

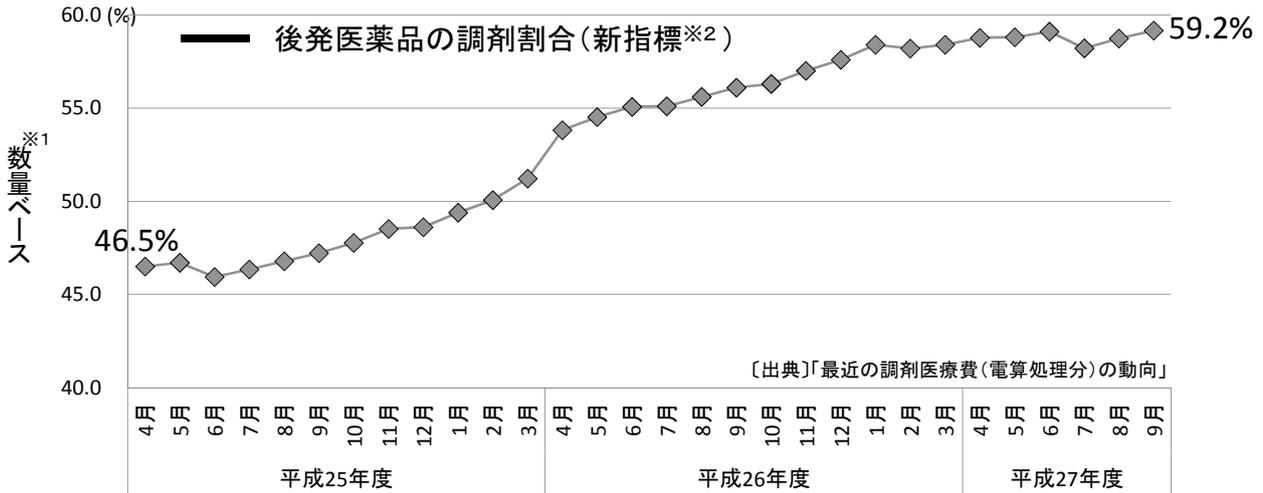
後発医薬品の使用促進等について

薬局における取組の評価

- 後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の調剤割合が65%以上及び75%以上の2段階の評価に改めることとする。

現行	改定後
後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合55%以上) 18点	後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合65%以上) 18点
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合65%以上) 22点	後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合75%以上) 22点

➤ 薬局における後発医薬品の数量シェア



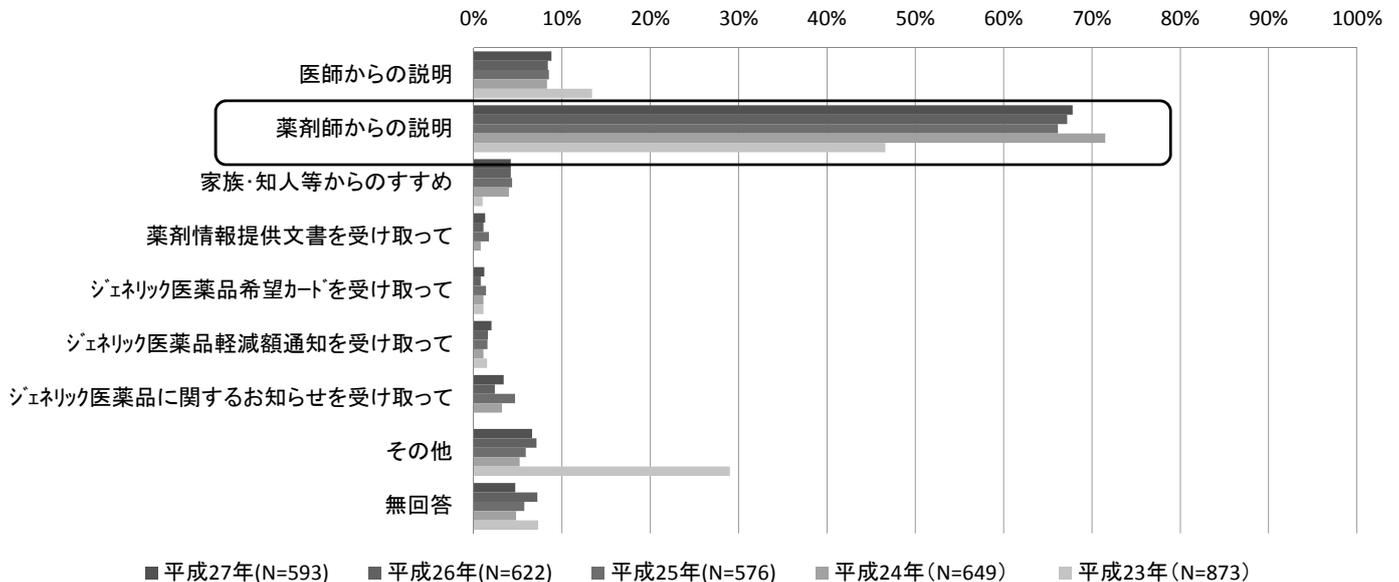
※1:「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

※2:「新指標」=〔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)〕(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ(患者調査)

先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは、「薬剤師からの説明」が7割と最も多い。

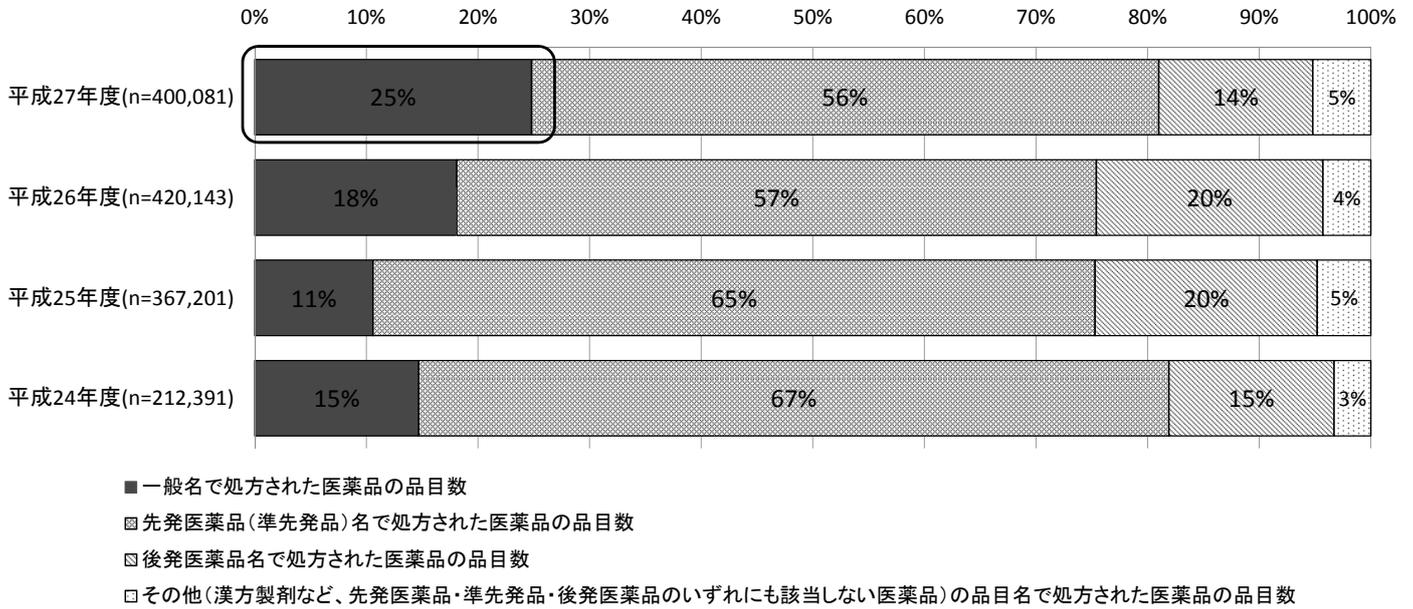
➤ 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ



一般名処方状況(薬局調査)

一般名処方された医薬品の品目数の割合は、増加している。

1週間の取扱い処方箋に記載された医薬品の記載状況



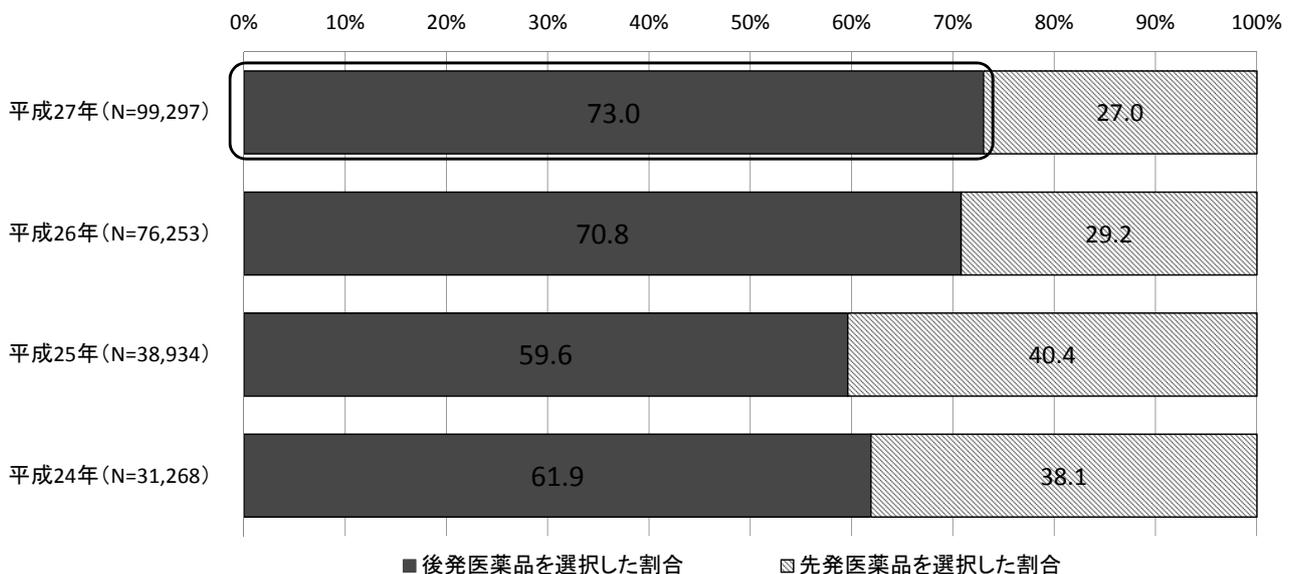
出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査)

