

経済・財政一体改革推進委員会
第19回 社会保障ワーキング・グループ

薬価制度、薬剤の適正使用等

平成29年4月11日
厚生労働省

薬価制度、薬剤の適正使用等

＜薬価制度等＞

① 薬価抜本改革

- ・ 薬価制度の抜本改革に関する検討のスケジュールや検討状況
 - 効能追加等による薬価見直し
 - 毎年薬価調査と価格乖離の大きな品目の薬価改定の具体的内容
 - 薬価調査の見直し
 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入

② 薬価制度に係るその他の課題

- ・ 改革と合わせた今後の取組に関する検討のスケジュールや検討状況
 - 我が国の製薬産業をより高い創薬力を持つ産業構造としていくための対応のあり方
 - 流通改善の推進、収益構造への適切な対応

③ 調剤報酬の在り方等

- (1) 薬局に求められる機能、費用対効果の観点も含めた評価等について
- (2) 業務の実態等を踏まえた大型門前薬局の評価の適正化、処方箋の受付や薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導に対する適正な評価（H28改定の影響も踏まえた更なる課題の検証と対応）

＜薬剤の適正使用に向けた取組＞

④ 適正使用に向けたプログラム等

- (1) 薬剤の適正使用に向けた取組。例えば、生活習慣病治療薬等のガイドライン、多剤投与の適正化に向けたプログラム（保険者、医師会、かかりつけ医、薬剤師・薬局による取組等）等についての検討
- (2) かかりつけ薬剤師・薬局の具体的な機能やそれに対する評価

⑤ セルフメディケーション

- ・ 健康サポート薬局の活用やOTC薬の活用等のセルフメディケーションの推進についての具体的な方策

⑥ 後発医薬品の推進

- (1) 後発医薬品数量シェアの目標達成に向けた取組状況
- (2) 後発医薬品数量シェア80%以上の目標達成時期と求められる更なる使用促進策
- (3) 上記も踏まえた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

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

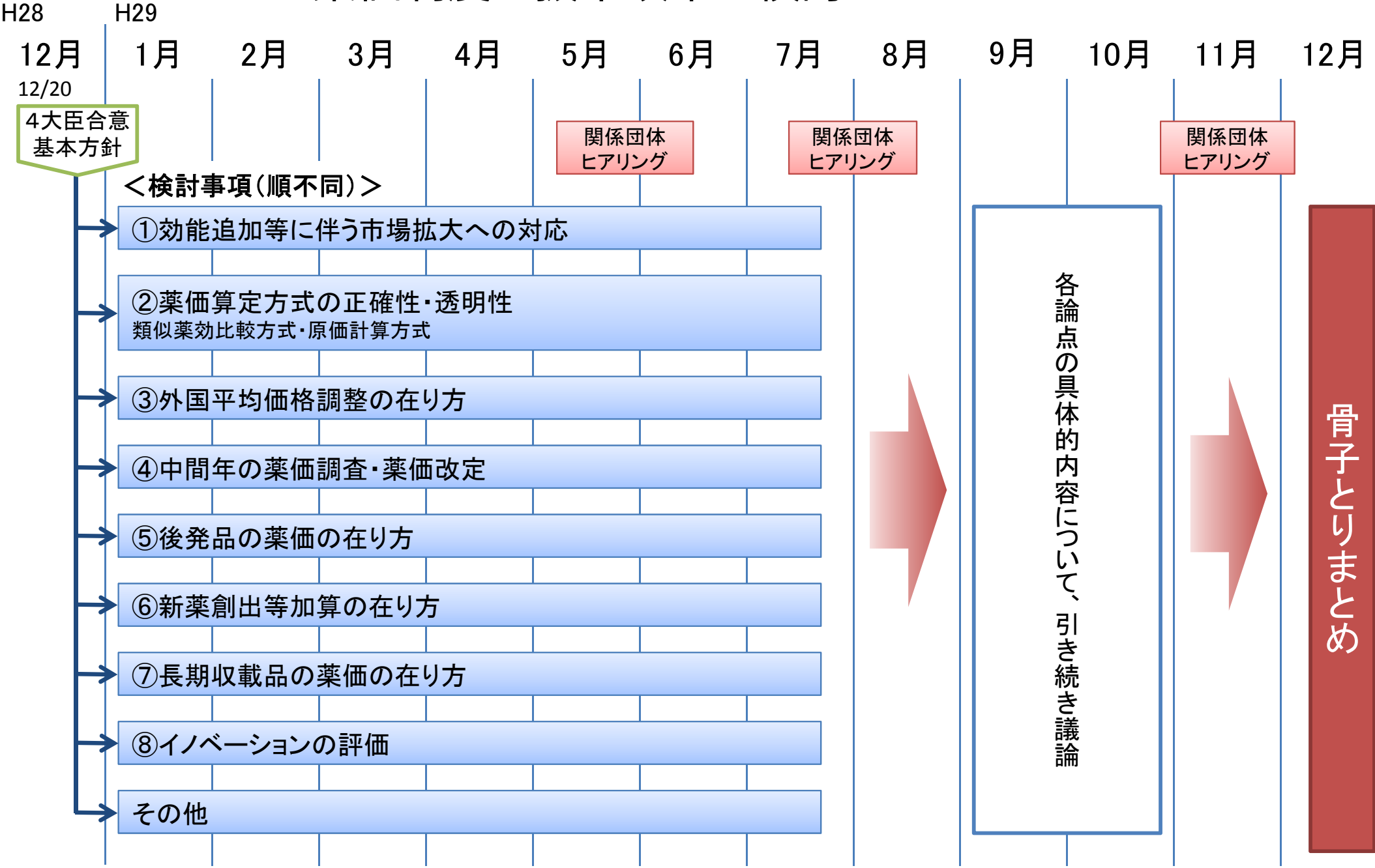
(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

薬価制度の抜本改革の検討スケジュール



※現時点の予定であり、今後の議論の状況等により変更があり得る。
※「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に掲げられた事項のうち、薬価専門部会で審議する事項等を掲載

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年1月から中央社会保険医療協議会（中医協）において具体的な検討を開始し、3月までに6回に渡り議論。

平成29年1月11日 中医協 薬価専門部会	効能追加等に伴う市場拡大への対応について
平成29年1月25日 中医協 薬価専門部会	外国平均価格調整の在り方について
平成29年2月8日 中医協 薬価専門部会	薬価調査について
平成29年2月22日 中医協 薬価専門部会	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）
平成29年3月15日 中医協 薬価専門部会	中間年の薬価調査・薬価改定について
平成29年3月29日 中医協 薬価専門部会	薬価調査について

※新薬創出・適応外薬解消等促進加算のゼロベースでの抜本的見直し等については今後議論

背景

- 近年、新たな作用機序を持つ抗体医薬品など、単価が高く、市場が急速に大きくなる医薬品が見られるようになり、さらには、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような医薬品も見られてきている。
- このような市場が拡大するような医薬品について、これまでは、2年毎の薬価改定において、再算定を行ってきたところである。
- しかしながら、市場が大幅に拡大してから再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合もあり、国民皆保険の維持の観点から、現行の仕組みでは、必ずしも十分な対応を講じているとは言えない。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直すとされており、具体的な方策を検討する必要がある。

現行制度の概要

[市場拡大再算定 通常・特例]

- 年間販売額が予想販売額の一定倍数・一定額を超えた医薬品については、薬価改定時に価格を引き下げる。
- 年間販売額がきわめて大きく、予想販売額を一定程度超えた品目については、特例が適用される。

通常	予想年間販売額の2倍以上かつ 年間販売額が150億超	最大引下率25%※
	予想年間販売額の10倍以上かつ 年間販売額が100億超※※	
特例	予想年間販売額の1.5倍以上かつ 年間販売額1,000億円超から1,500億円	最大引下率25%
	予想年間販売額の1.3倍以上かつ 年間販売額1,500億円超	最大引下率50%

※ 類似薬効比較方式の場合は最大15%。なお、新薬は、原則として、類似薬と1日当たりの価格を揃える「類似薬効比較方式」により算定し、類似薬が無い場合は、原料費や製造経費を積み上げる「原価計算方式」により算定している。

※ ※ 原価計算方式の場合に限る。

主な検討課題

- 対象となる医薬品（市場拡大の程度や、類似薬の有無など）についてどう考えるか。
- 薬価の引き下げの方法についてどう考えるか。
- 市場の拡大の程度の把握の方法として、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用することも含め、どう考えるか。
- 製薬企業の開発意欲の低下や、医療機関等における在庫価値の減少についてどう考えるか。

背景

- 薬価は、従来、薬価調査により市場実勢価格を把握した上で、それを薬価に適切に反映させることにより、改定することとされてきた。
- 改定の頻度については、昭和62年以前は、1年に1回の改定が行われていた時期もあるが、昭和62年の中医協建議において、市場における価格の安定にある程度の期間を要することから「おおむね2年に1回程度の全面改正になることはやむを得ない」とされ、それ以来、消費税増税に伴う改定を除いて、2年に1度、全面改定されてきた。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年においても薬価調査を行い、価格乖離の大きい品目について薬価改定を行うこととされた。
- また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討する必要がある。

現行制度の概要

（1）薬価改定

- おおむね2年に1回実施。
- 薬価の改定方式としては、薬価調査による市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、更に医薬品流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価としている。

（2）薬価調査

- 薬価改定の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査
- 平成27年度は、9月分の取引を対象として調査を実施

主な検討課題

（1）薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年における薬価改定の対象となる価格乖離の大きい品目についてどう考えるか。
- 事前に、薬価改定の対象となる具体的数値基準を示すこと・示さないことのメリット・デメリットについてどう考えるか。

