

医療保障総合政策調査・
研究基金事業

政策立案に資する
レセプト分析に関する調査研究Ⅳ

2019年8月

健康保険組合連合会

【目次】

○政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅳについて	3
○分析課題	
・ 機能強化加算のあり方についての検討	7
・ 生活習慣病治療薬の適正な選択(フォーミュラリ)の導入に向けた検討	31
・ 繰り返し利用可能な処方箋(リフィル処方)の導入に向けた検討	61
・ 調剤報酬のあり方についての検討	87
・ 花粉症治療薬の保険適用範囲についての検討	109

政策立案に資するレセプト分析に関する 調査研究Ⅳについて

- 調査の目的

- 健康保険組合連合会では、医療資源の効率的・効果的な配分などを目指す観点から、2012年度から2017年度にかけて「政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究」(Ⅰ～Ⅲ)を行い、それぞれエビデンスに基づく政策提言を行ってきた。
- 本調査では、2020年度の診療報酬改定をにらみ、引き続きエビデンスに基づく政策提言を行うために、2018～2019年度において研究を行うものである。

【新規データの収集】

- 協力健保組合数
 - 121組合
- 収集データの対象期間
 - 2016年10月～2018年9月診療分(各組合24カ月分)
- データ件数

(万件)

レセプト種別	2016年度 (2016.10～2017.3)	2017年度 (2017.4～2018.3)	2018年度 (2018.4～9)
DPCレセプト	31	62	34
医科レセプト	4,301	8,431	4,063
調剤レセプト	2,743	5,330	2,542
計 ¹⁾	7,075	13,824	6,639

1) なお、端数処理により、各レセプト種別のデータ件数と合計とは完全に一致しない場合がある。

【分析課題】

- 本調査では、2020年度診療報酬改定をにらみ、保険給付適正化等の観点から以下の課題を設定した。

課題名	課題の目的
機能強化加算のあり方についての検討	かかりつけ医機能を強化する観点から2018年度診療報酬改定で新設された「機能強化加算」のあり方について検討する。
生活習慣病治療薬の適正な選択(フォーミュラリ)の導入に向けた検討	諸外国を中心に導入されているフォーミュラリの事例等を整理し、日本の診療報酬制度にフォーミュラリの考え方を導入することについて検討する。
繰り返し利用可能な処方箋(リフィル処方)の導入に向けた検討	約500億円にも達するといわれる残薬が問題となっている中、医師・患者双方の負担軽減や医療費適正化にも資するとされるリフィル処方の導入可能性について検討する。
調剤報酬のあり方についての検討	調剤を受けている患者の実態を調査し、調剤薬局が提供する付加価値と報酬とのあり方を検討する。
花粉症治療薬の保険適用範囲についての検討	近年スイッチOTC医薬品が急速に普及している、花粉症治療薬の保険適用のあり方について検討する。

余白

機能強化加算のあり方 についての検討

- 目的
 - かかりつけ医機能を強化する観点から2018年度診療報酬改定で新設された「機能強化加算」のあり方について検討する。
- 調査の概要
 - 同加算の算定状況等进行分析しつつ、同加算の適切な評価のあり方について検討する。
- 方法
 1. (文献調査) 同加算が導入された背景等について整理する。
 2. (定量調査) 同加算の届出状況について調査する。
 3. (定量分析) 同加算の算定状況およびその傾向を調査する。
 4. (定量分析) 同加算の非算定患者との差異を調査する。

【結果・考察】

- 機能強化加算は、かかりつけ医機能の推進による外来医療の適切な役割分担を図ることを目的として設立され、地域包括診療加算等の届出を行っている医療機関を対象とすることからも、本来は初診患者の中でもより継続的な管理が必要な疾患を有する患者に対して算定が想定される加算である。
- しかしながら、分析の結果、複数の医療機関から同加算を算定されている患者が一定数存在するほか、同加算を算定された患者群と算定されなかった患者群の間で80点の加算に見合う効果が見て取れない状況である。
 - 機能強化加算届出の医療機関(内科標榜)を複数受診した患者のうち、約6割は2つ以上の医療機関から機能強化加算を算定されている。
 - 同加算の算定患者群は非算定患者群と比べて、傷病構成がほぼ同等で、傷病名トップは両群とも年齢層に関係なく「急性気管支炎」であった。
 - 同様に、専門医療機関等への紹介状況や患者が受診する施設数等に関しても両群で差異がみられず、同加算による外来医療の役割分担への寄与は見て取れない。
- また、施設基準さえ満たしていれば初診患者に一律に算定できるため、以下の通り同加算が本来対象とすることが想定される患者像とは異なる患者層への算定が大半であり¹⁾、算定要件等の見直しが急務である。
 - 同加算算定患者の年齢分布は、地域包括診療加算等の算定患者と比べて若年層に偏っている。
 - 分析期間の6カ月の間に、算定患者の6割は受診回数が1回のみで、再診がなかった。
 - 同加算の算定レセプトのうち高血圧症、糖尿病、脂質異常症のいずれかを有するレセプトは5%に満たなかった。
- なお、健康保険組合全体の同加算の算定金額は年間50億円程度と見込まれる。

1) 上記の問題(診療報酬の意図と算定患者の不整合)は、2019年から算定が凍結されている妊婦加算や、健康保険組合連合会がかねてから主張している歯科疾患管理料のあり方と共通する。

【政策提言】

- 機能強化加算の算定要件について、外来医療の適切な役割分担を推進する観点から、下記の通り、新たに下線部分を追加すべきである。
 - －（算定要件）「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（許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。）において、生活習慣病等の慢性疾患を有する継続的な管理が必要な患者に初診を行った場合は、機能強化加算として、80点を所定点数に加算する。」
 - －（施設基準）「（新）当該医療機関に、慢性疾患の指導に係る適切な研修を修了した医師を配置していること」

【定義】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
 - かかりつけ医：
 - 「なんでも相談できる上、最新の医療情報を熟知して、必要な時には専門医、専門医療機関を紹介でき、身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師。」¹⁾
 - かかりつけ医機能：
 - 「かかりつけ医は、日常行う診療においては、患者の生活背景を把握し、適切な診療及び保健指導を行い、自己の専門性を超えて診療や指導を行えない場合には、地域の医師、医療機関等と協力して解決策を提供する」¹⁾等の機能。
 - 大病院：
 - 大病院の定義は様々であるものの、本調査では200床以上の病院を指すこととする。

【背景】

2018年度診療報酬改定

- 2018年度改定において、外来医療における適切な役割分担を図ることを目的として、機能強化加算が新設された。
 - (基本的な考え方)「外来医療のあり方に関する今後の方向性を踏まえ、外来医療における大病院とかかりつけ医との適切な役割分担を図るため、よりの確で質の高い診療機能を評価する観点から、かかりつけ医機能を有する医療機関における初診を評価する。」¹⁾
 - (具体的な内容)「かかりつけ医機能に係る診療報酬を届け出ている医療機関において、専門医療機関への受診の要否の判断等を含めた、初診時における診療機能を評価する観点から、加算を新設する。」¹⁾
 - 初診料 機能強化加算 80点

1) 厚生労働省保険局医療課, 2018年3月 “平成30年度診療報酬改定関係資料(医科・調剤) 第1部 平成30年度診療報酬改定における主要改定項目について”

【文献調査】

現行の算定要件・施設基準等

- 現行の算定要件では、患者の疾患内容等にかかわらず、下記施設基準のいずれにも該当する場合、初診の患者に対して一律に機能強化加算80点が算定される。
 - (1) 診療所又は許可病床数が200床未満の病院であること。
 - (2) 次のいずれかに係る届出を行っていること。
 - ア (中略) 地域包括診療加算
 - イ (中略) 地域包括診療料
 - ウ (中略) 小児かかりつけ診療料
 - エ (中略) 在宅時医学総合管理料¹⁾
 - オ (中略) 施設入居時等医学総合管理料¹⁾
 - (3) 地域におけるかかりつけ医機能として、健康診断の結果等の健康管理に係る相談、保健・福祉サービスに関する相談及び夜間・休日の問い合わせへの対応を行っている医療機関であることを、当該医療機関の見やすい場所に掲示していること。

1) 在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院に限る。

【文献調査】

妊婦加算、歯科疾患管理料と本加算の共通点

- 妊婦加算および歯科疾患管理料は、機能強化加算と同様に患者の疾患内容等に関係なく一律に算定される診療報酬であるため、診療報酬の意図と算定患者の不整合が指摘された。
 - 妊婦加算の凍結
 - 2018年度診療報酬改定で同加算が新設されたが、下記のような事例が指摘されたこと等を受け、2019年1月1日より当面の間凍結されることとなった¹⁾。
 - ◇ 「十分な説明がないまま妊婦加算が算定された事例」
 - ◇ 「コンタクトレンズの処方など、妊婦でない患者と同様の診療を行う場合に妊婦加算が算定された事例など」²⁾
 - 歯科疾患管理料の算定要件の見直し提言
 - 健康保険組合連合会では、下記に述べるような歯科レセプトデータの分析結果等に基づき、歯科疾患管理料(100点)については継続的な管理を行った場合に限定して算定できるようにすべきとの政策提言を行っている³⁾。
 - ◇ 「歯科の全レセプトの8割超で当該管理料が算定されている」
 - ◇ 「算定された患者の15%近くでは分析対象期間内(2年間)のうち1回しか診療が行われていない」等

1) 厚生労働省保険局医療課長, 2018年12月28日 “妊婦加算の取扱いについて(保医発1228第2号)”

2) 厚生労働省, 2018年12月19日 第404回中央社会保険医療協議会総会 “妊婦加算の取扱いについて 総—1参考”

3) 健康保険組合連合会, “政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ(最終報告書)”(2018年3月)

【文献調査】

2018年度診療報酬改定結果検証

- 2018年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査より、機能強化加算が算定された患者は、主治医機能の強化を目的とした地域包括診療料等が算定された患者と比べて、平均年齢が低いことが分かっている。
 - 機能強化加算の算定のある初診患者の平均年齢は45.2歳、地域包括診療料等の算定のある再診患者は70.2歳(下表)¹⁾。

算定状況別の年齢²⁾

	患者数(人)	年齢(歳)		
		平均値	中央値	標準偏差
機能強化加算の算定のある初診患者	148	45.2	46.5	19.8
機能強化加算の算定のない初診患者	107	45.5	45.0	17.8
地域包括診療料等の算定のある再診患者	129	70.2	74.0	15.3
地域包括診療料等の算定のない再診患者	714	59.2	61.0	18.7

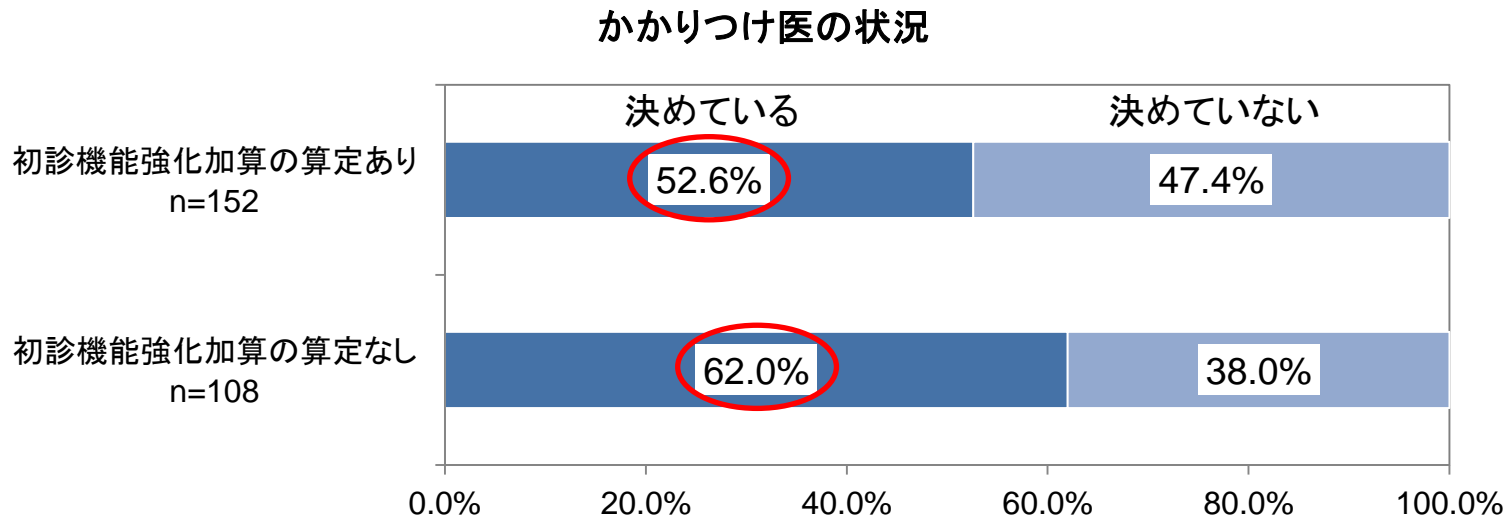
1) 厚生労働省, 2019年3月27日 第57回中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会 “平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成30年度調査)の報告案について”

2) 年齢について記入のあった患者を集計対象としている。

【文献調査】

2018年度診療報酬改定結果検証

- 2018年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査において、機能強化加算が算定された患者は、算定されていない患者と比べて、かかりつけ医を決めている割合が低いことが分かっている。
 - 機能強化加算の算定患者でかかりつけ医を決めている割合は52.6%、非算定患者でかかりつけ医を決めている割合は62.0%(下図)¹⁾。



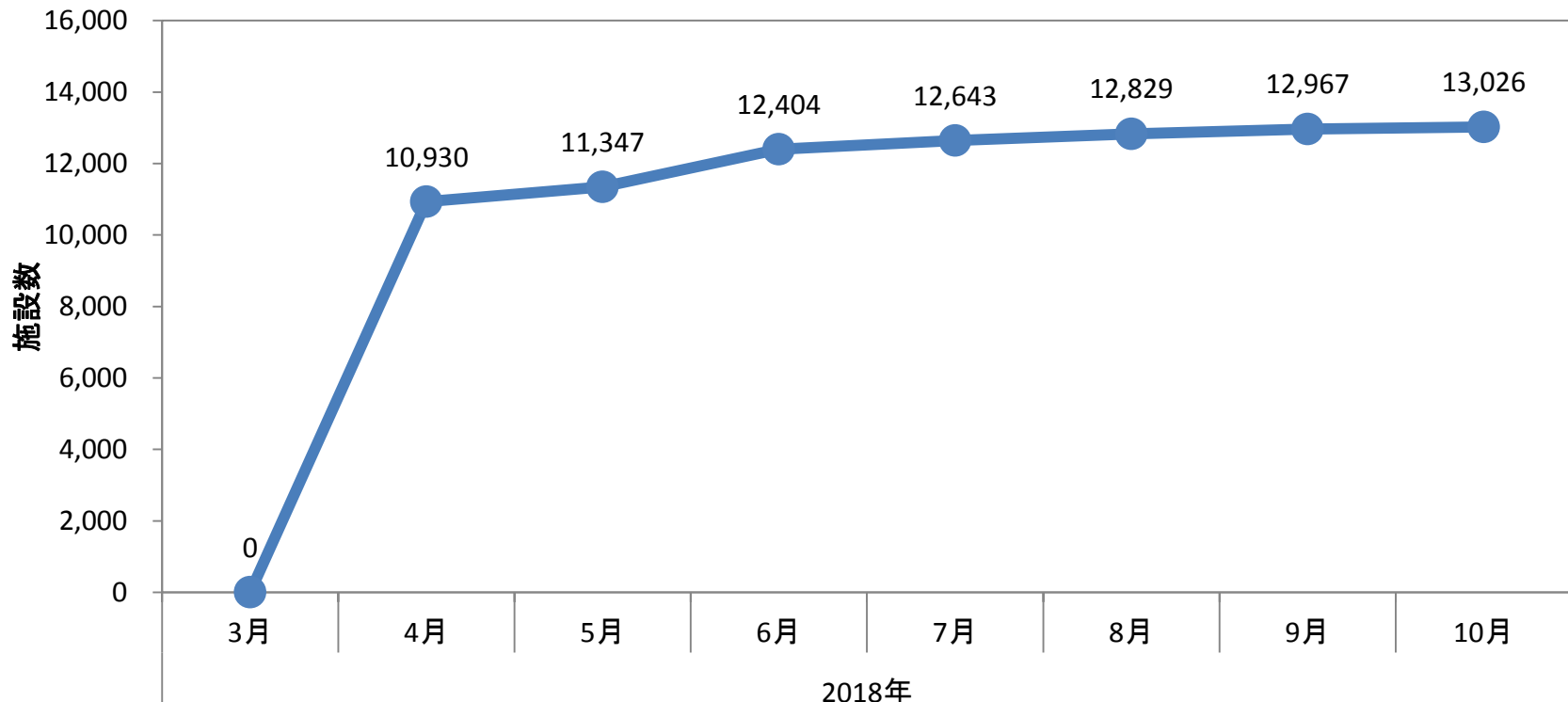
1) 厚生労働省, 2019年3月27日 第57回中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会 “平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成30年度調査)の報告案について”

【定量調査】

厚生局データ 届出施設数¹⁾

- 機能強化加算が新設された2018年4月時点では10,930施設の医療機関が同加算を届け出ており、届出施設数は増加傾向にある。

機能強化加算の届出施設数(累計)の月別推移



1) 各地方厚生局データ(2018年10月)より集計。

【定量調査】

厚生局データ 届出施設数・割合¹⁾

- 2018年10月時点で、診療所および200床未満の病院のうち、14.0%の医療機関で機能強化加算を届け出ている。
 - 機能強化加算を届け出ている医療機関は13,026施設。
 - 病床規模別に届出割合をみた場合、診療所および50床未満の病院と比較して、50床以上の病院では届出割合がやや高い傾向にある。

施設種別毎の施設数および機能強化加算の届出施設数

施設種別	施設数	うち機能強化加算 の届出施設数	機能強化加算の 届出割合
	A	B	B/A
診療所	87,224	11,959	13.7%
病院(50床未満)	900	123	13.7%
病院(50～99床)	2,061	429	20.8%
病院(100～149床)	1,445	262	18.1%
病院(150～199床)	1,374	253	18.4%
総計	93,004	13,026	14.0%

1) 各地方厚生局データ(2018年10月)より集計 ※厚生局に届け出ている医療機関のみの集計。

【定量調査】

厚生局データ 届出施設数・割合¹⁾

- 機能強化加算の施設基準を満たしている施設²⁾のうち、7割以上の施設で機能強化加算を届け出ている。
 - 特に、地域包括診療料を届け出ている施設の95.8%は、機能強化加算を届け出ている。

診療所および200床未満の病院における各施設基準の届出施設数

施設基準	左記の施設基準の届出施設数 A	うち機能強化加算の届出施設数 B	機能強化加算の届出割合 B/A
下記のうちいずれか1つ以上	18,069	13,009	72.0%
地域包括診療加算	5,536	4,837	87.4%
地域包括診療料	261	250	95.8%
小児かかりつけ診療料	1,448	1,245	86.0%
在医総管・施医総管(在支診または在支病) ³⁾	14,921	10,413	69.8%

1) 各地方厚生局データ(2018年10月)より集計 ※機能強化加算を届け出ている施設のうち、表中の施設基準の届出が確認できなかった17施設を除く。

2) 前述した機能強化加算の施設基準のうち(3)は除く。

3) 在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院で、在宅時医学総合管理料または施設入居時等医学総合管理料を届け出ている施設。

【分析対象】

- 機能強化加算が算定されている患者の特徴を把握することを分析の目的とし、分析対象の施設・患者を下表の通り設定した。

項目	内容
分析対象施設	<ul style="list-style-type: none">診療所または200床未満の病院(2018年10月時点)のうち下記の施設¹⁾<ul style="list-style-type: none">機能強化加算届出あり施設: 2018年4月1日時点で同加算を届け出ている医療機関機能強化加算届出なし施設: 2018年4月1日～9月30日まで同加算を届け出していない医療機関
分析対象期間	<ul style="list-style-type: none">2018年4月1日～9月30日(6カ月間)
分析対象となるレコード	<ul style="list-style-type: none">医科外来レセプト: RE(レセプト共通レコード)、SI(診療行為レコード)、SY(傷病名レコード)
その他	<ul style="list-style-type: none">患者の年齢は、2018年9月30日時点の年齢とする。

1) 休止中の医療機関を除く(2018年10月地方厚生局データより)。

【定量分析】

分析対象の施設数およびレセプト件数

- 今回分析対象とした施設数およびレセプト件数は下表の通り。
 - 機能強化加算届出あり施設が10,593施設。
 - 機能強化加算届出なし施設が72,256施設。

分析対象の施設数およびレセプト件数

施設類型	施設数	レセプト件数
機能強化加算届出あり施設	10,593施設 ¹⁾	322万件 ¹⁾
機能強化加算届出なし施設	72,256施設	3,101万件
(参考)診療所または200床未満の病院	84,959施設	3,495万件

1) 今回の分析では、「機能強化加算届出あり施設」には分析対象期間の途中(2018年4月2日以降)から機能強化加算を届け出た施設を含んでいないため、「機能強化加算届出あり施設」と「機能強化加算届出なし施設」の施設数およびレセプト件数の合計は、「診療所または200床未満の病院」の数値とは一致しない。

【定量分析】

機能強化加算の算定回数および金額

- 今回分析対象としたレセプトに基づき、全組合の1年分の機能強化加算の算定回数を推計すると619.0万回と見込まれ、金額に換算すると約50億円と見込まれる¹⁾。

機能強化加算の算定回数および金額

	121組合の半年分 (2018年4～9月のレセプト) A	121組合の1年分 (推計値) A×2	全組合の1年分 ³⁾ (推計値)
機能強化加算の算定回数	144.8万回	289.6万回	619.0万回
機能強化加算の算定金額 ²⁾	11.6億円	23.2億円	49.5億円

(参考)

	121組合	全組合
加入者数(2018年10月時点)	1,391万人	2,954万人

1) 機能強化加算を2018年4月1日～9月30日までに届け出た施設を対象とした分析結果。

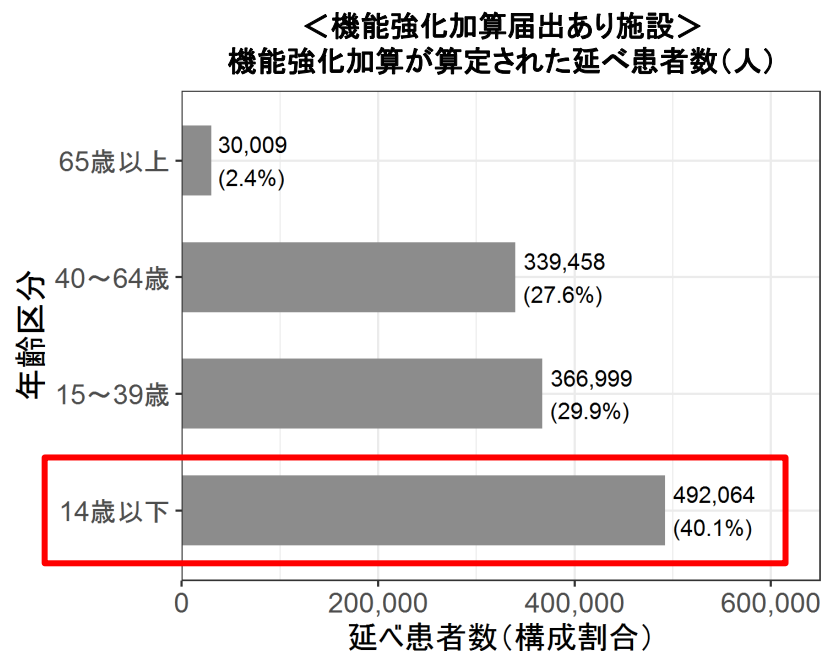
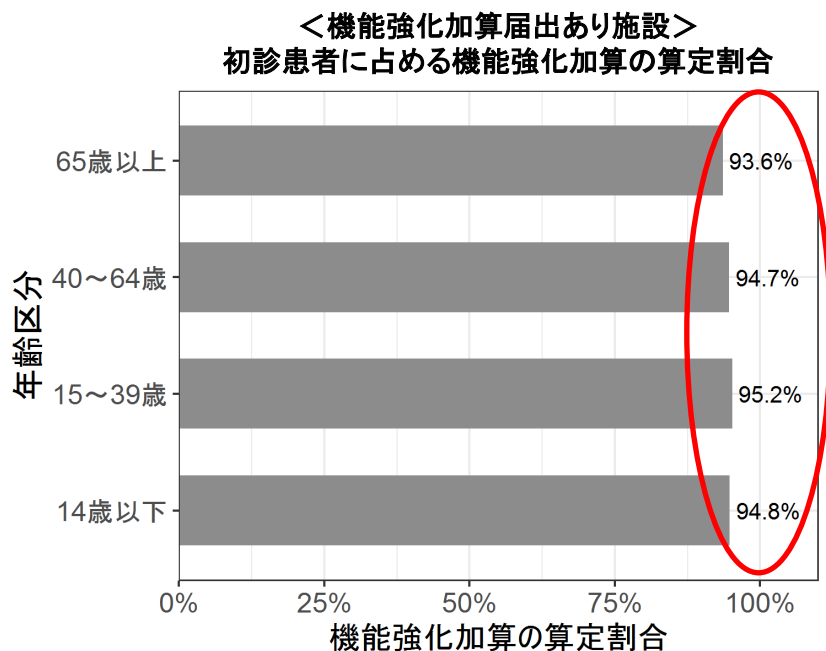
2) 機能強化加算の算定金額は、算定回数に「80点×10円」を乗じた額。

3) 全組合の算定回数は、121組合分の性年齢階級別の機能強化加算の算定率に、全組合の性年齢階級別の加入者数を乗じるにより試算。

【定量分析】

機能強化加算の算定患者数・割合

- 機能強化加算を届け出ている施設では、患者の年齢層に関係なく、初診患者の95%前後に対して当該加算を算定している(左図)。
- 結果として、今回分析したレセプトにおいて、機能強化加算が算定された患者の4割は14歳以下の若年層であった(右図)¹⁾。

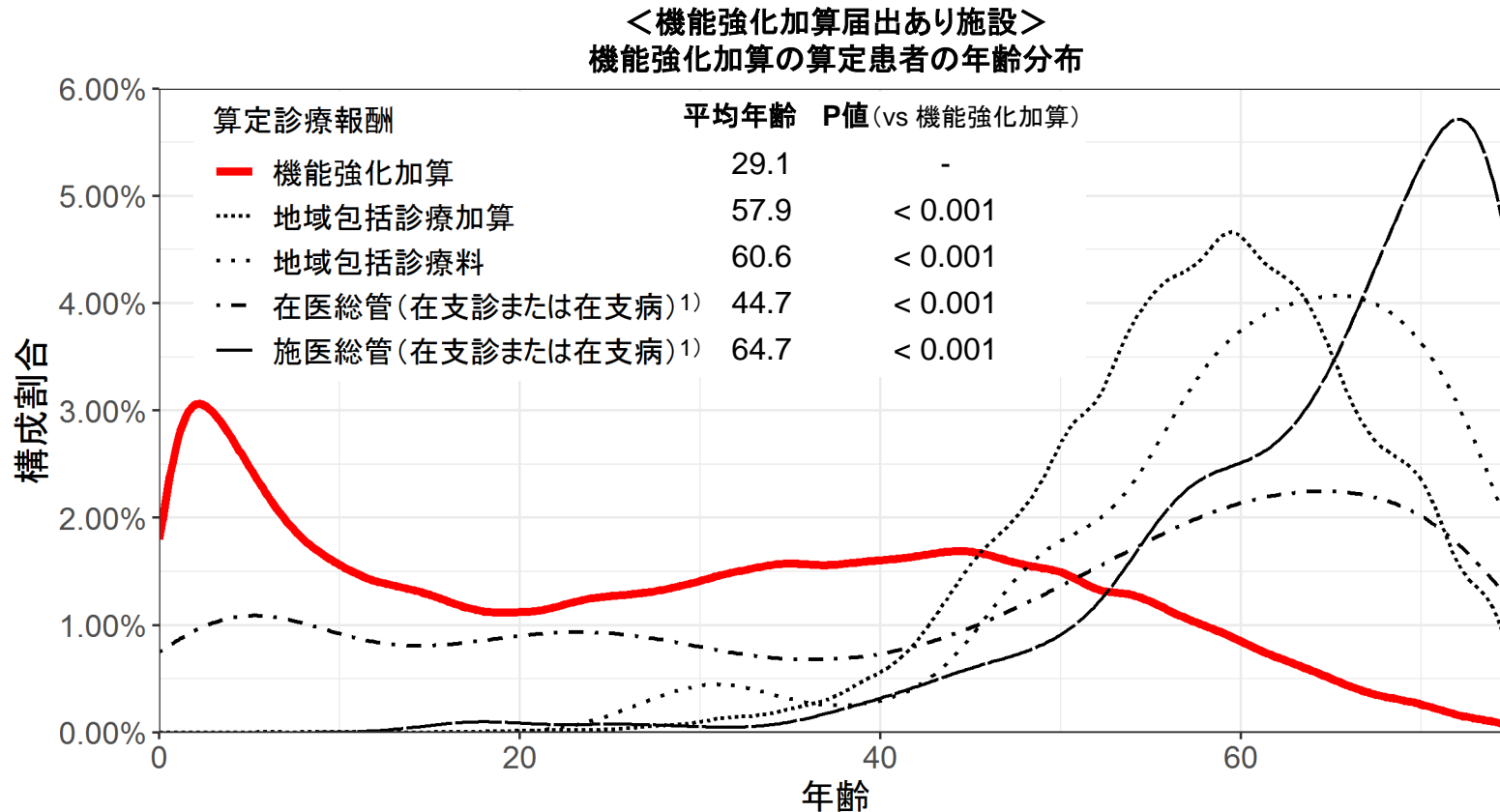


1) 分析対象の全レセプト件数に占める各年齢区分の割合は、14歳以下が24.2%、15～39歳が25.7%、40～64歳が42.7%、65歳以上が7.4%となっている。

