



令和4年度(2022年度)診療報酬改定 「自家製剤加算」

令和4年度(2022年度)診療報酬改定では、対物業務および対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しが行われ、薬剤調製料、調剤管理料、服薬管理指導料が新設されました。これまで、調剤料として評価されていた薬剤調製や取り揃え監査業務は、令和4年4月より薬剤調製料となり、自家製剤加算は薬剤調製料における加算のひとつに該当します。

自家製剤加算 [薬剤調製料の加算]

内服薬／屯服薬

- | | |
|---------------------------------|------------|
| (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤の内服薬 | 7日分につき 20点 |
| (2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤の屯服薬 | 1調剤につき 90点 |
| (3) 液剤 | 1調剤につき 45点 |

外用薬

- | | |
|-----------------------------------|------------|
| (1) 錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤 | 1調剤につき 90点 |
| (2) 点眼剤、点鼻・点耳剤、浣腸剤 | 1調剤につき 75点 |
| (3) 液剤 | 1調剤につき 45点 |

☆予製剤による場合、錠剤を分割する場合：各点数の100分の20に相当する点数

自家製剤加算とは、内服薬、屯服薬、外用薬について自家製剤を行ったうえで調剤した場合に算定できる加算です。ここでいう“自家製剤”とは、個々の患者さんに対し薬価基準に収載されている医薬品の剤形では対応できない場合に、医師の指示に基づき、容易に服用できるよう調剤上の特殊な技術工夫を行った場合を指し、既存の製剤を単に小分けする場合は該当しません。例えば、『錠剤を粉砕して散剤とする』、『主薬を溶解して点眼剤を無菌に製する』、『主薬に基剤を加えて坐剤とする』といったケースが該当します。

医師の指示に基づき錠剤を分割する場合も“自家製剤”に該当しますが、令和4年度診療報酬改定では、錠剤分割時の自家製剤加算の点数および算定要件が変更になりました。

従来は、割線のある錠剤を医師の指示に基づき分割した場合は錠剤として算定することができましたが、今回の改定では、錠剤を分割する場合は所定点数の100分の20に相当する点数へ変更となり、錠剤に対する割線の有無は算定要件として問われなくなりました。

なお、「分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は算定不可」、「自家製剤は、医薬品の特性を十分理解し、薬学的に問題ないと判断される場合に限り行うこと」という要件に変更はありませんので、実際に錠剤を分割して自家製剤加算を算定する際には留意してください。



◆ 新旧対照表（変更箇所抜粋）

新（令和4年4月以降）	旧（令和4年3月末まで）
<p>自家製剤加算 〔薬剤調製料の加算〕</p> <p>次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につきイの(1)に掲げる場合にあつては、投与日数が7又はその端数を増すごとに、それぞれ次の点数(予製剤による場合又は錠剤を分割する場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数)を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。</p> <p>イ. 内服薬及び屯服薬</p> <p>(1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の内服薬 20点</p> <p>(2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の屯服薬 90点</p> <p>(3) 液剤 45点</p> <p>ロ. 外用薬 (略)</p>	<p>自家製剤加算 〔調剤料の加算〕</p> <p>次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につきイの(1)に掲げる場合にあつては、投与日数が7又はその端数を増すごとに、それぞれ次の点数(予製剤による場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数)を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。</p> <p>イ. 内服薬及び屯服薬</p> <p>(1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の内服薬 20点</p> <p>(2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の屯服薬 90点</p> <p>(3) 液剤 45点</p> <p>ロ. 外用薬 (略)</p>

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)

新（令和4年4月以降）	旧（令和4年3月末まで）
<p>キ. 「錠剤を分割する場合」とは、医師の指示に基づき錠剤を分割することをいう。 ただし、分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は算定できない。</p> <p>ク. 錠剤を分割して予製剤とする場合においては、予製剤とする場合又は錠剤を分割する場合と同様に自家製剤加算の所定点数を100分の20にし、小数点以下第一位を四捨五入した点数を算定する。</p>	<p>オ. 割線のある錠剤を医師の指示に基づき分割した場合は、錠剤として算定する。 ただし、分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は算定できない。</p>



◆ 令和4年度診療報酬改定に係る疑義解釈資料(その1) 「自家製剤加算」抜粋

(問) 自家製剤加算について、錠剤を分割する場合は、割線の有無にかかわらず、所定点数の100分の20に相当する点数を算定するのか。

(答) そのとおり

(問) 自家製剤加算における「同一剤形」の範囲は、どのように考えたらよいか。

(答) 内服薬の下記の剤形については、それぞれ別剤形として取り扱うこと。その他については、内服薬及び外用薬における「同一剤形」の取扱いと同様である。なお、本取扱いは、内服薬に係る自家製剤加算における考え方であり、例えば、調剤時の後発医薬品への変更に関する剤形の範囲の取扱いとは異なることに留意すること。

