

個別事項(その8)

医薬品の適切な使用の推進について

医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

後発医薬品の使用促進等

「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、フォーミュラリ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。

我が国でのフォーミュラリ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リの定義等)

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

■ 院内フォーミュラリ及び地域フォーミュラリについて

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
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「フォーミュラリ」と表記している。

■ 研究課題名

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

■ 研究班の目的

- ① フォーミュラーの作成手順、医薬品内容、運営方法、評価観点などの調査。
- ② 優れた事例に関して作成過程における意思決定、選択基準、利益相反管理、地域診療所への周知状況、実施の定量評価方法等々を分析。
- ③ 作成方法の標準的な手法開発の検討を行い実践的なマニュアルを作成。

■ 研究成果

- ① 日本国内の主な病院におけるフォーミュラーの作成状況等の調査を実施、831施設を対象とし486施設（58.5%）から回答があり、そのうちフォーミュラーがあると回答した施設は123施設（25.7%）、ないと回答した施設は356施設（74.3%）であった。また、病院フォーミュラーを実施している123施設のうち、地域の診療所などへの働きかけや連携などを行っているのは26施設であった。
- ② 医師と薬剤師の意識調査、病院におけるフォーミュラーの実態調査、海外のフォーミュラー実施状況の客観的な研究成果などに基づいて「わが国における地域フォーミュラーの実施ガイドライン（試案）」と「病院におけるフォーミュラーの実施・作成・運営に際し考慮すべき事項：標準的な実施手法」を作成した。
- ③ また地域の診療所ならびに中小病院などが容易に実施できるように、一部の薬効群について本研究班のモデルフォーミュラーを作成しパブリックドメインとして提示した。

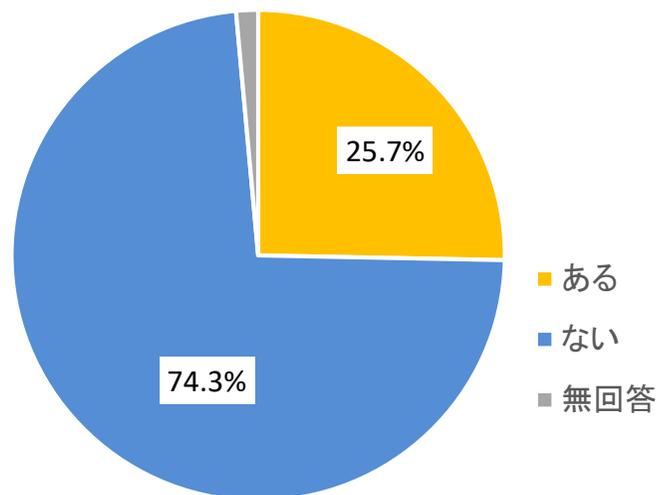
国内病院における実態調査に関する研究

○ 日本国内の主な病院※(831施設)を対象とし、フォーミュラリ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、フォーミュラリ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リを作成していると回答した121施設の合計831施設

※ フォーミュラリ：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。

	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。

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

国内病院における実態調査に関する研究

- フォーマリは「自施設」で作成していると回答した施設が89.4%で最も多かった。

貴施設のフォーマリはどこで作成されていますか。

	件数	%
自施設	110	89.4%
地域	3	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%

医薬品の評価を比較検討するための資料（複数回答）

	件数	%
薬物治療ガイドライン	84	91.3%
添付文書	80	87.0%
インタビューフォーム	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%

フォーマリを承認する委員会の有無（n=110）

ある 84.5%（93件）
ない 15.5%（17件）

ある場合の
委員会について

薬事委員会 93.5%（86件）
薬事委員会以外 6.5%（6件）

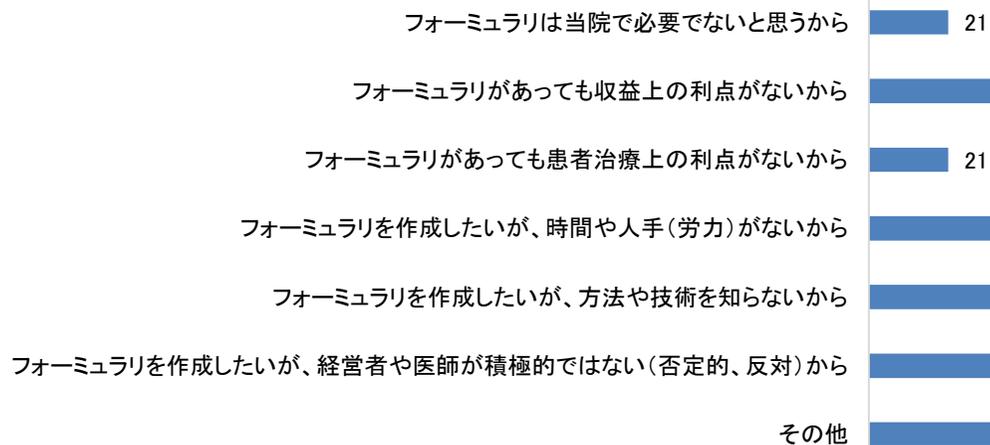
フォーマリを見直ししているタイミング

	件数	%
定期的	17	14.0%
同効の新薬採用を検討する毎	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%

国内病院における実態調査に関する研究

○ フォーミュラリがない理由は、「作成したいが、時間や人手がないから」が最も多かった。

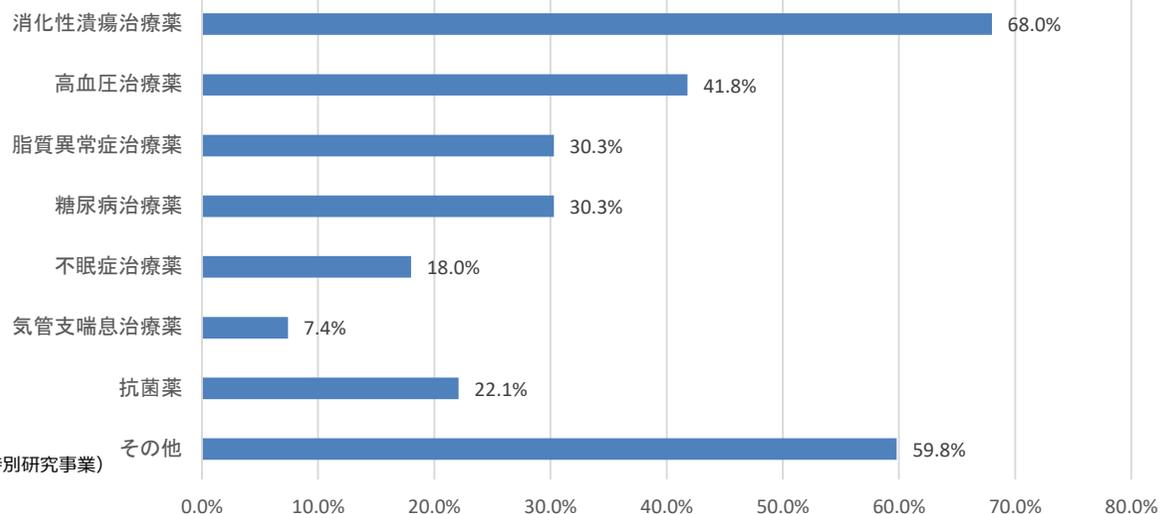
➤ フォーミュラリがない場合、その理由があればご記入ください。(n=354)



※フォーミュラリを作成したいが、時間や人手(労力)がないからと回答した施設の病床数

20-49床	50-99床	100-299床	300-499床	500床以上
0件	4件	44件	108件	80件
0.0%	1.7%	18.6%	45.8%	33.9%

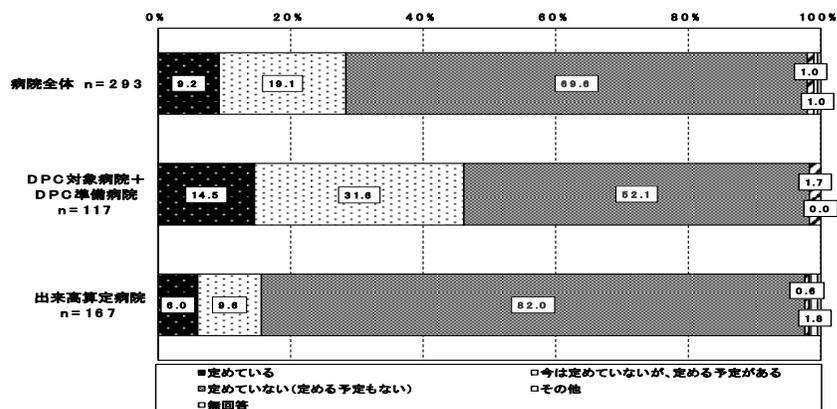
➤ どのような薬効群でフォーミュラリを作成していますか。(複数選択)(n=122)



