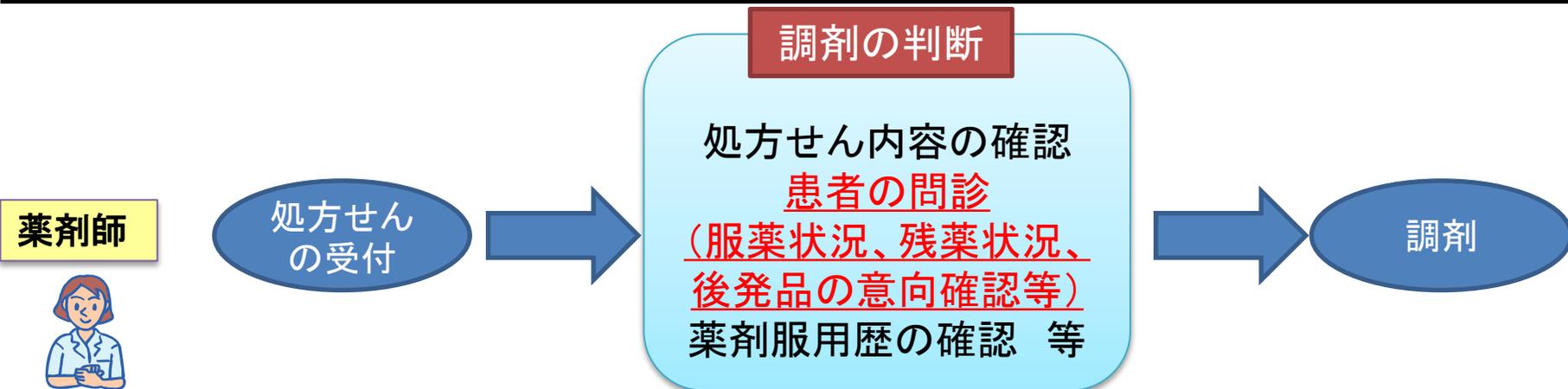
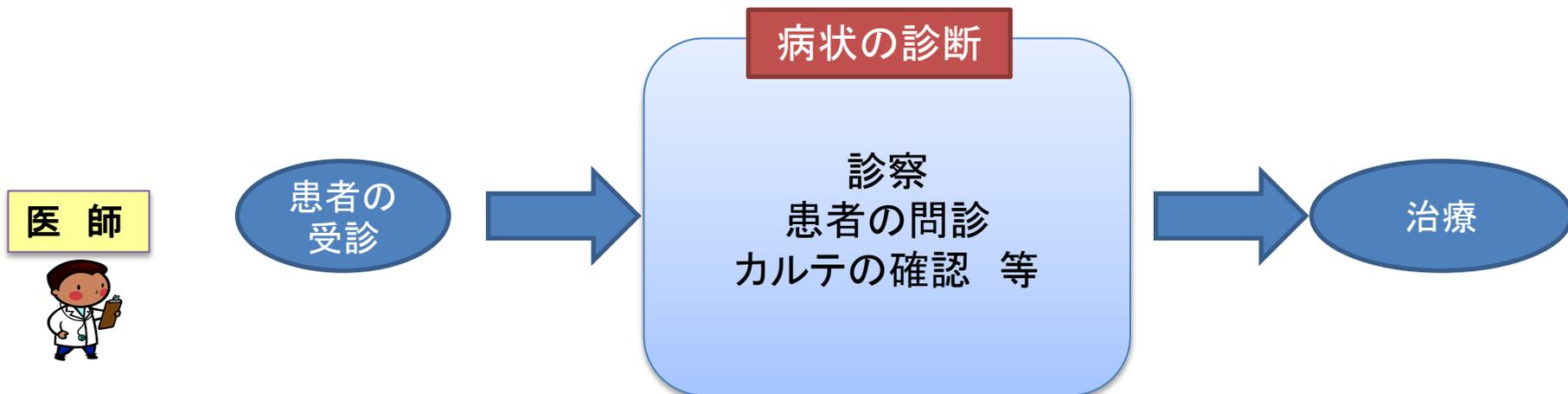


# 服薬状況等の確認のタイミングの明確化について

- 医師は患者の問診等を通じて、最後に診断を行い治療方法を決める。
- 薬剤師も患者の問診等（服薬状況、残薬状況、後発品の意向確認）を通じて、最後に処方せん内容の通り調剤してよいかどうか判断することが必要である。



### 3. 後発医薬品の使用促進策

# 後発医薬品の使用促進のための取組等について

## これまでの取組

- 後発医薬品の普及は、患者軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成24年度までに数量シェアを30%以上とする政府目標の達成に向け、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)を策定し、総合的な取組を行ってきた。

政府目標・・・厚生労働省で策定した「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」及び政府が閣議決定した「経済財政改革の基本方針2007」で定められたもの

