

中央社会保険医療協議会 総会（第118回） 議事次第

平成19年12月14日（金）

於 厚生労働省

専用第18～20会議室

議 題

- 平成20年度薬価制度改革の骨子について
- 平成20年度保険医療材料制度改革の骨子について
- 後発医薬品使用促進のための環境整備の骨子について
- 平成20年度診療報酬改定について

## 平成20年度薬価制度改革の骨子（案）

### I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととする。

### II 具体的内容

#### 第1 新規収載医薬品の薬価算定

##### 1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式（I）の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとするとともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算（II）の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

##### 2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。【平成20年度実施】

### 3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの実用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

### 4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

## 第2 既記載医薬品の薬価改定

### 1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既記載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
  - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
  - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率
- (4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、
  - ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘があ

る一方で、

- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

## 2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・ 平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・ 一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

## 3 その他

(1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）まで認めることとする。【平成20年度実施】

(2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

### 第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。
- (3) 後発品の薬価基準取載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。
- (4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正案
<p>●画期性加算（50～100%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●画期性加算（70～120%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●有用性加算（Ⅰ）（25～40%）</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●有用性加算（Ⅰ）（35～60%）</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●有用性加算（Ⅱ）（5～20%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●有用性加算（Ⅱ）（5～30%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ニ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●小児加算（3～10%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。</p>	<p>●小児加算（5～20%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p><u>ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ)(10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ)(5%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算(3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算(5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められるときに限る。)</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

# 平成20年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

## 第1 基本的な考え方

- 1 特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘があることから、更なる取組が求められている。
- 2 次期保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行うものとする。

## 第2 具体的内容

### 1 新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

#### (1) イノベーションの評価について

##### ア 迅速な保険導入について

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされているが、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮することとする。【平成20年度実施】



## イ 補正加算の見直し

- 新規医療材料及び改良型医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、これらについて適切に評価することとする。
- 有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直すこととする。【平成 20 年度実施】
- 原価計算方式においては、業界の実情を踏まえつつ、革新性の程度に応じて営業利益率を±50%の範囲内で調整し、メリハリをつけた算定方式とすることとする。【平成 20 年度実施】

## (2) 価格調整について

現行では「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」としているが、内外価格差に対する更なる取り組みが求められていることに加え、平成20年4月1日より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」が実施されることを踏まえ、価格調整については、次々回改定時にはそれぞれ1.5倍とすることをにらみつつ、「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合1.7倍の価格」とすることとする。【平成 20 年度実施】

## 2 既存の機能区分に係る事項

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による価格改定方式について  
ダイアライザー及びフィルムについては、他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されているが（ダイアライザー 11%、フィルム 5%）、一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるよう縮小を行うこととする（ダイアライザー 7.5%、フィルム 4%）。【平成 20 年度実施】

## (2) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限としている。

ア 平成20年度改定においては、再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとする。【平成20年度実施】

イ 次々回改定時には1.5倍とすることをにらみつつ、次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.7倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。【平成20年度実施】

ウ また、他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

## (3) 既存の機能区分の見直しについて

ア 機能区分については、臨床上的利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとする。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう検討することとする。【平成20年度実施】

イ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については、機能区分の合理化を検討することとする。【平成 20 年度実施】

ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。【平成 20 年度実施】

### 3 その他

(1) 現行では、製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、不服意見書を提出した場合に限り、保険医療材料専門組織に出席し、意見を述べることができるが、製造販売業者が希望する場合は、決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとする。【平成 20 年度実施】

(2) 在宅医療の普及・促進に鑑み、在宅医療に係る保険医療材料について保険医療材料等使用状況調査等に基づき、適切に評価することとする。【平成 20 年度実施】

(3) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行う。

現行

案

<p>◎画期性加算 (40~100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。</p> <p>ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>◎画期性加算 (50~100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。</p> <p>ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>◎有用性加算 (I) (15~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分</p>	<p>◎有用性加算 (5~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち<u>いずれか1つ</u>を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>◎有用性加算 (II) (5~10%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p> <p>ニ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。</p>	<p>◎改良加算 (1~20%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、<u>低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。</u></p> <p>ニ <u>小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。</u></p>

<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分</p>	<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分</p>	<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分</p>

# 後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

## 第1 基本的考え方

- 1 これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せんに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設け、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品を後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするなどの対応を行ってきたが、後発医薬品に変更された処方せんの割合はまだ低い。
- 2 このような状況を踏まえ、平成20年度診療報酬改定においては、これまでの診療報酬基本問題小委員会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととする。

## 第2 具体的内容

### 1 処方せん様式の変更

- (1) 処方せんの様式を変更し、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、その意思表示として、所定のチェック欄（以下「後発医薬品への変更不可」欄という。）に、署名又は記名・押印することとする。（別紙1）
- (2) また、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品の一部についてのみ後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行わず、当該先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとする。（別紙2及び3）

(3) 薬局においては、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せん（以下「「変更不可」欄に署名等がない処方せん」という。）を受け付けた場合は、患者の選択に基づき、先発医薬品（処方医が変更不可とした先発医薬品を除く。）を、後発医薬品に変更することができることとする。

