

後発医薬品の普及に係る現状と 今後の課題

2015年5月29日



健康保険組合連合会

1. 後発医薬品促進に関する健保組合の取組み例

1) 広報活動

- ・ 広報紙(誌)、ホームページでの周知を実施

2) 差額通知

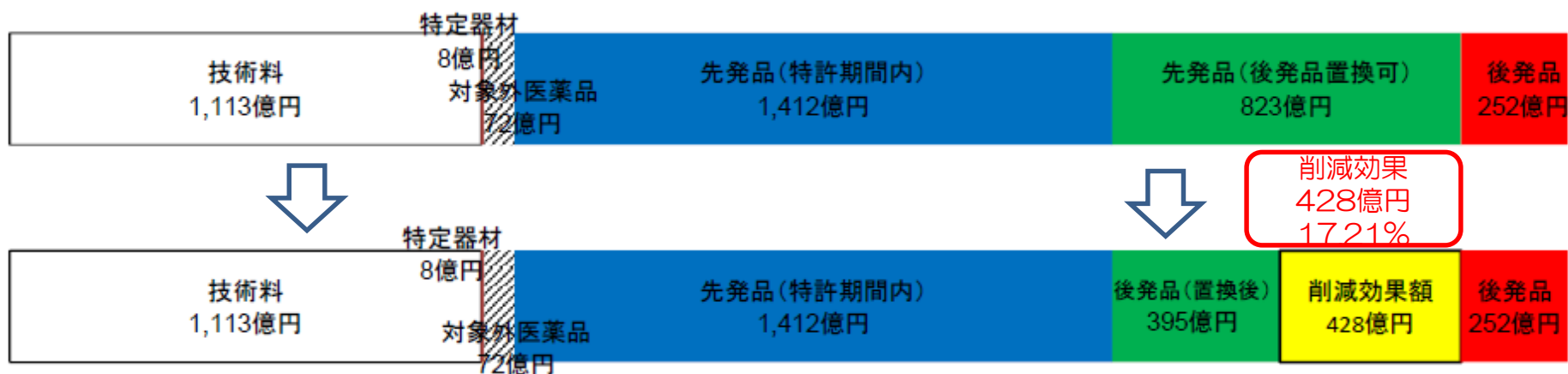
- ・ 後発医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額を通知

3) お願いカード、被保険者証用シールの頒布

- ・ 医師に後発医薬品の処方伝えづらい場合に活用

2. 後発医薬品切り替えによる削減効果(粗い試算)

健保連で収集した1,286万人分のレセプト(平成24年度調剤医療費約3,680億円)のうち、仮に後発医薬品に代替可能な先発医薬品を最低価格の後発医薬品に置き換えた場合、削減効果は428億円で、薬剤費における削減率は17.21%となる。



試算の対象

- ・対象年度:平成24年度
- ・対象組合数:546組合
- ・対象者数:1,286万人(全加入者の約43%)
- ・調剤レセプト件数:4,569万枚

※使用中の先発医薬品・後発医薬品を、最低価格の後発医薬品に置き換えた場合の粗い試算であり、○後発医薬品のない先発医薬品(特許が切れていない先発医薬品)、○後発医薬品の最低価格が先発医薬品より高額なものについては対象としていない

3. 後発医薬品使用促進に向けた課題

1) 医師側の課題

- ・後発医薬品への信頼性が低い ⇒ 後発医薬品への変更不可とした経験がある医師は約50%
⇒ 一般名処方の医薬品は全処方せんの18.1%
⇒ 先発医薬品名で処方され、後発医薬品への「変更不可」とされた医薬品は15.4%
- ・後発医薬品の銘柄指定が一部で発生している
⇒ 特定の銘柄以外の品質に疑問あるいは安定供給に不安を感じているため、後発医薬品名で処方され、他の後発医薬品への「変更不可」とされた医薬品は9.1%

2) 調剤薬局の課題

- ・薬剤情報提供文書による患者への情報提供が徹底されていない
- ・後発医薬品調剤体制加算制度が100%活用されていない ⇒ 加算算定薬局: 58.3%

3) 患者側の課題

- ・後発医薬品への信頼性が低い ⇒ 後発医薬品の認知度は86.9%。「効き目・副作用に不安」を感じている人は62.4%
- ・先発医薬品に対応する後発医薬品の品数が多く、選択しづらい
⇒ 例) ジルテック錠5 (適応症: アレルギー性鼻炎など) の後発医薬品は27品目

