

重要課題検証：医薬品に係る国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）
中間取りまとめ

1. 検証の経緯

（1）平成 26 年度「秋のレビュー」の指摘とその反映状況

平成 26 年度「秋のレビュー」では、医薬品に係る国民負担の軽減について取り上げ、足元において後発医薬品の使用割合が高まりつつあることを踏まえ、以下を中心とした指摘を行った。

- ① 現在の「ロードマップ」における後発医薬品シェアの目標を早急かつ大胆に引き上げるべきではないか。
- ② 後期高齢者医療支援金の加算・減算制度を利用した保険者単位でのインセンティブの仕組みを導入すべきではないか。
- ③ より根本的な対応として、後発医薬品と先発医薬品との差額を自己負担とするなど、保険者制度、組織、主体の如何に関わらず、後発医薬品の使用の原則化を検討すべきではないか。

これらの指摘に対し、厚生労働省からは、平成 27 年の医療保険制度改革において保険者へのインセンティブづけ(②)を措置するとの対応が示されたが、①、③については、今般の検証開始までに、実施に向けた明確なコミットメントは示されなかった。

このため、当歳出改革ワーキンググループとしては、重要課題検証サブグループにおいて、「更なる使用促進のために解決すべき課題は何か」、「新たな目標や促進策はどうあるべきか」、「施策、政策目的に遡ったときに、後発医薬品の使用促進と併せ推進すべき課題は何か」等を解明することを意識しつつ、5 月 8 日に本テーマ（「医薬品に係る国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）」）を優先的に採り上げることを座長決定した。

（2）調査審議の過程

5 月以降、4 回にわたり、関係府省、医療現場、医薬品メーカー、保険者といった幅広いステークホルダーからデータに基づく実証、冷静な議論に努めつつ、丹念なヒアリングを行ってきた。

- 5月15日：厚生労働省、財務省
- 5月21日：日本医師会、日本ジェネリック製薬協会、
日本ジェネリック医薬品学会
- 5月29日：日本製薬工業協会、日本薬剤師会、みずほ情報総研株式会社、
健康保険組合連合会
- 6月5日：財務省、総務省、厚生労働省

ヒアリングを通じ、いずれの関係者からも使用促進自体に反対は表明されなかったが、その想定する手法や速度には見解の相違が見られ、その原因が①後発医薬品自体の問題のみならず、②先発医薬品・後発医薬品にまたがる医薬品産業全体の問題、③後発医薬品の使用促進だけでは解決できない問題という広がりの中に存在することが伺われた。

(3) 課題の整理

当歳出改革ワーキンググループとして、これらを整理するに当たり、次の三点を考慮すべき点として重視した。第一に、我が国は、医療保険制度の構築を通じて優良な医療サービスを全国民に広く提供することに努めてきた。世界的にみても優れている我が国の医療保険制度を今後も維持していく必要がある。第二に、我が国は、世界の中でも数少ない創薬国の一つと位置付けられている。今後もこの地位を堅持し、我が国の研究開発能力を世界の医薬品市場のために活かしていくことが重要である。そのため、我が国の医薬品産業が真に国際競争力を高める必要がある。第三に、我が国の財政の現状及び見通しが極めて厳しいことである。高齢化と人口減少が相まって、医療費に係る国民負担・財政負担の膨大化が懸念される中、非効率と無駄の排除は急務であり、まずはその構造を明らかにする必要がある。

こうした観点から、「後発医薬品の使用促進」というテーマにアプローチすると、本件は、以下の3つの課題を同時に解決すべき取組、いわば「三兎」を追い、ともに手に入れなければならない取組であるといえるのではないかと。

① 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上

単に目標値を定め、経済的誘因を設定するのみならず、国民がより一層の安心と利便性を感じながら後発医薬品を使用できるよう取り組む必要がある。

② 創薬力、競争力の強化

この取組を通じ、我が国の医薬品産業の創薬力を一層高めるとともに、後発医薬品自体の競争力も高める必要がある。

③ 国民負担の効果的・効率的軽減

国民が負担軽減を実感できるよう、後発医薬品の使用に最適な目標・促

進策を設定しつつ、医薬品全体の無駄排除、合理化にもつなげる。

2. 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上

(1) 安心・信頼の向上の必要性

現政権下における取組により、後発医薬品の使用割合の増加ペースは加速している。現在、意欲的な新たな目標を掲げ、それを早期に実現することについて検討が進められている。

しかしながら、日本医師会へのヒアリングによれば、後発医薬品を拒否する患者の6割が効き目や副作用に不安を訴えていること、医師の6割も漠然としてであり品質に不安を感じているとの説明がなされた。

もとより、後発医薬品の有効性と安全性については、生物学的同等性試験により有効成分が同じである先発医薬品と生物学的な同等性が保証されている。更に、品質に関する信頼性確保のため、厚生労働省に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、科学的な分析・評価も進められており、懸念の多くは当たらない。しかし、今後、後発医薬品の更なる使用促進を進めていくためには、この機に、より一層の充実した取組を図ることにより国民の安心感・信頼感を高めていく必要がある。

(2) 後発医薬品の種類の多さ・使い勝手の悪さ

日本医師会からは、後発医薬品に対する不安をもたらす主な要因として、①一つの先発医薬品に対する後発医薬品の種類が多すぎることに、②その上、名称の付け方のルール(注)は、それが適応される以前の品目には徹底されていない、また、「会社名」が略称や屋号であることがあり、どこのメーカーのものか分からないものがあること、③安定供給に懸念がある中小メーカーも存在すること、④「ジェネリック医薬品品質情報検討会」で検討されている後発医薬品の数が少ないこと、等が挙げられた。

(注) 平成17年9月22日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」により、新たに承認申請する後発医薬品の販売名は、「有効成分の一般的名称+剤型+含量+会社名」とするよう統一されている。

(3) 医療機関・薬局間の情報共有不足

日本薬剤師会からは、後発医薬品の銘柄指定は保険薬局への在庫負担が大きいため、後発医薬品の使用を促進するための方策として、一般名処方

進すべき、また、できるだけ後発医薬品の銘柄指定をしないことが現場の意見として挙がっている。他方、日本医師会からは保険薬局で後発医薬品に変更した場合は、医療機関へ情報提供することになっているが、患者がどの薬局に行くか、また、薬局にどのような後発医薬品が用意されているか事前には分からないことが多い、一般名処方にした場合、どのような後発医薬品が使われるか分からず、後発医薬品メーカーのMRが少ないことも相まって不安があるという説明がなされた。このように、医療機関・薬局間での情報共有が不足しているという問題があるのではないか。

