

医薬品の効率的かつ有効・安全な使用について

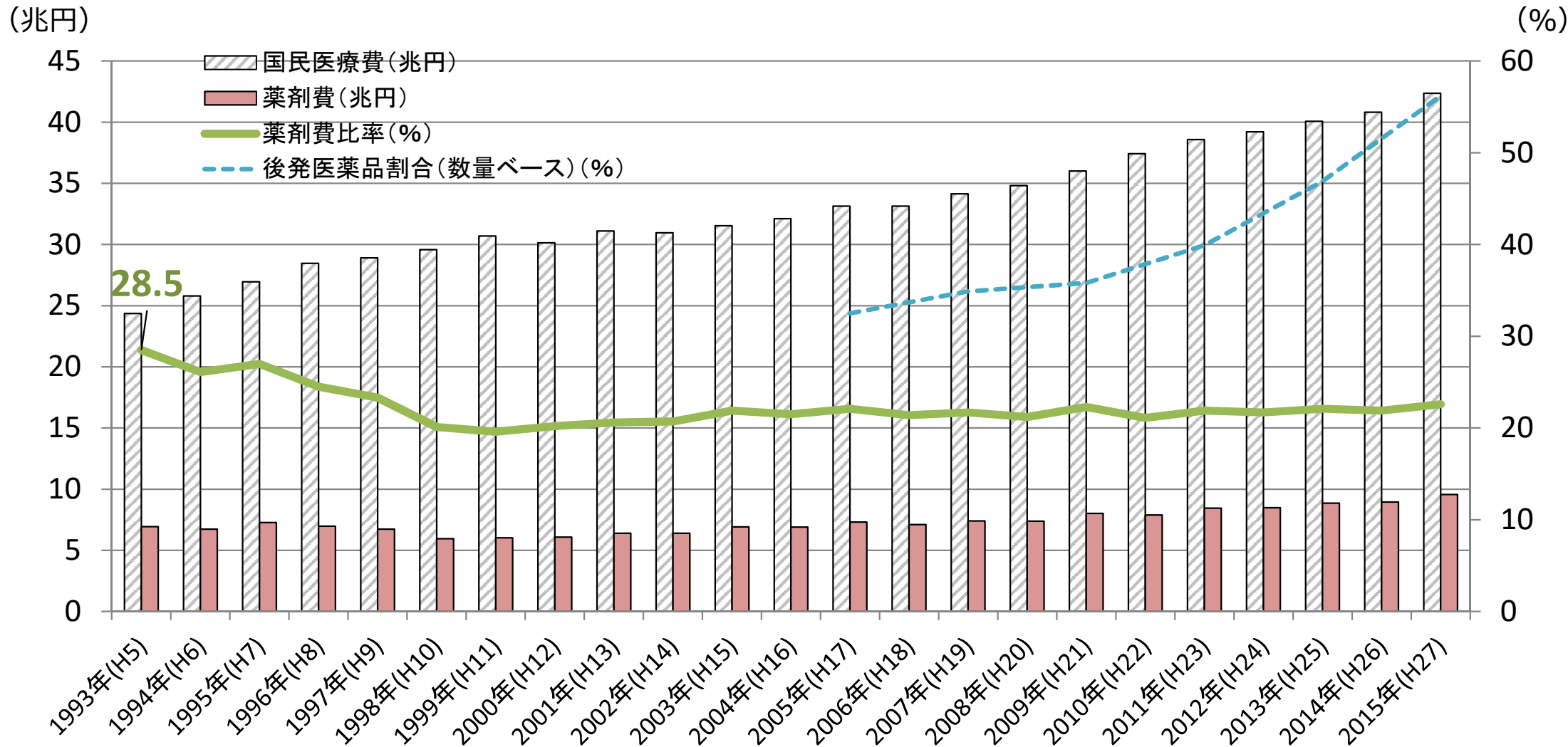
◆ 医薬品に関する現状

◆ 個別テーマ

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応
- 後発医薬品の使用促進
- 長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等
- 薬剤耐性（AMR）への対応
- その他（革新的な新規作用機序を持つ医薬品等への対応、バイオ後続品の現状、フォーミュラーの現状）

国民医療費及び薬剤費比率等の年次推移

○ 国民医療費に占める薬剤費は、近年は20%程度で推移。



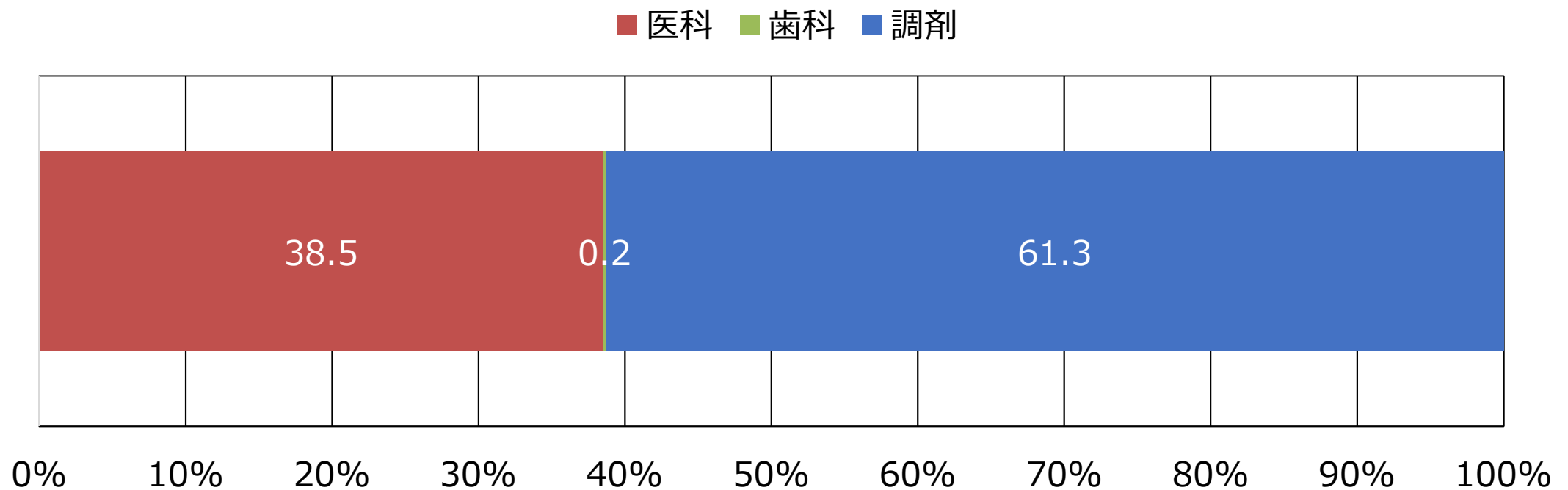
・国民医療費（厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室調べ）は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。

・薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。D P Cを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。

・平成12年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。

薬剤費の構成割合

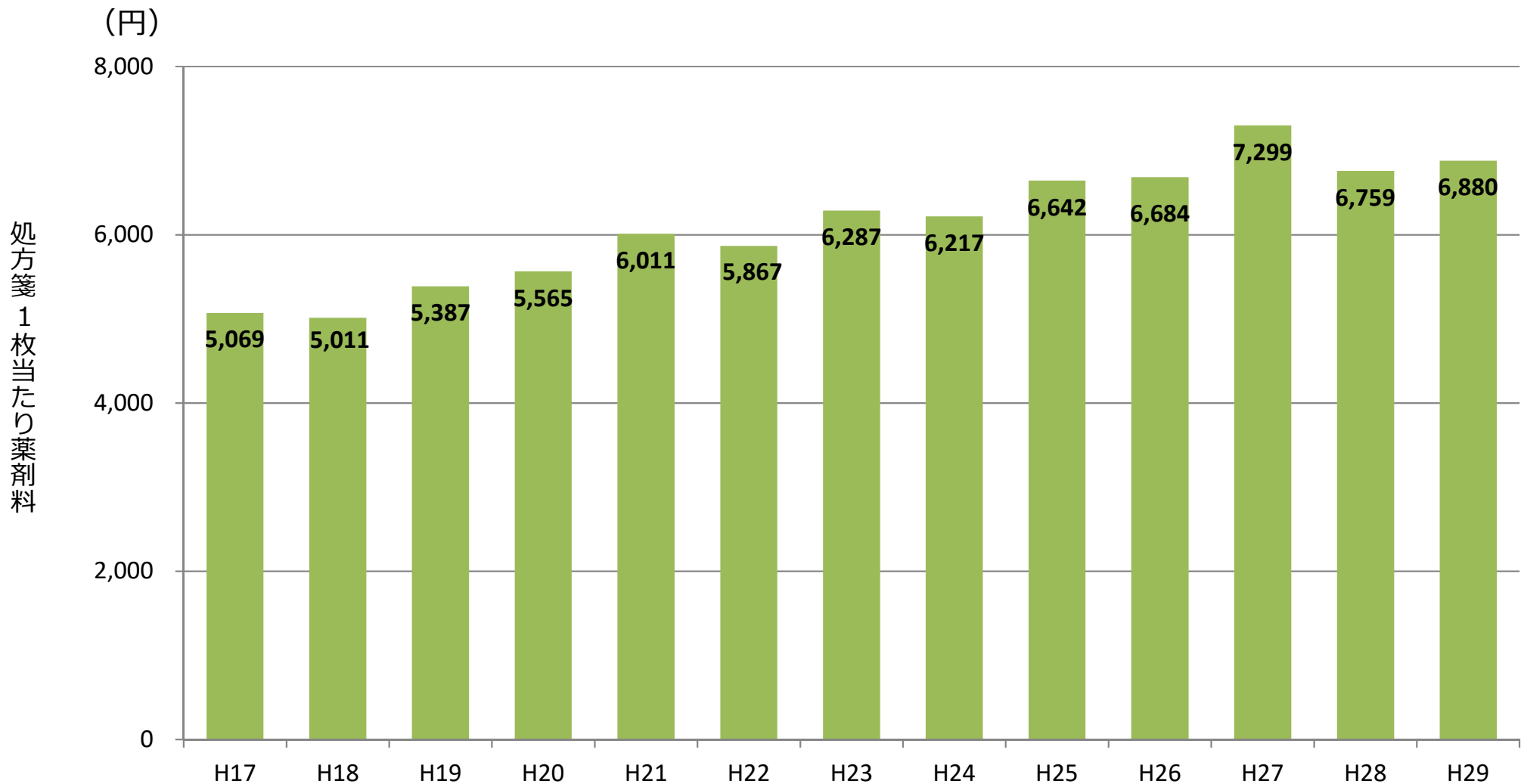
○ 薬剤費全体のうち、約60%は薬局で調剤される医薬品によるものであった。



※「薬剤料」が含まれる項目を集計。薬剤費が包括されて算定される場合の薬剤費は本集計には含まれない。

処方箋1枚当たり薬剤料の推移

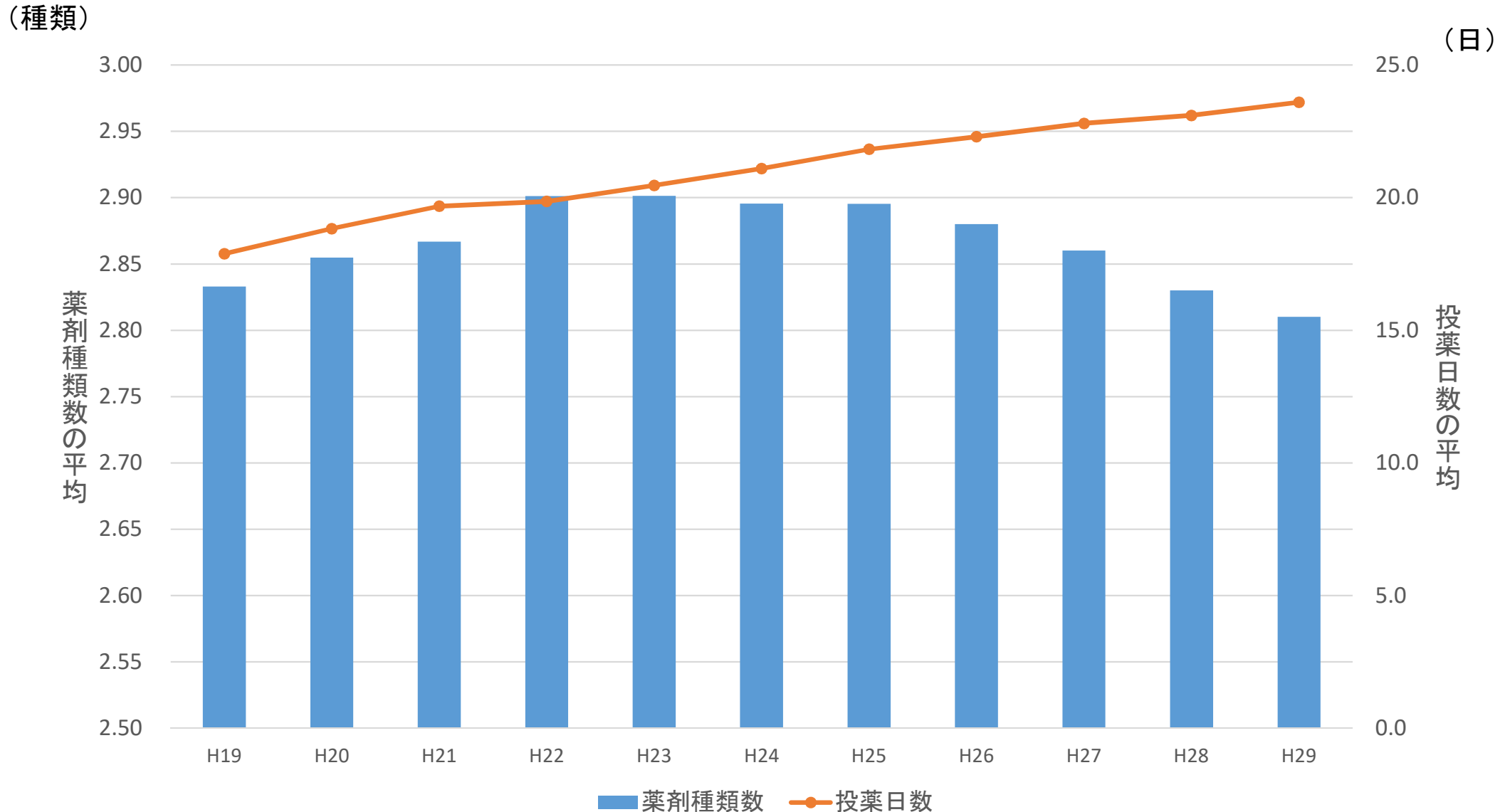
○ 処方箋1枚当たりの薬剤料は、近年、7,000円弱で推移している。



処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

中医協 総 - 4 - 2
3 1 . 3 . 2 7

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は直近5年で減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。

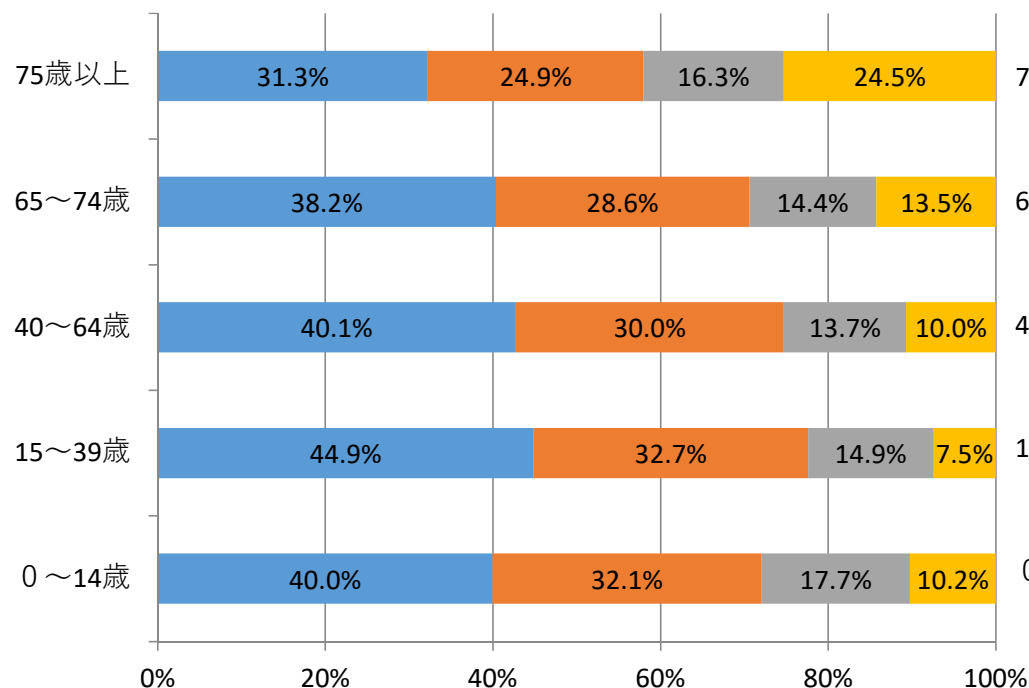


年齢階級別にみた薬剤種類数別件数の構成割合・1件当たり薬剤種類数

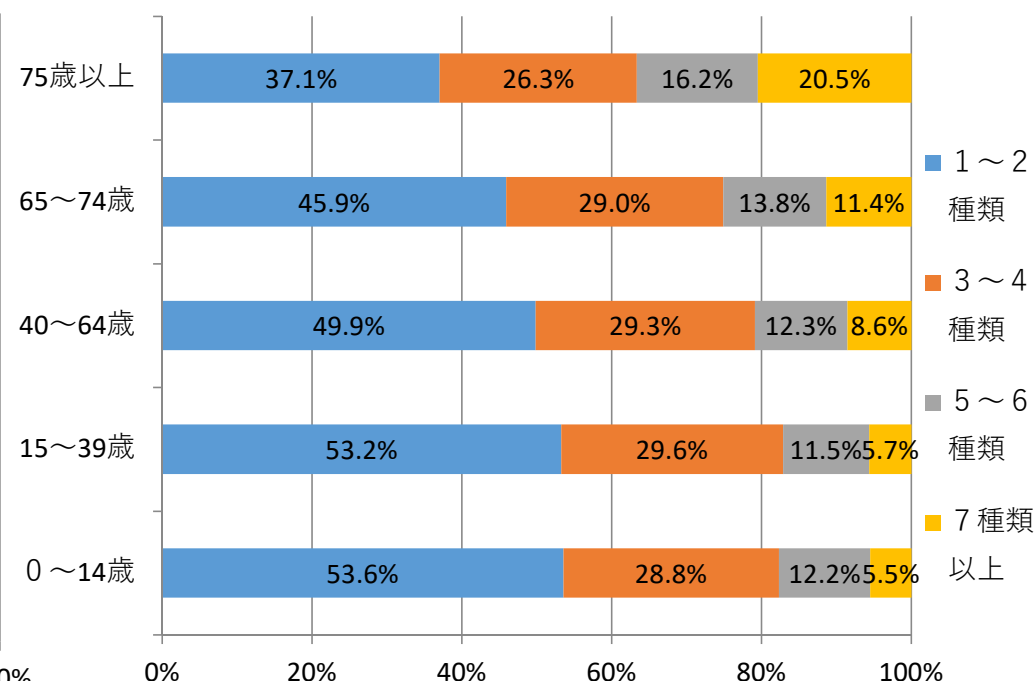
中医協 総 - 4 - 2
3 1 . 3 . 2 7

○ 高齢になるほど、薬剤種類数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)



院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方箋料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

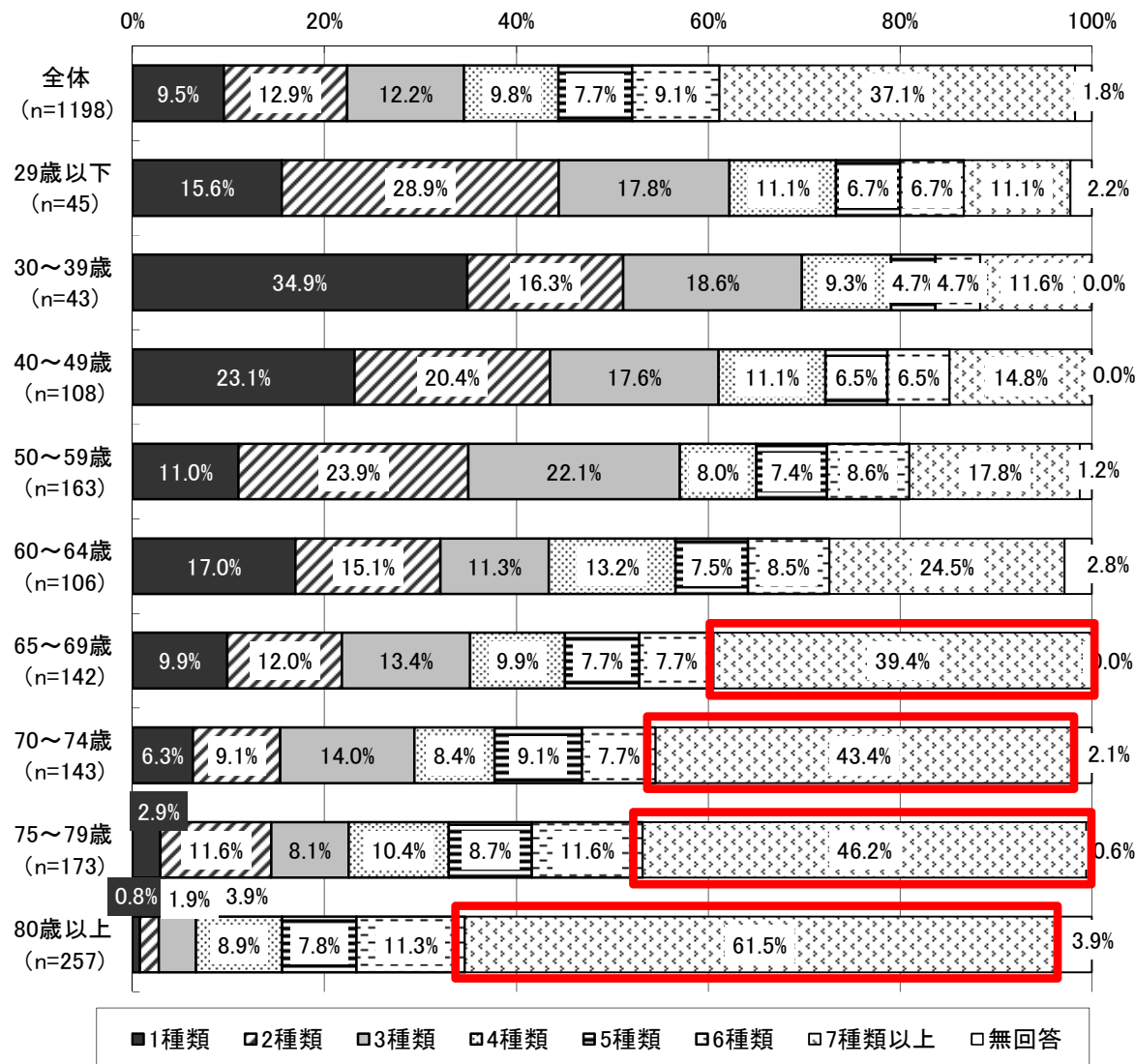
出典:平成29年社会医療診療行為別統計

年齢階級別の薬剤種類数の実態

中 医 協 総 - 2
29.11.1 (改)

○ 患者調査によれば、高齢であるほど定期的に使用している薬の種類が多くなる傾向がみられた。65歳以上では約4割、80歳以上では約6割の患者で「7種類以上」使用しているとの結果であった。

