

Dr武藤のミニ動画 (67) アマゾン薬局がやってくる



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
 - アマゾン薬局がやってくる
- パート 2
 - デジタル完結三点セット
- パート 3
 - 調剤業務の外部委託
- パート 4
 - メールオーダー時代へ



パート1 アマゾン薬局がやってくる



「Amazonファーマシー」でオンライン服薬指導から処方薬配送まで

- アマゾンジャパン（東京都目黒区）は2024年7月23日、オンライン服薬指導から処方薬の配送までを手掛ける新サービス「**Amazonファーマシー**」を開始した。
- オンライン服薬指導を提供するのは、アインホールディングスやウエルシアホールディングスなど9社が運営する2500薬局。



アマゾンジャパン
2024年7月23日

Amazon ファーマシー ご利用の前に

Amazonファーマシーを利用して 処方薬を受け取るまでの流れ

Step 1

医療機関で診療を受け、
電子処方せんを取得する



Step 2

Amazonショッピングアプリで
薬局を選んで、処方内容(控え)
の画像を送る



Step 3

ビデオ通話で服薬指導を受け、
会計する



Step 4

処方薬を受け取る





アマゾンで処方薬が買える

配送の時間は？ 料金は？



SNSでは...

● 使い慣れている

Amazonファーマシー

amazon ×

welcia

アイングループ

tomod's

aiel

クオール薬局 など

今日サービス開始 自宅に処方薬が届く

TBS NEWS DIG  Powered by JNN

2024年7月23日

DIG: 掘り起こす、探究する、発見する。

Amazonファーマシー

amazon ×



アイングループ



クオール薬局 など

今日サービス開始

2024年7月23日

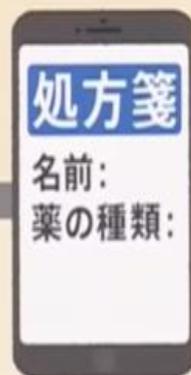
自宅に処方薬が届く

配送の時間は？ 料金は？



医療機関で

電子処方箋



①



電子処方箋

アプリに
電子処方箋を登録

②



薬剤師による
オンライン服薬指導

③



処方薬 配達



アマゾンで処方薬が買える

配送の時間は？ 料金は？

Amazonファーマシー

配送時間は？

詳細は分ならず

配送料金は？

0～600円程度

子どもの薬は？

配達可能

置き配は？

指定不可

Amazonファーマシー 問題点は？

オンライン診療

電子処方箋



普及する可能性 高い



コストなどの理由で導入できない
中小の病院・薬局が淘汰か



電子処方箋(病院)

1.5%

※1

オンライン診療など

15%

※2

近所のかかりつけ医が減り
対面で相談できる機会 減少

※1 2024年5月時点 日本医師会総合政策研究機構「電子処方箋導入の現状と課題」より

※2 2021年6月末時点 総務省「令和4年版 情報通信白書より」

Amazonファーマシーの影響
アメリカでは？

電子処方箋をめくっては…

2020年11月

サービス開始



現地メディアによると

現地メディアによると

アメリカ大手薬局チェーン

利益が上がらず
「店舗の閉鎖続ける」

PHARMACY



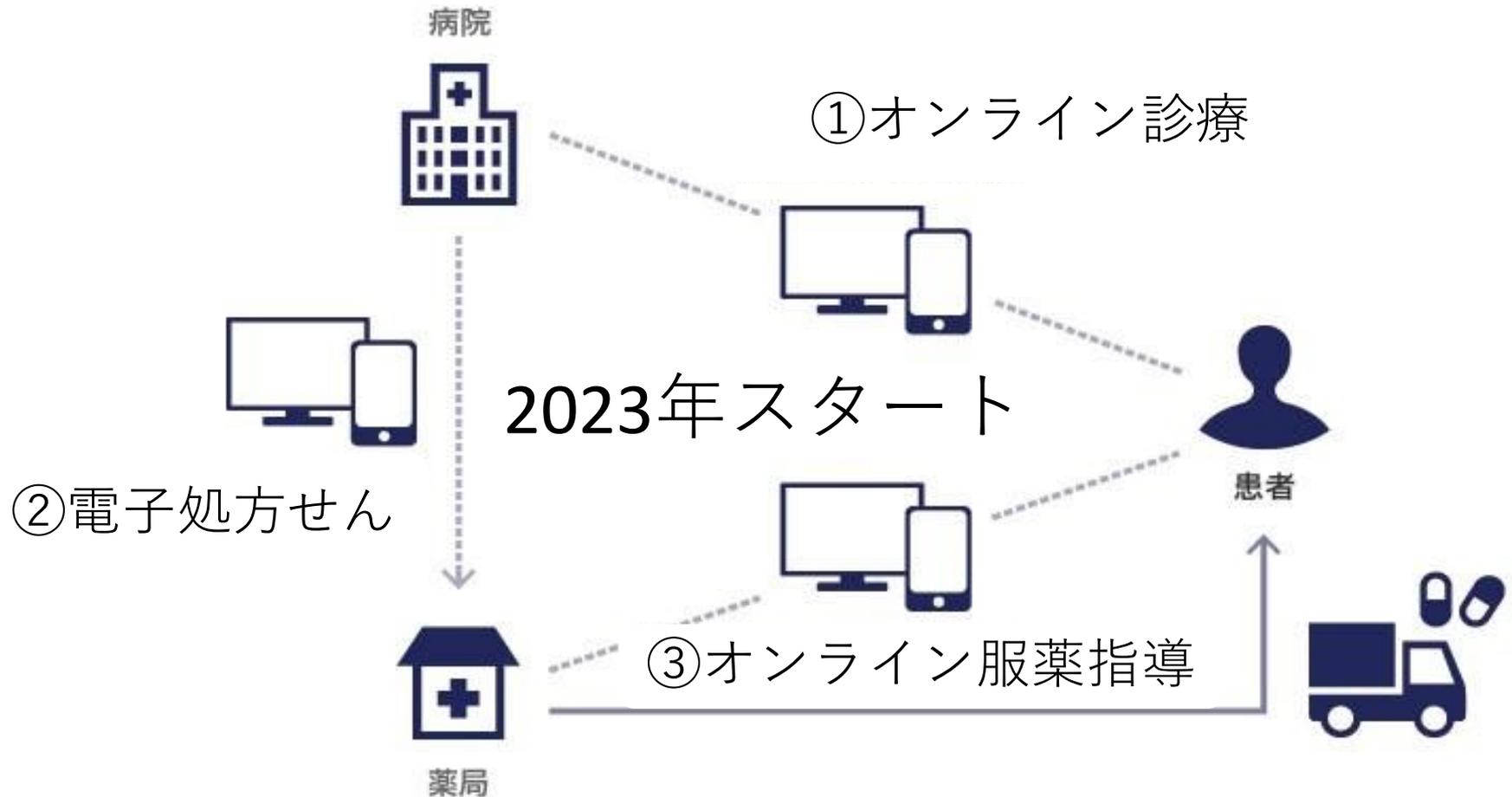
電子処方箋を偽造し
中毒性のある薬を
違法に購入・転売

パート 2

デジタル完結3点セット

- ①オンライン診療、②電子処方せん、
③オンライン服薬指導

デジタル完結3点セット



ポイント① オンライン診療



医師法20条の
「対面診療の
原則」

表 オンライン診療の政府方針・運用を巡る経緯(日医総研資料を改変)

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

2020年4月10日
通知

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

2018年診療報酬改定

算定できる点数

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

算定要件

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

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

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

診療報酬改定以前にオンライン診療が活用されてきた疾患

オンライン診療料の対象疾患

内科系疾患

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

その他疾患

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

オンライン診療の適応も限られている

規制改革推進会議が オンライン初診を突破



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

記者会見する規制改革推進会議の小林議長

事務連絡
令和2年4月10日

新型コロナウイルス感染拡大で

2020年

4月10日通知

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

オンライン
初診解禁！

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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

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

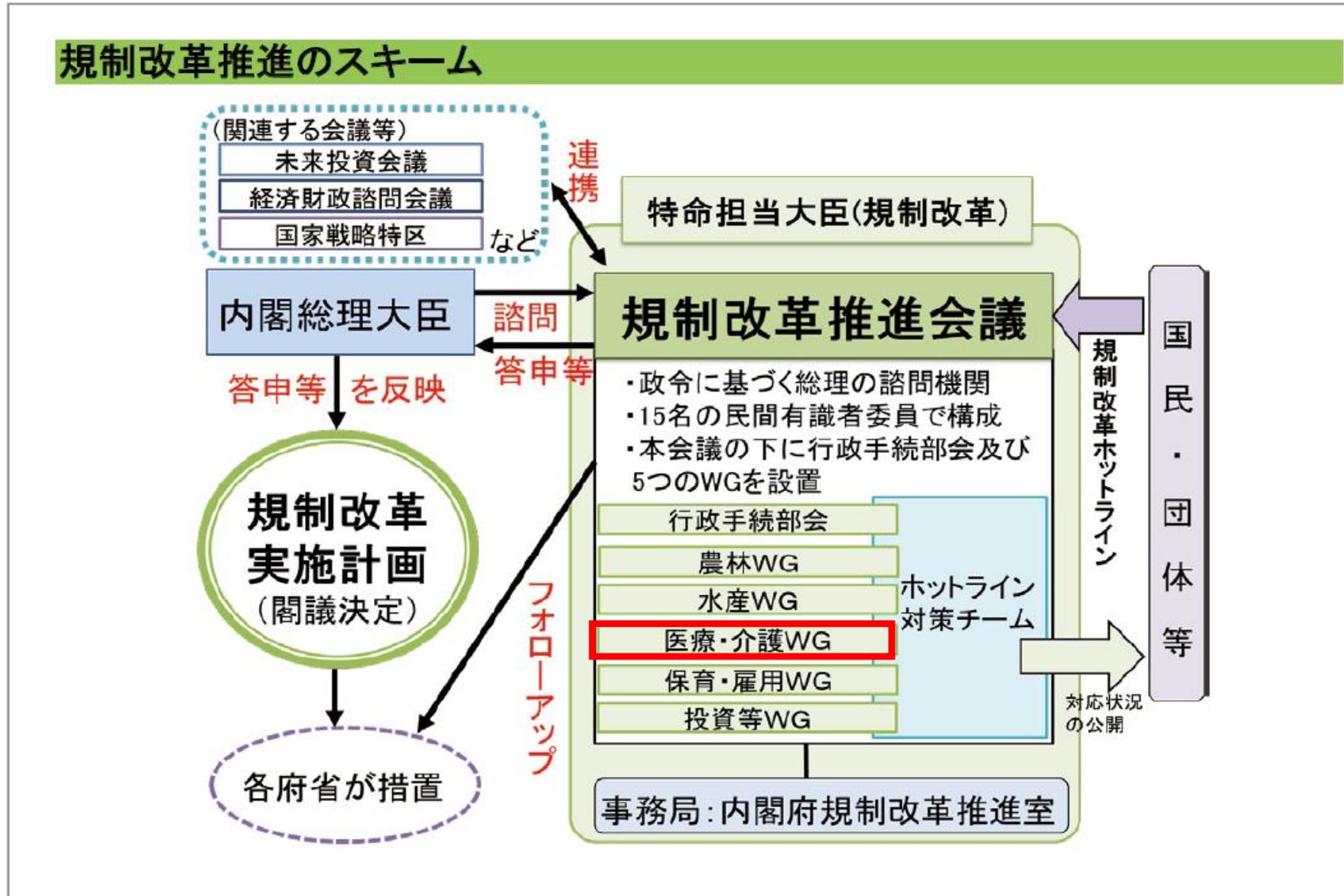
規制改革推進会議とは？



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

図2 規制改革推進のスキーム



規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループ

- 医療・介護ワーキンググループ委員
- 座長 大石佳能子
 - (株)メデイヴァ社長
 - 印南 一路
 - 慶應義塾大学総合政策学部教授
 - 高橋 政代
 - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
 - 武藤 正樹 2019年～2021年
 - 日本医療伝道会衣笠病院グループ 相談役
 - 安田 純子
 - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



座長 大石佳能子

- 医療・介護WGの重点課題
 - 医療・介護関係職のタスクシフト
 - 介護サービスの生産性向上
 - 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
 - オンライン診療など
 - SaMD

オンライン診療の 恒久化を



「オンライン診療」原則解禁
電話でなく映像で

2020年10月9日

河野行革担当相 オンライン診療

平井デジタル相、田村厚労相と会談
→初診も含めて原則解禁など合意

2022年改定 情報通信機器を用いた初診に係る評価の新設

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

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

初診は対面の87%、
再診は100%

[算定要件]（初診の場合）

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

[施設基準]

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

2024年改定

初再診料等の評価の見直し

初再診料等の評価の見直し

- 外来診療における標準的な感染防止対策を日常的に講じることが必要となったこと、職員の賃上げを実施すること等の観点から、**初診料を3点、再診料と外来診療料をそれぞれ2点**引き上げる。

現行

【初診料】	
初診料	288点
情報通信機器を用いた初診料	251点
初診料の注2・注3・注4	214点
情報通信機器を用いた場合	186点
初診料の注5	144点
情報通信機器を用いた場合	125点
注2～4に規定する場合	107点
情報通信機器を用いた場合	93点
【再診料】	
再診料	73点
情報通信機器を用いた再診料	73点
再診料の注2	54点
再診料の注3	37点
再診料の注2に規定する場合	27点
【外来診療料】	
外来診療料	74点
情報通信機器を用いた外来診療料	73点
外来診療料の注2・注3・注4	55点
外来診療料の注5	37点
注2～4に規定する場合	27点



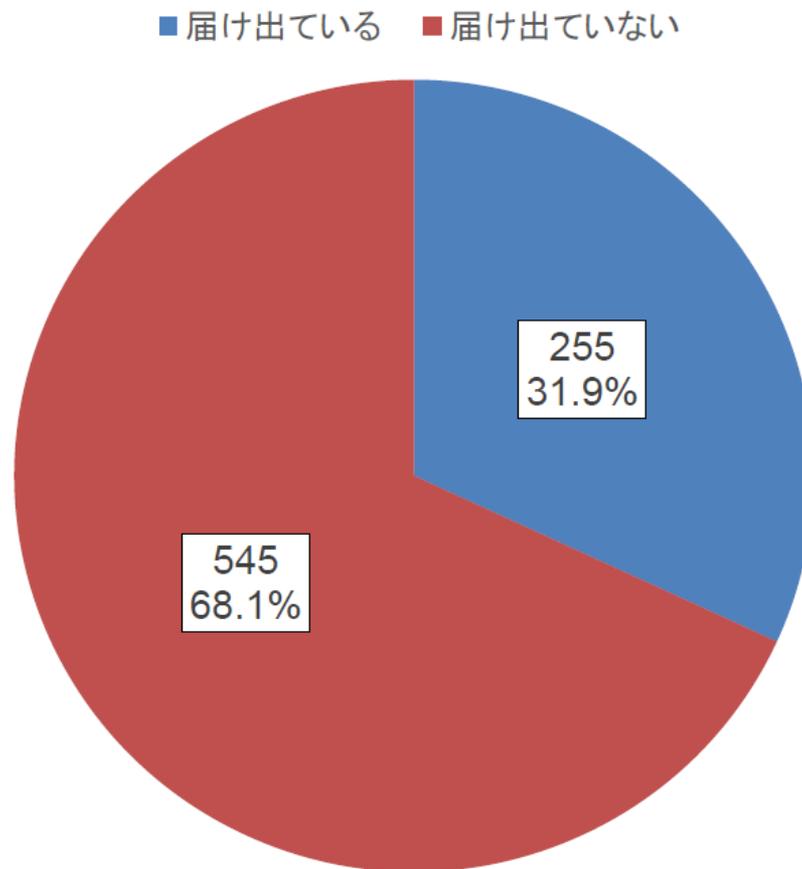
改定後

【初診料】	
初診料	291点
情報通信機器を用いた初診料	253点
初診料の注2・注3・注4	216点
情報通信機器を用いた場合	188点
初診料の注5	146点
情報通信機器を用いた場合	127点
注2～4に規定する場合	108点
情報通信機器を用いた場合	94点
【再診料】	
再診料	75点
情報通信機器を用いた再診料	75点
再診料の注2	55点
再診料の注3	38点
再診料の注2に規定する場合	28点
【外来診療料】	
外来診療料	76点
情報通信機器を用いた外来診療料	75点
外来診療料の注2・注3・注4	56点
外来診療料の注5	38点
注2～4に規定する場合	28点

情報通信機器を用いた初診料等の施設基準の届出状況

○ 情報通信機器を用いた初診料等の施設基準を届け出ているのは、回答施設の31.9%であった。

n=800



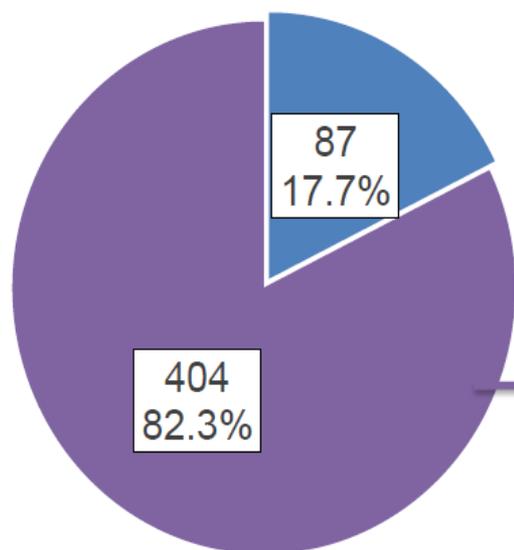
2022年調査

出典：令和4年度入院・外来医療等における実態調査(外来施設票)

情報通信機器を用いた診療の届出の意向

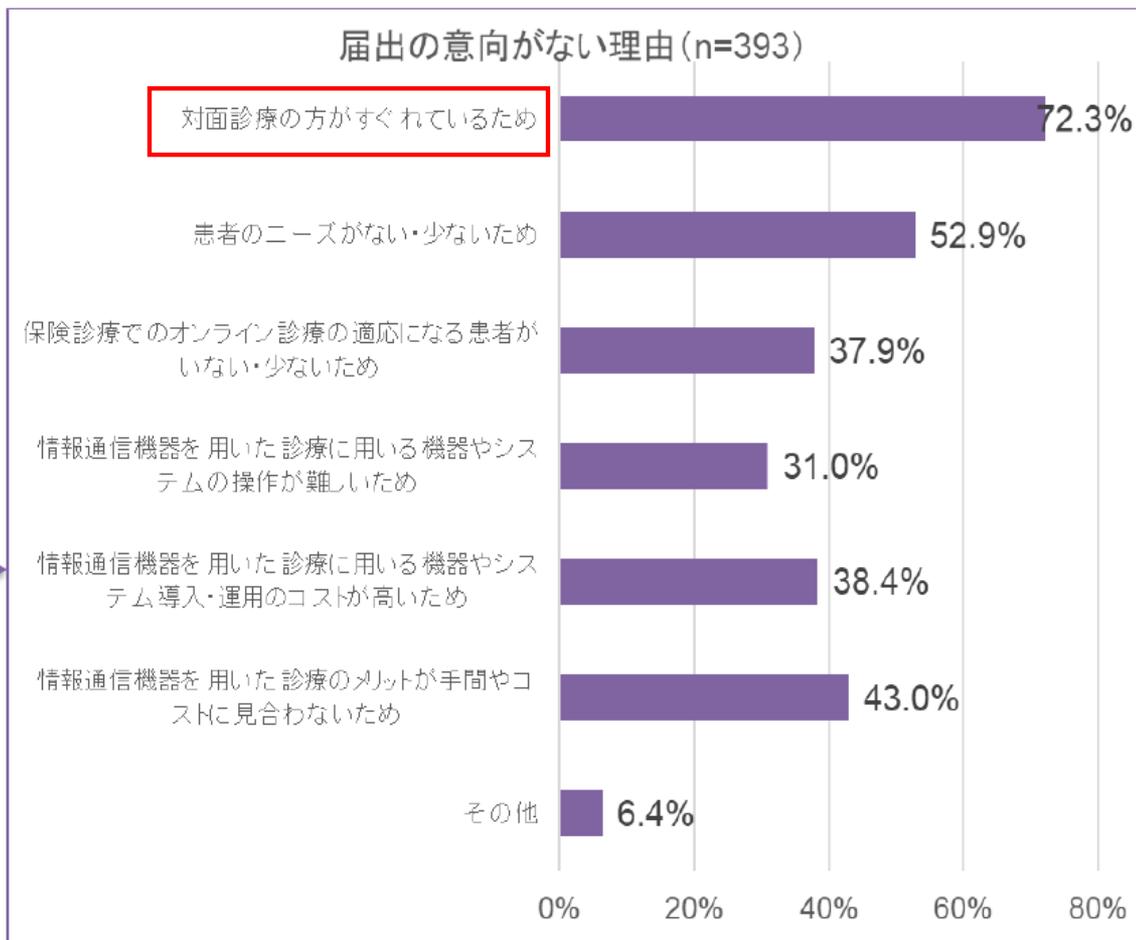
- オンライン診療料の施設基準の届出を行っていない医療機関に対して、今後、オンライン診療料の届出を行う意向について、届出の意向なしと回答した医療機関の割合が82.3%であった。
- これらの医療機関に対して、オンライン診療料の届出を行う意向がない理由としては、「対面診療の方がすぐれているため」との回答が284施設(72.3%)、「患者のニーズがない・少ないため」が208施設(52.9%)、「オンライン診療のメリットが手間やコストに見合わないため」が169施設(43.0%)であった。

情報通信機器を用いた診療にかか
る届出の意向(n=491)



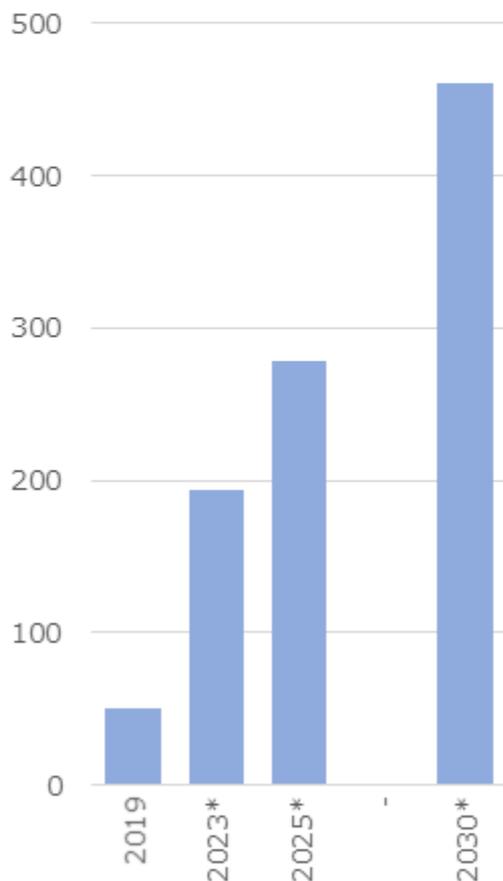
■ 届出の意向あり
■ 届出の意向なし

2022年調査

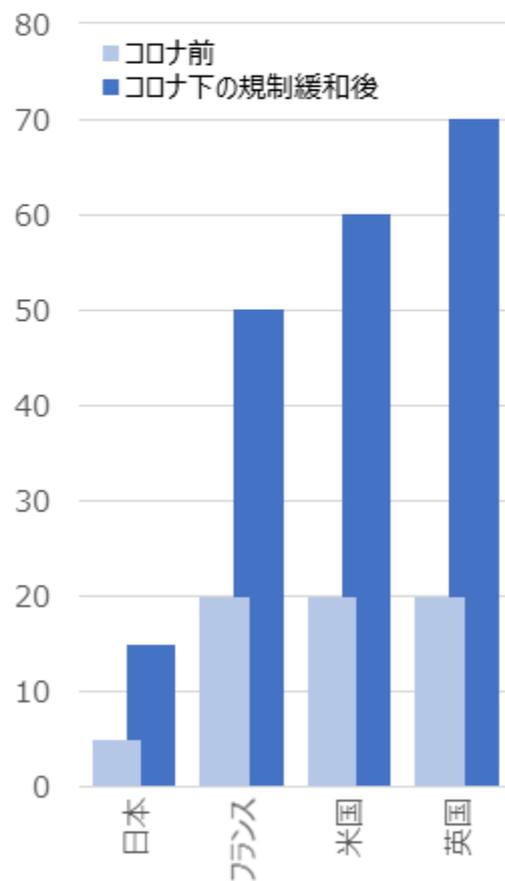


世界・日本のオンライン診療市場

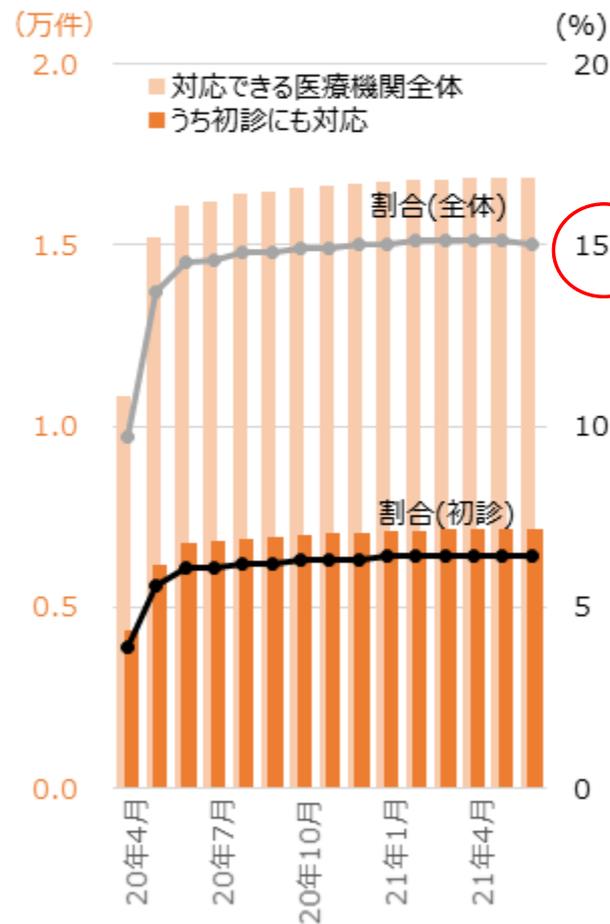
世界の遠隔医療市場
(10億ドル)



