

JGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2024年 令和6年

3月 | 191号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 後発品の企業指標導入で変革問われる
ジェネリックビジネス カギ握る流通改善
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏



会員会社だより

- 04 岩城製薬株式会社



委員会活動報告

- 06 くすり相談委員会全体研修会
くすり相談委員会
- 08 2023年度全国選抜小学生プログラミング大会について
広報委員会



賛助会員から

- 10 澁谷工業株式会社

information

お知らせ

- 12 所沢市歯科医師会「令和5年度医療安全講習会なら
びに学術講習会」講演について

知っ得!豆知識

13 令和6年度薬価制度改革について
薬価委員会



COP便り

- 17 災害時における医療機関等への支援活動



診療報酬便り

- 18 令和6年度診療報酬改定・調剤報酬改定
厚生労働省スライド ジェネリック関連部分について
- 35 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の
臨時的な取扱いについて
- 36 現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤
の取扱いについて

- 39 活動案内

- 40 編集後記

高齢化と医療費削減

後発品の企業指標導入で変革問われる ジェネリックビジネス カギ握る流通改善

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏

厚労省は3月5日、2024年度薬価改定を官報告示した。注目したいのは、薬価制度改革の柱となった、医薬品の安定供給に向けた対応として、後発品の企業指標が試行導入されたことだ。安定供給に貢献する企業を可視化されることがポイントと言える。安定供給に関連する企業情報は、6月にも厚労省のホームページで公表される予定で、後発品を選択する立場である薬局・医療機関にも企業の取組みが明確になる。選ばれる企業となるために、企業の自助努力が注目される。一方で、安定供給に貢献する企業の薬価が引上げられる中で、これまで薬価差で差別化を図るビジネスモデルで発展してきた後発品ビジネスも本格的な転換点を迎えている。変革のカギを握るのが、今回の薬価制度改革で楔が打ち込まれたと言っても過言ではない“流通改善”だ。

◎「A区分（上位20%）」は40社、「B区分」は39社、「C区分」は111社

後発品の企業指標は、安定確保医薬品の品目数や、他社の出荷停止・出荷制限品目に対して増産を行った実績、製造販売する後発品の平均乖離率などの指標をポイント化。「後発品を1品目でも製造販売する企業190社」を対象に、上位20%に当たる「A区分」、「B区分」、「C区分（ゼロポイント未満）」に分類される。24年度薬価改定では、「A区分（上位20%）」は40社、「B区分」は39社、ゼロポイント未満だった「C区分」は111社だった。

企業指標が導入されるのはジェネリックメーカーだと思われがちだが、革新的新薬創出に注力する大手メガファーマも対象に含まれている。医薬品の安定供給に貢献するのは製薬企業の責務であることを考えれば、企業指標の導入により、全ての企業に安定供給の責任を投げかけているようにも映る。

企業指標には、「製造販売する品目の原薬の製造国の公表」、「他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表」など、これまで企業により取り組みに差が指摘されていた項目も含まれており、今後こうした項目の公表が進むことで、企業の取組みが加速することも期待される。

◎企業指標の適応条件に「後発品全体の平均乖離率以内」

「A区分」と評価された企業の品目のうち、「最初の後発品収載から5年以内の後発品」、「安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く）」について、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）よりも、上の価格帯に集約されることになる。ただし、適用条件として、▽後発品全体の平均乖離率以内（23年薬価調査では11.0%）の品目であること、▽仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること、▽自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと一の全てに該当する品目に限定することとされた。

この条件に該当し、別価格帯に集約されたのは78成分規格124品目。このうち、後発品収載から5年以内に該当するのは74成分規格117品目、安定確保医薬品A・Bに該当するのは4成分規格7品目だった。

安定供給に資する企業の薬価が引き上げられることの持つ意味は大きい。中医協での議論に先立ち、企業指標が議論された厚労省の「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」が昨年10月に取りまとめた中間とりまとめでは、業界全体の安定供給に貢献する企業を薬価制度上で評価することが提言された。自社の安定供給体制構築に加え、他社の出荷停止品目に対して増産対応を行うなど、安定供給に注力する企業を薬価上、“高い評価”とするという考えだ。

長引く供給不安の背景に、他社品が供給不安に陥った際に、増産できずにむしろ、玉突きで限定出荷、出荷停止が起きる悪循環に陥っていることがある。製薬業界側から、コスト回収の目的が立ちづらいとの指摘があったことを踏まえ、薬価での評価につながった。一方で、これまで薬価差でシェアを拡大することに主眼を置いてきたジェネリックビジネスは転換する必要がある。

◎「平均乖離率」をメルクマルにあらゆる側面から流通改善の楔が打ち込まれた

今回の薬価制度改革では、「平均乖離率」をメルクマルにあらゆる側面から流通改善の楔が打ち込まれている。例えば、後発品の企業指標でも、平均乖離率が一つの指標とされ、価格帯とは別に集約する医薬品についても、「後発品全体の平均乖離率以内の品目であること」が要件とされている。特例的対応がなされた不採算品再算定は、平均乖離率7%超の品目は対象外とされた。基礎的医薬品は、乖離率の要件を満たせず基礎的医薬品から外れた品目は、その後の改定時に再び基礎的医薬品となっても薬価の引上げは行わずに改定前薬価が維持される。新薬創出等加算も、平均乖離率超となった品目は新薬創出等加算品ではあるものの、加算の適用は受けられず、薬価が引き下げられる。

低薬価品は特に総価取引の調整弁に用いられていることが指摘されている。価格が割れても制度上、元の薬価に戻る最低薬価品などはこの傾向が強く、医薬品の価値を無視した取引も懸念される。

◎流通改善ガイドラインの改訂と今回の薬価改定、調剤報酬改定が実に意義深い

告示を直前に控えた3月1日、厚労省は「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」を改訂。医薬品の安定供給確保の観点から不採算品再算定品など、「特に医療上の必要性の高い医薬品」については「価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること」を周知した。

安定供給は適正な医薬品流通の礎があってこそと言える。中医協の場でも、不採算品再算定の見直しに際し、診療・支払各側から再三にわたり、「見直しは流通改善が大前提」との回答があがった。ミクス編集部調査では、物価高騰が続く中で、不採算品再算定や最低薬価など、薬価の下支えを求める企業の声が多く寄せられた。

ただ、医薬品流通は医薬品卸と医療機関・薬局間の川下取引だけでなく、製薬企業・医薬品卸の川上取引を含む流通当事者すべての課題と言える。当然のことだが、製薬企業も当事者意識を持つことが肝要だ。製薬企業側が説明責任を果たすことも重要になる。

医薬品の供給不安が続く中で、大手ジェネリックメーカーを中心に仕切価戦略を変更する企業も多い。今後の流通改善への製薬企業の取組みも注目したい。



岩城製薬株式会社

<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>

創業年：1931(昭和6)年1月28日

代表取締役社長：西村 泰輔

本社所在地：東京都中央区日本橋本町四丁目8番2号

従業員数：226名(2024年1月現在)

【企業理念】

コーポレートビジョンとして「信頼される、塗り薬とスキンケアのリーディングカンパニー」

まず初めに、2024年1月1日に発生した能登半島地震において、お亡くなりになられた方々のご冥福をお祈りするとともに、被災された方々にお悔やみを申し上げます。また、被害を受けたGE薬協会員企業の皆様におかれましても、お悔やみと早期の復旧をお祈りいたします。

岩城製薬株式会社の親会社であるアステナホールディングスと、その子会社のアステナミネルヴァ株式会社は、珠洲市を拠点に事業を展開しています。今回は、この事業の簡単なお紹介と、2024年2月半ば時点での事業の状況についてご紹介いたします。

アステナホールディングスは、2019年に能登半島の先端にある珠洲市に本社の一部機能を移転し、ソーシャルインパクト戦略を実現するためにアステナミネルヴァ株式会社を設立しました。「地域循環型経済の構築」をビジョンとして掲げるアステナミネルヴァは、1次産業分野の新たな価値創出を行う循環型農業や畜産業、能登産の素材を活用したナチュラルスキンケア商品の展開をコアとしたヘルスケア事業、脱炭素社会を目指す森林事業、自治体連携やツーリズムを促進するツーリズム・ふるさと納税事業などを展開しています。

具体的には、アグリテックを使った有機米の栽培と販売、さらにその有機米を使った日本酒造りを手掛けています。また今後は1次産業の副産物である米糠や酒粕や能登由来の素材を使ったスキンケア商品の販売を進めていきます。



当社グループで販売した日本酒「桃花鳥」



2024年4月に販売予定の能登素材を使ったスキンケア商品

また、ふるさと納税事業では、現地決済型ふるさと納税サービス「ふるさとNow」を提供しています。これは地域の飲食・宿泊施設やゴルフ場等に設置したタブレット端末からその場でふるさと納税ができるもので、利用クーポンの形で返礼品を受け取り、当日利用したサービスの利用料に充当できるサービスです。このサービスは、社会課題解決に向けたSDG sの事業化モデルを具現化したものの1つです。会員登録が無く画面の大きなタブレットでの操作となるため、広い年齢層で利用しやすいサービスです。自治体にとっても初期導入費用や月額費用も発生しないことから予算を立てることなく導入でき、返礼品送料などコスト削減も可能となります。リリース後1年となる2023年11月末の段階で、全国33市町村、82施設での導入完了もしくは導入予定となっています。



<https://lp.furusato-now.jp/>

能登半島地震では、珠洲オフィスの社員は帰省していたこともあり、幸いにも人的被害はありませんでした。しかし、施設や事業パートナーの皆様の被害は甚大なものでした。震災直後から、アステナホールディングス前社長である岩城慶太郎の呼び掛けで、いち早く避難者の二次避難所の確保などの支援を行い、自治体では手の届きにくい支援に取り組んでいます。また、アステナミネルヴァは一時的に金沢市に拠点を移し、ビジネスを再開すると同時に、現地の復興支援にも取り組んでいます。アステナグループ内においては、「能登地震被災地支援ウィーク」と題してウォーキングアプリ「ふふる」を活用した企業版ふるさと納税による寄付や、社内販売を活用した被災地支援を行っています。岩城製薬の社員も積極的にこのイベントに参加しています。

