつ、どれだけ服用するか等表示

「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

「調剤数量」
実際に調剤された数量を表示

調剤年月	処方医療機関識別	処方区分	使用区分	医薬品名 (成分名)	調剤数量*4
年月	日	*1	*2	【用法】*3 / 【1回用量】*3 / 【用法等の特別指示】*3	
21年11月	10日	(004) 他院	注射	1. ソリュウゲン注 500mL (酢酸リンドル)	1瓶 1回
				2. ...注 TN 50mL (...) 【用法】*3 / 【1回用量】*3 / 【用法等の特別指示】*3	2キット 1回
				3. ...注 100mg 2mL (...)	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	注射	1. ソルデム3A錠液 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
				3. ...mg 2.5% 10mL (...)	1管 2回
				4. ...注 100mg 2mL (...)	2瓶 2回
				5. ...200mL	1袋 2回
		(004) 他院	注射	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ロン注 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	注射	1. ソルデム3A錠液 200mL (維持液)	1袋 1回
				2. 水溶性ハイドロコトロン注 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	注射	1. ホスミン注 1mg 0.1% 1mL (アドレナリン)	1管 1回
				2. ソルデム3A錠液 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	内服	1. メジコン錠 15mg (ジキストロメトラン炭化水素硫酸塩水和物)	3錠 3日分
			外用	2. メプテンエア-10µg吸入100回 0.0143% 5mL (ブカフェ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。

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。

まとめと提言

- デジタル完結3点セット
オンライン診療、電子処方せん
オンライン服薬指導まであと1歩
- オンライン服薬指導が全面解禁
- オンライン資格確認や電子処方せん
で患者情報を把握する時代がくる

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

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

Dr武藤のミニ動画⑫

薬価制度改革と2022年薬価改定



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

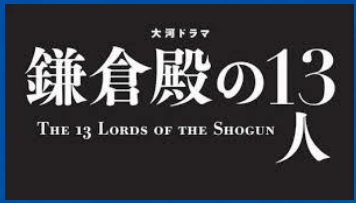
江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

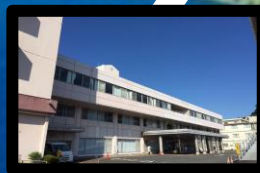
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 2016年薬価制度改革
- パート 2
 - 2022年診療報酬改定の基本方針と薬価決定のステイクホルダー
- パート 3
 - 2022年薬価改定

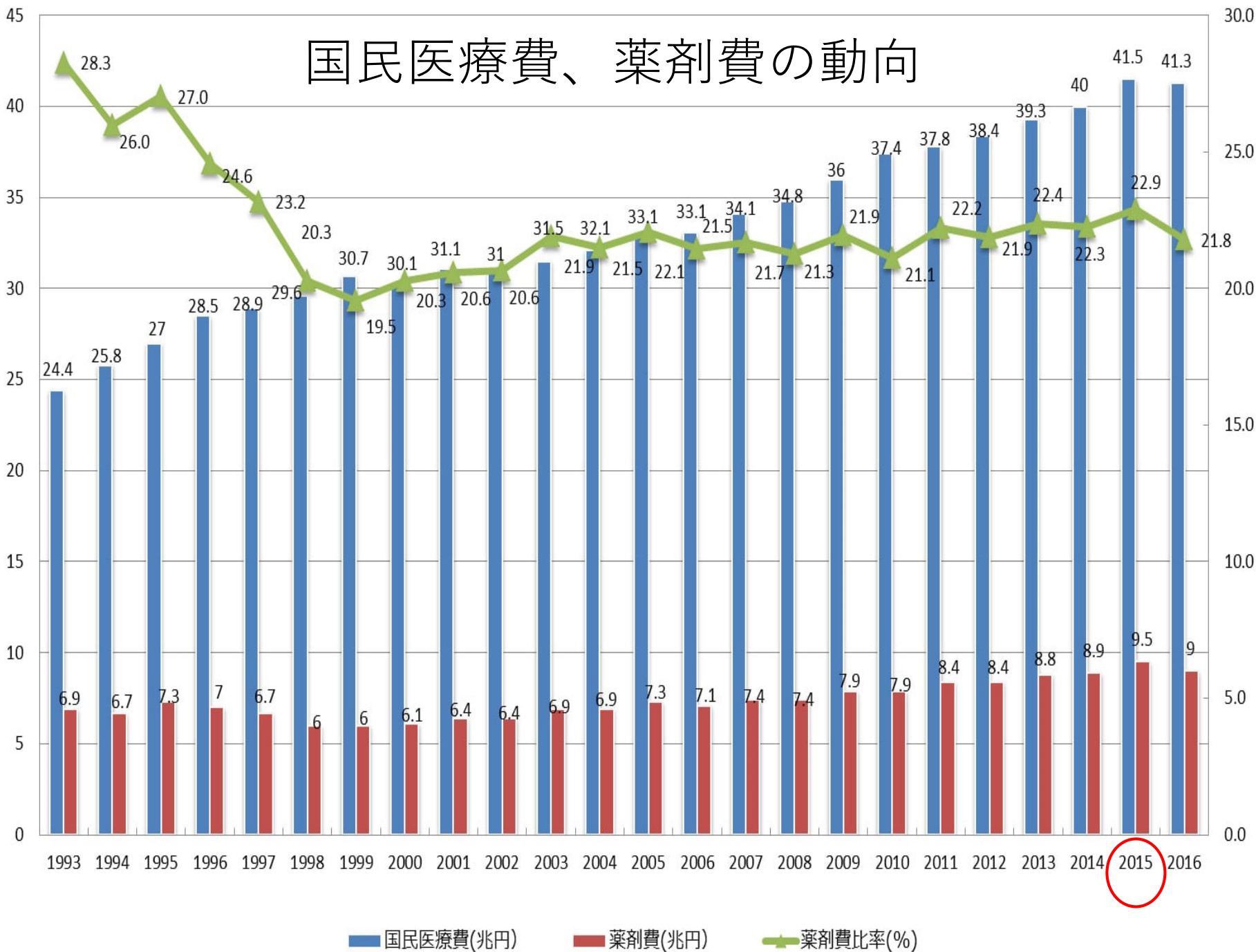
パート 1

2016年薬価制度改革



中医協薬価専門部会

国民医療費、薬剤費の動向



「オプジーボ」で始まった薬価制度改革 (2016年)

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

※バイオ医薬品



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

(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

脊髄性筋萎縮症に対する
ゾルゲンスマは1回投与で
2億円

日本経済新聞
2016年6月24日

オプジーボの価格は 下げられてきた



当初
2014年9月

現在

約73万円

薬 価
(100mg)

約17万円

皮膚がん

対 象

皮膚がん、
肺がん、
胃がんなど

470人

患者数
(年間)

数万人規模?

薬価制度の抜本改革



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

薬価制度改革の基本方針 (2016年12月の4閣僚合意)

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

① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

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

- オプジーボ

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

オプジーボの薬価は 2年間放置された

オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者
(約470人)

100mg瓶で約73
万円に決定。
想定売り上げ
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加
(約1万5千人)

想定売り上げ
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって
薬価を50%引き下げ（中医協）

② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

② 毎年薬価改定

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

③費用対効果の本格導入等

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

分析方法(主な概要) <医薬品>

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

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

(参考) C型慢性肝炎治療薬の主な変遷

(※企業資料、学会ガイドライン等を参考)

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

(中医協資料より)

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

(中医協資料より)

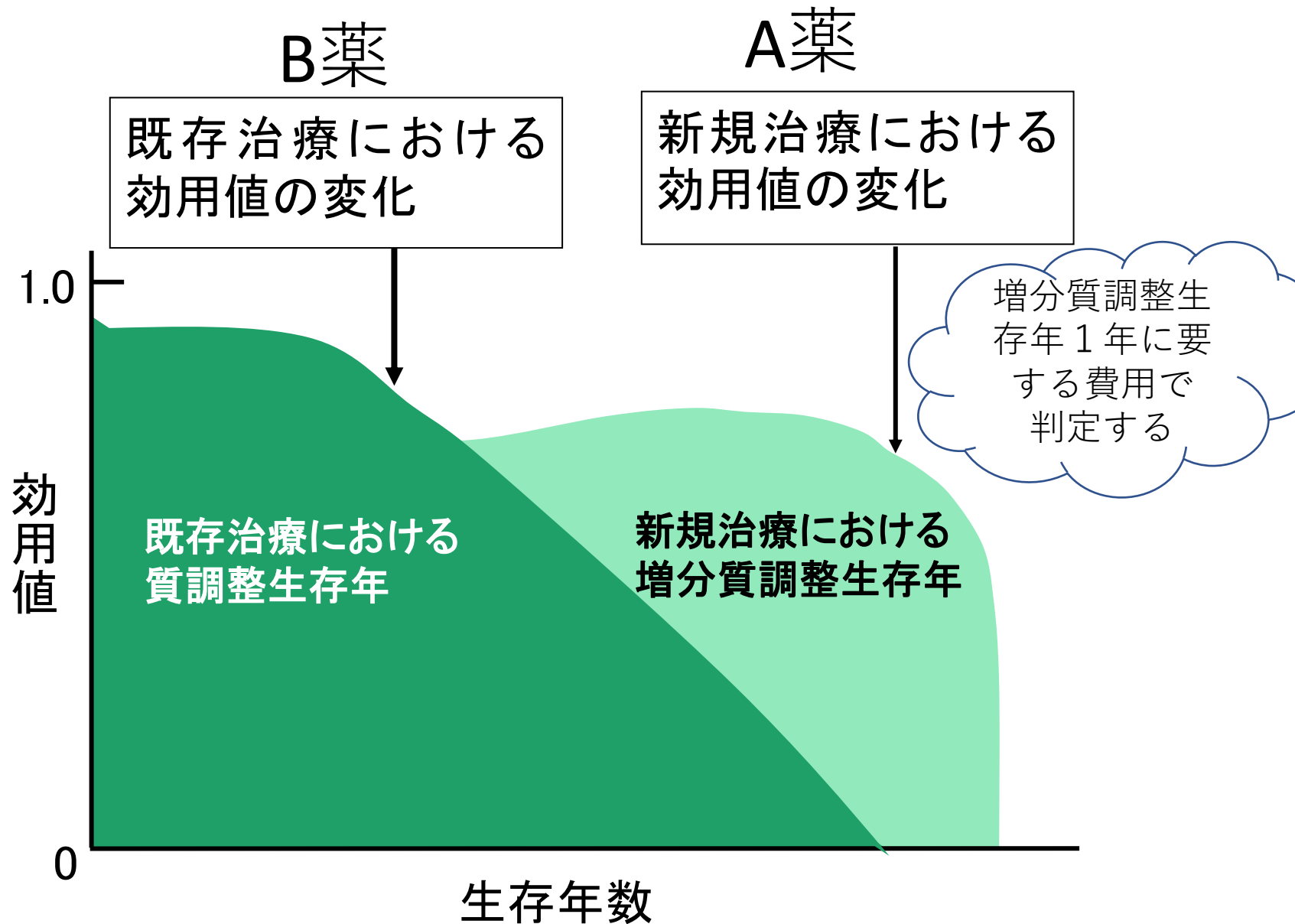
費用対効果とは？

質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

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

QALY(質調整生存年) による評価

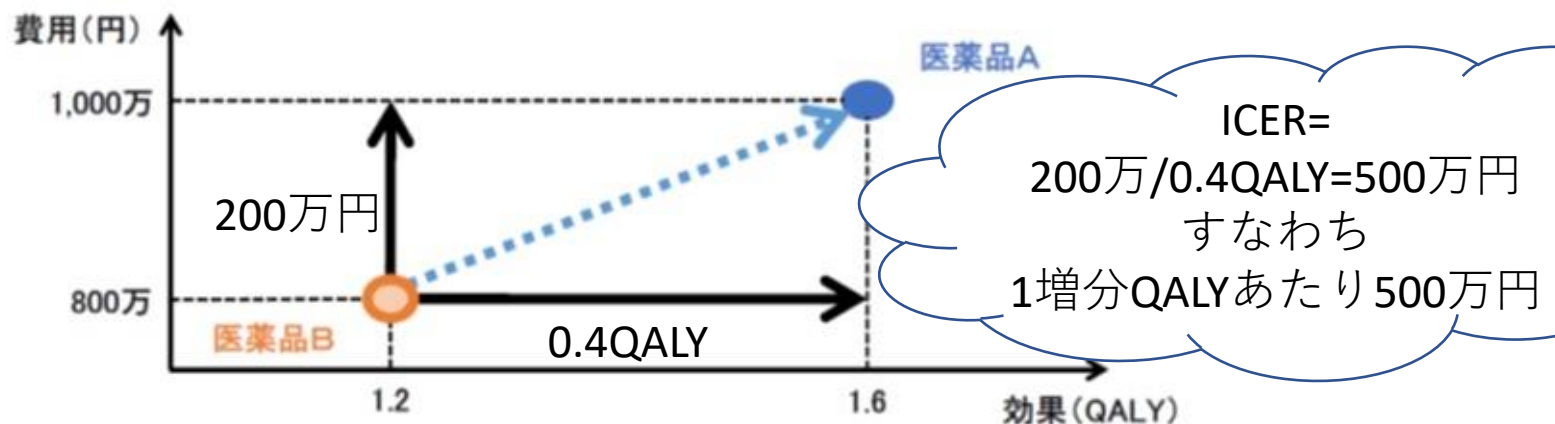


(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)