➤ 現在、1日あたり使用している薬（年齢階級別、定期的に医療機関に行って処方してもらっている薬がある患者）

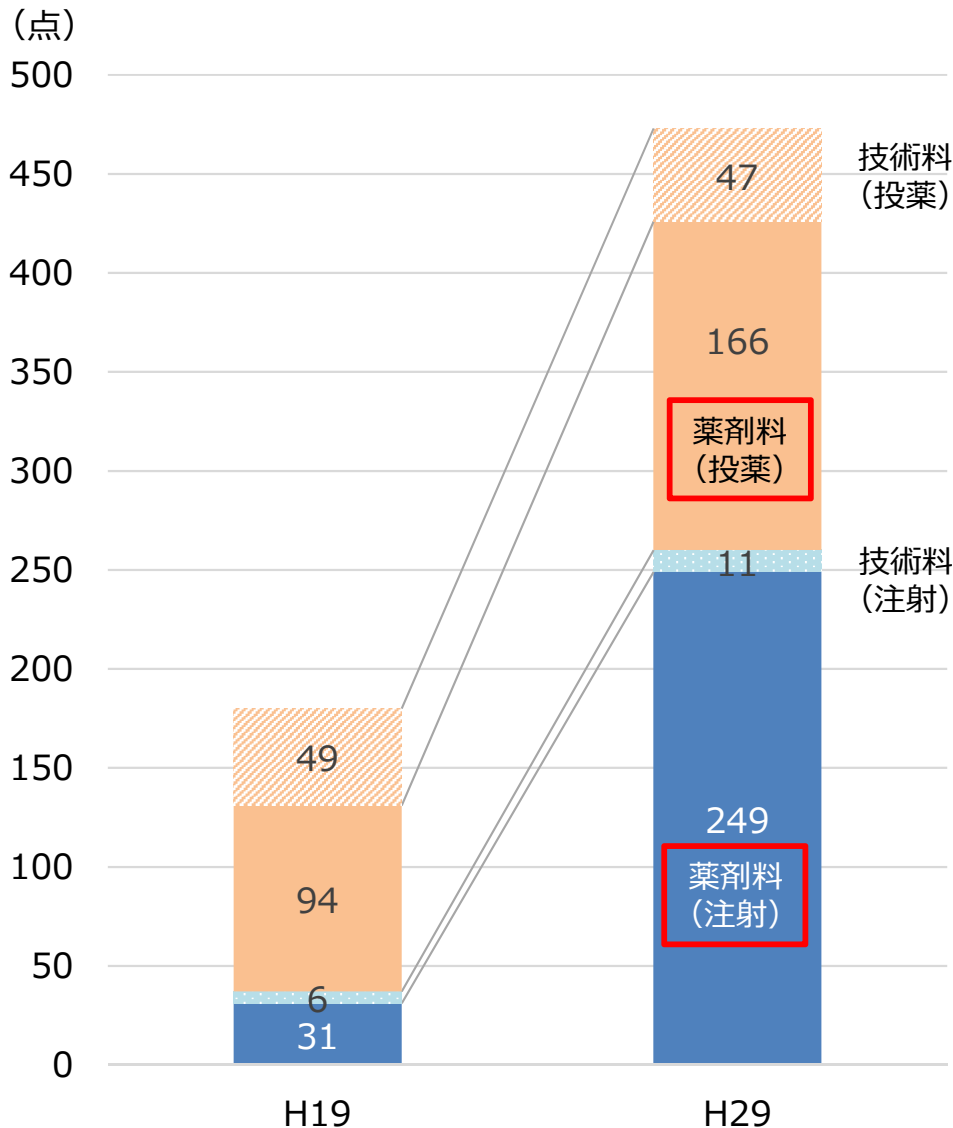


出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29かかりつけ薬剤師調査、患者票)速報値

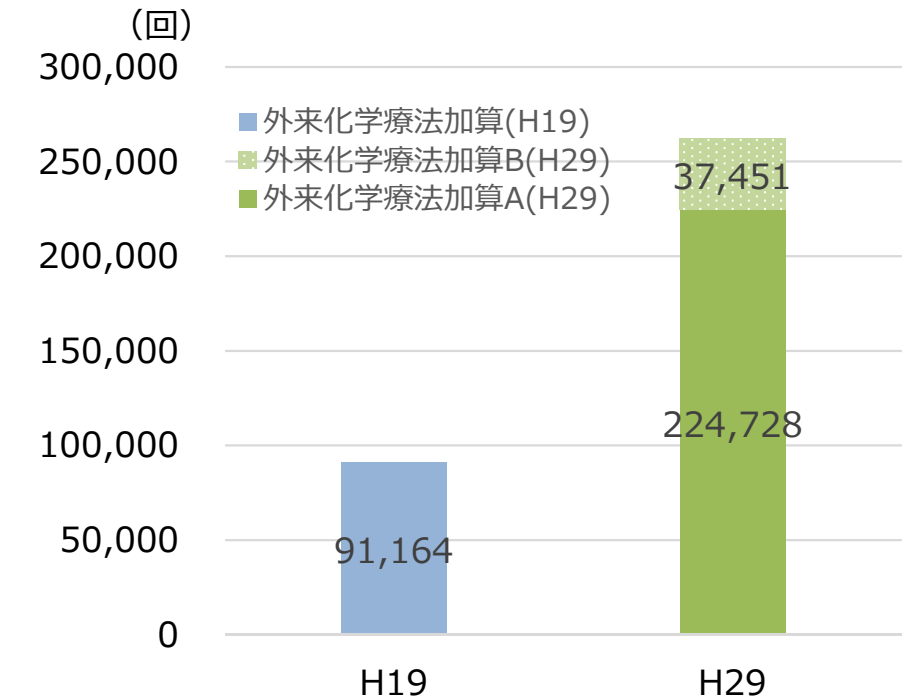
病院の入院外の投薬、注射に関する点数の推移等

- 病院・入院外の受診 1 日当たりの「投薬」及び「注射」の診療報酬点数では、技術料に比べて薬剤料の伸びが大きい。
- 抗がん剤等を用いる「外来化学療法加算」の算定回数が増加している。

■ 1 日当たりの「投薬」、「注射」の点数の推移（病院・入院外）



■ 外来化学療法加算の算定回数の推移



- 外来化学療法加算：抗腫瘍用薬、関節リウマチ、クローン病の患者に対してインフリキシマブ製剤を投与した場合に算定
- 外来化学療法加算A：腫瘍用薬を静脈注射等により投与した場合に算定
- 外来化学療法加算B：以下の患者の算定
 - ・ インフリキシマブ製剤：関節リウマチ、クローン病、パーチェット病、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
 - ・ トシリズマブ製剤：関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎、全身型若年性突発性関節炎又はキャスルマン病の患者
 - ・ アバダセプト製剤：関節リウマチ
 - ・ ナタリズマブ製剤：多発性硬化症

◆ 医薬品に関する現状

◆ 個別テーマ

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応
- 後発医薬品の使用促進
- 長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等
- 薬剤耐性（AMR）への対応
- その他（革新的な新規作用機序を持つ医薬品等への対応、バイオ後続品の現状、フォーミュラーの現状）

医薬品の有効・安全な使用に関する診療報酬上の主な取組（概要）

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応、後発医薬品の使用促進等の医薬品の適切な使用について、診療報酬上の様々な対応を進めてきた。

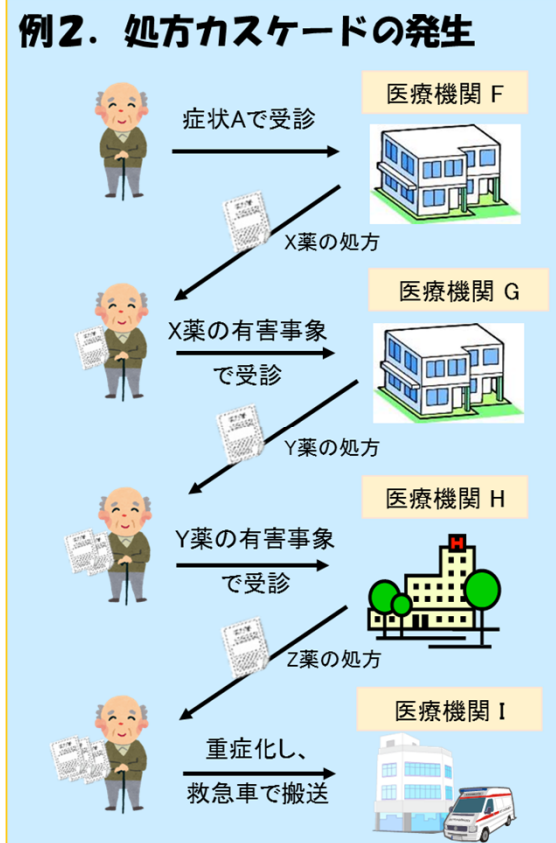
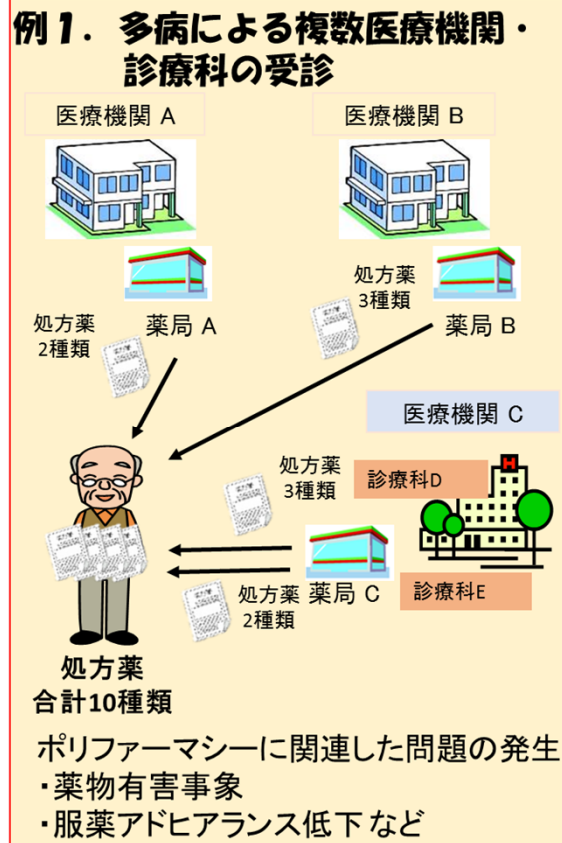
改定年度	重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応	後発医薬品の使用促進	向精神薬への対応	その他
平成26年度		後発医薬品体制加算の見直し＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化（処方箋料及び処方料の減算等）＜医＞	
平成28年度	【重複投薬、ポリファーマシー】入院患者・外来患者の減薬の評価（薬剤総合評価調整管理料、薬剤総合評価調整加算）＜医＞ 【残薬】処方箋様式の変更（残薬を確認した場合の対応の記載欄を追加）＜医＞ 【残薬】節薬バッグの活用等による残薬解消の評価（外来服薬支援料の拡充）＜調＞	一般名処方加算の評価の拡充＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化（減算対象の拡大等）＜医＞	長期処方時の取扱の明確化
平成30年度	【重複投薬、ポリファーマシー】薬局の減薬の提案の評価（服用薬剤調整支援料）＜調＞	一般名処方加算の評価の拡充＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化（ベンゾジアゼピン系抗不安薬等の長期処方の適正化（処方箋料・処方料の減算）等＜医＞	薬剤耐性対策の評価（抗菌薬適正使用支援チーム、小児外来診療）＜医＞

ポリファーマシーの現状等

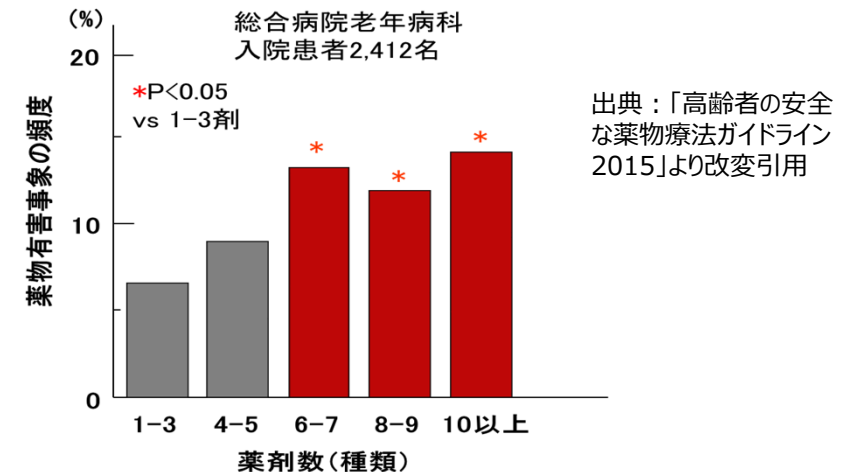
中 医 協 総 - 3
3 1 . 4 . 2 4

- 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**）
- ①新たな医療機関の受診による服用薬の積み重ね、②薬物有害事象に薬剤で対処し続ける「処方カスケード」の発生、によりポリファーマシーが形成される可能性がある
- 高齢者では6種類以上の投薬で有害事象の発生増加に関連したというデータがある
- 75歳以上の高齢者が1ヶ月間に1つの医療機関から処方される薬剤種類数は、約25%で7種類以上、40%以上で5種類以上

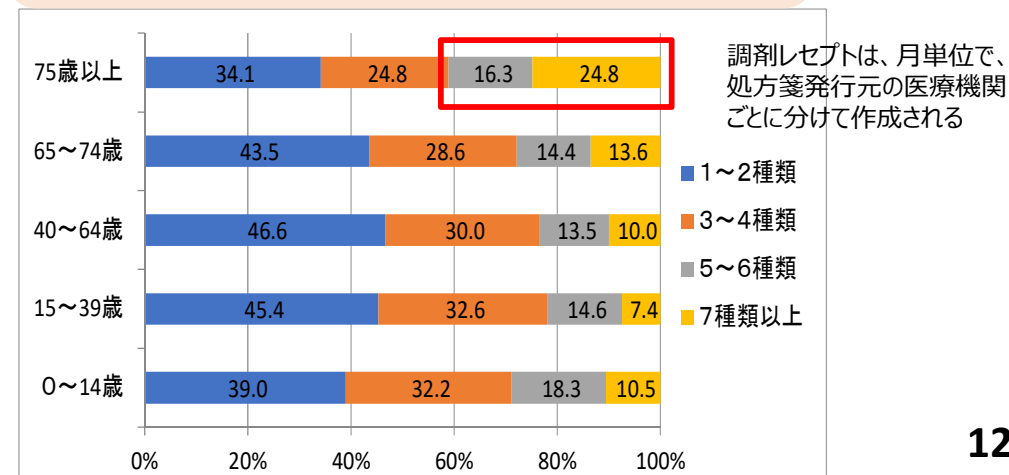
1 ポリファーマシーが形成される事例※1



2 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度※1



3 調剤レセプト1件あたりの薬剤種類数※2



※1 出典: 高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編 (2018年5月厚生労働省) に基づき医療課において作成

※2 出典: 平成28年社会医療診療行為別統計に基づき医療課において作成

ポリファーマシーに対する取組

1. 医療機関における減薬等の評価

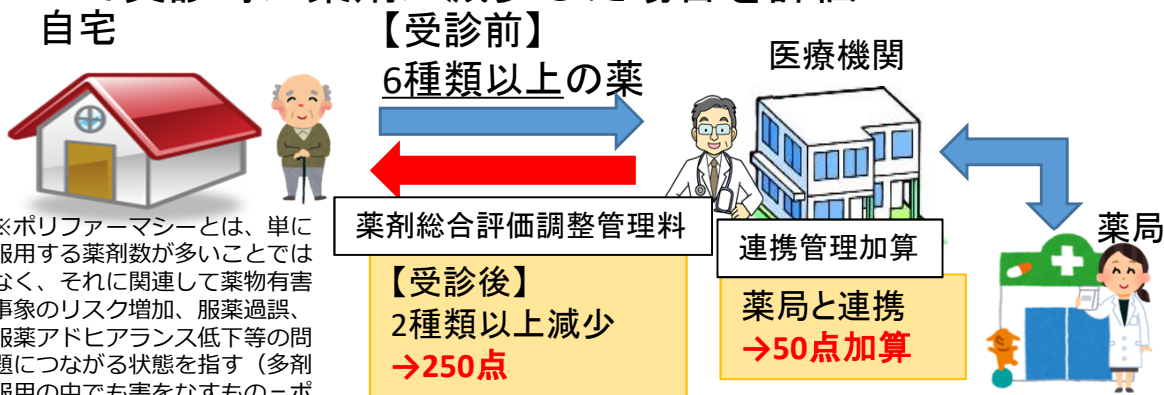
○入院患者に対する減薬の評価

- 入院時に多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して退院時に薬剤が減少した場合を評価



○外来患者に対する減薬の評価

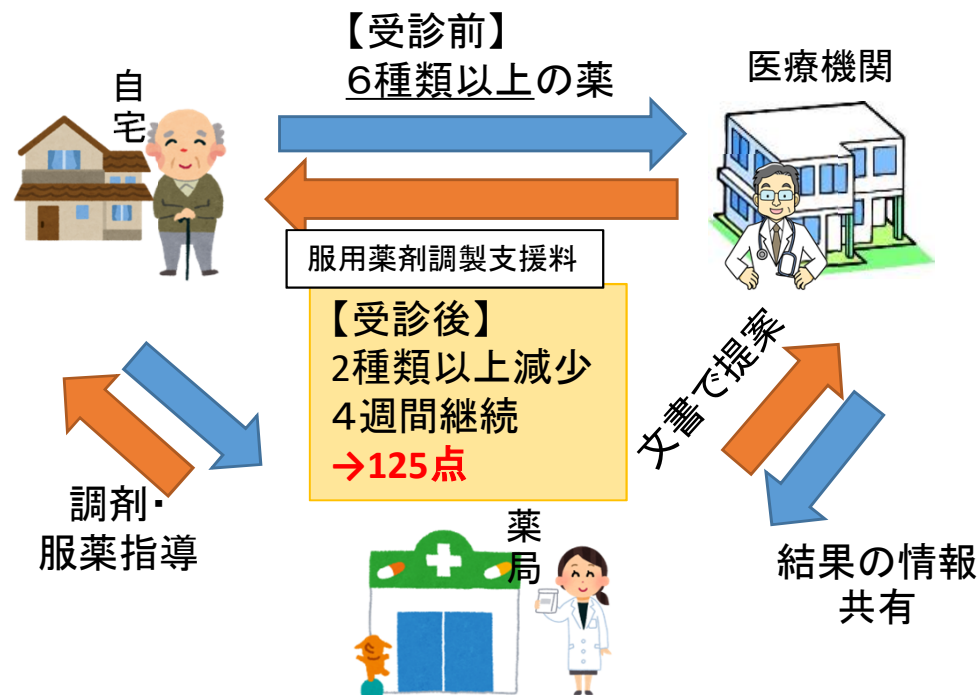
- 多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して受診時に薬剤が減少した場合を評価



2. 薬局における減薬等の評価

○薬局の減薬の提案の評価

- 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減少した場合の評価。



○外来患者に対する処方箋の疑義照会の評価

- 薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合を評価

→40点
重複投薬・相互作用等防止加算

高齢者の医薬品適正使用の指針

中 医 協 総 - 3
3 1 . 4 . 2 4

○ 厚労省において「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を作成

＜具体的な内容例＞

- ◆ 薬剤見直しの基本的な考え方、フローチャート
- ◆ 多剤服用時に注意する有害事象（例：薬剤起因性老年症候群と主な原因薬剤）
- ◆ 高齢者への薬物投与の留意事項（例：処方を見直しのタイミングの考え方）

出典：高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編（2018年5月厚生労働省）に基づき医療課において作成

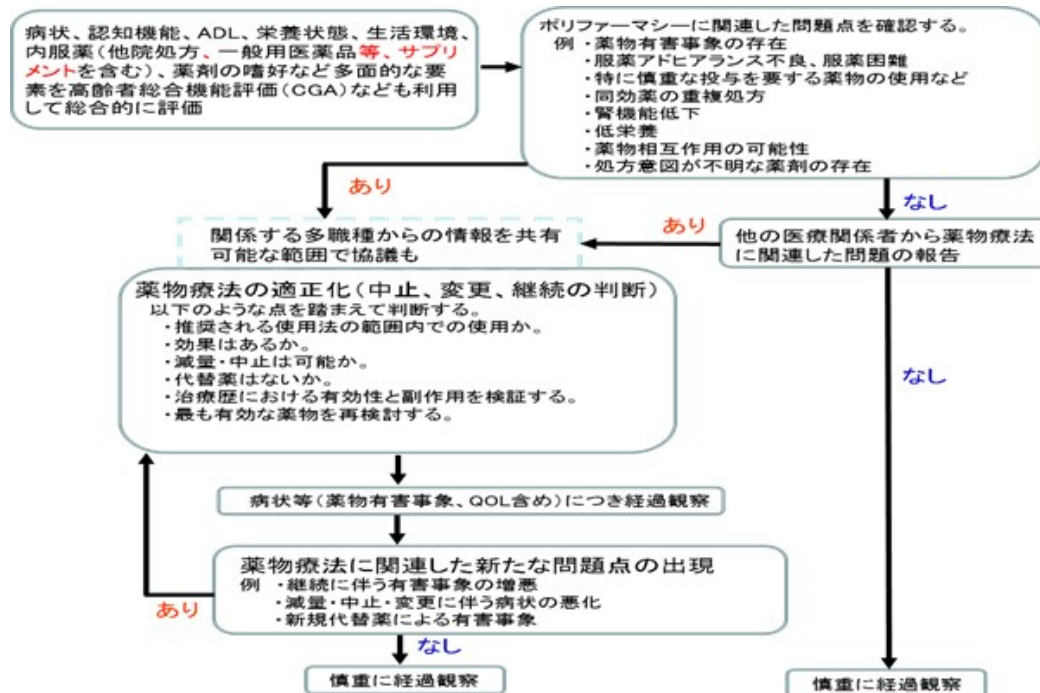
1 前提

ポリファーマシーは、かかりつけ医による薬剤状況の把握、薬局による医薬品情報の一元管理等で解消に向かうことが期待されている

2 処方見直しのプロセス

高齢者総合機能評価（CGA）を行うことが推奨される

⇒①受診している診療科・医療機関、②罹病疾患や老年症候群などの併存症、③日常生活動作（ADL）、④生活環境、⑤全ての使用薬剤の情報等

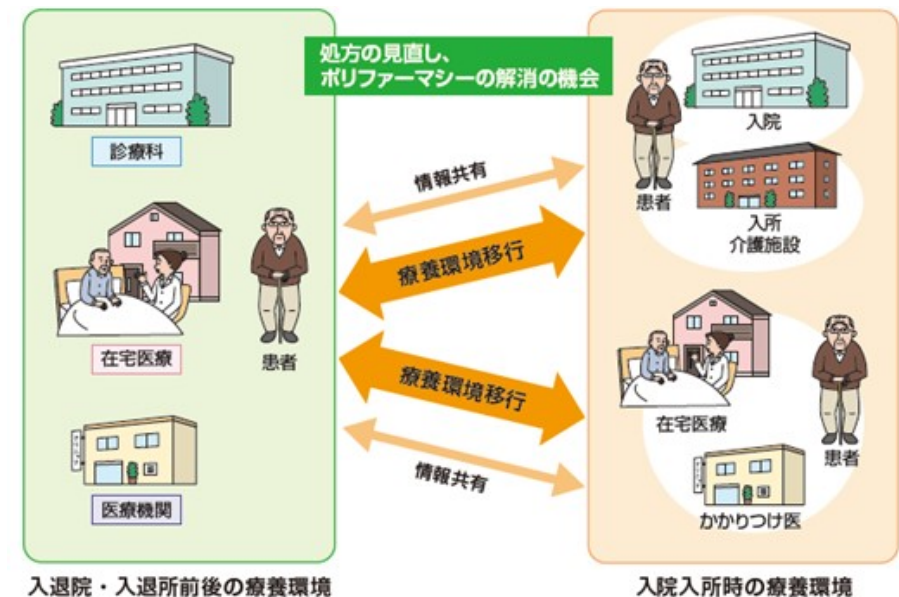


かかりつけ医

薬局

3 処方の見直しのタイミングの考え方

あらゆる機会をとらえて処方の見直しが期待されているが、退院・転院、介護施設への入所・入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境移行時は、処方見直しの好機



ポリファーマシー解消に向けた取組例①（東京大学医学部附属病院）

○ 入院時に持参薬評価テンプレートを用いて薬剤師がポリファーマシーのスクリーニングを行い、医師が薬剤調整を検討している事例がある。

■ 持参薬評価テンプレート

薬剤総合評価

入院時に6種類以上の内服薬を服用しており、かつ下記の1つ以上の項目に該当する場合は、医師とともに多剤併用に関する薬剤調整の必要性について特に協議する。

薬剤調整に関する検討の必要性

☒あり ☐なし ☐未選択

入院時の内服薬剤数

12 (種類)

(頓用薬や服用4週間未満の内服薬を除き、同一銘柄は1種類と計算)

☒あり ☐なし ☐未選択

患者や家族から服薬困難の訴えや薬剤調整の希望あり

☒あり ☐なし ☐未選択

65歳以上で、高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」に該当する薬剤あり

☒あり ☐なし ☐未選択

服薬管理能力の低下あり(認知力低下や視力障害、難聴、手指の機能障害など)

☒あり ☐なし ☐未選択

同効薬の重複投与の観点から、多剤併用に関して検討対象となる薬剤あり

☒あり ☐なし ☐未選択

効果や副作用の観点から、多剤併用に関して検討対象となる薬剤あり

☒あり ☐なし ☐未選択

薬物相互の観点から、多剤併用に関して検討対象となる薬剤あり

☒あり ☐なし ☐未選択

患者の疾患や肝・腎機能などの観点から、多剤併用に関して検討対象となる薬剤あり

上記該当項目に関する詳細

・ 錠が「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」に該当します。

・ 昼食後服用薬の飲み忘れが多いようです。

・ 他院より下肢の掻痒感に対し錠が処方されていますが、現在症状は無いとのことです。

入院時に**6種類以上**^{注)}服用しておりかつ**7つの評価項目のいずれかに該当**する場合は、薬剤調整に関する検討の必要性ありとする。

注) 先行して当該テンプレートの運用を開始していた一部の診療科を除き、**10種類以上**服用している患者が対象

7つのスクリーニング評価項目

- ① 薬剤調整希望あり
- ② 65歳以上で高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015に該当あり
- ③ 薬剤管理能力の低下
- ④ 薬効重複
- ⑤ 効果や副作用の観点
- ⑥ 薬物間相互作用
- ⑦ 疾患や肝・腎機能の観点