50

薬局における後発医薬品の調剤状況(薬局調査)

一般名処方された医薬品のうち、後発医薬品を調剤した割合は、約7割に達している。

一般名で処方された医薬品における後発医薬品を選択した割合

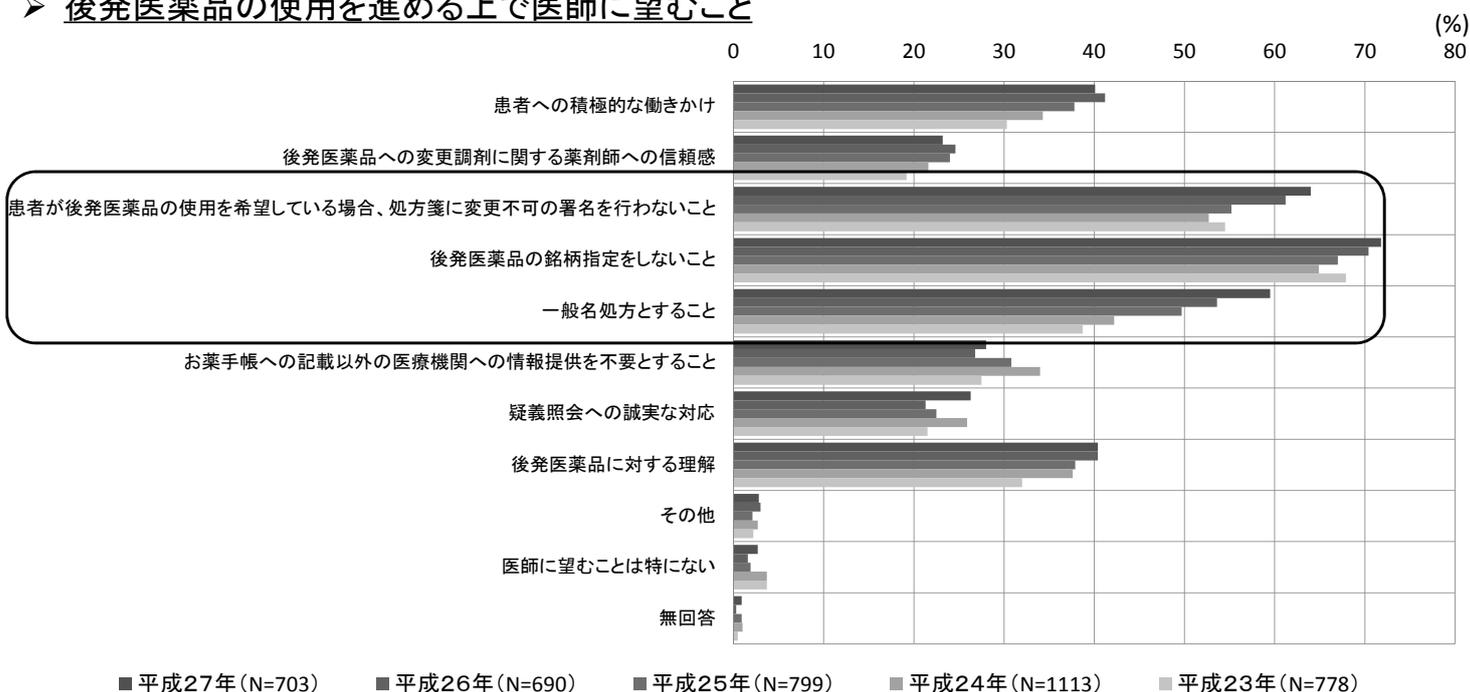


出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査)51

薬局の薬剤師が後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと(薬局調査)

薬局の薬剤師が医師に望むこととしては、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」や「一般名処方をする事」など、処方箋への記載方法に関する内容が多く挙げられていた。

➤ 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと



出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査) 52

後発医薬品の調剤状況について

➤ 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数 (581薬局、総処方せん169,699枚に記載された400,081品目数)

	(今回調査)		(参考)
	品目数	割合	前回調査
①一般名で処方された医薬品の品目数	99,297	24.8%	18.1%
②後発医薬品を選択した医薬品の品目数	72,519	18.1%	12.8%
③先発医薬品(準先発品を含む)を選択した医薬品の品目数	26,778	6.7%	5.3%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	224,723	56.2%	57.3%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	177,516	44.4%	41.9%
⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数	32,522	8.1%	7.6%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数	144,994	36.2%	34.3%
⑧後発医薬品が薬価収載されていないため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数	63,628	15.9%	14.8%
⑨外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった医薬品の品目数	3,901	1.0%	0.9%
⑩患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数(過去に確認済みの場合を含む)	49,118	12.3%	11.6%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	55,271	13.8%	20.3%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	8,792	2.2%	9.1%
⑬その他(漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品)の品目名で処方された医薬品の品目数	20,790	5.2%	4.3%
⑭処方せんに記載された医薬品の品目数の合計	400,081	100.0%	100.0%

・平成27年7月24日(金)~7月30日(木)に取り扱った処方せん枚数及び品目数内訳について回答があった581施設を集計対象とした。581薬局のうち、期間中の処方せん枚数が不明であった薬局が2施設あったため、総処方せん枚数は579薬局分である。

・前回調査分は平成26年11月6日(木)~11月12日(水)を調査期間とし、546薬局、総処方せん164,393枚に記載された420,143品目数の内訳。

出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H27後発調査)

53

4. いわゆる門前薬局の評価の見直し

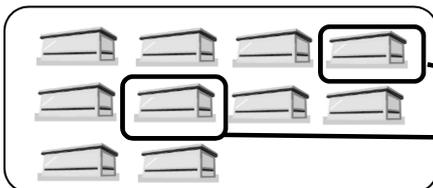
平成28年度診療報酬改定

いわゆる門前薬局の評価の見直し①

いわゆる大型門前薬局の評価の見直し(特例の追加)

➤ 大型門前薬局の評価の適正化のため、薬局グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超のグループに属する保険薬局のうち、①特定の医療機関からの処方せん集中率が極めて高い保険薬局又は②医療機関と不動産の賃貸借関係にある保険薬局の調剤基本料を引き下げる。

【薬局グループ】 ⇒ グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超

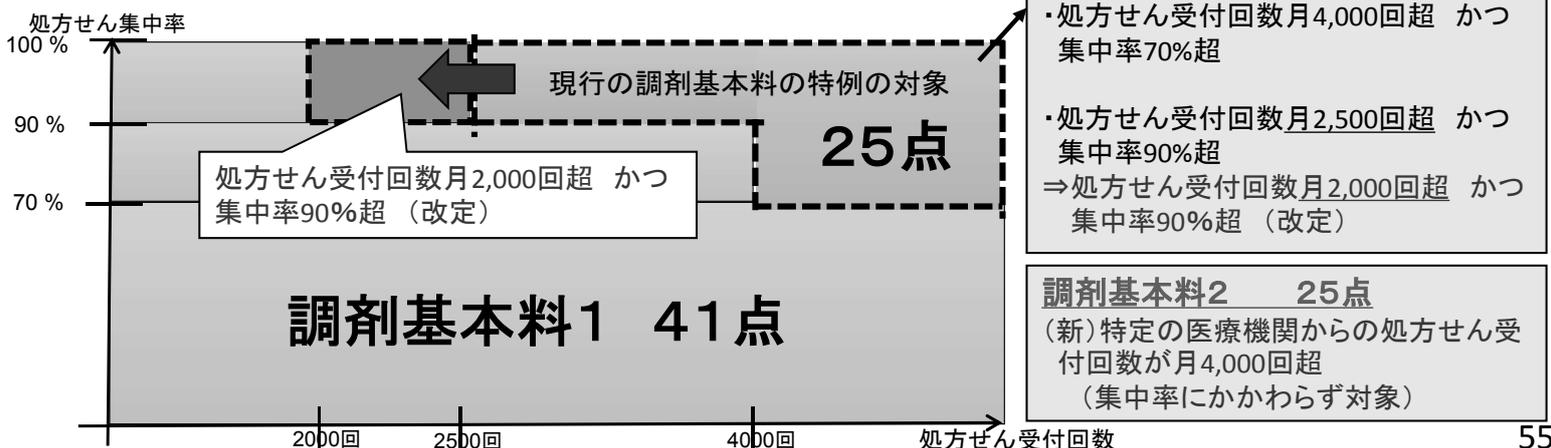


(新) 調剤基本料3 20点

- ①処方せん集中率が95%超の薬局
- ②特定の医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある薬局

