

# 行政改革推進会議からの 要求事項に関する資料

平成27年5月15日

厚生労働省

# 目次

- 1. 我が国の後発医薬品業界について……………p. 3
- 2. 後発医薬品に関する指摘について……………p. 6
- 3. 後発医薬品の普及促進策について……………p.19
- 4. 医薬品の流通について……………p.26
- 5. 長期収載品と後発医薬品との保険給付額の差額の自己負担化について(行政改革推進会議要求資料)……………p.30

# 1. 我が国の後発医薬品業界について

# 日本の後発医薬品メーカーの数と企業規模について

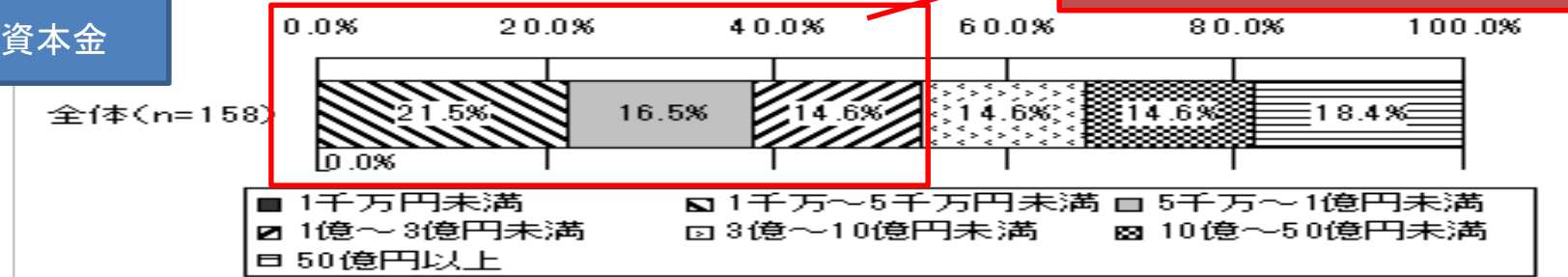
(出典:平成24年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業報告書)

調査対象:199社 (JGA加盟会社+後発品の薬価収載実績のある製造販売業者)

## ① 資本金

回答企業の資本金規模については、「1千万～5千万円未満」が21.5%と最も多く、次いで、「50億円以上」(18.4%)、「5千万～1億円未満」(16.5%)の順となった。

図表1 資本金

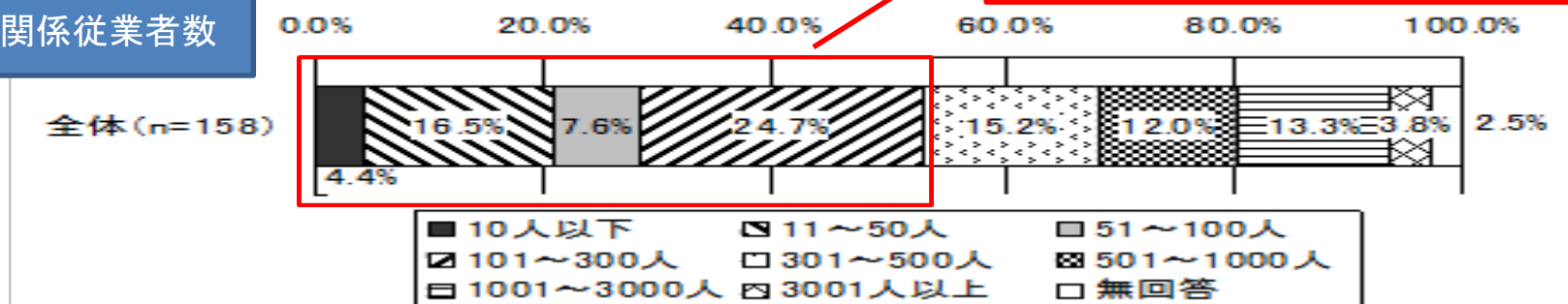


52.6%が中小企業(資本金3億円以下)

## ③ 医薬品関係従業者数

医薬品関係従業者数については、「101～300人」が24.7%と最も多く、300人以下の企業が全体の5割を超えた。「301～500人」が15.2%、「501～1000人」が12.0%、「1001～3000人」が13.3%、「3001人以上」が3.8%であった。

図表3 医薬品関係従業者数



53.2%が中小企業(従業員300人以下)

# 諸外国の後発医薬品メーカーの動向について

(出典:平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書)

| アメリカ                                                                                                                    | イギリス                                                                                                                                                                                                           | ドイツ                                                                                                                                                | フランス                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2013年の後発医薬品売上高の上位5社は、Teva Pharmaceuticals USA、Mylan、Actavis（前Watson pharmaceuticals）、Sandoz（Novartis）、Par Pharmaとなっている。 | <p>英国後発医薬品工業協会（BGMA）に加入する企業26社で、後発医薬品市場シェアの約90%（数量ベース）を占める。</p> <p>イギリス国内の主要後発医薬品企業は、大規模な国際後発医薬品企業の傘下に収まっている。</p> <p>現地調査での企業ヒアリングによれば、<u>イギリスでは企業の参入に対する制約が小さいために製薬企業数も非常に多く、後発医薬品企業は約70社あり、中小の企業が多い。</u></p> | <p><u>ドイツにおける主要な後発医薬品企業は25～30社程度。</u></p> <p>後発医薬品企業の業界団体であるProgenerikaの加盟企業は16社で、サンド社のような大企業から中小企業まで含む。これら16社で数量（パッケージ）ベースで75%、売上ベースで70%を占める。</p> | <p>国内の後発医薬品の販売量は、7億7千万箱、金額にして34億ユーロである。</p> <p><u>主要後発医薬品企業数は全15社で、そのうちフランス資本はビオギャラン社とゼンティバ社（サノフィー社の後発医薬品事業部門）の2社であり、それ以外は、インドや他のヨーロッパの外資系企業である。</u></p> <p><u>このほか薬局が集まって製剤を行うような企業も含むと29社となる。</u></p> <p>ヨーロッパ諸国の中では、比較的集中が進んでいる。</p> |

## 2. 後発医薬品に関する指摘について

## 2. 後発医薬品に関する指摘について

### (1) 安全性・品質等に関する指摘

- 「製法特許」や「製剤特許」が切れていない後発品は、有効性が違ってくるのではないかな。  
※製法特許: 化合物の製造方法に係る特許、製剤特許: 製剤の有効成分と添加物の組合せに係る特許
- 安全性の検査が不十分ではないかな。



- 先発医薬品が製法特許を有している場合は、後発医薬品は先発医薬品と異なる製造方法により製造されるが、有効成分の量及び副生する不純物の量・種類について必要な確認がなされている。また、先発医薬品が製剤特許を有している場合は、後発医薬品は先発医薬品と異なる添加剤を使用することがあるが、安全性が確認された添加剤のみが使用されている。
- 後発医薬品の承認審査においては、生物学的同等性試験のデータの提出を求めており、主成分の血中濃度の推移が先発医薬品と同等であることにより、有効性と安全性の両方の観点から、治療学的に同等であることを確認している。
- 後発医薬品の品質に対する信頼性・安全性確保のため、国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、科学的な分析・評価を行っている。検討会の資料や議事概要はホームページで公開しているほか、PMDAメディナビ(情報配信メールサービス)による発信を行っている。さらに、平成26年4月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、医療現場への積極的な情報提供を開始している。

## 2. 後発医薬品に関する指摘について

### (1) 安全性・品質等に関する指摘

- 原薬に海外の粗悪なものを使用しているのではないか。



- 原薬の審査にあたっては、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の合意に基づく、新薬の原薬の不純物に関するガイドラインを、そのまま後発医薬品にも準用しており、粗悪な原薬による製剤が承認されることはない。
- 先発医薬品、後発医薬品に関わらず、全ての医薬品の製造所に対してGMP(製造・品質管理基準)に適合することを求めている。海外の原薬製造所については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)がGMP適合性調査を実施している。
- GMP適合性調査は、承認後も定期的に実施され、適切な品質のものが製造される体制であることを確認している。
- なお、海外からの輸入原薬は、先発医薬品にも使われているものもある。



