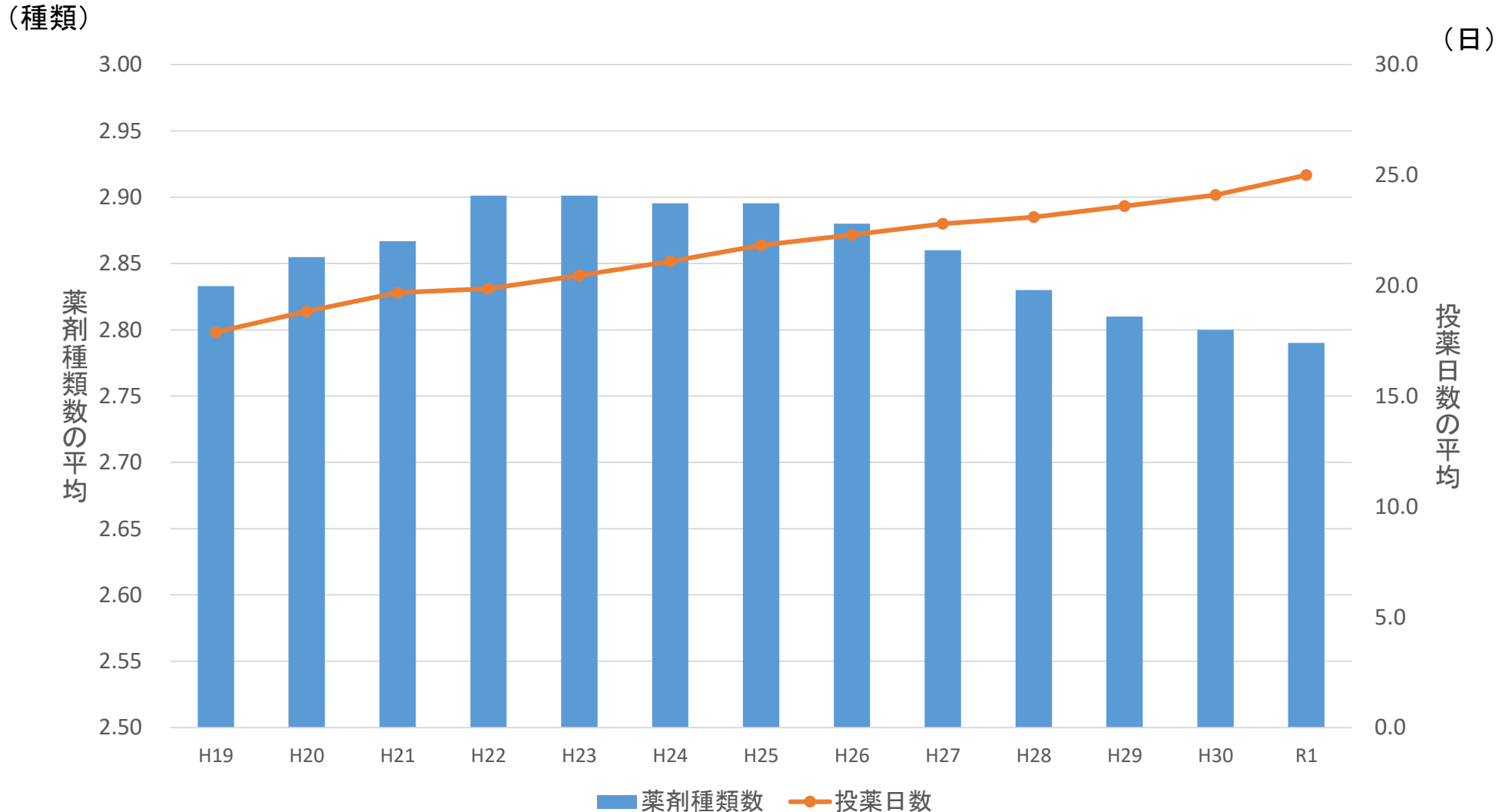


医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

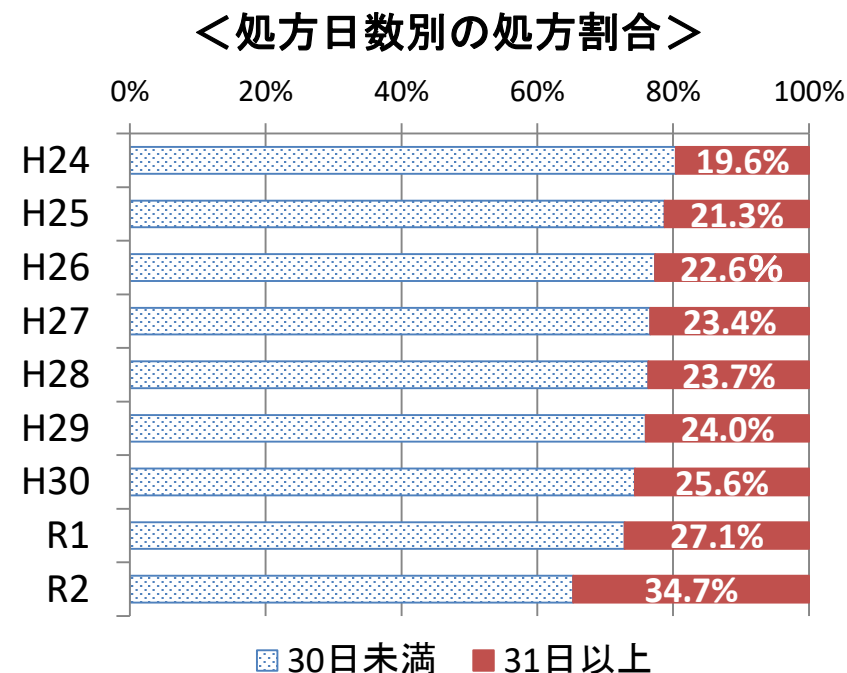
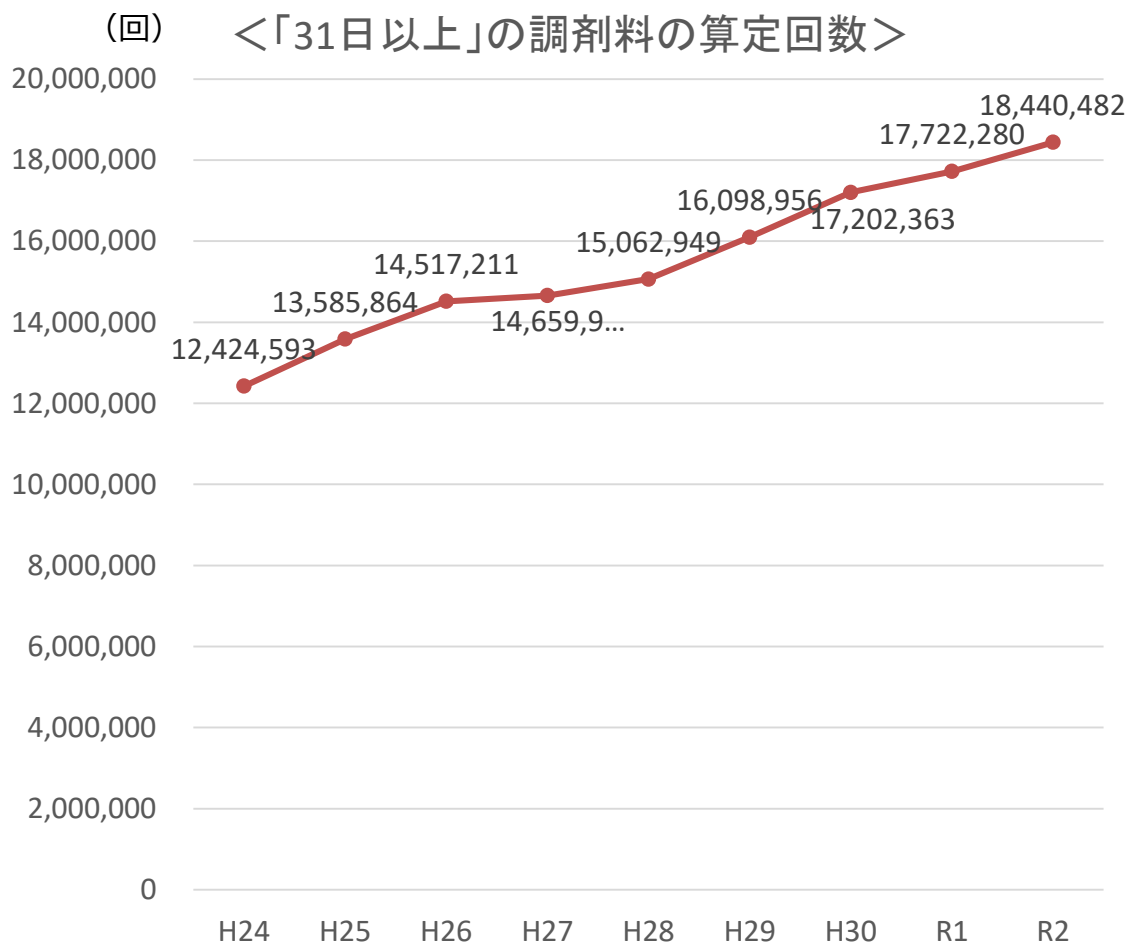
処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。



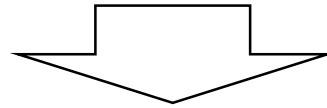
処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「31日以上」の調剤料の算定回数は、増加傾向にある。
- 調剤全体に占める31日以上の処方の割合は、増加傾向にある。



（注）30日未満の処方については、調剤基本料の算定回数から、「調剤料（31日以上の場合）」の算定回数を差し引いて算出

新薬の処方日数制限については、安全性確保の観点から、服用による副作用等の確認が必要なことから設けられている制度であるが、対応できる医療機関が限られている場合など、投薬のために14日に1度通院することは患者やその付き添いにあたる保護者にとって負担が大きいとの指摘。



○ 「規制改革実施計画」 （平成27年6月30日閣議決定）

II 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

② 医薬品に関する規制の見直し

新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。 【平成27年度検討・結論】

医療保険制度における医薬品の処方日数制限に関する取扱い

○平成14年3月まで

特定の疾患、医薬品に限り長期投与を認めるものの、それ以外は原則として1回14日分を限度として制限。

○平成14年4月以降

慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療も長期に及ぶものが増加し、長期投与対象医薬品の拡大の必要性が関係学会等から多数指摘されたこと等を踏まえ、**一部の医薬品(薬価収載から1年未満の新医薬品、麻薬及び向精神薬等)**は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として投薬日数制限を行わない。

○平成22年10月27日中医協了承

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているが、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合(既収載品を組み合わせた配合剤、疾患特性・製剤特性から1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があるもの等)で、中医協で承認が得られたものは例外的な取扱いとする。

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 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。**

薬局における分割調剤

- 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以外であっても、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は、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。**2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

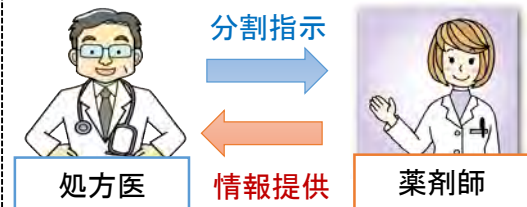
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○ **調剤基本料、調剤料、薬学管理料**※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとに**A/3点**

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○ **薬剤料** ⇒ 分割調剤ごとに**30日分の薬剤料**