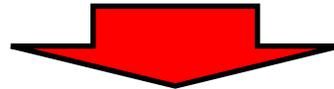
## 基本データ

### ＜後発医薬品の市場シェアの推移＞

政府目標	後発医薬品の数量シェア(平成23年9月薬価調査)
平成24年度までに全医療用医薬品をベースとした数量シェアを30%以上	22.8%

## 課題と対応

- 「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)における具体的改革内容
  - ・ 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。



- 後発医薬品のさらなる使用を促進するため「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、平成30年3月までに後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアを60%以上とすることを目標を定め、総合的な取組を行う。

# 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成25年4月5日公表

- 後発医薬品推進の意義は、医療費の効率化を通じて、限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ること。
- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
  - ※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、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シェアとする。
- 達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

## ①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成  
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成  
供給を継続して確保する体制の整備

## ②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底  
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

## ③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用  
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充  
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

## ④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進  
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定  
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

## ⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる  
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

## ⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、  
必要に応じ追加的な施策を講ずる。

# 後発医薬品の使用促進策

## 後発医薬品調剤体制加算の要件見直し

後発医薬品の調剤を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の要件を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価する。

現行			➔	改定後		
後発医薬品調剤体制加算				後発医薬品調剤体制加算		
旧指標	22%	5点	新指標	55%	18点	
旧指標	30%	15点	新指標	65%	22点	
旧指標	35%	19点	<u>(廃止)</u>			

なお、後発医薬品の調剤数量が少ないにもかかわらず、指標変更によって後発医薬品調剤体制加算が受けられないことがないように適正化を図る。

## 一般名処方における後発医薬品選択の明確化

一般名処方が行われた医薬品については、原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をし、後発医薬品を選択するよう努める旨を規定する。

# 後発医薬品調剤体制加算の要件見直し①

後発医薬品の調剤を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の要件を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価する。

## 現行

1 後発医薬品調剤体制加算 1	5 点
2 後発医薬品調剤体制加算 2	1 5 点
3 後発医薬品調剤体制加算 3	1 9 点

(調剤基本料に係る後発医薬品調剤加算の施設基準)

後発医薬品調剤体制加算 1	2 2 %以上
後発医薬品調剤体制加算 2	3 0 %以上
後発医薬品調剤体制加算 3	3 5 %以上

## 旧指標の数量シェア

後発医薬品

全医薬品

## 改定後

1 後発医薬品調剤体制加算 1	<u>1 8 点</u>
2 後発医薬品調剤体制加算 2	<u>2 2 点</u>
<u>(削除)</u>	

(調剤基本料に係る後発医薬品調剤加算の施設基準)

後発医薬品調剤体制加算 1	<u>5 5 %以上</u>
後発医薬品調剤体制加算 2	<u>6 5 %以上</u>
<u>(削除)</u>	

## 新指標の数量シェア

後発医薬品

後発医薬品あり先発医薬品 + 後発医薬品

注) ただし、先発医薬品と同額又は高額な後発医薬品、全ての後発医薬品より同額又は低額な先発医薬品は対象から外す。

## 後発医薬品調剤体制加算の要件見直し②

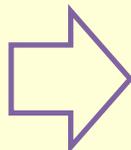
調剤割合に極端な偏りがある保険薬局においては、指標変更によって、後発医薬品調剤体制加算が受けられないことがないように適正化を図る。

その際、後発医薬品が存在せず、かつ、1回あたり用量と薬価基準上の規格単位数量との差が非常に大きい以下の医薬品については、分母から除外する。

改定後

【後発医薬品調剤体制加算の施設基準】

(新規)



