

Dr.武藤のミニ動画④3

2024年診療報酬改定と在宅



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



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
 - 在宅需要の急増
- パート 2
 - 訪問診療
- パート 3
 - 訪問薬剤管理
- パート 4
 - 訪問栄養食事指導



パート1 在宅需要の急増





中医協総会2023年7月12日

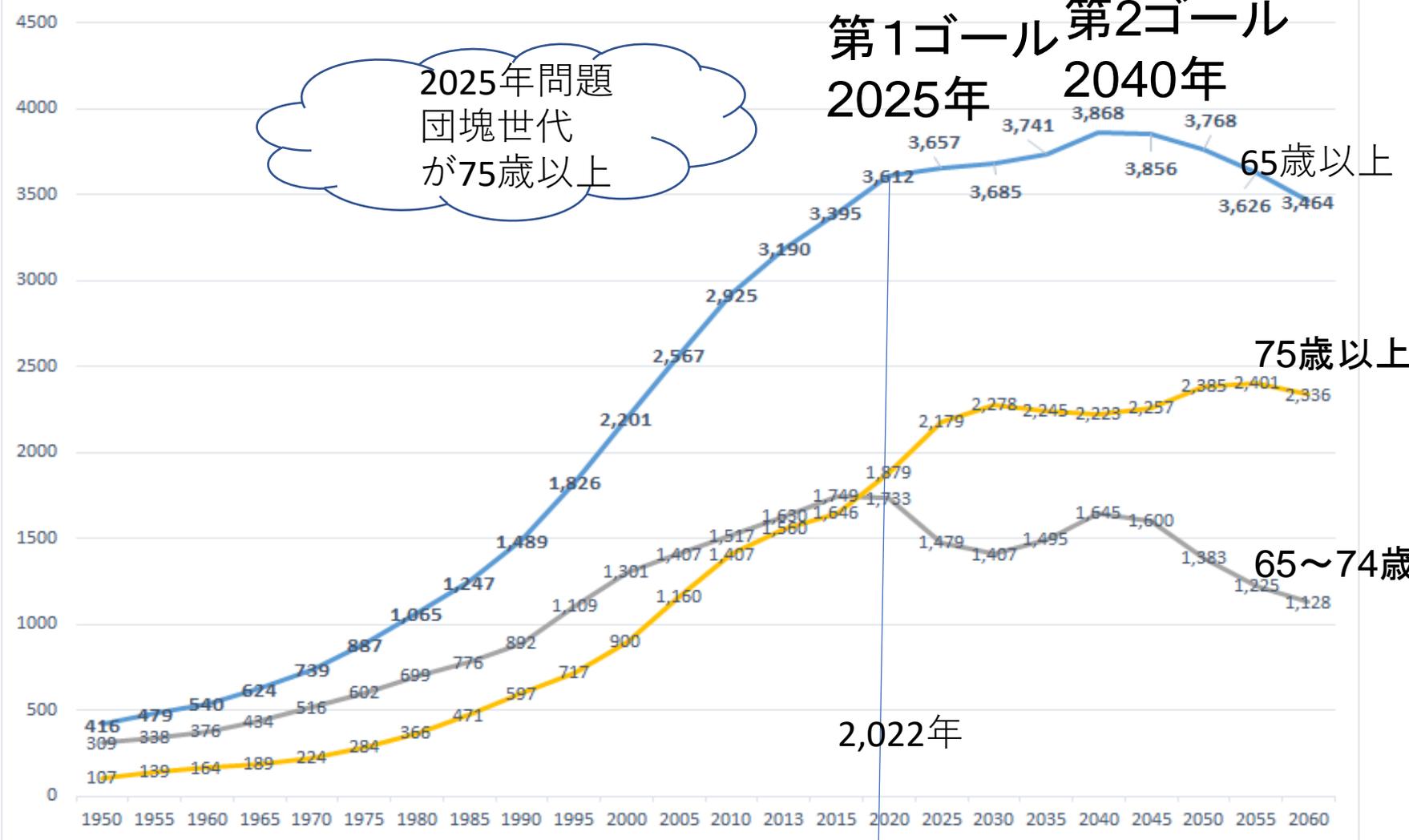
65歳以上の高齢者の人口推移

65~74歳 75歳以上 65歳以上(計)

2040年問題
団塊ジュニア
が65歳以上

2025年問題
団塊世代
が75歳以上

第1ゴール 第2ゴール
2025年 2040年



75歳以上

65~74歳

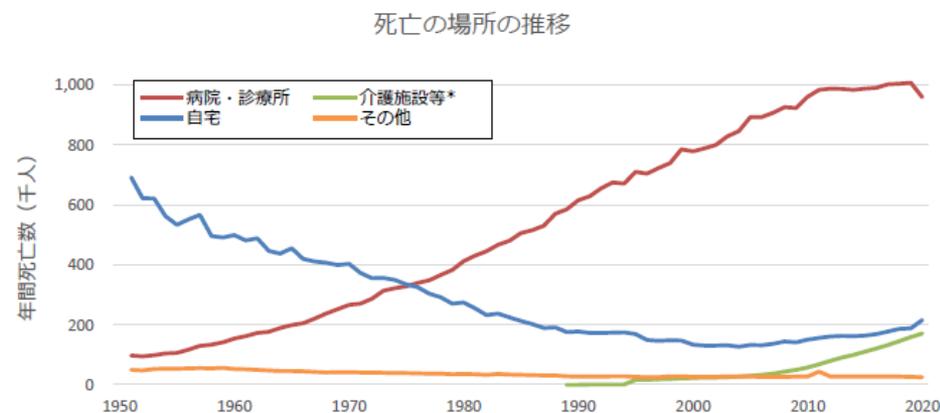
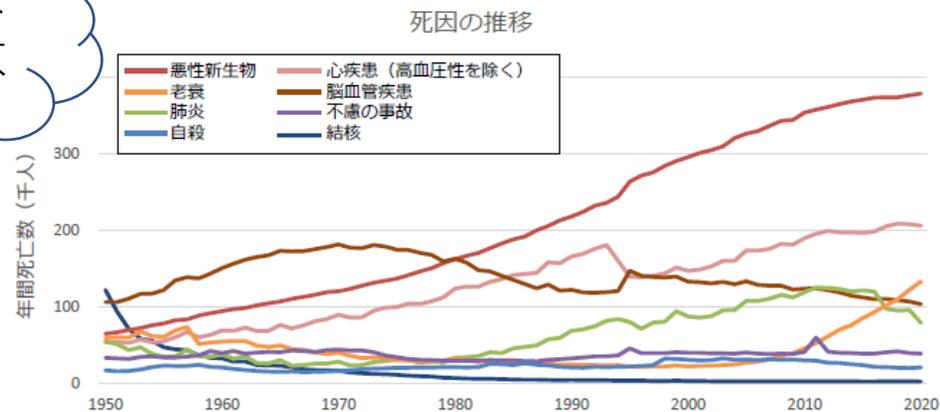
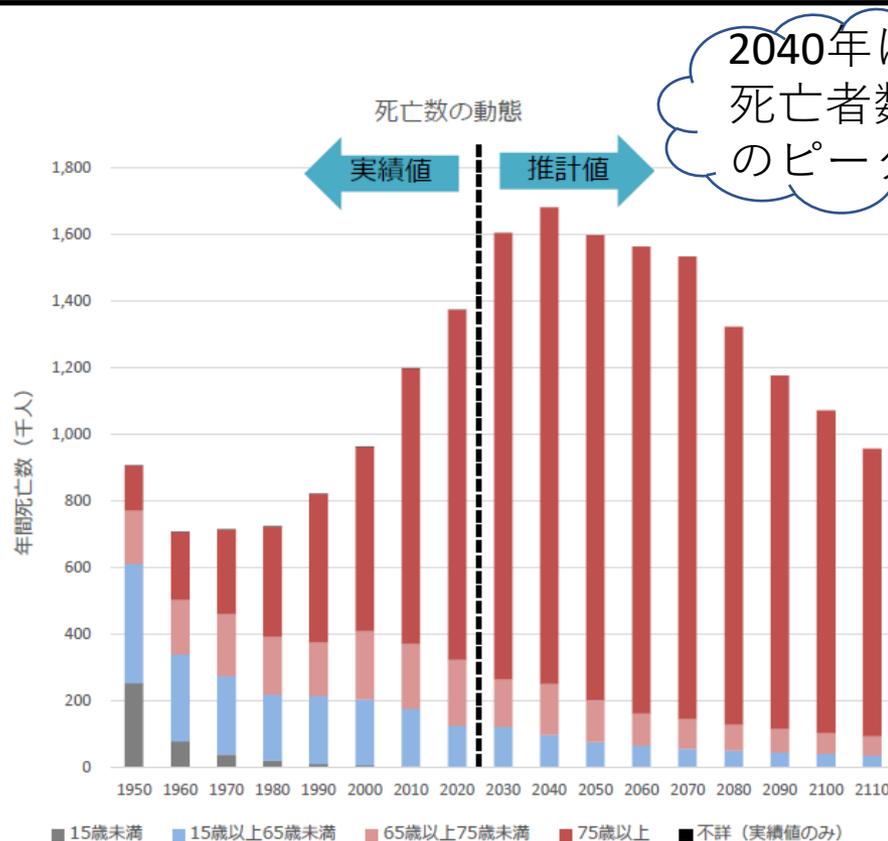
65歳以上

医療需要の変化⑦ 死亡数が一層増加する

第7回第8次医療計画
等に関する検討会
令和4年3月4日

資料
1

- 死亡数については、2040年まで増加傾向にあり、ピーク時には年間約170万人が死亡すると見込まれる。
- 死因については、悪性新生物・心疾患とともに、老衰が増加傾向にある。
- 死亡の場所については、自宅・介護施設等が増加傾向にある。



出典：国立社会保障・人口問題研究所「性・年齢（5歳階級）別死亡数」「出生中位（死亡中位）推計：男女年齢4区分別死亡数（総人口）」、厚生労働省「人口動態統計」

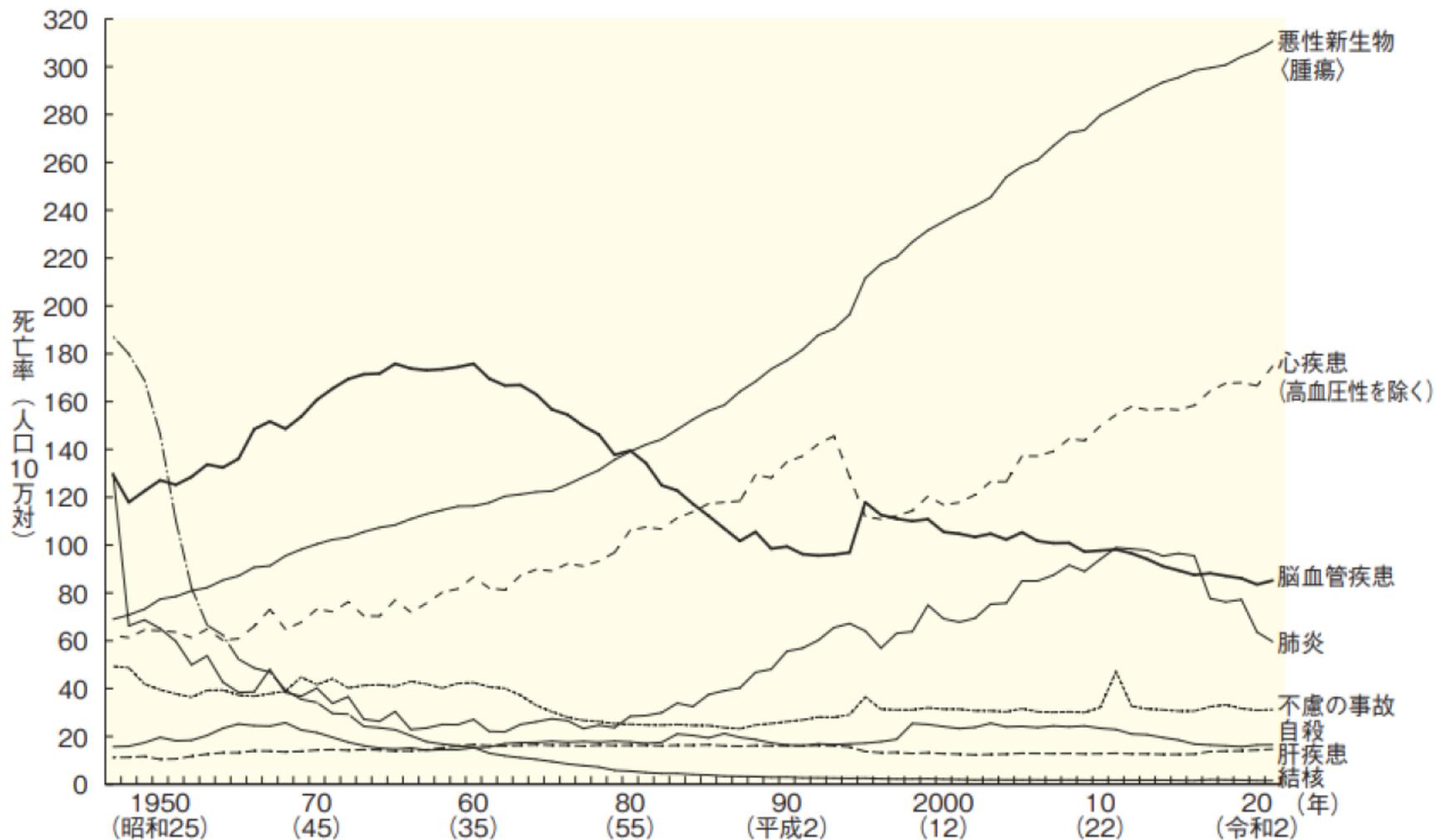
*介護施設等：介護医療院、介護老人保健施設、老人ホーム。

※ 2020年までは実績値、2021年以降は推計値。

主な死因別にみた死亡率の推移

中医協 総-4
5. 7. 5

主な死因別にみた死亡率の推移（人口10万対）



資料：厚生労働省政策統括官付人口動態・保健社会統計室「人口動態統計」

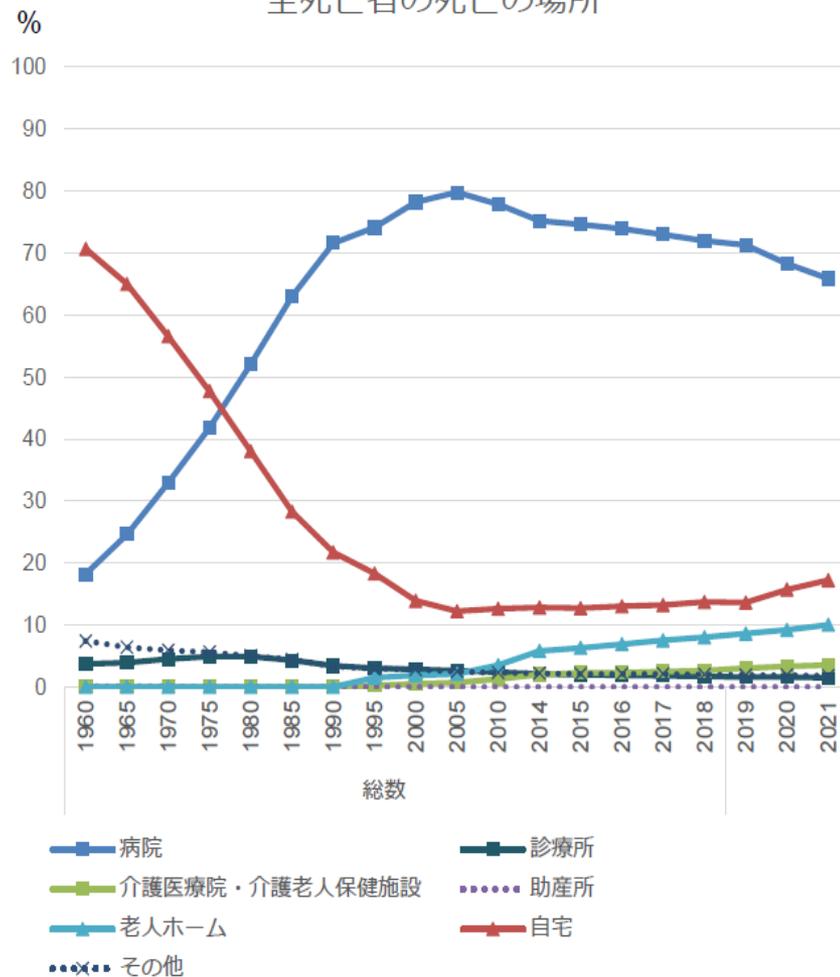
(注) 1. 死因分類等の改正により、死因の内容に完全な一致をみることはできない。

2. 2021 (令和3) 年は概数である。

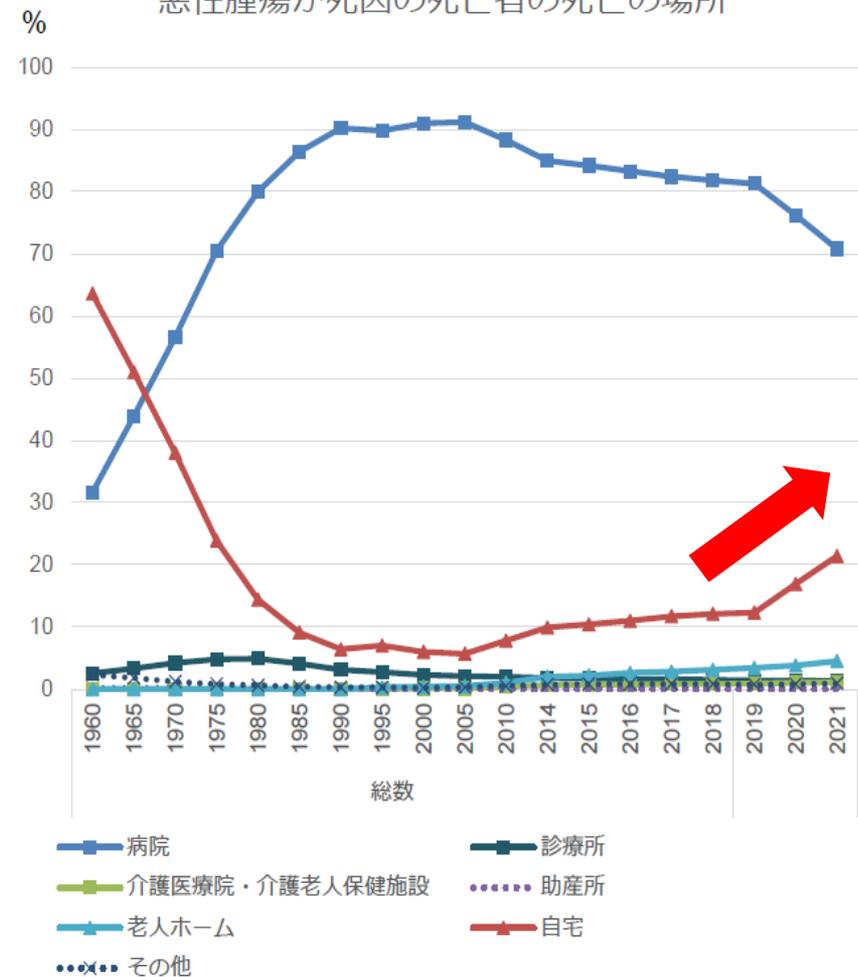
悪性腫瘍の患者の死亡の場所の推移

○ 悪性腫瘍が死因の死亡者について、自宅で死亡する患者の割合は特に増加してきている。

全死亡者の死亡の場所



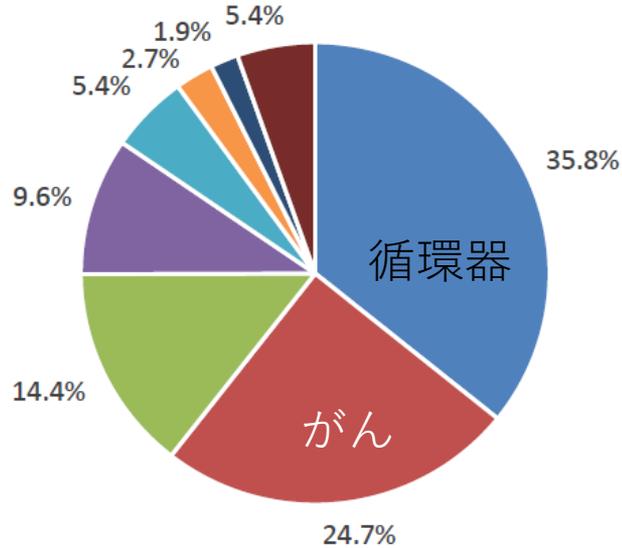
悪性腫瘍が死因の死亡者の死亡の場所



自宅における死亡者の死因の割合

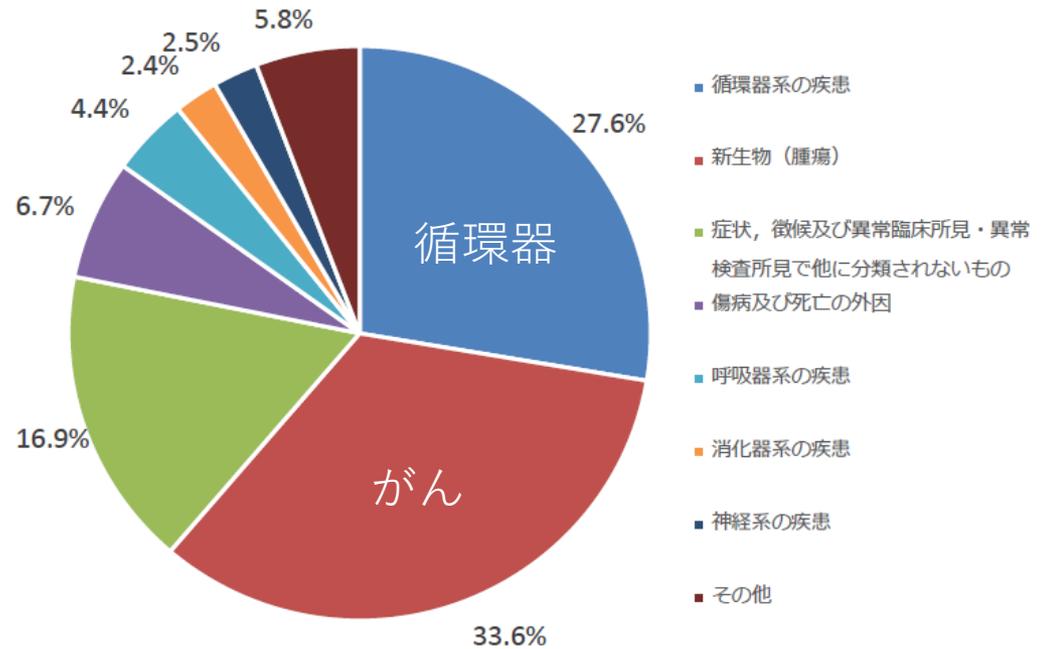
○ 自宅における死亡者の平成28年と令和3年の死因の割合を比較すると、悪性腫瘍の割合が増加し、循環器疾患の割合が減少している。

自宅における死亡者の死因の割合
(H28)n=169,447



2016年

自宅における死亡者の死因の割合
(R3)n=247,896

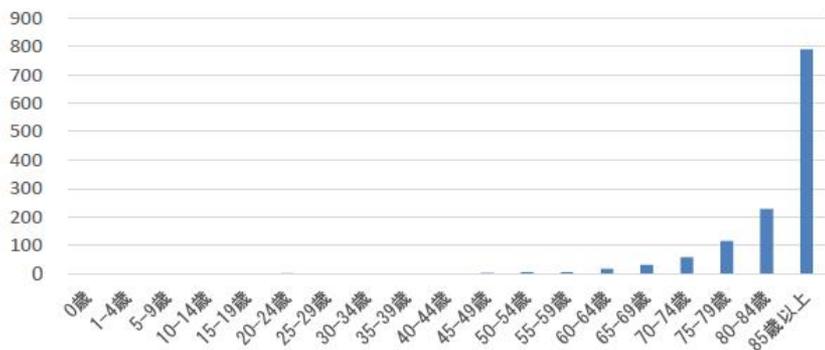


2021年

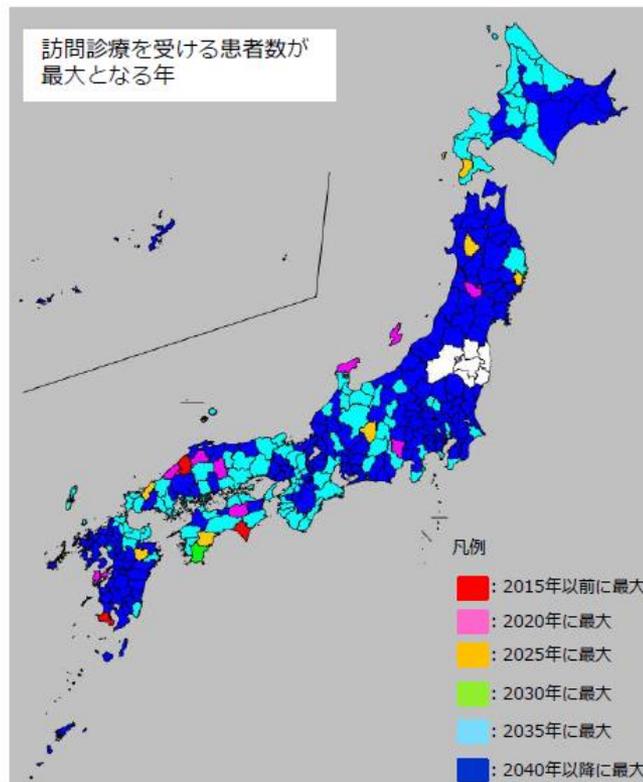
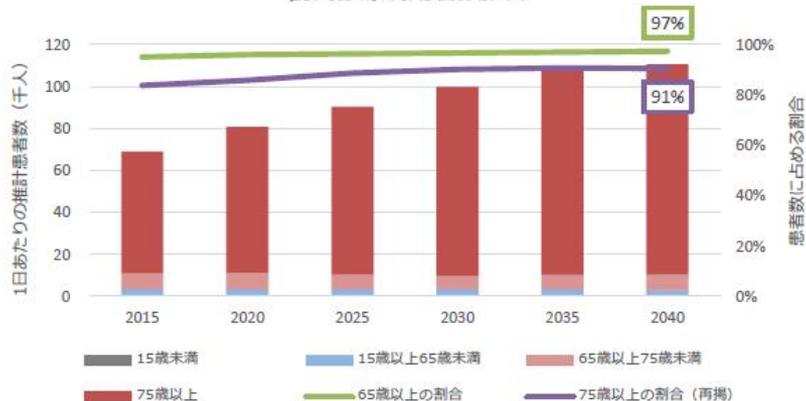
医療需要の変化③ 在宅患者数は、多くの地域で今後増加する

- 全国での在宅患者数は、2040年以降にピークを迎えることが見込まれる。
- 在宅患者数は、多くの地域で今後増加し、2040年以降に203の二次医療圏において在宅患者数のピークを迎えることが見込まれる。

訪問診療受療率（人口10万対）



訪問診療利用者数推計



出典：患者調査（平成29年）「推計患者数、性・年齢階級×傷病小分類×施設の種別・入院-外来の種別別」
「推計外来患者数（患者所在地）、施設の種別・外来の種別×性・年齢階級×都道府県別」

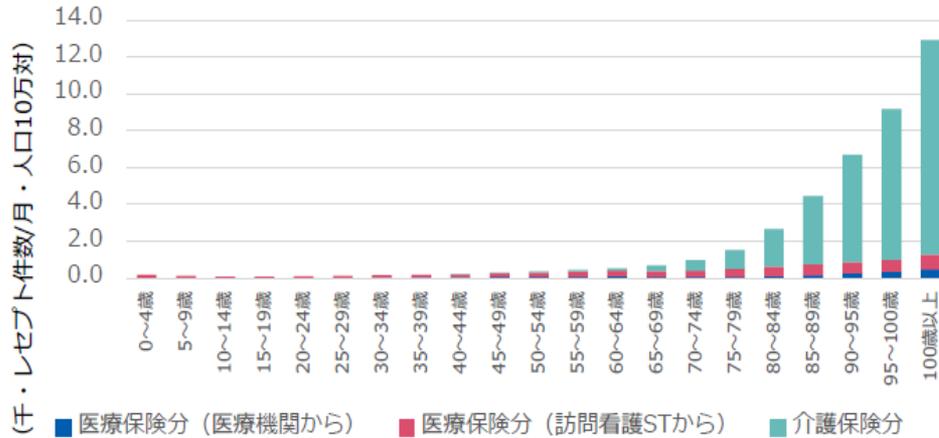
国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30（2018）年推計）」

- ※ 病院、一般診療所を対象に集計。
- ※ 二次医療圏の患者数は、当該二次医療圏が属する都道府県の実受療率が各医療圏に当てはまるものとして、将来の人口推計を用いて算出。
- ※ 福島県は市区町村ごとの人口推計が行われていないため、福島県の二次医療圏を除く329の二次医療圏について集計。

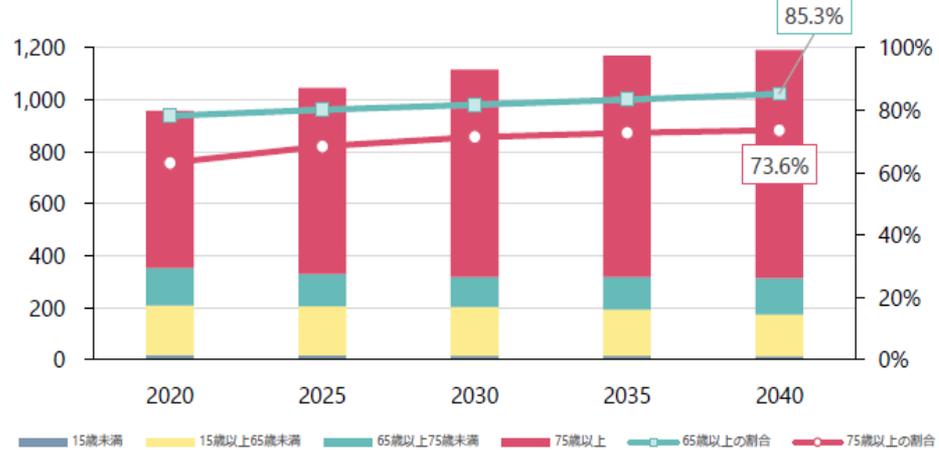
訪問看護の必要量について

- 訪問看護の利用率は、年齢と共に増加している。
- 訪問看護の利用者数の推計において、2025年以降に後期高齢者の割合が7割以上となることが見込まれる。
- 訪問看護の利用者数は、多少の地域差はあるものの、多くの二次医療圏（198の医療圏）において2040年以降にピークを迎えることが見込まれる。