主要国のオンライン診療普及率
(%) **



日本のオンライン診療に対応できる
医療機関数・割合の推移



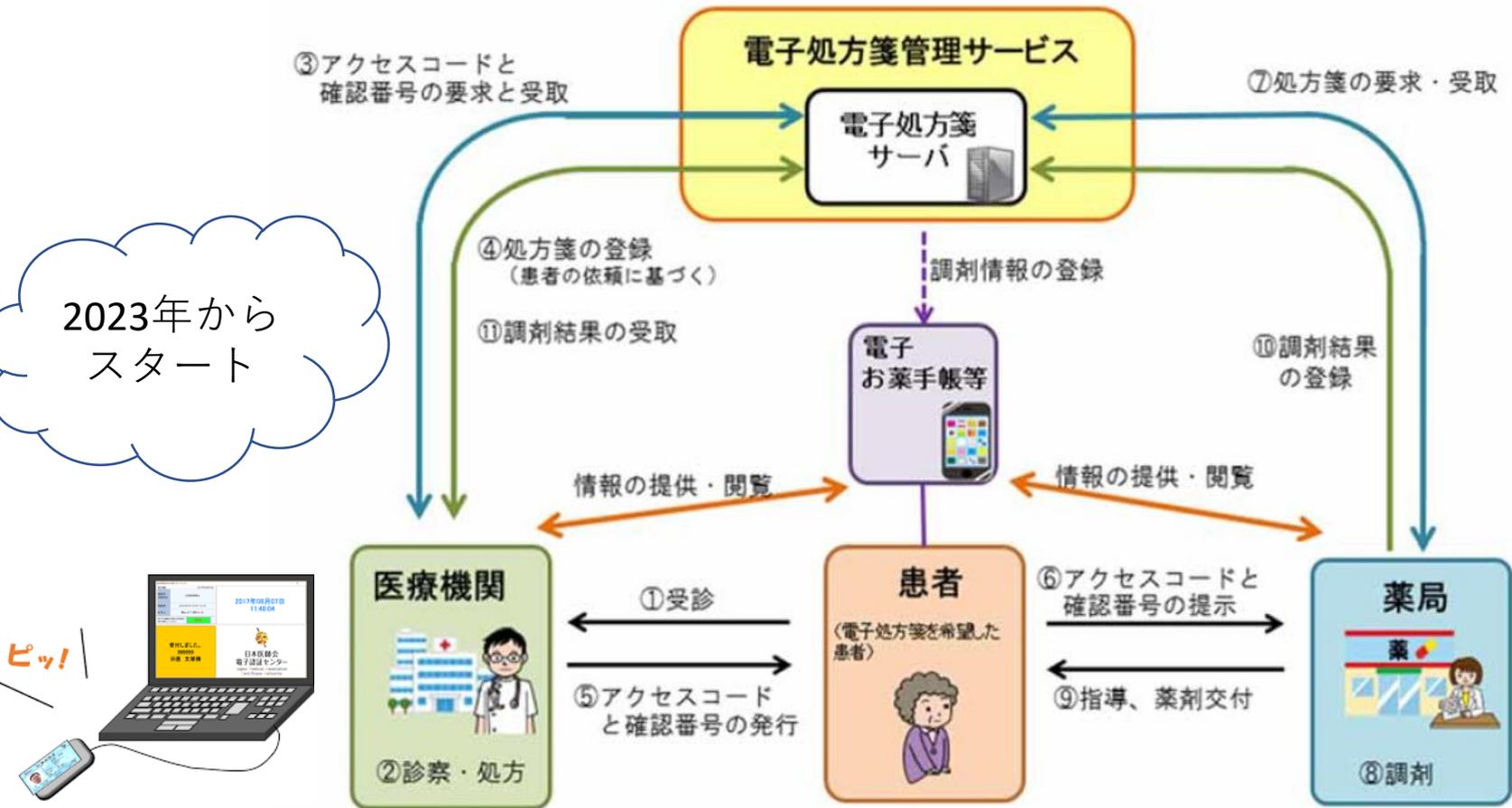
* 予測値、**日本は病院数ベース、その他は患者数ベース (日経推計)
資料: Statista、日本経済新聞、厚生労働省資料より作成

ポイント② 電子処方せん



電子処方せん議論は2008年から始まった。でも一向に実現しない
これがデジタル後進国日本の現状！

電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する



HPKI医師資格認証

健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会資料（2020年11月9日）

医療機関・薬局における電子処方箋システムの導入状況

(2024/05/19時点)

	1. 利用申請済み施設数	2. 運用開始施設数
全体	75,002 施設	22,169 施設
病院	1,576 施設	121 施設
医科診療所	25,369 施設	2,216 施設
歯科診療所	13,127 施設	82 施設
薬局	34,930 施設	19,750 施設

(※1) 利用申請済み施設数とは、医療機関等向け総合ポータルサイトで、電子処方箋の利用規約に同意し、利用申請を行った施設数をいう。

(※2) 運用開始施設数とは、電子処方箋の発行又は電子処方箋に基づく調剤が可能となる日（運用開始日）を医療機関等向け総合ポータルサイトで入力した施設であって、当該運用開始日が経過している施設をいう。

医療DXの推進に関する工程表（抜粋）

医療DXの推進に関する工程表

Ⅲ 具体的な施策及び到達点

(1) マイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速等

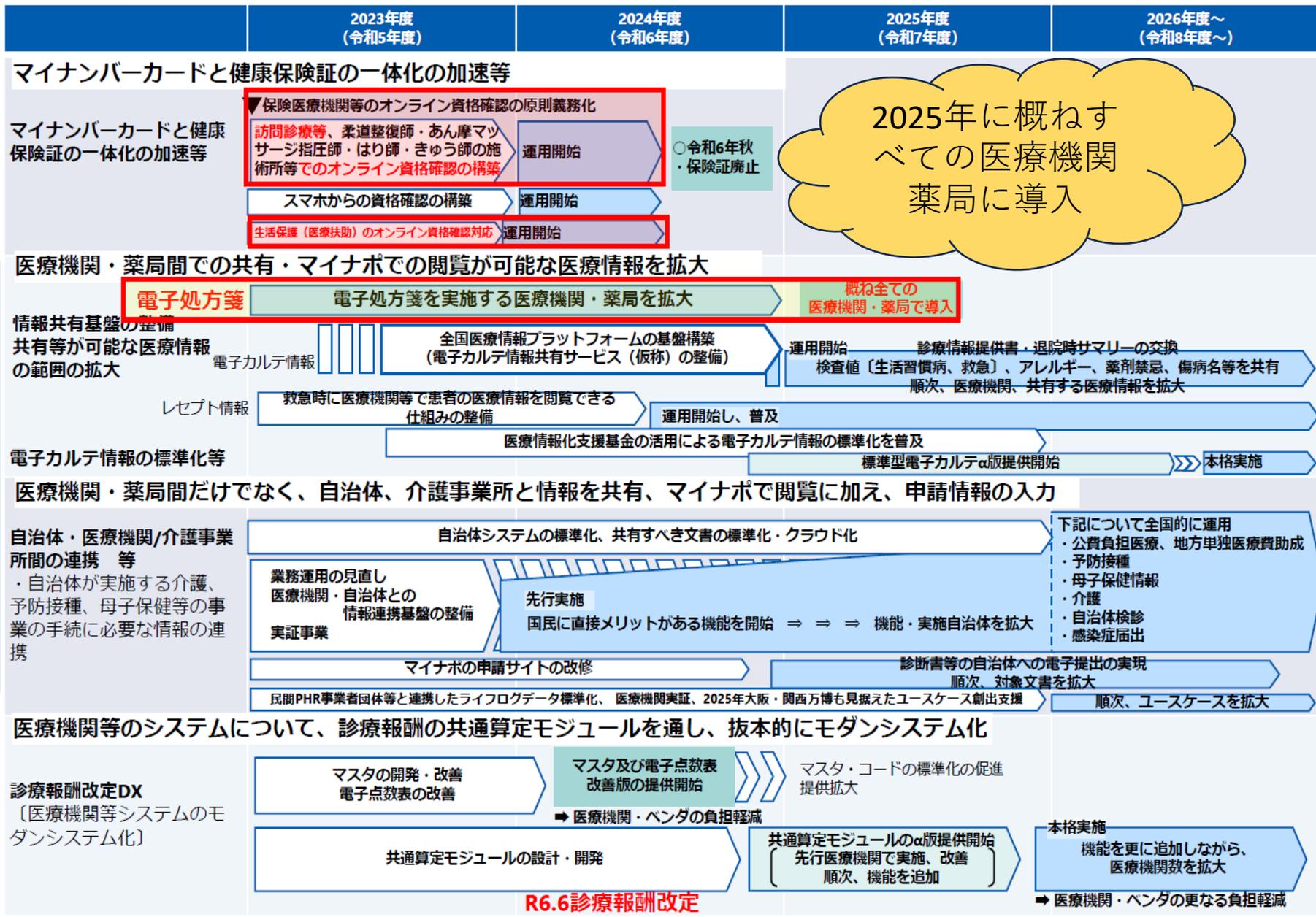
マイナンバーカード1枚で保険医療機関・薬局を受診することにより、患者本人の健康・医療に関するデータに基づいた、より適切な医療を受けることが可能となるなど、マイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認は、医療DXの基盤である。2023年4月に、原則としてすべての保険医療機関・薬局でオンライン資格確認に対応するとともに、訪問診療・訪問看護等、柔道整復師・あん摩マッサージ師・はり師・きゅう師の施術所等でのオンライン資格確認の構築、マイナンバーカードの機能の搭載によるスマートフォンでの健康保険証利用の仕組みの導入等の取組を進め、2024年秋の健康保険証の廃止を目指す。また、生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認を2023年度中に導入する。

(2) 全国医療情報プラットフォームの構築

①電子処方箋・電子カルテ情報共有サービス

電子処方箋については、その全国的な普及拡大に向けて、対象施設について戦略的に拡大し、利便性を含めた周知広報や電子署名への対応に取り組むとともに、2025年3月までに、オンライン資格確認を導入した概ねすべての医療機関・薬局に導入することを目指して必要な支援を行う。また、電子処方箋の普及とともに多剤重複投薬等の適正化を進める。具体的には、2023年度内にリフィル処方等の機能拡充を実施するほか、2024年度以降、院内処方への機能拡充や重複投薬等チェックの精度向上などに取り組む。また、電子署名などの技術について、導入に当たっての負担を軽減しつつ適切に導入できるよう、より効果的なサポート体制を整備し、技術的課題解消に取り組む。

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



全国医療情報プラットフォームの構築

電子処方箋導入促進のための厚生労働省における今後の取り組み

導入が進まない要因

① 周囲の医療機関・薬局が導入していない
(導入施設数が限られ、緊要性を感じない)

② 複数のシステム改修が次々と(断続的に)必要となることによる負担増大

③ 電子署名対応に手間がかかる
(物理カード不足・発行遅延、カードリーダー不足、カードレス署名に必要なスマホ不足)

④ 導入しても問題なく使えるかどうか不安

⑤ 患者からの要請がなく、ニーズを感じない

導入に向けた対応策

① 公的病院を中心に導入推進を強化

② 複数のシステム改修の一体的な導入を推進

③ マイナンバーカードを活用した電子署名の仕組み構築、カードレス署名の推進、システムベンダへの早期導入呼び掛け

④ 先行して実施している施設の取り組みや、各種好事例/成功事例の発信

⑤ 国民向け周知を強化

電子処方箋モデル事業 及び 電子処方箋の運用開始について

- 10月31日から山形県酒田市を始めとした4地域の医療機関・薬局でモデル事業を開始
- 今後、各地域において準備が整った施設から順次参加

2022年10月31
日からモデル
事業

目的

令和5年1月の電子処方箋管理サービスの運用開始に向けて、医療機関・薬局等における運用プロセスやトラブル・問合せ 対応を確立するとともに、電子処方箋の活用方法の展開を行う。

概要

地域を限定した上で、電子処方箋を先行導入可能な医療機関・薬局を対象に効果的な服薬指導を実現するため、重複投薬等のチェックをはじめとした電子処方箋の運用面での検証を行うとともに、電子処方箋を活用した先進的な取組や課題、優良事例を収集することにより、電子処方箋の更なる活用方策についてとりまとめる予定。



お薬手帳だと患者さんが忘れてしまうこともあり、ひとつの診療機関が使っている薬をすべて把握するのは難しい。電子処方箋によって薬剤師も含めて複数のチェック機能が働く。

令和4年10月31日 NHK山形 NEWS WEB

運用開始日について

運用開始については、**令和5年1月26日(木)**とし、同日以降、システム導入が完了した医療機関・薬局は電子処方箋の発行等が可能。

併せて国民・医療機関・薬局向け周知について、説明会・利用方法解説動画・HP広報・ポスター等を活用し、引き続き注力していく。

① 山形県酒田地域

- 日本海総合病院
- アイン薬局 酒田店
- 共創未来 あきほ薬局 他

④ 広島県安佐地域

- 安佐市民病院
- ココカラファイン薬局 安佐市民病院店
- 日本調剤 安佐北薬局
- びーだま薬局 他

② 福島県須賀川地域

- 公立岩瀬病院
- さくら薬局 須賀川北町店
- フジ薬局 他

③ 千葉県旭地域

- 国保旭中央病院
- 調剤薬局 マツモトキヨシ旭店
- とまと薬局 旭店
- 日本調剤 旭病院前薬局
- 日本調剤 旭薬局
- 毎日薬局 旭店
- ヤックストラッグ 旭薬局 中央病院前店 他



モデル事業の実施概況

参加施設

全国4地域で**38**施設（医療機関7施設／薬局31施設）

令和5年1月6日時点

STEP 1

酒田地域

- ・ 共創未来 千石町薬局
- ・ 共創未来 ライラック薬局
- ・ ニーズ薬局 あきほ店
- ・ ひまわり薬局
- ・ ラパス調剤薬局 酒田南店

須賀川地域

- ・ フジ薬局
- ・ クオール薬局 鏡石北店
- ・ アイランド薬局須賀川店
- ・ さくら調剤薬局
- ・ 大町調剤薬局

旭地域

- ・ 調剤薬局 マツモトキヨシ旭店
- ・ 毎日薬局 旭店
- ・ ヤックスドラッグ 旭薬局 中央病院前店

安佐地域

- ・ 長久堂野村病院
- ・ 西山整形外科・胃腸科
- ・ 広島共立病院
- ・ のぞみ薬局本店
- ・ みわ薬局
- ・ コスモス薬局 勝木台店
- ・ アイビー薬局可部
- ・ エスマイル薬局 緑井店
- ・ ハート薬局 高陽店
- ・ ドレミ薬局
- ・ すずらん薬局 川内店
- ・ すずらん薬局 上安店

STEP 2

- ・ 日本海総合病院
- ・ アイン薬局 酒田店
- ・ 共創未来 あきほ薬局

- ・ 公立岩瀬病院
- ・ さくら薬局 須賀川北町店

- ・ 国保旭中央病院
- ・ とまと薬局 旭店
- ・ 日本調剤 旭病院前薬局
- ・ 日本調剤 旭薬局

重複投与チェック例
15万件のうち8千件、
5.2%の重複投与例

電子処方箋管理サービス利用状況

令和4年10月31日～12月31日



データ登録件数 **90,241**件^(※1)

医療機関

○処方箋登録件数
65,184件

薬局

○調剤結果登録件数
25,057件^(※2)

(※1) 紙の処方箋の受付又は紙の処方箋に基づく調剤の際に登録された処方情報データ及び調剤情報データを含めた合計件数。

(※2) 電子処方箋に対応する医療機関から応需した処方箋に加え、非対応の医療機関から応需した処方箋の調剤情報が含まれる。



重複投薬等チェック実施件数

155,812件

医療機関 104,105件
(重複投薬等 3,812件検知)

薬局 51,707件
(重複投薬等 4,337件検知)

エストニアでは 電子処方せん100%

- エストニアはいつ何時ロシアに攻め込まれるかもしれない
- その時のために行政システムをすべて電子化し、データサーバーを同盟国のルクセンブルグに置いている。
- こうした電子政府の一環として電子処方せんが2010年からスタートしている。



薬局薬剤師DXに係る海外事例（電子処方箋等の各国比較①）

多くの国では、電子処方箋又は処方情報等の共有が既に行われており、薬局薬剤師DXのための基盤整備が進んでいる。

「－」現時点の文献等調査の中では実施していないと想定される

#	国	人口	医療制度	医療情報基盤			電子処方箋・処方チェック		
				名称	運営主体	運営費用負担	電子処方箋の実施有無	処方チェックの有無	備考
1	エストニア	132万人	<ul style="list-style-type: none"> 税方式による皆保険制度 保険者は単一でエストニア健康保険基金（EHIF：Haigekassa in Estonia）。 	エストニア医療情報交換基盤（HIE: Estonian National Health Information Exchange）	eヘルス財団（電子処方箋はエストニア健康保険基金が構築・運営）	制度運営者	○	－	<ul style="list-style-type: none"> eヘルス財団は、エストニア社会省、北エストニアメディカルセンター、医療関連団体等が2005年に設立 2008年12月にエストニア医療情報交換基盤を開始。
2	韓国	5,178万人	<ul style="list-style-type: none"> 保険者は単一で国民健康保険公社（NHIC：National Health Insurance Corporation）。 保険の審査は、健康保険審査評価院（HIRA：Health Insurance Review & Assessment Service）が行う。 	HIRAシステム	健康保険審査評価院（HIRA、公的機関）	健康保険審査評価院（制度運営者）	－	○	<ul style="list-style-type: none"> DUR（Drug Utilization Review）システムにて各医療機関、薬局は処方箋発行及び調剤前に処方チェックを行っている
3	台湾	2,360万人	<ul style="list-style-type: none"> 保険者は単一で全民健康保険。 	NHI-MediCloud System	台湾衛生福利部中央健康保険署	政府（制度運営者）	－	△	<ul style="list-style-type: none"> 台湾のほとんどの医療機関がNHI MediCloud Systemを活用し、処方時に参照することで重複投薬等をチェック（2013年に構築）
4	カナダ	3,789万人	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度（メディケア） 	各州が運営するEHRシステム	各州政府	連邦政府及び州政府（制度運営者）	○	－	<ul style="list-style-type: none"> 政府組織のCanada Health Infowayが各州と協力してEHRの構築を推進。

薬局薬剤師DXに係る海外事例（電子処方箋等の各国比較②）

「-」現時点の文献等調査の中では実施していないと想定される

#	国	人口	医療制度	医療情報基盤			電子処方箋・処方チェック		
				名称	運営主体	運営費用負担	電子処方箋の 実施有無	処方チェッ クの有無	備考
5	英国	6,680万人	<ul style="list-style-type: none"> 公的医療サービスを税金で運営する国民保健医療サービス（NHS: national Health Service）が提供している。 	NHSデジタル提供のシステム	政府（NHSデジタル）	政府（制度運営者）	○	—	—
6	フィンランド	551万人	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度。 国民健康保険（NHI）を社会保険庁（KELA）が運営 	KanTa	社会保険庁（KELA）	政府（制度運営者）	○	—	<ul style="list-style-type: none"> 処方及び調剤情報の100%が電子化 2007年にKanTaを構築 2017年に電子処方箋を義務化
7	デンマーク	581万人	<ul style="list-style-type: none"> 医療費は原則として税金により賄われ無料。 	Sundhed.dk	政府	政府（制度運営者）	○	—	<ul style="list-style-type: none"> 2002年にe-Prescriptionを展開
8	スウェーデン	1,022万人	<ul style="list-style-type: none"> 税方式による公営保険・医療サービス 	NPO（National Patient Overview）	政府（eHealth agency：保健・社会政策省配下の機関）	政府（制度運営者）	○	—	—
9	米国	32,775万人	<ul style="list-style-type: none"> 民間の保険による医療保障が中心 公的医療はメディケア及びメディケイド 	全米医療情報ネットワーク（NHIN）	政府（保健福祉省のONC（Office of the National Coordinator for Health IT）） （電子処方箋の運営主体は民間）	ONC（電子処方箋の費用負担は民間）	○ （民間主体）	○ （民間主体）	<ul style="list-style-type: none"> 国内の電子処方箋システムの大部分を担うのは民間（電子処方箋取扱最大手はSureScriptsという民間企業）

③オンライン服薬指導

薬機法に基づく服薬指導と

2020年4月10日通知

事務連絡
令和2年4月10日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

新型コロナ2020年4月に
4月10日通知

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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

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

薬機法

4月10日通知

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

2022年改定 情報通信機器を用いた服薬指導の評価の見直し

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

現行

【薬剤服用歴管理指導料】

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点

【算定要件】

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

※ 麻薬等加算、乳幼児服薬指導加算、吸入薬指導加算 等

【施設基準】

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

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

改定後

【服薬管理指導料】

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合

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

【算定要件】

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

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

【施設基準】

(削除)

(削除)

自宅からの オンライン服薬指導



オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る対応方針

2022年3月31日

別紙3

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る規定については、関連通知において「薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること」とされているが、当該規定を以下の方針に則り改正することとし、令和4年前期にパブリックコメントを実施する。

規制改革会議が薬局以外からのオンライン服薬指導を突破

方針

- ① オンライン診療と同様に、薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合は、以下を遵守する。
 - i 責任の所在を明確にする観点から薬局に所属していなければならない。
 - ii 薬局に居る場合と同程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保する。
 - iii 患者のプライバシー確保の観点から公衆の場で行うべきでない。
 - iv 騒音、劣悪なネットワーク環境など、服薬指導における適切な判断を害する場所で行うべきではない。
- ② さらに、オンライン診療と同様に、セキュリティ及び患者のプライバシーを確保する観点から、患者の心身の状態に関する情報を情報通信機器を用いて取得する場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守すべき旨も明示する。
- ③ オンライン服薬指導に特有の事由としては、薬局が責任をもって調剤業務を果たすために、調剤行為等と服薬指導を一貫して行う必要がある点が挙げられる。このため、オンライン服薬指導を薬局以外の場所で行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とする。

※③は① i を包含した概念となるので、関連通知の改正においては、① ii ~ iv、②及び③を盛り込む。

2022年
令和4年3月10日
日本薬剤師会

薬剤師が自宅から行うオンライン服薬指導について (基本的な考え方)

薬剤師が地域医療の担い手として、より一層の役割を担っていくことが期待される中、保育や介護を行いながら働く薬剤師においては、やむを得ず自宅を離れることができないケースが発生してしまうといった問題が存在する。地域医療における医療資源の活用という観点から、そのような薬剤師を活用する方策として、患者のかかりつけ薬剤師が、当該薬剤師の自宅からオンライン服薬指導を実施できるよう検討を進めることは必要ではないか。

そのうえで、今後の検討にあたっては、特に以下に
があると考える。

2022年9月30日、薬局
外からのオンライン
服薬指導解禁

1. オンライン服薬指導を行う薬剤師

海外で先行する薬局薬剤師DX（リアルワールドデータ活用）

オンライン資格確認システムを基盤とした医療介護データ連携が進むと医療関係者間での情報格差はなくなってくると考えられる。今後は、薬局薬剤師が対人業務の中で患者のリアルワールドデータを取得し、分析・活用していくことが求められていくのではないかと。

＜自宅で患者フォローアップを可能とするプラットフォーム例＞

薬の自動処方と服薬アドヒアランス情報共有



オンライン診療・服薬指導



バイタルデータ取得



オンライン治験活用



(出典) 米国spencer health solution社

海外で先行する薬局薬剤師DX（薬局・薬剤師の将来像・人材育成のあり方）

海外では、薬剤師はデジタル技術に精通し、患者に寄り添ったフォローアップを行い、リアルワールドデータに基づいた薬学管理を担うことが求められている。そのため、デジタル活用やデータ分析を身につけるための再研修を含めた薬剤師の人材育成のあり方も見直す必要があるのではないかと。

<岐路に立つ未来の薬剤師（提言ポイント）> ～処方薬の配布から患者ケアの最適化へ～

○プライマリーケア

慢性疾患の管理、予防と健康、メンタルヘルスのサポート、高齢化社会におけるケアサービスの補完・拡張

○専門医療

がん、細胞・遺伝子治療、希少疾患などの専門領域の薬物療法の専門性知見の発揮

○デジタルヘルス

個別診断への情報アクセス提供、デジタル治療薬の処方、顧客がニーズに合ったデジタルヘルスツールの特定支援。医療機器や健康アプリの設定支援や得られるデータ解釈

○公衆衛生分析

臨床判断支援と集団健康分析のためのアルゴリズム開発、地域の健康改善するプログラム設計するための分析的役割

（出典）Deloitte 'The pharmacist of the future' (2021)

※ 枠内文書は出典を和訳したもの。

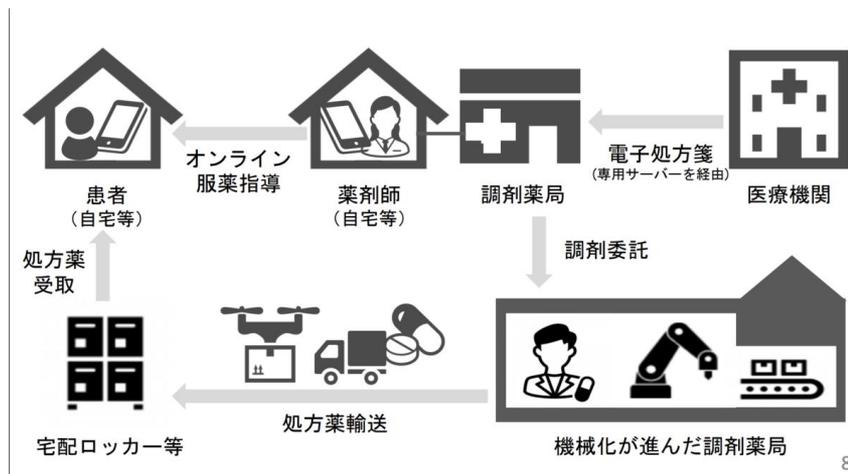
<4年後（2026年）に向けて所属薬剤部 スタッフの準備状況に関する回答>

項目	準備状況
服薬調整の実施、薬歴作成、健康記録からデータ抽出によるケアサービス提供	73%
ウェアラブルや遠隔健康管理アプリなど、遠隔で得られたデータを活用した慢性疾患管理	66%
デジタル・AI技術による投薬管理	51%
デジタルデバイスなど医療格差に配慮した高度データ分析活用	82%

（出典）ASHP（全米病院薬剤師協会）forecast 2022
を基に厚労省作成（準備状況は準備できている、ある程度準備できていると回答した比率の合計）

パート3

調剤業務の外部委託



規制改革推進会議と 調剤業務外部委託

規制改革推進会議医療介護WG

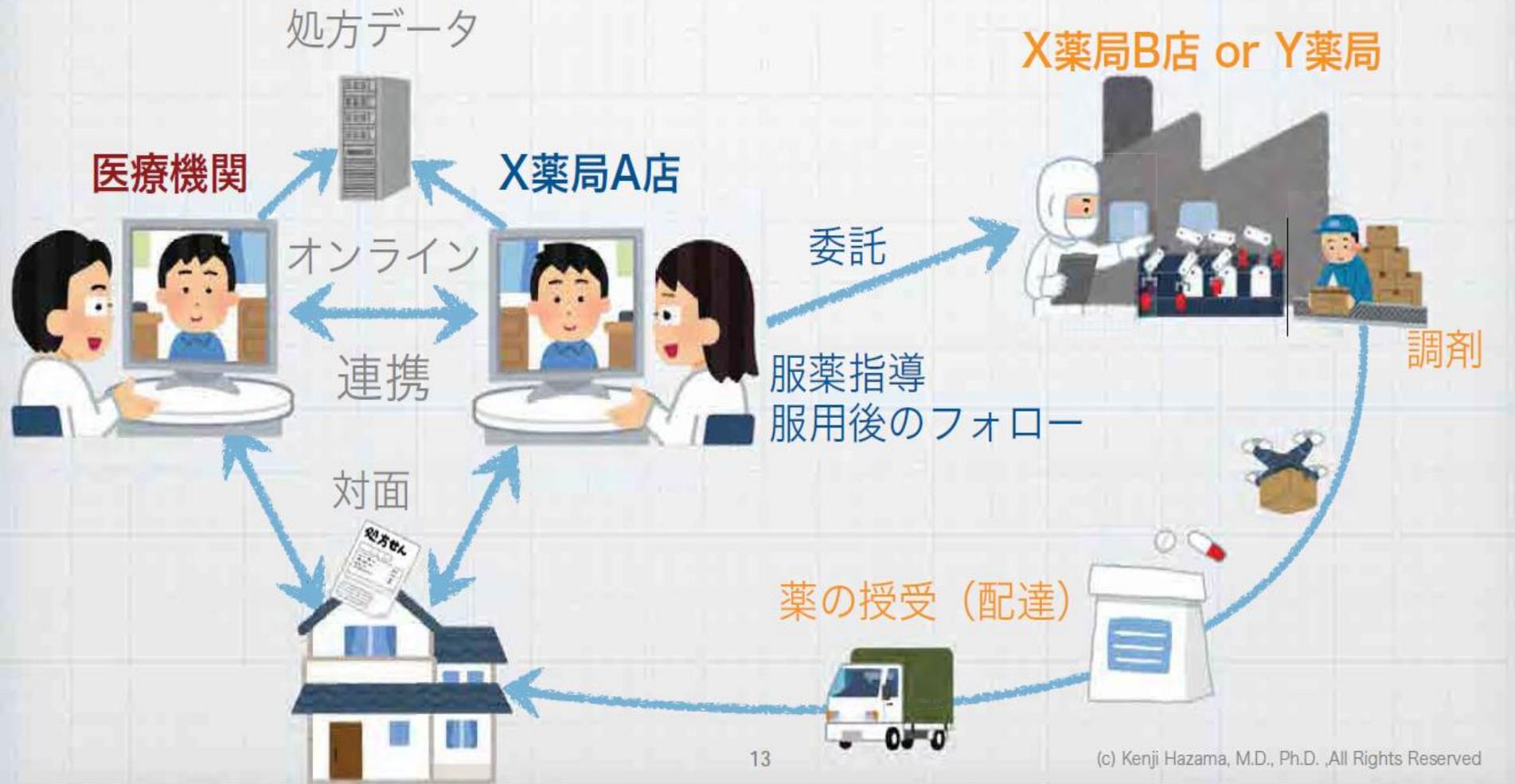
2021年4月20日

調剤業務の外部委託、処方箋40枚規制の見直し



ファルメディコ株式会社代表取締役社長
医師、医学博士
狭間 研至 先生

調剤業務の完全委託



調剤を行う薬剤師及び調剤を行う場所の規定（薬機法の規定）

- 薬機法施行規則において、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合は、「その薬局で調剤する薬剤師」に「その薬局」で調剤させなければならない（規則第11条の11）。
- ただし、無菌調剤室については、無菌調剤を有しない薬局からの依頼を受けて、他の薬局の薬剤師に無菌製剤処理を行わせることができる（規則第11条の8第1項）。

