

個別事項について(その1)

後発医薬品・バイオ後続品の使用体制、
服用薬剤調整支援等の評価

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について

2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について

3. 服用薬剤調整支援について

令和6年度診療報酬改定

■後発医薬品安定供給・使用促進について

◆長期収載品の保険給付のあり方の見直し（**選定療養の導入**）

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い、**選定療養の仕組みを導入**。

◆医薬品の安定供給に資する取組の推進

□一般名処方加算の見直し（施設基準を規定）

医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を**患者に十分に説明すること**について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

□後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算の見直し（施設基準の追加）

医薬品の供給が不足した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等、**適切に対応する体制を有していること**及び当該体制に関する事項並びに**医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること**及び**変更する場合には入院患者に十分に説明すること**について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること

令和6年度改定答申書附帯意見

（**後発医薬品の使用促進**）

24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、**後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ**、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き検討すること。

後発医薬品使用における政府方針

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会議論のまとめ（抜粋） 令和6年9月30日

◆これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）（令和6年9月30日）

すべての機能を個々の薬局が持つことは困難である場合もあり、効果的・効率的な体制の構築も必要な場合もあると考えられ、地域での医療資源を有効に活用する観点から、**薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことも必要**である。

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し 令和6年11月1日 厚生労働省告示第326号

◆医療の効率的な提供

➢ 後発医薬品の使用促進 ⇒ 個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた **新たな数値目標の設定**

◆後発医薬品に係る新目標について（令和6年3月14日第176回社会保証審議会医療保険部会）

◆主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに**全ての都道府県で80%以上（継続）**

◆副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上（**バイオシミラーの促進**）

◆副次目標②：後発医薬品の**金額シェア**を2029年度末までに65%以上

骨太の方針2025（抜粋） 令和7年6月13日 閣議決定

◆第3章中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

- 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、**バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備**や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進める。
- 医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等（※231）の足元の供給不安に対応する。さらに、**少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進**する。（略）イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。

後発医薬品の使用に対する体制加算について

後発医薬品の使用に対する診療報酬上の加算は、

- ・先発医薬品に加えて後発医薬品の在庫も抱えることによる追加的なコスト（※1）、
- ・供給不安が生じることの多い後発医薬品を取り扱うことに伴い発生する作業等の手間（※2）

について、保険医療機関や薬局に対する評価を行うために設けたものである。

（※1）スペースの確保、使用期限切れによる廃棄等を含む在庫管理に要する費用が追加的に発生する。

（※2）供給不安のために後発医薬品の在庫がなくなると、入手するために複数の医薬品卸に問い合わせを行う、他の薬局から融通してもらうなどの作業が追加的に発生する。

一般名処方加算は、

- ・保険医療機関における処方箋発行時に、同一成分である他の医薬品のどれに置き換えても医学的に問題ないことの判断
- ・処方箋を発行する電子カルテシステム等の導入・運用コスト（※3）
- ・一般名処方の趣旨についての患者への説明（※4）及び院内掲示

等について、保険医療機関に対する評価を行うために設けたものである。

（※3）電子カルテシステムにより、複雑な一般名を呼び出したり、銘柄名を一般名に置き換えたりする機能を付加できる。

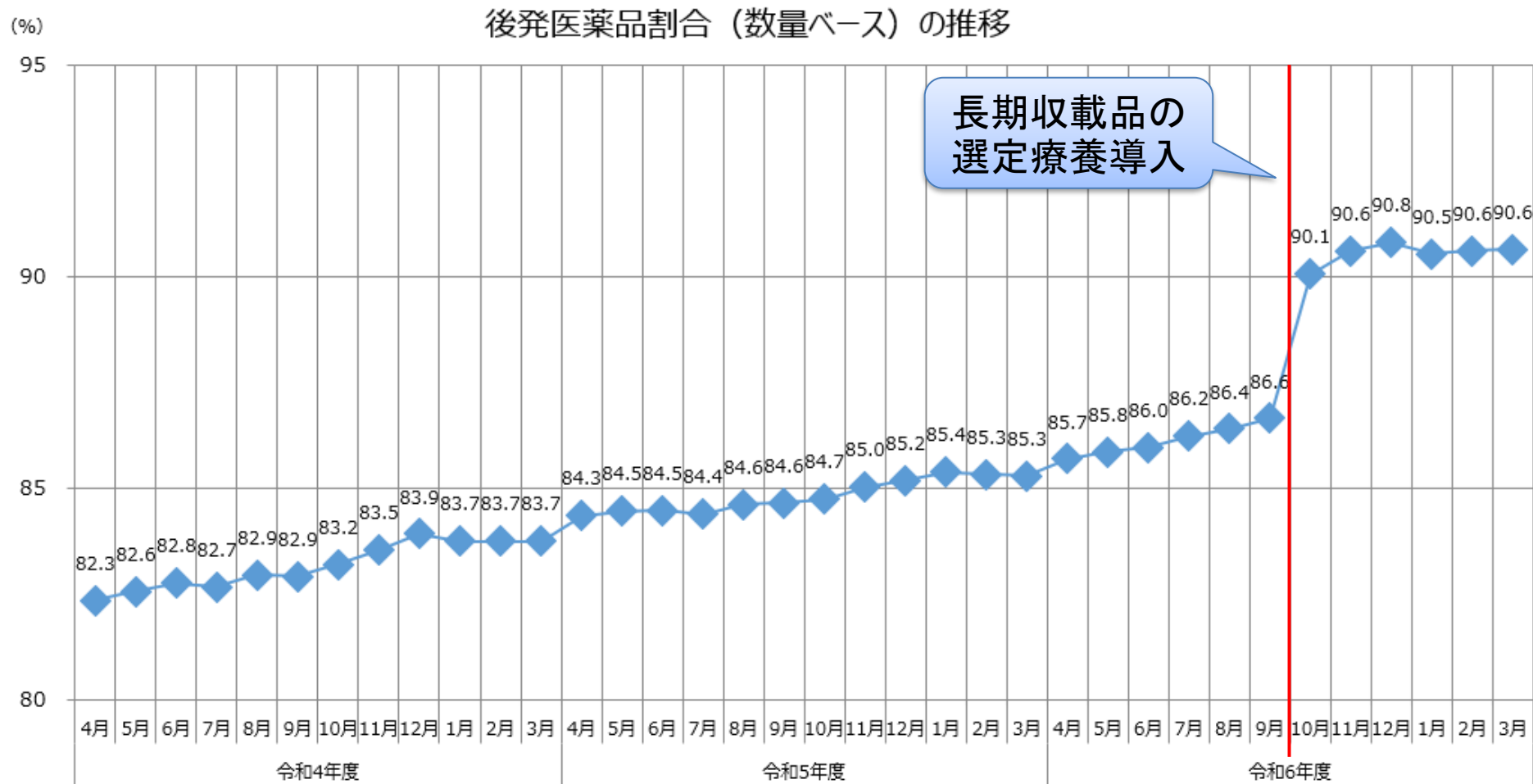
（※4）現状の後発医薬品普及割合に関わらず、新たに後発医薬品が承認されれば、従来は後発医薬品がなかった先発医薬品を用いていた患者への説明が新たに必要となる。

名称	概要
後発医薬品調剤体制加算	薬局において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、処方箋を受ける際に、調剤基本料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 30点 ・85%以上 28点 ・80%以上 21点
後発医薬品使用体制加算	保険医療機関において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、入院患者に対して入院初日に算定できるもの。 ・90%以上 87点 ・85%以上 82点 ・75%以上 77点
外来後発医薬品使用体制加算	診療所において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、院内処方を受ける患者に対して、処方料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 8点 ・85%以上 7点 ・75%以上 5点
一般名処方加算	保険医療機関において、後発医薬品のある医薬品について、一般的名称を記載して処方箋を交付した場合に算定できるもの。 ・後発品のある全ての医薬品（2品目以上）を一般名処方した場合 10点 ・後発品のある医薬品を一般名処方した場合（上記以外の場合） 8点

令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

中 医 協 総 - 2
7. 9. 17 (改)



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

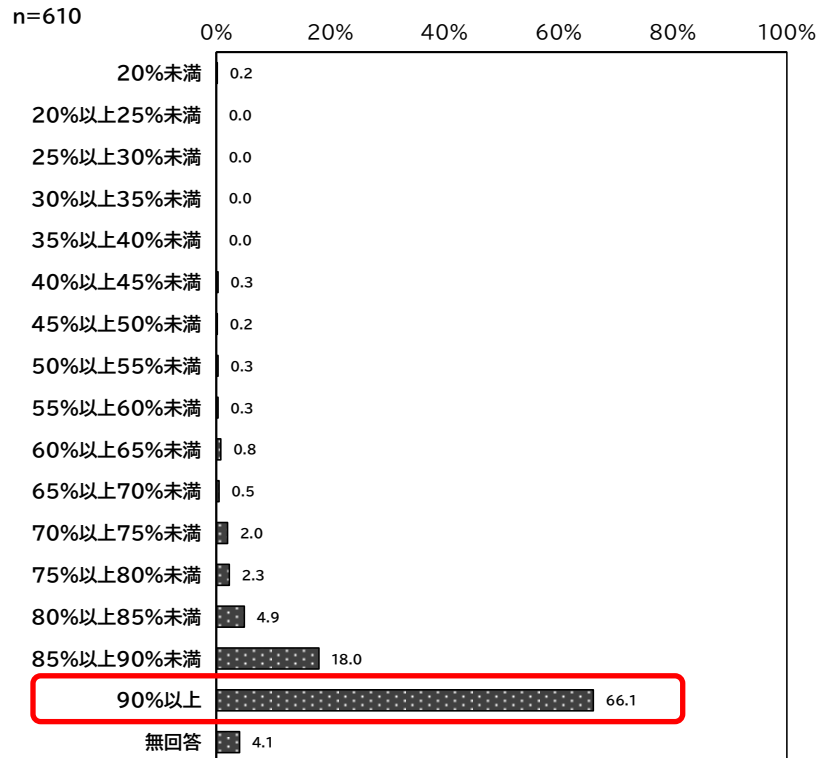
施設調査(保険薬局)の結果①

後発医薬品調剤割合(前回調査と対比)(報告書P19)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9 (改)

- 令和6年11月(1か月間)の後発医薬品調剤割合の分布をみると、「90%以上」が最も多く、66.1%であった。

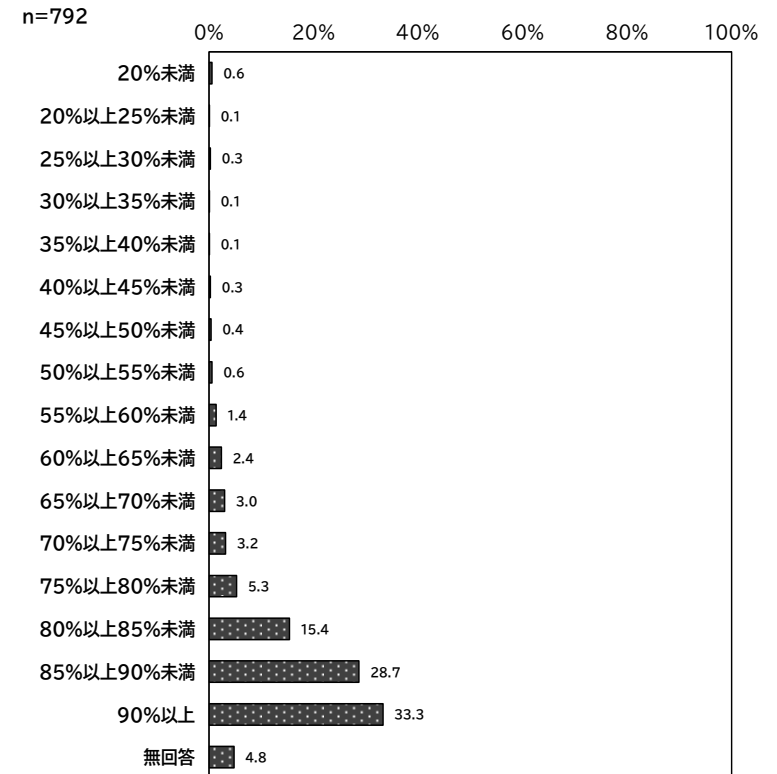
令和6年度調査(薬局票) 図表2-12



(単位: %)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品調剤割合 (調剤報酬算定上の数値)	585	89.6	8.3	92

参考: 令和5年度調査(薬局票)図表2-23



(単位: %)

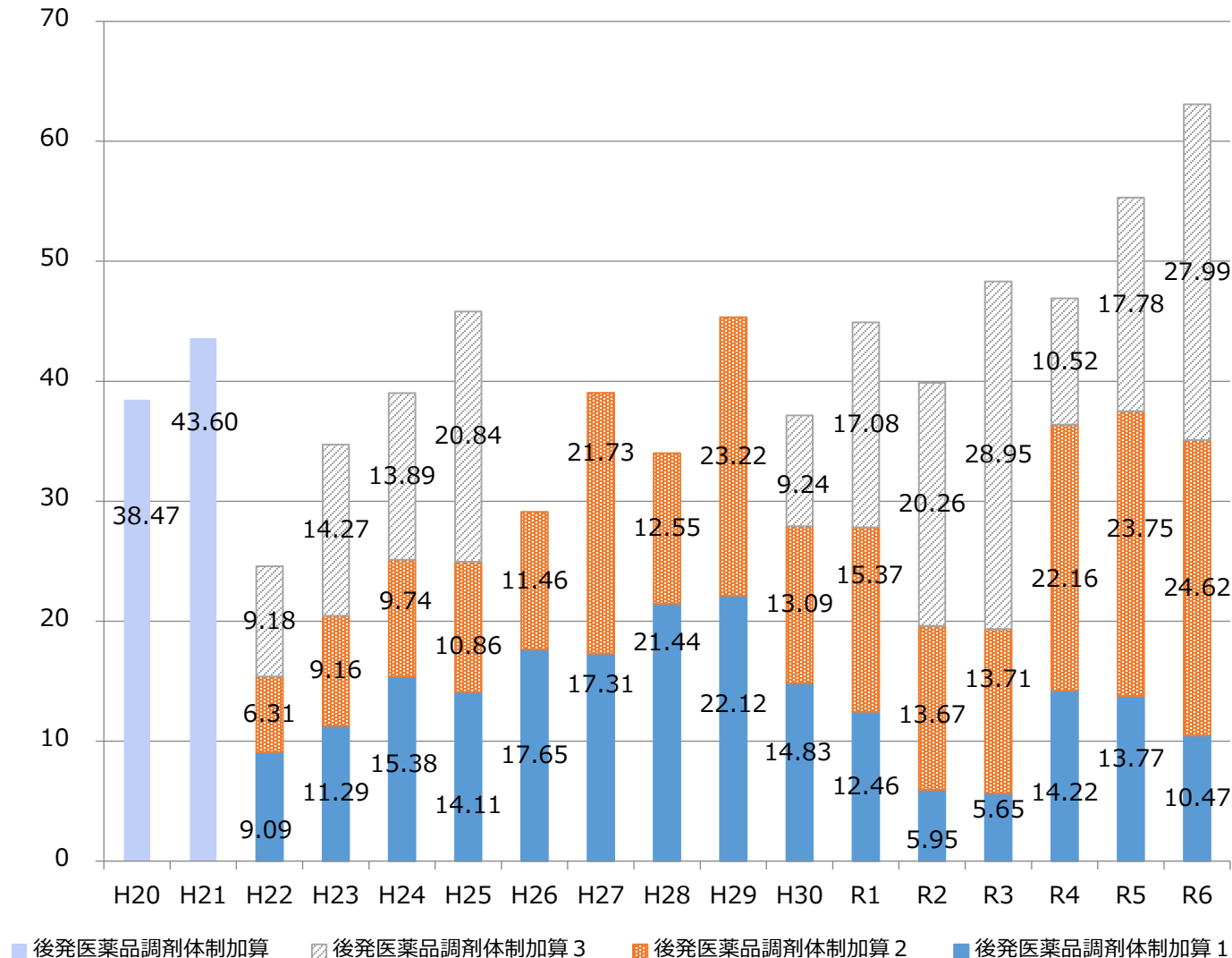
	回答施設数	平均値	標準偏差	中央値
令和5年6月	754	83.9	12.3	87.0