分割調剤の手続きの明確化

○ 分割調剤に係る処方箋様式を追加。

【分割指示に係る処方箋の記載例】

処方方箋											
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)											
分割指示に係る処方箋 2分割の1回目											
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								
氏名		保険医療機関の所在地及び名称			電話番号						
生年月日		電話番号			保険医氏名						
区分		都道府県番号			点数表番号		医療機関コード				
交付年月日		処方箋の使用期間			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		個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。									
Rp1【般】		○○○○○口腔内崩壊錠 20mg			2錠 28日分 (総投与日数56日)						
Rp2【般】		○○○○○錠500mg			3錠 28日分 (総投与日数56日)						
以下 余白											
保険医署名		「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。									
備考		分割指示に係る処方箋を交付する場合は、分割した回数ごとにそれぞれ調剤すべき投与日数(回数)を記載し、当該分割指示に係る処方箋における総投与日数(回数)を付記する。									
調剤済年月日		公費負担者番号									
保険薬局の所在地及び名称		公費負担医療の受給者番号									

分割指示に係る処方箋を発行する場合は、分割の回数及び何回目に対応するかを右上の所要欄に記載する。

保険医療機関の保険薬局からの連絡先を記載する。その他の連絡先として、必要に応じ、担当部署の電子メールのアドレスなどを記載する。

分割指示に係る処方箋(別紙)

(発行保険医療機関情報)
 処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先
 電話番号 0XX-XXXX-XXXX F A X 番号 0XX-XXXX-XXXX
 その他の連絡先 メールアドレス: XXXXXX@XX.XX.jp

(受付保険薬局情報)

1回目を受け付けた保険薬局 1回目の分割指示に基づき 28日分を調剤

名称 △△薬局
 所在地 △△△△△△△△△△
 保険薬剤師氏名 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月1日

2回目を受け付けた保険薬局(調剤済み)

名称 △△薬局
 所在地 △△△△△△△△△△
 保険薬剤師氏名 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月29日

3回目を受け付けた保険薬局

名称 _____
 所在地 _____
 保険薬剤師氏名 _____
 調剤年月日 _____

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤師氏名及び調剤年月日を記入する。別紙の余白を用いて調剤量等の必要な情報を記載するのは差し支えない。

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番を標準とする。
 3. 療養の給付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。

調剤報酬における分割調剤に関する規定

- 分割調剤は、①薬剤の長期保存が困難な場合、②後発医薬品を初めて使用する場合、③医師による指示がある場合などに行われる。

分割調剤

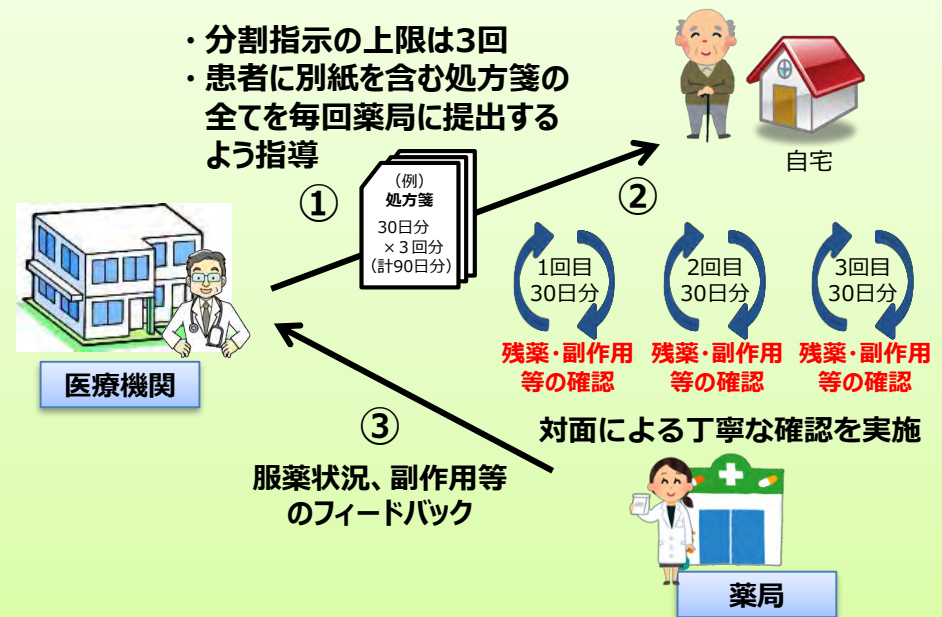
(1) 長期保存の困難性等の理由によるもの

(2) 後発医薬品の分割調剤

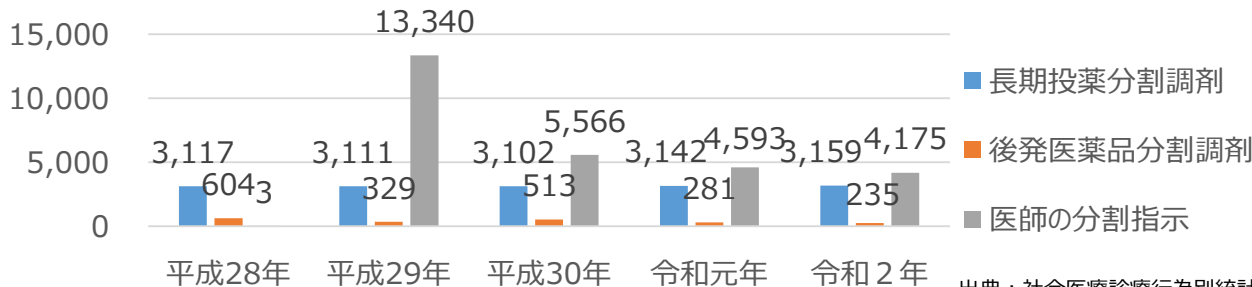
(3) 医師の分割指示

医師の分割指示に係る処方箋受付において、1回目の調剤については、当該指示に基づき分割して調剤を行った場合に、2回目以降の調剤については投薬中の患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、調剤基本料及びその加算、調剤料及びその加算並びに薬学管理料は、それぞれの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する。

