

転載・複製・二次利用禁止

資料のコピー（印刷、写真、複写等による複製）や流用（引用、転載、転売等）を固く禁じます。

自己学習以外の用途で使用しないでください。

本資料にてご紹介する、点数・算定要件・留意事項・施設基準等は、関係法令等の内容を抜粋して作成しています。

詳細は、原文をご確認いただくようお願いいたします。

資料の取り扱いに関するご注意

1. 本資料に記載された情報は、令和8年度診療報酬改定を説明するものです。
情報を使用する場合には、各団体または個人の責任において行ってください。これらの使用に起因して生じた損害に関し、弊社は一切その責任を負いません。
2. 本資料に記載されている情報は、正確を期すため慎重に作成したものです。誤りがないことを保証するものではありません。
万一、本資料に記載されている情報の誤りに起因する損害が生じた場合においても、弊社は一切その責任を負いません。
3. 本資料の二次利用（複製、転載等）はしないでください。二次利用より生じた損害に関し、弊社は一切その責任を負いません。

令和8年度診療報酬改定

【後発医薬品・バイオ後続品関連】（告示版） ※令和8年6月1日より適用

※告示（令和8年3月5日）および関連通知に基づいて作成しています。

算定要件・留意事項・施設基準については、内容を抜粋して作成しているため、詳細については原文をご確認いただくようお願い致します。

下記通知に基づき更新
疑義解釈資料の送付について（その3）（令和8年4月20日保険局医療課事務連絡）

沢井製薬株式会社
2026年3月12日作成
2026年4月22日更新

この資料の表記および表の色分けについて

下線__：変更点 **赤字**：ポイント

点数表 〇〇料 告示	点数表 〇〇加算（減算） 告示	留意事項 保医発	施設基準・届出に関する手続き 保医発
		〇〇料 算定要件の留意事項	施設基準
		〇〇加算 算定要件の留意事項	届出

- 後発医薬品の現状
- 後発医薬品関連の評価項目
（医薬品の安定供給に資する体制に係る評価）
- バイオ後続品関連の評価項目
- その他
 - ✓一般名処方加算
 - ✓長期収載品の選定療養
- 疑義解釈

- 後発医薬品の現状
- 後発医薬品関連の評価項目
（医薬品の安定供給に資する体制に係る評価）
- バイオ後続品関連の評価項目
- その他
 - ✓一般名処方加算
 - ✓長期収載品の選定療養
- 疑義解釈

安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

令和6年9月30日策定

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

- 品質確保に係る取組
 - ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
 - ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
 - ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等
- 安定供給に係る取組
 - ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
 - ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
 - ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
 - ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
 - ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（2）新目標の達成に向けた取組

- 使用環境の整備に係る取組
 - ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
 - ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
 - ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
 - ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等
- 医療保険制度上の事項に係る取組
 - ・長期取載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
 - ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

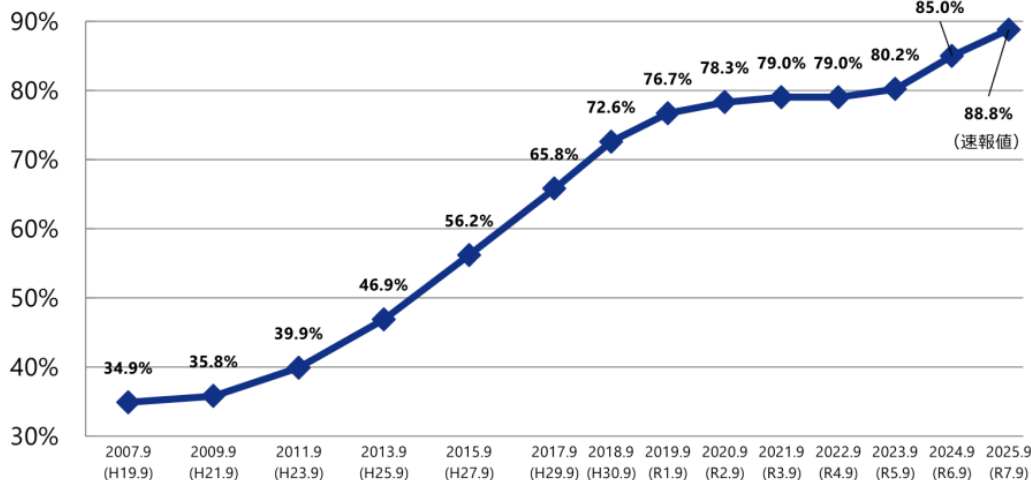
「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の策定について（厚生労働省HP 令和8年2月13日閲覧）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43996.html より作成

後発医薬品使用促進の推移・現状

<令和6年>

- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。
 - ・主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上
 - ・副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
 - ・副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」
- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

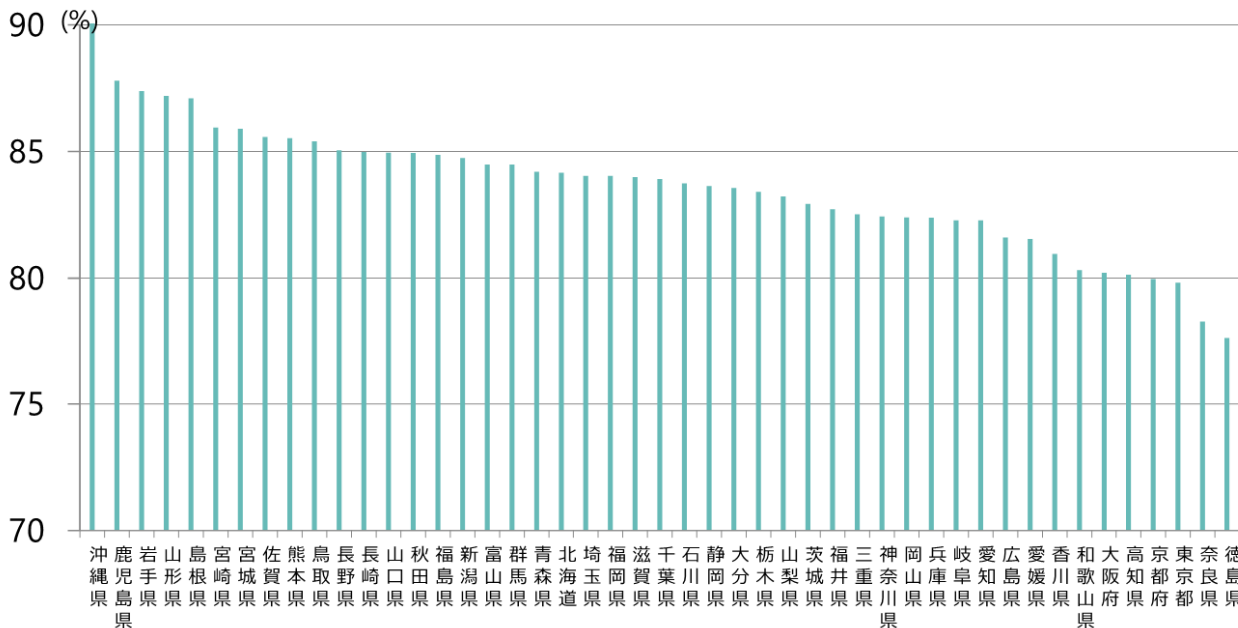
薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について
参考資料1 使用割合の目標と推移（厚生労働省HP 令和8年2月13日閲覧）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html より作成

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2024年3月（数量ベース））



(計算方法)

使用割合（数量シェア）＝ 後発医薬品の数量 ÷ （後発医薬品がある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）

後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について

参考資料1 使用割合の目標と推移（厚生労働省HP 令和8年2月13日閲覧）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html より作成

調剤医療費（電算処理分）の動向（令和7年度9月） 都道府県別
後発医薬品割合（数量ベース/薬剤料ベース）新指標

中医協資料

数量ベース順	数量ベース		薬剤料ベース		滋賀	数量ベース		薬剤料ベース	
	数量ベース	薬剤料ベース	数量ベース	薬剤料ベース		数量ベース	薬剤料ベース	数量ベース	薬剤料ベース
全国	91.4	78.4	北海道	92.4	81.3	滋賀	91.5	77.1	
沖縄	94.6	83.0	新潟	92.3	80.2	山梨	91.5	81.0	
岩手	93.5	83.7	長崎	92.2	79.0	青森	91.4	79.1	
鹿児島	93.4	83.7	愛媛	92.2	80.3	茨城	91.2	79.2	
島根	93.3	83.1	栃木	92.2	80.6	三重	91.2	77.3	
山形	93.2	81.5	静岡	92.2	79.4	広島	90.8	77.6	
宮崎	93.2	81.4	福井	92.2	78.9	兵庫	90.7	76.8	
鳥取	92.9	80.1	富山	92.2	77.5	和歌山	90.6	76.0	
群馬	92.8	80.8	愛知	92.2	79.5	大阪	90.4	75.8	
秋田	92.7	81.8	石川	92.1	78.3	神奈川	90.4	77.0	
福島	92.7	80.5	岡山	91.9	79.7	香川	90.3	76.0	
山口	92.7	81.2	埼玉	91.9	79.0	京都	90.2	74.9	
熊本	92.6	82.0	岐阜	91.8	78.7	高知	90.0	77.9	
佐賀	92.5	80.9	福岡	91.7	78.8	奈良	89.5	76.6	
長野	92.4	80.4	大分	91.7	80.2	徳島	89.1	73.6	
宮城	92.4	78.6	千葉	91.6	80.1	東京	88.9	74.5	

単位はすべて(%)

・数量：薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量

・新指標：〔後発医薬品の数量又は薬剤料〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量又は薬剤料〕+〔後発医薬品の数量又は薬剤料〕）で算出