## 2 「変更不可」欄に署名等がない処方せんに記載された後発医薬品の薬局での銘柄変更調剤

(1) 処方医が、処方せんに記載した後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該後発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとする。

(2) また、後発医薬品の銘柄処方が多いことによる薬局の負担に鑑み、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに記載された後発医薬品（処方医が変更不可とした後発医薬品を除く。）については、それを受け付けた薬局の薬剤師が、患者に対して説明し、その同意を得ることを前提に、処方医に改めて確認することなく、別銘柄の後発医薬品を調剤できることとする。

## 3 薬局の調剤基本料の見直しと後発医薬品の調剤率を踏まえた評価

薬局における後発医薬品の調剤を促進する観点から、後発医薬品の調剤に要するコストの負担に鑑み、薬局の調剤基本料を見直した上で、後発医薬品の調剤率（単位期間当たりの全受付処方せんのうち、実際に後発医薬品を調剤した処方せんの割合）が30%以上（注）の場合を重点的に評価することとする。

（注）医療経済実態調査結果速報において、有効回答のあった899施設の後発医薬品の調剤率が平均31.0%であったことから、現在の薬局平均並の後発医薬品の調剤に取り組みば対応可能な調剤率として設定

#### 4 後発医薬品を含む処方に係る処方せん料の見直し

処方せん様式の変更に伴い、「変更不可」欄に署名等がない処方せんが数多く患者に交付されることが予想されることから、これまで後発医薬品の処方を促進するために行ってきた処方せん料の評価（後発医薬品を含む処方の場合、含まない場合に比し2点高く評価）については見直すこととする。

#### 5 薬局における後発医薬品の分割調剤の実施

後発医薬品に対する患者の不安を和らげるため、薬局において、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに基づき初めて先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する際に、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように分割して調剤することを、新たに、分割調剤を行うことができる場合に追加する（注）こととする。

なお、分割調剤を行った場合には、薬局から処方せんを発行した保険医療機関に、その旨を連絡するものとする。

（注）現在でも、長期投薬に係る処方せん受付において、薬剤の保存が困難であること等の理由により分割調剤を行うことが可能である。

#### 6 先発医薬品から後発医薬品への変更調剤等に関する薬局から医療機関への情報提供

薬局において、「変更不可」欄に署名等がない処方せんに基づき、先発医薬品から後発医薬品への変更調剤及び後発医薬品の銘柄変更調剤を行った場合には、後発医薬品調剤加算（注）を算定するに当たって、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供することとする。

（注）後発医薬品調剤加算

後発医薬品を調剤した場合に、調剤料の所定点数に1調剤につき2点を加算する。



7 後発医薬品の使用促進を目的とした、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

(1) 薬局において、後発医薬品の調剤がより促進されることを確保するため、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等に以下の事項を規定することとする。

ア 保険薬剤師は、受け付けた処方せんに記載された先発医薬品について、既に後発医薬品が薬価収載されており、かつ、処方医が、当該先発医薬品の後発医薬品への変更を不可としていない場合には、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行うこと

イ 保険薬局は、後発医薬品の備蓄など、後発医薬品の調剤に必要な体制を確保するよう努めるとともに、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こと

(2) また、保険医に、できるだけ後発医薬品の使用を考慮してもらうため、保険医療機関及び保険医療養担当規則等において、保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たって、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旨を規定することとする。

(別紙 1) 新たな処方せんの様式 (案)

様式第二号 (第二十三条関係)

処 方 せ ん									
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)									
公費負担者番号					保 険 者 番 号				
公費負担医療の受給者番号					被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				
患 者	氏 名		年 月 日			男・女		保 険 医 療 機 関 の 所 在 地 及 び 名 称	
	生年月日	明大昭平					電 話 番 号		
	区 分	被 保 険 者	被 扶 養 者				保 険 医 氏 名 <span style="float: right;">(印)</span>		
交付年月日		平成 年 月 日			処 方 せ ん の 使 用 期 間		平成 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
処 方									
備 考	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     現行の「後発医薬品への変更可」から変更                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">                     後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">                     保険医署名                 </div>								
調剤済年月日		平成 年 月 日			公費負担者番号				
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		(印)			公費負担医療の受給者番号				

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。  
 3. 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令 (昭和51年厚生省令第36号) 第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

- 注 1) 処方医が、先発医薬品の一部についてのみ後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名又は記名・押印を行わず、当該先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載する。
- 注 2) 「後発医薬品への変更不可」欄に署名等がない処方せんの場合には、受け付けた薬局の薬剤師が、当該処方せんに記載された後発医薬品を別銘柄の後発医薬品に変更して調剤できることとする。この場合において、処方医が、後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合には、当該後発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載する。
- 注 3) 薬局において変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供する。

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

処方	A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
備考	処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更を不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。		
	後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名		
	保険医署名		

- 注1) A錠 (先発医薬品) については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。  
 他方、B錠 (先発医薬品) については、薬局において後発医薬品に変更することはできない。
- 注2) C錠 (後発医薬品) については、薬局の薬剤師が銘柄の選択理由について適切に説明を行い、患者が同意した場合には、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更可能。  
 他方、D錠 (後発医薬品) については、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更することはできない。
- 注3) 薬局において変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供する。

