

市販品類似薬に係る保険給付の見直し

【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する」

【論点】

- 市販品と同一の有効成分の薬でも、医療機関で処方されれば、低い自己負担で購入が可能なケースがある。
- 諸外国と比較しても、我が国における市販品使用割合は低位であり、セルフメディケーションが十分進んでいない。

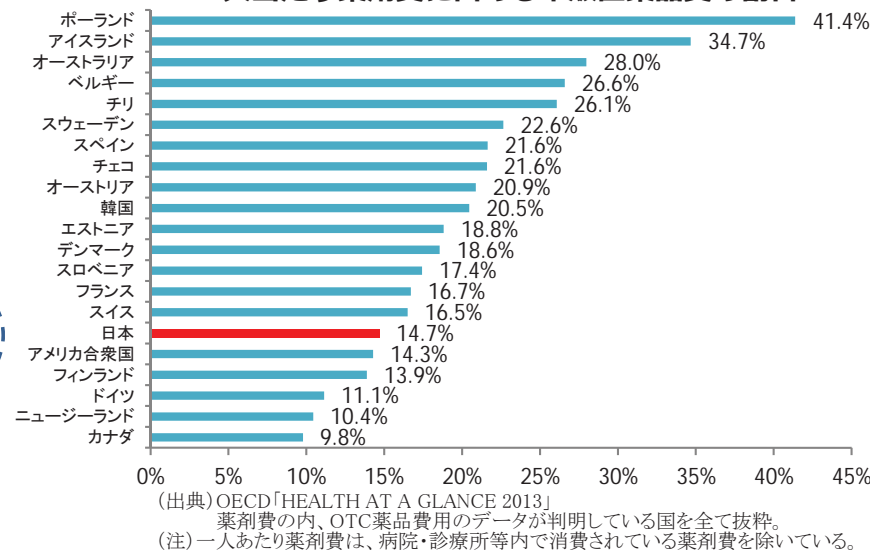
【参考】ビタミン剤については2012（H24）年度から単なる栄養補給目的での使用が、うがい薬については2014（H26）年度からうがい薬のみの処方が、それぞれ保険適用から除外されている。

市販品と医療用医薬品の比較

区分	市販品類似薬		医療用医薬品		
	名称	価格	名称	薬価	自己負担(薬価3割)
① 湿布	A	950円	A A	70円	20円
② 漢方薬	B	1,296円	B B	280円	80円
③ 目薬	C	1,317円	C C	1,440円	430円

- ※1 各区分における市販品と医療用医薬品は、いずれも同一の有効成分を含んでいる。ただし、同一の有効成分を含んでいる市販薬であっても、医療用医薬品の効能・効果や用法・用量が異なる場合があることに留意が必要。
- ※2 市販品の価格は、メーカー希望小売価格。
- ※3 医療用医薬品の価格については市販品と同じ数量について、病院・診療所で処方箋を発行してもらい、薬局で購入した場合の価格であり、別途再診料、処方料、調剤料等がかかる。
- ※4 医療用医薬品については、医療保険の適用となり、7割が保険で賄われるため、患者負担は原則3割となる。

一人当たり薬剤費に占める市販医薬品費の割合



【改革の具体的な方向性】（案）

- 市販品類似薬について、公平性の確保やセルフメディケーションの推進の観点から、
 - ① スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還率を引き下げるとともに、
 - ② 長らく市販品として定着したOTC類似医薬品（ビタミン剤、うがい薬、湿布、目薬やいわゆる漢方薬などのうち長らく市販品として定着した銘柄）については、処方の目的や方法にかかわらず保険給付外とすべき。

【検討・実施時期】（案）

- ①については、速やかに関係審議会等において制度の実現・具体化に向けた検討を開始し、平成28年末までのできる限り早い時期に結論を得て、その結果を踏まえ、遅くとも平成29年通常国会に所要の法案を提出する。
- ②については、平成28年度診療報酬改定に係る議論の一環として、平成28年度から保険収載から除外する具体的な品目について、年末までに結論を得る（平成28年度については、改革の具体的な方向性に則って、湿布（第1世代及び第2世代）を含む鎮痛消炎剤の除外、ビタミン剤及びうがい薬の例外条件の廃止を検討すべき）。

(参考) 医薬品に係る保険給付の在り方に関する国際比較

- フランスでは、医薬品の治療上の貢献度・有用性に応じ、段階的な自己負担割合（保険償還率）が設定されているほか、ドイツと同様、参照価格（償還限度額）制度が採用されている。また、スウェーデン等においては、医薬品の種類にかかわらず、一定額以下は全額自己負担とされているなど、相応の自己負担を求める枠組みが採用されている。
- 我が国においても、公的保険給付の範囲の見直しや薬剤の適正使用の観点等から、諸外国の制度も踏まえ、医薬品に係る保険給付の在り方を見直し、全体として保険償還率を引き下げることを検討すべきではないか。

(※) 日本でも、かつて、外来薬剤費について、定率負担に加えて別途定額負担が設けられていた（平成9年9月～15年3月）。

【薬剤に係る自己負担についての国際比較】

	制度類型	薬剤に係る自己負担	(参考) 国民負担率
日本	社会保険方式 ※ 1	・原則3割 (義務教育就学前：2割、70～74歳：2割、75歳以上：1割)	43.4% (2015年度)
ドイツ	社会保険方式 ※ 2	・10%定率負担（各薬剤につき上限10ユーロ、下限5ユーロ） (注) 参照価格（償還限度額）が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担	52.2% (2012年)
フランス	社会保険方式 ※ 1	・以下を加重平均した自己負担率：34% - 抗がん剤等の代替薬のない高額な医薬品：0% - 一般薬剤：35% - 胃薬等：70% - 有用度の低いと判断された薬剤：85% - ビタミン剤や強壮剤：100% (注) 参照価格（償還限度額）が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担	65.7% (2012年)
スウェーデン	税方式 ※ 3	・900クローナまでは全額自己負担、より高額の薬剤についても一定の自己負担割合を設定 (注) 上限は年間2,200クローナ	56.1% (2012年)
イギリス	税方式 ※ 3	・処方1件：8.05ポンド（高齢者、低所得者、妊婦等については免除あり）	46.7% (2012年)
アメリカ	社会保険方式 ※ 4	・保険の種類や契約内容等に応じ相違 (注) メディケア（任意加入）の場合 - 310ドルまでは全額自己負担、より高額な薬剤についても一定の自己負担割合を設定	31.1% (2012年)

(※1) 国民皆保険 (※2) 国民の約87%が加入 (※3) 全居住者を対象

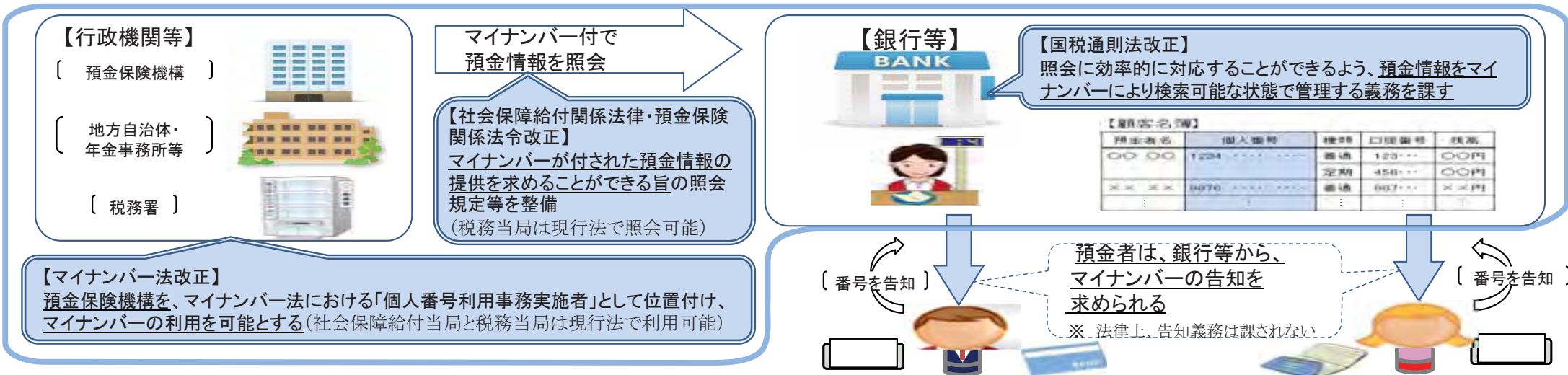
(※4) 65歳以上の高齢者及び障害者等を対象とするメディケアと一定の条件を満たす低所得者を対象とするメディケイド

【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「医療保険、介護保険ともに、マイナンバーを活用すること等により、金融資産等の保有状況を考慮に入れた負担を求める仕組みについて、実施上の課題を整理しつつ、検討する」

【論点】

- （介護保険における補足給付を除き）高齢者の負担能力の判断に際し、預貯金等の金融資産は勘案されていない。
- 預金口座への任意付番・預金情報の照会を可能とする改正マイナンバー法が成立（公布日(H27.9.9)から3年以内に施行予定）。



【付番促進のための見直し措置の検討】

付番開始後3年を目途に、預金口座に対する付番状況等を踏まえて、必要と認められるときは、国民の理解を得つつ、所要の措置を講じる旨の見直し規定を附則に規定

【改革の具体的な方向性】（案）

- まずは、現行制度の下での取組として、入院時生活療養費等の負担能力の判定に際しても、補足給付と同様の仕組みを適用すべき。
- さらに、医療保険・介護保険における負担の在り方全般について、マイナンバーを活用して、所得のみならず、金融資産の保有状況も勘案して負担能力を判定するための具体的な制度設計について検討を進めていくべき。

【検討・実施時期】（案）

- 補足給付と同様の仕組みの適用拡大については、速やかに関係審議会等において検討し、平成28年末までのできる限り早い時期に制度改革の具体的な内容について結論を得て、速やかに実施する。
- マイナンバーの活用については、預金口座への付番開始後3年を目途とする見直しの検討に併せて、実施上の課題を整理し、具体化の方策を取りまとめる。