処方せん受付回数と集中率による特例の拡大

➤ 処方せん受付回数・集中率による現行の調剤基本料の特例範囲を拡大する。



いわゆる門前薬局の評価の見直し②

調剤基本料3における同一グループの考え方

【同一グループの定義】

- 保険薬局の事業者の最終親会社等及び最終親会社等の子会社等、関連会社、フランチャイズ契約をしている者等の範囲の保険薬局(例として、下図の範囲の保険薬局)
- 親子関係等は、議決権の過半数の所有、資本金の過半数の出資、その他これらと同等以上の支配力を有するかどうかをもって判断する。最終親会社が連結財務諸表の提出会社である場合は、連結範囲の会社は同一グループとなる。
- 同一グループにおける処方せん受付回数が月4万回を超えているかどうかの判断は、2月末時点で所属している保険薬局の1月の処方せん回数(※)の合計により行う。

※前年3月～当年2月末までの処方せん受付回数を12(ヶ月)で除した値



※グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超のグループ



- ① 処方せん集中率が95%超の薬局
- ② 特定の医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある薬局
⇒ 調剤基本料3(20点)となる

(参考)同一グループの基準(施設基準通知)

調剤基本料

1 調剤基本料の施設基準

(4) 同一グループは次の基準により判断する。

ア 同一グループの保険薬局(財務上又は営業上若しくは事業上、緊密な関係にある範囲の保険薬局をいう。)とは、次に掲げる者の全ての保険薬局とする。

- ① 保険薬局の事業者の最終親会社等
- ② 保険薬局の事業者の最終親会社等の子会社等
- ③ 保険薬局の事業者の最終親会社等の関連会社等
- ④ ①から③に掲げる者と保険薬局の運営に関するフランチャイズ契約を締結している者

イ アの保険薬局の事業者の最終親会社等は、保険薬局の事業者を子会社等とする者のうち、親会社等がない法人又は個人(以下「法人等」という。)をいう(カにおいて同じ。)

ウ イの親会社等は、次に掲げる者とする。

- ① 他の法人(株式会社その他これに準じる形態の法人に限る。)の議決権の過半数を自己の計算において所有している法人等
- ② 他の法人(持分会社(会社法(平成17年法律第86号)第575条第1項に規定する持分会社をいう。以下同じ。))その他これに準じる形態の法人に限る。)の資本金の過半数を出資している法人等
- ③ 他の法人の事業の方針の決定に関して、①及び②に掲げる者と同等以上の支配力を有すると認められる法人等

エ ア①及びイの子会社等は、次に掲げる者とする。この場合において、法人等の子会社等が次に掲げる者を有する場合における当該者は、当該法人等の子会社等とみなす。(法人等及びその子会社等が共同で次に掲げる者を有する場合における当該者を含む。)

- ① 法人等が議決権の過半数を所有している他の法人(株式会社その他これに準じる形態の法人に限る。)
- ② 法人等が資本金の過半数を出資している他の法人(持分会社その他これに準じる形態の法人に限る。)
- ③ 法人等が、他の法人の事業の方針の決定に関して、①及び②に規定する法人等と同等以上の支配力を有すると認められる場合における当該他の法人

オ ア③の関連会社等とは、法人等及びその子会社等が、出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて、子会社等以外の他の法人の財務及び営業又は事業の方針の決定に対して重要な影響を与えることができる場合(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和38年大蔵省令第59号)第8条第6項に規定する場合をいう。)における当該子会社等以外の他の法人をいう。

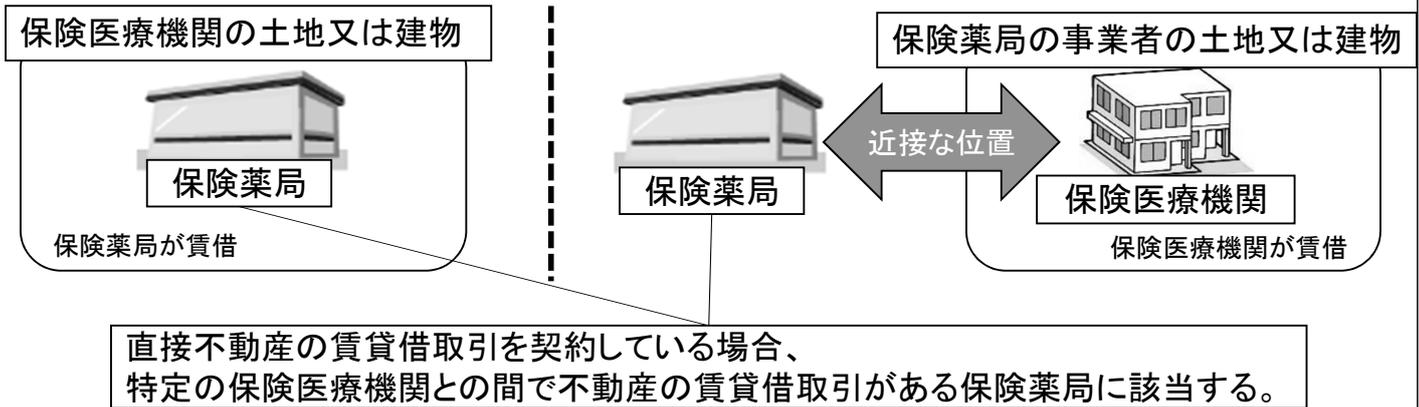
カ 保険薬局の事業者の最終親会社等が連結財務諸表提出会社(連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和51年大蔵省令第28号)第2条第1号に規定する連結財務諸表提出会社をいう。)である場合には、当該最終親会社の連結子会社(同条第4号に規定する連結子会社をいう。)をア②に掲げる者とみなし、当該最終親会社等の関連会社(同条第7号に規定する関連会社をいう。)をア③に掲げる者とみなす。

(5) (4)ウ③及びエ③における「同等以上の支配力を有すると認められる」とは、例えば、財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第4項第2号及び第3号に規定する要件に該当する場合等、他の法人の意思決定機関を支配している場合等が該当するものであること。ただし、財務上又は営業上若しくは事業上の関係からみて他の法人等の意思決定機関を支配していないことが明らかであると認められる場合は、この限りでないこと。

いわゆる門前薬局の評価の見直し③

調剤基本料3における特定の医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある保険薬局の考え方

- 賃貸借取引関係とは、保険医療機関と保険薬局の事業者が直接不動産※の賃貸借取引を契約している場合を指す。
 - 賃貸借取引がある保険薬局は次のいずれかの基準による
 - 保険薬局の土地又は建物が特定の保険医療機関の所有である場合の当該店舗
 - 保険医療機関が保険薬局の事業者から土地又は建物を賃借している場合において、保険医療機関と近接な位置にある当該保険薬局の店舗
- ※不動産は土地及び建物を指し、保険医療機関及び保険薬局の事業の用に供されるものに限る



- 賃貸借契約の名義人として、保険医療機関及び保険薬局の開設者の近親者または法人の場合は当該法人の役員となっている場合も含む

(参考) 特定の保険医療機関との間で不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局の規定(施設基準通知)

調剤基本料

1 調剤基本料の施設基準

(7) 特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局に関して、ここでいう不動産とは、土地及び建物を指すものとし、保険医療機関及び保険薬局の事業の用に供されるものに限るものである。また、ここでいう賃貸借取引関係とは、保険医療機関と保険薬局の事業者が直接不動産の賃貸借取引を契約している場合を指すものとし、保険医療機関及び保険薬局の開設者の近親者が当該契約の名義人となっている場合及び保険医療機関及び保険薬局が法人である場合の当該法人の役員が当該契約の名義人となっている場合を含むものである。

なお、特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局とは、当該契約の名義が当該保険薬局の事業者の最終親会社等、(4)ア①から④までに定める者であるか否かにかかわらず、次のものを指すものである。

ア 保険薬局の個々の店舗について、その土地及び建物が特定の保険医療機関の所有である場合における当該店舗

イ 保険医療機関が保険薬局の事業者(当該保険薬局の事業者の最終親会社等、(4)ア①から④までに定める者を含む。)から土地又は建物を賃借している場合において、当該保険医療機関と近接な位置にある当該保険薬局の店舗

いわゆる門前薬局の評価の見直し④

調剤基本料の特例対象からの除外要件(かかりつけ業務の実施)

▶調剤基本料の特例対象薬局のうち、かかりつけ薬剤師としての業務を一定以上行っている保険薬局は特例の対象から除外する。(現行の24時間開局による特例除外要件は削除)

現行	改定後
<p>【調剤基本料の特例に関する施設基準】 24時間開局していること</p>	<p>【調剤基本料の注1ただし書に規定する施設基準】</p> <p>(1) 当該保険薬局に勤務している薬剤師の5割以上がかかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料の施設基準に適合した薬剤師であること。</p> <p>(2) かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料にかかる業務について相当な実績を有していること。 →薬剤師一人当たり月100件以上算定(自己負担のない患者を除く)</p> <p style="text-align: center;">※勤務している薬剤師数は常勤換算した薬剤師数を用いる</p>

かかりつけ機能に係る業務を行っていない薬局の評価の見直し

▶かかりつけ薬局の基本的な機能に係る業務を行っていない保険薬局は調剤基本料を100分の50とする。(処方せんの受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く)