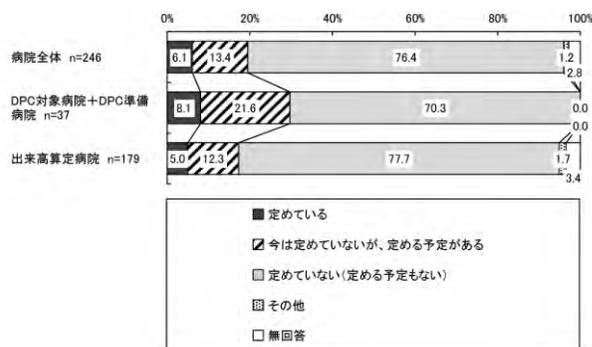
病院フォーミュラリの作成状況

- 病院フォーミュラリについて、「定めている」と回答した病院は9.2%であった。
- 薬剤の種類別に見ると、フォーミュラリを「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）経口薬において63.9%と最も多かった。

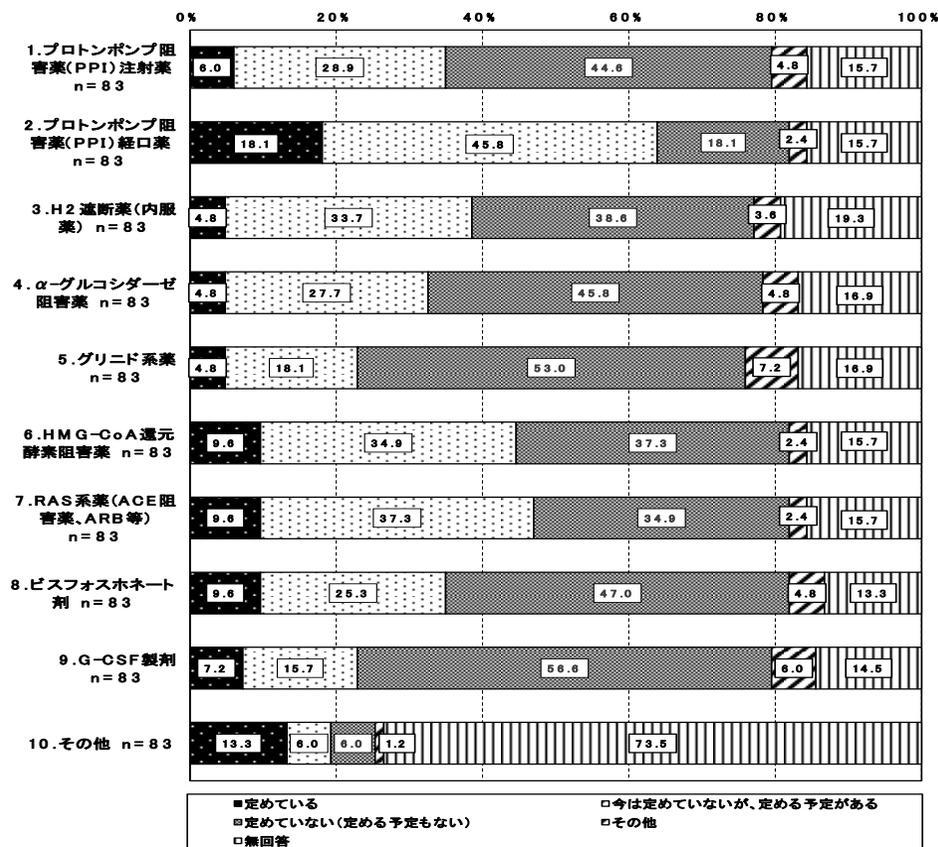
➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）



(参考) 令和2年度



➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）

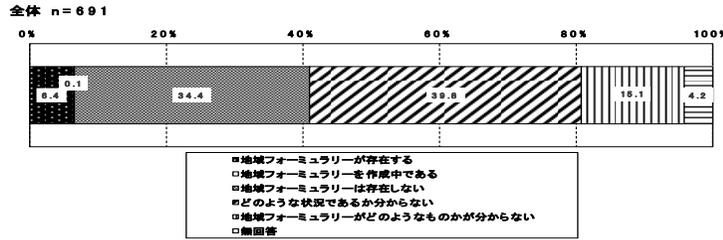


出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

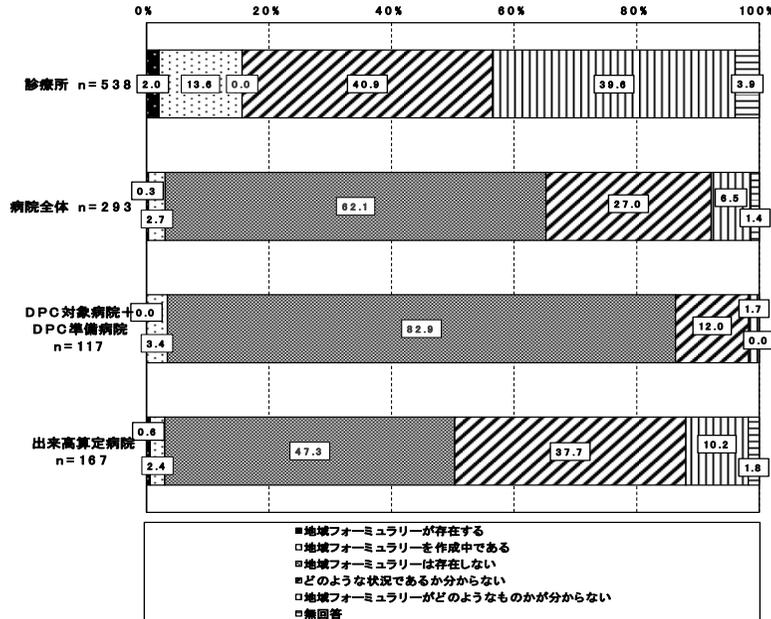
地域フォーミュラリの作成状況

- 所属する地域における地域フォーミュラリの状況について、「地域フォーミュラリーが存在する」との回答は薬局は6.4%、診療所は2.0%、病院は0.3%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66.7%と最も多かった。

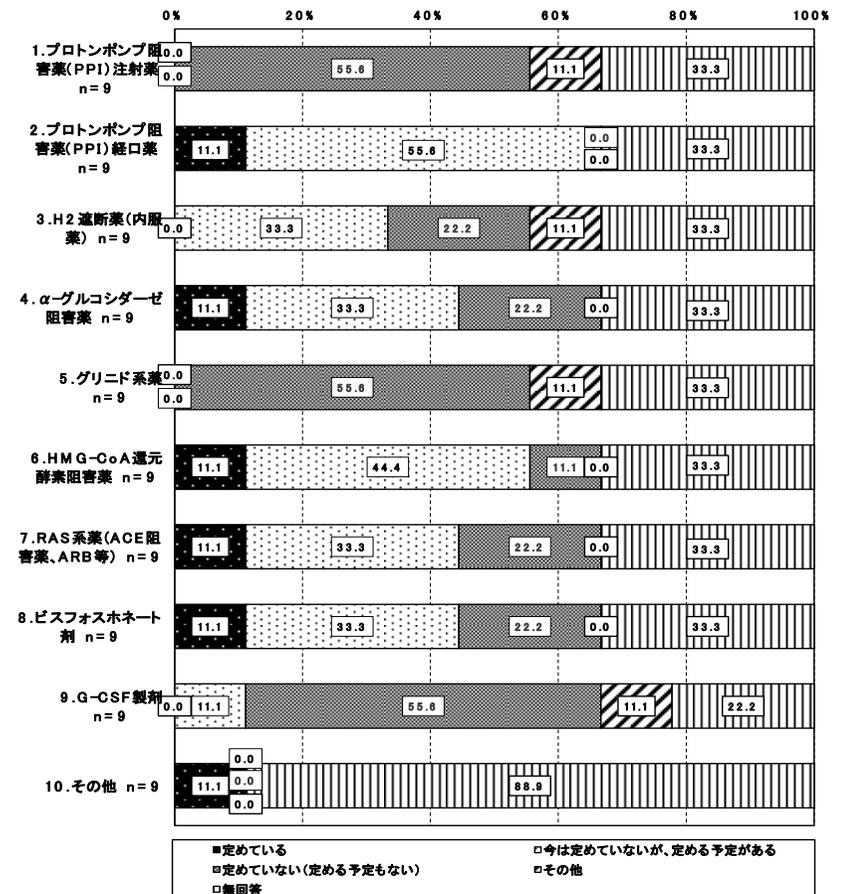
➤ 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（単数回答）



