

医薬品に係る国民負担の軽減

参考資料

平成26年11月12日

厚生労働省

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。
- しかしながら、後発医薬品推進の本来的な意義は、医療費の効率化を通じて、限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることである。

経済財政改革の基本方針2007(抜粋)

(平成19年6月19日 閣議決定)

第3章 21世紀型行財政システムの構築

1. 歳出・歳入一体改革の実現

(2) 社会保障改革

① 医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム

医療・介護サービスについて、質の維持向上を図りつつ、効率化等により供給コストの低減を図る。このため、以下の取組を盛り込んだ平成20年度から24年度までの5年間を基本とする「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」等を推進する。

生活習慣病対策³⁹・介護予防⁴⁰の推進、平均在院日数の短縮⁴¹、……
……後発医薬品の使用促進⁴⁴、……地域医療提供体制の整備、
医療情報の提供、医療・介護の安全体制の確保等

44 平成24年度までに、数量シェアを30%(現状から倍増)以上にする。

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

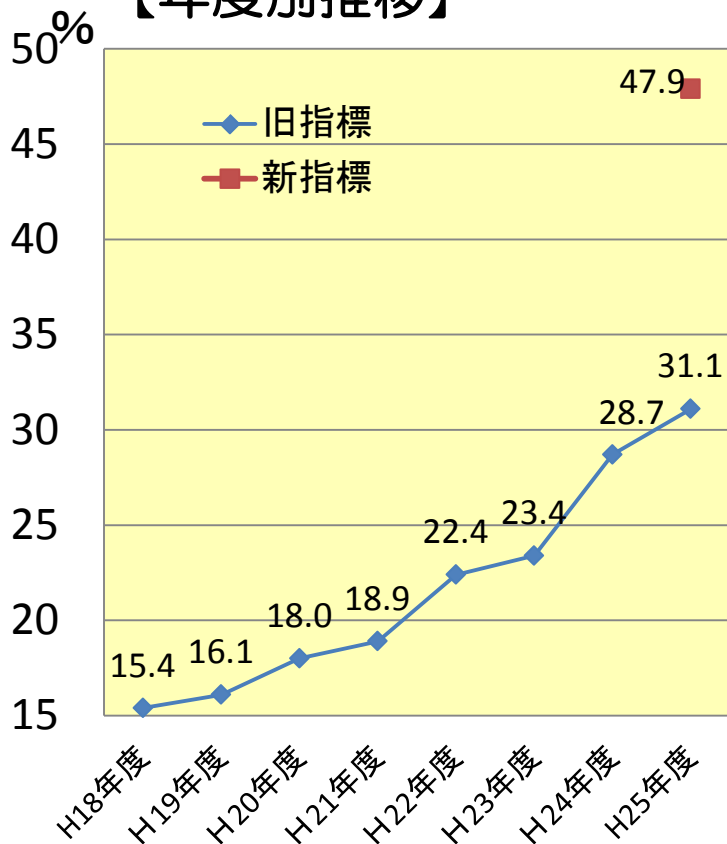
★ 薬価改定・算定

