

令和4年度 宮崎県病院薬剤師会

第3回病院薬学認定研修会

病院薬剤師が知っておきたい医療制度等  
～保険診療に関する制度や最近の話題を中心に～

独立行政法人国立病院機構(NHO)  
都城医療センター

松元 俊博

# 本日の内容

## □保険診療に関する制度

- 保険外併用療養費制度
- 医薬品の保険適用、薬価算定
- 診療報酬制度

## □最近の話題

- 医薬品の安定供給問題（診療報酬の対応を踏まえて）
- フォーミュラー
- 現状の医療DX
- その他

「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ」

「薬局薬剤師業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ」 等々

# いわゆる「混合診療」について

混合診療（保険診療と保険外診療の併用）

保険で認められている治療法 + 保険で認められていない治療法

〇〇療法

××療法



保険診療と保険外診療の併用は原則として禁止しており、全体について、自由診療として整理される。

# いわゆる「混合診療」問題に対する厚生労働省の基本的考え方

## 基本的考え方

### いわゆる「混合診療」を無制限に導入した場合・・・

- 本来は、保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化

→ 患者の負担が不当に拡大するおそれ

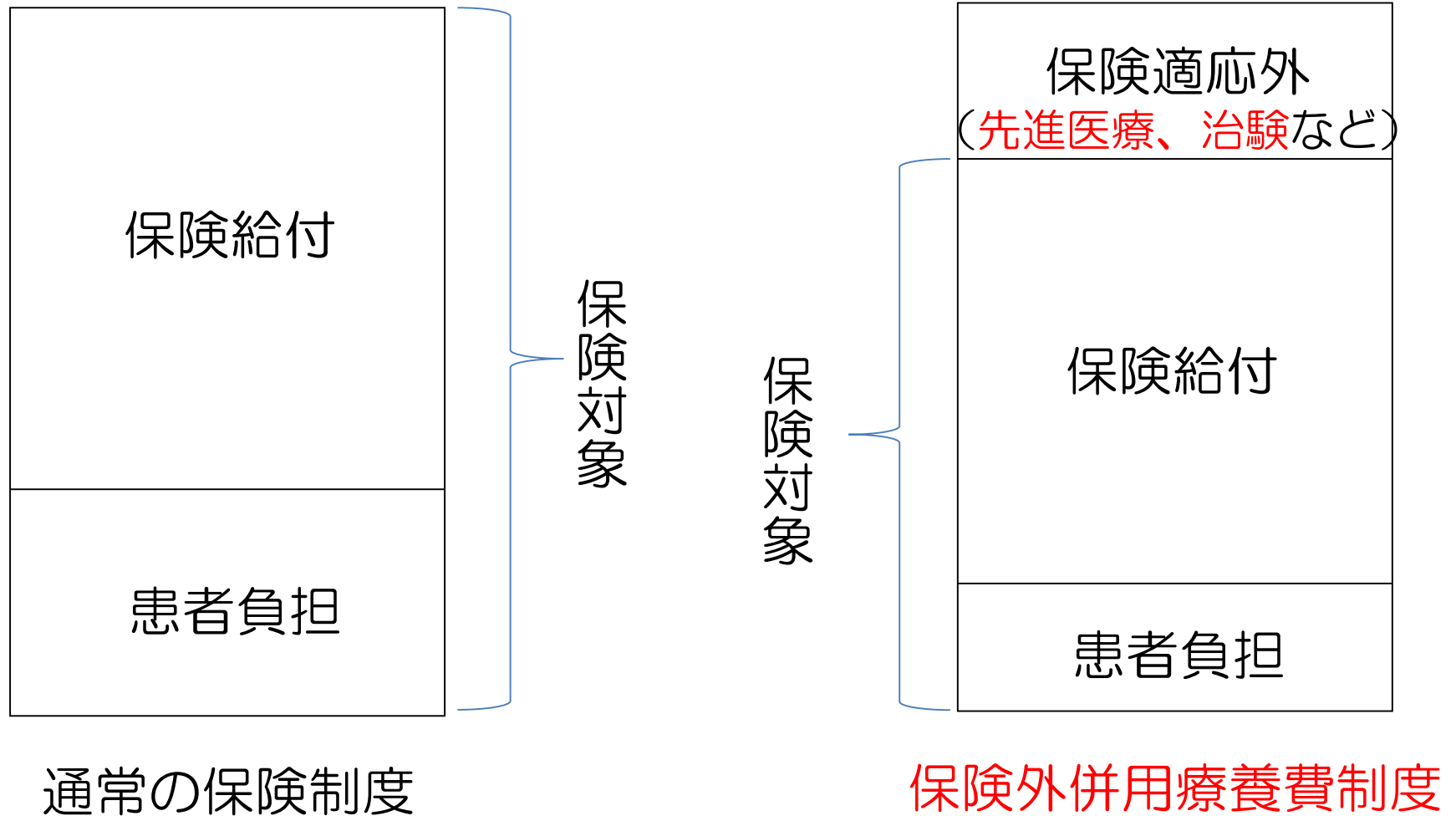
- 安全性、有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまう

→ 科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれ



一定のルールの  
設定が不可欠

# 保険外併用療養費制度



# 保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

## ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

## 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

## ○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

## ○ 患者申出療養

## ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

# 薬価基準とは

保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を  
厚生労働大臣が定めたもの  
(健康保険・国民健康保険・各種共済制度など医療保険制度共通)

- 薬価基準は保険医療による診療又は調剤に必要な全ての医薬品を収載  
＝ 医薬品医療機器等法に基づき承認された医療用医薬品は原則収載。
- 収載されないもの
  - 一般用医薬品
  - 医療用医薬品のうち
    - － 保険医療上での使用がなじまないもの  
など

# 医薬品の薬価算定方法の種類について

## ①新規収載医薬品の薬価算定（新規収載時）

【新薬】 年4回（5月、8月、11月、2月）

類似薬効比較方式、原価計算方式

【後発】 年2回（6月、12月）

## ②既収載医薬品の薬価改定

原則2年に1回 → 2021年度より一部品目は毎年改定

- 市場実勢価格方式
- 再算定（例：市場拡大再算定）



# 新医薬品の薬価算定プロセス

医薬生活衛生局  
審査管理課

医政局経済課

保険局医療課

所管部局

薬事承認

薬価収載申請

第1回薬価算定組織

算定案の通知

不服なし

不服あり

不服意見書提出

第2回薬価算定組織

検討結果の通知

中医協総会に算定案の報告・了承

薬価収載(年4回)

意見表明を希望する  
収載希望者の意見表明

原則60日以内、  
遅くとも90日以内

収載希望者の  
不服意見表明

期間

# 医薬品の薬価算定方法について（参考）

「薬価算定の基準について」（厚生労働省保険局長通知）に基づき算定される

## 類似薬効比較方式（I）

同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。



1錠=X円  
1日2錠



1錠=50円  
1日3錠

類似薬

1日薬価合わせ



X = 75円

次に掲げる事項からみて、類似性があるもの

- ・ 効能・効果
- ・ 薬理作用
- ・ 組成、化学構造式
- ・ 投与形態、剤形区分、剤形、用法

原則として、

- ・ 薬価収載後10年以内の新薬
- ・ 後発品が薬価収載されていないもの

# 原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

## 算定薬価

製造(輸入)原価

原材料費

労務費

製造経費

販売費・研究費等

営業利益

流通経費

消費税

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在15.9%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