調剤医療費（電算処理分）の動向（令和7年度9月）
後発医薬品割合《数量ベース、新指標》（年齢階級別）

令和6年10月
長期収載品の選定療養制度の導入

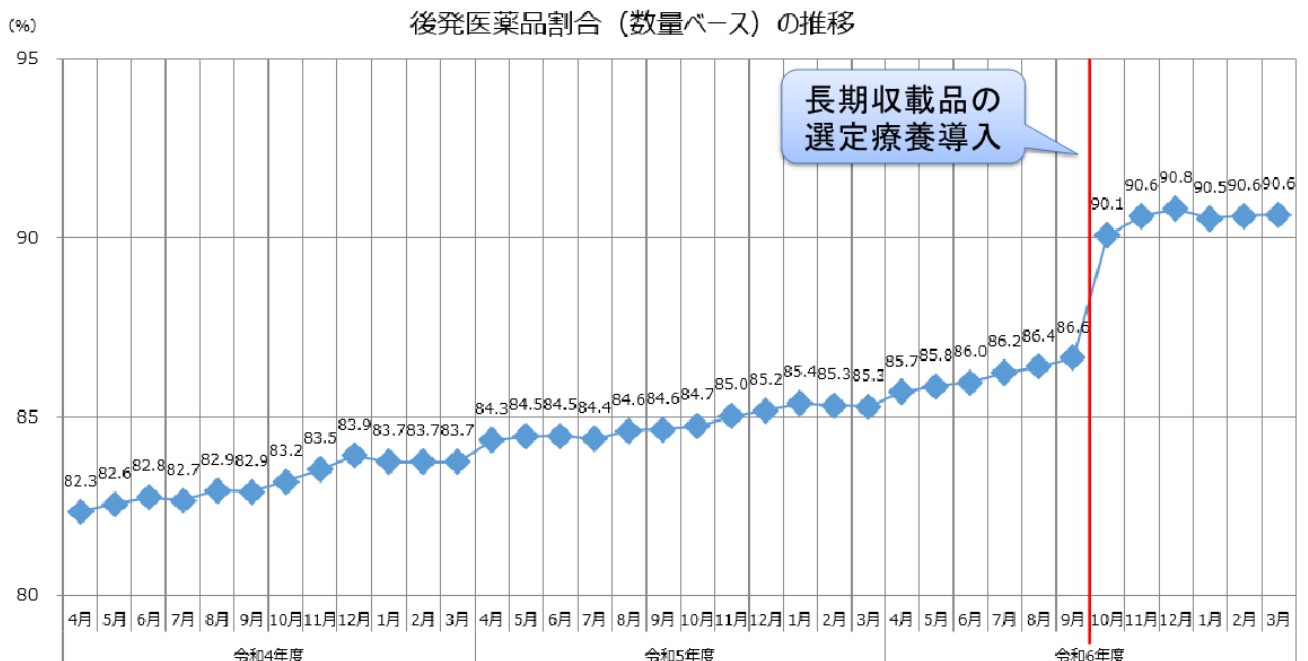
5歳以上20歳未満および
75歳以上90歳未満において
数量割合が低い傾向

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度 4月～9月
総数	82.0	83.2	84.8	88.4	91.3
0歳以上 5歳未満	83.3	84.6	84.5	90.0	93.4
5歳以上 10歳未満	77.2	79.3	80.8	87.0	90.7
10歳以上 15歳未満	75.7	77.9	81.0	87.3	90.4
15歳以上 20歳未満	78.4	79.5	82.7	87.9	90.4
20歳以上 25歳未満	81.7	82.7	85.7	89.0	90.8
25歳以上 30歳未満	83.0	84.1	86.9	89.9	91.5
30歳以上 35歳未満	82.7	84.0	86.7	89.9	91.6
35歳以上 40歳未満	82.0	83.3	85.8	89.3	91.3
40歳以上 45歳未満	81.7	82.8	85.0	88.7	91.1
45歳以上 50歳未満	82.2	83.1	85.0	88.6	91.1
50歳以上 55歳未満	82.8	83.7	85.4	88.9	91.6
55歳以上 60歳未満	83.4	84.2	85.7	89.1	91.8
60歳以上 65歳未満	83.9	84.8	86.1	89.3	91.9
65歳以上 70歳未満	84.0	85.0	86.3	89.4	92.0
70歳以上 75歳未満	82.7	84.0	85.5	88.7	91.5
75歳以上 80歳未満	80.7	82.3	84.0	87.6	90.6
80歳以上 85歳未満	80.0	81.5	83.1	86.9	90.3
85歳以上 90歳未満	80.9	82.3	83.9	87.5	90.8
90歳以上 95歳未満	82.7	84.0	85.5	88.8	91.8
95歳以上 100歳未満	84.9	86.0	87.4	90.3	92.9
100歳以上	86.6	87.7	89.0	91.5	93.8

・数量：薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量
・新指標：〔後発医薬品の数量〕/〔〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕〕で算出

令和6年度調剤医療費（電算処理分）の動向
＜後発医薬品割合（数量ベース）の推移＞

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯①

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料: 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定 (お試し調剤:5点)	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数割合30%以上:4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上:30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上:6点 25%以上:13点 30%以上:17点
2012年 (H24)	一般名処方加算: 2点加算	20%以上:28点 30%以上:35点	処方箋様式の変更 (処方箋ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上:5点 30%以上:15点 35%以上:19点
2013年 (H25)			新指標 (後発医薬品の数量シェア*) の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加 (一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載)	(新指標) 55%以上:18点 65%以上:22点

個別事項について (その1) 参考資料 (令和7年10月17日 中央社会保険医療協議会 総会 (第621回))
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_64741.html より作成

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯②

	医療機関			薬局	
	処方・その他	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目: 3点 1品目以上: 2点	(後発医薬品使用体制加算 (入院)): 後発医薬品使用割合 50%以上:28点 60%以上:35点 70%以上:42点	外来後発医薬品使用体制加算 (診療所のみ): 後発医薬品使用割合 60%以上:3点 70%以上:4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上:18点 75%以上:22点
2018年 (H30)	全品目:6点 1品目以上:4点	60%以上:22点 70%以上:35点 80%以上:40点 85%以上:45点	70%以上:2点 75%以上:4点 85%以上:5点		75%以上:18点 80%以上:22点 85%以上:26点 20%以下 (調剤基本料から2点減点)
2020年 (R2)	全品目:7点 1品目以上:5点	バイオ後続品導入加算新設 (在宅自己注射指導管理料):150点 (3月限度)	70%以上:37点 80%以上:42点 85%以上:47点		75%以上:15点 80%以上:22点 85%以上:28点 40%以下 (調剤基本料から2点減点)
2022年 (R4)		外来腫瘍化学療法診療料、外来化学療法加算に適用拡大:150点 (3月限度)	75%以上:37点 85%以上:42点 90%以上:47点	75%以上:2点 85%以上:4点 90%以上:5点	80%以上:21点 85%以上:28点 90%以上:30点 50%以下 (調剤基本料から5点減点)
2024年 (R6)	全品目:10点 1品目以上:8点	入院患者以外の患者に適用拡大:150点 (3月限度)	75%以上:77点 85%以上:82点 90%以上:87点	バイオ後続品使用体制加算の新設 (入院初日に100点)	R6.10~ 長期収載品に対する選定療養導入 説明に対する評価: 特定薬剤管理指導加算3新設 80%以上:21点 85%以上:28点 90%以上:30点 50%以下 (調剤基本料から5点減点)

個別事項について (その1) 参考資料 (令和7年10月17日 中央社会保険医療協議会 総会 (第621回))
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_64741.html より作成

- 後発医薬品の現状
- 後発医薬品関連の評価項目
(医薬品の安定供給に資する体制に係る評価)
- バイオ後続品関連の評価項目
- その他
 - ✓一般名処方加算
 - ✓長期収載品の選定療養
- 疑義解釈

令和8年度診療報酬改定

医科

関係法令等の詳細は、引用より原文をご確認下さい。

後発医薬品使用体制加算の廃止



**A100 一般病棟入院基本料、 A102 結核病棟入院基本料、 A103 精神病棟入院基本料、
A104 特定機能病院入院基本料、 A105 専門病院入院基本料、 A106 障害者施設等入院基本料※、
A108 有床診療所入院基本料、 A317 特定一般病棟入院料**
(※特定入院基本料を算定するものを除く。)

A243 後発医薬品使用体制加算

区分	主な施設基準 (改定前)	改定前			改定後		
		割合	点数	機能評価 係数 I	割合	点数	機能評価 係数 I
1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 後発医薬品の使用を促進するための体制が整備されていること。 ➢ 後発医薬品置換え率が、一定以上であること。(届出前1月の実績) 	90%以上	入院 初日 87点	0.0026	削除		
2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ カットオフ値が50%以上であること。 ➢ 医薬品の供給不足等の場合に治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制整備 ➢ 下記の取り組みに関する院内掲示 <ul style="list-style-type: none"> • 後発医薬品の積極的な使用への取り組み • 医薬品の供給問題等への適切な対応の体制整備 • 医薬品の供給状況による処方変更等の対応と説明 ➢ 自院の取り組みについてウェブサイトへ掲載 	85%以上	入院 初日 82点	0.0025			
3	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 自院の取り組みについてウェブサイトへ掲載 	75%以上	入院 初日 77点	0.0023			

医薬品の安定供給に資する体制に係る評価の新設

A100 一般病棟入院基本料、 A102 結核病棟入院基本料、 A103 精神病棟入院基本料、
A104 特定機能病院入院基本料、 A105 専門病院入院基本料、 A106 障害者施設等入院基本料※、
A108 有床診療所入院基本料、 A317 特定一般病棟入院料
(※特定入院基本料を算定するものを除く。)