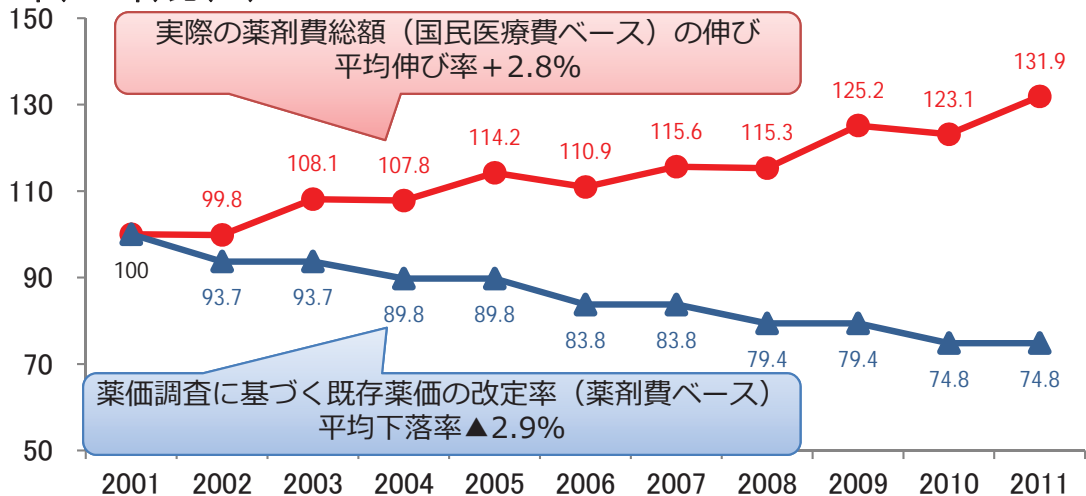
【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「薬価について市場実勢価格を踏まえた適正化を行うとともに、薬価改定の在り方について、個々の医薬品の価値に見合った価格が形成される中で、先進的な創薬力を維持・強化しながら、国民負担の抑制につながるよう、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、2018年度（平成30年度）までの改定実績も踏まえ、その頻度を含めて検討する」

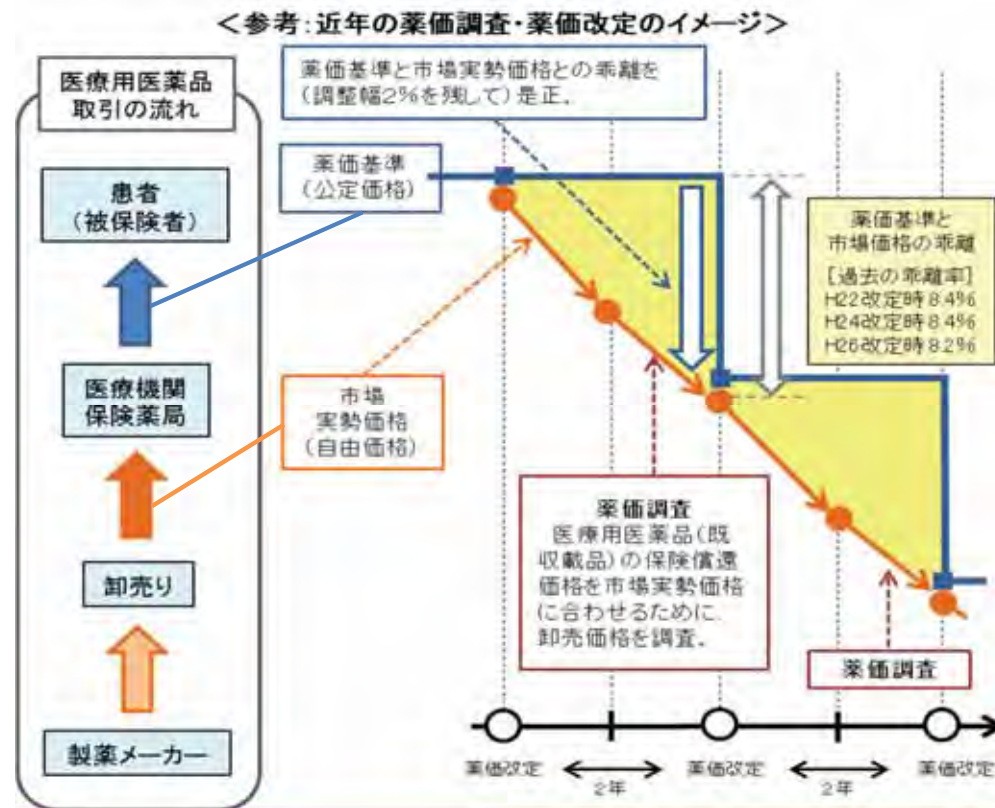
【論点】

- 薬価（P）については、市場実勢価格を反映して、継続的にマイナス改定がなされているが、薬剤費総額（P×Q）については、高齢化等による使用量の増加や年度途中の新薬の保険収載等により増加している。

2001年(H13年)比(%)



※1 平成26年9月10日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会参考資料を基に作成。
 ※2 2001年を100とした指数で、当該年度の変動率及び改定率を前年度の指数に乗じたもの。



【改革の具体的な方向性】(案)

- ① 28年度薬価改定において、既存薬価について、薬価調査に基づく市場価格を踏まえて適正化。結果を適切に医療費の伸びの減に反映(診療報酬本体の財源とはしない)。
- ② 29年4月からの消費税率引上げに向け、28年中に薬価調査を実施。
- ③ 薬価改定の在り方について、30年度までの改定実績(29年中の薬価調査)も踏まえ、頻度を含めて検討。

【検討・実施時期】(案)

- ①について、年末までに結論を得る。
- ②について、遅くとも28年央までに結論を得る。
- ③について、遅くとも30年央を目途に結論を得る。

薬価改定の在り方（消費税率引上げ時の対応）

- 29年4月からの消費税率の10%への引上げ（予定）の際、現行の課税関係（非課税扱い）に変更がない場合には、課税仕入れに係る消費税負担増について、診療報酬・薬価改定により対応することとなる。
 - また、仮に現行の課税関係（非課税扱い）を変更し医療費を課税扱いとする場合には、消費税制度の中で税額控除が行われることとなることから、診療報酬・薬価に含まれる課税仕入れに係る消費税対応分の是正が必要。
- ⇒ いずれにせよ、消費税率の引上げに伴う負担増は最終的には患者等に帰属することとなるため、その際、市場実勢価格に比して高止まりした薬価基準をベースに診療報酬上の対応（又は消費税の課税化）が行われることにより不合理な国民の超過負担が生ずることのないよう、28年中に薬価調査を行い、29年4月より、直近の市場価格（課税仕入れ価格）を反映した新たな薬価基準に改定することが必要（薬価調査の実施は27年中に決定）。

消費税率8%引上げ時の対応 (26年度改定)

医療機関等の実態調査に基づき、消費税対応分として、必要額（診療報酬改定全体+1.36%）を確保。

- ◆ 診療報酬本体 (+0.63%)
 - ・多くの医療機関等に手当される等の観点から、初再診料、入院基本料等の基本的な点数に上乗せ
- ◆ 薬価等 (+0.73%)
 - ・市場実勢価格に消費税3%分を上乗せ

医療機関等の仕入れの構造

非課税仕入れ (人件費等)	診療報酬で補てん (改定率1.36%相当)	
	↑ 新たに医療機関等に発生する消費税負担	
課税仕入れ (委託費等)	5%	3%
課税仕入れ (医薬品・医療材料)	5%	3%

全ての仕入れ価格が3%引き上げられるわけではない（非課税仕入れが存在）ので、改定率は1.36%相当

27年度税制改正大綱 (26年12月30日 自由民主党・公明党)

第三 検討事項

10 医療に係る消費税等の税制のあり方については、消費税率が10%に引き上げられることが予定される中、医療機関の仕入れ税額の負担及び患者等の負担に十分配慮し、関係者の負担の公平性、透明性を確保しつつ抜本的な解決に向けて適切な措置を講ずることができるよう、個々の診療報酬項目に含まれる仕入れ税額相当分を「見える化」することなどにより実態の正確な把握を行う。税制上の措置については、こうした取組みを行之つつ、医療保険制度における手当のあり方等の検討等とあわせて、医療関係者、保険者等の意見も踏まえ、総合的に検討し、結論を得る。

【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる」

【論点】

- 後発医薬品の普及促進に向けて考えられる追加的な措置を検討する必要がある。その際、品質等に関する信頼性の向上策等についても、メーカーの取組み・負担を基本としつつ、必要な環境整備等を推進する必要がある。

● 既に講じている施策の強化（新目標の反映その他）

- D P C病院の機能評価係数Ⅱの「後発医薬品係数」について、入院医療で用いられる薬剤に占める後発医薬品の割合に応じた評価の上限を引上げ（現在の上限は60%）
- 非D P C病院における後発医薬品使用体制加算の要件の見直し
※取組が不十分な場合には減算措置を導入
- 保険薬局に係る後発医薬品調剤体制の要件見直し（後述）
※取組が不十分な場合には減算措置を導入
- 特許切れ医薬品に係る後発医薬品への置き換え率に応じた特例的引下げ措置（Z2）について、数量シェア目標の引上げを踏まえた置き換え率の閾値の見直しや引下げ率の全般的な拡大（後述）

● 追加的に講じることが考えられる施策

- 処方箋様式の変更（変更不可欄にチェックをした場合の理由の記載の義務化）

● その他安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実等に向けた施策

- 流通の安定化、適切な価格形成を図るため、個々の医薬品の価値を反映した単品単価取引の推進
- 客観性の高い試験検査を通じた品質確保の推進
- 後発医薬品の添付文書に記載する情報の充実（副作用の発現頻度等）
- 後発医薬品メーカーの経営統合を含む業務の効率化の推進