2. 増分費用効果比(ICER)の算出

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

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



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



(1) 費用対効果評価の活用方法について

<対応案>

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

(参考) 諸外国における活用状況

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



英国では償還可否の決定に用いている

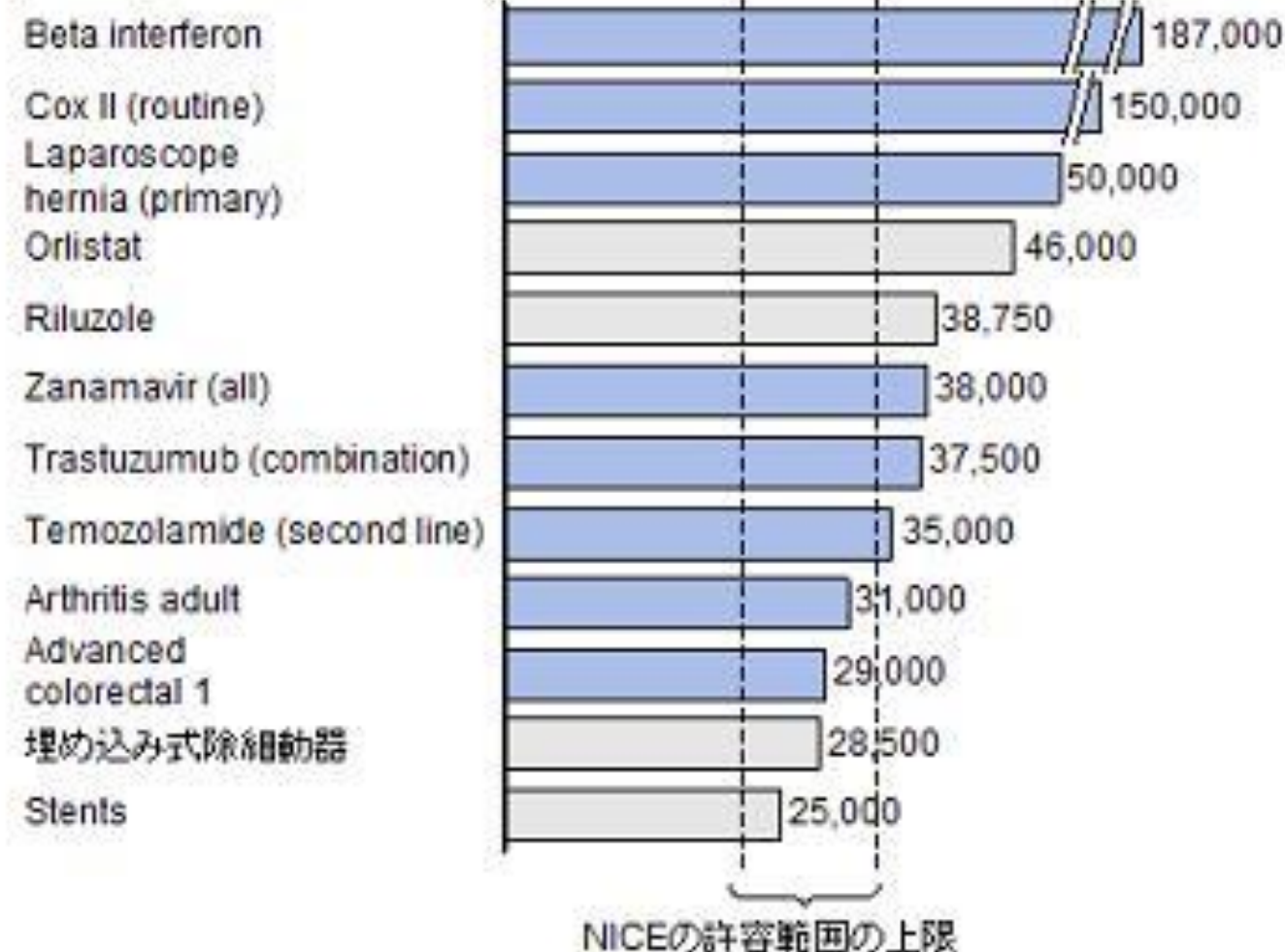
高額な治療法は保険の対象から外されている



■ NICEにより保険対象から外された行為

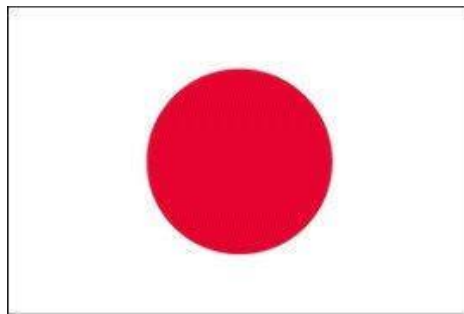
費用効率によるNICE*の決定

(£QALY)



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

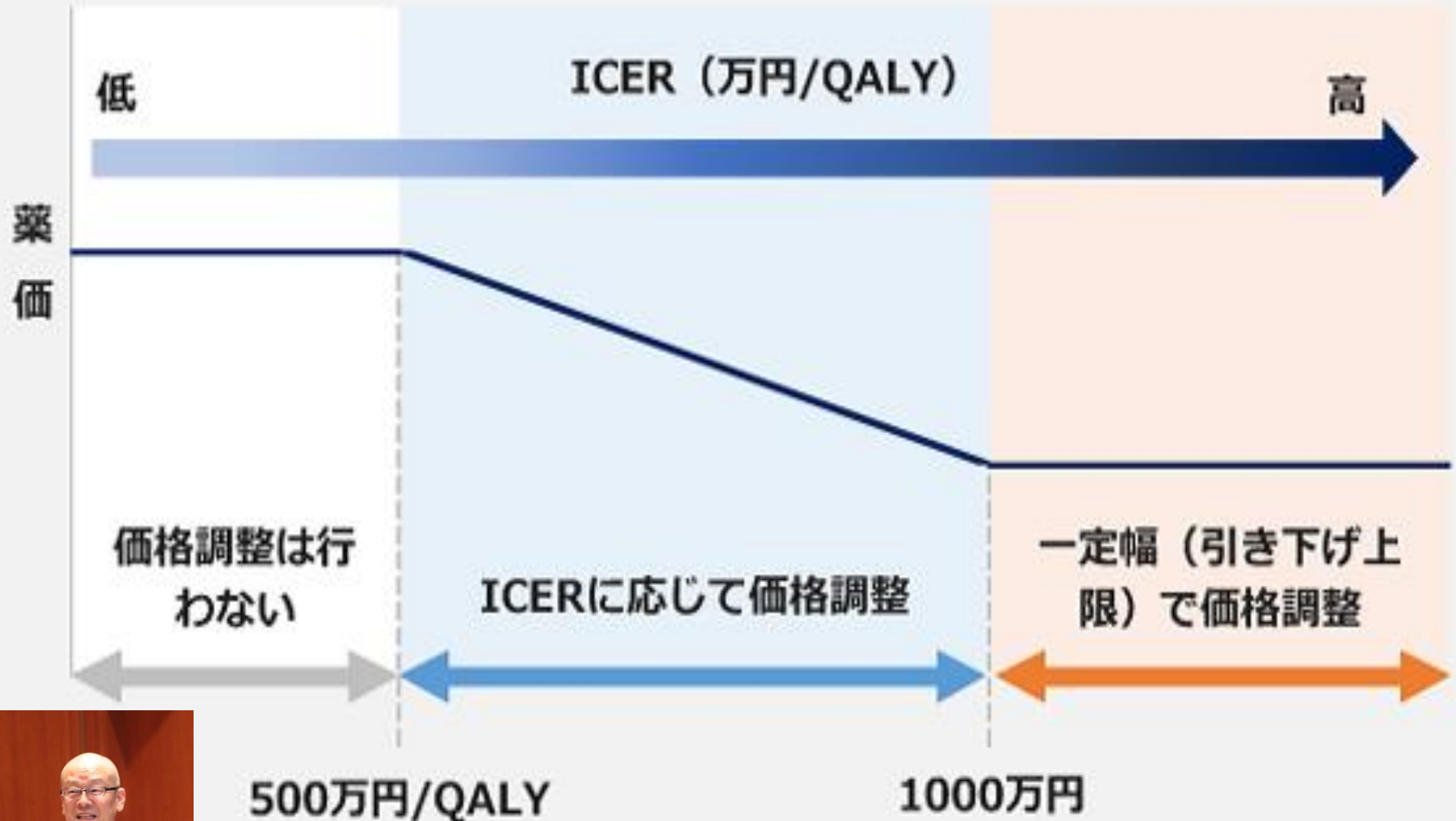
我が国の費用対効果は
既収載品の価格調整
として導入



費用対効果本格導入 (2019年4月より)

