

# Dr武藤のミニ動画 (51) 後発医薬品産業構造検討会 (3)



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  
通所介護事業所など

■ 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

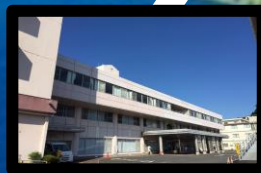
衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次

- パート 1
  - 後発品産業構造検討会
- パート 2
  - 中医協薬価専門部会
- パート 3
  - 薬価専門部会委員の意見
- パート 4
  - 後発医薬品の企業評価・品目評価と  
2024年薬価改定



# パート1 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  
構成員名簿

	氏 名	現 職
○	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
	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	ポストン 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

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録 ／議事 要旨	資料等	開催案内
－	－	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 中間取りまとめ	－	<a href="#">・中間とりまとめ</a> <b>NEW</b> 10月11日	－
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間とりまとめ（案）について 2. これまでの議論の整理等について	－	<a href="#">・資料</a> <b>NEW</b> 10月11日	<a href="#">・開催案内</a> <b>NEW</b> 10月4日
第3回	2023年9月19日 (令和5年9月19日)	1. 安定供給等のための企業情報の可視化について（2） 2. 少量多品目構造の解消について（2）	－	<a href="#">・資料</a>	<a href="#">・開催案内</a>
第2回	2023年8月21日 (令和5年8月21日)	1. 1. 本検討会において検討すべき事項等について 2. 2. 安定供給等のための企業情報の可視化について 3. 3. 少量多品目構造の解消について	－	<a href="#">・資料等</a>	<a href="#">・開催案内</a>
第1回	2023年7月31日 (令和5年7月31日)	1. 1. 後発医薬品産業における現状について 2. 2. 本検討会において検討すべき事項等について	<a href="#">・議事要旨</a>	<a href="#">・資料等</a>	<a href="#">・開催案内</a>

# 本検討会において検討すべき論点（修正案）

## 1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

## 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、**AG**やサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他



# 本検討会における議論の進め方（予定）

- 各論点について、以下のとおり議論を進めていく予定。10月頃には、中間とりまとめとして、論点1～3について一定の結論を得ることとしてはどうか。

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1～3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



産情課水谷課長

年内取り  
まとめに  
はこだわ  
らず

# 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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

## 中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

## 安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
  - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
  - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

## 少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

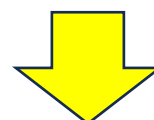
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会  
報告書（2023年2月）」



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  
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会  
（2023年10月～）



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会  
（2023年10月～）

# パート 2

## 中医協薬価専門部会



# 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

### 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

### 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

#### 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: 松原由美(早稲田大学人間科学学術院准教授)  
委員: 公益委員のみ  
開催: 改定の議論に応じて開催  
平成23年度2回  
平成24年度4回  
平成25年度2回  
平成26年度6回  
平成27年度4回  
平成28年度3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: 中村洋(慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授)  
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23年度14回  
平成24年度8回  
平成25年度13回  
平成26年度3回  
平成27年度13回  
平成28年度13回

#### 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: 田辺国昭(東京大学大学院法学政治学研究科教授)  
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23年度開催なし  
平成24年度5回  
平成25年度2回  
平成26年度7回  
平成27年度9回  
平成28年度3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23年度2回  
平成24年度4回  
平成25年度1回  
平成26年度3回  
平成27年度1回  
平成28年度3回

#### 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: 秋下雅弘(東京大学医学部老年病学教授)  
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1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: 荒井耕(一橋大学大学院商学研究科教授)  
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6:6:4:2  
開催: 改定の議論に応じて開催  
平成24年度8回  
平成25年度7回  
平成26年度8回  
平成27年度10回  
平成28年度4回

#### 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: 関ふ佐子(横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授)  
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23年度8回  
平成24年度1回  
平成25年度10回  
平成26年度4回  
平成27年度9回  
平成28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

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(慶應義塾大学名誉教授)

#### ■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(慶應義塾大学名誉教授)

#### 入院外来分科会

#### 保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議  
設置: H12  
委員長: 小澤壯治(東海大学医学部医学科領域主任教授)  
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、月1回程度

#### 費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議  
設置: H28  
委員長: 田倉智之(大阪大学大学院医学研究科医療経済産業政策学教授)  
委員: 保険医療専門審査員  
時期: 1年に数回程度

# 薬価専門部会と 薬価算定組織との違い

- ・ 薬価専門部会は薬価の方針や基準の協議を担当する部会
- ・ 薬価算定組織はその方針に基づいて医薬品の具体的な薬価を算定する組織



安川文朗教授

# 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 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理



薬価専門部会（2023年11月17日）



## 令和 6 年度薬価改定について ⑩

～ 後発品 ～

# 令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）

7月～9月頃

## 各論（課題整理）

### 7月12日 新薬その1

- 収載時における評価
- 新薬創出等加算
- ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

### 7月26日 新薬その2

- 薬価改定時の加算
- 市場拡大再算定等

### 8月2日 後発品・長期収載品

- 後発品の薬価
- 長期収載品に係る薬価改定ルール
- 価格の下支え制度
- 安定供給が確保できる企業の考え方

### 8月30日 その他の課題

- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

薬価算定組織の意見（8月23日）

10月～11月頃

## 各論（対応の方向性）

### 新薬

10月18日

- 新薬創出等加算

10月20日

- 日本への早期導入に関する評価
- 小児用の医薬品に関する評価
- 有用性系加算の評価

11月10日

- 日本への早期導入に関する評価
- 補正加算の評価（定量化、加算率）

### 長期収載品

### 後発品等

10月27日

- 安定供給が確保できる企業の考え方

11月10日

- 基礎的医薬品

11月17日

- 安定供給が確保できる企業の考え方
- 後発品産業における少量多品目構造の解消

### その他

関係業界からの意見聴取（9月20日）

12月頃

骨子とりまとめに向けた議論

検討開始（6月21日）

関係業界からの意見聴取（7月5日）

## 1. 安定供給が確保できる企業の考え方

# 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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

## 中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

## 安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
  - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
  - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

## 少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

# 企業評価のための指標とその準備状況

評価の指標	項目の必要性	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の <b>原薬の製造国の公表</b>		
③共同開発され承認取得した品目の <b>共同開発先企業名の公表</b>		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で <b>安定供給体制等に関する情報を掲載</b>	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>		
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
①製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>		今後の取組みであり準備期間が必要
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</b>		
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目の割合</b>		
⑤ <b>他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施</b>	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う <b>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</b>		
<b>4. 薬価の乖離状況</b>		
① <b>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</b>	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 <b>薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</b>		
③ <b>新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</b>		
④ <b>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</b>		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

# 評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の <b>原薬の製造国の公表</b>	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の <b>共同開発先企業名の公表</b>	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で <b>安定供給体制等に関する情報を掲載</b>	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

## 評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
① 製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
② 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、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で議論予定）

## 評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する <b>安定確保医薬品（※）の品目数</b>	評価の観点	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安定確保医薬品（カテゴリA～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算） ※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施</b> ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目</b> の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が多い場合には加点、出荷量が少ない場合には減点）※政府統計調査結果を活用
⑤ <b>他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施</b>	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う <b>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</b>	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）



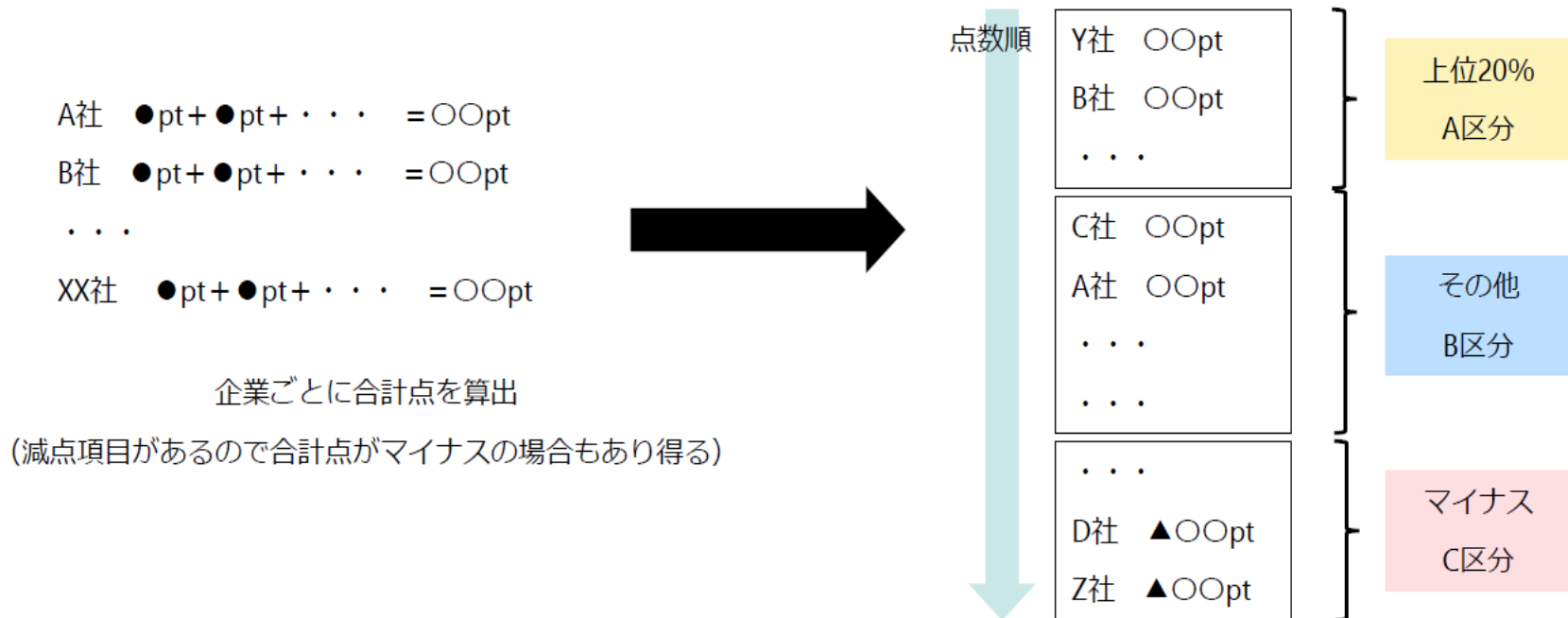
## 評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

# 評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

## 評価方法（案）

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



## 2. 後発品産業における少量多品目構造の解消

# 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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

## 中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に係る事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

## 安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の請附提供状況に関する情報：医療関係者への請附提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
  - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
  - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

## 少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

# 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 中間取りまとめ（抄）

〔令和5年10月11日公表〕

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

## 3. 少量多品目構造の解消

### ① 現状

#### （後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。  
（略）

### ② 対応の方向性

#### （基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

#### （解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

#### （ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等（は省略）

- また、**新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。**

※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

# 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	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"> <li>後発品が初めて収載される場合は、<b>先発品の最低薬価の0.9掛け</b>（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）</li> <li>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<b>20品目を超える場合は</b>、上記に<b>更に0.9掛け</b></li> </ul>
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 <b>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</b> 」とされたことを踏まえ、後発品が初めて収載される場合、 <b>先発品の最低薬価の0.8掛け</b> 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 <b>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</b> と明文化。
平成16年	対応する <b>先発品の薬価の0.7掛け</b> 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 <b>年2回</b> に変更。
平成24年	新規後発品が <b>10品目を超える内用薬である場合</b> 、対応する先発品の薬価の <b>0.6掛け</b> 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 <b>先発品の薬価の0.6掛け</b> 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 <b>0.5掛け</b> ）
平成28年	対応する <b>先発品の薬価の0.5掛け</b> 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 <b>0.4掛け</b> ）

■「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。

(1) 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。

(2) 後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

# パート 3

## 薬価専門部会委員よりの意見



# 診療側意見



- **診療側の長島公之委員：日本医師会常任理事**
  - 「後発品メーカーが公表すべき情報は、粒度、時間軸、更新頻度などを標準化し、メーカー間の比較が可能となるようなものとすべき」
  - 「公表すべき情報については、その粒度や時間軸、例えば、対象期間や更新の頻度などについて、ある程度標準化を図り、企業間の適正な比較が可能となるよう留意いただきたい」



# 診療側長島委員



## • 長島委員

- 「短期間での売り抜け』を考える企業に対応するため、薬剤の出荷量にも着目し企業指標（上述）に加えることも検討すべき」
- 「大きな市場シェアが見込める品目に狙いを定めて参入し、低価格で一定程度販売した後に売り抜けるようなビジネスモデルが現在も通用するのであれば、参入時の薬価でも何らかのメッセージを示すことが必要」との考えを表明。10社超が参入する品目の初収載の薬価を引下げてきた経緯を踏まえ、「今回もその方向性を継続することも考えられる」
- 「短期間での市場撤退はもちろんのこと、撤退しないまでも、製品をほとんど市場に供給していない企業もあると聞いている。個々の企業の出荷量をきちんとフォローし、企業評価に反映させていくことも重要ではないか」

# 診療側意見



- 診療側の森昌平委員：日本薬剤師会副会長
  - 後発品の供給不安が拡大しないような配慮をすべき。後発品メーカーの規模はまちまちであり、企業規模で優劣がつかないような配慮も必要である。企業への影響を考慮し、当初薬価ではなく、再評価時の導入なども検討すべき
  - 安定供給に支障を生じている中、これ以上、安定供給に支障をきたさないよう配慮して運用することが必要だ
  - 今の段階では様々な規模の企業が後発品の供給を担っている。導入当初の段階であれば、企業規模等により大きな優劣がつかないような配慮も必要
  - 特に行政処分を受けた企業の評価については、「対応によって安定供給への支障や、予期せぬ影響が出てしまわぬよう、厚生労働省が企業の動向をしっかりと注視していく必要がある

# 診療側委員



- 森委員

- 「安定供給に配慮したうえで『短期間での売り抜け』を考える後発品メーカーへの対応を考えていくべき」(森委員)
- 「いわゆる安売りして逃げてしまう企業への対応は重要な視点だ。また、安定供給に配慮した上で、生產品目を減らし、例えば余剰生産能力を高めることや、そうしたことから不足品の生産を行った企業の評価を行うことも評価の視点と考える」

# 支払い側意見



- 支払い側・松本真人委員、健康保険組合連合会理事
  - 例えば法令違反をした企業が他を満たしていれば、B区分になるのであれば、少し疑問を持たざるを得ない。安定供給にも影響するので、その点については慎重に判断させていただきたい
  - 支払い側の松本委員は、供給実績の評価項目として、出荷量の増加・減少した品目割合や、出荷停止等の他社品に対する増産などが含まれていることについて、「企業にとっては、市場シェアの拡大による増収というメリットがあることを踏まえると、適切な評価方法を検討すべき」

# パート4

## 後発医薬品の企業評価・品目評価と 2024年薬価改定

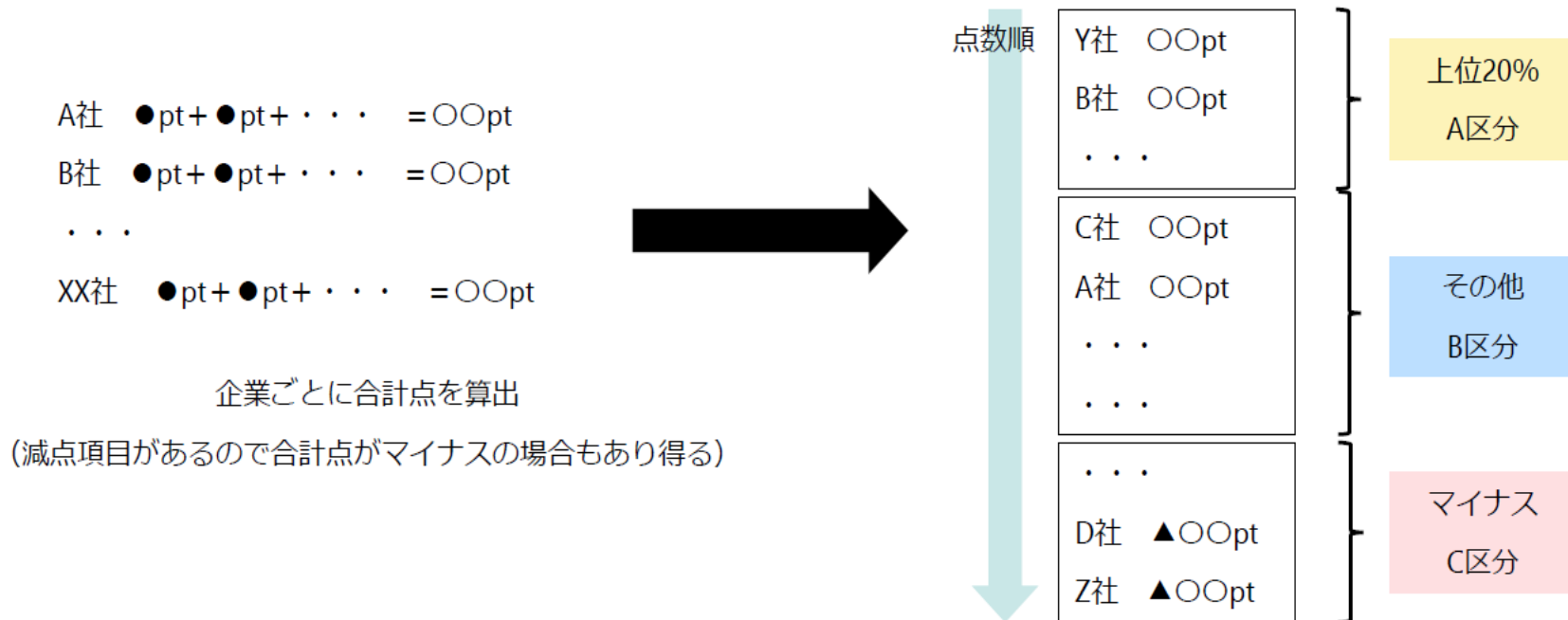


中医協薬価専門部会（2023年12月13日）

# 評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

## 評価方法（案）

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



# 企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

## 評価対象

### 【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

### 【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在

# 企業評価のための指標の評価方法（案）

評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

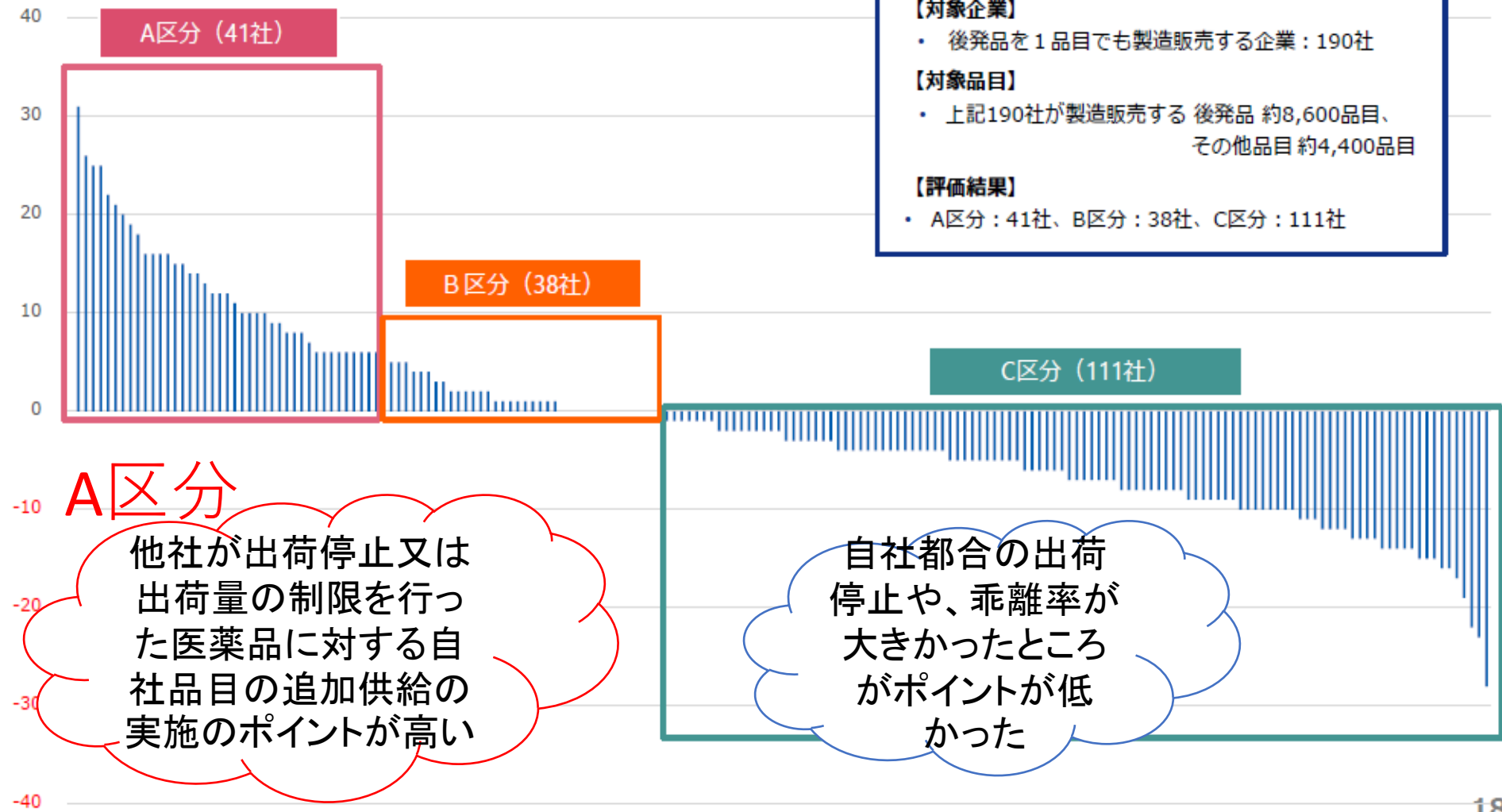
評価の指標	評価方法
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
⑤他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
①企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt



# 評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



## 評価対象

### 【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

### 【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、  
その他品目 約4,400品目

### 【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

# 薬価制度における試行的取扱い（案）

## 対応案

### 【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。

A区分を別の  
価格帯とする

これにより、価格帯が1増となる

#### <対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

#### <適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

# 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 中間取りまとめ（抄）

〔令和5年10月11日公表〕

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

## 3. 少量多品目構造の解消

### ① 現状

#### （後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。  
（略）

### ② 対応の方向性

#### （基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

#### （解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

#### （ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等（は省略）

- また、**新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。**

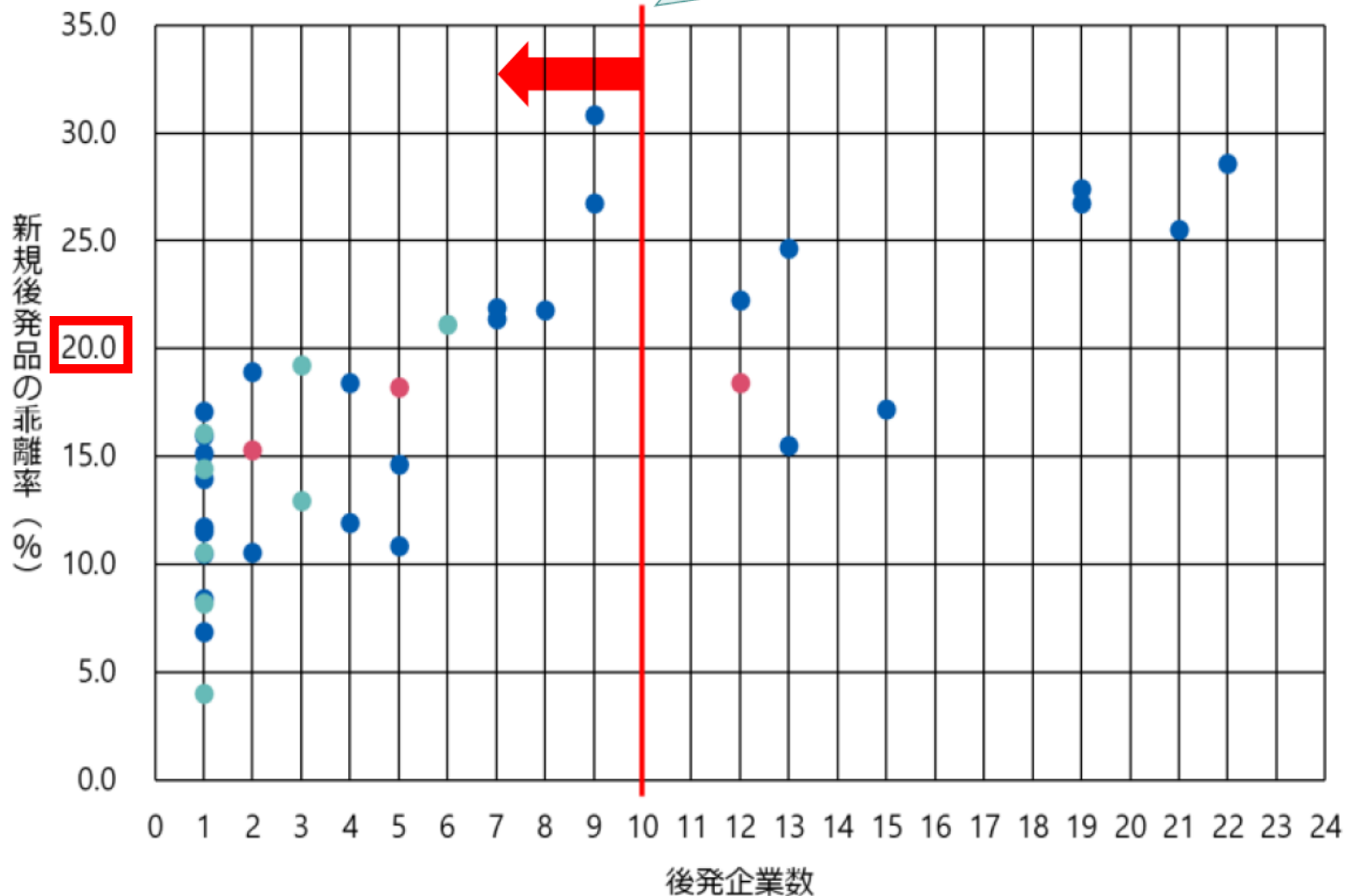
※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

# 新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】 品目数の規定を改正する場合、  
どの程度にすることが適当か

【現行ルール】  
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



## 2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

### 対応の方向性 (案)

- 後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定については、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。(ただし、バイオ後続品を除く。)【基準改正】

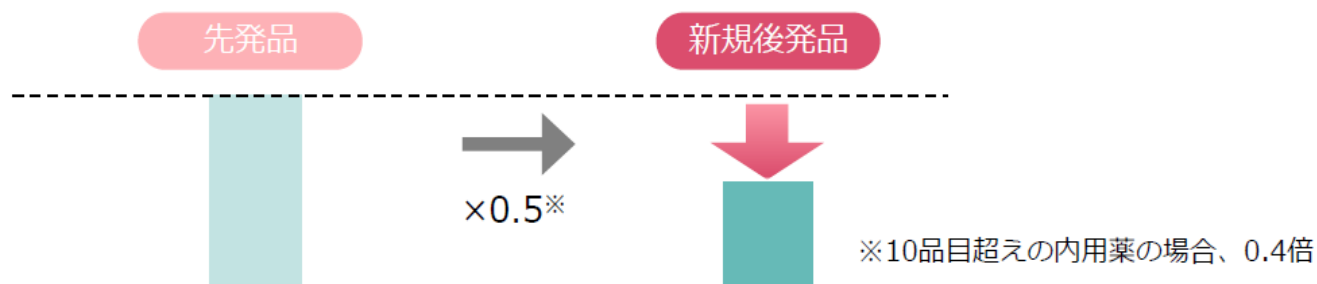
### 薬価算定の基準

#### 第2部 新規後発品の薬価算定

##### 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

##### イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式 (I) によって算定される額 (共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式 (I) によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額) に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品 (効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。) の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



# 中医協委員意見



- 診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）
  - 3価格帯に集約する制度設定時の趣旨を踏まえると、この価格数があまりに多くなるのは避けるべき。
  - いずれにしても、今回の試行による影響についてデータを収集してフォローしていくことが重要
  - 「ジェネリック医薬品については、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして、製造販売が承認されているという国による説明があるにもかかわらず、患者さんにとっては、どの会社の後発品が調剤されるかによって自己負担が変わってくるような状況になっている。品質や企業の体制によって、同じ成分でも薬価が異なることについて、国が国民患者に対して説明を果たすべき



- 厚生労働省保険局医療課の安川孝志薬剤管理官
  - ご指摘の通り、企業数が増え、価格帯が多くなり、元々3価格帯に集約したこれまでの経緯もある。試行的導入の中で、まずはA区分のものを一つの価格帯にまとめた上で、どういう影響が出るかを見ていければと思っているところだ

# 中医協委員意見



## • 支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

- A区分に属す企業でも大きくマイナスに振れている項目もあることから、「業界全体として安定供給が大丈夫なのか強い不安を覚える」
- B区分の数社では、他社製品の増産を行っていることから、「20%で線を引くのか議論の余地があるように思う」
- C区分ではバラつきが大きいことから、「企業指標の一部のみを先行的に適用することで弊害が生じないのか疑問を持つ」
- 「仮に試行的に実施するとしても、安定供給に支障を来すことのないよう、企業区分の線引きについてはここでは判断を保留させていただきたい」