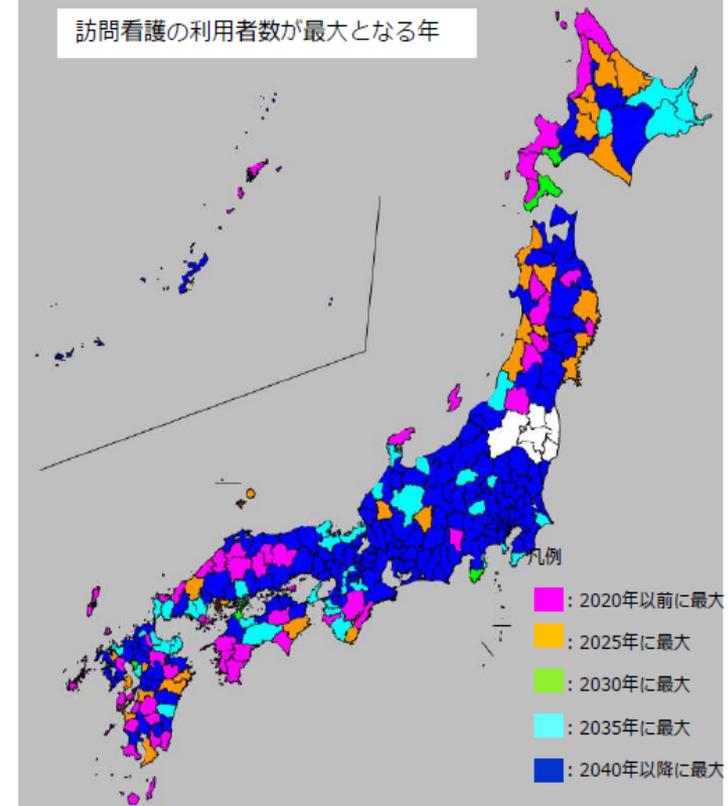
年齢階級別の訪問看護の利用率（2019年度）



年齢階級別の訪問看護の将来推計（医療保険＋介護保険）



訪問看護の利用者数が最大となる年



【出典】

利用率：NDB、介護DB及び審査支払機関（国保中央会・支払基金）提供訪問看護レセプトデータ（2019年度訪問看護分）、住民基本台帳に基づく人口（2020年1月1日時点）に基づき、算出。

推計方法：NDBデータ（※1）、審査支払機関提供データ（※2）、介護DBデータ（※3）及び住民基本台帳人口（※4）を基に作成した2019年度の性・年齢階級・都道府県別の訪問看護の利用率を、二次医療圏別の将来推計人口（※5）に機械的に適用して推計。なお、福島県については、東日本大震災等の影響により、市町村別人口がないことから推計を行っていない。
 ※1 2019年度における在宅患者訪問看護・指導科、同一建物居住者在宅患者訪問看護・指導科及び精神科訪問看護・指導科のレセプトを集計。
 ※2 2019年度における訪問看護レセプトを集計。
 ※3 2019年度における訪問看護費または介護予防訪問看護費のレセプトを集計。
 ※4 2020年1月1日時点の住民基本台帳人口を利用。
 ※5 国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30年推計）」（出生中位・死亡中位）を利用。

パート 2

訪問診療



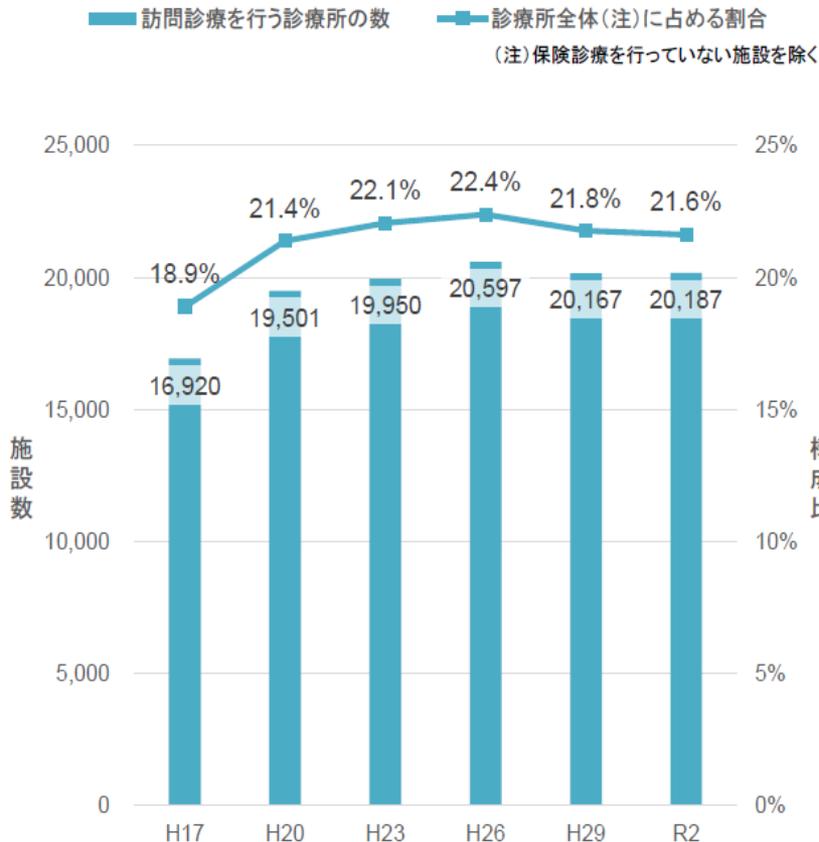
在宅医療の提供体制

○ 訪問診療に対応する医療機関の数は、令和2年時点では診療所では全体の約22%、病院では平成26年以降増加に転じ、全体の約36%であった。

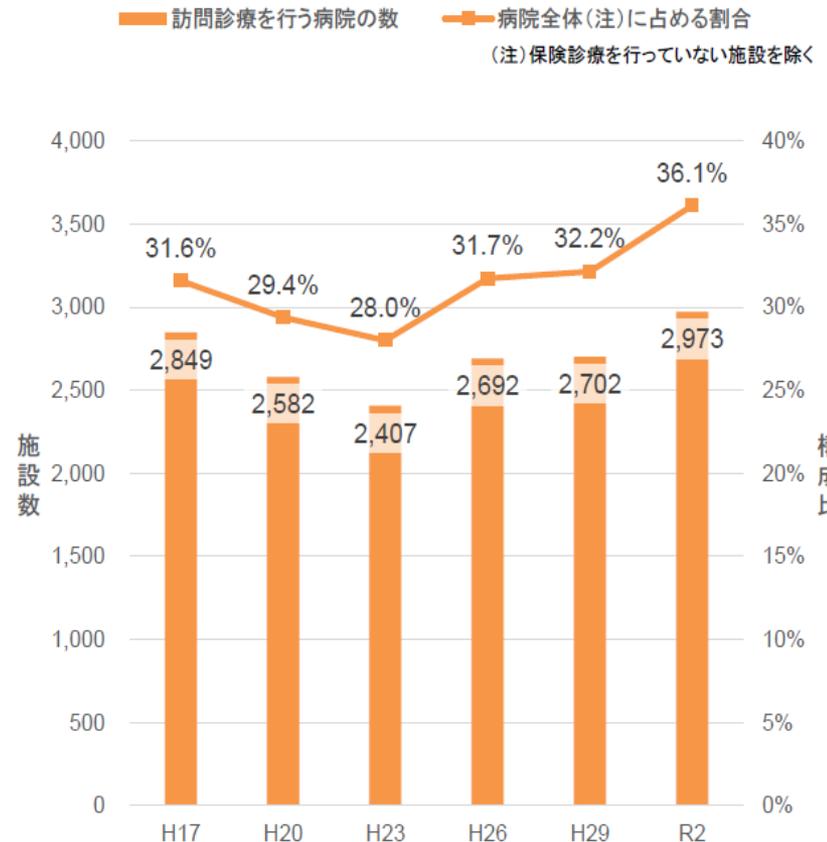
訪問診療を行う医療機関数の推移

訪問診療：患者宅に計画的、定期的に訪問し、診療を行うもの
 往診：患者の要請に応じ、都度、患者宅を訪問し、診療を行うもの

診療所



病院



在宅医療における診療報酬上の評価構造（イメージ）

- 在宅医療に対する診療報酬上の評価は、①訪問して診療を行ったことに対する評価、②総合的な医学的管理に対する評価、③人工呼吸器その他の特別な指導管理等に対する評価の、大きく3種類の評価の組み合わせで行われている。

①定期的に訪問して診療を行った場合の評価

- 居住場所により段階的に評価
- 乳幼児等の診療、看取り等については、加算により評価
- 原則として週3回の算定を限度とするが、末期の悪性腫瘍等一部の疾患については例外を規定



在宅がん
医療



②総合的な医学的管理等を行った場合の評価

- 単一建物診療患者数、重症度及び月の訪問回数により段階的に評価
- 特別な指導管理を必要とし、頻回の診療を行った場合等は加算により評価



総合
診療料

※末期の悪性腫瘍の患者に、週4回以上の訪問診療・訪問看護等総合的な医療を提供した場合の包括的な評価



③指導管理等に対する評価

在宅人工呼吸指導管理料その他の特別な指導管理等に応じた評価

※特に規定するものを除き、診療に係る費用は包括

往診及び在宅患者訪問診療料の評価

○ 往診料 720点

➤ 患者又は家族等患者の看護等に当たる者が、保険医療機関に対し電話等で直接往診を求め、当該保険医療機関の医師が往診の必要性を認めた場合に、可及的速やかに患家に赴き診療を行った場合の評価。

※ 定期的ないし計画的に患家又は他の保険医療機関に赴いて診療を行った場合には算定できない。

○ 在宅患者訪問診療料(Ⅰ) (1日につき)

1 在宅患者訪問診療料 1

イ 同一建物居住者以外の場合 888点

ロ 同一建物居住者の場合 213点

2 在宅患者訪問診療料 2

イ 同一建物居住者以外の場合 884点

ロ 同一建物居住者の場合 187点

➤ 在宅での療養を行っている患者であって、疾病、傷病のために通院による療養が困難な者に対して、患者の入居する有料老人ホーム等に併設される保険医療機関以外の保険医療機関が定期的に訪問して診療を行った場合の評価。

※ 同一建物に居住する当該患者1人のみに対し訪問診療を行う場合は、「同一建物居住者以外の場合」の点数を算定する。

※ 患者の入居する有料老人ホーム等に併設される保険医療機関が定期的に訪問して診療を行った場合は、在宅患者訪問診療料(Ⅱ) 150点を算定。

[算定要件] (抜粋)

○ 在宅患者訪問診療料 1

1人の患者に対して1つの保険医療機関の保険医の指導管理の下に継続的に行われる訪問診療について、1日につき1回に限り算定。

○ 在宅患者訪問診療料 2

患者の同意を得て、計画的な医学管理のもと、主治医として定期的に訪問診療を行っている保険医が属する他の保険医療機関の求めを受けて、当該他の保険医療機関が診療を求めた傷病に対し訪問診療を行った場合に、求めがあった日を含む月から6月を限度として算定。

継続診療加算



普通の診療所
で往診や訪問
診療は大変！

在宅療養支援診療所の施設基準を届け出ていない通常の診療所が対象。
往診や連絡に**24時間**対応できる体制を、ほかの医療機関の協力を得て整備すると加算が受けられる

再掲 在宅療養支援診療所以外の診療所の訪問診療に対する評価

- 在支診以外の診療所が、かかりつけの患者に対し、他の医療機関との連携等により24時間の往診体制と連絡体制を構築した場合の評価を新設する。

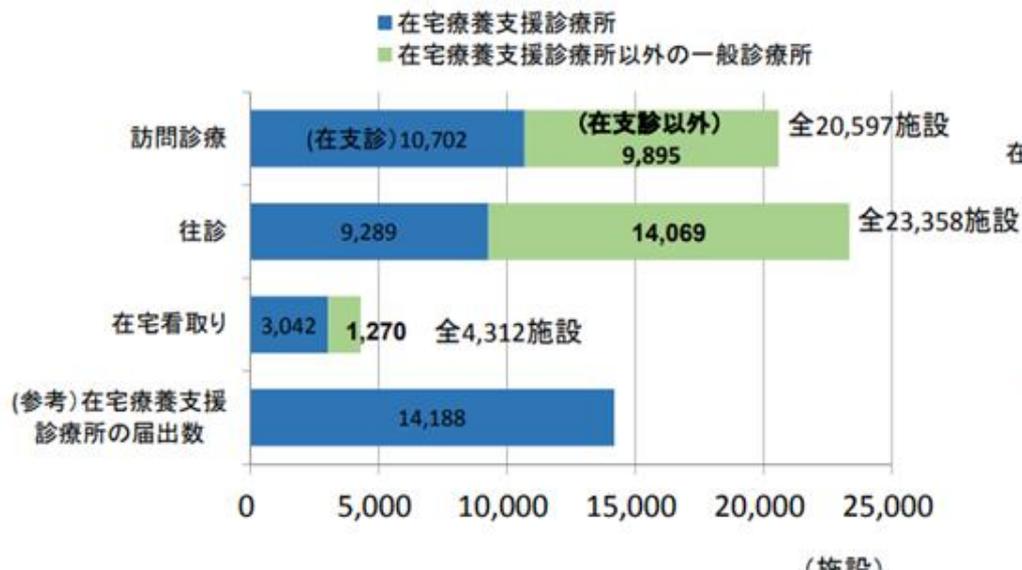
在宅時医学総合管理料・施設入居時等医学総合管理料

(新) 継続診療加算 216点(月に1回)

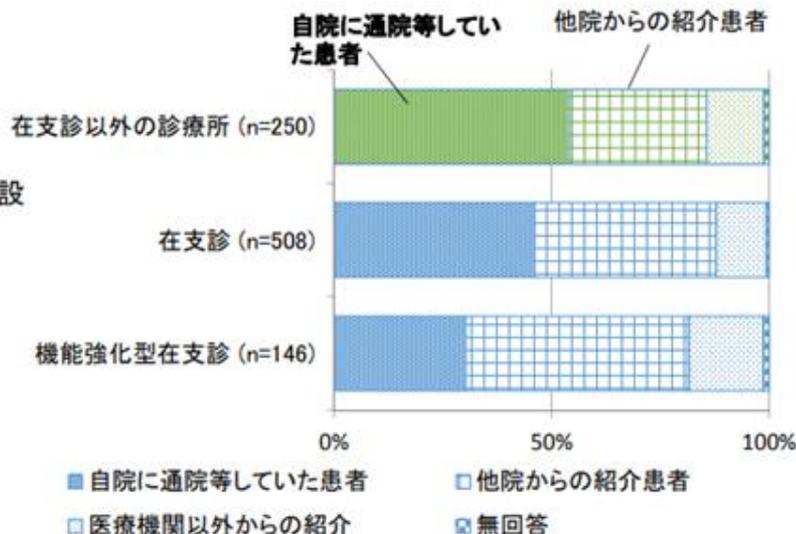
[算定要件]

- (1) 当該保険医療機関の外来又は訪問診療を継続的に受診していた患者であること。
- (2) 算定患者ごとに、連携する医療機関との協力等により、24時間の往診体制及び24時間の連絡体制を構築すること。
- (3) 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護を提供する体制を有していること。

[在宅医療サービスを実施する一般診療所の施設数]



[訪問診療を行っている患者の受診経路別割合]



継続診療加算について

在宅時医学総合管理料・施設入居時等医学総合管理料 (平成30年度診療報酬改定において新設)

継続診療加算 216点(1月に1回)

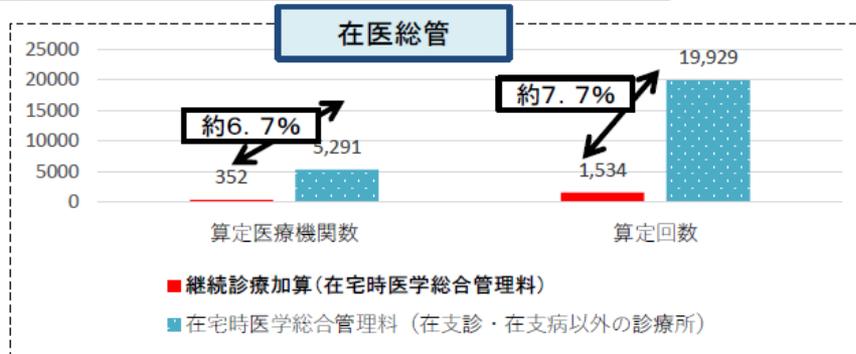
在支診以外の診療所が、かかりつけの患者に対し、他の医療機関との連携等により24時間の往診体制と連絡体制を構築した場合の評価。

[主な算定要件]

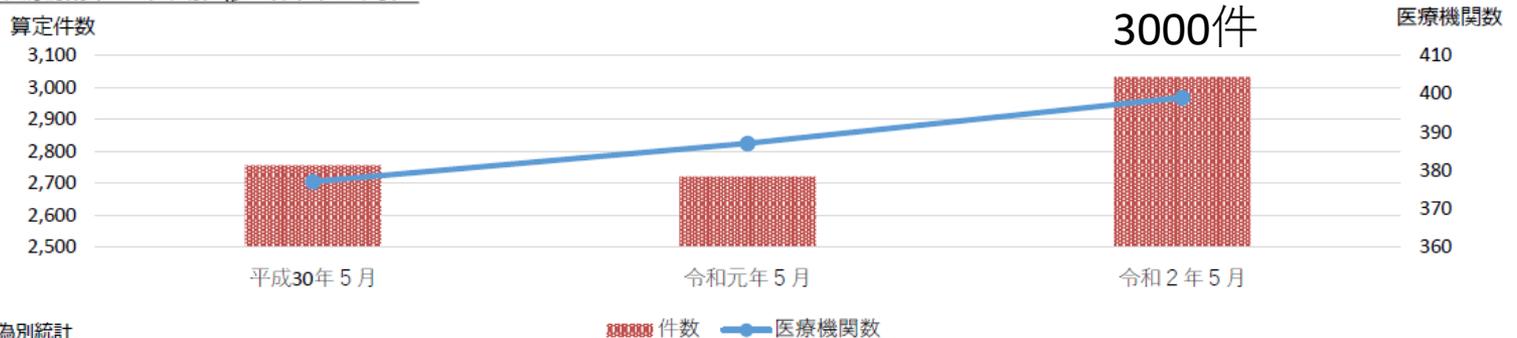
- (1) 当該保険医療機関の外来又は訪問診療を継続的に受診していた患者であること。
- (2) 算定患者ごとに、連携する医療機関との協力等により、24時間の往診体制及び24時間の連絡体制を構築していること。
- (3) 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護を提供する体制を有していること。

在医総管、
施設総管の
7%!

●継続診療加算等の算定状況(令和2年5月診療分)



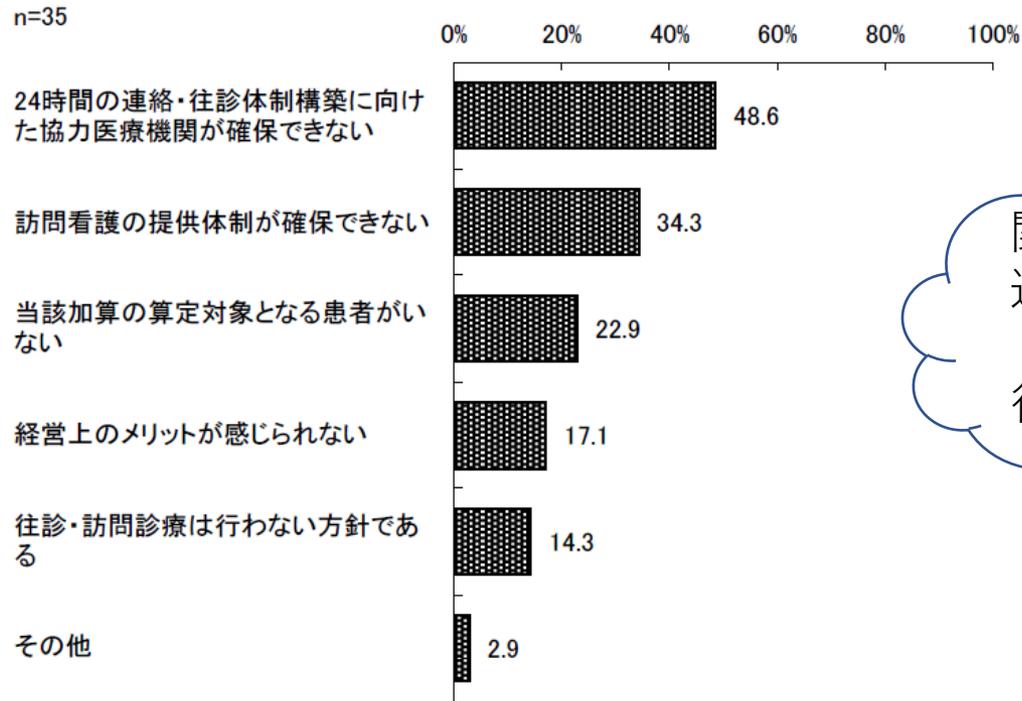
●継続診療加算の年次推移(各年5月)



継続診療加算について

○ 継続診療加算を算定していない理由は以下のとおりであり、最も多いものは、「24時間の連絡・往診体制構築に向けた協力医療機関が確保できない」であった。

継続診療加算を算定していない理由



関係機関の
連携で24時
間体制を
行っては？

「24時間」の要件について

- 24時間の往診体制や連絡体制等についての要件は以下のとおり。
- 継続診療加算においては、当該医療機関単独又は他の医療機関と連携した上で、24時間の「往診を行う体制」及び「連絡を受ける体制」を求めている。

		24時間要件					
		往診を行う体制		訪問看護を行う体制		連絡を受ける体制	
		単独	連携	単独	連携	単独	連携
在宅療養支援診療所	単独型	○	×	○	○	○	×
	連携型	○	○	○	○	○	○
	その他	○	○	○	○	○	×
在宅療養支援病院	単独型	○	×	○	○	○	×
	連携型	○	○	○	○	○	○
	その他	○	×	○	○	○	×
継続診療加算		○	○	—	—	○	○

○:要件を満たす
 ×:要件を満たさない
 —:施設基準上の要件ではない

地域で取り組まれている在宅医療連携モデル(例)

○ 各地域において、在宅医療を提供している医療機関同士の連携が、様々な形で行われている。

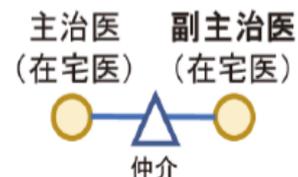
(1) 在宅医の相互協力

背景

- 板橋区ではもともと地域に根付いた2代目、3代目の在宅医が多く、地域に根付いた医療が行われていた。
- 区主催の「在宅医療推進協議会」(年1回開催)では病床確保等について協議が行われ、同じく板橋区主催(H28までは医師会主催)の「在宅療養ネットワーク懇和会」(半年に1回開催)では、医師会・薬剤師会・歯科医師会・ケアマネジャー等が持ちまわりで主催を行い、地域医療についての検討が行われている。

連携の一例

- 医師会療養相談室が仲介を行う主治医・副主治医制の運用
- 在宅医が学会等へ参加する等の事情で看取りが必要な患者の対応ができない可能性がある等の場合、別の在宅医が当該患者の対応を行えるシステムを運用



地域で有効に機能している在宅医療連携モデル(例)

- 各地域において、在宅医療を提供している医療機関同士の連携が、様々な形で行われている。

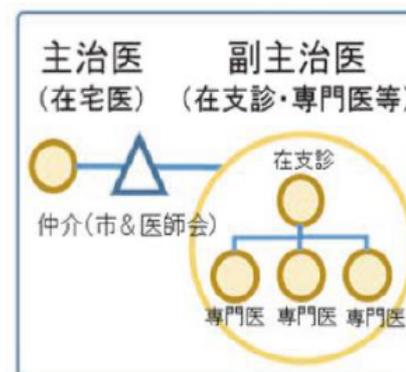
(2) かかりつけ医によるグループ形成

背景

- 柏市では、長寿化の進展により慢性疾患患者が増加し、「病院完結型」から、在宅生活を支える「地域完結型」の医療・介護サービス提供に迫られている(病院は多いが病床稼働率が高く、早晚患者受入れの限界になる)。
- 一方、診療所は外来対応で忙しく、専門領域外の医療や24時間対応に不安があり、在宅医療に取り組む医師が少なかった。
- そこで、柏市は柏市医師会と理念共有のもとで、多職種を巻き込みながら、在宅医の増加・連携づくり・市民啓発に取り組んでいる。

連携の一例

- 医師会及び市による、かかりつけ医グループ形成によるバックアップ
- 主治医(患者を主に訪問診療する医師)と副主治医(主治医が訪問診療できない時の訪問診療を補完する医師)とが相互に協力して患者に訪問診療を提供する。



24時間往診・連携体制確保が 困難な理由

- 算定クリニック側から、退院に協力を依頼しにくい
 - 算定クリニックAが協力クリニックBに協力依頼をしても、加算の算定はAクリニックのみ。
 - 1か月あたり216点の継続診療加算を2つのクリニック間で契約で分配しても微々たるもの
- 地域医師会が仲介して、医療機関の協力を面で推進することも考えられる。
- 次回改定ではこうした地域体制を評価してはどうか？

在宅療養支援診療所以外の診療所の訪問診療に対する評価

在宅療養移行加算の新設

- 継続診療加算について、名称を在宅療養移行加算に変更する。
- 従来の継続診療加算に加えて、市町村や地域医師会との協力により、往診が必要な患者に対し、当該医療機関又は連携する他の医療機関が往診を提供する体制を有している場合の評価を新設する。

現行

【継続診療加算】
継続診療加算 216点

【施設基準】
継続診療加算
ア 24時間の往診体制及び24時間の連絡体制を有していること
イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明



改定後

【新】【在宅療養移行加算】
在宅療養移行加算 1 216点
在宅療養移行加算 2 116点

【施設基準】
在宅療養移行加算 1
ア 24時間の往診体制及び24時間の連絡体制
イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明
在宅療養移行加算 2
ア **当該医療機関又は連携する他の医療機関が往診を提供する体制を有していること。**
イ 24時間の連絡体制を有していること
イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明

在宅療養移行加算について

【在宅療養移行加算】

在宅療養移行加算 1 216点
 在宅療養移行加算 2 116点

注)在宅療養移行加算は、
 在支診・在支病では算定できない。

〔施設基準〕

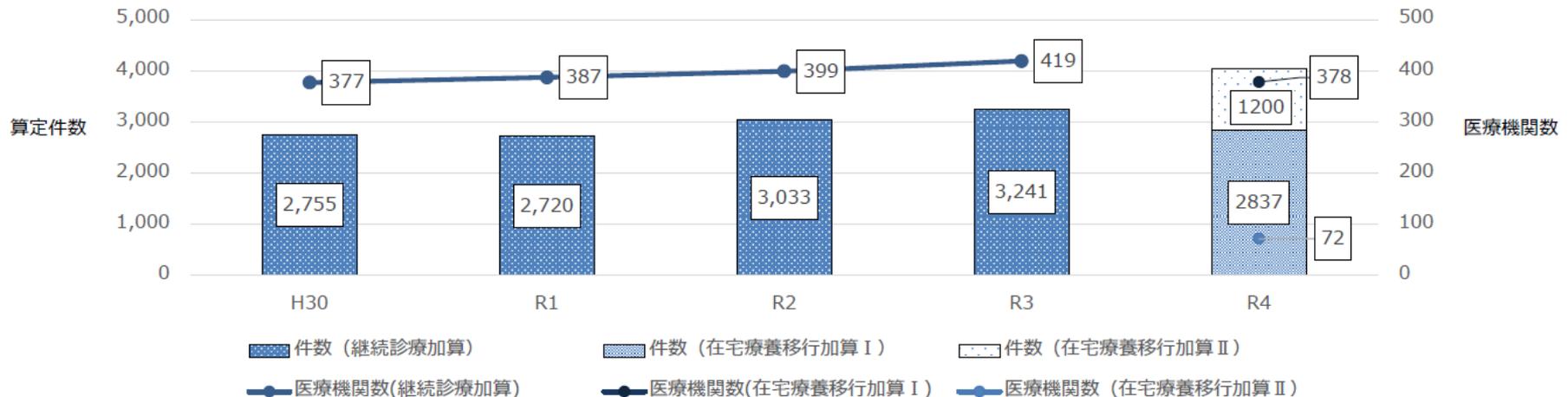
在宅療養移行加算 1

- ア 24時間の往診体制及び24時間の連絡体制
- イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明している

在宅療養移行加算 2

- ア 当該医療機関又は連携する他の医療機関が往診を提供する体制を有していること。
- イ 24時間の連絡体制を有していること
- ウ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- エ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明している

●在宅療養移行加算等の年次推移（各年5月診療分）



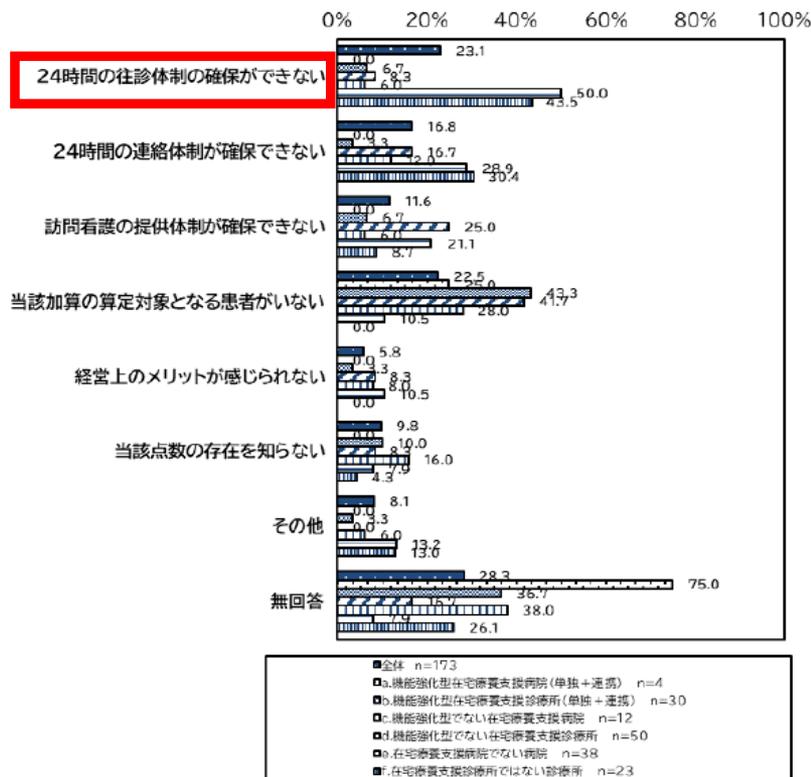
医療機関調査の結果⑦

中医協 検-2-1 改変
5 . 3 . 2 2

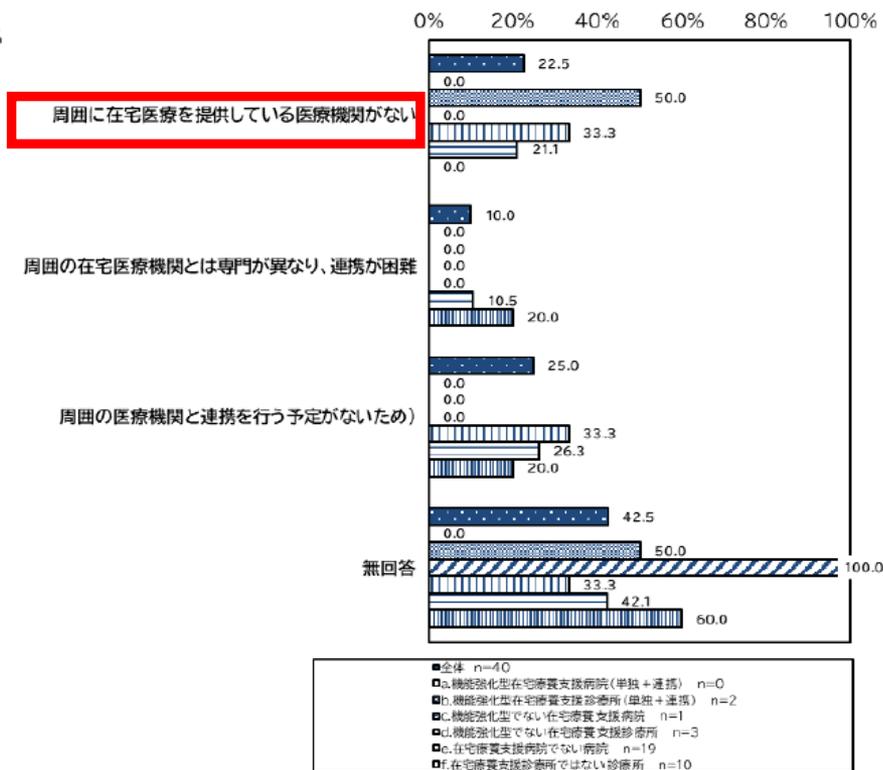
〈在宅療養移行加算1、2を算定していない理由〉(報告書p206,208)