（2）薬価調査

- 調査対象の理解が得られやすいよう、可能な限り簡易な調査をするなど負担軽減を図るべきではないか。
- 調査の効率性の観点から、本調査については、都道府県を経由せず、厚生労働省から直接客体に調査票を配布し、回収を行うこととしてはどうか。

背景

- 新医薬品の価格設定に当たっては、従来、外国で既に販売されているものについて、外国価格と著しい乖離が生じないようにするため、価格調整を図ることとしてきた。
- また、価格調整をより適切に行うため、これまで、具体的な調整式、外国平均価格の定義、価格調整の適用要件等について、累次の薬価制度改革にわたってルールを改善を行ってきた。
- 一方、価格を参照している一部の国においては、医療保険制度の違いにより、参照国として不適切ではないかとする意見がある。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得るとされており、その在り方について検討する必要がある。

現行制度の概要

（１）外国平均価格の定義

米、英、独、仏の価格の平均額

- ※ 外国価格が２か国以上あり、最高価格が最低価格の３倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする。
- ※ 外国価格が３か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の２倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の２倍とみなして算出した外国価格の平均額とする。

（２）調整対象要件

- ① 外国平均価格の１．２５倍を上回る場合 → 引下げ調整
- ② 外国平均価格の０．７５倍を下回る場合 → 算定値の２倍を上限として、引上げ調整

主な検討課題

- 各国の医療保険制度の違いや、価格表の性質の違いを踏まえ、参照国の妥当性についてどう考えるか。
- 類似薬効比較方式で算定された医薬品に対しても外国平均価格調整を適用するべきかどうかなど、対象とする医薬品の範囲についてどう考えるか。

製薬産業をより高い創薬力を持つ産業構造としていくための対応

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日 4大臣決定）（抄）

2. 改革とあわせた今後の取組み

- （3）我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。



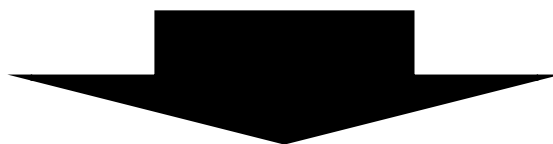
対応

- 「医薬品産業強化総合戦略」（平成27年9月厚生労働省）について、その進捗状況を確認し、本年央の見直しを目指す。
- 革新的バイオ医薬品やバイオシミラーの研究開発支援方策等について、研究開発支援や国内製造技術の確保方策を検討する。
- 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書（平成28年7月とりまとめ）を踏まえ、本年4月より以下の取組を実施するとともに、来年度予算概算要求に向けた検討を行う。
 - ・ 医療系ベンチャーと大企業等とのマッチングイベントや、ベンチャー企業に必要な人材確保への支援を実施
 - ・ 産官学の関係者による協議会を立ち上げ、医療系ベンチャー振興方策の実施状況についてのP D C Aサイクルを回す

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日4大臣決定）（抄）

2. 改革とあわせた今後の取組み

- （4）安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。



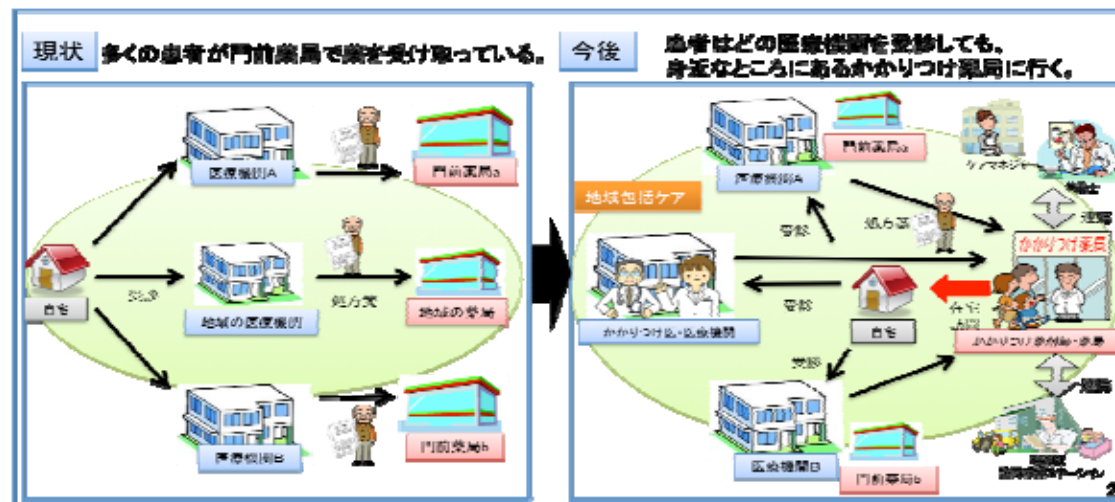
対応

- 医療用医薬品の流通改善は、薬価制度の抜本改革を推進するためにも重要。
- 医薬品メーカー、卸売業者、医療関係者等からなる「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（厚生労働省医政局長の私的懇談会）を早急に開催して、以下のような課題について議論を行い、関係者の合意の下で流通改善が着実に進むよう取り組む。
 - ✓ 「医薬品産業強化総合戦略」等の進捗状況を確認するなどフォローアップ
 - ✓ 薬局と卸売業者との覚書締結などによる単品単価契約の推進と早期妥結促進のための方策
 - ✓ 変動情報を含むバーコード表示の推進など後発医薬品「80%時代」に向けた流通改善

○医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

患者本位の医薬分業の推進

- 地域包括ケアのチームの一員として、薬局の薬剤師が専門性を発揮して、患者の服用薬について一元的・継続的な薬学的管理を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。



○平成28年度診療報酬改定とその影響

服薬情報の一元的・継続的把握

- ① **かかりつけ薬剤師の評価**
 - ・ かかりつけ薬剤師指導料等の新設
→ 保険薬局の50.7%が施設基準を満たす
- ② **かかりつけ薬剤師が役割を発揮できる体制の評価**
 - ・ 基準調剤加算厳格化（在宅の業務実績年1回以上など）
→ 算定薬局の割合 55.8%→27.3%
→ 在宅対応薬局の増加
- ③ **重複投薬・相互作用防止の推進**
 - ・ 在宅対応時の加算を可能とする
→ 重複投与・相互作用等防止加算等
平均値 3.6回/月→9.0回/月

医療費の適正化

- ④ **後発医薬品の使用促進**
 - ・ 数量シェア目標値に沿った基準の厳格化
→ 数量シェアの堅調な増加 66.5%（H28.9月時点）
- ⑤ **対物業務から対人業務への移行**
 - ・ 内服薬の調剤料及び一包化加算の適正化
- ⑥ **いわゆる門前薬局の評価の見直し**
 - ・ 調剤基本料の特例対象の拡大
→ 特例の対象 2.7%→10%

※ 今後も、患者本位の医薬分業を実現するために、前回の診療報酬改定の影響を検証した上で、累次にわたる調剤報酬の抜本的見直しを継続する。

次のような調剤報酬の課題について、平成29年3月29日の中央社会保険医療協議会（中医協）において具体的な議論を行った。

【課題】

- ・ 医薬分業の進展（処方せん枚数増加）に伴い、薬剤料を中心として全体の調剤医療費は増加している。
- ・ 平成28年度調剤報酬改定では、かかりつけ薬剤師・薬局の評価、薬局における対人業務の評価の充実、後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の適正化等を行った。
- ・ その結果、改定直後の限られたデータであるものの、在宅対応を実施する薬局及び重複投薬・相互作用防止加算の算定件数が増加したほか、かかりつけ薬剤師指導料等の施設基準の届出薬局は半数以上に達するなど、対人業務の増加傾向が見られる。
- ・ また、保険薬局における後発医薬品の数量シェアは増加しており、後発医薬品の使用促進に貢献している。
- ・ 保険薬局の独立性を維持しつつ、保険医療機関と保険薬局の間に、一律にフェンス等を設置し公道等を介することを求める運用を改めた。
- ・ 保険薬局の中には、特定の保険医療機関からの処方せんを集中して受け付けること等により、かかりつけ薬局としての機能を十分に果たしていない薬局があるとの指摘がある。
- ・ 地域包括ケアのチームの一員として、かかりつけ薬剤師が専門性を発揮して、服薬状況を一元的かつ継続的に把握し、薬学的管理・指導を実施する体制の構築に取り組む必要がある。
- ・ これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消などを通じ、医療費の適正化にも貢献することが期待される。

○ 患者本位の医薬分業を実現するために、前回の診療報酬改定の影響を検証した上で、累次にわたる調剤報酬の抜本的見直しを継続するべく、薬局の機能に応じた評価のあり方などについて、どう考えるか。

➤ 「経済財政運営と改革の基本方針2016」(平成28年6月2日閣議決定)

第3章 経済・財政一体改革の推進

5. 主要分野ごとの改革の取組

②「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング

i) 医療(抜粋)

医薬品の適正使用の観点から、複数種類の医薬品処方の適正化の取組等を実施する。また、費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について本年度より検討を開始し、平成29年度中に結論を得る。

● 革新的医薬品等の使用の最適化推進 ～最適使用推進ガイドライン～

- ・ 新規の作用機序を持つ医薬品の最適な使用を進めるため、患者や医療機関等の要件を示すガイドラインを策定。
- ・ 当該ガイドラインを踏まえ、保険適用上の留意事項を通知。
- ・ 平成28年度は、抗がん剤「オプジーボ」及びその類薬、高脂血症治療薬「レパース」及びその類薬を対象に策定。