具体的な処方提案など詳細を記載

ポリファーマシー解消に向けた取組例②（国立長寿医療研究センター）

- 入院患者に対し、医師、薬剤師、看護師等の多職種で連携し、ポリファーマシー解消の活動を実施している事例がある。

■ 高齢者薬物療法適正化チームの活動の流れ

参加職種：医師（老年内科、循環器内科、リハビリ科）、薬剤師、看護師、管理栄養士、言語聴覚士

入院

患者スクリーニング

薬剤師が持参薬鑑別や患者面談によりポリファーマシー、PIM該当患者をピックアップ

情報
収集

情報収集

現病歴、併存疾患、社会的問題、身体機能・生活等、フレイル評価、認知機能、嚥下機能、食事、睡眠、排泄、薬歴・服薬管理に関する詳細な聴取、薬物有害事象の評価など

カンファレンス

多職種によるカンファレンス

各職種から収集した情報を集約し、チームとして処方医への意見をまとめる

処方の
適正化

処方医へのフィードバック

処方医へカンファレンス内容を伝達し、処方医は処方内容を検討

チームにて
経過観察

経過観察

チーム内での処方変更に関する経過観察及び病棟ラウンド

退院

退院時の情報提供

主治医およびチームからの退院時の情報提供

■ チームからの提案内容（総合的な処方見直し）

削減候補薬の選定

- 削減の優先順位の提案：薬物有害事象の被疑薬、PIM※など
- すべての処方薬について処方意図を考慮しつつ、必要性が低ければ削減を提案

過小医療にする提案

- 投与する必要性が高いが投与されていない場合に処方提案

服薬支援

- 正しく服薬できるよう服薬環境の調整
- 嚥下機能等に基づく剤形変更の提案

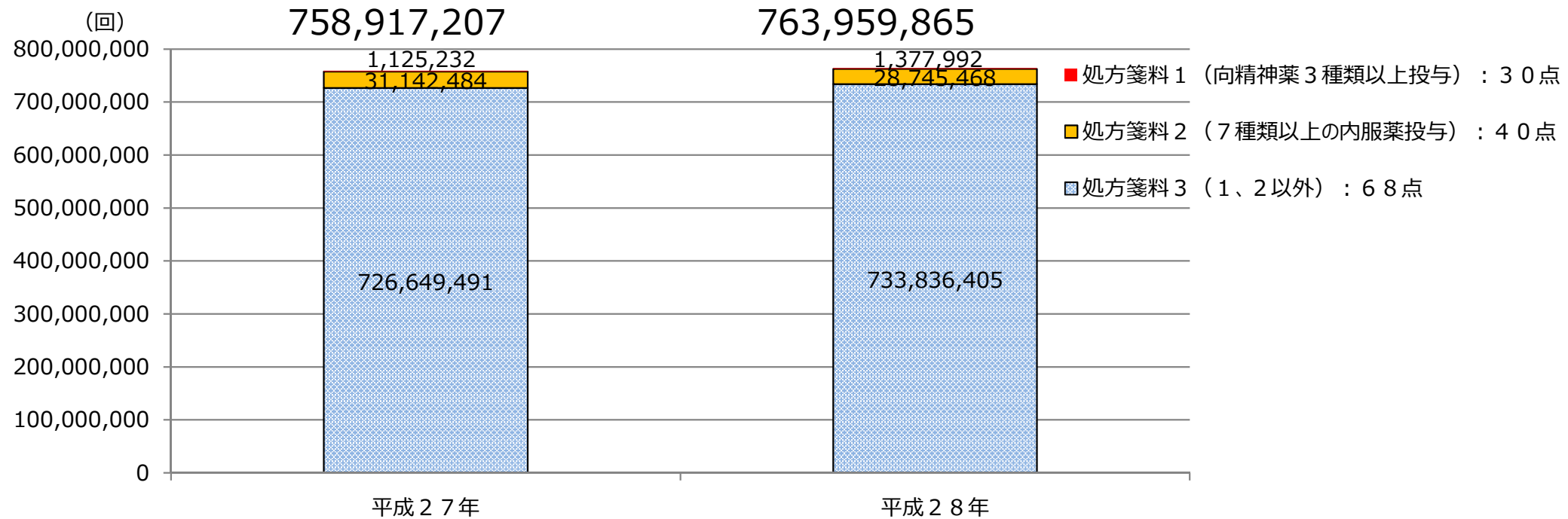
非薬物療法

- 食事など栄養面からのアプローチや生活指導など

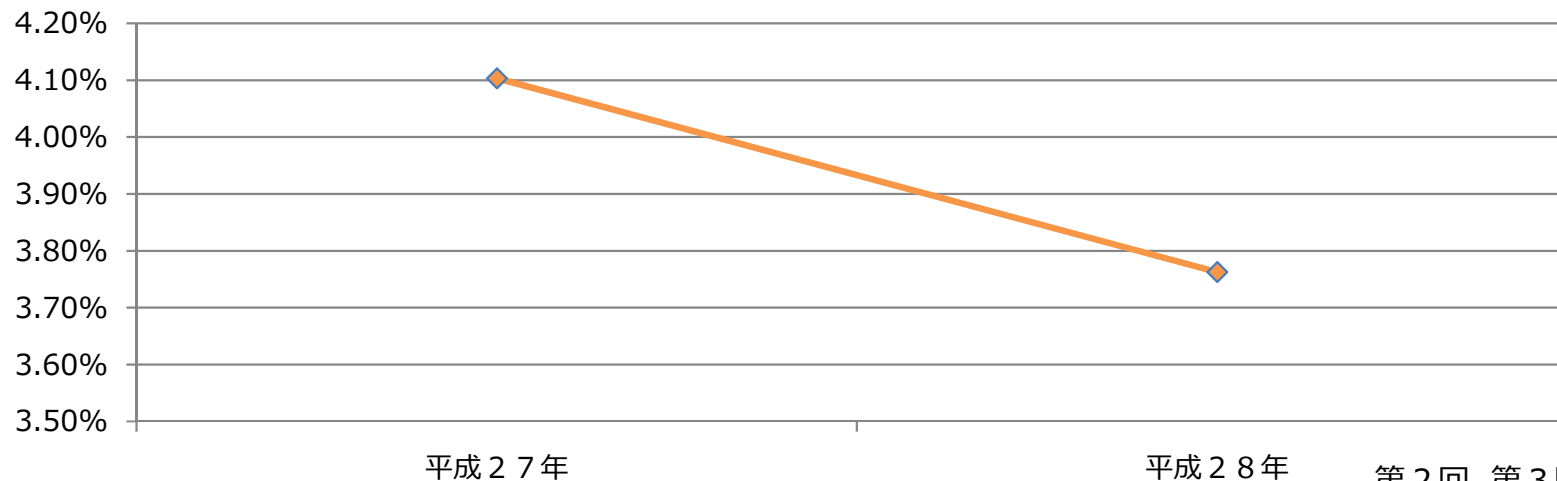
※ PIM:潜在的に不適切な処方

処方箋料の算定回数の年次推移

○ 処方箋料の算定回数は微増。7種類以上の内服薬を投与している処方箋料の算定回数の割合は減少。

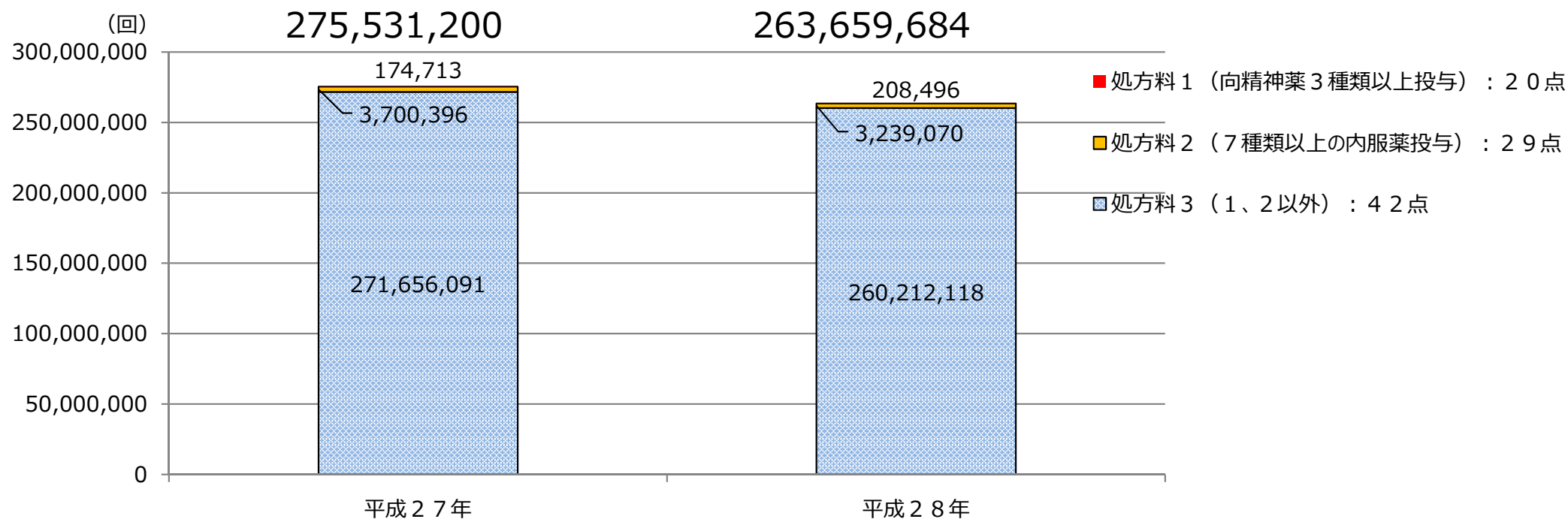


処方箋料2（7種類以上の内服薬投与）の算定回数の全体に占める割合

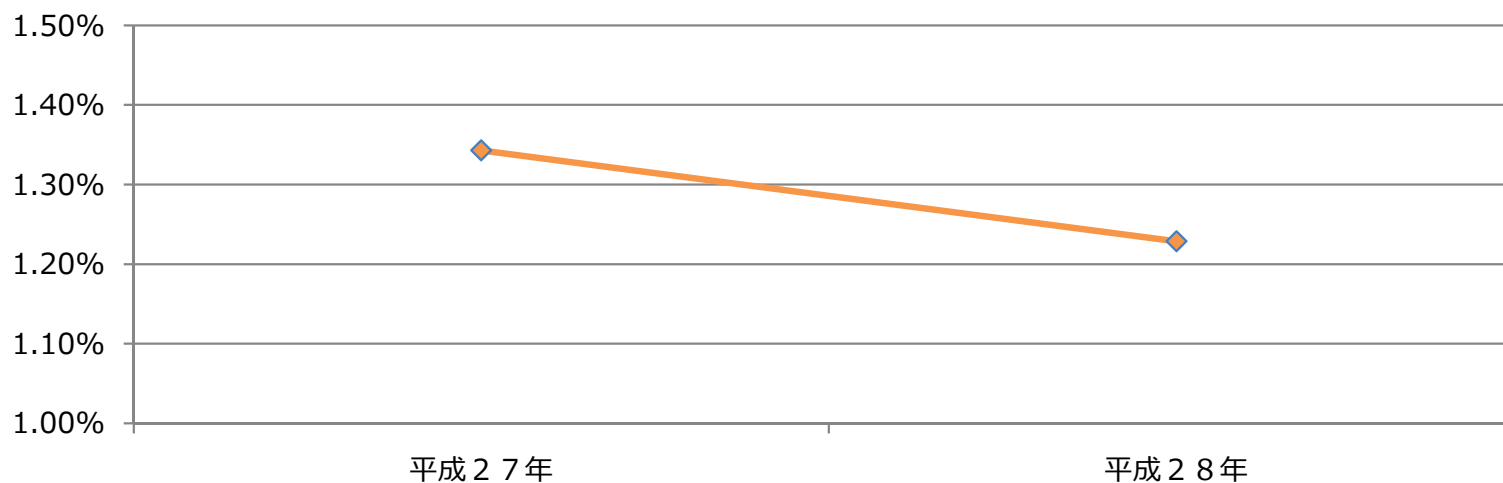


処方料の算定回数の年次推移

○ 処方料の算定回数は減少。7種類以上の内服薬を投与している処方料の算定回数の割合も減少。



処方料 2 (7 種類以上の内服薬投与) の算定回数の全体に占める割合



残薬解消に向けた薬局の取組の評価（外来服薬支援料）

外来服薬支援料

○ 残薬の解消に向けた薬局の以下の取組を評価

（１）自己による服薬管理が困難な患者に対し、患者や家族が持参した薬剤の一包化や服薬カレンダーの活用などにより薬剤を整理し、日々の服薬管理が容易になるよう支援すること

※上記支援は、当該薬剤を処方した保険医に了解を得た上で行う。

（２）いわゆるブラウンバック運動（患者や家族等に対して服用中の薬剤等を入れる袋等を薬局が提供し、患者等が持参した薬剤等について服薬管理を行う取組）を周知し、実際に患者等が持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を医療機関に情報提供すること

外来服薬支援料

185点（月１回まで）

①自己による服薬管理が困難な患者

相談

薬局

節薬バッグの活用等により服用薬を持参

②残薬がある患者

一包化、服薬カレンダーの利用等による服薬管理の支援

残薬の整理等
（医療機関にはその結果を連絡）

平成28年度診療報酬改定（処方箋様式の見直し）

中 医 協 総 - 2
2 9 . 1 1 . 1

医療機関と薬局の連携による残薬に伴う日数調整

- 医療機関と薬局が連携して、円滑に残薬確認と残薬に伴う日数調整を実施できるよう、処方等の仕組みを見直す。

- ① 処方医と薬局の薬剤師が連携して、円滑に患者の残薬確認と残薬に伴う調剤数量調整等が実施できるよう、処方箋様式に調剤時に残薬を確認した場合の対応を記載する欄を設ける。
- ② 当該欄にチェックがある場合は、薬局において患者の残薬の有無を確認し、残薬が確認された場合には、
 - a. 医療機関へ疑義照会した上で調剤
 - b. 医療機関へ情報提供のいずれかの対応を行う。

処 方 せ ん											
(この処方せんは、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							
患 者	氏 名		保険医療機関の所在地及び名称								
	生年月日	男・女	電 話 番 号								
	保 険 医 氏 名		(印)								
区 分	被保険者	被扶養者	都道府県番号	点数表番号	医療機関コード						
交付年月日	平成	年	月	日	処方せんの使用期間	平成	年	月	日	特に記載のある場合を除き、交付の日をきめて4日以内に保険薬局に提出すること。	
処 方	変更不可 ☐ 個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に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。										
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。） ☐ 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 ☐ 保険医療機関へ情報提供										
調剤済年月日	平成	年	月	日	公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	(印)				公費負担医療の受給者番号						

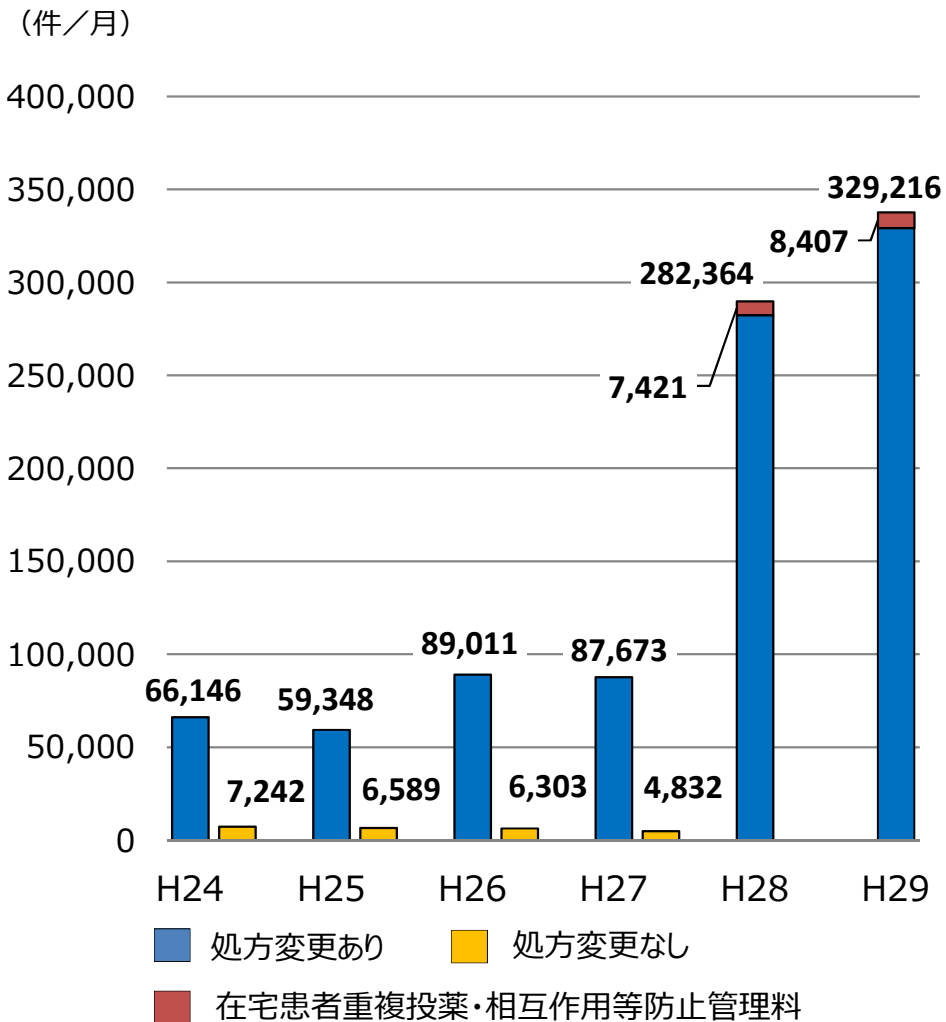
備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

重複投薬、ポリファーマシーに関する取組の実態

○ 重複投薬・相互作用等防止加算及び外来服薬支援料の算定回数は増加傾向にある。

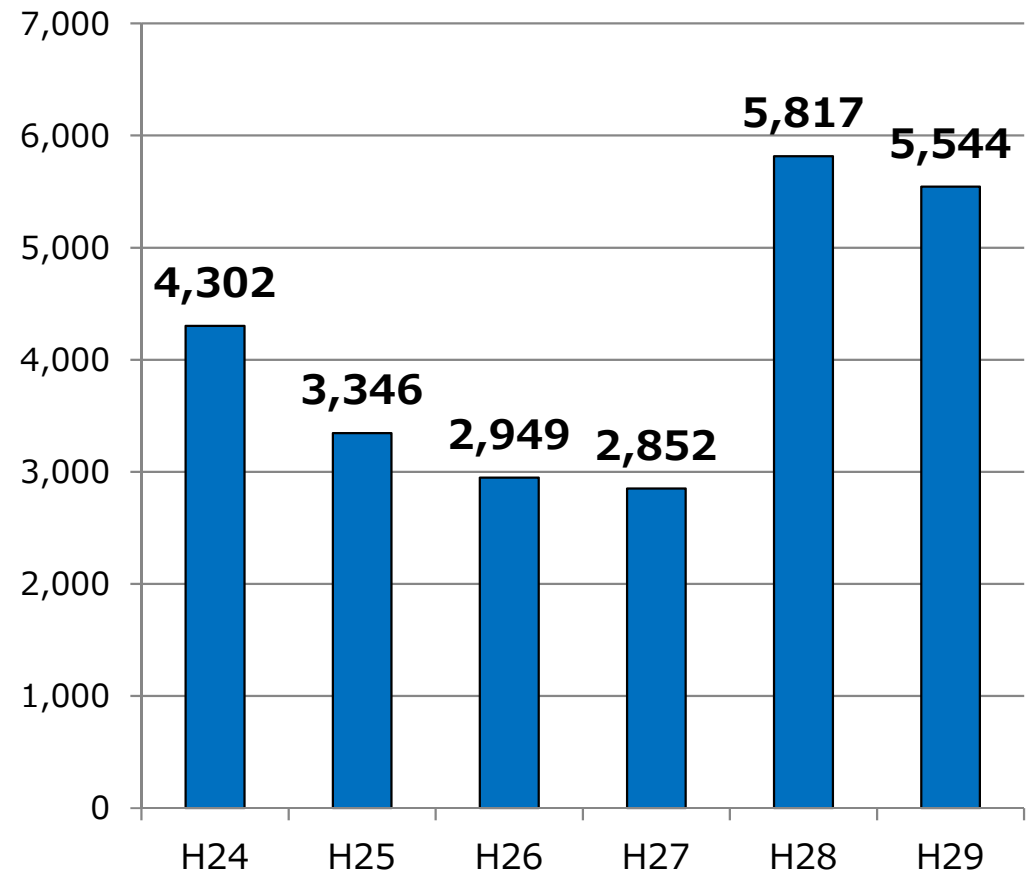
➤ 重複投薬・相互作用等防止加算※の算定回数

※ 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料を含む



➤ 外来服薬支援料の算定回数

(件/月)



◆ 医薬品に関する現状

◆ 個別テーマ

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応
- 後発医薬品の使用促進
- 長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等
- 薬剤耐性（AMR）への対応
- その他（革新的な新規作用機序を持つ医薬品等への対応、バイオ後続品の現状、フォーミュラーの現状）

後発医薬品の使用促進に関わる診療報酬上の対応

○ 後発医薬品の使用促進のために、診療報酬上の様々な取組が実施されている。

			個々の処方・調剤に対する評価	施設体制に対する評価
医療機関	入院		薬剤の費用が包括されている入院料等については、間接的に後発医薬品を使用することのインセンティブとなる	後発医薬品使用体制加算（入院初日）注） ・ 加算 1（85%以上使用）：45点 ・ 加算 2（80%以上使用）：40点 ・ 加算 3（70%以上使用）：35点 ・ 加算 4（60%以上使用）：22点
	外来	病院		
		診療所		外来後発医薬品使用体制加算（1 処方につき） ・ 加算 1（85%以上使用）：5点 ・ 加算 2（75%以上使用）：4点 ・ 加算 3（70%以上使用）：2点
	処方		一般名処方加算※） ・ 加算 1（全品目を一般名処方）：6点 ・ 加算 2（1 品目以上を一般名処方）：4点	
薬局			薬剤服用歴管理指導料 ○薬剤情報提供文書により、後発医薬品の有無や自局での備蓄状況を情報提供 ○一般名処方された医薬品について、後発品を調剤しない場合、明細書の摘要欄に理由を記載	後発医薬品調剤体制加算（処方箋の受付 1 回につき） ・ 加算 1（75%以上）：18点 ・ 加算 2（80%以上）：22点 ・ 加算 3（85%以上）：26点

※）一般名処方加算の対象は厚生労働省が管理する一般名処方マスタに掲載されている医薬品であるが、注射薬は掲載されていない。このため、インスリン等の自己注射薬は一般名処方マスタには掲載されておらず、一般名処方加算の対象とはならない。

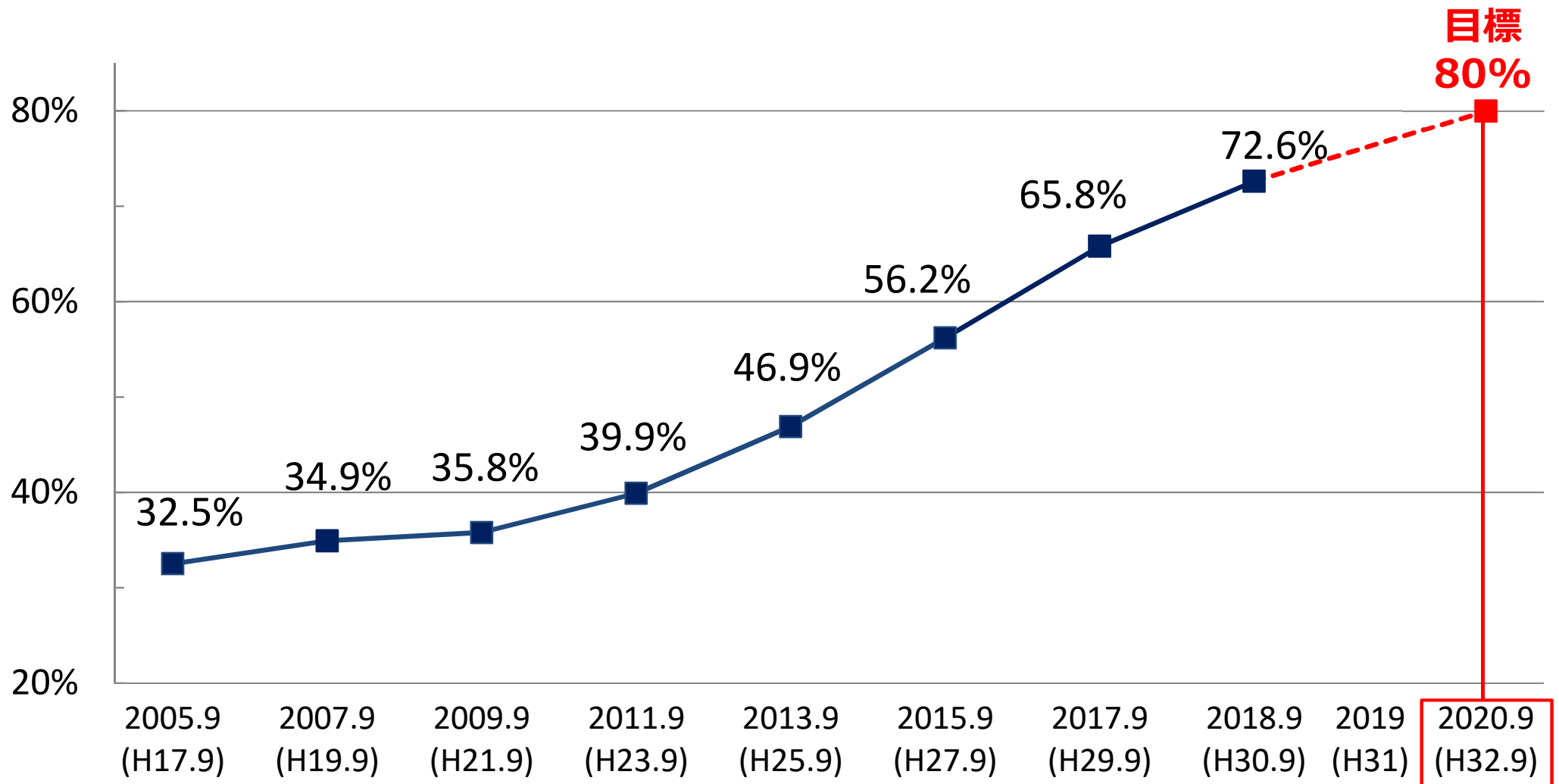
注）病院の外来患者への後発医薬品の使用に対する直接の評価はない。しかしながら、入院時の後発医薬品使用体制加算の算定の実績に、外来患者への後発医薬品の使用実績が含まれており、間接的に評価されていると言える。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

中医協 総 - 4 - 2
3 1 . 3 . 2 7

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

- ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注）「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（１）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（ <u>お試し調剤</u> :5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算：2点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