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

中 医 協 総 - 2
7 . 9 . 1 0

○ 後発医薬品調剤体制加算の算定状況は以下のとおり。

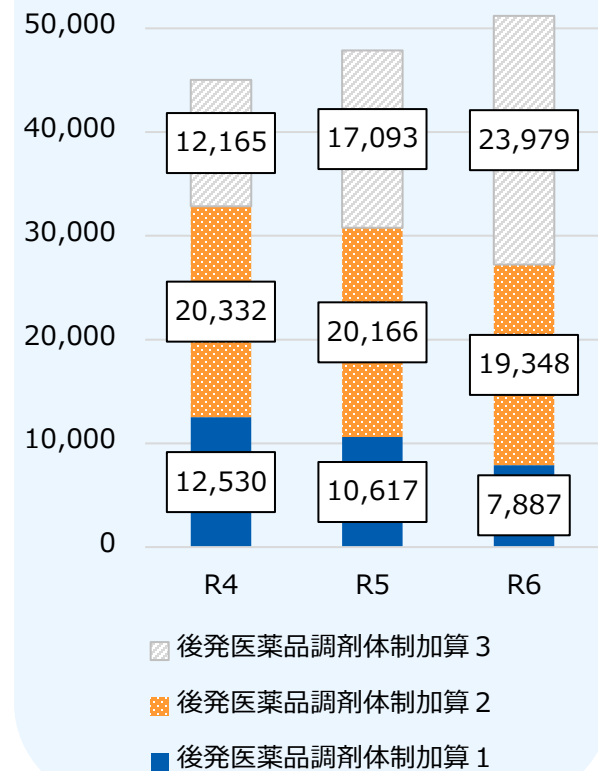
(百万回/月)



(参考)

■ 後発医薬品調剤体制加算の届出状況

(薬局数)



出典：施設基準の届出状況等の定例報告、保険局医療課調べ

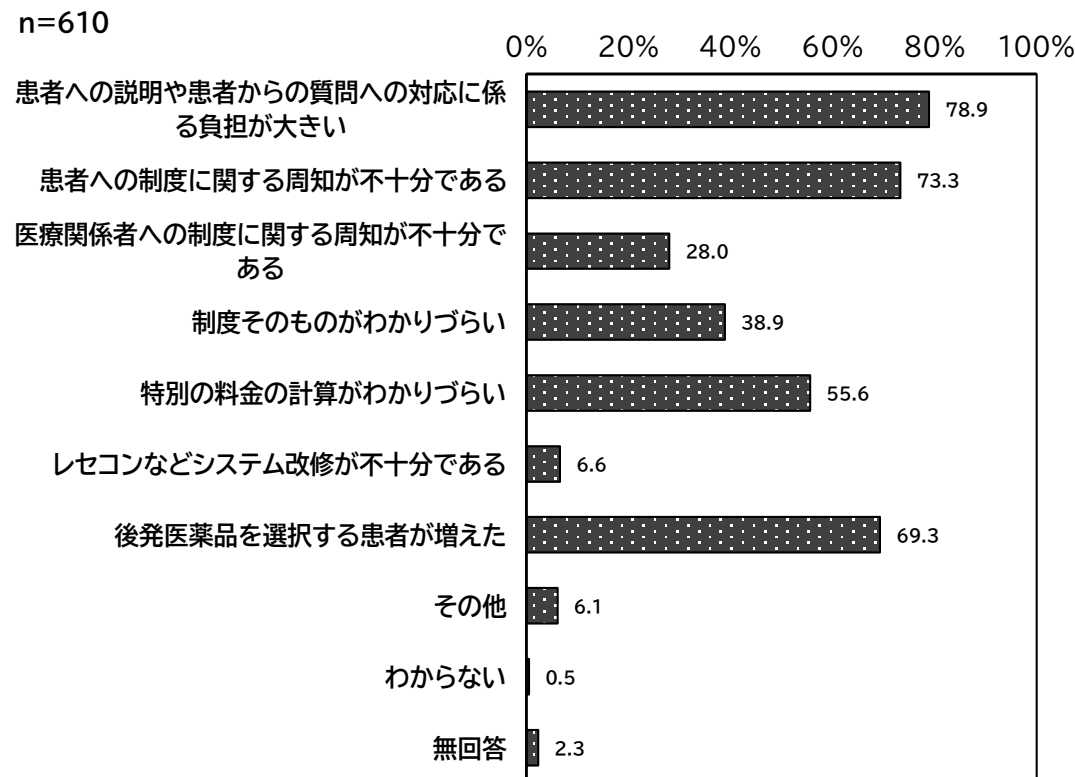
施設調査(保険薬局)の結果⑦

長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題
(複数回答)(新)(報告書P45)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9

○ 長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい」が最も多く78.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-46



長期収載品の選定療養等に係る説明等に係る評価

- 特定薬剤管理指導加算 3 □ について、令和 6 年 10 月 1 日から長期収載品の選定療養が施行、患者への説明など保険薬局の業務負担が更に増加していること等を踏まえ、評価を見直した。

(5 点→10 点に増点)

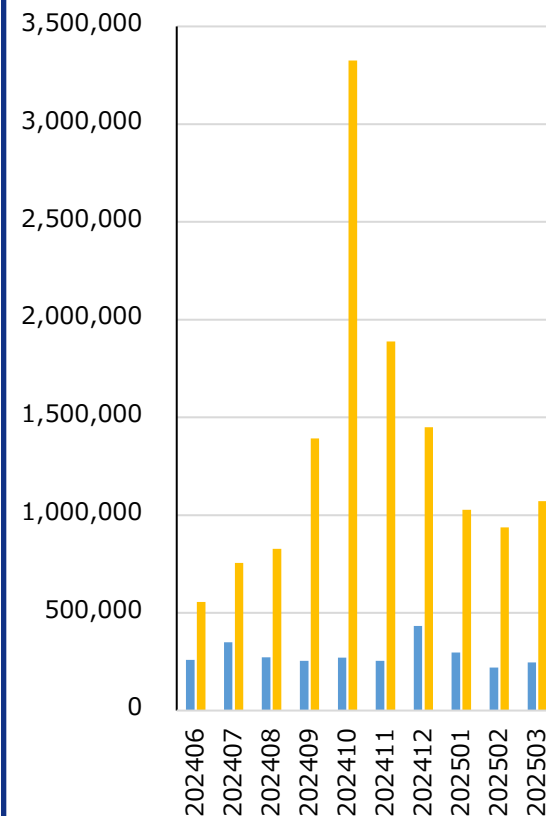
- 特定薬剤管理指導加算 3 □ の算定回数は選定療養の始まった 2024 年 10 月が最も多かった。

○ 特定薬剤管理指導加算 3 □ 10 点

[主な算定要件]

- 服薬管理指導料を算定するに当たって行った薬剤の管理及び指導等に加えて、処方された医薬品について、保険薬剤師が患者に重点的な服薬指導が必要と認め、必要な説明及び指導を行ったときに患者 1 人につき当該医薬品に関して最初に処方された 1 回に限り算定する。
- 「□」については、以下の場合をいう。
 - ・ 後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
 - ・ 医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

■ 特定薬剤管理指導料加算 3 の算定状況
(回)



■ 特定薬剤管理指導加算 3 イ_回数

■ 特定薬剤管理指導加算 3 □_回数

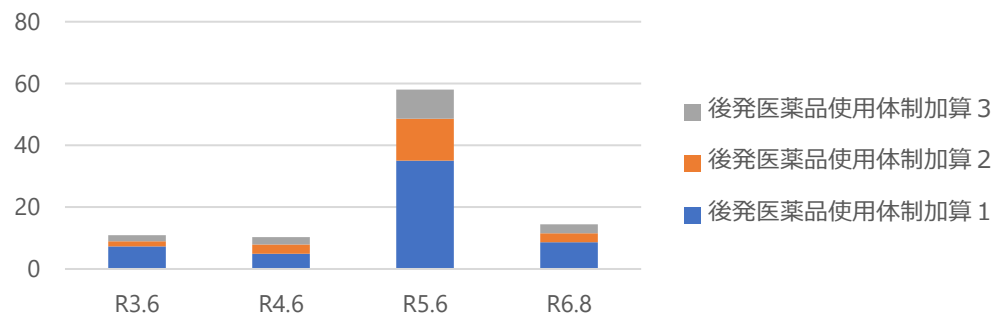
出典：NDB令和6年度集計データより
保険局医療課作成

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（医科）

○ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、一般名処方加算の算定状況は以下のとおり。

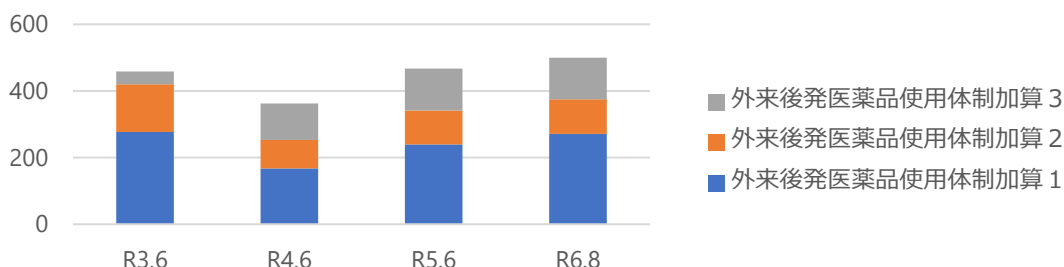
■ 後発医薬品使用体制加算の算定状況（入院基本料）

（万回/月）



■ 外来後発医薬品使用体制加算の算定状況（処方料）

（万回/月）



■ 一般名処方加算の算定状況（処方箋料）

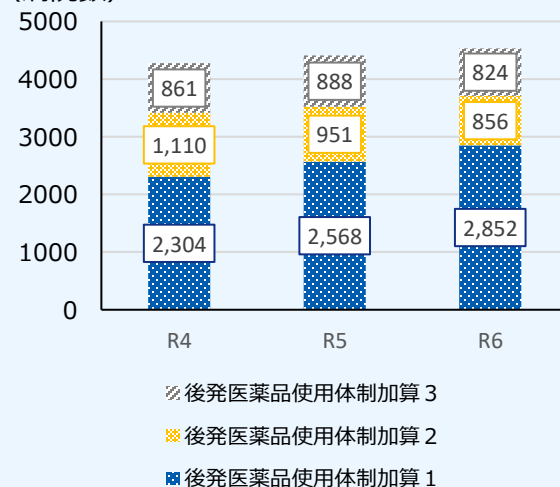
（十万回/月）



（参考）

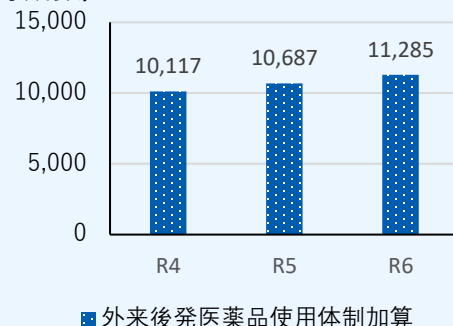
■ 後発医薬品使用体制加算の届出状況

（病院数）



■ 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況

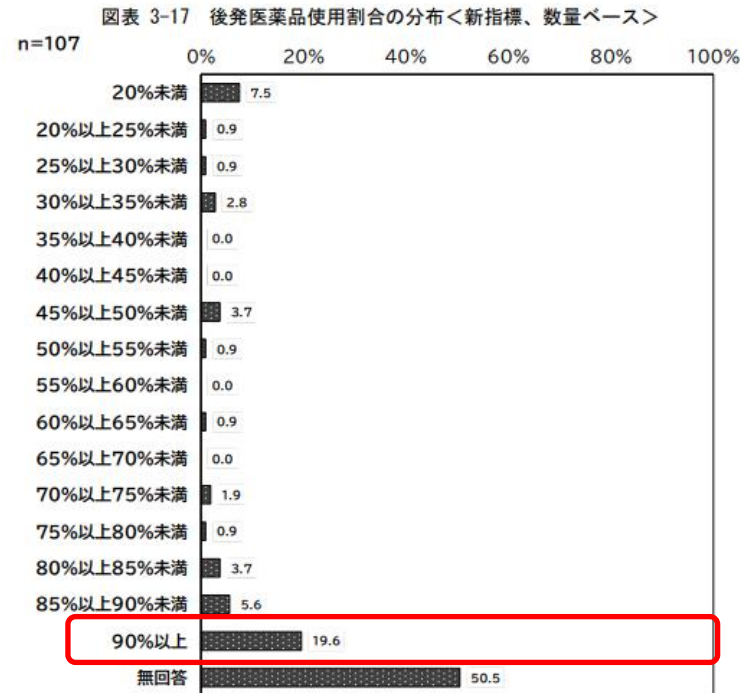
（診療所数）



医療機関における後発医薬品使用割合

○ 令和6年11月(1か月間)の後発医薬品使用割合は、診療所、病院いずれも、「90%以上」という回答が最も多いが、平均値は診療所は66.5%、病院は82.0%であった。

令和6年度調査(診療所票) 図表3-17・18



図表 3-18 後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>

(単位: %)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>	53	66.5	34.3	85.3

令和6年度調査(病院票) 図表5-30・31



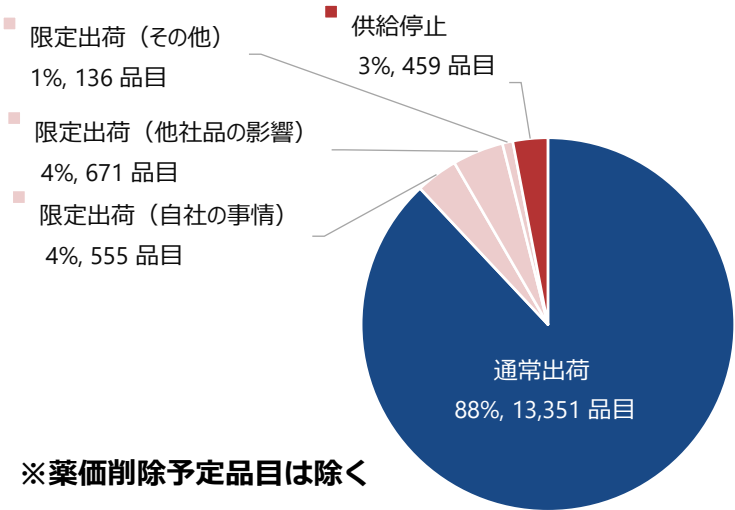
図表 5-31 後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>