【改革の具体的な方向性】（案）

- 上記を含め、考えられる必要な措置を早期かつ総合的に講じていくべき。

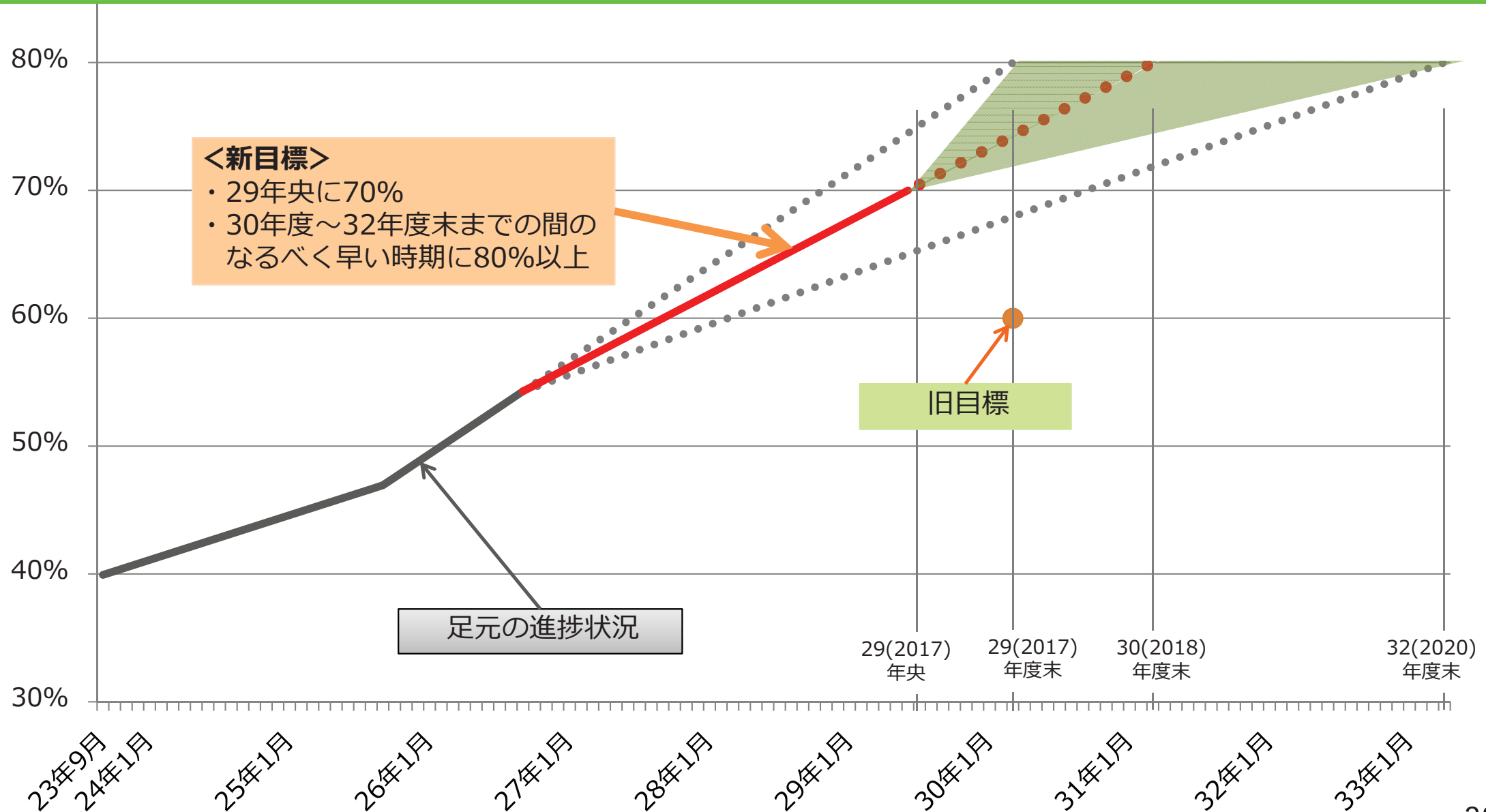
【検討・実施時期】（案）

- 平成28年度診療報酬改定において、既存の診療報酬上の措置に平成29年央の数量シェア目標70%を反映するほか、37追加的な措置を講じる。

(参考)後発医薬品の数量シェア目標

【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年（平成29年）央に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。」



【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討する」

【論点】

- 患者の負担軽減や後発医薬品の使用促進の観点から、後発医薬品に係る足元の数量シェアの上昇や数量シェア目標の引上げによる市場拡大等を踏まえ、後発医薬品の価格を更に引き下げる必要がある。

【参考】平成26年度診療報酬改定における価格算定ルールの見直し

- 新規収載後発医薬品 ※内用薬で10品目超の場合



- 既収載後発医薬品



【改革の具体的な方向性】（案）

- 新規収載品の価格に関し、希少疾病用医薬品等を除き、先発品に対する掛目（ $\times 0.6$ （ 0.5 ））を更に引き下げる。
- 既収載品の価格に関し、①価格帯を3つから2つにする、②加重平均ではなく各価格帯の最低価格を採用するなど、更なる価格の引下げに向けた措置を講じる。

【検討・実施時期】（案）

- 平成28年度診療報酬改定に向けて、年末までに結論を得る。

長期収載品(特許切れ先発医薬品)の保険制度による評価の仕組み・在り方等

【経済財政運営と改革の基本方針2015(経済・財政再生計画)】

「後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する」

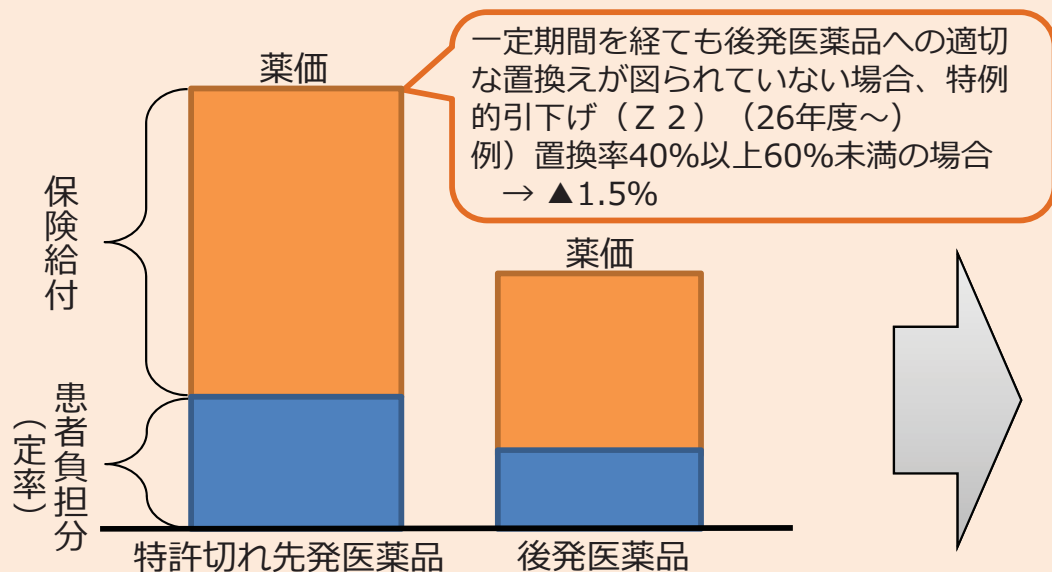
【論点】

- 後発医薬品の使用促進を図ってもなお、現行の医療保険制度の下では、長期収載品(特許切れ先発品)の価格の高止まりの解消は迅速には進まず、患者にとっても後発医薬品を使用する十分なインセンティブがない。

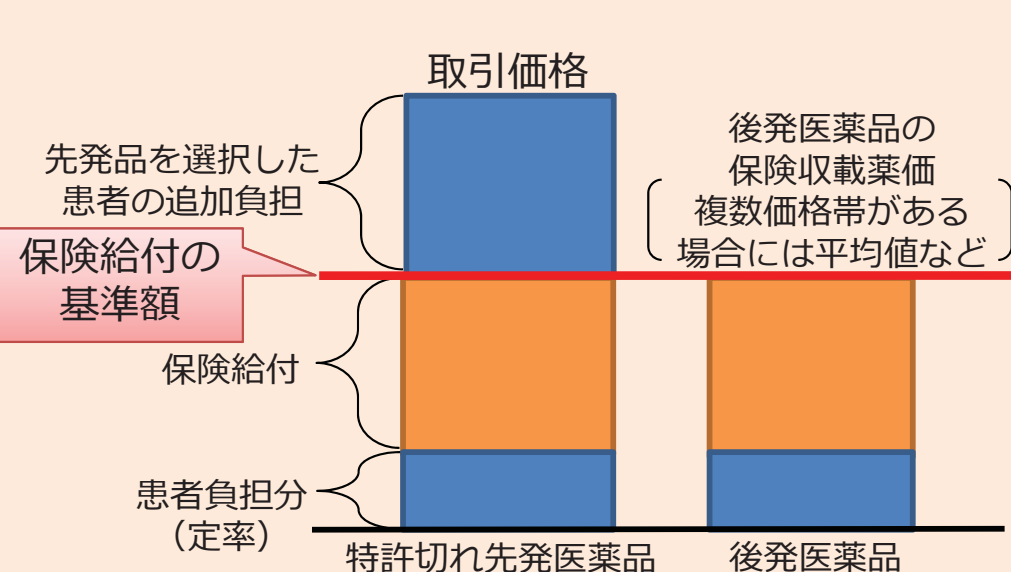
【改革の具体的な方向性】(案)

- ① 長期収載品の価格について、後発医薬品の数量シェア目標の引上げを踏まえ、Z2における後発医薬品への置換率の閾値の見直しや引下げ率の全般的な拡大を行うべき。
- ② 長期収載品に係る保険給付について、後発医薬品に係る保険給付額を超える部分を患者の追加負担とする制度に抜本的に改革すべき。

現行の医療保険制度



後発医薬品の価格に基づいて保険給付する制度



【検討・実施時期】(案)

- ① 長期収載品の価格(Z2の見直し)については、平成28年度診療報酬改定に向けて、年末までに結論を得る。
- ② 長期収載品に係る保険給付の在り方については、関係審議会等において制度の在り方について検討を開始し、平成29年央における後発医薬品の数量シェア目標の進捗評価の時期を目途に、具体化の方策を取りまとめる。

