

ジェネリック医薬品の使用促進に向けて

第5回 協会けんぽ 調査研究フォーラム

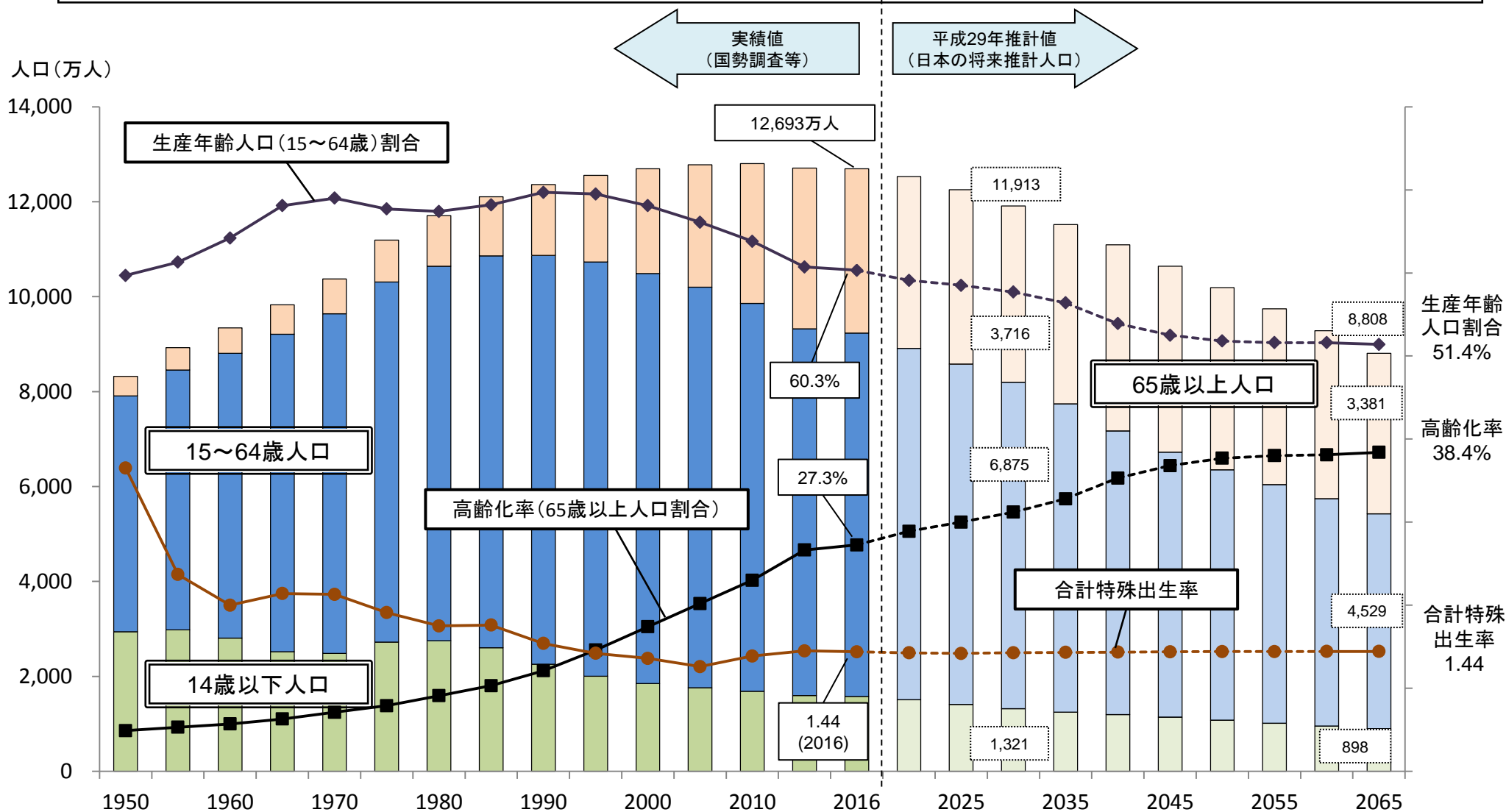
平成30年5月23日

厚生労働省 医政局

経済課長 三浦 明

日本の人口の推移

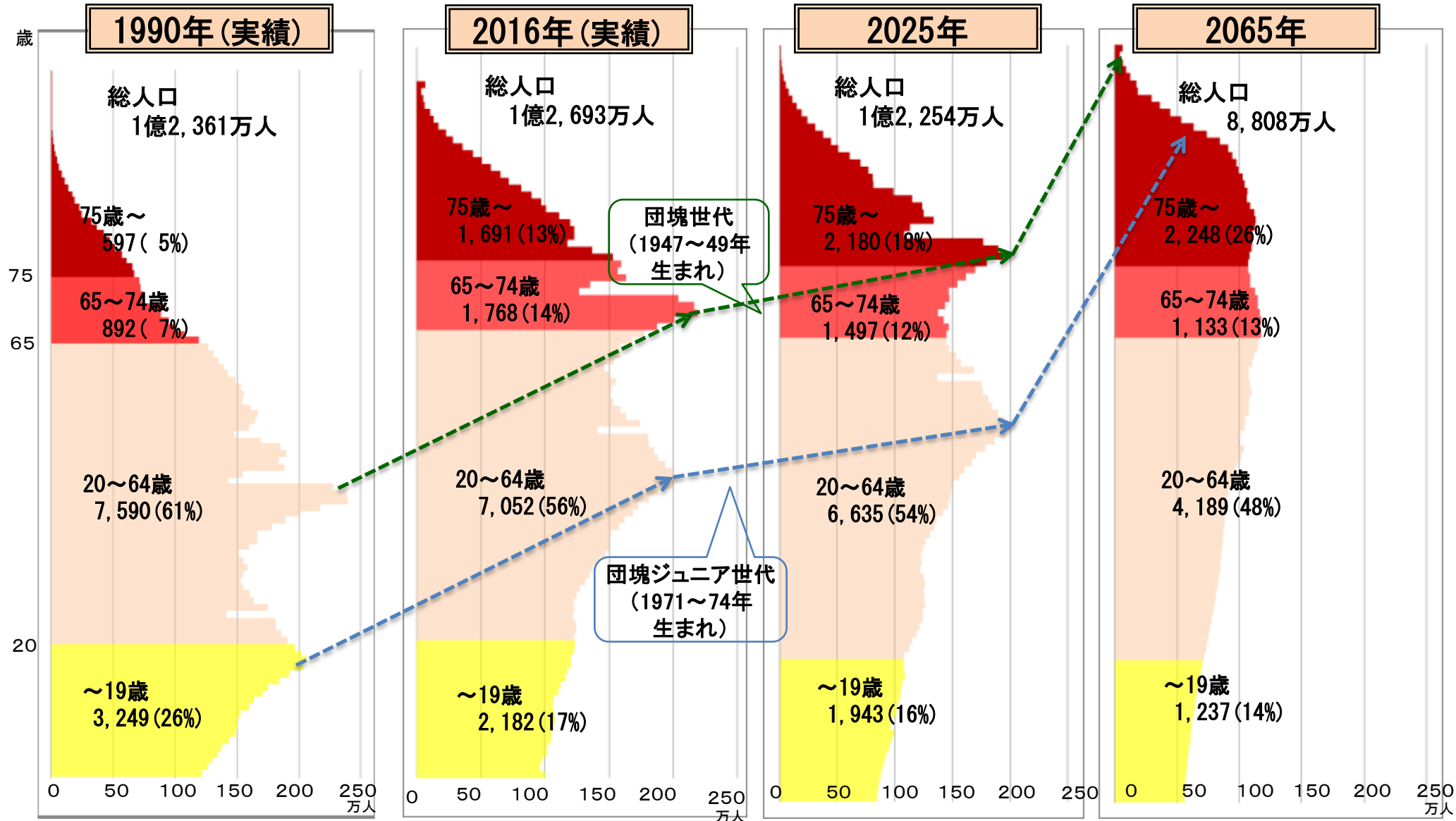
○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。



(出所) 2016年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率および生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