GE薬協会企業の皆様におかれましても、機会がありましたら能登半島地震の被災地支援をお願いいたします。

くすり相談委員会全体研修会

開催日：2024年2月9日

開催場所：CIVI研修センター日本橋 開催形式：会場＋オンライン

くすり相談委員会では、全会員会社を対象として、くすり相談対応者の啓発・スキルアップのための全体研修会を毎年、企画・開催しています。

今回は、くすり相談委員会運営委員会の全体研修会プロジェクトチーム及びアンケートプロジェクトチームにおいて、以下の2テーマについて検討し、講演内容を選定しました。

- 5年毎のくすり相談窓口における状況調査に基づく、情報提供のあり方等の検討
- 妊婦及び授乳婦の患者に関する医療機関からの問い合わせ対応

今年度の研修会では、会場及びWeb参加のハイブリッド型で開催し、会場15名、Web46回線で会員会社33社中25社にご参加いただきました。

1つ目の講演は「2023年度日本ジェネリック製薬協会 くすり相談委員会アンケート結果について」と題して、当委員会の曾部 美穂 委員長より調査結果の内容が共有されました。本調査は会員会社のくすり相談部門に対して5年毎に実施しているもので、各会員会社のお問い合わせではどのような情報提供を要請されているのか？対応状況の環境に変化はあるか？といったくすり相談の現状の調査を通して、くすり相談業務のあり方等を検討することを目的としています。今回の調査も前回調査と比較できるように調査内容はある程度統一している一方で、新型コロナウイルスの流行やジェネリック医薬品の供給問題といった環境変化も踏まえ、在宅勤務や安定供給に関する問い合わせにもフォーカスを当てるといった調査内容の工夫も行いました。今回のアンケート調査では27社から回答をいただきました。5年前に比べ、くすり相談の一社当たりのお問い合わせ平均件数は上昇しており、くすり相談部門の重要性は増していることが示唆されました。相談内容も供給関連や品質に関するものの比率が前回調査より若干高くなっている傾向がみられ、ジェネリック医薬品業界を取り巻く環境が反映された結果となったものと思われます。くすり相談員の勤務状況も在宅勤務を取り入れたハイブリッド勤務としている会社も半数近くある結果が示され、勤務状況の環境変化が見て取れました。質疑応答では、調査頻度や調査方法の適切性についての意見が出る等、次回調査につながる有意義な情報交換を行うことができました。

2つ目の講演は「妊娠と薬情報センターの取り組みと相談外来の実際」と題して、国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センターの八鍬 奈穂先生にご講演を賜りました。講演では、妊婦・授乳婦への薬物投与の情報については、日本人のデータが不足しており、海外のエビデンスが主であるという実情に対して当該センターによる独自の調査や病気の治療を理由に妊娠継続に後ろ向きな患者さんへのカウンセリングや、調査結果を踏まえた電子添文の妊婦・授乳婦に対する投与禁忌の項目の削除といった様々な

取り組みが紹介されました。その他、どのような情報源を活用するのか、確認すべき患者背景等、薬を使う際のリスクとベネフィットを考えるにあたって必要なこと、また、大切なのは患者さんの選択をこちら側(医療関係者等)で決めず、患者さんのDecision makingを手伝うことであることなど、くすり相談員にとっては大変勉強になる知識を数多く解説いただきました。「妊婦には禁忌」「妊婦に普通は使わない」といった一言が患者さんを不安にし、子供をあきらめてしまうというお話は、我々くすり相談員も情報提供の際の回答内容について考えさせられるものでした。先生のご提案により、講演中はWeb会議システムの投票機能を活用し、先生から妊娠や授乳と薬に関する質問等が織り交ぜられ、受講者参加型の講演となり、大変有意義なご講演になりました。改めて、大変お忙しい中、今回の研修会にご協力いただいた八鍬奈穂先生に心より御礼申し上げます。

また、今回の研修会では、日本ジェネリック製薬協会 橋爪 浩 副会長(キョーリンリメディオ株式会社代表取締役社長)と佐藤 岳幸 理事長よりそれぞれ開会と閉会の挨拶を賜りました。橋爪副会長からは、能登半島地震への哀悼と少子化問題等、日本の現状を踏まえた当該研修会への期待が述べられ、佐藤理事長からは、妊婦・授乳婦と薬の情報に関する八鍬先生方の取り組みの重要性と難しさについてのご講演に対する賛辞が述べられ、研修会が締めくくられました。当日はお忙しい中、研修会にご参加いただきました皆様に改めて感謝を申し上げます。



2024年2月9日 国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター 八鍬 奈穂 先生 講演の様子

2023年度全国選抜 小学生プログラミング大会について



ファイナリストの皆さん

※こちらのホームページで、当日の様子が動画で全てご覧いただくことが可能です☆

<https://zsjk.jp/past-archive/5529/>

2024年3月3日(日)「2023年度全国選抜小学生プログラミング大会」全国大会が開催されました。本大会の【テーマ】「みんなの未来」を踏まえて、“自分の未来、大切な人の未来、地域の未来。みんなの明るい未来のために役立つようなアイデアが詰まった未来志向の作品”が募集され、全国で1034組の応募がありました。

大会当日は、全国の予選会で選抜された46組55人のファイナリストの発表が行われました。会場には、ファイナリストとご家族・支援者の約200名以上が集まりました。

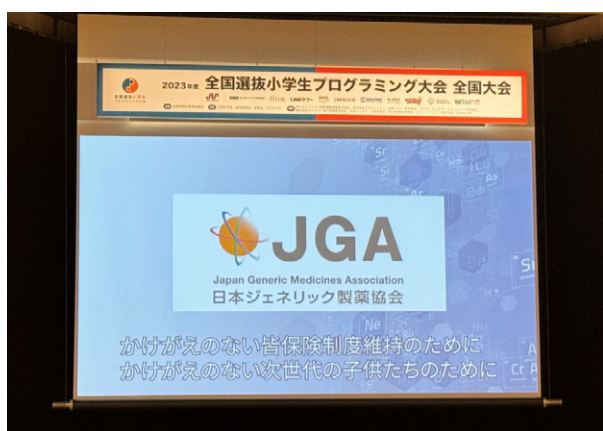
小学生らしい夢のある楽しいプログラム作品から、介護や福祉などの社会的課題の現場取材して、そこでの問題解決を目指すプログラム作品など多種多様な作品が集まりました。

その中で、グランプリを受賞した宮崎県代表の上田蒼大さんの作品は、人前で声が出にくいという自分の障害を克服するため、人工音声に生成人工知能(AI)を組み合わせて、自分のかわりに、会話をしてくれるプログラムで、飲食店で注文するなど日常生活の場面に応じた、筆談より素早く、ジェスチャーより正確な意思伝達を目指した作品です。

GE薬協は、本大会の協賛団体となっており、会場で、GE薬協ブース「鷹の爪団のどうしてそんなにお金がかかるの」を設置して、鷹の爪団の3本の動画①世界の医療制度、②医療のコスト、③医療を止めるなを上映するとともに、関連ポスターの掲示を行いました。

保護者の方だけでなく、ファイナリスト及び御家族の小学生の方にも、熱心にご視聴頂きました。お出でいただいた皆様ありがとうございました。

そして、本大会にチャレンジした全国の小学生の皆さん、本当にお疲れ様でした！



<参考>

フォトレポート「2023年度全国選抜小学生プログラミング大会 (3月3日)」

https://www.jga.gr.jp/news/240305_005334.html



GE薬協会の皆様、賛助会員の澁谷工業株式会社です。

当社はプレフィルドシリンジやバイアル・アンプルの注射剤、点眼剤や輸液バッグ剤などの液剤や無菌粉末における調製から充填包装の自動製造システムをはじめ、無菌操作空間を維持するアイソレータ、過酸化水素や電子線（EB）による除染システムなど、最先端の製薬設備システムを設計・製造し、国内外の製薬会社や再生医療研究施設へ納入させて頂いている設備メーカーです。

さて、GE薬協会の皆様も事業活動を通じて目指す様々なサステナビリティへの取り組みをされているかと思います。またその中でエネルギー、水などの消費削減への取り組みの中、多大なエネルギーを必要とする無菌製剤の製造においても膜法によるWFI製造、シングルユース、洗浄滅菌済み資材の採用も一つのトレンドになっているかと思います。

本稿においては、当社が提案します「RTUマルチ充填システム」を紹介します。

RTUとはReady to Use の略で“すぐに充填できる準備ができています”ことを意味しています。無菌製剤容器においては洗浄滅菌済みのネストタイプの資材形態をあらわしています。

当社システムの大きな特徴は“コンパクト”かつ“フレキシブル”です。

- アイソレータ搭載／グレードCに設置が可能で高品質でコンパクト
- 電子天秤による容器全数の充填量計量が可能で高品質でコンパクト
- バイアル／シリンジ／カートリッジの兼用がアタッチレスでフレキシブル
- ガラス容器／樹脂容器、幅広い兼用幅への対応でフレキシブル
- 充填方式が圧力充填、ピストン、チューブポンプなど複数選択可能で液特性に対応しフレキシブル

ジェネリック医薬品における上市のスピード感、資材の多様性、生産における柔軟さや、時代とともに変化する無菌製剤のレギュレーション対応や品質、様々な容器形態に対応するための充填ラインとして、このコンセプトがお役にたてるものと考えています。

当社は無菌注射剤の分野において世界で唯一、充填ライン、アイソレータ、除染システム、調製設備を1社で提供できるメーカーであり、本システムはご希望の凍結乾燥機ベンダーを含めたフルターンキーでの提供が可能で、コストメリットと最短の立ち上げをお約束できるものです。



