

個別事項 (その4 薬剤使用の適正化等について)

平成27年11月6日

外来医療の課題

【課題】

- 一般に高齢者の外来受療率は若年者よりも高く、高齢化は医療需要を増やす方向に作用する一方、近年では、特に高齢者の外来受療率や外来受診頻度が低下する傾向にあり、全体として、経年的に外来患者の総数に大きな変動はみられていない。
- これまで、外来の機能分化の取り組みが進められてきている。大規模な病院の入院外受診件数は他の規模の病院と比べ減少する傾向にあり、紹介なしで大病院に受診する患者は減少し、大病院が患者を他院に紹介する頻度は上昇する傾向にあるが、依然として、大病院を紹介なしで受診する患者は高い割合で存在する。なお、病院勤務医の外来診療の負担感は、ある程度改善する傾向にある。
- 生活習慣病・整形外科疾患の患者、小児の患者など、同一傷病で複数の医療機関を受診する者がみられるほか、特に高齢者では複数の医療機関を受診する者の割合が高い傾向にある。同一の薬を複数の医療機関から処方されるといった事例もみられる。
- また、患者が薬を飲み残すことがあり、医療資源が非効率的に消費される原因の一つとなっている。調剤時の残薬確認もされているが、医師の確認を経て処方変更が行われる頻度は限定的である。
- 平成26年度診療報酬改定では、主治医機能を評価するため、地域包括診療料、地域包括診療加算が創設され、患者一人ひとりの医療ニーズを幅広く受け止め、包括的に対応する機能の強化が図られた。



- 外来の機能分化・連携を推進する方策や、重複投薬や残薬を減らす方策、主治医機能の強化を含め外来診療の質の向上と効率化を図る方策について、平成26年度診療報酬改定の答申書付帯意見も踏まえ、更に検討していくべきではないか。

〔 現状・課題 〕

- 近年、経年的にみて、投薬期間(処方日数)が長くなる傾向がみられる。また、医療機関の規模で比較すると、大規模な病院ほど、慢性疾患の薬剤に関する投薬期間(処方日数)が長い傾向がある。
- 薬を飲み残したことがある患者は半数を超えている。また、投薬期間が長くなること、服用する薬の種類が増えることにより、飲み残しが多くなる傾向がある。
- 高齢者では、複数の医療機関から、極めて多くの投薬を受ける例がみられる。また、重複して投薬を受ける例もみられている。
- 薬局では調剤時に残薬確認を行っているが、医師の確認を経て処方変更する頻度は限定的である。また、残薬確認は医療機関の受診時や薬局での調剤時に行われているが、服用期間中の服薬状況は確認できていない。



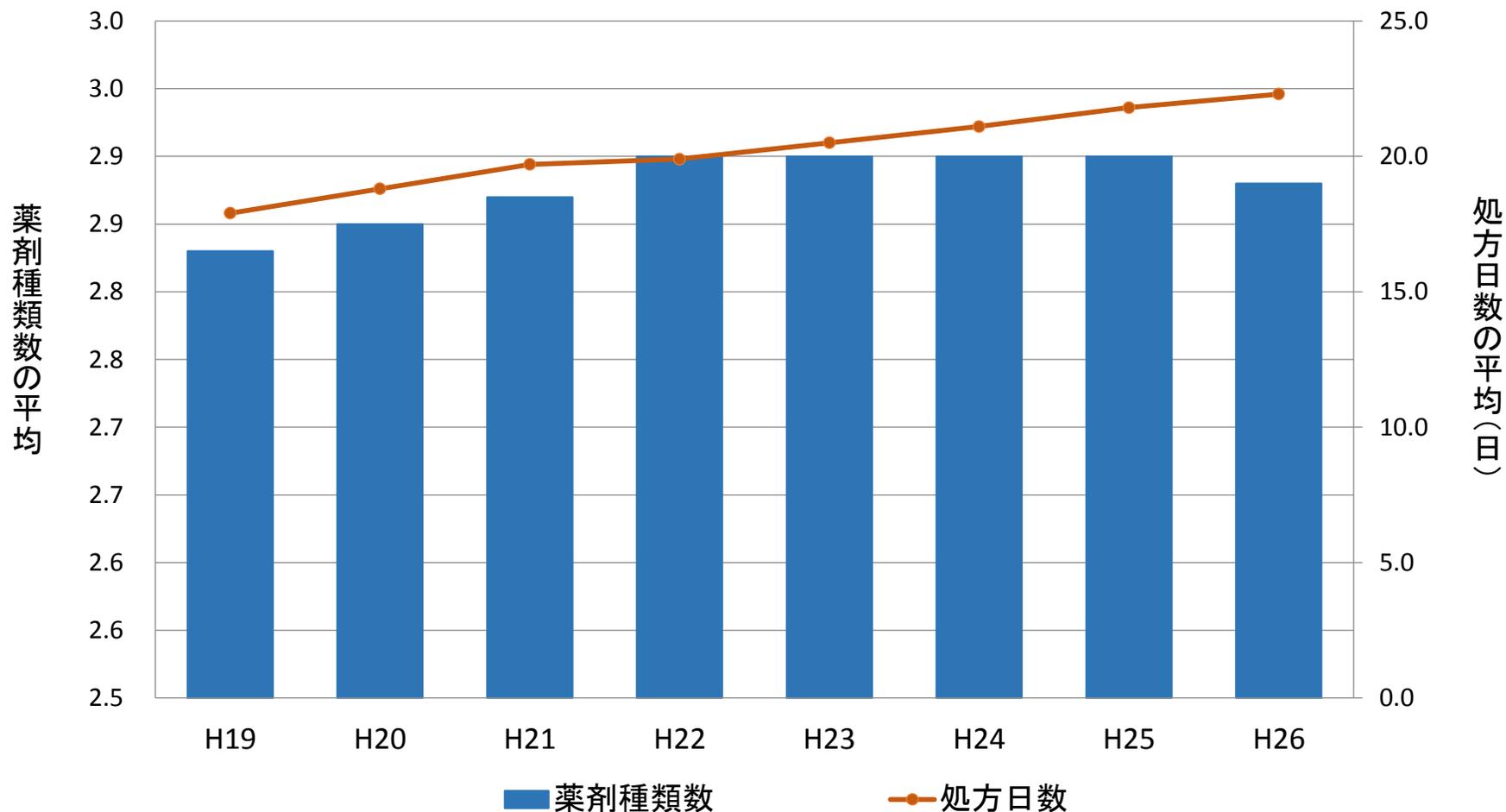
〔 論点 〕

- 残薬解消の取組を一層強化するため、薬局での残薬確認を徹底するとともに、主治医への情報の集約や、薬局での残薬確認による処方変更を円滑にすることについてどのように考えるか。
- 服用薬を一元管理するため、受診時・調剤時や、それ以外でのタイミングも含め、主治医と薬局の薬剤師が連携して、残薬や多剤・重複投薬を減らすための取組についてどのように考えるか。
- 特に大病院からの慢性疾患等の長期処方等についてどのように考えるか。また、それらについて、患者が適正に治療を継続できるよう、分割調剤の活用も含め、主治医と薬局の薬剤師が連携することについてどのように考えるか。
- 薬物療法の安全性・有効性の向上や医療費適正化の観点から、次期診療報酬改定に向けて、これらの点に関して、今後さらに中央社会保険医療協議会総会で議論することとしてはどうか。

1. 長期処方について

院外処方1件あたりの薬剤種類数、処方日数の推移

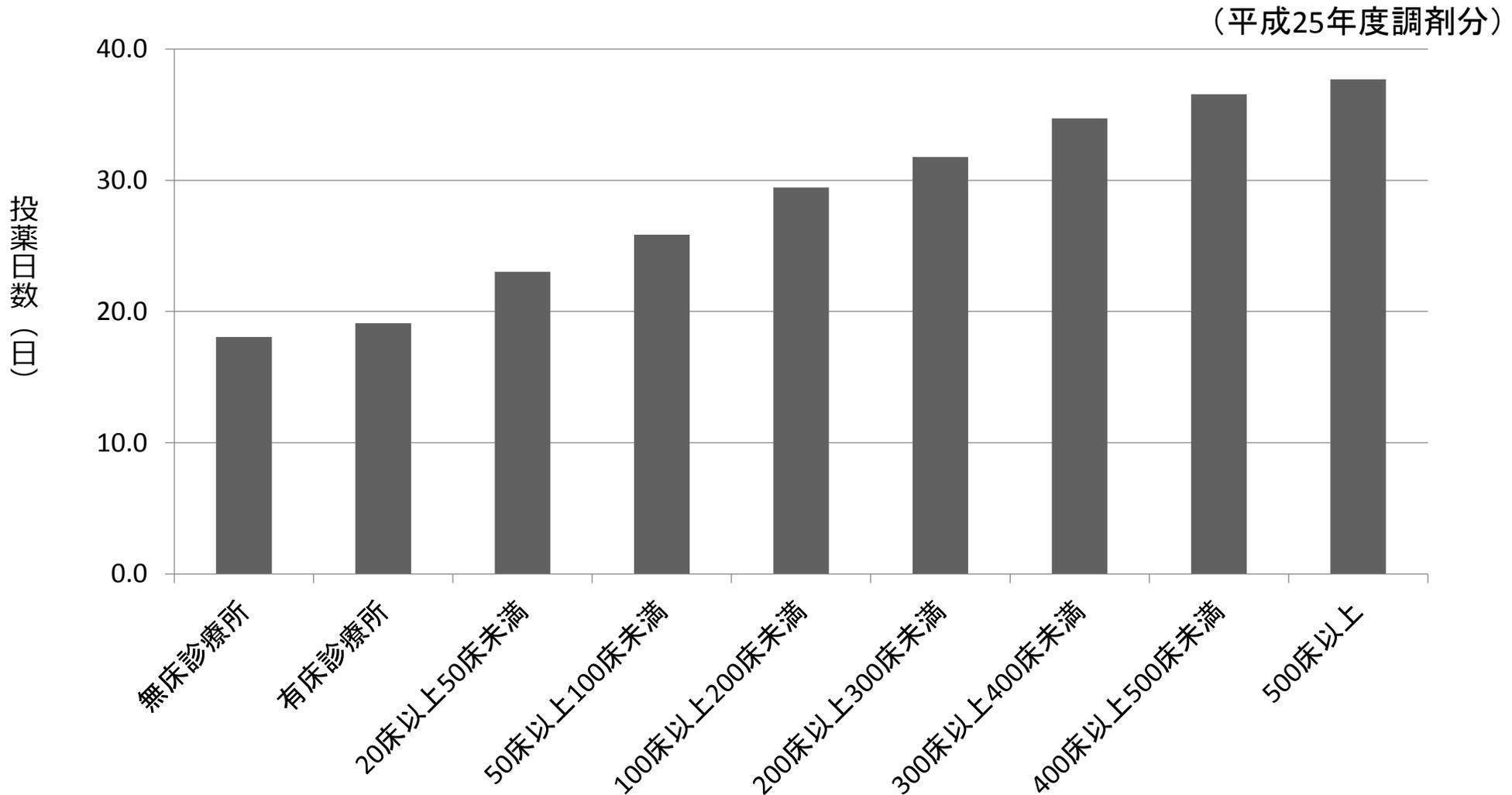
- 処方1件あたりの薬剤種類数は、平成22年以降は横ばいで推移している。
- 処方1件あたりの処方日数は近年緩やかに増加している。



病床規模別にみた平均投薬日数(内服薬・総数)

中医協 診 - 2
27.7.22

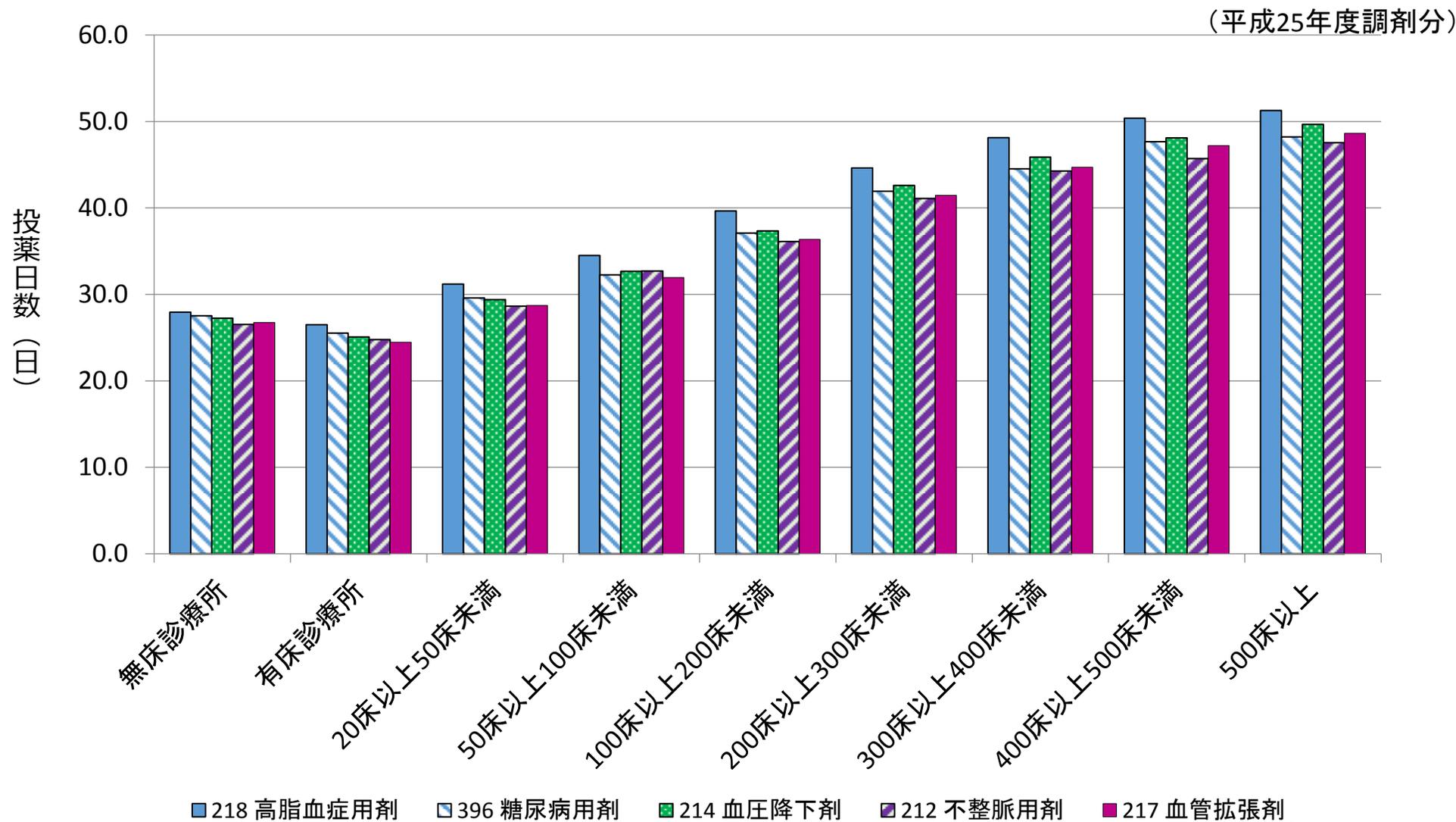
院外処方平均投薬日数は、病床規模が大きくなるにつれて長くなる傾向がある。



内服薬1種類当たり平均投薬日数(病床規模・薬効分類別)②

中医協 診 - 2
27.7.22

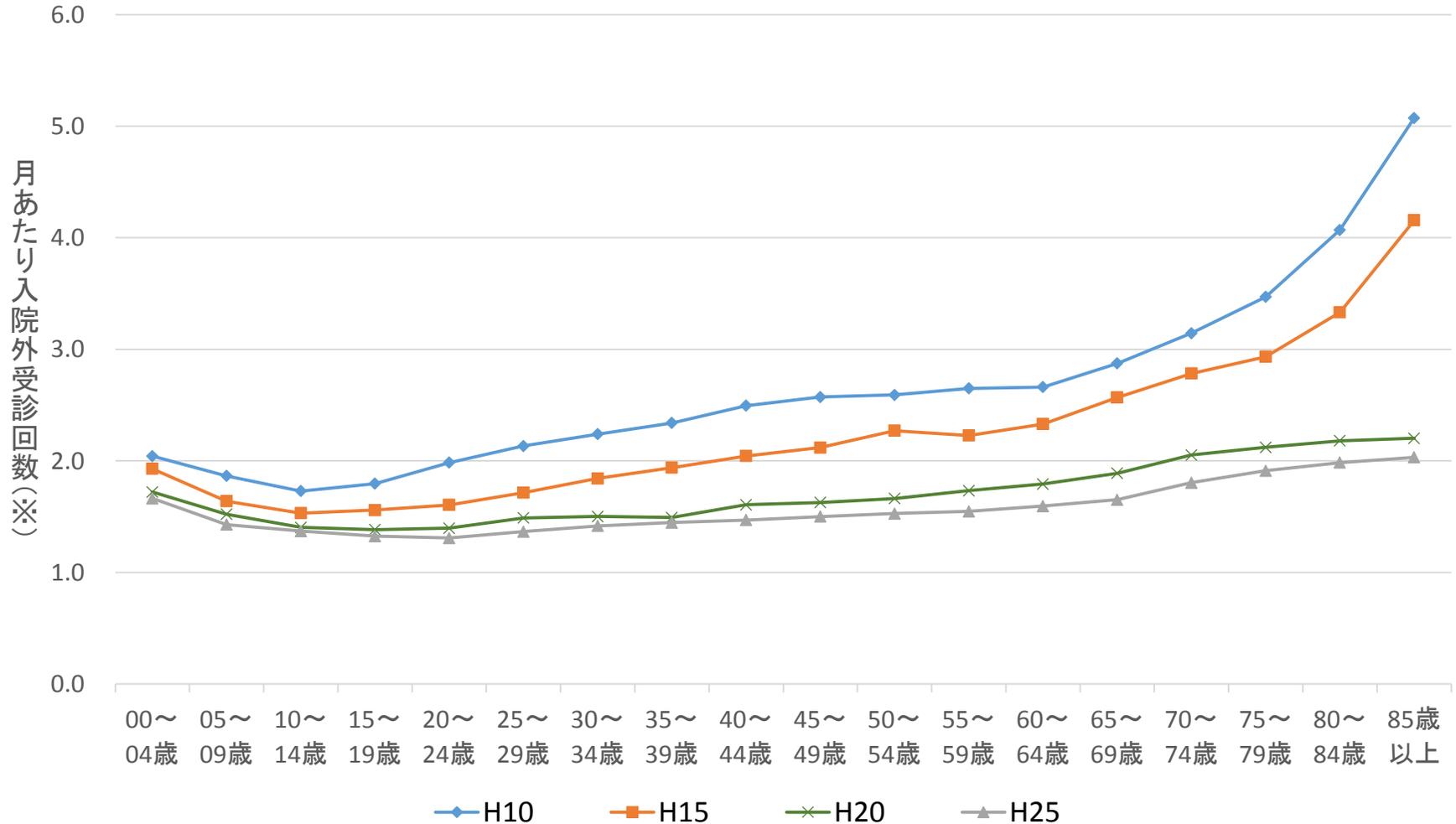
高脂血症用剤・糖尿病用剤等の慢性疾患の対象薬剤について、病床規模が大きくなるにつれて長くなる傾向がある。



入院外受診頻度

中医協 総 - 3
27 . 4 . 8

- 受診頻度は年齢とともに増加する。
- 受診頻度は近年、すべての年齢層で低下している。



※月あたり入院外受診回数とは、診療実日数を入院外レセプト件数で除したものの。(各医療機関において、患者個々人が1ヶ月に受診した回数の平均値。)

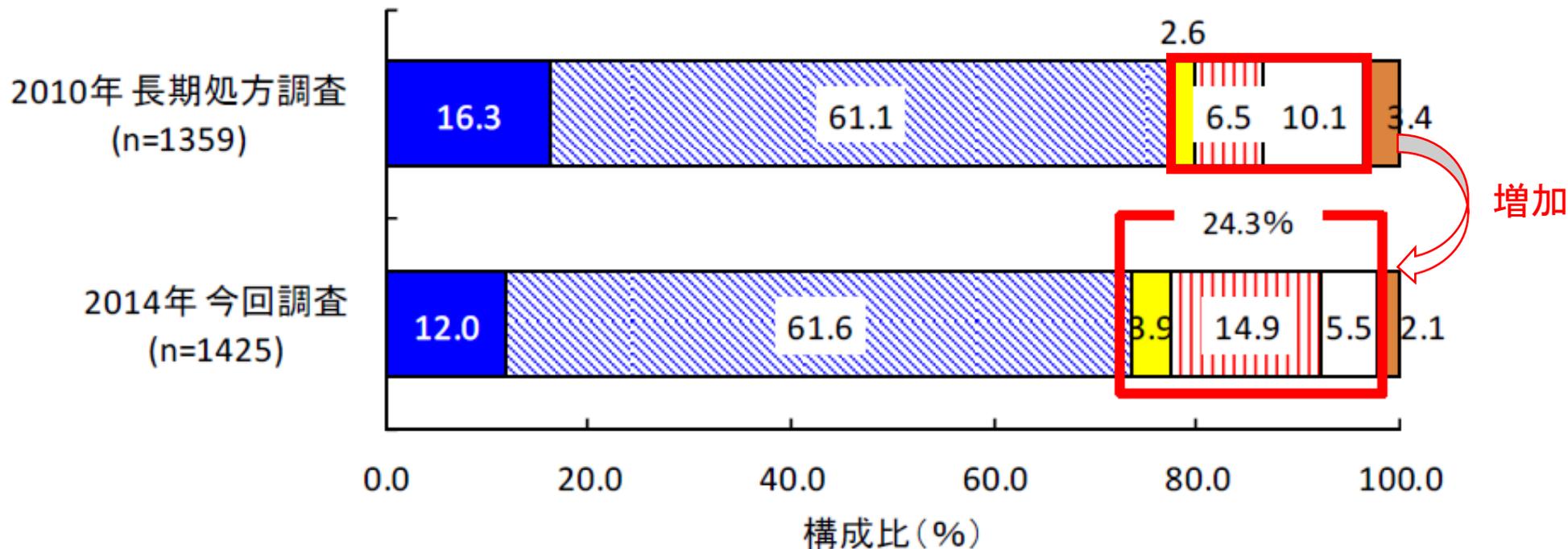
社会医療診療行為別調査をもとに医療課で作成

長期処方状況①

2014年の調査では、前回調査(2010年)と比較して5週以上の処方が増加していた(特に、約8週の処方が増加していた。)

※医師調査

➤ 比較的症候が安定している患者に対する処方日数



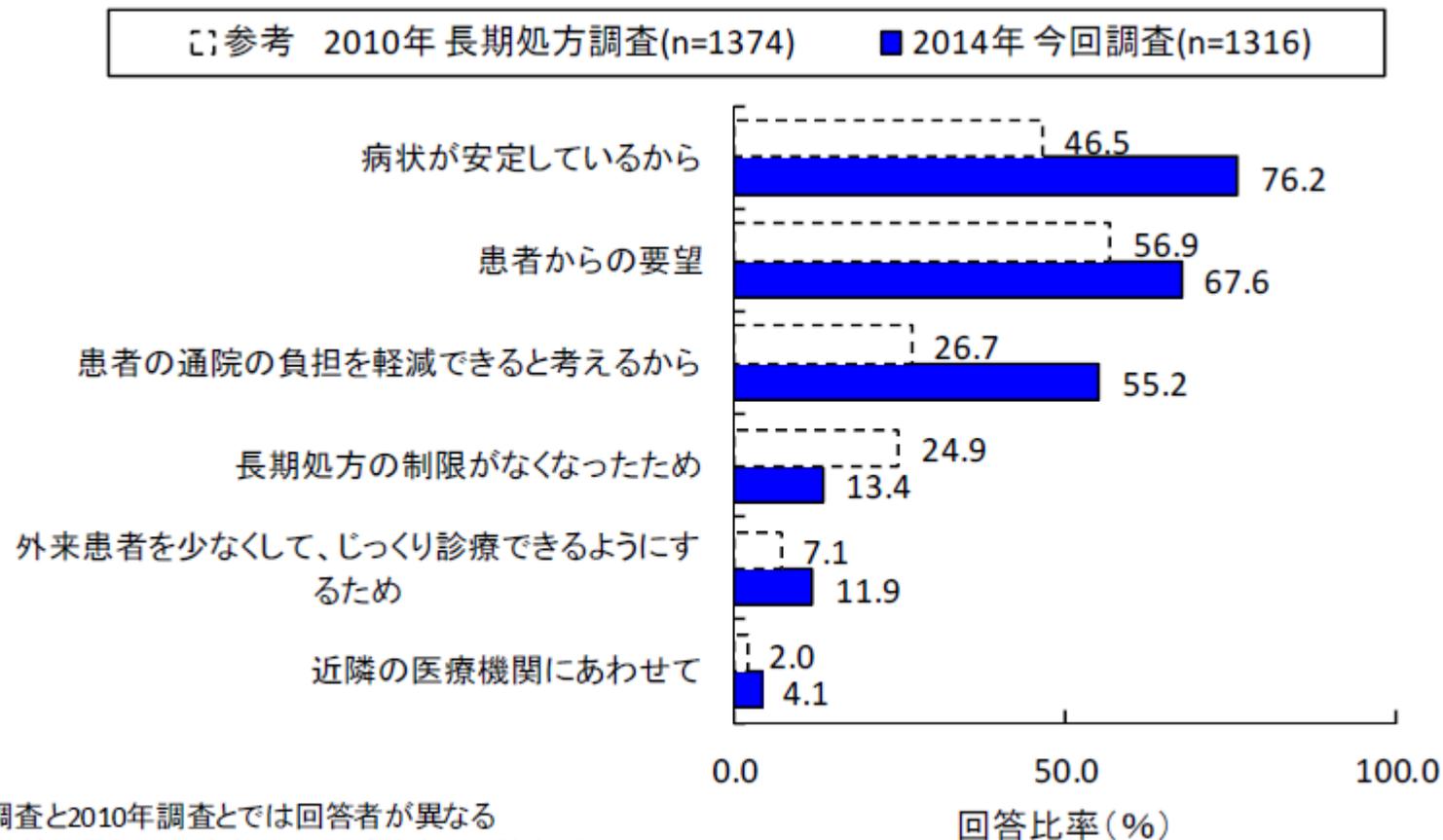
*その他(別途日数の記入があったものを除く)、無回答を除く

長期処方②

長期処方をしている理由として「病状の安定」「患者からの要望」「患者の通院負担の軽減」が多い。

※医師調査

➤ 比較的長期の処方をしている背景(※複数回答)



※今回2014年調査と2010年調査とでは回答者が異なる

2014年調査:比較的長期の処方をしている患者ありの診療所

2010年調査:病状が安定して定期的に通院している患者ありの診療所

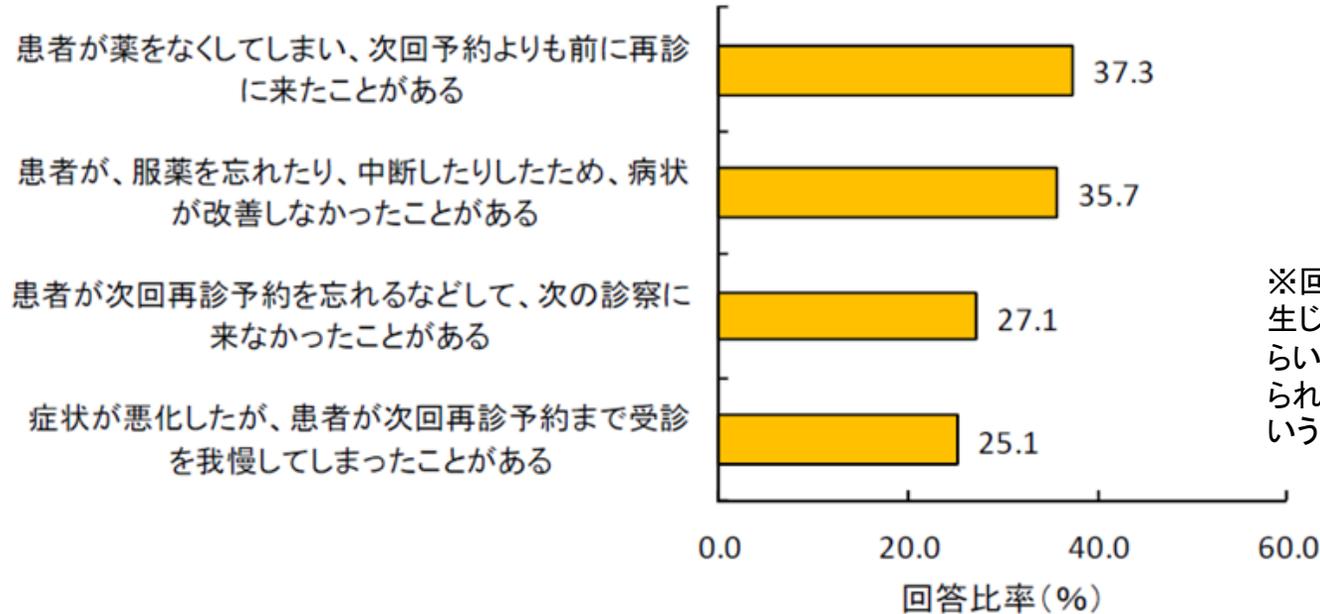
2010年調査では、「医療機関の方針」も0.7%あった(今回2014年調査では選択肢なし)

長期処方③

長期処方が原因で、「患者が薬をなくしてしまい、次回予約よりも前に再診に来たことがある」や「患者が服薬を忘れてたり中断したため病状が改善しなかったことがある」の回答が多くなっていた。

※医師調査

比較的時間の処方が原因と考えられる事例への遭遇 (n=1519, 複数回答)



※回答者ではなく他院での長期処方の結果生じたと思われる事例を含む。「過去1年ぐらいの間に比較的時間の処方が原因と考えられる事例に遭われたことがありますか」という質問であり、遭遇する頻度は問わない。

＜自由記述欄に記載されていた問題事例（主なものを要約して抜粋）＞

- 受診間隔が長い間に状態が悪化した。（腎機能障害、心不全の急性増悪 等）
- 長期投与の間に薬が過剰に作用した。（降圧剤による低血圧、利尿剤による脱水）
- 服薬の中断している間に状態が悪化した。（てんかん、血栓等）
- 状態が変わっても、次の診察予定までの間受診を控えた。
- 家族や知人と薬を分け合っている。
- 処方を変更した際に薬が無駄になった。