➤ 所属する地域における地域フォーミュラリの状況（診療所・病院、単数回答）



➤ 薬効群ごとのフォーミュラリーの設定（予定含む）状況



出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

※本調査ではフォーミュラリーを「有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。

(フォーミュラリ)

- 令和2年度診療報酬改定の中医協答申書において「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、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。」とされている。
- 令和2年度の厚生労働科学特別研究事業において「病院フォーミュラリ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」を実施した。



【論点】

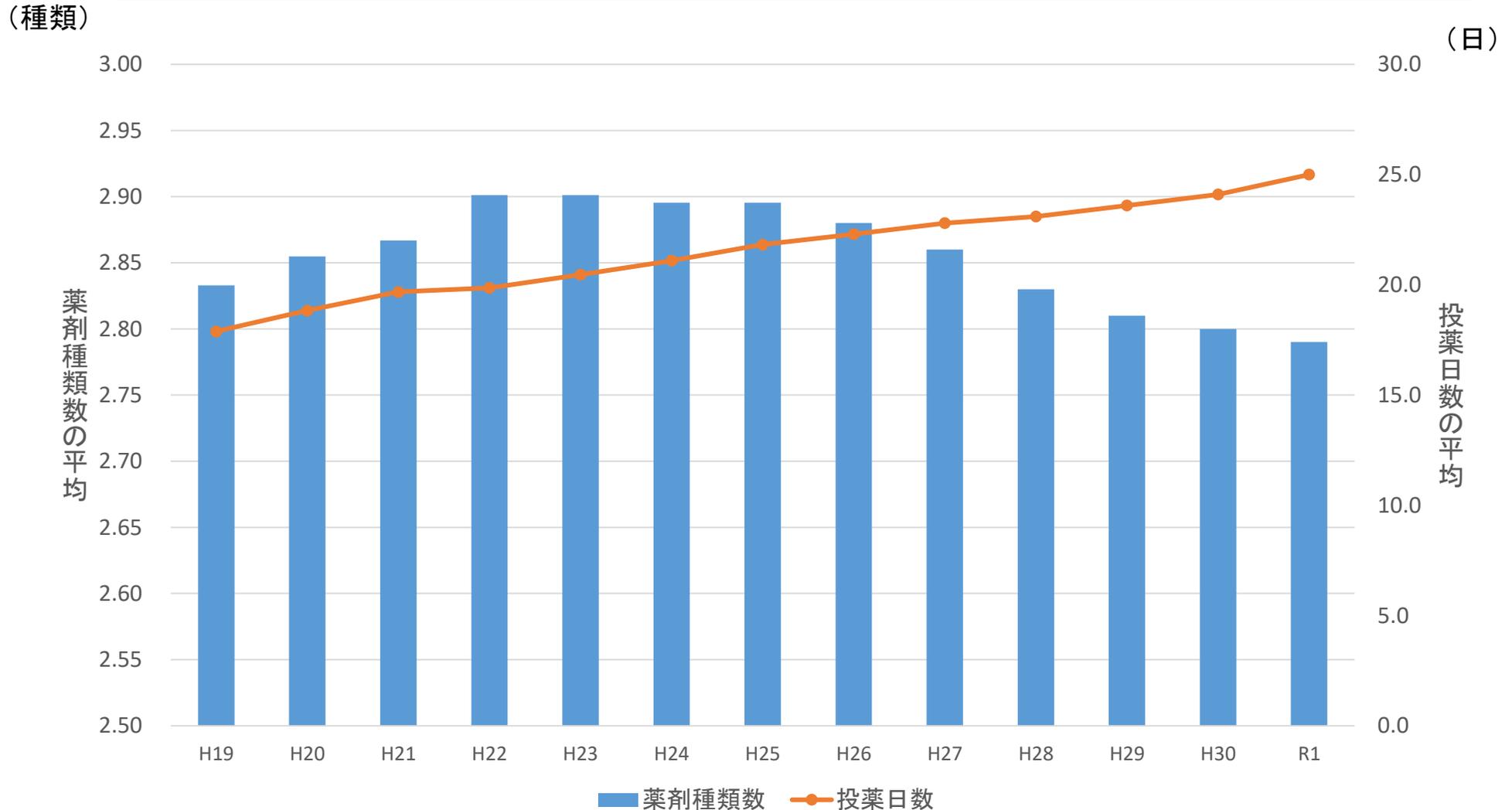
- 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方取組について、どのように考えるか。

医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

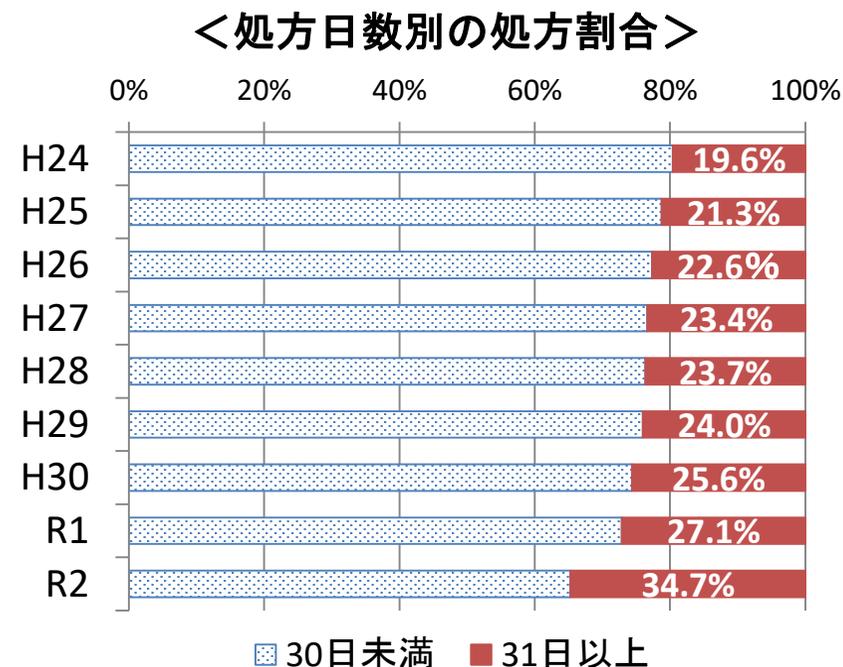
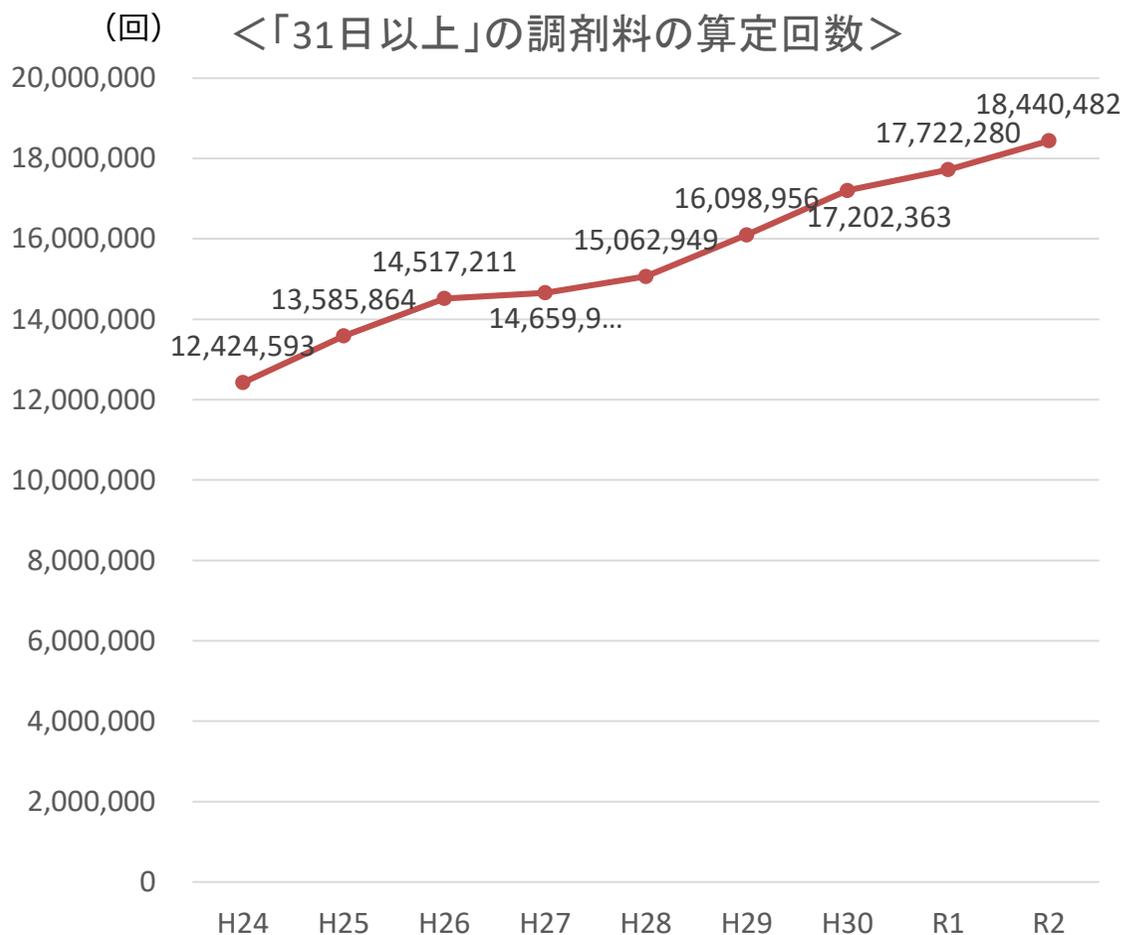
処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。



