

革新的医薬品等の実用化促進とPMDA

平成26年3月21日

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

審査マネジメント部 吉田 易範

本日のお話

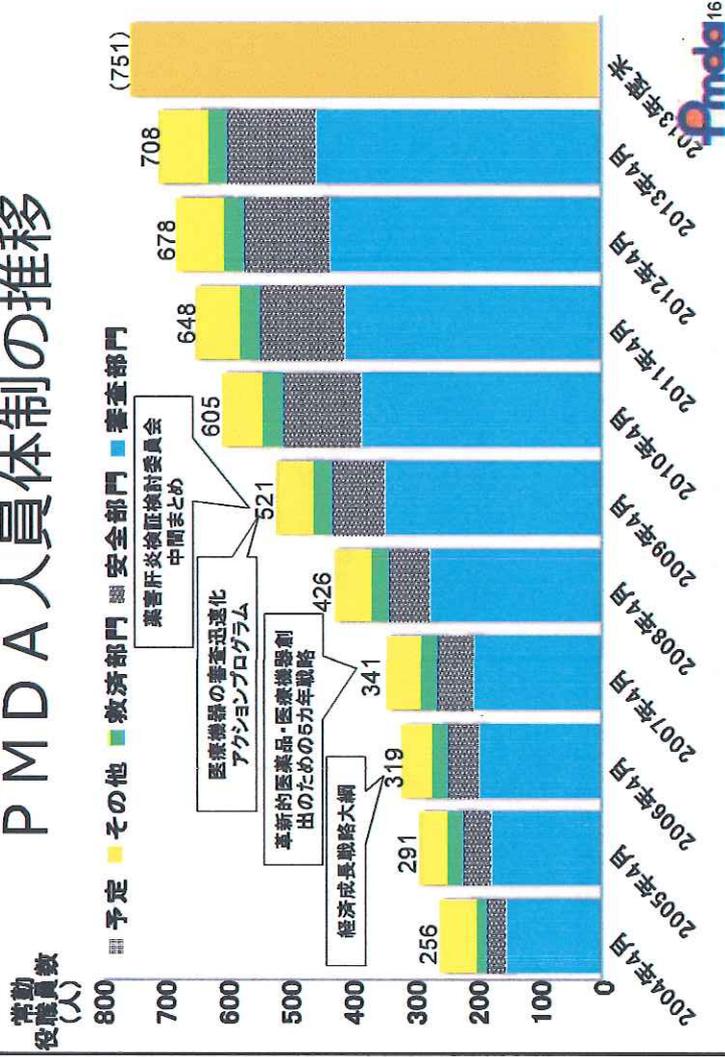
1. 革新的医薬品等の実用化促進の取り組み
2. これからのPMDA (第3期中期計画)

PMDAの理念 (2008年9月)

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

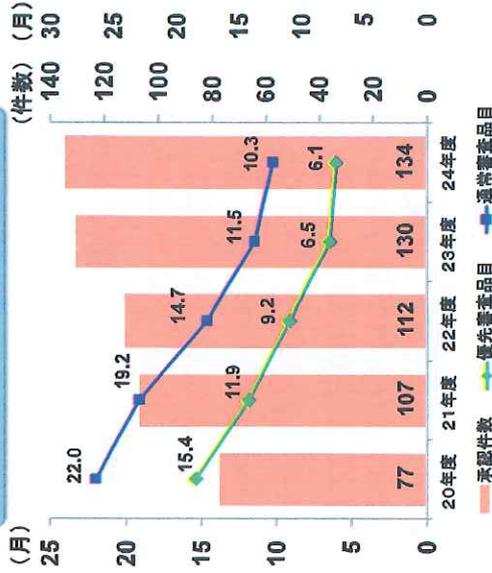
- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- **より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。**
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDA人員体制の推移

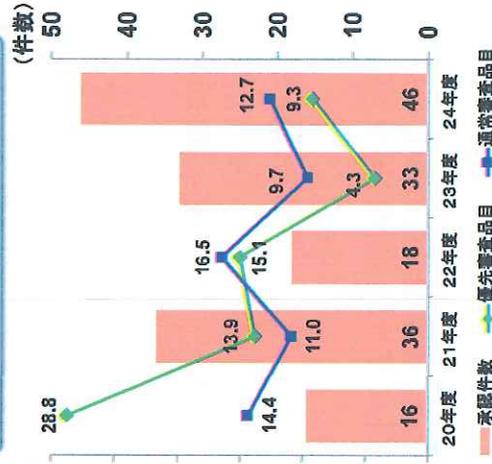


承認審査業務

新医薬品



新医療機器



創薬・創医療機器をどう支えていくか

- 研究を担う人材の確保
- ニーズとシーズの橋渡し
- ガイダンス・ガイドラインの整備
- 新しい評価手法等の開発・適用

一般への適用

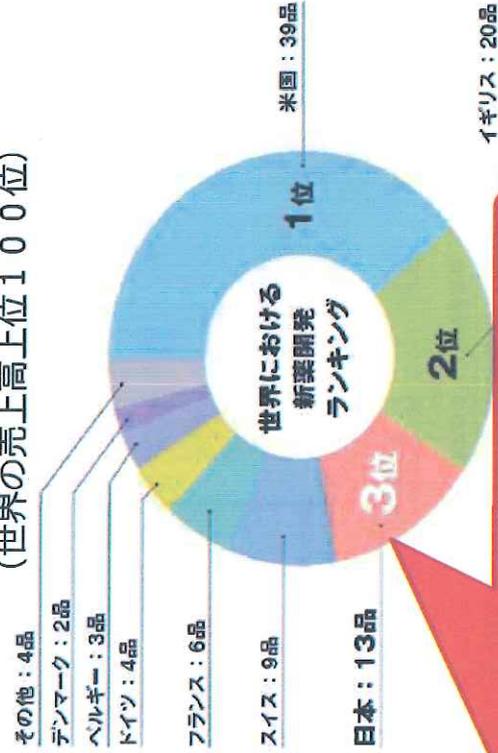
薬事承認による
実用化が必要！！

早期から薬事承認を
意識して研究すべき

※薬事では常に信頼性確認も
求められる

医薬品の創出

開発した起原国籍別分類
(世界の売上高上位100位)



日本から創出された
医薬品の品目数は世界第3位

出典「製薬協ガイド2010」



審査業務

世界に先駆けたイノベーションの実用化へ



レギュラトリーサイエンス研究を推進するために
増員等による体制強化が必要

- 審査・相談等の高度化
- 開発から承認までの期間短縮
- イノベーションの実用化支援

世界に先駆けた
最先端医療の実用化



創業における基礎研究から実用化への障壁 (Death Valley)



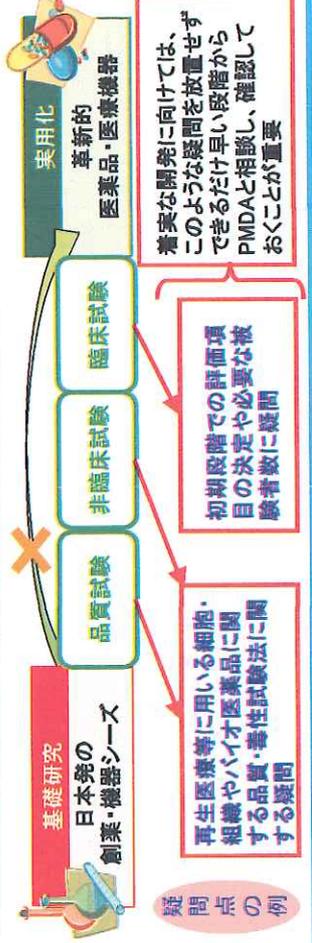
死の谷(Death Valley)へのPMDAの取組

薬事戦略相談

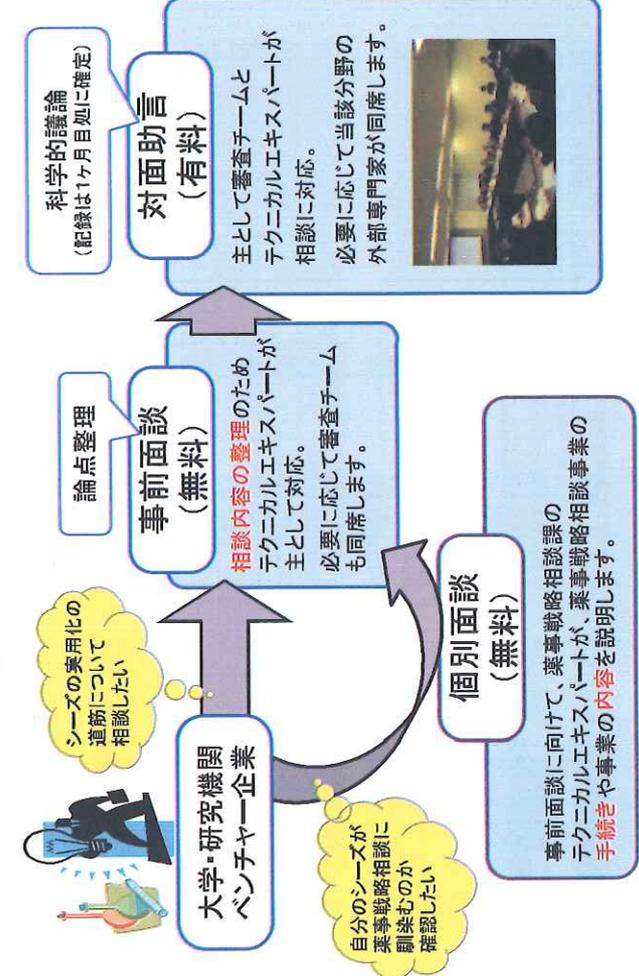
日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、H23年7月1日より開始

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。

例えば、品質や毒性データ等を適切に収集しておらず、臨床試験が実施できないというケース、革新的な医薬品・医療機器で、品質・安全性・有効性の評価方法が確立しておらず、開発者等で検討した独自の評価方法を用いて臨床試験等を実施しても、品質・安全性・有効性が十分に確保できなかったか、評価ができないことから、承認審査が迅速に行えないケースなどがある。



薬事戦略のプロセスとその関係



薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

| 個別面談 | 平成23年度 (7月から事業開始) | 平成24年度 | 平成25年度 (12月末まで) | 合計 |
|-------------------|----------------------|--------|--------------------|-----|
| 医薬品関係(再生医療関係を除く) | 45 | 85 | 61 | 189 |
| 医療機器関係(再生医療関係を除く) | 70 | 200 | 104 | 374 |
| 再生医療関係 | 3 | 19 | 15 | 37 |
| 合計 | 118 | 302 | 180 | 600 |

| 事前面談 | 平成23年度 (7月から事業開始) | 平成24年度 | 平成25年度 (12月末まで) | 合計 |
|-------------------|----------------------|--------|--------------------|-----|
| 医薬品関係(再生医療関係を除く) | 71 | 88 | 115 | 275 |
| 医療機器関係(再生医療関係を除く) | 39 | 93 | 64 | 196 |
| 再生医療関係 | 43 | 72 | 83 | 198 |
| 合計 | 153 | 254 | 262 | 669 |

| 対面助言 | 平成23年度 (7月から事業開始) | 平成24年度 | 平成25年度 (12月末まで) | 合計 |
|-------------------|----------------------|---------|--------------------|-----------|
| 医薬品関係(再生医療関係を除く) | 19 | 28 | 40 | 85 |
| 医療機器関係(再生医療関係を除く) | 3 | 5 | 23 | 31 |
| 再生医療関係 | 9 (11) | 9 (15) | 24 (33) | 42 (59) |
| 合計 | 31 (33) | 40 (46) | 87 (96) | 158 (175) |

注：()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2013/12/31までの実施ベース

| 個別面談 | 医薬品関係 (再生医療関係を除く) | 医療機器関係 (再生医療関係を除く) | 再生医療関係 | 計 | % |
|----------|----------------------|-----------------------|--------|-----|------|
| 大学 | 93 | 100 | 19 | 212 | 35% |
| 企業・ベンチャー | 70 | 240 | 13 | 323 | 54% |
| 研究機関・その他 | 26 | 34 | 5 | 65 | 11% |
| 計 | 189 | 374 | 37 | 600 | 100% |
| % | 32% | 62% | 5% | | |
| うち関西支部実施 | 5 | 6 | 1 | 12 | |

※説明会実施の際の個別面談、出張個別面談、WEB面談を含む

| 事前面談 | 医薬品関係 (再生医療関係を除く) | 医療機器関係 (再生医療関係を除く) | 再生医療関係 | 計 | % |
|----------|----------------------|-----------------------|--------|-----|------|
| 大学 | 180 | 90 | 69 | 339 | 51% |
| 企業・ベンチャー | 37 | 86 | 88 | 209 | 31% |
| 研究機関・その他 | 68 | 20 | 43 | 121 | 18% |
| 計 | 275 | 196 | 198 | 669 | 100% |
| % | 41% | 29% | 30% | | |
| うち関西支部実施 | 8 | 3 | 4 | 15 | |

※説明会実施の際の事前面談を含む

| 対面助言 | 医薬品関係 (再生医療関係を除く) | 医療機器関係 (再生医療関係を除く) | 再生医療関係 | 計 | % |
|----------|----------------------|-----------------------|----------|----------|----------|
| 大学 | 57 | 17 | 15(20) | 89(94) | 58%(54%) |
| 企業・ベンチャー | 7 | 10 | 18(26) | 35(43) | 22%(25%) |
| 研究機関・その他 | 21 | 4 | 9(13) | 34(36) | 22%(22%) |
| 計 | 85 | 31 | 42(56) | 158(176) | 100% |
| % | 54% | 20% | 27%(34%) | | |

注：()内の数字は、細胞・細胞加工製品又は再生医療用医薬品に係る治験計画の提出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な評価を行うために必要な面談や、個別面談を行ったものを、個別に計上した場合はその数値及び割合。

以下の集計では、同一件数を含まない計189について記載。

薬事戦略相談対面助言の実施とプロジェクトの進捗-1
(医薬品関係)

| 相談申込者 | 被験物の名称及び識別記号 | 予定投与経路や剤型 | 予定される性能、使用目的、効能又は効果等 | 薬事戦略相談を初め申込んだときの状況 | 現状 (2014年9月現在) |
|--------------------------------------|------------------------------|------------------|-----------------------------|---|---|
| (独)国立精神・神経医療研究センター神経研究所遺伝子疾患研究部 森田伸一 | モルフィリン誘導体 (NS-065 / NCPN-01) | 筋肉内投与および点滴静注/注射剤 | デュジエンズ型筋ジストロフィー (DMD) 疾患の治療 | 2011年9月 (最初の事前面談) 品質規格及び治験開始に必要な非臨床試験について検討開始 | これまでに2回の対面助言を実施 (2011年12月及び2013年5月) 2013年5月 第1相試験の治験開始 2014年1月 コホート1 (1.25mg/kg) について全例の投与が終了。 2014年1月 コホート2 (5mg/kg) について1例目の投与開始。継続中 |
| 東北大学大学院医学系研究科 脳神経学専攻 脳神経学研究室 菅田敏男 | PAI-1阻害薬 (TM509) | 経口投与/錠剤 | 脳血管移植物時における遠隔血圧低下 | 2011年11月 (最初の事前面談) 治験開始に必要な非臨床試験について検討開始 | これまでに2回の対面助言を実施 (2012年3月及び2013年1月) 2013年3月 第1相試験 (低用量) の治験開始、10月に低用量終了。 2014年1月 第1相試験 (高用量) の治験開始、継続中 |