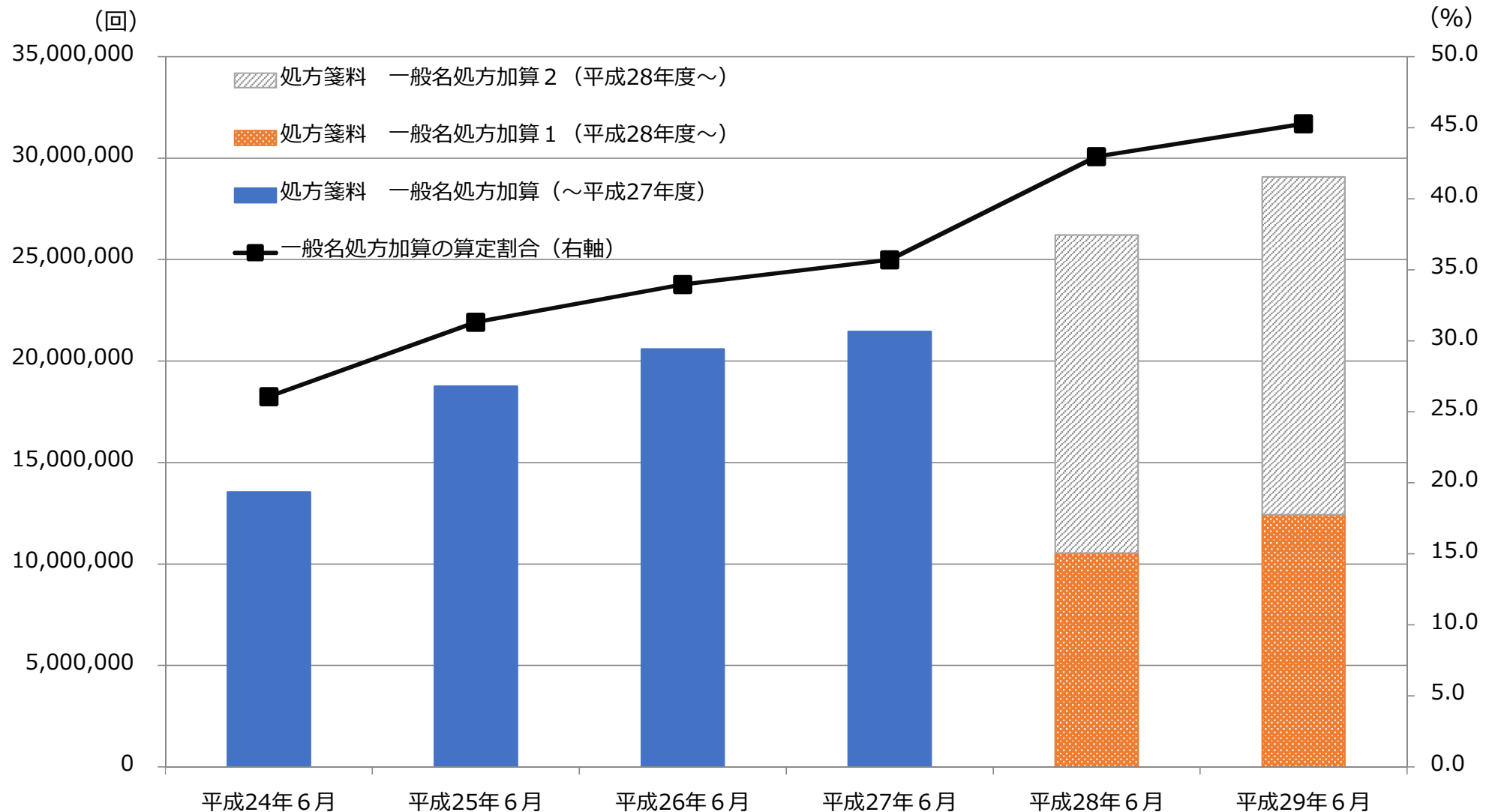
*後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（２）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	<u>(一般名処方加算)</u> 全品目：3点 1品目以上：2点	<u>(後発医薬品使用体制加算（入院））</u> ： 後発医薬品使用割合 70%以上：42点 60%以上：35点 50%以上：28点	<u>外来後発医薬品使用体制加算（診療所のみ）</u> ： 後発医薬品使用割合 70%以上：4点 60%以上：3点		<u>(後発医薬品調剤体制加算)</u> 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	85%以上：45点 80%以上：40点 70%以上：35点 60%以上：22点	85%以上：5点 75%以上：4点 70%以上：2点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下（調剤基本料から2点減点）

一般名処方加算の算定状況（医科）

○ 一般名処方加算の算定回数及び算定割合は増加している。

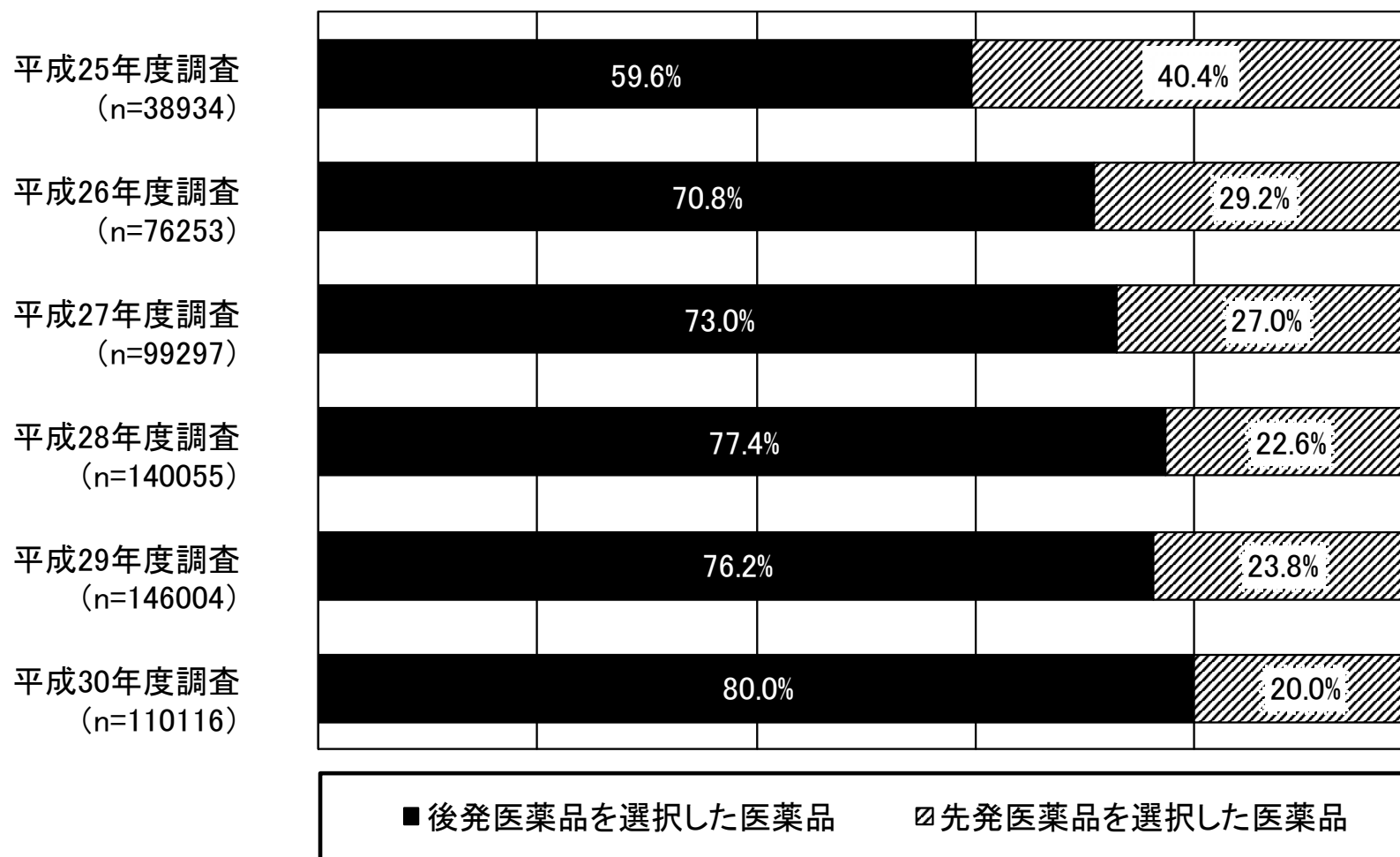


出典：社会医療診療行為別統計（各年 6 月審査分）

一般名処方された医薬品の薬局での調剤の状況

- 一般名で処方された医薬品のうち、約80%が薬局で後発医薬品が調剤されている。
- 後発医薬品が調剤される割合は増加傾向にある。

◆ 一般名で処方された医薬品の後発医薬品の調剤状況



(注) 「先発医薬品」には、準先発品*も含まれる。

*準先発品とは昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品（その後の剤形追加・規格追加等を含む）のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

変更不可となっている医薬品の割合

- 先発医薬品又は後発医薬品の銘柄名で処方され、かつ「変更不可」となっている医薬品の割合は全体の約 7 %であった。
(平成29年度調査では約 9 %)

◆ 薬局に持ち込まれた処方箋の状況 (392施設、総処方箋97,392枚に記載された254,300品目数)

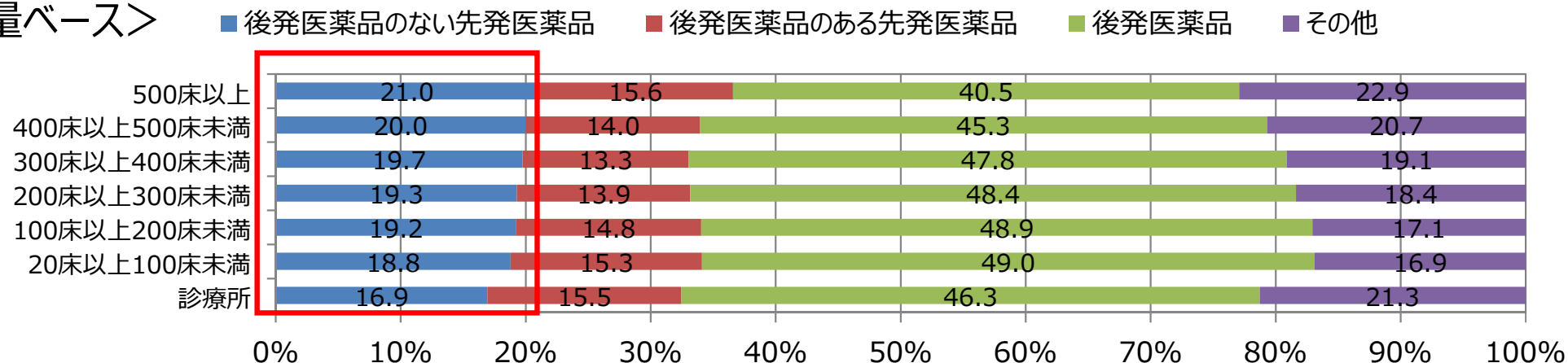
	(今回調査)		(参考)
	品目数	割合	前回調査
①一般名で処方された医薬品の品目数	110,116	43.3%	34.9%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	106,003	41.7%	49.4%
⑤'「変更不可」となっている医薬品の品目数	15,418	6.1%	8.1%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	90,585	35.6%	41.3%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	27,825	10.9%	11.2%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	1,615	0.6%	1.0%
⑫'「変更不可」となっていない医薬品の品目数	26,210	10.3%	10.1%
⑬その他(漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品)の品目名で処方された医薬品の品目数	10,356	4.1%	4.5%
⑭処方箋に記載された医薬品の品目数の合計	254,300	100.0%	100.0%

- (注) ・平成30年9月7日(金)～9月13日(木)に取り扱った処方箋枚数及び品目数内訳について回答があった施設を集計対象とした。
・前回調査分は平成29年7月18日(火)～7月24日(月)を調査期間とし、514施設、総処方箋160,931枚に記載された418,522品目数の内訳
・⑫'は、⑪(後発医薬品名で処方された医薬品の品目数)から⑫(「変更不可」となっている医薬品の品目数)を控除して算出した。
・準先発品とは昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品(その後の剤形追加・規格追加等を含む)のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

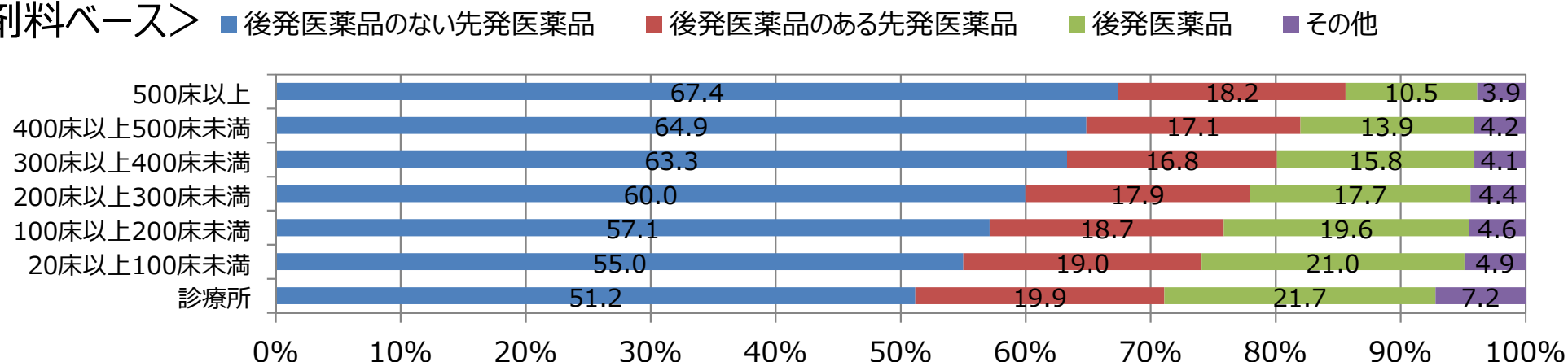
病床規模別の先発医薬品・後発医薬品の調剤割合①

- 処方箋発行元医療機関の病床規模別に後発医薬品のない先発医薬品が薬局で調剤された割合は、診療所に比べて病院の方が高く、病床数が増えるにつれてその割合が増える傾向にあった。

<数量ベース>



<薬剤料ベース>



注1) 処方箋発行元医療機関の病床規模別に集計したものである。

注2) 「薬剤料」とは、調剤報酬明細書の「処方」欄に記録された用量、「調剤数量」欄に記録された調剤数量及び薬価から、個別の医薬品ごとに算出した薬剤料をいう。

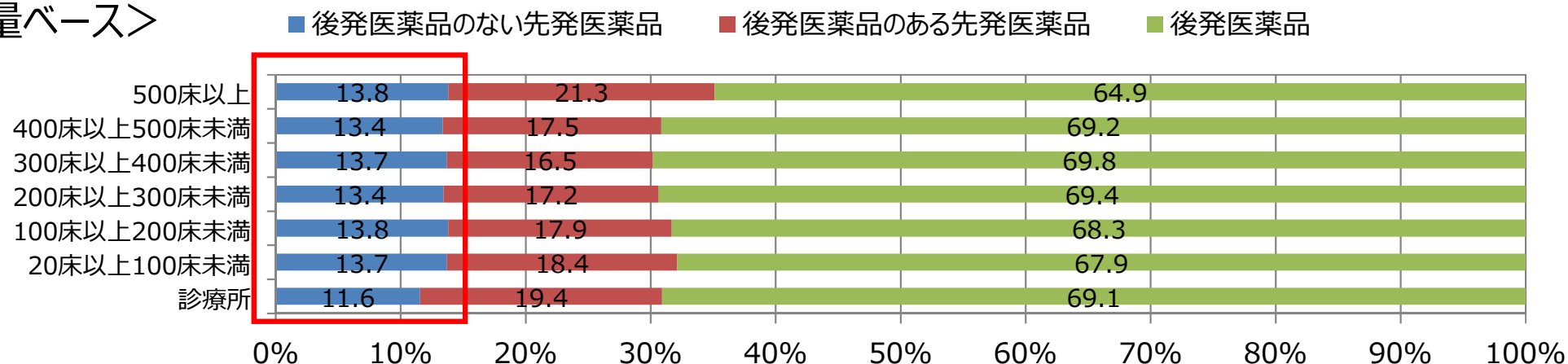
注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）
（保険局調査課特別集計）（2018年9月調剤分）

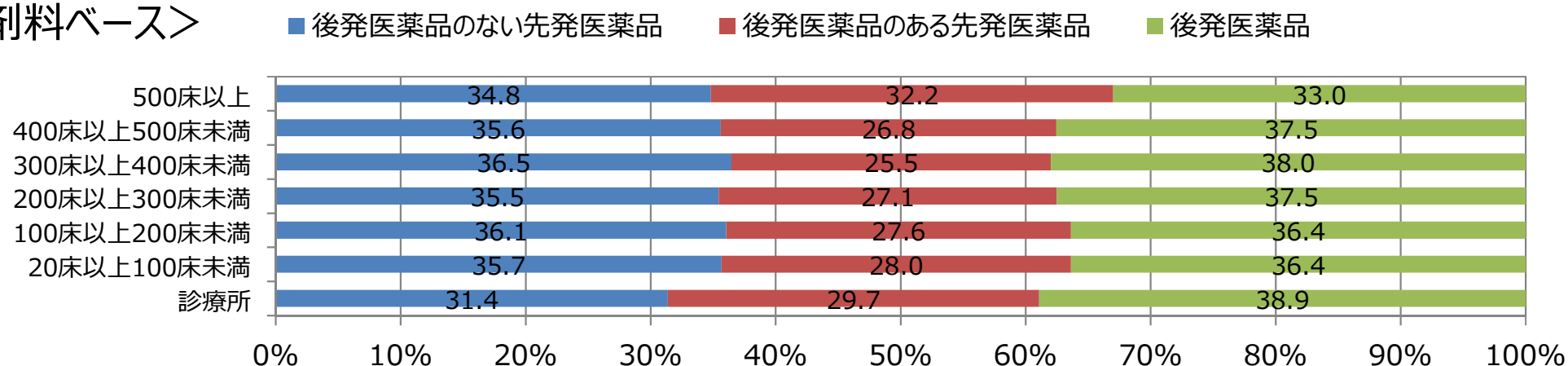
病床規模別の先発医薬品・後発医薬品の調剤割合②（ARB）

- 血圧降下剤の一種であるARB（アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬）において、処方箋発行元医療機関の病床規模別に後発医薬品のない先発医薬品が薬局で調剤された割合は、診療所に比べて病院の方が高い傾向にあった。

＜数量ベース＞



＜薬剤料ベース＞



注1) 薬効中分類『214 血圧降下剤』に該当する医薬品のうち、一般名が、ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン メドキシミル、イルベサルタン、アジルサルタンのいずれかに該当するものを集計対象としている。

注2) 「薬剤料」とは、調剤報酬明細書の「処方」欄に記録された用量、「調剤数量」欄に記録された調剤数量及び薬価から、個別の医薬品ごとに算出した薬剤料をいう。

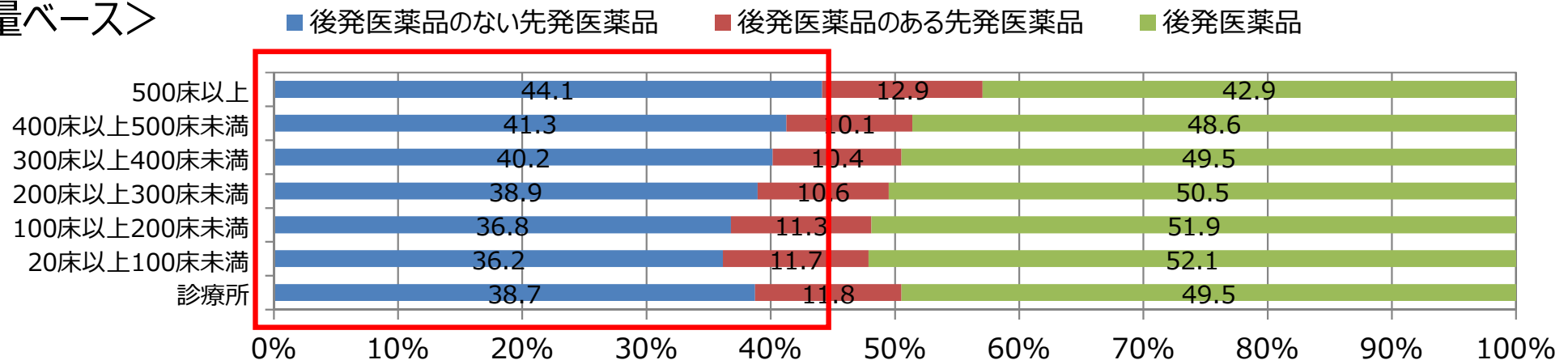
注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）
（保険局調査課特別集計）（2018年9月調剤分）

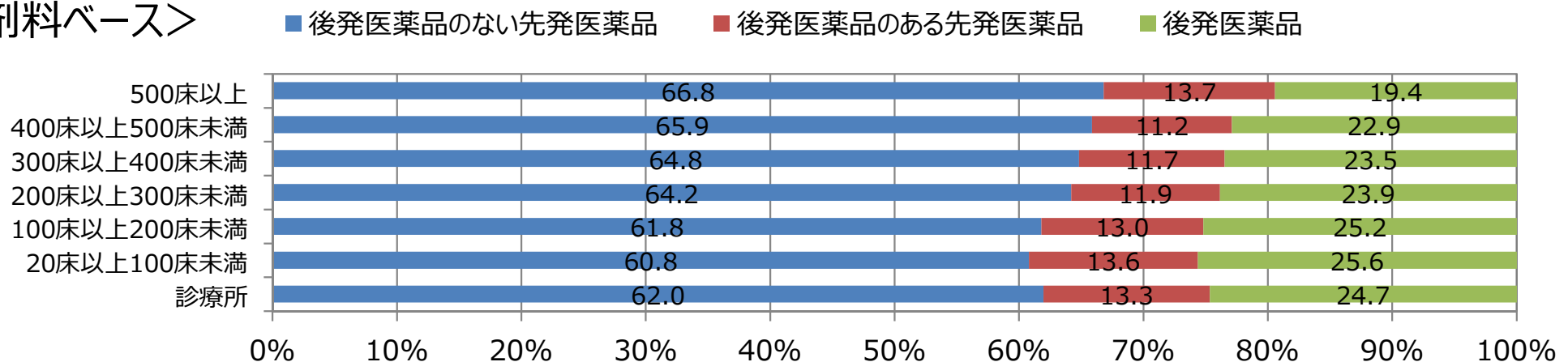
病床規模別の先発医薬品・後発医薬品の調剤割合③ (PPI)

- 消化性潰瘍剤の一種であるPPI（プロトンポンプ阻害剤）において、処方箋発行元医療機関の病床規模別に後発医薬品のない先発医薬品が薬局で調剤された割合は、病床数の多い病院で高くなる傾向にある。

＜数量ベース＞



＜薬剤料ベース＞



注1) 薬効中分類『232 消化性潰瘍剤』に該当する医薬品のうち、一般名が、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩のいずれかに該当するものを集計対象としている。

注2) 「薬剤料」とは、調剤報酬明細書の「処方」欄に記録された用量、「調剤数量」欄に記録された調剤数量及び薬価から、個別の医薬品ごとに算出した薬剤料をいう。

注3) 「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。

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）

（保険局調査課特別集計）（2018年9月調剤分）

◆ 医薬品に関する現状

◆ 個別テーマ

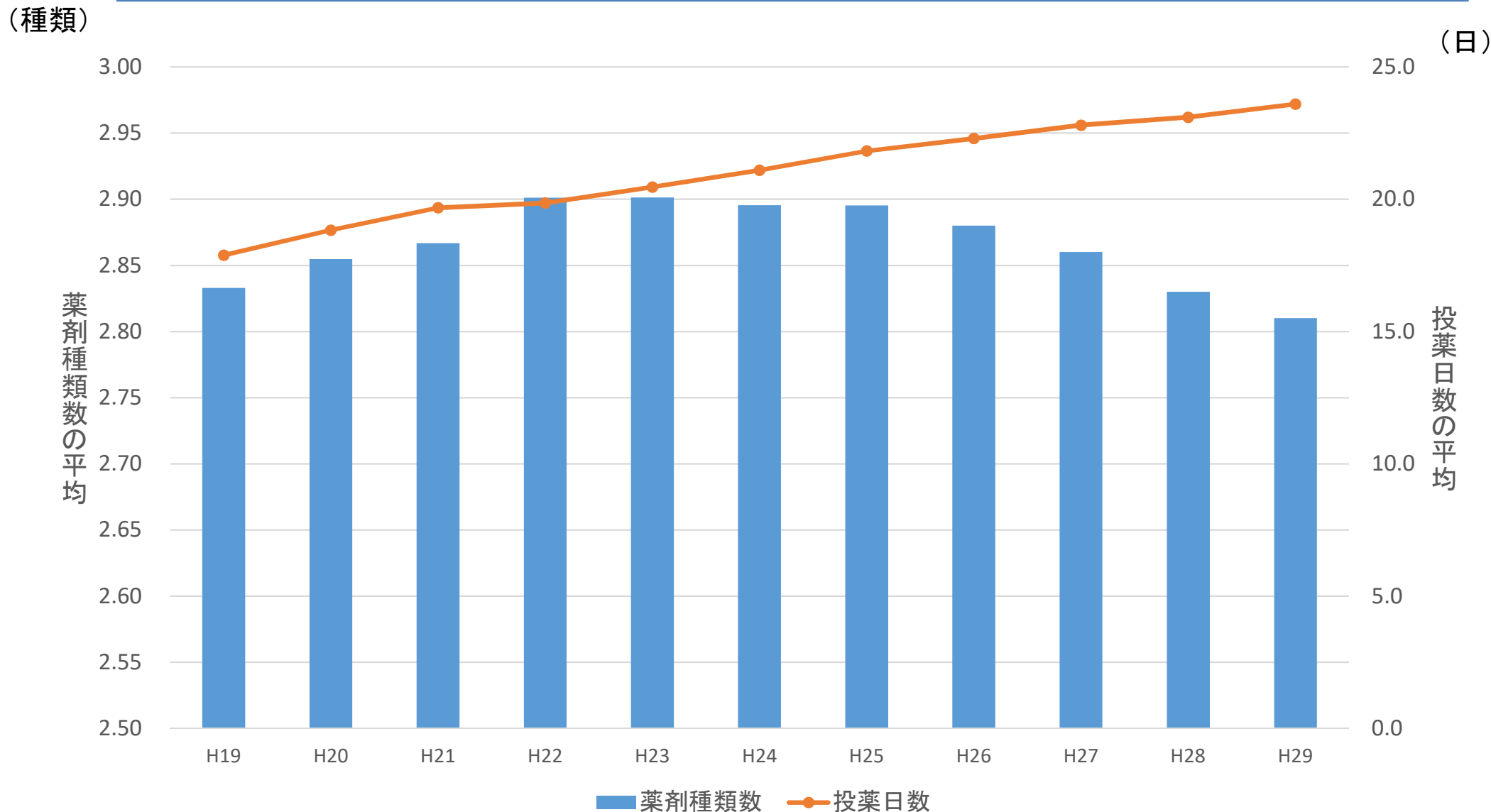
- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応
- 後発医薬品の使用促進
- 長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等
- 薬剤耐性（AMR）への対応
- その他（革新的な新規作用機序を持つ医薬品等への対応、バイオ後続品の現状、フォーミュラーの現状）

