

はじめに

近年、薬剤師の業務は急激に変化しています。従来の薬剤師業務は医薬品の物性管理が中心でしたが、現在では臨床業務に大きくシフトしています。また、社会で情報化が進んできたように、薬剤師業務も薬学管理やコミュニケーションツールなどで ICT（Information and Communication Technology）が導入されてきました。これから薬局業務の構造が変化するなか、薬剤師業務も新たなステージへの改革が迫られています。

薬局薬剤師の主要業務の一つとして、保険調剤が挙げられます。我が国の医療は国民皆保険制度が中心で、誰でも平等に医療を受けることができます。近年では薬剤師業務の比重が「モノ」から「ヒト」へ移行してきました。「モノ」は同じ規格の個体を多く作ることができ、一定の条件で管理することができます。しかし、「ヒト」を対象とする臨床業務はどうでしょうか？ 人には身長や体重、血液型、BMI、代謝酵素など測定できる項目がいくつもありますが、全て一致することはそうありません。つまり、薬剤師業務が「モノ」から「ヒト」へ移行したことで、個別の対応が重要になってきました。そして、この変化は調剤報酬にも反映されています。「モノ」が対象の算定要件は判断基準が明確です。しかし、「ヒト」が対象となると個々のケースで判断が分かれるので、それぞれ判断基準が異なります。この場合、算定根拠を明確にするため、情報の評価と適用が重要になります。このように算定項目で求められる情報の基準が異なるので、どのような性質の情報が整理する必要があります。

現在、世の中には多くの情報が氾濫し、入手方法も多様化しています。以前は紙媒体が中心の情報収集でしたが、現在ではインターネット経由でホームページやデータベースなどから情報を得ることもできます。情報の絶対量が増え、入手経路が選択できる現代では、情報リテラシーを駆使して効率良く情報を選別することが重要になります。医薬品情報（DI：Drug Information）業務もこれと同じことが言えますが、DI ではさらに医療用医薬品添付文書や臨床論文などを読むための知識や技術が加わります。これが DI リテラシーです。このスキルを活用し、複雑化する調剤報酬算定の根拠としてください。本書では調剤報酬を算定するうえで、根拠となる情報の検索・評価方法を解説します。本書が明確な調剤報酬に向けた一冊として活用されることを切に望みます。

2025 年 5 月
飯嶋 久志

目 次

1	調剤報酬にエビデンスが必要な理由	1
2	情報の扱い方	3
1	信憑性がある情報とは？	3
2	一次情報～三次情報	4
1)	三次情報	4
2)	二次情報	11
3)	一次情報	14
3	原著論文の活用	16
1	研究デザイン	16
1)	Ia：メタアナリシス	16
2)	Ib, IIa, IIb：介入研究	18
3)	III：観察研究	19
2	内的妥当性と外的妥当性	19
1)	PECO/PICOの読み方①：Patient	20
2)	PECO/PICOの読み方②：Exposure/Intervention	20
3)	PECO/PICOの読み方③：Comparison	20
4)	PECO/PICOの読み方④：Outcomes	20
3	バイアスの種類	21
1)	選択バイアス	21
2)	情報バイアス	21
3)	交絡	22
4	評価基準	22
5	分析対象	23
4	医薬品情報と調剤報酬	25
1	評価の概要と考え方	25
2	調剤技術料と製剤情報	26
1)	自家製剤加算	28

2) 計量混合調剤加算	34
3) 別剤と分割調剤（長期保存の困難性等）	37
3 薬学管理料と臨床情報	38
1) 根拠に基づく医療（EBM）	39
2) 情報は活字だけではない	40
3) 調剤管理料	45
4) 重複投薬・相互作用等防止加算	47
5) 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料	53
6) 調剤管理加算	56
7) 服薬管理指導料	58
8) 麻薬管理指導加算	59
9) 特定薬剤管理指導加算 1	60
10) 特定薬剤管理指導加算 2	63
11) 特定薬剤管理指導加算 3	64
12) 小児特定加算	70
13) 吸入薬指導加算	71
14) 服用薬剤調整支援料 1	73
15) 経管投薬支援料	74