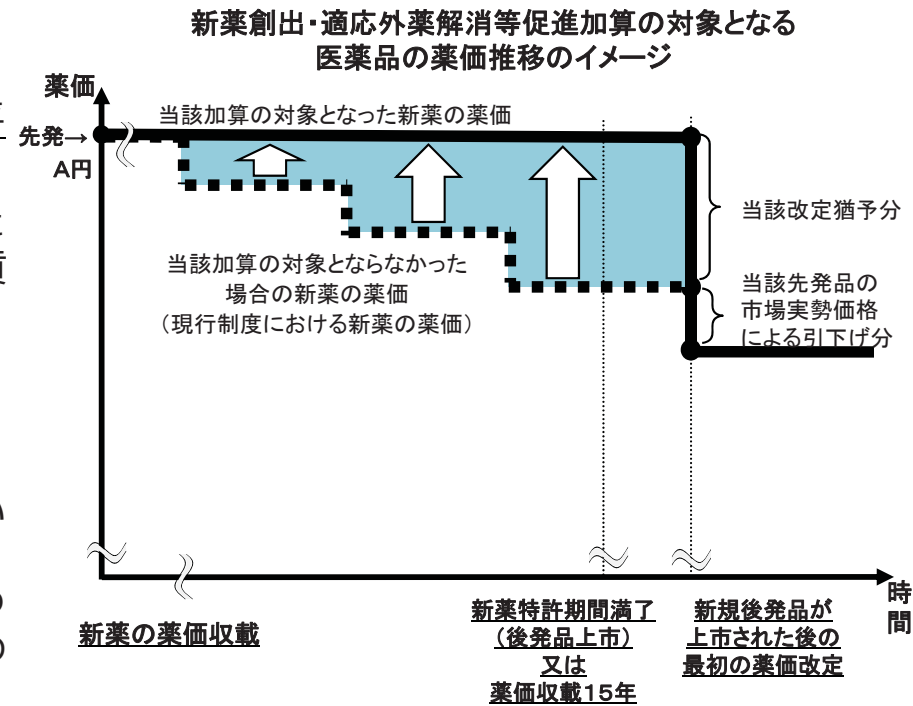
【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」

【論点】

- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（新薬等加算）は、下記の①～④の全ての要件を満たす品目の薬価を特許期間中維持する仕組みであり、平成22年度以降、試行的に実施されている。
 - ① 薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
 - ② 市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
 - ③ 厚生労働省による開発要請品目又は公募品目について開発に向けた取組を行う企業が製造販売するもの、又は「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行う企業が製造販売するもの。
 - ④ 再算定対象品でないこと。
- 新薬等加算については、適用要件②が、単に「価格の下落率」という形式面に着目しており、真に有用な医薬品を評価する枠組みとなっていない。

また、適用要件③については、厚生労働省による開発要請品目等について開発に向けた取組を行う「企業」に着目しており、医薬品そのものに着目する仕組みとされていない。



【改革の具体的な方向性】（案）

- 仮に、新薬等加算の本格導入を検討するのであれば、費用対効果評価の本格実施を前提とした上で、真に有用な医薬品を評価する枠組みとして重点化していくべき。
- また、医薬品産業の国際競争力強化に向けては、薬価制度（価格政策）のみに頼るのではなく、研究開発促進のための諸施策や、業界再編を含む企業努力・環境整備を含めた幅広い措置を講ずることが必要。

【検討・実施時期】（案）

- ④1 本格導入を検討する場合には、費用対効果評価の本格実施に向けた検討と併せて、重点化に向けた方策を検討する。

調剤医療費を巡る現状

調剤医療費の推移(内訳は推計値)

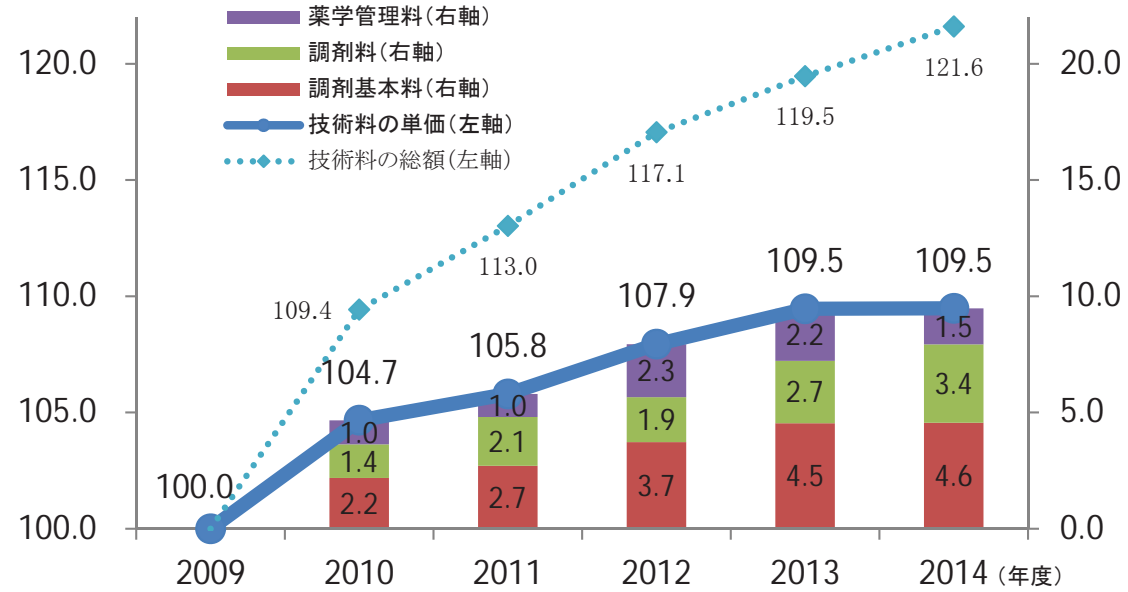
(単位:兆円)

	調剤医療費						
	調剤医療費	技術料				薬学管理料	薬剤料
		調剤基本料	調剤料	調剤技術料			
2004年度	4.2	1.2	0.30	0.68	0.24	3.0	
2006年度	4.7	1.3	0.35	0.74	0.26	3.4	
2008年度	5.4	1.5	0.38	0.83	0.26	4.0	
2010年度	6.1	1.6	0.43	0.92	0.30	4.4	
2012年度	6.6	1.8	0.48	0.95	0.33	4.9	
2014年度	7.2	1.8	0.49	1.00	0.33	5.4	

(出所)厚生労働省「概算医療費データベース」、「社会医療診療行為別調査」より作成

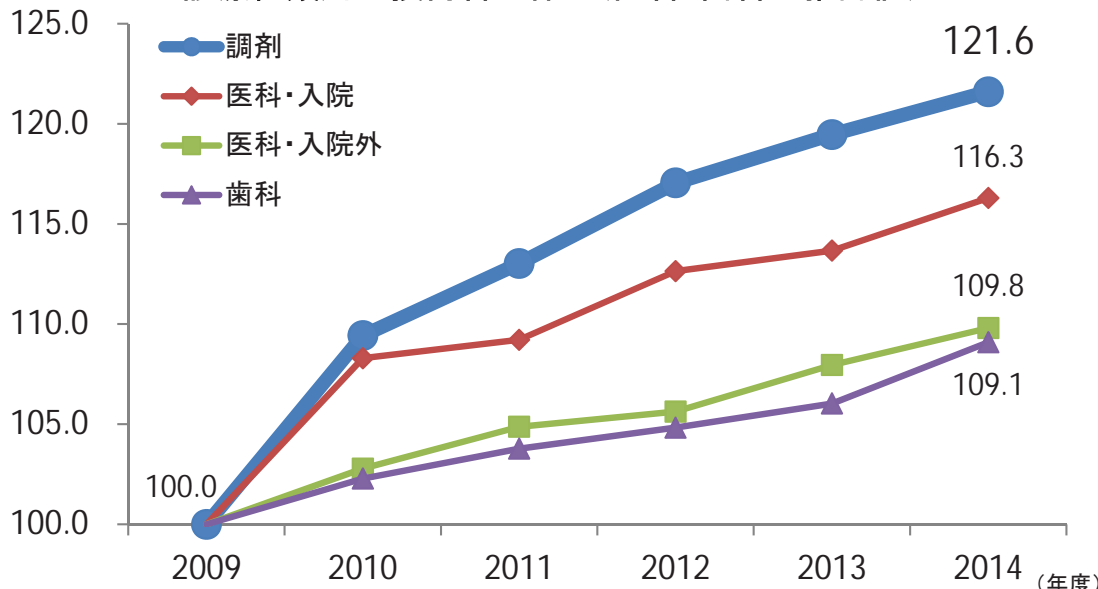
処方箋1枚当たりの技術料(単価)の伸びとその要因

(寄与度)



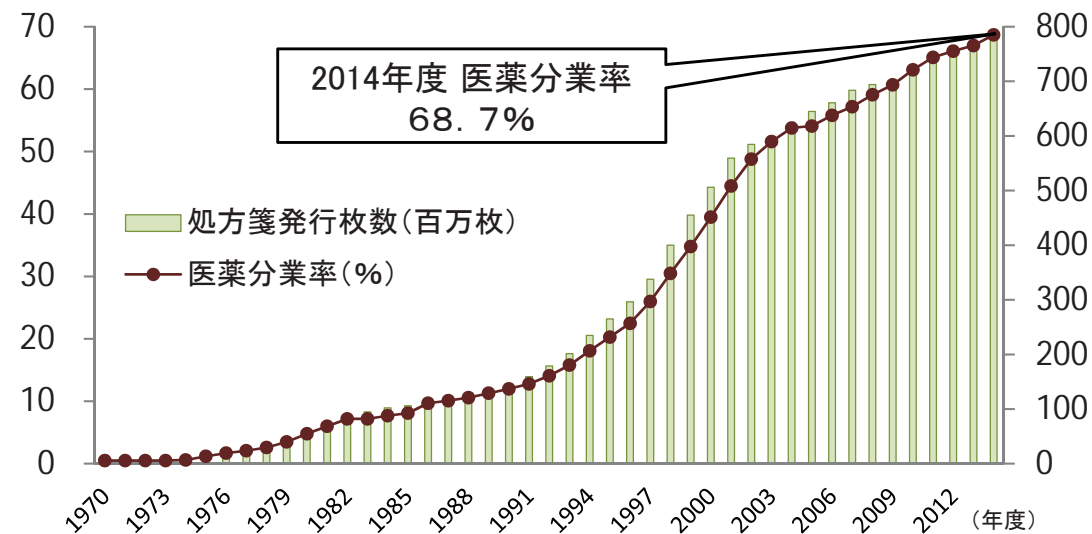
(出所)厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向～平成26年度版～」より作成

診療種類別の技術料の伸び(医科・歯科は推計値)