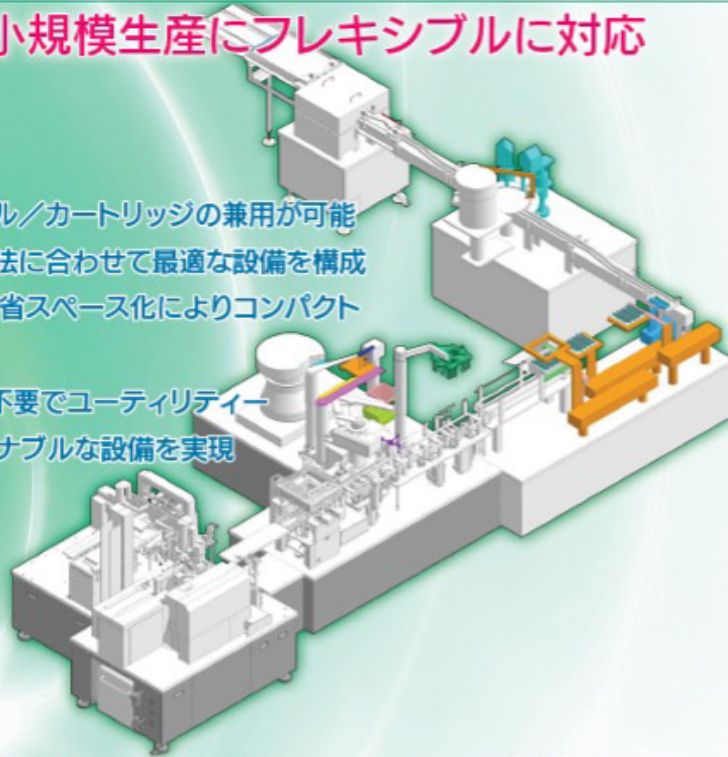
本稿が「次世代の無菌製剤設備のシステムの在り方」を検討される際のご参考となり、GE薬協各社様のお役に立てることに繋がりましたら幸いです。

RTUマルチ充填システム

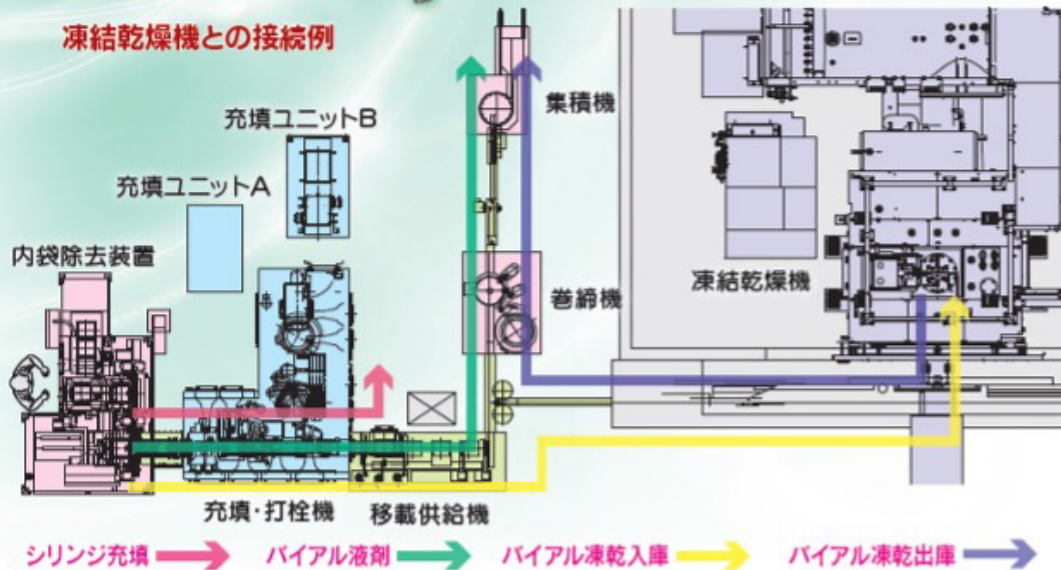
治験薬・小規模生産にフレキシブルに対応

特 徴

- シリンジ/バイアル/カートリッジの兼用が可能
- タブネスト供給方法に合わせて最適な設備を構成
- 装置や部品保管の省スペース化によりコンパクトな設備を実現
- 洗浄・滅菌工程が不要でユーティリティーを削減したサステナブルな設備を実現



凍結乾燥機との接続例



お問合せ先： 澁谷工業株式会社 営業部 北野修司 s-kitano@shibuya.co.jp

所沢市歯科医師会 「令和5年度医療安全講習会ならびに学術講習会」 講演について

会 期：2024年2月4日（日）

場 所：所沢市保健センター

対 象：所沢市歯科医師会

講 師：日本ジェネリック製薬協会 政策委員会渉外グループ 山崎 純

テーマ：ジェネリック医薬品の品質と安定供給、信頼回復に向けた取組み

【概要】

所沢市歯科医師会「令和5年度医療安全講習会ならびに学術講習会」において、日本ジェネリック製薬協会より「ジェネリック医薬品の品質と安定供給、信頼回復に向けた取組み」というテーマで講演を行った。

【内容】

- 日本ジェネリック製薬協会の紹介
- 信頼回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組み
 - 品質を最優先する体制の強化
 - 安定確保に向けた取組み



令和6年度薬価制度改革について

1. 議論の経緯

令和6年度薬価制度改革については、(1)令和5年度薬価改定及び令和4年度薬価制度改革の骨子に記載されている事項等、(2)これまでに問題提起された事項等、(3)その他薬価算定組織や関係業界から提起された事項等を踏まえて、令和5年6月から厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会・総会で議論が開始され、3回の業界意見陳述を経て、令和5年12月20日に「薬価制度改革の骨子」、令和6年1月17日に「薬価制度の見直しについて」がそれぞれ了承され、令和6年2月14日に「薬価算定の基準について」が通知されました（議論の経緯は、図1参照）。

そこで、改定内容について後発医薬品に関連する改定項目を中心にお示しします。

図1 令和6年度薬価制度改革における議論の経緯

令和5年7月～8月		9月～11月		12月	
検討開始（6月21日） 関係業界からの意見聴取（7月5日）	各論（課題整理）	関係業界からの意見聴取（9月20日）	各論（対応の方向性）	論点整理案（11月29日）	骨子とりまとめに向けた議論（12月13日）
	7月12日 新薬その1 ● 収載時における評価 ● 新薬新出等加算 ● ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価		新薬 10月18日 ● 新薬新出等加算 10月20日 ● 日本への早期導入に関する評価 ● 小児用の医薬品に関する評価 ● 有用性系加算の評価 11月10日 ● 日本への早期導入に関する評価 ● 補正加算の評価（定額化、加算率） 11月22日 ● 新薬新出等加算 ● その他の新薬のインベーション評価 ● 市場拡大要件等 など		
	7月26日 新薬その2 ● 薬価改定時の加算 ● 市場拡大再算定等		長期収載品 11月24日		
	8月2日 後発品・長期収載品 ● 後発品の整理 ● 原料収載品に係る薬価改定ルール ● 価格の下支え制度 ● 安定供給が確保できる企業の考え方		後発品等 10月27日 ● 安定供給が確保できる企業の考え方 11月10日 ● 基礎的医薬品 11月17日 ● 安定供給が確保できる企業の考え方 ● 後発品在薬における少量多品目積層の解消 11月24日 ● 価格の下支え制度		
8月30日 その他の課題 ● 薬価改定に関する課題 ● 診療報酬改定がない年の薬価改定 ● 高額医薬品（診療従事者）に対する対応					
	薬価算定組織の意見（8月23日）				

<出典>「令和6年度薬価制度改革の概要」厚生労働省保険局医療課 令和6年3月5日版から抜粋



2. 薬価制度改革の骨子

後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

① 企業指標の導入及び評価【基準改正】

安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、一定のルールに基づいて企業の安定供給体制等を評価する企業指標¹⁾が導入されることとなりました。

1) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218705.pdf> p62

② 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとなりました。具体的にはA区分と評価された企業の品目について、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する²⁾こととなりました。

2) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218705.pdf> p35

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

(2) 後発品の新規収載時の価格【基準改正】

後発品（バイオ後続品を除く）の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとなりました。

(3) 価格の下支え制度の充実

① 基礎的医薬品【基準改正】

収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとなりました。



また、乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合であっても薬価の引き上げは行わず、改定前薬価を維持することとなりました。

②不採算品再算定

不採算品再算定については、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用することとなりました。

ただし、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外とされました。

また、今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとなりました。

その他、薬価制度ではありませんが、後発品が存在（上市后5年以上経過したもの、または後発品の置換率が50%以上となったもの）するものの、患者の希望で長期収載品を使用する場合には、選定療養として、長期収載品と後発品の最高価格帯との価格差の4分の1を患者負担とすることとなりました（令和6年10月より施行）。



図2 令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ / ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方を見直し

<出典>第221回 中医協 薬価専門部会（2023年12月20日）資料

なお、上記の内容については厚労省HPで動画（令和6年度薬価制度改革の概要）³⁾による説明がありますので併せてご参照ください。

3) https://www.youtube.com/watch?v=oytIRog29_I&list=PLMG33RKISnWhCI3jkGORR92NJw8fQDYJy&index=24

以上

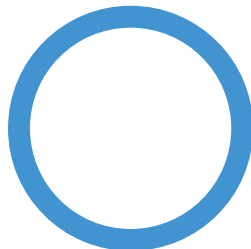
災害時における医療機関等への支援活動



災害が発生し、担当先を含む多くの医療機関等が被災しました。そこで担当先の医療機関等で散乱物の後片付け等、支援活動を行いたいと思うのですが、このような行為は過大な労務提供として規約違反に問われることはないでしょうか。