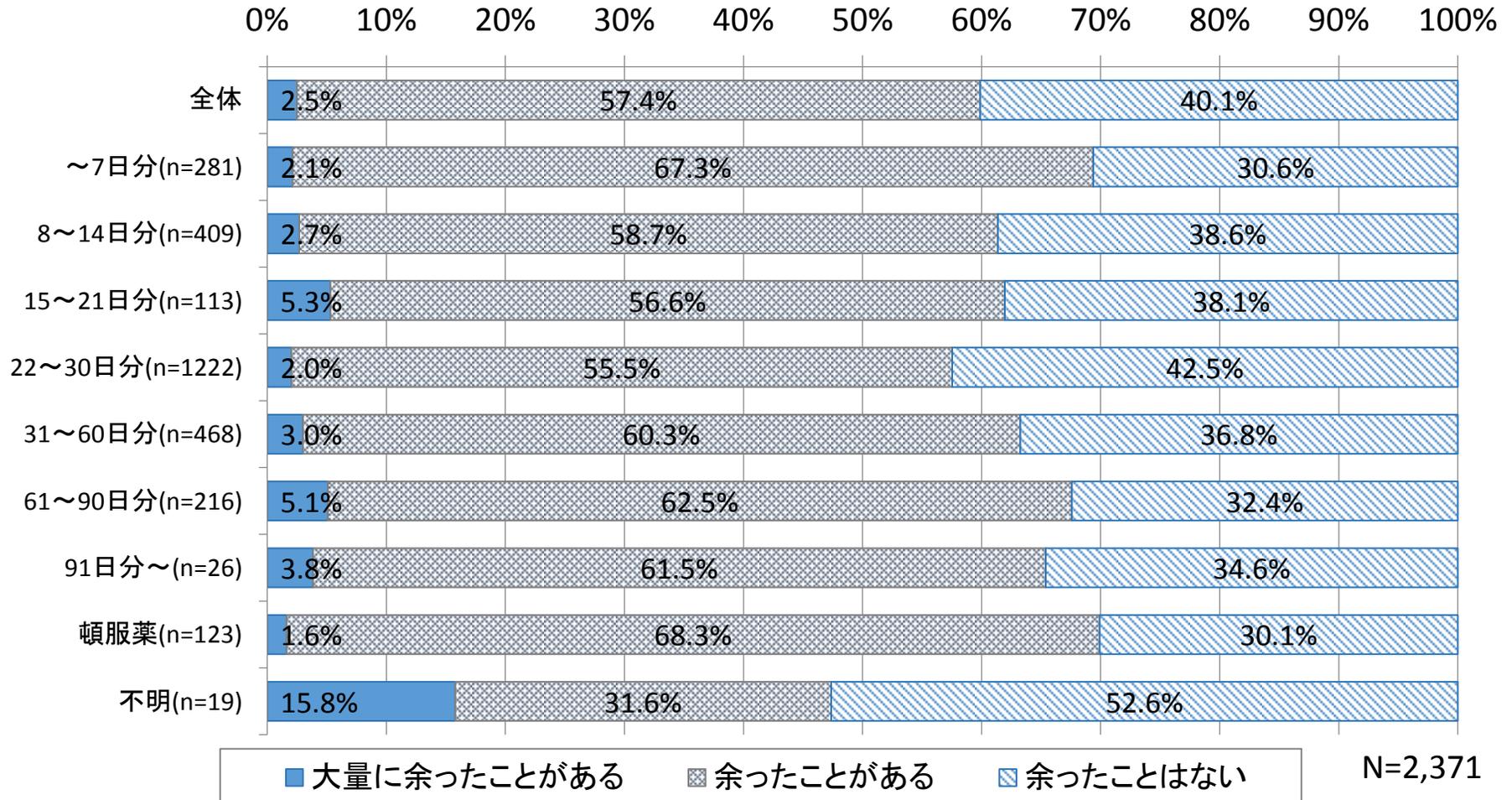
等

処方日数別の残薬発生状況

残薬の発生状況について、全体の約6割の患者で余ったことがあるが、処方日数の違いによる差は大きい。

➤ 医療用医薬品が余った経験

※患者調査



医療保険制度における医薬品の処方日数制限に関する取扱い

○平成14年3月まで

特定の疾患、医薬品に限り長期投与を認めるものの、それ以外は原則として1回14日分を限度として制限。

○平成14年4月以降

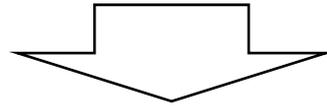
慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療も長期に及ぶものが増加し、長期投与対象医薬品の拡大の必要性が関係学会等から多数指摘されたこと等を踏まえ、一部の医薬品(薬価収載から1年未満の新医薬品、麻薬及び向精神薬等)は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として投薬日数制限を行わない。

○平成22年10月27日中医協了承

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているが、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合(既収載品を組み合わせた配合剤、疾患特性・製剤特性から1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があるもの等)で、中医協で承認が得られたものは例外的な取扱いとする。

新医薬品の処方日数制限に関する指摘について

新薬の処方日数制限については、安全性確保の観点から、服用による副作用等の確認が必要なことから設けられている制度であるが、対応できる医療機関が限られている場合など、投薬のために14日に1度通院することは患者やその付き添いにあたる保護者にとって負担が大きいとの指摘。



○ 「規制改革実施計画」 （平成27年6月30日閣議決定）

Ⅱ 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

② 医薬品に関する規制の見直し

新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。【平成27年度検討・結論】

中医協での主な意見の概要

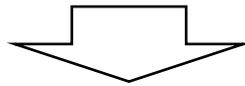
平成27年7月22日診療報酬基本問題小委員会〈残薬確認と分割調剤等について〉

- 慢性期の患者の長期処方で、自分の判断で薬を飲まない方や重複投薬を受けているような方をどう防ぐかということがポイント。
その際、医師には処方権があるが、服薬指導はやはり薬剤師の仕事。精神疾患以外の多剤投与についても議論をしていく必要がある。【1号側】
- 薬局では、7割の院外処方の患者に対して、服薬指導と薬剤管理を徹底する必要がある。残薬がある場合には、きちんとかかりつけ医に連絡して、処方を調整してもらうようにすべき。
大病院における慢性疾患の長期処方は、事実上勤務医の負担軽減にもなっているが、歯止めのない長期処方は、患者の安全確保の観点からも問題であり、一定の上限を設ける必要がある。それとともに、かかりつけ医への逆紹介を徹底すべき。【2号側】
- 分割調剤が前回議論になったのは、大病院の長期処方と門前薬局の問題も絡んでいたと認識をしている。【1号側】
- そもそも、リフィルや分割調剤が議論の俎上に上がってくるのは、行き過ぎた長期処方があることによるもの。勤務医の疲弊ということを大義名分に長期処方をするのは、見直す時期に来ているのではないか。【2号側】

長期処方について

【課題】

- 近年、経年的にみて、投薬期間(処方日数)が長くなる傾向がみられる。また、大規模な病院ほど、慢性疾患の薬剤に関する投薬期間(処方日数)が長い傾向がある。
- 高齢者の外来受診頻度は若年者よりも高く、高齢化は医療需要を増やす方向に作用する一方、近年では、特に高齢者の外来受療率や外来受診頻度が低下する傾向にある。
- 医師が、長期処方をしている理由としては、「病状の安定」「患者からの要望」「患者の通院負担の軽減」が多くなっている。一方、「患者が薬をなくしてしまい、次回予約よりも前に再診に来たことがある」や「服薬を忘れて中断したため病状が改善しなかったことがある」などの指摘がある。
- 多くの患者が残薬の経験があるが、その発生状況について、処方日数の違いによる差は大きくない。また、処方日数制限については、新薬に関して安全性確保の観点から設けられている制度であるが、疾患によっては投薬のための通院が負担になる場合もあるとの指摘がある。



【論点】

- 近年、処方日数が徐々に増加し、より長期の処方が増加する傾向にあり、何らかの制限を設けるべきとの意見もあるが、処方日数に関する現状やルールについてどう考えるか。
- また、新医薬品の処方日数制限について、対応できる医療機関が限られている場合に負担が大きいと指摘されているが、これらの対応についてどう考えるか。

2. 高齢者への多剤処方について

高齢者の加齢に伴う体内の薬物動態の変化

- 高齢者は、加齢変化に伴い、生理機能が変化(主に低下)している。
- 高齢者は、加齢変化による生理機能の変化に伴い、薬物動態と薬力学が変化する。

薬物動態: 薬物の血液・組織濃度の変化。Pharmacokinetics (PK)。吸収、分布、代謝、排泄に規定される。
 薬力学 : 薬物の組織レベルでの反応性。Pharmacodynamics (PD)。

	加齢に伴う生理学的変化	薬物代謝に対する影響
薬物吸収	消化管機能低下	鉄やビタミン剤などを除き、薬物吸収への影響は少ない。
薬物分布	細胞内水分減少	水溶性薬物の血中濃度が上昇しやすい。
	脂肪量増加	脂溶性薬物は脂肪組織に蓄積しやすい。
	血清アルブミン低下	薬物の蛋白結合率が減少し、総血中濃度に比して遊離型の濃度が上昇する。
薬物代謝	肝血流や肝細胞機能の低下	肝代謝率の高い薬物の血中濃度が上昇しやすい。
薬物排泄	肝血流や肝細胞機能の低下	胆汁排泄型の血中濃度上昇。
	腎血流量低下	腎排泄型薬物の血中濃度上昇。
薬力学	組織レベルでの反応性変化	特定薬剤に対する感受性低下や亢進。 (血中濃度は同じでも加齢に伴い反応性が変化する薬物がある。) (例) ・β遮断薬、β刺激薬→感受性低下 ・ベンゾジアゼピン等の中枢神経抑制薬、抗コリン系薬剤→感受性亢進
薬物相互作用	チトクロームP450(CYP)の反応性変化	同一のCYPにより代謝される薬剤を併用する場合に、薬剤相互作用が起きやすい。

高齢者の疾患・病態上の特徴と服薬行動・薬物治療への影響

高齢者においては、加齢に伴い、自身の服薬行動や医師による薬物治療の提供に影響が出る。

	高齢者の特徴	服薬行動・薬物治療への影響
疾患上の要因	複数の疾患を有する	<ul style="list-style-type: none">• 多剤服用• 併科受診
	慢性疾患が多い	<ul style="list-style-type: none">• 長期服用
	症候が非定型的	<ul style="list-style-type: none">• 誤診に基づく誤投薬• 対症療法による多剤併用
機能上の要因	臓器予備能の低下(薬物動態の加齢変化)	<ul style="list-style-type: none">• 過量投与
	認知機能、視力・聴力の低下	<ul style="list-style-type: none">• コンプライアンス低下• 誤服用
社会的要因	過少医療	<ul style="list-style-type: none">• 投薬中断

年齢別の傷病数と投薬数

- 年齢の上昇にしたがい、平均傷病数及び通院率が増加する。
- 年齢の上昇にしたがい、処方される薬剤数が増加する。

年齢別平均傷病数と通院者率

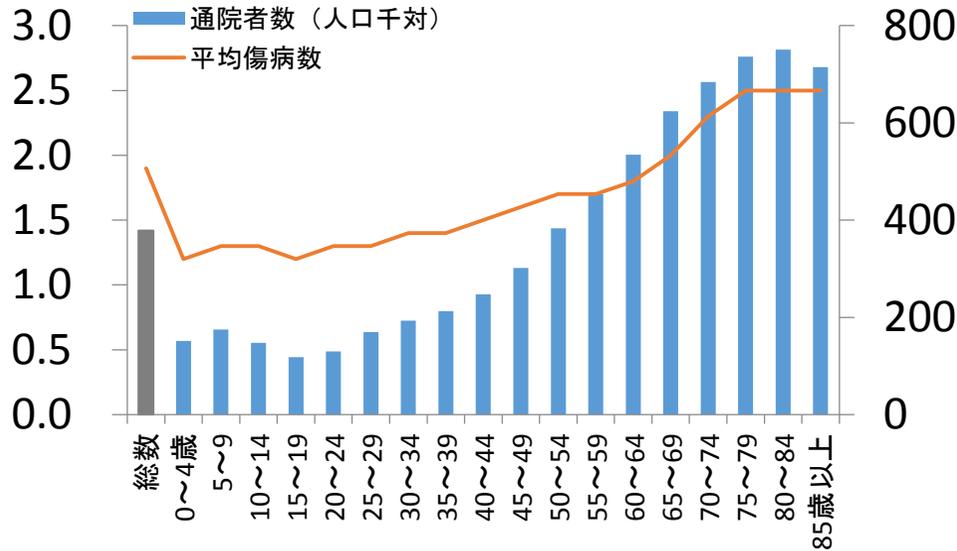
年齢別平均投薬数

- 高齢になるほど、平均傷病数および通院者率は増加する。

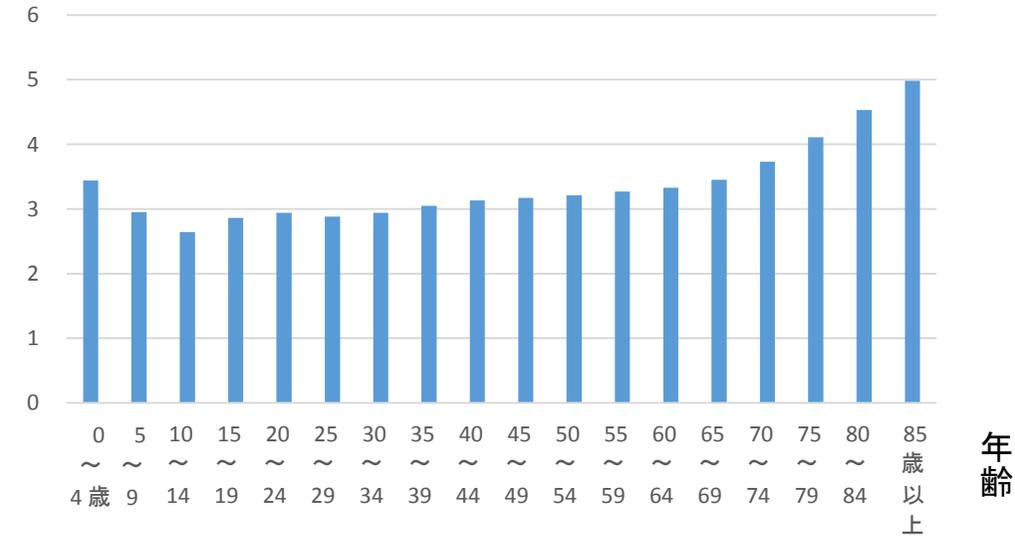
- 高齢になるほど、投薬される薬剤数が増加する。

平均傷病数

通院者率(人口千対)
(注)往診、訪問診療を含む



平均投薬数(入院外)



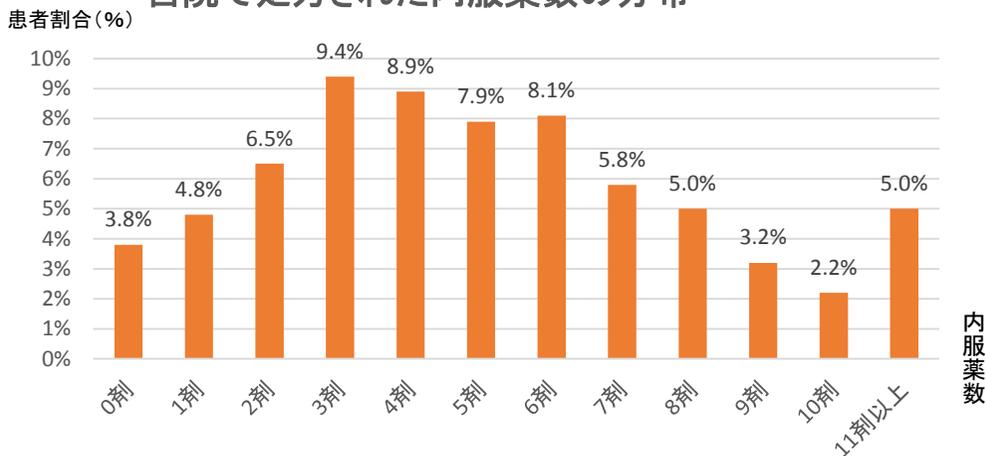
※通院者率
= 通院者数 ÷ 世帯人員数 × 1,000

※ 通院者とは、世帯員(入院者を除く。)のうち、病気やけがで病院や診療所、あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている者をいう。(往診、訪問診療を含む。)
※ 通院者には入院者は含まないが、分母となる世帯人員数には入院者を含む。

高齢者の内服薬数

- 2疾病以上の慢性疾患を有する高齢者では、平均約6剤の処方が行われている。
- 認知症の高齢者においても、約6剤以上の多剤の処方が行われている。

2疾病以上の慢性疾患を有する高齢者に 自院で処方された内服薬数の分布

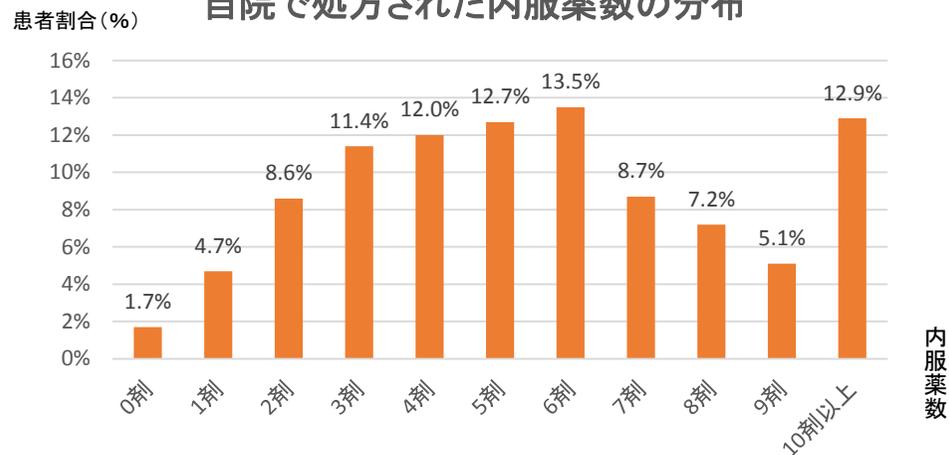


n=2,566(うち無回答753)

平均:5.8剤

※ 高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症のうち2疾病以上を有するが、地域包括診療料等を算定していない患者を対象に調査したもの

認知症に慢性疾患を合併する患者に対して 自院で処方された内服薬数の分布



n=1,841(うち無回答27)

平均:5.7剤

※ 認知症を有する患者(認知症高齢者の日常生活自立度Ⅱa以上で医師が認知症と判断したもの)で、高血圧症・糖尿病・脂質異常症以外の慢性疾患を有する患者を対象に調査したもの

高齢者の多剤投与の状況

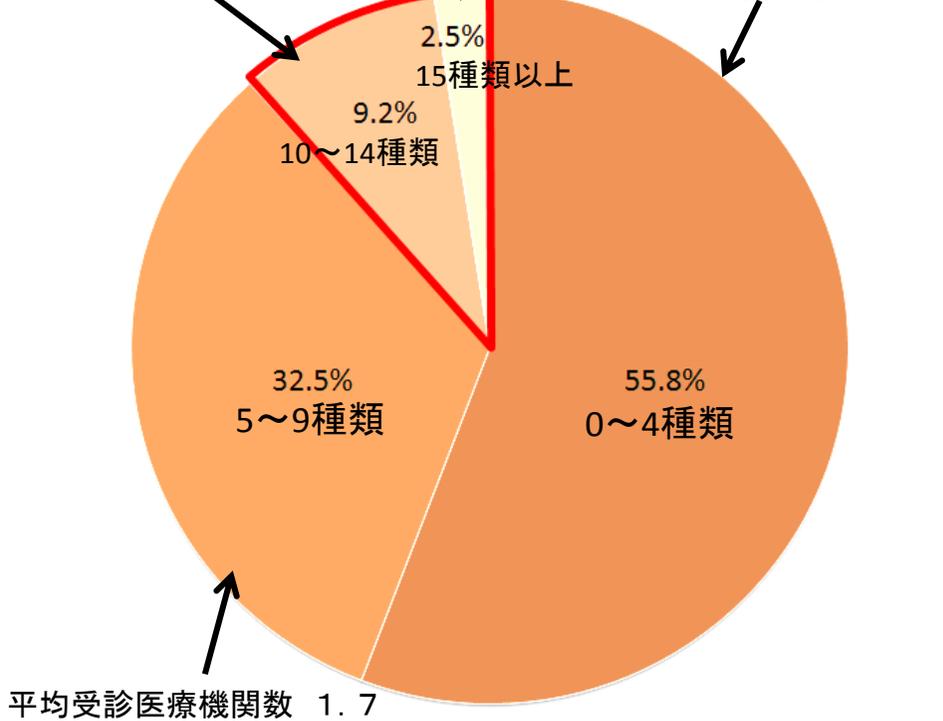
高齢者の投薬については、複数の医療機関から合計10種類を超えて投薬されている患者が一定割合存在している。

例1

平均受診医療機関数 2.6

平均受診医療機関数 2.1

平均受診医療機関数 1.3



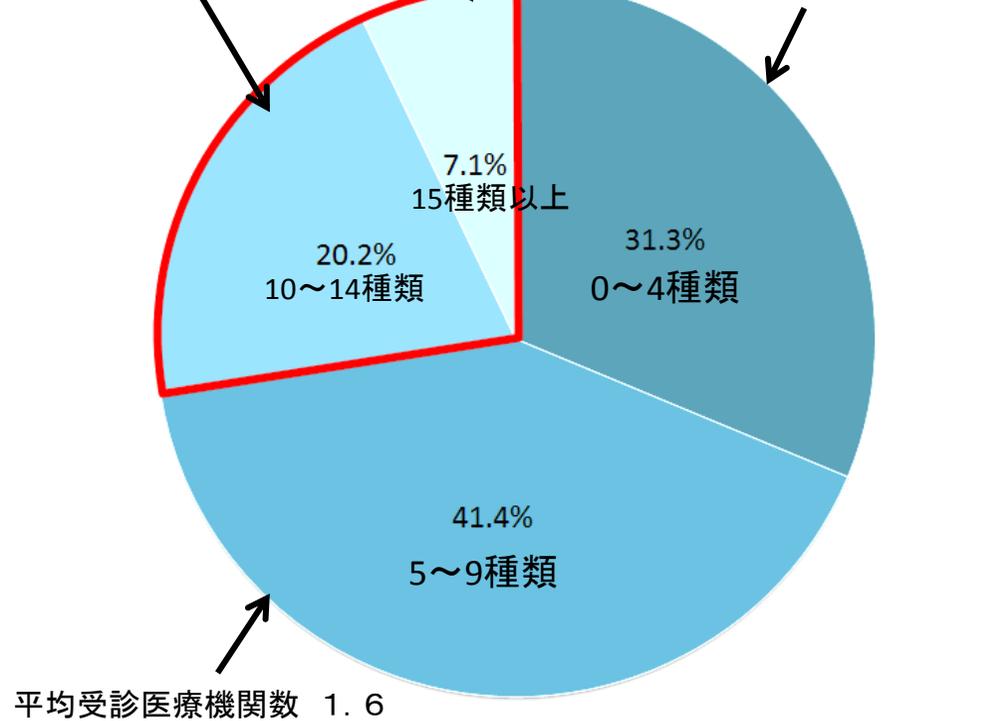
※A市国民健康保険の65歳以上74歳以下の被保険者に係る平成26年11月の診療データより集計

例2

平均受診医療機関数 2.5

平均受診医療機関数 2.0

平均受診医療機関数 1.3



※B県後期高齢者医療広域連合の被保険者(75歳以上)に係る平成26年12月の診療データより集計

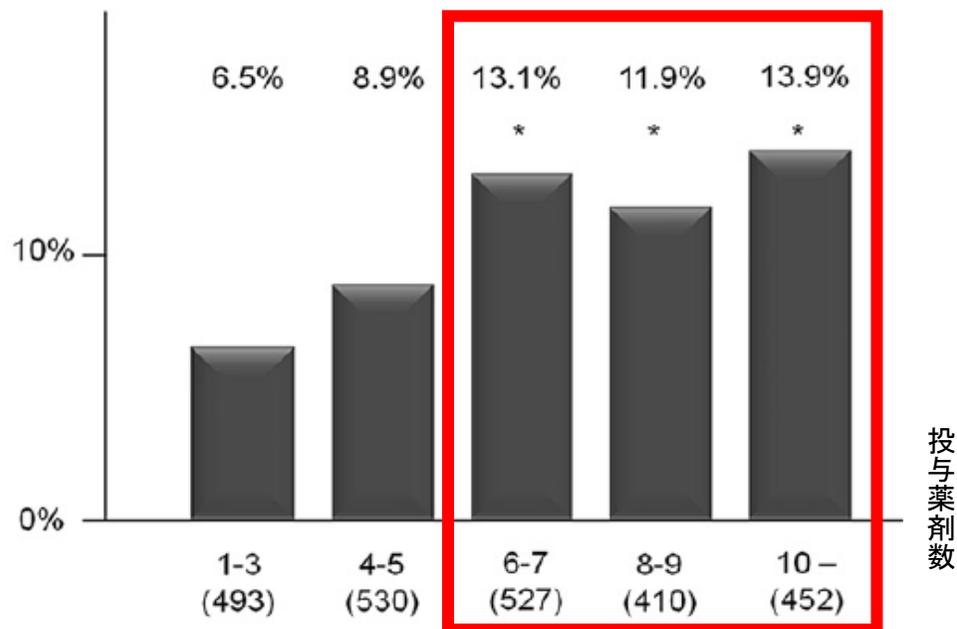
多剤処方の問題点 ①

～有害事象の発生～

- 高齢者では、6剤以上の投薬が特に有害事象の発生増加に関連している。
- 高齢者の薬物有害事象は、意識障害、低血糖、肝機能障害、電解質異常、ふらつき・転倒の順に多かった。

高齢者の投与薬剤数と有害事象の関係性

薬物有害事象発生率



投与薬剤数

高齢者の薬物有害事象の主な症状	薬物有害事象を呈した者の症状の内訳
意識障害	9.6%
低血糖	9.6%
肝機能障害	9.6%
電解質異常	7.7%
ふらつき・転倒	5.8%
低血圧	4.8%
無動・不随意運動	3.8%
便秘・下痢・腹痛	3.8%
食欲不振・吐き気	3.8%
徐脈	3.8%
出血・INR延長	3.8%

- 1995年～2010年に東京大学病院の老年病科に入院した65歳以上の高齢者2,412人(年齢:78.7±7.3歳、男性51.3%)の薬物による副作用を後向きに調査。
- 投与薬剤数は6.6±3.6剤。
- 252人(10.5%)に副作用を確認。

- 2013年4月～2014年3月に大学病院老年科5施設(杏林大学高齢医学科、名古屋大学老年内科、東北大学老年科、大阪大学老年・高血圧内科、東京大学老年病科)に入院した65歳以上の患者の薬物有害事象を調査した。
- 患者数:700名、平均年齢:81.5歳(男性46.1%)
- 薬物有害事象を呈した患者数:104名(14.7%)※上記表は、そのうち102名の症状の内訳

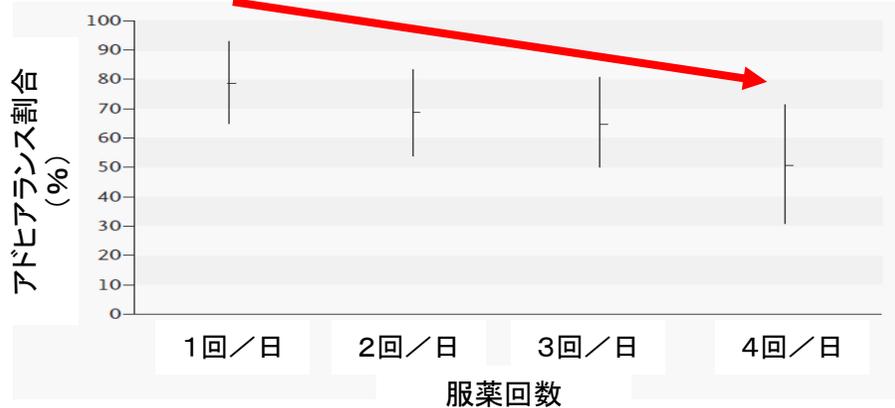
多剤処方の問題点 ②

～不適切な服用による薬剤治療機会の喪失～

- 服薬回数が多いほど、薬剤が正しく服用されにくくなる(服薬アドヒアランスが低下する)。
- 服薬する薬剤数が多いほど、薬剤が正しく服用されにくくなる。(服薬アドヒアランスが低下する)。

1日あたりの服薬回数が多いほど、薬剤が正しく服用されにくくなる。

1日当たりの服薬回数と、服薬アドヒアランス(処方された薬剤のうち適切に服用された薬剤の割合)の関係



- 服薬回数が1回/日の場合、3回/日及び4回/日より服薬アドヒアランスが高い。
- 服薬回数が2回/日の場合、4回/日より服薬アドヒアランスが高い。

<調査方法>

- 服薬頻度と服薬アドヒアランスの相関をみるためのシステムティック・レビュー。
- 76の調査結果をまとめたもの。
- 服薬アドヒアランスは、①dose-taking(処方された薬剤数を適切に服用しているか)、②dose-timing(処方薬を適切な時間に服用しているか)の2つの観点から定義した。

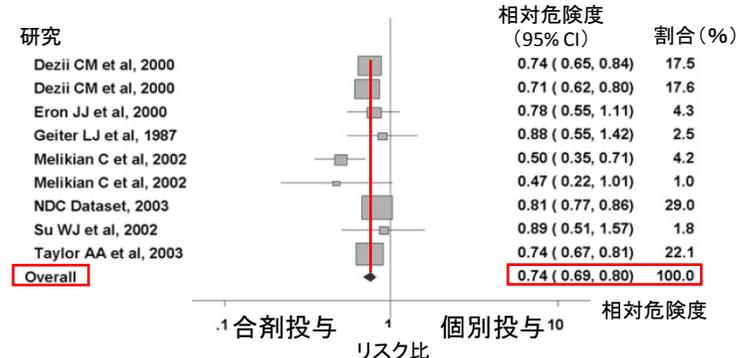
出典:

• Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med. 2005;353(5):487-97.
 • Claxton AJ, et al, A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. Clin Ther. 2001 Aug;23(8):1296-310.

服薬数が多いほど、薬剤が正しく服用されにくくなる。

①合剤は、薬剤の個別投与に比べ、服薬アドヒアランス低下のリスクが低い。

個別投与と比較した場合に、合剤が服薬コンプライアンスに及ぼす効果



- 合剤投与群の服薬コンプライアンス低下のリスクは、個別投与の服薬コンプライアンス低下のリスクより26%低い。(p<0.0001)

<調査方法>

- 9つの研究のメタアナリシスにより、計11,925人の合剤投与患者と8,317人の単剤投与患者を比較。

②退院時服薬数と、服薬アドヒアランスの低下には関連がある。

65歳以上の内科病棟を退院した患者を追跡調査。退院時服薬数と、患者が医師の処方通りに服用していることとの関連

- 退院15~30日後調査時: $R^2=0.8293$
 - 退院3ヶ月後調査時: $R^2=0.6276$
- ※本研究では、 $R^2 \geq 0.6$ の場合を相関ありとしている

出典:

• Bangalore S, et al. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. Am J Med. 2007 Aug;120(8):713-9.
 • Pasina L et al, Medication non-adherence among elderly patients newly discharged and receiving polypharmacy. Drugs Aging. 2014 Apr;31(4):283-9.