医師の指示による分割調剤の手順例

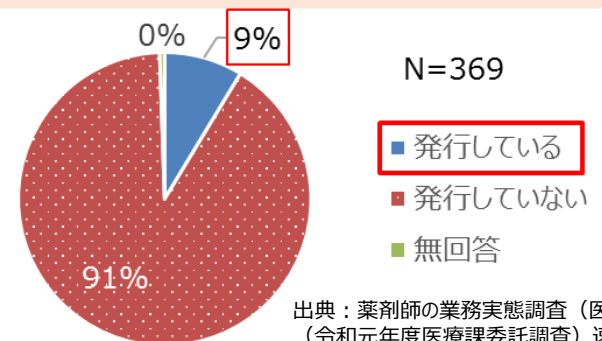


分割調剤算定回数



出典：社会医療診療行為別統計 (各年6月審査分) より医療課作成

分割指示に係る処方箋を発行しているか



出典：薬剤師の業務実態調査 (医療機関調査) (令和元年度医療課委託調査) 速報値

薬局における対人業務の評価の充実 ⑦

分割調剤時の服薬情報等提供料の取扱い

- 服薬情報等提供料について、医師の指示による分割調剤を実施する際に処方医に情報提供を行う場合、分割回数で除した点数ではなく、通常の点数(30点)を算定できることとする。

【服薬情報等提供料】

[算定要件]

調剤基本料の「注10」に掲げる医師の指示による分割調剤において、2回目以降の調剤時に患者の服薬状況、服薬期間中の体調の変化等について確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、次に掲げる事項を含めるものとする。

- ・残薬の有無
- ・残薬が生じている場合はその量及び理由
- ・副作用の有無
- ・副作用が生じている場合はその原因の可能性のある薬剤の推定

(下線部を要件として追加)

分割調剤とリフィル制度の違い

○「分割調剤」と「リフィル制度」の違い

例) 90日分の内服薬を患者に投薬するため、30日分ごとに薬局で調剤して交付する場合

分割調剤

- 医師は90日分の処方箋を発行し、薬局に対して3回の分割指示。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

リフィル

- 医師は30日分の処方箋を、繰り返し利用できる回数(3回)を記載した上で発行。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

医療課長通知(令和2年3月5日)

第2節 処方料 F100 処方料

(1) 医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 許可病床数が200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

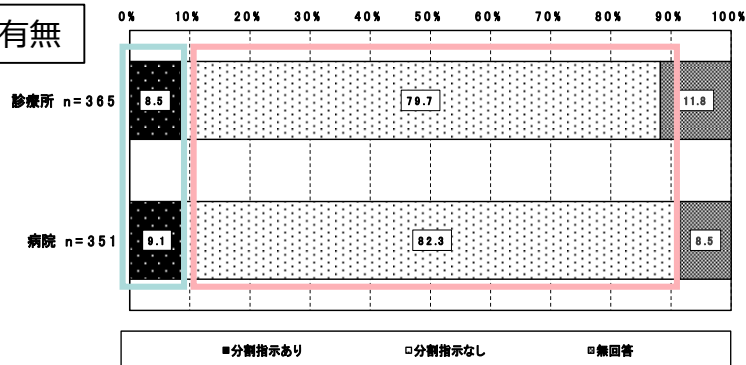
ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、分割指示に係る処方箋を交付する。

医療機関による分割指示の状況について

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うことにより感じるメリットについては、「残薬の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。

長期処方における分割指示の有無

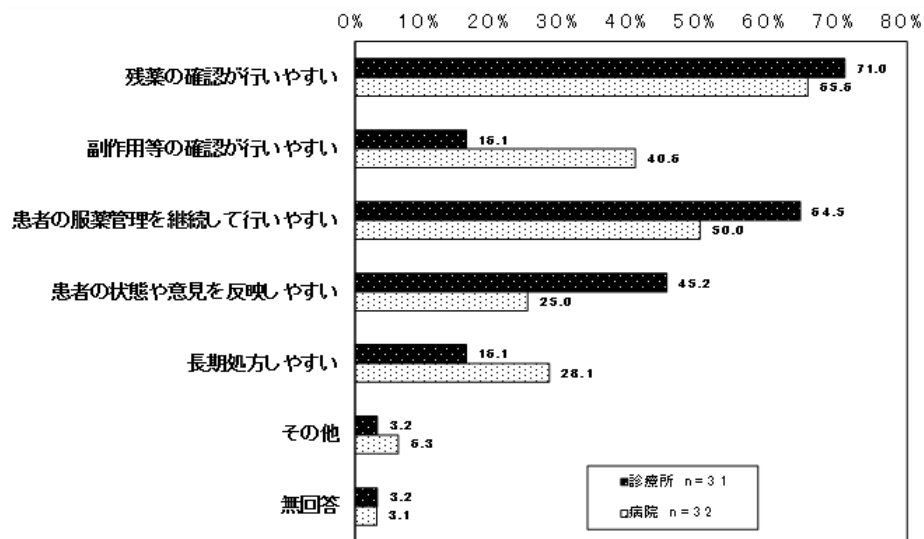
(令和3年4月～6月)