処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

中医協 総 - 4 - 2
3 1 . 3 . 2 7

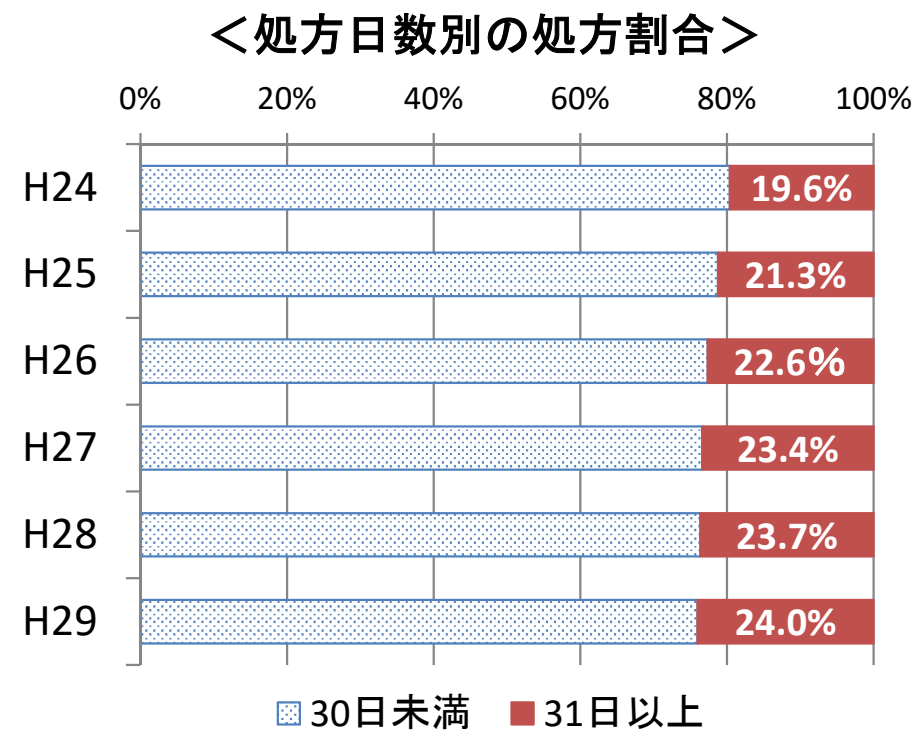
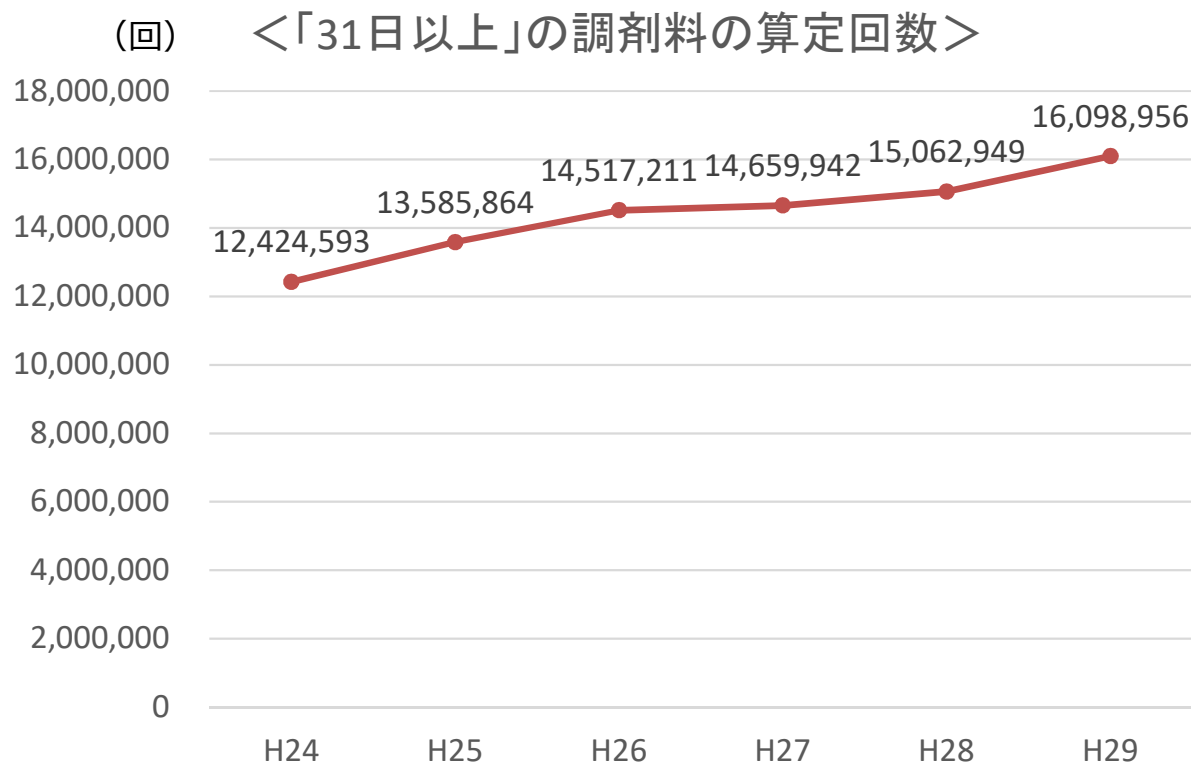
- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は直近5年で減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。

再掲



処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「31日以上」の調剤料の算定回数は、増加傾向にある。
- 調剤全体に占める31日以上の処方の割合は、増加傾向にある。



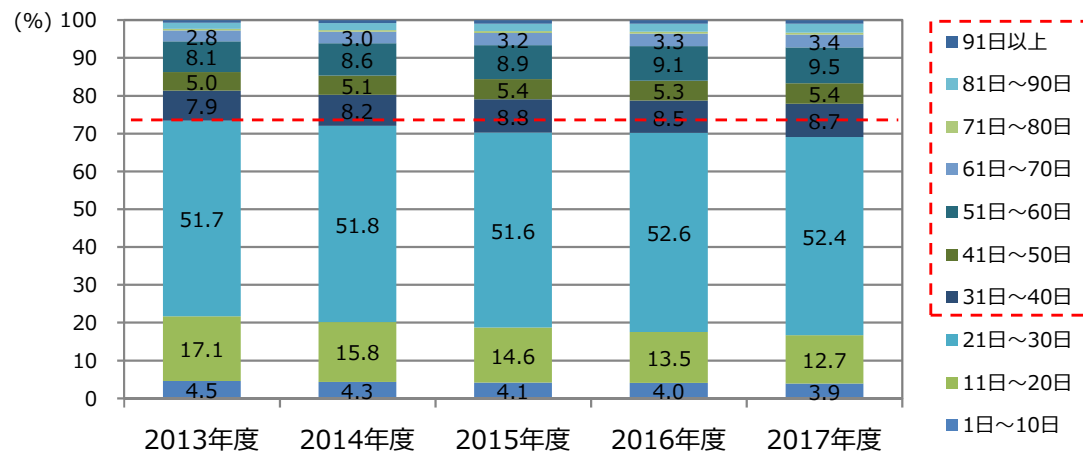
（注）30日未満の処方については、調剤基本料の算定回数から、「調剤料（31日以上の場合）」の算定回数を差し引いて算出

出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

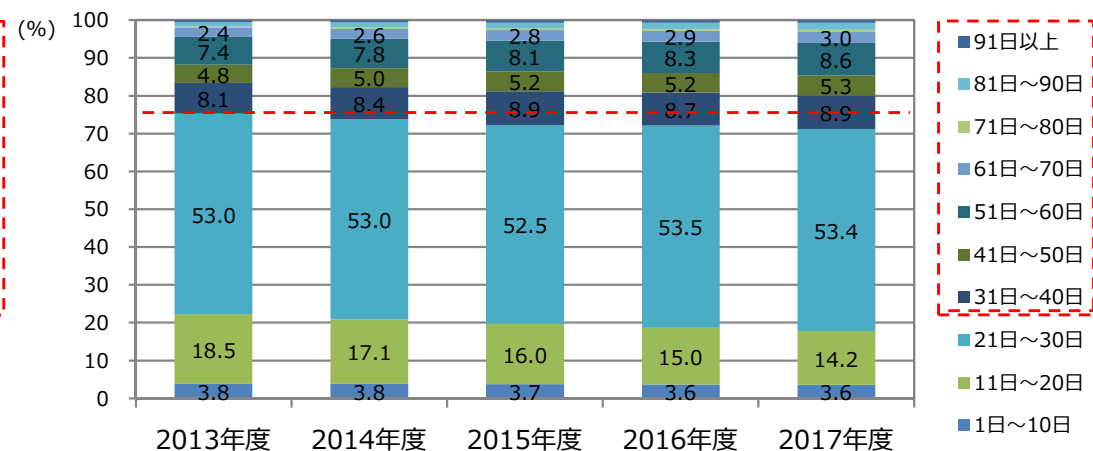
代表的な生活習慣病治療薬の投薬日数の分布（調剤分）

- 代表的な生活習慣病は約 7 割が30日以下、約 3 割が31日以上で投薬されている。
- 30日を超える投薬の割合は、全体的に増加傾向にある。

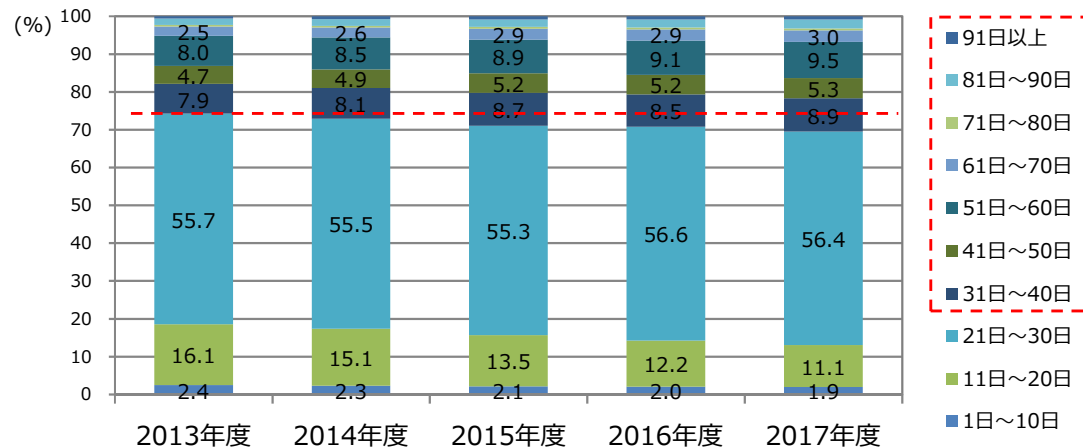
＜ARB（高血圧薬）＞



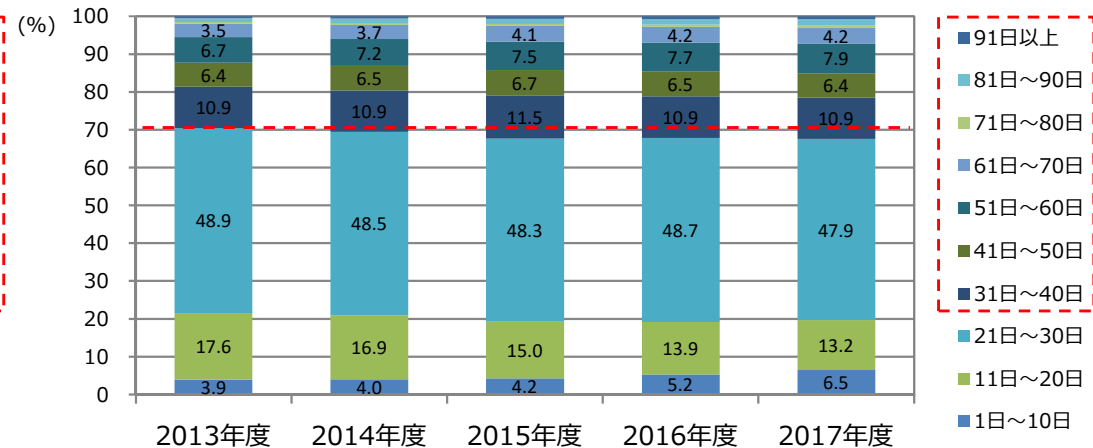
＜チアジド系利尿薬＞



＜スタチン（脂質異常症治療薬）＞



＜DPP-4阻害薬（血糖降下薬）＞



注1) 内服薬のみを集計対象としている。

注2) 「投薬日数」とは、調剤報酬明細書の「調剤数量」欄に記録された調剤数量である。

注3) 調剤された医薬品毎の投薬日数（調剤数量）の分布を示したものである。

平成28年度診療報酬改定(医薬品の適正使用の推進)

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、分割指示に係る処方箋を交付する。

薬局における分割調剤

- 長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

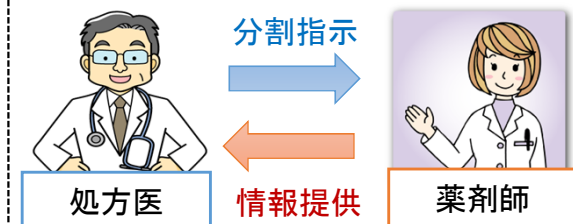
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○調剤基本料、調剤料、薬学管理料※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとにA/3点

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○薬剤料 ⇒ 分割調剤ごとに30日分の薬剤料



分割調剤の手続きの明確化

○ 分割調剤に係る処方箋様式を追加。

【分割指示に係る処方箋の様式】

分割指示に係る処方箋を発行する場合は、分割の回数及び何回目に対応するかを右上の所要欄に記載する。

保険医療機関の保険薬局からの連絡先を記載すること。その他の連絡先として、必要に応じ、担当部署の電子メールのアドレスなどを記載すること。

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				分割指示に係る処方箋 2分割の1回目				
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								
患 者	氏 名				保険医療機関の所在地及び名称							
	生年月日	前大昭和	年	月	日	男・女	電 話 番 号					
	区 分	被保険者	被扶養者			保 険 医 氏 名						
				都道府県番号	点数表番号	医療機関コード						
交付年月日		平成		年	月	日	処方箋の使用期間		平成	年	月	日
処 方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更と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。 Rp1【般】○○○○○口腔内崩壊錠 20mg 2錠 28日分 (総投与日数56日) 1日2回 朝夕食後服用 Rp2【般】○○○○○錠500μg 3錠 28日分 (総投与日数56日) 1日3回 毎食後服用										
	以下 余白											
	保険医署名 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。											
備 考	分割指示に係る処方箋を交付する場合は、分割した回数ごとにそれぞれ調剤すべき投与日数(回数)を記載し、当該分割指示に係る処方箋における総投与日数(回数)を付記する。											
調剤済年月日		平成		年	月	日	公費負担者番号					
保険薬局の所在地及び名称				公費負担医療の受給者番号								

分割指示に係る処方箋 (別紙)	
(発行保険医療機関情報)	
処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先	
電話番号	0XX-XXXX-XXXX FAX番号 0XX-XXXX-XXXX
その他の連絡先	メールアドレス: XXXXXX@XX.XX.jp
(受付保険薬局情報)	
1回目を受け付けた保険薬局 1回目の分割指示に基づき 28日分を調剤	
名称	△△薬局
所在地	△△△△△△△△△△△△
保険薬剤師氏名	△△ △△ (印)
調剤年月日	平成30年5月1日
2回目を受け付けた保険薬局 (調剤済み)	
名称	△△薬局
所在地	△△△△△△△△△△△△
保険薬剤師氏名	△△ △△ (印)
調剤年月日	平成30年5月29日
3回目を受け付けた保険薬局	
名称	
所在地	
保険薬剤師氏名	(印)
調剤年月日	

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤師氏名及び調剤年月日を記入する。別紙の余白を用いて調剤量等の必要な情報を記載するのは差し支えない。

医薬品の適正使用の推進

向精神薬処方の適正化①

- 処方料・処方箋料が減算となる多剤処方の範囲を拡大するとともに、多剤処方時の処方料・処方箋料等の報酬水準を適正化する。

現行

【処方料・処方箋料】

3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬の投薬を行った場合

処方料	20点
処方箋料	30点

【薬剤料】

注 1処方につき3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬の投薬を行った場合には、抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬及び抗精神病薬に係る薬剤料に限り、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。



改定後

【処方料・処方箋料】

3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬を行った場合

処方料	18点
処方箋料	28点

【薬剤料】

注 1処方につき3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬を行った場合には、抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬及び抗精神病薬に係る薬剤料に限り、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。

- ベンゾジアゼピン受容体作動薬である抗不安薬・睡眠薬を、1年以上同一の用法・用量で継続処方している場合について、処方料・処方箋料を適正化する。

(新) 処方料 29点

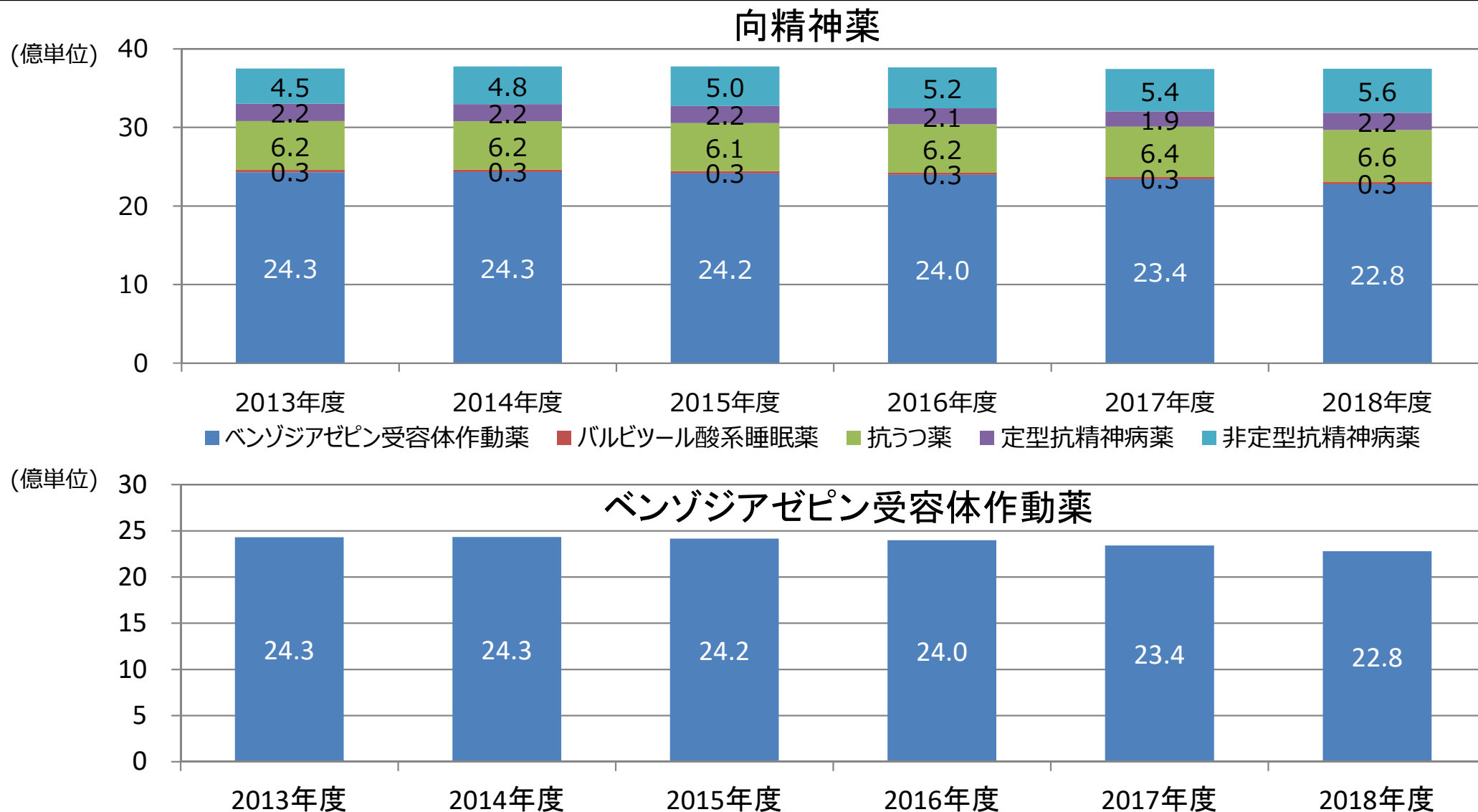
(新) 処方箋料 40点

[算定要件]

平成30年4月以降の処方において、ベンゾジアゼピン受容体作動薬である抗不安薬等を1年以上連続して同一の用法・用量で処方している場合(ただし、不安若しくは睡眠障害に係る適切な研修等を修了した医師が行う場合又は精神科医から抗不安薬等の処方について助言を得ている場合を除く。)

向精神薬及びベンゾジアゼピン受容体作動薬等の数量の推移（調剤分） （各年度4～9月）

- 向精神薬の数量は、近年横ばいにある。
- ベンゾジアゼピン受容体作動薬の数量は減少傾向にある。



注1) 2018年度のデータを参照するため、各年度4～9月の値の合計としている。

注2) 「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。

出典：調剤医療費の動向（調剤メディアス）（保険局調査課特別集計）

◆ 医薬品に関する現状

◆ 個別テーマ

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応
- 後発医薬品の使用促進
- 長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等
- **薬剤耐性（AMR）への対応**
- その他（革新的な新規作用機序を持つ医薬品等への対応、バイオ後続品の現状、フォーミュラーの現状）

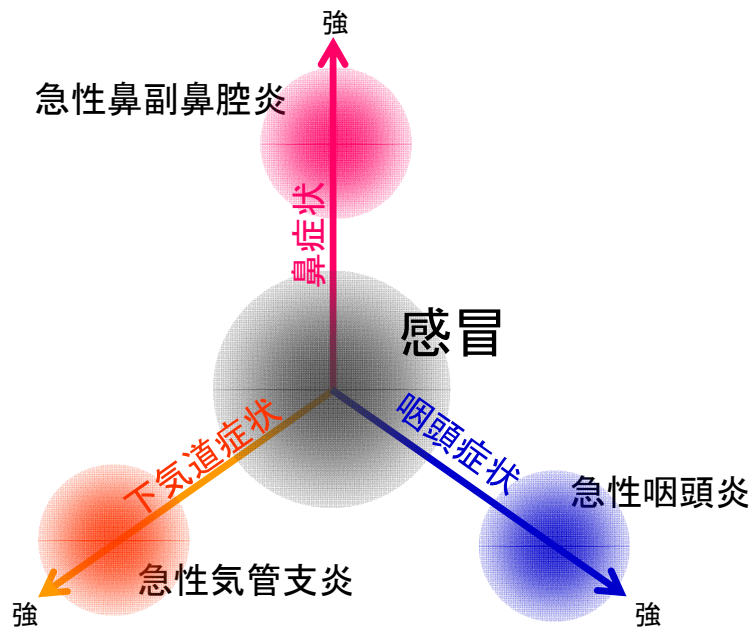
抗微生物薬適正使用に向けた取り組み

- ・ 日本で使用される抗菌薬のうち約90%は外来診療で処方される経口抗菌薬である。

- ・ 外来診療の現場で活用できる「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」を平成29年6月1日発表

急性気道感染症

診断・治療の考え方



患者・家族への説明内容

- ・ 多くは対症療法が中心であり、抗菌薬は必要なし。休養が重要。
- ・ 改善しない場合の再受診を。

急性下痢症

診断・治療の考え方

- ・ 細菌性・ウイルス性に関わらず、多くは自然に治るため、抗菌薬は不要。
- ・ 対症療法や水分摂取励行が重要。

- ✓ 全身状態（日常生活への支障程度）
 - ✓ 海外渡航歴
 - ✓ 血性下痢
 - ✓ 発熱
- 等を踏まえて、便の検査や抗菌薬処方を検討。

患者・家族への説明内容

- ・ 多くは対症療法が中心であり、抗菌薬の使用は、腸内細菌叢を乱す可能性あり。
- ・ 糖分、塩分の入った水分補給が重要。
- ・ 感染拡大防止のため、手洗いを徹底。
- ・ 改善しない場合の再受診を。

外来における抗菌薬適正使用の取組に対する評価

小児外来診療における抗菌薬の適正使用の推進

- 小児科外来診療料及び小児かかりつけ診療料において、抗菌薬の適正使用に関する患者・家族の理解向上に資する診療を評価する加算を新設する。

(新) 小児抗菌薬適正使用支援加算 80点

[算定要件]

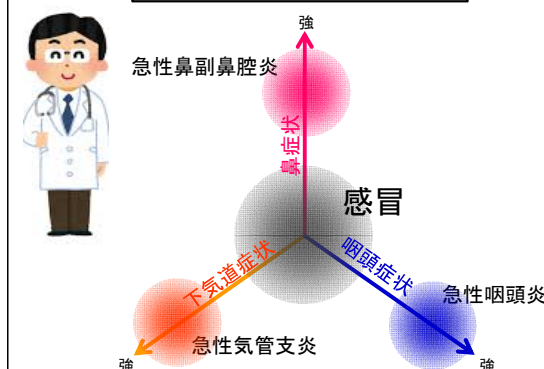
急性気道感染症又は急性下痢症により受診した基礎疾患のない患者であって、診察の結果、抗菌薬の投与の必要性が認められないため抗菌薬を使用しないものに対して、療養上必要な指導及び検査結果の説明を行い、文書により説明内容を提供した場合に、小児科のみを専任する医師が診療を行った初診時に限り算定する。なお、インフルエンザ感染の患者またはインフルエンザウイルス感染の疑われる患者については、算定できない。

[施設基準]

- (1) 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(平成28年4月5日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)に位置づけられた「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」に係る活動に参加していること、または、感染症にかかる研修会等に定期的に参加していること。
- (2) 当該保険医療機関が病院の場合にあっては、データ提出加算2に係る届出を行っていること。

急性気道感染症

診断・治療の考え方



患者・家族への説明内容

- ・多くは対症療法が中心であり、抗菌薬は必要なし。休養が重要。
- ・改善しない場合の再受診を。

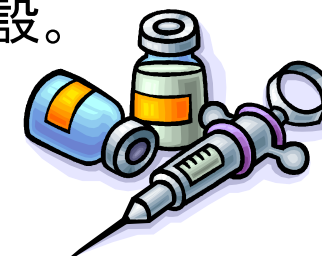
「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省健康局結核感染症課)を参考に作成

外来診療における抗菌薬の適正使用の推進

- 再診料の地域包括診療加算、認知症地域包括診療加算、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、小児科外来診療料及び小児かかりつけ診療料の要件として、「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省健康局結核感染症課)を参考に、抗菌薬の適正使用の普及啓発に資する取組を行っていることを追加する。

抗菌薬適正使用支援加算の新設

- 薬剤耐性(AMR)対策の推進、特に抗菌薬の適正使用推進の観点から、抗菌薬適正使用支援チームの組織を含む抗菌薬の適正使用を支援する体制の評価に係る加算を新設。



感染防止対策加算

(新) 抗菌薬適正使用支援加算 100点(入院初日)

[算定要件]