これに対し、ヒアリングでは、地域協議会において医師・薬剤師間の情報共有が進められ、また、地元の医療機関・薬局間で「汎用品リスト」等の作成が行われている事例が紹介された。厚生労働省は、都道府県に対し協議会の運営を委託事業として行っている。委託事業の実施に当たり、地域協議会の設立や、地域の実情に応じて「汎用品リスト」等の作成・更新を推進していくことが上記のような問題の対応策として有効であると考えられる。ただし、「汎用品リスト」については、掲載される後発医薬品の選定に、疑念を抱かれることの無いよう、価格等の効率性を表す客観的な情報を含めるなど透明性を確保する必要がある。

(4) 必要な対応

安心感・信頼感を高めるためには、後発医薬品の品質確保の強化と積極的な情報提供が必要である。その上で、種類が多いことによる問題への対処を行うことが求められる。これらの問題に対応するため、下記の対応を一体的に行うことが必要である。

- 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を中心とした学術的評価の加速化と流通品の品質確認のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の取組の推進。
- 厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）による情報提供の拡充（品質情報・安全性情報等の積極的発信、正しい理解を促進するための政府広報（スポットCM）の活用）。
- 使い勝手の良い名称ルールの在り方の検討、後発医薬品の一般的名称への遡及的な切替えの推進、安定供給ルールの徹底。
- 定量的な目標を設定し地域協議会の設立を推進。また、地域協議会での「汎用品リスト」等の作成・更新を推進。その際、掲載される後発医薬品の選定基準の透明性を確保。
- 公務員共済組合による率先使用（後述）。

3. 医薬品産業の創薬力、競争力の強化

(1) 総論

日本は諸外国と比べ、特許期間終了後、特許が切れた先発医薬品（長期収載品）から後発医薬品への置き換えが進んでいない。また、収益のうち長期収載品の占める割合が高い先発医薬品メーカーが存在する。さらに、長期収載品は先発医薬品メーカーだけでなく、後発医薬品メーカーにおいても、先発医薬品メーカーからの委託を受け長期収載品の生産をしており、長期収載品は、後発医薬品業界にとっても一つの収益源となっている。

医療用医薬品市場の内訳を国際比較すると、これらが相まって、日本は諸外国と比べ、長期収載品の売上高比率が高くなっており（注）、日本の医薬品産業は全体として長期収載品への依存度が高い産業構造といえる。

（注）5月21日にヒアリングを行った武藤教授の説明資料（p.17）に示された医療用医薬品市場の内訳（売上高比率, 2009年）によれば、日本の長期収載品の比率は44%であるのに対し、米国13%、ドイツ16%、英国18%となっている。また、直近の「薬価基準改定の概要（平成26年3月）」では、日本の長期収載品の比率は31.7%となっており、依然として高い水準である¹。

(2) 後発医薬品メーカー

日本の後発医薬品メーカーは欧州と比べても数が多いと指摘されている²。それぞれのメーカーが、一つ先発医薬品に対して後発医薬品の承認を取得しているため、結果として、後発医薬品の種類の多さにつながっている。また、安定供給に懸念のある中小メーカーが存在することや、情報提供不足の問題も指摘されている。さらに、複数のメーカーで共同開発したものが、それぞれの会社から異なる名称で販売されている事例もあり、個々に管理コスト、流通コストがかかり非効率ではないかとの指摘もあった。

(3) 先発医薬品メーカー

先発医薬品メーカーからは、新薬の開発コストは特許期間中に回収できるようにし、特許切れ後は後発医薬品に置き換えることを目指し、市場の構造改革を要望しているところであるが、新薬からの収益で新薬に再投資するビジネスモデルに転換できていない企業はかなり苦しい状況であるとの説明があった。実際、我が国の先発医薬品メーカーの中には、収益の多くを長期収載品

¹ この数値は、「先発医薬品（49.3%）」、「後発医薬品（11.1%）」以外の「その他の品目（8.0%）」（漢方エキス剤、生薬、生物製剤等）も含む「薬価基準収載品目」全体の中の比率である。

² 後発医薬品の薬価収載実績のある製造販売業者（先発医薬品メーカーも含む）の数は、200社程度。

に依存している企業もあり、これが継続的に可能となる構造自体が、リスクをとって革新的新薬の開発に向かうことを阻害している一因となっているのではないか。

(4) 薬価のあり方について

① 後発医薬品

後発医薬品の使用促進を進めても、後発医薬品の薬価が適正な水準でなければ、患者は後発医薬品の使用にメリットが感じられず、医療費削減の効果も限られたものとなってしまいます。後発医薬品の初期収載時の薬価は、先発医薬品の60% (内服薬で10品目を超える場合は50%) と設定されている。この水準は、後発医薬品の開発コスト等の実態に鑑みると必要以上に高いのではないか。また、後発医薬品の初期収載時の薬価が高すぎることで、多数の後発医薬品の参入を生み出す結果につながっている可能性も考えられ、そういった観点からも適正な水準に是正を図ることは必要である。

② 長期収載品

後発医薬品の初期収載時の薬価を引き下げた場合、それにより需要が増え、後発医薬品への置き換えも進むことが考えられる。それに併せ、後発医薬品への置き換えを進めていくためには、後発医薬品への置き換え状況が悪い長期収載品について、薬価を引き下げる現行の仕組みを更に強化することを検討する必要がある。³

③ 新薬

我が国の医薬品産業が真に国際競争力を高めるためには、医薬品のイノベーションの評価を適切に行うことにより、競争力のある革新的新薬の開発を促進することが重要である。

先発薬メーカーからは、我が国の研究開発型製薬産業の国際競争力強化と経済成長への貢献を実現するためには、試行的に導入されている新薬創出・適応外薬解消等促進加算の維持・制度化をはじめとして、イノベーションの成果を薬価に十分に反映することが重要との説明があった。

これに関し、革新的新薬の開発を成功させるためには、研究開発費を継続的かつ安定的に投じ得る基盤の確保は重要である。ただし、新薬創出・適応外薬

³ これに関し、委員から、長期収載品の薬価と後発医薬品の薬価は、理論的には収斂していくべきところ、むしろ価格差が拡大する例もみられる、後発医薬品の新規収載時薬価の引下げによっても長期収載品薬価が低下しない場合、長期収載品薬価を後発医薬品薬価の一定倍率以内に抑制する措置が必要になるのではないかと、との指摘もあった。