# 生物学的同等性試験

## 先発医薬品（新薬）の場合

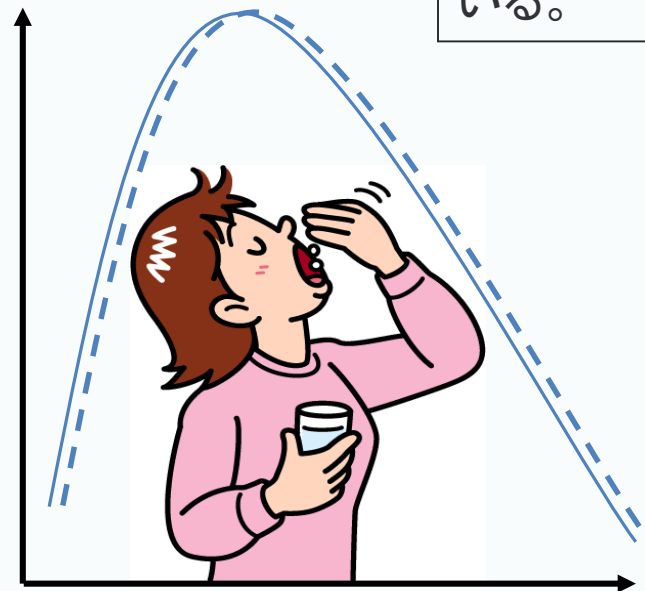
臨床上的有効性、安全性を**総合的に評価**するために、患者を対象に**臨床試験**を行う。



このような効果、作用は**血中薬物濃度に基づき発現している**。

## 後発（ジェネリック）医薬品の場合

すでに**血中濃度**と、**臨床上的総合的な評価**の**関係は確立**している。



**血中濃度の推移が同等であることが確認**されれば、臨床上的総合的な作用、効果及び安全性は**同等であると推定**できる。

# ジェネリック医薬品品質情報検討会

## 後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査  
・研究論文等の収集・評価

医薬品医療機器総合機構

相談窓口

国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品品質情報検討会



・収集された情報の評価  
・試験対象品目の選定  
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

厚生労働省

地方衛生研究所

試験の実施

主な相談内容、調査試験結果の概要等を  
PMDA及び国衛研HPで公表

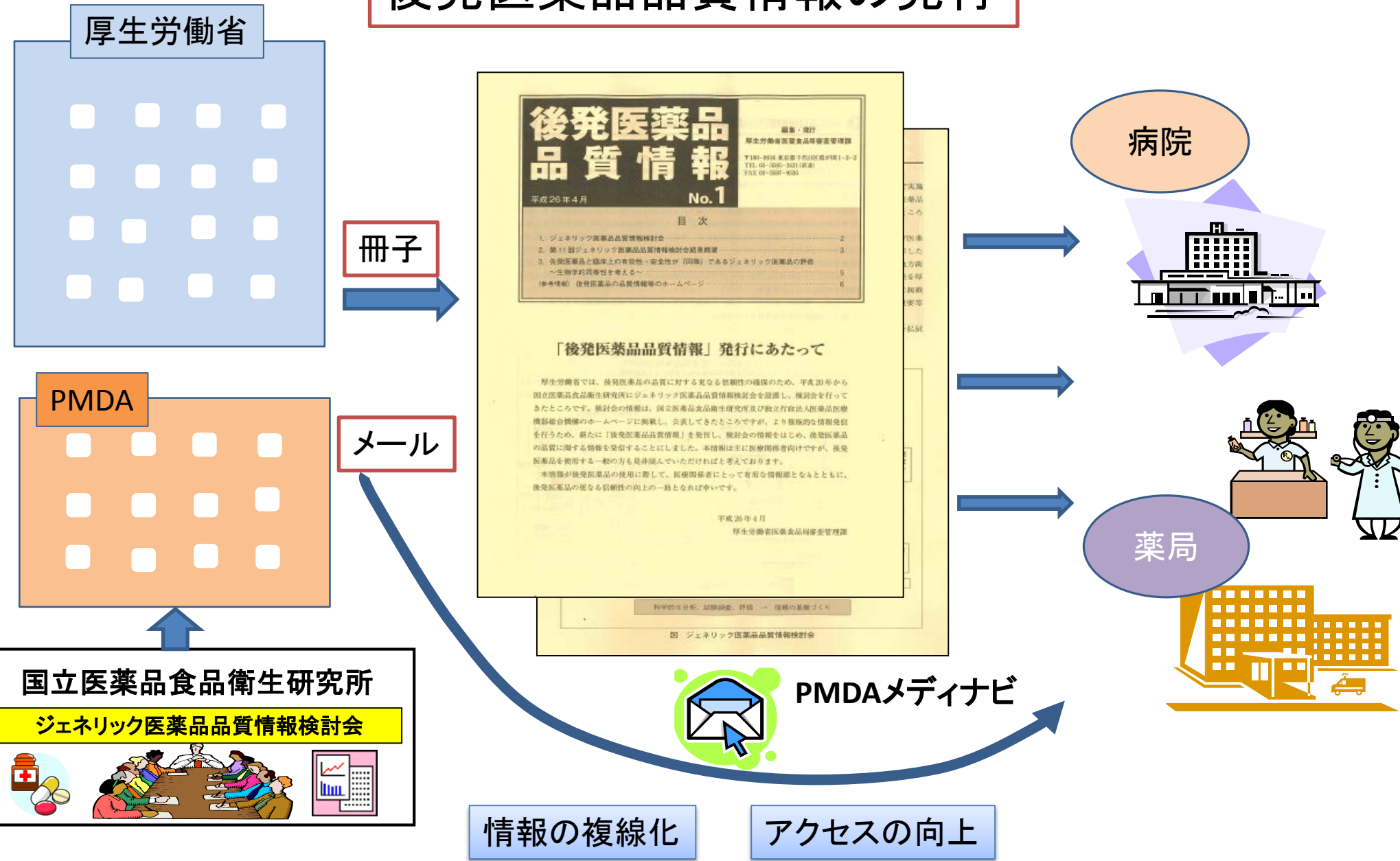
学会等で発表

ジェネリック医薬品品質情報  
[http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html)

くすり相談窓口  
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusuriyoho.html>

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

# 後発医薬品品質情報の発行



後発医薬品の品質に関する更なる信頼性の向上

# 安定供給に支障が出た場合の対応について

## 後発医薬品の安定供給について(平成18年3月10日付け医政局長通知)

### (部分抜粋①)

正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。

### (部分抜粋②)

改善指導を行った事業者から薬価収載希望書を受け付ける場合には、安定供給改善報告書を提出させることとし、その改善が図られない場合は、薬価収載希望書を受け付けないことがあること。

## ロードマップの取組

### (安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応)

○ 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止策等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

厚生労働省医政局経済課 委託事業

# 平成25年度 ジェネリック医薬品使用促進の取組事例と その効果に関する調査研究(抜粋)

みずほ情報総研株式会社

## 2.2 薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組事例(2)

### 【ジェネリック医薬品の選定】

ジェネリック医薬品の選定にあたり、ガイドラインやマニュアルを規定するほか、近隣開業医の意向を確認する薬局もあった。

#### アイン薬局 の例

- ジェネリック医薬品の選定は、社内ガイドラインに従って、効能、効果、適応症、流通、情報提供等を総合的に判断し法人本部で実施。
- 選定された品目の中から店舗で必要なものを購入。

#### うおぬま調 剤グループ の例

- ジェネリック医薬品の選定基準等を定めた「ジェネリック医薬品選定マニュアル」を策定。
- 選定基準として以下の事項が規定されている。  
薬剤情報の内容(生物学的同等性など)／選定対象とするジェネリック医薬品メーカー／選定に必要な情報・資料がそろっているか／薬価

#### アイセイ薬 局の例

- ジェネリック医薬品の選択にあたっては、各店舗が近隣の開業医に相談し、医師に特段の意向がなければ本部が設定した推奨品を使用し、医師から指示があった場合には推奨品以外のものを採用。