5 エビデンスの創り方 77

1 研究はなぜ必要か？	77
1) 調剤報酬と研究	77
2) エビデンスを創り出す	77
2 研究のステップ	78
1) Step 1：テーマを決める	78
2) Step 2：関連研究の調査	78
3) Step 3：計画を立てる	79
4) Step 4：データ収集・解析	81
5) Step 5・6：学会発表・論文投稿	81
3 研究のタイプ	81
1) 観察研究	81
2) 介入研究	82
3) システマティックレビューとメタアナリシス	83
4 研究に関する規制	85

5	インフォームド・コンセント	86
資料 1	データの表現方法	88
資料 2	p 値とは	90
資料 3	いろいろな分析方法	91
資料 4	特定薬剤管理指導加算 1 の対象薬剤	92
資料 5	人を対象とした医学・薬学系研究チェックリスト	95
	参考文献	96

本書について

本書は次のような構成になっています。もし、基礎知識や経験があれば、必要な項目から読み始めていただいても差し支えありません。

- 1 調剤報酬にエビデンスが必要な理由
 - 2 情報の扱い方
 - 3 原著論文の活用
 - 4 医薬品情報と調剤報酬
 - 1 評価の概要と考え方…必要な情報（概要）
 - 2 調剤技術料と製剤情報…物性情報を中心に
 - 3 薬学管理料と臨床情報…臨床情報を中心に
 - 5 エビデンスの創り方…研究を始めるための概要
- } 医薬品情報の考え方
- } 調剤報酬における医薬品情報の扱い方

※本書では、基本的な事項から実践的な事項まで幅広く解説しています。そして、より現場サイドで理解しやすくなるように、必要に応じてコラムを掲載しました。また、できるだけ難解にならないよう、統計学やデータの解釈などの詳細には触れていませんが、基本的な考え方を巻末に「資料」としてまとめました。本書をきっかけに統計学等を学ぶ必要性を感じたら、各専門書を確認してください。

※本書は調剤報酬の算定根拠となりうる情報源について、基本的な考え方を解説しています。実際の算定については、症例や薬剤によって解釈が異なることも考えられます。もし、個別の事例で判断に迷うことがあれば、審査支払機関や地方厚生局などに確認してください。

1

調剤報酬にエビデンスが必要な理由

患者さんが医療を受けたとき、その支払方法は大きく2つに分類できます。一つは公的医療保険に基づく支払い、もう一つは自費です。一連の診療行為で保険診療と自費を併用することは原則として認められていません。わが国の医療は主に前者ですが、どのような医療行為でも公的医療保険で賄えるわけではありません。保険診療のうち医薬品については、原則として厚生労働省から承認の得られた範囲内に限定しています。ただし、有効性・安全性が確認され、薬理作用に基づき処方された場合には、保険給付の対象となることもあります¹⁾（いわゆる55年通知）。また、保険調剤では医療材料も取り扱います。特に近年では在宅医療が推進されているので、扱う医療材料も多岐に渡ります。そして、薬剤師の技術料として調剤技術料と薬学管理料があり、調剤報酬点数表²⁾と留意事項通知³⁾に基づいて算定されます（図1）。

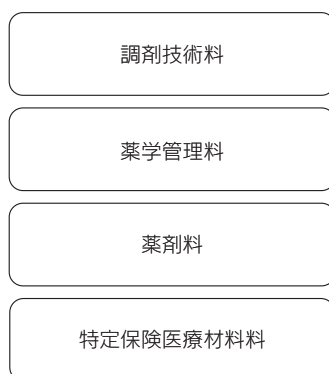


図1 調剤報酬の構成

しかし、この通知を見ても判断に迷うことがあるので、疑義解釈資料（事務連絡）で具体的な取扱いについて示され、日本薬剤師会からQ&Aが発出されることもあります。これらの資料を元に現場では算定の可否を判断するのですが、この判断はあくまでも現場の判断でしかありません。そこで審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険団体連合会）では、中立的な立場から提出された調剤報酬請求書を審査します。また、地方厚生局では個別指導等を実施することで、適正に保険請求されているかを確認します。調剤した薬剤師、審査支払機関、地方厚生局は同じ資料を元に算定要件を確認していますが、調剤報酬はとても複雑であり、ときに判断に迷うこともあります。もし、現場と審査支払機関あるいは地方厚生局が異なる解釈をしたらどうでしょう？保険請求ならば査定や返戻、個別指導なら返還ということもあり得ます。そのようなときに対応するため、適正に請求したという理論武装が必要です。