2016年は総務省「人口推計」、2016年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2017年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」

日本の人口ピラミッドの変化

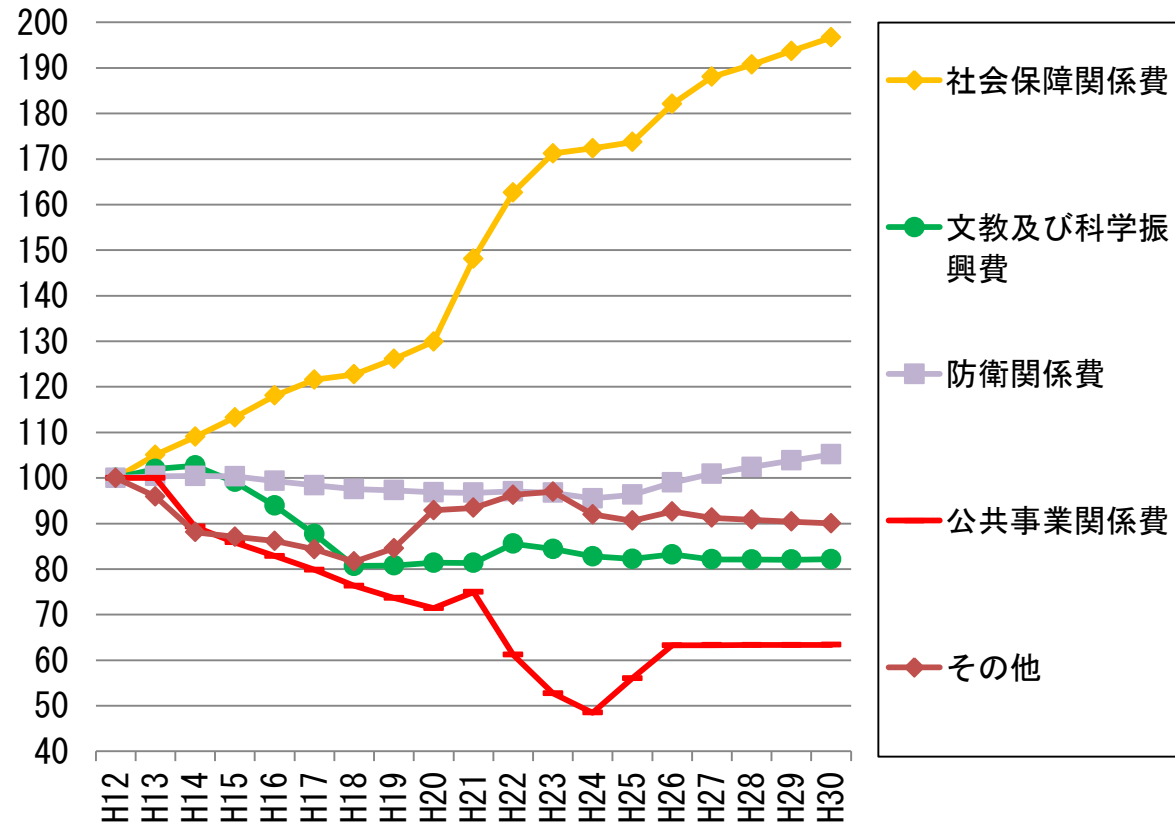
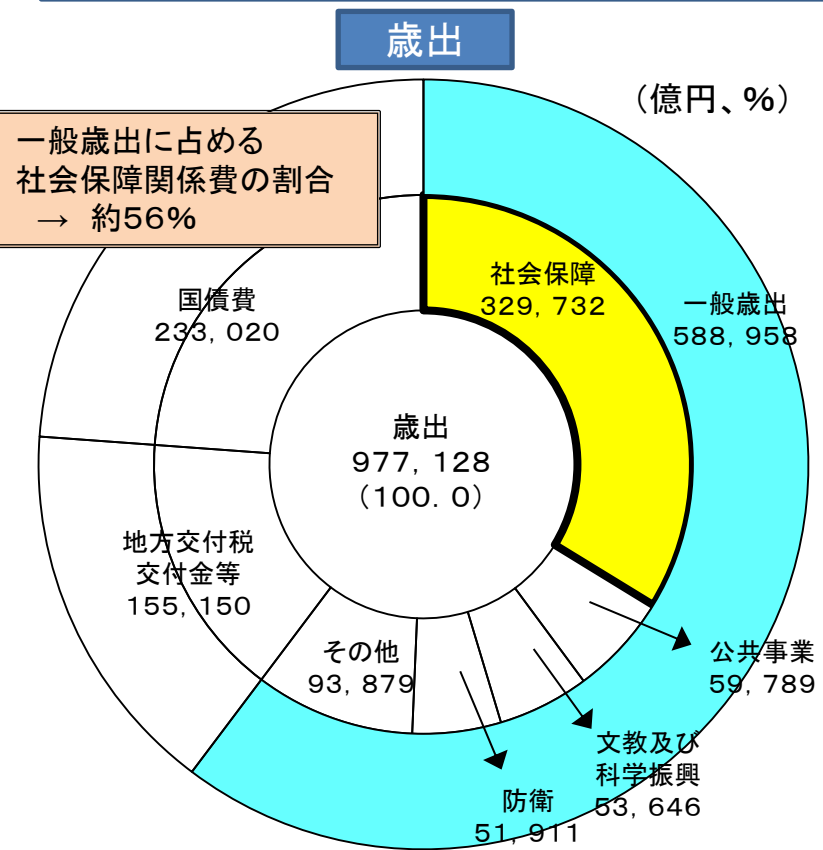
- 団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。
- 2065年には、人口は8,808万人にまで減少するが、一方で、65歳以上は全人口の約38%となる。



