

ジェネリック医薬品の使用促進に関する 国での検討状況について

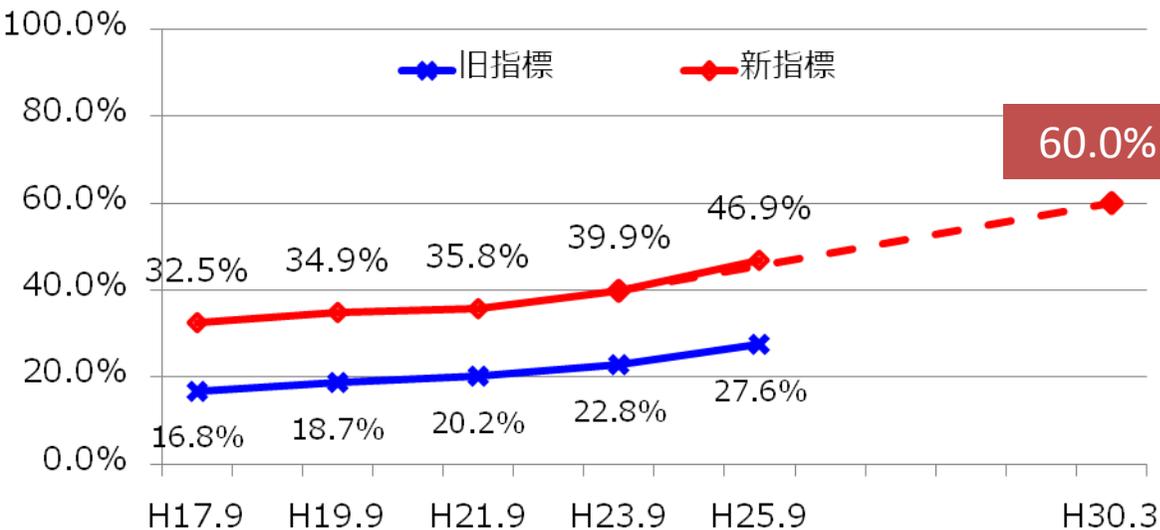
平成27年8月7日

福岡県保健医療介護部薬務課

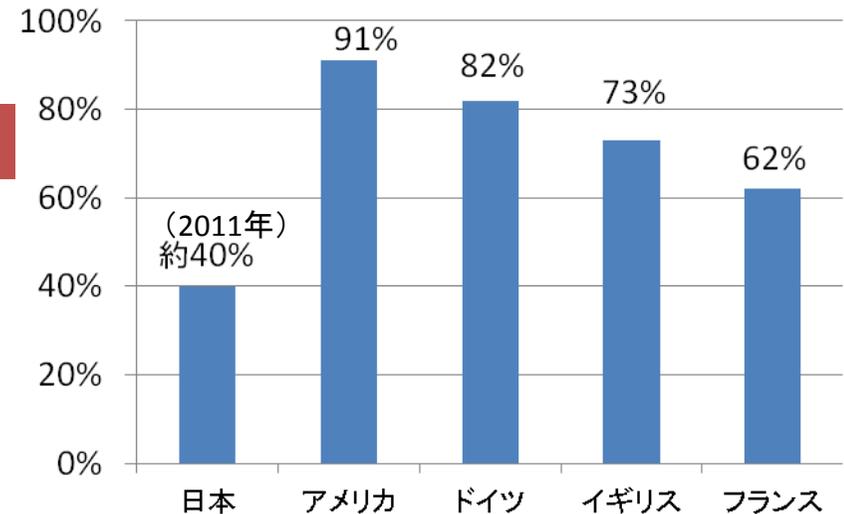
「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」 厚生労働省作成資料を引用

- 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



各国の後発医薬品シェア (2010年)



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）

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

後発医薬品使用促進策の推移について(1)