(単位: %)

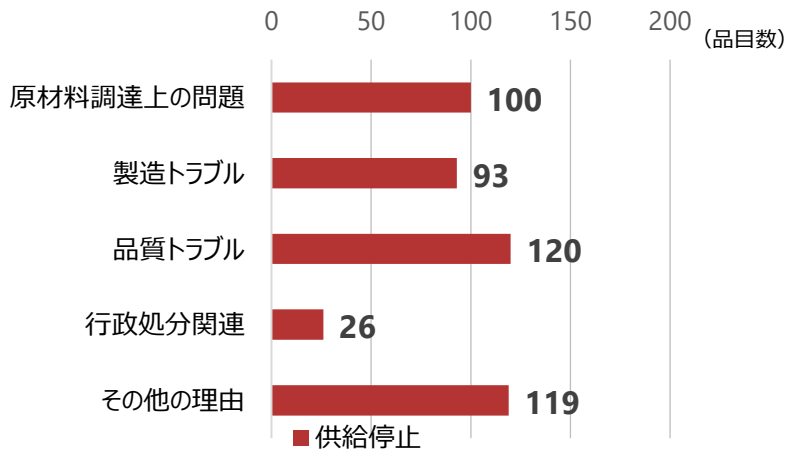
	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>	186	82.0	22.5	91.65

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）／限定出荷・供給停止の理由

医薬品全体の対応状況（令和7年8月）

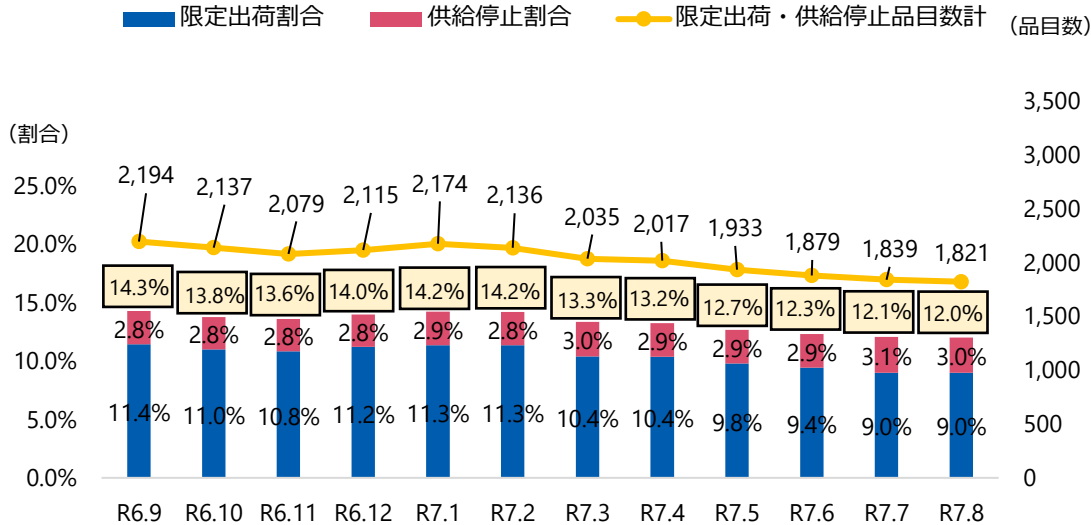


1 供給停止の理由 ※1

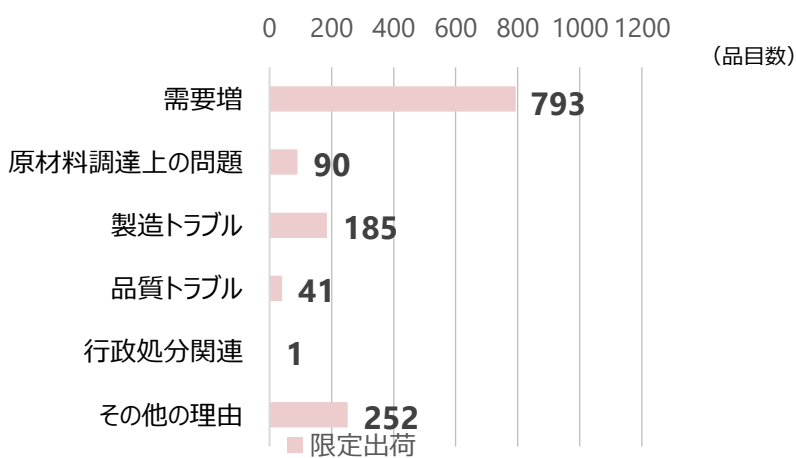


※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



2 限定出荷の理由 ※2



※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

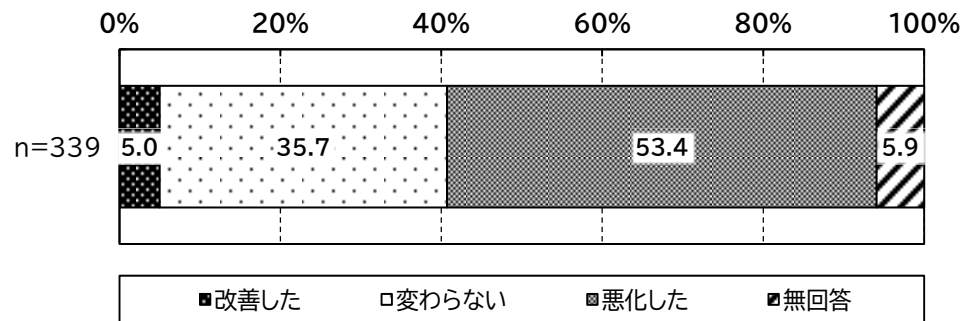
施設調査(一般診療所・病院)の結果③

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9 (改)

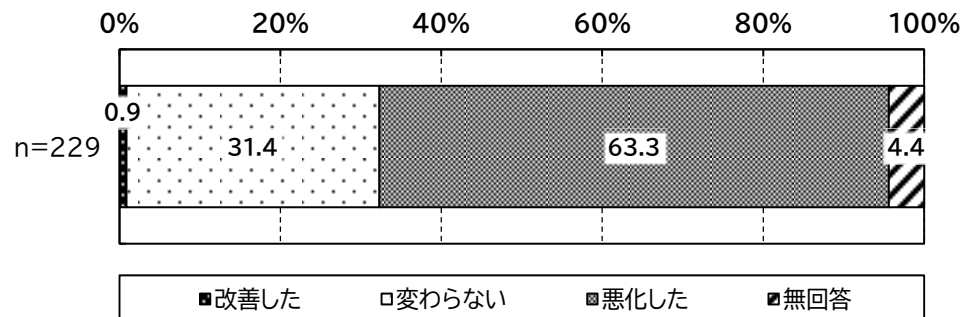
令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(報告書P93・P194)

- 令和5年11月と比較した、令和6年11月時点での後発医薬品の供給体制の変化について、一般診療所調査では「改善した」が5.0%、「変わらない」が35.7%、「悪化した」が53.4%であった。病院調査では、「改善した」が0.9%、「変わらない」が31.4%、「悪化した」が63.3%であった。

令和6年度調査(診療所票) 図表3-26

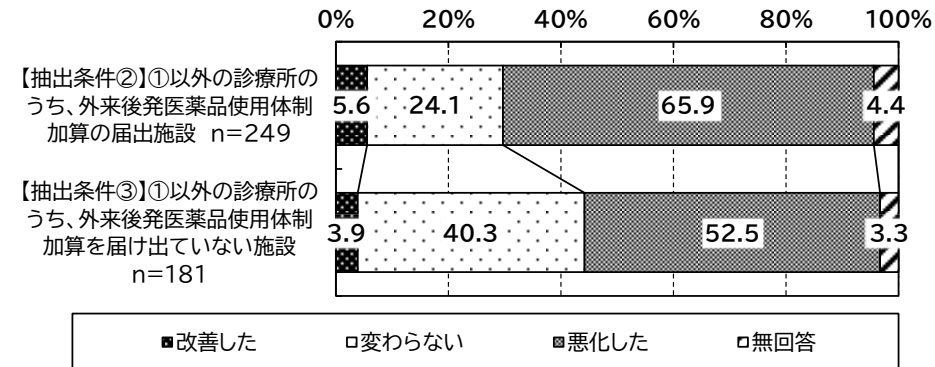


令和6年度調査(病院票) 図表5-18

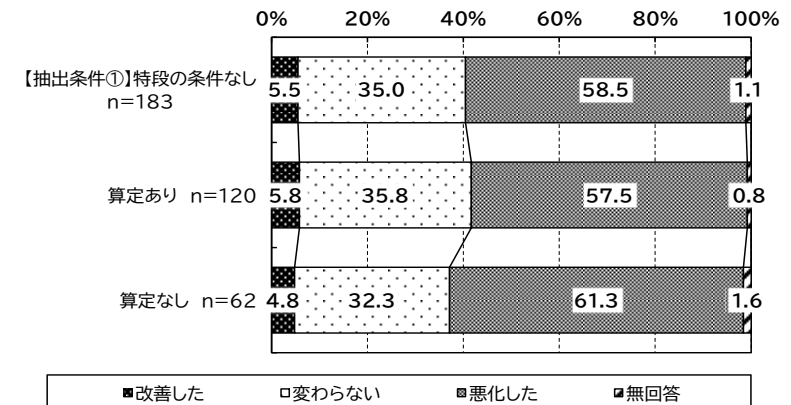


参考: 令和5年度調査(診療所票・病院票)図表3-48

※ 一般診療所



※病院(後発医薬品使用体制加算の算定有無別)



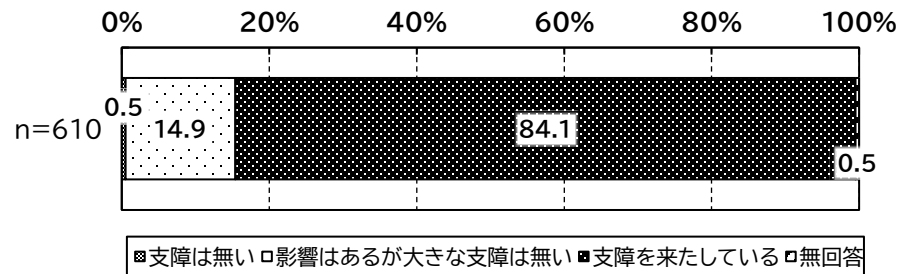
施設調査(保険薬局)の結果②

中医協 検-3-1
7.4.9(改)

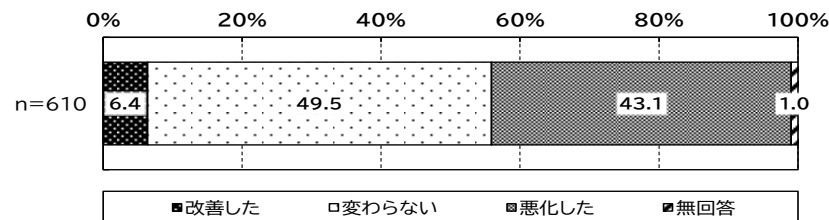
令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(前回調査と対比)(報告書P27・P28)

- 令和6年11月時点の後発医薬品の供給体制について、「支障を来たしている」が84.1%であった。
- 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制について、「悪化した」は43.1%、「変わらない」は49.5%であった。

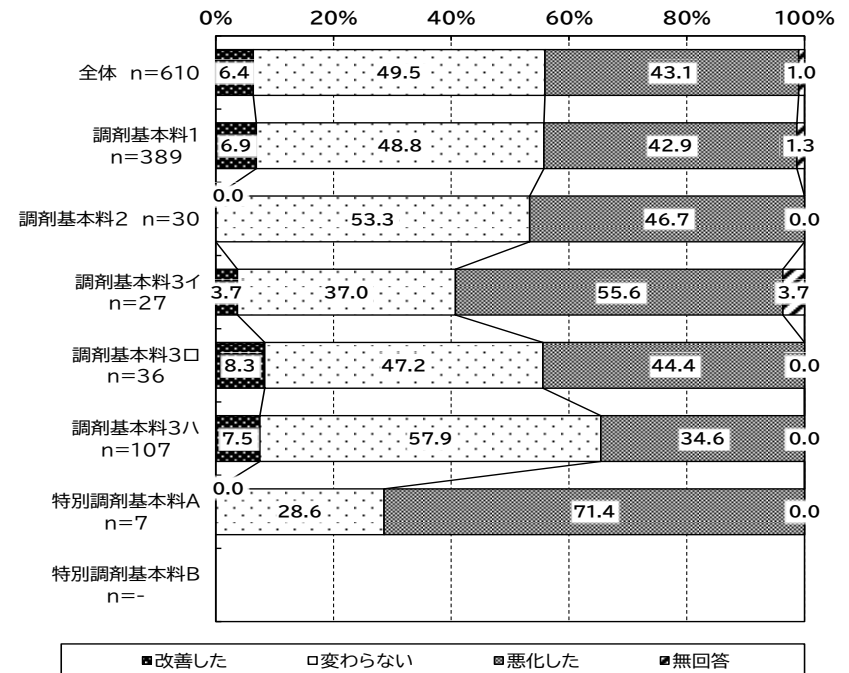
図表 2-25 令和6年11月時点での後発医薬品の供給体制について



図表 2-27 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化



図表 2-28 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(調剤基本料別の分析(7区分))

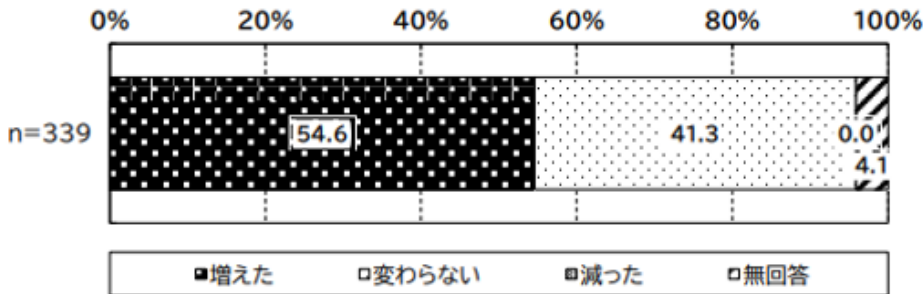


保険医療機関における後発医薬品に係る業務量の変化

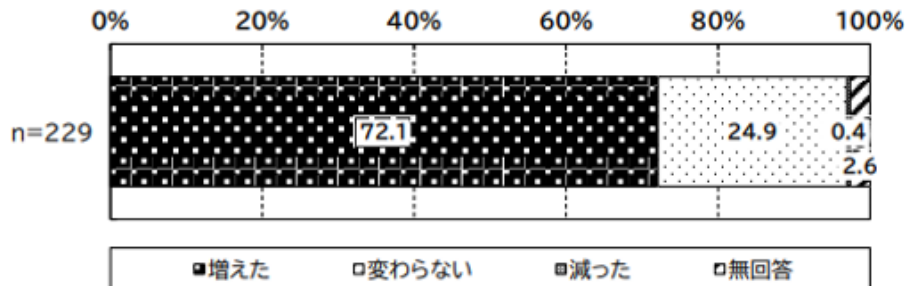
- 令和6年11月時点において、令和5年11月と比較し、後発医薬品に係る業務量の増減について「増えた」と感じている診療所は54.6%、病院では72.1%であった。
- 医薬品の供給不安に伴う後発品・先発品の入れ替えや成分変更等の業務負担が生じている。

