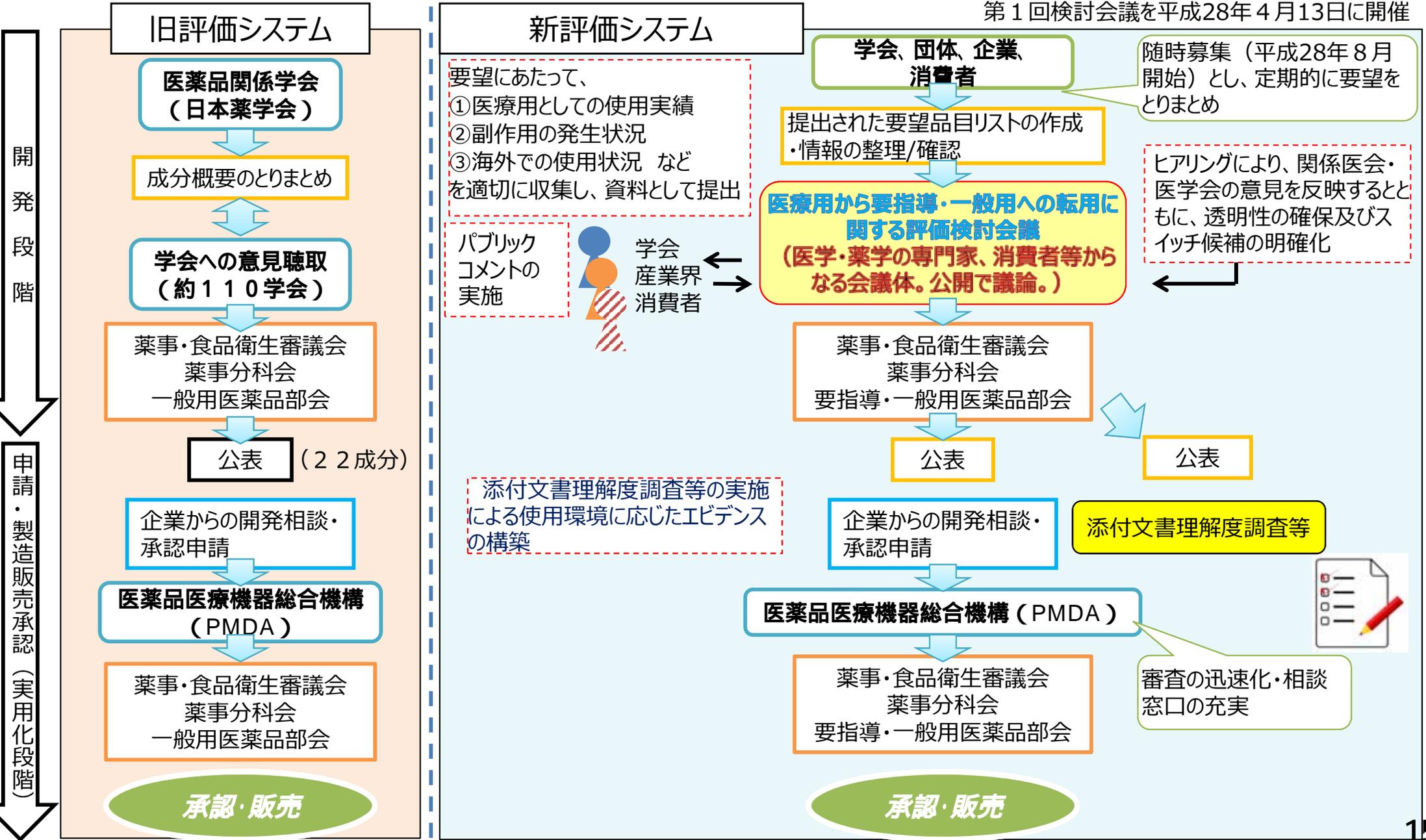


# 新スイッチ成分の評価システムの構築について

○ 医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進（「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日））  
 米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより**多様な主体からの意見**が反映される仕組みを構築する。



平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**

- ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
- ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