回答



支援活動が規約違反に問われることはありません。災害によって被害を受けた医療機関等、医療担当者等に対する災害復旧のための労務提供は、義援金、見舞金、水等の援助物資と同様、医療用医薬品の取引に付随しないものとして扱うため、規約上の制限を受けません。

(COP便り：バックナンバー)

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

令和6年度診療報酬改定・調剤報酬改定 厚生労働省スライド ジェネリック関連部分について

令和6年度診療報酬改定について3月5日に告示されました。本稿では、厚生労働省ホームページ内に掲載されている「令和6年度診療報酬改定説明会資料等について」の「02 令和6年度診療報酬改定の概要（医科全体版）」および「24令和6年度診療報酬改定の概要（調剤）」のスライドから、後発医薬品・長期収載品・バイオ後続品に係る箇所を抜粋し、掲載いたします。

なおスライド記載以外の注釈・算定要件・施設基準等の詳細につきましては、下記案内の「令和6年度診療報酬改定について」ページに掲載されている各種通知等により、ご確認いただきますようお願いいたします。

- 厚生労働省ホームページ 「令和6年度診療報酬改定について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html
- 厚生労働省ホームページ 「令和6年度診療報酬改定説明資料等について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00012.html

また、厚生労働省の説明資料につきましては、厚生労働省のYouTubeにて動画が掲載されていますので、併せてご参照ください。

- 厚生労働省 説明動画
<https://www.youtube.com/playlist?list=PLMG33RKISnWhCl3jkGORR92Njw8fQDYJy>

参考：令和6年度診療報酬改定の概要（医科全体版） 抜粋

令和6年3月5日版

令和6年度診療報酬改定の概要 （医科全体版）

厚生労働省保険局医療課

※ 本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・通知等をご確認ください。
※ 本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご注意ください。

1

令和6年度診療報酬改定の基本方針の概要

改定に当たっての基本認識

- ▶ 物価高騰・賃金上昇、経営の状況、人材確保の必要性、患者負担・保険料負担の影響を踏まえた対応
- ▶ 全世代型社会保障の実現や、医療・介護・障害福祉サービスの連携強化、新興感染症等への対応など医療を取り巻く課題への対応
- ▶ 医療DXやイノベーションの推進等による質の高い医療の実現
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的方向性

（1）現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進 【重点課題】

- 【具体的方向性の例】
- 医療従事者の人材確保や賃上げに向けた取組
 - 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進
 - 業務の効率化に資するICTの利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
 - 地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保
 - 多様な働き方を踏まえた評価の拡充
 - 医療人材及び医療資源の偏在への対応

（2）ポスト2025を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や 医療DXを含めた医療機能の分化・強化、連携の推進

- 【具体的方向性の例】
- 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進
 - 生活に配慮した医療の推進など地域包括ケアシステムの深化・推進のための取組
 - リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進
 - 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
 - 外来医療の機能分化・強化等
 - 新興感染症等に対応できる地域における医療提供体制の構築に向けた取組
 - かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
 - 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

（3）安心・安全で質の高い医療の推進

- 【具体的方向性の例】
- 食材料費、光熱費をはじめとする物価高騰を踏まえた対応
 - 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価
 - アウトカムにも着目した評価の推進
 - 重点的な対応が求められる分野への適切な評価（小児医療、周産期医療、救急医療等）
 - 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進
 - 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
 - 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、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価
 - 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進
 - 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

（4）効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

- 【具体的方向性の例】
- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期取組品の保険給付の在り方の見直し等
 - 費用対効果評価制度の活用
 - 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
 - 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進（再掲）
 - 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価（再掲）
 - 外来医療の機能分化・強化等（再掲）
 - 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進（再掲）
 - 医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
 - 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進（再掲）

2

令和6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

1. 診療報酬 +0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 **+0.61%**
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） **+0.06%**
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 **▲0.25%**
- ④ ①～③以外の改定分 **+0.46%**（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）

うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 **▲0.97%** (R6年4月1日施行)
- ② 材料価格 **▲0.02%** (R6年6月1日施行)

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

→選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

3

令和6年度診療報酬改定における主要な改定項目②

4. 同時報酬改定における対応

- コロナ禍の経験を踏まえた、地域における協力医療機関に関する体制整備の推進も含めた、医療機関と介護保険施設等との連携の強化。
- かかりつけ医とケアマネ等との連携強化。
- 障害者支援施設に入所する末期悪性腫瘍患者に対する訪問診療料等の費用を医療保険からの給付とするよう見直し。
- 医療的ケア児（者）に対する、入院前支援の評価。
- 有床診療所における障害連携の評価の充実。

【地ケア・在宅診療・後方支援病院】
介護保険施設等の協力医療機関となることを望ましいこととして要件化

（新）協力対象施設入所者入院加算（入院初日）

- 1 往診が行われた場合 **600点**
- 2 1以外の場合 **200点**

（新）介護保険施設等連携往診加算 **200点**

（新）医療的ケア児（者）入院前支援加算 **1,000点**

- 【有床診療所入院基本料】
- イ 介護障害連携加算1 192点
 - ロ 介護障害連携加算2 38点

5. 外来医療の機能分化・強化等

- 特定疾患療養管理料の対象疾患から生活習慣病を除外し、療養計画書への同意や診療ガイドラインを参考にすることを要件とした出来高算定による生活習慣病管理料（Ⅱ）を新設。
- 地域包括診療料・加算においてかかりつけ医とケアマネとの連携を促進。
- リフィル処方箋や長期処方等の促進、一般名処方加算の見直し等による後発品使用促進。
- 外来腫瘍化学療法料の充実。

（新）生活習慣病管理料（Ⅱ）333点（月1回）

- 特定疾患処方管理加算 **56点**
- 地域包括診療加算1/2 **28点/21点**
- 認知症地域包括診療加算1/2 **38点/31点**
- 【一般名処方加算】
- 一般名処方加算1/2 **10点/8点**
- 後発医薬品使用体制加算1/2/3 **87点/82点/77点**
- 外来後発医薬品使用体制加算1/2/3 **8点/7点/5点**
- 【薬剤情報提供料】
- 【処方箋料】 **60点**

6. 医療機能に応じた入院医療の評価

- 高齢者の急性疾患の治療とともに、早期退院に向けたリハビリ及び栄養管理等を適切に提供する地域包括医療病棟を新設。
- 重症度、医療・看護必要度及び平均在院日数の見直しにより急性期医療の機能分化を促進。
- 働き方改革も踏まえ特定集中治療室管理料（ICU）の見直し及び遠隔ICU加算の新設。
- DPC/PDPSによる、大学病院の医師派遣機能、臓器提供、医療の質向上の取組を新たに評価。
- 療養病棟における医療区分の見直しとともに、中心静脈栄養の評価の見直し等。
- 看護補助体制充実加算の見直しにより経験が豊富な看護補助者や介護福祉士を評価。

（新）地域包括医療病棟入院料 **3,050点**

（新）特定集中治療室管理料5・6 **8,890点**

【急性期充実体制加算】
急性期充実体制加算1/2
440点/360点(7日以内の期間)等
小児・周産期・精神科充実体制加算
急性期充実体制加算1/2の場合 **90点/60点**

回復期リハビリテーション病棟入院料1 **2,229点**（体制強化加算は廃止）
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1 **40日以内 2,838点/ 41日以降 2,690点**

5

令和6年度診療報酬改定

5. 外来診療の機能分化・強化等

- (1) 生活習慣病にかかる疾病管理
- (2) かかりつけ医機能に係る見直し
- (3) その他

88

令和6年度診療報酬改定 IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期取載品の保険給付の在り方の見直し等

処方等に関する評価の見直し

リフィル処方及び長期処方の推進

- リフィル処方及び長期処方を適切に推進する観点から、以下の見直しを行う。
- リフィル処方及び長期処方の活用並びに医療DXの活用による効率的な医薬品情報の管理を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算について、**28日未満の処方を行った際の特定疾患処方管理加算1を廃止し、特定疾患処方管理加算2の評価を見直す(66点→56点)**。また、**特定疾患処方管理加算について、リフィル処方箋を発行した場合も算定を可能とする**。
- かかりつけ医機能の評価である地域包括診療料等について、リフィル処方及び長期処方の活用を推進する観点から、患者の状況等に合わせて医師の判断により、**リフィル処方や長期処方を活用することが可能であることを、患者に周知することを要件に追加する**。

処方箋料の見直し及び後発医薬品の使用促進等の推進

- 後発医薬品の使用促進を推進する等の観点から、以下の見直しを行う。

現行		改定後	
【一般名処方加算】		【一般名処方加算】	
一般名処方加算1	7点	一般名処方加算1	10点
一般名処方加算2	5点	一般名処方加算2	8点
【後発医薬品使用体制加算】		【後発医薬品使用体制加算】	
後発医薬品使用体制加算1	47点	後発医薬品使用体制加算1	87点
後発医薬品使用体制加算2	42点	後発医薬品使用体制加算2	82点
後発医薬品使用体制加算3	37点	後発医薬品使用体制加算3	77点
【外来後発医薬品使用体制加算】		【外来後発医薬品使用体制加算】	
外来後発医薬品使用体制加算1	5点	外来後発医薬品使用体制加算1	8点
外来後発医薬品使用体制加算2	4点	外来後発医薬品使用体制加算2	7点
外来後発医薬品使用体制加算3	2点	外来後発医薬品使用体制加算3	5点
【薬剤情報提供料】	10点	【薬剤情報提供料】	4点
【処方箋料】		【処方箋料】 ※処方箋料を包括している評価も同様	
1 向精神薬他剤投与を行った場合	28点	1 向精神薬他剤投与を行った場合	20点
2 1以外の場合の他剤投与又は向精神薬長期処方を行った場合	40点	2 1以外の場合の他剤投与又は向精神薬長期処方を行った場合	32点
3 1及び2以外の場合	68点	3 1及び2以外の場合	60点

