

【Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等－②】

② バイオ後続品の使用促進

第1 基本的な考え方

バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、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、バイオ医薬品ごとの特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について新たな評価を行うとともに、バイオ後続品導入初期加算について対象患者を拡大する。

第2 具体的な内容

1. 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、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った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算（入院初日） 100点

[対象患者]

入院患者であって、バイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品を使用している患者

[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発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発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、当該基準に係る区分に従い、それぞれ入院初日に限り所定点数に加算する。

[施設基準]

- (1) 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。
- (2) 直近1年間にバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）

及びバイオ後続品の使用回数が 100 回を超えること。

(3) 当該保険医療機関において調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品について、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、以下のいずれも満たすこと。

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発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）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 80%以上であること。ただし、当該成分の規格単位数量が 50 未満の場合を除く。

- ① エポエチン
- ② リツキシマブ
- ③ トラスツズマブ
- ④ テリパラチド

ロ 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発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）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 50%以上であること。ただし、当該成分の規格単位数量が 50 未満の場合を除く。

- ① ソマトロピン
- ② インフリキシマブ
- ③ エタネルセプト
- ④ アガルシダーゼベータ
- ⑤ ベバシズマブ
- ⑥ インスリンリスプロ
- ⑦ インスリンアスパルト
- ⑧ アダリムマブ
- ⑨ ラニビズマブ

(4) バイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨を、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

(5) (4) の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。

[経過措置]

令和 7 年 5 月 31 日までの間に限り、(5) に該当するものとみなす。

2. バイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

改 定 案	現 行
<p>【第6部 注射】 [算定要件] 通則 7 <u>入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、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150点を更に所定点数に加算する。</u></p>	<p>【第6部 注射】 [算定要件] 通則 7 <u>前号に規定する場合であつて、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150点を更に所定点数に加算する。</u></p>

3. 2に伴い、外来腫瘍化学療法診療料におけるバイオ後続品導入初期加算は廃止する。

改 定 案	現 行
<p>【外来腫瘍化学療法診療料】 (削除)</p>	<p>【外来腫瘍化学療法診療料】 <u>注7 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150点を更に所定点数に加算する。</u></p>