改定後

【後発医薬品調剤体制加算の施設基準】

当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。

新指標のカットオフ値

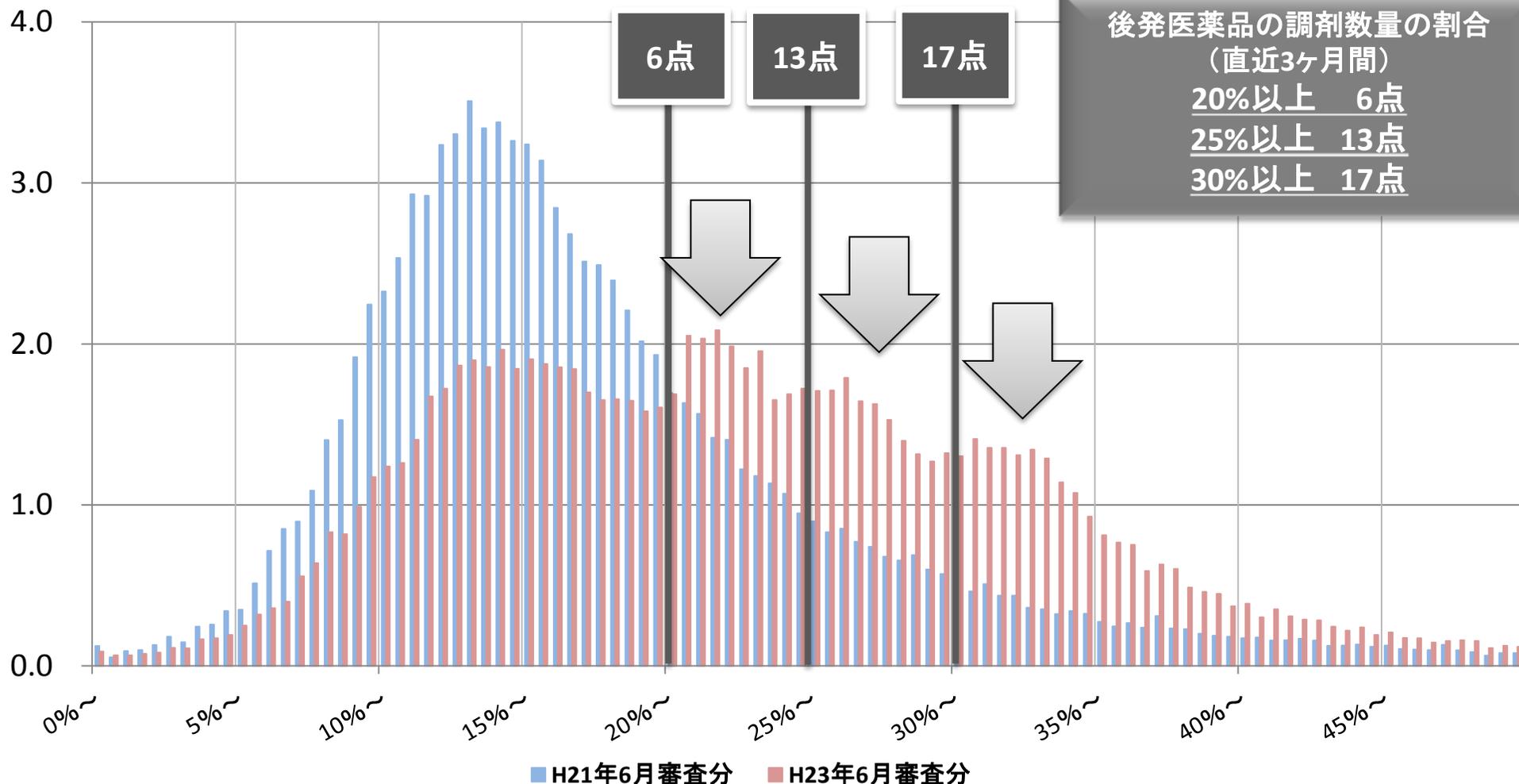
$$\frac{\text{後発医薬品あり先発医薬品} + \text{後発医薬品}}{\text{全医薬品}}$$

分母から除外する医薬品

経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬、漢方製剤、  
その他の生薬および漢方処方に基づく医薬品

# 平成22年度 後発医薬品調剤体制加算の見直しによる影響

相対度数(%) (薬局数 / 全薬局数)