■ 令和5年11月と比較した後発医薬品に係る業務量の増減

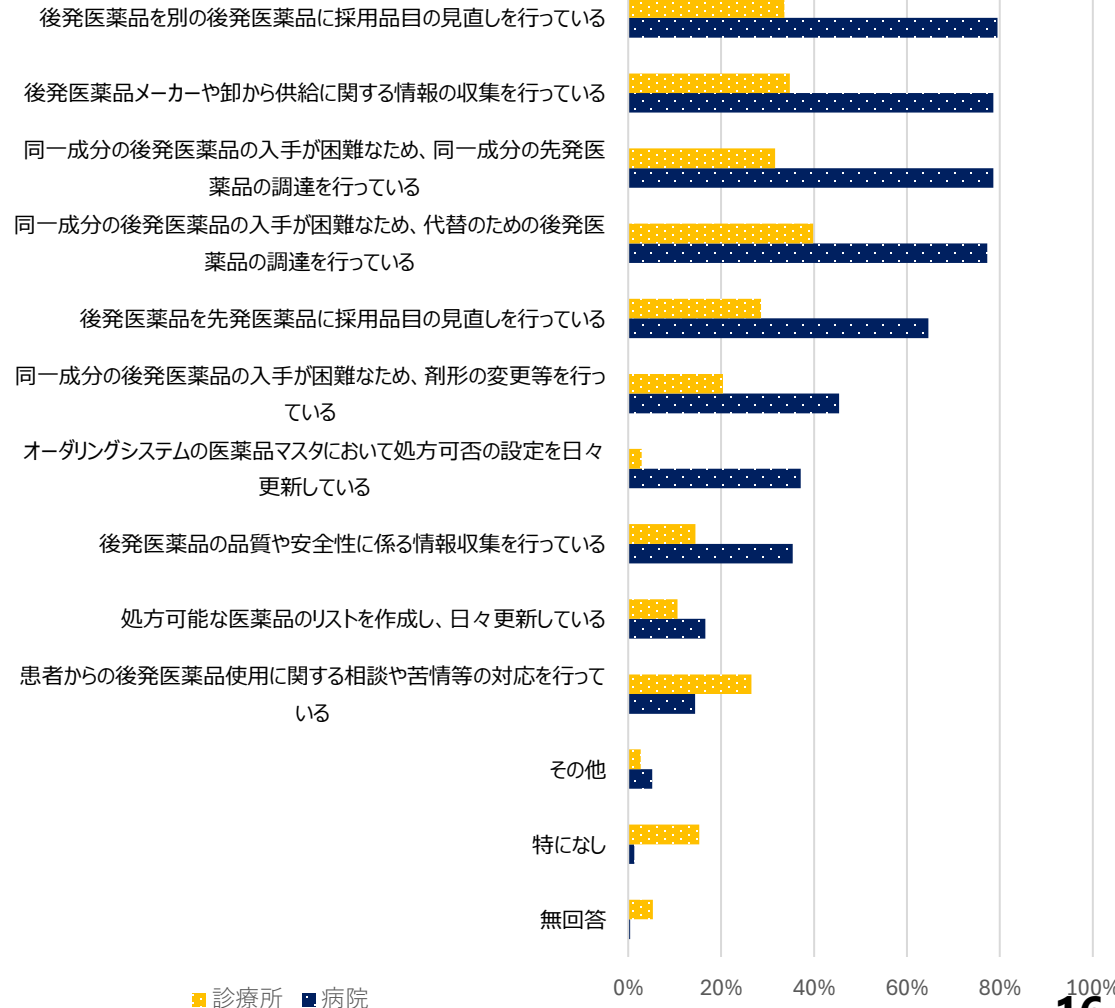
令和6年度調査（診療所票） 図表3-25



令和6年度調査（病院票） 図表5-17



■ 医療機関で医薬品の供給不安に伴い生じている影響（複数回答可）



薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

◆第5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

二. 具体的な方向性

（3）薬局の機能等のあり方の見直し

○ 人口構造が変化する中、在宅患者への対応を含む**医薬品提供体制や健康・介護相談対応など地域において薬局に求められる役割・機能については、他の薬局、医療機関、行政機関等と連携して地域において体制を確保する必要がある**。また、地域連携薬局および健康サポート薬局について、地域においてそれらの役割・機能を中心的に担う薬局として明確化するとともに、地域住民がこれらの薬局を利用するメリットを認知できるようにする必要がある。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律
（令和7年法律第37号）の概要（令和7年6月4日厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

◆第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部改正する法律 （令和7年法律第37号）

二. **医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**

① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。

また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。

② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。

③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金（後発医薬品製造基盤整備基金）を設置する。

安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

令和6年9月30日策定

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

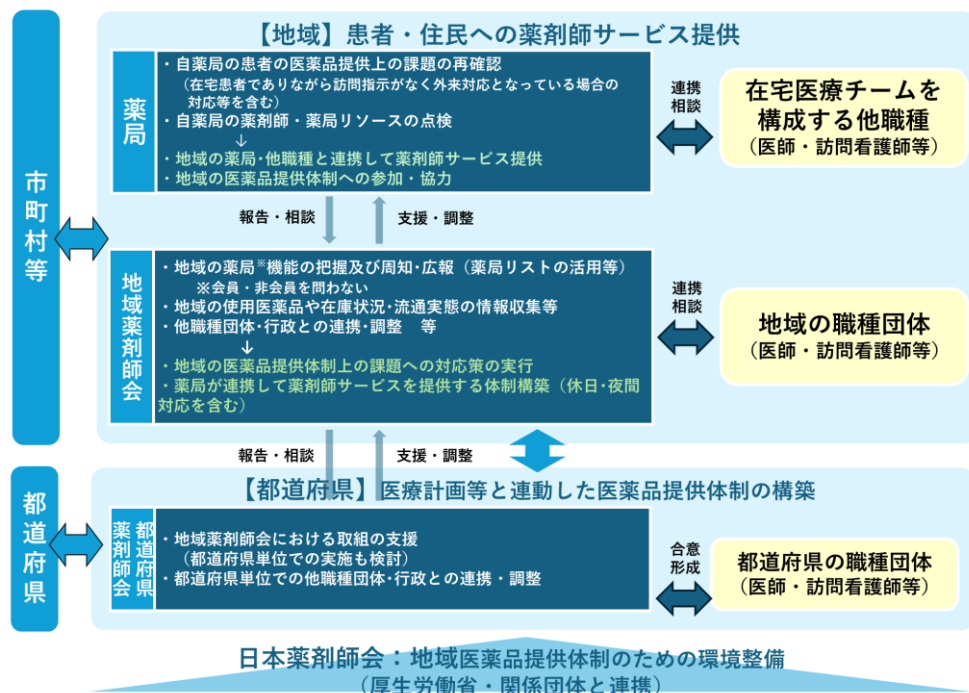
※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

背景・目的

- 人口減少・過疎化の進展、医療資源の減少などの構造的変化が進む中、厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」をはじめとして、地域における夜間・休日等の時間外対応／在宅医療における薬剤提供等が課題として指摘されている。
- **変わりゆく社会環境の中で、地域において限られた資源を有効かつ適切に活用し、地域住民のために必要な薬剤師サービスを継続的に提供していくためには、これまで各薬局の個々の努力により、また薬剤師会組織による会員相互扶助の観点で取り組んできた医薬品・薬剤師サービス提供を「地域体制」の観点から再点検・再構築する必要がある。**
- そのためには、薬局間の連携と、薬局間連携の核となる地域薬剤師会の役割が重要となるとともに、行政的視点からの「**当該地域の医療提供体制に則した医薬品提供体制**」の視点が求められる。
- 本会では、地域の医薬品提供を担う当事者（地域薬剤師会・薬局）目線での具体的な取組事項を、取組のステップごとに「アクション」として定めたうえで、「地域薬剤師会の取組事項」「薬局の取組事項」としてまとめた（令和7年7月・地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト）。

図：地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト 全体像



全体像における各実施主体の役割

本アクションリストを推進するにあたっては、日本薬剤師会、都道府県薬剤師会、地域薬剤師会、薬剤師・薬局が相互に連動しながら、またそれぞれのレベルで行政ならびに他職種（団体）と連携・協議しながら取り組む。

【地域薬剤師会】

市町村単位を基本として自治体や他職種団体と連携し、「地域体制」としての医薬品提供体制の再構築・強化に取り組む。

【薬局】 ※会員・非会員を問わない

自薬局の機能に応じ、地域薬剤師会のもと地域の他の薬局と連携し、地域としての医薬品提供体制に尽力する。

【都道府県薬剤師会】

地域薬剤師会・薬局の取組を支援するとともに、都道府県単位で検討・実施した方がより効果的・効率的な場合は、その対応について検討する。

都道府県全域の状況を踏まえた上で、特に対応が必要な地域等については、地域薬剤師会とともに実行する。

都道府県単位での他職種団体・行政との連携・調整等が求められる（都道府県体制・医療計画と連動した取組の必要性）。

【日本薬剤師会】

都道府県薬剤師会、厚生労働省、医療関係団体と連携をとりながら、地域薬剤師会と地域の薬局が各アクションを実行し、地域に必要な薬剤師サービスを継続性をもって提供していける環境整備を進めていく。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドラインの概要①

- 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での議論を踏まえ、流通改善を図っていくため、流通改善ガイドラインを策定・改訂している。

<医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が 遵守すべきガイドライン>（抄）

（平成 30 年 1 月 23 日施行、令和 6 年 3 月 1 日改訂）

経緯と目的：

薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。（略）流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。（略）国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。

～中略～

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- （1）早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- （2）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止
- （3）頻繁な価格交渉の改善

妥結率が低い場合（未妥結減算制度）

・初診料、再診料、調剤基本料等からの減算

流通関係者：

医薬品メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった、医薬品の取引に関係する者を指す。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドラインの概要②

4 流通当事者間で共通して留意する事項

- (1) **返品**の扱い
- (2) **回収**の扱い
- (3) 公正な競争の確保と法令の遵守
- (4) カテゴリーごとの流通のあり方

5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- ◆卸売業者は、**頻回配送・急配**の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- ◆**流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。**
- ◆「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和3年5月28日付医政経発0528 第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。
- ◆医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
 - メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
 - 卸売業者及び**保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のための購入を行う。**
 - 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。

後発医薬品についての課題と論点

後発医薬品の使用状況について

- ・ 長期収載品の選定療養の開始後、保険薬局においては、後発医薬品の使用割合は9割を超えている。
- ・ 保険薬局において、後発医薬品調剤体制加算の届出施設数は、保険薬局全体の約8割である。
- ・ 保険医療機関において、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の届出施設の全体に占める割合は増加傾向であるものの、保険薬局より低い。

医薬品の供給状況について

- ・ 医療用医薬品全体に占める限定出荷品目・供給停止品目の割合は、未だ約12%（薬価削除予定品目除く）であり、病院・診療所・保険薬局における業務量変化についての令和6年度調査結果は、令和5年度11月と比べて、いずれにおいても「変わらない」と「悪化した」の合計が9割近くを占めており、後発医薬品を高い割合で提供し続ける体制を維持する負担が保険医療機関・保険薬局には生じている。

医薬品の提供体制における取組について

- ・ 後発医薬品を中心に供給不安の訴えが多い中、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」において流通改善に向けて必要な取組が議論され、流通関係者が遵守すべきガイドラインが策定・改定されているところ。流通改善のためには、流通関係者である保険医療機関・保険薬局の取組も欠かせないところであり、具体的な留意点がガイドラインに明記されている。



【論点】

- 後発医薬品の使用を推進した結果、保険薬局においては後発医薬品の使用割合は9割を超えている中、後発医薬品提供体制を維持しつつ、保険薬局の地域における医薬品提供体制の構築、流通改善の取組等を推進する観点から、後発医薬品の使用促進に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。
- 保険医療機関においては、後発医薬品の使用割合の平均値は病院が82.0%、診療所が66.5%である中、後発医薬品提供体制に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
- 2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について**
3. 服用薬剤調整支援について

バイオ後続品について①

【定義】

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- バイオ後続品は、一般的にバイオシミラーといわれており、品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

【バイオ後続品の種類（令和7年6月1日時点 日本で承認されているバイオシミラー一覧）】

先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前
ランタス	糖尿病	インスリン グラルギンBS	レミケード	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病	インフリキシマブBS
ヒューマログ	糖尿病	インスリン リスプロBS	リツキシマン	がん（リンパ腫）	リツキシマブBS
ノボラピッド	糖尿病	インスリン アスパルトBS	ハーセプチン	がん（乳がん、胃がん）	トラスツズマブBS
フォルテオ	骨粗鬆症	テリパラチドBS	アバスチン	がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	ベバシズマブBS
エスポー	腎性貧血	エポエチン アルファBS	グラン	がん化学療法による好中球減少症	フィルグラスチムBS
ネスプ	腎性貧血	ダルベポエチン アルファBS	ジーラスタ	がん化学療法による好中球減少症	ペグフィルグラスチムBS
ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	ソマトロピンBS	ステララ	乾癬	ウスティヌマブBS
ファブラザイム	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータBS	アイリーア	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢性黄斑変性	アフリベルセプトBS
ルセンティス	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	ラニビズマブBS			
ヒュミラ	関節リウマチ	アダリムマブBS			
エンブレル	関節リウマチ	エタネルセプトBS			

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

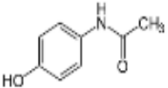
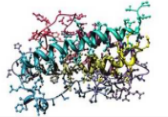
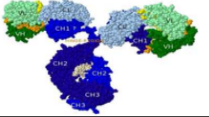
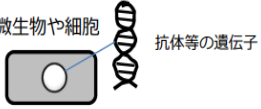
（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧＜2025年6月1日時点＞」）、
国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品＜2025年1月6日＞」より作成

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~（ホルモン等）	約10万~（抗体）
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、**先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

骨太の方針2025（抜粋）

- ◆ 第3章中長期的に持続可能な経済社会の実現
2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

- 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、**バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備**や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進める。
- 医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等（※231）の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、**バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進**する。（略）イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

- ◆ 医療の効率的な提供
 - 後発医薬品の使用促進 ⇒ 個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、**バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定**
- ◆ 後発医薬品に係る新目標について（令和6年3月14日第176回社会保証審議会医療保険部会）
- ◆ 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）
- ◆ 副次目標①：2029年度末までに、**バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**（バイオシミラーの促進）
- ◆ 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

令和6年度診療報酬改定

■ バイオ後続品使用促進について

◆ バイオ後続品使用促進に資する取組

□ バイオ後続品使用体制加算の新設

入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設

□ バイオ後続品導入初期加算の見直し（対象拡大）

外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に対象を拡大。

令和6年度改定答申書附帯意見

（後発医薬品の使用促進）

- 24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き検討すること。

「保険医療機関および保険医療養担当規則」及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」 における後発医薬品の使用促進の位置づけ

- 後発医薬品については、「保険医療機関および保険医療養担当規則」(療担規則)及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(薬担規則)において、その使用について努めるよう規定がある。
- 一方、バイオ後続品は、療担規則、薬担規則上、使用促進に関する記載はない。

○ **保険医療機関および保険医療養担当規則** (昭和32年厚生省令第15号)

第二十条 (診療の具体的方針) 及び第二十一条 (歯科診療の具体的方針) において、以下のとおり規定

- ・投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。
- ・注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