○ 在宅療養移行加算1、2を算定していない理由を尋ねたところ、「24時間の往診体制の確保ができない」が在宅療養支援病院でない病院では50%、在宅療養支援診療所ではない診療所が43.5%と最も多かった。

図表 2-228 在宅療養移行加算1、2を算定していない理由
(在宅療養移行加算1、2の算定がない施設)
【在宅療養支援病院・診療所の届出区分別】



図表 2-230 在宅療養移行加算1、2を算定していない理由のうち、
24時間の往診体制の確保ができない理由



外来在宅共同指導料

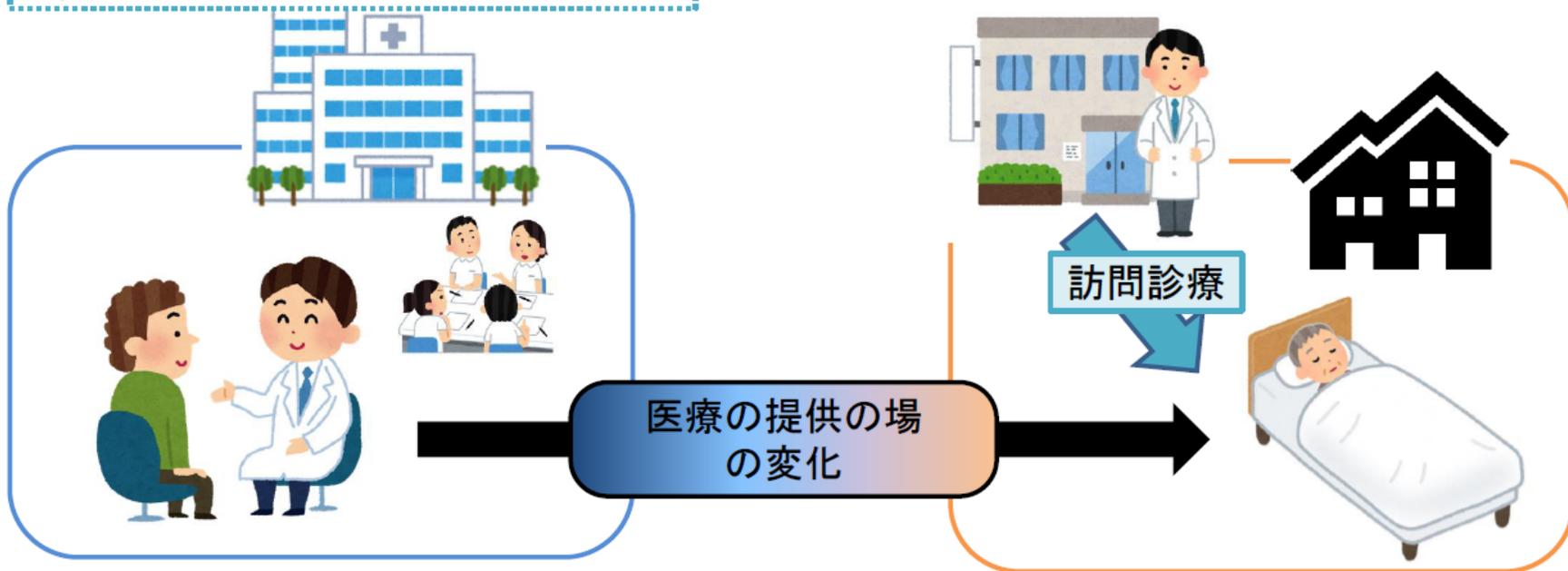


外来から在宅への移行について

- 外来を受診していた患者が、在宅医療を受けることとなり、主治医が交代する場合がある。
- 移行のタイミングが遅くなると、患者が抱える医療・介護等の課題が複雑化、不可逆化する、との意見がある。

・患者に対して継続的に外来医療を提供している
・16km要件や、医療従事者の不足、医療機関の機能等により、在宅医療を提供していない／できない。

・在宅医療を提供する医療機関(外来医療を提供していた医療機関と別の医療機関)



・外来に継続的に通院していた患者
・経過中、「通院困難な者」となる

外来在宅共同指導料について

- 外来在宅共同指導料は、通院患者のスムーズな在宅医療への意向を推進する観点から、令和4年度診療報酬改定において新設された。
- 令和4年5月時点での算定回数は少ない。

2022年

C014 外来在宅共同指導料

外来在宅共同指導料1

400点

(在宅療養を担う保険医療機関において算定)

外来在宅共同指導料2

600点

(外来において診療を行う保険医療機関において算定)



[対象患者]

外来において継続的に診療(継続して4回以上外来を受診)を受けている患者であって、在宅での療養を行う患者(他の保険医療機関、社会福祉施設、介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム又はサービス付き高齢者向け住宅その他施設等に入院若しくは入所する患者については、対象とはならない。)

[算定要件]

外来在宅共同指導料1

保険医療機関の外来において継続的に診療を受けている患者について、当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医が、当該患者の同意を得て、患家等を訪問して、在宅での療養上必要な説明及び指導を、外来において当該患者に対して継続的に診療を行っている保険医療機関の保険医と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、患者1人につき1回に限り、当該患者の在宅療養を担う保険医療機関において算定する。

外来在宅共同指導料2

外来において当該患者に対して継続的に診療を行っている保険医療機関において、患者1人につき1回に限り算定する。なお、当該保険医療機関の保険医が、在宅での療養上必要な説明及び指導を情報通信機器を用いて行った場合においても算定できる。

●外来在宅共同指導料の算定状況(令和4年5月診療分)

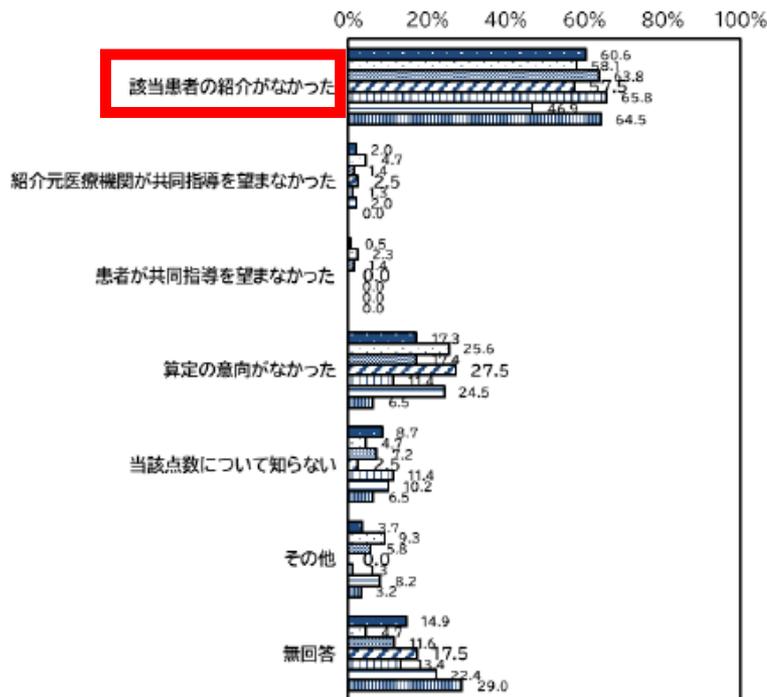
	外来在宅共同指導料	
	外来在宅共同指導料1	外来在宅共同指導料2
算定医療機関数	26	23
算定件数	38	30
算定回数	38	30

医療機関調査の結果⑥

＜外来在宅共同指導料を算定していない理由＞（報告書p193,195）

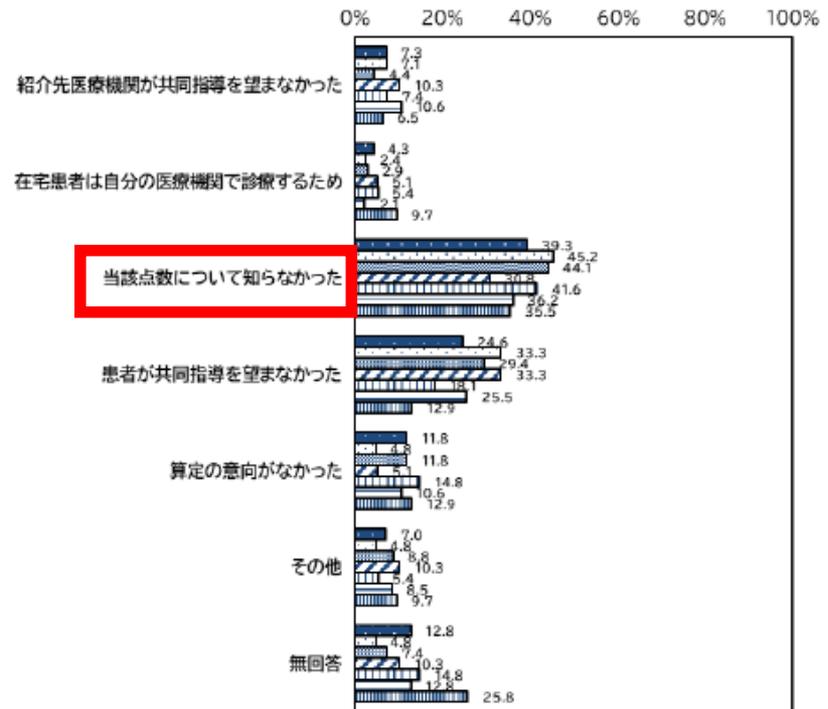
○ 外来在宅共同指導料1について算定していない理由を尋ねたところ、「該当患者の紹介がなかった」が全体の60.6%と最も多かった。外来在宅共同指導料2について同様に尋ねたところ、「当該点数について知らなかった」が全体の39.3%と最も多かった。

図表 2-212 外来在宅共同指導料1を算定していない理由
(外来在宅共同指導料1の算定人数が0人の施設)(複数回答)
【在宅療養支援病院・診療所の届出区分別】



■全体 n=404
 ■a.機能強化型在宅療養支援病院(単独+連携) n=43
 ■b.機能強化型在宅療養支援診療所(単独+連携) n=69
 ■c.機能強化型でない在宅療養支援病院 n=40
 ■d.機能強化型でない在宅療養支援診療所 n=149
 ■e.在宅療養支援病院でない病院 n=49
 ■f.在宅療養支援診療所ではない診療所 n=31

図表 2-215 外来在宅共同指導料2を算定していない理由
(外来在宅共同指導料2の算定人数が0人の施設)(複数回答)
【在宅療養支援病院・診療所の届出区分別】



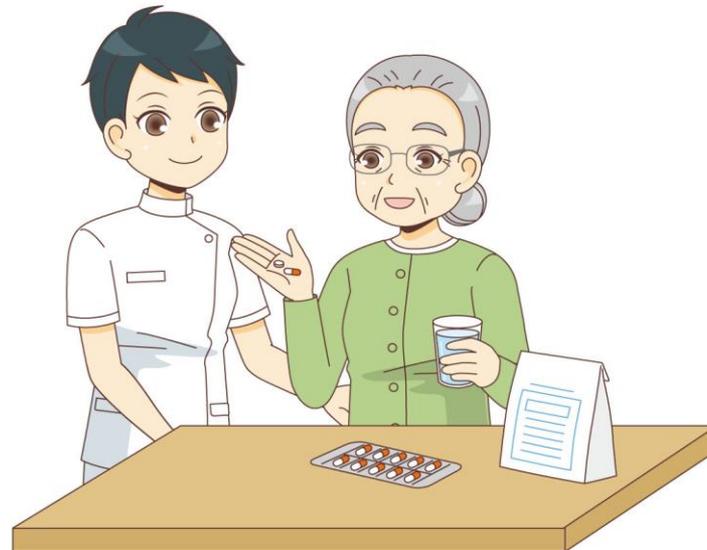
■全体 n=399
 ■a.機能強化型在宅療養支援病院(単独+連携) n=42
 ■b.機能強化型在宅療養支援診療所(単独+連携) n=68
 ■c.機能強化型でない在宅療養支援病院 n=39
 ■d.機能強化型でない在宅療養支援診療所 n=149
 ■e.在宅療養支援病院でない病院 n=47
 ■f.在宅療養支援診療所ではない診療所 n=31

入院外来分科会委員意見

- 診療側の池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長、福井県医師会長）
 - 、在宅医療提供主体として、大きく(a)かかりつけ機能を持つ医療機関(b)在宅医療専門に行う医療機関(c)いわゆるメガ在宅医療機関—の3つが考えられる
 - 「(a)のかかりつけ医療機関による対応が望ましいと個人的には考えるが、1人開業医などの場合には24時間・365日対応が困難である。その場合、(b)の在宅専門医療機関などに委ねた際に、そこで『(a)のかかりつけ医療機関との関係』が切れてしまうことがある。例えば『平素は(a)のかかりつけ医療機関が対応するが、週末や休日は(b)の在宅専門医療機関等が補完的に対応する』などの連携体制が組めないか、考えていく必要がある
 - 「地方では、移動時間も長く、効率的な在宅医療提供が行えないことから、(b)の在宅専門医療機関等が成り立たない」ことを指摘。その場合の補完体制として「地域包括ケア病棟を持つ病院」

パート 3

訪問薬剤管理



在宅医療において薬局に期待される主な役割

第5回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ

資料

令和4年7月28日

在宅医療において薬局に期待される主な役割として、下記のような内容が考えられる。

① 医薬品・医療機器・衛生材料の提供体制の構築

- ▶ 多数の医薬品の備蓄
- ▶ 患者の状態に応じた調剤（一包化、簡易懸濁法、無菌調剤等）
- ▶ 医療用麻薬の調剤及び管理（廃棄含む）
- ▶ 医療機器・衛生材料の提供

② 薬物療法の提供及び薬物療法に関する情報の多職種での共有・連携

- ▶ 服薬指導・支援、薬剤服用歴管理（薬の飲み合わせの等の確認）
- ▶ 服薬状況と副作用等のモニタリング、残薬の管理
- ▶ 入院時及び退院時の薬物療法に関する情報の共有
- ▶ 在宅医への処方提案

③ 急変時の対応

- ▶ 24時間対応体制

④ ターミナルケアへの関わり

- ▶ 医療用麻薬の調剤及び管理（廃棄含む）

第8次医療計画における在宅医療のうち訪問薬剤管理指導に関する事項

- 第8次医療計画においては、在宅医療の提供体制のうち訪問薬剤管理指導に関しては、在宅医療の質の向上のため薬剤師の関与が期待されており、また、在宅医療に必要な医薬品等の提供体制を構築することが求められている。

2 在宅医療の提供体制

(2) 日常の療養生活の支援

④ 訪問薬剤管理指導

全薬局61,791か所のうち、訪問薬剤管理指導業務を実施している薬局は、医療保険では9,207か所で算定回数は約75万回/年、介護保険では30,021か所（重複あり）で算定回数は約1,591万回/年である。医療機関の薬剤師が実施した訪問薬剤管理指導業務は、医療保険約340回/月、介護保険約6,000回/月となっている。薬局には、医薬品、医療機器等の提供体制の構築や患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導、薬物療法に関する情報の共有をはじめとした多職種との連携、夜間・休日を含む急変時の対応等が求められている。薬剤師の関与により、薬物有害事象への対処や服薬状況の改善が見込まれ、在宅医療の質の向上につながることから、薬剤師の果たす役割は大きい。

高度な薬学管理等を充実させ、多様な病態の患者への対応やターミナルケアへの参画等を推進するため、麻薬調剤や無菌製剤処理、小児への訪問薬剤管理指導、24時間対応が可能な薬局の整備が必要である。そのため、地域医療介護総合確保基金等を活用し、医療機関等と連携して行われる研修や、カンファレンス等への参加を通じて、在宅医療に関わる薬剤師の資質向上を図ることが重要である。また、都道府県の薬務主管課と医務主管課が連携し、地方薬事審議会等を活用して、麻薬調剤や無菌製剤処理等の高度な薬学管理が可能な薬局の整備状況や実績について把握・分析を行い、在宅医療に必要な医薬品等の提供体制を構築することが求められている。

薬局における訪問薬剤管理指導業務（調剤報酬）（1）

項目	点数	内容	回数
○在宅患者訪問薬剤管理指導料 ・単一建物診療患者が1人の場合 ・単一建物診療患者が2～9人の場合 ・単一建物診療患者が10人以上の場合	650点 320点 290点	医師の指示に基づき、薬剤師が薬学的管理指導計画を策定し、患家を訪問して、薬学的管理及び指導を行った場合に算定	薬剤師1人 週40回まで 患者1人につき 月4回まで ※ 末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者 の場合は週2回かつ月8回まで
麻薬管理指導加算	100点		
在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算	250点		
乳幼児加算	100点		
小児特定加算	450点		
在宅中心静脈栄養法加算	150点		
○在宅患者オンライン薬剤管理指導料 麻薬管理指導加算 乳幼児加算 小児特定加算	59点 22点 12点 350点	訪問診療の実施に伴い、処方箋が交付等されている患者に対して、オンラインで必要な薬学的管理及び指導を行った場合に算定	
○在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料 1 計画的な訪問薬剤管理指導に係る疾患の急変に伴うものの場合 2 1以外の場合 麻薬管理指導加算 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算 乳幼児加算 小児特定加算 在宅中心静脈栄養法加算	1：500点 2：200点 100点 250点 100点 450点 150点	急変等に伴い、医師の求めにより、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合に算定	月4回まで
○在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料 麻薬管理指導加算 乳幼児加算 小児特定加算	59点 22点 12点 350点	急変等に伴い、医師の求めにより、緊急にオンラインで必要な薬学的管理及び指導を行った場合に算定	

薬局における訪問薬剤管理指導業務（調剤報酬）（2）

項目	点数	内容	回数
○在宅患者緊急時等共同指導料	700点	急変等に伴い、医師の求めにより、医師等と共同でカンファレンスを行い、緊急に患者を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合に算定	月2回まで
麻薬管理指導加算	100点		
在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算	250点		
乳幼児加算	100点		
小児特定加算	450点		
在宅中心静脈栄養法加算	150点		
○在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料	40点 30点	重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合に算定	
○経管投薬支援料	100点		初回のみ
○在宅患者調剤加算（薬剤調製料）	15点	基準を満たした薬局において、在宅患者訪問薬剤管理指導料等を算定している患者の処方箋受付1回につき加算	
(参考) 介護報酬における評価		○ 居宅療養管理指導費（薬局の薬剤師が行う場合） ・単一建物居住者が1人の場合 517単位（麻薬管理指導加算+100単位） ・単一建物居住者が2～9人の場合 378単位（麻薬管理指導加算+100単位） ・単一建物居住者が10人以上の場合 341単位（麻薬管理指導加算+100単位）	

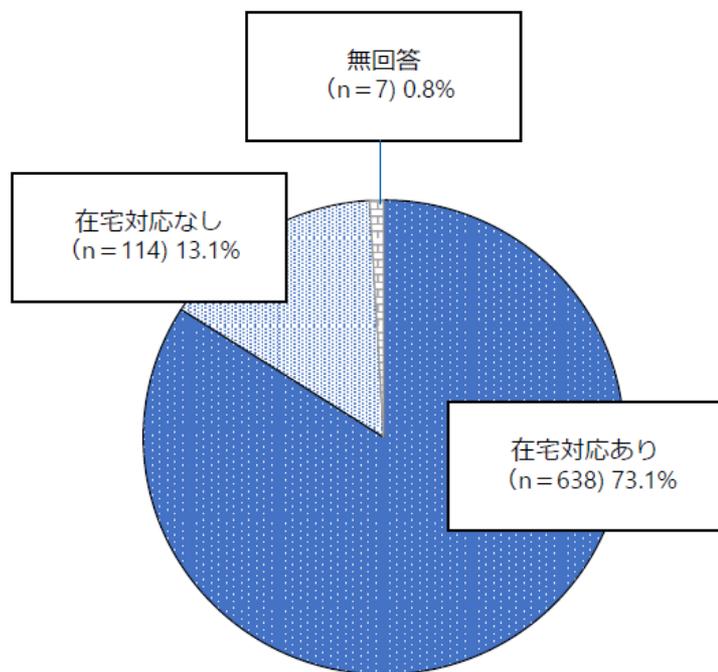
※薬剤師が行う薬剤管理指導は、医療保険と介護保険では基本的には同じ業務であるが給付調整により算定できる範囲が異なる

	医療保険での評価 (調剤報酬)	介護保険での評価 (介護報酬)
麻薬の薬剤管理指導	○ 麻薬管理指導加算（100点）	○ 麻薬管理指導加算 （100単位）
麻薬の持続注射を行っている患者の指導	○ 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算（250点）	
中心静脈栄養法を行っている患者の指導	○ 在宅中心静脈栄養法加算（150点）	—
緊急時の訪問薬剤管理指導	○ 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料（緊急時は全て医療保険で評価）	

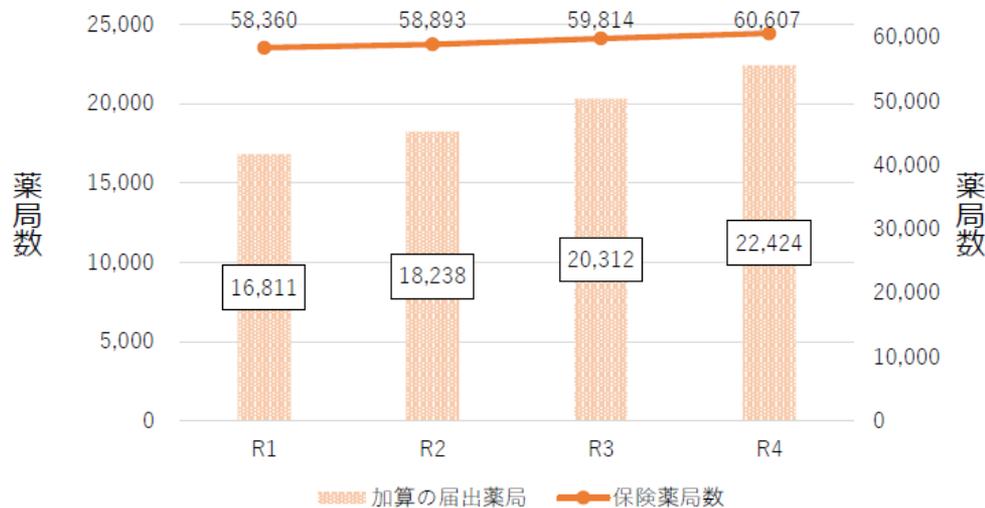
薬局における在宅業務の実施状況

- 在宅対応ありと回答した薬局は7割を超えていた。
- 一定の訪問実績が必要な在宅患者調剤加算の届出薬局数については、薬局全体の37%であり、増加傾向にある。

■ 在宅対応の有無※¹ (n=759)



■ 在宅患者調剤加算の届出数※² (各年7月1日)



在宅患者調剤加算 (処方箋受付1回につき+15点) [施設基準]

- 地方厚生局長に対して在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出
- **直近一年間の在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導費及び介護予防居宅管理指導費の実績 (算定回数が計10回以上)**
- 開局時間以外の時間における在宅患者に対する調剤並びに薬学管理及び指導に対応できる体制整備
- 地方公共団体、医療機関及び福祉関係者等に対する在宅業務体制に係る周知
- 在宅業務従事者に対する定期的な研修
- 医療材料及び衛生材料を供給できる体制
- 麻薬小売業者の免許を取得し、必要な指導を行うことができる体制

在宅患者に対する訪問薬剤管理を行う薬局数の推移

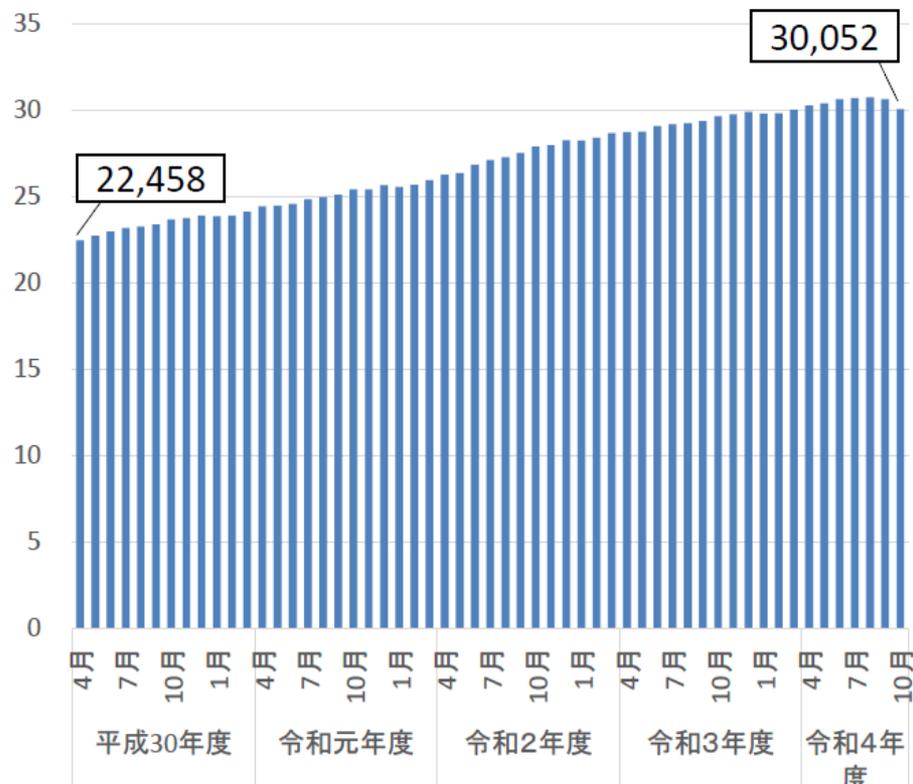
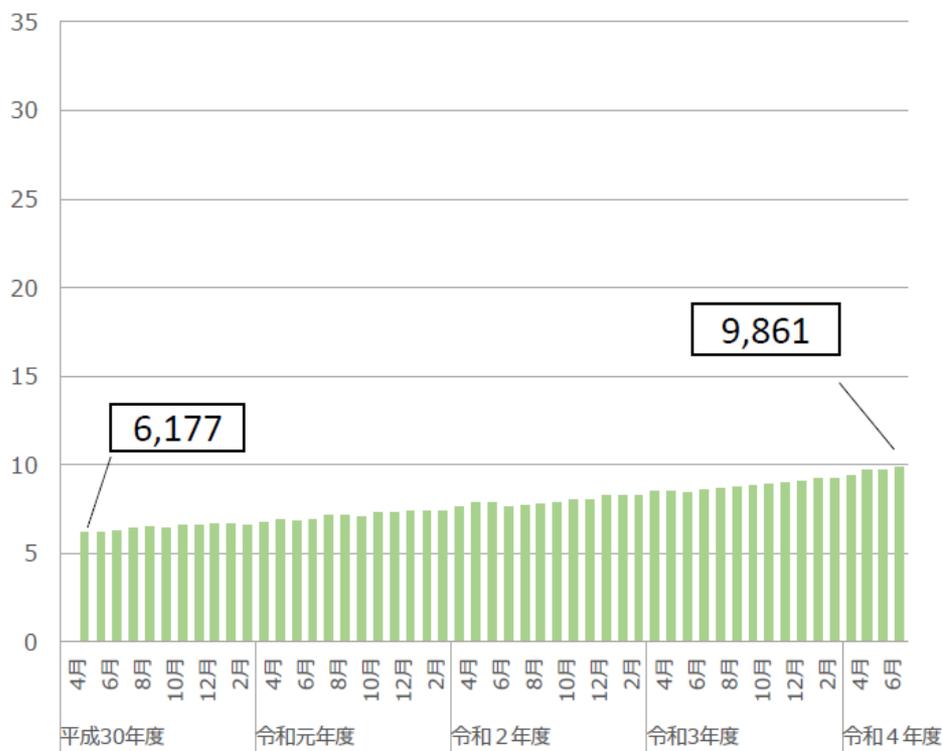
○ 在宅業務を実施している薬局が増加している。

在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数(医療保険)

居宅療養管理指導費算定薬局数(介護保険)

薬局数(千)

薬局数(千)



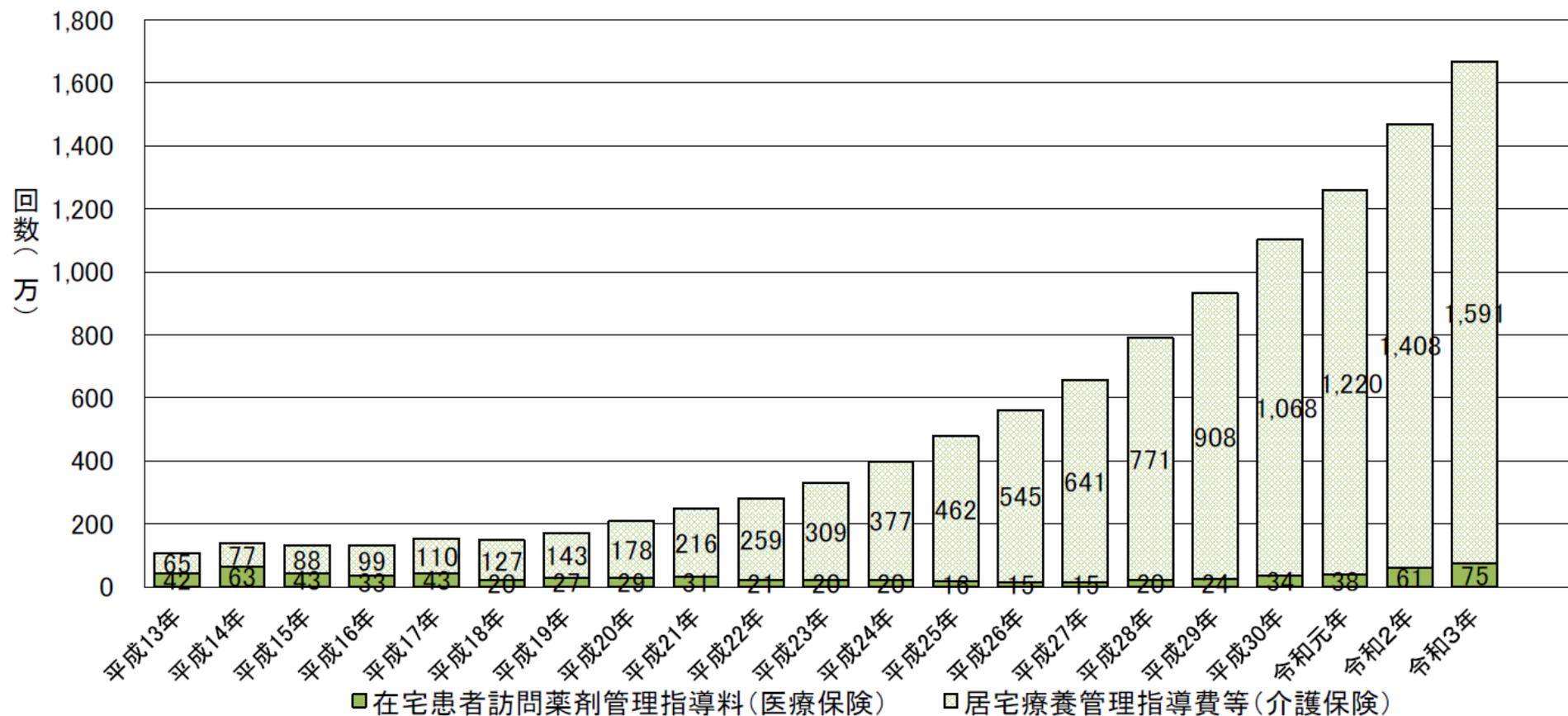
注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者の年齢や疾患、状態によって医療保険又は介護保険いずれかの適用となるが、介護保険の給付は医療保険の給付に優先する。