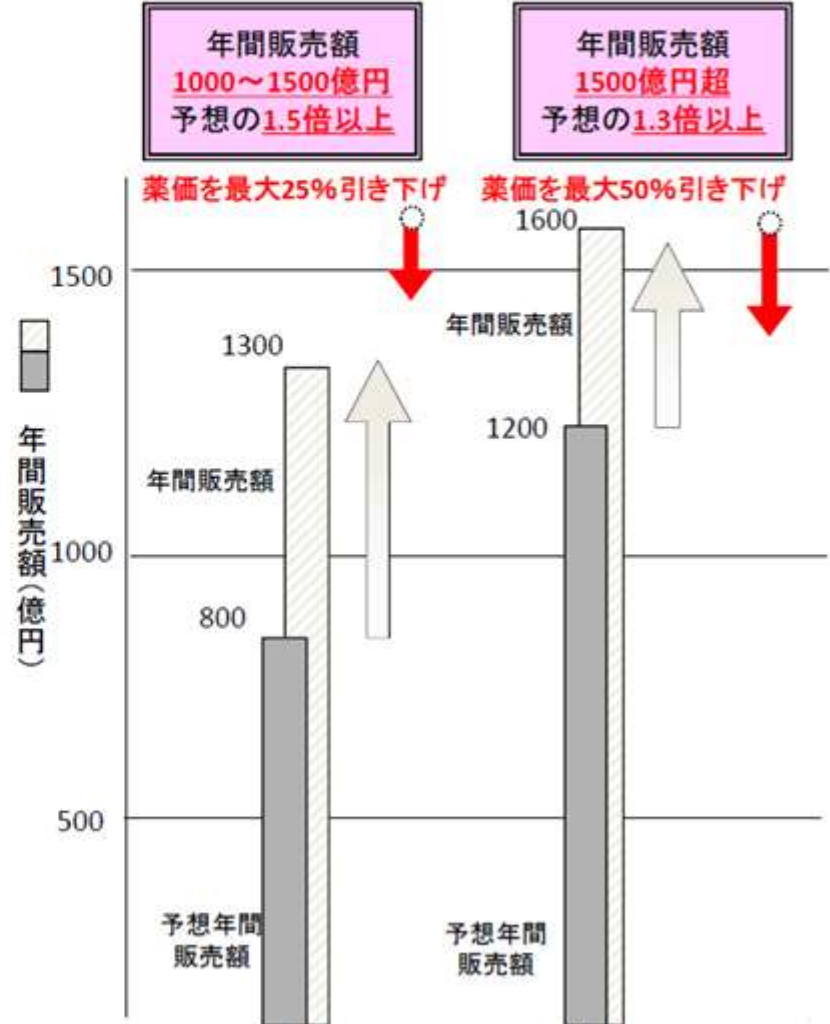
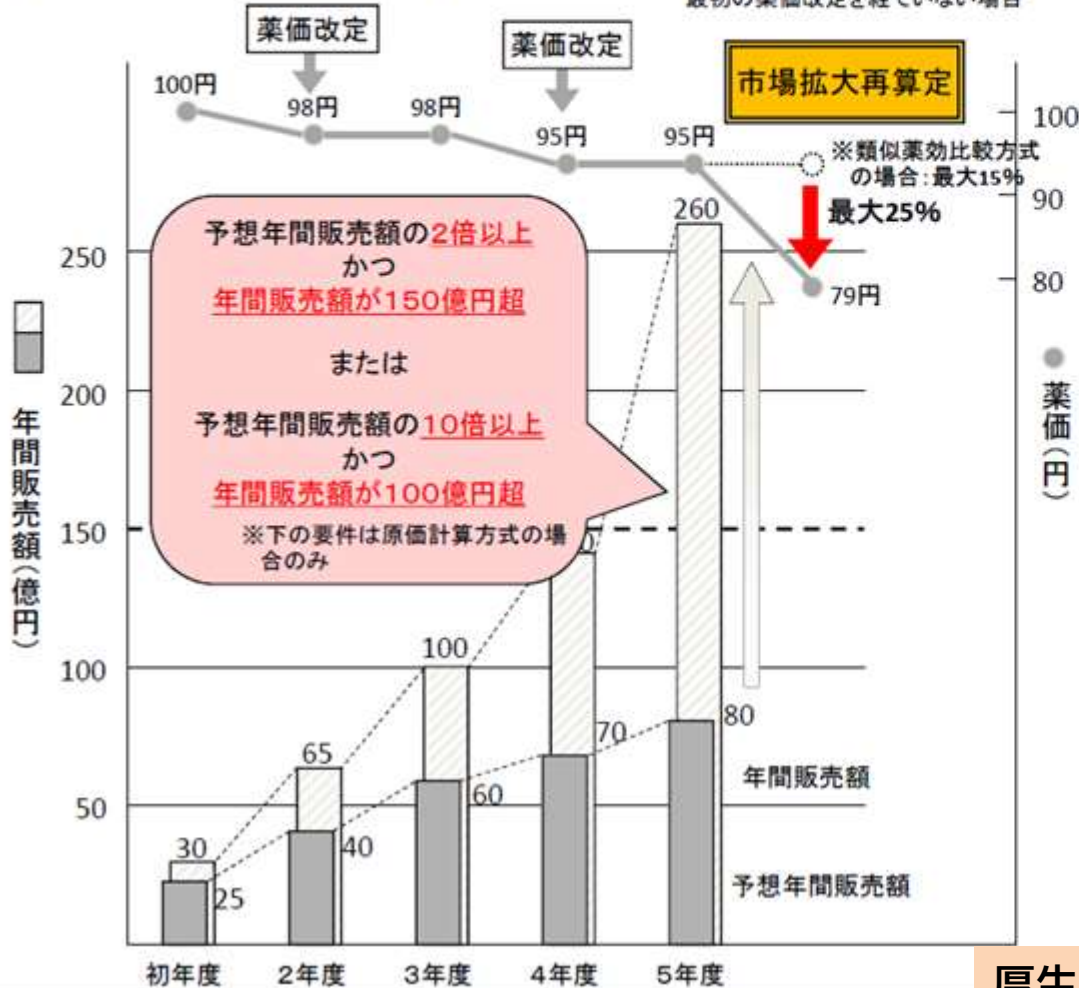
原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

# (参考) 市場拡大再算定

【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。

【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。

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していない場合



# 医薬品の保険適用について

- 医薬品の保険適用は、原則、厚生労働大臣が承認した効能・効果、用法・用量に従い使用された場合に認められる。
- 一方で、適応外使用※であっても保険適用される場合がある。  
⇒ この場合、保険適用されるがあくまでも適応外使用であることに注意が必要！！

※ 医薬品として承認されているが、当該適応については承認されていないもの

# 適応外使用の保険適用（医薬品）

いわゆる 55年通知

「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局長通知）」（社会保険診療報酬支払基金理事長あて）（抄）

記

- 1 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
- 2 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

有効性・安全性が確立された医薬品（再審査期間が終了した医薬品）

学術上間違いなく薬理作用に基づいて使用された『適応外使用』の場合は限定的に保険給付の対象

# 適応外使用の保険適用（医薬品）

## いわゆる 公知申請

**適応外使用に十分な科学的根拠があるもので、以下の場合、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知と認められれば承認できる。**

- ①欧米において既に当該適応が承認され、その承認申請資料が入手できる場合**
- ②欧米において既に当該適応が承認され、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となりうる論文等がある場合**
- ③公的な研究等により実施されるなど倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験成績がある場合**

なお、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請であることが確認された場合、承認を待たず、保険適用することとしている。

# 診療報酬とは

- 保険診療の際に医療行為等の対価として計算される報酬（技術料、調剤技術料、薬剤費、医療材料費、検査費用など）。一種の公定価格
- 診療報酬点数表に基づいて計算され点数で表現（1点＝10円）
- 診療報酬点数は医科・歯科・調剤の3種類
- 入院診療では、主に急性期病院で用いる診断群分類点数（DPC点数表）あり
- 中央社会保険医療協議会（中医協）の答申により診療報酬を決定。改定は原則2年に一度



# 診療報酬の法的位置づけ

## ➤健康保険法（第76条）

（療養の給付に関する費用）

**第七十六条** 保険者は、療養の給付に関する費用を保険医療機関又は保険薬局に支払うものとし、**保険医療機関又は保険薬局が療養の給付に関し保険者に請求することができる費用の額**は、療養の給付に要する費用の額から、当該療養の給付に関し被保険者が当該保険医療機関又は保険薬局に対して支払わなければならない一部負担金に相当する額を控除した額とする。

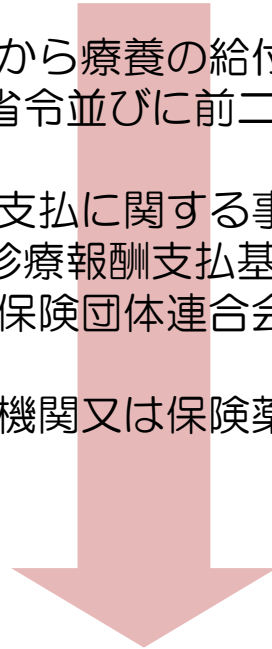
**2 前項の療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする。**

3 （略）

4 保険者は、保険医療機関又は保険薬局から療養の給付に関する費用の請求があったときは、第七十条第一項及び第七十二条第一項の厚生労働省令並びに前二項の定めを照らして審査の上、支払うものとする。

5 保険者は、前項の規定による審査及び支払に関する事務を社会保険診療報酬支払基金法（昭和三十二年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金（以下「基金」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）に委託することができる。

6 前各項に定めるもののほか、保険医療機関又は保険薬局の療養の給付に関する費用の請求に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。



医療は「療養の給付」として患者に提供され、  
「療養の給付」に要する費用は厚生労働大臣が定める

# 病院薬剤師の対患者業務に関連する主な診療報酬

□病棟薬剤業務実施加算1（週1回）	120点
（DPC：機能評価係数Ⅰ 0.0079）	
病棟薬剤業務実施加算2（1日につき）	100点
□薬剤管理指導料（週1回、月4回上限）	325 or 380点
麻薬管理指導加算	50点
□退院時薬剤情報管理指導料	90点
退院時薬剤情報連携加算	60点
□周術期薬剤管理加算（麻酔管理料の加算）	75点
□がん患者指導管理料Ⅷ（6回上限）	200点
□連携充実加算（月1回：外来腫瘍化学診療料1の加算）	150点

# 医科診療報酬点数表の構成【基本診療料】

## 【基本診療料】

初診若しくは再診の際及び入院の際に行われる基本的な診療行為の費用を一括して評価するもの

### ○初(再)診料

外来での初回(2回目以降)の診療時に算定する点数。基本的な診療行為を含む一連の費用を評価したもの。簡単な検査、処置等の費用が含まれている

### ○入院基本料

入院の際に行われる基本的な医学管理、看護、療養環境の提供を含む一連の費用を評価したもの。簡単な検査、処置等の費用を含み、病棟の種別、看護配置、平均在院日数等により区分されている。

例)一般病棟入院基本料(1日につき) 7対1入院基本料 等々

### ○入院基本料等加算

人員の配置、特殊な診療の体制等、医療機関の機能等に応じて一日毎又は一入院毎に算定する点数。

例)総合入院体制加算 病棟薬剤業務実施加算 等々

# 医科診療報酬点数表の構成【特掲診療料】

## 【特掲診療料】

基本診療料として一括して支払うことが妥当でない特別の診療行為に対して個々に点数を設定し、評価を行うもの

### ○医学管理等

特殊な疾患に対する診療、医療機関が連携して行う治療管理、特定の医学管理等が行われた場合に算定する点数

例) 診療情報提供料、薬剤管理指導料 等々

### ○在宅医療

在宅医療に係る診療報酬。

患家を訪問して医療が行われた場合に算定する点数と在宅療養のための医学管理及び医療機器の貸与等が行われた場合に算定する点数

### ○医療技術料等

「検査」、「画像診断」、「投薬」、「注射」、「リハビリ」、「精神科専門療法」  
「処置」、「手術」、「麻酔」、「放射線治療」、「病理診断」

# 医科診療報酬点数表の構成

## 基本診療料

外来  
A000初診料  
A001再診料  
A002外来診療料

入院  
A100~入院基本料  
A200~入院基本料等加算  
A300~特定入院料  
A400~短期滞在手術基本料

## 特掲診療料

B000~  
医学管理等

C000~  
在宅医療  
往診料  
在宅患者診療・指導料  
在宅療養指導管理料  
同材料加算  
薬剤料  
特材料

## 医療技術料

(手技、薬剤、特材)  
D000~検査  
E000~画像診断  
F000~投薬  
調剤料  
処方料  
薬剤料  
特定保険医療材料料  
処方せん料  
調剤技術基本料  
G000~注射  
注射料  
注射実施料  
無菌製剤処理料  
薬剤料  
特定保険医療材料料  
H000~リハビリ  
I000~精神科専門療法  
J000~処置  
K000~手術  
L000~麻酔  
M000~放射線治療  
N000~病理診断