A243 地域支援・医薬品供給対応体制加算 (新設)

区分	主な施設基準 (改定後)	改定前			改定後		
		割合	点数	機能評価係数 I	割合	点数	機能評価係数 I
1	➢ 後発医薬品置換え率が、一定以上であること (届出前1カ月の実績) ➢ 後発医薬品使用体制の整備、医薬品の供給問題等への適切な対応、及びそれらの取り組みの院内掲示やウェブサイトへの掲載 ➢ 医薬品の安定供給に資する体制を有していること	-	-	-	90%以上	入院初日 87点	0.0024
2	・ 医薬品の価値、流通コストを無視した値引き交渉を慎む ・ 原則として全ての品目について単品単価交渉 ・ 卸売販売業者への頻回配送、休日夜間配送及び急配に係る過度な依頼を慎む ・ 厳格な温度管理を要する医薬品及び在庫調整を目的とした医薬等については卸売販売業者への返品を慎む	-	-	-	85%以上	入院初日 82点	0.0023
3	・ 医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、平時から地域の保険医療機関、保険薬局及び医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目について情報共有や事前の合意等に取り組むことが望ましい	-	-	-	75%以上	入院初日 77点	0.0021

カットオフ値の要件は削除

流通改善

地域における医薬品提供体制の構築

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号、令和8年3月5日保医発0305第7号、厚生労働省告示第99号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号、令和6年3月5日保医発0305第5号、厚生労働省告示第104号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

A243 地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

様式40の3

地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

1 届出を行う区分 (該当するもの1つに○をすること。)	1 : 地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 2 : 地域支援・医薬品供給対応体制加算 2 3 : 地域支援・医薬品供給対応体制加算 3
2 後発医薬品の使用を促進するための体制の整備	後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を入手・評価する手順
3 医薬品の使用状況	届出前1月 (該当年月) 年 月 ① 後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量 ② 後発医薬品の規格単位数量 ③ 後発医薬品の割合 (②/①) %
4 医薬品の供給に係る体制	医薬品の供給が不足した場合に適切に対応する体制の有無 (該当するもの1つに○をすること。) 1 : 有 2 : 無 医薬品の単品単価交渉の状況 <input type="checkbox"/> 原則全ての品目について実施

[記載上の注意]

- 1 病院については、後発医薬品の採用について検討を行う委員会等の名称、目的、構成員の職種・氏名等、検討する内容、開催回数等を記載した概要を添付すること。
- 2 規格単位数量とは、使用薬剤の薬価 (薬価基準) 別表に規定する規格単位ごとに数えた数量のことをいう。
- 3 後発医薬品の規格単位数量の割合を計算するに当たっては、「「新指標の割合の算出に当たって対象となる後発医薬品等について」(令和8年3月5日保医発0305第12号)を参照すること。
- 4 「4」の「医薬品の供給が不足した場合に適切に対応する体制」とは、医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制のことをいう。

令和8年3月5日保医発0305第7号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成

外来後発医薬品使用体制加算の廃止

F100 処方料 外来後発医薬品使用体制加算（削除）

区分	主な施設基準（改定前）	点数		
		改定前	改定後	
1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 後発医薬品の使用を促進するための体制が整備されていること。 ▶ 後発医薬品置換え率が、一定以上であること。（届出時の直近3か月の実績） ▶ カットオフ値が50%以上であること。 	90%以上	8点	削除
2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医薬品の供給不足等の場合に治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制整備 ▶ 下記の取り組みに関する院内掲示 <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の積極的な使用への取り組み 	85%以上	7点	
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の供給問題等への適切な対応の体制整備 ・ 医薬品の供給状況による処方変更等の対応と説明 <p>▶ 自院の取り組みについてウェブサイトへ掲載</p>	75%以上	5点	

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号、令和8年3月5日保医発0305第8号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号、令和6年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

医薬品の安定供給に資する体制に係る評価の新設

F100 処方料 地域支援・外来医薬品供給対応体制加算（新設）

区分	主な施設基準（改定後）	点数			
		改定前		改定後	
1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 後発医薬品置換え率が、一定以上であること（届出前3か月の実績） ▶ 後発医薬品使用体制の整備、医薬品の供給問題等への適切な対応、及びそれらの取り組みの院内掲示やウェブサイトへの掲載 ▶ 医薬品の安定供給に資する体制を有していること 	—	—	90%以上	8点
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の価値、流通コストを無視した値引き交渉を慎む ・ 原則として全ての品目について単品単価交渉 ・ 卸売販売業者への頻回配送、休日夜間配送及び急配に係る過度な依頼を慎む ・ 厳格な温度管理を要する医薬品及び在庫調整を目的とした医薬等については卸売販売業者への返品を慎む 	—	—	85%以上	7点
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、平時から地域の保険医療機関、保険薬局及び医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目について情報共有や事前の合意等に取り組むことが望ましい 	—	—	75%以上	5点

地域における医薬品提供体制の構築

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号、令和8年3月5日保医発0305第8号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号、令和6年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

地域支援・外来医薬品供給対応体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

様式38の3

地域支援・外来医薬品供給対応体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

1 届出を行う区分 (該当するもの1つに○をすること。)	1: 地域支援・外来医薬品供給対応体制加算1 2: 地域支援・外来医薬品供給対応体制加算2 3: 地域支援・外来医薬品供給対応体制加算3	
2 後発医薬品の使用を促進するための体制の整備	後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を入手・評価する手順	
3 医薬品の使用状況	届出前3か月(開始年月)	年 月
	届出前3か月(終了年月)	年 月
	① 後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数	
	② 後発医薬品の規格単位数	
	③ 後発医薬品の割合(②/①)	%
4 医薬品の供給に係る体制	医薬品の供給が不足した場合に適切に対応する体制の有無 (該当するもの1つに○をすること。)	1: 有 2: 無
	医薬品の単品単価交渉の状況	<input type="checkbox"/> 原則全ての品目について実施

[記載上の注意]

- 1 後発医薬品の採用について検討を行う委員会等の名称、目的、構成員の職種・氏名等、検討する内容、開催回数等を記載した概要を添付すること。
- 2 規格単位数とは、使用薬剤の薬価(薬価基準)別表に規定する規格単位ごとに数えた数量のことをいう。
- 3 後発医薬品の規格単位数の割合を計算するに当たっては、「新指標の割合の算出に当たって対象となる後発医薬品等について」(令和8年3月5日保医発0305第12号)を参照すること。
- 4 「4」の「医薬品の供給が不足した場合に適切に対応する体制」とは、医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制のことをいう。

後発医薬品調剤体制加算の廃止

00 調剤基本料 後発医薬品調剤体制加算(削除)

区分	主な算定要件(改定前)	点数		
		改定前	改定後	
1	➤ 直近3月間の当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数に占める後発医薬品の規格単位数の割合が右記の通りであること。	80%以上	21点	
2	➤ 当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数の割合<カットオフ値>が50%以上であること。	85%以上	28点	削除
3	➤ 後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨を当該保険薬局の内側及び外側の見やすい場所に掲示するとともに、後発医薬品調剤体制加算を算定している旨を当該保険薬局の内側の見やすい場所に掲示していること。	90%以上	30点	

地域支援・医薬品供給対応体制加算の見直し（旧名称：地域支援体制加算）

00 調剤基本料 地域支援・医薬品供給対応体制加算（新設）

区分	主な算定要件（改定後）	点数	
		改定前	改定後
1	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薬局において調剤した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。	-	27点
2		32点	59点
3		40点	67点
4		10点	37点
5		32点	59点

- ※ 特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において調剤した場合には、それぞれの点数の100分の10に相当する点数を所定点数に加算する。
- ※ 特別調剤基本料Bを算定する保険薬局は当該加算を算定できない。

地域支援体制加算1～4

地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準

第十五の四 地域支援・医薬品供給対応体制加算（新設）

主な施設基準（改定後）

地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準

加算1：27点	加算2：59点	加算3：67点	加算4：37点	加算5：59点
第十五の四（1）次のいずれにも該当する保険薬局であること。 イ 地域における医薬品の安定供給を確保するために必要な体制を有していること。 ロ 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が 8割5分以上 であること。 [経過措置] 令和8年3月31日において現にこの告示による改正前の特掲診療料の施設基準等第十五の五の後発医薬品調剤体制加算1、2又は3に係る届出を行っていた保険薬局については、 令和9年5月31日までの間に限り、第十五の四の(1)のロに該当するものとみなす。				
調剤基本料1を算定		調剤基本料1又は調剤基本料の注2に規定する特別調剤基本料B以外を算定		
地域医療への貢献に係る 十分な体制 を整備していること。				
地域医療への貢献に係る 十分な実績 を有していること。	地域医療への貢献に係る 相当の実績 を有していること。	地域医療への貢献に係る 十分な実績 を有していること。	地域医療への貢献に係る 相当の実績 を有していること。	

