

個別事項(その5)

後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等

1. 医薬品の使用状況等について

2. 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
3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
4. リフィル処方箋・長期処方について

2. 持続可能な社会保障制度の構築

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

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

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

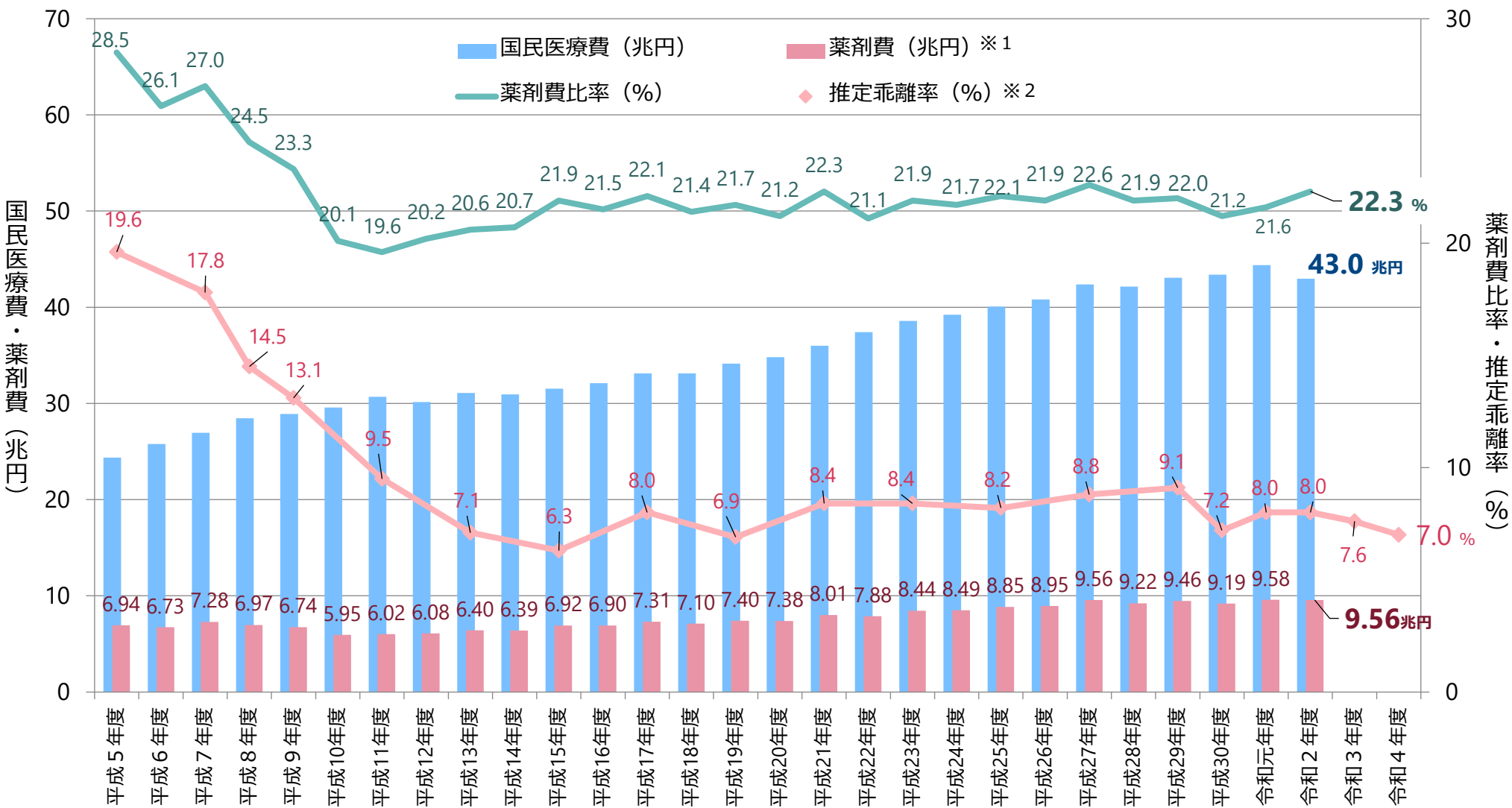
260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

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

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

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

国民医療費、薬剤費等の推移

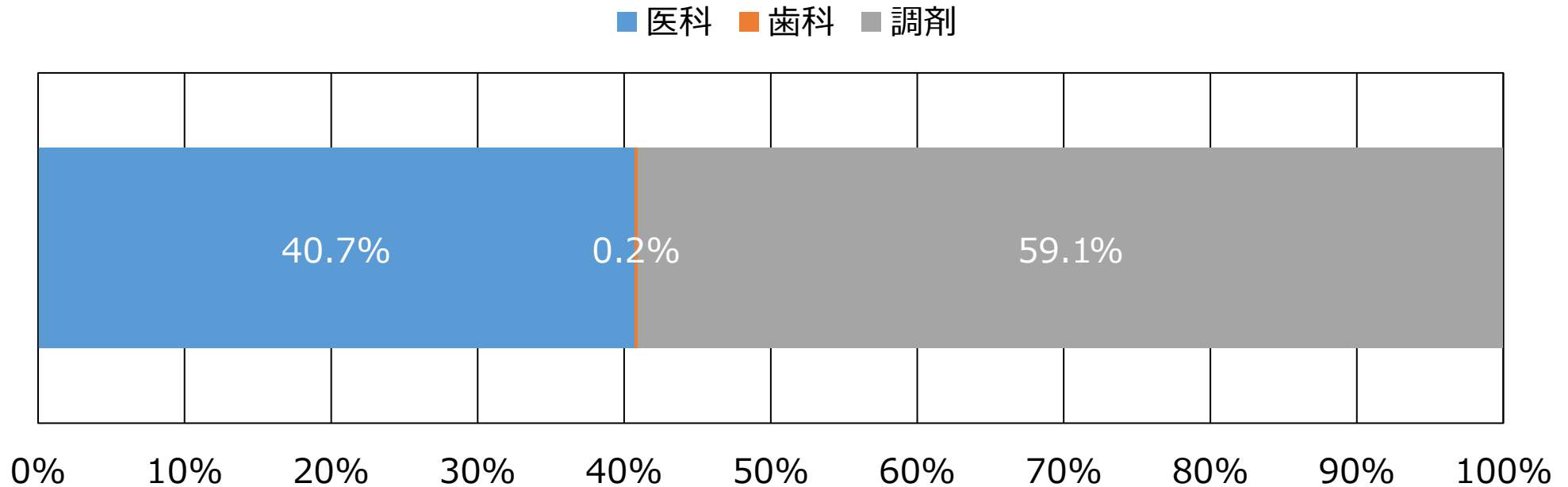


※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
 ※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

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。

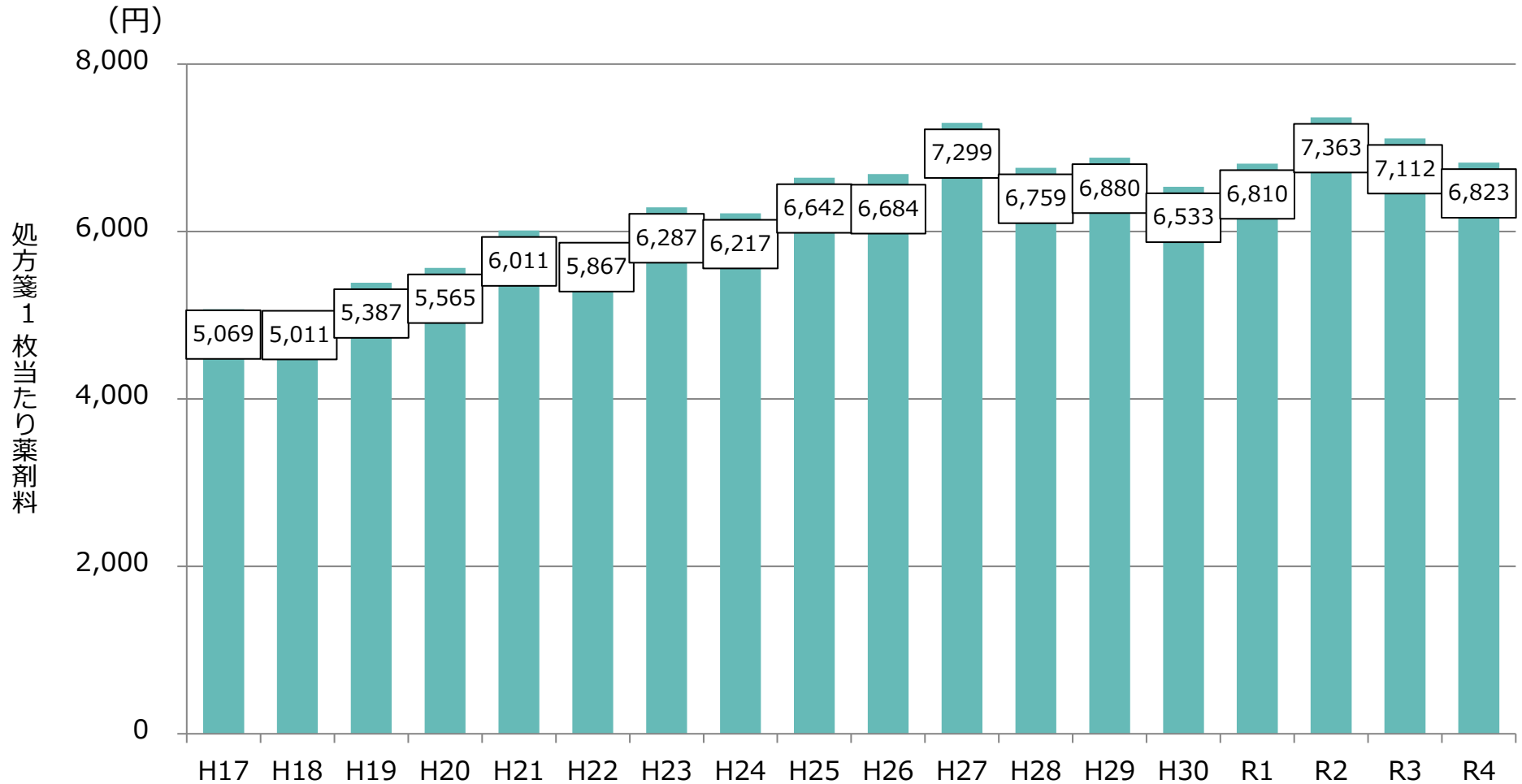
■ 薬剤費の構成割合（令和2年度）



※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

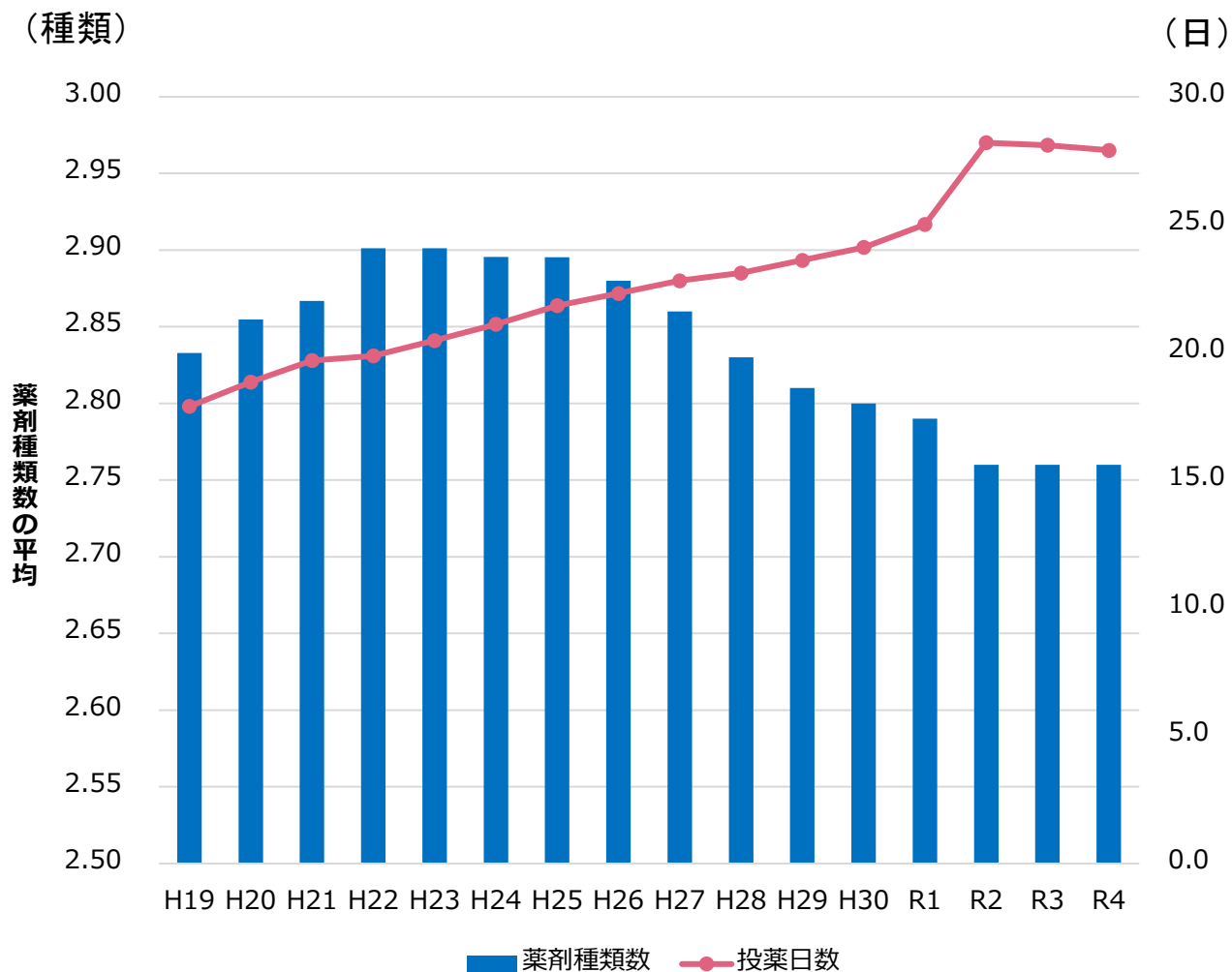
○ 処方箋1枚当たりの薬剤料は、近年、約7,000円で推移している。



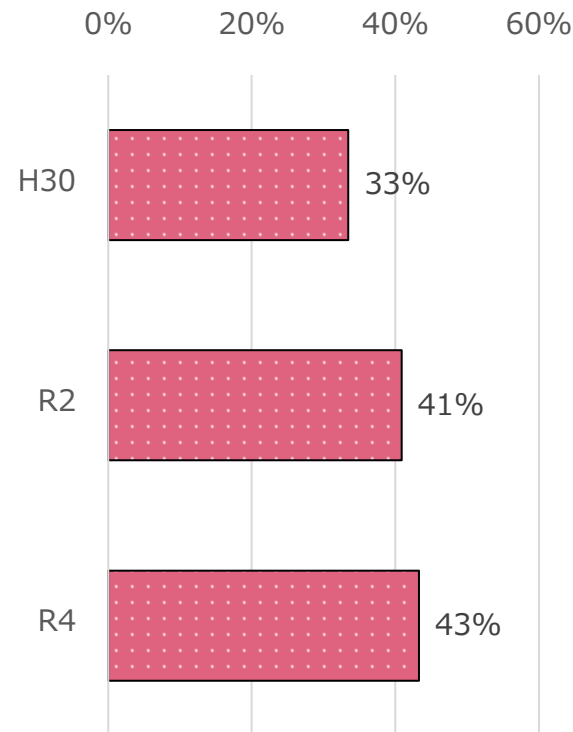
処方箋 1 枚当たりの薬剤種類数、1 種類当たり投薬日数の推移等

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向であったが、令和2年度から横ばいとなっている。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向であったが、令和2年度から約28日で横ばいとなっている。
- 投与日数が30日以上処方割合はH30より増加しており、令和4年では43%であった。

■ 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¹⁾



■ 投与日数が30日以上割合²⁾



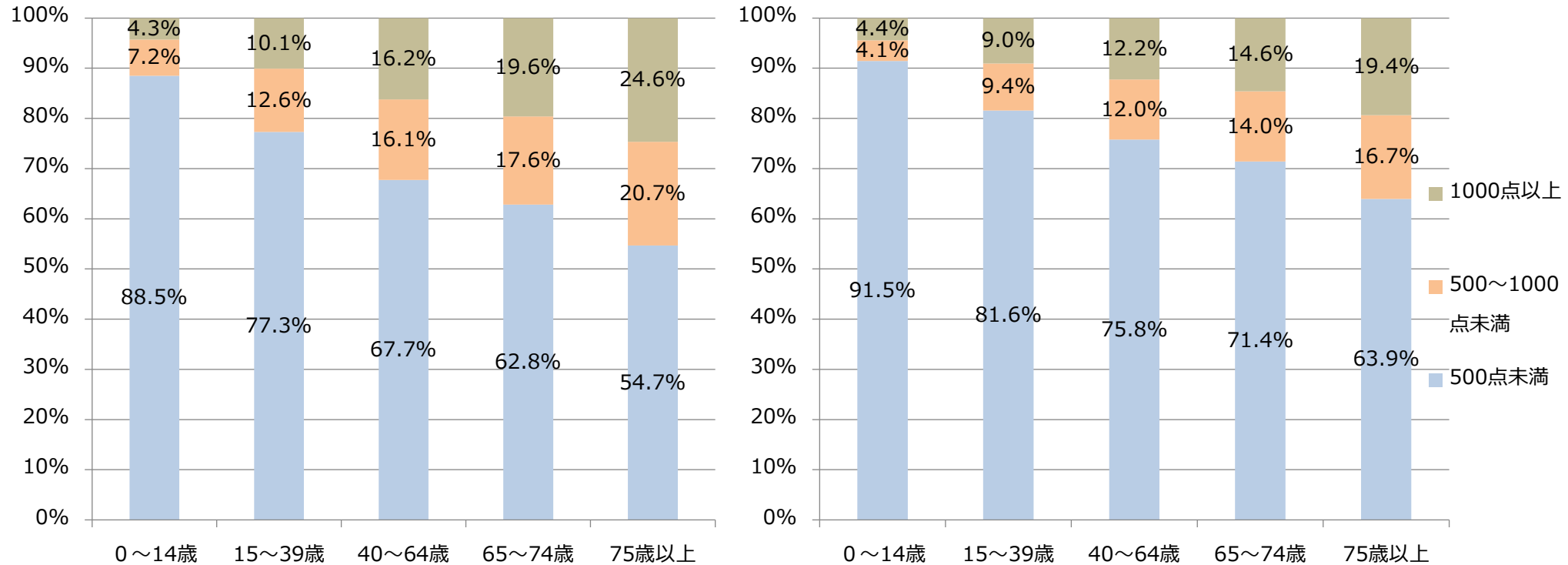
※NDBで調剤レセプトにおける受付回数毎の最大調剤数量の度数を抽出し、全度数に占める30以上の度数の割合を算出した。

年齢階級別にみた薬剤点数階級別数の構成割合

○ 高齢になるほど、薬剤点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(「処方せん料」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。

1. 医薬品の使用状況等について
- 2. 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**
3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
4. リフィル処方箋・長期処方について

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（お試し調剤：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 *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		
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)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点	(後発医薬品調剤体制加算) 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	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5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)	
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点		75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)	
2022年 (R4) 4月		75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点	80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)	
2023年 (R5) 4月※	全品目：7～9点 1品目以上：5～7点	75%以上：37～57点 85%以上：42～62点 90%以上：47～67点	75%以上：2～4点 85%以上：4～6点 90%以上：5～7点		

※R5年12月までの経過措置

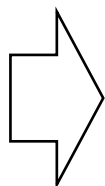
医療機関における後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするため、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について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げる。

後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行

後発医薬品使用体制加算 1 (85%以上)	47点
後発医薬品使用体制加算 2 (80%以上)	42点
後発医薬品使用体制加算 3 (70%以上)	37点



改定後

後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上)	47点
後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上)	42点
後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上)	37点

外来後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行

外来後発医薬品使用体制加算 1 (85%以上)	5点
外来後発医薬品使用体制加算 2 (75%以上)	4点
外来後発医薬品使用体制加算 3 (70%以上)	2点



改定後

外来後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上)	5点
外来後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上)	4点
外来後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上)	2点

薬局における後発医薬品の使用促進

後発医薬品調剤体制加算

- 後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げるとともに、評価を見直す。

現行

後発医薬品調剤体制加算1（75%以上）	15点
後発医薬品調剤体制加算2（80%以上）	22点
後発医薬品調剤体制加算3（85%以上）	28点



改定後

後発医薬品調剤体制加算1（80%以上）	21点
後発医薬品調剤体制加算2（85%以上）	28点
後発医薬品調剤体制加算3（ 90% 以上）	30点

- 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、評価を見直すとともに、対象となる薬局の範囲を拡大する。

現行

【調剤基本料】

[算定要件]

後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から2点を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。

[施設基準]

当該保険薬局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を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が四割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。



改定後

【調剤基本料】

[算定要件]

後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から**5点**を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。

[施設基準]

当該保険薬局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を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が**五割以下**であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

[経過措置]

後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、令和4年9月30日までの間は現在の規定を適用する。

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（全体像）

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、保険医療機関・保険薬局に対する加算について、特例措置を講ずる。
- この特例措置は、令和5年4月から12月まで（9か月間）時限的に適用する。

特例措置の全体像

	現行の加算	特例措置
診療報酬	処方箋料の関係 一般名処方加算 1 <u>7点</u> 一般名処方加算 2 <u>5点</u>	<u>+2点</u>
	入院基本料等の関係（※入院初日） 後発医薬品使用体制加算 1（90%以上） <u>47点</u> 後発医薬品使用体制加算 2（85%以上） <u>42点</u> 後発医薬品使用体制加算 3（75%以上） <u>37点</u>	<u>+20点</u>
	処方料の関係 外来後発医薬品使用体制加算 1（90%以上） <u>5点</u> 外来後発医薬品使用体制加算 2（85%以上） <u>4点</u> 外来後発医薬品使用体制加算 3（75%以上） <u>2点</u>	<u>+2点</u>
調剤報酬	調剤基本料の関係（特別調剤基本料を算定している場合は80/100に相当する点数） 地域支援体制加算 1 <u>39点</u> 地域支援体制加算 2 <u>47点</u> 地域支援体制加算 3 <u>17点</u> 地域支援体制加算 4 <u>39点</u>	<u>+1点 又は +3点</u>

※特例措置は、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、適切な提供に資する取組を実施した場合が対象（要件を追加）。

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置 (①)

①一般名処方加算

一般名処方加算について、一般名処方を推進することにより、保険薬局において銘柄によらず調剤できることで対応の柔軟性を増し、患者に安定的に薬物治療を提供する観点から、一般名処方加算の評価の特例措置を講ずる。(令和5年4~12月)

・処方箋料

一般名処方加算 1 7点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 9点 (+2点)
一般名処方加算 2 5点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 7点 (+2点)

[算定要件]

交付した処方箋に1品目でも一般名処方が含まれている場合に一般名処方加算2を、後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には一般名処方加算1を算定する。

[追加の施設基準]

薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付する場合には、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。

一般名処方のイメージ

銘柄名処方

原則、当該銘柄を用いて調剤

〇〇〇錠 20mg 2錠
(銘柄名 + 剤形 + 含量)

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分



一般名処方

有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能

【般】 ファモチジン錠 20mg 2錠
(一般的名称 + 剤形 + 含量)

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

②後発医薬品使用体制加算

後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる（令和5年4月～12月）。

・後発医薬品使用体制加算（入院初日）

後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上) 47点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 67点 (+20点)
後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上) 42点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 62点 (+20点)
後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上) 37点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 57点 (+20点)

[既存の施設基準]

- ① 薬剤部門等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病院又は有床診療所であること。
- 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に占める後発医薬品の規格単位数が、後発医薬品使用体制加算 1 にあっては90%以上、後発医薬品使用体制加算 2 にあっては85%以上、後発医薬品使用体制加算 3 にあっては75%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数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。

[追加の施設基準]

- (1) 後発医薬品使用体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (2) 医薬品の供給が不足等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。
- (3) (1) 及び (2) の体制に関する事項及び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。

③外来後発医薬品使用体制加算

外来後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる（令和5年4月～12月）。

・処方料

- 外来後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上) 5点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 7点 (+ 2点)
外来後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上) 4点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 6点 (+ 2点)
外来後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上) 2点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 4点 (+ 2点)

[既存の施設基準]

- 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採用を決定する体制が整備されていること。
- 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に占める後発医薬品の規格単位数が、外来後発医薬品使用体制加算 1 にあっては90%以上、外来後発医薬品使用体制加算 2 にあっては85%以上、外来後発医薬品使用体制加算 3 にあっては75%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数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。

[追加の施設基準]

- (1) 外来後発医薬品使用体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (2) 医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して十分な対応ができる体制が整備されていること。
- (3) (1) 及び (2) の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。

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置 (④)

④地域支援体制加算

医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、地域医療への貢献の観点から、地域支援体制加算について、後発医薬品の使用促進を図りながら、保険薬局が地域において協力しつつ医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる。(令和5年4月~12月)

調剤基本料1を算定している保険薬局

- ・地域支援体制加算1 39点
- ・地域支援体制加算2 47点

調剤基本料1以外を算定している保険薬局

- ・地域支援体制加算3 17点*
- ・地域支援体制加算4 39点*

(1) 後発医薬品調剤体制加算1又は2を算定する場合 → 下記の「追加の施設基準」を満たす場合 (+1点)

- ・地域支援体制加算1 40点
- ・地域支援体制加算2 48点
- ・地域支援体制加算3 18点*
- ・地域支援体制加算4 40点*

(2) 後発医薬品調剤体制加算3を算定する場合 → 下記の「追加の施設基準」を満たす場合 (+3点)

- ・地域支援体制加算1 42点
- ・地域支援体制加算2 50点
- ・地域支援体制加算3 20点*
- ・地域支援体制加算4 42点*

(※特別調剤基本料を算定している場合は増点後の80/100に相当する点数)

[追加の施設基準]

- (1) 地域支援体制加算に係る届出を行っている保険薬局であること。
- (2) 後発医薬品調剤体制加算に係る届出を行っている保険薬局であること。
- (3) 地域の保険医療機関・同一グループではない保険薬局に対する在庫状況の共有、医薬品融通などを行っていること。
- (4) (3)※に係る取組を実施していることについて当該薬局の見やすい場所に掲示していること。