解消等促進加算については、後発医薬品のない新薬（注）のうち、単純に薬価と市場実勢価格との乖離が全ての医薬品の加重平均を超えなければよい、という点が要件となっており、創薬力の強化にとって真に有効かどうか検証する必要がある。

（注）国が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ、適応外薬等の開発要請をした場合、開発に取り組むこととしている企業が開発した新薬が対象となる。

（５）医薬品産業の体質強化のため必要な対応

医薬品産業の体質を強化し、創薬力、競争力を高めるため下記の対応を行う必要がある。

- 後発医薬品メーカーの競争力を強化するため、安定供給義務、医薬品情報の説明責任の強化等を検討。
- 複数の後発医薬品メーカーによる共同開発品の取扱いや、コスト増要因となる規格揃えの見直し等を検討。
- 医薬品のイノベーションの評価を適切に行うことにより、革新的新薬の開発を促し、長期収載品への依存度が高い産業構造をいち早く転換。
- 後発医薬品の初期収載時の薬価を開発コスト等の実態に合わせ引き下げるとともに、後発医薬品への置き換え状況が悪い長期収載品の薬価を引き下げる仕組みの強化も検討し、薬価を適正化。

4. 国民負担の効果的・効率的軽減

（１）目標の引上げ・達成時期

厚生労働省は、5月26日に2020年度末までに後発医薬品の使用割合を80%以上とする次期目標を新たに定めることを公表した。併せて、2018年頃にかけて大型の先発医薬品が特許切れとなることへの対応も含め、新目標に向け供給能力を拡大するためには、後発医薬品メーカーが製造ラインを増設する必要があり、それに最低5年程度の時間がかかることから、同省は、達成時期を2020年度より前に設定することは困難であるとしている。また、日本ジェネリック製薬協会からも、目標の引上げ・達成時期の検討に当たり、製造ラインの増設には時間がかかること等について配慮することの必要性が指摘された。

その際、武藤正樹教授からは、先発医薬品メーカーが、後発医薬品メーカーに対し長期収載品を委託生産しているが、これを後発医薬品の生産に切り替えることや、これから出てくる大型の特許切れの先発医薬品をAG（オーソライ

ズド・ジェネリック) にすること等を行えば、製造ラインを増設しなくとも供給能力を拡大することが可能となり、2020 年度末の目標達成時期の前倒しも出来るとの指摘がなされた。

以上を踏まえ、目標の引上げ・達成時期については、下記の考え方に沿って整理することが適当である。

- 諸外国の使用割合を踏まえると 80%以上を新目標とする必要。
- 供給が追いつかないとの懸念が示されたが、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーから長期収載品を受託生産しており、それを後発医薬品の生産に切り替えれば、供給能力向上を図ることが可能。
- こうしたことを踏まえ、80%以上目標の達成時期については、2020 年度末より前のできるだけ早期に設定するべき。

(2) 更なる使用促進策

現在の使用促進策は、有効に働いていると認められるが、新目標が設定されれば、診療報酬改定において適切な対応を行い、使用割合の伸び率の増加傾向を維持することが重要である。

ヒアリングの際、後発医薬品の使用割合を上げるための有効な使用促進策について、更に分析を行うため、医療保険者別（被用者保険、国民健康保険、後期高齢者等）及び地域別（都道府県別）の使用割合のデータを求めた。その結果、都道府県別では、40%弱から 60%強まで県によって格差があることが判明した。しかし、都道府県によって格差が生じている原因は今のところ明らかになっていない。他方、医療保険者別では、全国レベルでみても、都道府県レベルでみても、全般的に使用割合に大きな違いは見られなかった。

国家公務員共済組合及び地方公務員共済組合の使用割合についても、共済組合の所管省である財務省と総務省からデータを求めた。全体の使用割合については、28 年度に把握予定であるが、現在、使用割合を把握できている範囲では、概ね国民全体の普及率と同程度となっていることが判明した。また、厚生労働省から、一部の市町村共済組合の先進的な取組として、組合員証(カード)にあらかじめ「ジェネリック医薬品を希望する」旨の記載をし、希望しない場合は、組合員証(カード)の交付後、その部分に目隠しシールを貼るという仕組みを導入している事例の紹介があった。この先進事例のように後発医薬品の使用を原則とする等、公務員共済組合は後発医薬品を率先使用すべきである。また、意欲的な使用割合目標を独自に設定すべきである。

以上を踏まえ、下記の更なる使用促進策の実施について早急に検討を進めることが必要である。

- 一般名処方⁴の推進及び、処方箋様式を変更し、後発医薬品の変更不可とする場合、また特定銘柄を指定する場合、理由の記載を義務付け。
- 診療報酬に関して、目標の引上げと連動して、基準値を超えた場合インセンティブが消滅する現行の仕組みを是正しつつ、以下の対応を行うこと。
 - 後発医薬品調剤体制加算が認められる後発品の調剤割合の引上げ
 - 後発医薬品指数が適用される後発医薬品の使用割合の上限（60％）の引上げ
 - DPC病院以外に対しても、後発医薬品の使用割合に応じた加減算の導入
 - 後発医薬品の調剤割合が低い薬局の薬剤服用歴管理指導料の減額
- 普及率を細分化（地域別、保険者別、疾病別、医療機関別等）して分析を行えるようデータを整備すること。その上で、これまでの使用促進策の効果について詳細な分析を行い、その結果を新たな使用促進策の検討に活用⁴。
- 公務員共済組合は意欲的な目標を独自に設定し、後発医薬品を率先利用。

（3）併せて早急に検討すべき事項

① 医薬品全般に係る処方の適正化

医療費の適正化を図るためには、後発医薬品の使用促進のみならず、医薬品全般に係る処方の適正化に取り組む必要がある。ヒアリングにおいて、重複調剤や残薬の問題の発生について指摘されたところであり、その対応に取り組む必要がある。厚生労働省が行った調査によれば、重複調剤は年間約 117 万件程度発生していると推計されている。また、約 9 割の薬局で残薬を有する患者がおり、約半数の患者は医薬品が余った経験があるという調査結果が報告されている。

また、日本医師会からは、高価な有効成分の後発医薬品を使った場合、安価な有効成分の先発医薬品を使った場合よりも医療費が高くなるケースもあることが示された。そして、費用対効果の視点を持った処方になされなければ、後発医薬品の使用促進を図っても、医療費の削減効果は限定的であることから、医者自身がコスト意識を持つことの重要性が指摘された。日本薬剤師会からは、後発医薬品への不信感を持つ医師や処方オーダーリングシステムによって医師の意向通りに後発医薬品を処方できない病院もあるという指摘がなされた⁵。このようなケースを監視し是正を求めるシステムを検討することも必要であ