90

令和6年度診療報酬改定 11.個別改定事項（Ⅱ）

319

令和6年度診療報酬改定 I-3 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等-①

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- ▶ 長期収載品の使用について、①**銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合**や、②**一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。**
- ▶ ただし、①**医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②**薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする。**

選定療養の対象品目の範囲

- ▶ 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする。**
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする。**

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- ▶ 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。**
- ▶ **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

※具体的な対象品目や運用等の詳細については3月中に通知予定 **320**

令和6年度診療報酬改定 IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等

医薬品の安定供給に資する取組の推進

一般名処方加算の見直し

- ▶ 一般名処方加算について、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。
一般名処方加算 1 7点 → **10点** 一般名処方加算 2 5点 → **8点**

[施設基準]

- ・ 医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関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・外来後発医薬品使用体制加算の見直し

- ▶ 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。

後発医薬品使用体制加算 1 47点 → **87点** 後発医薬品使用体制加算 2 42点 → **82点**
後発医薬品使用体制加算 3 37点 → **77点**

[追加の施設基準]

- ・ 医薬品の供給が不足した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制を有していること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

外来後発医薬品使用体制加算 1 5点 → **8点** 外来後発医薬品使用体制加算 2 4点 → **7点**
外来後発医薬品使用体制加算 3 2点 → **5点**

[追加の施設基準]

- ・ 医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制が整備されていること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

321

令和6年度診療報酬改定 IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等②

バイオ後続品の使用促進①

バイオ後続品使用体制加算の新設

- ▶ 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性及び安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算 (入院初日) 100点

[算定要件]

- ・ バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

[施設基準] (概要)

- ・ バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- ・ 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近1年間の(1)及び(2)に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計 ≥ **100回**

②
$$\frac{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \mathbf{0.8}$$

③
$$\frac{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \mathbf{0.5}$$

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

- (イ) エボエチン
- (ロ) リツキシマブ
- (ハ) トラスツマブ
- (ニ) テリバラチド

(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

- (イ) ソマトロピン
- (ロ) インフリキシマブ
- (ハ) エタネルセプト
- (ニ) アガルシダーゼベータ
- (ホ) ペバシマブ
- (ヘ) インスリンリスプロ
- (ト) インスリンアスプリルト
- (チ) アダリムマブ

322

令和6年度診療報酬改定 IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等②

バイオ後続品の使用促進②

バイオ後続品導入初期加算の見直し

- ▶ 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

現行	改定後
<p>【第6部 注射】 【算定要件】 <通則></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来化学療法を算定する場合について、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。 <p>【外来腫瘍化学療法診療料】 【算定要件】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。 	<p>【第6部 注射】 【算定要件】 <通則></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。 <p>【外来腫瘍化学療法診療料】 【算定要件】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (削除)

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉 今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

- ・ [アガルシダーゼベータ](#)
- ・ [ラニビズマブ](#)



323

令和6年度診療報酬改定 附带意見

375

令和6年度診療報酬改定に係る答申書附带意見

(調剤報酬)

21 調剤報酬に関しては、地域の医薬品供給拠点としての役割を担い、かかりつけ機能を発揮して地域医療に貢献する薬局の整備を進めるため、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、薬局・薬剤師業務の専門性をさらに高め、質の高い薬学的管理の提供への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。

(敷地内薬局)

22 いわゆる同一敷地内薬局については、同一敷地内の医療機関と薬局の関係性や当該薬局の収益構造等も踏まえ、当該薬局及び当該薬局を有するグループとしての評価の在り方に関して、引き続き検討すること。

(長期処方やリフィル処方)

23 長期処方やリフィル処方に係る取組について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、適切な運用や活用策について引き続き検討すること。

(後発医薬品の使用促進)

24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き検討すること。

(長期収載品)

25 選定療養の仕組みを用いた、長期収載品における保険給付の在り方の見直しについては、患者の動向、後発医薬品への置換え状況、医療現場への影響も含め、その実態を把握するとともに、制度の運用方法等に関して必要な検証を行うこと。

(薬価制度)

26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討すること。

(保険医療材料制度)

27 今回の保険医療材料制度改革に基づくプログラム医療機器への対応や革新的な医療機器等に対する評価の導入の影響等について検証すること。また、医療上必要な医療機器等の安定供給の確保等の観点から、いわゆる物流2024年問題による影響を注視するとともに、我が国における医療機器等の製造や流通、研究開発に係る費用構造等について関係業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する関係業界としての対応を踏まえながら、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。

(施策の検証)

28 施策の効果や患者への影響等について、データやエビデンスに基づいて迅速・正確に把握・検証できるようにするための方策について引き続き検討すること。医療機関・薬局の経営状況については、医療経済実態調査等の結果に基づき、議論することを原則とすること。

参考：令和6年度診療報酬改定の概要（調剤） 抜粋

令和6年3月5日版

令和6年度診療報酬改定の概要 【調剤】

厚生労働省保険局医療課

- ※ 本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・通知等をご確認ください。
- ※ 本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご留意ください。

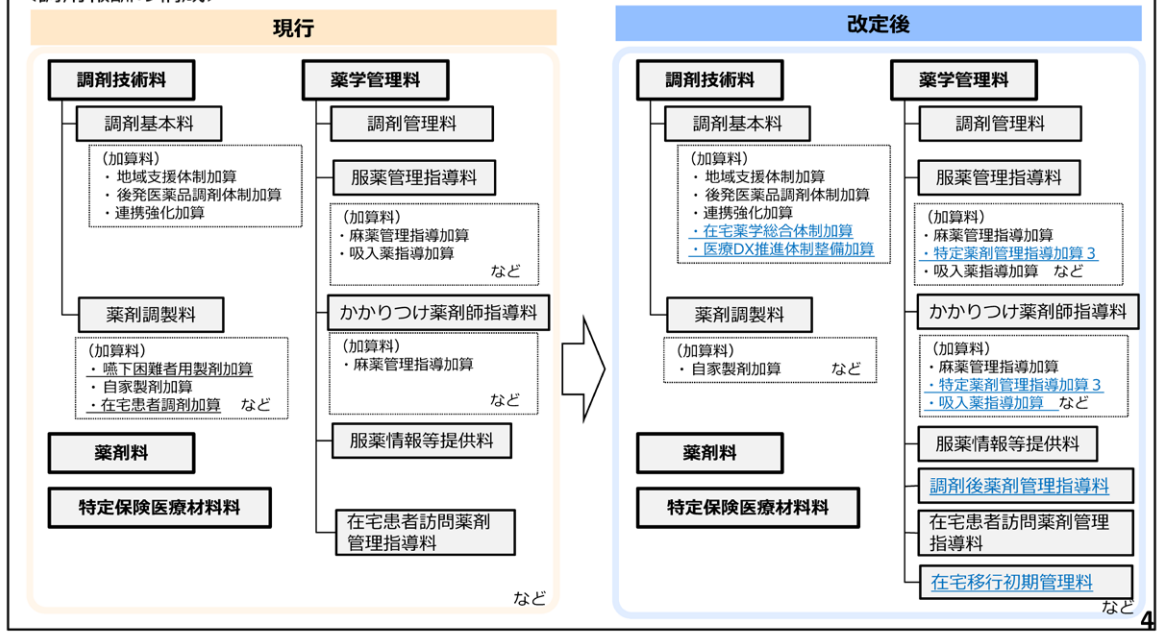
1

令和6年度診療報酬改定

調剤報酬の体系（令和6年改定後）

薬局・薬剤師業務の評価体系

<調剤報酬の構成>



4

令和6年度診療報酬改定

調剤報酬改定の概要

1. 地域の医薬品供給拠点としての役割を発揮するための体制評価の見直し
 - ①医療従事者の賃上げ
 - ②調剤基本料等の体制評価
2. 質の高い在宅業務の推進
3. かかりつけ機能を発揮して患者に最適な薬学的管理を行うための薬局・
薬剤師業務の評価の見直し
4. その他の改定事項
5. 地方厚生局への届出と報告

5

令和6年度診療報酬改定

調剤報酬改定の概要

1. 地域の医薬品供給拠点としての役割を発揮するための体制評価の見直し
 - ①医療従事者の賃上げ
 - ②調剤基本料等の体制評価
2. 質の高い在宅業務の推進
3. かかりつけ機能を発揮して患者に最適な薬学的管理を行うための薬局・
薬剤師業務の評価の見直し
4. その他の改定事項
5. 地方厚生局への届出と報告

15

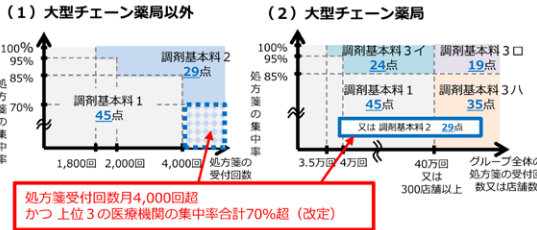
薬局の体制に係る評価の見直し

➤ 薬局の体制に係る評価を見直す。

調剤基本料

- 地域の医薬品供給拠点としての役割を担い、地域医療に貢献する薬局の整備を進めていくこと、職員の賃上げを実施すること等の観点から調剤基本料を引上げ
- 特別調剤基本料の区分新設
(A: 敷地内薬局、B: 基本料の届出がない薬局)

調剤基本料 1	42点→ 45点
調剤基本料 2	26点→ 29点
調剤基本料 3イ	21点→ 24点
調剤基本料 3ロ	16点→ 19点
調剤基本料 3ハ	32点→ 35点
特別調剤基本料A	7点→ 5点
特別調剤基本料B	7点→ 3点



一定の機能を有する薬局の体制の評価

- 地域におけるかかりつけ機能の役割を果たし、地域医療に貢献する薬局を評価 (他の体制評価項目を踏まえた点数見直し)
- かかりつけ機能を推進するための要件強化 (調剤基本料 1 の薬局とそれ以外の薬局の実績要件の項目をそろえる等)