4) メーカー側の課題

- ・安定供給が確保されていない場合がある
- ・MR等、広報、営業支援体制が不十分

割合(%)についてはH27.3.18中医協より

4. 健保連の意見

- 1) 平成29年度末までに60%とする後発医薬品の使用割合目標を引き上げるべき
- 2) 医師に対しては後発医薬品の処方を原則化するなど「療養担当規則」を見直すべき
- 3) 調剤薬局は文書により患者に後発医薬品に関する情報を提供することとなっているが、その徹底の方策を中医協等で検討すべき
ex. 後発医薬品の調剤割合の低い薬局の薬剤服用歴管理指導料を減額するなど
- 4) 調剤薬局の後発医薬品調剤体制加算の見直しを中医協等で検討すべき
※現行：調剤数量割合55%以上は18点、65%以上は22点を加算

4. 健保連の意見

5) 後発医薬品メーカーに医師、患者の信頼性を高める情報提供体制構築を促すべき

6) 薬価収載時における後発医薬品の価格設定の引き下げと対象薬剤の拡大を
中医協等で検討すべき

※現行: 後発医薬品の新規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%)で価格設定

7) DPC制度において後発医薬品使用割合を評価する「機能評価係数Ⅱの後発医薬品
指数」の見直しとともに出来高払い病院の後発医薬品使用促進策を中医協等で検
討すべき

8) 後発医薬品への置換が進まない先発医薬品は薬価改定に加え、特例的に引下げ
ているが(最大2%)、当該引下げ幅の拡大を中医協等で検討すべき

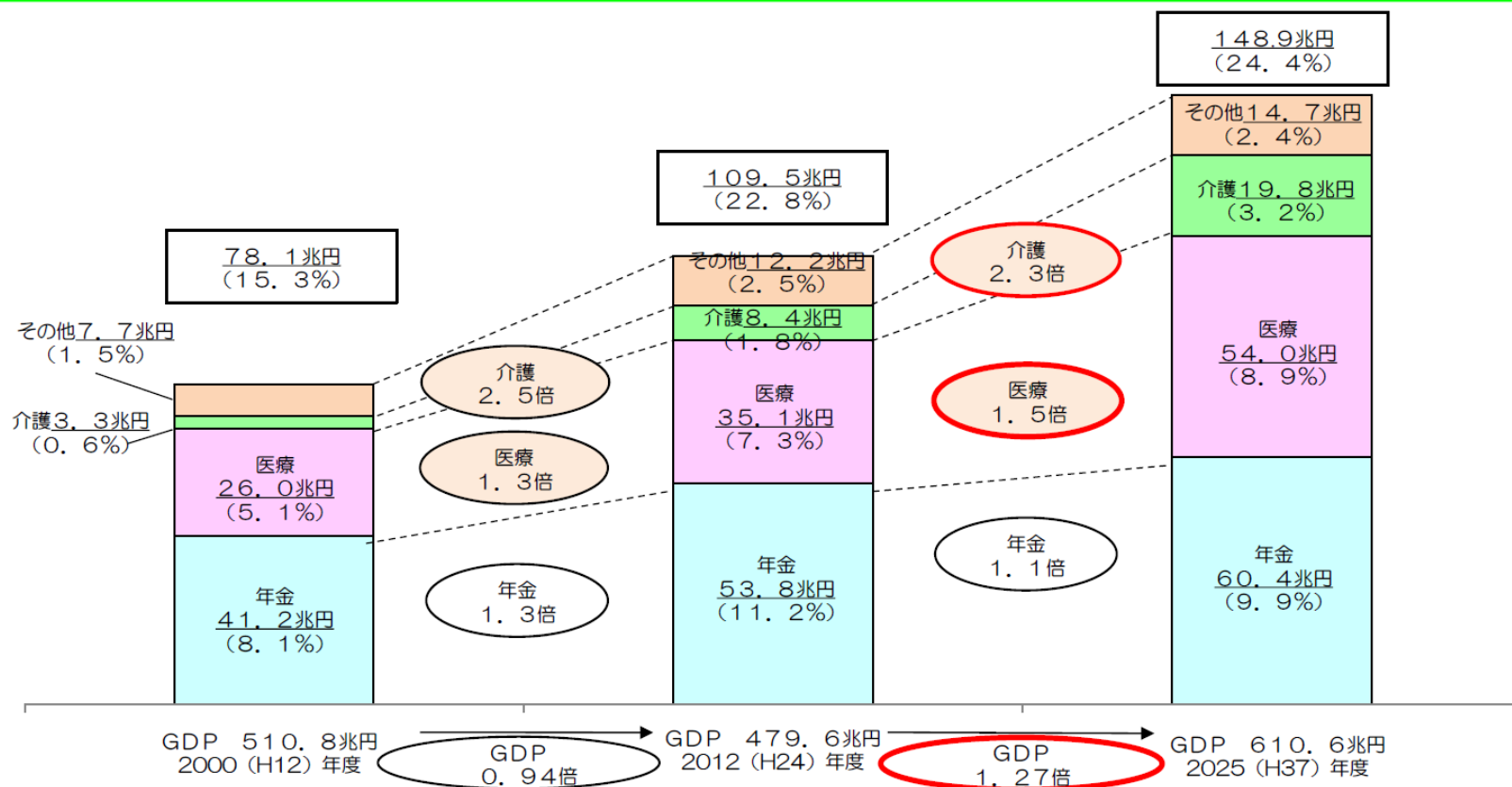
※先発医薬品と後発医薬品の差額を自己負担化することは、以下の要素も踏まえ議論すべき