「分割指示あり」と回答した医療機関

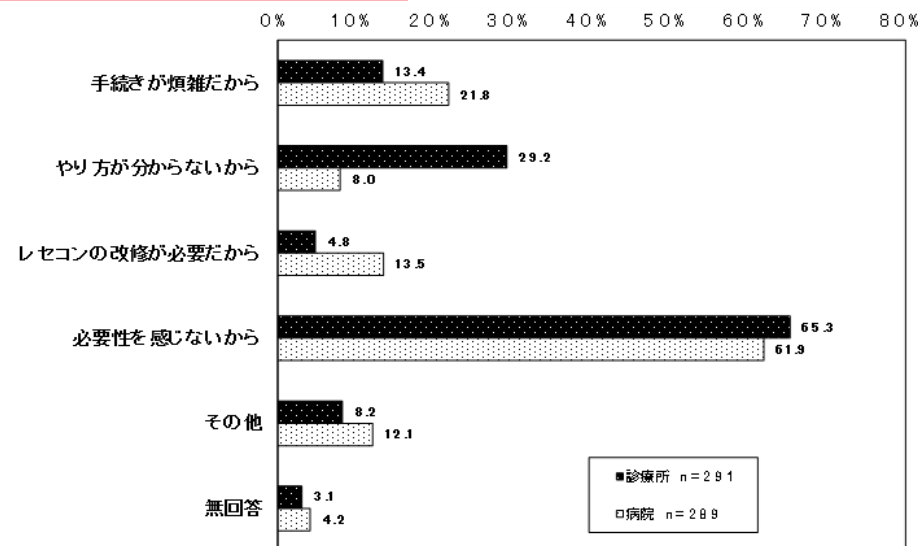
「分割指示なし」と回答した医療機関

分割指示を行うことにより感じるメリット



(令和3年4月～6月において「分割指示あり」と回答した施設、複数回答)

分割指示を行わない理由

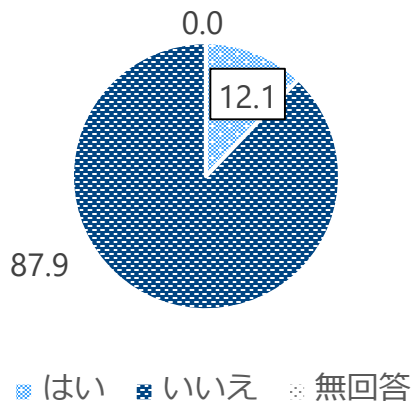


(令和3年4月～6月において「分割指示なし」と回答した施設、複数回答)

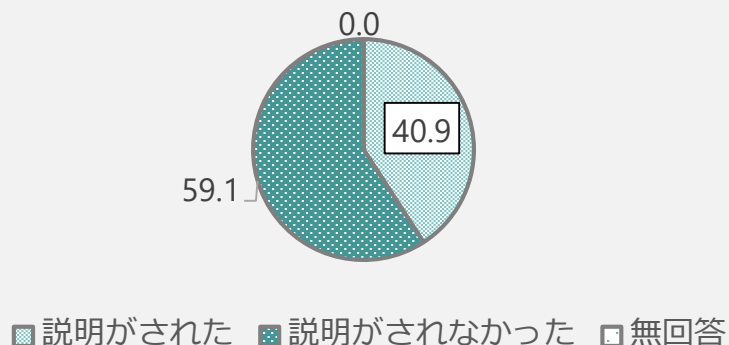
医師の指示による薬局での分割調剤について

- 医師の指示による分割調剤を行ったことがある薬局は12.1%であった。そのうち、医師から理由の説明がされたのは40.9%であり、指示の理由としては「患者の状況等を定期的に確認するため」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残薬状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。

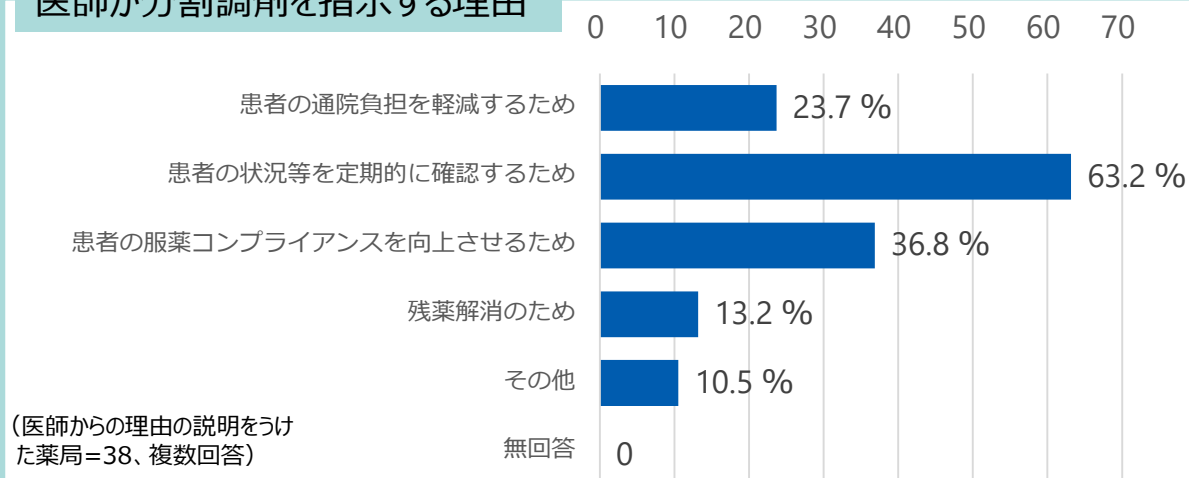
医師の指示による分割調剤を行ったこと (n=767)