○ **保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則** (昭和32年厚生省令第16号)

第七条の二 (後発医薬品の調剤) において、以下のとおり規定

- ・保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

第八条 (調剤の一般的方針) において、以下のとおり規定

- ・保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品 (注) である場合であって、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

注) 薬価基準収載医薬品を指す

バイオ後続品の使用促進①

バイオ後続品使用体制加算のR6新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算 (入院初日)

100点

【算定要件】

- ・ バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

【施設基準の概要】

- ・ バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- ・ 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近1年間の(1)及び(2)に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計 $\geq$ 100回

②
$$\frac{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq 0.8$$

③
$$\frac{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq 0.5$$

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) エポエチン (ロ) リツキシマブ
(ハ) トラスツズマブ (ニ) テリパラチド

(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) ソマトロピン (ロ) インフリキシマブ (ハ) エタネルセプト
(二) アガルシダーゼベータ(ホ) ベバシズマブ (ヘ) インスリンリスプロ
(ト) インスリンアスパルト(チ) アダリムマブ

令和6年施設数

8,075

バイオ後続品使用体制加算届出施設数

468(5.8%)

出展：施設基準の届出状況の報告（保険局医療課調べ）

バイオ後続品の使用促進②

バイオ後続品導入初期加算の見直し

- 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

現行

【第6部 注射】

[算定要件]

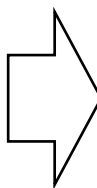
<通則>

- ・ 外来化学療法を算定する場合について、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- ・ 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。



改定後

【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- ・ 入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- ・ (削除)

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

<参考>今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

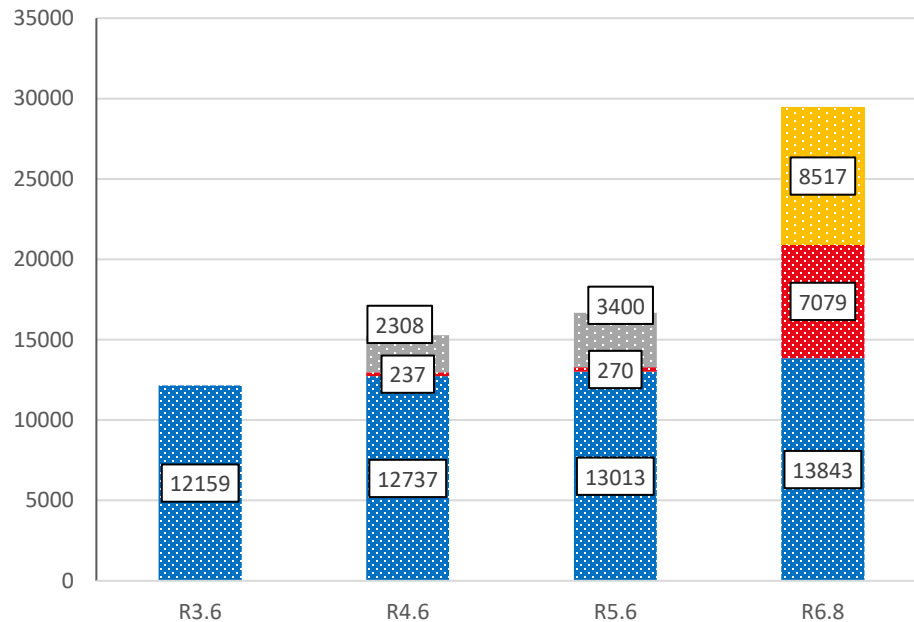
- ・ アガルシダーゼベータ
- ・ ラニズマブ



バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は、下記のとおり、増加している。
- バイオ後続品導入初期加算の新設により病院全体でバイオ後続品の使用件数は増加している。

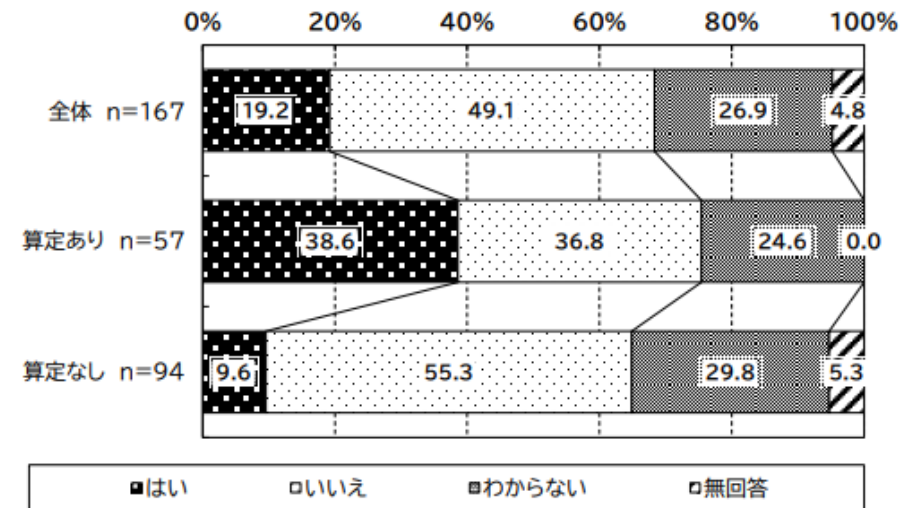
■ バイオ後続品推進に関する加算の算定状況



- バイオ後続品使用体制加算 (R6新設)
- 外来腫瘍化学療法診療料バイオ後続品導入初期加算 (R6廃止)
- バイオ後続品導入初期加算
- 在宅自己注射指導管理料バイオ後続品導入初期加算

■ バイオ後続品使用体制加算新設による バイオ後続品の使用件数の増加の有無

令和6年度調査(病院票) 図表5-54

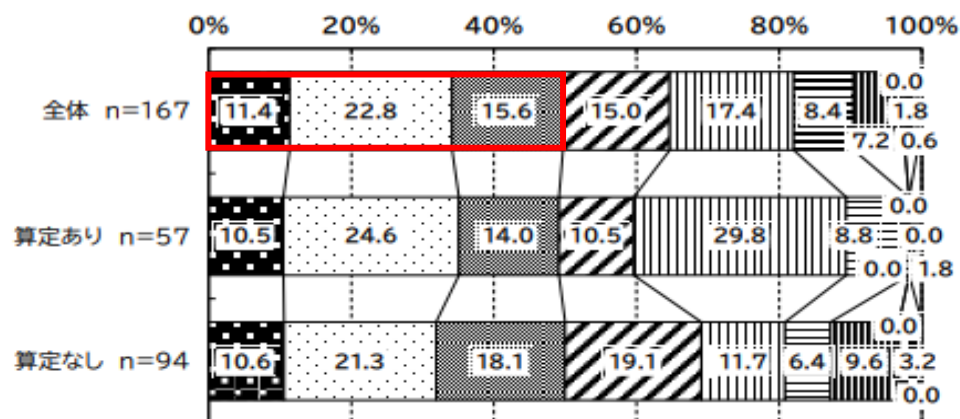


保険医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方

- 保険医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について「品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に使用する」が病院・診療所ともに最も多かった。

■施設におけるバイオ後続品の使用に関する考え方に最も近いもの

令和6年度調査(病院票) 図表5-50



- バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方(使用)する
- 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する
- 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する
- 品目によってはバイオ後続品を積極的に処方(使用)する
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方(使用)する
- いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する
- バイオ後続品を積極的にには処方(使用)していない
- バイオ医薬品(先行バイオ医薬品、バイオ後続品)の対象となる患者がいない
- その他
- 無回答

令和6年度調査(診療所票) 図表3-55

	全体		バイオ後続品導入初期加算算定あり		バイオ後続品導入初期加算算定なし	
	調査数	%	調査数	%	調査数	%
バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方(使用)する	13	22.0	5	38.5	8	20.0
品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する	18	30.5	4	30.8	12	30.0
安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する	4	6.8	2	15.4	2	5.0
品目によってはバイオ後続品を積極的に処方(使用)する	5	8.5	1	7.7	2	5.0
先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方(使用)する	4	6.8	-	-	3	7.5
いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する	8	13.6	-	-	8	20.0
バイオ後続品を積極的にには処方(使用)していない	4	6.8	-	-	3	7.5
バイオ医薬品(先行バイオ医薬品、バイオ後続品)の対象となる患者がいない	-	-	-	-	-	-
その他	3	5.1	1	7.7	2	5.0
無回答	-	-	-	-	-	-

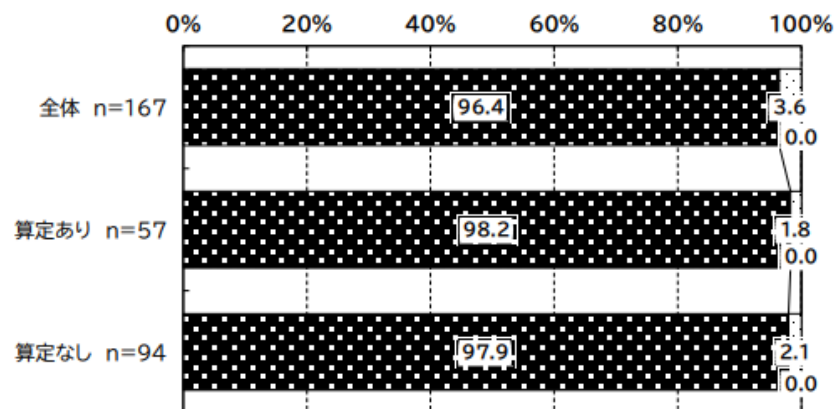
バイオ後続品の処方状況（診療所・病院）

- 保険医療機関におけるバイオ後続品の処方状況は以下のとおり。院内・院外、病院・診療所において半数以上は処方「あり」であった。

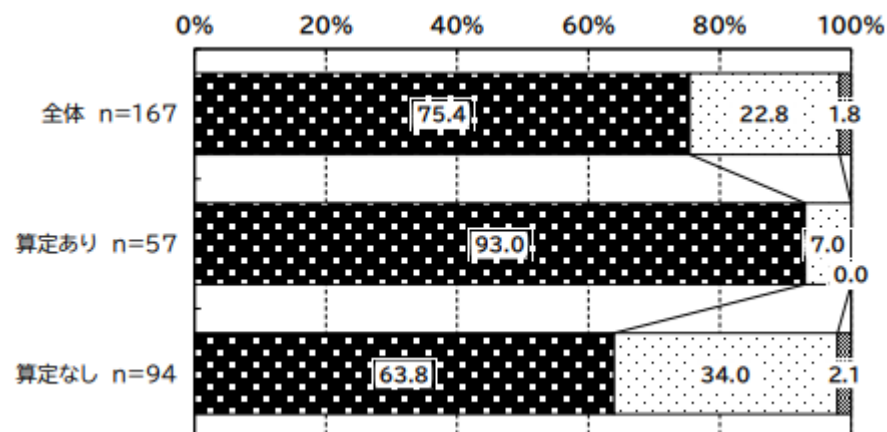
■医療機関におけるバイオ後続品の処方状況

院内処方（入院・外来院内）

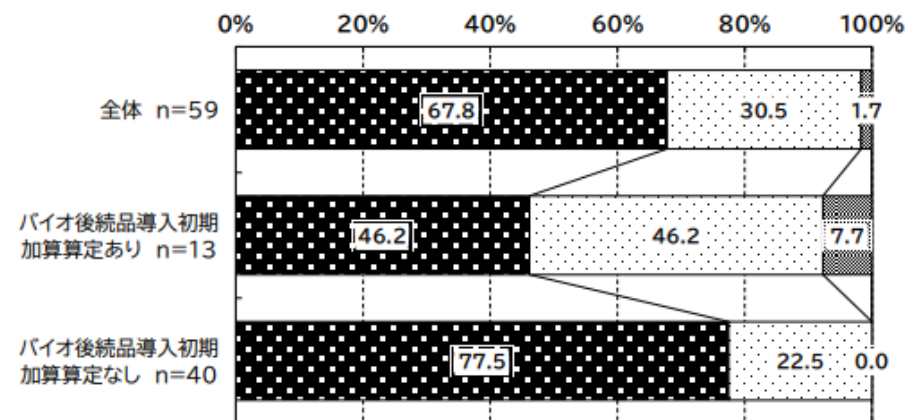
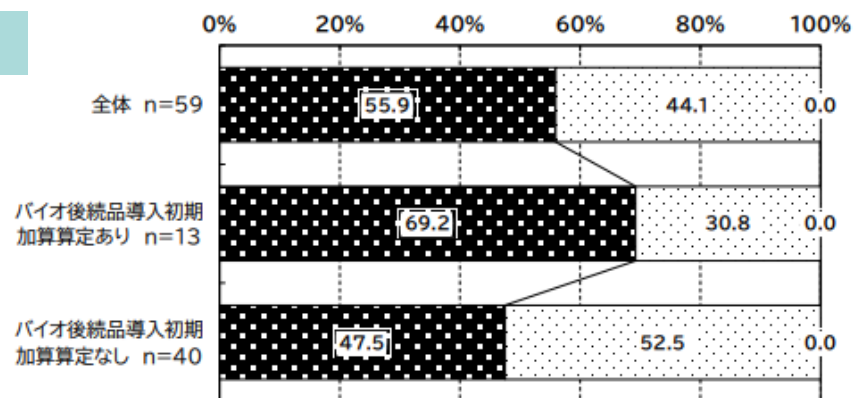
病院



院外処方



診療所



■あり □なし □無回答

医療費適正化に関する施策についての基本的な方針 (令和5年厚生労働省告示第234号)

第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項

二 計画の内容に関する基本的事項

3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

(2) 医療の効率的な提供の推進

② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定する後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、後発医薬品及びバイオ後続品を医療関係者や患者が安心して使用することができるよう、医療関係者、保険者等や都道府県担当者等が参画する後発医薬品の使用促進に関する協議会を活用して、医療関係者への情報提供など都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用に関する普及啓発等に関する施策を策定・実施することが考えられる。また、都道府県域内の後発医薬品の薬効別の使用割合のデータ等を把握・分析することにより、使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられる。