薬事戦略相談対面助言の実施とプロジェクトの進捗-2
(再生医療及び医療機器関係)

| 相談申込者 | 被験物の名称及び識別記号 | 予定投与経路や剤型 | 予定される性能、使用目的、効能又は効果等 | 薬事戦略相談を初め申込んだときの状況 | 現状 (2014年9月現在) |
|--------------------------|----------------|--------------|---|---|--|
| 国立大学法人 京都大学IPS細胞研究所 山中研一 | IPS細胞 | 他家由来培養用IPS細胞 | 様々な移植適合性提供者より再生医療用IPS細胞を採集し、品質の保証されたIPS細胞及びIPS細胞から作成した移植用細胞を凍結しておくことにより移植に要する時間を短縮・コスト削減の課題を解決し、より多くの難治性疾患に対する再生医療を可能とすることを目的とする。 | 薬事戦略相談制面談後、事前に審査部との面談を実施済 2011年9月 (最初の対面助言) IPS細胞の製造工程及び品質規格について検討開始 | 対面助言は1回 対面助言を踏まえて、現在、他家IPS細胞ストック作成のプロセスを構築中 (健康者より細胞採取を開始) 培養に使用する培地部分に含まれる生物由来成分の除去の適合性を検討中、2014年8月に培養開始予定 2013年3月 第1/1相の治験を開始、近1例目の経過観察終了、継続中。 2013年10月 別効能 (骨髄移植) に対する治験層を提出、継続中 これまでに5回の対面助言を実施 (2011年12月～2012年11月)。うち1回はGMPの観点から施設の現地調査を実施 |
| 北海道公立大学 旭川大学 本望 修 | 自家骨髄間葉系幹細胞 | 点滴静注/注射剤 | 脳腫瘍に伴う神経症状、日常生活動作障害、認知障害の改善 | 2011年10月 (最初の事前面談) 品質規格及び治験開始に必要な非臨床試験について検討開始 | 2013年9月 第1相試験の治験開始、近1例目の経過観察終了、継続中。 2013年10月 別効能 (骨髄移植) に対する治験層を提出、継続中 これまでに2回の対面助言 (2012年9月及び2013年5月) を実施 2013年2月オファーン用の装置については、通常の対面助言でプロトコル相談を実施後、現在、新規病院にて治験中。 当院新等の他の装置については、今後、治験を実施予定 |
| CYBERDYNE 株式会社 | ロボットスーツHAL医療用版 | 未定 | 患者に装着させて運動を助行し、および、その機能の一部を用いた運動訓練装置 | 2011年9月 (最初の事前面談) 非臨床試験前準備、パッケージ及び品質規格について検討開始 | 2013年9月 第1相試験の治験開始、近1例目の経過観察終了、継続中。 2013年10月 別効能 (骨髄移植) に対する治験層を提出、継続中 これまでに2回の対面助言 (2012年9月及び2013年5月) を実施 2013年2月オファーン用の装置については、通常の対面助言でプロトコル相談を実施後、現在、新規病院にて治験中。 当院新等の他の装置については、今後、治験を実施予定 |

PMDA関西支部の設置について

【設置場所】うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタル 9F (大阪市北区大深町3-1)
 「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA: 国際医療開発センター内)においても出張薬事戦略相談を実施。
 【設置時期】平成25年10月1日
 【実施業務】①薬事戦略相談(個別面談・事前面談、平成25年10月1日開始予定) ②GMP現地調査(平成26年4月1日開始予定)

(組織図)

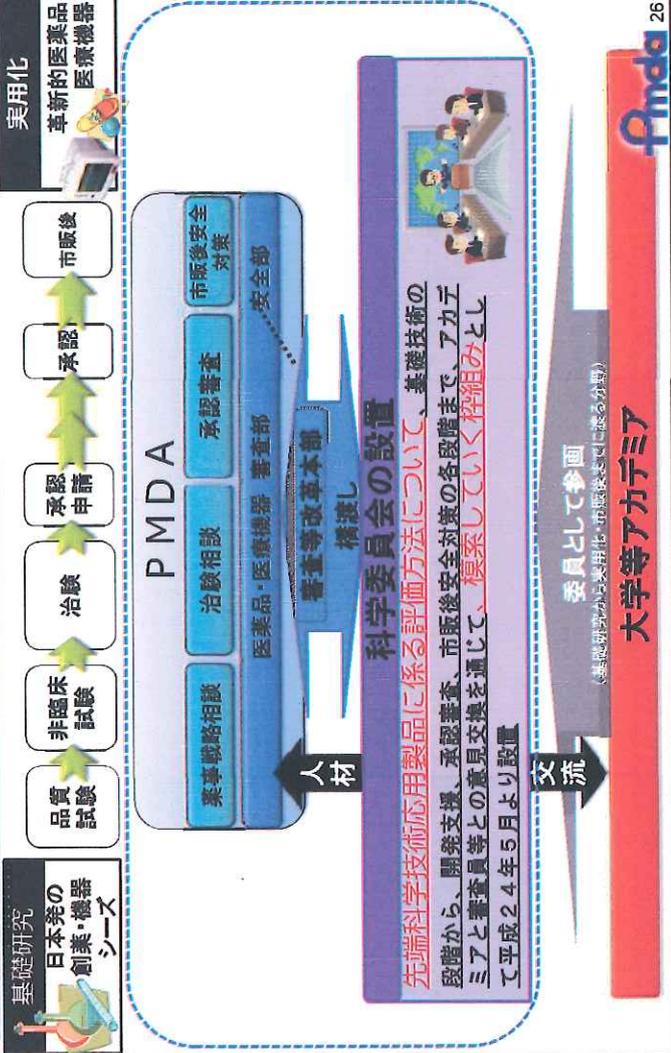
PMDA (東京) 報告 指揮命令 PMDA (大阪) 出張薬事戦略相談を実施

創薬支援ネットワーク

医薬基礎研究所 創薬支援戦略室 理化学研究所 産業技術総合研究所 創薬連携研究機関 大学、民間研究機関等

(取組) ○大会議室1、中金講堂1 ○東京とWEB会議システムで連携 PMDA 関西支部 WEB会議システム PMDA (東京)

科学委員会



科学委員会(親委員会)委員名簿

平成26年4月1日現在
(五十音順)

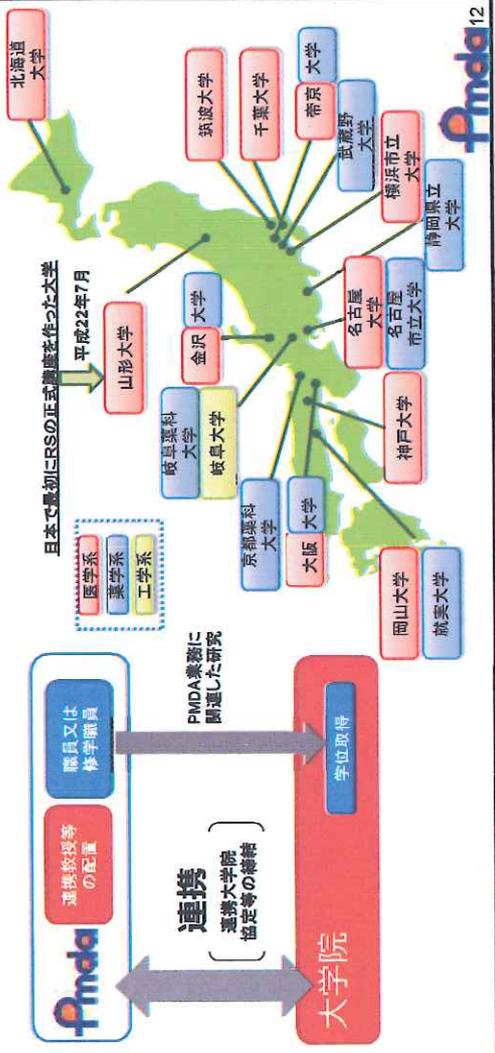
- | | | |
|---|--|--|
| 赤池 新井 荒川 石塚 岩村 若本 太田 岡野 加藤 河盛 楠岡 佐田 佐藤 杉山 永田 林 松田 松原 森 山根 山本 山本 | 由美 弘 真由 幸英 之 知恵子 進 進 雄 郎 政隆 俊一 恭介 昌洋 彰 洋一 正樹 志 一彦 照子 | 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授 東京大学大学院薬学系研究科 教授 東京大学医学部附属病院 病院教授 北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医学講座 准教授 聖路加国際メディカルセンター 医療イノベーション部 部長 九州大学大学院医学部 准教授 広島大学大学院医学部 准教授 慶應義塾大学医学部 准教授 東京大学医学部 准教授 昭和大学附属山形病院 准教授 順天堂大学 特任教授 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長 京都大学大学院薬学研究所 教授 徳島大学ヘルスサイエンス研究部 教授 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授 理化学研究所イノベーション推進センター山形特別研究室 特別招聘研究員 京都大学 学長 京都大学IPS細胞研究所 副所長 虎の門病院 薬剤部長 特任教授 北海道大学大学院薬学研究所 教授・薬剤部長 京都大学医学部附属病院薬剂部 教授 東京大学工学部附属工学系研究科 教授 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 神戸大学大学院工学研究科 機械工学専攻 教授 東京大学大学院医学系研究科 教授 東北大学大学院歯学部 教授 |
|---|--|--|

※第1期委員長：入村達朗委員、副委員長：山本一彦委員

レギュラトリーサイエンスの推進

連携大学院制度

PMDAの職員が社会人入学の形で大学院生となる又は大学院生が修学職員となり、PMDAの業務に従事しつつ、PMDA業務に関連した研究を行うことにより、学位取得を目指す制度【18大学と協定締結(平成25年11月1日現在)】



科学委員会(親委員会)の活動状況

- 親委員会は、平成24年5月の設置以来、平成26年3月までに6回開催された。以下の取りまとめについて議論され、科学委員会として了承された。なお、これらの取りまとめはPMDAのホームページ(下記URL)で公表されている。
 - 「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」
日本語：<http://www.fmda.go.jp/guide/kaenakuinkai/kaenakuinkai/h250920qjishida/file/torimatome1.pdf>
英語：<http://www.fmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/h250920file01.pdf>
 - 「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」
日本語：<http://www.fmda.go.jp/guide/kaenakuinkai/kaenakuinkai/h251210qjishida/file/torimatome1.pdf>
英語：<http://www.fmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/h251210file01.pdf>
 - 「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ」
日本語：<http://www.fmda.go.jp/guide/kaenakuinkai/kaenakuinkai/h260311qjishida/file/torimatome1.pdf>
- 第2期の体制としては、科学委員会の継続性を重視するため、現親委員会委員は全員再任(任期2年再任1回)することとし、加えて、平成26年4月から新たに10名の委員に加わっていただくことにより26名体制とする予定。他方、専門部会については、議論するテーマを親委員で決定したうえでテーマに

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

(平成24,25年度 厚生労働省予算事業)

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレジュラトリーサイエンス(RS)を基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、RSに精通した人材を育成



計24研究機関 (平成25年5月現在)

fmda 28

医療情報データベース基盤整備事業

1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す

医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築

- ※ これまで、東京大学のシステム開発等、6医療機関のシステム導入に着手。今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。



安全対策への活用により、迅速で的確な安全対策へ (例：副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)

fmda 22

本日のお話

1. 革新的医薬品等の実用化促進の取組み
2. これからのPMDA (第3期中期計画)

fmda 1

日本再興戦略 - JAPAN IS BACK - (平成25年6月14日閣議決定)

国民の「健康寿命」の延伸

＜目指す社会像＞
必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品を世界に先駆けて開発し、迅速な審査を経て導入すること等により、健康長寿産業の育成を目指す。

このため
の施策

一 司令塔機能の創設

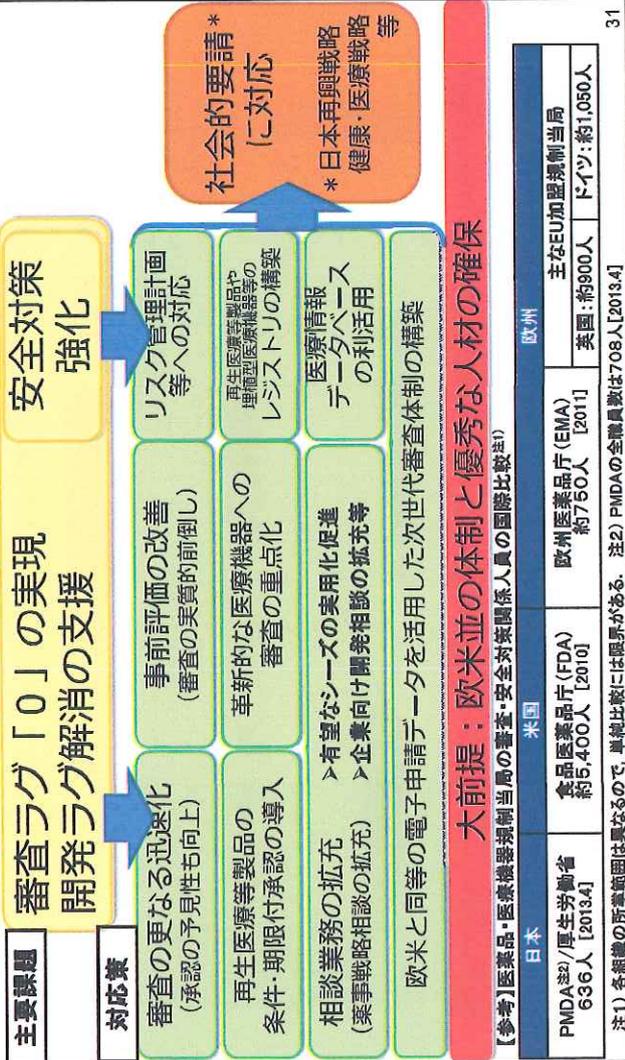
一元的な研究管理、研究から臨床への橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築等を行う

一 PMDAの体制を質・量の両面で強化

市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化 (審査ラグ「0」の実現) と質の向上を図る

fmda 30

世界第一級の審査・安全対策機関を目指して ～医療イノベーション推進により世界に貢献するために～



PMDA第3期中期計画

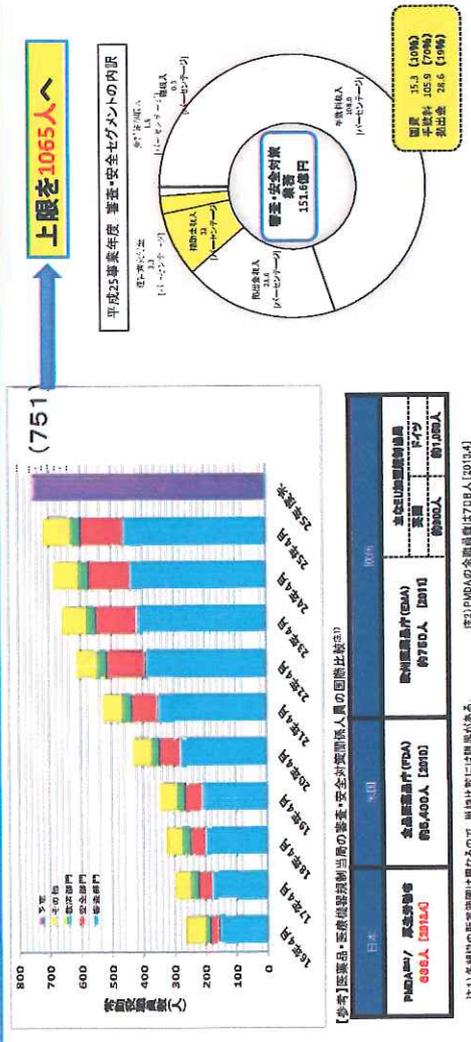
(平成26年度から30年度までの5カ年)

fmda (独) 医薬品医療機器総合機構 第3期中期計画のポイント (案)

日本再興戦略や創薬・医療戦略、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踏まえ、革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、山販薬の製品の品質確保や医療機器上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も取りつづ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

法人全体

- 審査迅速化や安全対策向上のため段階的に増員を図り、常勤職員の上限を1065人(第2期は751人)とする。このため、給与水準の適正化、働きやすい勤務環境の整備、戦略的な人材確保のあり方の方針検討など、優秀な人材の確保措置を講ずる。
- 運営費交付金を充てず一般管理費及び事業費について所要の節減を行う。
- 機構の役割にふさわしい財政規模について、検討を行い、必要な措置を講ずる。



注1) 各組織の所管範囲は異なるので、単純比較には限界がある。注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

第3期中期計画のポイント (案)

1. 健康被害救済給付業務

- 国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけられるため、**医療機関における従業者に対する研修の機会や薬関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。**
- ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
- 請求事業については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標(6ヶ月以内60%以上)を維持するなど迅速な処理を行う。

副作用救済給付の推移

| | H16年度 | H21年度 | H24年度 |
|------|-------------|-------------|-------------|
| 請求件数 | 769件 | 1052件 | 1280件 |
| 支給決定 | 633件 | 990件 | 1216件 |
| 支給額 | 12.6億円 | 17.8億円 | 19.2億円 |
| 処理割合 | 14.5% (8ヶ月) | 36.4% (6ヶ月) | 45.5% (6ヶ月) |

※ 平成25年度(4～9月)の処理割合は、63.2%(6ヶ月)



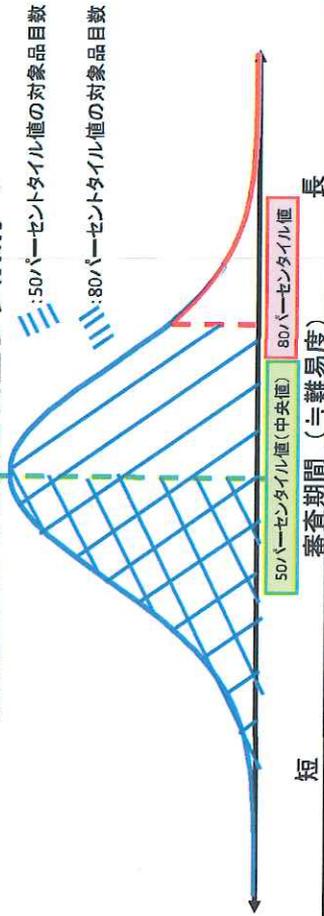
医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請目を広くカバーできる80%タイル値を目指すことが必要。