- 「自己負担3割」上限の考え方との整合性
- 国民の納得感(信頼性や後発医薬品の3価格帯)
- 事務コストの問題点
- 効果が限定的との指摘

参考資料

社会保障給付費の見通し

- 2025（H37）年には、いわゆる「団塊の世代」がすべて75歳以上となる「超高齢社会」を迎え、医療・介護のニーズもピークに向かう。
- 社会保障給付は、高齢化とともに今後も急激な増加が見込まれ、税・社会保険料といった国民負担の増大が見込まれる。特に、医療・介護分野における給付の増加が顕著であり、国民負担（財源調達力）のベースとなるGDPの伸び（消費税収）及び現役世代の負担能力の伸び（保険料収入）を上回って増加の見通し。



(出典) 2000年度における社会保障給付費は国立社会保障・人口問題研究所「社会保障費用統計」、GDPは内閣府「国民経済計算」による。2012年度及び2025（H37）年度における社会保障給付費及び

GDPはH24年3月30日厚労省「社会保障に係る費用の将来推計の改定について（H24年3月）」による。

〔注1〕表記額は実額、()内の％表示はGDP比。

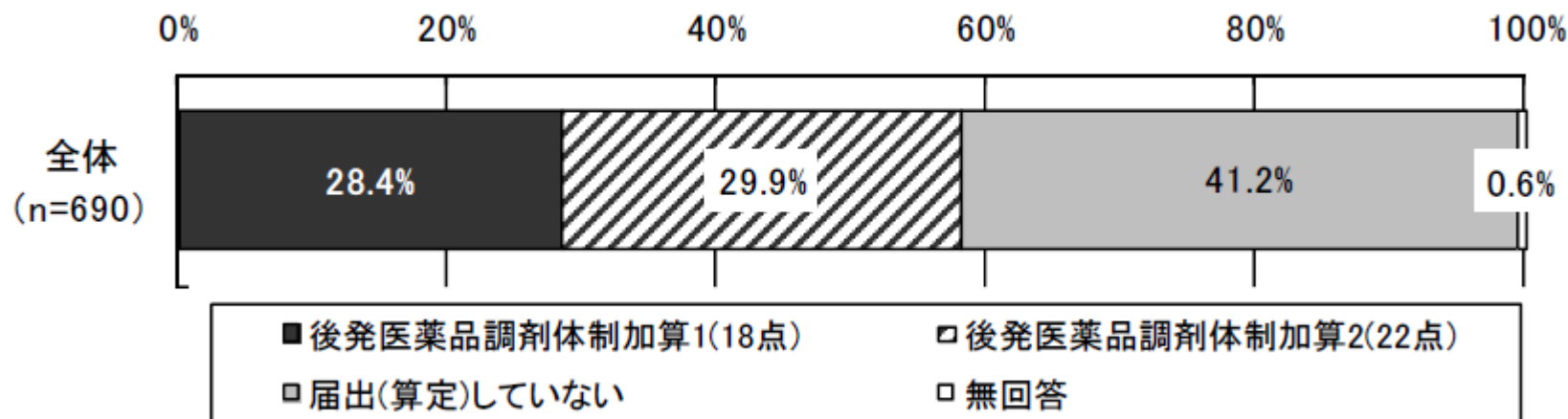
〔注2〕「社会保障改革の具体策、工程及び費用試算」を踏まえ、充実と重点化・効率化の効果を反映している。