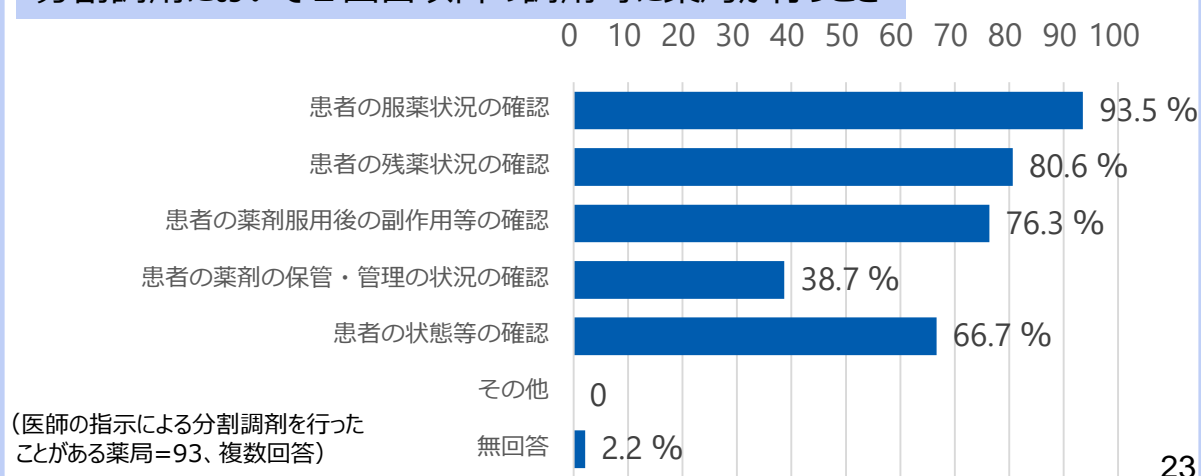
医師からの理由の説明 (n=93)



医師が分割調剤を指示する理由



分割調剤において2回目以降の調剤時に薬局が行うこと

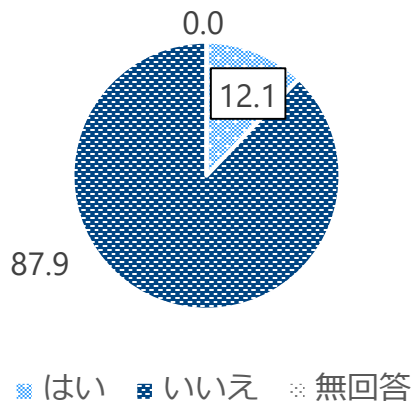


薬局における分割調剤のメリット・デメリット

- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のデメリットとしては、「手続きが煩雑」、「2回目以降来局のリマインドをしなければならない」、「薬剤師の業務負担が増える」という回答が多かった。

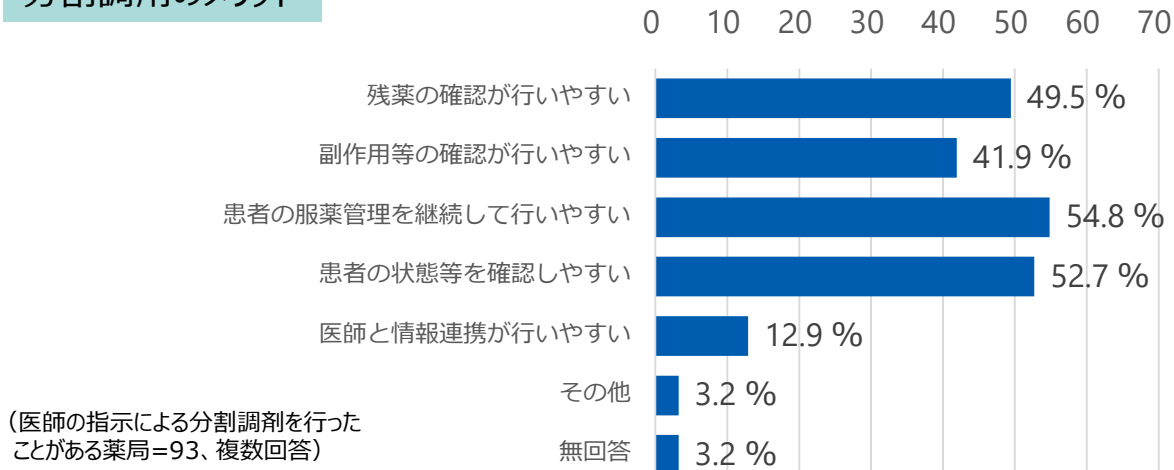
医師の指示による分割調剤を行ったこと

(n=767)

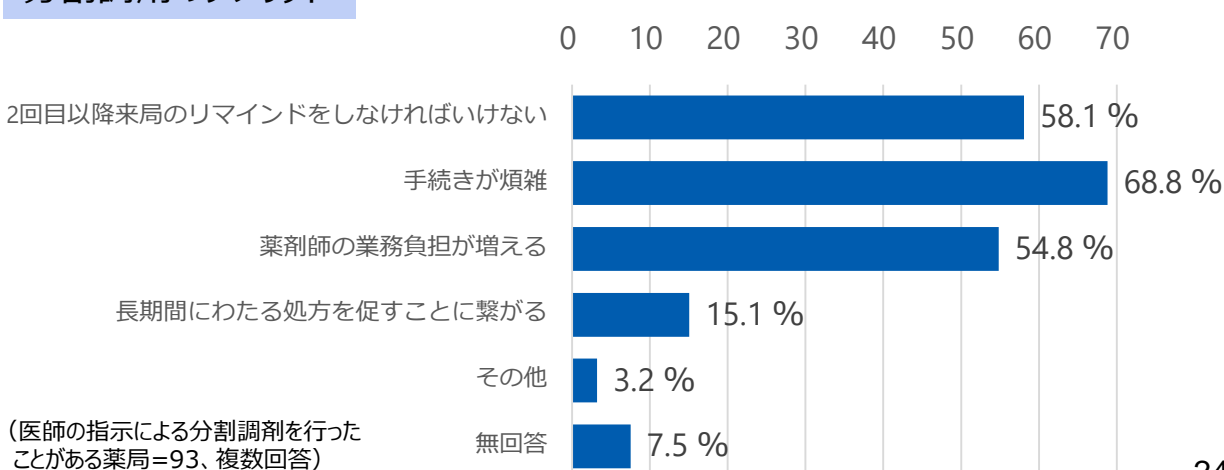


医師の指示により分割調剤を行ったことが「ある」薬局

分割調剤のメリット



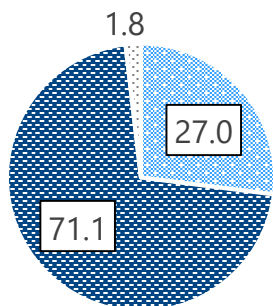
分割調剤のデメリット



患者における分割調剤の良かった点・良いと思わなかった点

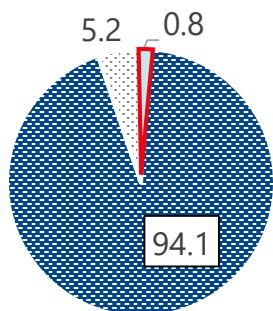
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。