総審査期間の目標値：中央値から80%タイル値へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが軽減される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

患者にとつての眞の審査ラグ解消へ



新医薬品に係る新たな数値目標

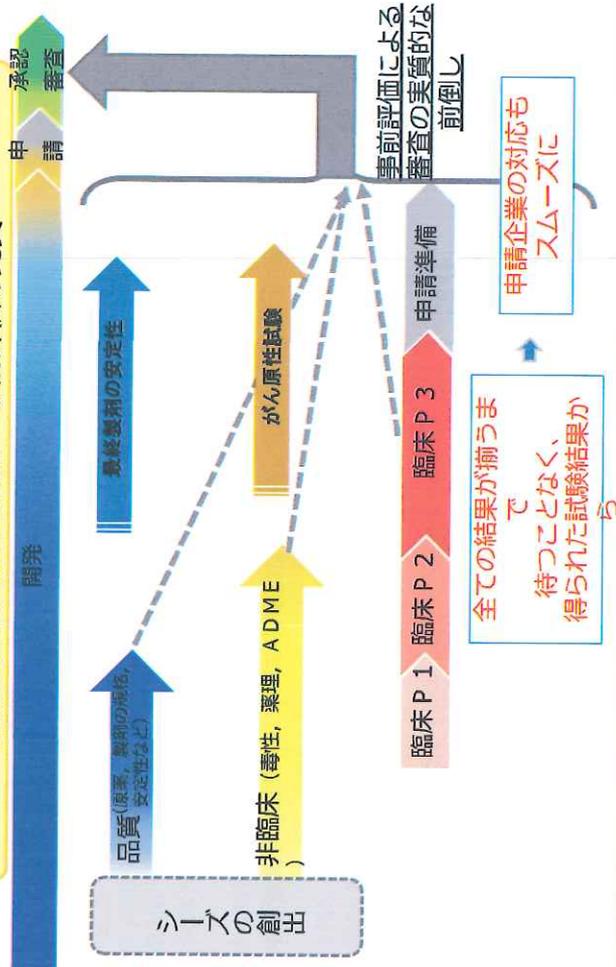
○新医薬品(優先品目)の審査期間

| 年度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 60% | 9ヶ月 |
| 平成27年度 | 60% | 9ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 9ヶ月 |
| 平成29年度 | 70% | 9ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 9ヶ月 |

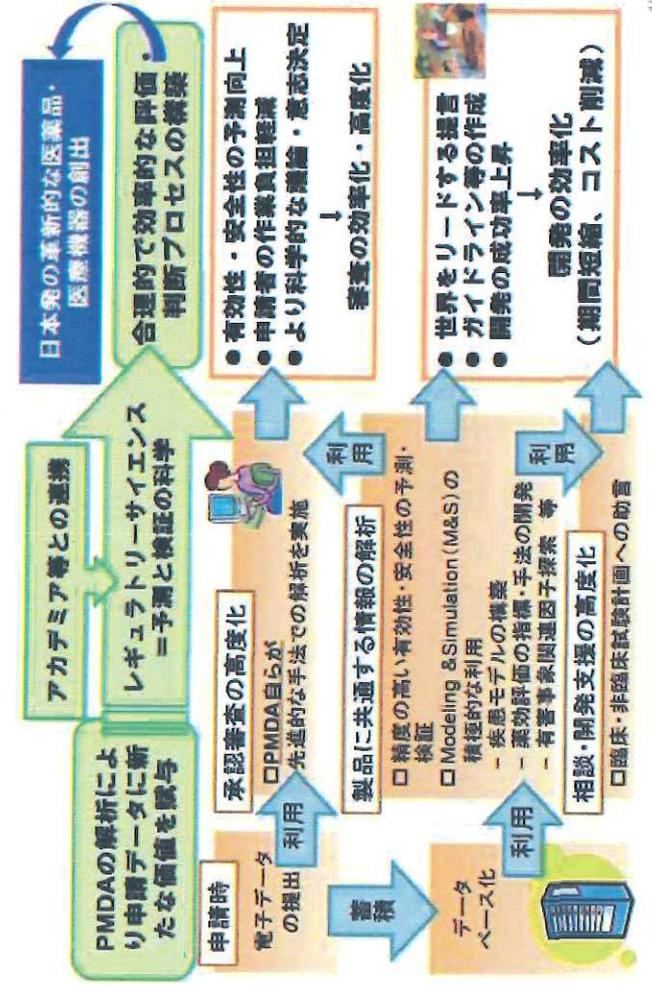
○新医薬品(通常品目)の審査期間

| 年度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 60% | 12ヶ月 |
| 平成27年度 | 70% | 12ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 12ヶ月 |
| 平成29年度 | 80% | 12ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 12ヶ月 |

承認審査の実質的前倒し—事前評価の充実—

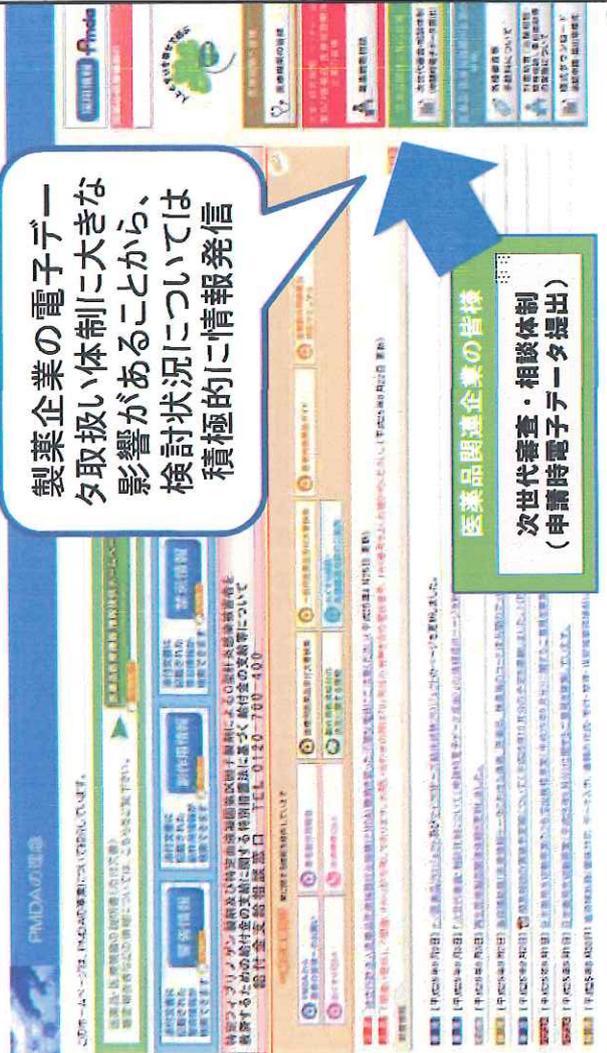


先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略



次世代審査・相談体制に関する情報発信

製薬企業の電子データ取扱い体制に大きな影響があることから、検討状況については積極的に情報発信



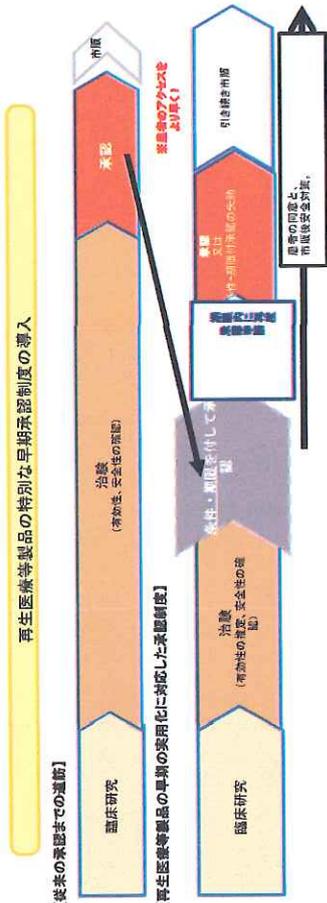
再生医療等製品

【第3期の取組内容】

- ・再生医療等製品の特別な早期承認制度に適切に対応する。
- ・PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談、申請前相談等を受けた後に申請されるように努めるとともに、必要な体制整備を図る。

【目標】

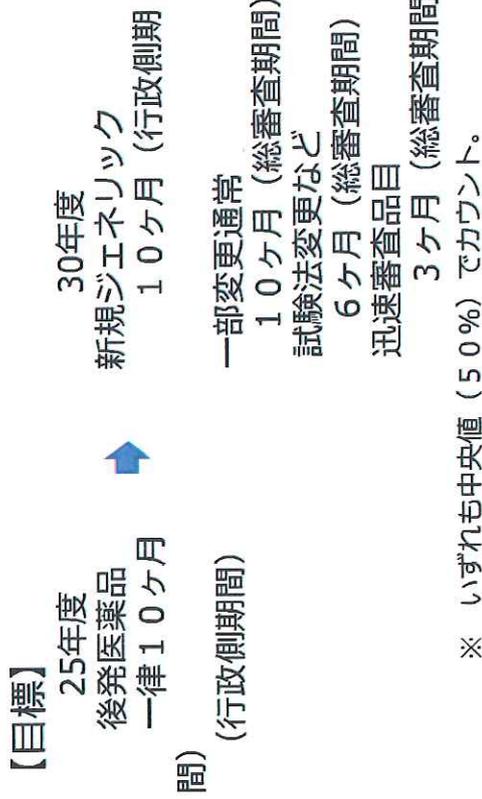
審査期間9ヶ月（行政側期間）【新たに設定】



ジェネリック医薬品

【第3期の取組内容】

ジェネリック医薬品専門の部を設置。

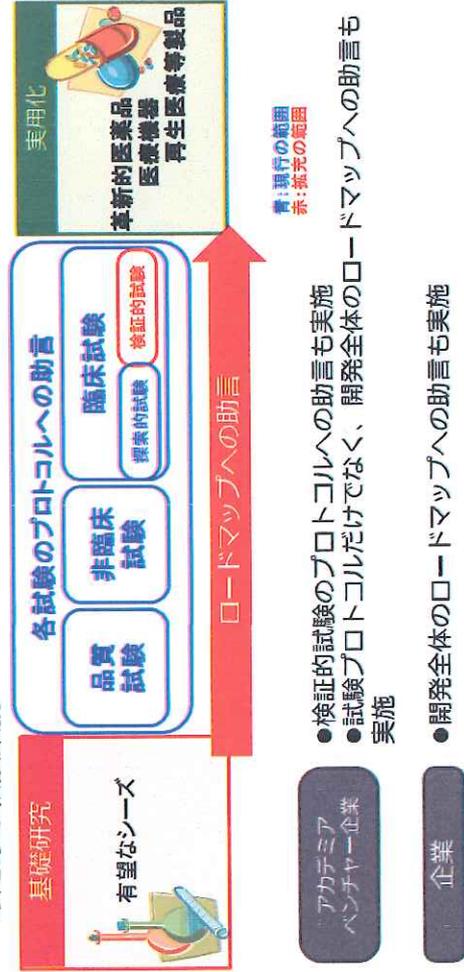


審査業務

開発ラグ解消の支援

薬事戦略相談の拡充

- アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務



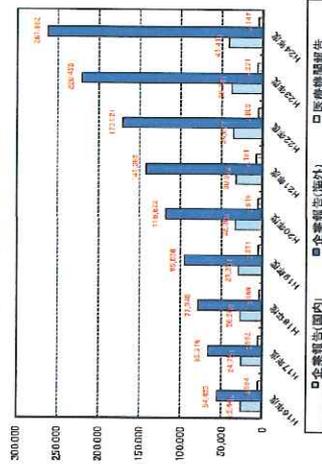
- アカデミアベンチャー企業
- 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
- 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施
- 開発全体のロードマップへの助言も実施

第3期中期計画のポイント(案)

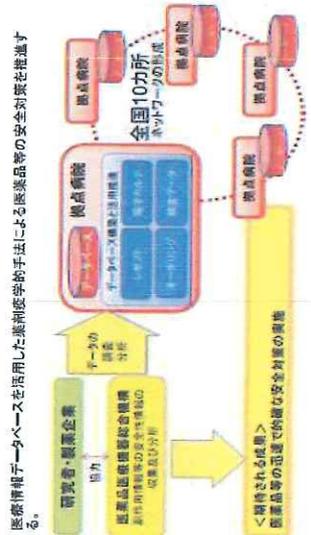
安全対策業務

- 医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。
 - ・ 患者からの副作用報告など副作用・不具合情報収集を強化する。
 - ・ 医療情報データベースや、長期に安全性を確認する患者登録システム(レジストリ)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)につき、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。
- ・ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析を適切に実施する。

副作用報告数の推移



医療情報データベースの構築

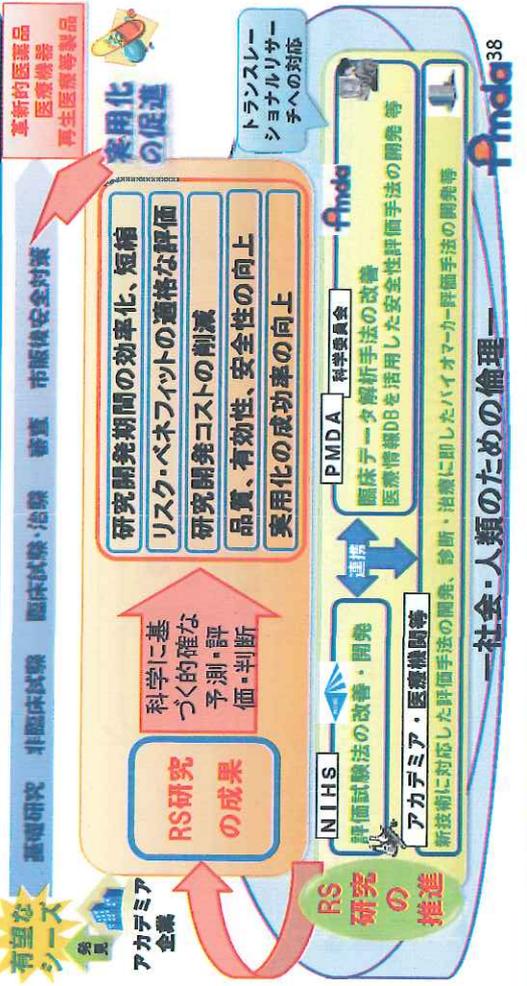


国際化への対応

- ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
 - ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ③ 人的交流の促進
 - ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
 - ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実
- (主な内容)
- 欧米の規制当局等との連携により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
 - GLP-GCP-GMP-QMSIに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
 - 医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、必要な努力を行う。
 - 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

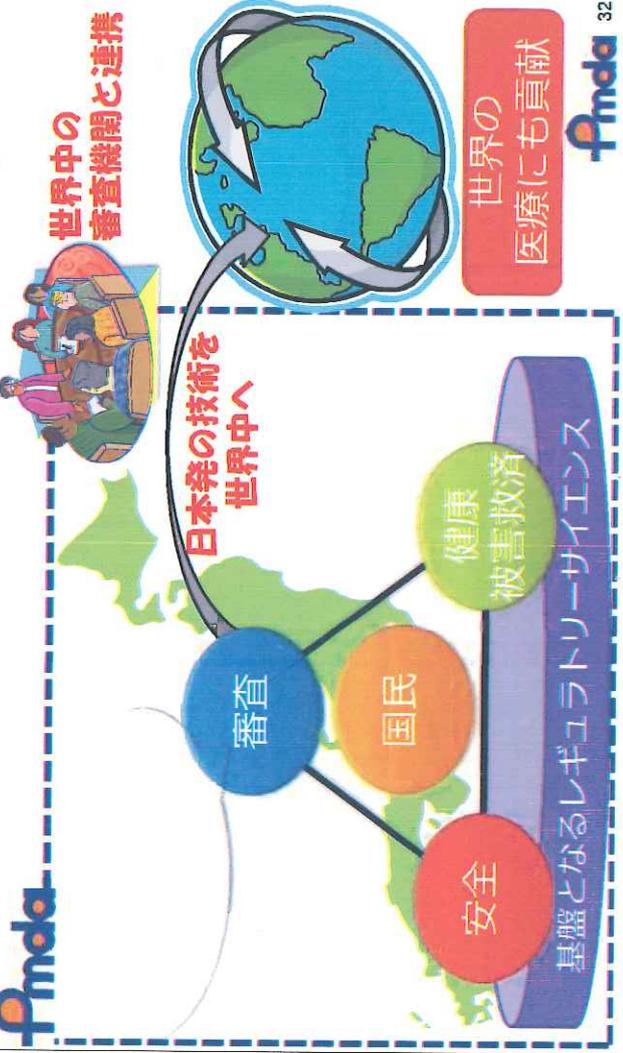
医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンスの推進について