複数種類の医薬品処方の適正化

- ・ 国保の保険者努力支援制度の平成28年度前倒し分において、「重複服薬者に対する取組」を評価。
- ・ 「重複・頻回受診者、重複投薬者等への保健師、薬剤師等による訪問指導」事業において、レセプト等情報を活用し、多職種連携により重複投薬者などに対して医薬品の適正使用を推進。

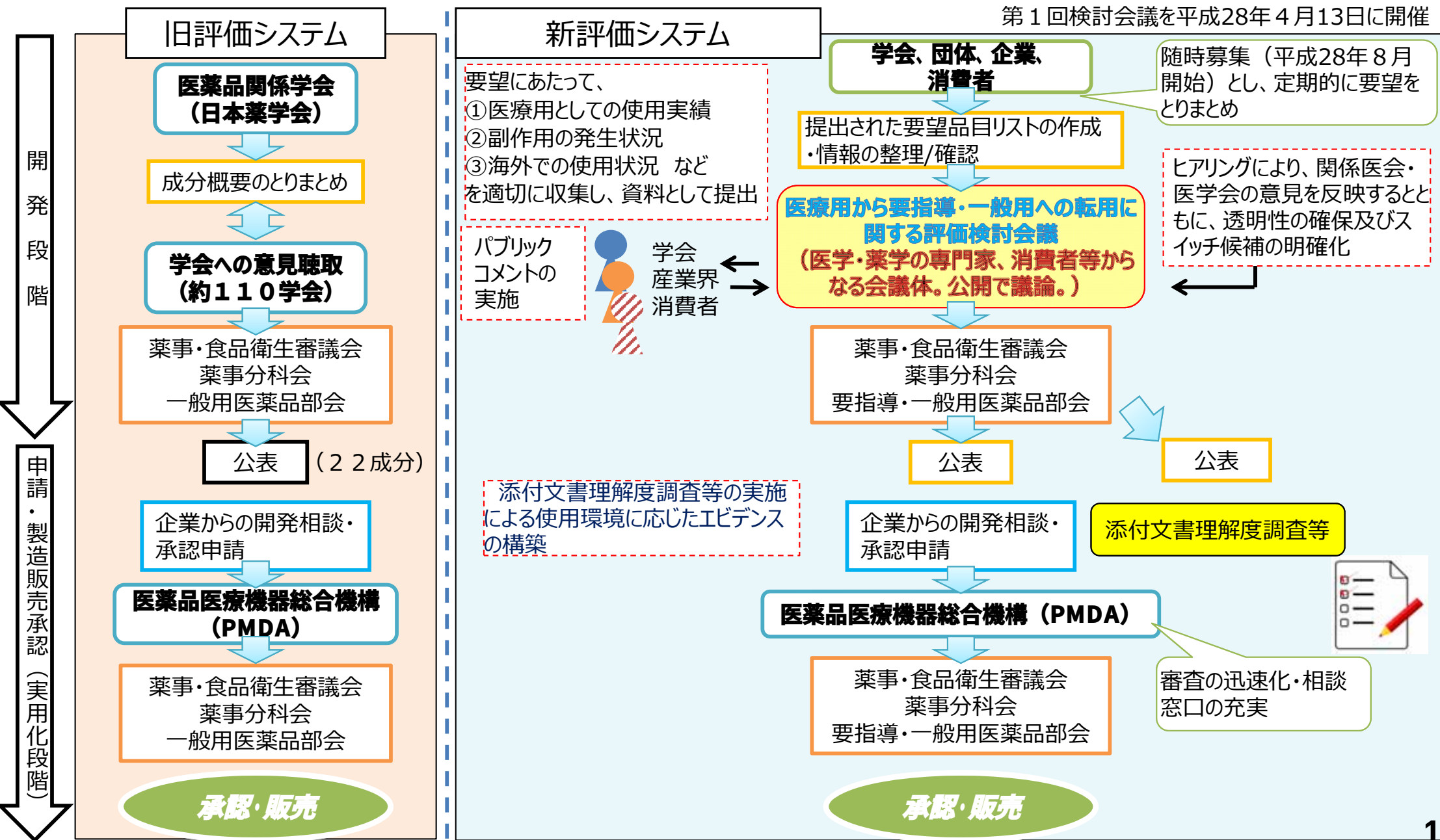
生活習慣病治療薬等の処方の在り方

- ・ 平成28年度より国内及び海外(英国、豪州)の調査を実施。
- ・ 今後、中医協など関係審議会において検討。

新スイッチ成分の評価システムの構築について

⑤

- 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

健康サポート薬局の概要

⑤

健康サポート薬局

平成28年10月1日から届出開始

- 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

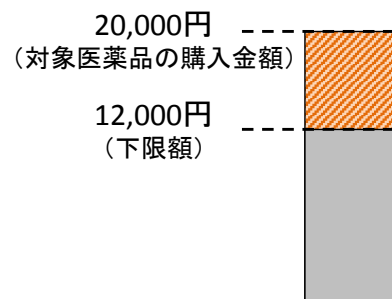
制度の概要

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。



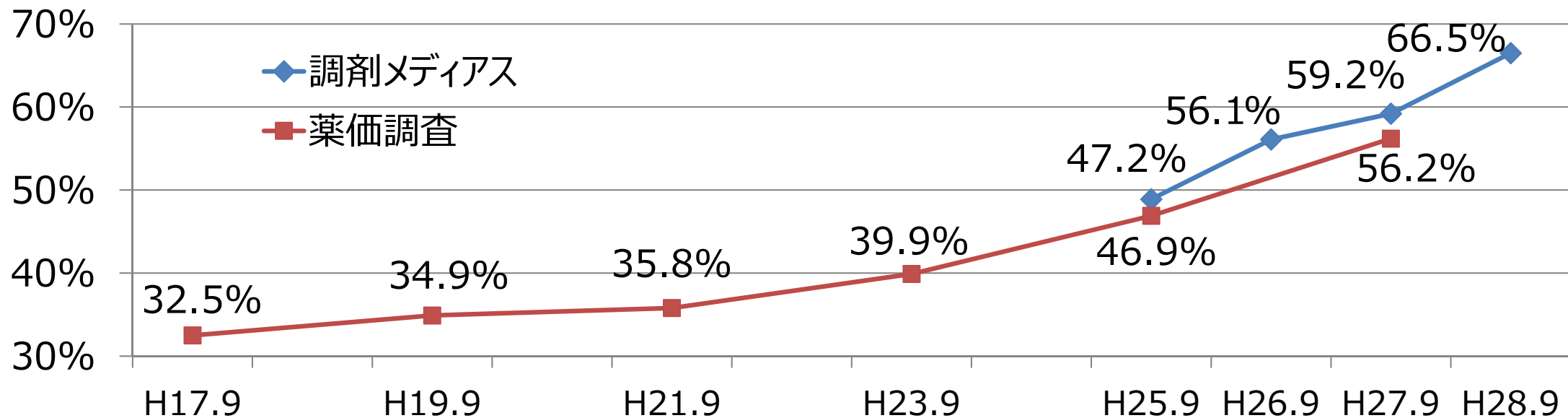
後発医薬品の数量シェア80%以上の目標達成時期について

⑥

「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
■ 安定供給 - 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 - 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	■ 医療関係者への情報提供 - 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 - 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 - 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	■ 診療報酬上の評価等 【医療機関】 - 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) - 院内処方を行っている診療所であって、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) 【薬局】 - 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)
■ 品質の信頼性確保 - 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 - 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	■ 普及啓発 - 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 - 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发出	■ 薬価改定・算定 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)

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

	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				
薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革	《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			
	＜㉔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＞							
	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				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】
	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							
	＜㉔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						
	＜㉔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 捗評価の時期を目途に結論							

