

中央社会保険医療協議会 総会（第 621 回）議事次第

令和 7 年 10 月 17 日(金)
9:00～

議 題

- 外来について（その 2）
- 個別事項について（後発医薬品・バイオ後続品の使用体制、服用薬剤調整支援等の評価）
- 歯科用貴金属価格の随時改定について

外来（その2）

1. かかりつけ医機能に係る評価について
2. 生活習慣病に係る評価について
3. 外来機能の分化の推進について

1. かかりつけ医機能に係る評価について
2. 生活習慣病に係る評価について
3. 外来機能の分化の推進について

これまでの外来医療に関する主な意見

<令和7年7月16日 中医協総会 外来について（その1）>

（かかりつけ医機能）

- かかりつけ医機能報告制度の施行により、医療機関から都道府県への報告が始まり、各医療機関の機能が可視化される見通しである。本制度における1号機能は、「日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能」とされているが、現行の診療報酬ではその評価が十分でない。1号機能は、かかりつけ医機能の出発点として極めて重要であり、体制整備の評価を抜本的に見直す議論が必要である。
- かかりつけ医機能報告制度が開始され、国民にもその機能が見えやすくなることを踏まれば、診療報酬についてもかかりつけ医機能報告制度と整合する方向で整理していくことが、国民や患者の目線からも分かりやすく、望ましいのではないか。
- 要支援・要介護高齢者の患者が増加することを踏まえると、医療と介護の連携や、多職種連携がより一層重要となる。
- 機能強化加算や地域包括診療料の届出数は横ばいであり、地域包括診療加算の伸びも鈍化している。これは算定要件が厳しいことが一因と考えられるが、現在算定していない医療機関についても、かかりつけ医機能を発揮している医療機関は多く存在しており、このような医療機関を適切に評価し、かかりつけ医機能の普及を図ることが重要である。その際には、かかりつけ医機能の評価するそれぞれの加算等がつくられた際の趣旨や評価の対象等を踏まえて議論すべきである。
- かかりつけ医機能報告制度は、かかりつけ医を認定する制度ではなく、地域の医療機関がそれぞれの専門性や機能に応じて役割分担と連携を行い、地域全体で患者を支える体制を構築するための制度であり、本制度を診療報酬上の評価と結びつけて議論するべきではない。

これまでの外来医療に関する主な意見

＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

（かかりつけ医機能について）

- 現在の機能強化加算は、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料等の届出をもって、かかりつけ医機能が高いと評価する考え方となっている。かかりつけ医機能報告制度が開始されることを踏まえると、この制度に沿った形で再検討することが求められるのではないかと意見があった。
- かかりつけ医機能に係る診療報酬上の評価（機能強化加算等）のあり方については、制度が作られた際の趣旨を十分に踏まえた上で、慎重に検討する必要がある。また、かかりつけ医機能報告制度は、医療機関の機能を認定する制度ではなく、現状を把握するための報告制度であり、地域における専門性を有する医療機関が連携して面としてかかりつけ医機能を発揮することを目指すものであるため、かかりつけ医機能報告制度と診療報酬は関連させるものではないとの意見があった。

「かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に関する分科会」報告書（概要）（抜粋）

制度施行に向けた基本的な考え方

- 今後、複数の慢性疾患、医療・介護の複合ニーズ等をかかえる高齢者が増加する一方、医療従事者のマンパワーの制約がある中で、地域の医療機関等や多職種が機能や専門性に応じて連携して、効率的に質の高い医療を提供し、フリーアクセスのもと、必要なときに必要な医療を受けられる体制を確保することが重要。
- このため、かかりつけ医機能報告及び医療機能情報提供制度により、
 - ・ 「かかりつけ医機能を有する医療機関」のかかりつけ医機能の内容について、国民・患者に情報提供し、国民・患者のより適切な医療機関の選択に資することが重要。
 - ・ また、当該内容や今後担う意向について、地域の協議の場に報告し、地域で不足する機能を確保する方策を検討・実施することによって、地域医療の質の向上を図るとともに、その際、「かかりつけ医機能を有する医療機関」の多様な類型(モデル)の提示を行い、各医療機関が連携しつつ、自らが担うかかりつけ医機能の内容を強化するように促すことが重要。
- かかりつけ医機能の確保に向けた医師の教育や研修の充実、医療DXによる情報共有基盤の整備など、地域でかかりつけ医機能が発揮されるための基盤整備等に取り組むことが重要。

制度施行に向けた基本的な考え方

- 今後、複数の慢性疾患、医療・介護の複合ニーズ等がかかえる高齢者が増加する一方、医療従事者のマンパワーの制約がある中で、地域の医療機関等や多職種が機能や専門性に応じて連携して、効率的に質の高い医療を提供し、フリーアクセスのもと、必要なときに必要な医療を受けられる体制を確保することが重要。
- このため、かかりつけ医機能報告及び医療機能情報提供制度により、
 - ・ 「かかりつけ医機能を有する医療機関」のかかりつけ医機能の内容について、国民・患者に情報提供し、国民・患者のより適切な医療機関の選択に資することが重要。
 - ・ また、当該内容や今後担う意向について、地域の協議の場において報告し、地域で不足する機能を確保する方策を検討・実施することによって、地域医療の質の向上を図るとともに、その際、「かかりつけ医機能を有する医療機関」の多様な類型（モデル）の提示を行い、各医療機関が連携しつつ、自らが担うかかりつけ医機能の内容を強化するように促すことが重要。
- かかりつけ医機能の確保に向けた医師の教育や研修の充実、医療DXによる情報共有基盤の整備など、地域でかかりつけ医機能が発揮されるための基盤整備等に取り組むことが重要。

報告を求めるかかりつけ医機能の内容（主なもの）

1号機能

- **継続的な医療を要する者に対する発生頻度が高い疾患に係る診療その他の日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能**
 - ・ 当該機能を有すること及び報告事項について院内掲示により公表していること
 - ・ かかりつけ医機能に関する研修※の修了者の有無、総合診療専門医の有無
 - ・ 診療領域ごとの一次診療の対応可能の有無、一次診療を行うことができる疾患
 - ・ 医療に関する患者からの相談に応じることができること
- ※ かかりつけ医機能に関する研修の要件を設定して、該当する研修を示す。
- ※ 施行後5年を目途として、研修充実の状況や制度の施行状況等を踏まえ、報告事項について改めて検討する。

2号機能

- **通常の診療時間外の診療、入退院時の支援、在宅医療の提供、介護等と連携した医療提供**
 - ※ 1号機能を有する医療機関は、2号機能の報告を行う。

その他の報告事項

- **健診、予防接種、地域活動、教育活動、今後担う意向 等**

地域における協議の場での協議

- 特に在宅医療や介護連携等の協議に当たって、市町村単位や日常生活圏域単位等での協議や市町村の積極的な関与・役割が重要。
- 協議テーマに応じて、協議の場の圏域や参加者について、都道府県が市町村と調整して決定。
 - ・ 在宅医療や介護連携等は市町村単位等（小規模市町村の場合は複数市町村単位等）で協議、入退院支援等は二次医療圏単位等で協議、全体を都道府県単位で統合・調整など

かかりつけ医機能が発揮されるための基盤整備

医師の教育や研修の充実

- かかりつけ医機能の確保に向けて、医師のリカレント教育・研修を体系化して、行政による支援を行いつつ、実地研修も含めた研修体制を構築する。
- 知識（座学）と経験（実地）の両面から望ましい内容等を整理し、かかりつけ医機能報告の報告対象として該当する研修を示す（詳細は厚労科研で整理）。
- 国において必要な支援を検討し、医師が選択して学べる「E-learningシステム」の整備を進める。

医療DXによる情報共有基盤の整備

- 国の医療DXの取組として整備を進めている「全国医療情報プラットフォーム」を活用し、地域の医療機関等や多職種が連携しながら、地域のかかりつけ医機能の確保を推進。
- 「全国医療情報プラットフォーム」による介護関連情報の共有が実施されるまでも、医療機関、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等が円滑に連携できるよう、活用できる民間サービスの活用などの好事例の周知等に取り組む。

患者等への説明

- 説明が努力義務となる場合は、在宅医療や外来医療を提供する場合であって一定期間以上継続的に医療の提供が見込まれる場合とする。
- 患者等への説明内容は、疾患名や治療計画、当該医療機関の連絡先等に加えて、当該患者に対する1号機能や2号機能の内容、連携医療機関等とする。

施行に向けた今後の取組

- 今後、制度の円滑な施行に向けて、関係省令・告示等の改正、かかりつけ医機能報告に係るシステム改修、かかりつけ医機能の確保に向けた医師の研修の詳細の整理、ガイドラインの作成、都道府県・市町村等に対する研修・説明会の開催等に取り組む。

かかりつけ医機能に係る主な評価について

診調組 入 - 1
7 . 6 . 1 9

① 体制整備に対する評価	
時間外対応加算 (平成24年度改定で新設)	地域の身近な診療所において、患者からの休日・夜間等の問い合わせや受診に対応することにより、休日・夜間に病院を受診する軽症患者の減少、ひいては病院勤務医の負担軽減につながるような取組を評価するもの。 【届出医療機関数(令和5年)】(加算1) 診療所 11,354 (加算2) 診療所 15,943 (加算3) 診療所 364
機能強化加算 (平成30年度改定で新設)	- 専門医療機関への受診の要否の判断、一元的な服薬管理等を含めた、診療機能を評価する加算。(初診料加算) - 適切な受診につながるような助言及び指導を行うこと等、質の高い診療機能を有する体制(地域包括診療料・加算や小児かかりつけ診療料等の届出や保健福祉サービスを担う医師の配置等)が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】病院 1,289 診療所 13,518
在宅療養支援診療所・病院 (平成18年度改定で新設)	地域において在宅医療を支える24時間の窓口として、他の病院、診療所等と連携を図りつつ、24時間往診、訪問看護等を提供する診療所・病院を評価。(在宅時医学総合管理料等で高い評価を設定) 【届出医療機関数(令和5年)】病院 2,021 診療所 14,755
② 診療行為に対する評価	
地域包括診療料・加算 (平成26年度改定で新設)	- 複数の慢性疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症、慢性心不全又は慢性腎臓病の6つのうち2つ以上)を有する患者に対し、継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価。(診療料は月1回の包括点数) - 上記の患者に対し、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制(研修を受けた医師等)が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】(診療料) 病院 51 診療所 226 (加算) 診療所 5,956
小児かかりつけ診療料 (平成28年度改定で新設)	- 小児に対する、継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価。 - 小児の患者のかかりつけ医として療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】(診療料1) 診療所 1,992 (診療料2) 病院 6 診療所 324
生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ) (令和6年度改定で再編)	- 脂質異常症、高血圧症又は糖尿病患者の治療における生活習慣に関する、療養計画書を用いた総合的な治療管理の評価。 - 生活習慣病管理を行うにつき必要な体制が整備されている必要がある。 ※ 届出不要
③ その他、連携や紹介等に対する評価	
連携強化診療情報提供料 (令和4年度改定で改称等)	「紹介受診重点医療機関」や、かかりつけ医機能を有する医療機関において、地域の診療所等から紹介された患者について診療情報を提供した場合について評価。 ※ 届出不要
紹介割合等による減算 (平成24年度改定で新設)	紹介患者・逆紹介患者の受診割合が低い特定機能病院等(注)を紹介状なしで受診した患者等に係る初診料・外来診療料を減算する規定。(注) 特定機能病院、一般病床200床以上の地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関、その他400床以上の医療機関 ※ 届出不要

1. かかりつけ医機能に係る評価について

① 機能強化加算について

② 外来診療の評価のためのデータ提出について

機能強化加算について

機能強化加算

- 外来医療における適切な役割分担を図り、専門医療機関への受診の要否の判断等を含めた、よりの確で質の高い診療機能を評価する観点から、かかりつけ医機能に係る診療報酬を届け出ている医療機関において、初診時における診療機能を評価する。

(平成30年度診療報酬改定において新設)

初診料・小児かかりつけ診療料（初診時）

機能強化加算 80点

[算定要件]

- ・ 外来医療における適切な役割分担を図り、専門医療機関への受診の要否の判断等を含むよりの確で質の高い診療機能を評価する観点からかかりつけ医機能を有する医療機関における初診を評価するものであり、（略）初診料を算定する場合に、加算することができる。
- ・ 必要に応じ、患者に対して以下の対応を行うとともに、当該対応を行うことができる旨を院内及びホームページ等に掲示し、必要に応じて患者に対して説明すること。
 - (イ) 患者が受診している他の医療機関及び処方されている医薬品を把握し、必要な服薬管理を行うとともに、診療録に記載すること。なお、必要に応じ、担当医の指示を受けた看護職員等が情報の把握を行うことも可能であること。
 - (ロ) 専門医師又は専門医療機関への紹介を行うこと。
 - (ハ) 健康診断の結果等の健康管理に係る相談に応じること。
 - (ニ) 保健・福祉サービスに係る相談に応じること。
 - (ホ) 診療時間外を含む、緊急時の対応方法等に係る情報提供を行うこと。

[施設基準]

- ・ 診療所又は許可病床数が200床未満の病院であること。
- ・ 適切な受診につながるような助言及び指導を行うこと等、質の高い診療機能を有する体制が整備されていること。
- ・ 次のいずれかにおける届出を行っている。
 - ア 地域包括診療加算
 - イ 地域包括診療料
 - ウ 小児かかりつけ診療料
 - エ 在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る）
 - オ 施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る）
- ・ 地域において包括的な診療を担う医療機関であることについて、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示する等の取組を行っていること。

主なかかりつけ医機能と現行の診療報酬の比較

青字：機能強化加算で体制整備を評価している機能

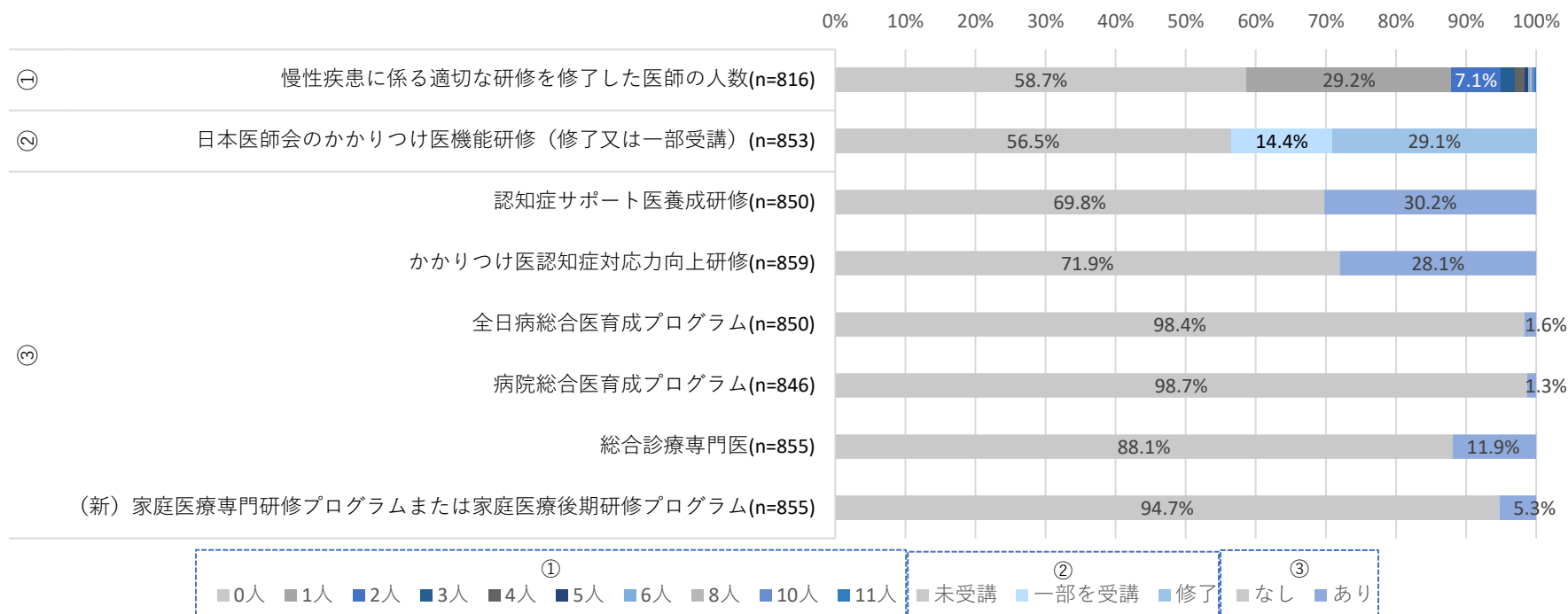
医療法上の主なかかりつけ医機能の例	関連する主な現行の診療報酬
機能の院内掲示による公表	機能強化加算の掲示要件
かかりつけ医機能に関する研修等の修了	地域包括診療料・加算の研修要件
一次診療の対応が可能な診療領域・疾患	-
全国医療情報プラットフォームの参加・活用	医療DX推進体制整備加算等
服薬の一元管理の実施	機能強化加算、地域包括診療料・加算等
通常の診療時間外の診療	時間外対応加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料 在宅療養支援診療所・病院等
入退院時の支援	在宅療養支援診療所・病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟入院料、入退院支援加算等
在宅医療の提供	在宅療養支援診療所・病院、地域包括診療料・加算等
介護サービス等との連携	地域包括診療料・加算、機能強化加算等
法定健診・検診	機能強化加算、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料・加算
定期予防接種	機能強化加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料
学校医・警察医	機能強化加算、小児かかりつけ診療料
産業医	(療養・就労両立支援指導料)
臨床研修医等の教育	-

かかりつけ医に関連した研修等を修了した医師の在籍割合

診調組 入-1
7. 6. 19改

- 診療所における、各種研修を修了した医師の在籍状況は以下のとおり。
- 各種研修のうち「日本医師会のかかりつけ医機能研修」を修了又は一部受講した医師の在籍割合が最も高く、43.5%であった。

各種研修を修了した医師の有無

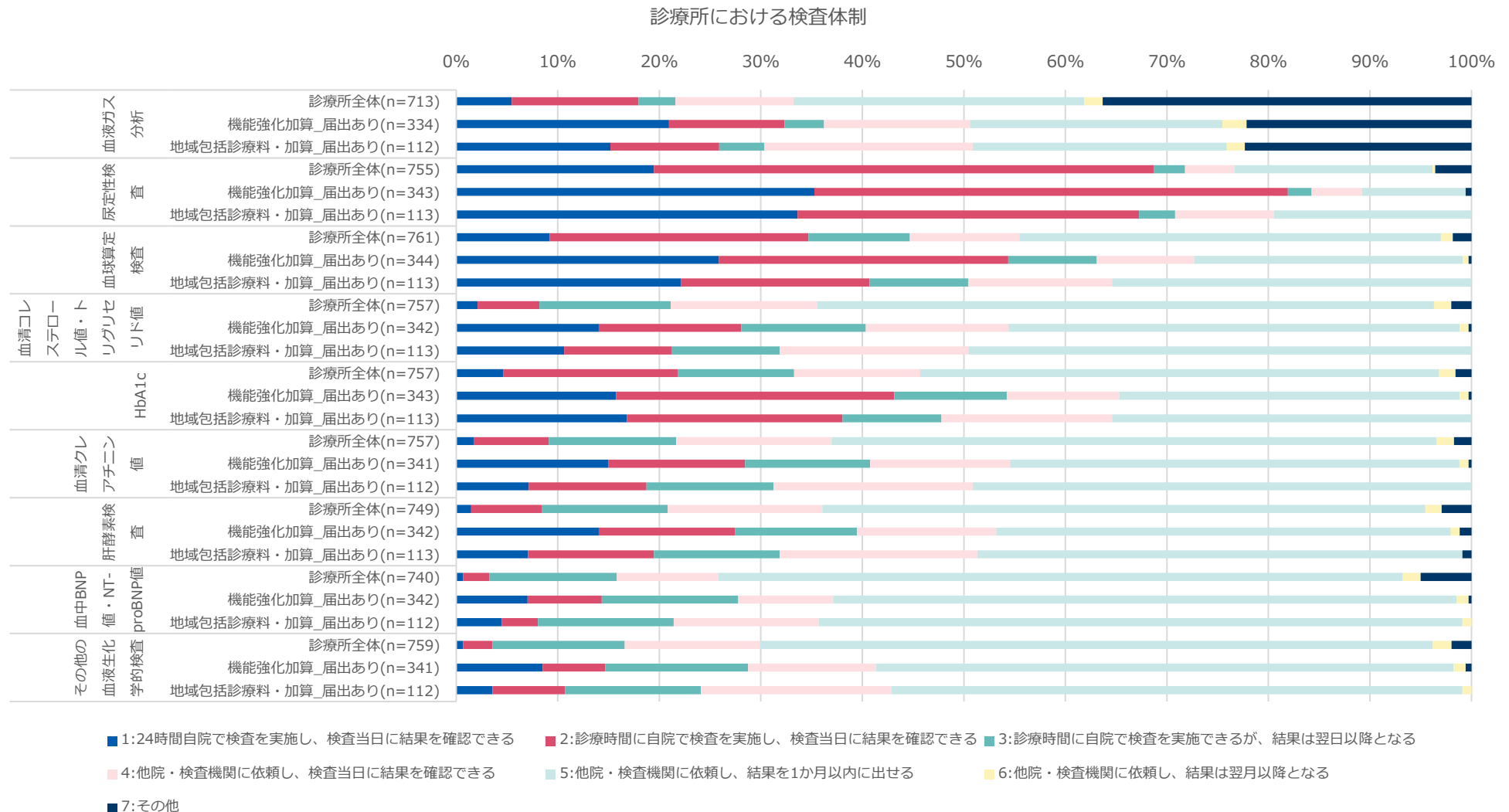


- ・「慢性疾患の指導に係る適切な研修」は、地域包括診療料・加算の施設基準において定める研修
- ・「認知症サポート医養成研修」及び「かかりつけ医認知症対応力向上研修」は、都道府県及び指定都市が認知症地域医療支援事業として実施する研修事業
- ・「全日病総合医育成プログラム」は、全日本病院協会が実施する研修事業
- ・「病院総合医育成プログラム」は、日本病院会が実施する病院総合医育成事業
- ・「総合診療専門医」は、日本専門医機構が認定する専門医
- ・「新・家庭医療専門研修プログラム」及び「家庭医療後期研修プログラム」は日本プライマリ・ケア連合学会が実施するプログラム

診療所における検査体制(1)

診調組 入-2
7. 8. 2 8

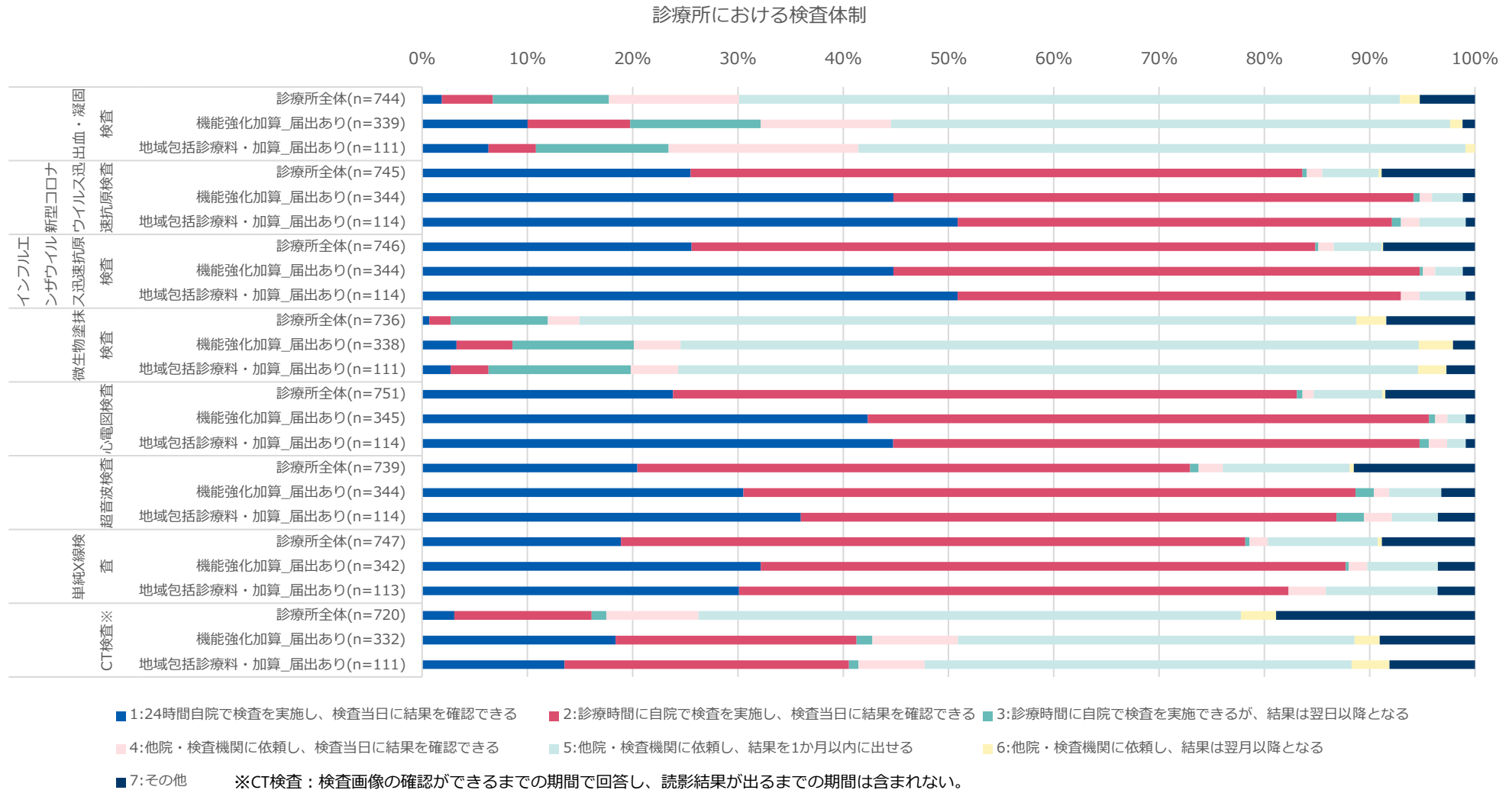
- 診療所における各検査項目の実施体制は以下のとおり。いずれの項目についても、機能強化加算の算定医療機関において、より早期に結果を出せる体制が確保されている傾向があった。



診療所における検査体制(2)

診調組 入 - 2
7 . 8 . 2 8

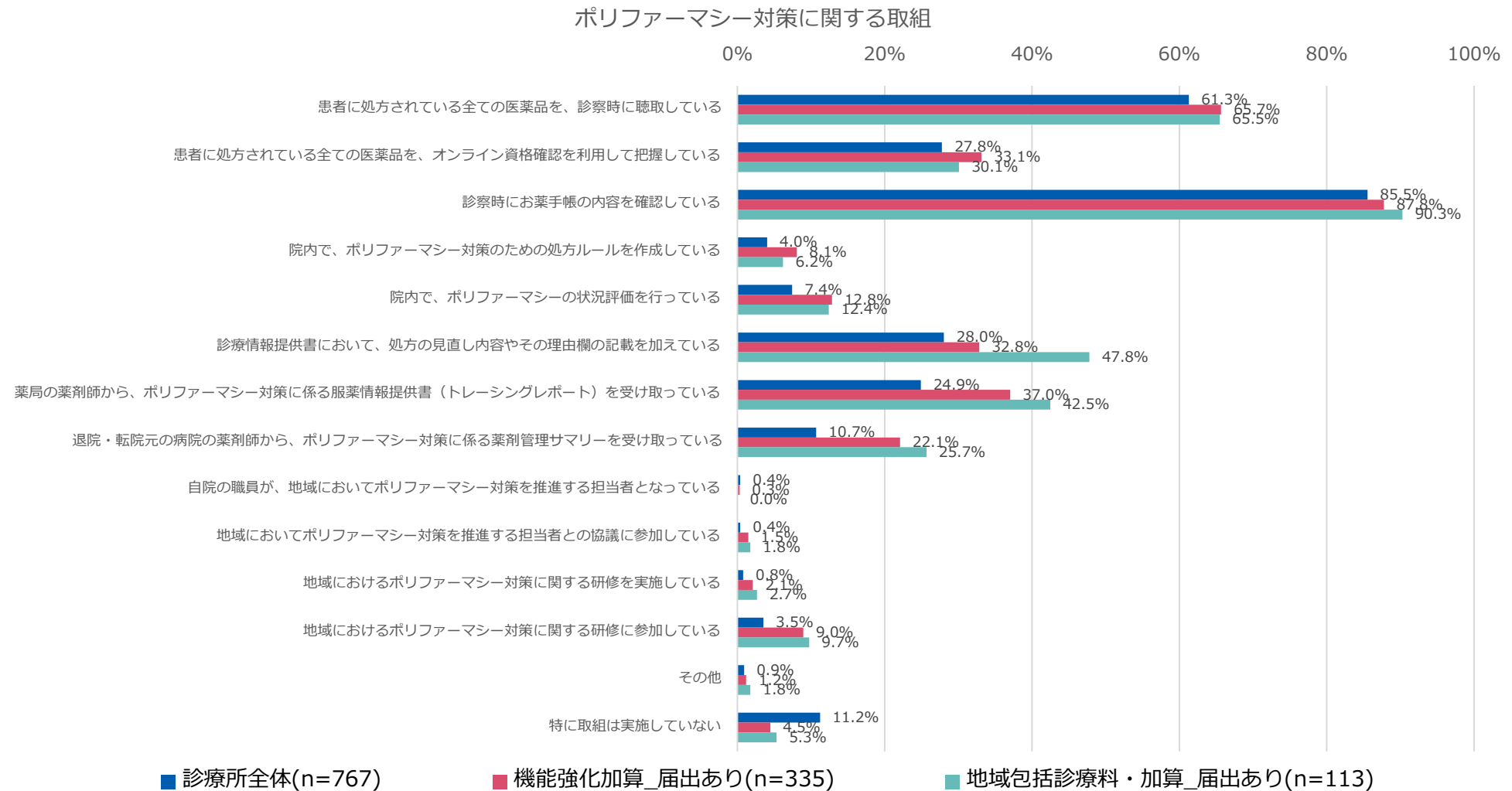
- 診療所における各検査項目の実施体制は以下のとおり。いずれの項目についても、機能強化加算の算定医療機関において、より早期に結果を出せる体制が確保されている傾向があった。



診療所におけるポリファーマシー対策の状況

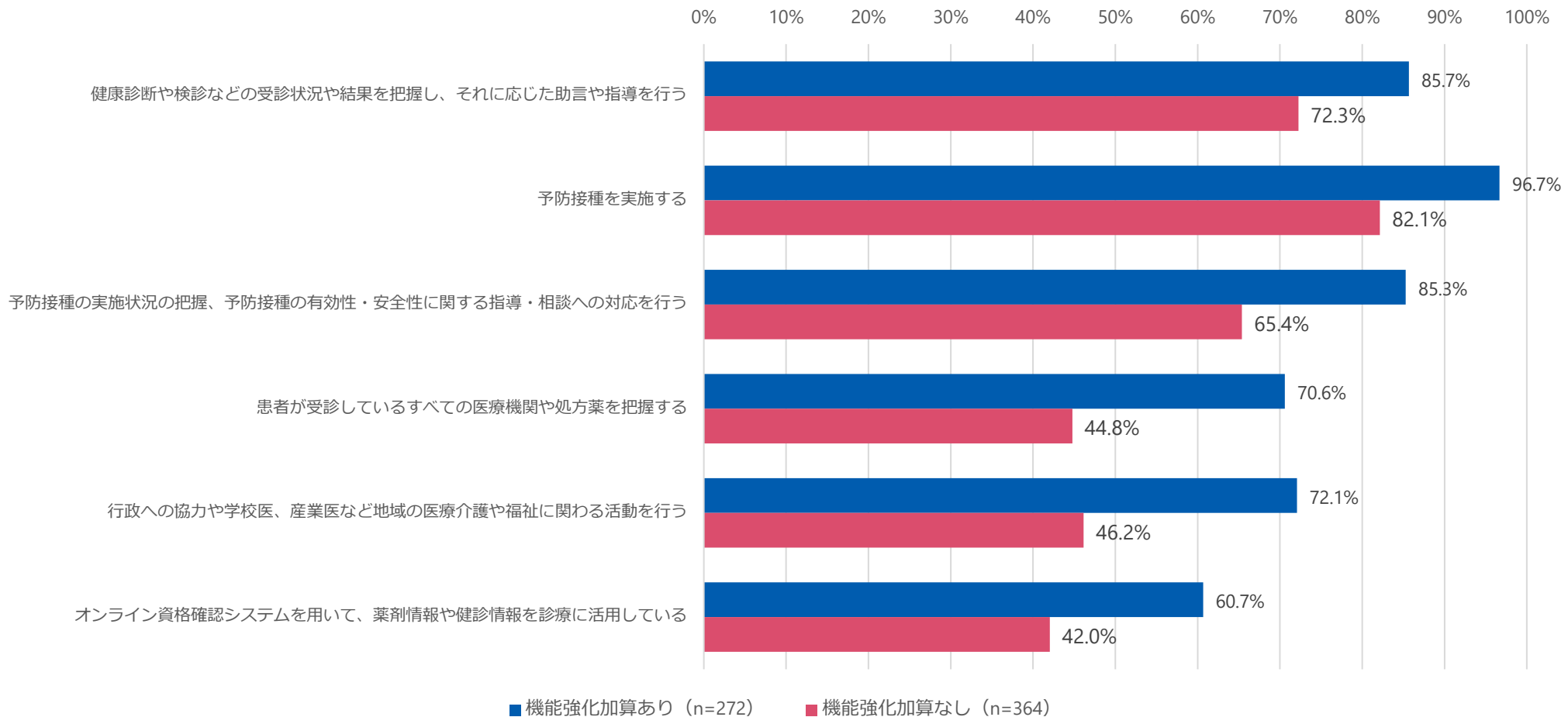
診調組 入-2
7. 8. 2 8 改

- 診療所におけるポリファーマシー対策の取組状況は以下のとおり。「機能強化加算」「地域包括診療料・加算」の算定医療機関において、より多く取り組まれている傾向があった。



- 機能強化加算の届出医療機関は、機能強化加算の算定要件の一部となっている「処方薬の把握」「健診に関する相談」「予防接種」「学校医」等に関する機能を有している割合が大きかった。

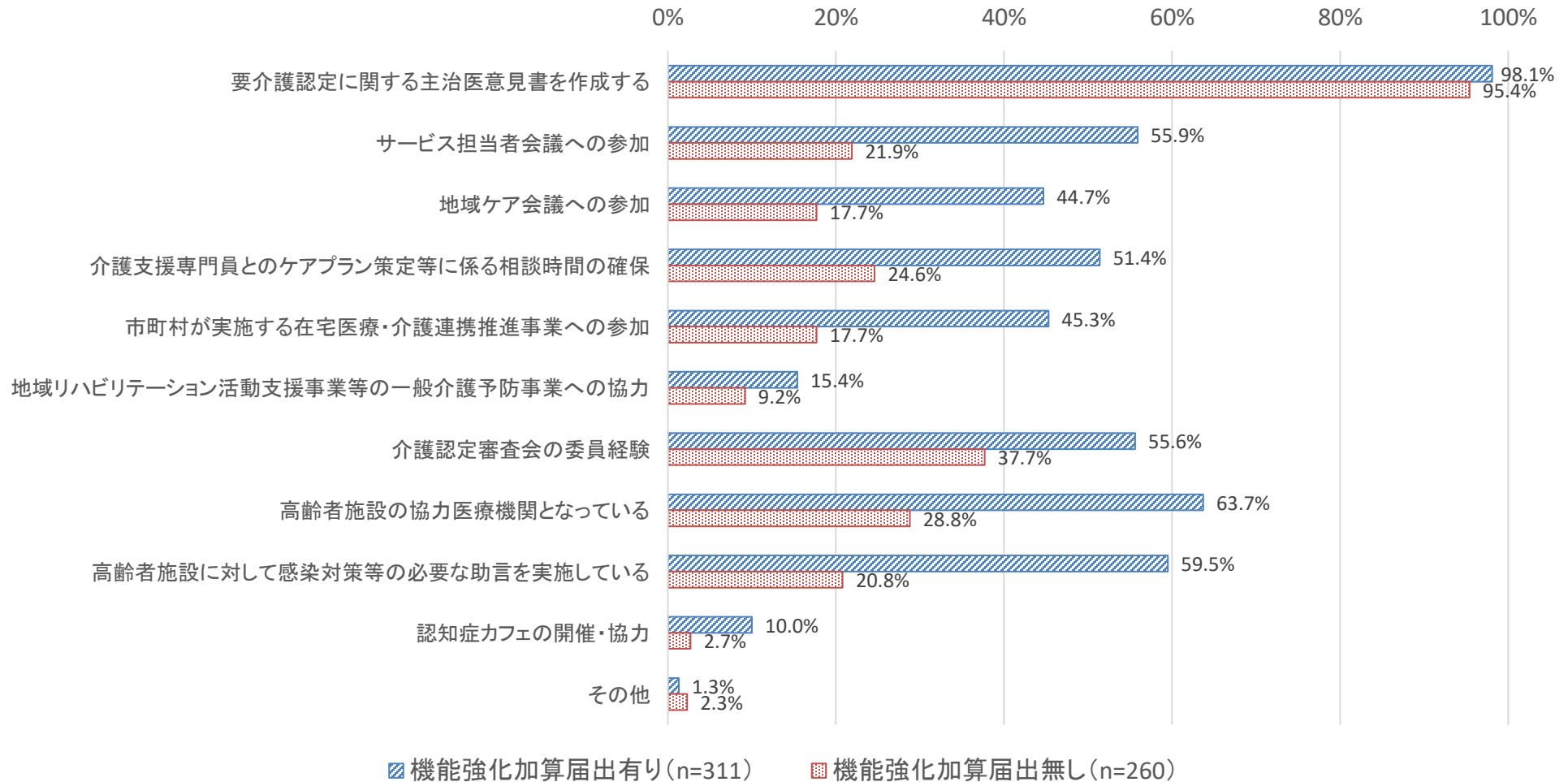
診療所が有しているかかりつけ医機能（n=636）



介護との連携（機能強化加算届出有無）

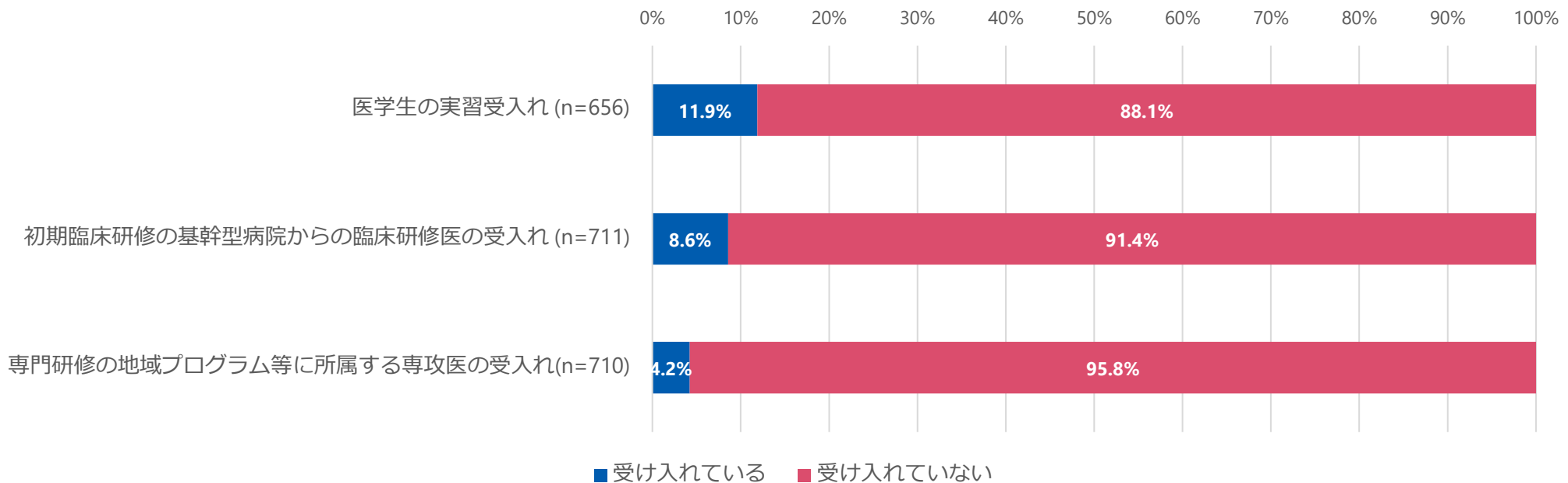
診調組 入 - 5
5 . 1 0 . 5

- 医療機関における介護との連携について、「要介護認定に関する主治医意見書の作成」は9割以上が取り組んでいた。
- 機能強化加算を届出している医療機関の方が介護との連携に取り組んでいた。



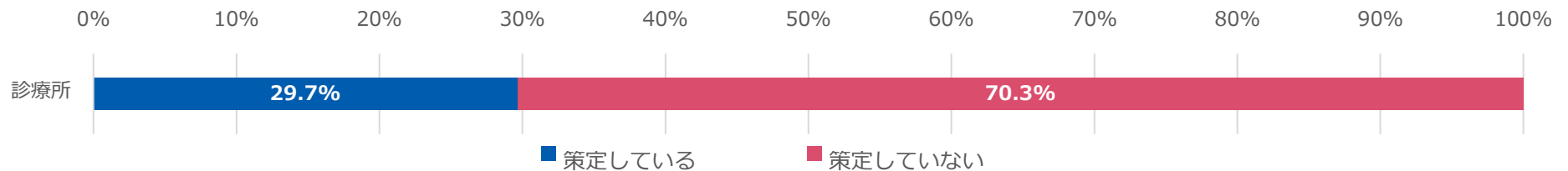
- 診療所における、専門研修の地域プログラム等に所属する専攻医の受入れ状況は以下のとおり。
- 医学生の実習、臨床研修医の受入れを行っている診療所は約10%前後であり、専攻医の受入れを行っている診療所はさらに少なく、4.2%であった。