【参考資料1】最近の診療報酬上における主な対応

年度	対応
平成20年	○処方せん様式の見直し(後発医薬品への変更不可の場合に保険医が署名) ○後発医薬品調剤体制加算の導入 ○療養担当規則の見直し(使用・調剤の努力義務追加)
平成22年	○後発医薬品調剤体制加算の見直し ○後発医薬品使用体制加算の導入 ○療養担当規則の見直し(医師の患者への意向確認の努力義務追加)
平成24年	○後発医薬品調剤体制加算の算定要件の見直し ○後発医薬品使用体制加算の見直し ○処方せん様式の見直し(医薬品ごとの後発医薬品への変更可否欄追加) ○一般名処方加算の導入 ○後発医薬品新規収載時の薬価設定 (内服薬で10品目超の場合0.6掛け。16年度から先発品の0.7掛け) ○既収載後発医薬品の価格帯の集約化
平成26年	○後発医薬品調剤体制加算の見直し ○DPC制度における後発医薬品指数の新設(機能評価係数Ⅱ) ○後発医薬品新規収載時の薬価設定(先発品の0.6掛け。内服薬で10品目超の場合0.5掛け) ○既収載品後発医薬品の価格帯を3グループ化 ○一般名処方後発医薬品を調剤しなかった場合の理由記載

【参考資料2】後発医薬品調剤体制加算の算定状況

後発医薬品調剤体制加算の算定状況（平成 26 年度）



後発医薬品調剤体制加算

調剤数量割合55%以上：18点

調剤数量割合65%以上：22点

H27.3.18中医協より

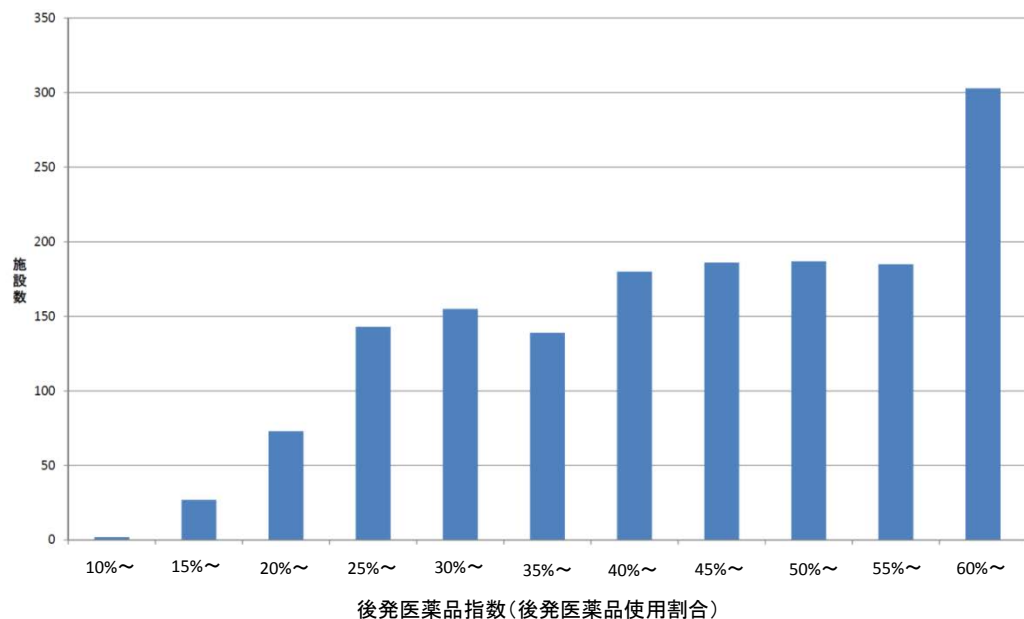
【参考資料3】DPC制度における機能評価係数Ⅱの後発医薬品指数

DPC制度においては「1日当り包括点数×入院日数×医療機関別係数」により、個々の医療機関の包括点数が決まる。

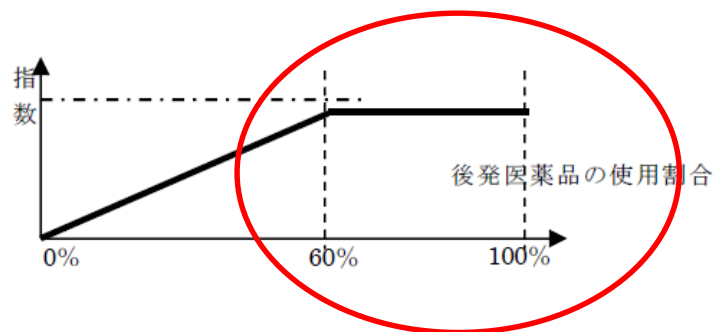
医療機関別係数のひとつである機能評価係数Ⅱは、7つからなる医療機関が担うべき役割や機能を評価する係数で、そのうち後発医薬品指数は入院医療に用いる後発医薬品の使用を評価するもの。