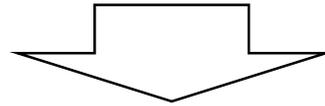
処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「31日以上」の調剤料の算定回数は、増加傾向にある。
- 調剤全体に占める31日以上の処方の割合は、増加傾向にある。



（注）30日未満の処方については、調剤基本料の算定回数から、「調剤料（31日以上の場合）」の算定回数を差し引いて算出

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】

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。

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、**分割指示に係る処方箋を交付する。**

薬局における分割調剤

- 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以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、**医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。**2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

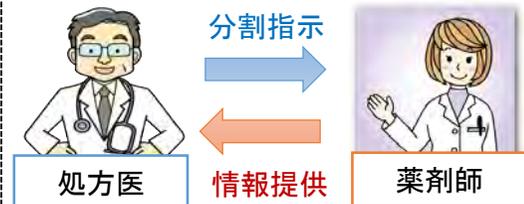
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○調剤基本料、調剤料、薬学管理料※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとに**A/3点**

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○**薬剤料** ⇒ 分割調剤ごとに**30日分の薬剤料**



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】

処方方	
処方箋	
(この処方箋は、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
患者氏名	保険医療機関の所在地及び名称
生年月日	電話番号
区分	保険医氏名
交付年月日	処方箋の使用期間
処方	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
備考	分割指示に係る処方箋を交付する場合は、分割した回数ごとにそれぞれ調剤すべき投与日数(回数)を記載し、当該分割指示に係る処方箋における総投与日数(回数)を付記する。
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

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相当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)

(発行保険医療機関情報)
 処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先
 電話番号 0XX-XXXX-XXXX F A X 番号 0XX-XXXX-XXXX
 その他の連絡先 メールアドレス: XXXXXX@XX.XX.jp

(受付保険薬局情報)

1 回目を受け付けた保険薬局 **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 △△ △△
 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 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月29日

~~3 回目を受け付けた保険薬局~~

~~名称 _____
 所在地 _____
 保険薬剤師氏名 _____
 調剤年月日 _____~~

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤師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。

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 5 番を標準とする。
 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省令(昭和51年厚生省令第30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。

調剤報酬における分割調剤に関する規定

- 分割調剤は、①薬剤の長期保存が困難な場合、②後発医薬品を初めて使用する場合、③医師による指示がある場合などに行われる。

分割調剤

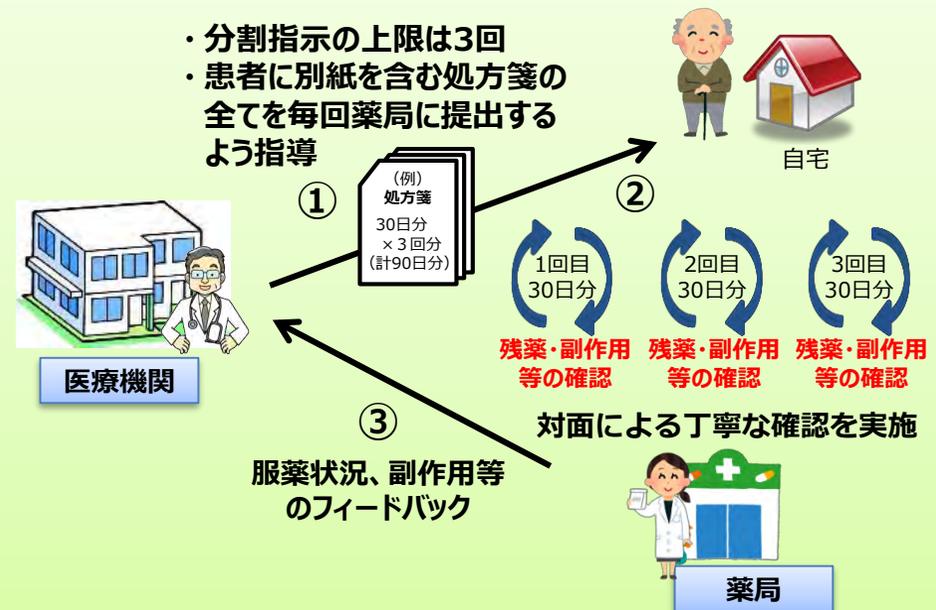
(1) 長期保存の困難性等の理由によるもの

(2) 後発医薬品の分割調剤

(3) 医師の分割指示

医師の分割指示に係る処方箋受付において、1回目の調剤については、当該指示に基づき分割して調剤を行った場合に、2回目以降の調剤については投薬中の患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、調剤基本料及びその加算、調剤料及びその加算並びに薬学管理料は、それぞれの所定点数を分割回数で除した点数を1分割調剤につき算定する。

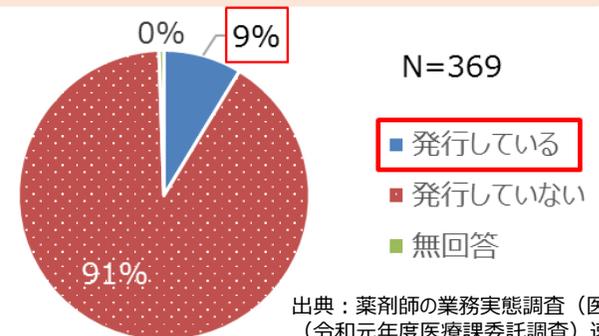
医師の指示による分割調剤の手順例



分割調剤算定回数



分割指示に係る処方箋を発行しているか



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）より医療課作成

出典：薬剤師の業務実態調査（医療機関調査）（令和元年度医療課委託調査）速報値

薬局における対人業務の評価の充実 ⑦

分割調剤時の服薬情報等提供料の取扱い

- 服薬情報等提供料について、医師の指示による分割調剤を実施する際に処方医に情報提供を行う場合、分割回数で除した点数ではなく、通常の点数(30点)を算定できることとする。

【服薬情報等提供料】

[算定要件]

調剤基本料の「注10」に掲げる医師の指示による分割調剤において、2回目以降の調剤時に患者の服薬状況、服薬期間中の体調の変化等について確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、次に掲げる事項を含めるものとする。

- ・残薬の有無
- ・残薬が生じている場合はその量及び理由
- ・副作用の有無
- ・副作用が生じている場合はその原因の可能性のある薬剤の推定

(下線部を要件として追加)

分割調剤とリフィル制度の違い

○「分割調剤」と「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。

医療課長通知（令和2年3月5日）

第2節 処方料 F100 処方料

(1) 医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 許可病床数が200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関（許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。）に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

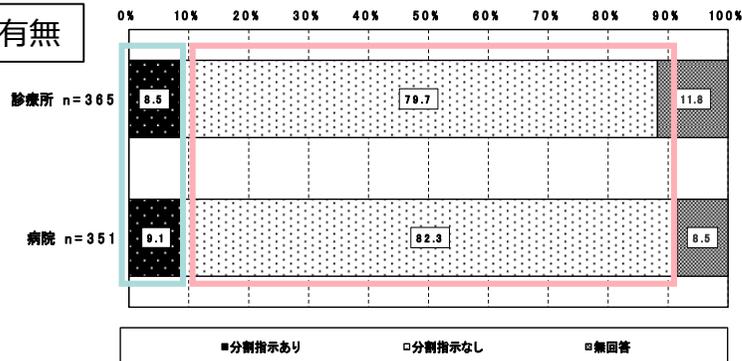
ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、分割指示に係る処方箋を交付する。

医療機関による分割指示の状況について

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うことにより感じるメリットについては、「残薬の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。