実習・研修等の受入れを行っているか

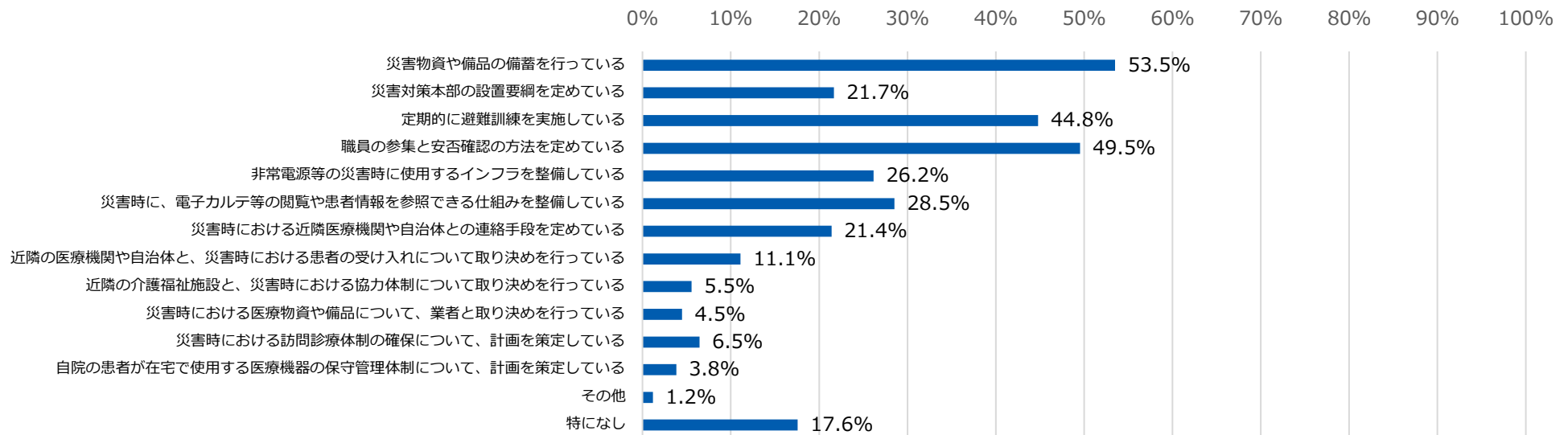


- 診療所において、災害に備えた事業継続計画を「策定している」との回答割合は約30%であった。
- 診療所において、「災害に備えるために実施している取組」をそれぞれ聞いたところ、「災害物資や備品の備蓄を行っている」が最も多く、次いで「職員の参集と安否確認の方法を定めている」「定期的に避難訓練を実施している」が多かった。

災害に備えた事業継続計画の策定の有無 (n=765)



災害に備えるために実施している取組 (n=757)



1. かかりつけ医機能に係る評価について

① 機能強化加算について

② 外来診療の評価のためのデータ提出について

診療実績データの提出に係る診療報酬上の評価

- データを用いた診療実績の適切な評価を行う観点から、入院・外来（生活習慣病に限る）・在宅・リハビリテーションについて、診療実績に係るデータを継続して厚生労働省に提出している場合に評価を行っている（以下、これらを総称して「データ提出加算等」という）。
- 提出を求める主なデータの概要は以下のとおりであり、患者属性や病態等の情報（様式1）や、医科点数表に基づく診療報酬算定情報（EF統合ファイル）が含まれる。

各種診療実績データの提出に係る診療報酬上の評価の概要

入院		外来（生活習慣病に限る）	在宅	リハビリテーション
点数	データ提出加算 1・3 ・許可病床数が200床以上 145点 ・許可病床数が200床未満 215点 データ提出加算 2・4 ・許可病床数が200床以上 155点 ・許可病床数が200床未満 225点	外来データ提出加算 50点	在宅データ提出加算 50点	リハビリテーションデータ提出加算 50点
	・各種入院基本料	・生活習慣病管理料（Ⅰ） ・生活習慣病管理料（Ⅱ）	・在宅時医学総合管理料 ・施設入居時等医学総合管理料 ・在宅がん医療総合診療料	・疾患別リハビリテーション料
算定限度	データ提出加算 1・2 ・入院初日に限り算定 データ提出加算 3・4 ・療養病棟入院基本料等を届け出た病棟又は病室に入院しているものについて、入院期間が90日を超えるごとに1回算定	月1回		

提出を求める主なデータの概要

様式名（※）	内容	入力される情報
様式1（簡易カルテ情報）	患者属性や病態等の情報	性別、生年月日、病名、病期分類など
EF統合ファイル（レセプト情報）	医科点数表に基づく診療報酬算定情報	医科点数表に基づく出来高情報

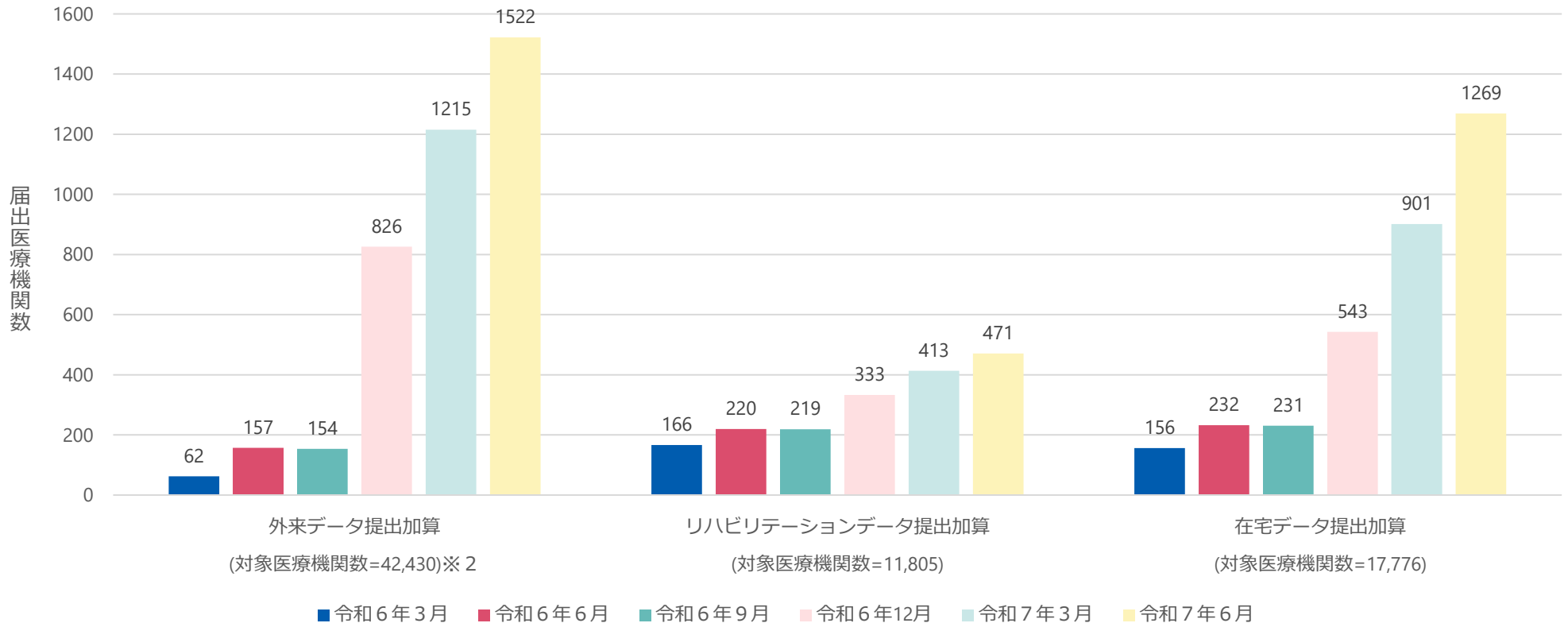
※ 入院・外来（生活習慣病に限る）・在宅・リハビリテーションによって、様式名及び内容の細部は異なる。

外来データ等提出加算の届出医療機関数の推移

診調組 入 - 1
7 . 6 . 1 9

- 外来データ等提出加算の届出医療機関数の推移は、以下のとおり。

外来データ等提出加算の3カ月毎の届出状況※ 1



出典：保険局医療課調べ

※ 1 データの抽出時期や条件等により、他の公開資料とは異なる数値となることがある。

※ 2 対象医療機関数については、令和6年7月NDBにおいて、外来データ等提出加算を算定しうる診療報酬項目（※ 3）を、1回以上算定している医療機関数。

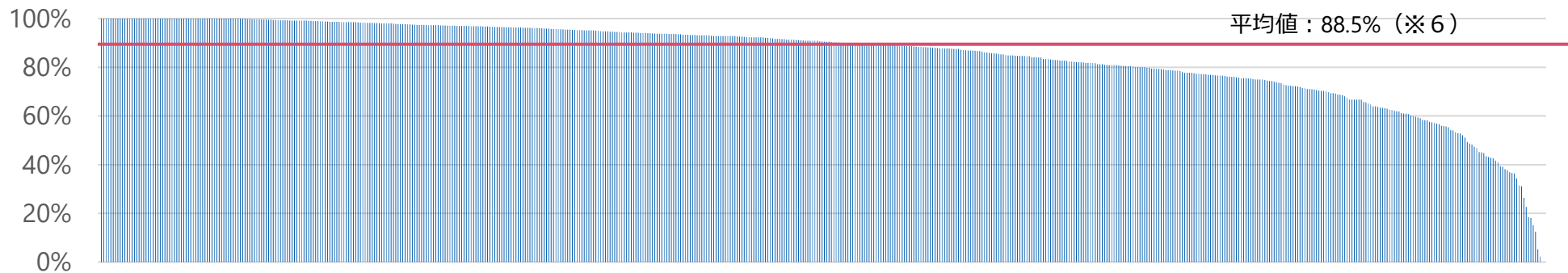
※ 3 外来データ提出加算においては生活習慣病管理料（Ⅰ）及び（Ⅱ）を、在宅データ提出加算においては在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料及び在宅がん医療総合診療料を、リハビリテーションデータ提出加算においては疾患別リハビリテーション料を指す。

外来医療における医療の質の評価指標について

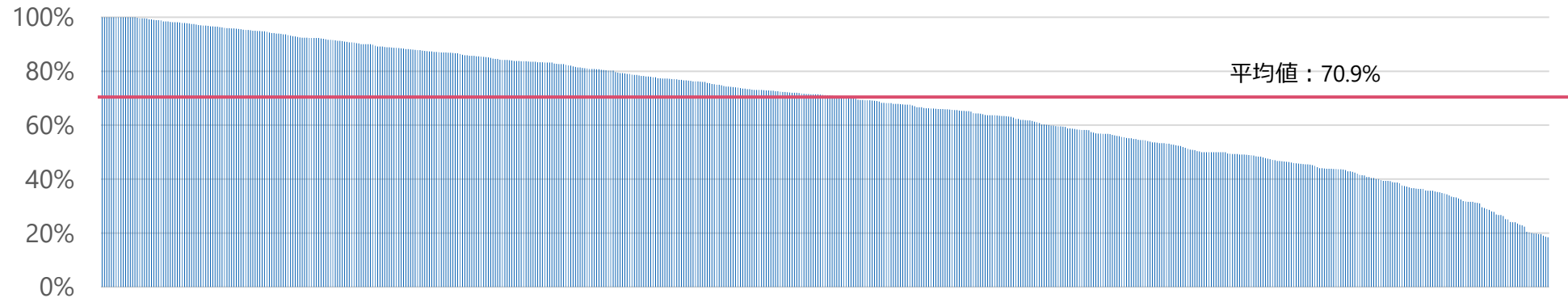
- 外来データ（EFファイル）の分析により、質の高い診療機能を様々な指標により評価することが可能となる。

診療機能の評価指標の例

外来で糖尿病の治療管理をしている症例に対し、HbA1C検査を実施している割合 (n=614) (※ 5)



外来で脂質異常症の投薬治療管理をしている症例に対し、脂質異常症に関する検査を実施している割合 (n=636)



縦棒は各医療機関を指す（分母の症例数が10件以上の医療機関に限り表示）。

※ 1 外来医療等の影響評価に係る調査（令和 6 年 10 月～令和 7 年 3 月診療分）。

※ 2 対象期間中の外来EFファイル上、①「生活習慣病管理料（Ⅰ）糖尿病を主病とする場合」を算定している患者、又は②「生活習慣病管理料（Ⅱ）」を算定し、かつ外来様式 1 上、糖尿病が主病とされている患者数に占める、当該患者の割合。 ※ 3 スタチン、フィブラート系薬等、24種の医薬品を指す。

※ 4 期間中に中性脂肪、遊離コレステロール、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールのいずれかを実施した場合を指す。

※ 5 期間中に外来データを提出しない医療機関で検査を実施した場合や、特定健診として検査を実施した場合は検査実施数に含まれないため、解釈には留意が必要。以下同じ。

※ 6 全患者の平均。以下同じ。

1. かかりつけ医機能に係る評価について
2. 生活習慣病に係る評価について
3. 外来機能の分化の推進について

これまでの外来医療に関する主な意見

＜令和7年7月16日 中医協総会 外来について（その1）＞

（生活習慣病対策）

- 令和6年度診療報酬改定において生活習慣病管理料（Ⅱ）が新設され、生活習慣病の患者が特定疾患療養管理料から大きく移行したことから、一定の政策効果が現れていると考えられる。今後は、生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）について、患者数や医療内容の違いをより詳細に分析する必要がある。
- 生活習慣病管理料の算定要件には、対応に一定の労力を要するものが含まれている。生活習慣病管理料の算定数増加は、懇切丁寧に患者さんに対応し、生活習慣病管理を行っているということのあらわれであると考えられる。
- 令和6年度診療報酬改定では、糖尿病患者に対して歯科受診を推奨することが要件に盛り込まれ、医科歯科連携の推進が図られた。この取り組みにより連携は進展したと思われるが、次期改定においても、さらなる医科歯科連携の強化が求められる。

これまでの外来医療に関する主な意見

＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

（地域包括診療料・生活習慣病管理料について）

- 生活習慣病管理料においては、患者が治療から脱落せず、継続的に受診を続けることが重要な観点である。「定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと」の調査結果において、予約診療及び長期処方への対応が多く選択されていることを踏まえた検討が必要ではないかとの意見があったとの意見があった。
- 糖尿病患者に対する歯科受診は、オーラルフレイルの予防や口腔機能の低下への早期対応の観点から重要である。糖尿病の内科診療を受ける外来患者に対しては、歯科診療所への定期的な受診を促す体制がさらに必要ではないかとの意見があった。
- 生活習慣病患者について、6か月間検査が実施されていない患者が一定おり、適切な医学管理が行われているか疑問があるとの意見があった。
- 生活習慣病管理料について、その病状や生活習慣等に関する総合的な治療管理が療養計画書に基づき行われていることや、健康診断や人間ドックの検査結果を患者が持参するケースもあることから、6か月間の検査実施状況のデータのみをもって医学管理の妥当性を判断することはできないとの意見があった。
- 生活習慣病管理料に関する調査結果からは、検査料等が包括される生活習慣病管理料（Ⅰ）について、生活習慣病の疾患コントロールが良好で、合併症等も認められず、検査頻度が低下した状況において算定していると解釈できるため、実態を分析した上で、医療資源投入量に応じた評価となるように検討する必要があるとの意見があった。

生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）

脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を主病とする患者の治療においては生活習慣に関する総合的な治療管理が重要であることから設定されたもの。（平成14年度診療報酬改定で新設、令和6年度診療報酬改定において再編）

	生活習慣病管理料（Ⅰ） 月1回 脂質異常症を主病とする場合 610点 高血圧症を主病とする場合 660点 糖尿病を主病とする場合 760点	生活習慣病管理料（Ⅱ） 月1回 333点
対象患者	脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を主病とする患者	
対象医療機関	許可病床数が200床未満の病院又は診療所	
包括範囲 (算定月に併算定不可)	- 外来管理加算（ただし、算定日とは別日であれば算定可） - 第1部医学管理等（ただし、糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料、慢性腎臓病透析予防指導管理料は併算定可能。） - 第3部検査 - 第6部注射 - 第13部病理	- 外来管理加算（ただし、算定日とは別日であれば算定可） - 第1節医学管理料等（ただし、外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料、糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料、慢性腎臓病透析予防指導管理料、ニコチン依存症管理料、療養・就労両立支援指導料、プログラム医療機器等指導管理料、診療情報提供料（Ⅰ）、電子的診療情報評価料、診療情報提供料（Ⅱ）、診療情報連携共有料、連携強化診療情報提供料、薬剤情報提供料は併算定可能。）
主な算定要件	- 初診料を算定した日の属する月においては、本管理料は算定しない。 - 糖尿病を主病とする場合にあっては、在宅自己注射指導管理料を算定しているときは、算定できない。 - 治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、栄養、運動、休養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒、服薬及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行うこと。（総合的な治療管理は、歯科医師、薬剤師、看護職員、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。） - 学会等の診療ガイドライン等や診療データベース等の診療支援情報を参考にする。 - 算定する患者について、保険者から特定保健指導を行う目的で情報提供の求めがある場合には、患者の同意のもと必要な協力を行う。 - 糖尿病の患者について、年1回程度眼科受診を指導し、歯周病の診断と治療のため、歯科受診を促すこと。	
(療養計画書)	（初回）療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、当該計画書に患者の署名を受ける。 （継続）療養計画書は、内容に変更があった場合又は概ね4月に1回は交付する。 - 電子カルテ情報共有サービスにおける患者サマリーに、療養計画書での記載事項を入力し、診療録にその記録及び患者の同意を得た旨を記録している場合は、療養計画書の作成及び交付をしているものとみなす。	
主な施設基準	- 生活習慣に関する総合的な治療管理ができる体制を有していること。 28日以上長期処方又はリフィル処方について、対応が可能であること院内掲示する。	

・令和6年3月28日付け保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その1）」（抜粋）

問 135 生活習慣病管理料（Ⅰ）と生活習慣病管理料（Ⅱ）は、それぞれどのような患者に対して算定するのか。

（答）個々の患者の状態等に応じて医療機関において判断されるものである。

2. 生活習慣病に係る評価について

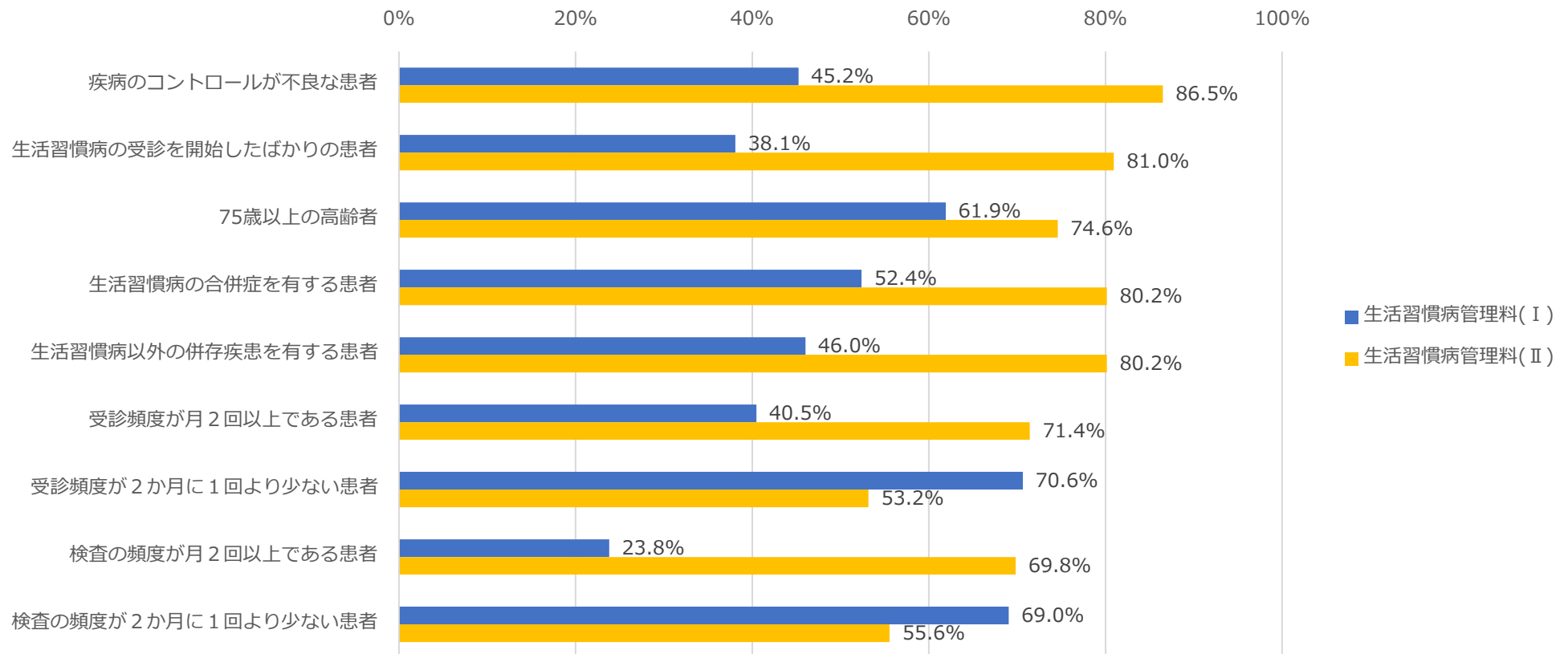
- ① 生活習慣管理料の算定状況等について
- ② 質の高い生活習慣病管理に関する取組について

生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）の算定状況

診調組 入－2
7．8．28

- 生活習慣病管理料(Ⅰ)及び(Ⅱ)の両方を算定している医療機関に対して、それぞれの算定対象としている患者の属性について確認した結果は以下のとおり。
- 「受診頻度が2か月に1回より少ない患者」「検査の頻度が2か月に1回より少ない患者」については、「生活習慣病管理料（Ⅰ）」の算定が多く、その他の患者については、「生活習慣病管理料（Ⅱ）」の算定が多い傾向があった。

生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）の算定状況(n=126)



生活習慣病管理料(Ⅱ)に包括される主な医学管理料

診調組 入-2
7. 8. 28改

- 生活習慣病管理料(Ⅱ)における医学管理料の主な包括範囲は以下のとおり。
- また、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)ともに、糖尿病を主病とした場合は、他疾患に対して在宅自己注射指導管理を行う場合であっても、在宅自己注射指導管理料を算定できない。

現在併算定可能なもの（包括範囲外）	現在併算定ができない主なもの（包括範囲内）
① 生活習慣病に関連する医学管理（総合的な治療管理の範囲を超えて、必要な患者に別途行われるべきものを含む。）	
外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防指導管理料、ニコチン依存症管理料、プログラム医療機器等指導管理料、薬剤情報提供料	下肢創傷処置管理料
② 生活習慣病とは直接的な関係の乏しい疾患に関する医学管理（主病とする患者のみに算定できるものを除く。）	
がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、慢性腎臓病透析予防指導管理料	特定薬剤治療管理料、悪性腫瘍特異物質治療管理料、高度難聴指導管理料、喘息治療管理料、がん患者指導管理料、移植後患者指導管理料、植込型輸液ポンプ持続注入療法指導管理料、乳腺炎重症化予防ケア・指導料、二次性骨折予防継続管理料、外来放射線照射診療料、外来腫瘍化学療法診療料、がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料、認知症専門診断管理料、認知症療養指導料、認知症サポート指導料、肝炎インターフェロン治療計画料
③ 時間外対応・救急対応に関する医学管理	
	地域連携夜間・休日診療料、院内トリアージ実施料、夜間休日救急搬送医学管理料、救急救命管理料
④ 情報提供等に関連する評価	
療養・就労両立支援指導料、診療情報提供料（Ⅰ）、電子的診療情報評価料、診療情報提供料（Ⅱ）、診療情報連携共有料、連携強化診療情報提供料	傷病手当金意見書、療養費同意書交付料

- 生活習慣病に関連するガイドラインでは、定期的な検査の必要性や、合併症等を予防するための治療継続の重要性について言及されている。

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版（日本動脈硬化学会）（抜粋）

4.4 薬物療法のフォローアップ

BQ21 薬物療法開始後には定期的な検査が必要か？

薬物療法開始後は、効果と安全性の確認のため、定期的な検査を行うのが望ましい。投与薬剤、患者背景を考慮して、検査項目を選択する。（エビデンスレベル：コンセンサス）

薬物療法開始後は、副作用に関連する症状に留意するとともに薬剤効果の確認と用量調節、生化学的検査による副作用確認と生活指導への活用のため、投与開始後半年間は2～3回程度、その後は3～6か月に一回程度、定期的に検査を行うのが望ましい。

4.6 アドヒアランス、Treat to Target

BQ24 服薬アドヒアランスは血清脂質レベルや動脈硬化性疾患の発症と関係するか？

スタチンの良好な服薬アドヒアランスは、血清脂質の改善や動脈硬化性疾患発症の減少と関連している。（エビデンスレベル：3）

BQ25 服薬アドヒアランスに影響する因子は何か？

服薬アドヒアランスに影響する因子として、年齢、性別、収入、心血管疾患の有無が知られている。医療従事者による継続的な働きかけや定期的な脂質検査はアドヒアランスを高める。（エビデンスレベル：2）

高血圧治療ガイドライン2019（日本高血圧学会）（抜粋）

長期治療の目的は、目標血圧レベルを長期間にわたり維持し、また血圧以外の危険因子も総合的に管理して脳心血管病や標的臓器障害を予防することである。高血圧は自覚症状に乏しく、治療は長期にわたるため、患者が途中で来院しなくなるおそれがある。降圧薬による血圧の低下が高血圧の治癒と誤解され、治療が中断されることもある。担当医師は患者と十分なコミュニケーションをとり、高血圧がどのような疾患であるか、その治療法と治療により期待される効果、起こりうる降圧薬の副作用などをよく説明し、患者参加型の治療を行うことが望ましい。そして、患者自身が生活習慣の修正を心がけ通院と服薬を継続するように努力、工夫することが重要である。

（注：長期治療における具体的な受診間隔に関する推奨はなし。）

糖尿病診療ガイドライン2024（日本糖尿病学会）（抜粋）

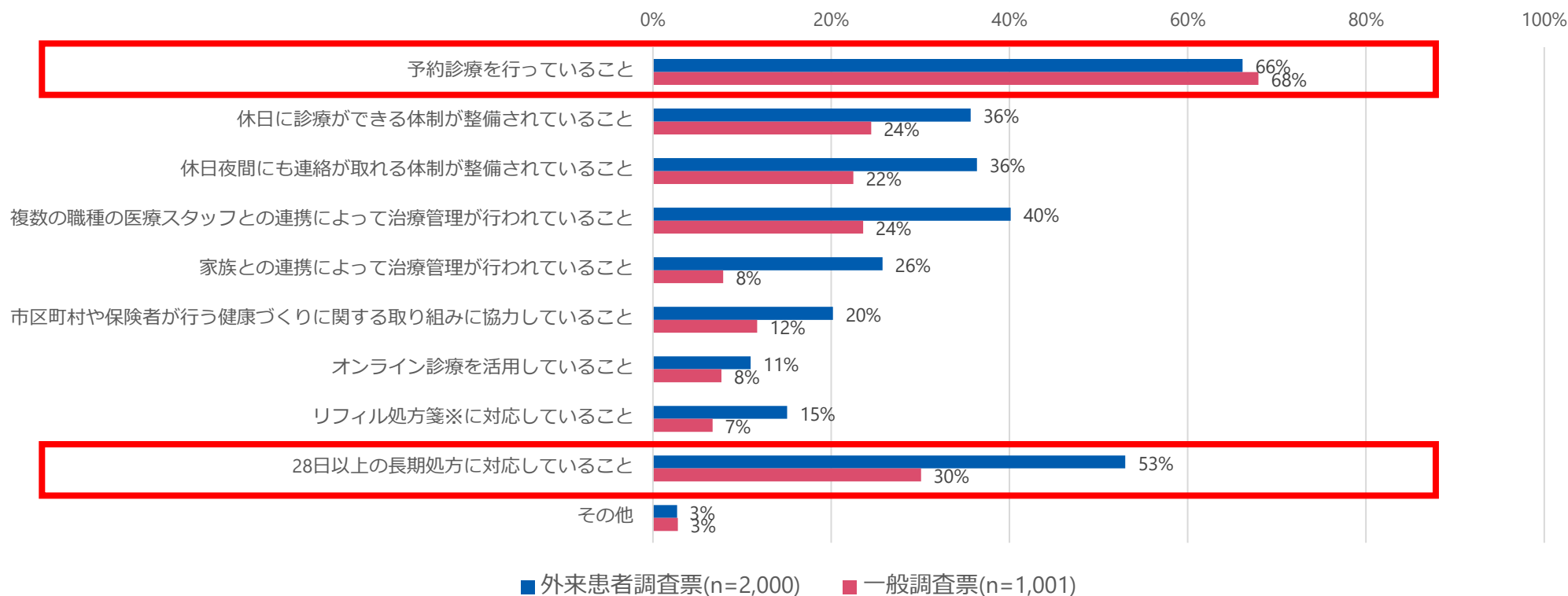
慢性疾患である糖尿病において、合併症の発症、増悪を防ぐには、継続的治療が必須であり、チーム医療による糖尿病教育は糖尿病治療の根幹を成すものである。

定期的な受診を続ける上で患者が必要と思うこと

診調組 入 - 1
7 . 5 . 2 2

- 外来患者及び一般の方を対象とした調査において、「定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと」を聞いたところ、「予約診療を行っていること」が最も多く、次いで「28日以上長期処方に対応していること」、「複数の職種の医療スタッフとの連携によって治療管理が行われていること」、「休日に診療ができる体制が整備されていること」等が多かった。

定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと（複数回答）



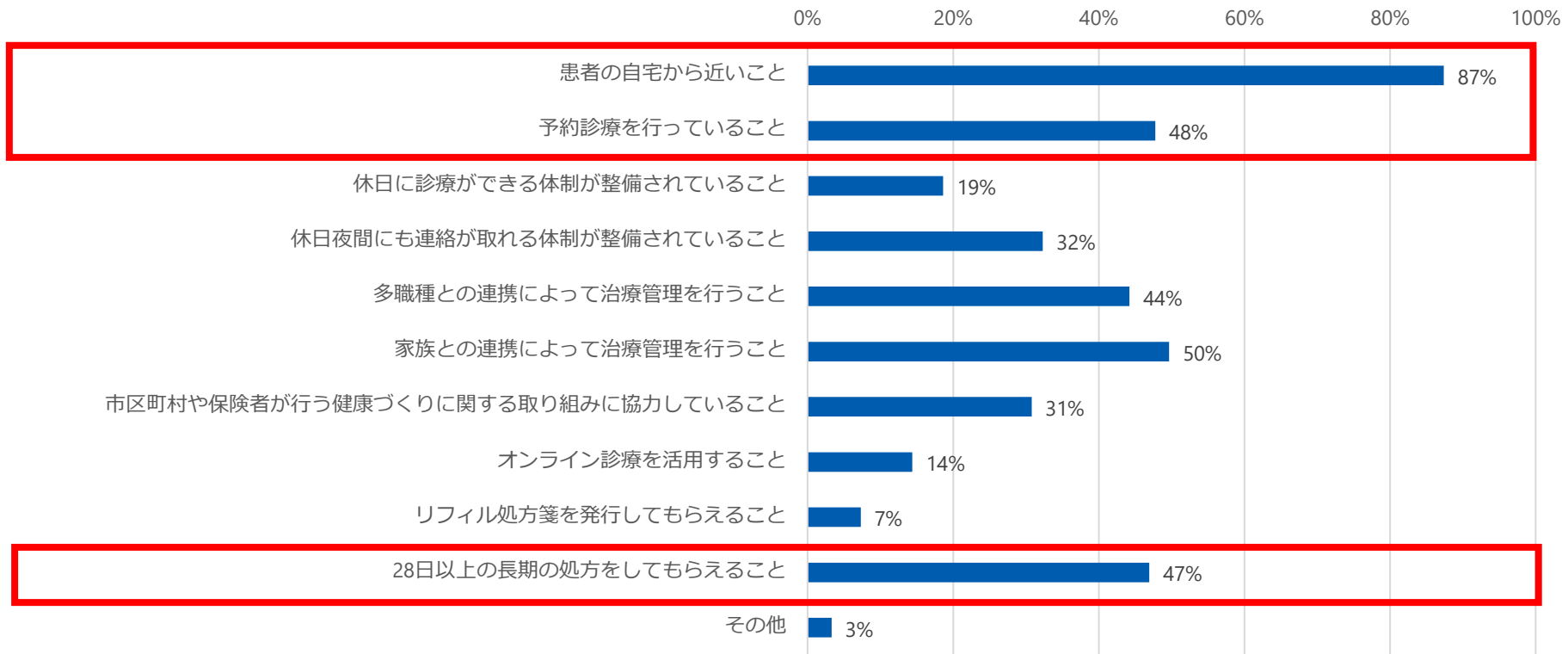
※「リフィル処方箋」とは、症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のこと

患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと

診調組 入 - 1
7 . 5 . 2 2

- 医療機関を対象とした調査において、「患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと」を聞いたところ、「患者の自宅から近いこと」が約87%と最も多く、次いで「家族との連携によって治療管理を行うこと」、「予約診療を行っていること」、「28日以上 of 長期の処方をしてもらえること」等が多かった。

外来施設調査票：患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと (複数回答) (n=848)



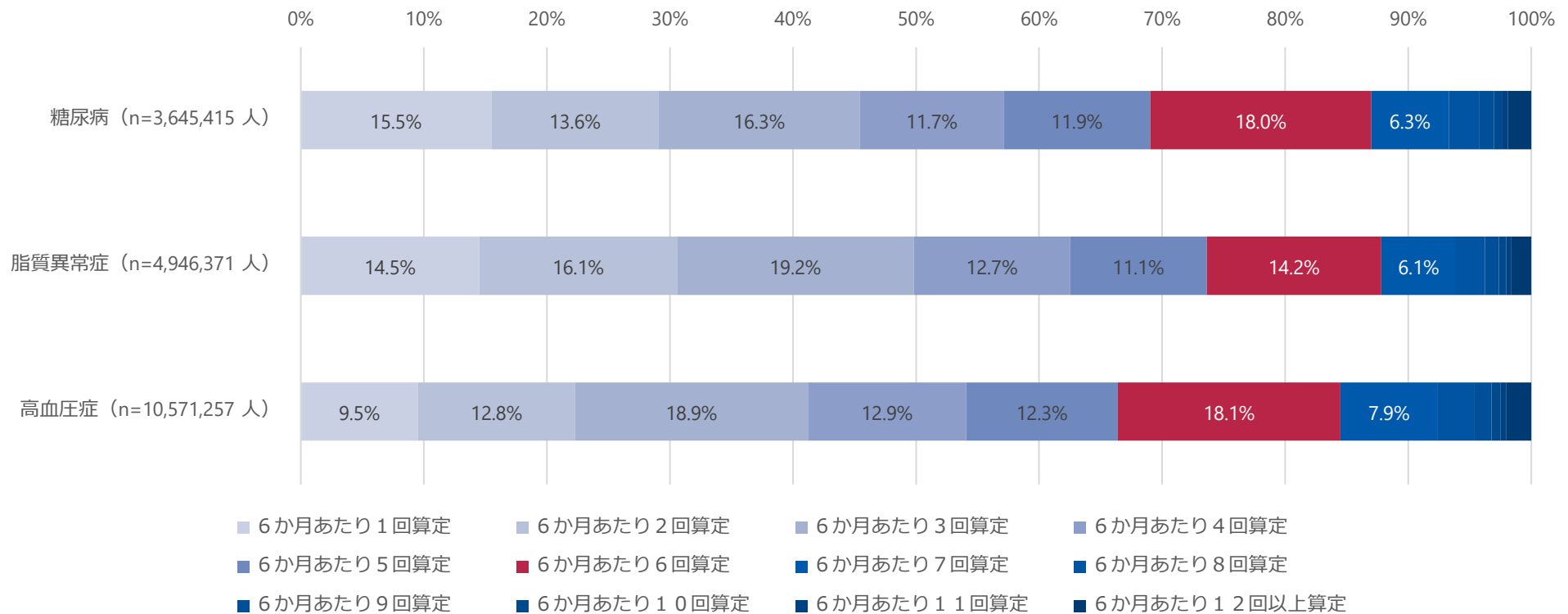
・「リフィル処方箋」とは、症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のこと

生活習慣病患者における再診料等の6か月あたり算定回数

診調組 入 - 1
7 . 6 . 1 9

- 診療所に受診した、主傷病名が「高血圧症」「糖尿病」「脂質異常症」である外来患者について、「再診料」「外来診療料」の6か月あたりの算定回数別に、それぞれの算定実人数の割合を示したものは以下のとおり。
- 平均して1か月に1回以下の頻度で算定している患者は、約85%程度であった。

再診料

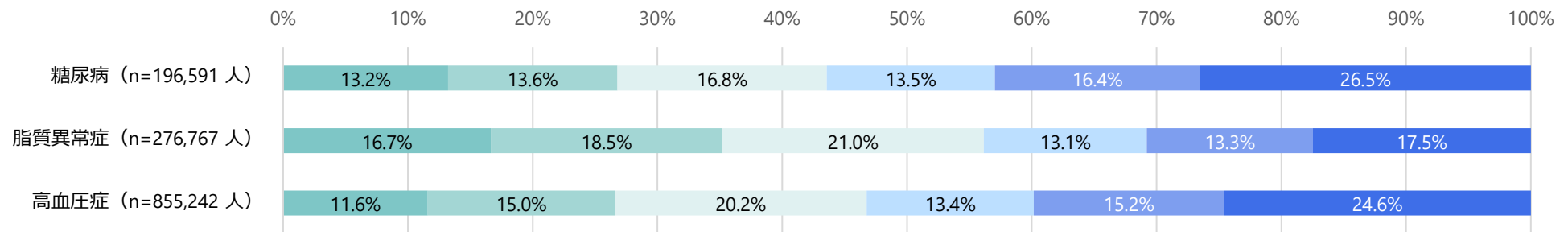


生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)の6か月あたり算定回数

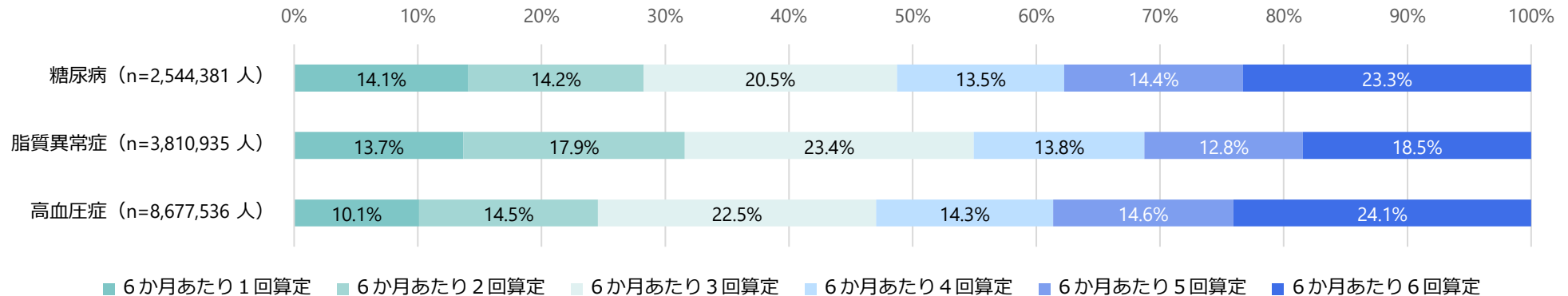
診調組 入-1
7. 6. 19

- 診療所に受診した、主傷病名が「高血圧症」「糖尿病」「脂質異常症」である外来患者について、「生活習慣病管理料(Ⅰ)」「生活習慣病管理料(Ⅱ)」の6か月あたりの算定回数別に、それぞれの算定実人数の割合を示したものは以下のとおり。
- 平均して2か月に1回以下の頻度で算定している患者は、約50%前後であった。

生活習慣病管理料(Ⅰ)



生活習慣病管理料(Ⅱ)



2. 生活習慣病に係る評価について

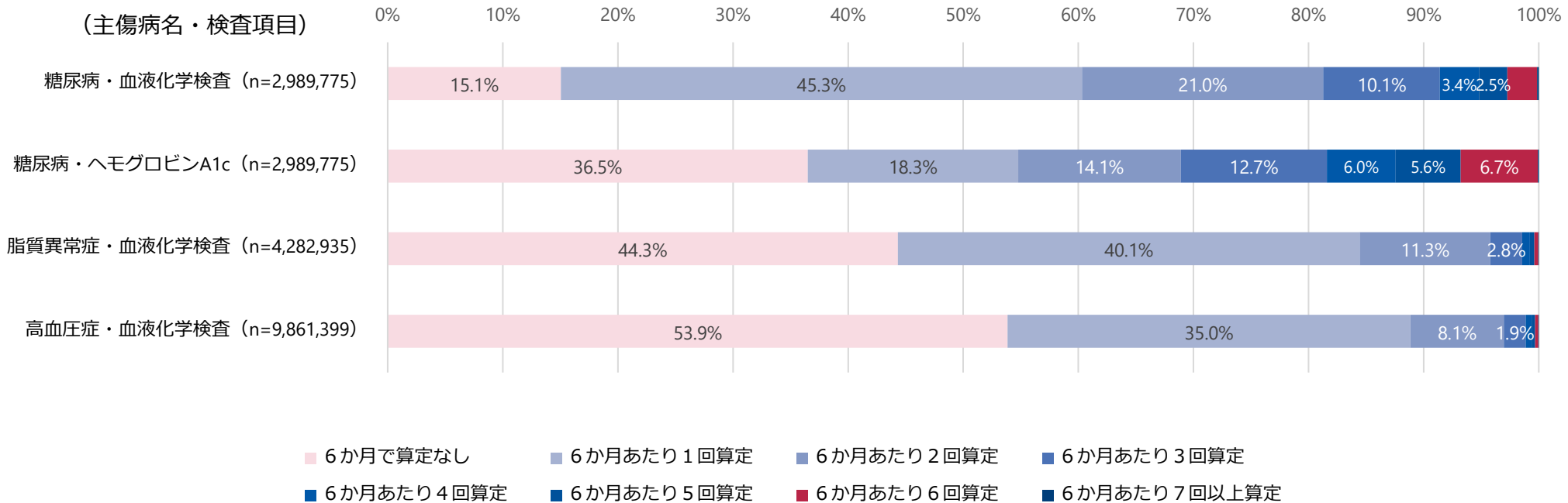
- ① 生活習慣管理料の算定状況等について
- ② 質の高い生活習慣病管理に関する取組について