厚生労働省作成資料を引用

	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	・ 処方せん様式の見直し (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) ・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 ・「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	・ 処方せん様式の見直し (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) ・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導入 ・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	・第一期医療費適正化計画(H20~24年度) ・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 ・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) ・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 ・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	

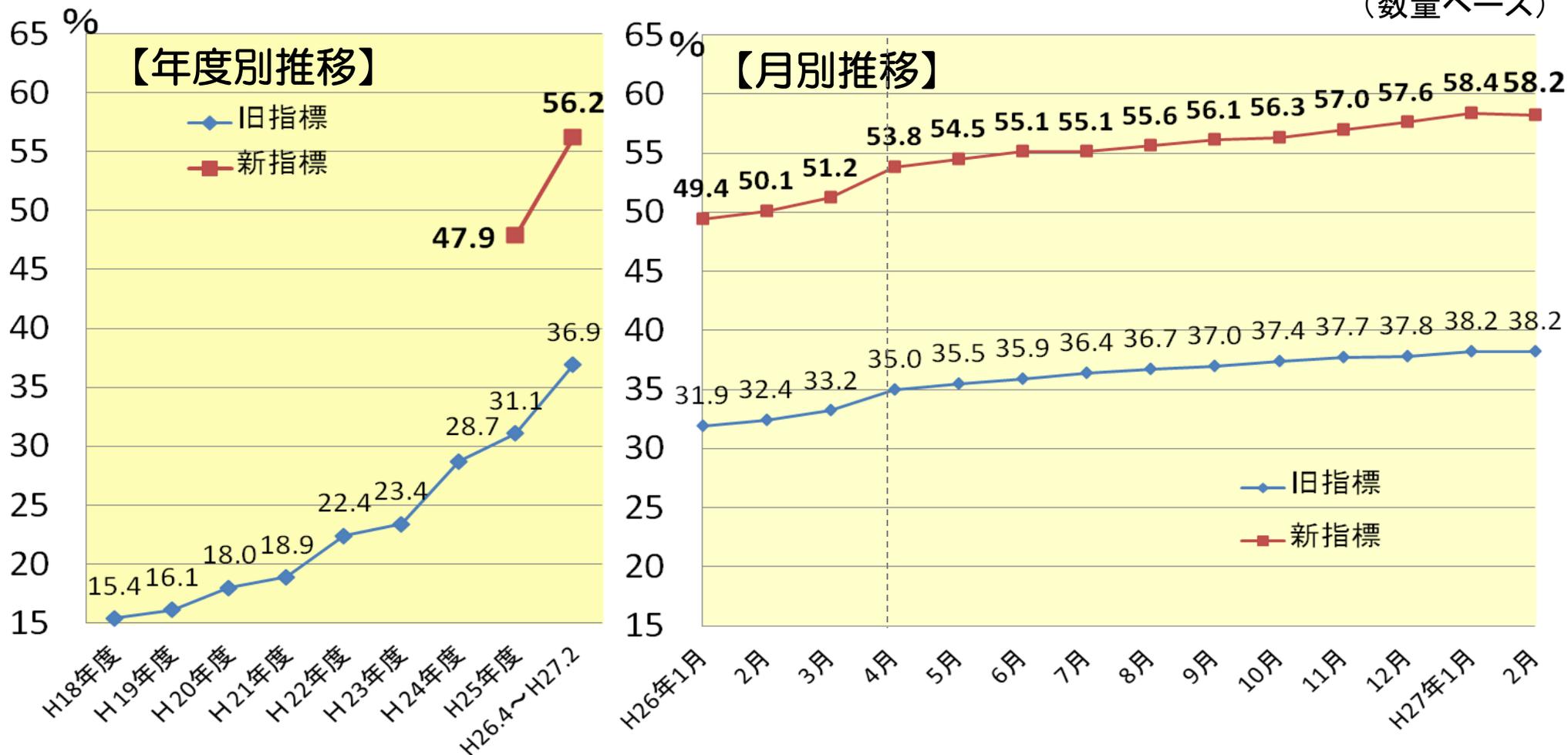
後発医薬品使用促進策の推移について(2)