減薬手法 ①

- 多剤投与によって高齢者に生じる有害事象を減少させるための減薬の方法について国内外でガイドライン等がまとめられている。
- 高齢者に対して中止を考慮すべき薬物に関するリストを用いることは、服用薬剤数を減少させるために有用である。

【多剤処方による有害事象を減少させるための減薬手法例】

Beers Criteria 2012 (米国)

- 高齢者に対する医薬品の潜在的な不適切使用に伴う有害事象を減少させるための基準(一覧表)。
- 1991年にBeersによって公表され、以降、米国の老年医学分野において広く活用されている。

STOPP / START (欧州)

- STOPP (Screening Tool of Older person's Potentially inappropriate Prescriptions)は、高齢者に対する処方として不適切な薬剤のスクリーニング手段として用いられる(一覧表)。
- START (Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment)は、特定の状態にある高齢者に対する処方として考慮されるべき薬剤を列挙している(一覧表)。

高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2005 (日本老年医学会)

- 高齢者における薬物有害作用を防ぐための一般的注意点や系統別指針を明記。その中の主要薬剤は、「高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物リスト」として列挙(一覧表)。
- 高齢者の薬物有害作用のハイリスクグループである75歳以上の高齢者及び75歳未満で日常生活機能低下を示す高齢者を対象とし、リストに記載されている薬物は処方しないことが望ましく、服用薬に該当薬物があれば中止又は変更を考慮するとしている。

出典:

- By the American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Am Geriatr Soc. 2012 April ; 60(4): 616-631.
- D. O'Mahony, et al. STOPP & START criteria, A new approach to detecting potentially inappropriate prescribing in old age. European Geriatric Medicine. 2010 Feb; 1:45-51.
- 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2005(日本老年医学会)

減薬手法 ②

高齢者の認知機能、日常生活動作(ADL)及び生活環境等を総合的に勘案し、患者本人の服薬管理能力について把握した上で、処方の方法について工夫を加える。

【多剤処方による不適切な服薬を改善し、薬剤の適切な効果を確保するための減薬手法例(ガイドラインに記載された事例)】

- ✓ 服薬管理能力の把握のため、高齢者総合機能評価(comprehensive geriatric assessment: CGA)を用いて、認知機能や日常生活動作(ADL)、生活環境を評価する。
- ✓ 服薬数を少なくする(同薬効の複数剤を力価の強い1剤又は合剤にまとめる)
- ✓ 服用法の簡便化(一日あたり服用回数を少なくすることに加え、食前・食直後・食後30分など服用方法の混在を避ける)
- ✓ 介護者が管理しやすい服用方法(出勤前や帰宅後にまとめる)
- ✓ 剤形の工夫(口腔内崩壊錠や貼付剤の選択)
- ✓ 一包化調剤の指示(長期保存できないため、保管に注意)
- ✓ 服薬カレンダーや服薬箱の利用

出典:

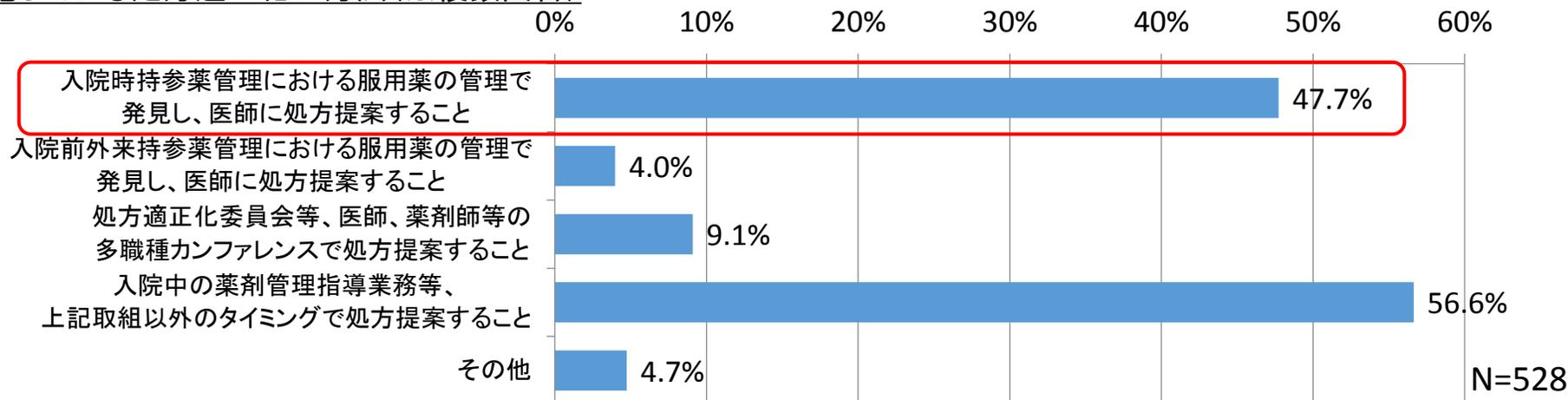
- 高齢期の生活習慣病に対する薬物療法(秋下雅弘)
- 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2005(日本老年医学会)

薬剤師の関与による入院患者の処方適正化の取り組み

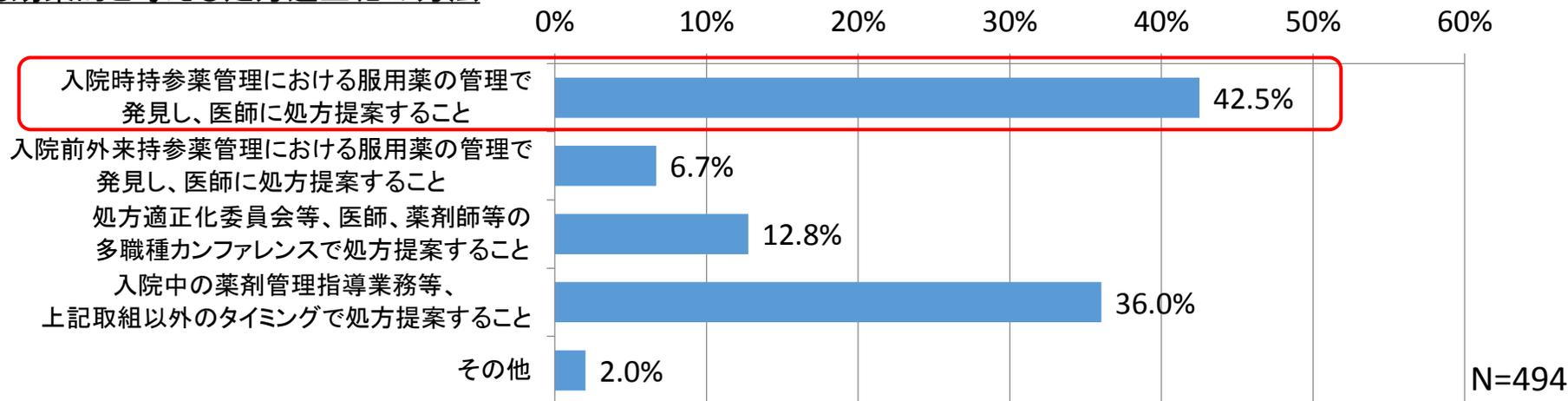
- 入院時の持参薬管理により、処方提案を実施している割合が多くなっている。
- 最も効果的と考える処方適正化の実施方法としては、「入院時の持参薬の確認に基づく処方提案」が最も多くなっていた。

実施している処方適正化の方法(※複数回答)

※病院薬剤師調査



最も効果的と考える処方適正化の方法

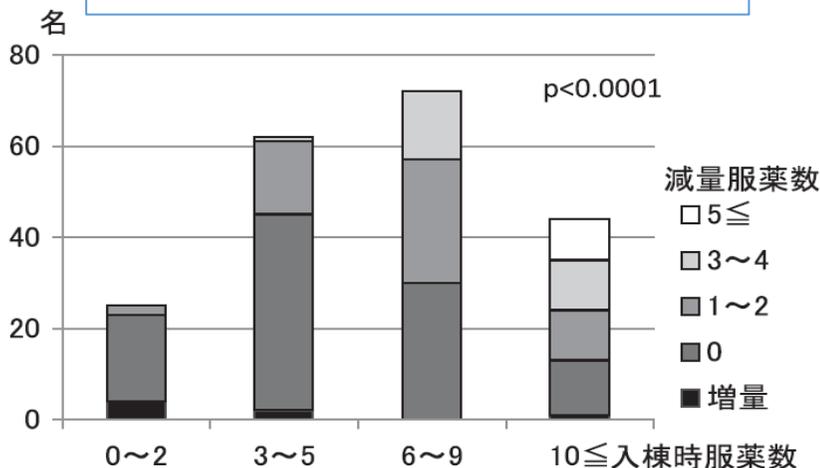


服薬数を減少させた事例 ①

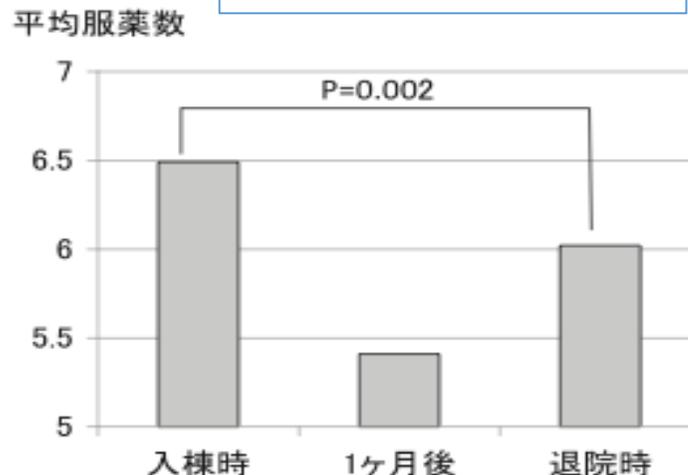
- ガイドラインに沿って院内の減量方針を策定し、その方針に基づき入院患者の服薬数を減量。
- 入院早期に介入し、薬剤数の減量を試みるのが重要であった。
- 入院長期化の影響による不定愁訴で薬剤数が増加する場合があるものの、薬剤師によるカルテ情報等の把握による、減量助言、服薬支援によって、効果的な減薬を実施できた。

病棟における服薬数の減量

入院時服薬数と減量服薬数



平均服薬数の推移



※高齢者や体格が小さい患者に対しても成人常用量であったため、1日3回から2回への減量や同種同効薬の服薬数の減少を行うことができた。また1~2剤の患者では、さらなる減少は困難だが、多剤併用者ほど薬剤数が減少できた。

■施設: 196床の病院(回復期リハ病棟42床)

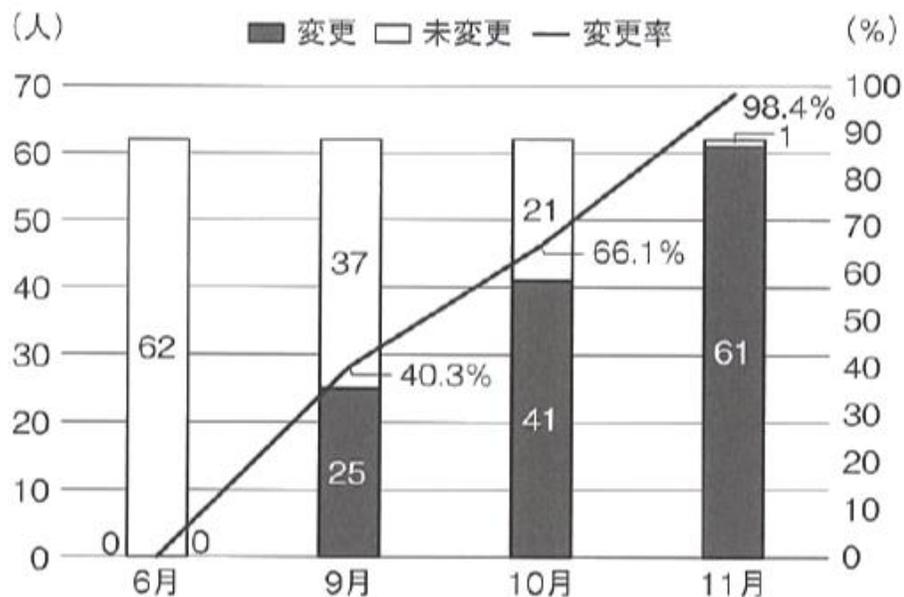
■対象患者: 2009年1月~12月に回復期リハ病棟に入院した患者203名

■介入方法: 「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2005」に沿って院内の減量方針を策定し、その方針に基づき、病棟において服薬数の減量を実施。

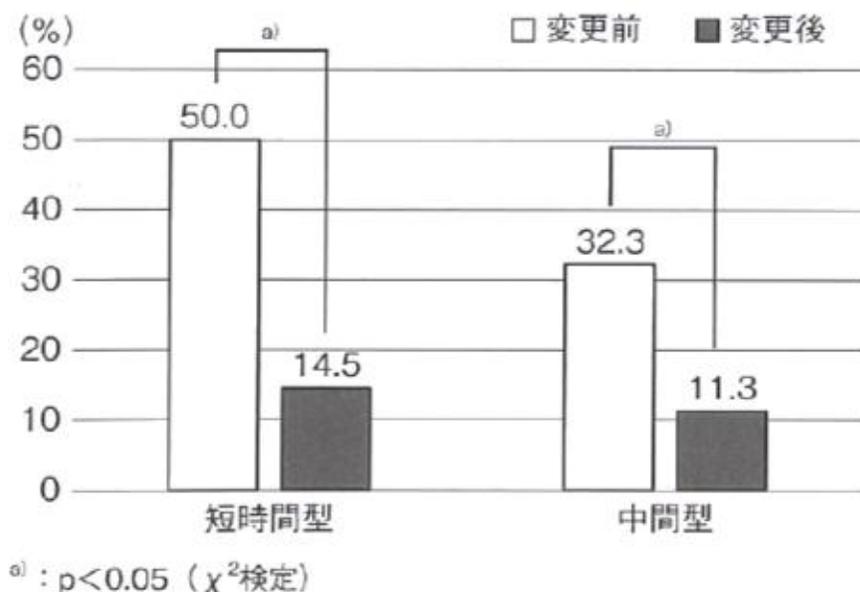
服薬数を減少させた事例 ②

多剤併用改善の取り組みを医師と薬剤師が連携して実施することにより、睡眠薬処方98.4%が改善され、重複処方が大幅に減少した。

➤ 処方変更の推移



➤ 重複処方の変化



■対象患者: 2014年6月に外来受診した649名中、1回の処方において3種類以上の睡眠薬を処方された精神科継続外来支援・指導料の向精神薬多剤投与規定に該当した患者62名。

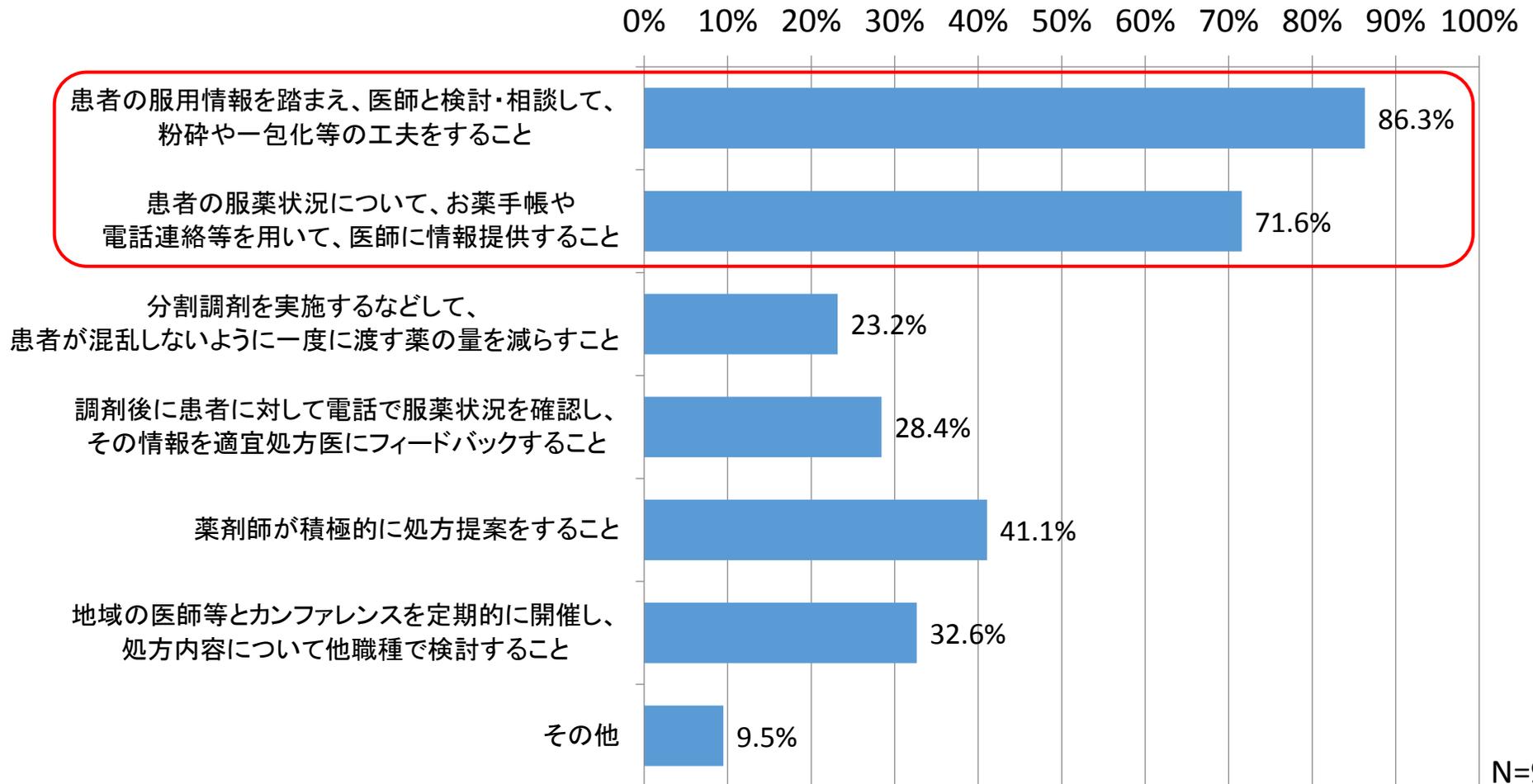
■介入方法: 薬剤師が外来処方せん及び診療録に「処方調整依頼シール」を貼付し、多剤投与となっている旨を処方医に視覚的に伝える。医師別の多剤投与該当患者表を作成して処方医へ配布。毎月開催の薬事委員会で多剤併用改善状況の報告を実施。

医療機関と薬局の連携方法

残薬や多剤・重複投薬を減らす上で効果的と考えられる連携方法として、医師と連携して粉碎・一包化をする等の工夫や患者の服薬状況を医師に情報提供することが多くなっていた。

➤ 残薬や多剤・重複投薬を減らすうえで効果的と考えられる連携方法(※複数回答)

※薬局薬剤師調査

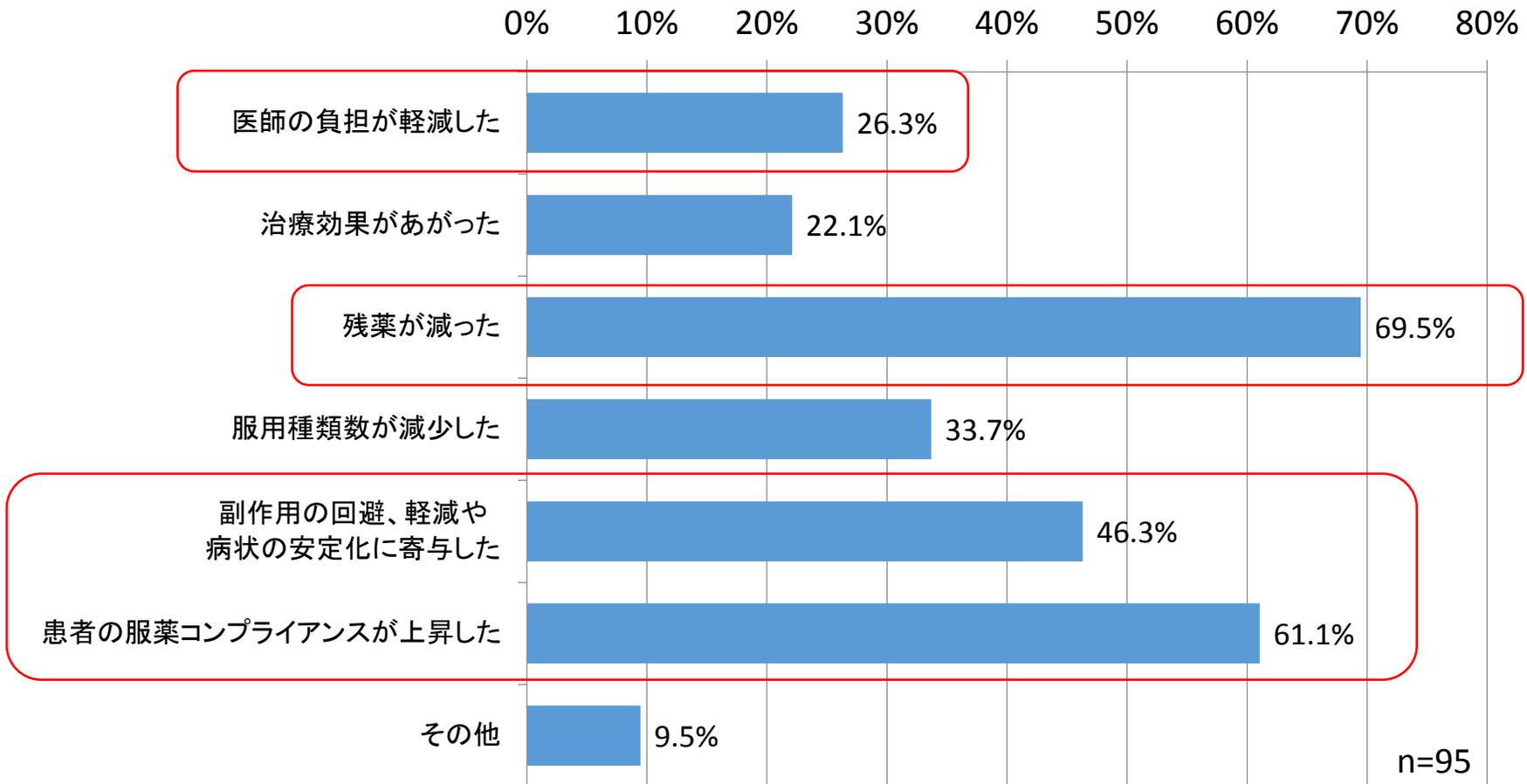


医療機関と薬局の連携の効果

医療機関との連携により、残薬削減や患者のコンプライアンス上昇・副作用回避、医師の負担軽減に資する結果となっていた。

※薬局薬剤師調査

➤ 地域包括診療料又は地域包括診療加算を算定している医療機関との連携による効果(※複数回答)

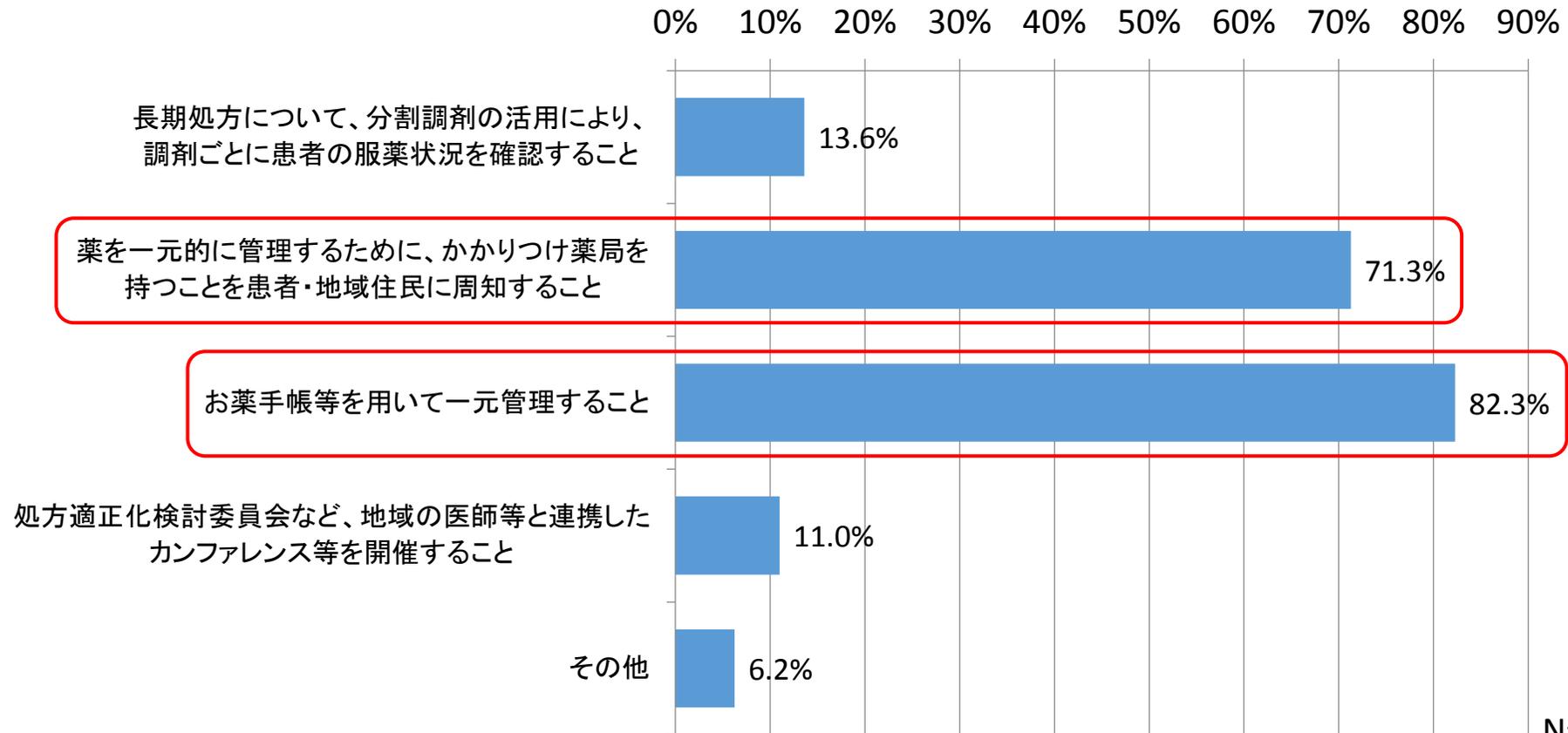


薬局における効果的な取組方法

多剤・重複投薬を減らすために薬局において必要な取組として、かかりつけ薬局を持つことを患者に周知することや手帳を用いることなどが多く挙げられていた。

※薬局薬剤師調査

➤ 多剤・重複投薬を減らすために必要と考える取組(※複数回答)

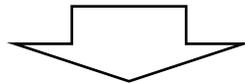


N=1,073

高齢者への多剤処方に関する課題と論点

【課題】

- 高齢者は、加齢に伴い、生理機能が変化するとともに服薬行動や医師による薬物治療の提供に影響が出る。年齢の上昇にしたがって保有疾患数が増加し、それに伴い服用薬剤数も増加する。
- 高齢者ほど処方される薬剤数が増加する。また、慢性疾患を有する高齢者では、平均約6剤の処方が行われており、認知症の高齢者についても平均で約6剤の処方が行われている。
- 多くの薬剤が処方されている高齢者は、薬剤による有害事象を発現するリスクが高い。また、高齢者では、加齢に伴う視力や認知機能の低下等により、服薬管理能力が低下する。さらに、服薬回数が多いほど、また、服薬する薬剤が多いほど、服薬アドヒアランスが低下する。
- 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2005(日本老年医学会)、Beers Criteria 2012、高齢者総合機能評価(comprehensive geriatric assessment: CGA)等、多剤処方がなされている高齢者の服薬数を減少させるためのツールが存在する。
- 医療機関において、服用薬剤数を減少する取り組みが行われた例では、一定の効果が報告されている。また、医療機関と薬局との連携によって、服薬コンプライアンスの上昇等に効果があるとの調査結果がある。



【論点】

- 特に高齢者に、多種類の服薬に起因する有害事象を防止するとともに、服薬アドヒアランスを改善するために、医療機関において、又は医療機関と薬局が連携して、多種類の服薬を行っている患者の処方薬剤を減少させる取り組みを行い、処方薬剤数が減少した場合について評価することとしてはどうか。