【定量分析】

機能強化加算等が算定された患者の年齢傾向

- 機能強化加算が算定された患者の年齢分布は、地域包括診療加算等の算定患者と比べて若年層に偏っている。



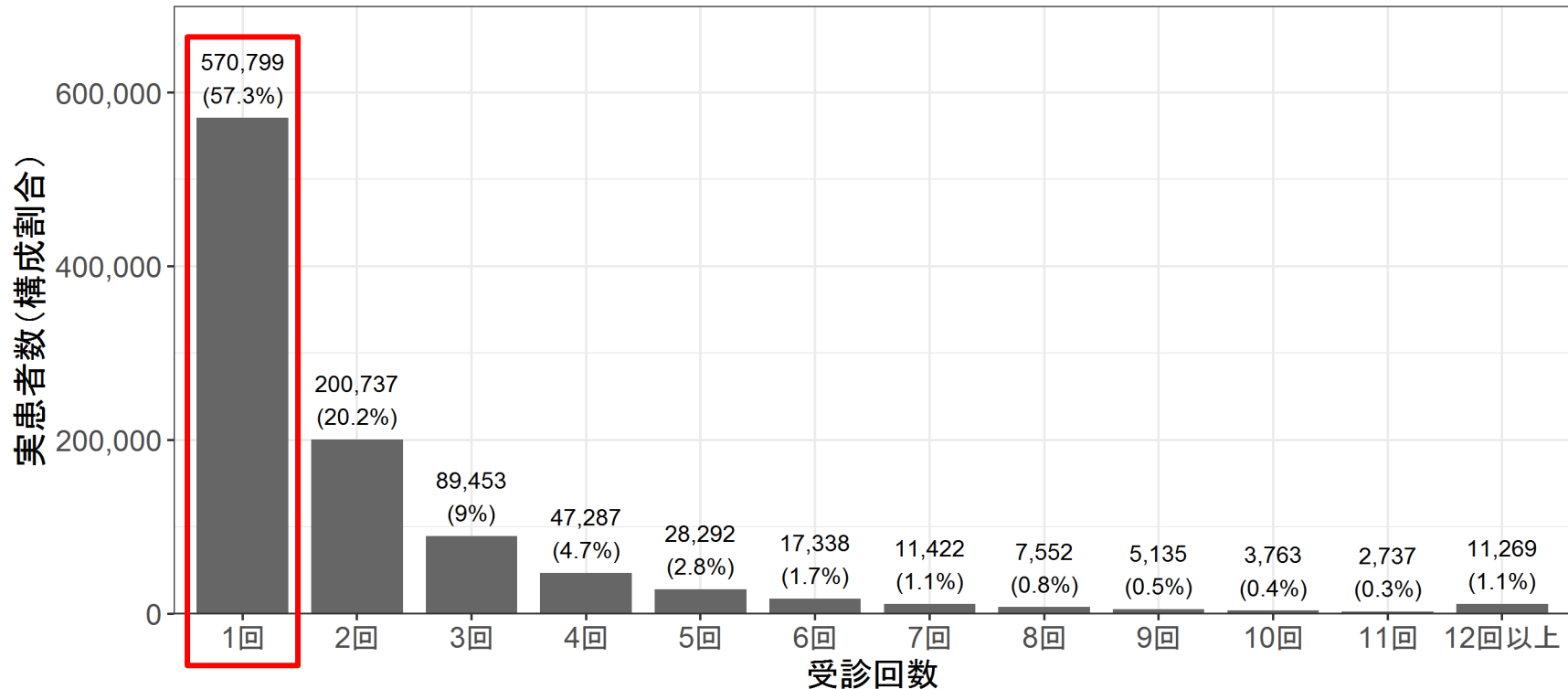
1) 在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院を届け出ている医療機関で、在宅時医学総合管理料または施設入居時等医学総合管理料を算定している患者。

【定量分析】

機能強化加算が算定された患者の受診回数

- 分析対象期間において、機能強化加算が算定された患者の6割(57.3%)は、受診回数が1回のみで再診がない¹⁾。

＜機能強化加算届出あり施設＞
機能強化加算が1回以上算定された患者の同一医療機関への受診回数別集計



1) 機能強化加算が算定された患者のうち、受診回数1回で9月に同加算が算定された患者の割合は9.8%。

【定量分析】

複数医療機関受診患者の機能強化加算の算定状況

- 機能強化加算届出の医療機関（内科標榜）を複数受診し、2つ以上の医療機関で機能強化加算が算定された患者が約6割存在する。

複数医療機関受診患者の機能強化加算の算定状況

区分	実患者数	構成割合
2つ以上の医療機関から機能強化加算を算定された患者	28,492	57.6%
1つの医療機関からのみ機能強化加算を算定された患者	21,012	42.4%
計	49,504	100.0%

【定量分析】

機能強化加算が算定された患者の傷病名の傾向(1/2)

- 前述した受診回数1回または2回の患者(全体の77.5%)の傷病名トップはいずれも「急性気管支炎」であり、機能強化加算が本来対象とすることが想定される継続的な管理が必要な疾患ではない。

＜機能強化加算届出あり施設で同加算を1回以上算定した患者＞
実患者の出現率上位の傷病名(受診回数別)

順位	受診回数 1回		受診回数 2回	
	傷病名	出現率	傷病名	出現率
1	急性気管支炎	8.4%	急性気管支炎	6.9%
2	急性上気道炎	7.0%	急性上気道炎	5.2%
3	アレルギー性鼻炎	5.0%	アレルギー性鼻炎	4.8%
4	急性咽頭炎	3.3%	気管支喘息	2.7%
5	咽頭炎	2.5%	急性咽頭炎	2.5%
6	気管支喘息	2.4%	咽頭炎	1.8%
7	急性胃腸炎	1.7%	湿疹	1.4%
8	急性胃炎	1.6%	糖尿病	1.4%
9	気管支炎	1.4%	肝機能障害	1.4%
10	嘔吐症	1.4%	急性胃腸炎	1.3%

【定量分析】

機能強化加算が算定された患者の傷病名の傾向(2/2)

- 機能強化加算が算定されたレセプトのうち高血圧症、糖尿病、脂質異常症のいずれかを有するレセプトは5%に満たない。

＜機能強化加算届出あり施設＞
3傷病毎の機能強化加算が算定されたレセプト件数

傷病名	レセプト件数	全体に占める割合
下記3傷病のいずれか ¹⁾	57,782	4.8%
高血圧症	18,066	1.5%
糖尿病	32,462	2.7%
脂質異常症	28,848	2.4%
総レセプト件数	1,192,831	

1) 地域包括診療料・加算の対象となる傷病(合併症等を含む)

【定量分析】

機能強化加算の算定有無別 傷病名の傾向

- 加算算定レセプト(かかりつけ医機能を評価されている施設の患者)と、非算定レセプト(かかりつけ医機能を評価されていない施設の患者)を比較しても、出現率上位の傷病名に大きな差異はみられず¹⁾、傷病名トップは、年齢層に関係なく「急性気管支炎」である。

レセプト出現率上位の傷病名(内科標榜の医療機関の初診患者)

	順位	全体		14歳以下		15～39歳		40～64歳		65歳以上		
		傷病名	レセプト出現率	傷病名	レセプト出現率	傷病名	レセプト出現率	傷病名	レセプト出現率	傷病名	レセプト出現率	
機能強化加算 ²⁾	算定あり	1	急性気管支炎	20%	急性気管支炎	25%	急性気管支炎	20%	急性気管支炎	16%	急性気管支炎	11%
		2	急性上気道炎	15%	急性上気道炎	22%	急性上気道炎	15%	急性上気道炎	10%	高血圧症	7%
		3	アレルギー性鼻炎	12%	アレルギー性鼻炎	14%	アレルギー性鼻炎	13%	アレルギー性鼻炎	10%	糖尿病	7%
		4	急性咽頭炎	7%	気管支喘息	7%	急性咽頭炎	8%	気管支喘息	6%	急性上気道炎	7%
		5	気管支喘息	6%	急性咽頭炎	7%	咽頭炎	7%	急性咽頭炎	5%	アレルギー性鼻炎	7%
	算定なし	1	急性気管支炎	17%	急性気管支炎	22%	急性気管支炎	17%	急性気管支炎	14%	急性気管支炎	10%
		2	急性上気道炎	14%	急性上気道炎	20%	急性上気道炎	14%	急性上気道炎	10%	高血圧症	7%
		3	アレルギー性鼻炎	12%	アレルギー性鼻炎	14%	アレルギー性鼻炎	12%	アレルギー性鼻炎	10%	アレルギー性鼻炎	7%
		4	気管支喘息	6%	気管支喘息	7%	急性咽頭炎	7%	気管支喘息	5%	急性上気道炎	7%
		5	急性咽頭炎	6%	湿疹	7%	咽頭炎	6%	急性咽頭炎	5%	糖尿病	6%

1) 上記の傷病名上位のうち、「算定あり」と「算定なし」で唯一異なるものは14歳以下の湿疹のみ。

2) 「算定あり」は機能強化加算届出あり施設の加算算定レセプト、「算定なし」は機能強化加算届出なし施設の加算非算定レセプト。

【定量分析】

機能強化加算の算定有無別 紹介割合

- 機能強化加算が算定された初診の患者群は、同加算非算定の初診の患者群と比べて、専門医療機関等への紹介割合に大きな差異はみられない。
 - 同加算の算定患者群の紹介割合は1.95%、非算定患者群の紹介割合は1.78%である。

初診患者の他院への紹介割合（機能強化加算の算定有無別）

区分	延べ患者数	うち他院への紹介件数 ¹⁾	紹介割合
	A	B	B/A
機能強化加算あり	122.9万人	2.4万人	1.95%
機能強化加算なし	1,306.0万人	23.3万人	1.78%

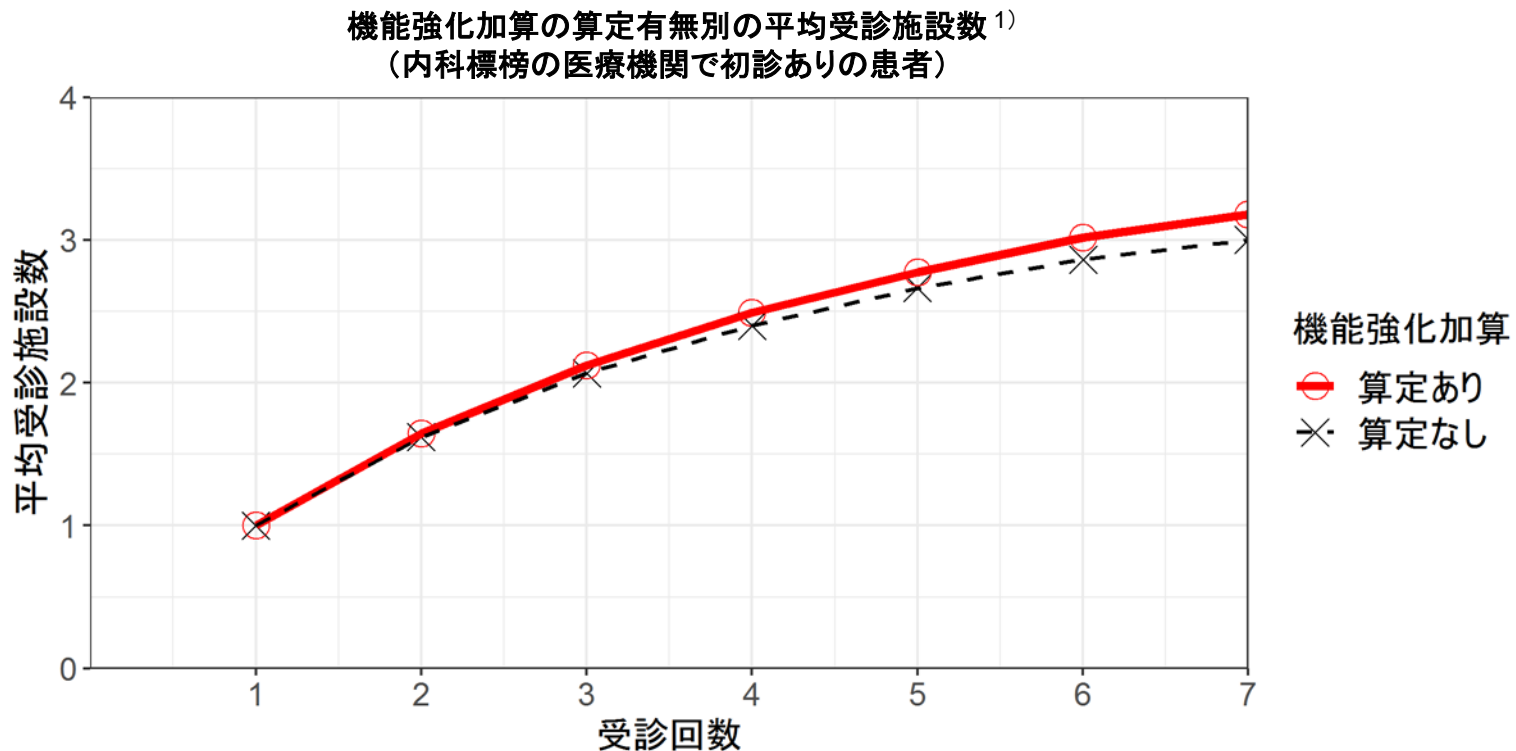
← 差 0.17%

1) 診療情報提供料1が算定された患者。

【定量分析】

機能強化加算の算定有無別 平均受診施設数

- 機能強化加算が算定された患者群は主にかかりつけの医療機関を受診し、患者1人当たりの受診施設数が一定数に集約されるものと想定されるが、現状は非算定患者群と比べて受診施設数が集約されるような実態はみられず、むしろ非算定患者群の方が受診施設数は集約されている。



1) 診療所または200床未満の病院を対象とした分析。

生活習慣病治療薬の適正な選択 (フォーミュラリ)の導入に向けた検討

- 目的
 - 諸外国を中心に導入されているフォーミュラリ¹⁾の事例等を整理し、日本の診療報酬制度にフォーミュラリの考え方を導入することについて検討する。
- 調査の概要
 - 諸外国および日本で実際に導入されているフォーミュラリの内容等を踏まえ、生活習慣病治療薬の処方適正化を促すための仕組みの導入について検討する。
- 方法
 1. (文献調査)アメリカやイギリス、日本等において保険者、地域および病院で導入されているフォーミュラリの制度および事例等について調査する。
 2. (定量分析) 医科外来および調剤レセプトを用いて、外来診療における生活習慣病治療薬の処方の傾向やフォーミュラリ導入による薬剤費削減可能性について調査・試算する。

1) 有効性、安全性を前提としつつ、経済性にも優れた薬剤の処方における指針を指す。

【結果・考察】

日本におけるフォーミュラリの導入に向けて

- アメリカやイギリス等では、薬物療法の質向上および標準化、経済的な処方の促進等を目的として、保険者、地域、病院といった各環境でフォーミュラリが導入されている。
- 日本においても、有効性、安全性を前提としつつ、より経済性にも優れた処方を促すために、フォーミュラリの作成・管理およびその普及を国レベルで推進する必要がある。
- フォーミュラリの作成にあたっては、薬剤の有効性や安全性に加え、費用を加味した診療ガイドラインの作成が特に重要である。
- 諸外国のフォーミュラリ事例および国内外の診療ガイドライン等を参考に、次の3種類の生活習慣病治療薬について診療報酬制度に組み込むことを想定したフォーミュラリの案を策定し、その影響額を試算したところ、薬剤費の削減可能性は年間約3,100億円(全国推計値)であった。
 - 降圧薬 1,794億円
 - 脂質異常症治療薬 765億円
 - 血糖降下薬 582億円

【政策提言】(1/5)

- フォーミュラリ推進の具体策として、診療報酬制度に生活習慣病治療薬のフォーミュラリを盛り込むべきである。
 - 医師が生活習慣病治療薬を処方する場合には、禁忌等となる患者を除き、原則として所定のフォーミュラリにおいて最も推奨される薬剤の処方を行う。
 - ▶ ただし、医師が患者の特性等により、フォーミュラリにおいて最も推奨される薬剤以外の処方を行う必要を認めた場合には、その理由をレセプトの摘要欄に記載することとする。
 - 例えば、特掲診療料第5部「投薬」の通則等で生活習慣病治療薬のフォーミュラリを規定する。
- 中長期的には、有効性、安全性を前提としつつも経済性にも優れた処方を推進するために、関係学会等に対して薬剤の費用を加味した診療ガイドラインの作成を促す等の環境整備を進めていくべきである。

【政策提言】(2/5)

- 本提言では、フォーミュラリの手法の1つである段階的処方の考えを用いて¹⁾、生活習慣病治療に用いられる降圧薬、脂質異常症治療薬および血糖降下薬についてフォーミュラリ(案)を策定した。
- フォーミュラリ(案)の策定に当たり、次の事項を考慮した。
 - 諸外国のフォーミュラリおよび国内外の診療ガイドラインとの整合性を可能な限り踏まえた。
 - 後発品がある場合には、後発品を優先した。
 - 診療ガイドラインの記述上、有効性や安全性に大きな優劣が見られない薬剤については、より安価な薬剤を優先した。
- 本提言においては生活習慣病治療薬の段階的処方を採り上げたが、極めて高額な薬剤が登場する昨今の状況を鑑み、その他の薬剤についても必要に応じてフォーミュラリの各種の仕組み²⁾の適用を検討すべきである。

1) 処方を行う医師は、患者の病態や状態、合併症の有無等を見極めた上で、適切と判断できる場合には第一ステップ薬の中から当該患者に対して最初に処方する薬剤を選択する。患者の特性等により第二ステップ薬を処方する場合には、その理由をレセプトの摘要欄に記載することとする。

2) アメリカの保険者の中で広く作成・運用されている支払側フォーミュラリでは、段階的処方のほかに、処方数量に対する制限等がある。

【政策提言】(3/5)

フォーミュラリ(案) ①降圧薬

- 高血圧症患者に対して最初に処方する降圧薬は、Ca拮抗薬の後発品、利尿薬の後発品、ARBの後発品、ACE阻害薬の後発品のいずれかとする(ただし配合薬を除く)。
 - 禁忌となる患者は除外する。また、すでに服薬中で服薬変更が困難等の理由により、医師が適切ではないと判断した患者については、その理由を診療録およびレセプトの摘要欄に記載することで第二ステップ薬に係る診療報酬を算定可能とする。ただし、病名により第一ステップ薬に沿った処方が適切でないとは判断できる場合には、理由をレセプトに記載することは要しない。
- 備考
 - 日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019では、積極的適応や禁忌等に当てはまらない患者に対する第一選択薬をCa拮抗薬、利尿薬、ARB、ACE阻害薬としている¹⁾。
 - 薬価を踏まえ、各分類の後発品を第一ステップ薬とし、先発品(新薬含む)を第二ステップ薬とした。
 - 第一ステップの候補薬の中での薬剤選択については、医師による患者の病状に応じた適切な判断が必要と考えられる。

現行		フォーミュラリ(案) ³⁾	
<ul style="list-style-type: none"> • 下記いずれか¹⁾ <ul style="list-style-type: none"> - Ca拮抗薬 - 利尿薬 - ARB - ACE阻害薬 - β遮断薬²⁾ 	等	第一ステップ	<ul style="list-style-type: none"> • 下記いずれか <ul style="list-style-type: none"> - Ca拮抗薬の後発品 - 利尿薬の後発品 - ARBの後発品 - ACE阻害薬の後発品
		第二ステップ	<ul style="list-style-type: none"> • 下記いずれか <ul style="list-style-type: none"> - Ca拮抗薬の先発品 - 利尿薬の先発品 - ARBの先発品 - ACE阻害薬の先発品

1) 日本高血圧学会, “高血圧治療ガイドライン2019”, ライフサイエンス出版株式会社

2) 同ガイドラインでは、「積極的適応のない場合の高血圧に対して最初に投与すべき降圧薬」には挙げられていない。

3) 本フォーミュラリ(案)は、諸外国のフォーミュラリおよび国内外の診療ガイドラインとの整合性、ならびに医療専門職の意見等も踏まえて作成した。

【政策提言】(4/5)

フォーミュラリ(案) ②脂質異常症治療薬¹⁾

- 脂質異常症患者に対して最初に処方する脂質異常症治療薬¹⁾を後発品とする(ただし配合薬を除く)。
 - 禁忌となる患者は除外する。また、すでに服薬中で服薬変更が困難等の理由により、医師が適切ではないと判断した患者は、その理由を診療録およびレセプトの摘要欄に記載することで第二ステップ薬に係る診療報酬を算定可能とする。ただし、病名により第一ステップ薬に沿った処方が適切でないとは判断できる場合には、理由をレセプトに記載することは要しない。
- 備考
 - 日本等の診療ガイドラインでは、動脈硬化性疾患の一次予防²⁾、二次予防においてスタチンを用いたLDLコレステロール低下療法が推奨されている³⁾。
 - 脂質異常症治療薬は、種類や用量に応じてLDLコレステロール値への効果が異なることから、アメリカ等の診療ガイドラインでは、患者の循環器疾患のリスクや一次予防、二次予防の違い等に応じて異なる種類および用量の脂質異常症治療薬を推奨している⁴⁾。
 - 薬価を踏まえ、日本で保険収載されている脂質異常症治療薬の後発品を第一ステップ薬とし、先発品を第二ステップ薬とした。

現行	フォーミュラリ(案) ⁵⁾				
<ul style="list-style-type: none">下記いずれか<ul style="list-style-type: none">ロスバスタチンカルシウムアトルバスタチンカルシウム水和物ピタバスタチンカルシウム水和物プラバスタチンナトリウムシンバスタチンフルバスタチンナトリウム	<table border="1"><tbody><tr><td>第一ステップ</td><td><ul style="list-style-type: none">下記の後発品のいずれか<ul style="list-style-type: none">ロスバスタチンカルシウムアトルバスタチンカルシウム水和物ピタバスタチンカルシウム水和物プラバスタチンナトリウムシンバスタチンフルバスタチンナトリウム</td></tr><tr><td>第二ステップ</td><td><ul style="list-style-type: none">上記脂質異常症治療薬の先発品のうち、いずれか</td></tr></tbody></table>	第一ステップ	<ul style="list-style-type: none">下記の後発品のいずれか<ul style="list-style-type: none">ロスバスタチンカルシウムアトルバスタチンカルシウム水和物ピタバスタチンカルシウム水和物プラバスタチンナトリウムシンバスタチンフルバスタチンナトリウム	第二ステップ	<ul style="list-style-type: none">上記脂質異常症治療薬の先発品のうち、いずれか
第一ステップ	<ul style="list-style-type: none">下記の後発品のいずれか<ul style="list-style-type: none">ロスバスタチンカルシウムアトルバスタチンカルシウム水和物ピタバスタチンカルシウム水和物プラバスタチンナトリウムシンバスタチンフルバスタチンナトリウム				
第二ステップ	<ul style="list-style-type: none">上記脂質異常症治療薬の先発品のうち、いずれか				

- 本調査ではスタチンを指す。
- 日本のガイドラインでは、「一次予防の高リスクにおいて生活習慣の改善による効果が期待できない場合」としている。
- 日本動脈硬化学会, “動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版”
- 例えば、アメリカ心臓病学会(ACC)ほかによる血中コレステロール管理のための診療ガイドライン(2018年版)等。
- 本フォーミュラリ(案)は、諸外国のフォーミュラリおよび国内外の診療ガイドラインとの整合性、ならびに医療専門職の意見等も踏まえて作成した。

【政策提言】(5/5)

フォーミュラリ(案) ③血糖降下薬

- 2型糖尿病患者に対して最初に処方する血糖降下薬(インスリンを除く)を**ビグアナイド薬の後発品**とする(ただし配合薬を除く)。
 - 禁忌となる患者は除外する。また、すでに服薬中で服薬変更が困難等の理由により、医師が不適切と判断した患者は、その理由を診療録およびレセプトの摘要欄に記載することで第二ステップ薬に係る診療報酬を算定可能とする。ただし、病名により第一ステップ薬に沿った処方が適切でないとは判断できる場合には、理由をレセプトに記載することは要しない。
- 備考
 - 欧米の診療ガイドラインでは、効果や経済性も踏まえてビグアナイド薬¹⁾を第一選択薬としている。
 - ドイツにおける2型糖尿病の疾病管理プログラムにおいても、ビグアナイド薬¹⁾を第一選択薬に指定している²⁾。
 - 日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドラインでは2型糖尿病患者に対し、特定の血糖降下薬を第一選択薬に定めていない³⁾。
 - 日本では、ビグアナイド薬であるメトホルミン含有製剤については、諸外国の禁忌の基準を参考に、それまで「中等度以上」⁴⁾であった腎機能障害の禁忌を「重度」の腎機能障害とする方向で見直しが進められている⁵⁾。
 - ビグアナイド薬は日本人に対しても血糖改善効果や他の血糖降下薬と同等の合併症リスクの抑制効果が認められていることから³⁾、禁忌に当てはまらない場合に2型糖尿病患者に対する第一ステップ薬とした。
 - 第二ステップ薬の中での薬剤選択については、医師による患者の病状に応じた適切な判断が必要と考えられる。

現行	フォーミュラリ(案) ⁶⁾				
<ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか³⁾ <ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬 αグルコシダーゼ阻害薬 チアゾリジン薬 グリニド薬 DPP-4阻害薬 SGLT2阻害薬 <p style="text-align: right;">等</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>第一ステップ</th> <th>第二ステップ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の後発品 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか <ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の先発品 αグルコシダーゼ阻害薬(後発品を優先) チアゾリジン薬(後発品を優先) グリニド薬(後発品を優先) DPP-4阻害薬(後発品なし) SGLT2阻害薬(後発品なし) <p style="text-align: right;">等</p> </td> </tr> </tbody> </table>	第一ステップ	第二ステップ	<ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の後発品 	<ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか <ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の先発品 αグルコシダーゼ阻害薬(後発品を優先) チアゾリジン薬(後発品を優先) グリニド薬(後発品を優先) DPP-4阻害薬(後発品なし) SGLT2阻害薬(後発品なし) <p style="text-align: right;">等</p>
第一ステップ	第二ステップ				
<ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の後発品 	<ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか <ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の先発品 αグルコシダーゼ阻害薬(後発品を優先) チアゾリジン薬(後発品を優先) グリニド薬(後発品を優先) DPP-4阻害薬(後発品なし) SGLT2阻害薬(後発品なし) <p style="text-align: right;">等</p>				

1) ビグアナイド薬のうちの「メトホルミン」を第一選択薬としている。
 2) 健康保険組合連合会, “保険者等による慢性疾患の発症・重症化予防に関する国際比較調査”(2019年)
 3) 日本糖尿病学会(編著), “糖尿病診療ガイドライン2016”, 南江堂
 4) メトグルコ錠250mgほかの添付文書の場合。
 5) 厚生労働省, 2019年5月31日第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
 6) 本フォーミュラリ(案)は、諸外国のフォーミュラリおよび国内外の診療ガイドラインとの整合性、ならびに医療専門職の意見等も踏まえて作成した。

【定義】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
 - フォーミュラリ
 - 有効性、安全性を前提としつつ、経済性にも優れた薬剤の処方における指針を指す¹⁾。
 - 生活習慣病
 - 本調査では高血圧症、脂質異常症、2型糖尿病を指すこととする。
 - 生活習慣病治療薬
 - 上記生活習慣病に対応する降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬(ただしインスリンを除く)を指す。
 - なお、特に指定がない場合、脂質異常症治療薬はスタチンを指すこととする。
 - 薬価
 - 2019年5月時点での薬価を指す。本調査で薬剤費を算出する際には、原則として同時点の薬価を用いる。

1) 薬剤のリストを指す場合のみを「フォーミュラリ」と呼称し、例外規定を含む処方の方針や運用等のシステムを指して「フォーミュラリシステム」と呼ぶ場合もあるが、本調査では両者を区別しない。

【背景】

日本の薬剤処方における課題(1/2)

- 適正な保険料負担の下で国民皆保険制度の持続可能性を高めるためにも、有効性、安全性を前提としつつ、経済性にも優れた処方を促す仕組みの導入は急務である。
 - 2年に1度の薬価改定で薬価が引き下げられているにもかかわらず、2014年度の薬剤費は2001年度と比べて1.4倍となっており、医科医療費の伸び(1.3倍)を上回る勢いで増大している^{1), 2)}。
 - 高齢化に伴う薬剤使用量の増加に加え、新薬の保険収載等が薬剤費の主な増加要因と考えられている¹⁾。
 - 生活習慣病治療薬については比較的薬価の高い先発品の占める割合が高いことから、経済性にも優れた処方の促進による薬剤費適正化効果は大きいことが想定される。

1) 財務省, 2018年10月9日 財政制度等審議会 財政制度分科会, “資料 社会保障について“

2) 健康保険組合連合会, “保険給付範囲の見直しについて(参考資料)“ (2018年)

【背景】

日本の薬剤処方における課題(2/2)

- 有効性や安全性を確保するための各種既存の制度等と比較して、経済性にも優れた処方を促す仕組みは十分ではない。
 - 診療報酬および調剤報酬制度では、院外処方における「一般名処方加算」や、後発品の処方に係る調剤報酬上のインセンティブ、一部薬剤に関する処方上限等は存在するものの、有効性、安全性が同等であることを前提とした上で経済性にも優れた薬剤の処方を促すための効果的、体系的な仕組みは確立していない。
 - 例えば、特定の薬剤に対して禁忌、積極的適応の対象とは見られない高血圧症患者の約4割には、比較的高額なARB(多くの場合は先発品)が処方されており¹⁾、薬剤費ベースではそれらの患者に対する降圧薬の薬剤費の約6割を占めていたことが分かっている²⁾。
- 国内の診療ガイドラインでは、生活習慣病治療薬の推奨に際して費用もしくは費用対効果が評価軸に含まれていないケースがほとんどである。
- 病院や診療所においては、製薬会社からの情報提供も処方の判断材料となっており、比較的高額な薬剤の処方に結び付いている可能性があるとの指摘もある³⁾。
- 日本においての高血圧症の診断基準がアメリカの高血圧症診療ガイドライン並みに引き下げられた場合⁴⁾、高血圧症患者が2,000万人増えるとの推計もあり⁵⁾、仮に1人当たり医療費が現在の高血圧症患者と同等と仮定すると、医療費は数千億円程度増加し得る⁶⁾。