生活習慣病管理料(Ⅱ)算定患者の血液検査算定回数

診調組 入-1
7. 8. 28

- 主傷病名が「高血圧症」「糖尿病」「脂質異常症」であり、6か月に1回以上生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した外来患者について、「血液化学検査(5項目以上)」「ヘモグロビンA1c」の6か月あたりの算定回数別に、それぞれの算定実人数の割合を示したものは以下のとおり。
- いずれの区分においても、平均して6か月に2回以下の頻度で算定している患者が、全体の約7～9割以上であった。6か月に1回も算定がない患者も一定数を占めていた。

生活習慣病管理料(Ⅱ)算定患者の各血液検査の算定回数

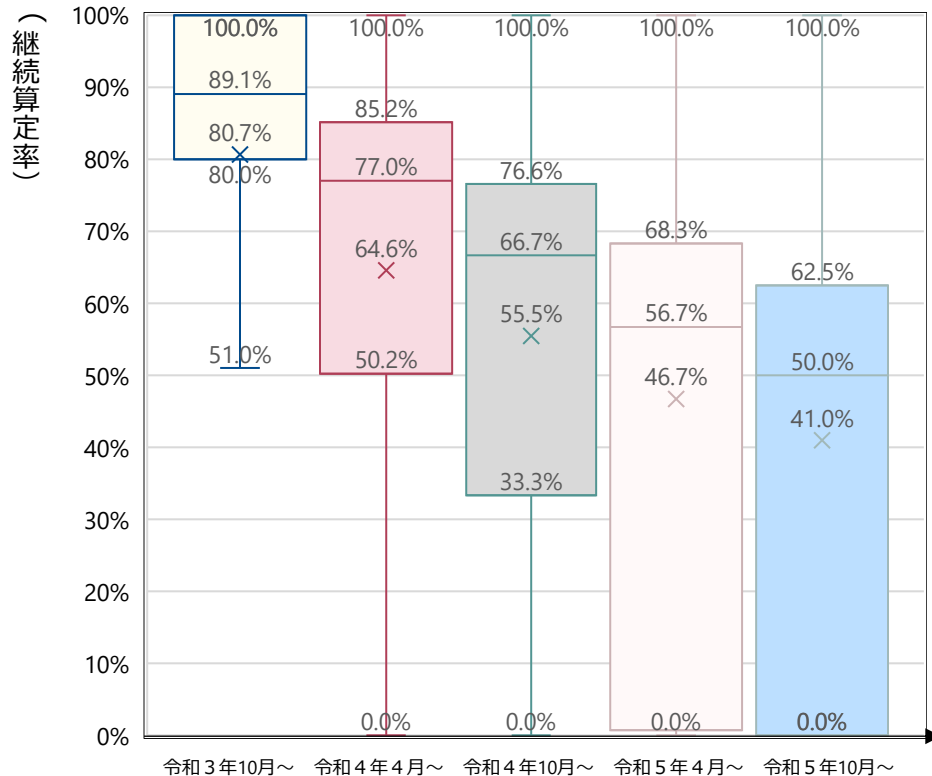


生活習慣病管理料算定患者の継続算定率・受診継続率

- 生活習慣病管理料算定患者の継続算定率には、医療機関ごとにばらつきがあった。
- 他の医療機関への受診継続も含めた率（受診継続率）との差は5～20%程度であった。

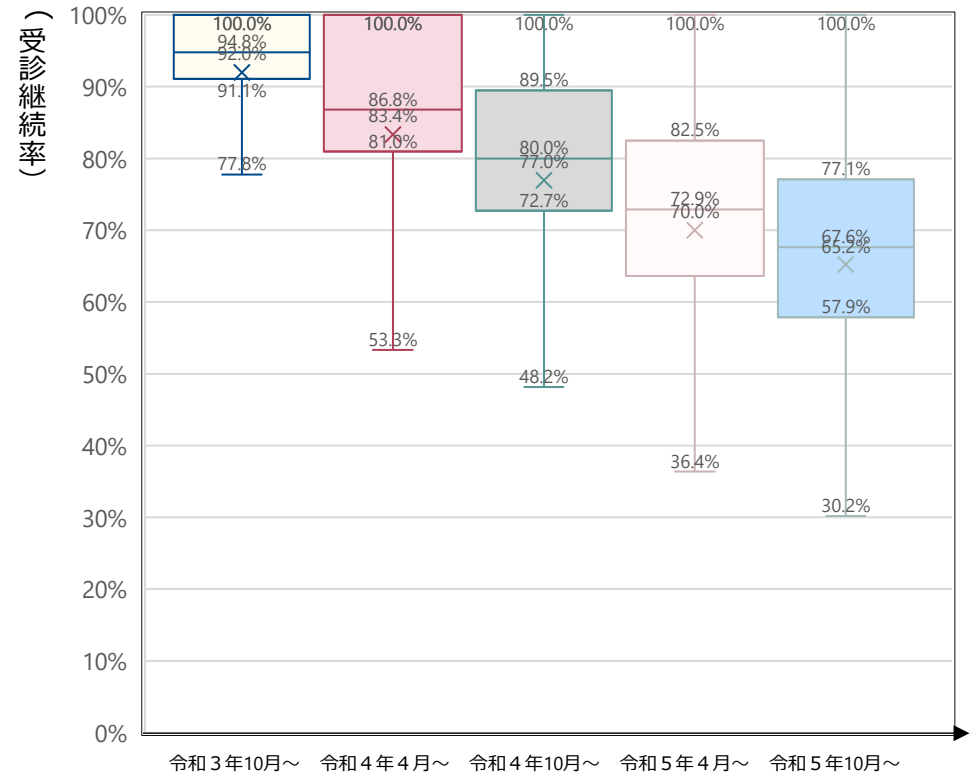
同一医療機関で生活習慣病管理料を
継続して算定した率（継続算定率※1）

生活習慣病管理料（n=3,898 医療機関）



同一医療機関又は他の医療機関において
生活習慣病管理料等を
継続して算定した率（受診継続率※2）

生活習慣病管理料（n=3,898 医療機関）



※1 令和3年4月～9月に生活習慣病管理料（現在の「生活習慣病管理料（I）」に相当）を算定された患者が、令和3年10月以降の6か月間ごとに、同一医療機関又は他の医療機関において生活習慣病管理料又は特定疾患療養管理料を継続して算定された率

※2 令和3年4月～9月に生活習慣病管理料を算定された患者が、令和3年10月以降の6か月間ごとに、同一医療機関又は他の医療機関において生活習慣病管理料又は特定疾患療養管理料を継続して算定された率

- 関連学会のガイドライン等において、生活習慣病管理に際しての専門医・専門医療機関への紹介基準が示されている。

かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準 (作成：日本糖尿病学会、監修：日本医師会)

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 (日本動脈硬化学会)

かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準(作成：日本糖尿病学会、監修：日本医師会)
～主に糖尿病治療ガイドより～

1. 血糖コントロール改善・治療調整

- 薬剤を使用しても十分な血糖コントロールが得られない場合、あるいは次第に血糖コントロール状態が悪化した場合(血糖コントロール目標※1)が達成できない状態が3ヵ月以上持続する場合は、生活習慣の更なる介入強化や悪性腫瘍などの検索を含めて、紹介が望ましい。

※1. 血糖コントロール目標

- 新たな治療の導入(血糖降下薬の選択など)に悩む場合。
- 内因性インスリン分泌が高度に枯渇している場合(1型糖尿病等)。
- 低血糖発作を頻回に繰り返す場合。
- 妊婦へのインスリン療法を検討する場合。
- 感染症が合併している場合。

目標	血糖正常化を目指す際の目標	合併症予防のための目標	治療強化が困難な際の目標
HbA1c(%)	6.0未満	7.0未満	8.0未満

高齢者については“高齢者糖尿病の血糖コントロール目標”を参照

2. 教育入院

- 食事・運動療法、服薬、インスリン注射、血糖自己測定など、外来で十分に指導ができない場合(特に診断直後の患者や、教育入院経験のない患者ではその可能性を考慮する)。

3. 慢性合併症

- 慢性合併症(網膜症、腎症※2)、神経障害、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患など発症のハイリスク者(血糖・血圧・脂質・体重等の難治例)である場合。
- 上記糖尿病合併症の発症、進展が認められる場合。

※2. 腎機能低下とタンパク尿(アルブミン尿)がある場合は“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”を参照のこと。

4. 急性合併症

- 糖尿病病ケトアシドーシスの場合(直ちに初期治療を開始し、同時に専門医療機関への緊急の移送を図る)。
- ケトン体陰性でも高血糖(300mg/dl以上)で、高齢者などで脱水徴候が著しい場合(高血糖高浸透圧症候群の可能性があるので速やかに紹介することが望ましい)。

5. 手術

- 待機手術の場合(患者指導と、手術を実施する医療機関への日頃の診療状態や患者データの提供が求められる)。
- 緊急手術の場合(手術を実施する医療機関からの情報提供の依頼について、迅速に連携をとることが求められる)。

上記基準ならびに地域の状況等を考慮し、かかりつけ医が紹介を判断し、かかりつけ医と専門医・専門医療機関で逆紹介や併診等の受診形態を検討する。

Step 1c 専門医への紹介必要性の判断

- ①脳卒中／一過性脳虚血発作・冠動脈疾患・心房細動等の不整脈・大動脈疾患や末梢動脈疾患の既往や合併が疑われる場合

②高血圧

二次性高血圧疑い(若年発症・急激な発症など)、妊娠高血圧症候群、高血圧緊急症・切迫症疑い(未治療で拡張期血圧 ≥ 120 mmHg)、治療抵抗性高血圧(治療中ではあるが $\geq 180/110$ mmHg または 3 剤併用でも降圧目標未達成)

③糖尿病

1 型糖尿病、HbA1c $\geq 8.0\%$ 、空腹時血糖 ≥ 200 mg/dL (または随時血糖 ≥ 300 mg/dL)、急性合併症(高血糖緊急症)、妊娠糖尿病

④脂質異常症

LDL-C ≥ 180 mg/dL、HDL-C < 30 mg/dL、空腹時 TG ≥ 500 mg/dL、non-HDL-C ≥ 210 mg/dL、原発性高脂血症疑い、二次性(続発性)脂質異常症疑い

⑤慢性腎臓病(CKD)

タンパク尿と血尿を両方認める CKD 患者。
eGFR < 45 ml/min/1.73 m² (G3b ~ 5)、またはタンパク尿区分 A3 (糖尿病では尿アルブミン/Cr 比 300 mg/gCr 以上の場合、それ以外では尿蛋白/Cr 比 0.5 g/Cr 以上)。40歳未満や A2区分(糖尿病では尿アルブミン/Cr 比 30~299 mg/gCr、それ以外では尿蛋白/Cr 比 0.15~0.49 g/Cr)では、eGFR45~59でも紹介することが望ましい。

⑥肥満

高度肥満(BMI ≥ 35)、二次性肥満(症候性肥満)疑い

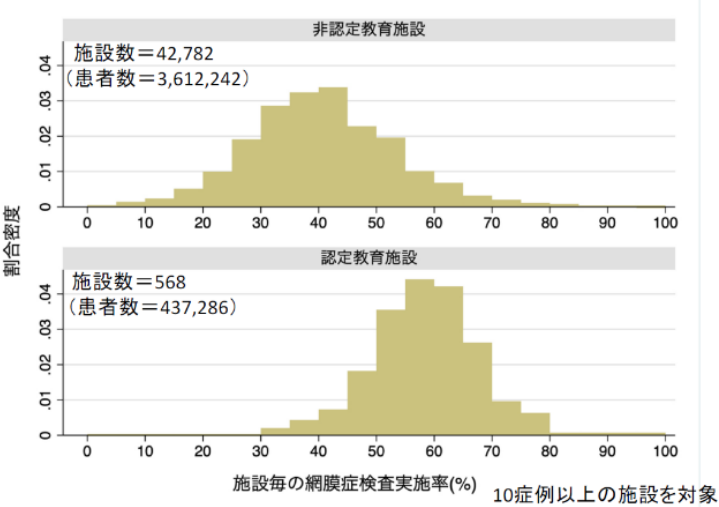
生活習慣病の重症化予防の推進に係る要件の見直し

➤ 生活習慣病の重症化予防を推進する観点から、生活習慣病管理料について、眼科の受診勧奨及び歯科の受診状況の把握に係る要件を見直す。

- 生活習慣病管理料について、糖尿病患者に対して眼科受診勧奨に関する要件を追加する。
- 生活習慣病管理料の療養計画書の記載項目(様式)に歯科受診の状況の記載欄を追加する。

(参考)

施設毎の網膜症検査実施率の分布
(施設認定有無別)



厚生労働科学研究(平成29年度～)
今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
研究代表者:門脇 孝

歯周病と糖尿病の関係

「糖尿病診療ガイドライン2016」(日本糖尿病学会)

- 歯周病は、慢性炎症として血糖コントロールに悪影響を及ぼすことが疫学的に示されている。
- 歯周炎の重症度が高いほど血糖コントロールが困難になる。

「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」(2014年)
(日本歯周病学会)

- 重症の歯周病を放置すると、糖尿病が発症する、あるいは耐糖能異常を生じる可能性がある。

生活習慣病に係る疾病管理のイメージ

- 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のイメージは以下のとおり。



治療に係る情報についての
療養計画書を用いた説明



医療DXを活用した情報共有の推進

診療ガイドライン等を参考とした
質の高い疾病管理



歯科医師、薬剤師、看護師、
管理栄養士等による多職種連携

糖尿病患者に対する歯科受診の推奨



リフィル処方及び長期処方の活用



○ 診療所又は200床未満の病院において、糖尿病を主病とする患者数は、平均で118.8人、中央値は38.5人であった。そのうち、眼科受診を指導した患者数は、平均で21.5人、中央値は0人であり、歯科受診を促した患者数は、平均で14.1人、中央値は0人であった。

	回答数		平均		25%Tile		四分位数 中央値		75%Tile	
01_脂質異常症を主病とする患者の概ねの人数	685	件	130.5	人	4.0	人	46.0	人	150.0	人
02_01のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	607	件	13.3	人	0.0	人	0.0	人	2.0	人
03_01のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	647	件	80.9	人	0.0	人	25.0	人	102.0	人
04_01のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	601	件	95.6	人	1.0	人	35.0	人	117.5	人
05_01のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	581	件	14.8	人	0.0	人	0.0	人	6.0	人
06_高血圧を主病とする患者の概ねの人数	681	件	245.2	人	9.5	人	124.0	人	373.5	人
07_06のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	609	件	36.1	人	0.0	人	0.0	人	10.0	人
08_06のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	646	件	165.2	人	1.0	人	72.5	人	263.5	人
09_06のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	601	件	194.7	人	4.0	人	100.0	人	294.0	人
10_06のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	582	件	28.2	人	0.0	人	0.0	人	11.3	人
11_糖尿病を主病とする患者の概ねの人数	676	件	118.8	人	2.0	人	38.5	人	135.0	人
12_11のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	606	件	11.6	人	0.0	人	0.0	人	1.0	人
13_11のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	639	件	78.7	人	0.0	人	22.0	人	94.0	人
14_11のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	597	件	86.9	人	1.0	人	29.0	人	103.0	人
15_11のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	580	件	15.1	人	0.0	人	0.0	人	5.0	人

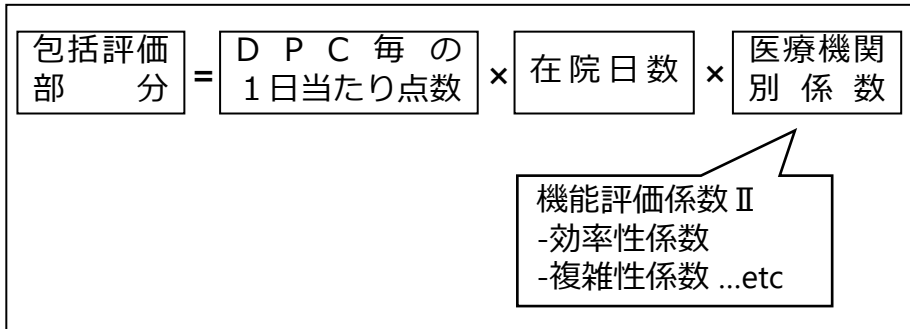
	回答数		平均		25%Tile		四分位数 中央値		75%Tile	
01_眼科受診を指導した概ねの人数	620	件	21.5	人	0.0	人	0.0	人	10.0	人
02_歯科受診を促した概ねの人数	617	件	14.1	人	0.0	人	0.0	人	3.0	人

注) 診療所又は許可病床数が200床未満の病院を対象として集計。

(参考) 現行の診療実績データに基づく評価の例

- 診療報酬上、DPC/PDPSにおける機能評価係数Ⅱや、抗菌薬適正使用体制加算においては、診療実績データに基づく各医療機関の相対的な位置づけによる評価が行われている。

機能評価係数Ⅱ

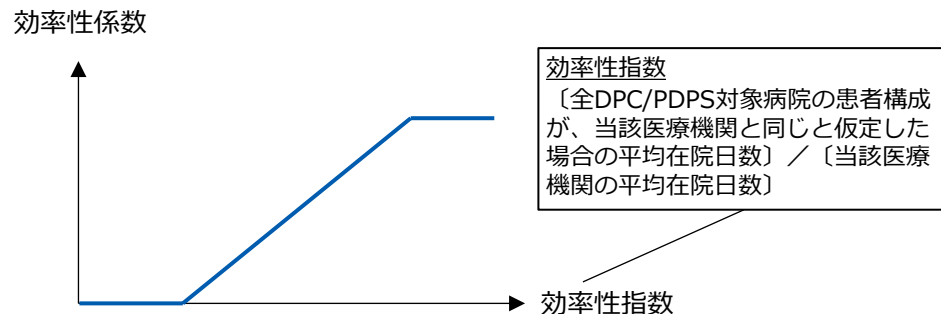


抗菌薬適正使用加算

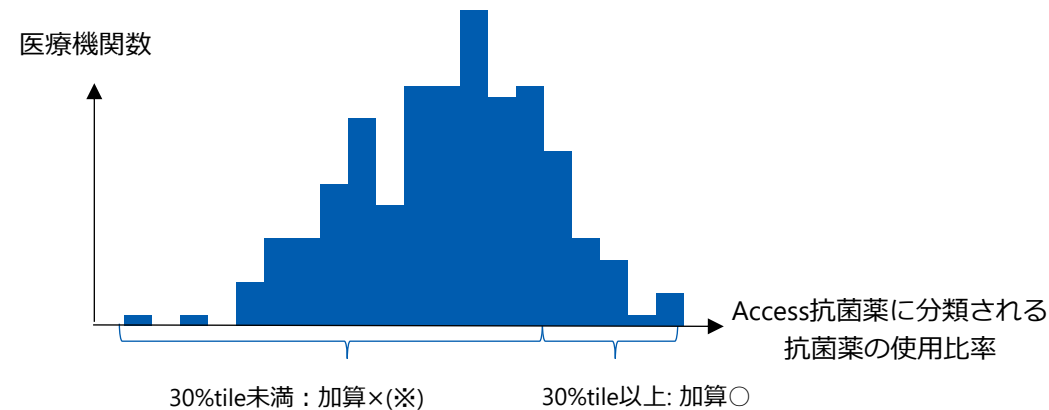
主な施設基準

- (1) 抗菌薬の使用状況のモニタリングが可能なサーベイランスに参加していること。
- (2) 直近6か月において使用する抗菌薬のうち、Access抗菌薬に分類されるものの使用比率が60%以上又はサーベイランスに参加する医療機関全体の上位30%以内であること。

機能評価係数Ⅱにおける評価のイメージ（効率性係数）



抗菌薬適正使用加算における評価のイメージ



※ いずれも分布はイメージ。また、抗菌薬適正使用加算については、30%tile未満であっても、Access抗菌薬に分類される抗菌薬の使用比率が60%以上であれば、加算の届出は可能。

1. かかりつけ医機能に係る評価について
2. 生活習慣病に係る評価について
3. 外来機能の分化の推進について

これまでの外来医療に関する主な意見

＜令和7年7月16日 中医協総会 外来について（その1）＞

（外来機能の分化）

- 逆紹介割合は、減算基準を下回る大病院が依然として存在しており、外来機能の役割分担をより一層推進するためには、より踏み込んだ対応の検討が必要である。
- 特定機能病院等における逆紹介割合が低い現状について、まずはその要因を明らかにするために詳細な分析が必要であり、入院・外来医療等の調査・評価分科会における調査結果も参考に議論すべきである。

これまでの外来医療に関する主な意見

＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

（外来機能の分化）

- 特定機能病院等の再診患者について、悪性腫瘍、指定難病、小児慢性特定疾病の患者が一定数存在する。これらの患者は逆紹介が困難な傾向にあるが、傷病名のみで継続的な外来診療の妥当性を判断することは困難であり、例えば化学療法の実施状況や薬剤使用等の具体的な診療行為について考慮する必要があるのではないかと意見があった。
- 逆紹介が可能な場合には積極的に逆紹介を行うことが望ましく、特定機能病院等と地域の診療所等との連携の取組を進めるとともに、「2人主治医制」などの導入も含め、継続的な医学管理のあり方について検討することが重要であるとの意見があった。
- かかりつけ医機能の充実に向け、診療情報のやりとりは重要であり、診療情報提供料の算定回数増加は好ましい傾向である。連携強化診療情報提供料は病院での算定が大きく伸びる一方で、診療所では伸びていない。その要因が、算定要件が複雑であるためであるならば、要件の見直しが必要ではないかと意見があった。

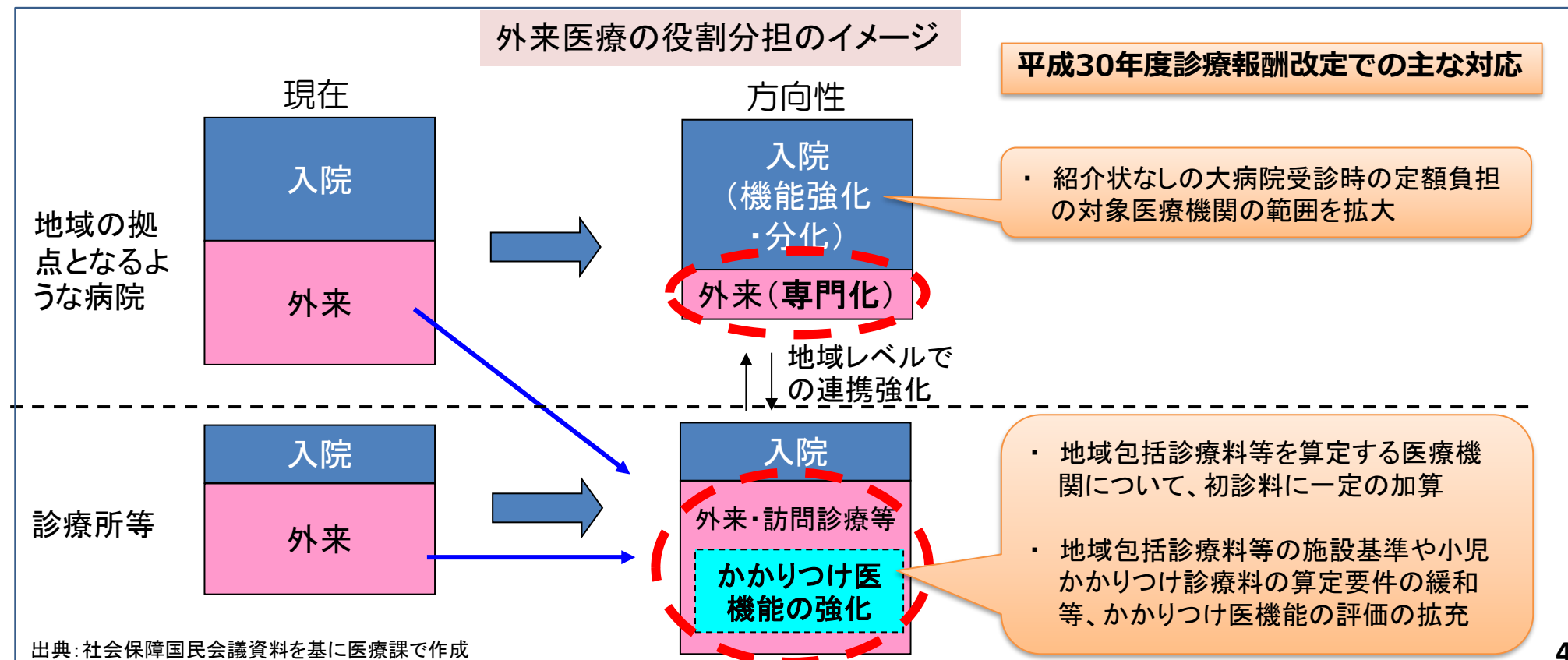
3. 外来機能の分化の推進について

- ① 特定機能病院等の再診患者について
- ② 連携強化診療情報提供料について

外来医療の今後の方向性(イメージ)

社会保障制度改革国民会議報告書(H25年8月6日)抜粋

- 新しい提供体制は、利用者である患者が大病院、重装備病院への選好を今の形で続けたままでは機能しない
- フリーアクセスの基本は守りつつ、限りある医療資源を効率的に活用するという医療提供体制改革に即した観点からは、医療機関間の適切な役割分担を図るため、「緩やかなゲートキーパー機能」の導入は必要
- 大病院の外来は紹介患者を中心とし、一般的な外来受診は「かかりつけ医」に相談することを基本とするシステムの普及、定着は必須
- 医療の提供を受ける患者の側に、大病院にすぐに行かなくとも、気軽に相談できるという安心感を与える医療体制の方が望ましい



紹介割合・逆紹介割合による初診料・外来診療料の減算

中医協 総-3
7. 7. 16改

初診料の注 2、 3 **216点**

外来診療料の注 2、 3 **56点**

(情報通信機器を用いた初診については188点)

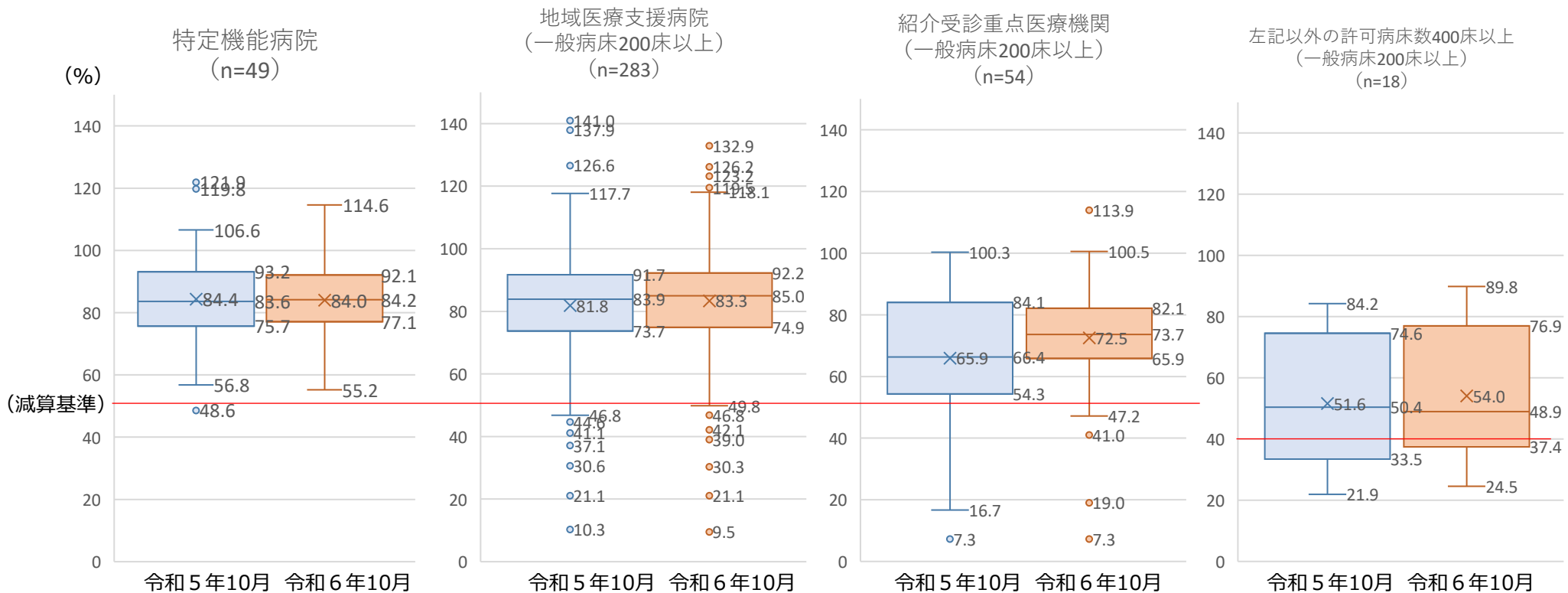
	特定機能病院	地域医療支援病院 (一般病床200床未満を除く)	紹介受診重点医療機関 (一般病床200床未満を除く)	許可病床400床以上 (一般病床200床未満を除く)
減算の対象患者	- 初診料 他の病院又は診療所等からの文書による紹介がない患者 - 外来診療料 当該病院が他の許可病床数200床未満の病院又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行っている患者 ※いずれも、緊急その他やむを得ない事情がある場合を除く。			
減算規定の基準 (前年度1年間)	紹介割合50%未満 又は 逆紹介割合30%未満			紹介割合40%未満 又は 逆紹介割合20%未満
紹介割合 (%)	$\frac{\text{紹介患者数} + \text{救急患者数}}{\text{初診の患者数}} \times 100$			
逆紹介割合 (%)	$\frac{\text{逆紹介患者数}}{\text{初診の患者数} + \text{再診の患者数}} \times 1,000$			
初診患者の数	医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数。以下を除く。 救急搬送者、休日又は夜間に受診した患者			
再診患者の数	患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者以外の患者の数。以下を除く。 救急搬送者、休日又は夜間に受診した患者、B005-11遠隔連携診療料又はB011連携強化診療情報提供料を算定している患者			
紹介患者数	他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数（初診に限る）。 情報通信機器を用いた診療のみを行った場合を除く。			
逆紹介患者数	紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数。 - B005-11遠隔連携診療料又はB11連携強化診療情報提供料を算定している患者を含む。 - 情報通信機器を用いた診療のみ行い、他院に紹介した患者を除く。			
救急患者数	地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診の患者の数。			

病院区分別の紹介割合

中医協 総-3
7. 7. 16

- 医療機関ごとの紹介割合の分布を、病院区分別に示したものは以下のとおり。
- 全ての区分において、中央値、平均値ともに減算基準を超えていた。
- いずれの区分においても、令和6年度の紹介割合は、令和5年度と比較して不変～やや増加していた。

病院区分別の紹介割合（（紹介患者数＋救急患者数）／初診の患者数※ × 100）



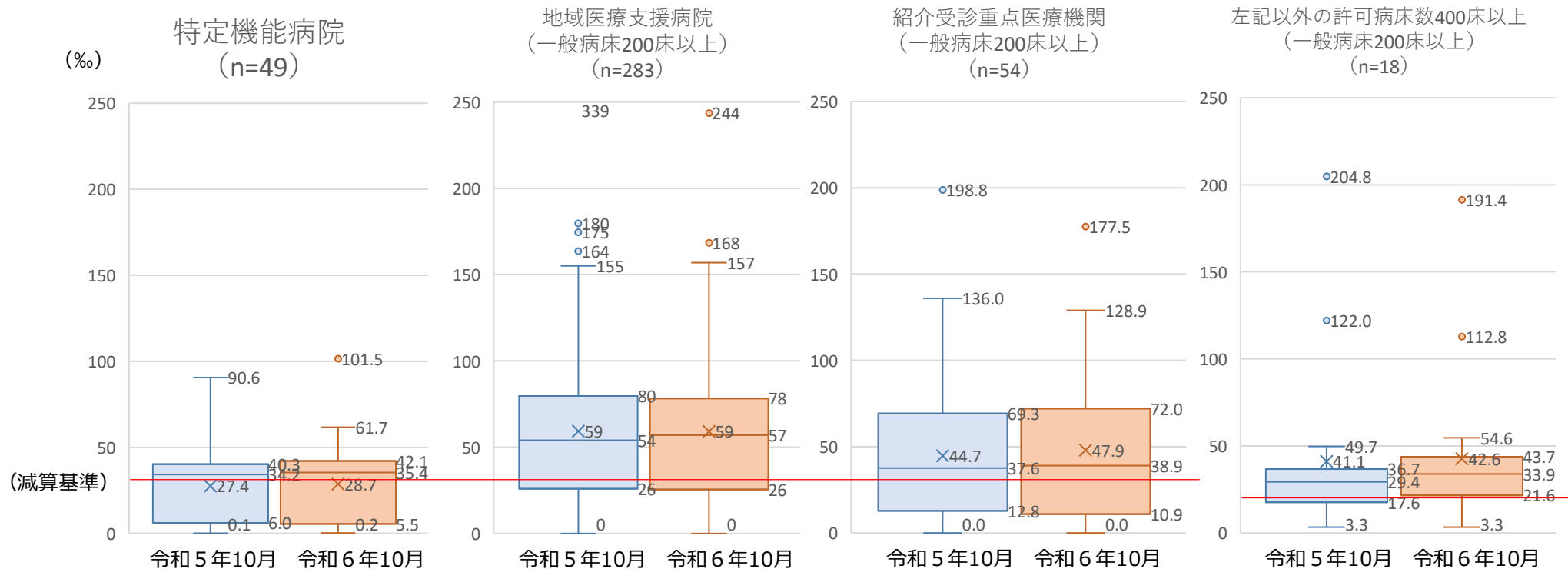
※「初診の患者数」は、救急搬送された患者、休日又は夜間に受診した救急患者を含まない。

病院区分別の逆紹介割合

中医協 総-3
7. 7. 16

- 医療機関ごとの逆紹介割合の分布を、病院区分別に示したものは以下のとおり。
- 特定機能病院以外においては、中央値、平均値ともに減算基準を超えていたが、特定機能病院においては、平均値が減算基準を下回っていた。
- いずれの区分においても、令和6年度の逆紹介割合は、令和5年度と比較して不変～やや増加していた。

病院区分別の逆紹介割合（（逆紹介患者数／（初診＋再診の患者数※）×1,000）



※「初診の患者数」は、救急搬送された患者、休日又は夜間に受診した救急患者を含まない。

※「再診の患者数」は、救急搬送された患者、休日又は夜間に受診した救急患者、「遠隔連携診療料」又は「連携強化診療情報提供料」を算定している患者及び「転帰が軽快であり退院後の初回外来時に次回以降の通院の必要がないと判断された患者」を含まない。

初診の患者数・再診の患者数

診調組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

- 「初診の患者数」「再診の患者数」の平均値等を病院区分別に示したものは以下のとおり。
- いずれの区分においても、令和6年10月の再診の患者数の平均値・中央値は、令和5年10月と比較して増加した。
- 全受診患者に占める初診患者割合の平均値・中央値は、特定機能病院では約5%であり、その他の区分では約10%であった。

		初診の患者数						再診の患者数					
		最大値 (人)	75%tile (人)	中央値 (人)	平均値 (人)	25%tile (人)	最小値 (人)	最大値 (人)	75%tile (人)	中央値 (人)	平均値 (人)	25%tile (人)	最小値 (人)
特定機能病院 (n=49)	令和5年10月	5,016	2,855	1,938	2,173	1,460	434	83,131	41,149	34,183	34,640	25,542	12,337
	令和6年10月	5,090	2,809	2,049	2,269	1,469	459	87,047	41,464	34,309	35,657	26,229	12,170
地域医療支援病院 (一般病床200床以上) (n=283)	令和5年10月	46,203	2,073	1,434	1,753	1,038	151	170,838	18,657	13,092	14,797	8,900	668
	令和6年10月	47,289	2,119	1,479	1,785	1,033	153	164,041	19,389	13,642	15,220	9,001	815
紹介受診重点医療機関 (一般病床200床以上) (n=54)	令和5年10月	2,639	1,842	1,365	1,346	859	198	33,222	16,880	12,726	13,077	8,579	2,073
	令和6年10月	2,695	1,805	1,221	1,322	796	214	35,392	17,656	13,056	13,254	8,574	2,042
上記以外の許可病床数400床 以上の病院 (一般病床200床以上) (n=18)	令和5年10月	4,213	1,565	1,218	1,458	996	540	23,361	16,589	11,659	12,098	6,868	1,380
	令和6年10月	3,884	1,677	1,231	1,441	844	609	24,487	16,861	11,882	12,342	7,243	1,438

		(参考) 全受診患者に占める初診患者割合※					
		最大値	75%tile	中央値	平均値	25%tile	最小値
特定機能病院 (n=49)	令和5年10月	9.8%	6.8%	5.5%	5.9%	4.5%	2.6%
	令和6年10月	10.5%	7.0%	5.6%	6.0%	4.7%	2.8%
地域医療支援病院 (一般病床200床以上) (n=283)	令和5年10月	44.7%	12.1%	10.0%	10.9%	8.2%	3.3%
	令和6年10月	39.7%	12.0%	9.9%	10.7%	8.2%	3.5%
紹介受診重点医療機関 (一般病床200床以上) (n=54)	令和5年10月	33.9%	11.4%	10.0%	10.4%	7.6%	4.5%
	令和6年10月	32.5%	10.9%	9.6%	10.1%	7.2%	4.1%
上記以外の許可病床数400床 以上の病院 (一般病床200床以上) (n=18)	令和5年10月	46.6%	16.5%	10.7%	13.8%	6.4%	3.1%
	令和6年10月	39.1%	15.7%	10.1%	13.2%	6.6%	2.8%

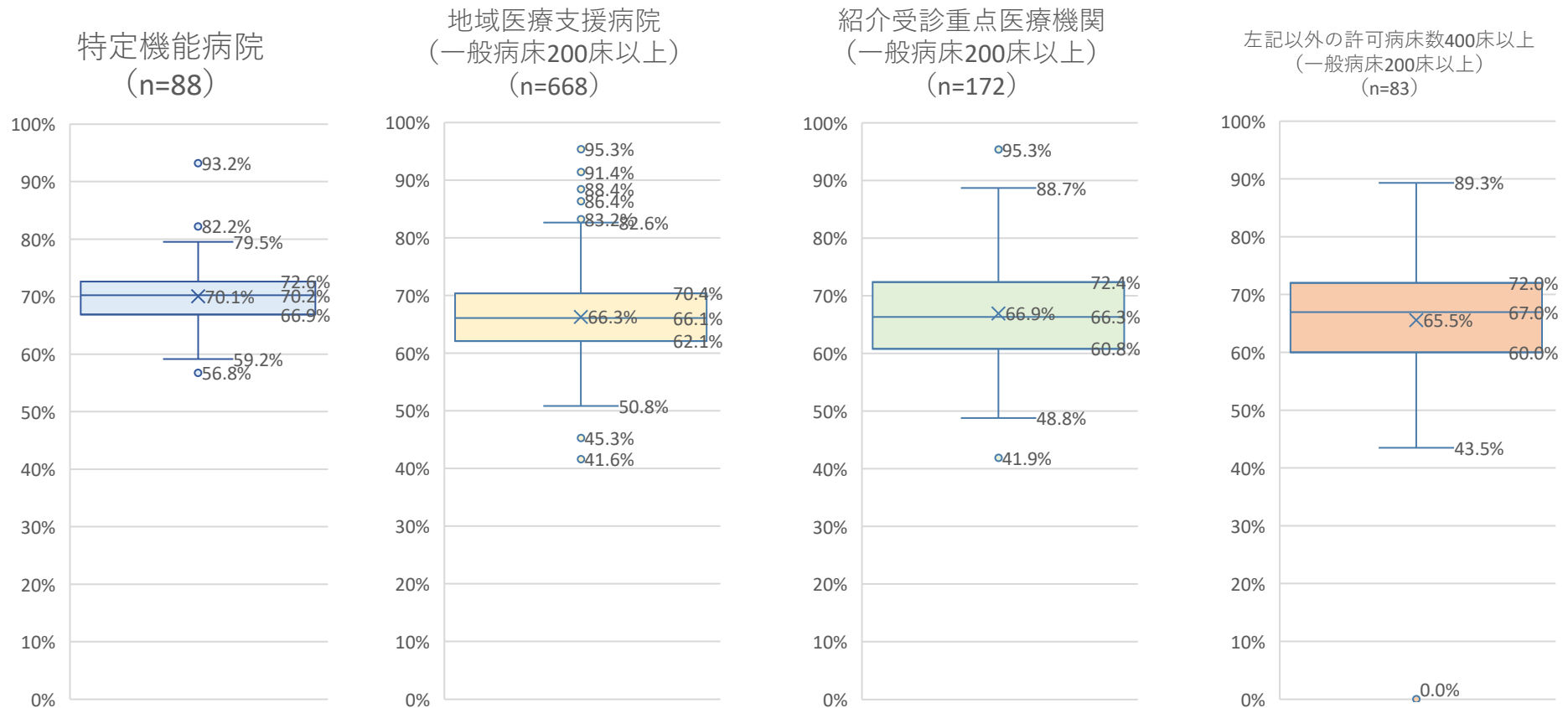
※全受診患者に占める初診患者の割合 =
初診の患者数 / (初診の患者数 + 再診の患者数)