- 医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンス(RS)とは、医薬品、医療機器等の実用化と普及のために必要となる品質、有効性、安全性について、価値観をもつて国産品が優るとも思わぬという観点から見定める科学のことである。
- 革新的な医薬品、医療機器等を迅速かつ適切に社会に届出させるためには、RS研究をさらに充実・進めることが重要である。



世界のPMDAへ

～必要な最先端の医療等が受けられる社会の実現～



基礎となるレギュラトリーサイエンス

世界にも貢献
医療にも貢献



ご静聴ありがとうございました。

***** M E M O *****

平成26年度診療報酬改定の概要

- 2025年(平成37)年に向けて、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図る。
- 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組む。

全体改定率 +0.10%

※()内は、消費税率引上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるとコスト増への対応分

| | | |
|----------|----------------|-----------------------|
| 診療報酬(本体) | +0.73%(+0.63%) | 【約3,000億円(約2,600億円)】 |
| 医科 | +0.82%(+0.71%) | 【約2,600億円(約2,200億円)】 |
| 歯科 | +0.99%(+0.87%) | 【約300億円(約200億円)】 |
| 調剤 | +0.22%(+0.18%) | 【約200億円(約100億円)】 |
| 薬価改定 | ▲0.58%(+0.64%) | 【▲約2,400億円(約2,600億円)】 |
| 材料価格改定 | ▲0.05%(+0.09%) | 【▲約200億円(約400億円)】 |

※なお、別途、後発医薬品の価格設定の見直し、うがい薬のみの処方での保険適用除外などの措置を講ずる。

平成26年度調剤報酬改定及び 薬剤関連の診療報酬改定の概要

厚生労働省保険局医療課

社会保障制度改革国民会議

医療・介護分野の改革

社会保障制度改革国民会議報告書(抜粋)

急性期から亜急性期・回復期等まで、患者が状態に見合った病床でその状態にふさわしい医療を受けることができるよう、急性期医療を中心に人的・物的資源を集中投入し、入院期間を減らして早期の家庭復帰・社会復帰を実現するとともに、受け皿となる地域の病床や在宅医療・在宅介護を充実させていく必要がある。この時、機能分化した病床機能にふさわしい設備・人員体制を確保することが大切であり、病院のみならず地域の診療所をもネットワークに組み込み、医療資源として有効に活用していくことが必要となる。

この地域包括ケアシステムは、介護保険制度の枠内では完結しない。例えば、介護ニーズと医療ニーズを併せ持つ高齢者を地域で確実に支えていくためには、訪問診療、訪問口腔ケア、訪問看護、訪問リハビリテーション、訪問薬剤指導などの在宅医療が不可欠である。自宅だけでなく、高齢者住宅に居ても、グループホームや介護施設その他どこに暮らしていても必要な医療が確実に提供されるようにならなければならない。介護サービスの提供が改められるためには、医療・介護のネットワーキ化が必要であり、より具体的に言えば、医療・介護サービスの提供者間、提供者と行政間など様々な関係者間で生じる連携を誰がどのようにマネージしていくかということが重要となる。

平成26年度診療報酬改定の基本方針のポイント

平成25年12月6日
社会保障制度改革国民会議
社会保険審議会医療部会
社会保険審議会医療社会

基本認識

- 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等、地域包括ケアシステムの構築を図る。

重点課題

- 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等
入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

改定の視点

- 充実が求められる分野を適切に評価していく視点
がん医療の推進、精神医療に対する医療の推進等
- 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療を実現する視点
医療安全対策の推進等、患者ニーズの抽出等
- 医療従事者の負担軽減を図る視点
医療従事者の負担軽減の取組、救急外来の機能分化の推進、等
- 高齢化社会がある分野を適正化する視点
後発医薬品の使用促進等

将来に向けた課題

超少子高齢社会の医療ニーズに合わせた医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築については、直ちに完成するものではなく、平成26年度診療報酬改定以降も、引き続き、2025(平成37)年に向けて、質の高い医療が提供される診療報酬体系の在り方の検討も含め、医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組んでいく必要がある。

平成26年度診療報酬改定の重点課題と対応

重点課題

社会障害者議会の「基本方針」

・医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

重点課題への対応

重点課題 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

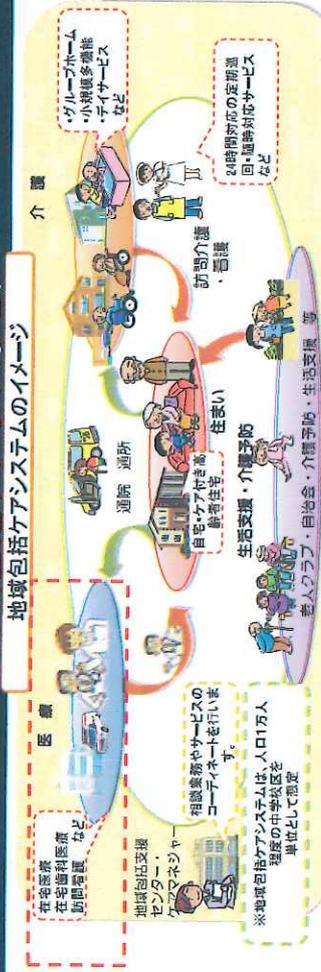
1. 入院医療について

- ① 高度急性期と一般急性期を担う病床の機能の明確化とそれらの機能に合わせた評価
- ② 長期療養患者の受け皿の確保、急性期病床と長期療養を担う病床の機能分化
- ③ 急性期後・回復期の病床の充実と機能に応じた評価
- ④ 地域の実情に配慮した評価
- ⑤ 有床診療所における入院医療の評価

2. 外来医療の機能分化・連携の推進について

- ① 主治医機能の評価
- ② 紹介率・逆紹介率の低い大病院における処方料等の適正化
- ③ 在宅医療を担う医療機関の確保と高い在宅医療の推進について
- ④ 医療機関相互の連携や医療・介護の連携の評価について

地域包括ケアシステムのイメージ



【地域包括ケアの5つの視点による取組み】

地域包括ケアを実現するためには、次の5つの視点での取組みが包括的(利用者のニーズに応じた①～⑤の適切な組み合わせによるサービス提供)、継続的(入院、退院、在宅復帰を通じて切れ目ないサービス提供)に行われることが必須。

① 医療との連携強化

・24時間対応の在宅医療、訪問看護やリハビリテーションの充実強化

・介護職員によるたんの吸引などの医療行為の実施

② 高齢サービスの充実強化

・特養などの介護拠点の緊急整備(平成21年以降補正予算:3年間で16万人分確保)

・24時間対応の定期巡回・随時対応サービス等の創設など在宅サービスの強化

③ 予防の推進

・できる限り要介護状態とならないうちの予防の取組や自立支援型の介護の推進

④ 見守り、配食、買い物など、多様な生活支援サービスの高度化・創設・推進

⑤ 一定の基準を満たした有料老人ホームと高齢者住宅として高齢者住宅として位置づけ

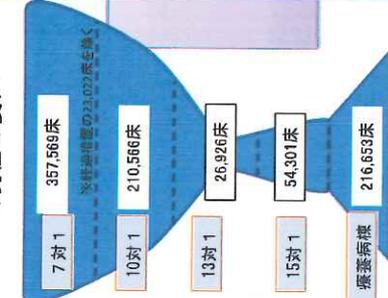
「次期診療報酬改定における社会保障・税一体改革関連の基本的な考え方」(概要)

(平成25年9月6日 社会保障審議会 医療保険部会・医療部会)

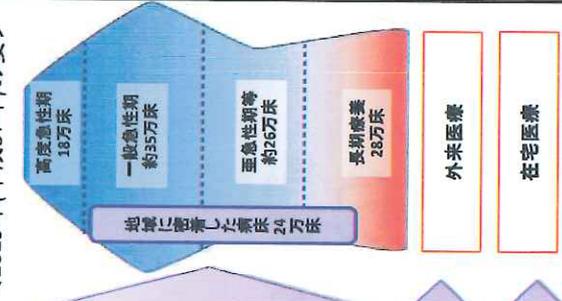
基本的な考え方

- <高度急性期・一般急性期>
 - 病床の機能の明確化と機能に合わせた評価
 - ・平均入院日数の短縮
 - ・長期入院患者の評価の適正化
 - ・重症度・看護必要度の見直し
 - ・入院早期からのリハビリの推進 等
- <回復期(重症急性期入院医療管理料等)>
 - 急性期を脱した患者の受け皿となる病床の整備
 - ・急性期病床からの受け入れ、在宅・生活復帰支援、在宅患者の急変時の受け入れなど病床機能を明確化した上で評価 等
- <長期療養>
 - 長期療養患者の受け皿の確保
- <その他>
 - 医療資源の少ない地域の実情に配慮した評価
 - 有床診療所の機能に応じた評価
- <外来医療>
 - 外来の機能分化の推進
 - ・主治医機能の評価 等
- <在宅医療>
 - 質の高い在宅医療の提供の推進
 - ・在宅療養支援診療所・病院の機能強化 等

<現在の姿>



<2025年(平成37年)の姿>



平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見①

平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会

1. 初再診料、時間外対応加算等について、歯科を含めて、引き続き検討すること。また、主治医機能の評価(地域包括診療料・地域包括診療加算)の影響、大病院の紹介率・逆紹介率や長期処方の状況等を調査・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。
2. 入院医療の機能分化・連携の推進について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、「重症度、医療・看護必要度」、短期滞在手術等基本料等の見直しを継続すること。
 - (1) 一般病棟入院基本料(7対1、10対1の特定除外制度、病床機能報告制度等も踏まえ、引き続き検討すること。
 - (2) 特定集中治療室管理料の見直し
 - (3) 総合入院診療加算の見直し
 - (4) 有床診療所入院基本料の見直し
 - (5) 地域包括ケア病棟入院料の創設
3. 医療を提供しているが医療資源の少ない地域に配慮した評価の影響を調査・検証し、その在り方を引き続き検討すること。
4. 療養病棟、障害者病棟、特殊療養病棟等における長期入院も含めた慢性期入院医療の在り方について検討すること。
5. 在宅医療の適切な推進と介護施設との連携について、次に掲げる事項等を調査・検証し、在り自己注射指導管理料の在り方、在宅医療を主に行う保険医療機関の外来医療の在り方等を引き続き検討すること。
 - (1) 機能強化型在宅療養支援診療所等の評価見直しの影響
 - (2) 在宅不適切事例の適正化の影響
 - (3) 歯科訪問診療の診療時間等
 - (4) 機能強化型訪問看護ステーションの実態
 - (5) 在宅における薬剤や衛生材料等の供給体制
6. 適切な向精神薬使用の推進を含め、精神医療の実態を調査・検証し、精神医療の推進について引き続き検討すること。

平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見②

7. 救急医療管理加算の見直し、廃用症候群に対するリハビリテーションの適正化、リハビリテーションの推進等の影響、維持期リハビリテーションの介護サービスへの移行の状況、胃腸の造設の状況等について調査・検証し、それらの在り方を引き続き検討すること。
8. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を調査・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等現行方式の見直しについても検討すること。また、長期収載品や後発医薬品の薬価の在り方について引き続き検討すること。
9. DPC制度について、医療機関群、機能評価係数Ⅱの見直し等を含め、引き続き調査・検証し、その在り方を引き続き検討すること。
10. 明細書の無料発行の促進の効果を含めた影響を調査・検証するとともに、診療報酬点数表の平易化・簡素化について引き続き検討すること。
11. 夜間の看護要員配置の評価、月平均夜勤時間72時間要件を満たさない場合の緩和措置、チーム医療の推進等を含め、医療従事者の負担軽減措置の影響を調査・検証し、それらの在り方を引き続き検討すること。
12. 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、受給率が低い、保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。
13. 残薬確認の徹底と外来医療の機能分化・連携の推進等のため、処方医やかかりつけ医との連携を含めた分割調剤について引き続き検討すること。
14. 医薬品や医療機器等の保険適用の評価に際して費用対効果の観点を導入することについて、インベーションの評価との整合性も踏まえつつ、データ・分析結果の取集、評価対象の範囲、評価の実施体制等を含め、平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること。
15. 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。

9

平成26年度薬剤関連の診療報酬改定の概要

1. 病棟薬剤業務実加算の制限緩和
2. 在宅患者訪問薬剤管理指導の要件統一
3. がん患者指導管理の充実
4. 外来化学療法の評価の見直し
5. DPCの見直し
(後発医薬品指数の導入、持参薬の算定ルール)
6. その他

(主治医機能の評価、大病院の紹介率・逆紹介率・紹介率の低い大病院における処方料等の適正化、うがい薬だけを処方する場合の取扱い)

10

平成24年度診療報酬改定における薬剤師の病棟業務の改定内容①

薬剤師の病棟業務の考え方

(すでに評価済のもの)

1. 入院中の患者ごとに薬剤管理指導記録を作成
(薬剤管理指導料・週1回430点等)
2. 投薬又は注射に際して必要な薬学的管理指導(副作用に関する状況把握を含む。)
3. 薬剤管理指導記録に基づく適切な患者指導

4. 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況(使用患者数、使用量、投与日数等)の把握
(医薬品安全性情報等管理体制加算・入院1回50点)
5. 当該保険医療機関で使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握・周知等

病棟薬剤業務実加算として評価

(評価されていないもの)

6. 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案を薬剤師が行うこと。
7. 2種以上(注射薬及び内用薬を1種以上含む。)の薬剤を同時に投与する場合、投与前に、相互作用の有無の確認を薬剤師が行うこと。
8. 患者又は現にその看護に当たっている者に対しハイリスク薬等に係る詳細な説明を投与前に行う場合には、薬剤師がこれを行うこと。
9. 流量又は投与量の計算等の必要な薬剤の投与にあたっては、投与前に、薬剤師が当該計算等を実施すること。

12

11

1. 病棟薬剤業務実加算の制限緩和

平成24年度診療報酬改定における薬剤師の病棟業務の改定内容②

病棟薬剤業務実施加算の算定要件等

薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

(新) 病棟薬剤業務実施加算 100点(週1回)

なお、病棟薬剤業務実施加算の新設に伴い、実施業務が重複する薬剤管理指導料における医薬品安全性情報等管理体制作加算は廃止する。

【算定要件】

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、**療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。**

病棟薬剤業務

- 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況の把握
- 当該保険医療機関で使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知並びに医療従事者からの相談応需
- 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案
- 2種以上(注射薬及び内服薬を1種以上含む。)の薬剤を同時に投与する場合における投与前の相互作用の確認
- 患者等に対するハナリスク薬等に係る投与前の詳細な説明
- 薬剤の投与に当たり、流量又は投与量の計算等の実施
- その他、必要に応じ、医政局通知(平成22年4月30日医政発0430第1号)で定める業務(③、⑥及び⑧を除く)

13

平成24年度診療報酬改定における薬剤師の病棟業務の改定内容④

病棟薬剤業務実施加算の施設基準等

【施設基準】

- 病棟※ごとに専任の薬剤師が配置されていること。
(※障害者施設等入院基本料又は特定入院料(病棟単位で行うものに限る)を算定する病棟を除く。)
- 薬剤師が実施する病棟薬剤業務が十分な時間(1病棟・1週当たり20時間相当以上)確保されていること。
- 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有すること。
- 当該保険医療機関における医薬品の使用に係る状況を把握するとともに、医薬品の安全性に係る重要な情報を把握した際に、速やかに必要な措置を講じる体制を有していること。
- 薬剤管理指導料の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。

15

平成24年度診療報酬改定における薬剤師の病棟業務の改定内容③

その他、必要に応じ、医政局通知(平成22年4月30日医政発0430第1号)で定める業務(③、⑥及び⑧を除く)

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)より抜粋

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

2) 薬剤に関する適切な無菌調製の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることが望まれる。

14

平成24年度診療報酬改定 答申書附帯意見 答申書附帯意見

診療報酬改定 答申書附帯意見(抜粋)

(平成24年2月10日)

次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。

- ・**薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)**
 - ・**歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理**
 - ・**糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態**
 - ・**栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組**
- 等

16

チーム医療の推進について

～病棟薬剤業務実施加算の制限緩和～

療養病棟又は精神病棟において、薬剤師が4週目以降も継続して病棟薬剤業務を実施していることを踏まえて、病棟薬剤業務実施加算の療養病棟・精神病棟における評価を充実する。

現行

【病棟薬剤業務実施加算】

(週1回) 100点

注：(前略)週1回に限り所定点数に
加算する。この場合において、療養病
棟入院基本料、精神病棟入院基本料又
は特定機能病棟入院基本料(精神病棟
に限る。)を算定している患者につい
ては、入院した日から起算して4週間
を限度とする。



改定後

【病棟薬剤業務実施加算】

(週1回) 100点

注：(前略)週1回に限り所定点数に
加算する。この場合において、療養病
棟入院基本料、精神病棟入院基本料又
は特定機能病棟入院基本料(精神病棟
に限る。)を算定している患者につい
ては、入院した日から起算して8週間
を限度とする。

