



簡易懸濁法及び粉碎後の安定性に関する最近の話題

○インタビューフォームによる簡易懸濁・粉碎情報提供

2019年4月より適用された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」では、「簡易懸濁試験」や「粉碎後（脱カプセル後）の安定性試験」は承認上認められていない用法・用量に該当し、求めに応じて提供する情報になることから、それまで自社HPに掲載していたメーカーも取り下げることになりました。しかしながら、医療現場からの強い要請により、2019年9月6日に厚生労働省より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3）」が発出され、『承認上認められていない用法等である錠剤の粉碎や崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性等に関する情報』を、インタビューフォーム（IF）において情報提供することが可能となりました。添付文書の記載要領の改訂で対応が遅れていましたが、今後、徐々にIFに掲載されることになると思われます。IFに掲載される場所は『XIII. 備考 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報』なので、巻末から探せば掲載の有無が確認できます。また、各社のHPへの掲載については、IFから抜粋したものや加工したものを添付することは禁じられておりますので、将来的にはIFの該当項目にリンクして直接閲覧できるようにするメーカーが出てくると思われます。

○簡易懸濁法による服薬支援に調剤報酬が算定

令和2年度の調剤報酬改定で在宅業務の推進のため、経管投薬の患者への服薬支援として、簡易懸濁法を開始する患者に必要な支援を行った場合に調剤報酬が算定されることになりました。

在宅業務の推進

➢ 経管投薬の患者への服薬支援の評価

- ・ 簡易懸濁法（錠剤等を粉碎せず、お湯で溶かし、経管投薬する方法）を開始する患者に必要な支援を行った場合を評価

令和2年度調剤報酬改定のポイント	
かかりつけ機能の評価 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 重症投薬解除に対する取組の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の重症投薬解除への取組。重症投薬等の有無の記載等を行った上で、処方箋に重症投薬等の解除に係る処方を付した場合は評価 ➢ 地域支援体制加算の要件の見直し <ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤基本料1の適用では、医療機関への情報提供等の実施要件と通知 ・ 調剤基本料1以外の薬局では、調剤の管理業務の実績等を見直すなど、一部要件を緩和 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ かかりつけ薬剤師指導料の評価の拡充 ➢ 同一薬局の利用推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局別経管投薬患者の点数が低くなる再集約期間を6月から3月に短縮し、評価を引上げ ・ 患者の複数の医療機関の処方箋をまとめて提出した場合に、2回目以降の診療報酬の点数を一律引き上げる ・ 患者が併用する薬局の処方箋への記載を促す
対物業務から対人業務への構造的な転換 <ul style="list-style-type: none"> 【対人業務の評価の拡充】 ➢ がん患者に対する質の高い医療の提供の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ ①患者の診療計画書等に基づいた服薬指導を行い、②医師の診療時までの患者の状況を把握し適切な指導を行う取組の評価 ➢ 喘息等の患者に対する丁寧な服薬指導の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 服薬の使用方法について、文書に加え、練習用吸入器を用いた実技指導を行い、医師に指導を報告することなどを実施 ➢ 難病患者に対する調剤後の状況の確認等の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ インタビュー等の難病治療薬の調剤後に、電話等で服用状況や副作用等を確認し、医師に結果を報告することなどを評価 	<ul style="list-style-type: none"> 【対物業務等の評価の見直し】 ➢ 調剤料（内服薬）の見直し <ul style="list-style-type: none"> ・ 点数を2割引き上げ、①1～3日分、②4～14日分の点数をそれぞれ半額引き上げ、③15日以上の点数を一律引き上げ、全額引き上げ ➢ 調剤基本料の見直し <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方箋の集約率が90%を超え、かつ、1月あたりの処方箋の受付回数が一定以上（①の標準の点数を引上げ） ※ ①は店舗で1,800冊を超える場合、又は定額グループ全体で3万冊を超える場合 ・ 特別調剤基本料について、診療所敷地内薬局を対象に追加し、点数を引上げ
在宅業務の推進 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 緊急訪問の評価の拡充 <ul style="list-style-type: none"> ・ 計画的な訪問薬剤師指導の対象となっていない病態等の対応で、緊急時に訪問薬剤師指導を行うことを評価 ➢ 経管投薬の患者への服薬支援の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 簡易懸濁法（錠剤等を粉碎せず、お湯で溶かし、経管投薬する方法）を開始する患者に必要な支援を行った場合を評価 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 後発医薬品の使用推進 ➢ 後発医薬品の調剤数量割合が高い薬局の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ ①後発医薬品の調剤数量割合が70%～80%の区分の点数を引上げ、②調剤数量割合が80%以上の区分の点数を引上げ ・ 後発医薬品の調剤数量割合が高い場合の減算規定の範囲を拡大（20%→40%） ➢ 残薬への対応の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局から医療機関への残薬に係る情報提供の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ お湯手洗いより患者の状況や医療機関に情報提供する規定を薬用剤用管理簿の要件に追加 ・ 医師の指示による分断調剤を行う際、服薬情報等提供料を分断回数で算した点数でなく、通常の点数（30点）を算定できることとする
ICTの活用 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 外来患者及び在宅患者へのオンライン服薬指導の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬機法改正でオンライン服薬指導が認められることを踏まえ対応 	