- ・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

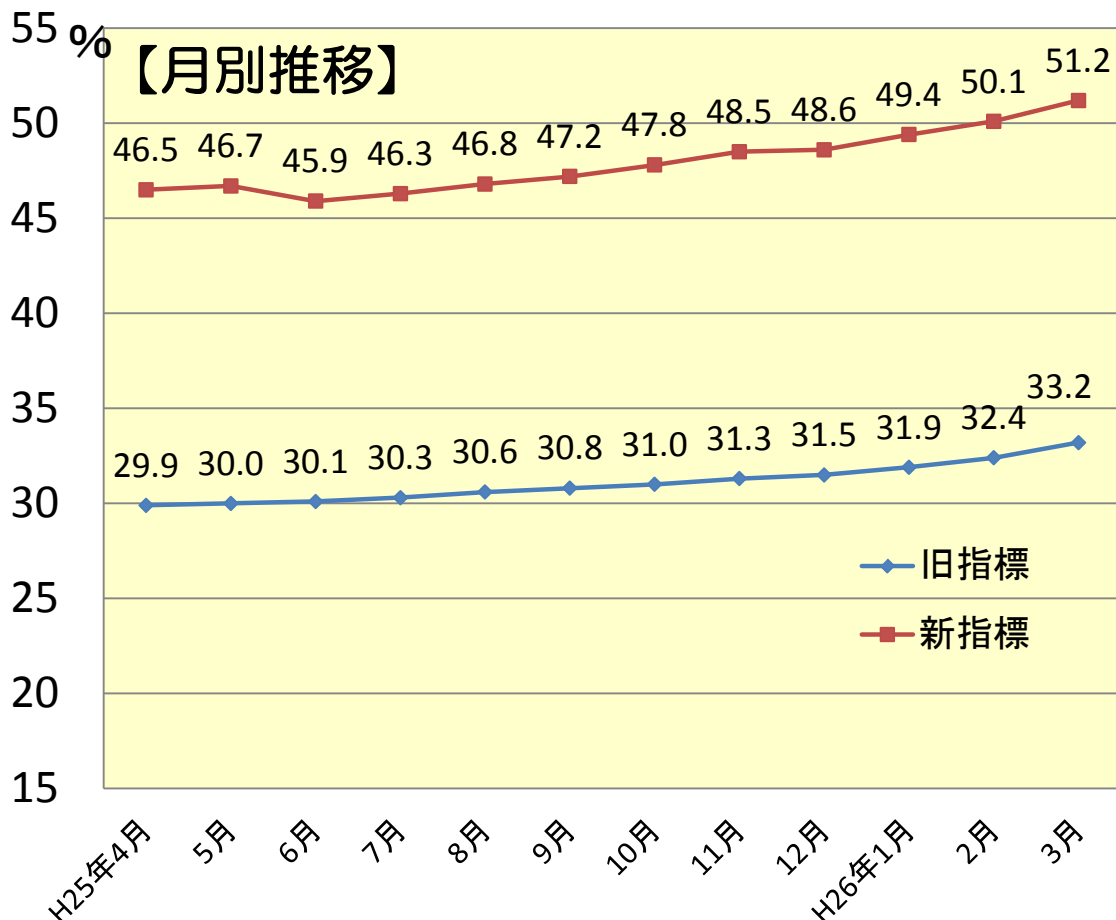
ロードマップの実施状況のモニタリング

「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）

【年度別推移】



【月別推移】



- 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）。

データヘルスの推進

- 保険者は、レセプトが電子化された平成21年度以降、レセプトデータ及び特定健診等データを電子的に保有することが可能になった。
- レセプト・健診情報等を活用したデータヘルス(医療保険者によるデータ分析に基づく保健事業)を今後推進。

保険者における取組事例

① 現状の把握

- ・ レセプトや特定健診等の分析を踏まえた保健事業の推進
被保険者の受診状況、医療機関や医薬品に関する情報の収集・分析を踏まえ、保険者の特性や課題を把握した上での効果的な保健事業の実施。

〔 保険者による分析を支援するシステムが稼働

- ・ 国保データベースシステム：平成25年10月から
- ・ レセプト管理・分析システム：平成26年4月から

② 糖尿病性腎症重症化予防を始めとする有病者の重症化の予防

- ・ 保健指導の実施
病名・投薬状況等から必要と判断される者に対し、医療機関と十分に連携し、生活習慣病等の改善に向けた指導を行う
- ・ 医療機関への受診勧奨
健診データとレセプトデータを突合し、健診データで異常値を出しているにもかかわらず、通院していない者等に対し、受診勧奨を行う