⁴ これに関し、委員から、都道府県の格差と関係あるかどうかは不明だが、公立病院に後発医薬品の使用に関し数値目標を設定すべき、との指摘があった。

⁵ これに関し、後発医薬品への変更の可否は医師の処方権に基づくものであり、処方医が後発医薬品への変更を不可とする理由は確認していないとの説明もあった。

る。

以上を踏まえ、下記の対応を今後検討する必要がある。

- **重複投薬・残薬への対応に当たり、かかりつけ薬局、マイナンバーの利用等、足元の政策展開を評価し、後押しする。**
- **学会に対し費用対効果の視点を入れたガイドラインの作成を促す。**
- **レセプトデータを用いた医療機関に対するチェック。**

② 患者へのインセンティブ付与のあり方

ヒアリングでは、日本と医療保険制度が似ているフランスでは、後発医薬品の平均価格を参照価格とし、先発医薬品と参照価格の差額を自己負担とする制度（TFR）が後発医薬品の使用促進に貢献しているという説明がなされた。

他方、厚生労働省や健康保険組合連合会から、長期収載品と後発医薬品の差額の自己負担制度の導入は、「7割給付」の原則に抵触するのではないかという問題提起、日本医師会から先発医薬品しか体質上使えない人にまで差額の自己負担を求めることは不適當ではないかという指摘があった。

この点については、厳しい医療保険財政の中で、どこまでを保険給付の対象とするのが適当かという観点から検討する必要がある。同様の観点からの問題としては、同様の薬効であるのにもかかわらず、医療機関で処方された場合と店頭で購入した場合に大きな差が生じる市販品類似薬を保険給付の対象とすべきかという問題がある。

以上を踏まえ、患者へのインセンティブ付与の在り方を、下記の考え方に沿って整理する必要がある。

- **厳しい医療保険財政の中で、長期収載品に対する保険給付のあり方に対し、踏み込んだ見直しを行う必要。**
- **長期収載品に対する保険給付額を後発医薬品の価格に基づくものとする仕組み（いわゆる「差額の自己負担化」を含む。）の導入は、患者にインセンティブを付与することにより、国民医療費の軽減を行う非常に有効な手段であり導入に向け検討を進めるべき、その際、医薬品によっては体質上アレルギーを発症する問題等をセットで検討する必要。**
- **市販品類似薬に対する保険給付の在り方も同時に検討する必要。**

5. 今後の検証について

新たな使用割合目標を立て、後発医薬品の使用促進を図っていくに当たっては、3つの課題（「後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上」、「創薬力・競争力の強化」、「国民負担の効果的・効率的軽減」）にバランス良く対応して

いくことが大切である。厚生労働省には、工程を示しつつ、所要の取組を進めていくことを求めたい。

当歳出改革ワーキンググループは、今後の取組として、「3. 医薬品産業の創薬力、競争力の強化」、「4. 国民負担の効果的・効率的軽減」の「(2) 更なる使用促進策」及び「(3) 併せて早急に検討すべき事項」について、引き続き検証を行っていくこととする。

歳出改革ワーキンググループ重要課題検証担当 構成員名簿

- 赤井 伸郎 大阪大学大学院国際公共政策研究科教授
- 河村小百合 (株) 日本総合研究所調査部上席主任研究員
- 佐藤 主光 一橋大学経済学研究科・政策大学院教授
- 田中 弥生 独立行政法人大学評価・学位授与機構教授
- ◎土居 丈朗 慶應義塾大学経済学部教授
- 水上 貴央 弁護士 (早稲田リーガルコモンズ法律事務所)
- 横田 響子 株式会社コラボ代表取締役

◎は座長、○は座長代理

<p>担当府省名</p>	<p>厚生労働省</p>
<p>テーマ等</p>	<p>医薬品に係る国民負担の軽減</p>
<p>指摘事項</p>	<p>・①現在の「ロードマップ」における後発医薬品シェアの目標を早急かつ大胆に引き上げるべきではないか。 ・後発医薬品の利用促進を図るためのインセンティブとして、例えば後期高齢者医療支援金の加算・減算制度の基準に後発医薬品の使用割合も用いるなど、②保険者単位での後発医薬品の使用割合に応じた公費支援の仕組みを導入すべきではないか。 ・③差額通知制度の促進を徹底し、国民の間に後発医薬品の使用が原則との意識を醸成すべきではないか。 ・④生活保護受給者への医療扶助に当たっては、後発医薬品の使用を原則とし、先発医薬品を使用する場合には後発医薬品との差額を自己負担とすることを検討するとともに、⑤自衛官、国家公務員共済、地方公務員共済、矯正施設、留置施設に関しては、後発医薬品の使用率の把握・公表及び使用の徹底に早急に取り組むべきではないか。更に、より根本的な対応としては、⑥後発医薬品と先発医薬品との差額を自己負担とするなど保険者制度、組織、主体の如何に関わらず、後発医薬品の使用の原則化を検討すべきではないか。</p>
<p>個別項目</p>	<p>行政改革推進会議(平成27年6月18日)時点における進捗状況</p>
<p>①現在の「ロードマップ」における後発医薬品シェアの目標を早急かつ大胆に引き上げるべきではないか。</p>	<p>ロードマップ検証検討事業において、後発医薬品メーカーや都道府県におけるロードマップの達成状況について調査を実施した。 また、後発医薬品の使用割合に係る新たな目標のあり方については、骨太方針の策定過程の中で調整中。</p>
<p>後発医薬品の利用促進を図るためのインセンティブとして、例えば後期高齢者医療支援金の加算・減算制度の基準に後発医薬品の使用割合も用いるなど、②保険者単位での後発医薬品の使用割合に応じた公費支援の仕組みを導入すべきではないか。</p>	<p>医療保険者が実施するデータヘルスの取組の中で、差額通知の促進等を通じて後発医薬品の使用促進を引き続き実施している。 また、後期高齢者支援金の加算・減算制度の見直しや国保制度における保険者努力支援制度の創設については、平成27年の医療保険制度改革の中に盛り込んでいるところであり、今後、後発医薬品使用割合などの具体的な指標について、関係団体と協議のうえ決定することとしている。</p>
<p>③差額通知制度の促進を徹底し、国民の間に後発医薬品の使用が原則との意識を醸成すべきではないか。</p>	
<p>④生活保護受給者への医療扶助に当たっては、後発医薬品の使用を原則とし、先発医薬品を使用する場合には後発医薬品との差額を自己負担とすることを検討するとともに、</p>	<p>平成27年度以降、数量シェアが一定割合以下の自治体において、後発医薬品の使用促進の取組を定めた計画の策定を推進。</p>
<p>⑤自衛官、国家公務員共済、地方公務員共済、矯正施設、留置施設に関しては、後発医薬品の使用率の把握・公表及び使用の徹底に早急に取り組むべきではないか。</p>	<p>【自衛官】(防衛省) 平成27年度概算要求の積算に際し、直近(平成25年度)の使用実績が大きかった医薬品等を対象に、平成27年度中に後発医薬品化への移行努力が可能である品目を見込むことにより、削減可能な金額(△167百万円)を控除し、要求額を抑制した。</p>
	<p>【国家公務員共済】(財務省) 各国家公務員共済組合に対して、後発医薬品の使用率の把握を指示し、全ての共済組合でシステム開発行っているところであり、平成28年度から使用率の把握ができるよう準備を進めている。 また、各共済組合の平成27年度の事業計画・予算に、組合員に対して後発医薬品の使用の徹底をするよう広報活動などを行うことを盛り込み実施している。</p>