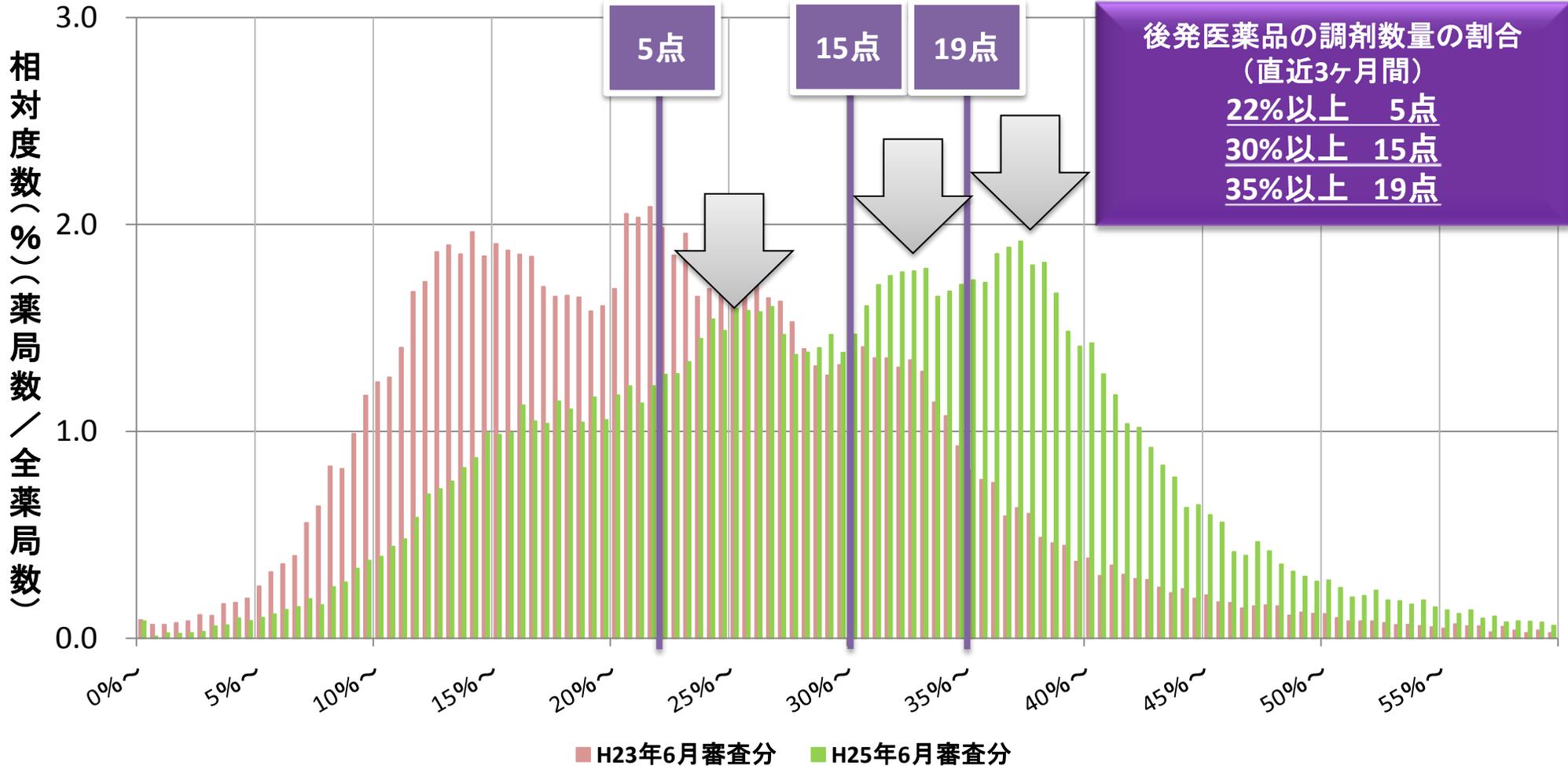
注1) 審査支払機関においてレセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書のうち、平成21年6月審査分及び平成23年6月審査分を集計対象としたものである。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 算出にあたり、平成23年6月審査分は「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」を除外している。

出典: 最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)

# 平成24年度 後発医薬品調剤体制加算の見直しによる影響



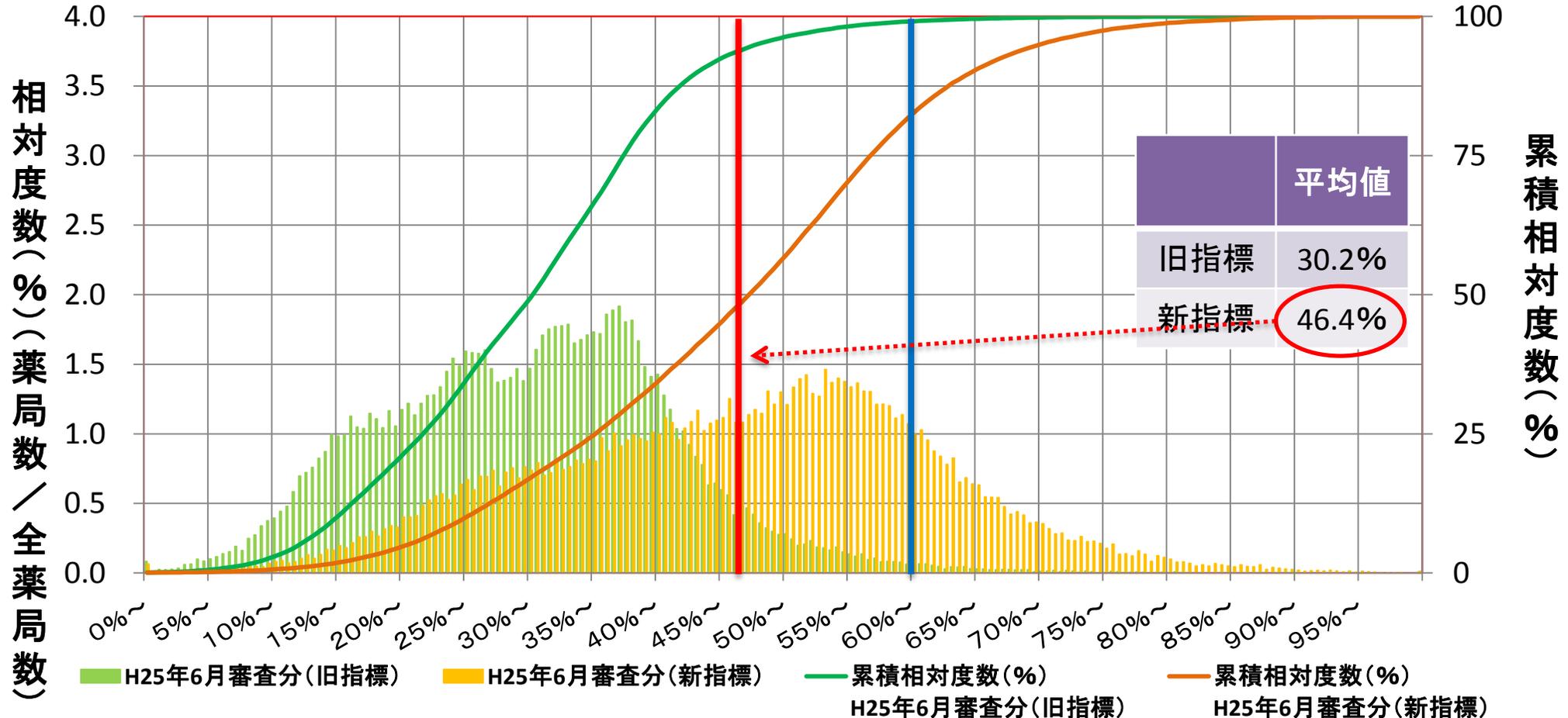
注1) 審査支払機関においてレセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書のうち、平成23年6月審査分及び平成25年6月審査分を集計対象としたものである。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 算出にあたり、平成23年6月審査分は「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」を除外し、平成25年6月審査分は「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、「生薬」、及び「漢方」を除外している。 出典：最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)