○ 内用薬

① 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤

② 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤

(参考)「薬価算定の基準について」(令和3年2月10日保発0210第3号) 別表1

(問) 嚥下困難者用製剤加算及び自家製剤加算について、それぞれどのような場合に算定できるのか。

(答) 原則として、処方された用量に対応する剤形・規格があり、患者の服薬困難解消を目的として錠剤を砕く等剤形を加工する場合は嚥下困難者用製剤加算を算定でき、処方された用量に対応する剤形・規格がなく、医師の指示に基づき自家製剤を行う場合は自家製剤加算を算定できる。



< 参考 >

調剤報酬点数表および診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)

診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第三 調剤報酬点数表

令和4年 厚生労働省告示第54号

薬剤調製料

注6 次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につき(イの(1))に掲げる場合にあっては、投与日数が7又はその端数を増すごとに)、それぞれ次の点数(予製剤による場合又は錠剤を分割する場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数)を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。

イ. 内服薬及び屯服薬

- | | |
|----------------------------------|-----|
| (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬 | 20点 |
| (2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の屯服薬 | 90点 |
| (3) 液剤 | 45点 |

ロ. 外用薬

- | | |
|-----------------------------------|-----|
| (1) 錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤 | 90点 |
| (2) 点眼剤、点鼻・点耳剤、浣腸剤 | 75点 |
| (3) 液剤 | 45点 |

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

令和4年3月4日 保医発0304第1号

自家製剤加算

ア. 自家製剤加算は、イの(1)に掲げる場合以外の場合においては、投薬量、投薬日数等に関係なく、自家製剤による1調剤行為に対し算定し、イの(1)に掲げる錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬を自家製剤の上調剤した場合においては、自家製剤を行った投与日数が7又はその端数を増すごとに所定点数を算定する。

イ. 当該加算に係る自家製剤とは、個々の患者に対し薬価基準に記載されている医薬品の剤形では対応できない場合に、医師の指示に基づき、容易に服用できるよう調剤上の特殊な技術工夫(安定剤、溶解補助剤、懸濁剤等必要と認められる添加剤の使用、ろ過、加温、滅菌等)を行ったような場合であり、既製剤を単に小分けする場合は該当しない。

- (イ) 錠剤を粉砕して散剤とすること。
- (ロ) 主薬を溶解して点眼剤を無菌に製すること。
- (ハ) 主薬に基剤を加えて坐剤とすること。

ウ. 「注6」のただし書に規定する「別に厚生労働大臣が定める薬剤」とは、薬価基準に記載されている薬



- 剤と同一剤形及び同一規格を有する薬剤をいう。
- エ. 薬価基準に記載されている医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品と異なる剤形の医薬品を自家製剤の上調剤した場合に、次の場合を除き自家製剤加算を算定できる。
- (イ) 調剤した医薬品と同一剤形及び同一規格を有する医薬品が薬価基準に記載されている場合
 - (ロ) 液剤を調剤する場合であって、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(昭和35年法律第145号)上の承認事項において用時溶解して使用することとされている医薬品を交付時に溶解した場合
- オ. 自家製剤加算を算定した場合には、計量混合調剤加算は算定できない。
- カ. 「予製剤」とは、あらかじめ想定される調剤のために、複数回分を製剤し、処方箋受付時に当該製剤を投与することをいう。
- キ. 「錠剤を分割する場合」とは、医師の指示に基づき錠剤を分割することをいう。ただし、分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に記載されている場合は算定できない。
- ク. 錠剤を分割して予製剤とする場合においては、予製剤とする場合又は錠剤を分割する場合と同様に自家製剤加算の所定点数を100分の20にし、小数点以下第一位を四捨五入した点数を算定する。
- ケ. 通常、成人又は6歳以上の小児に対して矯味剤等を加える必要がない薬剤を6歳未満の乳幼児に対して調剤する場合において、薬剤師が必要性を認めて、処方医の了解を得た後で、単に矯味剤等を加えて製剤した場合であっても、「注6」の「イ」を算定できる。
- コ. 自家製剤を行った場合には、賦形剤の名称、分量等を含め製剤工程を調剤録等に記載すること。
- サ. 自家製剤は、医薬品の特性を十分理解し、薬学的に問題ないと判断される場合に限り行うこと。



< 参考資料 >

- 令和4年度診療報酬改定について：厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html

- 診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第三 調剤報酬点数表

令和4年厚生労働省告示第54号

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907836.pdf>

- 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について 別添3

令和4年3月4日保医発0304第1号

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923500.pdf>

- 令和4年度診療報酬改定に係る疑義解釈資料(その1) 令和4年3月31日

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000938947.pdf>

- 個別改定項目について：令和4年2月9日 中央社会保険医療協議会総会

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000905284.pdf>

- 令和4年度診療報酬改定説明資料等について：厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00008.html

※「知っ得！豆知識」は以下のページにてバックナンバーをご覧ください。

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column.html>