<p>⑤自衛官、国家公務員共済、地方公務員共済、矯正施設、留置施設に関しては、後発医薬品の使用率の把握・公表及び使用の徹底に早急に取り組むべきではないか。</p>	<p>【地方公務員共済】(総務省) 各地方公務員共済組合に対して、後発医薬品の使用率の把握を指示し、全ての共済組合において平成28年度から使用率の把握ができるよう、開発及び準備を進めている。 また、後発医薬品の利用の促進を引き続き積極的に実施するよう、平成27年1月に、各地方公務員共済組合等に指導を行っているところであり、各共済組合では、組合員に対する周知等を行っている。</p>
	<p>【矯正施設】(法務省) 矯正施設における後発医薬品の使用率の把握・公表については、既に行政事業レビューシートにおいて公表している。 なお、矯正施設に収容している被収容者は、国が強制的に身柄を拘束していることから、その診療等に係る費用については、国費で賄っているため、被収容者が使用する医薬品の調達に当たっては、既に商品名ではなく一般名で調達し、安価な医薬品の購入に取り組んでいる。</p>
<p>更に、より根本的な対応としては、⑥後発医薬品と先発医薬品との差額を自己負担とするなど保険者制度、組織、主体の如何に関わらず、後発医薬品の使用の原則化を検討すべきではないか。</p>	<p>【留置施設】(警察庁) 既に15都道府県の留置施設において後発医薬品の利用を導入しており、その他の4県でも一部の大型留置施設等において導入している。 平成27年1月、都道府県警察に対し、各留置施設の嘱託医に対する後発医薬品の処方依頼等、積極的な導入について指示した。 後発医薬品の導入状況については、現在調査結果を集計中。</p> <p>これまでの後発医薬品の使用促進策については、その影響及び実施状況の調査を実施し、平成26年度分については結果の速報を中医協に報告し、今年度分の調査も実施を予定している。 さらなる施策の扱いについては、骨太方針の策定過程の中で調整中。</p>