(別紙3) 一部の医薬品について変更不可とする場合のその他の記載例

処方	A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分
	* B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分
	* D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分
(注) *を付してある医薬品は、変更不可		
備考	処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更を不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。	
	後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名	
	保険医署名	

- 注1) A錠 (先発医薬品) については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。  
他方、B錠 (先発医薬品) については、薬局において後発医薬品に変更することはできない。
- 注2) C錠 (後発医薬品) については、薬局の薬剤師が銘柄の選択理由について適切に説明を行い、患者が同意した場合には、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更可能。  
他方、D錠 (後発医薬品) については、薬局において別銘柄の後発医薬品に変更することはできない。
- 注3) 薬局において変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供する。

中医協 総-3-2  
19.12.14

中医協 診-1-2  
19.12.5

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子について(案)

(参考資料)

第16回医療経済実態調査(医療機関等調査)結果速報—平成19年6月実施— から抜粋

(6) 保険薬局 後発医薬品割合別の収支状況

調剤割合 全体 (集計2)

(1施設当たり収支)

	9%以下		10~19%		20~29%		30~39%		40~49%		50~59%		60~69%		70~100%		全体	
	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率
	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%
I 収入	14,209	100.0	11,946	99.9	12,501	100.0	12,296	99.3	9,571	99.9	10,746	99.8	9,466	99.8	9,675	98.8	11,935	99.7
1. 保険調剤収入	12,948	91.1	10,331	86.4	11,779	94.2	11,845	95.7	9,282	96.9	10,268	95.4	9,233	97.3	9,407	96.0	11,167	93.3
2. 公害等調剤収入	21	0.1	14	0.1	67	0.5	30	0.2	5	0.1	35	0.3	21	0.2	48	0.5	32	0.3
3. その他の薬局事業収入	1,240	8.7	1,602	13.4	655	5.2	421	3.4	284	3.0	443	4.1	211	2.2	220	2.2	736	6.2
II 介護収入	7	0.0	17	0.1	4	0.0	85	0.7	5	0.1	22	0.2	19	0.2	122	1.2	30	0.3
1. 居宅サービス収入	7	0.0	17	0.1	4	0.0	33	0.3	5	0.1	22	0.2	17	0.2	24	0.2	14	0.1
2. その他の介護収入	0	0.0	0	0.0	0	0.0	53	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.0	98	1.0	16	0.1
III 費用	12,967	91.2	10,988	91.9	11,946	95.5	11,502	92.9	9,095	95.0	9,993	92.8	8,844	93.2	9,030	92.2	11,122	93.0
1. 給与費	2,039	14.3	1,930	16.1	1,958	15.7	1,834	14.8	1,777	18.6	1,921	17.8	1,765	18.6	1,779	18.2	1,907	15.9
2. 医薬品等費	9,566	67.3	8,022	67.1	8,769	70.1	8,510	68.7	6,405	66.9	7,159	66.5	6,160	64.9	6,407	65.4	8,098	67.7
3. 委託費	47	0.3	12	0.1	39	0.3	49	0.4	16	0.2	50	0.5	29	0.3	37	0.4	37	0.3
4. 減価償却費	109	0.8	119	1.0	128	1.0	117	0.9	138	1.4	118	1.1	107	1.1	92	0.9	117	1.0
(再掲)建物減価償却費	47	0.3	46	0.4	53	0.4	37	0.3	31	0.3	47	0.4	44	0.5	33	0.3	43	0.4
(再掲)調剤用機器減価償却費	21	0.2	24	0.2	24	0.2	28	0.2	24	0.3	20	0.2	27	0.3	24	0.2	24	0.2
5. その他の経費	1,207	8.5	905	7.6	1,051	8.4	991	8.0	759	7.9	744	6.9	783	8.3	716	7.3	963	8.0
IV 収支差額(I+II-III)	1,249	8.8	975	8.1	560	4.5	879	7.1	482	5.0	775	7.2	641	6.8	766	7.8	843	7.0
後発医薬品調剤割合	2.6%	—	15.5%	—	25.0%	—	34.5%	—	44.0%	—	55.2%	—	64.6%	—	83.2%	—	31.0%	—
施設数	210	—	94	—	165	—	130	—	90	—	75	—	59	—	76	—	899	—

(注)「後発医薬品調剤割合」とは、全処方せん枚数に占める後発医薬品を調剤した処方せん枚数の割合である。

- 1 -

備蓄割合 全体 (集計2)

(1施設当たり収支)