長期処方における分割指示の有無

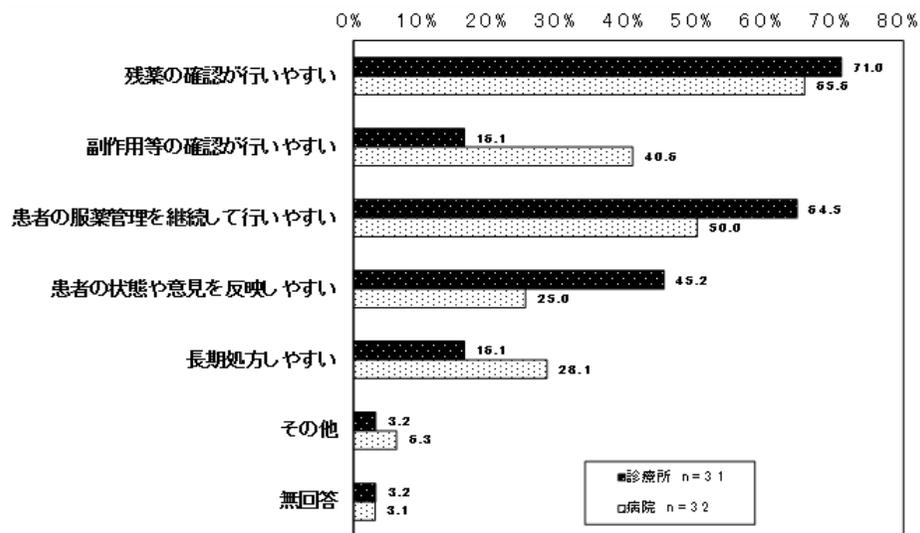
(令和3年4月～6月)



「分割指示あり」と回答した医療機関

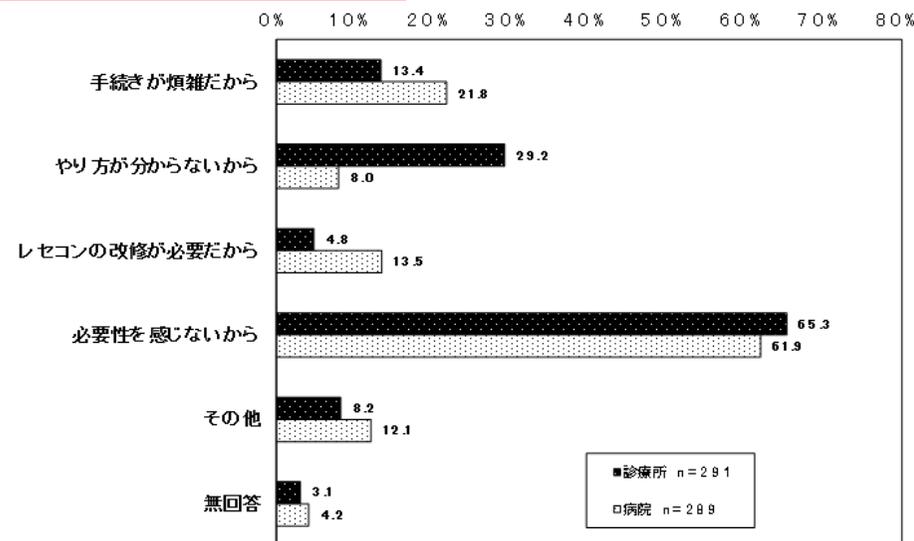
「分割指示なし」と回答した医療機関

分割指示を行うことにより感じるメリット



(令和3年4月～6月において「分割指示あり」と回答した施設、複数回答)

分割指示を行わない理由

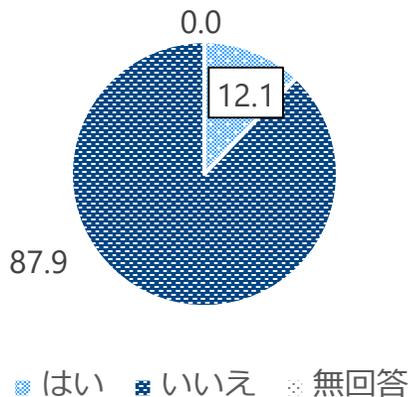


(令和3年4月～6月において「分割指示なし」と回答した施設、複数回答)

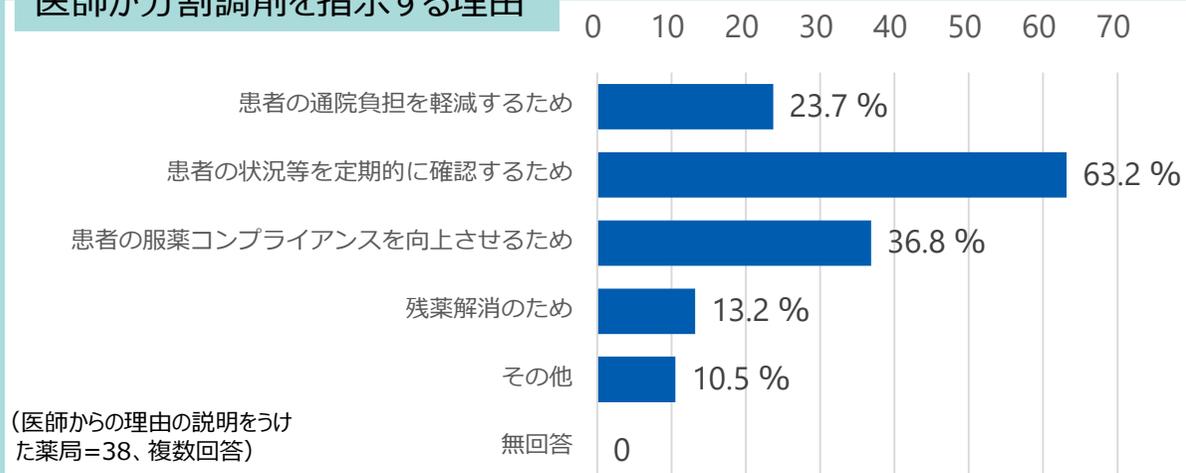
医師の指示による薬局での分割調剤について

- 医師の指示による分割調剤を行ったことがある薬局は12.1%であった。そのうち、医師から理由の説明がされたのは40.9%であり、指示の理由としては「患者の状況等を定期的に確認するため」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残薬状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。

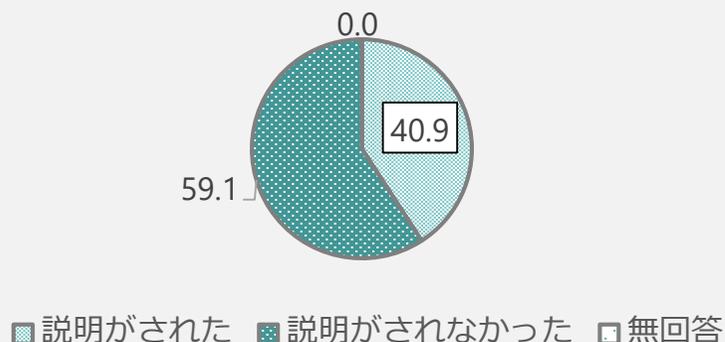
医師の指示による分割調剤を行ったこと (n=767)



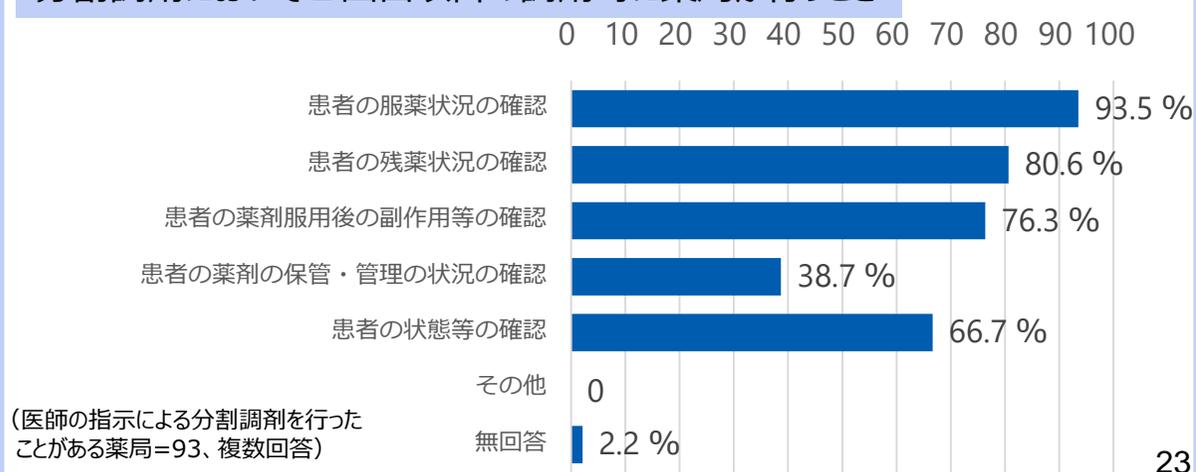
医師が分割調剤を指示する理由



医師からの理由の説明 (n=93)