【要件】 ※本取扱いは平成29年4月1日から適用

下記項目の算定回数の合計が1年間(※)に10回未満の保険薬局が対象 (※前年3月～当年2月末までの期間の算定回数)

- ・調剤料の時間外加算等、夜間・休日等加算
- ・かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料
- ・外来服薬支援料、服薬情報等提供料
- ・薬剤服用歴管理指導料の麻薬管理指導加算、重複投薬・相互作用等防止加算
- ・在宅患者訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急時等共同指導料、退院時共同指導料、在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料
- ・介護予防居宅療養管理指導費、居宅療養管理指導費

60

	調剤基本料	特例除外 (適用された場合)	50/100減算 (適用された場合)	基準調剤 加算	薬剤服用歴 管理指導料
通常	調剤基本料1 41点	—	21点	算定可能 (32点)※	50点/38点※
特例	調剤基本料2 25点 (従来の特例)	基本料1 となる	13点	×	50点のみ
	調剤基本料3 20点 (いわゆる大型門前薬局の特例)	基本料1 となる	10点	×	50点のみ
	調剤基本料4 31点 (基本料1の未妥結減算)	—	16点	×	50点/38点※
	調剤基本料5 19点 (基本料2の未妥結減算)	基本料4 となる	10点	×	50点のみ
	特別調剤基本料 15点 (基本料3の未妥結減算)	基本料4 となる	8点	×	50点のみ

※100分の50減算が適用された保険薬局は、基準調剤加算は算定できず、薬剤服用歴管理指導料は50点のみとなる。

(参考) 保険薬局で算定する調剤基本料の点数については、施設基準の内容に含め、地方厚生(支)局へ届け出る。

調剤基本料1～5に該当する場合に届出。届出をしない保険薬局は特別調剤基本料となる。

⇒【重要】平成28年度は4月14日までに届出が必要

61

調剤基本料の地方厚生(支)局への届出

- ▶ 調剤基本料を施設基準として定め、地方厚生(支)局への届出を要件とする。
- ▶ 平成28年度は4月14日までに届出が必要。

調剤基本料に係る届出内容

届出添付書類に記載が必要な事項

- ・処方せんの受付回数
- ・特定の医療機関に係る処方せんの受付回数の割合(集中度)
- ・(新)特定の医療機関に係る処方せんの受付回数
- ・(新)グループ全体の処方せん受付回数が月4万回を超えるグループに属する保険薬局への該当性
- ・(新)特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引の有無
- ・前年4月から9月末までの期間における妥結率(前年10月に届け出たもの)
- ・(新)調剤基本料の特例除外に該当する場合は、「調剤基本料の特例除外の施設基準に係る届出書添付書類」

【新規指定された保険薬局の取扱い】

- ・新規指定された保険薬局(遡及指定が認められる場合を除く。)は、指定日の翌月から3か月間の処方せんの実績を基に、調剤基本料の区分を判定する。
- ・実績が判定されるまでは調剤基本料1を算定可能。ただし、次のいずれにも該当する場合は、新規指定時であっても調剤基本料3を算定する。
 - ・グループ全体の処方せん受付回数が月4万回を超えるグループに属する保険薬局に該当する
 - ・特定の保険医療機関と不動産の賃貸借取引がある

62

(参考)調剤基本料の算定告示

1	調剤基本料1	41点
2	調剤基本料2	25点
3	調剤基本料3	20点
4	調剤基本料4	31点
5	調剤基本料5	19点

それぞれの要件は施設基準告示で規定

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合には、処方せんの受付1回につき、当該基準に係る区分に従い、それぞれ所定点数を算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たものについては、調剤基本料本文の規定にかかわらず、当該基準に係る区分に従い、調剤基本料1又は調剤基本料4により算定する。

上記調剤基本料を算定するためには届出が必要

特例対象となるいわゆる門前薬局に対する特例除外の規定

注2 注1の規定に基づき地方厚生局長等に届け出た保険薬局以外の保険薬局については、特別調剤基本料として15点を算定する。

届出をしない場合は特別調剤基本料を算定する旨の規定

注3 別に厚生労働大臣が定める保険薬局においては、所定点数の100分の50に相当する点数により算定する。ただし、処方せんの受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く

かかりつけ機能に係る業務を行っていない場合の減算の規定

(参考)平成28年度改定に伴う調剤基本料判定フロー

同一グループ※の保険薬局の処方せん受付回数の合計が
月4万回超のグループに属する保険薬局に該当する

YES

NO

※財務上又は営業上若しくは事業上、緊密な関係にある範囲の保険薬局

次のいずれかに該当する
①集中率95%超
②特定の保険医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある

フローにかかわらず以下の要件を届け出た保険薬局は調剤基本料1(妥結率50%超の場合)又は4(妥結率50%以下の場合)を算定する
①勤務している保険薬剤師の5割がかりつけ薬剤師指導料の施設基準の届出を行っている
②保険薬剤師一人あたり月100回以上かかりつけ薬剤師指導料(包括管理料)を算定

YES

NO

○妥結率50%超
調剤基本料3 20点
○妥結率50%以下
特別調剤基本料(届出不要)
15点

次のいずれかを満たす
①処方せん受付回数月4,000回超かつ集中率70%超
②処方せん受付回数月2,000回超かつ集中率90%超
③特定の保険医療機関からの処方せん受付回数月4,000回超

YES

NO

○妥結率50%超
調剤基本料2 25点
○妥結率50%以下
調剤基本料5 19点

○妥結率50%超
調剤基本料1 41点
○妥結率50%以下
調剤基本料4 31点

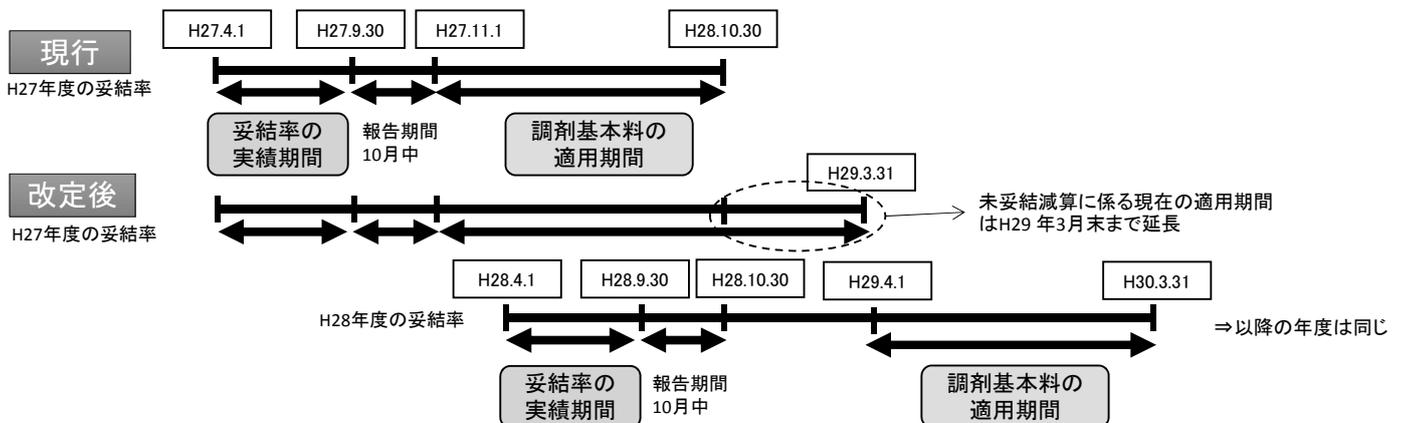
	基準調剤加算	薬剤服用歴管理指導料1
調剤基本料1	○	○
調剤基本料4	×	○
上記以外	×	×

平成28年度診療報酬改定

妥結率の報告に係る取扱いの変更

妥結率の報告に伴う調剤基本料の適用時期の変更

▶妥結率については、現行どおり、4月から9月までの期間における妥結率を10月中に地方厚生(支)局へ報告するが、妥結率が低い場合(妥結率が50%以下)の調剤基本料の引き下げについては、翌年4月1日から適用する。(※医療機関の取扱いは従来どおり当年11月1日から適用)

