

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

2021年12月8日 中医協総会(医薬品適切使用)

「個別事項（その8）」

～分割調剤・フォーミュラ・薬剤給付の適正化・後発医薬品について～

作成：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広
日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美

参考資料：2021年12月8日 中医協総会資料「個別事項（その8）」

・次期診療報酬改定に向けて、中医協総会においてテーマごとに議論され、論点整理が進んでいます。10月より個別・具体的な検討・議論（いわゆる第2ラウンド）が開始され、例年、年明け1月に諮問、2月に答申、3月初旬に告示が行われます。

資料No.20211217-1167

本資料は、2021年12月8日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます

- ・12月8日には、厚生労働省側より「個別事項（その８）」として、「後発医薬品について」と「医薬品の適切な使用の推進」と「働き方改革の推進について（その２）」について課題が示されました。
- ・こちらの資料では「医薬品の適切な使用の推進」の中から「分割調剤」「フォーミュラ」「薬剤給付の適正化」「後発医薬品」をピックアップし資料をまとめております。
- ・今後の議論のポイントとなりそうな課題を抜粋し、総会で 支払側（1号） 診療側（2号） 公益側（3号） の各委員から述べられた意見を要約しています。

分割調剤についての患者の意見

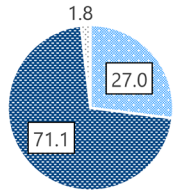
分割調剤をどのように推進するか

- 患者は分割調剤に対して特に不満を感じておらず、残薬の相談のしやすさなど好印象を持っている割合が多かった。

患者における分割調剤の良かった点・良いと思わなかった点

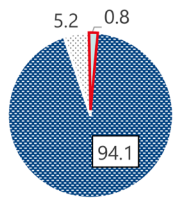
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。

分割調剤を知っているか (n=1,466)



■ 知っている ■ 知らない ※ 無回答

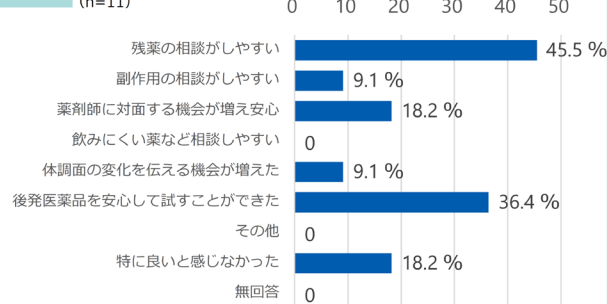
分割調剤により薬を受け取ったこと (n=1,466)



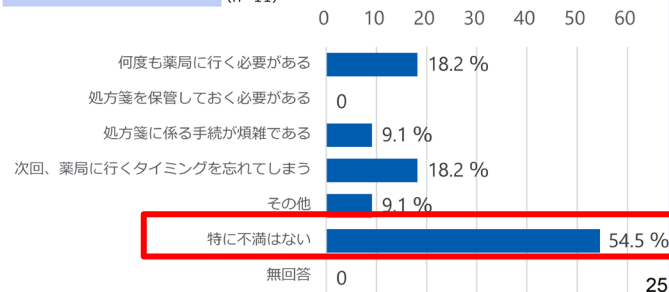
■ ある ■ ない ※ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったことが「ある」患者

良かった点 (n=11)



良いと思わなかった点 (n=11)



出典：薬局の機能に係る実態調査（令和3年度医療課委託調査）速報値

診療側意見【医師委員】

- ・長期処方を助長させる議論については、日本医師会としては明確に反対する
- ・長期処方は残薬リスクや病状の変化を見逃すなど、治療と保険財政に対する弊害が懸念される
- ・患者が感じるメリットも理解しているが、リスクが高い医薬品リストを指定して、分割調剤の対象外とするネガティブリストの用意が必要ではないか

診療側意見【薬剤師委員】

- ・分割調剤を必要とする患者に対して医療機関と薬局、医師と薬剤師の適切且つ、確実な連携の下で実施することが必要である

支払側意見

- ・薬局や患者でも分割調剤のメリットを感じており、普及の余地があるのではないかと
- ・患者の認知度が低いことや、分割指示が行われていない理由として、3割近い医師がやり方がわからないと回答している状況も改善が必要ではないか