【調剤基本料 1 の薬局】	
地域支援体制加算 1	39点→ 32点
地域支援体制加算 2	47点→ 40点
【調剤基本料 1 以外の薬局】	
地域支援体制加算 3	17点→ 10点
地域支援体制加算 4	39点→ 32点

- 後発医薬品の使用促進に取り組む薬局を評価 (変更なし)
- | | |
|-----------------------|-----|
| 後発医薬品調剤体制加算 1 (80%以上) | 21点 |
| 後発医薬品調剤体制加算 2 (85%以上) | 28点 |
| 後発医薬品調剤体制加算 3 (90%以上) | 30点 |

- 感染・災害発生時に対応できる体制を整備する薬局を評価

連携強化加算 2点→ **5点**

- 医療DXに対応する体制を確保する薬局を評価

(新) 医療DX推進体制整備加算 4点 (月に1回)

- 在宅訪問を十分行うための体制を整備する薬局を評価 (※在宅患者の処方箋に基づく対応の場合の加算)

(新) 在宅薬学総合体制加算 1 15点
(新) 在宅薬学総合体制加算 2 50点

16

令和6年度診療報酬改定 Ⅲ-8 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進-②

地域支援体制加算の見直し

○地域支援体制加算の施設基準 (4)のウは薬局当たりの年間の回数)

青字: 変更・新規の要件

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績 (下記の要件)	(5) 医療安全に関する取組の実施 ア プレアホイド事例の把握・収集 イ 医療安全に資する取組実績の報告 ウ 副作用報告に係る手順書を作成
(2) 地域における医薬品等の供給拠点としての対応 ア 十分な数の医薬品の備蓄、周知 (医療用医薬品1200品目) イ 薬局間連携による医薬品の融通等 ウ 医療材料及び衛生材料を供給できる体制 エ 麻薬小売業者の免許 オ 集中率85%超の薬局は、後発品の調剤割合 70%以上 カ 取り扱う医薬品に係る情報提供体制	(6) かかりつけ薬剤師の届出 (7) 管理薬剤師要件 (8) 患者毎に服薬指導の実施、薬剤服用歴の作成 (9) 研修計画の作成、学会発表などの推奨 (10) 患者のプライバシーに配慮、椅子に座った状態での服薬指導
(3) 休日、夜間を含む薬局における調剤・相談応需体制 ア 一定時間以上の開局 イ 休日、夜間の開局時間外の調剤・在宅業務に対応できる体制 ウ 当該薬局を利用する患者からの相談応需体制 エ 夜間・休日の調剤、在宅対応体制 (地域の輪番体制含む) の周知	(11) 地域医療に関連する取組の実施 ア 一般用医薬品及び要指導医薬品等 (基本的な48薬効群) の販売 イ 健康相談、生活習慣に係る相談の実施 ウ 緊急避妊薬の取扱いを含む女性の健康に係る対応 エ 当該保険薬局の敷地内における禁煙の取扱い オ たばこの販売禁止 (併設する医薬品店舗販売業の店舗を含む)
(4) 在宅医療を行うための関係者との連携体制等の対応 ア 診療所又は病院及び訪問看護ステーションと円滑な連携 イ 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制 ウ 在宅薬剤管理の実績 24回以上 エ 在宅に係る研修の実施	

○上記の(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績 (①~⑨は処方箋1万枚当たりの年間回数、⑩は薬局当たりの年間の回数)

要件	基本料1	基本料1以外
①夜間・休日等の対応実績	40回以上	40回以上
②麻薬の調剤実績	1回以上	10回以上
③重複投薬・相互作用等防止加算等の実績	20回以上	40回以上
④かかりつけ薬剤師指導料の実績	20回以上	40回以上
⑤外来服薬支援料1の実績	1回以上	12回以上
⑥服用薬剤調整支援料の実績	1回以上	1回以上
⑦単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績	24回以上	24回以上
⑧服薬情報等提供料に相当する実績	30回以上	60回以上
⑨小児特定加算の算定実績	1回以上	1回以上
⑩薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議への出席	1回以上	5回以上

【調剤基本料 1 の薬局】

- **地域支援体制加算 1 32点**
- **④を含む3つ以上**
- **地域支援体制加算 2 40点**
- **①~⑩のうち8つ以上**

【調剤基本料 1 以外の薬局】

- **地域支援体制加算 3 10点**
- **④、⑦を含む3つ以上**
- **地域支援体制加算 4 32点**
- **①~⑩のうち8つ以上**

18

令和6年度診療報酬改定

調剤報酬改定の概要

1. 地域の医薬品供給拠点としての役割を発揮するための体制評価の見直し
 - ①医療従事者の賃上げ
 - ②調剤基本料等の体制評価
2. 質の高い在宅業務の推進
3. かかりつけ機能を発揮して患者に最適な薬学的管理を行うための薬局・
薬剤師業務の評価の見直し
4. その他の改定事項
5. 地方厚生局への届出と報告

52

令和6年度診療報酬改定

薬剤服用歴の記載

薬学管理料 通則

- 薬剤服用歴の記載については、薬学管理料の通則で以下のとおり規定した。
- (4) 薬学管理等の実施にあたっては、**薬剤師法第28条で規定される調剤録において情報の提供及び指導の内容の要点等の記入が義務づけられていることから、必要事項が記録されている薬剤服用歴等を作成すること。**薬剤服用歴等は同一患者についての全ての記録が必要に応じ直ちに参照できるよう患者ごとに保存及び管理するものであり、オンライン資格確認等システムを通じて取得した患者の診療情報、薬剤情報等を含めて、次の事項等を記載すること。
 - ア 患者の基礎情報（氏名、生年月日、性別、被保険者証の記号番号、住所、必要に応じて緊急連絡先）
 - イ 処方及び調剤内容等（処方した保険医療機関名、処方医氏名、処方日、調剤日、調剤した薬剤、処方内容に関する照会の要点等）
 - ウ 以下の患者情報並びに当該情報等を踏まえた薬学的管理及び指導の要点
 - (イ) 患者の体質（アレルギー歴、副作用歴等を含む。）、薬学的管理に必要な患者の生活像及び後発医薬品の使用に関する患者の意向
 - (ロ) 疾患に関する情報（既往歴、合併症及び他科受診において加療中の疾患に関するものを含む。）
 - (ハ) 併用薬（要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び健康食品を含む。）等の状況及び服用薬と相互作用が認められる飲食物の摂取状況
 - (ニ) 服薬状況（残薬の状況を含む。）
 - (ホ) 患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）及び患者又はその家族等からの相談事項の要点
 - (ヘ) 手帳活用の有無（手帳を活用しなかった場合はその理由と患者への指導の有無。また、複数の手帳を所有しており1冊にまとめなかった場合は、その理由）
 - エ 今後の継続的な薬学的管理及び指導の留意点
 - オ 指導した保険薬剤師の氏名
 - (5) 薬剤服用歴等の記載にあたっては、**単に患者から収集した情報、相談事項及び患者への指導内容を単純に全て記載するのではなく、その要点を記載することで差し支えないが、指導後速やかに記載を完了させること。また、定型文を用いて画一的に記載するのではなく、指導等を行った保険薬剤師が必要事項を判断して記載すること。**特に、薬学管理料やその加算を算定する場合には、その根拠及び指導内容等について簡潔に記載すること。なお、指導の内容等について処方医等へ情報提供した場合には、情報提供した文書等の写し又はその内容の要点等を薬剤服用歴等に記載又は添付すること。
 - (6) 薬剤服用歴等の保存については、最終記入日から起算して3年間保存すること。

54

令和6年度診療報酬改定 Ⅲ-7 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、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価-①

重点的に丁寧な説明が必要となる場合の評価

- 服薬指導を行う際に、特に患者に対して重点的に丁寧な説明が必要となる場合における評価の新設
 - ①特に安全性に関する情報活用が必要となる、医薬品リスク管理計画に基づく説明資料を活用する場合及び緊急安全性情報等の医薬品の安全性に関する情報を提供する場合
 - ②長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして導入された選定療養の対象となる品目が処方された患者に対する制度の説明が必要な場合等

(新) 特定薬剤管理指導加算3 5点

- イ **特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合**
- ロ **調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合**

【主な算定要件】

- (1) 服薬管理指導料を算定するに当たって行った薬剤の管理及び指導等に加えて、処方された医薬品について、保険薬剤師が患者に重点的な服薬指導が必要と認め、必要な説明及び指導を行ったときに患者1人につき当該医薬品に関して最初に処方された1回に限り算定する。
- (2) 「イ」については、以下の場合をいう。
 - ・RMPの策定が義務づけられている医薬品について、当該医薬品を新たに処方された場合に限り患者又はその家族等に対し、RMPに基づきRMPに係る情報提供資料を活用し、副作用、併用禁忌等の当該医薬品の特性を踏まえ、適正使用や安全性等に関して十分な指導を行った場合
 - ・処方された薬剤について緊急安全性情報、安全性速報が新たに発出された場合に、安全性に係る情報について提供及び十分な指導を行った場合
- (3) 「ロ」については、以下の場合をいう。
 - ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
 - ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

65

令和6年度診療報酬改定 Ⅲ-7 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、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価-③

自家製剤加算の評価の見直し

- 薬剤調製料における薬剤調製行為の評価を整理する観点から、嚥下困難者用製剤加算に係る評価を廃止して、飲みやすくするための製剤上の調製を行った場合の評価を自家製剤加算における算定のみとする。

現行

- 【嚥下困難者用製剤加算】
- 注2 嚥下困難者に係る調剤について、当該患者の心身の特性に応じた剤形に製剤して調剤した場合は、嚥下困難者用製剤加算として、80点を所定点数に加算する。

改定後

(削除)