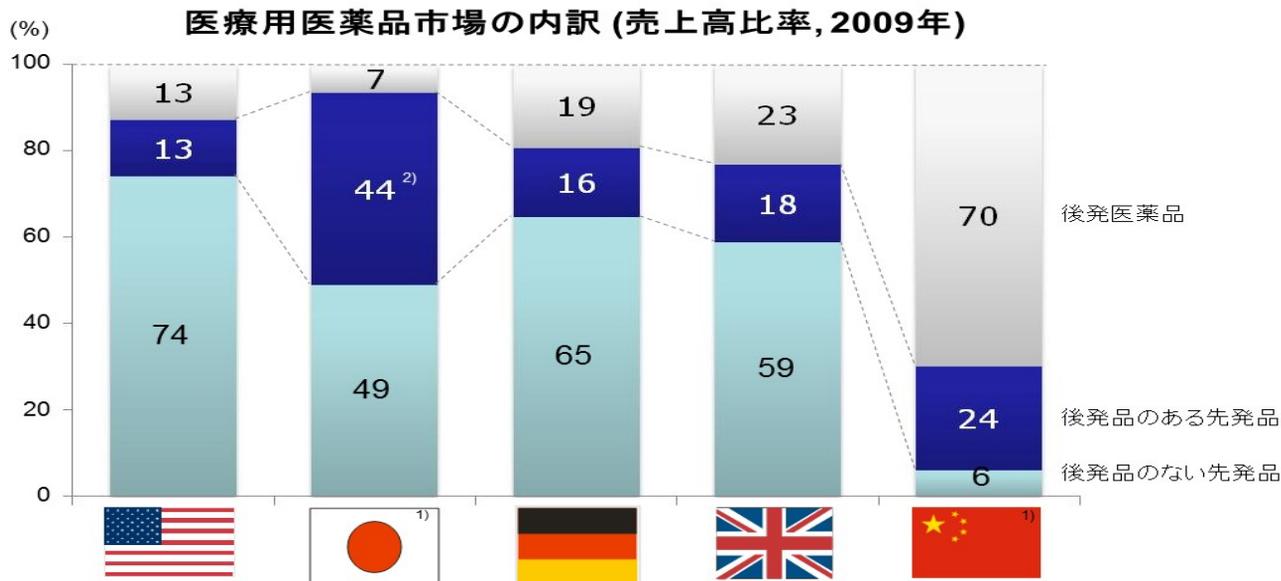
平成25年「秋のレビュー」での指摘と対応状況

担当府省名	厚生労働省	
テーマ等	安心・信頼してかけられる医療の確保に関する事業(後発医薬品の使用促進等)	
指摘事項	<p>①後発医薬品の使用促進のロードマップにおける目標値の引き上げや達成時期の前倒しを行い、先発品の薬価引下げ等を進めるべきではないか。</p> <p>②この場合、先発薬と後発薬の競争を促しつつ、双方の薬価を下げるとともに、価格差を縮小させることを通じ、医療費の国民負担を下げることを最重要課題として取り組む必要がある。</p> <p>③こうした観点から、後発品の数量シェアの引上げ目標を設定すべきではないか。</p> <p>④市販品と同一の有効成分の医療用医薬品に係る負担については、公的医療保険の対象外とする等により患者負担とする取組を進めていくべきではないか。</p>	
個別項目	平成27年度政府予算案閣議決定時までに決定・実施した内容	
①発医薬品の使用促進のロードマップにおける目標値の引き上げや達成時期の前倒しを行い、先発品の薬価引下げ等を進めるべき	<ul style="list-style-type: none"> ・「ロードマップ検証検討事業」について、年度内には調査完了の予定。 ・後発品が薬価収載された後、5年を経過した後の最初の薬価改定以降において、後発品置換え率が60%に満たない先発品について、置きかえ率に応じて薬価を2~1.5%引き下げるルールについて診療報酬改定を行い、平成26年4月から実施している。 	
②先発薬と後発薬の競争を促しつつ、双方の薬価を下げるとともに、価格差を縮小させることを通じ、医療費の国民負担を下げることを最重要課題として取り組む必要がある	<ul style="list-style-type: none"> ・後発品が薬価収載された後、5年を経過した後の最初の薬価改定以降において、後発品置換え率が60%に満たない先発品について、置きかえ率に応じて薬価を2~1.5%引き下げるルールについて診療報酬改定を行い、平成26年4月から実施している。 ・初めて収載される後発品の薬価については、先発品の7割(10品目を超える内用剤は6割)とする現行ルールを見直し、先発品の6割(10品目を超える内用剤は5割)とすることについて診療報酬改定を行い、平成26年4月から実施している。 	
③後発品の数量シェアの引上げ目標を設定すべき	<ul style="list-style-type: none"> ・「ロードマップ検証検討事業」について、年度内には調査完了の予定。 	
④市販品と同一の有効成分の医療用医薬品に係る負担については、公的医療保険の対象外とする等により患者負担とする取組を進めていくべき	<ul style="list-style-type: none"> ・治療目的でなく、うがい薬のみが処方される場合については、当該うがい薬に係る処方料等を算定しないことについて診療報酬改定を行い、平成26年4月から実施している。 	

特許切れの市場における医薬品の市場シェアの国際比較

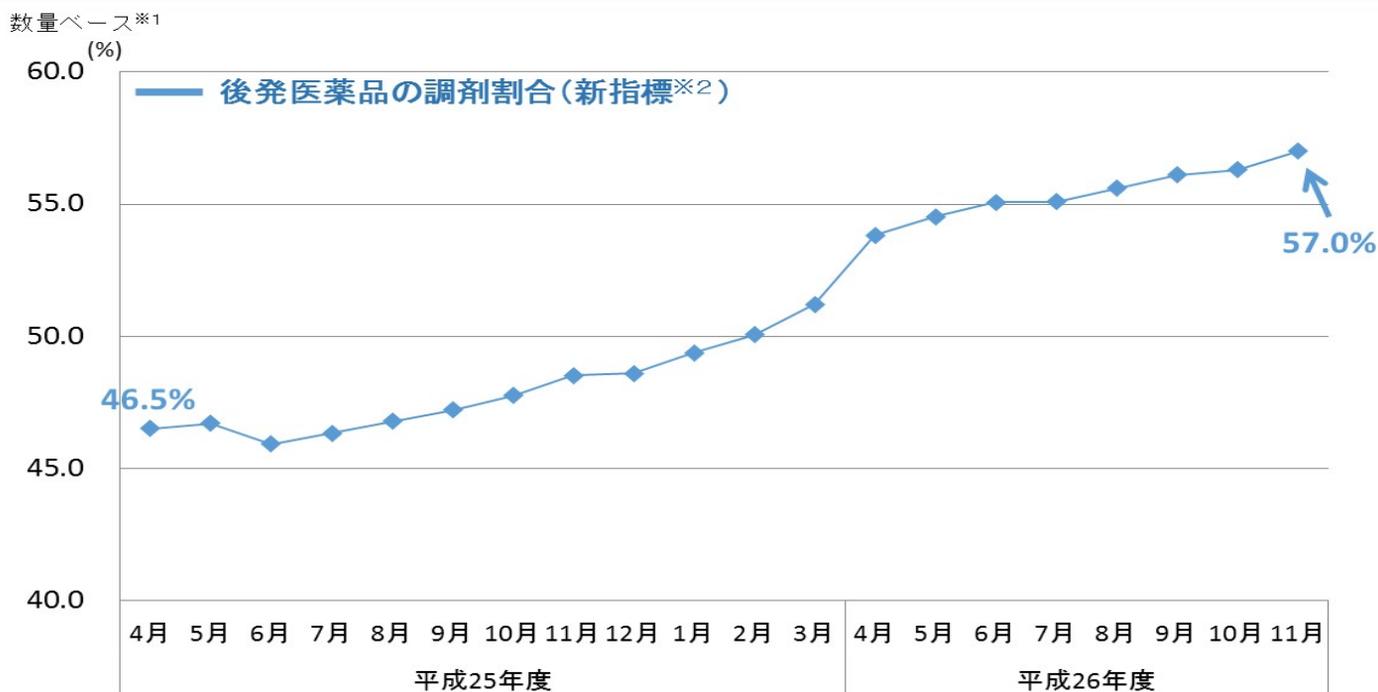
(第4回重要課題検証サブ・グループにおける武藤教授提出資料)

我が国の薬剤費の配分は長期収載品(後発品のある先発品)に極度に偏っており、画期的新薬(後発品のない先発品)に対する配分は諸外国に比べて明らかに低い



1. Figures for Japan and China are for 2007
 2. Includes drugs which were approved before 1977 when there was no distinction between Rx and Gx
 Source: IMS, Chuikyo, Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association, Team analysis

後発医薬品の使用促進と数量シェアについて



※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。

※2:「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〕) (「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