※取組の例

- ・地域の薬局間での医薬品備蓄状況の共有と医薬品の融通
- ・医療機関への情報提供(医薬品供給の状況、自局の在庫状況)、処方内容の調整
- ・医薬品の供給情報等に関する行政機関(都道府県、保健所等)との連携

(参考) 後発医薬品調剤体制加算1 (後発医薬品の調剤数量割合80%以上) 21点
後発医薬品調剤体制加算2 (後発医薬品の調剤数量割合85%以上) 28点
後発医薬品調剤体制加算3 (後発医薬品の調剤数量割合90%以上) 30点

令和4年12月の中医協の答申書附帯意見（抜粋）

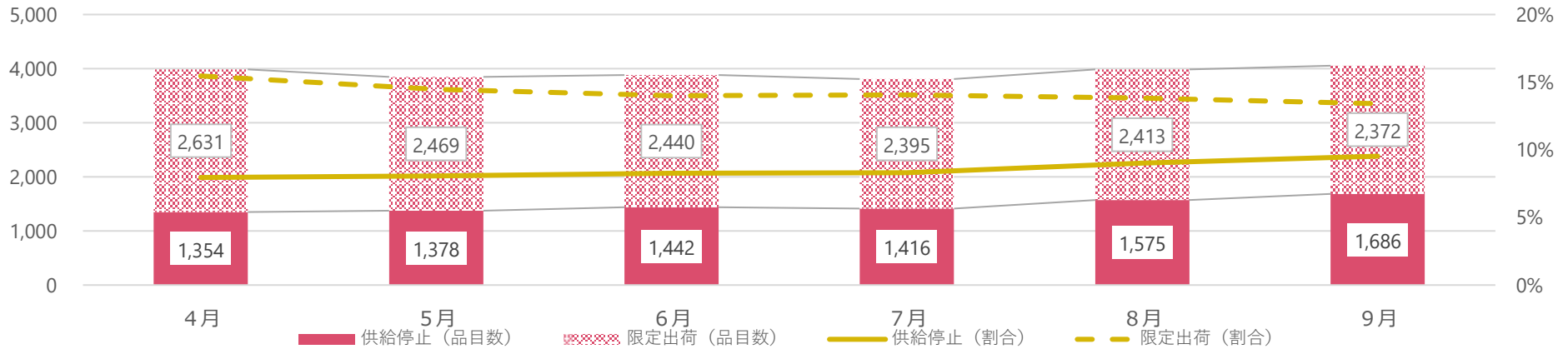
○ 令和5年4月から12月までの間の医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置については、令和4年12月の中医協の附帯意見において、医薬品の適切な提供に資する医療現場の取組状況の把握や、加算の実施状況及び安定供給問題への対応状況について調査・検証等を行うこととされた。

5 一般名処方、後発品使用体制に係る加算及び薬局における地域支援体制に係る加算の上乗せ措置について、医薬品の適切な提供に資する医療現場の取組状況をよく把握するとともに、不安定供給の対応を患者・国民に負担させるという問題の指摘を踏まえ、患者・国民の声をよく聴き、その実施状況及び安定供給問題への対応状況について調査・検証を行い、課題が把握された場合には速やかに中医協に報告の上、対応を検討すること。その際、供給が不安定な中であっても、医薬品を必要とする患者に安定的に医薬品を供給できる方策について、患者負担との関係も念頭に置きつつ、安定供給問題の根本的解決に向けて、有識者検討会の議論も踏まえながら、十分かつ早期に検討すること。また、医薬品の適正使用を含め、限りある医療資源を有効に活用する取組を積極的に推進すること。

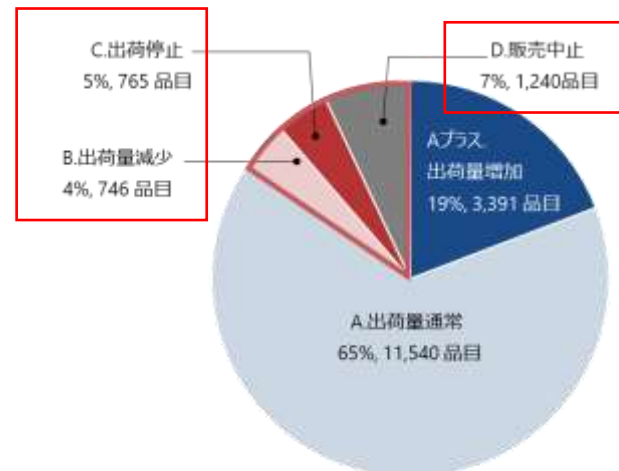
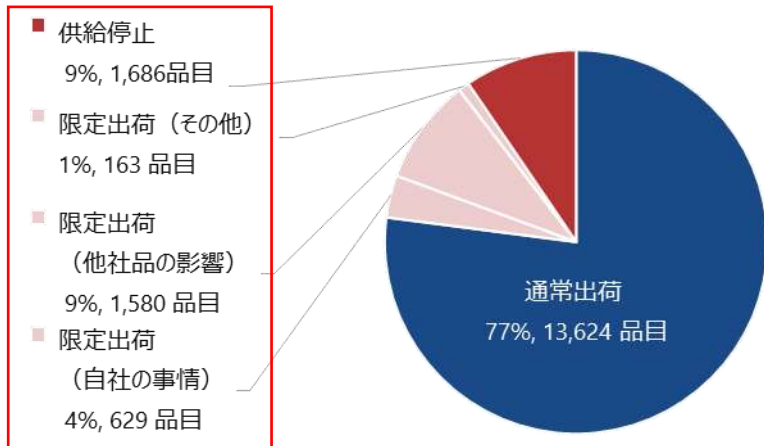
医療用医薬品の供給状況

○ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている。

医療用医薬品の出荷状況の推移 (2023年4月～9月)



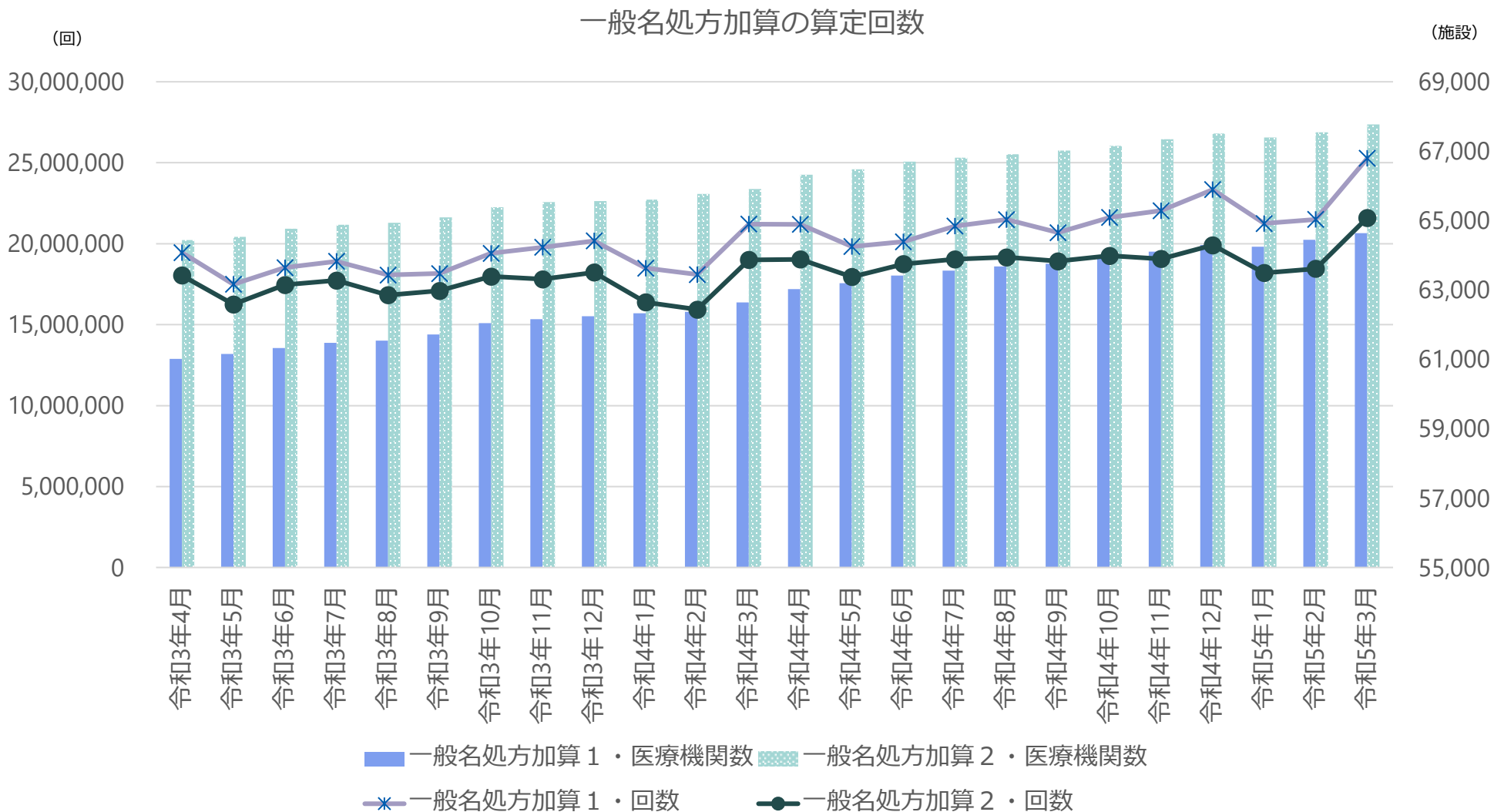
医薬品全体の出荷状況 (2023年9月時点)



出荷量増加 予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況
 出荷量通常 予定集荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況
 出荷量減少 予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況
 出荷停止 市場に出荷していない状況
 販売中止 薬価削除に向けた対応を行っている状況

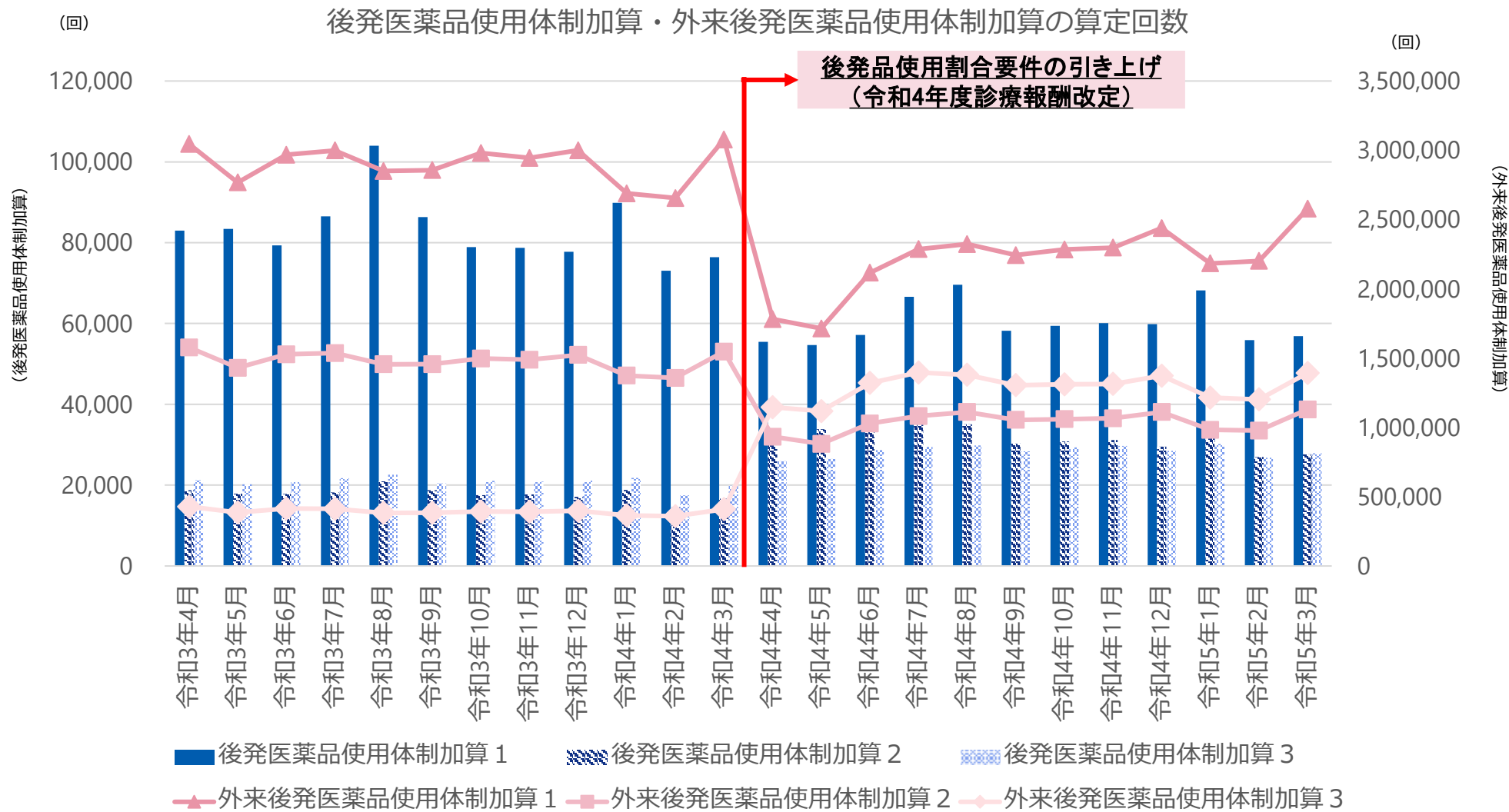
一般名処方加算の算定状況

○ 一般名処方加算の算定回数と算定医療機関数の推移は以下のとおり微増傾向である。



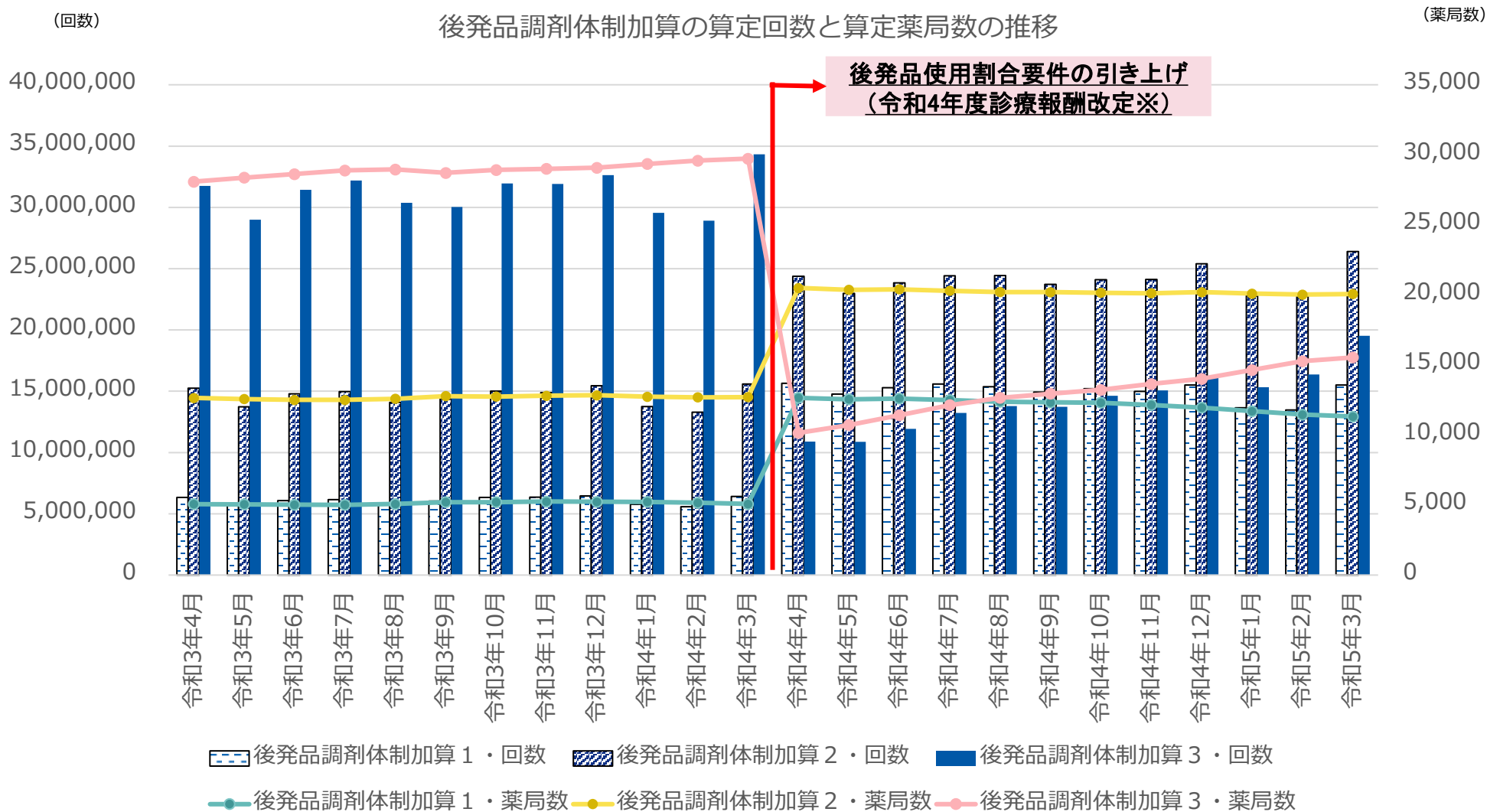
後発医薬品使用体制加算等の算定状況

- 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の推移は以下のとおり。
- 令和4年4月から後発医薬品使用体制加算1及び外来後発医薬品使用体制加算1・2の算定回数が減少し、その他の算定回数が増加している。



後発品調剤体制加算の算定状況

○ 後発品調剤体制加算の算定回数と算定医療機関数の推移は以下のとおりで、令和4年改定を受けて後発医薬品調剤体制加算3の薬局数は減少し、同加算1及び2の薬局数は増加した。

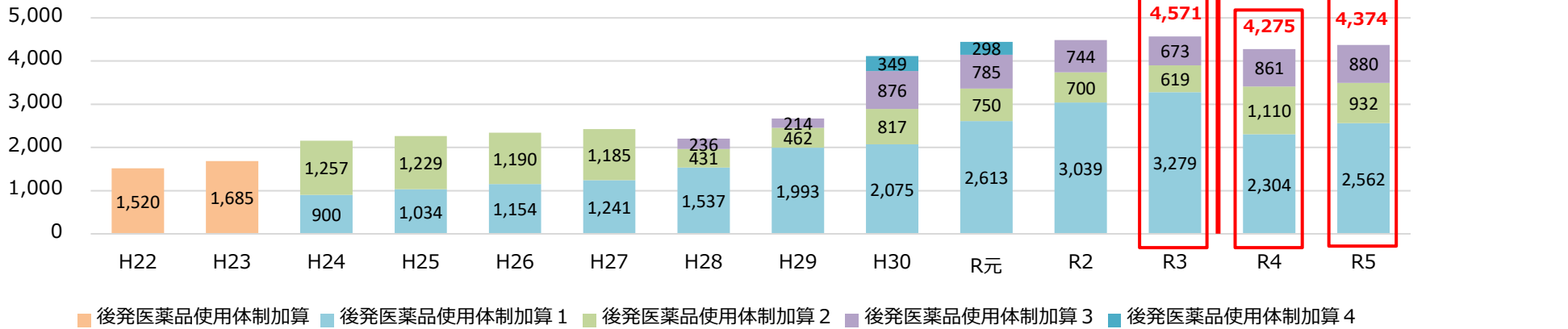


（※後発品使用割合について、後発医薬品調剤体制加算1は75%→80%、同加算2は80%→85%、同加算3は85%→90%へ引き上げ）

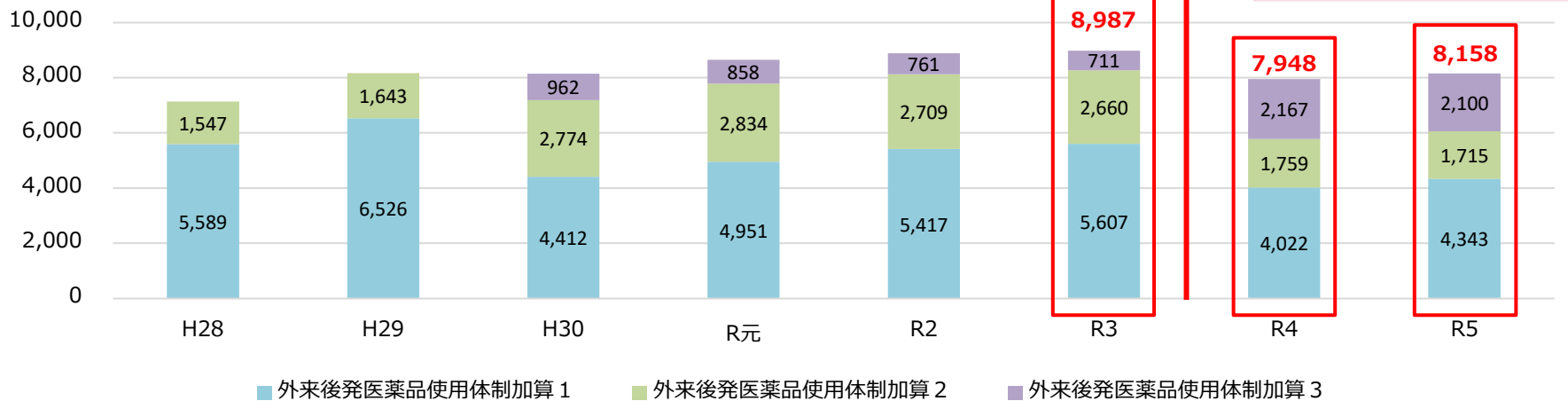
後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算の届出状況

○ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算を届けている施設は令和4年度に減少し、令和5年度にかけて微増傾向であるが、令和3年度の水準には戻っていない。

■ 後発医薬品使用体制加算の届出状況の推移



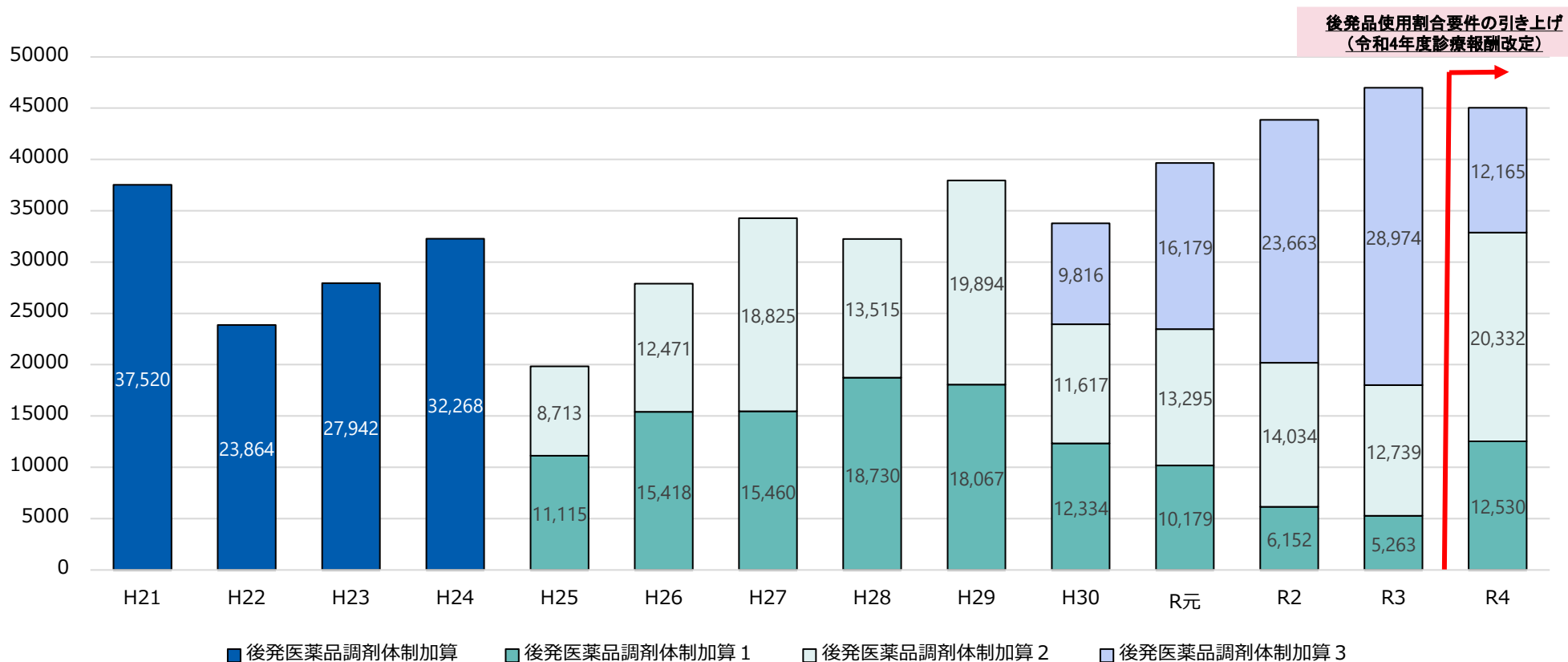
■ 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況の推移



後発医薬品調剤体制加算の届出状況

○ 後発医薬品調剤体制加算を届出している薬局は、令和3年度まで増加傾向であったが、令和4年度は減少している。

■ 後発医薬品調剤体制加算の届出状況の推移

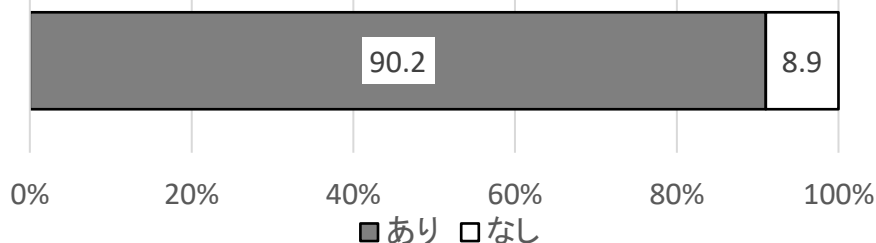


医療機関における医薬品供給問題の影響

- 医薬品供給停止・限定出荷が続く中、院内処方を行っている医療機関の90.2%、院外処方を行っている医療機関の74.0%に医薬品不足の影響が及んでいる。
- 入手や処方が困難な医薬品が、院内処方で2,096品目、院外処方で1,489品目が報告されており、その上位を鎮咳剤、去痰剤が占めている。