(出所) 総務省「国勢調査」および「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計

平成30年度予算 国の一般歳出と社会保障関係費

国の一般歳出の約56%は社会保障関係費（高齢化等に伴い、一般歳出に占める社会保障関係費が急増）



一般歳出に占める社会保障費の割合の推移

[計数整理の結果、異動を生ずることがある。]

(億円)

年度	歳出総額	一般歳出	社会保障関係費
2018	977,128	588,958 (100%)	329,732 (約56%)
2010	922,992	534,542 (100%)	272,686 (約51%)
2005	821,829	472,829 (100%)	203,808 (約43%)
2000	849,871	480,914 (100%)	167,666 (約35%)

後発医薬品について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

- 既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。
- 欧米では一般名（generic name）で処方することが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。

主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 価格が安い
 - ※ 添加物が異なる場合がある。
 - ※ 先発医薬品との同等性は承認時等に確認。その基準は欧米と同じ
 - ※ 先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものも。

使用促進の効果

- 後発医薬品の普及 → 患者負担の軽減
限られた医療費資源の有効活用

後発医薬品推進の意義・目的

- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。
- また、効率化できた医療費を新しい医療技術や新薬に向けることも可能となる。

○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。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。

※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、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シェアとする。

→ 平成27年6月30日の閣議決定で、①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上という新しい目標が設定された。

→ この80%目標の具体的な達成時期は、平成29年6月9日の閣議決定で、平成32年9月までと決定された。

○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。

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

骨太の方針2015について

経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～ (抄)

H27.06.30 閣議決定

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。（中略）

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

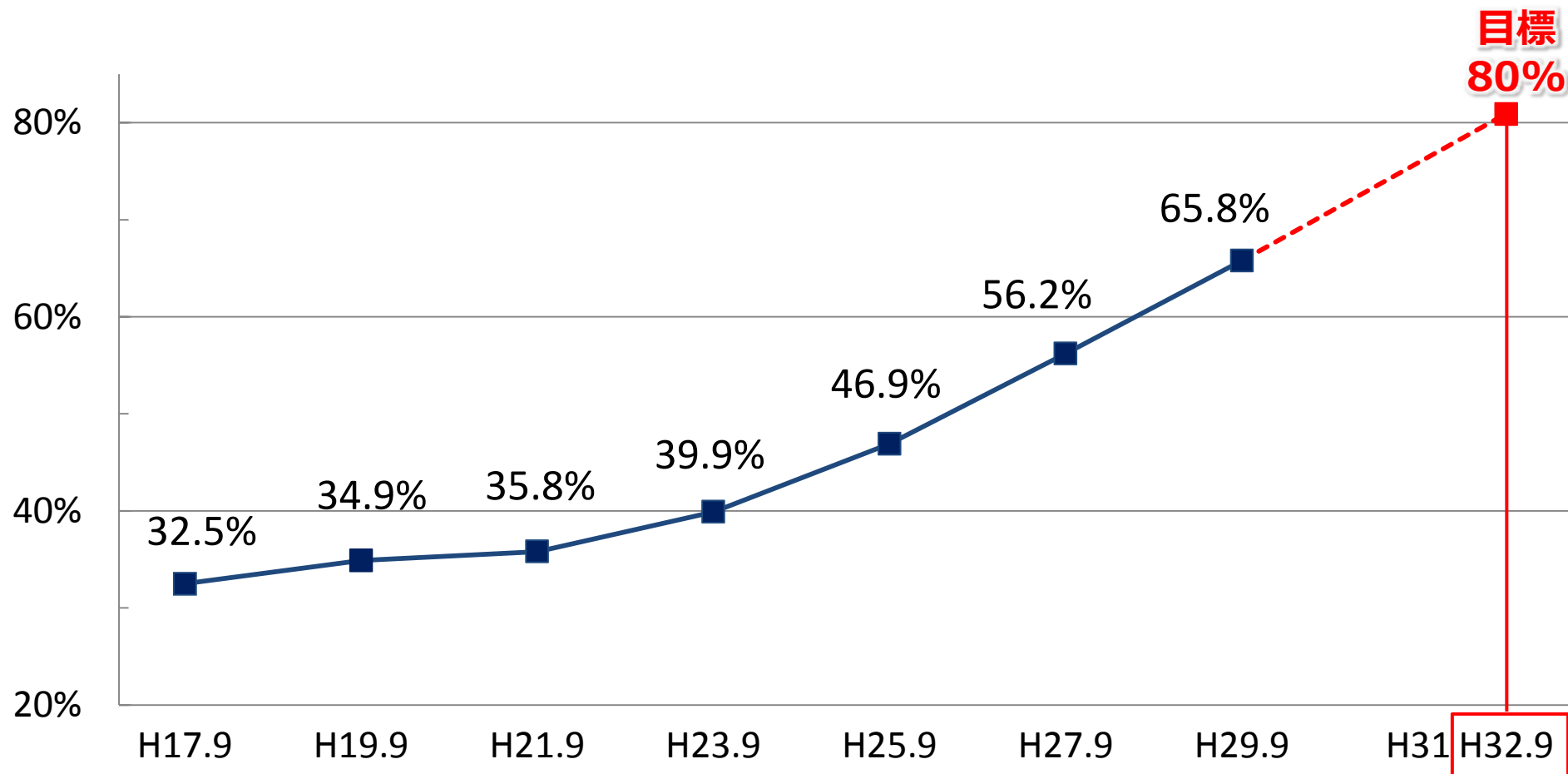
これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。（中略）