分割調剤において2回目以降の調剤時に薬局が行うこと

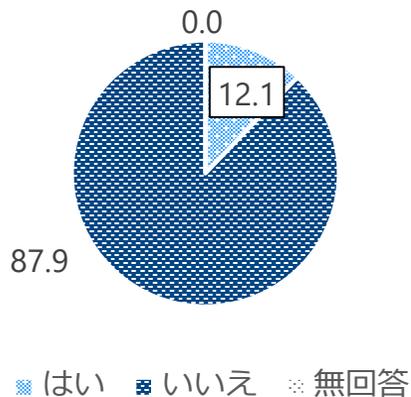


薬局における分割調剤のメリット・デメリット

- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のデメリットとしては、「手続きが煩雑」、「2回目以降来局のリマインドをしなければならない」、「薬剤師の業務負担が増える」という回答が多かった。

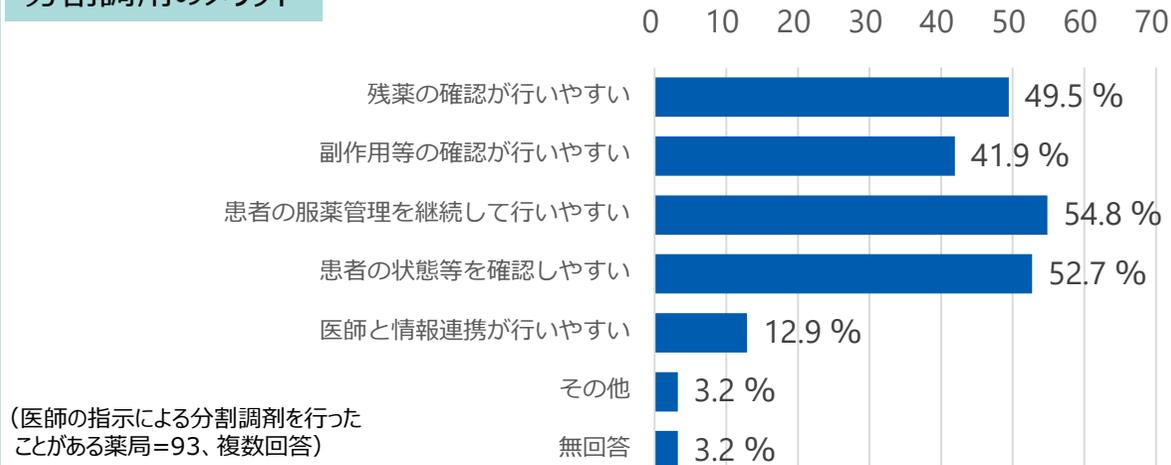
医師の指示による分割調剤を行ったこと

(n=767)

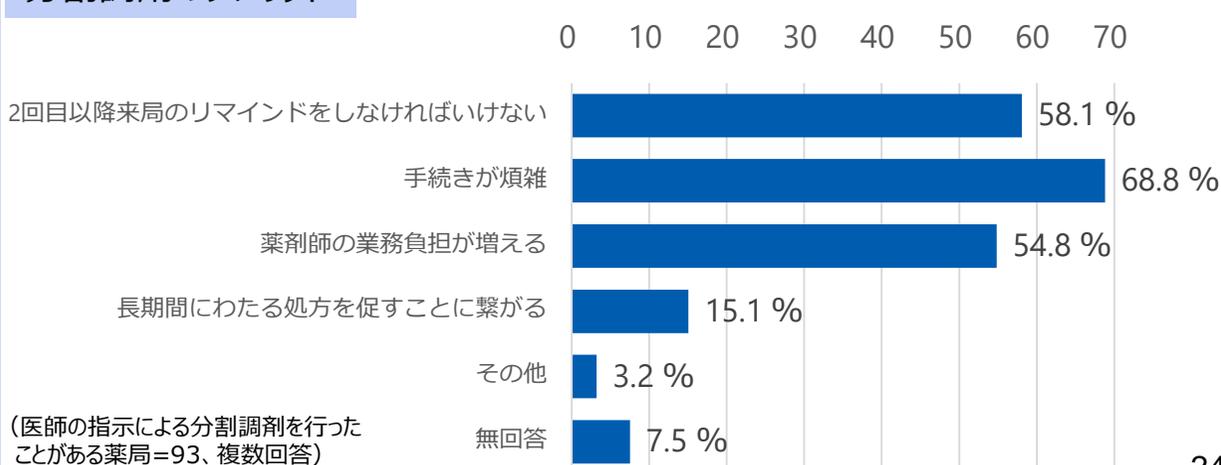


医師の指示により分割調剤を行ったことが「ある」薬局

分割調剤のメリット



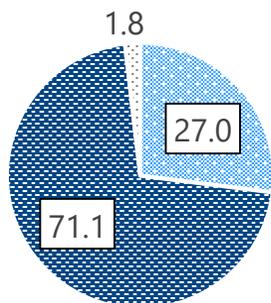
分割調剤のデメリット



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

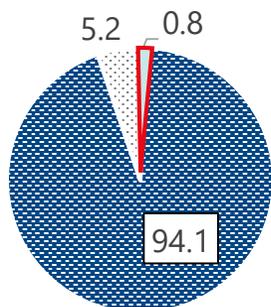
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。

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)

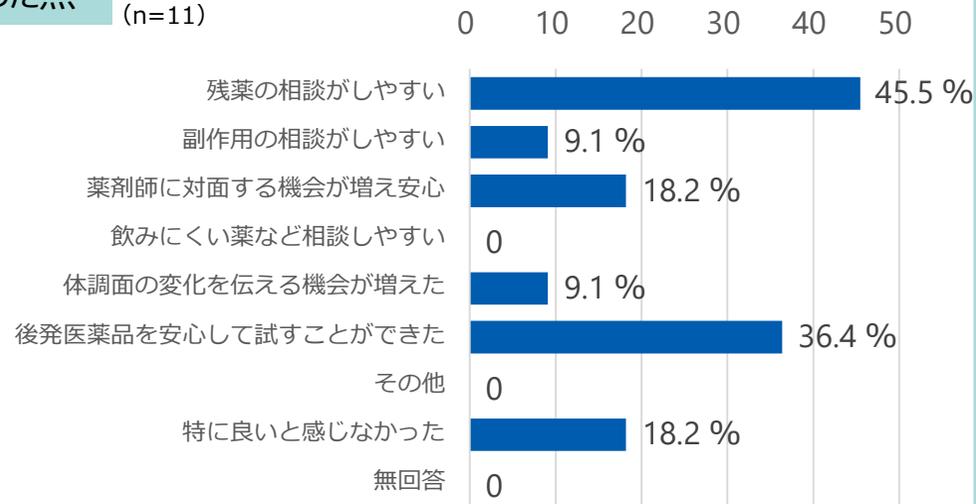


■ ある ■ ない ■ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったことが「ある」患者

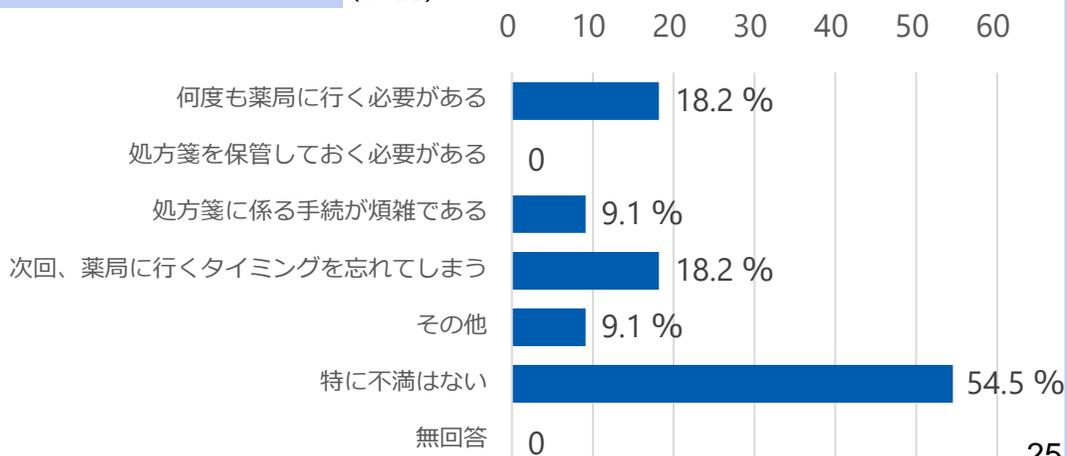
良かった点

(n=11)