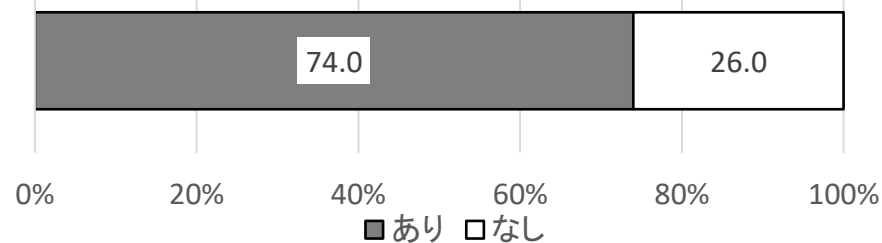
【院内処方】

入手困難な医薬品の有無 (n=2,989)



【院外処方】

薬局からの医薬品在庫不足に関する連絡の有無 (n=5,654)



【院内処方】入手困難な医薬品 (2,096品目のうち上位10品目)

医薬品名	件数	薬効分類
メジコン錠15mg	600	鎮咳剤
トルリシティ皮下注0.75mg アテオス	241	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)
オーグメンチン配合錠250RS	223	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
PL配合顆粒	215	総合感冒剤
フスコデ配合錠	205	鎮咳剤
アストミン錠10mg	199	鎮咳剤
アスベリン錠20	190	鎮咳去たん剤
ムコダイン錠250mg	184	去たん剤
カロナール錠200	157	解熱鎮痛消炎剤
トランサミン錠250mg	157	止血剤

【院外処方】処方困難な医薬品 (1,489品目のうち上位10品目)

医薬品名	件数	薬効分類
メジコン錠15mg	1,304	鎮咳剤
アスベリン錠20	687	鎮咳去たん剤
フスコデ配合錠	531	鎮咳剤
トルリシティ皮下注0.75mg アテオス	464	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)
アストミン錠10mg	458	鎮咳剤
ムコダイン錠500mg	399	去たん剤
ムコダイン錠250mg	347	去たん剤
アスベリン錠10	290	鎮咳去たん剤
トリプタノール錠10	238	精神神経用剤
フスタゾール糖衣錠10mg	214	鎮咳剤

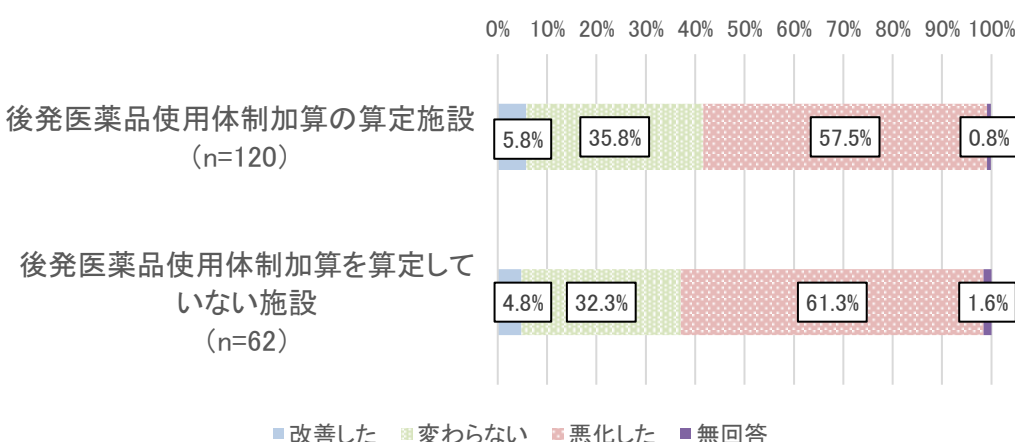
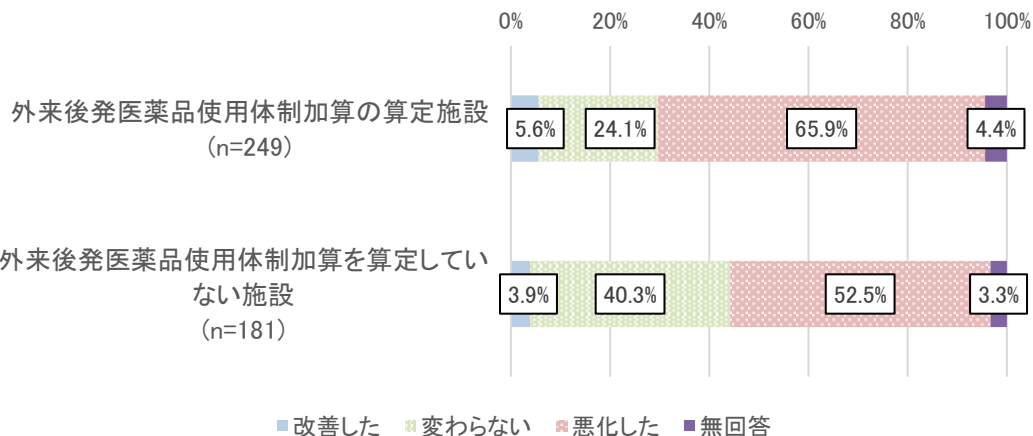
医療機関における後発医薬品の供給体制の変化

○ 令和5年4月から医薬品安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置を設けているが、後発医薬品の供給体制について、令和5年検証調査の実施時点で1年前（令和4年6月末日）と比較して改善したと回答する診療所・病院・医師の割合は低い。

1年前（令和4年6月末日）と比較した後発医薬品の供給体制の変化

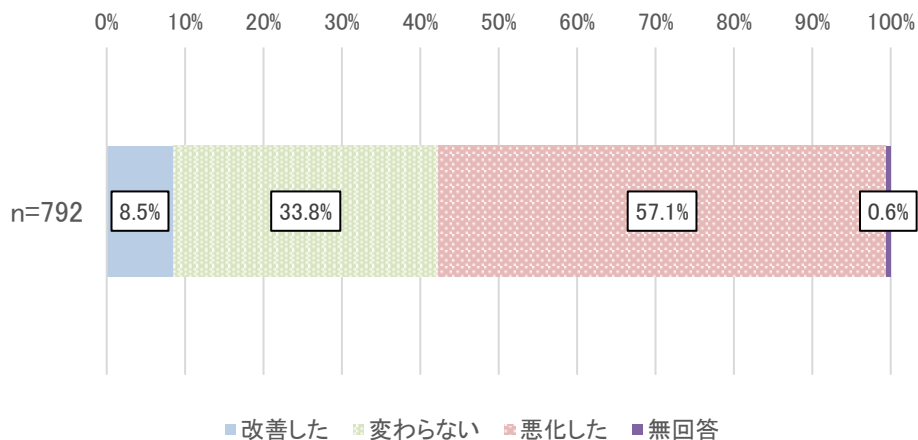
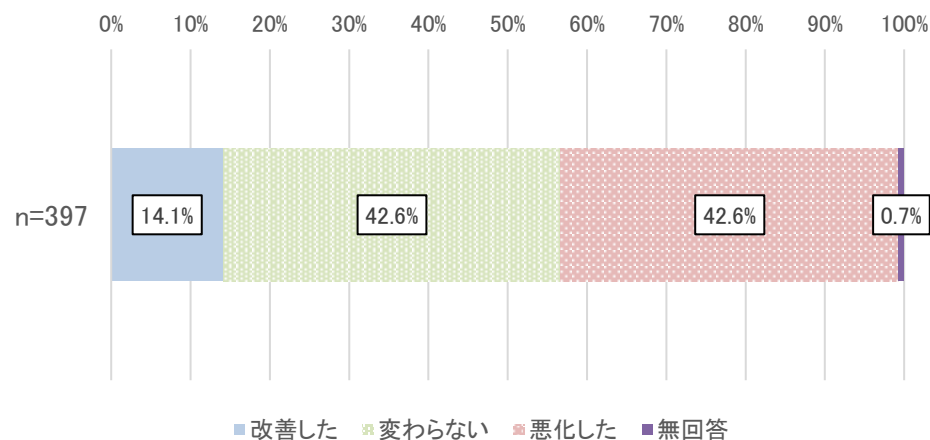
<一般診療所>

<病院>



<医師>

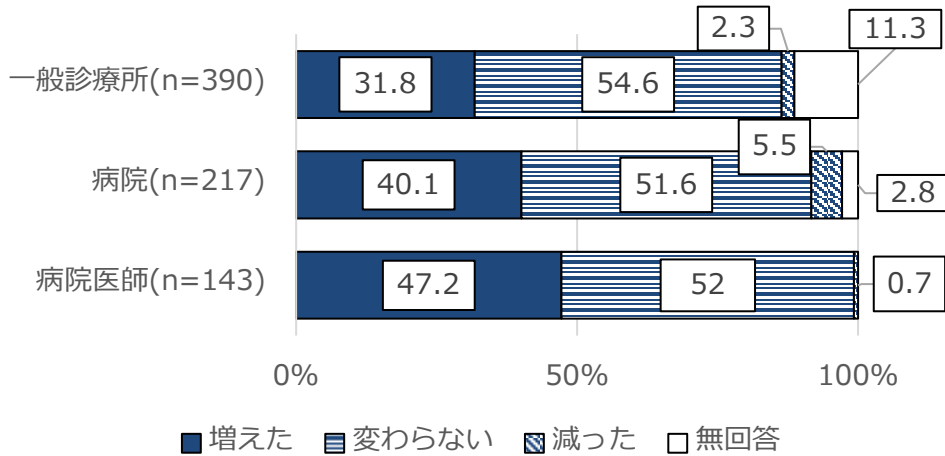
<薬局>



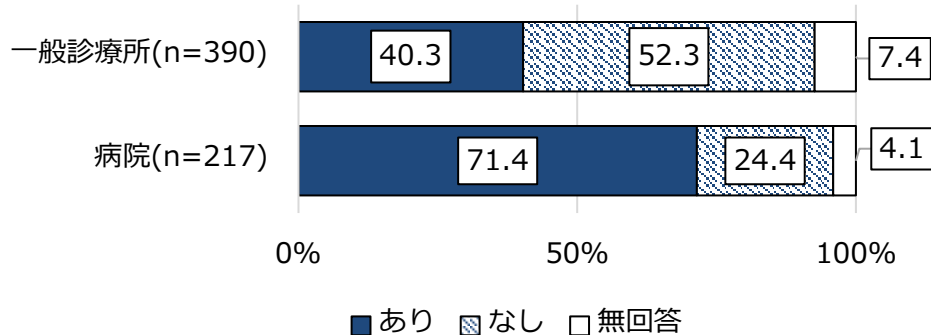
一般名処方の変化等

- 1年前と比較した一般名処方の変化について、一般診療所の31.8%、病院の40.1%で増加していた。
- 一般名処方に係る診療報酬上の特例措置は、一般診療所の40.3%、病院の71.4%で適用されている。
- 薬局において後発品の使用を進める上で医師に望むことでは、「一般名処方とすること」が最も多い。

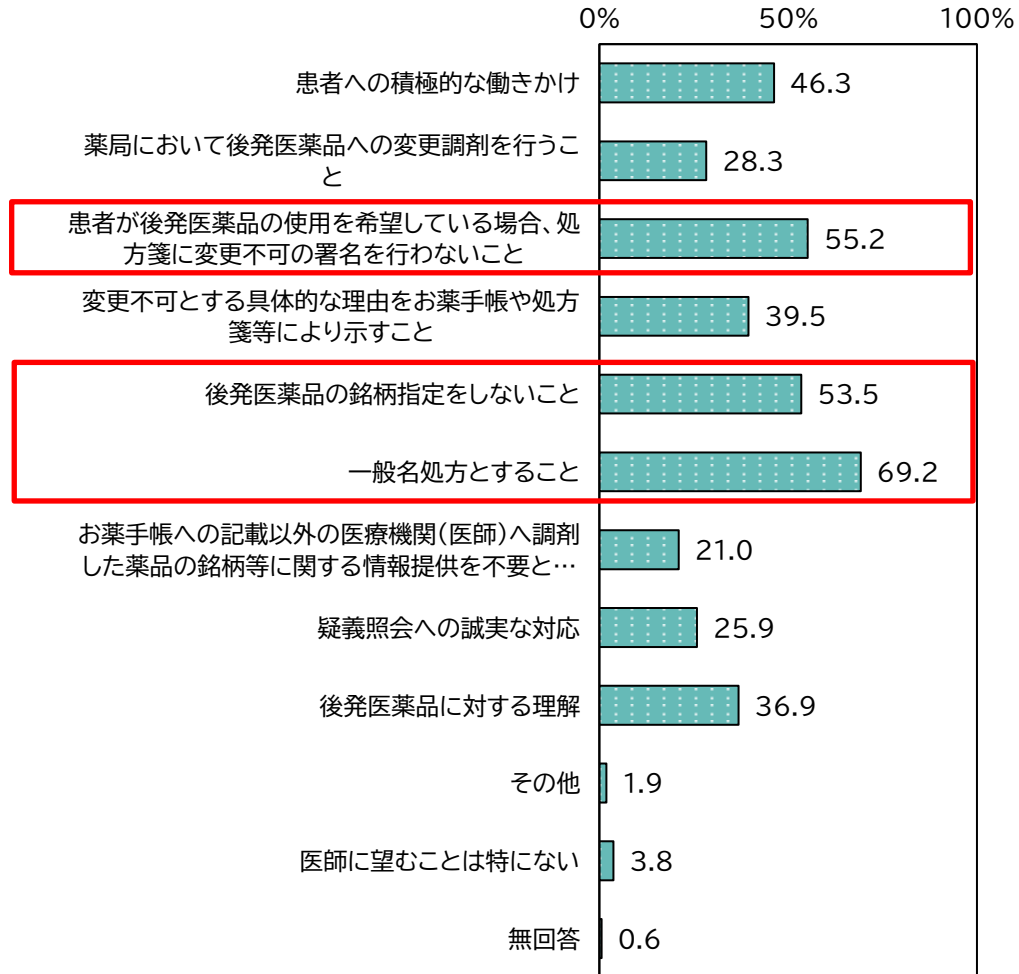
■医療機関における1年前と比較した一般名処方の件数の変化（一般名処方による処方箋の発行あり）



■医薬品安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置の適用状況（一般名処方加算）



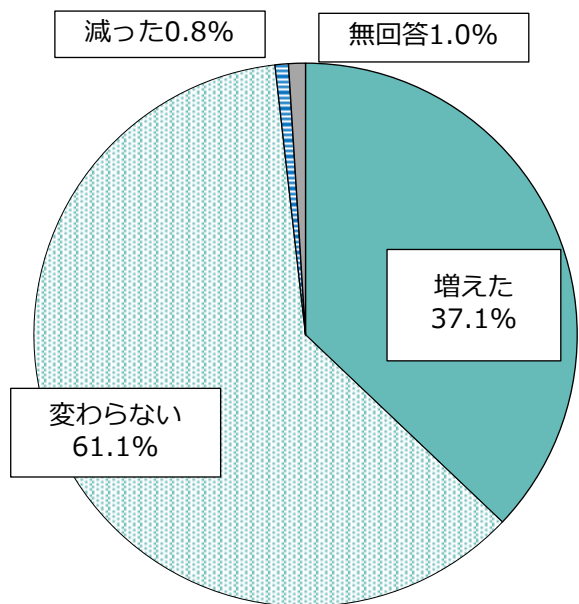
■薬局において、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと(n=792、複数回答)



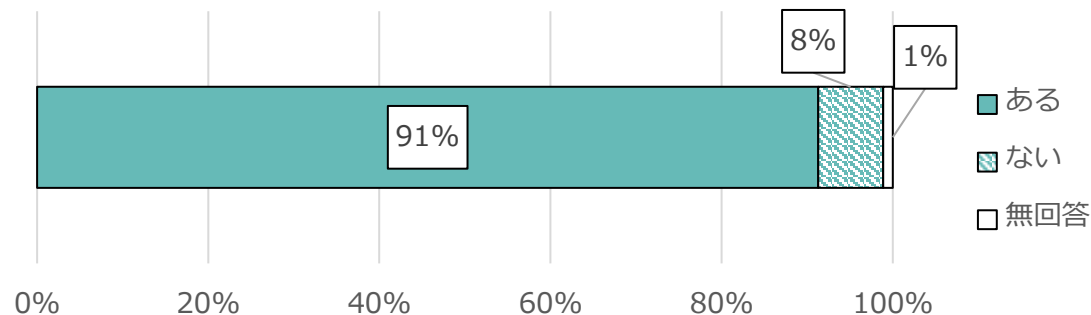
一般名処方における薬局での対応状況等

- 薬局において1年前と比較した一般名処方の変化について、37.1%で増加していた。
- 一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかったことは約9割の薬局が経験しており、その理由として47.4%で備蓄を理由に後発医薬品が調剤できなかったことが1年前と比較して増加していた。

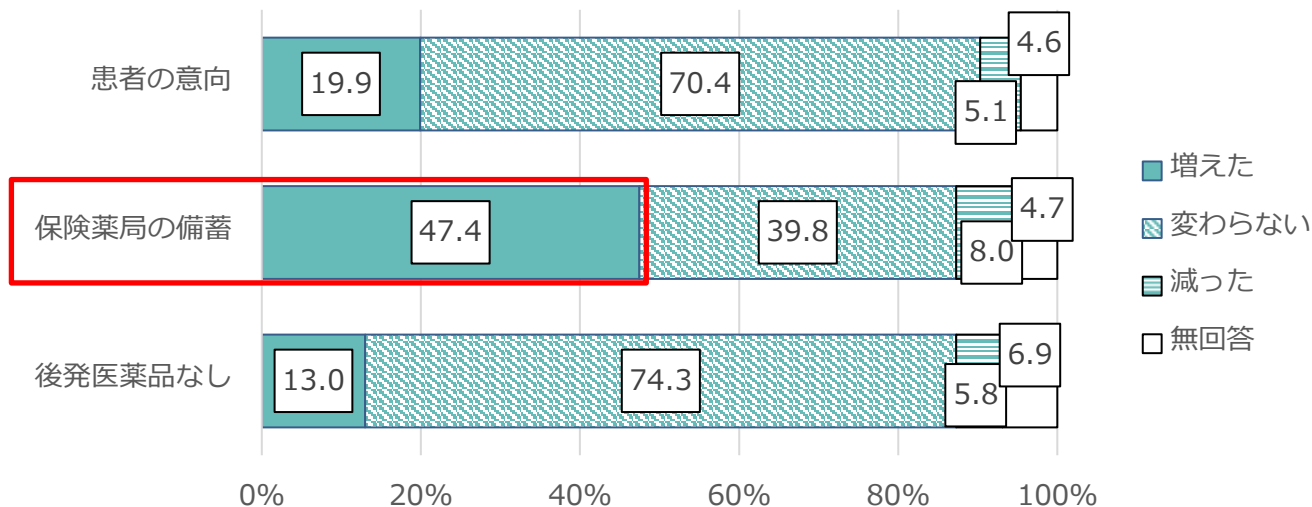
■ 薬局における1年前と比較した一般名処方の件数の変化(n=792)



■ 一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかったことの有無(n=792)



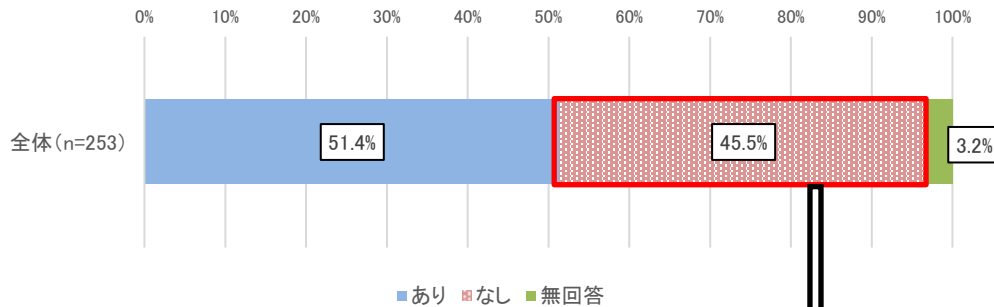
■ 一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合の理由の1年前との変化 (n=723)



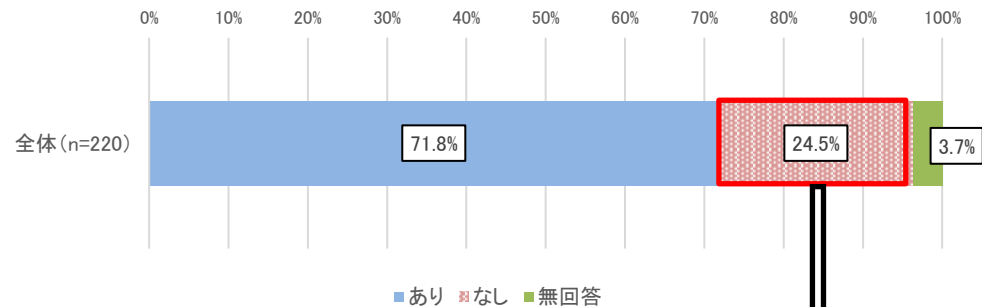
医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置の実施状況

- 令和5年4月から医薬品安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置は、外来後発医薬品使用体制加算届出診療所の51.4%、後発医薬品使用体制加算届出病院の71.8%で適用されていた。
- 適用がされていない理由としては一般診療所では「特例措置を知らなかったから」が多く、病院では「特例措置を知らなかったから」と「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患者に十分説明することが困難だから」が多かった。

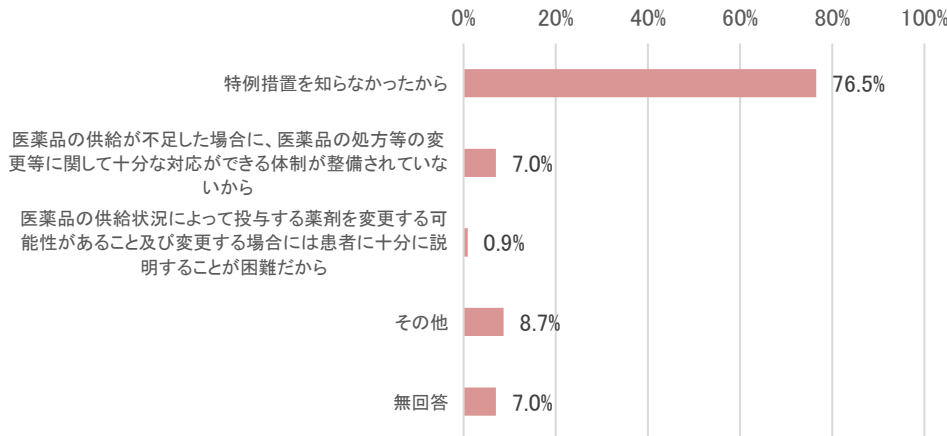
外来後発医薬品使用体制加算の算定ありの施設における「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の適用有無 <一般診療所>



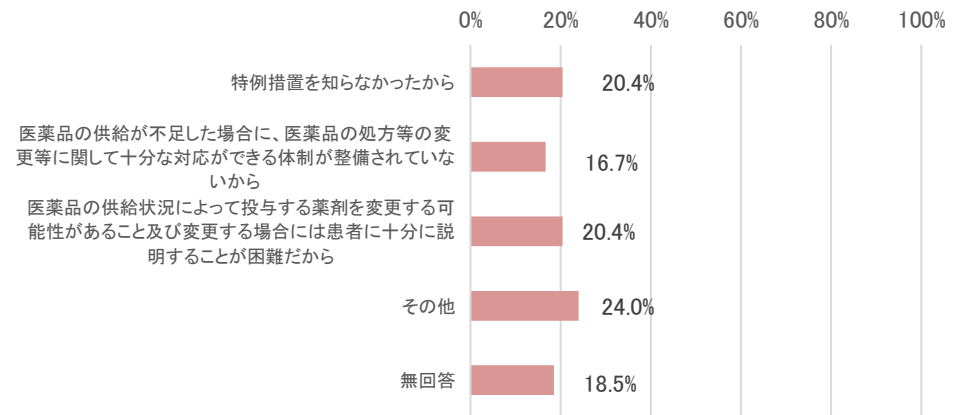
後発医薬品使用体制加算の算定ありの施設における「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の適用有無 <病院>



特例措置を適用しない理由(n=115)



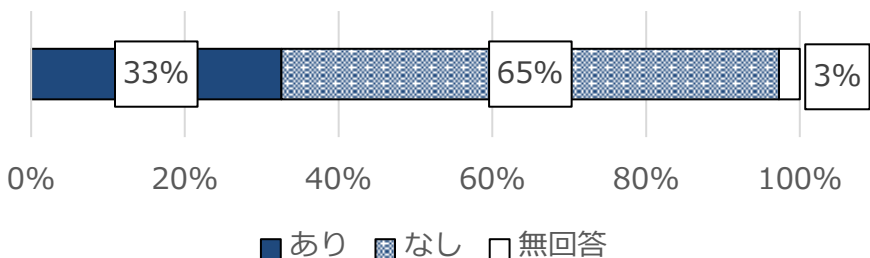
特例措置を適用しない理由(n=54)



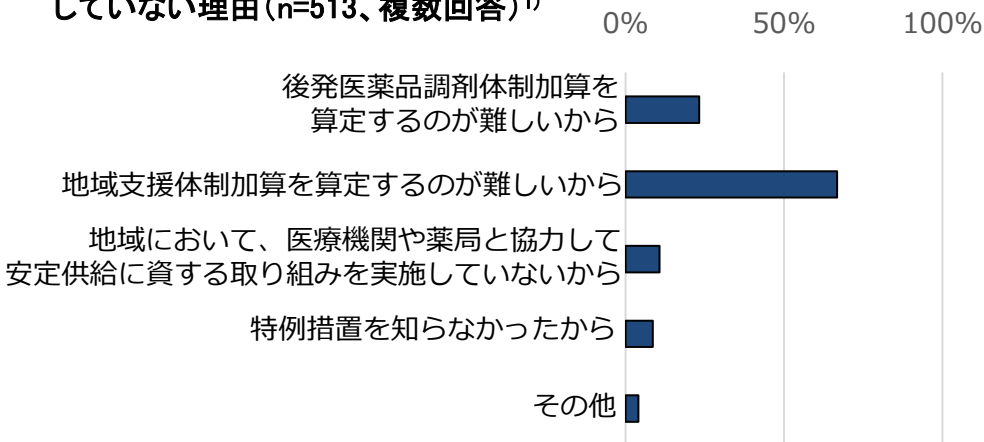
医薬品の安定供給問題への対応と診療報酬上の特例措置の実施状況

- 医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置を適用した薬局は33%であった。
- 特例措置を適用していない理由としては、「地域支援体制加算を算定するのが難しいから」が最も多かった。
- そのような状況の中、薬局においては代替の後発医薬品の調達等、剤形の変更などの対応をしている薬局が約8割であった。また地域の薬局間で医薬品の備蓄状況の共有や医薬品の融通などが約半数の薬局で実施されていた。