出典: 在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数(医療保険)については、NDBデータ

居宅療養管理指導費算定薬局数(介護保険)については、厚生労働省老健局老人保健課で特別集計

薬局における在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況

○ 医療保険における「在宅患者訪問薬剤管理指導料」、介護保険における「居宅療養管理指導」に係る算定回数は伸びており、そのほとんどは介護保険によるものである。全体として薬剤師による在宅薬剤管理は進んでいる。



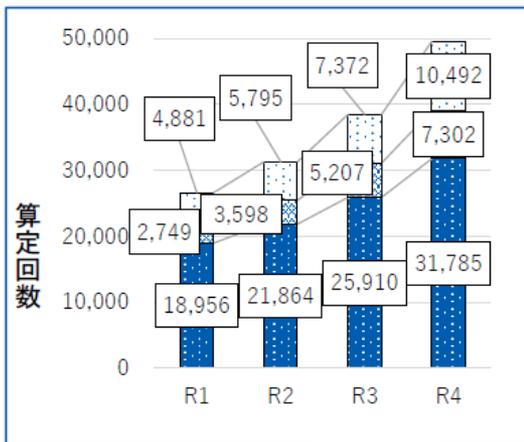
注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

薬局における在宅患者訪問薬剤管理指導料等の算定状況

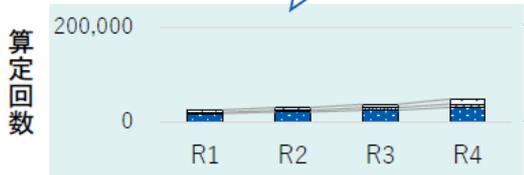
- 薬局における在宅患者（緊急）訪問薬剤管理指導料（医療保険）、居宅療養管理指導費（介護保険）の算定回数についてはいずれも増加傾向である。
- 医療保険における訪問薬剤管理指導においては、1人の単一建物診療患者への訪問の割合が高い。

■ 在宅訪問薬剤管理指導料（医療保険）

- 単一建物 診療患者10人以上
- 単一建物 診療患者2人以上9人以下
- 単一建物 診療患者1人



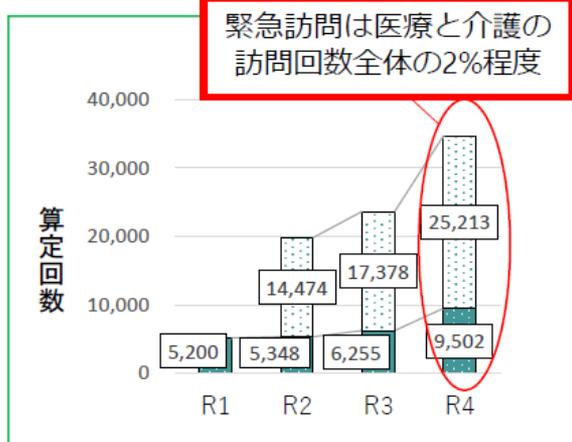
拡大



■ 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料（医療保険）

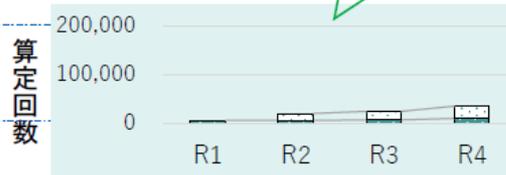
- 計画的な訪問薬剤管理指導に係る疾患の急変に伴うもの以外（注）
- 計画的な訪問薬剤管理指導に係る疾患の急変に伴うもの

（注）令和2年度診療報酬改定で新設



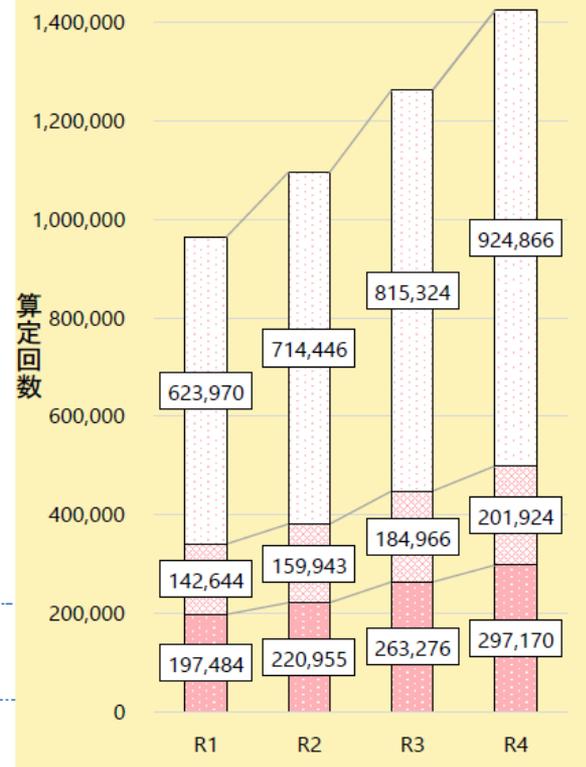
緊急訪問は医療と介護の訪問回数全体の2%程度

拡大



■ 薬局における居宅療養管理指導費（介護保険）

- 単一建物 診療患者10人以上
- 単一建物 診療患者2人以上9人以下
- 単一建物 診療患者1人



出典：社会医療診療行為別統計（令和元年より各年6月審査分）

介護給付費等実態統計（旧：調査）特別集計から老人保健課にて作成（令和元年より各年6月審査分）

薬剤師と他職種の連携状況

- 薬剤師から医師、看護師、ケアマネジャー等の様々な職種への情報提供が実施されている。
- 医師に対しては、患者の服薬状況に基づく処方提案や服薬が困難な場合の対応策の提案が多く実施されていた。

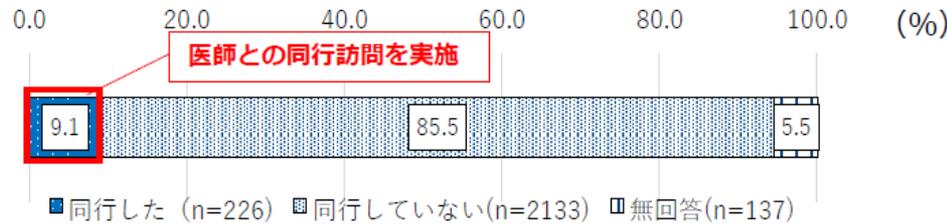
情報提供の実施割合 % (n=336)	情報提供した内容の内訳												
	服薬状況の確認と残薬の整理	患者の服薬状況に合わせた処方	処方薬の包装・飲み方等	医師の指示と対応策の提案	薬物療法に関する助言	服用薬の副作用に関する情報提供	夜間休日を含む緊急時の医薬品	麻薬の供給	それに及ぶ輸液製剤（注射剤）や	医療材料、衛生材料の提供	輸液等において薬剤の調製に関する	無回答	
医師	97.9	90.0	82.4	69.3	64.1	62.0	33.7	33.4	26.1	25.2	14.6	2.4	
歯科医師	8.0	29.6	40.7	22.2	51.9	25.9	11.1	11.1	3.7	3.7	3.7	11.1	
看護師	74.4	78.4	40.8	60.4	53.6	55.2	28.0	28.0	28.4	30.8	12.0	4.4	
ケアマネジャー	89.0	77.3	35.8	55.5	42.8	49.2	15.1	15.1	9.4	14.0	3.0	7.7	
介護士	32.7	68.2	26.4	62.7	48.2	50.0	12.7	12.7	5.5	13.6	3.6	4.5	
生活相談員	10.7	52.8	22.2	61.1	41.7	36.1	11.1	11.1	5.6	22.2	2.8	8.3	
PT/OT/ST	6.5	36.4	13.6	40.9	40.9	68.2	22.7	22.7	4.5	22.7	4.5	13.6	
管理栄養士	3.3	9.1	27.3	36.4	36.4	36.4	9.1	9.1	9.1	9.1	9.1	18.2	
その他	1.5	60.0	0.0	40.0	20.0	40.0	20.0	20.0	40.0	20.0	40.0	20.0	

出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
 保険薬局調査（施設票）をもとに保険局医療課にて作成

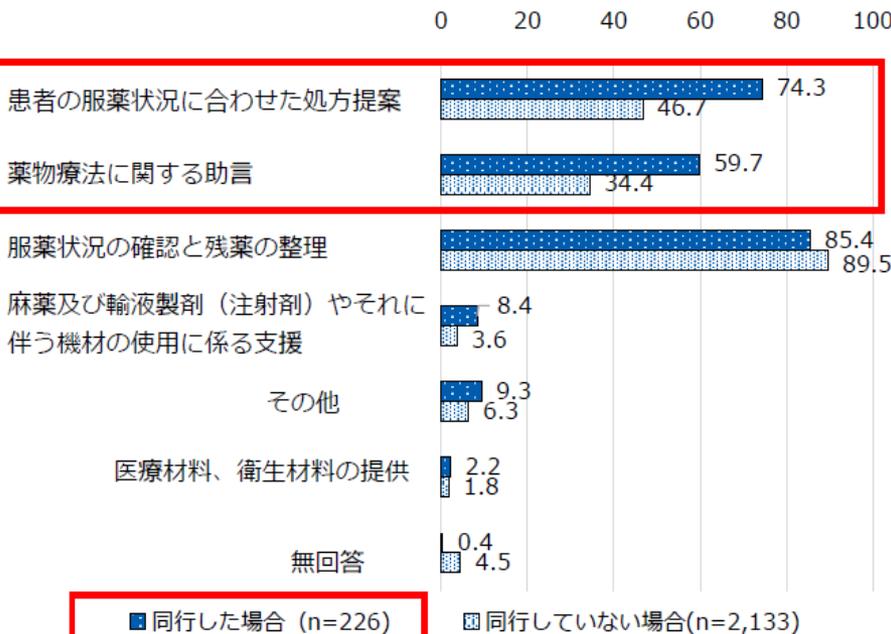
薬剤師と医師の連携（同行訪問）

- 薬剤師が医師の訪問に同行した場合、同行していない場合に比べ、特に「患者の状況に合わせた処方提案」、「薬物治療に関する助言」の薬学的管理がより多く実施されている。
- 医師が同行した薬剤師に期待することも「患者の服薬状況に合わせた処方提案」、「服薬状況の確認と残薬の整理」との回答が多く挙げられた。

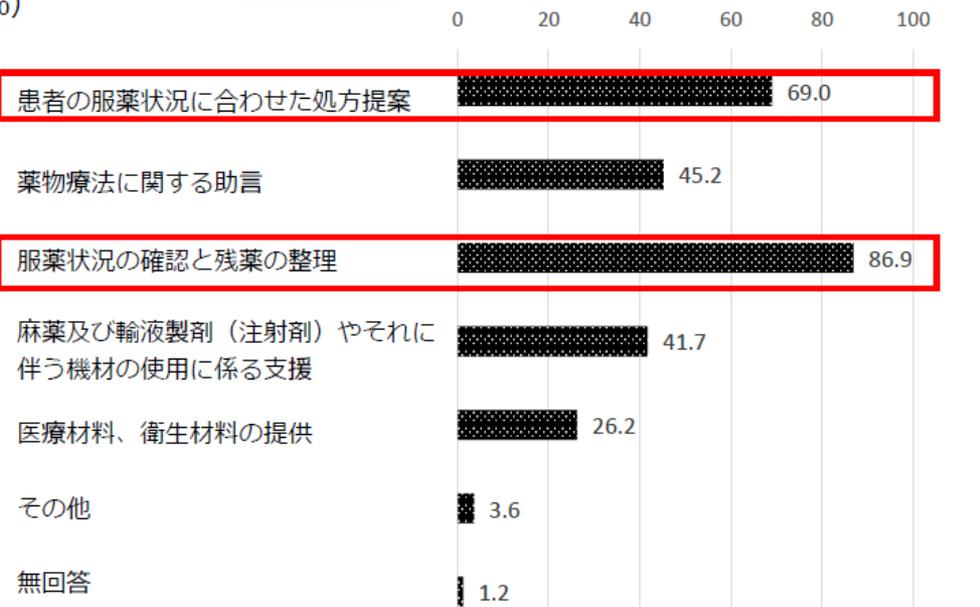
■ 訪問薬剤管理指導で、医師の訪問への同行の実施状況（※保険薬局患者調査票）



■ 医師の訪問に同行した場合又は同行していない場合における薬剤師が情報提供した薬学的管理の内容（複数回答）※保険薬局患者調査



■ 医師の回答：医師が薬局の薬剤師と一緒に訪問した時に薬剤師に期待すること（複数回答）※医療機関調査



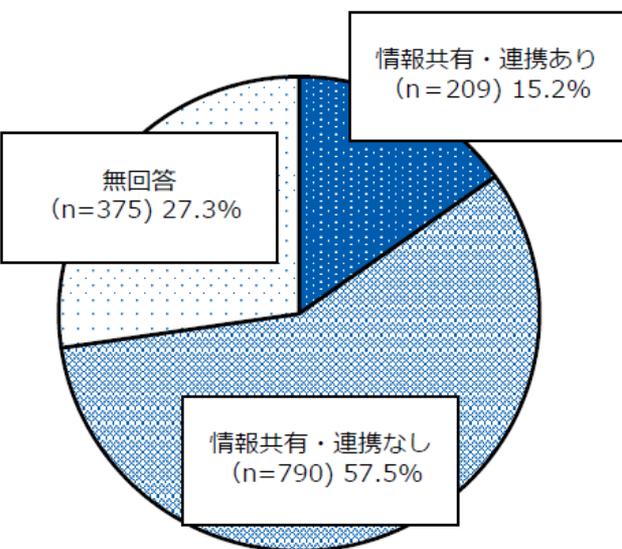
n=84

薬剤師と歯科医師の連携状況

- 薬剤師と歯科医師との情報共有・連携については、全体の15.2%であった。
- 一方で、歯科医師から薬剤師に対しては、あらかじめ服用を中止する必要のある薬剤の情報提供等、薬物治療に関する連携について期待が高い。

■ 歯科医師の回答：薬剤師と歯科医師との情報共有・連携の有無

※歯科医療機関調査



■ 歯科医師の回答：歯科医師が保険薬局の薬剤師に期待すること

※歯科医療機関調査

歯科診療に伴いあらかじめ服用を中止する必要のある薬剤（抗凝固薬、ビスホスホネート等）について情報提供

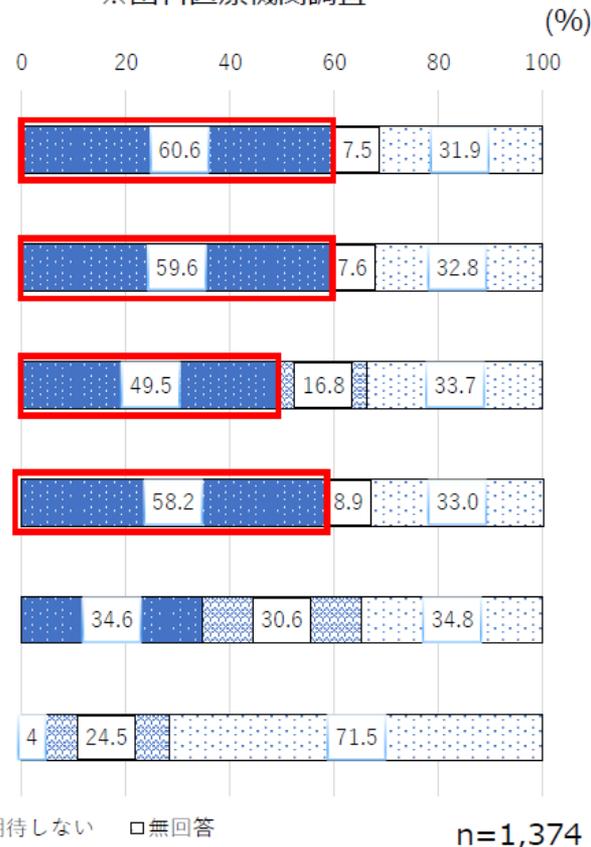
薬剤による副作用等により口渇が発現し口腔内の衛生状態が悪化する可能性がある場合、口渇等の薬の副作用に関する情報提供

嚥下困難患者の製剤工夫について主治医及び歯科医師へ処方提案

医科処方薬と歯科処方薬の間の相互作用（血圧降下剤と抗真菌薬等）について、主治医及び歯科医師への情報提供と処方提案

疼痛評価

その他



薬剤師と訪問看護師の連携状況

- 看護師と連携している薬剤師は、「服薬状況・残薬の確認」、「麻薬の調剤」等を多く実施している。
- 訪問を担う看護師が特に連携する薬剤師の活動として期待することとして、「夜間・休日、緊急時における医薬品の提供」が多く挙げられていた。

■ 訪問看護師の回答：連携している薬剤師が実施していること
(複数回答) ※訪問看護調査 (%)



■ 訪問看護師の回答：連携する薬剤師の活動として期待すること
(複数回答) ※訪問看護調査 (%)



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
訪問看護調査(施設票)の結果をもとに保険局医療課にて作成

高齢者施設等の各施設類型における薬剤管理

○ 高齢者施設等においては、施設類型によって医師・薬剤師の配置や入所者の状況等が異なることから、それぞれの施設類型に応じた薬剤管理の対応が必要であり、以下のような課題も有する。

		介護医療院	介護老人保健施設	特別養護老人ホーム (介護老人福祉施設)	その他施設 (サ高住等)	短期入所 (ショートステイ)	
						短期入所療養介護	短期入所生活介護
施設配置基準	医師	○ I型: 3以上 / 48:1以上 II型: 1以上 / 100:1以上	○ 1以上	○ 必要数 (非常勤可)	×	○ ※	○ 必要数 (非常勤可)
	薬剤師	○ I型: 150:1 以上 II型: 300:1 以上	○ 適当数 (300:1)	×	×	○ ※	×
薬剤管理の現状等		自施設の医師・薬剤師等が薬剤管理を実施 抗がん剤・抗ウイルス剤・麻薬等の一部の薬剤については、往診を行う医師が処方する場合は、薬剤費について医療保険による給付が可能 (処方箋の交付も可能)	薬局の薬剤師が訪問し、薬剤管理指導を実施 末期の悪性腫瘍の患者に対しては、計画に基づく訪問による薬剤管理指導が可能	薬局の薬剤師が計画に基づく訪問により薬剤管理指導を実施 介護認定を受けている方は介護保険が適用	薬局の薬剤師が計画に基づく訪問により薬剤管理指導を実施 介護認定を受けている方は介護保険が適用	普段は在宅等で薬局薬剤師等による薬剤管理指導 (居宅療養管理指導) を受けている者が、短期的に入所し、その期間は当該施設において薬剤管理を受ける	
課題		抗がん剤等の処方箋を薬局が応需しても調剤報酬が算定できないことについて検討が必要	服薬管理指導料3を算定できるが、要介護度3以上の患者に対する訪問薬剤管理指導の評価として適切であるかについて検討が必要 (末期の悪性腫瘍の患者には医療保険の訪問薬剤管理指導料が算定可能)	医療保険では麻薬の持続注射療法や中心静脈栄養法を行っている患者の指導を評価されているが、介護保険では現状評価されていないことについて検討が必要 (末期の悪性腫瘍等の患者であっても介護保険が優先)	医療保険では麻薬の持続注射療法や中心静脈栄養法を行っている患者の指導を評価されているが、介護保険では現状評価されていないことについて検討が必要 (末期の悪性腫瘍等の患者であっても介護保険が優先)	短期入所中においても薬学管理が適切に継続できるようにすることについて検討が必要	

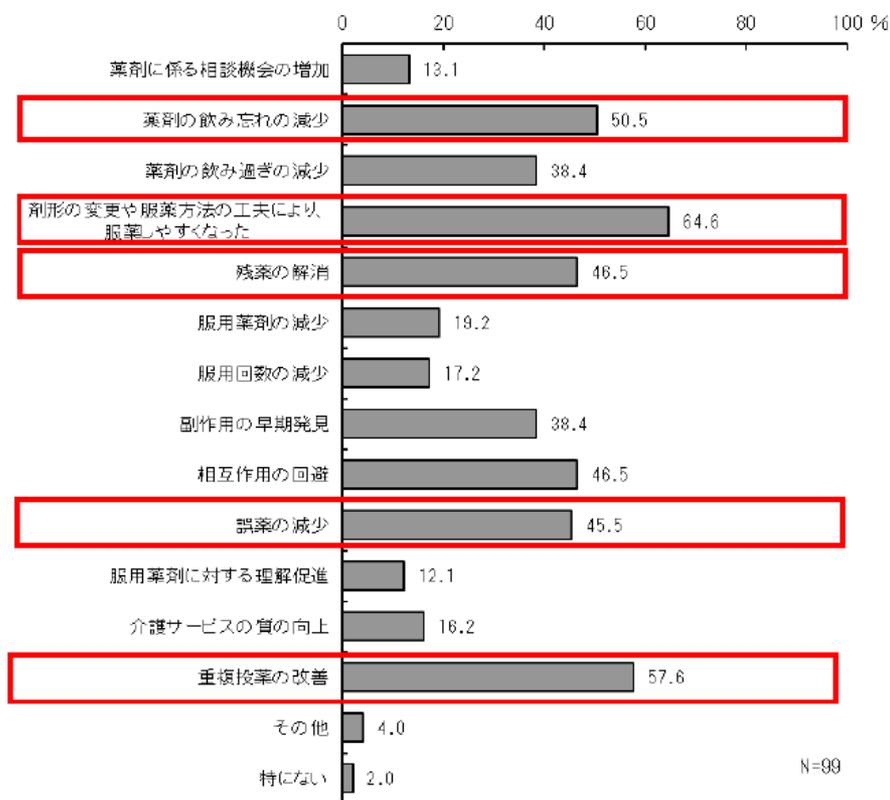
※ 短期入所療養介護は、病院・診療所・介護医療院・老健施設が実施することができ、人員配置基準は、原則施設ごとの基準による。

高齢者施設に対する薬剤師の訪問について

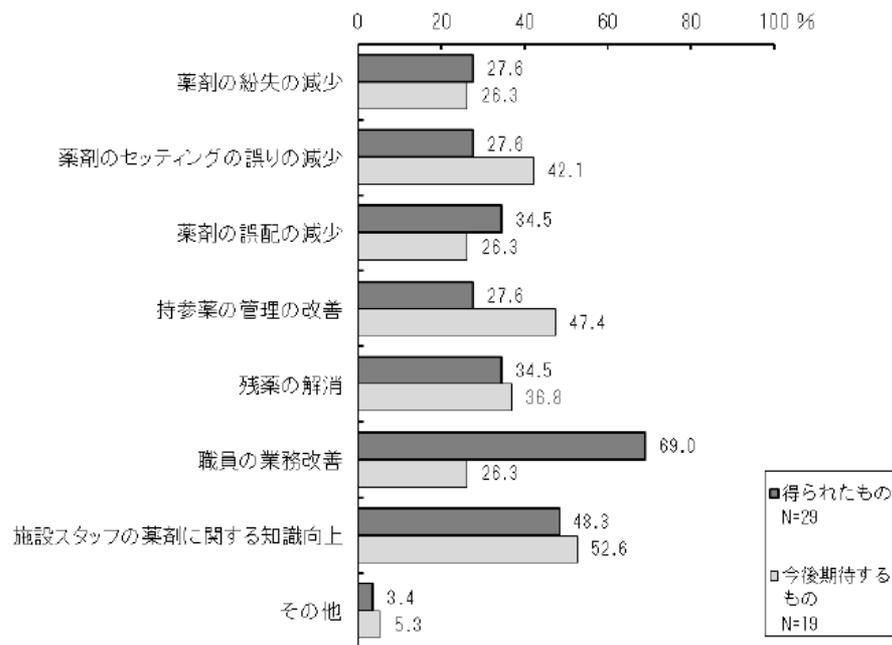
意見交換 資料-1 参考-1
R 5 . 4 . 1 9

○ 薬剤師の訪問による薬剤管理により、重複投薬、服薬アドヒアランス、誤薬等の改善に加え、施設職員の業務改善にもつながっているが、施設職員との連携や持参薬の管理等の薬剤管理について、更なる推進が期待されている。

薬剤師の訪問により利用者において改善された点
(特別養護老人ホームに薬剤指導を行う薬局への調査、複数回答)



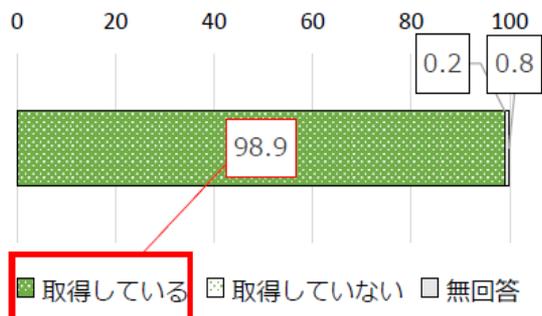
訪問により施設が得たメリット・今後期待するもの
(特別養護老人ホームへの調査、複数回答)



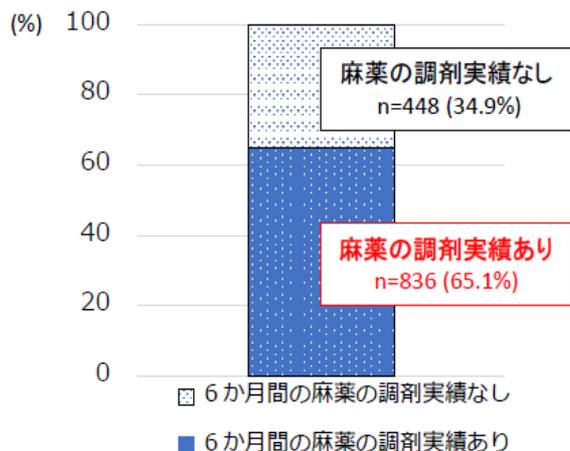
薬局における麻薬の調剤実績

- 在宅訪問を行っている薬局の9割以上が麻薬小売業者の免許を有しており、これらの薬局の7割程度で半年間に麻薬調剤の実績がある。
- 麻薬調剤の実績は、10件以下(月1回前後)が約半数である一方、100件以上の薬局も8%程度あった。

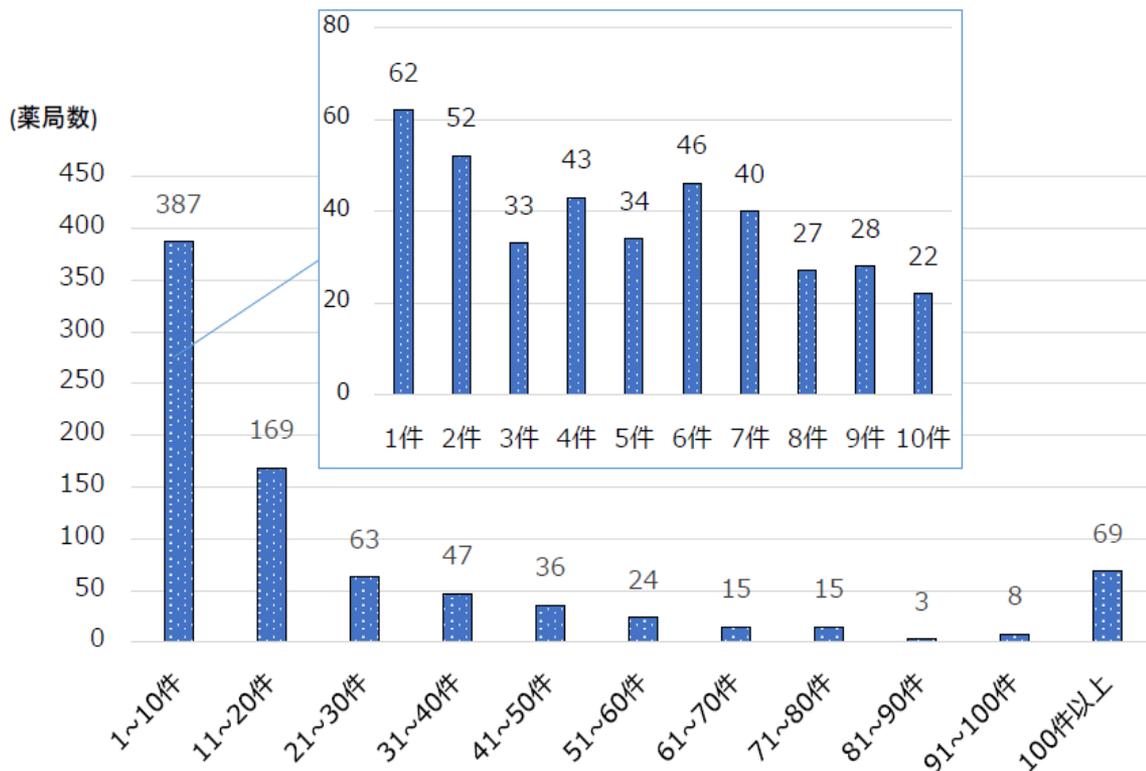
■ 麻薬小売業免許の取得状況 (n=1,423) (※在宅訪問を行っている薬局に対する調査)



■ 麻薬小売業免許を有する薬局の6か月間の麻薬の調剤実績の有無 (n=1,284)



■ 麻薬小売業免許を有する薬局の6か月間の麻薬の調剤実績 (n=836)

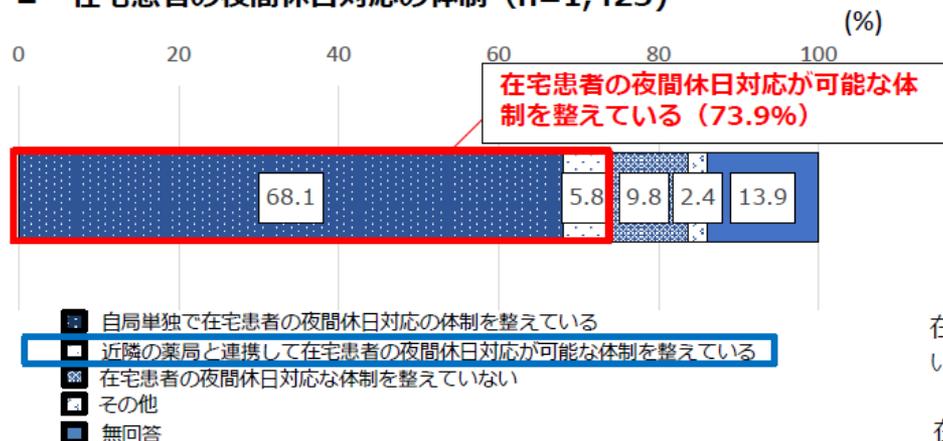


出典: 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
保険薬局調査(施設票)をもとに保険局医療課にて作成