算定要件にはある程度が記載されていますが、読む者によって解釈が異なるおそれがあります。また、記載されていることを主観的に判断してしまえば、第三者が

納得しないこともあります。そのようなときにエビデンスという武器を使って正当性を証明するのも一つの手です。現在の医療は科学を基盤に成り立っています。証明には科学的なエビデンスが有効になります。

本書では調剤報酬の算定について、どのような情報源を活用したら良いか解説します。ときに自ら情報源を評価し、選別する能力が必要になることもあります。また、患者情報を評価する知識と技能が求められることもあります。なお、本書では調剤報酬を例に解説しますが、本書の内容は副作用管理や処方提案などの臨床薬学業務にも応用できます。

4

医薬品情報と調剤報酬

薬剤師が扱う情報を大別すると、物性（化学的・物理的性質）と臨床に分けることができます。これを調剤報酬の区分に置き換えると、物性は調剤技術料、臨床は薬学管理料です。

2022 年の調剤報酬改定では点数表の構成が大きく変更されました。調剤料のうち物性評価の部分は薬剤調製料に、調剤設計の部分は調剤管理料に分類されました。また、薬剤服用歴管理指導料のうち、薬剤服用歴管理（薬歴管理）は調剤管理料、服薬指導については服薬管理指導料に割り振られています（図 14）。

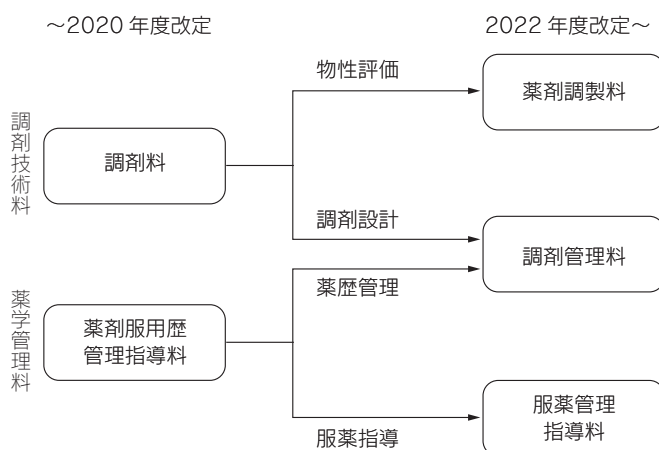


図 14 調剤技術料と薬学管理料

1 評価の概要と考え方

① 薬剤調製料

医薬品は化学物質なので、温度や湿度、光により変化することがあります。また、他の薬剤と接触することで、配合変化を起こすこともあります。医薬品の品質を確保するためには、保管する環境と適正な調剤が求められます。調剤技術料はこれら进行评估したものです。このうち、調剤における物性評価は薬剤調製料が該当します。ここで必要とする情報は、主に物性としての医薬品情報です。

② 調剤管理料

医薬品の臨床適用を考えたとき、患者情報に基づき処方内容の妥当性を判断し、必要な場合は処方医に疑義照会や処方提案をします。これらの行為の根拠となるのが、薬剤服用歴（薬歴）です。調剤管理料は、臨床の事項を薬学的に分析・評価し、薬剤服用歴へ記載すること、その他の薬学的管理に対する評価です。

調剤管理料では配合変化や副作用情報など、医薬品としての基本情報、さらには

その情報を患者個人に当てはめる患者基本情報が求められます。

③ 服薬管理指導料

薬剤師は調剤した薬剤を交付する際、服薬に関する説明と指導が求められます。服薬管理指導料は「薬剤の服用に関する基本的な説明」と「患者への薬剤の服用等に関する必要な指導」を評価するもので、個別化医療のためには患者情報が必要です。また、さらに加算や管理料を算定するには、目的に応じた医薬品情報が必要になることもあります。