1) 高血圧症以外の疾患が記載されていないレセプトであり、かつ1分類のみの降圧薬が処方されているレセプトが対象となっている。

2) 健康保険組合連合会, “政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ(最終報告書)” (2018年3月)

3) 厚生労働省, 2017年11月1日 第367回中央社会保険医療協議会 総会

4) アメリカ心臓病学会(ACC)等による2017年版高血圧症診療ガイドラインでは、高血圧症の診断基準を140/90mmHgから130/80mmHgに引き下げた。

5) 日本において高血圧症の診断基準をアメリカのガイドラインと同じ基準まで引き下げた場合、日本の高血圧症患者は4,300万人からさらに2,000万人増加するとの試算もある(日本経済新聞2018年10月8日朝刊)。

6) 2016年度医療給付実態調査より、高血圧症に係る外来医療費は約1.5兆円であり、高血圧症患者1人当たりの平均医療費は3万~4万円程度と推計される。

【背景】

生活習慣病治療薬の薬剤費上位銘柄¹⁾

- 降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬ともに、薬剤費の上位銘柄は先発品が多い。
- 特に、降圧薬や血糖降下薬では、ARBやDPP-4阻害薬等の先発品が上位を占める傾向にある。

順位	降圧薬					脂質異常症治療薬					血糖降下薬				
	先発	銘柄名	分類名	薬価 (円) ²⁾	薬剤費 (億円)	先発	銘柄名	分類名(一般名)	薬価 (円) ²⁾	薬剤費 (億円)	先発	銘柄名	分類名	薬価 (円) ²⁾	薬剤費 (億円)
1	○	オルメテック	ARB	29.0～ 171.5	688.6	○	クレストール	ロスバスタチンカルシウム	57.6～ 110.3	884.8	○	ジャヌビア	DPP4阻害薬	57.9～ 193.5	603.2
2	○	ミカルディス	ARB	55.7～ 159.3	553.0	○	リピートル	アトルバスタチンカルシウム水和物	46.4～ 88.2	229.0	○	トラゼンタ	DPP4阻害薬	155.4～ 155.4	303.6
3	○	アジルバ	ARB	92.3～ 206.8	548.5		アトルバスタチン	アトルバスタチンカルシウム水和物	11.7～ 52.8	224.4	○	グラクティブ	DPP4阻害薬	58.4～ 197.0	281.5
4		アムロジピン	Ca拮抗薬	9.6～ 40.7	361.9	○	リバロ	ピタバスタチンカルシウム水和物	52.8～ 185.7	197.1	○	エクア	DPP4阻害薬	75.3～ 75.3	269.9
5	○	ミカムロ配合	Ca拮抗薬/ARB	107.6～ 162.8	258.4	○	メバロチン	プラバスタチンナトリウム	37.3～ 89.5	97.4	○	ネシーナ	DPP4阻害薬	48.6～ 167.3	235.3
6	○	アイミクス配合	Ca拮抗薬/ARB	115.8～ 132.8	236.5		プラバスタチンNa	プラバスタチンナトリウム	10.5～ 39.8	77.2	○	テネリア	DPP4阻害薬	154.6～ 231.0	228.2
7	○	ノルバスク	Ca拮抗薬	23.8～ 65.7	188.6	○	カデュエット配合	アトルバスタチンカルシウム水和物/アムロジピンベシル酸塩	64.4～ 121.0	56.9	○	セイブル	α グルコシダーゼ阻害薬	21.9～ 52.9	132.9
8	○	ブロプレス	ARB	32.2～ 177.4	187.0		ピタバスタチンCa	ピタバスタチンカルシウム水和物	15.5～ 101.3	47.1	○	メトグルコ	ビグアナイド系	9.9～ 15.4	117.5
9	○	レザルタス配合	Ca拮抗薬/ARB	68.6～ 127.3	173.1	○	リポバス	シンバスタチン	81.8～ 344.5	31.3	○	エクメット配合	ビグアナイド系/DPP4阻害薬	77.6～ 77.6	115.4
10	○	ザクラス配合	Ca拮抗薬/ARB	121.8～ 122.0	134.6	○	ローコール	フルバスタチンナトリウム	31.9～ 80.1	28.3	○	ビクトーザ	GLP-1受容体作動薬	10,245.0 ～ 10,245.0	100.7

1) 第3回NDBオープンデータ(2016年4月～2017年3月診療分)の外来院内・院外処方データ(内服・注射)に薬価(2019年5月時点)を乗じて集計。

2) 薬価は含有量やメーカー等に応じて異なる。

【文献調査】

フォーミュラリの意義および役割

- 先行文献より、フォーミュラリの意義および役割はおおむね下記に集約できる。
 - 薬物療法の質および安全性の向上
 - 医師等に対して、エビデンスに基づく標準的な処方をもつことにより、薬物療法の質および安全性の向上を促進する^{1), 2)}。
 - 経済的な処方促進
 - 後発品等、同等の有効性、安全性を有する薬剤の中で費用対効果の高い薬剤を優先的に選択することにより、経済性に優れた処方を促進する^{1), 3)}。
 - 在庫管理の効率化
 - 同等の有効性、安全性を有する薬剤の中で推奨する薬剤を限定することにより、病院内や、地域の調剤薬局における在庫管理の効率化を促す²⁾。

1) AMCP Board of Directors, "Formulary Management", November 2009, <http://www.amcp.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=9298>. [Accessed: 25 January 2019]

2) K. Chase, "Chapter 4: Medication Management", in Introduction to Hospital and Health-System Pharmacy Practice, D. Holdford and T. R. Brown, Ed., Am. Soc. Health-Syst. Pharm., 2010, pp. 59-80

3) M. B. Leber, "Formulary Considerations: The Past, Present, and Future", Am. J. Manag. Care, vol. 23, no. 12, pp. SP490, 2017

【文献調査】

フォーミュラリの類型

- 先行実施されているフォーミュラリは、適用される環境に応じて目的や手法等が異なり、本調査では下記の3類型に区分する。

支払側フォーミュラリ

- 保険者(支払側)による給付の対象となる薬剤リストおよびその関連情報等を指す。
- 薬剤の推奨度に応じて、異なる患者自己負担水準を設定することがある¹⁾。
- 医師等に対して経済性に優れた処方をするために、一部の薬剤については処方の順序や数量等に対してルールを設けることがある。
- アメリカの保険者の間で広く作成・運用されている。

地域フォーミュラリ

- 地域レベルで作成され、地域全体の診療所や薬局、病院(群)等に対して適用されるフォーミュラリを指す^{2), 3)}。
- イギリスの公的医療保障制度では、地域の外来診療や病院群の運営組織のレベルで策定される。

院内フォーミュラリ

- 病院内で処方する薬剤を対象に、有効性、安全性に加えて経済性を考慮した薬剤の処方指針およびその関連情報等を指す⁴⁾。

1) C. Werble, "Prescription Drug Pricing: Formularies", in Health Affairs, S. Dusetzina, J. Robinson and L. Tollen, Eds., Health Aff., 2017

2) E. Murphy, "How do CCGs decide what drugs to include on their local formulary", Cogora, 21 November 2016, <https://www.cogora.com/ccgs-decide-drugs-include-local-formulary> [Accessed: 25 January 2019]

3) 日本経済再生本部, "地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海総合病院 提出資料", 2019年3月1日 未来投資会議第3回産官協議会(次世代ヘルスケア)資料2

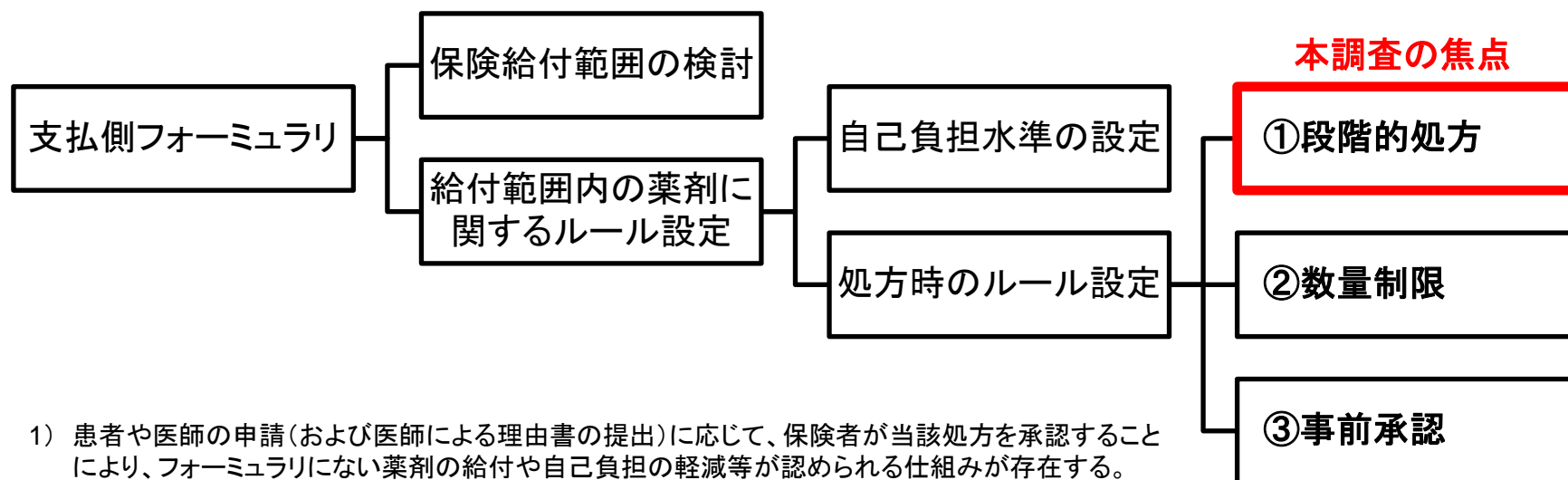
4) L. S. Tyler, et al., "ASHP Guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system, Am. J. Health-Syst. Pharm., 2008, vol. 65, pp. 1272-1283

【文献調査】

支払側フォーミュラリの機能の体系整理 アメリカを例に

- アメリカの支払側フォーミュラリでは、保険給付範囲の検討のほか、薬剤の推奨度に応じた自己負担水準の高低の設定や個別の薬剤に対する処方ルールも含まれ、体系はおおむね下図のように整理できる。
 - 日本においても、一部の算定要件に処方上限等の仕組みが織り込まれているが、対象となる薬剤や制度運用が必ずしもアメリカのように体系化されている訳ではない。
- 本調査では、日本の診療報酬制度に対してフォーミュラリの導入を図る見地から、特に下図の太枠部分の段階的処方に焦点を当てて文献調査および定量分析を行う。

支払側フォーミュラリの主な機能の体系^{1), 2)}



1) 患者や医師の申請（および医師による理由書の提出）に応じて、保険者が当該処方を承認することにより、フォーミュラリにない薬剤の給付や自己負担の軽減等が認められる仕組みが存在する。

2) CMS.gov, “Exceptions”, <https://www.cms.gov/Medicare/Appeals-and-Grievances/MedPrescriptDrugApplGriev/Exceptions.html> [Accessed: 23 April 2019]

【文献調査】

段階的処方 アメリカを例に

- 類似の薬効を有する薬剤より安価であり、かつほとんどの患者に対して同等の有効性、安全性を有することが証明されている薬剤から薬物療法を開始する（第一ステップ）¹⁾。
- 当該薬剤で望ましい結果が得られない等の場合に、より高額な薬剤等の処方を行う（第二ステップ）^{1), 2)}。

1) Medicare.gov, “Step Therapy”, <https://www.medicare.gov/node/39151> [Accessed: 7 May 2019]

2) J. Hoadley, “Adapting tools from other nations to slow U.S. prescription drug spending”, Policy Analysis, vol. 10, pp. 1-13, 2012

【文献調査】

段階的処方事例

- アメリカの支払側フォーミュラリでは、安価な後発品が第一ステップ薬になる傾向がある。
- 血糖降下薬では、第一ステップ薬を安価なメトホルミンとし、DPP-4阻害薬等を第二ステップ薬としているフォーミュラリもある。

薬効群	実施主体	段階的処方の内容	
		第一ステップ	第二ステップ
降圧薬	テネシー州BCBS ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • ARBの後発品 • ACE阻害薬の後発品 • Ca拮抗薬の後発品 等	<ul style="list-style-type: none"> • 第一ステップに対応する分類の先発品
	バプテスト医療保険プラン ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • ACE阻害薬(配合薬含む)の後発品 • ARB(配合薬含む)の後発品 	<ul style="list-style-type: none"> • ARBの先発品 • ARB配合薬の先発品
脂質異常症治療薬	アラバマ州BCBS ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> • スタチンの後発品(配合薬含む) 	<ul style="list-style-type: none"> • スタチンの先発品(配合薬含む)
	エトナ・ベターヘルス ⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> • アトルバスタチン 	<ul style="list-style-type: none"> • ロスバスタチン
血糖降下薬	カリフォルニア州BCBSメディケアパートDプラン ⁵⁾	<ul style="list-style-type: none"> • <u>ビグアナイド薬(メトホルミン)</u> • スルホニル尿素 等	<ul style="list-style-type: none"> • ジャヌビア(DPP-4阻害薬)

- 1) BlueCross BlueShield of Tennessee, "Generics First — A Step Therapy Program", https://www.bcbst.com/docs/pharmacy/STEP-Generics_First_122915.pdf [Accessed: 17 April 2019]
- 2) Baptist Health Plan, "Angiotensin receptor blocker (ARB) step therapy", <https://baptisthealthplan.com/pdf/ARB%20Step%20Therapy.pdf> [Accessed: 19 April 2019]
- 3) BlueCross BlueShield of Alabama, "Statin Step Therapy Criteria Program Summary", August 2017, <https://providers.bcbsal.org/portal/documents/10226/299839/Statin+Step+Therapy+Criteria+Program+Summary/b5a30969-6bc1-48f0-9ea4-ee2a3a89abaa?version=1.5> [Accessed: 16 April 2019]
- 4) Aetna, "Non-Formulary and Prior Authorization guideline for Antihyperlipidemics", July 2018, <https://www.aetnabetterhealth.com/pennsylvania/assets/pdf/pharmacy/Guidelines/Penn-Antihyperlipidemics-5.2018-2018-FINAL-Approved-ua.pdf> [Accessed: 16 April 2019]
- 5) BlueShield of California, "Medicare Part D step therapy criteria: Januvia (sitagliptin)", January 2013, https://www.blueshieldca.com/sites/medicare-2013/documents/ST_CY2013_Januvia_MCweb.pdf [Accessed: 16 April 2019]

【文献調査】

(参考)ドイツの疾病管理プログラムにおける血糖降下薬の処方ルール

- 段階的処方の事例ではないが、ドイツの公的医療保険制度で導入されている2型糖尿病の疾病管理プログラムでは、薬物療法の第一選択薬をビグアナイド薬(メトホルミン)に指定している^{1), 2), 3)}。

1) 健康保険組合連合会, “保険者等による慢性疾患の発症・重症化予防に関する国際比較調査” (2019年)
2) G-BA, “DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ2)“, Gemeinsamer Bundesausschuss, 20 April 2017, <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2924> [Accessed: 30 August 2018]
3) α グルコシダーゼ阻害薬、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬等は、現時点では臨床的なエビデンスが十分ではないとされている。

【文献調査】

日本において導入されているフォーミュラリ

- 日本では、院内および地域フォーミュラリの普及を中心に議論が進められてきた。
 - 「生活習慣病治療薬等の処方の方等について、医療機関における採用薬や、医薬品の使用手順を、医療機関ごとに定めた『フォーミュラリ』に関する国内外の調査を行いながら、検討中」¹⁾
 - 経済財政諮問会議において、後発品の使用促進の観点から、フォーミュラリを策定した病院の見える化などの案を検討する等の提言が行われている²⁾。
 - 2018年以降、静岡県³⁾、山形県北庄内地域⁴⁾等において、地域フォーミュラリの試行導入に向けた取り組みが開始されている。
- アメリカ等の保険者が採用している支払側フォーミュラリやその管理手法等については、日本ではほとんど検討されてこなかった。

1) 内閣府, 2017年12月21日 経済財政諮問会議 第15回経済・財政一体改革推進委員会, “参考資料3 経済・財政再生アクション・プログラム 改革工程、KPIの進捗整理表”

2) 内閣府, 2017年10月26日 第14回経済財政諮問会議, “資料3-1 社会保障改革の推進に向けて(有識者議員提出資料)”

3) 全国健康保険協会, 2018年3月20日 平成30年度パイロット事業・支部調査研究事業について, 第91回全国健康保険協会運営委員会資料7

4) ミクスOnline, “地域医療連携推進法人『日本海ヘルスケアネット』地域フォーミュラリを開始 PPIとα-GIから” (2018年11月11日)

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=65567> [アクセス日 2019年4月15日]

【文献調査】

日本におけるフォーミュラリの事例 院内フォーミュラリ

- 聖マリアンナ医科大学では2013年7月から院内フォーミュラリ作成を開始し、降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬等の薬効群でフォーミュラリを運用している^{1), 2)}。
 - 2剤以上採用のある薬効群、かつ後発品の採用があり、欧米においてフォーミュラリの策定事例がある薬効群を院内フォーミュラリ策定の対象とする。
 - 院内の委員会において、効果や安全性に加え、各薬剤の使用状況や後発品使用による経済的効果等も検討した上で、第一選択薬、第二選択薬を決定する。
- 適用例¹⁾

薬効群	対象薬剤	第一選択薬	第二選択薬
降圧薬	ARB	• ロサルタンKの後発品	• カンデサルタンシレキセチルの後発品 • アジルバ(アジルサルタン) • オルメテック(オルメサルタンメドキシミル) • ミカルディス(テルミサルタン)
脂質異常症治療薬	スタチン	• アトルバスタチンCaの後発品 • ピタバスタチンCaの後発品	• プラバスタチンNaの後発品 • クレストール(ロスバスタチンCa)

1) 上田彩, “フォーミュラリ—はこうつくる—聖マリアンナ医科大学病院の導入プロセスと成果”, フォーミュラリ —エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択—, フォーミュラリ編集委員会編, 株式会社薬事日報社, 2017, pp. 124-165

2) 増原慶荘, “フォーミュラリと薬剤師の役割—ファーマシューティカルケアの理論と実践”, フォーミュラリ —エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択—, フォーミュラリ編集委員会編, 株式会社薬事日報社, 2017, pp. 80-114

【文献調査】

日本におけるフォーミュラリの事例 地域フォーミュラリ

- 山形県の地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネットでは、同法人に参加する9法人の連携により、入院および外来に適用する地域フォーミュラリの運用を開始している^{1), 2)}。
 - 対象とする薬効群³⁾について、有効性、安全性に加えて経済性も総合的に検討した上で、推奨する成分を選定し、各成分について特定のメーカーの後発品を「推奨後発医薬品」に指定している¹⁾。
 - 現場の医師に対してフォーミュラリと異なる処方制限するものではない。
- 全国健康保険協会静岡支部では、静岡県内の病院と連携して、地域単位でのフォーミュラリ導入に向けたパイロット事業を行っている⁴⁾。
 - 地域の病院に対して、生活習慣病治療薬に係る第一選択薬を後発品とするよう提言し、将来的には複数病院の院内フォーミュラリを基に、地域全体で適用するフォーミュラリの作成を目指している⁴⁾。

1) ミクスOnline, “地域医療連携推進法人『日本海ヘルスケアネット』地域フォーミュラリを開始 PPIとα-GIから” (2018年11月11日)
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=65567> [アクセス日 2019年4月15日]

2) 薬事日報ウェブサイト, “地域フォーミュラリ運用開始—山形県の北庄内地域で地域医療連携推進法人が策定” (2019年2月22日)
<https://www.yakuji.co.jp/entry70185.html> [アクセス日 2019年4月15日]

3) 同地域では、消化性潰瘍等の治療に用いるプロトンポンプ阻害薬と、糖尿病治療薬であるαグルコシダーゼ阻害薬の2薬効群をフォーミュラリの対象としている。

4) 全国健康保険協会, 2018年3月20日 平成30年度パイロット事業・支部調査研究事業について, 第91回全国健康保険協会運営委員会資料7

【まとめ】

定量分析に当たり検討すべきフォーミュラリの方針

- 国内外で導入されているフォーミュラリ、国内外の診療ガイドライン等を参考に、診療報酬制度に段階的処方を組み込むことを想定した定量分析を行うこととする¹⁾。
 - 地域フォーミュラリや院内フォーミュラリではなく、支払側フォーミュラリの考え方に焦点を当てた分析を行う。
- 本調査では、比較的薬剤費の規模の大きい生活習慣病治療薬に着目することとし、下記の薬効群をフォーミュラリの対象として試行的に検討を行う。
 - 降圧薬
 - 脂質異常症治療薬
 - 血糖降下薬

1) アメリカの支払側フォーミュラリの一部に見られるような、第二ステップ薬の処方に対して事前承認の手続きを踏む仕組みではなく、第二ステップ薬を処方した場合に事後報告する仕組みを想定し、分析した。

【分析対象】

- 下記のレセプト、患者、施設および薬剤を分析対象とした。

項目		内容
対象期間		• 2016年10月1日～2018年9月30日(2年間)
レセプト種別		• 医科外来レセプト • 調剤レセプト
分析対象	レセプト	• 降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬のうち、いずれかの薬剤が1回以上処方されたレセプト
	患者	• 分析対象レセプトが対象期間内に1件以上発生した患者
	施設	• 分析対象レセプトが対象期間内に1件以上発生した施設
	薬剤	• 降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬のうち、配合薬を除く薬剤

【定量分析】

生活習慣病治療薬の処方規模

- 分析対象レセプトにおいて、降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬の薬剤費は、それぞれ年間約80億～180億円であった¹⁾。

生活習慣病治療薬	年間(年換算)		実患者数 (万人)	実患者1人 当たり年間 薬剤費 (万円)
	レセプト件数 (万件)	薬剤費 (億円)		
降圧薬	708.1	173.5	128.3	1.4
脂質異常症治療薬	458.9	83.1	83.3	1.0
血糖降下薬	240.2	180.8	39.7	4.6

1) 各生活習慣病治療薬の処方日数に、数量および薬価(2019年5月時点)を乗じて集計した。

【定量分析】

生活習慣病治療薬別 第二ステップ薬の薬剤費

- それぞれの生活習慣病治療薬について、外来での薬剤費に占める第二ステップ薬の薬剤費シェアは、降圧薬が69%、脂質異常症治療薬が62%、血糖降下薬が99%であった。

		降圧薬	脂質異常症治療薬	血糖降下薬
フォーミュラ(案) (再掲)	第一ステップ	<ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか： <ul style="list-style-type: none"> - Ca拮抗薬の後発品 - 利尿薬の後発品 - ARBの後発品 - ACE阻害薬の後発品 	<ul style="list-style-type: none"> スタチンの後発品のうちいずれか 	<ul style="list-style-type: none"> ビグアナイド薬の後発品
	第二ステップ	<ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか： <ul style="list-style-type: none"> - Ca拮抗薬の先発品 - 利尿薬の先発品 - ARBの先発品 - ACE阻害薬の先発品等 	<ul style="list-style-type: none"> スタチンの先発品のうちいずれか 	<ul style="list-style-type: none"> 下記いずれか： <ul style="list-style-type: none"> - ビグアナイド薬の先発品 - αグルコシダーゼ阻害薬(後発品を優先) - チアゾリジン薬(後発品を優先) - グリニド薬(後発品を優先) - DPP-4阻害薬(後発品なし) - SGLT2阻害薬(後発品なし)等
第二ステップ薬の年間薬剤費	薬剤費(億円) ¹⁾	120.0	51.3	178.4
	うち診療所	77.2	34.0	111.3
	うち病院	42.1	17.0	66.4
	薬剤費シェア(%)	69.2	61.8	98.6
	うち診療所のみ	67.8	60.3	98.6
	うち病院のみ	71.8	64.6	98.7

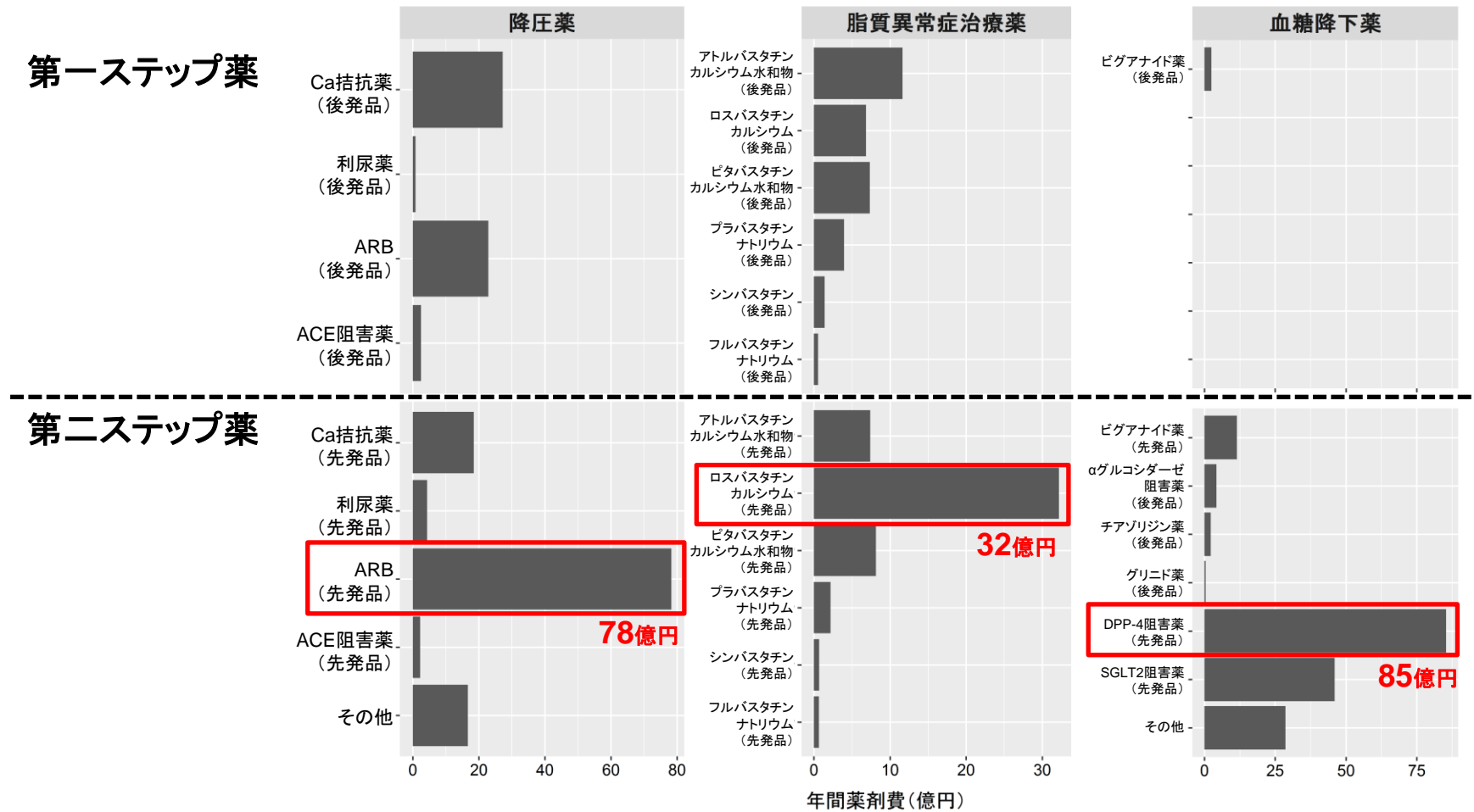
1) レセプトから施設の類型が特定できない場合があるため、診療所と病院の薬剤費は全体の薬剤費とは一致しない。

【定量分析】

ステップ別 生活習慣病治療薬の処方規模

- 降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬ともに第二ステップ薬の中の特定の薬剤の薬剤費が突出している。
 - 降圧薬の場合はARBの先発品78億円、脂質異常症治療薬ではロスバスタチンカルシウムの先発品32億円、血糖降下薬ではDPP-4阻害薬85億円が他の薬剤と比較して高い。