感染防止対策地域連携加算を算定している保険医療機関が、抗菌薬適正使用支援チームを組織し、抗菌薬の適正な使用の推進を行っている場合に算定する。

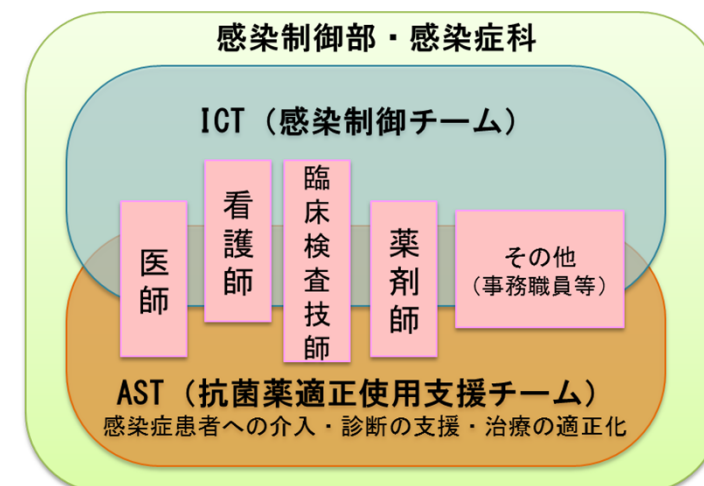
[抗菌薬適正使用支援チームの構成員]

- ア 感染症の診療について3年以上の経験を有する専任の常勤医師
- イ 5年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師
- ウ 3年以上の病院勤務経験を持つ感染症診療にかかわる専任の薬剤師
- エ 3年以上の病院勤務経験を持つ微生物検査にかかわる専任の臨床検査技師

いずれか1名は専従であること。また、抗菌薬適正使用支援チームの専従の職員については、感染制御チームの専従者と異なることが望ましい。

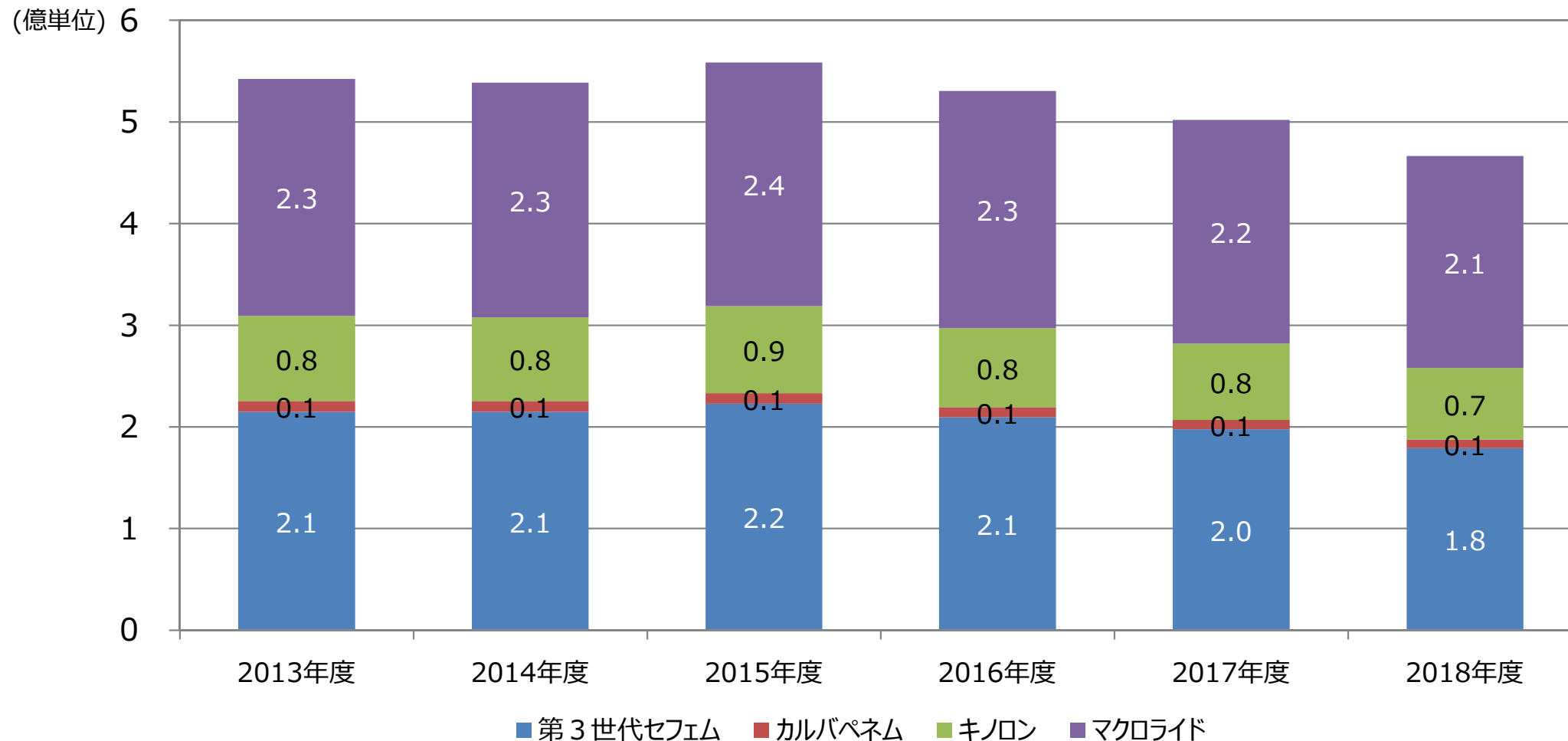
[抗菌薬適正使用支援チームの業務]

- ① 感染症治療の早期モニタリングと主治医へのフィードバック
- ② 微生物検査・臨床検査の利用の適正化
- ③ 抗菌薬適正使用に係る評価
- ④ 抗菌薬適正使用の教育・啓発
- ⑤ 院内で使用可能な抗菌薬の見直し
- ⑥ 他の医療機関から抗菌薬適正使用の推進に関する相談を受ける



広域抗菌薬の数量の推移(調剤分)(各年度4～9月)

○ 第3世代セフェムやキノロン等の経口広域抗菌薬の数量は、近年減少傾向にある。



注1) 2018年度のデータを参照するため、各年度4～9月の値の合計としている。

注2) 「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3) 経口剤のみを集計対象としている。

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）
（保険局調査課特別集計）

抗菌薬の適正使用に係る取組

- 小児かかりつけ診療料の施設基準の届出がある施設の方が、届出のない施設に比べて、抗菌薬の適正使用に関する取組を行っている割合が高かった。
- 小児かかりつけ診療料の算定があった患者の方が、抗菌薬を処方された割合が少なかった。

○ 小児科・小児外科患者への抗菌薬の適正使用に関する取組状況

地域感染症対策ネットワークに係る活動への参加

感染症に係る研修会等への定期的な参加

抗菌薬の適正使用に係る患者・家族向けの普及啓発として、院内にポスターを掲示している

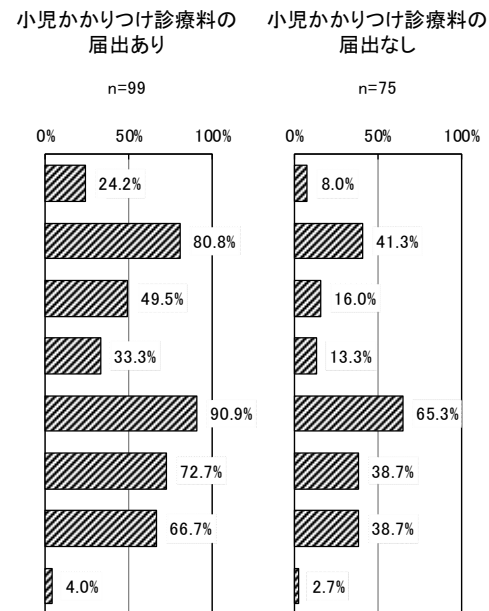
抗菌薬の適正使用に係る患者・家族向けの普及啓発として、院内にパンフレットを置いている

かぜ症状の多くについて、抗菌薬が必要でないことを診察時に患者・家族に説明するようにしている

厚生労働省「抗微生物薬の適正使用の手引き」を参考にした抗菌薬の使用

関係学会が作成した小児への抗菌薬の使用に関するガイドラインを参考にした抗菌薬の使用

その他



○ 受診の理由となった症状や病気

上気道症状(せき、鼻水・鼻づまり、のどの痛み・腫れ)

下痢症状

発熱

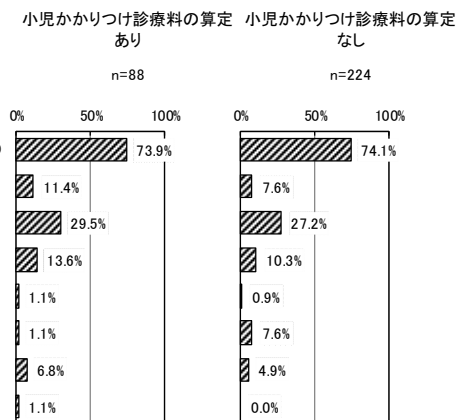
皮膚の症状

外傷(怪我)

長期的に抱えている持病がある

あてはまるものはない

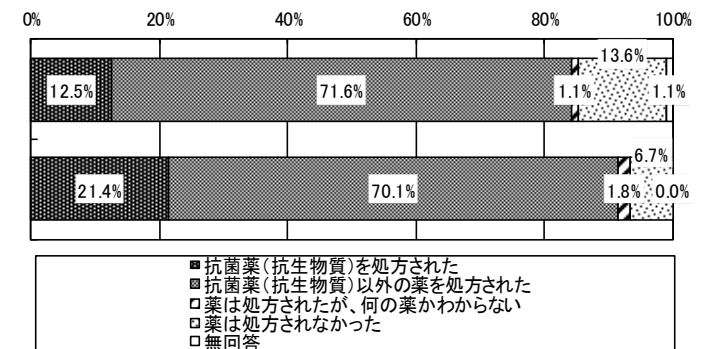
無回答



○ 薬の処方の状況

小児かかりつけ診療料の算定あり (n=88)

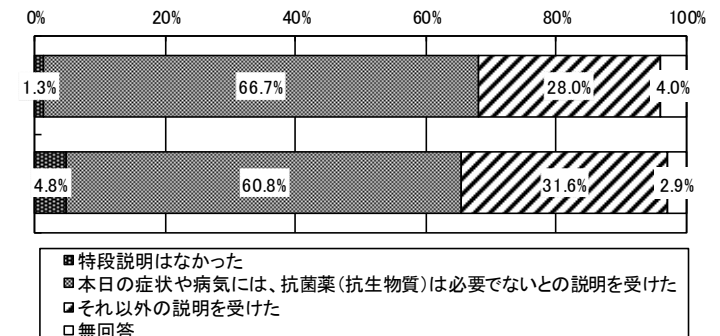
小児かかりつけ診療料の算定なし (n=224)



○ 薬の処方の医師による説明

小児かかりつけ診療料の算定あり (n=75)

小児かかりつけ診療料の算定なし (n=209)



◆ 医薬品に関する現状

◆ 個別テーマ

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応
- 後発医薬品の使用促進
- 長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等
- 薬剤耐性（AMR）への対応
- その他（革新的な新規作用機序を持つ医薬品等への対応、バイオ後続品の現状、フォーミュラーの現状）

最適使用推進ガイドライン①（施設要件の設定等）

- 昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品等が登場しており、その使用の最適化を図っている。
 - 革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、「最適使用推進ガイドライン」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知。
 - これにより、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、①当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、②副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用。

2019年5月までに作成したガイドライン

医薬品	効能・効果
ニボルマブ	- 悪性黒色腫 - 非小細胞肺癌 - 腎細胞癌 - 古典的ホジキンリンパ腫 - 頭頸部癌 - 胃癌 - 悪性胸膜中皮腫
ペムブロリズマブ	- 悪性黒色腫 - 非小細胞肺癌 - 古典的ホジキンリンパ腫 - 尿路上皮癌 - MSI-Highを有する固形癌
アテゾリズマブ	非小細胞肺癌
アベルマブ	メルケル細胞癌
デュルバルマブ	非小細胞肺癌

医薬品	効能・効果
アリロクマブ	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
エボロクマブ	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
デュピルマブ	- アトピー性皮膚炎 - 気管支喘息

再生医療等製品	効能・効果又は性能
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善
チサゲンレクルユーセル	- B細胞性急性リンパ芽球性白血病 - びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

最適使用推進ガイドライン②（施設要件等の設定）

例： ニボルマブ（非小細胞肺がん）の最適使用推進ガイドラインの概要

実施施設の要件

- 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。
 - (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
 - (2) 特定機能病院
 - (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院、がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など
- 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。
- 院内の医薬品情報管理、副作用への対応に係る体制等。

投与対象となる患者

- 化学療法未治療の患者等に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 本剤は 海外第Ⅲ相試験において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においては PD-L1発現率も確認した上で 本剤の 投与可否の判断をすることが望ましい。
 - ・ PD-L1発現率が 1%未満 であることが確認された 非扁平上皮癌患者においては、原則、ドセタキセル等の本剤以外の抗悪性腫瘍剤の投与を優先する。
- 間質性肺疾患の合併・既往のある患者等では、本剤 の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。

など

チームで医薬品の使用を判断することを要件としている事例 (感染防止対策加算)

参考

- 院内に感染制御チームを設置し、院内感染状況の把握、抗菌薬の適正使用、職員の感染防止等を行うことで院内感染防止を行うことを評価。

感染防止対策加算1 390点(入院初日)

感染防止対策加算2 90点(入院初日)

[感染制御チームの業務]

- 感染制御チームは、1週間に1回程度、定期的に院内を巡回し、院内感染事例の把握を行うとともに、院内感染防止対策の実施状況の把握・指導を行う。また、院内感染事例、院内感染の発生率に関するサーベイランス等の情報を分析、評価し、効率的な感染対策に役立てる。院内感染の増加が確認された場合には病棟ラウンドの所見及びサーベイランスデータ等を基に改善策を講じる。巡回、院内感染に関する情報を記録に残す。
- 感染制御チームは微生物学的検査を適宜利用し、抗菌薬の適正使用を推進する。バンコマイシン等の抗MRSA薬及び広域抗菌薬等の使用に際して届出制又は許可制をとり、投与量、投与期間の把握を行い、臨床上問題となると判断した場合には、投与方法の適正化をはかる。
- 感染制御チームは院内感染対策を目的とした職員の研修を行う。また院内感染に関するマニュアルを作成し、職員がそのマニュアルを遵守していることを巡回時に確認する。

チームで高度な治療の適応判定を行うことを要件としている事例 (粒子線治療等)

参考

- 高度な治療の適応の是非については、複数の視点で慎重に検討することが求められることがある。

M001-4 粒子線治療

「注2」の**粒子線治療適応判定加算**は、当該治療の実施に当たって、治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合に算定できるものであり、当該治療を受ける全ての患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。なお、患者への説明内容については文書（書式様式は自由）で交付し、診療録に添付するものであること。

○施設基準（関係部分抜粋）

- ・ 粒子線治療に係るカンサーボードについて、以下のいずれかを満たしていること。

ア 当該保険医療機関において「がん診療連携拠点病院等の整備について」に準拠したカンサーボード（手術、放射線診断、放射線治療、化学療法、病理診断及び緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換、共有、検討、確認等を行うためのカンファレンスをいう。以下同じ。）が開催され、当該カンサーボードによって、当該保険医療機関で当該治療を受ける患者に対して、**粒子線治療の適応判定等が実施される体制を有すること。**

なお、当該カンサーボードについては、月に1回以上開催されており、手術、放射線診断、放射線治療、化学療法、病理診断及び緩和ケアの分野に携わる専門的な知識及び技能を有する医師のうち3分野以上の医師が毎回出席していること。

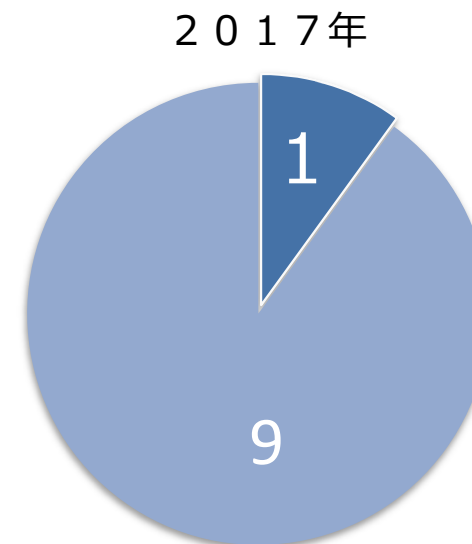
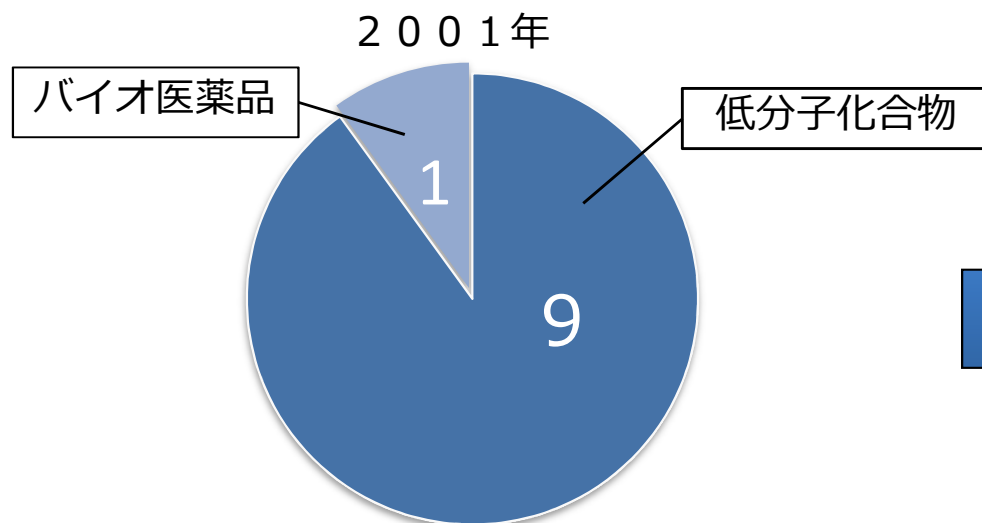
K605-5 骨格筋由来細胞シート心表面移植術

虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に定めるハートチームによる**適応判定**が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、上記基準に従って実施された場合に限り算定できる。

○施設基準（関係部分抜粋）

- ・ 定期的に循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。
- ・ 関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」において定められた実施施設基準に準じていること。
- ・ 過去1年間に実施した、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスの議事録を、個人情報をもマスクした上で、添付すること。

創薬動向の変化（世界売上上位10品目の推移）



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ソーバル(リポバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロロセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ プロバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプレク্স	腎性貧血	J&J	3,430
7 タプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 シプレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インファレル	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レフラミド	多発性骨髄腫	セルゲン	8,191
★ 4 リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,528
★ 5 レミケード	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリーア	加齢黄斑変性症	リジエ和 /バイル/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

薬価収載されているバイオ後続品一覧

(2019年5月末時点)

	一般名	先行バイオ医薬品名	主な適応症・薬効
1	ソマトロピン	ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症
2	エポエチン アルファ	エスポー	腎性貧血
3	フィルグラスチム	グラン	好中球数増加促進
4	インフリキシマブ	レミケード	リウマチ・炎症性腸疾患
5	インスリン グラルギン	ランタス	糖尿病
6	リツキシマブ	リツキサン	リンパ腫
7	トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌・胃癌
8	エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチ・若年性特発性関節炎
9	アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム	ファブリー病

バイオ後続品の使用割合

- 平成28年度のNDBオープンデータでは、バイオ後続品の使用割合（数量ベース）は、エポエチン、フィルグラスチム（G-CSF）で高かった（エポエチン：約67%、フィルグラスチム：約66%）。

＜補足＞人工透析等で使用されるエポエチンについて（包括分）

- 血液透析等で「人工腎臓」（J038）を算定する場合、エポエチンの薬剤料は包括されているが、NDBのデータでは包括分の使用量は含まれない。
- 公表されているエポエチンのバイオ後続品の販売量（包括分を含む）を踏まえると、実際のバイオ後続品の使用割合はNDBのデータから算出した割合よりも大きいことが示唆される。

① エポエチンのバイオ後続品を販売する企業の公表資料※¹における平成28年度の販売実績額：約60億円

② NDBのオープンデータでのエポエチンの使用量（約24万筒）と平成28年当時の薬価に基づく薬剤費※²：約4億円

※¹ 平成28年度のキッセイ薬品工業株式会社の決算補足資料 ※² 汎用規格（3,000国際単位）の薬価（先発品：1,800円、バイオ後続品：1,371円）を基に推計

表2 バイオシミラーの件数とシェア（平成28年4月～平成29年3月診療分）

一般名	入院		外来(院内)		外来(院外)		合計	
	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品
ソマトロピン	0	0	29,111	109,812	5,620	89,203	34,731	199,015
			21.0%	79.0%	5.9%	94.1%	14.9%	85.1%
エポエチン	72,590	45,275	88,120	35,884	0	0	160,710	81,158
	61.6%	38.4%	71.1%	28.9%			66.4%	33.6%
フィルグラスチム	434,436	227,764	133,305	68,245	1,228	1,377	568,969	297,386
	65.6%	34.4%	66.1%	33.9%	47.1%	52.9%	65.7%	34.3%
インフリキシマブ	2,865	70,506	23,944	864,755	0	0	26,810	935,261
	3.9%	96.1%	2.7%	97.3%			2.8%	97.2%
インスリングルルギン	135,781	163,763	409,591	762,435	1,380,200	3,190,739	1,925,572	4,116,936
	45.3%	54.7%	34.9%	65.1%	30.2%	69.8%	31.9%	68.1%
合計	645,672	507,307	684,071	1,841,131	1,387,048	3,281,319	2,716,791	5,629,757
	56.0%	44.0%	27.1%	72.9%	29.7%	70.3%	32.5%	67.5%
処方フィールドのシェア	13.8%		30.3%		55.9%		100%	

出典：国際医薬品情報（2019年1月14日通巻第1121号）バイオシミラー使用促進のための診療報酬制度についての考察（坂巻 弘之）

ソマトロピン：成長ホルモン製剤、
エポエチン：赤血球増殖因子製剤、
フィルグラスチム好中球増殖因子製剤、
インフリキシマブ：リウマチ・炎症性腸疾患等に対する生物学的製剤、
インスリングルルギン：持効型インスリン製剤

出所：厚生労働省「第3回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：ソマトロピンは、ジェノトロピンに対するシェア。

インスリングルルギンの先行品に「ランタスXRソロスター」は含まない。

処方フィールドのシェアとは、処方件数の入院、外来(院内)、外来(院外)別の内訳(先行品、BS合計)。

- 慢性維持透析を行った場合には、透析液（灌流液）、血液凝固阻止剤、生理食塩水、エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤の費用は人工腎臓の所定点数に含まれており、別に算定できない。
- また、慢性維持透析患者の貧血の管理に当たっては、関係学会が示している腎性貧血治療ガイドラインを踏まえ適切に行うこととなっている。

J038 人工腎臓

慢性維持透析を行った場合

	場合1	場合2	場合3
4時間未満の場合	1,980点	1,940点	1,900点
4時間以上5時間未満の場合	2,140点	2,100点	2,055点
5時間以上の場合	2,275点	2,230点	2,185点

[施設基準]

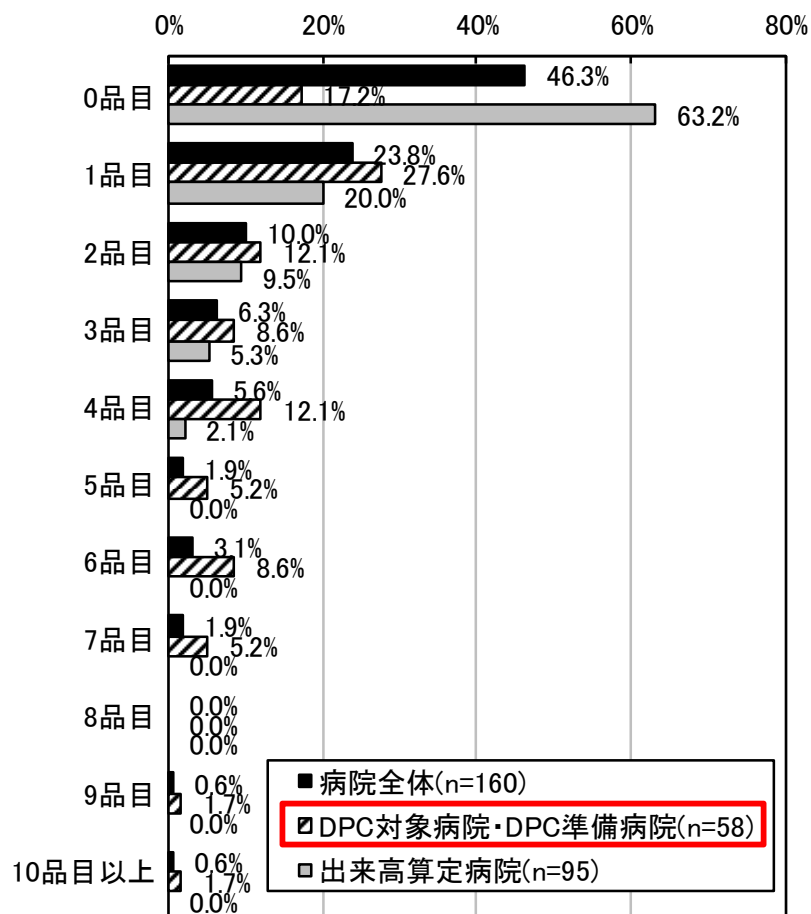
- ・慢性維持透析を行った場合1
 - 次のいずれかに該当する保険医療機関であること
 - ① 透析用監視装置の台数が26台未満
 - ② 透析用監視の台数に対するJ038人工腎臓を算定した患者数が3.5未満
- ・慢性維持透析を行った場合2
 - 次のいずれにも該当する保険医療機関であること
 - ① 透析用監視装置の台数が26台以上
 - ② 透析用監視の台数に対するJ038人工腎臓を算定した患者数が3.5以上4.0未満
- ・慢性維持透析を行った場合3
 - 「慢性維持透析を行った場合1」又は「慢性維持透析を行った場合2」のいずれにも該当しないこと