2年以内に初診料の算定がない外来再診患者の割合

診調組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

- 特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床200床以上）、紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）及びそれ以外の許可病床数400床以上の病院（一般病床200床以上）における、2年以内に初診料の算定がない外来再診患者の割合を医療機関ごとに算出し、その分布を示したものは以下のとおり。
- 約6割以上の患者は、2年以内に初診料の算定がない再診患者であった。

2年以内に同一医療機関における初診料の算定がない外来再診患者の割合



出典：NDBデータ（令和6年3月診療分）

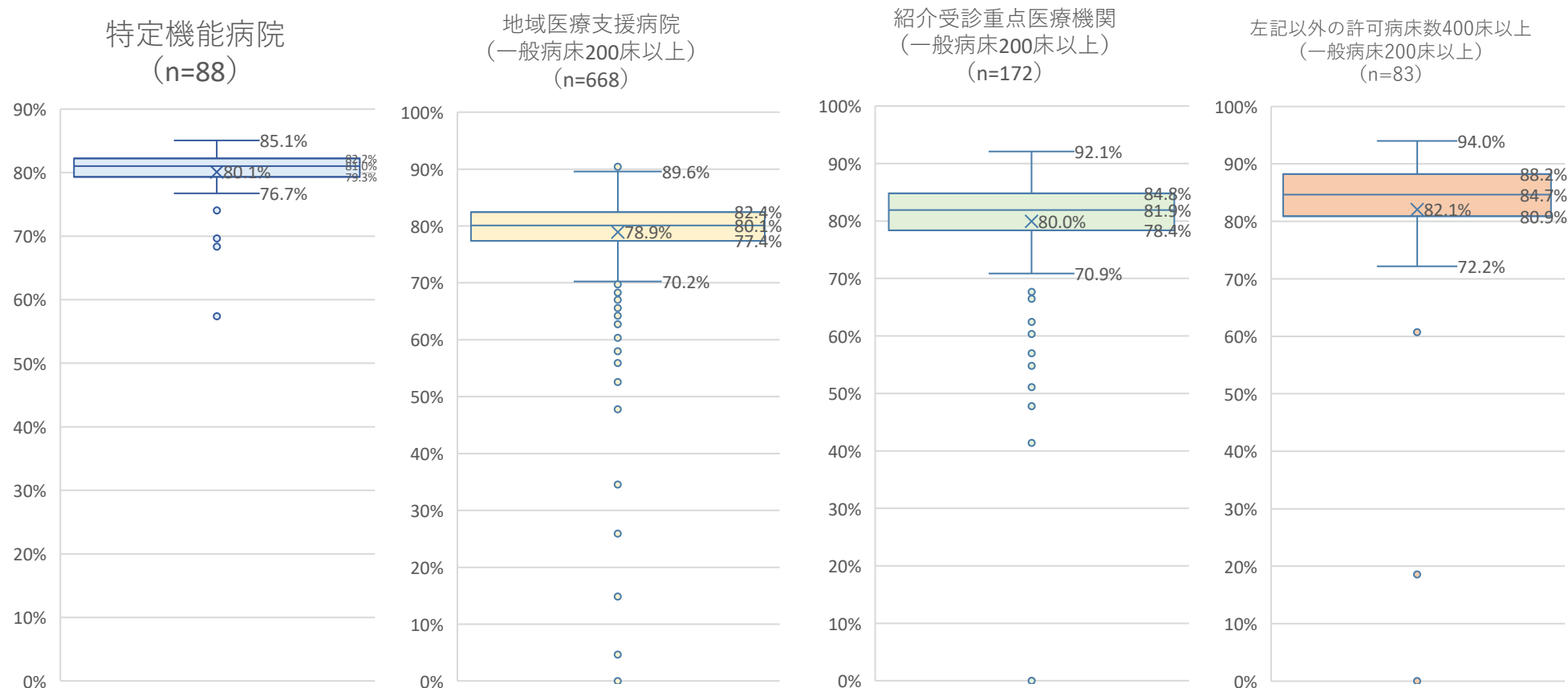
※（令和4年3月以降に初診料の算定がない患者）／（令和6年3月に外来診療料を算定した実人数）×100 を医療機関ごとに算出

6か月以内に外来再診した患者の割合

診調組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

- 特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床200床以上）、紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）及びそれ以外の許可病床数400床以上の病院（一般病床200床以上）において外来再診を行った患者のうち、直近6か月以内にも外来再診があった患者の割合を医療機関ごとに算出し、その分布を示したものは以下のとおり。
- いずれの区分の病院においても、平均して8割程度の患者が直近6か月以内に再診を受けていた。

6か月以内に同一医療機関において外来診療料を算定した外来再診患者の割合



出典：NDBデータ（令和6年3月診療分）

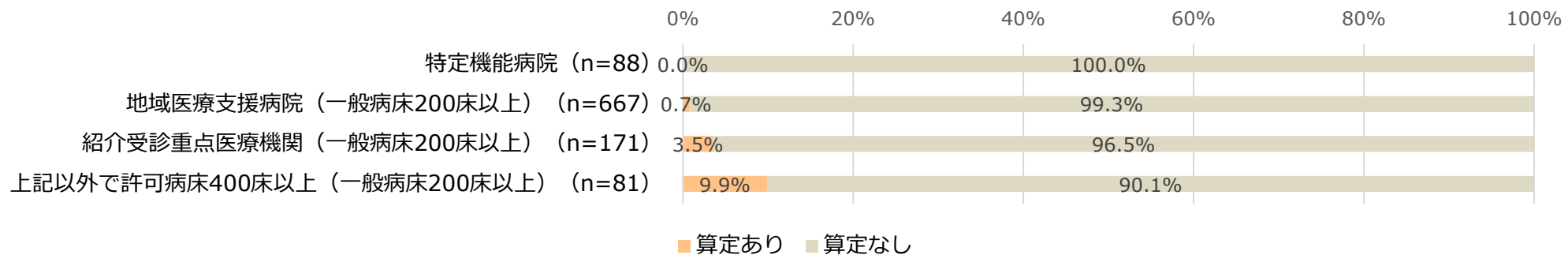
※（令和5年10月から令和6年2月までに外来診療料の算定がある患者）／（令和6年3月に外来診療料を算定した実人数）×100 を医療機関ごとに算出

紹介割合・逆紹介割合による外来診療料減算の算定回数

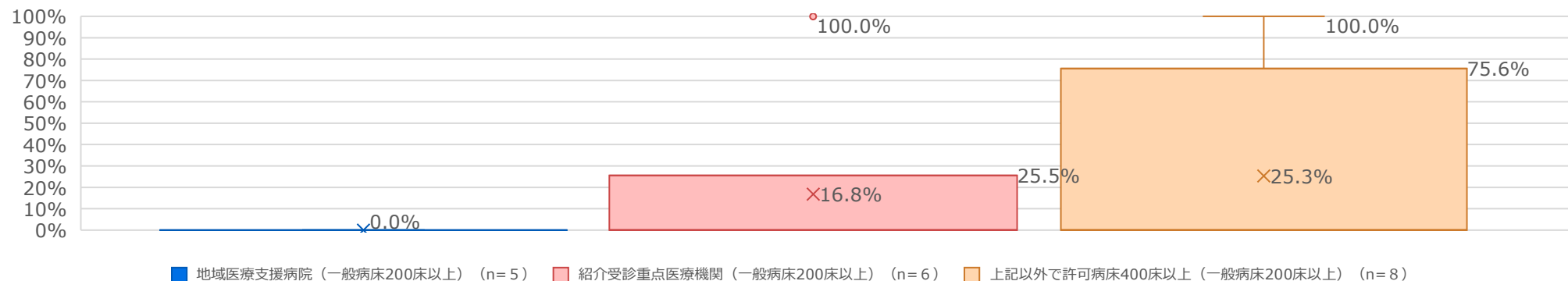
診調組 入-2
7. 8. 28

- 外来診療料の注2、3減算（紹介・逆紹介割合の基準を下回る病院において「当該病院が他の許可病床数200床未満の病院又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行っている患者」に該当した患者が対象）の算定が1回以上あった病院の割合は、いずれの区分においても10%未満であり、特定機能病院においては0%であった。
- 外来診療料の注2、3減算の算定が1回以上あった病院における、全外来診療料の算定回数に占める注2・3減算の算定回数の割合は、「地域医療支援病院」で低く、「その他の病院」区分では比較的高い傾向があった。

注2・3減算の算定回数が1回以上あった病院の割合



注2・3減算の算定回数が1回以上あった病院における 全外来診療料の算定回数に占める注2・3減算の算定回数の割合



逆紹介の申出を行った患者等の割合

診調組 入 - 2
7 . 8 . 2 8

- 「外来診療料を算定した患者数」に占める「文書による紹介を行う旨の申出を行った患者数」「複数科を受診した患者数」「地域の診療所と連携して診療にあたっている患者数」の各割合を病院ごとに算出し、病院の区分ごとに示したものは以下のとおり。
- 「文書による紹介を行う旨の申出を行った患者」「地域の診療所と連携して診療にあたっている患者」の割合はいずれの区分においても低い水準であった。
- 「複数科を受診した患者割合」の中央値は約6%程度であった。

許可病床数200床以下の病院又は診療所に 文書による紹介を行う旨の申出を行った患者割合	回答病院数	最大値	第三四分位数	中央値	平均値	第一四分位数	最小値
特定機能病院	11	26.1%	4.2%	2.2%	5.4%	0.4%	0.0%
地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上 (一般病床200床未満を除く)	156	100.0%	7.3%	2.7%	8.6%	0.0%	0.0%

複数科を受診した患者割合	回答病院数	最大値	第三四分位数	中央値	平均値	第一四分位数	最小値
特定機能病院	39	71.1%	17.0%	6.8%	14.4%	3.0%	0.0%
地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上 (一般病床200床未満を除く)	285	89.8%	10.6%	5.9%	11.1%	3.8%	0.0%

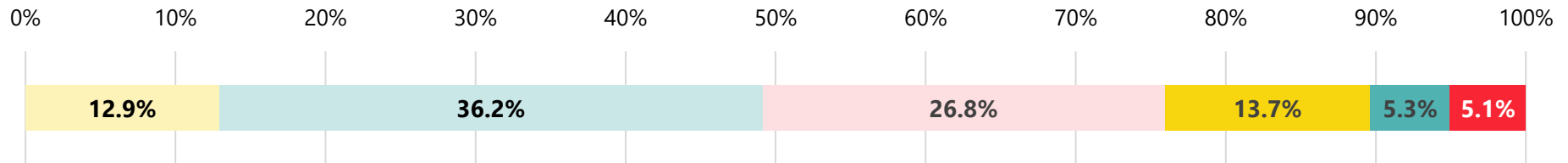
地域の診療所と連携して診療にあたっている (自院と地域の診療所双方にかかりつけである) 患者割合	回答病院数	最大値	第三四分位数	中央値	平均値	第一四分位数	最小値
特定機能病院	10	21.7%	2.1%	0.0%	2.8%	0.0%	0.0%
地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上 (一般病床200床未満を除く)	135	95.0%	5.1%	1.1%	5.1%	0.0%	0.0%

※令和6年4月1日から令和7年3月31日までの期間における患者数から算出

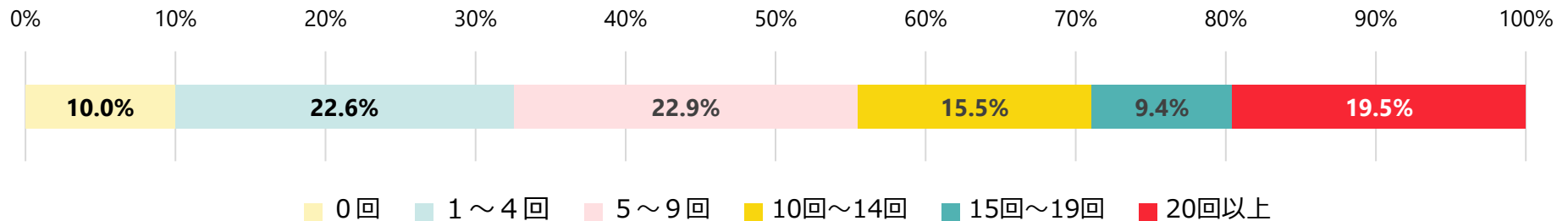
特定機能病院等の再診患者の外来診療料算定回数

- 特定機能病院等の再診患者について、直近1年間に20回以上外来診療料を算定した患者の割合は、約5%であり、10回以上算定した患者の割合は約24%であった。

令和6年3月に再診した患者が、直近1年間に外来診療料を算定した回数（※1）



令和6年3月に再診した患者が、直近2年間に外来診療料を算定した回数（※2）



出典：NDBデータ（令和4年4月～令和6年3月診療分）

※1 特定機能病院等（特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床200床以上）、紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）及びそれ以外の許可病床数400床以上の病院（一般病床200床以上））において令和6年3月に外来診療料を算定した患者が、同一の医療機関において、令和4年4月～令和5年2月に外来診療料を算定した回数を集計し、回数ごとの患者実人数の割合を示した。

※2 特定機能病院等において令和6年3月に外来診療料を算定した患者が、同一の医療機関において、令和4年4月～令和6年2月に外来診療料を算定した回数を集計し、回数ごとの患者実人数の割合を示した。

特定機能病院等における多数回再診患者の主傷病名

- 特定機能病院等（特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床200床以上）、紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）及びそれ以外の許可病床数400床以上の病院（一般病床200床以上））において、一定の期間に多数回の外来診療料を算定した患者の主傷病名は、糖尿病、前立腺癌、高血圧症、関節リウマチ等が上位を占めていた。

過去1年に10回以上再診がある患者の上位25傷病名

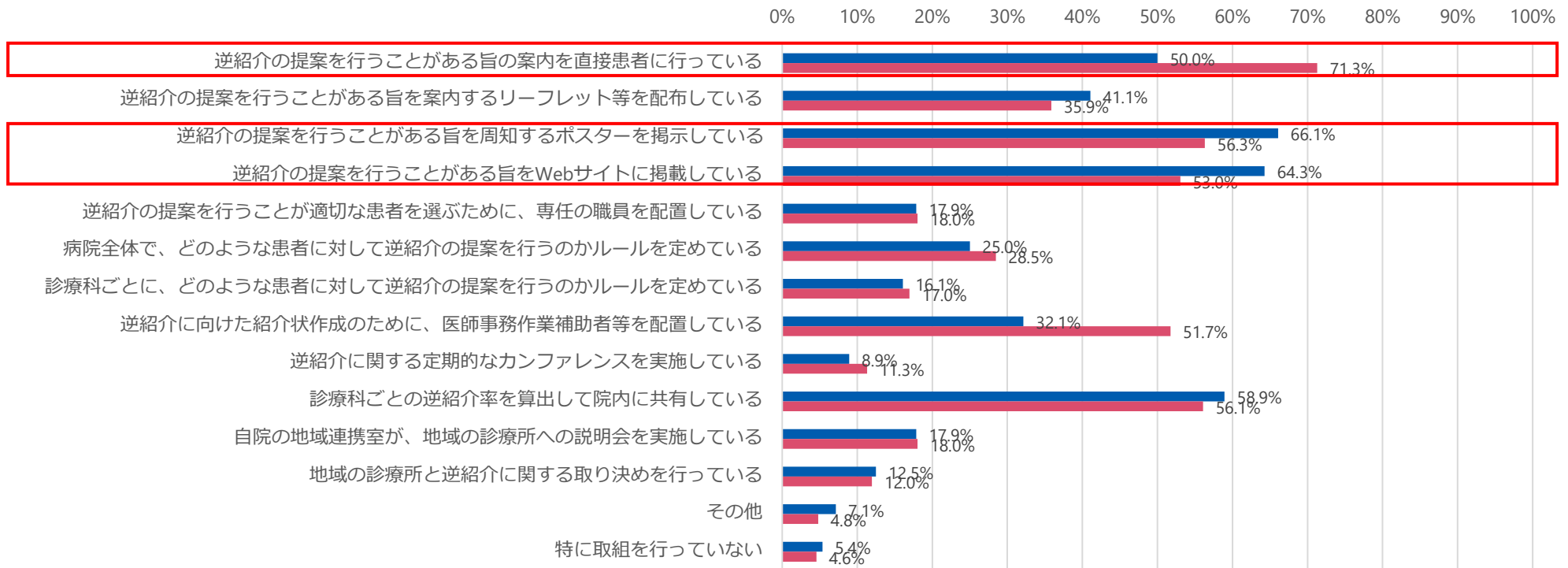
No.	傷病名基本名称	ICD10	令和6年度 3月診療月	
			患者数	構成割合(%)
計	対象患者数		1,926,202	100.00
1	2型糖尿病	E11	34,073	1.77
2	前立腺癌	C61	28,805	1.50
3	糖尿病	E14	25,456	1.32
4	高血圧症	I10	23,252	1.21
5	関節リウマチ	M0690	20,301	1.05
6	うつ病	F329	17,905	0.93
7	前立腺肥大症	N40	16,466	0.85
8	乳癌	C509	15,178	0.79
9	気管支喘息	J459	15,033	0.78
10	腰部脊柱管狭窄症	M4806	14,317	0.74
11	変形性膝関節症	M171	14,006	0.73
12	統合失調症	F209	13,971	0.73
13	慢性腎不全	N189	13,580	0.71
14	アレルギー性鼻炎	J304	11,537	0.60
15	間質性肺炎	J849	10,490	0.54
16	睡眠時無呼吸症候群	G473	10,468	0.54
17	便秘症	K590	10,190	0.53
18	うつ血性心不全	I500	10,000	0.52
19	鉄欠乏性貧血	D509	9,663	0.50
20	狭心症	I209	9,210	0.48
21	大腸ポリープ	K635	9,108	0.47
22	不眠症	G470	8,940	0.46
23	アトピー性皮膚炎	L209	8,749	0.45
24	骨粗鬆症	M8199	8,687	0.45
25	直腸癌	C20	8,222	0.43

過去2年に20回以上再診がある患者の上位25傷病名

No.	傷病名基本名称	ICD10	令和6年度 3月診療月	
			患者数	構成割合(%)
計	対象患者数		1,565,281	100.00
1	2型糖尿病	E11	29,089	1.86
2	前立腺癌	C61	23,068	1.47
3	糖尿病	E14	20,790	1.33
4	高血圧症	I10	20,410	1.30
5	関節リウマチ	M0690	17,281	1.10
6	うつ病	F329	15,168	0.97
7	前立腺肥大症	N40	14,056	0.90
8	統合失調症	F209	12,599	0.80
9	気管支喘息	J459	12,473	0.80
10	慢性腎不全	N189	12,344	0.79
11	腰部脊柱管狭窄症	M4806	12,019	0.77
12	変形性膝関節症	M171	11,722	0.75
13	乳癌	C509	11,580	0.74
14	アレルギー性鼻炎	J304	9,235	0.59
15	睡眠時無呼吸症候群	G473	8,803	0.56
16	うつ血性心不全	I500	8,312	0.53
17	間質性肺炎	J849	8,154	0.52
18	大腸ポリープ	K635	8,020	0.51
19	狭心症	I209	7,998	0.51
20	便秘症	K590	7,996	0.51
21	鉄欠乏性貧血	D509	7,682	0.49
22	不眠症	G470	7,319	0.47
23	骨粗鬆症	M8199	6,929	0.44
24	アトピー性皮膚炎	L209	6,928	0.44
25	慢性心不全	I509	6,825	0.44

- 特定機能病院、一般病床200床以上の地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上の病院における、診療所等への逆紹介に関する取組の状況は以下のとおり。
- 特定機能病院においては、「周知するポスターを掲示している」が最も多く、それ以外の病院においては「案内を直接患者に行っている」が最も多かった。

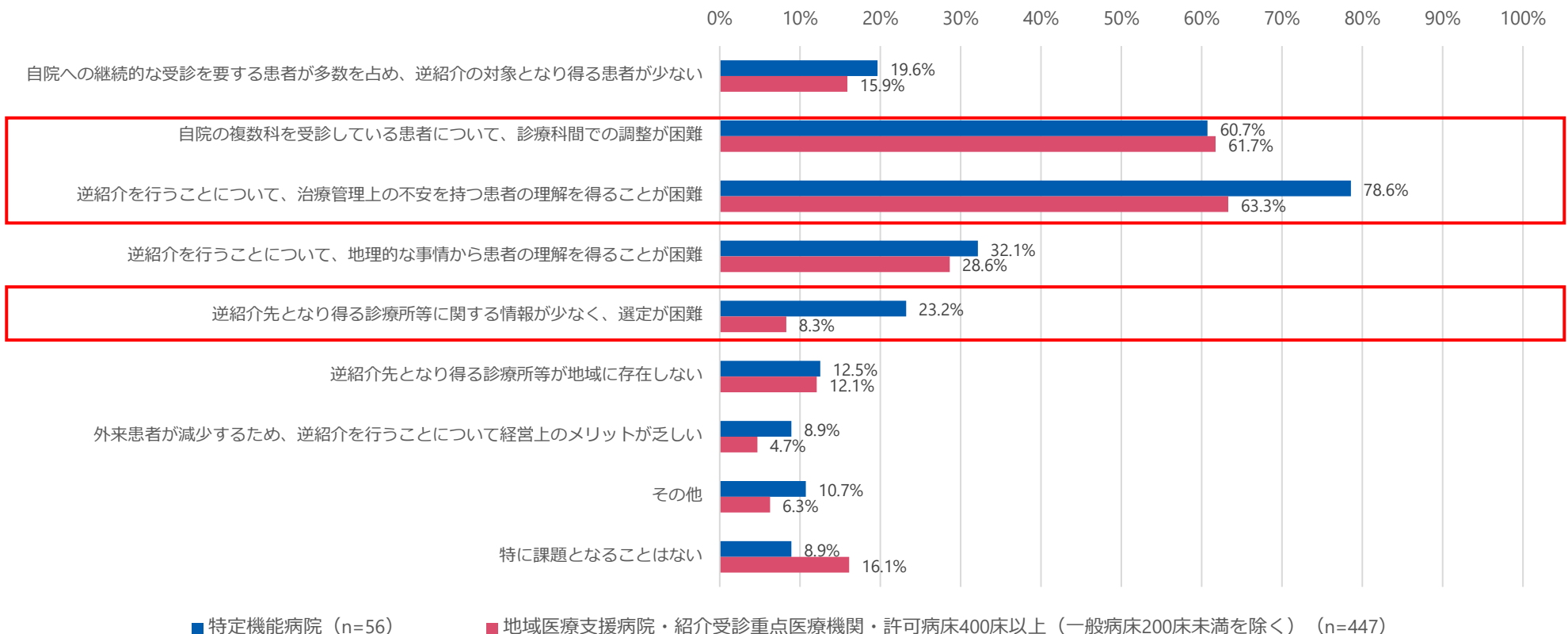
診療所等への逆紹介に関する取組



■ 特定機能病院 (n=56) ■ 地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上 (一般病床200床未満を除く) (n=460)

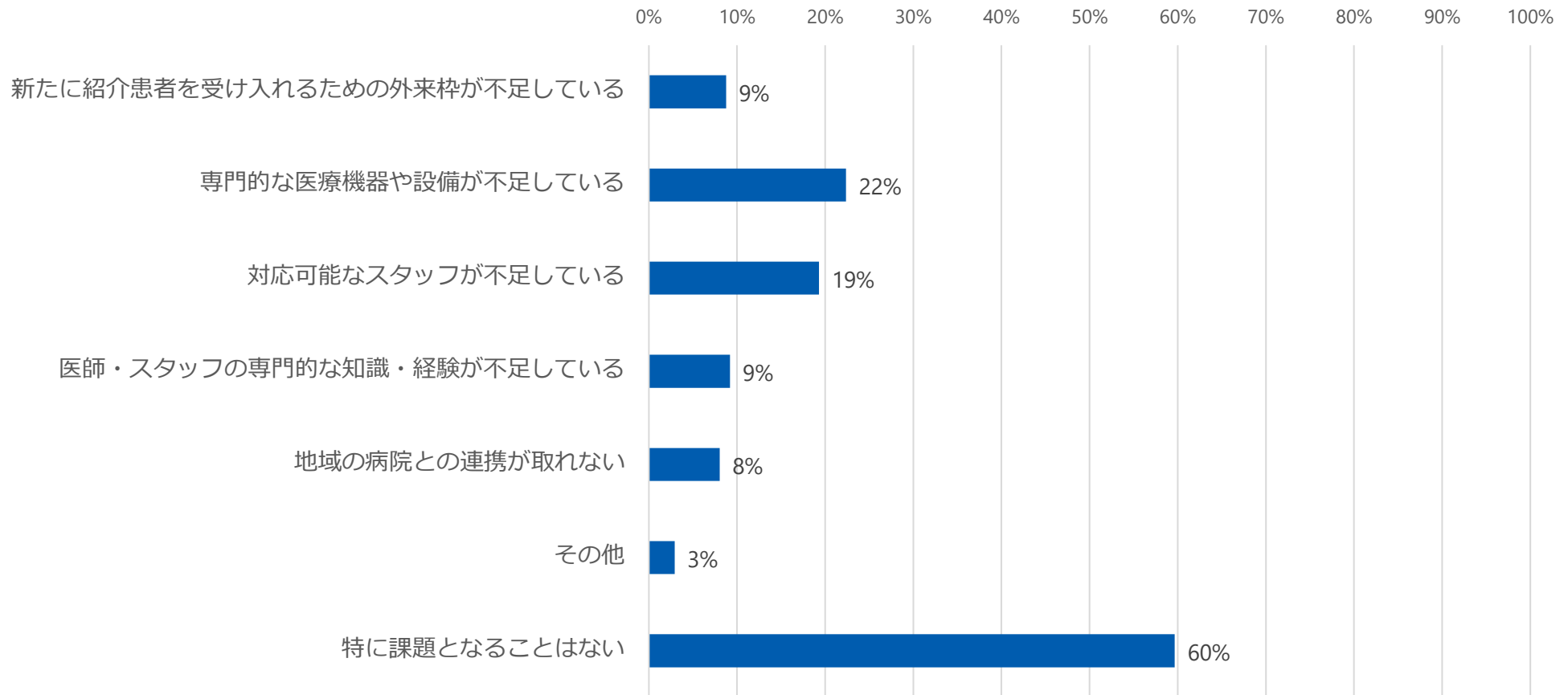
- 特定機能病院、一般病床200床以上の地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上の病院における、再診患者の逆紹介を行う上での課題は以下のとおり。
- 「逆紹介を行うことについて、治療管理上の不安を持つ患者の理解を得ることが困難」が最も多く、次いで「自院の複数科を受診している患者について、診療科間での調整が困難」が多かった。

再診患者の逆紹介を行う上での課題



- 診療所に対して、「病院からの紹介患者を受け入れる上での課題」について聞いたところ、「特に課題となることはない」が最も多く、次いで「専門的な医療機器や設備が不足している」「対応可能なスタッフが不足している」が多かった。

病院からの紹介患者を受け入れるうえでの課題(n=684)



(参考)

外来診療料算定患者について

(悪性腫瘍、指定難病、小児慢性特定疾病、外来化学療法患者、放射線治療患者等の各患者数等)

特定機能病院等における外来診療料算定患者の主傷病名

- 特定機能病院等において、外来診療料を算定した患者の主傷病名の上位25位は以下のとおり。
- 「悪性腫瘍」の患者は約14～17%程度、「指定難病」の患者は約2～5%程度、「小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）」は約13～16%程度であった。

特定機能病院

No.	傷病名基本名称 ICD10	令和6年度	
		7月診療月	
		患者数	構成割合(%)
計	外来診療料算定患者数	1,617,031	100
再掲	悪性腫瘍	269,867	16.69
	指定難病	72,879	4.51
	小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）	265,168	16.4
1	前立腺癌 C61	24,715	1.53
2	糖尿病 E14	21,588	1.34
3	2型糖尿病 E11	21,184	1.31
4	関節リウマチ M0690	17,014	1.05
5	乳癌 C509	13,096	0.81
6	高血圧症 I10	12,881	0.8
7	うつ病 F329	11,661	0.72
8	てんかん G409	9,206	0.57
9	気管支喘息 J459	9,156	0.57
10	統合失調症 F209	8,543	0.53
11	鉄欠乏性貧血 D509	8,268	0.51
12	腰部脊柱管狭窄症 M4806	8,206	0.51
13	乳房上外側部乳癌 C504	8,038	0.5
14	アトピー性皮膚炎 L209	7,929	0.49
15	全身性エリテマトーデス M329	7,583	0.47
16	変形性膝関節症 M171	7,154	0.44
17	前立腺肥大症 N40	7,086	0.44
18	便秘症 K590	7,060	0.44
19	アレルギー性鼻炎 J304	7,050	0.44
20	胃癌 C169	7,035	0.44
21	大腸ポリープ K635	6,987	0.43
22	潰瘍性大腸炎 K519	6,858	0.42
23	上葉肺癌 C341	6,789	0.42
24	バセドウ病 E050	6,738	0.42
25	不眠症 G470	6,653	0.41

地域医療支援病院（一般病床200床以上）
紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）

No.	傷病名基本名称 ICD10	令和6年度	
		7月診療月	
		患者数	構成割合(%)
計	外来診療料算定患者数	5,838,832	100
再掲	悪性腫瘍	790,464	13.54
	指定難病	147,825	2.53
	小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）	902,372	15.45
1	前立腺癌 C61	101,082	1.73
2	2型糖尿病 E11	93,105	1.59
3	糖尿病 E14	86,250	1.48
4	高血圧症 I10	75,705	1.3
5	前立腺肥大症 N40	53,135	0.91
6	関節リウマチ M0690	49,258	0.84
7	気管支喘息 J459	45,352	0.78
8	乳癌 C509	44,440	0.76
9	大腸ポリープ K635	43,276	0.74
10	腰部脊柱管狭窄症 M4806	41,990	0.72
11	胃癌 C169	37,649	0.64
12	変形性膝関節症 M171	36,386	0.62
13	鉄欠乏性貧血 D509	33,673	0.58
14	てんかん G409	33,266	0.57
15	便秘症 K590	32,462	0.56
16	狭心症 I209	32,153	0.55
17	アレルギー性鼻炎 J304	29,661	0.51
18	大腸癌 C189	29,083	0.5
19	子宮筋腫 D259	28,355	0.49
20	骨粗鬆症 M8199	27,047	0.46
21	うつ血性心不全 I500	26,494	0.45
22	アトピー性皮膚炎 L209	25,754	0.44
23	間質性肺炎 J849	24,411	0.42
24	肺癌 C349	24,281	0.42
25	緑内障 H409	23,780	0.41

左記以外の許可病床数400床以上の病院
（一般病床200床以上）

No.	傷病名基本名称 ICD10	令和6年度	
		7月診療月	
		患者数	構成割合(%)
計	外来診療料算定患者数	485,124	100
再掲	悪性腫瘍	70,740	14.58
	指定難病	8,550	1.76
	小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）	63,073	13
1	高血圧症 I10	11,186	2.31
2	2型糖尿病 E11	9,252	1.91
3	前立腺癌 C61	8,449	1.74
4	糖尿病 E14	6,880	1.42
5	前立腺肥大症 N40	5,201	1.07
6	乳癌 C509	4,836	1
7	腰部脊柱管狭窄症 M4806	4,656	0.96
8	変形性膝関節症 M171	4,244	0.87
9	気管支喘息 J459	3,919	0.81
10	てんかん G409	3,906	0.81
11	関節リウマチ M0690	3,789	0.78
12	大腸ポリープ K635	3,635	0.75
13	胃癌 C169	3,338	0.69
14	アレルギー性鼻炎 J304	3,076	0.63
15	骨粗鬆症 M8199	3,050	0.63
16	睡眠時無呼吸症候群 G473	2,933	0.6
17	便秘症 K590	2,906	0.6
18	緑内障 H409	2,788	0.57
19	うつ病 F329	2,613	0.54
20	大腸癌 C189	2,606	0.54
21	高コレステロール血症 E780	2,551	0.53
22	腰痛症 M5456	2,400	0.49
23	鉄欠乏性貧血 D509	2,362	0.49
24	不眠症 G470	2,351	0.48
25	狭心症 I209	2,232	0.46

外来診療料注2・3減算患者の主傷病名

- **外来診療料の注2・3減算**（紹介・逆紹介割合の基準を下回る病院において「当該病院が他の許可病床数200床未満の病院又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行っている患者」に該当した患者が対象）を算定した患者の主傷病名の上位24位は以下の通り。
- 「悪性腫瘍」の患者は約1～14%程度、「指定難病」の患者は約3%程度、「小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）」は約11～12%程度であった。

特定機能病院

地域医療支援病院（一般病床200床以上）
紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）

左記以外の許可病床数400床以上の病院
（一般病床200床以上）

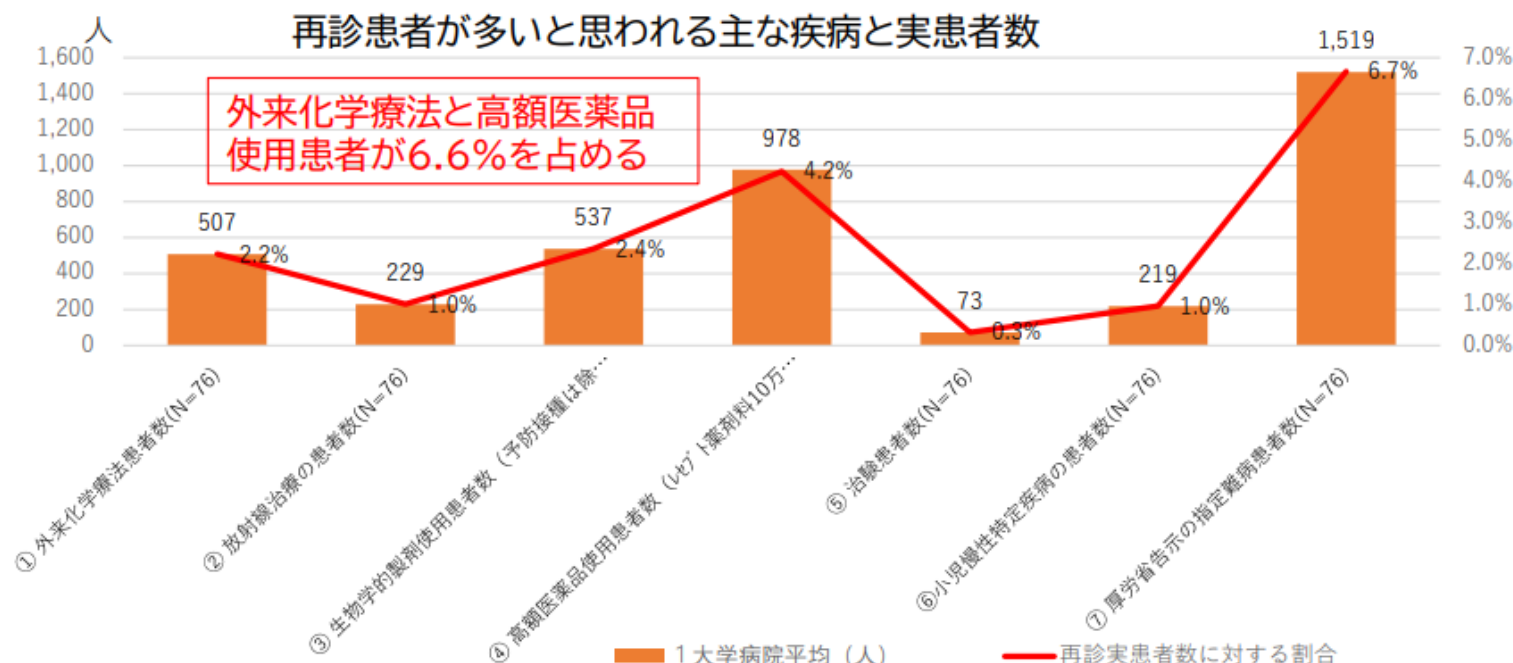
該当患者なし

No.	傷病名基本名称	ICD10	令和6年度	
			7月診療月	
			患者数	構成割合(%)
計	外来診療料算定患者数		4,493	100
再掲	悪性腫瘍		615	13.69
	指定難病		126	2.8
	小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）		483	10.75
1	前立腺肥大症	N40	165	3.67
2	乳癌	C509	129	2.87
3	関節リウマチ	M0690	119	2.65
4	気管支喘息	J459	117	2.60
5	遠視性乱視	H522	95	2.11
6	アトピー性皮膚炎	L209	92	2.05
7	感音難聴	H905	72	1.60
8	子宮筋腫	D259	69	1.54
9	前立腺癌	C61	63	1.40
10	慢性副鼻腔炎	J329	61	1.36
11	糖尿病	E14	60	1.34
12	近視性乱視	H522	58	1.29
13	子宮腔部びらん	N86	50	1.11
14	本態性高血圧症	I10	48	1.07
15	高血圧症	I10	45	1.00
16	間質性肺炎	J849	41	0.91
17	大腸ポリープ	K635	40	0.89
17	胸部異常陰影	R91	40	0.89
19	COVID-19	U071	39	0.87
20	突発性難聴	H912	37	0.82
21	上葉肺癌	C341	35	0.78
22	扁桃肥大	J351	33	0.73
22	化学物質過敏症	T659	33	0.73
24	肺癌	C349	31	0.69
24	過活動膀胱	N328	31	0.69

No.	傷病名基本名称	ICD10	令和6年度	
			7月診療月	
			患者数	構成割合(%)
計	外来診療料算定患者数		1,473	100
再掲	悪性腫瘍		18	1.22
	指定難病		44	2.99
	小児慢性特定疾病（悪性腫瘍除く）		177	12.02
1	高血圧症	I10	142	9.64
2	睡眠時無呼吸症候群	G473	100	6.79
3	2型糖尿病	E11	59	4.01
4	脳性麻痺	G809	45	3.06
5	骨粗鬆症	M8199	31	2.10
6	慢性腰痛症	M5456	29	1.97
7	高脂血症	E785	26	1.77
8	脳梗塞	I639	26	1.77
9	脂質異常症	E785	24	1.63
10	変形性膝関節症	M171	19	1.29
11	気管支喘息	J459	18	1.22
12	腰痛症	M5456	17	1.15
13	感音難聴	H905	16	1.09
14	インフルエンザ	J111	15	1.02
15	被殻出血	I610	14	0.95
16	パーキンソン病Yahr3	G20	14	0.95
17	脳出血	I619	13	0.88
18	腰部脊柱管狭窄症	M4806	13	0.88
19	慢性閉塞性肺疾患	J449	13	0.88
20	糖尿病	E14	11	0.75
21	慢性咽喉頭炎	J370	11	0.75
22	慢性副鼻腔炎	J329	10	0.68
23	アトピー性皮膚炎	L209	10	0.68
24	染色体異常	Q999	10	0.68

再診が多い患者症例と実患者数(1大学病院平均) (令和7年6月の患者数)

再診が多いと思われる疾患のうち、がんの外来化学療法は再診実患者数の2.2%、生物学的製剤使用の患者は2.4%、指定難病の患者は6.7%と再診が多い結果となっている。また、高額医薬品を服用されている患者も4.2%と多くなっている。



再診患者が多いと思われる主な疾病と実患者数	合 計 (人)	1大学病院平均 (人)	再診実患者数に 対する割合
① 外来化学療法患者数(N=76)	38,552	507	2.2%
② 放射線治療の患者数(N=76)	17,434	229	1.0%
③ 生物学的製剤使用患者数(予防接種は除く)(N=76)	40,787	537	2.4%
④ 高額医薬品使用患者数(レセプト薬剤料10万円以上)(N=75)	73,327	978	4.2%
⑤ 治験患者数(N=76)	5,522	73	0.3%
⑥ 小児慢性特定疾病の患者数(N=76)	16,646	219	1.0%
⑦ 厚労省告示の指定難病患者数(N=76)	115,470	1,519	6.7%

3. 外来機能の分化の推進について

- ① 特定機能病院等の再診患者について
- ② 連携強化診療情報提供料について

連携強化診療情報提供料の概要

B011 連携強化診療情報提供料 150点

かかりつけ医機能を有する医療機関、紹介受診重点医療機関又は難病若しくはてんかんに係る専門的な外来医療を提供する医療機関又は産科若しくは産婦人科を標榜する医療機関等と他の医療機関が連携することで、質の高い診療が効率的に行われることを評価するもの。