＜留意事項通知にて＞退院時の薬学的管理指導について、可能な限り実施すること。
＜施設基準準通知にて＞病棟薬剤業務の実施時間には、薬剤管理指導料及び退院時薬
剤情報提供管理指導料算定のための業務に要する時間は含まれない。

病棟薬剤業務実施加算の届出医療機関数

病棟薬剤業務実施加算の届出医療機関数：

895施設 (平成24年7月1日現在)
(出典)厚生労働省医療局医師課調べ(毎年7月1日時点)

病棟薬剤業務実施加算の算定回数医療機関数：

140,390回/月

(出典)：社会医療診療行為別調査

○ 病棟薬剤業務実施加算を算定している施設数は895施設数である。

病棟薬剤業務実施加算の副作用の明確化

＜留意事項通知にて＞

・医薬品情報管理室が、病棟専任の薬剤師を通じて、次のアからウまでに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果に基づいて、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。

ア (略)

イ 当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用(薬事法第77条の4の2第2項に規定されている厚生労働大臣に報告しなければならない副作用をいう。なお、同法第77条の4の2第1項に規定されている副作用についても、同様の体制を講じていることが望ましい。)、ヒヤリハット、インシデント等の情報

ウ (略)

薬事法 第77条の4の2 第2項(一部簡略)
医師、薬剤師等の医薬関係者等は、医薬品等につ
いて、当該品目の副作用その他の事由によるものと
疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品
目の使用によるものと疑われる感染症の発生に關す
る事項を知った場合において、保健衛生上の危害の
発生又は拡大を防止するため必要であると認めると
きは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

薬事法 第77条の4の2 第1項(一部簡略)
医薬品等の製造販売業者等は、当該製品について、
当該品目の副作用その他の事由によるものと疑わ
れる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用
によるものと疑われる感染症の発生等を知ったとき
は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成25年度調査)

病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査について、平成25年度に調査を行った。

1. 調査の目的

- ・病院勤務医の負担軽減や処遇改善の状況の把握
- ・負担軽減のための役割分担などの取組状況の把握
- ・チーム医療の取組状況とその効果などの把握
- ・薬剤師の病棟における業務時間及び業務内容の把握
- ・診療所における時間外対応の状況及び病院勤務医負担軽減への影響等の把握

2. 調査対象

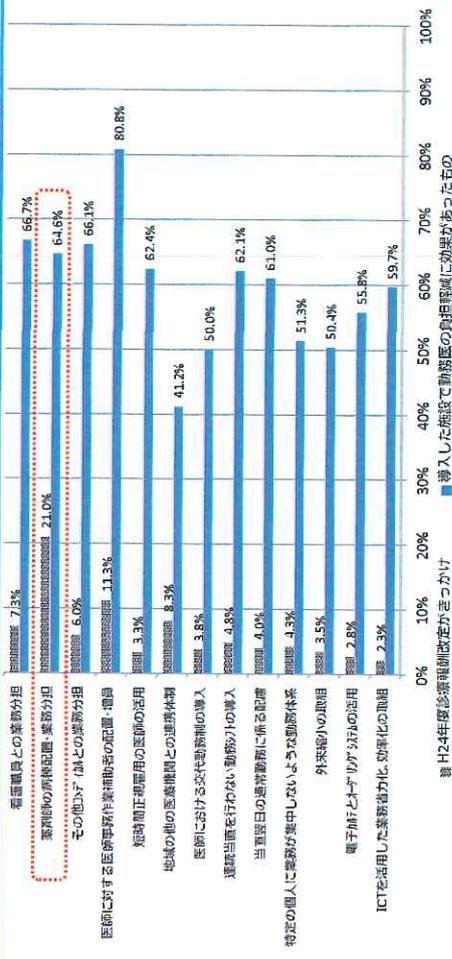
- ・病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善を要件とする診療報酬項目を算定している、チーム医療に関する診療報酬項目を算定している又は薬剤管理指導料を算定している病院の中から無作為抽出した病院(回答数=456)
- ・当該施設の医師責任者(診療科責任医師)(回答数=1,294)及び医師(回答数=1,911)
- ・当該施設の看護職員責任者(回答数=1,194)及び看護職員(回答数=1,882)
- ・当該施設の薬剤部責任者(回答数=429)及び病棟担当の薬剤師(回答数=2,625)

勤務医の負担軽減策の導入のきっかけと効果

病院調査

勤務医の各負担軽減策の導入のきっかけは平成24年度改定か？また、導入した施設においてその効果はあったか？

施設N=456



○「薬剤師の病棟配置・業務分担」を平成24年度改定をきっかけとして導入したのが約2割であり、導入した施設のうち約6割が効果があったと回答している。

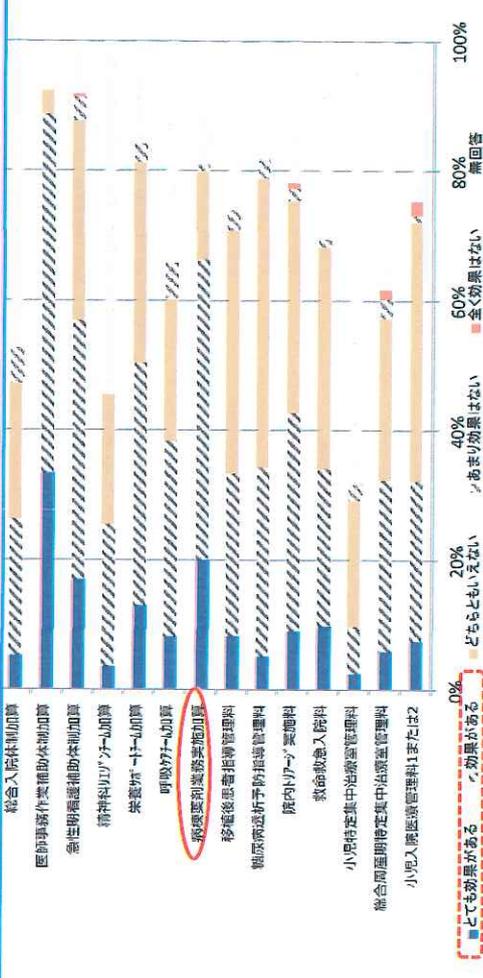
21

勤務医の負担軽減策の診療報酬の各項目の効果

病院調査

診療報酬の各項目について効果があつたか？

施設N=456



○「病棟薬剤業務追加料」を実施していると回答している施設のうち、約6割の施設が「とても効果がある」「効果がある」と回答している。

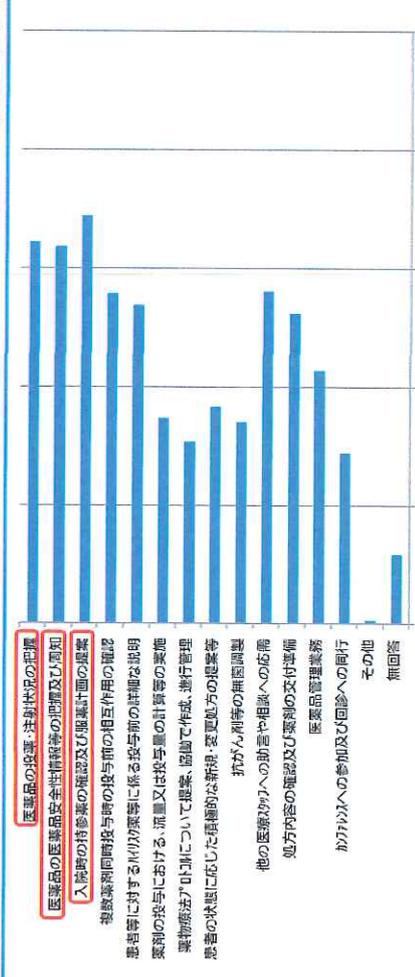
22

病棟に配置された薬剤師との連携に対する効果

医師調査

医師の負担軽減及び医療の質の向上につながったと考えられる病棟業務は何か？(複数回答)

医師N=1,148人



○ 医師は、病棟に配置された薬剤師と連携している業務のうち、「医薬品の投薬・注射状況の把握」、「医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知」、「入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案」等が負担軽減及び医療の質の向上につながったと考えられている。

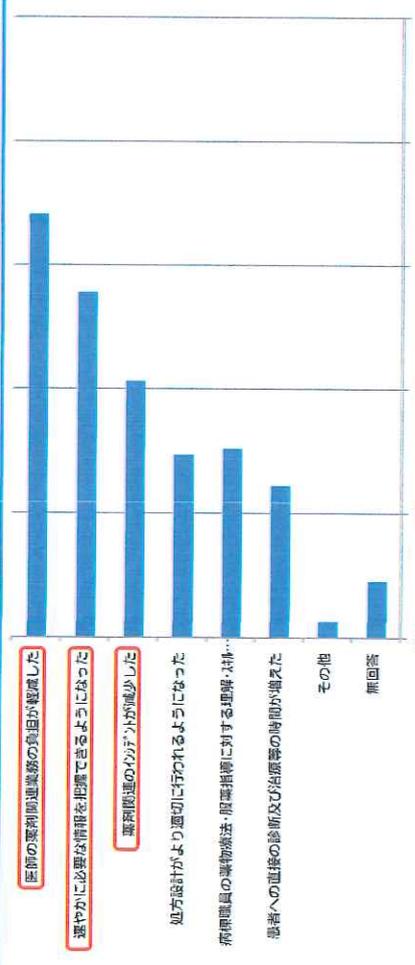
23

薬剤師の病棟での業務による勤務医のメリット

医師調査

薬剤師の病棟での業務によるメリットは何か？(複数回答)

医師N=1,204人



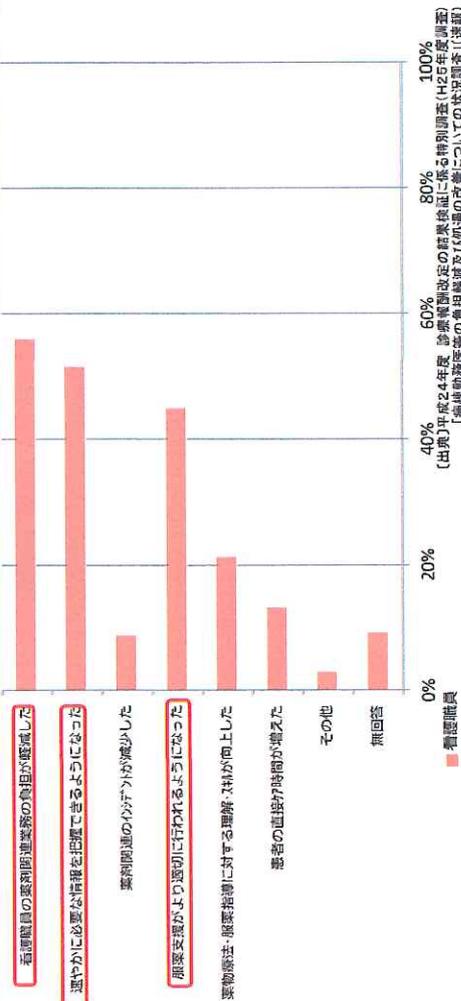
○ 医師は薬剤師の病棟での業務により、「薬剤関連業務の負担が軽減した」、「遅やかに必要な情報を把握できるようになった」「薬剤関連のインシデントが減少した」等のメリットがあると考えている。

24

薬剤師の病棟での業務による看護師のメリット

看護師調査

薬剤師の病棟での業務によるメリットは何か？（複数回答）

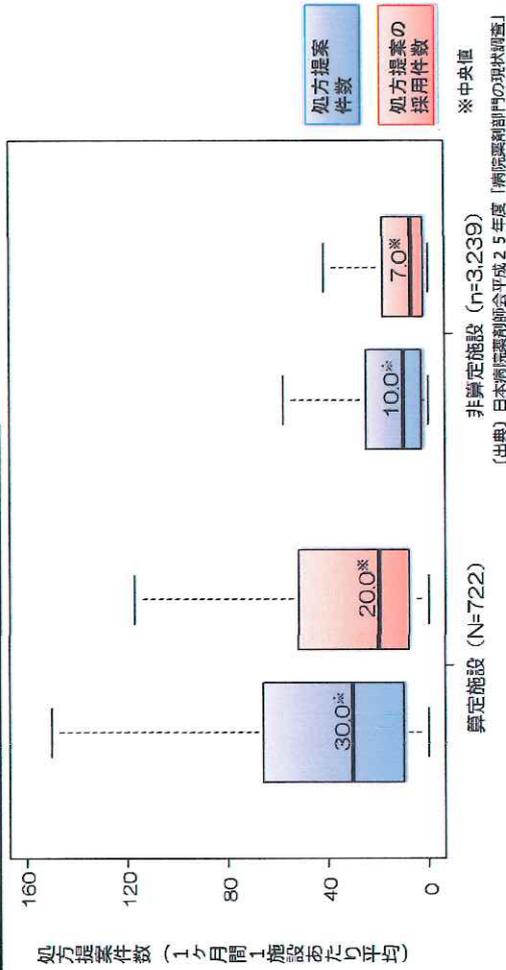


○ 看護職員は薬剤師の病棟での業務により、「薬剤関連業務の負担が軽減した」、「速やかに必要な情報を把握できるようになった」「服薬支援がより適切に行われるようになった」等のメリットがあると考えている。

25

病棟薬剤業務実施加算の算定と処方変更の関係について

病棟薬剤業務実施加算の有無と処方提案の比較

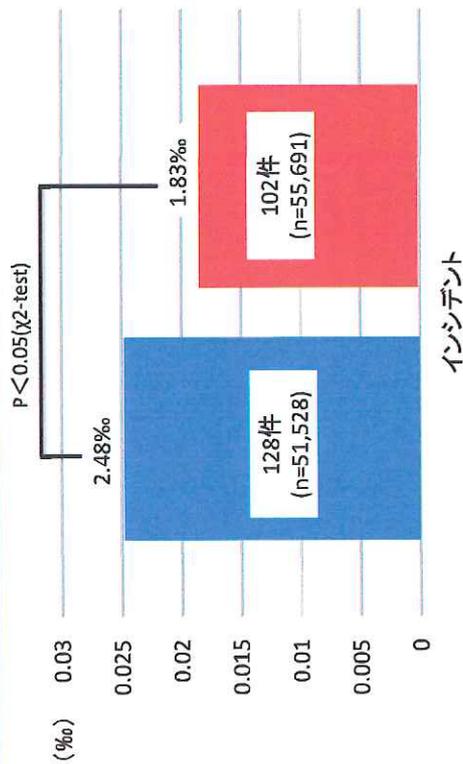


○ 病棟薬剤業務実施加算を算定している施設の方が、非算定施設にくらべ処方提案をしている件数が多い。

26

内服薬のインシデントの発生率について

病棟薬剤業務実施前後6カ月の内服薬インシデントの発生率(1/1,000%)の比較(全病棟)



(出典) びんくち総合医療センター 薬剤部より提供。nはのべ患者数。

○ 病棟薬剤業務実施前後6カ月においてインシデントの発生件数が有意に減少している。

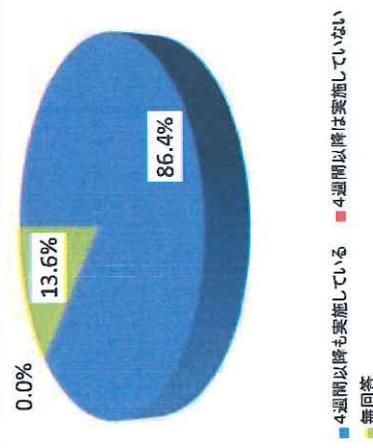
27

入院後4週間以降の療養病棟又は精神病棟における実施及び病棟薬剤業務の継続性について

病棟調査

療養病棟又は精神病棟において入院後4週間以降も病棟薬剤業務を実施しているか？

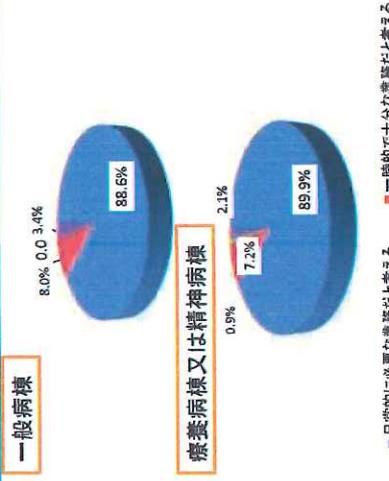
病棟調査N=22病棟



医師調査

病棟に薬剤師が配置されている医師にとって、病棟薬剤業務は継続して必要な業務だと考えるか？

医師N=1,204人



(出典)平成24年度 診療報酬改定の結果検証に関する特別調査(H25年度調査)「薬剤師の病棟業務に関する実態調査」(速報)

○ 療養病棟又は精神病棟に配置された薬剤師の約9割は、入院4週間以降も病棟薬剤業務を行っている。
○ 約9割の医師は、病棟薬剤業務が継続して必要な業務だと考えている。