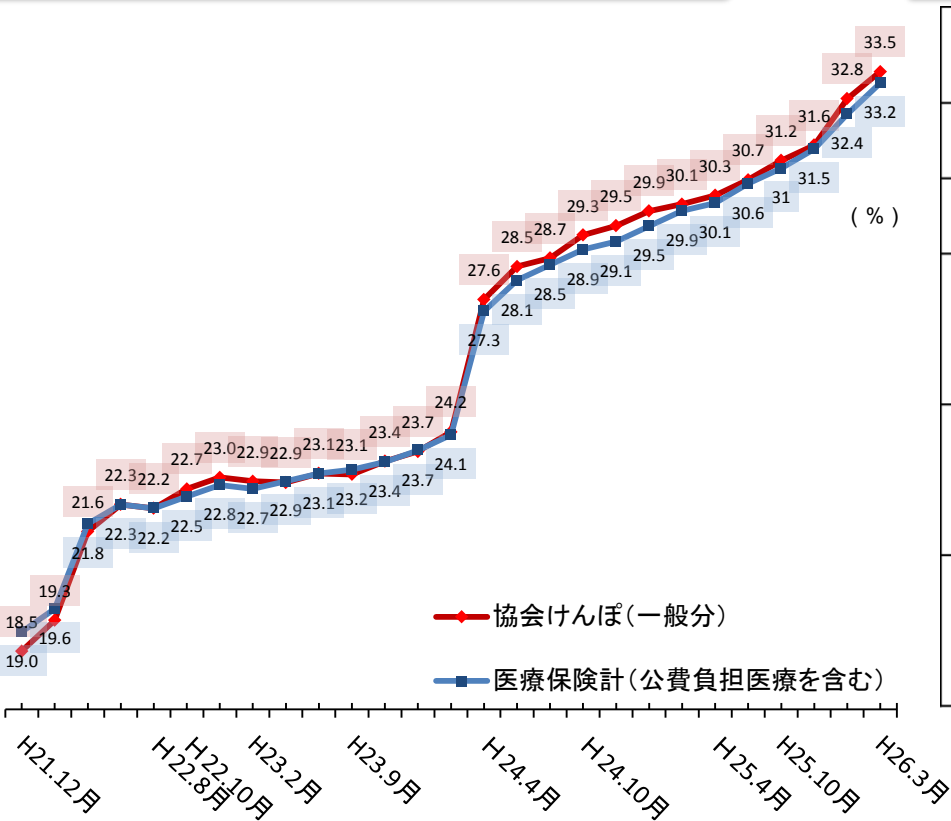
③ 被保険者に対する情報提供・指導

- ・ 重複・頻回受診者に対する指導
同一の疾病で複数医療機関に受診している者等へ指導
- ・ 後発医薬品の使用促進
差額通知の送付等を行い、後発医薬品の使用を促進
- ・ 医療費通知の送付
医療費の実情、健康に対する認識を深めることを目的とし、被保険者・被扶養者に対し医療費を通知

＜ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組（協会けんぽ）＞

- ・ ジェネリック医薬品軽減額通知の作成、配布（平成20年協会けんぽ設立以降）
- ・ ジェネリック医薬品希望カード、ジェネリック医薬品希望シールの配布
- ・ 各都道府県において、ジェネリック医薬品の使用促進に関するセミナーの開催（平成25年度は、3都道府県で計6回開催）
- ・ 医療機関・薬局等に対して、ジェネリック医薬品使用促進ポスターの配布、周知

○ ジェネリック医薬品の使用割合



○ 軽減額通知の効果額

	通知対象者数	軽減効果人数 (切替割合)	医療費全体	
			軽減額/月(①)	軽減額/年 (①×12)
H21年度	145.3万人	38万人 (26.2%)	5.8億円	69.6億円
H22年度	54.9万人	11万人 (21.5%)	1.4億円	16.8億円
H23年度	【1回目】 84万人(全支部)	20万人 (23.3%)	2.5億円	30.0億円
	【2回目】 21万人(22支部)	5.3万人 (25.4%)	0.8億円	9.3億円
H24年度	【1回目】 96万人(全支部)	24万人 (25.1%)	3.1億円	37.2億円
	【2回目】 27万人(全支部)	6.7万人 (24.9%)	0.9億円	10.8億円
H25年度	【1回目】 134.7万人(全支部)	32万人 (24.0%)	4.4億円	52.8億円
	【2回目】 50万人(全支部)	15万人 (29.0%)	2.5億円	30.3億円