- 自家製剤加算について、医薬品供給に支障が生じている際に不足している医薬品の製剤となるよう他の医薬品を用いて調製した場合も評価できるように改正する。

現行

- 【自家製剤加算】
- 工 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。
 - (1) 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。

改定後

- 【自家製剤加算】
- 工 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。
 - (1) 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。ただし、当該医薬品が薬価基準に記載されている場合であっても、供給上の問題により当該医薬品が入手困難であり、調剤を行う際に必要な数量を確保できない場合は除く。なお、医薬品の供給上の問題により当該加算を算定する場合には、調剤報酬明細書の摘要欄に調剤に必要な数量が確保できなかった薬剤名とともに確保できなかったやむを得ない事情を記載すること。



(例) ドライシロップが供給不足で入手できない状況下において、同成分のカプセル剤の脱カプセルによる内容物をもとに賦形剤を加え散剤とする場合

71

令和6年度診療報酬改定

医薬品安定供給に向けた薬局の取組

- 医薬品の供給拠点として体制の評価を行うとともに医薬品の供給不足に係る患者への説明等について薬局での業務実態に基づき評価の見直しを行った。

医薬品の供給拠点としての評価

調剤基本料（見直し）

医薬品の備蓄等の地域の医薬品供給拠点として役割を担い、地域の医療に貢献するための体制評価の充実

後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品の使用を推進する薬局の体制評価を維持

薬局間での医薬品の融通

地域支援体制加算（見直し）

地域の保険薬局に対する在庫状況の共有、医薬品の融通について要件追加

患者への説明・指導

（新）特定薬剤管理指導加算3口

医薬品の供給に支障が生じている際に別の医薬品に変更となった患者に対して説明を行った場合の評価を新設

代替の薬剤の調製（錠剤の粉碎等）

自家製剤加算（見直し）

医薬品の供給に支障が生じている際に不足している医薬品の製剤となるように他の医薬品を用いて調製した場合においても算定可能とする見直し

72

令和6年度診療報酬改定

調剤報酬改定の概要

- 地域の医薬品供給拠点としての役割を発揮するための体制評価の見直し
 - 医療従事者の賃上げ
 - 調剤基本料等の体制評価
- 質の高い在宅業務の推進
- かかりつけ機能を発揮して患者に最適な薬学的管理を行うための薬局・薬剤師業務の評価の見直し
- その他の改定事項
- 地方厚生局への届出と報告

75

令和6年度診療報酬改定 Ⅲ-8 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進-④

特別調剤基本料の見直し

特別調剤基本料の見直し

- ▶ 特別調剤基本料についてA及びBの区分を設け、評価を見直す。

(新) 特別調剤基本料A (いわゆる同一敷地内薬局)

5点

【施設基準】
保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険薬局であって、当該保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が**五割**を超えること

【地域支援体制加算】【後発医薬品調剤体制加算】
【在宅薬学総合体制加算】
【算定要件】
特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において調剤した場合には、それぞれ点数の**100分の10**に相当する点数

【連携強化加算】
【算定要件】
特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において、別に厚生労働大臣が定める保険医療機関が外来感染対策向上加算又は感染対策向上加算の届出を行った保険医療機関である場合においては算定できない。

【特定薬剤管理指導加算2】【吸入薬指導加算】
【服用薬剤調整支援料2】【外来服薬支援料1の注2】
【調剤後薬剤管理指導料】
【算定要件】
特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において、調剤基本料の注6に規定する厚生労働大臣が定める保険医療機関への情報提供を行った場合は算定できない。

【使用薬剤料】
【算定要件】
特別調剤基本料Aを算定する薬局において、処方につき7種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）の調剤を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。

(新) 特別調剤基本料B (調剤基本料の届出がない薬局)

3点

【施設基準】
調剤基本料1、2、3のイ、ロ、ハ及び特別調剤基本料Aのいずれかに適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局以外の保険薬局であること。

【地域支援体制加算】【後発医薬品調剤体制加算】【連携強化加算】
【在宅薬学総合体制加算】【医療DX推進体制整備加算】
【算定要件】
特別調剤基本料Bを算定する保険薬局は算定できない

【調剤管理料】【服薬管理指導料】【かかりつけ薬剤師指導料】
【かかりつけ薬剤師包括管理料】【外来服薬支援料】
【服用薬剤調整支援料】【在宅患者訪問薬剤管理指導料】
【在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料】【在宅患者緊急時等共同指導料】
【退院時共同指導料】【服薬情報等提供料】【調剤後薬剤管理指導料】
【在宅移行初期管理料】
【算定要件】
特別調剤基本料Bを算定する保険薬局は算定できない

【使用薬剤料】
【算定要件】
区分番号00に掲げる調剤基本料の注2に規定する特別調剤基本料Bを算定する薬局において、処方につき7種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）の調剤を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。

78

令和6年度診療報酬改定 Ⅲ-8 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進-④

いわゆる同一敷地内薬局に関する評価の見直し

敷地内薬局における評価の見直し

- ▶ 特別調剤基本料についてA（いわゆる同一敷地内薬局）及びB（調剤基本料の届出がない薬局）の区分を設け、評価を見直す。
- ▶ 特別調剤基本料Aを算定する保険薬局においては、特別な関係を有する医療機関への情報提供等に係る評価を見直す。
- ▶ 医療機関の多剤処方時の薬剤料と同様に、敷地内薬局においても多剤調剤時の薬剤料を減額する規定を設ける。

現行

特別調剤基本料 7点

【施設基準】
特別な関係を有する保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が七割を超えること

【地域支援体制加算】
【後発医薬品調剤体制加算】
それぞれ点数の100分の80に相当する点数

【薬学管理料】
特別な関係を有する保険医療機関への情報提供を行った場合は、服薬情報等提供料を算定できない。



改定後

特別調剤基本料A 5点

【施設基準】
特別調剤基本料Aについては、特別な関係を有する保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が**五割**を超えること

【地域支援体制加算】【後発医薬品調剤体制加算】【在宅薬学総合体制加算】
それぞれ点数の**100分の10**に相当する点数

【連携強化加算】
特別な関係を有する保険医療機関が外来感染対策向上加算又は感染対策向上加算の届出を行った保険医療機関である場合においては算定できない。

【薬学管理料】
特別な関係を有する保険医療機関への情報提供を行った場合は、服薬情報等提供料、**特定薬剤管理指導加算2、吸入薬指導加算、服用薬剤調整支援料2、外来服薬支援料1の注2及び調剤後薬剤管理指導料を算定できない。**

【薬剤料】
7種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）の調剤を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する

医療機関における敷地内薬局に関する評価の見直し

- ▶ 1月あたりの処方箋の交付が平均4,000回を超える医療機関が、当該医療機関の交付する処方箋による調剤の割合が9割を超える薬局と不動産取引等の特別な関係を有する場合の処方箋料の評価を見直す。
- 【処方箋料】
注9 1、2及び3について、直近3月に処方箋を交付した回数が一定以上である保険医療機関が、別表第三調剤報酬点数表区分番号00調剤基本料に掲げる特別調剤基本料Aを算定する薬局であって、当該保険医療機関から集中的に処方箋を受け付けているものと不動産取引等その他の特別な関係を有する場合は、1、2又は3の所定点数に代えて、それぞれ18点、29点又は42点を算定する。

令和6年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

- ▶ いわゆる同一敷地内薬局については、同一敷地内の医療機関と薬局の関係性や当該薬局の収益構造等も踏まえ、当該薬局及び当該薬局を有するグループとしての評価の在り方に関して、引き続き検討すること。

79

令和6年度診療報酬改定

調剤報酬改定の概要

1. 地域の医薬品供給拠点としての役割を発揮するための体制評価の見直し
 - ①医療従事者の賃上げ
 - ②調剤基本料等の体制評価
2. 質の高い在宅業務の推進
3. かかりつけ機能を発揮して患者に最適な薬学的管理を行うための薬局・
薬剤師業務の評価の見直し
4. その他の改定事項
5. 地方厚生局への届出と報告

83

令和6年度診療報酬改定

経過措置について

項目	経過措置
1 調剤基本料の注1ただし書に係る地域	令和6年3月31日において、現に改正前の厚生労働大臣が定める地域に存在する保険医療機関が、医療資源の少ない地域の評価に係る届出を行っている場合は、 令和8年5月31日までの間 、なお効力を有するものとする。
2 地域支援体制加算1・2	令和6年5月31日時点で調剤基本料1の届出を行っている保険薬局であって、従前の要件を満たしているとして、地域支援体制加算の施設基準に係る届出を行っているものについては、 令和6年8月31日までの間 に限り、1の(1)のアの(イ)の①から⑩、(2)のイ、オ、(3)の工及び(11)のア、ウ、オに規定する要件を満たしているものとする。
3 地域支援体制加算3	令和6年5月31日時点で調剤基本料1以外の届出を行っている保険薬局であって、従前の要件を満たしているとして、地域支援体制加算3の施設基準に係る届出を行っているものについては、 令和6年8月31日までの間 に限り、1の(2)のイ、オ、(3)の工及び(11)のア、ウ、オに規定する要件を満たしているものとする。
4 地域支援体制加算4	令和6年5月31日時点で調剤基本料1以外の届出を行っている保険薬局であって、従前の要件を満たしているとして、地域支援体制加算4の施設基準に係る届出を行っているものについては、 令和6年8月31日までの間 に限り、1の(2)のイ、オ、(3)の工、(4)のウ、(6)及び1の(11)のア、ウ、オに規定する要件を満たしているものとする。
5 連携強化加算	令和6年3月31日において現に調剤基本料の連携強化加算の施設基準に係る届出を行っている保険薬局については、 令和6年12月31日までの間 に限り、第十五の四の二の(1)の基準を満たしているものとみなす。