MPSコメント

- ・分割調剤における患者の印象は良く、薬剤師が関与することで気軽に薬の相談などが出来ることなどのメリットが発揮されており、推進される方向で検討されるのではないかと考えられます
- ・一方で、診療側からは薬剤のネガティブリストが要望されており、分割調剤の対象外となる患者がより明確化される可能性も出てきました

本資料は、2021年12月8日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

処方箋様式を1枚とする(リフィル処方箋を導入する)か

- 分割指示に係る処方箋様式のあり方について、どのように考えるか。

平成30年度診療報酬改定

分割調剤の手続きの明確化

- 分割調剤に係る処方箋様式を追加。

【分割指示に係る処方箋の記載例】

分割指示に係る処方箋を発行する場合は、分割の回数及び何回目に対応するかを右上の所要欄に記載する。

保険医療機関の保険薬局からの連絡先を記載する。その他の連絡先として、必要に応じ、担当部署の電子メールのアドレスなどを記載する。

分割指示に係る処方箋（別紙）

医療機関情報)

〒医療機関の保険薬局からの連絡先

01X-XXXX-XXXX FAX 番号 0XX-XXXX-XXXX

連絡先 メールアドレス: XXXXXX@0XX.XX.jp

(受付保険薬局情報)

1 回目を受け付けた保険業局 1 回目の分割指示に基づき
28 日分を調剤

名称 △△薬局

所在地 △△△△△△△△△△△△

保険薬剤師氏名 △△ △△ (印)

調剤年月日 平成30年5月1日

2回目を受け付けた保険薬局（調剤済み）

名称 △△薬局

所在地 △△△△△△△△△△△△

保険薬剤師氏名 △△ △△ (印)

調剤年月日 平成30年5月29日

31 科目を受け付けた保険薬局

名称 _____

所在地 _____

保険薬剤師氏名 _____ (印)

調剤年月日 _____

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤氏名及び調剤年月日を記入する。別紙の余白を用いて調剤量等の必要な情報を記載するのは差し支えない。

診療側意見【医師委員】

- ・処方箋様式の見直しだけでなく長期投与が可能と判断した理由や病状が変化した場合の対応方法等を処方箋に記載することなども検討してはどうか

診療側意見【薬剤師委員】

- ・進まない要因として手続きの煩雑さが1番の理由であり、分割調剤が現場で運用しやすくなるように様式変更をすべき
- ・トレーシングレポートの利活用を前提に3枚連記ではなく1枚の処方箋様式とし、一定期間内の処方箋の反復利用を可能にすることがよいのではないかと

支払側意見

- ・普及促進に向けて、より使い易くなる方向で見直しを検討することが望ましいのではないかと
- ・1枚の処方箋を繰り返し使用できるように見直しを頂きたい

MPSコメント

- ・処方箋の見直しについては診療側、支払側ともに異論はなく、変更の方向性でまとまっているため、現行の処方箋様式を簡略化した様式に変更されるのではないかと考えられます

どのような方法でフォーミュラの推進を図るか

「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）（抄）

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミュラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標¹³⁵との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、**フォーミュラ¹³⁶の活用等、更なる使用促進を図る。**

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「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（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

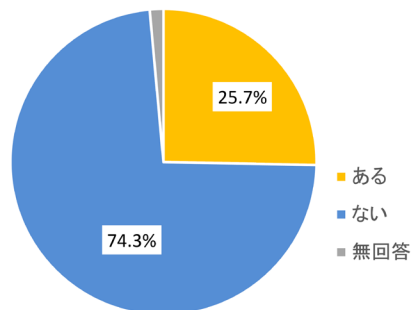
国内病院における実態調査に関する研究

○ 日本国内の主な病院※(831施設)を対象とし、フォーミュラの作成状況等の調査を実施した。回答があった486施設（58.5%）のうち、フォーミュラがあると回答した施設は123施設（25.7%）であった。