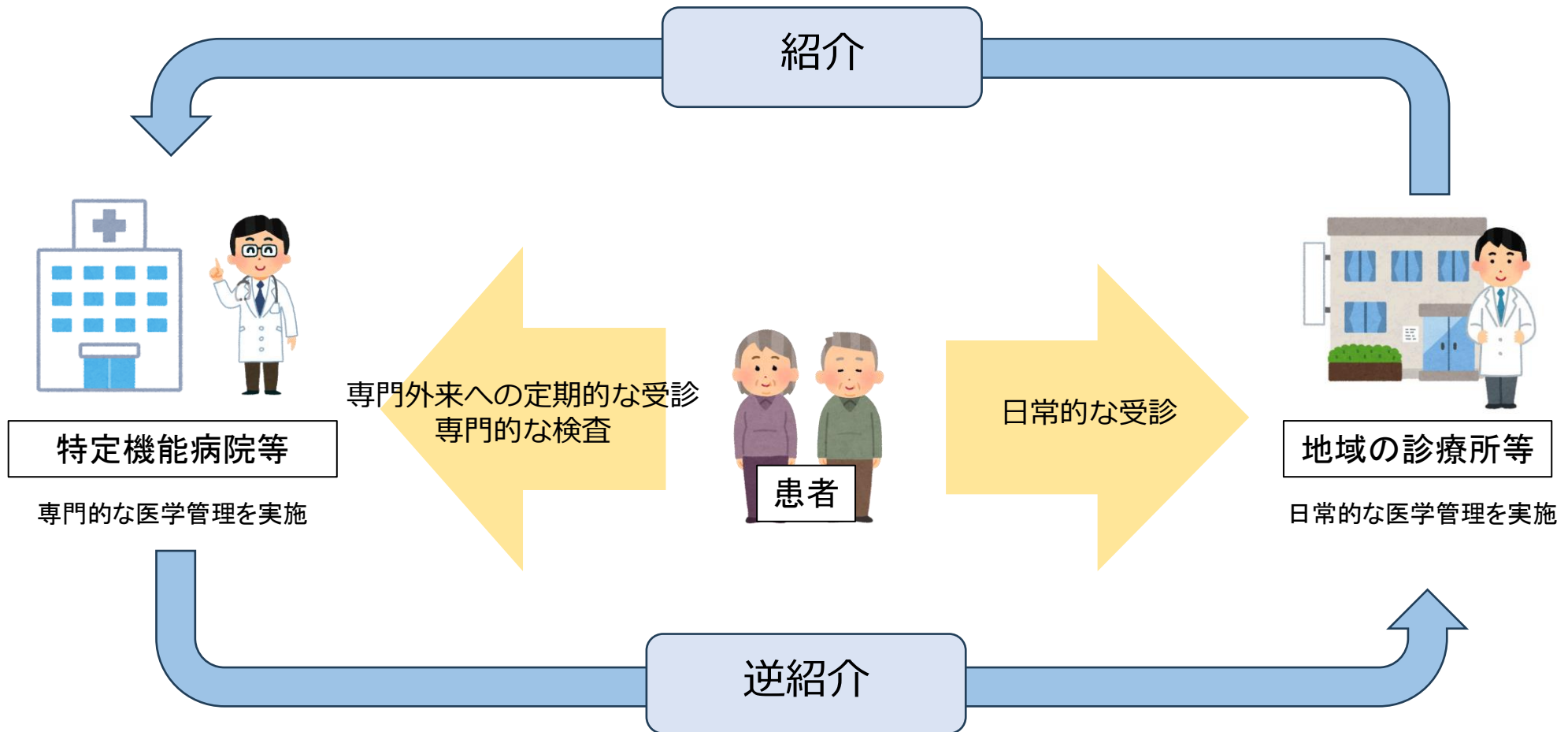
【主な算定要件】

- 他の保険医療機関から紹介された患者について、当該患者を紹介した他の保険医療機関等からの求めに応じ、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を提供した場合（初診料を算定する日を除く。ただし、当該保険医療機関に次回受診する日の予約を行った場合はこの限りでない。）に、患者1人につき提供する保険医療機関ごとに1月に1回又は3月に1回に限り算定する。
- 同一の患者について、同一の保険医療機関に対して紹介を行い診療情報提供料(Ⅰ)を算定した保険医療機関においては、診療情報提供料(Ⅰ)を算定した月について、当該患者に対して連携強化診療情報提供料は別に算定できない。
- 当該情報を提供する保険医療機関と特別の関係にある保険医療機関に情報提供が行われた場合は算定できない。

注番号	紹介元	対象患者	紹介先 (紹介元に診療情報を提供した場合に、当該情報提供料が算定可能)	算定回数 の制限
1	かかりつけ医機能に係る施設基準(※)の届出あり	—	禁煙	月に1回
2	以下のいずれか ・ 200床未満の病院 ・ 診療所	—	以下のいずれも満たす ・ 紹介受診重点医療機関 ・ 禁煙	
3	—	—	以下のいずれも満たす ・ かかりつけ医機能に係る施設基準(※)の届出あり ・ 禁煙	
4	—	難病(疑い含む)の患者 てんかん(疑い含む)の患者	以下のいずれも満たす ・ 難病診療連携拠点病院又は難病診療分野別拠点病院 ・ 禁煙 以下のいずれも満たす ・ てんかん支援拠点病院 ・ 禁煙	
5	—	妊娠中の患者	—	3月に1回
	産科又は産婦人科を標榜	妊娠中の患者	禁煙	月に1回
	—		以下のいずれも満たす ・ 産科又は産婦人科を標榜 ・ 妊娠中の患者の診療につき十分な体制を整備している	

(※) かかりつけ医機能に係る施設基準は、「地域包括診療加算」「地域包括診療料」「小児かかりつけ診療料」「在宅時医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)」 「施設入居時等医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)」 のいずれかの基準を指す。

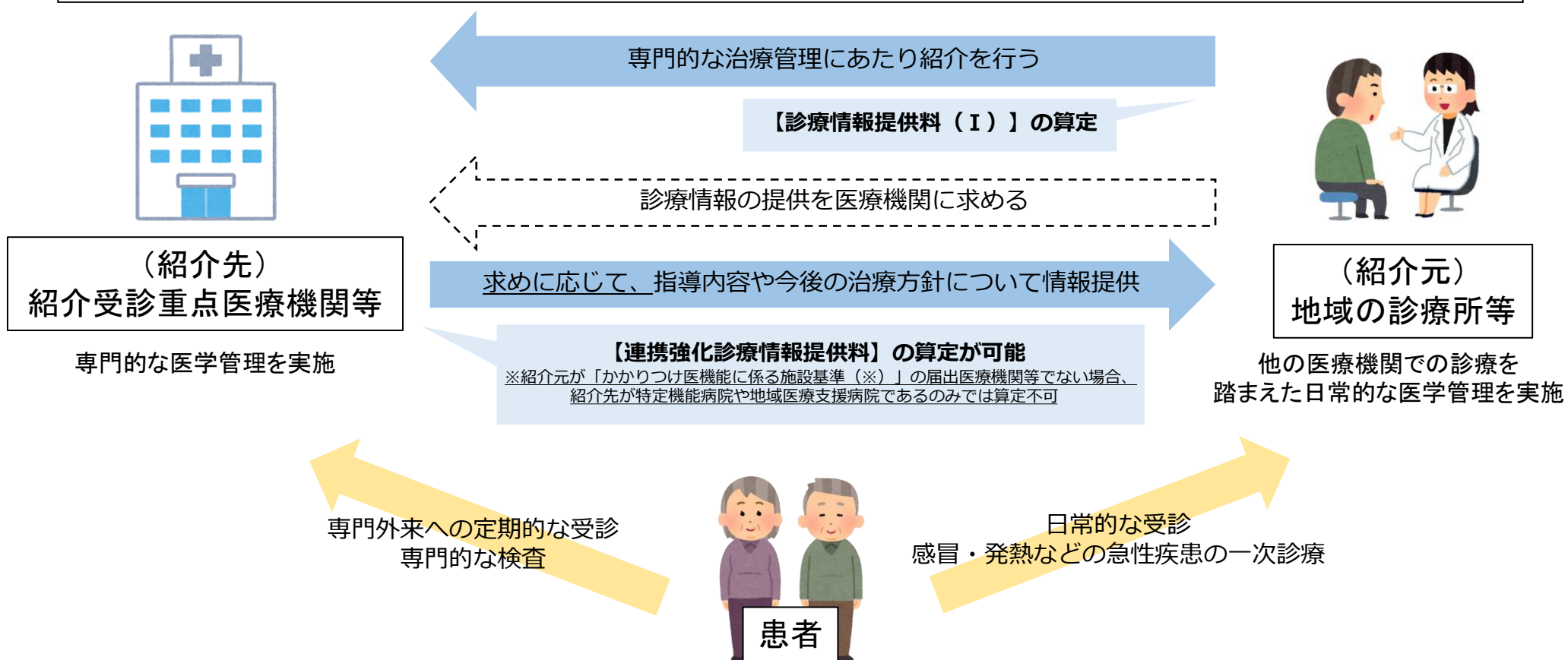
- 1人の患者に対して、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う、いわゆる「2人主治医制」を実施することについて、患者に周知している事例がある。



外来機能に応じた医療機関連携の具体例（1）

診調組 入-1
7. 7. 17

- 例えば、地域の診療所等に通院する患者について、専門的治療の必要性を認め、紹介受診重点医療機関等への紹介を行う場合、診療情報提供料（I）を算定する。
- 紹介後に、紹介先の医療機関においても専門的な医学管理を継続的に実施する場合、紹介元の医療機関からの求めに応じて、情報提供をする場合がある。この情報提供を行う際に、算定に必要な要件を満たしている場合、連携強化診療情報提供料の算定が可能である。

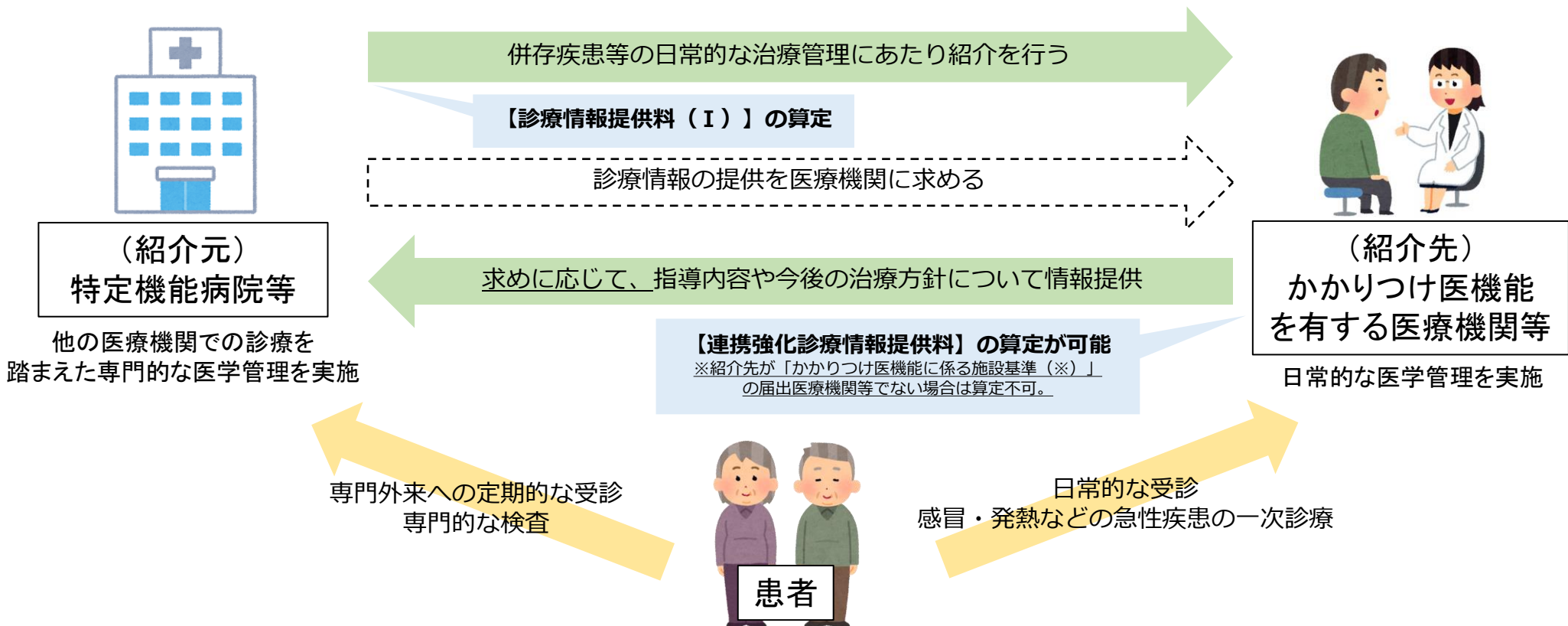


（※）かかりつけ医機能に係る施設基準は、「地域包括診療加算」「地域包括診療料」「小児かかりつけ診療料」「在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）」「施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）」のいずれかの基準を指す。

外来機能に応じた医療機関連携の具体例（2）

診調組 入-1
7. 7. 17

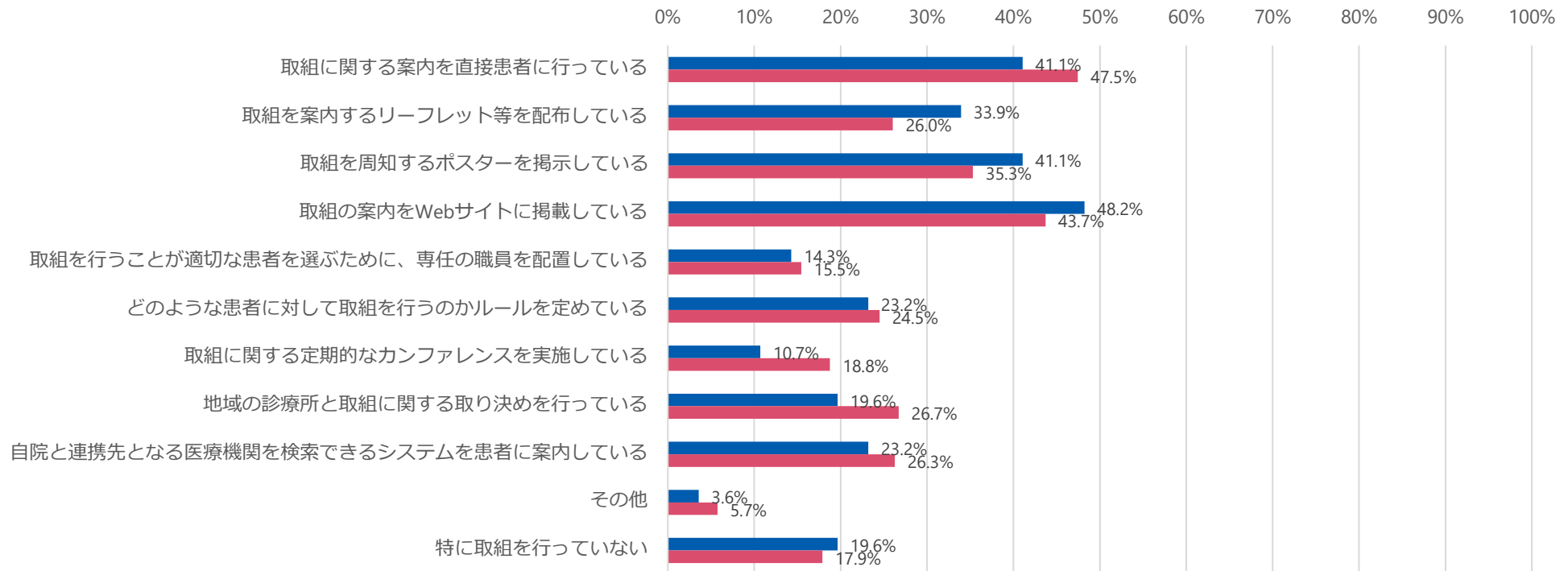
- 例えば、特定機能病院等に通院する患者について、かかりつけ医機能を有する医療機関等での診療の必要を認め、当該医療機関へ紹介を行う場合、診療情報提供料（I）を算定する。
- 紹介後に、紹介先の医療機関においても日常的な医学管理を継続的に実施する場合、紹介元の医療機関からの求めに応じて、情報提供をする場合がある。この情報提供を行う際に、算定に必要な要件を満たしている場合、連携強化診療情報提供料の算定が可能である。



（※）かかりつけ医機能に係る施設基準は、「地域包括診療加算」「地域包括診療料」「小児かかりつけ診療料」「在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）」「施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）」のいずれかの基準を指す。

- 特定機能病院、一般病床200床以上の地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上の病院における、「1人の患者に対して、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組」の状況は以下のとおり。
- 特定機能病院においては、「案内をWebサイトに掲載している」が最も多く、それ以外の病院においては「案内を直接患者に行っている」が最も多かった。

病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組

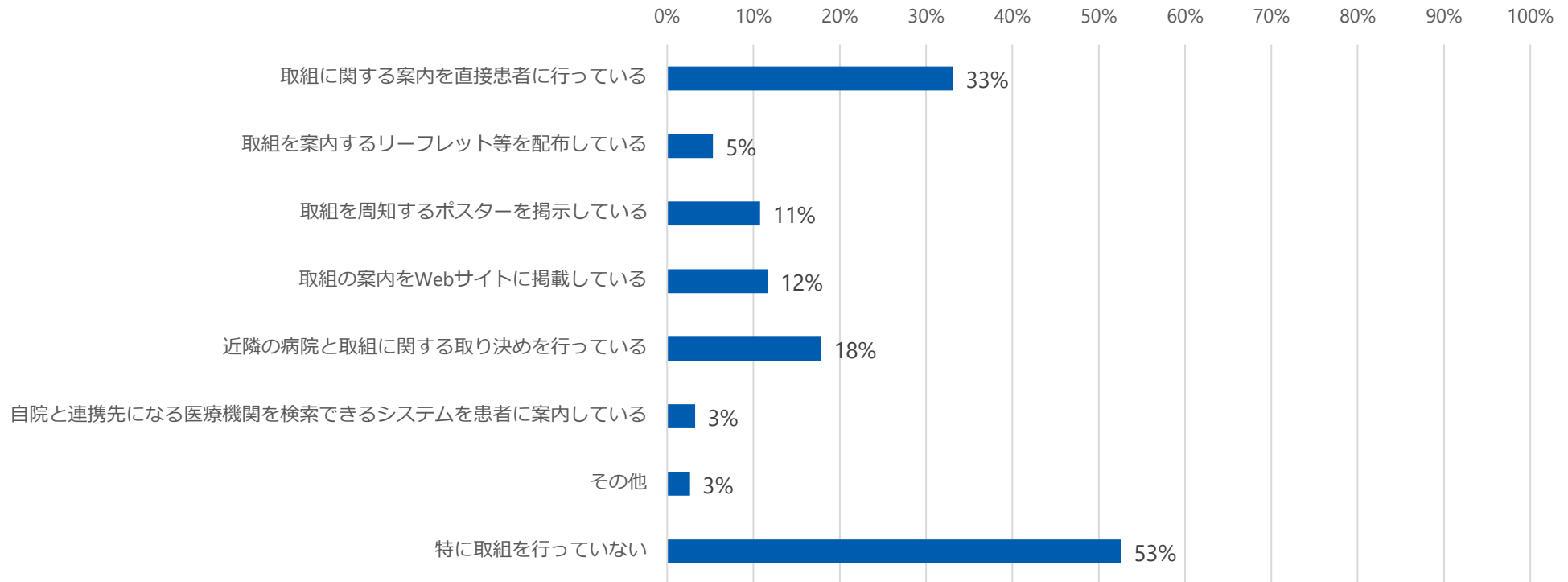


■ 特定機能病院（n=56） ■ 地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関・許可病床400床以上（一般病床200床未満を除く）（n=453）

- 診療所における「1人の患者に対して、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組」の状況は以下のとおり。
- 「特に取組を行っていない」が最も多く、次いで「取組に関する案内を直接患者に行っている」「近隣の病院と取組に関する取り決めを行っている」が多かった。

1人の患者に対して、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組

(n=679)

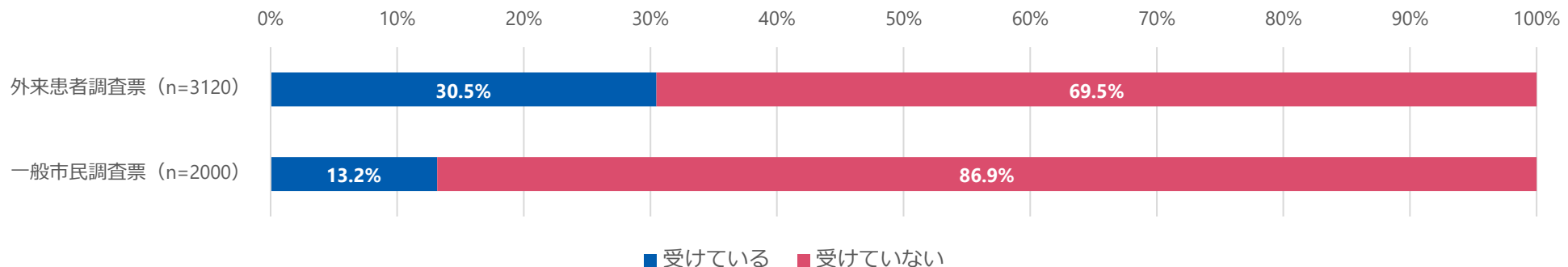


病院の専門医師と地域のかかりつけ医師との連携（患者意向）

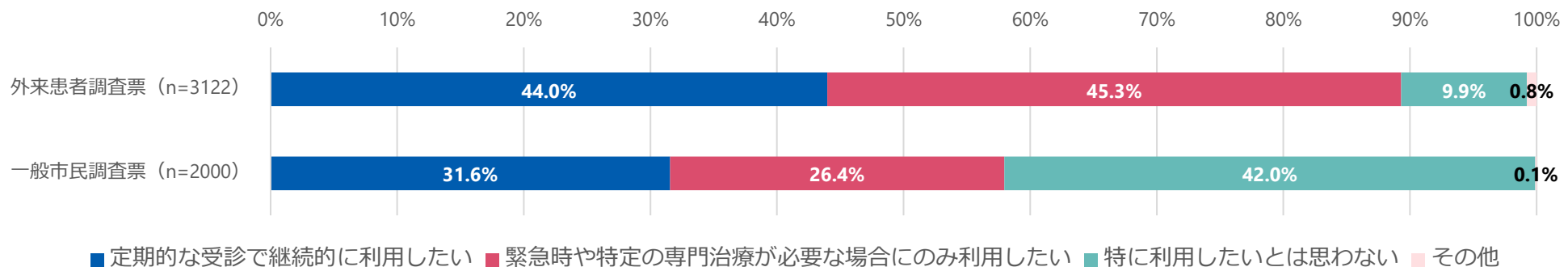
診調組 入 - 2
7 . 8 . 2 8

- 患者に対して、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組の状況について聞いたところ、「受けている」と回答した方は外来患者票では30.5%、一般の方向け票では13.2%であった。
- 同取組に関する意向を聞いたところ、「定期的な受診で継続的に利用したい」「緊急時や特定の専門治療が必要な場合にのみ利用したい」と回答した方はいずれも外来患者票で多く、それぞれ44.0%、45.3%であった。

病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組を受けているか



病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う取組について、ご自身の考えに近いもの



外来医療についての現状と課題

（かかりつけ医機能に係る評価について）

- かかりつけ医機能の体制整備に係る評価として「機能強化加算」がある。機能強化加算は、施設基準として、「地域包括診療料・加算」「小児かかりつけ診療料」「在宅時医学総合管理料・施設入居時医学総合管理料（在宅療養支援診療所・病院に限る。）」についての届出・実績等を要件としているほか、服薬管理や専門医療機関への紹介、健康管理に係る相談、時間外診療に関する情報提供等の対応を算定要件としている。
- 外来データ提出加算は、生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）に対する加算として設定されており、令和7年6月時点において、同加算の届出の対象となりうる医療機関のうち、約4%が届出を行っている。
- 外来医療に関する診療実績データについては、厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 政策科学総合研究「DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に関する研究」（研究代表者：伏見清秀）より提出された医療の質の評価指標と組み合わせた分析が行われる等、活用が進んでいる。

（生活習慣病に係る評価について）

- 「受診頻度が2か月に1回より少ない患者」等については、「生活習慣病管理料（Ⅰ）」の算定が多く、その他の患者については、「生活習慣病管理料（Ⅱ）」の算定が多い傾向があった。
- 生活習慣病管理料（Ⅱ）を算定する場合、医学管理料のうち、悪性腫瘍に関する医学管理料（がん性疼痛緩和指導管理料）や、書類作成に関する評価（診療情報提供料等）の一部が別途出来高算定が可能である一方で、悪性腫瘍特異物質治療管理料や傷病手当金意見書交付料については包括されている。また、生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）ともに、糖尿病を主病とした場合は、他疾患に対して在宅自己注射を行う場合であっても、在宅自己注射指導管理料を算定できない。
- 生活習慣病に関連するガイドラインでは、定期的な検査の必要性や、合併症等を予防するための治療継続の重要性について言及されている。
- 生活習慣病管理料の6か月ごとの継続算定率は、医療機関ごとにばらつきがあった。外来患者及び一般の方を対象とした調査において、「定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと」を聞いたところ、「予約診療を行っていること」が最も多く、次いで「28日以上長期処方に対応していること」が多かった。
- 診療所又は200床未満の病院において、糖尿病を主病とする患者のうち、眼科受診を指導した患者数は、平均で21.5人、中央値は0人であり、歯科受診を促した患者数は、平均で14.1人、中央値は0人であった。
- 診療報酬上、DPC/PDPSにおける機能評価係数Ⅱや、抗菌薬適正使用体制加算においては、診療実績データに基づく各医療機関の相対的な位置づけによる評価が行われている。

外来医療についての現状と課題

(外来機能の分化の推進について)

- 保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携の更なる推進のため、特定機能病院等（特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床200床以上）、紹介受診重点医療機関（一般病床200床以上）及びそれ以外の許可病床数400床以上の病院（一般病床200床以上））を対象に、紹介割合や逆紹介割合が低い場合の初診料・外来診療料の減算規定を設けている。
- 特定機能病院等における令和6年10月の再診の患者数の平均値・中央値は、令和5年10月と比較して増加した。全受診患者に占める初診患者割合の平均値・中央値は、特定機能病院では約5%であり、その他の区分では約10%であった。特定機能病院等の再診患者のうち約6割以上の患者は、2年以内に初診料の算定がない患者であった。
- 特定機能病院等において、一定の期間に多数回の外来診療料を算定した患者の主傷病名は、糖尿病、前立腺癌、高血圧症、関節リウマチ等が上位を占めていた。
- 1人の患者に対して、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が連携をしながら共同で継続的に治療管理を行う、いわゆる「2人主治医制」を実施することについて、患者に周知している事例がある。
- 紹介元が「かかりつけ医機能に係る施設基準」の届出医療機関等でない場合、紹介先が特定機能病院や地域医療支援病院であるのみでは連携強化診療情報提供料は算定できない。また、紹介元が特定機能病院や地域医療支援病院であって、紹介先が「かかりつけ医機能に係る施設基準」の届出医療機関等でない場合は、連携強化診療情報提供料は算定できない。

外来医療についての論点

【論点】

（かかりつけ医機能に係る評価について）

- 「機能強化加算」は、よりの確で質の高い診療機能を評価するものとされていることを踏まえ、かかりつけ医に関連した診療機能や、データ提出についての評価を行うことについてどのように考えるか。

（生活習慣病に係る評価について）

- 生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)について、次のような点等を踏まえ、その評価のあり方についてどう考えるか。
 - ・ 生活習慣病管理料の算定状況や患者調査の結果等
 - ・ 生活習慣病に関連するガイドライン等に沿った標準的な診療の推進や、糖尿病患者の歯科・眼科への受診指導の推進等、質の高い生活習慣病管理を評価する観点、その際、医療機関から提出されたデータ等を活用する観点

（外来機能の分化の推進について）

- 特定機能病院等からの逆紹介の推進をはじめ、外来機能分化の推進に関する評価に関し、次のような点を含め、どのように考えるか。
 - ・ 紹介割合・逆紹介割合による外来診療料の減算対象となる患者が極めて限られていることを踏まえた対象患者のあり方
 - ・ 特定機能病院等の再診患者には、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が診療可能な傷病の患者が一定含まれていることを踏まえた、逆紹介割合の水準等のあり方
 - ・ 地域のプライマリケア機能を担う医療機関が、特定機能病院等から新たに紹介を受けることへの評価のあり方。
 - ・ 「連携強化診療情報提供料」について、病院の専門医師と地域のかかりつけ医師が共同で継続的に治療管理を行うための、要件の簡素化のあり方

個別事項について

後発医薬品・バイオ後続品の使用体制、
服用薬剤調整支援等の評価

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について

2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について

3. 服用薬剤調整支援について

令和6年度診療報酬改定

■後発医薬品安定供給・使用促進について

◆長期収載品の保険給付のあり方の見直し（**選定療養の導入**）

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い、**選定療養の仕組みを導入**。

◆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（施設基準を規定）

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（施設基準の追加）

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

令和6年度改定答申書附帯意見

（**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。

後発医薬品使用における政府方針

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会議論のまとめ（抜粋） 令和6年9月30日

◆これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）（令和6年9月30日）

すべての機能を個々の薬局が持つことは困難である場合もあり、効果的・効率的な体制の構築も必要な場合もあると考えられ、地域での医療資源を有効に活用する観点から、**薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことも必要**である。

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し 令和6年11月1日 厚生労働省告示第326号

◆医療の効率的な提供

➢ 後発医薬品の使用促進 ⇒ 個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた **新たな数値目標の設定**

◆ 後発医薬品に係る新目標について（令和6年3月14日第176回社会保証審議会医療保険部会）

◆ 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに **全ての都道府県で80%以上（継続）**

◆ 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上（**バイオシミラーの促進**）

◆ 副次目標②：後発医薬品の **金額シェア** を2029年度末までに65%以上

骨太の方針2025（抜粋） 令和7年6月13日 閣議決定

◆ 第3章中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

- 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、**バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備**や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進める。
- 医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等（※231）の足元の供給不安に対応する。さらに、**少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進**する。（略）イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。

後発医薬品の使用に対する体制加算について

後発医薬品の使用に対する診療報酬上の加算は、

- ・先発医薬品に加えて後発医薬品の在庫も抱えることによる追加的なコスト（※1）、
- ・供給不安が生じることの多い後発医薬品を取り扱うことに伴い発生する作業等の手間（※2）

について、保険医療機関や薬局に対する評価を行うために設けたものである。

- （※1）スペースの確保、使用期限切れによる廃棄等を含む在庫管理に要する費用が追加的に発生する。
- （※2）供給不安のために後発医薬品の在庫がなくなると、入手するために複数の医薬品卸に問い合わせを行う、他の薬局から融通してもらうなどの作業が追加的に発生する。

一般名処方加算は、

- ・保険医療機関における処方箋発行時に、同一成分である他の医薬品のどれに置き換えても医学的に問題ないことの判断
- ・処方箋を発行する電子カルテシステム等の導入・運用コスト（※3）
- ・一般名処方の趣旨についての患者への説明（※4）及び院内掲示

等について、保険医療機関に対する評価を行うために設けたものである。

- （※3）電子カルテシステムにより、複雑な一般名を呼び出したり、銘柄名を一般名に置き換えたりする機能を付加できる。
- （※4）現状の後発医薬品普及割合に関わらず、新たに後発医薬品が承認されれば、従来は後発医薬品がなかった先発医薬品を用いていた患者への説明が新たに必要となる。

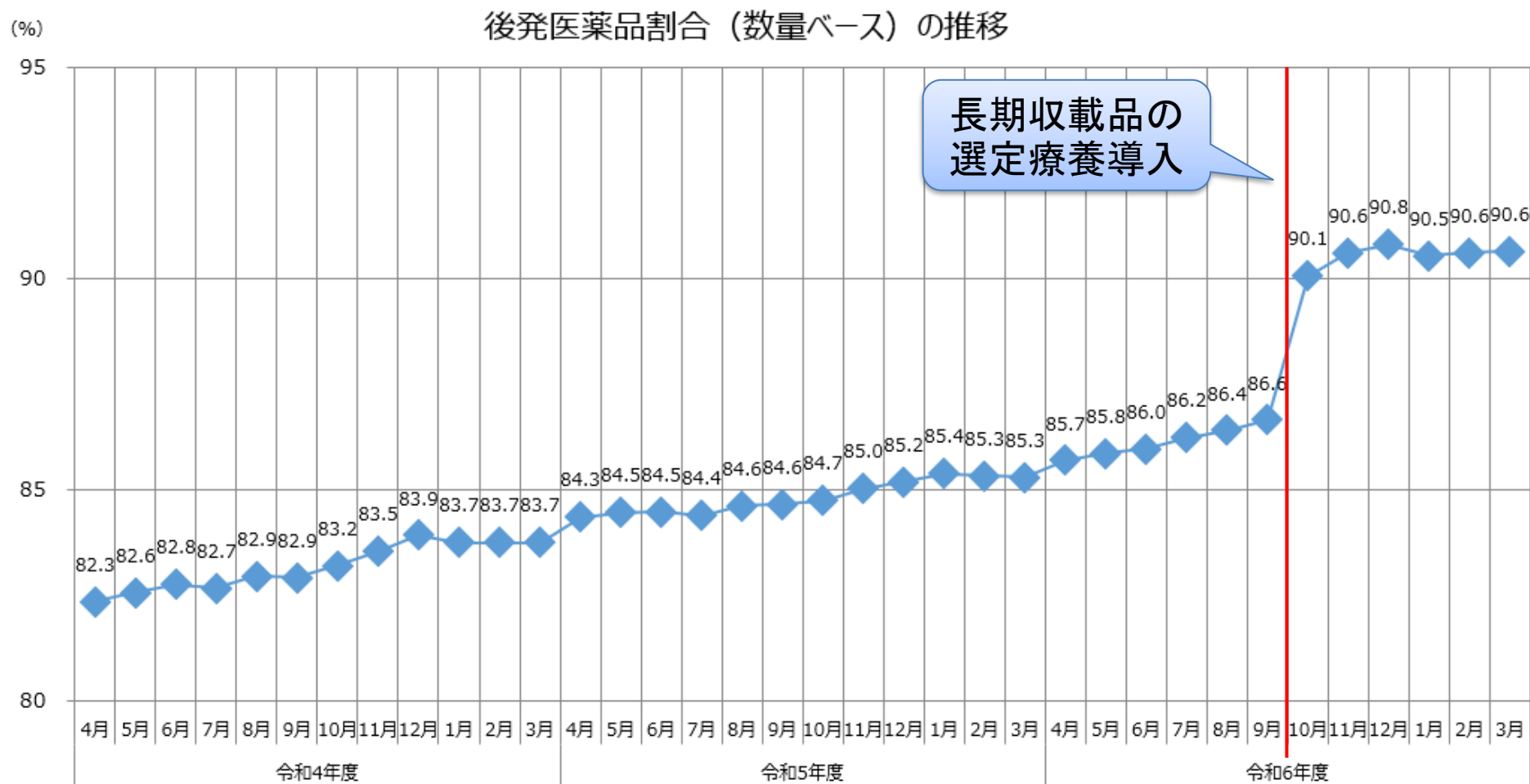
名称	概要
後発医薬品調剤体制加算	薬局において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、処方箋を受ける際に、調剤基本料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 30点 ・85%以上 28点 ・80%以上 21点
後発医薬品使用体制加算	保険医療機関において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、入院患者に対して入院初日に算定できるもの。 ・90%以上 87点 ・85%以上 82点 ・75%以上 77点
外来後発医薬品使用体制加算	診療所において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、院内処方を受ける患者に対して、処方料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 8点 ・85%以上 7点 ・75%以上 5点
一般名処方加算	保険医療機関において、後発医薬品のある医薬品について、一般的名称を記載して処方箋を交付した場合に算定できるもの。 ・後発品のある全ての医薬品（2品目以上）を一般名処方した場合 10点 ・後発品のある医薬品を一般名処方した場合（上記以外の場合） 8点

注）令和4年度の算定状況に基づき厚生労働省保険局医療課で試算

令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

中 医 協 総 - 2
7. 9. 17 (改)



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕）で算出している。

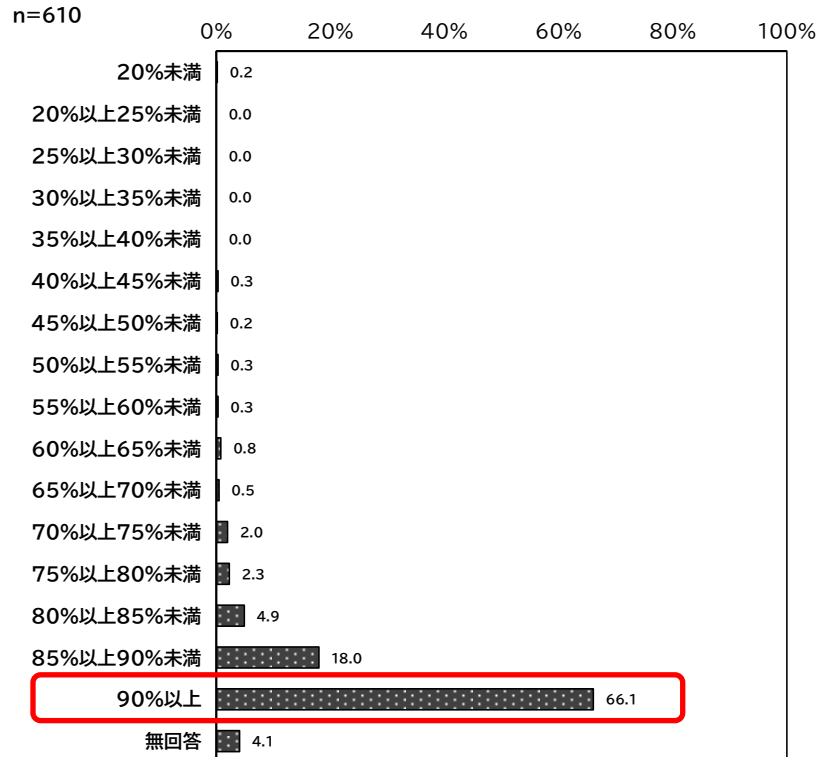
施設調査(保険薬局)の結果①

後発医薬品調剤割合(前回調査と対比)(報告書P19)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9 (改)

- 令和6年11月(1か月間)の後発医薬品調剤割合の分布をみると、「90%以上」が最も多く、66.1%であった。

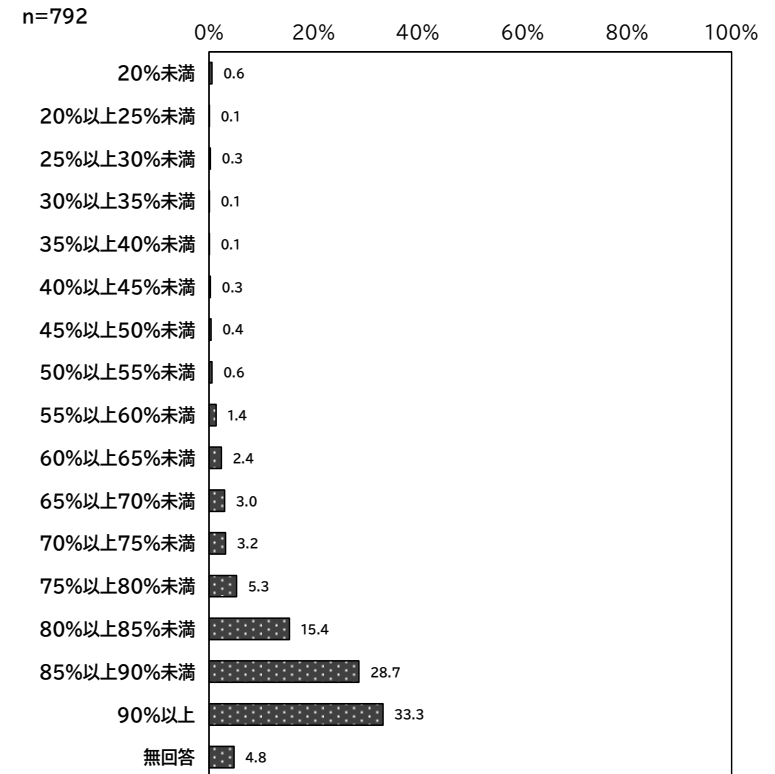
令和6年度調査(薬局票) 図表2-12



(単位: %)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品調剤割合 (調剤報酬算定上の数値)	585	89.6	8.3	92

参考: 令和5年度調査(薬局票)図表2-23



(単位: %)

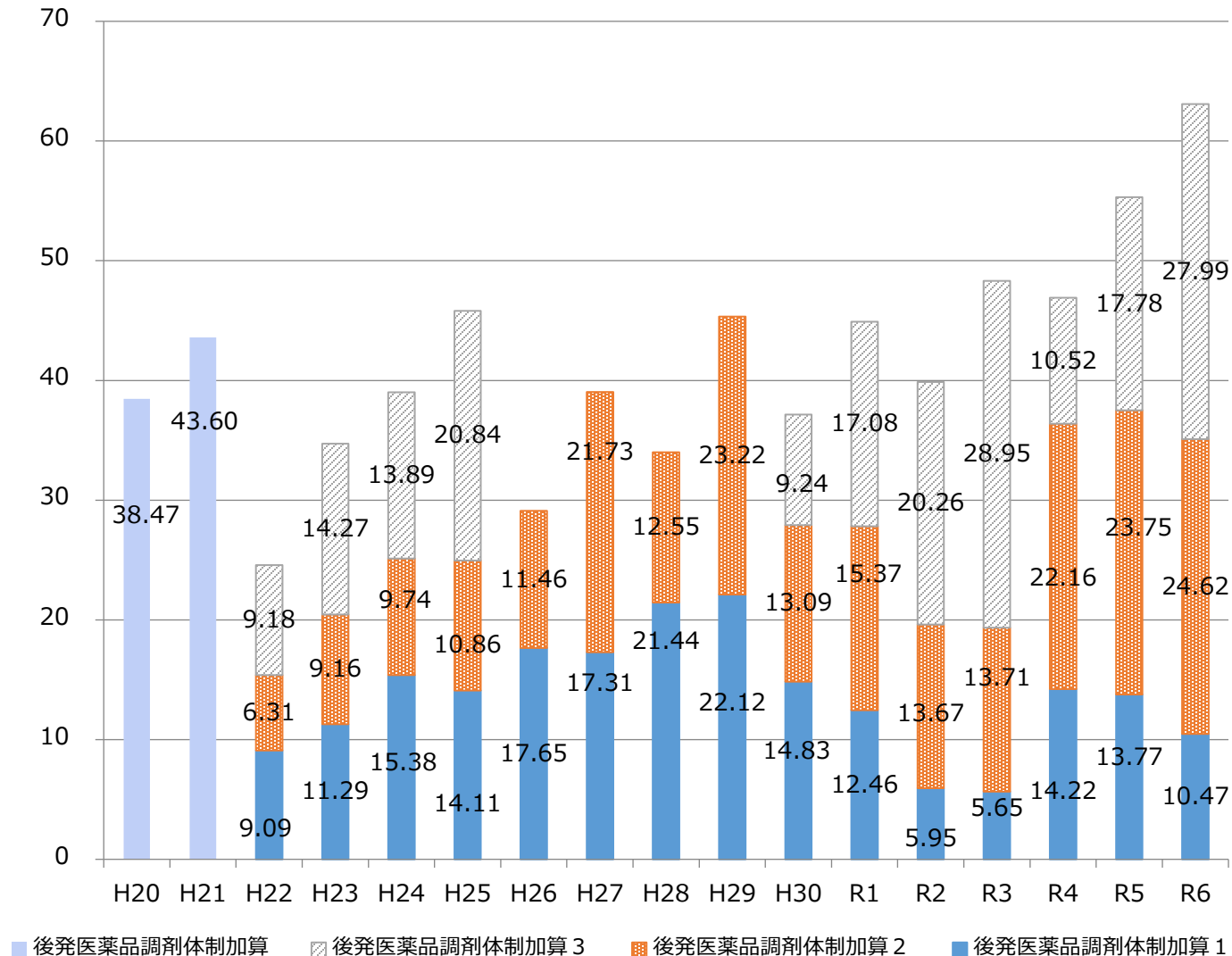
	回答施設数	平均値	標準偏差	中央値
令和5年6月	754	83.9	12.3	87.0