3. 残薬について

残薬について

長期投薬の増加等により、飲み忘れ、飲み残しや症状の変化により生じたと思われる多量の残薬(調剤されたものの服用・使用されなかった薬剤)が生じるケースが見られる。

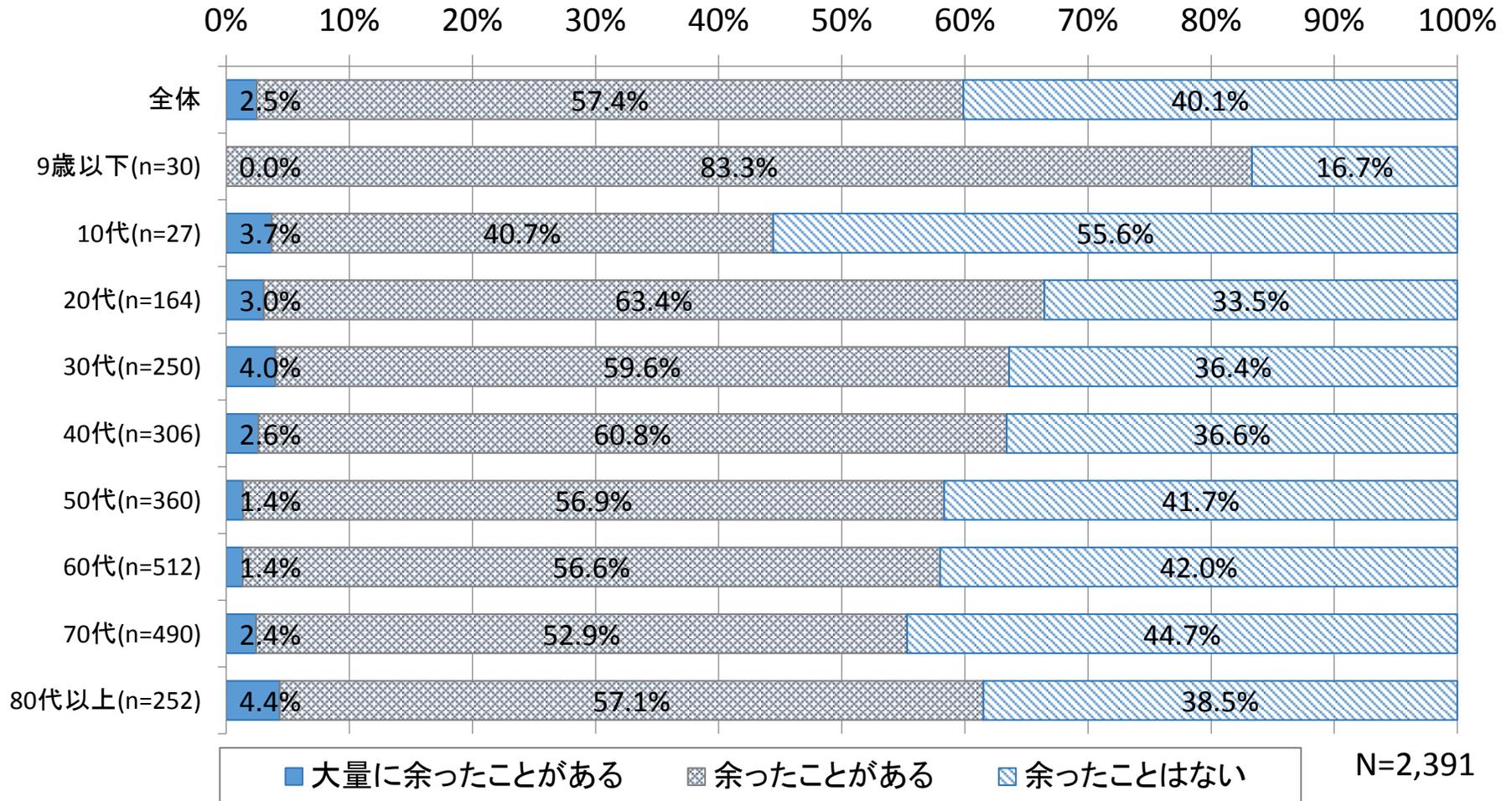


年齢別の残薬発生状況

残薬の発生状況について、年齢の違いによる差は大きくない。

➤ 医療用医薬品が余った経験

※患者調査

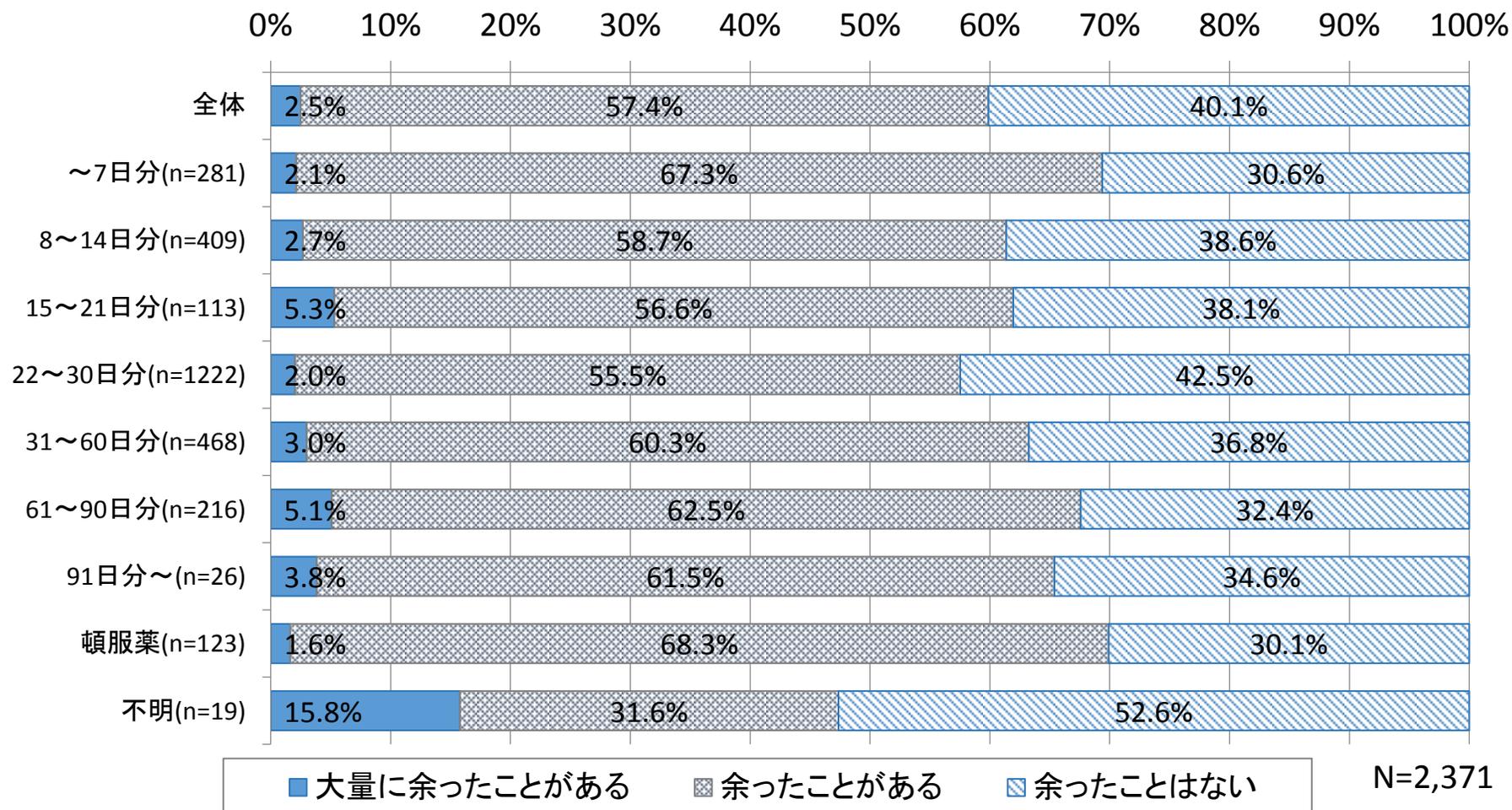


処方日数別の残薬発生状況

残薬の発生状況について、全体の約6割で余ったことがあるが、処方日数の違いによる差は大きくない。

➤ 医療用医薬品が余った経験

※患者調査

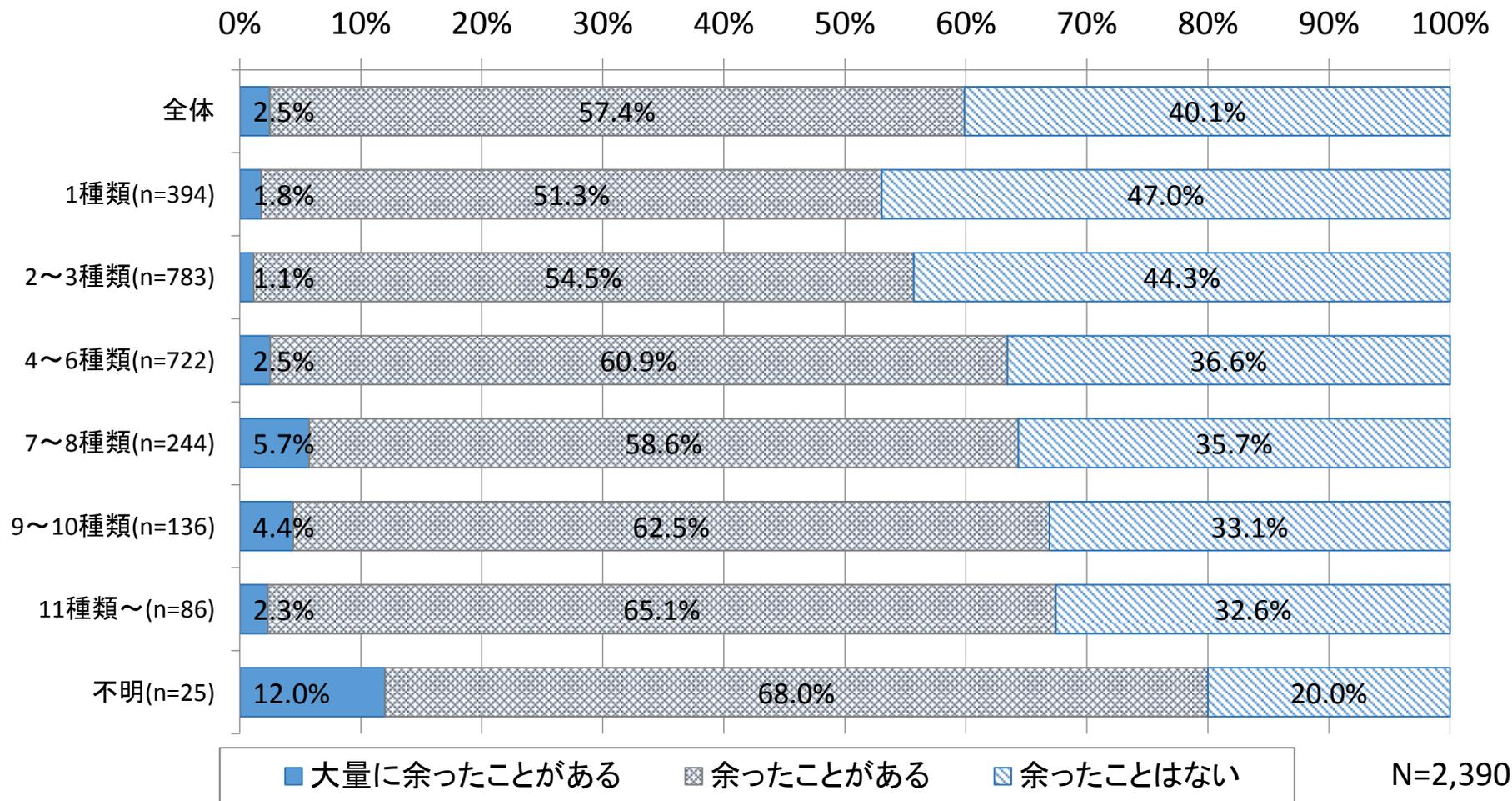


服用薬剤種類数別の残薬発生状況

服用する薬剤の種類数が多いほど、残薬が発生する患者の割合は増加する傾向にある。

※患者調査

医療用医薬品が余った経験

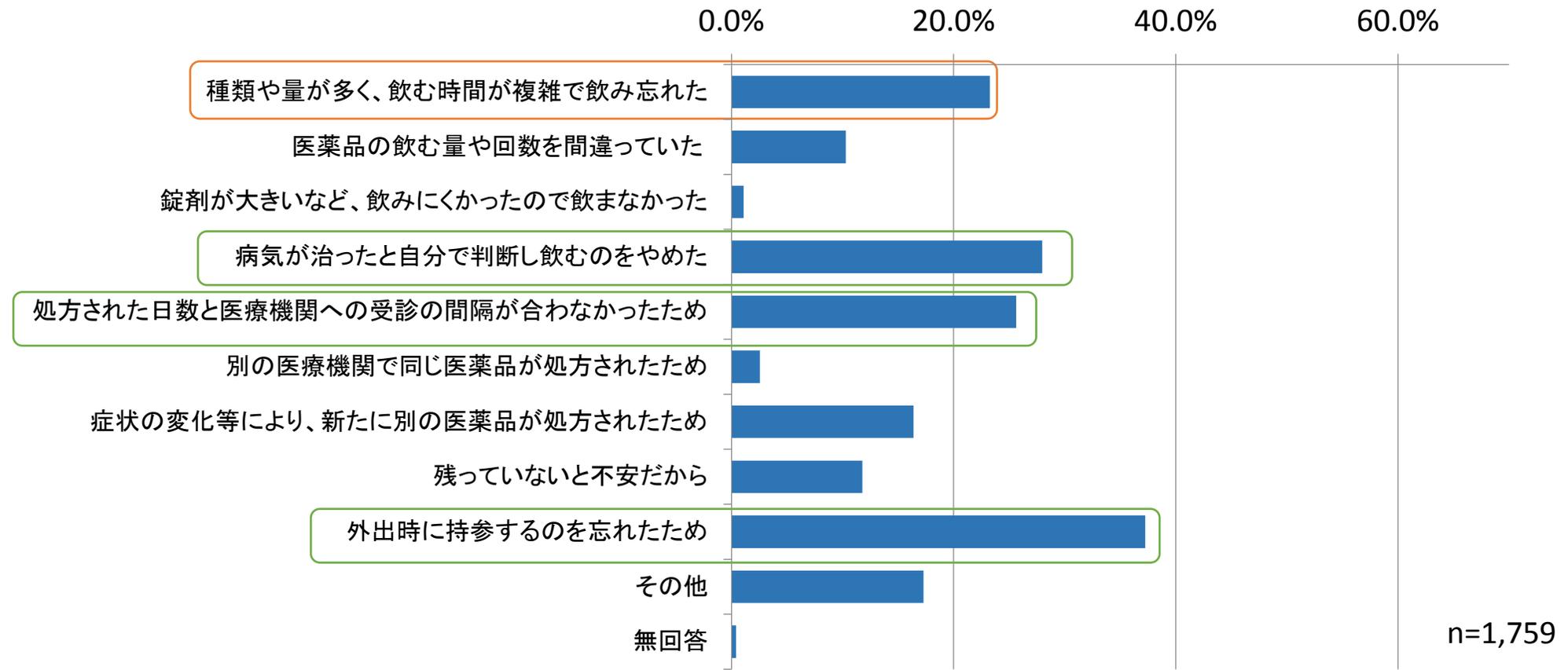


残薬が発生している理由について

残薬が発生する理由として、「飲み忘れ」や「自己判断で中止すること」、「処方日数と受診間隔が合わなかった」が多く、多剤処方や量が多いことを理由とする回答も2～3割程度存在した。

➤ 医療用医薬品が余った(残った)理由は何ですか(※複数回答)

※患者調査

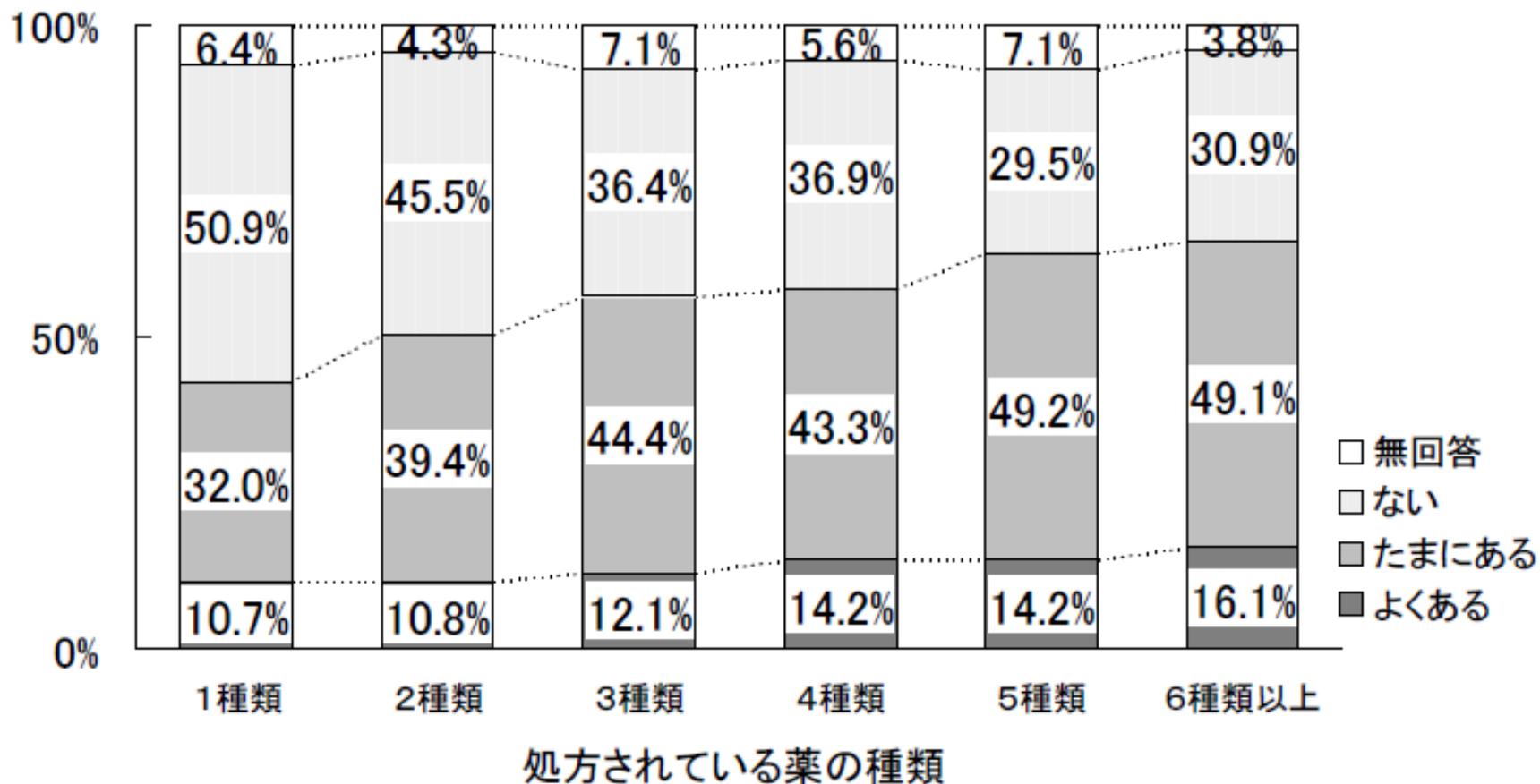


※本調査で聞いている残薬:これまでに投薬された薬剤のうち、服薬していないもの

薬剤種類数と残薬の関係

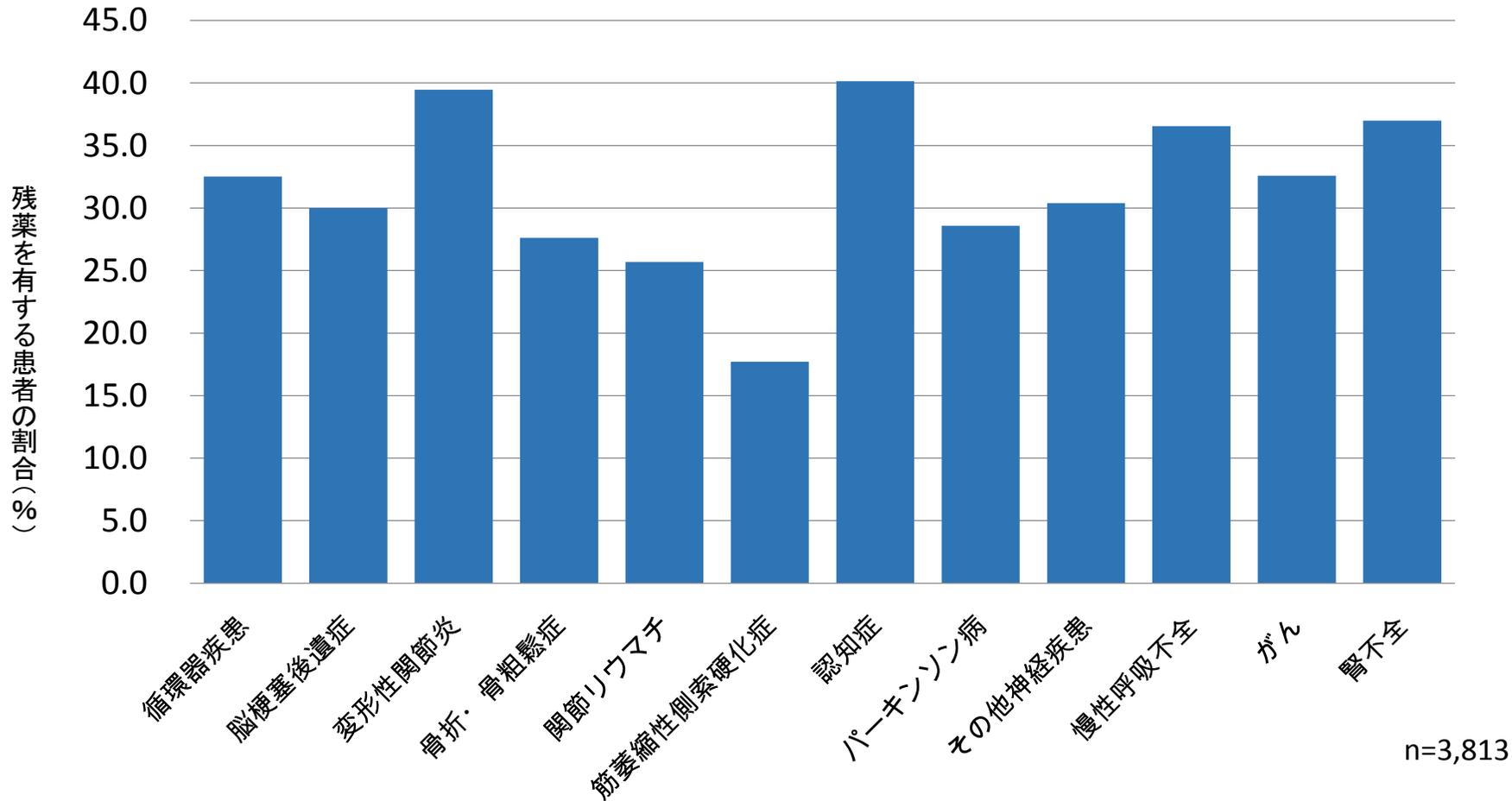
高齢者の場合、処方されている薬の種類が多いほど、薬を飲み残しているケースが目立つ。

高齢者の薬の飲み残し(入院外)



疾患別の残薬発生状況

疾患別で差はあるが、それぞれの疾患で一定程度残薬が発生している。



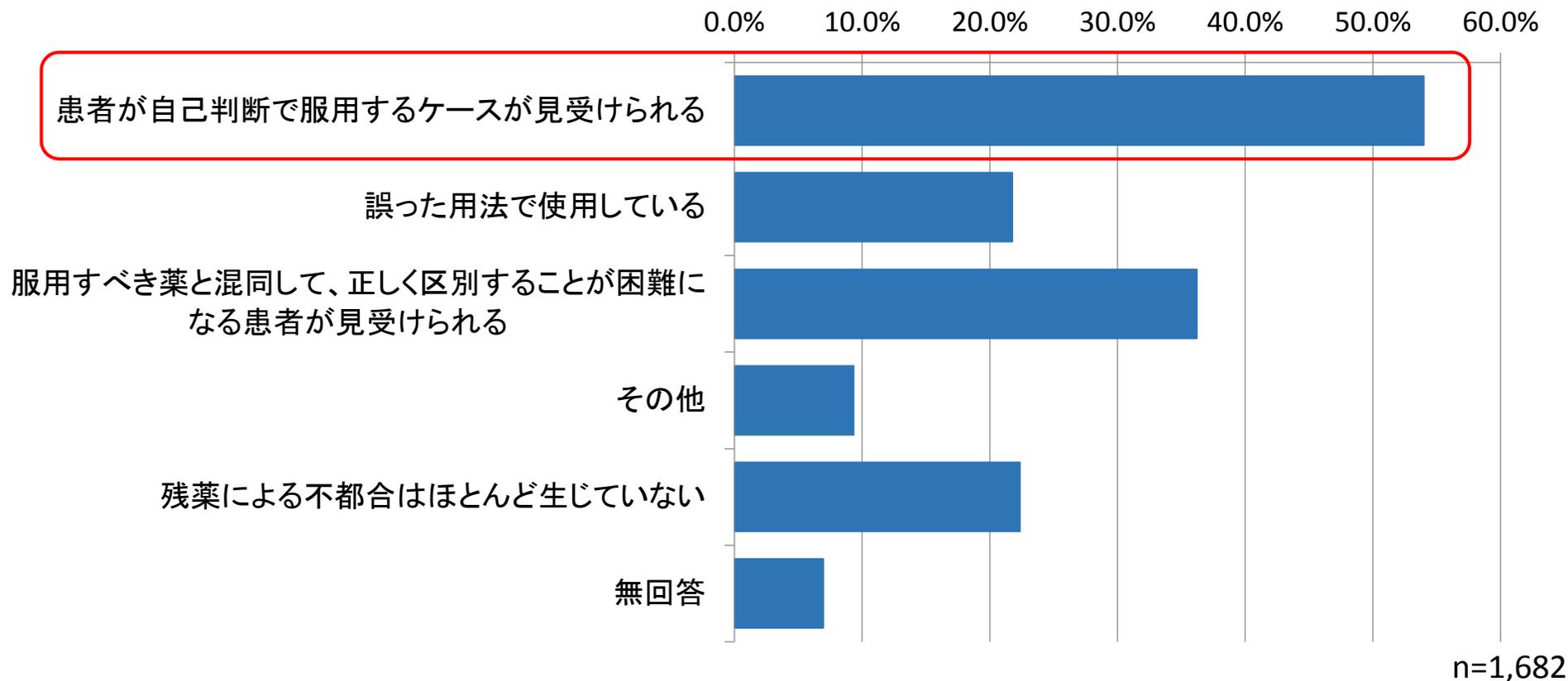
■ 調査対象: 3,321薬局を対象に、訪問患者5,447名の患者データを回収。主疾患の特定が可能な患者データを集計。
■ 調査期間: 2013年1月15日～2月末

残薬発生による問題等

残薬により、患者が自己判断で服用するケースが最も多く見受けられる。

※薬局調査

➤ 残薬により生じた患者の問題(※複数回答)



外来患者の残薬削減の取組

- 節薬バッグ運動: 外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み(福岡市薬剤師会)
- 実施期間: 2013年2月～2014年1月
- 実施内容: 薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。(参加薬局127、協力患者1,367人)



< 残薬確認による薬剤費削減率 >

	処方された薬剤費(円)	削減された薬剤費(円)	薬剤費の削減率(%)
処方せん1枚当たり	8,280 [※] (4,322-15,044)	1,101 [※] (412-2,669)	15.54 [※] (6.57-33.30)
総数	16,593,964	3,492,722	21.05

※中央値(四分位範囲)

処方された薬剤費(総数)の約20%を削減

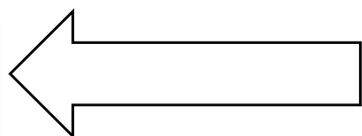
薬局における残薬確認後の処方変更の流れ

薬局の薬剤師は、処方せん受付後、患者に対して服薬状況等を確認し、残薬が認められた場合には、医師に疑義照会して、処方変更の指示を受けた後に調剤している。

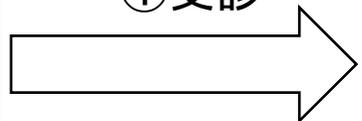
医療機関（処方）

患者（服薬）

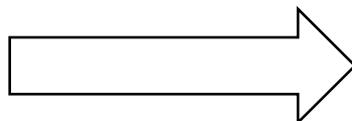
薬局（調剤）



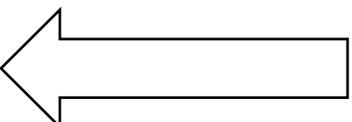
① 受診



② 処方せん交付



③ 処方せん持参



④ 薬学的管理・指導
⑦ 薬剤交付



⑤ 薬剤師から処方医に投与日数等の確認
⑥ 処方医から薬剤師に処方変更の指示

※残薬が確認され、処方変更が必要な場合の対応例



薬学的管理・指導

調剤前に下記事項等を患者に確認

- アレルギー歴・副作用歴
- 重複投薬・相互作用
- 服薬中の体調の変化や副作用が疑われる症状の有無
- 服薬状況・残薬（患者からの口頭確認、患者が残薬を来局時に持参）

薬局での残薬確認による医療費削減効果①

中医協 総 - 3
2 7 . 4 . 8

- 平成25年度全国薬局疑義照会調査(公益社団法人日本薬剤師会委託事業)
(研究代表者:東京理科大学薬学部(薬局管理学) 鹿村恵明)
- 調査期間:2013年7月22日~28日(1週間) ■回答薬局数:541(回収率10.1%)
- 調査期間中の応需処方せんのうち疑義照会を行った件数、内容等を確認

	件数(枚数)
① 応需処方せん総枚数	183,532
② 上記①における、疑義照会件数	5,358
③ 上記②のうち、薬学的疑義照会件数 (形式的な疑義照会を除いた件数)	4,141
④ 上記③のうち、「 残薬に伴う日数・投与回数調整 」件数	420

→ 薬学的疑義照会のうち、**残薬確認**に関する事項は約10.1%

○応需処方せん枚数183,532件のうち、
残薬に伴う日数・投与回数調整は420件(0.23%) (※1件当たり1,595.3円)
→ 全国の年間の処方せん枚数に換算すると **約29億円** に相当

(参考) $1,595.3 \times (790,000,000^{*1} \times 0.029^{*2} \times 0.773^{*3} \times 420/4,136^{*4}) = \underline{2,868,901,969.3円}$

※1:全国の処方せん枚数^注 →7.9億(枚)

※2疑義照会率(件数ベース) →2.9%

※3:薬学的疑義照会率(件数ベース) →77.3%

※4:本調査の「処方しの記入漏れ(過去の処方との比較による)」を除いた薬学的疑義照会件数/薬学的疑義照会総件数 →3,844件/4,136件

注):平成24年度処方せん枚数78,986万枚(「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向平成25年3月」、厚生労働省HPより)

薬局での残薬確認による医療費削減効果②

- 平成24年度厚生労働科学特別研究事業「後発医薬品の更なる使用促進に向けた調査研究」
(研究代表者:国立医薬品食品衛生研究所薬品部客員研究員 緒方宏泰)
- 調査期間:2013年2月~3月 ■回答薬局数:562(回収率51.1%)
- 任意の3日間での応需処方せんにおける残薬、重複投薬を確認

<残薬確認>

- ① 3日間の応需処方せんの合計 99,755枚
- ② ①のうち、残薬確認した処方せん 54,878枚
- ③ ②のうち、残薬が疑われた処方せん 6,944枚
→疑義照会し、**残薬に伴い処方変更された処方せん 821枚**

※残薬に伴う処方変更により

削減された品目:1,194品目、削減された薬剤費の合計:1,237,430円

○応需処方せん枚数99,755枚のうち、残薬確認に伴う処方変更は821件

→全国の年間処方せん枚数に換算すると約97億円に相当

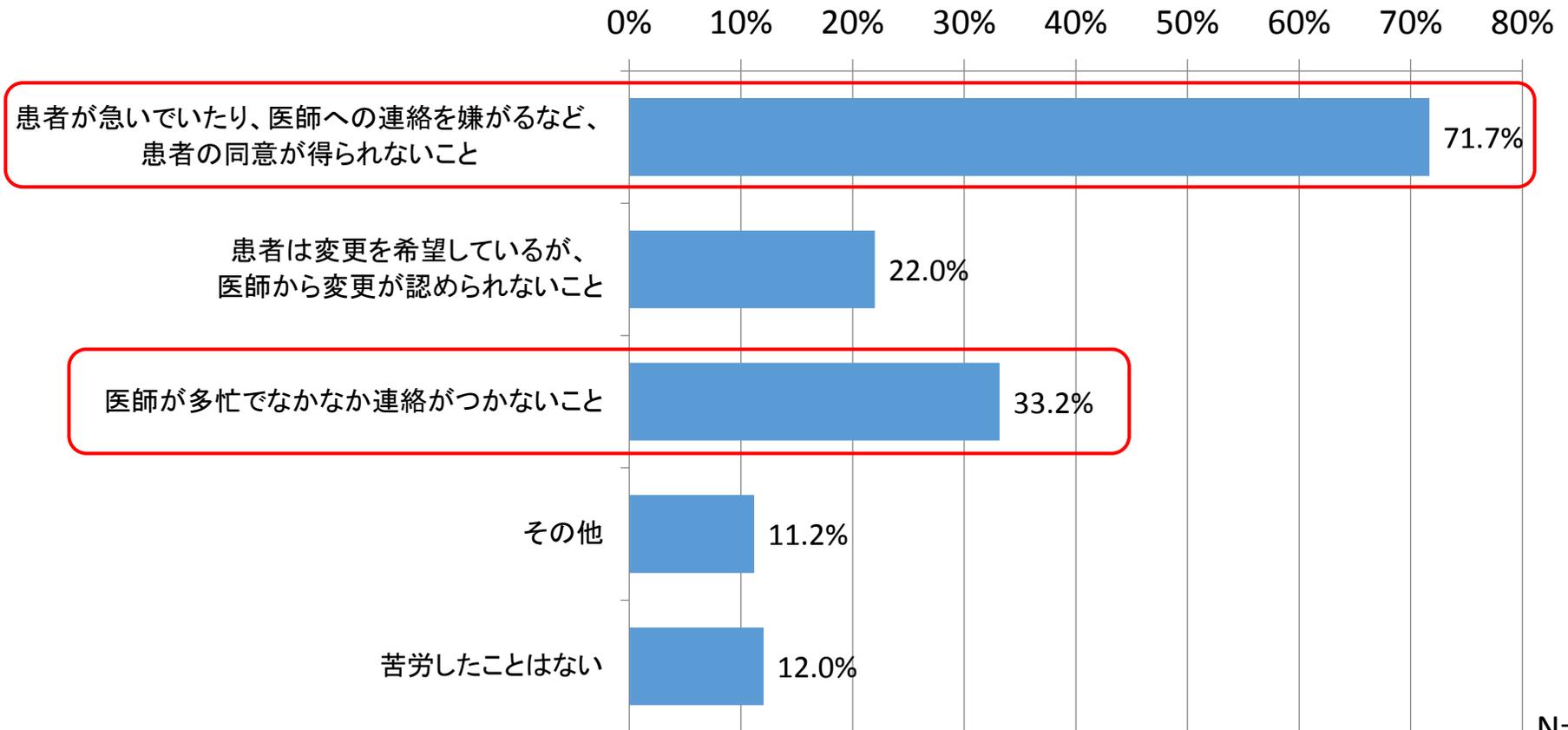
(参考) $1,237,430円 \times (77,851万枚^* / 99,755枚) \approx 97億円$