28

総務省による勧告事項について

平成25年3月 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 結果に基づく勧告

勧告事項：地方厚生局に対し、**病棟薬剤業務実施加算の対象となる副作用の判断基準を示した**上で、適時調査の際には同加算の届出を行った医療機関における一元管理等の加算要件の適合状況を確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を徹底させること。



病棟薬剤業務実施加算の副作用の明確化

再掲

＜留意事項通知にて＞
 ・医薬品情報管理室が、病棟専任の薬剤師を通じて、次のアからウまでに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。

- ア (略)
- イ 当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用(薬事法第77条の4の2第2項に規定されている厚生労働大臣に報告しなければならない副作用をいう。なお、同法第77条の4の2第1項に規定されている副作用についても、同様の体制を講じていることが望ましい。)、ヒヤリハット、インシデント等の情報
- ウ (略)

薬事法 第77条の4の2 第2項(一部簡略)
 医師、薬剤師等の医薬関係者等は、医薬品等について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に關する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

薬事法 第77条の4の2 第1項(一部簡略)
 医薬品等の製造販売業者等は、当該製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

医科における在宅薬剤管理指導業務の変遷

| 年度 | 項目 | 点数 | 算定上限 |
|-----------|--|-------------|------------------------------------|
| H6 10月 | ○在宅患者訪問薬剤管理指導料 | 550点 | 月1回まで |
| | ○嚥下きり老人訪問薬剤管理指導料 | 550点 | 月1回まで |
| H8 | ○在宅患者訪問薬剤管理指導料(土曜管理指導加算) | 550点(±50点) | 月2回まで |
| | ○嚥下きり老人訪問薬剤管理指導料(土曜管理指導加算) | 550点(±50点) | 月2回まで |
| H10 | ○在宅患者訪問薬剤管理指導料(土曜管理指導加算) | 550点(±100点) | 月2回まで |
| | ○嚥下きり老人訪問薬剤管理指導料(土曜管理指導加算) | 550点(±100点) | 月2回まで |
| H12 | ○在宅患者訪問薬剤管理指導料(土曜管理指導加算) | 550点(±100点) | 月2回まで |
| | ○嚥下きり老人訪問薬剤管理指導料 | 廃止 | |
| H20 | ○在宅患者訪問薬剤管理指導料 | 550点(+100点) | 月2回まで(同一の患者について、1及び2を併せて算定する場合に同じ) |
| | 1 在宅での療養(土曜管理指導加算) 2 居住系施設入居者(土曜管理指導加算) | 385点(+100点) | |
| H22 | ○在宅患者訪問薬剤管理指導料 | 550点(+100点) | 月2回まで(同一の患者について、1及び2を併せて算定する場合に同じ) |
| | 1 同一建物居住者以外の場合(土曜管理指導加算) 2 同一建物居住者の場合(土曜管理指導加算) | 385点(+100点) | |

2. 在宅患者訪問薬剤管理指導の要件統一

在宅患者訪問薬剤管理指導の要件統一

チーム医療の一つとして、薬剤師による一層の在宅患者訪問薬剤管理指導が求められていることを踏まえて、診療報酬と調剤報酬の在宅患者訪問薬剤管理指導の算定要件を揃える。

現行

【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

- 1 同一建物居住者以外の場合 550点
- 2 同一建物居住者の場合 385点

注：(前略)診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤師が訪問して薬学的管理指導を行った場合に、1と2を合わせて月2回に限り算定する。

改定後

【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

- 1 同一建物居住者以外の場合 650点(改)
- 2 同一建物居住者の場合 300点(改)

注：(前略)診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤師が訪問して薬学的管理指導を行った場合に、1と2を合わせて患者1人につき月4回(末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者については、週2回かつ月8回)に限り算定する。この場合において、1と2を合わせて薬剤師1人につき1日に5回に限り算定する。

在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直しによる適正化

「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について(平成26年1月21日薬食総発0121第1号)の別添において、「在宅薬剤管理指導の実施に当たっては、その業務量に鑑み、薬剤師一人につき、一日当たりの患者数が過剰な人数にならないよう、適切な人数までとするべきである。」とされたことから、在宅医療を担う保険薬局を確保し、質の高い在宅医療を提供するため、**保険薬剤師1人につき1日に5回に限り算定**することを要件とする。
また、在宅患者訪問薬剤管理指導の同一建物居住者以外の評価を引き上げ、同一建物居住者の評価を引き下げる。

現行

【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

- 1 同一建物居住者以外の場合 500点
- 2 同一建物居住者の場合 350点

注：(前略)医師の指示に基づき、保険薬剤師が薬学的管理指導計画を策定し、患者を訪問して、薬学的管理及び指導を行った場合に、1と2を合わせて月4回(末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者については、週2回かつ月8回)に限り算定する。

改定後

【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

- 1 同一建物居住者以外の場合 650点(改)
- 2 同一建物居住者の場合 300点(改)

注：(前略)医師の指示に基づき、保険薬剤師が薬学的管理指導計画を策定し、患者を訪問して、薬学的管理及び指導を行った場合に、1と2を合わせて月4回(末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者については、週2回かつ月8回)に限り算定する。
この場合において、1と2を合わせて保険薬剤師1人につき1日に5回に限り算定する。

緩和ケアを含むがん医療の推進について

がん患者指導管理の充実

がん患者の精神的ケア、抗悪性腫瘍剤の副作用等の管理の重要性が増してきていることを踏まえ、医師又は看護師が行う心理的不安を軽減するための介入及び医師又は**薬剤師**が行う抗悪性腫瘍剤の副作用等の指導管理の評価を新設する。

【現行】

| | |
|--------------|------|
| がん患者カウンセリング料 | 500点 |
|--------------|------|

【施設基準】

- 1 従来のがん患者カウンセリング料と同様。
- 2 の場合、
 - ① 当該保険診療機関に、緩和ケアの研修を修了した医師又は専任の看護師がそれぞれ1名以上配置されていること。
 - ② ①に掲げる薬剤師は、5年以上がん患者の看護に就業した経験を有し、がん患者へのカウンセリング等に精通していること。

3 の場合、

- ① 当該保険診療機関に、化学療法施設基準に、化学療法施設基準がそれぞれ1名以上配置されていること。
- ② ①に掲げる薬剤師は、3年以上化学療法に係る業務に就業した経験を有し、がん患者に対する薬剤管理指導の業務に500例以上従事していること。

【対象患者】

- 1 の場合、がんと診断された患者であって緩和して治療を行う者。
- 2 の場合、がんと診断された患者であって緩和して治療を行う者のうち、SIS-J(SIS-J日本版)で2以上の項目が2項目以上該当する者、又はDCS(Disciplinary Conflict Scale)40点以上の者であること。
- 3 の場合、悪性腫瘍と診断された患者のうち、抗悪性腫瘍剤の投薬又は併用療法が行われている者。(悪性腫瘍は、抗悪性腫瘍剤の投薬又は併用療法が行われている日当日直前30日以内、又は投薬をしくは併用療法が行われている日)

3. がん患者指導管理の充実

【改定後】

| | |
|---|------|
| がん患者指導管理料 | |
| 1 医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合(1回に限り) | 500点 |
| 2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するため面接を行った場合(6回に限り) | 200点 |
| 3 医師又は 薬剤師 が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合(6回に限り) | 200点 |

がん患者指導管理における過去の診療報酬改定での取り組み

平成22年改定：がん患者に対する丁寧な説明の評価

がんの診断及び治療方針の説明を行う際に、当該患者に対して多面的に配慮した環境で丁寧な説明を行った場合の評価を新設する。

(新) **がん患者カウンセリング料 500点**

[施設基準]

がんに関する研修を終了した医師及び5年以上のがん患者の看護に従事した経験を有し、適切な研修を終了した専任の看護師が配置されていること。

平成24年改定：がん患者カウンセリング料の算定要件の見直し

がん患者カウンセリング料は、がんと診断された患者に対して1回に限り算定することとされ、継続的な療養支援を担う為に転院を受け入れる医療機関においてがん患者カウンセリング料を実施した場合も評価を行う。

(改) **がん患者カウンセリング料 500点**

[算定要件]

がんと診断された患者に対して、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。さらに、地域連携診療計画に基づいた治療を行う当該別の医療機関に転院した場合は転院先の医療機関(がん治療連携指導料を算定した場合に限る)においても患者1人につき1回に限り算定できる。

薬剤管理指導料2と外来化学療法加算(概要)

| 薬剤管理指導料2 (抗がん剤使用している場合) | 外来化学療法加算 | (参考) 抗癌性腫瘍剤 処方管理加算 |
|---|--|--|
| 入院患者に対し、投薬又は注射及び薬学的管理指導を行った場合、患者1人につき1回に限り、月4回を限度として算定する。(当該保険医療機関の薬剤師が医師の同意を得て、管理指導を行った場合) | 外来患者に対して抗癌性腫瘍剤等について文書で説明し、同意を得た上で、外来化学療法にかかる専用室において、投与した場合に算定。 *外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を有していること。 *常勤看護師が常時当該治療室に勤務していること。 *常勤薬剤師が勤務していること等。 (外来化学療法加算1は化学療法に係る薬剤の経験が5年以上有する専任の常勤薬剤師) | 抗癌性腫瘍剤の投薬の必要性、副作用、用法・用量、その他留意点を文書にて説明し、適正使用及び副作用管理に基づく処方を行った場合 |
| 薬剤師を配置。 医薬品情報管理室を有していること等。 | 380点(週1回に限り算定) | *200床以上の病院 *化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師の配置 |
| 入院 ○ 外来 × | 注射薬 ○ 経口のみ × | 70点(処方料、処方せん料に対する加算) |

診療場所、抗がん剤の投与経路によって受けられるサービスが異なり、経口抗がん剤のみの治療を受けている外来患者に対する管理指導の診療報酬上の評価はなかった。

抗がん剤治療中の患者に対する薬剤師による指導の効果①

① 日立総合病院において経口分子標的薬を服用した患者95人に対して行われた、処方提案259件のうち245件(95%)が反映された。(平成22年4月～平成24年6月)



図3 採択された内容の内訳 (245件)

四十物由善他、経口分子標的薬治療における薬剤師外来有用性の検証、総と化学療法、40(7): 901-905, 2013

※支持療法とは、がんに伴う症状や治療による副作用に対する予防策、症状を軽減させるための処置を指す。(例) 悪化に対する抗がん剤投与、貧血や血小板減少に対する輸血療法、吐き気・嘔吐に対する制吐剤の使用)

出典: 国立がん研究センター東病院独自調査

薬剤師の処方提案(支持療法の追加、抗がん剤の変更)の多くは反映されており、副作用の軽減につながることが期待される。

抗がん剤治療中の患者に対する薬剤師による指導の効果②

国際医療福祉大学三田病院において抗がん剤治療を受け、薬剤師による指導を受けた62名に対するアンケートの結果。

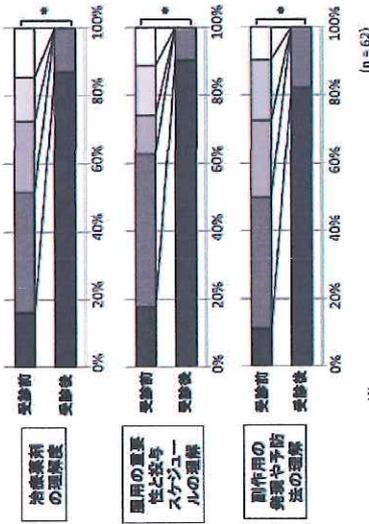


図7 薬剤師外来受診前後における治療薬に対する理解度の変化

* P<0.01 (Wilcoxon signed-rank test)

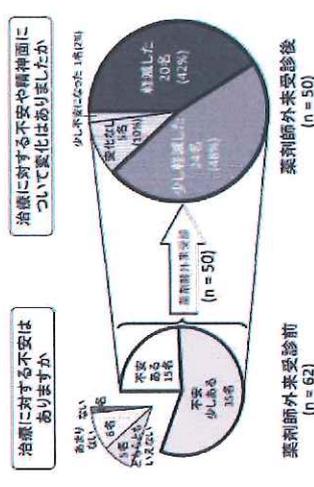


図8 薬剤師外来受診前後における治療に対する不安の変化

※薬剤師外来は、医師の診察後、薬剤師の指導を必要と判断した場合に指導依頼書を出し、患者に対して面談方式で指導を行う。指導後は薬剤師から医師へ情報提供を行う。

中島一郎他、外来がん患者に対する薬剤師外来の役割とその評価、医療薬学、38(9): 599-608 (2012)

薬剤師の指導により、治療薬の理解の向上、副作用の発現や予防法の理解の向上、治療に対する不安の軽減につながることが期待される。

がん診療連携拠点病院の化学療法の実状①

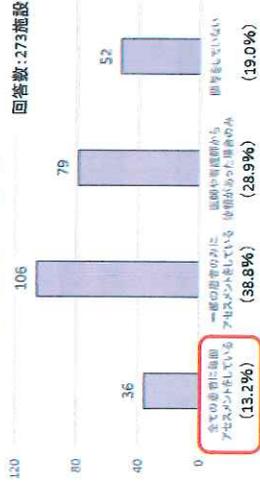
①外来化学療法室への薬剤師の配置



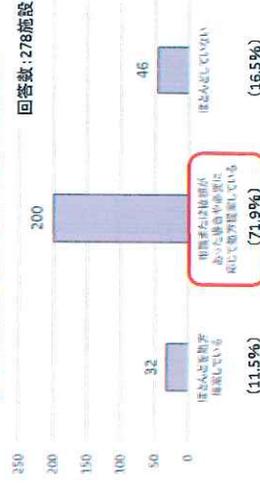
日本病院薬剤師会学術部③小委員会「外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究」(平成24年度)

がん診療連携拠点病院の化学療法の実状②

③-1副作用アセスメント



③-2副作用に対する支持療法の処方調査

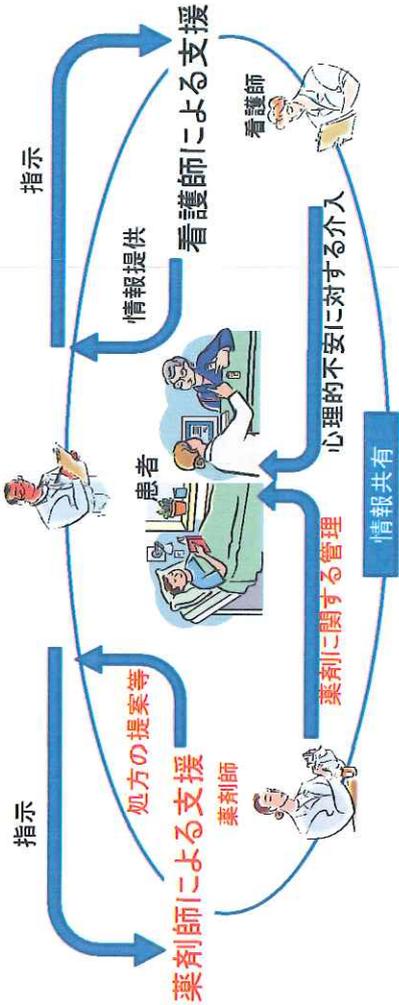


拠点病院でも化学療法における薬剤師の関与は必ずしも十分ではないと考えられる。

日本病院薬剤師会学術部③小委員会「外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究」(平成24年度)

がん患者に対する説明や心理的不安への介入、薬剤管理等のイメージ

診断結果や治療方針の説明



がん患者のニーズに合わせて、診断結果や治療方針の説明等に加え、がん診療の経験と知識を持つ専門職が、継続して適切に管理することが必要である。

平成26年度診療報酬改定におけるがん患者指導管理料の改定内容①

がん患者指導管理料3

医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合

200点

[算定要件]

3については、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医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行った場合に、患者1人につき6回に限り算定する。

3については、小児悪性腫瘍患者指導管理料、薬剤管理指導料、処方料及び処方せん料の抗悪性腫瘍剤処方管理加算は、別に算定できない。

外来化学療法の評価

点数の趣旨

H14年 外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍の治療を目的として抗腫瘍薬等を投与した場合の評価として、G004点滴注射の加算として外来化学療法加算が設定。
300点

【必要とされる体制の要件】

① 人的体制整備

がんの生物学や抗がん剤の薬理学などに精通した医師、化学療法法の経験を有し、点滴、状態を観察する能力がある看護師
化学療法につき専任の薬剤師等

② 設備、物品、環境要件

専用の点滴室、アナフィラキシーショックなどの緊急事態や、血管外漏出に対する薬剤、物品等を備えた救急カート、酸素吸入設備、緊急時に当該患者が入院できる体制等



ベッド・リクライニングチェア・貸し出しDVD(国立がん研究センターHPより)