## B008薬剤管理指導料

※特掲診療料：基本診療料として一括して支払うことが妥当でない特別の診療行為に対して個々の点数を設定し、評価を行うもの。

## A244病棟薬剤業務実施加算

➤ 医療費はそれぞれの診療行為の点数を合算

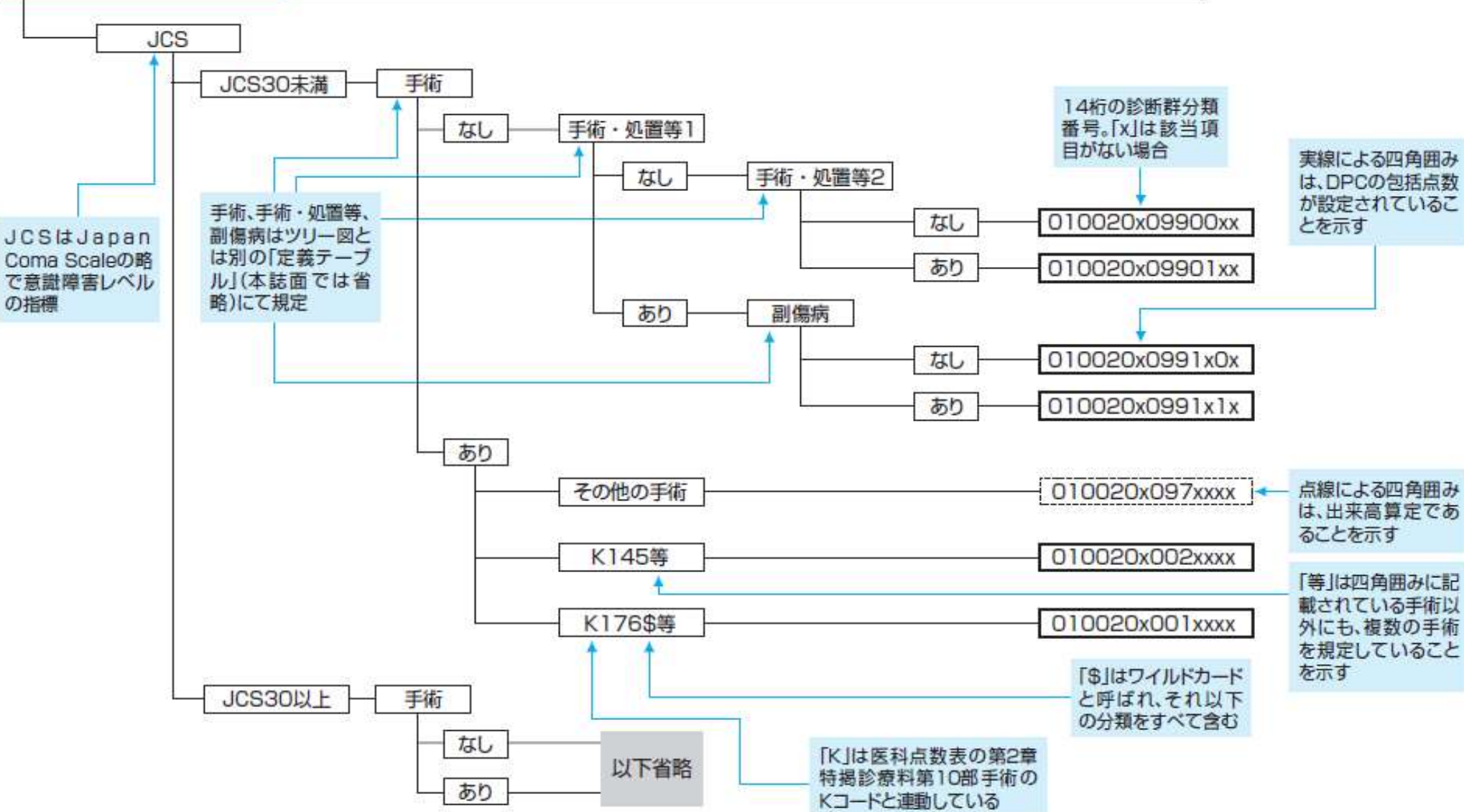
入院：例) 入院料+医学管理料+検査料+投薬料+手術料

# DPC (Diagnosis Procedure Combination)

- 従来の「出来高払い方式」とは異なり、主に急性期入院医療時に用いられる支払制度
- Diagnosis＝（診断）、Procedure＝（治療・処置）、Combination＝（組合せ）の略で、「**診断群分類**」という意味
- 現在、対象病院が全国1700病院を超え、病床数は48万床であり日本全体の病床数当たりで約55%
- 入院期間中に最も医療資源を投入した一疾患のみについて、厚生労働省が定めた1日当たりの定額の点数からなる包括評価部分（入院基本料、検査、投薬、注射、画像診断など）と、従来どおりの出来高評価部分（手術、胃カメラ、リハビリなど）を組み合わせて計算する方式
- 1日当たりの定額の点数は、「診断群分類」と呼ばれる区分ごとに、入院期間に応じて定められている

# ツリー（樹形）図

MDC(2桁)と右記傷病名分類(4桁)による計6桁のコード 傷病名



\*上記のツリー図は見本であり、実際のものとは異なる





# DPC制度における診療報酬



## 【包括評価部分】

診断群分類毎に設定

- ・入院基本料
- ・検査
- ・画像診断
- ・投薬
- ・注射
- ・1000点未満の処置 等

## 【出来高評価部分】

- ・医学管理
- ・手術
- ・麻酔
- ・放射線治療
- ・1000点以上の処置 等

+



## 【包括評価部分】

D P C 毎 の  
1 日 当 たり 点 数

×

在 院 日 数

×

医 療 機 関 別 係 数

医療機関の設備・体制、  
機能等に応じて設定された値

# 実施上の留意事項と施設基準

## —薬剤管理指導料—

### □主な実施上の留意点

- 医師の同意を得て、薬学的管理指導（投与量・投与方法・相互作用などの確認や効果・副作用等に関する状況把握などを含む）を行った場合に週1回に限り算定
- 薬剤管理指導記録は、投薬・注射歴、副作用歴、アレルギー歴、薬学的管理指導の内容、患者への指導内容等を記載し3年以上の保存が必要
- 緊急安全性情報等を知った時は、速やかに医師に対し、当該情報を文書で提供するとともに、必要に応じて、患者に対する指導を行う

### □主な施設基準

- 常勤薬剤師を2名以上配置
- 医薬品情報管理室を有し、常勤薬剤師を1名以上配置
- 医薬品情報管理室の薬剤師が、薬学的情報の管理および医師等への情報提供を行っている

# 監査時の指摘事項の例

## —薬剤管理指導料—

○薬剤管理指導料1を算定しているにも関わらず、特に安全管理が必要な医薬品に関し、薬剤管理指導記録に服薬指導及びその他の薬学的管理指導の内容を記載していない

○患者の状態を適宜確認することによる効果・副作用に関する状況把握が行われていない

→（例）重篤な副作用発現の恐れがある薬剤が投与されているのに、副作用の状況把握に関する記録がない

○相互作用について薬学的管理指導が行われていない

→（例）同時に服用すると薬効に影響がある薬剤が同一用法で処方されている際に対処法を説明した記録がない

# 実施上の留意事項と施設基準 —病棟薬剤業務実施加算—

病棟薬剤業務実施加算1(週1回) 120点

病棟薬剤業務実施加算2(1日につき) 100点

## □主な実施上の留意点

- 病棟薬剤業務を1病棟1週間に付き20時間相当以上実施
- 療養病棟、精神病棟等の患者は、入院後8週を限度
- 病棟薬剤業務日誌を作成・管理し5年間保存
- 患者の薬物療法に直接的に関わる業務については、可能な限り、その実施内容を診療録にも記録すること

## □主な施設基準

- 薬剤師2人以上、病棟薬剤業務の実施に必要な体制整備
- 病棟ごとに専任の薬剤師が配置
- 勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性に資するための時間確保、体制整備
- 医薬品の使用状況を把握し、安全性に係わる重要な情報を把握した際に、速やかに必要措置を講じる体制整備

《加算2》

- 集中治療室(ICU、NICU、SCU等)に専任の薬剤師を配置し、治療室毎に1週間に付き20時間相当以上実施

# 監査時の指摘事項の事例

## —病棟薬剤業務実施加算—

- 患者等に対し、特に安全管理が必要な医薬品の説明を投与前に行う必要がある場合に、病棟専任の薬剤師がこれを行っていない。
- 流量又は投与量の計算等が必要な特に安全管理が必要な医薬品の投与に当たって、投与前に病棟専任の薬剤師が当該計算等を行っていない（治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合等を除く）
- 注射薬と内用薬とが同時に投与される場合に、投与前に、注射薬と内用薬の間の相互作用の有無等を確認していない（治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合等を除く）。
- 重要な医薬品情報を医療従事者へ周知していない。

保険診療確認事項リスト(厚生労働省作成)抜粋

# 療養の給付に関する費用の流れ



**基金太郎さん**  
受診 (一部負担金)

**<保険請求>**

- ・初診・再診・入院料
- ・投薬料
- ・注射料
- ・処置料
- ・手術料
- ・検査料
- ・画像診断料
- など

**保険医療機関**

**保険者番号**  
患者が加入している保険者 (健康保険組合等) の番号

**医療機関名**  
医療機関を請求する  
医療機関の名前

**患者氏名**  
受診した患者の氏名

**保険名**  
患者の保険

**診療内容**

- ・診療内容 (診断、処置手帳、検査、シフト等)
- ・医薬品
- ・医療材料
- などの診療内容と点数

**請求点数**  
請求点数 (1点=10円)

審査支払機関	健康保険の加入先
支払基金	社会保険 (協会けんぽ・健保組合・船員保険・共済組合)
国保連	国民健康保険・後期高齢者医療制度

# 支払い基金によるレセプト審査

健康保険法、療担規則、診療報酬点数表、各種通知などを法的な物差しとして行なわれる。しかし、各種通知などに関する解釈が都道府県によって少しずつ異なっているため、解釈や審査基準に若干の差がある場合がある。

レセプト審査の根拠とする主なものは、次のようなもの

- ①療養担当規則
- ②診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表、調剤報酬点数表
- ③薬価基準表
- ④日本医薬品集＝添付文書＝製造承認書
- ⑤各種の関係通達・通知
- ⑥支払基金、国保連合会の審査委員会の申合せ事項
- ⑦医療機関別「審査録」等々

医薬品の使用基準に関しては、「添付文書」が最も重視され、基本的には承認された「用法・用量」「効能・効果」の範囲内しか認められない。

# 医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

## 安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

-結果の概況- n = (223社、15,036品目)