※ 特定機能病院86施設、地域医療支援病院624施設、日本病院薬剤師会の調査（令和元年）においてフォーミュラを作成していると回答した121施設の合計831施設

※ フォーミュラ：医療機関における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

貴施設にフォーミュラがありますか。（n=479）



貴施設のフォーミュラの位置付けについて、ご回答下さい。

	件数	%
遵守すべきルール	13	10.7%
処方する際の参考資料	102	84.3%
その他	6	5.0%
合計	121	100.0%

貴施設のフォーミュラの運用について、ご回答下さい。

	件数	%
フォーミュラの推奨薬以外は処方できない	10	8.2%
フォーミュラの推奨薬以外は処方できる	112	91.8%
合計	122	100.0%

出典）研究代表者 今井 博久、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）病院フォーミュラの策定に係る標準的的手法開発および地域医療への影響の調査研究

6

診療側意見【医師委員】

- ・**医薬品の選定は治療指針を示している学会が推奨する医薬品を中心に、医療機関が一定程度の自由度をもって、導入を検討するもの**と考えている
- ・**病院内における医学的妥当性について、ガイドラインの作成は非常に重要と理解しており、積極的に進めていく必要がある**

診療側意見【薬剤師委員】

- ・**医学的妥当性は担保されているのか、実際にどれくらい経済的な有用性が示されるのか、引き続き調査しに行く必要がある**

支払側意見

- ・**効果が同等であれば、より経済的な薬剤を優先的に使用するという旨を療養担当規則等に定めていくことも方策としてはあるのではない**か
- ・**診療報酬の対応以外として、都道府県が策定する「医療費策定計画」の中にフォーミュラを位置付ければ、フォーミュラを広げる有効な方法として考えられる**

フォーミュラ策定の診療報酬による評価は今回も見送りか

● 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方取組について、どのように考えるか。

フォーミュラについて

中医協 総 - 4 - 1
元 . 6 . 2 6 (改)

我が国でのフォーミュラ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

■ 院内フォーミュラ及び地域フォーミュラについて

	院内フォーミュラ	地域フォーミュラ
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）
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

※ 過去の中医協の資料や診療報酬改定の結果検証に係る特別調査等において「フォーミュラリー」と記載していたものについては、本資料においては「フォーミュラ」と表記している。

診療側意見【医師委員】

・医療機関、法人経営の観点から活用されることは理解しているが、作成について医薬品関連企業が主導する等、恣意的な内容になる危険性があり、定義や策定の方法、プロセスも明確になっていないものを、診療報酬で評価するということはないのではないかと考える

診療側意見【薬剤師委員】

・院内フォーミュラへの報酬上の評価は次期尚早と考える

支払側意見

・報酬上の評価とするには、今後のガイドラインの策定の状況や地域や病院の取組の状況を見ながら、丁寧に議論することが必要である

MPSコメント

・フォーミュラに対する診療報酬上の評価については、診療側、支払側ともに慎重な姿勢を示しており、更なる検討を求めていることから、今回の改定でも点数化までは進まないのではないかと考えられます

セルフメディケーションにも関連するOTC薬の保険給付対象制限はどこまで広がるか

- 既存医薬品の保険給付範囲については、財政健全化に向けた建議（R3.5.21）等において、その見直しの必要性について指摘されている。

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）

《薬価関係部分》

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革
2. 社会保障改革
（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築
（略）
革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図るとともに、**OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。**（以下略）

【参考】
成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）抄

第13章 重要分野における取組
2. 医薬品産業の成長戦略
ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。
革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創業ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータベースの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。