	4%以下		5~9%		10~14%		15~19%		20~29%		30~100%		全体	
	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率	金額	構成比率
	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%	千円	%
I 収入	11,428	99.5	11,747	99.9	12,610	99.9	12,784	99.3	10,035	99.8	11,141	100.0	11,935	99.7
1. 保険調剤収入	10,835	94.3	10,864	92.4	11,676	92.5	12,038	93.5	9,729	96.8	10,893	97.7	11,167	93.3
2. 公害等調剤収入	50	0.4	29	0.2	35	0.3	20	0.2	18	0.2	21	0.2	32	0.3
3. その他の薬局事業収入	543	4.7	854	7.3	899	7.1	726	5.6	287	2.9	227	2.0	736	6.2
II 介護収入	60	0.5	9	0.1	10	0.1	94	0.7	17	0.2	4	0.0	30	0.3
1. 居宅サービス収入	21	0.2	9	0.1	5	0.0	36	0.3	17	0.2	4	0.0	14	0.1
2. その他の介護収入	40	0.3	0	0.0	5	0.0	58	0.4	0	0.0	0	0.0	16	0.1
III 費用	10,422	90.7	10,985	93.4	11,797	93.5	12,108	94.0	9,160	91.1	10,320	92.6	11,122	93.0
1. 給与費	1,641	14.3	1,960	16.7	2,058	16.3	1,826	14.2	1,815	18.1	2,019	18.1	1,907	15.9
2. 医薬品等費	7,737	67.3	7,990	68.0	8,543	67.7	8,988	69.8	6,386	63.5	7,108	63.8	8,098	67.7
3. 委託費	12	0.1	21	0.2	54	0.4	78	0.6	14	0.1	57	0.5	37	0.3
4. 減価償却費	96	0.8	112	1.0	116	0.9	124	1.0	166	1.7	132	1.2	117	1.0
(再掲)建物減価償却費	38	0.3	40	0.3	46	0.4	46	0.4	65	0.6	25	0.2	43	0.4
(再掲)調剤用機器減価償却費	25	0.2	22	0.2	26	0.2	24	0.2	23	0.2	30	0.3	24	0.2
5. その他の経費	935	8.1	902	7.7	1,027	8.1	1,092	8.5	779	7.8	1,005	9.0	963	8.0
IV 収支差額(I+II-III)	1,066	9.3	771	6.6	823	6.5	771	6.0	891	8.9	825	7.4	843	7.0
後発医薬品備蓄割合	2.6%	—	7.7%	—	12.3%	—	17.0%	—	23.6%	—	40.2%	—	11.7%	—
施設数	144	—	284	—	245	—	131	—	68	—	27	—	899	—

(注)「後発医薬品備蓄割合」とは、全調剤用備蓄医薬品目数に占める後発医薬品目数の割合である。

- 2 -

## 今後の検討の進め方について（案）

### 1月16日

- 厚生労働大臣より、
  - ・ 予算編成過程において決定された改定率を所与の前提として、
  - ・ 社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された「基本方針」に基づき、診療報酬点数の改定案を作成するよう諮問

### 1月中旬まで

- これまでの議論の成果を取りまとめ
  - 1月下旬にかけて、国民からの意見を募集

### 1月下旬

- 平成20年度薬価制度改革及び保険医療材料制度改革の具体的内容について取りまとめ

### 2月上旬～中旬

- 国民からの意見募集の結果を踏まえ、個別点数項目ごとの見直し案について議論

### 2月中旬～下旬

- 厚生労働大臣に対し、診療報酬点数の改定案を答申
- 薬価算定の基準、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等を取りまとめ

### 3月上旬

- 診療報酬点数告示・通知等発出

### 4月1日

- 改定診療報酬点数施行

平成 19 年 12 月 14 日

中央社会保険医療協議会  
会長 土田 武史 殿

中央社会保険医療協議会委員  
石井 博史  
対馬 忠明  
小島 茂  
勝村 久司  
丸山 誠  
高橋 健二  
松浦 稔明

#### 平成 20 年度診療報酬改定に関する 1 号側（支払側）の意見

- 診療報酬の改定に当たって、支払側はこれまでも、相互扶助を基盤とする国民皆保険のもとで、すべての国民が地域において良質で効率的な医療を受けることができるよう努めてきた。勤務医の負担の大きさや医師不足等の問題が指摘されている今日、国民の医療費に対する負担感や経済・社会の状況を踏まえつつ、健康は国民一人ひとりが自ら守るという前提に立つたうえで、安心と納得の医療を早期に実現するよう一層努力したいと考えている。
- 去る 11 月 21 日の総会において明らかにしたように、支払側としては、20 年度の診療報酬改定は、医療保険の財源を適切に再配分することによって医療における資源配分の歪みやムダを是正することを中心課題とすべきと考えていることを改めて強調しておきたい。
- とくに、経年的に黒字を計上している診療所や薬局から赤字が続いている急性期病院に、また診療所では、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科など高い収益を上げている診療科から外科、内科など収益が相対的に低い診療科に、経営改善努力を前提として財源を再配分すべきである。また、慢性期入院医療についても一層の効率化をはかる必要がある。薬剤と医療材料については、市場の実勢を踏まえた薬価等の更なる引下げと後発医薬品の使用促進により適正化すべきである。
- そのうえで、病院勤務医の負担軽減、とりわけ産科・小児科・救急医療等の厳しい医療現場への対応、医療連携体制の強化、在宅医療の推進といった分野を重点的に評価すべきである。



- また、患者中心の開かれた医療の実現に向けて、情報開示に向けた取組みをさらに強化するとともに、医療に関するデータベースの整備と適切な活用体制の構築を急ぐべきである。おいて、今回の診療報酬改定を機に、点数表の電子化（電子点数表の作成）を進め、医療費関係事務の効率化と透明化をはかることが望ましい。
- 改定の具体的項目に関する意見は以下のとおりである。