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

ICERに基づく薬価引き下げ



坂巻弘之教授
「台風の進路予測
くらいの精度しかない」

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

費用対効果評価による薬価の調整①

▼価格調整の対象範囲

(1) 類似薬効比較方式で薬価算定された医薬品

- ・有用性系加算（画期性加算、有用性加算）部分のみ調整

(2) 原価計算方式で薬価算定された医薬品

○ 原価の開示度が50%未満の品目

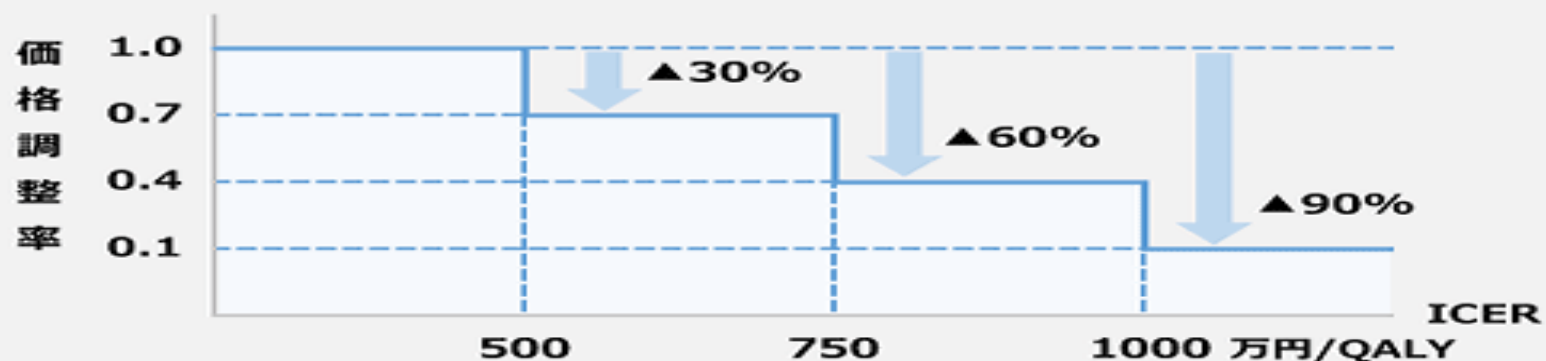
- ・営業利益と有用性系加算部分を調整（加算のない品目は営業利益を調整）

○ 原価の開示度が50%以上の品目

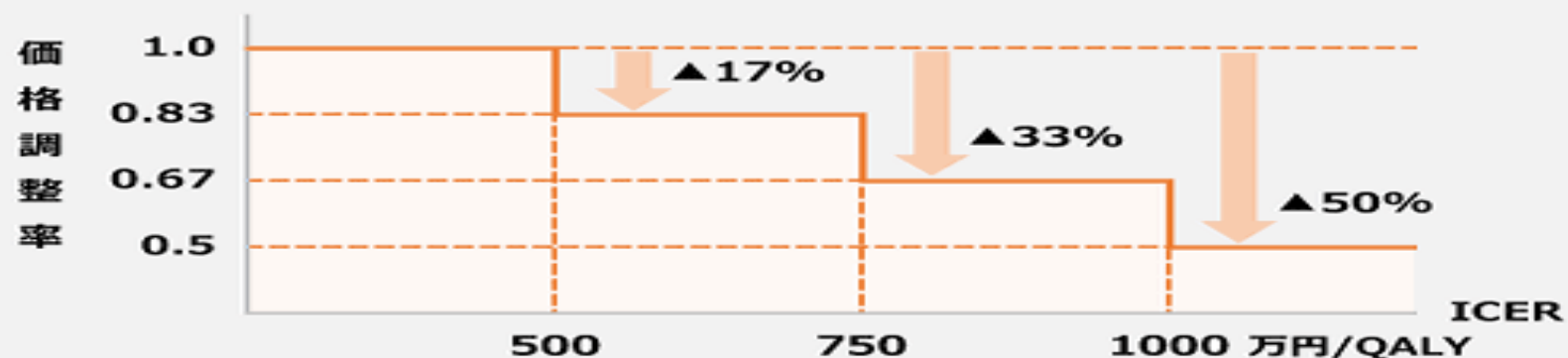
- ・有用性系加算部分のみを調整

費用対効果評価による薬価の調整②

▼有用性系加算の調整（類似薬効比較方式/原価計算方式）



▼営業利益の調整（原価計算方式）

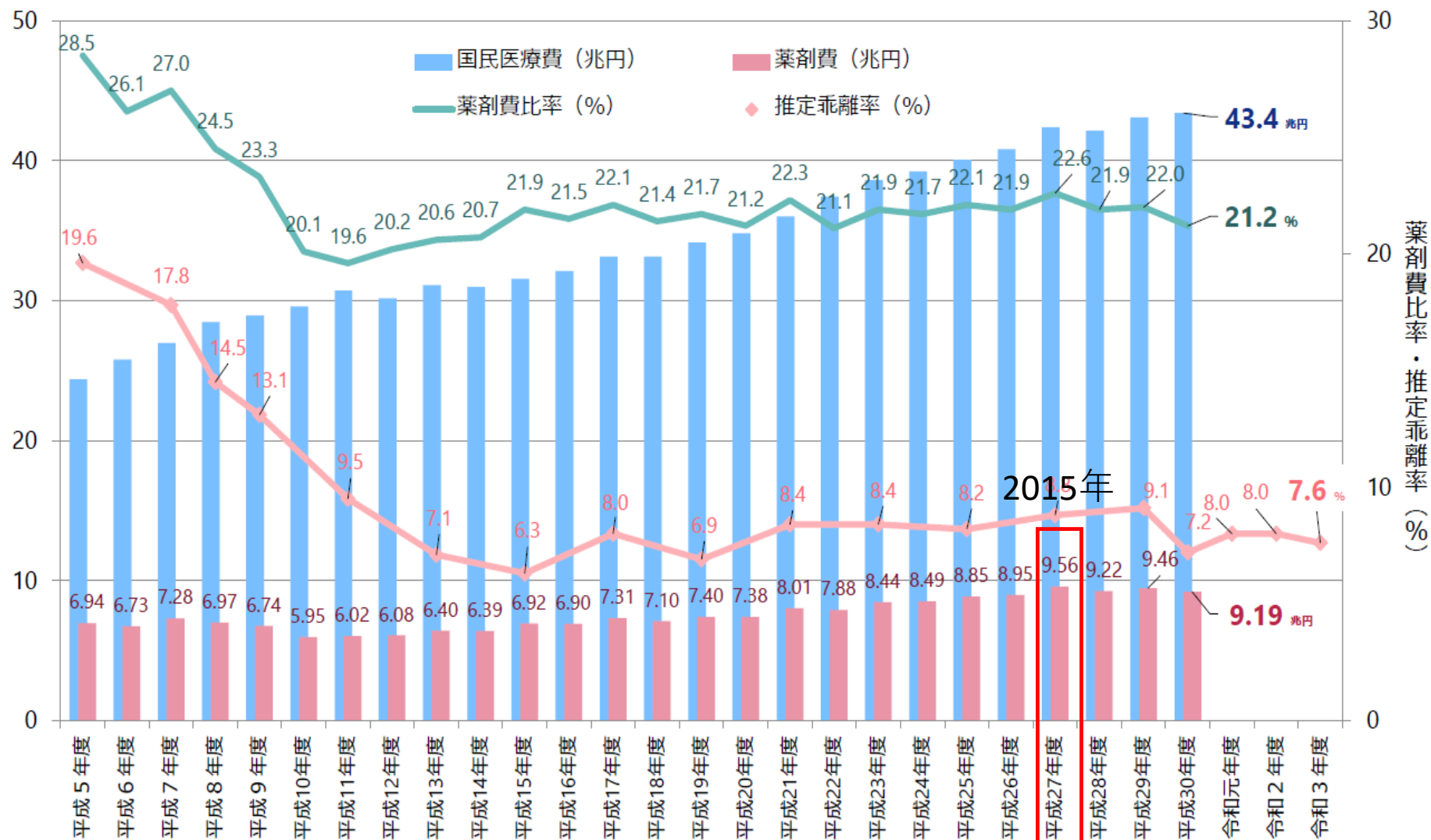


▼適応症に難病を含むなど「配慮が必要」とされた品目の場合



薬価制度改革の影響

国民医療費、薬剤費等の推移



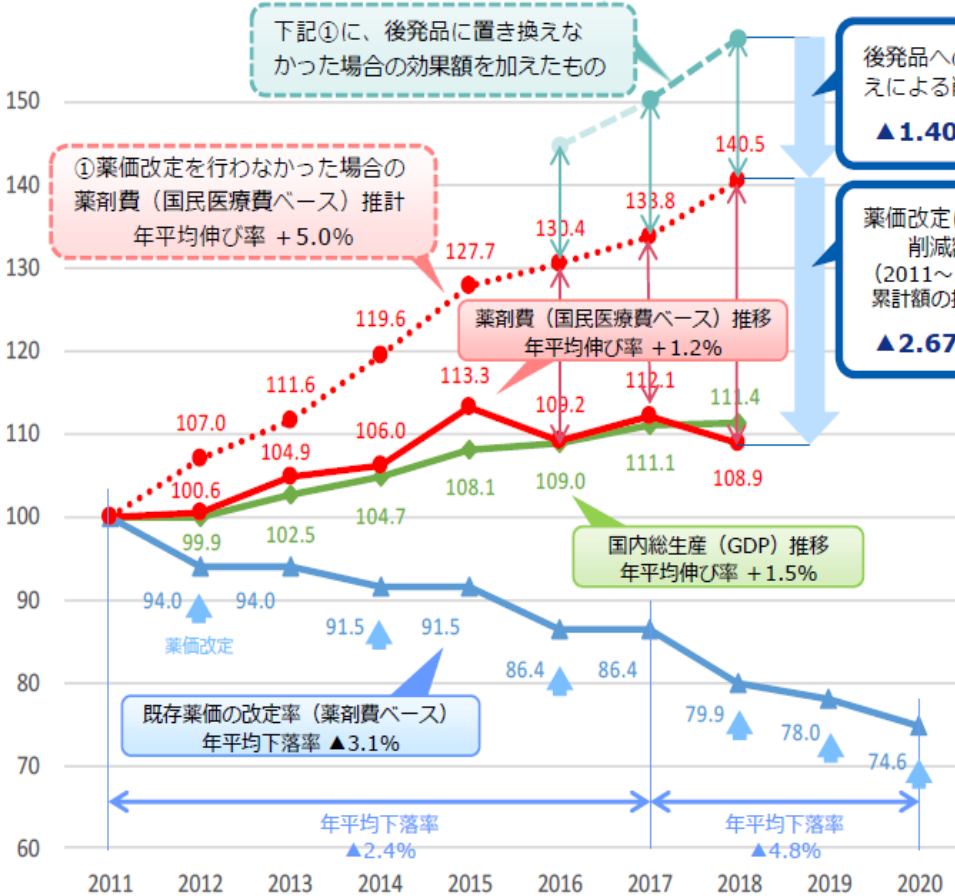
※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

医薬品市場（薬剤費）に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2018年までの医薬品市場（薬剤費）の成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.0%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.2%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

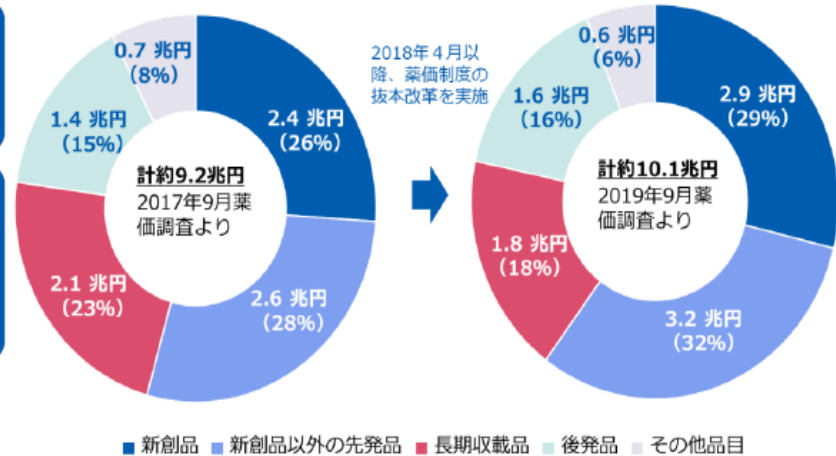
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（3.8.4）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

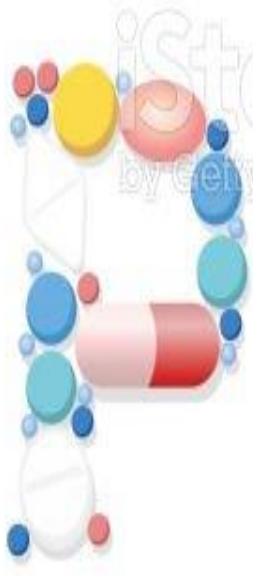
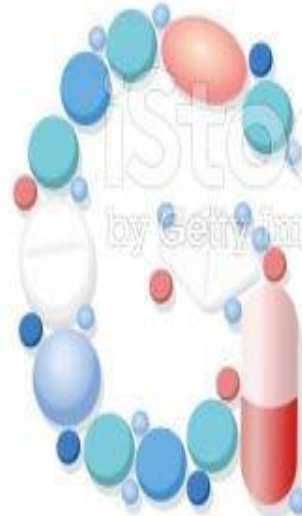
※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）



3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
2017年度	65.8%	1.30兆円
2018年度	72.6%	1.40兆円 ※1.の試算に利用
2019年度	76.7%	1.62兆円
2020年度	78.3%	1.86兆円

日本の薬価制
度改革大反対



日本の医薬品市場は 最も魅力がない市場だ！

- 日本の医薬品市場は主要国の中で最も魅力がない。
- その最大の要因は、度重なる薬価引き下げにより、研究開発に投じた費用を回収できるのか不明瞭なことだ。

新薬の
ジャパン・
パッシング



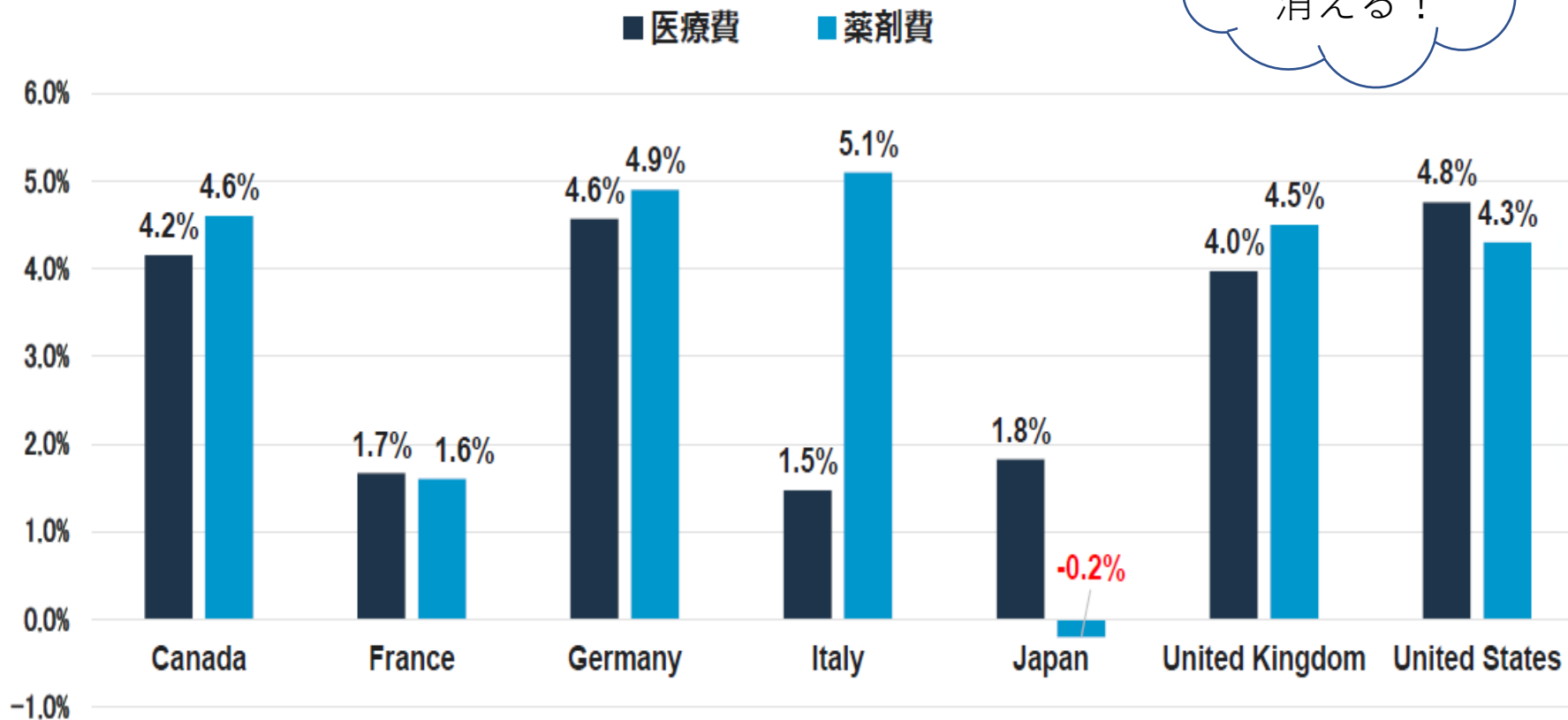
米国研究製薬工業協会（PhRMA）
James C. Feliciano氏
2021年11月

国別の医療費と薬剤費の成長率

海外と比べ、日本の薬剤費はマイナス成長

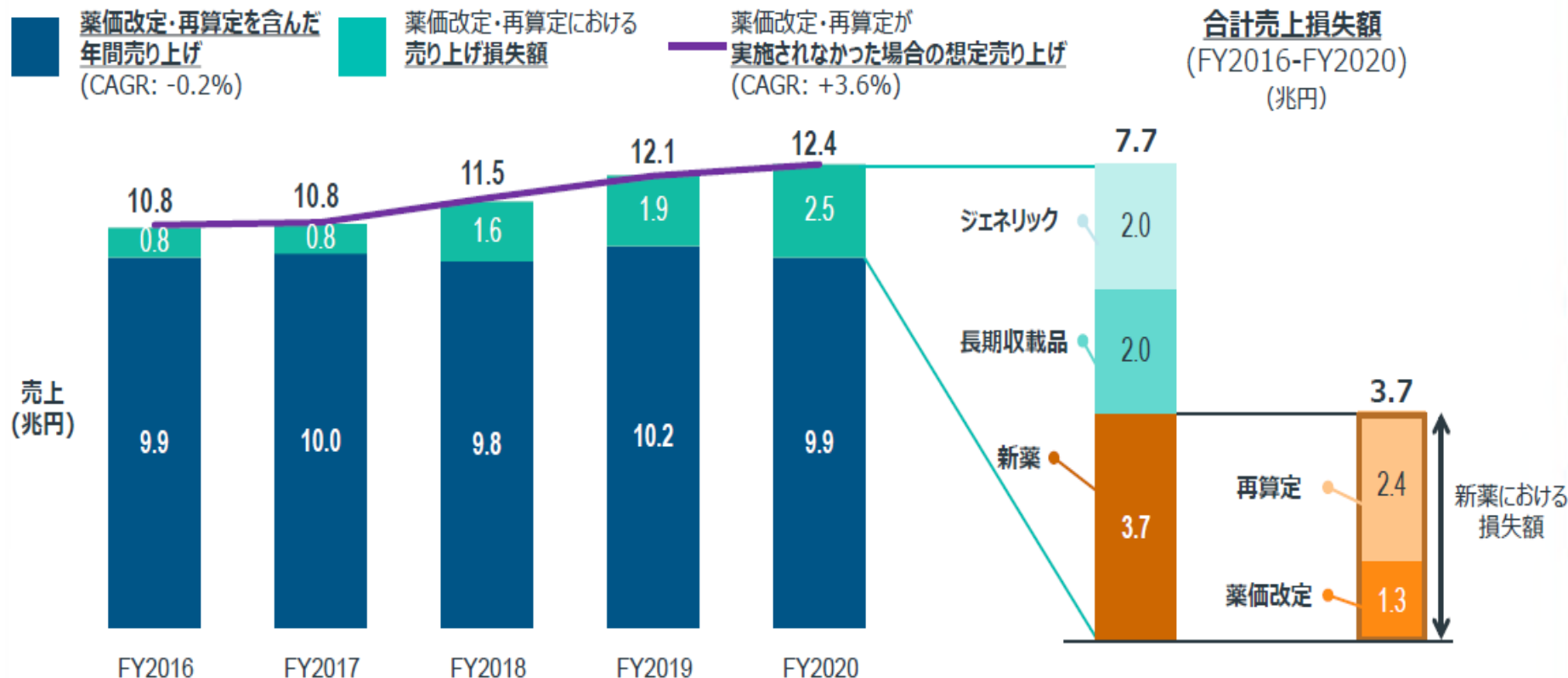
このままだと日本から創薬企業が消える！

医療費・薬剤費別年平均成長率(2014-2019)