## • 支払側の鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

- 「企業指標の導入および評価と評価結果の薬価制度における取り扱いは、後発医薬品の安定供給の第一歩」として、「早期の導入および着実な検証を通じて第2、第3の改善に繋げていただくよう改めてお願いする」

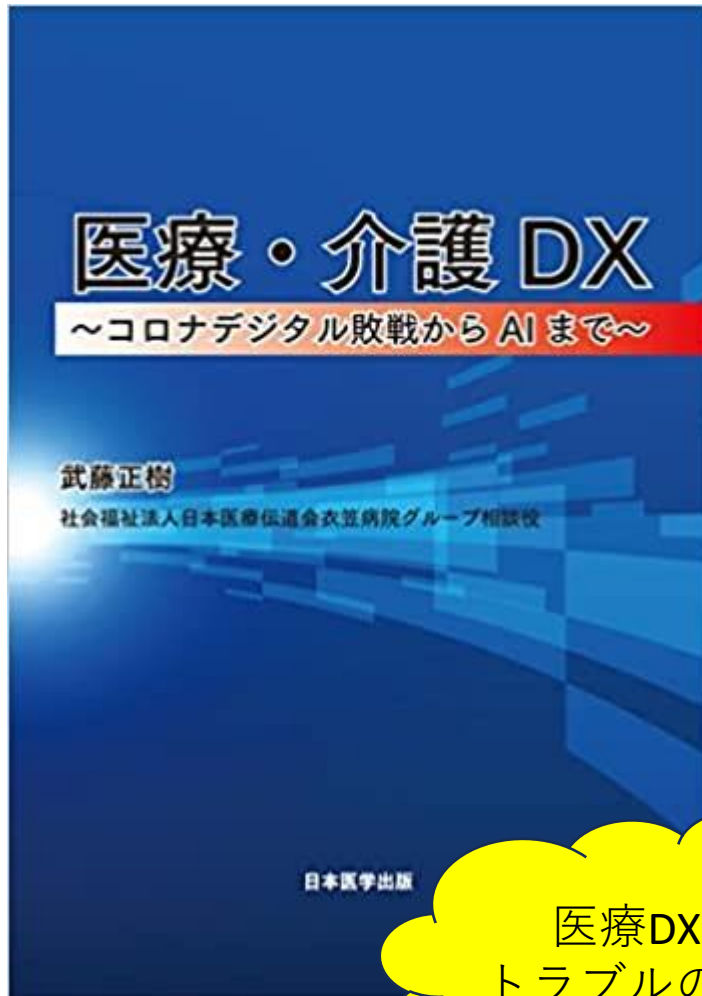
## まとめと提言

- 企業評価はABCの3段階方式で
- 企業の安定供給を支える生産予備力の評価がポイントになる
- 品目の絞り込みでは、同一成分に7社以上が収載希望した場合の薬価は0.4掛とする
- 企業評価、品目評価のバランスが必要



# 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

医療DXの  
トラブルの歴史

ご清聴ありがとうございました



本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

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

# Dr武藤のミニ動画 (52)

## 2024年診療報酬改定～調剤～



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

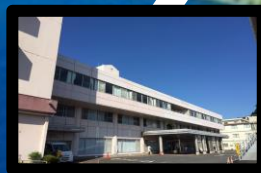
衣笠城址



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
  - 調剤基本料
- パート 2
  - 敷地内薬局
- パート 3
  - 地域支援体制加算
- パート 4
  - かかりつけ薬剤師の推進



# パート1 調剤基本料



薬局における基本的な調剤体制を評価したもの、調剤薬局を利用する基本料金といえる

# 2022年改定 調剤基本料（令和4年改定時）

項目	要件	点数※1
調剤基本料1	調剤基本料2、3-イ、3-ロ、特別調剤基本料以外 (医療資源の少ない地域にある薬局は、処方箋集中率の状況等によらず、調剤基本料1)	42点
調剤基本料2	次のいずれかに該当 ① 処方箋受付回数が <b>月4,000回超+処方箋集中率70%超</b> ② 処方箋受付回数が <b>月2,000回超+処方箋集中率85%超</b> ③ 処方箋受付回数が <b>月1,800回超~2,000回以下+処方箋集中率95%超</b> ④ いわゆる医療モール内の医療機関からの処方箋受付回数の合計が <b>月4,000回超</b> など	26点
調剤基本料3	イ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が <b>月3.5万回超4万回以下</b> で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中率 <b>95%超</b> ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引：有 ロ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が <b>月4万回超40万回以下</b> で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中率 <b>85%超</b> ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引：有	21点
※ 特別調剤基本料に該当する場合は、特別調剤基本料を優先	ロ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が <b>月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上</b> で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中率 <b>85%超</b> ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引：有	16点
	ハ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が <b>月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上</b> で処方箋集中率 <b>85%以下</b> （調剤基本料2に該当する場合を除く）	32点
特別調剤基本料	次のいずれかに該当 ① 保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係：有+処方箋集中率 <b>70%超</b> (いわゆる敷地内薬局等を想定) ② 地方厚生局に調剤基本料に係る届出を行わなかった場合	7点

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

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



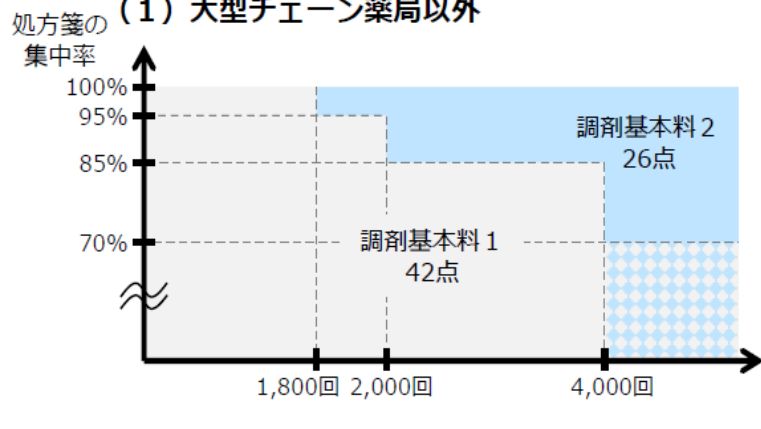
# 調剤基本料の見直し

## 大規模グループ薬局の調剤基本料の見直し

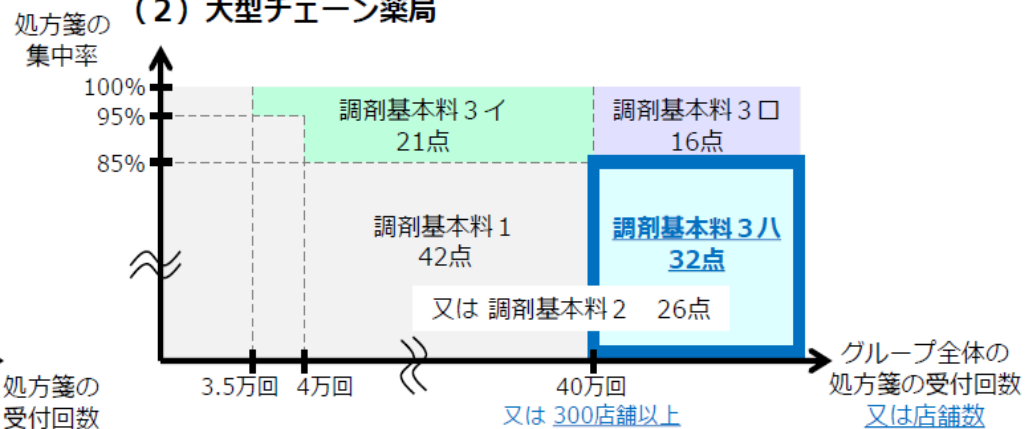
- 調剤基本料3の口の対象となる薬局に、同一グループの店舗数が300以上であって、特定の保険医療機関からの処方箋受付割合が85%を超える薬局を追加するとともに、85%以下の場合の評価を新設する。

	要件		点数	
	処方箋受付回数等	処方箋集中度率		
調剤基本料1	調剤基本料2・3、特別調剤基本料以外		42点	
調剤基本料2	① 処方箋受付回数が月2,000回超～4000回 ② 処方箋受付回数が月4,000回超 ③ 処方箋受付回数が1,800回超～2,000回 ④ 特定の医療機関からの処方箋受付枚数が4,000回超	① 85%超 ② 70%超 ③ 95%超 ④ -	26点	
調剤基本料3	イ	同一グループで処方箋受付回数が月3万5千回超～4万回	95%超	21点
		同一グループで処方箋受付回数が月4万回超～40万回	85%超	
	□	同一グループで処方箋受付回数が月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上	85%超	16点
	(新) 八	同一グループで処方箋受付回数が月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上	85%以下	32点

(1) 大型チェーン薬局以外



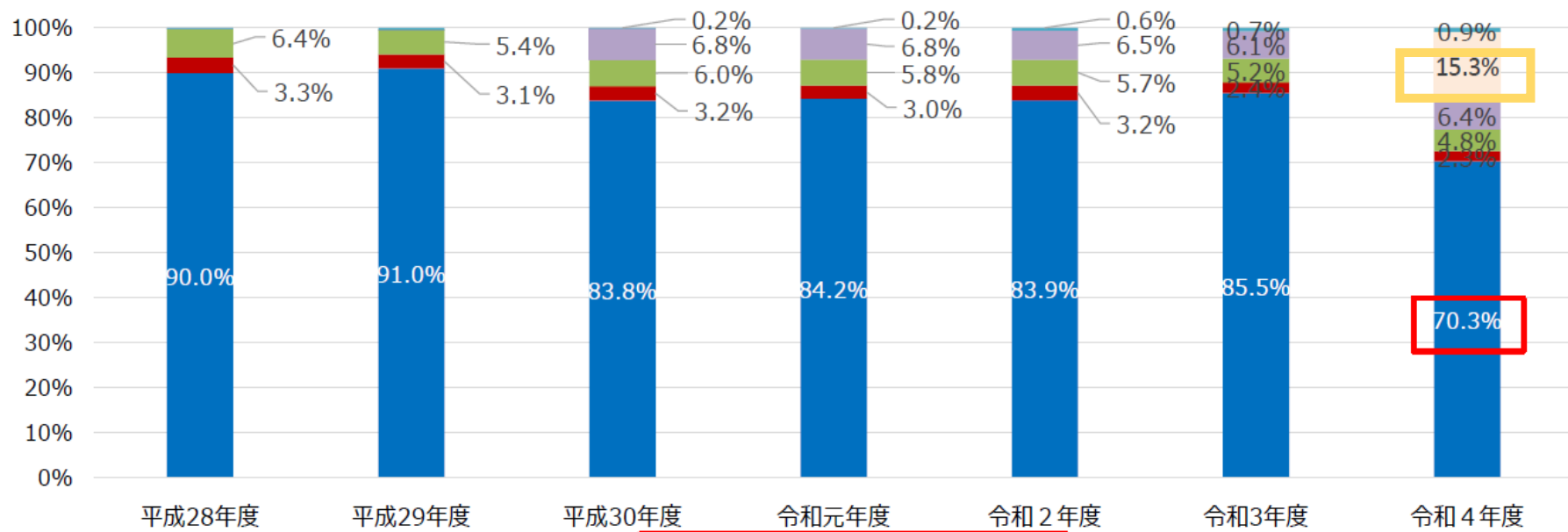
(2) 大型チェーン薬局



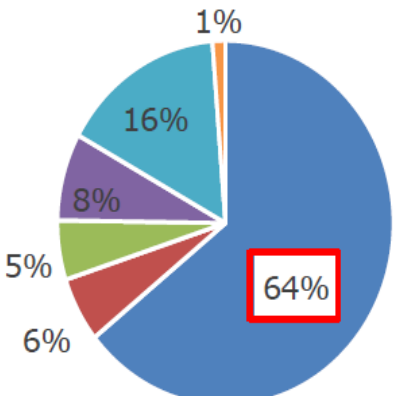
# 調剤基本料の構成比の推移等

- 調剤基本料1を算定する薬局の割合は年々減少しており、令和4年度改定により新設された基本料3ハの割合が15.3%になったことに伴い、基本料1は70.3%まで低下した。
- 算定回数については、調剤基本料1の占める割合は令和4年度では約64%であった。

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



## 各調剤基本料の算定回数の割合 (令和4年6月審査分)



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

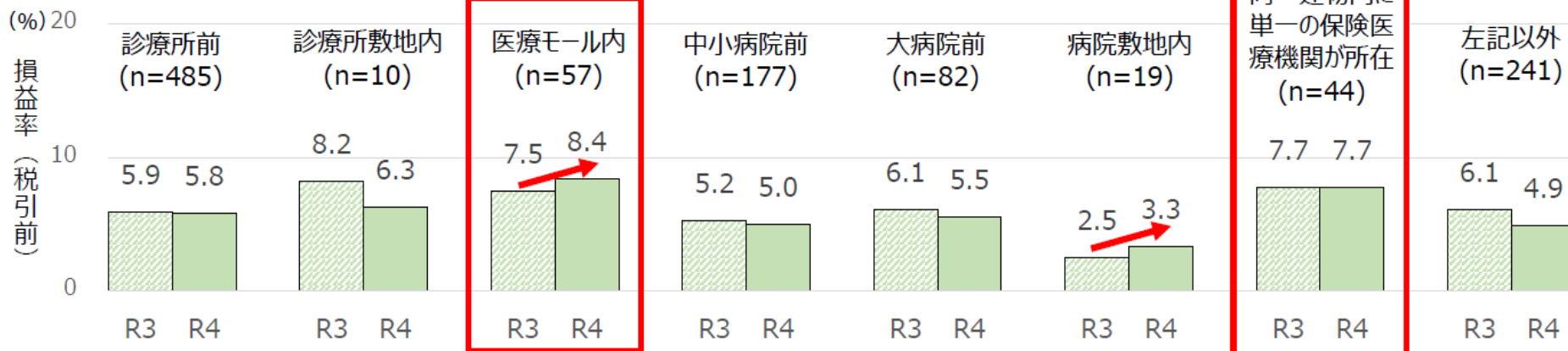
出典：  
 ○各調剤基本料の構成比の推移  
 ・平成28年度から平成29年度：保険局医療課調べ（各年3月31日時点の届出状況）  
 ・平成30年度から令和4年度：NDBデータ（各年6月時点の算定薬局数）  
 ○算定回数の割合：社会医療診療行為別統計（令和4年6月審査分）

# 薬局立地別の損益率

- 令和4年度改定後の損益率は医療モール内、病院敷地内の薬局で増加していた。
- 医療モール内、同一建物内に単一の保険医療機関が所在する薬局の損益率が高かった。

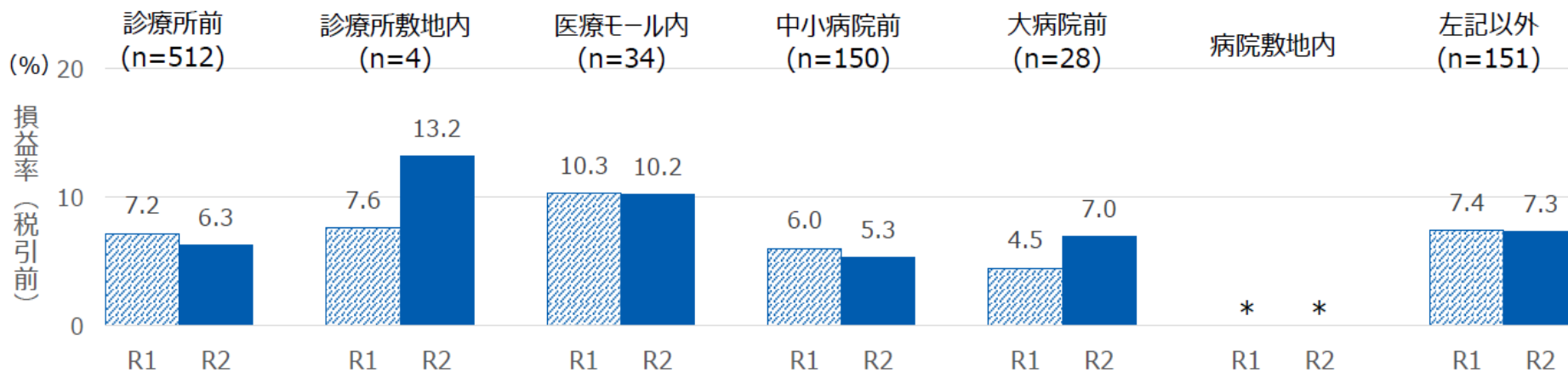
## 第24回医療実態調査（今回の調査）

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



## (参考) 第23回医療実態調査（前回の調査）

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



\* 施設数が1または2の場合、当該集計区分の数値を「\*」で秘匿した。

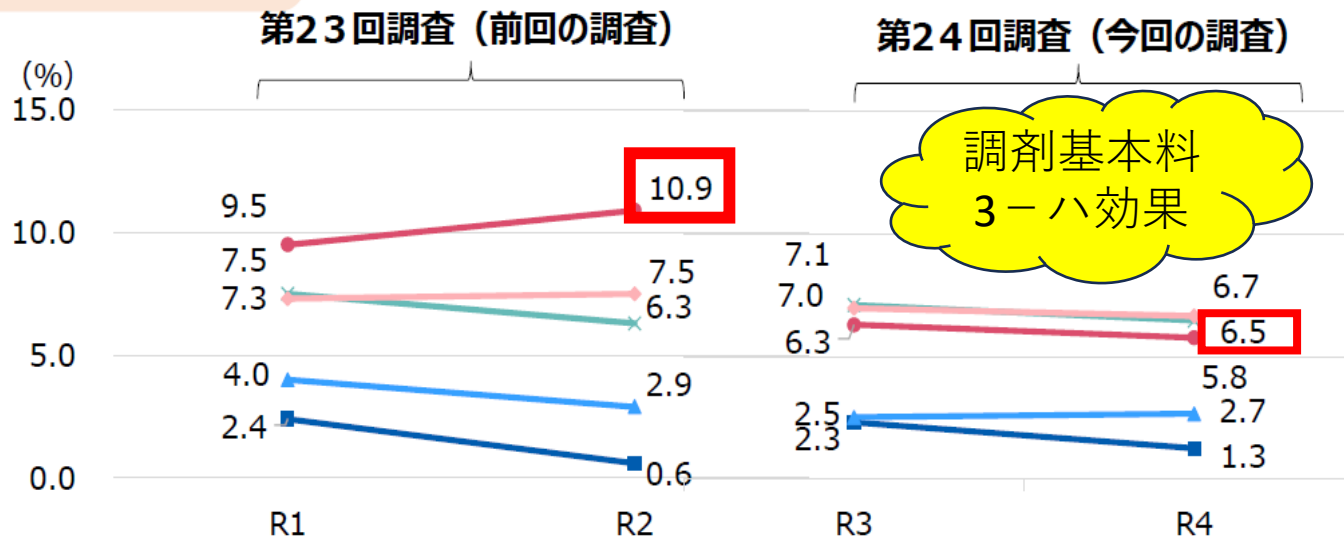
# 法人店舗数別の薬局の損益率、損益差額の推移①

○ 令和4年度改定後は2～5店舗の薬局では損益率が微増しているが、それ以外の薬局では損益率は減少している。

○ 令和4年で評価の見直しを行った300店舗以上の薬局の損益差額は最も大きい。

## 損益率※ (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出

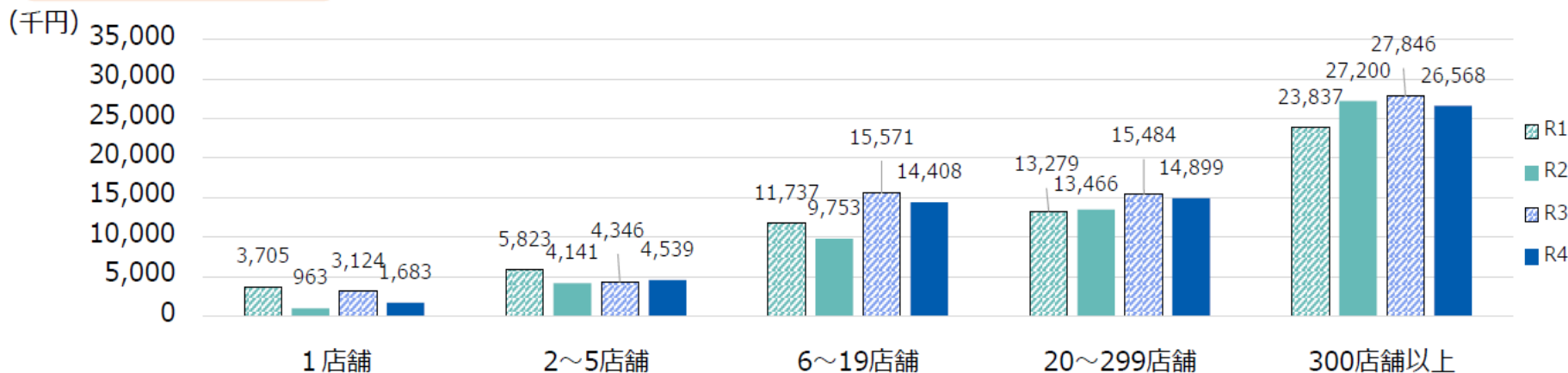


	R1～R2	R3～R4
1店舗	n= 95	n= 48
2～5店舗	n=256	n=317
6～19店舗	n=161	n=178
20～299店舗	n=197	n=188
300店舗以上	n=154	n=384

- 1店舗
- 2～5店舗
- 6～19店舗
- 20～299店舗
- 300店舗以上

## 損益差額\* (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出

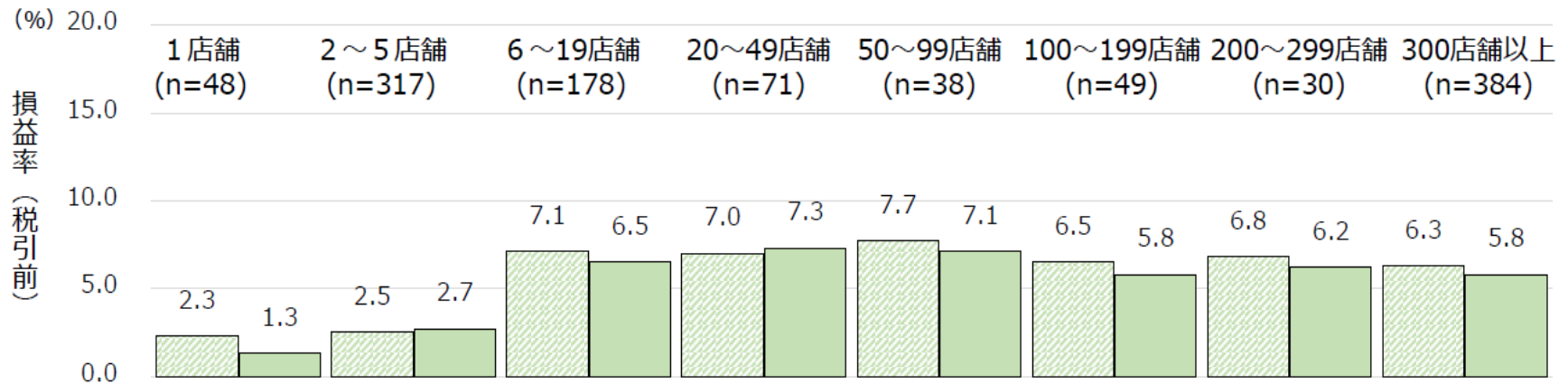


# 法人店舗数別の薬局の損益率、損益差額の推移②

- 20～299店舗数をさらに区分したところ、令和4年度改定後は2～5店舗、20～49店舗の薬局では損益率が微増しているが、それ以外の薬局では損益率は減少している。
- 令和4年で評価の見直しを行った300店舗以上の薬局の損益差額は最も大きい。

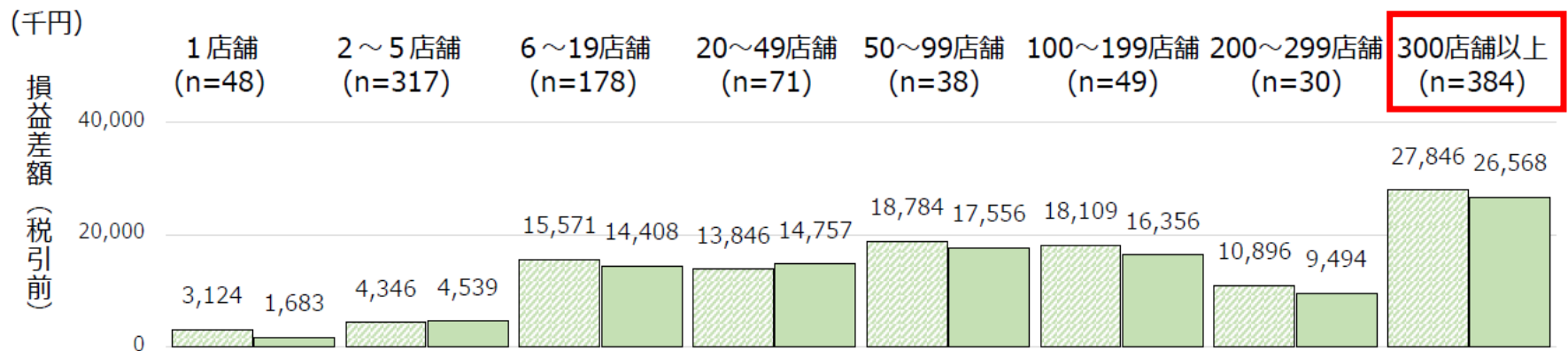
## 損益率※ (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



## 損益差額\* (税引前)

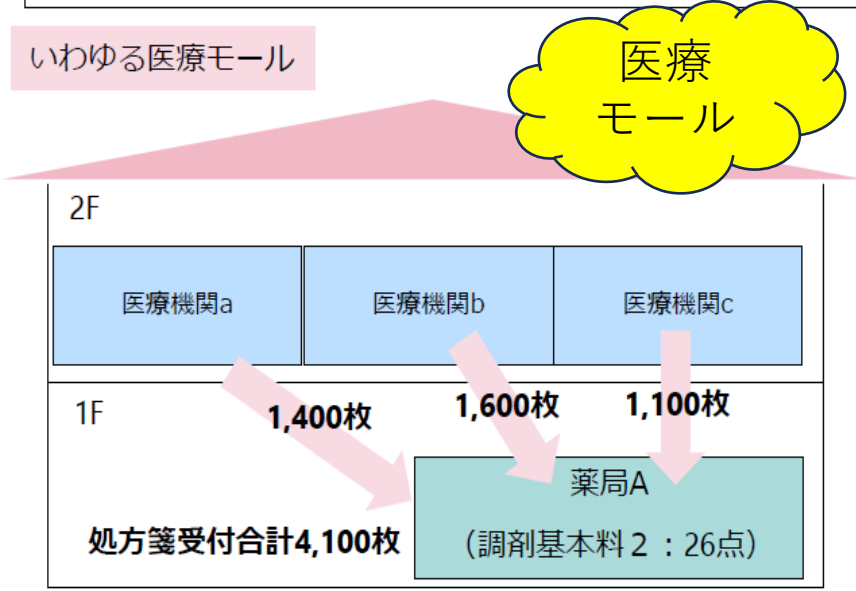
※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



# 2024年改定処方箋受付回数が多い薬局と集中率の関係

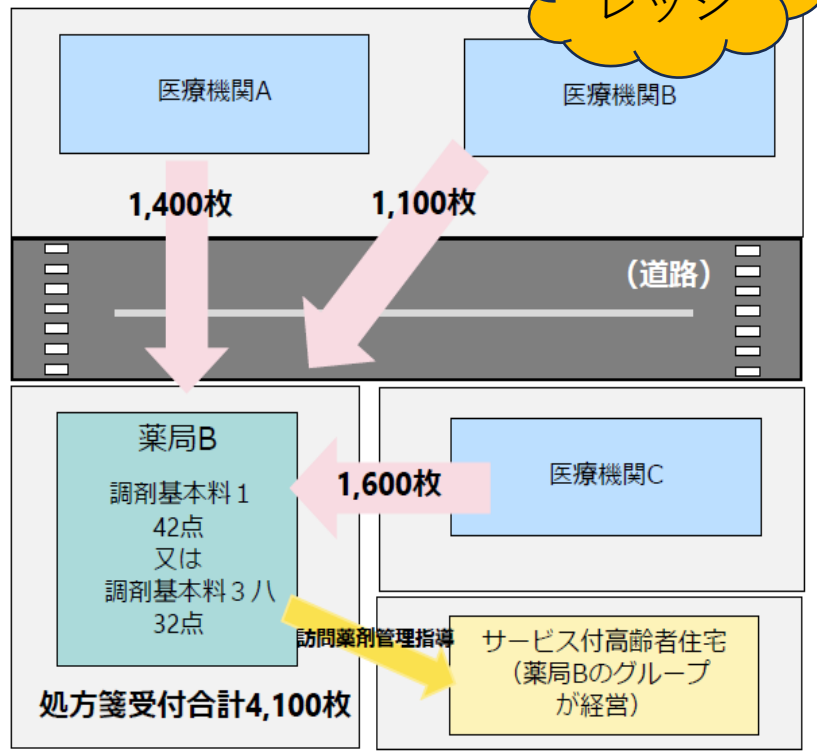
- 同一建物内に複数の保険医療機関が所在するいわゆる医療モールに所在する保険薬局は、特定の保険医療機関から多くの処方箋の受付が見込まれ効率的な運用を行うことができる観点から、当該建物内の保険医療機関に係る処方箋受付回数を合算して、調剤基本料2(26点)の該当性が評価されている。
- 一方、薬局近隣の同一区画内等に開設される複数の医療機関から処方箋を応需する場合は、いわゆる医療モールと類似した形態ではあるが、医療機関ごとの受付回数で判断するため、全体の受付回数が月4,000回を超えたとしても、調剤基本料1(42点)又は調剤基本料3ハ(32点)で評価されている。