- ・ 平成21～25年度の財政効果額は、**約257億円**（単純推計ベース）。
- ・ 通知した加入者の**4人に1人**が切り替え実施。

※ 調剤レセプト(電子レセプトに限る)を集計したもの(算定ベース)。
 ※ 平成24年4月以降、後発医薬品(数量ベース)の算出から、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤は除外。

＜ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組（健康保険組合）＞

- 厚生労働省が健康保険組合に対して行った調査によると、約9割の組合において、ジェネリック医薬品の使用促進対策を実施。
- 主な取組は、機関誌やホームページへの掲載（約8割）、ジェネリック医薬品の差額通知の発出（約6割）。
- その他の取組
 - ・ ジェネリック医薬品の使用促進に関する加入者に対するリーフレット等の配布（約5割）
 - ・ ジェネリック医薬品希望カードの配布（約5割）
 - ・ ジェネリック医薬品希望シールの配布（約3割）
 - ・ 事務所等へのジェネリック医薬品の普及啓発に関するポスターの掲示（約3割）

○ 健康保険組合に対する調査概要

		調査回答組合	実施組合	使用促進対策の内容（複数回答）					
				①ポスター掲示	②リーフレット等の配布	③機関誌やホームページへの掲載	④後輩医薬品希望シールの配布	⑤後発医薬品希望カードの配布	⑥後発医薬品差額通知の発出
24年度	組合数	1,240	1,110	384	524	866	307	515	697
	（割合）	—	（89.5%）	（34.6%）	（47.2%）	（78.0%）	（27.7%）	（46.4%）	（62.8%）

（出所）平成24年度健康保険組合事業状況調査（平成26年7月、厚生労働省保険局保険課）

※ 「（割合）」は、調査回答組合に対するもの。

<ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組（国民健康保険）>

○ 取組内容

1. ジェネリック医薬品利用差額通知書の送付
2. 平成26年12月以降、差額通知書を送付した被保険者がジェネリック医薬品に切り替えたこと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順次稼働予定。
3. ジェネリック医薬品希望カード、ジェネリック医薬品希望シール等の配布
4. 被保険者からの問い合わせへの対応のためのコールセンターを設置（平成23年10月より実施）

○ 差額通知書送付実績（市町村国保）

	保険者数	実施保険者数	実施件数
24年度	1,717	1,131 (65.9%)	290万件
23年度	1,717	496 (28.9%)	128万件
22年度	1,722	213 (12.4%)	48万件

（出所）「国民健康保険事業の実施状況報告」（国民健康保険課）

<ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組（後期高齢者医療広域連合）>

経済財政運営と改革の基本方針2014(平成26年6月24日閣議決定)抄

ICTの活用を更に進める観点から、各保険者が自らの被保険者に対して、レセプト・健診等のデータを利活用した後発医薬品の使用促進、かかりつけ医の協力を得て患者に対する意識改革を進めることによる頻回受診の抑制や、生活習慣病の早期治療等による重症化予防、公的保険外サービスの活用を含む予防・健康管理の取組(データヘルス)を進める中で、医療費の効率化の効果等を指標とした評価を含めたPDCAサイクルの取組を促す。

事業概要

後発医薬品の使用促進を図るために、保険者が実施する後発医薬品利用差額通知の送付、後発医薬品希望シール・カードの作成及び配付、後発医薬品の普及・啓発に係るリーフレット等の作成等。

※「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月5日厚生労働省)