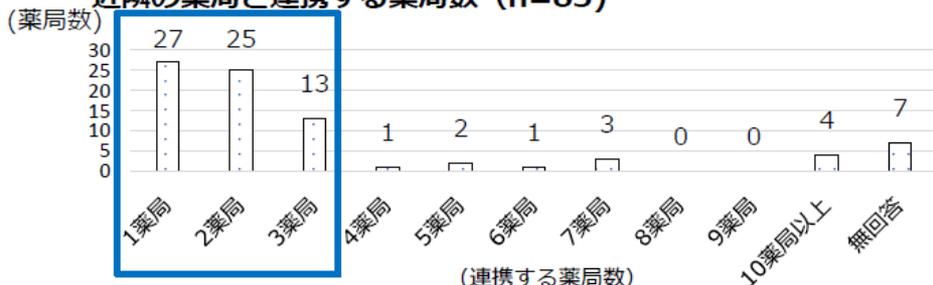
在宅患者の夜間休日対応の体制等

- 在宅患者の夜間休日対応が可能な体制を整えている薬局は73.9%であった。
- これらのうち、近隣の薬局と連携して体制を整えている場合には、1～3薬局と連携している薬局が約8割であった。
- 夜間休日対応での業務内容は、「在宅患者からの不安や問い合わせに電話で対応」と回答した薬局が約8割と最も多く、調剤対応も半数程度あった。

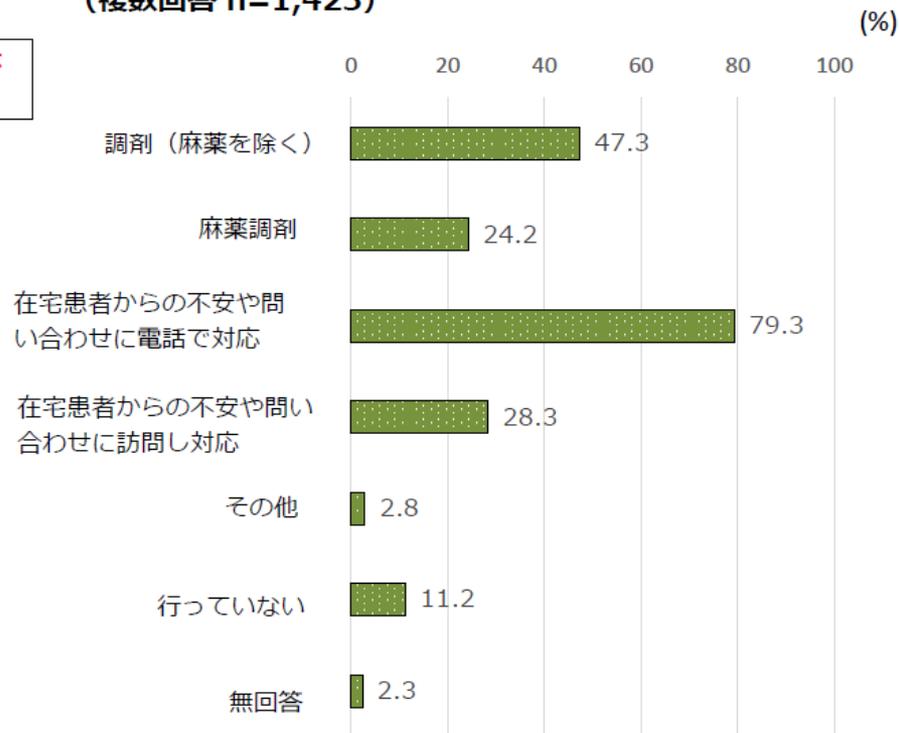
■ 在宅患者の夜間休日対応の体制 (n=1,423)



■ 夜間休日対応が可能な体制を整えている薬局のうち近隣の薬局と連携する薬局数 (n=83)



■ 在宅患者の夜間休日対応での業務内容 (複数回答 n=1,423)

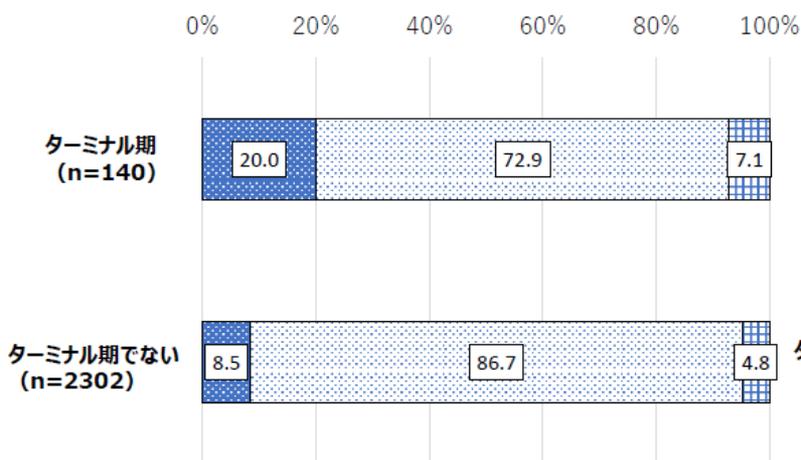


出典: 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
 保険薬局調査(施設票)、医療機関調査(施設票)をもとに保険局医療課にて作成

医師の訪問への同行、訪問頻度（ターミナル期の有無別）

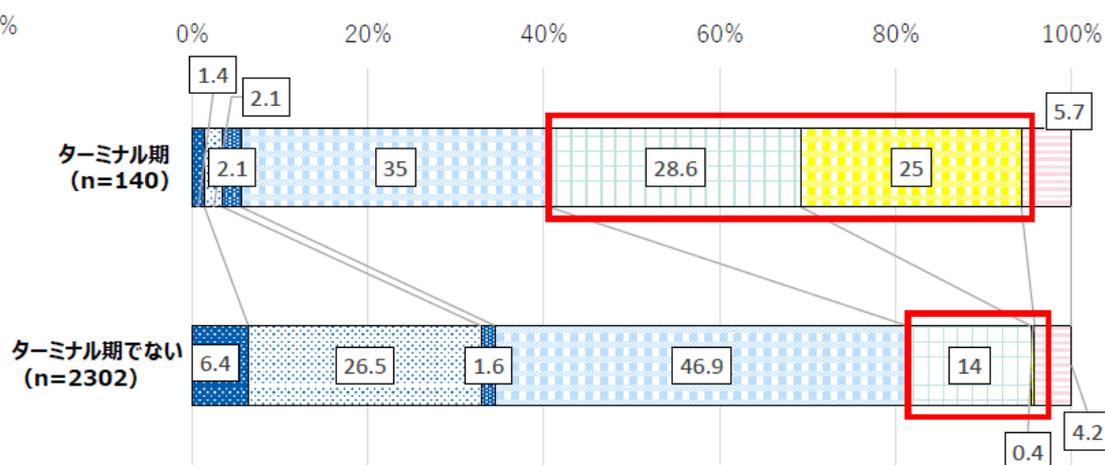
- ターミナル期の患者の20%で、薬剤師が医師と同行して訪問していた。
- ターミナル期の患者への訪問頻度は、週に1回以上の実施が半数を超えており、週に2回以上の場合も25%を占めていた。

■ 医師の訪問への同行



■ 同行した ■ 同行していない □ 無回答

■ 訪問頻度

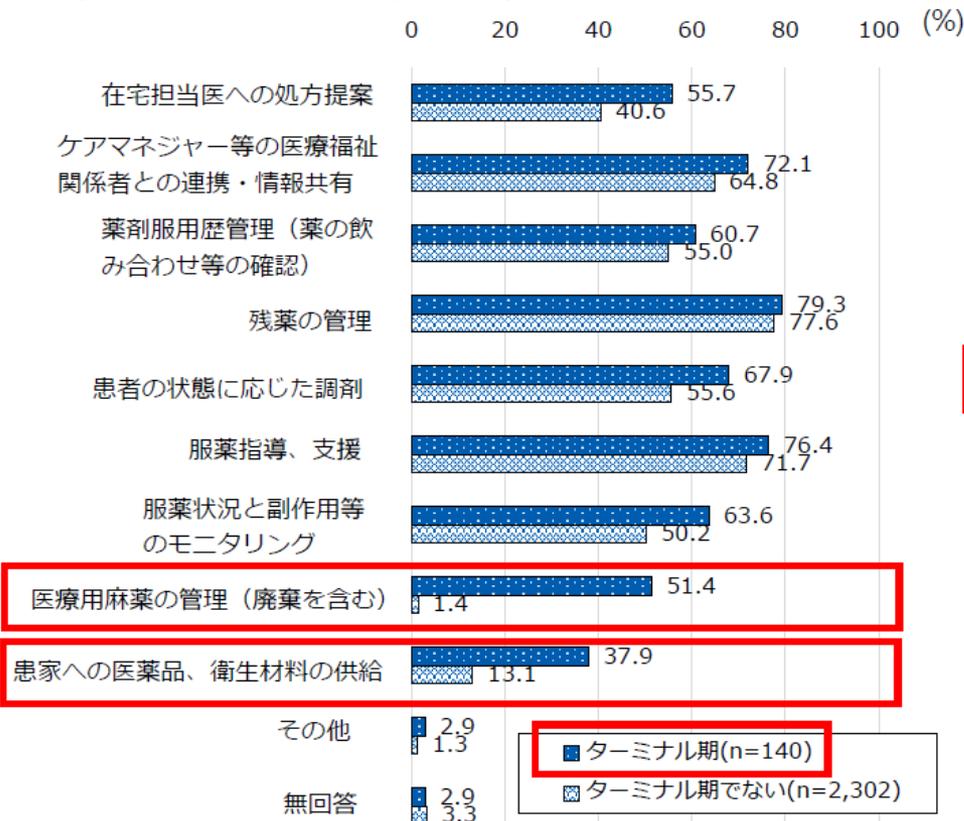


■ 4週に1回未満 ■ 4週に1回 ■ 3週に1回
 □ 2週に1回 □ 週に1回 □ 週に2回以上
 □ 無回答

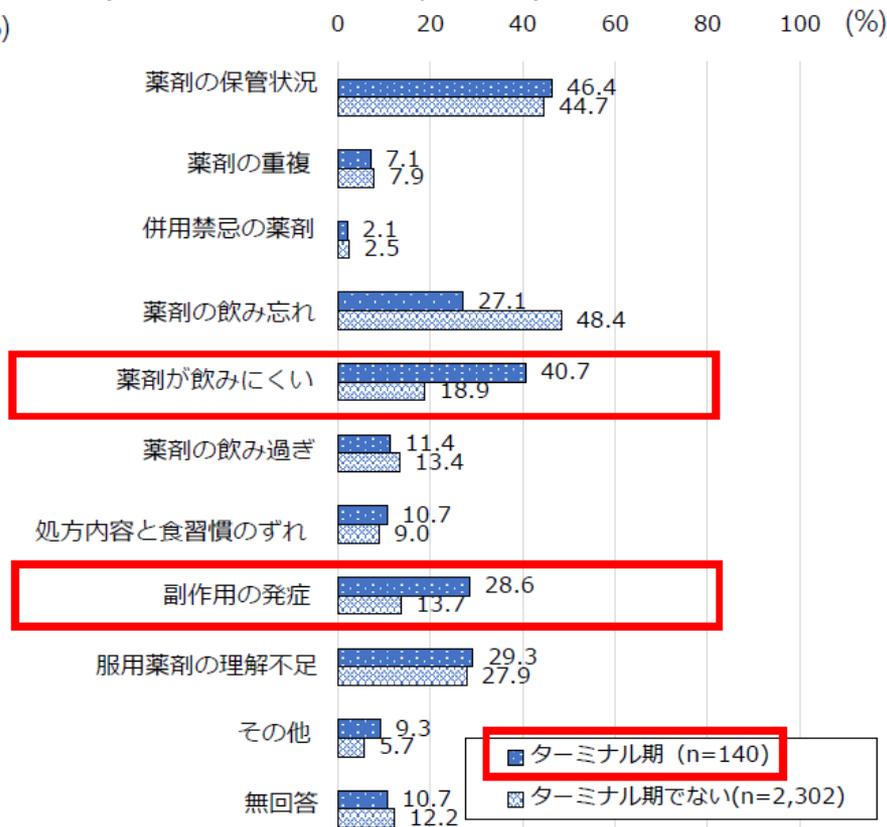
在宅訪問時の薬学的管理及び薬剤管理上の問題点（ターミナル期の有無別）

- ターミナル期の患者では、廃棄を含む医療用麻薬の管理等の薬学的管理がそうでない患者に比べて多く実施されていた。
- ターミナル期の患者では薬剤管理上の問題点として、「薬剤が飲みにくい」、「副作用の発症」がそうでない患者より多く挙げられた。

■ 患者の在宅訪問時に実施した薬学的管理（ターミナル期の該当有無別）



■ 患者の在宅訪問時に発見された薬剤管理上の問題点（ターミナル期の該当有無別）

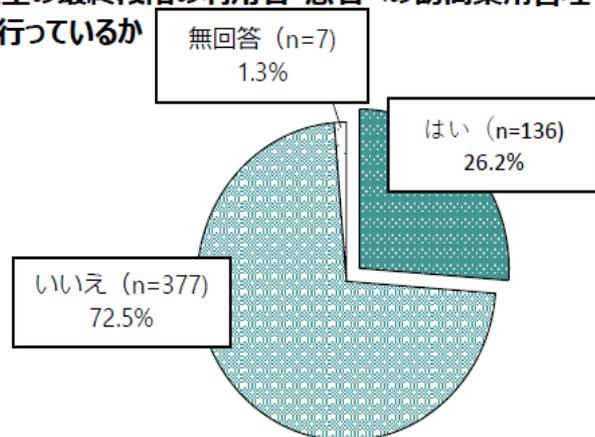


出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
保険薬局調査（患者票）をもとに保険局医療課にて作成

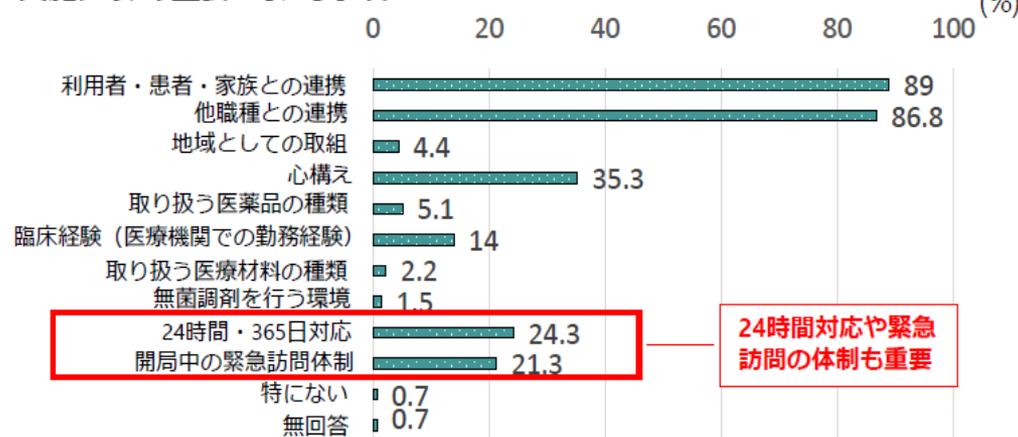
人生の最終段階の利用者・患者への訪問薬剤管理指導

- 人生の最終段階の利用者・患者への訪問薬剤管理指導を行っている薬局は26.2%であった。
- 実施に当たり重要と考える事項については、利用者・患者・家族や他職種との連携が8割を超えており、その他にも24時間・365日対応や開局中の緊急訪問体制も重要と考えられていた。
- 24時間対応が可能な薬局は全体で65.4%であるが、人生の最終段階の利用者・患者への訪問薬剤管理指導を実施している薬局では90%を超えていた。

■ 人生の最終段階の利用者・患者への訪問薬剤管理指導を行っているか



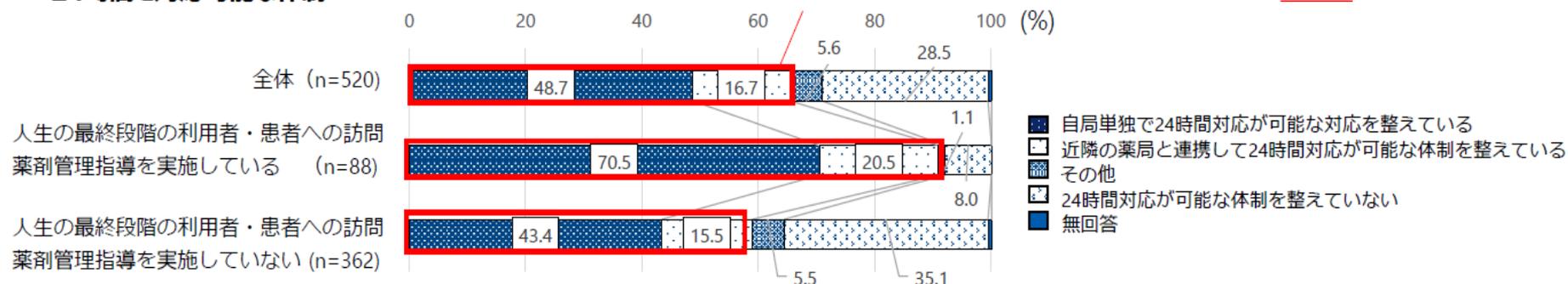
■ 実施に当たり重要と考える事項 (左記で「行っている」と回答した薬局に、複数回答(3つまで)) (%)



24時間対応や緊急訪問の体制も重要

■ 24時間を対応可能な体制

24時間対応が可能な体制を整えている薬局：65.4%

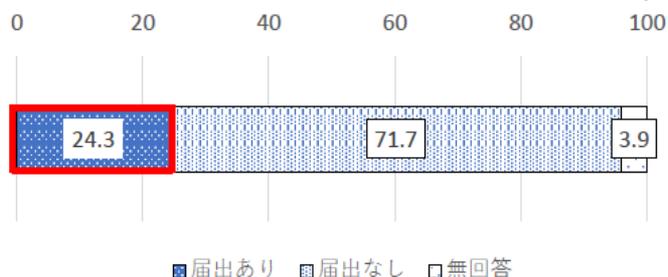


- 自局単独で24時間対応が可能な体制を整えている
- 近隣の薬局と連携して24時間対応が可能な体制を整えている
- その他
- 24時間対応が可能な体制を整えていない
- 無回答

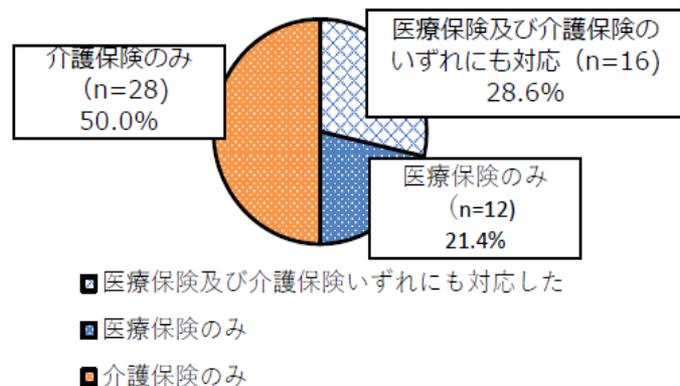
在宅中心静脈栄養法加算の届出状況等

- 在宅訪問を行っている薬局のうち24.3%の薬局が在宅患者中心静脈栄養法加算の届出を行っていた。算定は、通常の定期的な訪問に伴う割合が高い傾向がある。
- 医療保険を利用する患者だけでなく、介護保険を利用する患者においても中心静脈栄養法に係る薬学管理が行われている。

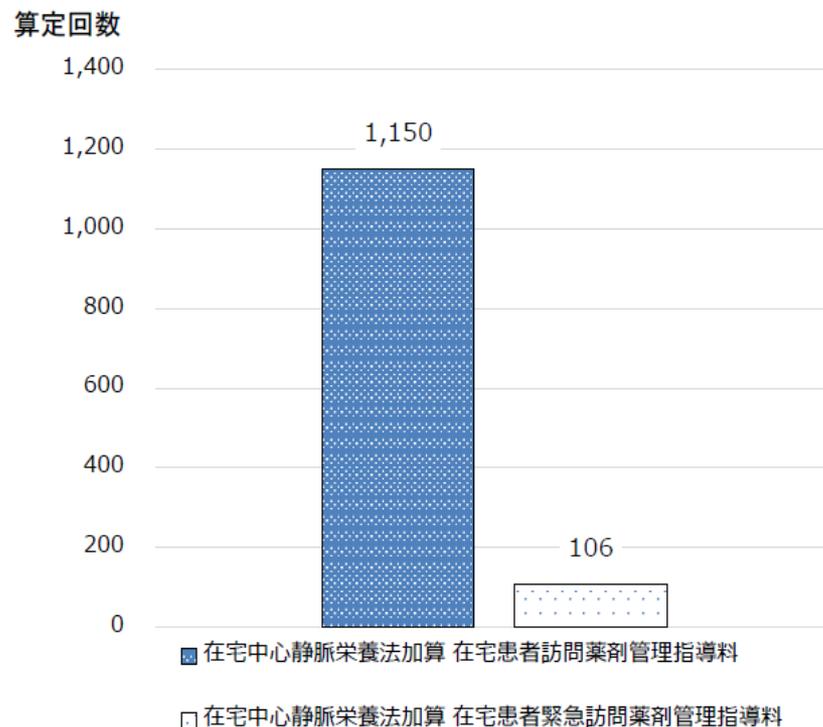
■ 在宅中心静脈栄養法加算の届出状況※¹ (n=1,423) (※在宅訪問を行っている薬局に対する調査) (%)



■ 令和4年5月～10月の間に在宅患者中心静脈栄養法加算に相当する薬学的管理及び指導を1回以上行った薬局※¹ (n=56)



■ 在宅中心静脈栄養法加算の算定状況※²



出典: ※1 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査 保険薬局調査(患者票)をもとに保険局医療課にて作成
※2 算定回数については社会医療診療行為別統計(令和4年6月審査分)

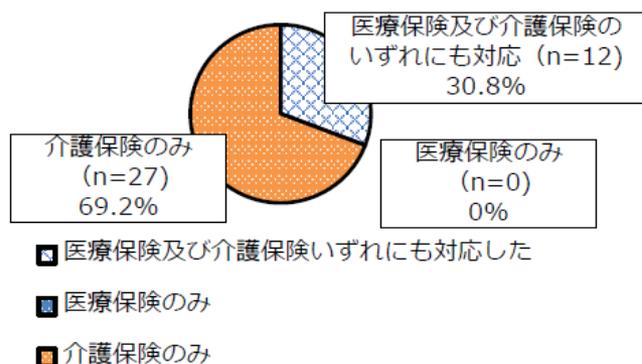
在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の届出状況等

- 在宅訪問を行っている薬局のうち約2割の薬局が在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の届出を行っていた。算定は、緊急時の訪問に伴う割合が多い傾向がある。
- 医療保険を利用する患者だけでなく、介護保険を利用する患者においても、麻薬の持続注射療法に係る薬学管理が行われている。

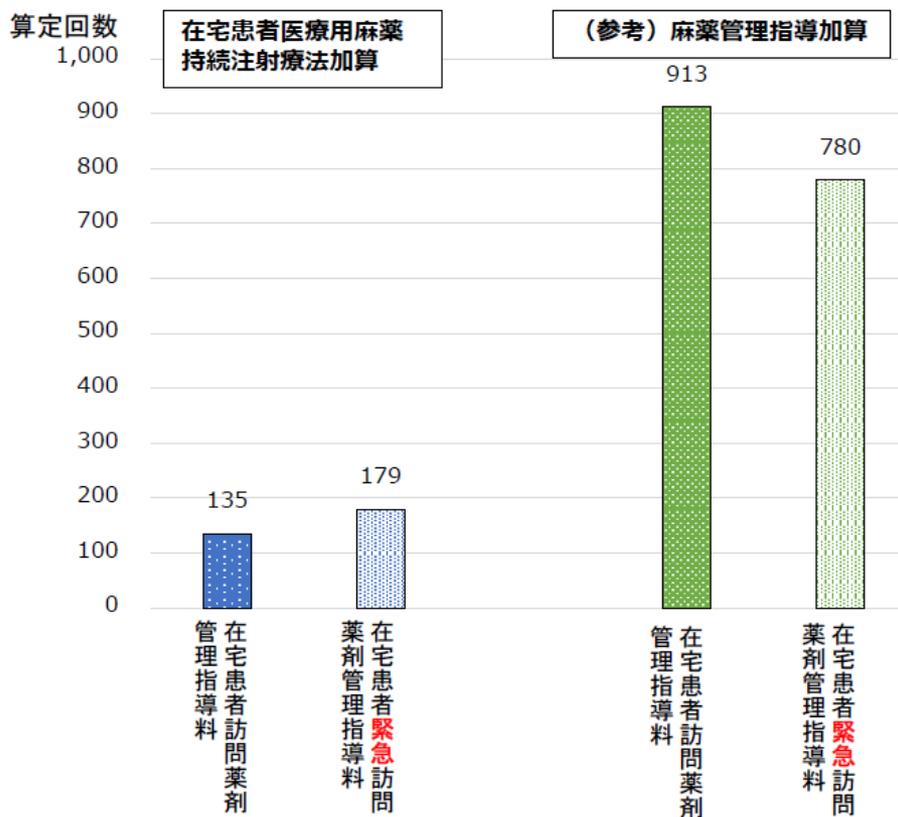
■ 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の届出状況※¹ (n=1,423) (※在宅訪問を行っている薬局に対する調査)



■ 令和4年5月～10月の間に在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算に相当する薬学的管理及び指導を1回以上行った薬局数※¹ (n=39)



■ 在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算の算定状況※²

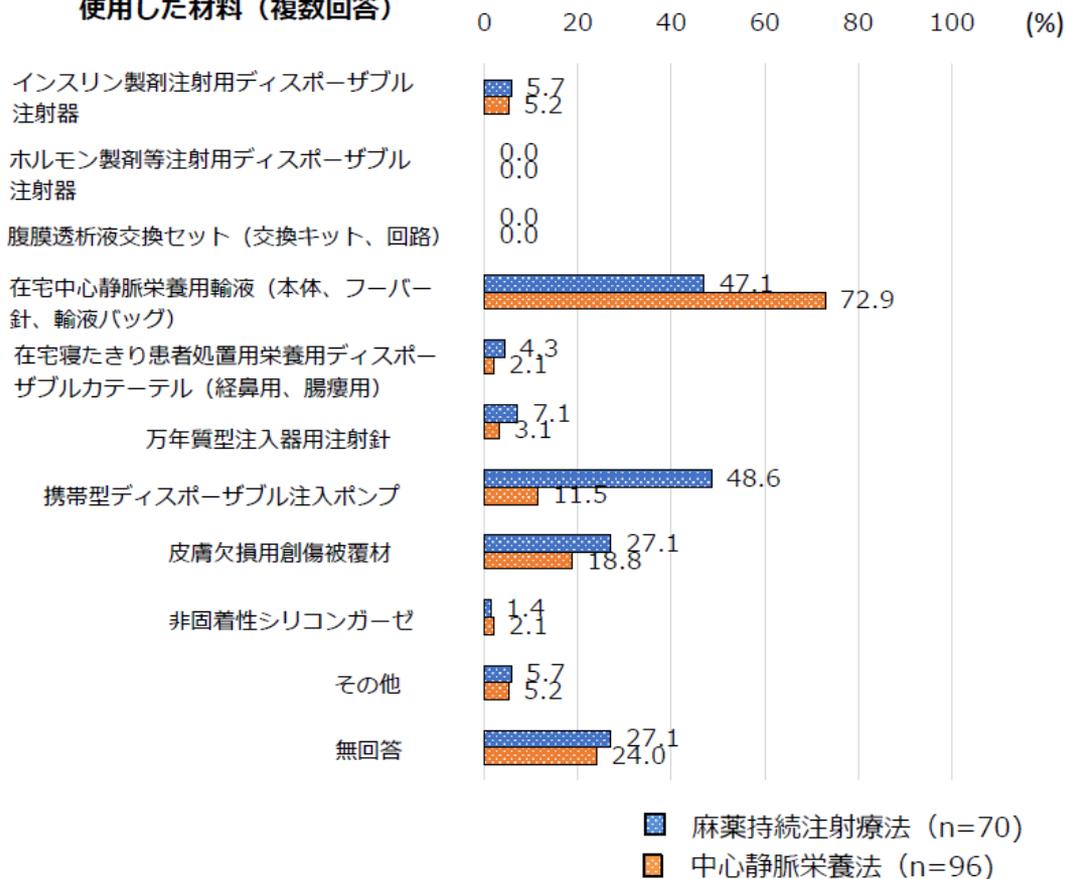


出典: ※¹ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
 保険薬局調査(施設票)をもとに保険局医療課にて作成
 ※² 算定回数については社会医療診療行為別統計(令和4年6月審査分)

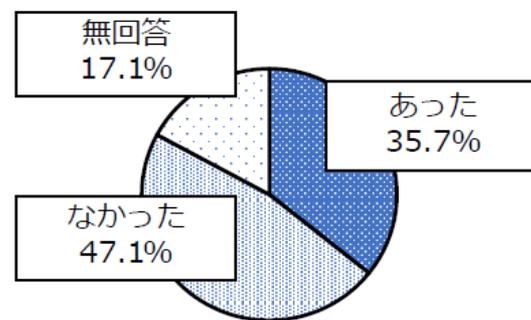
薬局における医療材料の供給

- 麻薬持続注射療法、中心静脈栄養法に対応する薬局においては、そのために必要な医療材料の提供を行っている。
- 医療材料を使用する中で、償還価格が仕入れ価格を下回ること(いわゆる「逆ざや」)がある薬局は約4割あった。

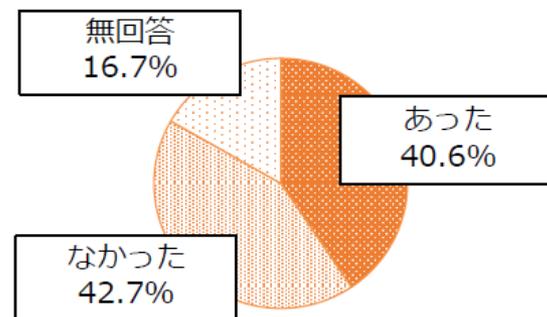
■ 在宅において、麻薬持続注射療法又は中心静脈栄養法を行っている患者に使用した材料（複数回答）



■ 麻薬持続注射療法を行っている患者に材料を使用するなかで、償還価格が仕入れ価格を下回ることの有無（n=70）



■ 中心静脈栄養法を行っている患者に材料を使用するなかで、償還価格が仕入れ価格を下回ることの有無（n=96）



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」
保険薬局調査（施設票）をもとに保険局医療課にて作成

パート4 訪問栄養食事指導



第8次医療計画における在宅医療のうち訪問栄養食事指導に関する事項

- 第8次医療計画においては、在宅医療の提供体制のうち訪問栄養食事指導を充実させるために、管理栄養士が配置されている在宅療養支援病院や在宅療養支援診療所、栄養ケア・ステーション等の活用も含めた体制整備を行うことが求められている。

2 在宅医療の提供体制

(2) 日常の療養生活の支援

⑥ 訪問栄養食事指導

在宅患者訪問栄養食事指導（医療保険）を受けた患者数は142.5人/月であり、実施している医療機関（病院・診療所）数は114.7か所である。管理栄養士による居宅療養管理指導（介護保険）を受けた患者数は4,960人/月であり、実施している事業所（病院・診療所）数は1,116か所である。また、管理栄養士による居宅療養管理指導について、65歳以上人口10万人あたりの事業所数は全国平均で31.4か所であり、都道府県によってばらつきがみられた。

今後、訪問栄養食事指導を充実させるためには、管理栄養士が配置されている在宅療養支援病院や在宅療養支援診療所、管理栄養士が所属する地域密着型の拠点である栄養ケア・ステーション※等の活用も含めた体制整備を行うことが求められる。

※ 栄養ケア・ステーションには、（公社）日本栄養士会又は都道府県栄養士会が設置し、運営する「栄養ケア・ステーション」と（公社）日本栄養士会が事業者等を個別に認定する「認定栄養ケア・ステーション」がある。

在宅療養要介護高齢者における栄養障害と摂食・嚥下障害の状況

○ 在宅療養高齢者において、栄養障害及び摂食・嚥下障害が認められる者は多く存在し、要介護度が高いほど、その割合も高い

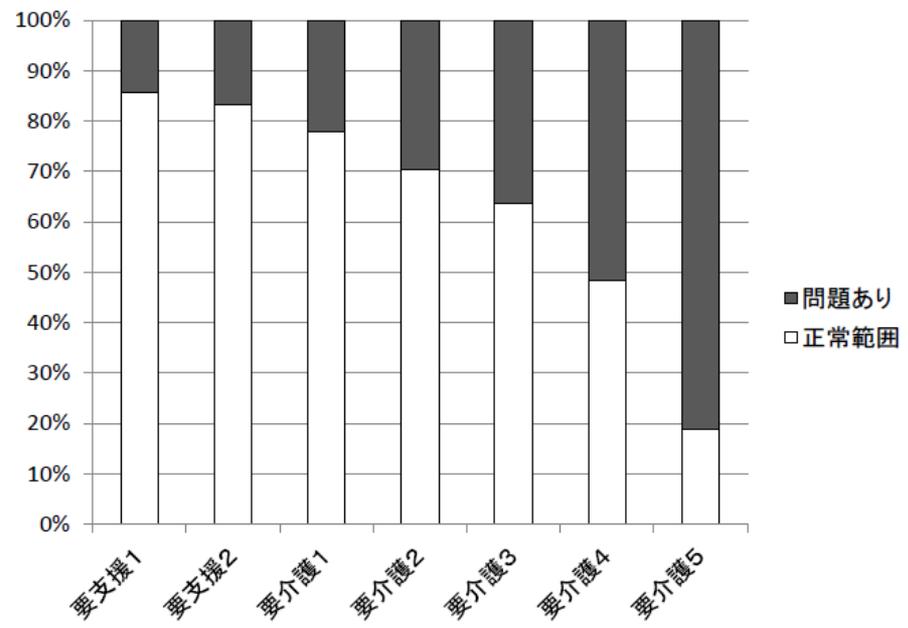
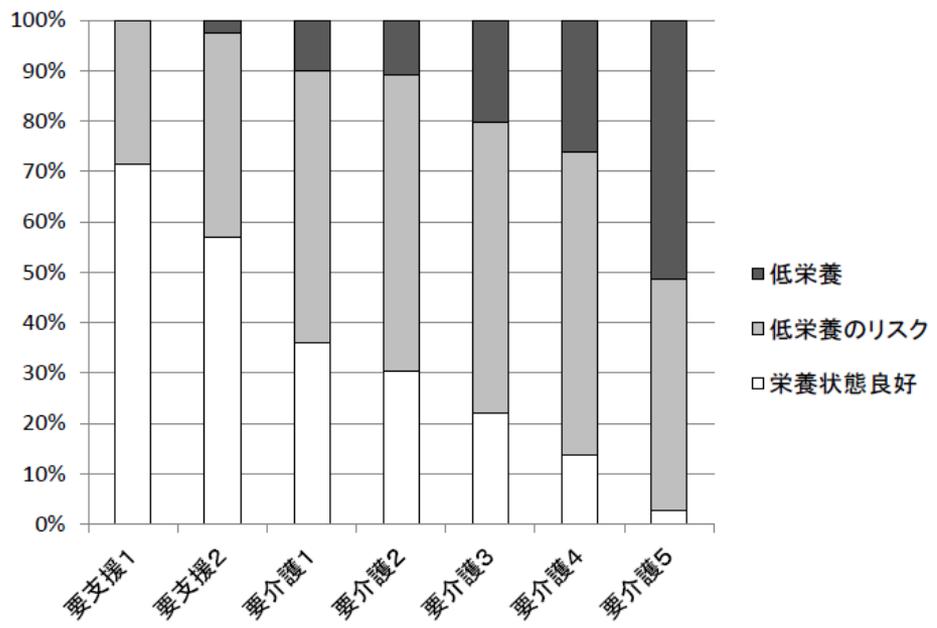


図 要介護度とMNA[®]-SF* 3群との関係

* 簡易栄養状態評価表 (Mini Nutritional Assessment-Short Form)

図 要介護度とDSS** (正常範囲とそれ以外) との関係

** 摂食・嚥下障害臨床的重症度分類 (Dysphagia Severity Scale)

対象者：居宅サービス利用者 男性460名、女性682名 (平均年齢81.2±8.7歳)

出典：榎ら;在宅療養要介護高齢者における摂食嚥下障害と栄養障害に関する調査研究The KANAGAWA-AICHI Disabled Elderly Cohort (KAIDEC) studyより
日本臨床栄養学会雑誌 36(2): 124-130, 2014.