地域支援・医薬品供給対応体制加算1の施設基準

第92 地域支援・医薬品供給対応体制加算（新設）

主な施設基準（改定後）

1 地域支援・医薬品供給対応体制加算1に関する施設基準

- (1) 特別調剤基本料Bを算定している保険薬局以外の保険薬局であること。
- (2) **地域における医薬品の安定供給を確保するために必要な体制として以下の要件を満たすこと。**
 ア 在庫を抑制した結果、他の保険薬局からの分譲を頻繁に受けざるを得ない状況や、卸売販売業者への頻回配送・休日夜間配送・急配に係る過度な依頼を行わざるを得ない状況に陥らないよう、医薬品の安定供給に向けた計画的な調達や在庫管理を行うこと。
 イ **直近1年間において、他の保険薬局等に医薬品を分譲した実績があること。**また、分譲を行った際には分譲に係る伝票又は医療用医薬品の譲渡書を2年間保存すること。ただし、同一グループの保険薬局への医薬品の分譲は、当該実績に含めない。
 ウ 医薬品の供給不安等により、患者が持参した処方箋に記載された医薬品が入手困難な場合は、**当該医薬品の在庫を持つ保険薬局を探し、当該保険薬局に予め連絡して在庫を確認した上で、当該患者に当該保険薬局を案内したり、処方医に処方内容の変更可否を照会したりする等、適切に対応すること。**
 エ **重要供給確保医薬品のうち内用薬及び外用薬であるものについて、1か月分程度は備蓄するよう努めること。**
 オ 個々の医薬品の価値や流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。
 また、**原則として全ての品目について単品単価交渉とすること。**
 カ 流通の効率化と安定供給の確保のため、卸売販売業者への頻回配送・休日夜間配送・急配に係る過度な依頼を慎むこと。
 キ 厳格な温度管理を要する医薬品や、在庫調整を目的とした医薬品等については卸売販売業者への返品を慎むこと。
 ク **医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、地域の保険医療機関や保険薬局、医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目についての情報共有や、事前の取り決めを行っておくことが望ましい。**
- (3) 直近3月間の当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量を合算した数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が**85%以上**であること。
- (4) 後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨を当該保険薬局の内側及び外側の見やすい場所に掲示すること。

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号、令和8年3月5日保医発0305第8号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号、令和6年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

【参考】後発医薬品置き換え率に係わる減算（調剤基本料）

00 調剤基本料

調剤基本料の注（改定後）

- 注1 処方箋集中度等の状況によらず例外的に調剤基本料1を算定することができる要件
- 2 特別調剤基本料Bの算定要件
- 3 複数の保険医療機関から交付された処方箋を同時に受け付けた場合にあっては、当該処方箋のうち1の処方箋について受付1回につき所定点数の100分の100に相当する点数により算定し、他の処方箋について受付1回につき所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。
- 4 妥結率/かかりつけ機能に係る基本的な業務の規定未達に対する所定点数の100分の50に相当する点数による算定要件
- 5 **地域支援・医薬品供給対応体制加算の算定要件**
- 6 連携強化加算の算定要件
- 7 **バイオ後続品調剤体制加算の算定要件**
- 8 **後発医薬品置き換え率に係る減算の要件**
- 9 分割調剤（長期投薬）
- 10 分割調剤（後発医薬品）
- 11 分割調剤（医師の指示）
- 12 **在宅薬学総合体制加算1の算定要件**
- 13 **在宅薬学総合体制加算2イ/2ロの算定要件**
- 14 **電子的調剤情報連携体制整備加算の算定要件**
- 15 **門前薬局等立地依存減算の算定要件**
- 16 注3又は注4と、注5から注8まで又は注12から注15までに規定する点数とを合算した点数が3点を下回る場合は、**3点を算定する。**

**置き換え率50%以下は
調剤基本料から5点減算**

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号、令和8年3月5日保医発0305第8号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号、令和6年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

後発医薬品置換え率（新指標）の計算方法について

(医科) 地域支援・医薬品供給対応体制加算／地域支援・外来医薬品供給対応体制加算
 (調剤) 地域支援・医薬品供給対応体制加算／調剤基本料の注8に規定する減算

主な施設基準（改定後）

当該保険医療機関（当該保険薬局）において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合

施設基準に係る届出書 [記載上の注意]

後発医薬品の規格単位数量の割合を計算するに当たっては、「**新指標の割合の算出に当たって対象となる後発医薬品**」等について（令和8年3月5日保医発0305第12号）を参照すること。

$$\text{新指標の割合 (置換え率)} = \frac{\text{後発医薬品}}{\text{先発医薬品 (後発医薬品あり)} + \text{後発医薬品}}$$

新指標の割合の算出から除外する品目

先発医薬品 (後発医薬品なし)



その他品目



* 診療報酬における加算等の算定対象から除外する品目
 (令和8年3月5日事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」)

令和8年4月診療・調剤分から適用、令和8年9月30日を終期
 ※なお、この事務連絡は更新される可能性がある

【参考】後発医薬品置換え率（新指標）の計算対象

厚生労働省 医療保険が適用される医薬品について「薬価基準収載品目リストについて」

このサイトでは、『薬価基準収載品目リスト』、『各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報』、『後発医薬品と同様に変更調剤が認められる基礎的医薬品等の一覧』といった医薬品リストが公開されており、随時、最新情報に更新されています。

各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報	品名	診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品	先発医薬品	同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品
1	後発医薬品がない先発医薬品		先発品	
2	後発医薬品のある先発医薬品	剤形や規格が同一である	先発品	○
		剤形や規格が同一でない	先発品	
☆	後発医薬品と同額 又は 薬価が低い先発医薬品		先発品	
3	後発医薬品	先発医薬品より薬価が安いもの		
★	先発医薬品と同額 又は 薬価が高い後発医薬品			
無印	その他の医薬品※1,2	準先発品	準先発品	○
		基礎的医薬品		
		上記以外		

※1 基礎的医薬品(基礎的外れ医薬品を含む)、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年9月以前の医薬品
 ※2 準先発品：昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品(その後の剤形追加・規格追加等を含む)のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

リストは、薬価改定や薬価基準収載に伴って更新される

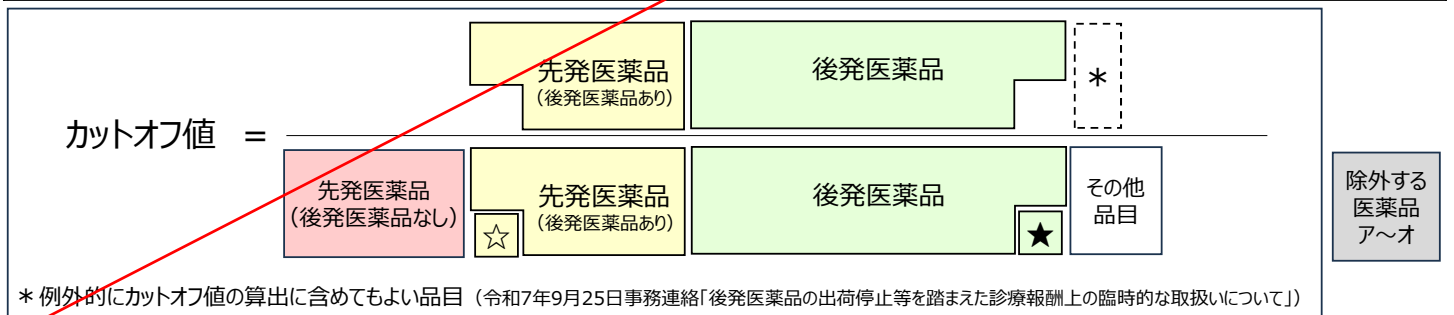
カットオフ値の廃止

令和8年度診療報酬改定後の後発医薬品に係わる評価において、施設基準のカットオフ値は廃止となった。

後発医薬品使用体制加算/外来後発医薬品使用体制加算/後発医薬品調剤体制加算

主な施設基準（改定前）

- 当該保険医療機関（保険薬局）において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が**50%以上**であること。
- 後発医薬品の規格単位数量の割合を算出する際に除外する医薬品
 - ア 経腸成分栄養剤
エレンタール配合内用剤、エレンタールP乳幼児用配合内用剤、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、ツインラインNF配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用液、エネーボ配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用半固形剤及びイノラス配合経腸用液
 - イ 特殊ミルク製剤
フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」
 - ウ 生薬（薬効分類番号 510）
 - エ 漢方製剤（薬効分類番号 520）
 - オ その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品（薬効分類番号 590）



- 後発医薬品の現状
- 後発医薬品関連の評価項目
（医薬品の安定供給に資する体制に係る評価）
- バイオ後続品関連の評価項目
- その他
 - ✓一般名処方加算
 - ✓長期収載品の選定療養
- 疑義解釈

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

<p style="text-align: center;">（１）普及啓発活動に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ○バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。 ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】 ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方の変更等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】 ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】 ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等 	<p style="text-align: center;">（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ○バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続性を高める解決策の一つである。 ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】 ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考しつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】 ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等
<p style="text-align: center;">（２）安定供給体制の確保に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ○我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。 ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等 	<p style="text-align: center;">（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ○バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。 ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】 ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の策定について（厚生労働省HP 令和8年2月13日閲覧）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43996.html より作成

バイオ後続品の使用促進に関する政府方針

骨太の方針2025（抜粋）

（令和7年6月13日閣議決定）

- ◆ 第3章中長期的に持続可能な経済社会の実現
 - 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

- 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進める。
- 医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等（※231）の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する。（略）イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

（令和6年11月1日改正告示）

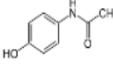
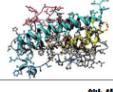
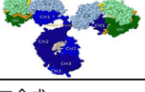

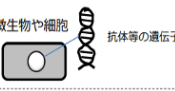
- ◆ 医療の効率的な提供
 - 後発医薬品の使用促進 ⇒ 個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定
- ◆ 後発医薬品に係る新目標について（令和6年3月14日第176回社会保証審議会医療保険部会）
- ◆ 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）
- ◆ 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上（バイオシミラーの促進）
- ◆ 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