後発医薬品指数の評価は、使用割合60%が上限となっており、告示された27年度の最大値は0.01274(加重平均0.00730)となっている。

後発医薬品指数の分布 (DPC病院)



後発医薬品指数の評価範囲



【参考資料4】後発医薬品への置換が進まない先発品薬価の引下げ

最初の後発医薬品が収載されてから5年を経過しても後発医薬品への置換え率が60%未満となっている先発医薬品について、改定時において市場実勢価格に基づく算定値から更に引下げを行う(特例的な引下げ(Z2))

特例的な引下げ（Z2）における引下げ幅

	先発品の引下げ幅
置換え率20%未満	2.00%
置換え率40%未満	1.75%
置換え率60%未満	1.50%

【参考資料5】後発医薬品に関する医師調査結果

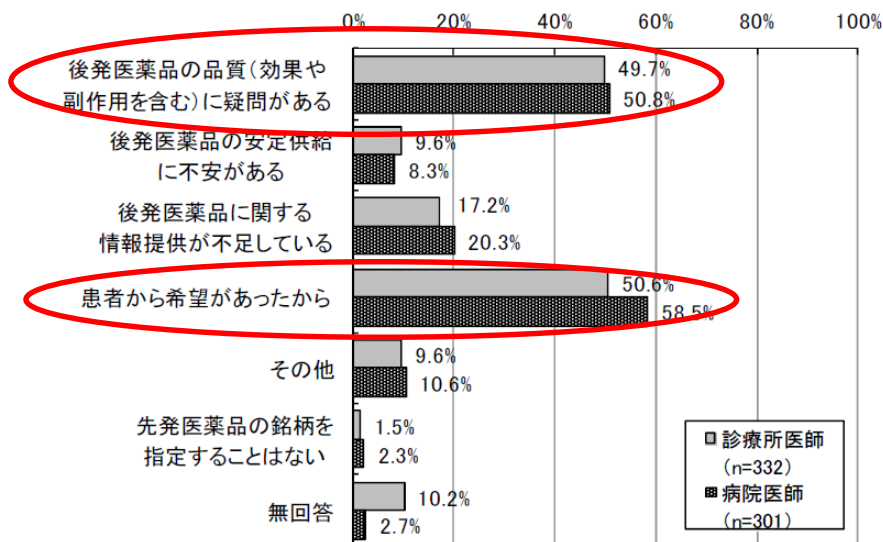
○医師が先発、後発品ともに銘柄指定する理由は、「患者の希望」、「品質に疑問」が多い

後発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

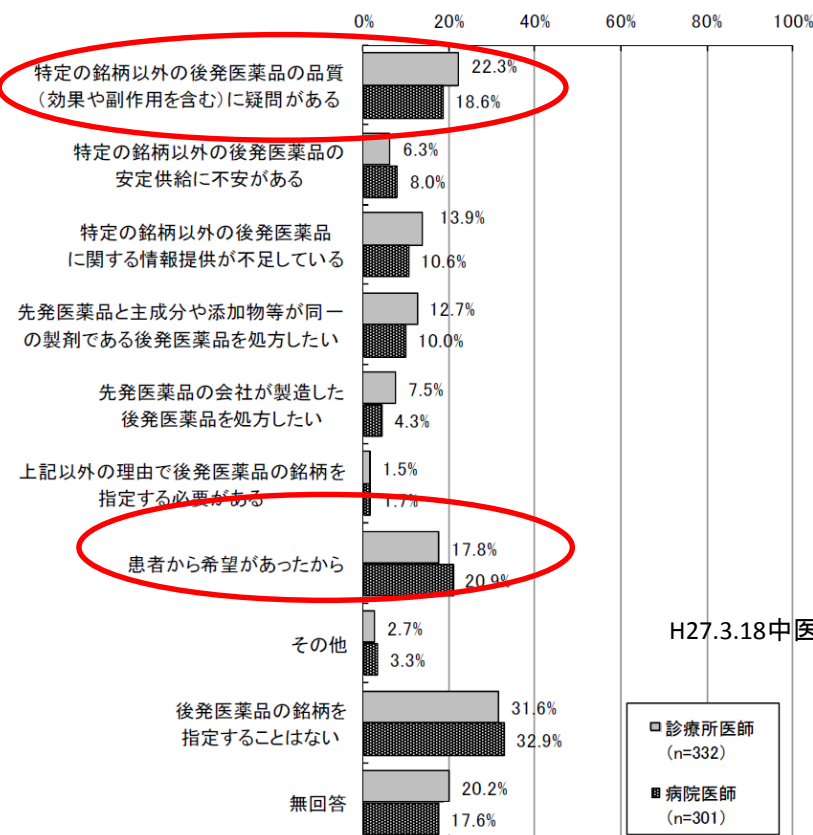
(平成 26 年 4 月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答)