調剤技術料、薬学管理料の項目を管理する際、必要とする情報は項目ごとに異なります。目的を定めたいえに必要な情報を探してください。

2 調剤技術料と製剤情報

薬剤の物性を示す製剤情報については、三次情報からある程度の情報を入手することができます。まず、最も基本的な情報源となる添付文書の「19. 有効成分に関する理化学的知見」に基本的な物性が記載されており、「20. 取扱い上の注意」には具体的な注意が説明されています。また、「14. 適用上の注意」では実際に調剤したり服用したりするときの注意事項が示されています（図 15）。

ただ、添付文書には詳細な事項までは記載されていません。そこで、添付文書から目的の情報が得られなかったときは、インタビューフォームを確認します。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈シロップ「調剤用」〉

14.1.1 通常、4 倍に希釈し使用する。

〈シロップ及びシロップ「調剤用」〉

14.1.2 懸濁液であるため、調剤時軽く振盪（瓶の正立－倒立をゆっくり、数回繰り返すなど）し、均一化させて使用するが、その際、強く振盪すると発泡による秤取困難を起こすことがあるので注意すること。

14.1.3 他剤と配合すると懸濁性が損なわれ、沈殿が生じる可能性があるため、配合後の秤取に際しては、軽く振盪し、均一化させて使用すること。

14.2 薬剤交付時の注意

〈シロップ及びシロップ「調剤用」〉

14.2.1 患者に投与する時は、「均一となるように振盪し、沈殿が生じていないことを確認してから服用」するように指示すること。

〈錠〉

14.2.2 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：チペピジンヒベンズ酸塩（Tipepidine Hibenzate）

化学名：3-(Dithien-2-ylmethylene)-1-methylpiperidine mono [2-(4-hydroxybenzoyl) benzoate]

分子式：C₁₅H₁₇NS₂・C₁₄H₁₀O₄

分子量：517.66

性状：

- ・白色～淡黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。
- ・酢酸（100）に溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

5

エビデンスの創り方

1 研究はなぜ必要か？

「調剤報酬」と「研究」というと、違う分野と思われるかもしれませんが、これはとても深く関係しています。研究に基づくエビデンスは、我々薬剤師によって自ら創り出すことができます。

研究というと、研究室で試験管を片手に…といったイメージを抱くかもしれませんが、いわゆる大学や製薬企業における基礎研究ではなく、調剤報酬算定のエビデンスとなる情報の精査や、求めるエビデンスを自身で創り出すことも研究です。薬剤師業務と調剤報酬体系を発展させるためにも、研究が必要です。

1) 調剤報酬と研究

調剤報酬は、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）で議論され、答申がまとめられます。中医協のメンバー（委員）は、医療の専門家である医師、歯科医師、薬剤師を代表する委員（診療側委員）をはじめ、保険者、被保険者、事業主を代表する委員（支払側委員）や、学識経験者、マスコミ関係者などから選ばれた国民を代表する委員（公益委員）によって構成されています。医療従事者であれば、医療行為の必要性や重要性に基づいて、診療報酬、調剤報酬として点数化するか否かを判断できます。しかし、医療の専門家ではない者には、なかなか理解が難しいこともあります。また、医療従事者であっても、薬剤師による薬学的介入の重要性が十分に理解されていないこともあります。

そのようなとき、科学的なデータによるエビデンスを示し、薬学的介入の必要性や重要性を理解してもらうことが求められます。現在の中医協では、科学的エビデンスに基づいた議論が中心になっており、特に近年では調剤報酬の比重が「モノ」から「ヒト」に移行したこともあって、在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算、吸入薬指導加算、経管投薬支援料など、臨床的な算定項目が多く新設されています。なお、こうした算定項目をさらに現状に即した内容に改定する場合も、当然ですが科学的エビデンスが基本となります。

2) エビデンスを創り出す

調剤報酬算定の根拠を明確にするためには、あらゆる情報源を活用して裏付けを得る必要があります。しかし、求めている情報が必ず書籍やデータベース上に存在するとは限りません。このようなときは、自ら研究してエビデンスを創り出すことも方法の一つです。「どこか」の「誰か」が研究してくれるかもしれませんが、自分でも研究するという姿勢が重要です。