## 2.2 薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組事例(3)

### 【在庫管理】

薬局では、ジェネリック医薬品使用促進にあたり、在庫管理は非常に大きな問題となる。しかし、ジェネリック医薬品を調剤する機会を逃さないために積極的に在庫を増やしている薬局もあった。

#### 日本調剤 の例

- 在庫がない場合には、卸業者に注文連絡するが、すぐに対応できない場合には、法人内の店舗間のほか、法人外の薬局と融通し合うこともある。
- 各店舗におけるジェネリック医薬品の在庫方針は、原則500品目以上としている。500品目あれば処方全体の90%をカバーできる。

## 2.2 薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組事例(5)

### 【医療機関への取組み】

患者が持ち込んだ処方せんに対応するだけではなく、医療機関に対してジェネリック医薬品の情報を提供する等積極的に働きかけている薬局もある。

#### グッドメディ カルの例

- 新しいジェネリック医薬品が出た場合には、その都度医療機関へ訪問して説明を行っている。これによって医師のジェネリック医薬品への理解が深まり、結果的にジェネリック医薬品の使用促進に寄与していると考えている。
- 処方せんの内容を変更した場合には、電話で説明するか先発医薬品とジェネリック医薬品の比較表を説明資料として郵送している。

#### アイセイ 薬局の例

- 近隣の開業医と継続的にミーティングを重ねて信頼を獲得し、最終的には「薬局に任せる」と言ってもらえるよう努めている。



# 3.1 ジェネリック医薬品の使用促進 のための課題とその対応策(例) 【薬局】

## ジェネリック医薬品の在庫管理

- チェーン薬局等では各店舗の在庫が確認できるシステムにより、店舗間で融通
- 地域薬剤師会で共同での在庫管理、会員薬局間での融通

## 医療機関や医師の間での取組み姿勢の差が大きい

- 新しいジェネリック医薬品が出た都度、医療機関を訪問し、説明
- 近隣の開業医と継続的にミーティングを行うなど、コミュニケーションをとる

## 患者が持つジェネリック医薬品への不安感

- 先発医薬品との同等性等、各種詳細データを一覧化して丁寧に説明
- 分かりやすく説明したDVDの放映、パンフレットの配布

## 3.2 ジェネリック医薬品の使用促進 の推進要因 【薬局】

### ジェネリック医薬品に関する更なる理解促進

- 変更不可になっていない処方せんは、一般名処方と同様、患者がジェネリック医薬品か先発医薬品を選べる処方せんであること、また適正に調剤した場合に生じた副作用については薬局に責任が生じるものではないことについて、個別薬局における理解がより一層浸透するよう、地域の薬剤師会等が積極的に働きかけていくことが必要

### 適切な在庫管理

- 個別薬局における多くの在庫の確保又は地域の薬局の連携等により迅速な供給ができる体制の構築

### 医療機関との間での積極的な情報交換

- 地域の医療機関の医師に対し、ジェネリック医薬品について積極的な情報提供

### 3. 後発医薬品の普及促進策について

# 後発医薬品の使用促進のための環境整備

## 後発医薬品調剤体制加算（平成26年度診療報酬改定で見直しを実施）

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価

| 項目            | 点数  | 施設基準             |
|---------------|-----|------------------|
| 後発医薬品調剤体制加算 1 | 18点 | 数量シェア（新指標）が55%以上 |
| 後発医薬品調剤体制加算 2 | 22点 | 数量シェア（新指標）が65%以上 |

## 処方せん様式の変更

（平成24年度診療報酬改定で見直しを実施）

- 処方せん様式を変更※して、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否を明示

ここに変更不可の印（「レ」印など）がある場合は、ジェネリック医薬品へ変更することができない。

ここに変更不可の印（「レ」印など）が無い場合は、保険薬局でジェネリック医薬品へ変更可能

（別紙）新たな処方せんの様式（案）

処方せん

（この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。）

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| 公費負担者番号        | 保険者番号              |
| 公費負担者の受給者番号    | 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 |
| 氏名             | 電話番号               |
| 生年月日           | 性別                 |
| 住所             | 処方せん名              |
| 区・市            | 和漢字併記番号            |
| 被保険者           | 被保険者               |
| 交付年月日          | 処方せんの使用期限          |
| 平成 年 月 日       | 平成 年 月 日           |
| 変更不可           | 処方せんの有効期限          |
| レ              | 処方せんの有効期限          |
| テノミン錠50mg      | 1錠                 |
| ノルバスクOD錠5mg    | 1錠                 |
| 1日1回 朝食後       | 7日分                |
| 【般】ファモチジン錠20mg | 2錠                 |
| 1日2回朝食後・就寝前    | 7日分                |
| 医師署名           |                    |
| 調剤年月日          | 公費負担者番号            |
| 平成 年 月 日       | 公費負担者の受給者番号        |
| 調剤薬局の所在地       | 公費負担者の受給者番号        |
| 調剤薬局の名称        | 公費負担者の受給者番号        |

※「レ」印は、薬名、分量、用法及び用法を記載すること。  
 ※「レ」印は、処方せんの有効期限を示す印である。  
 ※「レ」印は、処方せんの有効期限を示す印である。  
 ※「レ」印は、処方せんの有効期限を示す印である。

## 処方せん料

（平成24年度診療報酬改定で加算を新設）

- 薬剤の一般的名称を記載する処方せんを交付した場合は、処方せんの交付1回につき2点を加算

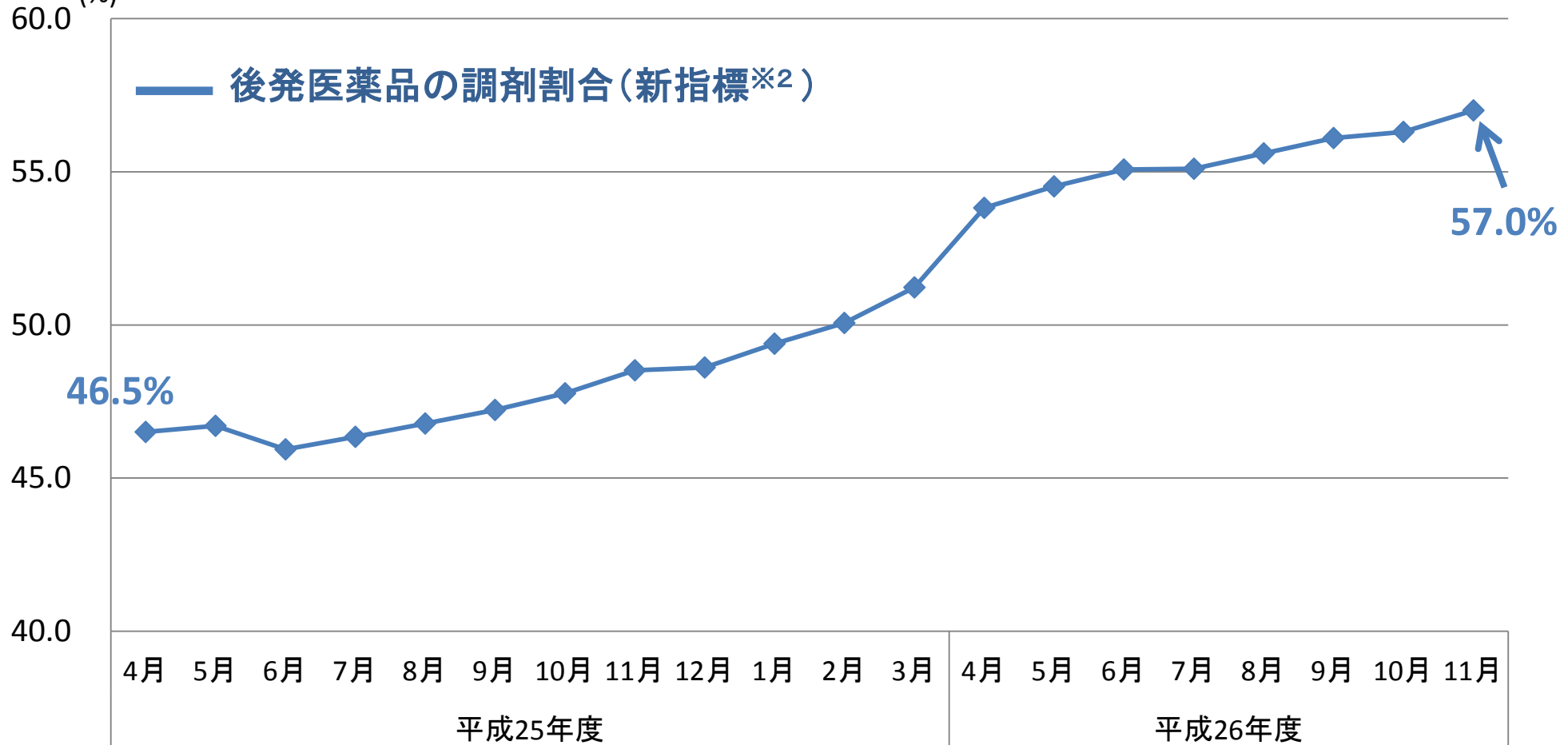
一般名処方の場合、保険薬局でジェネリック医薬品又は先発医薬品を選択可

# 後発医薬品の使用促進と数量シェアについて

後発医薬品調剤割合は増加している

数量ベース※1

(%)