- 例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

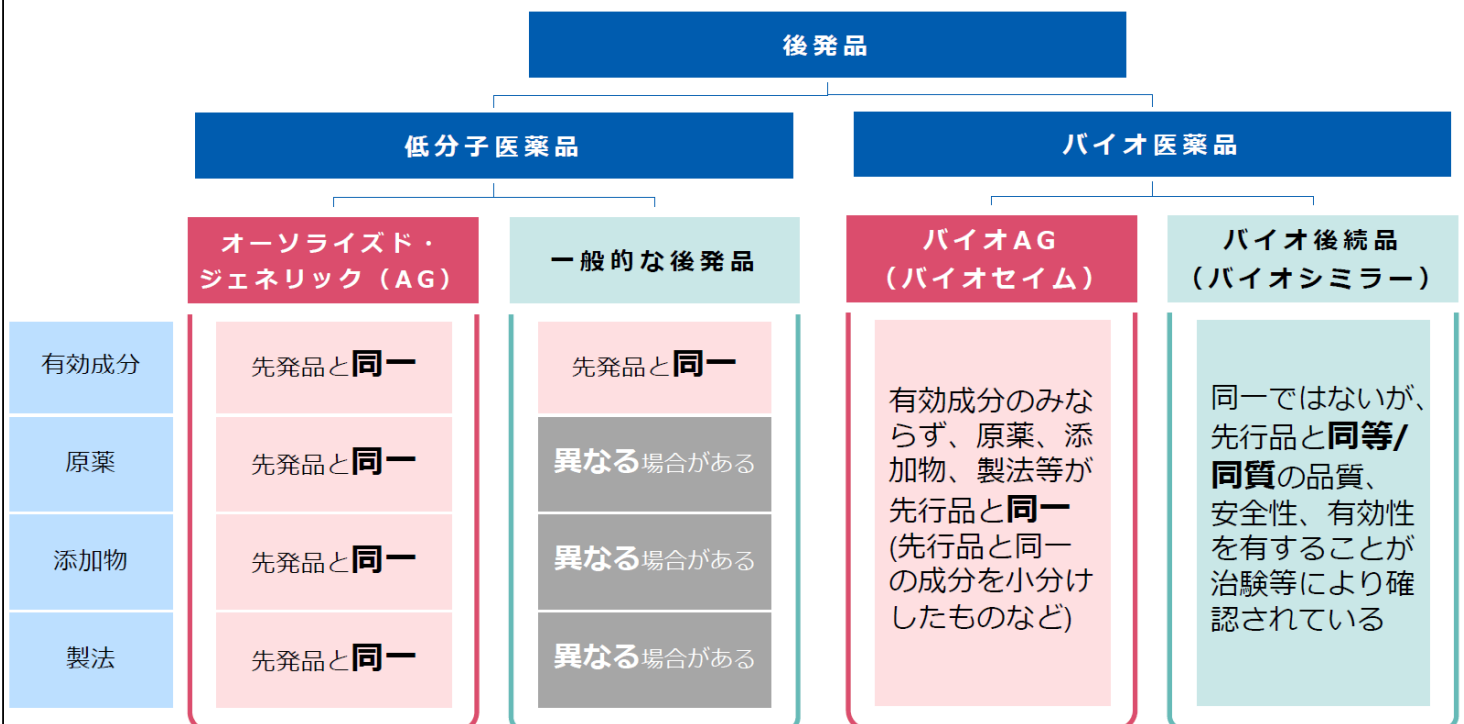
	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子重)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、**先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（=同等/同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

バイオAG（バイオセイム）とバイオ後続品（バイオシミラー）



バイオ後続品使用体制加算の見直し

**A100 一般病棟入院基本料、A102 結核病棟入院基本料、A103 精神病棟入院基本料、
A104 特定機能病院入院基本料、A105 専門病院入院基本料、A106 障害者施設等入院基本料※、
A108 有床診療所入院基本料、A317 特定一般病棟入院料** (※特定入院基本料を算定するものを除く。)

A243-2 バイオ後続品使用体制加算

主な算定要件 (改定後)	点数	
	改定前	改定後
注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を含む。）又は第3節の特定入院料のうち、バイオ後続品使用体制加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）であって、バイオ後続品のある先行バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先行バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品を使用する患者について、バイオ後続品使用体制加算として、 退院の日に1回に限り所定点数に加算 する。	入院初日 100点	退院日 100点

三十五の三の二 バイオ後続品使用体制加算

主な施設基準 (改定後)

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- バイオ後続品のある先行バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先行バイオ医薬品は除く。以下同じ。）及びバイオ後続品の使用について、**十分な実績を有すること。**

バイオ後続品のある先行バイオ医薬品及びバイオ後続品の使用回数の合計（100回超）の要件を廃止

バイオ後続品使用体制加算の見直し

第26の2の3 バイオ後続品使用体制加算

主な施設基準 (改定後)

- (1) (略)
- 当該保険医療機関において調剤した先行バイオ医薬品及びバイオ後続品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先行バイオ医薬品は除く。以下同じ。）について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合について、ア及びイを満たすこと。なお、ア又はイに掲げるそれぞれの成分について、直近1年間に当該保険医療機関において調剤した先行バイオ医薬品及びバイオ後続品の規格単位数量の合計が50未満の場合においては、当該成分に限り、ア又はイに定める基準未満であっても差し支えないが、**ア又はイに掲げる成分のうち少なくとも1つ以上の成分については、規格単位数量の合計が50以上であること。**
 ア 次に掲げる成分について、当該保険医療機関において調剤した先行バイオ医薬品及びバイオ後続品について、当該成分全体の規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合がそれぞれ**80%以上**であること。
 (イ)エボエチン (ロ)リツキシマブ (ハ)トラスツズマブ (ニ)テリパラチド
(ホ)ラニピズマブ (ヘ)インスリンラルギン (ト)ダルベオエチン (チ)フィルグラスチム
 イ 次に掲げる成分について、当該保険医療機関において調剤した先行バイオ医薬品及びバイオ後続品について、当該成分全体の規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合がそれぞれ**50%以上**であること。
 (イ)ソマトロピン (ロ)インフリキシマブ (ハ)エタネルセプト (ニ)アガルシダーゼベータ (ホ)ベバシズマブ (ヘ)インスリンリスプロ
 (ト)インスリンアスパルト (チ)アダリムマブ **(リ)アフリベルセプト (ヌ)ウステキヌマブ (ル)ペグフィルグラスチム (ヲ)トシリズマブ**
- 入院及び外来においてバイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨及び**バイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨**を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- (4) (略)

〔経過措置〕

令和8年3月31日時点で、現にバイオ後続品使用体制加算の届出を行っている保険医療機関にあっては、令和9年5月31日までの間に限り、1の(2)のアの(ホ)から(チ)まで及びイの(リ)から(ヲ)までに掲げる成分について、1の(2)のイ又はイに定める割合の基準を満たしているものとみなす。ただし、本文の規定により基準を満たす保険医療機関にあっては、アの(イ)から(ニ)まで及びイの(イ)から(チ)までのうち少なくとも1つ以上の成分について、直近1年間に当該保険医療機関において調剤した先行バイオ医薬品及びバイオ後続品の規格単位数量の合計が50以上である必要がある。

【参考】バイオ後続品導入初期加算

C101 在宅自己注射指導管理料 バイオ後続品導入初期加算

主な算定要件（改定後）	点数	
	改定前	改定後
注4 患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として、所定点数に加算する。	150点	150点

注射（通則） バイオ後続品導入初期加算

主な算定要件（改定後）	点数	
	改定前	改定後
7 入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り所定点数に加算する。	150点	150点

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved. | 35

バイオ後続品調剤体制加算の新設

00 調剤基本料 バイオ後続品調剤体制加算（新設）

主な算定要件（改定後）	点数	
	改定前	改定後
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薬局において バイオ後続品（インスリン製剤を除く。） を調剤した場合	—	50点

- ※ 特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において調剤した場合には、それぞれの点数の100分の10に相当する点数を所定点数に加算する。
- ※ 特別調剤基本料Bを算定する保険薬局は当該加算を算定できない。

五 バイオ後続品調剤体制加算（新設）

主な施設基準（改定後）

五 バイオ後続品調剤体制加算の施設基準

バイオ医薬品の適切な保管及び患者への適切な説明を行うことができる保険薬局であって、バイオ後続品の調剤を行うにつき必要な体制が整備されているものであること。

バイオ後続品調剤体制加算の施設基準

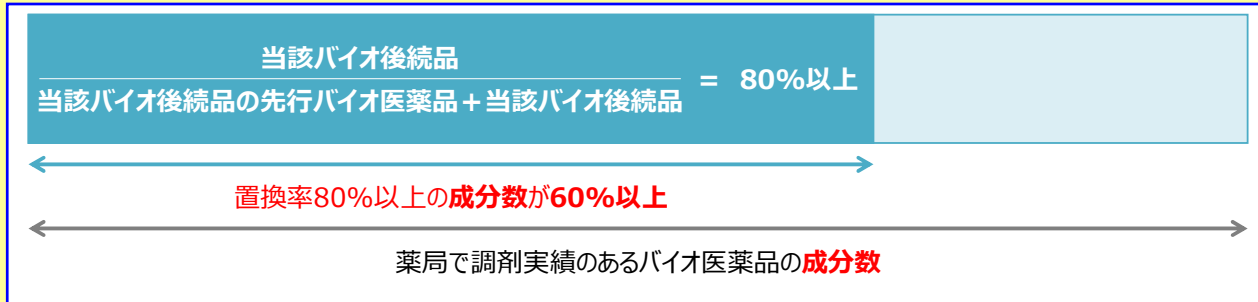
第93 バイオ後続品調剤体制加算（新設）

主な施設基準（改定後）

1 バイオ後続品調剤体制加算の施設基準

- (1) 当該保険薬局において調剤したバイオ医薬品（バイオ後続品のあるものに限る。以下本項において同じ。）の規格単位数量及び当該バイオ後続品の規格単位数量を合算した数量に占める**当該バイオ後続品の規格単位数量の割合が80%以上となるバイオ医薬品の成分の数**が、当該保険薬局において**調剤実績のあるバイオ医薬品の成分数の60%以上**であることが望ましい。