### 高度薬学管理機能

**高度な薬学的管理ニーズ**への対応

- ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握

**副作用や効果**の継続的な確認

**多剤・重複投薬や相互作用の防止**

- ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
- ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
- ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

**夜間・休日、在宅医療**への対応

- ・ **24時間**の対応
- ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

☆ 疑義照会・  
処方提案

☆ 副作用・服薬状況  
のフィードバック

☆ 医療情報連携ネット  
ワークでの情報共有

☆ 医薬品等に関する相談  
や健康相談への対応

☆ 医療機関への  
受診勧奨

平成28年10月1日から届出開始

## 健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

### かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

### 健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保（健康サポート研修の修了）
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い  
（OTC医薬品等を一定数取り揃えること）
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

平成28年10月から上記の要件を満たした薬局が届出を行うことで、薬局機能情報提供制度において健康サポート薬局であることを公表できる。また、このような健康サポート薬局のうち中小企業者が新規開設・増設・改築するものに係る不動産について不動産取得税の軽減措置を2年間に限り講ずる。

**健康サポート薬局届出数（3月末全国値）**

**267件**

**健康サポート研修修了薬剤師数**

**約3,500人**

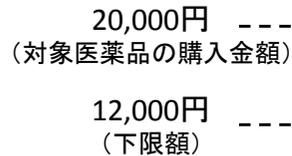
## 制度の概要

特定健康診査の受診など一定の疾病予防の取組を行う個人が、平成29年1月1日から平成33年12月31日までの間に、年間1万2千円以上のスイッチOTC医薬品（ ）を購入した場合、その超えた金額（上限は8万8千円）について、その年分の総所得金額等から控除する制度