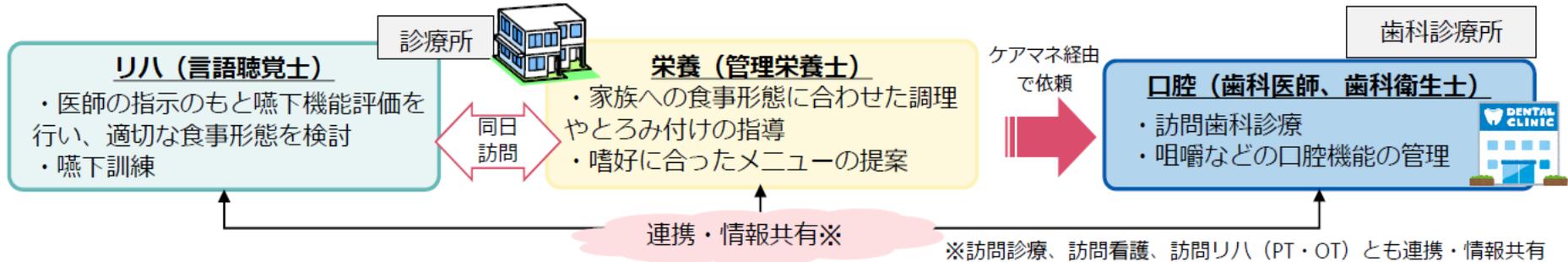
【事例】リハビリテーション・口腔・栄養の連携（認知症・在宅）

意見交換 資料-4参考-1
R 5 . 3 . 1 5

82歳 男性 要介護度3

認知症による摂食・嚥下機能の低下や食事量のムラ・嗜好の偏りに多職種で対応

- ＜主病名＞アルツハイマー型認知症 悪性リンパ腫 脳梗塞後 <ADL> 歩行は要介助、食事と排泄は自立
- ＜経過＞数年前から食事量が減り、むせるようになった。誤嚥性肺炎にて3か月間入院治療。退院後、訪問診療開始。
- ＜嚥下状態＞嚥下障害で特に水分での誤嚥兆候が強い <口腔状態＞口腔内清掃状態不良
- ＜食形態＞介入時：全粥、軟菜食、水分とろみなし（入院時：全粥、ソフト食、水分薄とろみ）



介入時 (学会分類コード4)

水分とろみなし
(むせる)

ハンバーグ
(一口大に切ると「嫌だ」と拒否)



全粥
(唾液で後半は離水する)

状況に合わせて調整

主食：ミキサー粥、粥ゼリー
副菜：市販介護食品の検討
水分：とろみの調整



半年後 (学会分類コード2-1)

水分濃いとろみ

市販介護食
1品



粥ゼリー
(大好きなお餅に見た目を工夫)

＜身体状況＞ 身長：160cm 体重：51kg
＜血液データ＞ Alb 3.1g/dL TP 5.8g/dL
＜摂取栄養量＞ エネルギー：500kcal
たんぱく質：15g

＜身体状況＞ 身長：160cm 体重：**54kg**
＜血液データ＞ Alb **3.7g/dL** TP **6.7g/dL**
＜摂取栄養量＞ エネルギー：**1500kcal**
たんぱく質：**55g**

ある夏の日

そうめんが
食べたい！

診察時でも
STリハビリ時でも
言われ…

そうめんをミキサーにかけ
ゲル化剤で作成
食感はゼリー



そうめんゼリーを作成

在宅患者訪問栄養食事指導料の概要

C009 在宅患者訪問栄養食事指導料（月2回に限る）

在宅で療養を行っており通院が困難な患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、保険医療機関の医師の指示に基づき管理栄養士が訪問して具体的な献立等によって栄養管理に係る指導を30分以上行った場合に算定

1 在宅患者訪問栄養食事指導料1

保険医療機関の管理栄養士が
当該保健医療機関の医師の指示に基づき実施

イ 単一建物診療患者が1人の場合	530点
ロ " 2～9人の場合	480点
ハ イ及びロ以外の場合	440点

2 在宅患者訪問栄養食事指導料2

診療所において、当該診療所以外（他の医療機関又は栄養ケア・ステーション）の管理栄養士が
当該診療所の医師の指示に基づき実施

イ 単一建物診療患者が1人の場合	510点
ロ " 2～9人の場合	460点
ハ イ及びロ以外の場合	420点

【対象患者】

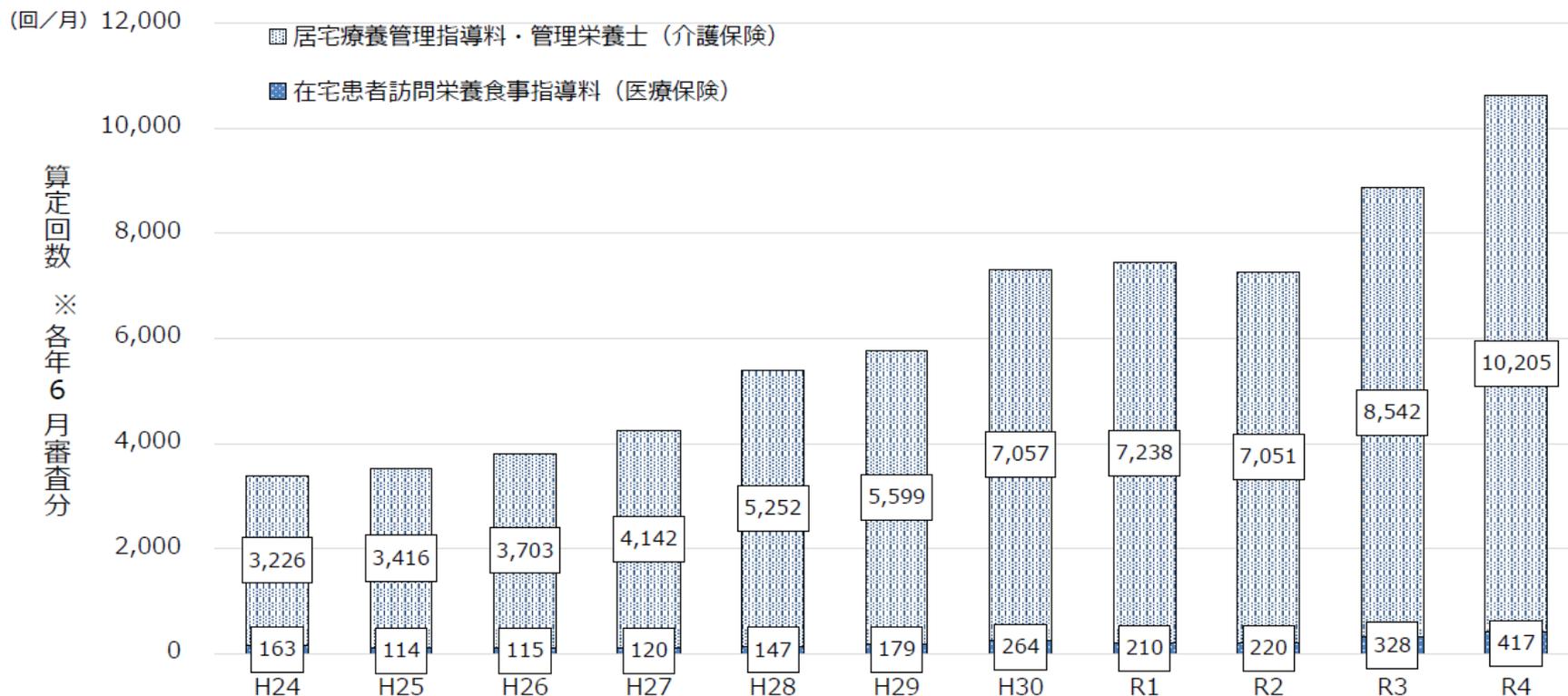
- 疾病治療の直接手段として、医師の発行する食事箋に基づき提供された適切な栄養量及び内容を有する別表第三※に掲げる特別食を必要とする患者
- がん患者
- 摂食機能又は嚥下機能が低下した患者
- 低栄養状態にある患者

※別表第三

腎臓食、肝臓食、糖尿食、胃潰瘍食、貧血食、膵臓食、脂質異常症食、痛風食、てんかん食、フェニールケトン尿症食、楓糖尿症食、ホモシスチン尿症食、尿素サイクル異常症食、メチルマロン酸血症食、プロピオン酸血症食、極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症食、糖原病食、ガラクトース血症食、治療乳、無菌食、小児食物アレルギー食（特定機能病院入院基本料の栄養情報提供加算、外来栄養食事指導料及び入院栄養食事指導料に限る。）、特別な場合の検査食（単なる流動食及び軟食を除く。）

訪問栄養食事指導の実施状況

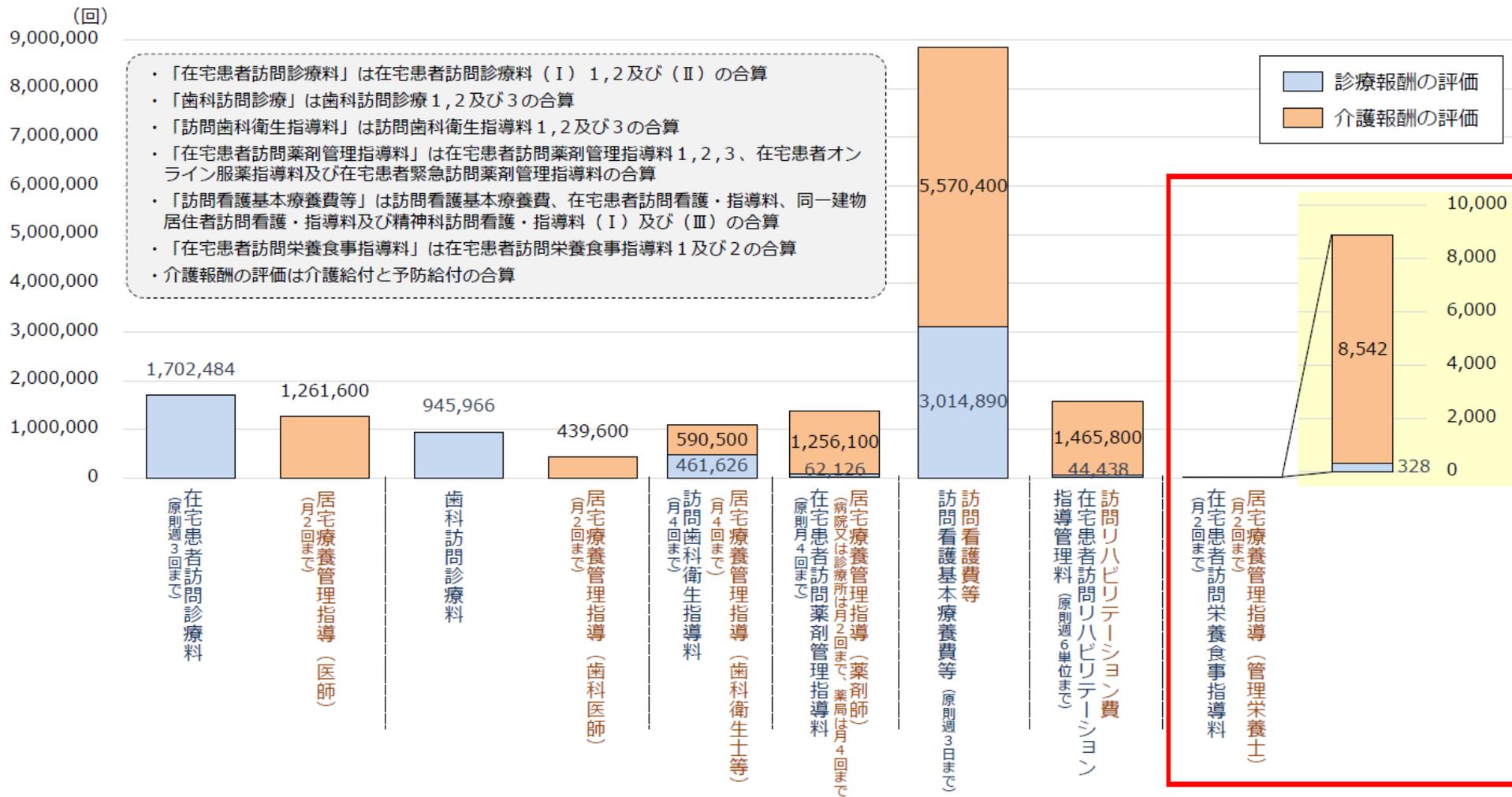
- 訪問栄養食事指導の算定回数は、令和2年は微減したものの、年々増加している。
- ほとんどが介護保険による居宅療養管理指導であり、令和4年(6月審査分)は約1万回/月だった。



注) 在宅療養を行っている患者に係る訪問栄養食事指導については、対象患者が要介護又は要支援認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

各職種が行う在宅医療等に係る報酬の算定回数の比較

○ 在宅患者訪問栄養食事指導料及び管理栄養士による居宅療養管理指導は、算定回数が少ない。



※各職種が行う在宅医療等に係る診療や指導等の一月あたりの算定回数については、月あたりの算定可能な回数に差があるため単純比較は困難であることに留意。

※居宅療養管理指導（医師）及び居宅療養管理指導（歯科医師）は訪問診療又は往診を行った日に限って算定可能なため積み上げていない。

出典：社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）、介護給付費等実態統計（令和3年6月審査分）、訪問看護療養費実態調査（令和3年6月審査分より推計） **163**

在宅患者訪問栄養食事指導料を算定していない理由

- 病院はいずれも、「算定対象となる患者はいるが、自院の管理栄養士が訪問栄養食事指導を行うための体制が整っていない」が最も多かった。
- 診療所では、機能強化型在支診は「算定対象となる患者はいるが、自院に管理栄養士がいない」、その他の診療所は「算定対象となる患者（特別食の提供や栄養管理の必要性が認められる患者）がいない」が最も多かった。

		N	算定対象となる患者 (特別食の提供や栄養管理の必要性が認められる患者)がいない	栄養状態に関する情報が少なく、必要性の判断が困難である	算定対象となる患者はいるが、自院の管理栄養士が訪問栄養食事指導を行うための体制が整っていない	算定対象となる患者はいるが、自院に管理栄養士がいない	算定対象となる患者はいるが、他の医療機関や栄養士会が運営する栄養ケア・ステーションの管理栄養士への依頼が困難である	介護保険における管理栄養士が行う在宅療養管理指導のみを実施している	その他	無回答
病院	機能強化型在宅療養支援病院 (単独+連携)	36	27.8%	0.0%	47.2%	0.0%	2.8%	11.1%	5.6%	11.1%
	機能強化型でない 在宅療養支援病院	32	12.5%	0.0%	56.3%	0.0%	0.0%	6.3%	3.1%	21.9%
	上記以外の病院	38	26.3%	5.3%	55.3%	0.0%	5.3%	2.6%	10.5%	10.5%
診療所	機能強化型在宅療養支援診療所 (単独+連携)	53	34.0%	3.8%	9.4%	45.3%	5.7%	5.7%	3.8%	5.7%
	機能強化型でない 在宅療養支援診療所	107	54.2%	9.3%	10.3%	31.8%	6.5%	0.0%	0.0%	10.3%
	上記以外の診療所	15	60.0%	6.7%	0.0%	40.0%	6.7%	0.0%	13.3%	6.7%

※最も多いものに網掛け

入院外来分科会委員意見

- 診療側の池端委員や支払側の松本委員
 - 「地域の栄養ケア・ステーションに所属する栄養士と、在宅医療を提供するクリニック等が密接に連携し、十分な訪問栄養指導を行える体制」を整えていくことが必要
 - すでに診療報酬上は、クリニックと栄養ケア・ステーションが連携した場合の評価（在宅患者訪問栄養食事指導料2）が設けられていますが、「クリニックとステーションとの契約や手続き等で支障がでていないか」を確認していく必要がある
- 眞鍋医療課長
 - 栄養ケア・ステーションは全国で110か所設置され、4000名を超える管理栄養士が所属している
 - 地域の在宅医療を行う医療機関や訪問看護ステーションなどとこれまで以上に密接に連携し、「多職種による総合的な在宅医療提供」が進むことに期待。

課題(小括⑥)

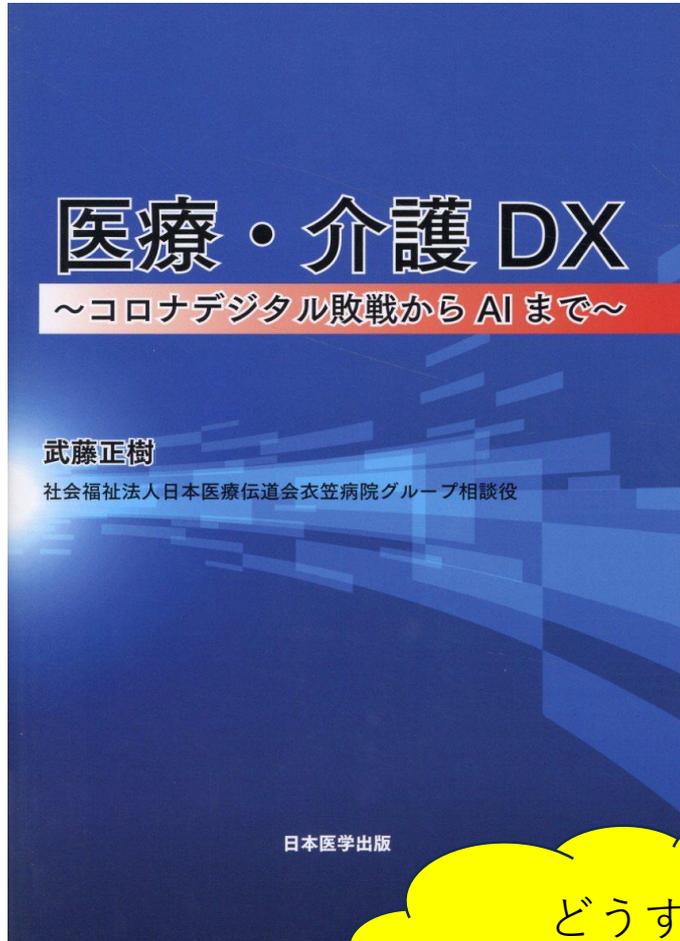
- 在宅療養患者の状態に応じた栄養管理を充実させるために、管理栄養士が配置されている在宅療養支援病院や栄養ケア・ステーション等の活用も含めた訪問栄養食事指導の体制整備が求められている。
- 在宅療養高齢者において、栄養障害及び摂食・嚥下障害が認められる者は一定数存在し、要介護度が高いほど、その割合も高い。
- 訪問栄養食事指導(医療保険・介護保険)の算定回数は増加しているが、約1万回／月程度であり、他職種が行う在宅医療等に係る報酬と比べると少ない。
- 在宅患者訪問栄養食事指導料を算定していない理由としては、病院では「算定対象となる患者はいるが、自院の管理栄養士が訪問栄養食事指導を行うための体制が整っていない」、診療所では「算定対象となる患者はいるが、自院に管理栄養士がいない」や「算定対象となる患者(特別食の提供や栄養管理の必要性が認められる患者)がいない」が多い。

まとめと提言

- 在宅需要はこれからも増える
- 在宅診療における継続診療加算、外来在宅共同指導料は伸び悩み
- 薬剤師による訪問薬剤管理業務は増加中
- 栄養ケアステーションと診療所の連携が必要

医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

どうする
マイナトラブル

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内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)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④④

2024年診療報酬改定と 後発品・長期収載品



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



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
 - 後発品・長期収載品
- パート 2
 - 後発品の薬価
- パート 3
 - 長期収載品の薬価改定ルール
- パート 4
 - 価格の下支え制度
- パート 5
 - 安定供給確保ができる企業



パート1

後発品・長期収載品





中医協薬価専門部会 2023年8月2日

薬価専門部会委員名簿

令和5年6月21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	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 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障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小塩隆士 笠木映里 本田文子 安川文朗	一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社ニタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

後発品・長期収載品に係る検討事項

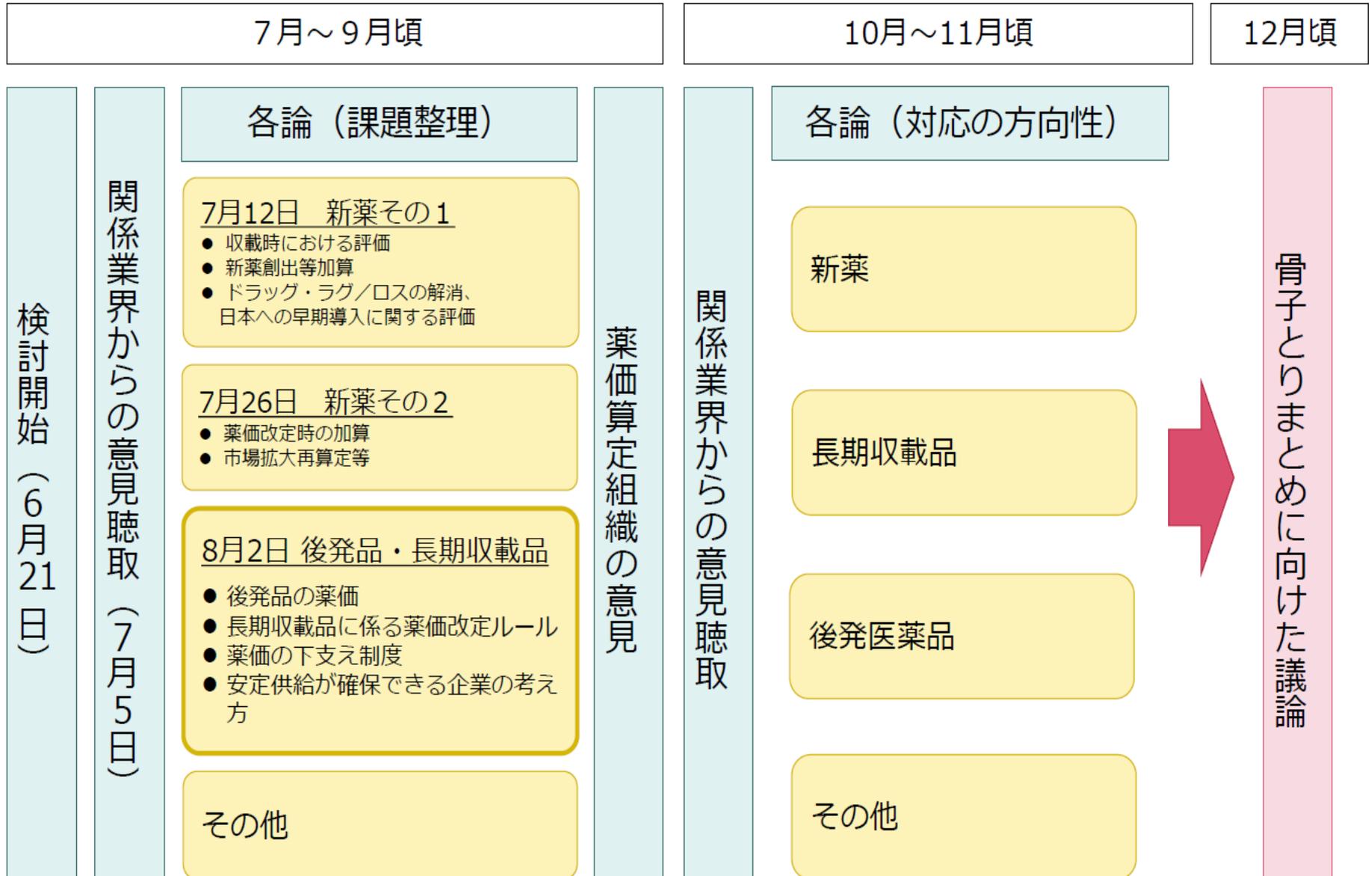
後発品・長期収載品

- 後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）
- 長期収載品に係る薬価改定ルール など

安定供給の確保

- 価格の下支え制度
 - ・ 基礎的医薬品
 - ・ 最低薬価
 - ・ 不採算品再算定
- 安定供給が確保できる企業の考え方 など

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



パート2 後発品の薬価



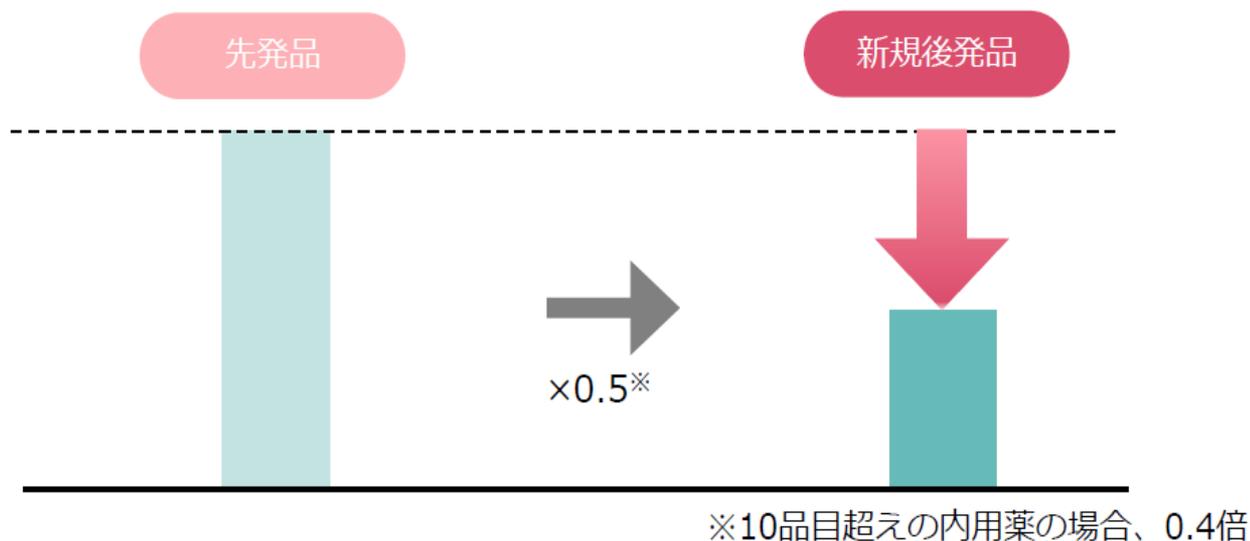
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



後発品の収載時における薬価算定ルールの変遷

- 後発品の収載時における薬価算定ルールは、市場実勢価格の動向等を踏まえ、随時見直されている。

	主な見直し等の内容
平成6年 1994年	平成5年11月の中医協了解事項を踏まえ、以下のとおり算定。 <ul style="list-style-type: none"> 後発品が初めて収載される場合は、先発品の最低薬価の0.9掛け (すでに後発品が収載されている場合は、その最低薬価と同価格) 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合は、上記に更に0.9掛け
平成8年	平成7年11月の中医協建議において「直近の後発医薬品の 市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある 」とされたことを踏まえ、後発品が初めて収載される場合、 先発品の最低薬価の0.8掛け に変更。
平成12年	薬価算定基準において、新規後発品の薬価は、対応する 先発品の薬価 (複数となる場合は年間販売量で 加重平均した額)の 0.8掛け と明文化。
平成16年	対応する 先発品の薬価の0.7掛け に変更。
平成20年	後発品の収載時期を、それまでの年1回から 年2回 に変更。
平成24年	新規後発品が 10品目を超える内用薬である場合 、対応する先発品の薬価の 0.6掛け に変更。 (それ以外の場合は、対応する先発品の薬価の0.7掛けを維持)
平成26年	対応する 先発品の薬価の0.6掛け に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の 0.5掛け)
平成28年 2016年	対応する 先発品の薬価の0.5掛け に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の 0.4掛け)