先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

(平成 26 年 4 月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答)



H27.3.18中医協より

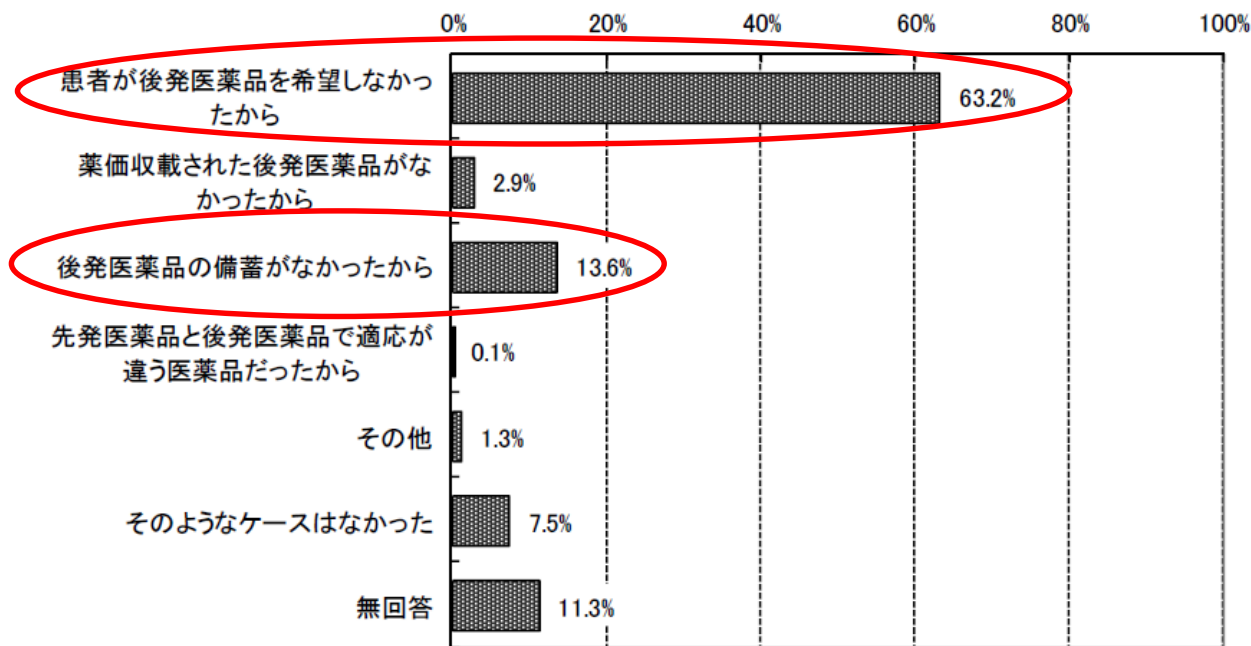


H27.3.18中医協より

【参考資料6】後発医薬品に関する調剤薬局調査結果

○調剤薬局において、一般名処方の処方せんで後発品を調剤しなかった理由は、「患者が後発品を希望しない」が最も多い

一般名処方の処方せんを持参した患者のうち、後発医薬品を調剤しなかったケースについての最も多い理由(平成26年11月6日～11月12日の1週間、単数回答、n=690)