### 【全体概要】

2022年8月末 調査結果	総計		先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	
通常出荷	10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%	
出荷停止	1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%	
限定 出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計	4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%	
合計	15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%	

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
---------------------	-------	-------	-----	------	-------	-------	----	------

### 【カテゴリ別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量  
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量  
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

### 【カテゴリ別：「出荷停止」、「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果	出荷停止		限定出荷	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	52	4.7%	248	7.9%
後発品	997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品	50	4.6%	76	2.4%
総計	1,099	100.0%	3,135	100.0%

### 【カテゴリ別：

#### 限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

2022年12月5日



# 薬局における医薬品の供給問題の影響①

○医薬品の出荷調整等が増加しており、現下の医薬品供給問題による薬局への負担感は悪化。

具体的には、薬局ごとに平均で200品目を超える医薬品が入手困難となっている。

(日本薬剤師会の緊急アンケートでは、各薬局に平均で1,289品目の備蓄がある中で229品目が入手困難)

## ○令和4年12月現在の供給問題による負担感

●1年前と比較して**約89%の薬局において悪化**と回答

(251薬局/283薬局)

1年前と比較した負担感	
かなり悪化している	33.5% (95件)
悪化している	55.1% (156件)
改善されてきている	8.8% (25件)
特段問題なし	0.3% (1件)
分からない	2.1% (6件)

## ○出荷調整等で入手しにくい医薬品の品目数 (有効回答：281件)

・取り扱っている**先発医薬品**数：平均750品目

→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均105品目**

・取り扱っている**後発医薬品**数：平均539品目

→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均124品目**

### 入手困難な医薬品の例

アセトアミノフェン (解熱消炎鎮痛剤)

ジメモルファンリン酸塩 (鎮咳剤)

ブチルスコポラミン臭化物 (鎮けい剤)

カルバマゼピン (抗てんかん剤)

ハロペリドール (精神安定剤)

L-アスパラギン酸カリウム (カリウム製剤)

トラネキサム酸 (抗炎症剤)

チベピジンヒベンズ酸塩 (鎮咳去痰剤)

L-カルボシステイン (去たん剤)

ニフェジピン徐放錠 (血管拡張剤)

バルプロ酸ナトリウム (抗てんかん剤)

アルプラゾラム (抗不安剤)

など

## 薬局における医薬品の供給問題の影響②

- 医薬品に供給に大きな問題が生じている状況で、薬局では日常的に追加的な業務負担（1日当たり平均98.1分）が発生している。

### ○今回の供給問題が薬局における業務への影響

- **約99%の薬局において追加業務負担ありと回答**（283薬局／286薬局）

#### 追加的に発生している業務の内容と時間（1日平均）

追加的に発生している業務の内容と時間（1日平均）		
薬局における追加業務負担（各薬局1日平均）	98.1分	283薬局
在庫管理に関する対応 （在庫数の増加に伴う管理負担の増加、在庫確認回数の増加など）	29.2分	274薬局
発注・納品に関する対応 （発注作業の回数増加、確認作業の増加など）	29.4分	281薬局
患者への説明 （供給状況や不足薬・変更薬に関する追加説明、苦情対応の増加など）	20.1分	272薬局
医師への対応 （処方変更・処方日数の相談、変更調剤の情報提供、入荷・在庫状況の共有など）	17.0分	266薬局
その他	30.1分	54薬局

各業務の状況

#### 「その他」の具体例

- ・ 求めている医薬品を購入できる卸の探索
  - ・ MSやMRとの話し合いによる在庫確保
  - ・ 他薬局との協力対応、在庫の融通の交渉
  - ・ 医師への在庫情報の提供
  - ・ レセコンデータの更新、修正作業
  - ・ スタッフへの採用医薬品の変更などの周知徹底
  - ・ 患者への不足薬の郵送や配達回数の増加
  - ・ 薬局内での供給情報の共有
  - ・ メーカー等からの情報の把握・整理
- など

※日本薬剤師会 医薬品の供給状況に関する緊急アンケート結果より（実施期間：令和4年12月2日～7日、回答数：286薬局）

# 医薬品の不安定供給に関する医療機関へのヒアリング

- ヒアリングを行い、医薬品供給が不安定であっても、標準的な治療を提供するために実施している取組について、いくつかの病院および診療所に聴取した。代表的な御意見・取組は下記のとおり。

## 入院医療に対するヒアリング結果

- ◆ 欠品が多く、通常使っている医薬品と異なるため、追加的な説明が必要になり、それでも患者の不安が拭いきれない。
- ◆ 供給不安のため、卸売業者から購入できる量に制限があり、調達は以前よりも相当時間がかかっている。
- ◆ 特定の医薬品（例：PPI）が欠品のため、仕方なく、クリニカルパスを変更して、別の成分の薬（例：H2ブロッカー）を使っている。
- ◆ ある抗がん剤が欠品であったため、通常のレジメン（抗がん薬の組み合わせ）から変更しなければならず、患者への説明に苦慮した。

## 院外処方（処方箋）に関するヒアリング結果

- ◆ 薬局における医薬品の在庫状況が週ごとで変わるため、これまでの処方から一般名処方に極力変更するようにしている。
- ◆ 出荷停止等の影響で処方した医薬品が薬局に在庫がなく、何度も処方箋を書き直さなければならない。
- ◆ 処方した医薬品が、近隣の薬局に在庫があるのか、患者のかかりつけの薬局に医薬品があるのか、その都度確認しなければならない。
- ◆ 医師の処方後に、窓口で、処方された医薬品がある薬局を確認し、患者さんに案内しているため、事務員の体制を増強している。
- ◆ 医薬品を変更すると同じ成分であっても、調子が悪くなったという患者がある程度いるため、通常よりも丁寧に説明しなければならない。

## 院内処方に関するヒアリング結果

- ◆ 卸に発注する際に、多くのものが欠品になっており、必要な医薬品が手に入らない。特に後発医薬品の割合を維持するのが大変である。
- ◆ 毎月、入手できる医薬品が異なるため、院内における処置のマニュアルなどを変更する必要がある。
- ◆ 特定の医薬品が入手できず、患者からのクレームが非常に多い。

# 医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（全体像）

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、保険医療機関・保険薬局に対する加算について、特例措置を講ずる。
- この特例措置は、令和5年4月から12月まで（9か月間）時限的に適用する。

## 特例措置の全体像

	現行の加算	特例措置
診療報酬	処方箋料の関係 一般名処方加算1 <u>7点</u> 一般名処方加算2 <u>5点</u>	<u>+2点</u>
	入院基本料等の関係（※入院初日） 後発医薬品使用体制加算1（90%以上） <u>47点</u> 後発医薬品使用体制加算2（85%以上） <u>42点</u> 後発医薬品使用体制加算3（75%以上） <u>37点</u>	<u>+20点</u>
	処方料の関係 外来後発医薬品使用体制加算1（90%以上） <u>5点</u> 外来後発医薬品使用体制加算2（85%以上） <u>4点</u> 外来後発医薬品使用体制加算3（75%以上） <u>2点</u>	<u>+2点</u>
調剤報酬	調剤基本料の関係（特別調剤基本料を算定している場合は80/100に相当する点数） 地域支援体制加算1 <u>39点</u> 地域支援体制加算2 <u>47点</u> 地域支援体制加算3 <u>17点</u> 地域支援体制加算4 <u>39点</u>	<u>+1点 又は +3点</u>

※特例措置は、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、厚生労働省ホームページ掲載内容・資料 引用/改変

# フォーミュラリーとは

医療機関等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。

2017/11/1 中医協資料

我が国でのフォーミュラリー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。

2019/6/26 中医協資料

フォーミュラリーは、使用する医薬品の選択基準や投与指針を含む「標準化した処方薬集」

浜松医科大学 川上純一先生著書より

# 診療ガイドラインとフォーミュラリーの関係

## 【理想】



## 【不都合】



# 院内フォーミュラリーと地域フォーミュラリーについて

	院内フォーミュラリー	地域フォーミュラリー
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 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

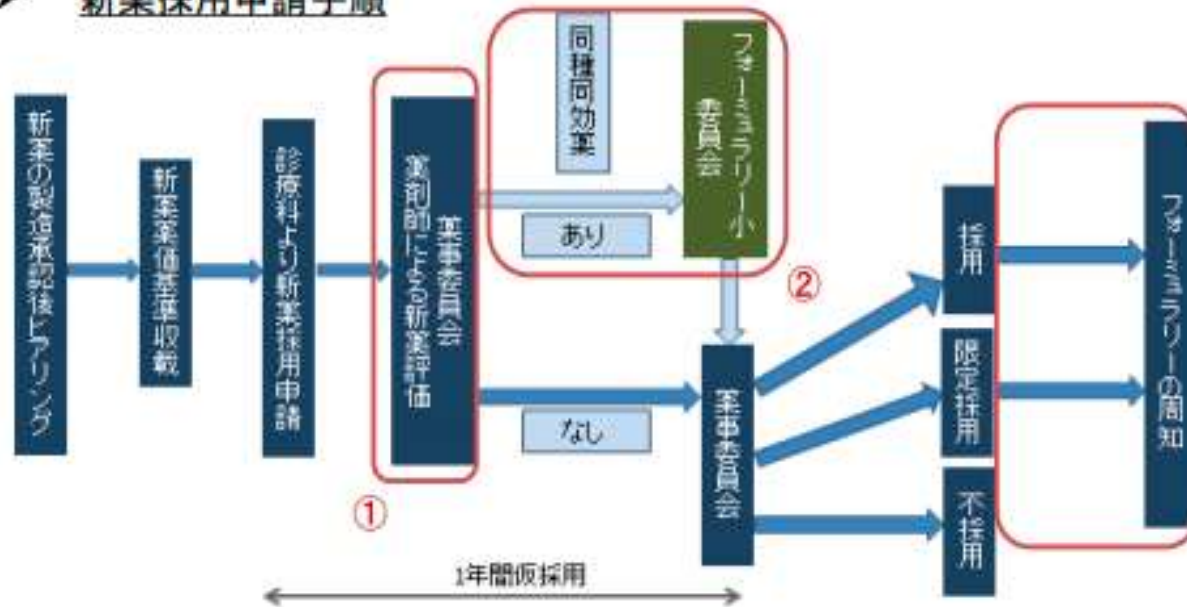
# 聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラリーについて①

中衛協 総-2  
29. 11. 1(改)