- 加算要件の調剤数量割合を見直すことにより、後発医薬品割合が増加している。
- 加算要件に応じて薬局の分布がシフトしている。

# 新旧指標による後発医薬品の使用状況割合(数量ベース)



注1) 審査支払機関において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うち、平成25年6月審査分を集計対象としたものである。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 新指標は、〔後発医薬品の数量〕 / (〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕 + 〔後発医薬品の数量〕) で算出している。

注4) 旧指標の算出にあたり、「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、「生薬」、及び「漢方」を除外している。

出典: 最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)

○ ロードマップに基づく指標の変更と新指標に基づく薬局の分布を踏まえ、後発医薬品調剤体制加算に新指標を用いて見直す。

## 一般名処方における後発医薬品選択の明確化

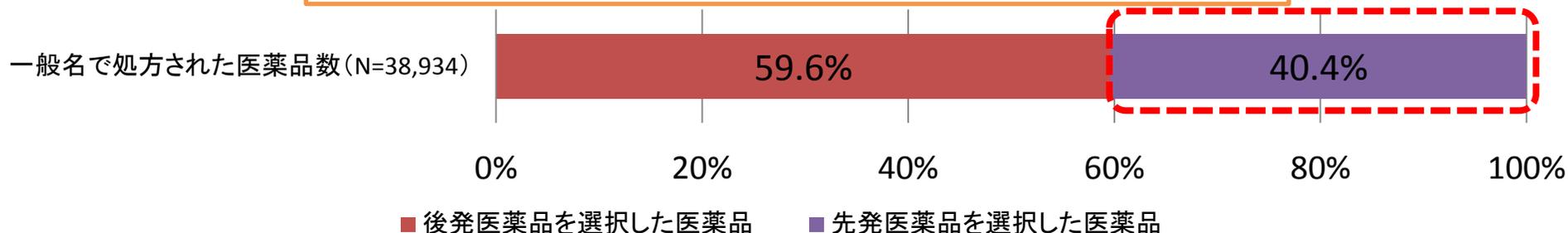
一般名処方が行われた医薬品については、原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をし、後発医薬品を選択するよう努める旨を規定する。