※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)。

〔出典〕「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」

# 後発医薬品の使用促進策の影響調査について（平成26年度調査）

## 調査目的

- 平成26年度診療報酬改定で実施された後発医薬品の使用促進策により、保険薬局における一般名処方の記載された処方せんの受付状況、後発医薬品の調剤状況や備蓄状況、保険医療機関における一般名処方の実施状況、患者の後発医薬品に対する意識等について、どのように変化したか調査。

## 調査客体

- 保険薬局、保険医療機関及び患者

### 対象施設

|        |                                            |
|--------|--------------------------------------------|
| 病院調査   | 全国の病院から無作為抽出した <u>1,500施設</u>              |
| 診療所調査  | 全国の診療所から無作為抽出した <u>2,000施設</u>             |
| 医師調査   | 上記病院調査の対象施設に勤務する、診療科の異なる2名の外来診療担当医師。       |
| 保険薬局調査 | 全国の保険薬局から無作為抽出した <u>1,500施設</u>            |
| 患者調査   | 上記保険薬局調査の対象施設に調査日に来局した患者（※1施設につき、最大2名の患者）。 |

## 主な調査項目

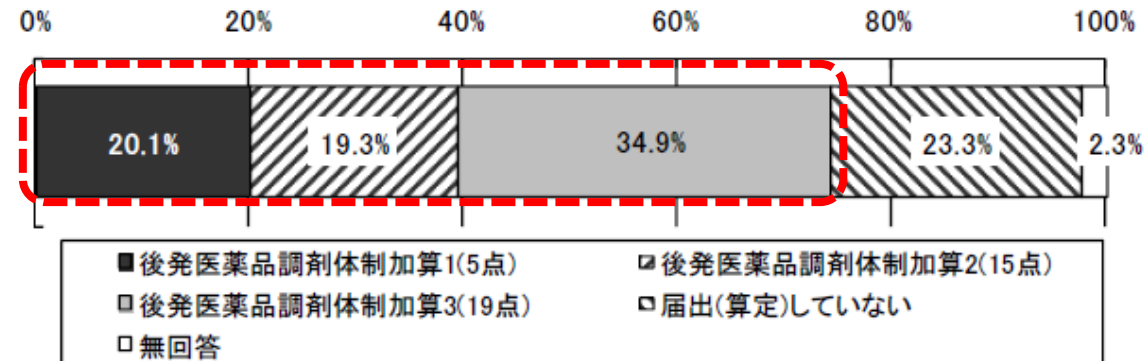
- 「一般名処方」の記載された処方せんの保険薬局における受付状況
- 「後発医薬品への変更不可」欄への処方医の署名の状況
- 保険薬局における後発医薬品への変更調剤の状況
- 後発医薬品についての患者への説明状況
- 保険医療機関（入院・外来）における後発医薬品の使用状況