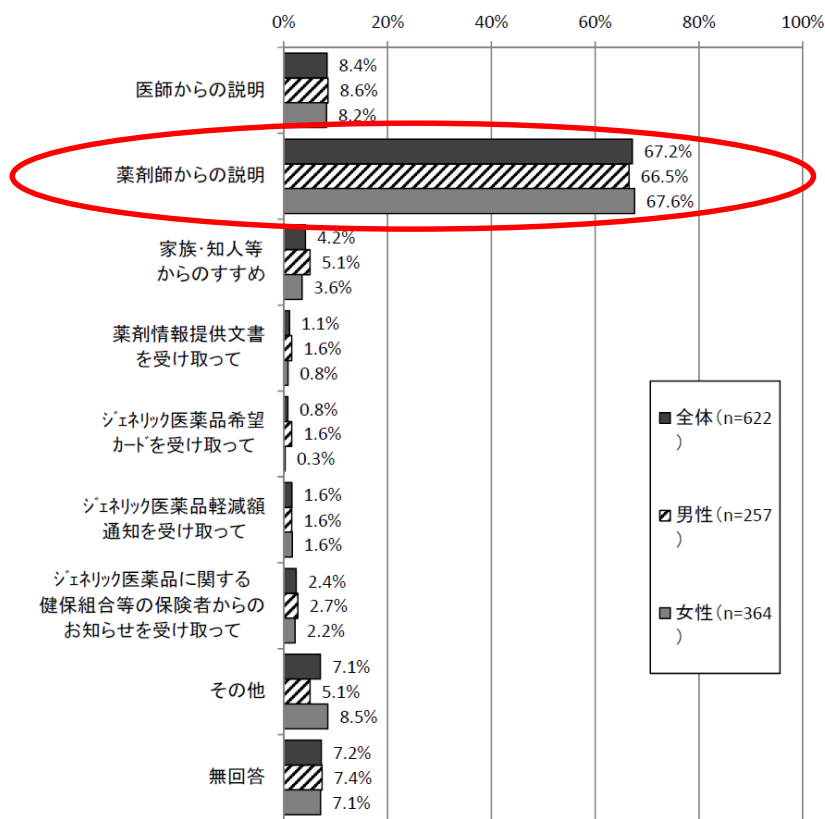


【参考資料7】後発医薬品に関する患者調査結果

○患者が後発医薬品に変更したきっかけは、 「薬剤師からの説明」が最も多い

先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したきっかけ

(今までに先発医薬品からジェネリック医薬品に変更した薬がある人、男女別、単数回答)