<参考> 地域支援体制加算の経過措置に係る施設基準の一覧

- | | |
|--|---------------------------------|
| (1) アの(イ) 地域医療に貢献する体制を有することを示す(①～⑩)の実績 | (11) 地域医療に関連する取組の実施 |
| (2) イ 薬局間連携による医薬品の融通等 | ア 一般用医薬品及び要指導医薬品等(基本的な48薬効群)の販売 |
| エ 麻薬小売業者の免許 | ウ 緊急避妊薬の取扱いを含む女性の健康に係る対応 |
| オ 集中率85%超の薬局は、後発品の調剤割合70%以上 | オ たばこの販売禁止(併設する医薬品店舗販売業の店舗を含む) |
| (3) 工 夜間・休日の調剤、在宅対応体制(地域の輪番体制含む)の周知 | |
| (4) ウ 在宅薬剤管理の実績 24回以上 | |
| (6) かかりつけ薬剤師の届出 | |

87

令和6年度診療報酬改定

施設基準の届出における主な実績要件の取扱い

新規の場合

	①施設基準	②主な要件	③実績要件の判断期間	④適用期間	⑤届出様式
1	調剤基本料	・処方箋受付回数 ・処方箋集中度	指定当初は要件なし、その後3か月の実績（特別調剤基本料等に該当する場合を除く）	～翌年5月末日まで	様式84
2	地域支援体制加算	・在宅患者への指導実績 ・服薬情報等提供料 等	直近1年の実績		様式87の3 + 様式87の3の2
3	在宅薬学総合体制加算	・在宅患者への指導実績			様式87の4
4	後発医薬品調剤体制加算	・後発医薬品の調剤数量の割合	直近3か月の実績	次月	様式87

継続の場合

	①施設基準	②主な要件	③実績要件の判断期間	④適用期間	⑤届出のタイミング
1	調剤基本料	・処方箋受付回数 ・処方箋集中度	前年5月1日から当年4月末日までの1年の実績（毎年5月に判断）	当年6月1日から翌年5月末日まで	区分変更時
2	地域支援体制加算	・在宅患者への指導実績 ・服薬情報等提供料 等			地域支援体制加算の区分変更時
3	在宅薬学総合体制加算	・在宅患者への指導実績 ・かかりつけ薬剤師指導料等			区分変更時
4	後発医薬品調剤体制加算	・後発医薬品の調剤数量の割合	直近3か月の実績（毎月判断）	次月	区分変更時

88

令和6年度診療報酬改定

減算に係る実績要件の取扱い

	①減算	②主な要件	③実績要件の判断期間	④減算期間	⑤届出方法
1	未妥結減算 (調剤基本料の注4に係る減算)	①妥結率 ②妥結率、 医療用医薬品の取引に係る状況及び流通改善に関する取組状況を未報告	①4月1日から9月末日までの実績 ②11月未までに報告	翌年6月1日から翌々年5月末日 (次年度) ※②については、報告を行えば対象期間であっても減算の対象外となる	様式85
2	かかりつけ減算 (調剤基本料の注4に係る減算)	かかりつけ機能に係る基本的な業務の算定回数	前年5月1日から当年4月末日までの1年の実績 (毎年5月に判断)	当年6月1日から翌年5月末日 (次年度) ※算定回数の実績を満たした場合は、対象期間であっても減算の対象外となる ※手帳減算については直近3か月の割合が50%を上回った場合は減算の対象外となる。	届出不要 (随時、自局で判断) ※定例報告により状況を確認
3	手帳減算 (服薬管理指導料の注13)	手帳持参患者の割合	前年5月1日から当年4月末日までの1年の実績 (毎年5月に判断)		
4	後発医薬品減算 (調剤基本料の注8)	①後発医薬品の調剤数量の割合 ②定例報告を未提出	①直近3か月 (毎月判断)	①次月 ②次回報告月まで ※②については、報告を行えば対象期間であっても減算の対象外となる	

「定例報告」は、8月に行う報告を指す。

91

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた 診療報酬上の臨時的な取扱いについて

先般より、後発医薬品使用体制加算等における後発医薬品の使用割合等に係る要件の取扱いについて定められておりましたが、本取扱いについて令和6年9月30日まで期間を延長する事務連絡が発出されました。

<参照>

「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」(厚生労働省保険局医療課事務連絡 令和6年3月18日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001229243.pdf>

リストのPDFやエクセルは下記ページをご参照ください。

<参照>

薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和6年4月1日適用)

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html>

現下の医療用医薬品の供給状況における 変更調剤の取扱いについて

昨今の医療用医薬品の供給状況や、それに伴う需給の逼迫を踏まえ、変更調剤に関する取り扱いについて、2024年3月15日付で事務連絡が発出されました。後発品から先発品への変更、変更後薬価が変更前薬価を超える場合の取扱いについて、記載されています。

事務連絡
令和6年3月15日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて

処方薬の銘柄名処方又は一般名処方における変更調剤に係る取扱いについては、「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」（平成24年3月5日保医発0305第12号）により周知してきたところである。

一方で、昨今の医療用医薬品の供給状況や、それに伴う需給の逼迫を踏まえ、「経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年9月15日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）、「鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年9月29日同課事務連絡）、「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年11月8日同課事務連絡）のとおり、保険薬局において処方薬の調剤に当たり、医薬品の入手が限定されること等により必要量が用意できないようなやむを得ない状況においては、変更調剤による対応を柔軟に取り扱うことが有用であると考えられる。

このようなやむを得ない場合における変更調剤について、当面の間の取扱いを下記のとおり示すので、貴管内の保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し、周知方願いする。

記

- 1 後発医薬品の銘柄処方において、「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合にあっては、患者に対して調剤する薬剤を変更することを説明の上、同意を得ることで、当該処方薬に代えて、先発医薬品（含量規格が異なるもの又は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 処方薬の変更調剤を行うに当たって、以下に掲げるものについては、変更調剤後の薬剤料が変更前のものを超える場合であっても、患者に対してその旨を説明の上、同意を得ることで、当該変更調剤を行うことができる（ただし、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なるものを除く。）。

- ① 含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤
- ② 内服薬のうち、類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤がやむを得ずできない場合であって、次に掲げる分類間の別剤形（含量規格が異なる場合を含む。）の医薬品への変更調剤
 - ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤
 - イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）
（例：アに該当する錠剤をイに該当する散剤への変更調剤）

3 保険薬局において、上記1又は2の対応を行った場合には、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあつては含量規格を、処方箋とは別の剤形の後発医薬品を調剤した場合にあつては剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えない。

以上



活動案内

2024年 3月 191号
令和6年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
2月	1日 薬価委員会(幹事会) 薬価委員会運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	6日 総務委員会	〃	○
	7日 品質委員会講演会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	9日 くすり相談委員会全体研修会	〃	○
	13日 政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	15日 正副会長会・理事会	〃	○
	16日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	20日 薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日 薬制委員会(幹事会) 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 広報委員会(幹事会)	〃 〃 〃	○ ○ ○
	22日 広報委員会ニュース・講演部会 流通適正化委員会 環境委員会 薬制委員会(臨時幹事会)	〃 〃 〃 CIVI研修センター日本橋会議室	○ ○ ○ ○
	26日 COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日 倫理委員会	WEB開催のみ	○
	28日 安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	29日 経営層向けコンプライアンス研修会	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
3月	1日 知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	7日 薬価委員会(幹事会) 信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	8日 品質委員会(幹事会) 製剤研究会	〃 〃	○ ○
	12日 薬事関連委員連絡会 政策委員会政策実務委員会	CIVI研修センター日本橋会議室 日本ジェネリック製薬協会会議室	○ ○
	14日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 くすり相談委員会運営委員会 倫理委員会	〃 〃 WEB開催のみ	○ ○ ○
	15日 総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日 信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	19日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	19日 薬価委員会運営委員会	〃	○
	21日 MR教育研修実務者連絡会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	22日 薬制委員会(幹事会) 薬制委員会全体会議 国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃 〃	○ ○ ○
	25日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	26日 正副会長会・理事会 臨時総会	CIVI研修センター日本橋会議室 〃	○ ○
	27日 安全性委員会(幹事会) 安全性委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○



高齢化と医療費削減

国民医療費削減、高齢化率の増加、国民皆保険制度の維持、現在の日本の医療の課題として挙げられている項目である。国民の健康寿命を延ばし、社会保障制度の安定を目指すため、今年は2年に1度の「薬価改定」「診療報酬改定」が行われる。私たち、後発医薬品業界にも関心の高い話題で、この時期は各社改定の内容でざわざわしていることだろう。

国民医療費を抑制する策の一つとして、生活習慣病の予防がある。令和5年に方針が示された第4期医療費適正化計画の中にも記載がされている。ライフスタイルの変化により、近年生活習慣病患者が増え、医療費全体のうちの大きな割合を占めているという。私も基本はデスクワーク。もともと運動が苦手で、休日も活動的ではないため、かなりの運動不足の自覚がある。

運動は苦手だが、唯一子供のころに友達に自慢できたスポーツが水泳だった。運動不足解消のため、1月に区営の室内プールに行ってみることにした。子供のころ得意だったからと単純な理由で選んだが、そこは慢性の運動不足。思った以上に泳げなくなっており、何とか25mプールを行き来しているのが精いっぱい。いかに自分の体力が落ちているかを自覚させられた。

そのプールは週末でもご高齢の方ばかりで、私が必死でクロールをしていると、その脇をスーと常連であろうご年配の女性が涼しい顔で抜いていく。少し泳いでもう無理！と歩きコースで休んでいると、先ほどのご年配の女性はまだ元気に何往復も泳いでいる。自分の体力のなさに愕然とするとともに、今年(2024年)の目標が決まった瞬間だった。

高齢化で医療費が増えるだろうと心配されているが、プールにいるご高齢の方々は、元気いっぱい。傍から見てみるとそんな心配とは無縁そうである。目の前に目標とする先輩(ライバル)を見つけ、自分の20年後、30年後のことを考えて、健康維持のためにも今から努力を始めてみようと思った。

(M.N)