(出所)厚生労働省「平成26年度医療費の動向」、「調剤医療費(電算処理分)の動向～平成26年度版～」、「社会医療診療行為別調査」より作成

医薬分業率の年次推移



$$\text{※医薬分業率(}\%) = \frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{医科診療(入院外)日数} \times \text{医科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

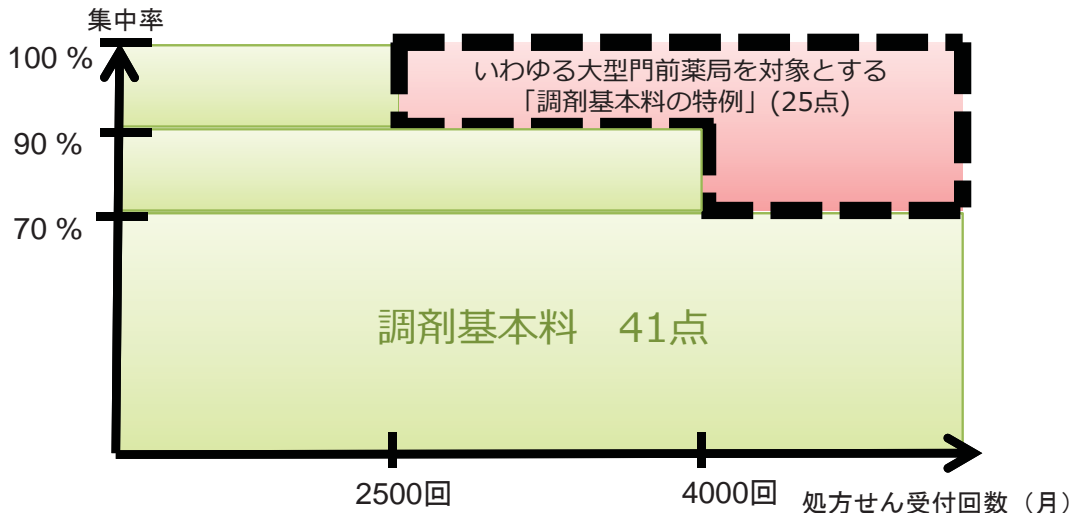
(出所)日本薬剤師会「医薬分業進捗状況(保険調剤の動向)」より作成

(参考1) 現行の調剤報酬体系の概要

調剤報酬（技術料） = 「調剤技術料（調剤基本料・調剤料）」 + 「薬学管理料」

調剤基本料（調剤技術料）〔約4,900億円〕

【主な例】調剤基本料（狭義）〔約3,300億円〕



※この他の調剤基本料として、基準調剤加算（12点、36点）、後発医薬品調剤体制加算（18点、22点）等がある。

薬学管理料〔約3,300億円〕

【主な例】薬剤服用歴管理指導料〔約3,200億円〕

処方せん受付1回につき

- ・イ～ホの全てを行った場合（お薬手帳あり） 41点
- ・ハ以外の全てを行った場合（お薬手帳なし） 34点

- イ) 薬剤情報文書の提供と説明
- ロ) 患者ごとの薬剤服用歴の記録とそれに基づく指導
- ハ) お薬手帳の記載
- ニ) 残薬の状況等の情報について確認
- ホ) 後発医薬品に関する情報の提供

※この他の薬学管理料として、在宅患者訪問薬剤管理指導料、長期投薬情報提供料等がある。

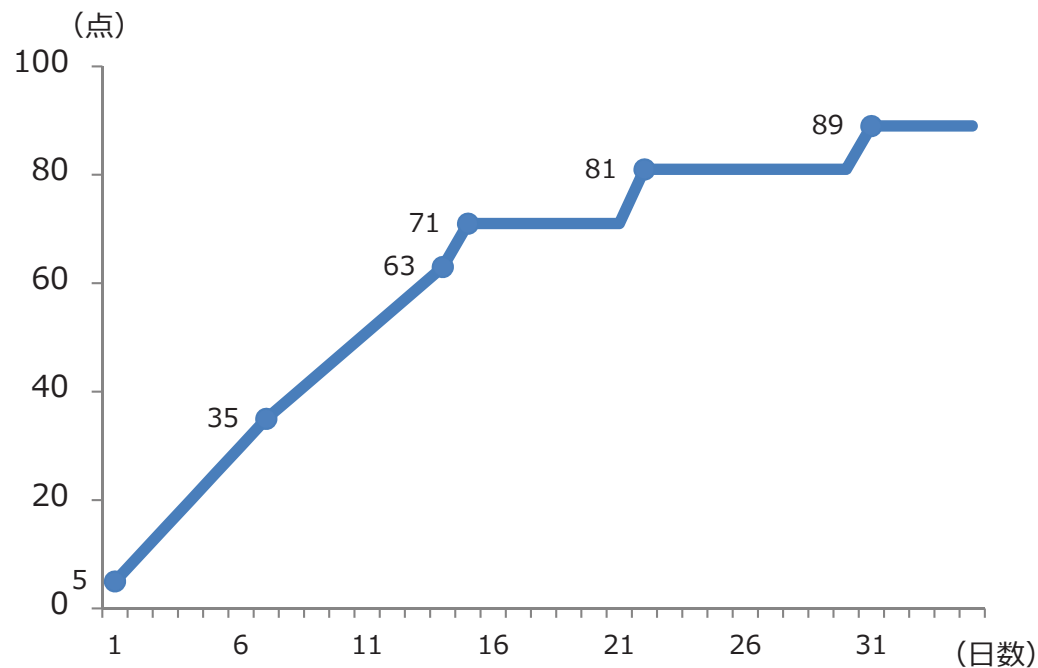
調剤料（調剤技術料）〔約1兆円〕

【主な例】調剤料（内服薬）〔約7,800億円〕

1剤につき

- イ. 14日分以下
 - (1) 7日目以下の部分（1日分につき） 5点
 - (2) 8日目以上の部分（1日分につき） 4点
- ロ. 15日分以上21日分以下 71点
- ハ. 22日分以上30日分以下 81点
- ニ. 31日分以上 89点

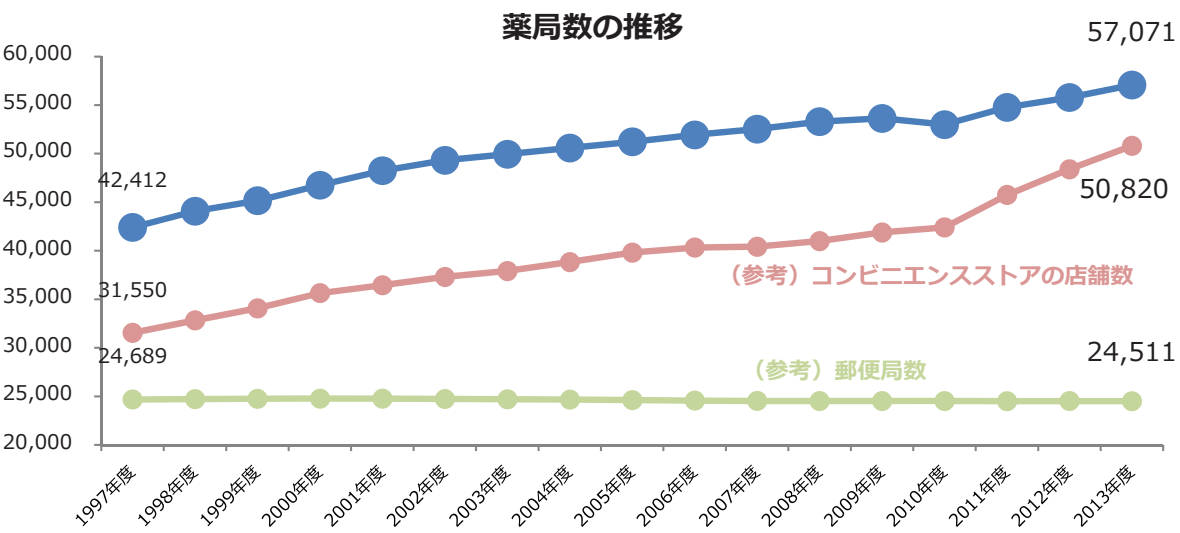
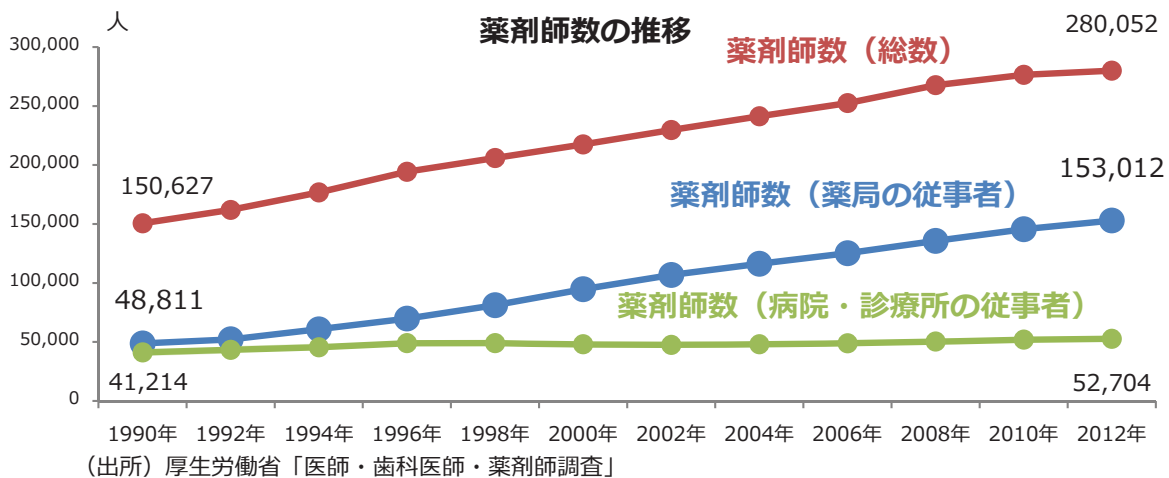
※服用時点が同一であるものについては、投与日数にかかわらず1剤として算定する。なお、4剤分以上の部分については、算定しない。