24

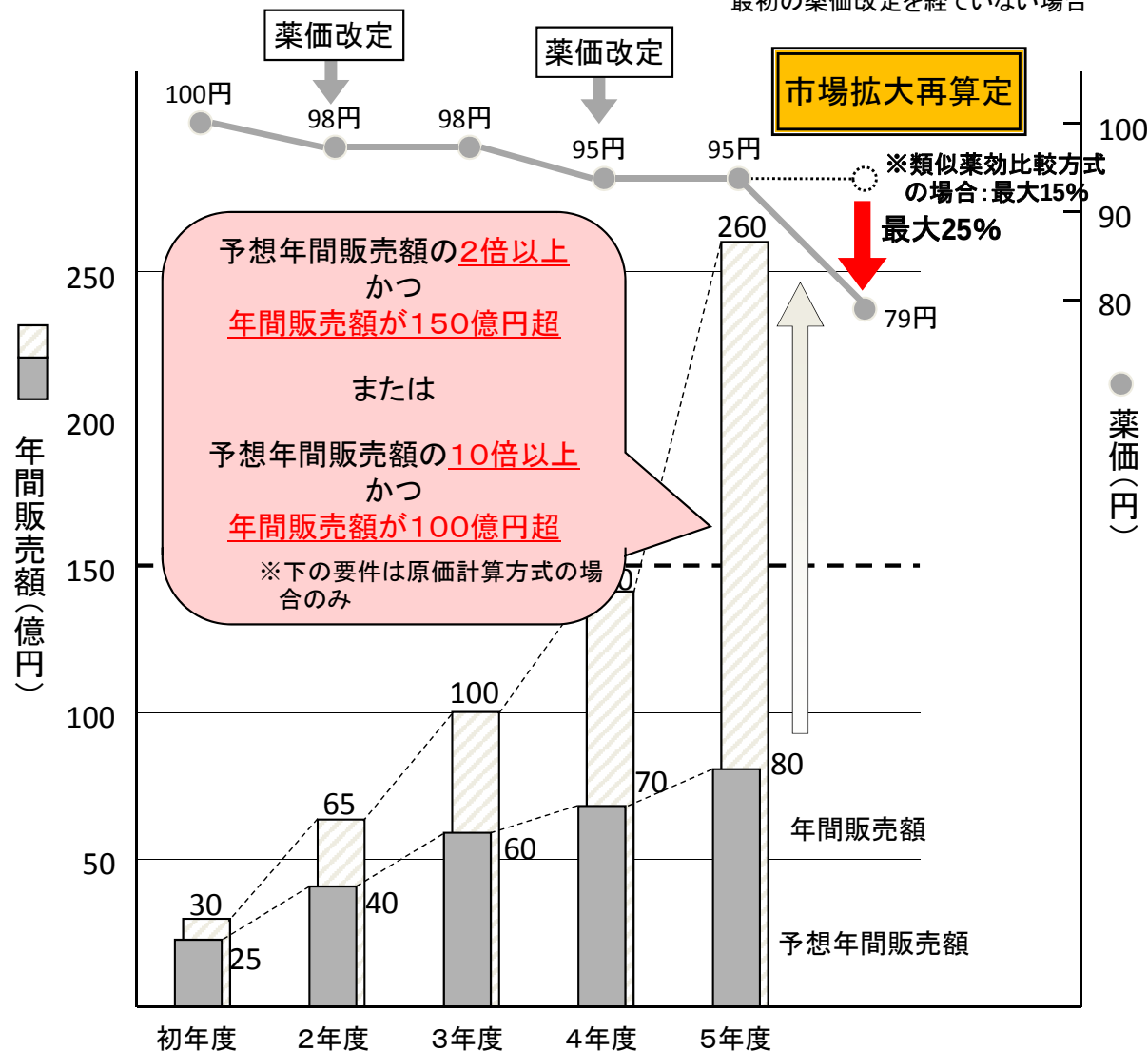
参考資料

市場拡大再算定の特例

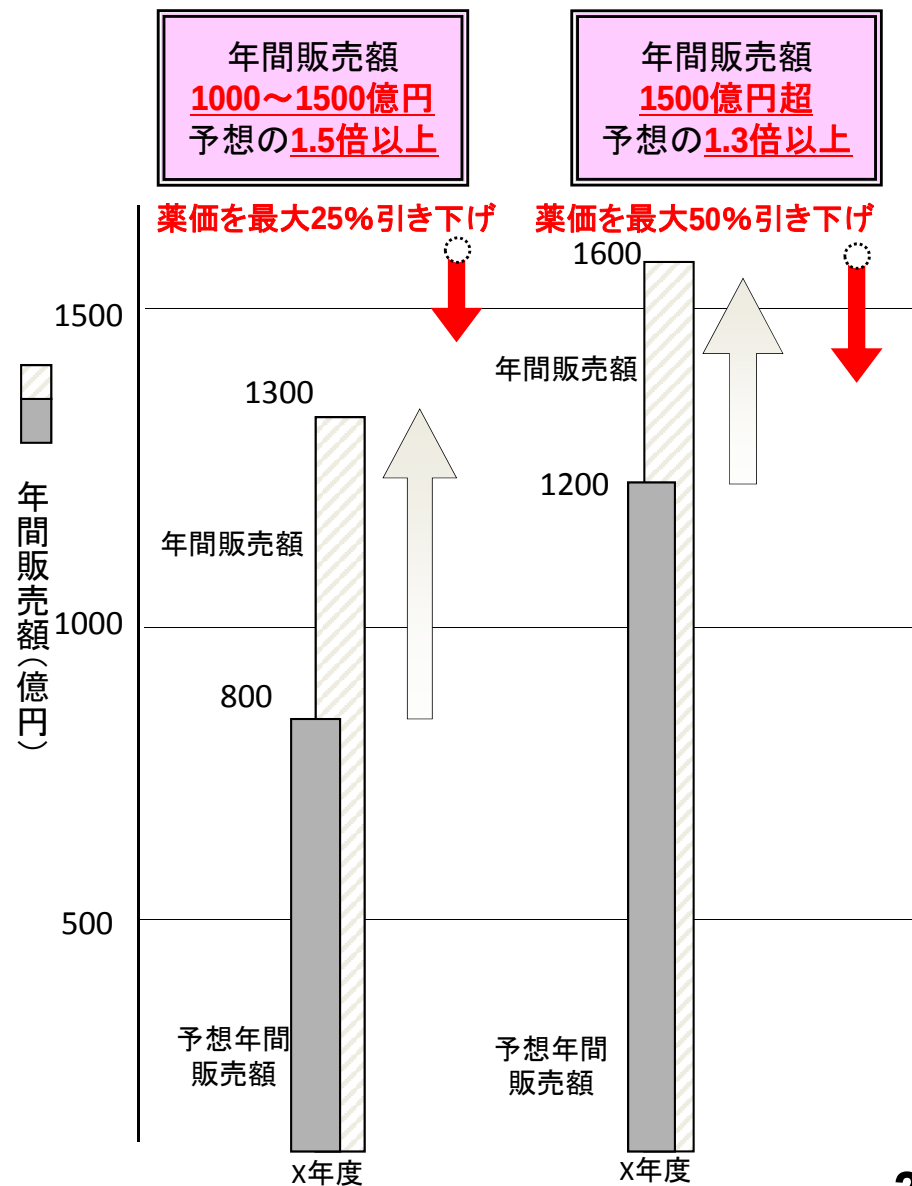
【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合



【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



オプジーボの薬事承認とH28年薬価改定の流れ

(参考) ①

医療保険関係

薬事関係

オプジーボ保険適用
9/2

薬価調査

（薬価調査結果を踏まえ
再算定対象品目決定）
1/20

中医協
（診療報酬改定答申）
2/10

薬価改定公示
3/4

H26
7月

8月

9月

H27
8月

9月

10月

11月

12月

H28
1月

2月

3月

7/4
オプジーボ薬事承認
（悪性黒色腫）

2mg/kg
3週に1回

12/17
オプジーボ効能・効果追加
（非小細胞肺がん）

3mg/kg
2週に1回

2/29
オプジーボ用法・用量追加
（悪性黒色腫）

3mg/kg
2週に1回

平成28年度緊急薬価改定の概要

①

背景

- 近年、一部の抗がん剤など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場。これらの中には、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤が見られる。
- このような大幅に市場が拡大する薬剤は、従来2年毎の薬価改定で、再算定（薬価の引下げ）を行ってきたが、薬価収載の時期によって、再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合があり、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行ったもの。

緊急改定の基準の概要

①対象

ア **H27.10～H28.3に効能追加等**されたもの

イ H28年度の予想年間販売額（薬価ベース）が、**1,000億円を超え**、かつ、予想販売額の**10倍**以上

②算定

市場拡大再算定の特例の算式を適用して薬価の見直しを行う

（参考：市場拡大再算定の特例の概要）

- ①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上 →最大25%引下げ
- ②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上 →最大50%引下げ

緊急改定の対象品目

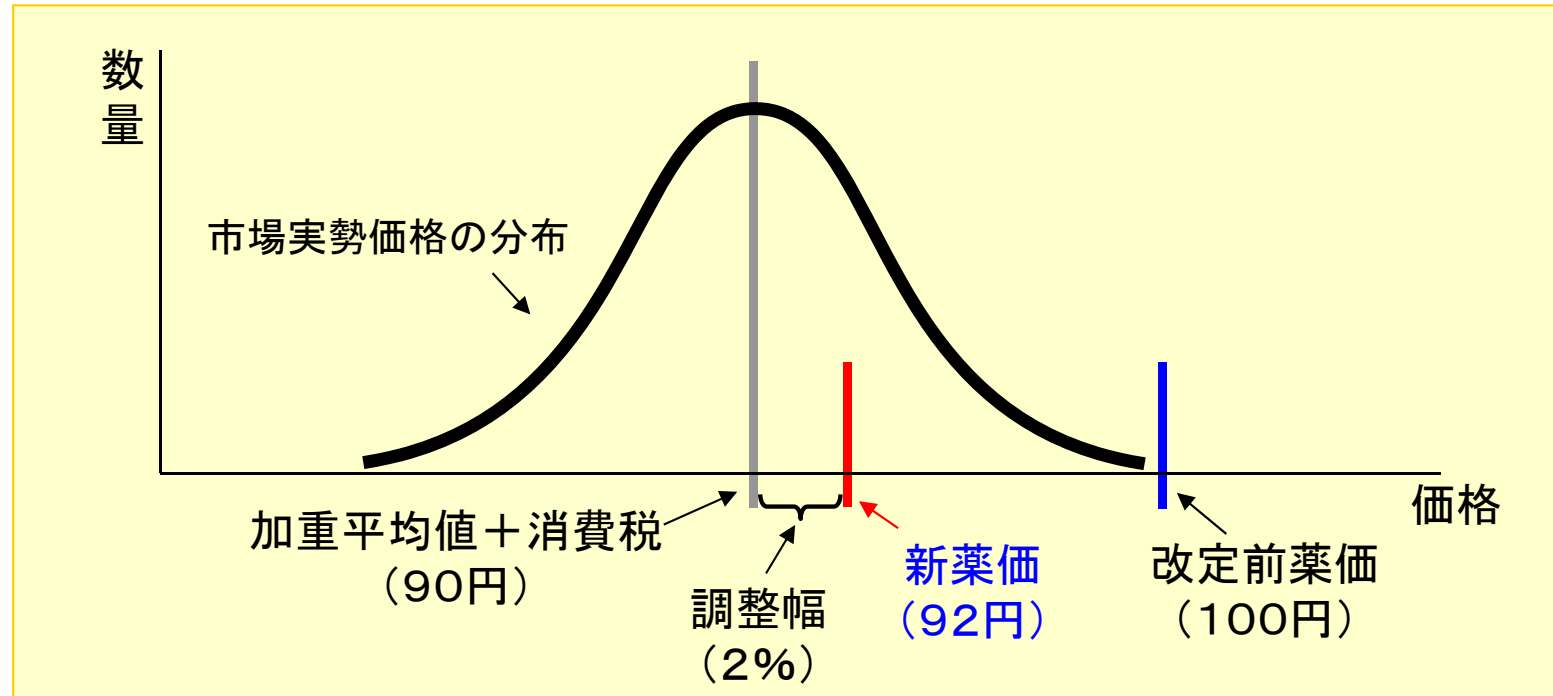
対象品目	予想販売額※	改定前薬価		改定後薬価	変化率
オブジーボ点滴静注 （小野薬品工業）	収載時：31億円 H28年度：1500億円超	20mg1瓶 100mg1瓶	150,200円 729,849円	75,100円 364,925円	▲50% ▲50%