制度別の都道府県別後発医薬品割合について

<「制度別にみた調剤医療費の動向（平成25年度版）」（H27.3公表）から引用>

		後発医薬品割合										公費
		総数		医療保険適用計			国民健康保険計			後期高齢者		
				被用者保険計		協会一般	共済組合	健保組合	国民健康保険計			
									市町村国保	国保組合		
	全国	47.9	47.9	49.9	50.0	48.6	50.1	49.5	49.5	48.3	45.3	48.7
	北海道	48.3	48.5	51.4	51.7	49.4	51.8	51.2	51.2	51.4	44.8	45.8
	青森	50.6	50.5	53.6	53.9	51.4	54.7	52.2	52.2	51.7	47.4	52.0
	岩手	53.8	53.8	56.2	56.4	54.7	57.0	55.9	55.9	54.6	51.0	54.0
	宮城	49.9	49.8	51.6	51.6	49.7	52.5	51.1	51.1	50.2	47.4	53.5
	秋田	42.1	42.0	45.0	45.1	43.2	45.8	44.8	44.7	45.7	39.0	45.4
	山形	53.1	53.1	53.5	53.6	52.3	54.1	55.9	56.0	53.6	51.2	56.0
	福島	45.4	45.3	48.1	47.7	47.0	49.5	47.1	47.2	44.3	42.3	48.3
	茨城	45.4	45.2	48.3	47.6	47.4	49.3	47.5	47.5	45.3	41.3	51.0
	栃木	47.5	47.4	49.7	49.6	48.4	50.1	49.5	49.6	46.9	44.0	50.5
	群馬	51.9	51.7	51.9	51.8	50.5	52.6	53.5	53.6	48.7	50.0	59.1
割	埼玉	49.9	49.8	51.6	51.6	50.1	52.0	51.3	51.3	51.2	46.6	51.6
	千葉	49.2	49.1	51.1	50.8	49.8	51.6	50.6	50.6	50.2	46.1	50.5
	東京	44.9	44.4	46.5	46.8	44.7	46.7	45.6	45.6	45.6	41.3	50.8
	神奈川	47.7	47.7	50.0	50.0	48.4	50.2	49.4	49.4	48.9	44.0	47.8
	新潟	48.5	48.6	51.5	51.4	49.7	52.5	51.3	51.3	50.8	45.0	47.0
	富山	52.1	52.0	53.9	53.9	52.6	54.1	53.7	53.7	53.5	50.0	60.8
	石川	49.0	48.8	50.4	50.7	47.0	51.6	50.7	50.8	49.8	46.6	54.8
	福井	50.8	50.7	49.9	50.4	47.6	49.7	51.4	51.5	50.0	50.7	58.8
	山梨	42.6	42.4	42.7	42.7	40.0	43.8	43.9	43.9	41.2	41.3	49.6
	長野	51.6	51.5	52.5	52.8	51.0	52.6	53.0	53.0	52.6	50.0	58.9
	岐阜	46.8	46.7	49.8	49.5	48.7	51.2	48.4	48.4	48.0	43.5	48.6
	静岡	48.3	48.2	50.8	50.4	49.0	51.5	49.5	49.6	47.5	45.3	54.5
	愛知	46.8	46.8	50.0	49.6	48.3	50.8	48.6	48.6	48.4	42.6	46.7
	三重	49.0	48.9	51.8	51.4	49.4	53.2	49.8	49.8	50.0	46.2	49.7
	滋賀	45.3	45.4	48.1	47.7	46.7	49.2	46.3	46.3	47.8	42.5	42.2
合	京都	45.2	45.6	46.9	46.7	45.6	48.1	46.7	46.6	47.7	44.0	40.5
	大阪	45.4	46.0	47.6	47.2	46.2	48.5	47.0	47.1	45.7	43.8	41.6
	兵庫	47.2	47.4	49.7	49.4	48.1	50.5	48.7	48.8	47.9	44.8	44.6
	奈良	49.9	50.1	52.6	52.2	51.5	53.7	52.3	52.4	50.1	46.9	46.1
	和歌山	45.3	45.6	47.3	46.8	46.4	49.4	46.8	46.9	46.6	43.7	39.9
	鳥取	48.8	48.8	48.3	48.8	46.2	48.3	50.1	50.2	45.0	48.3	48.7
	島根	50.4	50.3	49.7	50.4	47.3	48.7	52.2	52.3	49.7	49.6	53.8
	岡山	50.2	50.1	50.5	50.2	49.9	51.9	51.6	51.6	49.9	49.0	52.3
	広島	45.6	45.3	46.9	47.0	45.5	47.4	47.2	47.2	46.4	43.1	50.8
	山口	49.1	49.1	51.3	51.3	50.6	51.7	50.3	50.3	50.5	47.2	49.7
	徳島	39.6	39.3	38.6	39.0	37.3	38.2	41.0	41.1	40.0	38.6	45.8
	香川	45.6	45.5	47.4	47.1	45.9	49.4	47.2	47.1	48.3	43.3	49.8
	愛媛	45.8	45.6	46.6	46.4	47.0	46.7	46.8	46.8	47.1	44.3	49.6
	高知	43.2	43.0	44.3	44.6	42.2	45.3	46.4	46.5	44.1	40.3	45.8
	福岡	49.8	49.6	51.0	50.7	50.4	52.0	50.8	50.9	48.8	47.8	51.7
	佐賀	48.7	48.6	50.8	50.8	49.7	51.7	49.3	49.3	48.4	47.0	49.5
	長崎	48.9	48.6	50.3	50.7	48.1	50.5	50.3	50.2	50.9	46.8	53.7
	熊本	52.0	51.6	52.8	52.7	52.1	54.1	52.6	52.6	51.6	50.3	60.1
	大分	48.1	47.8	47.4	47.5	45.9	47.7	49.5	49.6	46.9	47.1	53.8
宮崎	51.3	51.0	52.0	52.0	50.7	53.0	52.3	52.3	51.6	49.7	58.1	
鹿児島	56.6	56.3	57.4	57.2	56.9	59.0	57.5	57.5	57.9	54.9	63.1	
沖縄	63.9	63.5	66.3	66.4	65.8	66.5	64.2	64.2	62.2	60.0	68.0	

注1) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注2) 「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。

奈良県市町村職員共済組合の取組

～組合員証等(カード)の一斉切り替え～ HPより引用

組合員証(表面)



【カード一斉切り替えの理由】 (抜粋)

・本組合データヘルス計画に基づき、組合員等のみなさまの医療機関等の窓口負担額の軽減および医療費全体の抑制を目的として、組合員証等の表面にあらかじめ「ジェネリック医薬品を希望する」旨の記載をすることとしたこと。

ジェネリック医薬品の意思表示について

共済組合では、みなさまの医療機関等の窓口での自己負担額の節約、また医療費全体の抑制につながるように「ジェネリック医薬品」の普及促進を行っており、「組合員証」・「組合員被扶養者証」・「任意継続組合員証」・「任意継続組合員被扶養者証」に希望する旨の意思表示をあらかじめ記載いたしております。【ジェネリック医薬品は厚生労働省も推奨しています。】

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは

新薬(先発医薬品)の特許が切れた後に販売される、新薬と同等の有効成分、効能・効果をもつ医薬品のことです。
新薬の約2～7割程度の価格で販売されるためジェネリック医薬品の選択は自己負担の軽減だけでなく医療費全体の抑制にもつながります。(みなさまからいただく掛金の増加を抑えることにもつながります。)

《留意事項》

特許が切れていない新薬等すべてのお薬にジェネリック医薬品があるわけではありません。
また、症状や病状などにより新薬が適切だと医師が判断した場合も選択はできません。
詳しくは、かかりつけの医師や薬用の薬剤師にご相談ください。