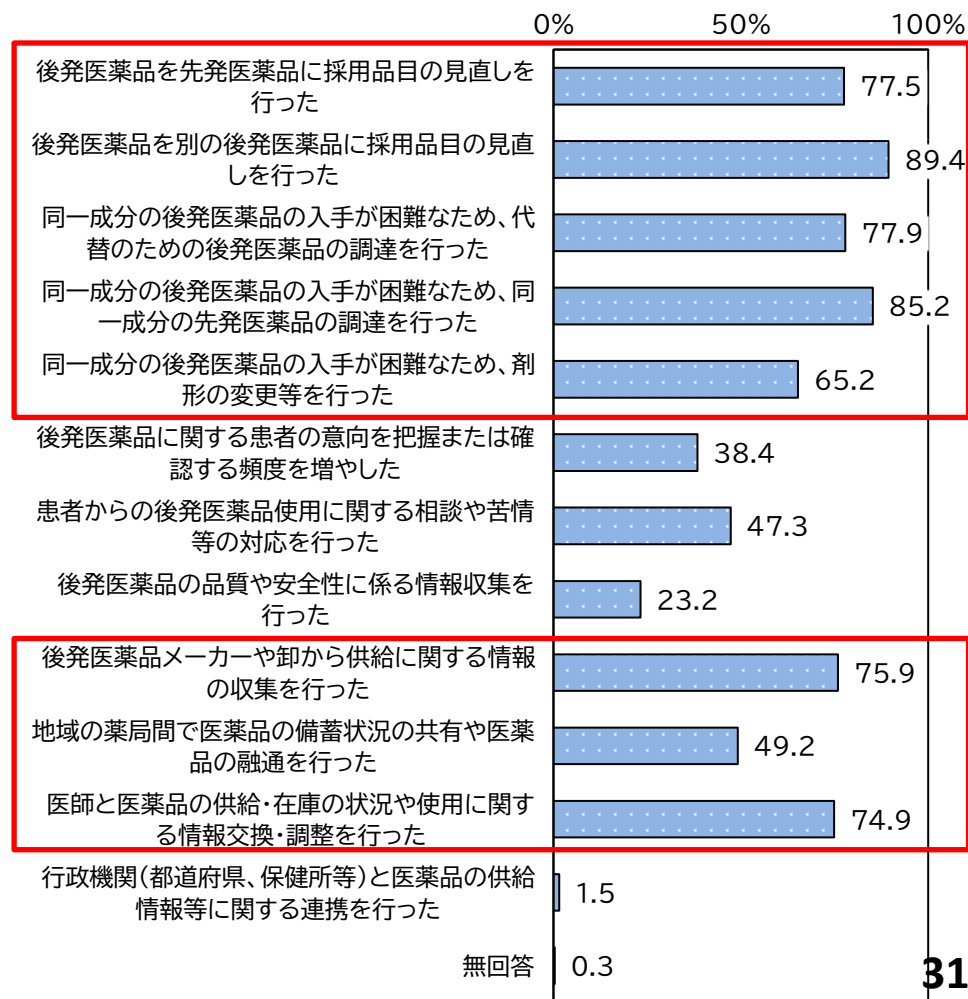
■「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の適用有無(令和5年7月1日)(n=792)¹⁾



■「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」を適用していない理由(n=513、複数回答)¹⁾



■医薬品の不安定な供給状況によって生じている影響(n=792、複数回答)



※注: 地域支援体制加算の届出割合は38.2%(令和4年7月、保険局医療課調べ)

出典: 1)令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」

薬局における医薬品供給問題の影響

- 昨年末の調査では約88%の薬局で医薬品の供給問題により負担感が悪化しているとの回答であり、医薬品の供給停止・限定出荷が続く中、引き続き約86%の薬局で昨年末よりも負担感が悪化しているとの回答であった。
- 入手困難な医薬品としては、鎮咳薬・去たん薬に限らず広い範囲の品目で、先発医薬品の約14%、後発医薬品の約22%において、供給不安定の影響が及んでいる。

○令和5年10月現在の供給問題による負担感

- 昨年末と比較して**約86%の薬局において悪化**と回答
(553薬局/643薬局)

○供給停止等により入手しにくい医薬品の品目数 (有効回答：638薬局)

- ・取り扱っている**先発医薬品**数：平均776品目
→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均108品目 (14%)**
- ・取り扱っている**後発医薬品**数：平均589品目
→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均129品目 (22%)**

	令和5年10月 (n=643)	(参考：前回調査) 令和4年12月 (n=283)
かなり悪化している	28.3% (182件)	33.5% (95件)
悪化している	57.6% (371件)	55.1% (156件)
改善されてきている	11.5% (74件)	8.8% (25件)
特段問題なし	0.4% (3件)	0.3% (1件)
分からない	2.0% (13件)	2.1% (6件)

入手困難な医薬品の例

L-カルボシステイン (去たん剤) デキストロメトルファン (鎮咳剤)
 チペピジンヒベンズ酸塩 (鎮咳去たん剤) ジメモルファンリン酸塩 (鎮咳剤)
 アセトアミノフェン (解熱消炎鎮痛剤) アンブロキシール (去たん剤)
 ニフェジピン徐放錠 (血管拡張剤) アミトリプチリン塩酸塩 (精神神経用剤)
 ジヒドロコデイン・dl-メチルエフェドリン等配合剤 (鎮咳配合剤)
 ピペリデン塩酸塩 (抗パーキンソン剤) トラネキサム酸 (抗炎症剤)
 アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム配合錠 (抗生物質)
 クエン酸第一鉄 (鉄化合物製剤) テプレノン (消化性潰瘍用剤)
 ツロブテロール貼付剤 (気管支拡張剤) アゼルニジピン (血圧降下剤)
 プランルカスト (アレルギー用薬) アモキシシリン水和物 (抗生物質)
 など

地域の医薬品安定供給に資する薬局の取組

○ 地域における医薬品の安定供給を支えるため、薬局では薬局間での在庫状況の共有・医薬品の融通、医療機関との情報共有・処方内容の調整などが行われている。

特例措置の算定の有無にかかわらず、薬局で実施している医薬品の安定供給に関連する取組 (n=792)

地域の薬局間での 医薬品の在庫状況の 共有	地域の薬局間での 医薬品の融通	医療機関への 情報提供※1	医療機関との 処方内容の調整	医薬品の供給情報等に 関する行政機関※2との 連携	その他	無回答
34.5%	66.5%	74.9%	70.5%	1.4%	3.9%	1.0%

出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)
「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」

※1 医療品の供給状況、自局の在庫状況等
※2 都道府県、保健所等

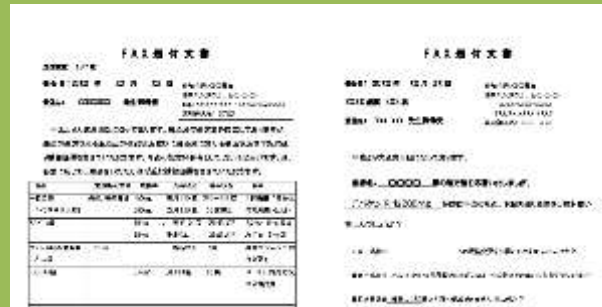
薬局における地域での医薬品安定供給への取組の例

地域薬剤師会による 在庫リストの作成と共有

薬品名	単位	薬価	薬局A	薬局B	薬局C	薬局D
「純生」アセピリン	錠	3.56		○		
「東洋」性粒加量亜油エキス錠粒	錠	10.7		○		
「東洋」性粒加量亜油エキス錠粒	錠	10.7		○		
1.0%サリチル酸ワセリン軟膏車庫	錠	3.08		○		
2.5mgアリナミンF錠衣錠	錠	5.9	○	○		○
2mgセリシン錠	錠	6		○		
50mgアリナミンF錠衣錠	錠	8.3	○	○		
5mgセリシン錠	錠	9.4		○		
AZ点眼液0.02%	瓶	88.8				
d-αトルフェニラミンマレイン酸塩依放錠6mg「武田テバ」	錠	5.7				○
d-αトルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	錠	5.7				○
EPLカプセル2.50mg	Cap	7.1				
FAD錠10mg「フルハラ」	錠	5.7		○		
FAD錠5mg「フルハラ」	錠	5.7		○		
FAD錠5mg「フルハラ」	錠	5.7		○		
1-アスバラギン酸Ca錠2.00mg「トーワ」	錠	5.7		○		○
1-アスバラギン酸Ca錠3.00mg「アムレ」	錠	5.9		○		○
1-メントール	錠	16.9				
1-メントール「ホエイ」	錠	28.4				○
1-メントール「ヨシダ」	錠	22.6				○
MSコンチン錠10mg	錠	245.0				
MSホシップ「タイホウ」	錠	0.86	○	○		
MSホシップ「タイホウ」	錠	0.86	○	○		○
MSホシップ「タカミツ」	錠	0.86	○			

地域薬剤師会で地域の薬局の在庫状況をとりまとめてリスト化。地域の薬局で共有し、医薬品の供給不足に対応する体制を構築。

医療機関との 在庫情報の共有・処方内容の調整



薬局での医薬品の入荷・在庫の情報を近隣の医療機関に共有し、また、不足する医薬品があれば具体的な提案とともに、医療機関と処方内容を調整。

地域薬剤師会による 医薬品融通システムの運用

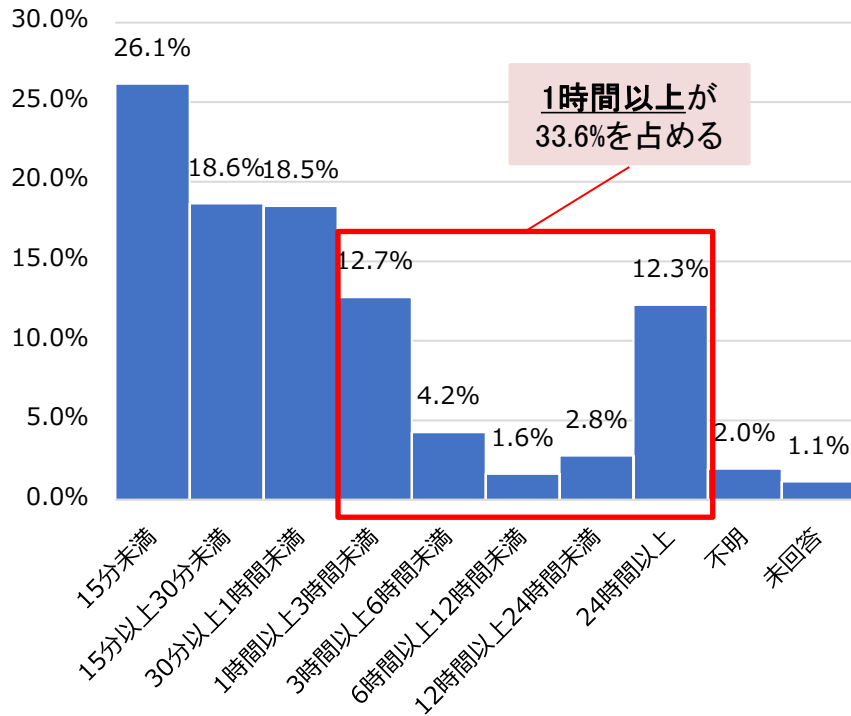


地域薬剤師会で医薬品の在庫情報の共有と融通ができるシステムを構築・運用。災害・緊急時には医療機関や行政との連携も可能。

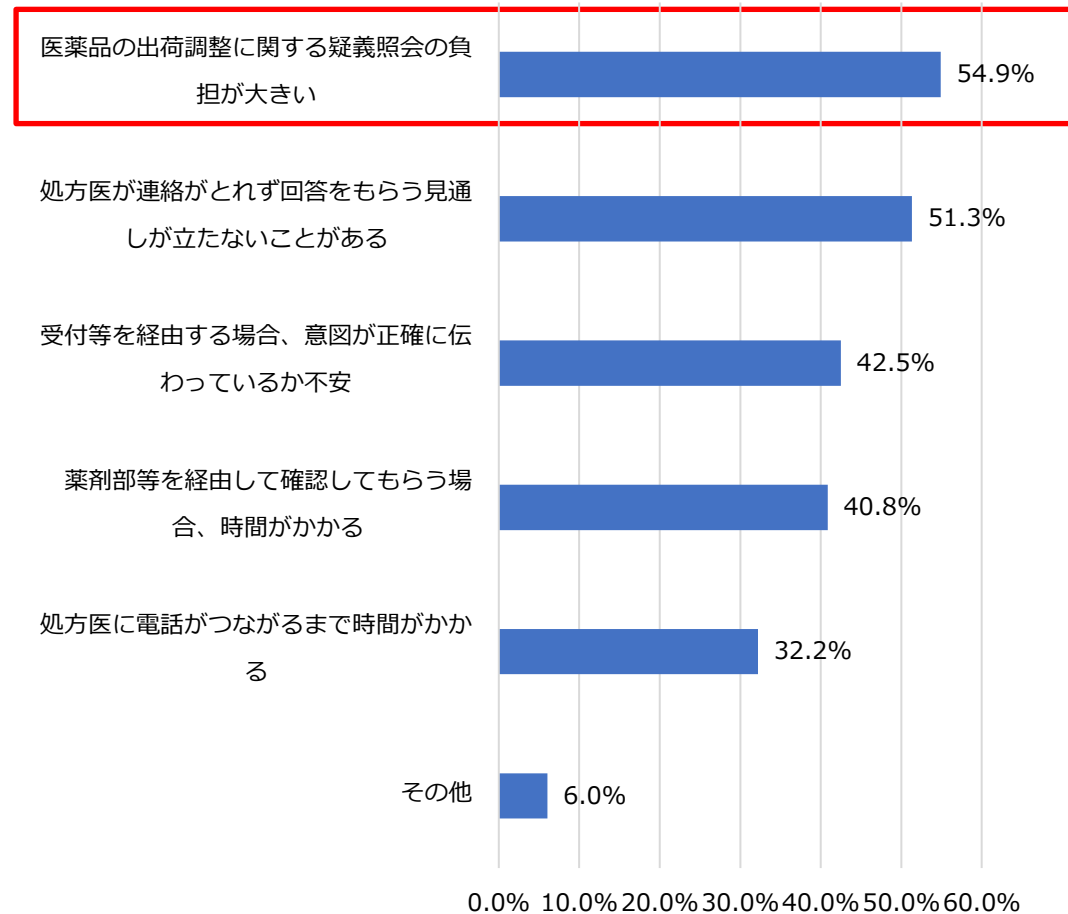
処方内容の問合せに関する課題

- 疑義照会に対して医療機関からの回答があるまで最長で1時間以上かかる場合があると回答した施設は33.6%であった。
- また、疑義照会に関する課題としては、54.9%の薬局において医薬品の出荷調整に関する医師への照会の負担が大きいことが挙げられた。

■ 疑義照会に対し、医療機関からの回答があるまでの最も時間を要した照会の所要時間 (n=612)



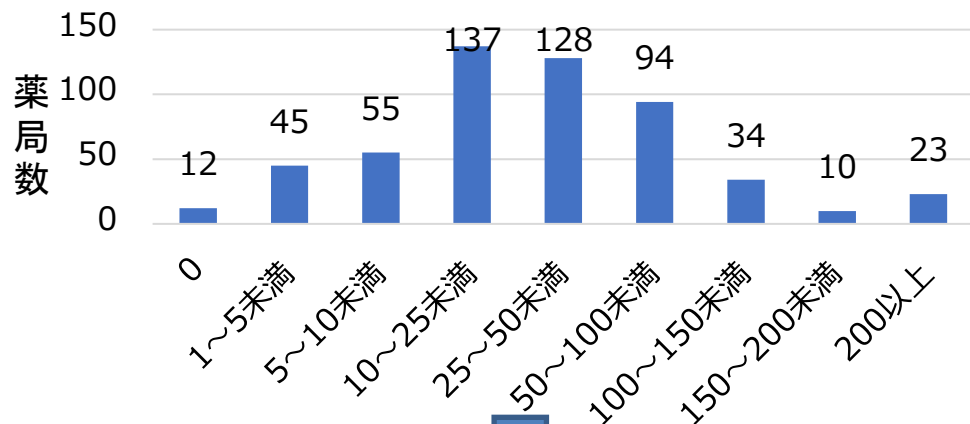
■ 疑義照会に関する課題 (n=612)



医薬品出荷調整に係る問合せ

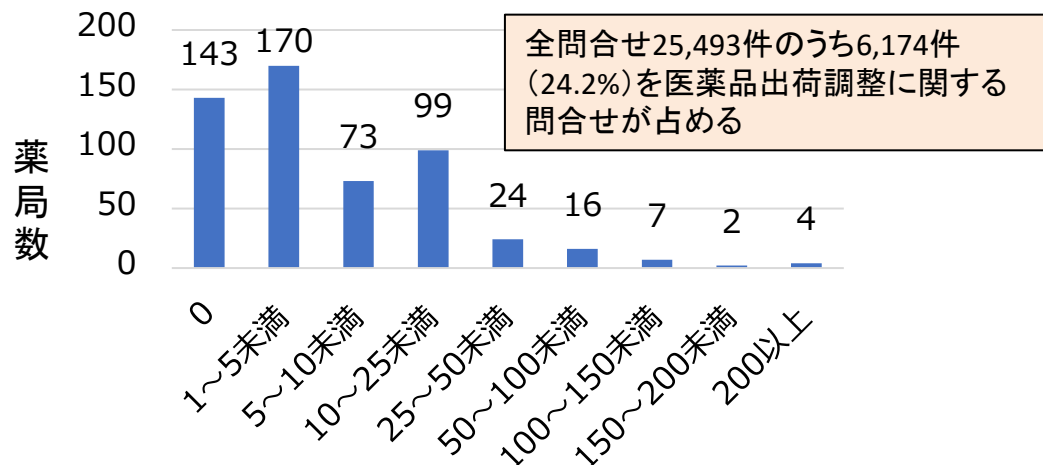
○ 医薬品の出荷調整に係る医師への問合せは24.2%を占めており、そのうち72.2%が同一の有効成分である場合の問合せ件数が多く占めている。

■ 1か月あたりの処方医への疑義照会の件数 (n=612)

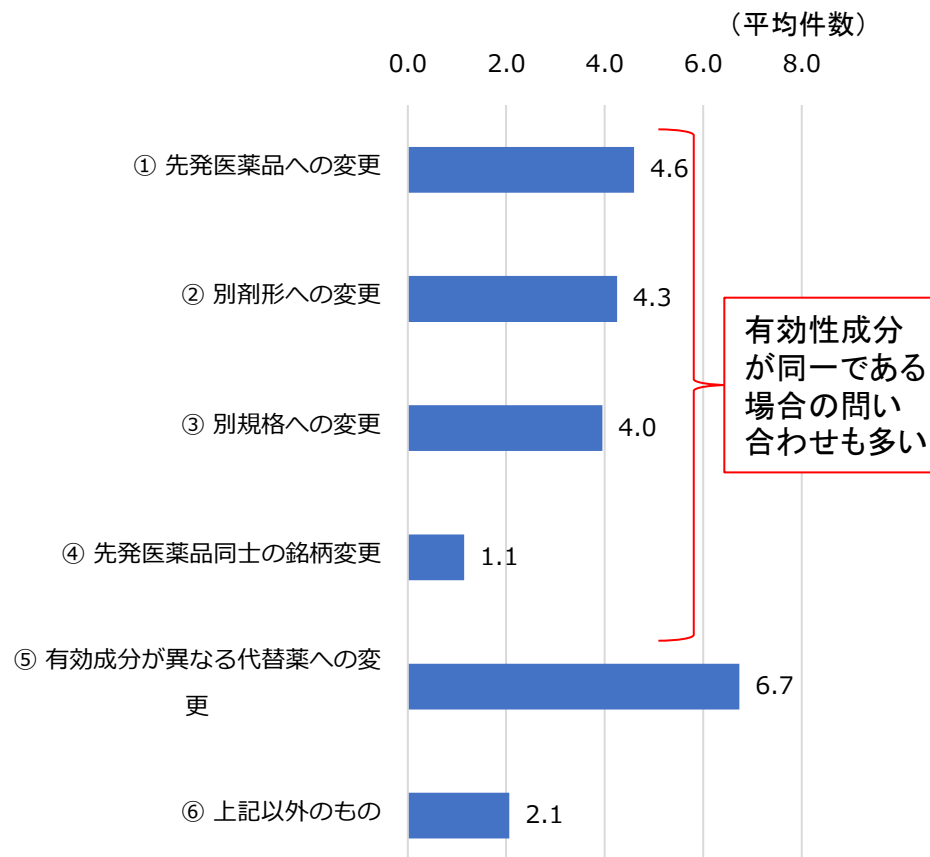


※無回答は除いた

■ 1か月あたりの処方医への疑義照会のうち医薬品の出荷調整に係る医師への照会の件数



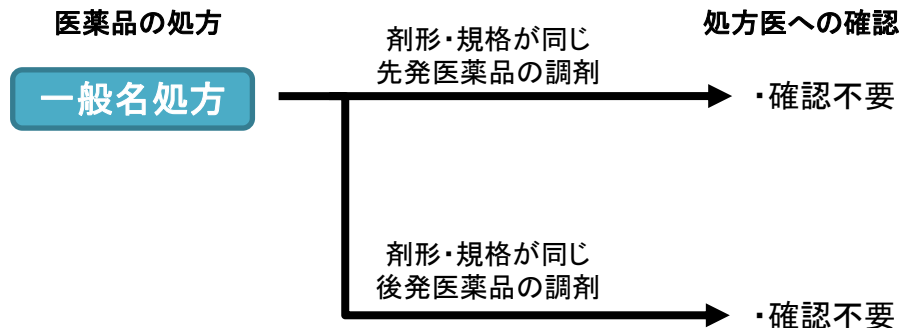
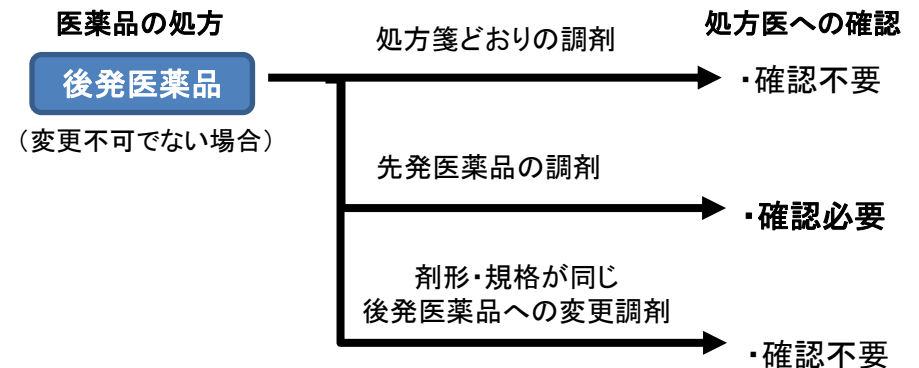
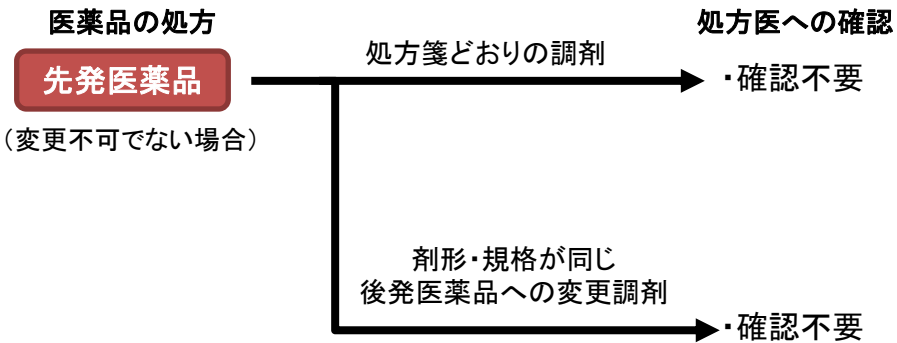
■ 医薬品の出荷調整に係る医師への照会の内訳 (出荷調整に係る照会を実施した薬局 n=395)



医薬品出荷調整に係る問い合わせ6,174件のうち4,457件(72.2%)を同一の有効成分である場合の問合せが占める。

薬局における銘柄名処方・一般名処方への対応

- 薬局において、一般名処方や、変更不可とされていない銘柄名処方を受け付けた際には、患者に確認の上、備蓄している医薬品の中からルールに従って先発品又は後発品を選択し、調剤している。
- 銘柄名・一般名のいずれの処方でも後発医薬品を調剤する場合には処方医の確認が不要な場合が多いが、例えば、医薬品の供給停止の影響などで後発医薬品の入手が困難な状況であっても、後発医薬品が銘柄名処方されている場合に先発医薬品に変更して調剤するには処方医への確認が必要となる。



※ この他にも、処方された医薬品を、別の剤形に変更して調剤する場合や、別の規格のものを用いて調剤する場合にも、処方医への確認の要否についてルールが定められている。

例: 錠剤 → 散剤 確認が必要
 錠剤 → カプセル 変更前の薬剤料を超える場合に確認が必要
 10mg錠 → 5mg錠 × 2 変更前の薬剤料を超える場合に確認が必要

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

【検討会の目的】

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

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

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

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

本検討会における論点及び進め方

論点

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

進め方（予定）

7～9月

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月

中間とりまとめ
論点2・3について課題と解決策を
とりまとめる

11月～

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

とりまとめ

論点4・5も含め、論点全体の課題
と解決策をとりまとめる

中間とりまとめの位置づけ

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

安定供給等の企業情報の可視化

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

少量多品目構造の解消

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

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方を控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

緊急対応
年内の

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約**1,100万錠**、去痰薬は約**1,750万錠**の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。