薬機法施行規則

第11条の8

薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

- 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第11条の11

薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

第3 薬剤師・薬局のあり方

1. 基本的な考え方

- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要がある。

2. 具体的な方向性

（4）対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態との中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

2021年

医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

26 一般用医薬品販売規制の見直し

a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

【措置済み】

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じた実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

【引き続き検討を進め、早期に結論】

29 調剤業務の効率化

・ 薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う

【令和3年度検討開始、早期に結論】

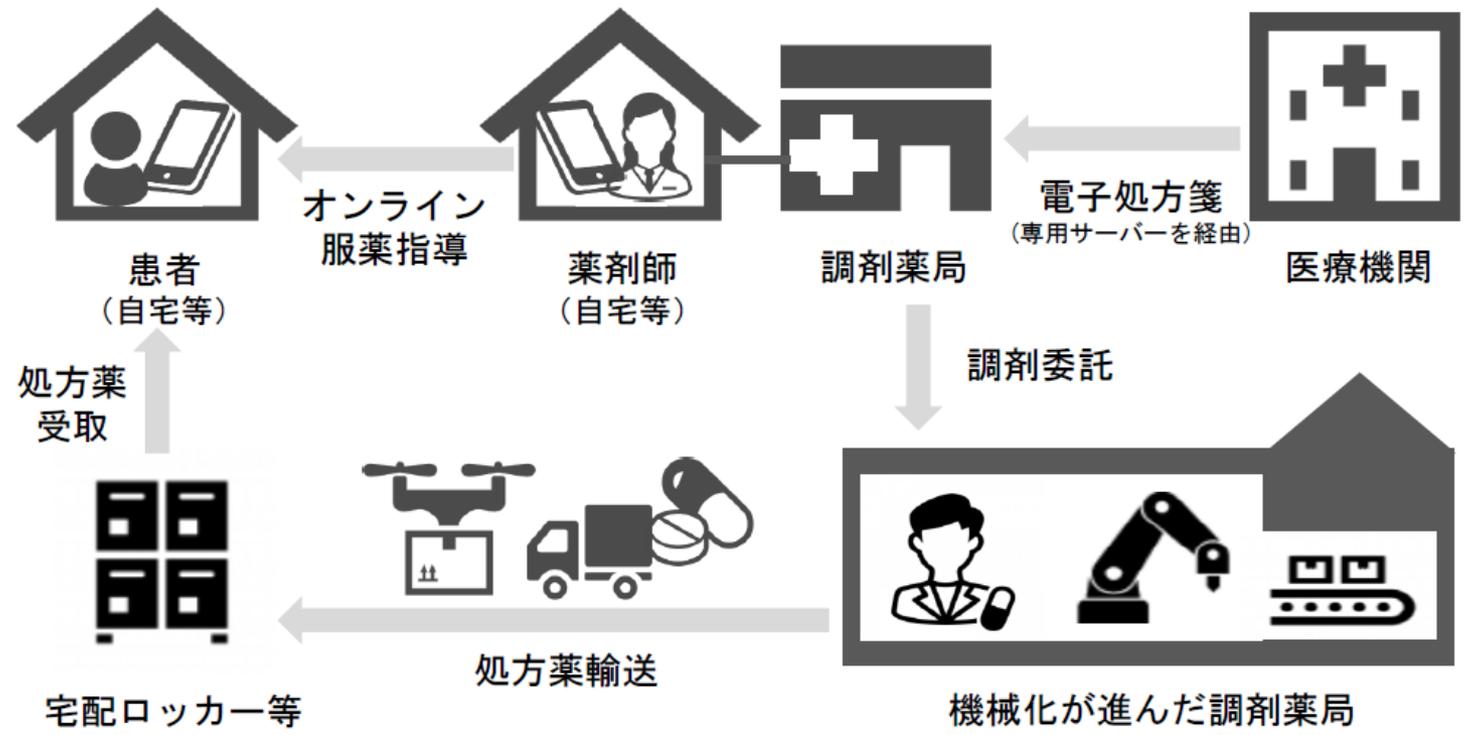
2021年

調剤業務の外部委託化は
薬剤師1人について40枚
の処方せん規制の見直し
にもつながる

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋
2022年

Ⅲ. 各論 3. 調剤・服薬指導

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



一般社団法人 日本経済団体連合会の資料②

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

2022年

今回の要望内容：調剤外部委託の容認

制度改正の要望 薬機法施行規則 11条の8等の規定について、調剤の外注を認めるよう改正いただきたい

3. 調剤・服薬指導

社会的意義

- オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- 薬局・薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に集中
- 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- 一般用医薬品等の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提言

- ① オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- ② 一包化を含む調剤外部委託の容認
- ③ 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- ④ 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- ⑤ オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- ⑥ 電子処方箋の速やかな普及
- ⑦ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- ⑧ 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

(1) 調剤委託の意義

患者の利便性向上とともに、中小薬局の「対人業務の強化」「競争力の向上」につながる。

(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ

- 一包化の効率化
- 配送人員/配送料の負担軽減
- 在庫管理の手間削減

詳しくは後述のヒアリング/アンケート参照

(3) 調剤委託に伴う課題の整理

- 委託元・委託先における責任の所在の明確化および安全性確保の仕組みづくり
- 患者様対応の役割分担の明確化
- 委託先の安全管理基準の策定

調剤業務の外部委託に関する基本的な考え方

令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキング 厚生労働省提出資料（改）
2022年

- 調剤業務に関しては、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならないこととしている。
- 薬局における薬剤師の業務は、患者の状況確認や処方箋の疑義照会から、調剤、服薬指導、フォローアップまでの一連の行為として成り立っている。
- 調剤業務における対物業務の外部委託に関しては、処方箋を応需した薬局の責任の下、医療の安全を確保することが可能か、対人業務の充実に資するかなどの検討が必要。

検討事項としては、主に以下の点があげられる。

- * 責任の分散（責任の所在の明確化）
- * 工程の分断による安全性への懸念（工程管理の必要性とその方法、実現可能性）
- * 品質チェックの方法、監視体制の構築
- * 配達までのタイムラグ
- * コストの増減及びその負担先 等

出典：令和4年3月15日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本調剤株式会社が提出した資料から抜粋

2. 一包化業務の効率化と医療安全

8

一包化業務の比較：従来型の一包化と、業務の集中化を図った一包化



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 今後のスケジュール（案）

○ ワーキンググループ（WG）では令和4年2月～6月に4つのテーマ（注1）に分けて議論。WGの議論、論点を整理し、同年7月に検討会に報告することを目指す。

（注1）4つのテーマ：（1）対人業務の充実、（2）薬剤師・薬局のDX、（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化、（4）地域における薬剤師サービスの提供、を想定

WG等の開催予定月と検討内容（案）

（注2）検討会：薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

開催予定月	検討会注2 / WG	検討内容（案）	
令和4年	1月	第11回検討会	WGを開催することを開催確認
	2月～6月	第1回WG	（1）対人業務の充実
		第2回WG	（2）薬剤師・薬局のDX
		第3回WG	（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化
		第4回WG	（4）地域における薬剤師サービスの提供
		第5回WG	これまでの議論の整理①
	第6回WG	これまでの議論の整理②	
7月	第12回検討会	WGの議論の整理を受けて方向性の検討 ※必要に応じて8月以降も開催	

規制改革推進会議の調剤外部委託を検討するWG

※議論の状況等に応じて、検討内容及び開催頻度は適宜変更する。

医療安全を前提とした 対物業務の効率化について

【考え方】（第3回WGにおける主なご意見より）

- 薬局薬剤師の対人業務の推進のために、対物業務の効率化は不可欠。
そのための一つの手段として調剤業務の一部外部委託があげられる。
- 一方で、委託することにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）が脅かされてはならない。安全性を担保する仕組みの検討は必須。
（委託先での過誤・不正・個人情報漏洩等のリスクへの対応も含む。）
- 安全性を担保するための高度な管理・監督業務が発生するため、それを加味した上で、真の効率化に繋がるのか、検証が必要。
- 外部委託は強制ではない。薬局の判断により、一定のルールに基づき実施するもの。
- 患者の希望は重要。薬局の都合を患者に押しつけるようなことがあってはならない。
直ちに交付が必要な薬剤もある。患者の医薬品アクセスに支障がでない範囲での検討が必要。
- 薬局には本来備えるべき機能（地域への医薬品提供等）があり、外部委託によりその機能が失われないようにする必要がある。

- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。

R4.3.31 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2-1（改）

※ 最終監査を委託元の薬局が実施するという前提の場合。

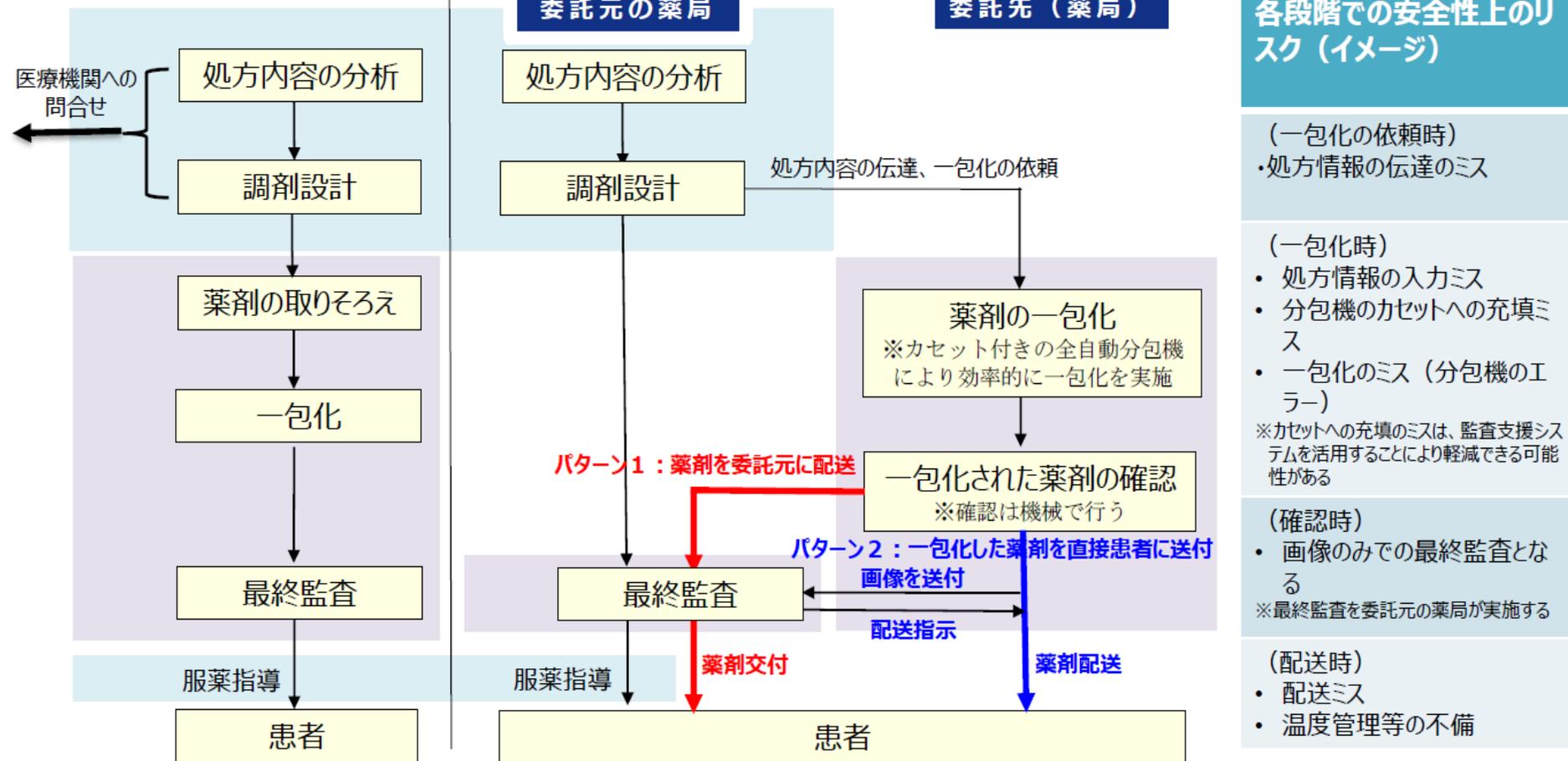
- 外部委託時の安全性上のリスクとしては、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられる。

現状

外部委託を行う場合

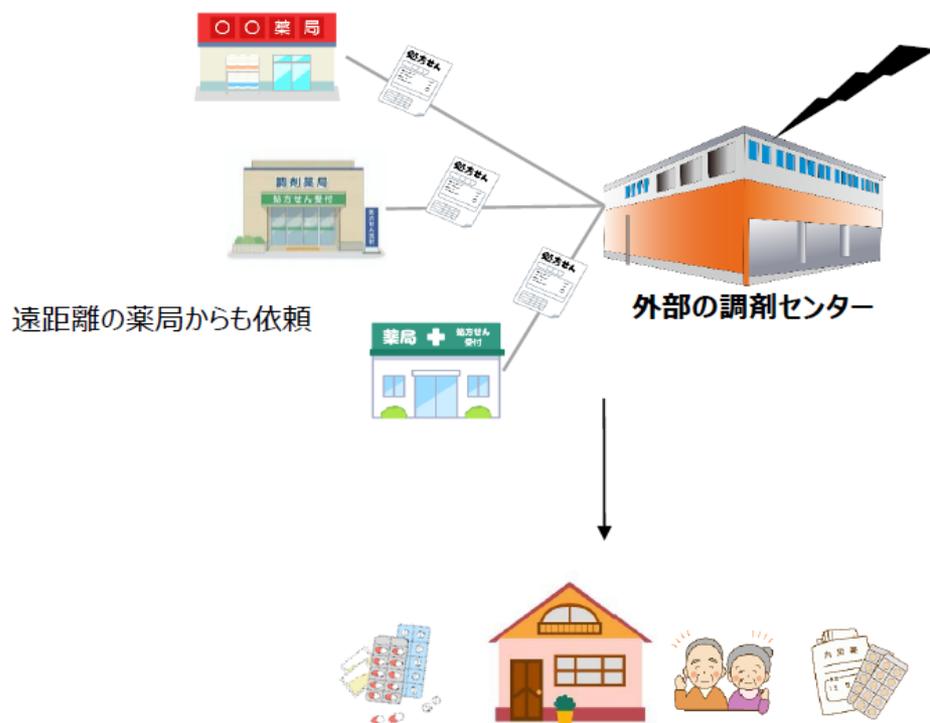
パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（最終監査は画像で実施）



- 外部委託の目的は、薬局の対物業務の効率化を通じた対人業務の推進により、患者及び地域の住民に充実した薬剤師サービスを提供しようとするもの。効率化、機械化を進めること自体が目的ではない。
- 委託先の範囲に距離（地理的）制限を設けない場合、効率化・集中化により医薬品を提供する拠点が極端に集約される可能性がある（海外でも集約化が進んでいる事例がある。）。この場合、①自然災害等に対するリスクや、②各薬局の在庫品目の低下等により、患者・国民の医薬品へのアクセスが阻害される可能性がある。

【外部委託の委託先に距離（地理的制限）を設けない場合】



1. 拠点化による影響

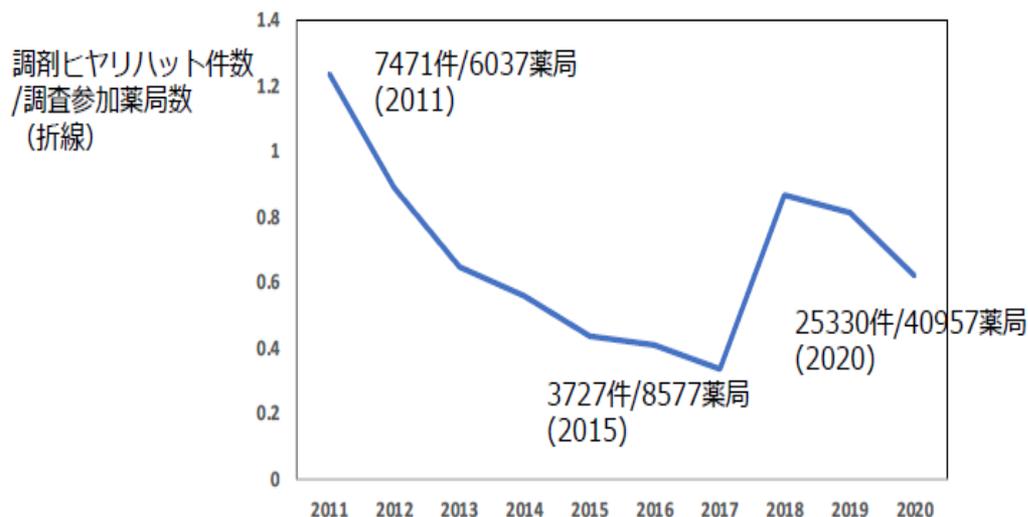
- 火災, 台風, 地震, 浸水等のリスク
- 市場原理による撤退判断のリスク

2. 地域の薬局への影響

- 各薬局の在庫数の減少
外部委託により各薬局の備蓄品目数や備蓄量が一定程度少なくなると考えられるが、集約化によりそれがさらに進むのではないかと懸念される。
※地域レベルの外部委託であれば、地域内での医薬品の融通で対応可能。
- 薬局間の競争
オンライン服薬指導と外部委託の組合せにより、備蓄品目数や備蓄量が少なくてすみ、地域の薬局は競争上、不利になる可能性がある。
※外部委託を積極的に活用すれば、オンライン服薬指導に特化する薬局の備蓄品目数や備蓄量は相当程度少なくて済む可能性がある。

日本における調剤ミス事例

- 調剤に関するヒヤリハットは、2020年（年間）で**25,330件**。
- 軽微な治療を要したものが195件、影響が不明なもの450件
- 主な内容は、「**計数間違い**」3,320件、「**規格・剤形間違い**」3,104件、「**薬剤取り違い**」（異なる成分：2,282件、同成分：2,249件）
- 主な発生原因は、「**慣れ・慢心**」8,487件、「**繁忙であった**」7,533件、「**焦り・慌て**」5,853件



海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例)

【論文1】自動化調剤によるエラーの減少 (米国)

- 自動化された配送サービス薬局におけるエラーの実証
- 21,252件の処方箋のうち、16件 (0.075%) がエラーであった。全てのエラーが、処方箋情報の入力における人的ミスであり、**機械化された調剤のプロセスにおけるエラーはゼロ**であった。
- 小売薬局におけるエラーより大幅に少ない

(出典) “Dispensing Error Rate in a Highly Automated Mail-Service Pharmacy Practice” (J. Russell Teagarden他、2012)

【論文2】 Drug Dispensing System導入 (自動化含む) の影響 (シンガポール)

- 59494件の調剤 (うち21.1%が機械、78.9%が手動) について、**手動の調剤は2.73/1000**のミスが生じた一方、**機械では0.00/1000**であった。
- 一方で、薬局の処理件数自体は (業務効率化により) 月間4867件から6175件に増加

(出典) “Evaluating the Impact of Drug Dispensing Systems on the Safety and Efficacy in a Singapore Outpatient Pharmacy” (Ong, Y.S.P他、2014)

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例) (続き)

【論文3】ADDによるエラーの研究 (オランダ)

- 地域薬局及び病院からの事故報告について包括的な分析をおこなったもの。
- 2012年1月から2013年2月まで、合計15,113件の報告(うち、薬局：3,685、病院：11,428)。
- このうち、268件がADDに関連するもので、**1.8% (約1/50)**であった。このうち、薬局においては227件(薬局のエラーの6.2%)、病院においては41件(病院のエラーの0.4%)であった。
- これらのADDに関連する事故の原因は投薬計画の変更又は患者の住所変更によるもので、ほとんどの事故はシステムへの処方箋情報の入力、ADDの包装の2つの段階によるものであった(**手動の部分であり、処方箋情報の入力におけるダブルチェックや、住所変更の場合の慎重な確認等を推奨**)。

(出典) "Medication Incidents Related to Automated Dose Dispensing in Community Pharmacies and Hospitals - A Reporting System Study" (Ka-Chun Cheung他, 2014)

【論文4】患者に対する認識のアンケート (スウェーデン)

- ADDを利用した患者に対するアンケート調査
- ADDにより正確に服薬できるようになると思う：93%
- ADDは安全であると感じる：90%

(出典) "Patients Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing" (Bardage C他, 2015)

欧州評議会におけるADD (Automated Dose Dispensing) のガイドラインの概説 (1)

ADDについて、欧州においてこれを規制するための基準を欧州評議会が提案したもの。

Part1はADDの敷地や運用の基準について、Part2はADDに関する患者のケアについての基準を定めている。

* 欧州においては、製薬会社、企業、病院、地域薬局等、様々な主体がADDを行なっているという背景があることに留意

<序文>

- ADDは、流通コストの削減、エラーの減少、アドヒアランスの向上に資すると考えられている。オランダの研究では、高齢患者のアドヒアランスの向上に繋がったとされている。
- しかし、最初のパッケージングにADDを利用する場合は問題が生じにくいですが、包装を開けて再パッケージングをする場合、品質やエラーの可能性が生じうる。安全な利用のための基準を定めて、医薬品、患者、必要性等を個別に判断する必要。

【Part1 サイト運営編】

1. Scope

- MDD (Manual Dose Dispensing)、UDD (Unit Dose Dispensing) は対象としないが、多くの内容はこれらにも当てはまる。

2. 定義

- ADD: "dispensing of one or more different medicinal products into an ADD container or pouch. It is performed using a method involving an automated process." (1又は複数の異なる医薬品を調剤し、包装又はポーチに仕分ける作業が、自動化を含む手法により実施されること) と定義されている。なお、UDDは1つの医薬品を個別にラベリングされた包装等に仕分けること。

3. 法的設計

- 各国当局において最低限のルールを定めるべき。製造業者、薬局、受託者のいずれのライセンスを課すかは、各国ごとに規模や運用等に鑑みて定めるべき(大規模な場合は製造業者としてGMPやGDPを課すなど)。
- 各国政府は営業の停止や許可の取消権限を持つべき。

(出典) "Automated Dose Dispensing (ADD)" (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare(EDQM), Council of Europe, 2018)

なお、本資料の記載は概訳であるため、正確な記載は原文をご確認いただきたい。

欧州評議会におけるADD (Automated Dose Dispensing) のガイドラインの概説 (2)

4. 従業員、教育

- ADDサイトには、必ず管理責任を負う薬剤師を指名した上で、規制当局に届出がされるべき。
- 責任者は、関連法の遵守、調剤の実行過程、ADDに適した医薬品の選別、調剤環境の監視・管理、衛生等について、また出荷前の審査や記録が担当の薬剤師により行われるようにすることについて、責任を負う。
- ADDのプロセスにおいて人的ミスが最小化するよう、すべての従業員に必要な教育が施されるべき。

5. 施設、設備

- レイアウトやデザインがエラーのリスクを最小化し、ゴミ等が混在することのないように清掃・維持しなければならない。
- デブリスターや調剤のエリアは区画されており、換気等、空調がコントロールされていなければならない。
- 各設備はクリーンで乾燥した状態を保たなければならない。

6. 処方箋

- 処方箋は、ADD過程が開始する前にチェックされる必要がある。
- ダブルチェックがされなければならない（少なくとも、ADDシステムに入力する際と、出荷する前）。

7. 医薬品管理

- 医薬品の調達、受領、流通を管理するシステムを運用しなければならない。
- すべての過程におけるトレーサビリティを確保し、記録を保持しなければならない。
- リコール対応のためにすべての医薬品にバッチナンバーを付すことが重要。
- 個々の医薬品がADDに適しているかについてのリスクアセスメントが必要。政府はこれをADD事業者が確認するために十分な情報を提供するべき。
- 医薬品の安定性（包装から一度取り出された場合に品質が変化しないか）を把握し、保管期間等について適切な運用をしなければならない。こうした医薬品ごとの安定性のデータは、広く政府や薬局間等で共有されるべき。

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（3）

8. ADDプロセス

- 医薬品の混同が生じないような体制を整備する必要がある。
- デブリスターは指定された担当者が、指定されたエリアで実施するべき。時間、医薬品の詳細、担当者等について記録を残す。
- デブリスター後の医薬品は、有効期限、名称、製造者、品質、バッチナンバー等をラベル化して保存
- 保管の環境を整え、かつ記録するべき（温度、湿度）。
- 全ての調剤後の医薬品のトレーサビリティを確保する必要がある（患者名、薬局、医薬品、バッチナンバー等）。
- チェックは全てダブルチェックにより行われるべき（**自動審査+人**、又は**人+人**）。
- 自動審査システムの利用が推奨される。それぞれの調剤後の医薬品の写真を保管して行くことも推奨される。
- ラベリングの徹底。

9. 流通

- ADDから配送について、GDP（Good Distribution Practice）（配送時の保管条件、混同の防止等）が適用されるべき。

10. 廃棄管理

- 廃棄対象の医薬品が提供されないよう、明確なラベルや隔離された保管等により、区別して管理すべき。

11. 品質保証

- 法令遵守等について、定期的に自己検査（監査）を行い、記録すべき。

12. 書類・記録保管

- ADDサイトの方針（内部規則）、プロセス管理等に関する説明書類（装置、人員、トレーニング、衛生等）
- 記録の保管（処方箋、トレーニング、医薬品情報、装置、ADDのプロセスにおける記録、審査・提供に関する記録、バッチナンバーに基づく全ての調剤された医薬品情報の記録、清掃記録、逸脱記録、エラー記録、配送記録、監査記録）

海外の調剤外注事情

欧米における調剤外注に関する政府の見解

英国

(英国保健省、2020)

“The Government’s vision for community Pharmacy is the that it should provide expanded clinical services . . . To achieve this, dispensing needs to become more efficient to free up pharmacists’ time for other activities”

(概訳) 地域薬局が**クリニカルサービスを拡充**し、緊急のケアや地域の公共サービスの逼迫に対応するために、調剤をより効率的に行い、薬剤師の時間を他の活動に充てられるようにする

“The benefits of hub and spoke are expected to include reduced staff time on dispensing at the spoke pharmacy (freeing up time to provide other services), potential for reduced rates of dispensing errors and potential for a calmer working environment at the spoke pharmacy”

(概訳) ハブアンドスポークのメリットは、スポーク薬局における労務時間を減らし（他のサービスに時間を割けるようにする）、**調剤エラーの率を減少させ**、またスポーク薬局における労働環境を改善すること

米国

(米国司法省麻薬取締局、2003)

“The regulated industry has noted that it has realized cost savings from these activities, as the filling of prescriptions is a very labor intensive activity. Further, industry believes that permitting central fill pharmacy activities provides the following benefits:

- Reduces the potential for dispensing errors, resulting in improved patient safety and effective drug utilization.
- Improves pharmacist accessibility, pharmacists will have more time to spend on patient care.
- Patients encounter less "wait" time at pharmacy.”