いわゆる医療モール



薬局の近隣に医療機関が多く存在する場合

医療ビレッジ



調剤基本料 2

イ 特定の保険医療機関からの処方箋受付回数に基づく基準  
 (イ) 特定の保健医療機関に係る処方箋の受け付け回数  
 (同一建物内に複数の保険医療機関が所在するいわゆる医療モールの場合にあっては、当該建物内の全ての保険医療機関に係る処方箋の受け付け回数は当該建物内の全ての保険医療機関に係る処方箋の受付回数を合算したものとす。)が1月に4,000回を超える。

- ・それぞれの医療機関の門前薬局ではあるが、①処方箋集中度が低く、②同一建物内ではなく処方箋受付回数が合算されないため、調剤基本料2の要件には該当しない。
- ・薬局のグループ企業が医療機関等を誘致する場合もある。

# パート2

## 敷地内薬局



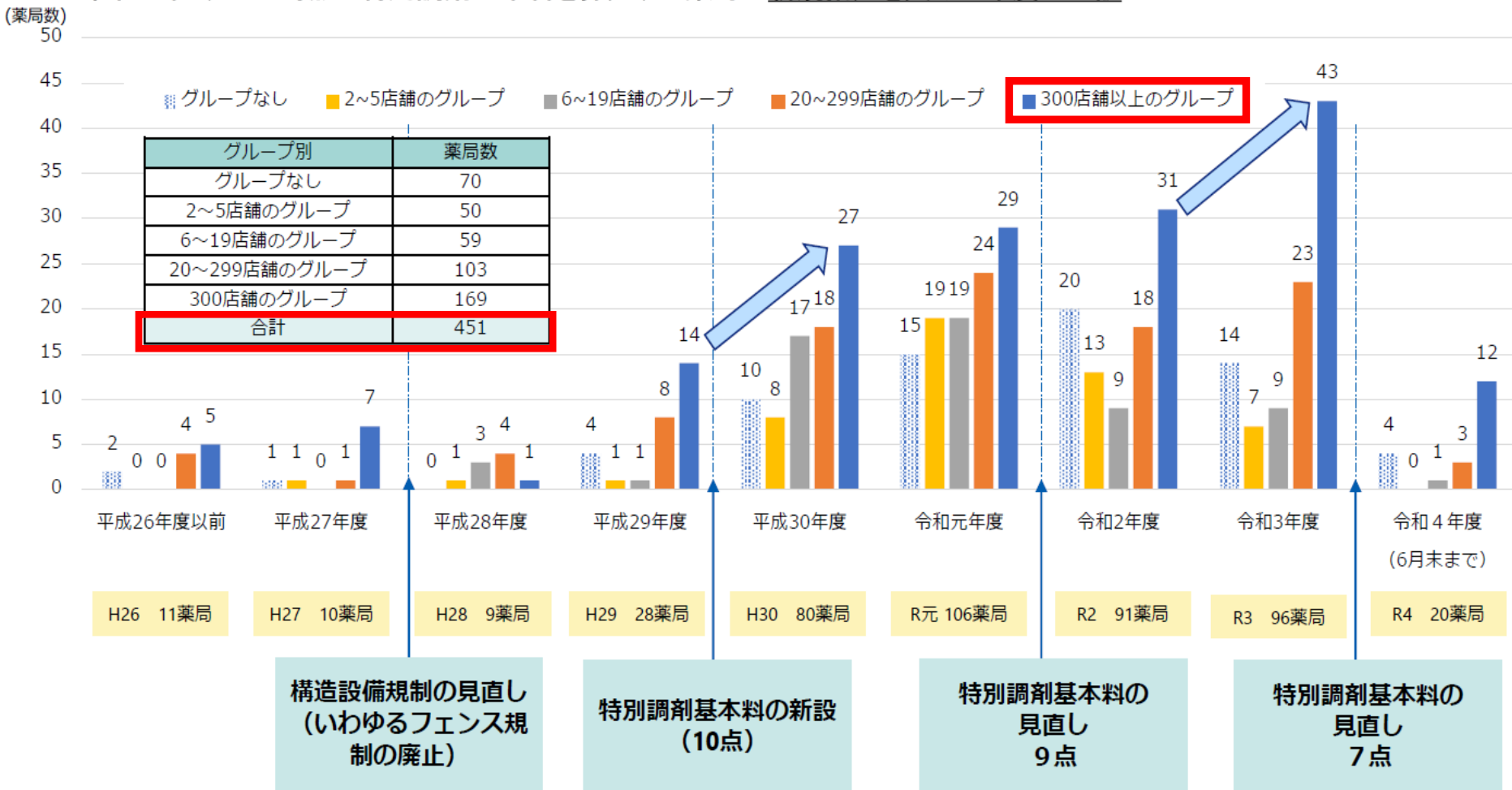
敷地内薬局は  
2015年の規制  
改革会議から

特別調剤基本料

# 特別調剤基本料を算定する薬局の推移

- 特別調剤基本料を算定する薬局は、ここ数年は毎年100程度の薬局が開設されており、特に300店舗以上のグループによる開設が増えている。
- 改定ごとの特別調剤基本料の見直しによる新規開設の影響はほとんどないと考えられる。

## 令和4年7月1日時点で特別調剤基本料を算定する薬局の新規指定を受けた年度の内訳

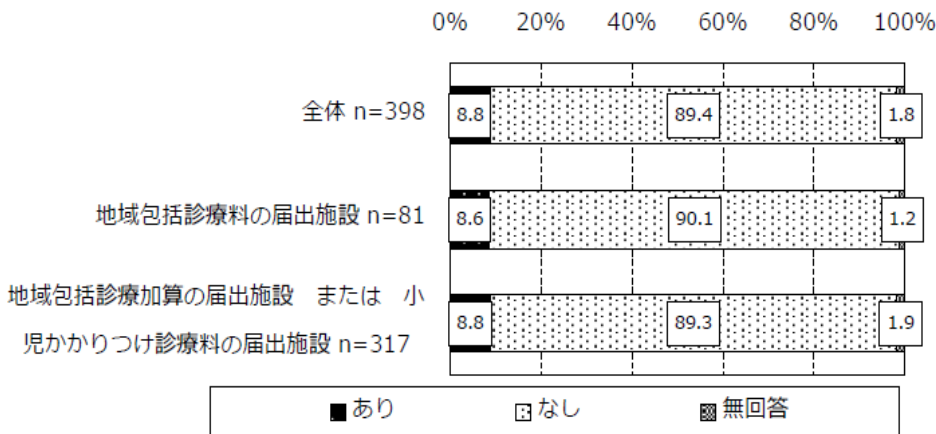




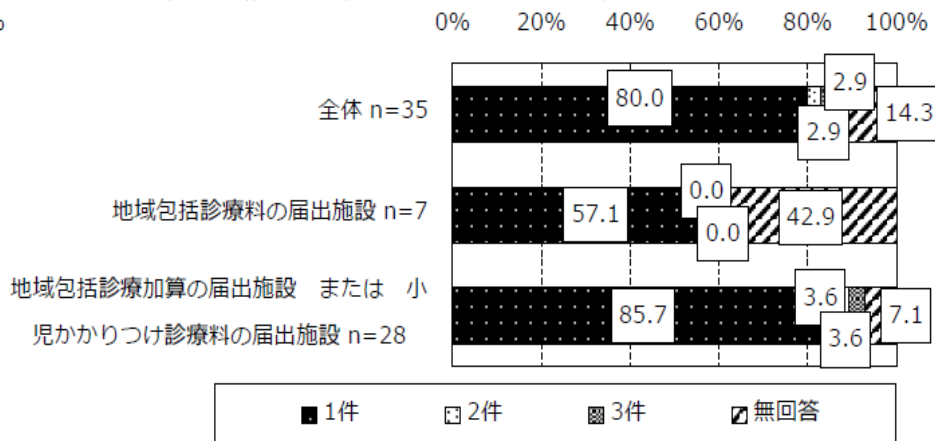
# 診療所・病院におけるいわゆる敷地内薬局の開設状況

- 診療所の8.8%、病院の13.5%の施設でいわゆる敷地内薬局があるとの回答があった。
- 特に特定機能病院においては、31.4%で敷地内薬局があり、そのうち31.8%では複数の敷地内薬局を有していた。

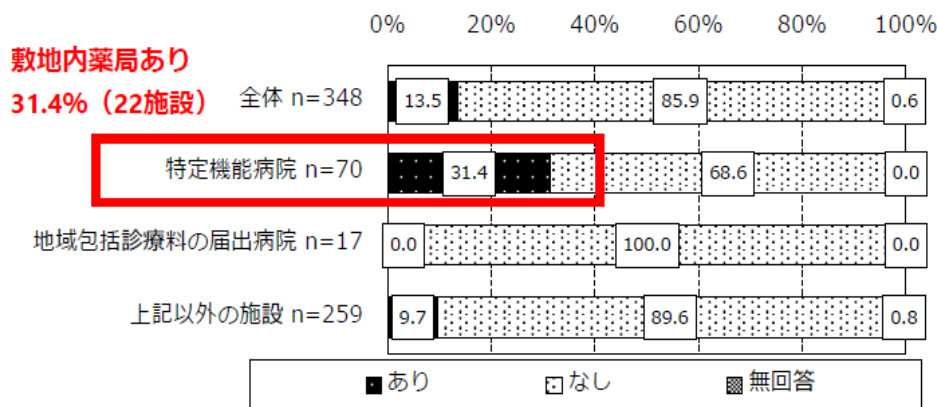
## ■ 診療所におけるいわゆる敷地内薬局の有無



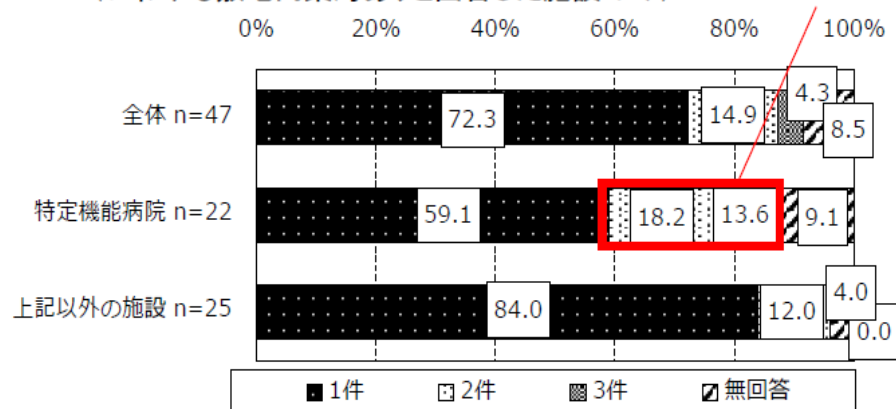
## ■ 診療所におけるいわゆる敷地内薬局の数 (いわゆる敷地内薬局ありと回答した施設のみ)



## ■ 病院におけるいわゆる敷地内薬局の有無



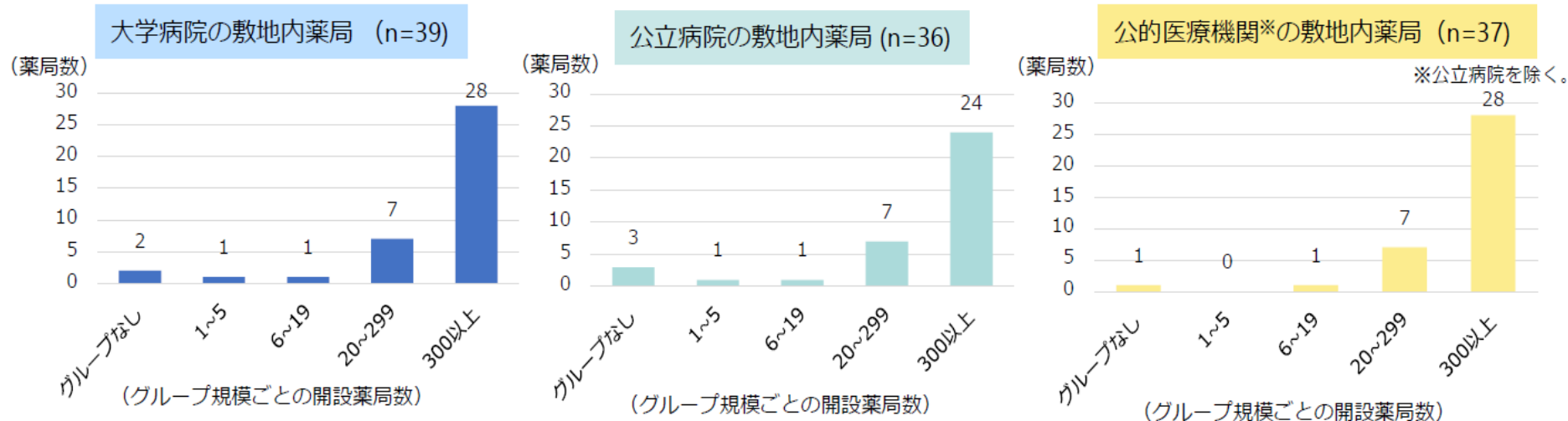
## ■ 病院におけるいわゆる敷地内薬局の数 (いわゆる敷地内薬局ありと回答した施設のみ)



# いわゆる敷地内薬局の状況

- 大学病院などの特定の病院においては、敷地内薬局の運営の多くが300店舗以上の同一グループによるものであり、特定のグループが多くを占めていた。
- 病院側も、公募要件で敷地内薬局の運営実績を求める場合があり、開設できる法人に限られる。

## ■ 病院の敷地内薬局の状況(令和4年7月1日時点)



## ■ 敷地内薬局数上位の同一グループ会社

### 大学病院の敷地内薬局 (n=39)

A社	9店舗	23.1%
B社	8店舗	20.5%
C社	4店舗	7.7%

### 公立病院の敷地内薬局 (n=36)

B社	9店舗	25.7%
A社	4店舗	11.4%
D社	4店舗	11.4%

### 公的医療機関※の敷地内薬局 (n=37)

A社	18店舗	48.6%
B社	8店舗	21.6%
E社	3店舗	8.1%

※公立病院を除く。

出典: 保険局医療課調べ(令和4年7月1日時点)

## ■ 医療機関における敷地内薬局の募集要件において、複数の敷地内薬局を有している薬局運営法人の誘致を意識した例

以下の要件を満たしていること。

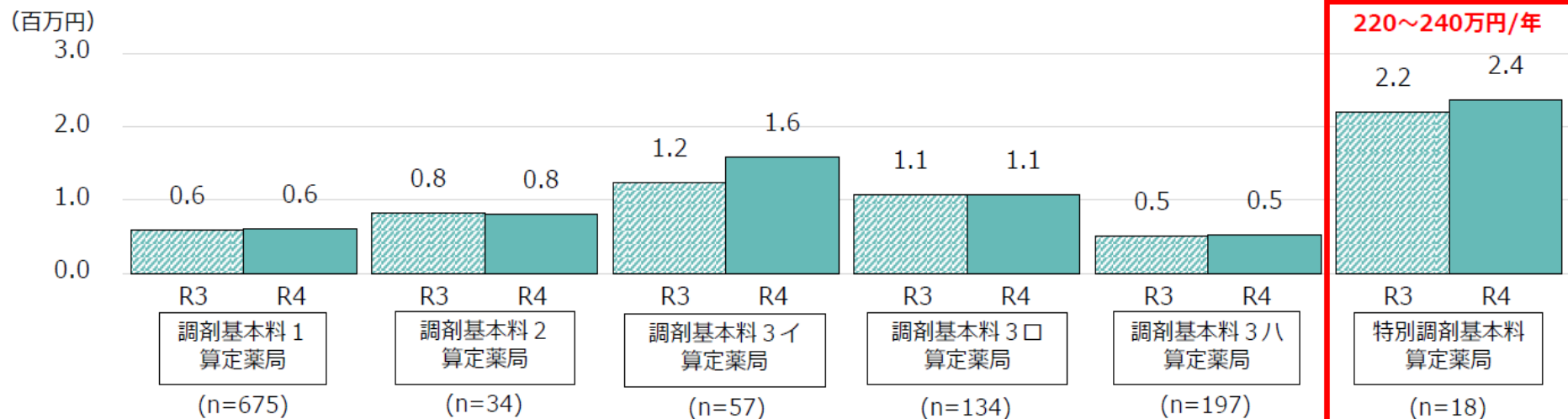
- 法人の財務状況が良好であること。
- (略)
- **300床以上の病院にて敷地内保険調剤薬局の運営実績を有し、現在も継続していること。**

本来、医療機関の敷地内の開設実績の有無で薬局の機能に違いがないにもかかわらず、意図的に敷地内薬局の実績をもつ法人を誘致しようとする要件を求めることがある

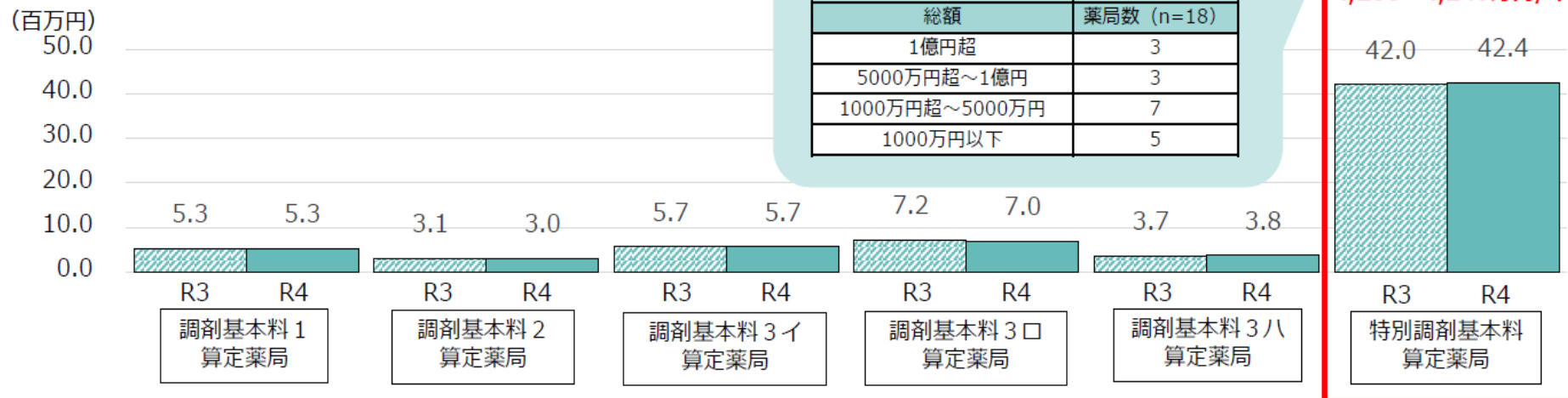
# 薬局における土地賃借料、建物賃借料（基本料別）

○ 特別調剤基本料を算定する薬局においては、医療経済実態調査における「その他の経費」に占める土地賃借料、建物賃借料の額が突出して高く、医療機関との不動産取引による影響が大きいと考えられる。

## ■ その他の経費に占める土地賃借料



## ■ その他の経費に占める建物賃借料



# 医療機関における敷地内薬局との連携状況

- 敷地内薬局があると回答した医療機関のうち、敷地内薬局と連携ありと回答した割合は38.9%と低く、医療機関側からみると連携していると認識されていないことが多い状況であった。
- 連携ありの場合の具体的な連携内容は、「処方内容の問い合わせに関する業務の簡素化」が多かったが、全体の回答状況としては、連携していると認識されている項目が少なかった。

## ■ 医療機関における敷地内薬局の有無 (n=452)

	医療機関数	割合 (%)
敷地内薬局あり	18	4.0
敷地内薬局なし	434	96.0

## ■ 敷地内薬局との連携の有無 (n=18)

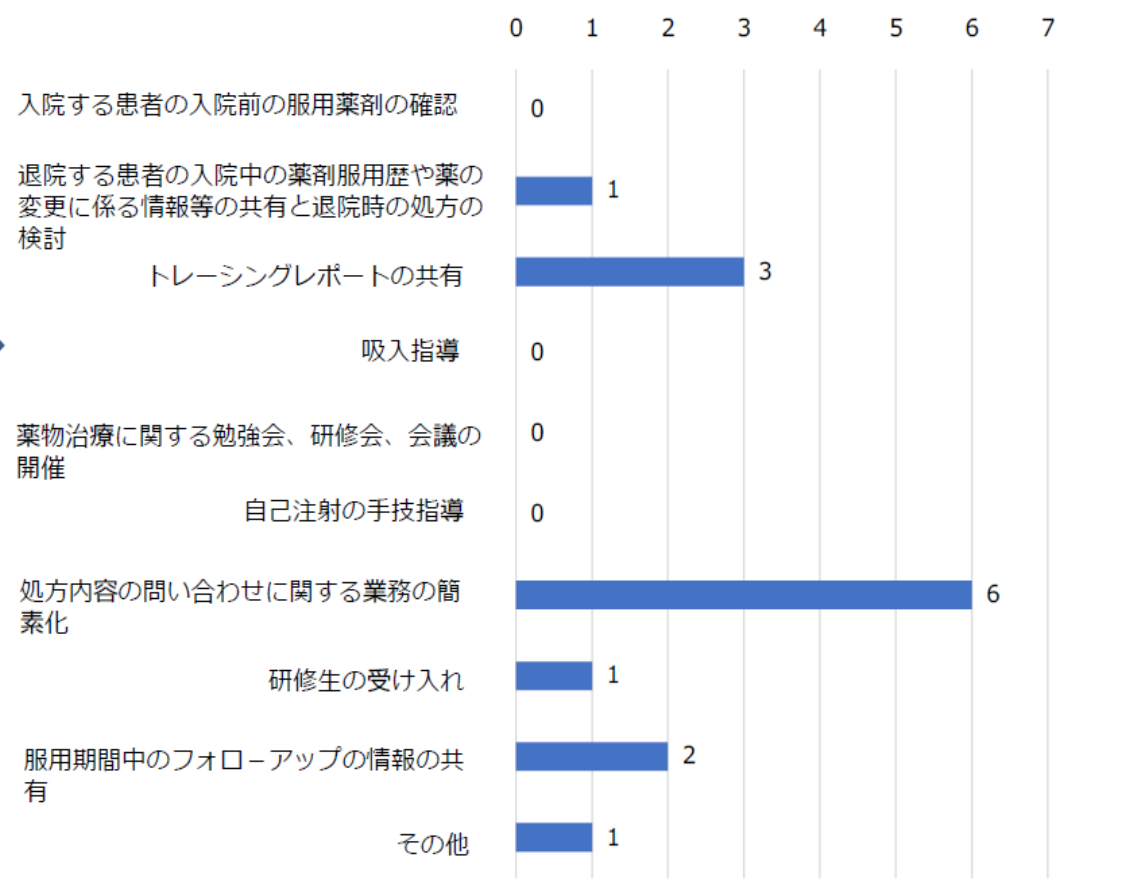
	医療機関数	割合 (%)
連携あり	7	38.9
連携なし	11	61.1

出典：令和4年度厚生労働省保険局医療課委託調査「医療機関の薬剤師における業務実態調査」

(参考) 令和3年度の上記と同様の調査では、具体的連携内容は調査していないが、敷地内薬局を有する医療機関の連携状況は以下のとおりであり、同様の傾向であった。

	医療機関数	割合 (%)
連携あり	17	43.6
連携なし	22	56.4

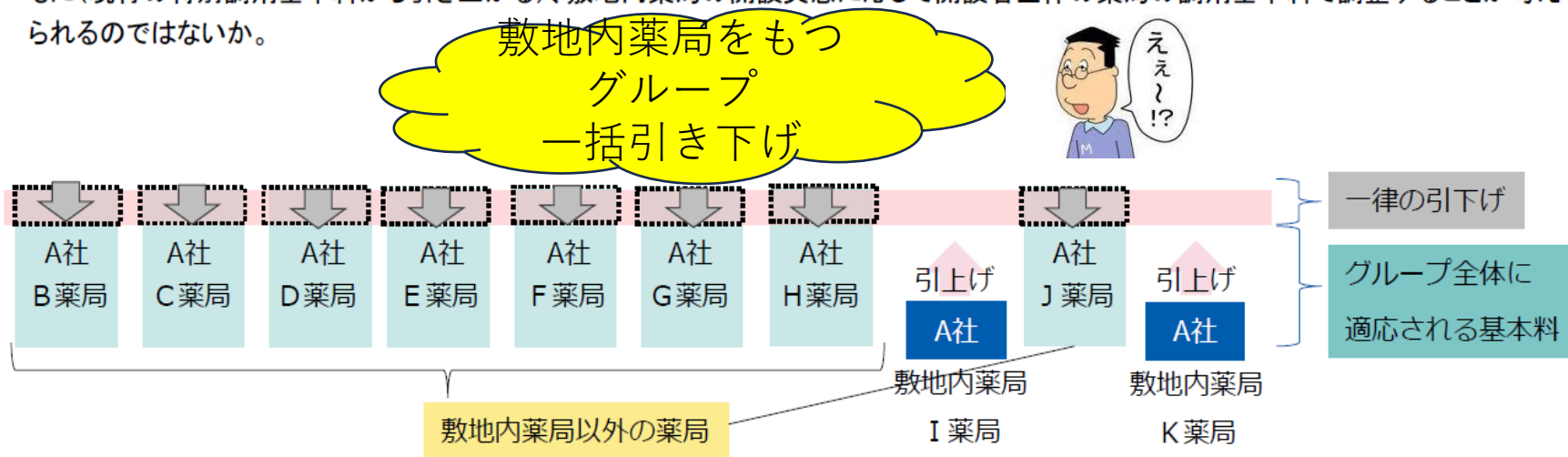
## ■ 敷地内薬局との連携内容 (複数回答) (連携ありと回答した医療機関7施設)



# 特別調剤基本料の薬局を有する開設者の体制評価（イメージ）

- 特別調剤基本料を算定する薬局の収益構造や経営実態等を踏まえ、調剤基本料では開設者（グループ）単位での体制評価がなれされていることも考慮すると、敷地内薬局を有する開設者（グループ）として評価することも考えられる。

- 例えば、敷地内薬局の調剤基本料を特例で引き下げるのではなく、敷地内薬局の調剤基本料は通常の処方箋集中率等で評価するとともに（現行の特別調剤基本料から引き上げる）、敷地内薬局の開設実態に応じて開設者全体の薬局の調剤基本料で調整することが考えられるのではないか。



※ 特別調剤基本料を算定している薬局における地域支援体制加算/後発医薬品調剤体制加算、服薬情報等提供料の取扱いは、個々の評価の見直しはあり得るとしても、引き続き敷地内薬局に限る措置とすることが考えられる。

敷地内薬局で連座制



# パート3

## 地域支援体制加算

かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域医療に貢献する薬局の体制等を評価し、調剤基本料の区分によらない共通の施設要件

# 地域医療に貢献する薬局の評価

- かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、医薬品の備蓄、在宅医療への参画、多職種との連携などを通じて地域医療に貢献する薬局の体制等を地域支援体制加算として評価している。

## 【地域支援体制加算の施設基準】

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

(1 薬局当たりの年間の回数)

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

(①～⑧は処方箋受付1万回当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数)