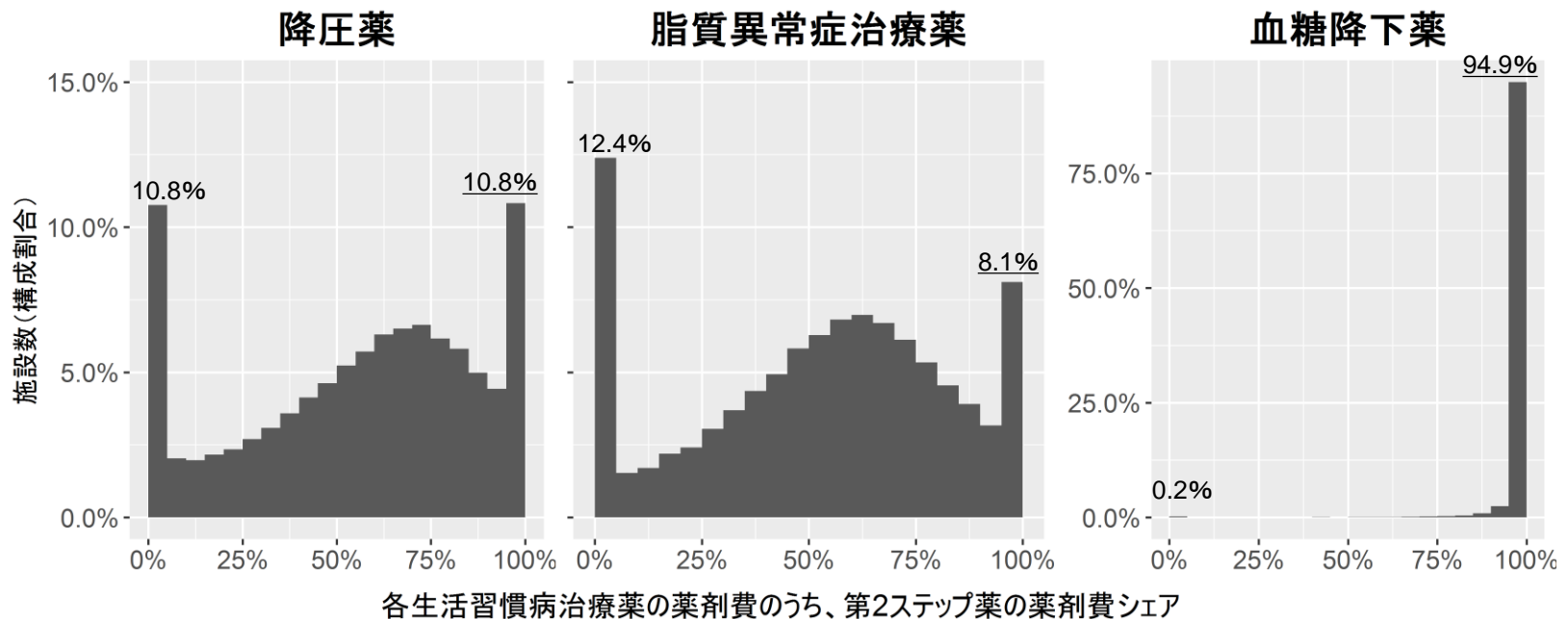
ステップ別 通算薬剤費(配合薬を除く)



【定量分析】

施設における処方傾向

- 各生活習慣病治療薬が1種類のみ処方されたレセプトを対象に、施設ごとに同薬剤費に占める第二ステップ薬のシェアを算出したところ、下図の通り施設によって割合が大きく異なった^{1), 2)}。
 - 降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬において第二ステップ薬の薬剤費シェアが95~100%という施設が、それぞれ10.8%、8.1%、94.9%存在した。
- 下図より、降圧薬と脂質異常症治療薬のグラフはいずれも二峰性の形状を示し、血糖降下薬では大多数の施設において第二ステップ薬のみが処方される傾向を有している。



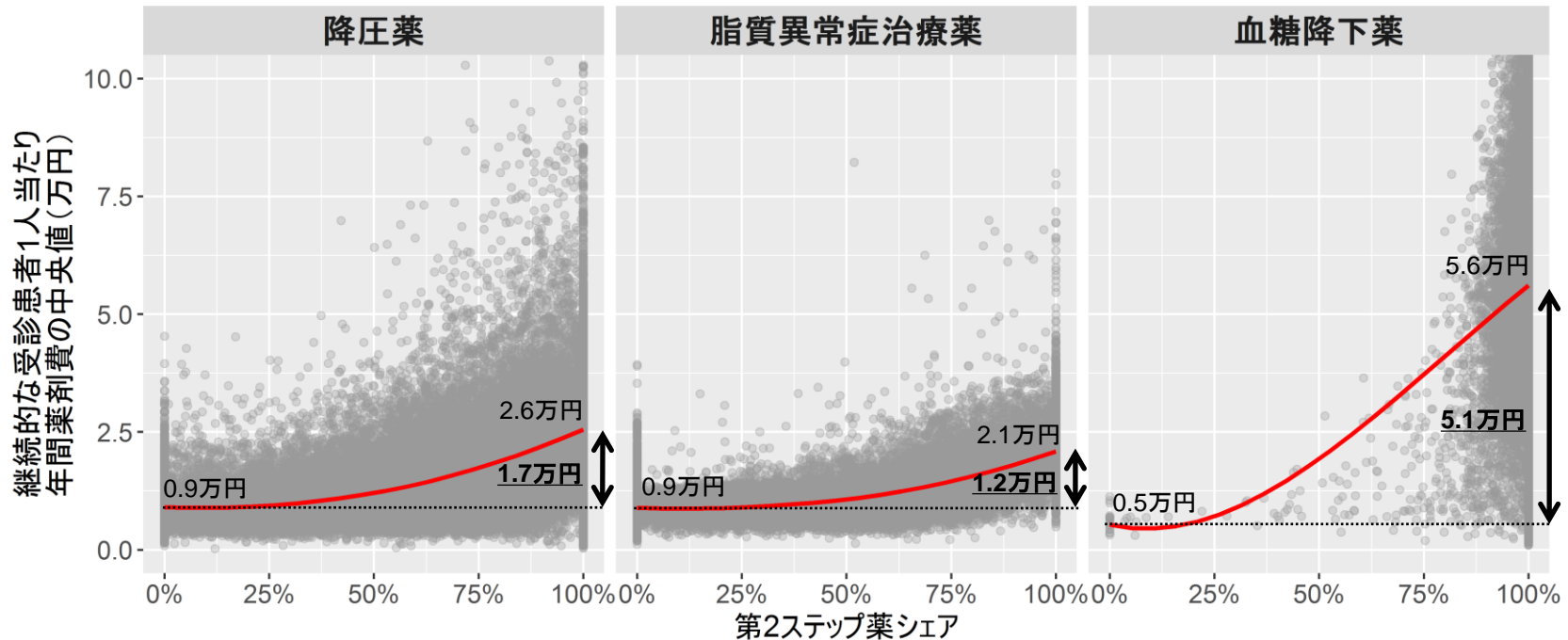
- 対象となるレセプトが対象期間内に20件以上発生した施設を対象とした。ただし、血糖降下薬については同月にインスリン製剤が処方されたレセプトを対象から除外した。
- それぞれの生活習慣病治療薬に対し、対応する生活習慣病のみ記載され、特定の生活習慣病治療薬に対して積極的適用や禁忌と見なされ得る患者に限定した場合においても、同様の傾向が見られた。

【定量分析】

第二ステップ薬のシェアと患者1人当たり薬剤費との関係^{1), 2)}

- 第二ステップ薬のシェアが高い施設ほど、継続的に受診している患者1人当たりの生活習慣病治療薬の薬剤費も高く、シェア100%の施設は同0%の施設と比べ、降圧薬および脂質異常症治療薬、血糖降下薬でそれぞれ約1.7万円、約1.2万円、約5.1万円、患者1人当たり年間薬剤費が高い傾向が見られた。

施設別 第2ステップ薬シェアと患者1人当たり生活習慣病治療薬薬剤費との関係
(※10万円以上は非表示)



- 年間平均6カ月以上各生活習慣病治療薬を処方された患者に限り、1施設当たり対象とするレセプトが通算20件以上発生した施設を対象に、患者1人当たり年間薬剤費の中央値をプロットした。ただし、血糖降下薬については同月にインスリン製剤が処方されているレセプトを対象から除外した。
- グラフ中の曲線および数字は局所回帰の手法により求めた。

【定量分析】

薬剤費削減効果

- 本調査のフォーミュラリ(案)の導入により削減される可能性のある薬剤費は、年間約3,100億円である。

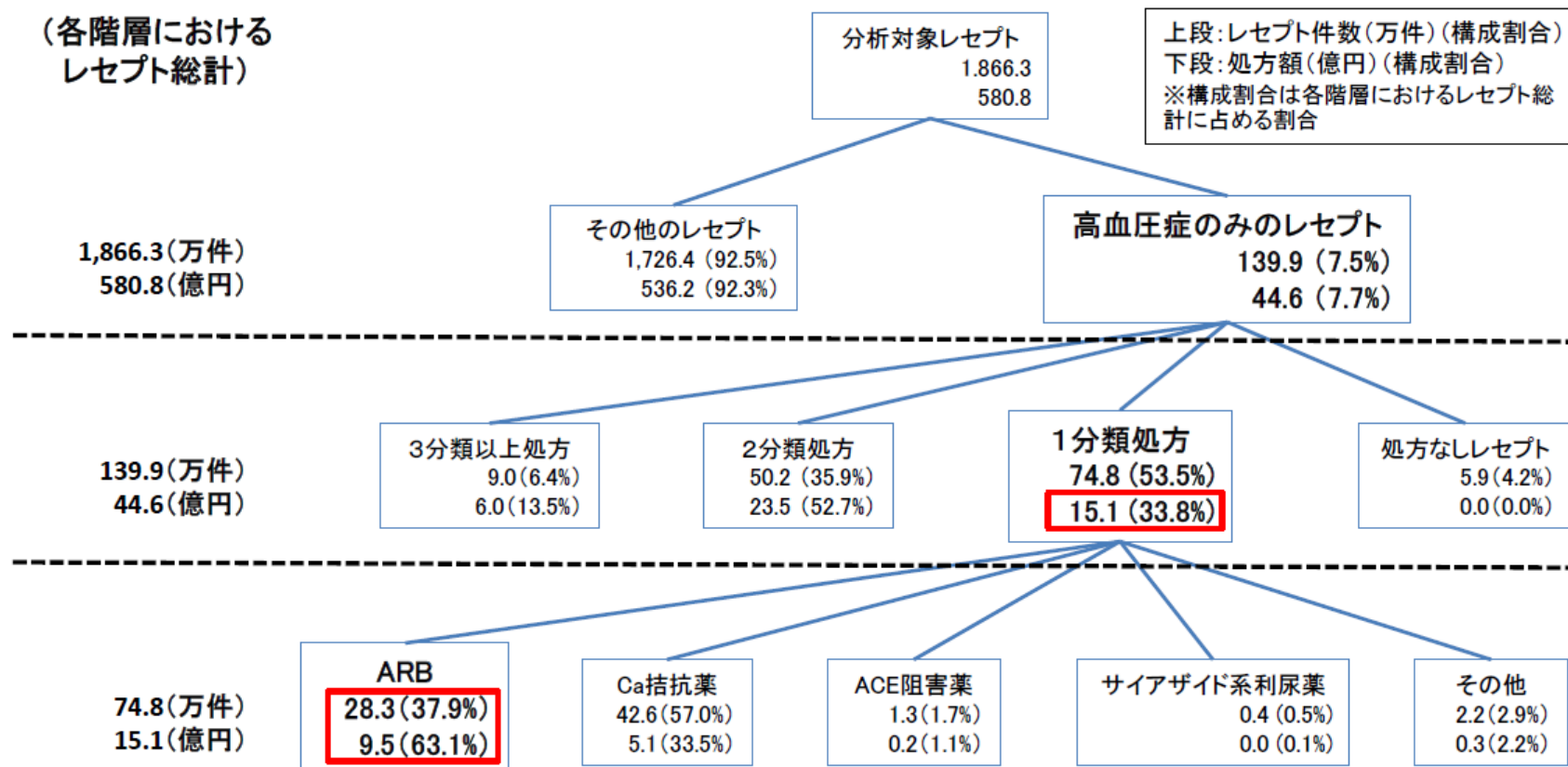
生活習慣病 治療薬	分析対象データ(年間)		全国換算値 (年間) ⁵⁾
	対象となる 薬剤費(再掲) ¹⁾	薬剤費の削減額 (削減率)	
降圧薬	173 億円	73 億円 (42%) ²⁾	1,794 億円
脂質異常症治療薬	83 億円	34 億円 (40%) ³⁾	765 億円
血糖降下薬	181 億円	29 億円 (16%) ⁴⁾	582 億円
合計	437 億円	136 億円 (31%)	3,141 億円

- 各生活習慣病治療薬のうち、フォーミュラリにおける第一ステップ薬と第二ステップ薬の薬剤費を合計した。
- Ca拮抗薬、利尿薬、ARB、ACE阻害薬の各分類の先発品を置き換えの対象とした。後発品が存在する先発品については、同じ一般名の後発品のうち最も安価な後発品に置き換えたと仮定した。後発品が存在しない先発品は、同じ分類の中で最も処方頻度の高い後発品に置き換えたと仮定した。
- 先発品を対象に、同じ一般名で最も安価な後発品に置き換えたと仮定した。
- ビグアナイド薬(メトホルミン塩酸塩)の後発品に置き換えたと仮定した。ただし、1分類を超える血糖降下薬が処方された場合、インスリン製剤が同月に処方された場合、経口以外の血糖降下薬の場合、またはビグアナイド薬の主要な禁忌を有する場合を除く。
- 第3回NDBオープンデータおよび薬価(2019年5月時点)から、生活習慣病治療薬の分類別(脂質異常症治療薬の場合は一般名別)に全国の薬剤費を集計し、分析対象データから算出したそれぞれの薬剤費削減率を乗じて、第一ステップ薬に置き換えた場合の薬剤費削減効果を算出した。

【参考(1/2)】

(調査研究Ⅲ¹⁾より)降圧剤の分類別レセプト件数

- 高血圧症以外の傷病名が記載されておらず、かつ1分類の降圧薬が処方されたレセプトに対し、4割弱(約28万件)ではARBが処方されている。
 - 高血圧症以外の傷病名が記載されておらず、かつ1分類の降圧剤が処方されたレセプトでは、処方額ベースでは約63%(約10億円)でARBが処方されている。
 - これらの処方に対しては、費用対効果を勘案するとCa拮抗薬等のより安価な降圧剤の方が適している可能性がある。

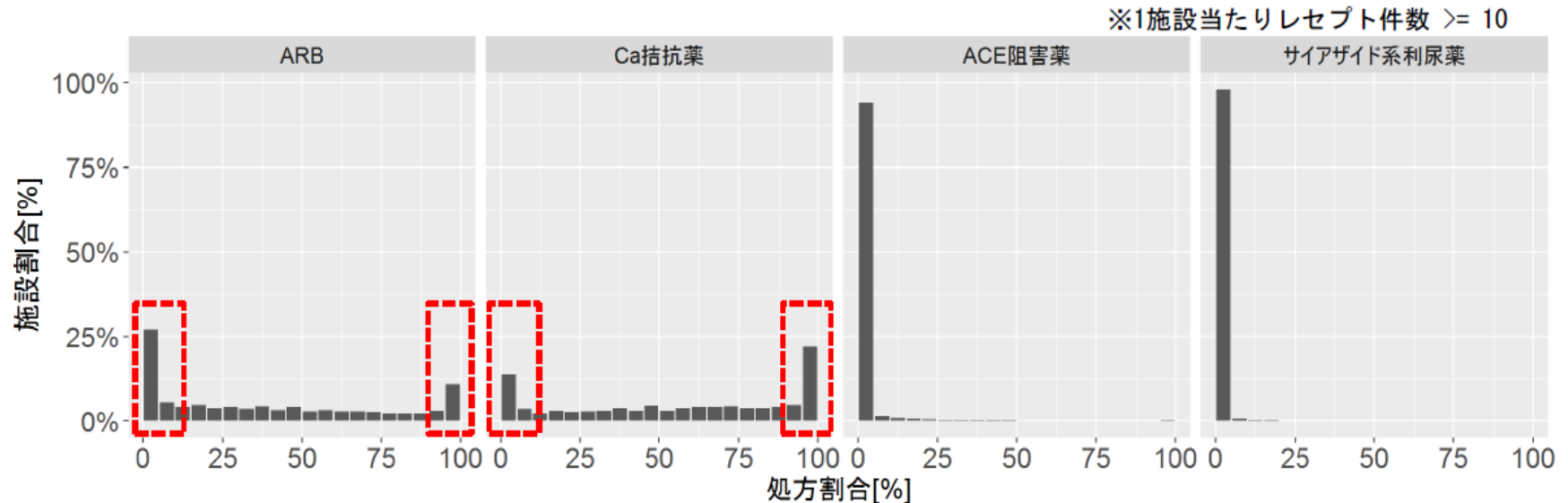


1) 健康保険組合連合会, “政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ(最終報告書)” (2018年3月)

【参考(2/2)】

(調査研究Ⅲ¹⁾より) 高血圧症のみ患者に1分類の降圧剤を処方したレセプトの施設割合

- 高血圧症のみが記載され、降圧剤が1分類のみ処方された患者に対して選択される降圧剤の分類は施設によって大幅に異なる。
 - ARBの場合、約24%の施設では分析対象期間中に1回も処方しなかったのに対し、約10%の施設では対象となるすべてのレセプトで処方している¹⁾。
 - Ca拮抗薬の場合、約12%の施設では分析対象期間中に1回も処方しなかったのに対し、約19%の施設では対象となるすべてのレセプトで処方している²⁾。
 - ACE阻害薬やサイアザイド系利尿薬はほとんどの施設で処方されていない。



- 上図(処方割合5%間隔のヒストグラム)においては、ARBの処方割合が0~5%の施設は全体の約27%を占める一方、95~100%となる施設は全体の11%を占めており、ARB処方の頻度が2極化している状況がうかがえる。
- 上図においては、Ca拮抗薬の処方割合が0~5%の施設は全体の約14%を占める一方、95~100%となる施設は全体の22%を占めており、Ca拮抗薬処方の頻度が2極化している状況がうかがえる。

繰り返し利用可能な処方箋 (リフィル処方)の導入に向けた検討

- 目的
 - 約500億円にも達するといわれる残薬が問題となっている中、医師・患者双方の負担軽減や医療費適正化にも資するとされるリフィル処方¹⁾の導入可能性について検討する。
- 調査の概要
 - 分割調剤の算定実態を把握するとともに、リフィル処方の対象となり得る患者像を明らかにする。
 - リフィル処方の円滑的な導入および普及について検討を行う。
- 方法
 1. (文献調査)日本国内でのリフィル処方に関連する現在までの議論を整理し、先行研究および諸外国における導入状況等について調査を行う。
 2. (定量分析)リフィル処方の潜在的な需要を分析し、リフィル処方導入に伴う医療費適正化効果の試算を行う。

1) 本分析においては、繰り返し利用可能な処方箋による処方をリフィル処方と呼ぶ。詳細は定義参照。

【結果・考察】

- リフィル処方に類する仕組みとされる分割調剤¹⁾の実施率は0.1%未満であり、活用されていないに等しい。
 - 活用されない要因としては患者および医師の制度認知が極端に低い、運用上の仕組みが煩雑で、医師や薬剤師にとって活用するメリットが感じられない等の可能性がある。
- リフィル処方の導入に約8割が賛成という世論調査結果もあり²⁾、今回の分析からも長期間にわたり処方内容の変更がない処方(長期Do^{ドゥ}処方と呼ぶ)が40歳以上の延べ処方日数の5割程度を占めることが明らかになった。
 - 40歳以上で長期Do処方が発生したケースの疾患は、高血圧症、糖尿病、高脂血症等の生活習慣病が主であった。
- リフィル処方の導入と普及は、多忙な医師のタスク・シェアリングを推進し、医師の働き方改革の一助となり得ることで、公的医療保険制度の持続に寄与すると考えられる。
- 上述の通り、リフィル処方に対する潜在的需要が強く示唆されており、患者にとって分かりやすく、医師にとって使いやすい仕組みの導入とその普及が急務である。
- また、諸外国においてもリフィル処方の運用実績が認められている。
- なお、40歳以上における長期Do処方患者の延べ患者数は187万人で全体の19.2%を占め、再診料および処方箋料は全国で年間約692億円と推計され、リフィル導入後の医療費適正化効果は年間約362億円と見込まれる。

1) 2016年度診療報酬改定で導入された、医師の指示による分割調剤。元々認められていた、長期保存が困難なことによる分割調剤、後発品の使用による分割調剤は本分析では含まない。

2) 日本医療政策機構, "2017年 日本の医療に関する世論調査(第二版)" (2018年2月)

【政策提言】

- リフィル処方を診療報酬制度の中に導入し、その普及に向けた取り組みを促進すべきである。
 - 医師は、病状が安定し、繰り返し同じ処方を受けることが見込まれる患者に対し、処方内容および繰り返せる回数、有効期限等を決定し、かかりつけ薬剤師に限定してリフィル処方を行う。
 - かかりつけ薬剤師が、処方医との情報連携を前提に、リフィル処方の患者に対し服薬期間中にわたって患者の服薬管理を行い、必要に応じて患者に医師への受診勧奨を行う。
 - ▶ なお、残薬対策として、リフィル処方で規定された回数の調剤を行うと残薬が発生する場合、有効期限を超えた日数分の調剤はできない制度とする。

【背景】

- 諸外国のうち、幾つかの国ではリフィル処方を取り入れられている。
 - 薬剤師は決められた期間に繰り返して使用できる、医師が交付した処方箋に基づいて調剤を行い、服薬期間中の患者をモニタリングしている。
- 薬剤師法等の改正により薬剤師の法的義務が拡大する中、リフィル処方の推進により、かかりつけ薬剤師の機能の発揮に資することが期待できる。
 - 薬剤師法第25条の2改正(2014年)
 - 従来の「情報提供義務」から「情報提供及び指導義務」へ変更

【背景】

- 近年長期処方が増加傾向にあるが、長期処方は残薬の問題につながる。
- その解決策の1つとして、リフィル処方の導入により薬剤師の積極的介入による残薬問題解消が期待されている¹⁾。
 - 服薬期間中のモニタリングにおいて、薬剤師が都度残薬の確認をするなど積極的に介入することにより、効果的な残薬削減に繋がり得る。
- リフィル処方により、医師以外の職種へのタスク・シフティング（業務の移管）やタスク・シェアリング（業務の共同化）²⁾による医師の負担軽減、患者の通院負担の軽減への貢献が見込まれる。
 - なお、外来患者の27%が診察までの待ち時間について不満と感じている一方、診察時間が10分未満の外来患者が68%を占めるという調査結果がある³⁾。
- さらに、リフィル処方の対象患者については、かかりつけ薬剤師に限定して服薬指導を受ける仕組みとすることにより、かかりつけ薬剤師制度の普及促進および定着が期待できる。

1) 益山光一, "医療保険財政への残薬の影響とその解消方策に関する研究(中間報告)(平成27年度厚生労働科学特別研究)" (2015年)

2) 厚生労働省, "医師の働き方改革に関する検討会 中間的な論点整理" (2018年2月27日)

3) 厚生労働省, "平成29年受療行動調査(確定数)の概況" (2019年3月15日)
調査客体は無作為抽出された一般病院を利用する患者。

【定義】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。

－ リフィル処方¹⁾

- 医師が繰り返し利用できる処方箋を交付し、当該処方箋により、患者が薬局で薬を受け取れる仕組み。

◇ リフィル処方時に用いる処方箋を指す場合は、リフィル処方箋と呼ぶ。

－ 分割調剤²⁾

- 医師が処方時に指示した場合に薬局で調剤回数を分割する、2016年度診療報酬改定で導入された制度を指す。
- 本調査においては、患者の服薬管理が困難である等の理由により、医師が処方時に指示した場合に、薬局で調剤回数を分割することを指す。

◇ 長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合を指さない。

1) 内閣府，“経済財政運営と改革の基本方針2017”（2017年6月29日）

2) 厚生労働省，“保険調剤の理解のために（平成30年度）”

【定義】

- ^{ドゥ}Do処方
 - 患者が外来で処方を受けるに当たり、処方元の医療機関で前回と同じ内容の処方¹⁾を受けることをDo処方とする。
- 長期Do処方
 - 本調査においては、処方日数にして180日以上にわたってDo処方が続く場合を長期Do処方とする。
 - いわゆる「お薬受診」を行うような患者の多くは本定義に該当する可能性がある。

1) 本調査では薬価基準コード9桁が前回の処方と同じ場合、Do処方と扱う。2剤以上の医薬品が処方された場合、処方された医薬品ごとに薬価基準コード9桁の一致をもってDo処方とする。なお、本調査における分析対象は内服薬に絞っている。

【文献調査】

リフィル処方に対する関係会議からの指摘

- 骨太方針等において、リフィル処方導入の検討が記載されている。

経済財政運営と改革の基本方針2014(骨太方針) ¹⁾	「医薬分業の下での調剤技術料・薬学管理料の妥当性・適正性について検証するとともに、診療報酬上の評価において、調剤重視から服薬管理・指導重視への転換を検討する。その際、 <u>薬剤師が処方変更の必要がないかを直接確認した上で一定期間内の処方箋を繰返し利用する制度(リフィル制度)等について医師法との関係に留意しつつ、検討する。</u> 」
規制改革実施計画 ²⁾	「① 医薬分業推進の下での規制の見直し <u>リフィル処方せんの導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る。</u> 」
経済財政運営と改革の基本方針2017(骨太方針) ³⁾	「薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等 <u>薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方の推進を検討する。また、重複投薬や多剤投与の適正化について、医師、薬剤師それぞれの役割を踏まえ、保険者等と連携した取組を推進するとともに、高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。</u> 」

1) 内閣府, "経済財政運営と改革の基本方針2014" (2014年6月24日)

2) 内閣府, "規制改革実施計画" (2015年6月30日)

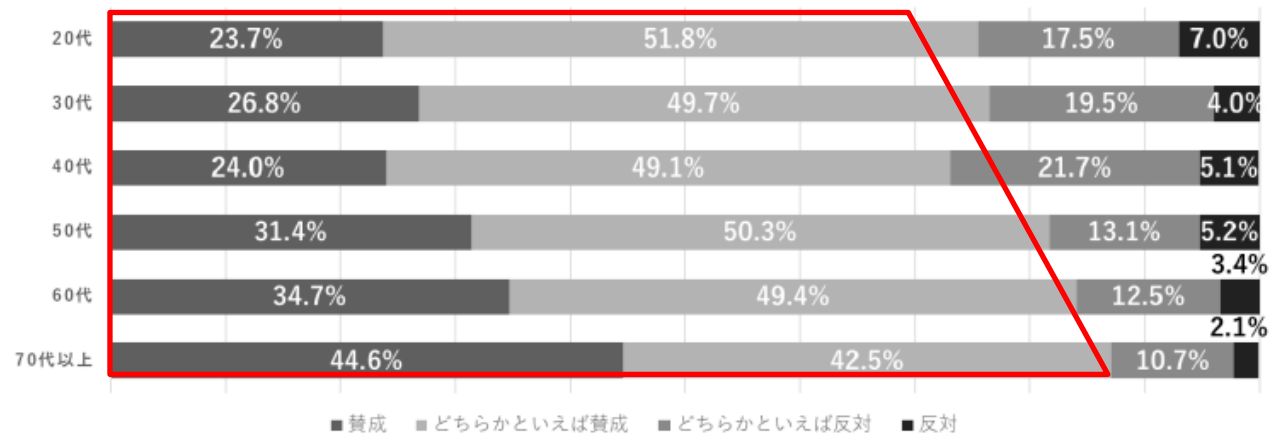
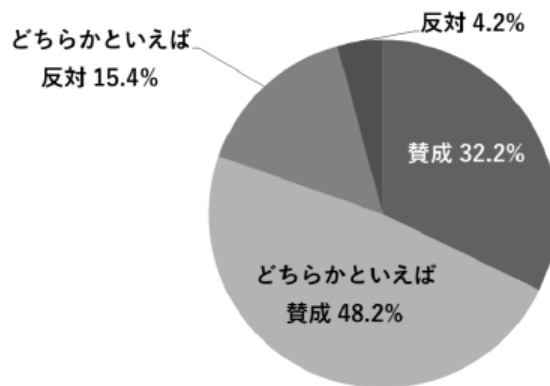
3) 内閣府, "経済財政運営と改革の基本方針2017" (2017年6月9日)

【文献調査】

リフィル処方導入に関する世論調査の結果¹⁾

- リフィル処方導入に関する賛否を質問した世論調査では、約8割が導入に賛成であった。
 - 年代別では、全世代で7割以上が賛成であり、年齢が高くなるにつれて賛成の割合が高くなっていった。

リフィル処方導入についての世論調査(全体・年齢階級別 N = 1,000)



1) 日本医療政策機構, "2017年 日本の医療に関する世論調査(第二版)" (2018年2月)

【文献調査】

2018年度診療報酬改定における分割調剤の見直し

- 2016年度に導入された医師の分割指示による分割調剤は、2018年度診療報酬改定において点数、分割回数(3回まで)および新しい様式が定められた。

医科診療報酬	処方箋料 (F400)	患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、分割指示に係る処方箋を交付する。 (中略) なお、分割指示に係る処方箋を発行する場合は、 <u>保険医療機関及び保険医療養担当規則に定められている様式第二号の二を用いることとし、分割の回数は3回までとする。また、患者に対し、調剤を受ける度に別紙を含む分割指示に係る処方箋の全てを保険薬局に提出するよう指導する。</u>
調剤報酬	00 調剤基本料 注9	2回目以降の調剤は、処方医への情報提供を行う。 調剤基本料、調剤料および薬学管理料は、 <u>所定点数を分割回数で除した点数を1分割調剤につき算定。</u>

【文献調査】

日本におけるリフィル処方導入に関する研究事例

- 日本の先行研究において「長期にわたり継続して処方されている患者のうち、1年間に処方変更があった患者の割合は16%程度」との報告がある¹⁾。
 - 対象患者は、調査対象期間の2年間に慶應義塾大学薬学部附属薬局で調剤を実施した、生活習慣病（高血圧症、糖尿病、脂質異常症および高尿酸血症）の治療薬を服用する患者100人²⁾。
 - 継続して処方情報が確認できた患者のうち、過去1年間に処方内容の変更がない患者は8割程度存在し、これらの患者がリフィル処方の対象者として適する可能性が示唆された。
 - 薬効群ごとの処方変更率では、高尿酸血症治療薬が6.7%と最も低かった。