(概訳) 薬事業界は、処方箋の調剤が労働集約的な業務であることから、（セントラル調剤により）コスト削減ができるとした。また、業界はセントラル調剤は以下のメリットをもたらすと考えている。

- **調剤エラーの削減**により、患者の安全と効果的な医薬品の使用につながる
- 患者が薬剤師にアクセスしやすいようにし、**薬剤師が患者のケアにより多くの時間を割けるようにすること**
- 薬局での**患者の待ち時間を削減**すること

外国政府による趣旨説明

(出典) 英国：“Impact Assessment –Medicines and Medical Devices Bill-” (2020年2月10日、英国保健省)

米国：“Allowing Central Fill Pharmacies and Retail Pharmacies to Fill Prescriptions for Controlled substances on Behalf of Retail Pharmacies” (U.S.

Department of Justice, Drug Enforcement Administration, 2003年6月24日)

令和4年3月31日

第3回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

資料2-3

欧米の調剤外注に関する規制について

2022年3月31日
弁護士 國峯孝祐

欧米の調剤外注に関する規制（1）

英国

米国

調剤業務 の外注



- * 同一法人の薬局に対してのみ外注可能
- * 主にhub and spokeと言われている



- * 全米で34%がセントラル薬局での調剤と推計（2016）
- * 主にCentral fillと言われている

制度内容

- 現状、同一法人内の薬局に限定してハブ調剤拠点[△]を設けることが許容
- 2021年2月の法改正（The Medicines and Medical Devices Act 2021）により、**他法人からの受託も可能とする方向で検討中**（“hub and spoke dispensing model”）
- なお、対象は一般的なhub and spokeで、一包装に限定するといった種類の限定は現時点では想定されていない
- 今後、詳細なルール設計が行われる予定

- セントラル薬局は、小売薬局のために調剤業務と小売薬局への配送を行うことができる（小売薬局とは別のセントラル薬局のregistrationが必要）
- セントラル薬局においても**調剤業務は薬剤師が実施**
- セントラル薬局は、適切な調剤について**小売薬局と共同の責任**が課される
- セントラル薬局は、小売薬局の登録も合わせて行うことで患者に医薬品を直接送付できる
- 小売薬局からセントラル薬局へ処方箋を送る際の要件が定められている（“central fill”と記載、2年間保存等）

欧米の調剤外注に関する規制（2）

オランダ

ドイツ

調剤業務 の外注



* 欧州で広く実装されているのはオランダとスウェーデンと言われている



* 2005年から法制度上は可能
* しかし調剤報酬上のルールの未整備等で普及していない（介護施設等、一部で利用）

制度内容

- セントラル調剤を行う主体も薬局である必要
- 両薬局の契約において責任範囲を定めることとなるが（調剤の責任はhub、投薬モニタリングや患者への教育はspokeなど）、最終的なセントラル調剤に係る法的責任はセントラル薬局（hub）に帰属
- 外注する薬局（spoke）は、処方箋に基づき正確な薬剤を発注する責任、また患者に対してセントラル調剤によるものであることを伝える義務

- 2005年以降、複数の実証がなされたが、業界団体からの反対もあり（オンライン薬局の増加につながる等）政府は詳細な制度化を行わなかった
- 責任分担等に関するルールが明確化されていない
- 調剤報酬の解釈が不明確であり、また無料で提供しようとしても不当廉売とされるリスクがあると言われている

* なお、その他の北欧諸国で普及している一方、フランスでは禁止

（参照） <https://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2021/06/PSNC-Briefing-010.21-Hub-and-spoke-dispensing-changed-tracked-draft-final-not-tracked.pdf>
<https://publications.parliament.uk/pa/cm5801/cmpublic/Medicinesandmedical/memo/MMDB18.pdf>
https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-51020-0_10 など

国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託について

令和6年6月17日

厚生労働省医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

調剤業務一部外部委託 ～これまでの経緯

	経緯
令和4年6月	4日 規制改革実施計画（閣議決定） ～「薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で検討する」旨記載
7月	11日 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG とりまとめ
令和5年4月	事業者提案
6月	16日 規制改革実施計画（閣議決定） ～「調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討する」旨記載
9月	事業者提案（大阪府・大阪市・民間事業者）
12月	26日 規制改革推進会議・国家戦略特別区域諮問会議 合同会議 ～「調剤業務の一部外部委託について、2024年度早期に国家戦略特区において実証可能とするため、省令整備を含む所要の措置を、2023年度中を目途に講ずる」旨記載
令和6年1月	30日 特区WGヒアリング
3月	29日 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布・施行
5月	9日 「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」及びQ&Aの発出
6月	4日 国家戦略特別区域諮問会議（区域計画の認定）
7月	1日 実証事業開始（予定）

「国家戦略特別区域諮問会議」における内閣総理大臣の認定（令和6年6月4日）

- 国家戦略特区ワーキングヒアリングでの議論等を経て、令和6年3月に国家戦略特区の特例として創設された「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」については、同年6月に開催された国家戦略特別区域諮問会議において**内閣総理大臣から区域計画の認定**を受けた。
- 認定を受けて、大阪市において、**同年7月1日から事業受付が開始される**予定。

関西圏 国家戦略特別区域 区域計画

事業の名称：国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業

内容：医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の特例

以下に掲げる地域において、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止する措置を講じた上で、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の一部を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業を実施する。

○大阪市全域【令和6年度より実施】

国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）（抄）

（区域計画の認定）

第八条 国家戦略特別区域会議は、国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に即して、内閣府令で定めるところにより、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成を図るための計画（以下「区域計画」という。）を作成し、内閣総理大臣の認定を申請するものとする。

2～7 （略）

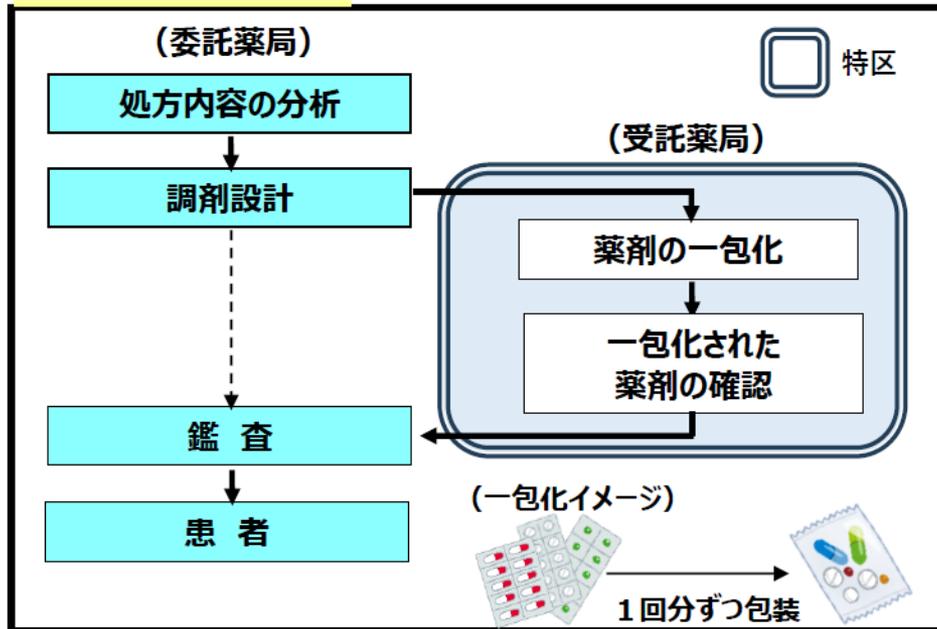
8 内閣総理大臣は、第一項の規定による認定の申請があった場合において、区域計画が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

- 一 国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に適合するものであること。
- 二 区域計画の実施が国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に相当程度寄与するものであると認められること。
- 三 円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。

「薬局の調剤業務一部委託（一包化）」を可能とする国家戦略特区の認定

～大阪市において、調剤業務の一部である「一包化」を他の薬局に委託することができるようになりました～

外部委託の流れ



服薬後のフォロー、医師へのフィードバック
在宅医療や地域包括ケアの取組が充実

事業受付開始：令和6年7月1日（月曜日）から

（相談受付は、令和6年6月12日（水曜日）から）

概要

● 「調剤業務一部委託事業」の基本的な内容

- 薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部を他の薬局の薬局開設者に委託することが可能。
- 委託薬局及び受託薬局は、同一の三次医療圏内にあること。
- 対象業務の内容は、調剤業務における一包化業務（散剤の一包化等を除く）とする。
- 委託の実施については、あらかじめ患者等に説明を行い、同意を得る必要がある。
- 委託により医療上の安全を害することがないよう、細心の注意を払う必要がある。
- 業務の継続性を確保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにすること。

● 対象業務の責任・実施体制

- 調剤の責任については、原則として、処方箋を受け付けた委託薬局開設者及びその薬局の薬剤師にある。
- 薬局開設者は、業務の質を適切に管理する上で必要な業務体制及び構造設備を整備する必要がある。
- 薬局開設者は、対象業務について手順書を作成し、各薬局に備えておく必要がある。
- 委託薬局及び受託薬局は、手順書に従って対象業務に係る作業（検品、鑑査、納品、記録etc.）を行う。

● 都道府県知事等による確認等の手続

- 都道府県知事等は、薬局開設者からの確認の求めに応じて、委受託双方の薬局開設者間の契約等において、対象業務の実施に関し必要な事項が定められていることの確認を行う。
- 薬局開設者は、半期ごとに、事業の実施状況を都道府県知事等に報告することが求められる。



2024.06.07 (金) | PR

日本調剤、薬局DX推進コンソーシアムの会員として「調剤業務の一部委託」実施に向け、届け出を決定

全国47都道府県で調剤薬局を展開する日本調剤株式会社（本社所在地：東京都千代田区丸の内、代表取締役社長：笠井 直人、以下「日本調剤」）は、令和6年6月4日に国家戦略特区諮問会議にて、岸田文雄首相より「関西圏国家戦略特別区域 区域計画（第30回）*1」が認定されたことを受け、薬局DX推進コンソーシアム（団体所在地：大阪府大阪市北区天神橋、理事長：狭間 研至）の会員として、大阪市全域の国家戦略特別区域において「調剤業務の一部外部委託」実施に向けた届け出を行うことを決定しましたのでお知らせします。

**日本調剤****薬局DX推進コンソーシアム**

無料オンラインセミナー

対人業務充実の切り札！

調剤外部委託の実証実験が開始！

薬剤師は価値をどう高める？

2024.08.29(木)

19:00-20:20 Zoom開催



薬局DX推進コンソーシアム

理事長 狭間 研至 様



日本調剤株式会社

執行役員 加茂 薫 様

日本薬剤師会のWGに対する 県薬会長意見

日薬・都道府県会長協議会（2022年5月）

- 石川県薬剤師会中森慶滋会長
 - 薬局における薬剤師の業務は患者の状況確認や処方箋の次の紹介までが一連の行為として成り立っているが、外部委託や薬局外からのオンライン服薬指導の容認が進んでしまうと、薬局が分断してしまい、薬剤師の本来の使命や存在価値が希薄になる」
 - 実施すれば2～3割の薬局が無くなってしまう。
- WG担当日薬橋場元常務理事
 - 対人業務を推進するために何が効率化できるかを検討している



石川県薬剤師会中森慶滋会長

洗濯屋さんの効率化 ランドリー外注化、 コインランドリー化

- 昭和の洗濯屋さん



重たいアイロンでまごころ込めて
クリーニングしてくれていた

- クリーニング屋

- クリーニングは外注



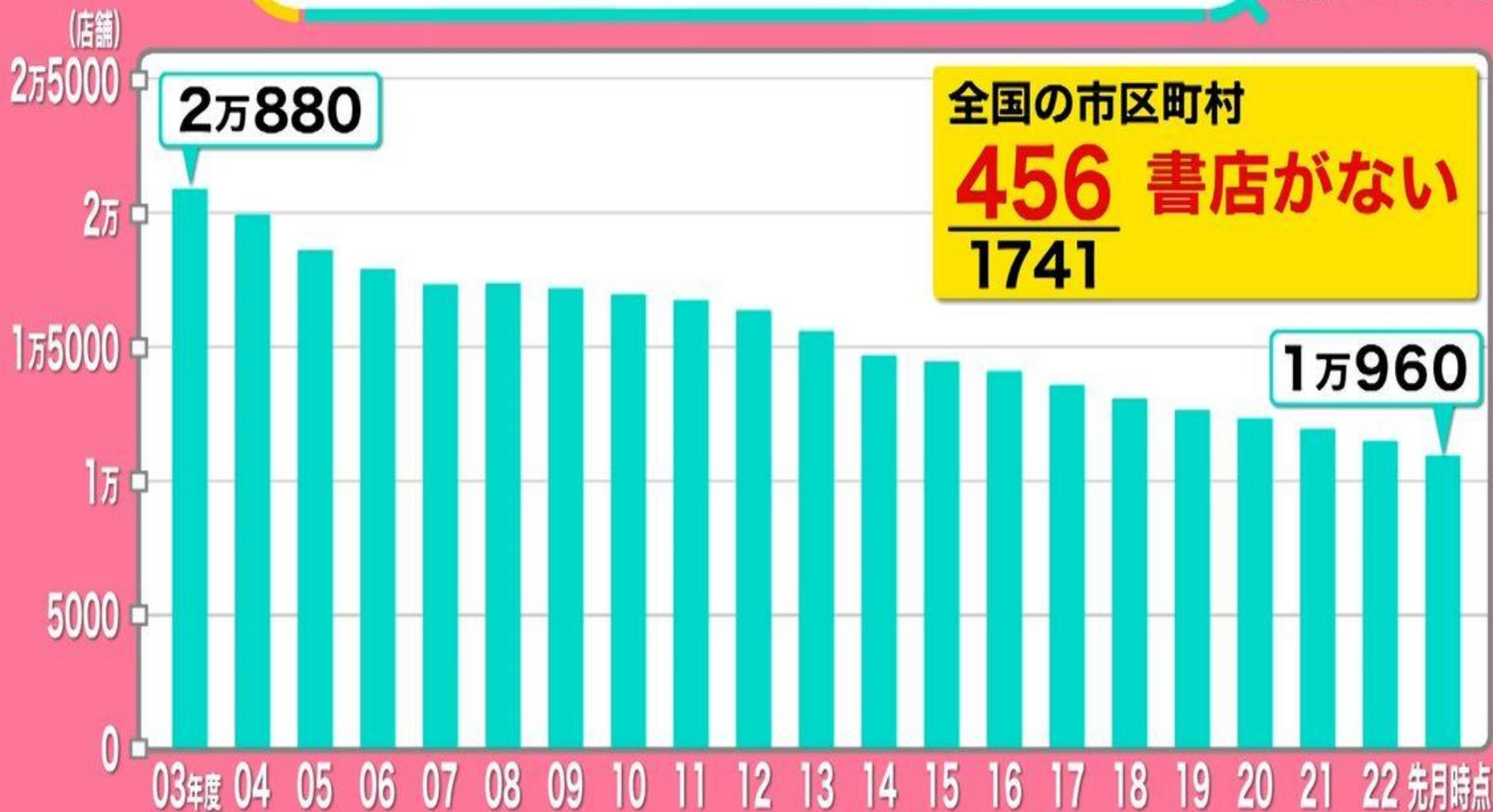
コインランドリー



アマゾンで書店が消える

全国の書店数

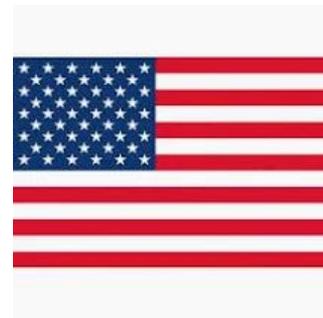
日本出版インフラセンター調べ



パート4
メールオーダー時代へ



メールオーダー事業

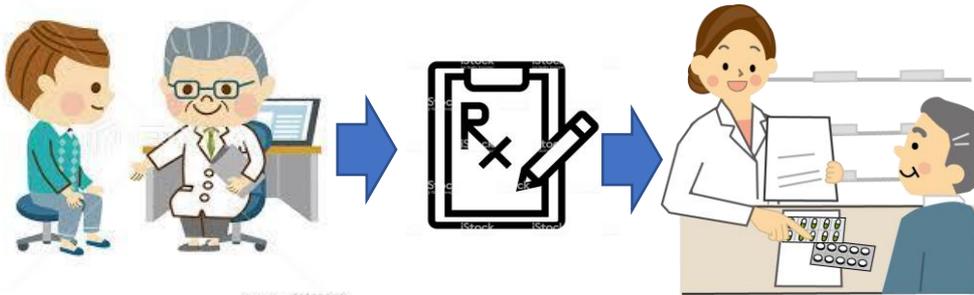


- 医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回患の調剤は薬局で薬剤師との対面で行うが、慢性疾患により薬剤師が補充調剤を行ったり、「メールオーダー処方せん」により、患者の手に医薬品が宅配される。
- この仕組みは最初、在郷軍人局が高齢の退役軍人むけにスタートさせた医薬品の宅配サービスであるが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。
- メールオーダー薬局工場による自動調剤、チェックは薬剤師が行う。そして90日処方のお宅へ配送を行うことも比較的頻繁に行われている。
- 処方薬の売上の22%はメールオーダー薬局によるものという。

対面診察・調剤から

リフィルとメールオーダーへ

- 対面診察と対面調剤が原則



- 対面診察からリフィルへ
 - 対面診察 ➤ リフィル
- リフィルからメールオーダーへ
 - リフィル ➤ メールオーダー
- メールオーダー
 - 自動ピッキング物流システムが必要

リフィル処方箋

- リフィル（補充調剤）
- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

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

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

R Crestor 10 mg
90
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

REFILL 4 TIMES

C. UNGER, M.D.

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

リフィル4回まで可

Mail Order Prescriptions

THIS DOCUMENT CONTAINS ANTI-COPY TECHNOLOGY • MICROPRINTED SIGNATURE LINE • E-IMAGE PROTECTION
SECURE-BAR TECHNOLOGY • BATCH NUMBER PROTECTION • PRINTED ON SAFETY PAPER

DOCTORS NAME
MEDICAL GROUP NAME
 1234 STREET ADDRESS
 CITY, STATE ZIP CODE
 DEA# 000000000 GA LIC# 000000
 PH: (000) 123-4567 FAX: (000) 123-4567

Patient Name Patient Name	Phone No.	Lot #0000-00000000
Address		DOB 01/01/1950
		Gender

____ Prescription is valid if the number of drugs prescribed is not noted

Rx

Drug Name
#90
Take 1 Tablet Every Day

Quantity:
 1-24
 25-49
 50-74
 75-100
 101-150
 151-over

Unit _____
 Refills: 0-1-2-3-4-5
 Do Not Substitute

Initials _____
Doctor Signature _____ **Date** _____

SP 29 DR. _____ # _____ DATE _____
QUESTOR PRESCRIPTIONS • 800 361-7966 • WWW.QUESTORPRESCRIPTIONS.COM

1. Patient Name and Date of Birth should be legible
2. Prescription should be written for a 90 day supply
3. Quantity and Directions should match (i.e. If a patient is taking 2 tablets a day, the quantity for 90 day supply should be #180)
4. Doctor must sign & date prescription to be valid

メールオーダー処方せんの自動ピッキング、袋詰め工場
(在郷軍人メールオーダー工場)



まとめと提言

- Amazon薬局がやってきた。
- オンライン診療、電子処方せん、オンライン服薬指導のデジタル完結3点セットの時代がそこまできてきている。
- 調剤業務の外部委託も一包化から始まり、いずれ全面外部委託となるだろう。
- 薬局の未来がすでに始まっている。

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

Dr武藤のミニ動画（68） 長期収載品と選定療養



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
 - 長期収載品とは？
- パート 2
 - 長期収載品の薬価ルール
- パート 3
 - 長期収載品からの置き換えが進まぬワケ
- パート 4
 - 長期収載品の選定療養



パート1 長期収載品とは？



10月から長期収載品で患者負担が増える

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(2023年1月26日)



総合対策有識者検討会

• 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

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」

• 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

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構成員名簿

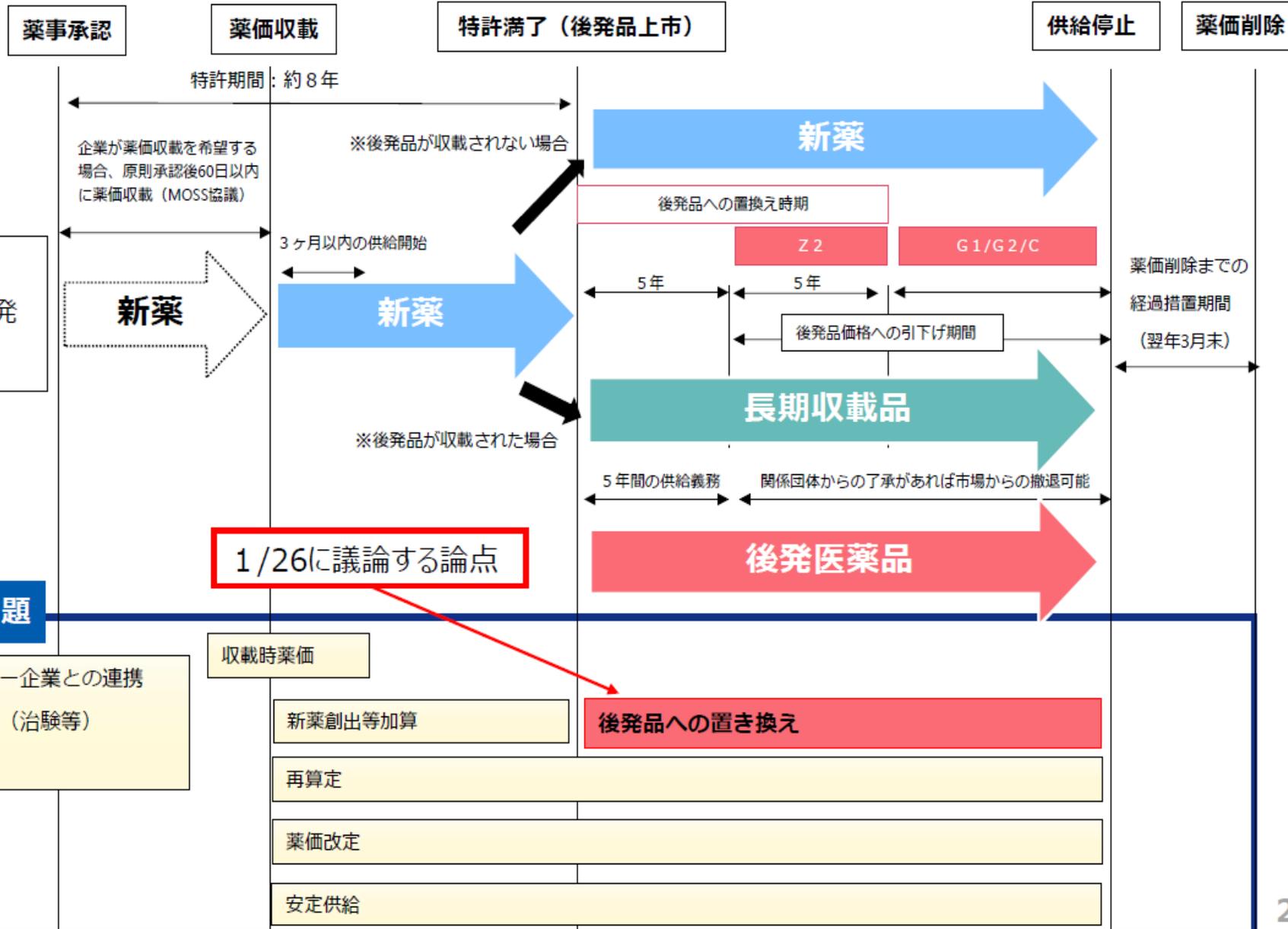
令和4年9月22日現在

	氏名	ふりがな	現職
	芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
	井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
	遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
	川原 文貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
	坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
	堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
	三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

長期収載品とは？

- 既に特許期間、再審査期間が終了して、後発医薬品が発売されている薬のこと。
- 薬価基準に長期間収載されていることから「長期収載品」といわれている。
- 英語ではLong-listed Productsという。

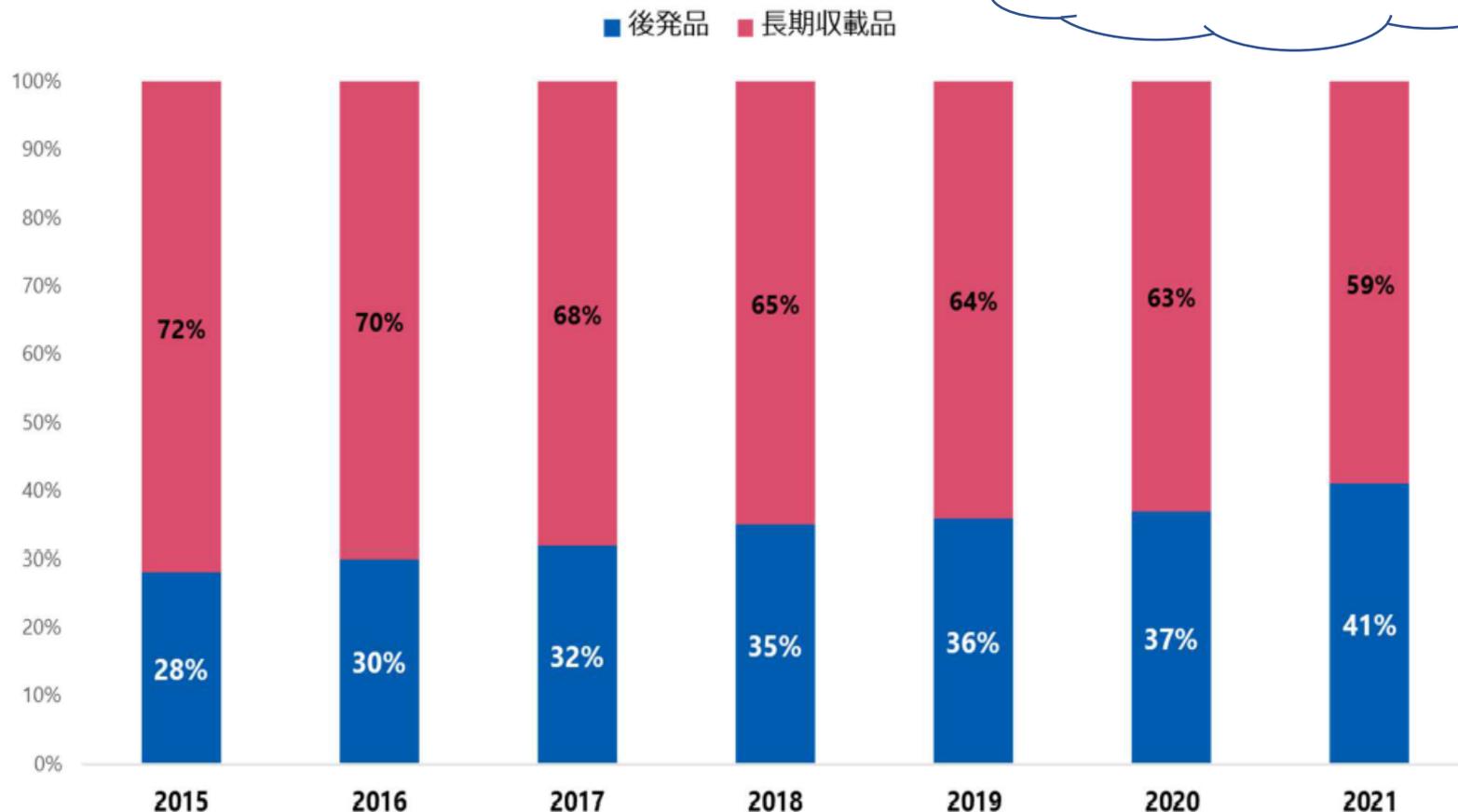
医薬品のライフサイクル及び課題



後発品の金額シェアの現状

- 後発医薬品の金額シェアはやや上昇傾向にあるものの、さらなる改善の余地がある。

長期収載品金額
シェアは60%

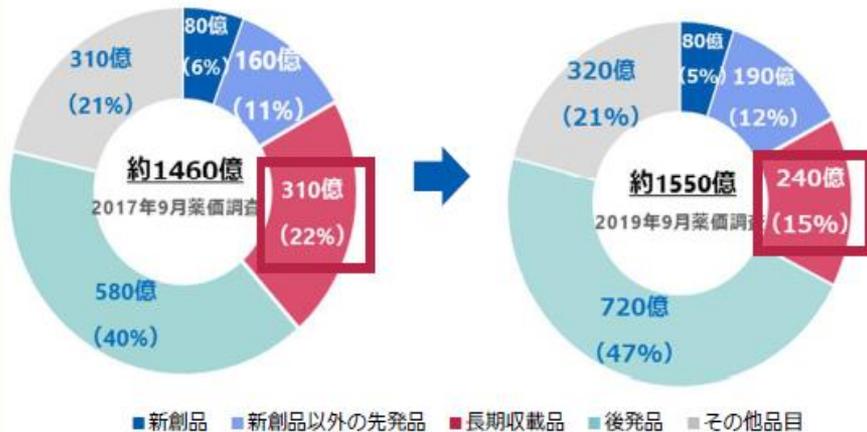


長期収載品の現状

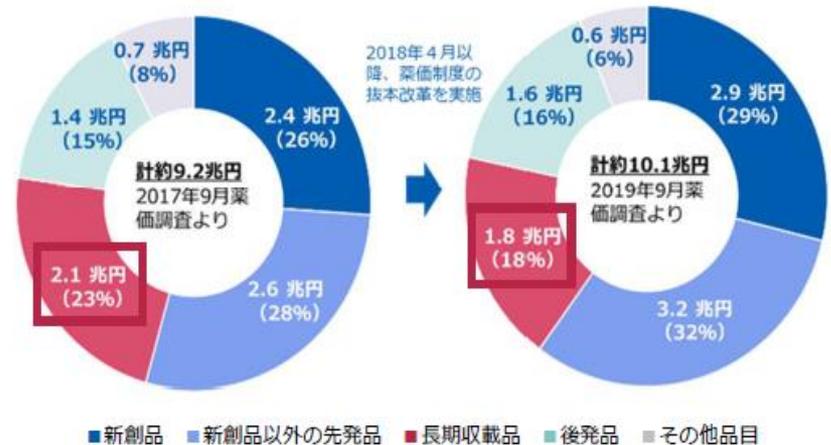
- 取引数量及び薬剤費における長期収載品の割合は低下しつつあるも、未だに薬剤費の1.8兆円を占めている現状にある。