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

中 医 協 総 - 2
7 . 9 . 1 0

○ 後発医薬品調剤体制加算の算定状況は以下のとおり。

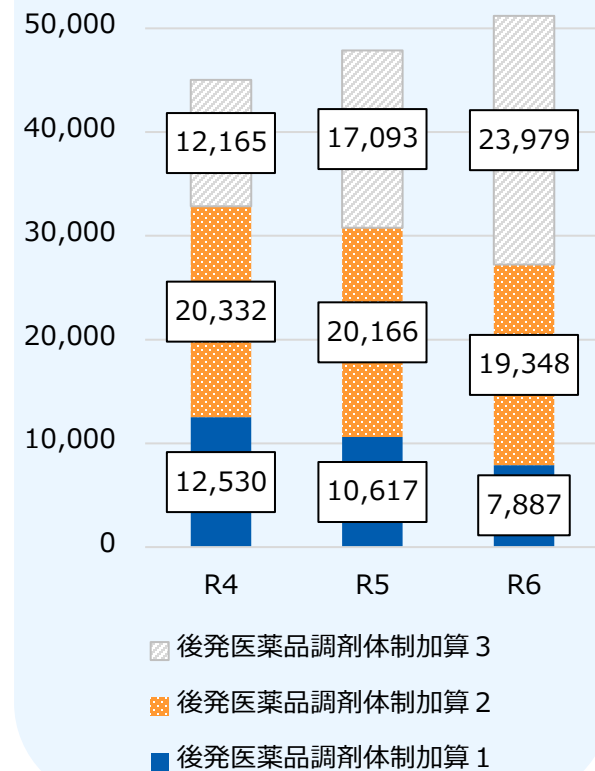
(百万回/月)



(参考)

■ 後発医薬品調剤体制加算の届出状況

(薬局数)



出典：施設基準の届出状況等の定例報告、保険局医療課調べ

出典：社会医療診療行為別調査（平成26年まで）、社会医療診療行為別統計（平成27年から令和5年まで6月審査分、令和6年8月審査分）

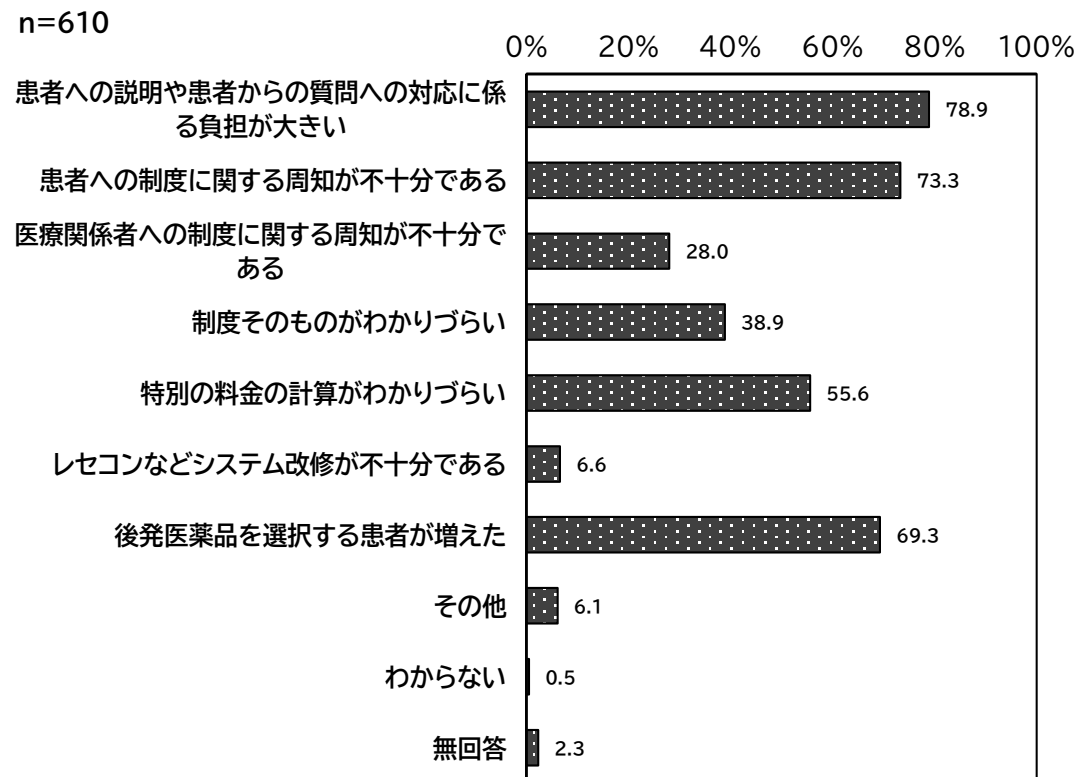
施設調査(保険薬局)の結果⑦

長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題
(複数回答)(新)(報告書P45)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9

○ 長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい」が最も多く78.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-46



長期収載品の選定療養等に係る説明等に係る評価

- 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、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、評価を見直した。

(5 点→10 点に増点)

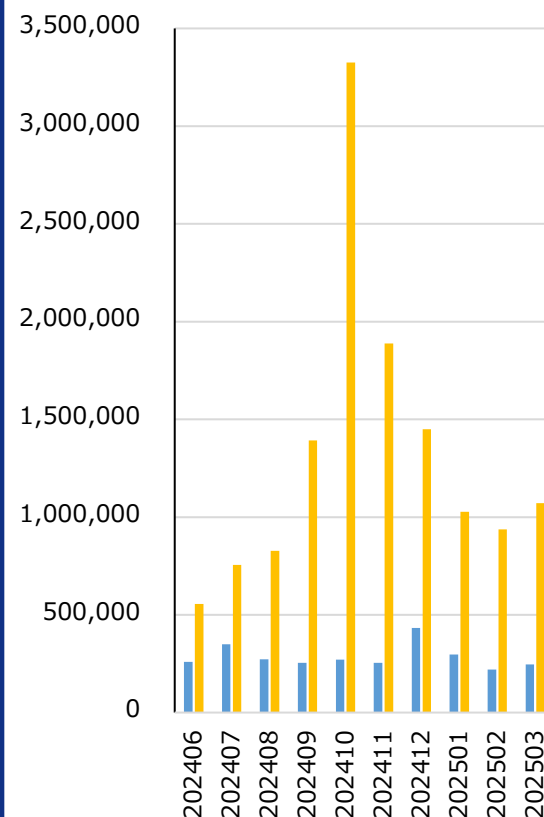
- 特定薬剤管理指導加算 3 口の算定回数は選定療養の始まった 2024 年 10 月が最も多かった。

○ 特定薬剤管理指導加算 3 口 10 点

[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

■ 特定薬剤管理指導料加算 3 の算定状況 (回)



■ 特定薬剤管理指導加算 3 イ_回数

■ 特定薬剤管理指導加算 3 口_回数

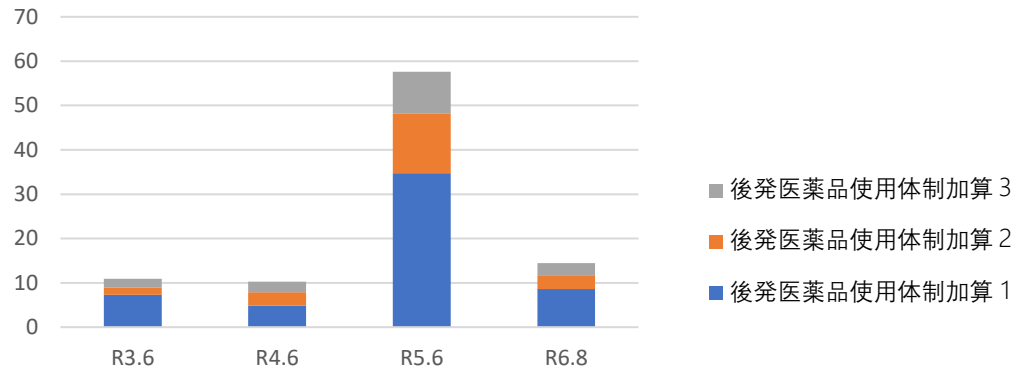
出典：NDB令和6年度集計データより
保険局医療課作成

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（医科）

○ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、一般名処方加算の算定状況は以下のとおり。

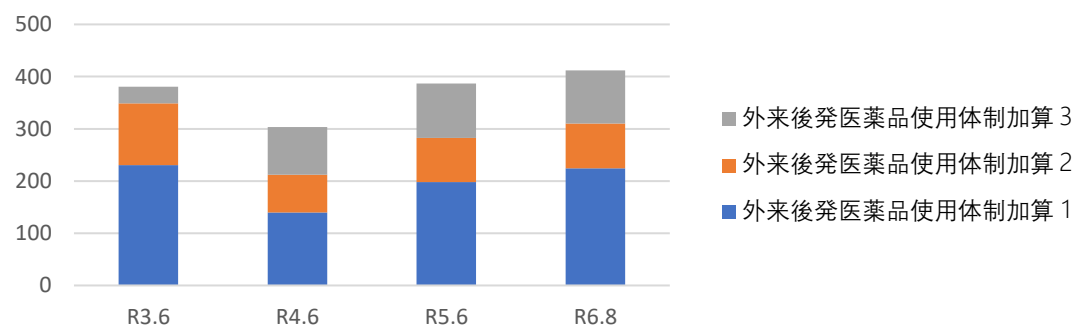
■ 後発医薬品使用体制加算の算定状況（入院基本料）

（万回/月）



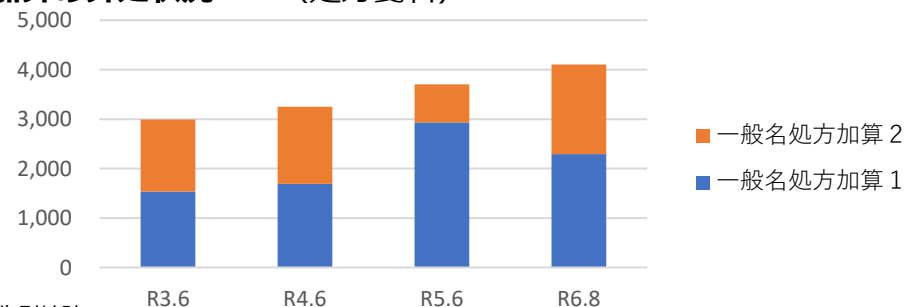
■ 外来後発医薬品使用体制加算の算定状況（処方料）

（万回/月）



■ 一般名処方加算の算定状況（処方箋料）

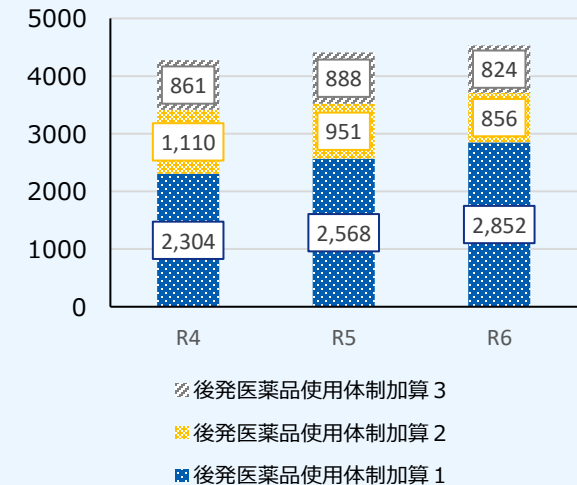
（万回/月）



（参考）

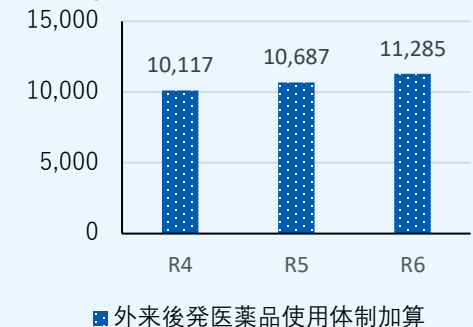
■ 後発医薬品使用体制加算の届出状況

（病院数）



■ 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況

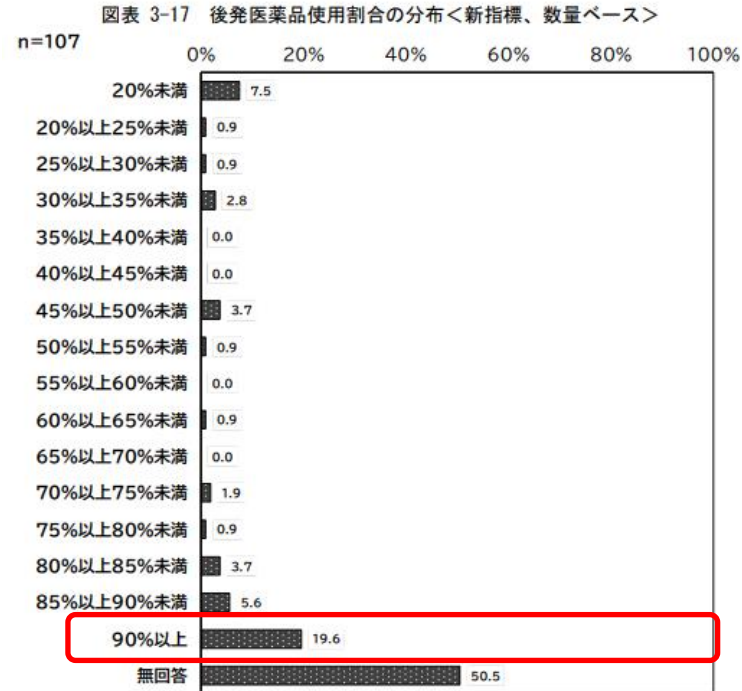
（診療所数）



医療機関における後発医薬品使用割合

○ 令和6年11月（1か月間）の後発医薬品使用割合は、診療所、病院いずれも、「90%以上」という回答が最も多いが、平均値は診療所は66.5%、病院は82.0%であった。

令和6年度調査（診療所票） 図表3-17・18



図表 3-18 後発医薬品使用割合＜新指標、数量ベース＞

(単位：%)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品使用割合＜新指標、数量ベース＞	53	66.5	34.3	85.3

令和6年度調査（病院票） 図表5-30・31



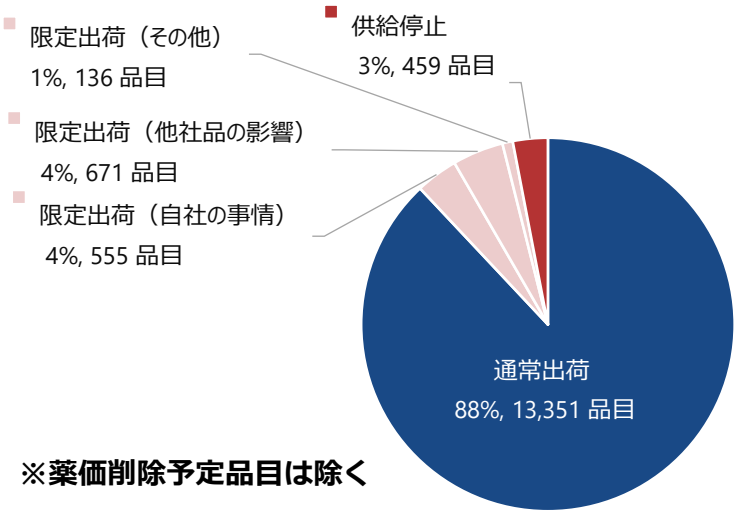
図表 5-31 後発医薬品使用割合＜新指標、数量ベース＞

(単位：%)

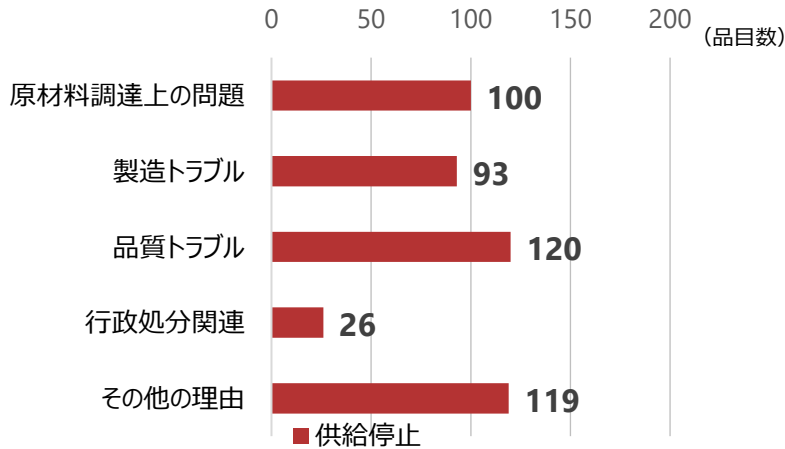
	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品使用割合＜新指標、数量ベース＞	186	82.0	22.5	91.65

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）／限定出荷・供給停止の理由

医薬品全体の対応状況（令和7年8月）

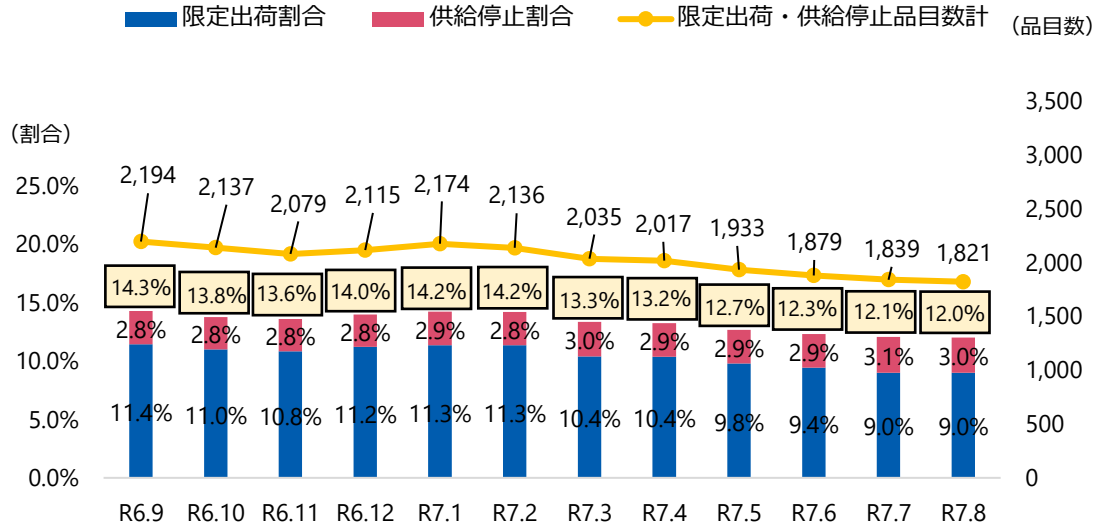


1 供給停止の理由 ※1

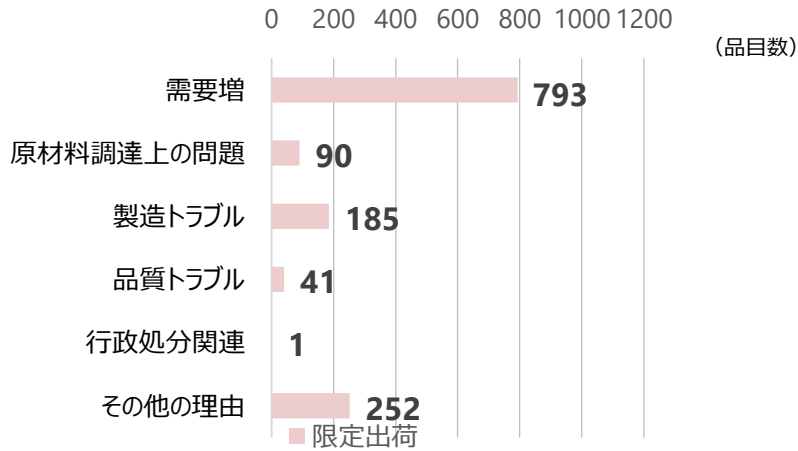


※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



2 限定出荷の理由 ※2



※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

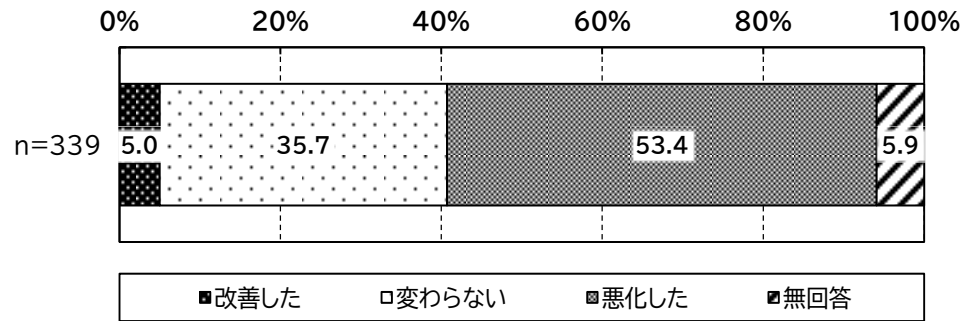
施設調査(一般診療所・病院)の結果③

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9 (改)

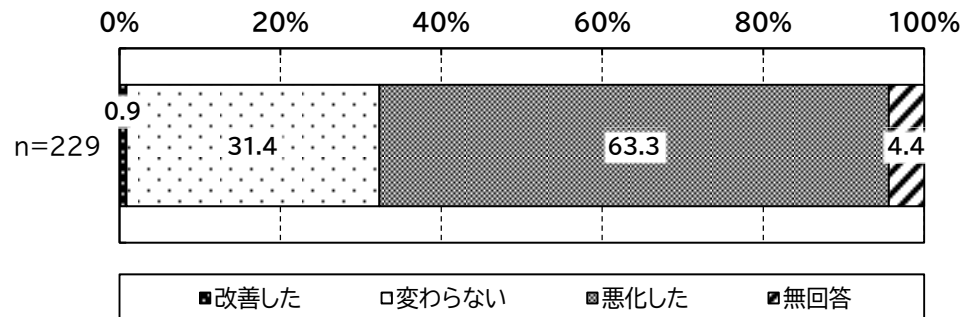
令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(報告書P93・P194)

- 令和5年11月と比較した、令和6年11月時点での後発医薬品の供給体制の変化について、一般診療所調査では「改善した」が5.0%、「変わらない」が35.7%、「悪化した」が53.4%であった。病院調査では、「改善した」が0.9%、「変わらない」が31.4%、「悪化した」が63.3%であった。

令和6年度調査(診療所票) 図表3-26

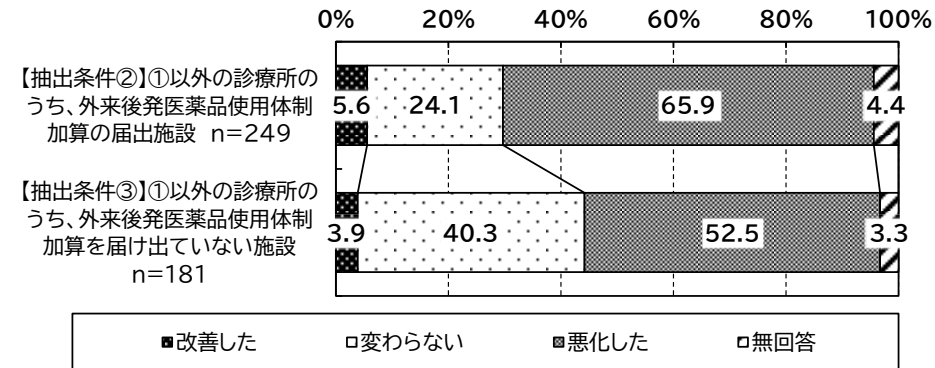


令和6年度調査(病院票) 図表5-18

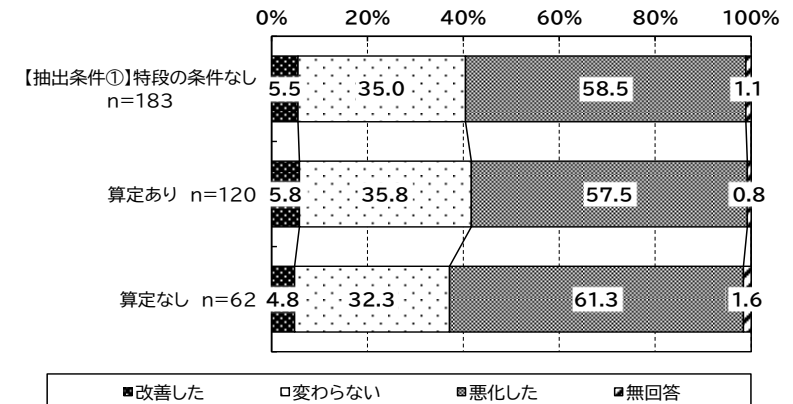


参考: 令和5年度調査(診療所票・病院票)図表3-48

※ 一般診療所



※病院(後発医薬品使用体制加算の算定有無別)



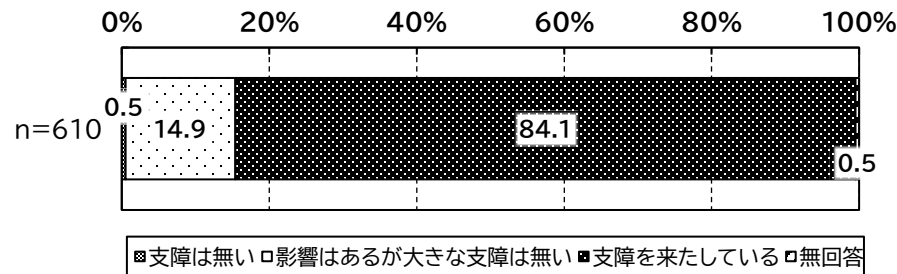
施設調査(保険薬局)の結果②

中医協 検-3-1
7.4.9(改)

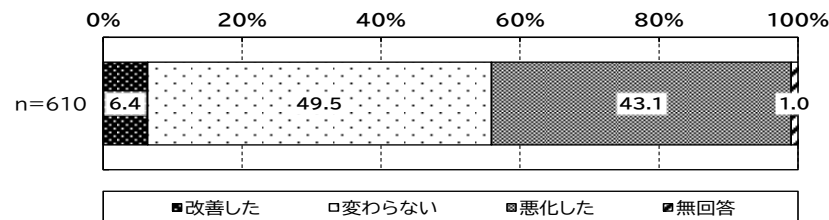
令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(前回調査と対比)(報告書P27・P28)

- 令和6年11月時点の後発医薬品の供給体制について、「支障を来たしている」が84.1%であった。
- 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制について、「悪化した」は43.1%、「変わらない」は49.5%であった。

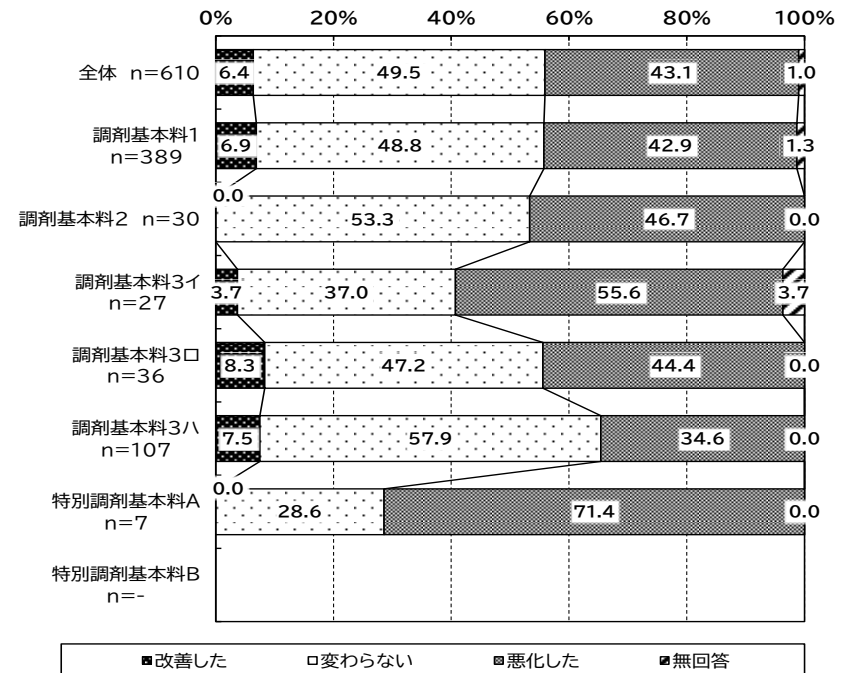
図表 2-25 令和6年11月時点での後発医薬品の供給体制について



図表 2-27 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化



図表 2-28 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(調剤基本料別の分析(7区分))

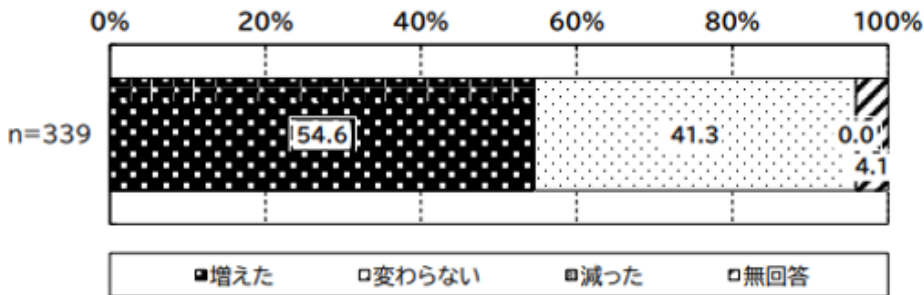


保険医療機関における後発医薬品に係る業務量の変化

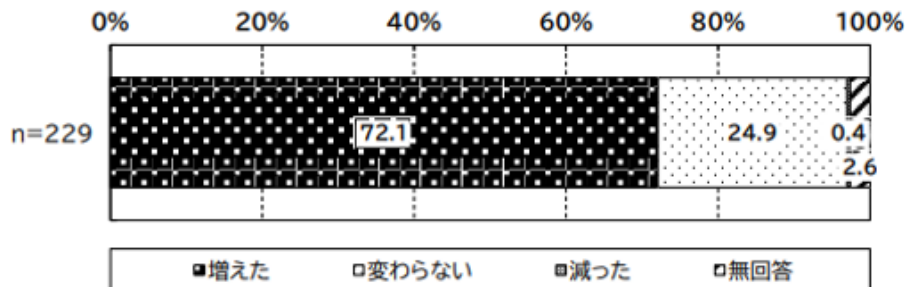
- 令和6年11月時点において、令和5年11月と比較し、後発医薬品に係る業務量の増減について「増えた」と感じている診療所は54.6%、病院では72.1%であった。
- 医薬品の供給不安に伴う後発品・先発品の入れ替えや成分変更等の業務負担が生じている。

■ 令和5年11月と比較した後発医薬品に係る業務量の増減

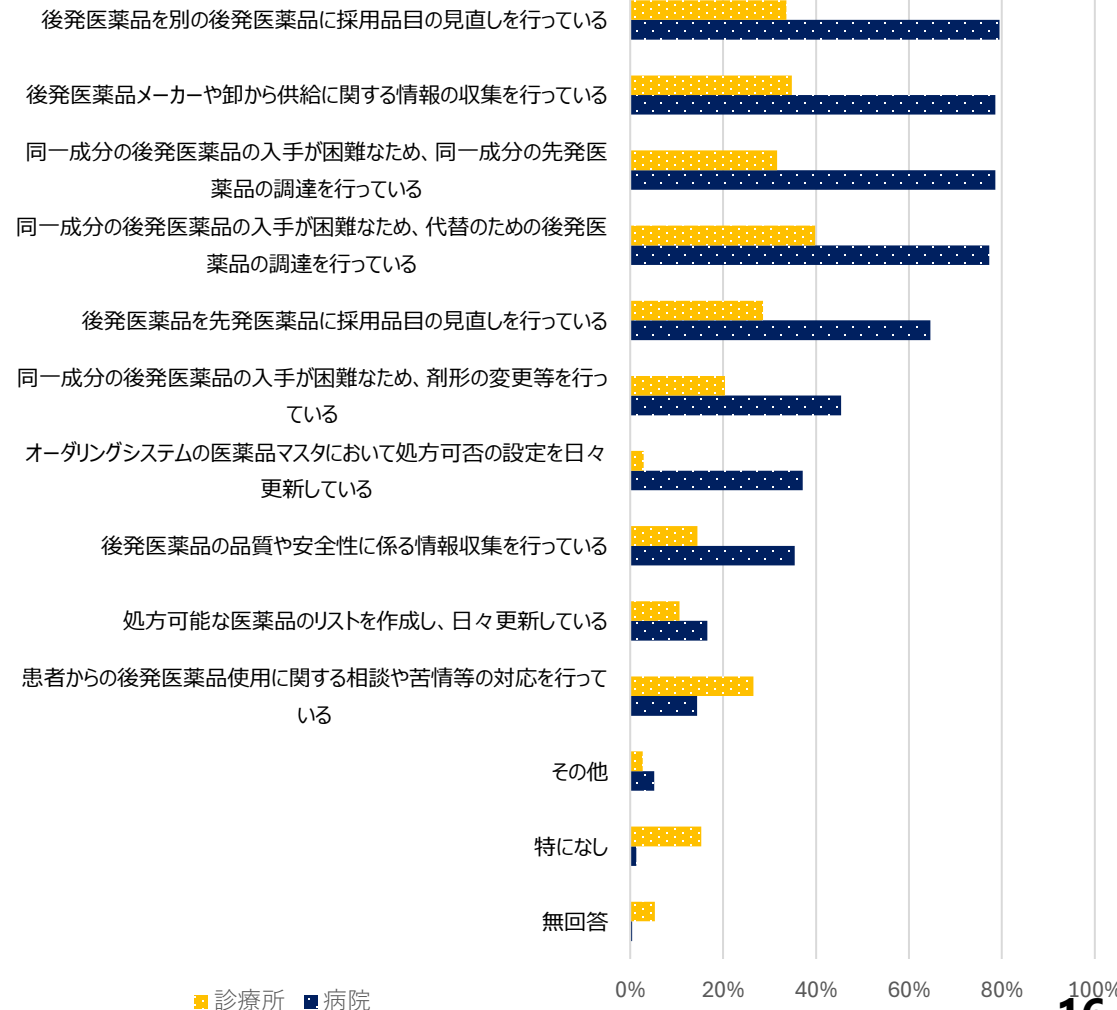
令和6年度調査（診療所票） 図表3-25



令和6年度調査（病院票） 図表5-17



■ 医療機関で医薬品の供給不安に伴い生じている影響（複数回答可）



薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

◆第5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

二. 具体的な方向性

（3）薬局の機能等のあり方の見直し

○ 人口構造が変化する中、在宅患者への対応を含む**医薬品提供体制や健康・介護相談対応など地域において薬局に求められる役割・機能については、他の薬局、医療機関、行政機関等と連携して地域において体制を確保する必要がある。**また、地域連携薬局および健康サポート薬局について、地域においてそれらの役割・機能を中心的に担う薬局として明確化するとともに、地域住民がこれらの薬局を利用するメリットを認知できるようにする必要がある。

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等の一部を改正する法律
（令和7年法律第37号）の概要（令和7年6月4日厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

◆第一 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等の一部改正する法律 （令和7年法律第37号）

二. **医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**

① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。

また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。

② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。

③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金（後発医薬品製造基盤整備基金）を設置する。

安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

令和6年9月30日策定

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・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中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

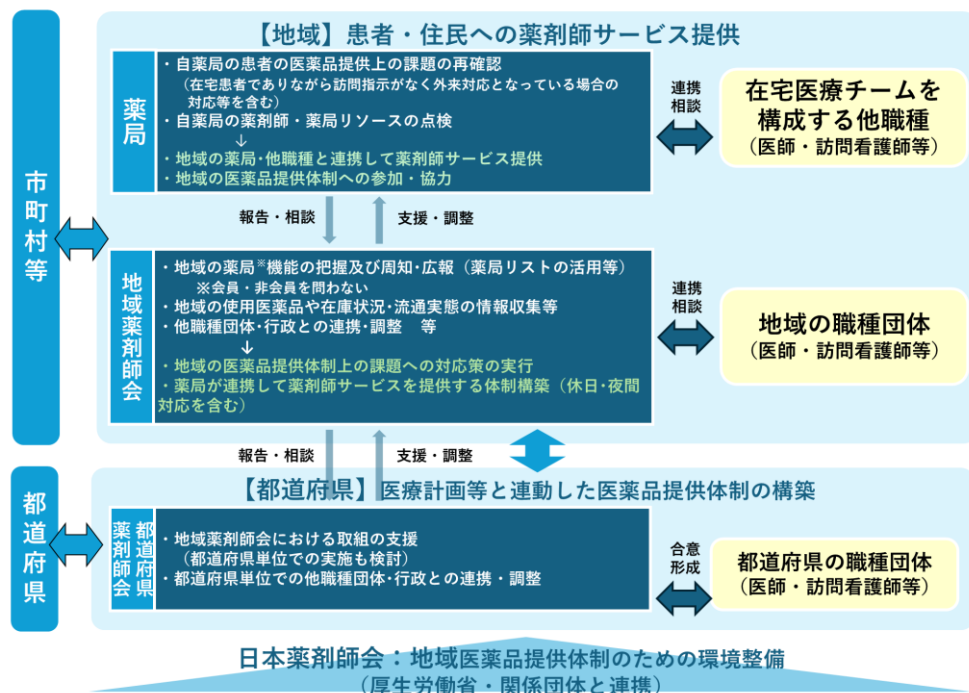
※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

背景・目的

- 人口減少・過疎化の進展、医療資源の減少などの構造的変化が進む中、厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」をはじめとして、地域における夜間・休日等の時間外対応／在宅医療における薬剤提供等が課題として指摘されている。
- **変わりゆく社会環境の中で、地域において限られた資源を有効かつ適切に活用し、地域住民のために必要な薬剤師サービスを継続的に提供していくためには、これまで各薬局の個々の努力により、また薬剤師会組織による会員相互扶助の観点で取り組んできた医薬品・薬剤師サービス提供を「地域体制」の観点から再点検・再構築する必要がある。**
- そのためには、薬局間の連携と、薬局間連携の核となる地域薬剤師会の役割が重要となるとともに、行政的視点からの「**当該地域の医療提供体制に則した医薬品提供体制**」の視点が求められる。
- 本会では、地域の医薬品提供を担う当事者（地域薬剤師会・薬局）目線での具体的な取組事項を、取組のステップごとに「アクション」として定めたうえで、「地域薬剤師会の取組事項」「薬局の取組事項」としてまとめた（令和7年7月・地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト）。

図：地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト 全体像



全体像における各実施主体の役割

本アクションリストを推進するにあたっては、日本薬剤師会、都道府県薬剤師会、地域薬剤師会、薬剤師・薬局が相互に連動しながら、またそれぞれのレベルで行政ならびに他職種（団体）と連携・協議しながら取り組む。

【地域薬剤師会】

市町村単位を基本として自治体や他職種団体と連携し、「地域体制」としての医薬品提供体制の再構築・強化に取り組む。

【薬局】※会員・非会員を問わない

自薬局の機能に応じ、地域薬剤師会のもと地域の他の薬局と連携し、地域としての医薬品提供体制に尽力する。

【都道府県薬剤師会】

地域薬剤師会・薬局の取組を支援するとともに、都道府県単位で検討・実施した方がより効果的・効率的な場合は、その対応について検討する。

都道府県全域の状況を踏まえた上で、特に対応が必要な地域等については、地域薬剤師会とともに実行する。

都道府県単位での他職種団体・行政との連携・調整等が求められる（都道府県体制・医療計画と連動した取組の必要性）。

【日本薬剤師会】

都道府県薬剤師会、厚生労働省、医療関係団体と連携をとりながら、地域薬剤師会と地域の薬局が各アクションを実行し、地域に必要な薬剤師サービスを継続性をもって提供していける環境整備を進めていく。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドラインの概要①

- 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での議論を踏まえ、流通改善を図っていくため、流通改善ガイドラインを策定・改訂している。

<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>（抄）

（平成 30 年 1 月 23 日施行、令和 6 年 3 月 1 日改訂）

経緯と目的：

薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。（略）流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。（略）国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。

～中略～

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- （1）早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- （2）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止
- （3）頻繁な価格交渉の改善

妥結率が低い場合（未妥結減算制度）

・初診料、再診料、調剤基本料等からの減算

流通関係者：

医薬品メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった、医薬品の取引に関係する者を指す。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドラインの概要②

4 流通当事者間で共通して留意する事項

- (1) **返品**の扱い
- (2) **回収**の扱い
- (3) 公正な競争の確保と法令の遵守
- (4) カテゴリーごとの流通のあり方

5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- ◆卸売業者は、**頻回配送・急配**の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- ◆**流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。**
- ◆「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和3年5月28日付医政経発0528 第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。
- ◆医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
 - メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
 - 卸売業者及び**保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のための購入を行う。**
 - 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。

後発医薬品についての課題と論点

後発医薬品の使用状況について

- ・ 長期収載品の選定療養の開始後、保険薬局においては、後発医薬品の使用割合は9割を超えている。
- ・ 保険薬局において、後発医薬品調剤体制加算の届出施設数は、保険薬局全体の約8割である。
- ・ 保険医療機関において、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届出施設の全体に占める割合は増加傾向であるものの、保険薬局より低い。