■「薬剤の評価のありかたに関する当面の取り扱いについて」(平成5年11月24日 中央社会保険医療協議会了解)

3. 後発医薬品の評価のありかた

次回薬価改正以後、後発医薬品の収載は、以下のとおり行うこととする。

- 後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の最低薬価より低く設定する。
- 後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

後発品の収載時薬価算定ルール①（平成26年度改定）

- 平成26年度改定においては、初めて収載された新規後発品の実勢価格が収載後最初の薬価調査において大幅に下落している状況を踏まえ、先発品薬価の0.7掛けから0.6掛け（内用薬で10品目を超える場合は0.5掛け）に見直された。

中医協 薬-2
25.11.13

新規収載後発医薬品の薬価について

新規後発品の価格の乖離率	
2010年	$(\text{市場実勢価} - \text{薬価}) \div \text{薬価} \times 100$
① H22.4～H23.6に収載された新規後発品	▲21.0%
② ①の後発品に対応する先発品	▲9.2%

注：H23.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）



- 初めて収載された新規後発品（初後発品）は、先発品の薬価の7割の価格づけをされているにも拘わらず、収載後最初の薬価調査において、薬価から20%近くも販売価格が下落していることがわかる。
- 初後発品を先発品の薬価の7割とすることは適当か。
- H24年改定で導入された10品目以上の後発品に適用される「先発品の6割」についてはどのようにするのが適当か。

後発品の収載時薬価算定ルール②（平成28年度改定）

- 平成28年度改定においても、初めて収載された新規後発品の実勢価格が収載後最初の薬価調査において大幅に下落している状況を踏まえ、先発品薬価の0.6掛けから0.5掛け（内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け）に見直された。

中医協 薬-1
27.12.2

後発医薬品の薬価について

薬価調査における新規後発品の価格の乖離率

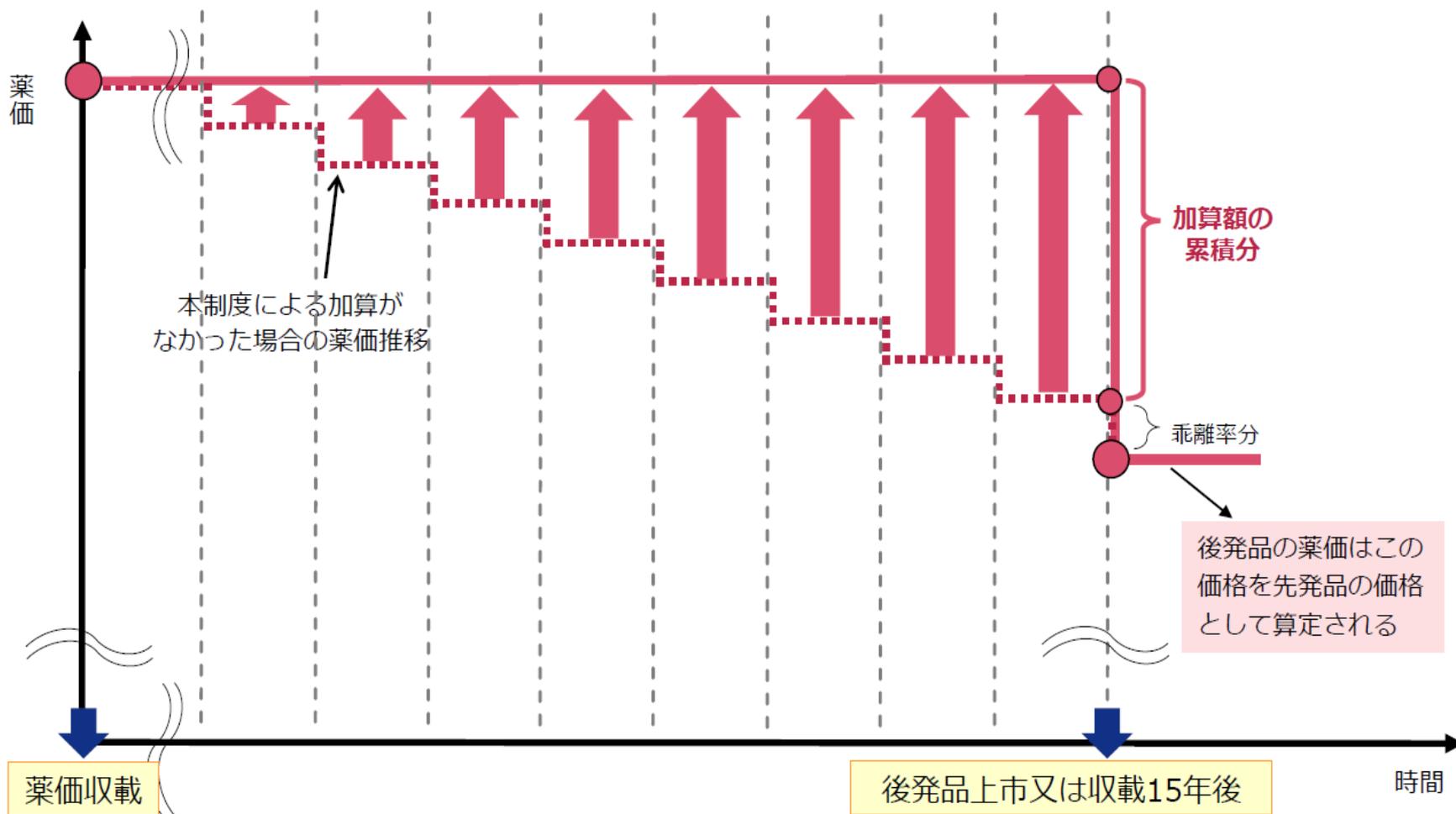
	2012年 H24.6～H25.6に収載された新規後発品			対応する先発品
	全体	0.7掛け	0.6掛け	
内用薬	▲25.0%	▲20.1%	▲26.6%	▲8.1%
注射薬	▲13.8%	▲13.8%	—	▲7.5%
外用薬	▲16.6%	▲16.6%	—	▲8.6%

注：H25.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

医療課調べ

新薬創出等加算の対象となる新薬の後発品の薬価算定（イメージ）

- 新薬創出等加算の対象となる新薬については、加算期間終了後、それまでの加算額の累積分が控除される。
- その後発品については、累積加算額を控除した後の価格を基に薬価算定される。



後発品の価格帯集約に関する経緯

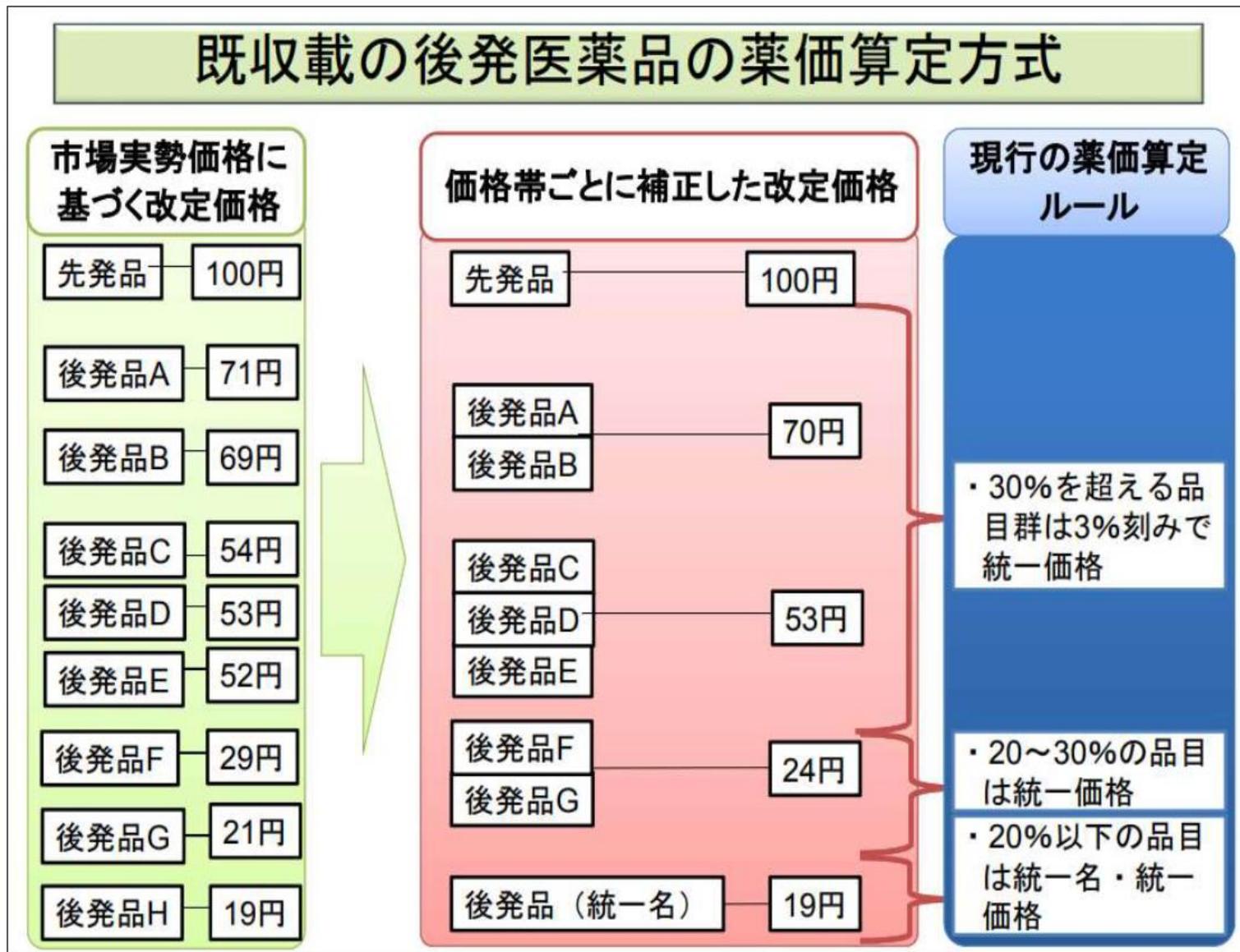
- 後発品の価格帯については、後発品の使用促進等の観点から、近年、集約化する方向で見直されてきた。

	主な見直し等の内容
昭和51年 1976年	市場における納入価格が異なるにも関わらず、薬価が同じであることは薬価差を助長し好ましくないとされたため、先発品と後発品が同じ薬価で収載される「統一限定列記方式」に代え、銘柄別に収載する「 銘柄別薬価収載方式 」を導入。
平成2年 1990年	「銘柄別薬価収載方式」の導入により先発品と後発品の薬価の差が拡大。これを是正する目的から、算定薬価が先発品の2.5分の1（40%）を下回った後発品については、 <u>一つのグループにまとめ、先発品の2.5分の1（40%）の薬価に下げ止まらせる仕組みを導入。</u> （いわゆる「GEルール」）
平成14年	GEルールは、後発品の実勢価格の急激な低下の誘因となり安定供給を阻害している側面があることに鑑み、廃止。これに代わり、 <u>先発品の薬価の2割を下回るものについては、一般名収載</u> とすることとされる。（同一規格品目において最高価格の5分の1以下になった既収載品（低薬価品）については、低薬価品群の市場実勢価格加重平均値を基に算定）
平成24年 2012年	品目数の多さにより価格帯が極端に細分化されていることが取り上げられ、医療機関の利便性に鑑みて以下のとおり見直し。 ・最高価格の20%未満の品目に加え、 <u>最高価格の20%以上30%未満の品目についても別途加重平均し、価格を集約</u> ・ <u>最高価格の30%以上の品目については、最高価格の3%の範囲内の品目ごとに、加重平均により価格を集約</u>
平成26年 2014年	後発医薬品の使用促進の観点から、それまでのルールを全面的に見直し、最高価格の①30%未満の品目、②30%以上50%未満の品目、③50%以上の品目について、それぞれ加重平均し、価格を集約。（ <u>3価格帯の導入</u> ）
平成30年 2018年	G1/G2ルールの導入と併せて、 <u>収載から12年経過した後発品は、原則として、加重平均により1価格帯に集約。</u> ※ G1品目の先発品が市場から撤退する場合、 <u>増産対応する企業であって、合算して全後発品の50%を超える企業の後発品については別の価格帯</u> とするため、2価格帯となる。
令和2年 2020年	価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するための措置を導入。

グループ別価格帯

後発品の価格帯集約②（平成24年度改定） 2012年

- このため、平成24年度改定においては、実勢価格に応じて価格帯を集約するルールが導入された。



価格帯

①

②

③

後発品の価格帯集約③（平成26年度改定） 2014年

- しかし、平成26年度改定においても、価格帯の多さは依然として課題とされ、さらなる対応が求められた。

後発品の価格と価格帯に係る意見等

中医協 薬-2
25. 11. 13

H24年度 後発医薬品の使用状況調査

- 後発品が多すぎる、価格差が大きすぎる。（薬局）
- 名称がバラバラで名称の統一が必要。多くの後発品があり、選択基準比較表が作成されないと後発品を信用できない。（病院医師）
- 金額が安くなると言っているが、実際にはそんなに変わらないと思う。薬の内容や効果が変わらないはずなのに、なぜ価格にばらつきがあるのかが理解できない。（患者）

業界意見(卸連)

- 後発品の流通の円滑化のためには銘柄数が過剰な状態。後発品の流通の円滑化のためには銘柄数を少なくすることが必要。
- 統一名収載の範囲の拡大等の改善措置を講じて欲しい。

平成25年9月25日 日本医薬品卸売業連合会より

中医協委員からの意見

- ジェネリックの品目、価格が多過ぎる状況にあるのではないか。ジェネリック医薬品はそれぞれ同じ品質で保障されているというが、なぜここまで価格が広がっているのか。さらにいえば、価格帯が広がっている状態がそのままいいのか（H25.6.12）
- 先発医薬品に対し、品目、価格帯に非常に幅がある。10品目以上もある後発医薬品の価格帯のばらつきは、もう少し絞ったらどうか（H25.7.31）

算定ルール

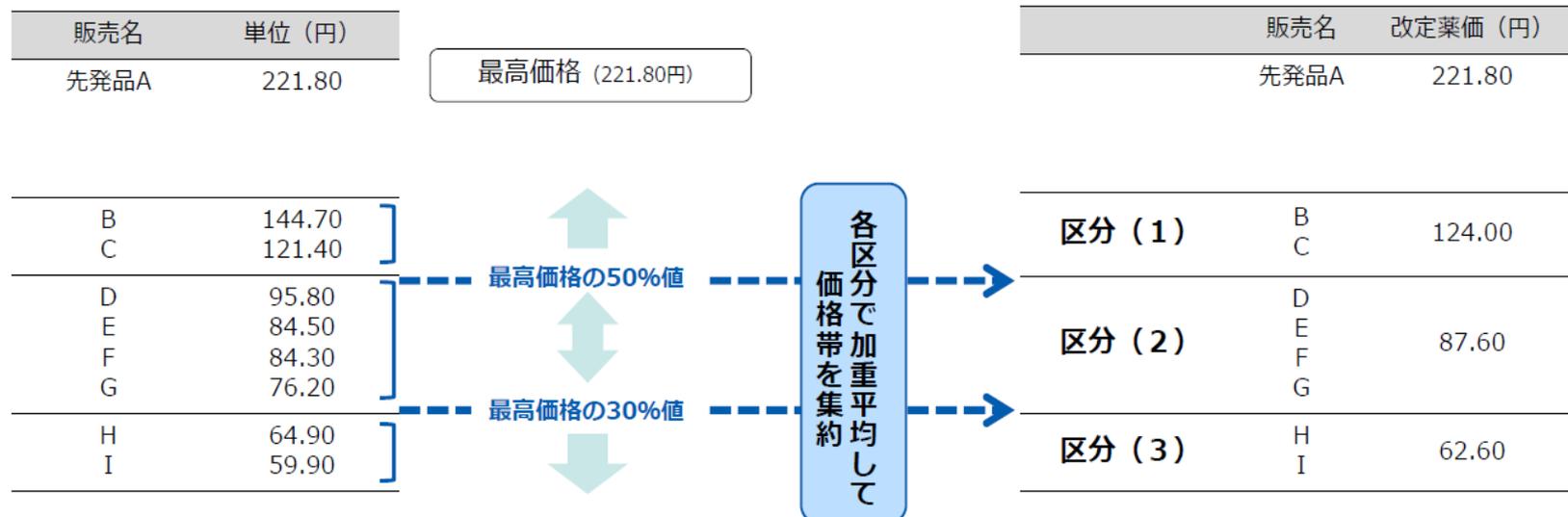
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢値改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、**増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。**）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



後発医薬品の価格帯（令和4年度改定及び令和5年度改定） 2022年、2023年改定

- 中間年改定においては、改定対象になる品目とならない品目があるため、中間年改定を経ると価格帯が増えることとなり、実態として最大で5価格帯となっている。

1. 後発医薬品の価格帯（2.を除く）

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	886	769
2	173	220
3	54	89
4	1	25
5	0	3

5価格帯



2. G1/G2品目に係る後発医薬品の価格帯

1) 市場から撤退予定のG1品目に係る後発医薬品

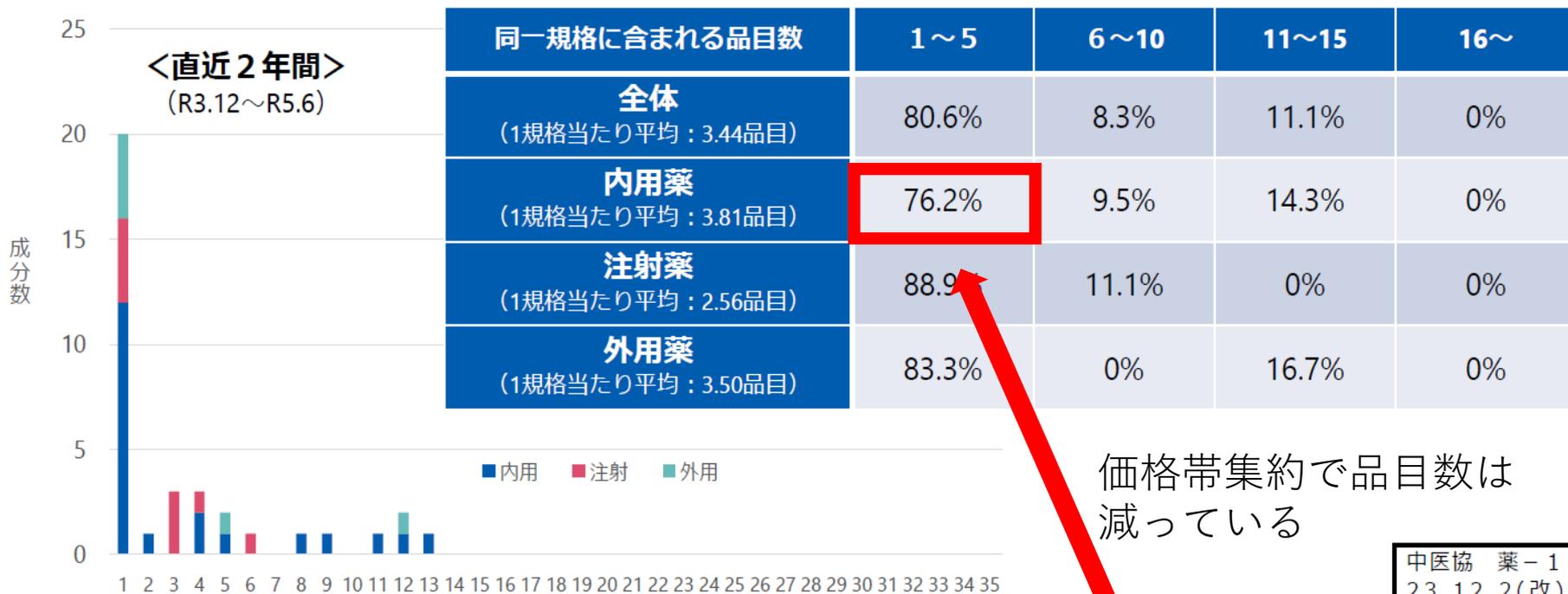
価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	1	1
2	3	2
3	0	1

2) 市場から撤退しない予定のG1品目に係る後発品及びG2品目に係る後発医薬品

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	645	613
2	135	116
3	0	29

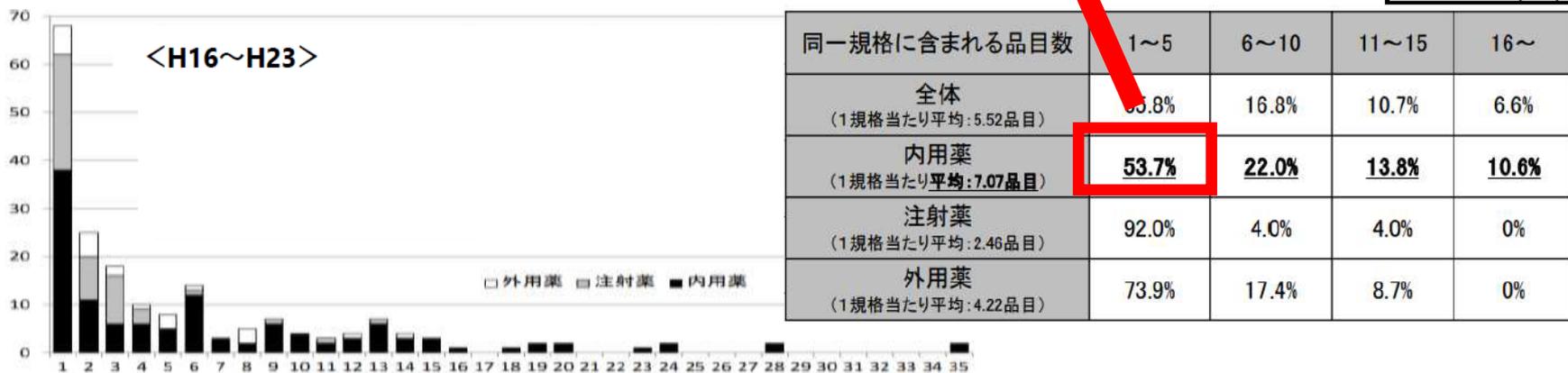
最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

- 最近は、価格帯集約を始めた平成24年当時と比べ、新規後発品の収載品目数は減少している。



価格帯集約で品目数は減っている

中医協 薬-1
23.12.2(改)



中医協委員の意見

- 長島公之委員（日本医師会常任理事）
 - 未だに同一成分で10銘柄（品目）を超えるケースもあり、さらなる改善（価格集約）の余地があるのではないか。
 - どのような品目、どのような企業であれば評価に値するのかについて、データに基づいた議論が可能なのか、そもそも要件化の可能性のあるのかを整理してほしい
- 松本真人（健康保険組合連合会理事）
 - 新規後発品数は減少してきているが、これで十分に再編が進んでいると言えるのか、後発品産業構造の変化なども踏まえて評価すべき
 - 薬価上の対応を行う大前提として少なくとも産業構造の変換の道筋が示されていることが必要
- 佐保昌一委員（日本労働組合連合会）
 - 後発品企業の在り方に関する検討も始まっており、その議論も踏まえて考えていくべきだが、薬価制度だけで対応することはできず、総合的な検討が求められる

パート 3
長期収載品の
薬価改定ルール



Z旗

長期収載品に関する考え方（これまでの薬価制度改革における考え方）

主な経緯

- 長期収載品の価格に関しては、かつて、先発品・後発品を同一価格とすべきかという点から議論されており、平成14年度改定では、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、**先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、長期収載品の特例的な価格引下げルールが導入**された。（いわゆるZ）
- 後発医薬品の使用促進を総合的に進めていた平成20年度改定においては、**後発品への置換えが着実に進むような薬価制度としていく**ことが示され、平成26年度改定では、**品目ごとの後発医薬品への置換え率に応じた特例的な価格引下げルールが導入**された。（いわゆるZ2）
- 平成28年の薬価制度の抜本改革に向けた基本方針では、「**我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する**」ことが盛り込まれ、平成30年度改定では、後発品上市後、**「後発品置換え時期」と「長期収載品の後発品価格への引下げ時期」に分け、それぞれの時期に応じて薬価の見直しを行う新たな長期収載品の価格引き下げルール**が導入された。（いわゆるG1/G2）

長期収載品引き下げ
ルールにもかかわらず長期収載品依存は
減らない

長期収載品に係る薬価改定ルールの経緯

- 長期収載品の薬価改定ルールについて、具体的な経緯を整理すると以下のとおり。

	主な見直し等の内容
平成14年 2002年	先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見が出され、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合（4～6%）を引き下げる方式（Z）を導入。（本改定時のみ、Zに該当する品目に限らず、後発品のあるすべての先発品が対象）
平成16年	銘柄で収載されている局方品については、Zの引下げ幅を1/2とすることとされた。
平成18年	後発品のある先発品のさらなる薬価の適正化を図る観点から、Zの引下げ幅（4～6%）を2ポイント拡大。（それまでにZの対象となった品目についても、薬価を2%引き下げ）
平成20年	Zが後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置換えが進みにくくなるとの指摘があることなどを踏まえ、Zの引下げ幅を4～6%にとどめることとされた。
平成26年 2014年	一定期間を経ても後発品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引下げ」（Z2）を行うこととされた。（後発品収載後5年を経過した後の最初の改定以降の改定において、後発品置換え率に応じて薬価を引き下げ。Zは廃止）
平成30年 2018年	長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、 ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期 ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直し（G1/G2）を行うこととされた。

※ H22、H24改定においては、Zに加え、先発品から後発品への置換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、すべての長期収載品の薬価を追加引き下げ。（H22は▲2.2%、H24は▲0.86%（後発品も▲0.33%））

【Z2の引下げ率の変遷】

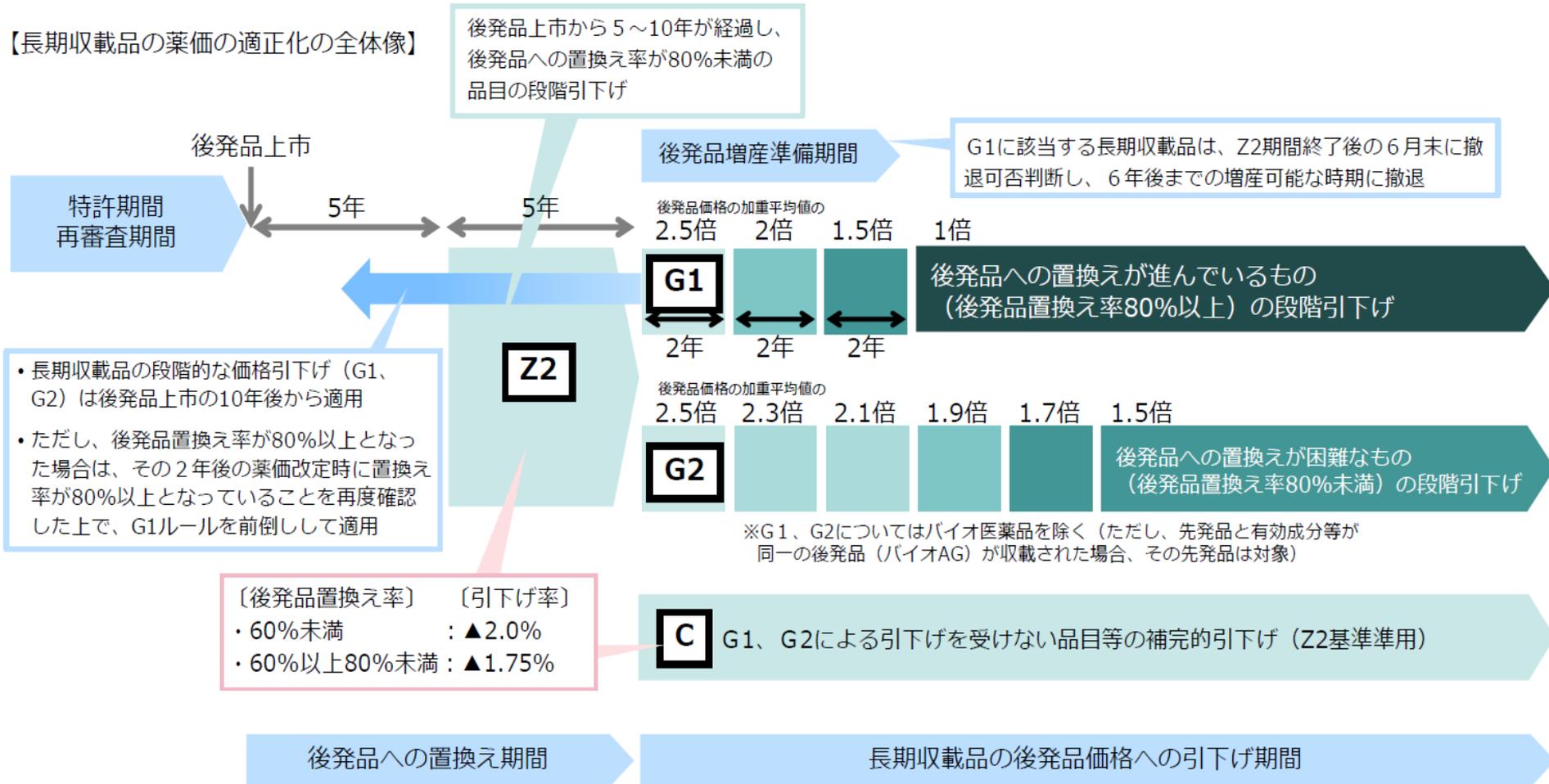
	後発品置換え率							
	20%未満	20～30%	30～40%	40～50%	50～60%	60～70%	70～80%	80%以上
平成26年	▲2%	▲1.75%		▲1.5%		引下げなし		
平成28年	▲2%		▲1.75%		▲1.5%		引下げなし	
平成30年	▲2%			▲1.75%		▲1.5%		引下げなし
令和2年	▲2%				▲1.75%		▲1.5%	引下げなし
令和4年	▲2%					▲1.75%		引下げなし

長期収載品の薬価の改定

第3章第3節

- 長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換え率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



長期収載品の薬価等の見直し対象品目数の推移

- 各ルールの対象品目数の推移については、以下のとおり。

	平成30年度改定	令和2年度改定	令和4年度改定
Z2	85成分、207品目	61成分、154品目	58成分、137品目
G1	38成分、85品目	70成分、169品目	109成分、267品目
G2	137成分、293品目	124成分、262品目	104成分、192品目
C	268成分、572品目	245成分、528品目	252成分、542品目
G1/G2/C 計	443成分、950品目	439成分、959品目	465成分、1,001品目