1) 川本嘉子ほか（2018）「生活習慣病患者の処方変更頻度調査と本邦におけるリフィル処方箋導入の展望」

2) 漢方薬を服用している患者および5剤以上を服用する患者は除外。

【文献調査】

(参考)タスク・シェアリングにおける調剤業務の効率化事例

- 患者への薬学的ケアの充実および処方医の負担軽減を目的に、一部の疑義照会の運用について簡素化を試行している病院および地域も存在する。
 - 例えば京都大学医学部附属病院では地域の薬局との合意の下、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らすことで、患者・薬局薬剤師・処方医それぞれの負担を減らす取り組みを行っている¹⁾。
 - 一例として、処方箋に「残薬調整し、調剤後にFAXで情報提供」のチェック欄を設け、処方医が当該項目にチェックを付けた場合は残薬調整に関する疑義照会は不要としている。

1) 京都大学医学部附属病院, 「院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコル」の運用について (2015年6月25日)
<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~yakuzai/yakkyoku/20150625.html> [アクセス日 2019年6月5日]

【文献調査】

諸外国におけるリフィル処方(1/2)

- 1951年のアメリカでの導入以降、海外の複数の国において主に症状が安定している慢性疾患の患者向けにリフィル処方が導入されている。

	イギリス ^{1),2),3)}	フランス ^{1),4)}	アメリカ ^{5),6)}	カナダ ⁶⁾	オーストラリア ⁷⁾
導入時期	2002年(2005年から必須サービス)	2004年	1951年	未確認	1960年
対象患者	症状が安定し、長期間の処方がされている患者	慢性疾患の患者など	慢性疾患の患者など	慢性疾患の患者など	症状の安定している慢性疾患患者
リフィル処方箋の有効期限等(調剤可能期間)	処方の期間はおおむね6カ月。	6カ月を限度に処方箋を発行できる。	カリフォルニア州の場合、乱用の危険性が高い薬剤を除き、法的な有効期限や回数等の規定はないが、一般に2年を超えるリフィルは行わない。	ベンゾジアゼピン系薬とその他の指定薬物は12カ月。その他の要処方箋薬は18カ月。	医薬品の規定により12カ月、6カ月。軟膏や点眼薬等一部の剤形の薬は、処方料や回数に個別制限あり。

- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2018年3月)
- NHS Employers, "Guidance for the implementation of repeat dispensing", December 2013, <https://www.nhsemployers.org/~media/Employers/Publications/repeat-dispensing-guide.pdf> [Accessed: June 5 2019]
- 大貫ミチほか, "薬剤師業務の新たな地平(第6回)世界の薬局で実践されるリフィル調剤(中編)", 調剤と情報, vol. 22, no.10, pp. 1303-1308, 2016
- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2015年3月)
- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2016年3月)
- 大貫ミチほか, "薬剤師業務の新たな地平(第6回)世界の薬局で実践されるリフィル調剤(前編)", 調剤と情報, vol. 22, no.9, pp. 1141-1146, 2016
- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2017年3月)

【文献調査】

諸外国におけるリフィル処方(2/2)

- リフィル処方が導入されているカナダの一部の州において、薬剤師は用量、剤形等を変更することが認められている。

	イギリス ^{1),2),3)}	フランス ¹⁾	アメリカ ^{4),5)}	カナダ	オーストラリア ⁸⁾
普及状況	プライマリケアにおける全処方の約67%(2015年時点)	未確認	薬局調剤のおおむね半数	未確認	未確認
リフィル処方の実施状況およびその他の特記事項	医師の処方に基づき、医師・患者・薬剤師との合意の下で実施。薬剤師には、処方変更の必要がないかを医師に確認した上でリフィル処方を行う。	長期処方患者であっても、薬局で体調やコンプライアンスチェックをしたり、薬の誤飲や紛失の危険を防いだりすることが可能。	1938年と1951年の法改正により、処方薬と一般用薬を区別し、医師による処方薬を薬剤師が医師の許可なく継続することを禁じ、リフィル処方につながった。	アルバータ州等の4州で薬剤師は用量、剤形等を修正可能(2010年時点) ⁶⁾ 。一般的に、診療間隔とリフィル処方期間は同期しているわけではないため、患者はリフィル処方期間中でも必要に応じて医療機関を受診している(2019年時点) ⁷⁾ 。	リフィル処方による薬局での調剤間隔を制限し、患者による医薬品貯蔵を防いでいる。

- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2018年3月)
- NHS, "Electronic Repeat Dispensing – Guidance", May 2015, <https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/wp-content/uploads/sites/31/2015/06/electronic-repeat-dispensing-guidance.pdf> [Accessed: 18 January 2019]
- 大貫ミチほか, "薬剤師業務の新たな地平(第6回)世界の薬局で実践されるリフィル調剤(中編)", 調剤と情報, vol. 22, no.10, pp. 1303-1308, 2016
- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2016年3月)
- 大貫ミチほか, "薬剤師業務の新たな地平(第6回)世界の薬局で実践されるリフィル調剤(前編)", 調剤と情報, vol. 22, no.9, pp. 1141-1146, 2016
- M. R. Law, T. Ma, J. Fisher, I. S. Sketris, "Independent pharmacist prescribing in Canada", Can. Pharm. J, vol.145 no.1 pp. 17-23.e1, 2012
- 慶應義塾大学薬学部 山浦克典教授へのヒアリングによるブリティッシュコロンビア州の事例(2019年7月16日)
- 医療経済研究機構, "薬剤使用状況等に関する調査研究報告書" (2017年3月)

【文献調査まとめ】

- リフィル処方への導入に賛成の世論が約8割程度に上るとの調査結果があり、また、先行研究から長期処方継続している患者のうち、1年間といった長期間にわたり処方内容の変更がない患者も8割程度存在することが明らかになっている。
 - リフィル処方に対する潜在的な需要が強く示唆されており、患者にとって分かりやすく、医師や薬剤師にとって使いやすい仕組みの導入およびその普及が急務である。
- イギリス、フランス、アメリカ、カナダおよびオーストラリア等の諸外国において、リフィル処方が運用されている。

【定量分析・方法】

- 以下の内容について分析を行う。
 1. リフィル処方に類する仕組みとされる、医師の指示による分割調剤に係る報酬の算定状況を集計する。
 2. リフィル処方導入の対象となり得る患者像として、長期Do処方の実態および特徴を明らかにする。
 3. 上記の分析結果を基に、リフィル処方を導入した場合の医療費適正化効果を試算する。

【分析対象】

- 定量分析の分析対象は以下の通りである。

項目	内容
対象期間	2016年10月1日～2018年9月30日(2年間)
対象となるレコード	<ul style="list-style-type: none">• 医科外来レセプト• 調剤レセプト• 処方年月日が2016年10月1日～2018年9月30日であること。

【集計・分析結果】

分割調剤の算定割合

- 分割調剤に係る報酬の算定割合は、2018年度診療報酬改定前後^{1), 2)}ともに0.1%未満であった。
- 改定前後で算定割合は有意に減少した。

診療報酬改定前後^{1), 2)}における年齢階級別 分割調剤の算定割合

年齢階級	改定前①			改定後②			(②-①) 改定前後 での割合 の差 (ポイント)	有意差 検定 (p値)
	実患者数(人)		分割調剤 ありの割合	実患者数(人)		分割調剤 ありの割合		
	分割調剤 あり	30日を超え る処方あり		分割調剤 あり	30日を超え る処方あり			
0～14歳	64	101,906	0.06%	49	94,237	0.05%	-0.01	0.367
15～39歳	181	301,691	0.06%	106	272,812	0.04%	-0.02	0.000 ***
40～64歳	520	1,094,151	0.05%	441	1,069,337	0.04%	-0.01	0.031 *
65歳以上	94	254,474	0.04%	73	231,133	0.03%	-0.01	0.354
全患者	859	1,752,222	0.05%	669	1,667,519	0.04%	-0.01	0.000 ***

有意水準 : * p < 0.05 ** p < 0.01 *** p < 0.001

1) 分析対象期間 : ①改定前:2017年10月～2018年3月、②改定後:2018年4月～9月

2) 2018年度の診療報酬改定では、分割調剤に係る処方箋様式を追加し、手続きの明確化を図った。

【集計・分析結果】

分割調剤の処方元医療機関の割合

- 分析対象期間中に分割調剤が行われた処方元の診療所または病院の割合は、2018年度診療報酬改定前後ともに1%未満であった。

診療報酬改定前後¹⁾における施設区分別 分割調剤の実施状況

区分	改定前①			改定後②			(②-①) 改定前後 での割合 の差 (ポイント)	有意差 検定 (p値)
	施設数		分割調剤 ありの割合	施設数		分割調剤 ありの割合		
	分割調剤 あり	30日を超え る処方あり		分割調剤 あり	30日を超え る処方あり			
診療所	46	49,655	0.09%	51	49,793	0.10%	0.01	0.695
病院	24	6,099	0.39%	25	6,174	0.40%	0.01	1.000
合計	70	55,754	0.13%	76	55,967	0.14%	0.01	0.696

1) 分析対象期間：①改定前:2017年10月～2018年3月、②改定後：2018年4月～9月

【集計・分析】

長期Do処方患者の割合

- 長期Do処方患者は全患者の4.6%存在した。
- 年齢階級別では65歳以上の11.1%、40～64歳の8.1%が長期Do処方患者であり、年齢階級が高いとその割合が高い傾向にあった。
- 15歳未満では長期Do処方患者は0.5%と少なかった。

Do処方有無別・延べ患者数の割合(年齢階級別)¹⁾

区分		患者数(千人)					患者割合(%)				
		0～14歳	15～39歳	40～64歳	65歳以上	全患者	0～14歳	15～39歳	40～64歳	65歳以上	全患者
Do処方あり	短期	3,183	2,410	4,989	1,006	11,587	18.3	24.3	27.3	27.7	23.6
	長期	94	306	1,472	402	2,274	0.5	3.1	8.1	11.1	4.6
Do処方なし		14,092	7,200	11,794	2,221	35,307	81.1	72.6	64.6	61.2	71.8
合計		17,368	9,915	18,255	3,630	49,168	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

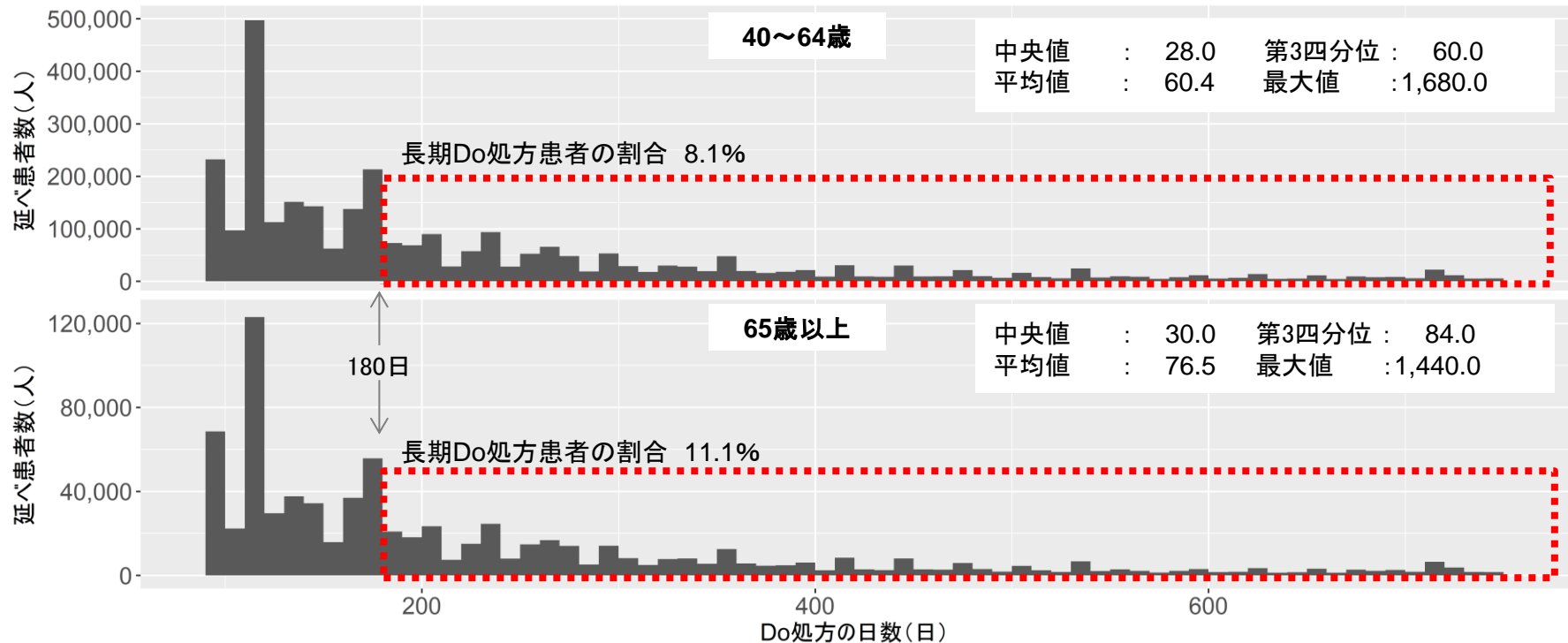
1) 処方元医療機関での前回受診レコードがなく、かつ、連続して同じ処方元医療機関で受診していない患者のレコードを除外した。

【集計・分析】

Do処方の日数分布

- 長期以外も含む全Do処方の平均処方日数は40～64歳で60.4日、65歳以上で76.5日であった。
- なお、データ期間は2年間であるが、2年分の日数を超えたDo処方もあり、それらの例では頻回に大量のDo処方が行われていた。

Do処方の日数分布¹⁾



1) 90日以下もしくは750日を超えるDo処方については表示していない。

【集計・分析結果】

長期Do処方^①が延べ処方日数に占める割合

- 長期Do処方の患者は延べ患者割合では4.6%に過ぎないが、延べ処方日数で見ると全体の38.7%を占める。
- 特に、40歳以上においては、10%前後の長期Do処方患者が、延べ処方日数の50%弱を占める。

Do処方日数別の延べ患者数と延べ処方日数割合(年齢階級別)

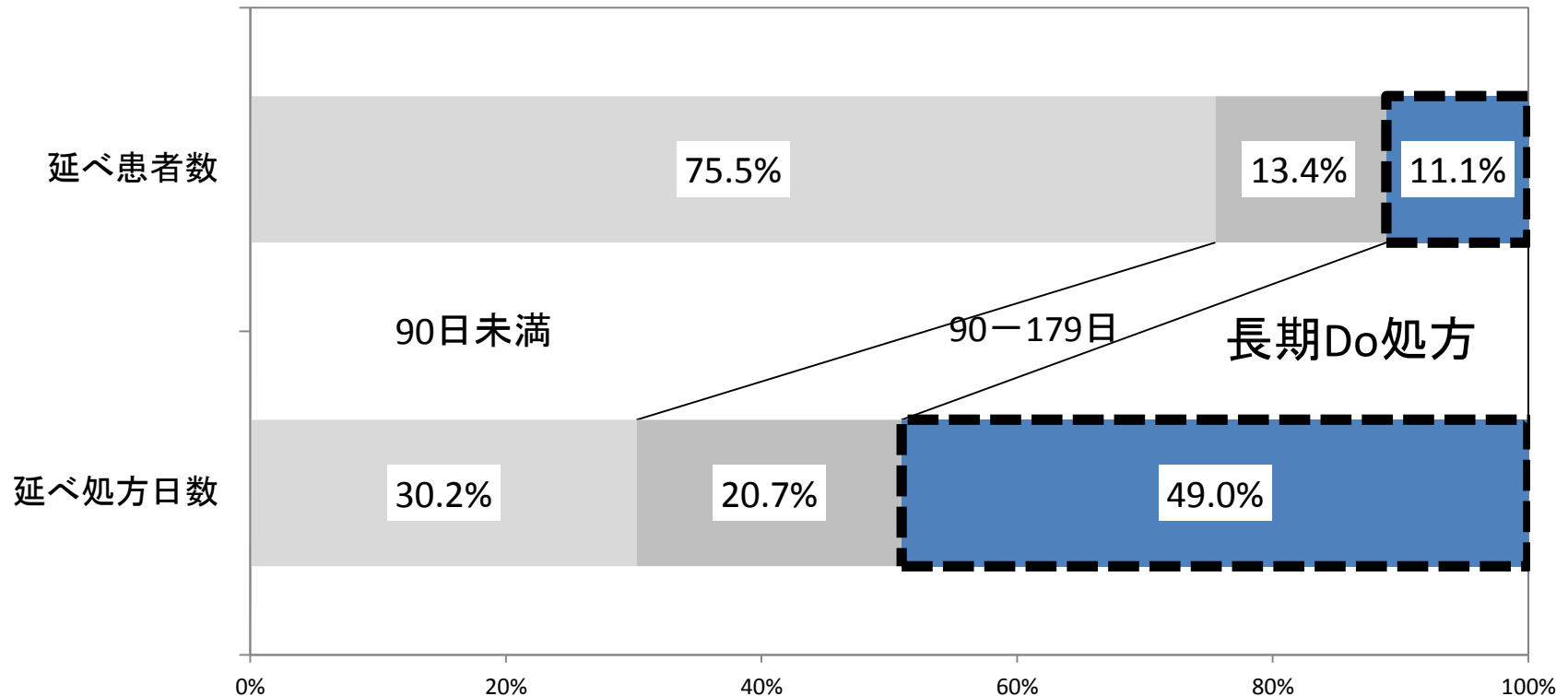
区分	Do処方日数	年齢階級				
		0～14歳	15～39歳	40～64歳	65歳以上	全患者
延べ患者数割合	90日未満	98.2%	91.6%	81.5%	75.5%	89.0%
	90-179日	1.3%	5.3%	10.4%	13.4%	6.4%
	長期Do処方	0.5%	3.1%	8.1%	11.1%	4.6%
	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
延べ処方日数割合	90日未満	77.3%	51.6%	35.0%	30.2%	42.3%
	90-179日	11.1%	18.9%	20.4%	20.7%	19.0%
	長期Do処方	11.6%	29.5%	44.6%	49.0%	38.7%
	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

【集計・分析結果】

長期Do処方が増え処方日数に占める割合

- （再掲）65歳以上においては、患者数の11%を占める長期Do処方患者が、延べ処方日数全体の49%を占めている。

Do処方日数別 延べ患者数と延べ処方日数の割合（65歳以上）



【集計・分析結果】

長期Do処方患者の疾患の傾向¹⁾

- 長期Do処方患者の疾患は、40歳以上においては高血圧症、糖尿病、高脂血症等と、生活習慣病が上位を占めた。
- 40歳未満においては、アレルギー性鼻炎がトップであった。

長期Do処方患者の疾患の傾向

順位	0～14歳	15～39歳	40～64歳	65歳以上
1	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	高血圧症	高血圧症
2	気管支喘息	不眠症	高脂血症	糖尿病
3	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	糖尿病	高脂血症
4	皮脂欠乏症	てんかん	高コレステロール血症	高コレステロール血症
5	アレルギー性結膜炎	うつ病	アレルギー性鼻炎	慢性胃炎

1) 長期Do処方を開始した診療年月のレセプト傷病名を基に分析を行った。

【集計・分析結果】

長期Do処方される薬剤の傾向

- 長期Do処方患者の薬剤は、40歳以上においては血圧降下剤、高脂血症用剤、糖尿病用剤等と、生活習慣病治療薬が上位である。
- 0～14歳ではその他のアレルギー用薬が、15～39歳においては精神神経用剤がトップであった。

長期Do処方される薬剤の傾向^{1), 2)}

順位	0～14歳	15～39歳	40～64歳	65歳以上
1	その他のアレルギー用薬	精神神経用剤	血圧降下剤	血圧降下剤
2	精神神経用剤	その他のアレルギー用薬	高脂血症用剤	高脂血症用剤
3	抗てんかん剤	催眠鎮静剤, 抗不安剤	糖尿病用剤	糖尿病用剤
4	去たん剤	抗てんかん剤	精神神経用剤	血管拡張剤
5	制酸剤	消化性潰瘍用剤	血管拡張剤	消化性潰瘍用剤

1) 分析対象の医薬品は内服薬のみ。

2) 薬効分類3桁分類単位で集計。

【集計・分析結果】

リフィル処方導入による医療費適正化効果の推計

- 現在の医療費
 - 分析対象データより、40歳以上における長期Do処方患者の再診料と処方箋料の全国医療費を推計すると¹⁾、再診料としては約355.9億、処方箋料としては約336.1億円がかかっていると見込まれる。
- 医療費適正化効果
 - リフィル処方を導入し、40歳以上の再診頻度が一定程度減ると仮定²⁾すると、再診料と処方箋料について全国推計で362億円程度の医療費適正化効果が見込まれる。

長期Do処方患者の医療費および医療費適正化効果の全国推計結果

(億円)

内容	健保連(年換算)			全国推計(年間)		
	再診料	処方箋料	合計	再診料	処方箋料	合計
現在の医療費	53.9	50.9	104.8	355.9	336.1	692.0
医療費適正化効果	28.8	27.2	55.9	186.2	175.8	362.0

1) 分析対象データより、性・年齢階級ごとに各パターンに該当する再診料および処方箋料を集計した上で、データ提出組合における当該年齢階級の加入者数と、日本全体における同じ年齢階級の人口の比を乗じて推計した。

2) リフィル処方を導入した場合、患者は90日に1回の頻度で処方元医療機関を受診すると仮定したが、患者がリフィル処方期間内に医療機関を受診することを制約するものではない。また、医療費適正化効果は向精神薬を処方されている患者を除外して集計した。

調剤報酬のあり方についての検討

- 目的
 - 調剤を受けている患者の実態を調査し、調剤薬局が提供する付加価値と報酬とのあり方を検討する。
- 調査の概要
 - 患者の薬局の利用状況、調剤基本料、薬剤服用歴管理指導料等の算定状況を比較・調査する。
- 方法
 1. (文献調査) 薬局の経営状況、政府の調剤報酬に関する問題意識、調剤報酬の現状と調剤医療費増加の背景等について調査・整理する。
 2. (定量分析) 薬局で調剤を受けている患者の受療行動パターン、薬局選択傾向等の現状を集計・分析する。

【結果・考察】

- 全処方箋の78%に門前薬局以外を想定した調剤基本料1が算定されているが、患者の多くは医療機関から近い薬局へ行く傾向が強い。
 - 患者ごとの処方元医療機関数¹⁾と薬局数を集計した結果、医療機関数が増えるに従い薬局数も正比例して増加する傾向が顕著であった(相関係数0.92)。
 - 全処方箋のうち、8割以上が医療機関と同一番地内または250m圏内の薬局で調剤されていた。
- かかりつけ薬局・薬剤師は普及が進んでいない。
 - 複数の医療機関を受診した患者のうち、1つの薬局のみ利用している患者、すなわちかかりつけ薬局を持つ患者の割合は4.5%にとどまっている。
- 薬剤服用歴管理指導料は全処方箋の98%にルーチン的に算定されている。
 - 同じ薬局に6カ月以内に再来する割合は52%にとどまり、スポット的な利用も多い。
 - 同指導料が算定されている処方箋の24%は、処方薬が1剤のみである。
 - 2018年度時点の調剤報酬では、門前薬局を想定した調剤基本料2・3の薬局において、調剤基本料1の薬局に6カ月以内に再来した場合(41点)より高い53点が算定されており、一元的・継続的な服薬管理・指導を行う観点から矛盾が生じている。
- 上記のように、患者は処方元医療機関から近い薬局を選択する傾向にあるため、薬局のかかりつけ化が進まず、薬剤服用歴管理指導料は一元的・継続的な服薬管理・指導という目的を果たしているとは言い難い。

1) 医科の病院または診療所。歯科は含まない。

【政策提言】

- 対物業務から対人業務へのシフトを進めるため、調剤基本料およびルーチン的に算定されている薬剤服用歴管理指導料について、算定要件を次のように見直すべきである。
 - 調剤基本料は門前薬局が算定している調剤基本料に一本化し、かかりつけ薬局としての機能をどれだけ果たしているかは、地域支援体制加算のように地域医療貢献体制の実績に応じた加算により評価を行うべきである。
 - 薬剤服用歴管理指導料は、現行の点数設定を統一する等の見直しを行うとともに、薬歴の一元的かつ継続的な管理・指導が必要となり得る患者を明確に規定した上で、処方元医療機関への服薬情報提供等を要件として算定すべきである。
- 中長期的には、薬機法等改正に呼応し、下記の3分類の機能類型に対応した報酬体系に再編すべきである。
 - ① 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導を行う薬局
 - ② 24時間対応や在宅医療に対応した薬局
 - ③ 高度な薬学管理機能を持ち専門的な調剤を行う薬局
 - また、薬局において、より効率的な服薬の管理・指導を行うためのICT化体制を整備すべきである。

【背景】

調剤医療費と薬局の動向

- 薬剤料・特定保険医療材料料を除く調剤医療費（以下、技術料）は、2008年度以降増加が続いており、2008～2017年度の間には34.6%増加した。
 - － 技術料の中で特に増加の要因となっているのは、調剤基本料と薬学管理料である。
- 薬局数は増加が続いており、2017年度は2008年度比で1割以上増加し、合計5.9万施設に上った。
 - － 薬局数の増加に伴い、薬局に従事する薬剤師数も増加している。
- 大手調剤チェーン4社¹⁾合計の調剤事業売上高は増加しており、2018年度も前年度比0.8%増の6,941億円と堅調であった。
- 政府は、2025年までに全ての薬局を「かかりつけ薬局」とするという目標²⁾の下、薬機法等制度改正に関するとりまとめ³⁾を発表し、薬剤師の対人業務充実に向けた動きを加速させている。

1) 4社は、アインホールディングス、クオールホールディングス、日本調剤、総合メディカルホールディングス。

2) 厚生労働省,2015年10月23日 “患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～”

3) 厚生労働省,2018年12月25日厚生科学審議会 医薬品制度部会 “とりまとめ”

【定義】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
 - 薬局
 - 保険調剤を行う薬局。
 - 大手調剤チェーン
 - 20店舗以上の店舗を持つ薬局。
 - 処方元医療機関
 - 患者が受診して処方箋の発行を受けた医科の病院または診療所を指す。歯科は除外する。
 - 処方箋枚数
 - 1人の患者が同一処方元医療機関からの処方箋をもとに薬局で調剤を受け付けた場合に、1枚とカウント¹⁾。
 - 患者数
 - 保険者番号、氏名、男女区分、生年月日と同じ場合に同一の患者とみなしてカウント。
 - 薬局数、医療機関数
 - 都道府県コードと医療機関番号を合わせた9桁のコードが同じ場合に同一の施設とみなしてカウント。
 - 6カ月以内再来
 - 患者が過去6カ月以内に調剤を受けた薬局に再度処方箋(お薬手帳)を持参して調剤を受けた場合。調剤基本料1の薬局の場合、薬剤服用歴管理指導料の点数が低くなる(2018年度41点)。

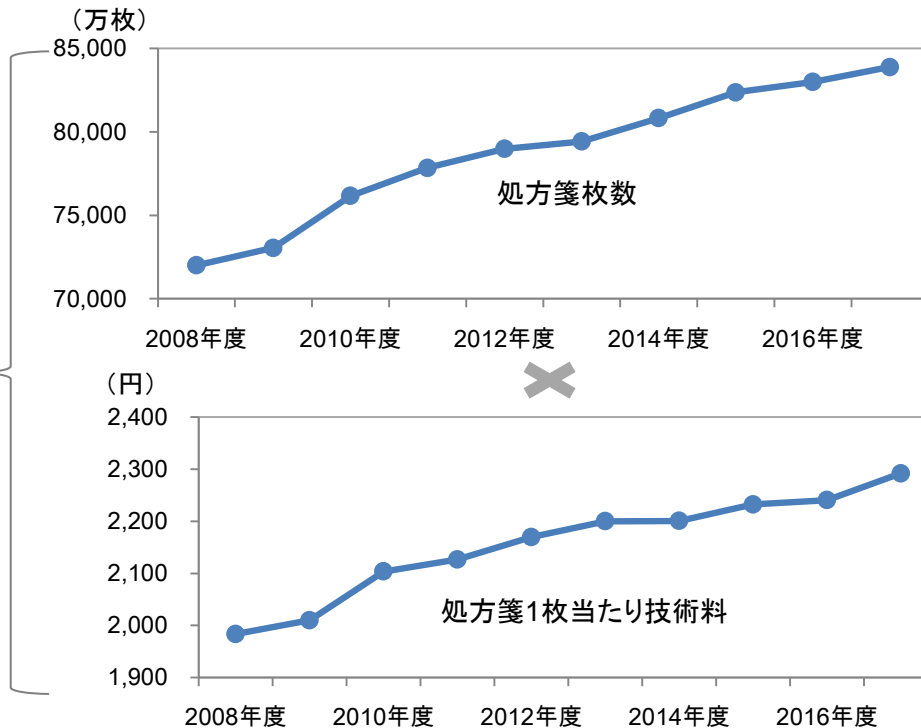
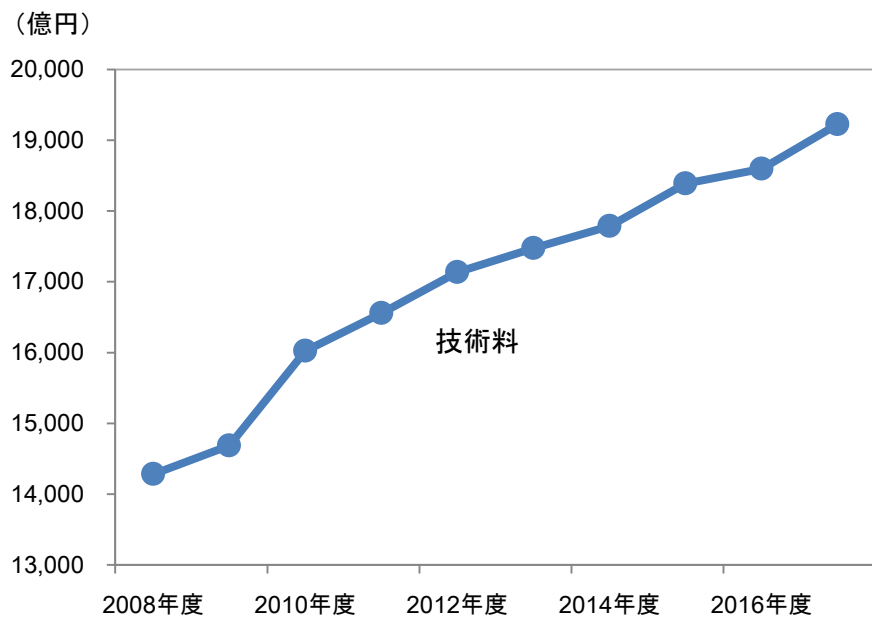
1) 分割調剤等で1枚の処方箋に対して複数回調剤した場合は、それぞれの調剤日を1枚とカウントしている。