日本市場の成長を阻害している要因は薬価の引下げ

過去5年間の薬価改定の影響額は7兆7千億円で、特許期間中の新薬が最も影響を受けている



*新製品においては薬価改定や薬価再算定なしの初期発売時の薬価を使用

**NHI価格を持たない製品やIQVIA JPMに含まれていない製品はこの分析には含まれていません。

*** 1USD = 110JPY

国民皆保険の持続性とイノベーションの推進は両立されていない

2018年以降は薬価の引下げに偏ったルール変更や改定が行われている

四半期再算定 (2018年)

新薬創出等加算の抜本的見直し(2018年)

長期収載品の薬価見直し (2018年)

消費増税に伴う薬価改定 (2019年)

費用対効果評価の本格導入 (2019年)

新薬創出加算対象外品の算定見直し (2020年)

効能変化再算定の特例 (2020年)

中間年の薬価改定 (2021年)

あまりにもイノベーション評価が少ない

イノベーションの評価

原価計算方式の加算見直し (2018年)

新薬創出等加算の品目要件一部追加 (2020年)



薬価の引下げ

次期薬価制度改革に向けたPhRMAの見解

イノベーション評価と医療保険財政・国民負担軽減のバランスが取れた薬価制度改革が必要

トピック

課題

提案事項

1

イノベーション、特に効能追加の評価



- ・ 収載時に有用性系加算の対象にならない場合でも、収載後に有用性の高い効能が追加されることがある
- ・ 新薬創出等加算の該当性は、収載時の価値評価に重点がおかれ、収載後に追加された価値を考慮する仕組みが十分でない



- ・ **革新性・有用性の高い効能を収載後に追加した品目**は、薬価制度で**評価**いただきたい
 - 新薬創出等加算の対象にする
 - 再算定時の引下げ率を緩和するなど

2

市場拡大再算定の見直し

- ・ 効能追加が再算定を引き起こすリスクとなることから、効能追加への投資判断を困難にしている
- ・ 個々の品目の市場での評価に関係なく、類似品も連座的に複数回の薬価の引下げが行われ、経営への影響が甚大である

- ・ **連座的に再算定を適用することが不合理**と考えられる類似品は対象から**除外**していただきたい
 - 過去の再算定により、対象品よりも薬価が低い場合など

3

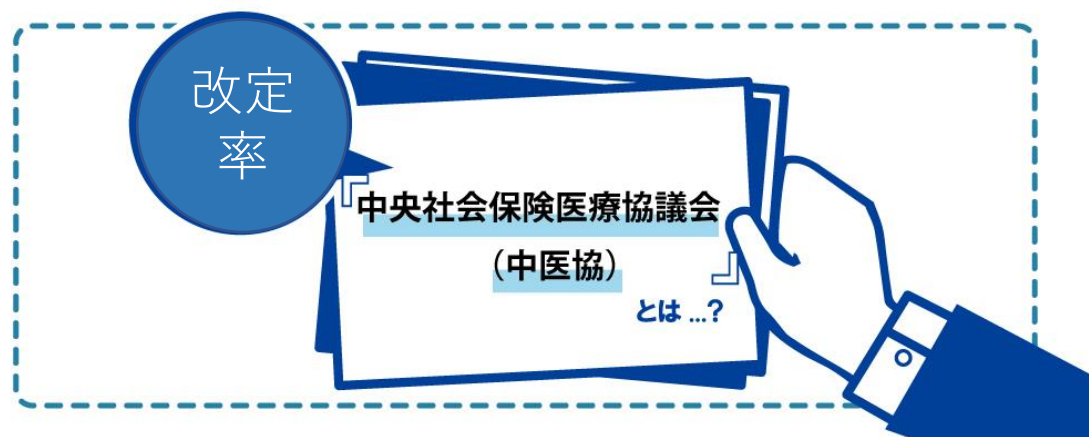
中間年改定の再考

- ・ 特許期間中の新薬を対象に、毎年薬価改定を行っているのはG7の中で日本だけであり、研究開発投資の回収において他国に比べて不利な市場となっている

- ・ 特許期間中の新薬が対象とならないよう**中間年改定の対象範囲を再考**していただきたい

パート2

2022年改定の基本方針と 薬価決定のステークホルダー



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、
技術料

「薬価」部分

1.37%

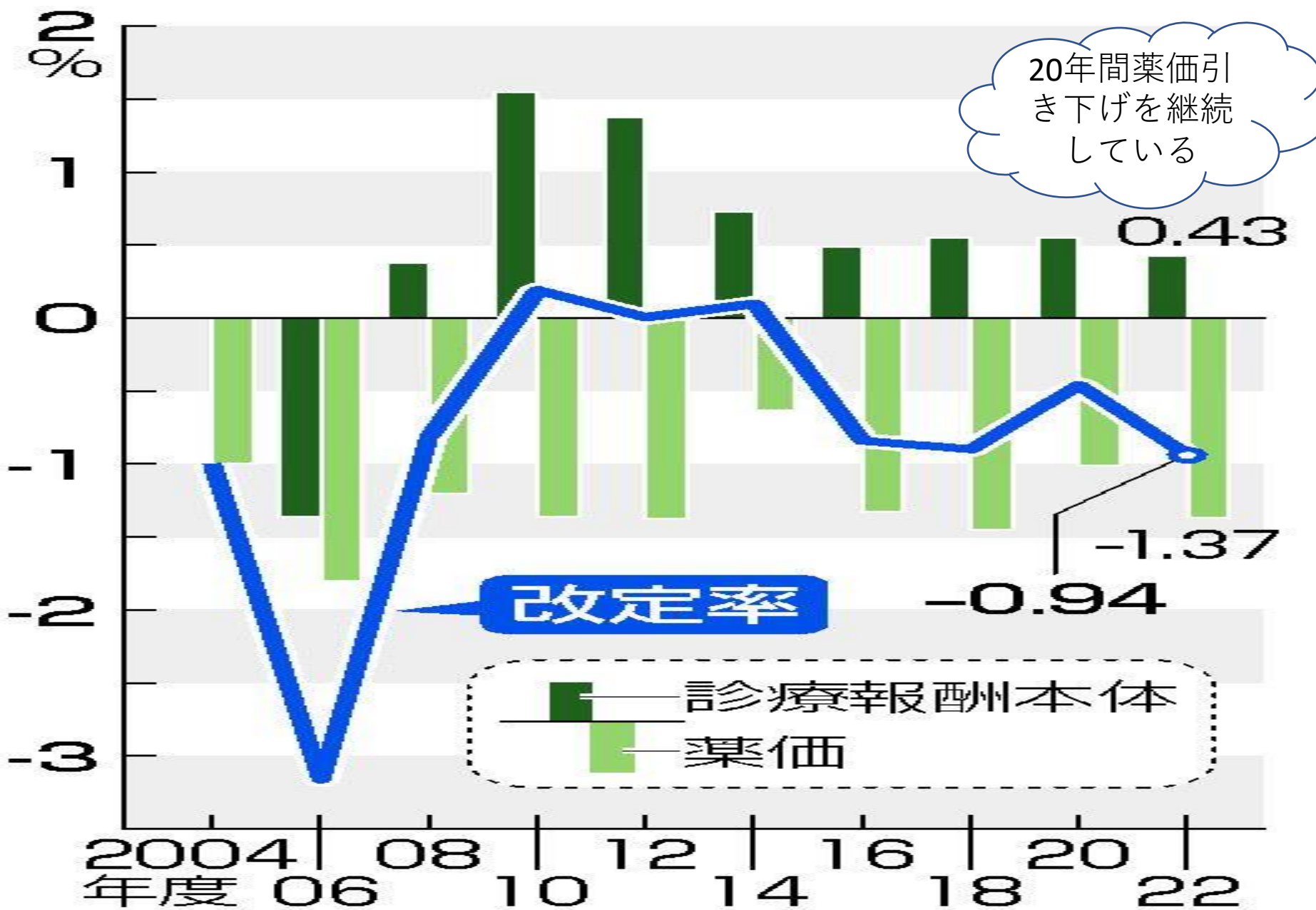


全体

0.94%



診療報酬改定率の推移



(注) 04年度の診療報酬は「0.0」

薬価調査結果の速報値

1. 平均乖離率： 約 7.6%

注1) 令和3年9月取引分について、販売サイドから11月2日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和3年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和3年度）	前回（令和2年度）※	前々回（令和元年度）
平均乖離率	7.6%	8.0%	8.0%

2. 後発医薬品の数量シェア： 約 79.0%

注1) 後発医薬品の数量シェア（新指標）は右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 過去2回分の実績

	今回（令和3年度）	前回（令和2年度）※	前々回（令和元年度）
後発医薬品数量シェア	79.0%	78.3%	76.7%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

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**

	<u>+0.23%</u>
各科改定率 医科	+0.26%
歯科	+0.29%
調剤	+0.08%

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

薬価決定の
ステークホルダー

中医協

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

診療報酬改定結果 検証部会

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

薬価専門部会

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

小委員会

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

診療報酬基本問題 小委員会

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

調査実施小委員会

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

専門組織

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

薬価算定組織

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

費用対効果評価 専門部会

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

保険医療材料 専門部会

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

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

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

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

保険医療材料 専門組織

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

薬価制度改革
等に関わる専
門的事項を調
査審議

薬価専門部会委員名簿

令和2年5月27日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和 幸野庄司 佐保昌一 眞田 享	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保険委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 今村 聡 林 正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	○ 秋山美紀 小塩隆士 関ふ佐子 ◎ 中村 洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	平野秀彦 上出 厚 村井 泰	共株式会社執行役員渉外部長 ラス製薬株式会社常務担当役員渉外部長 ミタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代



薬価算定の
プロセスに係る
審議

薬価算定組織 本委員



不同 五十音順)

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

◎委員長 ○委員長代理

平成30年4月12日 現在

11名

薬価算定組織の委員に対する規制

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

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

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

厚労省のステークホルダー 医政局経済課長と保険局医療課薬剤管理官



安藤公一経済課長



紀平哲也薬剤管理官

パート 3

2022年薬価改定



令和4年度薬価制度改革骨子の主な内容

薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2021」及び「成長戦略実行計画」（いずれも令和3年6月18日閣議決定）を踏まえ、以下のとおり、令和4年度薬価制度改革を行う。

I 革新的な医薬品のイノベーション評価

1. 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

革新的な効能・効果が追加承認された新薬について、一定要件の下、新薬創出等加算（改定時の引下げ幅を緩和）の対象に追加 ※次回から適用

2. 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

小児用薬や薬剤耐性菌治療薬等の開発促進の観点から、薬機法に新設された先駆的医薬品及び特定用途医薬品を新薬創出等加算等の対象に追加

3. 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

新型コロナウイルス感染症ワクチンや治療薬の迅速な開発の評価及び創薬力の強化継続の観点から、新薬創出等加算の企業指標を見直し、企業区分算出に当たって、それらの承認取得数1品目ごとに4ptを上乗せ

II 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

1. 長期収載品の薬価の適正化

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、長期収載品の特例引下げ等について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直し（例：置換え率60%未満の品目に対して▲2.0%の引下げ等）

2. 新薬創出等加算の適正化

新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲ（加算が最も低い区分）を拡大（2pt以下までに変更）

III 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

1. 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

長期に薬価収載されている临床上必要性が高い医薬品の安定確保を図る観点から、一定要件の下、「安定確保医薬品」（学会提案に基づき厚労省の専門家会合で策定）のうち優先度が高い品目の薬価を下支え

2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

薬価の透明性確保の観点から、製造原価の内訳の開示度が50%未満の品目の有用性加算係数を引下げ
※加えて、今後、移転価格に係る営業利益率のデータ提出をメーカーに協力依頼

3. 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例で薬価を引き下げられた後、特例の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間は、1回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての引下げ対象から除外

※ 加えて、開発が進みにくい分野での開発促進の観点から「リポジショニング特例」の取扱いを一部緩和。透明性確保の観点から、薬価算定組織の議事録公開も継続

IV その他

- 調整幅の在り方及び診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討
- 市場規模が年間1,500億円超と見込まれる品目が薬事承認された場合、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協に報告し議論 等

I 革新的な医薬品の イノベーション評価

- 1 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価
- 2 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価
- 3 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

1 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

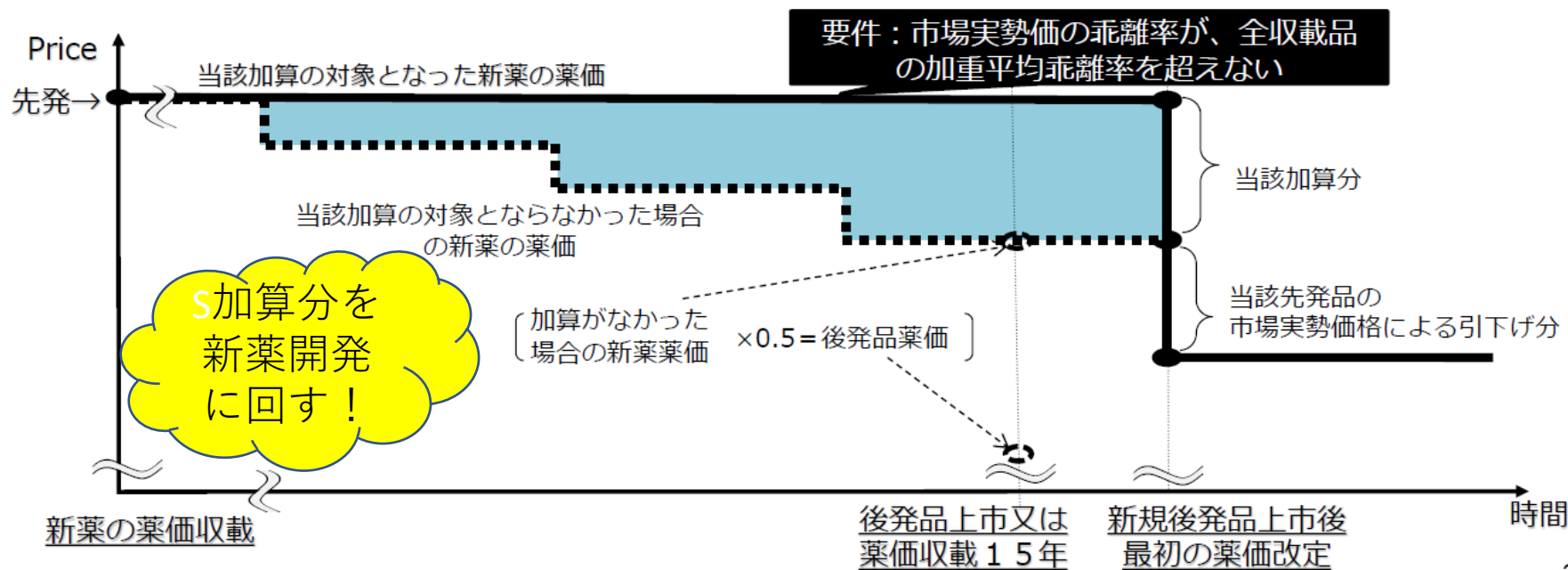
新薬創出加算の見直し

「平成28年度薬価制度改革の骨子」（平成27年12月25日中医協総会了承）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