＜薬剤服用歴管理指導料の留意事項通知にて＞

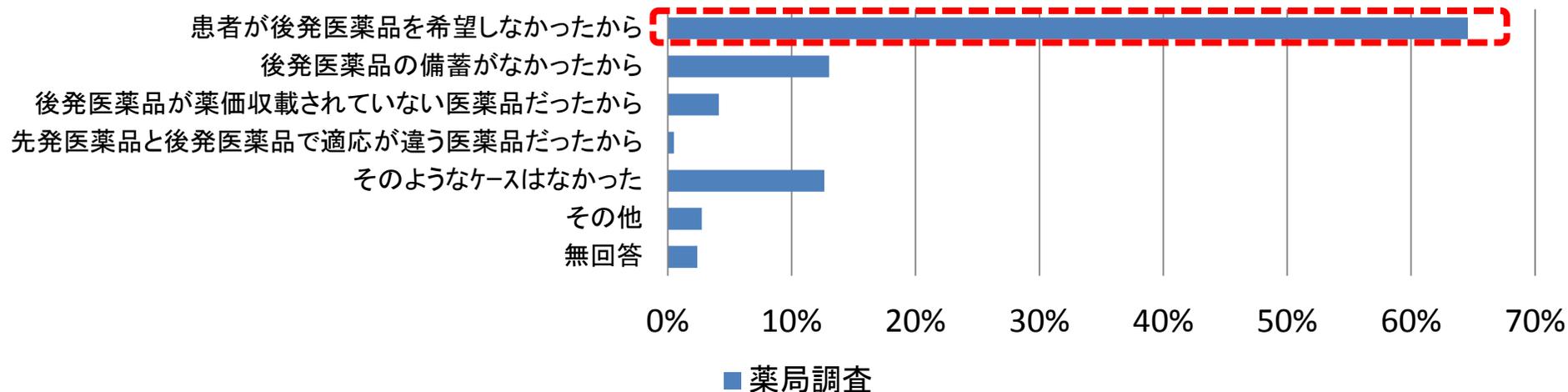
一般名処方が行われた医薬品について、原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をした場合であって、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載する。

# 一般名処方された医薬品の調剤状況

## 一般名処方された医薬品における先発医薬品の調剤状況



## 一般名された処方せんにおいて後発医薬品を調剤しなかった理由 (N=799)



〔出典〕平成24年度 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (H25年度調査)  
「後発医薬品の使用状況調査」(速報)

- 一般名処方が行われた医薬品のうち、先発医薬品が調剤された割合は約4割である。
- 一般名処方でも処方されたにもかかわらず、後発医薬品を調剤しなかった理由として最も多いのは、患者が希望しなかったから(約6割)である。

## 4. 調剤報酬における適正化・合理化

# 調剤報酬における適正化・合理化

## 調剤基本料の特例の見直し

処方せん受付回数月2,500回超かつ集中率90%超の薬局について、調剤基本料の特例の適用対象に追加する。

ただし、今回新たに調剤基本料の特例の適用対象とする2,500回超かつ90%超(4,000回超かつ70%超を除く)の薬局で24時間開局を行っている場合は、特例の適用除外とする。

## 基準調剤加算の見直し

調剤基本料の特例の適用対象の薬局は基準調剤加算1を算定不可とする。

ただし、今回新たに調剤基本料の特例の適用対象とする2,500回超かつ90%超(4,000回超かつ集中率70%超を除く)の薬局で24時間開局した場合は、基準調剤加算1のみ算定可能とする。

## 妥結率が低い保険薬局等の適正化

妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに妥結率が50%以下の保険薬局及び200床以上の医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

(新) 調剤基本料 31点 (妥結率50%以下の場合)

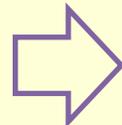
(新) 調剤基本料の特例 19点 (妥結率50%以下の場合)

# 調剤基本料の特例の見直し

「処方せん受付回数月2,500回超かつ集中度90%超の薬局」について、調剤基本料の特例の適用対象に追加する。

ただし、今回新たに調剤基本料の特例の適用対象とする「処方せん受付回数月2,500回超かつ集中度90%超（処方せん受付回数月4,000回超かつ集中度70%超を除く）の薬局」で24時間開局を行っている場合は、特例の適用除外とする。

現行	
調剤基本料	40点
調剤基本料の特例 処方せん月4,000回超かつ集中度70%超	24点



改定後	
調剤基本料	<u>41点</u>
調剤基本料の特例 (前略) <u>ただし、口に該当する場合であって、別に厚生労働大臣が定める施設基準等に適合しているものとして届け出た場合はこの限りでない。</u>	<u>25点</u>
イ 処方せん月4,000回超かつ集中度70%超 ロ <u>処方せん月2,500回超かつ集中度90%超(イの場合を除く。)</u>	

(調剤基本料の特例に係る施設基準)

(新規)

(調剤基本料の特例に係る施設基準)

24時間開局していること

# 基準調剤加算の見直し

調剤基本料の特例の適用対象の薬局は基準調剤加算1を算定不可とする。

ただし、今回新たに調剤基本料の特例の適用対象とする「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4,000回超かつ集中率70%超を除く)の薬局」で24時間開局した場合は、基準調剤加算1のみ算定可能とする。

現行	
基準調剤加算1	10点
基準調剤加算2	30点
(新規)	