【文献調査】

調剤医療費の推移(1/2)

- 薬剤料・特定保険医療材料料を除く調剤医療費(以下、技術料)は、2008年度以降増加が続いており、2008年度から2017年度の間には34.6%増加し、1.9兆円に上った¹⁾。
 - 処方箋枚数は同時期に16.5%増の8.4億枚となった。
 - 処方箋1枚当たりの技術料も同時期に15.5%増加し、2,292円となった。

薬剤料・特定保険医療材料料を除く調剤医療費増加の推移

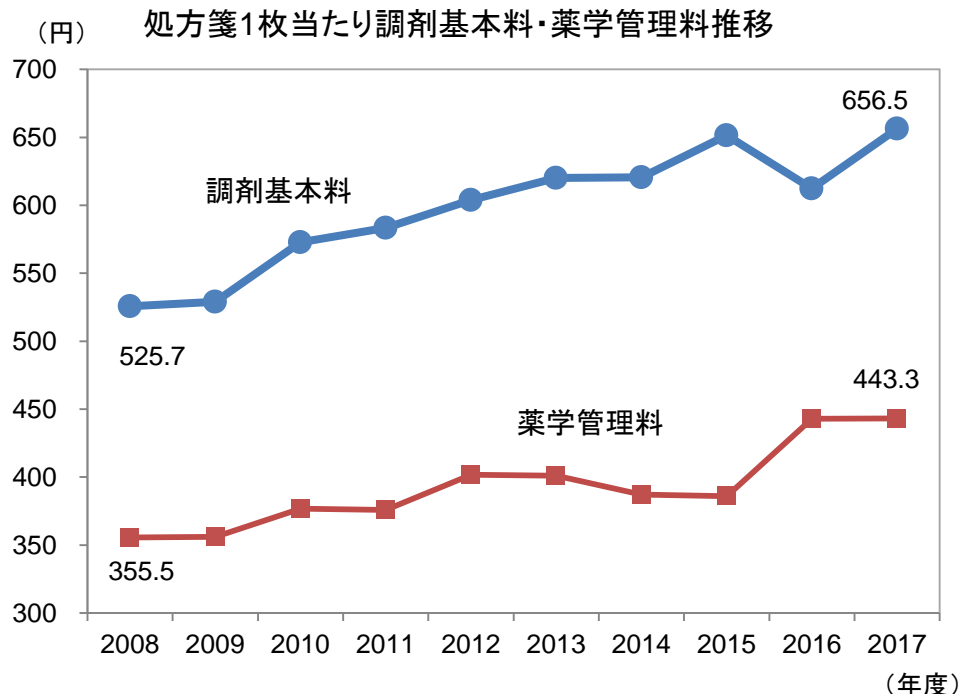


1) 厚生労働省“調剤医療費の動向調査”データより作成。

【文献調査】

調剤医療費の推移(2/2)

- 技術料の中で特に増加の要因となっているのは、調剤基本料¹⁾と薬学管理料²⁾である。
 - 処方箋1枚当たりの調剤基本料は2008～2017年度の間、25%増加し、656.5円となった³⁾。
 - 処方箋1枚当たりの薬学管理料も同期間に25%増加し、443.3円となった³⁾。



	主な診療報酬改定内容
調剤基本料	<ul style="list-style-type: none"> • 2016年度改定で大型駅前薬局を対象とした調剤基本料3(20点)を新設し、調剤基本料2(25点)の範囲を拡大した。 • 2018年度改定で調剤基本料3口(15点)を新設、調剤基本料2や3の対象範囲を拡大。
薬学管理料	<ul style="list-style-type: none"> • 薬剤服用歴管理指導料の増点 <ul style="list-style-type: none"> - 2012年度: 41点 - 2014年度: 41点(手帳記載あり) 34点(手帳記載なし) - 2016年度: 38点*/50点** - 2018年度: 41点*/53点**

* 調剤基本料1の薬局に過去6カ月内に処方箋(お薬手帳)を持参した患者の場合。

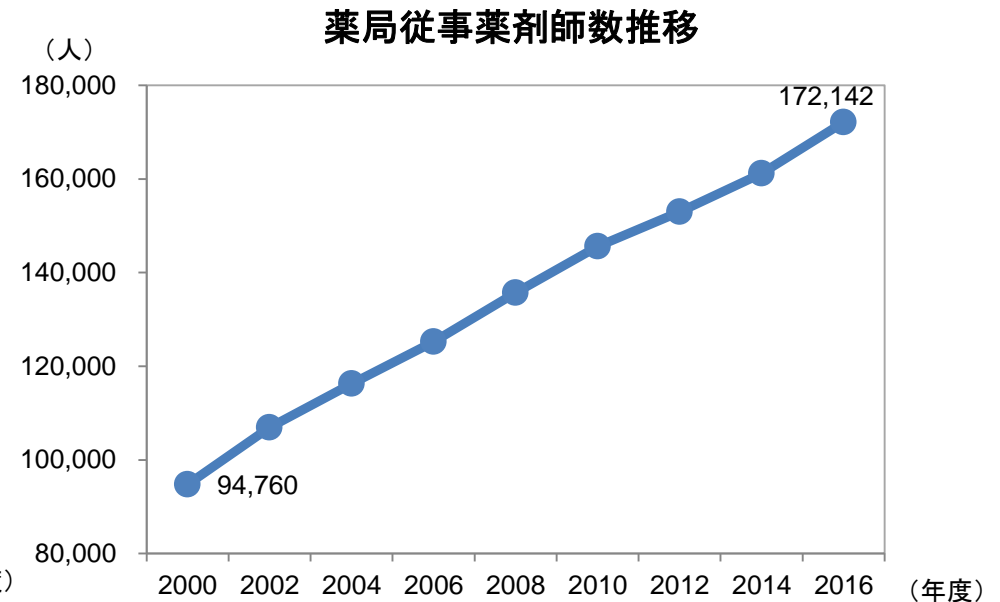
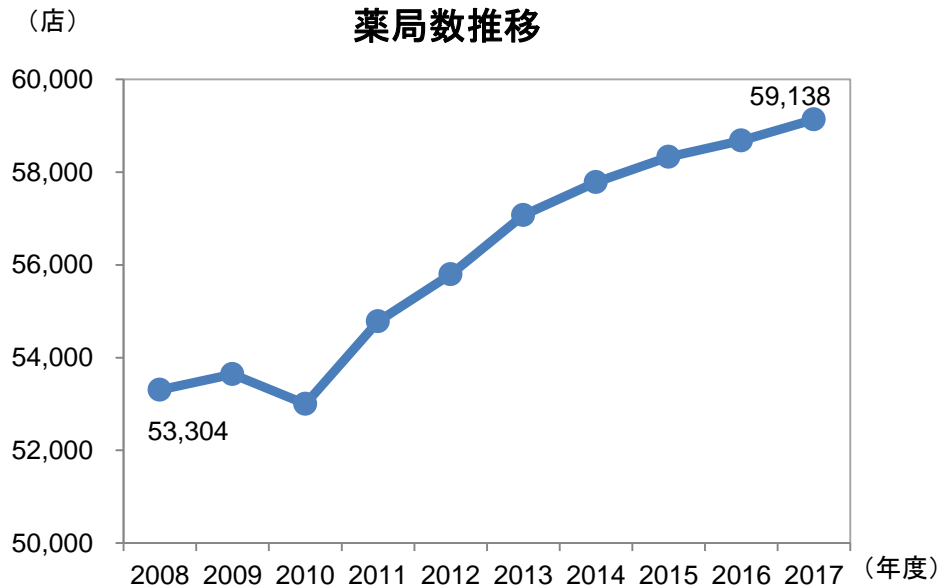
** 上記以外の場合。

- 1) 調剤報酬点数表 第1節の調剤技術料のうち、区分00の調剤基本料のみを対象とする。区分01の調剤料や調剤加算は含まない。
- 2) 調剤報酬点数表 第2節の薬学管理料全般を対象とする。主には薬剤服用歴管理指導料。
- 3) 厚生労働省“調剤医療費の動向調査”データより作成。

【文献調査】

薬局数・薬剤師数の現状

- 国内の薬局数は2011年度以降増加が続いており、2017年度は2008年度比で1割以上増加し、5.9万施設に上った¹⁾。
 - 薬局数の増加は大手調剤チェーンが中心であり、2017年度は全体の92%が多店舗展開する薬局であった。
- 薬局数の増加に伴い、薬局に従事する薬剤師数も増加している。
 - 2016年度時点の薬局従事薬剤師数は17.2万人で、2000年度比で8割以上増加した²⁾。

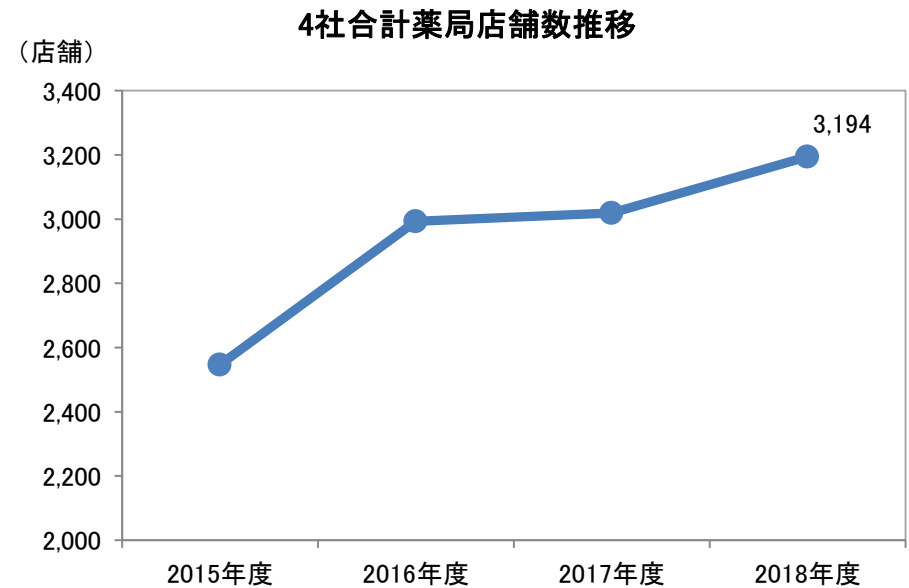
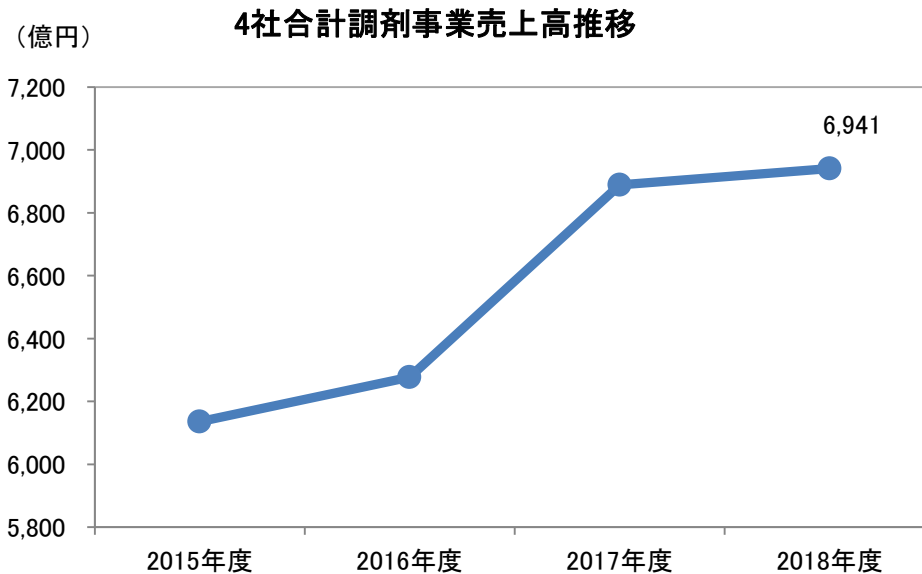


1) 厚生労働省“衛生行政報告例”より作成。
2) 厚生労働省“医師・歯科医師・薬剤師調査”より作成。

【文献調査】

大手調剤チェーンの経営状況

- 大手調剤チェーン4社合計の調剤事業売上高¹⁾は増加しており、2018年度も前年比0.8%増の6,941億円と堅調であった。
- 同4社合計の店舗数²⁾も拡大が続いており、2018年度末時点で合計3,194店舗であった。



1) 4社は、アインホールディングス、クオールホールディングス、日本調剤、総合メディカルホールディングス。調剤事業売上高は、アインホールディングスのファーマシー事業(4月決算)、クオールホールディングスの調剤薬局事業(3月決算)、日本調剤の調剤薬局事業(3月決算)、総合メディカルホールディングスの薬局事業(3月決算)。

2) 出典は各社の決算説明資料。店舗数は各社決算年度末時点。

【文献調査】

薬機法等改正に関する動向(1/2)

- 政府は、2025年までに全ての薬局を「かかりつけ薬局」とするという目標¹⁾の下、薬機法等制度改正に関するとりまとめ等²⁾を発表し、薬剤師の対人業務充実に向けた動きを加速させている。
 - 同とりまとめでは、医療機関との情報共有等連携の強化や、患者に対する一元的・継続的な薬物療法提供等のため、薬剤師の対物業務効率化、対人業務の充実が不可欠とした。
 - 同時に発表された医薬分業に関するとりまとめ²⁾では、「現在の医薬分業は、政策誘導した結果の形式的な分業」である点や、「単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っている」点が問題視された。
- 上記等を受け、2019年3月19日に医薬品、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(薬機法等)の一部を改正する法律案が閣議決定され、国会に提出された³⁾。

1) 厚生労働省, 2015年10月23日 “患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～”

2) 厚生労働省, 2018年12月25日 厚生科学審議会 医薬品制度部会 “とりまとめ”

3) 内閣法制局, “第198回国会での提出案件 閣法第54号”

【文献調査】

薬機法等改正に関する動向(2/2)

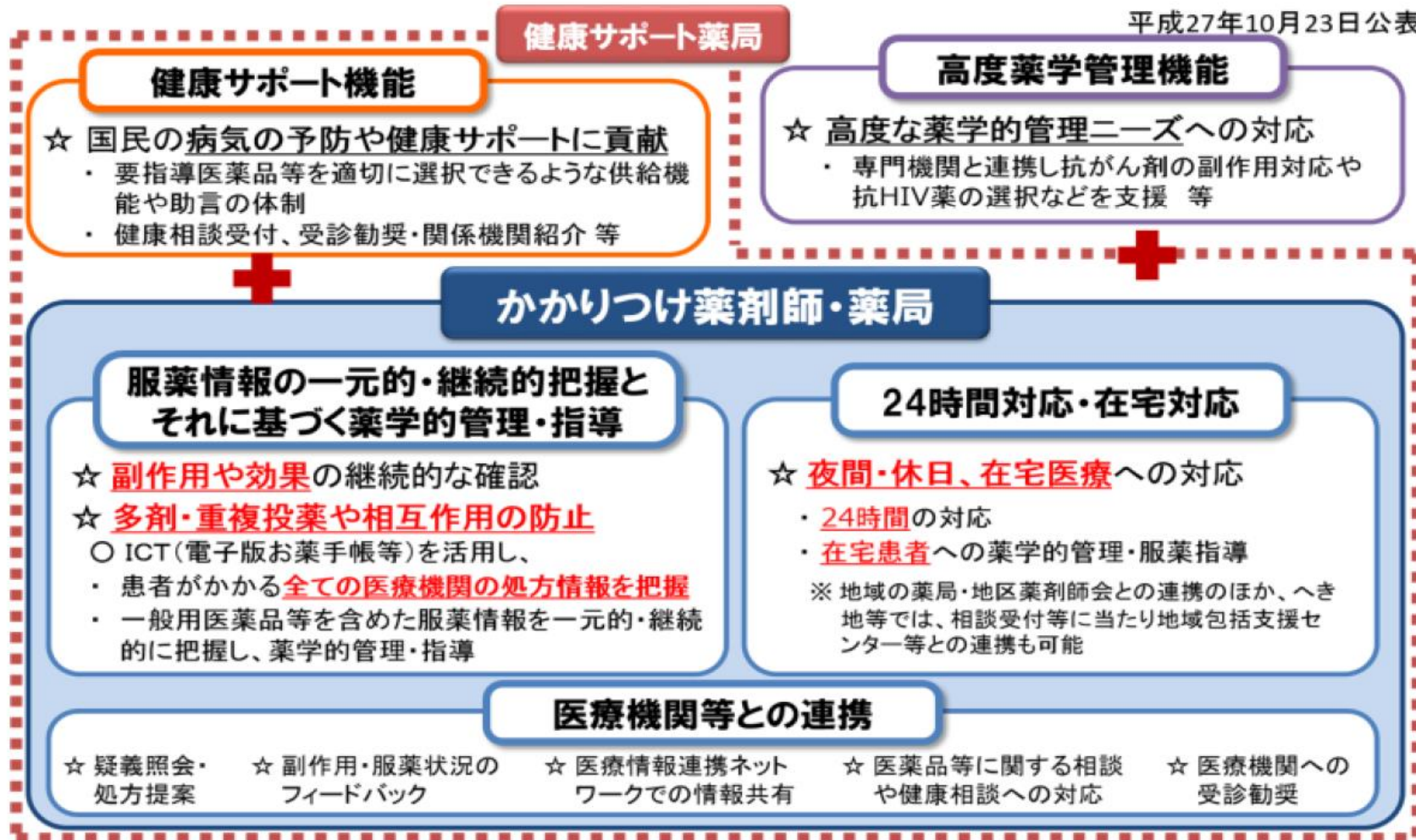
- 薬機法等の一部を改正する法律案には、調剤基本料や薬剤服用歴管理指導料に関連する内容として、下記の点が盛り込まれている¹⁾。
 - 「薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務」を法制化
 - 「薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務」を法制化
 - 「患者自身が自分に適した薬局」(下記①、②)を選択できるよう、「機能別の薬局の知事認定制度(名称独占)を導入」
 - ① 入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局)
 - ② がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)

1) 厚生労働省, “医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案(平成31年3月19日提出) 概要版”

【文献調査】

(参考)患者のための薬局ビジョン¹⁾

平成27年10月23日公表



1) 厚生労働省, 2015年10月23日 “患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～”

【文献調査】

薬局の施設基準届出状況

- 2019年4月時点における薬局の施設基準届出状況を見ると、全5.8万施設中84%が門前薬局と見なされない調剤基本料1を届け出ている¹⁾。
- かかりつけ薬局機能に関連する施設基準は54%の施設が届け出ているが、地域包括ケアシステムの中で地域医療への貢献を評価する地域支援体制加算の届出割合は28%であった¹⁾。

薬局の施設基準届出状況(2019年4月時点)

	調剤基本料		その他加算等					
	合計	届出割合	後発医薬品 調剤体制加 算1	後発医薬品 調剤体制加 算2	後発医薬品 調剤体制加 算3	かかりつけ 薬剤師指導 料・包括管 理料	地域支援体 制加算	
調剤基本料1	41点	48,990	84.0%	9,444	10,871	11,911	25,661	16,267
調剤基本料2 ²⁾	25点	1,663	2.9%	276	372	481	956	2
調剤基本料3イ ³⁾	20点	3,202	5.5%	532	789	979	1,930	4
調剤基本料3ロ ⁴⁾	15点	3,622	6.2%	560	930	1,385	2,631	14
その他		837	1.4%	18	23	36	48	1
合計		58,314	100.0%	10,830	12,985	14,792	31,226	16,288
届出割合		-	-	18.6%	22.3%	25.4%	53.5%	27.9%

- 各地方厚生局 2019年4月1日現在 施設基準届出情報より算出。
- 門前薬局(処方箋受付回数月2,000回超かつ集中度75%超、月4,000回超かつ集中度70%超、または集中度にかかわらず特定の医療機関等からの処方箋受付回数が月4,000回超)
- 主に大手調剤チェーンの門前薬局(グループ全体処方箋受付回数4万回超から40万回以下で、処方箋集中度75%超または医療機関と不動産の賃貸関係にある薬局)
- 主に大手調剤チェーンの門前薬局のうち特に大型のもの(グループ全体処方箋受付回数40万回超で、処方箋集中度75%超または医療機関と不動産の賃貸関係にある薬局)

【分析対象】

- 薬局で調剤を受けている患者の受療行動パターン、薬局選択傾向等の現状把握を目的とする。
- そのため、分析対象を下記の調剤レセプトとした。

項目	内容
分析対象期間	<ul style="list-style-type: none">• 2016年10月～2018年9月処方・調剤分
分析対象レセプト	<ul style="list-style-type: none">• 分析対象期間中に、医科の診療を行っている診療所または病院から発行された処方箋に対する調剤レセプト。<ul style="list-style-type: none">➢ 歯科診療のみを行っている医療機関から発行された処方箋に対する調剤レセプトは含まない。
分析対象患者	<ul style="list-style-type: none">• 分析対象レセプトが発生した全ての患者を対象とする。

【集計・分析】

基礎集計

- 全ての処方箋のうち、門前薬局以外を想定した調剤基本料1の算定割合は2018年度に78%であった。
- 薬剤服用歴管理指導料の算定割合は98%であり、ルーチン的に算定されている。
- かかりつけ薬剤師指導料¹⁾および包括管理料²⁾は2018年度改定で増点されたが、算定割合は1%未満であった。

調剤基本料・薬剤服用歴管理指導料等の算定状況

年度	処方箋受付回(万回)	調剤基本料				薬学管理料		
		1 (万回)	2 (万回)	3 (万回)	その他 (万回)	薬剤服用歴管理指導料 (万回)	かかりつけ薬剤師指導料(回)	かかりつけ薬剤師包括管理料(回)
2016～2017年度	9,750	8,320	703	724	2	9,558	741,564	100
(算定割合)	-	85.3%	7.2%	7.4%	0.0%	98.0%	0.8%	0.0%
2018年度	3,032	2,360	243	422	6	2,971	251,485	45
(算定割合)	-	77.8%	8.0%	13.9%	0.2%	98.0%	0.8%	0.0%

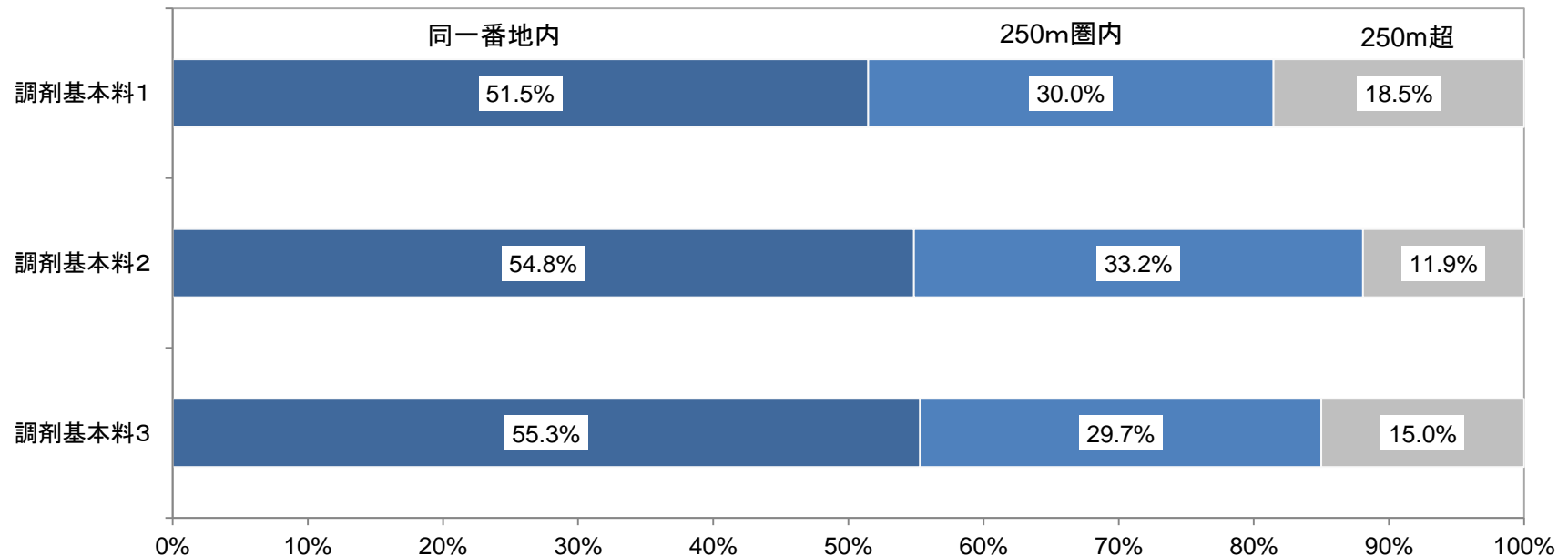
1) 2016年度が70点、2018年度が73点。
2) 2016年度が270点、2018年度が280点。

【集計・分析】

処方元医療機関と薬局の距離分布

- 全処方箋のうち、8割以上が処方元医療機関と同一番地内または250m圏内の薬局で調剤されていた。
 - 門前薬局を想定した調剤基本料2・3の薬局と、それ以外の調剤基本料1との間に処方元医療機関との距離に関して大きな差は見られない。

調剤基本料別 薬局と処方元医療機関との距離分布



【集計・分析】

薬剤服用歴管理指導料の点数別算定状況

- 2018年度に調剤基本料1の薬局において、6カ月以内再来の場合の薬剤服用歴管理指導料を算定している割合は、全処方箋の52%であった。
 - 同指導料の算定には、薬剤服用歴の記録について、継続的な薬学的管理及び指導の記載が求められているが、6カ月以内の再来がなく、スポット的な利用も約半数に上る。

調剤基本料1を算定している処方箋受付回の薬剤服用歴管理指導料算定状況

年度	処方箋枚数 (万枚)	薬剤服用歴管理指導料算定回数(万回)		
		合計	38点/41点 ¹⁾	50点/53点 ²⁾
2016～2017年度 (算定割合)	8,320 -	8,163 98.1%	4,087 49.1%	4,076 49.0%
2018年度 (算定割合)	2,360 -	2,317 98.2%	1,222 51.8%	1,095 46.4%

1) 2016年度が38点、2018年度が41点で、対象は調剤基本料1の薬局に6カ月以内に再度処方箋(お薬手帳)を持参した場合(特別養護老人ホーム入所者の場合を含む)。

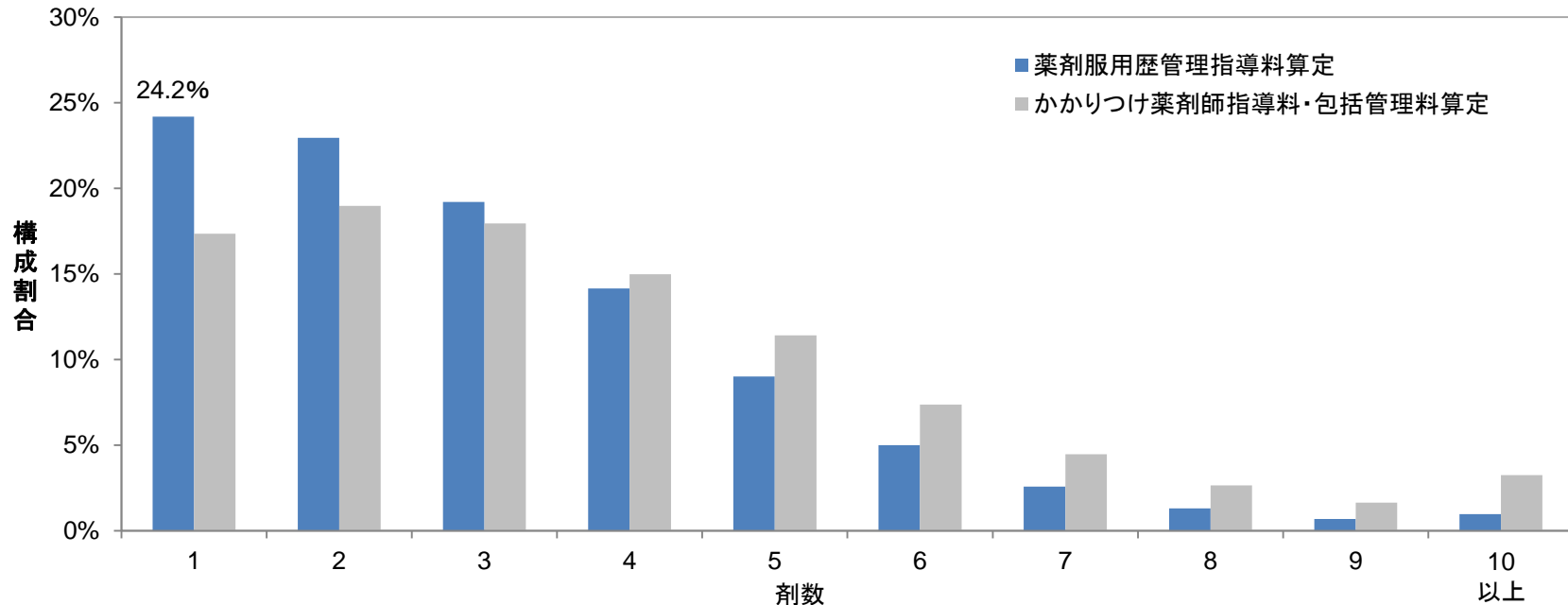
2) 2016年度が50点、2018年度が53点で、対象は調剤基本料1の薬局に6カ月以内に再度処方箋(お薬手帳)を持参した場合以外。