薬局で行う研究の目的としては、次のような事項が挙げられます。

- ① 日々の業務で発生した疑問や問題を明らかにする。
- ② 非医療従事者などにも薬学的介入が必要なことを証明する。

①は将来的に医療や薬学に貢献する研究であり、②は薬剤師以外の人に薬学的介入の必要性を理解してもらうための研究です。なお、研究の目的は①あるいは②のどちらかを選択するというのではなく、その両方を目的とすることもあります。例えば、調剤報酬算定の考え方や、それに関連する政策などの場合、非医療従事者の理解を得る必要がありますので、研究目的には②の要素が含まれます。

ここでは薬局業務におけるエビデンスの創出方法を、いくつかのポイントを挙げて解説します。自分自身の研究が、調剤報酬の算定方針や関連する政策に影響を与えるかもしれないので、ぜひチャレンジしてください。

2 研究のステップ

研究はいくつかのステップに分けることができます。図 84 は大まかな研究の流れを示したものです。

Step 1：テーマを決める
Step 2：関連研究の調査
Step 3：計画を立てる
Step 4：データ収集・解析
Step 5：学会発表
Step 6：論文投稿

図 84 研究のステップ

1) Step 1：テーマを決める

まず、何を研究するのかテーマを明確にしてください。例えば、研究に着手するきっかけとして、次のようなことが考えられます。

- ・業務中の疑問の解決
- ・独自に開発したシステムの評価
- ・単に興味がある など

2) Step 2：関連研究の調査

研究のテーマが決まったら、それが他の誰かによってすでに研究されているかどうかを調べます。先述した文献検索の手法に基づいてデータベースを活用し、自分の研究テーマと関連する研究を検索します。

データベースを調べてみると分かるのですが、他の誰かが自分と同様のテーマを研究していることは珍しくありません。しかし、それらの論文を読んでも、自分の研究テーマが目指す「最終的な目標」（いわゆるエンドポイント）から見て、「途中」だと感じるものもあります。そのようなときは、当該研究を土台として自分の研究を進めます（図 85）。

あるいは、同じ研究テーマだと思っていたものが、実は自分とは異なった視点からア

〈著者略歴〉

飯嶋 久志 (いいじま ひさし)

- 1994 年 日本大学薬学部卒業
- 1997 年 千葉県薬剤師会入職
- 1999 年 国際鍼灸専門学校卒業
- 2002 年 千葉県薬剤師会薬事情報センター主任研究員
- 2004 年 日本大学 博士 (薬学)
- 2007 年 千葉県薬剤師会薬事情報センター長

【主な活動】

- ・日本薬剤師会臨床・疫学研究推進委員会副委員長
- ・日本医薬品情報学会代議員
- ・順天堂大学薬学部客員教授
- ・インфекションコントロールドクター(ICD 制度協議会)

など

【著書】

- ・「超簡単!! 研究倫理審査と申請～適正な臨床・疫学研究の推進に向けて～第2版」(薬事日報社, 2023年, 共著)
- ・「超簡単!! 論文作成ガイド～『研究』しょう～第2版」(薬事日報社, 2020年, 共著)
- ・「医薬品情報学」(メジカルビュー, 2025年, 真野泰成 編集 (共著))
- ・「薬学人のための事例で学ぶ倫理学」(南江堂, 2020年, 有田悦子, 足立智孝 編集 (共著))

など

エビデンスに基づく調剤報酬 ～医薬品情報をいかに使いこなすか～

2025年5月15日 第1刷発行

著 者 飯嶋 久志

発 行 株式会社薬事日報社 <https://www.yakuji.co.jp/>
[本社] 東京都千代田区神田和泉町 1 番地 電話 03-3862-2141
[支社] 大阪市中央区道修町 2-1-10 電話 06-6203-4191

〈出版者著作権管理機構 委託出版物〉

本書の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。

複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構 (電話: 03-5244-5088, FAX: 03-5244-5089, e-mail: info@jcopy.or.jp) の許諾を得てください。

デザイン・印刷 永和印刷株式会社

ISBN978-4-8408-1654-0