長期収載品
1.8兆円

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移



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

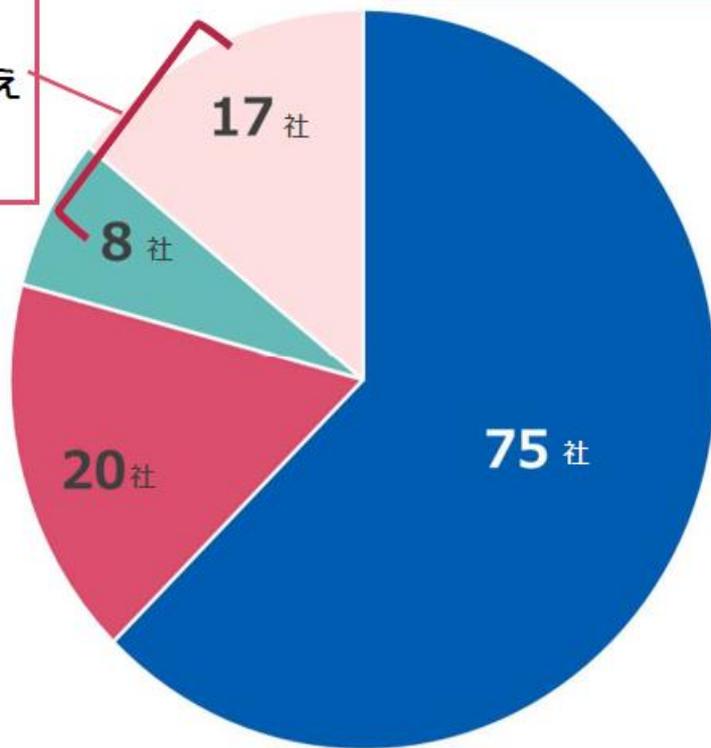
長期収載品を扱う全企業における長期収載品の売上比率

- 長期収載品を扱う全企業（120社）のうち、売上全体に対する長期収載品の売上比率が50%を超える企業が約2割存在している。

長期収載品を扱う企業における（120社）における長期収載品の売上比率の構成

■ 0%-25%未満 ■ 25%以上-50%未満 ■ 50%以上-75%未満 ■ 75%以上-100%

長期収載品を扱う全企業のうち、
長期収載品の売上比率が50%を超える
企業は25社（約20.8%）



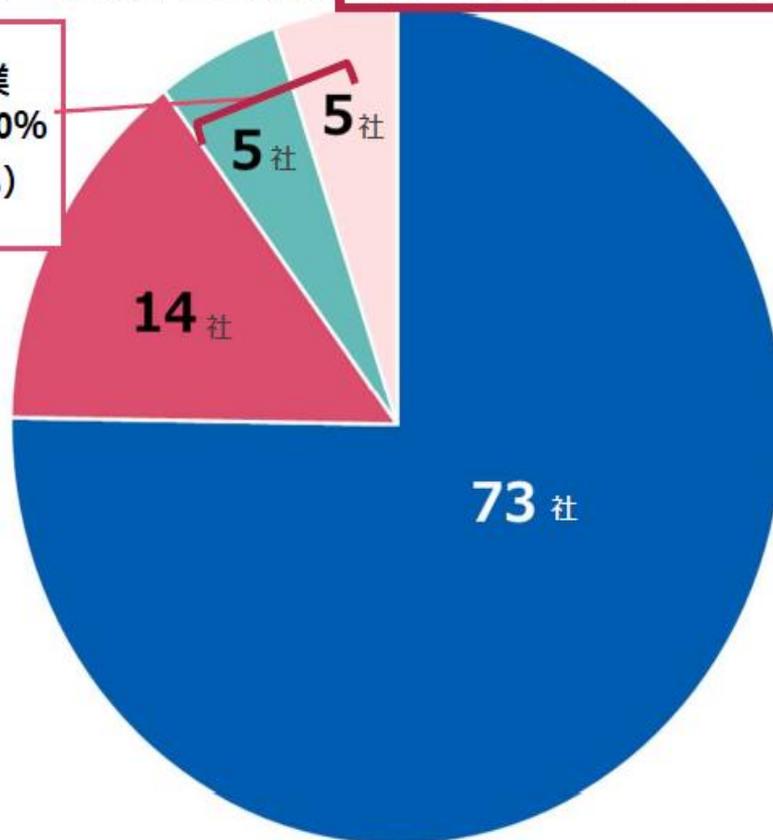
新創創出等加算品目を取扱う企業における長期収載品の売上比率

- 新薬創出等加算品目を取扱う企業（97社）を見ると、売上全体に対する長期収載品の売上比率が50%を超える企業が約1割存在している。

新薬等加算品目を取り扱う企業（97社）における長期収載品の売上比率の構成

■ 0%-25%未満 ■ 25%以上-50%未満 ■ 50%以上-75%未満 ■ 75%以上-100%

新薬創出等加算を取り扱う企業のうち長期収載品の売上比率が50%を超える企業は10社（約10.3%）



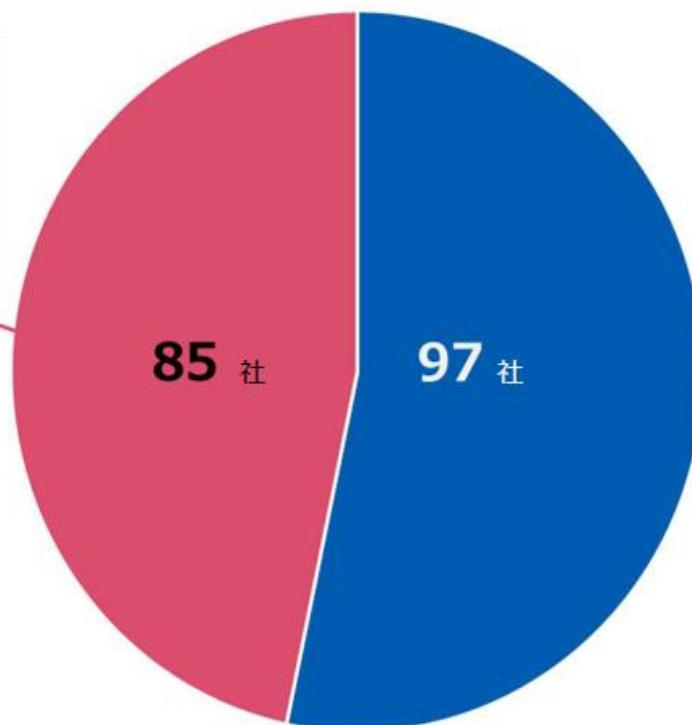
(参考) 新薬創出等加算品目を取り扱う企業の割合

- 先発企業(※)のうち、約半数の企業が新薬創出等加算品目を扱っていない。

先発企業(182社)における新薬創出等加算品目を取り扱う企業の割合

■ 新薬創出等加算品目を扱う企業 ■ 新薬創出等加算品目を扱わない企業

先発企業のうち
新薬創出等加算品目を
扱っていないものは85社
(約46.7%)



※薬価収載している企業のうち、長期収載品・特許品を扱う企業
※令和3年度調査

(N=182)

(参考) 企業分布

先 発 企 業	薬価基準収載医薬品を取扱う企業	329社
	新薬（特許期間中品目・特許期間満了後後発品見上市品目）を取扱う企業 ※新薬の他、後発品等を取り扱う企業	163社（新薬創出等加算品目を取扱う企業：97社） （うち、先発品のみ取扱う企業：33社）
	新薬を取扱わず、長期収載品を取扱う企業	19社
	新薬・長期収載品を扱わない企業 ※後発品・その他（昭和42年以前に薬価収載された医薬品）を取り扱う企業	147社

構成員の質疑応答

- 菅原構成員

- 長期収載品の売り上げ比率が50%を超えている企業が20%ある
- 新薬創出加算のある新薬を開発しているけれど、長期収載品が売り上げの50%という企業が10社ある
- 長期収載品を売り続けないと投資が回収できないという現状がある。
- 新薬を取り扱わず長期収載品を取り扱う企業が19社もある。
- 長期収載品でどれくらいの期間、収益が上がっているのかが知りたい

- 安藤課長

- 長期収載品を扱っている期間とか、もう少し深掘したデータを考えたい。

構成員の質疑応答

- 芦田構成員

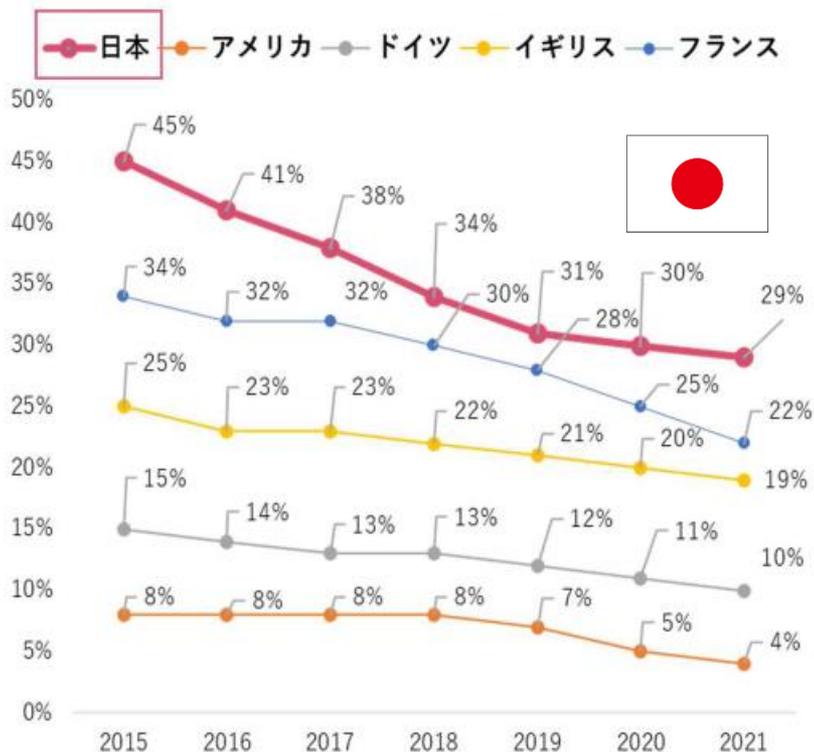
- 後発品の促進が始まって20年以上たつ。その間に新薬企業もビジネスモデルの転換が起きている。
- すでに長期収載品を事業売却している企業もある、また元々バイオ医薬品を扱っていなかった先発メーカーでバイオシミラーに参入したところある。
- 逆に何もしてこなかった会社も多い。これらの会社をどうするかという議論も必要だ。
- こうした企業は後発医薬品企業、バイオシミラーを扱う企業、CMO,CDMOへの業態転換も考えられるだろう。

長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

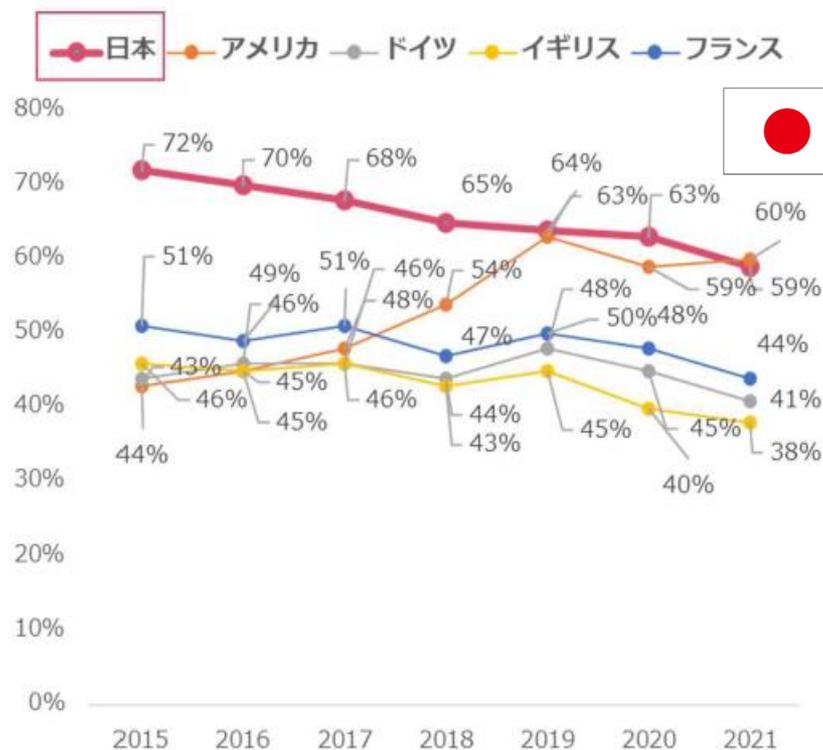
- 長期収載品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的高い傾向にある。

日本は長期収載品依存率が高い

数量シェア



金額シェア

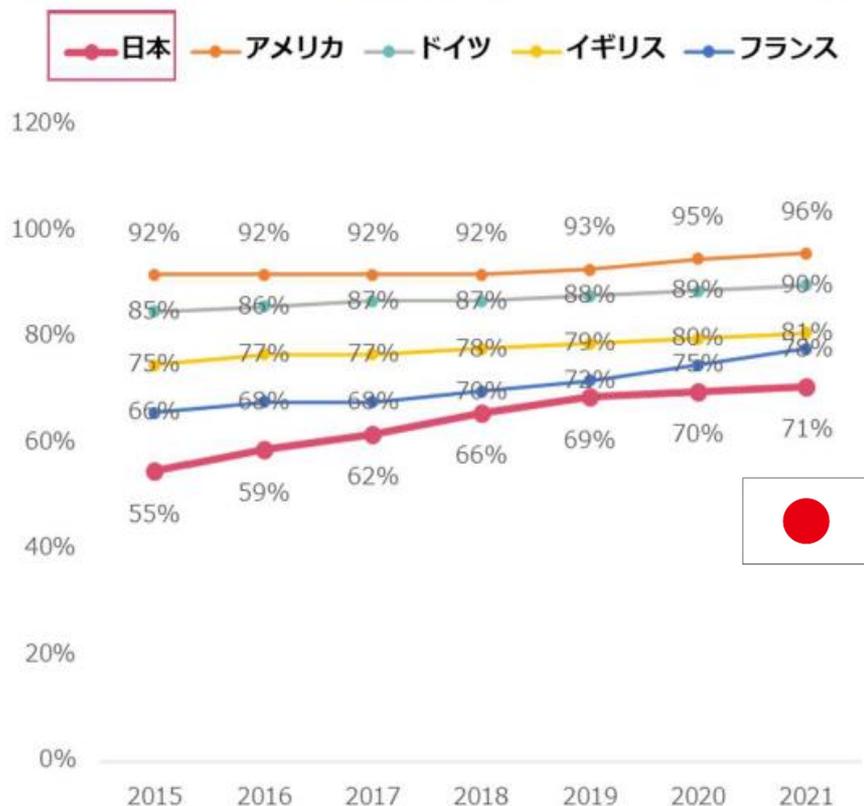


(参考) 後発品のシェア (数量・金額) 国際比較

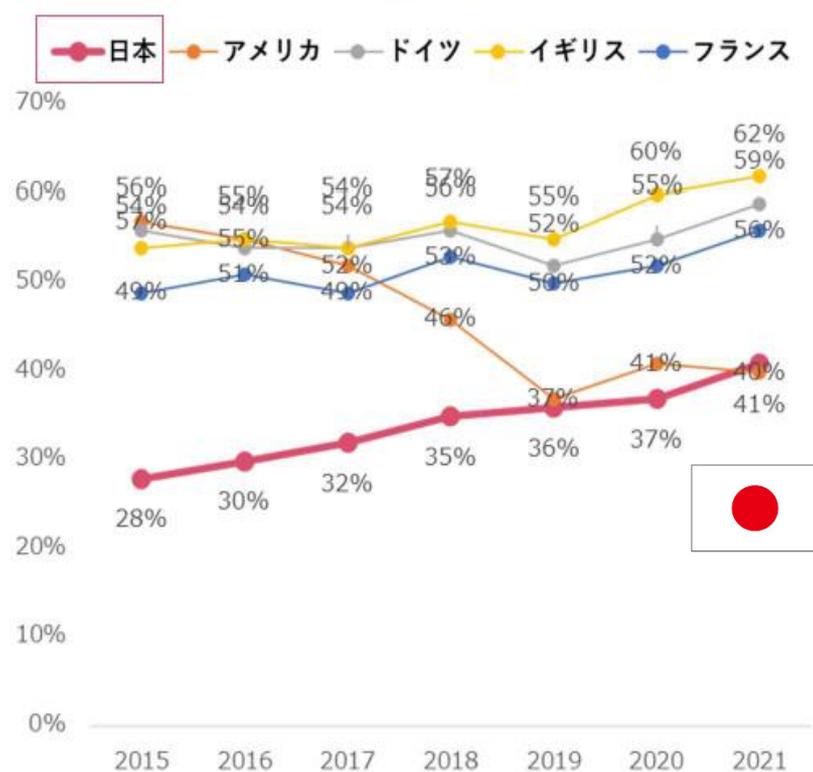
・ 後発品のシェア (数量・金額) を国際比較すると、日本は比較的低い傾向にある。

日本は後発品
シェアが低い

数量シェア



金額シェア



出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書より引用 (一部加工)

パート 2

長期収載品の薬価ルール



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を経緯

- 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】

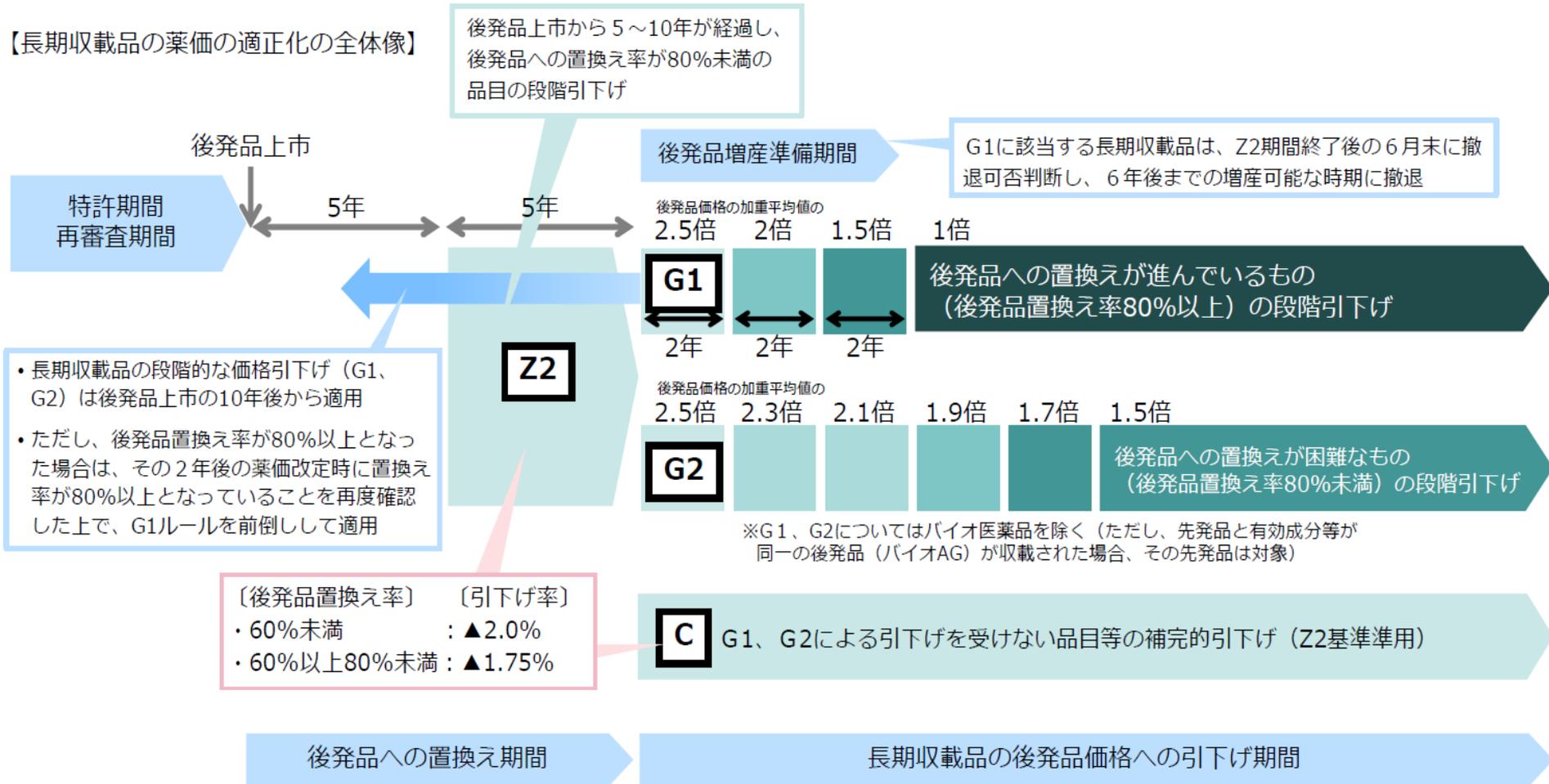
	後発品置換え率							
	20%未満	20～30%	30～40%	40～50%	50～60%	60～70%	70～80%	80%以上
平成26年	▲2%	▲1.75%		▲1.5%		引下げなし		
平成28年	▲2%		▲1.75%		▲1.5%		引下げなし	
平成30年	▲2%			▲1.75%		▲1.5%		引下げなし
令和2年	▲2%				▲1.75%		▲1.5%	引下げなし
令和4年	▲2%					▲1.75%		引下げなし

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にしている。

【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

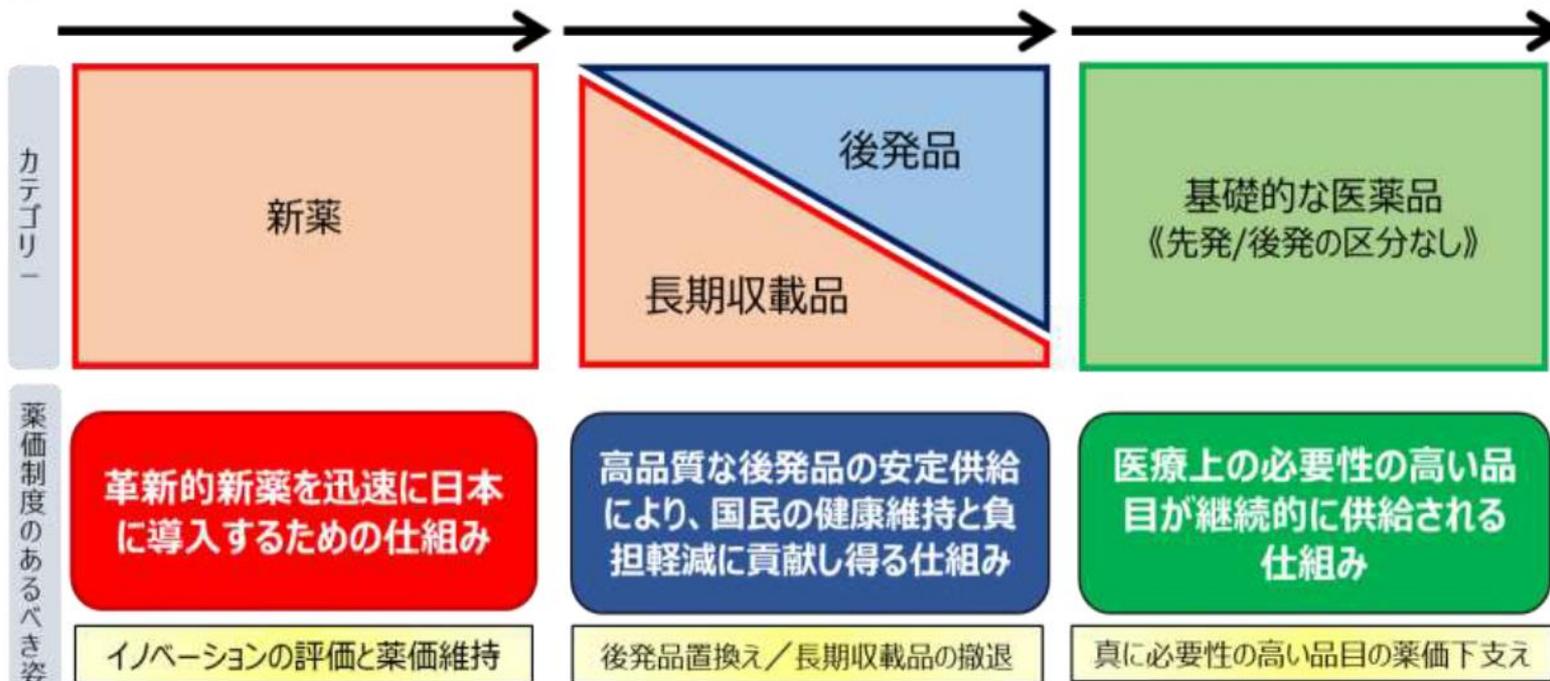
<参考>

- ・ 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3

長期収載品からの 置き換えが進まないワケ



(2) 後発品の使用促進（分析の全体像）

- 後発医薬品の使用促進策を検討するに当たり、以下の3点の切り口で分析を進める。

分析の切り口

現状の評価・課題要因の概要

1

取組の対象者

- 医療機関・薬局等の医療提供者については、後発品の使用促進に係る考え方が相当程度浸透していると考えられる。
- 一方で、医療提供者等が患者の希望により長期取載品を使用するケースが一定程度見られる。

