

< 抄 >

中間年改定の年に行う期中の 診療報酬改定について

- ① 入院時の食費の基準の見直し
- ② 歯科衛生士や歯科技工士のタスクシフト、手間への評価の見直し
- ③ 長期収載品の選定療養化や医薬品供給不安に伴う服薬指導の評価の見直し

③ 長期収載品の選定療養化や医薬品供給不安に伴う服薬指導の評価の見直し

(参考) 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。

(参考) 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

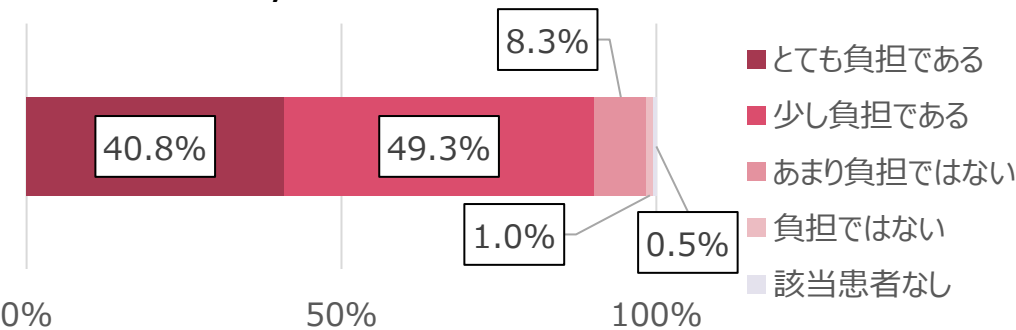
[主な算定要件]

- (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

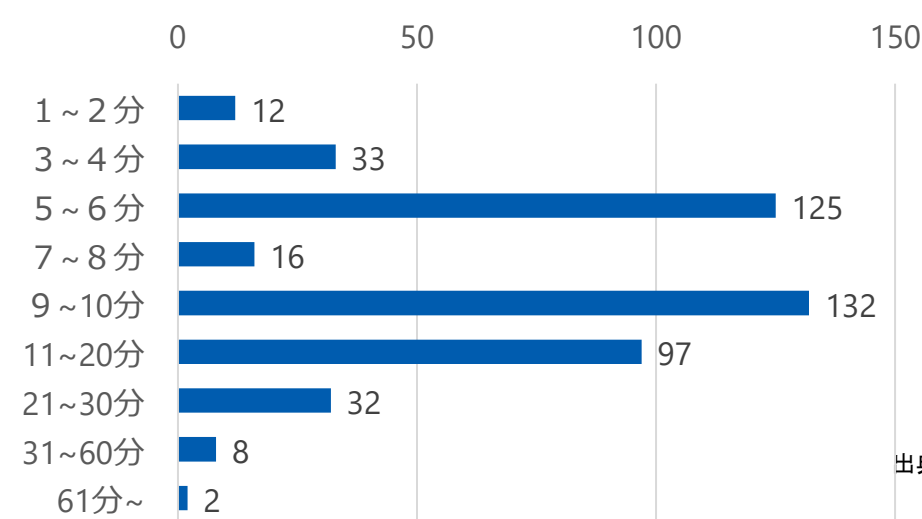
薬局における長期収載品の選定療養等の対応状況

保険薬局における長期収載品の選定療養に関する患者への対応については、約9割の薬局が負担感を訴えている。患者への説明に長時間を要する場合があるほか、業務に支障が出た等の対応困難事例が公表されている。