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

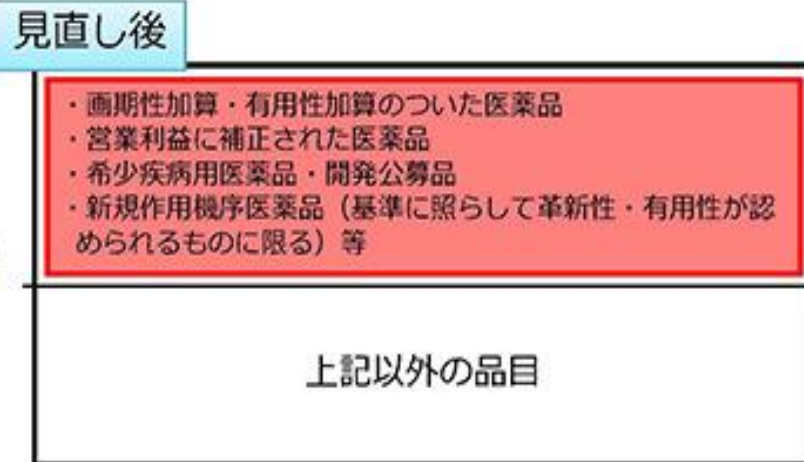
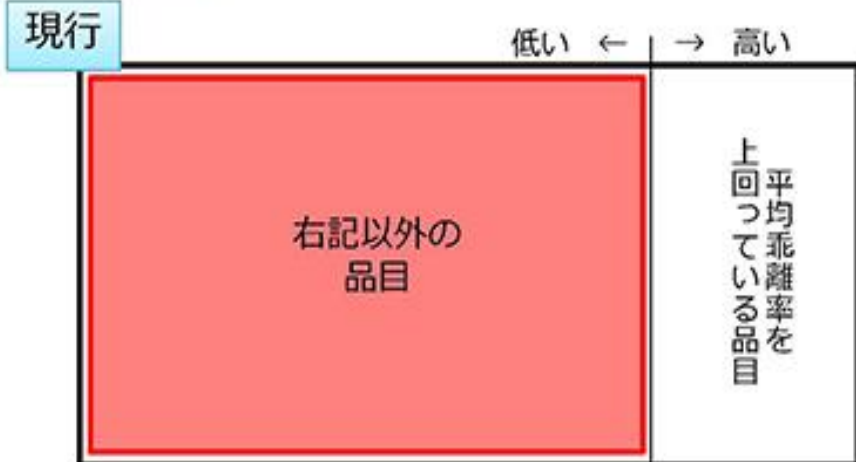
なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



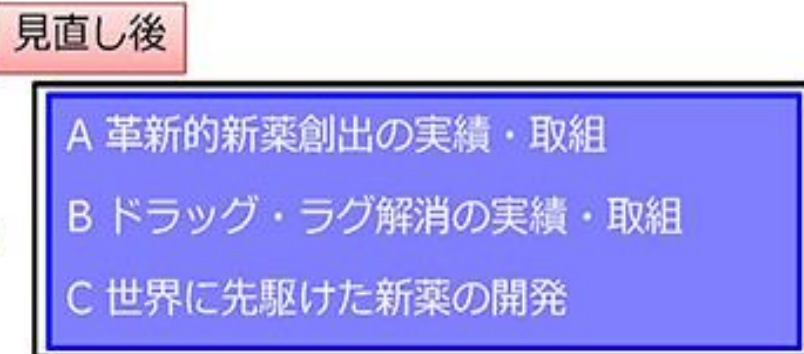
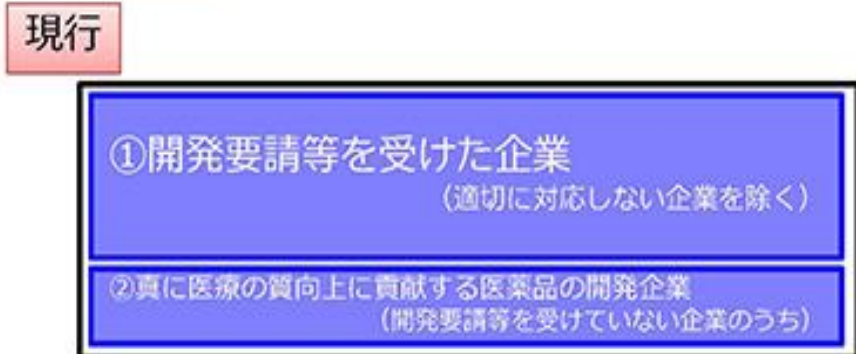
新薬創出加算の総額は823品目(90社)で1060億円、
加算終了に伴う返還分が360億円、差し引き700億円

品目要件

2018年薬価制度改革



企業要件



※ 開発要請を受けていない企業に対し、
②の基準により対象企業かどうかを判定

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

新薬創出加算の企業指標と企業区分

▽ 企業指標

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

▽ 企業区分

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

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

制度の位置づけ

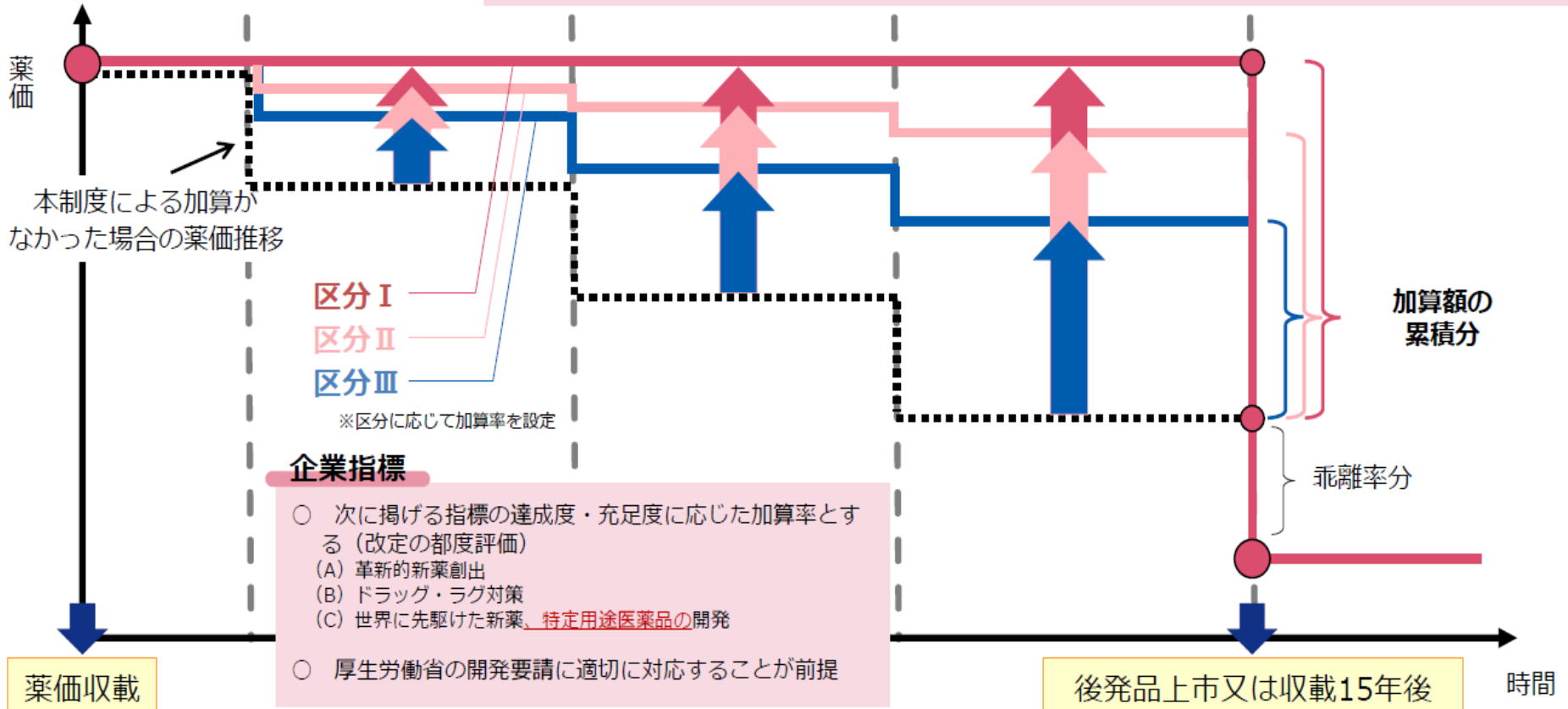
- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

※赤字が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

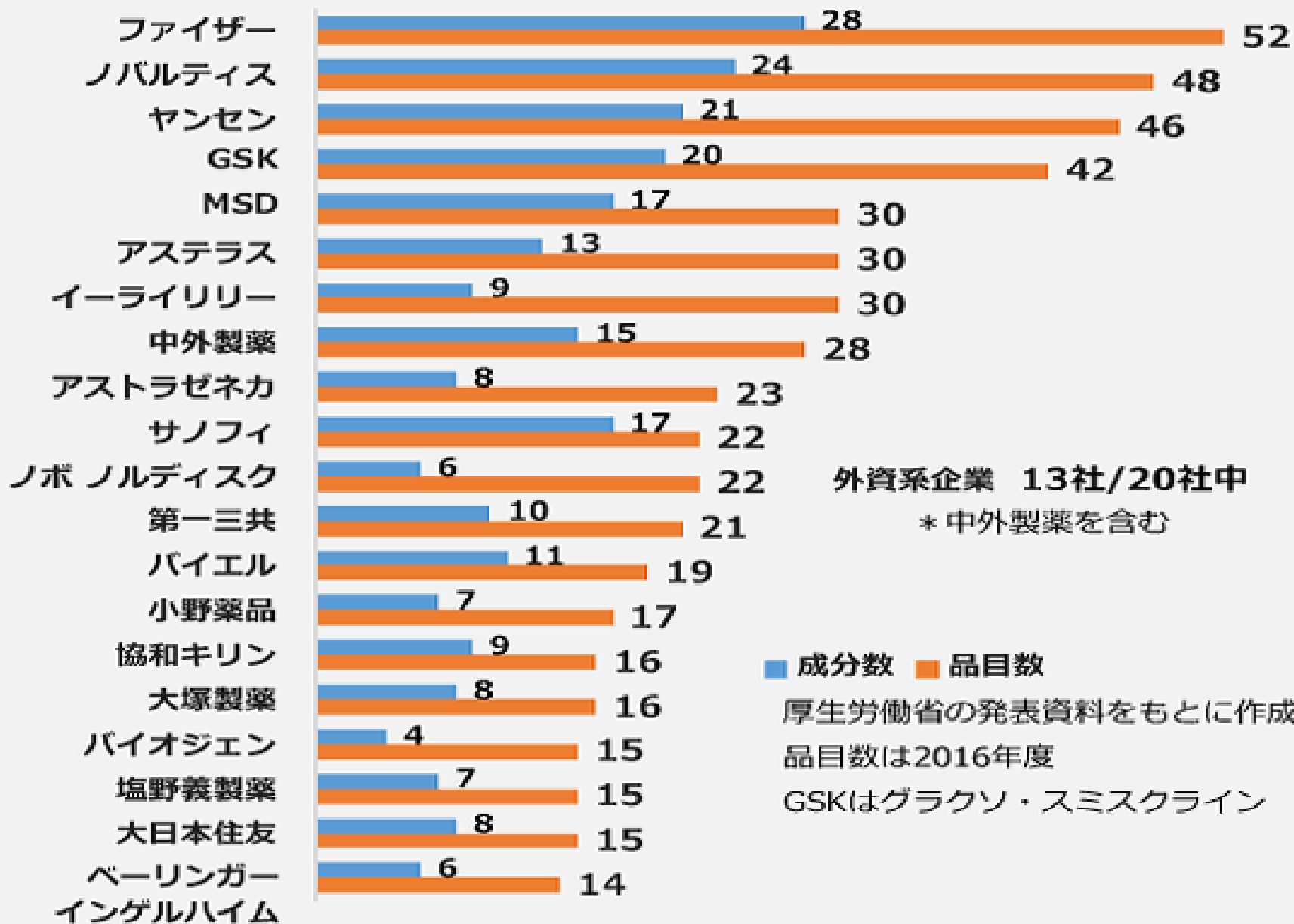
①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出加算品目数トップ20

2016年



革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、既収載品について、新規収載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とする。
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、薬機法改正により新設された「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を評価。

【イノベーション評価の全体像】※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時		
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用	
1	有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	X ⇒○※5
	新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
	希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
	小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	×	○	×
2	先駆的医薬品の開発 世界に先駆けた日本での開発（項目名修正）	○	○	○	○
	開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
	薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
3	特定用途医薬品の開発（新設）	○※4	○※4	○	○
	市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）。

1 有用性が高いと考える効能・効果の追加例

有用性が高いと考えられる効能・効果の追加の例

(厚生労働省医政局経済課調べ)

薬価収載	品目名	成分名	当初効能	追加効能	革新性・有用性について (企業側の主張)
2010/4	サインバルタカプセル20mg	デュロキセチン塩酸塩	うつ病・うつ状態	慢性腰痛症に伴う疼痛	<ul style="list-style-type: none"> NSAIDsで効果不十分な患者を対象とした本剤の臨床試験において、本剤の有効性が確認された。
2013/5	ブラリア皮下注60mgシリンジ	デノスマブ(遺伝子組換え)	骨粗鬆症	関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制	<ul style="list-style-type: none"> 本剤は、関節リウマチの治療に用いる初の抗RANKL抗体であり、標準療法を行った関節リウマチ患者を対象とした臨床試験において、プラセボに対する有意な関節破壊進行抑制効果が示された。
2016/5	ヌーカラ皮下注用100mg	メボリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	<ul style="list-style-type: none"> 追加された対象疾患は指定難病であり、既存治療で効果不十分な再燃期(増悪期)に対する治療法はなかった(ガイドラインでも急性期治療を繰り返すとされている)。本剤は再燃期に対する初めての治療であり、ガイドラインにも記載されている。
2018/4	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	<ul style="list-style-type: none"> 気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> 気管支喘息の既存治療に本剤を併用した臨床試験において、本剤の有効性が確認された。