医薬品の供給状況について

- ・ 医療用医薬品全体に占める限定出荷品目・供給停止品目の割合は、未だ約12%（薬価削除予定品目除く）であり、病院・診療所・保険薬局における業務量変化についての令和6年度調査結果は、令和5年度11月と比べて、いずれにおいても「変わらない」と「悪化した」の合計が9割近くを占めており、後発医薬品を高い割合で提供し続ける体制を維持する負担が保険医療機関・保険薬局には生じている。

医薬品の提供体制における取組について

- ・ 後発医薬品を中心に供給不安の訴えが多い中、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」において流通改善に向けて必要な取組が議論され、流通関係者が遵守すべきガイドラインが策定・改定されているところ。流通改善のためには、流通関係者である保険医療機関・保険薬局の取組も欠かせないところであり、具体的な留意点がガイドラインに明記されている。



【論点】

- 後発医薬品の使用を推進した結果、保険薬局においては後発医薬品の使用割合は9割を超えている中、後発医薬品提供体制を維持しつつ、保険薬局の地域における医薬品提供体制の構築、流通改善の取組等を推進する観点から、後発医薬品の使用促進に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。
- 保険医療機関においては、後発医薬品の使用割合の平均値は病院が82.0%、診療所が66.5%である中、後発医薬品提供体制に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
- 2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について**
3. 服用薬剤調整支援について

バイオ後続品について①

【定義】

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- バイオ後続品は、一般的にバイオシミラーといわれており、品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

【バイオ後続品の種類（令和7年6月1日時点 日本で承認されているバイオシミラー一覧）】

先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前
ランタス	糖尿病	インスリン グラルギンBS	レミケード	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病	インフリキシマブBS
ヒューマログ	糖尿病	インスリン リスプロBS	リツキシサン	がん（リンパ腫）	リツキシマブBS
ノボラピッド	糖尿病	インスリン アスパルトBS	ハーセプチン	がん（乳がん、胃がん）	トラスツズマブBS
フォルテオ	骨粗鬆症	テリパラチドBS	アバスチン	がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	ベバシズマブBS
エスポー	腎性貧血	エポエチン アルファBS	グラン	がん化学療法による好中球減少症	フィルグラスチムBS
ネスプ	腎性貧血	ダルベポエチン アルファBS	ジーラスタ	がん化学療法による好中球減少症	ペグフィルグラスチムBS
ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	ソマトロピンBS	ステラーラ	乾癬	ウステキヌマブBS
ファブラザイム	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータBS	アイリーア	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢性黄斑変性	アフリベルセプトBS
ルセンティス	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	ラニビズマブBS			
ヒュミラ	関節リウマチ	アダリムマブBS			
エンブレル	関節リウマチ	エタネルセプトBS			

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

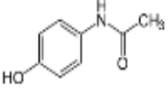
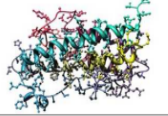
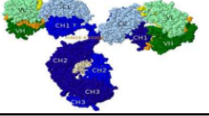
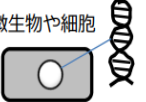
（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧＜2025年6月1日時点＞」）、
国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品＜2025年1月6日＞」より作成

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、**先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

骨太の方針2025（抜粋）

- ◆ 第3章中長期的に持続可能な経済社会の実現
2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

- 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、**バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備**や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進める。
- 医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等（※231）の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、**バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進**する。（略）イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

- ◆ 医療の効率的な提供
 - 後発医薬品の使用促進 ⇒ 個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、**バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定**
- ◆ 後発医薬品に係る新目標について（令和6年3月14日第176回社会保証審議会医療保険部会）
- ◆ 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）
- ◆ 副次目標①：2029年度末までに、**バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**（バイオシミラーの促進）
- ◆ 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

令和6年度診療報酬改定

■ バイオ後続品使用促進について

◆ バイオ後続品使用促進に資する取組

□ 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や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

□ バイオ後続品導入初期加算の見直し（対象拡大）

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対象を拡大。

令和6年度改定答申書附帯意見

（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。

「保険医療機関および保険医療養担当規則」及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」 における後発医薬品の使用促進の位置づけ

- 後発医薬品については、「保険医療機関および保険医療養担当規則」(療担規則)及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(薬担規則)において、その使用について努めるよう規定がある。
- 一方、バイオ後続品は、療担規則、薬担規則上、使用促進に関する記載はない。

○ **保険医療機関および保険医療養担当規則** (昭和32年厚生省令第15号)

第二十条 (診療の具体的方針) 及び第二十一条 (歯科診療の具体的方針) において、以下のとおり規定

- ・投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。
- ・注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

○ **保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則** (昭和32年厚生省令第16号)

第七条の二 (後発医薬品の調剤) において、以下のとおり規定

- ・保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

第八条 (調剤の一般的方針) において、以下のとおり規定

- ・保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品 (注) である場合であって、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

注) 薬価基準収載医薬品を指す

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R6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や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。

【施設基準の概要】

- 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 $\geq$ 100回

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

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

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) エポエチン (ロ) リツキシマブ
(ハ) トラスツズマブ (ニ) テリパラチド

(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
(二) アガルシダーゼベータ(ホ) ベバシズマブ (ヘ) インスリンリスプロ
(ト) インスリンアスパルト(チ) アダリムマブ

令和6年施設数

8,075

バイオ後続品使用体制加算届出施設数

468(5.8%)

出展：施設基準の届出状況の報告（保険局医療課調べ）

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

【第6部 注射】

[算定要件]

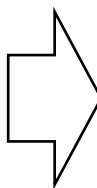
<通則>

- ・ 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。

【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- ・ 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。



改定後

【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- ・ 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。

【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- ・ (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

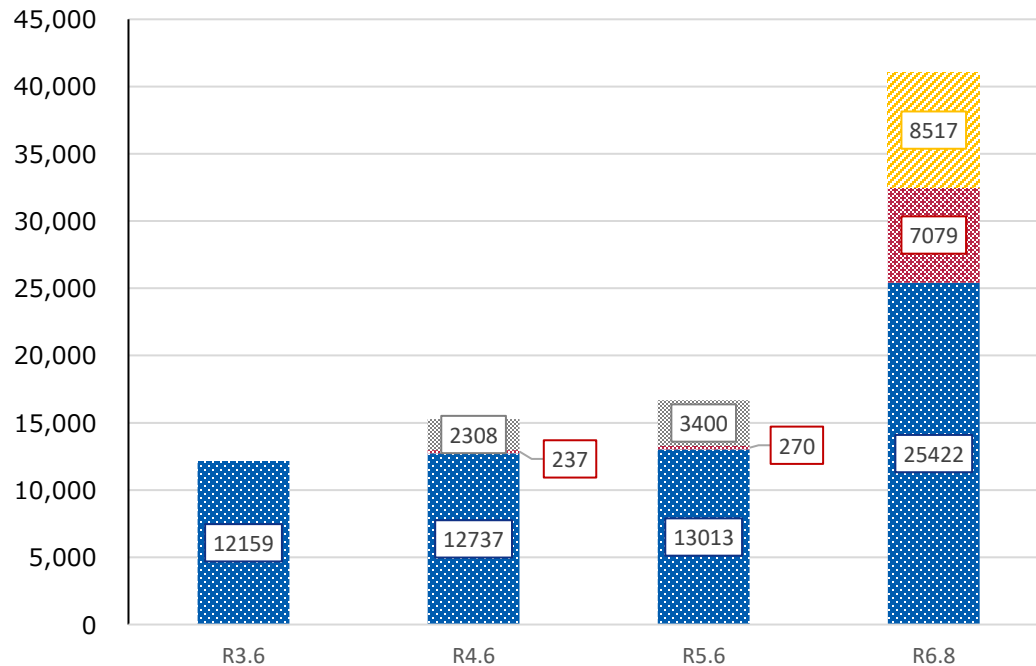
- ・ アガルシダーゼベータ
- ・ ラニズマブ



バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は、下記のとおり、増加している。
- バイオ後続品導入初期加算の新設により病院全体でバイオ後続品の使用件数は増加している。

■ バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

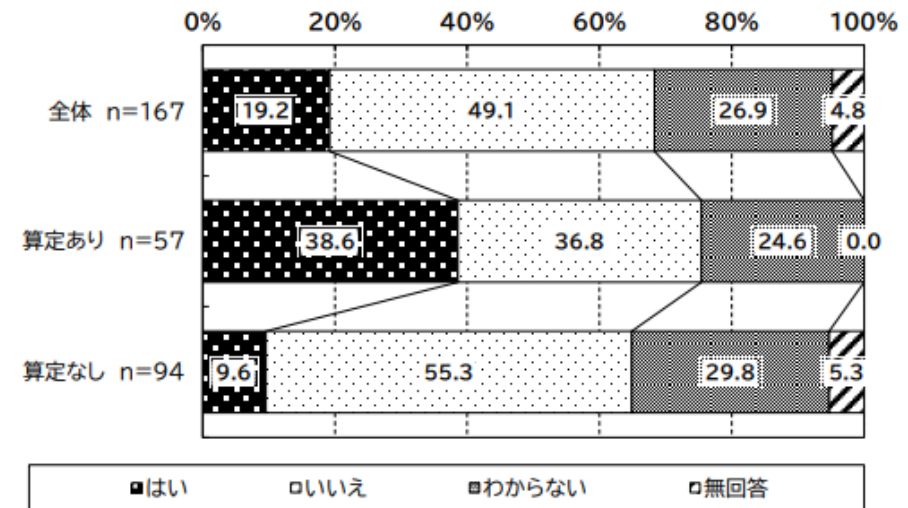


- バイオ後続品使用体制加算 (R6新設)
- 外来腫瘍化学療法診療料バイオ後続品導入初期加算 (R6廃止)
- バイオ後続品導入初期加算
- 在宅自己注射指導管理料バイオ後続品導入初期加算

■ バイオ後続品使用体制加算新設による

バイオ後続品の使用件数の増加の有無

令和6年度調査(病院票) 図表5-54

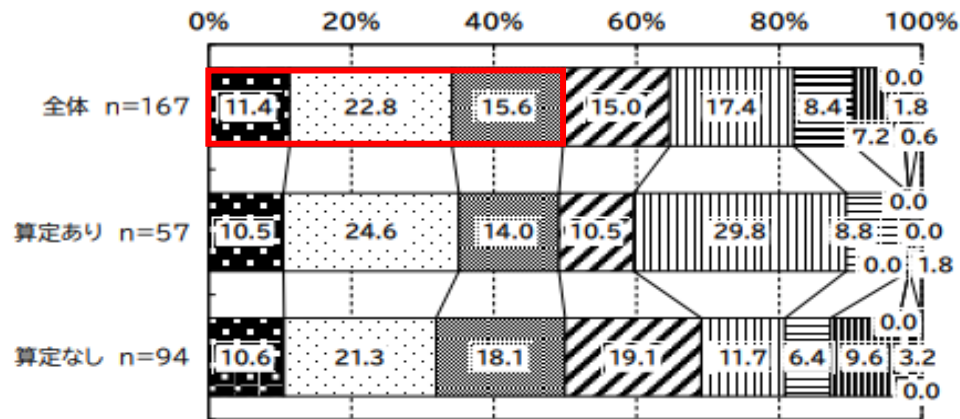


保険医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方

- 保険医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について「品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に使用する」が病院・診療所ともに最も多かった。

■施設におけるバイオ後続品の使用に関する考え方に最も近いもの

令和6年度調査（病院票） 図表5-50



- バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方（使用）する
- 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
- ▨ 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
- ▤ 品目によってはバイオ後続品を積極的に処方（使用）する
- ▥ 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方（使用）する
- ▦ いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する
- ▧ バイオ後続品を積極的に処方（使用）していない
- バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいない
- その他
- 無回答

令和6年度調査（診療所票） 図表3-55

	全体		バイオ後続品導入初期加算算定あり		バイオ後続品導入初期加算算定なし	
	調査数	%	調査数	%	調査数	%
バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方（使用）する	13	22.0	5	38.5	8	20.0
品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する	18	30.5	4	30.8	12	30.0
安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する	4	6.8	2	15.4	2	5.0
品目によってはバイオ後続品を積極的に処方（使用）する	5	8.5	1	7.7	2	5.0
先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方（使用）する	4	6.8	-	-	3	7.5
いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する	8	13.6	-	-	8	20.0
バイオ後続品を積極的に処方（使用）していない	4	6.8	-	-	3	7.5
バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいない	-	-	-	-	-	-
その他	3	5.1	1	7.7	2	5.0
無回答	-	-	-	-	-	-

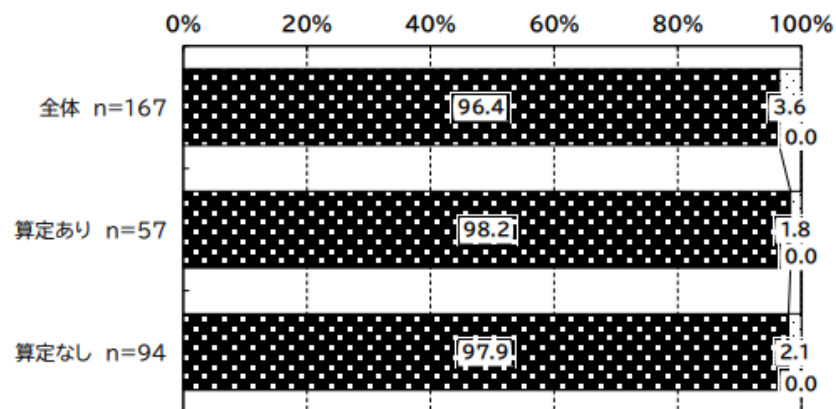
バイオ後続品の処方状況（診療所・病院）

- 保険医療機関におけるバイオ後続品の処方状況は以下のとおり。院内・院外、病院・診療所において半数以上は処方「あり」であった。

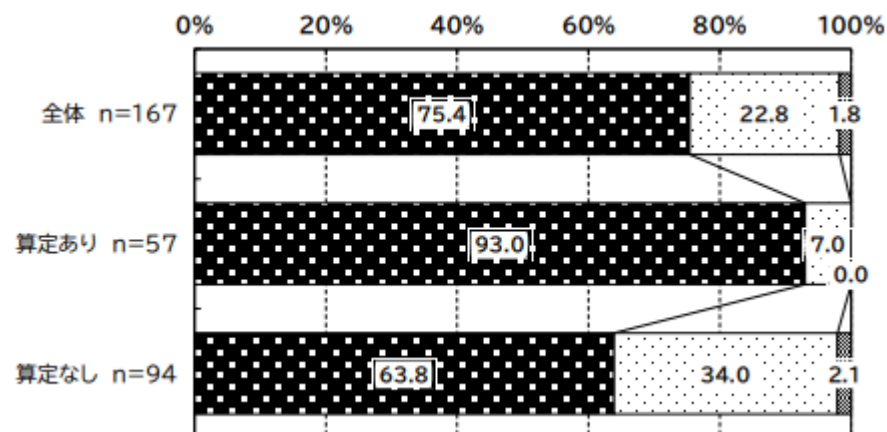
■医療機関におけるバイオ後続品の処方状況

院内処方（入院・外来院内）

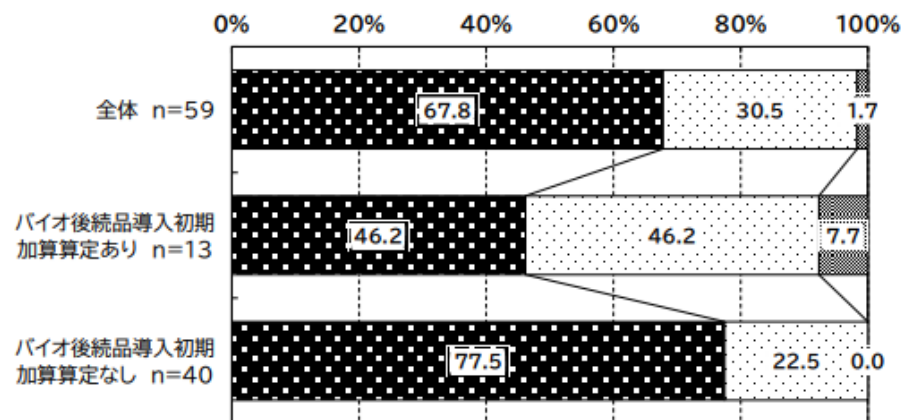
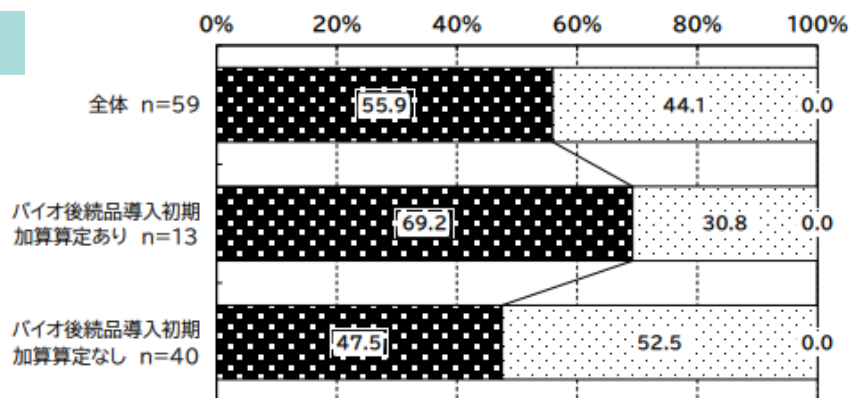
病院



院外処方



診療所



■あり □なし □無回答

医療費適正化に関する施策についての基本的な方針 (令和5年厚生労働省告示第234号)

第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項

二 計画の内容に関する基本的事項

3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

(2) 医療の効率的な提供の推進

② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定する後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、後発医薬品及びバイオ後続品を医療関係者や患者が安心して使用することができるよう、医療関係者、保険者等や都道府県担当者等が参画する後発医薬品の使用促進に関する協議会を活用して、医療関係者への情報提供など都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用に関する普及啓発等に関する施策を策定・実施することが考えられる。また、都道府県域内の後発医薬品の薬効別の使用割合のデータ等を把握・分析することにより、使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられる。

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の策定について

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

令和6年9月30日 策定

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

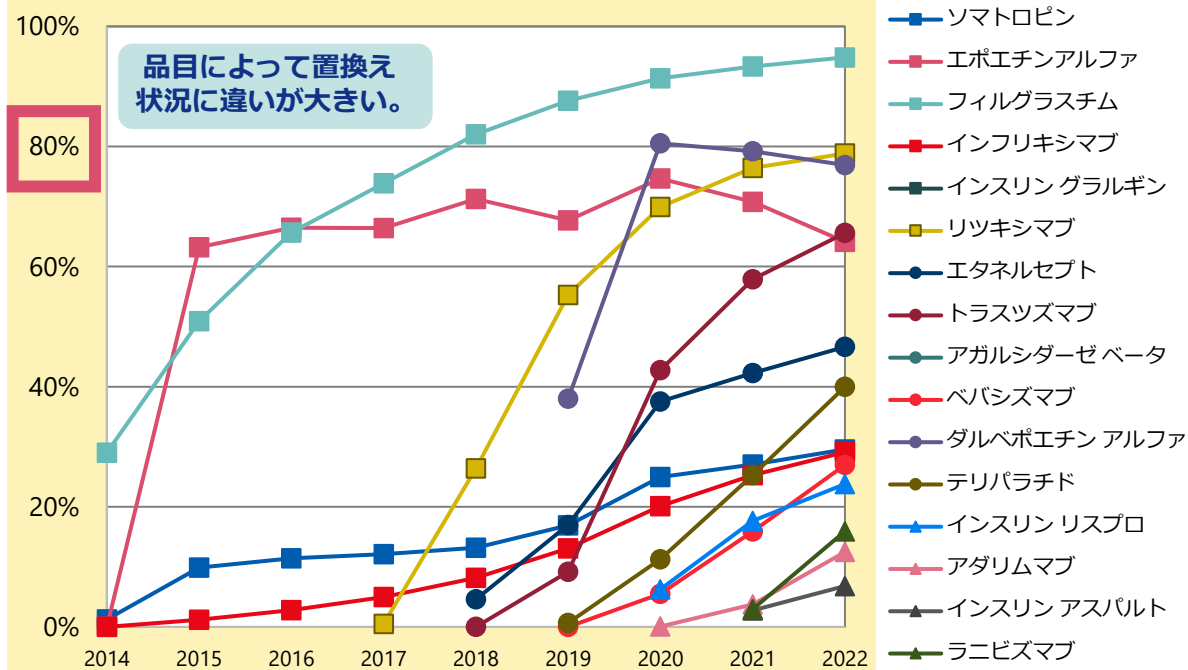
バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー※品目一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サント)	2009.9
2	エボエチナルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチン アルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウスティヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリベセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



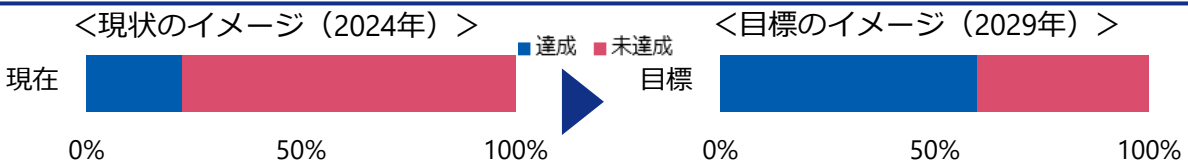
坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エボエチナルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ

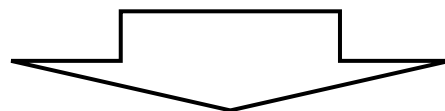


厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

バイオ後続品についての課題と論点

- ・「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年度6月13日閣議決定）において、バイオ後続品に関し、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、バイオ後続品の使用を促進する旨が示されている。
- ・バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ない。
- ・令和6年度診療報酬改定において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院中患者以外の患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- ・社会保障審議会医療保険部会（令和6年3月14日開催）において、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という新たな政府目標を設定した。
- ・バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は増加している。
- ・診療報酬改定の結果検証に係る特別調査において、令和6年新設のバイオ後続品使用体制加算の算定施設においては、バイオ後続品の使用件数が増加したと答えた施設の割合が高かった。
- ・バイオ後続品導入初期加算の対象となっていない成分の中には、置換え率が低いものがある。



【論点】

- バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ないことについて、どのように考えるか。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関等における体制整備等について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 3. 服用薬剤調整支援について**

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

① 新たな目標の設定

- **複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供**
 - ・ 医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
 - ・ 高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防
 - **医療資源の効果的・効率的な活用**
 - ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。
- ⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持 の推進

- **特定健診・保健指導の見直し**
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

医療の効率的な 提供

- **重複投薬・多剤投与の適正化**
⇒電子処方箋の活用
- **後発医薬品の使用促進**
⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

➡ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

実効性向上のための体制構築

③ 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- ・ 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等
- **都道府県の責務や取り得る措置の明確化**
 - ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

ポリファーマシー対策の基本的な方針と入院外来分科会意見

- ポリファーマシー(多剤投与)の対策については、患者の疾病や組み合わせに応じた適否の判断が必要という指摘や、薬剤数以外に、質の評価もすべきという意見があった。

医療費適正化に関する施策についての基本的な方針（令和6年11月1日厚生労働省告知第326号）

■ 第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項

■ 一 全般的な事項

■ 2 第四期医療費適正化計画における目標

（略）－第三期医療費適正化計画の計画期間においては、重複投薬の是正や医薬品の適正使用の推進等について都道府県における目標を設定し、都道府県が適切な投薬に関する普及啓発や保険者等による医療機関及び薬局と連携した訪問指導の実施を支援する等の取組を進めてきた。こうした取組に加えて、重複投薬の是正について、電子処方箋の活用推進等により更なる取組の推進を図ることや、**多剤投与の是正について、複数種類の医薬品の投与については、疾病や薬の組合せ等ごとにリスク・ベネフィットが異なるため、その適否については一概に判断できない点に留意しつつ、「高齢者の医薬品適正使用の指針」（平成30年5月策定）等を踏まえ、更なる取組の推進を図ることが重要**である。

入院・外来医療等の調査・評価分科会におけるこれまでの検討状況について検討結果（とりまとめ）

■ 15－7 ポリファーマシー対策・薬剤情報連携について（令和7年9月25日）

■ 分科会での評価・分析に関する意見

ポリファーマシー対策について、**薬剤数ではなく、ポリファーマシー対策が適正に実施されているか、質を評価すべき**との意見があった。

ポリファーマシーに対する取組に係る診療報酬上の評価

診療組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

1. 医療機関における取組の評価

○入院患者に対するポリファーマシー解消の取組の評価

- 多剤服薬を行っている患者に対して、入院中に内服薬の総合的な評価及び処方内容の変更の評価と、減薬に至った場合を評価

【入院時】

6種類以上の内服薬

医療機関

薬剤総合評価調整加算

多職種の連携によって
・内服薬の総合的な評価
・処方内容を変更した場合
→100点

更に

薬剤調整加算

退院時に2種類以上の減薬に至った場合
→150点



○外来/在宅患者に対する減薬の評価

- 多剤服薬を行っている患者に対して、外来受診時に内服薬の総合的な評価調整し、減薬に至った場合を評価



【外来受診時】
6種類以上の内服薬

患者



医療機関

連携管理加算

薬局と調整し報告等
→50点

薬剤総合評価調整管理料

処方内容を総合的に評価調整し、
2種類以上の減薬に至った場合
→250点

調整

薬局



※ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（多剤服用の中でも害をなすものをポリファーマシー）

2. 薬局における取組の評価

○薬局における減薬の取組の評価

- 薬局が医師に減薬の提案を行い、その結果処方される内服薬が2種類以上減少した場合の評価

患者

6種類以上の内服薬

薬局



①減薬の提案（文書）

②2種類以上減薬（処方箋）

服用薬剤調整支援料1

→125点



医療機関

○複数医療機関の処方による重複投薬解消の提案の評価

- 薬局が患者の服用薬を一元的に把握し、複数医療機関の処方による重複投薬等の解消の提案した場合の評価

患者

複数医療機関からの処方（6種類以上）

薬局



処方箋

処方箋

①服用薬の一元的把握

②重複投薬解消の提案（文書）

服用薬剤調整支援料2

→110点※・90点

※重複投薬の解消に係る実績がある薬局の場合



医療機関

○重複投薬等に関する疑義照会等に関する評価

- 薬歴等に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、薬剤師が処方医へ疑義照会等を行い、処方内容が変更された場合の評価

重複投薬・相互作用等防止加算（残薬調整以外）
在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料（残薬調整以外）

→40点

- ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す(多剤服用の中でも害をなすもの=ポリファーマシー)
- 高齢者では、6種類以上の投薬により、有害事象の発生が有意に増加したというデータがある。

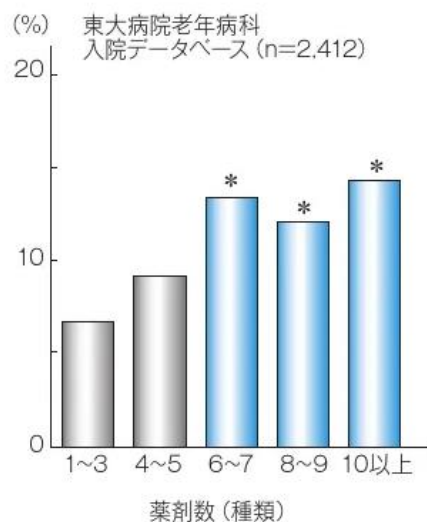
多くの因子が高齢者における薬物有害作用増加に関連しており、表にまとめた。そのうち最も重要なのは、薬物動態の加齢変化に基づく薬物感受性の増大と、服用薬剤数の増加である。

疾患上の要因	複数の疾患を有する→多剤併用、併科受診 慢性疾患が多い→長期服用 症候が非定型的→誤診に基づく誤投薬、対症療法による多剤併用
機能上の要因	臓器予備能の低下(薬物動態の加齢変化)→過量投与 認知機能、視力・聴力の低下→アドヒアランス低下、誤服用、症状発現の遅れ
社会的要因	過少医療→投薬中断

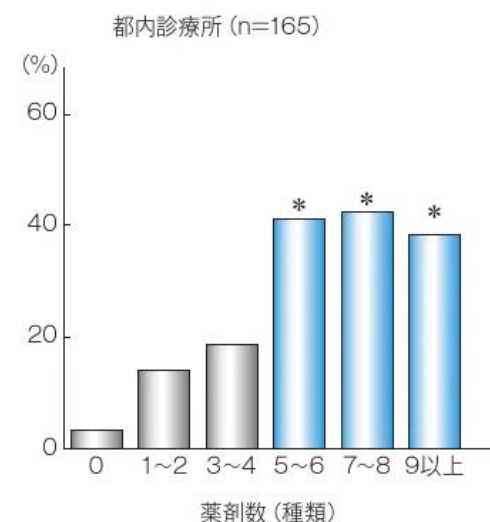


※2025に改訂版あり

1) 薬物有害事象の頻度



2) 転倒の発生頻度



(Kojima T, et al: Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 761-2. より引用)

(Kojima T, et al: Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 425-30. より引用)

高齢者が抱える多剤服用の具体的問題

患者が抱える問題	- 複数の医療機関の受診により、患者自身が処方状況を管理できていない。 - 処方薬増加に伴い副作用が起こりやすくなることを把握していない。 - 患者自身がポリファーマシー状態にあることを把握していない。
医学的問題	- 高齢者は生活習慣病や老年症候群が重なりやすい。 - 治療や症状緩和のため、薬の処方が増え、副作用や相互作用のリスクが高まる。 - 重複処方による副作用や相互作用のリスク。
社会的問題	- 複数の診療科や医療機関の受診で、処方薬の全体が把握されず、管理が難しくなる。 - 医療関係者間の連携が取れていない。

令和6年12月11日第19回高齢者医薬品適正使用検討会参考資料4

高齢入院患者で薬剤数と薬物有害事象との関係を解析した報告によると、6種類以上で**薬物有害事象のリスク**は特に増加するようである1)。また、外来患者で薬剤数と転倒の発生を解析した研究では、5種類以上で**転倒の発生率**が高かった2)。

1) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, et al: High risk of adverse drug reactions in elderly patients taking six or more drugs: analysis of inpatient database. Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 761-2

2) Kojima T, Akishita M, Nakamura T, et al: Polypharmacy as a risk for fall occurrence in geriatric outpatients. Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 425-30

出典) 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 (日本老年医学会)

- 入院時のポリファーマシー対策に関する診療報酬上の評価は、総合的な評価と処方変更について多職種と連携した取組を評価する「薬剤総合評価調整加算」と、実際に減薬したことを評価する「薬剤調整加算」がある。

入院時のポリファーマシーに対する取組の評価

①薬剤総合評価調整加算(退院時1回 100点)

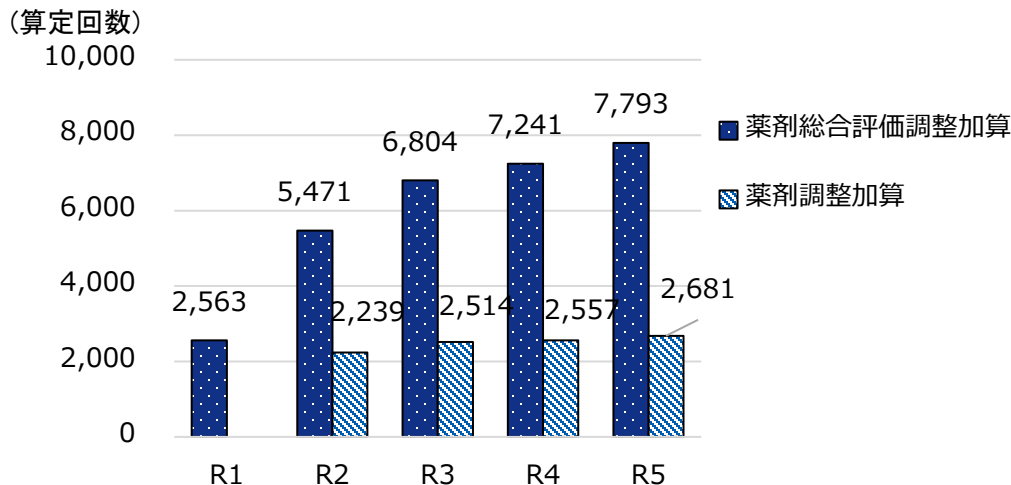
- ア 患者の入院時に、持参薬を確認するとともに、関連ガイドライン等を踏まえ、特に慎重な投与を要する薬剤等の確認を行う。
 イ アを踏まえ、医師、薬剤師及び看護師等の**多職種による連携の下で**、薬剤の総合的な評価を行い、処方内容の変更を行う。
 ウ 処方内容を変更する際の留意事項を**多職種で共有した上で**、患者に対して処方変更に伴う注意点を説明する。
 エ 処方変更による病状の悪化や新たな副作用の有無について、多職種で確認し必要に応じて、再評価を行う。
 オ 実施するに当たっては、**病棟等における日常的な薬物療法の総合的な評価及び情報共有ができる機会を活用して、多職種が連携して実施すること。**
 カ **ポリファーマシー対策に関する手順書を作成し、保険医療機関内に周知し活用すること。**

②薬剤調整加算(退院時1回 150点)

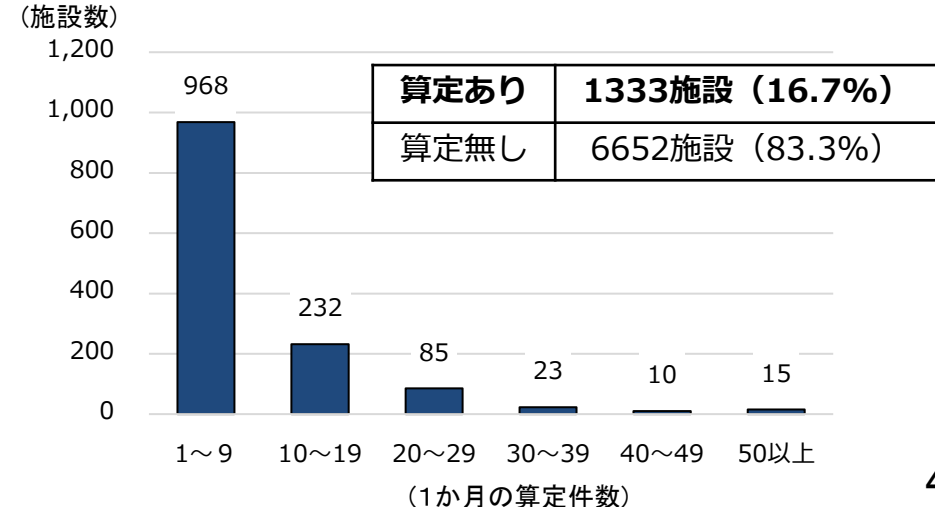
- ①に係る算定要件を満たした上で、次のいずれかに該当する場合に、更に所定点数に加算する。
 ・退院時に処方する内服薬が2種類以上減少した場合
 ・退院日までの間に、抗精神病薬の種類数が2種類以上減少した場合その他これに準ずる場合

※平成28年改定で調整や減薬を評価する薬剤総合評価調整加算が新設されたが、令和2年度改定で調整と減薬を①②に分けた段階的な評価とした。

■薬剤総合評価調整加算及び薬剤調整加算の算定数の推移¹⁾



■薬剤総合評価調整加算の1か月の算定回数(n=7985)²⁾

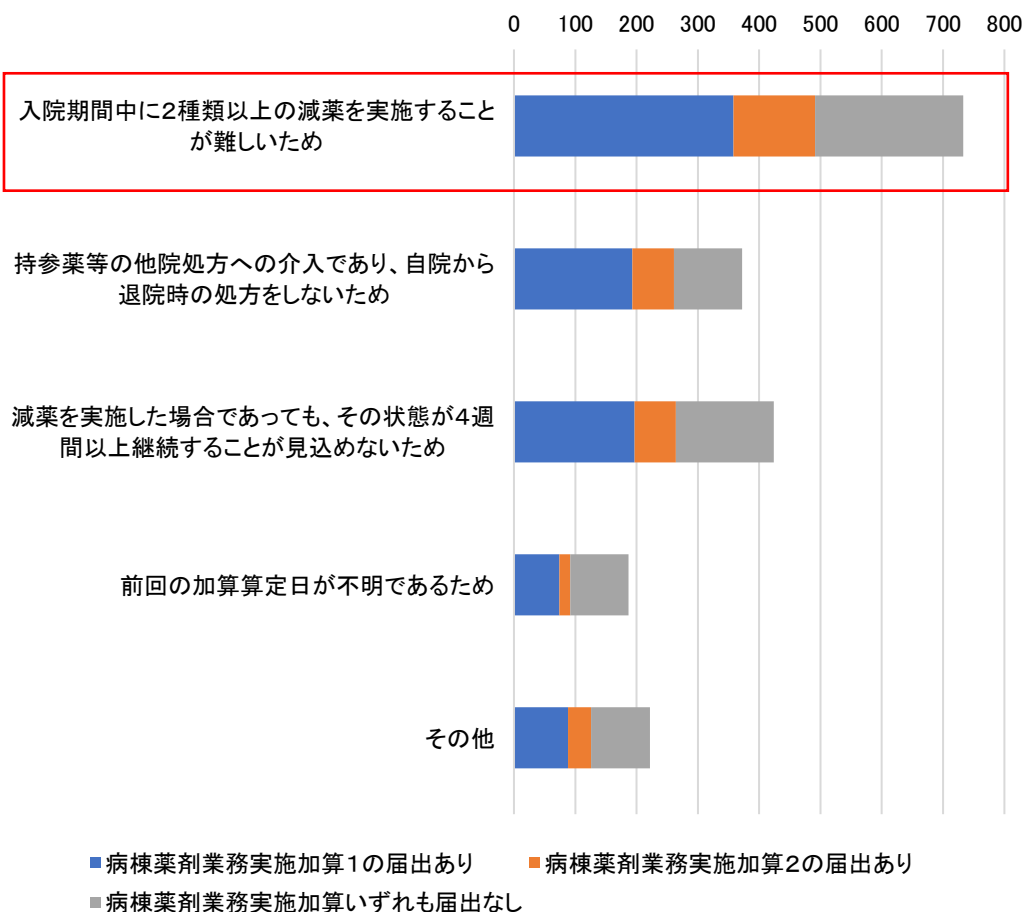


入院中のポリファーマシー対策の実施状況等

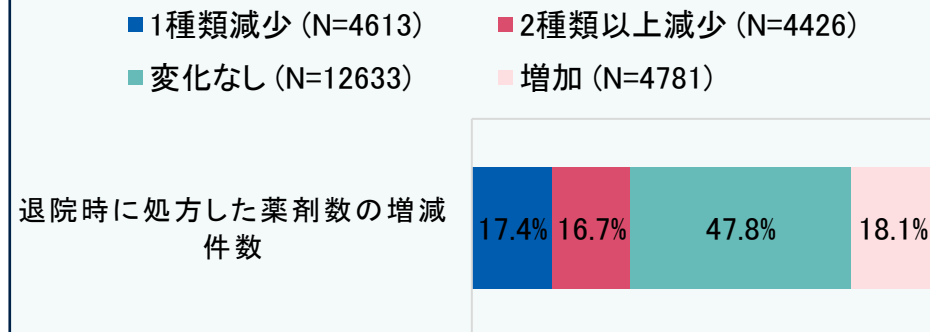
診調組 入-1
7.7.17(改)

- 薬剤調整加算を算定していない理由としては、「入院期間中に2種類以上の減薬を実施することが難しいため」が最も多かった。2種類以上減少に至っている割合は16.7%であるが、1種類以上減少している割合は34.1%であった。
- 入院中に2種類以上の減薬を実施することが難しい理由として、「入院期間が短いこと」、「処方の変更に対する反応を確認しながら1剤ずつ減量する必要があるため」が多かった。

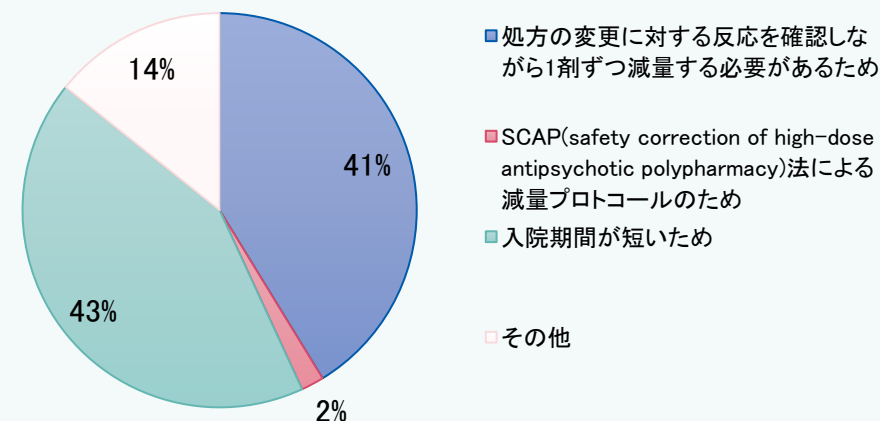
薬剤調整加算を算定していない理由



ポリファーマシー対策の介入による退院時処方薬剤数の増減割合



入院中に2種類以上の減薬を実施することが難しい理由



- 薬局におけるポリファーマシー対策について、医療機関への減薬の提案に対する評価として「服用薬剤調製支援料1」、服用薬を一元的把握し、重複投薬等の解消提案に対する評価として「服用薬剤調製支援料2」、重複投薬等に関する疑義照会に対する評価として「重複投薬・相互作用等防止加算」がある。
- 算定状況は、いずれも年々増加傾向である。

薬局のポリファーマシーに対する取組の評価

調剤
報酬

①服用薬剤調整支援料1(月1回 125点)

6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。

②服用薬剤調整支援料2(イ 重複投薬等の解消に係る実績のある薬局 110点 ロ それ以外90点)

複数の保険医療機関より6種類以上の内服薬が処方されていた患者に対して患者の求めに応じて

- 1 当該患者の服用中の薬剤について一元的把握を行う
- 2 重複投薬等のおそれがある場合には、重複投薬等の解消に係る提案(※)を検討し、当該提案や服用薬剤の一覧を含む報告書を作成し、処方医に送付した場合に算定