分割調剤を知っているか (n=1,466)



■ 知っている ■ 知らない ■ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったこと (n=1,466)

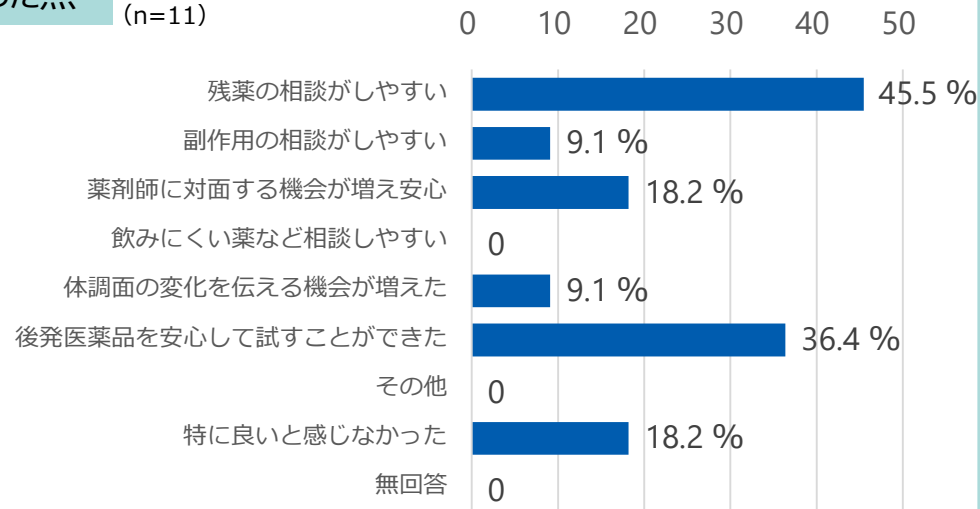


■ ある ■ ない ■ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったことが「ある」患者

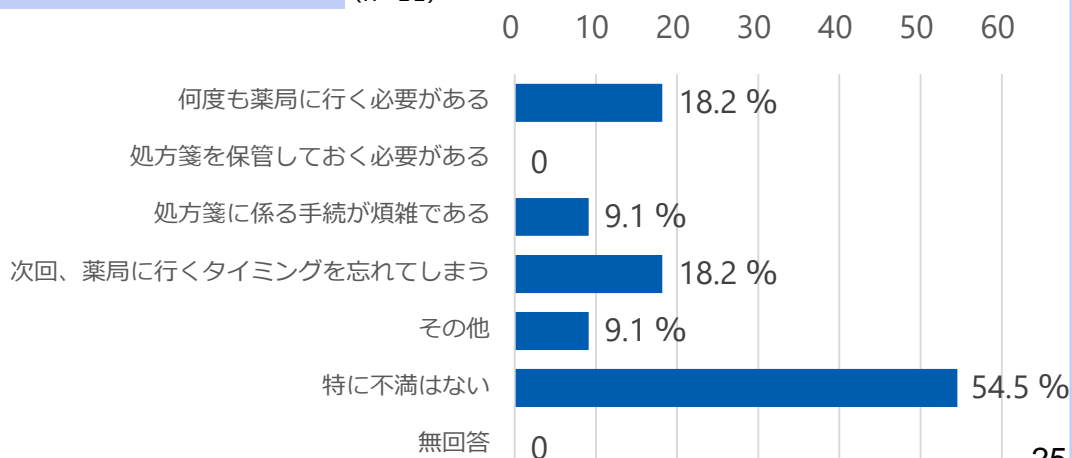
良かった点

(n=11)



良いと思わなかった点

(n=11)

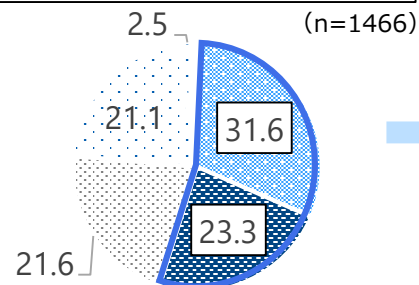


処方箋の反復利用に対する患者の意向

- リフィル処方箋※を利用したいと思うと回答した患者は54.9%であり、患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合は、「症状が長期に安定しているとき」、「忙しくて診察に行く時間が確保できないとき」という回答が多かった。
- リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合、1回目に行く薬局としては、「自宅や職場の近くなど生活圏の中にある薬局」という回答が多かった。2回目以降に行く薬局としては、「1回目に利用した薬局」という回答が多かった。

※ 症状が安定している患者などに対し、医師が繰り返し使用できる回数を定めた上で、一定期間反復使用できる処方箋を交付し、この処方箋により、患者は受診することなく薬局で繰り返し薬を受け取ることができる。