# 後発医薬品の使用促進策の影響調査について①（平成26年度調査結果）

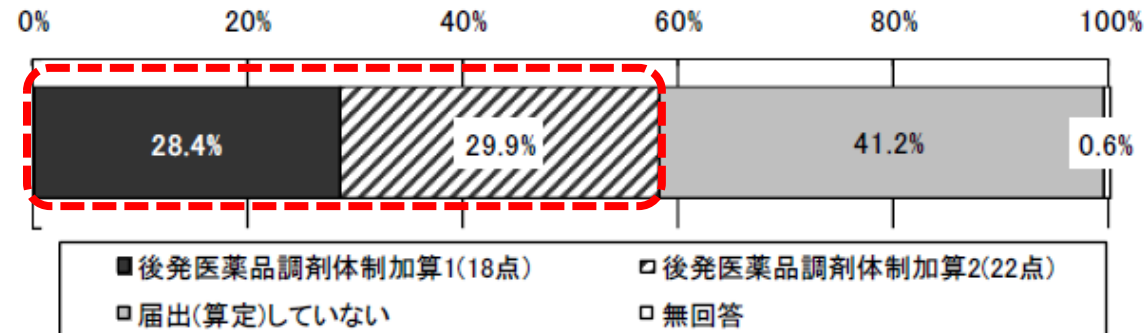
〈薬局調査〉

## 薬局における後発医薬品調剤体制加算の算定割合

平成25年度調査



平成26年度調査

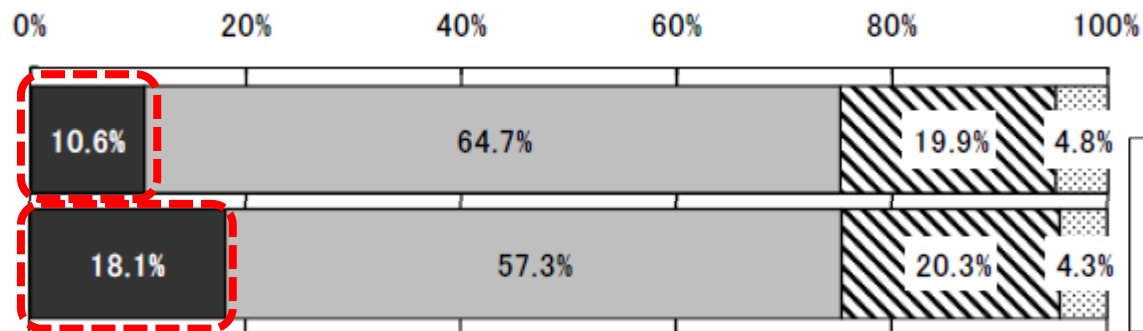


※平成26年度診療報酬改定において、後発医薬品調剤割合の算出方法や後発医薬品調剤体制加算の算定要件を変更している。

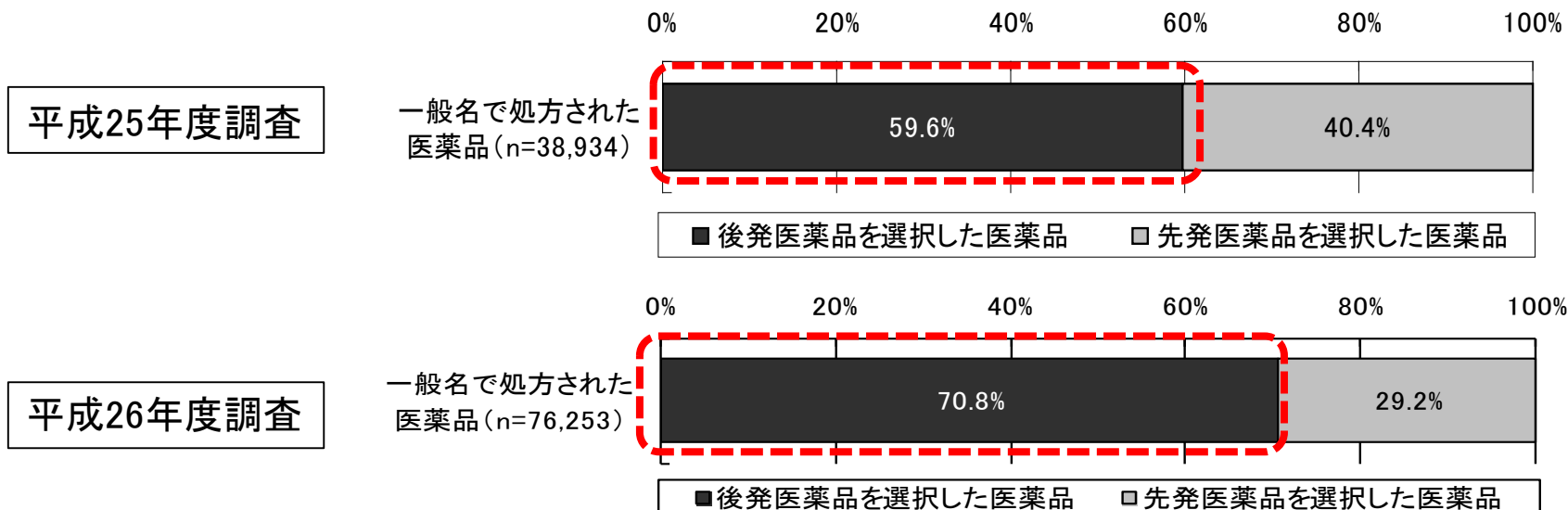
# 後発医薬品の使用促進策の影響調査について②（平成26年度調査結果）

〈薬局調査〉

## 一般名処方された医薬品の割合



## 一般名処方された場合に後発医薬品を調剤した割合





# 後発医薬品の使用促進策の影響調査について（平成27年度調査）

## 調査目的

- 平成26年度調査の経時変動等を把握し、後発医薬品の使用促進策の影響の詳細を分析するためのフォローアップ調査

## 平成27年度調査スケジュール（予定）

- 4月 委託調査機関の選定、事業開始
- 5月～6月 調査票案の検討、承認（中央社会保険医療協議会）
- 6月～ 調査開始、集計・分析
- 秋～ 調査結果公表

## 今後の検討スケジュールについて

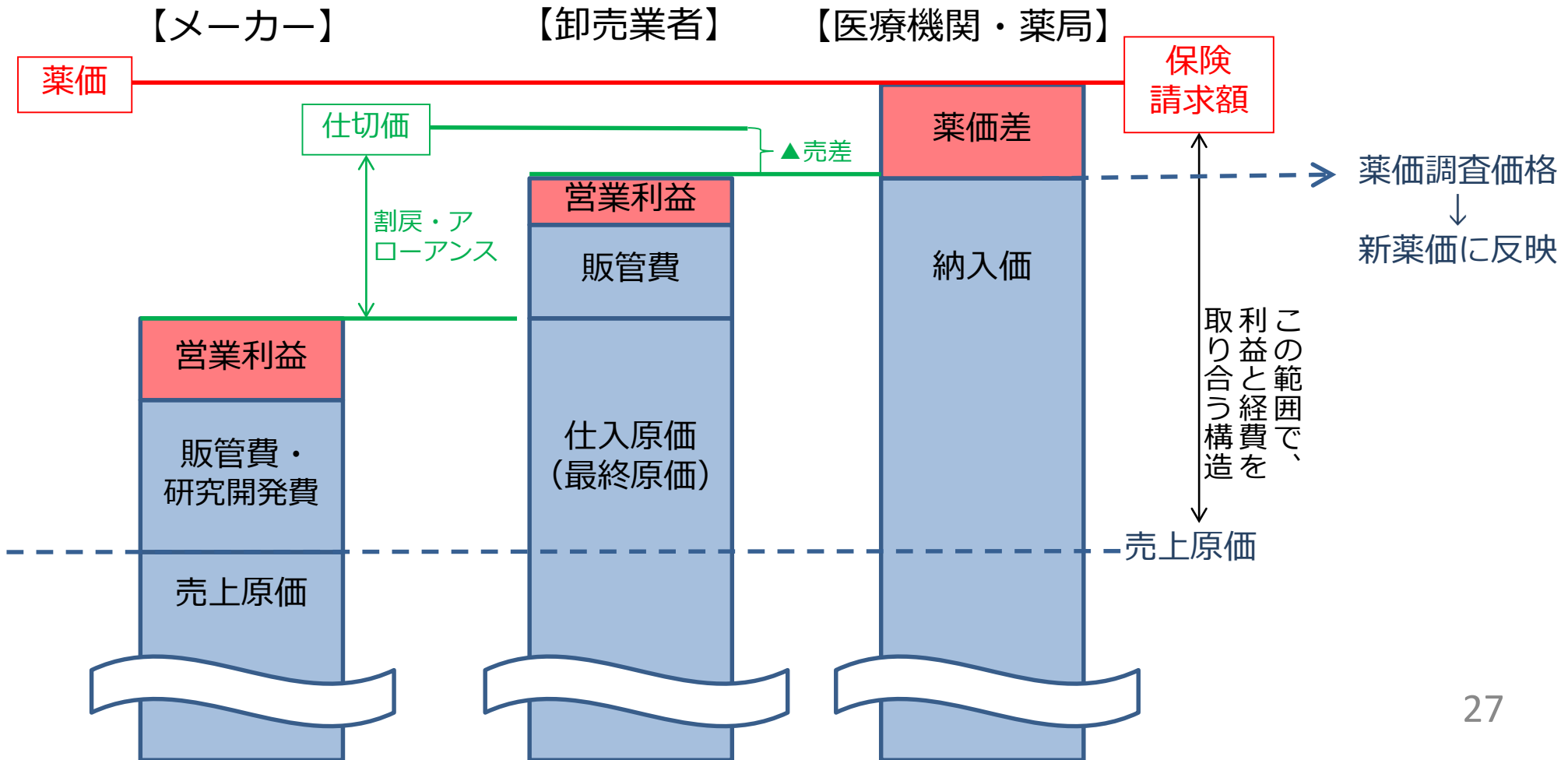
平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見 （平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会）

- ・ 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、妥結率が低い保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。