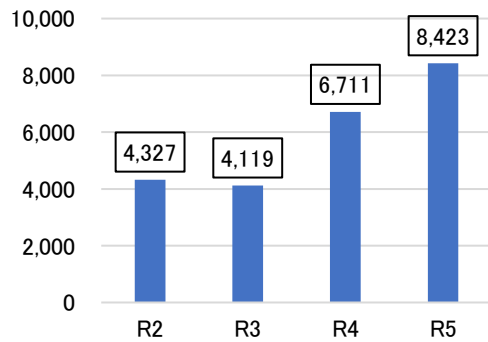
(※ 重複投薬の状況や副作用の可能性等を踏まえ、患者に処方される薬剤の種類数の減少に係る提案)

③ 重複投薬・相互作用等防止加算(残薬調整以外)(40点)

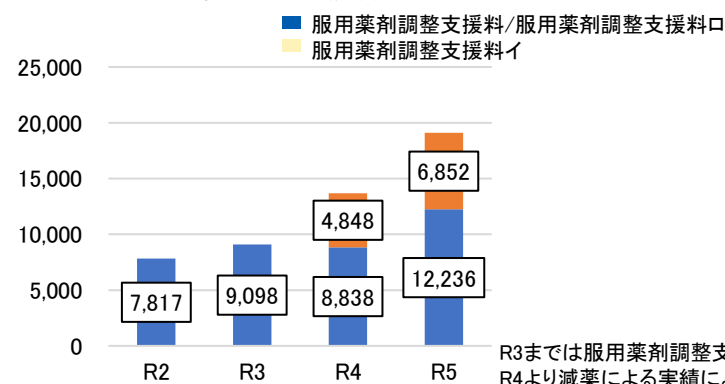
薬剤服用歴等又は患者およびその家族等からの情報等に基づき、処方医に対して連絡・確認を行い、処方の変更が行われた場合に算定。

- イ 併用薬との重複投薬
- ロ 併用薬、飲食物等との相互作用
- ハ 薬学的観点から必要と認める事項

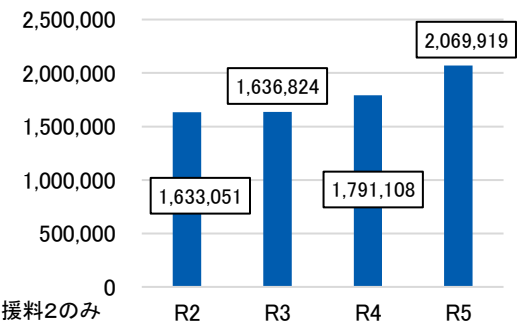
服用薬剤調整支援料1



服用薬剤調整支援料2



重複投薬・相互作用等防止加算
(薬剤服用歴管理指導料・残薬以外)



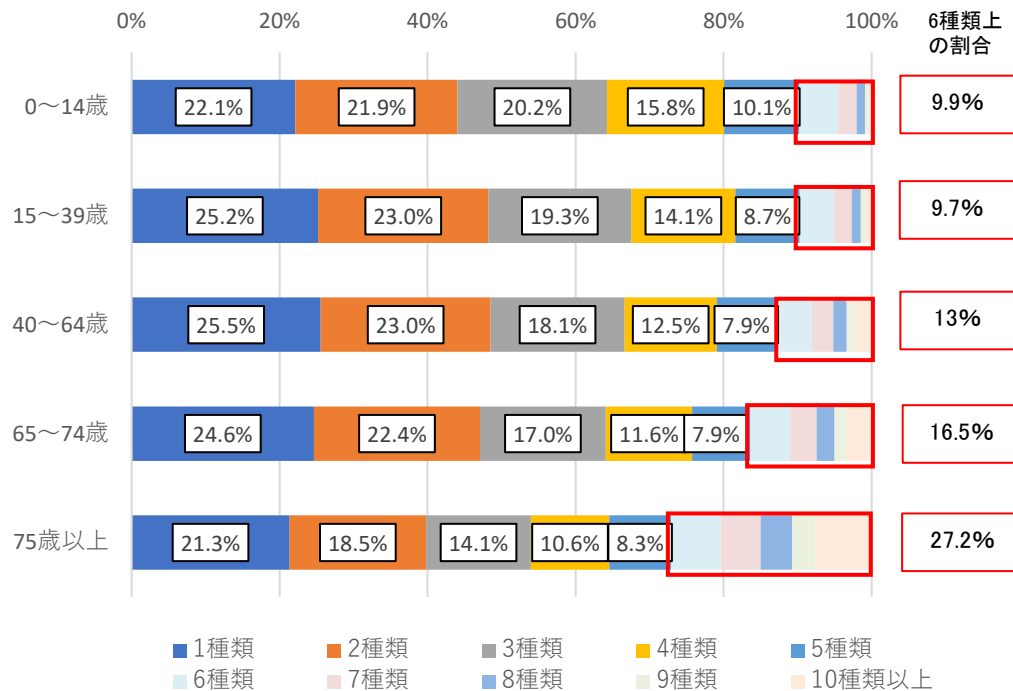
R3までは服用薬剤調整支援料2のみ
R4より減薬による実績による評価が追加

年齢階級別にみた薬剤種類数

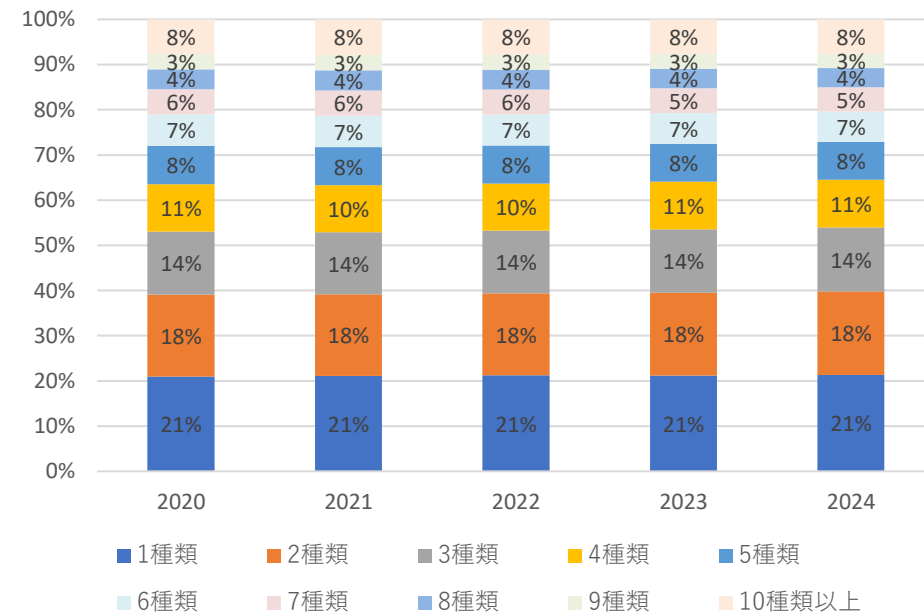
診調組 入 - 1
7 . 7 . 1 7

- 高齢になるほど、服用薬剤種類数の多い患者の割合が増加する傾向がある。
- 年次推移をみると、75歳以上で6種類以上服用している患者の割合は変化がみられなかった。

2024年7月における
年齢別服用薬剤種類数



75歳以上の服用薬剤種類内訳の推移



各年7月における1患者あたりの服用薬剤数

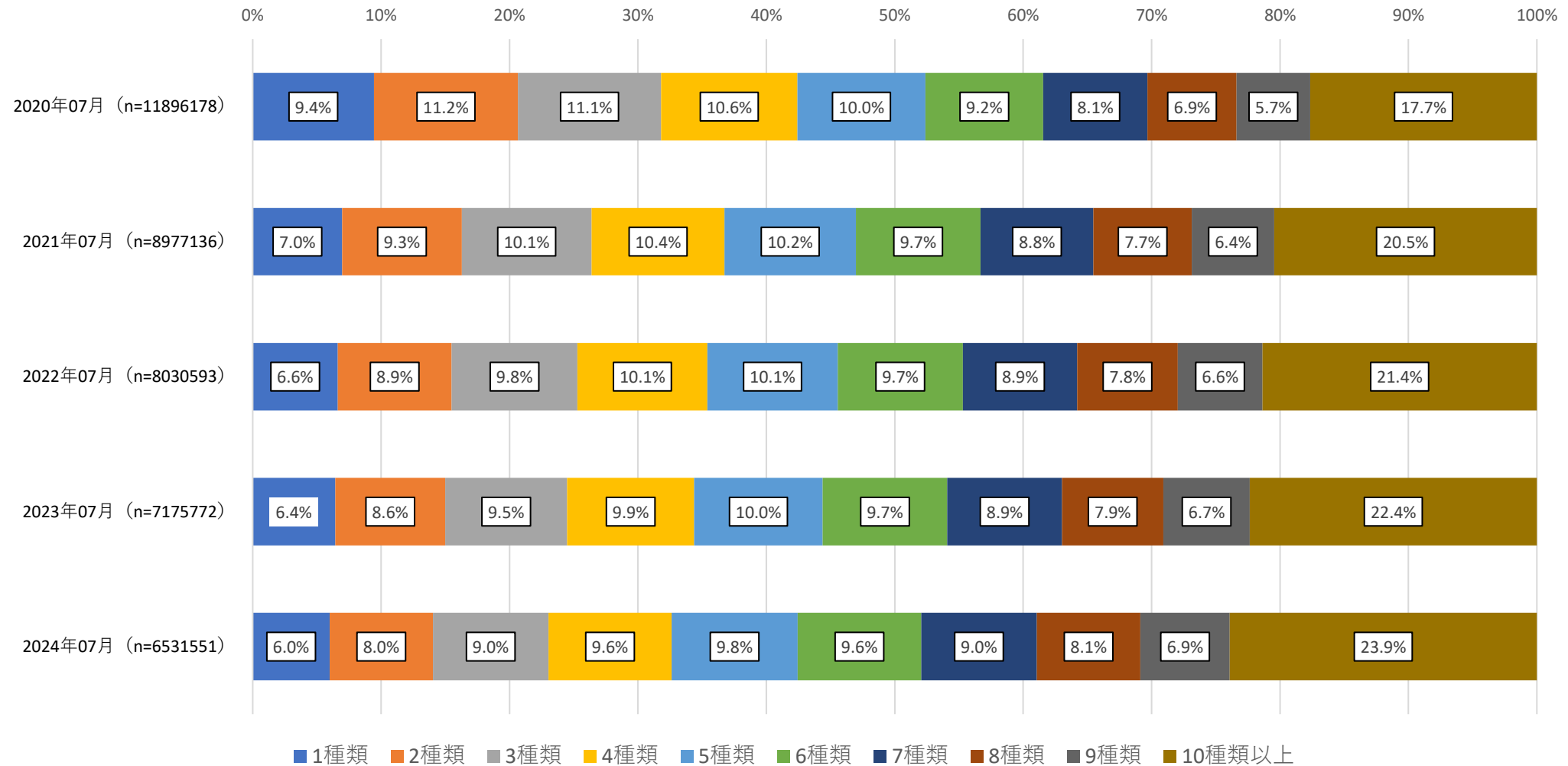
出典：NDB各年7月時点集計データより保険局医療課作成

75歳以上の服薬薬剤種類内訳

中医協 総-2 参考
7. 9. 10

○ 2020年7月時点で75歳以上である患者に着目し、その服用薬剤種類数の推移をみると、服用薬剤種類数は増えていた。

2020年07月時点75歳以上の患者の服用薬剤種類数推移



○高齢者施設において、誤薬・医療安全の観点、患者本人への負担の軽減、与薬による職員負担の軽減から服薬簡素化提言が提唱されている。

高齢者施設の服薬簡素化提言

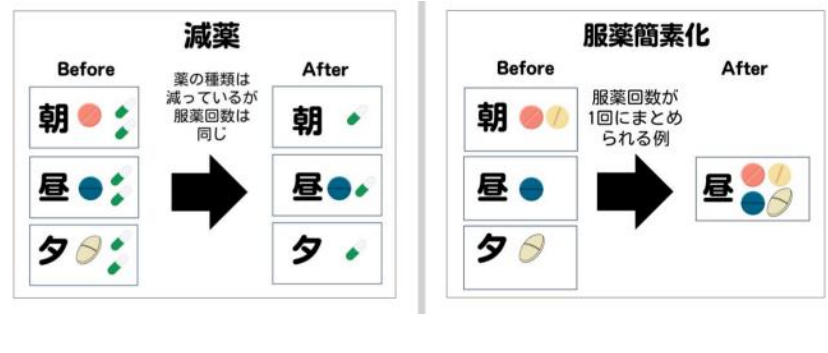
【提言1】服薬回数を減らすことには多くのメリットがある。

服薬回数を減らすと、誤薬リスクの低下と医療安全の向上に加えて、入所者/入居者にとっては服薬負担の軽減と服薬アドヒアランスの向上、施設職員にとっては与薬負担の軽減と勤務の平準化が期待できる。

【提言2】服薬は昼1回に：昼にまとめられる場合は積極的に検討する

施設職員の多い昼の時間帯に服薬を集約することで、さらなるメリットが期待できる。昼服用に適さない薬剤もあり、また療養場所が変わったときには再度の見通しが必要になるなど制限もある。

服薬簡素化のイメージ



高齢者施設の服薬簡素化フローチャート

処方と服薬回数の見直し。必要時多職種での経過観察と服薬状況の把握、服薬簡素化の必要性の確認を行う

- ステップ1: 服薬簡素化の対象となる薬剤の特定
- ステップ2: 服薬簡素化の実施可能性を検討
- ステップ3: 多職種で変更の協議
- ステップ4: 本人やキーパーソンへの説明
- ステップ5: 処方変更の実施
- ステップ6: 継続的な経過観察・多職種で評価

ステップ7: 退所・退居、入院先に服薬簡素化の旨を情報共有



目的

1. 高齢者に頻用される抗コリン薬のリスクを正確に評価し、薬物療法の適正化(ポリファーマシー対策を含む)を図る。
2. 抗コリン薬のリスクに関する具体的な指標を提供することで、医師、歯科医師や薬剤師等が、特に高齢者への処方・調剤時にリスクを再認識することを目指す。
3. 抗コリン薬による薬物有害事象や相互作用を減少させることにより、患者の生活の質(Quality of life: QOL)の向上を目指すことを目的としている。

対象

- ・ 高齢者を主な適用対象とするが、若年者でも基礎疾患によっては薬物有害事象の危険が高まることもあり、
適用対象に年齢上の区分は設けない。
- ・ あるゆる医療介護現場で使用されることを想定して作成されており、利用対象は薬剤師、医師・歯科医師、看護師やその他の医療介護専門職全般である。

使い方

2つの側面を評価することを推奨

1. 個々の薬物のリスク評価: 各薬物が持つ抗コリン作用によるリスクの強さをスコア3から1で評価を行う。高いスコアの薬物を使用している場合は、より低いスコアの薬物に切り替えるなど検討を行う。
2. 総合的なリスク評価(総抗コリン薬負荷): 高齢者は複数疾患に罹患しており複数の薬物が処方されていることが多く、それぞれの薬物のスコアを合算し、患者の総抗コリン薬負荷を算出する。薬物療法全体の抗コリン作用によるリスクを把握することが可能となる。

158薬物を掲載

- ・ スコア3: 37薬物(一般用医薬品: 15薬物[40.5%]を含む)
- ・ スコア2: 27薬物(一般用医薬品: 4薬物[14.8%]を含む)
- ・ スコア1: 94薬物(一般用医薬品: 17薬物[19.1%]を含む)

(参考)

表1. 老年症候群の症候とその被疑薬

青字: 向精神薬、緑字: 抗コリン作用を有する薬物

症候	薬物
ふらつき・転倒	●睡眠薬、抗不安薬、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、抗パーキンソン病薬(トリヘキシフェニジル)、抗ヒスタミン薬 ●降圧薬(特に中枢性降圧薬、α遮断薬、β遮断薬)、抗てんかん薬、メマンチン
抑うつ	●抗不安薬、抗精神病薬 ●H2 ブロッカー ●中枢性降圧薬、β遮断薬、抗甲状腺薬
記憶障害	●睡眠薬、抗不安薬(ベンゾジアゼピン)、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、抗パーキンソン病薬、抗ヒスタミン薬(H2 ブロッカー含む) ●降圧薬(中枢性降圧薬、α遮断薬、β遮断薬)、抗てんかん薬
せん妄	●睡眠薬、抗不安薬 ●抗うつ薬(三環系)、抗ヒスタミン薬(H2 ブロッカー含む) ●抗パーキンソン病薬、降圧薬(中枢性降圧薬、β遮断薬)、ジギタリス、副腎皮質ステロイド、抗不整脈薬(リドカイン、メキシレチン)、気管支拡張薬(テオフィリン、ネオフィリン)
食欲低下	●抗不安薬、抗精神病薬、SSRI、ChE 阻害薬 ●トリヘキシフェニジル ●非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAID)、アスピリン、緩下剤
便秘	●睡眠薬・抗不安薬(ベンゾジアゼピン)、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、膀胱鎮痛薬、腸管鎮痛薬(ブチルスコポラミン、プロバンテリン)、H2 ブロッカー、トリヘキシフェニジル ●αグルコシダーゼ阻害薬
排尿障害・尿失禁	●睡眠薬・抗不安薬(ベンゾジアゼピン)、抗精神病薬(フェノチアジン系) ●抗うつ薬(三環系)、腸管鎮痛薬(ブチルスコポラミン、プロバンテリン)、膀胱鎮痛薬、H2 ブロッカー、トリヘキシフェニジル ●α遮断薬、利尿薬

第18回高齢者医薬品適正使用検討会資料4-1改定

- 医薬品の使用を最適化し、健康状態を改善することを目的とした患者の医薬品に関する構造的評価の実施
- 救急外来を受診する患者数の減少やポリファーマシーの減少、最も適切な医薬品や処方を選択等の薬物療法に関連する問題の発見に寄与する報告がある。

目的

- 患者の生活の質と健康上のアウトカムを向上させる
- 患者の服用薬を調整する
- 安全で有効かつ適切な薬剤使用を実現する
- 患者の薬剤に関する知識と理解を向上させる
- 協力的な人間関係を促進する

包括的な薬物治療の評価・介入により
薬物治療を適正化させることが目的

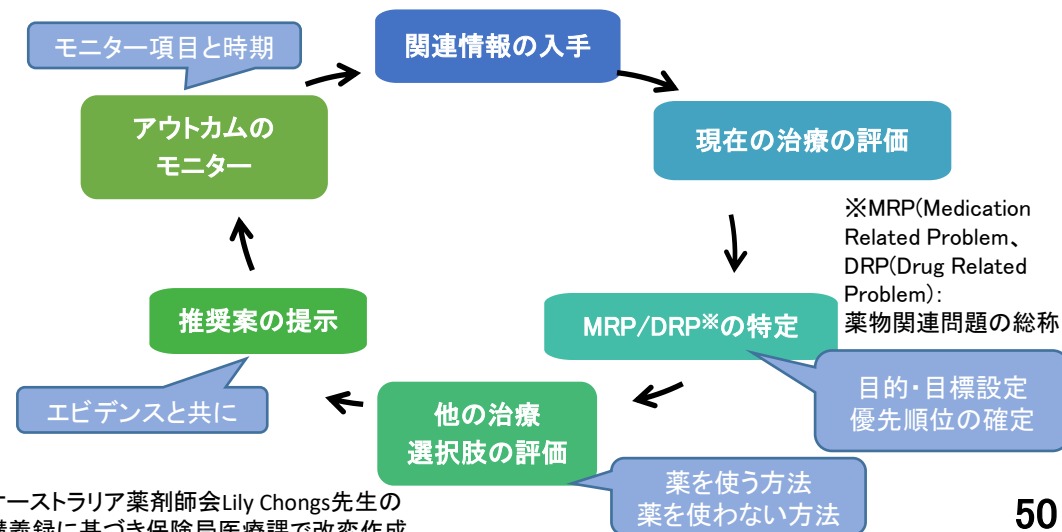
取組の手順

1. 薬物治療評価の準備
 1. 包括的評価のため一定スキルを持った薬剤師の選定
 2. 患者やその家族への質問リストの準備
 3. 患者説明のための準備
2. 情報収集
 1. 服用薬の整理
 2. 薬剤の管理状況
 3. 疾患の状態の確認
 4. 生活環境
3. 解決すべき薬剤関連問題の特定
 1. 患者評価・治療目標の設定
 2. 薬物療法の適否の判断
 3. リスクベネフィットによる薬物療法の適正化
 4. 方針決定・妥当性評価
 5. モニタリング、再評価
4. 情報の伝達
 1. 文書化(医師への報告書)
 2. 薬物療法の変更の提案
 3. アウトカムのモニターとフォローアップ方法

対象

- ◆ 高齢である
- ◆ 5種類以上の薬剤の常用がある
- ◆ 1日12種以上服用の薬剤がある(頓用・外用を含む)
- ◆ 過去3ヶ月以内に、退院等で薬物療法の大幅な変更がある
- ◆ ハイリスク薬使用がある
- ◆ アドヒアランス等管理上の問題がある
- ◆ 薬物療法のモニタリングが必要である
- ◆ 有害事象の懸念がある
- ◆ 慢性疾患の管理を要する
- ◆ 向精神薬の長期服用がある
- ◆ 複数の診療科受診がある
- ◆ 医療リテラシーへの懸念等、自己管理が難しい
- ◆ コミュニケーションに問題がある

薬物療法を最適化するサイクル

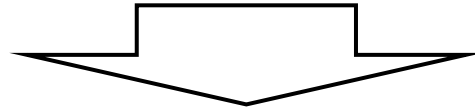


服用薬剤調整支援についての課題と論点

(現状)

- 第4期医療費適正化計画において、「重複投薬・多剤投与の適正化」の取組が掲げられている。
- これまでの診療報酬改定にて、高齢者が抱える多剤服用の具体的問題に着目し、減薬に資する取組を評価する診療報酬体系が整えられてきた。
- その結果、入院中のポリファーマシーに対する取組の評価としての薬剤総合調整加算や薬剤調製加算、保険薬局におけるポリファーマシーに対する取組の評価としての服用薬剤調製支援料等について、算定回数は経時的に増加傾向である。
- しかし、2020年時点で75歳以上であった患者に着目して、5年間にわたり経時的に服用薬剤数の推移を見ると、増加傾向であった。
- 高齢者医薬品適正使用検討会において、服用薬剤の質に着目した調整支援の取組として「服薬簡素化提言」に基づく服薬の集約化や「日本版抗コリン薬リスクスケール」を用いたリスク低減などの手法が紹介されている。
- また、薬剤師による包括的な薬物治療の評価・介入により薬物治療の適正化を支援する取組が、ポリファーマシーの減少に寄与するという報告がある。
- 入院外来分科会では、服用薬剤調整支援に関して、「薬剤数ではなく、ポリファーマシー対策が適正に実施されているか、質を評価すべき」との意見があった。

【論点】



- 服用薬剤調整支援については、これまでも服用薬剤数の削減に着目した評価を実施しており、引き続き推進してきたところ、これまでの取組及び診療報酬上の評価を継続することをどのように考えるか。
- 更に、必ずしも服用薬剤数の削減によらない服用薬剤調整支援の手法の策定状況を踏まえ、薬物治療の安全性向上を目的とした薬剤師による服用薬剤の調整支援の取組について、フォローアップの取組も含め、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

個別事項について (参考資料)

後発医薬品・バイオ後続品の使用体制、
服用薬剤調整支援等の評価

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について

2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について

3. 服用薬剤調整支援について

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯①

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合 2 点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬 1 剤につき 2 点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定 (お試し調剤:5点)	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合 30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合 20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2 点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標 (後発医薬品の数量シェア*) の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加 (一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載)	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯②

	医療機関				薬局		
	処方・その他		体制		調剤・その他	体制	
2016年 (H28)	<u>(一般名処方加算)</u> 全品目：3点 1品目以上：2点		<u>(後発医薬品使用体制加算(入院))：</u> 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	<u>外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)：</u> 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		<u>(後発医薬品調剤体制加算)</u> 65%以上：18点 75%以上：22点	
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点		60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)	
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	バイオ後続品導入加算新設(在宅自己注射指導管理料)：150点(3月限度)	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)	
2022年 (R4)		外来腫瘍化学療法診療料、外来化学療法加算に適用拡大：150点(3月限度)	75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)	
2024年 (R6)	全品目：10点 1品目以上：8点	入院患者以外の患者に適用拡大：150点(3月限度)	75%以上：77点 85%以上：82点 90%以上：87点	75%以上：5点 85%以上：7点 90%以上：8点	バイオ後続品使用体制加算の新設(入院初日に100点)	R6.10～長期収載品に対する選定療養導入説明に対する評価：特定薬剤管理指導加算3新設	80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)

4

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
- 2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について**
3. 服用薬剤調整支援について

後発医薬品とバイオ後続品の取扱状況

○ 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	有効成分、成分量等が先発品と同一	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である（同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	一般名処方加算：医科 外来後発医薬品使用体制加算：医科 後発医薬品調剤体制加算：調剤	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	ほぼ注射薬
処方方法	一般名処方	銘柄名処方
変更調剤	可（不可の場合は、処方箋に変更不可欄に記載）	不可

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧＜2025年6月1日時点＞」）、
国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品＜2025年1月6日＞」より作成

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について①

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ランタス注カート	インスリン グラルギンB S注カート	881	685
ランタス注ソロスター	インスリン グラルギンB S注キット	1049	1041
ヒューマログ注100単位/mL	インスリン リスプロB S注100単位/mL HU	224	137
ヒューマログ注カート	インスリン リスプロB S注カート HU	968	408
ヒューマログ注ミリオペン	インスリン リスプロB S注ソロスター HU	1156	876
ノボラピッド注 100単位/mL	インスリン アスパルトB S注100単位/mL NR	199	213
ノボラピッド注 フレックスペン	インスリン アスパルトB S注ソロスター NR	1293	1248
ノボラピッド注 ペンフィル	インスリン アスパルトB S注カート NR	897	689
フォルテオ皮下注キット600μg	テリパラチドB S皮下注キット600μg	24063	16206
エスポー注射液750	エポエチンアルファB S注	375	764
ネスブ注射液5μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファB S注射液5μg シリンジ	823	388~438
ネスブ注射液10μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファB S注10μg シリンジ	1023	770
ネスブ注射液15μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファB S注15μg シリンジ	1915	868~1061

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について②

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ネスブ注射液 20μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 20μg シリンジ	2097	1350
ネスブ注射液 30μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 30μg シリンジ	3633	1731～1976
ネスブ注射液 40μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 40μg シリンジ	4157	2060～2361
ネスブ注射液 60μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 60μg シリンジ	5669	3424
ネスブ注射液 120μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 120μg シリンジ	9434	6155
ネスブ注射液 180μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 180μg シリンジ	12376	8230
ジェノトロピンTC 注用5.3mg	ソマトロピン B S 皮下注 5mg シュアパル	15550	12395
ジェノトロピンTC 注用12mg	ソマトロピン B S 皮下注 10mg シュアパル	33152	23731
ファブラザイム点滴静注用5mg	アガルシダーゼ ベータ B S 点滴静注 5mg	98800	70498
ファブラザイム点滴静注用35mg	アガルシダーゼ ベータ B S 点滴静注 35mg	547825	397103
ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg /mL	ラニビズマブ B S 硝子体内注射用キット 10mg /mL	97510	74282
ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL	アダリムマブ B S 皮下注 20mg シリンジ	24392	11062～12853
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL	アダリムマブ B S 皮下注 40mg シリンジ	49726	20630

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について③

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ	96604	38124
ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アダリムマブBS皮下注40mgペン	46864	18636
ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブBS皮下注80mgペン	91161	39302
エンブレル皮下注用10mg	エタネルセプトBS皮下注用10mg	4892	4335
エンブレル皮下注用25mg	エタネルセプトBS皮下注用25mg	12679	5331
エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL	9325	5950～6234
エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL	19401	11155～11768
エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL	8615	5660
エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL	16786	10745
レミケード点滴静注用100	インフリキシマブBS点滴静注用100mg	51351	17099
リツキシサン点滴静注100mg	リツキシマブBS点滴静注100mg	17897	10544
リツキシサン点滴静注500mg	リツキシマブBS点滴静注500mg	89606	50792

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について④

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ハーセプチン注射用60	トラスツズマブBS点滴静注用60mg	11132	4742
ハーセプチン注射用150	トラスツズマブBS点滴静注用150mg	25110	10805
アバスチン点滴静注用100mg／4mL	ベバシズマブBS点滴静注100mg	27451	6901
アバスチン点滴静注用400mg／16mL	ベバシズマブBS点滴静注400mg	102109	26066
グランシリンジ150	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ	8611	3303～3428
グランシリンジ75	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ	4358	2019～2768
グランシリンジM300	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ	7946	5222～5418
ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg	81165	57967
ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ウスデキヌマブBS皮下注45mgシリンジ	198887	139002

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 3. 服用薬剤調整支援について**

○ポリファーマシー対策を始める病院が取組初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用することを目的として、「高齢者医薬品適正使用検討会」での議論を経て取りまとめ（令和6年7月に改訂）。

ポリファーマシー対策の始め方

一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し、ポリファーマシー対策に取組む必要がある。

- (1) 院内の現状を把握する
- (2) 院内の理解を深める
- (3) 院外関係施設の理解を得る
- (4) 外来患者のポリファーマシーに目を向ける
- (5) 患者やその家族との関係を構築する
- (6) 患者やその家族への説明資材を準備する



ポリファーマシー対策の進め方

1. ポリファーマシー対策の体制づくり

- (1) ポリファーマシーの概念を確認する
- (2) ポリファーマシー対策の目的を確認する
- (3) 資料を取りそろえる
- (4) 運営ルールをつくる
- (5) 人員体制をつくる
- (6) 地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる
- (7) ポリファーマシー対策の成果をモニタリングする
- (8) デジタル技術を活用してポリファーマシー対策を進める
- (9) 費用について考慮する

2. ポリファーマシー対策の実施

- (1) 入院患者へ対応する
- (2) 外来患者へ対応する
- (3) 職員への啓発活動を行う
- (4) 医療機能による違いを考慮する

ポリファーマシー対策を始める際の課題



- (1) 「人員不足で、対象患者の抽出や、検討する時間を作れない」
- (2) 「多職種連携が十分でない」
- (3) 「患者の服用薬の一元的把握ができない」
- (4) 「ポリファーマシーであるかを判断することが難しい」
- (5) 「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」
- (6) 「病態全体をとらえることが難しい」
- (7) 「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」
- (8) 「患者の理解が得られない」

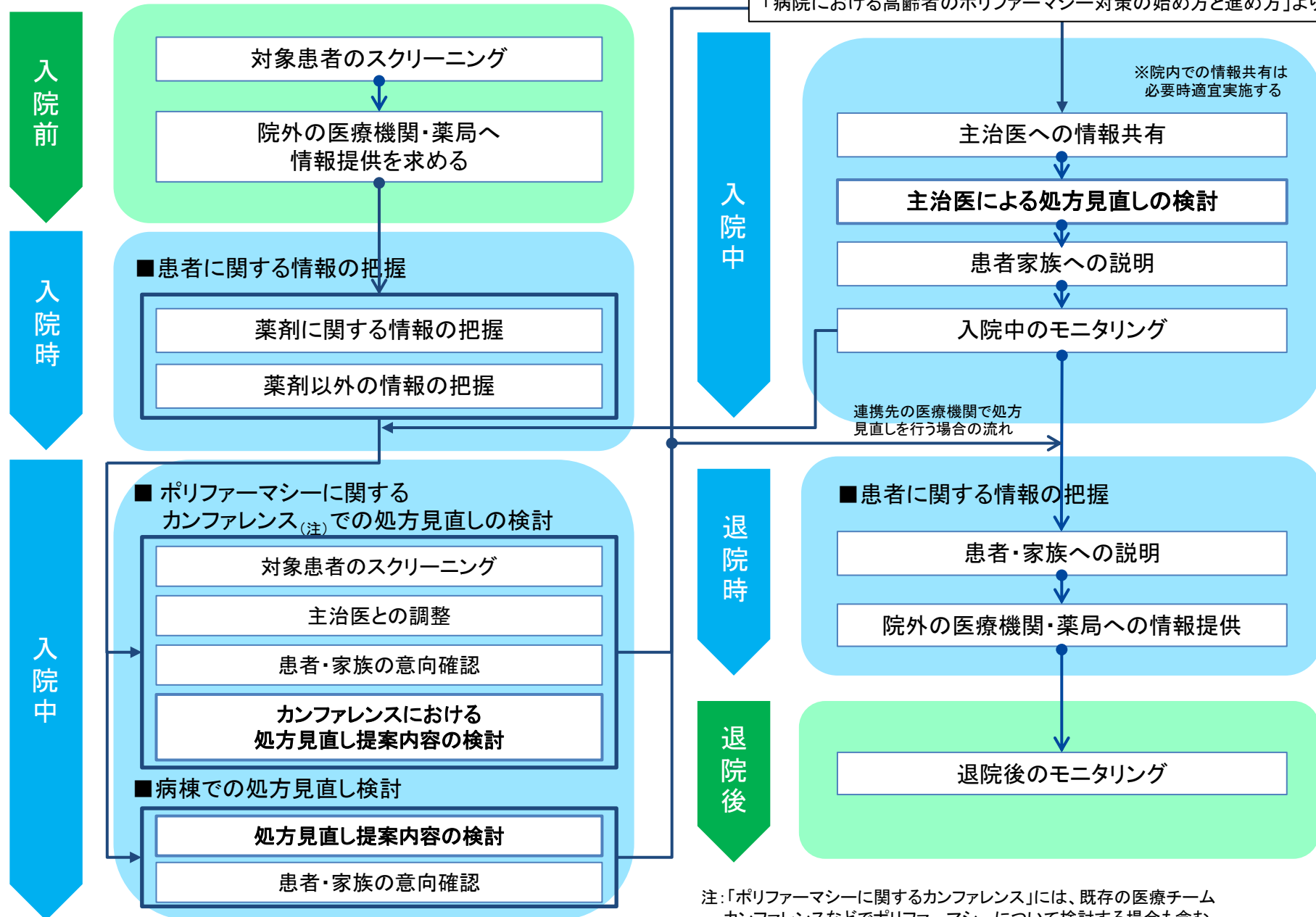
各種課題への解決策について、有用なツール等を示しつつ詳細に解説。



入退院時におけるポリファーマシー対策

令和6年12月11日
第19回高齢者医薬品適正使用検討会
参考資料1より保険局医療課作成

「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」より作成



注:「ポリファーマシーに関するカンファレンス」には、既存の医療チームカンファレンスなどでポリファーマシーについて検討する場合も含む

地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

- ポリファーマシー対策は、病院だけでなく地域全体で取り組むと実効性がより高まることから、地域全体でポリファーマシー対策を推進する観点から、「高齢者医薬品適正使用検討会」での議論を経て取りまとめ。
- 中でも、地域ポリファーマシーコーディネーターが果たす役割は重要である。

地域におけるポリファーマシー対策

診療所と薬局とが連携して行う場合や市区町村単位で行政、医療、介護、学識経験者などの主体が会議体などを通じて連携して行う。



地域ポリファーマシーコーディネーター

地域の医療・介護関係者たちの理解を得ながら協働し、地域のポリファーマシー対策の方針の検討等を行う、地域のポリファーマシー対策の旗振り役。



→中核病院の地域連携室等に所属する医療従事者や、地域の薬剤師会に所属する薬剤師等

1. ポリファーマシー対策を推進する担当者を決める

- ・地域全体でポリファーマシー対策を推進するためには、地域のポリファーマシーの実行を推進する「地域ポリファーマシーコーディネーター」を定めることが効果的。

2. 地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる

- ・地域ケア個別会議などの地域における多職種連携のための会合や、各職能団体や地方自治体が主催する研修会などに出向き、ポリファーマシー対策を説明し協力を求め、地域ポリファーマシーコーディネーターの顔を覚えてもらい窓口として機能できる体制を構築することが望まれる。

3. 地域でのポリファーマシー対策の全体的な方針を会議体で検討する

- ・地域全体でポリファーマシー対策を継続的に推進していくためには、地域ポリファーマシーコーディネーターが中心となって、地域の関係者と地域におけるポリファーマシー対策の全体的な方針について定期的に検討することが望ましい。

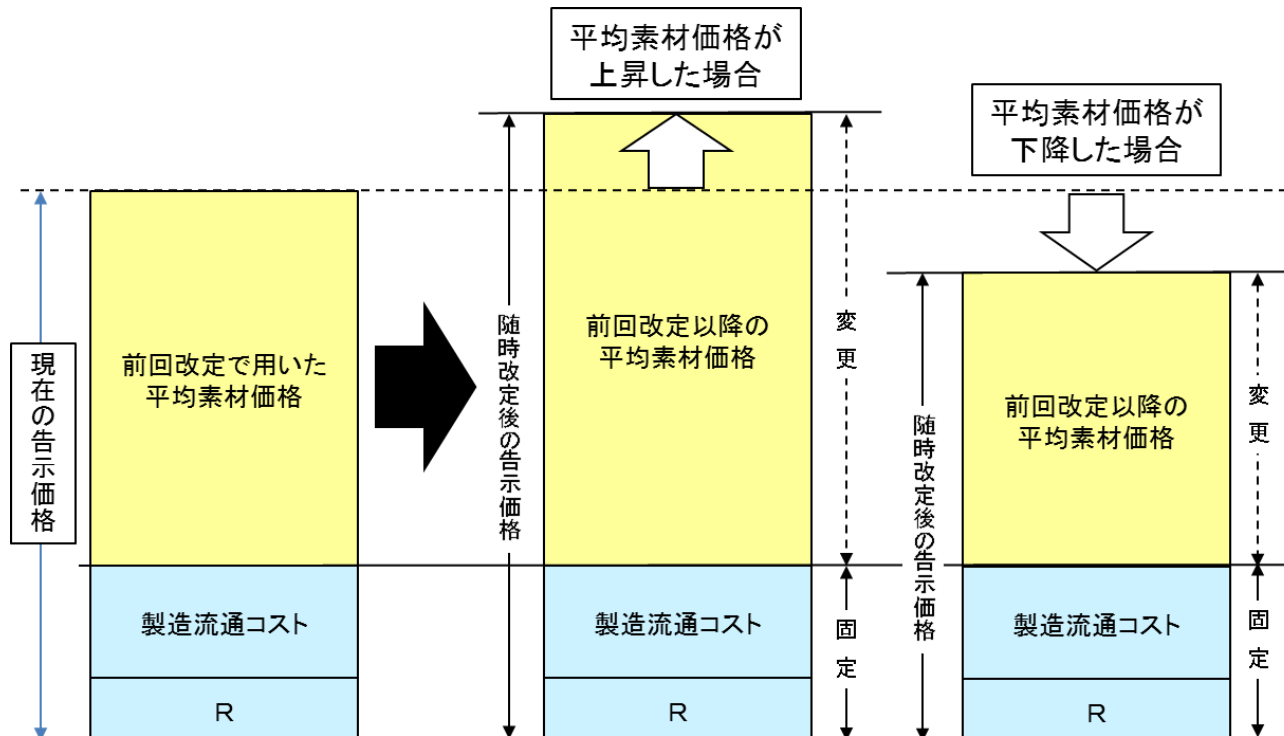
4. 地域で啓発活動を行う

- ・地域ポリファーマシーコーディネーター等による医療・介護関係者への普及啓発活動を行い、多様な医療・介護関係者が、地域の関係者の理解のもと、それぞれの役割をもって積極的に協働できる環境を醸成することが、地域全体でポリファーマシー対策を推進するために重要。

歯科用貴金属価格の随時改定について

中 医 協 総 - 3
7 . 1 0 . 1 7

歯科用貴金属価格の随時改定は、変動幅にかかわらず、平均素材価格に応じて診療報酬改定時以外に6月、9月、12月、3月に見直しを行うもの。



※平均素材価格は金、銀、パラジウムのそれぞれの取引価格平均値に含有比率を乗じて算出
 ※平均素材価格の算出には前回改定以降、改定2カ月前までの期間の取引価格を用いる

歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R7年3月 随時改定	②R7年6月 随時改定	③R7年9月 随時改定	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R7年12月 随時改定	⑦R7年12月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	11,136	11,763	12,587	令和7年7月～ 令和7年9月 9,570.8	令和7年4月～ 令和7年6月 8,934.3	13,287.1	13,287
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	9,827	10,454	11,278	令和7年7月～ 令和7年9月 9,570.8	令和7年4月～ 令和7年6月 8,934.3	11,978.1	11,978
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	9,922	10,549	11,373	令和7年7月～ 令和7年9月 9,570.8	令和7年4月～ 令和7年6月 8,934.3	12,073.1	12,073
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	9,911	10,538	11,362	令和7年7月～ 令和7年9月 9,570.8	令和7年4月～ 令和7年6月 8,934.3	12,062.1	12,062
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	3,230	3,299	3,445	令和7年7月～ 令和7年9月 3,165.5	令和7年4月～ 令和7年6月 2,840.6	3,802.3	3,802
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	4,785	4,901	5,095	令和7年7月～ 令和7年9月 3,358.5	令和7年4月～ 令和7年6月 3,049.4	5,435.0	5,435
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	185	187	187	令和7年7月～ 令和7年9月 113.5	令和7年4月～ 令和7年6月 95.7	206.5	207
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	210	212	212	令和7年7月～ 令和7年9月 113.5	令和7年4月～ 令和7年6月 95.7	231.5	232
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	249	250	250	令和7年7月～ 令和7年9月 66.2	令和7年4月～ 令和7年6月 55.8	261.4	261

※1 「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)
[当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格] + 補正幅 × 1.1
補正幅 = X－Y
X＝当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y＝当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

※4 随時改定: 令和4年4月より、変動率によらず、診療報酬改定時以外に1月、4月、7月、10月に告示価格の改正を実施(令和6年6月からは3月、6月、9月、12月)

歯科用貴金属素材価格の変動推移