*平成23年度の処方せん枚数:最近の調剤医療費の動向より

残薬削減等のために必要な対応

残薬、多剤・重複投薬等が確認され、処方変更が必要になった際の対応上の苦労として、「患者が急いでいたり、医師への連絡を嫌がるなど、患者の同意が得られないこと」が71.7%と最も多く、次に「医師が多忙でなかなか連絡がつかないこと」が33.2%であった。

➤ 残薬、多剤・重複投薬等が確認され、処方変更が必要になった際の対応上の苦労(※複数回答) ※薬局調査



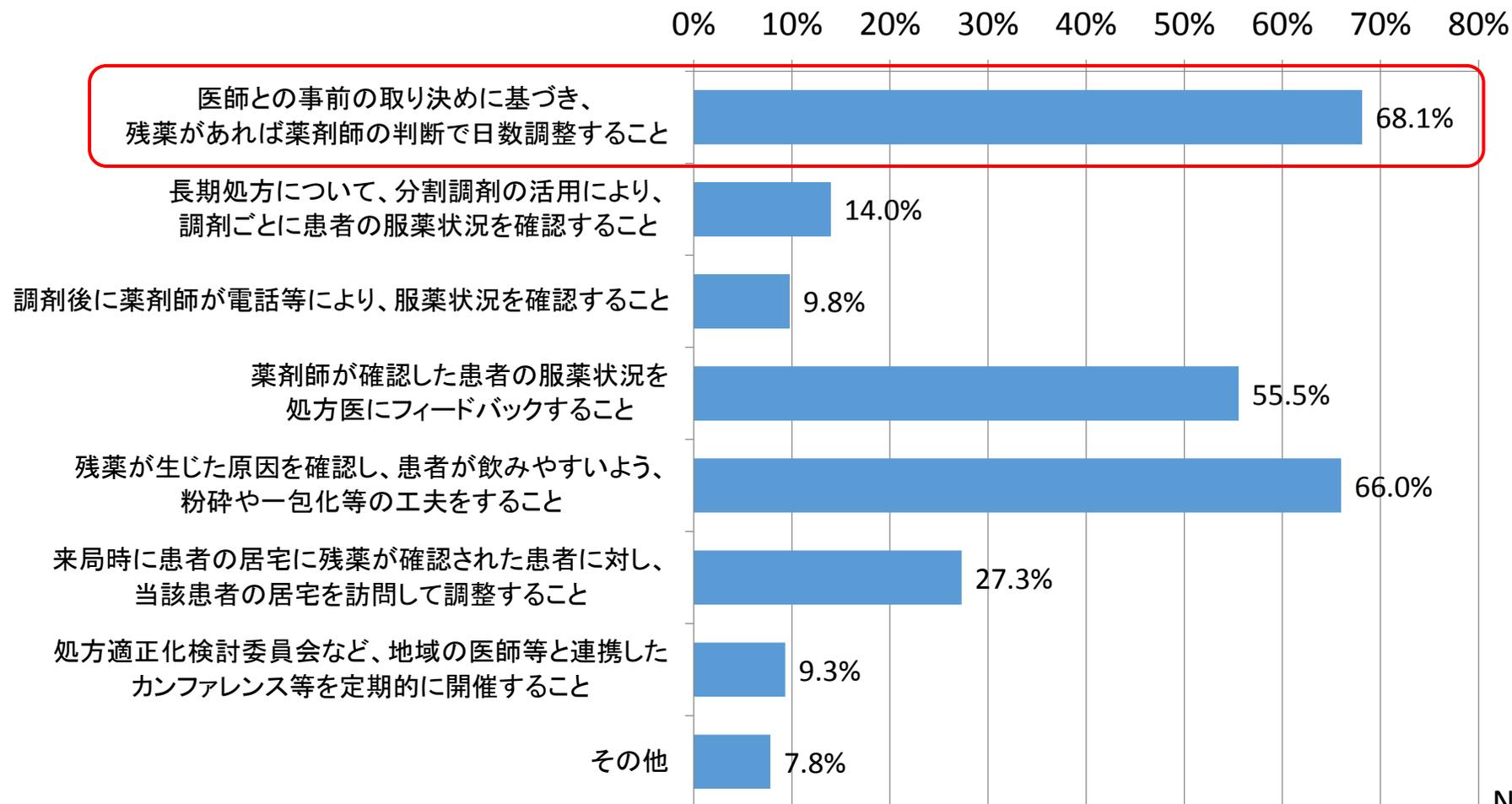
N=1,073

残薬削減のために必要な対応

残薬を減らす方策として必要と考える取組としては、「医師との事前の取り決めに基づき、残薬があれば薬剤師の判断で日数調整すること」が68.1%と最も多くなっていた。

※薬局調査

➤ 残薬を減らす方策として必要と考える取組(※複数回答)



N=1,073

残薬削減のための取組

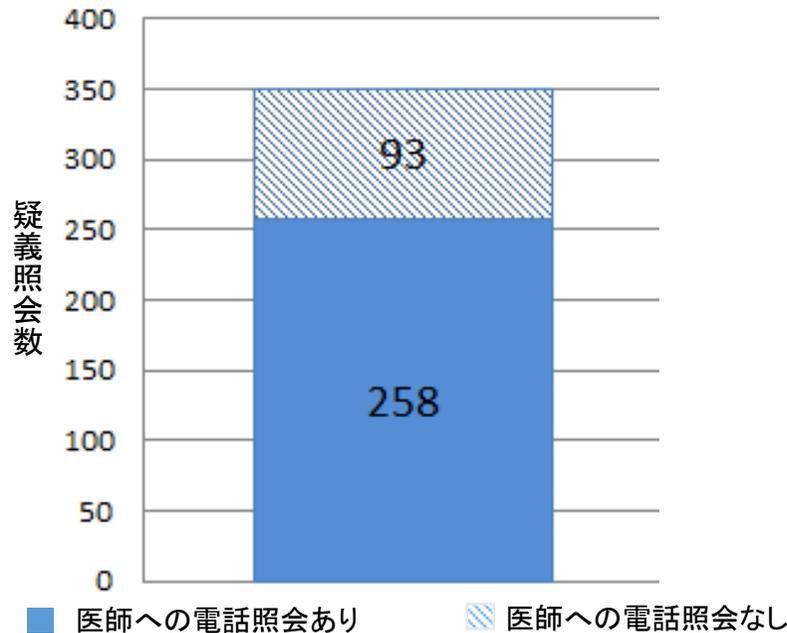
医療機関と薬局間での事前の取り決めによる残薬調整により、電話による疑義照会が減少している例がある。

《取組の目的》

- ①患者待ち時間の短縮
- ②医師と薬剤師の業務負担軽減

疑義照会後の処方変更件数（2014年6月）

院外処方せん発行枚数の約半数が対象



※残薬日数調整以外の疑義照会も含む

電話による疑義照会は3割程度減少

(K病院の事例)

医療機関と薬局間での「疑義照会不要の確認書」例

確認書

■■■■■病院と■■■■■薬剤師会は、■■■■■薬剤師会会員保険薬局における■■■■■病院院外処方せんに係る薬剤師法第23条第2項の取り扱いについて、下記のとおり確認した。なお、会員保険薬局は、患者の不利益に結びつくことのないように、十分な説明と同意を得てから行うものとする。

記

1. 院外処方せんに係る個別の処方医への同意確認を不要とする項目について

以下の項目については、薬局での患者の待ち時間の短縮や処方医の負担軽減の観点から、包括的に薬剤師法第23条第2項に規定する医師の同意がなされたとして、個別の処方医への同意の確認を不要とする。

- 1) 成分名が同一の銘柄変更（ただし変更不可の地方は除く）（別紙1）
- 2) 剤形の変更（別紙1）
- 3) 別規格製剤がある場合の調製規格の変更（別紙1）
- 4) 服薬管理等の面から必要と判断して実施する保険請求を伴わない半割、粉砕、混合等の調製
- 5) 服薬管理等の面から必要と判断して実施する保険請求を伴わない一包化調製
- 6) 貼付剤や軟膏類の包装、規格の変更（別紙2）
- 7) 残薬の調整での処方日数の短縮（別紙3）

残薬の調整での処方日数の短縮

確認内容

平成26年8月 日

住所 ■■■■■

名称 ■■■■■

代表者氏名 ■■■■■ 印

住所 ■■■■■

名称 ■■■■■

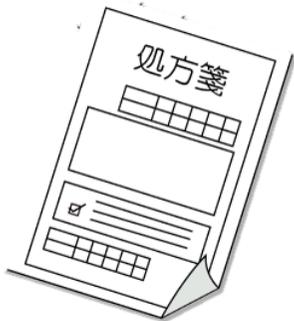
代表者 ■■■■■ 印

(参考)後発医薬品の変更調剤に関する取扱い

処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について(通知)

平成24年3月5日保医発0305第12号

- 銘柄名処方の場合の主な後発医薬品の変更調剤の方法について
 - 1 処方薬の「変更不可」欄に「✓」等が記載されていない場合
処方薬に代えて、後発医薬品(※含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。)を調剤することができる。
 - 2 処方薬の「変更不可」欄に「✓」等の記載があり、かつ、「保険医署名」欄に処方医の署名等がある場合
処方薬を後発医薬品(※)には変更できない。
- 一般名処方の場合の主な調剤の方法について
処方薬と一般的名称が同一である成分を含有する医薬品を調剤することができる。



変更不可の印(「レ」印など)等がある場合
処方箋どおり調剤

変更不可の印(「レ」印など)等がない場合
患者の選択に基づき、記載された先発医薬品に代えて後発医薬品の調剤が可能

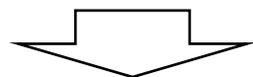
医師が処方箋上同意した場合は、上記通知に基づき、薬剤師が医師に疑義照会することなく後発医薬品を調剤することが可能。

※薬局における後発医薬品調剤割合: 46.5%(H25.4) → 58.4%(H26.3)

残薬についての課題と論点

【課題】

- 多くの患者に残薬の経験がみられている。残薬の発生状況について、年齢の違いによる差や処方日数による差は大きくないが、服用する薬剤の種類数が多いほど、残薬が発生する患者の割合は増加する傾向にある。
- 残薬確認は薬剤服用歴管理指導料の算定要件となっているほか、服用薬を一元管理するために、調剤時以外でのタイミングにおいても残薬解消の取り組みが行われている。
- 残薬確認は医療機関の受診時や薬局での調剤時に行われているが、医師の確認を経て処方変更する頻度は限定的である。
- 調剤時の残薬確認では、処方医の事前の了解の下で、薬剤師が処方日数を調整し、その結果を処方医に情報提供することで日数調整の取組が円滑に行われている事例もある。



【論点】

- 医師の了解の下で、より円滑に薬局で残薬確認と残薬に伴う日数調整を行うとともに、残薬の状況等について薬局から処方医に情報提供することで患者の指導に役立てることができるよう、処方箋様式に残薬調整の可否に係る医師の指示欄を設けることとしてはどうか。

4. 分割調剤等について

分割調剤等に対する関係会議からの指摘

- 「経済財政運営と改革の基本方針2014」（平成26年6月24日閣議決定）

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

(1) 社会保障改革

(薬価・医薬品に係る改革)

医薬分業の下での調剤技術料・薬学管理料の妥当性・適正性について検証するとともに、診療報酬上の評価において、調剤重視から服薬管理・指導重視への転換を検討する。

その際、薬剤師が処方変更の必要がないかを直接確認した上で一定期間内の処方箋を繰返し利用する制度(リフィル制度)等について医師法との関係に留意しつつ、検討する。

- 「規制改革実施計画」（平成27年6月30日閣議決定）

II 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

① 医薬分業推進の下での規制の見直し

リフィル処方せんの導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る。

【平成27年度検討・結論】

調剤報酬における分割調剤に関する規定

現在、分割調剤が行われるのは、長期保存が困難等の場合や後発医薬品を初めて使用する場合である。

分割調剤(長期保存の困難性等の理由によるもの)

[算定要件]

長期投薬(14日分を超える投薬をいう。以下同じ。)に係る処方せん受付において、薬剤の保存が困難であること等の理由により分割して調剤を行った場合、当該処方せんに基づく当該保険薬局における2回目以降の調剤については、1分割調剤につき5点を算定する。なお、当該調剤においては第2節薬学管理料は算定しない。

後発医薬品の分割調剤

[算定要件]

後発医薬品に係る処方せん受付において、当該処方せんの発行を受けた患者が初めて当該後発医薬品を服用することとなること等の理由により分割して調剤を行った場合、当該処方せんに基づく当該保険薬局における2回目の調剤に限り、5点を算定する。なお、当該調剤においては、第2節薬学管理料(区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料を除く。)は算定しない。

分割調剤とリフィル制度の違い

○「分割調剤」と諸外国における「リフィル制度」の違い

例) 90日分の内服薬を患者に投薬するため、30日分ごとに薬局で調剤して交付する場合

分割調剤

- 医師は90日分の処方箋を発行し、薬局に対して3回の分割指示。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

リフィル

- 医師は30日分の処方箋を、繰り返し利用できる回数(3回)を記載した上で発行。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

(参考)

現行の分割調剤

長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合に、薬局において分割調剤を実施。

〈算定点数〉

分割調剤の種類	1回目	2回目	3回目
①長期保存の困難性等の理由	調剤基本料 (41or25) 調剤料 (実際の調剤分) 薬剤服用歴管理指導料 (41or34) 薬剤料 (実際の調剤分)	5点 調剤料 (残り分) － 薬剤料 (実際の調剤分)	5点 調剤料 (残り分) － 薬剤料 (実際の調剤分)
②後発医薬品お試し	調剤基本料 (41or25) 調剤料 (実際の調剤分) 薬剤服用歴管理指導料 (41or34) 薬剤料 (実際の調剤分)	5点 調剤料 (残り分) 薬剤服用歴管理指導料 (41or34) 薬剤料 (実際の調剤分)	－ 調剤料 (残り分) － 薬剤料 (実際の調剤分)

海外におけるリフィル制度

特徴	イギリス	フランス	アメリカ	オーストラリア
リフィル制度の有無	○ (リピータブル処方箋)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年	2004年	1951年	1960年
対象患者	特に制約はないが、以下の患者が主な対象 ・治療内容が安定 ・長期的な治療が必要 ・複数疾患で治療中(高血圧、糖尿病、喘息など) ・季節的な症状に対して自己管理可能	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	リフィル処方箋は、雛形となる親処方箋と発行番号が打たれた子処方箋がセット。投薬期間の規定はないが現在は以下のとおり運用。 ・親処方箋の有効期限:半年~1年 ・子処方箋による投薬:概ね1ヶ月	・処方箋は6ヶ月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) ・薬局での調剤は3ヶ月が限度	・規制区分ごとに異なるが、最長6ヶ月まで (※カリフォルニア州の場合、法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われない)	6ヶ月又は12ヶ月(区分により異なる)
業務の流れなど	・親処方箋は医師のサイン・有効期限・期限後の診察日の記入が必要 ・子処方箋は保険請求の際に薬局が用いるもので、薬を受け取った際に患者がサインする ・薬剤師は処方変更の必要がないか確認した上でリピート調剤を実施	・慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能 ・慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。	・患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。 ・リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。 ・異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う)	・リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-

(注)ドイツはリフィル制度なし

医療保険制度における医薬品の処方日数制限に関する取扱い

○平成14年3月まで

特定の疾患、医薬品に限り長期投与を認めるものの、それ以外は原則として1回14日分を限度として制限。

○平成14年4月以降

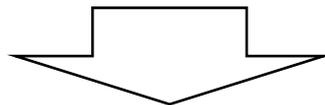
慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療も長期に及ぶものが増加し、長期投与対象医薬品の拡大の必要性が関係学会等から多数指摘されたこと等を踏まえ、**一部の医薬品(薬価収載から1年未満の新医薬品、麻薬及び向精神薬等)**は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として投薬日数制限を行わない。

○平成22年10月27日中医協了承

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているが、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合(既収載品を組み合わせた配合剤、疾患特性・製剤特性から1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があるもの等)で、中医協で承認が得られたものは例外的な取扱いとする。

再掲 新医薬品の処方日数制限に関する指摘について

新薬の処方日数制限については、安全性確保の観点から、服用による副作用等の確認が必要なことから設けられている制度であるが、対応できる医療機関が限られている場合など、投薬のために14日に1度通院することは患者やその付き添いにあたる保護者にとって負担が大きいとの指摘。



○「規制改革実施計画」（平成27年6月30日閣議決定）

II 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

② 医薬品に関する規制の見直し

新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。【平成27年度検討・結論】

分割調剤等について

【課題】

- 投薬の種類数の増加、投薬期間の長期化により、患者は薬をなくしたり服薬を忘れること等があり、適切な薬物療法ができていないことがある。
- 患者の服用薬の種類も増える中、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握するとともに、服薬期間中の状況を確認することで残薬解消などが可能となるが、医療機関と薬局の連携により、服薬コンプライアンスの上昇等に効果的であるとの指摘もある。
- 現行の分割調剤は、長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合に限られているが、分割調剤は医師からの処方分割することで薬局では分割されたタイミングで服薬状況を確認することになる。
- 新薬の処方日数制限は、安全性確保の観点から設けられている制度であるが、疾患によっては投薬のための通院が負担になる場合もあるとの指摘に対しては、服用期間中の副作用等の確認のタイミングと制限された処方日数との関係を考える必要がある。



【論点】

- 長期処方等に関して、患者が適正に服薬できるよう、長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、処方時に、患者の同意の下で医師が指示した場合には、薬局で分割調剤をできるようにすることを検討してはどうか。
- 新薬の処方日数制限について、疾患によっては投薬のための通院が負担となる場合もあるとの指摘を踏まえ、どのように考えるか。また、安全性を確保するための方策として、患者の同意の下で医師の指示に基づいて分割調剤を行う場合には、薬局の薬剤師が患者の服薬状況や副作用の状況等について把握し処方医と情報共有することを前提として、新薬の処方日数制限を緩和することについてどのように考えるか。

5. 後発医薬品使用の促進について

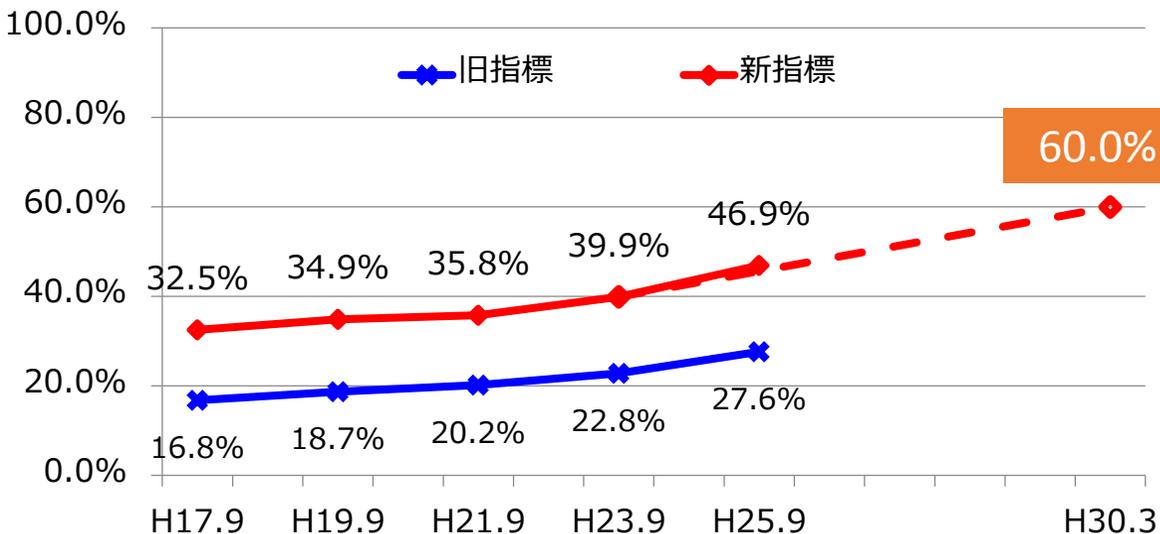
(1) これまでの取組と新たな目標値

これまでの政府の取組

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「**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、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 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。また、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。

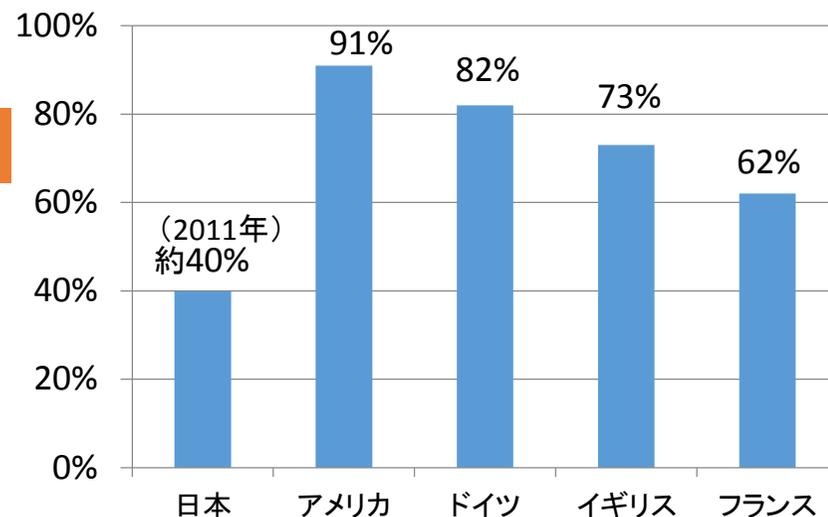
我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)

厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア (2010年)



Copyright 2013 IMS Health

MIDAS Market Segmentation (2010年・SUデータ)をもとに、
 日本ジェネリック製薬協会が作成したものを改編

(参考)後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「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、価格、在庫情報)を提供することを薬学管理料の要件化
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

新たな目標値の設定(骨太の方針2015)

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015 (関係部分抜粋)

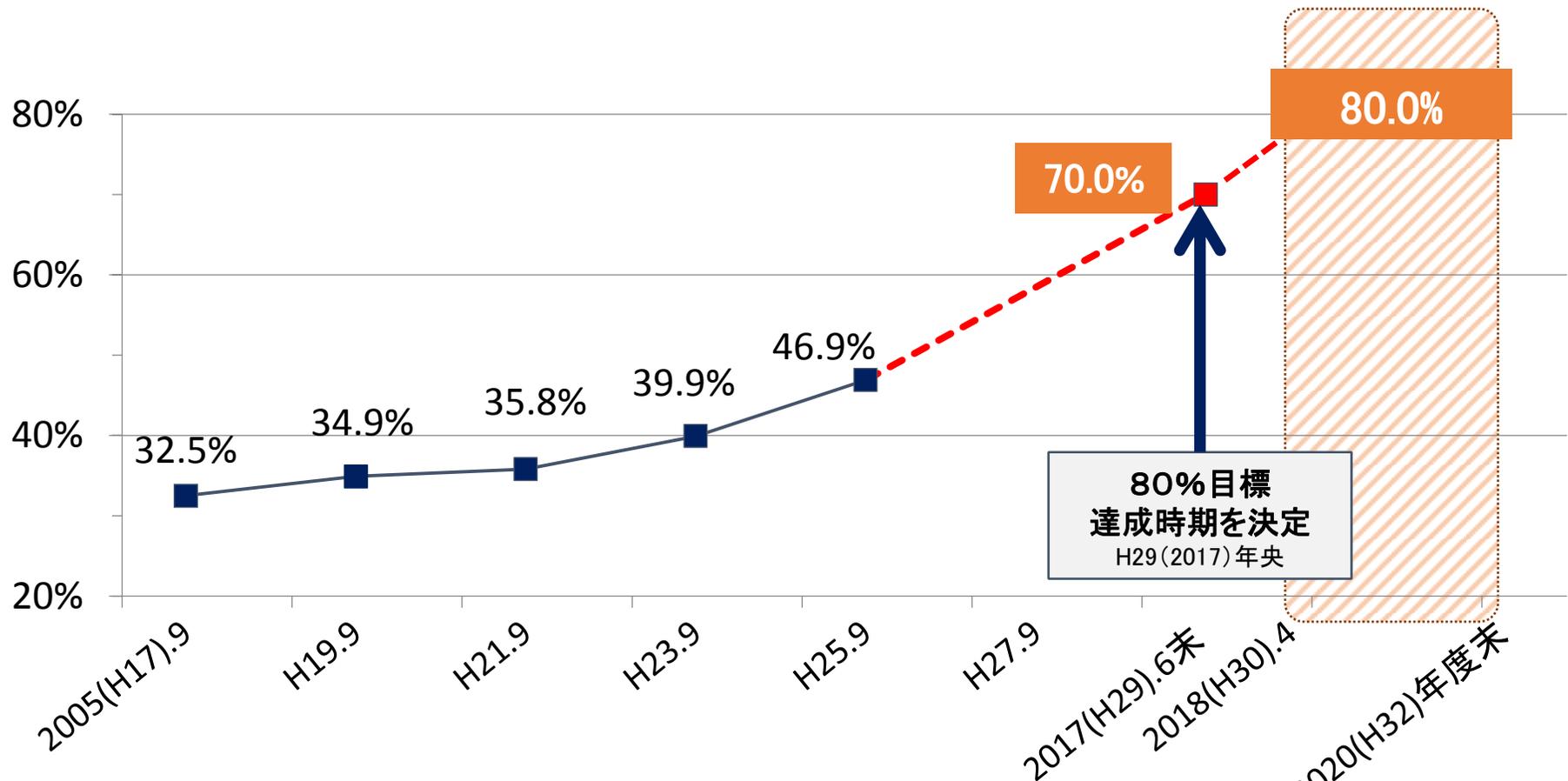
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

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。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。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とともに、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。あわせて、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。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%**以上
- ② 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



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」「医療費の効率化」「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

I イノベーションの推進

①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

II 質の高い効率的な医療の実現

①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実
- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

III グローバルな視点での政策の再構築

①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現 (2) 後発医薬品の使用の加速化

① 薬価・診療報酬制度

- ・ 診療報酬・調剤報酬上の後発医薬品の使用促進策（インセンティブ）については、新たな目標の達成に向けてその基準を段階的に引き上げる方向で検討を行う。

なお、診療報酬・調剤報酬上の促進策（インセンティブ）は、医療保険財政の負担に基づくものであることを踏まえ、中長期的にそのあり方について検討する。

④ 医療機関・保険者・都道府県における取組

- ・ 近年、後発医薬品の処方の際に銘柄を指定した変更不可として処方していることが指摘される。これは、小径剤の指定や安定供給への配慮等によるものとされるが、薬局の在庫負担を軽減する観点から、後発医薬品の銘柄を指定し、変更不可として処方する場合は、処方ごとに処方箋に詳細な理由の記載を求めることなども含めて検討する。

重要課題検証：医薬品に係る国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）
〈中間取りまとめ〉

4. 国民負担の効果的・効率的軽減

（2）更なる使用促進策

- ・ 一般名処方の推進及び、処方箋様式を変更し、後発医薬品の変更不可とする場合、また特定銘柄を指定する場合、理由の記載の義務付け。

平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

(後発医薬品関連抜粋)

9. D P C制度について、医療機関群、機能評価係数Ⅱの見直し等を含め、引き続き調査・検証し、その在り方を引き続き検討すること。

12. 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、妥結率が低い保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。

(2) 診療報酬における薬局・医療機関の後発医薬品使用促進策

- ① 薬局における対応
- ② 医療機関における対応

後発医薬品の使用促進のための環境整備(薬局)