## 《目的》

重症例や難治症例に対しての有用な新薬を使用できる環境を維持するため、既存治療のある薬剤は費用対効果を重視。

## ➤ 新薬採用申請手順



### ①医薬品新規採用評価書

1. 医薬品概要 (商品名・一般名・会社名等)
2. **フォーミュラリーの必要性**
3. 有効性に関するエビデンスの評価
4. 安全性とモニタリング項目の評価
5. ガイドラインでの推奨
6. 費用・経済性の検討
7. 考察
8. 臨床上の必要性(評価チェックリスト)

### ②フォーミュラリー小委員会の構成員

- 薬事医院長(副病院長)
- 診療科薬事委員(6名)
- 病棟薬剤師(6名)
- 医薬品情報科薬剤師(1名)

## 薬事委員会規程

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

- 委員会は、フォーミュラリー小委員会を置くことができる。

《薬事委員会細則規程》第6条

- 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。
- 同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。



## 聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて②

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PPI注射薬	オメプラゾール注用 (後発品)	タケブロン静注用 (先発品)	
H2遮断薬 (内服薬)	ファモチジン (後発品) ラニチジン (後発品)		
α <sub>1</sub> 阻害薬	ボグリボース (後発品) ミグリトール (後発品)		
グリニド系薬	ミチグリニド (後発品) シュアポスト (先発品)		
スタチン系薬	アトルバスタチン (後発品) ロスバスタチン (後発品)	プラバスタチン (後発品) ピタバスタチン (後発品)	
ACE阻害薬/ARB	ACE阻害薬 (後発品) ロサルタン (後発品) カンデサルタン (後発品)	オルメサルタン (後発品) テルミサルタン (後発品)	40mg以上必要な患者 限定・分割不可
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg (後発品) リセドロン酸Na錠17.5mg (後発品)	アレンドロン酸点滴静注用 <sup>※</sup> (後発品) リクラスト点滴静注液 <sup>※</sup> (先発品)	立位・座位を保てない患者
PPI経口薬	オメプラゾール (後発品) ランソプラゾール (後発品) ラベプラゾール (後発品)	パリエット5mg (先発品) 第三選択：タケキャブ <sup>※1</sup> (先発品) ネキシウム顆粒 <sup>※2</sup> (先発品)	※1 診療科限定 ※2 小児限定
G-CSF製剤	フィルグラスチムBS (後続品)	ノイトロジン注 (先発品)	
口腔咽頭および 食道カンジダ症	フルコナゾールカプセル (後発品) イトラコナゾール錠 (後発品)	イトリゾール内用液 (先発品) ポリコナゾール錠 (先発品)	軽症例限定： ハリゾンシロップ フロリードゲル経口用

# 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて①（運営体制等）

○ 山形県酒田市の地域医療連携推進法人<sup>注</sup>である日本海ヘルスケアネットでは、病院機構、医師会、薬剤師会等が連携し、病院、診療所が活用する地域全体のフォーミュラーの作成を進めている。

注) 地域医療連携推進法人：一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定。

## ■ 日本海ヘルスケアネット業務概要

- 人事交流／派遣体制の整備／職員の共同研修
- **地域フォーミュラー**
- 維持透析機能の重点、集約化
- 検査機能の重点、集約化
- 高額医療機器（CT、MRI等）の共同利用
- 患者、住民向けセミナーの開催

など



## ■ 地域フォーミュラーの検討体制

理事会（地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット）

地域フォーミュラー（案）の承認

地域フォーミュラー協議会

メンバー：作成運営委員会委員に加え、自治体（保険者）、地域の開業医など  
地域フォーミュラー（案）について審議する

地域フォーミュラー作成運営委員会

メンバー：医師会長、薬剤師会長、総合病院長など  
地域フォーミュラー（案）を作成  
地域（開業医、患者）へ導入についての説明、啓発活動の企画

地域フォーミュラー検討会（薬剤師会）

メンバー：薬局薬剤師、病院薬剤師  
作成された地域フォーミュラー（案）に対して、選考基準に基づいて薬剤選定等を行う  
地域（薬剤師、薬局）へ導入についての説明、啓発活動の企画

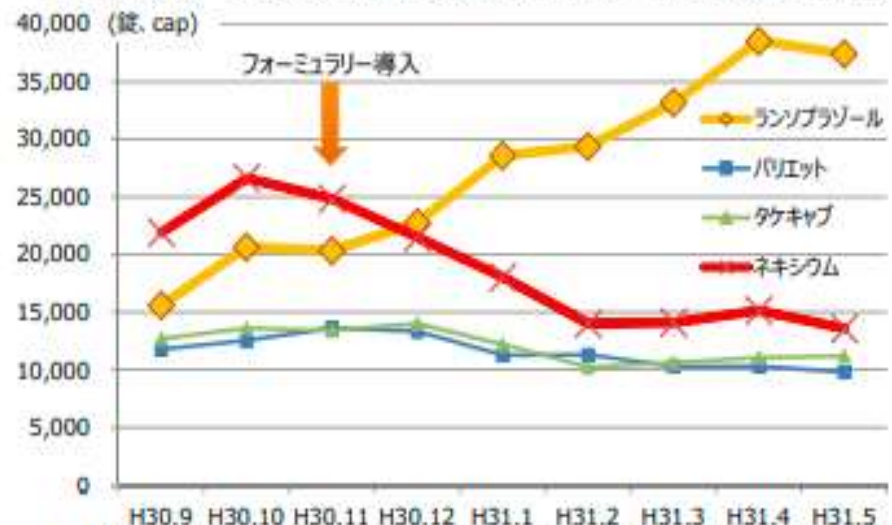
# 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

## ■ 地域フォーミュラー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インフリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

## ■ 地域フォーミュラー導入の効果（日本海総合病院の事例）



## ■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）



# 【中医協】令和2年度診療報酬改定結果検証調査

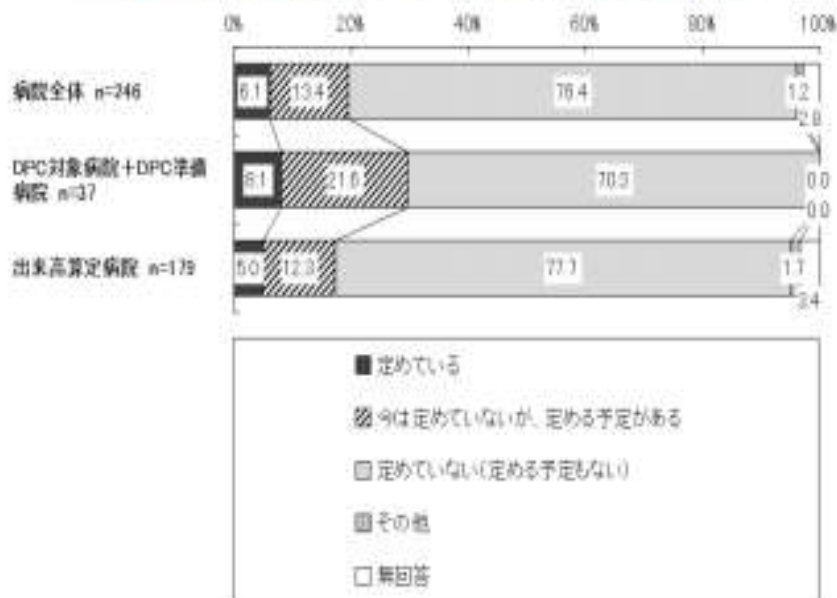
## 施設調査(医療機関)の結果⑪

＜病院におけるフォーミュラーの状況＞（報告書p117,119）

病院に対して、いわゆる「フォーミュラー」を定めているか否かを尋ねたところ、「定めている」が6.1%、「今は定めていないが、定める予定がある」が13.4%、「定めていない」が76.4%であった。DPC対象病院・DPC準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が29.7%であった。

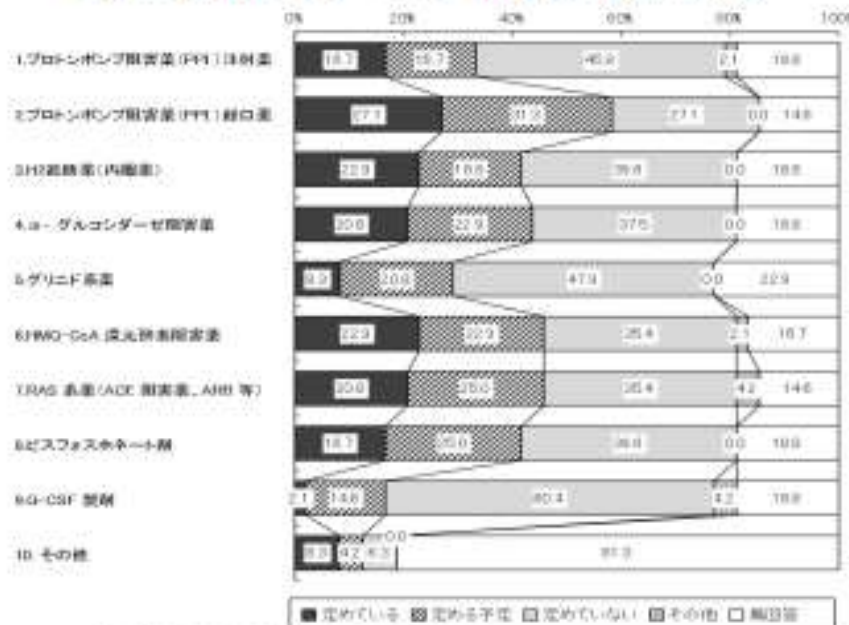
薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬(PPI)経口薬が58.4%と最も多く、プロトンポンプ阻害薬(PPI)注射薬の33.4%と比べて25.0ポイント高かった。

図表 146 病院におけるフォーミュラーの作成状況(単数回答)



注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。  
 ・原則一系統一剤としている  
 ・医務所で定められれば導入する

図表 148 病院におけるフォーミュラーの作成状況(単数回答;n=48)



注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。  
 ・抗インフルエンザ薬  
 ・喘息・COPD・過活動膀胱・ピロリ菌除菌・過敏性腸症候群・帯状疱疹  
 ・抗アレルギー剤、胃粘膜保護因子αプロテクター、スタチン、吸入薬(LABA, LABA, ICS)  
 ・SGLT2阻害薬  
 ・DGAC、DPY-4阻害薬  
 ・インスリン製剤