良いと思わなかった点

(n=11)

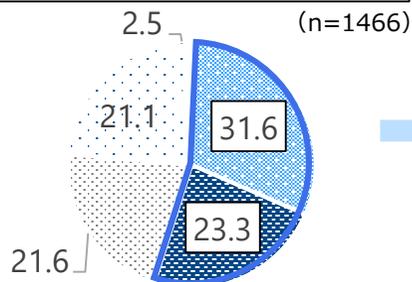


処方箋の反復利用に対する患者の意向

- リフィル処方箋※を利用したいと思うと回答した患者は54.9%であり、患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合は、「症状が長期に安定しているとき」、「忙しくて診察に行く時間が確保できないとき」という回答が多かった。
- リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合、1回目に行く薬局としては、「自宅や職場の近くなど生活圏の中にある薬局」という回答が多かった。2回目以降に行く薬局としては、「1回目に利用した薬局」という回答が多かった。

※ 症状が安定している患者などに対し、医師が繰り返し使用できる回数を定めた上で、一定期間反復使用できる処方箋を交付し、この処方箋により、患者は受診することなく薬局で繰り返し薬を受け取ることができる。

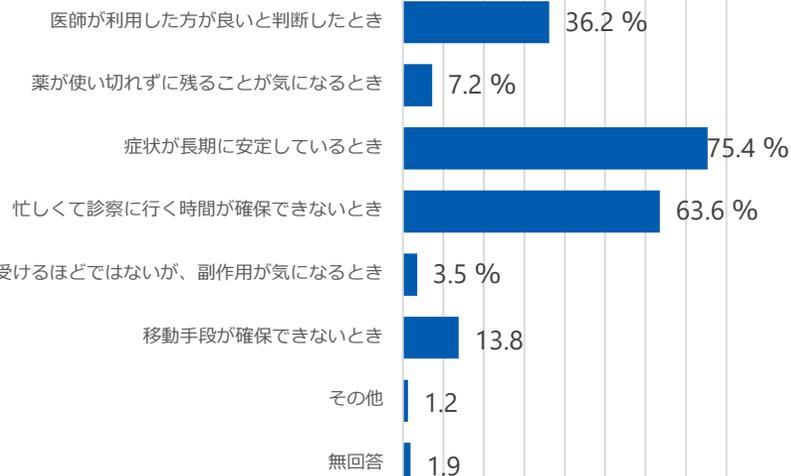
リフィル処方箋を利用したいと思うか（患者）



※ 思う ■ やや思う ◐ あまり思わない ◑ 思わない ◒ 無回答

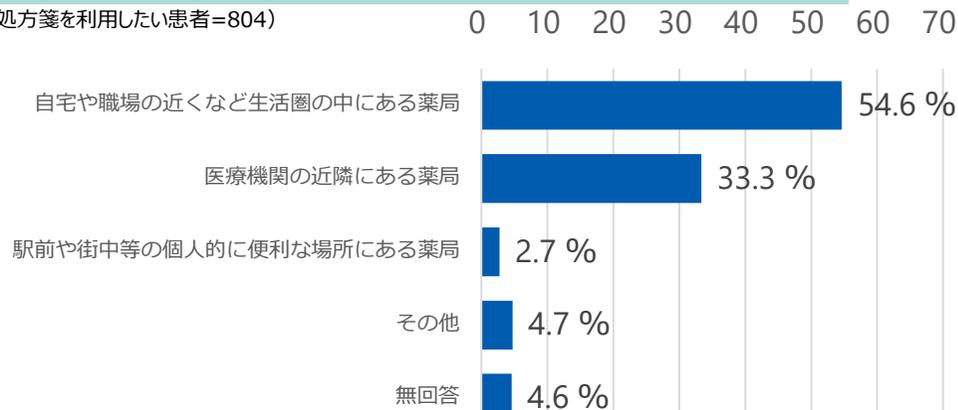
患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合

(リフィル処方箋を利用したい患者=804、複数回答)



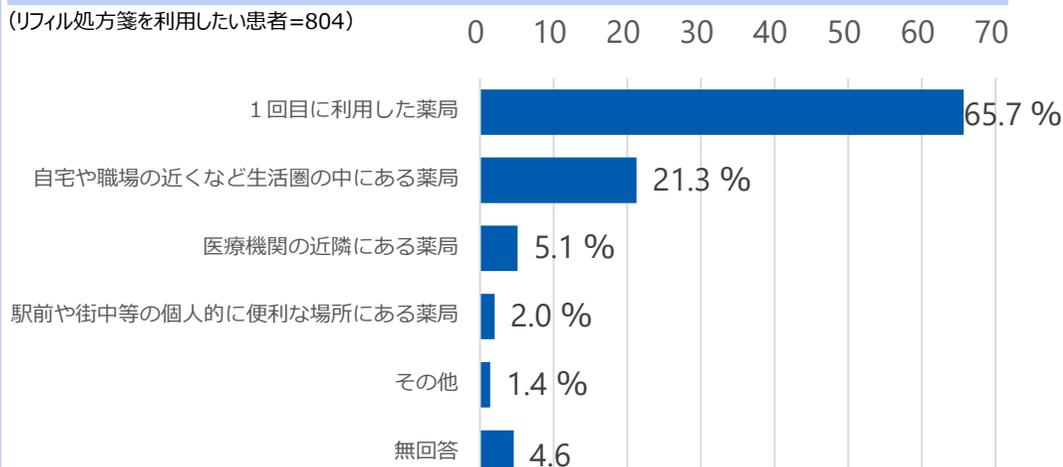
リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に1回目に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に2回目以降に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



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(カリフォルニア州)	オーストラリア	カナダ
リフィル制度の有無	○ (リピート調剤)	○ (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)	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年(現行サービスは2005年)	2004年	1951年	1960年	?
対象患者	定期的に同じ薬剤を使用する患者	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	慢性疾患の患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	<ul style="list-style-type: none"> ・12か月(初回調剤は処方箋発行日から6か月以内、管理薬は28日以内) ・リピート回数はGP(General Practitioner)が設定する 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋は6か月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) ・薬局での調剤は3か月が限度 	<ul style="list-style-type: none"> ・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か月又は12か月(区分により異なる)	6か月又は12か月
業務の流れなど	<ul style="list-style-type: none"> ・紙の処方箋でも対応できるが、大部分が電子的に行われている(eRD)。 ・GPはリピート回数を指定し、患者は薬局で調剤を受ける。 ・薬剤が不要になった場合は、以降の回数を電子的に取り消すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。
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	-	
その他特記事項			<ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPCから処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる 		

分割調剤についての課題と論点

<分割調剤>

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うメリットとしては、「残薬の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 医療機関が分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残薬状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 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。



【論点】

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」を踏まえ、患者の通院負担を軽減する観点から、分割調剤の指示について、どのように考えるか。
- 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。

医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

薬剤給付の適正化の観点からのこれまでの診療報酬改定での対応

H24年度診療報酬改定

○ 単なる栄養補給目的でのビタミン剤の投与

ビタミン剤については、

- ① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
 - ② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
 - ③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したとき
- を除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

○ 治療目的でない場合のうがい薬だけの処方

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

H28年度診療報酬改定

○ 外来患者について、1処方につき計70枚を超えて投薬する湿布薬

- ① 外来患者に対して、1処方につき計70枚を超えて投薬する場合は、当該超過分の薬剤料を算定しない。ただし、医師が医学上の必要性があると判断し、やむを得ず計70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。
- ② 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量その他1日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