## 1. 病院・診療所の役割分担と財源配分の見直し

- ①基本診療料は、医療機関の機能に応じたものとするのが重要であり、見直していく必要がある。当面は、再診料について初診料と同様、病診間の格差是正をはかるほか、医師の指導により患者本人が行うことのできる処置や軽微な処置等は基本診療料に含めるべきである。また、病床数で区切る診療報酬体系のあり方についても、医療機関の機能にもとづいて評価する方向で見直すべきである。
- ②有床診療所の評価については、医療機関の機能分化と病診連携のなかでの位置づけ・役割を明確にしたうえで検討する必要がある、現状を追認するような評価は行うべきではない。
- ③病院勤務医の負担軽減、夜間・休日の救急医療の確保等については、医療行政で対策を講じる一方、診療報酬においても対応する必要がある。病院勤務医の負担軽減策は、診療所における開業時間の夜間への延長等を評価すること、急性期病院における医師の事務作業を支援する専門的な職員の配置を適切な要件を定めて評価すること等、幅広く検討すべきである。とくに、産科・小児科については、人員を手厚く配置し専門的医療を提供する施設を評価し、産科については、ハイリスク分娩加算の対象疾患の拡大、緊急の母胎搬送の受け入れが円滑に行なわれるような診療報酬上の評価等を行うべきである。
- ④DPCについては、質を確保した適正な運用がはかられるよう、不適切な再入院の排除や外来検査の位置づけの明確化、正確かつ十分なデータの確保等のための措置を講じるべきである。また、包括払いの拡大に向け、調整係数の廃止を視野に入れて医療機関の機能の評価した係数のあり方を検討するとともに、蓄積されたデータの分析・評価にもとづいて、対象病院の基準や診断群分類のあり方、1入院当たり包括評価への移行、包括と処置・手術等の出来高との適切な組合せ等について検討すべきである。
- ⑤慢性期入院医療における患者分類を用いた包括評価については、アップコーディングや粗診粗療を防止し医療の質を確保するため、医療の質を評価する指標の早期導入をはかるべきである。また、患者分類を用いた包括評価を急性期以外の一般病床に拡大することについても検討すべきである。

- ⑥入院基本料の7対1看護体制については、実態を詳しく検証したうえで、制度の趣旨に沿い、急性期医療における看護必要度等に応じた評価となるよう、届出基準を設定する必要がある。
- ⑦リハビリテーション料については、急性期・回復期におけるリハビリテーションは医療保険、維持期におけるリハビリテーションは介護保険という役割分担に沿った評価を確立するとともに、医療保険においては、身体機能の改善を目指すことを第一に、とくに早期リハビリテーションを評価すべきである。また、急性期・回復期におけるリハビリテーションから維持期におけるリハビリテーションへのスムーズな移行について検討すべきである。あわせて、リハビリテーションの質を確保するため、重症度による患者の選別が行われないよう配慮しつつ、身体機能等の改善度を評価する指標を導入する等の方策を講じるべきである。
- ⑧がん対策については、がん医療の推進に向けて、緩和ケアなど患者のQOL向上をはかるための評価を進めるべきである。とくに、外来における放射線治療・化学療法、リンパ浮腫を防止するための指導・療法等について適切に評価すべきである。
- ⑨心の問題への対応については、内科・精神科などの連携による診療を評価するなど、実効ある診療について評価すべきである。
- ⑩このほか、手術に係る施設基準については、手術の集約化による医療の質の向上と効率化の観点から、個々の医師の技術という視点も加味しながら、その再導入に向けて早急に具体的な検討を進めるべきである。また、ニコチン依存症管理料は、禁煙成功率や途中で中止する患者の取扱い等について検討する必要がある。

## 2. 医療連携の強化

医療機関等の連携を推進するため、患者の円滑な退院支援を目的とした医師や看護師による指導、医療機関や介護事業者間における連携・調整、患者に関する情報の共有等を適切に評価すべきである。その際は、連携医療機関における退院計画の確実な作成、患者への情報提供など、実効ある連携に向けた取組みを評価すべきである。地域連携クリティカルパスについては、その効果を検証しつつ、診療報酬の対象となる疾患を段階的に拡大すべきである。

## 3. 自宅・居宅系施設における医療（居宅医療）の推進

患者・国民のニーズに応え、自宅、居住系施設など医療機関以外の多様な場所における療養を推進する観点から、医療機関や訪問看護ステーションによる訪問診療・訪問看護を評価するとともに、医療機関間および施設間の情報共有や連携を適切に評価すべきである。また、居宅に対して外部から提供しうる医療を、介護保険との整合性を確保しつつ整理・体系化すべきである。