26年診療報酬改定

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。

～平成26年3月

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

平成26年4月～

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>	



旧指標の数量シェア

後発医薬品

全医薬品

新指標の数量シェア

後発医薬品

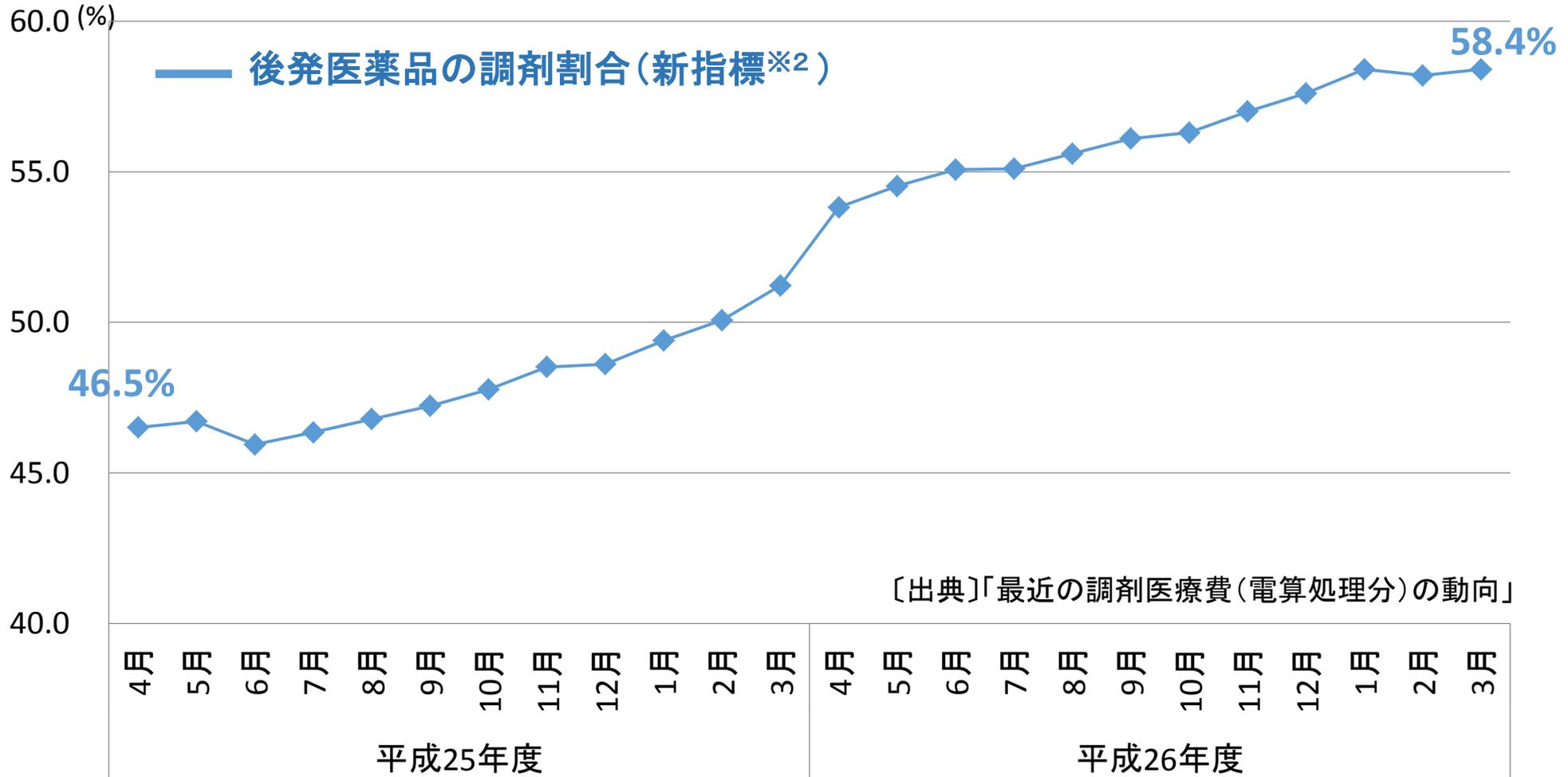
後発医薬品あり先発医薬品 + 後発医薬品

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。

薬局における後発医薬品の数量シェア

薬局における後発医薬品の調剤割合は増加している。

数量ベース※1



〔出典〕「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」

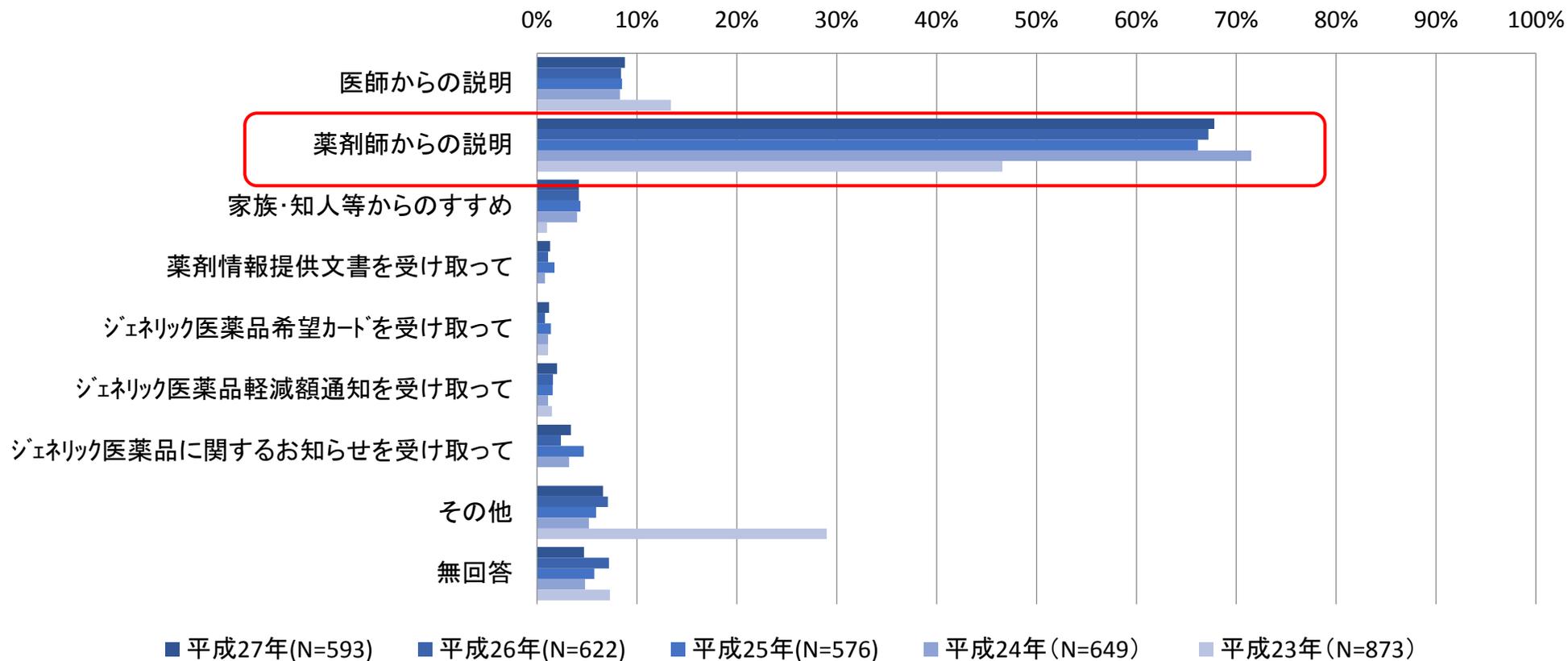
※1:「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

※2:「新指標」=〔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〕) (「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ(患者調査)

先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは、「薬剤師からの説明」が7割と最も多い。

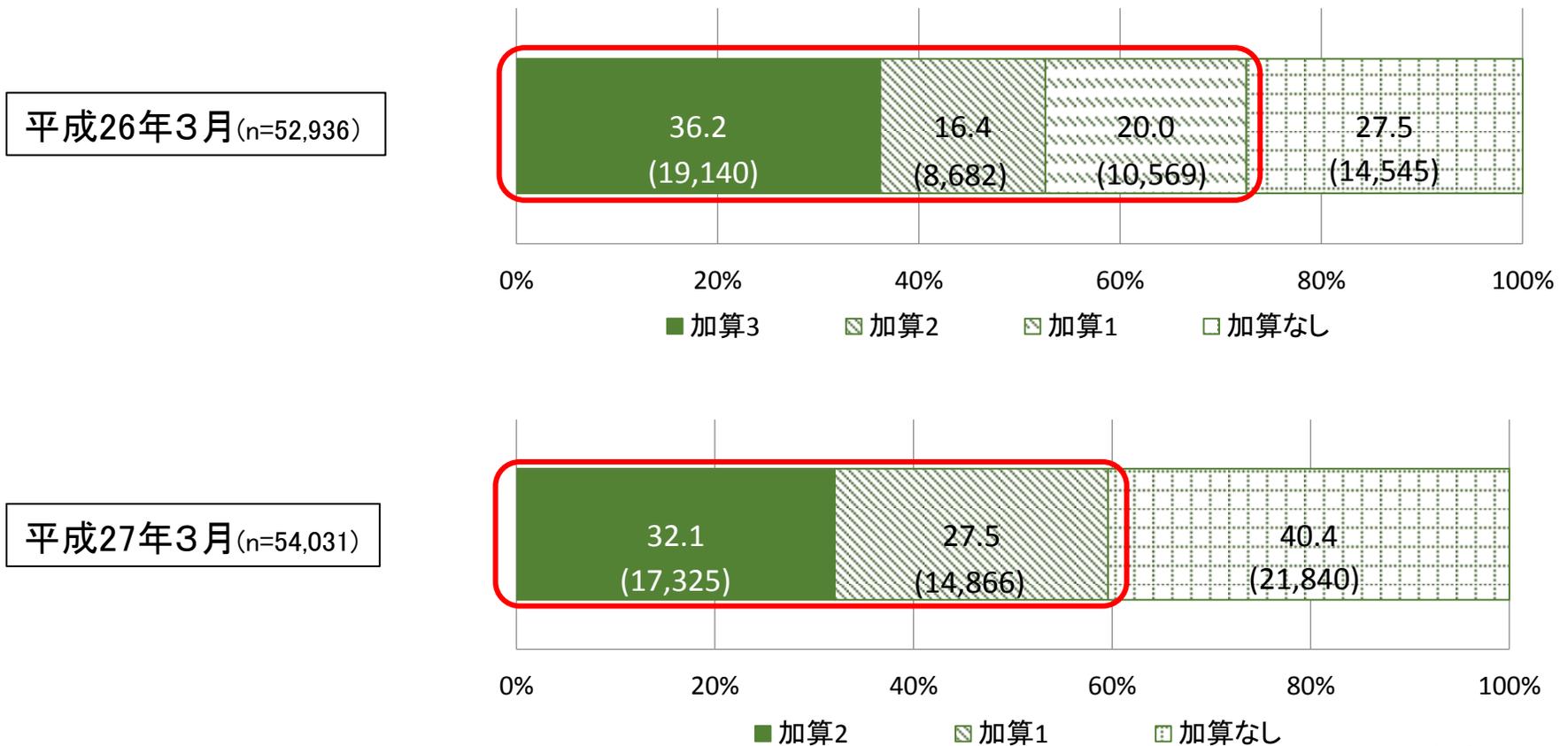
➤ 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ



後発医薬品調剤体制加算の算定状況

平成26年度診療報酬改定での算定要件の見直しにより、後発医薬品調剤体制加算を算定する薬局の割合は、改定前(平成26年3月)の72.5%から減少して、平成27年3月は59.6%となっている。

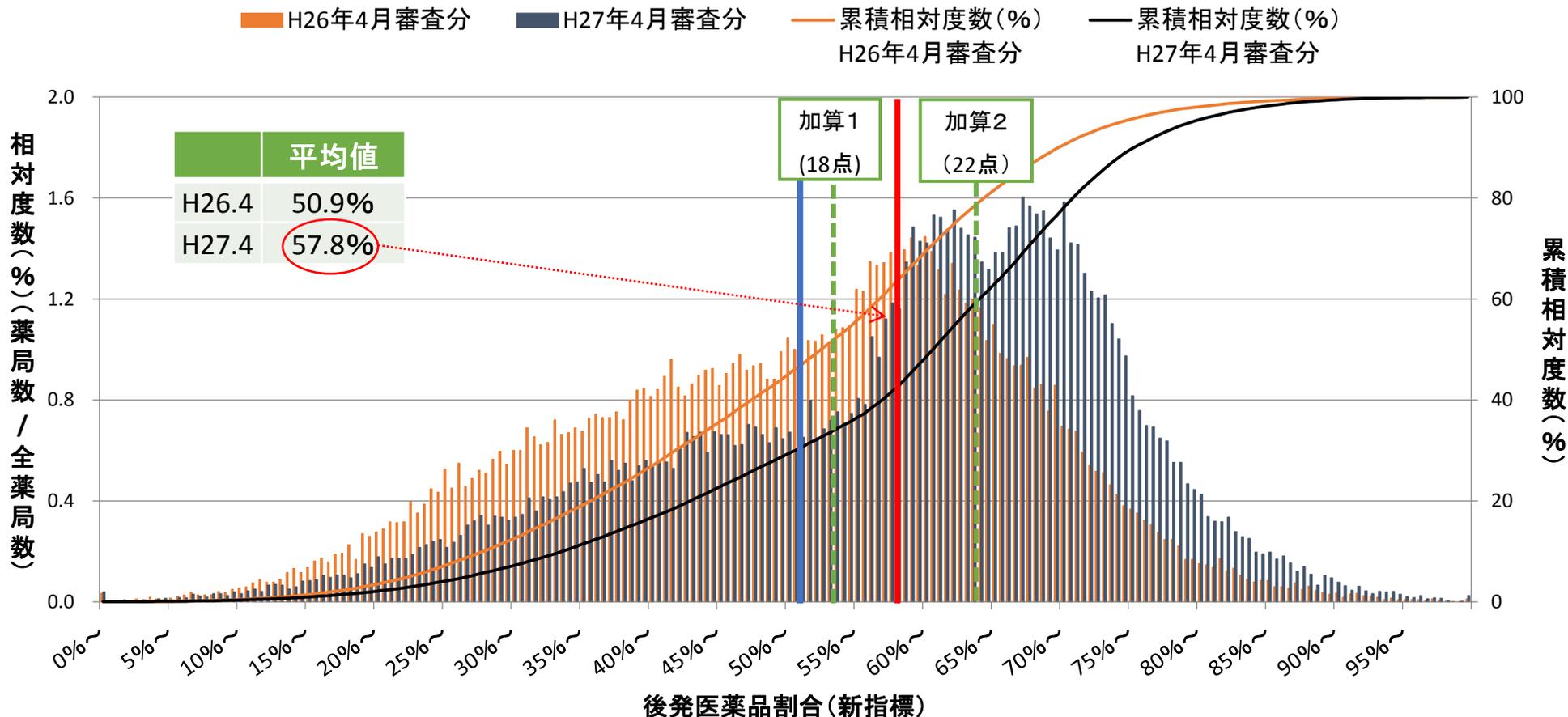
➤ 薬局における後発医薬品調剤体制加算の算定割合



注) 括弧内は薬局数

平成26年度後発医薬品調剤体制加算の見直しによる影響

加算の見直しにより、薬局における後発医薬品の調剤割合は増加している。



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26年4月審査分及び平成27年4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。

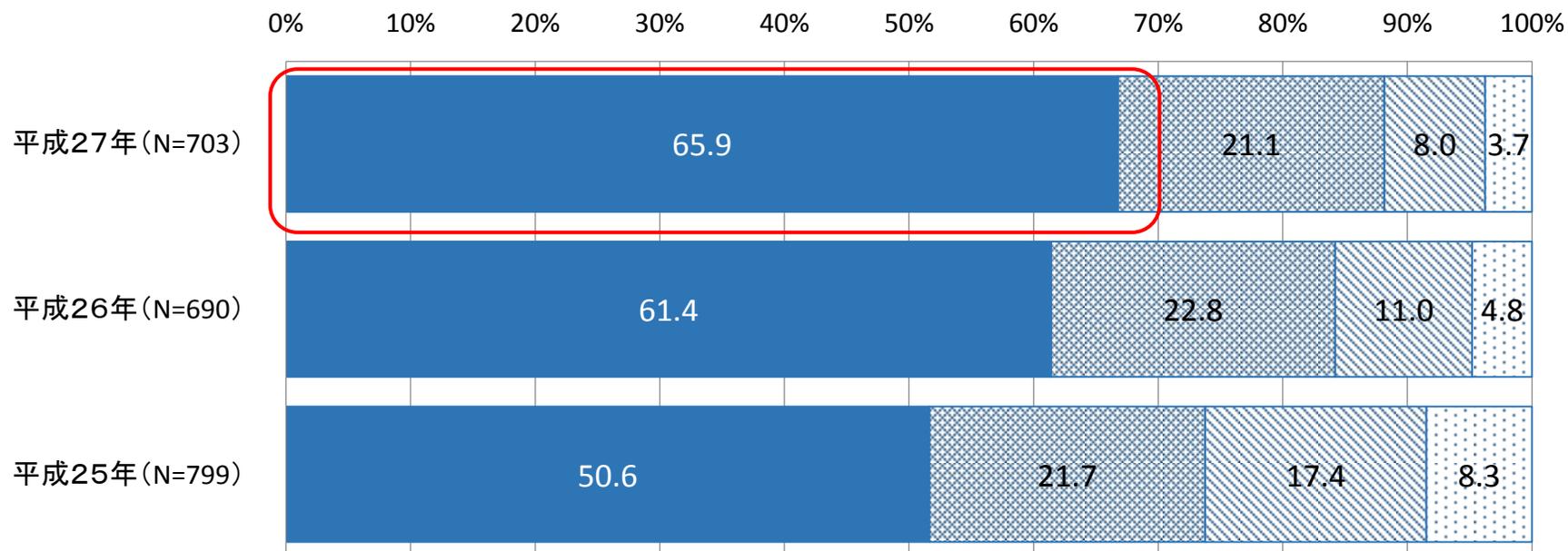
注4) (〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕 + 〔後発医薬品の数量〕) = 0となる薬局については、集計対象から除外している。

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)

薬局における後発医薬品の調剤

後発医薬品を調剤するよう取り組んでいる薬局が増加している。

➤ 後発医薬品の調剤に対する考え



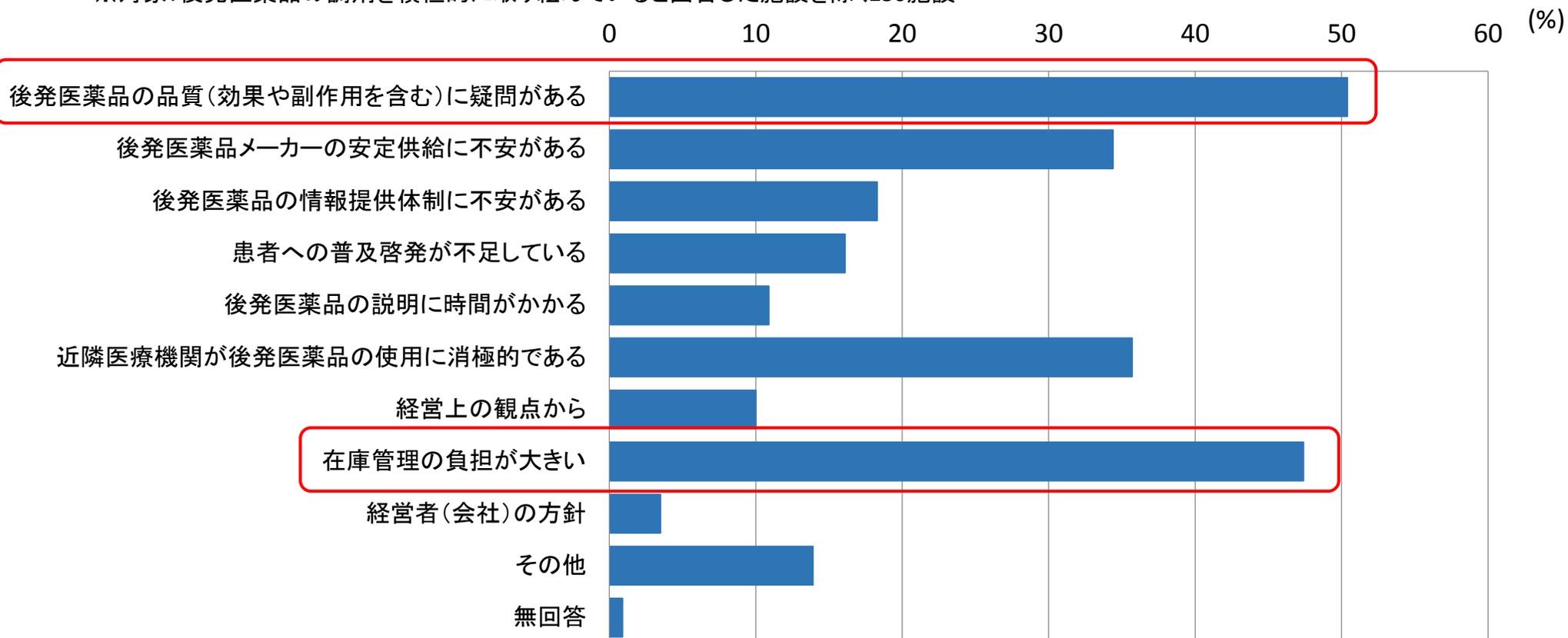
- 全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▨ 薬の種類によって、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▨ 患者によって、後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる
- ▨ 後発医薬品の説明・調剤に積極的には取り組んでいない

後発医薬品を積極的に調剤していない理由(薬局調査)

薬局が後発医薬品を積極的に調剤していない理由として、「後発医薬品の品質等に疑問がある」に次いで、「在庫負担が大きいこと」が挙げられていた。

➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない理由

※対象: 後発医薬品の調剤を積極的に取り組んでいると回答した施設を除く230施設



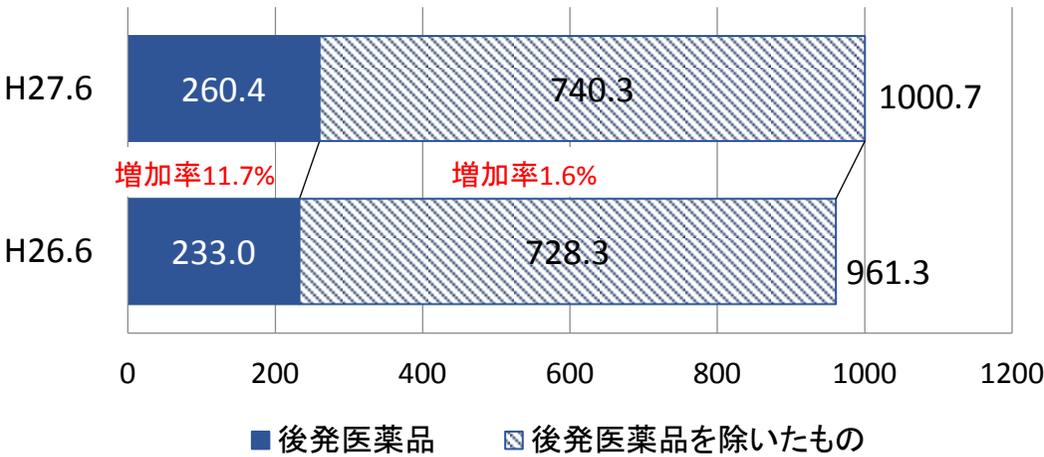
※複数回答

薬局における後発医薬品の備蓄状況等について(薬局調査)

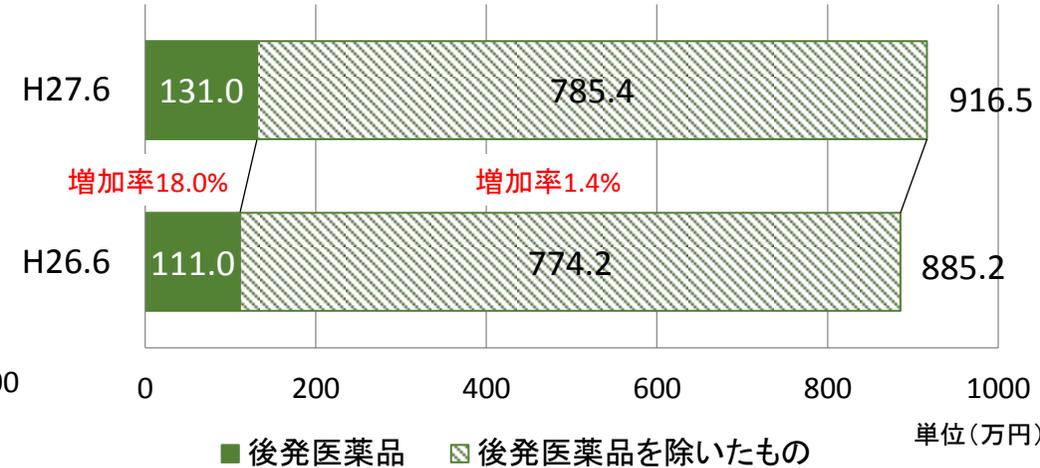
薬局における後発医薬品の備蓄品目及び在庫金額の増加が顕著になっている。

➤ 薬局における後発医薬品の備蓄状況 n=440

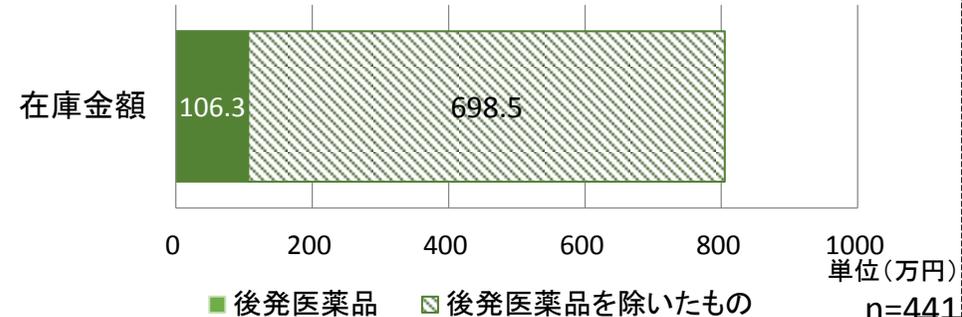
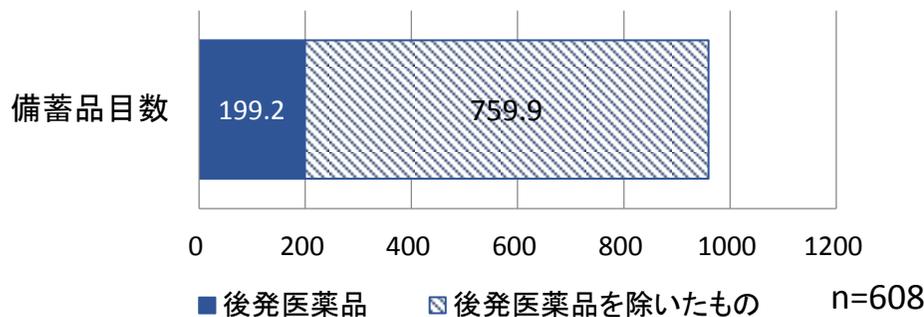
〈備蓄品目数〉



〈在庫金額〉



(参考) H25年7月

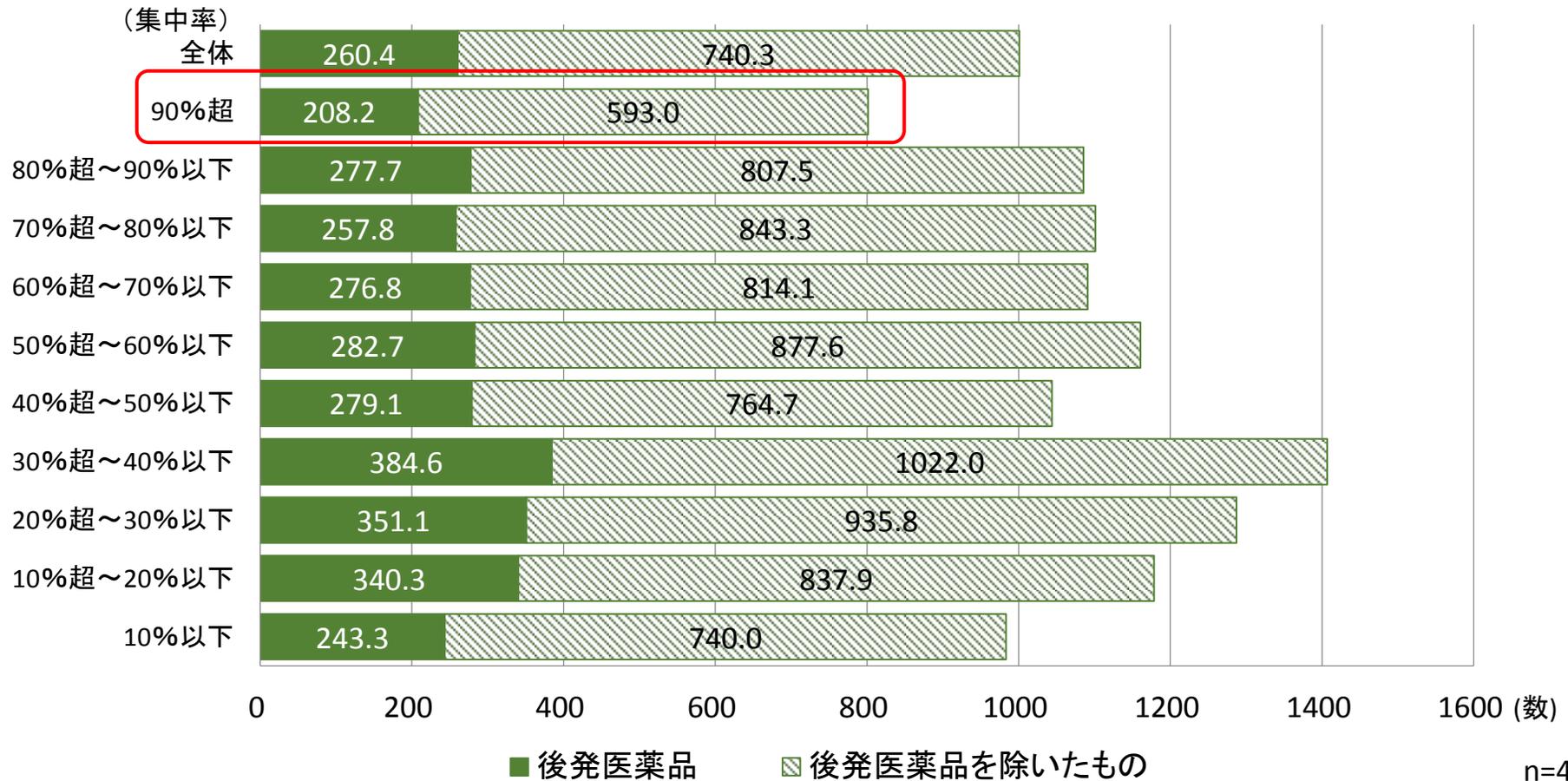


薬局における後発医薬品等の備蓄状況(集中度別①)

特定の医療機関からの処方せんの集中度が90%を超える薬局では、それ以外の薬局に比べて後発医薬品を含め、医薬品の備蓄品目数が少なくなっている。

➤ 薬局における後発医薬品の備蓄状況

〈備蓄品目数〉※平均

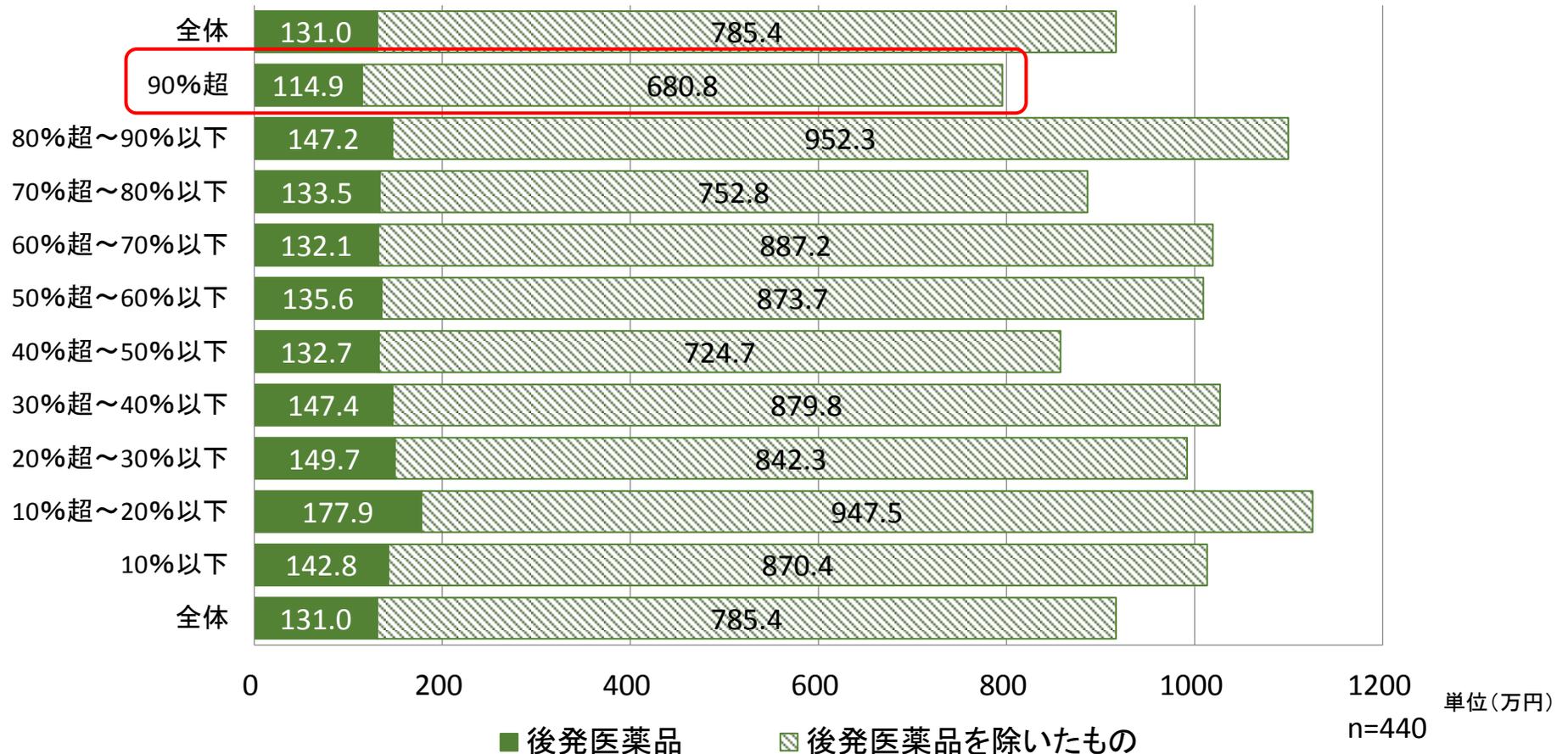


薬局における後発医薬品等の備蓄状況(集中度別②)

特定の医療機関からの処方せんの集中度が90%を超える薬局では、それ以外の薬局に比べて後発医薬品を含め、医薬品の備蓄金額が少なくなっている。

➤ 薬局における後発医薬品の備蓄状況

〈在庫金額〉※平均
(集中度)



(2) 診療報酬における薬局・医療機関の後発医薬品使用促進策

① 薬局における対応

② 医療機関における対応

後発医薬品の使用促進のための環境整備について(医療機関)①

- 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、後発医薬品の採用割合※に応じた段階的な評価を行っている(DPCを除く。)
- 後発医薬品使用体制加算の算定基準の計算式は、分母が全採用品目となっており、後発医薬品が発売されていない医薬品も含まれている。

後発医薬品使用体制加算 (24年改定)

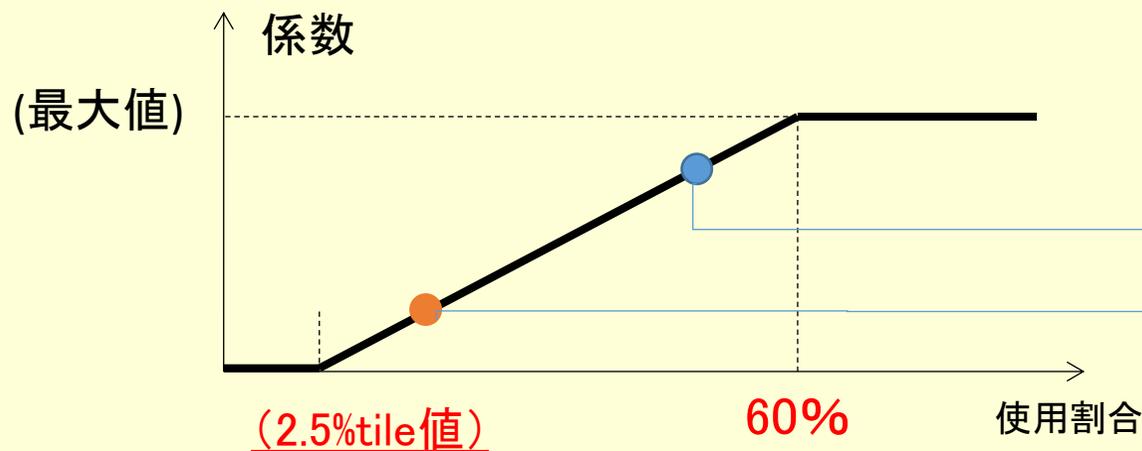
項目	点数	施設基準
後発医薬品使用体制加算 1	35点 (入院初日に加算)	後発医薬品の採用割合 30%以上
後発医薬品使用体制加算 2	28点 (入院初日に加算)	後発医薬品の採用割合 20%以上30%未満

※ 採用割合の算出式 =
当該保険医療機関における「後発医薬品の採用品目数 / 全ての医薬品の採用品目数」

後発医薬品の使用促進のための環境整備について(医療機関)②

後発医薬品係数 (DPC対象病院) (26年改定)

- DPC (診断群分類に基づく1日あたり包括払い制度) 病院については、当該医療機関の入院医療で使用される後発医薬品の使用割合 (数量ベース) に基づく評価を行う。(使用割合に応じた係数を付与)



(例)

	使用割合	係数
A病院	50%	0.0055
B病院	10%	0.0017
....