更なる増産
年明けの

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

(1) 国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

増産
以降の
来年度

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

令和5年度第1次補正予算要求額 14億円（－億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療用医薬品の供給不安は、令和3年（2021年）2月における後発品メーカーの医薬品医療機器法違反に対する行政処分を端緒に拡大し、令和5年8月現在においても、約4,000品目（医療用医薬品全体の23%）が供給停止又は限定出荷となっている。また、それらの品目の多くは解消見込み時期が不明であり、医療現場及び患者の負担が継続していることから、供給不安の解消は喫緊の課題となっている。
- 供給不安が長期化している原因の一つとして、行政処分等による出荷停止の供給量の不足を補うための他メーカーによる増産について、製造設備の更新や増強などの増産体制の構築が進められていないことが挙げられる。その背景として、特に供給停止や限定出荷の発生頻度が高い後発医薬品等については、原価率が高いため採算性が低く、また、昨今の物価高騰の影響を受けさらに採算性が悪化している。それらの医薬品を製造販売する企業は、採算性の低い品目であっても、我が国の医療提供体制を下支えするため引き続き生産に注力している企業であると認められるが、さらなる増産のための人件費の増額や設備投資の実施は非常に困難な状況にあると考えられる。
- これを踏まえ、現下で発生している大規模な供給不安を可能な限り早期に解消するため、供給不安の解消に貢献する企業を国として支援する必要があることから、
 - ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
 - ②医療上の必要性の高いにもかかわらず供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

2 事業の概要・スキーム

現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な設備（製造設備、試験設備、関連する補助設備等）の整備に係る経費について、1/2の補助を行う。

また、コロナウイルス感染症等の拡大に伴い安定供給上支障を生じ、またはそのおそれがある医薬品について、現在の生産能力を活用して増産している企業に対し、さらなる増産を要請したが増産にかかる人件費等のコスト増により採算が取れなくなる場合、その人件費の増加分について国から1/2の補助を行う。

ただし、今般の供給不安の端緒となった2021年2月の医薬品医療機器法に係る行政処分以降に、製造管理に係る同法違反による行政処分の対象とされた企業は補助対象から除外する。

3 実施主体等

医薬品製造業者等に補助（1/2補助）

フォーミュラリについて

- 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)
策定・運営の難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

新経済・財政再生計画 改革工程表 2022

社会保障 4. 医療・福祉サービス改革

KPI第2階層	KPI第1階層	工程(取組・所管府省、実施時期)	22	23	24
<p>○後発医薬品の使用割合 【後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上】</p> <p>○生活保護受給者の後発医薬品の使用割合 【毎年度全ての都道府県で80%】 (医療扶助における後発医薬品の数量/医療扶助における薬剤数量の総数)</p> <p>(参考)後発医薬品の使用割合の地域差</p>	<p>○後発医薬品の品質確認検査の実施 【年間約900品目】</p> <p>○医療扶助の適正化に向けた自治体における後発医薬品使用促進計画の策定率 【毎年度100%】 (後発医薬品使用促進計画を策定している自治体数/全後発医薬品使用促進計画の策定対象自治体数)</p>	58. 後発医薬品の使用促進			
		a. 普及啓発の推進や医療関係者への情報提供等による環境整備に関する事業を実施。 ※2025年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		b. 保険者協議会や後発医薬品使用促進の協議会を活用するなどの現場の取組を促す。 ※2025年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		c. 保険者インセンティブの活用や、保険者ごとの使用割合の公表等により、医療保険者の使用促進の取組を推進。 ※2025年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		d. 信頼性向上のため、市場で流通する製品の品質確認検査を行い、その結果について、医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)に順次追加して公表。また、検査結果を踏まえた立入検査を実施。 《所管省庁：厚生労働省》	→		
		e. 後発医薬品利用差額通知の送付や医薬品の適正使用の効果も期待されるフォーミュラの作成など、後発医薬品の使用促進を図るための取組支援。 ※2025年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		f. 改正生活保護法(平成30年10月施行)に基づく生活保護受給者の後発医薬品の使用原則化について、地方自治体において確実に取り組むよう促す。 ※2025年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		g. 後発医薬品の使用が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し、実施。 ※2025年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		h. 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定。 ※2023年3月取組終了 《所管省庁：厚生労働省》	→		
		i. 後発医薬品使用割合の見える化・公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討し、実施。 《所管省庁：厚生労働省》	→		

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

➔ 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

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

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

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。

フォーミュラリの運用について（都道府県経由で関係者への周知）

関係部局から令和5年7月7日付けで都道府県あてに通知してフォーミュラリの考え方について周知している。

保医発 0707 第 7 号
保連発 0707 第 1 号
医政産情企発 0707 第 1 号
薬生安発 0707 第 1 号
令和 5 年 7 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）
厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
（公印省略）
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

フォーミュラリの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和3年6月18日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、令和4年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラリの運用について」がとりまとめられました。

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラリ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

フォーミュラリの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和3年6月18日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、**令和4年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラリの運用について」がとりまとめられました。**

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラリ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

1. 医薬品の使用状況等について
2. 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
- 3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について**
4. リフィル処方箋・長期処方について

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせてリフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。**バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外繰入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

- ・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

○バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

○目標については、

- ・ 定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・ 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
- ・ バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受け

等踏まえ、

2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを旨とする。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

- ・ 成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・ 引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオ後続品製剤について

【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5年11月22日までに薬価収載された者に限る）】

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
ヒューマログ	糖尿病	インスリン リスプロBS
ノボラピッド	糖尿病	インスリン アスパルトBS
フォルテオ	骨粗鬆症	テリパラチドBS
エスポー	腎性貧血	エポエチン アルファBS
ネスプ	腎性貧血	ダルベポエチン アルファ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
ファブラザイム	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータBS
ルセンチス	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

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
エンブレル	関節リウマチ	エタネルセプト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
リツキサン	がん（リンパ腫）	リツキシマブBS
ハーセプチン	がん（乳がん、胃がん）	トラスツズマブBS
アバスタチン	がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	ベバシズマブ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
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
ステラーラ	乾癬	ウステキヌマブ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＜2023年4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＜2021年12月28日＞」より作成

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い①

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
1 ソマトロピン	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群／慢性腎不全プラダーウィリー症候群／成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症
2 エポエチンアルファ	透析施行中の腎性貧血 未熟児貧血
3 フィルグラスチム（G-CSF製剤）	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症、 <u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> 、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
4 インフリキシマブ（抗TNFα抗体）	関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、 <u>腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期</u> 、クローン病、潰瘍性大腸炎
5 インスリン グラルギン	インスリン療法が適応となる糖尿病

出典：2023年9月現在における各製品添付文書より

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い②

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
6 リツキシマブ （抗CD20抗体）	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> 、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、 <u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</u> 、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、 <u>全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）</u> の再発予防、 <u>下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</u> 、インジウム（ ¹¹¹ In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与前投与、
7 エタネルセプト （完全ヒト型可溶性TNFα/LTαレセプター製剤）	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
8 トラスツズマブ （抗HER2ヒト化モノクローナル抗体）	HER2過剰発現が確認された乳癌 HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 <u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>
9 アガルシダーゼ ベータ 遺伝子組換えファブリー病治療剤	ファブリー病
10 ベバシズマブ （抗VEGF抗体）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、 <u>悪性神経膠腫、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌</u>
11 ダルベポエチン アルファ （赤血球造血刺激因子）	腎性貧血、 <u>骨髄異形成症候群に伴う貧血</u>

出典：2023年9月現在における各製品添付文書より

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い③

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
12 テリパラチド 骨粗鬆症治療剤	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
13 インスリン リスプロ 抗糖尿病剤	インスリン療法が適応となる糖尿病
14 アダリムマブ (抗TNFα抗体)	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、 <u>化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症</u> 、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
15 インスリン アスパルト 二相性プロタミン結晶性インスリンアナログ水性懸濁注射液	インスリン療法が適応となる糖尿病
16 ラニズマブ (抗VEGFモノクローल抗体Fab断片)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫、 <u>未熟児網膜症*</u>
17 ペグフィルグラスチム (持続型G-CSF製剤)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制、 <u>同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</u>
18 ウステキヌマブ (抗ヒトIL-12/23p40抗体)	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、 <u>クローン病、潰瘍性大腸炎</u>

出典：2023年9月現在における各製品添付文書より

* ラニズマブ先行品において注射液の適応には未熟児網膜症が含まれているが、キットの適応には含まれていない。(BSの剤形はキットのみであり、キットに関しては適応症の違いは存在しない)

バイオ後続品導入初期加算の概要

○ バイオ後続品導入初期加算について、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、令和2年度診療報酬改定においては在宅自己注射を実施している患者について、令和4年度診療報酬改定においては外来化学療法を実施している患者について、それぞれ対象を拡大してきた。

【在宅自己注射指導管理料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：
抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ペバシズマブ製剤）

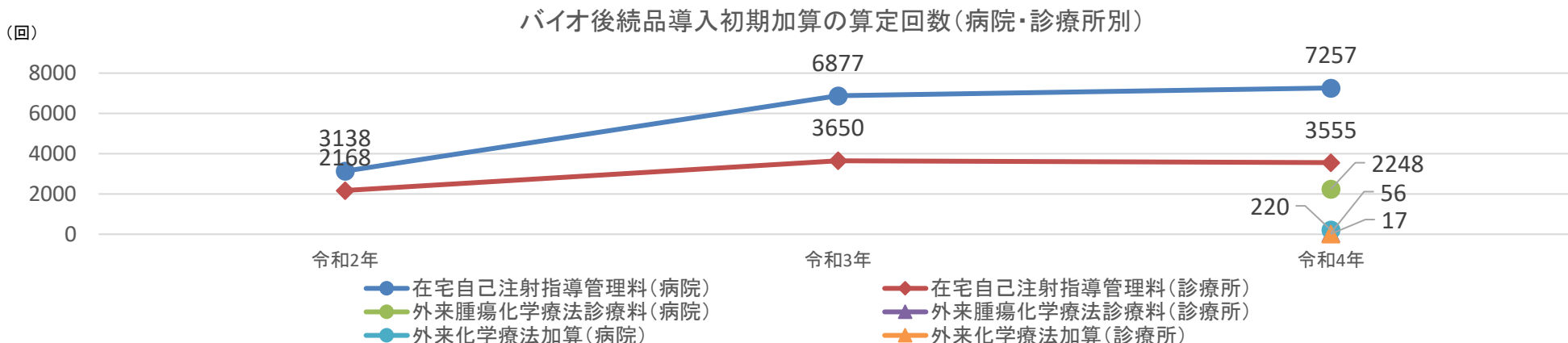
【外来化学療法加算】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

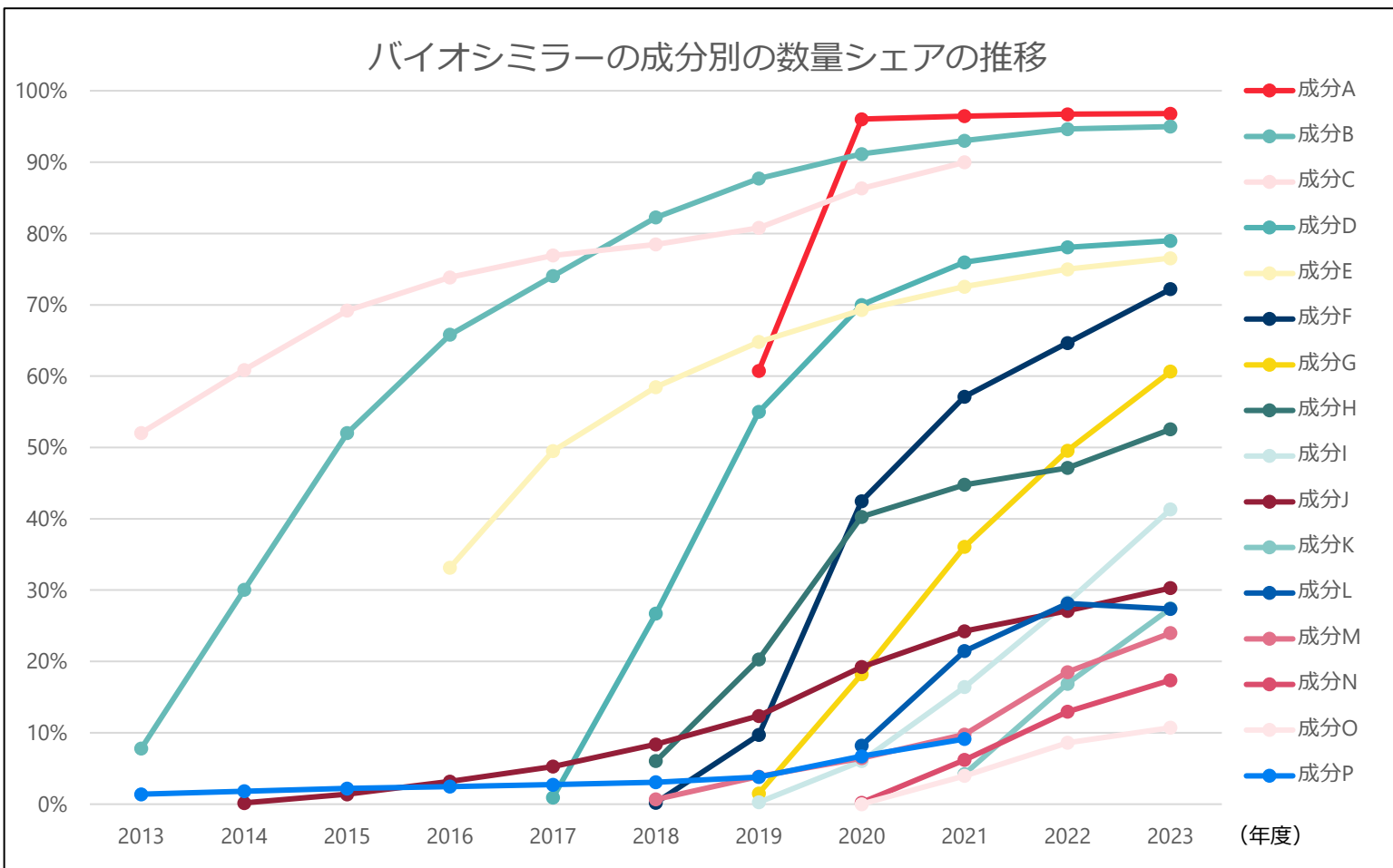
<算定要件（一部抜粋）>

当該患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性等について説明した上で、バイオ後続品を使用（在宅自己注射指導管理料においては処方）した場合に、当該バイオ後続品の初回の使用（在宅自己注射指導管理料においては処方）日の属する月から起算して、3月に限り、月1回に限り算定する。



バイオ後続品の置き換え状況

- 成分毎のバイオ後続品の置き換え状況は以下のとおり。
- 薬剤によって置き換え率が大きく異なる。



出典：Copyright 2023 IQVIA. IQVIA社データをもとに（一社）日本バイオシミラー協議会及び医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

※出典元データの利用制限により個別製品のシェア情報が開示できないため、成分名をマスキングしている。

※2023年度は9月分まで集計

バイオ後発品の置き換え状況について

- バイオ後続品の置き換え状況について、入院医療において使用されている薬剤について、入院での置き換えが進んでいない薬剤もある。
- 置き換え率が低い成分の中にはバイオ後続品導入初期加算の対象になっていない成分も存在する。

バイオ後続品の名前	主な治療領域	算定回数合計	入院における利用率	入院における置き換え率	外来(院内)における置き換え率	外来(院外)における置き換え率
ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	284,763	0.2%	0.0%	36.3%	15.7%
フィルグラスチム	がん化学療法による好中球減少症	932,148	78.9%	93.8%	91.9%	78.8%
インフリキシマブ	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病	939,061	5.3%	31.0%	25.0%	-
インスリン グラルギン	糖尿病	4,533,227	5.4%	83.9%	72.7%	70.1%
トラスツズマブ	がん(乳がん、胃がん)	945,770	6.2%	52.9%	58.2%	-
リツキシマブ	がん(リンパ腫)	346,794	50.4%	78.8%	74.1%	-
エタネルセプト	関節リウマチ	1,820,918	0.0%	-	38.6%	43.9%
ベバシズマブ	がん(結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん)	1,592,801	15.3%	18.2%	15.5%	-
テリパラチド	骨粗鬆症	870,904	27.6%	9.5%	26.9%	32.7%
アガルシダーゼ ベータ※	ファブリー病	43,491	3.1%	0.0%	8.9%	-
インスリン リスプロ	糖尿病	6,573,238	7.0%	50.2%	21.1%	18.3%
ダルベポエチン	腎性貧血	1,408,149	17.1%	100.0%	74.9%	100.0%
アダリムマブ	関節リウマチ	954,295	0.0%	-	0.0%	5.4%
エポエチンアルファ	腎性貧血	166,902	84.0%	65.2%	100.0%	-
インスリン アスパルト	糖尿病	6,972,181	4.8%	8.6%	3.8%	2.8%
ラニビズマブ※	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	161,937	2.4%	0.0%	3.0%	-

■ 入院における利用があり、かつ入院における置き換え率が80%未満の成分(主に透析に使用される薬剤を除く)

※バイオ後続品導入初期加算の対象にならず、置き換え率が30%未満の品目

- ・ アガルシダーゼベータ (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 (ファブリー病)

バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業

バイオ後続品の普及促進に係る検討委員会

○役割

- ・総合的な対応パッケージ（各施策とKPI）案の検討
- ・事業概要・進め方に関する助言

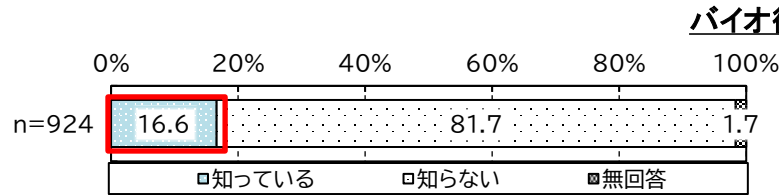
○構成員（敬称略、五十音順）

天野 慎介	一般社団法人一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長
石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
石井 伊都子	千葉大学医学附属病院 教授・薬剤部長
井上 誠一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
内田 和久	一般社団法人バイオシクス研究・トレーニングセンター 理事／神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 特命教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
坂巻 弘之	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール 教授
永井 祐子	一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長
長津 雅則	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
原 文堅	公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺内科 副部長
柘井 千裕	全国健康保険協会本部 企画部 企画グループ長
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 泰介	健康保険組合連合会 政策部長

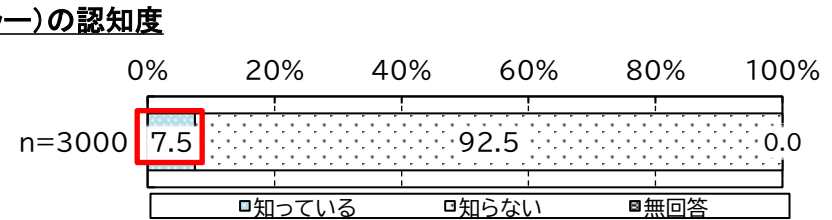
患者のバイオ後続品の認知度・使用の意向について

○ 令和5年度の検証調査の患者調査において、バイオ後続品の認知度は低かった一方、「できればバイオ後続品を使用したい」、「とりあえずバイオ後続品を試してみたい」と思う患者が一定数おり、「少しでも安くなるのであれば」使用したいと考える患者が多かった。

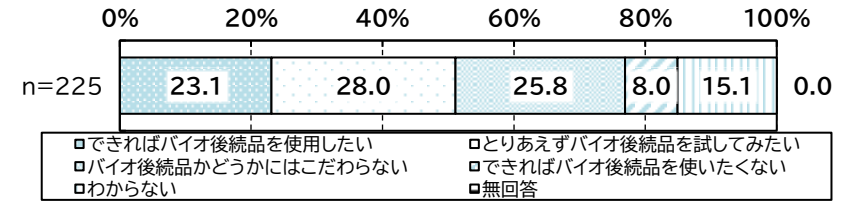
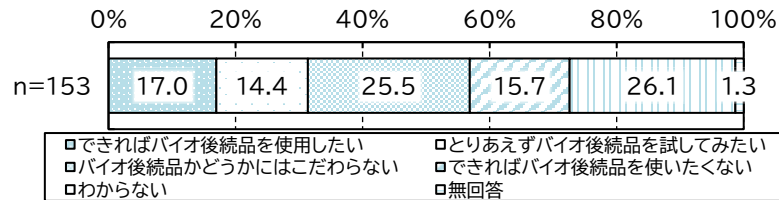
<患者調査>



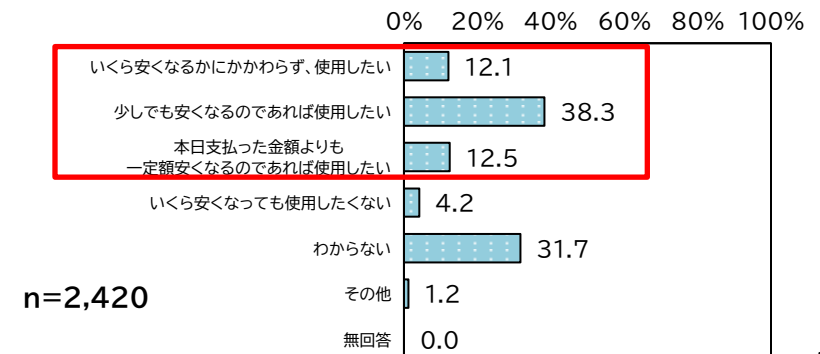
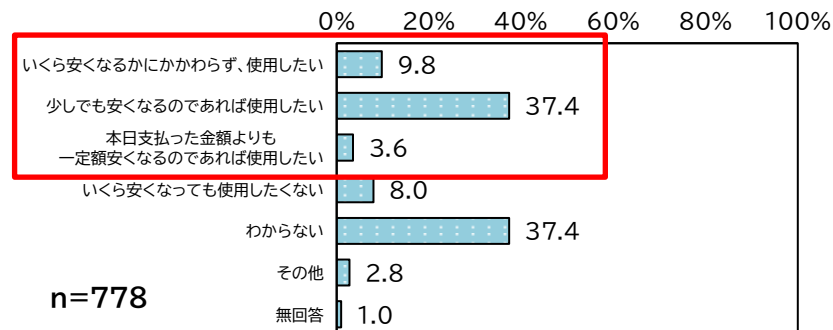
<患者インターネット調査>



バイオ後続品(バイオシミラー)を使用したいと思うか



自己負担がどれくらい安くなればバイオ後続品(バイオシミラー)を使用したいと思うか

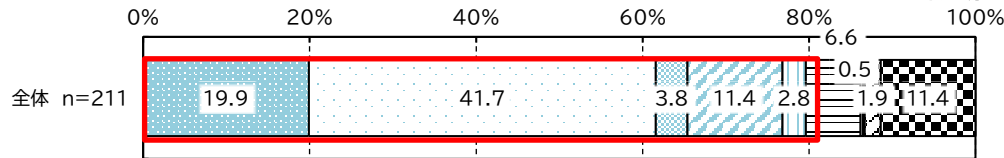


バイオ後続品の使用に関する考え方と積極的に処方する理由

○ 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、積極的に処方(使用)すると回答した医療機関は多く、積極的に処方する理由としては「患者の費用負担が軽減できるから」が最も多かった。

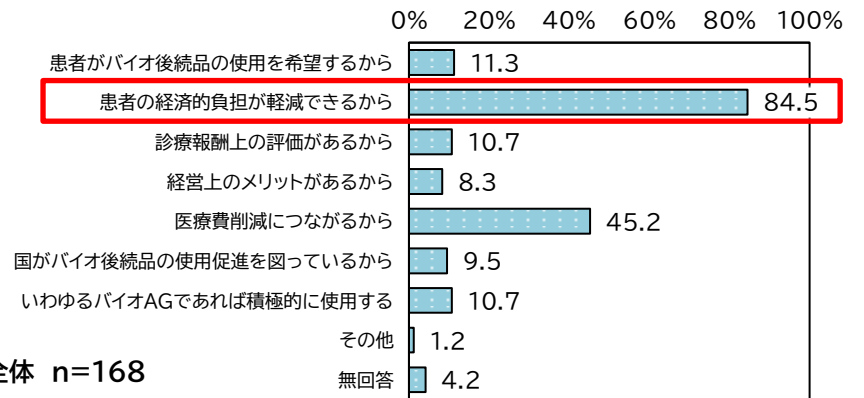
施設におけるバイオ後続品(バイオシミラー)の使用に関する考え方

<診療所調査>

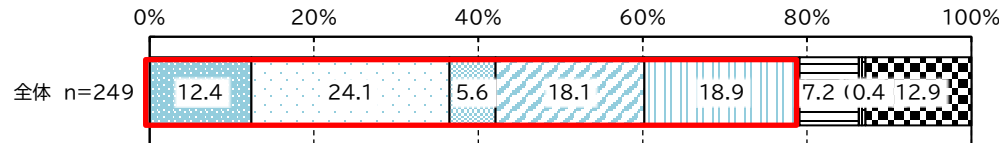


- バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方(使用)する
- 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する
- 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する
- 品目によってはバイオ後続品を積極的に処方(使用)する
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方(使用)する
- バイオ後続品を積極的に処方(使用)していない
- バイオ医薬品(先行バイオ医薬品、バイオ後続品)の対象となる患者がない
- その他
- 無回答

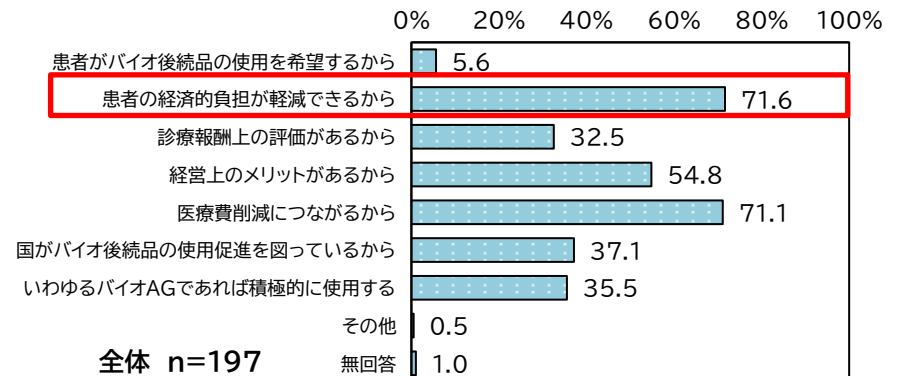
バイオ後続品(バイオシミラー)を積極的に処方する理由



<病院調査>



- 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
- バイオ後続品を積極的に処方(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ない
- その他
- 無回答



1. 医薬品の使用状況等について
2. 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
3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 4. リフィル処方箋・長期処方について**

令和4年度診療報酬改定について

診療報酬改定

1. 診療報酬 +0.43%

- ※1 うち、※2～5を除く改定分 +0.23%
 - 各科改定率 医科 +0.26%
 - 歯科 +0.29%
 - 調剤 +0.08%

※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%

※3 うち、リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化 ▲0.10%（症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う）

※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.20%

※5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置（医科分）の期限到来 ▲0.10%
なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

① 薬価 ▲1.35%

※1 うち、実勢価等改定 ▲1.44%

※2 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.09%

② 材料価格 ▲0.02%

なお、上記のほか、新型コロナ感染拡大により明らかになった課題等に対応するため、良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・ 医療機能の分化・強化、連携の推進に向けた、提供されている医療機能や患者像の実態に即した、看護配置7対1の入院基本料を含む入院医療の評価の適正化
- ・ 在院日数を含めた医療の標準化に向けた、DPC制度の算定方法の見直し等の更なる包括払いの推進
- ・ 医師の働き方改革に係る診療報酬上の措置について実効的な仕組みとなるよう見直し
- ・ 外来医療の機能分化・連携に向けた、かかりつけ医機能に係る診療報酬上の措置の実態に即した適切な見直し
- ・ 費用対効果を踏まえた後発医薬品の調剤体制に係る評価の見直し
- ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえた多店舗を有する薬局等の評価の適正化
- ・ OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点からの湿布薬の処方の適正化

処方箋等の見直し

処方箋様式の見直しについて

- 症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設け、処方箋の様式を見直す。

Original prescription form layout showing various fields for patient information, medical history, and medication details.



	リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)
備考	保険医署名 <small>「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。</small>
	<small>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。)</small> <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供
	<small>調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。)</small> <input type="checkbox"/> 1回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 2回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 3回目調剤日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)

リフィル処方箋を使用した場合の処方箋料

- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しないこととする。

現行

【処方箋料】
【算定要件】

注2
区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

改定後

【処方箋料】
【算定要件】

注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合 **（処方箋の複数回(3回までに限る。)の使用を可能とする場合であって、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合を除く。）**には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

リフィル処方箋の活用に向けた取組状況

○ リフィル処方箋については、骨太の方針2023を踏まえ、医療機関等、都道府県、保険者の必要な取組の検討、実施を通じて、その活用を進めている。

経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日 閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

・・・また、関係者・関係機関の更なる対応²⁵³により、リフィル処方箋の活用を進める。・・・

²⁵³ 保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施する。

リフィル処方箋の活用に向けた取組状況

	取組状況
医療機関等に関する取組	<ul style="list-style-type: none">令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見を踏まえ、同改定の検証調査において、リフィル処方箋の実施状況について調査を実施。令和4年度調査の結果を令和5年3月に、また、令和5年度調査の結果やNDBの分析結果を令和5年11月に、中医協に報告。「花粉症対策 初期集中対応パッケージ」（令和5年10月11日花粉症に関する関係閣僚会議決定）を踏まえ、花粉症の治療薬に係る長期処方やリフィル処方箋の活用について周知を実施。
都道府県に関する取組	<ul style="list-style-type: none">第4期医療費適正化計画の基本方針において、リフィル処方箋について必要な取組の検討・実施により活用を進める必要があること、その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて取り組むことも重要であることを記載。今後、第4期医療費適正化計画の基本方針に基づき、都道府県において都道府県医療費適正化計画を策定していく。
保険者に関する取組	<ul style="list-style-type: none">国民健康保険の保険者努力支援制度における令和6年度指標として、市町村が被保険者に対してリフィル処方箋に関する周知・啓発の取組を実施した場合に評価対象とする指標を設定。引き続き、保険者努力支援制度等を活用しつつ、保険者による被保険者への働きかけを進めていく。あわせて、保険者努力支援制度等の更なる活用についても検討していく。

花粉症対策 初期集中対応パッケージ

令和5年10月11日 花粉症に関する関係閣僚会議決定

- 未だ多くの国民を悩ませ続けている花粉症問題の解決に向け、来年の花粉の飛散時期を見据えた施策のみならず、今後10年を視野に入れた施策も含め、花粉症解決のための道筋を示す「花粉症対策の全体像」を取りまとめ（本年5月30日）。
- 来年の花粉の飛散時期が近づく中、「**花粉症対策の全体像**」に基づき、発生源対策、飛散対策及び発症・曝露対策について、「**全体像**」の想定する期間の初期の段階から集中的に実施すべき対応を本パッケージとして取りまとめ、その着実な実行に取り組む。

1. 発生源対策

●スギ人工林の伐採・植替え等の加速化【林野庁】

本年度中に**重点的に伐採・植替え等を実施する区域を設定し**、次の取組を実施

- ・スギ人工林の**伐採・植替えの一貫作業**の推進
- ・伐採・植替えに必要な**路網整備**の推進
- ・意欲ある林業経営体への**森林の集約化**の促進

●スギ材需要の拡大【林野庁・国土交通省】

- ・木材利用をしやすくする改正**建築基準法の円滑な施行**（令和6年4月施行予定）
- ・本年中を目処に、国産材を活用した**住宅に係る表示制度を構築**
- ・本年中を目処に、**住宅生産者の国産材使用状況等を公表**
- ・建築物への**スギ材利用の機運の醸成**、住宅分野における**スギ材への転換促進**
- ・大規模・高効率の**集成材工場、保管施設等の整備支援**

●花粉の少ない苗木の生産拡大【林野庁】

- ・国立研究開発法人森林研究・整備機構における**原種増産施設の整備支援**
- ・都道府県における**採種園・採穂園の整備支援**
- ・民間事業者による**コンテナ苗増産施設の整備支援**
- ・スギの未熟種子から花粉の少ない**苗木を大量増産する技術開発支援**

●林業の生産性向上及び労働力の確保【林野庁】

- ・意欲ある木材加工業者、木材加工業者と連携した素材生産者等に対する**高性能林業機械の導入支援**
- ・農業・建設業等の**他産業**、施業適期の異なる**他地域や地域おこし協力隊**との連携の推進
- ・**外国人材**の受入れ拡大

2. 飛散対策

●スギ花粉飛散量の予測

来年の花粉飛散時期には、より精度が高く、分かりやすい花粉飛散予測が国民に提供されるよう、次の取組を実施

- ・今秋に実施するスギ雄花**花芽調査**において民間事業者へ提供する**情報を詳細化**するとともに、12月第4週に調査結果を公表【環境省・林野庁】

- ・引き続き、航空レーザー計測による**森林資源情報の高度化**、及び、その**データの公開**を推進【林野庁】

- ・飛散が本格化する3月上旬には、スーパーコンピューターやAIを活用した、花粉飛散予測に特化した詳細な**三次元の気象情報を提供**できるよう、クラウド等を整備中【気象庁】

- ・本年中に、**花粉飛散量の標準的な表示ランクを設定し**、来年の花粉飛散時期には、この表示ランクに基づき国民に情報提供されるよう**周知**【環境省】

●スギ花粉の飛散防止

- ・引き続き、森林現場におけるスギ花粉の**飛散防止剤の実証試験・環境影響調査**を実施【林野庁】

3. 発症・曝露対策

●花粉症の治療

- ・花粉飛散時期の前に、関係学会と連携して**診療ガイドラインを改訂**【厚生労働省】

- ・**舌下免疫療法治療薬**について、まずは**2025年からの倍増（25万人分→50万人分）**に向け、森林組合等の協力による**原料の確保や増産体制の構築等**の取組を推進中【厚生労働省・林野庁】

- ・花粉飛散時期の前に、飛散開始に合わせた**早めの対症療法の開始が有効**であることを周知

- ・患者の状況等に合わせて医師の判断により行う、**長期処方や令和4年度診療報酬改定で導入されたリフィル処方**について、前シーズンまでの治療で合う治療薬が分かっているケースや現役世代の通院負担等を踏まえ、**活用を積極的に促進**【厚生労働省】

●花粉症対策製品など

- ・本年中を目処に、**花粉対策に資する商品に関する認証制度**をはじめ、各業界団体と連携した花粉症対策製品の**普及啓発**を実施【経済産業省】

- ・引き続き、**スギ花粉米の実用化**に向け、官民で協働した取組の推進を支援【農林水産省】

●予防行動

- ・本年中を目処に、花粉への曝露を軽減するための**花粉症予防行動**について、自治体、関係学会等と連携した**周知**を実施【環境省・厚生労働省】

- ・「**健康経営優良法人認定制度**」の評価項目に従業員の花粉曝露対策を追加することを通じ、**企業による取組**を促進中【経済産業省】

第4期医療費適正化計画基本方針（令和5年厚生労働省告示第234号）

○第4期医療費適正化計画基本方針

第122 医療の効率的な提供の推進に関する目標に関する事項

(3) 医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標

急性気道感染症及び急性下痢症の患者に対する抗菌薬の処方といった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や白内障手術及び化学療法の外来での実施状況などの医療資源の投入量に地域差がある医療については、個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握するとともに、医療資源の効果的かつ効率的な活用に向けて必要な取組について検討し、実施していくことが重要である。リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより活用を進める必要がある。その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて、地域の実態を確認しながら取り組むことも重要である。このため、都道府県においては、医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標を設定することが考えられる。

令和6年度の保険者努力支援制度 取組評価分

令和5年11月14日 経済・財政一体改革推進委員会
社会保障ワーキング・グループ 資料1

市町村分（500億円程度）

保険者共通の指標

指標① 特定健診・特定保健指導の実施率、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率

- 特定健診受診率・特定保健指導実施率
- メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率

指標② 特定健診・特定保健指導に加えて他の健診の実施や健診結果等に基づく受診勧奨等の取組の実施状況

- がん検診受診率
- 歯科健診受診率

指標③ 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況

- 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
- 特定健診受診率向上の取組実施状況

指標④ 広く加入者に対して行う予防・健康づくりの取組の実施状況

- 個人へのインセンティブの提供の実施
- 個人への分かりやすい情報提供の実施

指標⑤ 加入者の適正受診・適正服薬を促す取組の実施状況

- 重複投与者・多剤投与者に対する取組
- 薬剤の適正使用の推進に対する取組

指標⑥ 後発医薬品の使用促進等に関する取組の実施状況

- 後発医薬品の促進等の取組・使用割合

国保固有の指標

指標① 収納率向上に関する取組の実施状況

- 保険料（税）収納率
- ※過年度分を含む

指標② 医療費の分析等に関する取組の実施状況

- データヘルス計画の実施状況

指標③ 給付の適正化に関する取組の実施状況

- 医療費通知の取組の実施状況

指標④ 地域包括ケア推進・一体的実施の実施状況

- 国保の視点からの地域包括ケア推進・一体的実施の取組

指標⑤ 第三者求償の取組の実施状況

- 第三者求償の取組状況

指標⑥ 適正かつ健全な事業運営の実施状況

- 適切かつ健全な事業運営の実施状況
- 法定外繰入の解消等

都道府県分（500億円程度）

指標① 主な市町村指標の都道府県単位評価

- 主な市町村指標の都道府県単位評価(※)
- ・特定健診・特定保健指導の実施率
- ・糖尿病等の重症化予防の取組状況
- ・個人インセンティブの提供
- ・個人への分かりやすい情報提供の実施
- ・後発医薬品の使用割合
- ・保険料収納率
- ・重複投与者・多剤投与者に対する取組
- ※都道府県平均等に基づく評価

指標② 医療費適正化のアウトカム評価

- 年齢調整後一人当たり医療費
- ・その水準が低い場合
- ・前年度(過去3年平均値)より一定程度改善した場合
- 重症化予防のマクロ的評価
- ・年齢調整後新規透析導入患者数が少ない場合
- 重複投与者数・多剤投与者数
- ・重複投与者数が少ない場合
- ・多剤投与者数が少ない場合

指標③ 都道府県の取組状況

- 都道府県の取組状況
- ・医療費適正化等の主体的な取組状況
(保険者協議会、データ分析、重症化予防、重複・多剤投与者への取組 等)
- ・法定外繰入の解消等
- ・保険料水準の統一
- ・医療提供体制適正化の推進
- ・事務の広域的及び効率的な運営の推進

令和6年度市町村取組評価分

【共通指標⑥ 後発医薬品の促進等の取組・使用割合】

令和5年度実施分

令和6年度実施分

後発医薬品の促進の取組 (令和4年度の実施状況を評価)	配点	該当数	達成率
① 後発医薬品の使用状況について、年齢別等に類型化し、把握した上で、事業の目標数値を設定し、事業計画等に記載している場合	5	1398	80.3%
①の取組に加え、以下の基準を全て満たす後発医薬品の差額通知の事業を実施している場合			
② 通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか、国保連合会から提供される帳票等により確認し、切り替え率及び切り替えによる削減額を把握している	5	1369	78.6%
③ 被保険者に対し、後発医薬品についての更なる理解の促進を図るため、差額通知等において、後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報を記載している			
後発医薬品の使用割合 (令和3年度の実績を評価)	配点	該当数	達成率
① 後発医薬品の使用割合の政府目標である目標値(80%)を達成している場合	70	1048	60.2%
② ①の基準を達成し、かつ使用割合が全自治体上位1割に当たる86.28%を達成している場合	20	174	10.0%
③ ①の基準を達成し、かつ令和2年度の実績と比較し、使用割合が向上している場合	30	394	22.6%
④ ①の基準は達成していないが、使用割合が全自治体上位7割に当たる78.77%を達成している場合	30	170	9.8%
⑤ ④の基準を達成し、かつ令和2年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	25	3	0.2%
⑥ ①及び④の基準は達成していないが、令和2年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	20	13	0.7%
⑦ ①の基準は満たさず、かつ令和元年度の使用割合から令和3年度の使用割合が連続して低下している場合	-10	29	1.7%



後発医薬品の促進等の取組 (令和5年度の実施状況を評価)	配点
① 後発医薬品の使用状況について、年齢別等に類型化し、把握した上で、事業の目標数値を設定し、事業計画等に記載している場合	5
①の取組に加え、以下の基準を全て満たす後発医薬品の差額通知の事業を実施している場合	
② 通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか、国保連合会から提供される帳票等により確認し、切り替え率及び切り替えによる削減額を把握している	5
③ 被保険者に対し、後発医薬品についての更なる理解の促進を図るため、差額通知等において、後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報を記載している	
④ 被保険者に対し、リフィル処方箋について、周知・啓発を行っている場合(その際、分割調剤等その他の長期処方方も併せて周知・啓発することも考えられる)	10
後発医薬品の使用割合 (令和4年度の実績を評価)	配点
① 後発医薬品の使用割合の政府目標である目標値(80%)を達成している場合	70
② ①の基準を達成し、かつ使用割合が全自治体上位1割に当たる〇〇%を達成している場合	20
③ ①の基準を達成し、かつ令和3年度の実績と比較し、使用割合が向上している場合	30
④ ①の基準は達成していないが、使用割合が全自治体上位7割に当たる〇〇%を達成している場合	30
⑤ ④の基準を達成し、かつ令和3年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	25
⑥ ①及び④の基準は達成していないが、令和3年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	20
⑦ ①の基準は満たさず、かつ令和2年度の使用割合から令和4年度の使用割合が連続して低下している場合	-10

【令和6年度指標の考え方】

- 年度の更新を行う。
- リフィル処方箋の普及促進のための取組を評価対象に追加する。

処方箋料（リフィル）の算定回数の推移

病院・診療所別の処方箋料の算定回数

		令和4年 5月	令和4年 11月	令和5年 3月
病院	リフィル処方箋 (割合)	6267 (0.05%)	14436 (0.10%)	17060 (0.11%)
	全処方箋	13,579,110	14,822,495	15,976,167
診療所	リフィル処方箋 (割合)	14750 (0.03%)	16133 (0.03%)	18854 (0.03%)
	全処方箋	46,171,939	50,746,364	57,243,117
合計	リフィル処方箋 (割合)	21,025 (0.04%)	30,569 (0.05%)	35,914 (0.05%)
	全処方箋	59,798,382	65,538,290	73,183,370

病院・診療所別の処方箋料（リフィル）の算定医療機関数

		令和4年 5月	令和4年 11月	令和5年 3月
病院		910	937	981
診療所		2,368	2,463	2,583

参考：令和4年5月分は令和4年度検証調査報告書より
 令和4年11月分は令和5年度検証調査報告書より
 令和5年3月分は令和5年11月時点の最新の実績

出典：NDBデータ(令和4年5月、11月、令和5年3月)

主傷病名別のリフィル処方箋発行回数①（病院）

- 令和4年4月～令和5年3月の病院におけるリフィル処方箋の疾患（中分類）毎の発行数と年齢構成は以下のとおり。
- 疾患としては糖尿病、高血圧性疾患、心疾患などが多い、年齢は40歳～80歳が多い。

主傷病名別・年齢別のリフィル処方箋の発行回数（病院）

	主傷病名	リフィル処方箋発行回数 (a)	全処方箋発行回数 (b)	リフィル処方箋発行割合 (a/b)	年齢	リフィル処方箋発行回数 (a)	全処方箋発行回数 (b)	リフィル処方箋発行割合 (a/b)
TOP1	糖尿病	10,146	10,183,786	0.10%	0歳以上～5歳未満	821	2,447,560	0.03%
TOP2	高血圧性疾患	8,633	14,083,204	0.06%	5歳以上～10歳未満	1,196	2,177,963	0.05%
TOP3	その他の心疾患	6,856	5,356,596	0.13%	10歳以上～15歳未満	1,206	2,384,452	0.05%
TOP4	その他の消化器系の疾患	6,350	7,092,455	0.09%	15歳以上～20歳未満	1,452	2,183,603	0.07%
TOP5	虚血性心疾患	5,405	3,116,593	0.17%	20歳以上～25歳未満	1,830	2,321,326	0.08%
TOP6	その他の悪性新生物<腫瘍> 症状、徴候及び異常臨床所見・ 異常検査所見で他に分類されないもの	5,339	5,066,480	0.11%	25歳以上～30歳未満	1,993	2,868,838	0.07%
TOP7	その他の神経系の疾患	4,880	5,462,856	0.09%	30歳以上～35歳未満	2,541	3,523,548	0.07%
TOP8	乳房の悪性新生物<腫瘍>	4,211	1,661,559	0.25%	35歳以上～40歳未満	3,544	4,489,127	0.08%
TOP9	良性新生物<腫瘍>及びその他の新生物<腫瘍>	4,104	2,766,386	0.15%	40歳以上～45歳未満	5,323	5,712,244	0.09%
TOP10	脂質異常症	3,767	4,695,965	0.08%	45歳以上～50歳未満	8,211	8,340,709	0.10%
TOP11	脊椎障害（脊椎症を含む）	3,544	4,303,304	0.08%	50歳以上～55歳未満	11,204	10,320,756	0.11%
TOP12	甲状腺障害	3,411	1,792,643	0.19%	55歳以上～60歳未満	12,113	10,843,574	0.11%
TOP13	その他の筋骨格系及び結合組織の疾患	3,227	3,777,315	0.09%	60歳以上～65歳未満	12,835	12,486,874	0.10%
TOP14	脳梗塞	3,073	2,773,836	0.11%	65歳以上～70歳未満	14,151	15,887,302	0.09%
TOP15	骨折	2,893	3,334,715	0.09%	70歳以上～75歳未満	22,205	24,931,475	0.09%
TOP16	骨の密度及び構造の障害	2,846	1,706,612	0.17%	75歳以上～80歳未満	20,658	23,580,572	0.09%
TOP17	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	2,752	4,436,050	0.06%	80歳以上～85歳未満	15,813	21,573,827	0.07%
TOP18	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	2,722	2,153,191	0.13%	85歳以上～90歳未満	9,619	14,871,365	0.06%
TOP19	関節症	2,377	3,545,482	0.07%	90歳以上～95歳未満	3,225	6,662,057	0.05%
TOP20					95歳以上～100歳未満	805	1,805,224	0.04%
					100歳以上	105	255,729	0.04%

主傷病名別のリフィル処方箋発行回数②（診療所）

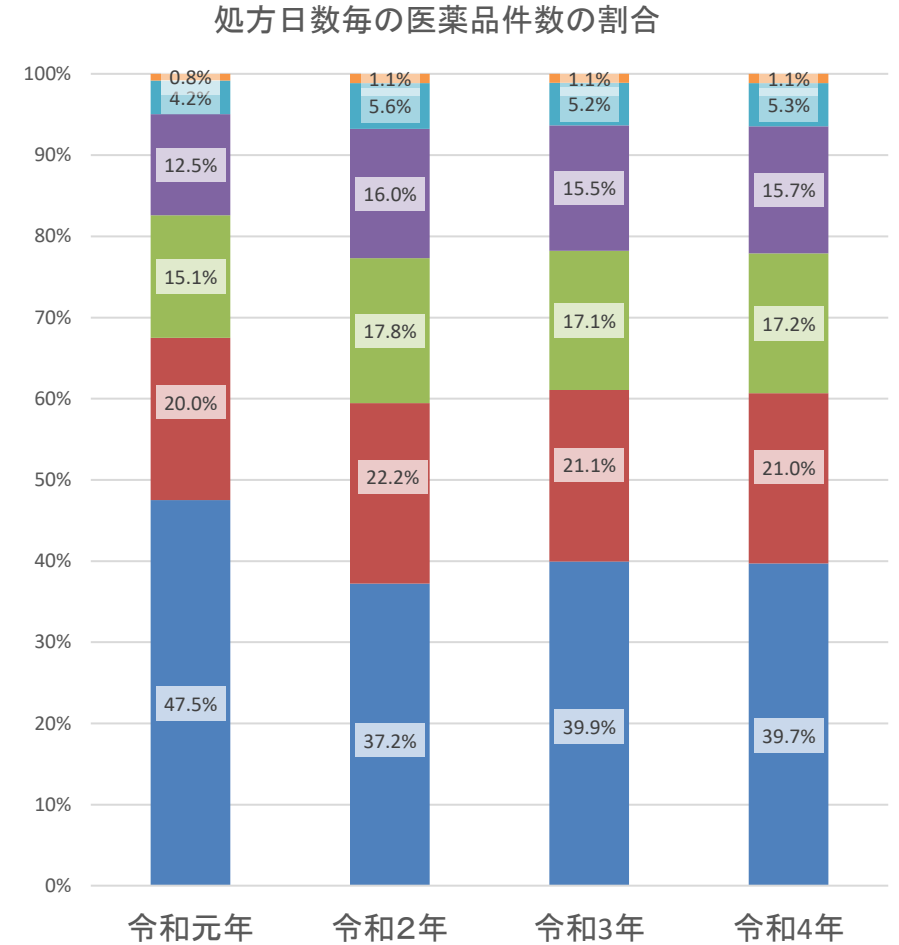
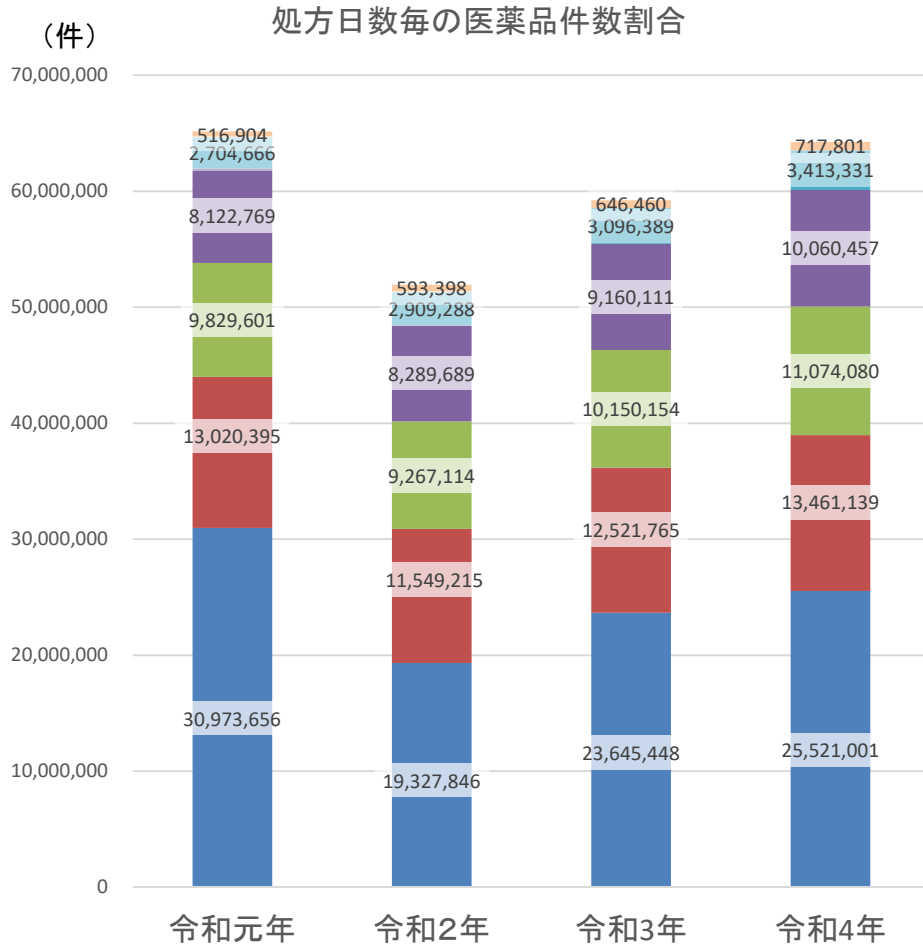
- 令和4年4月～令和5年3月の診療所におけるリフィル処方箋の疾患（中分類）毎の発行数と年齢構成は以下のとおり。
- 疾患としては高血圧性疾患、アレルギー性鼻炎、脂質異常症などが多い、年齢は40歳～80歳が多い。