#### 4. 歯科診療報酬について

歯科診療報酬については、指導料・管理料を患者からみてわかり易いものとなるよう再編し、必要な情報が患者に確実かつ適切に提供されるよう見直すべきである。

#### 5. 調剤報酬について

調剤報酬については、薬剤の重複チェック、一元的な服薬履歴管理と指導、患者への情報提供といった調剤薬局が担うべき機能を明確化したうえで、調剤基本料を適切に見直すべきである。あわせて、患者の視点や負担を考慮し、情報提供料・服用歴管理料等を実態を踏まえて見直すべきである。なお、一包化については、真に必要な患者を対象とし、厳正に運用する必要がある。

#### 6. 後期高齢者医療の診療報酬について

- ①後期高齢者の特性に即した医療を確保するためには、患者を総合的に診る医師（総合診療医）が地域医療の要となって活動することが重要であり、医学部教育等をつうじて積極的に養成、普及・定着をはかる必要がある。しかし、現状ではこうした医師は少数であることから、当面は研修の履修など一定の要件を満たした医師を「高齢者総合担当医」（仮称）として認定する仕組みを設けるべきである。
- ②後期高齢者の外来医療については、慢性疾患を対象に一定の診療行為を包括した新たな点数を創設すべきである。また、薬剤給付の適正化をはかるために、いわゆる「お薬手帳」の活用促進策を講じるべきである。
- ③終末期医療については、緩和ケアの評価、医療機関や訪問看護ステーションによる看取りの評価等を行うべきである。
- ④歯科については、口腔機能の低下による誤嚥性肺炎や低栄養の防止等の観点から、口腔清掃、義歯等の調整などの口腔ケアについて評価すべきである。

#### 7. 薬価・保険医療材料価格の見直しと後発医薬品の使用促進

- ①薬価基準制度および保険医療材料価格基準制度は、公的医療保険制度のもとで必要な医薬品等を確保しつつ、市場の実勢を踏まえた適正な価格を定めることを基本とすべきである。
- ②上記の観点から、薬価については薬価調査にもとづいた引下げを行い、市場が著しく拡大した医薬品についてはより適正化をはかる方向で見直すべきである。一方で、革新的な新薬は適切に評価するとともに、不採算品再算定については安定供給の観点から算定方法の是正をはかる必要がある。あわせて、長期にわたる取引価格の未妥結および仮納入、総価取引等の流通慣行の是正をはかるための対策を講じることとし、薬価の毎年改定についても引き続き検討すべきである。

③後発医薬品の使用を促進し、薬剤費の適正化と患者の負担軽減をはかることは極めて重要であり、政府が目標とする数値(数量ベースで30%)をできるだけ早期に達成する必要がある。このため、処方せん様式を後発医薬品への変更不可の場合のみ医師が署名する方式に変更するとともに、後発医薬品の安全性、安定供給の確保、情報提供の充実に向けて、「後発品の安心使用促進プログラム」の徹底をはかるべきである。また、調剤基本料の見直しを前提に、薬局における後発医薬品の調剤実績に着目した評価を別途設けるべきである。さらに、「療養担当規則」を改正し、医療機関・薬局に対し後発医薬品に関する患者への説明を義務づける規定と、後発医薬品を処方・調剤する努力規定を設けるべきである。

④保険医療材料価格については、海外における価格動向の実態把握を踏まえ、引き続き内外価格差の是正をはかるほか、高率な調整幅(一定幅)の引下げや機能区分の適切な見直しを行うべきである。

## 8. 医療情報の開示と透明化

①医療における選択性を高め、患者・国民が医療に積極的に参加できるよう、早期に明細書付き領収書の無料交付を義務づけるべきである。

②医療機関が届出ている診療報酬上の施設基準に関する情報については、電子データで公開すべきである。

③現行の複雑な診療報酬体系を簡素・合理化し、患者・国民にわかりやすい体系とするとともに、審査・支払いの円滑化と疾病動向や医療費に関する分析を容易にする観点から、レセプト様式および記載要領について、以下のような見直しを早急に行うべきである。

- ・ 記載可能な傷病名の統一
- ・ 診療行為実施日の記載の義務づけ
- ・ 傷病名と診療行為のリンケージ
- ・ いわゆる175円ルール廃止
- ・ 調剤レセプトへの医療機関コード(名称、電話番号等を含む)記載の義務づけ
- ・ 都道府県等単独医療費助成事業の適用の有無と助成額の記載の義務づけ

平成19年12月14日

中央社会保険医療協議会  
会長 土田 武史 殿

中央社会保険医療協議会委員  
竹 嶋 康 弘  
鈴 木 満  
中 川 俊 男  
西 澤 寛 俊  
邊 見 公 雄  
渡 辺 三 雄  
山 本 信 夫

国民が望む安心・安全で良質な医療を安定的に提供するための  
診療報酬改定に関する診療側の意見

〔医 科〕

I 基本的考え方

いま、地域医療の崩壊が現実化している。このままでは、国民に安心して良質な医療を提供することはおろか、最低限の医療提供も困難となる。

平成20年度診療報酬改定に当たっては、産科医療、小児医療、救急医療をはじめとした地域医療の崩壊を食い止め、安定的な医療提供を可能とする体系の再構築が必要であり、財政中立による診療報酬改定や政策誘導的な診療報酬改定は認められるものではない。