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。 バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

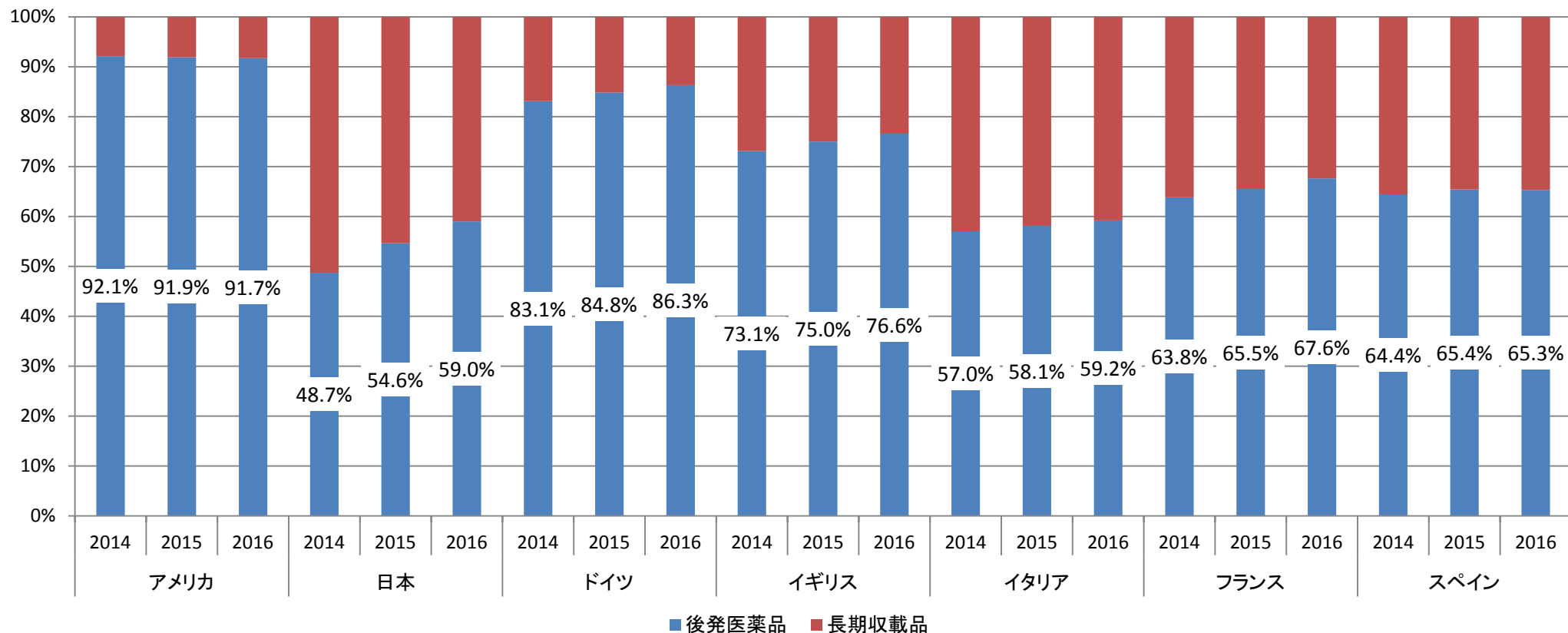
「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

- ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」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」の使用割合をいう。

各国の後発医薬品の数量シェア (数量ベース、各年10月～9月の合計値より算出)



注・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック)
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10～2014.9までは保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・「2014」はQuintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4～2014.3で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2015」はQuintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4～2015.3で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2016」はQuintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