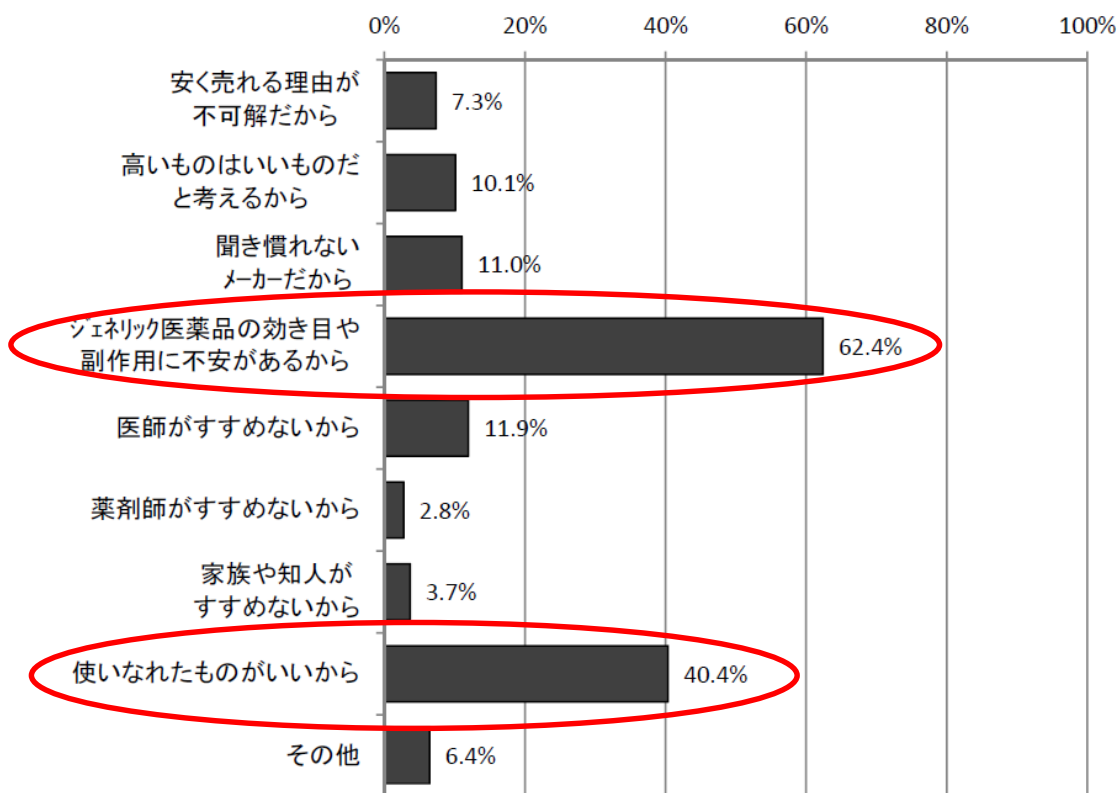


【参考資料8】後発医薬品に関する患者調査結果

○患者が後発医薬品を使用したくない理由は、「効き目や副作用に不安がある」、「使いなれたものが多い」が多い

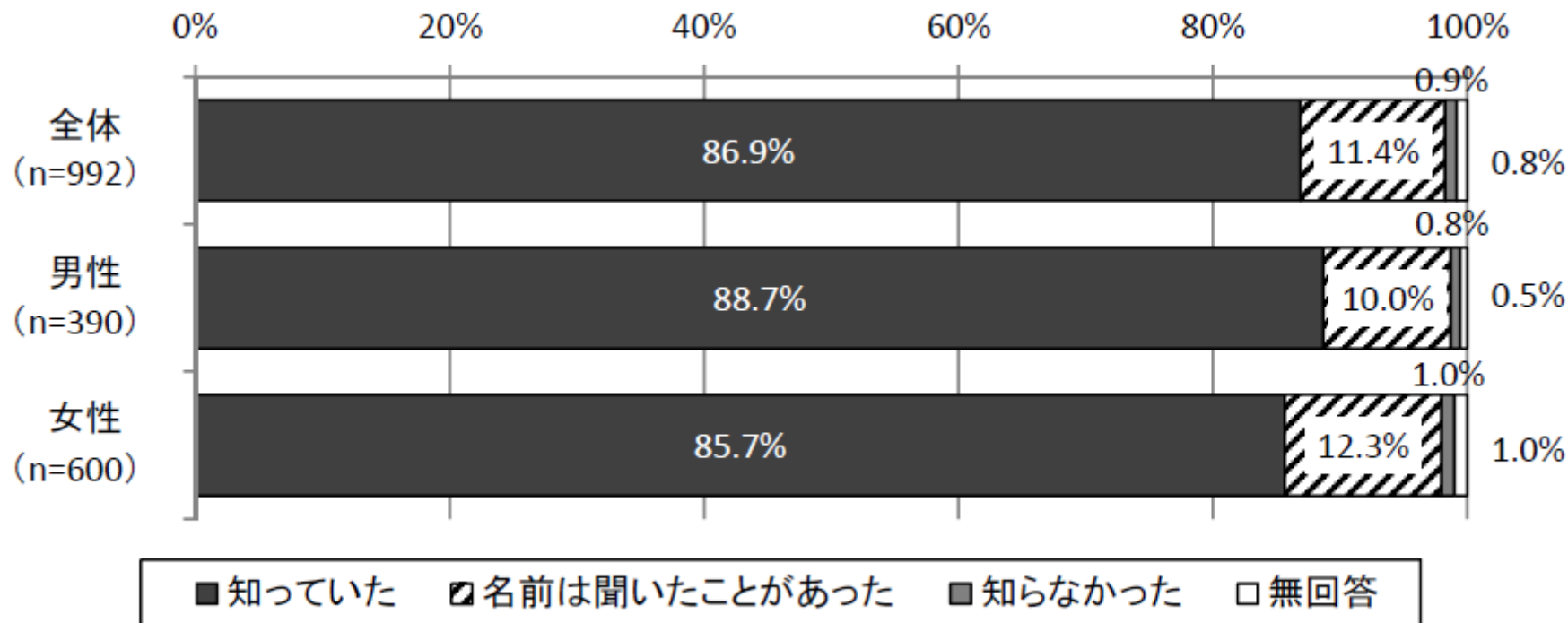
ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由

(「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=109)



【参考資料9】後発医薬品の認知度

ジェネリック医薬品に対する認知度（男女別）



（注）「全体」には、「性別」について無回答の2人が含まれる。