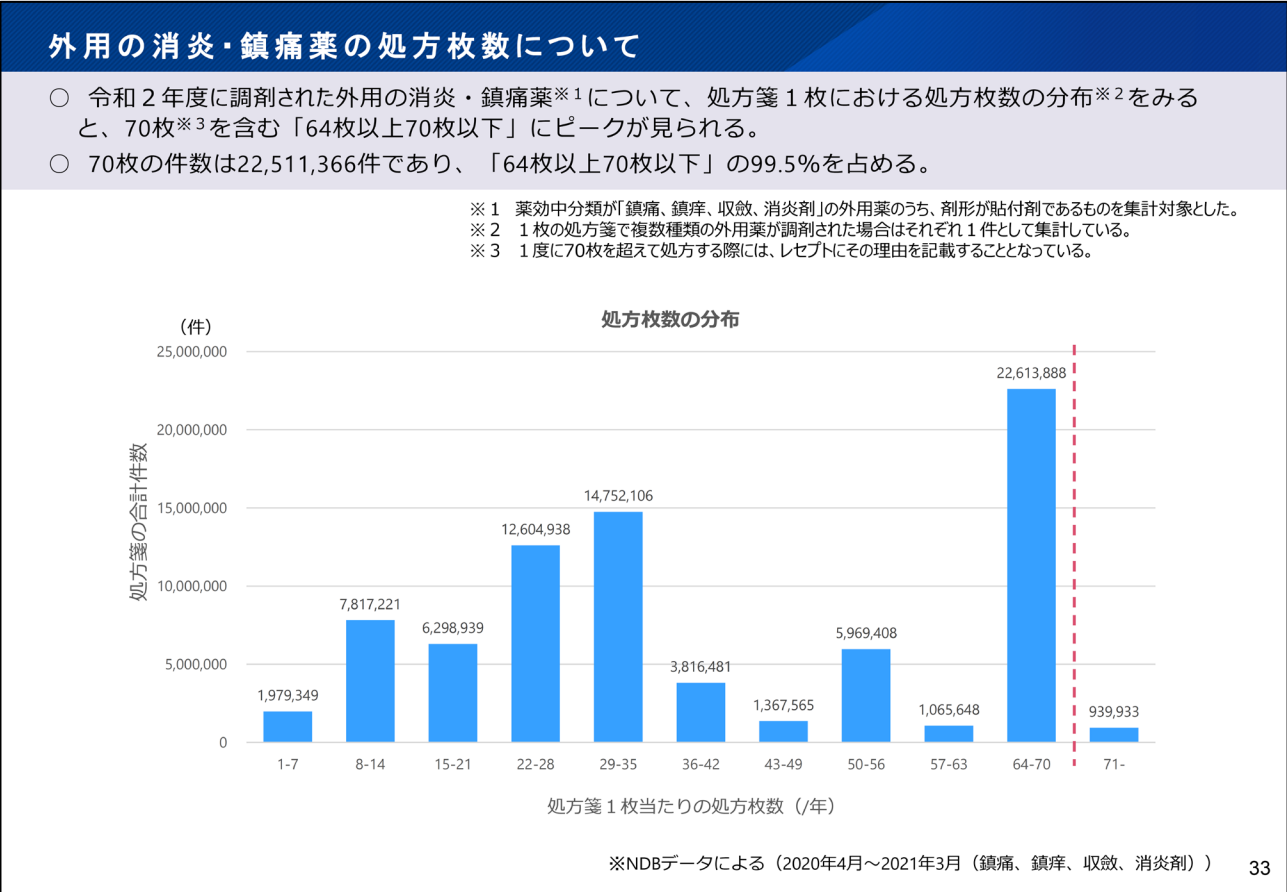
医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）