厚生労働省作成資料を引用

	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"> ・処方せん様式の見直し(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) ・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 ・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 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の品質確保 →医療関係者向けジェネリック医薬品Q&Aを作成配布
2013(平成25)年		<ul style="list-style-type: none"> ・第二期医療費適正化計画(H25～29年度) ・「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 →数量シェアの目標を2018年3月末までに60%以上とする
2014(平成26)年	<ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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 ・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 ・後発医薬品の薬価を新規収載時に6がけに ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
2015(平成27)年以降		<p>＜医療保険制度改革における対応＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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) ・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)

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合

(数量ベース)



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(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) 「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3) 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)。

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)。

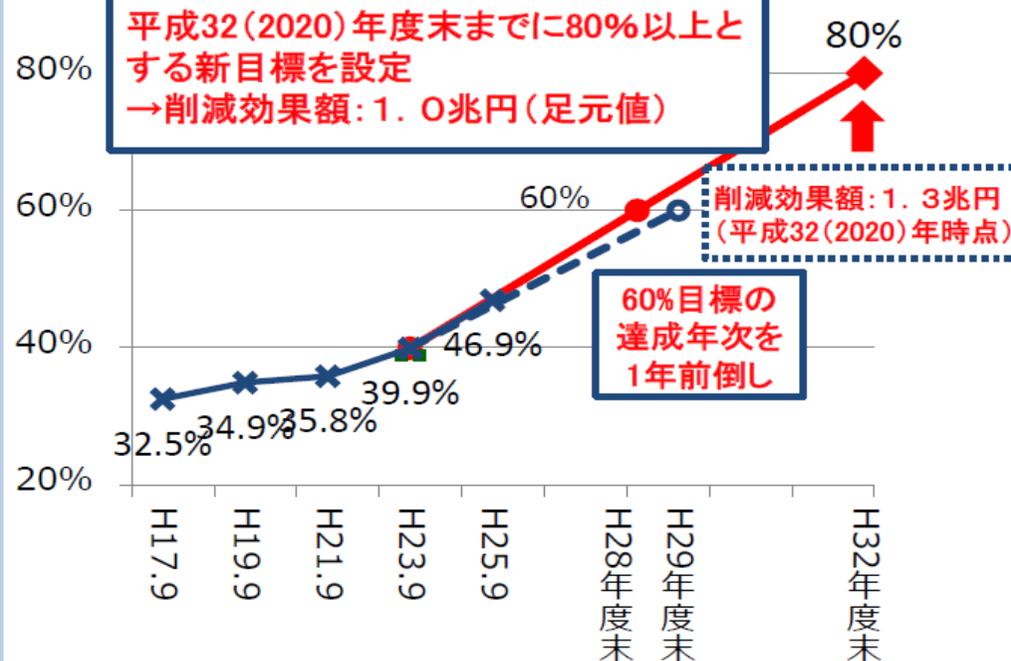
○ 後発医薬品の使用促進を更に強化するため、現行の数量シェア目標の達成時期を1年前倒して「平成28(2016)年度末までに60%以上」とし、さらに、ロードマップの見直しを視野に、「平成32(2020)年度末までに80%以上」とする次期目標を新たに定める。

今後、企業における生産体制強化や設備投資の状況をヒアリングし、適切で意欲的な目標を設定する。

※ 併せて、我が国の経済成長に資する知識集約型の産業である医薬品産業を全体として底上げするため、緊急的・集中実施的な、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出促進、エッセンシャルドラッグの安定供給等の推進、流通の振興等も含めた、総合的な戦略を推進する。[総合戦略策定(本年夏)]

後発医薬品シェアの新たな目標

※ 現行目標:平成29(2017)年度末までに60%以上
 (「後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」)



具体的推進策(例)