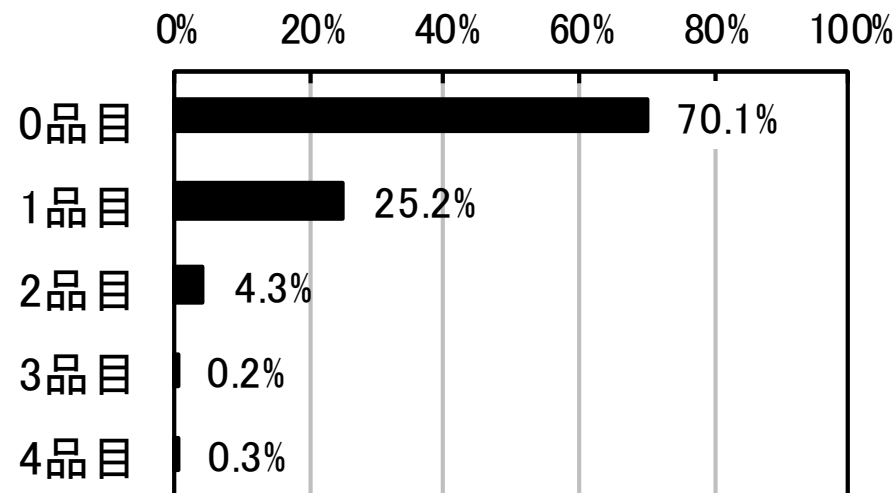
バイオ後続品の備蓄状況

- 病院では約54%でバイオ後続品を備蓄していた。一方、薬局では約30%でバイオ後続品を備蓄していた。
- 病院ではDPC対象病院・DPC準備病院で相対的に備蓄している割合が高く、また、備蓄品目数も多かった。

◆ 病院におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布(DPC対応状況別)



◆ 薬局におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布 (n=588)



フォーミュラリーについて

我が国でのフォーミュラリーの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

(米国病院薬剤師会におけるフォーミュラリーの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

■ 院内フォーミュラリー及び地域フォーミュラリーについて

	院内フォーミュラリー	地域フォーミュラリー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会（医師会）
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラリーについて① (検討体制等)

- 浜松医科大学医学部附属病院では経済性のみではなく、採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことなどにより、質と安全性の高い薬物治療を行うために院内フォーミュラリーを作成。
- 院内フォーミュラリーの作成は関連する院内部門・委員会、診療科及び薬剤部が連携して行っている。

■ 新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

【使用指針の基準】(抜粋)

採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことで、簡便かつ効率的な治療が行うことができる。(中略) この「フォーミュラリー」の作成は経済性のみではなく、**質と安全性の高い薬物治療を効率的に実施**する上で必要不可欠なものである。

■ 院内フォーミュラリーの検討体制

薬剤管理委員会

【手順3：薬剤管理委員会での承認】

・院内フォーミュラリー案を**審議、承認**する

【手順4：院内フォーミュラリーの周知・活用】

・薬剤管理委員会事務局より、すべての診療科にメールにて連絡を行うとともに、院内ポータルサイトに周知する

・必要に応じて、処方オーダー時に情報提供・注意喚起などを設定し、院内フォーミュラリーを周知する(薬剤師は処方提案、医師からの薬剤選択に関する問い合わせの回答に当該院内フォーミュラリーを活用)

薬剤部、関連する院内部門・委員会、診療科

【手順1：院内フォーミュラリー作成対象領域の選定】

・複数採用のある同種・同効医薬品、後発医薬品及びバイオシミラーの採用がある領域について、院内フォーミュラリー案の作成を検討する

【手順2：院内フォーミュラリー案の立案】

・薬剤部にて院内フォーミュラリー案を作成し、根拠となるガイドライン、参考文献や経済効果を示した上で、薬剤部および関連する診療科等において協議し、院内フォーミュラリーの原案を作成する

浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて② (実績等)

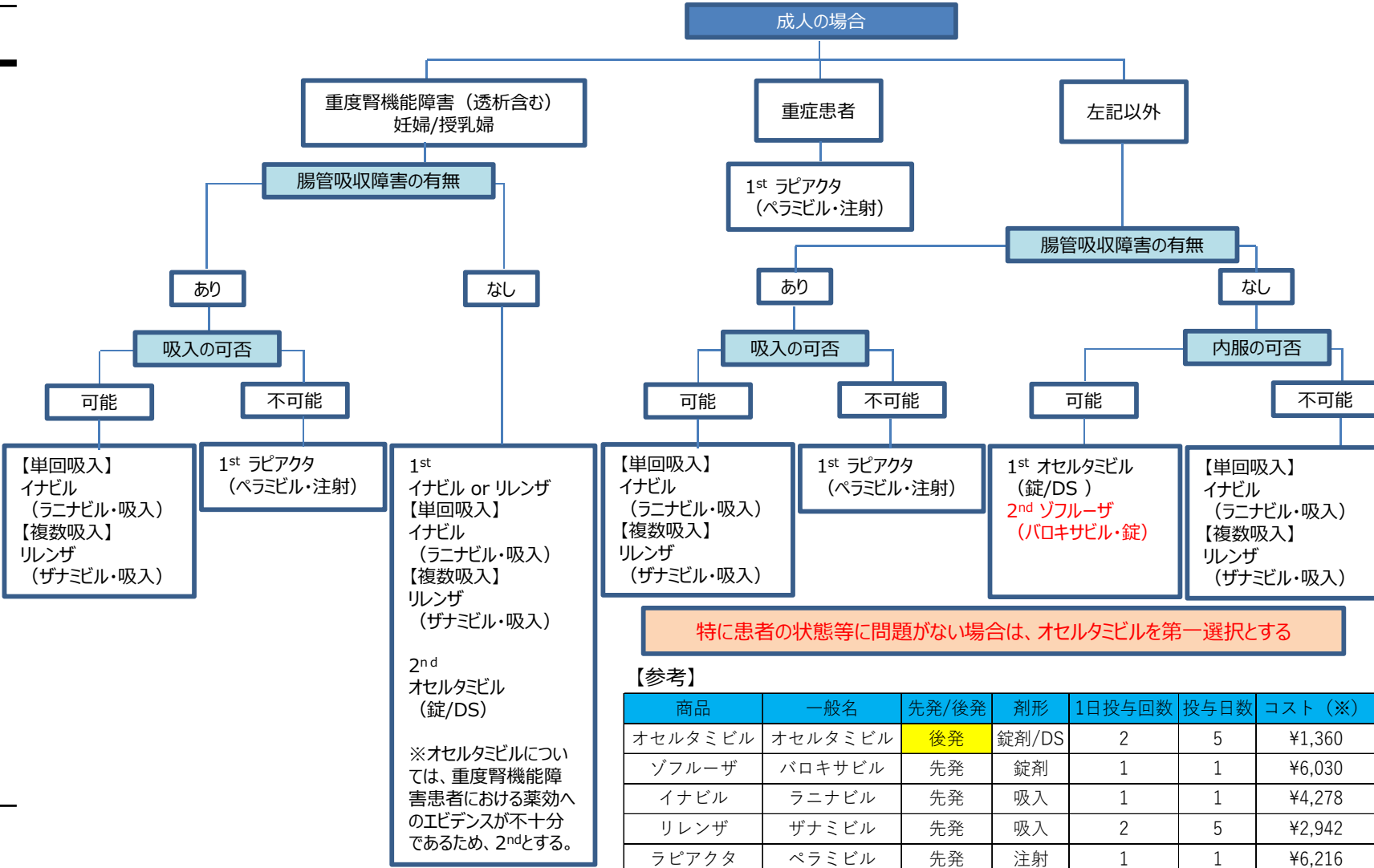
○ これまでに、13薬効群で院内フォーミュラーが作成されている。

■ 院内フォーミュラー作成薬効群リスト

院内フォーミュラー薬効群

- 抗インフルエンザウイルス薬
- 経口抗菌薬
- 広域スペクトラム抗菌薬
- 抗MRSA薬
- 整腸剤
- ヘルペスウイルス治療薬
- インフリキシマブ製剤
- リツキシマブ製剤
- 強オピオイド系鎮痛薬
- 便秘症治療薬
- ビソプロロール・テープ剤
- ヨード造影剤
- プロトンポンプインヒビター

■ 院内フォーミュラー例：抗インフルエンザウイルス薬（治療）



特に患者の状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを第一選択とする

【参考】

商品	一般名	先発/後発	剤形	1日投与回数	投与日数	コスト (※)
オセルタミビル	オセルタミビル	後発	錠剤/DS	2	5	¥1,360
ゾフルーザ	パロキサビル	先発	錠剤	1	1	¥6,030
イナビル	ラニナビル	先発	吸入	1	1	¥4,278
リレンザ	ザナミビル	先発	吸入	2	5	¥2,942
ラピアクタ	ペラミビル	先発	注射	1	1	¥6,216

(※コスト=成人において治療1クールにかかる総薬剤費)

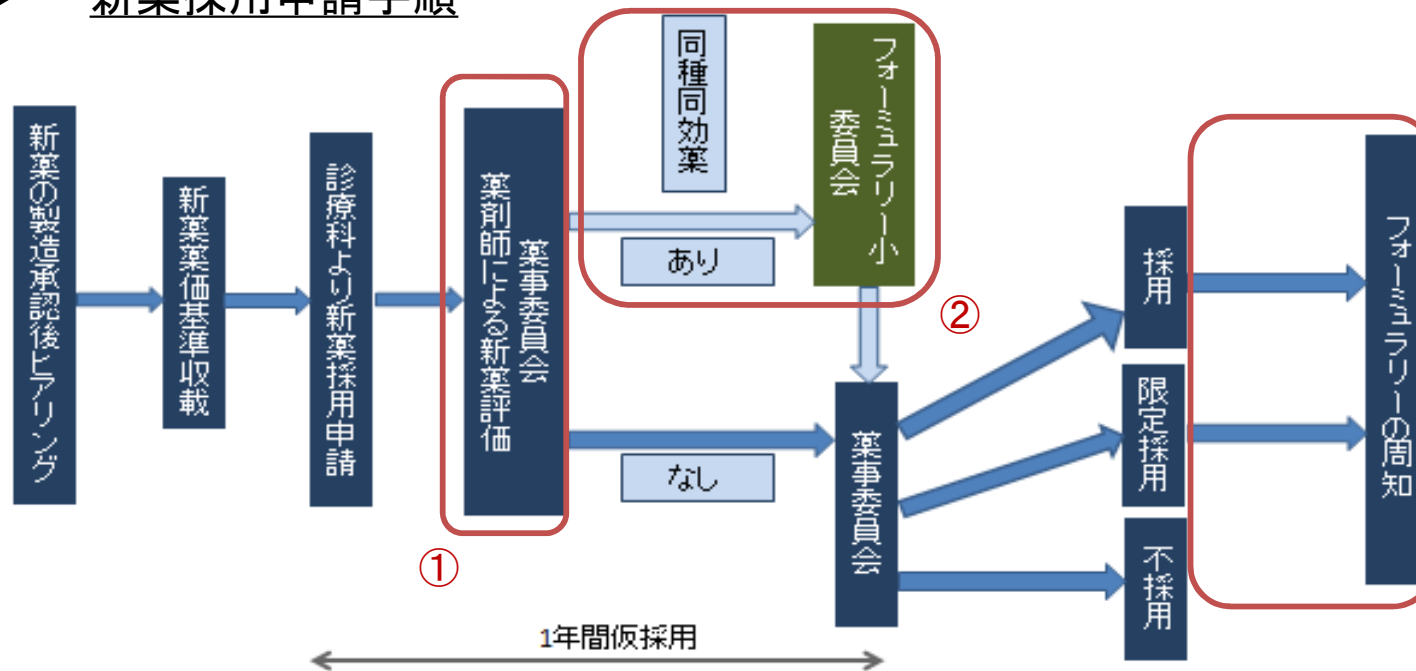
聖マリアンナ医科大学病院での院内フォーミュラリーについて①

中医協 総-2
29. 11. 1(改)

《目的》

重症例や難治症例に対しての有用な新薬を使用できる環境を維持するため、既存治療のある薬剤は費用対効果を重視。

➤ 新薬採用申請手順



①医薬品新規採用評価書

1. 医薬品概要（商品名・一般名・会社名等）
2. **フォーミュラリーの必要性**
3. 有効性に関するエビデンスの評価
4. 安全性とモニタリング項目の評価
5. ガイドラインでの推奨
6. 費用・経済性の検討
7. 考察
8. 臨床上の必要性(評価チェックリスト)

②フォーミュラリー小委員会の構成員

- 薬事医院長(副病院長)
- 診療科薬事委員(6名)
- 病棟薬剤師(6名)
- 医薬品情報科薬剤師(1名)

薬事委員会規程

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

- 委員会は、フォーミュラリー小委員会を置くことができる。

《薬事委員会細則規程》第6条

- 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。
- 同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。

聖マリアンナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて②

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PPI注射薬	オメプラゾール注用（後発品）	タケプロン静注用（先発品）	
H2遮断薬 （内服薬）	ファモチジン（後発品） ラニチジン（後発品）		
αグルタマール阻害薬	ボグリボース（後発品） ミグリトール（後発品）		
グリニド系薬	ミチグリニド（後発品） シュアポスト（先発品）		
スタチン系薬	アトルバスタチン（後発品） ロスバスタチン（後発品）	プラバスタチン（後発品） ピタバスタチン（後発品）	
ACE阻害薬/ARB	ACE阻害薬（後発品） ロサルタン（後発品） カンデサルタン（後発品）	オルメサルタン（後発品） テルミサルタン（後発品） アジルバ40mg※（先発品）	40mg以上必要な患者 限定・分割不可
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg（後発品） リセドロン酸Na錠17.5mg（後発品）	アレンドロン酸点滴静注用※（後発品） リクラスト点滴静注液※（先発品）	立位・座位を保てない患者
PPI経口薬	オメプラゾール（後発品） ランソプラゾール（後発品） ラベプラゾール（後発品）	パリエット5mg（先発品） 第三選択：タケキャブ※ ¹ （先発品） ネキシウム顆粒※ ² （先発品）	※1 診療科限定 ※2 小児限定
G-CSF製剤	フィルグラスチムBS（後続品）	ノイトロジン注（先発品）	
口腔咽頭および 食道カンジダ症	フルコナゾールカプセル（後発品） イトラコナゾール錠（後発品）	イトリゾール内用液（先発品） ポリコナゾール錠（先発品）	軽症例限定： ハリゾンシロップ フロリードゲル経口用

日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて①（運営体制等）

- 山形県酒田市の地域医療連携推進法人^注である日本海ヘルスケアネットでは、病院機構、医師会、薬剤師会等が連携し、病院、診療所が活用する地域全体のフォーミュラーの作成を進めている。

注）地域医療連携推進法人：一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定。

■ 日本海ヘルスケアネット業務概要

➤ 人事交流／派遣体制の整備／職員の共同研修

➤ 地域フォーミュラー

➤ 維持透析機能の重点、集約化

➤ 検査機能の重点、集約化

➤ 高額医療機器（CT、MRI等）の共同利用

➤ 患者、住民向けセミナーの開催

など



■ 地域フォーミュラーの検討体制

理事会（地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット）

地域フォーミュラー（案）の承認

地域フォーミュラー協議会

メンバー：作成運営委員会委員に加え、自治体（保険者）、地域の開業医など

地域フォーミュラー（案）について審議する

地域フォーミュラー作成運営委員会

メンバー：医師会長、薬剤師会長、総合病院長など

地域フォーミュラー（案）を作成

地域（開業医、患者）へ導入についての説明、啓発活動の企画

地域フォーミュラー検討会（薬剤師会）

メンバー：薬局薬剤師、病院薬剤師

作成された地域フォーミュラー（案）に対して、選考基準に基づいて薬剤選定等を行う

地域（薬剤師、薬局）へ導入についての説明、啓発活動の企画

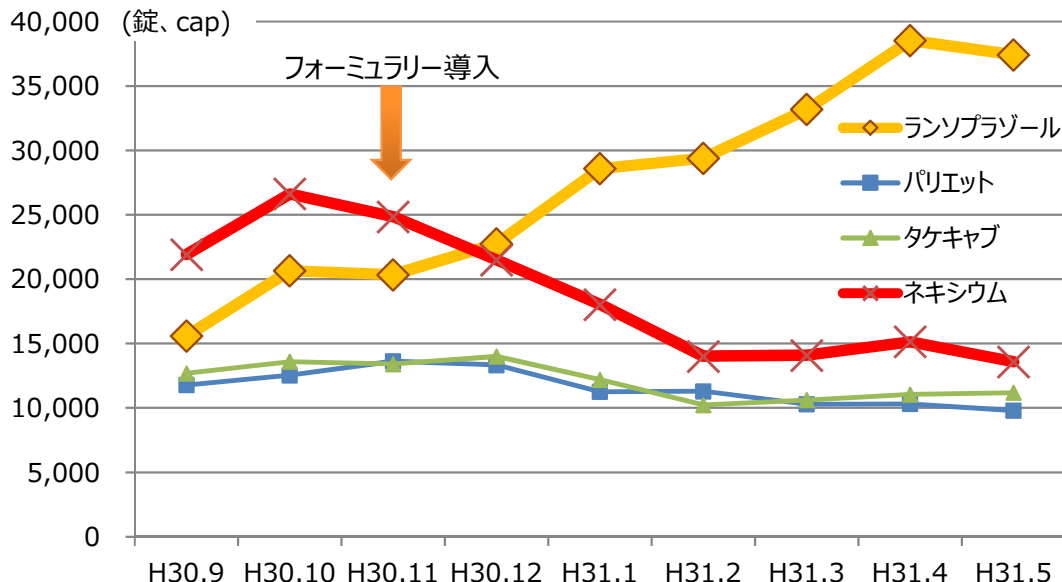
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インフリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

この薬剤は地域フォーミュラリー推奨薬ではありません。

詳細を押すと

採用薬でのフォーミュラリー推奨薬が表示される。

薬剤緊急安全情報(詳細)

この薬剤は地域フォーミュラリー推奨薬ではありません。

地域フォーミュラリーとは、患者に対して有効性、経済性などの観点から選択されるべき、地域として定めた医薬品集および使用指針です。

★★ARBの地域フォーミュラリー推奨薬は、テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタンです。★★

地域フォーミュラーの地域への影響

＜患者への影響と可能性＞

- ・薬剤が精選され漫然投与や薬剤の成分重複、併用禁忌・注意の回避などポリファーマシーが削減。
- ・医療費減により患者負担が減少。

＜医療機関への影響と可能性＞

- ・基幹病院が地域フォーミュラー参加することにより、「紹介・逆紹介」を経て薬剤の使用品目が収束し、患者の管理が行いやすくなる。
- ・薬剤費用の節減、在庫減となり、経営改善に寄与。

＜薬局への影響と可能性＞

- ・病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が、さらに密になる。
- ・服薬指導、患者管理が効率化され、その精度管理も飛躍的に高められる。
- ・質の高い医薬品の確保と提供ができる。
- ・多品種少量在庫が見直され、薬剤購入の計画性が図られ在庫管理がスムーズになる。

＜参考＞ 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて③

（後発医薬品の評価基準）

- 選定された推奨薬剤のうち、具体的にどのメーカーのものを採用するかにあたっては、事前に設定した評価基準に基づきスコア化し、有効性・安全性、経済性、合理性を総合的に検討している。

① 生物学的同等性試験の結果

ジェネリック品と標準品の判定パラメーターであるAUCとCmaxについて差異のパーセンテージを算出し絶対値の合計値を算出し低い方から順番に高得点とする。同一の数値になった際は同じ点数にする。

例) 5品目であれば

1位：5点、2位：4点、3位：3点、4位：2点、5位：1点

参考パラメーターであるTmaxと $T_{1/2}$ については総合得点が並んだ際の判断材料として用いる。

② 原薬について

安定供給の側面より複数の企業から調達があるものを高得点とする。

3点：日本＋海外で複数企業、日本国内で複数企業

2点：海外で複数企業

1点：日本で1つの企業

0点：海外で1つの企業

－1点：非開示

③ 1包化の安定性

2点：バラ包装あり＋安定性問題なし

1点：バラ包装なし＋安定性問題なし

0点：安定性問題あり（硬度低下、残存量低下）

④ 薬価

医薬品削除、ジェネリックの銘柄処方の際の手間などを考え安価な製品を1点とする。その他は0点

⑤ 錠剤印字

両面印字、薬品名の印字などを各薬剤において0～2点で評価する。

⑥ 適応相違

適応相違がある場合については、適宜評価する。

⑦ 薬剤毎に評価すべき項目がある場合は評価項目を追加する場合もある。

【現状】

＜重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応＞

- ポリファーマシーについては、医療機関における処方薬剤の総合的な調整や、薬局における処方医への減薬の提案について、報酬上評価を行ってきた。
- 残薬への対応については、薬局での残薬解消に向けた取組を評価するとともに、残薬に伴う減数調剤に係る処方箋様式の見直し等を行ってきた。

＜後発医薬品の使用促進＞

- 後発医薬品の使用促進については、一般名処方の推進と変更調剤の取扱いの明確化、後発医薬品の使用／調剤体制の評価等の取組を行ってきた。
- 近年、医薬品の売上上位にバイオ医薬品が増えてきており、また、バイオ後続医薬品の品目数も徐々に増えてきている。

＜長期処方時の適正使用、向精神薬の長期処方への対応等＞

- 近年、処方日数は長くなる傾向にある。代表的な生活習慣病薬では、約30%で投薬日数が30日を超えている。
- 向精神薬への対応については、処方料・処方箋料の減算対象を拡大するとともに、ベンゾジアゼピン受容体作動薬である抗不安薬・睡眠薬の継続処方の適正化を行っている。

【現状（続き）】

＜薬剤耐性（AMR）への対応＞

- 平成30年度改定において、医療機関の抗菌薬適正使用支援チームの評価や小児の外来診療時の抗菌薬の適正使用に関する取組の評価を新設した。

＜その他＞

- 革新的な新規作用機序を有する医薬品について、「最適使用推進ガイドライン」で施設要件等を設定している。粒子線治療等、高度な治療では、複数の視点で適応の是非を検討することを求める施設基準が設定されている場合がある。
- 院内及び地域において、医学的妥当性（安全性、有効性）や経済性の観点から採用する医薬品や使用手順を定める取組事例がある。

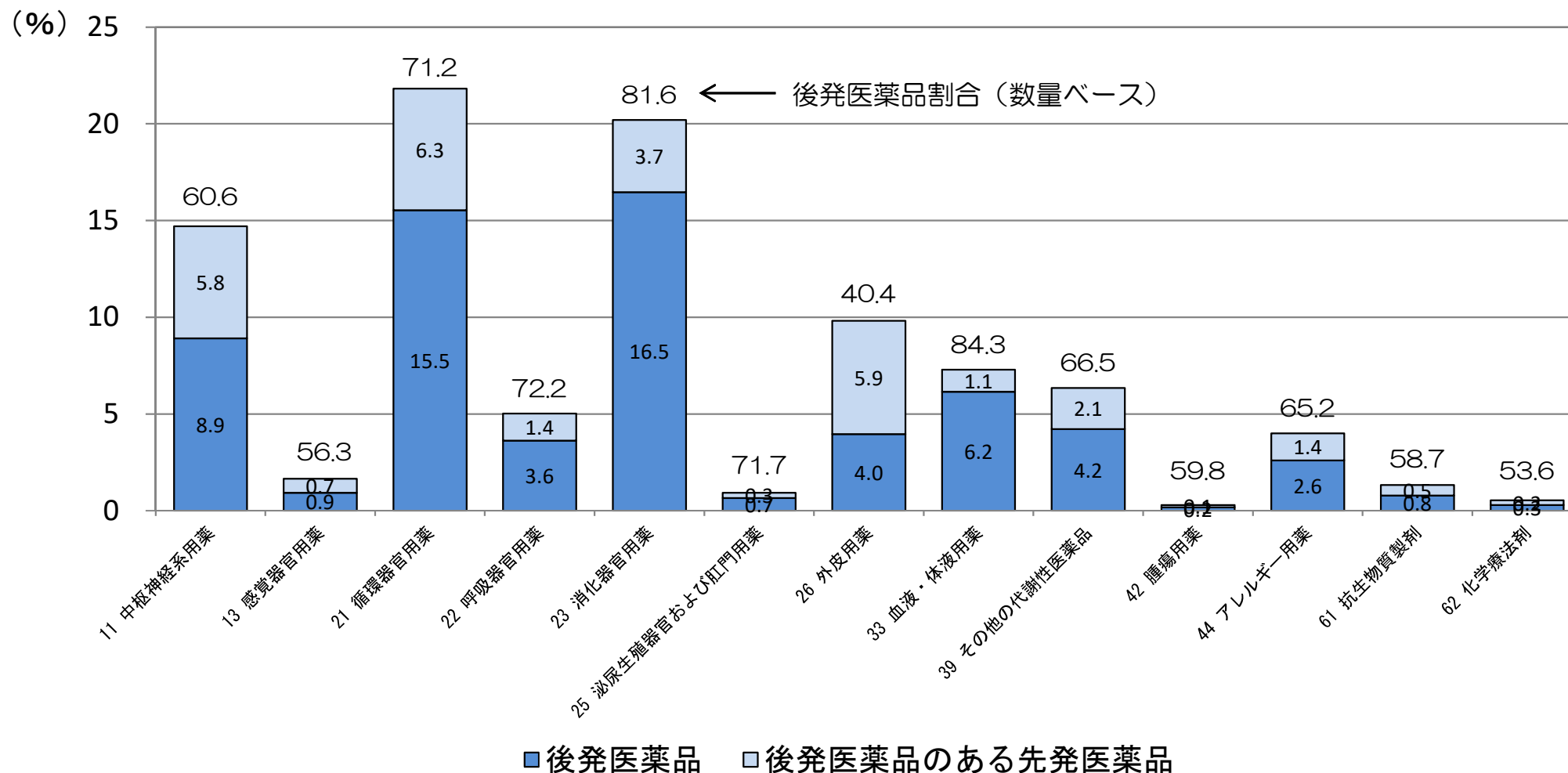
【論点】

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応、バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進、長期処方時の適正使用、薬剤耐性(AMR) への対応等、医薬品の効率的かつ安全で有効な使用等について、これまでの診療報酬上の対応やその他最近の状況を踏まえ、どのように考えるか。