※収載時：薬価収載時におけるピーク時（2年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）

H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

告示日：平成28年11月24日 適用日：平成29年2月1日

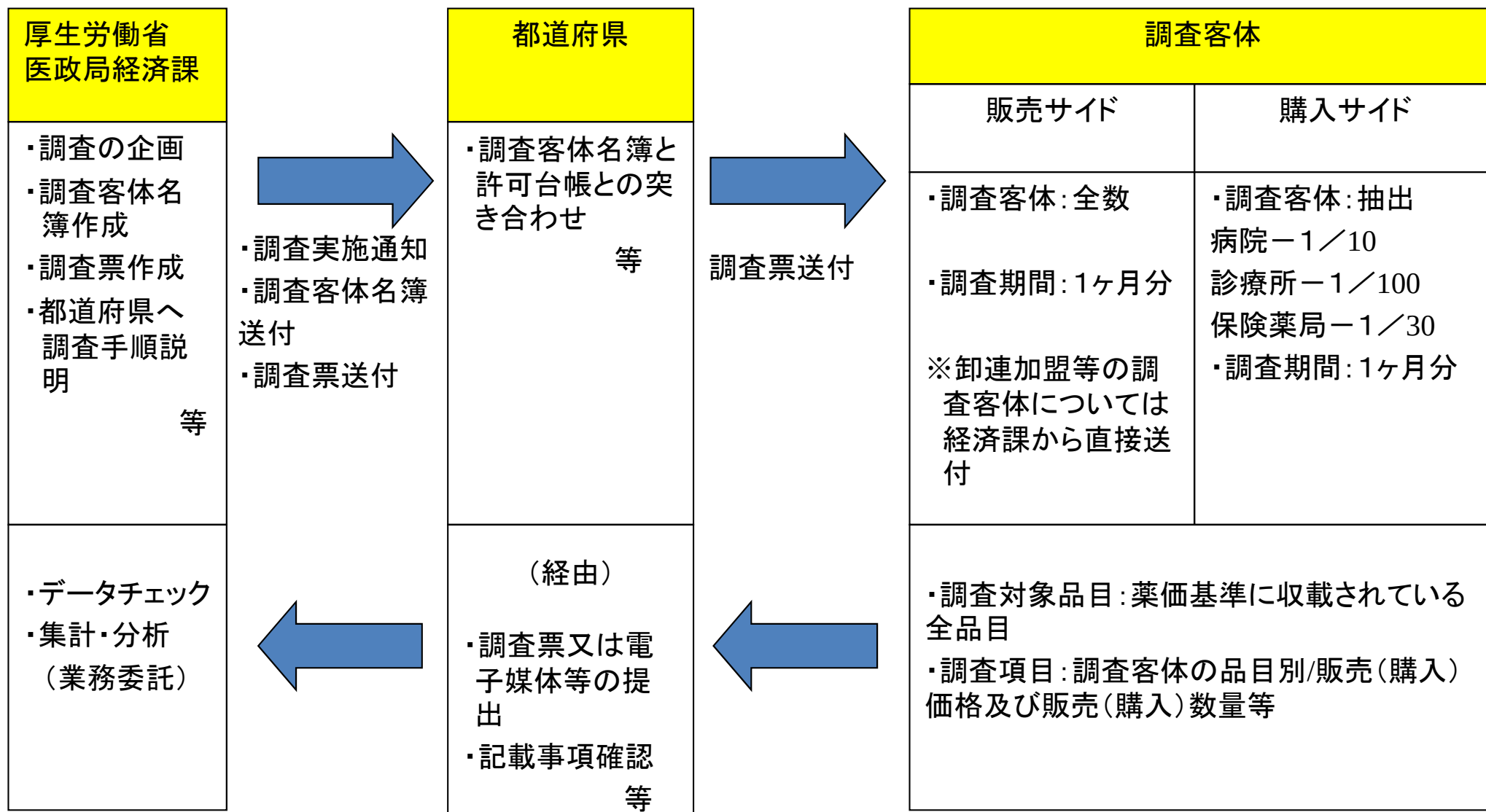
既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率}}{(\text{地方消費税分含む})} + \text{調整幅}$$

平成27年度医薬品価格調査の流れ



医薬品価格調査(薬価本調査)の速報値 (平成27年度医薬品価格調査)

・平均乖離率：約 8.8%

注1) 平成27年9月取引分について、販売サイドから10月27日までに報告があったものの集計結果である。

注2) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値である。

・速報値の内訳(投与形態別)

区分	乖離率(%)	薬価ベース占有率(%)
内 用 薬	9.4	64.6
注 射 薬	7.5	25.9
外 用 薬	8.2	9.4
歯科用薬剤	-1.0	0.1
合 計	8.8	100.0

外国平均価格調整①

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格: 米、英、独、仏の価格の平均額

- ※ 外国価格が2ヶ国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする
- ※ 外国価格が3ヶ国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする

2. 調整対象要件: ① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整 ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.25倍を上回る場合
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

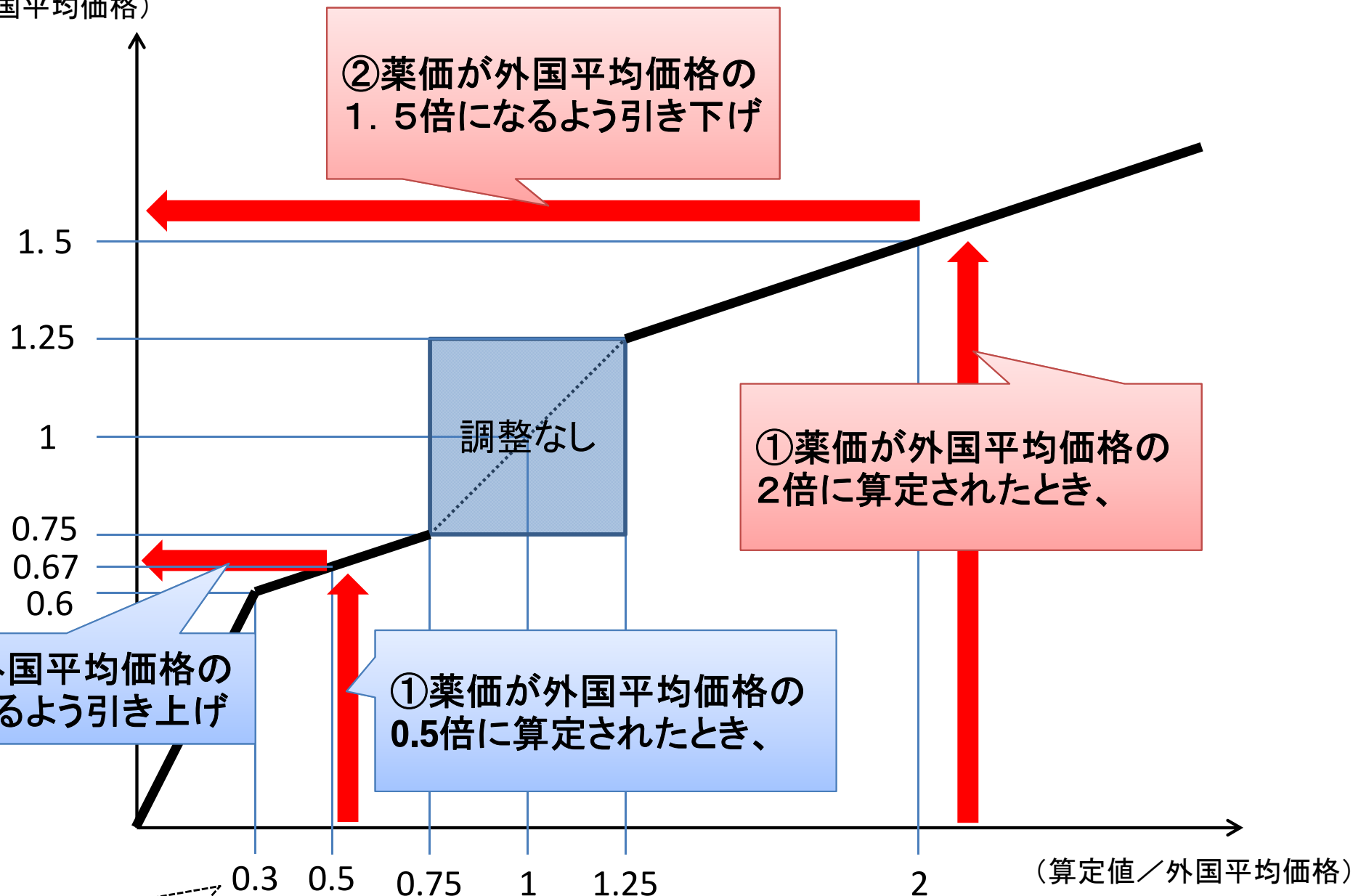
(但し、算定値の2倍を上限)