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

調剤基本料1

### 地域支援体制加算1 39点

①～③を満たした上で、④又は⑤を満たすこと。

### 地域支援体制加算2 47点

地域支援体制加算1の要件を満たした上で、①～⑨のうち3つ以上を満たすこと。

調剤基本料1以外

### 地域支援体制加算3 17点

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

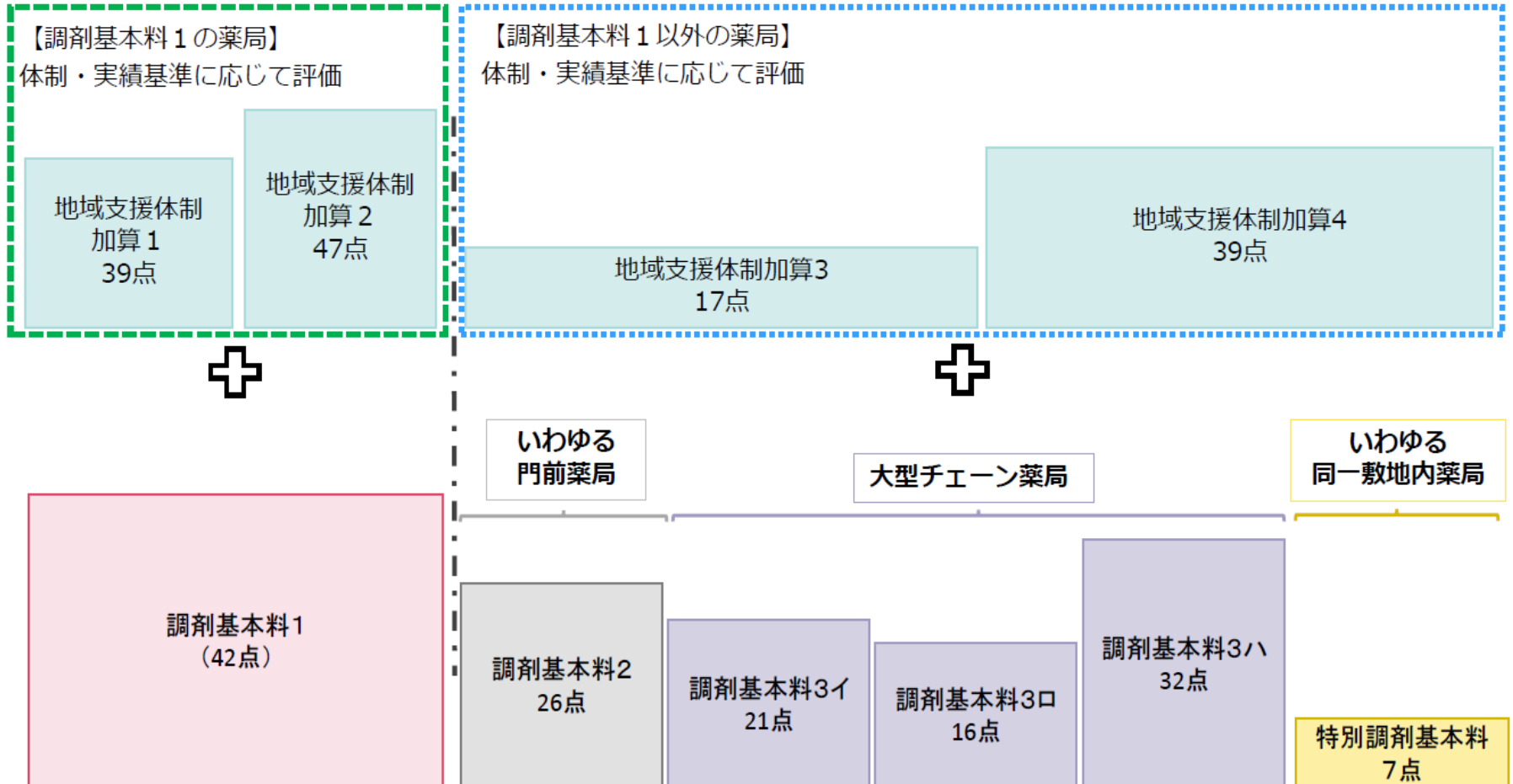
### 地域支援体制加算4 39点

①～⑨のうち、8つ以上を満たすこと。



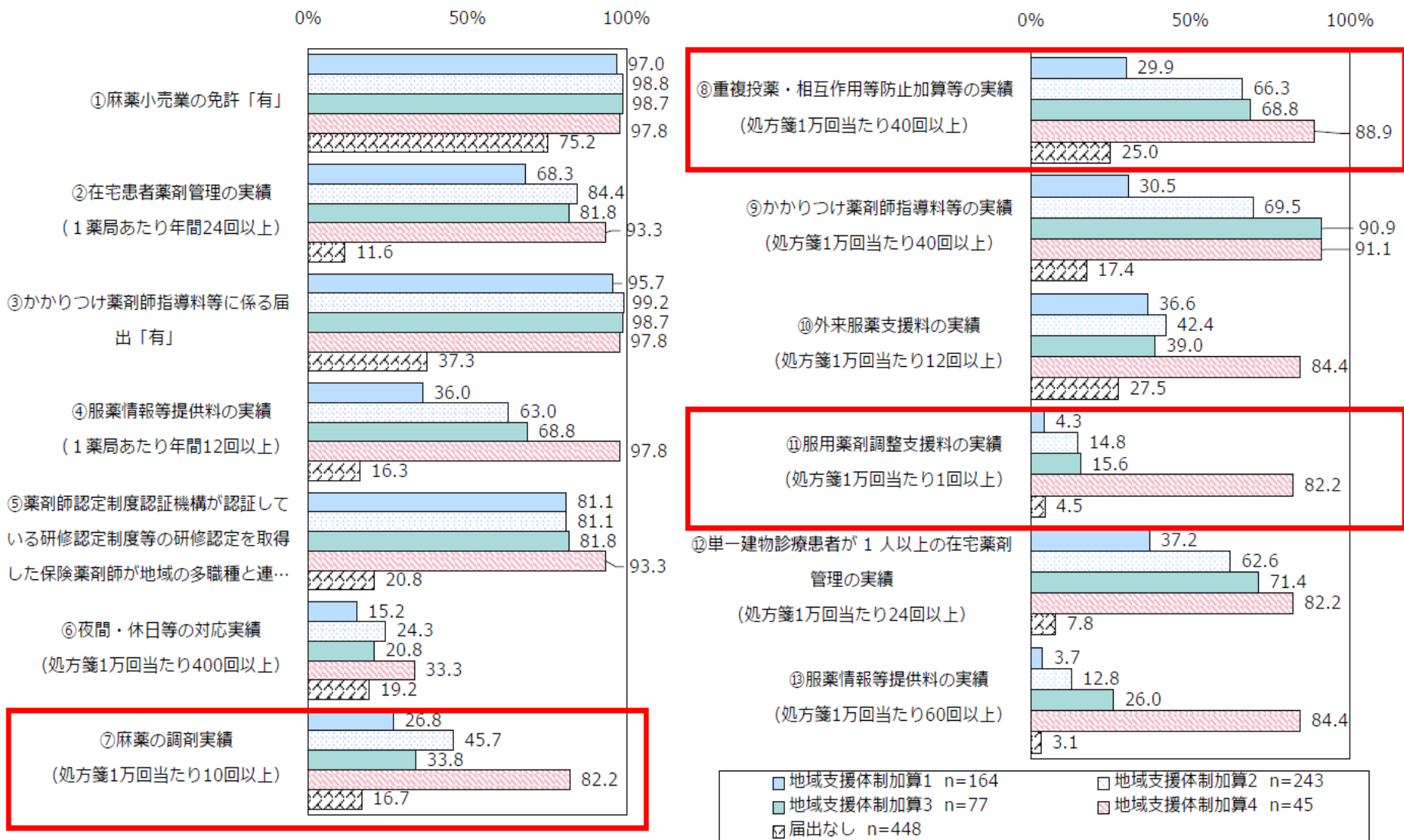
# 調剤基本料及び地域支援体制加算の評価構造（イメージ）

- 個々の薬局の様態に応じた評価として「調剤基本料」が、薬局の体制や実績に応じた評価として「地域支援体制加算」がそれぞれ設定されている。



# 地域支援体制加算の実績要件

○ 地域支援体制加算を届け出ている薬局のうち、特に重複投薬・相互作用等防止加算等の実績、服用薬剤調整支援料、麻薬の調剤等の実績要件については、加算1～4によって各算定状況の違いが認められた。



# 薬局における禁煙の取組

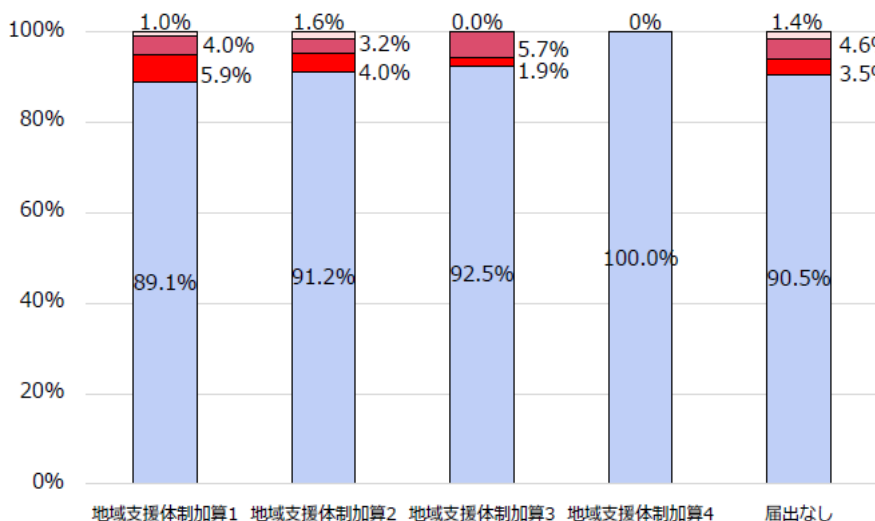
○ 健康増進法において薬局は敷地内禁煙となる第一種施設に該当するが、一部の薬局においては施設内の禁煙がされておらず、薬局又は併設する店舗販売業(=市販薬を販売する店舗)において、たばこが販売されている。

## 健康増進法の一部を改正する法律(平成30年法律第78号)

敷地内禁煙となる第一種施設は、受動喫煙により健康を損なうおそれが高い者である①二十歳未満の者、②患者、③妊婦が主たる利用者である以下の施設とする。

- ・ 学校教育法第1条に規定する学校(専ら大学院の用途に供する施設を除く。)その他二十歳未満の者が主として利用する教育施設等
- ・ 医療法に規定する病院、診療所及び助産所
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する薬局
- ・ 以下略

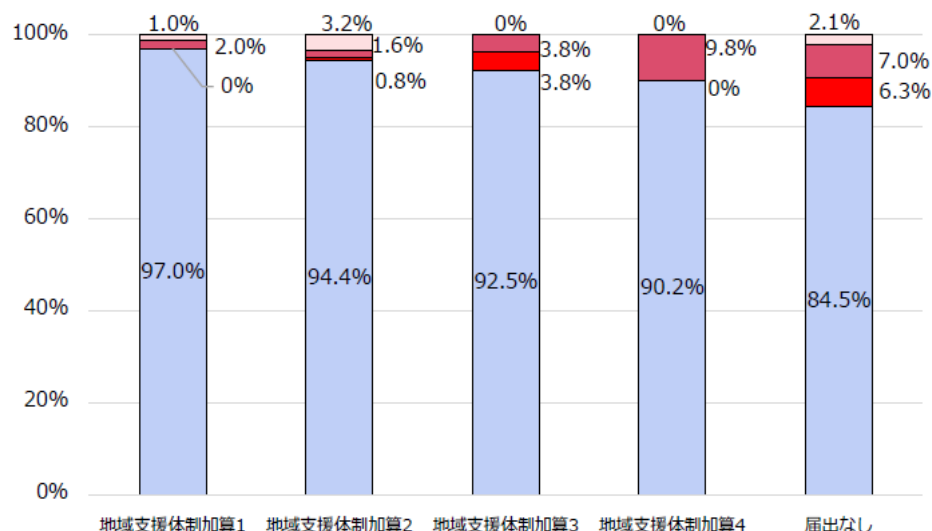
## ■ 薬局の施設内禁煙の状況



- 施設内は全面禁煙
- 施設内に喫煙可能な場所を設けている
- 禁煙にはしていない
- 無回答

地域支援体制加算1 : n=101  
 地域支援体制加算2 : n=125  
 地域支援体制加算3 : n=53  
 地域支援体制加算4 : n=41  
 届出なし : n=284

## ■ 薬局におけるたばこの販売状況



- 無回答
- 薬局では販売していないが、併設店舗販売業では販売している
- 販売している
- 併設する店舗販売業を含めて販売していない

地域支援体制加算1 : n=101  
 地域支援体制加算2 : n=125  
 地域支援体制加算3 : n=53  
 地域支援体制加算4 : n=41  
 届出なし : n=284

## パート4

# かかりつけ薬剤師の推進

- ①かかりつけ薬剤師の推進
- ②夜間休日対応の推進
- ③フォローアップの推進
- ④服薬情報等提供料の推進
- ⑤薬歴記載項目の簡素化

# ① かかりつけ薬局の推進



# かかりつけ薬剤師指導料の評価

- かかりつけ薬剤師指導料に関しては、処方医との連携等を行うことを前提にしているため、薬学管理料の一部が算定できない。
- 現行制度では、医療機関等に対する情報提供(服薬情報等提供料)のほか、吸入指導やインスリンの手技の指導に関しては加算が算定できない。

	乳幼児服薬指導加算	小児特定加算 (医ケア児への指導)	麻薬管理指導加算	特定薬剤管理指導料1 (ハイリスク薬)	特定薬剤管理指導料2 (がん)	服薬情報等提供料 1,2,3	吸入薬指導加算	調剤後薬剤管理指導加算 (糖尿病)
服薬管理指導料	○	○	○	○	○	○	○	○
かかりつけ薬剤師指導料	○	○	○	○	○	×	×	×
服薬管理指導料の特例 (かかりつけ薬剤師と連携する薬剤師が対応)	○	○	○	○	○	○	○	○

# 服薬管理指導料の特例（かかりつけ薬剤師以外の薬剤師の対応）

○ 令和4年度改定でかかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師が対応した場合の服薬管理指導料の特例を設けているが、施設基準では1名に限って対応できるとしている。

➤ かかりつけ薬剤師以外の薬剤師が、かかりつけ薬剤師と連携して必要な指導等を実施した場合の特例的な評価。

## （新）服薬管理指導料の特例

### （かかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師が対応した場合） 59点

#### 〔算定対象〕

当該保険薬局における直近の調剤において、かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料を算定した患者

#### 〔算定要件〕

やむを得ない事情により、当該患者の同意を得て、当該指導料又は管理料の算定に係る保険薬剤師と、当該保険薬剤師の所属する保険薬局の他の保険薬剤師であって別に厚生労働大臣が定めるものが連携して、指導等を行った場合に、処方箋受付1回につき、算定する。

#### 〔施設基準〕

別に厚生労働大臣が定めるものは、かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料に係る患者の同意を得た保険薬剤師と連携した指導等を行うにつき十分な経験等を有する者\* **（1名に限る。）** であること。

※「かかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師」は以下の要件を全て満たす保険薬剤師であること。

(1) 保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験があること。なお、保険医療機関の薬剤師としての勤務経験を1年以上有する場合、1年を上限として保険薬剤師としての勤務経験の期間に含めることができる。

(2) 当該保険薬局に継続して1年以上在籍していること。

## ②夜間休日対応の推進

○夜間・休日対応に関して、周囲の薬局との連携を行いつつ対応することについてどのように考えるか？

○夜間・休日対応も含め、地域の医療・介護関係者等に周知していくことについてどのように考えるか？



# 薬局・薬剤師の夜間・休日対応

○ 地域における薬局の夜間・休日対応としては

- ①地域の夜間・休日の診療にあわせて対応したり、夜間・休日に来局する患者に対応する調剤応需体制
  - ②かかりつけ薬剤師として、かかりつけとしている患者からの相談等に対応する体制
  - ③計画訪問している在宅・施設で療養を受ける患者の体調急変時等に対応する調剤・訪問体制
- といったことが想定される。

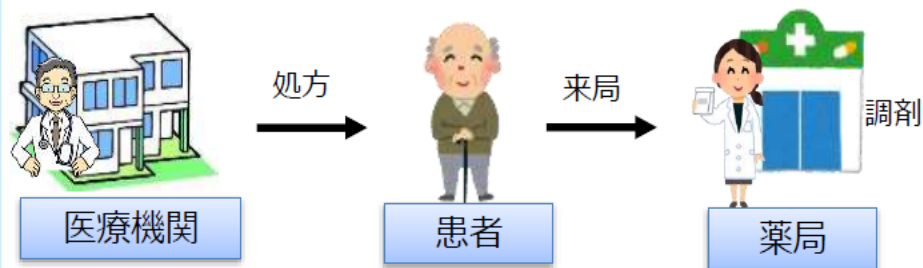
## ■薬局の体制に関する夜間・休日対応の要件

地域支援体制加算	地域連携薬局	健康サポート薬局
○調剤及び在宅業務に24時間対応できる体制（近隣の薬局との連携可） ○調基1以外：夜間・休日等の対応実績 400回以上	○開店時間外の相談応需体制の整備 ○休日及び夜間の調剤応需体制の整備（地域の輪番制も含む）	○開局時間外の患者からの相談に対応する体制（必要に応じた調剤を実施する体制を含む）

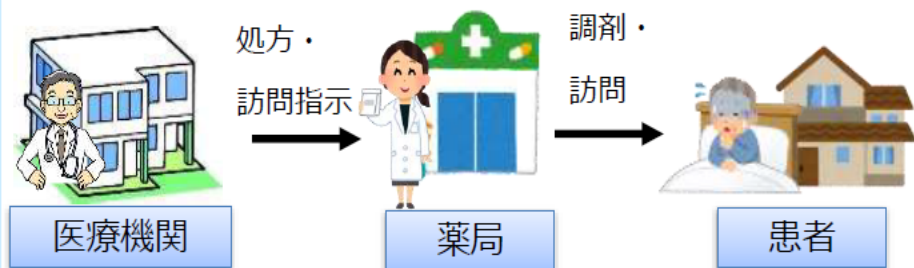
## ■かかりつけ薬剤師指導料の薬剤師に対する夜間・休日対応の要件

かかりつけ薬剤師指導料
患者から24時間相談に応じる体制をとり、開局時間外の連絡先を伝えるとともに、勤務表を作成して患者に渡す。 この場合において、当該薬局のかかりつけ薬剤師以外の別の保険薬剤師が相談等に対応する場合は、その旨を患者にあらかじめ説明するとともに当該保険薬剤師の連絡先を患者に伝えることにより、当該薬局の別の薬剤師が対応しても差し支えない。

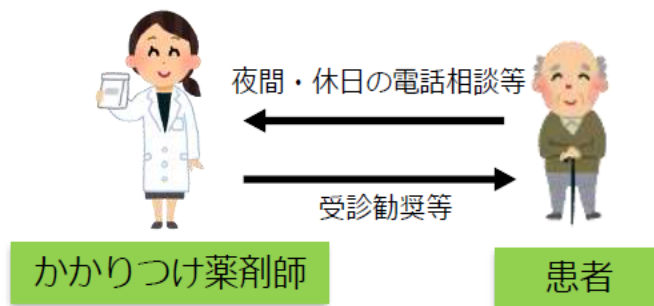
### ●地域の夜間・休日の診療にあわせて調剤応需



### ●在宅等で療養を受ける患者の急変時の対応



### ●かかりつけとしている患者への対応



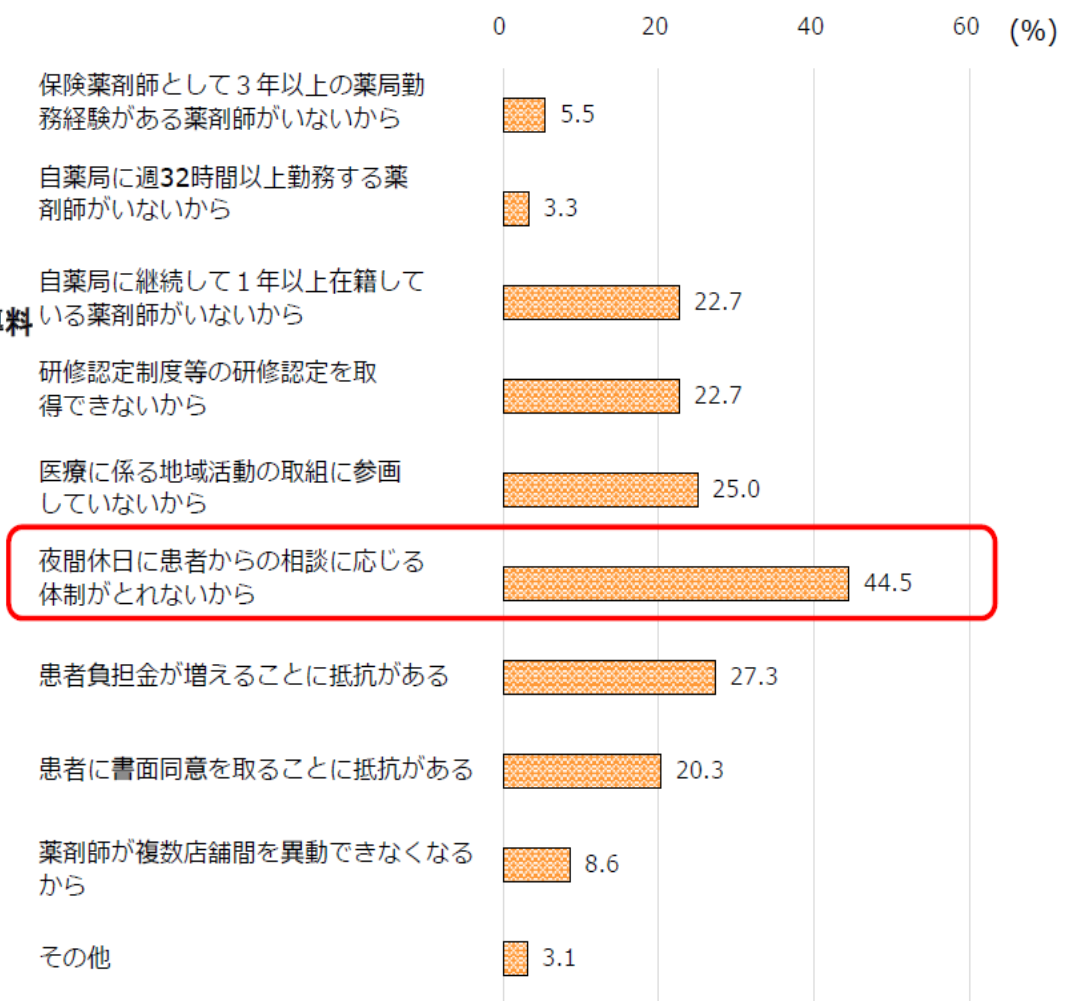
# かかりつけ薬剤師指導料等を届出していない理由

○ かかりつけ薬剤師指導料等を届出していない理由として、「夜間休日に患者からの相談に応じる体制がとれないから」が多く挙げられた。

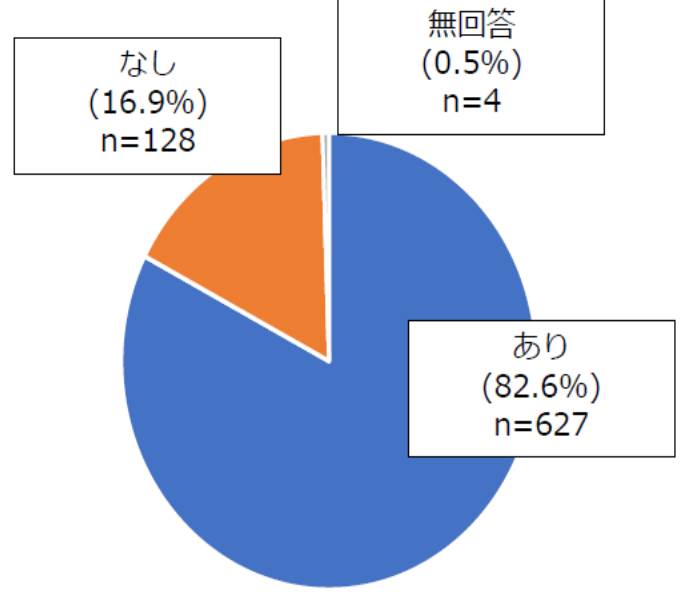
■ かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出薬局数※1(令和4年7月1日時点)

届出薬局数	35,382 (保険薬局全体の58.4%)
(参考) 保険薬局数	60,607

■ かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出をしていない理由※2(届出をしていない薬局 n=128)



■ 調査において回答した薬局における、かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出の有無※2 (n=759)

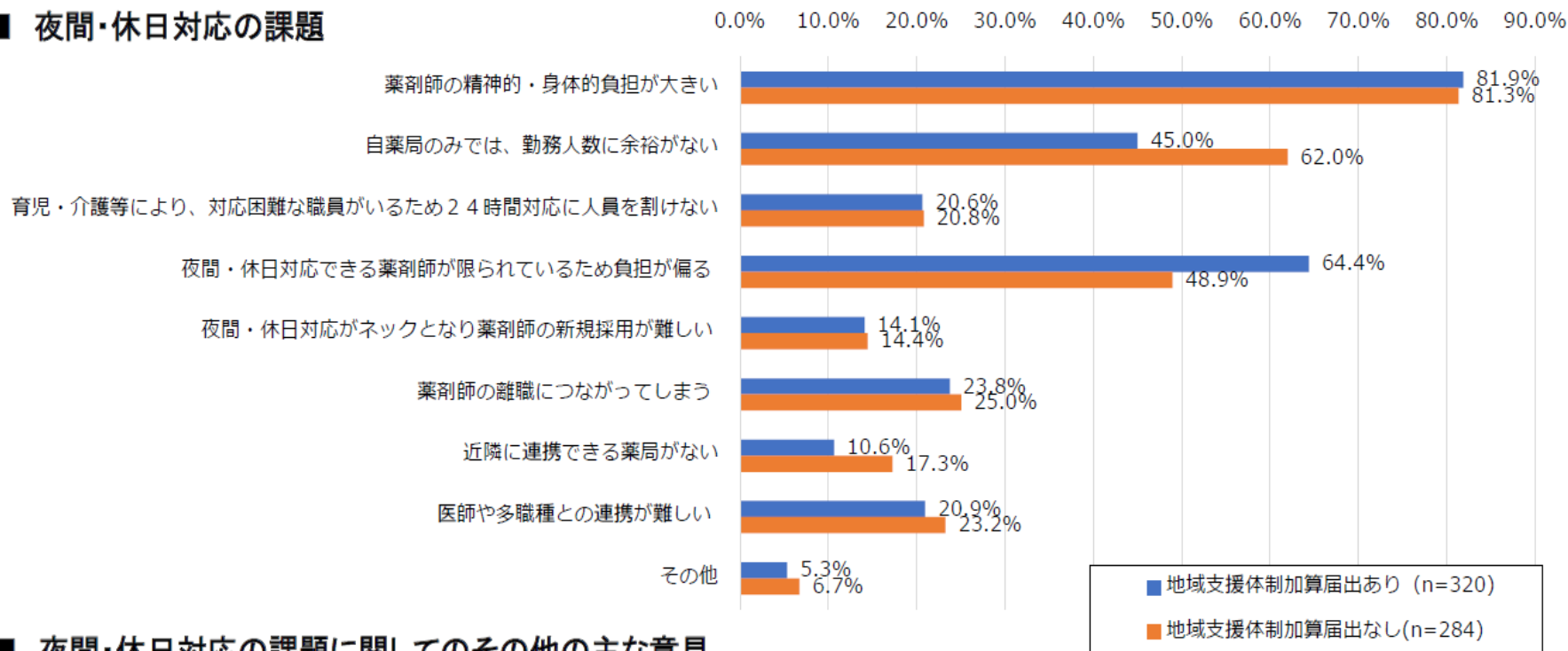


出典: ※1保険局医療課調べ(令和4年7月1日時点)  
※2令和4年度厚生労働省保険局医療課委託調査「薬局の機能に係る実態調査」

# 夜間・休日対応を実施した場合の負担

- 夜間・休日の対応に関する課題としては、「薬剤師の精神的・身体的負担が大きい」ことが多く挙げられた。
- 薬局の勤務人数に余裕がないこと、負担が偏ること等も課題として挙げられた。

## ■ 夜間・休日対応の課題



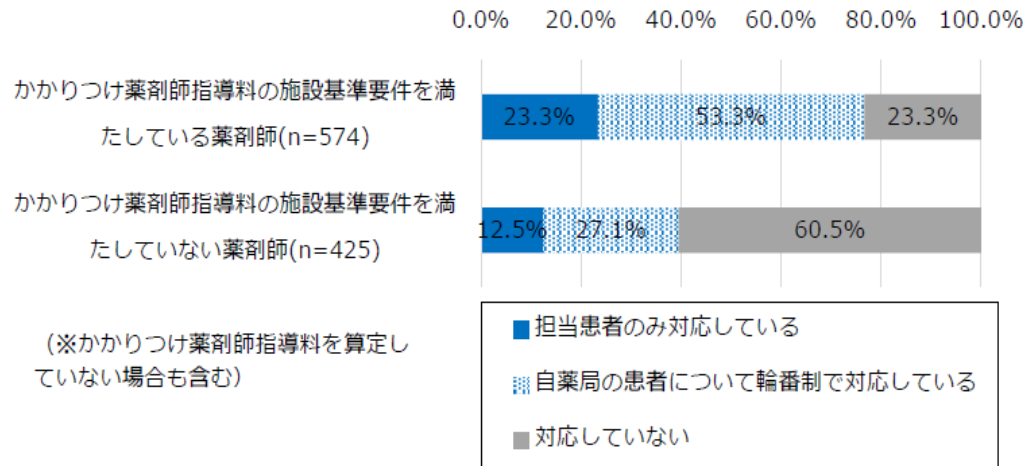
## ■ 夜間・休日対応の課題についてのその他の主な意見

- ✓自宅から薬局（勤務地）までの距離が遠く調剤対応が難しい。
- ✓個人で薬剤師1人でやっているの所以对応が不可能。仮に他薬局と連携した場合でも臨番の日は自薬局で勤務後に夜間も通して対応し、翌日も通常勤務があり難しい。
- ✓24時間対応にする為には、薬剤師の増員が必要であり、今の経営状態では増員が困難なため。
- ✓人員に余裕があるか、地域に複数の連携薬局がないと24時間対応は厳しい。
- ✓在庫品目で対応できないケースが多い。
- ✓処方されている薬の手配ができないことがある。