## 4. 医薬品の流通について

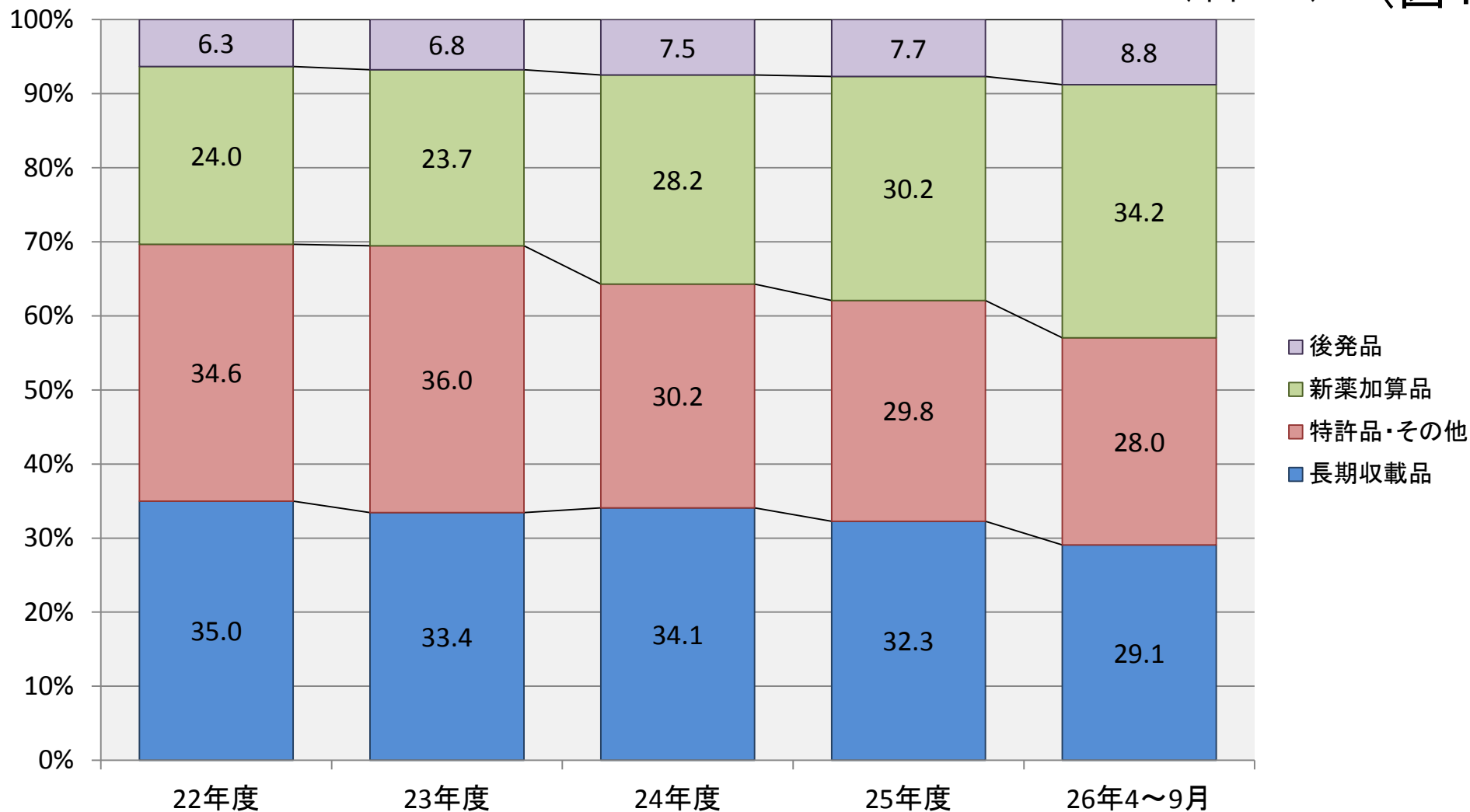
# 薬剤価格と各事業主体の関係

- 薬価を上限とし、メーカー、卸売業者、医療機関・薬局の間で、利益を取り合い経費を賄う構造
- 医療機関や薬局では、仕入価格の上昇は、販売額に転嫁できず利益喪失に直結  
→薬価差への依存度が大きいほど価格交渉はシビアとなり、長期化する傾向

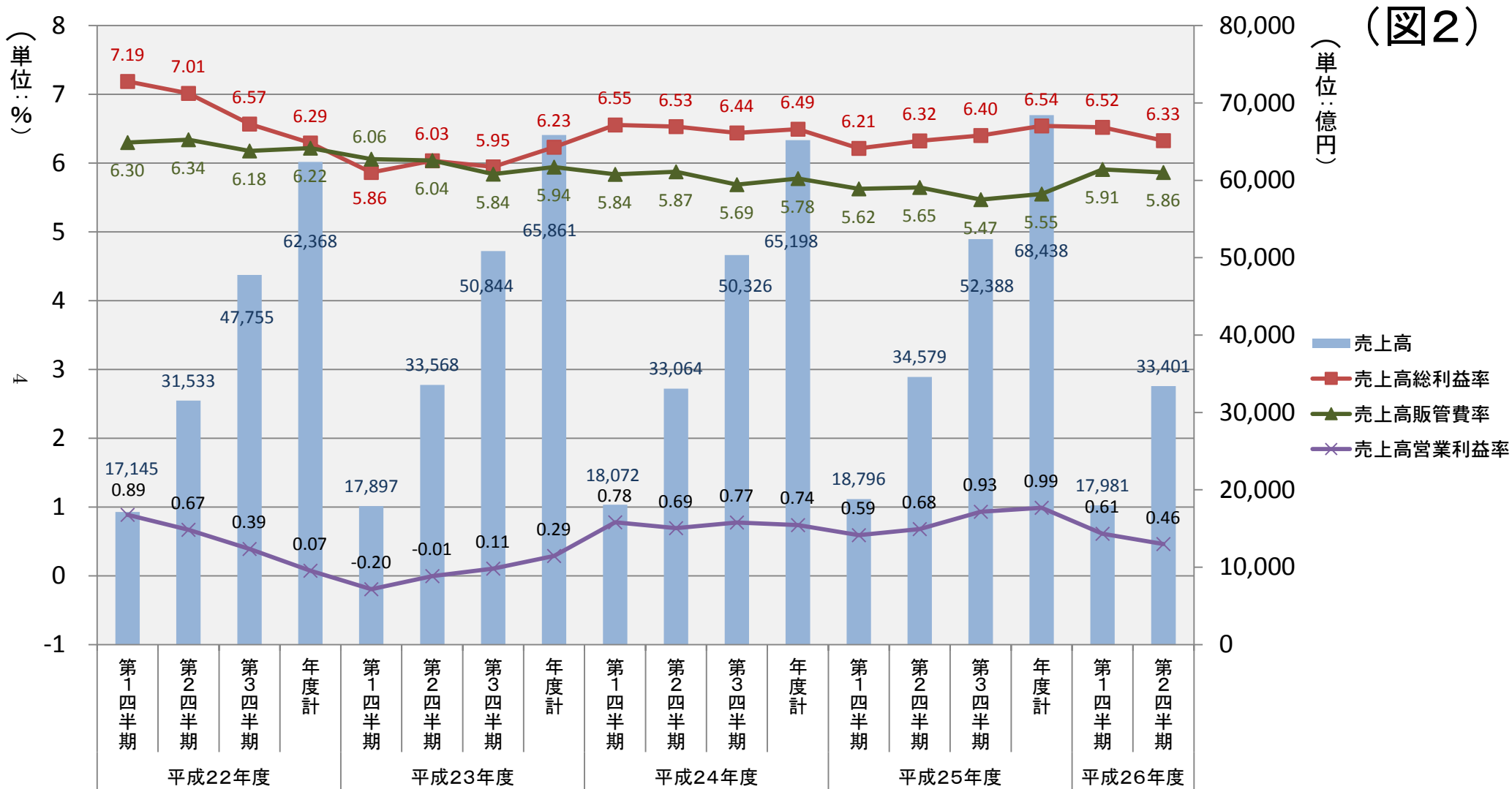


# 市場構造の変化

(単位: %) (図1)



# 卸経営状況の推移(医薬品卸売事業)



\* 大手5卸売業者が四半期決算時に報告している「売上高」、「売上総利益」、「販売費・一般管理費」、「営業利益」の各指標における総和を基に算出

## 5. 長期収載品と後発医薬品との保険給付額の差額の 自己負担化について

(行政改革推進会議要求資料)

# 長期収載品と後発医薬品との保険給付額の差額の自己負担化について

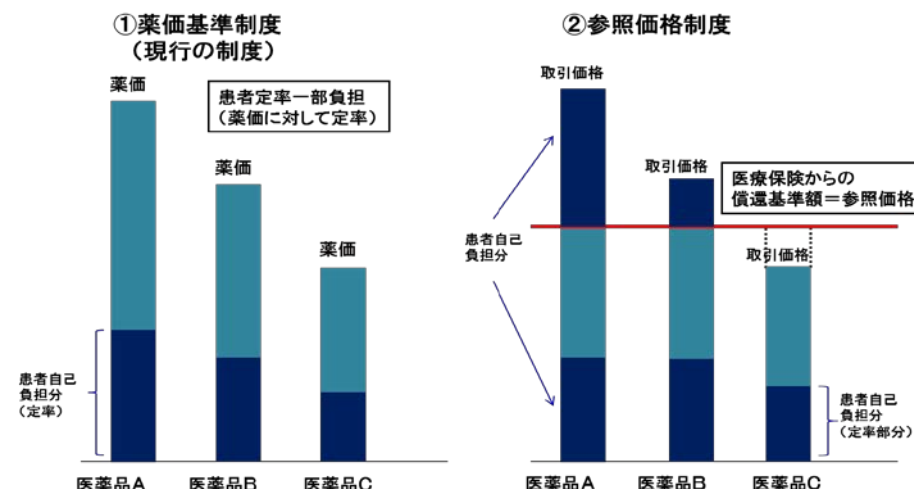
■「長期収載品（特許切れの先発薬）の保険給付額を後発品の価格に基づいたものにし、差額を自己負担とすること」との指摘