外国平均価格調整②

- 外国平均価格調整の特例
 - 以下のいずれかに該当する場合は引上げ調整を行わない。
 - － 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)
 - － 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
 - － 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
 - － 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる
 - 以下の要件を全て満たす場合は引下げ調整を行わない。
 - － 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
 - － 外国での承認後10年を経過
 - － 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

外国平均価格調整の算定式のイメージ

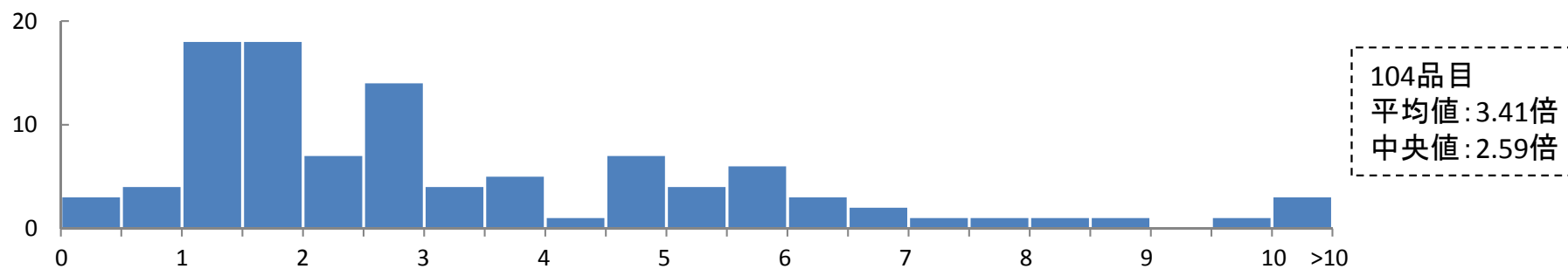
(補正值／外国平均価格)



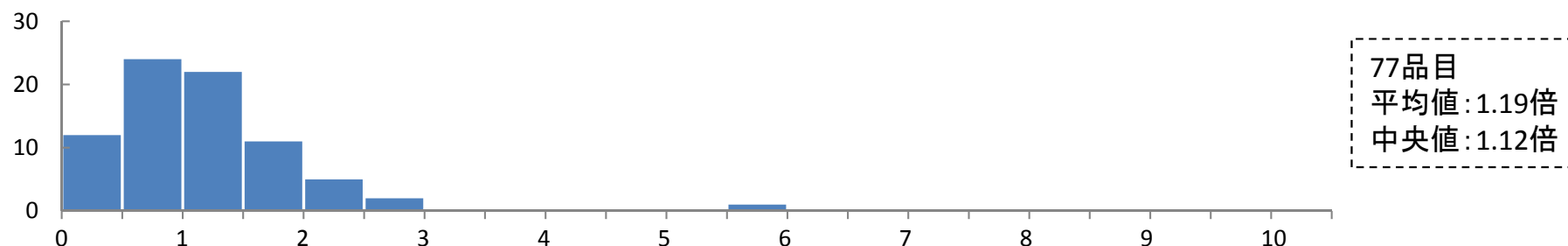
引上げにおける2倍上限

過去3年間の収載品目の外国価格との比率の分布

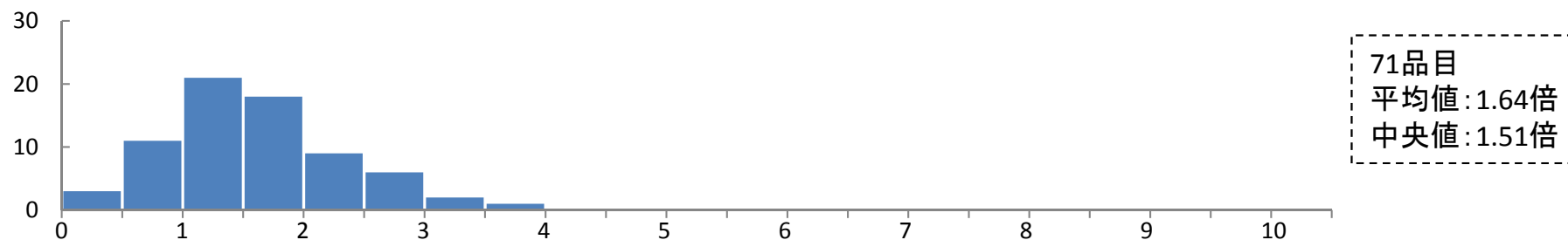
米国



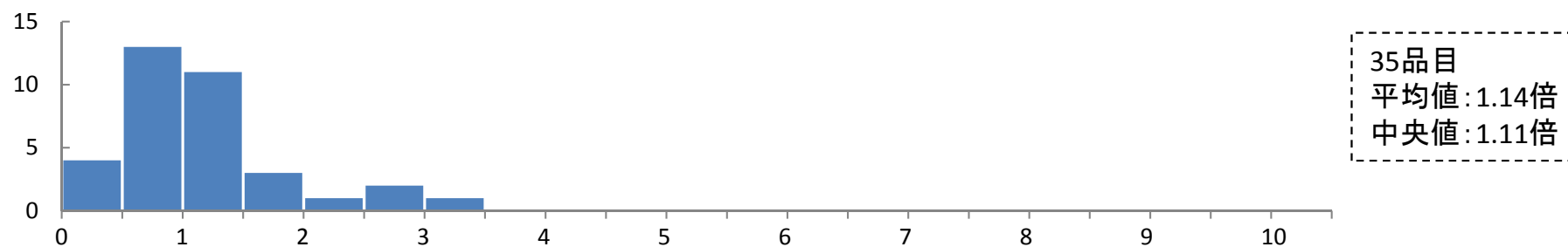
英国



ドイツ



フランス



外国価格／外国平均価格調整前の算定薬価

※H26.4～H28.12に収載した品目が対象

※複数規格がある品目については、汎用規格(準汎用規格のみ外国価格がある場合は、準汎用規格)が対象

※外国平均価格調整における最高価格の調整(3倍超えの除外など)は行わない

※外国における使用実態の異なる品目は除外

薬局が果たす機能は、その薬局を取り巻く状況により異なると考えられるが、おおむね下記のように考えられるのではないかな。



かかりつけ薬剤師・薬局での調剤

いわゆる門前薬局での調剤

いわゆる同一敷地内薬局での調剤

院内調剤（外来）

患者のメリット	服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導	←受けやすい			→受けにくい
	多剤重複・相互作用の防止、残薬への対応	←受けやすい			→受けにくい
	副作用のフォローアップ	←受けやすい			→受けにくい
	薬について相談できる顔の見える関係	←築きやすい			→築きにくい
	多職種と連携した対応（かかりつけ医等へのフィードバックなど）	←受けやすい			→受けにくい
その他の特徴	保険医療機関からの独立性（処方内容のチェック機能等）	独立している	独立している	独立している	独立していない
	医薬品の備蓄等の効率性の図りやすさ	←図りにくい			→図りやすい
	希少疾病等の専門性の高い疾患における担当医との連携	←築きにくい			→築きやすい
	薬をもらうために医療機関・薬局の2つの施設に行かなければならない二度手間	あり	あり	あり	なし

かかりつけ薬剤師・薬局の評価

1. かかりつけ薬剤師の評価

- 患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を薬学管理料として評価する。

現行

薬剤服用歴管理指導料
41点/34点



改定後

かかりつけ薬剤師が行う服薬指導

(新) かかりつけ薬剤師指導料 70点

(新) かかりつけ薬剤師包括管理料 270点

かかりつけ薬剤師以外の薬剤師が行う服薬指導

薬剤服用歴管理指導料 50点/38点

以下の項目が
包括されるイメージ

薬剤服用歴
管理指導料

調剤料

調剤基本料

2. かかりつけ薬剤師が役割を発揮できる薬局の体制及び機能の評価 (基準調剤加算の見直し)

- かかりつけ薬剤師が役割を発揮できる薬局の体制及び機能进行评估するため、基準調剤加算を統合し、「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、在宅訪問の実施、開局時間、相談時のプライバシーへの配慮等の要件を見直す。

医薬品の適正使用の推進

薬局における取組の評価(処方内容の疑義照会の評価)

- 医師と連携して服用薬の減薬等に取り組んだことを評価するため、重複投薬・相互作用防止加算(薬剤服用歴管理指導料等への加算)については、算定可能な範囲を見直す。見直しに伴い、疑義照会により処方内容に変更がなかった場合の評価は廃止する。

現行

【重複投薬・相互作用防止加算】

薬剤服用歴に基づき、重複投薬又は相互作用の防止の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行った場合は、所定点数に次の点数を加算する。

- イ 処方に変更が行われた場合 20点
- ロ 処方に変更が行われなかった場合 10点

改定後

【重複投薬・相互作用等防止加算】

薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は30点を所定点数に加算する。

《算定対象》

現行

- 併用薬との重複投薬及び併用薬、飲食物等との相互作用を防止するための疑義照会
- 残薬の確認の結果、処方の変更が行われた場合
(※薬剤の追加、投与期間の延長の場合は算定対象にならない。)

改定後

- 以下の疑義照会を行い処方内容に変更があった場合
- 併用薬との重複投薬(薬理作用が類似する場合を含む。)
 - 併用薬、飲食物等との相互作用
 - 残薬
 - その他薬学的観点から必要と認められる事項

- 在宅患者についても同様の評価を新設する。(在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料)