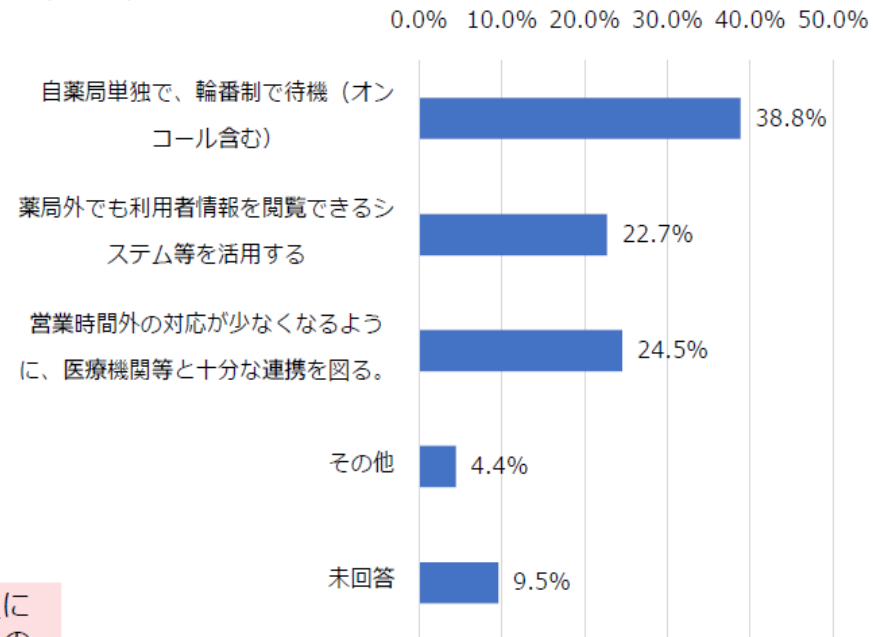
# 薬剤師の夜間・休日対応

- 週に複数回夜間・休日対応を行う薬剤師が27%と一定数存在した。
- 負担軽減策としては、自薬局内での輪番制(当番制)での患者対応が多く挙げられた。

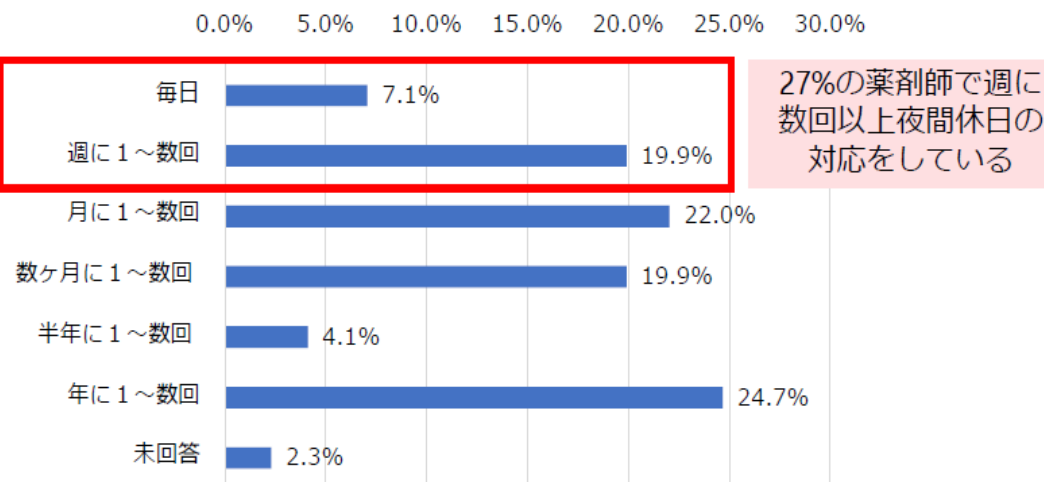
## ■ 薬剤師個人の夜間・休日の対応状況



## ■ 薬剤師の夜間・休日対応の負担軽減策として望ましいもの (n=608)



## ■ 薬剤師個人の夜間・休日対応の頻度 (n=608)



## ■ 負担軽減策としてその他の主な意見

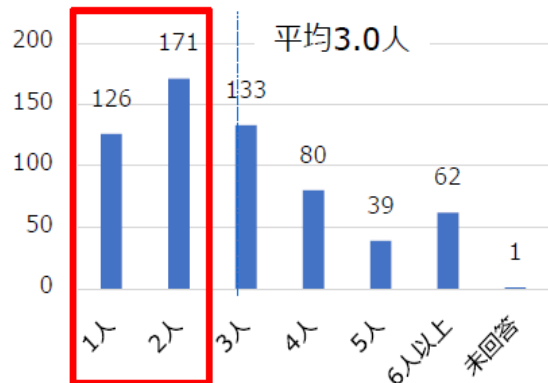
- ✓対応する回数は年に1回あるかないか。
- ✓対応者を増やす。
- ✓グループ薬局内で輪番対応

# 薬局の夜間・休日の対応体制①

- 1店舗あたりの薬剤師数について、常勤換算で2人以下の薬局が49%であった。
- 常勤換算の薬剤師数が2人以下の薬局では、3人以上の薬局と比較して、夜間・休日対応ができない割合が高い。

## ■ 薬局の1店舗あたりの薬剤師数 (n=612)

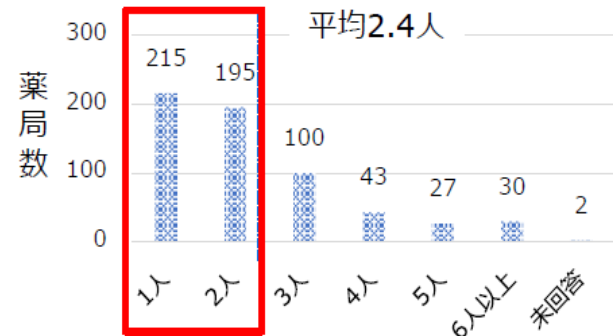
※常勤+非常勤(常勤換算人数)



**49%**の薬局で薬剤師数2人以下 (常勤換算人数)

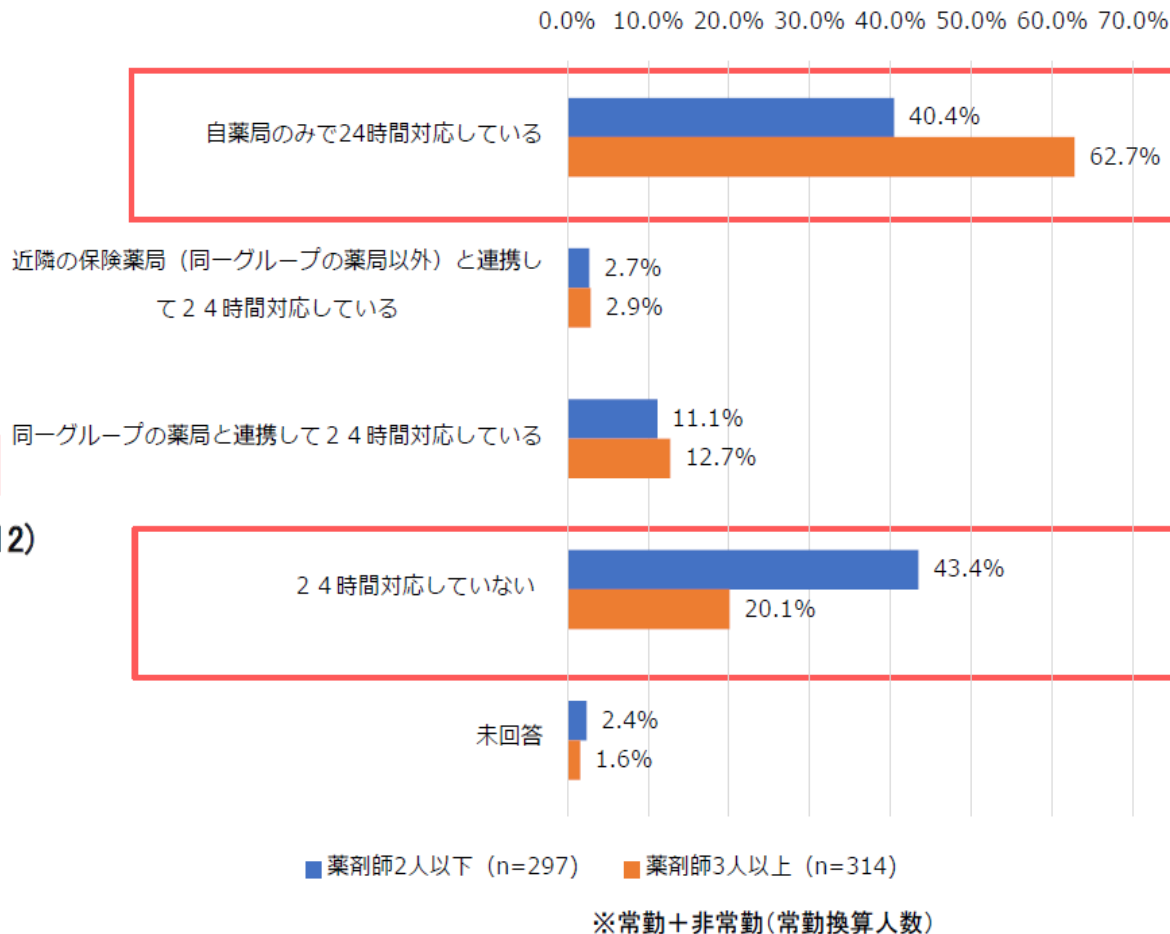
## ■ 薬局の1店舗あたりの常勤薬剤師数 (n=612)

※非常勤は除く



**67%**の薬局で常勤薬剤師数2人以下

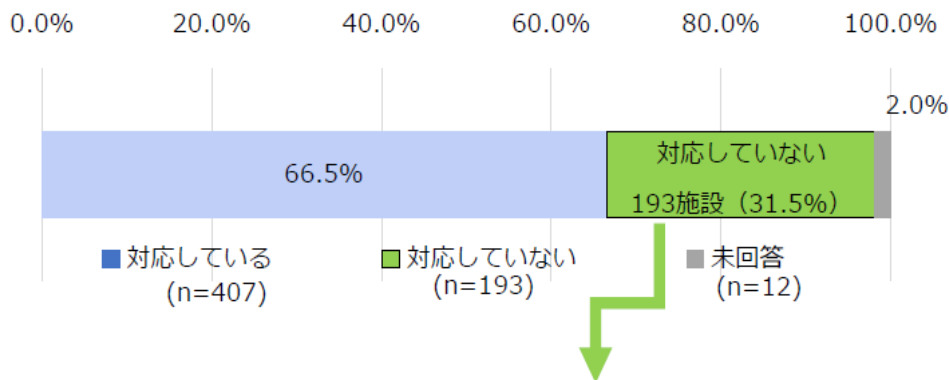
## ■ 夜間・休日対応の状況



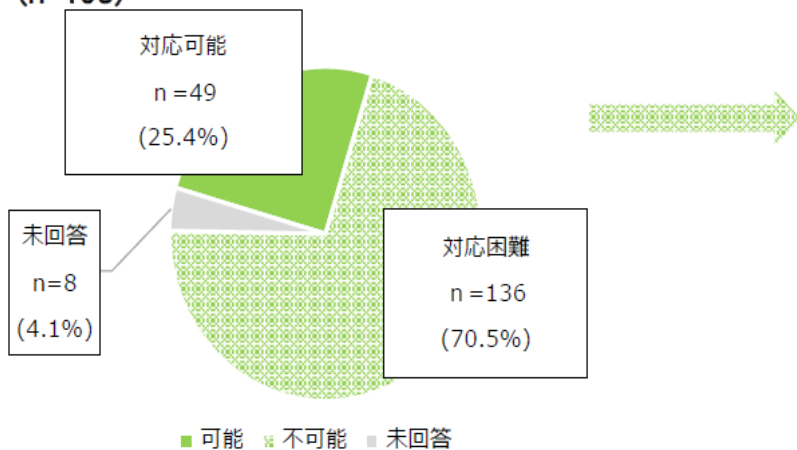
## 薬局の夜間・休日対応体制②

- 夜間・休日対応していないと回答した薬局のうち、複数の薬局と連携することで対応可能と回答した薬局が25.4%あった。
- 一方で、夜間・休日対応できない理由として、薬局の調剤対応の体制をとることが難しいことが多く挙げられた。

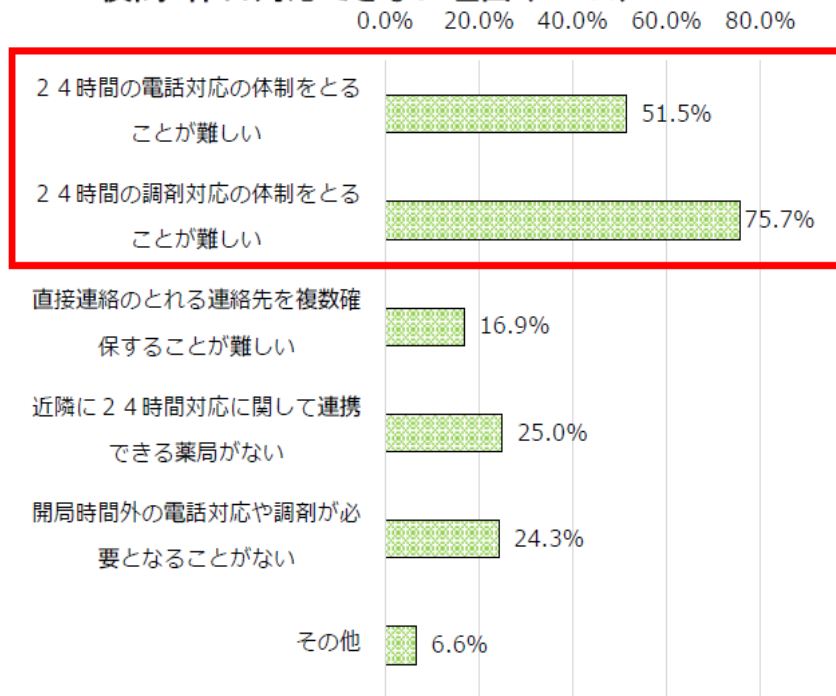
### ■ 薬局の夜間・休日対応状況



### ■ 複数の薬局と連携することで夜間・休日対応の可否 (n=193)



### ■ 連携しても対応できないと回答した薬局における夜間・休日対応できない理由 (n=136)



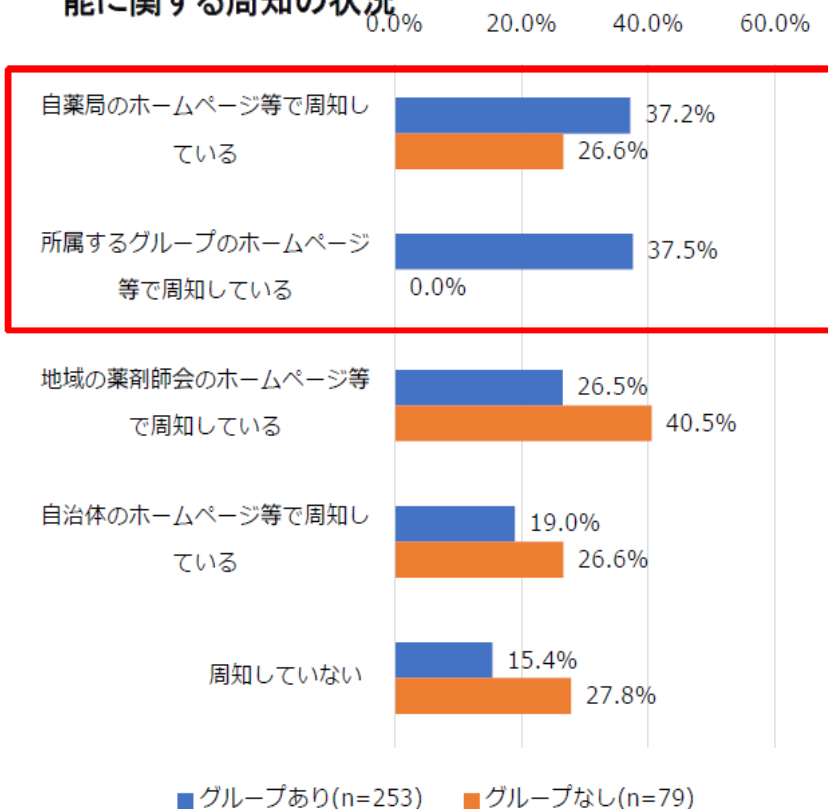
### ■ その他の意見として記載があった主なもの

- ✓高齢のため対応できない
- ✓人手不足であり薬剤師への負担が重い
- ✓24時間対応のニーズがない
- ✓時間外の調剤対応が必要となることがない。

# 薬局の夜間・休日対応等の周知の現状

- グループに所属する場合は自局や所属するグループのホームページでの周知が多い。
- 薬局独自のホームページ、同一グループのホームページの仕様が様々であり、薬局の夜間・休日対応等の周知について、必要となる情報が明記されていないことがある。
- このような情報提供の場合、地域の医療・介護関係者は、当該地域の薬局の情報を把握するためには、それぞれのホームページから入手する必要があるとあり、情報入手手段として現実的ではない。

## ■ 夜間・休日対応している薬局における薬局の機能に関する周知の状況



## ■ 薬局独自のホームページにおける周知(イメージ)

〇〇薬局

〒0▲0-0000  
〇〇県〇〇市〇〇〇1-1



休日:日・祝  
TEL : 000-xxx-0000  
処方せん受付時間:  
(月 - 金)09:00-19:00  
(土)09:00-13:00

## ■ 同一グループのホームページにおける周知(イメージ)

〇〇薬局グループ  
店舗検索

〇〇薬局 〇〇店  
〒0▲0-0123 〇〇県〇〇市〇〇〇1-1  
TEL : 000-xxx-0001

〇〇薬局 ■■店  
〒0▲0-0124 〇〇県■■市■■〇3-1  
TEL : 000-xxx-1111

〇〇薬局 ▲▲店  
〒0▲0-0125 〇〇県▲▲市▲▲3-1  
TEL : 000-xxx-2222

# 地域の薬剤師会による薬局体制の周知①

- 医療機関や住民が必要とする薬局の機能に関する情報を簡便に入手できるよう、地域の薬剤師会において、薬局の休日・夜間対応や在宅実施薬局等の薬局機能に関する情報を一元的に管理・周知している。

## ■ 練馬区薬剤師会のホームページ

一般社団法人 練馬区薬剤師会  
NERIMAKU PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

トップページ 練馬区薬剤師会とは? 薬剤師会入会のご案内 お問い合わせ ログイン

TOP > 練馬区の薬局・薬店検索

練馬区の薬局・薬店検索

条件から薬局・薬店を探す

エリアから探す 路線・最寄り駅から探す **休日・夜間薬局**

日曜日に開業している薬局 夜間に開業している薬局 薬局に係る業務の実施 在宅実施薬局

キーワードで薬局・薬店を探す

フリーワードから薬局・薬店を探す

※「休日・夜間薬局」、「在宅実施薬局」等、対応する地域の薬局が検索可能

一般社団法人 練馬区薬剤師会  
NERIMAKU PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

トップページ 練馬区薬剤師会とは? 薬剤師会入会のご案内 お問い合わせ ログイン

TOP > 練馬区の薬局・薬店検索TOP > 「休日・夜間薬局」の薬局・薬店

Q 「休日・夜間薬局」の薬局・薬店

「休日・夜間薬局」は 4件 です

〇〇薬局  
東京都練馬区  
☎:03  
日曜 祝日 夜間 在宅  
詳細を見る

▲▲薬局練馬店  
東京都練馬区  
☎:03-  
日曜 祝日 夜間 在宅  
詳細を見る

石神井休日夜間薬局 ※  
東京都練馬区  
☎:03  
詳細を見る

練馬区休日・夜間薬局 ※  
東京都練馬区  
☎:03  
詳細を見る

※平日の夜間および休日に練馬区薬剤師会の会員が当番制で勤務

※対応する地域の薬局が一覧で表示される。



# 地域の薬剤師会による薬局体制の周知②

○ 県の薬剤師会において、県内の各地区の休日・夜間応需可能薬局の一覧を随時更新して周知している。



**休日夜間の処方箋応需体制一覧**

令和3年8月1日より改正薬法の一部が施行される認定薬局（地域連携薬局・専門医療機関薬局）制度の要件として休日夜間においても、処方箋調剤に地域の薬局で連携して対応することが求められています。

福岡県内における休日夜間の処方箋応需体制に関する状況を把握し、また認定薬局を目指す薬局の情報を地域の他の薬局へ周知することを目的として、緊急調査を実施いたしました。

確認一覧を下記の通り公開いたしますので、ご活用ください。

引き続き、地域の住民に対して休日夜間においても安定的に薬剤を供給する体制の確保にご協力賜りますようお願い申し上げます。

新たに休日夜間の処方箋の調剤体制が整った場合、掲載している内容に変更が生じた場合または休日夜間の処方箋調剤が出来なくなった場合（取下げ）は下記フォームよりお知らせください。

定期的に（月に一度）更新いたします。

### 休日夜間の処方箋調剤体制、情報報告フォーム

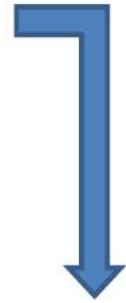
ただし、夜間：19:00～翌8:00、土曜日13:00～、日曜・祝日に薬局処方箋の調剤が可能な薬局のみ一覧表へ掲載いたします。

●各市区薬剤師会の休日当番薬局はこちらから  
 石屋薬剤師会 筑紫薬剤師会 筑紫東部薬剤師会 久留米三井薬剤師会 八女筑後薬剤師会  
 浮城薬剤師会 大牟田薬剤師会 飯塚薬剤師会 直方野守薬剤師会

●● 夜間応需薬局一覧（令和5年9月8日更新）

●● 休日夜間応需薬局一覧（令和5年9月8日更新）

注）掲載してではなく緊急時のみ又は電話により対応と回答いただいた薬局は除外しております。



※以下、追加対応準備中  
 （県民向け）  
 （薬局向け）



（参考：福岡・医療的ケア児等協力薬局マップ）

- 対応薬局を地図にプロットし、HPで把握できるよう変更中（スマートフォン対応）
- 薬局は相互に対応薬局が確認できるよう、会員アプリにも掲載予定



（福岡県薬剤師会会員アプリ）

最新の情報を随時更新している

### 夜間応需可能薬局一覧（※平日19:00～翌8:00、土曜日13:00～で開業している薬局です。電話対応のみや緊急時のみ対応は含みません。）

所属地区薬剤師会	薬局名	管理薬剤師名	電話番号	夜間及び土曜日の応需体制	郵便番号	住所
福岡市薬剤師会	イオン薬屋シャッパズ福岡店			平日、土曜日 9:00～19:00	810-0001	福岡市中央区天神4-4-11
福岡市薬剤師会	そごう薬局天神中央店			土曜日 18:30まで営業	810-0001	福岡市中央区天神1-3-38 天神12ビル11階
福岡市薬剤師会	クオ薬局			土曜日 9:00～17:30	810-0001	福岡市中央区天神2丁目4-20 天神アパルメント02
福岡市薬剤師会	どんぐり薬局			平日、土曜日 19:00～翌8:00、日曜日 8:00～翌8:00	810-0001	福岡市中央区天神4-6-28
福岡市薬剤師会	なごみ薬局天神店			第三土曜日は9-16	810-0001	福岡市中央区天神1-14-4天神平和ビル305
福岡市薬剤師会	日本誠別福岡中央薬局			土曜日 13:00～18:30	810-0001	福岡市中央区天神1-2-12 天神ビル1F
福岡市薬剤師会	日本誠別福岡天神薬局			土曜日 13:00～19:00	810-0001	福岡市中央区天神1-10-5第2階ビル1F
福岡市薬剤師会	薬局由十字			元日以外 9:30～19:30	810-0001	福岡市中央区天神2丁目9番104号

令和5年8月末現在 39/6

# 地域の薬剤師会による薬局体制の周知③

○ 地域の薬剤師会において、在宅医療の様々なニーズに対応できる薬局の情報を地域の医療・介護関係機関等が把握できるよう、取扱い可能な薬剤の種類や業務内容等の情報が検索できる一覧をホームページで周知するとともに、冊子を関係機関等に配布している。

## 滋賀県薬剤師会の取組(在宅医療支援薬局の公開)

滋賀県薬剤師会のホームページにおいて、24時間の在宅対応が可能な薬局(在宅医療支援薬局)の情報を公開し、検索が可能。薬局リストは冊子にして関係機関にも配布。※24時間対応とは、時間外でも①連絡が取れ、②自薬局又は連携薬局の協力で訪問対応が可能であること。

### 在宅医療支援薬局情報サイト

地域、条件(在宅対応、麻薬・衛生材料の取扱い等)を指定して検索し、薬局の詳細な情報を確認することが可能。

### 在宅医療支援薬局情報リスト(冊子)

在宅医療に対応している薬局のリストの冊子を各地域において、医療機関、訪問看護ステーション、市役所・町役場、郡市医師会、地域包括支援センター等に、地域薬剤師会の担当者が訪問して配布。地区薬剤師会ごとの窓口担当者も掲載。



- | (薬局情報)  | (地域担当者情報)  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬局名/所在地/連絡先/担当者/訪問実績</li> <li>・ 退院時カンファ参加可否</li> <li>・ 麻薬小売業者免許有無</li> <li>・ 無菌調整対応可否</li> <li>・ 医薬品・医療材料分割対応有無</li> <li>・ 小児在宅受入可否、等</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域の窓口担当者リスト</li> <li>・ 終末期医療に対応可能な薬剤師のリスト など</li> </ul> <p>※リスト掲載項目や内容は、見直し・改訂を毎年実施</p> |

令和4年10月31日現在

# ③ フォローアップの 推進

調剤後のフォローアップにより患者の状況等を把握する方法に関して、現在評価されている疾患の拡充や、現在規定されている薬剤の範囲を広げること等、これらの評価を行うことについてどのように考えるか？

# 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ (令和4年7月11日)

- 調剤後のフォローアップ業務は、今後、充実させていくべき対人業務の1つとされている。

## 第4 具体的な対策

### 1. 対人業務の充実

#### (1) 推進すべき対人業務

#### ① 調剤後のフォローアップの強化

- これまで、薬局薬剤師の業務としては、処方確認や服薬指導等、「処方箋受付時の業務」が主体であったが、令和元年の薬機法改正により薬剤師が行う薬剤使用期間中（調剤後）のフォローアップが、法律上、薬局薬剤師の義務として明確化された。

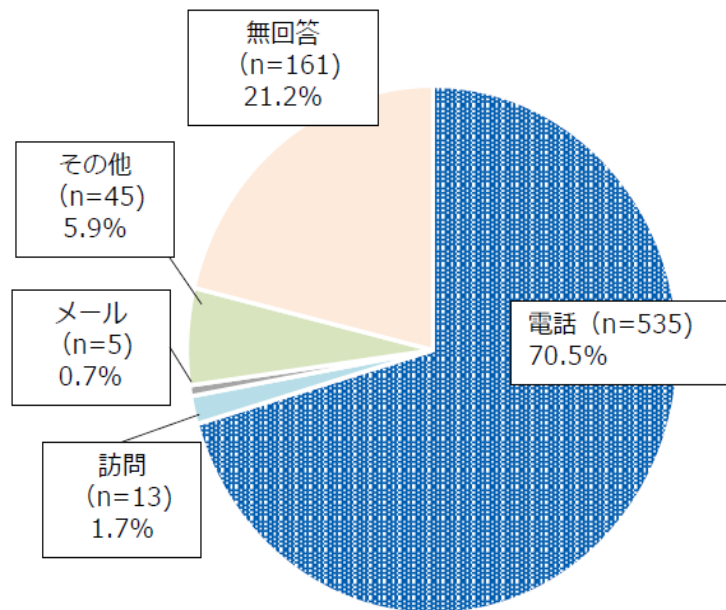
- 調剤後のフォローアップは、
  - ・ 適正使用の推進
  - ・ 服薬アドヒアランスの向上
  - ・ 問題が生じた場合の受診勧奨、医療機関へのフィードバックが行えることなどの効果が期待されるものであり、今後、より充実させていくべき対人業務の1つと考えられる。

# 継続的な服薬指導(薬局調査)

- 約7割の薬局で、「電話」によるフォローアップが行われていた。
- フォローアップを実施することが多いのは、「新しい薬剤が追加された場合」との回答が82.2%であった。