【集計・分析】

薬剤服用歴管理指導料等と剤数の関係

- 薬剤服用歴管理指導料を算定している中で、1剤のみ処方されている処方箋の構成割合が最も高く、24%であった。
 - これに対し、かかりつけ薬剤師指導料・包括管理料を算定している処方箋は、2剤以上の構成割合が高い傾向にあった。

薬剤服用歴管理指導料等と処方剤数の関係



【集計・分析】

処方元医療機関数と薬局数の関係(1/3)

- 分析対象の2年間に院外調剤を受けた患者の処方元医療機関数、薬局数を集計した結果、医療機関数が増えるに従い薬局数も正比例して増加する傾向が顕著であった(相関係数0.92¹⁾)。

処方元医療機関数と薬局数の関係(患者数)

(人)

		処方元医療機関数(医科の病院・診療所のみ。歯科は除く)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10～
薬局数	1	4,007,158	288,569	66,899	21,736	7,628	2,734	955	321	136	70
	2	219,711	2,759,432	350,226	79,973	23,850	7,834	2,643	889	331	193
	3	25,985	284,910	1,596,762	283,745	67,029	19,224	6,154	2,049	701	396
	4	4,501	40,269	236,192	822,523	183,110	46,274	12,969	4,104	1,373	736
	5	955	7,380	38,970	157,621	389,575	103,155	27,628	8,074	2,509	1,358
	6	221	1,634	7,612	29,533	90,161	175,051	52,995	15,151	4,678	2,223
	7	83	438	1,746	6,373	19,612	47,428	76,497	25,872	7,890	3,864
	8	23	132	441	1,445	4,433	11,531	23,031	32,872	12,285	6,077
	9	6	42	116	393	1,136	2,869	6,243	11,239	14,092	8,954
	10～	8	30	61	170	464	1,058	2,355	4,610	7,686	27,405

1) スピアマンの順位相関係数。一般に、相関係数が±0.0～±0.2は相関がない、±0.2～±0.4は弱い相関がある、±0.4～±0.7は相関がある、±0.7～±0.9は強い相関がある、±0.9～±1.0は(ほぼ)完全な相関があるとされている。

【集計・分析】

処方元医療機関数と薬局数の関係(2/3)

- 複数の医療機関を受診している患者のうち、1つの薬局のみ利用している患者、すなわちかかりつけ薬局を持つ患者の割合は4.5%であった。

処方元医療機関数と薬局数の関係(複数受診医療機関患者に占める割合¹⁾)

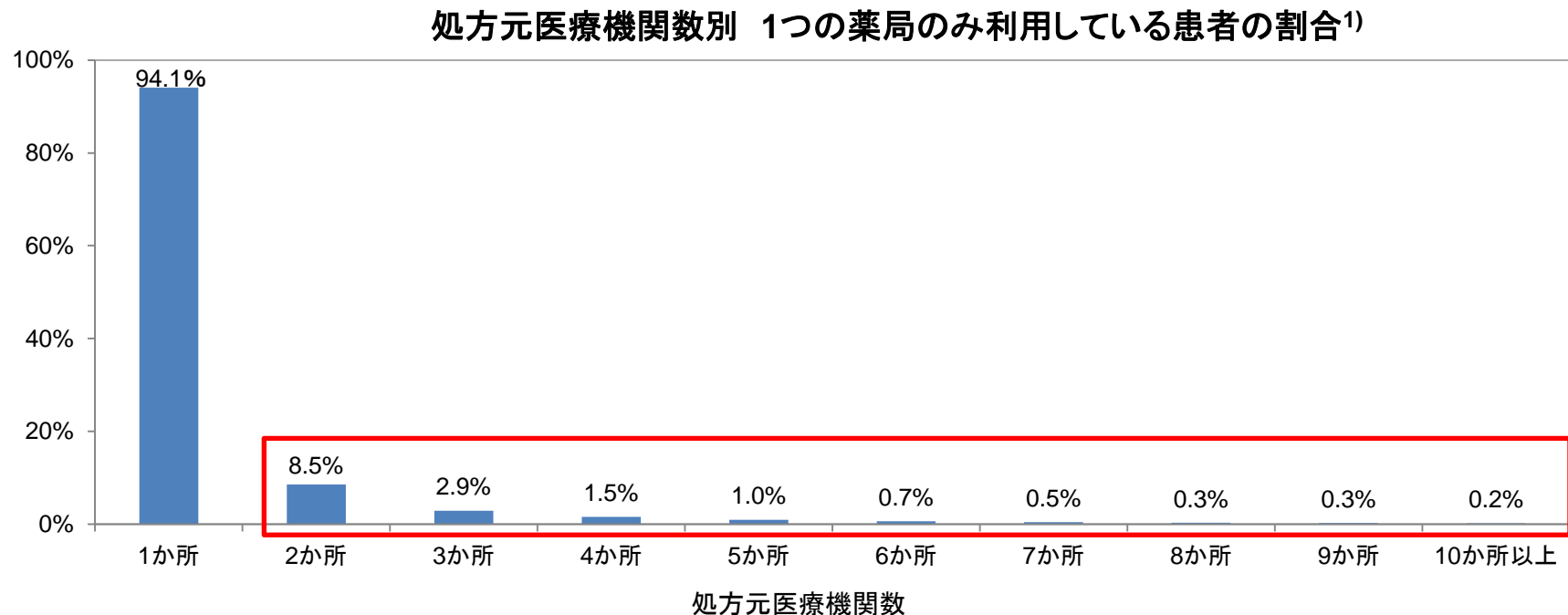
		処方元医療機関数(医科の病院・診療所のみ。歯科は除く)									
		2	3	4	5	6	7	8	9	10~	
薬局数	1	3.3%	0.8%	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	} 4.5%
	2	31.7%	4.0%	0.9%	0.3%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
	3	3.3%	18.3%	3.3%	0.8%	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	
	4	0.5%	2.7%	9.4%	2.1%	0.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	
	5	0.1%	0.4%	1.8%	4.5%	1.2%	0.3%	0.1%	0.0%	0.0%	
	6	0.0%	0.1%	0.3%	1.0%	2.0%	0.6%	0.2%	0.1%	0.0%	
	7	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	0.5%	0.9%	0.3%	0.1%	0.0%	
	8	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	0.4%	0.1%	0.1%	
	9	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	
	10~	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	

1) 前掲の表「処方元医療機関数と薬局数の関係(患者数)」において、処方元医療機関数が2以上の患者数の合計値(8,709,137人)を分母として割合を算出した。

【集計・分析】

処方元医療機関数と薬局数の関係(3/3)

- 処方元医療機関が2カ所以上の患者は、薬局を1つに絞る割合が1割を切り、5カ所以上の場合は1%以下であった。



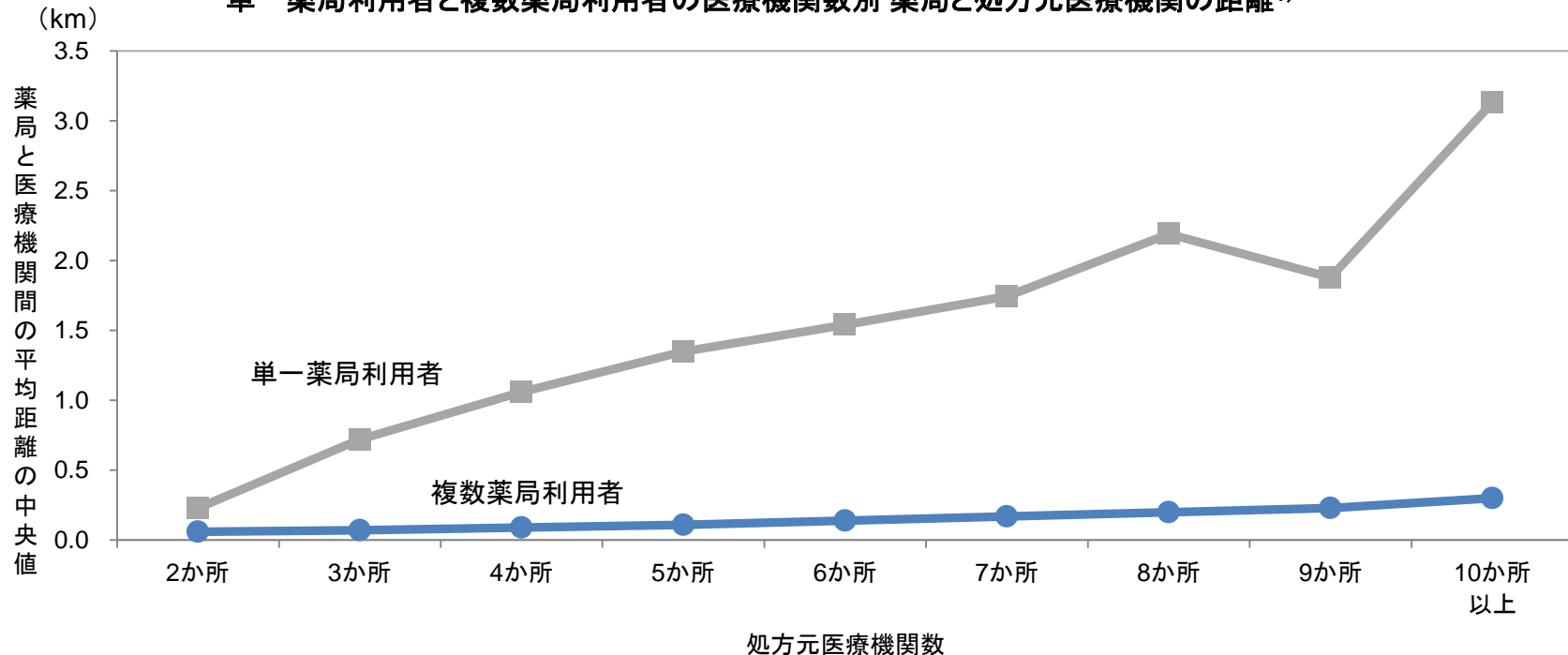
1) 前掲の表「処方元医療機関数と薬局数の関係(患者数)」において、処方元医療機関数ごとの合計患者数を分母、そのうち薬局が1カ所の患者数を分子として割合を算出した。

【集計・分析】

処方元医療機関数と薬局までの距離の関係

- 複数薬局を利用している患者ほど、処方元医療機関に近い(門前と見られる)薬局を利用する傾向が顕著である。
 - 複数の医療機関を利用しても、1カ所の薬局のみ利用している患者、すなわちかかりつけ薬局を持つ患者の場合、医療機関数に比例して処方元医療機関と薬局との間の距離は長くなる傾向にあった。

単一薬局利用者と複数薬局利用者の医療機関数別 薬局と処方元医療機関の距離¹⁾



1) 距離は、平均距離の中央値。

花粉症治療薬の保険適用範囲 についての検討

- 目的
 - 近年スイッチOTC医薬品が急速に普及している、花粉症治療薬の保険適用のあり方について検討する。
- 調査の概要
 - 日本の診療ガイドライン等を用いて花粉症治療の状況を整理する。
 - 日本におけるスイッチOTC化の状況を調査する。
 - 医科外来および調剤レセプトを用いて日本における花粉症治療薬の処方実態を調査し、同治療薬の保険適用のあり方について検討する。
- 方法
 1. (文献調査)国内外のアレルギー性鼻炎診療ガイドライン等について調査する。
 2. (文献調査)国内外の花粉症治療薬の保険収載状況および国内のスイッチOTC化の状況を調査する。
 3. (定量分析)花粉症治療薬の使用実態を把握する。
 4. (定量分析)花粉症治療薬について、保険適用範囲を見直した場合の薬剤費削減効果を試算する。

【結果・考察】

- 近年、第二世代抗ヒスタミン薬のスイッチOTC医薬品が相次いで上市されており、市販薬市場で広く流通している。
 - 2012年11月から2017年1月までの間に、販売額の比較的大きい6種類のスイッチOTC医薬品が新規に販売されている。
- セルフメディケーションの推進により、さらなる医療費適正化の可能性がある。
 - スイッチOTC医薬品の購入価格は、医療機関で受診し、スイッチOTC医薬品が存在する花粉症治療薬（以下、「(花粉症治療薬の)OTC類似薬」とする)を処方された場合の自己負担額¹⁾に比べて、1日につき3～32円ほど安い場合がある。
- 診療ガイドラインによると、花粉症の初期療法や軽症においては、第二世代抗ヒスタミン薬等のうち、いずれか1つの薬剤で治療を開始することとなっている。
- 花粉症治療薬の薬剤費のうち、OTC類似薬のみの処方は約1割で、このうち1分類²⁾の薬剤のみが処方された割合は約9割である。
- OTC類似薬の保険適用範囲を見直すことにより、全国推計で年間最大約600億円の薬剤費削減効果が見込まれる。

1) 医療機関を受診した場合の初診料や処方箋料等に係る自己負担額も含む。

2) 第二世代抗ヒスタミン薬、ケミカルメディエーター遊離抑制薬、抗ロイコトリエン薬、抗プロスタグランジンD₂・トロンボキサンA₂薬、Th2サイトカイン阻害薬、鼻噴霧用ステロイド薬、アレルギー用点眼薬をそれぞれ1分類とカウントする。

【政策提言】

- 花粉症治療薬におけるスイッチOTC医薬品の流通状況や、医療の必要性に応じて保険償還率を段階的に設定している海外の制度等を参考に、OTC類似薬全般について、保険適用からの除外や自己負担率の引き上げを進めるべきである。
- まずは、花粉症を主病とする患者に対して、1処方につきOTC類似薬を1分類のみ投薬する場合は、スイッチOTC医薬品を使用して自ら治療する患者との整合性を図る観点から、当該薬剤について原則、保険適用から除外すべきである。
 - ただし、医師が疾患の特性やスイッチOTC医薬品の流通状況等¹⁾により必要性があると判断し、やむを得ず投薬する場合には、その理由を処方箋および診療報酬明細書に記載することで保険適用可能とする。
 - 適用状況の推移を検証し、診療行動に変動が見られる場合、OTC類似薬を複数分類投薬する場合への対応も検討する。

1) その患者が、年齢により使用可能なOTC医薬品が存在しない等、アクセス可能か否かの判断も含む。

【薬剤費削減効果】

- 花粉症治療薬の保険適用範囲の見直しにより、全国推計では年間最大約600億円の薬剤費削減効果が見込まれる。

関連する薬剤費規模

花粉症患者¹⁾に処方された花粉症治療薬の薬剤費 …年間2,401億円

うち、OTC類似薬の薬剤費 …年間597億円

うち、1分類のみ処方した場合の薬剤費 …年間36億円

- ➔ ● 保険適用範囲から除外した場合の薬剤費削減効果 …年間**36億円**²⁾
- ➔ ● 保険適用範囲から除外した場合の薬剤費削減効果 …年間**597億円**
- ➔ ● 患者自己負担率を7割へ引き上げた場合の保険給付費削減効果³⁾ …年間**239億円**

1) 実際のレセプト傷病名では、花粉症で受診した患者に対してアレルギー性鼻炎のレセプト傷病名を付けていると考えられる事例が見られたことから、本調査ではアレルギー性鼻炎の患者も分析対象としている(後述)。

2) 患者がセルフメディケーションに移行した場合の、薬剤費以外の医療費を含めた適正化効果は年間で143億円となる。

3) 保険適用から除外した場合の薬剤費削減効果の4割(患者自己負担率を3割から7割へ引き上げた場合の差)を算出した。

【定義】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
 - 花粉症治療薬：
 - 適応病名に「花粉症」や「アレルギー性鼻炎」を含む医薬品のうち、鼻アレルギー診療ガイドライン(2016年版)¹⁾において初期療法や軽症の場合に推奨される抗アレルギー薬を指すこととし、下記の分類からなるものとする(それぞれ1分類とカウントする)²⁾。
 - ◇ 第二世代抗ヒスタミン薬
 - ◇ ケミカルメディエーター遊離抑制薬(以下「遊離抑制薬」)
 - ◇ 抗ロイコトリエン薬
 - ◇ 抗プロスタグランジンD₂・トロンボキサンA₂薬
 - ◇ Th2サイトカイン阻害薬
 - ◇ 鼻噴霧用ステロイド薬
 - ◇ アレルギー用点眼薬
 - OTC類似薬：
 - 特に指定しない限り、市販品と同一の有効成分の花粉症治療薬を指す。
 - 第二世代抗ヒスタミン薬：
 - 抗アレルギー作用をもつ抗ヒスタミン薬の分類の1つを指す。
 - 例として、フェキソフェナジン塩酸塩(商品名「アレグラ」)、エピナスチン塩酸塩(商品名「アレジオン」)等がある。
 - 文献調査、市場調査は主にこの第二世代抗ヒスタミン薬を例に行う。

1) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会, “鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症ー2016年版(改訂第8版)” 株式会社ライフ・サイエンス

2) 第二世代抗ヒスタミン薬と遊離抑制薬の点鼻薬、および鼻噴霧用ステロイド薬を総称してアレルギー用点鼻薬とする。

【背景】

- 日本の薬剤費は、高齢化に伴う薬剤使用量の増加や高額な新薬の相次ぐ保険収載等により、医科医療費の伸び率を上回るペースで増加する一方で、人口減少に伴う支え手の減少により、国民皆保険制度の維持のために保険適用範囲の見直しは不可欠である。
 - 我が国の国民医療費は年々増加しており、2015年度の42.3兆円から2025年度には1.2倍の52兆円に増加することが見込まれる¹⁾。
 - 特に薬剤費は2001年度から2014年度にかけて1.4倍と、医科医療費(1.3倍)と比べて高い伸びを見せている²⁾。
- 公的医療保険の給付範囲は、個人が負担しきれないリスクへ重点化するべきであり、OTC類似薬については、除外を含めた保険適用範囲の見直しを実施し、セルフメディケーションへの転換を図る必要がある。
- 近年、第二世代抗ヒスタミン薬のスイッチOTC医薬品が相次いで上市されており、市販薬市場で広く流通している状況にある。
 - 2012年11月から2017年1月までの間に、販売額の比較的大きい6種類のスイッチOTC医薬品が新規に販売されている。
 - スイッチOTC医薬品の中でも特に売り上げの高い5ブランドに注目すると、2014年から2017年にかけて市場規模が28億円増、1.5倍となっている^{3), 4)}。
- 本調査では上記のような状況を鑑み、花粉症治療薬の保険適用範囲のあり方を検討する。

1) 健康保険組合連合会推計による。

2) 医科医療費の伸びは2001年から2014年にかけて1.31倍。そのうち、薬剤費以外の伸びは1.30倍。

3) 富士経済，“一般用医薬品データブック 2016 No.2”（2016年8月15日）

4) 富士経済，“一般用医薬品データブック 2017 No.2”（2017年8月29日）

【文献調査】

アレルギー性鼻炎の医療費の特徴

- アレルギー性鼻炎は医療給付実態調査¹⁾の外来レセプト件数で122疾患中上位20位以内に入っており、医療費規模も大きい。
- アレルギー性鼻炎は件数が多く、かつ1件当たり医療費および1日当たり医療費が小さいのが特徴であり、同疾患とその傾向に近い疾患は皮膚炎、湿疹、急性気管支炎、急性上気道感染症、その他の皮膚疾患等である²⁾。

疾病分類別の外来 122疾患中上位20位

疾病分類	医療費 (億円) a × b	件数 (万件) a	1件当たり 医療費(円) b = c × d	1件当たり 日数(日) c	1日当たり 医療費(円) d
高血圧性疾患	14,564	13,056	11,155	1.4	7,823
糖尿病	7,734	4,018	19,252	1.4	13,296
その他の心疾患	2,351	1,283	18,325	1.5	12,218
脊椎障害(脊椎症を含む)	2,560	2,112	12,121	3.1	3,947
関節症	2,273	1,905	11,935	2.7	4,461
その他の消化器系の疾患	2,773	1,846	15,017	1.4	10,427
症状、徴候及び異常臨床所見～	2,210	1,636	13,508	1.4	9,524
その他の神経系の疾患	2,107	1,627	12,955	1.5	8,776
脂質異常症及びその他の内分泌～	5,032	4,214	11,940	1.4	8,561
その他の眼及び付属器の疾患	2,939	2,741	10,720	1.2	8,860
骨折及びその他の損傷～	3,211	2,423	13,254	2.2	6,074
胃炎及び十二指腸炎	2,087	1,798	11,612	1.6	7,490
喘息	2,332	2,366	9,857	1.5	6,456
気分[感情]障害(躁うつ病～)	1,399	1,439	9,721	1.5	6,440
屈折及び調節の障害	2,711	3,431	7,903	1.2	6,832
皮膚炎及び湿疹	1,750	3,293	5,313	1.3	4,129
急性気管支炎及び急性細気管支～	1,014	1,452	6,979	1.4	4,988
アレルギー性鼻炎	1,456	2,411	6,038	1.4	4,209
その他の急性上気道感染症	1,724	2,556	6,747	1.4	4,801
その他の皮膚及び皮下組織の疾～	1,579	2,401	6,577	1.4	4,862

件数が多く、かつ
1件当たり医療費
および1日当たり
医療費が小さい
疾患群

- 厚生労働省 医療給付実態調査 報告書 平成28年度“データベース3 性別、年齢階級別、疾病分類別、制度別、件数、日数(回数)、医療費 入院外”(2018年7月30日)
- 表の並び順は、医療費や1件当たり医療費等のパターンが類似している疾患同士をクラスター分析で並び替えた結果である。

【文献調査】

花粉症治療薬の国内外の保険収載状況 第二世代抗ヒスタミン薬

- 日本で保険収載されている第二世代抗ヒスタミン薬は17種類(一般名)で、スイッチOTC化されているものは8種類であった。
- フランスでは、上記17種類のうち13種類が保険収載され、自己負担率はおおむね70%であった。
- 一方で、ドイツでは6種類、米国では7種類、英国では14種類が保険収載されていなかった。

第二世代抗ヒスタミン薬 日本におけるOTC化状況および諸外国の保険収載状況

日本 ¹⁾		フランス ³⁾	ドイツ ⁴⁾	米国 ⁵⁾	英国 ⁶⁾
一般名	OTC化 ²⁾	(自己負担率)			
オキサトミド		なし	なし	なし	なし
フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸ブノイドエフェドリン		なし	なし	なし	なし
ベポタスチンベシル酸塩		なし	なし	あり	なし
エメダスチンフマル酸塩		なし	あり	あり	なし
ケチフェンフマル酸塩	○	85%	あり	なし	なし
ピラスチン		70%	あり	なし	なし
メキタジン	○	70%	なし	あり	なし
ルパタジンフマル酸塩		70%	あり	なし	なし
ロラタジン	○	70%	なし	なし	あり
アゼラスチン塩酸塩	○	70%	あり	あり	なし
エバスチン	○	70%	あり	あり	なし
エピナスチン塩酸塩	○	70%	あり	あり	なし
オロパタジン塩酸塩		70%	あり	あり	なし
セチリジン塩酸塩	○	70%	なし	あり	あり
デスロラタジン		70%	あり	あり	なし
フェキソフェナジン塩酸塩	○	70%	あり	なし	あり
レボセチリジン塩酸塩		70%	あり	あり	なし

- 1) 一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)医療用医薬品集 2018年度版
- 2) 富士経済, “一般用医薬品データブック 2017 No.2” (2017年8月29日)
- 3) 100% - 償還率で算出した。Base de données publique des médicaments, <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> [アクセス日 2019年2月7日]
- 4) Europa Apotheek Venlo B.V.HP., <https://www.europa-apotheek.com/> [アクセス日 2019年1月23日]
- 5) Medicare.gov, <https://plancompare.medicare.gov/find-a-plan/questions/home.aspx> [アクセス日 2019年1月23日]
- 6) NHS Medicines A-Z, <https://www.nhs.uk/medicines/> [アクセス日 2019年1月23日]

【文献調査】

日本の第二世代抗ヒスタミン薬のスイッチOTC医薬品

- 第二世代抗ヒスタミン薬のスイッチOTC医薬品は毎年のように新しい商品が発売されている。
 - － 2012年11月から2017年1月までに発売されたのは、主に下表の6商品で、小児用に成分量が調整されている商品も存在する。
 - － 日本では7歳未満の乳幼児が使用可能なOTC医薬品は承認されていない。一方、アメリカのスイッチOTC医薬品の中には、シロップ状等服用量が調整できることで、2歳から服用可能なものもある¹⁾。

第二世代抗ヒスタミン薬 スイッチOTC医薬品の発売状況

一般名	商品名	禁忌 ²⁾	年齢制限	発売時期
フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラFX(久光製薬)	なし	7歳以上 ³⁾	2012年11月
セチリジン塩酸塩	コンタック鼻炎Z(GSK CHJ ⁴⁾)	腎臓病	15歳以上	2013年02月
エバスチン	エバステルAL(興和)	なし	15歳以上	2014年02月
エピナスチン塩酸塩	アレジオン20(エスエス製薬)	肝臓病	15歳以上	2015年12月
フェキソフェナジン塩酸塩	アレルビ(皇漢堂製薬)	なし	15歳以上	2016年11月
ロラタジン	クラリチンEX(大正製薬)	なし	15歳以上	2017年01月

1) U.S. Food & Drug Administration, “Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products”, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm> [アクセス日 2019年5月21日]

2) 添付文書中で服用を禁止されている疾患。

3) アレグラFXジュニアとして、7～14歳用の商品が存在する。

4) グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社。

【文献調査】

花粉症治療薬の国内外の保険収載状況 アレルギー用点鼻薬および点眼薬

- アレルギー用点鼻薬および点眼薬については、日本では20種類保険収載されており、うち9種類がスイッチOTC化されていた。
- フランスでは上記の20種類のうち、10種類が保険収載されており、患者自己負担率はおおむね70%であった。
- 一方、ドイツと米国では15種類、英国では20種類全てについて保険収載されていなかった。

アレルギー用点鼻薬および点眼薬 日本におけるOTC化状況および諸外国の保険収載状況

	日本		フランス (自己負担率)	ドイツ	米国	英国
	一般名	OTC化 ¹⁾				
アレルギー用点鼻薬	ケトチフェンマル酸塩	○	なし	なし	なし	なし
	レボカバステン塩酸塩		なし	なし	なし	なし
	デキサメタゾンシベシル酸エステル		なし	なし	なし	なし
	クロモグリク酸ナトリウム	○	85%	なし	なし	なし
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		70%	あり	なし	なし
	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	○	70%	なし	あり	なし
	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物		70%	あり	あり	なし
	フルチカゾンプロピオン酸エステル		70%	あり	あり	なし
アレルギー用点眼薬	アシタザノラスト水和物	○	なし	なし	なし	なし
	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	○	なし	なし	なし	なし
	アンレキサノクス		なし	なし	なし	なし
	イブジラスト		なし	なし	なし	なし
	グリチルリチン酸二カリウム	○	なし	なし	なし	なし
	トラニラスト		なし	なし	なし	なし
	ペミロラストカリウム	○	なし	なし	なし	なし
	レボカバステン塩酸塩		70%	なし	なし	なし
	クロモグリク酸ナトリウム	○	70%	なし	なし	なし
	ケトチフェンマル酸塩	○	70%	なし	なし	なし
	オロパタジン塩酸塩		70%	あり	あり	なし
	エピナスチン塩酸塩		70%	あり	あり	なし

1) 日本OTC医薬品協会, “おくすり検索”, <http://search.jsm-db.info/main2.php> [アクセス日 2019年5月30日]

【文献調査】

日本のアレルギー用点鼻薬、点眼薬のスイッチOTC医薬品

- 日本では、9種類の成分のスイッチOTC医薬品がアレルギー用点鼻薬または点眼薬として発売されている¹⁾。
 - アレルギー用点眼薬には禁忌や年齢制限のないスイッチOTC医薬品が存在する。