- <薬価・診療報酬制度>
 - 保険収載価格等の適正化の検討
 - 後発品促進のための処方あり方の検討 等
 - <品質確保対策とその周知>
 - 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
 - 流通事業者による品質確認の実施 等
 - <後発医薬品産業の健全な発展>
 - 共同開発のあり方の検討
 - 規格揃えの見直し 等
 - <普及促進策>
 - 保険者取組の評価指標に後発医薬品使用割合の導入
 - 政府広報(テレビ・新聞)による積極的な普及啓発 等
- ※ 診療報酬・調剤報酬上の推進策については、流通の混乱を避け安定供給を確保する観点から、進捗状況を踏まえて段階的に実施。

骨太の方針2015について(1)

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～

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)央に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。

骨太の方針2015について(2)

(頑張る者を支える仕組みへのシフト、ニーズに適合した選択肢の提供)

- ◆ 後発医薬品の利用率向上などの保険者の努力に応じその負担すべき金額や交付を受ける金額を増減させることや、健康づくり等を行う個人に対するヘルスケアポイント付与等により、保険者、医療保険制度加入者双方の合理的行動を促し、頑張りを引き出す仕組みを拡充・強化する。

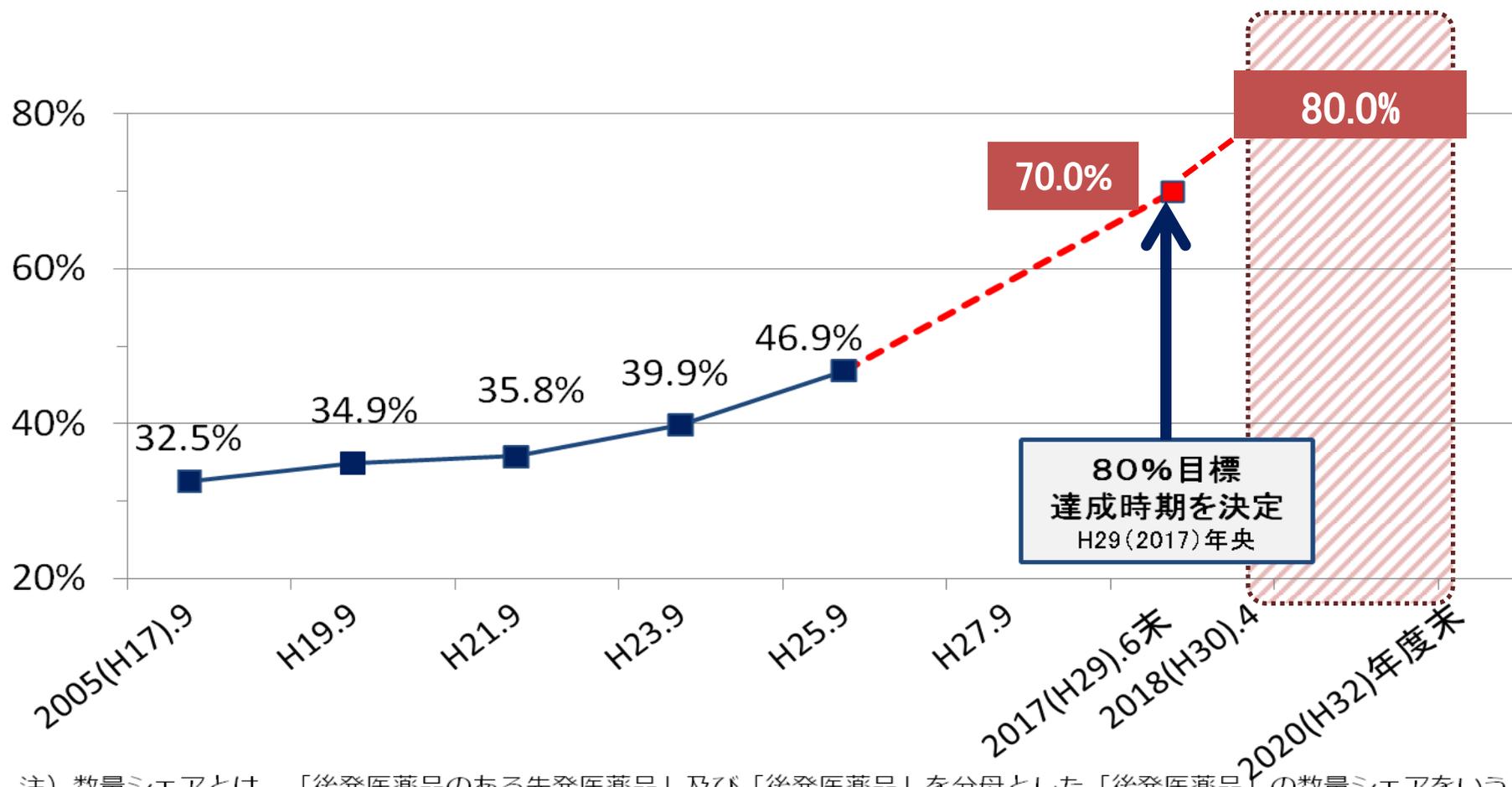
(インセンティブ改革)