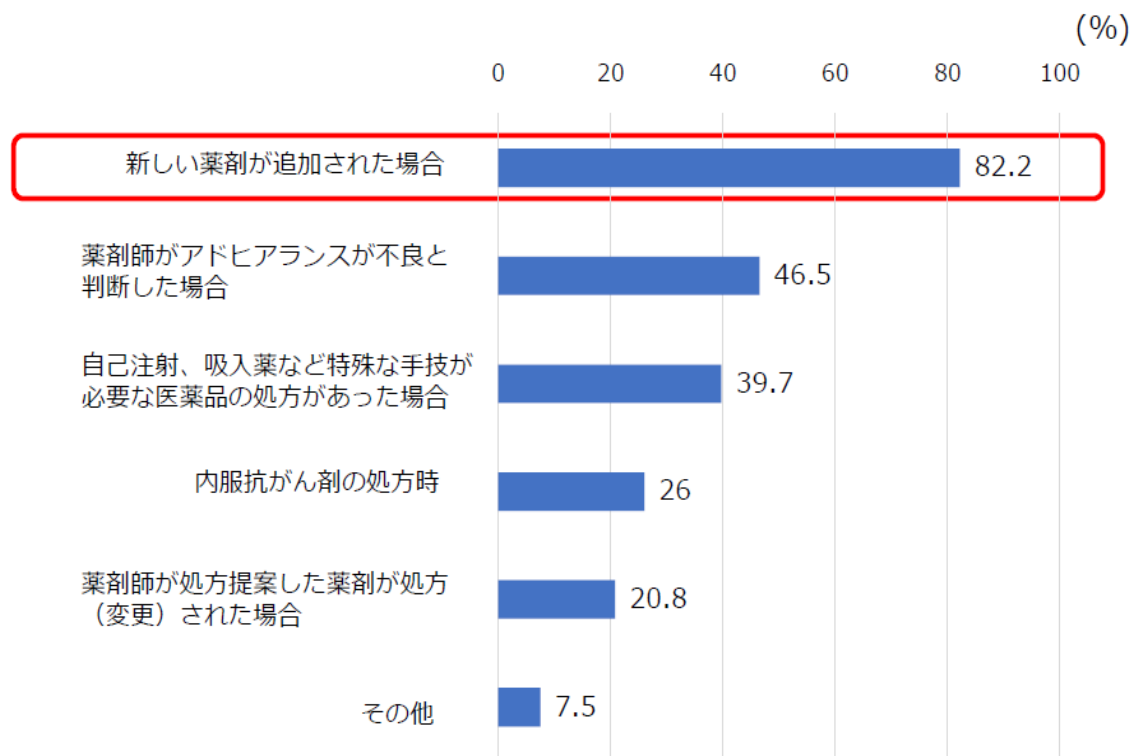
## ■ 患者へのフォローアップ方法 (最も多い方法を一つ選択)

n=759



## ■ どのような場合にフォローアップを実施することが多いか。 (複数回答)

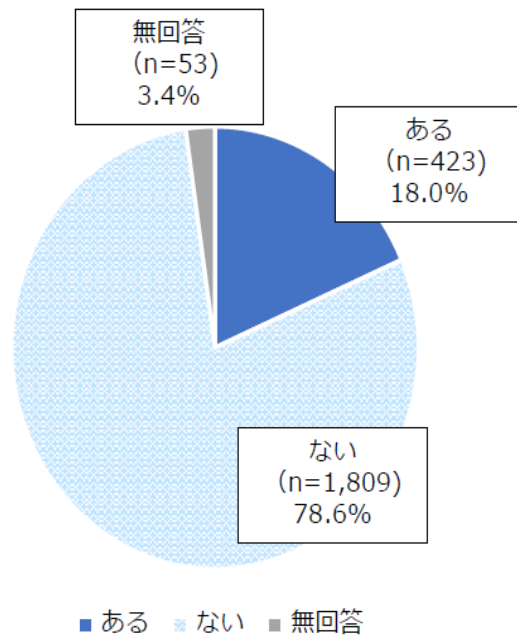
n=759



# 継続的な服薬指導(患者調査)

- 薬を受け取った後、薬局の薬剤師からフォローアップを受けたことがあると回答した患者は18%であった。
- 「ある」と回答した患者のうち、薬剤師によるフォローアップを受けてよかったことは「薬物治療に対する不安が解消した」、「薬物治療に対する意識が高まった」が多く挙げられ、「困っていることを医師に連絡してもらえた」との回答も挙げられていた。

■ 薬剤師によるフォローアップを受けた経験の有無  
n=2,285



■ 薬剤師によるフォローアップを受けてよかったこと n=423 (%)



# 継続的服薬指導（フォローアップ）の実施・効果等

○ 継続的服薬指導を行った事例を分析したところ、副作用の確認により処方変更された事例など、特に安全性の観点での対応がなされており、薬剤師が介入することによる効果が認められている。

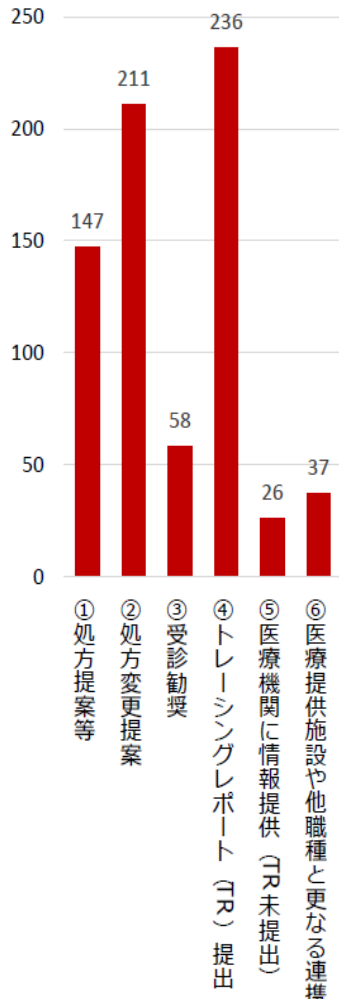
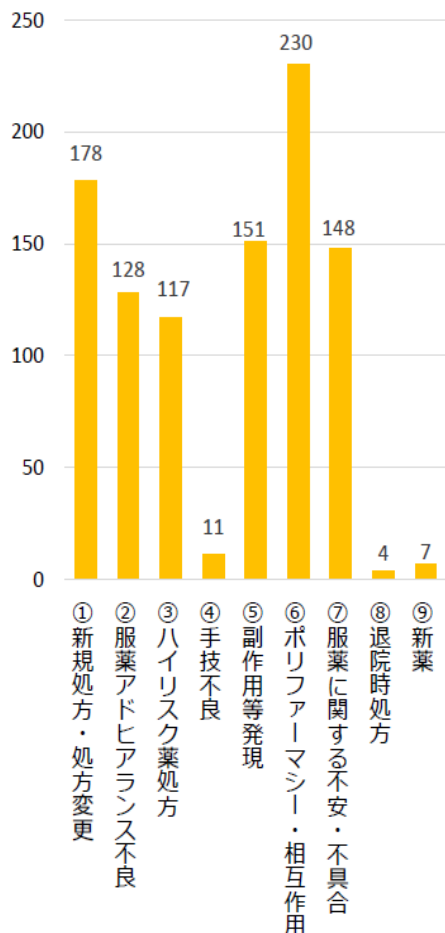
## ■ フォローアップを行った事例（355例の分析）

## ■ 副作用の観点で分類した効果等（355例の分析）

フォローアップを行い、副作用を確認した結果、  
処方変更された事例（38.3%）

（フォローアップ内容）

（薬剤師が行った対応）



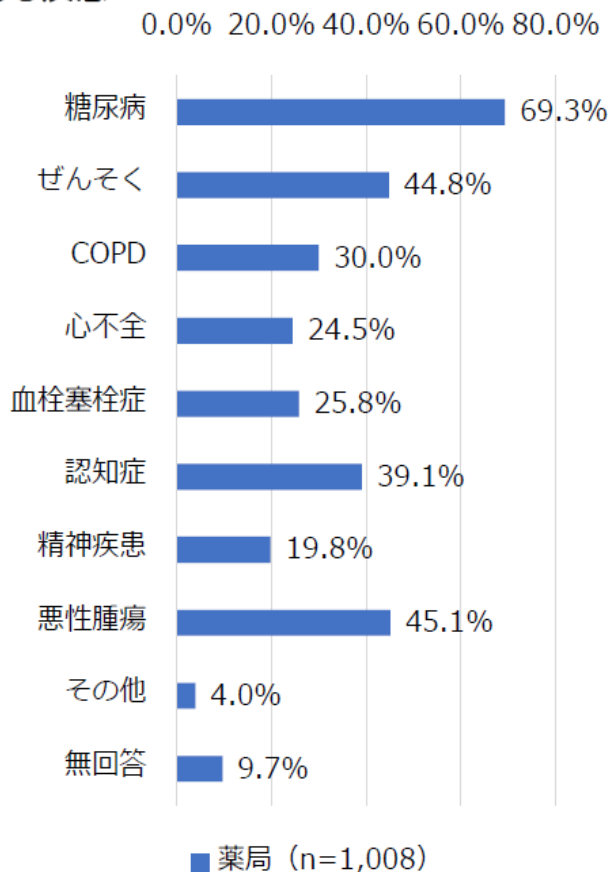
副作用	処方変更	カテゴリー	件数
あり	あり	① 重大な副作用の回避または重篤化の回避	42
		② がん化学療法への介入	26
		③ ハイリスク薬への介入	27
		④ その他の薬物療法への介入	41
	なし	⑤ がん化学療法への介入	11
		⑥ ハイリスク薬への介入	7
		⑦ その他の薬物療法への介入	19
なし	あり	⑧ 一包化のみ変更	19
		⑨ 薬剤師の介入の記述確認できず	4
		⑩ 副作用の発現がなく、処方変更があったもの ・薬剤効果不十分で処方提案したもの ・受診勧奨して入院につなげたもの ・疾患、症状に対しての処方がなく処方提案（追加）したもの ・これ以上使用すると副作用の発現の危険性があり処方提案（減量・中止・変更）したもの ・薬剤師のアクションにより別疾患の発見にむすびついたもの	66
		⑪ 副作用の発現がなく、処方変更がなかったもの ・アドヒアランス向上に寄与 ・副作用が発現していないことをモニタリング 等	93
なし	なし		

副作用以外で処方の変更が必要になった事例  
（25%）

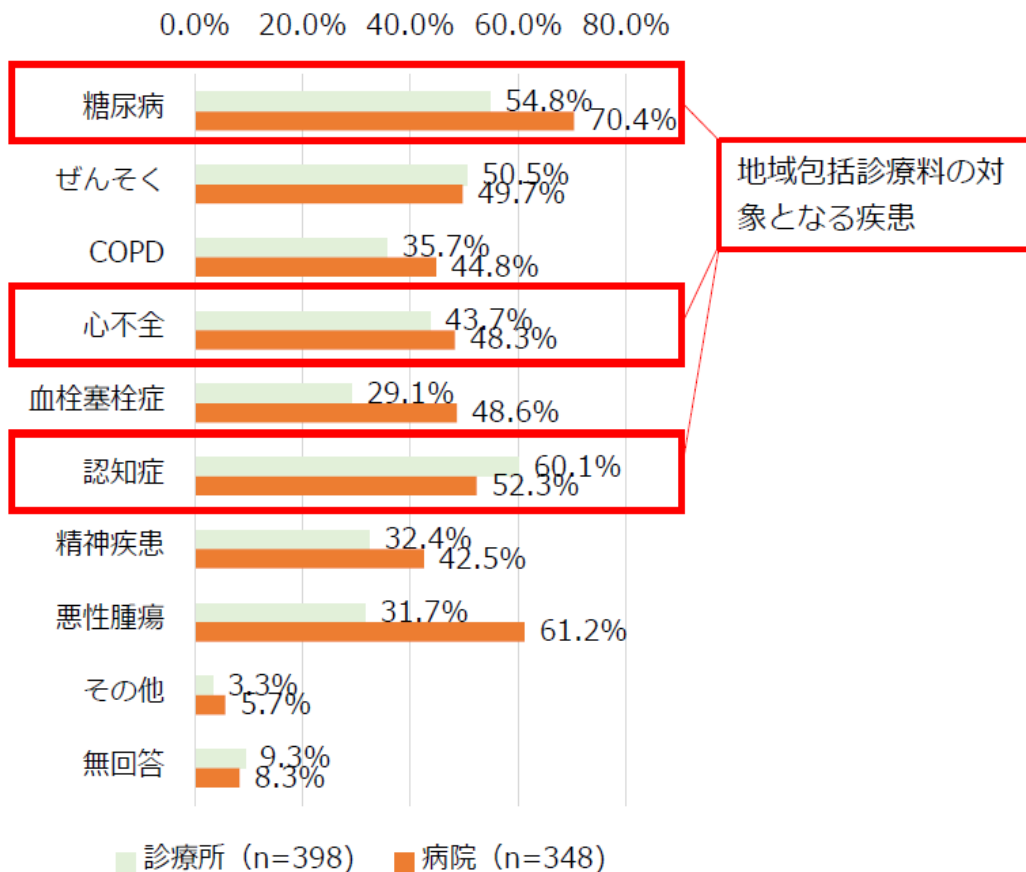
# 調剤後のフォローアップが必要な疾患

- 心不全、認知症においては、薬局薬剤師が考えているよりも、診療所・病院からの薬局薬剤師によるフォローアップのニーズが高い傾向にある。
- 医療機関における地域包括診療料の対象疾患における薬剤師によるフォローアップのニーズが高い。

■ 薬剤師が考える特にフォローアップの必要がある疾患



■ 診療所、病院: 特に薬局薬剤師にフォローアップをしてほしい疾患





# 心不全患者に対する薬学的管理の必要性

- 第2期循環器対策推進基本計画において、かかりつけ薬剤師・薬局による服薬アドヒアランスの向上に資する薬学的管理・指導が取り組むべき施策とされている。
- 心不全の再入院の要因として、「治療薬服用の不徹底」が挙げられており、再入院を防止するためには、退院後の継続的な薬学的管理により適切な服薬を継続することが必要である。

## 第2期循環器病対策推進基本計画

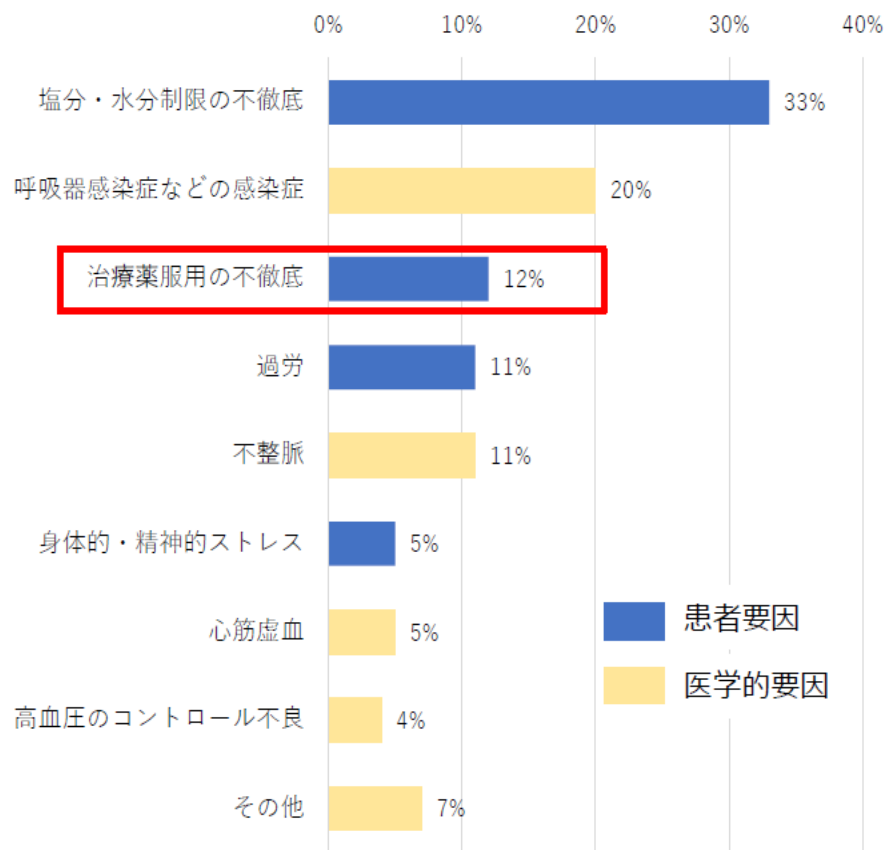
(令和5年3月28日閣議決定)

### ⑦社会連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援

(取り組むべき施策)

かかりつけ医機能の充実や病診連携の推進、かかりつけ歯科医等による医科歯科連携や歯科口腔保健の充実、**かかりつけ薬剤師・薬局による服薬アドヒアランスの向上に資する服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導**、看護師等による予防から治療、再発予防、重症化予防までの切れ目のない看護の提供、理学療法士の理学療法、作業療法士の作業療法、言語聴覚士の言語聴覚療法、管理栄養士や栄養士による栄養管理、社会福祉士、介護支援専門員及び相談支援専門員による相談・生活支援等に取り組む。

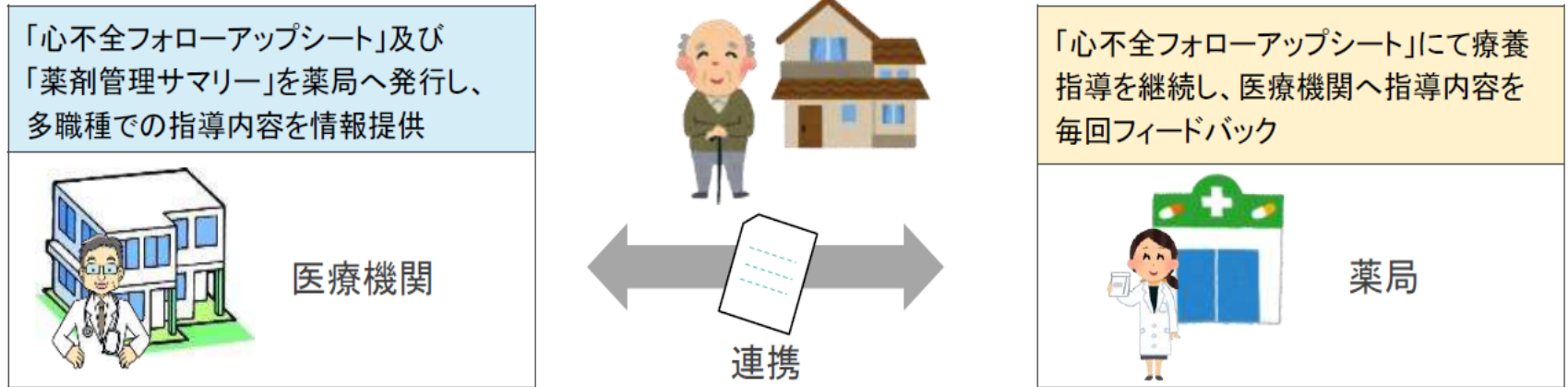
### ■心不全の再入院の要因



# 心不全患者に対する連携の取組

○ 医療機関と薬局が「心不全フォローアップシート」を用いた情報共有を行うことで、薬局は継続した患者フォローアップを実施し、症状の悪化・再入院の回避等につなげる取組が行われている。

## ■心不全における医療機関と薬局の連携体制



## ■「心不全フォローアップシート」

《以下のチェック項目を確認》

1. 薬の飲み忘れの有無
2. 塩分過剰摂取の有無
3. 過労の有無
4. 禁煙の実施
5. 節酒の実施
6. 体重測定の有無
7. 浮腫の確認
8. 労作時の息切れの確認
9. BNPの推移
10. 心不全増悪時の受診目安の理解

## ■薬局での「心不全フォローアップシート」活用事例

退院2週間の聞き取りを行ってください	退院1か月後	2か月後	3か月後	5か月後
●薬を飲み忘れることはありますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●塩分の摂りすぎに注意していますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●洋物は1日1杯までにし、糖類では汁を飲まずようにしていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●高糖質を控えていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●市販や加工食品を控えていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●日常生活で過労しないよう注意していますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●禁煙はできていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●節酒はできていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
(日本酒1合、ビール500mlまで)				
●毎日の体重測定を行っていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●毎日の浮腫の確認を行っていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
●体重	( 58 kg)	( 58 kg)	( 58 kg)	( 59 kg)
●労作時の息切れはありませんか？	なし/あり	なし/あり	なし/あり	なし/あり
●就寝時に呼吸苦や、悪くして横になれないことはありませんか？	なし/あり	なし/あり	なし/あり	なし/あり
●BNP(心臓に負担がかかる上昇 前回の比較)	150pg/mL	132pg/mL	112pg/mL	88.3pg/mL
●心不全増悪時の受診目安を知っていますか？	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ	はい/いいえ
(1)高頻での2kgの体重増加、浮腫の悪化、息切れの悪化、夜間呼吸困難の悪化				

- ✓ 来局時に心不全フォローアップシートを用いて、退院後のセルフケアの状況を確認。
- ✓ セルフケアが十分できていない場合は、薬剤師が、セルフケアの必要性を説明。

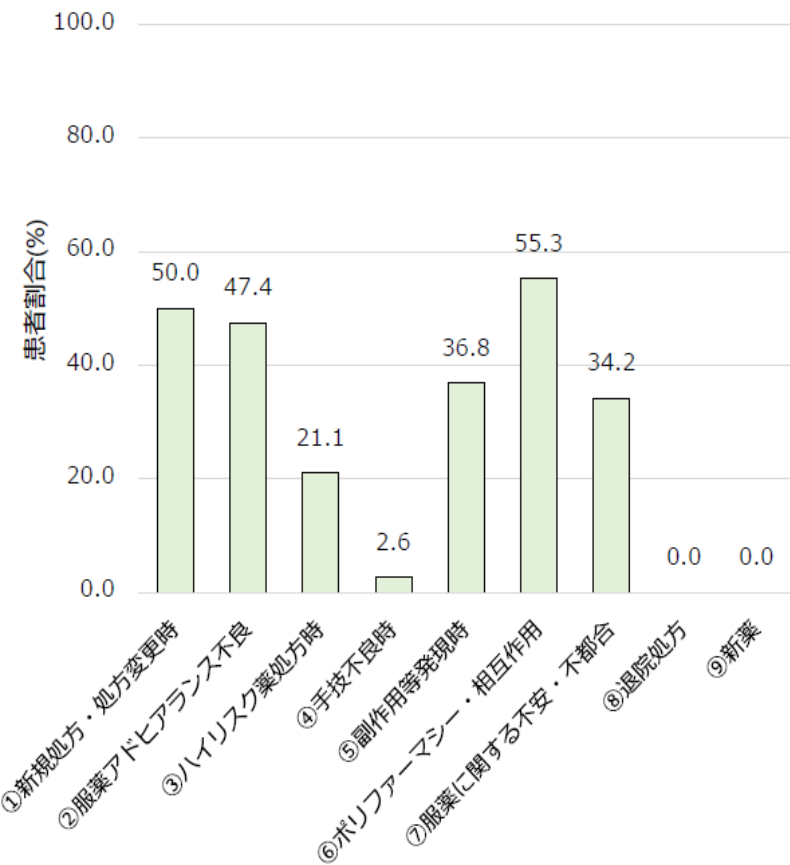


再入院の回避

# 薬局薬剤師による心不全患者のフォローアップ事例

○ 特に循環器領域における調剤後のフォローアップを必要とする患者は、ポリファーマシー、相互作用がある患者、新規処方時・処方変更時や服薬アドヒアランス不良時が挙げられている。

## ■ 特に循環器領域でフォローアップの必要がある患者



## ■ 服薬アドヒアランス不良な心不全患者のフォローアップの事例

80代 男性  
【疾患】心不全  
【使用薬剤】

トリクロルメチアジド錠2mg	1日1回朝食後	1回1錠
トルバプタンOD錠15mg	1日1回朝食後	1回1錠
フロセミド錠40mg	1日1回朝食後	1回1錠
フロセミド錠20mg	1日1回朝食後	1回1錠
ロサルタンカリウム錠25mg	1日1回朝食後	1回1錠
ランソプラゾールOD錠15mg	1日1回朝食後	1回1錠
酪酸菌製剤錠	1日3回毎食後	1回1錠
アピキサバン錠2.5mg	1日2回朝夕食後	1回1錠
アロプリノール錠100mg	1日2回朝夕食後	1回1錠
乾燥硫酸鉄錠105mg	1日1回朝食後	1回1錠

### 【背景】

- ・来局時にアドヒアランス不良で1日1回1錠のみ内服していた事実を把握。
- ・今回の経緯を医師へ報告。患者に対して、注意を促すため薬袋に工夫をし、正しく内服できるように指導。
- ・次回受診が2週間後であったためフォローアップを実施。

### 【フォローアップ】

- ・後日服用状況、体調変化(アドヒアランス上昇に伴う副作用の有無など)等の確認を実施。
- ・正しく服用することができていること、浮腫が改善傾向であることを確認。

出典：個別ヒアリングをもとに医療課作成

## ■ フォローアップを実施し受診勧奨に至った事例

80代 男性  
【疾患】心房細動、糖尿病、緑内障  
【使用薬剤】

フェブキシostat錠20mg	1日1回朝食後	1回1錠
フロセミド錠10mg	1日1回朝食後	1回1錠
ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg	1日1回朝食後	1回1錠
アピキサバン錠2.5mg	1日2回朝・夕食後	1回1錠
ビルダグリブチン錠50mg	1日2回朝・夕食後	1回1錠
スポレキサント錠15mg	1日1回就寝前	1回1錠
センノシド錠12mg	1日1回就寝前	1回2錠
クエン酸第一鉄ナトリウム錠50mg	1日1回朝食後	1回2錠

### 【背景】

- ・来局時に2週間ほど前から動機・息切れの症状があることを確認したため医師へ情報提供。
- ・経過観察となったが、次回受診まで期間があったため1週間後に電話でフォローアップを実施。

### 【フォローアップ】

- ・電話でフォローアップを実施したところ、息苦しさの改善がない、睡眠が取れていない、階段を昇れない、下肢の浮腫の悪化を聴取。
- ・受診勧奨を実施し、入院となった。

出典：日本薬剤師会提供資料をもとに医療課作成

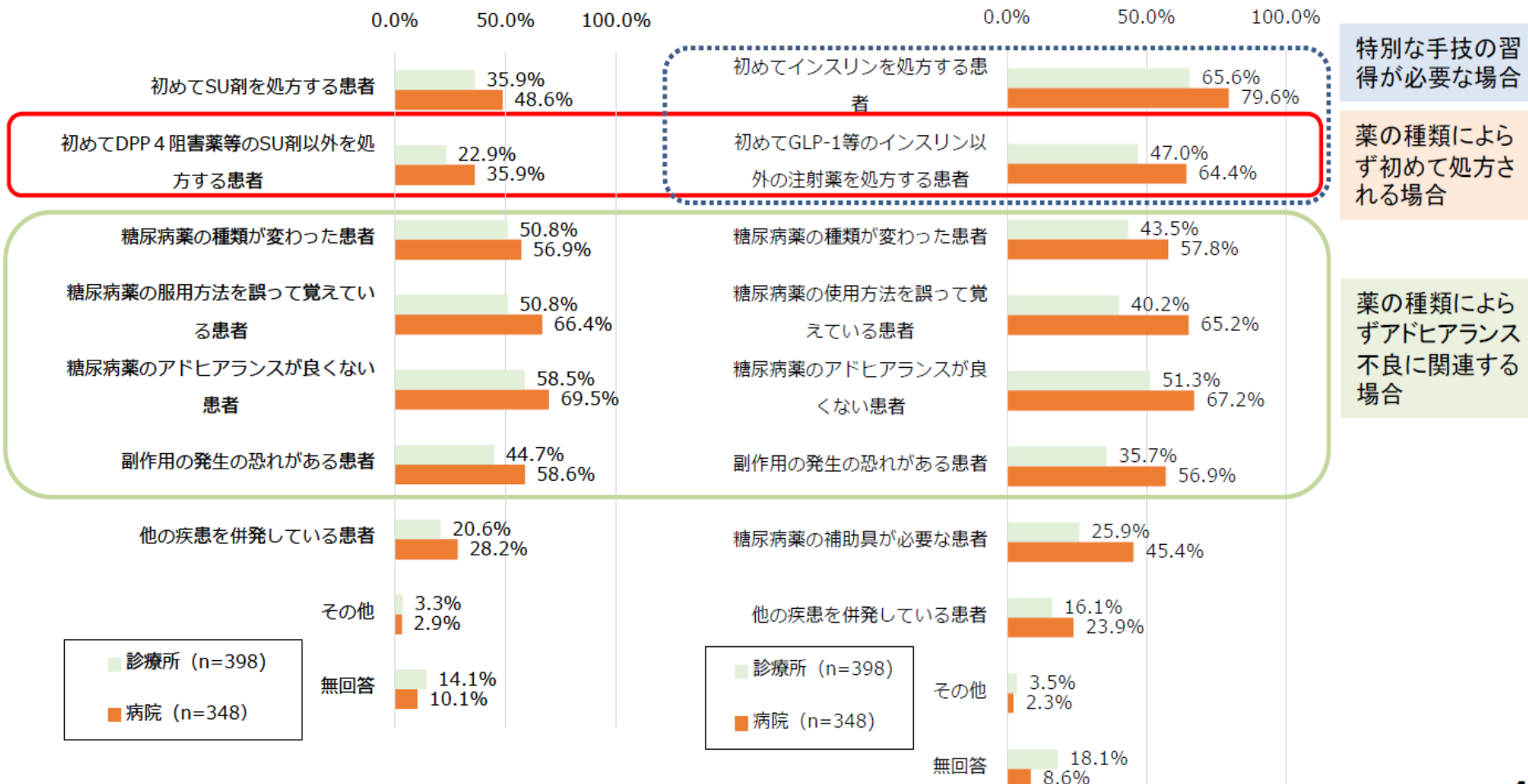
※令和4年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の職能のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究」（研究代表者：東京薬科大学 益山光一）より

# 糖尿病患者のフォローアップ

○ 医療機関側としては、糖尿病患者に対して、調剤後薬剤管理指導加算の対象となっている特別な手技の習得が必要な薬剤を使用する場合や、特定の薬剤のフォローアップのみならず、服薬アドヒアランス不良がある(起こりうる)場合に、薬剤師による糖尿病患者のフォローアップを指示するとの回答が多かった。

■ 医療機関が糖尿病患者のうち、どのような患者の場合、薬局に指示するか(経口薬を処方する場合)

■ 医療機関が糖尿病患者のうち、どのような患者の場合、薬局に指示するか(注射薬を処方する場合)