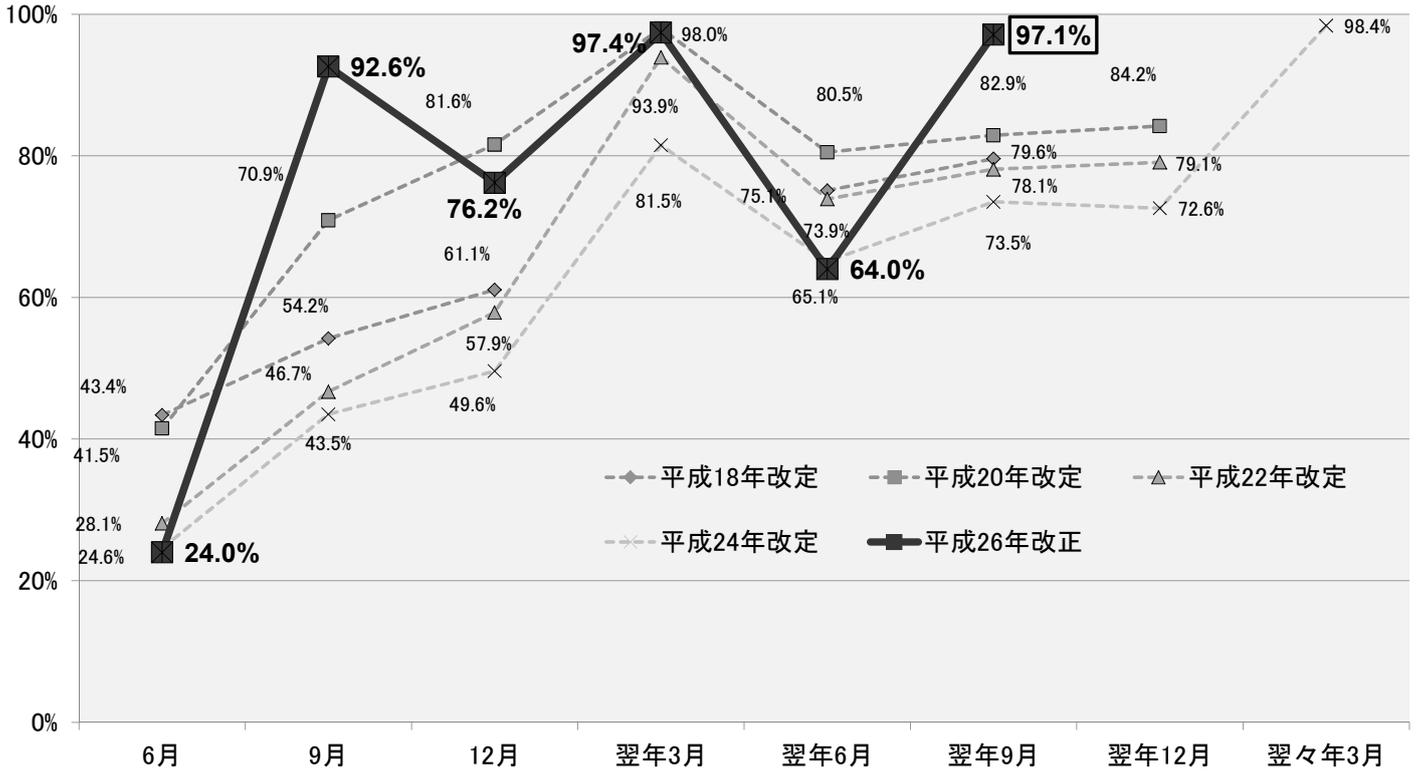


妥結率の報告時の添付書類の見直し

▶薬局グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超のグループに属する保険薬局以外の保険薬局は、妥結率の報告時に妥結の根拠となる書類の添付を不要とする。(当該資料は薬局で保管)

妥結率の推移

(平成18-19, 20-21, 22-23, 24-25, 26-27年度)

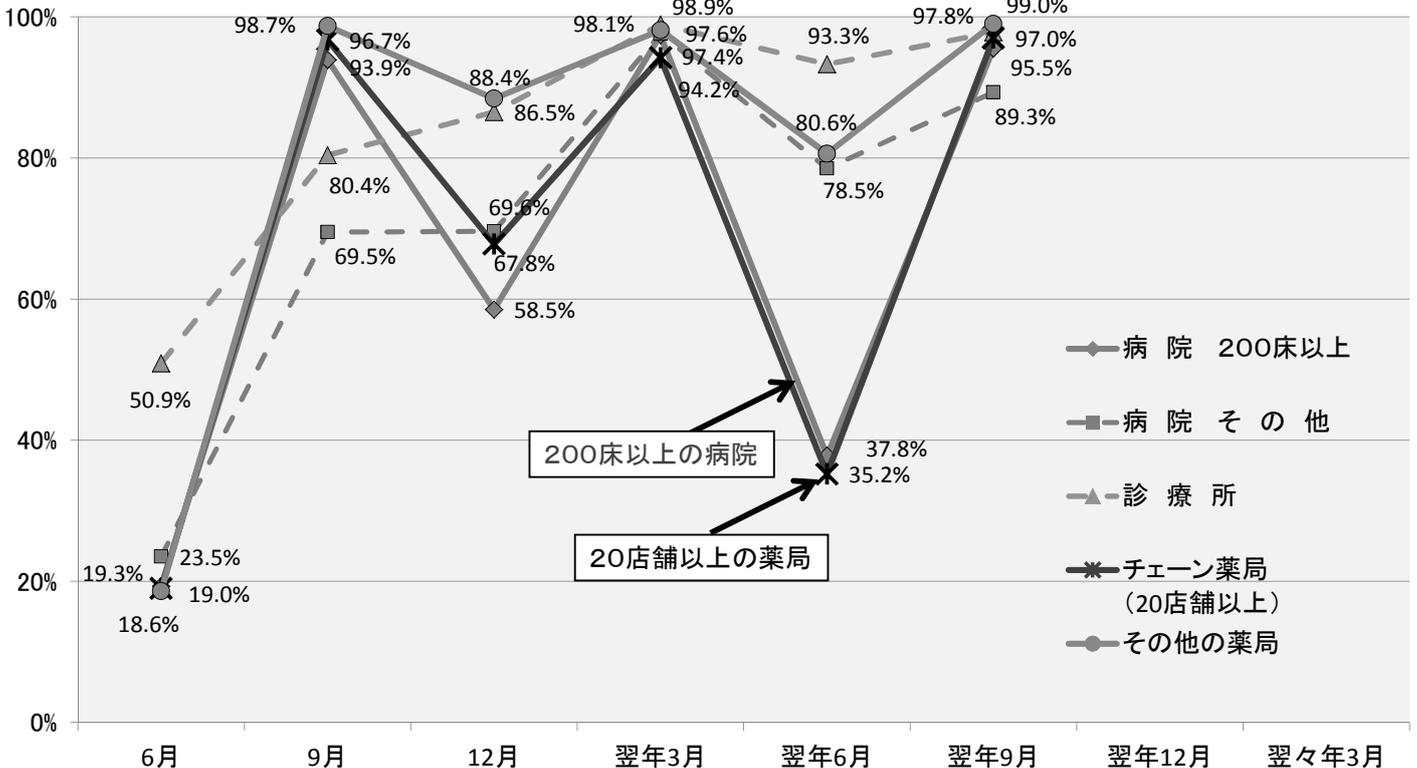


(注) 平成18年改定時の調査は、18年7月、18年10月、翌年1月、翌年7月、翌年10月に実施。
「翌々年3月」については、平成24年度改定分においてのみ実施

データ
厚生労働省

妥結率の推移

(平成26-27年度 医療機関・薬局区分別)



データ
厚生労働省

5. その他の調剤報酬改定項目

68

平成28年度診療報酬改定

ICTを活用したデータの収集・利活用

診療情報提供書等の文書の電子的な送受に関する記載の明確化

- 診療情報提供書、服薬情報等提供文書等の診療等に要する文書(これまで記名・押印を要していたもの)を、**電子的に送受できることを明確化し、安全性の確保等に関する要件を明記。**

<服薬情報等提供料の留意事項通知>

電子的方法によって、個々の患者の服薬に関する情報等を保険医療機関に提供する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成25年10月)を遵守し、安全な通信環境を確保するとともに、書面における署名又は記名・押印に代わり、厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野の公開鍵基盤(HPKI:Healthcare Public Key Infrastructure)による電子署名を施すこと。

69

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正

明細書無料発行の推進

➤ 現行、電子レセプト請求が義務付けられている病院、診療所及び薬局については、原則として明細書を無償で発行しなければならないこととされているが、自己負担のない患者については、対象外となっていることから、以下の対応を行う。 ※ 400床未満の病院・診療所は経過措置あり(400床未満の病院は平成28年4月から完全義務化)

- ① 公費負担医療に係る給付により自己負担がない患者(全額公費負担の患者を除く。)についても、患者に対する情報提供の観点から、電子レセプト請求を行っている保険医療機関及び保険薬局については、患者から求めがあった場合の無料発行を原則義務とする。
※ 「保険医療機関及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」を改正
- ② ただし、自己負担がない患者に対応した明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピューターを使用している、又は自動入金機の改修が必要な医療機関及び薬局に対しては、2年間(診療所については、当面の間)の猶予措置を設ける。

保険者への通知義務

➤ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則を改正し、正当な理由なく療養に関する指導に従わない患者等を把握した場合について、保険者への通知義務を規定する。 ※ 保険医療機関及び保険医療養担当規則と同様の内容を規定

現行	改定後
<p>保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号)</p> <p>第七条 保険薬局は、患者が詐欺その他不正行為により療養の給付を受け、又は受けようとしたときは、遅滞なく、意見を付して、その旨を全国健康保険協会又は当該健康保険組合に通知しなければならない。</p>	<p>保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号)</p> <p>第七条 保険薬局は、患者が次の各号の一に該当する場合には、遅滞なく、意見を付して、その旨を全国健康保険協会又は当該健康保険組合に通知しなければならない。</p> <p style="margin-left: 20px;">一 正当な理由がなくて、療養に関する指揮に従わないとき。</p> <p style="margin-left: 20px;">二 詐欺その他不正な行為により、療養の給付を受け、又は受けようとしたとき。</p>

70

薬局における患者への情報提供

➤ 患者が薬局における業務内容及びその費用が理解できるよう、かかりつけ薬剤師を持つことの意義、利点等を含め、患者に対する丁寧な情報提供を推進する。

〈留意事項通知(通則)〉

保険薬局は、患者が薬局における業務内容及びその費用を理解できるよう、調剤報酬点数表の一覧等について、薬剤を交付する窓口等、患者が指導等を受ける際に分かりやすい場所に掲示するとともに、患者の求めに応じて、その内容を説明すること。