スライド：令和2年度診療報酬改定の概要（調剤）厚生労働省保健局医療課 令和2年3月5日版（P7を抜粋）



算定要件として、胃瘻若しくは腸瘻による経管投薬又は経鼻経管投薬を行っている患者若しくはその家族等から求めがあった場合であって、処方医に了解を得たとき又は保険医療機関の求めがあった場合に、患者の同意を得た上で、簡易懸濁法による薬剤の服用に関して必要な支援を行った場合（簡易懸濁可能な薬剤の選択等）、初回に限り経管投薬支援料として100点が算定されます。

令和2年度診療報酬改定 II-10 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた評価、薬局の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所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価 -②

薬局における対人業務の評価の充実 ⑥

経管投薬支援料

➤ 経管投薬が行われている患者が簡易懸濁法※を開始する場合について、医師の求めなどに応じて薬局が必要な支援を行った場合について新たな評価を行う。

(新) 経管投薬支援料 100点(初回のみ)

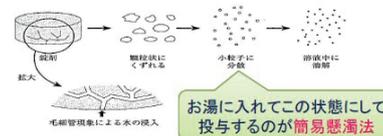
【算定要件】

胃瘻若しくは腸瘻による経管投薬又は経鼻経管投薬を行っている患者に対して、保険医療機関等からの求めに応じて、簡易懸濁法による薬剤の服用に関して必要な支援を行った場合に算定する。

<具体的な支援内容>

- ① 簡易懸濁法に適した薬剤の選択の支援
- ② 患者の家族又は介助者が簡易懸濁法により経管投薬を行うために必要な指導
- ③ 保険医療機関への患者の服薬状況及び家族等の理解度に係る情報提供(必要に応じて)

※錠剤粉砕・カプセル開封をせずに、投与時にお湯(約55℃)等に入れて崩壊・懸濁を待ち(10分程度)、経管投与する方法



スライド：令和2年度診療報酬改定の概要（調剤）厚生労働省保険局医療課 令和2年3月5日版（P33を抜粋）

簡易懸濁が可能な薬剤であるか否かは、書籍またはメーカーから情報を収集する必要があります。「簡易懸濁試験」や「粉碎後（脱カプセル後）の安定性試験」に関する情報は物性データであり、あくまで参考情報です。調剤や服薬における必要性が患者に与えるリスクを上回るか否かの判断は薬剤師に委ねられます。日本服薬支援研究会（元簡易懸濁法研究会）2020年6月15日作成の「簡易懸濁法を取り巻く大きな変化」には、「簡易懸濁法では、剤形の特徴を加味した薬剤選択が重要である。薬剤師であれば徐放性製剤は粉碎も簡易懸濁もできないのは当然と考えるだろう。しかし、ロンタブタイプ、レパタブタイプなど徐放性のしくみを習っているのは薬剤師だけである。医療従事者であっても薬剤師以外は、錠剤が創意工夫された製剤技術の結集であることはわからない。錠剤は単なる粉体の塊とされている。簡易懸濁法を実施するには、各医薬品の製剤技術を考慮して薬剤を選択する必要がある。」と記載されています。「経管投薬支援料」の100点は簡易懸濁を行う行為に対してではなく、患者に適切な薬剤や剤形を選択し情報提供して了解を得る過程を経て簡易懸濁法を行う支援に対しての調剤報酬と考えられます。



(関連サイト)

○「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

○「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ & Aについて (その3)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000545828.pdf>

○「後発医薬品インタビューフォーム作成について (2020年9月暫定第1版)」

<https://www.jga.gr.jp/interviewform.html>

○令和2年度診療報酬改定の概要 (調剤) 厚生労働省保険局医療課

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000608537.pdf>

○簡易懸濁法を取り巻く大きな変化「経管投薬支援料」の算定 日本服薬支援研究会

http://fukuyakushien.umin.jp/shinryohoshu_2020_01_03.pdf