支払側意見

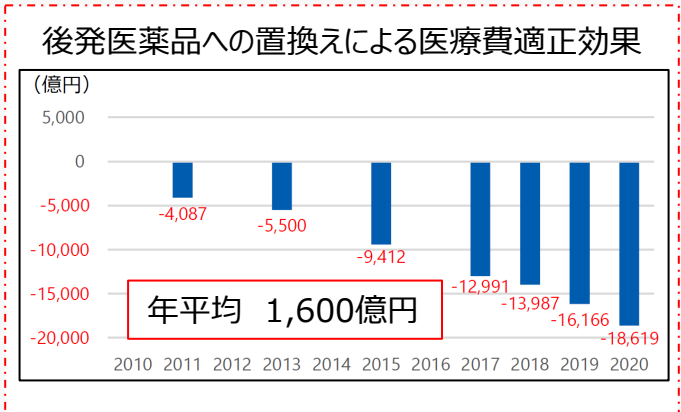
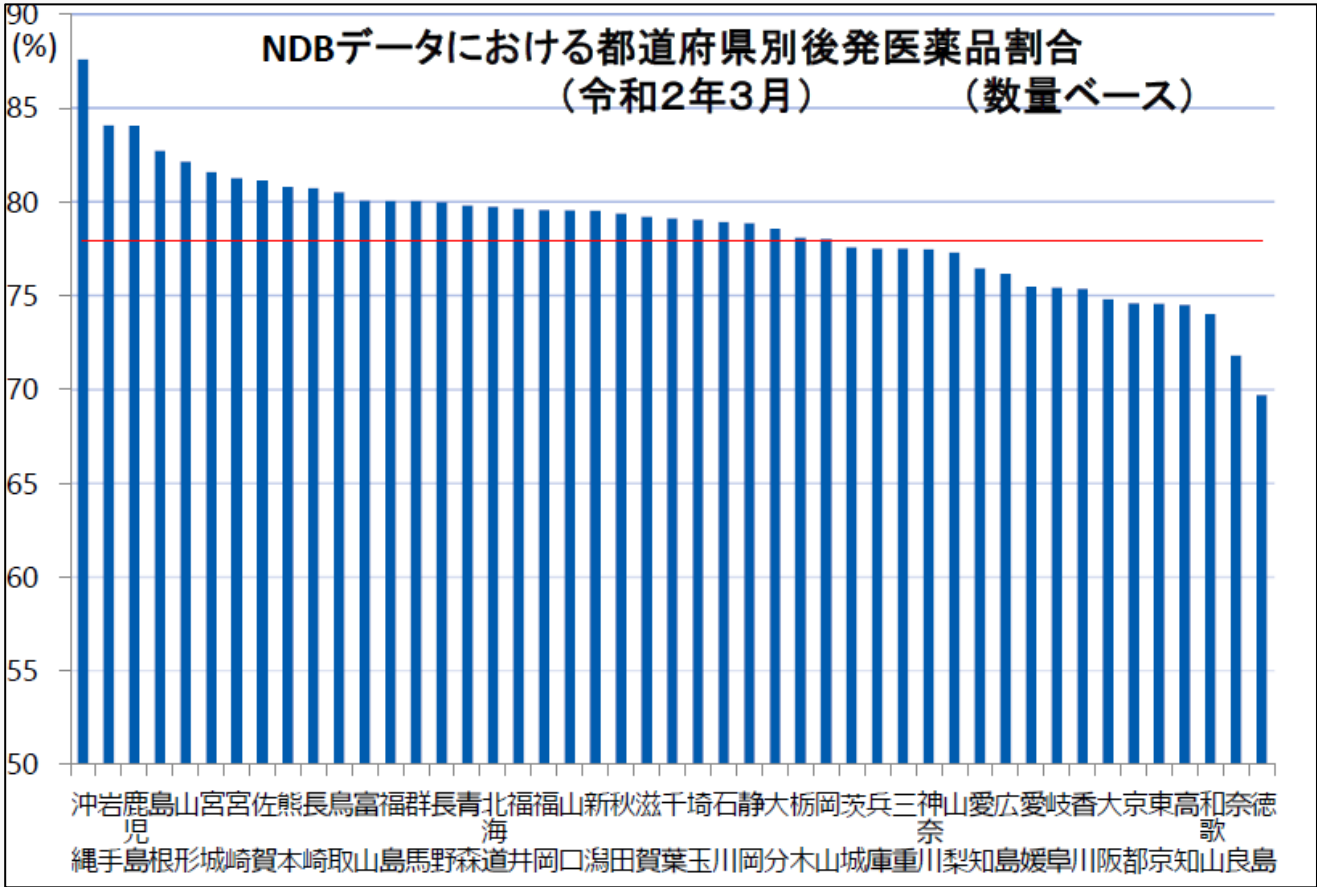
- ・薬剤給付の適正化で最も効果的な手段の1つが、**保険診療で相対的に必要度が低下した市販品類似薬の自己負担の見直しである**と考える
外用の消炎鎮痛薬など既に対応している薬剤以外についても引き続きの検討が必要である
- ・保湿剤も含め患者側の問題もある
保険者側から患者に対する教育などの取組みも含め患者の意識改革が必要である