そのためには、国民皆保険体制のもと、現物給付を堅持することを前提に、以下に示す事項を基本方針として捉え、その実現に向けて取り組むことを求める。

1. 医療提供コスト（医業の再生産費用を含む）の適切な反映
2. 「もの」と「技術」の分離の促進と、無形の技術を含めた基本的な技術評価の重視
3. 出来高払いの堅持と、包括払いの慎重な検討
4. 医学・医療の進歩の速やかな反映
5. 真に勤務医の過重労働の軽減に繋がる対策の検討
6. 病院と診療所の機能の明確化と、地域の医療提供システムの運営の円滑化
7. 説明可能な体系の構築
8. その他必要事項の手当て

## II 具体的検討事項

### 1. 平成18年度改定で大きな問題を惹起し医療を混乱に陥れた不合理の是正

- (1) 7対1入院基本料の見直し（中医協建議書の実現）
- (2) 療養病棟入院基本料のコストに見合った評価への是正及び医療と介護の切れ目のない提供体制の構築
- (3) 必要なリハビリテーションを受けることができなくなった患者を生んだリハビリテーション体系の再編成
- (4) 施設基準等の問題が多い在宅療養支援診療所を、医師が余裕をもって在宅医療に励めるようなシステムへ改正
- (5) 従来の考え方を大きく変える新たな項目設定など、医療現場への影響が大きいと思われるものについては、全面実施の前に試行と検証を実施し、妥当性を確認する必要がある 等

### 2. 医療の安全確保

- (1) 医療の安全管理・院内感染対策等の評価
- (2) 感染症や危険物等ハイリスクの廃棄物処理に対する評価  
（感染性廃棄物、X線フィルム処理廃液、ディスポ用品等） 等

### 3. 適切な技術料評価の診療報酬体系の確立

- (1) 医師の基本技術に対する適正評価  
初・再診料の引き上げ  
手術における医療材料等「もの」の包括の廃止と、採算のとれる手術料の設定  
薬剤の投与種類による医師の技術料である処方点数の格差廃止 等
- (2) 各診療科固有の専門技術に対する適切な評価  
リハビリテーション等の月内逓減制・算定日数制限、処置点数、検査点数、画像診断等の不合理見直し 等
- (3) 現行の技術評価算定方式の不合理是正  
「もの」と「技術」の包括化の撤廃
- (4) 不合理な施設基準の是正  
夜勤を行う看護職員1人当たり月平均夜勤時間数7.2時間以下の要件  
リハビリテーションの面積要件 等
- (5) 同時実施手術の評価 等

#### 4. 小児医療・産科・救急医療等への対応

- (1) 小児医療の評価及び乳幼児医療を重視する診療報酬上の配慮と義務教育期間の負担率の検討
- (2) 救急医療の評価
- (3) 産科医療の提供体制の確保のための診療報酬上の評価 等

#### 5. 後期高齢者医療制度

- (1) 75歳を境に提供する医療に違いがあってはならない
- (2) 急性期医療及び慢性期医療におけるQOLの維持・改善  
目指すべき治療の到達点に画一的制限は行われるべきでない
- (3) 医療保険と介護保険の給付調整の再検討並びに精緻化された連携体制の構築
- (4) 認知症における早期発見と重症化予防への対応の評価 等

#### 6. 後発医薬品の使用促進

- (1) 後発医薬品の安心使用促進アクションプランの確実な実施並びにロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験の前倒し実施
- (2) 患者や医師が安心して後発医薬品を使うためのチェックシステムの設置 等

#### 7. 医療機関機能の明確化及び連携の強化に対する診療報酬上の対応

- (1) 病診連携体制の再構築
- (2) 調査結果を重視した療養病床の診療報酬の適切な評価
- (3) DPC制度の在り方やルールの早急な検討
- (4) 有床診療所の位置づけの明確化及び適切な評価
- (5) 特定機能病院・地域医療支援病院の診療報酬の再検討 等

#### 8. 医療経営基盤の安定確保等

- (1) 医療機関の設備投資・維持管理費用に対する評価
- (2) 入院部門における医療経営基盤の安定確保
- (3) 入院中の患者の他医療機関への受診に係る適切な評価
- (4) 不採算診療項目の適切な評価
- (5) 医療従事者の人件費の適切な評価 等

## 9. その他

- (1) 国民に理解できる診療報酬体系の構築
- (2) 長期投薬に伴う管理の評価と超長期投薬の是正
- (3) 届出等が必要な算定要件の見直し
- (4) 医療材料価格の適正化（内外価格差の是正）
- (5) 公私医療機関の経営基盤の違いを配慮
- (6) 診療報酬点数表の整理並びに請求事務の簡素化
- (7) 指導大綱及び療養担当規則等の見直し
- (8) 改定時における点数表の早期告示と周知期間の確保 等



## [歯 科]

### I 基本的考え方

過去3回の診療報酬マイナス改定による歯科医療費の大幅な減少は、歯科医業経営を直撃し、国民への安全で安心できる歯科医療の安定的提供を困難なものにしている。

とりわけ前回改定の結果（歯科医療費は前年度比700億円の激減）、国民歯科医療体制は崩壊の危機に直面している。

歯と口腔の機能を回復・維持し、国民の生活を支えて健康寿命の延伸に寄与する歯科医療の適切な評価と、安定的提供のための歯科医療機関の経営基盤の確保を図るために、以下の事項を平成20年度診療報酬改定において実現することを要望する。