在宅薬剤管理指導業務における疑義照会の評価

- 在宅薬剤管理指導業務において、医師の処方内容に対する疑義照会に伴い処方変更が行われた場合を評価。

(新) 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料 30点

[主な算定要件]

- (1) 対象は、在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導又は介護予防居宅療養管理指導を行っている患者とする。
- (2) 薬剤服用歴等に基づき重複投薬、相互作用の防止等の目的で疑義照会を行い、処方内容が変更になった場合に算定できる。
- (3) 薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行われた場合を除く。(別途、薬剤服用歴管理指導料、かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料の算定が可能。)

在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し

- 保険薬剤師1人につき1日当たり5回の算定制限を 1週間当たり40回に見直す。
- 同一世帯の複数の患者に在宅訪問薬剤管理指導を実施した場合には、1人目の患者は「同一建物居住者以外の場合」の点数(650点)を算定できるようにする。(2人目以降は「同一建物居住者の場合」の点数(300点))
- 医療機関の薬剤師が実施する在宅患者訪問薬剤管理指導料についても上記と同様に見直す。

医薬品の適正使用の推進

薬局における継続的な薬学的管理の評価(ブラウンバッグ運動の取組の評価)

- 患者が保険薬局に服用薬等を持参し、保険薬剤師が服薬管理等を行った場合でも外来服薬支援料を算定可能とする。(「注1」及び「注2」合わせて月1回に限り算定可能)

現行

【外来服薬支援料】

185点

注1 自己による服薬管理が困難な外来の患者又はその家族等の求めに応じ、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に算定する。

改定後

【外来服薬支援料】

185点

注1 自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。

注2 患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。

服用薬等を持参
(下記のような袋を活用)



服薬管理等を実施



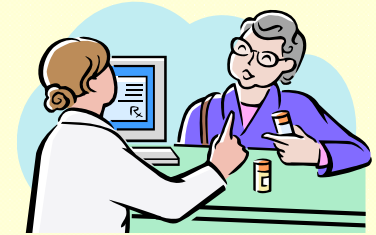
自宅での服用薬等(残薬含む)



内服薬の調剤料及び一包化加算の見直し

内服薬の調剤料及び一包化加算の見直し

- 対物業務から対人業務への構造的な転換を進めるため、内服薬の調剤料及び一包化加算の評価を見直す。



内服薬の調剤料の見直し

現行

【内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。）（1剤につき）】

イ 14日分以下の場合	
（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日分以下の場合	71点
ハ 22日分以上 30日分以下の場合	81点
ニ 31日分以上の場合	89点



改定後

【内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。）（1剤につき）】

イ 14日分以下の場合	
（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日分以下の場合	<u>70点</u>
ハ 22日分以上 30日分以下の場合	<u>80点</u>
ニ 31日分以上の場合	<u>87点</u>

一包化加算の見直し

現行

【一包化加算】

注3 2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

- イ 56日分以下の場合投与日数が7又はその端数を増すごとに32点を加算して得た点数
- ロ 57日分以上の場合 290点



改定後

【一包化加算】

注3 2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

- イ 42日分以下の場合投与日数が7又はその端数を増すごとに32点を加算して得た点数
- ロ 43日分以上の場合 220点

薬局における薬学的管理及び指導の充実

薬剤服用歴管理指導料の評価の見直し

- 薬剤服用歴管理指導料について、初回来局時の点数より、2回目以降の来局時の点数を低くする。

現行

【薬剤服用歴管理指導料】

(処方せんの受付1回につき)

41点

[算定要件]

注： 患者に対して、次に掲げる指導等のすべてを行った場合に算定する。

ただし、次に掲げるハを除くすべての指導等を行った場合は、所定点数にかかわらず、処方せんの受付1回につき34点を算定する。

ハ 調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量その他服用に際して注意すべき事項を手帳に記載すること。



改定後

【薬剤服用歴管理指導料】

1 原則過去6月内に処方せんを持参した患者に対して行った場合 38点

2 1の患者以外の患者に対して行った場合 50点

[算定要件]

注： 患者に対して、次に掲げる指導等の全てを行った場合に処方せん受付1回につき所定点数を算定する。

ただし、手帳を持参していない患者、区分番号00の1に掲げる調剤基本料1(41点)若しくは区分番号00の4に掲げる調剤基本料4(31点)以外の調剤基本料を算定する保険薬局に処方せんを持参した患者に対して、次に掲げる指導等の全てを行った場合は、50点を算定する。

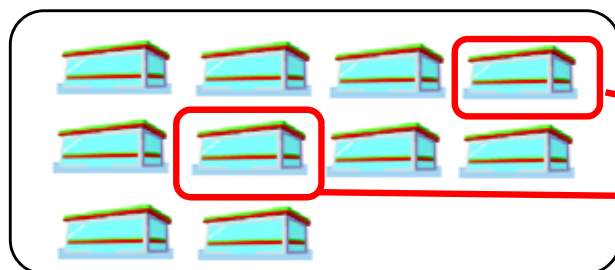
- 薬剤服用歴の記録への記載について、指導後速やかに完了させるとともに、同一患者についての全ての記録が必要に応じ直ちに参照できるよう患者ごとに保存・管理する。
- 薬剤情報提供文書について、処方内容が前回と同様の場合等においては、必ずしも指導の都度、交付する必要はない。(※交付しない場合は、その理由を薬剤服用歴の記録に記載する。)
- 手帳については、患者に手帳を保有することの意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、患者の理解を得た上で提供することとし、患者の意向を確認した上で手帳を用いないこととした場合及び複数の手帳を1冊にまとめなかった場合にあってはその理由を薬剤服用歴の記録に記載する。
- 電子版の手帳について、紙媒体と同等の機能を有する場合には、算定上、紙媒体と同様の取扱いとする。

いわゆる門前薬局の評価の見直し①

いわゆる大型門前薬局の評価の見直し(特例の追加)

- 大型門前薬局の評価の適正化のため、薬局グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超のグループに属する保険薬局のうち、①特定の医療機関からの処方せん集中率が極めて高い保険薬局又は②医療機関と不動産の賃貸借関係にある保険薬局の調剤基本料を引き下げる。

【薬局グループ】 ⇒グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超

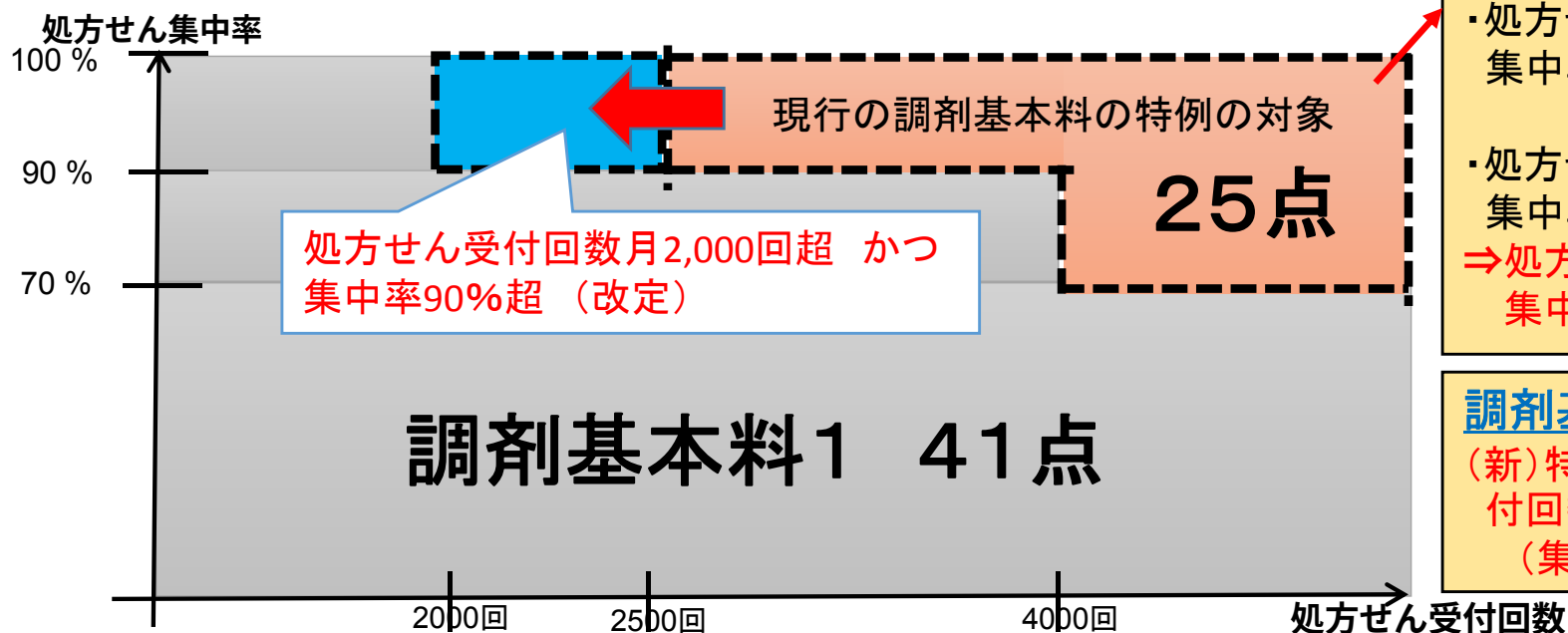


(新) 調剤基本料3 20点

- ①処方せん集中率が95%超の薬局
- ②特定の医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある薬局