外用の消炎・鎮痛薬の処方日数が更に厳格化されるか

●これまで薬剤給付の適正化の観点から実施している取組内容や処方の実態を踏まえつつ、外用の消炎・鎮痛薬の適正使用について、どのように考えるか。



- 「骨太の方針2021」において、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、**後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上**とする目標が新たに設定された。



- 診療側意見【医師委員】**

 - ・目標達成のためには、安定確保へ実効性ある取り組みのほか、引き続きの評価が必要
- 診療側意見【薬剤師委員】**

 - ・推進は国の政策や現場の努力、特に薬剤師の努力によって進んできたと自負している

- 公益側委員**

 - ・後発医薬品の使用促進は、医療費の適正化、医薬品のイノベーションの観点からも非常に重要なので、更に進めるべきであり、**着実に代替が進むように施策に落とし込んで頂きたい**

・後発医薬品の数量シェア 約**79.0%**
 <2021年9月薬価調査結果(速報)>

	2021年度	2020年度	2019年度
後発医薬品数量シェア	79.0%	78.3%	76.7%

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の取組み （11月5日 薬価専門部会資料）

後発医薬品の信頼回復に向けた取組み

日本ジェネリック製薬協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保された後発医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外の後発医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

2023年度末までに全ての都道府県で後発医薬品の数量シェア80%以上とする新たな目標に向けて

- 新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討など、「骨太の方針2021」を踏まえた今後の対応について、どのように考えるか。

後発医薬品の使用促進に関わる診療報酬上の評価				
○ 後発医薬品の使用促進のために、診療報酬上の様々な取組が実施されている。				
			個々の処方・調剤に対する評価	施設体制に対する評価
医療機関	入院		薬剤の費用が包括されている入院料等については、間接的に後発医薬品を使用することのインセンティブとなる	後発医薬品使用体制加算（入院初日）注） ・ 加算 1（85%以上使用）：47点 ・ 加算 2（80%以上使用）：42点 ・ 加算 3（70%以上使用）：37点
	外来	病院		外来後発医薬品使用体制加算（1処方につき） ・ 加算 1（85%以上使用）：5点 ・ 加算 2（75%以上使用）：4点 ・ 加算 3（70%以上使用）：2点
		診療所		
		処方		
薬局			薬剤服用歴管理指導料 ○薬剤情報提供文書により、後発医薬品の有無や自局での備蓄状況を情報提供 ○一般名処方された医薬品について、後発品を調剤しない場合、明細書の摘要欄に理由を記載	後発医薬品調剤体制加算（処方箋の受付1回につき） ・ 加算 1（75%以上）：15点 ・ 加算 2（80%以上）：22点 ・ 加算 3（85%以上）：28点

※）一般名処方加算の対象は厚生労働省が管理する一般名処方マスタに掲載している。

注）病院の外来患者への後発医薬品の使用に対する直接の評価はない。しかしながら、入院時の後発医薬品使用体制加算の算定の実績に、外来患者への後発医薬品の使用実績が含まれており、間接的に評価されていると言える。

6

診療側意見【薬剤師委員】

- ・現在の状況に鑑み、推進という観点からはメリハリを付けていくことも考えられるが、**今は報酬上の評価を大きく変更すべきでない**
- ・**減算を中心とする仕組みには明確に反対する**

診療側意見【医師委員】

- ・推進には**一般名処方と後発医薬品体制加算が重要**である
- ・**一般名処方加算は、薬局での後発医薬品調剤を推進するために欠かせない前提であり、引き続きの評価が必要ではないか（医師）**

支払側意見

- ・都道府県でばらつきなく80%以上とすることが国の目標であれば、**数量割合を指標とした加算の基準値は最低でも80%に引き上げるべき**
- ・**薬局の減算基準を引き上げるとともに、医療機関についても減算の仕組みを検討してはどうか**

MPSコメント・財務省の報告では、費用対効果の観点から加算の廃止や減算の拡大などの見直しについて指摘していますが、厚労省は毎年1,600億円の適正化効果がある事を示しています

・これまでの評価を踏まえつつ、より推進していくためのメリハリのある評価とされるのではないかと予想されます



日医工がお届けする **Stu-GE** は、
医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 メールマガジンの受信

会員特典2 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>