（注）本税制の適用を受ける場合は、医療費控除を受けることはできない。

### イメージ図

○ 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）



○ 8,000円が課税所得から控除される

（対象医薬品の購入金額：20,000円－下限額：12,000円＝8,000円）

○ 減税額

・所得税：1,600円の減税効果（控除額：8,000円×所得税率：20%＝1,600円）

・個人住民税：800円の減税効果（控除額：8,000円×個人住民税率：10%＝800円）

### ■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

○ スイッチOTC医薬品の成分数：83（平成29年1月13日時点）

対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬

（注）上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない

### ■税制対象品目識別マークについて

○ 本税制対象品目については、業界団体の自主的な取り組みにより、パッケージに識別マークを貼付することを推奨。

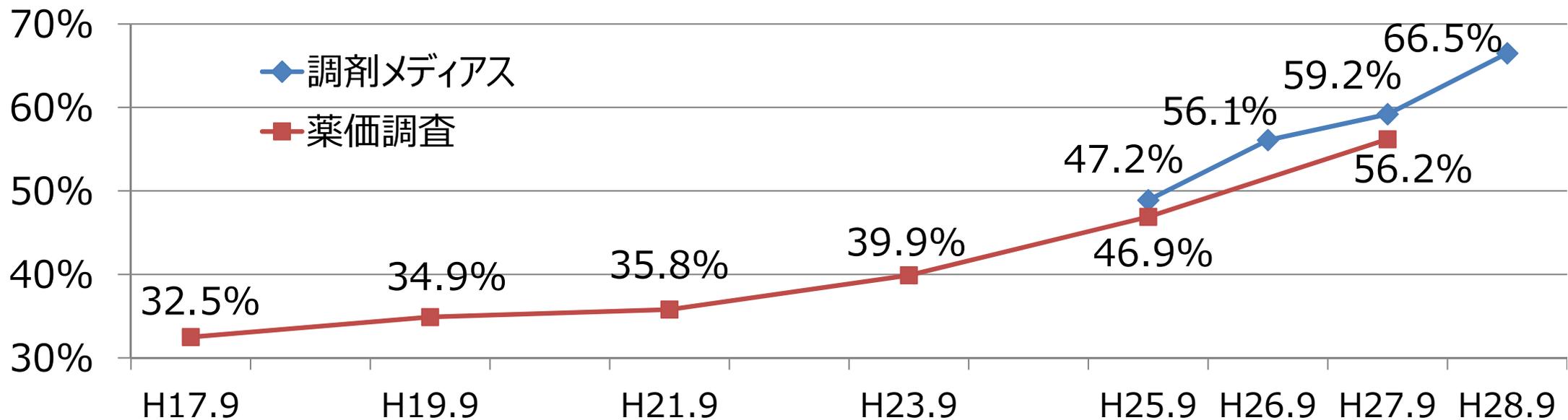


# 後発医薬品の数量シェア80%以上の目標達成時期について

「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）（抄）

（薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革）

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。



※ 「調剤メディアス」とは、審査支払機関より、レセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書の情報の提供を受け、厚生労働省保険局調査課が集計・分析を行ったもの。

※ 「薬価調査」とは、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的とし、2年に1度（9月）医薬品販売業者等を対象に医薬品価格を調査するもの。

## 対応

- 本年央において、数量シェア70%以上目標の達成状況の進捗評価を行うとともに、数量シェア80%以上目標の達成時期（2018年度～2020年度末の間）を具体的に決定するよう検討を進める。

安定供給・品質の信頼性確保	情報提供・普及啓発	医療保険制度上の事項
<p><b>■ 安定供給</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導</li> <li>業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導</li> </ul>	<p><b>■ 医療関係者への情報提供</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年2回発行</li> <li>各都道府県において医療関係者等をメンバーとする協議会を開催して情報提供・共有を推進</li> <li>地域の中核的な病院等において汎用後発医薬品リストを作成して、地域の医療機関に情報提供を実施</li> </ul>	<p><b>■ 診療報酬上の評価等</b></p> <p><b>【医療機関】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関における後発医薬品使用体制加算の要件を厳格化 (後発医薬品の使用割合の引上げ)</li> <li>院内処方を行っている診療所であつて、後発医薬品の使用割合の高い診療所について、後発医薬品の使用体制に係る評価を新設 (外来後発医薬品使用体制加算)</li> </ul> <p><b>【薬局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件を厳格化 (後発医薬品の調剤割合の引上げ)</li> </ul>
<p><b>■ 品質の信頼性確保</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立医薬品食品衛生研究所に設置した「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として品質検査の実施や情報発信</li> <li>メーカーが医療関係者を対象としてセミナー開催・工場見学・情報発信を積極的に実施</li> </ul>	<p><b>■ 普及啓発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>政府広報の活用やポスター・リーフレット等による普及啓発の推進</li> <li>医療保険の保険者において後発医薬品を利用した場合の負担額の違いについて被保険者へ知らせるための通知を発出</li> </ul>	<p><b>■ 薬価改定・算定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規収載される後発医薬品の薬価について、原則として先発医薬品の薬価の6割としていたものを5割に引下げ (10品目を超える内用薬は4割)</li> </ul>

# 経済・財政再生計画 改革工程表

平成28年12月21日  
 経済・財政再生計画改革工程表  
 2016改訂版

⑥

薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革

集中改革期間				2019年度	2020年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)
～2016年度 《主担当府省庁等》	2017年度		2018年度				
厚生労働省	通常国会	概算要求 税制改正要望等	年末	通常国会			
<p>＜⑳後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、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措置を講じる＞</p>							
普及啓発等による環境整備に関する事業を実施		2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、後発医薬品数量シェア80%以上の目標達成時期を決定し、診療報酬における更なる使用促進など取組を推進					
診療報酬上のインセンティブ措置等の総合的な実施	信頼性向上のため、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化						
信頼性向上のため、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報(ブルーブック)等を公表							
＜㉑後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討＞							
国民負担軽減の観点から、後発医薬品の価格の見直しを実施	後発医薬品の薬価の在り方について検討						
＜㉒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の検討＞							
特許の切れた先発医薬品の価格の引下げ措置(72)の見直しを実施							
先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方について、関係審議会等において検討し、2017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別途に結論							

後発医薬品の品質確認検査の実施  
 【年間約900品目】

後発医薬品の使用割合  
 【2017年央70%以上、2018年度から2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上に引上げ】