※この他の調剤料として、注射薬や外用薬に係る調剤料、夜間・休日等加算、計量混合調剤加算等がある。

(参考2) 薬剤師・薬局の数について

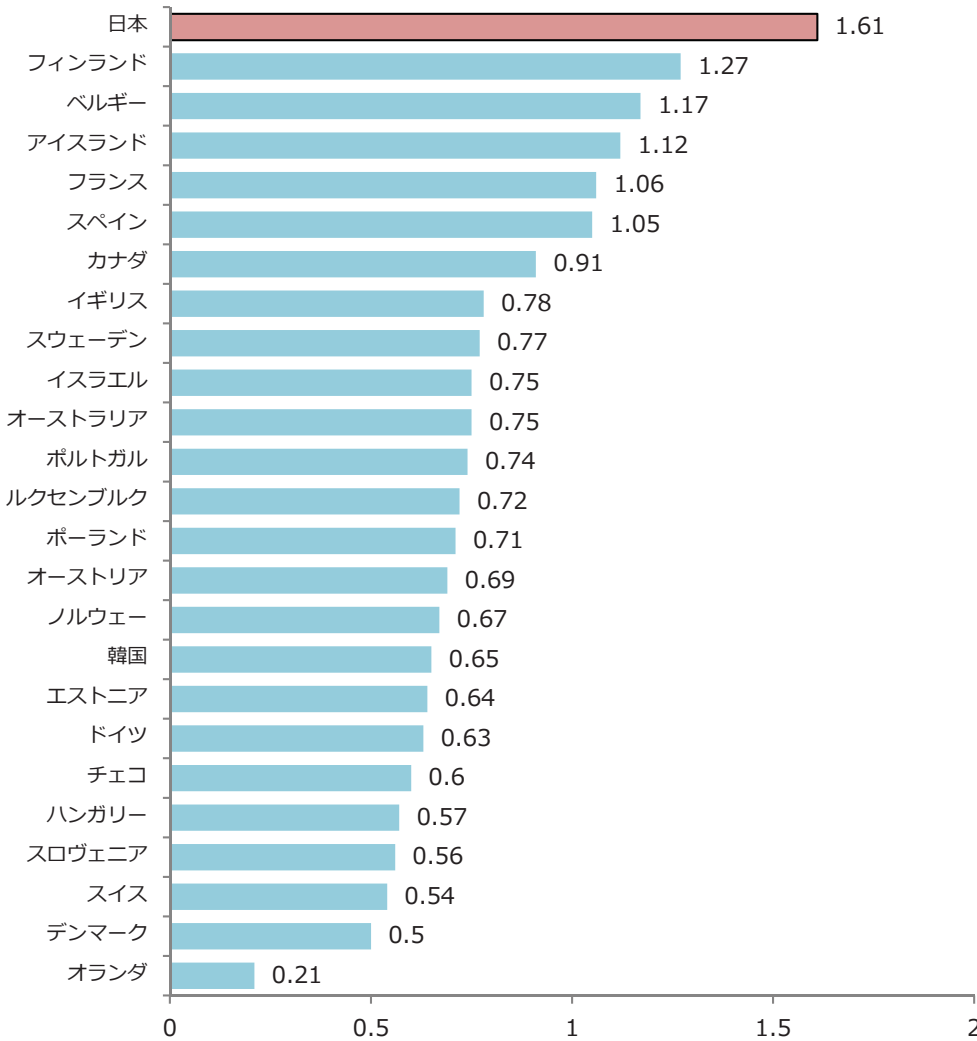
- 薬局に勤務する薬剤師は、医薬分業の進展等を背景に、直近20年で概ね3倍程度に増加している。また、日本の人口1000人当たり薬剤師数は、OECD諸国の中で最も多い。
- 薬局数も増加傾向にあり、その数は、住民に根差したサービス拠点の例として付記したコンビニエンスストアの店舗数や郵便局数よりも多い。



※ 2010年度の薬局数については、東日本大震災の影響により、宮城県及び福島県の相双保健福祉事務所管轄内の市町村が含まれていない。

(出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」、経済産業省「商業動態統計」、総務省「長期統計系列」、日本郵便「郵便局数表」等

人口千人当たり就業薬剤師数の国際比較 (2012年)



(参考3) 院内処方と院外処方の比較

前提条件	院内処方の診療報酬 (医科のみ)	院外処方の診療報酬 (医科+調剤)	差額	
[ケース1] ・風邪 (内服薬6日分)	<ul style="list-style-type: none"> ・処方料 420円 ・薬剤情報提供料 100円 ・調剤料 90円 ・調剤技術基本料 80円 	(医科技術料) <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん料 680円 (技術料) <ul style="list-style-type: none"> ・調剤基本料 410円 ・後発医薬品調剤体制加算 180円 ・調剤料 300円 ・薬学服用歴管理指導料 410円 		
	合計	690円	1,980円	1,290円
	自己負担(3割負担)	210円	590円	380円
[ケース2] ・花粉症 (内服薬14日分) ・外用薬	<ul style="list-style-type: none"> ・処方料 420円 ・薬剤情報提供料 100円 ・手帳記載加算 30円 ・調剤料(内服・外用) 150円 ・調剤技術基本料 80円 	(医科技術料) <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん料 680円 (技術料) <ul style="list-style-type: none"> ・調剤基本料 410円 ・基準調剤加算 120円 ・後発医薬品調剤体制加算 180円 ・調剤料(内服・外用) 730円 ・薬剤服用歴管理指導料 410円 		
	合計	780円	2,530円	1,750円
	自己負担(3割負担)	230円	760円	530円
[ケース3] ・高血圧、糖尿病、 不眠、胃炎 (内服薬28日分)	<ul style="list-style-type: none"> ・処方料 420円 ・薬剤情報提供料 100円 ・手帳記載加算 30円 ・調剤料 90円 ・長期投薬加算 650円 ・調剤料(麻向覚毒)加算 10円 ・処方料(麻向覚毒)加算 10円 ・調剤技術基本料 80円 	(医科技術料) <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん料 680円 ・一般名処方加算 20円 ・長期投薬加算 650円 (技術料) <ul style="list-style-type: none"> ・調剤基本料 410円 ・後発医薬品調剤体制加算 180円 ・調剤料 2,430円 ・向精神薬加算 80円 ・一包化加算 1,280円 ・薬剤服用歴管理指導料 410円 		
	合計	1,390円	6,140円	4,750円
	自己負担(3割負担)	420円	1,840円	1,420円

(注1) 上記診療報酬は、投薬に関する費用のみで、医療機関で算定する基本診療料や医学管理料は含まない。

注2) ケース2及びケース3は、平成27年3月12日「規制改革会議公開ディスカッション」にて健康保険組合連合会及び日本医師会が提出した資料を抜粋したもの。

【経済財政運営と改革の基本方針2015（経済・財政再生計画）】

「平成28年度診療報酬改定において、調剤報酬について、保険薬局の収益状況を踏まえつつ、医薬分業の下での調剤技術料・薬学管理料の妥当性、保険薬局の果たしている役割について検証した上で、服薬管理や在宅医療等への貢献度による評価や適正化を行い、患者本位の医薬分業の実現に向けた見直しを行う」

【論点】

〔調剤報酬の引下げの必要性〕

- 調剤報酬（技術料）は、近年、他の医療費を大きく超えて伸びており、医薬分業の進展による伸びに加え、単価も大幅に上昇している。また、我が国の人口当たり薬剤師数は、諸外国に比べて著しく多い。

〔保険薬局の果たすべき役割を踏まえた、ゼロベースでの構造的見直しの必要性〕

- いわゆる「医薬分業元年」とされる昭和49年以来進めてきた医薬分業は、薬局における薬学的観点からの処方内容のチェックや服薬指導等を通じて、薬物療法の有効性・安全性の向上等を目指すもの。
- したがって、医薬分業に伴い、本来、服薬指導等を評価する「薬学管理料」へのメリハリある重点化が必要であるが、実際には、「薬学管理料」だけでなく、処方箋の受付と薬のピッキング（処方箋に従い薬を薬品棚から取り出し必要な薬剤を揃える行為）等による「調剤技術料（調剤基本料・調剤料）」の伸びも大きくなっている。
- 10月23日に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」においては、「立地から機能へ」、「対物業務から対人業務へ」、「バラバラから1つへ」との基本的な考え方が掲げられている。

これに対し、現行の調剤報酬体系については以下のような問題がある。

(1) 調剤技術料（調剤基本料・調剤料）

処方箋の受付回数や投与日数・剤数に応じて増加する仕組みとなっているため、処方箋の受付と薬のピッキング業務等のみで相当程度の収益を稼ぐことも可能となっており、門前薬局の林立や調剤医療費の増加を生んでいるのではないか。

また、今日の業務の実態や技術進歩を踏まえれば、投与日数・剤数に応じて業務コストが比例増することを前提にした調剤料は不合理であり、大幅な見直しが必要ではないか。

(2) 薬学管理料

大半を占める薬剤服用歴管理指導料の要件（例えばお薬手帳への記載）については、十分適切な薬学管理を行っていない薬局も算定可能となっており、さらに薬歴を適切に記録せずに算定した事例が判明するなど、努力している薬局との差別化が図られていないのではないか。

【改革の具体的な方向性】（案）

調剤報酬水準全体の適正化を図りつつ、「立地から機能へ」「対物業務から対人業務へ」「バラバラから1つへ（かかりつけ薬局による服薬情報の一元化）」の実現を進める観点から、現行の調剤報酬については、診療報酬本体とは別に、ゼロベースでの抜本的かつ構造的な見直しが必要。

具体的には、以下のような方向性で見直しを行い、調剤報酬水準全体の引下げを図りつつ、真に「かかりつけ薬局」の機能を果たしている保険薬局に対する薬学管理料（及び調剤基本料の基準調剤加算）について、適切な差別化が図られるよう、要件を厳格化した上で重点評価すべきではないか。

項目	改革の方向性
調剤基本料 (広義)	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤基本料（狭義）について、「大型門前薬局」を念頭に低い点数が設定されている「特例」の対象拡充や点数の引下げ。 ・後発医薬品調剤体制加算について、数量シェア目標引上げに対応した閾値の見直し、加算水準の引下げ、取組が不十分な薬局に対する減算措置の導入。 ・基準調剤加算について、真にかかりつけ薬局として求められる機能を発揮している薬局を評価。現行の24時間調剤体制の整備等の形式的な要件ではなく、取扱医療機関数（集中率）、備蓄の状況、夜間・休日対応の実績等を踏まえた要件の設定。
調剤料	<ul style="list-style-type: none"> ・投与日数や剤数に応じて点数が高くなる仕組みの抜本的な見直し。 ・一包化加算について、点数を大幅に引き下げつつ、投与日数に応じて点数が高くなる仕組みの廃止。
薬学管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤服用歴管理指導料について、真にかかりつけ薬局として求められる機能を発揮している薬局を評価。継続的・一元的な管理指導を行う薬局に限り算定できるよう、要件の厳格化。