使用割合に応じて係数に加算

診療報酬

=

診断群分類毎の
1日あたり点数

×

医療機関別係数

×

在院日数

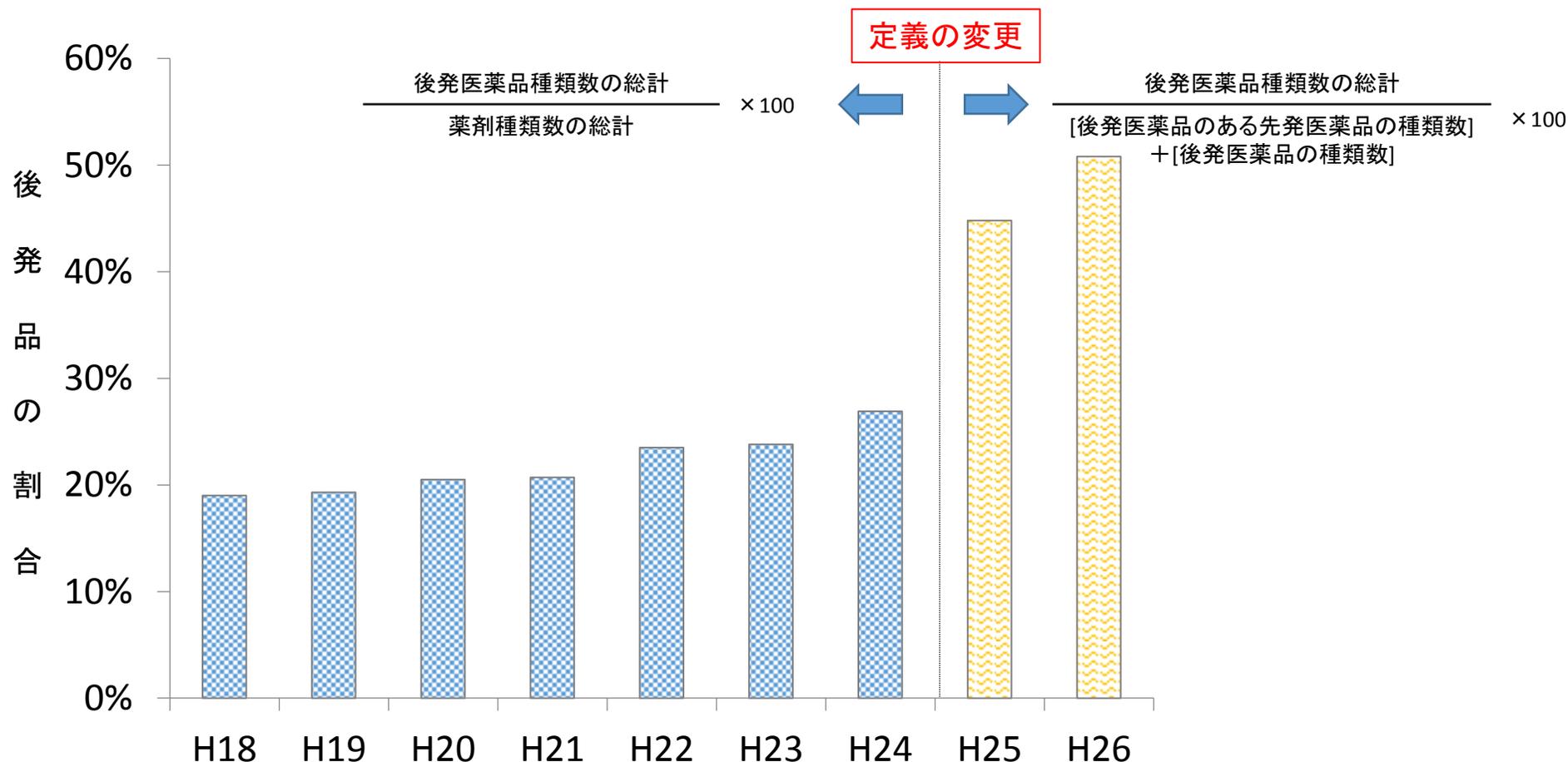
+

出来高評価
部分(手術
など)

後発医薬品の採用に関する考え方(医師調査)

○ 医療機関における後発医薬品の使用割合は増加傾向にある。

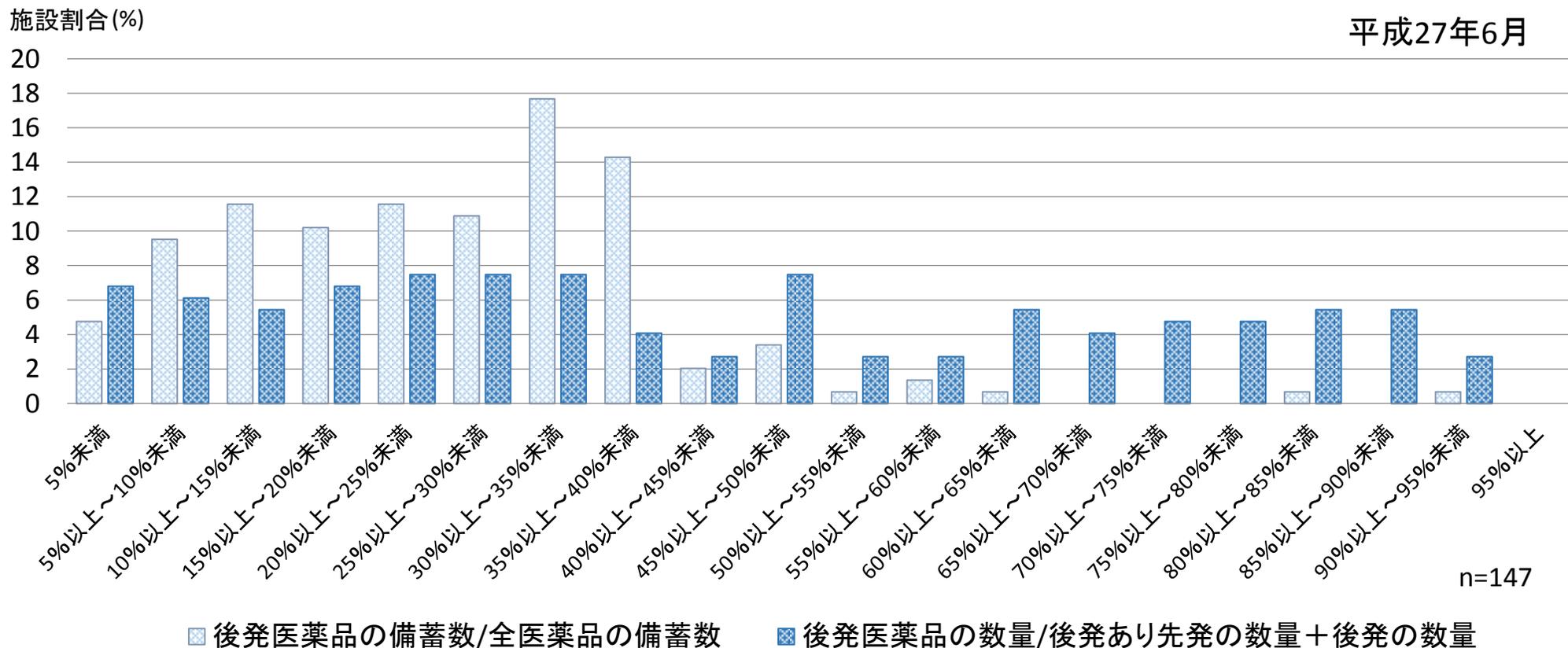
➤ 薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合(入院・入院外・院外処方)



医療機関における新指標での使用割合について(医療機関調査)

医療機関における後発医薬品の使用割合を旧指標から新指標に変更することで、平均で2倍弱であった。

➤ 医療機関(DPC除く)における後発医薬品使用割合(数量ベース)



■ 後発医薬品の備蓄数/全医薬品の備蓄数

■ 後発医薬品の数量/後発あり先発の数量+後発の数量

平均26.0%

平均42.6%

医療機関に対する後発医薬品の使用促進に関する 主な診療報酬上の評価

- 現在の診療報酬上の評価では、病院及び院外処方を中心に診療を行う診療所に対する後発医薬品の使用促進に係る評価は存在するが、院内処方を中心に診療を行う医療機関に対する評価は存在しない。
- 院内処方は、診療所における処方回数全体の約30%を占める。

	病院			診療所	
	入院	入院外		院内	院外
		院内	院外		
入院外処方回数	—	5,329,270	15,546,011	19,610,572	43,685,156
後発医薬品の 使用体制に関する評価	後発医薬品係数 (DPC対象病院のみ) 後発医薬品使用体制加算 (算定は入院時のみ)			—	—
後発医薬品の 使用促進に向けた評価	—	—	一般的名称加算 (処方せん料)	—	一般的名称加算 (処方せん料)

後発医薬品の使用体制に関する評価(入院)

後発医薬品使用体制加算1(入院初日) 35点

後発医薬品使用体制加算2(入院初日) 28点

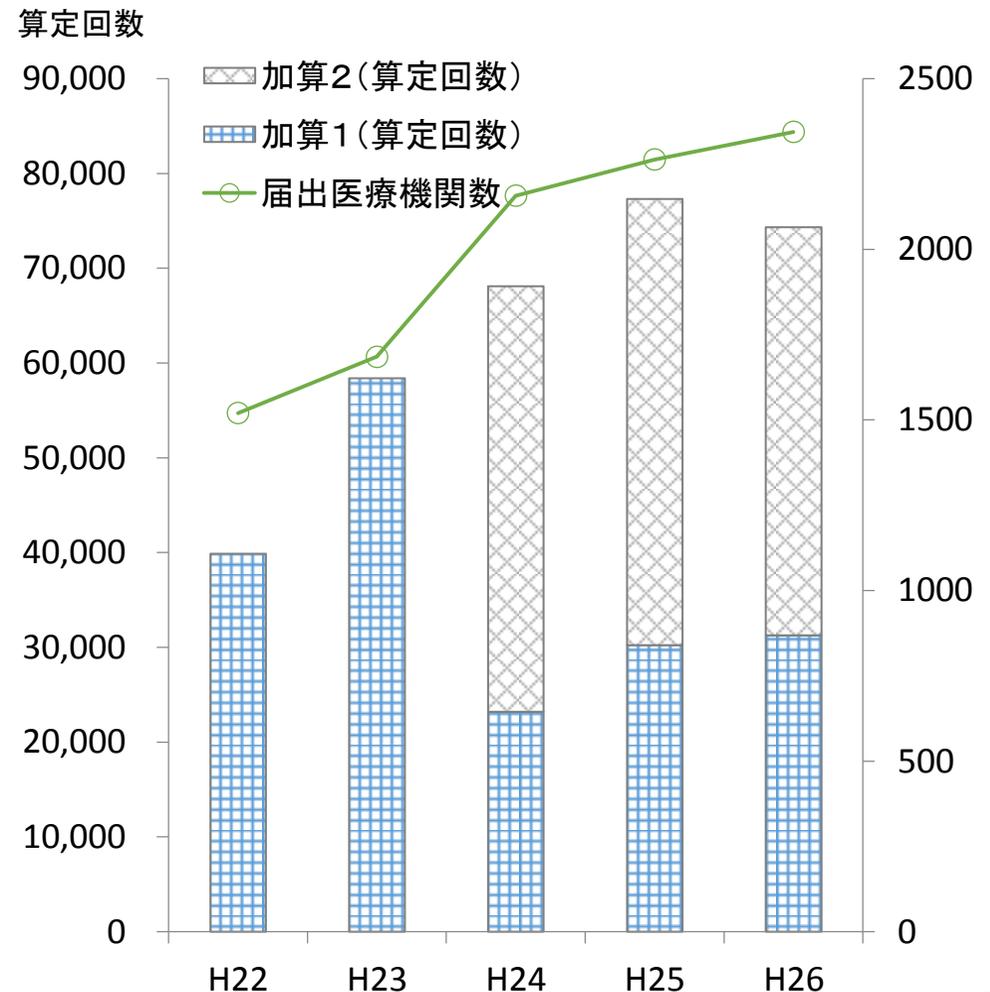
[評価の内容]

後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえた後発医薬品の採用を決定する体制が整備されている保険医療機関を評価したもの。

[基準]

- 全ての医薬品の採用品目数のうち、後発医薬品の採用品目数の割合が30%以上又は20%～30%であること。
- 入院及び外来において後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の入院受付、外来受付及び支払窓口の見やすい場所に掲示していること。

<後発医薬品使用体制加算の算定回数>



後発医薬品の使用促進に向けた評価(院外処方)

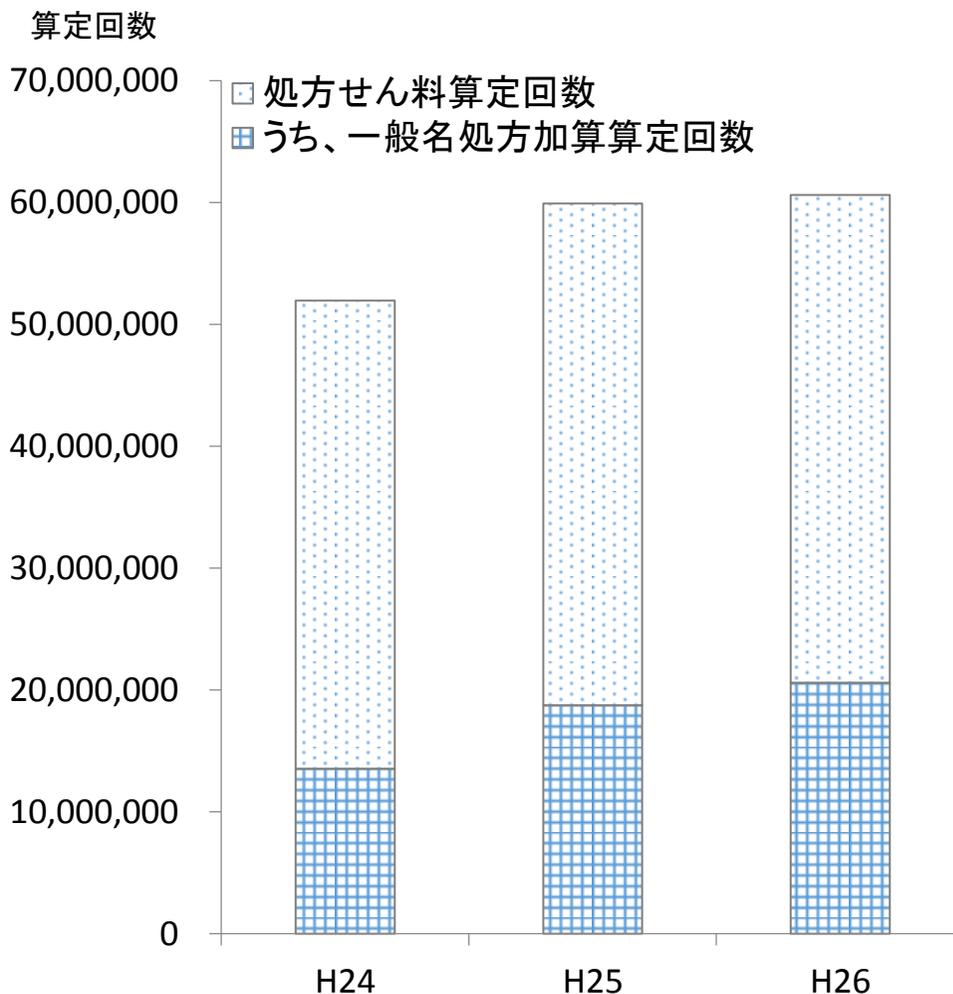
処方せん料 30~68点

一般名処方加算 2点

[評価の内容]

後発医薬品のある医薬品について、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般的名称による剤形及び含量を付加した記載による処方せんを交付した場合に算定。

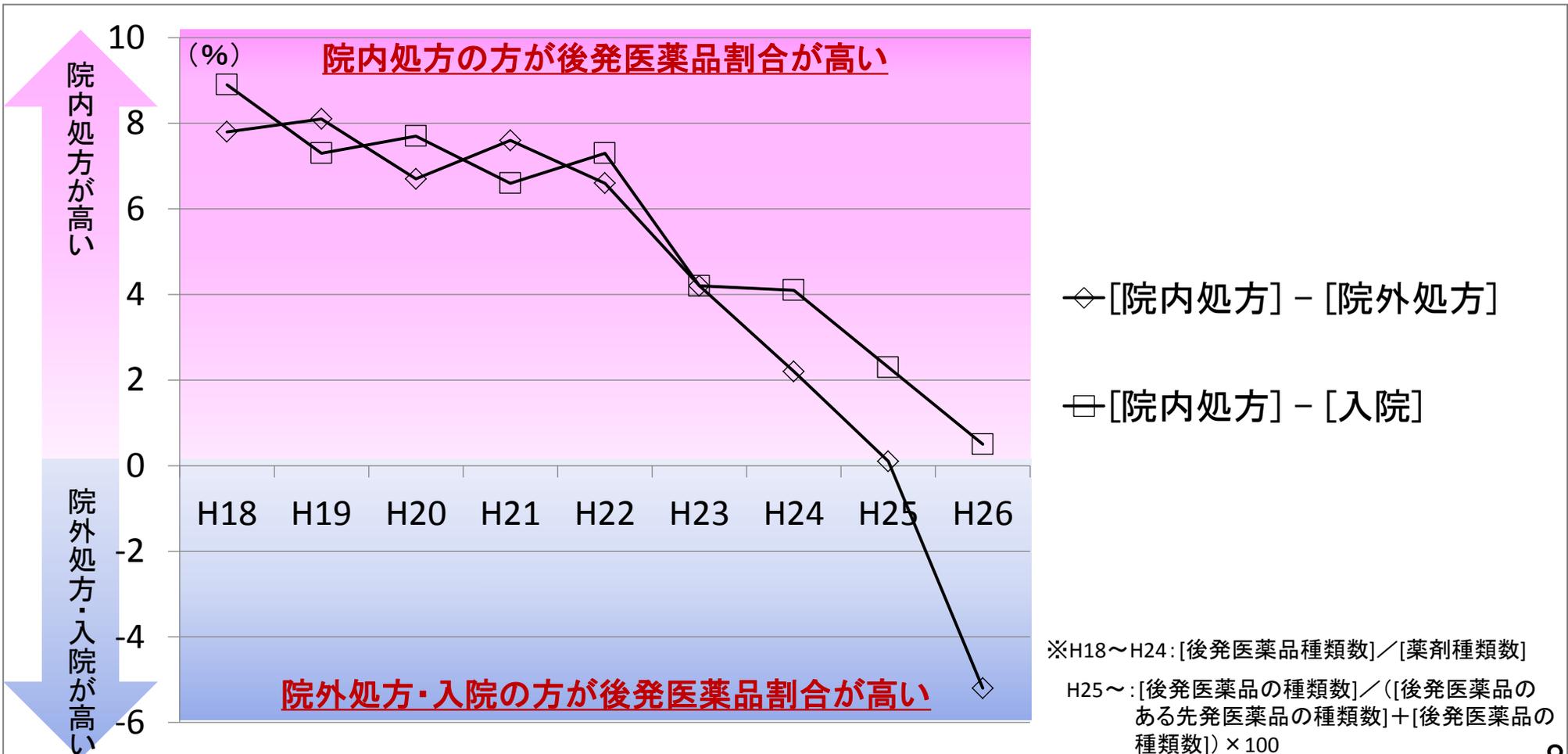
<処方せん料・一般名処方加算の算定回数>



医療機関による後発医薬品の使用状況の推移

○ 従来、院外処方・入院と比べて院内処方では後発医薬品の使用割合が高い傾向にあったが、近年、相対的に院外処方・入院における後発医薬品の割合が高くなっていく傾向にある。

＜後発医薬品使用割合※(院内処方と院外処方・入院の差)＞～



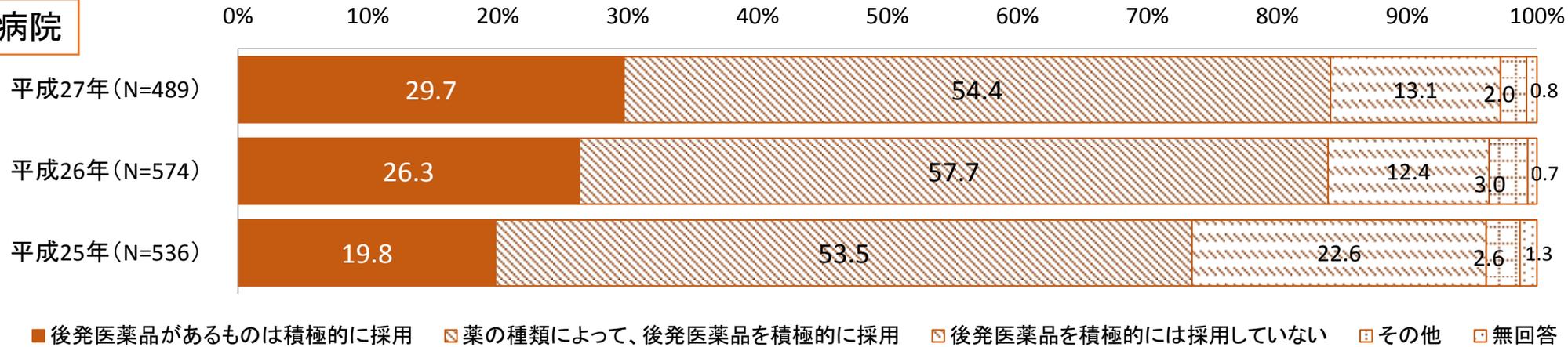
出典: 社会医療診療行為別調査(各年6月審査分)

後発医薬品の採用に関する考え方(医師調査)

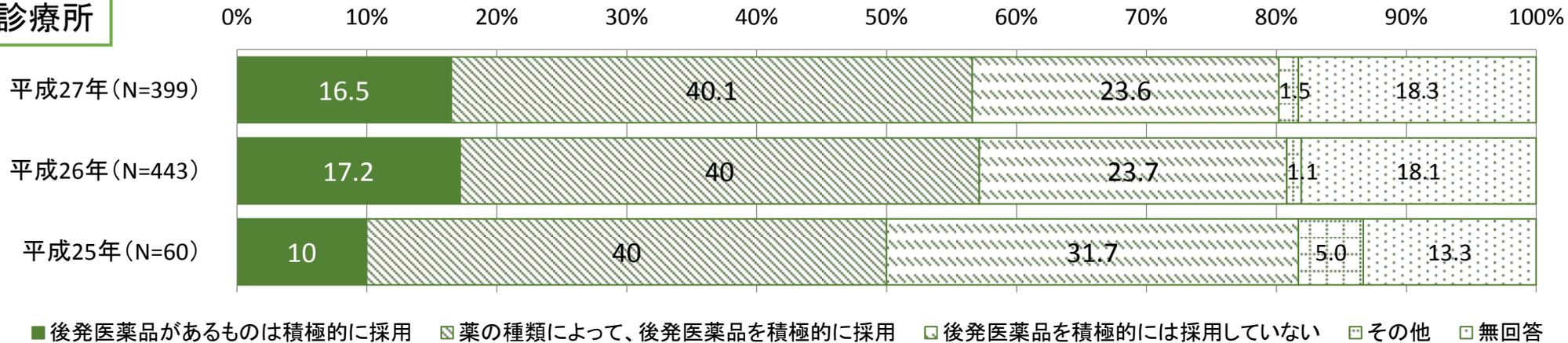
病院、診療所ともに後発医薬品を積極的に採用する施設が増えている。

➤ 後発医薬品の採用に関する考え方

病院



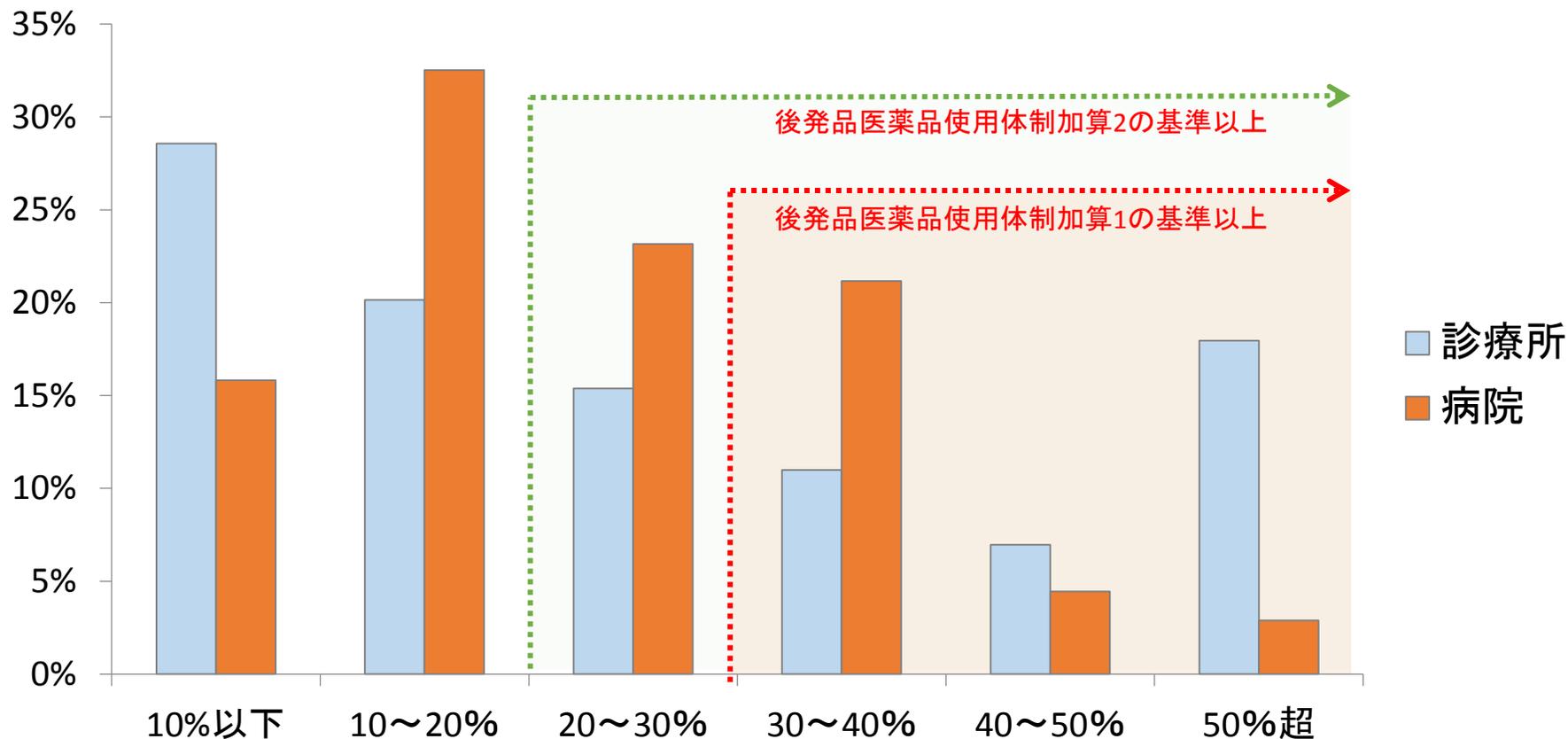
診療所



医療機関における後発医薬品の採用割合

○ 診療所であっても、後発医薬品使用体制加算を算定している病院と同程度に後発医薬品を備蓄している医療機関がみられた。

➤ 後発医薬品の採用割合別の医療機関分布



※ 採用割合の算出式 = 当該保険医療機関における[後発医薬品の採用品目数] / [全ての医薬品の採用品目数] 出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査) 90