2

薬効・剤形

- 金額・数量シェアを分析し、置き換えが進んでいないものの要因を分析した結果、主に以下3点だと考えられる。
 - A：製造方法や原料の特殊性により、後発品が存在していないもの
 - B：医療上の必要性により長期取載品と後発品の使用が区別されているもの
 - C：使用感等の付加価値により患者が長期取載品の使用を選択しているもの

3

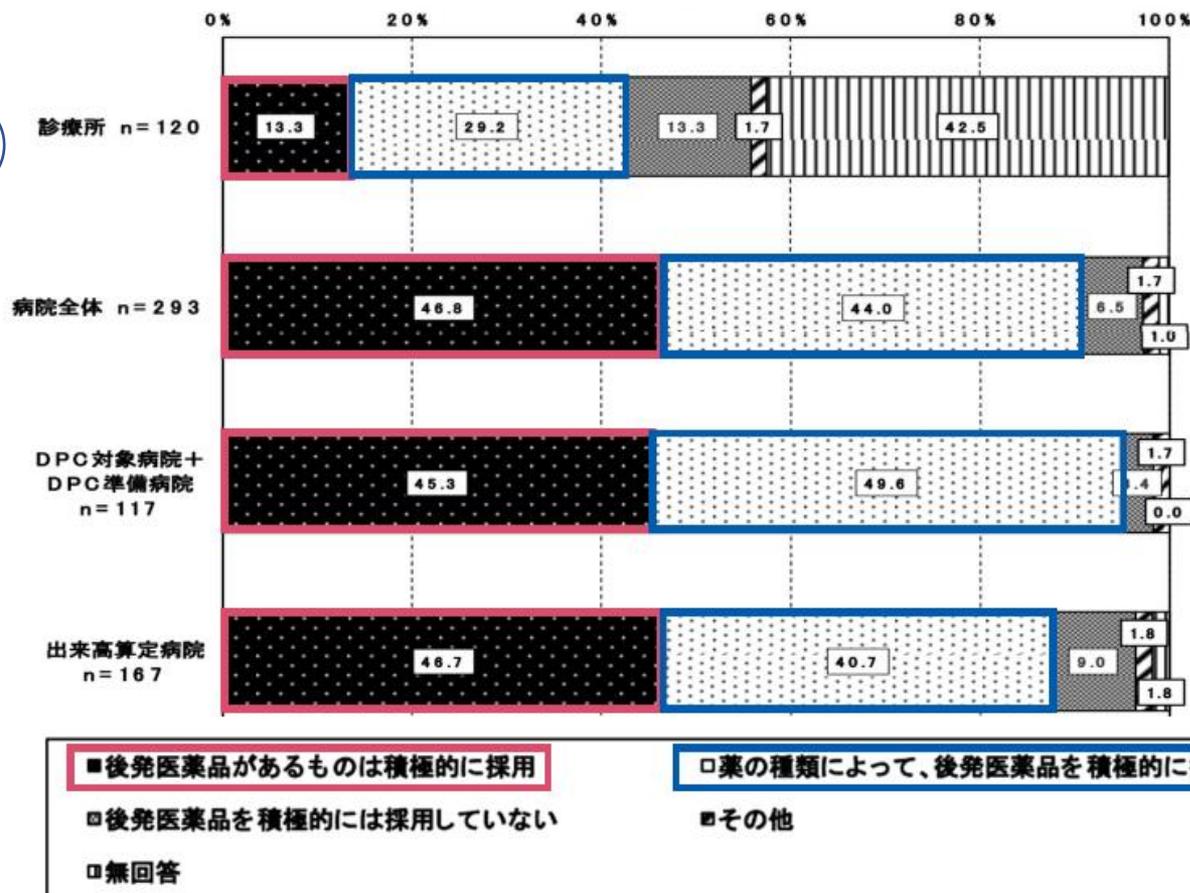
バイオシミラー

- 長期取載品の売上高におけるバイオ医薬品の比率が増加している。また、医薬品市場全体の「バイオ医薬品割合が高まっていくことや、将来的に先発バイオ医薬費の特許が切れていくことを踏まえると、今後バイオシミラー市場が更に拡大していくことが見込まれる。
- また、バイオ医薬品については輸入超過であり、その額が増加していることから、サプライチェーンマネジメントの観点で課題があると考えられる。

後発品の採用状況（診療所・病院）

- 後発品（バイオ後続品を除く）の採用状況について、「後発医薬品があるものは積極的に採用」と回答した割合は診療所において13.3%、病院全体で46.8%だった。
- また、「薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用」と回答した割合は診療所において29.2%、病院全体で44.0%だった。

図表 3-50 後発医薬品の採用状況（診療所・病院／DPC 対応状況別、単数回答）



診療所で
後発医薬品
の採用
が少ない

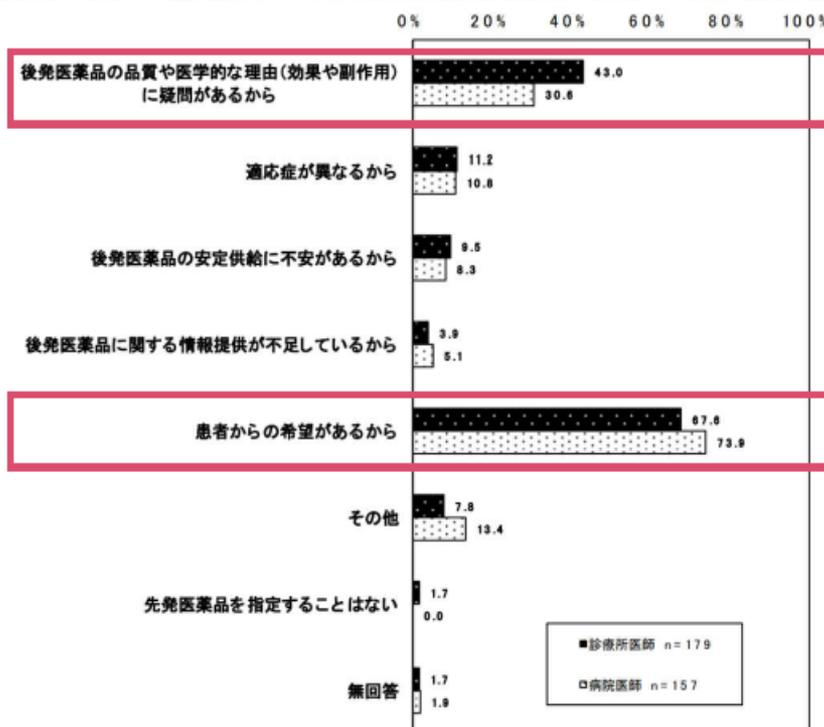
先発品を指定する場合の考え方（医師調査・患者調査）

- 先発品（バイオ医薬品を除く）を指定する場合の理由として、診療所医師・病院医師ともに「患者からの希望があるから」が最も多く、次いで「後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから」が多かった。
- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を使用したくない理由としては、「ジェネリック医薬品の効き目（効果）や副作用に不安があるから」が最も多く、次いで「報道等でジェネリック医薬品の品質、効果等に関してよい情報を聞かないから」が多かった。

医師調査

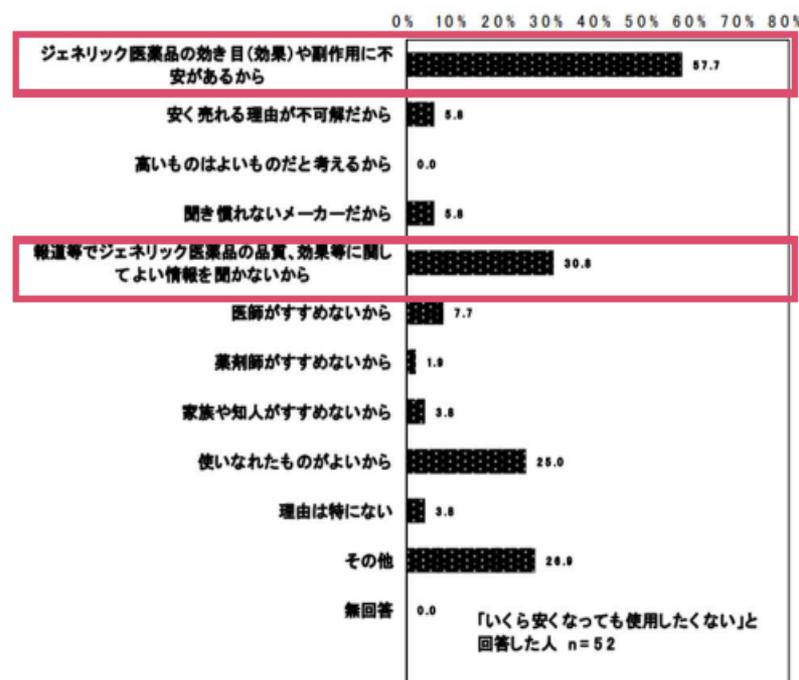
図表 3-119 先発医薬品を指定する場合の理由

（院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和3年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合、医師ベース、複数回答）



患者調査

図表 4-21 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



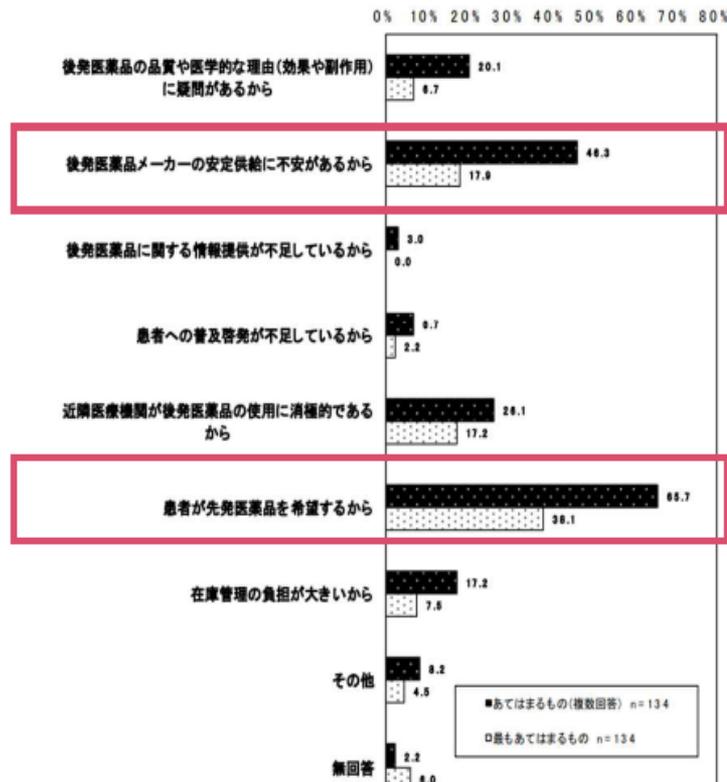
※出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

後発品を積極的に調剤しない場合の理由（保険薬局調査）

- 後発品（バイオ後続品を除く）を積極的に調剤しない場合の理由として、「患者が先発医薬品を希望するから」が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの安定供給に不安があるから」が多かった。
- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「後発医薬品に対する不信感があるから」が最も多く、次いで「使い慣れている等の理由により、過去に使用経験のある医薬品を希望するから」が多かった。

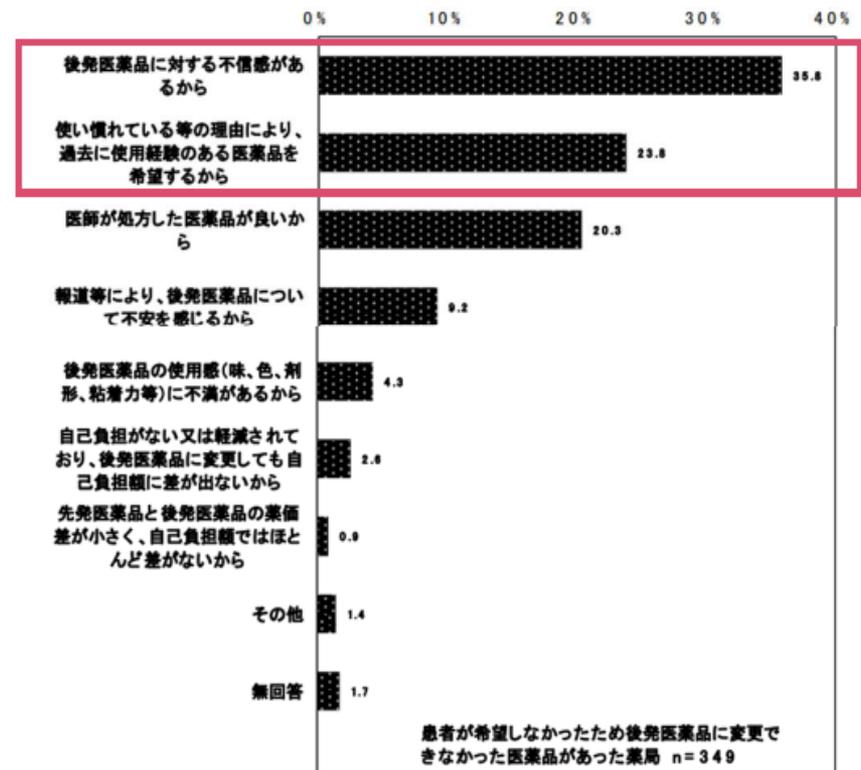
図表 2-74 後発医薬品を積極的に調剤しない場合の理由

（「全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる」と回答（患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品が1品目でもあった薬局以外の薬局、あてはまるもの（複数回答）・最もあてはまるもの（単数回答））



図表 2-52 患者が後発医薬品を希望しない理由として最も多かった理由

（患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品が1品目でもあった薬局、単数回答）



② 薬効・剤形ごとの整理（全体概要）

- 薬効や剤形ごとに置き換えが進まない要因を検討した。主にA-Cの3つの要因により置き換えが進んでいないものと推察される。

要因仮説

概要

A

製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない

- 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。

B

医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている

- 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。

C

使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している

- 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。

輸液・生物由来製品（血液製剤）の特殊な原料等を使用した製剤の後発品上市状況（内用剤）

図. 薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品の割合が多い薬効分類

(薬価収載後15年が経過した先発品のうち、後発品が上市されていない製品数) / (薬効分類中の全製品数)

※外用剤、歯科用剤については、薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品はなかった

薬効分類	後発品がない先発品割合	理由（考察）
泌尿器官用剤	100.0%	低薬価であり、代替治療がある薬剤が多い
抗腫瘍性植物成分製剤	100.0%	特殊な成分を原料とした薬剤が多い
抗ハンセン病剤	100.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
駆虫剤	75.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
乳幼児剤	66.7%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
その他の外皮用薬	50.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
機能検査用試薬	50.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
たん白アミノ酸製剤	45.0%	配合成分の種類が多く、同一の薬剤が上市されていない薬剤が多い
その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	37.5%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
痔疾病用剤	25.0%	低薬価であり、代替治療がある薬剤が多い

図. 後発品が上市されていない先発品の薬効分類別の割合

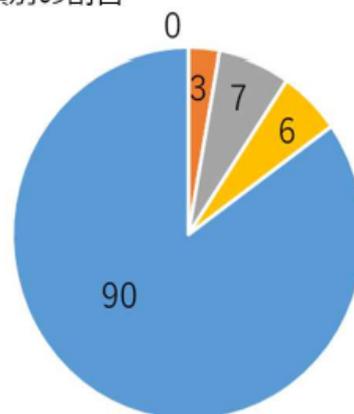


図. 薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品の割合が多い薬効分類

(薬価収載後15年が経過した先発品のうち、後発品が上市されていない製品数) / (薬効分類中の全製品数)

薬効分類	後発品がない先発品割合	理由（考察）
その他のアレルギー用薬	71.9%	花粉、ダニ等のアレルギーに対する治療薬が1社供給となっている
放射性医薬品	69.5%	専用の設備が必要であり、技術的なハードルが高い
抗原虫剤	66.7%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
人工腎臓透析用剤	55.0%	大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
不整脈用剤	47.4%	緊急治療を要する場合に使用される薬剤が多い
アルキル化剤	43.8%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
抗腫瘍性抗生物質製剤	42.1%	特殊な疾患や難病に対する薬剤が多い
たん白アミノ産製剤	41.0%	輸液製剤といった大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
腹膜透析用剤	40.3%	大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
抗パーキンソン剤	40.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い

図. 後発品が上市されていない先発品の薬効分類別の割合



※令和3年度調査

■ 80%～100% ■ 60%～80% ■ 40%～60% ■ 20%～40% ■ 20%未満

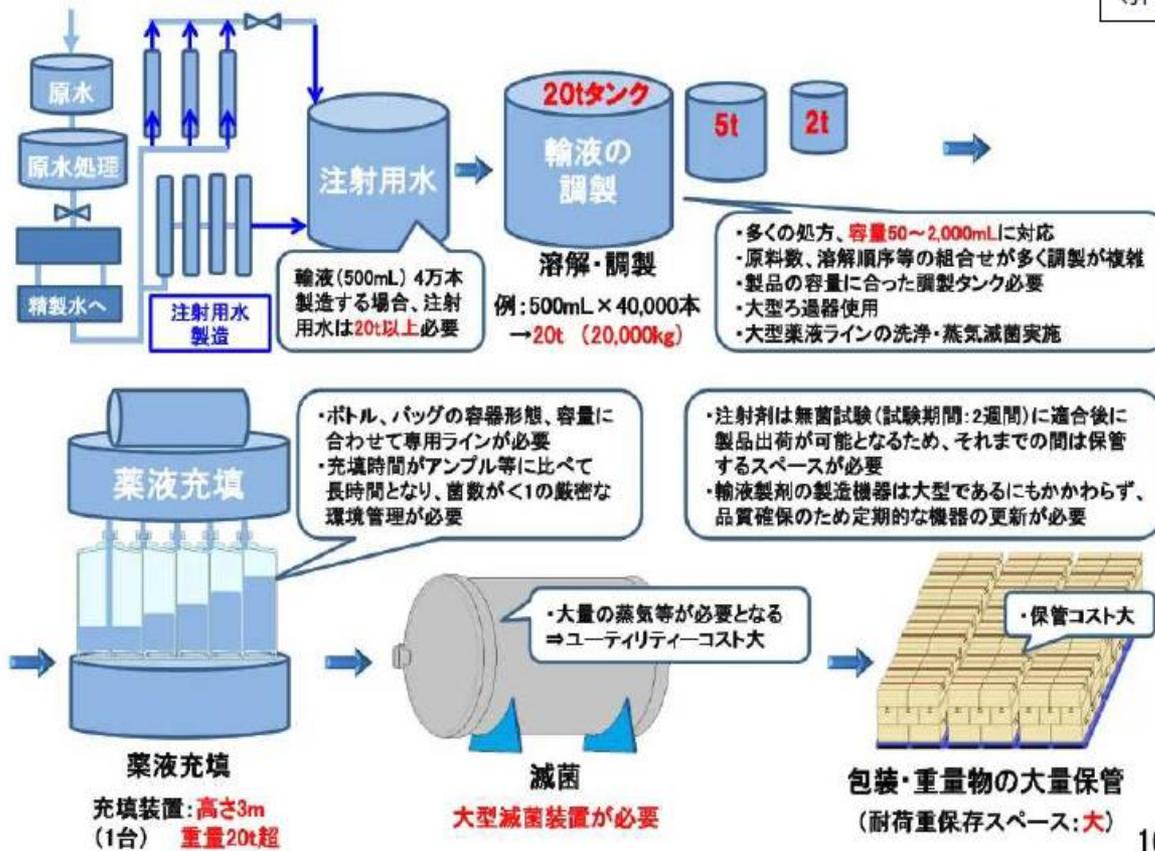
(参考) 製造ライン (製剤) の特殊性により新規参入が難しいもの①

・ 輸液製剤は、大容量の規格が多く、大規模な設備を導入する必要があることから、投資コストが高く、中小企業の参入が困難。



【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ①輸液製剤

平成25年11月20日中医協薬価専門部会専門委員提出資料



(参考) 製造ライン (製剤) の特殊性により新規参入が難しいもの②

- 血漿分画製剤は、製造ラインの汎用性がないこと、製造工程が多段階であり、大規模な設備を必要とすることから、投資コストが高く、中小企業の参入が困難。

【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ②血漿分画製剤

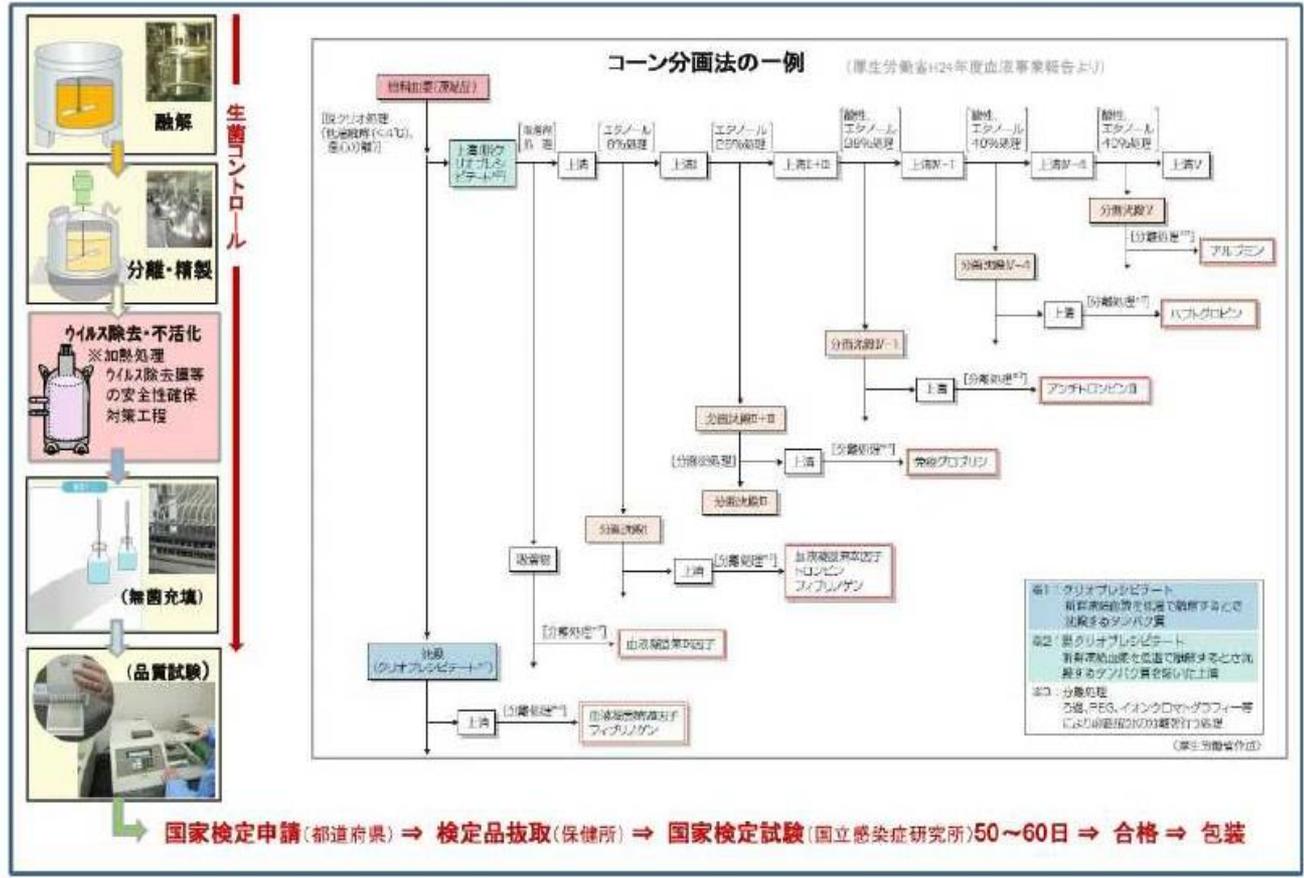
- 汎用性がない(転用できない)
- 定期的な大規模設備更新が必要
- 製造工程が多段階で、各々の工程時間が長い(中間原料としての在庫が多い:効率化に限界がある)

特殊なラインを必要とする装置産業です。



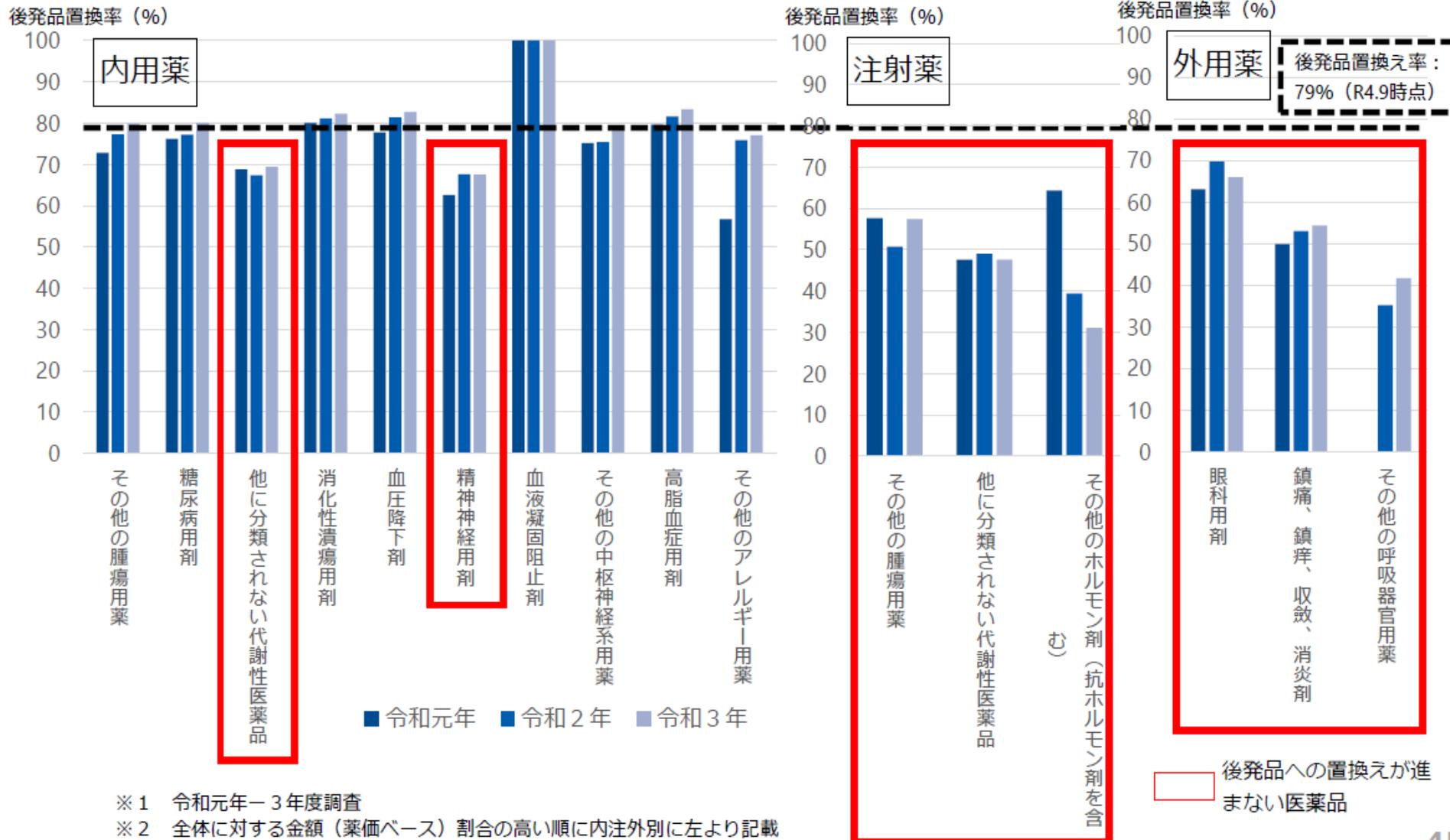
(専用工場の一例)