【参考】下図は弊社の見解を図示したものです。



- (2) バイオ後続品の調剤を積極的に行っている旨を当該保険薬局の内側及び外側の見やすい場所に掲示すること。

バイオ後続品調剤体制加算の届出の様式

第93 バイオ後続品調剤体制加算（新設）

主な施設基準（改定後）

別添2 様式87の3の7 バイオ後続品調剤体制加算に係る届出添付文書

(1) バイオ後続品を適切に保管し、調剤する体制が整備されていること	<input type="checkbox"/>
(2) 当該保険薬局において調剤したバイオ医薬品（バイオ後続品のあるものに限る。）の規格単位数量及び当該バイオ後続品の規格単位数量を合算した数量に占める当該バイオ後続品の規格単位数量の割合が80%以上となるバイオ医薬品の成分数	
(3) 当該保険薬局において調剤したバイオ医薬品の成分数	
(4) バイオ後続品の調剤を積極的に行っている旨を掲示していること	<input type="checkbox"/>

バイオ医薬品成分名	①バイオ後続品調剤数量	②バイオ先行品調剤数量	③バイオ後続品調剤割合 →①/ (①+②)	④80%以上調剤割合成分 ※③が80%以上の場合☑
アダムマブ（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
インスリンアスパルト（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
インスリンゲラルギン（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
インスリンリスプロ（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
エタネルセプト（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
ソマトロピン（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
テリパラチド（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>
フィルグラスチム（遺伝子組換え）			#DIV/0!	<input type="checkbox"/>

【記載上の注意】

施設基準の計算の際には、インスリン製剤も含まれる

- (2)及び(3)のバイオ医薬品の成分については、当該保険薬局において調剤実績のある成分のみ計算に含める。

バイオ後続品の説明を行うことに対する評価の新設

10の3 服薬管理指導料 特定薬剤管理指導加算

区分	主な算定要件（改定後）	点数	
		改定前	改定後
1	厚生労働大臣が定める特に安全管理が必要な医薬品について、患者又はその家族等に服用状況や副作用を確認し、必要な管理・指導を行った場合		
	<input type="checkbox"/> 特に安全管理が必要な医薬品が新たに処方された患者に対して必要な指導を行った場合 <input type="checkbox"/> 特に安全管理が必要な医薬品に係る用法又は用量の変更、患者の副作用の発現状況等に基づき薬剤師が必要と認めて指導を行った場合	10点 5点	10点 5点
2	<input checked="" type="checkbox"/> 連携充実加算を届け出ている保険医療機関において抗悪性腫瘍剤を注射された悪性腫瘍の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等を調剤し、レジメン等の確認、副作用の発現状況を確認し、必要な必要な指導等を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 当該患者又はその家族等の同意を得て、悪性腫瘍の治療剤に関し、電話等により、その服用状況、副作用の有無等について患者又はその家族等に確認し、医療機関に必要な情報を文書で情報提供	100点	100点
	<input checked="" type="checkbox"/> 患者1人につき当該品目に関して最初に処方された1回に限り、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。		
	<input type="checkbox"/> 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を活用し、当該患者に説明及び指導を行った場合	5点	5点
3	調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 （当該品目の初回処方時1回に限り） <ul style="list-style-type: none"> •長期収載品の選定療養に関する説明を実施 •医薬品の供給問題により、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更になる場合の説明を実施 •バイオ医薬品の一般名処方による処方箋の交付を受けた患者又はバイオ後続品が処方された患者に対して説明を実施 	10点	10点

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

※ 在宅患者へのオンライン服薬指導の際は算定不可

「保険医療機関及び保険医療養担当規則」へのバイオ後続品の使用促進に係る規定の追加

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）【令和8年6月1日施行】

（診療の具体的方針）

第二十条（略）

二 投薬

イ～ハ（略）

二 **投薬を行うに当たっては、次に掲げる医薬品の使用を考慮するとともに、患者に当該医薬品を選択する機会を提供すること等患者が当該医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。**

(1) 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第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。以下「**後発医薬品**」という。）

(2) 遺伝子組換え技術を応用して製造される新医薬品等と同等の品質、有効性及び安全性を有する医薬品として承認がなされたもの（以下「**バイオ後続品**」という。）

ホ～ト（略）

三（略）

四 注射

イ（略）

注射を行うに当たっては、後発医薬品又はバイオ後続品の使用を考慮するよう努めなければならない。

高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和三十八年厚生省告示第十四号）も同様に改正

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和8年厚生労働省令第21号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和6年3月5日厚生労働省令第35号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」への バイオ後続品の使用促進に係る規定の追加

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部改正【令和8年6月1日施行】

（後発医薬品及びバイオ後続品の調剤）

第七条の二 保険薬局は、**次の各号に掲げる医薬品の備蓄に関する体制その他の当該医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。**

- 一 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（新医薬品等に係る承認を受けているものが、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。以下「**後発医薬品**」という。）
- 二 **遺伝子組換え技術を応用して製造される新医薬品等と同等の品質、有効性及び安全性を有する医薬品として承認がなされたもの（以下「バイオ後続品」という。）**

（調剤の一般的方針）

第八条 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）は、**保険医等の交付した処方箋に基づいて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。**

2 （略）

3 保険薬剤師は、処方箋に記載された医薬品に係る**後発医薬品又はバイオ後続品**が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方箋を発行した保険医等が**後発医薬品への変更を認めているとき、又は遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品の一般的名称を当該処方箋に記載したときは、患者に対して、後発医薬品又はバイオ後続品に関する説明を適切に行わなければならない。**この場合において、**保険薬剤師は、後発医薬品又はバイオ後続品を調剤するよう努めなければならない。**

【参考】一般向けリーフレット(令和7年2月)

厚生労働省「バイオ後続品（バイオシミラー）に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/01_00001.html

医療関係者向けおよび一般向けのリーフレットが公開されており、それらを活用してバイオシミラーの説明や使用促進を行うことができる

がん・糖尿病・リウマチなどの
病気を闘うために

厚生労働省

バイオシミラーとは？

バイオシミラーは、バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される薬で、特許が切れた薬と同じように使うことができます。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等、同様の品質、安全性、有効性を有する医薬品です。

そもそも、バイオ医薬品とは何か

●バイオ医薬品とは

バイオ医薬品は、**バイオテクノロジー**を応用して生産された**タンパク質**を有効成分とする医薬品です。

●主に、足りない生理活性化タンパク質を補います（補充療法）

●主に、疾患に関連する分子の機能を阻害します（抗体医薬品等）

（出典）国立医薬品食品衛生研究所 生物製薬部 1999-2022年 https://www.nifs.go.jp/2023approved/2023approved.html (2024年2月14日閲覧)

バイオシミラーを使うメリット

バイオ医薬品やバイオシミラーは、今までは**治療が難しかった病気**への効果が期待されています。

バイオシミラーは、効果や安全性はそのまま、**お財布にやさしい**バイオ医薬品です。

※バイオシミラーは薬剤として、特許が切れたバイオ医薬品の70%の幅員になります。そのため、患者・家族の経済的な負担の軽減につながる事が期待されています。

●がん ●糖尿病 ●関節リウマチ
●腎性貧血 ●低身長 ●クローン病
●潰瘍性大腸炎 ●加齢黄斑変性 など

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う 実施上の留意事項について（バイオ後続品関連）

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う実施上の留意事項について（令和8年3月5日保医発0305第5号）

- 第3 **保険医による投薬又は注射に当たってのバイオ後続品の使用の考慮の努力義務に関する事項**（新療担規則第20条第2号二及び同条第4号ロ並びに第21条第2号二及び同条第4号ロ並びに新療担基準第20条第3号二及び同条第5号ロ並びに第21条第3号二及び同条第5号ロ関係）
保険医である医師又は歯科医師は、投薬又は注射を行うに当たっては、**バイオ後続品の使用を考慮するよう努めなければならない**ものとしたこと。
- 第4 **バイオ後続品の調剤の体制に関する事項**（改正省令による改正後の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第7条の2及び第8条第3項並びに新療担基準第29条の2及び第30条第3項関係）
1. 保険薬局は、**バイオ後続品の備蓄に関する体制その他のバイオ後続品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない**ものとしたこと。
 2. 保険薬剤師は、**保険医がバイオ医薬品の一般的名称を記載する処方箋を交付したときは、患者に対して、バイオ後続品に関する説明を適切に行わなければならない**ものとしたこと。この場合において、保険薬剤師は、**バイオ後続品を調剤するよう努めなければならない**ものとしたこと。
 3. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の**効能効果が異なるバイオ医薬品の一般的名称が記載された処方箋を受け付けた保険薬局の保険薬剤師は、後発医薬品の調剤と同様に、適切な対応を行うこと。**
 4. **バイオ医薬品を含む注射薬について処方箋に銘柄名の記載がなされた場合は、保険薬局において処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（変更調剤）はできないことに留意すること。**

【参考】変更調剤の基本的なルールが規定された通知 ※平成24年に発出されたため、バイオ後続品に関する変更調剤の具体的規定は無し
処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について（平成24年3月5日保医発0305第12号）
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/tuuchi1-4.pdf>