現行

- 保険医療機関と保険薬局は、「一体的な構造」「一体的な経営」であってはならないとされている。
- 「一体的な構造」とは、「公道又はこれに準ずる道路等を介さずに専用通路等により患者が行き来する形態」とされており、公道等を介することを求めた結果、フェンス等を設置する運用が見られている。

「**保険薬局の独立性と患者の利便性の向上の両立**」を図る観点から見直し

改正案

- 「一体的な構造」の解釈を改め、公道等を介することを一律に求める運用を改めることとする。(通知改正で対応)
→ 原則、保険医療機関と保険薬局が同一敷地内にある形態も認める。
- ただし、保険医療機関の建物内に保険薬局がある形態(「院内薬局」)や、両者が専用通路で接続されている形態は引き続き認めない。
- また、保険医療機関と同一敷地内に保険薬局がある形態であっても、
 - ・当該薬局の存在や出入口を公道等から容易に確認できないもの
 - ・当該医療機関の休診日に、公道等から当該薬局に行き来できなくなるもの
 - ・実際には、当該医療機関を受診した患者の来局しか想定できないもの 等は認めない。※ こうした事例に該当するかどうかは、現地の実態を踏まえ、地方社会保険医療協議会において必要な検討をした上で地方厚生局において判断。
- さらに、保険薬局の「経営上の独立性」の確保の実効ある措置として、指定の更新時に、不動産の賃貸借関連書類や当該薬局の経営に関する書類など、「一体的な経営」に当たらないことを証明する書類の提出を求める。
- なお、円滑な施行のため、一定の周知期間を設ける。

72

「規制改革実施計画」(平成 27 年 6 月 30 日 閣議決定) (抄)

(2) 個別措置事項

① 医薬分業推進の下での規制の見直し

保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立【平成27年度検討・結論、平成28年度措置】

医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。

現行の法令・通知の規定

【保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則】

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第2条の3 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

- 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。
 - 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことへの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。
- 2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

【解釈】(平成8年医療課長通知)「一体的な構造」の解釈

「この場合において、保険医療機関と一体的な構造とは、保険薬局の土地又は建物が保険医療機関の土地又は建物と分離しておらず、公道又はこれに準ずる道路等を介さずに専用通路等により患者が行き来するような形態のものをいうものであること。」

【解釈】(平成8年医療課長通知)「一体的な経営」の解釈

「保険医療機関と一体的な経営を行う場合とは、(2)のまた以下に該当する場合等保険医療機関と保険薬局が一定の近接的な位置関係にあり、かつ、次のアからエまでに規定するような経営主体の実質的同一性が認められる場合又は機能上医療機関とのつながりが強いとみなされる場合を指すものであること。

ア 保険薬局の開設者(法人たる保険薬局の役員を含む。)が当該保険医療機関の開設者(特定保険医療機関の開設者が法人の場合にあっては、当該法人の役員を含む。)又は開設者と同居又は開設者と生計を一にする近親者であるもの。

イ 保険薬局の開設者と保険医療機関の開設者の間の資本関係が実質的に同一であるもの(法人の場合にあっては当該法人の役員が経営するものを含む。)

ウ 職員の勤務態勢、医薬品の購入管理、調剤報酬の請求事務、患者の一部負担金の徴収に係る経営事務等が特定保険医療機関と明確に区分されていないもの。

エ 特定の保険医療機関との間で、いわゆる約束処方、患者誘導等が行われているもの。

74

6. 地方厚生局への届出と報告

特掲診療料の施設基準等の告示で届出が必要な項目

▶ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）

は、地方厚生局に届出が必要な項目。

第十五 調剤	届出(報告)日	届出内容、届出様式
一 調剤基本料の施設基準 (1) 調剤基本料1の施設基準 (2) 調剤基本料2の施設基準 (3) 調剤基本料3の施設基準 (4) 調剤基本料4の施設基準 (5) 調剤基本料5の施設基準	平成28年4月 毎年7月(報告)	・「処方せんの受付回数」「特定の医療機関に係る処方せんの受付回数の割合」「グループ全体の処方せん受付回数」「前年4月～9月末までの受結率」等 ・通知*の第2の4に基づき適用。
二 調剤基本料の注1ただし書に規定する施設基準(特例除外)	毎年7月(報告)	・かかりつけ薬剤師指導料等の算定状況等。 ・通知*の第2の4に基づき適用。
三 調剤基本料の注3に規定する保険薬局(かかりつけ薬局の基本的な機能に係る業務を実施していない保険薬局)	-	-
四 基準調剤加算の施設基準	平成28年4月 毎年7月(報告)	・届出時の「直近1年間の在宅の実績」「直近3ヶ月間の後発医薬品の調剤割合」「特定の医療機関に係る処方せんの受付回数の割合」等。 ・通知*の第2の4に基づき適用。
五 後発医薬品調剤体制加算の施設基準 (1) 通則 (2) 後発医薬品調剤体制加算1の施設基準 (3) 後発医薬品調剤体制加算2の施設基準	平成28年4月 毎年7月(報告)	・届け出時の直近3ヶ月間の後発医薬品の調剤割合。 ・通知*の第2の4に基づき適用。
六 無菌製剤処理加算の施設基準	毎年7月(報告)	・無菌処理施設、設備の状況等。 ・通知*の第2の4に基づき適用。
七 自家製剤加算の除外規定薬剤	-	-
八 在宅患者調剤加算の施設基準	毎年7月(報告)	・届け出時の直近1年間の在宅業務の実績等。 ・通知*の第2の4に基づき適用。
九 在宅患者調剤加算の対象患者	-	-
十 特定薬剤管理指導加算の対象薬剤	-	-
十一 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の施設基準	平成28年4月 毎年7月(報告)	・届け出時点において、要件を満たす薬剤師の配置。 ・通知*の第2の4に基づき適用。
十二 退院時共同指導料の特別規定患者	-	-
十三 在宅患者重複投薬・相互作用	-	-

76

※特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(平成28年3月4日保医発0304第2号)

施設基準の届出

以下の項目については、平成28年4月以降に当該点数を算定するために届出が必要(平成28年3月31日において現に当該点数を算定している保険薬局も届出が必要)

▶ **新たに施設基準が創設されたもの**
調剤基本料1、2、3、4又は5
調剤基本料の特例除外(注1のただし書に規定する届出)
かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料

▶ **施設基準が改正されたもの**
基準調剤加算
後発医薬品調剤体制加算1又は2

施設基準の届出について

お願い

- 平成28年4月1日から算定を行うためには、平成28年4月14日(木曜日)必着までに、届出を行う保険医療機関等の所在地を管轄する地方厚生(支)局へ届出が必要となりますのでご注意ください。
- 締切日直前に届出が集中することが予想されますので、できる限り早期にご提出いただくようお願いいたします。



78

医薬品の適正給付

湿布薬の適正給付

- 一度に多量の湿布薬が処方される例が一定程度あり、地域によっても状況が様々であることから、医薬品の適正給付の観点から、湿布薬の取扱いを見直す。

現行	改定後
<p>【投薬 調剤料・処方料・処方せん料・調剤技術基本料】 (新設)</p> <p>【投薬 薬剤料】 (新設)</p>	<p>【投薬 調剤料・処方料・処方せん料・調剤技術基本料】 入院中の患者以外の患者に対して、1処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合には算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。</p> <p>【投薬 薬剤料】 入院中の患者以外の患者に対して、1処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合は、当該超過分に係る薬剤料を算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。</p>

※対象となる「湿布薬」は、貼付剤のうち、薬効分類上の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤をいう。(ただし、専ら皮膚疾患に用いるものを除く。)

- 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量のほか、一日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

<処方せん等への記載例>以下のいずれでもよい。

- 例1 M/パップ 28枚 (1日2枚×14日)
- 例2 M/パップ 28枚 (14日分)
- 例3 M/パップ 28枚 (1日2枚)

79

医薬品の保険給付に関する指摘①

○「経済財政運営と改革の基本方針2015」(平成27年6月30日閣議決定、関係部分抜粋)

第3章 「経済・財政一体改革」の取組—「経済・財政再生計画」

5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

[1] 社会保障

(負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化)

市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する。

○「規制改革実施計画」(平成27年6月30日閣議決定、関係部分抜粋)

II 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

② 医薬品に関する規制の見直し

市販品と類似した医療用医薬品(市販品類似薬)の保険給付の在り方等の見直し

- ・ 市販品類似薬を含めた医療用医薬品の給付及び使用について、残薬削減等による保険給付の適正化の観点から次期診療報酬改定に向けて方策を検討し、結論を得る。その際、特に市販品類似薬については負担の不公平が生じやすいとの指摘を踏まえ、実効性のある適正給付の在り方を検討する。【平成27年度検討・結論】
- ・ これまでの診療報酬改定で対応したビタミン剤とうがい薬の医療費適正化の検証として、例えば医療機関別、地域別等の観点から給付額の増減について調査を行い、結果を公表する。【平成27年度措置】

80

医薬品の保険給付に関する指摘②

○社会保障審議会医療保険部会での指摘

第90回医療保険部会(平成27年10月21日開催)

議題2 当面の医療保険部会の主要な事項に関する議論

(骨太の方針「経済・財政再生計画」の改革工程の具体化)について

委員からの指摘(要旨)