平成25年11月20日中医協薬価専門部会専門委員提出資料



主要薬効群別の後発品の数量割合（令和元年度～令和3年度）

- 薬効や剤形により、置き換えが進んでいないものが見られる。



治療ガイドラインにおいて長期収載品の使用が言及されている

【抗てんかん薬】

- 一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されていることを踏まえ、てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会監修）において、「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。」との記載がある。

co 3-9

抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関して注意する点はなにか

要約

後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。先発医薬品と後発医薬品、あるいは後発医薬品同士の切り替えに際しては、医療者および患者の同意が不可欠である^{1,2)}。

解説

先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている^{1,2)}。

文献

- 1) 日本小児神経学会薬事委員会、理事会、抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関する日本小児神経学会の提言。
<http://www.childneuro.jp/uploads/files/about/20080325.pdf>
- 2) 日本てんかん学会、抗てんかん薬の後発品の使用に関する日本てんかん学会の提言。
<http://square.umin.ac.jp/jes/pdf/generic.pdf>

特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由 (保険薬局調査)

- 特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由として、「使用感、効能に差があるため」、「使用感に違いがあるため」といった回答が見られた。

図表 2-80 特定の医薬品の種類について後発医薬品を調剤しにくい理由 (自由記述)

使用感
に差が
ある

○薬剤の性質、特徴

- ・添加物、安定性の問題から。
- ・有効性に不安がある。
- ・使用感、効能に差があるため。
- ・血中濃度、味、服用感、取り扱いの違いが与える確実な効果、患者への印象。
- ・味覚が違い、小児が嫌がるため。
- ・抗てんかん薬や抗精神神経薬では、剤型などによりバイオアベイラビリティが違ってくるため。
- ・ステロイド等の外用剤は配合変化等が異なるため。
- ・ガイドライン上、推奨されないことがあるため（それまで先発品を服用されていた場合）。
- ・使用感の違いがあるため、軟膏、クリーム剤の混合に対する安定性のデータ不足。
- ・混合軟膏で特にヘパリン製剤は他剤との混合データが少ないため。

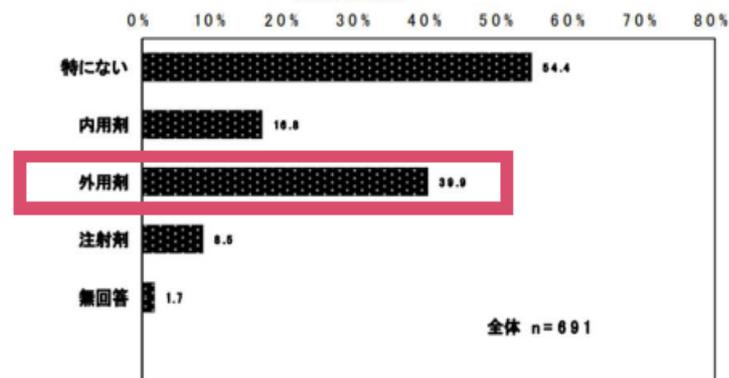
○患者特性等

- ・先発品から変わることによって不安がある人が多いため。名称が変わることも嫌がるから。
- ・色や剤形の変更で拒絶し服薬に支障をきたす怖れがあるため。
- ・小児に対して後発医薬品は使いにくい。患者の親が希望しないので。
- ・眠剤、向精神薬は名前が変わるだけでも患者が不安がるため、いくら説明しても効果がない。また以前 GE に変更して十分な効果が得られず患者が大変な思いをした経験があるため。
- ・病状・心理的にデリケートな部分が多いため。
- ・ジェネリックに変更してから、発作がおこるようになったと患者様から話があった。
- ・安定している状態から変化があると嫌なため。
- ・一部の抗てんかん剤や精神系の薬剤で薬価差がなく、代えても点数が変わらない場合や身体障害者の1級で負担のない場合、処方医の病院で採用されていないとき退院後代えづらい。
- ・アレルギー体質の方には過去情報から先発を選ぶことが多い。

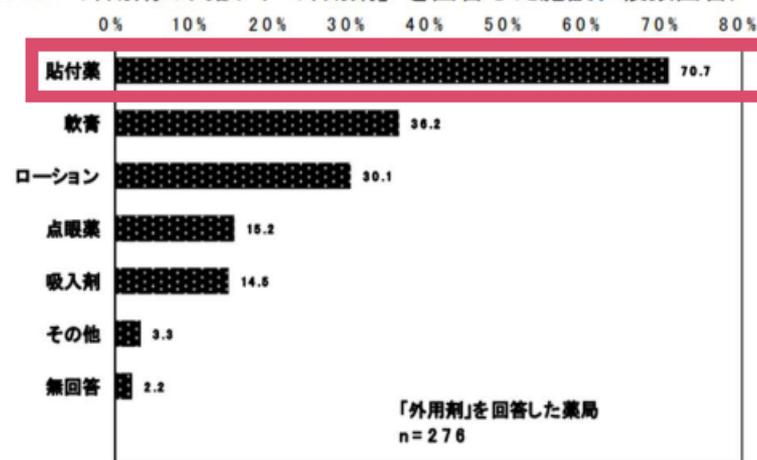
後発品を積極的に調剤していない・ 調剤しにくい医薬品の剤形 (保険薬局調査)

- 後発品を積極的に調剤していない・調剤しにくい剤形として、「特にない」が最も多く、次いで「外用剤」が多かった。
- その内訳としては、「貼付薬」が最も多かった。

図表 2-81 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形
(複数回答)



図表 2-83 外用剤の内訳 (「外用剤」を回答した施設、複数回答)



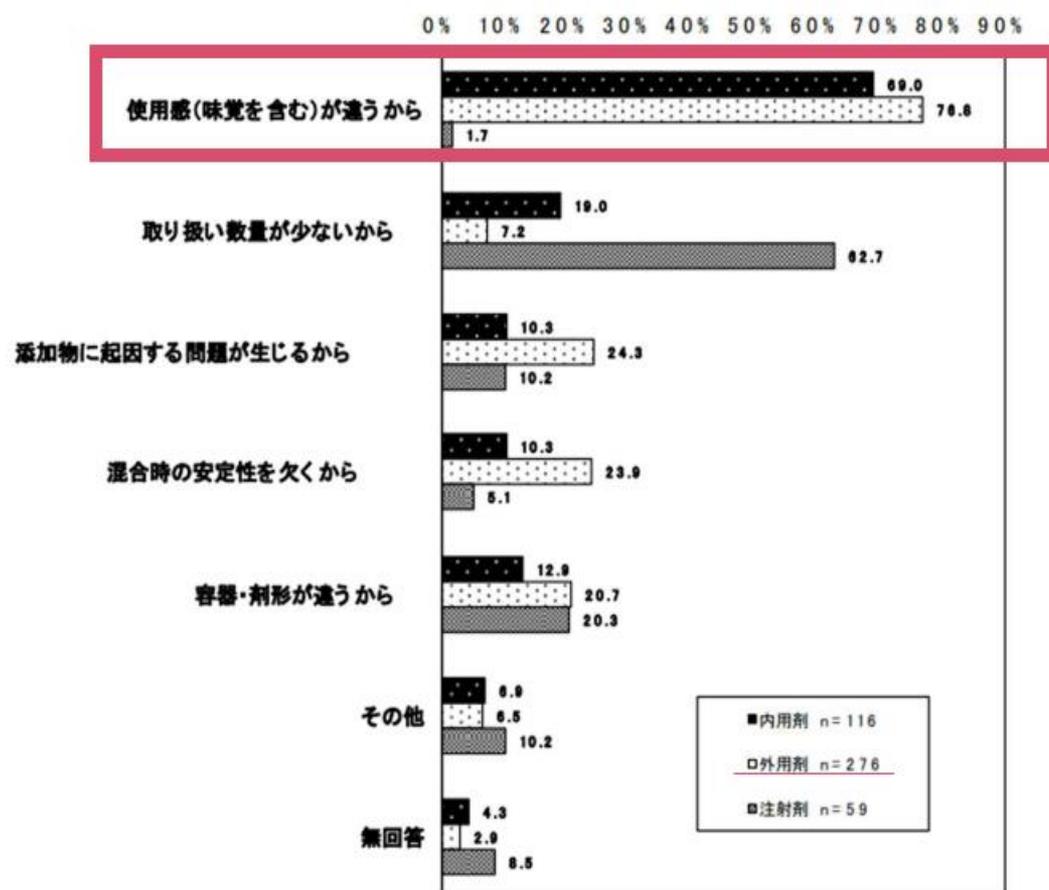
(注) 「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

- 点鼻スプレー、点鼻薬
- スプレー剤

剤形別の後発品を調剤しにくい理由（保険薬局調査）

- 外用剤の後発品を調剤しにくい理由として、「使用感（味覚を含む）が違うから」が最も多かった。

図表 2-84 剤形別の後発医薬品を調剤しにくい理由
（あてはまるもの剤形を除く、複数回答）

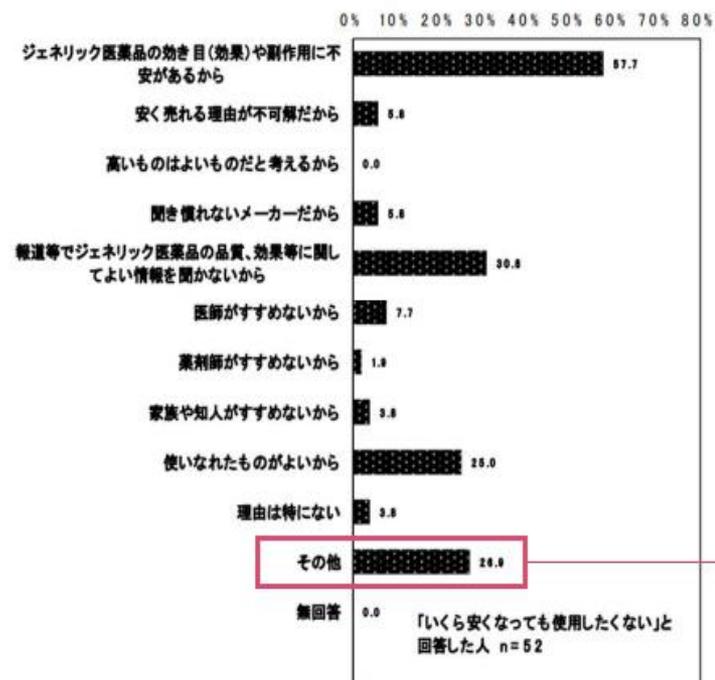


※出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

後発品を使用したくない理由（患者調査）

- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「その他」を選択した内容のうち、主なものとして、「一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う」といった回答が見られた。

図表 4-21 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



(注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

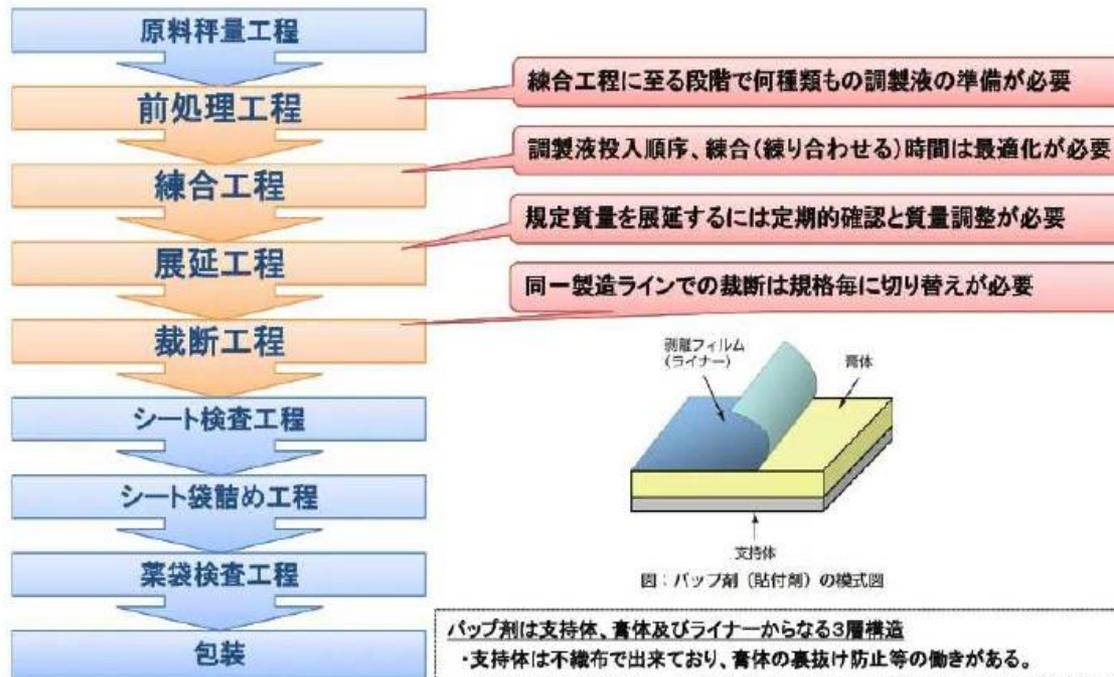
- ・1・2度使用したが効き目があまり感じなかったため。
- ・ジェネリックにしたが、効果が違い症状を抑えられなかった。
- ・安定供給されていないから、品切れが多い。
- ・一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う。飲み薬はジェネリックにしている。
- ・薬の効果は同じでも添加物が異なり、それによってアレルギーを引き起こすから。

製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

- ・ 支持体・膏体・ライナーの違いにより、使用感・剥がれにくさ等の付加価値が生まれている。

平成25年11月20日中医協薬価専門部会
専門委員提出資料を一部改変したもの

【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ③外用製剤(貼付剤)



製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

- 製剤改良により、刺激感や差し心地といった使用感を改善している。

点眼薬

防腐剤の低減・フリー化



防腐剤（BAK等）の低減・フリー化により、安全性の向上を継続的に行っている。

BAK：ベンザルコニウム塩化物

使用感の改善

添加物変更の事例

旧 添加物	新 添加物
エドト酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物液 ヒプロメロース プロピレングリコール ポリソルベート80 無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物	エドト酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物液 ヒプロメロース ▶ ポリソルベート80 リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム 塩化ナトリウム pH調整剤
旧 浸透圧比	新 浸透圧比
2.8~3.8	▶ 0.9~1.1

点眼時の刺激感・差し心地等に対し、浸透圧を涙液に近づける等の製剤改良を行っている。

長期収載品に関する 構成員の質疑応答



構成員の質疑応答

- 三村構成員

- 長期収載品の中にも貴重な薬がある、あるいは必然的に残っている薬があることを以前質問したが、それに対する分析をしていただいで感謝している
- 長期収載品の中には難治性の薬や市場規模の小さいくする、血症分画製剤のように原材料においても特別な規制が必要である薬剤や、治療の安全性や信頼性の観点から使われている薬があることが判った。
- こうした特別な意味を持った薬に関心で、一般的な長期収載品におけるG1/G2モデルに乗せていくのが適当なのか？
- 薬価が下がりすぎて不採算品が大量に出ている状況をどう考えるのか？
- 数量シェアとしてほぼ80%まで来た段階で、政策の効果や歪みを検証していく必要があるのではないか？

構成員の質疑応答

- 長期収載品の薬価について
- 長期収載品から後発医薬品への置き換えが進まない理由として、貼付薬などでは「使用感」を理由に患者が選択している
- 遠藤座長は患者の自由意志で長期収載品が選択されているところか、差額ベッドのように長期収載品を「選定療養」とし、長期収載品と後発品との差額を自己負担とするという議論があったことを説明した。
- 堀構成員もどこまで保険でみるかは検討する余地があるのではないかと指摘した。

構成員の質疑応答

• 堀構成員

- 長期収載品の薬価についてはZルール「Zとは最後のZだ」と聞いたことがある。それがZでは終わらずにZ2、G1、G2になって来ていて、今までのやり方では限界にきている。
- 後発品といっても代替品のない輸液のようなもの、医療上の必要のあるもの、あるいはアメニティに近いようなものもある。
- 湿布薬の使用感やアメニティに近いようなものは本当に保険で見る必要があるのか？保険外併用療養で見てもよいのではないか？

パート4

長期収載品の選定療養

選定療養も
ありでは？



選定療養は保険外診療部分の1種

保険外診療部分

- ・評価療養
- ・**選定療養**
- ・患者申出療養

← 保険適用部分 →

全額自己負担

保険外併用療養費
(健保負担)

一部負担金
(本人負担)

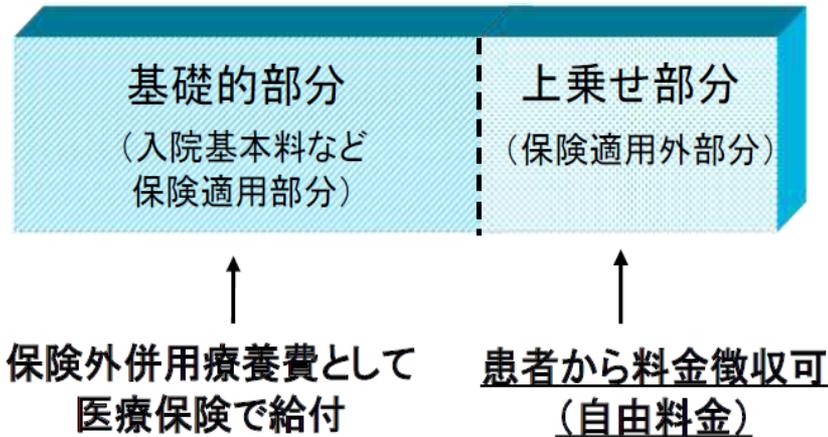
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:28技術、先進B:53技術 令和5年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

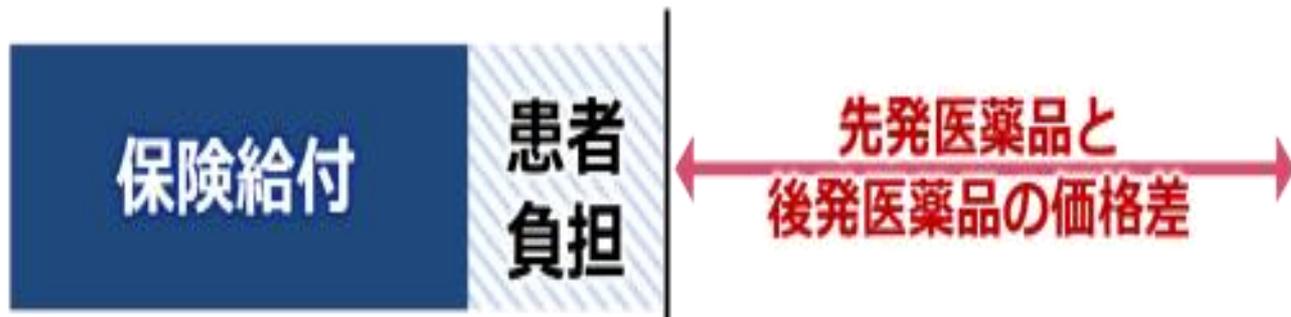
紹介状を持参
しない患者の
定額負担

先発医薬品

※令和6年10月以降、
医療上の必要性がある場合



後発医薬品



先発医薬品

※令和6年10月以降、
患者が希望する場合



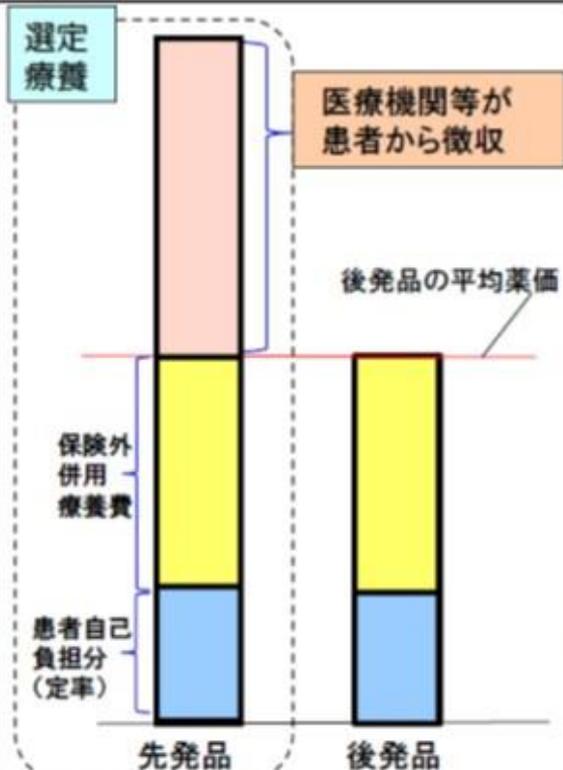
後発品があるにもかかわらず
先発品を希望する患者

患者負担の総額

論点のイメージ図

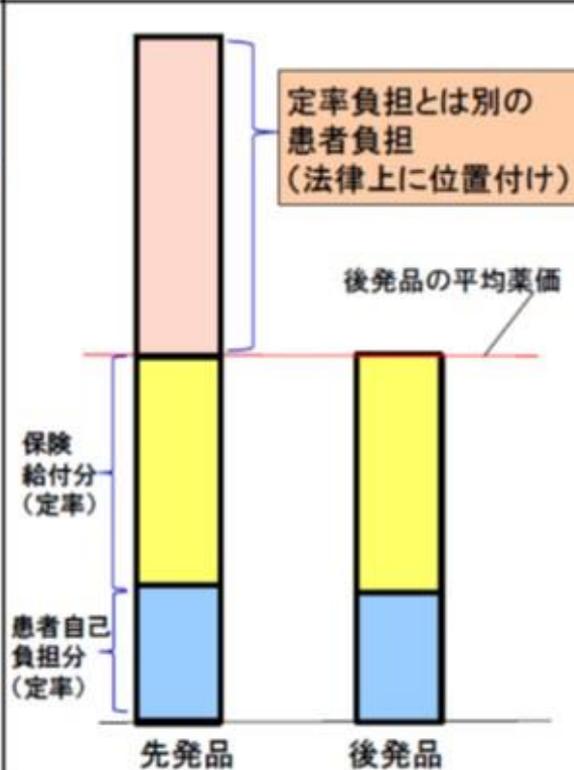
(1) 患者負担とする考え方

先発品の使用は「選定療養」と位置づけ、後発品の薬価までを保険外併用療養費として給付し、後発品の薬価を超える部分は、医療機関等が患者から徴収する考え方

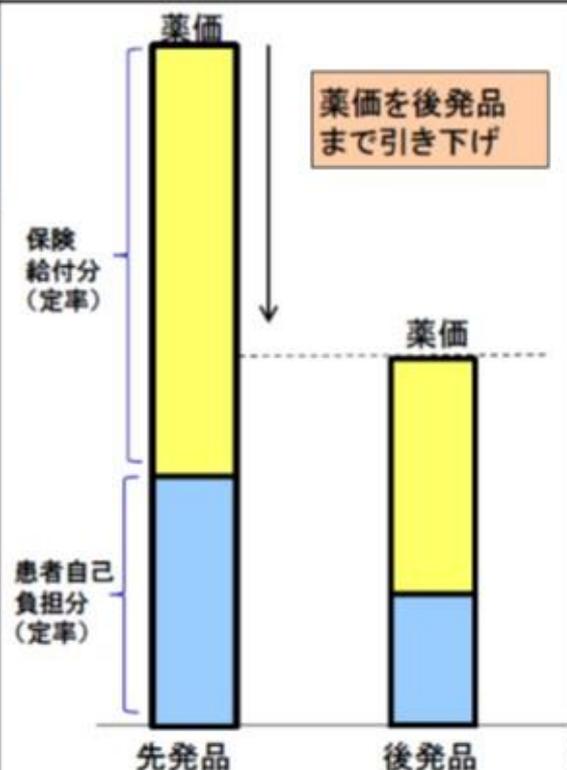


(参考)
定率の自己負担とは別の、法律上に位置付けられた患者負担とする考え方

(参照価格)

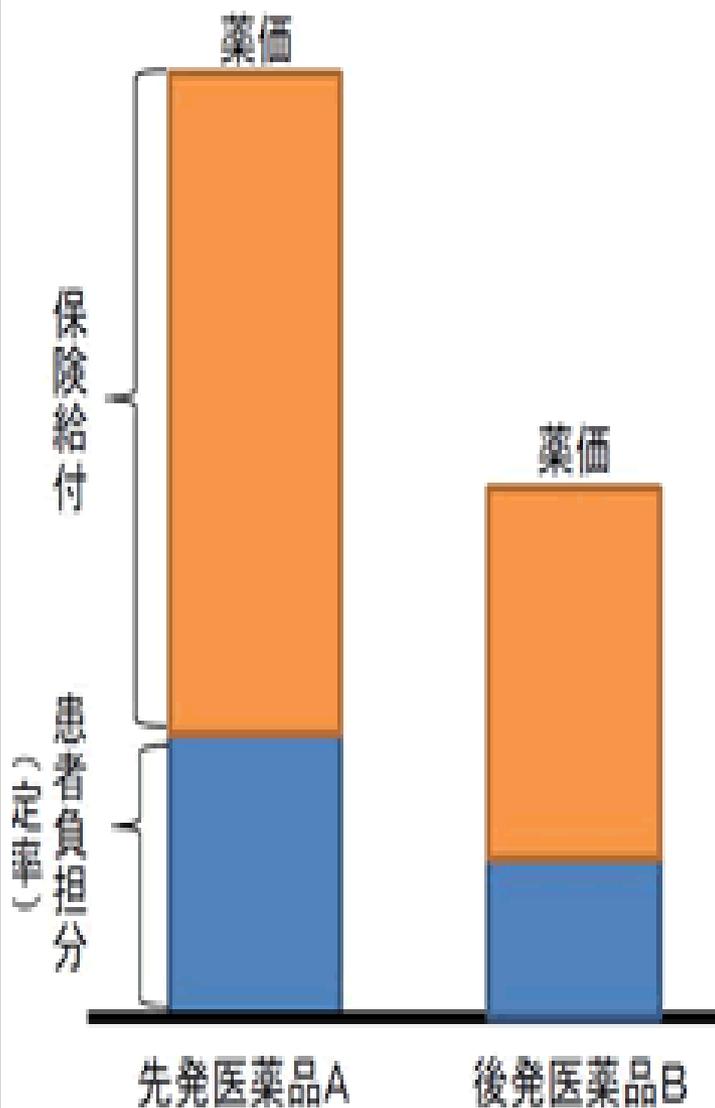


(2) 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方

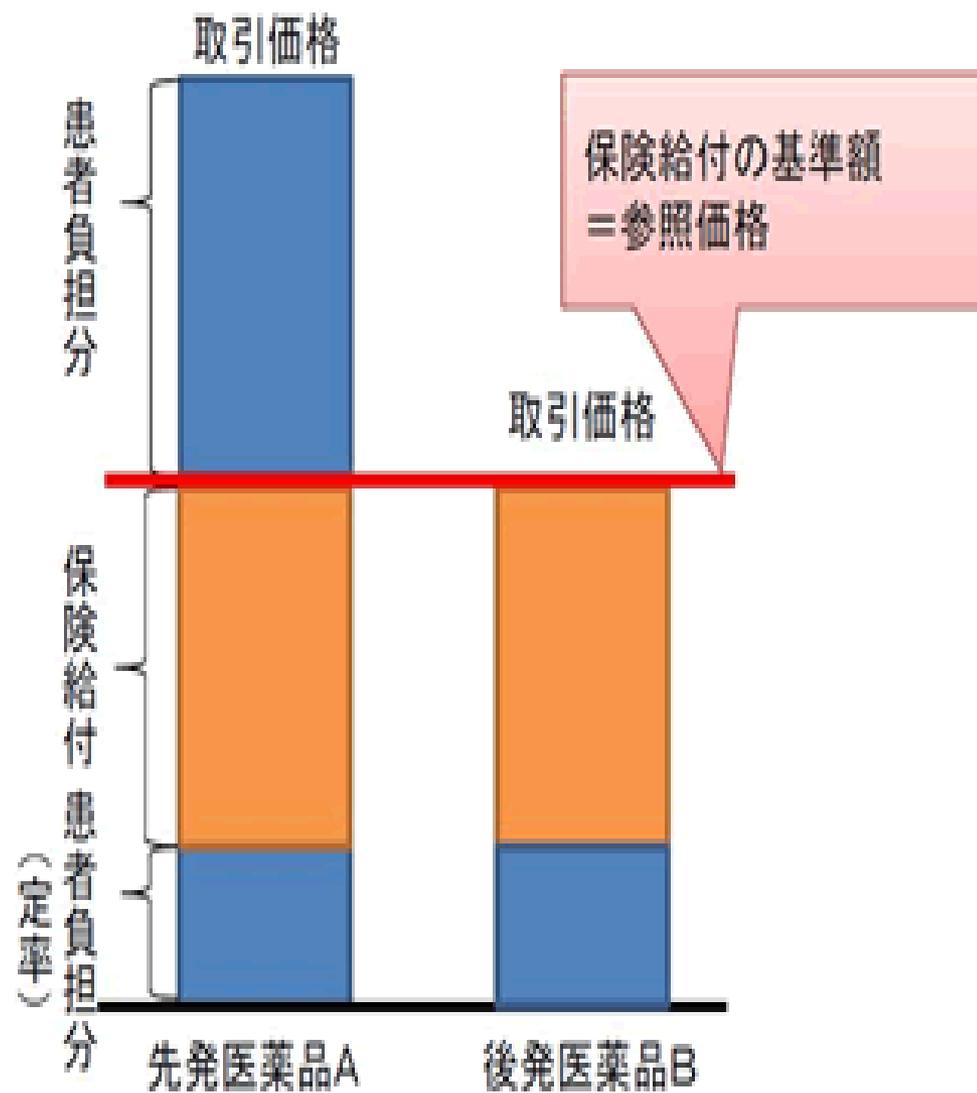


参照価格制度

○現状制度



○参照価格制度(イメージ)