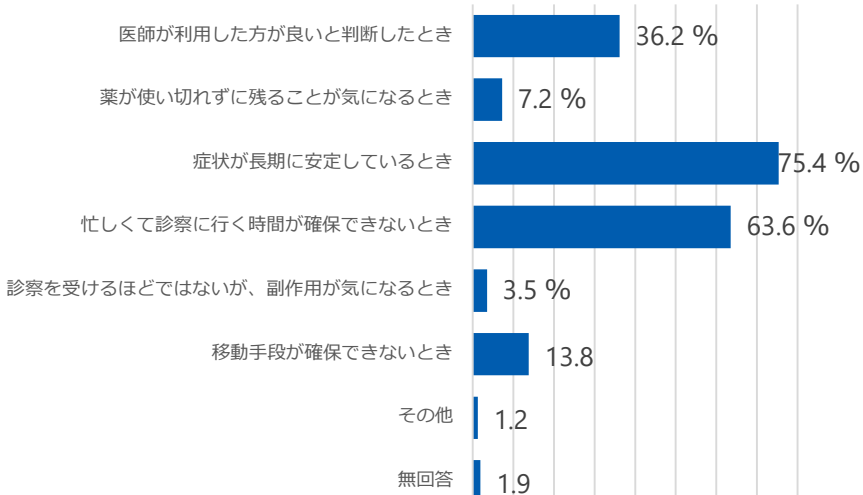
リフィル処方箋を利用したいと思うか（患者）



※ 思う □ やや思う △ あまり思わない ○ 思わない ● 無回答

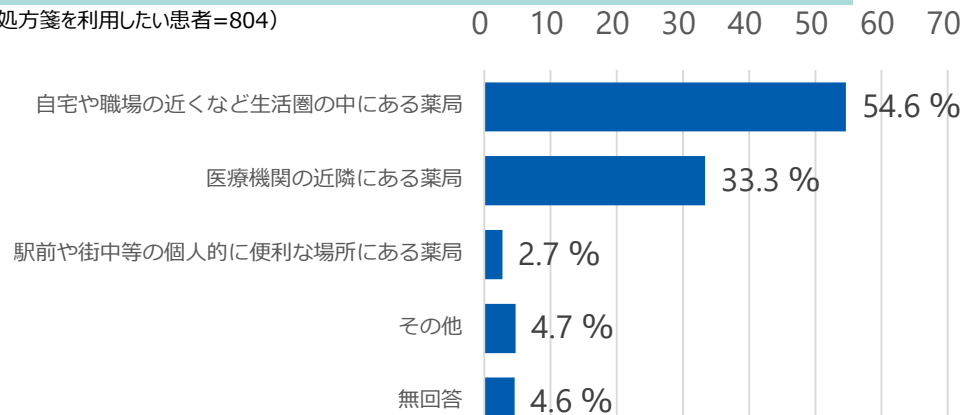
患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合

(リフィル処方箋を利用したい患者=804、複数回答)



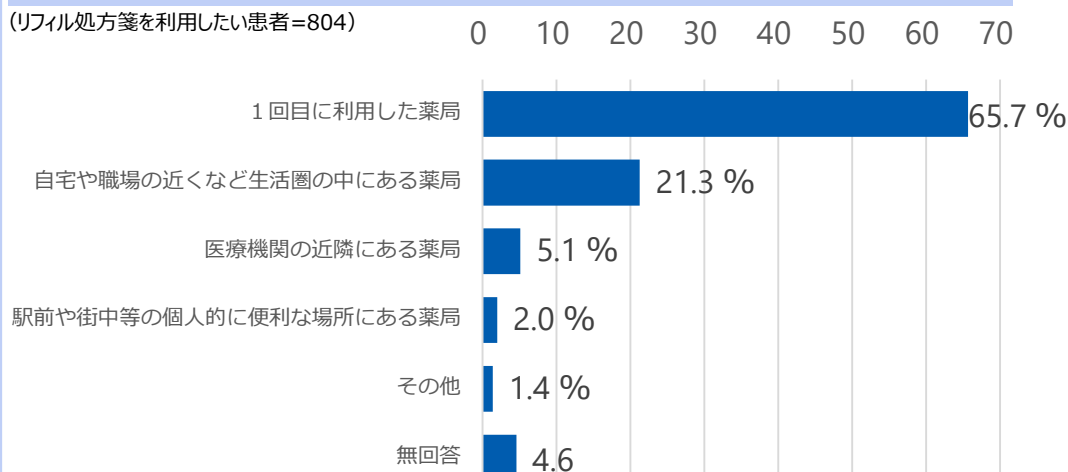
リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に1回目に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に2回目以降に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



海外におけるリフィル制度

特徴	イギリス	フランス	アメリカ(カリフォルニア州)	オーストラリア	カナダ
リフィル制度の有無	○ (リピート調剤)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年(現行サービスは2005年)	2004年	1951年	1960年	?
対象患者	定期的に同じ薬剤を使用する患者	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者	慢性疾患の患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	<ul style="list-style-type: none"> ・12か月(初回調剤は処方箋発行日から6か月以内、管理薬は28日以内) ・リピート回数はGP(General Practitioner)が設定する 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋は6か月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) ・薬局での調剤は3か月が限度 	<ul style="list-style-type: none"> ・法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われ ない 	6か月又は12か月(区分により異なる)	6か月又は12か月
業務の流れなど	<ul style="list-style-type: none"> ・紙の処方箋でも対応できるが、大部分が電子的に行われている(eRD)。 ・GPはリピート回数を指定し、患者は薬局で調剤を受ける。 ・薬剤が不要になった場合は、以降の回数を電子的に取り消すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能。 ・慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。 ・リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。 ・異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う) 	<ul style="list-style-type: none"> ・リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-	
その他特記事項			<ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPCから処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる 		

分割調剤についての課題と論点

<分割調剤>

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うメリットとしては、「残薬の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 医療機関が分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残薬状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。



【論点】

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」を踏まえ、患者の通院負担を軽減する観点から、分割調剤の指示について、どのように考えるか。
- 分割指示に係る処方箋様式のあり方について、どのように考えるか。