アレルギー用点鼻薬および点眼薬 スイッチOTC医薬品の販売状況

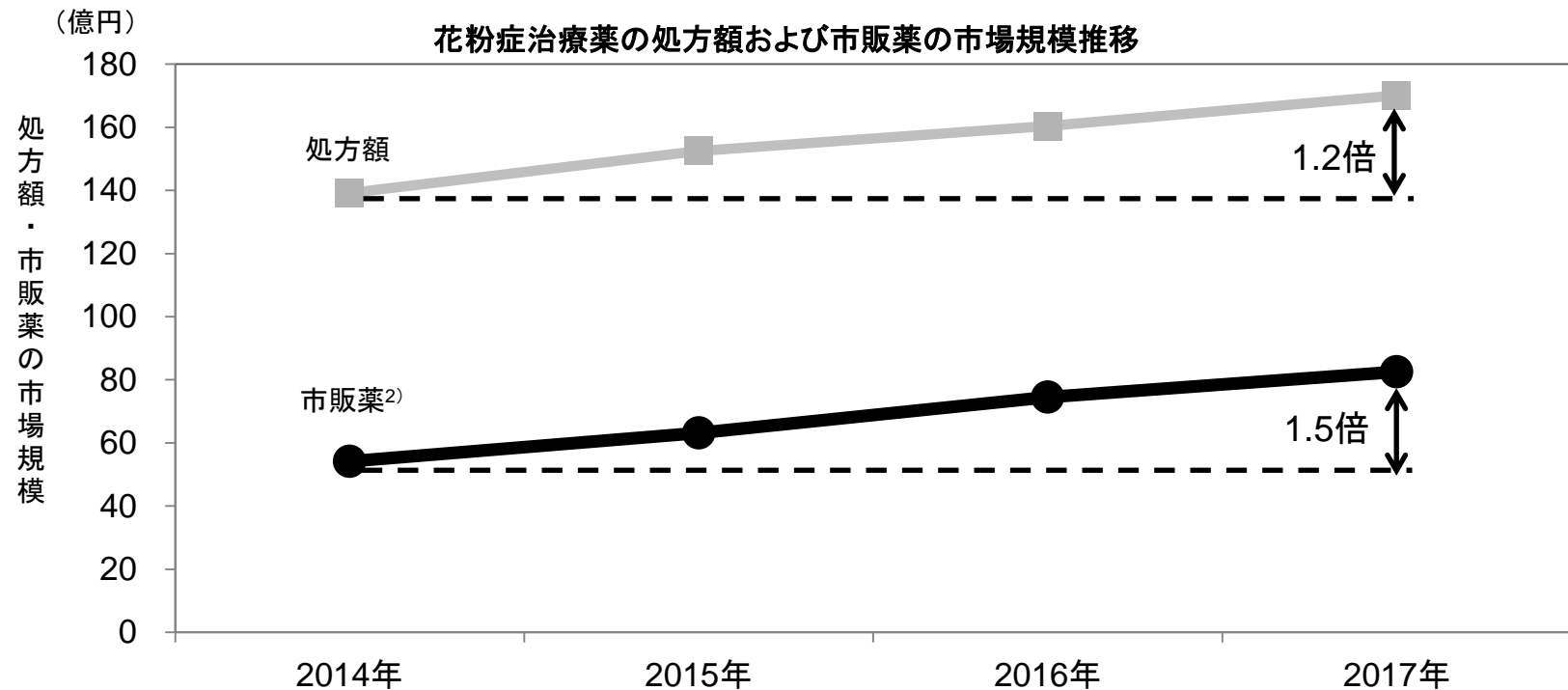
	一般名	商品名	禁忌	年齢制限
アレルギー用点鼻薬	クロモグリク酸ナトリウム	アスゲン点鼻薬(日邦薬品工業)など	なし	7歳以上
	ケチフェンマル酸塩	パブロン点鼻クイック(大正製薬)など	授乳中	7歳以上
	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	ナザールα AR(佐藤製薬)など	あり ²⁾	18歳以上
アレルギー用点眼薬	アスタザノラスト水和物	アレジフェンス(わかもと製薬)など	なし	7歳以上
	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	エーゼットA(ゼリア新薬工業)など	なし	なし
	グリチルリチン酸二カリウム	NIDラスターガード目薬(滋賀県製薬)など	なし	なし
	クロモグリク酸ナトリウム	エージーアイズアレルギーカットC(第一三共ヘルスケア)など	なし	なし
	ケチフェンマル酸塩	ザジテンAL点眼薬(GSK CHJ)など	なし	1歳以上
	ペミロラストカリウム	ノアールPガード点眼液(佐藤製薬)など	なし	なし

1) 市販のアレルギー用点鼻薬および点眼薬については、表記している一般名のほか、抗菌、抗炎症作用等のある他の成分が配合されていることが多い。
 2) 真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、喘息、緑内障、感染症、鼻腔内の化膿、妊婦ほか。

【文献調査】

処方額と市販薬の市場規模の比較(2014~2017年)

- 第二世代抗ヒスタミン薬の処方額と市販薬の市場規模はともに増加傾向にある。
- 2014年から2017年にかけて、処方額¹⁾の31億円増(約1.2倍)に対し、市販薬は28億円増(約1.5倍)とより高い伸び率を示した。



- 1) 健保組合レセプトから、対象となる第二世代抗ヒスタミン薬の薬剤費を集計した。
- 2) 市販薬は第二世代抗ヒスタミン薬の中でも特に売上の多い5ブランド(アレジオン(エスエス製薬)、アレグラFX(久光製薬)、パブロン鼻炎カプセルZ(大正製薬)、スカイナーAL錠(エーザイ)、コンタック鼻炎Z(GSK CHJ)の合計^{3), 4)}。
- 3) 富士経済, “一般用医薬品データブック 2016 No.2” (2016年8月15日)
- 4) 富士経済, “一般用医薬品データブック 2017 No.2” (2017年8月29日)

【文献調査】

花粉症治療薬の選択 日本

- 花粉症の初期療法や軽症においては、通常1分類の薬剤で治療を開始する。
- 通年性アレルギー性鼻炎の軽症においても、1分類の薬剤で治療を開始する。

選択される薬剤¹⁾

- ①第二世代抗ヒスタミン薬(内服および点鼻薬)、②遊離抑制薬(内服および点鼻薬)、③抗ロイコトリエン薬、
 ④抗プロスタグランジンD₂・トロンボキサンA₂薬、⑤Th2サイトカイン阻害薬、⑥鼻噴霧用ステロイド薬、
 ⑦第二世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤、⑧点鼻用血管収縮薬、⑨経口ステロイド薬・第一世代抗ヒスタミン薬配合剤

重症度に応じたアレルギー性鼻炎に対する治療薬の選択²⁾

病型		初期療法	軽症	中等症	重症(および最重症)
花粉症	くしゃみ・鼻漏型	①②⑥のいずれか1つ	①②③④⑤⑥のいずれか1つ ①～⑤で治療を開始したときは必要に応じて⑥を追加	①+⑥	⑥+①
	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	③④⑤⑥のいずれか1つ		③④のいずれか1つ+⑥+① または⑦+⑥	⑥+③④のいずれか1つ+① または⑥+⑦ ※1、※2
通年性アレルギー性鼻炎	くしゃみ・鼻漏型	/	①②⑤⑥のいずれか1つ	①②⑥のいずれか1つ 必要に応じて①②のいずれか1つ+⑥	⑥+①
	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型			③④⑤⑥⑦のいずれか1つ 必要に応じて③④⑤のいずれか1つ+⑥	⑥+③④のいずれか1つ または⑦ ※1

※1: 必要に応じて⑧を治療開始時の1～2週間に限り用いる。

※2: 特に症状が強い場合は⑨を4～7日間処方する

- 花粉症で眼症状を呈する場合には、軽症～中等症ではアレルギー用点眼薬の第二世代抗ヒスタミン薬や遊離抑制薬を用いる。
- 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会, “鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症ー2016年版(改訂第8版)” 株式会社ライフ・サイエンス

【文献調査】

花粉症をはじめとするアレルギー性鼻炎の対処方法 イギリス

- イギリスの国民保健サービス(NHS)は、花粉症について自己管理を含めた次の段階的な対処方法を掲載している¹⁾。

1. アレルゲンの回避

- 症状の緩和のために、アレルゲンへの接触を避けること。
- 国立医療技術評価機構(NICE)では生理食塩水による鼻腔洗浄も推奨²⁾。



2. 薬局への相談

- 症状についての相談や、抗ヒスタミン薬・アレルギー用点鼻薬等の案内を受けることができる。



3. GP(かかりつけ医)の受診

- 上記でも症状の改善が見られない場合、GPを受診する。
- ステロイドの処方を受けることができる。
- ステロイドまたはその他の花粉症治療薬を試しても効かない場合、免疫療法による治療が適用される可能性がある。

1) NHS, “Hay fever: Health A to Z”, <https://www.nhs.uk/conditions/hay-fever> [Accessed: 9 April 2019]

2) Prodigy, “Allergic rhinitis: Summary”, <https://prodigy-knowledge.clarity.co.uk/Topic/ViewTopicPaid/0473d89c-2999-40d1-911f-d265b4bd3942>. Registration and login required. [Accessed: 10 April 2019]

【分析対象】

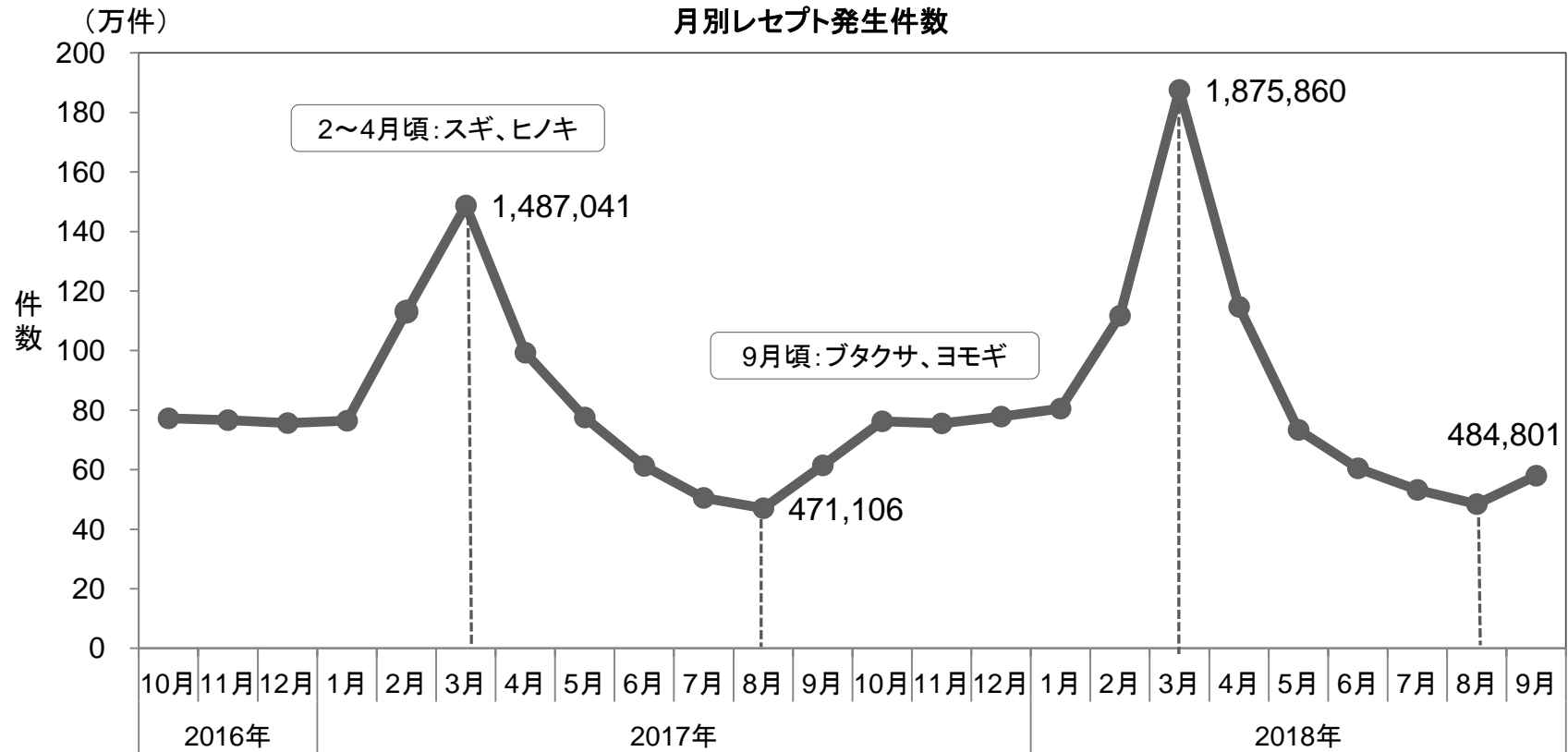
- 花粉症治療薬が処方されている患者の傾向（年齢、処方日数等）をまとめ、保険適用範囲を変更した際の薬剤費削減効果を試算するために、下表の条件を満たすレセプトを分析対象とした。

項目	内容
対象期間	・ 2016年10月1日～2018年9月30日（2年間）
レセプト種別	・ 医科外来レセプト ・ 調剤レセプト
分析対象	・ 傷病に花粉症、またはアレルギー性鼻炎を有するレセプトおよび患者

【定量分析】

分析対象レセプトの月別発生頻度

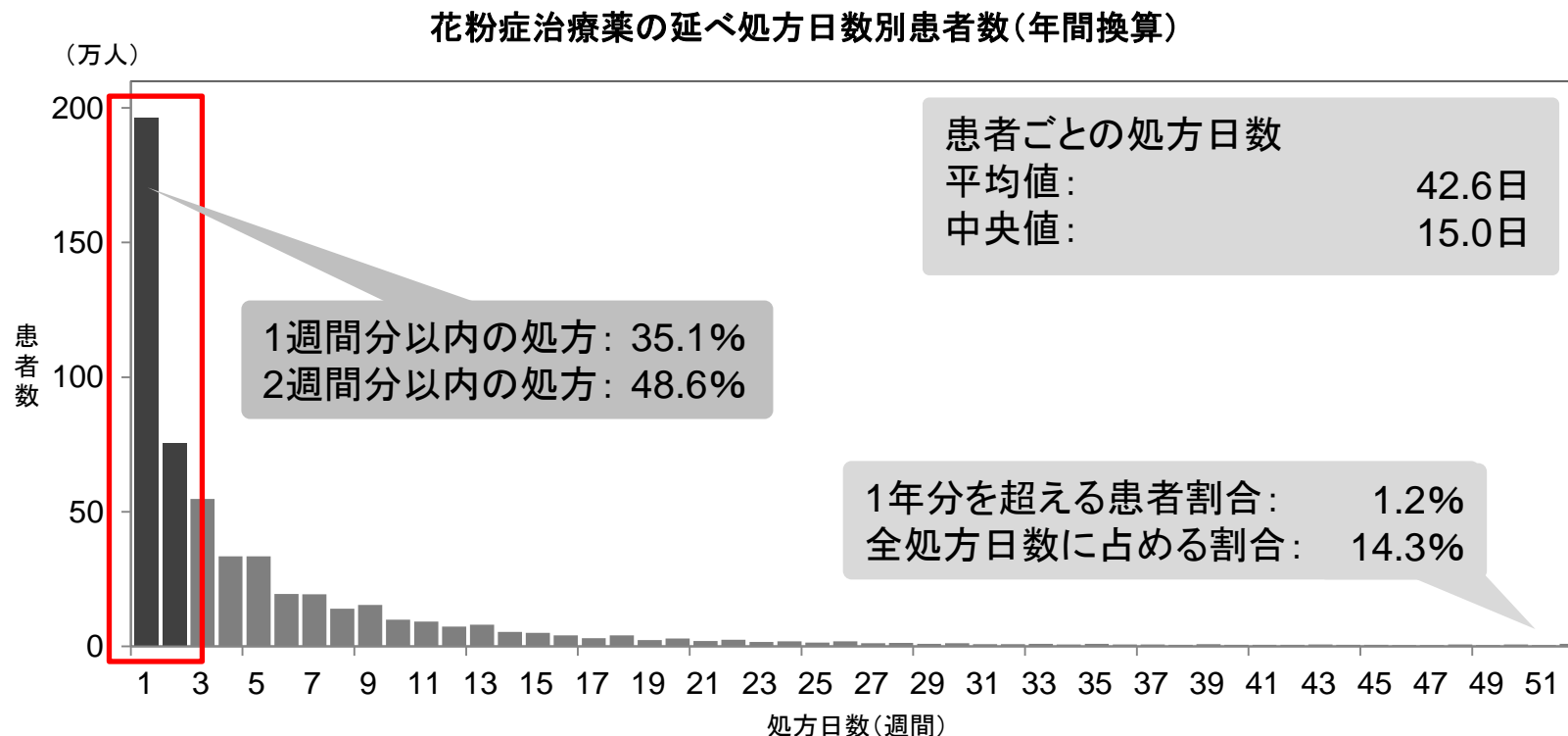
- 発生頻度に周期性が見られることから、分析対象レセプトの多くは花粉症等の季節性のアレルギー症状で医療機関を受診していることがうかがえる。



【定量分析】

花粉症治療薬の延べ処方日数

- 患者1人当たりの花粉症治療薬の延べ処方日数¹⁾は、半分近くが年間2週間分以内に収まっており、大半の患者のアレルギー症状は短期で季節性のものであることがうかがえる。
 - 中には1年分を超える処方を受けた患者もおり、実患者ベースでは1.2%であったが、処方日数ベースでは14.3%を占めていた。



1) 分析対象患者1人ごとに、全ての花粉症治療薬(内服薬に限る)の処方日数を積算した値を指す。

【定量分析】

(参考)花粉症治療薬の長期処方事例

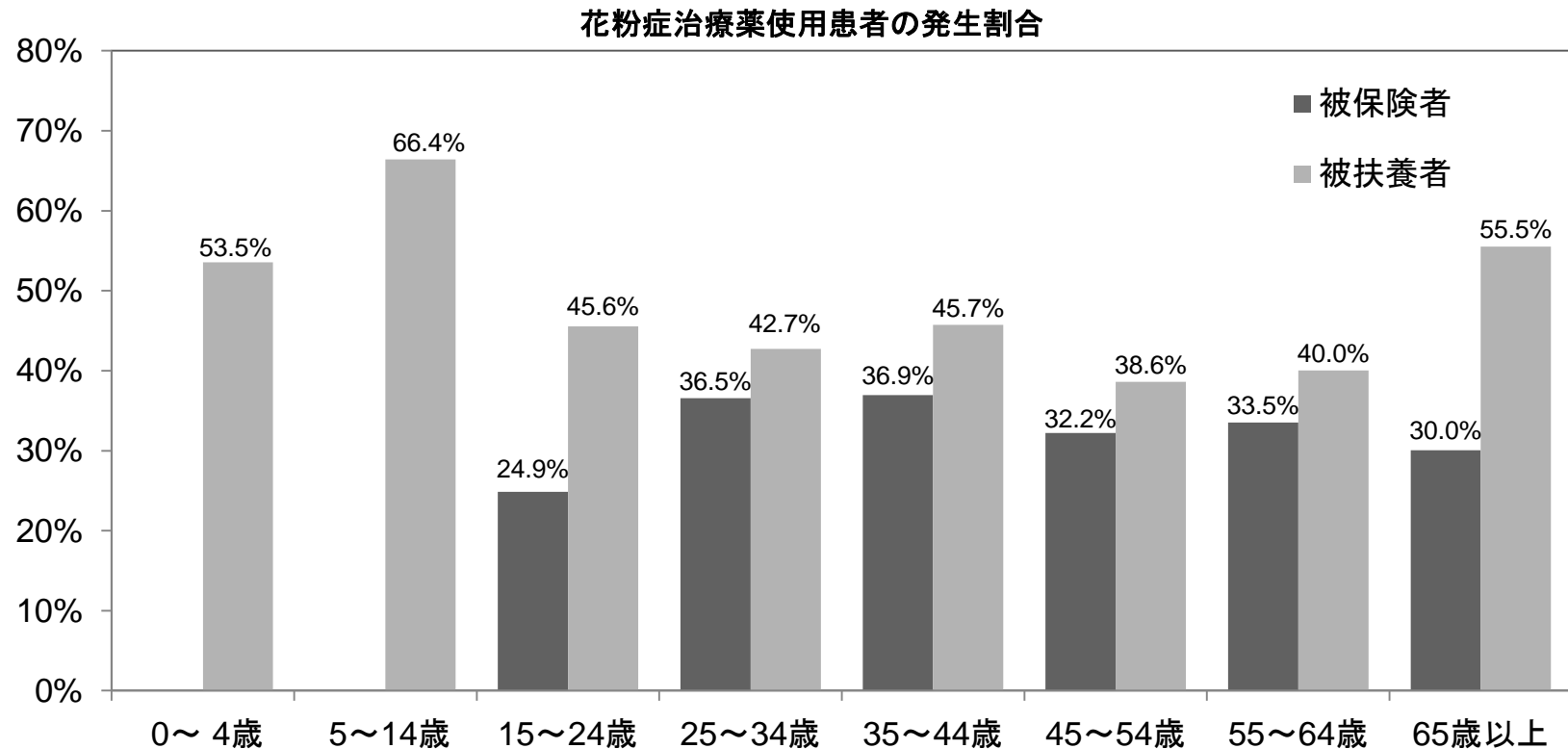
- 延べ処方日数が年間換算で1年分を超える患者の中には、複数の第二世代抗ヒスタミン薬が継続的に処方されている事例が見られた。
 - 下記のように、OTC類似薬の第二世代抗ヒスタミン薬が継続的に大量処方されているケースもあり、患者の症状等によってはスイッチOTC医薬品へ誘導できる可能性がある。

	ケース1	ケース2
患者概要	20代男性	20代女性
延べ処方日数	・メキタジン錠 約700日分 ・エバスチン錠 約700日分 合計 約1,400日分	・メキタジン錠 約500日分 ・ロラタジン錠 約600日分 合計 約1,100日分
薬剤費(花粉症治療薬)	約4万円	約2万2千円
処方元医療機関	関東地方の1病院	中部地方の1病院
処方内容	2年間、毎月1回受診。 服用期間を通して、メキタジン錠とエバスチン錠の2種類の薬剤が処方されている。 いずれもOTC類似薬である。 また、2月～4月頃にかけて点鼻薬や点眼薬の処方も受けていることから、季節性のアレルギーに対してもアレルギーを持っていることが推察される。	2年間、1～2カ月間に1回受診。 服用期間を通して、メキタジン錠とロラタジン錠の2種類の薬剤が処方されている。 いずれもOTC類似薬である。 点眼薬、点鼻薬の処方はなし。

【定量分析】

(参考)被保険者別・被扶養者別・年齢別の受診状況

- 本調査に参加した組合の加入者のうち、花粉症またはアレルギー性鼻炎の疾患があり、かつ花粉症治療薬が1回以上処方された患者の割合は、全ての年齢階級において被保険者よりも被扶養者の方が高い。
 - 同じ年齢階級では被保険者と被扶養者とで花粉症の有病率が変わらないと仮定すると、被保険者は被扶養者と比較して、セルフメディケーション等医療機関による処方以外の方法で花粉症の治療を行っている割合が高い可能性がある。



【定量分析】

患者自己負担額の比較

- スイッチOTC医薬品の購入価格は、医療機関で受診し、OTC類似薬を処方された場合の自己負担額³⁾に比べて、1日につき3～32円ほど安い場合がある。

医療機関を受診した場合とスイッチOTC医薬品とを比較した患者の自己負担差額⁵⁾

(円)

一般名 (商品名 分量 日数)	医療機関を受診した場合				スイッチOTCを 購入した場合	自己負担差額	
	薬剤費 ¹⁾ a	その他の 医療費 ²⁾ b	医療費合計 c = a + b	自己負担額 ³⁾ d = c × 0.3	購入価格 ⁴⁾ e	f = e - d	1日あたり f ÷ 日数
フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ 60mg 14日分)	1,607	5,070	6,677	2,003	1,554 ~ 2,036	-449 ~ 33	-32.1 ~ 2.35
エピナスチン塩酸塩 (アレジオン 20mg 24日分)	2,148	5,220	7,368	2,210	2,138 ~ 3,866	-72 ~ 1,656	-3.0 ~ 69.0
エバステン (エバステル 5mg 12日分)	758	4,990	5,748	1,725	1,404 ~ 2,160	-321 ~ 435	-26.7 ~ 36.3
ケトチフェンフマル酸塩 (ザジテン 1mg 10日分)	508	4,910	5,418	1,625	1,480 ~ 2,160	-145 ~ 535	-14.5 ~ 53.5

- 1) 処方薬の薬剤費は1錠当たりの薬価(2019年5月時点)に市販薬の錠数を乗じたもの。
- 2) 初診料(282点)、処方箋料(68点)、調剤基本料1(41点)、薬剤服用歴管理指導料(53点)および調剤料(スイッチOTC医薬品の錠数を処方日数に換算した場合に、対応する点数)を算定したものを想定。
- 3) 自己負担率を3割として計算した。
- 4) 市販薬の購入価格は確認できた範囲における最安値からメーカー希望小売価格(2019年7月時点、税込)の幅で示している。
- 5) 表中の数字は小数点以下を四捨五入しているため、内訳と合計で誤差が生じる場合がある。

【定量分析】

薬剤費削減効果 推計結果

- 下記3パターンの花粉症治療薬の保険適用範囲見直しについて、分析対象レセプトを基に適正化の対象となる薬剤費を算出し、全国推計を行った¹⁾。
- 仮にOTC類似薬全てを保険適用範囲から除外したとすると、全国推計で年間約600億円の薬剤費の削減が見込まれる。

薬剤費削減効果の全国推計結果

(億円)

パターン	保険適用範囲の見直し内容	薬剤費削減効果	
		健保連 (年換算)	全国推計(年間)
1	花粉症治療薬以外の処方がなく、かつOTC類似薬を1分類のみ処方する場合に当該薬剤を保険適用から除外した場合の薬剤費削減効果 ²⁾	4.1	36.1
2	OTC類似薬全てを保険適用から除外した場合の薬剤費削減効果	60.6	596.7
3	OTC類似薬全てについて、フランスの制度にならい、患者自己負担率を7割に引き上げた場合の保険給付費削減効果 ³⁾	24.2	238.7

- 1) 健保組合から収集したデータを基に、性・年齢階級ごとに各パターンに該当する薬剤費を集計した上で、データ提出組合における当該性・年齢階級の加入者数と、日本全体における同じ性・年齢階級の人口の比を乗じて推計した。
- 2) 患者がセルフメディケーションに移行した場合の、薬剤費以外の医療費を含めた適正化効果は全国推計で年間143億円となる。
- 3) 保険適用から除外した場合の薬剤費削減効果の4割(患者自己負担率を3割から7割へ引き上げた場合の差)を保険給付費削減効果として算出した。

【定量】

花粉症治療薬 処方分類数ごとの薬剤費

- 分析対象患者に対し、花粉症治療薬以外の処方がない場合、薬剤費に占めるOTC類似薬のみの処方額の割合は11.2%であり、このうち1分類の薬剤のみが処方された割合は88.3%を占めていた。

分析対象患者 処方分類数ごとの薬剤費¹⁾

(万円)

	薬剤費 (年換算)		うちOTC類似薬を含む 処方の薬剤費 ²⁾		うちOTC類似薬のみの 処方の薬剤費	
	金額	割合	金額	割合	金額	割合
全体	412,083	100.0%	176,938	42.9%	46,072	11.2%
うち1分類処方	123,204	29.9%	43,108	10.5%	40,688	9.9% (88.3%)
うち2分類処方	161,841	39.3%	71,047	17.2%	4,782	1.2% (10.4%)
うち3分類処方	105,891	25.7%	52,257	12.7%	595	0.1% (1.3%)
うち4分類処方	20,834	5.1%	10,249	2.5%	8	0.0% (0.0%)
うち5分類処方	310	0.1%	274	0.1%	0	0.0% (0.0%)
うち6分類処方	3	0.0%	3	0.0%	0	0.0% (0.0%)

- 割合は薬剤費全体の合計額に対する割合。ただし、括弧内の割合はOTC類似薬のみの処方の薬剤費に占める割合。
- 1分類処方の中にOTC類似薬とそうでないものが混在する場合がある(例えば抗ヒスタミン薬を2種類処方され、1種類がOTC類似薬、もう1種類がOTC類似薬でない場合等)。

【参考】

保険適用範囲の見直しに関する健保連の主な主張

- 健康保険組合連合会は、これまでも医薬品に対する保険適用範囲について以下のような問題提起を行い、見直しを主張してきた。本テーマの花粉症治療薬と併せ、引き続き医薬品の保険適用範囲のあり方に関する検討が求められる。

年度	テーマ	内容(レセプト分析に基づく調査研究・政策提言)
2015	湿布薬	<ul style="list-style-type: none">・ 外皮の温熱・冷却が主な目的として処方される第一世代湿布薬は保険適用から除外すべき・ 処方の標準化を図るため湿布薬の処方枚数等に一定の上限も設定すべき
2015	ビタミン剤	<ul style="list-style-type: none">・ ビタミン剤の処方が、必要なビタミンを食事により摂取することが困難な場合など真に必要な場合に限定されるよう、具体的なルールを設定すべき
2017	保湿剤	<ul style="list-style-type: none">・ アトピー性皮膚炎等でない皮膚乾燥症に対して、保湿剤が他の治療薬と同時処方されていない場合は保険適用から除外すべき・ 中長期的には、海外の保険収載の状況等を踏まえ、医療用保湿剤を保険適用外とすることも検討すべき
2017	医薬品の保険償還率のあり方	<ul style="list-style-type: none">・ フランスでは、医療の必要性などから医薬品の償還率に差を設定しており、わが国における検討の参考とすべき

- 高額で医療の必要性の高い医薬品は確実に保険給付の対象とする一方、スイッチOTC医薬品の対象品目を拡大しながら、海外の制度も参考に市販品類似薬の償還率の見直しや保険適用の除外に向けた検討が必要。

【参考】

市販品類似薬の保険適用範囲の見直しに係る財政影響

財政影響の試算結果の概要

(本試算における財政影響は薬剤費のみを対象としたものであり、薬剤費に関連する医科診療費は含んでいない)

- 市販薬が存在する主な医療用医薬品(430種類)の外来における薬剤費を、健保組合レセプトの外来処方額から粗く全国推計¹⁾すると、8,410億円となり、このうち市販薬によるセルフメディケーションへ誘導可能と考えられる部分(医療の必要性が低い疾患のみ)は2,126億円であった。
- 日本において市販薬が存在する上記の医療用医薬品について、フランスで保険収載されている医薬品51種類はフランスにおける償還率をそのまま保険給付率として当てはめ、それ以外の379種類は保険給付率0%と仮定して削減可能な薬剤費を推計したところ、上記8,410億円の90.8%にあたる7,636億円、医療の必要性が低い疾患のみに限定すると上記2,126億円の87.5%にあたる1,860億円を削減可能であることが推計された。
- 2017年5月時点で市販薬は販売されていないが、OTC候補薬として挙げられている医療用医薬品15品目²⁾の外来における薬剤費を健保組合レセプトの外来処方額から粗く全国推計すると、2,064億円であった。

1) 本試算に使用したレセプトデータは、2013年10月～2014年9月診療分の医科外来レセプト7,732万件および調剤レセプト4,790万件。

2) OTC候補薬には、レボノルゲストレル(緊急経口避妊薬)も挙げられているが、健保組合レセプトの外来処方額には実績がなかったため、OTC候補薬16品目から1品目を差し引いた。