「病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法  
開発および地域医療への影響の調査研究」

研究代表者 今井 博久先生 東京大学 教授  
 研究分担者 島貫 隆夫先生 日本海総合病院 病院長  
 研究分担者 桑原 健 先生 日病薬 専務理事  
 研究分担者 川上 純一先生 浜松医大 教授 薬剤部長  
 研究分担者 小池 博文先生 横浜市大病院 薬剤部

貴施設にフォーミュラリがありますか。(n=479)



貴施設のフォーミュラリの位置付けについて、ご回答下さい。

位置付け	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リの運用について、ご回答下さい。

運用状況	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%

R02厚労科研費  
今井研究班 報告要旨

- \* フォーミュラリあり 約26%
- \* 処方の参考 約84%
- \* フォーミュラリ順守 約8%
- \* 院内フォーミュラリ 約90%
- \* 委員会の有無 約85%
- \* 定期的更新 約14%
- \* 消化性潰瘍薬 約7割
- 高血圧症薬 約4割
- 高脂血症薬 約3割
- 糖尿病薬 約3割

貴施設のフォーミュラリはどこで作成されていますか。

作成場所	件数	%
自施設	110	89.4%
地域	2	2.4%
グループ病院(法人)	9	7.3%
委託	0	0%
その他	1	0.8%
合計	123	100%

フォーミュラリを承認する委員会の有無(n=110)

承認状況	割合	件数
ある	84.5%	(93件)
ない	15.5%	(17件)

フォーミュラリを見直ししているタイミング

見直しタイミング	件数	%
定期的	17	14.0%
同効の新薬採用を検討する時	46	38.0%
見直しをしていない	31	25.6%
その他	27	22.3%
合計	121	100%

医薬品の評価を比較検討するための資料(複数回答)

資料名	件数	%
薬物治療ガイドライン	84	91.3%
添付文書	80	87.0%
インシデントフォーム	76	82.6%
医薬品使用量	72	78.3%
医薬品の薬価算定資料	38	41.3%
1日薬価	68	73.9%
その他	21	22.8%

どのような薬剤でフォーミュラリを作成していますか。(複数回答)(n=122)

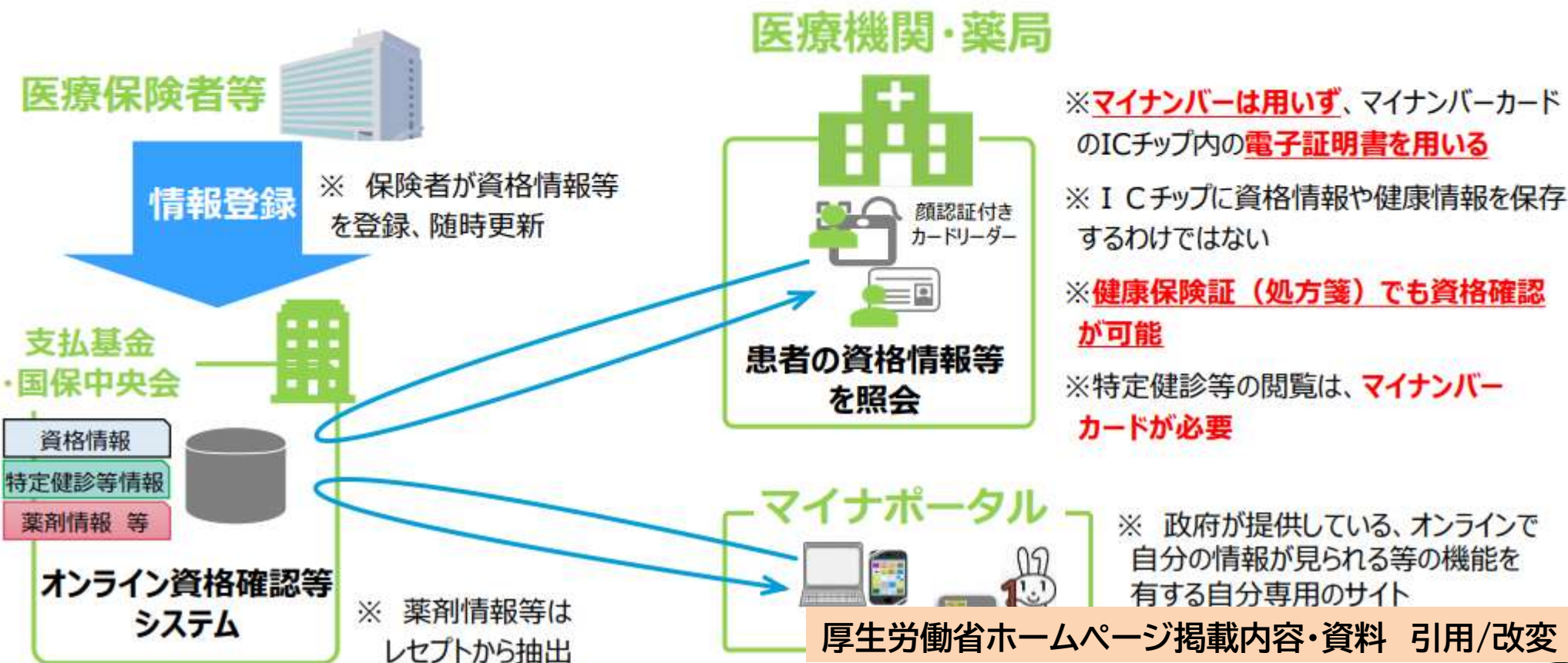


各委員の意見 診療報酬上の評価は時期尚早

フォーミュラリ評価はR04改定では見送り

# オンライン資格確認（マイナンバーカードの保険証利用）の概要

- ① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**。
- ② マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境に**。（マイナポータルでの閲覧も可能）



# オンライン資格確認を基盤としたデータヘルス改革

## 直近拡大済み・今後拡大予定の機能

- 閲覧できる情報を薬剤情報・特定健診等情報から拡大

(本年9月11日)

・放射線治療、画像診断、病理診断、医学管理等、在宅医療のうち在宅療養指導管理料、処置のうち人工腎臓・持続緩徐式血液濾過・腹膜灌流が対象。

- 電子処方箋の仕組みを構築 (令和5年1月)

紙の受け渡しが必要になり、薬剤情報共有のリアルタイム化(重複投薬の回避)が可能に

- 閲覧・活用できる健診等を拡大

令和4年度早期 ～ 自治体検診

令和4年度中 ～ 学校健診

令和5年度中 ～ 事業主健診(40歳未満)

令和6年度 ～ 検査結果情報、アレルギー情報、告知済傷病名、画像情報

令和6年度以降順次 ～ 介護情報

- 現在対象になっていない生活保護受給者に対する医療扶助の

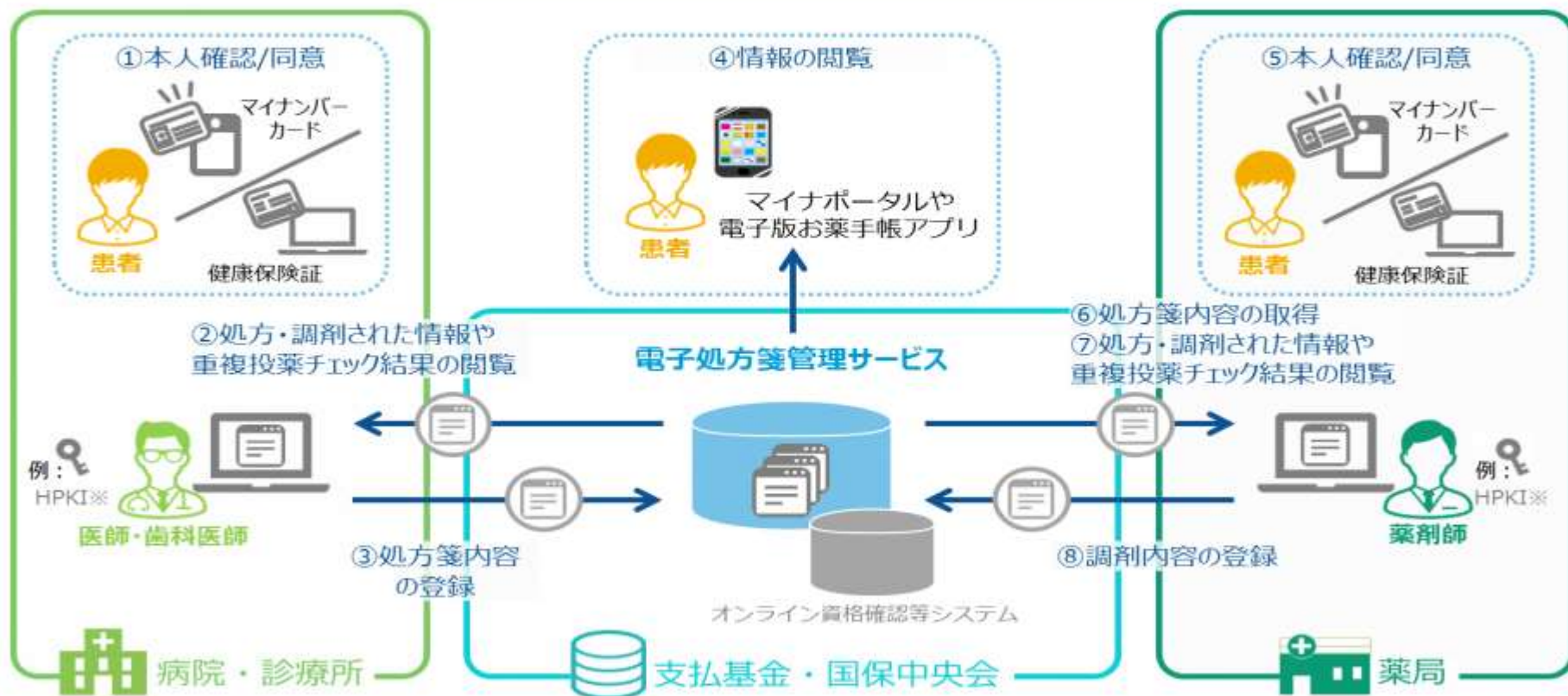
医療券・調剤券も対象に (令和5年度中)