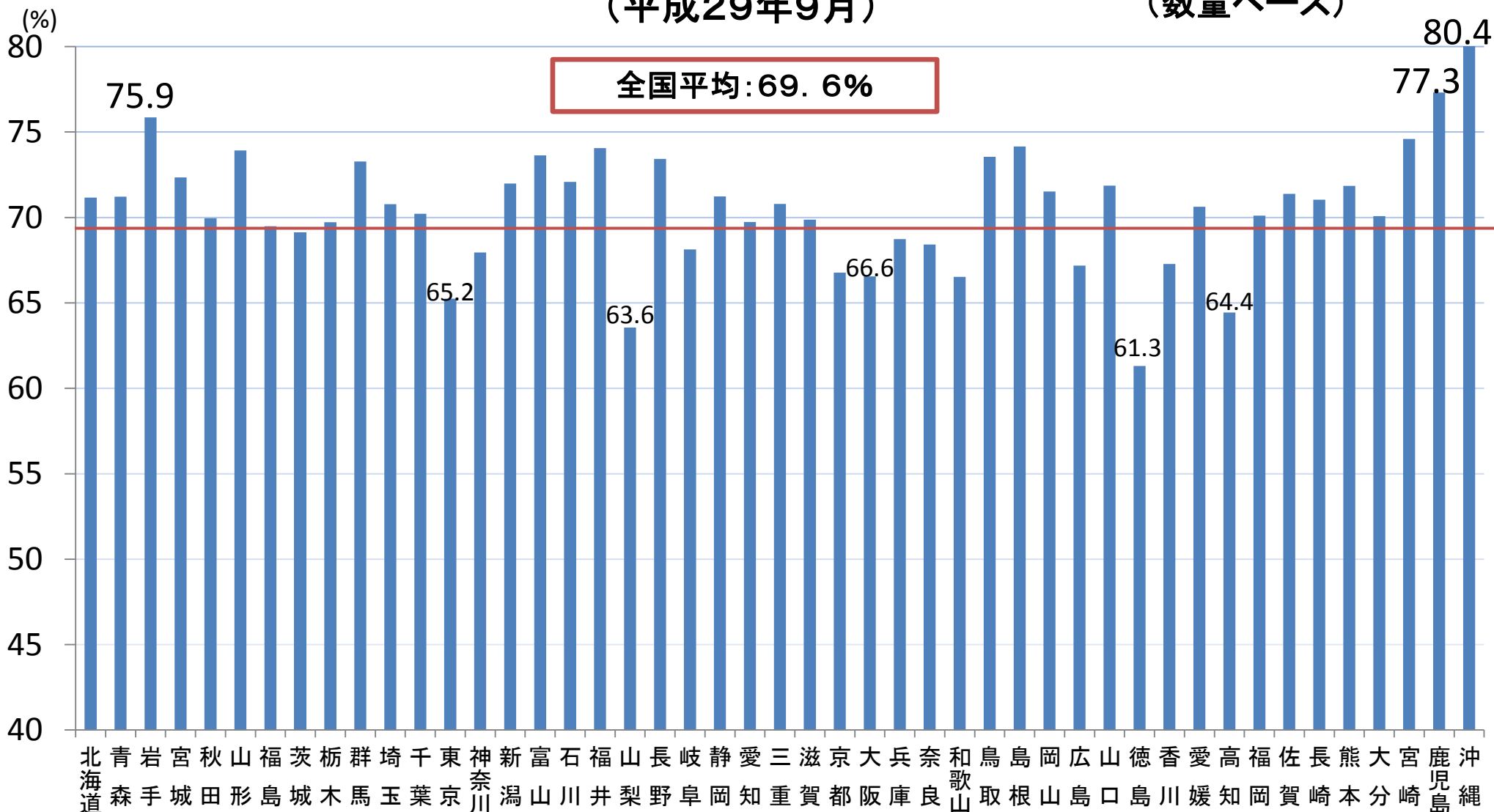
・「2014」「2015」のデータは2016年1月時点取得データ、「2016」のデータは2017年1月時点取得データ。

・後発医薬品のシェア = 後発医薬品 / (後発医薬品 + 長期収載品) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (平成29年9月)

(数量ベース)



全国平均: 69.6%

注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 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3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率) = [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])

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース、%)

	29年9月	順位		29年9月	順位		29年9月	順位
北海道	71.2	19	石川	72.1	13	岡山	71.5	17
青森	71.2	19	福井	74.1	6	広島	67.2	40
岩手	75.9	3	山梨	63.6	46	山口	71.9	15
宮城	72.3	12	長野	73.4	10	徳島	61.3	47
秋田	70.0	29	岐阜	68.1	37	香川	67.3	39
山形	73.9	7	静岡	71.2	19	愛媛	70.6	25
福島	69.5	33	愛知	69.7	31	高知	64.4	45
茨城	69.1	34	三重	70.8	23	福岡	70.1	27
栃木	69.7	31	滋賀	69.9	30	佐賀	71.4	18
群馬	73.3	11	京都	66.8	41	長崎	71.0	22
埼玉	70.8	23	大阪	66.6	42	熊本	71.8	16
千葉	70.2	26	兵庫	68.7	35	大分	70.1	27
東京	65.2	44	奈良	68.4	36	宮崎	74.6	4
神奈川	68.0	38	和歌山	66.5	43	鹿児島	77.3	2
新潟	72.0	14	鳥取	73.6	8	沖縄	80.4	1
富山	73.6	8	島根	74.2	5	全国	69.6	—

注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 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3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[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])

後発医薬品推進の主な具体策

安定供給・品質の信頼性確保

■ 安定供給

- 安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導
- 業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導

■ 品質の信頼性確保

- 国立医薬品食品衛生研究所に設置した「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として品質検査の実施や情報発信
- メーカーが医療関係者を対象としてセミナー開催・工場見学・情報発信を積極的に実施

情報提供・環境整備

■ 医療関係者への情報提供

- 厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年2回発行
- 各都道府県において、後発医薬品使用促進協議会と保険者協議会が、連携をしながら、情報共有や医療機関等への働きかけ等を実施
- 地域の中核的な病院等において汎用後発医薬品リストを作成して、地域の医療機関に情報提供を実施

■ 環境整備

- 政府広報の活用やポスター・リーフレット等による普及啓発の推進
- 医療保険の保険者において後発医薬品を利用した場合の負担額の違いについて被保険者へ知らせるための通知を发出
- 保険者毎の後発医薬品の使用割合を公表（2018年度実績より）
- 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域を指定し、問題点の調査・分析、モデル事業を実施
- 第3期医療費適正化計画（2018～2023年度）に基づき、各都道府県において使用促進の取組を実施