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の策定について

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

令和6年9月30日 策定

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

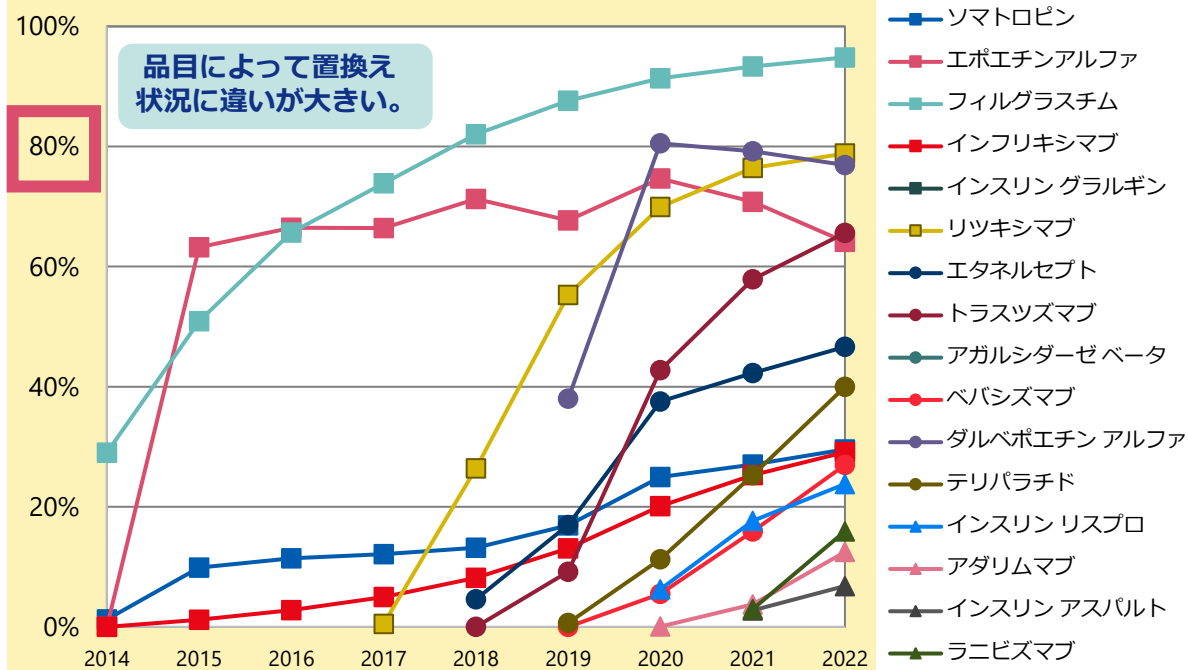
バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー※品目一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サント)	2009.9
2	エボエチナルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチナルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウスステキマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリベセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



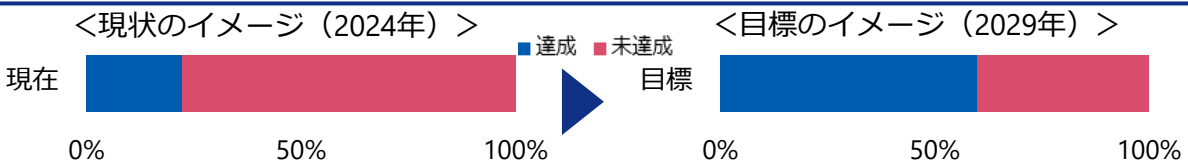
坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エボエチナルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

バイオ後続品についての課題と論点

- ・「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年度6月13日閣議決定）において、バイオ後続品に関し、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、バイオ後続品の使用を促進する旨が示されている。
- ・バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ない。
- ・令和6年度診療報酬改定において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院中患者以外の患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- ・社会保障審議会医療保険部会（令和6年3月14日開催）において、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という新たな政府目標を設定した。
- ・バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は増加している。
- ・診療報酬改定の結果検証に係る特別調査において、令和6年新設のバイオ後続品使用体制加算の算定施設においては、バイオ後続品の使用件数が増加したと答えた施設の割合が高かった。
- ・バイオ後続品導入初期加算の対象となっていない成分の中には、置換え率が低いものがある。



【論点】

- バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ないことについて、どのように考えるか。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関等における体制整備等について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 3. 服用薬剤調整支援について**

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

① 新たな目標の設定

- 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供
 - ・ 医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
 - ・ 高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防
 - 医療資源の効果的・効率的な活用
 - ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。
- ⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持 の推進

- 特定健診・保健指導の見直し
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

医療の効率的な 提供

- **重複投薬・多剤投与の適正化**
⇒電子処方箋の活用
- 後発医薬品の使用促進
⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

➡ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

実効性向上のための体制構築

③ 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- ・ 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等
- 都道府県の責務や取り得る措置の明確化
 - ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

ポリファーマシー対策の基本的な方針と入院外来分科会意見

- ポリファーマシー(多剤投与)の対策については、患者の疾病や組み合わせに応じた適否の判断が必要という指摘や、薬剤数以外に、質の評価もすべきという意見があった。

医療費適正化に関する施策についての基本的な方針（令和6年11月1日厚生労働省告知第326号）

■ 第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項

■ 一 全般的な事項

■ 2 第四期医療費適正化計画における目標

（略）－第三期医療費適正化計画の計画期間においては、重複投薬の是正や医薬品の適正使用の推進等について都道府県における目標を設定し、都道府県が適切な投薬に関する普及啓発や保険者等による医療機関及び薬局と連携した訪問指導の実施を支援する等の取組を進めてきた。こうした取組に加えて、重複投薬の是正について、電子処方箋の活用推進等により更なる取組の推進を図ることや、**多剤投与の是正について、複数種類の医薬品の投与については、疾病や薬の組合せ等ごとにリスク・ベネフィットが異なるため、その適否については一概に判断できない点に留意しつつ、「高齢者の医薬品適正使用の指針」（平成30年5月策定）等を踏まえ、更なる取組の推進を図ることが重要**である。

入院・外来医療等の調査・評価分科会におけるこれまでの検討状況について検討結果（とりまとめ）

■ 15－7 ポリファーマシー対策・薬剤情報連携について（令和7年9月25日）

■ 分科会での評価・分析に関する意見

ポリファーマシー対策について、**薬剤数ではなく、ポリファーマシー対策が適正に実施されているか、質を評価すべき**との意見があった。

ポリファーマシーに対する取組に係る診療報酬上の評価

診療組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

1. 医療機関における取組の評価

○入院患者に対するポリファーマシー解消の取組の評価

- 多剤服薬を行っている患者に対して、入院中に内服薬の総合的な評価及び処方内容の変更の評価と、減薬に至った場合を評価

【入院時】

6種類以上の内服薬

医療機関

薬剤総合評価調整加算

多職種の連携によって
・内服薬の総合的な評価
・処方内容を変更した場合
→100点

更に

薬剤調整加算

退院時に2種類以上の減薬に至った場合
→150点



○外来/在宅患者に対する減薬の評価

- 多剤服薬を行っている患者に対して、外来受診時に内服薬の総合的な評価調整し、減薬に至った場合を評価



【外来受診時】
6種類以上の内服薬

患者

医療機関

連携管理加算

薬局と調整し報告等
→50点

薬剤総合評価調整管理料

処方内容を総合的に評価調整し、
2種類以上の減薬に至った場合
→250点

調整

薬局

※ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（多剤服用の中でも害をなすものをポリファーマシー）

2. 薬局における取組の評価

○薬局における減薬の取組の評価

- 薬局が医師に減薬の提案を行い、その結果処方される内服薬が2種類以上減少した場合の評価

患者

6種類以上の内服薬

薬局

①減薬の提案（文書）

②2種類以上減薬（処方箋）

服用薬剤調整支援料1

→125点



医療機関

○複数医療機関の処方による重複投薬解消の提案の評価

- 薬局が患者の服用薬を一元的に把握し、複数医療機関の処方による重複投薬等の解消の提案した場合の評価

患者

複数医療機関からの処方（6種類以上）

①服用薬の一元的把握

処方箋

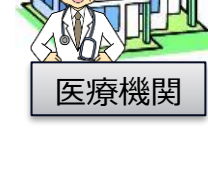
処方箋

②重複投薬解消の提案（文書）

薬局

服用薬剤調整支援料2

→110点※・90点



医療機関

※重複投薬の解消に係る実績がある薬局の場合

○重複投薬等に関する疑義照会等に関する評価

- 薬歴等に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、薬剤師が処方医へ疑義照会等を行い、処方内容が変更された場合の評価

重複投薬・相互作用等防止加算（残薬調整以外）
在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料（残薬調整以外）

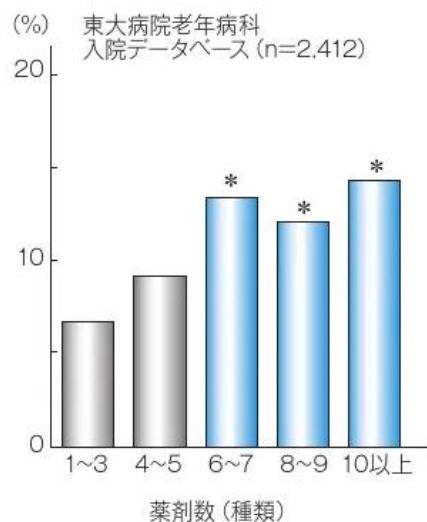
→40点

- ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す(多剤服用の中でも害をなすもの=ポリファーマシー)
- 高齢者では、6種類以上の投薬により、有害事象の発生が有意に増加したというデータがある。

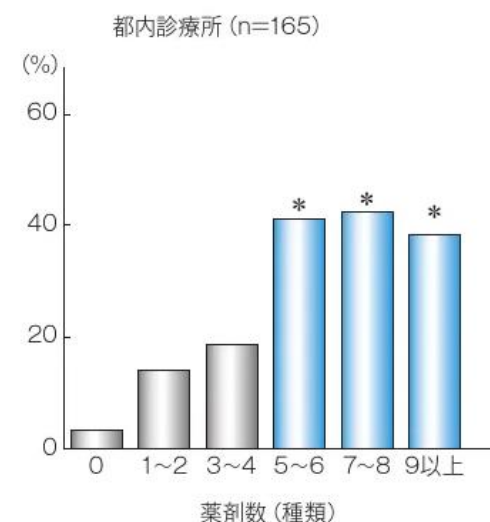
多くの因子が高齢者における薬物有害作用増加に関連しており、表にまとめた。そのうち最も重要なのは、薬物動態の加齢変化に基づく薬物感受性の増大と、服用薬剤数の増加である。

疾患上の要因	複数の疾患を有する→多剤併用、併科受診 慢性疾患が多い→長期服用 症候が非定型的→誤診に基づく誤投薬、対症療法による多剤併用
機能上の要因	臓器予備能の低下(薬物動態の加齢変化)→過量投与 認知機能、視力・聴力の低下→アドヒアランス低下、誤服用、症状発現の遅れ
社会的要因	過少医療→投薬中断

1) 薬物有害事象の頻度



2) 転倒の発生頻度



(Kojima T, et al: Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 761-2. より引用)

(Kojima T, et al: Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 425-30. より引用)



※2025に改訂版あり

高齢者が抱える多剤服用の具体的問題

患者が抱える問題	- 複数の医療機関の受診により、患者自身が処方状況を管理できていない。 - 処方薬増加に伴い副作用が起こりやすくなることを把握していない。 - 患者自身がポリファーマシー状態にあることを把握していない。
医学的問題	- 高齢者は生活習慣病や老年症候群が重なりやすい。 - 治療や症状緩和のため、薬の処方が増え、副作用や相互作用のリスクが高まる。 - 重複処方による副作用や相互作用のリスク。
社会的問題	- 複数の診療科や医療機関の受診で、処方薬の全体が把握されず、管理が難しくなる。 - 医療関係者間の連携が取れていない。

令和6年12月11日第19回高齢者医薬品適正使用検討会参考資料4

高齢入院患者で薬剤数と薬物有害事象との関係を解析した報告によると、6種類以上で**薬物有害事象のリスク**は特に増加するようである1)。また、外来患者で薬剤数と転倒の発生を解析した研究では、5種類以上で**転倒の発生率**が高かった2)。

1) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, et al: High risk of adverse drug reactions in elderly patients taking six or more drugs: analysis of inpatient database. Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 761-2

2) Kojima T, Akishita M, Nakamura T, et al: Polypharmacy as a risk for fall occurrence in geriatric outpatients. Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 425-30

出典) 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 (日本老年医学会)

- 入院時のポリファーマシー対策に関する診療報酬上の評価は、総合的な評価と処方変更について多職種と連携した取組を評価する「薬剤総合評価調整加算」と、実際に減薬したことを評価する「薬剤調整加算」がある。

入院時のポリファーマシーに対する取組の評価

①薬剤総合評価調整加算(退院時1回 100点)

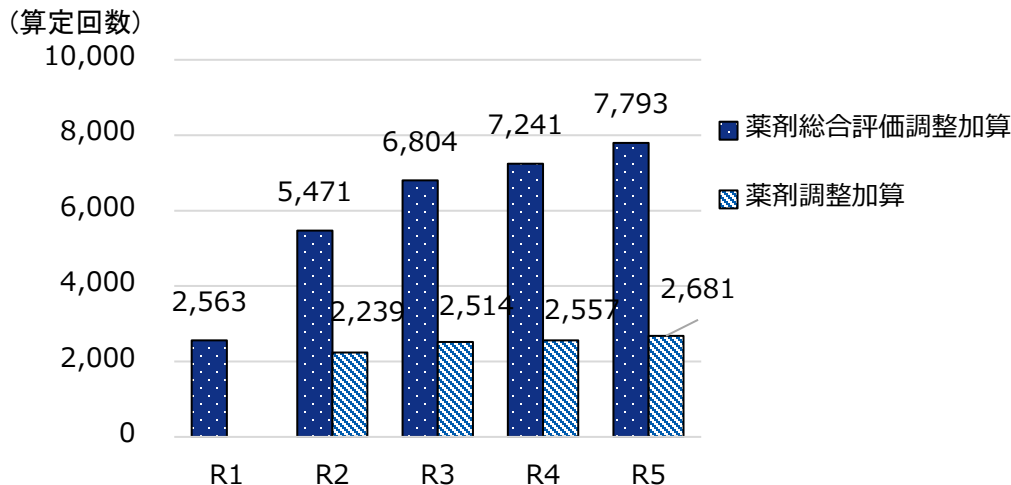
- ア 患者の入院時に、持参薬を確認するとともに、関連ガイドライン等を踏まえ、特に慎重な投与を要する薬剤等の確認を行う。
 イ アを踏まえ、医師、薬剤師及び看護師等の**多職種による連携の下で**、薬剤の総合的な評価を行い、処方内容の変更を行う。
 ウ 処方内容を変更する際の留意事項を**多職種で共有した上で**、患者に対して処方変更に伴う注意点を説明する。
 エ 処方変更による病状の悪化や新たな副作用の有無について、多職種で確認し必要に応じて、再評価を行う。
 オ 実施するに当たっては、**病棟等における日常的な薬物療法の総合的な評価及び情報共有ができる機会を活用して、多職種が連携して実施すること。**
 カ **ポリファーマシー対策に関する手順書を作成し、保険医療機関内に周知し活用すること。**

②薬剤調整加算(退院時1回 150点)

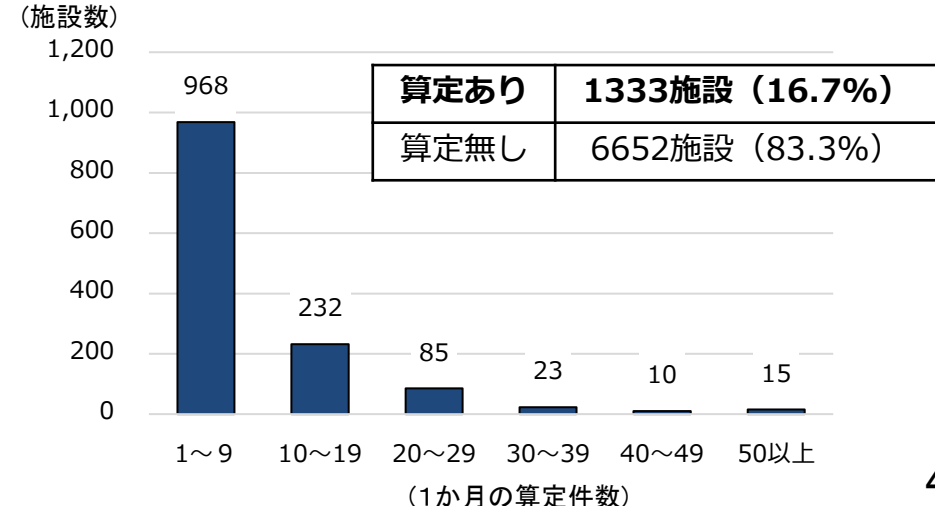
- ①に係る算定要件を満たした上で、次のいずれかに該当する場合に、更に所定点数に加算する。
 ・退院時に処方する内服薬が2種類以上減少した場合
 ・退院日までの間に、抗精神病薬の種類数が2種類以上減少した場合その他これに準ずる場合