【検討・実施時期】（案）

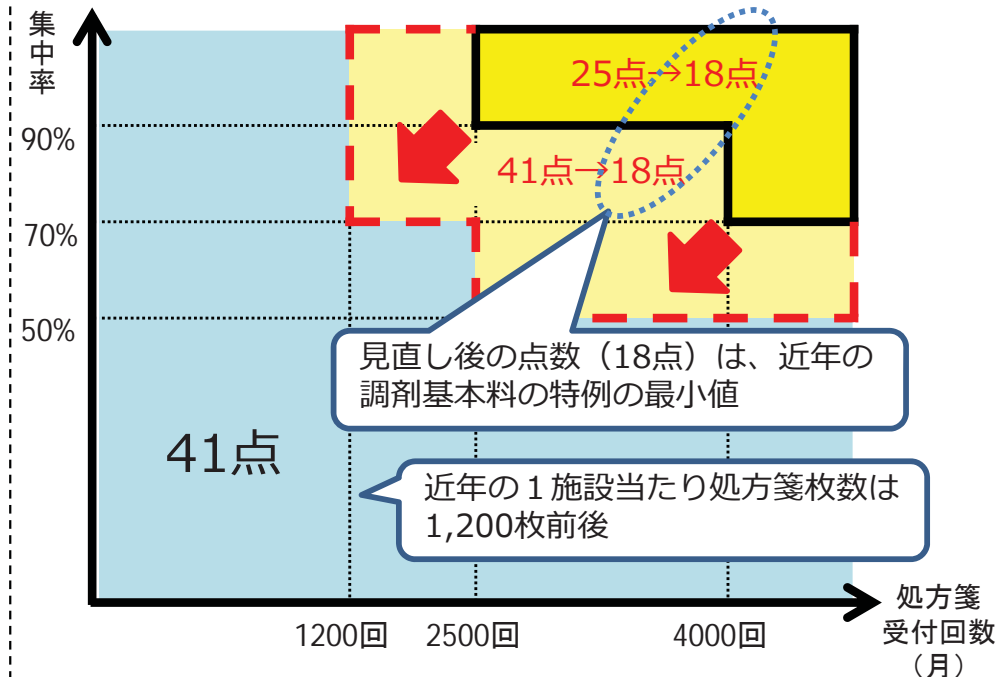
平成28年度診療報酬改定に向けて、年末までに結論を得る。

調剤基本料の見直し ①

○ 調剤基本料（広義）（約4,900億円）は、①調剤基本料（狭義）、②各種加算（後発医薬品調剤体制加算、基準調剤加算等）から構成されるが、このうち調剤基本料（狭義）（約3,300億円）及び後発医薬品調剤体制加算（約700億円）については、次の通り見直しを図るべき。（具体的な見直しの試案は下図参照。）

- ・ 調剤基本料（狭義）については、処方箋の受付やピッキング業務に集中して収益をあげる現状を是正し、面的分業などの質的充実を図る観点から、いわゆる「大型駅前薬局」を念頭に低い点数が設定されている「特例」の対象拡充や点数の引下げを図るべき。
- ・ 後発医薬品調剤体制加算については、足元の数量シェアの上昇を踏まえつつ、後発医薬品の使用を一層強力に推進していく観点から、数量シェア目標の引上げに対応した閾値の見直しに加え、全体として加算水準を引き下げるとともに、取組が不十分な薬局に対しては減算措置を設けるべき。

調剤基本料(狭義)の見直し・財務省試案



注) 必要に応じ、「1日平均取扱処方箋枚数制限(40枚/薬剤師1人)」の緩和・撤廃とあわせて要検討

後発医薬品調剤体制加算の見直し・財務省試案

	数量シェア※	点数
1	55%未満	0点(加算なし)
2	55%以上	18点
3	65%以上	22点

※ 数量シェアとは、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+後発医薬品」に占める後発医薬品の割合

2.2点差

見直し案

1	60%未満	▲10点
2	60%以上	8点
3	70%以上	12点

減算幅(▲10点)は、医薬品の調達に係る妥結率が低い薬局に対する調剤基本料の減算措置(通常41点→31点)と同水準

2.2点差

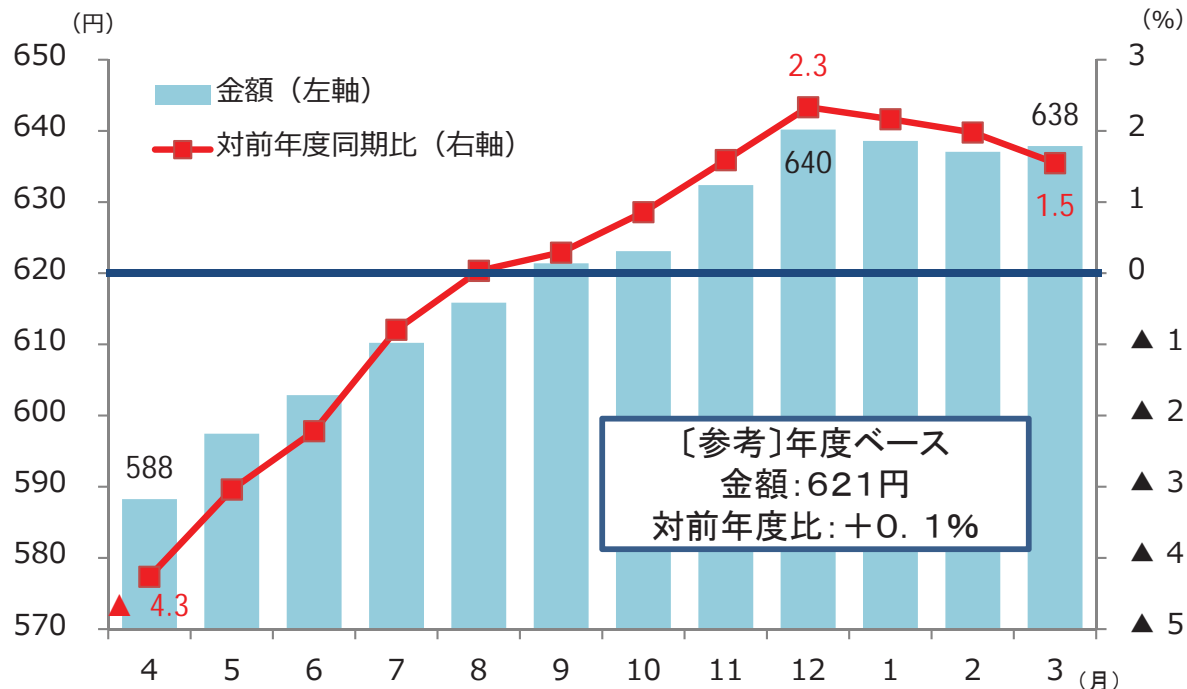
(参考)平成26年度診療報酬改定における調剤基本料の適正化の効果

○ 平成26年度診療報酬改定においても、調剤基本料の適正化・合理化に向けた見直しが行われたが、平成26年度の「処方箋1枚当たりの調剤基本料」の月次推移を見ると、4月から7月までは対前年度同期比マイナスで推移したものの、8月以降は一貫して対前年度同期比プラスで推移している。

26年度改定における調剤基本料の適正化・合理化

- ① **調剤基本料の特例の対象範囲の見直し**
処方箋受付回数月2500回以上かつ集中率90%超の薬局を調剤基本料の特例（25点）の適用対象に追加（但し、24時間開局の場合は適用除外）
- ② **基準調剤加算の見直し**
調剤基本料の特例の適用対象である薬局を基準調剤加算1（18点）の算定対象から除外
- ③ **受結率が低い保険薬局の適正化（平成26年度は平成27年1月から適用開始）**
受結率が低いと医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに受結率が50%以下の保険薬局には、以下の基本料又は特例を適用
 - ・ 調剤基本料（通常41点→31点）
 - ・ 調剤基本料の特例（通常25点→19点）

処方箋1枚当たりの調剤基本料（平成26年度月次推移）



(注) 「調剤基本料」には、基準調剤加算、後発医薬品調剤体制加算、夜間・休日等加算、時間外等加算（調剤基本料に係る部分）、及び在宅患者調剤加算を含んでいる。

(出所) 厚生労働省「平成26年度診療報酬改定説明（調剤）」、「調剤医療費（電算処理分）の動向～平成26年度版～」より作成

(参考) 薬局事業を行う上場大手5社の売上高の推移

2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
3,752億円	4,138億円	4,629億円	4,903億円	5,469億円	5,974億円

(注) アインファーマシーズ、日本調剤、クオール、東邦ホールディングス、スズケンの5社における薬局事業（日本調剤、クオールは一般薬等売上を除く）に係る計数（連結ベース）を合算したもの。