バイオ後続品調剤体制加算の算定要件

00 調剤基本料 バイオ後続品調剤体制加算（新設）

主な算定要件（改定後）

5 バイオ後続品調剤体制加算

- (1) バイオ後続品調剤体制加算は、バイオ後続品を調剤し、また患者に適切に説明することができる保険薬局の体制を評価するものであり、バイオ後続品（インスリン製剤を除く。）を調剤した場合に算定することができる。
- (2) 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の効能又は効果が異なるバイオ医薬品の一般的名称が記載された処方箋を受け付けた保険薬局の保険薬剤師は、後発医薬品の調剤と同様に、適切な対応を行うこと。
- (3) **先行バイオ医薬品について処方箋に銘柄名の記載がなされた場合は、保険薬局において処方医に事前に確認することなくバイオ後続品に変更して調剤すること（変更調剤）はできないことに留意すること。**
- (4) 特別調剤基本料Aを算定している保険薬局においては、バイオ後続品調剤体制加算の所定点数を100分の10にし、小数点以下第一位を四捨五入した点数を算定する。
- (5) バイオ後続品調剤体制加算は、特別調剤基本料Bを算定している保険薬局は算定できない。

「診療報酬における加算等の算定対象等となるバイオ後続品」について

1. 診療報酬における加算等の算定対象等となるバイオ後続品については、別紙1のとおりとし、別紙2に示すバイオ後続品については、令和8年度薬価改定において、その薬価が先行バイオ医薬品の薬価よりも高くなっている又は先行バイオ医薬品の薬価と同額となっているため、診療報酬における加算等の算定対象等となるバイオ後続品から除外することとする。
2. 診療報酬上の加算等における実績要件であるバイオ後続品の使用（調剤）割合の算出に当たって対象となる「バイオ後続品のある先行バイオ医薬品」については、別紙3のとおりとし、別紙4に示す先行バイオ医薬品については、令和8年度薬価改定において、その薬価がバイオ後続品の薬価よりも低くなっている又はバイオ後続品の薬価と同額となっているため、令和8年4月1日以降は、診療報酬上の加算等における実績要件であるバイオ後続品の使用（調剤）割合の算出に当たって対象となる「バイオ後続品のある先行バイオ医薬品」から除外することとする。
3. 令和8年6月1日に適用される調剤報酬点数表の「バイオ後続品調剤体制加算」については、別紙1に掲げるバイオ後続品（インスリン製剤を除く。）を算定対象とすることとする。

別紙1	診療報酬における加算等の算定対象等となるバイオ後続品
別紙2	診療報酬における加算等の算定対象等となるバイオ後続品から除外する品目
別紙3	バイオ後続品の使用（調剤）割合の算出に当たって対象となる「バイオ後続品のある先行バイオ医薬品」
別紙4	バイオ後続品の使用（調剤）割合の算出に当たって対象となる「バイオ後続品のある先行バイオ医薬品」から除外する品目

リストは随時更新されるため、最新情報をご確認ください

【参考】バイオ後続品置換え率の計算対象

厚生労働省 医療保険が適用される医薬品について「薬価基準収載品目リストについて」

このサイトでは、『薬価基準収載品目リスト』、『各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報』、『後発医薬品と同様に変更調剤が認められる基礎的医薬品等の一覧』といった医薬品リストが公開されており、随時、最新情報に更新されています。

各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報	品名	診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品	先発医薬品	同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品
1	バイオ後続品のない先行バイオ医薬品		先発品	
2	バイオ後続品のある先行バイオ医薬品		先発品 先発品	○
☆	バイオ後続品と同額 又は 高い先行バイオ医薬品		先発品	
3	バイオ後続品1	後発品		
	バイオ後続品2	後発品		
	⋮	⋮		
★	先行バイオ医薬品と同額 又は 高いバイオ後続品	★		
無印	その他の医薬品※1,2	準先発品	準先発品	○
		基礎的医薬品		
		上記以外		

※1 基礎的医薬品(基礎的外れ医薬品を含む)、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年9月以前の医薬品
 ※2 準先発品：昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品(その後の剤形追加・規格追加等を含む)のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

リストは薬価改定や薬価基準収載に伴って更新される

- 後発医薬品の現状
- 後発医薬品関連の評価項目
(医薬品の安定供給に資する体制に係る評価)
- バイオ後続品関連の評価項目
- その他
 - ✓一般名処方加算
 - ✓長期収載品の選定療養
- 疑義解釈

令和8年度診療報酬改定前における 後発医薬品とバイオ後続品の薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違い

中医協資料

転載・複製・
二次利用禁止

sawai

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	有効成分、分量等が先発品と同一	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である（同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	一般名処方加算：医科 外来後発医薬品使用体制加算：医科 後発医薬品調剤体制加算：調剤	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	ほぼ注射薬
処方方法	一般名処方	銘柄名処方
変更調剤	可（不可の場合は、処方箋に変更不可欄に記載）	不可

バイオ医薬品は、基本的に銘柄名処方されており、調剤薬局において変更調剤はできない状況であった。

一般名処方加算の見直し

F400 処方箋料 一般名処方加算

区分	主な算定要件（改定後）	算定対象	点数	
			改定前	改定後
1	<p>注6 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付した場合は、当該処方箋の内容に応じ、次に掲げる点数を処方箋の交付1回につきそれぞれ所定点数に加算する。</p> <p>〔留意事項〕</p> <p>✓ 後発医薬品のある医薬品及びバイオ後続品のあるバイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先行バイオ医薬品は除く。）について、薬価基準に記載されている品名に代えて、一般名処方による処方箋を交付した場合に限り算定できる。</p>	後発医薬品のある全ての医薬品及びバイオ後続品のあるバイオ医薬品（2品目以上の場合に限る。）が一般名処方されている場合	10点	8点
2	<p>✓ 品目数については、一般的名称で計算する。ただし、投与経路が異なる場合は、一般的名称が同一であっても、別品目として計算する。</p> <p>✓ 一般名処方とは、単に医師が先発医薬品若しくは後発医薬品又は先行バイオ医薬品若しくはバイオ後続品といった個別の銘柄にこだわらずに処方を行っているものである。</p> <p>✓ 「種類」の計算に当たっては、該当する医薬品の薬価のうち最も低いものの薬価とみなすものとする。</p>	交付した処方箋に含まれる医薬品のうち、1品目でも一般名処方されたものが含まれている場合	8点	6点

令和8年3月5日厚生労働省告示第69号、令和8年3月5日保医発0305第6号
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html より作成
 令和6年3月5日厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

【参考】処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）

厚生労働省「処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について」

内用薬、外用薬、注射薬（バイオ医薬品）の一般名処方マスタが掲載されています。

区分	内用薬及び外用薬／注射薬（バイオ医薬品）
一般名処方の標準的な記載	<p>【般】+「一般的名称」+「剤形」+「含量」</p> <p>「一般的名称」については、添付文書における有効成分の一般的名称を基本としつつ、これをもととした既収載品の販売名も参考にして一部簡略化したものもあります。</p> <p>例：アトルバスタチンカルシウム水和物 → アトルバスタチン ジクロフェナクナトリウム → ジクロフェナクNa</p> <p>また、配合剤については、原則として、有効成分の一般的名称（原則として、塩及び水和物に関する記載は省略）を「・」で接続し、含量は記載しないこととしていますが、同一の有効成分を含有し、含量のみが異なる複数の製剤が存在するときは、区別のため、一般的名称の後に含量を記載しています。</p> <p>その他、同一の有効成分・剤形を有する医薬品であって、効能・効果、用法・用量等の異なるものが存在する場合には、括弧書き等により区別を行っているものがあります。</p>
一般名コード	薬価基準収載医薬品コードの上9桁に続き、3桁「ZZZ」を付記し、12桁としています。ただし、上9桁で適切な区分が行えない成分・規格については、9桁目をアルファベットとして区別し、例外コード品目対照表を添付しています。

バイオ医薬品では、バイオAG以外の後続品は先行品と成分や規格単位が同一ではないため、一般名コードでは適切に区分できない品目が多く存在
一般名処方マスタの表で例外コードが規定されている品目は別表の例外コード表を参照する

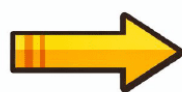
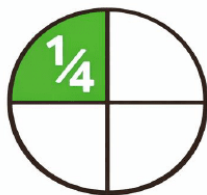
長期収載品の選定療養の更なる活用

- ▶ 長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しを行う。

現行

【長期収載品の選定療養の患者負担額】

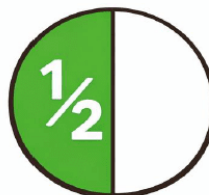
後発医薬品のある先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に**四分の一**を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額



改定後

【長期収載品の選定療養の患者負担額】

後発医薬品のある先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に**二分の一**を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額



令和8年6月1日適用

長期収載品の選定療養に関する各種通知や、令和8年4月1日からの対象医薬品リストについては、厚生労働省ホームページ「**後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について**」をご確認ください。
掲載先：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

令和8年度診療報酬改定の概要【調剤】（令和8年3月5日版）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71068.html（令和8年3月5日閲覧）より作成
答申について（令和8年2月13日 中央社会保険医療協議会 総会（第647回））
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_70414.htmlより作成

【参考】長期収載品の選定療養に関する患者さん向け資料 （令和8年6月からの窓口負担を説明できるもの）

患者のみなさまへ

令和8年6月から

先発医薬品を希望した場合の 自己負担の仕組み

- 後発医薬品(ジェネリック医薬品)があるお薬で、**先発医薬品の処方希望される場合は、特別の料金をお支払いいただけます。**
- 特別の料金は、令和8年6月から、**先発医薬品と後発医薬品の価格差の2分の1相当**です。
- この機会に、**後発医薬品の積極的な利用**をお願いいたします。