ドイツ、フランスの参照価格制度

	ドイツ	フランス
概要	<ul style="list-style-type: none"> 類似した医薬品を①有効成分、②作用機序、③薬効等の観点からグループ化し、各グループに属する医薬品に対する償還上限価格を定めるもの。 	<ul style="list-style-type: none"> 後発品への代替率の低い医薬品について、TFR^{注1}と呼ばれる償還限度額が設定される。 ※後発品の割合が低迷している成分が対象(特許切れから一定期間後に一定率以下のもの)。
グルーピング	<ul style="list-style-type: none"> レベル1: 同一有効成分。 レベル2: 薬理的、臨床的に比較可能で化学構造が類似のもの(2004年から)。 レベル3: 配合剤など。 <p>※対象となる医薬品: 金額ベース43%、数量ベース73% (2015年)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> TFRグループは、特許切れ先発品とその後発品より構成され、同一成分・規格・包装単位ごとにTFRが設定される。 <p>※対象となる医薬品: 金額ベースで後発品市場の18.6% (2016年)。TFR適用医薬品の後発品代替率は27.6%。</p>
償還限度額の設定方法	<ul style="list-style-type: none"> 償還限度額は参照価格群に属する最低薬価と最高薬価(先発も含む)の下から1/3をベースに設定される。 	<ul style="list-style-type: none"> 償還限度額は、後発品の平均価格に設定される。
参照価格を上回る場合の患者負担	<ul style="list-style-type: none"> 参照価格を上回る価格の医薬品を選択した場合、患者はその超過分を支払う。 	<ul style="list-style-type: none"> 参照価格を上回る価格の医薬品を選択した場合、その価格と参照価格の差額は患者の自己負担となる。当該患者負担分は補足疾病保険^{注2}からも支払われない。

注1: TFR: Tarifs Forfaitaires de Responsabilite(責任包括価格)。

注2: 自己負担分をカバーする非営利の共済組合(mutuelle)形式の補足制度。

参照価格による影響

① 使用量への影響

- 同一化合物内で参照価格グループとした場合、参照価格以外の製品に移行する。
- 同一薬効群内で参照価格グループとした場合(ドイツのジャンボグループ)、より低価格の製品に代替される。

② 価格への影響

- 短期的に価格が下がった(先発品も後発品も)とする報告があるが、後発品については、償還上限価格近くまで再度上昇したとする報告もある。
- そのため、後発品価格の一層の低下のための他の政策も導入することが一般的である。

ドイツ: 参照価格の30%以下の価格の後発品については、患者定率負担額が免除。メーカーから疾病金庫へ返金(割引)する制度があるが、参照価格の30%以下の価格の後発品は割引率が軽減される 等。

フランス: TFR品目は薬局マージンが減少する。TFRに組み入れられることを避けることが、薬局における代替調剤促進へのインセンティブになる。

- 同様の目的で、参照価格を追加的に引き下げることも行われる。

③ 医薬品支出(薬剤費)への影響

- 短期的には、医薬品支出総額が減少したとの報告もある一方で、長期的には不変もしくは増加するとの報告が多い。
- 特定の薬効領域でみた場合、医薬品支出の減少を確認することができるとする報告もある。

④ 製薬産業への影響

- 製薬企業は、参照価格制度の影響を受けない製品のプロモーションへのシフトや、後発品価格を参照価格の償還上限価格近くに据え置く行動をとる。
- 参照価格制度導入直後には、先発薬企業の収益が大幅に落ち込んだとされるが、その影響は短期であったとされる。

先発品の薬価を下げる

- 先発品の薬価を後発品並みに下げることが出来ない（坂巻弘之構成員）
 - 2014年の中医協の議論で、長期収載品とジェネリック医薬品の価格を一緒にしたらいいという話があった。これが出来ない理由が4つある。
 - 先発側からみれば一緒にされたら、新薬開発のコストを賄えない。
 - 後発側からみれば、一緒にされたら後発医薬品がなくなってしまう。
 - 先発企業が作る長期収載品は原材料価格が高い。
 - 先発品メーカーは長期収載品（既存薬）から新たな薬効を見出すドラッグリポジショニングを行う役割もある。
 - 以上より先発品の薬価を高くしているという

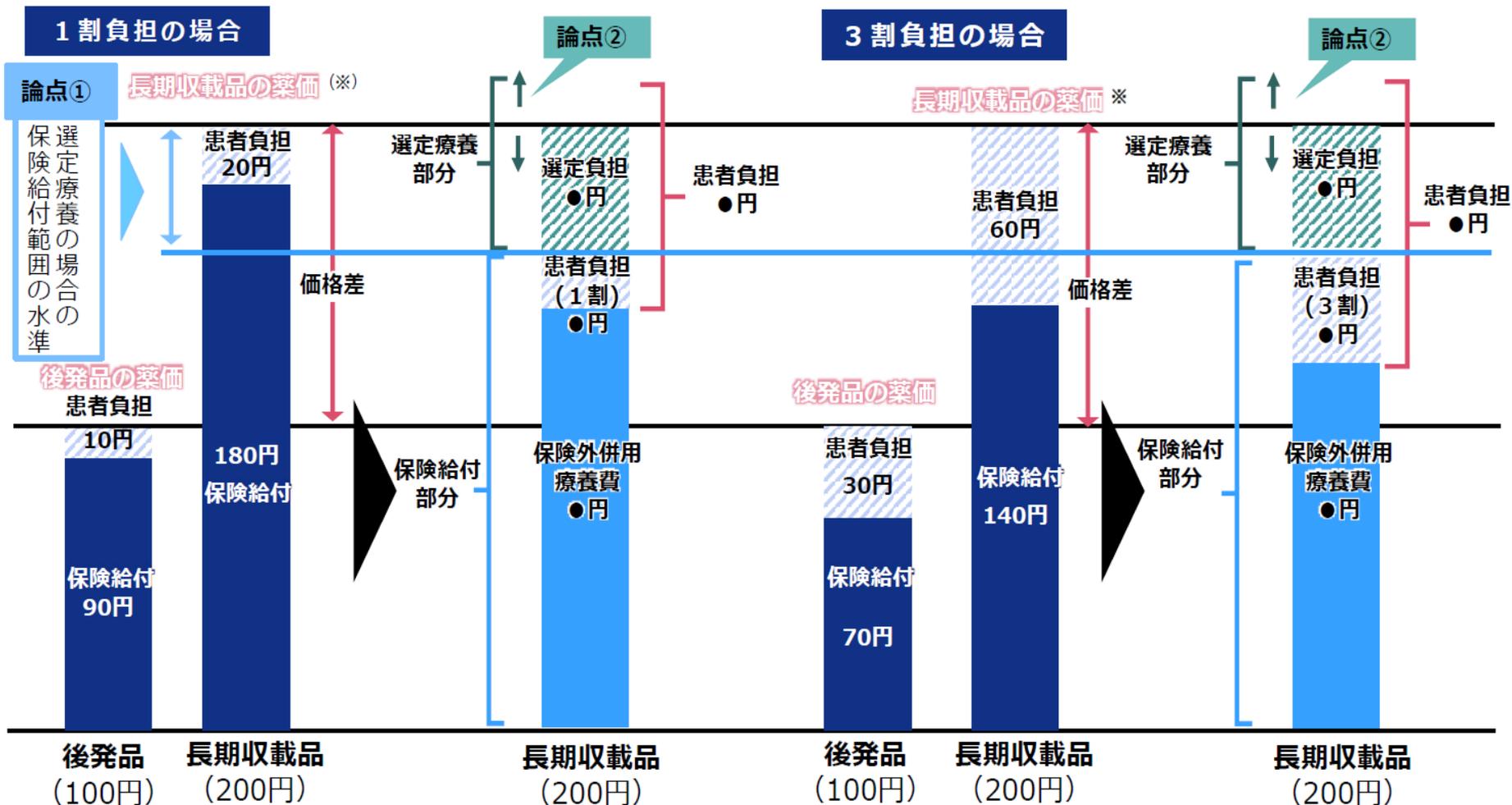
長期収載品の選定療養の 具体的な論点

社会保障審議会医療保険部会



2023年11月29日

- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準はどの程度とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
 - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
 - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。



(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

長期収載品の選定療養

施行・適用	2024年10月1日から
対象	後発医薬品の上市後5年以上経過した長期収載品（準先発品を含む） 又は 後発医薬品の置換率が50%以上となった長期収載品（準先発品を含む）
自己負担額	後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の1 （後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までは保険給付の対象）
適応されない場合	医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合 後発医薬品を提供することが困難な場合（薬局に後発医薬品の在庫が無い場合） バイオ医薬品

処方箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号										保険者番号									
公費負担医療 の受給者番号										被保険者証・被保険 者手帳の記号・番号									(枝番)

患者	氏名							保険医療機関の 所在地及び名称			
	生年月日	明大昭平令		年	月	日	男 女	電話番号			
	区分	被保険者		被扶養者							
	交付年月日	令和	年	月	日	処方箋の 使用期間	令和	年	月	日	ある場合 を除き、交付の日を含 めて4日以内に保険薬 局に提出すること。

銘柄名処方された長期収載品であり
「変更不可 (医療上必要)」欄に
✓又は×が記載されたもの
⇒保険給付の対象

処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。
			リフィル可 <input type="checkbox"/> (

患者の希望を踏まえ銘柄名処方され、
「患者希望」欄に✓又は×が記載されたもの
⇒選定療養の対象

※ただし、以下の場合は保険給付

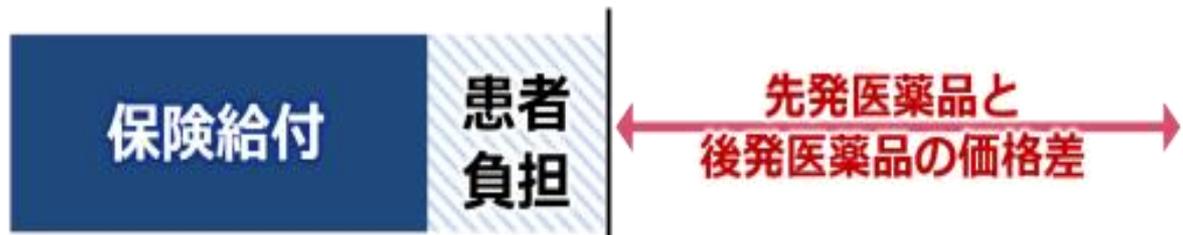
- ・保険薬局において後発医薬品の在庫状況等により後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得ない場合
- ・調剤時に選定療養について、患者に説明したところ、患者が後発医薬品を希望した場合

長期収載品の選定療養の範囲

先発医薬品
※令和6年10月以降、
医療上の必要性がある場合



後発医薬品



先発医薬品
※令和6年10月以降、
患者が希望する場合



長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、**①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合**や、**②一般名処方の場合**は、**選定療養の対象とする**。
- ただし、**①医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、**②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする**。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする**。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする**。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする**。
- **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

患者負担に与える影響（イメージ）

○ 選定療養に係る負担について、長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1を案として、個別の薬価を想定して試算した場合は、次のとおり。

ケース1

	薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	350円 (+200円) (40%)	250円 (+100円) (20%)	217円 (+67円) (13%)	200円 (+50円) (10%)	75円 (▲75円) (▲15%)
後発品	250円		75円						
		1割負担	50円	実際の額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	300円 (+250円) (50%)	175円 (+125円) (25%)	133円 (+83円) (17%)	113円 (+63円) (13%)	25円 (▲25円) (▲5%)
			25円						

ケース2

	薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	430円 (+280円) (56%)	290円 (+140円) (28%)	243円 (+93円) (19%)	220円 (+70円) (14%)	45円 (▲105円) (▲21%)
後発品	150円		45円						
		1割負担	50円	実際の額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	400円 (+350円) (70%)	225円 (+175円) (35%)	167円 (+117円) (23%)	138円 (+88円) (18%)	15円 (▲35円) (▲7%)
			15円						

(※1) 長期収載品について、①医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品を提供することが困難な場合は、保険給付、②後発品の提供が可能な場合においても、患者の希望により、長期収載品が使用される場合は、選定療養。

(※2) 後発品の薬価については、最高価格帯の薬価を想定して試算。

(※3) 長期収載品と後発品の価格差は各品目の薬価によって異なるが、ケース1は長期収載品の薬価の1/2と想定（後発品の最高価格帯については、最高価格の50%以上の算定額となる後発品について、加重平均により集約していることに鑑みた想定）、ケース2は1/3程度と想定

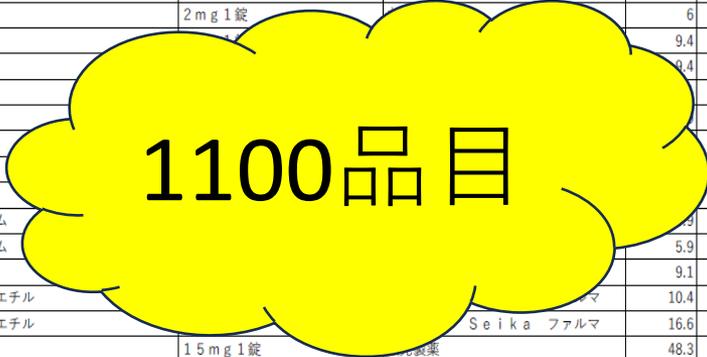
(※4) 選定療養の負担については、長期収載品と後発品の価格差の●分の●で固定と仮定して、試算。

(※5) 選定療養の負担部分に係る消費税も含む。

(※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + \{250 + (500-250) \times 1/2\} \times 0.3$

長期収載品リスト

薬価基準収載医薬品コード	品名	成分名	規格	メーカー名	薬価	後発医薬品最高価格	長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1	保険外併用療養費の算出に用いる価格	
1124001F2029	ユーロジン2mg錠	エスタゾラム	2mg1錠	武田テバ薬品	9.2	7.3	0.48	8.72	
1124003F2222	ベンザリン錠5	ニトラゼパム	5mg1錠	共和薬品工業	8.4	5.5	0.73	7.67	
1124003F2230	ネルボン錠5mg	ニトラゼパム	5mg1錠	アルフレッサファーマ	7.7	5.5	0.55	7.15	
1124003F3083	ネルボン錠10mg	ニトラゼパム	10mg1錠	アルフレッサファーマ	13.2	5.7	1.88	11.32	
1124003F3121	ベンザリン錠10	ニトラゼパム	10mg1錠	共和薬品工業	13.2	5.7	1.88	11.32	
1124007F1020	ハルシオン0.125mg錠	トリアゾラム	0.125mg1錠	ファイザー	5.9	5.7	0.05	5.85	
1124007F2026	ハルシオン0.25mg錠	トリアゾラム	0.25mg1錠	ファイザー	8.8	5.9	0.73	8.07	
1124008F1024	サイレース錠1mg	フルニトラゼパム	1mg1錠	エーザイ	8.4	5.7	0.68	7.72	
1124008F2020	サイレース錠2mg	フルニトラゼパム	2mg1錠	エーザイ	9.6	5.9	0.93	8.67	
1124009F1223	レンドルミン錠0.25mg	プロチゾラム	0.25mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	12.5	10.1	0.60	11.90	
1124009F2025	レンドルミンD錠0.25mg	プロチゾラム	0.25mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	12.5	10.1	0.60	11.90	
1124017F2135	2mgセルシン錠	ジアゼパム	2mg1錠	武田テバ薬品	6	5.7	0.08	5.92	
1124017F2151	ホリゾン錠2mg	ジアゼパム	2mg1錠		6	5.7	0.08	5.92	
1124017F4049	5mgセルシン錠	ジアゼパム			9.4	5.8	0.90	8.50	
1124017F4162	ホリゾン錠5mg	ジアゼパム			9.4	5.8	0.90	8.50	
1124017F5037	10mgセルシン錠	ジアゼパム				5.7	1.60	10.50	
1124020F2030	レキソタン錠2	プロマゼパム				5.7	0.05	5.85	
1124020F4032	レキソタン錠5	プロマゼパム				5.9	0.48	7.32	
1124022F1067	ワイパックス錠0.5	ロラゼパム				5.1	0.20	5.70	
1124022F2071	ワイパックス錠1.0	ロラゼパム				5.7	0.18	6.22	
1124023F1029	コンスタン0.4mg錠	アルプラゾラム				5.7	0.05	5.85	
1124023F1037	ソラナックス0.4mg錠	アルプラゾラム				5.9	0.05	5.85	
1124026F1022	グランダキシン錠50	トフィソパム				9.1	5.9	0.80	8.30
1124029F1026	メイラックス錠1mg	ロフラゼパムエチル				10.4	5.9	1.13	9.27
1124029F2022	メイラックス錠2mg	ロフラゼパムエチル		Seikaファルマ	16.6	9.3	1.83	14.77	
1124030F1029	ドラール錠15	クアゼパム	15mg1錠		48.3	30.2	4.53	43.77	
1124030F2025	ドラール錠20	クアゼパム	20mg1錠	久光製薬	59.8	35.7	6.03	53.77	
1129007F1026	アモバン錠7.5	ゾピクロン	7.5mg1錠	サノフィ	12.3	6.5	1.45	10.85	
1129007F2022	アモバン錠10	ゾピクロン	10mg1錠	サノフィ	13.7	7.3	1.60	12.10	
1129008F1039	セディール錠5mg	タンドスピロクエン酸塩	5mg1錠	住友ファーマ	9.7	5.9	0.95	8.75	
1129008F2035	セディール錠10mg	タンドスピロクエン酸塩	10mg1錠	住友ファーマ	17.2	10.1	1.78	15.42	
1129008F3023	セディール錠20mg	タンドスピロクエン酸塩	20mg1錠	住友ファーマ	30.1	19.5	2.65	27.45	
1129009F1025	マイスリー錠5mg	ゾルピデム酒石酸塩	5mg1錠	アステラス製薬	20.6	11	2.40	18.20	
1129009F2021	マイスリー錠10mg	ゾルピデム酒石酸塩	10mg1錠	アステラス製薬	31	15	4.00	27.00	
1129010F1028	ルネスタ錠1mg	エソゾピクロン	1mg1錠	エーザイ	32.6	10.1	5.63	26.97	
1129010F2024	ルネスタ錠2mg	エソゾピクロン	2mg1錠	エーザイ	52.8	16.4	9.10	43.70	
1129010F3020	ルネスタ錠3mg	エソゾピクロン	3mg1錠	エーザイ	63.7	21.4	10.58	53.12	
1139002F2026	テグレート錠100mg	カルバマゼピン	100mg1錠	サンファーマ	5.9	5.7	0.05	5.85	
1139004D1052	セレニカR顆粒40%	バルプロ酸ナトリウム	40%1g	興和	36.7	28.5	2.05	34.65	
1139005F1023	エクセgran錠100mg	ゾニサミド	100mg1錠	住友ファーマ	16.8	11.7	1.28	15.52	
1139008F1027	トピナ錠50mg	トピラマート	50mg1錠	協和キリン	51.6	21	7.65	43.95	
1139008F2023	トピナ錠100mg	トピラマート	100mg1錠	協和キリン	86.3	32.2	13.53	72.77	
1139008F3020	トピナ錠25mg	トピラマート	25mg1錠	協和キリン	28	11.1	4.23	23.77	



長期収載品を処方等又は調剤する「医療上の必要がある場合」について

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）（令和6年7月12日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）」において、長期収載品を処方等又は調剤する医療上の必要があると認められる場合としては、以下のとおりとしている

保険医療機関の医師又は歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場合が想定される。

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

また、保険薬局の薬剤師においては、

- ・ ①、②及び③に関して、医療上の必要性について懸念することがあれば、医師等に疑義照会することが考えられ、
- ・ また、④に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。

抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関して注意する点はなにか

要約

後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。先発医薬品と後発医薬品、あるいは後発医薬品同士の切り替えに際しては、医療者および患者の同意が不可欠である^{1,2)}。

解説

先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている^{1,2)}。

文献

- 1) 日本小児神経学会薬事委員会, 理事会. 抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関する日本小児神経学会の提言.
<http://www.childneuro.jp/uploads/files/about/20080325.pdf>
- 2) 日本てんかん学会. 抗てんかん薬の後発品の使用に関する日本てんかん学会の提言.
<http://square.umin.ac.jp/jcs/pdf/generic.pdf>

効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト

2023年9月14日
日本ジェネリック製薬協会 調べ

<ご利用にあたってのご注意>

本リストは日本ジェネリック製薬協会が独自に調査したもので、後発医薬品をご使用いただく際の参考情報として提供させていただいております。すべての効能効果等の違いを網羅したものではありませんので、ご使用に際しては当該製品の添付文書等をご確認くださいようお願い申し上げます。

後発医薬品の各製造販売会社におきましては、再審査期間、特許期間の満了等に伴い、順次効能追加申請を行っております。

そのため、製造販売会社からの情報提供にもご留意いただくとともに、詳細は製造販売会社にお尋ねください。

「違いのある効能効果等」の欄は、品目により違いのある効能効果等のみを記載しております。番号(①、②等)は効能の有無を「効能の有無」の欄に記載しており、「—」は番号の付された効能効果等未取得していません。

なお、販売名の前に*印を付したものは薬価の経過措置品目を示しております(経過措置の期限: *2022年3月31日、**2024年3月31日)

バイオ医薬品についても、効能効果等に違いがある後発医薬品を掲載いたしました。

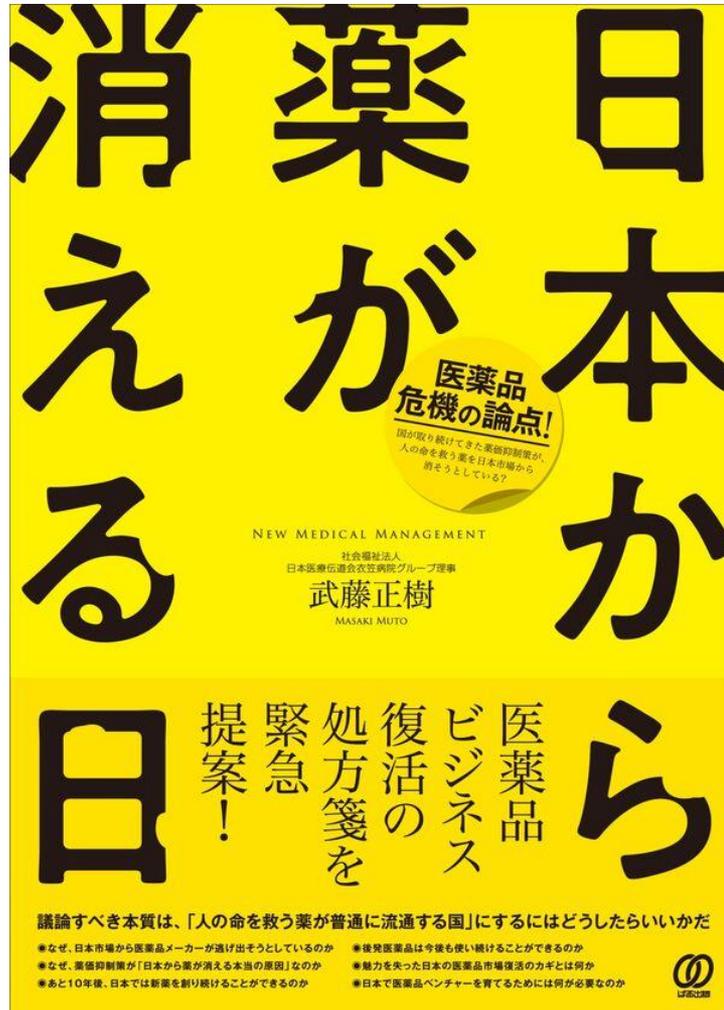
I. 先発品のみ特定の効能、用法を有する医薬品リスト

有効成分名	違いのある効能効果等	規格	後発品	販売名	会社名	効能の有無		
アジルサルタン	①6歳以上の小児における用法用量	10mg 1錠		アジルバ錠10mg	武田	①		
			後発	アジルサルタン錠10mg「JG」	日本ジェネリック	—		
			後発	アジルサルタン錠10mg「サワイ」	沢井	—		
			後発	アジルサルタン錠10mg「サンド」	サンド	—		
			後発	アジルサルタン錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ=武田	—		
			後発	アジルサルタン錠10mg「トーワ」	東和薬品=三和化学=共創未来ファーマ	—		
			後発	アジルサルタン錠10mg「ニプロ」	ニプロ	—		
		20mg 1錠		アジルバ錠20mg	武田	①		
			後発	アジルサルタン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	—		
			後発	アジルサルタン錠20mg「サワイ」	沢井	—		
			後発	アジルサルタン錠20mg「サンド」	サンド	—		
			後発	アジルサルタン錠20mg「武田テバ」	武田テバファーマ=武田	—		
			後発	アジルサルタン錠20mg「トーワ」	東和薬品=三和化学=共創未来ファーマ	—		
			後発	アジルサルタン錠20mg「ニプロ」	ニプロ	—		
		40mg 1錠		アジルバ錠40mg	武田	①		
			後発	アジルサルタン錠40mg「JG」	日本ジェネリック	—		
			後発	アジルサルタン錠40mg「サワイ」	沢井	—		
			後発	アジルサルタン錠40mg「サンド」	サンド	—		
			後発	アジルサルタン錠40mg「武田テバ」	武田テバファーマ=武田	—		
			後発	アジルサルタン錠40mg「トーワ」	東和薬品=三和化学=共創未来ファーマ	—		
			後発	アジルサルタン錠40mg「ニプロ」	ニプロ	—		
			10mg 1錠 (OD)	後発	アジルサルタンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	—	
				後発	アジルサルタンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ=杏林	—	
				後発	アジルサルタンOD錠10mg「ケミファ」	ケミファ=日本薬工	—	
				後発	アジルサルタンOD錠10mg「サワイ」	沢井	—	
				後発	アジルサルタンOD錠10mg「日新」	日新製薬	—	
				後発	アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」	ダイト=フェルゼン	—	
				後発	アジルサルタンOD錠10mg「明治」	MeijiSeika=Meファルマ	—	
				20mg 1錠 (OD)	後発	アジルサルタンOD錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	—
					後発	アジルサルタンOD錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ=杏林	—

まとめと提言

- ・ 2024年10月1日から長期収載品の選定療養が始まる
- ・ 選定療養によって、長期収載品の自己負担分がアップする
- ・ 選定療養でどれくらいの長期収載品が後発品に置き換わるか？
- ・ 置き換わりで後発品の供給不安が起きることはないのか？
- ・ 選定療養の患者への説明がやっかい

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」



伊原次官にも好評
「読んだ！」

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