- 訪問診療等におけるオンライン資格確認 (



# 電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始予定）



※HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

## 成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みに向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

厚生労働省ホームページ掲載内容・資料 引用/改変

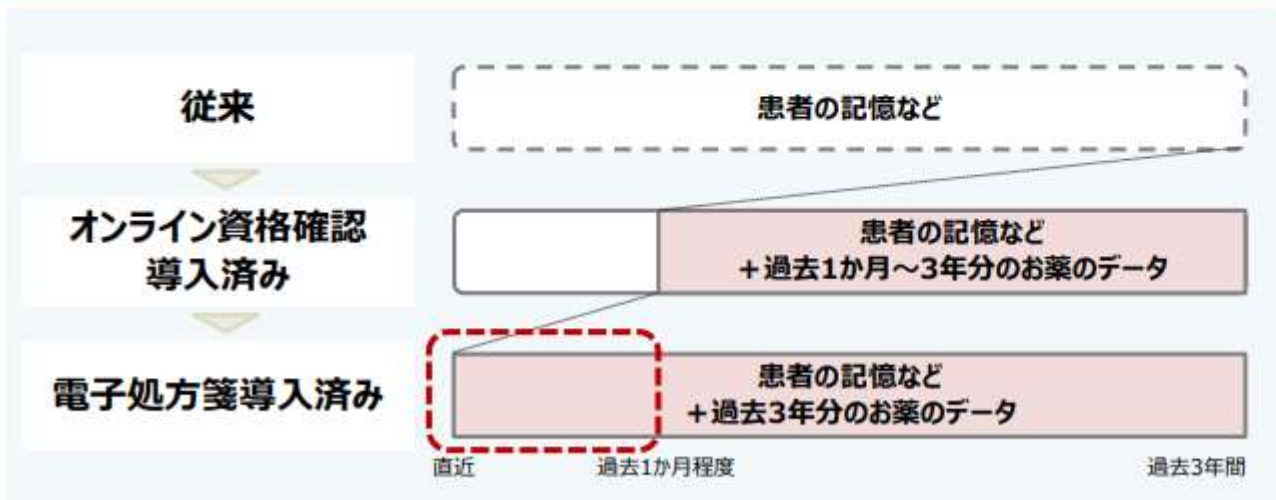


## 直近のデータを含む患者の過去3年分の正確なお薬のデータに基づき、診察、処方・調剤を受けられます

- 医師・歯科医師、薬剤師は、他医療機関・薬局をまたいで、直近のデータを含む過去3年分の患者のお薬のデータを参照できるようになります。
- 患者は自身の記憶などに頼ることなく、より正確な情報を医師・歯科医師、薬剤師に把握してもらった上で診察、処方・調剤を受けられます。

※電子処方箋は導入時点では院外処方箋のみ対応しています。

### 医師・歯科医師、薬剤師が診察、処方・調剤時に参照する情報のイメージ



#### 凡例

- お薬手帳や患者とのコミュニケーションを基に医師・歯科医師、薬剤師が把握する情報
- 電子処方箋管理サービスなどに記録されたお薬のデータを基に医師・歯科

### 診察、処方・調剤の中で役立つシーン

直近のお薬から、現疾患や  
並存疾患、また、疾患の程度  
まで把握してもらえる

抜歯処置をしてもらう際に、  
直近に抗凝固薬が処方されて  
いないか確認してもらえる  
※抗凝固薬を使っていると出血  
が多くなるため

土日／夜間の緊急搬送時などに、  
直近飲んだお薬から原因を特定  
してもらいやすい

患者が持参した検査値のデータ  
と直近に医療機関で処方された  
お薬を比較して、よりよい

## 処方・調剤するお薬について、重複投薬や併用禁忌がないかチェックできます

- 処方・調剤するお薬が、患者が服用中のお薬と重複投薬／併用禁忌にあたらないかを「電子処方箋管理サービス」でチェックし、その結果を現在ご利用いただいているシステムで確認できるようになります。
- 複数の医療機関・薬局をまたいだ患者のお薬データを対象とした同チェックは、処方箋発行に係る現行の業務フローの中に組み込むことができ、医師・歯科医師による診察・処方、薬剤師による調剤をサポートします。

電子カルテシステムなどにおける処方オーダー入力画面（イメージ）

【XXX病院】 03-99999999 - テスト 太郎 - 医師1

処方 | 印刷 | 診療記録 | オーダー | ...

診察終了 99999999 7/1 907 1966(S41)年5月26日生(56歳1か月) 医師1(総合内科) 2022年7月25日  
 診察取消 男性 テスト 太郎 A型 RH+ 170.00cm 65.00kg 重複投薬あり 10:54ログイン

予約 2022/7/25 | 2022/7/1 | 2022/6/1 | ...

処方 【診療記録】 修正可 ... 2022/7/25 +新規【処方】 外来 ...

注射

検体検査

検体検査結果

放射線レポート

生理レポート

内視鏡レポート

加齢履歴

薬歴照会

患者履歴

...

ポップアップ画面

処方オーダー入力

RP	薬剤名	使用量	単位	コピ
RP.01	ルソオ0.25mg錠	1錠	錠	
1	1日1回 朝食前	7日	日	
RP.02	イリガ-ルA錠50	2錠	錠	
1	1日1回 朝食直後	7日	日	
RP.03	アム 500mg錠300mg	3錠	錠	
1	1日3回 朝昼夕食後	7日	日	

登録

キャンセル

重複投薬・併用禁忌チェック結果画面（イメージ）  
 （院内チェック+電子処方箋によるチェック）

チェック結果画面

電子処方箋	メッセージ分類	処方薬剤	チェック対象薬剤		重複期間	メッセージ
			薬剤名	施設名		
電子処方箋	併用禁忌あり	ルソオ0.25mg錠	イリガ-ルA錠50	自院	7/5-7/11	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある
電子処方箋	併用禁忌あり	アム 500mg錠300mg	アム錠25mg	厚生薬局	7/5-7/6	血清クレアチニン値の上昇のおそれがある

OK

キャンセル

詳細

現在ご利用いただいているシステムで、他医療機関・薬局で処方・調剤されたお薬との重複投薬、併用禁忌の確認が可能に！

## 患者自身でお薬のデータを管理したり、薬局にて調剤の待ち時間を短縮することができます

- 「電子処方箋管理サービス」に蓄積された患者のお薬のデータは、マイナンバーカードを用いて、患者自身がマイナポータル等経由で、オンラインでも閲覧できます。
- また、電子版お薬手帳アプリなどを用いて、引換番号と被保険者番号等を薬局に事前送付することで、電子処方箋の原本（紙の場合は処方内容を含む電子ファイル）が事前に関覧できるため、紙の処方箋を撮影してアプリ等経由で画像を送付する手間が削減されます。

### マイナポータルで過去のお薬のデータを閲覧できます

患者は、マイナポータル上で、医療機関で処方されたお薬及び薬局で調剤されたお薬のデータを閲覧できるようになります。

処方箋情報 ※1	調剤結果情報 ※1
2023年1月15日 サンプルC病院	2023年1月18日 サンプルD薬局（サンプルC病院）
引換番号：123456	ロキソプロフェントリウム錠 60mg「電子工」
ロキソプロフェントリウム錠 60mg「電子工」	内服
内服	調剤数量：3錠 3日分
調剤数量：3錠 3日分	閉じる ⊖
閉じる ⊖	1回用量：3錠
1回用量：3錠	

※1 画面はイメージ図ですので、実際の画面とは異なる可能性があります。

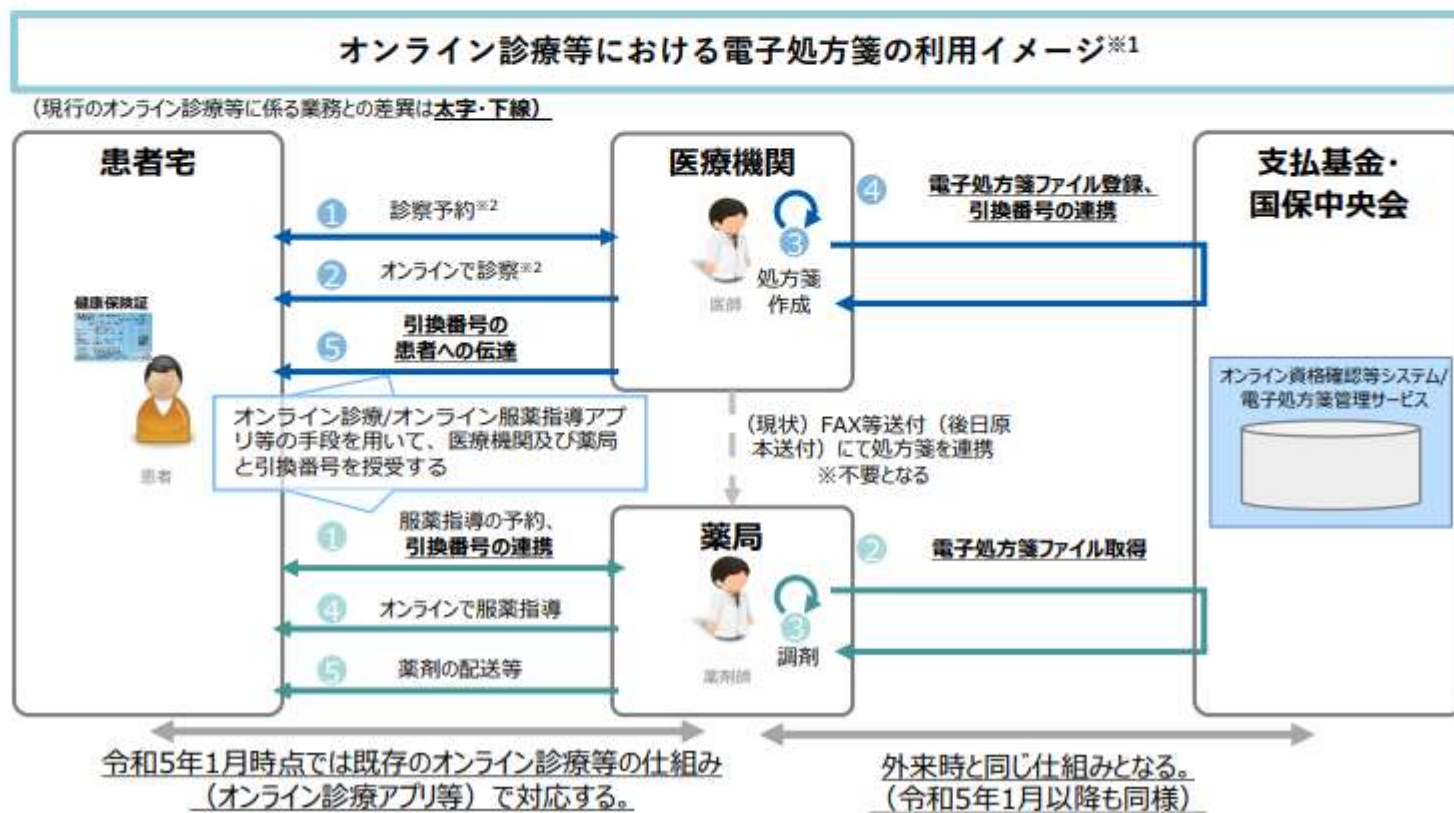
### 引換番号などの事前送付により、患者の待ち時間が短縮されます

患者は、医療機関で渡された引換番号と被保険者番号等をお薬手帳アプリ経由で薬局に送信し、薬局は処方箋の原本を取得した後、速やかに調剤ができます。



## オンライン診療やオンライン服薬指導に活用することができます

- オンライン診療やオンライン服薬指導に電子処方箋の仕組みを活用すると、現状医療機関と薬局の間で行われている紙処方箋（原本）のFAX・郵送等を経ずに、より円滑な対応を実現できます。
- 患者からは健康保険証を提示し、医療機関にて電子処方箋を発行します。患者が医療機関及び薬局と引換番号を授受し、薬局にて調剤します。