医療保険制度上の事項

■ 診療報酬上の評価等

【医療機関】

- 医療機関における後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の要件の厳格化（後発医薬品の使用割合の引上げ）
- 一般名処方加算の評価の引上げ

【薬局】

- 薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件を厳格化（後発医薬品の調剤割合の引上げ）
- 後発医薬品の使用割合が著しく低い薬局の減算規定を創設

■ 薬価改定・算定

- 新規収載される後発医薬品の薬価について、先発品の5割を原則（10品目を超える内用薬は4割）とする
- 上市から12年が経過した後発医薬品について原則として1価格帯とする

『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』 検証検討事業報告書（抄）

【調査結果】 「安定供給」に関する国の取組

◆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〕

（平成27年度）

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施（延べ24社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施（延べ20社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認。

（平成28年度）

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施（延べ31社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施（延べ27社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認。
- ・後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、企業に対し安定供給マニュアルの提出を求める通知を发出。

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査の
実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【H27年度までの検査体制】
年間400品目程度

↓
【H28年度から検査体制の強化】
年間900品目以上

検査結果の報告

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっています。後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものです。

このため、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し取組を進めてきました。さらに、平成27年6月の閣議決定において、平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする、新たな数量シェア目標が定められました。

この80%目標の具体的な達成時期については、平成29年6月の閣議決定において、「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められました。

目標の実現に向け、より一層、後発医薬品の使用促進のための施策に積極的に取り組んでいます。

※現在の後発医薬品の数量シェア:65.8% ([平成29年9月薬価調査の速報値](#))



安定供給体制等に関する情報
(後発医薬品ロードマップ関係)

「汎用後発医薬品リスト」の公開 (厚生労働省ホームページ)

■ 国立高度専門医療研究センター・国立病院機構

【後発医薬品の取扱いリスト(病院薬剤部等へのリンク)】 平成27年10月14日更新

国立がん研究センター中央病院	国立がん研究センター東病院
国立循環器病研究センター病院	国立精神・神経医療研究センター病院
国立国際医療研究センター病院	国立国際医療研究センター国府台病院
国立成育医療研究センター病院	国立長寿医療研究センター病院
国立病院機構	

■ 都道府県・都道府県協議会

平成28年3月30日更新

自治体名	協議会ページ	後発医薬品の取扱いリスト・採用基準 (名称及びリンク先等) (作成時期等)	
北海道		「北海道後発医薬品採用ガイドブック」別冊「平成27年後発医薬品採用リスト」(平成27年3月末現在)	(基準)平成25年2月 (リスト)平成27年3月末現在
岩手県		県立病院後発医薬品リスト [Excel]	(リスト)平成27年3月

厚生労働省作成の啓発資料

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製剤、同じ量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

もっと詳しく
知りたい場合は？



医師・薬剤師に、
お気軽にご相談ください。



ジェネリック医薬品は医療用医薬品ですから、病院や診療所の医師による処方せんが必要です。詳しくは、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。

【お問い合わせ】

- 厚生労働省
TEL 03-5253-1111
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
(くすり相談窓口)
TEL 03-3598-9457
- 公益社団法人日本薬剤師会(くすり相談窓口)
TEL 03-3353-2251
- 日本ジェネリック製薬協会
TEL 03-3278-1890
- 一般社団法人日本保険薬局協会
TEL 03-3243-1075
- 一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会
TEL 03-3438-1673
- NPO法人 ジェネリック医薬品協議会
TEL 03-3758-0192

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」

医薬品副作用
被害救済制度

医薬品は正しく使っても、副作用の発生を防げない場合があります。
そこで、医薬品(薬品・治療用)で処方されたもの、薬局等で購入したものも含みます。)を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要となるほどの重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度が、医薬品副作用被害救済制度です。

●この制度に関する情報は
厚生労働省「医薬品副作用被害救済」

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。

ジェネリック医薬品を
使ってみませんか！
厚生労働省も使用を推奨しています。

ジェネリック医薬品は、これまで使われてきたお薬の特許が切れた後に、同等の品質で製造販売される低価格のお薬です。

厚生労働省

ジェネリック医薬品希望シール

医師・薬剤師の皆様へ
ジェネリック医薬品を希望します。

医師・薬剤師の皆様へ
ジェネリック医薬品を希望します。

医師・薬剤師の皆様へ
ジェネリック医薬品を希望します。

ジェネリック医薬品に関する
ご説明をお願いします。

厚生労働省

ジェネリック医薬品は、これまで使われてきたお薬の特許が切れた後に、有効性・安全性が同等のものとして製造販売される低価格のお薬です。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。

《留意事項》
・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、ジェネリック医薬品は医療用医薬品ですから、病院や診療所の医師による処方せんが必要です。詳しくは、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。

このシールを健康保険証やお薬手帳などの余白部分に貼ってお使いください。(詳細裏面)
ジェネリック医薬品を希望される方は、医師又は薬剤師にご相談ください。

保険者別の後発医薬品の使用割合の公表について

後発医薬品の使用促進に向けて、厚生労働省において、保険者別の後発医薬品の使用割合の公表を実施する（2018年度実績～）。

後発医薬品の使用割合の公表方針

2017年度実績

↓
厚労省から都道府県に対して保険者別の使用割合のデータを送付し、都道府県や保険者協議会での分析・検討に活用。（2017年度末(2018年3月)の実績を2018年夏頃に送付）

2018年度以降の実績

厚労省が毎年度、全ての保険者別の使用割合を公表。

… ①年度の中央(9月時点)実績の同年度末頃の公表、②年度末(3月時点)の実績の翌年度夏頃の公表を想定〔→2018(平成30)年9月の実績は2018年度末に公表予定〕