特別な手技の習得が必要な場合

薬の種類によらず初めて処方される場合

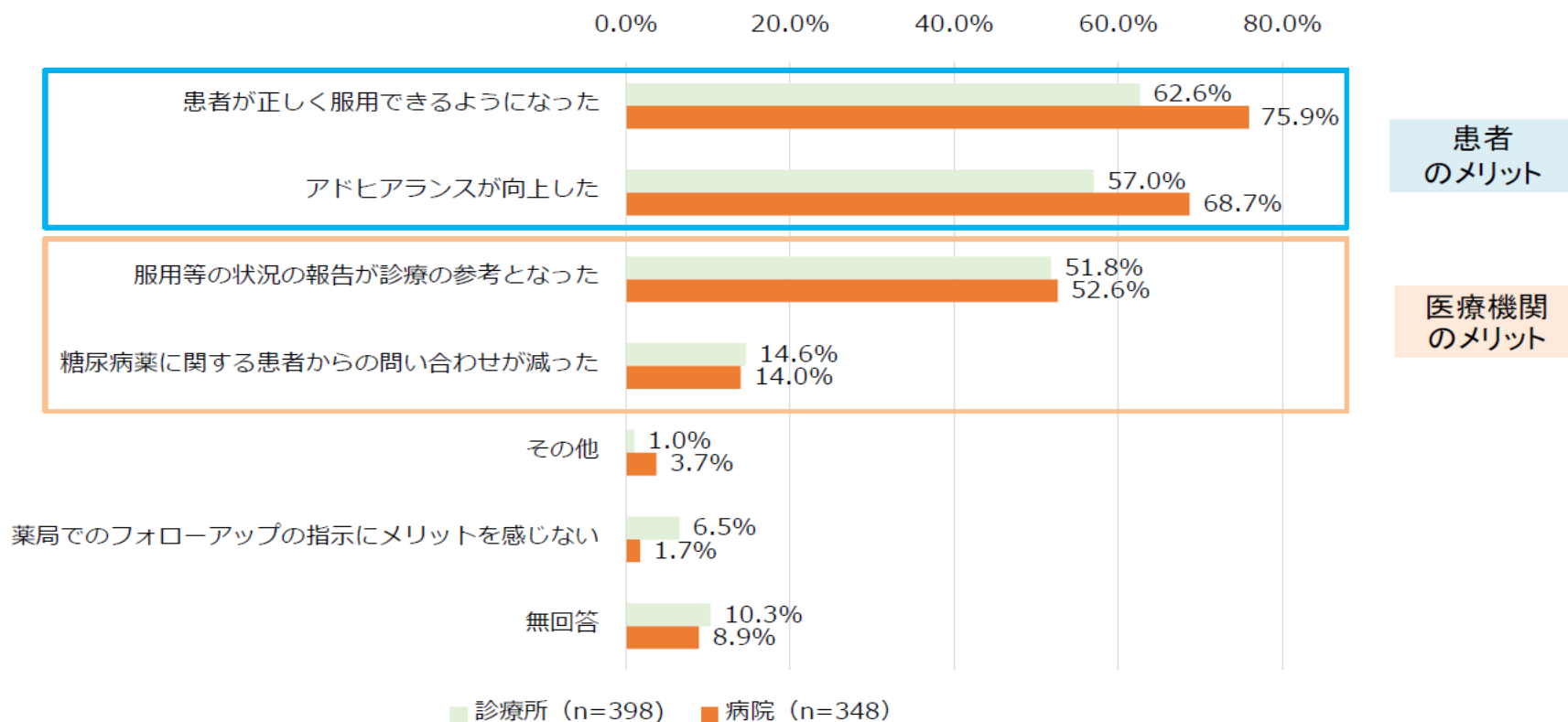
薬の種類によらずアドヒアランス不良に関連する場合

出典: 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る検証調査「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」(診療所票、病院票)(速報値)

# 薬局薬剤師による糖尿病患者のフォローアップの効果

○ 糖尿病患者の服薬状況等のフォローアップを医療機関から薬局に指示することにより、患者や医療機関にメリットがあったとの回答が多かった。

## ■糖尿病患者のフォローアップを薬局に指示した場合のメリット



# フォローアップの実施方法

○ 60歳以上では電話でのフォローアップのニーズが高いが、60歳未満では情報通信機器を利用した様々な方法でのニーズが高い。

診療報酬において、調剤後に電話等による継続的な確認が必要と規定されている加算料

## ○麻薬管理指導加算

当該患者又はその家族等に対して、**電話等**により定期的に、投与される麻薬の服用状況、残薬の状況及び保管状況について確認

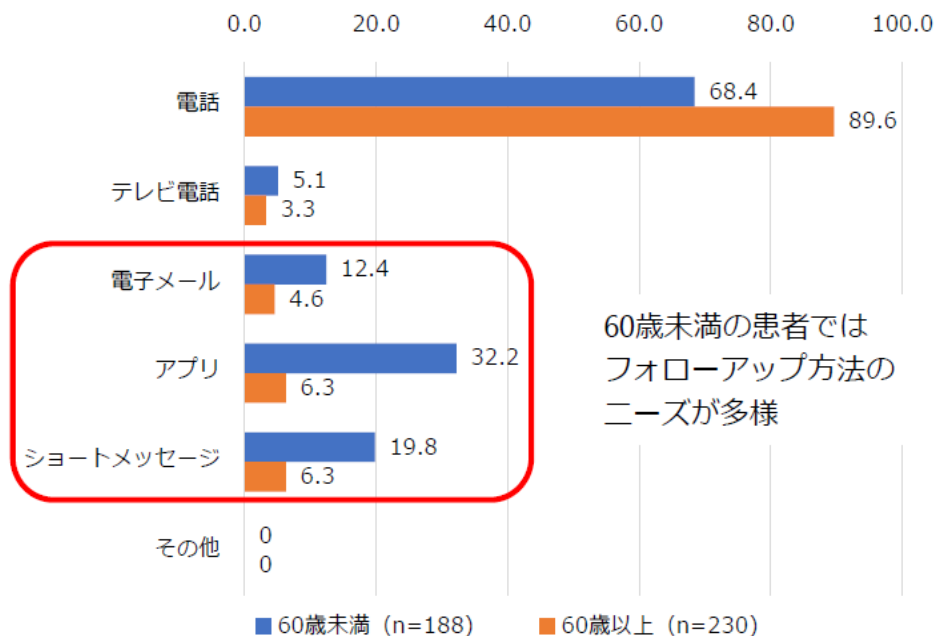
## ○特定薬剤管理指導加算2

悪性腫瘍の治療に係る薬剤の投薬又は注射に関し、**電話等により**服用状況、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等について患者又はその家族等に確認する。

## ○調剤後薬剤管理指導加算

調剤後に**電話等により**、その使用状況、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等について患者に確認する

## ■ 患者が希望するフォローアップ方法



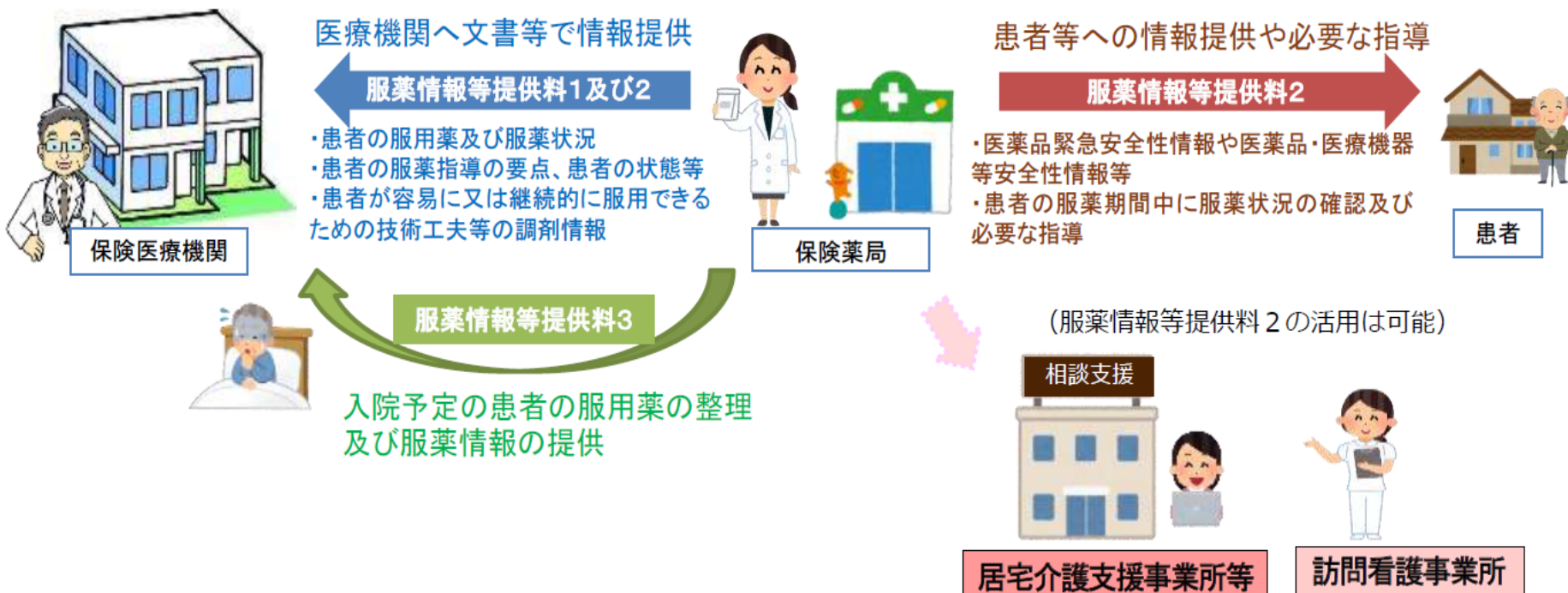
## ■ 服薬管理指導料の継続的服薬指導の要件

**電話や情報通信機器**を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等を持って対応することは、継続的服薬指導を実施したことにはならず個々の患者の状況等に応じて対応する必要がある。

# ④服薬情報等提供料 の推進

# 薬局における服薬情報等の提供

調剤後の継続的な薬学的管理を実施

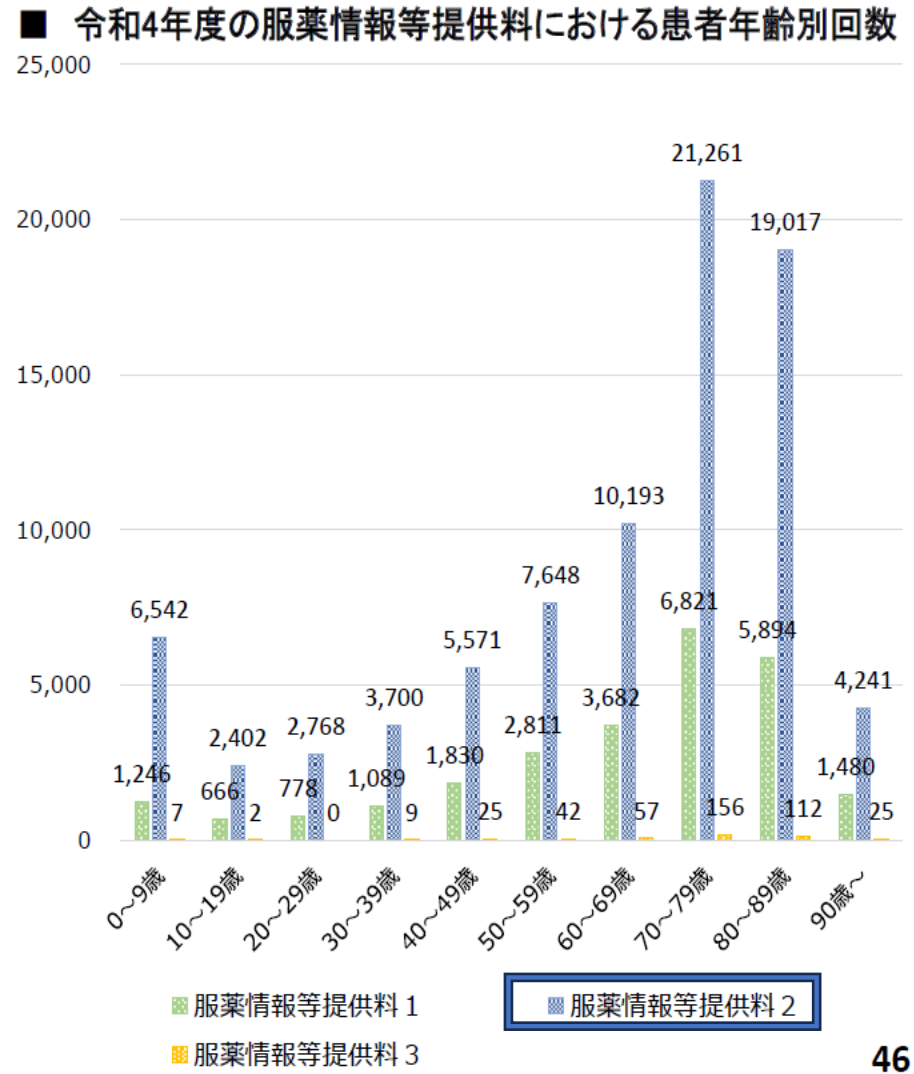
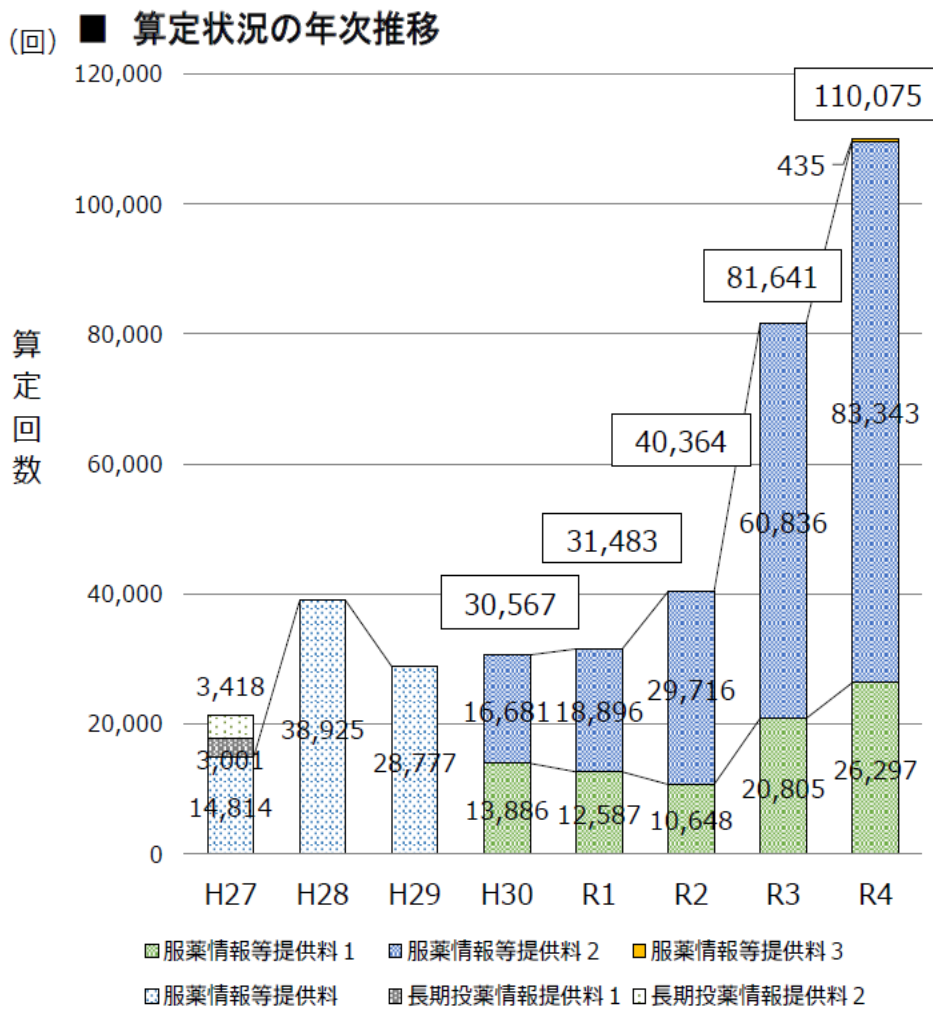


	情報提供の契機	情報提供先	提供する情報の内容等
服薬情報等提供料1 (30点)【H30新設】	医療機関からの求め	医療機関	・ 医療機関から求めがあった場合の残薬や副作用に関する情報
服薬情報等提供料2 (20点)【H28新設】	患者、その家族等の求め	患者、その家族等	・ 緊急安全性情報等の患者の服薬期間中に新たに知り得た情報 ・ 服薬状況の確認及び必要な指導
	薬剤師が必要性を認めた場合	医療機関	・ 患者の服用薬及び服薬状況等(薬剤師が情報提供の必要性を認めた場合)
服薬情報等提供料3 (50点)【R4新設】	医療機関からの求め	医療機関	・ 入院予定の患者の服薬情報等



# 服薬情報等提供料の算定状況

- 令和3年度以降の件数が増加しており、特に服薬情報等提供料2(患者等の求め又は薬剤師の必要性を認めた場合)の増加が顕著である。
- 患者年齢別では、年齢が高くなるにつれて算定回数が多く、70歳～89歳が特に多い。



出典:社会医療診療行為別統計(各年6月審査分)

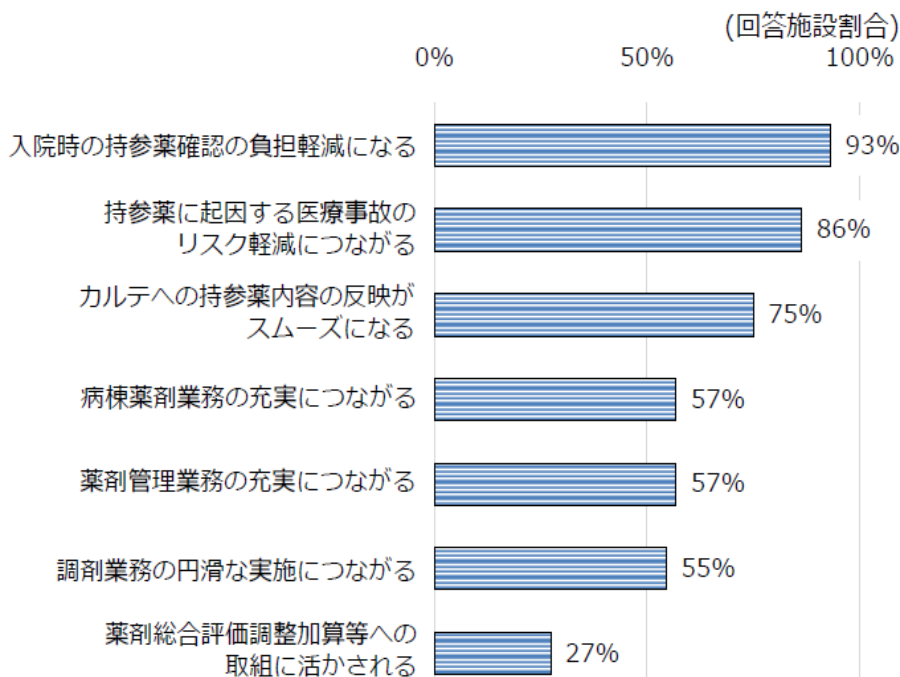
# 入院時の服薬情報提供について（服薬情報等提供料3）

- 入院時、薬局に患者の持参薬を整理を依頼する医療機関は約1割。
- 医療機関からは、持参薬に関する負担やリスクの軽減につながるものがメリットとの回答が多い。
- 薬局が服薬情報等提供料3を算定していない理由としては「医療機関からの依頼がないため」であった。

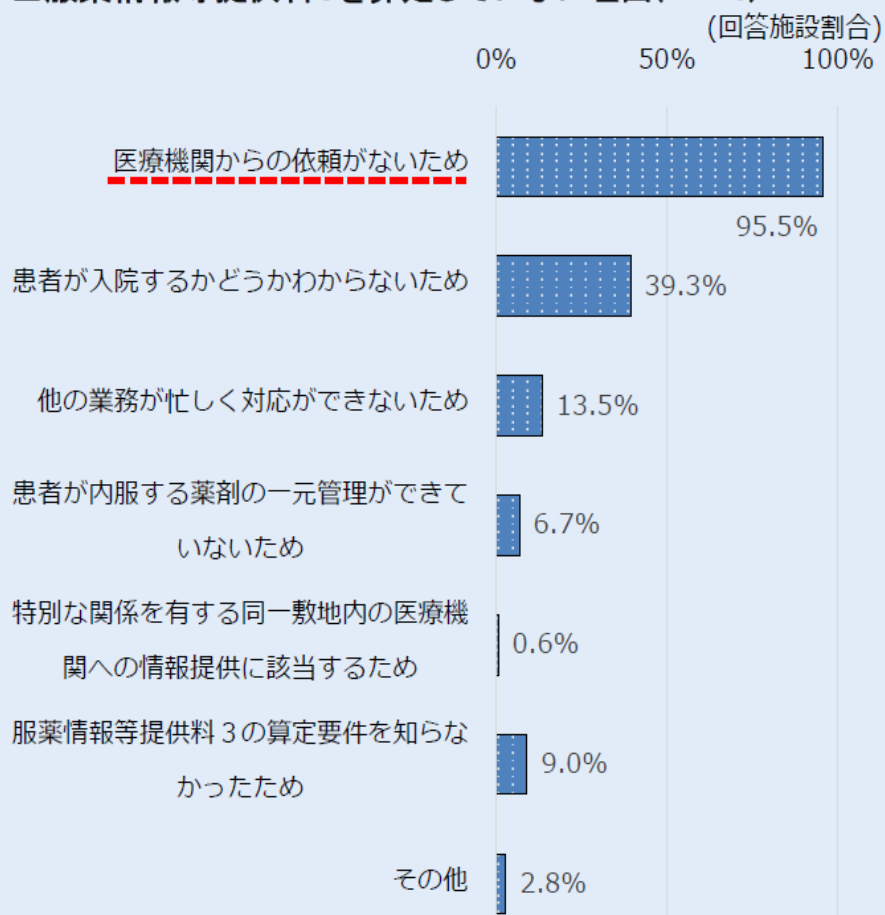
## ■入院前に病院から薬局に患者の持参薬の整理を依頼することの有無<sup>1)</sup>

あり	44 (12.8%)
なし	299 (87.2%)

## ■入院前に薬局に患者の持参薬の整理を依頼するメリット(n=44)<sup>1)</sup>



## ■服薬情報等提供料3を算定していない理由(n=178)<sup>2)</sup>



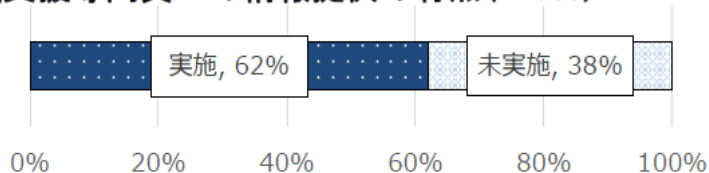
出典：1)令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る検証調査「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」(病院票)(速報値)

2)令和5年度厚生労働省保険局医療課委託調査「薬局の機能に係る実態調査」

# 介護支援専門員との情報連携

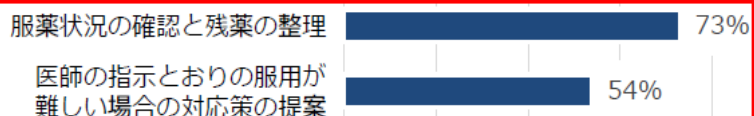
- 介護支援専門員(ケアマネジャー)に対する情報提供は62%の薬局で実施しており、服薬状況の確認と残薬の整理、医師の指示どおりの服用が難しい場合の対応策等の情報提供が多かった。
- サービス担当者や介護支援専門員等が薬剤師に相談したい内容を記入して薬局と共有できる様式を作成し、双方の連携環境を作る取組も行われている。

## ■介護支援専門員への情報提供の有無(n=886)



## ■介護支援専門員への情報提供内容(n=621) (回答施設割合)

0% 20% 40% 60% 80%



服用薬の副作用に関する情報提供 35%

薬物療法に関する助言 21%

患者の服薬状況に合わせた処方提案 16%

夜間休日を含む緊急時の医薬品の提供 7%

医療材料、衛生材料の提供 6%

麻薬の供給 3%

麻薬及び輸液製剤(注射剤)やそれに伴う機材の使用に係る支援 2%

輸液等において薬剤の調製に関する助言 1%

## ■介護支援専門員等と双方向でやりとりできる情報連携シートの活用事例(愛媛県薬剤師会の取組)<sup>2)</sup>

在宅気付きシート(薬剤情報)

サービス提供者、介護支援専門員、薬剤師の連絡先を記載

介護支援専門員等が服薬状況や服薬に関する問題点及び副作用の疑いなどを「気づき内容」として記載

介護支援専門員等が薬剤師に相談したい内容等を記載

薬剤師からの返信欄

・薬剤師は問題点に関する薬学的な助言を記載  
・継続的な情報連携や薬学的理につなげていく

出典: 1)令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る検証調査「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」(薬局票)(速報値)

2)愛媛県薬剤師会への個別ヒアリングを基に保険局医療課で作成

# 地域において服薬情報等を共有する取組例

○ 医療機関に提供する情報提供文書の様式を定めている地域もあり、広島県においては、広島県病院薬剤師会と広島県薬剤師会で統一した服薬情報提供書の様式を作成し、活用している。

## ■ 概要

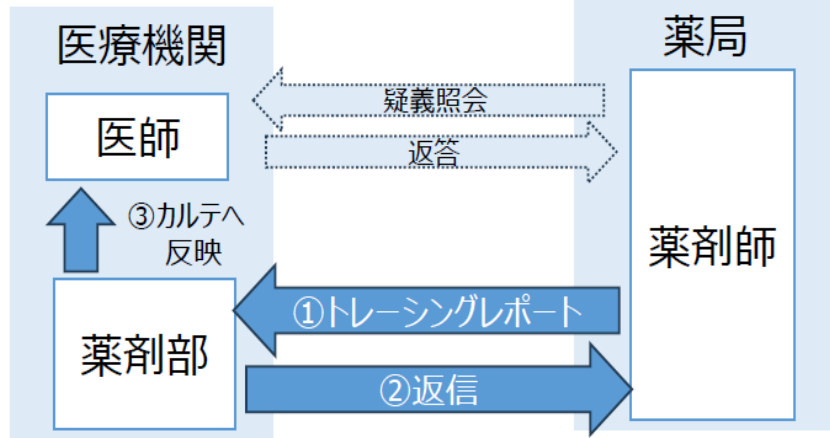
- ・ 2019年10月より運用を開始
- ・ 文書の提出先となる医療機関の対応窓口（薬剤部）を明確化
- ・ 情報提供の内容には、薬局の薬剤師による処方内容等の提案も記載することとしており、提供後、医療機関から処方変更の有無等を記載する欄も設けている。（記載後、薬局へ返送している）

## ■ 取組に参加している医療機関数（令和5年4月時点）

- ・ 医療機関：47施設

## ■ 統一した服薬情報提供書を使用する薬局数（令和5年4月時点）

- ・ アンケート調査で回答した薬局392施設のうち260施設（66.3%）で統一した服薬情報提供書を使用



トレーシングレポート（服薬情報提供書）《広島県版》 Ver.3

●●病院 薬剤部 済中 報告日：2023年7月7日

送付薬剤 錠剤 □粒（1粒：この用紙を1枚）

処方院 ●●●● 科 ●●●●先生

診療薬局 名称（所在地・電話番号・FAX番号）  
 □□□□薬局  
 広島市□□区□□ □□□□  
 薬剤科名：□□□ □□□

患者番号：□□□□□□□□  
 患者氏名：□□□ □□□  
 生年月日：19□□年□□月□□日

処方院に並び講習を行い、薬剤を交付いたしました。服薬情報について下記の通りご報告いたします。

処方箋発行日：2023年7月7日 調剤日：2023年7月7日

□薬剤師の必要性について（ポリファーマシー等）  
ポリファーマシー 併用剤（重複でないもの） 後院処方（重複、相互作用）  
剤が重複 錠 注 針 オゾンオイド  
 剤 □手 錠 自己注射 吸入薬 その他 その他（ ）

■服薬状況

【処方状況】薬は服薬状態で入ってきているようですが、スタシホ配合錠100はハンマーで一度叩いてから服薬しており、叩く時の音や臭が検出することによる負担があるようです。

【提案】次回より、スタシホ配合錠100+ドバコール配合錠100+コムタン錠100mgへの変更について検討して頂ければ幸いです。スタシホ配合錠100はそのままでは服薬状態出ず、ハンマーなどで叩いてコーティングを壊してから服薬しないとはいけません。ドバコール配合錠100+コムタン錠100mgであれば、そのまま服薬状態が可となり、薬剤の負担も軽減することが予想されます。（参考書籍：内服薬経管投与ハンドブック-服薬状態可能な医薬品一覧-第4版-しほう）

処方について（薬剤師専用）

薬品名（ ） 錠剤 飲み忘れ 錠剤 自己注射 その他（ ）  
 薬品名（ ） 錠剤 飲み忘れ 錠剤 自己注射 その他（ ）  
 薬品名（ ） 錠剤 飲み忘れ 錠剤 自己注射 その他（ ）  
 処方も変更するための対応  
適切な処方に改めて、重複や重複性について指摘しました。  
その他（ ）

病院への情報提供依頼（患者の同意書の緑のみ）  
検査値 検査 処方 ドバコール その他（ ）

《医療機関記入欄》 情報提供ありがとうございます。  
 □処方内容を確認し、処方院へ報告しました。  
 □次回より提案に沿った内容に変更します。【スタシホ配合錠+ドバコール配合錠+コムタン錠】  
提案の意図は理解しました。次回診療時に検討いたします。  
その他