1. 歯と口腔の機能を回復・維持する歯科医療技術を適切に評価すること
2. 国民が安心して、より安全な歯科医療を受けられる体制を確保すること
3. 出来高払いとフリーアクセスを堅持すること
4. 高齢者のQOLを高める歯科医療提供体制の拡充と、その歯科医療技術を適切に評価すること
5. 歯科医療機関の経営基盤の安定を確保すること
6. 新技術、新治療指針に合致した診療報酬体系を構築すること
7. その他必要な事項

## II 具体的検討事項

### 1. 歯科医学・医術に則した歯科医療技術の適切な評価

- 1) 初・再診料の引き上げ
- 2) 「もの」と「技術」の分離による技術評価の重視
- 3) タイムスタディー調査等に基づく技術の適切な評価
- 4) 長年にわたり歯科医学的に認められていたにもかかわらず、前改定で評価を失った項目の再評価  
(う蝕処置、咬合調整、歯周疾患基本治療及び処置等)
- 5) う蝕や歯周疾患等の継続的な維持管理の充実・評価
- 6) 口腔内手術に関する同一手術野、同一病巣の考え方の適正化
- 7) 義歯調整の算定回数制限の撤廃等による患者に分かりやすい診療報酬体系の整備
- 8) その他必要項目の見直し

### 2. 医療安全の確保

- 1) 医療安全対策に関するコスト調査結果を反映した適切な評価
- 2) 医療安全の為の体制整備と医療機関連携の適切な評価
- 3) 感染防止対策の適切な評価
- 4) 医療廃棄物の処理に対する評価

### 3. 後期高齢者歯科医療の適切な評価

- 1) 在宅歯科医療の評価の見直し
  - ・在宅医療を支援する歯科診療所の評価
  - ・訪問歯科診療料の規定の見直し
  - ・周辺装置加算を訪問歯科診療料の加算に変更
  - ・困難加算対象技術項目の適用拡大
- 2) 地域医療連携の適切な評価
  - ・歯科診療所からのカンファレンスへの参加の評価
  - ・地域歯科医療支援病院の施設基準の見直し
- 3) 口腔機能の維持管理に対する適切な評価
- 4) 専門的口腔管理に対する適切な評価
  - ・在宅歯科総合管理の導入
  - ・訪問歯科衛生指導料の評価の見直し
- 5) 定期的口腔診断の導入

#### 4. 歯科医療機関の経営基盤の安定確保

- 1) 医療の効率化のための事務的負担の軽減と簡素化
  - ・文書による情報提供の見直し
  - ・カルテ・レセプトへの記載規定の見直し
- 2) 医療のIT化に向けた経費の評価
- 3) 中間消耗材料のコストの評価
- 4) 診療報酬上の消費税の取扱いに対する適切な評価
- 5) 設備投資・維持管理費用の評価

#### 5. 新技術、新治療指針に合致した診療報酬体系の構築

- 1) 日本歯科医学会による新しい治療指針に沿った診療報酬体系の構築
- 2) 日本歯科医学会提案の医療技術評価・再評価の積極的な採用

#### 6. その他

- 1) 国民の保険受療権の拡大確保
- 2) う蝕及び歯周疾患重症化予防の評価
  - ・小児のう蝕多発傾向者の見直し
- 3) 医科歯科共通の技術の適切な評価

## 〔調 剤〕

### <保険薬局における調剤報酬関係>

#### I 基本的考え方

1. 患者に分かりやすい調剤報酬体系の確立
2. かかりつけ薬剤師の役割の評価
3. 患者ニーズに対応した技術の評価
4. 医薬品適正使用の推進

#### II 具体的検討事項

1. かかりつけ薬剤師の役割を踏まえた薬学的管理指導の評価
2. 患者にとって必要な薬剤情報提供の評価（お薬手帳の活用、後発医薬品に関する情報提供等）
3. 後発医薬品の使用促進への対応を含む保険薬局の体制整備の評価
4. 小児医療、緩和ケア、漢方生薬調剤等への対応を含む保険薬局の機能の評価
5. 療養環境等に応じた在宅医療への対応の評価
6. 難易度や手間に応じた調剤技術等の評価
7. 後期高齢者の特性を踏まえた薬剤師の役割と保険薬局の機能の評価
8. その他必要事項

## <病院・診療所における薬剤師業務関係>

### I 基本的考え方

1. 薬物療法における患者の安全確保の評価
2. 病院・診療所薬剤師の役割の評価
3. チーム医療における薬剤師の役割の明確化
4. 医薬品適正使用の推進

### II 具体的検討事項

1. 入院患者に対する薬剤管理指導業務の拡充・評価
2. 抗悪性腫瘍剤に係る無菌製剤処理技術の評価
3. 患者の持参薬等への対応に係る評価
4. 特定集中治療室及び手術室における医薬品管理の評価
5. チーム医療における薬剤師の役割の評価
6. その他必要事項