- 市販品類似薬については、これまで、うがい薬やビタミン剤の一部を保険適用から外してきたが、これは本格的に進めていくべきではないか。
- これまでも湿布薬等については保険適用から外すことを検討すべきだと主張してきているが、場合によっては処方日数の制限のようなことも含めて考えていくべきではないか。

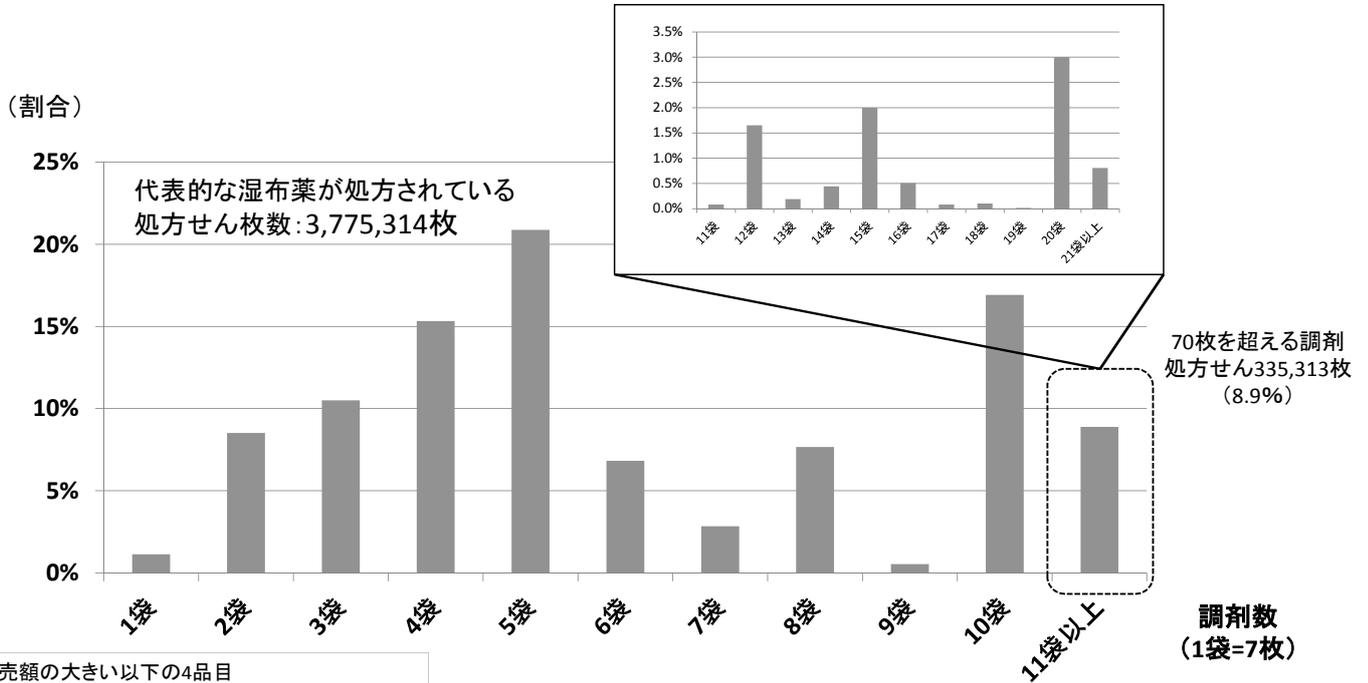
81

湿布薬の処方状況①

中医協 総-1
27. 12. 11

○ 1回の処方で湿布薬が70枚(10袋)を超えて調剤される例が一定数存在する。

代表的な湿布薬※の処方せん1枚当たり調剤数量の分布(%)



※年間販売額の大きい以下の4品目
 ・モーラステープ20mg ・ロキソニンテープ50mg
 ・モーラステープL40mg ・ロキソニンテープ100mg

出典: 最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス) 平成27年4月審査分(保険局調査課特別集計)

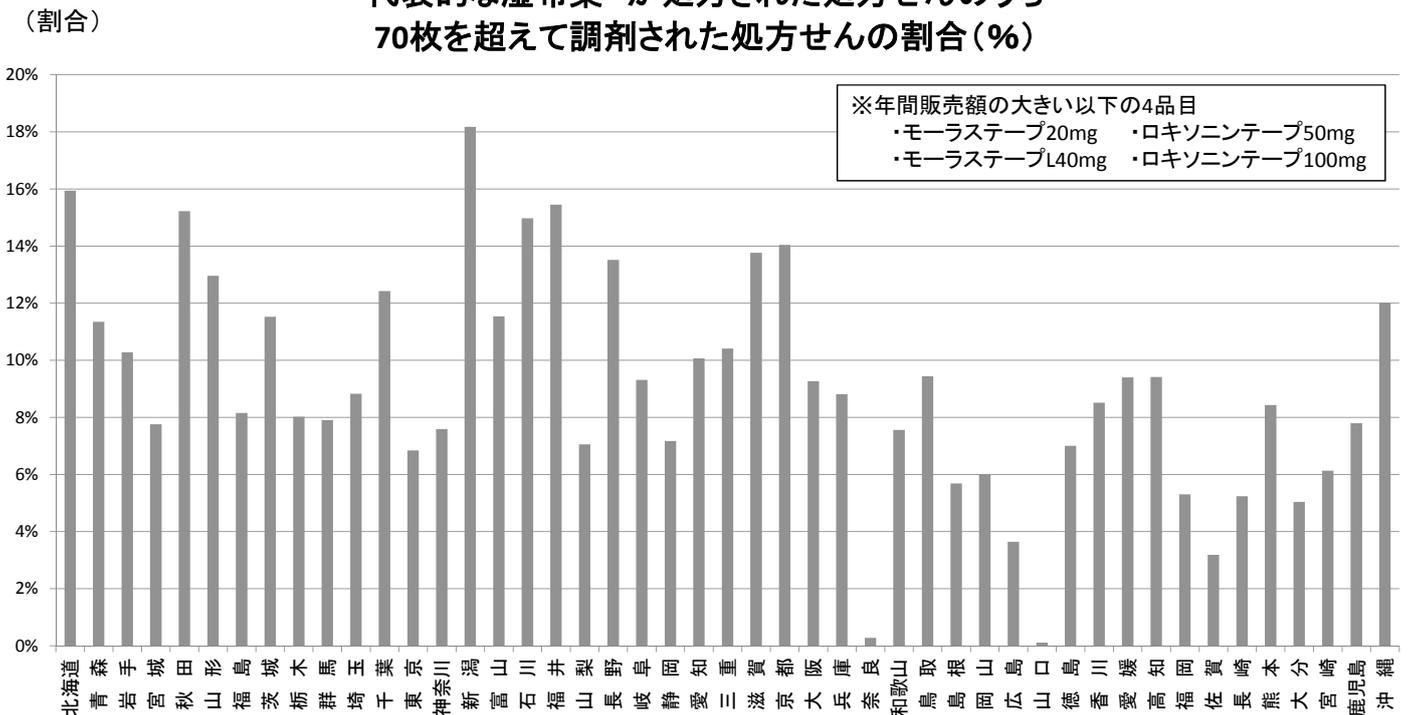
82

湿布薬の処方状況②

中医協 総-1
27. 12. 11

○ 1回の処方で湿布薬が70枚(10袋)を超えて調剤されている状況は、都道府県によって様々である。

代表的な湿布薬※が処方された処方せんのうち70枚を超えて調剤された処方せんの割合(%)



出典: 最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス) 平成27年4月審査分(保険局調査課特別集計)

83

平成28年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見①

平成28年2月10日 中央社会保険医療協議会

1. 急性期、回復期、慢性期等の入院医療の機能分化・連携の推進等について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
 - ・ 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響（一般病棟入院基本料の施設基準の見直しが平均在院日数に与える影響を含む）
 - ・ 地域包括ケア病棟入院料の包括範囲の見直しの影響
 - ・ 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響
 - ・ 夜間の看護要員配置における要件等の見直しの影響
 あわせて、短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方、救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方、退院支援における医療機関の連携や在宅復帰率の評価の在り方、療養病棟を始め各病棟における患者像を踏まえた適切な評価の在り方、医療従事者の負担軽減にも資するチーム医療の推進等について、引き続き検討すること。
2. DPCにおける調整係数の機能評価係数Ⅱの置き換えに向けた適切な措置について検討するとともに、医療機関群、機能評価係数Ⅱの見直し等について引き続き調査・検証し、その在り方について引き続き検討すること。
3. かかりつけ医・かかりつけ歯科医に関する評価等の影響を調査・検証し、外来医療・歯科医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
4. 紹介状なしの大病院受診時の定額負担の導入の影響を調査・検証し、外来医療の機能分化・連携の推進について引き続き検討すること。
5. 質が高く効率的な在宅医療の推進について、重症度や居住形態に応じた評価の影響を調査・検証するとともに、在宅専門の医療機関を含めた医療機関の特性に応じた評価の在り方、患者の特性に応じた訪問看護の在り方等について引き続き検討すること。
6. 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカム評価の導入、維持期リハビリテーションの介護保険への移行状況、廃用症候群リハビリテーションの実施状況等について調査・検証し、それらの在り方について引き続き検討すること。
7. 精神医療について、デイケア・訪問看護や福祉サービス等の利用による地域移行・地域生活支援の推進、入院患者の状態に応じた評価の在り方、適切な向精神薬の使用の推進の在り方について引き続き検討すること。
8. 湿布薬の処方に係る新たなルールの導入の影響も含め、残薬、重複・多剤投薬の実態を調査・検証し、かかりつけ医とかかりつけ薬剤師・薬局が連携して薬剤の適正使用を推進する方策について引き続き検討すること。あわせて、過去の取組の状況も踏まえつつ、医薬品の適正な給付の在り方について引き続き検討すること。