処方せん受付回数と集中率による特例の拡大

- 処方せん受付回数・集中率による現行の調剤基本料の特例範囲を拡大する。



調剤基本料2 25点

- ・処方せん受付回数月4,000回超 かつ 集中率70%超
- ・処方せん受付回数月2,500回超 かつ 集中率90%超
- ⇒処方せん受付回数月2,000回超 かつ 集中率90%超 (改定)

調剤基本料2 25点

- (新)特定の医療機関からの処方せん受付回数が月4,000回超 (集中率にかかわらず対象)

重複投薬等の防止

- 改定前と比べ、改定後では重複投薬・相互作用等防止の取組が増加傾向にある。

H27.6 1ヶ月間の算定回数

	平均値
重複投薬・相互作用防止加算（処方変更あり）	3.6
重複投薬・相互作用防止加算（処方変更なし）	0.4

（n=1,000薬局）

出典：日本薬剤師会による調査（暫定値）

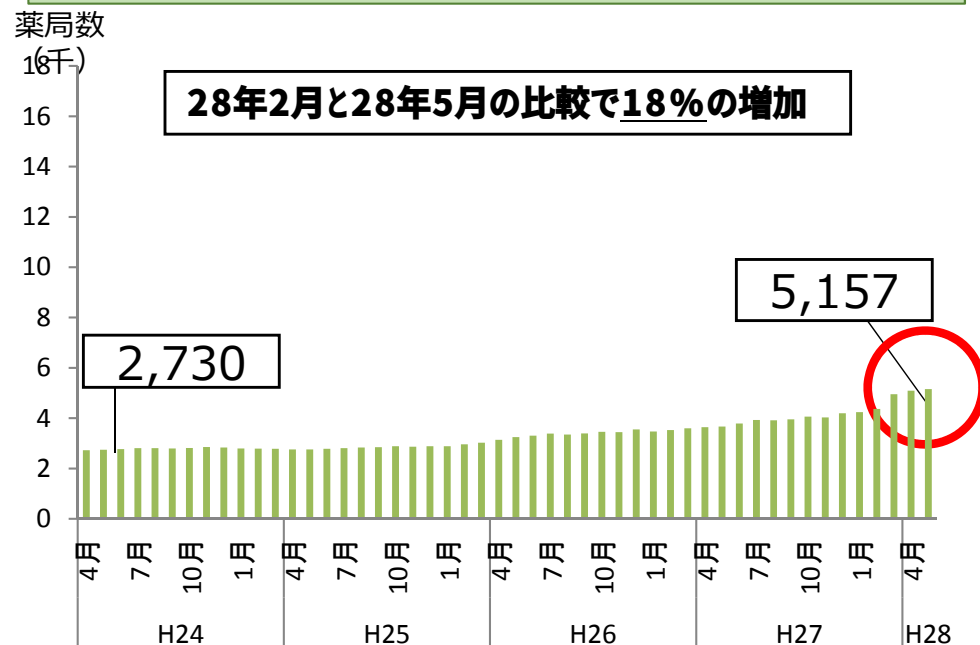
H28.6 1ヶ月間の算定回数

	平均値
重複投薬・相互作用等防止加算	8.7
在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料（新設）	0.3

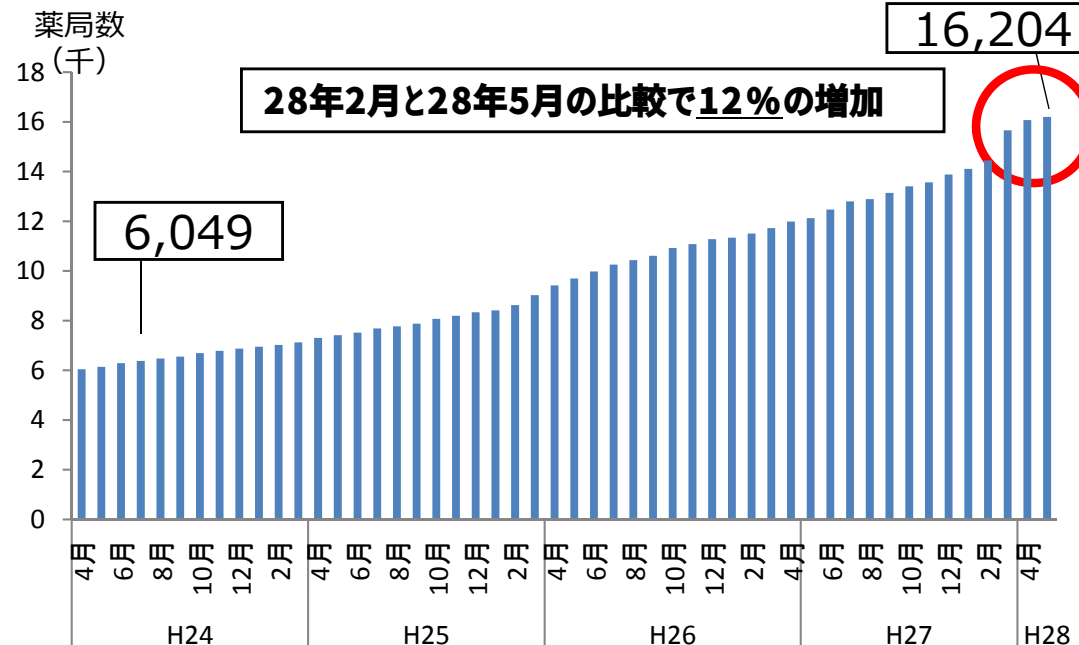
在宅業務の推進

- 在宅業務を実施している薬局が増加している。

在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数（医療保険）



居宅療養管理指導費算定薬局数（介護保険）



注）在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課）特別集計、老健局老人保健課作成

1 趣旨

新規作用機序医薬品は、有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがあり、最適な使用を進めていくためには、当該医薬品を真に必要とする患者や医薬品を使用する医師や医療機関の要件等を示すことが重要である。そのため、新規作用機序医薬品を対象とする最適使用推進ガイドラインを個別医薬品毎に承認に併せて策定していくもの。

2 対象医薬品

当面、新規作用機序医薬品及びその類薬を想定

※ 平成28年度は、試行的に、抗PD-1抗体製剤「オプジーボ」及びその類薬、抗PCSK9抗体製剤「レパーサ」及びその類薬を対象に策定

3 ガイドラインに盛り込む内容

- ・対象医薬品の使用が最適だと考えられる患者の選択基準
- ・対象医薬品を適切に使用できる医師・医療機関等の要件

4 ガイドライン策定の流れ

- ・厚生労働省の依頼により、関係学会及びPMDAが科学的根拠に基づき策定
- ・ガイドラインは、策定後も、市販後に得られるデータに基づき、必要に応じて改訂

5 その他

- ・最適使用推進ガイドラインが作成される医薬品については、最適使用推進ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知（留意事項通知）

<実績>

平成29年2月14日	:「オプジーボ」及び「キイトルーダ」の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）通知発出
平成29年3月24日	:「オプジーボ」の最適使用推進ガイドライン（頭頸部癌）通知発出 ※効能追加と同日付
平成29年3月31日	:「レパーサ」及び「プラルエント」の最適使用推進ガイドラインについての通知を発出

保険者努力支援制度（前倒し（平成28年度分））について（平成28年12月22日提示）

④

○考え方について

【評価指標の考え方について】

- 糖尿病等の重症化予防、後発医薬品の使用促進、特定健診受診率向上、個人へのインセンティブ提供などの医療費適正化に資する取組の実施状況を項目として設定する。

【評価指標ごとの加点の考え方について】

- 各評価指標ごとに医療費適正化効果、取組の困難さ及び基礎的な体制構築等を総合的に考慮し5～40点を配点する。

【予算規模について】

- 前倒し分にあっても、一定のインセンティブを付与する観点から150億円の予算とする。

○評価指標について

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・特定保健指導受診率
- 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
- 歯科疾患（病）検診実施状況

指標③ 糖尿病等の重症化予防の取組の実施状況

- 重症化予防の取組の実施状況

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

- 重複服薬者に対する取組

指標⑥ 後発医薬品の使用促進に関する取組の実施状況

- 後発医薬品の促進の取組
- 後発医薬品の使用割合

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策定状況

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 地域包括ケアの推進に関する取組の実施状況

- 国保の視点からの地域包括ケア推進の取組

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

事業概要

平成29年度予算 0.9億円
(平成28年度予算額 0.9億円)

- ①レセプト等情報により選定した重複・頻回受診者等に対して、保健師等による訪問指導を実施することにより、適正受診の促進を図る。
- ②レセプト等情報により選定した重複・多量投薬者等に対して、地域薬剤師会の協力を得て、薬剤師等による訪問指導及びその結果を処方医、薬局へのフィードバックを行うことにより、医薬品の適正使用の推進を図る。
- ③レセプト等情報により選定した重複・多量投薬者等に対して、医薬品の適正使用について周知広報(飲み残し、飲み忘れ防止等)を行う。

※①と②の対象者は重なることが想定されるため、その場合には、保健師と薬剤師とがチームで訪問指導を行う。

※訪問指導後は、レセプト等情報により改善状況を把握し、効果を検証するとともに、必要に応じて再訪問等を実施する。

※訪問指導対象者の選定基準(例)

重複受診………3ヶ月連続して、1ヶ月に同一疾病での受診医療機関が3箇所以上

頻回受診………3ヶ月連続して、1ヶ月に同一医療機関での受診が15回以上

重複投薬………3ヶ月連続して、1ヶ月に同一薬剤又は同様の効能・効果を持つ薬剤を複数の医療機関から処方

併用禁忌………同一月に複数の医療機関で処方された薬剤に併用禁忌薬がある

多量投薬………同一月に10剤処方以上もしくは3ヶ月以上の長期処方を受けている

平成26年度～

平成27年度～