2018年

2022年

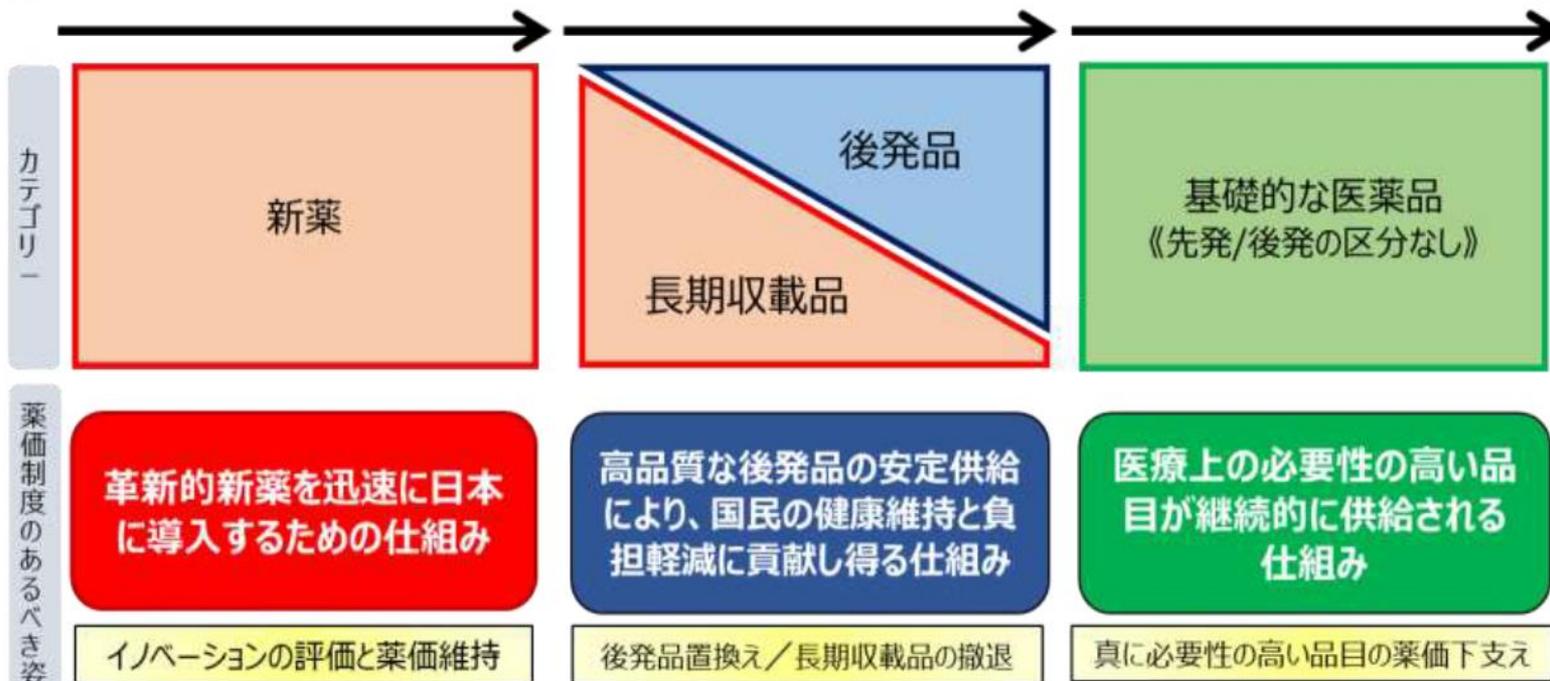
<参考>

- ・ Z2：後発品への置換え時期にあつて、後発品に適切に置き換わっていないもの（置換え率80%未満）。
- ・ G1：後発品価格への引下げ時期にあつて、後発品への置換えが進んでいるもの（置換え率80%以上）。
- ・ G2：後発品価格への引下げ時期にあつて、後発品への置換えが進んでいないもの（置換え率80%未満）。
- ・ C：後発品価格への引下げ時期にあつて、すでにG1/G2ルールよりも価格が引き下がっているもの。



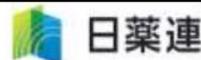
医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 中長期的には、製薬産業の役割が発揮される薬価制度の構築に向け、医薬品のカテゴリーに応じた制度のあるべき姿を見据え、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 次期薬価制度改革では、足元で顕在化している“ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス”や“医薬品の供給問題”に対し、薬価上の対応策を打つことが急務である。



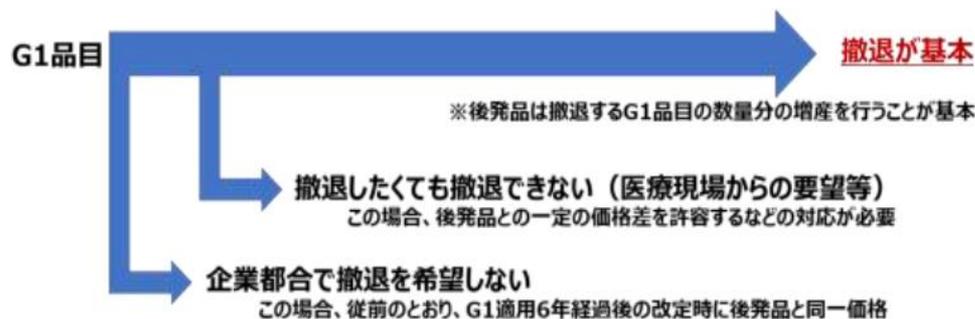
中医協 薬-1
5 . 7 . 5

長期収載品の撤退（G1撤退）の見直し



- G1品目（後発品置換え率80%以上）については、最終的に後発品と薬価を揃えることになるため、当該企業自らが市場からの撤退を判断できる。
- しかしながら、同一成分の後発品企業が増産対応を行うと判断する事例が少なく、G1品目は撤退できないまま、後発品と同一価格※となる。
※平成30年度改定時にG1品目となったものは次期薬価改定にて後発品と同一価格となる
- 後発品の安定供給確保を前提とし、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を実現する観点から、G1撤退スキームについて見直しを行うべきと考える。

【G1撤退スキーム見直し案のイメージ】



中医協 薬-2
5 . 7 . 5

G1撤退スキームの見直し

G1撤退スキームの見直し

課題認識

- 後発品への置換え率が80%以上の長期収載品（G1品目）は、後発品価格に連動する形で段階的に薬価が引き下げられ、最終的には後発品と同一価格とされる。そのため長期収載品企業は、自ら市場からの撤退を判断し、増産対応企業が現れた場合、原則6年後に撤退（薬価削除）することが認められている（G1撤退スキーム）。しかしながら、撤退の意向を示しても、増産対応企業が現れることは稀で、後発品の価格に連動して大幅に薬価が引き下げられるばかりか、撤退が認められず供給継続が課せられる状況。

意見

- 増産対応する後発品企業が決定しない場合は、上記G1撤退スキームによらず、通常の手順による撤退（薬価削除）を認める。また、長期収載品企業が撤退意向を表明した場合、後発品の価格に連動する薬価改定は適用せず、通常通り市場実勢価での改定とする。

PRMA

中医協委員の意見

- 長島委員

- 長期収載品は速やかに後発品に道を譲るべきである。ただし後発品の安定供給が難しく、長期収載品に頼らざるを得ないものもある。厚労省で整理した上で、G1・G2の効果検証を行い、長期収載品から後発品への置き換えを推進すべき。

- 松本委員

- 製薬メーカーでは長期収載品については後発品へ市場を明け渡す考えも示している。G1・G2ルールの運用見直しなどを行い、長期収載品から後発品への置き換えをさらに推進していくべき

- 安藤伸樹委員（全国健康保険協会）

- 後発品使用促進による薬剤費適正化効果よりも、加算総額がはるかに上回っている。そろそろ加算の段階的な廃止、縮小も検討するべき

中医協委員の意見

- 松本真人委員
 - (長期収載品の自己負担について) 社会保障審議会医療保険部会において、給付と負担の在り方について、制度的な議論を進めていくべき
- 安藤伸樹委員 (全国健康保険協会理事長)
 - 医薬品の安定供給の確保や企業の創薬力の強化に向けて、骨太方針に掲げられた長期収載品の自己負担の在り方について、制度的な議論が必要不可欠だ
- 長島委員
 - (オーソライズドジェネリックについて) 後発品は国が先発品と品質・有効性、安全性が同等であると認めているはずであり、AGと称した後発品がある場合、先発企業は適切な判断をすべきではないか
 - 2年に1度の薬価欠いて次において、長期収載品の薬価の引き下げをこれまで以上に拡大することで、産業構造の転換を加速していくことも考えられる

パート4 価格の下支え制度



基礎的医薬品について（平成28年度改定）

- 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として導入された。

中医協 薬-1
27. 11. 11

現行制度と基礎的医薬品の考え方について

● 前回の薬価専門部会での議論を踏まえた整理(案)

最低薬価	・剤形ごとにかかる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しているもの。
不採算品再算定	・保険医療上の必要性が高いもの。 ・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。 ・薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。
基礎的医薬品	(制度の位置付け) ・現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。 (対象品目の要件) ・保険医療上の必要性が高いもの。 ・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。 ・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。

基礎的医薬品の経緯

- 基礎的医薬品については、平成28年度の導入後、対象品目の追加などが行われてきた。

	主な見直し等の内容
平成28年 2016年	基礎的医薬品のルールを導入 対象区分は、過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬
平成30年	対象に以下を追加 <ul style="list-style-type: none"> 生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤（不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類） 薬効分類600番台（病原生物に対する医薬品）・800番台（麻薬）以外の麻薬・抗生物質等（抗生物質による点眼剤、歯科用抗生物質、麻薬による麻酔剤など）
令和4年 2022年	対象に 安定確保医薬品（カテゴリA） を追加 基礎的医薬品から外れた品目が再び基礎的医薬品となったときの取扱いを規定※ ※ 再び基礎的医薬品となったときに、それ以外の基礎的医薬品まで薬価を戻さず、激変緩和の観点から50%分戻すこととしたもの

<基礎的医薬品の成分数・告示数の推移>

	成分数	告示数
平成28年度	1 3 4	4 3 9
平成30年度	2 6 1	6 6 0
令和元年度	2 6 1	7 1 5
令和2年度	3 0 6	7 6 3
令和3年度	3 0 6	8 2 3
令和4年度	3 3 1	1,0 7 3
令和5年度	3 2 8	1,0 9 4

算定ルール

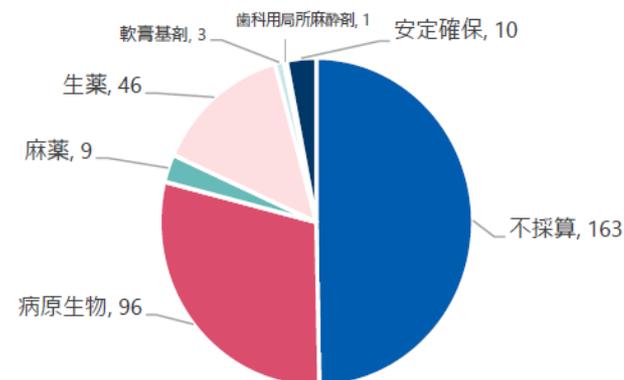
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、**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。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和5年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	163	555
病原生物	96	382
麻薬	9	28
生薬	46	55
軟膏基剤	3	11
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	10	60
合計	328	1,094

（参考）各区分の成分数

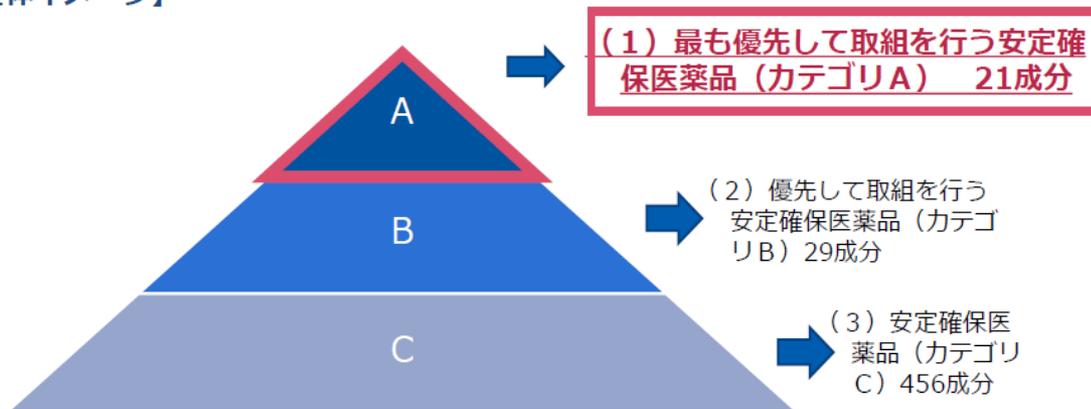


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

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】



※ 安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表
(506成分：令和3年3月)

1. 先発品、後発品ともに、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象
⇒ 2成分

2. 後発品のみ、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象：
⇒ 8成分

3. 先発品、後発品ともに対象外及び平均乖離率超え：
⇒ 11成分

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、**我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**

⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取決め

- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

安定確保医薬品及びカテゴリ設定

安定確保医薬品として、以下の、506成分（内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）が提案された。

※なお、かっこ内に顆粒・内容液・徐放カプセルなどの剤形や品目名が記載されている場合には、記載されているものが対象となる。

（1）最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21成分

内	333	ワルファリンカリウム
内	399	シクロスポリン
内	399	タクロリムス水和物
注	111	プロポフォール
注	112	ミダゾラム
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	ドバミン塩酸塩
注	219	アルガトロバン水和物
注	221	フルマゼニル
注	245	アドレナリン
注	245	ノルアドレナリン
注	392	スガマデクスナトリウム
注	422	メトトレキサート
注	611	バンコマイシン塩酸塩
注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
注	613	セファゾリンナトリウム（セファゾリンナトリウム水和物含む）
注	613	セフメタゾールナトリウム
注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
注	613	メロペネム水和物
外	114	アセトアミノフェン（坐剤）
外	332	トロンピン

低薬価品の特例：最低薬価

第3章第8節

算定ルール

- 錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	10.10円
カプセル剤	1カプセル	10.10円
丸剤	1個	10.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.50円
顆粒剤	1g※1	7.50円
末剤	1g※1	7.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	97円 115円 152円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶	89.60円
	1mL	17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価	9.80円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2	10.20円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	10.00円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他1枚	8.60円 17.10円 12.30円

区 分		最低薬価
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.90円
カプセル剤	1カプセル	5.90円
丸剤	1個	5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.50円
顆粒剤	1g※1	6.50円
末剤	1g※1	6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	59円 70円 93円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶	88.80円
	1mL	17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価	6.70円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2	6.70円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	6.60円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他1枚	8.60円 17.10円 12.30円

※1 規格単位が10g の場合は10g と読み替える。

※2 規格単位が10mL の場合は10mL と読み替える。

最低薬価が設定されていない剤形として、生薬のエキス剤、外用の塗布剤（軟膏剤、クリーム剤等）、点鼻剤、点耳剤、眼軟膏等があると指摘されている。

低薬価品の特例：不採算品再算定

算定ルール

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】過去の実績

	成分数	品目数※
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目

※) 告示数

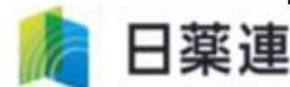
■ 薬価算定の基準（抜粋）

- （1）の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1（1）の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。
ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。
- イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）
- ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

医療上の必要性の高い品目が継続的に供給される仕組み

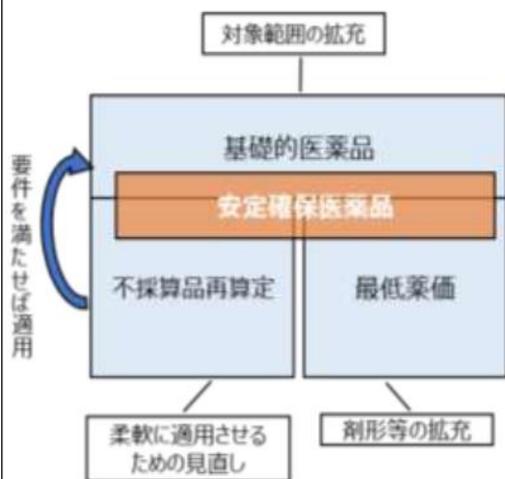
薬価を下支えする仕組みの充実化について

【次期薬価制度改革に向けた要望事項】



- 医療上の必要性の高い医薬品の安定供給確保に向け、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価といった薬価を下支えする仕組みの充実化が必要である。
- 医療上の必要性の高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、基礎的医薬品については対象となる範囲（品目要件、収載からの年数等）の拡充を行うべきである。加えて、不採算品再算定が柔軟に適用されるようルールの見直しが必要である。

【薬価を下支えする仕組みの充実化】

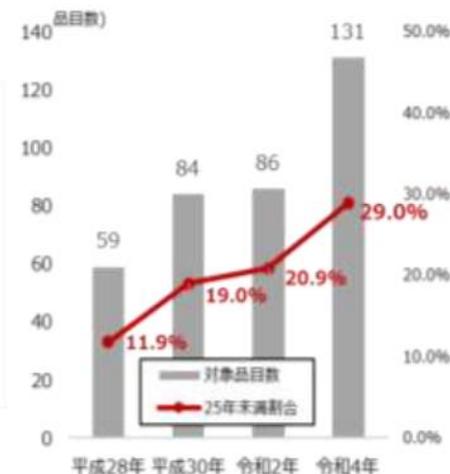


○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在し、対象範囲の検討が必要

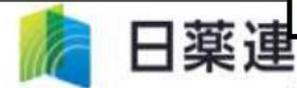


令和4年度薬価改定時
安定確保医薬品のうち薬価引下げ品目割合

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加



※後発品を除く、不採算品再算定1日目の適用品目について調査



不採算品再算定の柔軟な適用について

- 医療上の必要性が高い医薬品の採算性が悪化しているのであれば、早急に薬価を引き上げる必要がある。しかしながら、「類似薬要件※」により、不採算品再算定が適用されない場合がある。
- 継続的な安定供給を確保するという観点から、「類似薬要件」については、同一成分内で一定以上のシェアを有することなどを以って適用を認めるなどのルール見直しが必要である。
- その他、不採算品再算定が適用された場合は、年数要件に関わらず当該再算定と同時に基礎的医薬品を適用することや、安定確保医薬品における不採算品再算定の運用見直しも実施すべきである。

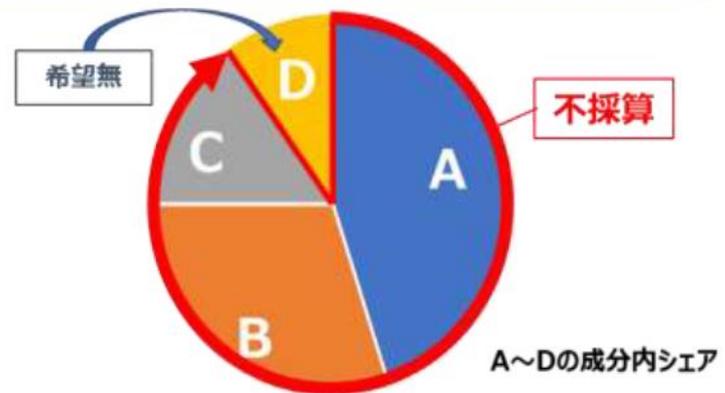
※類似薬要件

当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。

【後発品の場合】

当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。

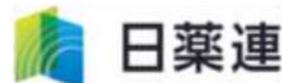
薬価算定の基準についてより抜粋



シェアが低いDのみが適用を希望していないため、当該成分に不採算品再算定は適用されない

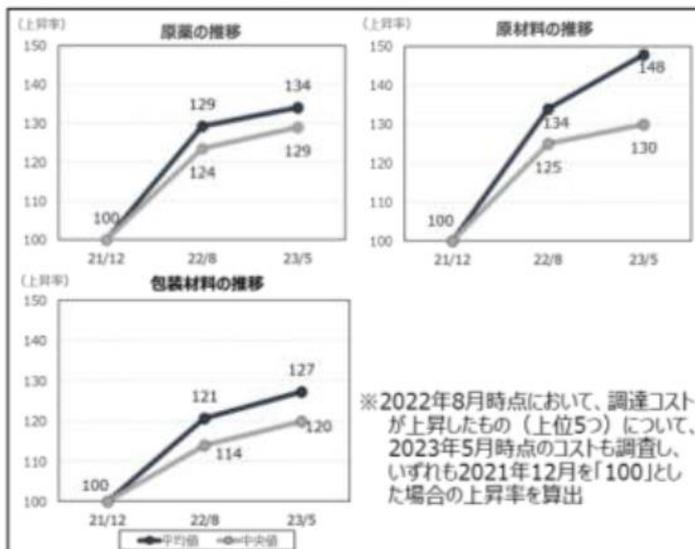
医療上の必要性の高い品目が継続的に供給される仕組み

物価高騰等の影響を踏まえた対応について 【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

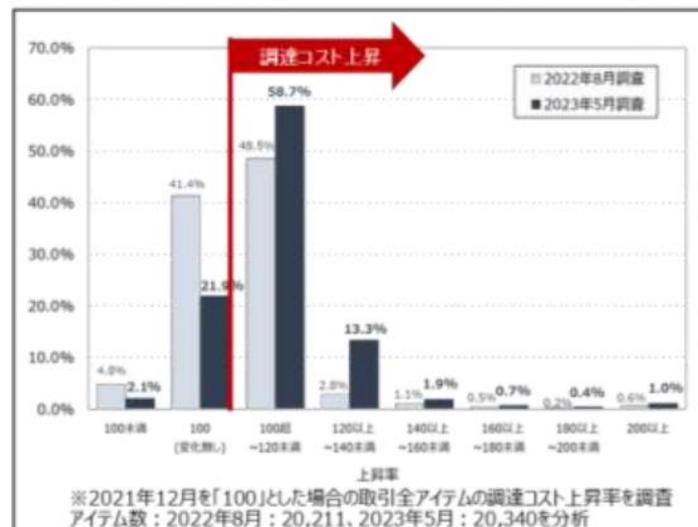


- 物価高騰等の影響により、依然として原材料等の調達コストが高騰しており、その影響は昨年よりも大きくなっている現状がある。
- 医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、不採算が確実に解消されるよう、適時薬価を引き上げる仕組みが必要である。
- 現在、デフレから潮目が変わり、今後も急激な物価上昇が起きる可能性があることを踏まえれば、薬価おける対応について本質的な検討を進めるべきである。

○医薬品の原材料等の調達コストは依然として高騰している



○調達コストが上昇した原材料等の割合は増加し、直近では7割以上である



日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会29社に対し実施したアンケート結果より作成

仕切価の変化① (長期収載品、後発医薬品)

- 業界団体から後発医薬品等の薬価維持や下支えする仕組みについて要望がある一方で、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率が下がっている品目も存在する。

注：日本製薬工業協会（製薬協）又は日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業から、全ての自社製品を他社に委託販売している企業を除いた92社中、回答は89社（製薬協64社、JGA25社）

【仕切価（率）の見直し状況②】

※メーカーに対する調査結果

- 長期収載品は、毎年、「上昇」が増加。後発医薬品は、「上昇」のポイントが増加している一方、「低下」も増加している。

<長期収載品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	212 (12.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (85品目) 製品価値を踏まえた対応 (19品目) 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応 (40品目)
同水準	1,446 (84.6%)	-
低下	51 (3.0%)	市場実勢値の水準を踏まえた対応 (38品目) 割戻しから仕切価への反映 (2品目)

構成比の推移



<後発医薬品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	2,517 (31.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (1,297品目) 製品価値を踏まえた対応 (799品目) 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応 (403品目)
同水準	4,377 (54.6%)	-
低下	1,117 (13.9%)	市場実勢値の水準を踏まえた対応 (843品目) その他 (274品目)



中医協委員の意見

- 長島委員

- 乖離率の大きい企業があることが見て取れる。乖離率が多ければ、その分、その品目の薬価は引き下げられるが、企業はそのルールを知った上で、引き下げているはずだ。
- 不採算品再算定品目については、「過度な値引きの対象になっていないか」

- 森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

- 薬価の下支えが必要なものなどについてはしっかりと支えていくべきだが、全てを対象とすることは現実的ではないため、メリハリをつけて対応をしていくことは必要
- そもそもの問題として、仕切り価を下げた品目は実勢価が下がるのは当然で、そのような品目まで薬価を下支えするのは本末転倒だ。総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めていくことは大前提だと考える

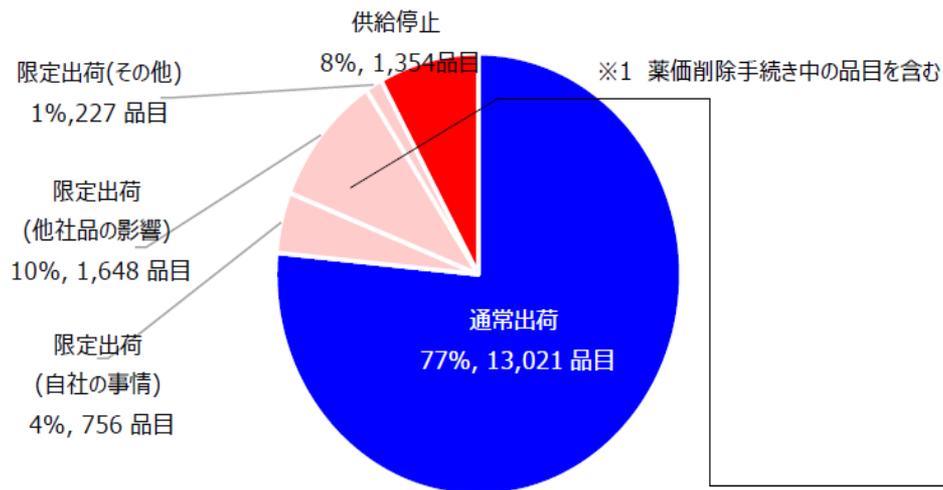
パート5 安定供給 確保ができる企業



医薬品の供給状況（令和5年4月）

- 限定出荷・供給停止は全体の23%（3,985品目）であり、後発品では34%（3,083品目）。
- 限定出荷の要因としては「他社品の影響」によるものが最多。

1 医薬品全体の対応状況※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年4月 調査結果	供給停止		限定出荷		
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比	
先発品	2,580	63	5%	95	4%
長期収載品	1,450	30	2%	134	5%
後発品	9,004	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品	4,169	239	18%	341	13%
合計	17,203	1,354	100%	2,631	100%

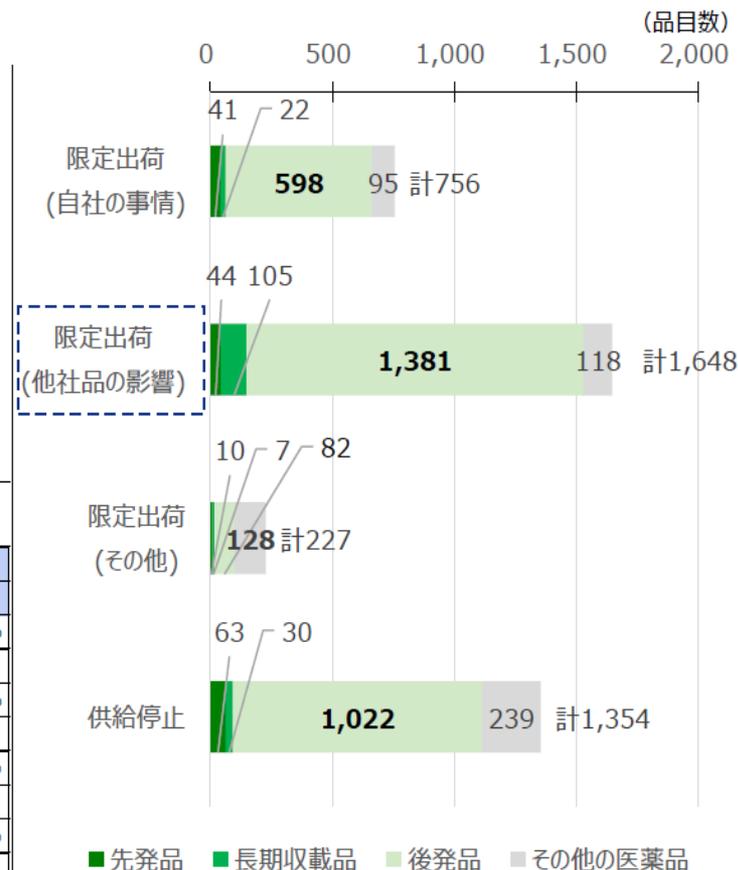
【項目の定義】

長期収載品：後発品のある先発品
 その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		合計			
先発品	41	5%	44	3%		10	4%	95
長期収載品	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
その他の医薬品※	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%

2 限定出荷・供給停止の内訳



2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、**医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し**、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

安定供給の確保

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- 業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

創薬力の強化

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- 積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- 新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

- ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- 製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

第1回後発医薬品産業構造検討会

2023年7月31日



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティンググループ マネジング・ディレクター&パートナー

本検討会における論点及び進め方

論点

- 1. 後発品産業の在るべき姿の明確化**
 - ・ 目指す状態（産業構造／企業・品目数等）と達成時期
- 2. 安定供給等の企業情報の可視化**
 - ・ 制度導入の目的
 - ・ 可視化する情報や時期
 - ・ 可視化した情報の評価方法
 - ・ その他、可視化に当たって検討すべき事項
- 3. 少量多品目構造の解消**
 - ・ 制度導入の目的
 - ・ 優先的に解消していく品目
 - ・ 解消するための手法
- 4. 生産効率の向上**
 - ・ 他業種における生産効率の向上の取組
 - ・ 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題
- 5. その他、サプライチェーンの強靱化など**
 - ・ サプライチェーン強靱化に必要な取組
 - ・ その他

進め方（予定）

7～9月頃

論点に関する議論（前半）

論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ

論点2・3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）

論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ

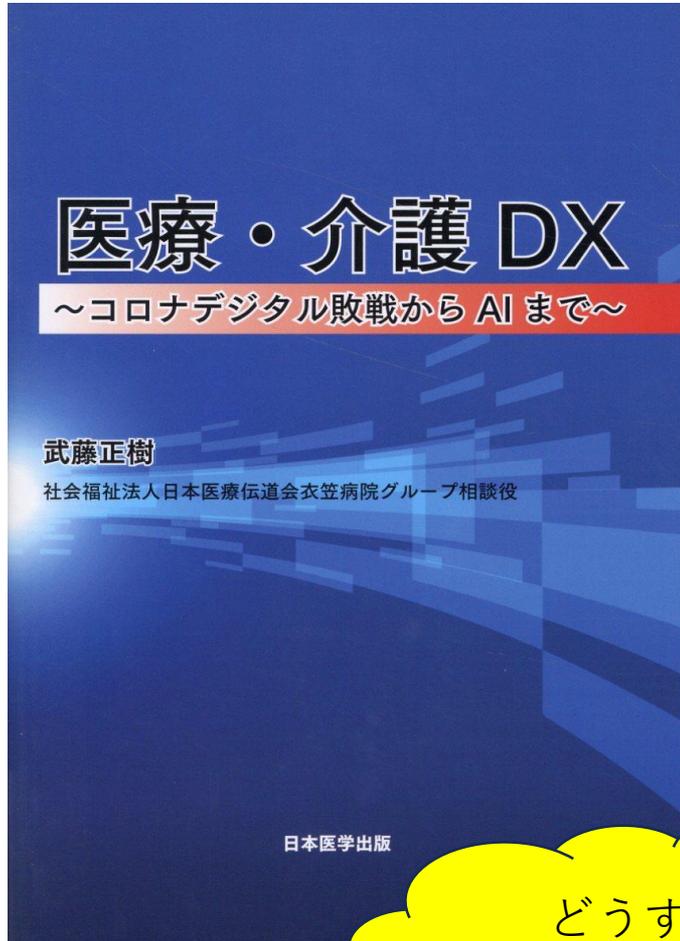
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる

まとめと提言

- 後発医薬品の品目数、企業数が多すぎる
- 企業間の過当競争が安定供給を妨げる
- 薬価政策だけでは是正はもう無理、産業構造の見直しが必要
- 長期収載品依存はそろそろ終わりに・・・
- 後発医薬品産業構造検討会に期待がかかる

医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

どうする
マイナトラブル

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内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)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