※平成28年改定で調整や減薬を評価する薬剤総合評価調整加算が新設されたが、令和2年度改定で調整と減薬を①②に分けた段階的な評価とした。

■薬剤総合評価調整加算及び薬剤調整加算の算定数の推移¹⁾



■薬剤総合評価調整加算の1か月の算定回数(n=7985)²⁾

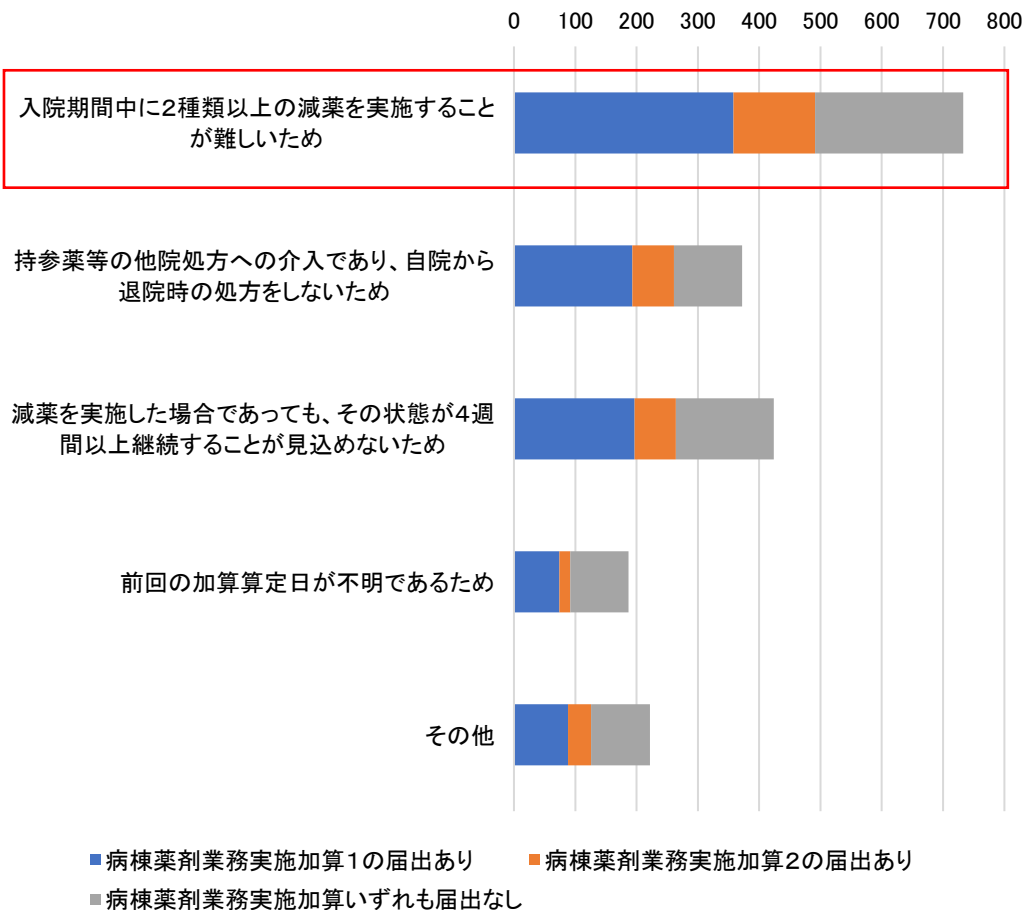


入院中のポリファーマシー対策の実施状況等

診調組 入-1
7.7.17(改)

- 薬剤調整加算を算定していない理由としては、「入院期間中に2種類以上の減薬を実施することが難しいため」が最も多かった。2種類以上減少に至っている割合は16.7%であるが、1種類以上減少している割合は34.1%であった。
- 入院中に2種類以上の減薬を実施することが難しい理由として、「入院期間が短いこと」、「処方の変更に対する反応を確認しながら1剤ずつ減量する必要があるため」が多かった。

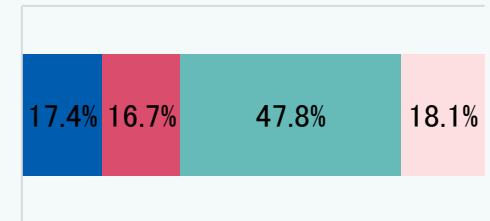
薬剤調整加算を算定していない理由



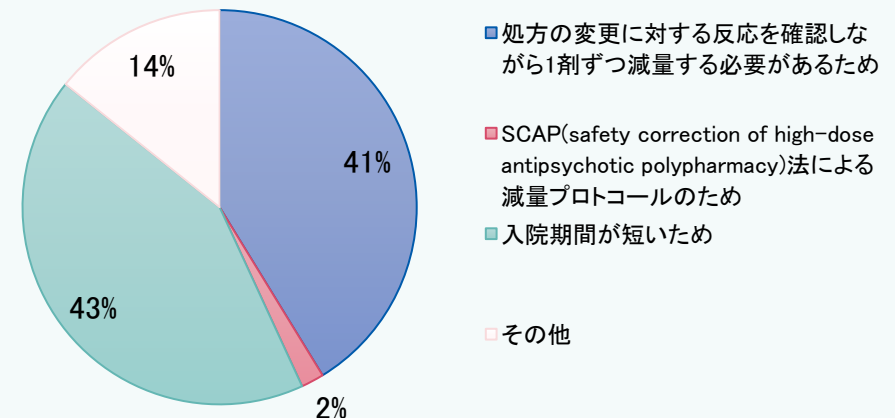
ポリファーマシー対策の介入による退院時処方薬剤数の増減割合

- 1種類減少 (N=4613)
- 2種類以上減少 (N=4426)
- 変化なし (N=12633)
- 増加 (N=4781)

退院時に処方した薬剤数の増減件数



入院中に2種類以上の減薬を実施することが難しい理由



- 薬局におけるポリファーマシー対策について、医療機関への減薬の提案に対する評価として「服用薬剤調製支援料1」、服用薬を一元的把握し、重複投薬等の解消提案に対する評価として「服用薬剤調製支援料2」、重複投薬等に関する疑義照会に対する評価として「重複投薬・相互作用等防止加算」がある。
- 算定状況は、いずれも年々増加傾向である。

薬局のポリファーマシーに対する取組の評価

調剤
報酬

①服用薬剤調整支援料1(月1回 125点)

6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。

②服用薬剤調整支援料2(イ 重複投薬等の解消に係る実績のある薬局 110点 ロ それ以外90点)

複数の保険医療機関より6種類以上の内服薬が処方されていた患者に対して患者の求めに応じて

- 1 当該患者の服用中の薬剤について一元的把握を行う
- 2 重複投薬等のおそれがある場合には、重複投薬等の解消に係る提案(※)を検討し、当該提案や服用薬剤の一覧を含む報告書を作成し、処方医に送付した場合に算定

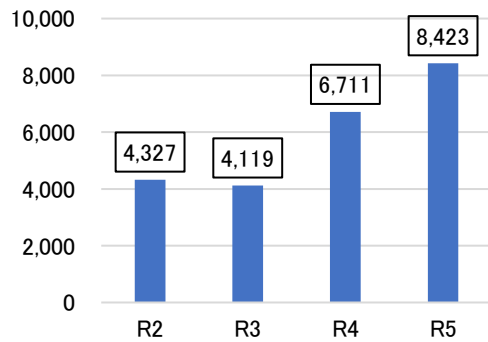
(※ 重複投薬の状況や副作用の可能性等を踏まえ、患者に処方される薬剤の種類数の減少に係る提案)

③ 重複投薬・相互作用等防止加算(残薬調整以外)(40点)

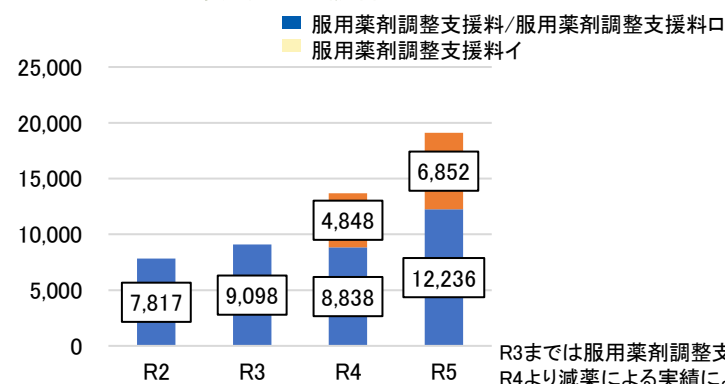
薬剤服用歴等又は患者およびその家族等からの情報等に基づき、処方医に対して連絡・確認を行い、処方の変更が行われた場合に算定。

- イ 併用薬との重複投薬
- ロ 併用薬、飲食物等との相互作用
- ハ 薬学的観点から必要と認める事項

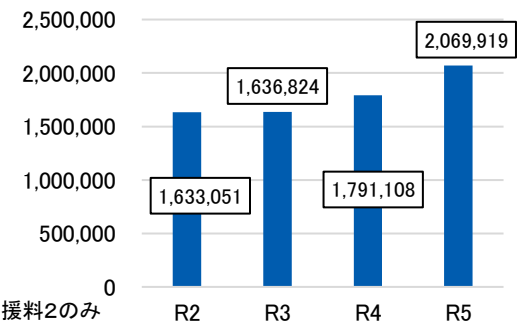
服用薬剤調整支援料1



服用薬剤調整支援料2



重複投薬・相互作用等防止加算
(薬剤服用歴管理指導料・残薬以外)



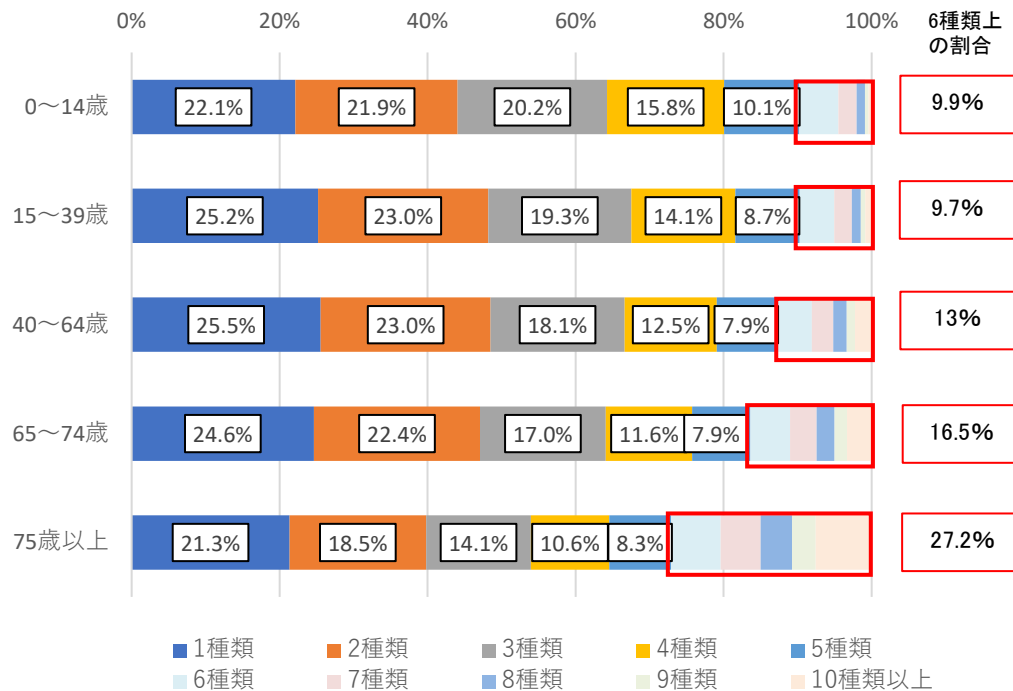
R3までは服用薬剤調整支援料2のみ
R4より減薬による実績による評価が追加

年齢階級別にみた薬剤種類数

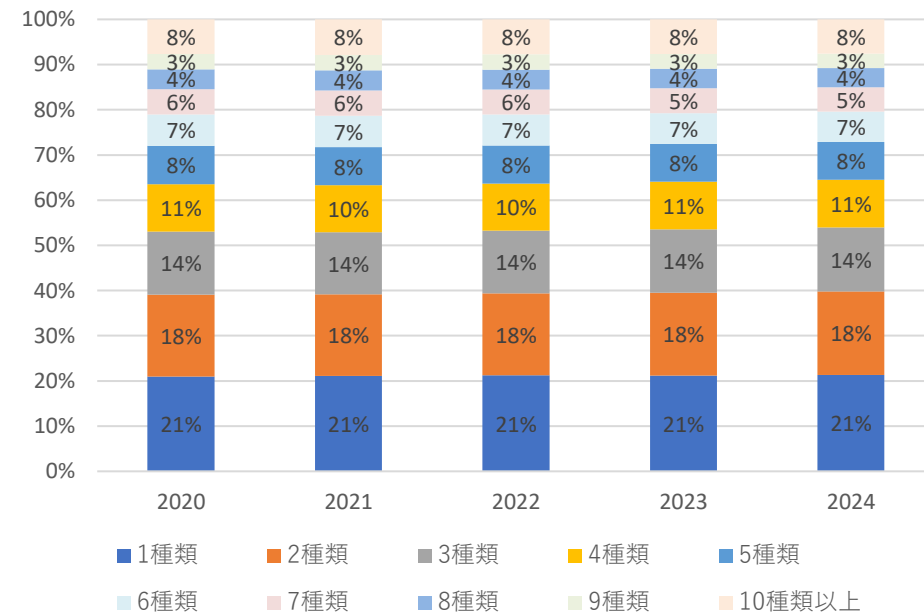
診調組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

- 高齢になるほど、服用薬剤種類数の多い患者の割合が増加する傾向がある。
- 年次推移をみると、75歳以上で6種類以上服用している患者の割合は変化がみられなかった。