參考資料

薬効分類別にみた薬剤数量の構成比（2017年9月）

○ 薬効分類別に薬剤数量の構成比をみると、中枢神経系用薬、循環器官用薬、消化器官用薬、外皮用薬で、後発医薬品の伸び代が大きい。



注1) 全数量（〔後発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕）に対する薬効分類別のシェアを示したものであり、全数量を100(%)としたときの薬効分類別の数量をそれぞれ棒グラフで表示している。

注2) 「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3) 「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。

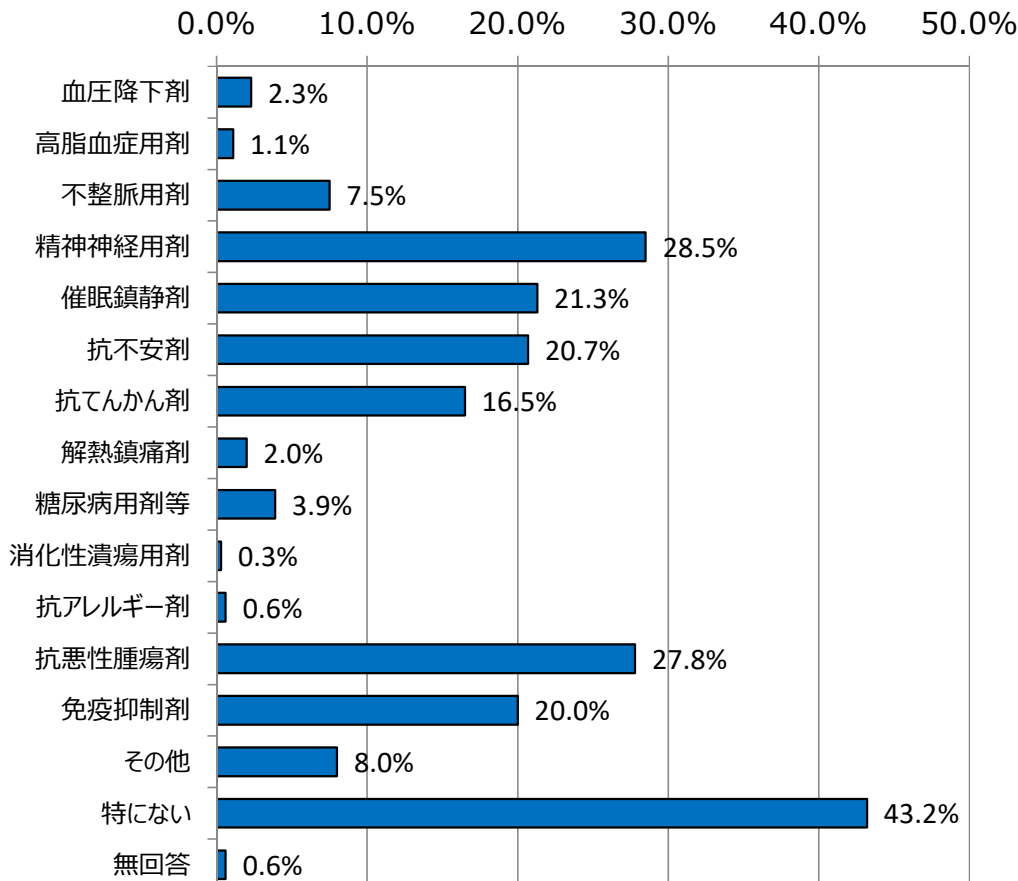
出典) 最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（トピックス）（平成30年度）

後発医薬品を調剤しにくい医薬品（薬局調査）

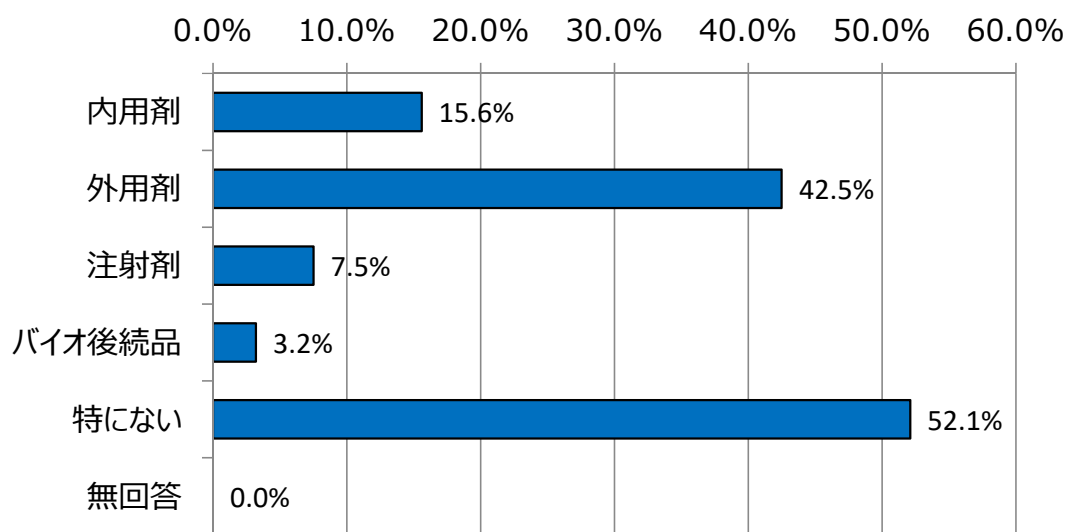
中 医 協 総 - 2
2 9 . 1 1 . 1

- 後発医薬品を調剤しにくい医薬品の種類としては、精神神経用剤や抗悪性腫瘍剤、催眠鎮静剤、抗不安剤などがあげられ、調剤した全医薬品のうち、これらに該当するために先発品が調剤されたのは平均で6.9%であった。
- また、後発医薬品を調剤しにくい医薬品の剤形としては、主に外用剤があげられ、調剤した全医薬品のうち、これらに該当するために先発品が調剤されたのは平均で7.5%であった。

➤ 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (n=666)



➤ 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (n=666)



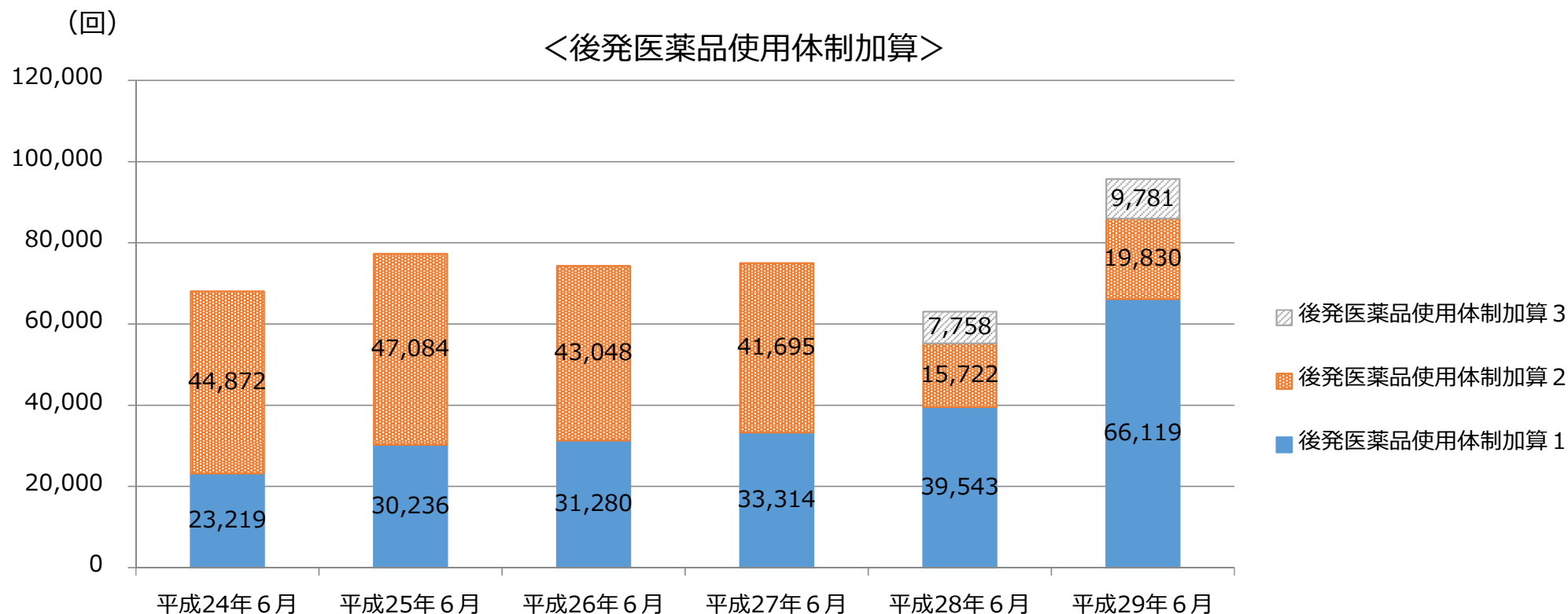
	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい剤形であるため 先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	115	7.5	8.3	5.0

	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい種類であるため 先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	164	6.9	8.7	5.0

出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29後発調査)速報値

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及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数は増加傾向にある。



＜外来後発医薬品使用体制加算＞

	平成28年 6月	平成29年 6月
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 1	3,107,131	4,238,345
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 2	943,730	1,187,985

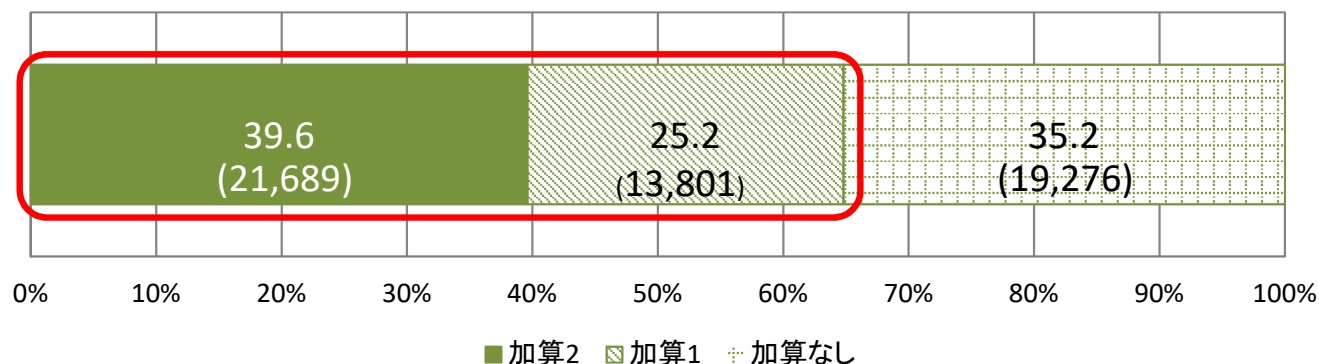
後発医薬品調剤体制加算の算定状況

中 医 協 総 - 2
2 9 . 1 1 . 1

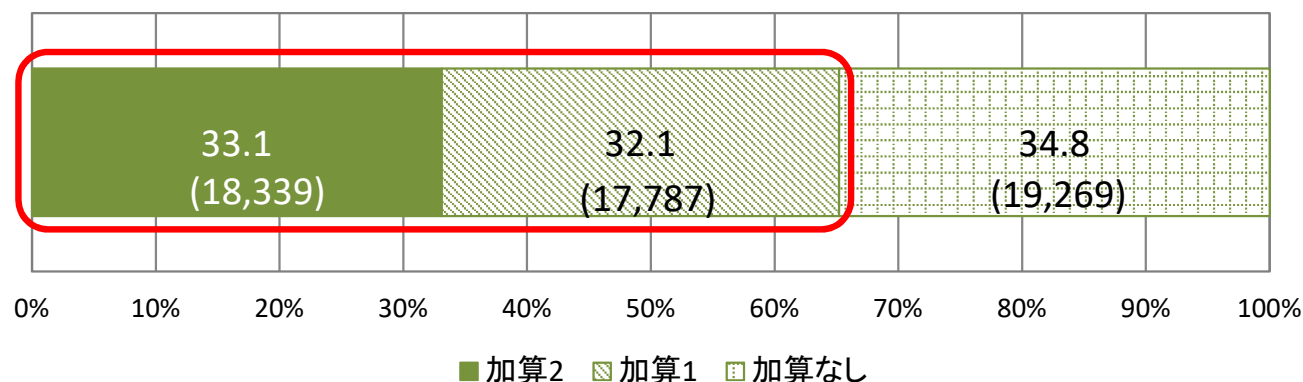
平成29年3月時点で、後発医薬品調剤体制加算2及び加算1を算定する薬局はそれぞれ33.1%、32.1%であり、基準を引き上げる前(平成28年3月)と比べると加算2の対象はやや少ないものの、同程度の薬局が加算対象となっている。

➤ 薬局における後発医薬品調剤体制加算の算定割合

平成28年3月 (n=54,766)



平成29年3月 (n=55,395)



注) 括弧内は薬局数

出典: 最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)

F400 処方箋料

- 1 3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬(臨時の投薬等のもの及び3種類の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬を患者の病状によりやむを得ず投与するものを除く。)を行った場合 28点
- 2 1以外の場合であって、7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算を算定するものを除く)を行った場合又は不安若しくは不眠の症状を有する患者に対して1年以上継続して別に厚生労働大臣が定める薬剤の投薬(当該症状を有する患者に対する診療を行うにつき十分な経験を有する医師が行う場合又は精神科の医師の助言を得ている場合を除く。)を行った場合 40点
- 3 1及び2以外の場合 68点

注3 乳幼児加算(処方箋の交付1回につき) 3点

注4 特定疾患処方管理加算(月2回に限り、処方箋の交付1回につき) 18点

注5 特定疾患処方管理加算(薬剤の処方期間28日以上)(月1回に限り、1処方につき) 65点

注6 抗悪性腫瘍剤処方管理加算(月1回に限り処方箋の交付1回につき) 70点

注7 一般名処方加算1(処方箋の交付1回につき) 6点

注7 一般名処方加算2(処方箋の交付1回につき) 4点

注8 向精神薬調整連携加算(月1回に限り、1処方につき) 12点

[施設基準]

・抗悪性腫瘍剤処方管理加算

- (1) 許可病床数が200床以上の病院であること。
- (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が1名以上勤務していること。

F100 処方料

- 1 3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬(臨時の投薬等のもの及び3種類の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬を患者の病状によりやむを得ず投与するものを除く。)を行った場合 18点
- 2 1以外の場合であって、7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算を算定するものを除く)を行った場合又は不安若しくは不眠の症状を有する患者に対して1年以上継続して別に厚生労働大臣が定める薬剤の投薬(当該症状を有する患者に対する診療を行うにつき十分な経験を有する医師が行う場合又は精神科の医師の助言を得ている場合を除く。)を行った場合 29点
- 3 1及び2以外の場合 42点

- 注2 麻薬等加算(1処方につき) 1点
 注4 乳幼児加算(1処方につき) 3点
 注5 特定疾患処方管理加算(月2回に限り、1処方につき) 18点
 注6 特定疾患処方管理加算(薬剤の処方期間28日以上)(月1回に限り、1処方につき) 66点
 注7 抗悪性腫瘍剤処方管理加算(月1回に限り、1処方につき) 70点
 注9 外来後発医薬品使用体制加算1(1処方につき) 5点
 注9 外来後発医薬品使用体制加算2(1処方につき) 4点
 注9 外来後発医薬品使用体制加算3(1処方につき) 2点
 注10 向精神薬調整連携加算(月1回に限り、1処方につき) 12点

[施設基準]

・抗悪性腫瘍剤処方管理加算

- (1) 許可病床数が200床以上の病院であること。
- (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が1名以上勤務していること。

・外来後発医薬品使用体制加算

- (1) 診療所であって、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ、後発医薬品の使用を決定する体制が整備された診療所であること。
- (2) 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量が、外来後発医薬品使用体制加算1にあつては85%以上、外来後発医薬品使用体制加算2にあつては75%以上85%未満、外来後発医薬品使用体制加算3にあつては70%以上75%未満であること。
- (3) 当該保険医療機関において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。
- (4) 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

精神科領域において使われる薬について

参考

向精神薬

○睡眠を促したり、気分や不安感を安定させたりするなど、精神面に作用する薬物の総称

抗精神病薬

- ・主に統合失調症に効能のある薬剤
- ・幻聴や妄想に対して効果がある

定型：クロルプロマジン（CPZ）等

非定型：リスペリドン等
定型に比べ副作用が少ない。

抗不安薬

- ・不安に対し効果が認める薬剤

睡眠薬

- ・睡眠を促す効果を認める薬剤

その他

抗うつ薬、気分安定薬等

向精神薬には、抗精神病薬、抗不安薬、睡眠薬その他が含まれる

平成26年度診療報酬改定

抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬及び抗精神病薬の処方の適正化①

平成26年度 改定前

精神科継続外来支援・指導料

1回の処方において、3剤以上の抗不安薬又は3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、100分の80の点数で算定する。

処方箋料 68点

処方料 42点

薬剤料

平成26年度 改定後

精神科継続外来支援・指導料

1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、算定しない。

処方箋料(多剤投与の場合) 30点

処方料(多剤投与の場合) 20点

薬剤料(多剤投与の場合) 100分の80

※ただし、以下の場合には向精神薬多剤投与として扱わない。

(イ) 他の保険医療機関ですでに、向精神薬多剤投与されている場合の連続した6ヶ月間。

(ロ) 薬剤の切り替えが必要であり、既に投与されている薬剤と新しく導入する薬剤を一時的に併用する場合の連続した3ヶ月間。

(ハ) 臨時に投与した場合。

(ニ) 抗うつ薬又は抗精神病薬に限り、精神科の診療に係る経験を十分に有する医師(※)が処方した場合。※臨床経験を5年以上有する、適切な保険医療機関において3年以上の診療経験を有する、相当数の主治医として治療した経験を有する、精神科薬物療法に関する研修を修了していること等の要件を満たす医師をいう。

※向精神薬多剤投与を行った保険医療機関は、年に1回、向精神薬多剤投与の状況を地方厚生(支)局長に報告する。

※精神科継続外来支援・指導料、処方箋料、処方料、薬剤料の見直しは平成26年10月1日より適用。

向精神薬の適切な処方促進

▶ 抗精神病薬等の適切な処方を促す観点から、多剤・大量処方が行われている患者に対する診療報酬上の評価を見直す。

処方料、薬剤料、処方箋料

平成28年度 改定前

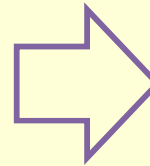
処方料、薬剤料、処方箋料

3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬の投薬(以下①から④を除く)を行った場合。

- ① 他院で多剤投与を受けていた患者を引き継いだ場合
- ② 薬剤を切り替える場合
- ③ 臨時に投薬する場合
- ④ 精神科の診療に係る経験を十分に有する医師が患者の病状等によりやむを得ず投与を行う必要があると認めた場合

処方料 20点
薬剤料 所定点数の100分の80

処方箋料 30点



現行

処方料、薬剤料、処方箋料

3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬の投薬(以下①から④を除く)を行った場合。

- ① 他院で多剤投与を受けていた患者を引き継いだ場合
- ② 薬剤を切り替える場合
- ③ 臨時に投薬する場合
- ④ 精神科の診療に係る経験を十分に有する医師が患者の病状等によりやむを得ず投与を行う必要があると認めた場合 (3種類の抗うつ薬又は3種類の抗精神病薬を投与する場合に限る。)

処方料 20点
薬剤料 所定点数の100分の80(※)
※抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬又は抗精神病薬に限る
処方箋料 30点

通院・在宅精神療法、精神科継続外来支援・指導料

1回の処方において、抗精神病薬又は抗うつ薬が3種類以上処方されている場合は、以下の①から③の全てを満たす場合を除き、所定点数の100分の50に相当する点数により算定。

- ① 当該保険医療機関において、3種類以上の抗うつ薬の投与を受けている患者及び3種類以上の抗精神病薬を受けている患者が、抗うつ薬又は抗精神病薬の投与を受けている患者の1割未満(※1)である。
- ② 当該患者に対して、適切な説明、残薬の確認、副作用の評価、減薬の可能性の検討が行われている。
- ③ 当該処方が臨時の投薬等のもの、又は患者の病状等によりやむを得ず投与するもの(※2)である。

※1 平成28年7月以降、毎年度4月、7月、10月、1月に過去3月の実績を報告。ただし、平成28年7月は改定前の方法、様式による報告でも可とし、平成28年9月までは全ての保険医療機関が①を満たすものとして扱う。

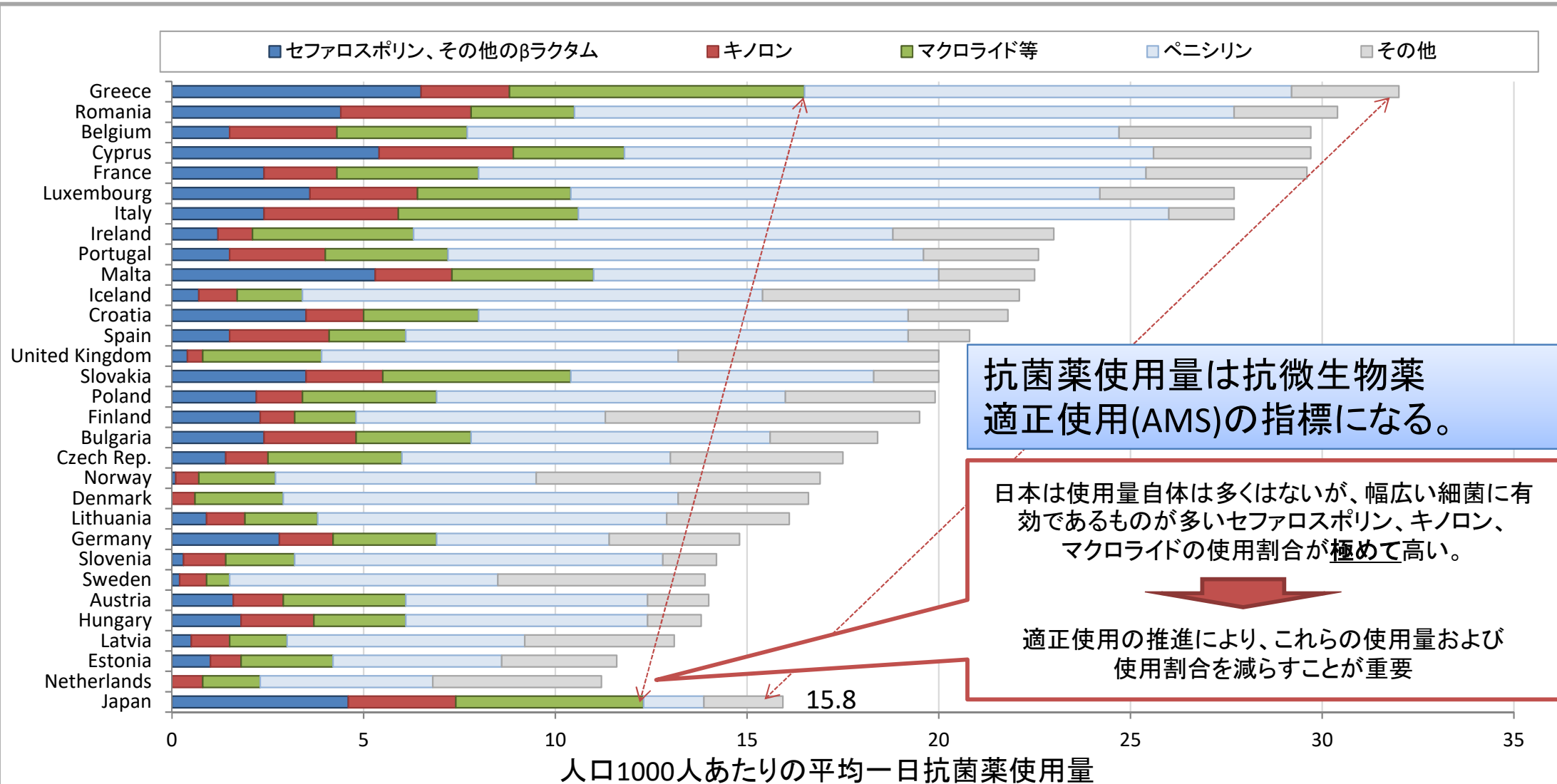
※2 処方料等における「精神科の診療に係る経験を十分に有する医師が患者の病状等によりやむを得ず投与を行う必要があると認めた場合」に限る。ただし、平成28年9月までは精神科を担当する臨床経験5年以上の医師の判断でも可。

薬剤耐性(AMR)対策アクションプランにおける数値目標

中医協 総 - 1
29.12.1

抗微生物薬について、2020年までに、経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライドの使用量を**半減**させ、全体の使用量を**33%減**とする。

医療分野における抗菌薬使用量



バイオ医薬品開発促進事業

令和元年度予算額 44,468千円（33,874千円）

背景

- 平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされている。
- また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされている。
- そうした中、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施
- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー、リーフレット作成等）。

厚生労働省



委託



関係学会等

- ・バイオベンチャー社員、学生等への製造技術、開発手法の研修実施
- ・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資料作成 等



**バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進**

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

一般名 (分類)	主な使用例	(上段) 先行バイオ 医薬品薬価 (下段) バイオシミ ラー薬価	試算	
			使用条件	(上段) 先行バイオ医薬品の 薬剤費 (下段) バイオシミラー使用によ る薬剤費軽減額※
フィルグラスチム (G-CSF)	乳癌化学療法 における好中球減 少症への使用	75 μ gシリンジ 7,536円 4,069円	1クール2回 75 μ g ^{*1}	4クール 60,288円 約27,700円軽減
インスリン グラルギン (インスリン類)	糖尿病	300単位1筒 1,431円 915円	毎日 20単位 ^{*2}	1か月 2,862円 約1,000円軽減
エタネルセプト (TNFR-Fc)	関節リウマチ、 若年性特発性関 節炎	25mg1筒 15,746円 9,249円	週2回 25mg ^{*3}	1か月 125,968円 約51,976円軽減

【使用条件の補足】

*1：好中球減少症の患者（150cm、45kg）に対し、1クールで75 μ gを2回、初回から4クールで計8回投与したと仮定

*2：糖尿病の患者に対し、1日20単位、1か月で30回投与したと仮定

*3：関節リウマチの患者に対し、25mgを週に2回、1か月に計8回投与したと仮定

※薬剤費軽減額（100円未満は切り捨て、2018年8月時点の薬価で計算）