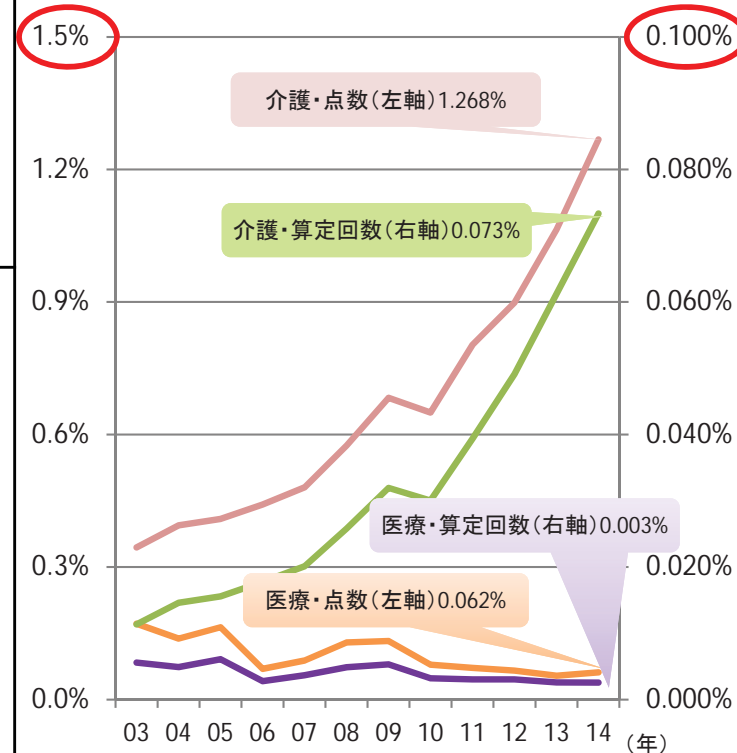
調剤基本料の見直し ②

- 調剤基本料（広義）（約4,900億円）のうち、調剤薬局の体制を評価する基準調剤加算（約700億円）については、患者のニーズを踏まえて、真にかかりつけ薬局として求められる機能を果たしている薬局に対する加算とするべき。
- このため、基準となる①集中率要件の大幅な引下げ、②備蓄数の引上げなどの算定要件の厳格化、③24時間体制について、連絡先電話番号等の交付といった形式的要件ではなく、夜間・休日対応の実績を要件とする等の見直しを行うべき。

現行の基準調剤加算の施設基準等

基準調剤加算 1（12点）	基準調剤加算 2（36点）
<ul style="list-style-type: none"> 患者ごとに、適切な薬学的管理、服薬指導を実施 患者の求めに応じて、投薬に係る薬剤に関する主な情報を提供 地域の保険医療機関の通常の診療時間に応じた開局時間 在宅患者訪問薬剤管理指導の届出等 麻薬小売業者の免許を取得 等 	<ul style="list-style-type: none"> 1,000品目以上の医薬品の備蓄 自薬局のみで24時間調剤及び在宅業務に対応できる体制が整備 初回処方箋受付時に、担当者及び担当者と直接連絡がとれる連絡先電話番号等、緊急時の注意事項（連携先の連絡先電話番号等を含む）等について、事前に患者等に対して説明の上、文書により交付 処方箋受付回数が月600回超の薬局は、集中率70%以下 直近1年間の在宅患者訪問薬剤管理指導、居宅療養管理指導、介護予防居宅療養管理指導の実施回数10回以上 等
<ul style="list-style-type: none"> 700品目以上の医薬品の備蓄 自薬局を含む近隣薬局と連携して、24時間調剤及び在宅業務に対応できる体制が整備（連携する薬局数は、自薬局を含めて10未満） 初回処方箋受付時に、担当者及び担当者と直接連絡がとれる連絡先電話番号等、緊急時の注意事項（連携先の連絡先電話番号等を含む）等について、事前に患者等に対して説明の上、文書により交付 処方箋受付回数が月4,000回超の薬局は、集中率70%以下 等 	<ul style="list-style-type: none"> 1,000品目以上の医薬品の備蓄 自薬局のみで24時間調剤及び在宅業務に対応できる体制が整備 初回処方箋受付時に、担当者及び担当者と直接連絡がとれる連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等について、事前に患者等に対して説明の上、文書により交付 処方箋受付回数が月600回超の薬局は、集中率70%以下 直近1年間の在宅患者訪問薬剤管理指導、居宅療養管理指導、介護予防居宅療養管理指導の実施回数10回以上 等
調剤基本料の算定回数に占める加算算定回数の割合 51.7%（26年6月）	調剤基本料の算定回数に占める加算算定回数の割合 8.2%（26年6月）

(参考)
技術料全体に対する
在宅患者訪問薬剤管理指導料等の割合



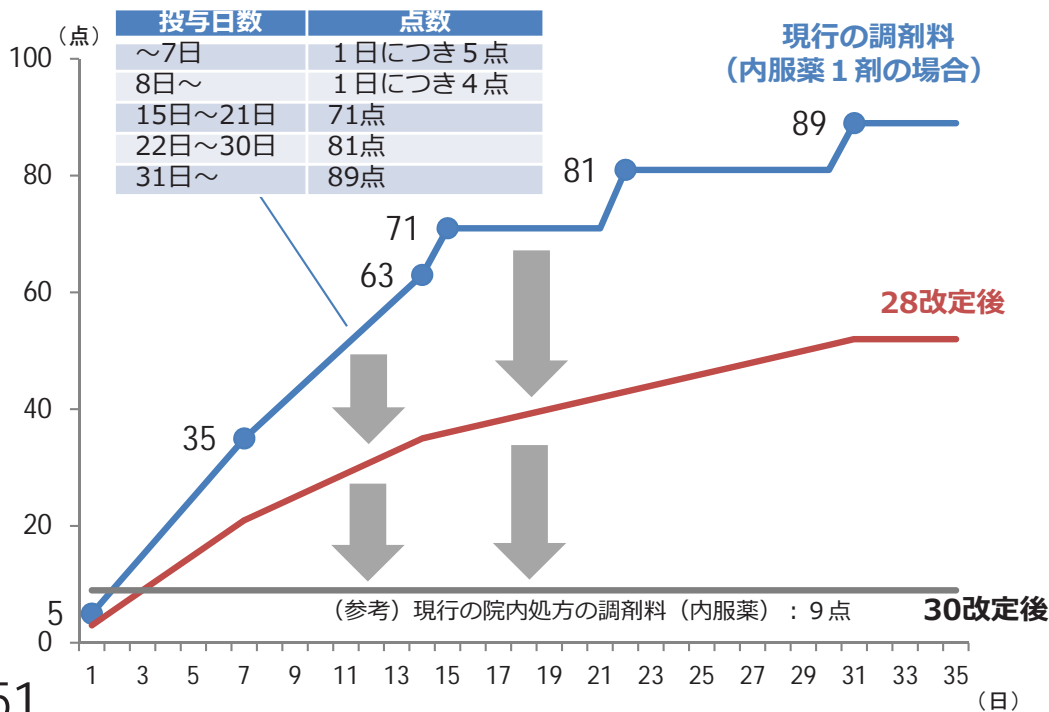
※「介護」については、介護保険における「居宅療養管理指導」と「介護予防居宅療養管理指導」の算定回数・点数を計上。

※「医療」については、医療保険における「在宅患者訪問薬剤管理指導料」の算定回数・点数を計上

調剤料の見直し

- 調剤料（内服薬）（約7,800億円）については、院内処方では投与日数や剤数にかかわらず1回の処方につき定額（9点）とされている一方で、院外では投与日数や剤数に応じて点数が高くなるように設定されている。
- 今日の業務の実態や技術進歩（PTP包装の一般化、全自動錠剤分包機の普及など調剤業務の機械化等）を踏まえれば、調剤料の水準を全体として引き下げるとともに、投与日数や剤数に応じて業務コストが比例増することを前提にした調剤料の仕組みを見直し、院内処方と同様に投与日数や剤数にかかわらず定額とすべき。
28年度改定においては、激変緩和の観点から、まずは、全体の水準を1/2程度に引き下げつつ、投与日数に応じて点数の伸びが逡減していく配分とし、段階的に定額化を進めるべき。
- 一包化加算（約600億円）については、作業の機械化が進んでいること等を踏まえ、点数を大幅に引き下げつつ、投与日数に連動した点数配分を廃止すべき。
(※) 医師の指示に基づかないものの、患者の希望に基づき一包化のサービスを行う場合、患者からその費用を徴収することができるとされている。

調剤料(内服薬)の見直しの方向性



一包化加算の見直しの方向性

投与日数	点数
～56日	投与日数が7又はその端数を増すごとに32点 例) 1日2回(朝夕食後)服用するA錠と、1日3回(毎食後)服用するB錠を服用時点ごとに一包化して15日分処方する場合 →32点×2(14日分)+32点(端数1日分) = 96点
57日～	290点

注) 院内処方では同様の加算なし

・作業の機械化の進展等を踏まえ、**点数を大幅に引下げ、投与日数に連動した点数配分を廃止**

薬学管理料(薬剤服用歴管理指導料)の見直し

- 薬剤服用歴管理指導料（約3,200億円）については、医薬分業に期待される利点の一つとされる専門的見地からの処方内容の確認や服薬指導等に対する報酬であるにもかかわらず、算定要件（例えばお薬手帳の記載）については、適切な管理を行っていない薬局も事実上算定可能となっている（形骸化している）など、「意義を見出しにくい」との批判がある。
- このため、服薬指導の意義、患者にとっての利点やこれまでの管理指導による具体的な成果等について分析を行った上で、真に効果的に、継続的かつ一元的な管理指導を行っている薬局に限り、高い点数が算定されるよう、適用要件の厳格化を図るべき。

薬剤服用歴管理指導料の見直しの方向性

現行の算定要件	点数
現行の算定要件を全て行った場合 (お薬手帳あり)	41点
八) 以外の算定要件を全て行った場合 (お薬手帳なし)	34点

注) 院内処方の場合
薬剤情報提供料：10点、手帳記載加算：3点

(参考)2015.10.4 新聞報道

・・・また、服用歴を管理する「お薬手帳」を忘れた患者に薬局が何度も手帳を発行して診療報酬の加算を受け、「家にたくさん手帳がある」といったケースも問題視されている。・・・



継続的かつ一元的な管理指導を行っている薬局に限り、高い点数が算定されるよう、適用要件を厳格化

薬剤服用歴管理指導料の算定要件

項目	内容
イ) 薬剤情報文書の提供と説明	薬剤服用歴に基づき、薬剤情報提供文書を提供し、薬剤の服用に関して基本的な説明を行うこと。
ロ) 患者ごとの薬剤服用歴の記録とそれに基づく指導	患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集して薬剤服用歴に記録し、これに基づき薬剤の服用等に関して必要な指導を行うこと。
ハ) お薬手帳の記載	継続的に薬剤の記録等ができる手帳に記載すること。
ニ) 残薬の状況等の情報について確認	残薬の状況については、患者ごとに作成した薬剤服用歴に記録に基づいて、また、患者又は家族等から確認する。また、残薬が相当程度認められると判断される場合には、処方医に対して連絡、投与日数等の確認を行うよう努める。
ホ) 後発医薬品に関する情報の提供	薬剤情報提供文書により、後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無及び価格に関する情報を含む。）を患者に提供すること。