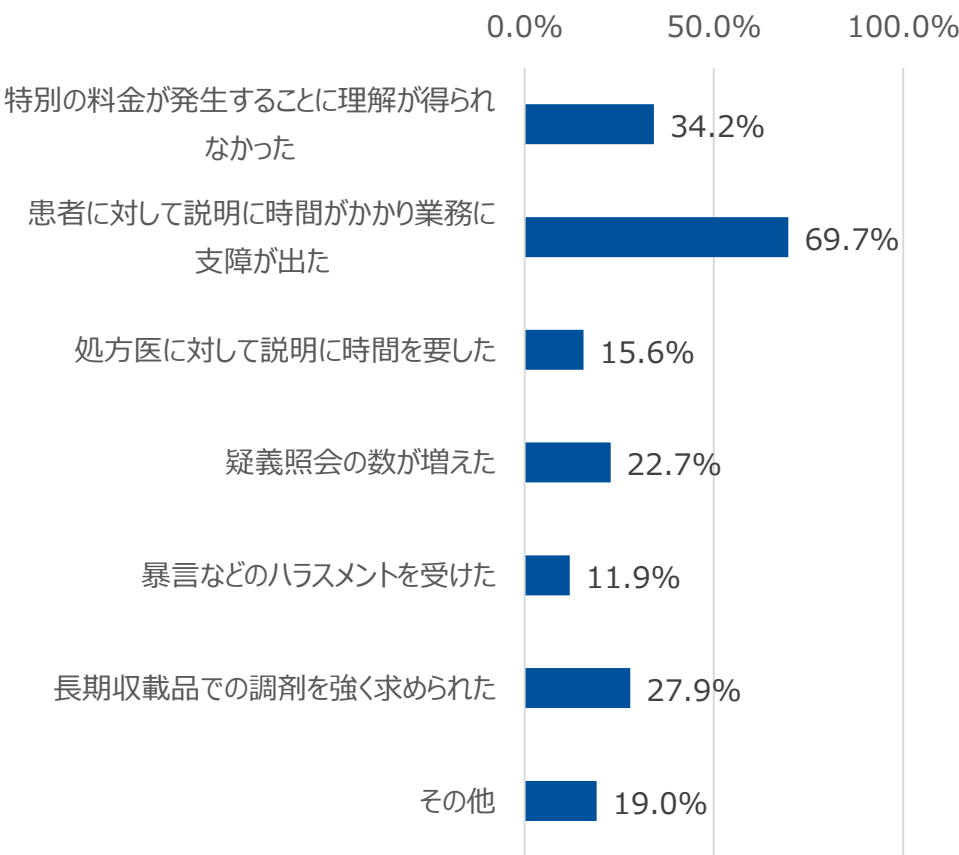
● 長期収載品の選定療養に関する患者への対応の負担感 (n=4,551) ※1



● 長期収載品の選定療養に関する患者への説明に要した時間 (最も長くかった場合、n=457) ※2



● 長期収載品の選定療養に関する対応困難事例等 (複数回答可、n=462) ※2

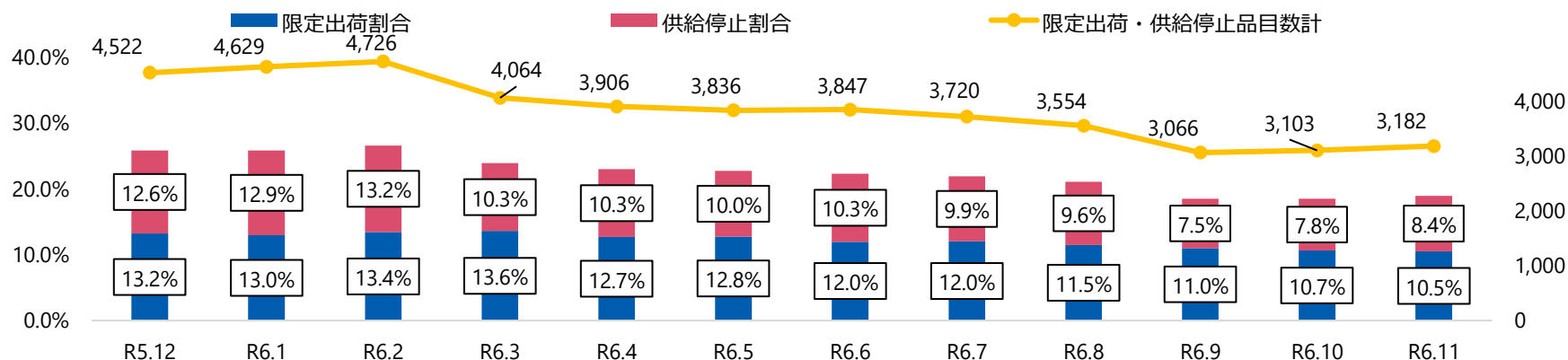


出典：※1長期収載品に係る選定療養について施行直後の対応状況報告書(2024年12月、日本保険薬局協会、回答期間:11月1日～12月4日)、※2「長期収載品の選定療養に関する薬局での対応状況調査委」の集計結果報告(2024年10月、東京都薬剤師会協会、回答期間:10月15日～10月21日)