有用性が高い効能追加の例(薬価専門部会資料 2021年10月20日)

2. 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価
3. 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

2022年

新薬創出加算の見直し

▼企業指標（オレンジが22年度改革での見直し部分）

	内容	ポイント
A-1	国内試験（日本含む国際共同試験を含む）の実施数（P2以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目につき2pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年） （B-2分を除く）	1品目につき2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目につき2pt
C-1	先駆的医薬品（指定数）（過去5年）	1品目につき2pt
C-2	特定用途医薬品（指定数）（過去5年） （A-4分を除く）	1品目につき2pt
	新型コロナワクチン・治療薬（承認数） （過去5年）	1品目につき4pt

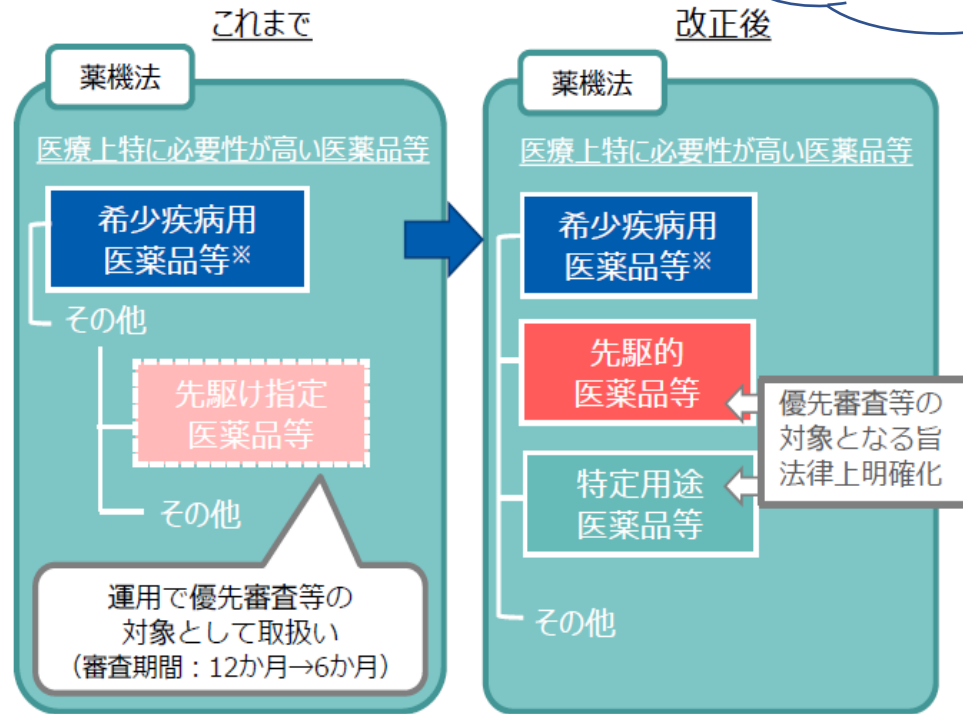
▼企業区分（オレンジが22年度改革での見直し部分）

区分	I	II	III
範囲	pt数上位25%	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

先駆的医薬品・特定用途医薬品指定制度（令和元年薬機法改正）

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「先駆的医薬品」等として指定。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」等として指定。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ない）
（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱を参照

日本イーライリリーの
バリシチニブ



指定の要件

先駆的 医薬品等	<p>①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる</p> <p>②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</p> <p>➢ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。</p>
特定用途 医薬品等	<p>①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である</p> <p>〔※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症〕</p> <p>②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない</p> <p>③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</p>

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

特定用途医薬品の考え方

- 制度の対象となる要件
 - 当該用途に係る医薬品等に対する需要が著しく充足されていないもの。
 - 製造販売承認されれば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有するもの。

- 特定用途医薬品制度は、未充足な用途（未充足ニーズ）に注目した承認制度
- 「需要が著しく充足されていない用途」を省令で示し、その領域の医薬品について、研究開発と患者への提供を促進
- 希少疾病用医薬品制度では促進できないものを特に対象と想定

➡ まずは小児用途とAMR

希少疾病用医薬品の対象となる、（例えば）小児特有は、引き続き希少疾病用医薬品の制度で対応

特定用途医薬品の運用

- 審議会の意見を聴いて大臣が指定
 - 医療上の必要性に基づき判断
- **優先審査の対象**
- **6年未満の再審査期間の付与**
- その用途の対象者が5万人未満で、開発する企業の従業員が1000人以下の医薬品の開発については研究開発税制と助成の対象

対象となる医薬品（小児の場合）

○含む	×含まない
<ul style="list-style-type: none">• 患者全体は多いが、小児の患者は少ない医薬品の小児用法・用量の追加• 既存の医薬品の剤形の追加で特に必要なもの	<ul style="list-style-type: none">• 新薬開発における小児用法・用量の検討• 希少疾病用医薬品の対象となり得るもの（対象とする必要がない）

2021年12月、ファイザー社の鎮静剤「デクスメトミジン塩酸塩」特定用途医薬品として承認

した医薬品

新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）。
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける。
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※1）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
A-5 新設	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品 （過去5年）	1品目について4pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2 分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5 年）	1品目について2pt
C-2 新設	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	<u>2pt以下</u> <u>最低点数</u>
加算係数	1.0	0.9	0.8

※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、~~赤消線~~が削除箇所）

日本イーライリリー
新型コロナの適応追加を
取得した、関節リウマチ
治療薬・オルミエント

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は
予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスに
よる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限
り、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

Ⅱ 国民皆保険の持続性 確保の観点からの適正化

- 1 長期収載品の薬価の適正化
- 2 新薬創出等加算の加算の適正化

区分Ⅲ（加算が最も低い区分）の拡大

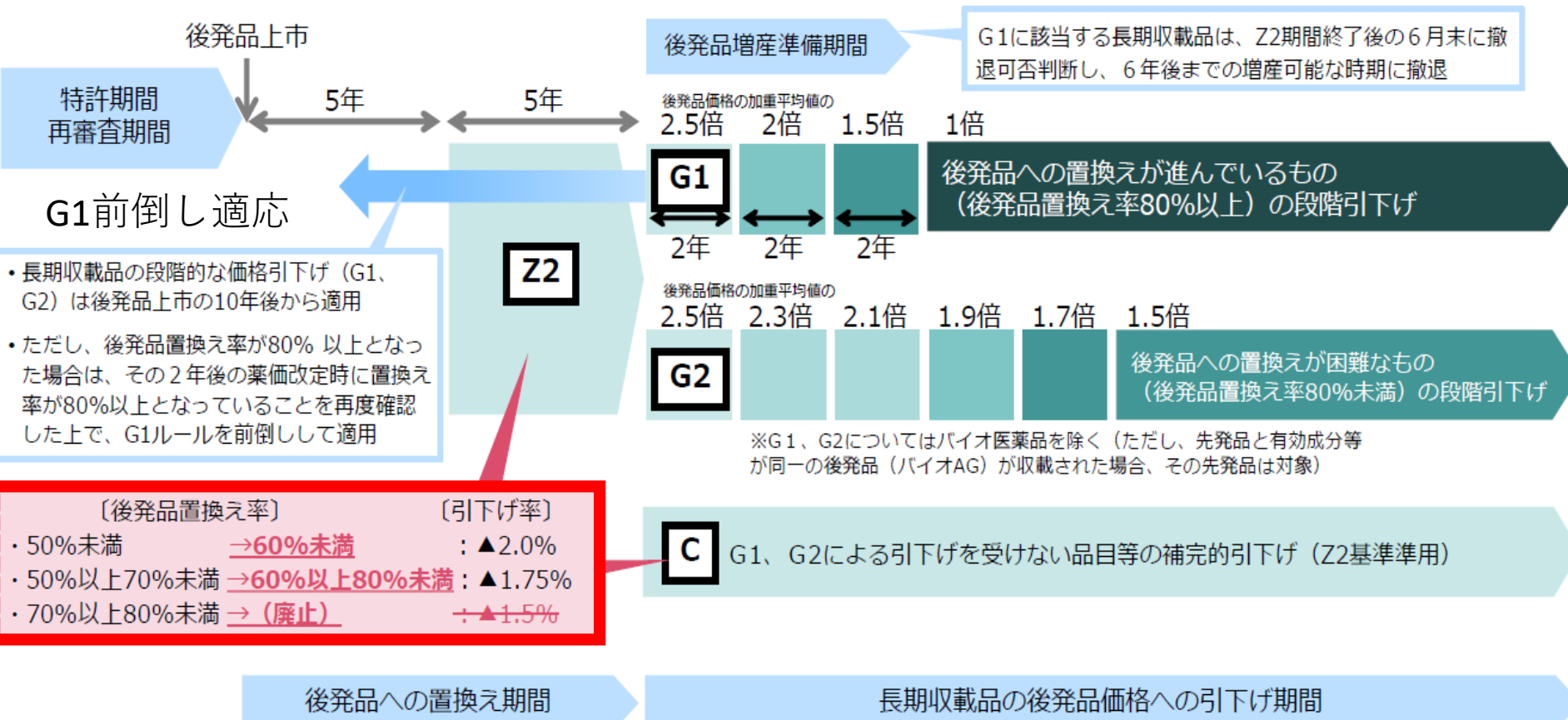
1 長期収載品の薬価の 適正化

長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

〔凡例 今回の見直し部分〕



G1ルール前倒し

- **G1、G2、C品目数**

- G1品目：109成分267品目
- G2品目：104成分192品目
- C品目：252成分542品目

- **G1ルールの前倒し**

- ARBや脂質異常症など大型品では後発品市場浸透スピード速く、G1ルール前倒しへ
- 80%以上の置き換え率が2回連続で確認された品目については、後発品上市から10年経過する前でも、G1ルールが適用される
- 適用品目はG1品目18成分、G2品目1成分。

G1,G2前倒し品目

• G1品目

- セロクエル、ブロプレス、ディオバン、オルメテック、ミカムロ、クレストール、ルナベル、ディナゲスト、プラビックス、アレグラ、キプレス/シングレア、クラビット、バルトレックス、アンカロン、サンドスタチン、ゾメタ、タキソテール/ワンタキソテール、ゾシン

• G2品目

- ネスプ

2 新薬創出等加算の 加算の適正化

区分Ⅲ（加算が最も低い区分）の拡大

新薬創出加算の見直し

▼企業指標（オレンジが22年度改革での見直し部分）

	内容	ポイント
A-1	国内試験（日本含む国際共同試験を含む）の実施数（P2以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目につき2pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年） （B-2分を除く）	1品目につき2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目につき2pt
C-1	先駆的医薬品（指定数）（過去5年）	1品目につき2pt
C-2	特定用途医薬品（指定数）（過去5年） （A-4分を除く）	1品目につき2pt
	新型コロナワクチン・治療薬（承認数） （過去5年）	1品目につき4pt

▼企業区分（オレンジが22年度改革での見直し部分）

区分	I	II	III
範囲	pt数上位25%	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

各区分に分類される企業数の分布 (令和3年度改定時点)

合計ポイント	企業数
22pt	1社
18pt	1社
14pt	3社
12pt	5社
10pt	11社
8pt	17社
6pt	25社
4pt	12社
2pt	6社
0pt	8社
計	89社

区分Ⅰ：21社
 区分Ⅱ：60社
 区分Ⅲ：8社

区分Ⅰは
22社へ

区分Ⅱは
47社へ

区分Ⅲを2pt
以下へ
8社から21社
に大幅増

これまでの中医協における指摘：

- 新薬創出加算の品目要件、企業要件は前回見直しされたが、妥当だったのか。更なる見直しが必要ではないか。

新薬創出加算成分数トップ20

- 1位 ノバルティス
ファーマ
 - 24成分40品目
- 2位 サノフィ
 - 19成分26品目
- 3位 ヤンセンファーマ
 - 19成分30品目
- 4位 武田薬品
 - 19成分32品目
- 5位 ファイザー
 - 14成分23品目
- 6位 中外製薬
 - 14成分24品目
- 7位 MSD
 - 13成分21品目
- 8位 第一三共
 - 11成分27品目
- 9位 ノーベルファーマ
 - 10成分10品目
- 10位 協和キリン
 - 9成分14品目
- 10位 小野薬品
 - 9成分19品目

外資系6社
内資系4社

Ⅲ 医薬品の安定供給の確保、 薬価の透明性・予見性 の確保

- 1 安定確保の優先度が高い医薬品の取り扱い
- 2 原価計算方式における製造原価の開示度向上
- 3 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取り扱い