- ◆ 全ての国民が自らががんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し、特定健診やがん検診の受診率向上に取り組みつつ、個人や保険者の取組を促すインセンティブのある仕組みを構築することが重要である。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）央に**70%**以上
- ② 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



注) 数量シェアとは、「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」の数量シェアをいう

重要課題検証「中間取りまとめ」（概要）

～医薬品に係る国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）～

H27.06.18
行政改革
推進会議

課題

後発医薬品に対する安心・信頼の向上

医薬品産業の創薬力・競争力強化

国民負担の効果的・効率的軽減

提言内容

医師・患者等の不安の要因：
後発薬の種類が多さに伴う情報の不足・混乱

厚生労働省等に以下を要請

- ・国による品質確保の推進・情報提供の拡充
- ・公務員共済組合による率先使用
- ・地域協議会（医師・薬剤師等）の設立と「汎用品リスト」の推進・透明化
- ・安定供給ルール徹底、使い勝手の良い名称ルールの在り方の検討

H26年「秋のレビュー」の指摘のうち、後発薬の使用割合によって各保険者が支払う後期高齢者支援金を加減算するとの提案は、今年の医療制度改革で措置

- ①後発薬使用割合を80%以上に引き上げ：後発薬メーカーが先発薬メーカーから受託生産している先発薬製造ラインの切替により、前倒し可能。新目標の達成時期は、2020年度末より前の、できるだけ早期に設定すべき。
※ 促進策として、診療報酬上の対応に加え、処方箋様式も変更。
- ② 特許の切れた先発薬（長期収載品）の保険給付額の見直し：長期収載品の保険給付額を後発薬の価格に抑える仕組み（いわゆる「差額の自己負担化」を含む。）は、患者に後発薬への切替のインセンティブを付与するために有効な手段。医薬品によるアレルギーの扱い等をセットで検討する必要。

日本の医薬品市場は、
➤ 諸外国に比べ長期収載品の売上高比率が高い
➤ この構造を温存しては後発薬の利用拡大にとっても新薬開発の促進にとってもマイナス

①後発薬の使用目標を大幅に引き上げ、長期収載品の市場シェアを引き下げ

更に、後発薬への置換えが進まない長期収載品は薬価の引き下げも検討。

②先発薬メーカーの創薬力を強化するため、革新的新薬のイノベーションを適切に評価

研究開発費を継続的・安定的に投じ得る基盤の確保は重要。ただし、新薬創出加算が創薬力強化に有効かは検証が必要。

③後発薬の薬価引下げ等により、後発薬メーカーの体質を強化

後発薬の新規収載時の薬価引下げ、安定供給・説明責任の強化を図ることで、体質を強化。後発薬の薬価引下げは国民負担軽減のためにも必要。