- **本来入院して行う必要のない化学療法を、外来で実施する体制を整備した施設を評価。**
- 患者にとって入院という時間的、精神的負担の軽減やQOLの維持、医療提供側にとっては病床の有効利用等の利点がある。

53

平成24年診療報酬改定での評価 がん治療等に対する化学療法の評価の充実

化学療法について

- ▶ 外来化学療法加算の見直し(薬剤のリスクに応じた評価体系の見直し)
がんに対する化学療法は、投与経路や管理の必要性が多様化している。また、抗リウマチ薬等の**分子標的治療薬**についても化学療法と同様の管理が必要な場合もあることから、薬剤のリスクや管理体制に応じた評価体系に見直し、**手厚い体制や設備が必要な場合はより重点的に評価**を行う。

【改定前】

| | |
|---------------------|------|
| 外来化学療法加算 | |
| イ 外来化学療法加算1 | 550点 |
| ロ 15歳未満の患者に対して行った場合 | 750点 |
| イ 外来化学療法加算2 | 420点 |
| ロ 15歳未満の患者に対して行った場合 | 700点 |

【改定後】

| | |
|-------------|-------|
| 外来化学療法加算 | |
| 1 外来化学療法加算1 | |
| イ 外来化学療法加算A | 7.80点 |
| (1) 15歳未満 | 5.80点 |
| (2) 15歳以上 | |
| ロ 外来化学療法加算B | |
| (1) 15歳未満 | 6.30点 |
| (2) 15歳以上 | 4.30点 |
| 2 外来化学療法加算2 | |
| イ 外来化学療法加算A | |
| (1) 15歳未満 | 7.00点 |
| (2) 15歳以上 | 4.50点 |
| ロ 外来化学療法加算B | |
| (1) 15歳未満 | 6.00点 |
| (2) 15歳以上 | 3.50点 |

【外来化学療法加算Aの対象】

薬剤：添付文書の「警告」はしくは「重要な基本的注意」に、「緊急時に十分対応できる医療施設及び医師のもとで使用すること」又は「infusion reaction」又はアナフィラキシーショック等が発現する可能性があるため患者の状態を十分に観察すること」等の趣旨が明記されている**抗悪性腫瘍剤(ホルモン効果を持つ薬剤を含む)**又はモノクローナル抗体製剤などヒトの細胞を規定する分子を特異的に阻害する分子標的治療薬
投与経路：静脈内注射、動脈注射、点滴注射、中心静脈注射など。
(G000(皮下、皮下、筋肉内注射)を除く。)

過去の診療報酬改定での取り組み

16年改定のポイント

- ▶ 財団法人日本医療機能評価機構の機能評価を受け認定された病院以外にも拡大。

18年改定のポイント

- ▶ 治療開始時の患者への文書による説明を義務付け。
- ▶ 対象患者を、悪性腫瘍以外に拡大。関節リウマチ及びびくローン病の患者に対してインプリキシマブ製剤の注射を行った場合が追加。
- ▶ 300点 → 400点へ増点。

20年改定のポイント

- ▶ 投与経路を拡大(動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入を追加)し、G004点滴注射の加算から通則に移行。
- ▶ 体制に応じた点数設定として「1」を増設(500点に増点)。
- ▶ 対象患者の拡大(ペーチェット病の患者に対してインプリキシマブ製剤の注射を行った場合が追加。)

22年改定のポイント

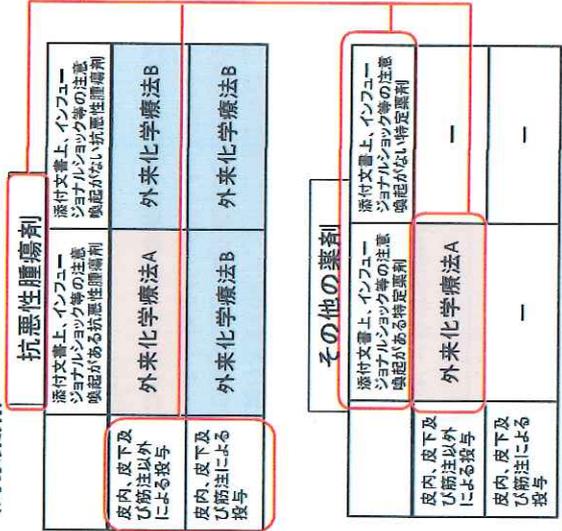
- ▶ 投与経路にG000皮下内、皮下及び筋肉内注射、G001静脈内注射が追加。
- ▶ 対象患者をさらに拡大。
1) 強直性脊椎炎の患者、潰瘍性大腸炎の患者、尋常性乾癬の患者、関節症性乾癬の患者、腸病性乾癬の患者及びびく乾癬性紅皮症の患者に対してインプリキシマブ製剤の注射を行った場合が追加。
2) 関節リウマチの患者、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者及び全身型若年性特発性関節炎の患者に対してトシズマブ製剤の注射を行った場合が追加。

54

平成24年診療報酬改定後の対象薬剤と課題

- 外来化学療法加算の対象となる薬剤は、概念上、左図のように示されるが、記載が必ずしも明確でなかったこと等から対象となる薬剤の範囲について現場で混乱を来した。

(対象薬剤)



(課題)

- 以下の点不明確であったため、どの薬剤が加算の対象となるのか、対象となる場合には加算A又は加算Bのいずれに該当するか現場で混乱を来した。
 - ▶ 抗悪性腫瘍薬の考え方
 <例>
 ホルモン剤が対象薬剤に当たることが等
 - ▶ 外来化学療法加算Bについて、皮下、皮下及び筋肉内注射による投与が算定の対象になるかどうか
 - ▶ 添付文書上に求められる記載内容
 - ▶ 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤と重複している一部の薬剤の取扱い

56

5. DPCの見直し (後発医薬品指数の導入、持参薬の算定ルール)

57

平成26年度診療報酬改定

DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)の見直し等

機能評価係数Ⅱの見直し

| 改定前 | |
|-----------|--|
| ① データ提出指数 | |
| ② 効率性指数 | |
| ③ 複雑性指数 | |
| ④ カバー率指数 | |
| ⑤ 救急医療指数 | |
| ⑥ 地域医療指数 | |

| 平成26年改定後 | |
|---------------|--|
| ① 保険診療指数 (改) | |
| ② 効率性指数 | |
| ③ 複雑性指数 | |
| ④ カバー率指数 | |
| ⑤ 救急医療指数 | |
| ⑥ 地域医療指数 | |
| ⑦ 後発医薬品指数 (新) | |

- ① 保険診療指数 (「データ提出指数」から改変)
 - ・これまでデータ提出指数として評価されていた「部位不明・詳細不明コードの使用率」に加え、「様式間の記載矛盾」「未コード化傷病名の使用率」「保険診療の救急の専及に向けた指揮医療官のアウト(1群のみ)」等、新たに評価項目を追加する。
- ⑤ 救急医療指数
 - ・当該指数の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする等の見直しを行う。
- ⑥ 地域医療指数
 - ・「急性心筋梗塞の24時間診療体制」「精神科身体合併併症の受入体制」に係る評価を追加する等の見直しを行う。
- ⑦ 後発医薬品指数 (新設)
 - ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品の使用について数値ベース(新指標)によって評価を行う。

算定ルール等の見直し

- ① 同一病名で再入院した際に「一連」とみなす算定ルール(いわゆる「3日以内再入院ルール」)の見直し
 - ・診療内容からは一連として取り扱うことが妥当であるにも関わらず、算定的に3日間連続させ4日目以降に再入院していることが認められる事例があること等を踏まえ、当該ルールの適用対象となる再入院期間を「3日」から「7日」に延長する等、必要な見直しを行う。
- ② 適切な傷病名コーディングの推進
 - ・適切な傷病名コーディングの推進に向けて、「DPC傷病名コーディングデータベース」の作成と公開等の対応を行う。

58

- ③ 入院時持参薬の取り扱い
 - ・入院前に外来で処方して患者に持参させる事例等に対応するため、予定入院の際に入院の契機となった傷病に対して用いている持参薬については、入院中の使用を**原則として禁止**する。
- ④ 「入院初日に薬剤等の費用を一括して支払う点数設定方式」の見直し
 - ・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式D)については、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用が拡大する等の見直しを行った上で、引き継ぎ継続する。

持参薬の取り扱い

○入院の契機となる疾患に対して使用する薬剤を患者に持参させて使用することが望ましくないことをDPC/PDPSとして明確化するため、下記のような規定を設けることとする。

DPC対象病歴は、当該病院に入院することが予め決まっている患者に対し、当該「入院の契機となった傷病」を治療するために使用することを目的とするとする薬剤については、特段の理由がない限り、当該病院の外来で事前に処方すること等によって患者に持参させ入院中に使用してはならない(特段の理由がある場合は診療録に記載すること)。

(例:がんの治療を目的に予定入院する患者に対し、内服の抗がん剤や制吐薬を外来で処方し患者に持参させ、入院中に使用してはならない。)

○持参薬の使用に関する医療機関ごとの状況についてより正確に把握するため、退院患者調査の様式1によって調査することとし、必要に応じてナショナルデータベース等のレセプト情報の活用を今後検討することとする。

(考え方)

平成25年度特別調査(ヒアリング調査)の結果、以下の持参薬は院内採用薬以外の治療を可能にする側面があり、例えば大学病院のように総合的な診療体制が整っている医療機関においては問題となりくい、専門病院等では当該病歴にない診療科の治療を入院中も継続する際には持参薬が必要となる場合があるという意見があった。

入院の契機とは直接関係のない疾患に対する薬剤については、特に中小病院の場合に院内採用がされていないこと等により持参薬が必要となる事例も多いと考えられるが、入院の契機となる疾患に対する薬剤については通常は院内処方が可能であると考えられる。

59

次期診療報酬改定に向けて

60

再掲

チーム医療の推進について

～病棟薬剤業務実施加算の制限緩和～

療養病棟又は精神病棟において、薬剤師が4週目以降も継続して病棟薬剤業務を実施していることを踏まえて、病棟薬剤業務実施加算の療養病棟・精神病棟における評価を充実する。

現行

【病棟薬剤業務実施加算】

(週1回) 100点

注：(前略)週1回に限り所定点数に加算する。この場合において、療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病棟入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。

改定後

【病棟薬剤業務実施加算】

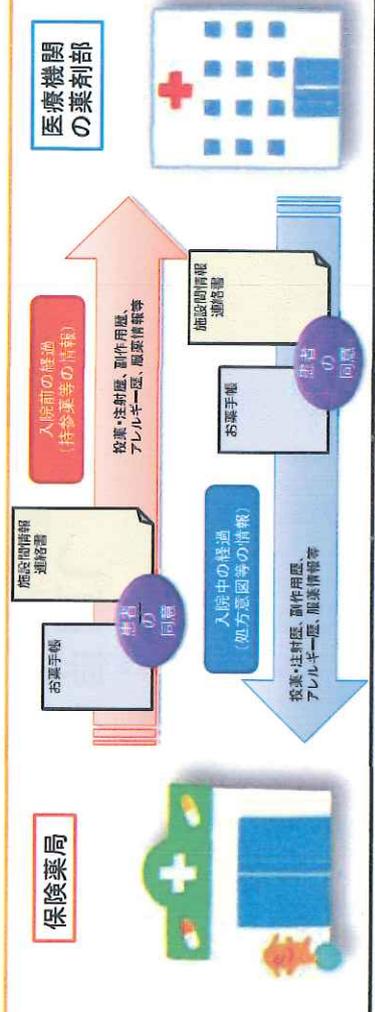
(週1回) 100点

注：(前略)週1回に限り所定点数に加算する。この場合において、療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病棟入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して8週間を限度とする。

＜留意事項通知にて＞退院時の薬学的管理指導について、可能な限り実施すること。
＜施設基準通知にて＞病棟薬剤業務の実施時間には、薬剤管理指導料及び退院時薬剤情報提供管理指導料算定のための業務に要する時間は含まれない。

地域における薬業連携の取り組み

- 薬業連携の一例として、岐阜県下呂市ではお薬手帳と施設間情報連絡書を用いて医療機関の薬剤師と保険薬局の薬剤師が情報共有を行っている。
- お薬手帳は投薬・注射歴、副作用歴、アレルギー歴、施設間情報連絡書は入院時の患者の服薬情報の確認等に使用している。
- 下呂市は、日本薬剤師会の「薬業連携推進事業」のモデル地域に指定され、パイロットスタディとして一定の成果を上げている。また、岐阜県の第5次以降の医療計画に「薬業連携」が盛り込まれている。



中医協での主な意見

○白川委員(健康保険組合連合会専務理事):前導入時に、療養病棟・精神病棟にも適用するかというところ、大分中医協でも議論して、本来、病状が安定しない急性期の方々に、病棟勤務の薬剤師がサポートするという趣旨でスタートする。ただ、療養病棟・精神病棟においても、入院当初はかなり病状が安定していないことがあるので、役割は大きいだろうということで、4週間という制限をつけたと記憶しています。

4週間、1カ月を過ぎれば、多分病状も安定するでしょうし、病棟に勤務されている薬剤師の方が、患者さんの薬剤管理をするというのは、ごく当たり前の話ですが、義務みたいな話でございまして、そういう業務を新たに評価するといいますが、期間を延ばすことについては、私もはいかがかかと思っております。病状が4週間では安定しない、さらに2週間、3週間必要ということがエビデンスで示されれば、それはそうかと思いませんけれども、特に療養病棟・精神病棟の患者さんというのは、入院期間が長いわけがございますので、その間ずっと評価し続けるのかということについては、まだ疑問と申し上げざるを得ないというところでございまして(平成25年12月6日中医協総会にて)。

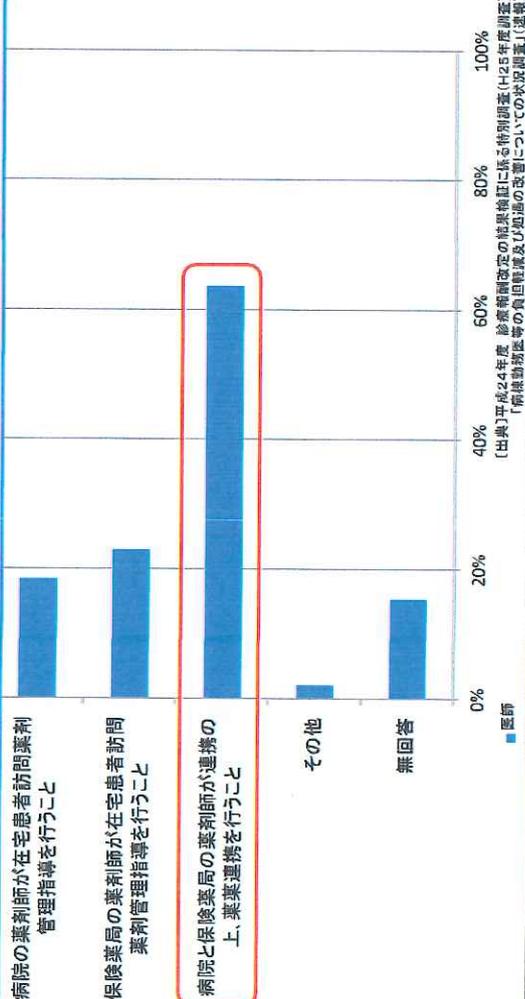
○長瀬委員(日本精神科病院協会副会長):病棟薬剤業務のことですが、先ほど4週間したら大体落ち着くだろうということがございましたが、確かに落ち着く方もおられるんですが、**精神科の患者さんの場合、また具合が悪くなったりすることが多くて、チーム医療をやつておられますので、その辺のところを評価してほしい**ということで、お願いでございます(平成25年12月6日中医協総会にて)。

○白川委員(健康保険組合連合会専務理事):今回4週間制限を若干延ばすという提案でございまして、これ自体は一定程度やむを得ないと思いますが、例えば4週間以上のところは、若干点数を落としたり、減額した形でやるという方法もあると思いますし、三浦先生は12週間ぐらい必要とおっしゃいましたけれども、そういうエビデンスが数々は金には金はいりませんから、そういうものをきちんと調査をしていただきたいと思っております(平成26年1月29日中医協総会にて)。

円滑な薬学的管理に必要なこと

医師調査

薬学的管理を円滑に行うために必要だと考えることは何か？ 医師N=1,911人



○薬学的管理を円滑に行うためには、薬業連携が必要だと6割以上の医師が考えている。

平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抜粋)

平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会

9. DPC制度について、医療機関群、**機能評価係数Ⅱ**の見直し等を含め、引き続き調査・検証し、その在り方を引き続き検討すること。
11. 夜間の看護要員配置の評価、月平均夜勤時間72時間要件を満たさない場合の緩和措置、**チーム医療の推進**等を含め、医療従事者の負担軽減措置の影響を調査・検証し、それらの在り方を引き続き検討すること。