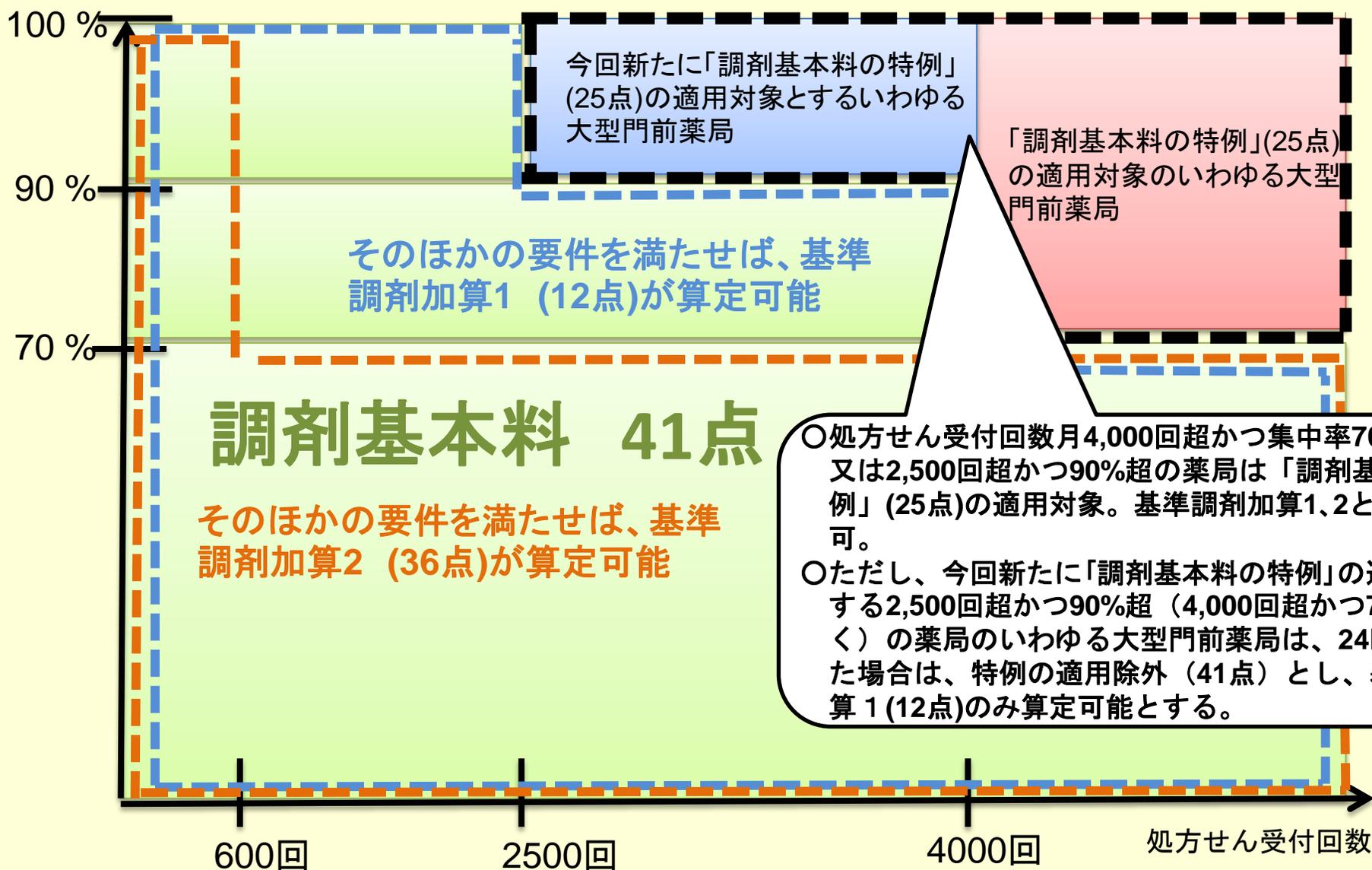


改定後	
基準調剤加算1	<u>12点</u>
基準調剤加算2	<u>36点</u>
注: (前略) <u>なお、調剤基本料の特例の口(月2,500回超かつ集中率90%(月4,000回超かつ集中率70%超の場合を除く。))に該当する場合には、注1に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準(24時間開局していること)に適合しているものとして届け出た場合に加算できる。</u>	

(基準調剤加算1の施設基準)
(新規)

(基準調剤加算1の施設基準)
<u>処方せんの受付回数が月に4,000回以下かつ集中率70%以下であること</u>

# 調剤基本料の特例と基準調剤加算のイメージ図



## 24時間調剤等体制と24時間開局の違い

基準調剤加算の24時間調剤等体制と調剤基本料の特例除外の24時間開局の違いは以下のとおり。

### 基準調剤加算の24時間調剤等体制

- ・保険薬剤師が患者の求めに応じて24時間調剤等が速やかに実施できる体制を整備していること。
- ・当該保険薬局は、原則として初回の処方せん受付時に（記載事項に変更があった場合はその都度）、**当該担当者及び当該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、**事前に患者又はその家族等に対して説明の上、**文書**（これらの事項が薬袋に記載されている場合を含む。）**により交付していること。**