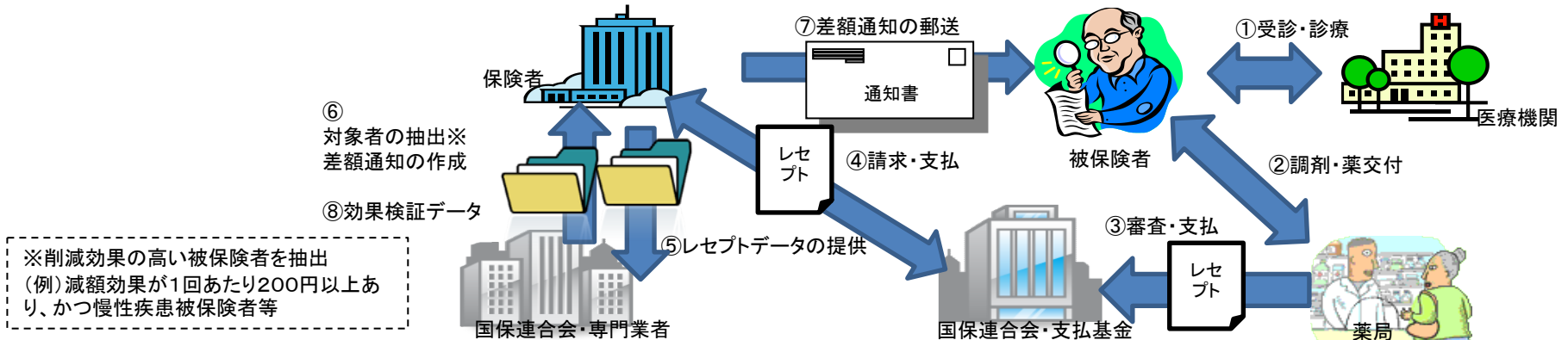
新たな目標:平成30年3月末までに数量シェア60% (平成24年度末時点で約46%程度)

○後発医薬品利用差額通知

・後発医薬品への切り替えを促進するため、後発医薬品に切り替えた場合の薬代の自己負担軽減額を通知

○後発医薬品希望シール・カード

・後発医薬品の希望を医師や薬剤師に伝えやすくするため「希望シール」又は「カード」を作成し、被保険者へ配布又は市町村窓口を設置



【参考(実施広域連合数)】

※平成25年度は平成26年1月時点の見込

	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
後発医薬品希望カードの配布	6 (13%)	28 (60%)	41 (87%)	46 (98%)	47 (100%)	47 (100%)
後発医薬品利用差額通知の送付	1 (2%)	1 (2%)	2 (9%)	19 (45%)	34 (72%)	43 (91%)

生活保護法の医療扶助の概要

1 医療扶助の対象者

- (1) 被保護者については、国民健康保険法の被保険者から除外されており（国民健康保険法第6条第6項）、ほとんどの被保護者については、医療費の全額が医療扶助で負担されている。
- (2) ただし、①障害者自立支援等の他の公費負担医療が適用される者や、②被用者保険の被保険者又は被扶養者となっている者については、それぞれの制度において給付されない部分が医療扶助の給付対象となる。

* 被保護者の被用者保険加入率は2.4%（平成18年被保護者全国一斉調査）

2 医療扶助の範囲（生活保護法第15条）

- (1) 診察
- (2) 薬剤又は治療材料
- (3) 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- (4) 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- (5) 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- (6) 移送

3 医療扶助の方法（生活保護法第34条）

医療扶助は、現物給付によって行うものとする。但し、これによることができないとき、これによることが適当でないとき、その他保護の目的を達するために必要があるときは、金銭給付によって行うことができる。

4 診療方針及び診療報酬（生活保護法第52条）

指定医療機関の診療方針及び診療報酬は、別に定める場合を除き、国民健康保険の例による。

5 指定医療機関の指定（生活保護法第49条）

医療扶助による医療の給付は、生活保護法の指定を受けた医療機関等に委託して行うこととされている。

後発医薬品の使用促進にかかるこれまでの取組(H20～H24)

■ 平成20年4月1日 「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」(課長通知) 発出

(要旨)