主傷病名別・年齢別のリフィル処方箋の発行回数（診療所）

TOP	主傷病名	リフィル処方箋発行回数			年齢	リフィル処方箋発行回数		
		(a)	(b)	(a/b)		(a)	(b)	(a/b)
TOP1	高血圧性疾患	36,139	79,378,068	0.05%	0歳以上～5歳未満	1,142	18,324,591	0.01%
TOP2	アレルギー性鼻炎	20,073	27,233,131	0.07%	5歳以上～10歳未満	4,825	23,394,656	0.02%
TOP3	脂質異常症	17,371	31,443,769	0.06%	10歳以上～15歳未満	5,522	18,570,113	0.03%
TOP4	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	8,798	26,628,026	0.03%	15歳以上～20歳未満	4,334	14,004,323	0.03%
TOP5	糖尿病	6,727	25,952,477	0.03%	20歳以上～25歳未満	4,297	14,359,105	0.03%
TOP6	その他の眼及び付属器の疾患	5,831	22,517,325	0.03%	25歳以上～30歳未満	5,581	16,841,921	0.03%
TOP7	その他の消化器系の疾患	5,487	14,011,288	0.04%	30歳以上～35歳未満	5,990	18,962,662	0.03%
TOP8	皮膚炎及び湿疹	4,856	30,904,267	0.02%	35歳以上～40歳未満	7,989	22,281,626	0.04%
TOP9	骨の密度及び構造の障害	4,759	5,118,910	0.09%	40歳以上～45歳未満	10,068	25,643,322	0.04%
TOP10	胃炎及び十二指腸炎	4,626	13,887,797	0.03%	45歳以上～50歳未満	13,927	32,984,183	0.04%
TOP11	月経障害及び閉経周辺期障害	4,274	2,940,003	0.15%	50歳以上～55歳未満	16,293	37,897,523	0.04%
TOP12	喘息	3,893	15,903,972	0.02%	55歳以上～60歳未満	16,628	37,728,585	0.04%
TOP13	脊椎障害（脊椎症を含む）	3,513	11,921,230	0.03%	60歳以上～65歳未満	17,092	39,894,122	0.04%
TOP14	その他の神経系の疾患	3,472	11,000,733	0.03%	65歳以上～70歳未満	18,114	45,930,501	0.04%
TOP15	結膜炎	3,455	9,326,882	0.04%	70歳以上～75歳未満	22,685	66,639,000	0.03%
TOP16	関節症	3,361	11,151,988	0.03%	75歳以上～80歳未満	17,540	60,853,424	0.03%
TOP17	症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	3,345	12,968,592	0.03%	80歳以上～85歳未満	13,919	54,218,116	0.03%
TOP18	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	2,802	4,555,968	0.06%	85歳以上～90歳未満	8,707	36,449,228	0.02%
TOP19	甲状腺障害	2,756	3,643,889	0.08%	90歳以上～95歳未満	4,354	16,232,432	0.03%
TOP20	その他の泌尿系の疾患	2,259	5,551,640	0.04%	95歳以上～100歳未満	1,248	4,427,030	0.03%
					100歳以上	206	658,053	0.03%

処方日数毎の医薬品件数

○ 令和元年から令和2年にかけて処方日数が14日以内である医薬品件数の割合が減っており、令和2年以降は日数毎の件数割合は同様の傾向であった。



■ 14日以内 ■ 15日以上28日以内 ■ 29日以上30日以内
■ 31日以上60日以内 ■ 61日以上90日以内 ■ 91日以上

■ 14日以内 ■ 15日以上28日以内 ■ 29日以上30日以内
■ 31日以上60日以内 ■ 61日以上90日以内 ■ 91日以上

内服薬の投薬日数

○ 内服薬の投薬日数は令和元年度から令和2年度にかけ伸びを認めた。薬効分類としては、生活習慣病に係る血圧降下剤、高脂血症用剤、糖尿病用剤についても令和元年度から令和2年度にかけ投薬日数の伸びを認めた。

	実数(日)					
	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度
総数	23.6	24.1	25.0	28.2	28.1	27.9
11 中枢神経系用薬	22.1	22.6	23.1	24.6	24.7	24.9
114 解熱鎮痛消炎剤	16.2	16.7	17.2	19.7	19.7	19.6
21 循環器官用薬	32.3	32.9	33.7	35.1	35.2	35.7
212 不整脈用剤	33.0	33.5	34.2	35.5	35.4	35.9
214 血圧降下剤	33.4	34.0	34.7	36.3	36.4	36.9
218 高脂血症用剤	34.3	34.9	35.8	37.4	37.5	38.1
22 呼吸器官用薬	8.5	8.7	9.1	12.7	11.6	10.7
396 糖尿病用剤	33.7	34.3	35.1	36.6	36.6	37.1
44 アレルギー用薬	17.7	18.5	19.7	24.0	23.7	23.8
61 抗生物質製剤	6.7	6.9	7.2	8.6	8.6	8.6
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	4.8	4.9	5.0	5.1	5.1	5.2
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	8.5	8.9	9.4	12.9	13.0	12.8
62 化学療法剤	10.6	10.3	11.7	15.4	15.6	14.6
624 合成抗菌剤	5.4	5.5	5.6	6.0	6.0	6.1
625 抗ウイルス剤	11.3	8.8	12.3	19.3	19.6	14.4

主傷病名別の31日以上処方箋の発行回数

- 令和5年1～3月の病院・診療所における31日以上処方箋の疾患(中分類)毎の発行数と年齢構成は以下のとおり。
- 診療所においては、疾患としては高血圧性疾患、脂質異常症、糖尿病などが多く年齢は40歳～90歳が多い。病院においては、疾患としては高血圧疾患、糖尿病、消化器系疾患などが多く、年齢は40歳～90歳が多い。

主傷病名別・年齢別の31日以上処方箋の発行回数

<診療所>

	主傷病名	31日以上処方箋発行回数	年齢	31日以上処方箋発行回数
TOP1	高血圧性疾患	5,453,492	0歳以上～5歳未満	92,745
TOP2	脂質異常症	2,434,909	5歳以上～10歳未満	156,930
TOP3	糖尿病	1,970,159	10歳以上～15歳未満	194,574
TOP4	アレルギー性鼻炎	1,677,901	15歳以上～20歳未満	177,690
TOP5	その他の消化器系の疾患	807,464	20歳以上～25歳未満	158,298
TOP6	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	720,090	25歳以上～30歳未満	189,785
TOP7	皮膚炎及び湿疹	653,333	30歳以上～35歳未満	239,107
TOP8	胃炎及び十二指腸炎	606,347	35歳以上～40歳未満	342,792
TOP9	症状、徴候及び異常臨床所見	562,877	40歳以上～45歳未満	498,267
TOP10	その他の心疾患	545,549	45歳以上～50歳未満	800,176
TOP11	喘息	544,606	50歳以上～55歳未満	1,057,463
TOP12	その他の神経系の疾患	433,586	55歳以上～60歳未満	1,164,676
TOP13	甲状腺障害	370,241	60歳以上～65歳未満	1,389,377
TOP14	前立腺肥大(症)	369,078	65歳以上～70歳未満	1,775,678
TOP15	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	350,247	70歳以上～75歳未満	2,735,677
TOP16	その他の腎尿路系の疾患	349,086	75歳以上～80歳未満	2,634,606
TOP17	骨の密度及び構造の障害	338,400	80歳以上～85歳未満	2,273,410
TOP18	脊椎障害(脊椎症を含む)	335,824	85歳以上～90歳未満	1,463,212
TOP19	月経障害及び閉経周辺期障害	329,499	90歳以上～95歳未満	580,871
TOP20	気分[感情]障害(躁うつ病)	323,692	95歳以上～100歳未満	126,918
			100歳以上	13,314

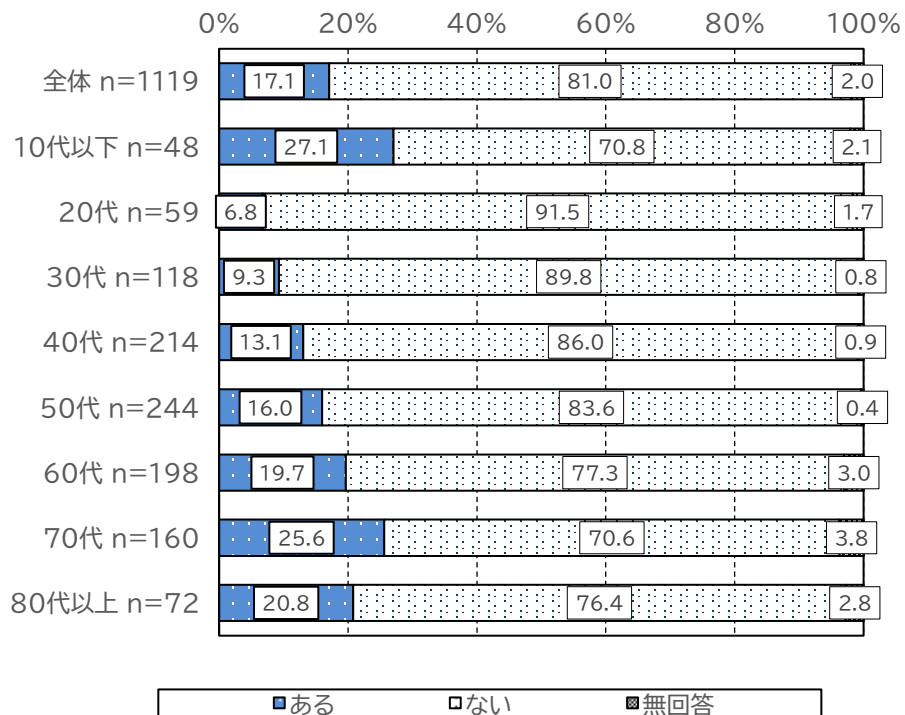
<病院>

	主傷病名	31日以上処方箋発行回数	年齢	31日以上処方箋発行回数
TOP1	高血圧性疾患	1,553,819	0歳以上～5歳未満	87,402
TOP2	糖尿病	1,326,487	5歳以上～10歳未満	280,582
TOP3	その他の消化器系の疾患	822,351	10歳以上～15歳未満	372,534
TOP4	その他の心疾患	688,934	15歳以上～20歳未満	406,311
TOP5	脂質異常症	618,658	20歳以上～25歳未満	391,299
TOP6	その他の悪性新生物<腫瘍>	545,959	25歳以上～30歳未満	468,566
TOP7	症状、徴候及び異常臨床所見	538,939	30歳以上～35歳未満	545,832
TOP8	その他の神経系の疾患	464,047	35歳以上～40歳未満	736,086
TOP9	虚血性心疾患	408,581	40歳以上～45歳未満	1,029,942
TOP10	脊椎障害(脊椎症を含む)	393,220	45歳以上～50歳未満	1,577,863
TOP11	その他の筋骨格系及び結合組織の疾患	381,860	50歳以上～55歳未満	2,066,309
TOP12	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	349,053	55歳以上～60歳未満	2,232,989
TOP13	良性新生物<腫瘍>及びその症状、徴候及び異常臨床所見	326,806	60歳以上～65歳未満	2,456,144
TOP14	脳梗塞	316,695	65歳以上～70歳未満	2,737,712
TOP15	その他の腎尿路系の疾患	282,658	70歳以上～75歳未満	3,626,715
TOP16	関節症	275,007	75歳以上～80歳未満	3,099,093
TOP17	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	273,732	80歳以上～85歳未満	2,425,285
TOP18	骨折	269,336	85歳以上～90歳未満	1,506,431
TOP19	皮膚炎及び湿疹	258,075	90歳以上～95歳未満	625,251
TOP20	甲状腺障害	253,862	95歳以上～100歳未満	147,583
			100歳以上	16,955

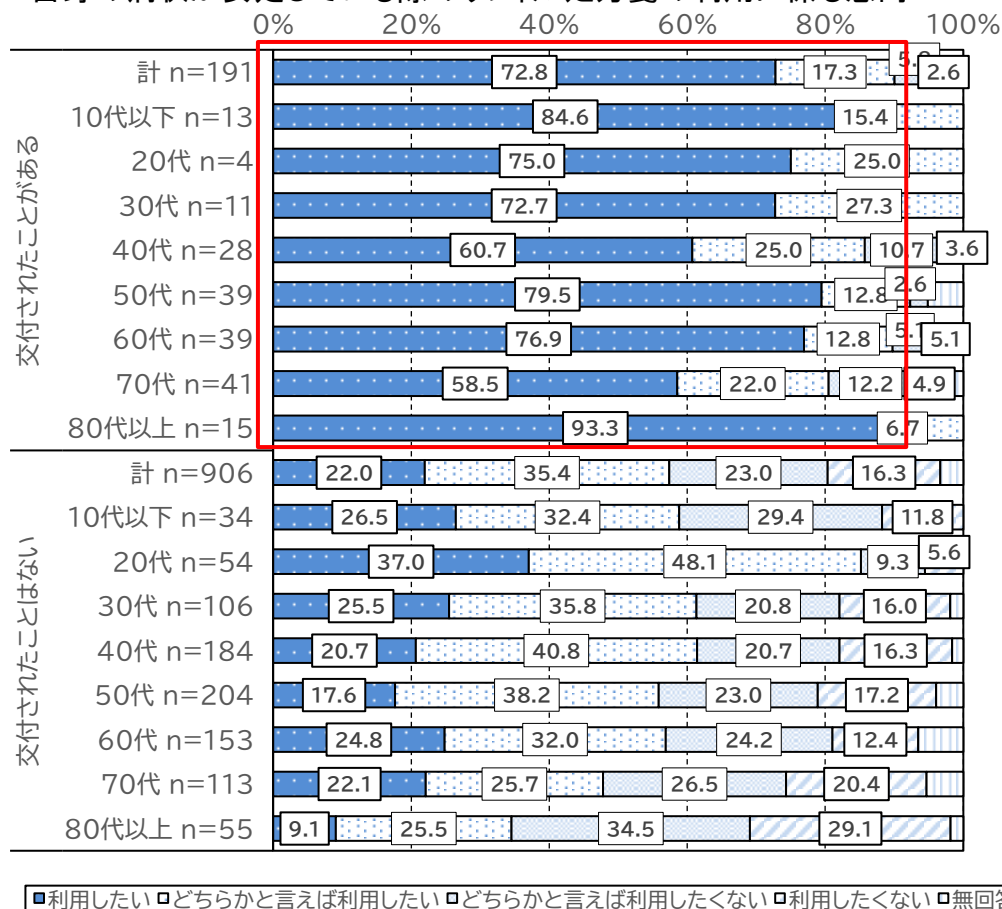
患者のリフィル処方箋に関する意向

- 令和5年度の検証調査の患者郵送調査においては、保険医療機関に受診又は保険薬局に来局した患者の全体の17.1%にリフィル処方箋が交付されていた。
- 同調査においてリフィル処方箋を交付された経験のある患者は病状が安定している場合にリフィル処方箋を利用したいと回答する割合が高かった。

リフィル処方箋の交付の経験の有無



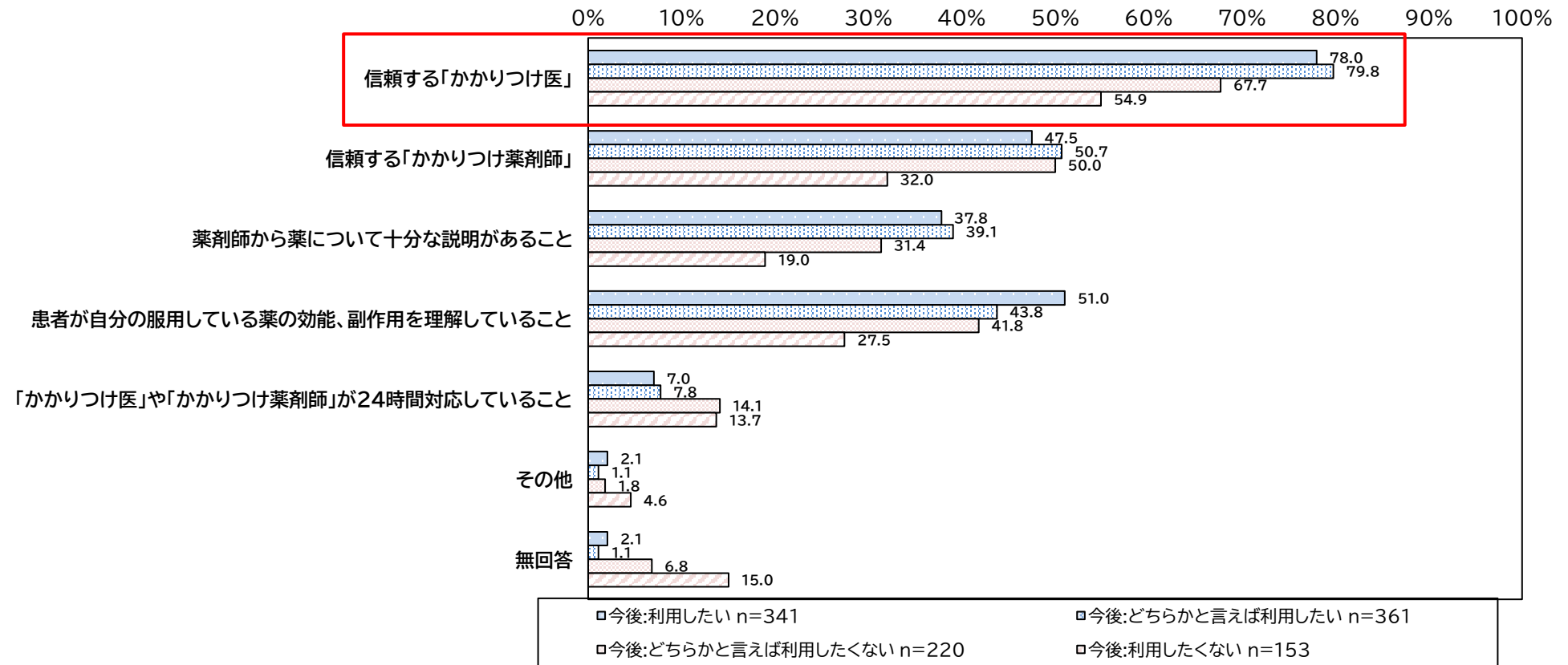
自身の病状が安定している際のリフィル処方箋の利用に係る意向



患者がリフィル処方箋の利用にあたり必要だと感じること

- 令和5年度の検証調査の患者郵送調査において、リフィル処方を「利用したい」「どちらかと言えば利用したい」と考えている患者はリフィル処方箋の利用にあたり「信頼する『かかりつけ医』」が必要だと感じている割合がリフィル処方を「利用したくない」「どちらかと言えば利用したくない」と考えている患者における割合と比較して高い。

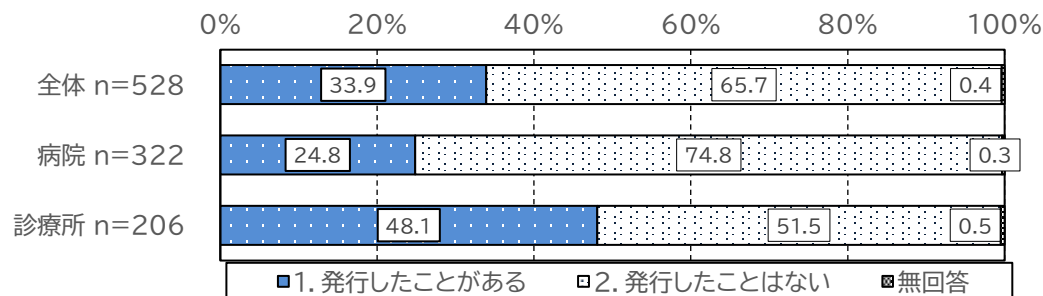
患者がリフィル処方箋の利用にあたり必要だと感じること



医師がリフィル処方箋を発行する理由

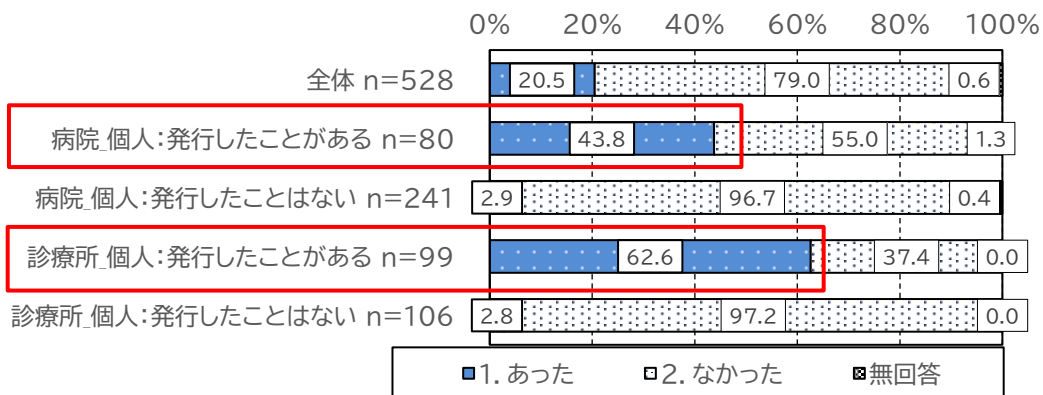
- 令和5年度の検証調査の医師調査において、リフィル処方箋を発行した経験のある医師は病院医師で43.8%、診療所医師で62.6%の割合で患者からリフィル処方箋発行についての希望があった。
- また、リフィル処方箋を発行した経験のある医師がリフィル処方箋を発行した理由としては「症状が安定していたから」が89.9%、「患者からの希望があったから」が34.6%であった。

リフィル処方箋の発行の経験の有無

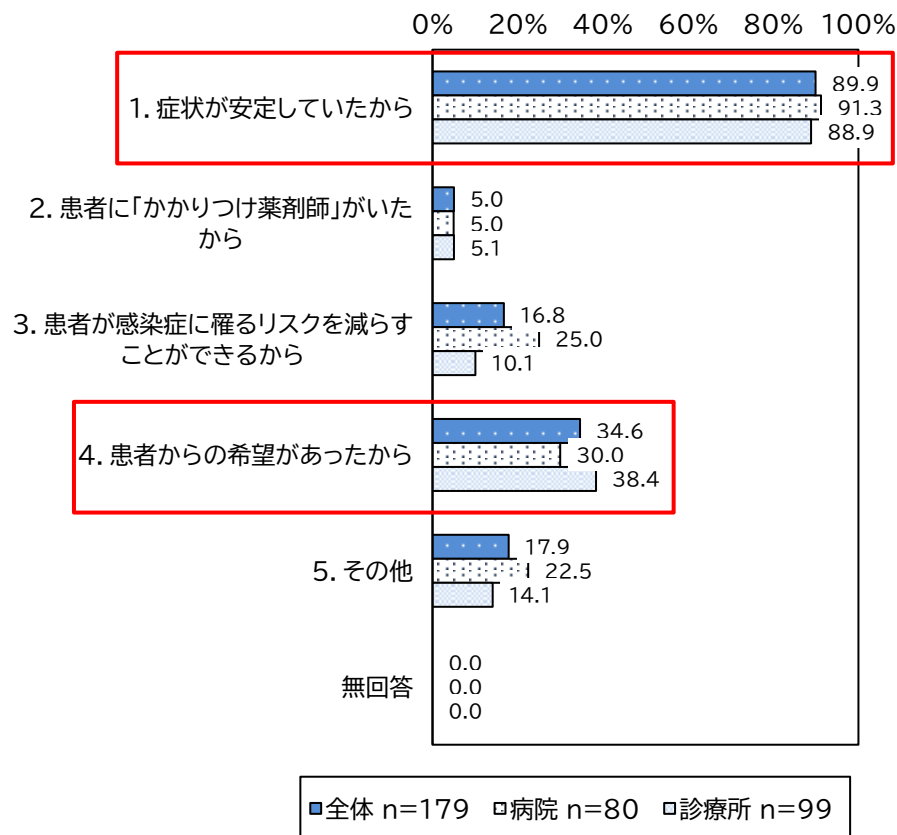


リフィル処方箋の発行について患者からの希望の有無

(発行の経験の有無別)



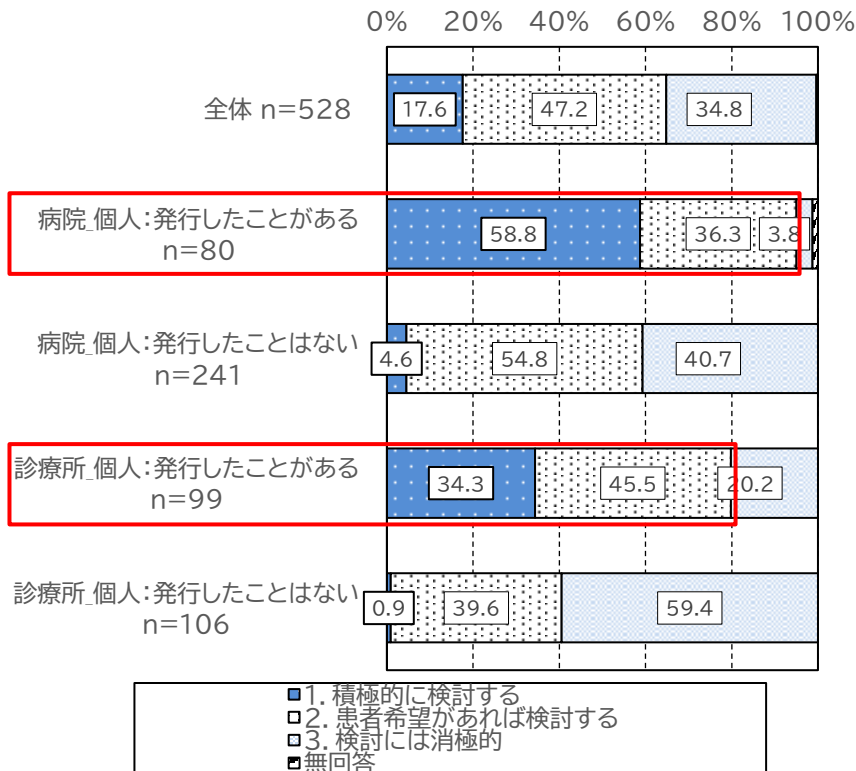
リフィル処方箋を発行した理由(発行経験のある医師のみ)