→「参照価格制度」の議論を過去にも行ったが、下記の論点があり導入せず。

## 〔参照価格制度〕

○類似薬効の医薬品グループごとに、償還価格の上限（参照価格）を定め、次のような患者負担とする制度

- ・取引価格が参照価格を超える場合・・・参照価格の一定割合と、参照価格を超える価格の合計額
- ・取引価格が参照価格以下の場合・・・取引価格の一定割合



## 参照価格制度に対する論点

- 平成10～11年に、薬価差の是正等のため集中的に議論したが、次の理由で導入せず。
  - ・参照価格よりも低価格での取引の場合、患者負担額が医療機関・薬局ごとに異なる
  - ・価格低下は一時的で、その後は、参照価格に取引価格が張り付き、医療費は低下しない
- ドイツでは、参照価格制度が新薬開発を阻害しているとの批判（新薬でも参照価格が適用される場合あり）。他方、参照価格の対象でない新薬の値段が高騰し、医療費の削減はできなかったとされている。
- 保険給付については、平成14年健康保険法改正法附則において、「将来にわたって7割の給付を維持する」としており、この規定との整合性の問題もある。

（参考）健康保険法等の一部を改正する法律（平成14年第102号）（抄）

附 則

第二条 医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。

- 平成24年8月の中医協でも議論したが、慎重論が強く、議論の対象とすべきでないとされた。

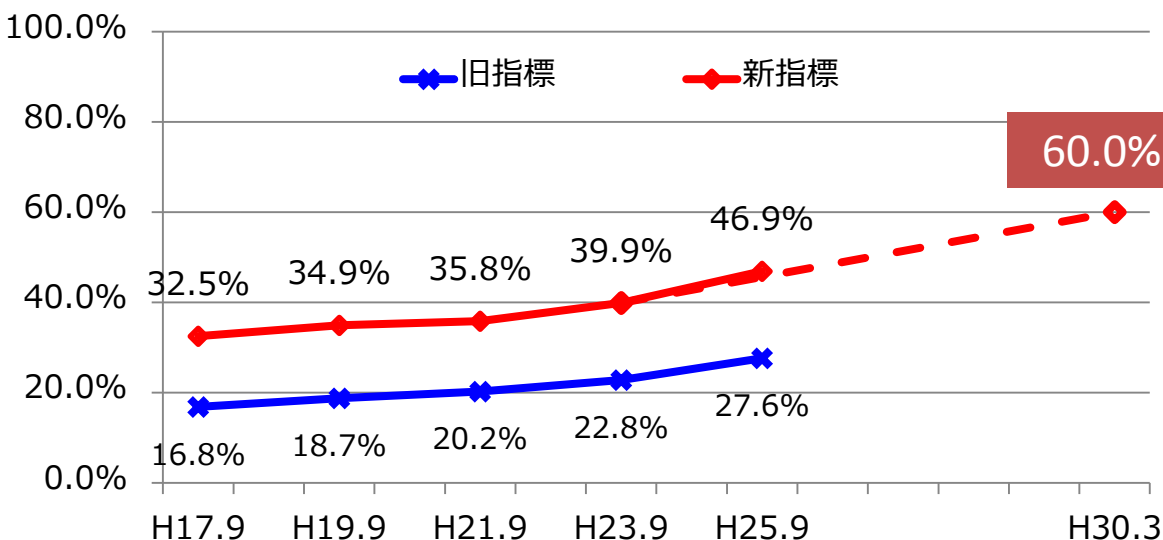
# 参考資料



# 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
  - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
  - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

## 我が国の後発医薬品シェアの推移と目標

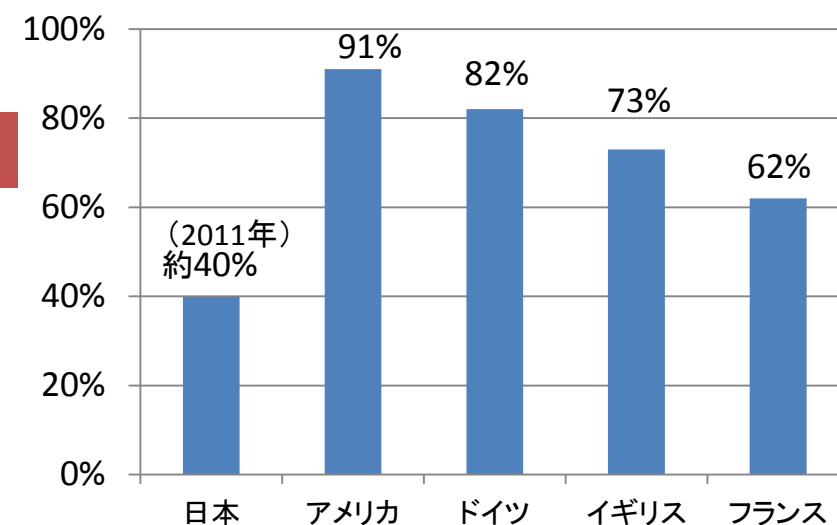


旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)

新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「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)

厚生労働省調べ

## 各国の後発医薬品シェア(2010年)



Copyright 2013 IMS Health

MIDAS Market Segmentation(2010年・SUデータ)をもとに、日本ジェネリック製薬協会が作成したものを改編

# 後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

## 安定供給・品質の信頼性確保

### ★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

### ★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

### ★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

## 情報提供・普及啓発

### ★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

### ★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

## 医療保険制度上の事項

### ★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合、薬学管理料の中で評価
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

### ★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

# 後発医薬品使用促進策の推移について(1)

|             | 薬事承認・診療報酬上の取組                                                                                                                                                                                                    | 医療保険制度・その他の取組                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2002(平成14)年 | ・後発医薬品を調剤した場合に、1調剤当たり2点を加算                                                                                                                                                                                       |                                                                                          |
| 2005(平成17)年 | ・新たに承認申請する後発医薬品の名称を「一般名＋剤形＋含量＋会社名(屋号)」とするように指導                                                                                                                                                                   |                                                                                          |
| 2006(平成18)年 | ・ <b>処方せん様式の見直し</b> (後発医薬品に変更が可能と判断した場合に保険医が署名等するように様式に変更)<br>・保険薬局の後発医薬品情報提供料の導入                                                                                                                                | ・先発品にある医療上必要な含量違いの全規格取り揃えをメーカーに指示                                                        |
| 2007(平成19)年 | ・薬価収載を年1回から2回に増やす                                                                                                                                                                                                | ・政府が「経済財政改革の基本方針2007」で2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にすることを決定<br>・「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定 |
| 2008(平成20)年 | ・ <b>処方せん様式の見直し</b> (後発医薬品に変更が可能と判断した場合に保険医が署名等するようにしていた従来の様式を、後発医薬品に変更が不可能と判断した場合に保険医が署名等する様式に変更)<br>・保険薬局の調剤基本料における <b>後発医薬品調剤体制加算の導入</b><br>・保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に保険医及び保険薬剤師に対する使用・調剤の努力義務等を規定 | ・第一期<br>・都道府県において安心使用促進のための都道府県協議会を設置(都道府県委託事業)                                          |
| 2009(平成21)年 |                                                                                                                                                                                                                  | ・保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」を原則すべての被保険者に配布すること等を実施                        |
| 2010(平成22)年 | ・保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し<br>・保険薬局での後発医薬品への変更調剤の環境を整備(含量違いの後発医薬品等の変更可)<br>・保険医療機関の入院基本料における後発医薬品使用体制加算の導入<br>・保険医療機関及び保険医療養担当規則に保険医に対して患者の意向確認などの対応の努力義務を追加                                                 |                                                                                          |