### 調剤基本料の特例除外の24時間開局

- ・**保険薬剤師が当直を行う等保険薬剤師を24時間配置**し、来局した患者の処方せんを直ちに調剤できる体制を有していること。
- ・**当該保険薬局が客観的に見て24時間開局していることがわかる**表示又はこれに準ずる措置を講じること。なお、防犯上の観点から必要であれば、夜間休日においては、夜間休日専用出入口又は窓口で対応することで差し支えない。

# 妥結率が低い保険薬局等の適正化①

妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに妥結率が50%以下の保険薬局及び医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

## <診療報酬>

- ◆ 許可病床が200床以上の病院において、妥結率が低い場合は、初診料・外来診療料・再診料の評価を引き下げる。

(新) 初診料	209点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 282点]
(新) 外来診療料	54点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 73点]
(新) 再診料	53点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 72点]

## <調剤報酬>

- ◆ 保険薬局において、妥結率が低い場合は、調剤基本料の評価を引き下げる。

(新) 調剤基本料	31点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 41点]
(新) 調剤基本料の特例	19点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 25点]

$$\text{妥結率} = \frac{\text{卸売販売業者と当該保険医療機関等との間での取引価格が定められた医療用医薬品の薬価総額 (各医療用医薬品の規格単位数量 \times 薬価を合算したもの)}}{\text{当該保険医療機関等において購入された医療用医薬品の薬価総額}}$$

※許可病床が200床以上の病院及び保険薬局においては、年に1回妥結率の実績について、地方厚生局へ報告する。

## 妥結率が低い保険薬局等の適正化②

### <留意事項通知にて>

- ・ 妥結率が低い保険薬局とは、妥結率の実績が50%以下の保険薬局をいう。妥結率の実績の算定期間は、報告年度の当年4月1日から9月30日とし、当該期間の妥結率の実績が基準を上回る場合には、11月1日から翌年10月31日まで妥結率が低い保険薬局とはみなされない。ただし、報告年度の当年10月1日以降に新規に保険薬局に指定された薬局においても、翌年10月31日まで妥結率が低い保険薬局とはみなされない。
- ・ 妥結とは、取引価格が決定しているものをいう。ただし、契約書等の遡及条項により、取引価格が遡及することが可能な場合には未妥結とする。また、価格は決定したが、支払期間が決定していないなど、取引価格に影響しない契約状況が未決定の場合は妥結とする。
- ・ 妥結率の割合は、毎年10月に地方厚生（支）局長へ報告する。なお、平成26年度改定後、最初の報告は平成26年10月に行い、上記の取扱いについては、平成27年1月1日から適用する。
- ・ 保険薬局と卸売販売業者で取引価格の決定に係る契約書の写し等妥結率の根拠となる資料を添付する。

# 価格妥結状況調査について

## 1. 経緯及び目的

平成18年度薬価制度改革の骨子(平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解)において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。」とされたため、薬価調査の一環として、医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の状況を把握することを目的として、平成18年度から定期的に実施。

## 2. 調査客体

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会会員構成員企業の卸売業者のうち、医療用医薬品卸売業を主たる事業としている卸売業者

## 3. 調査対象月

- ① 薬価改定1年目...6月、9月、12月、翌年3月
- ② 薬価改定2年目...6月、9月、12月

## 4. 調査内容

- ① 調査対象月に納入した全ての保険医療機関・保険薬局への医療用医薬品の販売総額及び妥結済み販売額(薬価基準ベース)
- ② 200床以上の病院と20以上の店舗を有する保険薬局との取引について、各施設(保険薬局にあってはチェーン(企業)単位)との取引の有無及び妥結の有無※

※ 上記3の各月に納入した医療用医薬品の8割以上(薬価基準ベース)が妥結済みの場合を妥結とする。

# 価格妥結状況

区 分	妥結率(取引年月別)		増 減
	平成23年9月	平成25年9月	
病 院(総計)	57.9%	56.6%	▲1.3%
200床以上	51.1%	50.2%	▲0.9%
その他	82.7%	81.7%	▲1.0%
診 療 所	96.9%	96.1%	▲0.8%
(医療機関 計)	(71.7%)	(70.4%)	(▲1.3%)
チェーン薬局(20店舗以上)	62.8%	51.9%	▲10.9%
そ の 他 の 薬 局	90.8%	85.3%	▲5.5%
(保険薬局 計)	(84.1%)	(76.2%)	(▲7.9%)
総 合 計	78.1%	73.5%	▲4.6%

※ 調査客体:一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会員構成員企業の卸売業者

(「価格妥結調査結果」:医政局経済課調べ)