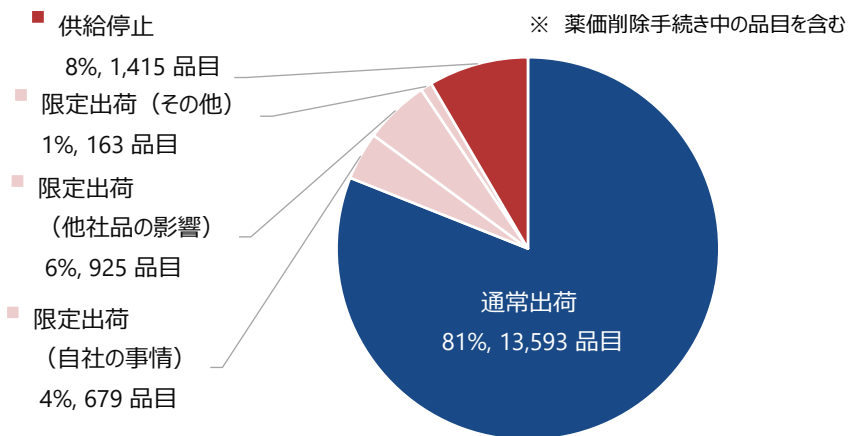
医療用医薬品の供給状況

医療用医薬品の出荷状況は、供給停止・限定出荷が継続しており、2024年11月においても、合計19%（3,182品目）の品目が限定出荷・供給停止となっている。

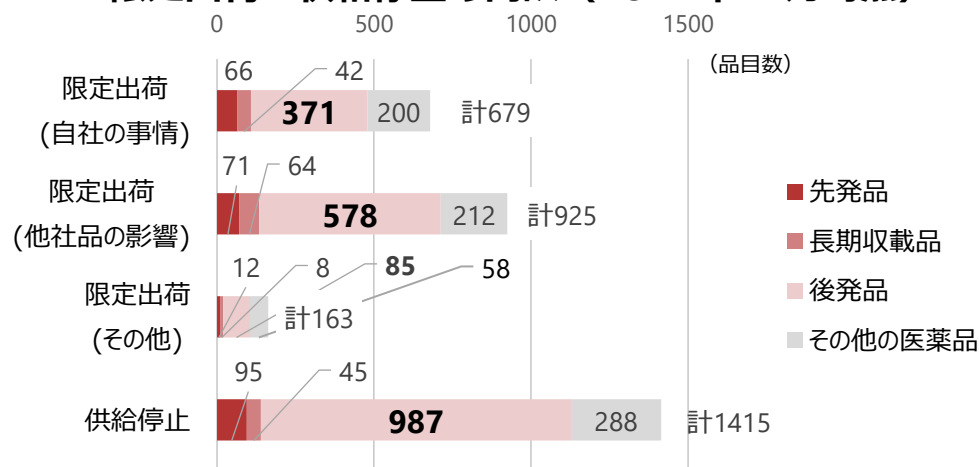
● 医療用医薬品の出荷状況の推移（2023年12月～2024年11月）



● 医薬品全体の出荷状況（2024年11月時点）



● 限定出荷・供給停止の内訳（2024年11月時点）



長期収載品の選定療養等に係る説明等に係る評価の見直し（案）

- 特定薬剤管理指導加算 3 口について、令和 6 年 10 月 1 日から長期収載品の選定療養が施行され、患者への説明など保険薬局の業務負担が更に増加していること等を踏まえ、評価の見直しを行う。

○診療報酬上の特別措置の具体

（現行）特定薬剤管理指導加算 3 口※ 5 点 → （見直し案）10 点（+ 5 点）

※服薬管理指導料の加算であり、かかりつけ薬剤師指導料における同加算についても同様の見直しを行う。

〔主な算定要件〕

- 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。
- 「口」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

別添 2

令和 6 年 12 月 25 日
厚生労働省

大臣折衝事項（抄）

8. その他

（２）医療

令和 7 年度予算における診療報酬上の対応として、次のとおり対応する。

- ・ 医療機関を取り巻く状況変化を踏まえ、入院時の食費基準額を一食当たり 20 円引き上げる。なお、患者負担については、低所得者に関して、所得区分等に応じて一定の配慮を行う。
- ・ また、地域での希少な医療資源を有効活用する観点から、口腔機能指導や歯科技工士との連携に係る加算について上乗せ加算を講ずるとともに、特に、服薬指導に係る加算については、医薬品の安定供給等に向けた取組等を評価する観点から、上乗せ加算を講ずる。