上記の内容をよくお読みいただいたうえで、ジェネリック医薬品を希望されない場合は、下記のシールを意思表示の記載箇所が隠れるようにお貼りください。



奈良県市町村職員共済組合保険課

【新組合員証等の交付を受けられてからの留意事項について】 (抜粋)

新組合員証等の交付時にリーフレット「ジェネリック医薬品の意思表示について」を併せて配布いたしておりますので、内容をよくお読みいただいたうえでジェネリック医薬品を希望されない場合には、同リーフレット内の目隠しシールを剥がしていただき、組合員証等表面のジェネリック医薬品希望の意思表示の記載箇所が隠れるように上からお貼りください。(他の文字等に重ならないようにお貼り願います。)

後発医薬品の使用促進に係る主な関係者

医療関係者

■日本医師会

○会員数：約16万6千人（H26.12.1現在）
（ヒアリング時の主な主張）

- 患者や医師の後発医薬品に対する不安の解消が必要。
- 後発医薬品の品質・安定供給の確保、名称や価格の統一、価格の引下げが重要。
- 医師が治療効果に加え薬剤費についても意識できるよう学会ガイドラインの整備が必要。
- 差額の自己負担制度は、先発医薬品しか使えない人がいることや国民に新たな負担を課すことが課題。

■日本薬剤師会

○会員数：約10万人（H25.10末現在）
（ヒアリング時の主な主張）

- 後発医薬品の品目数が多く、在庫管理の負担が大きい。
- 共同開発で複数メーカーが同じ薬を発売することで、個々に管理・流通コストがかかってくる。
- 一般名処方の推進、変更不可の処方せんを減らすことが重要。

保険者

■健康保険組合連合会（健保連）

○会員数：1403健康保険組合（H27.4.1現在）

（ヒアリング時の主な主張）

- 後発医薬品の新規収載時の価格や長期収載品の価格をもっと引き下げるべき。
- 後発医薬品調剤体制加算が認められる後発医薬品の調剤割合の引上げや一般名処方の普及を行うべき。
- 重複投薬や残薬の問題の解決に向け、政府は検討すべき。
- 差額の自己負担制度は、「自己負担の上限は3割」とする考え方との整合性をどうするか等が課題。

メーカー

■日本ジェネリック製薬協会

○会員数：42社。（H27.4.1現在）
（ヒアリング時の主な主張）

- 17年度中に80%達成という使用促進目標は、間に合うか明言できない。確かな数字が出れば最大限努力する。
- バリデーションの手続きを含め、新規に工場を建設する場合、5年目にならないと新製品が出荷できない。

■日本製薬工業協会（製薬協）

○会員数：72社（H27.6.1現在）
（ヒアリング時の主な主張）

- 日本の研究開発型製薬産業の国際競争力強化と経済成長への貢献のため、新薬創出加算の制度化等、イノベーションの薬価への反映が重要。
- 研究開発投資の早期回収を行うビジネスモデルへの転換は進んでいるが、転換途上の企業は、新薬からの収益だけでは新薬開発への再投資が十分できていない。
- 新たな使用促進目標の設定にあたっては、医薬品市場全体のバランスを十分に考慮する必要。

学会

■日本ジェネリック医薬品学会

○会員：医師、薬剤師及び後発医薬品メーカー（賛助企業34社）（H27.4.21現在）

※代表理事：国際医療福祉大学大学院 武藤正樹教授

（ヒアリング時の主な主張）

- 後発医薬品選択の材料となる「汎用医薬品リスト」が重要。
- 日本が長期収載品に依存しながら、新薬が出てこない状況であることに疑問を持っている。
- 後発医薬品メーカーが長期収載品の受託生産を後発医薬品の生産に切り替えること等により、2020年に80%以上という目標は前倒しも可能。
- 日本の学会ガイドラインには後発医薬品の処方について全く記載がない。

後発医薬品の使用促進関係の基本用語集

用語	説明
後発医薬品 (ジェネリック医薬品)	有効成分の特許が切れた医薬品と同じ有効成分で発売される医薬品。
長期収載品	特許が切れ、同じ有効成分の後発医薬品が発売されている医薬品。薬価に長期間収載。
一般名処方	銘柄名ではなく、一般名(成分名)で医薬品の処方をする。一般名処方されると、薬局で後発医薬品、先発医薬品のどちらを調剤するか選択することとなる。
バリデーション	設備、機器、製造プロセス等が、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当なものであるか科学的な検証を行うこと。医薬品の製造販売承認の要件。
ブロック バスター	従来の治療体系を覆す薬効を持ち、圧倒的な売上高を出す新薬。
診療報酬	医師の診療の対価として、保険者から医療機関に支払われる報酬。2年に一度改定。 ※薬剤師の調剤の対価として、保険者から薬局に支払われる報酬は、「調剤報酬」という。）
後発医薬品 調剤体制加算	薬局における後発医薬品使用割合を評価した調剤報酬上の加算。 (数量シェア55%以上:18点、数量シェア65%以上:22点)
DPC制度	診断群分類に基づく診療報酬の1日あたり包括支払制度。急性期の入院医療を対象に平成15年に導入。平成26年4月時点で1585病院が対象。 ※DPC(=Diagnosis Procedure Combination)
薬価	医師・薬剤師が使用した医薬品の保険償還価格。医薬品は、保険適用時(年4回)に最初の薬価が設定され、その後、2年に1度市場での取引価格に基づき改定。 ※医薬品に薬価が設定され保険適用となることを「薬価収載」という。
新薬創出・適 応外薬解消等 促進加算	①後発医薬品が未上市又は薬価収載後15年を経過しない医薬品であり、かつ②全収載品目の平均以上に安売りされていない医薬品について、薬価改定時に薬価を維持する制度。平成22年に試行的に導入され、平成24年、26年と試行が継続。※国が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ、適応外薬等の開発要請した場合、開発に取り組むこととしている企業が開発した新薬が対象。
参照価格制度	・ドイツ:平成元年に導入。類似薬効の医薬品グループ毎に、保険からの償還価格の上限(参照価格)を定め、参照価格を超える部分は患者の自己負担とする制度(新薬の価格も抑制。) ・フランス:平成15年に導入(TFR)。ドイツのように包括的なものではなく、後発品への置き換えが進んでいない長期収載品を対象に参照価格を設定する制度。 ※財務省が提案する差額の自己負担制度は、①後発医薬品への置き換えが進んでいない長期収載品を対象とし、新薬は対象としない、②償還価格を後発医薬品の価格とする、というもの。(フランス型の制度)