提案による処方変更の有無等を記載

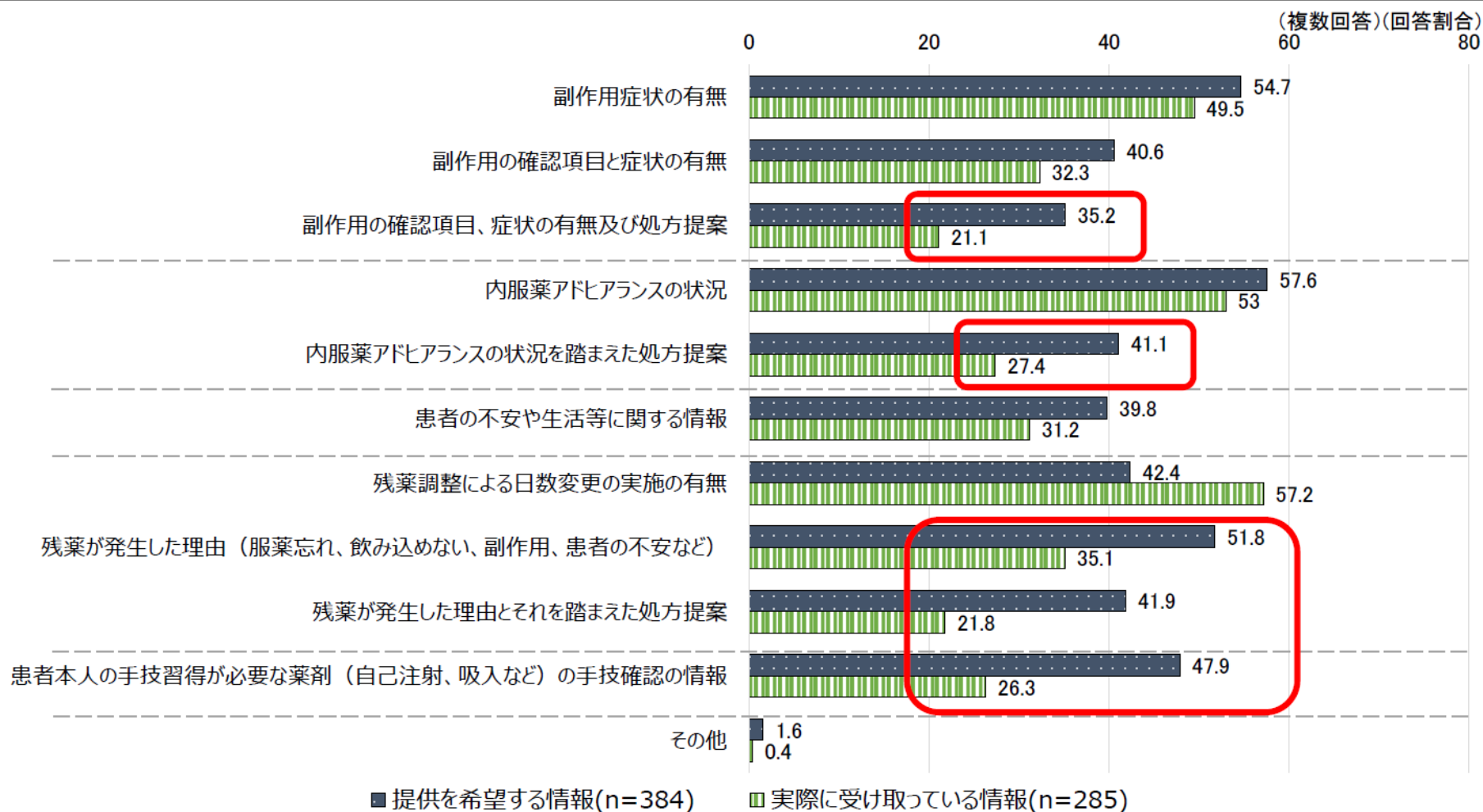
医療機関名：●●●●病院  
 FAX番号：082-●●●●-●●●●  
 送信日：2023年7月8日 記入者：●●●●●●●●

薬局薬剤師の提案事項等例：  
内服しやすい薬剤への変更

医療機関からの返答欄

# 医療機関における薬局から提供された服薬情報等の利活用状況

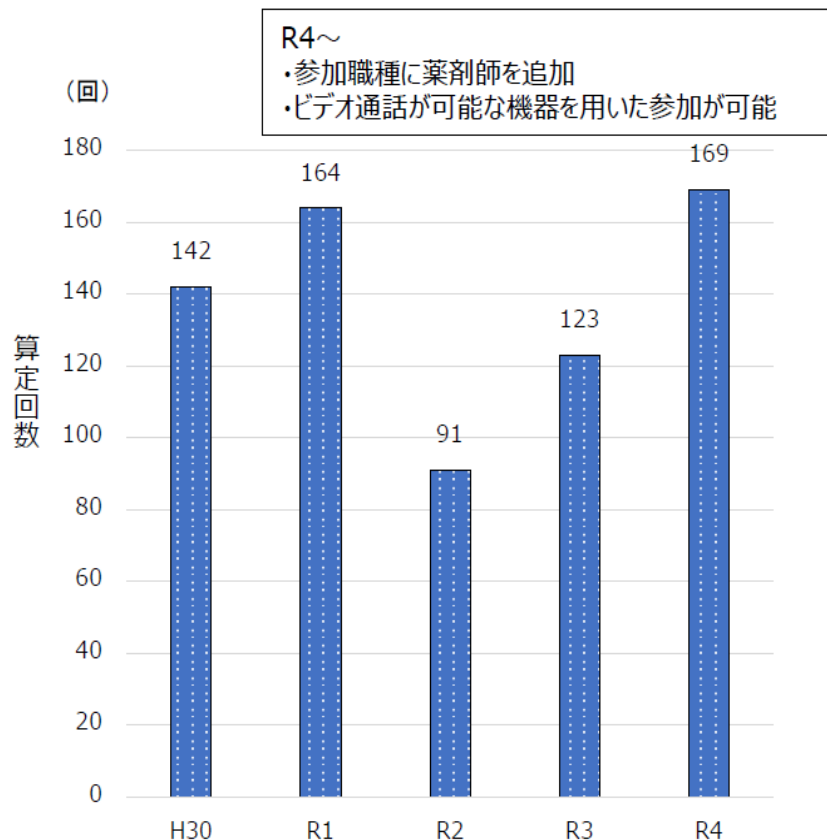
○ 医療機関の薬剤師による調査では、薬局から提供される情報には副作用、内服薬アドヒアランス、残薬調整等について記載されていることが多いが、医療機関が希望するのは処方提案に関するもの等であり、医療機関が希望する情報と差が一部ある。



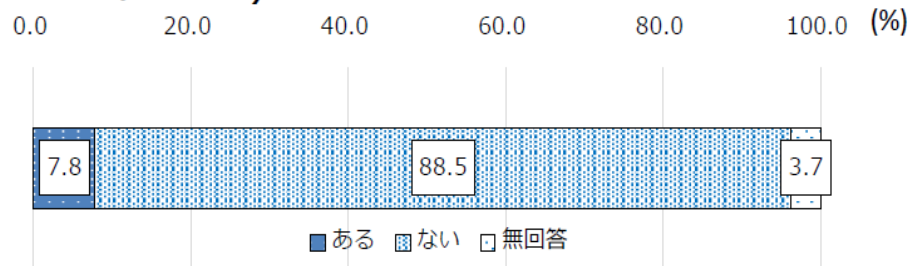
# 薬局の退院時共同指導への参加状況①

- 退院時共同指導料の算定回数は少ないが、参加要件の見直しにより令和4年度の算定回数は前年度に比べ増加している。
- 退院時カンファレンスへの参加経験がある薬局は7.8%であり、参加したことのない理由として「医療機関から声がかからなかったから」が多く挙げられた。

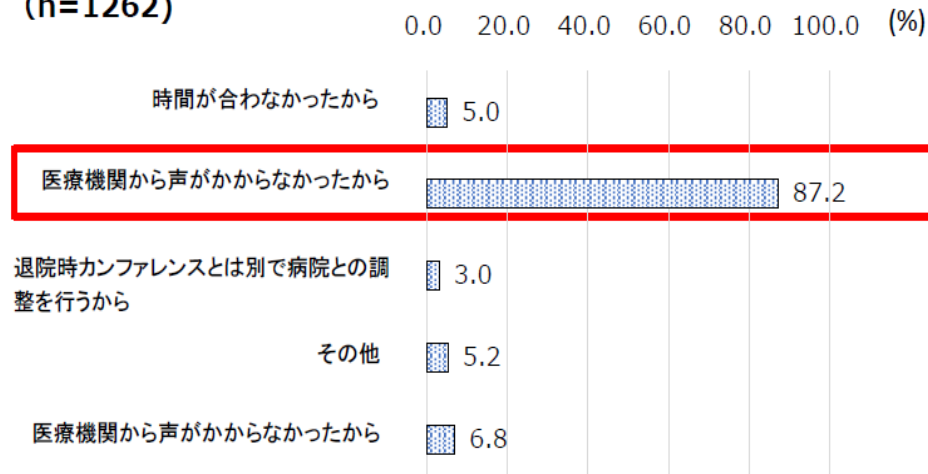
## ■ 退院時共同指導料の算定状況※1



## ■ 在宅対応のある薬局における退院時カンファレンスへの参加経験の有無※2 (n=1390)



## ■ 薬局薬剤師が退院時カンファレンスに参加したことがない理由※2 (n=1262)



出典:※1:社会医療診療行為別統計(各年6月審査分)

※2: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

# ⑤薬歴記載項目の 簡素化



# 薬剤服用歴に記載が必要な事項（服薬管理指導料以外）

○ 個別の算定にあたり、薬剤服用歴への記載や関連文書の添付等を求めるものが様々ある。

## ■ 薬剤服用歴等に指導の要点の記載が必要な加算

調剤管理加算      薬管理指導加算      特定薬剤管理指導加算 1、2      小児特定加算      吸入薬指導加算      乳幼児服薬指導加算

## ■ 実施した内容の文書の写しを薬剤服用歴等に添付が必要な加算

服用薬剤調整支援料 2      服薬情報等提供料 1, 2, 3      退院時共同指導料

## ■ その他

外来服薬支援料 1：服薬支援に係る薬剤の処方医の了解を得た旨又は情報提供した内容並びに当該薬剤の名称、服薬支援の内容及び理由を薬剤服用歴等に記載する。

外来服薬支援料 2：薬剤師が一包化の必要を認め、医師の了解を得た後に一包化を行った場合は、その旨及び一包化の理由を薬剤服用歴等に記載する。

電子的保健医療情報活用加算：オンライン資格確認システムの活用を通じて得られる薬剤情報及び特定健診情報等を薬剤服用歴等に記載する。

服用薬剤調整支援料 1：保険薬剤師は処方医へ提案を行う際に、減薬に係る患者の意向や提案に至るまでに検討した薬学的内容を薬剤服用歴等に記載する。また、保険医療機関から提供された処方内容の調整結果に係る情報は、薬剤服用歴等に添付する等の方法により記録・保持する。

服薬情報等提供料 2：患者の服薬期間中に情報提供した事項、服薬期間中及び処方箋受付時に確認した患者の服薬状況等及び指導等については、情報提供の都度、薬剤服用歴等の記録に記載する。

在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算：訪問に際して実施した麻薬に係る薬学的管理指導の内容、訪問に際して行った患者又はその家族等への指導の要点、処方医に対して提供した訪問結果に関する情報の要点、患者又はその家族等から返納された麻薬の廃棄に関する事項

在宅中心静脈栄養法加算：訪問に際して実施した在宅患者中心静脈栄養法に係る薬学的管理指導の内容、訪問に際して行った患者・家族への指導の要点、処方医及び関係する医療関係職種に対して提供した訪問結果、輸液製剤の保管管理に関する情報の要点



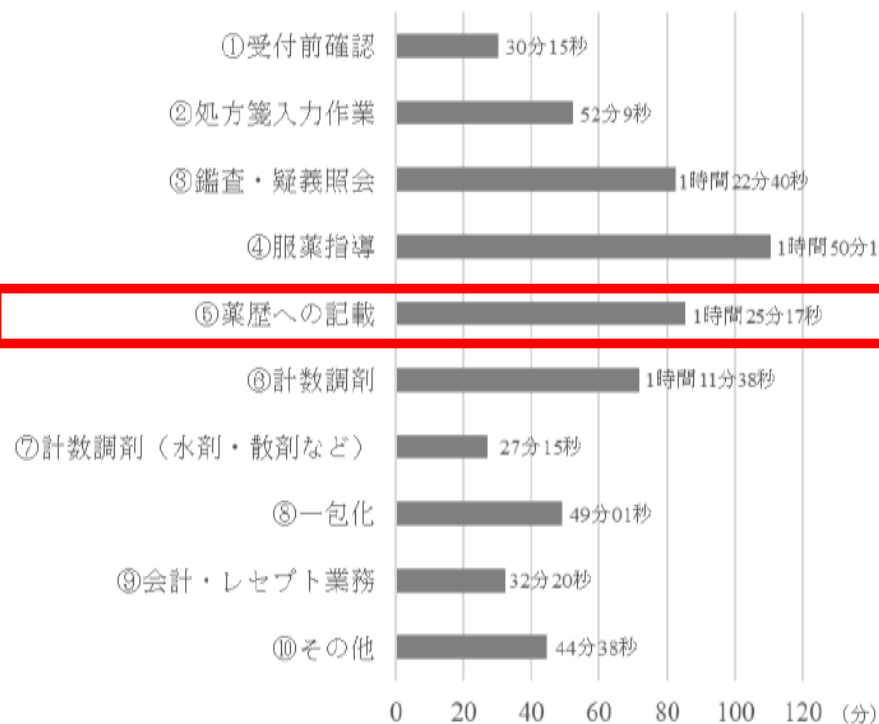
## 2. 薬局 (1) 人員・勤務体制

(薬剤師一人当たりの1日における処方箋調剤業務・その他業務の累計時間)

- 直近出勤日1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、処方箋調剤業務以外の累計時間は1時間33分であった。
- 処方箋調剤に関する業務では、「服薬指導」の累計時間が最も長く、次いで、「薬歴への記載」「鑑査・疑義照会」の時間が長い。

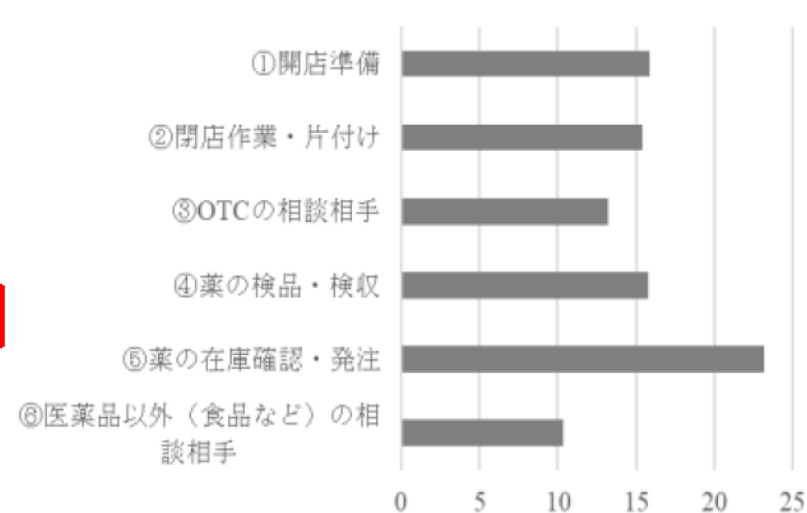
## ●処方箋による調剤に関わる業務

全体：9時間45分32秒



## ●処方箋による調剤業務以外

全体：1時間33分44秒



※医療課注(赤枠囲みも医療課作成)

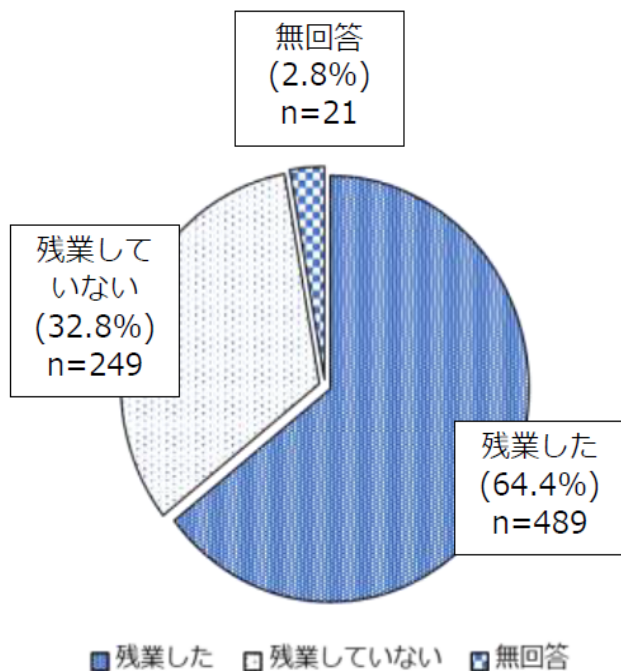
令和2年度の薬局薬剤師への調査では、調剤に関わる業務のうち、薬歴の記載は**1人当たり1時間半程度**の時間をかけているとの結果であった。

(なお、本調査は、処方箋による調剤の①～⑩等の項目ごとに、1人当たりの業務時間を集計したもの)

# 薬剤服用歴等の記録のための残業

- 薬剤服用歴等の記録のためだけに残業を行ったことがある薬局は6割以上であった。
- 薬剤服用歴の記録のための薬剤師1人あたりの平均残業時間(1週間あたり)は、1時間以上の残業が全体の約3割を占めており、3時間以上要する薬剤師も一定割合存在する。

■ 直近1週間で、薬剤服用歴等の記録のためだけに残業を行った有無 (n=759)



■ 直近1週間で、薬剤服用歴等の記録のための薬剤師1人あたりの平均残業時間 (n=759)



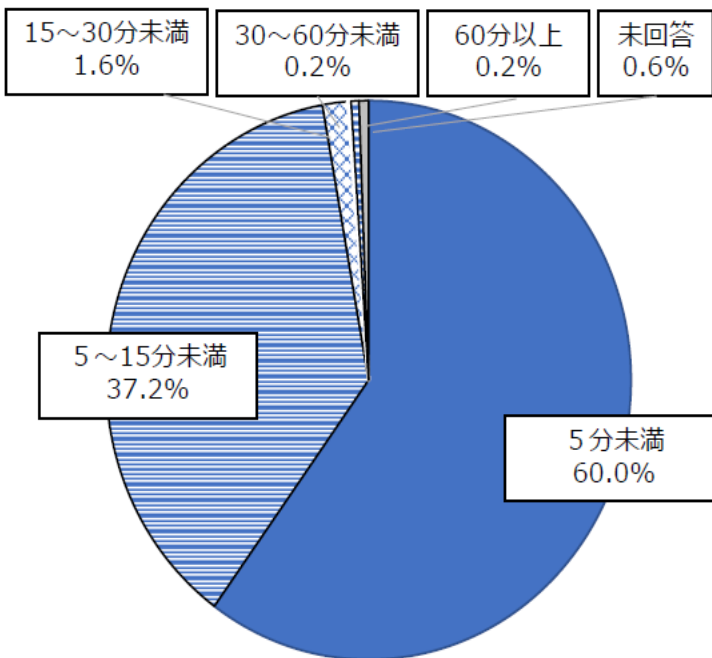
# 薬剤服用歴の記載について

○ 1日の薬剤服用歴の記録には多くの時間を割いており、特に初めて来局した患者への対応時や新規処方・処方変更があった患者に対応した場合には、記載事項も多くなり記録に要する時間が増える要因として挙げられた。

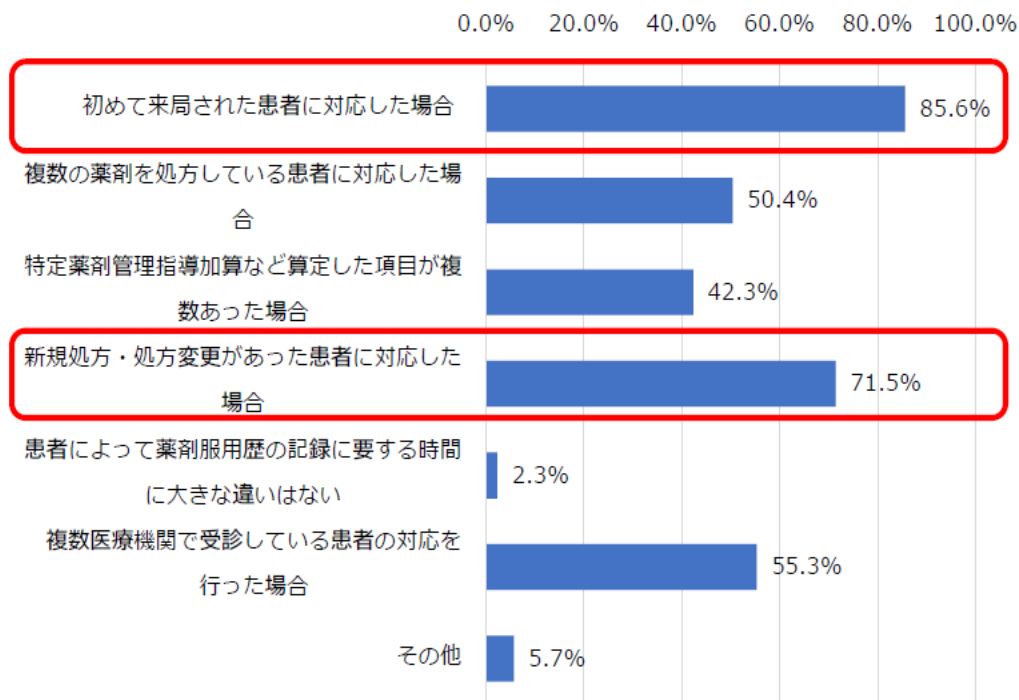
■ 1日あたりの薬剤服用歴に記録を行う平均件数 (n=1,030)

1日あたり**26.4件**

■ 薬剤服用歴1件あたりの記録に要する時間 (n=1,030)



■ 薬剤服用歴の記録に要する時間が増える要因 (n=1,030)



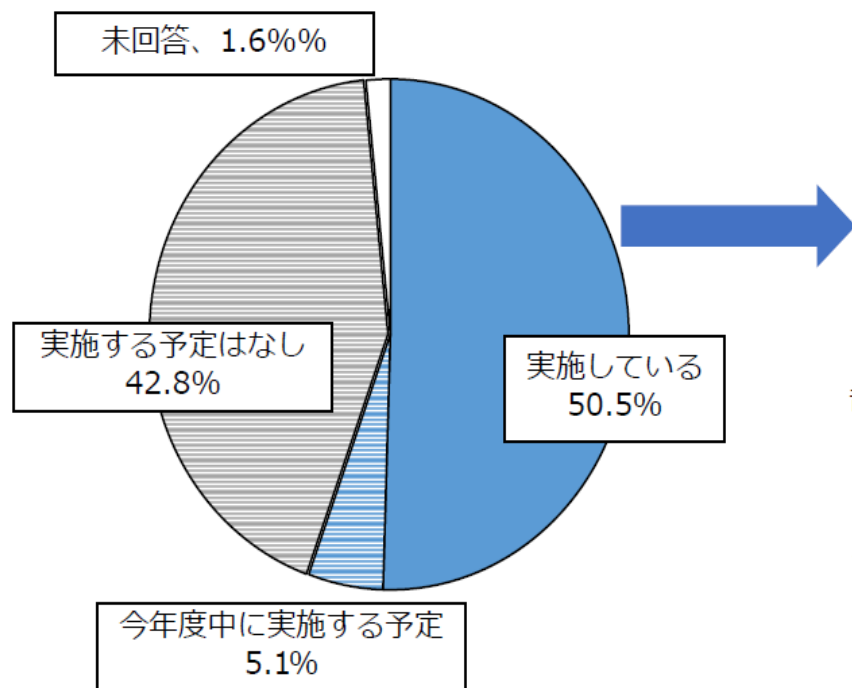
■ その他の意見として記載があった主なもの

- ✓ 患者からの質問が多かった場合。患者から得られた情報が多く、それに伴い指導した内容も多くなり、薬歴の記録に要する時間も増える。
- ✓ 疑義照会をした場合。
- ✓ 検査値の入力などがあった場合。

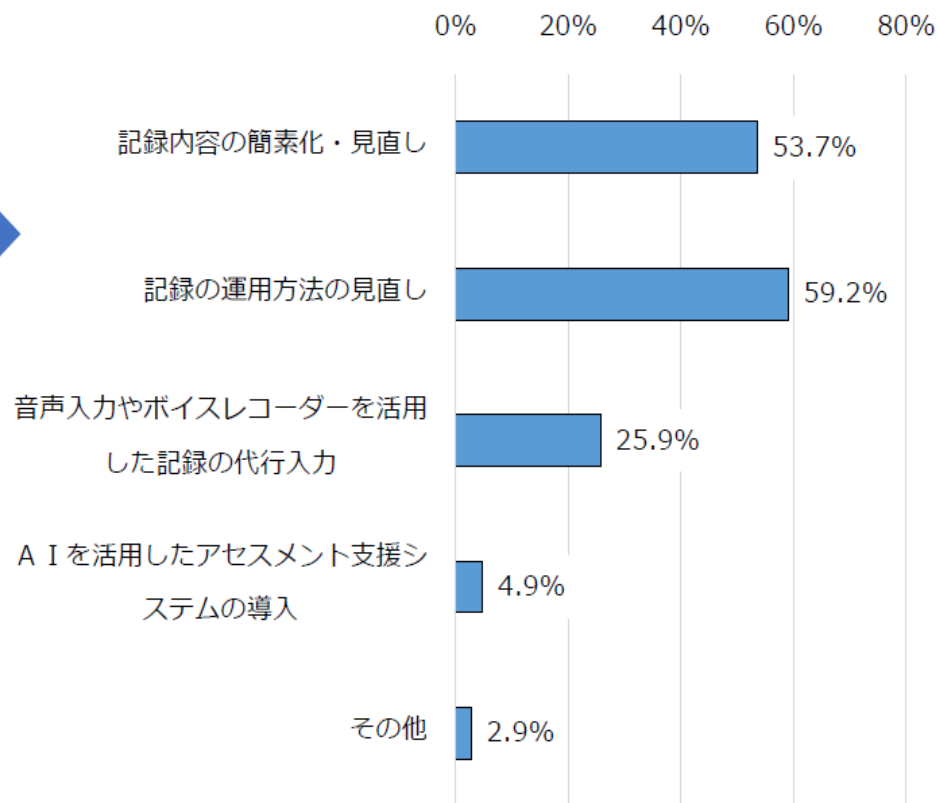
# 薬剤服用歴の記載に係る負担軽減の取組

- 薬剤服用歴の記録に係る負担軽減のための取組を50.5%の薬局で実施していた。
- 薬局単位での負担軽減の取組の内容としては、記録内容の簡素化や運用方法の見直しが多く実施されていた。

■ 薬剤服用歴の記録に係る負担軽減のための取組の実施状況 (n=612)



■ 実施している負担軽減のための取組 (n=309)

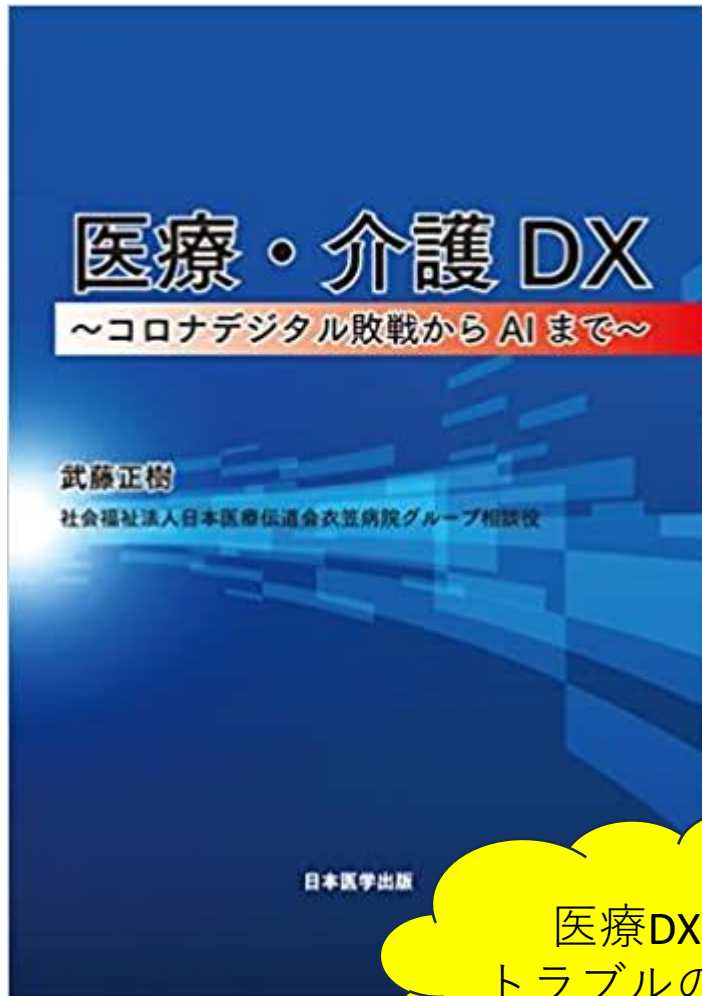


## まとめと提言

- 調剤基本料に医療ビレッジが加わるだろう
- 敷地内薬局を有する調剤グループの調剤基本料の一律減算の詳細に注目
- 地域支援体制加算の実施要件が厳格化されるだろう
- かかりつけ薬剤師のフォローアップ疾患に心不全が注目される

# 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

医療DXの  
トラブルの歴史

# ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

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