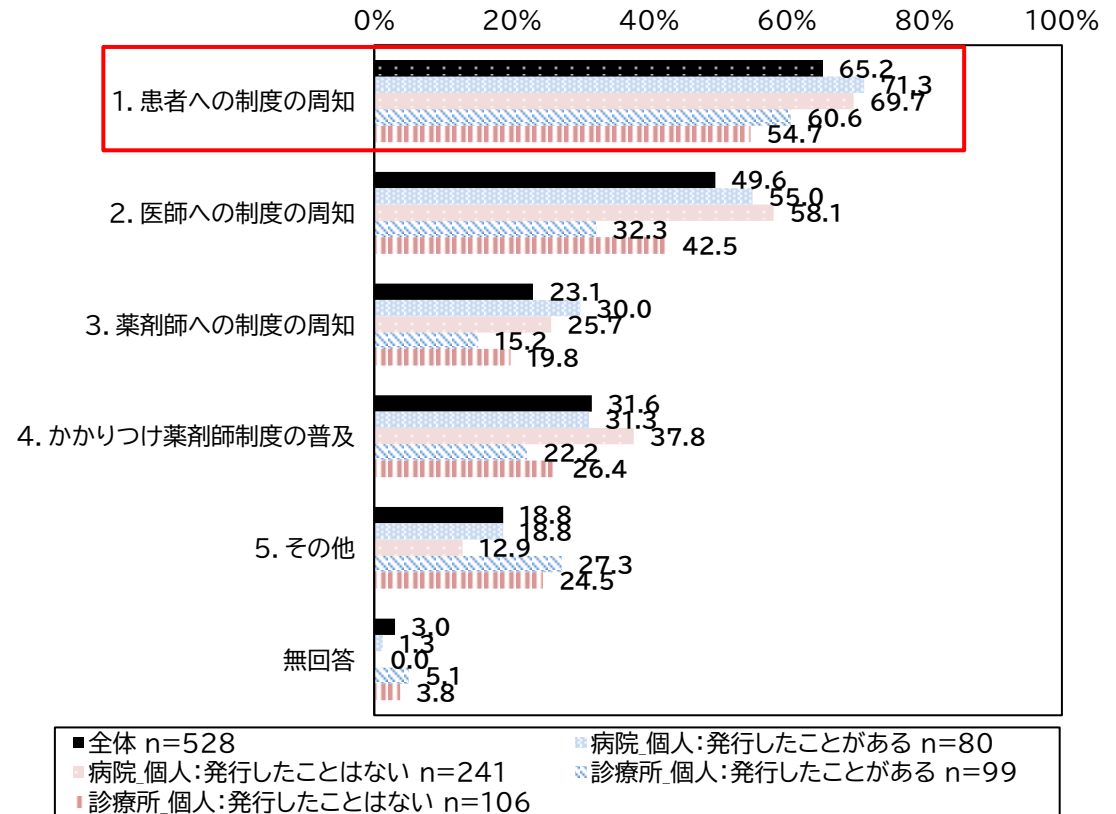
医師がリフィル処方箋の課題と考えること

- 令和5年度の検証調査の医師調査において、リフィル処方箋の発行に係る今後の見通しについて、発行の経験のある医師は発行の経験のない医師と比較して、「積極的に検討する」「患者希望があれば検討する」としている割合が高かった。
- また、全体の65.2%の医師がリフィル処方箋の課題として「患者への制度の周知」と回答していた。

リフィル処方箋の発行に係る今後の見通し
(発行経験の有無別)



リフィル処方箋の課題と考えられること
(発行経験の有無別)



地域包括診療料・加算について

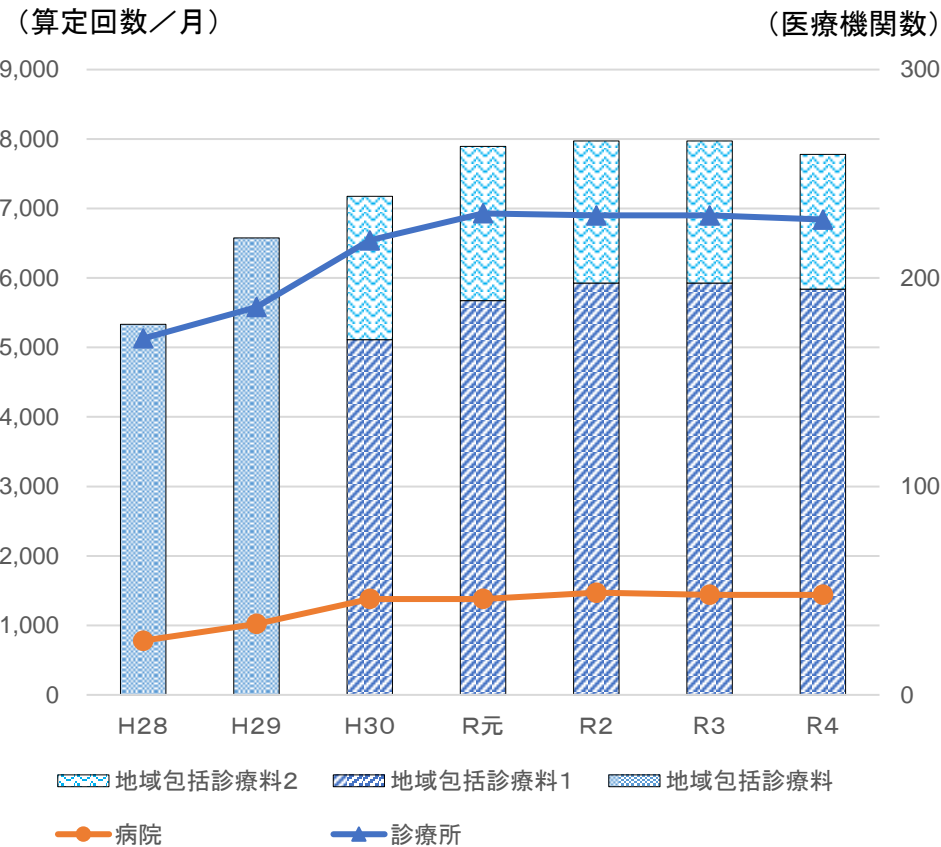
中医協 総-8
5. 6. 21改

	地域包括診療料 1 1,660点 地域包括診療料 2 1,600点 (月1回)		地域包括診療加算 1 25点 地域包括診療加算 2 18点 (1回につき)
	病院	診療所	診療所
包括範囲	<p>下記以外は包括とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算 ・地域連携小児夜間・休日診療料 ・診療情報提供料(Ⅱ)(Ⅲ) ・在宅医療に係る点数(訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。) ・薬剤料(処方料、処方せん料を除く。) ・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの 		出来高
対象疾患	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、 慢性心不全、慢性腎臓病(慢性維持透析を行っていないものに限る。) 又は、認知症の 6 疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)		
対象医療機関	診療所又は許可病床が200床未満の病院		診療所
研修要件	担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。		
服薬管理	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする 等 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する ・原則として院内処方を行う ・院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者が受診時に持参するお薬手帳のコピーをカルテに貼付する ・当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする 		
健康管理	<ul style="list-style-type: none"> ・健診の受診勧奨、健康相談及び予防接種に係る相談を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙 等 		
介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> ・介護保険に係る相談を受ける旨を院内掲示し、主治医意見書の作成を行っていること等。 		
在宅医療の提供および24時間の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅医療の提供及び当該患者に対し24時間の往診等の体制を確保していること。(在宅療養支援診療所以外の診療所については連携医療機関の協力を得て行うものを含む。) ※ 地域包括診療加算2については在宅医療の提供及び当該患者に対し、24時間の連絡体制の確保していること。 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・下記のすべてを満たす ①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・下記のすべてを満たす ①時間外対応加算1の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所 	<ul style="list-style-type: none"> ・下記のうちいずれか1つを満たす ①時間外対応加算1、2又は3の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所

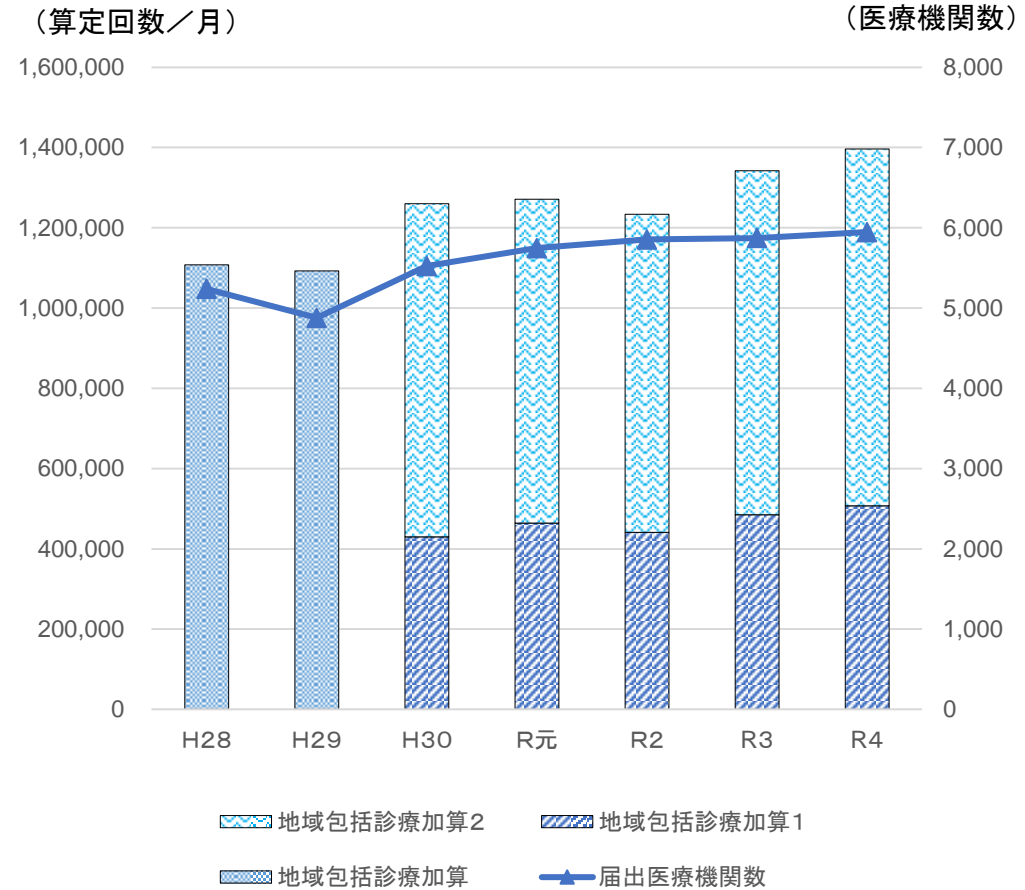
地域包括診療料・加算の算定・届出状況

- 地域包括診療料の状況については、近年は届出医療機関数・算定回数ともに横ばい。
- 地域包括診療加算の届出医療機関数は横ばいであるが、算定回数は近年増加傾向。

地域包括診療料
届出医療機関数・算定回数



地域包括診療加算
届出医療機関数・算定回数



出典：
 (届出医療機関数)各年7月1日時点の主な施設基準の届出状況
 (算定回数)社会医療診療行為別統計(各年6月審査分)

糖尿病の評価について

中医協 総-8
5. 6. 21改

	生活習慣病管理料	糖尿病合併症管理料	糖尿病透析予防指導管理料	高度腎機能障害患者指導加算
評価	570~720点 (月1回)	170点 (月1回)	350点 (月1回)	100点
概要	治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定。	糖尿病足病変ハイリスク要因を有する通院患者に対し、専任の医師又は看護師が、患者に対し爪甲切除、角質除去、足浴等を実施するとともに、足の状態の観察方法、足の清潔・爪切り等の足のセルフケア方法、正しい靴の選択方法についての指導を行った場合に算定。	ヘモグロビンA1cが6.1%(JDS)以上又は内服薬やインスリン製剤を使用し、糖尿病性腎症第2期以上の患者に対し、「透析予防診療チーム」が、食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を個別に実施した場合に算定。	eGFR 45ml/分/1.73m ² 未満の患者に、医師が、腎機能を維持するために運動の種類、頻度、強度、時間、留意すべき点等について指導した場合に算定。
算定要件	<ul style="list-style-type: none"> 療養計画書を作成。 少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う。<u>この場合、総合的な治療管理は、看護師、薬剤師、管理栄養士等の他職種と連携して実施しても差し支えない。</u> 管理方針を変更した場合に、理由・内容等を記録。 学会等の診療ガイドライン等を参考にする。 糖尿病患者に対しては年1回程度眼科の診察を促す。 	<ul style="list-style-type: none"> 指導計画を作成。 ハイリスク要因に関する評価結果、指導計画及び実施した指導内容を診療録又は療養指導記録に記載。 	<ul style="list-style-type: none"> 「透析予防診療チーム」(糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を持つ、専任の医師、専任の看護師(保健師)及び管理栄養士からなる)が、日本糖尿病学会の「糖尿病治療ガイド」等に基づき指導を行う。 指導計画を作成する。 保険者から求めがあった場合は情報提供を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病透析予防指導管理料を算定している。
対象疾患	脂質異常症、高血圧症、糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病
対象医療機関・施設基準	<ul style="list-style-type: none"> 200床未満の病院及び診療所 	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病・糖尿病足病変の診療に従事した経験を5年以上有する専任の常勤医師1名以上配置。 糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有し、適切な研修を修了した専任の看護師を1名以上配置。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師、看護師又は保健師のうち、少なくとも1名以上は常勤。 薬剤師、理学療法士が配置されていることが望ましい。 糖尿病教室を定期的実施している。 算定した患者の状態の変化等を厚生局長に報告している。 	<p>次の②の①に対する割合が5割以上。</p> <p>① 3か月間に本管理料を算定しeGFRが30未満だった患者</p> <p>② ①から3月以上経過した時点で、血清クレアチニン等が改善した患者</p>
包括範囲	在宅自己注射指導管理料、 <u>医学管理等(糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料を除く)、検査、注射、病理診断</u>		外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料、特定疾患療養管理料	

特定疾患療養管理料

➤ 生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価。

1 診療所の場合	225点	
2 許可病床数が100床未満の病院の場合	147点	
3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合	87点	(月2回に限り)

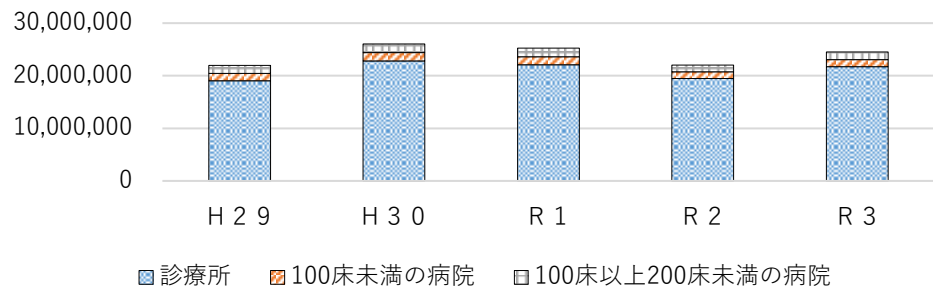
[算定要件]

- 特定疾患療養管理料は、別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
- 第1回目の特定疾患療養管理料は、A000初診料を算定した初診の日又は当該保険医療機関から退院した日からそれぞれ起算して1か月を経過した日以降に算定する。
- 診察に基づき計画的な診療計画を立てている場合であって、必要やむを得ない場合に、看護に当たっている家族等を通して療養上の管理を行ったときにおいても、特定疾患療養管理料を算定できる。
- 管理内容の要点を診療録に記載する。
- 同一保険医療機関において、2以上の診療科にわたり受診している場合においては、主病と認められる特定疾患の治療に当たっている診療科においてのみ算定する。
- 実際に主病を中心とした療養上必要な管理が行われていない場合又は実態的に主病に対する治療が当該保険医療機関では行われていない場合には算定できない。主病とは、当該患者の全身的な医学管理の中心となっている特定疾患をいうものであり、対診又は依頼により検査のみを行っている医療機関では算定できない。
- 在宅療養指導管理料又は皮膚科特定疾患指導管理料の患者に対して行った管理の費用は、それぞれの指導管理料に含まれる。

[厚生労働大臣が定める疾患(抜粋)]

結核、悪性新生物、甲状腺障害、糖尿病、
 高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、
 脳血管疾患、肺気腫、喘息、気管支拡張症、胃潰瘍、
 十二指腸潰瘍、胃炎及び十二指腸炎、肝疾患、
 慢性ウイルス性肝炎、アルコール性慢性肝炎等

算定回数（1か月あたり）の推移



出典：社会医療診療行為別統計

特定疾患処方管理加算

F100 処方料

注5 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者(別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。)に対して処方を行った場合は、**特定疾患処方管理加算1**として、月2回に限り、1処方につき18点を所定点数に加算する。

注6 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者(別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。)に対して薬剤の処方期間が**28日以上**の処方を行った場合は、**特定疾患処方管理加算2**として、月1回に限り、1処方につき66点を所定点数に加算する。ただし、この場合において、同一月に特定疾患処方管理加算1は算定できない。

F400 処方箋料

4 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者(別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。)に対して処方箋を交付した場合は、**特定疾患処方管理加算1**として、月2回に限り、処方箋の交付1回につき18点を所定点数に加算する。

5 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者(別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。)に対して薬剤の処方期間が**28日以上**の処方を行った場合は、**特定疾患処方管理加算2**として、月1回に限り、1処方につき66点を所定点数に加算する。ただし、この場合において、同一月に特定疾患処方管理加算1は算定できない。

(留意事項通知)

ア 特定疾患処方管理加算は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、**プライマリ機能を担う地域のかかりつけ医師が総合的に病態分析を行い、それに基づく処方管理を行うことを評価したものであり**、診療所又は許可病床数が200床未満の病院においてのみ算定する。

イ 処方期間が28日以上の場合は、特定疾患処方管理加算2として、月1回に限り1処方につき66点を加算する。なお、同一暦月に区分番号「F100」処方料と区分番号「F400」処方箋料を算定する場合にあっては、区分番号「F100」処方料又は区分番号「F400」処方箋料のいずれか一方の加算として月1回に限り算定する。

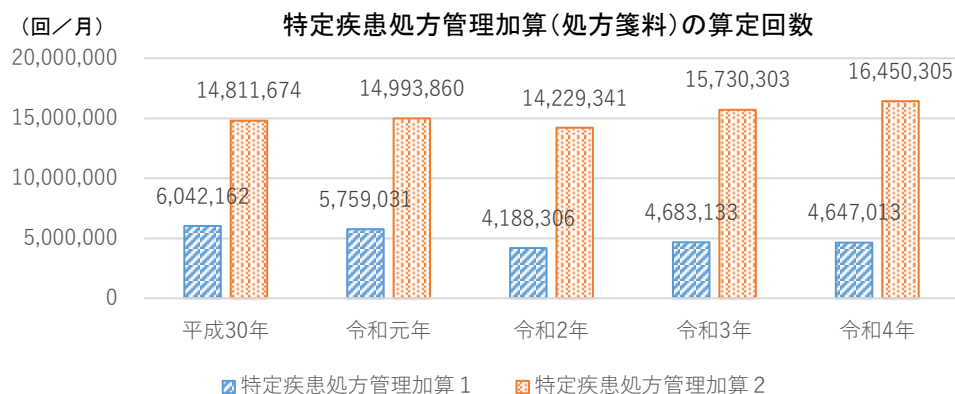
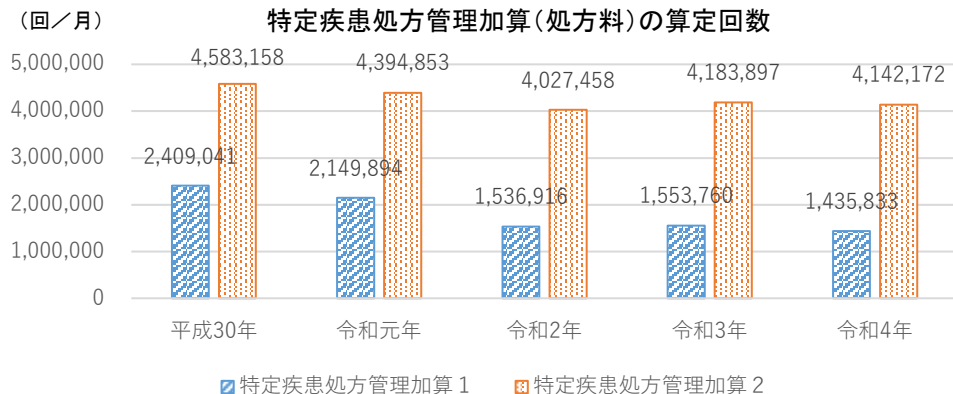
ウ 処方期間が28日以上の場合の加算は、長期投薬の際の病態分析及び処方管理の評価の充実を図るものであり、特定疾患に対する薬剤の処方期間が28日以上の場合に算定する。ただし、当該患者に処方された薬剤の処方期間が全て28日以上である必要はない。

エ イに該当する場合以外の場合には、特定疾患処方管理加算1として、月2回に限り1処方につき18点を算定する。なお、同一暦月に処方料と処方箋料を算定する場合であっても、処方箋料の当該加算と合わせて2回を限度とする。

オ 主病とは、当該患者の全身的な医学管理の中心となっている特定疾患をいうものであり、2以上の診療科にわたり受診している場合においては、主病と認められる特定疾患の治療に当たっている診療科においてのみ算定する。

カ 特定疾患処方管理加算は初診料を算定した初診の日においても算定できる。

キ 投薬は本来直接本人を診察した上で適切な薬剤を投与すべきであるが、やむを得ない事情で看護等に当たっている者から症状を聞いて薬剤を投与した場合においても算定できる。



後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての課題①

医薬品の使用状況等について

- ・ 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向であったが、令和2年度から横ばいとなっている。
- ・ 高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

医薬品の供給状況を踏まえた取組状況について

- ・ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている。
- ・ 令和4年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関・薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算及び後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げた。
- ・ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算を届けている施設は令和4年度に減少し、令和5年度にかけて微増傾向であるが、令和3年度の水準には戻っていない。
- ・ 後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を推進する観点から、令和5年4月から一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算及び後発医薬品調剤体制加算について、診療報酬上の特例措置が講じられており、令和5年12月に終了予定である。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)においては、後発医薬品の供給体制について、1年前と比較して改善したと回答する診療所・病院・医師・薬局の割合は低かった。
- ・ また、一般名処方に係る診療報酬上の特例措置は、一般診療所の40.3%、病院の71.4%で適用されており、一般名処方の件数は1年前と比較して増加していたが、薬局では47.4%が備蓄の理由で後発医薬品が調剤できなかった場合が増えていた。
- ・ 外来後発医薬品使用体制加算、後発医薬品使用体制加算に係る診療報酬上の特例措置は、外来後発医薬品使用体制加算届出診療所の51.4%、後発医薬品使用体制加算届出病院の71.8%で適用されており、適用がされていない理由としては「特例措置を知らなかったから」が多かった。
- ・ 医薬品の供給停止・限定出荷が続く中、約86%の薬局で昨年末よりも負担感が悪化しており、供給停止等により先発医薬品・後発医薬品を問わず平均で200品目を超える医薬品が入手困難となっている上に、薬局では日常的に追加的な業務負担が発生している。

後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての課題②

バイオ後続品の使用促進に係る取組について

- ・ 令和4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、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- ・ 「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年度6月7日閣議決定)における記載を踏まえ、バイオ後続品に関し、「2029年度末までに、バイオシミュラーに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」という政府目標が新たに設定された。
- ・ 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課において、「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」が実施されており、バイオ後続品の使用促進に向けた取組が検討や実施されている。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)においては、バイオ後続品の使用について「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)すると回答した医療機関は積極的に処方する理由としては患者の費用負担が減るからが多かった。患者調査においてはバイオ後続品について認知度が低い一方、「少しでも医療費が安くなるのであれば使用したい」と思う患者が多かった。
- ・ 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き換え率が低いものがある。
- ・ バイオ後続品の置き換え状況について、入院医療において使用されている薬剤について、入院での置き換えが進んでいない薬剤もある。

リフィル処方箋・長期処方について

- ・ リフィル処方箋について、令和4年度診療報酬において、「リフィル処方箋の導入・活用促進による効率化」による医療費適正化効果を踏まえ導入された。
- ・ リフィル処方箋の算定回数は微増傾向であるが、低調である。
- ・ 「経済財政運営と改革の基本方針2023」(令和5年6月16日)において、「関係者・関係機関の更なる対応により、リフィル処方の活用を進めるとされており、現在第4期医療費適正化計画や国民健康保険の保険者努力支援制度において取組の推進を図っている。
- ・ 「花粉症対策 初期集中対応パッケージ」(令和5年10月 花粉症に関する関係閣僚決定会議)においては、花粉症に対する発症・暴露対策野中で、前シーズンまでの治療で合う治療薬が分かっているケースや現役世代の通院負担等を踏まえ、活用を積極的に促進することとされた。
- ・ リフィル処方箋を多く発行されている主傷病名は高血圧性疾患、アレルギー性鼻炎及び脂質異常症等が多く、30日以上処方と同様の傾向である。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)においては、リフィル処方箋を交付された経験のある患者は、今後も症状が安定している場合にリフィル処方箋を利用したいと考えている患者が多く、リフィル処方箋の利用にあたっては「信頼するかかりつけ医」が必要だと感じている。
- ・ また、医師がリフィル処方箋を発行した理由としては「症状が安定していたから」が89.9%、「患者からの希望があったから」が34.6%であった。リフィル処方箋を発行したことがある医師は、リフィル処方箋の発行に係る今後の見通しについて、発行の経験のある医師は発行の経験のない医師と比較して、「積極的に検討する」「患者希望があればあれば検討する」としている割合が高く、リフィル処方箋の課題として「患者への制度の周知」とする医師が多かった。

後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての論点

(医薬品の供給状況を踏まえた取組状況について)

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算及び地域支援体制加算の評価の在り方をどのように考えるか。

(バイオ後続品の使用促進に係る取組について)

- バイオ後続品に関し「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」という政府目標が新たに設定されたことを踏まえ、診療報酬上のバイオ後発品の使用促進に係る取組について、以下の案についてどのように考えるか。
 - ① 外来等の医療におけるバイオ後続品導入初期加算の対象に現在該当していない成分について、対象とすることについてどう考えるか。
 - ② 入院医療においてバイオ医薬品を使用している医療機関のうち、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、それぞれの成分の特性や置き換え率を踏まえた目標を達成した医療機関においては、診療報酬上の評価を行ってはどうか。

(リフィル処方箋・長期処方について)

- リフィル処方箋の活用実態について一定程度明らかになってきたこと、他方で、リフィル処方箋の算定状況が低調であることや、患者への周知等が課題とされていることを踏まえ、更なるリフィル処方箋の導入・活用を推進する観点から、
 - ① 例えばかかりつけ医機能にかかる評価等における、患者に対するリフィル処方箋の周知に着目した評価について、どのように考えるか。
 - ② 例えば生活習慣病等の管理が必要な患者への対応における、リフィル処方箋による処方に着目した評価について、どのように考えるか。
 - ③ その他リフィル処方箋の導入・活用を推進する方策について、どのように考えるか。