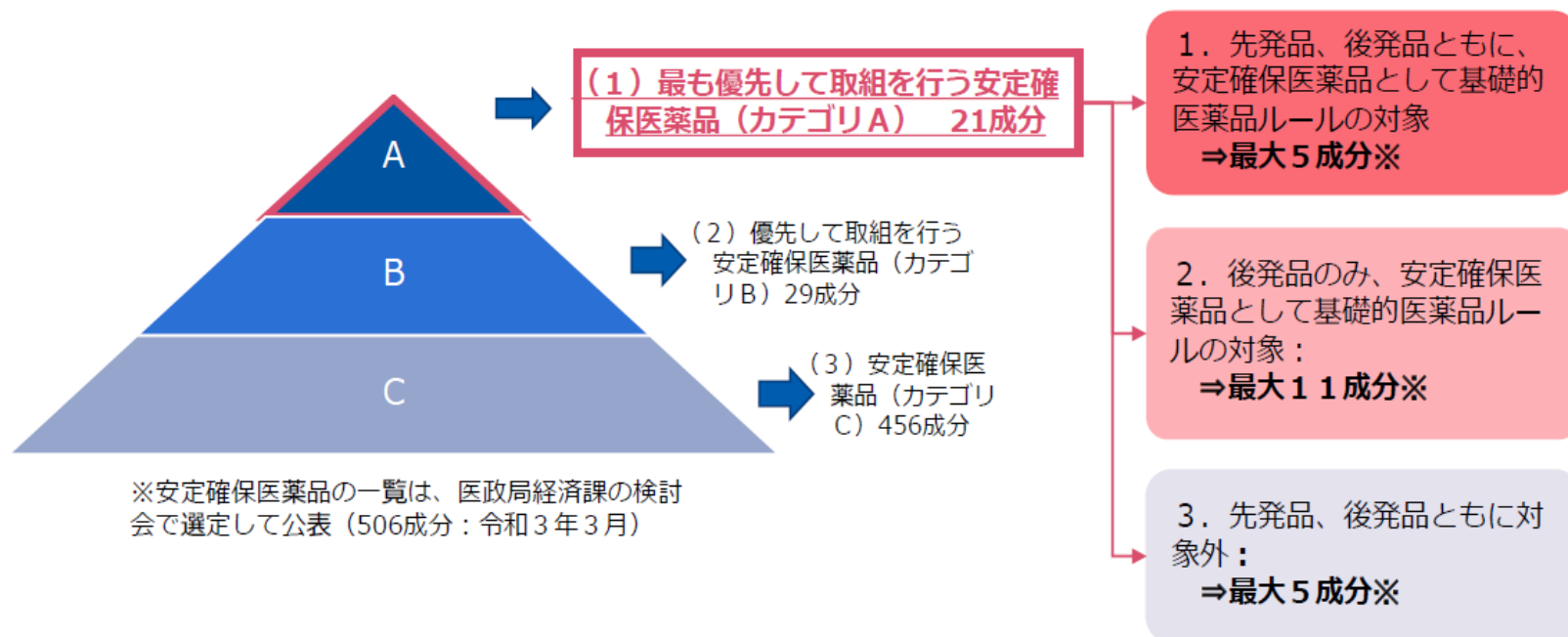
1 安定確保の優先度が 高い医薬品の取り扱い

長期間薬価収載されている
臨床上の必要性の高い医薬品

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



※ 同一組成・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外になるため、対象の成分数は変わる可能性がある。

安定確保医薬品（カテゴリA）の一覧

No	内注外	成分	適応等	薬価収載	収載後25年要件	G1等
1	内	ワルファリン	抗凝固剤	1991	○	—
2	内	シクロスポリン	免疫抑制剤	2000	×	C
3	内	タクロリムス	免疫抑制剤	1993	○	Z
4	注	プロポフォール	麻酔、鎮痛剤	1995	○	G1
5	注	ミダゾラム	麻酔導入、鎮静剤	1988	○	C
6	注	ロクロニウム	筋弛緩剤	2007	×	—
7	注	ドバミン	急性循環不全	1997	○	G2/C
8	注	アルガトロバン	抗凝固剤	1990	○	G2
9	注	フルマゼニル	鎮静解除、呼吸抑制改善	1992	○	C
10	注	アドレナリン	ショック時の補助治療	1991	○	—
11	注	ノルアドレナリン	ショック時の補助治療	1991	○	—
12	注	スガマデクス	筋弛緩状態からの回復	2010	×	—
13	注	メトトレキサート	抗がん剤、抗リウマチ	1968	○	—
14	注	バンコマイシン	抗菌薬	1991	○	G1
15	注	アンピシリン・スルバクタム	抗菌薬	1994	○	G1
16	注	セファゾリン	抗菌薬	1972	○	G1
17	注	セフメタゾール	抗菌薬	1980	○	G1
18	注	タゾバクタム・ピペラシリン	抗菌薬	2008	×	—
19	注	メロペネム	抗菌薬	1995	○	G1/C
20	外	アセトアミノフェン（坐剤）	解熱鎮痛剤	1984	○	C
21	外	トロンピン	止血剤	1993	○	—

安定確保医薬品カテゴリA対象21成分（薬価専門部会11 211020）

安定供給を確保するための薬価上の措置

2016年

新設

基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定・最低薬価になる前に薬価を下支え

不採算品再算定

採算がとれず供給が困難になつた医薬品の薬価を引き上げる

最低薬価

最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定

基礎的医薬品の薬価維持ルールの対象品目

	成分数 品目数	主な品目	主な適応
病原生物に対する医薬品	51成分 163品目	アモリン細粒 エブトール錠 レトロビルカプセル アラセナ-A点滴静注用	各種感染症 肺結核 等 HIV感染症 単純ヘルペス脳炎 等
医療用麻薬	6成分 33品目	MSコンチン錠 アンペック注	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛 激しい等通じにおける鎮痛・鎮静 等
過去に不採算品再算定となった医薬品	77成分 421品目	アレビアチン散 チラーチンS散 経口用エンドキサン原末 パム静注 ソルデム3輸液（維持液）	てんかんのけいれん発作 乳幼児甲状腺機能低下症 多発性骨髄腫 等 有機リン剤の中毒 経口摂取不能な場合の水分補給 等
計	134成分 617品目		

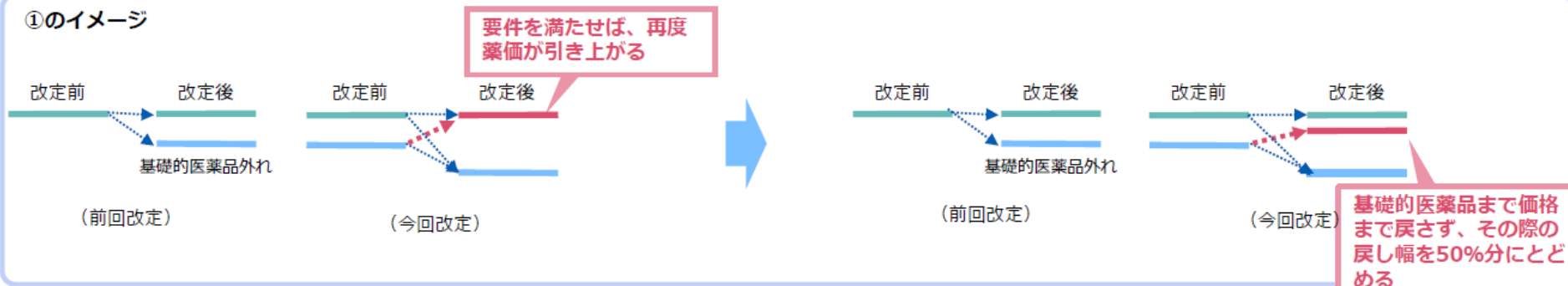
基礎的医薬品の運用改善案のイメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格まで戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる。
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）。

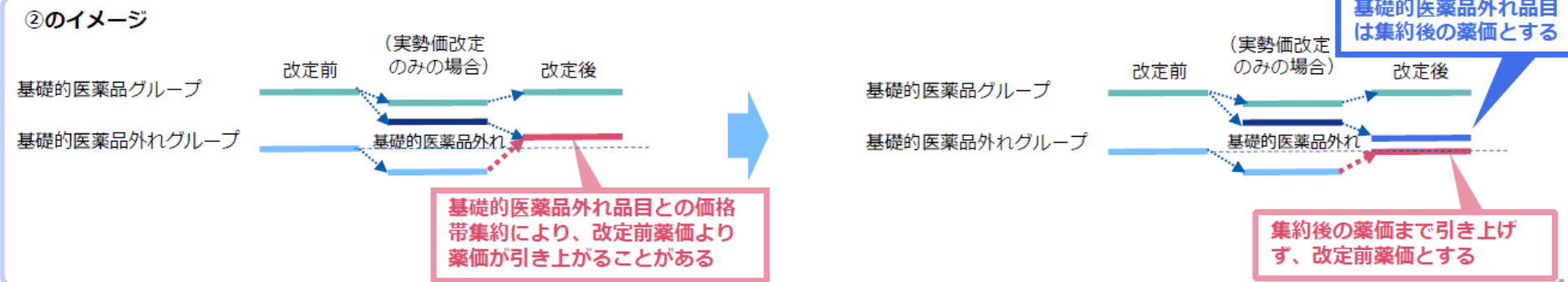
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

【現行】

①のイメージ



②のイメージ



2 原価計算方式における製造原価の開示度向上

原価計算方式における製造原価の開示度向上

- 原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化
- 開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ
 - ※ このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

【原価計算方式のイメージ】

※赤字・赤枠が見直し部分

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)	ただし、開示度 $\geq 80\%$ の化成品及び開示度 $\geq 80\%$ かつ研究費開発費だけで販管費率上限(50.6%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%
② 労務費	($= 3,657^{\text{注1}} \times \text{労働時間}$)	
③ 製造経費		
④ 製品製造(輸入)原価		再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。
⑤ 販売費・研究費等	($(5) / (4 + 5 + 6) \leq 0.506^{\text{注2}}$)	
⑥ 営業利益	($(6) / (4 + 5 + 6) = 0.155^{\text{注2}}$)	
⑦ 流通経費	($(7) / (4 + 5 + 6 + 7) = 0.075^{\text{注3}}$)	
⑧ 消費税	(10%)	
合計：算定薬価		

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成29年～令和元年）の平均値）を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} \\ (\text{加算前価格})$$

開示度*	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 \Rightarrow 0

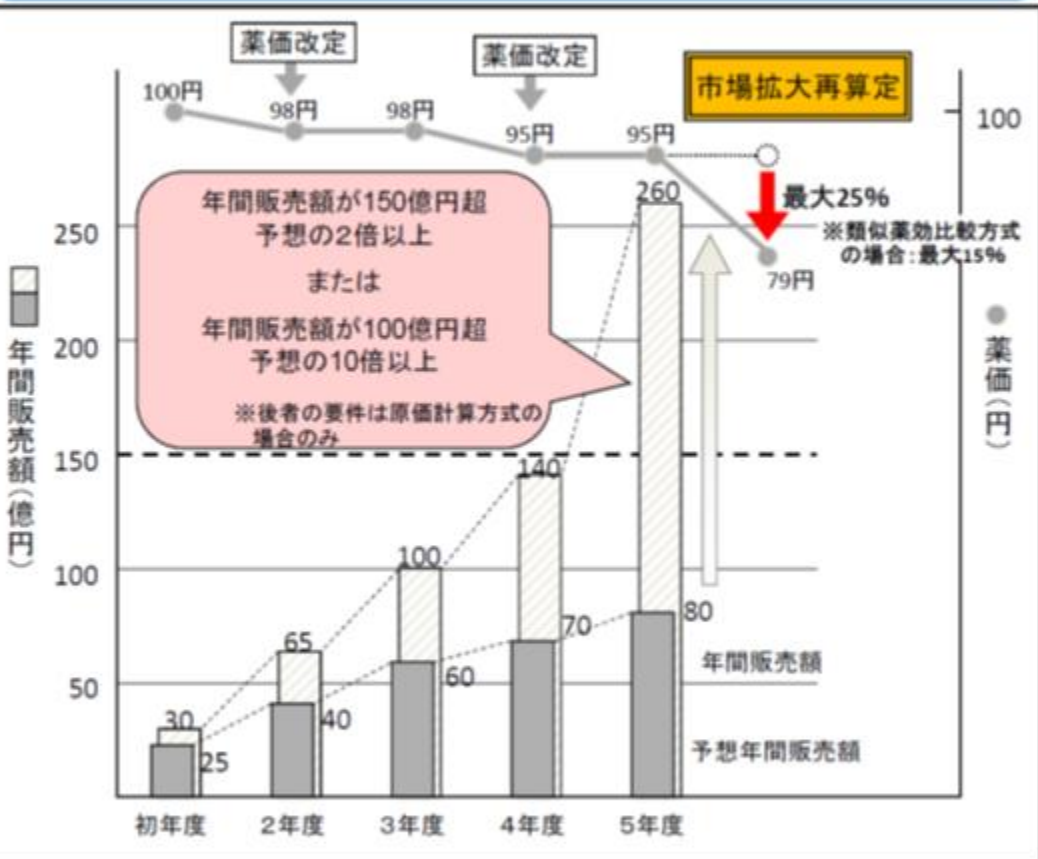
※開示度 = (開示が可能な薬価部分) \div (製品総原価：①、②、③、⑤)

3 市場拡大再算定の 対象品目の類似品の取り扱い

薬価制度における市場拡大再算定

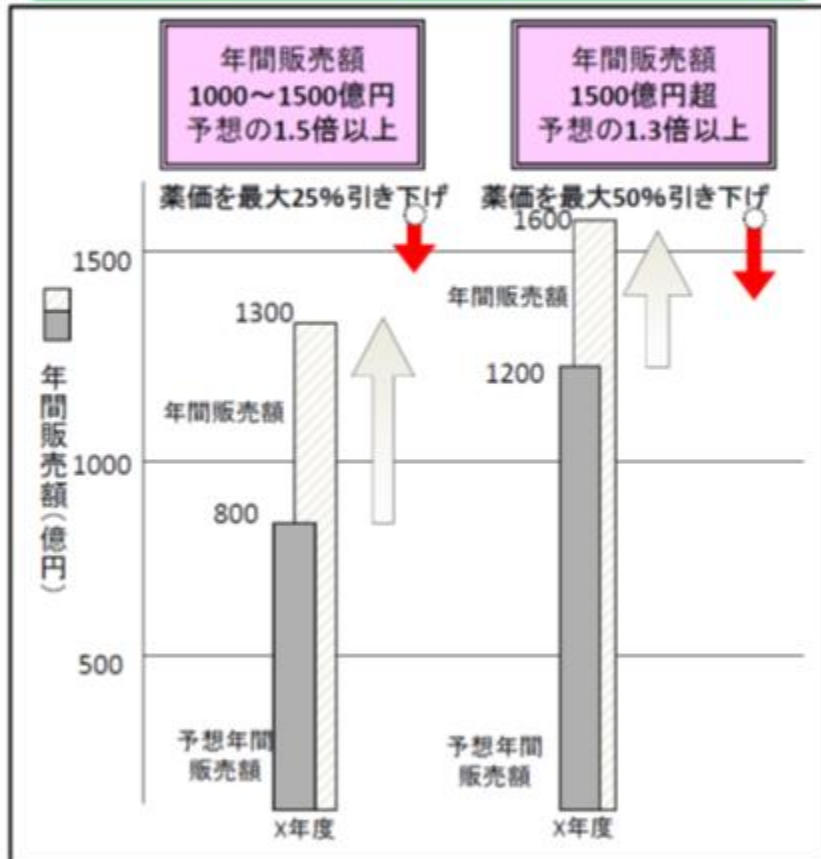
【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。