2024年7月における
年齢別服用薬剤種類数



75歳以上の服用薬剤種類内訳の推移



各年7月における1患者あたりの服用薬剤数

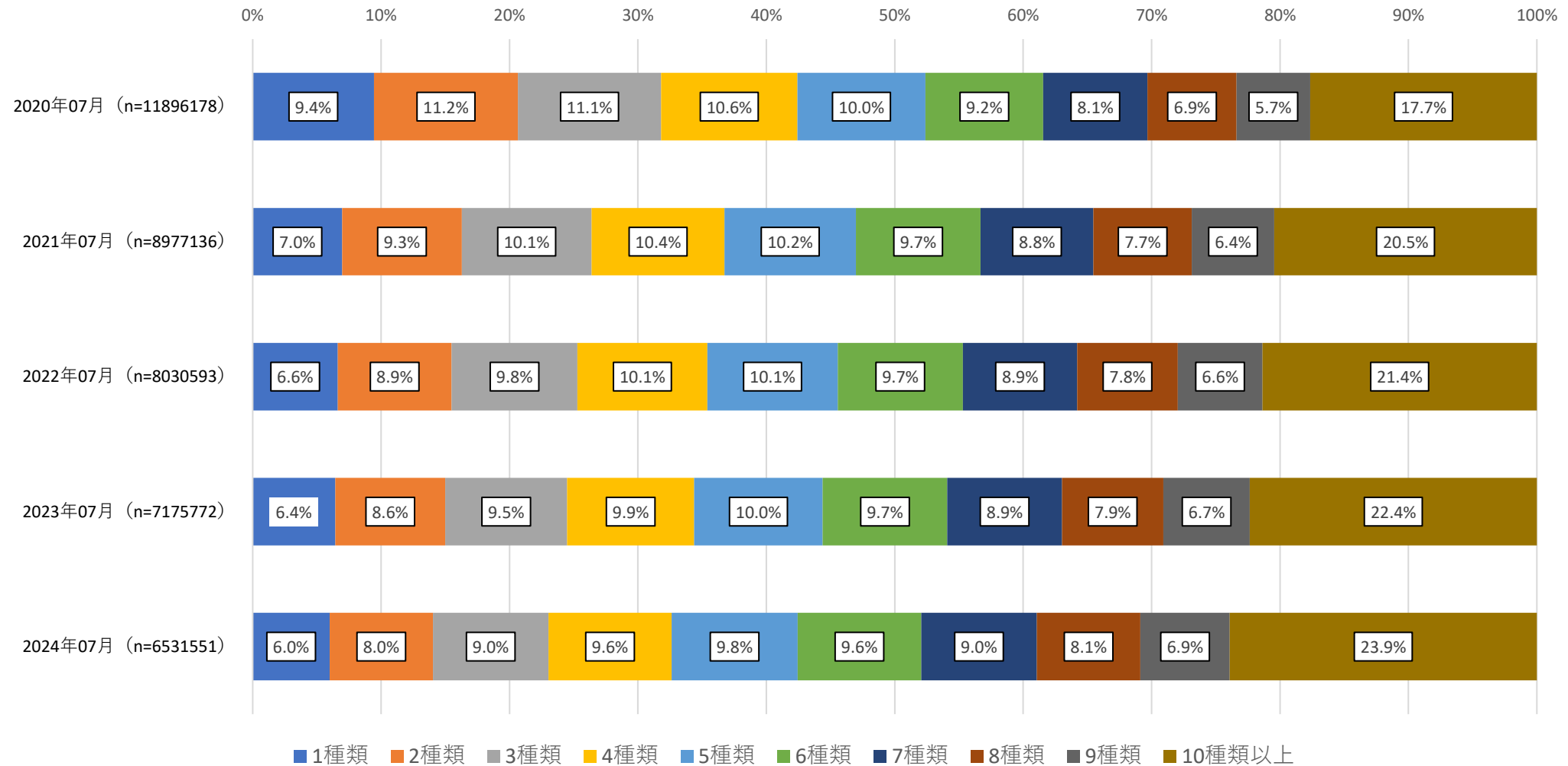
出典：NDB各年7月時点集計データより保険局医療課作成

75歳以上の服薬薬剤種類内訳

中医協 総-2 参考
7. 9. 10

○ 2020年7月時点で75歳以上である患者に着目し、その服用薬剤種類数の推移をみると、服用薬剤種類数は増えていた。

2020年07月時点75歳以上の患者の服用薬剤種類数推移



○高齢者施設において、誤薬・医療安全の観点、患者本人への負担の軽減、与薬による職員負担の軽減から服薬簡素化提言が提唱されている。

高齢者施設の服薬簡素化提言

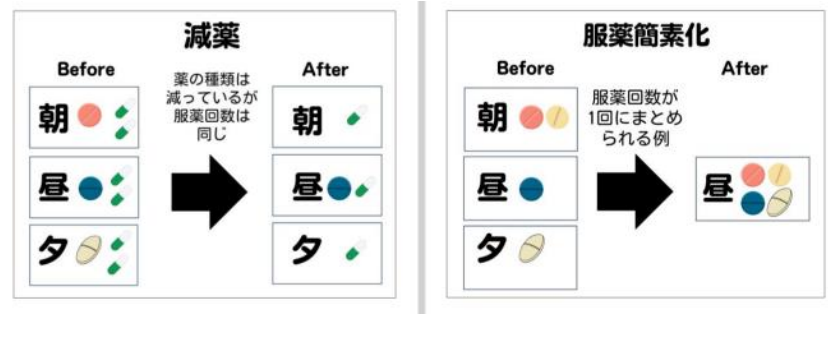
【提言1】服薬回数を減らすことには多くのメリットがある。

服薬回数を減らすと、誤薬リスクの低下と医療安全の向上に加えて、入所者/入居者にとっては服薬負担の軽減と服薬アドヒアランスの向上、施設職員にとっては与薬負担の軽減と勤務の平準化が期待できる。

【提言2】服薬は昼1回に：昼にまとめられる場合は積極的に検討する

施設職員の多い昼の時間帯に服薬を集約することで、さらなるメリットが期待できる。昼服用に適さない薬剤もあり、また療養場所が変わったときには再度の見通しが必要になるなど制限もある。

服薬簡素化のイメージ



高齢者施設の服薬簡素化フローチャート

処方と服薬回数の見直し。必要時多職種での経過観察と服薬状況の把握、服薬簡素化の必要性の確認を行う

- ステップ1: 服薬簡素化の対象となる薬剤の特定
- ステップ2: 服薬簡素化の実施可能性を検討
- ステップ3: 多職種で変更の協議
- ステップ4: 本人やキーパーソンへの説明
- ステップ5: 処方変更の実施
- ステップ6: 継続的な経過観察・多職種で評価

ステップ7: 退所・退居、入院先に服薬簡素化の旨を情報共有



目的

1. 高齢者に頻用される抗コリン薬のリスクを正確に評価し、薬物療法の適正化(ポリファーマシー対策を含む)を図る。
2. 抗コリン薬のリスクに関する具体的な指標を提供することで、医師、歯科医師や薬剤師等が、特に高齢者への処方・調剤時にリスクを再認識することを目指す。
3. 抗コリン薬による薬物有害事象や相互作用を減少させることにより、患者の生活の質(Quality of life: QOL)の向上を目指すことを目的としている。

対象

- ・ 高齢者を主な適用対象とするが、若年者でも基礎疾患によっては薬物有害事象の危険が高まることもあり、
適用対象に年齢上の区分は設けない。
- ・ あるゆる医療介護現場で使用されることを想定して作成されており、利用対象は薬剤師、医師・歯科医師、看護師やその他の医療介護専門職全般である。

使い方

2つの側面を評価することを推奨

1. 個々の薬物のリスク評価: 各薬物が持つ抗コリン作用によるリスクの強さをスコア3から1で評価を行う。高いスコアの薬物を使用している場合は、より低いスコアの薬物に切り替えるなど検討を行う。
2. 総合的なリスク評価(総抗コリン薬負荷): 高齢者は複数疾患に罹患しており複数の薬物が処方されていることが多く、それぞれの薬物のスコアを合算し、患者の総抗コリン薬負荷を算出する。薬物療法全体の抗コリン作用によるリスクを把握することが可能となる。

158薬物を掲載

- ・ スコア3: 37薬物(一般用医薬品: 15薬物[40.5%]を含む)
- ・ スコア2: 27薬物(一般用医薬品: 4薬物[14.8%]を含む)
- ・ スコア1: 94薬物(一般用医薬品: 17薬物[19.1%]を含む)

(参考)

表1. 老年症候群の症候とその被疑薬

青字: 向精神薬、緑字: 抗コリン作用を有する薬物

症候	薬物
ふらつき・転倒	●睡眠薬、抗不安薬、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、抗パーキンソン病薬(トリハキシフェニジル)、抗ヒスタミン薬 ●降圧薬(特に中枢性降圧薬、 α 遮断薬、 β 遮断薬)、抗てんかん薬、メマンチン
抑うつ	●抗不安薬、抗精神病薬 ●H2 ブロッカー ●中枢性降圧薬、 β 遮断薬、抗甲状腺薬
記憶障害	●睡眠薬、抗不安薬(ベンゾジアゼピン)、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、抗パーキンソン病薬、抗ヒスタミン薬(H2 ブロッカー含む) ●降圧薬(中枢性降圧薬、 α 遮断薬、 β 遮断薬)、抗てんかん薬
せん妄	●睡眠薬、抗不安薬 ●抗うつ薬(三環系)、抗ヒスタミン薬(H2 ブロッカー含む) ●抗パーキンソン病薬、降圧薬(中枢性降圧薬、 β 遮断薬)、ジギタリス、副腎皮質ステロイド、抗不整脈薬(リドカイン、メキシレチン)、気管支拡張薬(テオフィリン、ネオフィリン)
食欲低下	●抗不安薬、抗精神病薬、SSRI、ChE 阻害薬 ●トリハキシフェニジル ●非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAID)、アスピリン、緩下剤
便秘	●睡眠薬・抗不安薬(ベンゾジアゼピン)、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、膀胱鎮痛薬、腸管鎮痛薬(ブチルスコプラミン、プロバンテリン)、H2 ブロッカー、トリハキシフェニジル ● α グルコシダーゼ阻害薬
排尿障害・尿失禁	●睡眠薬・抗不安薬(ベンゾジアゼピン)、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、腸管鎮痛薬(ブチルスコプラミン、プロバンテリン)、膀胱鎮痛薬、H2 ブロッカー、トリハキシフェニジル ● α 遮断薬、利尿薬

第18回高齢者医薬品適正使用検討会資料4-1改定

- 医薬品の使用を最適化し、健康状態を改善することを目的とした患者の医薬品に関する構造的評価の実施
- 救急外来を受診する患者数の減少やポリファーマシーの減少、最も適切な医薬品や処方を選択等の薬物療法に関連する問題の発見に寄与する報告がある。

目的

- 患者の生活の質と健康上のアウトカムを向上させる
- 患者の服用薬を調整する
- 安全で有効かつ適切な薬剤使用を実現する
- 患者の薬剤に関する知識と理解を向上させる
- 協力的な人間関係を促進する

包括的な薬物治療の評価・介入により
薬物治療を適正化させることが目的

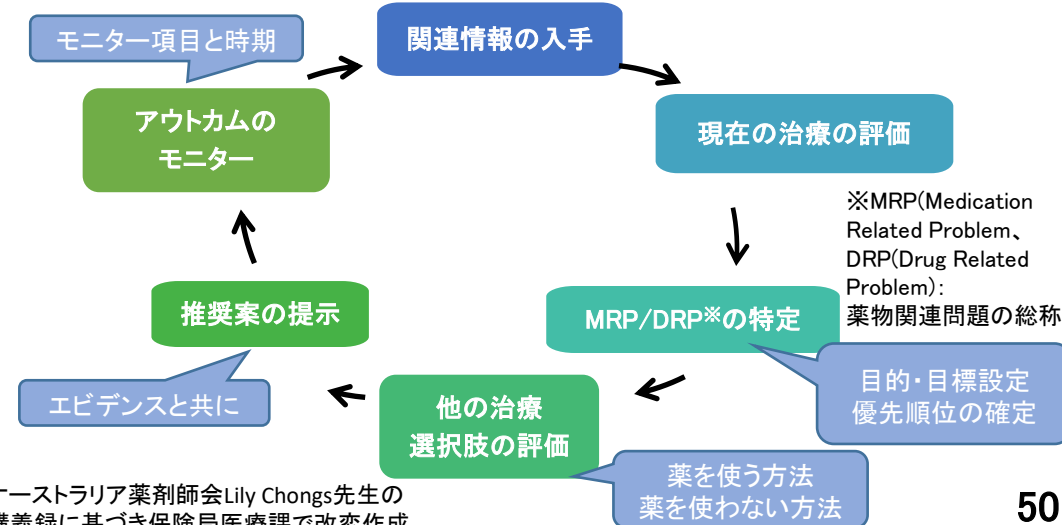
取組の手順

1. 薬物治療評価の準備
 1. 包括的評価のため一定スキルを持った薬剤師の選定
 2. 患者やその家族への質問リストの準備
 3. 患者説明のための準備
2. 情報収集
 1. 服用薬の整理
 2. 薬剤の管理状況
 3. 疾患の状態の確認
 4. 生活環境
3. 解決すべき薬剤関連問題の特定
 1. 患者評価・治療目標の設定
 2. 薬物療法の適否の判断
 3. リスクベネフィットによる薬物療法の適正化
 4. 方針決定・妥当性評価
 5. モニタリング、再評価
4. 情報の伝達
 1. 文書化(医師への報告書)
 2. 薬物療法の変更の提案
 3. アウトカムのモニターとフォローアップ方法

対象

- ◆ 高齢である
- ◆ 5種類以上の薬剤の常用がある
- ◆ 1日12種以上服用の薬剤がある(頓用・外用を含む)
- ◆ 過去3ヶ月以内に、退院等で薬物療法の大幅な変更がある
- ◆ ハイリスク薬使用がある
- ◆ アドヒアランス等管理上の問題がある
- ◆ 薬物療法のモニタリングが必要である
- ◆ 有害事象の懸念がある
- ◆ 慢性疾患の管理を要する
- ◆ 向精神薬の長期服用がある
- ◆ 複数の診療科受診がある
- ◆ 医療リテラシーへの懸念等、自己管理が難しい
- ◆ コミュニケーションに問題がある

薬物療法を最適化するサイクル

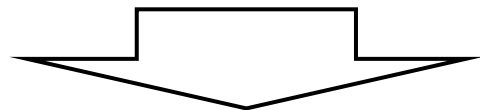


服用薬剤調整支援についての課題と論点

(現状)

- 第4期医療費適正化計画において、「重複投薬・多剤投与の適正化」の取組が掲げられている。
- これまでの診療報酬改定にて、高齢者が抱える多剤服用の具体的問題に着目し、減薬に資する取組を評価する診療報酬体系が整えられてきた。
- その結果、入院中のポリファーマシーに対する取組の評価としての薬剤総合調整加算や薬剤調製加算、保険薬局におけるポリファーマシーに対する取組の評価としての服用薬剤調製支援料等について、算定回数は経時的に増加傾向である。
- しかし、2020年時点で75歳以上であった患者に着目して、5年間にわたり経時的に服用薬剤数の推移を見ると、増加傾向であった。
- 高齢者医薬品適正使用検討会において、服用薬剤の質に着目した調整支援の取組として「服薬簡素化提言」に基づく服薬の集約化や「日本版抗コリン薬リスクスケール」を用いたリスク低減などの手法が紹介されている。
- また、薬剤師による包括的な薬物治療の評価・介入により薬物治療の適正化を支援する取組が、ポリファーマシーの減少に寄与するという報告がある。
- 入院外来分科会では、服用薬剤調整支援に関して、「薬剤数ではなく、ポリファーマシー対策が適正に実施されているか、質を評価すべき」との意見があった。

【論点】



- 服用薬剤調整支援については、これまでも服用薬剤数の削減に着目した評価を実施しており、引き続き推進してきたところ、これまでの取組及び診療報酬上の評価を継続することをどのように考えるか。
- 更に、必ずしも服用薬剤数の削減によらない服用薬剤調整支援の手法の策定状況を踏まえ、薬物治療の安全性向上を目的とした薬剤師による服用薬剤の調整支援の取組について、フォローアップの取組も含め、診療報酬上の評価をどのように考えるか。