26年度薬価制度改革のポイント

外国平均価格調整の適用範囲の見直し

～外国平均価格調整～

課題①

調整対象要件を外国平均価格の「**1.5倍を上回る場合**」から「**1.25倍を上回る場合**」に変更した場合の算定式への影響の検討

<現行ルール> : 補正値 = 算定値 = 外国平均価格 × 1.5倍の時に成り立つ

$$\text{補正値} = \left[\frac{1}{3} \times 1.5 + \alpha \right] \times \text{外国平均価格} = \left[\frac{1}{2} + \alpha \right] \times \text{外国平均価格} = 1.5 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = 1$$

$$\text{補正値} = \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

<改正提案> : 補正値 = 算定値 = 外国平均価格 × 1.25倍の時に成り立つ

$$\text{補正値} = \left[\frac{1}{3} \times 1.25 + \alpha \right] \times \text{外国平均価格} = \left[\frac{5}{12} + \alpha \right] \times \text{外国平均価格} = 1.25 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = \frac{5}{6}$$

$$\text{補正値} = \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

① 新医薬品の算定について

② 後発医薬品の算定について

③ 長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他について

外国平均価格の算出方法の見直し

課題②

<例>算定値：200円、
外国価格①：150円、外国価格②：400円、外国価格③：500円

現行ルール

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400 + 500) \div 3 = 350.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の5倍を超えないため、外国平均価格は単純に3か国の価格の相加平均となる。

薬価算定組織意見②

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400) \div 2 = 275.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の3倍を超えるため、除外され、外国平均価格は残りの2か国の価格の相加平均となる。

外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍⇒3倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。
(平成25年12月25日中医協総会了承)

69

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について

課題④

課題④：新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算（Ⅱ）（加算率：5～30%）の加算要件に追加してはどうか。

対応

新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、画期性加算もしくは有用性加算（Ⅰ）が適用される新薬を対象として（加算率10%の加算を導入することとする）、市場性加算（Ⅰ）と同様の10%の加算を導入することとする。

なお、当該加算を受けた品目を最類似薬として、類似薬効比較方式により算定する場合には、当該加算分を控除した薬価を算定する。
(平成25年12月25日中医協総会了承)

71

原価計算方式におけるイノベーションの評価について

課題③

～原価計算方式～

課題③：原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率（現状18.3%）の±50%（実質：9.15%～27.45%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質：9.15%～36.6%相当）としてはどうか。

<現行>

平均的な営業利益率±50%

営業利益率：9.15%～27.45%

<改正案>

平均的な営業利益率-50%～+100%

営業利益率：9.15%～36.6%

対応

◆加算率の定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」とする。

(平成25年12月25日中医協総会了承)

70

各種加算と新薬創出・適応外薬解消等促進加算～各種加算制度の内容と位置づけの比較～

| 算定方式⇒ | 類似薬効比較方式 | | | | 原価計算方式 |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------|---------|-----------------------|-------------|
| 評価する内容⇒ | 有効性・安全性 | 市場規模（不採算性） | 小児製剤の開発 | 世界に先駆けた新薬薬理作用薬の日本人を評価 | 革新性や有効性、安全性 |
| 新薬収載時に個別に医薬品の内容を評価する加算制度 | 画期性加算 有用性加算（Ⅰ） 有用性加算（Ⅱ） | 市場性加算（Ⅰ） 市場性加算（Ⅱ） | 小児加算 | <新設> 先駆導入加算 | 営業利益率補正 |

①画期性新薬の創出

②画期的新薬のための画期性加算の算定

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

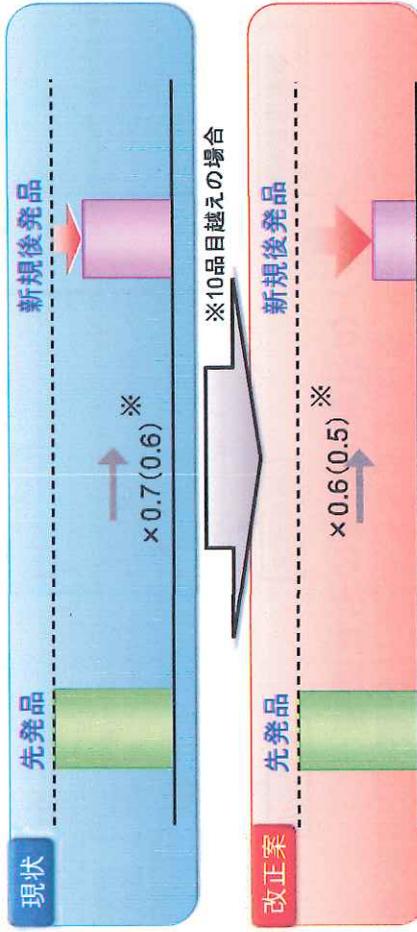
72

②後発医薬品の算定について

新規収載後発医薬品の薬価について

対応

- ◆「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
- ◆なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。
（平成25年12月25日中医協総会了承）



74

①新医薬品の算定について

②後発医薬品の算定について

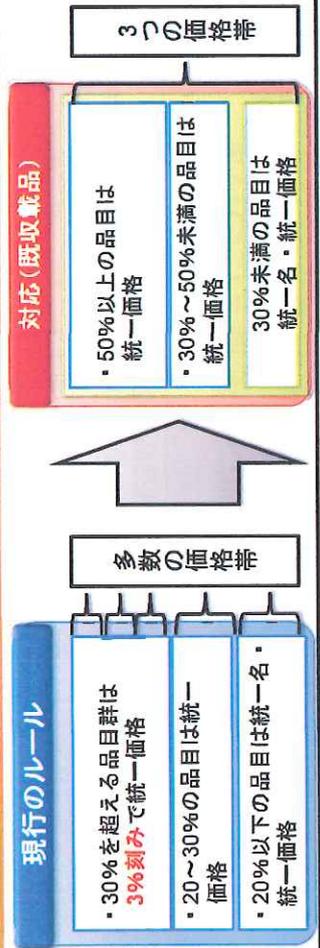
③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他について

73

既収載後発医薬品の薬価の改定について

対応

- ◆次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。
（平成25年12月25日中医協総会了承）
- ①「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。



75

最後に。

仕事をやり報酬を求めよ。ただしこの順序は守ること。

ケリー・グラント

Do your job and demand your compensation
- but in that order.

Cary Grant

***** M E M O *****

うがい薬だけを処方する場合の取扱い

医療費適正化の観点から、治療目的でなく、うがい薬のみが処方される場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

現行
【投薬 調剤料・処方料・薬剤料・処方せん料・調剤技術基本料】
(新規)

改定後
【投薬 調剤料・処方料・薬剤料・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、うがい薬（治療目的のものを除く。）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料を算定しない。

<留意事項通知にて>

うがい薬のみの投薬が治療を目的としないものである場合には算定しないことを明らかにしたものであり、治療を目的とする場合にあっては、この限りでない。なお、うがい薬とは、薬効分類上の含嗽剤をいう。

分割調剤の試行的導入（案）

「平成26年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）」
(平成26年1月15日、中医協協会)

I-7 的確な投薬管理・指導の推進について

(1) 長期投与された患者の残薬の状況等を把握し、保険薬局における適切な薬学的管理・指導が必要であると考えられていることから、特定機能病院及び500床以上の地域医療支援病院において長期処方された場合のあらかじめ定められた日数の分割調剤の試行的導入を行う。これに伴い、分割調剤を行う場合の調剤基本料等の評価を見直す。

平成26年度改定では見送ることを決定（次回改定に向けて検討）

平成26年2月12日、答申附帯意見（平成26年度診療報酬改定について）

13. 残薬確認の徹底と外来医療の機能分化・連携の推進等のため、処方医やかかりつけ医との連携を含めた分割調剤について引き続き検討すること。

平成26年度診療報酬改定に係る答申附帯意見（抜粋）

平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会

5. 在宅医療の適切な推進と介護保険との連携について、次に掲げる事項等を調査・検証し、在宅自己注射指導管理料の在り方、在宅医療を主に行う保険医療機関の外来医療の在り方等を引き続き検討すること。

(1) 機能強化型在宅療養支援診療所等の評価見直しの影響

(2) 在宅不適切事例の適正化の影響

(3) 歯科訪問診療の診療時間等

(4) 機能強化型訪問看護ステーションの実態

(5) 在宅における薬剤や衛生材料等の供給体制

9. DPC制度について、医療機関群、機能評価係数Ⅱの見直しを含め、引き続き調査・検証し、その在り方を引き続き検討すること。

11. 夜間の看護要員配置の評価、月平均夜勤時間72時間要件を満たさない場合の緩和措置、チーム医療の推進を含め、医療従事者の負担軽減措置の影響を調査・検証し、それらの在り方を引き続き検討すること。

12. 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、妥結率が低い保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。

13. 残薬確認の徹底と外来医療の機能分化・連携の推進等のため、処方医やかかりつけ医との連携を含めた分割調剤について引き続き検討すること。

在宅医療を担う医療機関、薬局の量的確保等

・在宅医療を担う保険医療機関、保険薬局の量的確保

・質の高い在宅医療の提供のため、同一建物居住者に係る評価を引き下げ

<調剤> 在宅患者訪問薬剤管理指導料

同一建物居住者以外 500点 → 650点 (+150点)

同一建物居住者 350点 → 300点 (▲50点、14%↓)

※かつ、薬剤師1人につき1日5回を限度に算定

<医科>

例) 在宅時医学総合管理料 5,000点 ※強化型在宅診療、病床有、処方せん有

⇒ 同一建物居住者以外 5,000点 (±0)

同一建物居住者 1,200点 (▲3,800点、約75%↓)

<歯科>

例) 歯科訪問診療2 380点 (同一建物居住者 2人以上) ※20分以上

⇒ 歯科訪問診療2 283点 (112~9人) (▲97点、約25%↓)

歯科訪問診療3 143点 (110人~) (▲237点、62%↓)

妥結率が低い保険薬局等の適正化①

妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末までに妥結率が50%以下の保険薬局及び医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

- ＜診療報酬＞
 - ◆ 許可病床が200床以上の病院において、妥結率が低い場合は、初診料・外来診療料・再診料の評価を引き下げる。

| | | |
|-----------|---------------------|-----------|
| (新) 初診料 | 2.09点 (妥結率50%以下の場合) | 〔通常：282点〕 |
| (新) 外来診療料 | 5.4点 (妥結率50%以下の場合) | 〔通常：73点〕 |
| (新) 再診料 | 5.3点 (妥結率50%以下の場合) | 〔通常：72点〕 |

- ＜調剤報酬＞
 - ◆ 保険薬局において、妥結率が低い場合は、調剤基本料の評価を引き下げる。

| | | |
|--------------|--------------------|----------|
| (新) 調剤基本料 | 3.1点 (妥結率50%以下の場合) | 〔通常：41点〕 |
| (新) 調剤基本料の特例 | 1.9点 (妥結率50%以下の場合) | 〔通常：25点〕 |

妥結率 = $\frac{\text{卸売販売業者と当該保険医療機関等との間の取引価格が定められた医療用医薬品の薬価総額 (各医療用医薬品の精糖単位数量 \times 薬価を合算したもの)}}{\text{当該保険医療機関等において購入された医療用医薬品の薬価総額}}$

※許可病床が200床以上の病院及び保険薬局においては、年に1回妥結率の実績について、地方厚生局へ報告する。

価格妥結状況

| 区分 | 妥結率(取引年月別) | | 増減 |
|----------------|------------|---------|---------|
| | 平成23年9月 | 平成25年9月 | |
| 病院(総計) | 57.9% | 56.6% | ▲1.3% |
| 200床以上 | 51.1% | 50.2% | ▲0.9% |
| その他 | 82.7% | 81.7% | ▲1.0% |
| 診療所 | 96.9% | 96.1% | ▲0.8% |
| (医療機関計) | (71.7%) | (70.4%) | (▲1.3%) |
| チェーン薬局(20店舗以上) | 62.8% | 51.9% | ▲10.9% |
| その他の薬局 | 90.8% | 85.3% | ▲5.5% |
| (保険薬局計) | (84.1%) | (76.2%) | (▲7.9%) |
| 総合計 | 78.1% | 73.5% | ▲4.6% |

※ 調査客体：一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会員構成員企業の卸売業者 (「価格妥結調査結果」：医政局経済課調べ)

妥結率が低い保険薬局等の適正化②

＜留意事項通知にて＞

- ・ 妥結率が低い保険薬局とは、妥結率が50%以下の保険薬局をいう。妥結率の実績の算定期間は、報告年度の当年4月1日から9月30日とし、当該期間の妥結率の実績が基準を上回る場合には、11月1日から翌年10月31日まで妥結率が低い保険薬局とはみなされない。

- ・ 妥結とは、取引価格が決定しているものをいう。ただし、契約書等の欄外事項により、取引価格が決定することが可能な場合には未妥結とする。また、価格は決定したが、支払期間が決定していないなど、取引価格に影響しない契約状況が未決定の場合は妥結とする。
- ・ 妥結率の割合は、毎年10月に地方厚生(支)局長へ報告する。なお、平成26年度改定後、最初の報告は平成26年10月に行い、上記の取扱いについては、平成27年1月1日から適用する。
- ・ 保険薬局と卸売販売業者で取引価格の決定に係る契約書の写し等妥結率の権限となる資料を送付する。

1. 新たな財政支援制度について

医療・介護サービスの提供体制改革のための新たな財政支援制度

平成26年度：公費で90%補填

○ 団塊の世代が後期高齢者となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医師・看護師等の医療従事者の確保・勤務環境の改善、地域包括ケアシステムの構築といった医療・介護サービスの提供体制の改革が急務の課題。

○ このため、医療法等の改正による制度面での対応に併せ、消費税増収分を財源として活用し、医療・介護サービスの提供体制改革を推進するための新たな財政支援制度を創設する。

○ 各都道府県に消費税増収分を財源として活用した基金をつくり、各都道府県が作成した計画に基づき事業を実施。

◇ 「地域における公的介護施設等の計画的な整備に関する法律」を改正し、法律上の根拠を設ける。

◇ 「地域における医療・介護サービスの提供体制の整備に関する法律」を改正し、介護については平成27年度から実施、病床の機能分化・連携については平成26年度はまず医療を対象として平成26年度より実施し、介護については平成27年度からの地域医療構想(ビジョン)の策定後に必要な拡充を後期。

【新たな財政支援制度の仕組み(案)】

新たな財政支援制度の対象事業(案)

1. 病床の機能分化・連携のために必要な事業
 - (1) 地域医療構想(ビジョン)の達成に向けた医療機関の施設・設備の整備を推進するための事業 等
 - (2) 在宅医療・介護サービスの充実のために必要な事業
 - (1) 在宅医療(歯科・薬局を含む)を推進するための事業
 - (2) 介護サービスの施設・設備の整備を推進するための事業 等
 - (3) 医療従事者等の確保・養成のための事業
- (1) 医師確保のための事業
- (2) 看護職員の確保のための事業
- (3) 介護従事者の確保のための事業
- (4) 医療・介護従事者の勤務環境改善のための事業 等

■国と都道府県間の負担割合は、2/3:1/3

《公費で904億円》

- 医療従事者の確保・養成や在宅医療の推進、病床の機能分化・連携を図るため、関係法律の改正法案を平成26年通常国会に提出し、社会保険制度改革プログラム法に盛り込まれた新たな財政支援制度（各都道府県に基金を設置）を創設する。
なお、国が策定する基本方針や交付金の中で、都道府県に対して住民に公平に配分することを求めるなどの対応を行う予定。

【対象事業（案）】※関係法の改正法案が成立した後、決定

① 医療従事者等の確保・養成

7) 医師確保対策として、都道府県における医師確保のための相談・支援機能（地域枠に係る修学資金の貸与事業を含む）の強化や、地域医療に必要な人材の確保等の事業、産科等の不足している診療科の医師確保事業、女性医師の復職支援等への財政支援を行う。

イ) 看護職員等確保対策として、新人看護職員等への研修や、看護師等の離職防止・定着促進等に係る事業、看護師等養成所の運営等への財政支援を行う。

ウ) 医療従事者の勤務環境改善対策として、都道府県における医療従事者の勤務環境改善の支援体制の整備や、院内保育所の運営等への財政支援を行う。

② 在宅医療（歯科・薬局を含む）の推進

在宅医療の実施に係る拠点・支援体制の整備や、在宅医療や訪問看護を担う人材の確保・養成に資する事業等への財政支援を行う。

③ 医療提供体制の改革に向けた基盤整備

ICTを活用した地域医療ネットワーク基盤の整備や、病床の機能分化・連携を推進するための基盤整備、医療従事者の確保に資する医療機関等の施設及び設備等の整備への財政支援を行う。

* 病床の機能分化・連携を推進するための基盤整備については、平成26年度は回復期病床等への転換など現状でも必要なもののみ対象とすることとし、平成27年度から都道府県において地域医療とジョイントが策定された後、さらなる拡充を検討する。

ご清聴ありがとうございました