- ・後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使っていただけるお薬です。
- ・先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の2分の1相当を、特別の料金として、医療保険の患者負担と合わせてお支払いいただけます。
- ・先発医薬品を処方・調剤する医療上の必要があると認められる場合等は、特別の料金はかかりません。

新たな仕組みについて

特別の料金の対象となる
医薬品の一覧などはこちらへ



後発医薬品について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)
に関する基本的なこと



※QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

将来にわたり国民皆保険を守るため
皆さまのご理解とご協力をお願いいたします



特別の料金の計算方法

先発医薬品と後発医薬品の価格差の2分の1相当を特別の料金としてお支払いいただきます。
例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、
差額40円の2分の1である20円を、通常の1〜3割の患者負担とは別にお支払いいただきます。



※「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分を加えてお支払いいただきます。
※薬效処理の関係などで特別の料金が2分の1未満にならない場合があります。詳しくは厚生労働省HPをご覧ください。
※後発医薬品が1つ存在する場合は、薬価が一番高い後発医薬品との価格差で計算します。
※薬剤料以外の費用（診療・調剤の費用）はこれまでと変わりません。

Q&A

- Q1. すべての先発医薬品が「特別の料金」を支払う対象となりますか。
A. いわゆる長期収載品（ちようきしゆうさいひん）と呼ばれる、同じ成分の後発医薬品がある先発医薬品が対象となります。
- Q2. なぜ「特別の料金」を支払わなくてはならないのですか。
A. みなさまの保険料や税金でまかなわれる医療保険の負担を公平にし、将来にわたり国民皆保険を守っていくため、国は、価格の安い後発医薬品への置き換えを進めています。そのため、医療上の必要性がある場合等を除き、より価格の高い一部の先発医薬品を希望される場合には、「特別の料金」を、ご負担をお願いすることとなりました。令和8年6月から、後発医薬品の更なる使用促進に向けて、「特別の料金」を先発医薬品と後発医薬品の価格差の2分の1相当とします。これにより、医療機関・薬局の収入が増えるだけでなく、保険給付が減少することにより医療保険財政が改善されますので、ご理解とご協力をお願いします。
- Q3. どのような場合に「特別の料金」を支払うこととなりますか。
A. 例えば、「使用感」や「味」など、お薬の有効性に関係のない理由で先発医薬品を希望する場合に「特別の料金」をご負担いただけます。過去に当該後発医薬品において副作用が出たことがある場合等は、医師、歯科医師、薬剤師等に相談ください。
- Q4. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」が発生しますか。
A. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を支払う必要はありません。

- 後発医薬品の現状
- 後発医薬品関連の評価項目
（医薬品の安定供給に資する体制に係る評価）
- バイオ後続品関連の評価項目
- その他
 - ✓一般名処方加算
 - ✓長期収載品の選定療養
- 疑義解釈

令和8年度診療報酬改定

関係法令等の詳細は、引用より原文をご確認下さい。

疑義解釈（その3）医科診療報酬点数表関係
後発医薬品使用体制加算等

問6 **令和8年度診療報酬改定の内容を適用する前**の、後発医薬品使用体制加算等の施設基準においては、前月までの実績を用いて届け出ることとされているが、**令和8年5月1日に、5月に適用する後発医薬品使用体制加算等の届出をする場合**、4月実績のカットオフ値はどのように算出すればよいか。

(答) 令和8年5月1日に、**5月に適用する後発医薬品使用体制加算等の届出をする場合に限り、カットオフ値の算出については令和8年3月までの実績を用いる**こととし、4月実績は用いないこと。

— 疑義解釈（その1）医科診療報酬点数表関係
バイオ後続品使用体制加算

問22 令和8年5月31日以前に、令和8年度診療報酬改定前における「A243-2」バイオ後続品使用体制加算を入院初日に算定した患者については、一連の入院において再度退院の日に算定することができるのか。

（答） 不可。

— 疑義解釈（その2）医科診療報酬点数表関係
地域支援・医薬品供給対応体制加算及び地域支援・外来医薬品供給対応体制加算

問37 「A243」地域支援・医薬品供給対応体制加算及び「F100」処方料の「注8」地域支援・外来医薬品供給対応体制加算の施設基準における「単品単価交渉」とは何を指すのか。

（答） 「単品単価交渉」とは、他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉をいう。なお、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、例えば、次に掲げる交渉については、単品単価交渉に該当しない。

ア 総価値引率を用いた交渉（総価交渉や総価交渉除外有りを含む。）

イ 全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉

ウ ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉

エ 法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

参考資料

フォーミュラの運用について

地域フォーミュラに関するガイドライン

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）においてフォーミュラの活用が盛り込まれたことを受けて、令和4年度厚生労働科学特別研究事業において、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定し、令和5年7月7日付けで都道府県あてに周知。

● 地域フォーミュラの定義

「地域フォーミュラ」とは、「**地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が記載されている地域における医薬品集及びその使用方針**」。

● 地域フォーミュラの目的

良質な薬物療法の提供を目的とし、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的観点のほか経済性等も踏まえて、**地域における関係者の協働の下で作成・運用**。

● 地域フォーミュラの作成と運用

医療機関の医師及び薬剤師、薬局の薬剤師等地域医療を担う関係者からなる組織を設置し、**地域の医師会や薬剤師会等の関係団体の協力を得ながら**、関係者の協働と合議の下で、契約関係などの利益相反の開示を含め透明性を確保し作成・運用するべき。また、地域の医療情報を反映させかつ実効性を高めるために**行政機関や保険者などの関与も可能な限り検討**すること。

● 地域フォーミュラの導入と運用

地域の医療機関、薬局のほか、医師会、薬剤師会等の関係団体、行政等の関係機関への周知や説明会開催など、**地域の医療機関・薬局が理解して活用できるよう、丁寧に説明を行う必要**。導入により、**医薬品の使用に制限が生じるものではなく**、例えばに治療を始めている患者に投薬中の医薬品を継続することで差し支えない。また、作成後も最新の情報に基づき適時適切に更新する必要。

● 地域フォーミュラ導入の効果・影響の評価

導入により薬物療法の質に与える効果や影響、薬剤費の適正化を定量的に評価することが望ましいことから、評価のための指標やそのの情報収集・分析のための計画も合わせて設定することを考慮。

地域フォーミュラのメリット

地域で協働して作成する推奨薬リスト（地域フォーミュラ）は、患者や保険料に新たな負担を求めることなく、制度の持続可能性を高め、効率化が期待できる取り組みである。そのメリットについては、過去の調査等から以下のような指摘がされている。

◆ 患者・国民

※厚労科研「地域フォーミュラ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発」研究報告書や厚労省保険局が実施したヒアリング結果などを下に、厚労省保険局が作成。

1. 医療の質の向上：エビデンスに基づいた薬剤が選定されることで、より安全で効果的な治療が受けられる。
2. 薬剤の適正使用：重複投与・残薬の解消や後発医薬品の推進により薬剤費の自己負担が軽減される。

◆ 医師・医療機関

1. 標準化による診療支援：地域で推奨される薬剤が明示されることで、診療判断の参考になり、治療方針の均一化が図れる。
2. 地域連携の促進：地域の医療資源を踏まえた薬剤選定が可能となり、病院や診療所間における薬剤の継続利用につながる。

◆ 薬剤師・薬局

1. 標準化による調剤支援：地域で推奨される薬剤が明示されることで、処方標準化による調剤業務の負担軽減につながる。
2. 薬局の在庫減少：薬剤の使用品目の集約化により、在庫管理がスムーズになり、薬局の過剰在庫が減る。

◆ 医師・薬剤師共通

1. 卸売業者が優先的に取り扱うため、在庫不足にならず、災害時も含めて安定供給に資する。
2. 医師からの夜間等の緊急の処方依頼も多いが、（品目が集約化されることで）緊急対応が行いやすくなる。

◆ 都道府県・保険者

1. 医療費の適正化：後発医薬品の推進により、薬剤費の削減が期待できる。
2. 地域全体の薬剤管理：使用状況を把握し、コスト意識を高める。

地域フォーミュラ推進体制（例）

都道府県単位の会議において、都道府県内の地域フォーミュラ候補地域を探索し、地域の関係者に働きかけ・相談。地域単位の会議における合意を基に、対象医薬品の選定を始めとした地域フォーミュラの具体的な内容を策定・運営。

都道府県地域フォーミュラ推進会議

※既存の会議体の活用を想定。
例：後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等

【構成】

都道府県医師会、都道府県歯科医師会、都道府県薬剤師会、他医療関係者、行政、保険者、学識者等。

【検討内容】

- ・ 地域フォーミュラの意義・効果等の研修や都道府県内の地区別後発医薬品使用率等の共有を行った上で、これらを鑑み、地域フォーミュラ策定可能な候補地域を探索。
- ・ 当該候補地域の医療状況や地区三師会の御意見を踏まえて、**地域フォーミュラ策定可能な地域を検討・調整。**

※ K D B 等による県内の二次医療圏別等の後発医薬品の使用割合や都道府県内各地域の医療事情などを勘案して検討すること。



都道府県単位の会議と候補地域との調整・合意後、策定を希望する地域において

地域フォーミュラ検討準備委員会

※対象地域ごとに設置する想定。

【構成】

地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会、他医療関係者（中核病院の専門医・薬剤師等）、行政、保険者、学識者等。

【検討内容】

委員会内での合意の下、地域内の地域フォーミュラの対象医薬品の選定、地域フォーミュラの策定・運営。



【第4期医療費適正化計画における国・都道府県の目標】
令和8年度中に、各都道府県において地域フォーミュラを策定する場（地域での策定に向けて検討する）を設ける