H30年度診療報酬改定

○ 疾病の改善の目的外での血行促進・皮膚保湿剤の処方

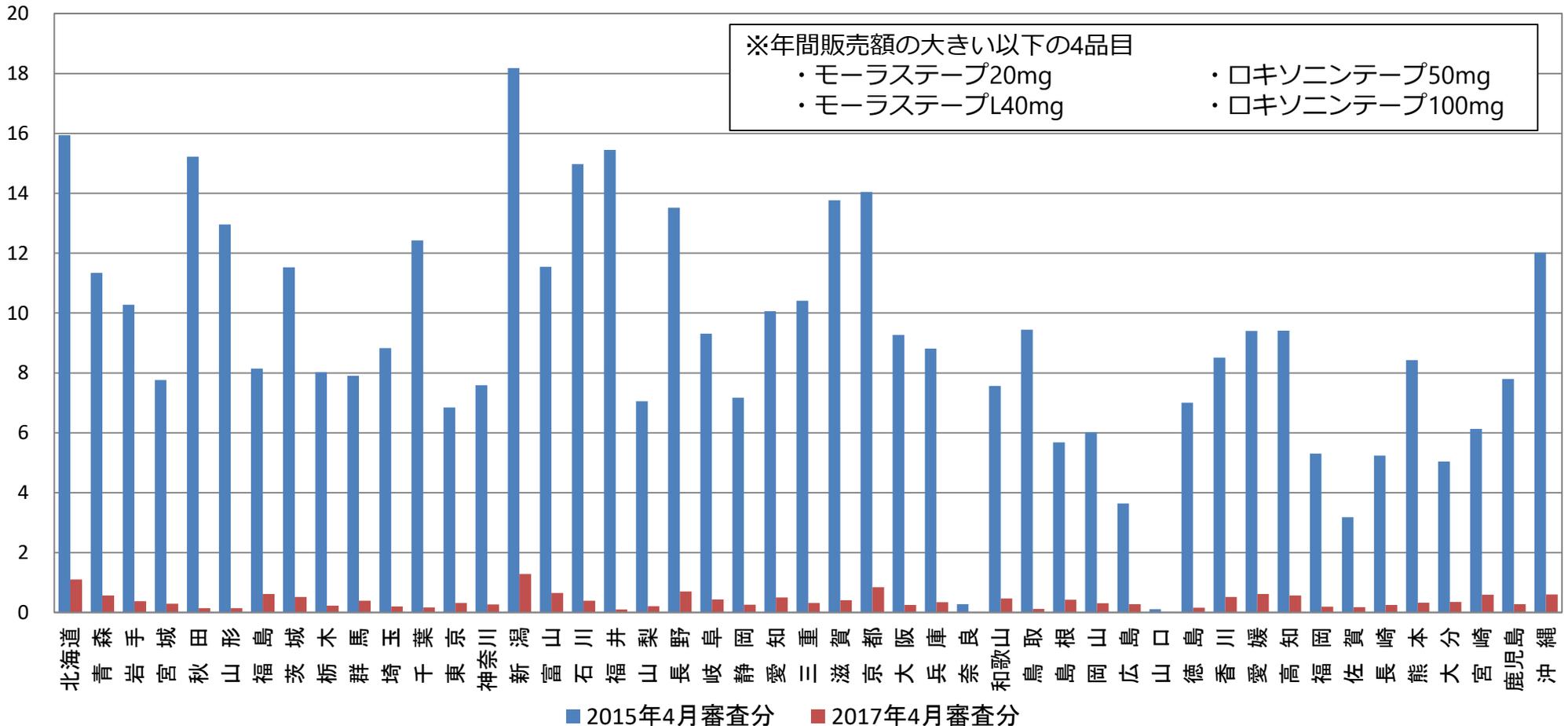
入院中の患者以外の患者に対して、血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム、ヘパリン類似物質）を処方された場合で、疾病の治療を目的としたものであり、かつ、医師が当該保湿剤の使用が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。

湿布薬の処方状況

○ 平成28年度診療報酬改定後、70枚を超えて調剤された処方せんの割合は減少している。

代表的な湿布薬※が処方された処方せんのうち 70枚を超えて調剤された処方せんの割合(%)

割合(%)



《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。

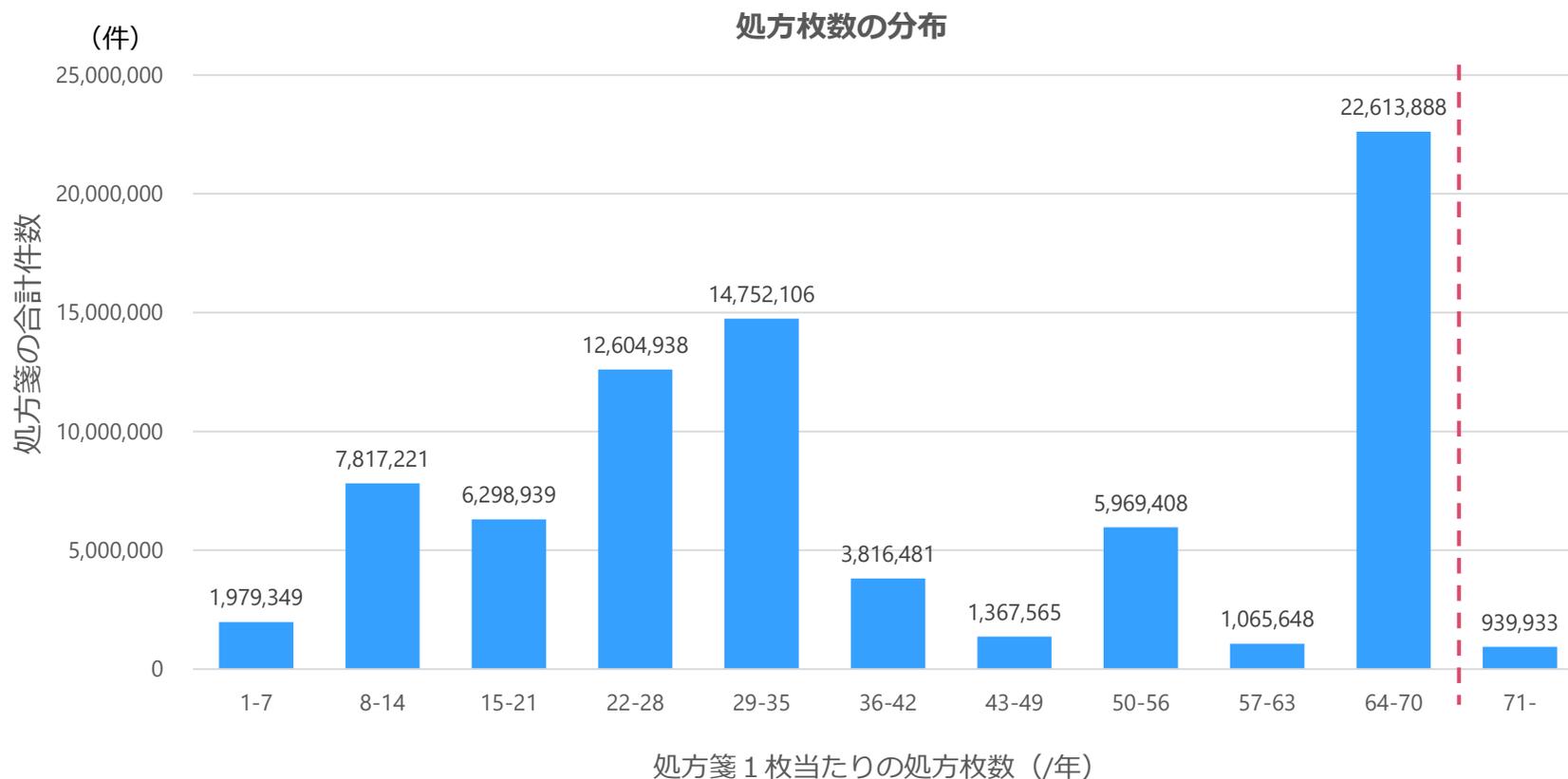
革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。

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）

外用の消炎・鎮痛薬の処方枚数について

- 令和2年度に調剤された外用の消炎・鎮痛薬※¹について、処方箋1枚における処方枚数の分布※²をみると、70枚※³を含む「64枚以上70枚以下」にピークが見られる。
- 70枚の件数は22,511,366件であり、「64枚以上70枚以下」の99.5%を占める。

※1 薬効中分類が「鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」の外用薬のうち、剤形が貼付剤であるものを集計対象とした。
※2 1枚の処方箋で複数種類の外用薬が調剤された場合はそれぞれ1件として集計している。
※3 1度に70枚を超えて処方する際には、レセプトにその理由を記載することとなっている。



※NDBデータによる（2020年4月～2021年3月（鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤））

<薬剤給付の適正化>

- 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。
- これまでも、薬剤給付の適正化の観点から、ビタミン剤や、うがい薬、湿布薬などについて、使用目的の明確化や一回処方当たりの枚数制限を実施してきた。



【論点】

- 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。

参考



令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

（医薬品の適正使用）

- 12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
- 13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。
- 14 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の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。

（歯科診療報酬）

- 15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。

（調剤報酬）

- 17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

（後発医薬品の使用促進）

- 18 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

（医療技術の評価）

- 19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

（その他）

- 20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。

後発医薬品の使用促進等

「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）O T C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。

（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。

かかりつけ薬剤師・薬局の普及、多剤・重複投薬、処方箋の反復利用

「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

かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。