(3) 一般名処方¹の推進

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「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、価格、在庫情報)を提供することを薬学管理料の要件化
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

処方せん様式の変更

平成24年度診療報酬改定

- 処方せん様式を変更※して、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否を明示。
- 後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設（一般名による記載を含む処方せんを交付した場合は、処方せんの交付1回につき2点を加算）

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処方せん
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号	保険者番号
公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号
氏名	保険医療機関の所在地及び名称
生年月日	電話番号
区分	医療機関コード
交付年月日	処方せんの使用期間
変更不可	特に記載のある場合を除き、交付の日を起して4日以内に保険薬局に提出すること。
テノーミン錠50mg	1錠
ノルバスクOD錠5mg	1錠
1日1回 朝食後	7日分
【般】ファモチジン錠20mg	2錠
1日2回朝食後・就寝前	7日分
医師署名	
調剤済年月日	公費負担者番号
保険薬局の所在地及び名称	公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列を準拠とする。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する法令（昭和54年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

ここに変更不可の印（「レ」印など）がある場合は、ジェネリック医薬品へ変更することができない。

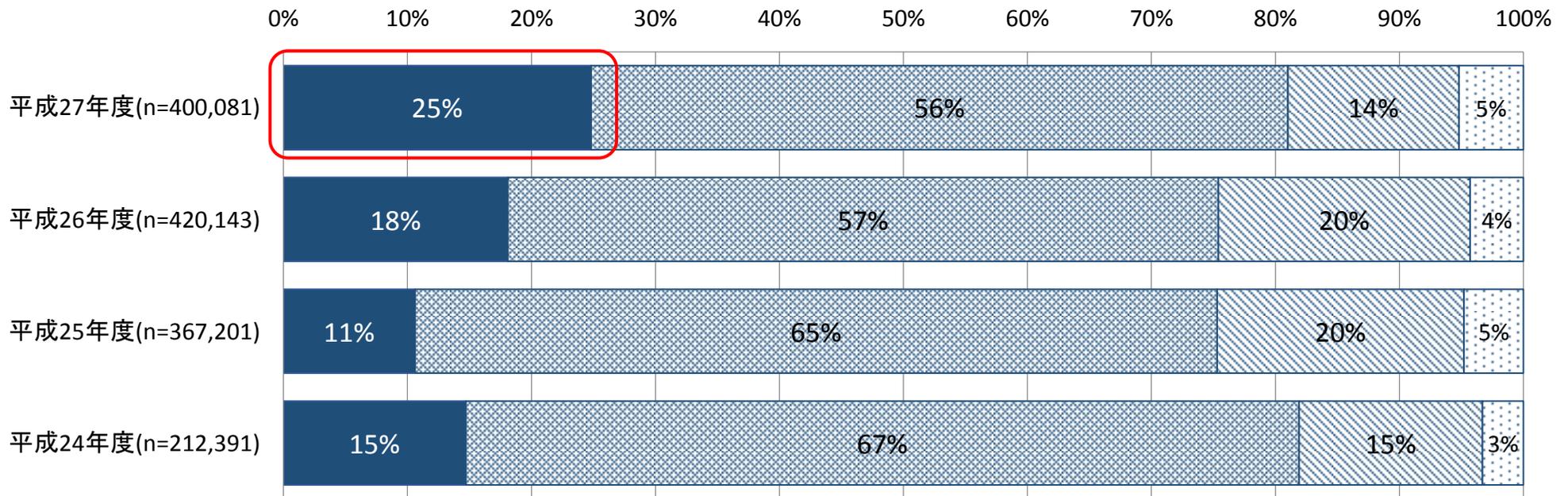
ここに変更不可の印（「レ」印など）が無い場合は、保険薬局でジェネリック医薬品へ変更可能

一般名処方の場合、保険薬局でジェネリック医薬品 又は 先発医薬品を選択可

一般名処方状況(薬局調査)

一般名処方された医薬品の品目数の割合は、増加している。

1週間の取扱い処方箋に記載された医薬品の記載状況



■ 一般名で処方された医薬品の品目数

▣ 先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数

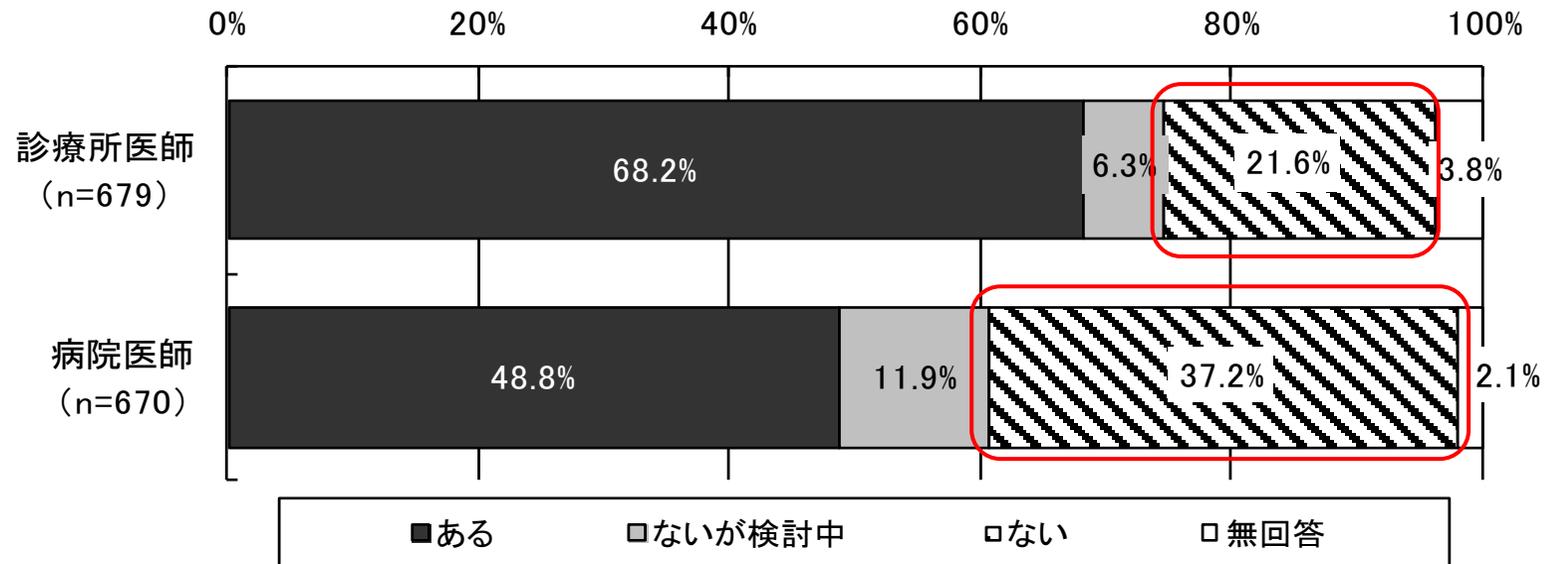
▣ 後発医薬品名で処方された医薬品の品目数

▣ その他(漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品)の品目名で処方された医薬品の品目数

一般名処方発行経験(医師調査)

一般名処方による処方せんの発行経験の有無については、診療所、病院それぞれ、約2割、約4割の医師が一般名処方の発行経験がなかった。

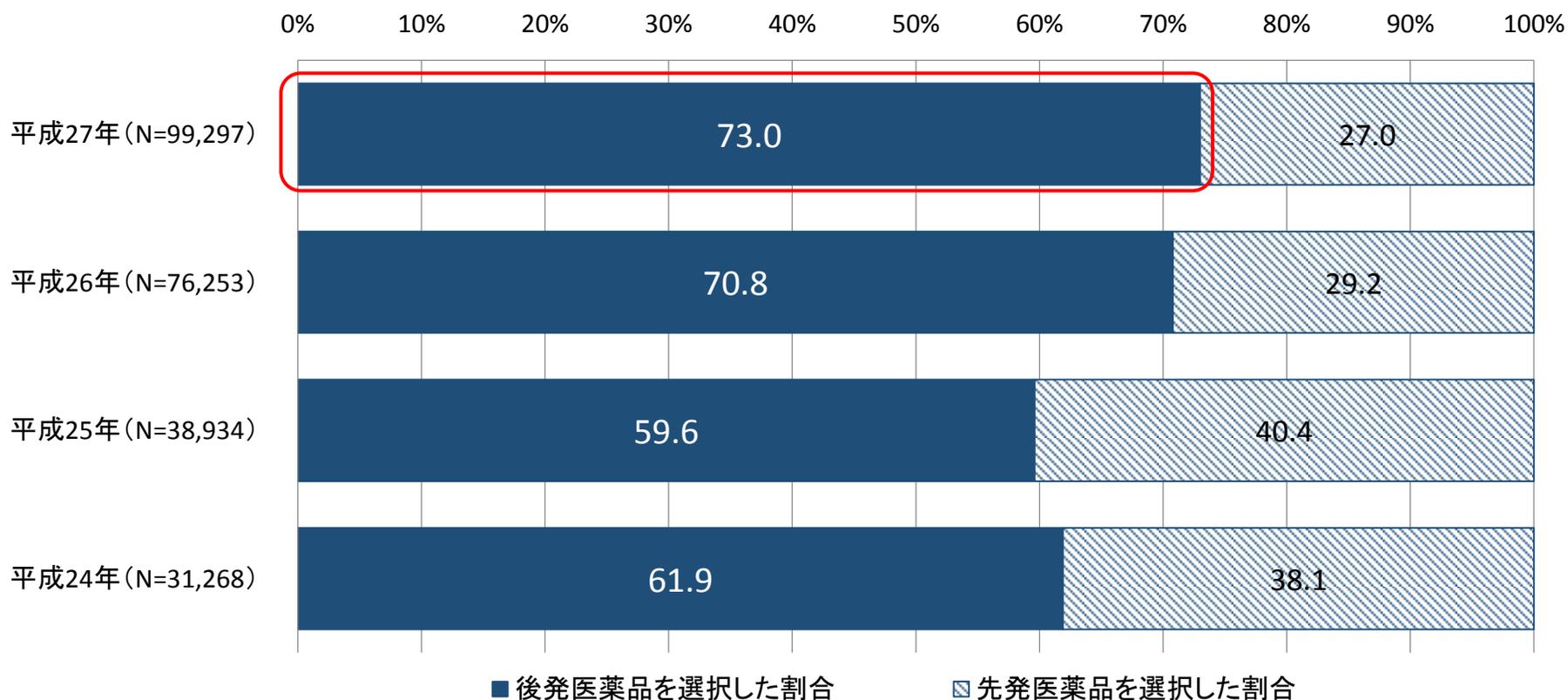
➤ 一般名処方による処方せん発行経験の有無



薬局における後発医薬品の調剤状況①(薬局調査)

一般名処方された医薬品のうち、後発医薬品を調剤した割合は、約7割に達している。

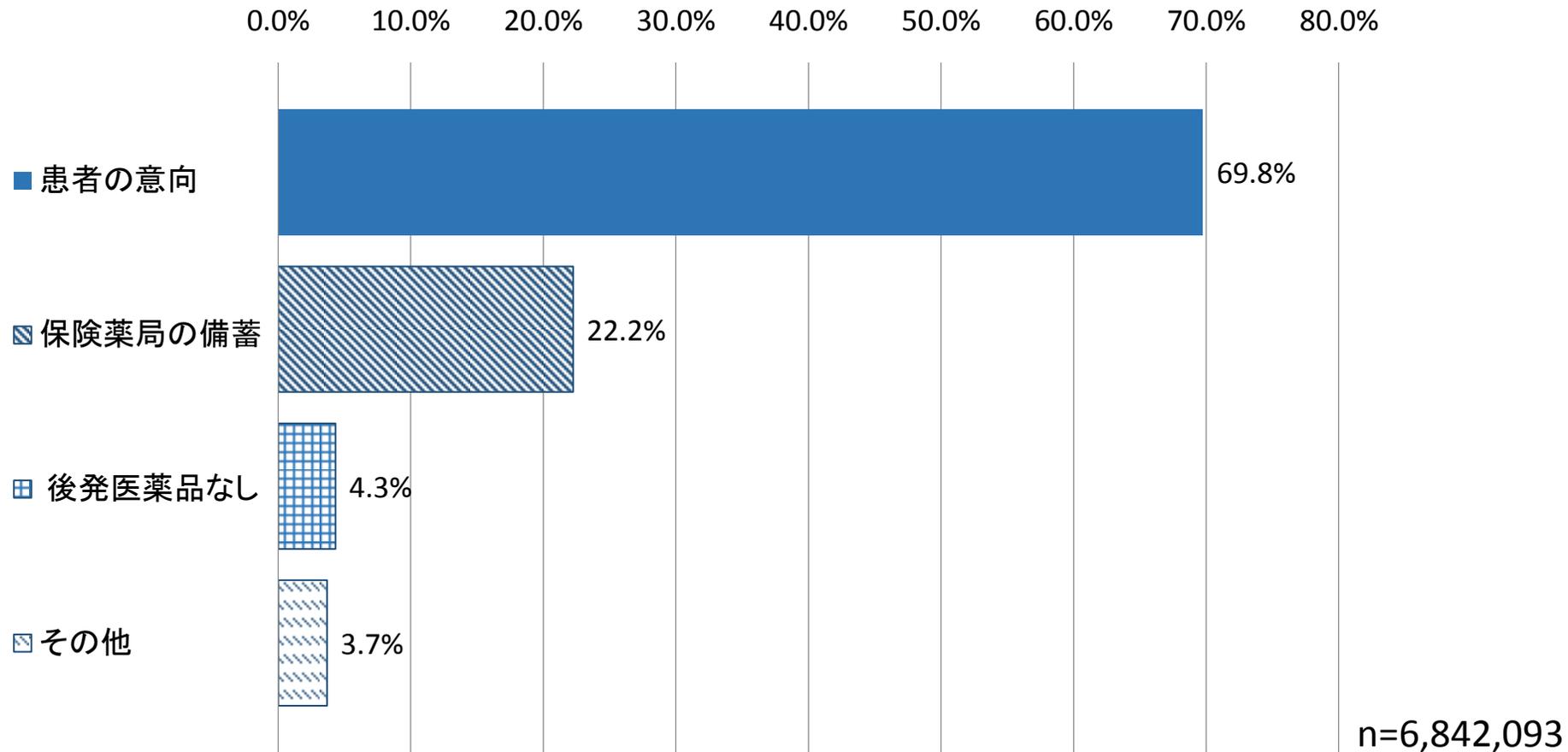
➤ 一般名で処方された医薬品における後発医薬品を選択した割合



後発医薬品を調剤しなかった理由

一般名処方された医薬品のうち、薬局で後発医薬品を調剤しなかった理由としては「患者の意向」が最も多くなっていた。

➤ 一般名処方された医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった理由



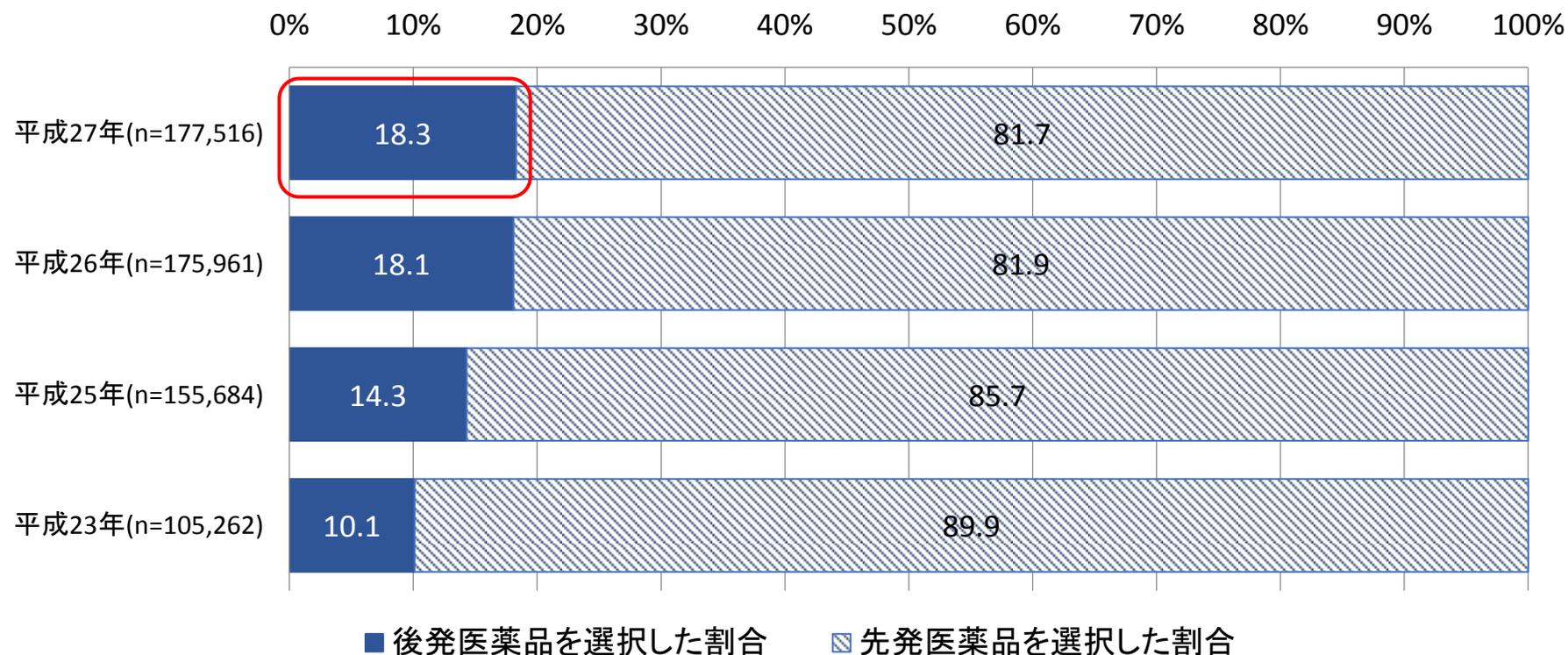
注) 平成26年度診療報酬改定において、一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書に記載することとしている。

出典: 最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)平成27年4月審査分(保険局調査課特別集計)

薬局における後発医薬品の調剤状況②(薬局調査)

先発医薬品名で処方され、変更不可となっていない医薬品における後発医薬品を調剤した割合は2割弱であった。

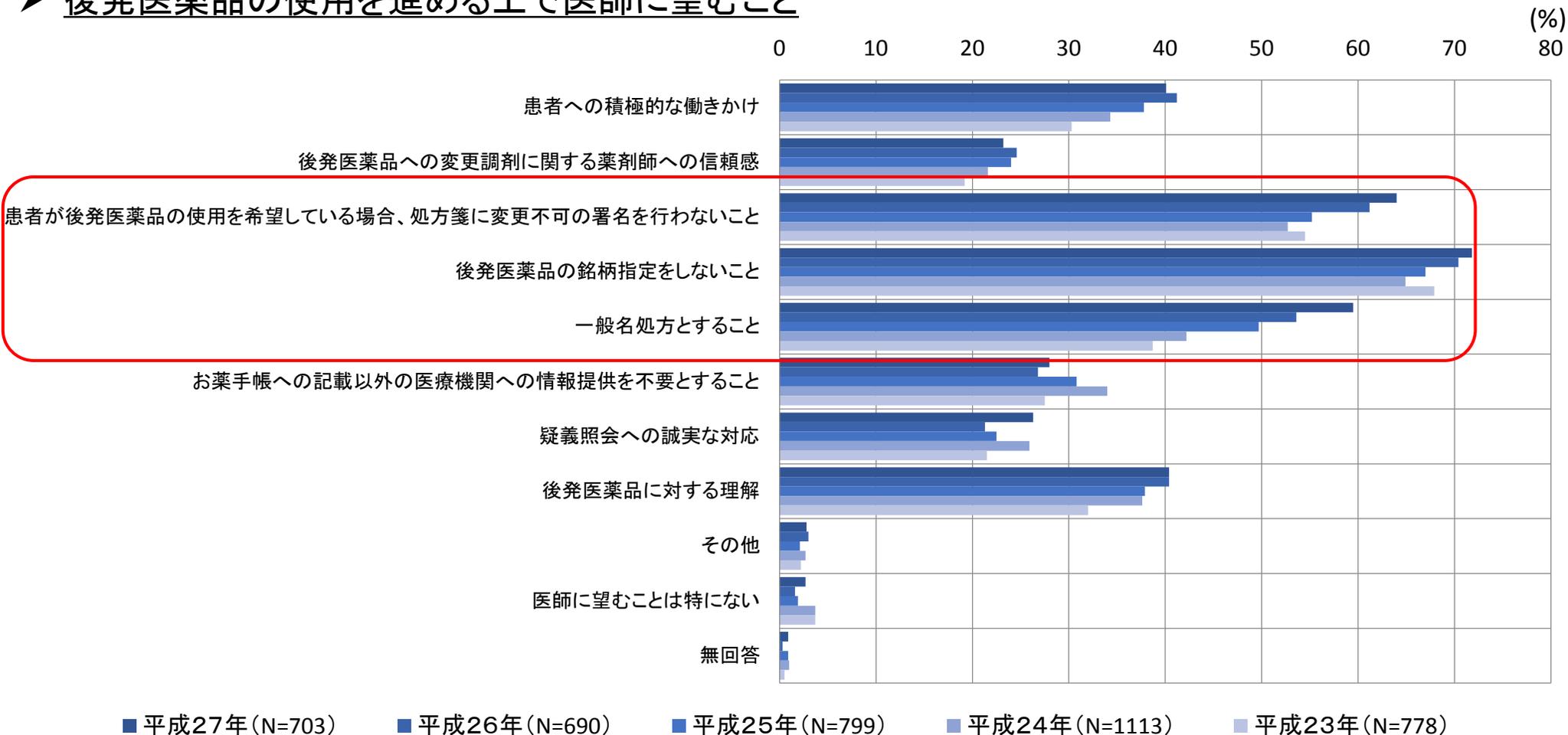
➤ 先発医薬品名で処方され、変更不可となっていない医薬品における後発医薬品を調剤した割合



薬局の薬剤師が後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと(薬局調査)

薬局の薬剤師が医師に望むこととしては、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」や「一般名処方をする事」など、処方箋への記載方法に関する内容が多く挙げられていた。

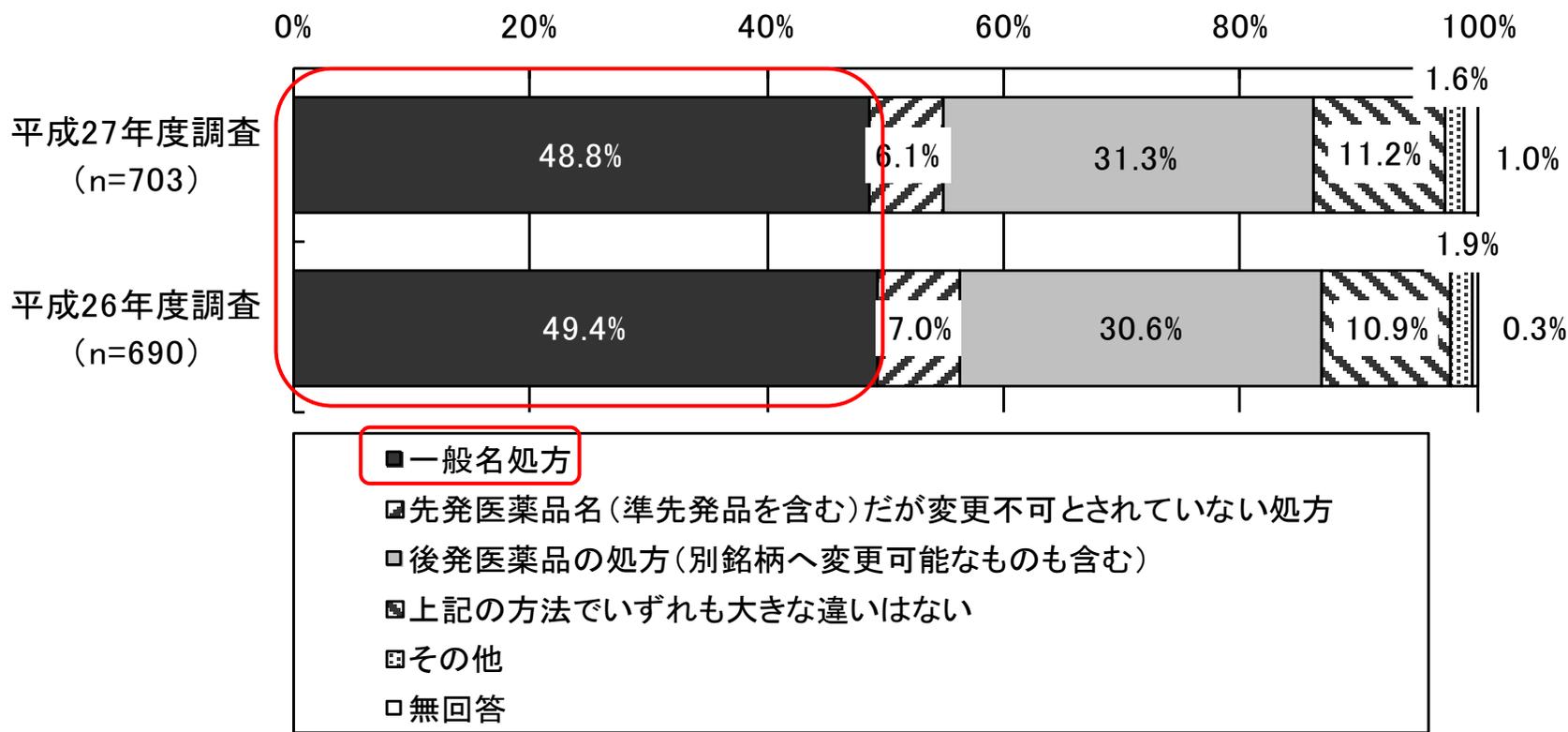
➤ 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと



処方せんの記載に関する患者の意向(薬局調査)

後発医薬品への変更・選択において患者の理解を最も得られやすい処方としては、約半数の薬局が一般名処方と回答している。

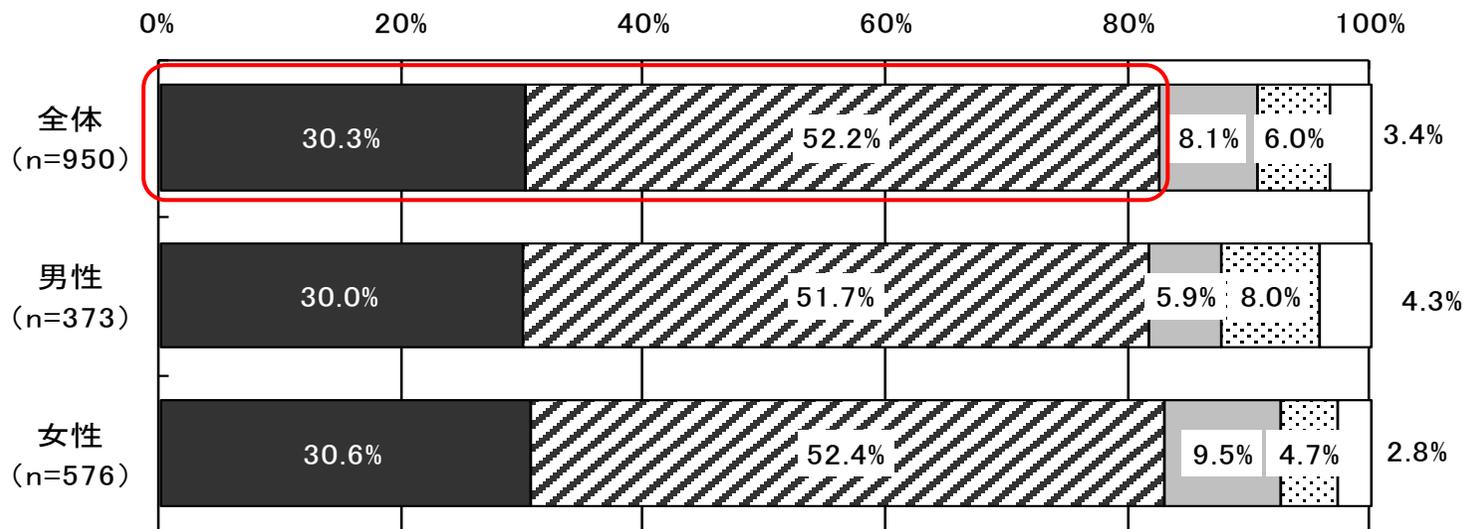
➤ 後発医薬品への変更・選択において患者の理解を最も得られやすい処方



処方せんの記載に関する患者の意向（患者調査）

処方せんの記載については、8割を超える患者が薬局で後発医薬品に変更可能な記載を望んでいる。

➤ 望ましい処方せんの記載方式について



■できるだけ、一般名処方にしてほしい

□できるだけ、医師が医薬品名を指定しつつ、薬局でジェネリック医薬品に変更できる処方にしてほしい

□できるだけ、医師が医薬品名を指定し、薬局で変更できない処方にしてほしい

□その他

□無回答

後発医薬品の使用促進に係る課題と論点

【課題】

- 平成26年度の診療報酬改定における後発医薬品の使用促進策により、後発医薬品の調剤割合が増加しており、薬局の備蓄品目数や在庫金額も増加傾向にある。今後は、新たな後発医薬品の数量シェア目標の達成に向けて、さらなる取組が必要となる。
- 後発医薬品使用体制加算については、全ての採用品目数に占める後発医薬品の採用品目数の割合が要件となっているが、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づくと、医療機関(DPC除く)において平成27年6月時点で平均42.6%となっている。
- 従来、院外処方・入院と比べて院内処方では後発医薬品の使用割合が高い傾向にあったが、近年は相対的に低下していく傾向にある。なお、院内処方は診療所における処方回数全体の30%程度を占めている。また、現在、病院及び院外処方を中心に診療を行う診療所については、後発医薬品使用促進に係る評価が存在するが、院内処方を中心に診療を行う診療所に対する評価は存在しない。
- 処方に関しては、一般名処方の増加により、後発医薬品の調剤割合が高くなっており、一般名処方では後発医薬品の使用促進に有効な手段になっている。
- また、薬局からは、医療機関に対し、後発医薬品の銘柄指定をしないことを望む意見がある。

【論点】

- 新たな後発医薬品の数量シェア目標について、まず平成29年央に70%と設定されていることから、薬局における後発医薬品調剤体制加算及び医療機関における後発医薬品使用体制加算の算定要件を見直すこととしてはどうか。
- 併せて、入院における後発医薬品使用体制加算についても、後発医薬品の採用割合に関する指標を新指標に改めることとしてはどうか。
- また、特定の医療機関からの処方箋集中率が多い薬局の備蓄状況等を踏まえ、このような薬局の後発医薬品調剤体制加算をどのように考えるか。
- 後発医薬品のさらなる促進を図るため、院内処方を実施している場合についても、後発医薬品の使用促進に関する取組を評価することとしてはどうか。
- 処方せん料については、一般名処方の場合とそれ以外の場合の評価の差が広がるよう見直すとともに、一般名処方加算を算定する際には、1剤だけではなく、後発医薬品の存在する全ての医薬品について一般名処方を行うこととしてはどうか。
- 後発医薬品の銘柄を指定し変更不可として処方する場合には、処方せんに理由の記載を求めることについてどう考えるか