注1) 公表対象は、全ての医療保険者(協会けんぽ、共済、健保組合、国保、国保組合、後期高齢)

注2) 使用割合は、厚労省がNDBデータから抽出する予定(保険者独自の計算とは誤差が生じ得る)

※ 後発医薬品の使用割合は、2018年度以降の保険者インセンティブの評価指標となっている。

※ 公表にあたっては、使用割合の低かった保険者が法令違反状態にあるといった誤解を受けることのないよう留意する。

保険者種別の後発医薬品使用割合

協会	70.4%
共済	69.0%
健保	69.5%
国保	69.3%
後期	66.4%
制度計	68.6%

出典：平成28年度調剤医療費の動向(厚労省)
(2017.3時点・数量ベース)

※調剤医療費・電算処理分のみ

- 後発医薬品の使用促進は、いわゆる骨太方針2015で数量シェア80%以上の目標を掲げ取り組んできた。
- 骨太方針2017において平成32年9月までに80%とする達成時期とともに、更なる使用促進を検討することとされた。
- このため、後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析を行う。
- その上で、地域に合ったモデル事業を実施することにより後発医薬品の更なる使用促進を図る。

事業内容

- ① 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域(※)として指定し、地域における個別の問題点を調査・分析する。
- ② モデル事業を実施する。

重点地域を指定

(※) 大都市圏、数量シェアが低い地域



指定した都道府県において以下の取組を実施

- 問題点の調査・分析
- モデル事業の実施
(モデル事業の主な内容)
 - ① 品質信頼性確保による使用促進
 - ② 使用促進停滞機関への促進周知依頼による使用促進
 - ③ 医師と薬剤師の連携による使用促進



第3期の医療費適正化計画について

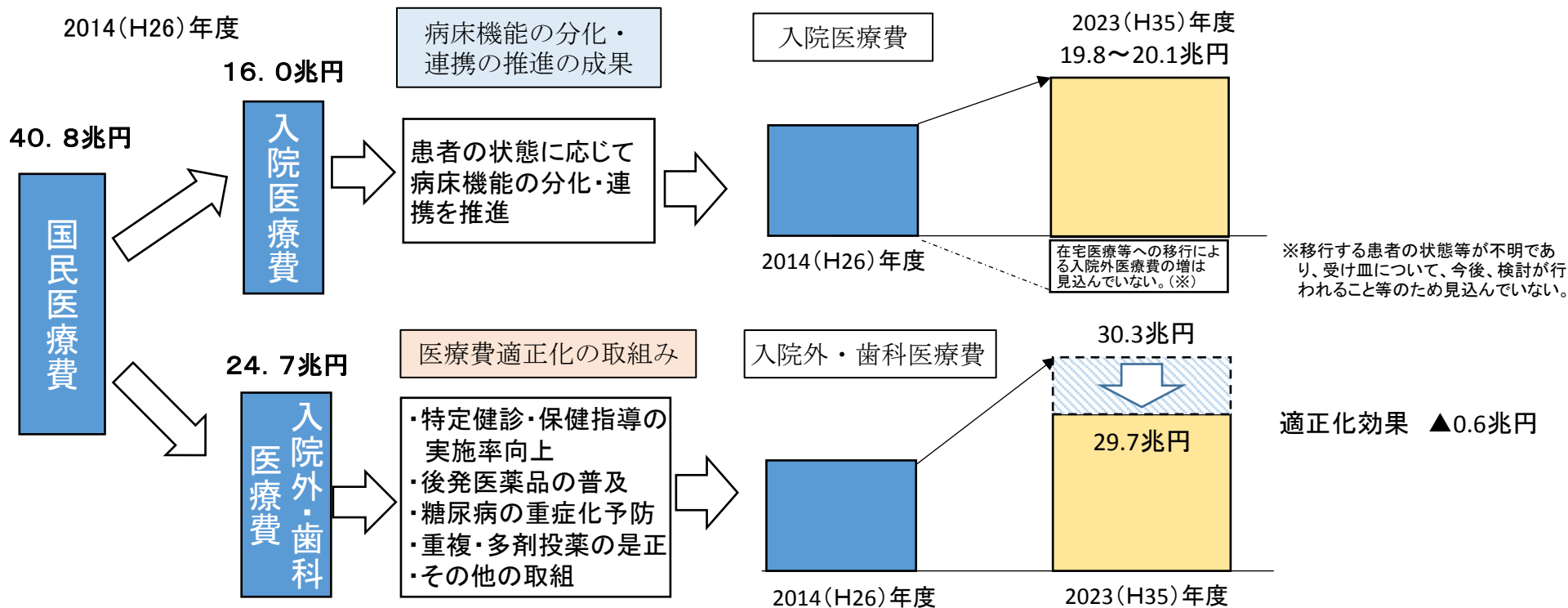
平成29年11月24日
 経済・財政一体改革推進委員会
 評価・分析WG資料(抄)

- 第3期（2018～2023年度）の医療費適正化計画では、
 - ・入院医療費は、都道府県の医療計画（地域医療構想）に基づく病床機能の分化・連携の推進の成果を反映させて推計する
 - ・外来医療費は、糖尿病の重症化予防、特定健診・保健指導の推進、後発医薬品の使用促進（80%目標）、医薬品の適正使用による、医療費適正化の効果を織り込んで推計する。この結果、2023年度に0.6兆円程度の適正化効果額が見込まれる。

【標準的な算定式による医療費の見込みのイメージ】

※下記は国において一定の仮定の下に試算（実際は今後、都道府県が策定）

2017年1月 医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会第2次報告書



【外来医療費 2023年度時点の適正化効果額（※機械的試算）】

- | | |
|---|------------|
| ①特定健診実施率70%、特定保健指導45%の目標達成 | 計 ▲約6000億円 |
| ②後発医薬品の使用割合の目標達成（70%⇒80%） | ▲約200億円 |
| ③糖尿病の重症化予防により 40歳以上の糖尿病の者の1人当たり医療費の平均との差が半分になった場合 | ▲約4000億円 |
| ④重複投薬（3医療機関以上）と多剤投与（65歳以上で15種類以上）の適正化により投与されている者が半分になった場合 | ▲約800億円 |
| | ▲約600億円 |