84

平成28年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見②

9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。
あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。
10. 患者本位の医薬分業の実現のための取組の観点から、かかりつけ薬剤師・薬局の評価やいわゆる門前薬局の評価の見直し等、薬局に係る対物業務から対人業務への転換を促すための措置の影響を調査・検証し、調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。
11. 後発医薬品に係る数量シェア80%目標を達成するため、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進について検討すること。
12. ニコチン依存症管理料による禁煙治療の効果について調査・検証すること。
13. 経腸栄養用製品を含めた食事療養に係る給付について調査を行い、その在り方について検討すること。
14. 在宅自己注射指導管理料等の評価の在り方について引き続き検討すること。
15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的な成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。
16. 公費負担医療に係るものを含む明細書の無料発行の促進について、影響を調査・検証し、その在り方について引き続き検討すること。
17. 診療報酬改定の結果検証等の調査について、NDB等の各種データの活用により調査の客観性の確保を図るとともに、回答率の向上にも資する調査の簡素化について検討すること。また、引き続き調査分析手法の向上について検討し、調査の信頼性の確保に努めること。
18. ICTを活用した医療情報の共有の評価の在り方を検討すること。

85

1 円滑な届出の受付に関するお願い

(1) 施設基準等の届出先(近畿厚生局各事務所等)

府県名	届出先	事務所等の所在地	TEL	FAX
福 井	近畿厚生局 福井事務所	〒910-0019 福井市春山 1-1-54 福井春山合同庁舎 7F	0776-25-5373	0776-25-5375
滋 賀	近畿厚生局 滋賀事務所	〒520-0044 大津市京町 3-1-1 大津びわ湖合同庁舎 6F	077-526-8114	077-526-8116
京 都	近畿厚生局 京都事務所	〒604-8153 京都市中京区烏丸通四条上ル笋町 691 りそな京都ビル 5F	075-256-8681	075-256-8684
大 阪	近畿厚生局 指導監査課	〒540-0011 大阪府中央区農人橋 1-1-22 大江ビル 8F	06-4791-7316	06-4791-7355
兵 庫	近畿厚生局 兵庫事務所	〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通 1-4-3 神戸防災合同庁舎 2F	078-325-8925	078-325-8928
奈 良	近畿厚生局 奈良事務所	〒630-8115 奈良市大宮町 1-1-15 ニッセイ奈良駅前ビル 2F	0742-25-5520	0742-25-5522
和歌山	近畿厚生局 和歌山事務所	〒640-8153 和歌山市三木町台所町 7 三井住友海上和歌山ビル 4F	073-421-8311	073-421-8315

(2) 施設基準等の届出方法

- ① 施設基準等の届出については「郵送」でお願いします。
- ② 4月1日から算定を行うためには、「4月14日(木)必着」までに届出が必要となりますのでご注意ください。
- ③ 郵送に当たっては、封筒の余白に朱書きで「(薬局)施設基準届出書在中」と記載してください。
- ④ 締切日直前に届出が集中することが予想されます。速やかな審査のため、まとめて提出するのではなく、早期に届出できるものはその都度、ご提出いただくようお願いします。
- ⑤ FAXでの届出書及び添付書類の提出は認められません。
- ⑥ 添付資料について、通知や届出様式で定めているものを忘れず提出してください。
- ⑦ 届出書及び添付書類の様式は、厚生労働省ホームページに掲載しています。
また、近畿厚生局ホームページにも掲載を行います。(※診療報酬改定に関する情報についても掲載しています。)

・厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/>

・近畿厚生局ホームページ：<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/>

- ⑧ 届出書の提出前にもう一度施設基準通知等を確認し、内容に漏れや誤りがないか十分チェックをしてください。(※次ページのチェックリストを活用してご確認ください。)
- ⑨ 複数の施設基準等を同時に届け出た場合であっても、審査を終えた届出書からそれぞれ別々に受理通知を送付することがありますので、あらかじめご了承ください。

★チェックリスト★

「届出書」を添付していますか。

※「届出書」…基本診療料：別添7、特掲診療料：別添2

「届出書」は、届出を行う施設基準ごとに添付が必要です。

「届出書」及び「添付書類」に記載漏れはありませんか。

「届出書」に開設者印を押印していますか。

施設基準通知や届出様式に記載されている必要な「添付書類」をすべて添付していますか。

「届出書」及び「添付書類」を正副2通セットしていますか。

2 診療報酬改定内容に関するご質問の方法

① 診療報酬改定内容に関するご質問は、所定の疑義照会票（※近畿厚生局ホームページに掲載）に必要事項をご記入の上、**「郵便又はFAX」**にて各事務所等へお送りください。

※ 照会にあたって、**告示・通知をよく確認したうえ**でご質問ください。告示・通知は厚生労働省ホームページに掲載しています。

※ FAXは混雑することが予想されますので、お手数ですが、郵便での送付にご協力願います。

※ 電話による照会は、できる限り控えて頂くようご協力願います。

② 回答は、電話又は疑義解釈資料の近畿厚生局ホームページ掲載により行います。

③ 内容によっては、回答にお時間を要する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

3 その他の周知事項

(1) 施設基準の要件の確認等について

- ① 施設基準の要件に適合しているかどうかは、保険薬局の責任で、随時確認しなければなりません。
- ② 従事者等を含め、届出した内容に変更が生じたときは速やかに変更届を提出してください。
また、円滑な処理のため、変更届の提出の際には、「届出書」(別添2)の上方余白に変更が生じた具体的な内容を明記してください。
- ③ 施設基準の要件に適合しない場合は、辞退届の提出等の手続きをしてください。
なお、辞退届に記載する辞退の理由は、具体的なものとしてください。
(記載例)
 - ・後発医薬品調剤体制加算1：平成〇年〇月～平成〇年〇月分の実績が〇%を下回り、要件を満たさなくなったため。
- ④ 施設基準の届出を行った保険薬局は、毎年7月1日現在で届出書の記載事項について報告しなければなりません。(詳しくは、7月上旬の近畿厚生局ホームページでお知らせします。)

(2) 保険薬剤師の登録について

保険薬剤師の登録がされていない例が見受けられます。保険薬局におかれては、保険薬剤師の登録状況の確認を適切に行ってください。

(3) 薬剤服用歴管理指導料等の算定について

- ① 薬剤服用歴管理指導料等の算定に当たっては、薬剤服用歴への記載を、指導後速やかに完了させるとともに、薬剤情報提供文書の提供、薬剤の服用に関する基本的な説明や残薬の状況などを確認し、必要な指導等を行わなければなりません。
- ② なお、昨年、一部の保険薬局において、薬剤服用歴が未記載であるにもかかわらず、薬剤服用歴管理指導料を算定している不適切な取扱いが判明しましたので、算定に当たっては、要件等を確認の上、適切に行ってください。

(4) 薬学管理等におけるプライバシーへの配慮等について

「薬学管理等は、患者等のプライバシーに十分配慮した上で実施しなければならない。」と通知において定められていることを踏まえ、プライバシー保護の必要性や重要性を十分認識し、適切な取扱いをしてください。

(5) 個別指導の指摘事項の公表について

近畿厚生局ホームページに、平成26年度に実施した個別指導における主な指摘事項を掲載しています。これらの指摘事項も参考に、適正な保険調剤・保険請求を行ってください。

保険調剤の理解のために

保険薬剤師、保険薬局の責務

○ 保険調剤の基本的ルール

- 保険調剤は、健康保険法等の各法に基づき、保険者と保険薬局との間の「公法上の契約」による契約調剤である。
- 保険薬局及び保険薬剤師であるということは、健康保険法等で規定されている保険調剤のルール(契約の内容)を熟知していることが前提となる。
- 保険薬剤師が保険調剤を行うにあたっては、保険調剤のルールを遵守する必要がある。

保険調剤として調剤報酬が支払われるには、

- ① 保険薬剤師が
- ② 保険薬局において
- ③ 健康保険法、薬剤師法、医薬品医療機器等法等の各種関係法令の規定を遵守し
- ④ 「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(薬担規則)」の規定を遵守し
- ⑤ 薬学的に妥当適切な調剤(患者指導を含む)を行い
- ⑥ 調剤報酬点数表に定められた算定要件を満たした上で請求を行っていること。

○ 処方せん

- 調剤にあたっては、処方せんが適正かどうか、又、処方されている医薬品が薬価基準収載品目であり、医薬品医療機器等法承認事項(効能・効果、用法・用量、禁忌等)等を遵守して使用されているかの確認が必要である。
- 上記等について疑義が生じた場合には、必ず保険医に疑義照会を行うこと。
- 調剤済となった処方せんに必要な記入事項を適切に行うこと。

○ 調剤録

- 調剤録は、調剤報酬請求の根拠である。
- 保険薬剤師は、患者の調剤を行った場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

○ 「薬担規則」の重要性、遵守義務

「薬担規則」は、保険調剤を行う上で保険薬局と保険薬剤師が遵守すべき重要でかつ保険薬剤師の根本となる事項が定められているので、今一度、「薬担規則」を読み返し、遵守に努めること。