- ・ 被保護者については、患者負担が発生しないことから、必要最小限度の保障を行うという生活保護法の趣旨目的にかんがみ、医学的理由がある場合を除き後発医薬品の使用を求める。
- ・ 特段の理由なく後発医薬品の選択を忌避していると認められる場合については、指導又は指示を行い、指導指示後、改善が図られない場合には保護の停止又は廃止を検討する。

■ 平成20年4月30日 「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」(課長通知) 4月1日付けの旧通知を廃止し、新通知を発出

(要旨)

- ・ 福祉事務所等において、被保護者に対して、後発医薬品の適切な選択について理解が得られるよう、周知徹底を図る。

■ 平成24年4月13日 「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」(課長通知) 一旦服用等の取組を開始

(要旨)

- ・ 診療報酬において既に導入されている、分割して後発医薬品を使用する仕組み(後発医薬品の分割調剤)の例にならい、生活保護受給者の利便性に配慮しつつ、後発医薬品の新たな使用促進策を実施する。
- ・ 具体的には、後発医薬品の効能・安全性及び医療全体で使用促進している状況等について理解を求めた上で、後発医薬品を一旦服用することを促し、服用終了時に再度、本人の意向を確認し、更なる使用促進を図る。

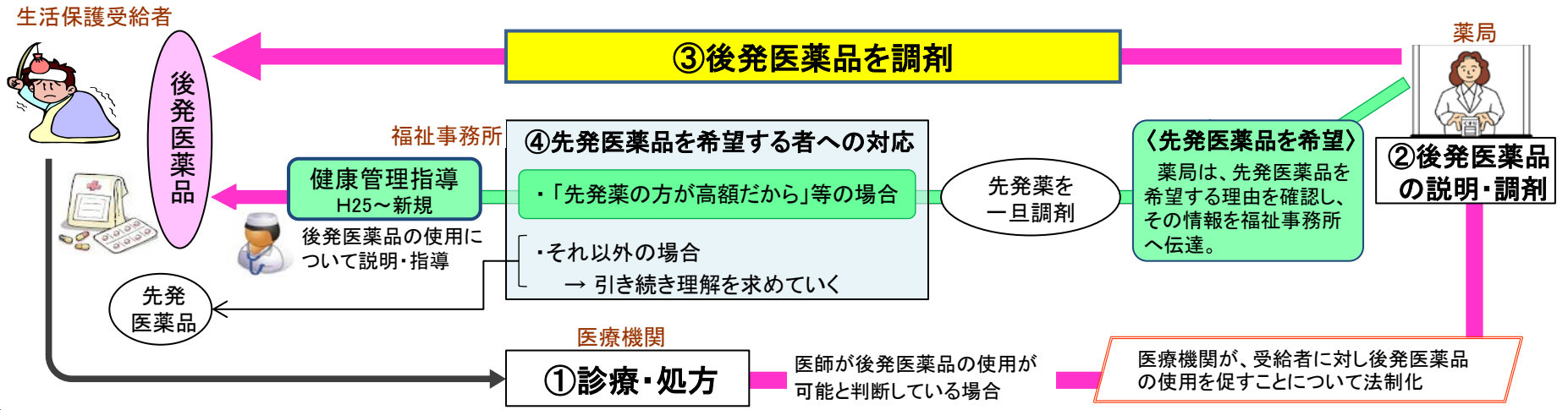
【参考】《後発医薬品の分割調剤》

診療報酬では、後発医薬品使用に心配等がある者に対して、処方された薬の服用日数を分割する方法(例えば、薬の処方期間が30日の場合に、まず10日分だけ後発医薬品を試しに服用し、問題なければ残りの20日間分をもらう)がある。

生活保護における後発医薬品の使用促進にかかる取組(H25年度～)

後発医薬品の原則化

- 医師が後発医薬品の使用が可能であると判断した(一般名処方を含む)場合は、後発医薬品を原則として使用する。
- 薬局は、医師が後発医薬品の使用が可能であると判断した処方せん(一般名処方を含む)を持参した受給者に対して、後発医薬品について説明した上で、原則として後発医薬品を調剤する。
- その際、先発医薬品の使用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。