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、「**国民皆保険の持続性**」と「**イノベーションの推進**」を両立し、「**国民負担の軽減**」と「**医療の質の向上**」を実現
- 患者本位の医薬分業の実現のため、調剤報酬の抜本的な見直しを進め、**患者にとって付加価値のある業務の評価へシフト**。多剤・重複投薬の防止、残薬の削減等を進め、医療費適正化にも貢献
- 後発医薬品数量シェア80%目標の達成に向け、関係者が協力して取組を推進

薬価制度の抜本改革

- ◆ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、改革を具体化

薬価収載後の市場拡大への対応

- 薬価収載時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定により**速やかに薬価を引下げ**
(年4回の新薬収載の機会を活用)

改定の間年の薬価改定

- 国民負担を抑制するため、**全品を対象に毎年薬価調査**を行い、その結果に基づき薬価を改定

新薬創出等加算のゼロベースでの抜本的見直し 費用対効果評価の本格的導入

- 新薬創出等加算制度について、**対象を革新性・有用性のある医薬品に重点化**
- 費用対効果評価を導入。あわせて評価のための組織・体制を整備

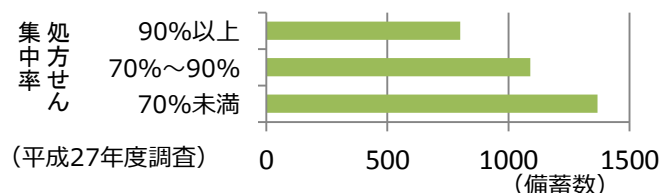
※ 上記の取組とあわせて、長期収載品の薬価の引下げと後発品への置換えにより、長期収載品に依存せず、**高い創薬力を持つ産業構造へ転換**

調剤報酬の抜本的見直し

よりメリハリの効いた薬局の評価

- 医薬品備蓄コストが抑えられているなどの性質を踏まえ、いわゆる門前・同一敷地内薬局などの評価を見直し

処方せん集中率別の医薬品備蓄数



医療費適正化の取組の推進

- かかりつけ薬剤師・薬局の取組を進め、多剤・重複投薬の防止や残薬削減を推進

後発医薬品の使用促進

- 平成32年9月までに後発医薬品数量シェア80%目標を達成すべく、**医療機関・薬局や保険者による後発医薬品の使用促進**への取組を推進
- あわせて、保険者別の後発医薬品の使用割合について、平成30年度実績からの公表を検討

薬局における後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品調剤体制加算について、後発品の調剤数量割合の基準を引き上げ、調剤数量に応じた評価に見直す。

現行		
調剤数量割合	65%以上	18点
	75%以上	22点



改定後		
調剤数量割合	<u>75%以上</u>	18点
	<u>80%以上</u>	22点
	<u>85%以上</u>	<u>26点</u>

- 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定を設ける。

(新)後発医薬品の数量シェアが著しく低い薬局の調剤基本料の減算(20%以下) 2点減算

ただし、以下の場合を除く。

- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局。
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

[施設基準]

次のいずれかに該当する保険薬局であること。

- (1) 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2割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。
- (2) (1)に係る報告を地方厚生局長等に報告していない保険薬局であること。

- 一般名処方加算について、一般名による処方が後発医薬品の使用促進に一定の効果があるとの調査結果等を踏まえ、より一般名による処方が推進されるよう、評価を見直す。

現行	
一般名処方加算1	3点
一般名処方加算2	2点



改定後	
一般名処方加算1	<u>6点</u>
一般名処方加算2	<u>4点</u>

後発医薬品使用体制加算の見直し

- 医療機関における後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、新たな数量シェア目標を踏まえ要件を見直す。

現行	
後発医薬品使用体制加算1 (70%以上)	42点
後発医薬品使用体制加算2 (60%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算3 (50%以上)	28点



改定後	
後発医薬品使用体制加算1 (<u>85%以上</u>)	<u>45点</u>
後発医薬品使用体制加算2 (<u>80%以上</u>)	<u>40点</u>
後発医薬品使用体制加算3 (<u>70%以上</u>)	<u>35点</u>
後発医薬品使用体制加算4 (<u>60%以上</u>)	<u>22点</u>

現行	
外来後発医薬品使用体制加算1 (70%以上)	4点
外来後発医薬品使用体制加算2 (60%以上)	3点



改定後	
外来後発医薬品使用体制加算1 (<u>85%以上</u>)	<u>5点</u>
外来後発医薬品使用体制加算2 (<u>75%以上</u>)	<u>4点</u>
外来後発医薬品使用体制加算3 (<u>70%以上</u>)	<u>2点</u>

- DPC制度(DPC/PDPS)における後発医薬品係数の見直しに伴い、後発医薬品使用体制加算の対象にDPC対象病棟入院患者を追加し、評価対象患者を拡大する。(DPC制度の後発医薬品係数では入院患者のみがその対象であったが、後発医薬品使用体制加算の対象には外来患者も含まれる。)

薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

新薬

新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- 企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上***
- 頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

費用対効果評価の導入

- 試行的実施
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格帯数：**1価格帯**を原則

毎年薬価調査・毎年薬価改定

・対象範囲：全品目改定の状況も踏まえ、**H32年中に設定**に
・取り組み、**H32年中に設定**に
・国主導で流通改善

ご清聴ありがとうございました



click!

厚生労働省HPの検索窓から検索できます。

- 中医協総会
- 薬価専門部会

医薬品・医療機器・再生医療等製品の事業化を、
知見ある専門家がサポートする。

MEDISO

Medical Innovation Support Office



ベンチャー・サポート、やってます！