# 後発医薬品使用促進策の推移について(2)

|               | 薬事承認・診療報酬上の取組                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 医療保険制度・その他の取組                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2012(平成24)年   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>処方せん様式の見直し</u>(処方薬ごとの後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更)</li> <li>・保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し</li> <li>・保険医療機関における後発医薬品の積極的使用に対する体制の評価</li> <li>・一般名処方加算の導入、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進</li> </ul>                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医薬品の品質確保<br/>→医療関係者向けジェネリック医薬品Q &amp; Aを作成配布</li> </ul>                                                                                                             |
| 2013(平成25)年   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・第二期医療費適正化計画(H25～29年度)</li> <li>・<u>「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表</u><br/>→数量シェアの目標を2018年3月末までに60%以上とする</li> </ul>                                                     |
| 2014(平成26)年   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の要件見直し(「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」の新指標に基づく評価)</li> <li>・一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書に記載</li> <li>・<u>DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)において、機能評価係数に後発医薬品指数を新設し、後発医薬品を使用した場合を評価</u></li> <li>・後発医薬品の薬価を新規収載時に6がけに</li> <li>・後発医薬品の既収載品薬価は3グループの統一価格に整理</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジェネリック医薬品切替による削減効果額等を保険者が把握するためのシステムが稼働予定(H26.12から順次)</li> </ul>                                                                                                      |
| 2015(平成27)年以降 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>&lt;医療保険制度改革における対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国保における保険者努力支援制度の創設(後発医薬品使用割合等の取組を評価)</li> <li>・医療費適正化計画の見直し(後発医薬品使用割合を指標に追加)</li> <li>・後期高齢者支援金の加算・減算制度の見直し(後発医薬品使用割合を指標に追加)</li> </ul> |



# 平成26年度に実施した後発医薬品の普及啓発に関する事業 (経済課実施分①)

今までも。これからも。

↑  
未来 Mirai  
信頼 Shinrai  
安心 Anshin  
ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、新薬(先発医薬品)の特許が切れた後に製造販売される、**新薬と同一の有効成分を同一量含み、効き目が同等な医薬品**のことです。

その先には、ひろがる笑顔。

安心・信頼  
Anshin Shinrai

国の厳しい審査をクリア

ジェネリック医薬品は、国の厳しい審査をクリアしたものだけが承認されています。有効性や安全性、品質も新薬と同等です。

低価格で個人負担が軽くなる

新薬と同じ有効成分を使用し、開発費用が抑えられるので、低価格です。医療の質を落とすことなく、経済的負担が軽くなります。

未来  
Mirai

医療費を有効活用

個人負担の軽減だけでなく日本全体の医療費の効率化が可能です。その医療費は新技術や新薬の導入に活用できます。

医療保険制度を次の世代に引き継ぐ

少子高齢化が急速に進む中、現在の優れた医療保険制度を維持し、子どもたちや次の世代に引き継いでいくことに貢献します。



ジェネリック医薬品を希望される場合は、医師・薬剤師にご相談ください。

ジェネリック医薬品に関する情報は  
厚生労働省 ジェネリック



厚生労働省

## 1. 患者向けの広報

○新規にポスター・リーフレットを作成し、都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体に送付。

この他、国家公務員共済組合連合会営病院、各省庁共済組合、東京都市区町村国保主管課、都立病院等に送付。

○保険薬局等の希望者にポスターやリーフレット、ジェネリック医薬品希望シールを配布。

○雑誌13誌に広告を掲載。1ヶ月間、115病院でサイネージ広告を放映。

○政府広報ラジオを放送(全国38局、キー局:エフエム東京)。

# 平成26年度に実施した後発医薬品の普及啓発に関する事業 (経済課実施分②)

## ジェネリック医薬品への 疑問に答えます

～ジェネリック医薬品 Q&A～



平成27年2月

 厚生労働省

## 2. 保険薬局・保険医療機関関係者向けの広報

○第12回ジェネリック医薬品セミナー(広島市)、第13回ジェネリック医薬品セミナー(徳島市)、群馬県、県協議会と共催のセミナー(前橋市)を開催。

○ジェネリック医薬品Q&A(第3版)を発行し、都道府県等に送付。

○文部科学省管下の大学医学部、薬学部、大学付属病院に「Q&A」等の啓発資料を送付。

※その他、都道府県において、患者向けの広報、保険薬局・保険医療機関関係者向けの広報を実施。保険者においても、差額通知やジェネリック医薬品希望カード等を組合員に送付。

# 生活保護(医療扶助)においてのみ先発医薬品と後発医薬品の差額を自己負担とすることについて

「秋のレビュー」とりまとめ(平成26年11月12日)(抜粋)

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、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、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。

## 後発医薬品の使用促進に関する差額負担の導入について

後発医薬品の使用促進のため、医療扶助受給者に対して先発医薬品を調剤する場合に先発医薬品と後発医薬品の差額分を負担させる案があるが、**生活保護受給者であることを理由に、国民健康保険等と異なる取扱いとすることは適切ではない。**

## 不公平論について

- 医療扶助については、最低限度の医療を提供する観点から全国民が加入し得る国民健康保険の例によることとされている。
  - ※ 生活保護法 第52条第1項 指定医療機関の診療方針及び診療報酬は、国民健康保険の診療方針及び診療報酬の例による。
- 現在の運用である、原則として後発医薬品を服用する取扱いについて、生活保護受給者に対する医療の差別化、医療の制限といった意見がある。

## 実務的な弊害について

- 薬局の在庫の有無により取扱いに不公平が生じる。
- 自己負担分を薬局(又は福祉事務所)で徴収するための過大な事務負担が発生する。

※ この他にも、生活扶助から差額負担を行うことについて、生活扶助の趣旨から適切かどうか、そもそも適正な医療としての費用に関して医療扶助給付の対象としないことが許容されるか等の論点があるほか、他の公費負担医療制度との整合性の問題がある。



## 現在の取扱い

医師等が後発医薬品の使用が可能であると判断した場合は、**後発医薬品を原則として使用する**。

※ 後発医薬品の使用が可能であるにもかかわらず、先発医薬品を希望する受給者に対しては、

- ・ 薬局は、先発医薬品を希望する理由を確認した上で、先発医薬品を一旦調剤する。
- ・ その理由が「先発医薬品の方が高額だから」「理由を言わない」等の場合については、必要に応じて福祉事務所の健康管理指導の対象とする。

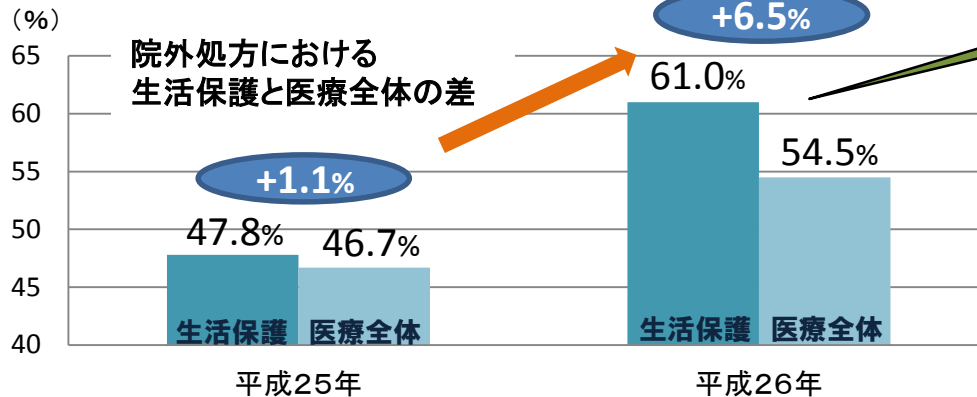


**生活保護法改正により、後発医薬品の使用を促すことを法律上明確化**（平成26年1月1日施行）

第34条第3項（略）医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品・・・を使用することができると認めたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことによりその給付を行うよう努めるものとする。

## 取組の効果

（院外処方における使用割合（数量シェア））



しかし・・・

- 院外処方の使用割合には、**都道府県等**の間で差がある。  
【最高】那覇市 78.9% ～ 【最低】和歌山県 45.6%
- また、院外処方が61.0%に到達する一方で、**院内処方**は、**51.6%**にとどまっている。



New!!

## 平成27年度からの新たな取組

### 1. 後発医薬品使用促進計画の策定（院外処方）

- 後発医薬品の使用割合が75%未満の福祉事務所等において、使用促進に関する計画を策定。
- 使用促進の取組が一定の基準を満たす場合、医療扶助適正化関係補助金の補助率を引上げ。

### 2. 院内処方の使用割合が75%未満の医療機関に対し、都道府県等が後発医薬品使用促進を要請

（出典）  
・「医療扶助実態調査（各年6月審査分）」  
・「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（5月診療分）」