【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

市場拡大再算定

- ①市場拡大再算定
 - 年間販売額150億円超かつ基準年間販売額の2倍以上
 - 年間販売額100億円超かつ基準年間販売額の10倍以上
 - 引き下げ率
 - 原価計算方式の品目は最大25%
 - 類似薬効方式の品目は最大15%
- ②市場拡大再算定の特例
 - 年間販売額1000億～1500億円かつ基準年間販売額の1.5倍以上
 - 引き下げ率は最大25%
 - 年間販売額1500億円超かつ基準年間販売額1.3倍
 - 引き下げ率は最大50%
- ③用法用量変化再算定
 - 年間販売額100億円超かつ基準年間販売額の10倍以上

①市場拡大再算定

I-①. 市場拡大再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	薬効分類	再算定の理由	補正加算
1	イーケブラ錠 250mg イーケブラ錠 500mg イーケブラドライシロップ 50%	レベチラセタム	ユーシービー ジャパン	250mg1錠	124.30円	内113 抗てんかん剤	効能追加による 市場規模の拡大	無
				500mg1錠	202.80円			
				50%1g	223.30円			
2	ノベルジン顆粒 5% ノベルジン錠 25mg ノベルジン錠 50mg	酢酸亜鉛水和物	ノーベルファ ーマ	5%1g	548.80円	内392 解毒剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
				25mg1錠	274.40円			
				50mg1錠	430.00円			
3	レボレード錠 12.5mg レボレード錠 25mg	エルトロンボバグ オラミン	ノバルティス ファーマ	12.5mg1錠	2,539.60円	内399 他に分類されない代謝性医薬品	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
				25mg1錠	5,003.00円			
4	ポマリストカプセル 1mg ポマリストカプセル 2mg ポマリストカプセル 3mg ポマリストカプセル 4mg	ポマリドミド	ブリistol・マ イヤーズスク イブ	1mg1カプセル	43,414.10円	内429 その他の腫瘍用薬	効能追加による 市場規模の拡大	無
				2mg1カプセル	51,742.80円			
				3mg1カプセル	57,337.00円			
				4mg1カプセル	61,669.30円			
5	サムチレール内用懸濁液 15%	アトパコン	グラクソ・スミ スクライン	750mg5mL1包	1,759.60円	内629 その他の化学療法剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
6	ヌーカラ皮下注用 100mg ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100mg ペン	メボリズムアブ(遺伝子組 換え)	グラクソ・スミ スクライン	100mg1瓶	179,269円	注229 その他の呼吸器官用薬	効能追加による 市場規模の拡大	A=5 ※ヌーカラ皮下注用100mgのみ
				100mg1mL1筒	179,269円			
	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	ベンラリズムアブ(遺伝子組 換え)	アストラゼネ カ	30mg1mL1筒	358,045円	注229 その他の呼吸器官用薬	類似品	無
7	ビクトーザ皮下注 18mg	リラグルチド(遺伝子組 換え)	ノボノルディ スクファーマ	18mg3mL1キット	10,359円	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモ ン剤を含む。)	市場規模の拡大 (原価計算品目)	A=5
	ゾルトファイ配合注フレックス タッチ	インスリンデグデルク (遺伝子組換え)・リラ グルチド(遺伝子組 換え)	ノボノルディ スクファーマ	1キット	5,359円	注396 糖尿病用剤	類似品	A=5
	バイエッタ皮下注 5μg ペン 300 バイエッタ皮下注 10μg ペン 300	エキセナチド	アストラゼネ カ	300μg1キット(5μg) 300μg1キット(10μg)	9,885円 9,885円	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモ ン剤を含む。)	類似品	無
	ビデュリオン皮下注用 2mg ペン	エキセナチド	アストラゼネ カ	2mg1キット	3,636円	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモ ン剤を含む。)	類似品	無

- 25%

	リクシミア皮下注 300 μ g	リキシセナチド	サノフィ	300 μ g3mL1キット	6,059円	注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
	ソリクア配合注ソロスター	インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド	サノフィ	1キット	6,308円	注396	糖尿病用剤	類似品	無
	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	デュラグルチド（遺伝子組換え）	日本イーライリリー	0.75mg0.5mL1キット	3,280円	注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
	オゼンピック皮下注 0.25mgSD オゼンピック皮下注 0.5mgSD オゼンピック皮下注 1.0mgSD	セマグルチド（遺伝子組換え）	ノボノルディスクファーマ	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット	1,547円 3,094円 6,188円	注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	類似品	無
8	オニバイド点滴静注 43mg	イリノテカン塩酸塩水和物	日本セルヴィエ	43mg10mL1瓶	128,131円	注424	抗腫瘍性植物成分製剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	無
9	ヤーボイ点滴静注液 20mg ヤーボイ点滴静注液 50mg	イビリムマブ（遺伝子組換え）	ブリストル・マイヤーズスクイブ	20mg4mL1瓶 50mg10mL1瓶	200,703円 493,621円	注429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	無
10	アレジオン点眼液 0.05% アレジオンLX点眼液 0.1%	エビナスチン塩酸塩	参天製薬	0.05%1mL 0.1%1mL	339.20円 676.30円	外131	眼科用剤	剤形追加による市場規模の拡大	無

	成分数	品目数
内用薬	5	13
注射薬	11	18
外用薬	1	2
計	17	33

No.1のレベチラセタム及びNo.10のエビナスチン塩酸塩は後発医薬品を含む。（左表は先発品のみ成分・品目数を示す。）

（注）

○ 令和4年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。

○ 補正加算率のAは加算率（%）を示す。（実際に適用する率はA及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率 α ）

○ 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分（後発医薬品含む）

・No.4：サリドマイド、レナリドミド水和物

・No.8：イリノテカン塩酸塩水和物【カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注】

・No.10：オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、レボカバステチン塩酸塩

②市場拡大再算定特例

I-②. 市場拡大再算定の特例

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	薬効分類	再算定の理由	補正加算
1	タケキャブ錠 10mg タケキャブ錠 20mg	ポノプラザンフマル酸塩	武田薬品工業	10mg1錠 20mg1錠	125.00円 187.50円	内 232 消化性潰瘍用剤	市場規模の拡大 (1,000億円超)	無
	キャブピリン配合錠	アスピリン/ポノプラザンフマル酸塩	武田薬品工業	1錠	126.70円	内 339 その他の血液・体液用薬	類似品	無
-	ポノサップパック 400 ポノサップパック 800	ポノプラザンフマル酸塩/アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン	武田薬品工業	1シート 1シート	615.00円 743.00円	内 619 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	類似品	無
	ポノピオンパック	ポノプラザンフマル酸塩/アモキシシリン水和物/メトロニダゾール	武田薬品工業	1シート	559.70円	内 619 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	類似品	無

	成分数	品目数
内用薬	4	6
計	4	6

(注)

○ 令和4年度の薬価は、①市場拡大再算定の特例による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。

③用法用量変化算定

《薬価算定組織 第1回令和3年11月30日》

II. 用法用量変化再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	薬効分類	再算定の理由	補正加算
1	ピンダケルカプセル 20mg	タファミジスメグルミン	ファイザー	20mg1カプセル	38,866.00円	内 129 その他の末梢神経系用薬	主たる効能効果の変更に伴う用法用量の変更(※)	
	ピンマックカプセル 61mg	タファミジス	ファイザー	61mg1カプセル	155,464.00円	内 219 その他の循環器官用薬	類似品	

※ 当初の主たる効能効果である「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」に対して、平成31年3月に「トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)」の効能追加が行われたことに伴い、用法用量の変更が併せて行われた。

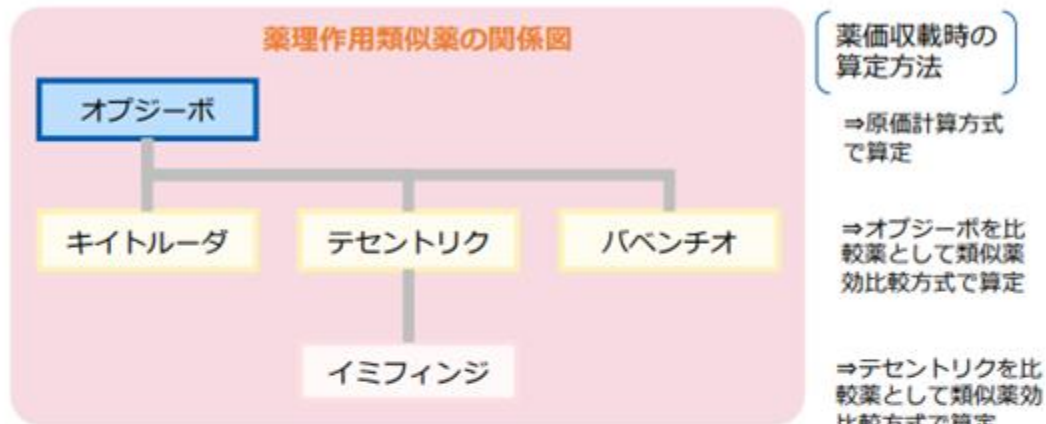
	成分数	品目数
注射薬	2	2
計	2	2

市場拡大再算定の類似品について（再算定の例）

市場拡大再算定類似品の例

【令和3年5月 市場拡大再算定（四半期）】

- ・ テセントリクが市場拡大再算定（四半期）の対象となった。
- ・ この際、テセントリクの薬理作用類似薬のうち、オブジーボ、キイトルーダ及びイミフィンジは類似品として引下げとなり、バベンチオは適応が重複しないことから対象外となった。



【参考】薬価算定の基準について（令和3年2月10日中医協了解） 抄
第3章 第5節 1 市場拡大再算定

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。（略）

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品(以下「市場拡大再算定類似品」という。)

イ **当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品**

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品(以下「特例拡大再算定類似品」という。)

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

類似品も再算定対象となることもある

※平成20年度薬価制度改革の骨子（平成19年12月14日中医協了解）において、「市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象品目の薬理作用類似薬は同一の引き下げ率で市場拡大再算定を行うとともに、補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行う。」とされ、平成20年度薬価改定以降、上記のルールが導入。

（薬価専門部会 2021年10月20日）

市場拡大再算定の類似品について（再算定の例）

各品目の適応について

類似品の再算定に当たっては、市場規模、薬価基準への掲載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除くこととしている。

テセントリクの類似品の再算定の適用に当たっては、それぞれの適応の範囲等を考慮し、パベンチオについては、対象から除外することとされた。

テセントリクと類似薬との適応の比較

オブジーボ	キイトルーダ	パベンチオ	テセントリク	イミフィンジ
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	非小細胞肺癌 (Ⅳ期)		非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	非小細胞肺癌 (Ⅲ期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキン リンパ腫	古典的ホジキン リンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜中皮腫				
高頻度マイクロサテラ イト不安定性を有する 結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテラ イト不安定性を有する 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 ※二次治療以降			
		尿路上皮癌における化 学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

再算定の適用のタイミングについて

テセントリクの類似品のうち、キイトルーダについては、市場拡大再算定の特例による薬価の引下げを受けてから短期間で再度、再算定を受けることとなった。

【キイトルーダの再算定の適用実績（令和2年以降）】

令和2年2月	市場拡大再算定（特例）※1	▲17.5%
4月	市場拡大再算定（特例）※1	▲20.9%
令和3年8月	市場拡大再算定（類似品）※2	▲11.5%

※1 キイトルーダのみの引下げ

※2 テセントリクの類似品として、本剤のほか、テセントリク、オブジーボ及びイミフィンジが同率で引下げ

IV その他

高額医薬品に対する対応

高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
 - 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
 - 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。
- ➔ 【対応】 今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目**が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

【中医協における主な意見】

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。まず、薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないかと。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。

脊髄性筋萎縮症に対する
ゾルゲンスマは1回投与で
2億円

22年度薬価改定・各社別影響率 (ミクスオンライン2022年3月)

● 長期収載品比率の高い企業

- ・ エーザイ
 - ・ 9%台半ば
 - ・ 長期収載品比率50%
 - ・ 新薬創出加算品目も7成分だが、長期収載品比率は50%弱(現時点)。
 - ・ 同社の売上を牽引してきたアリセプトD錠がG1品目に該当し、32.3%の引下げ。
 - ・ 新薬創出等加算の返還で、ヒュミラ皮下注が11.8%、リリカOD錠が27.5%引き下げ。
- ・ 大日本住友製薬
 - ・ 約8%台半ば
 - ・ アムロジン錠がG1品目として2回目の引下げを受け、37.6%引下げ。
 - ・ 新薬創出等加算を返還で、アムビゾーム点滴静注用が40.4%、シュアポスト錠が33.9%の引下げ。
- ・ 持田製薬
 - ・ 9%台
 - ・ ディナゲスト錠がG1品目に該当
 - ・ ドキシル注の新薬創出等加算の返還が響いた。
- ・ 杏林製薬
 - ・ 8%台
 - ・ キプレス錠がG1品目に該当し、22.9%の薬価引下げを受けたことが影響
- ・ 塩野義製薬
 - ・ 約7%
 - ・ クレストールがG1の前倒しルールに該当 32.4%引き下げ。
 - ・ クレストール錠が後発品収載から10年未満であるものの、置き換え率が80%以上を2回確認した場合に前倒してG1ルールを適用する、いわゆる前倒しルールを適用され、G1品目に該当。32.4%の引下げ。

22年度薬価改定・各社別影響率 (ミクスオンライン2022年3月)

- 長期収載品比率が中等度高い (約40%)
- 中外製薬
 - 4%台後半
 - エディロールカプセルが新薬創出等加算の返還で38.6%の引下げ
- 武田薬品
 - 5%後半
- 田辺三菱製薬
 - 5%台半ば
- 協和キリン
 - 5%台半ば
- アステラス製薬
 - 約5%。

22年度薬価改定・各社別影響率 (ミクスオンライン2022年3月)

- 長期収載品率の低い企業
 - 大塚製薬
 - 3%台半ば
 - 長期収載品比率は約12%、22年4月時点、
 - 第一三共
 - 4%台
 - 小野薬品
 - 2%台半ば
 - ファイザー
 - 4%台
 - CSLベーリング
 - 1.6%
 - 長期収支品比率ゼロ

ジェネリック企業

- ジェネリックメーカー
 - 21年度から導入された毎年薬価改定の影響が直撃し、薬価引下げのインパクトが年々大きくなる。
- 沢井製薬
 - 9.3%
- 東和薬品
 - 9.3%
- 日医工
 - 6.2%
- 富士製薬
 - 5.6%
- ニプロ
 - 5%台

まとめと提言

- 薬価適正化は創薬イノベーションとのバランスを考える必要がある。そうでなければ、10年後、日本から創薬企業は消えるだろう。

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



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

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