※1 受診から薬剤の受取まで一気通貫でオンライン対応とした場合のフローを整理。  
※2 医療機関の運用に応じて予約時、または診察時に処方箋発行形態を確認する

## 薬剤師の養成等

- 養成（入学定員、薬剤師確保）
  - ・ 将来的に薬剤師が過剰になると予想される状況下では、入学定員数の抑制も含め教育の質の向上に資する、適正な定員規模のあり方や仕組みなどを早急に検討し、対応策を実行すべき。
  - ・ 併せて、薬剤師の確保を含め、偏在を解消するための方策を検討することが重要であり、地域の実情に応じた効果的な取組を検討すべき。
  - ・ 今後も薬剤師の業務実態の把握、継続的な需給推計を行い、地域偏在等の課題への対応も含めた検討に活用すべき。
- 薬学教育（カリキュラム、教員、卒業までの対応）
  - ・ 薬学教育モデル・コアカリキュラムの見直しを検討する際には、本とりまとめの今後の薬剤師が目指す姿を踏まえたカリキュラムとすべき。
  - ・ カリキュラムは、臨床に関する内容、在宅医療への対応のための介護分野の内容、OTCの対応や健康サポート機能への取組により地域住民の健康増進を進めるための内容、感染症や治療薬・ワクチンに係る内容、コミュニケーション能力に係る内容についても、さらに充実すべき。
  - ・ 研究能力を持つ薬剤師の育成も重要であり、国家試験対策中心の学習に偏重することなく、6年間を通じた研究のカリキュラムを維持すべき。
  - ・ カリキュラムを踏まえた教育に対応できる教員の養成と質の向上が重要である。最新の臨床現場の理解と研究能力を有することが必要である。
  - ・ 修学状況（進級率、標準修業年限内での国家試験合格率など）等の課題を有する大学が存在する状況を改善するため、これらの情報の適切な公表、薬学教育評価機構による第三者評価結果の効果的な活用、評価結果のわかりやすい公表等を行うべき。
- 国家試験
  - ・ 定期的に合格基準・出題基準の見直し要否の検討を医道審議会で行うべき。
  - ・ 国家試験の基礎科目は薬学共用試験のCBT（知識を問う問題）の充実により軽減し、臨床に関する問題を中心とすることを検討すべき。

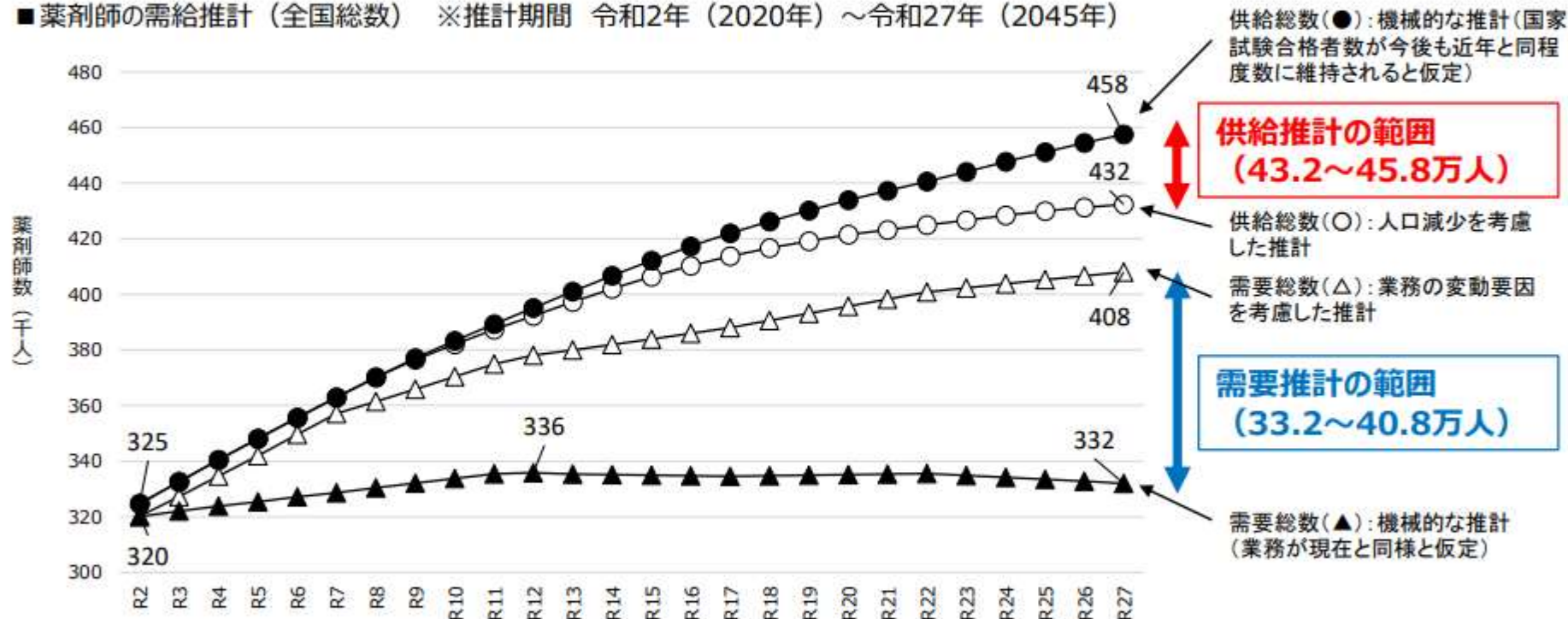
## 薬剤師の業務・資質向上

- 薬局及び医療機関の薬剤師の業務（調剤業務、ICT対応）
  - ・ 対人業務の充実と対物業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務に取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進めるため、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（本検討会で引き続き検討）
  - ・ 電子処方箋や電子版お薬手帳等のICT化による情報共有、薬局・医療機関等の間での連携方策に取り組むべき。
- 薬剤師の資質向上（卒後研修、生涯研修・専門性）
  - ・ 臨床実践能力の担保のためには、薬学教育での実習・学習に加えて、免許取得直後の臨床での研修が重要であり、卒前（実務実習）・卒後で一貫した検討が必要である。研修制度の実現に向けて、卒前の実務実習との関係性を含め、研修プログラムや実施体制等について検討すべき。
  - ・ 生涯研修として薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた研修機関が実施する研修を活用すべき。
  - ・ 学会等で行われている薬剤師の専門性の認定に関しては、第三者によ

# (参考) 薬剤師の需給推計

- 薬剤師の総数としては、概ね今後10年間は、需要と供給は同程度で推移するが、将来的には、需要が業務充実により増加すると仮定したとしても、供給が需要を上回り、薬剤師が過剰になる。薬剤師業務の充実と資質向上に向けた取組が行われない場合は需要が減少し、供給との差が一層広がることになると考えられる。
- 本需給推計は、変動要因の推移をもとに仮定条件において推計したものであり、現時点では地域偏在等により、特に病院を中心として薬剤師が充足しておらず、不足感が生じている。
- 今後も継続的に需給推計を行い、地域偏在等への課題への対応も含めた検討に活用すべき。

■ 薬剤師の需給推計 (全国総数) ※推計期間 令和2年 (2020年) ~令和27年 (2045年)



## <供給推計>

- ・ 機械的な推計(●): 現在の薬剤師数の将来推計、及び今後新たに薬剤師となる人数の推計(国家試験合格者数が今後も近年と同程度数に維持されると仮定)をもとに供給総数を推定(推定年における年齢別死亡率も考慮)
- ・ 人口減少を考慮した推計(○): 今後の大学進学予定者数の減少予測を踏まえ、国家試験合格者が同程度の割合で減少すると仮定して供給総数を推計

## <需要推計>

- ・ 機械的な推計(▲): 薬局業務(処方箋あたりの業務量)、医療機関業務(病床/外来患者の院内処方あたり業務量)及びその他の施設に従事する薬剤師の業務が、現在と同程度で推移する前提で推計
- ・ 変動要因を考慮した推計(△): 薬局業務と医療機関業務が充実すると仮定した場合の推計

# 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能 に関するワーキンググループとりまとめ ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～

## 概要資料

令和4年7月11日

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

# 薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめ 概要

## とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

## 基本的な考え方

- ① **対人業務の更なる充実**：処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT化への対応**：各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③ **地域における役割**：地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

## 具体的な対策（アクションプラン）

### 1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

### 2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。  
委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

### 3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

### 4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連



# 「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

## ～対物業務から対人業務へ～

### 患者中心の業務

### 患者中心の業務

### 薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- ・ 処方内容チェック  
(重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況の  
フィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

- 医薬関係団体・学会等で、  
専門性を向上するための  
研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、  
患者の同意の下、検査値や  
疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の  
最新情報の収集

専門性+コミュニケーション  
能力の向上

### 薬中心の業務

# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

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・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **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

- ☆ 処方内容の照会・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

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

参考資料

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>\*</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>\*</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA1等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>\*</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならぬよう配慮する。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う。