生活保護法の一部改正(後発医薬品の使用を促すことについて法律上明確化)

第34条

3 前項に規定する医療の給付のうち、**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**(薬事法(昭和35年法律第145号)第14条又は第19条の2の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち、同法第14条の4第1項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであつて厚生労働省令で定めるものをいう。以下この項において同じ。) **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。**

平成26年6月24日
閣議決定

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

（1）社会保障改革

（生活保護・生活困窮者対策）

生活困窮者に対しては、「生活困窮者自立支援法」に基づく生活保護に至る前の段階の自立支援策の強化に取り組む。生活保護を受給する高齢者世帯が増加しているため、高齢者に至る前の40歳代・50歳代の被保護者等の就労へのインセンティブを強化するとともに、被保護者等を取り巻く社会環境を整える。

生活保護の扶助費の約5割を占める医療扶助の適正化のため、被保護者に対する後発医薬品の使用促進に努めるとともに、自治体が保健指導を実施すること等により、被保護者の健康管理を支援し、医療機関受診の適正化を図る。

また、住宅扶助や冬季加算等の各種扶助・加算措置の水準が当該地域の類似一般世帯との間で平衡を保つため、経済実勢を踏まえてきめ細かく検証し、その結果に基づき必要な適正化措置を平成27年度に講じる。

生活困窮者対策

- ・新法と改正生活保護法の一体的な運用による、地域社会全体での支援

被保護者の就労による自立の支援

- ・就労支援体制整備推進員（仮称）の配置

医療扶助の適正化

- ・電子レセプトシステムの活用による不適正受診への指導
- ・健康管理に関する研究会の成果の活用
- ・自治体の体制強化 等

生活保護基準の見直し

- ・生活保護基準部会において専門的かつ客観的な検証を行い必要な見直しを実施

医療扶助相談・指導員による医療扶助適正実施の推進

現在の取組み

医療扶助適正実施推進事業



- 後発医薬品の使用促進などの医療扶助適正化に取り組む。
- 具体的には、受給者への助言指導や、医療機関・薬局等への制度の周知・協力依頼を行う。
- 1自治体当たり平均配置人数1.8人(雇上の場合)
- 156自治体が実施。(委託含む)
- 交付実績:433百万円

平成27年度～

医療扶助相談・指導員の事業範囲の拡充及び配置の強化



- 事業範囲を拡大し、医療扶助適正化全般に対応。
- 1自治体当たりの配置人数を倍増(実績平均1.8人→3.6人)。
- 実施自治体を全自治体へ拡大(156→901自治体)
- 所要額:約34.3億円

平成27年度予算要求中(推進枠)

事業範囲拡充の具体的内容

後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品差額通知による後発医薬品の使用促進を行う。
- 妥当な理由なく先発医薬品を希望する者については、後発医薬品の使用について説明・指導を行う。(既存の取組み)

レセプトチェックの強化

- レセプト管理システムを活用し、不要な受診の可能性のあるレセプト(※)等を抽出し、算定内容の確認を行う。
- ※ 診療時間外の受診、往診回数が多い受診、遠方受診、施術と医科の重複、検査や薬剤処方が多い診療etc

頻回転院の解消等

- 頻回転院の解消等を目的として、
 - ・転院する際の理由の確認
 - ・報酬算定内容の確認
 - ・適切な医療機関への転院
 - ・地域移行への移行先調整等を行う。
- 長期入院患者については、退院後の地域生活について支援を行い、地域定着を図る。

健康管理支援

- 健診受診勧奨、保健指導への参加の促し、薬の管理の支援や食事摂取の支援等の日常生活指導、保健指導終了後のフォローアップ等の健康管理支援を行う。
- ※ 上記の他、市町村保健部門と福祉事務所の連携による健康管理支援を検討中。