

後発医薬品の使用促進について

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、その課題を明確にして、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である。

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

★ 診療報酬上での評価等

- ・ 保険薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合が、一定以上の場合に、調剤体制加算により評価。
- ・ 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）を提供した場合に、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%以上の場合に、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・ 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

- ・ 後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬への置き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

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成25年4月5日公表

- 後発医薬品推進の意義は、**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。**
- 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。
 - ※ 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。
- 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。

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

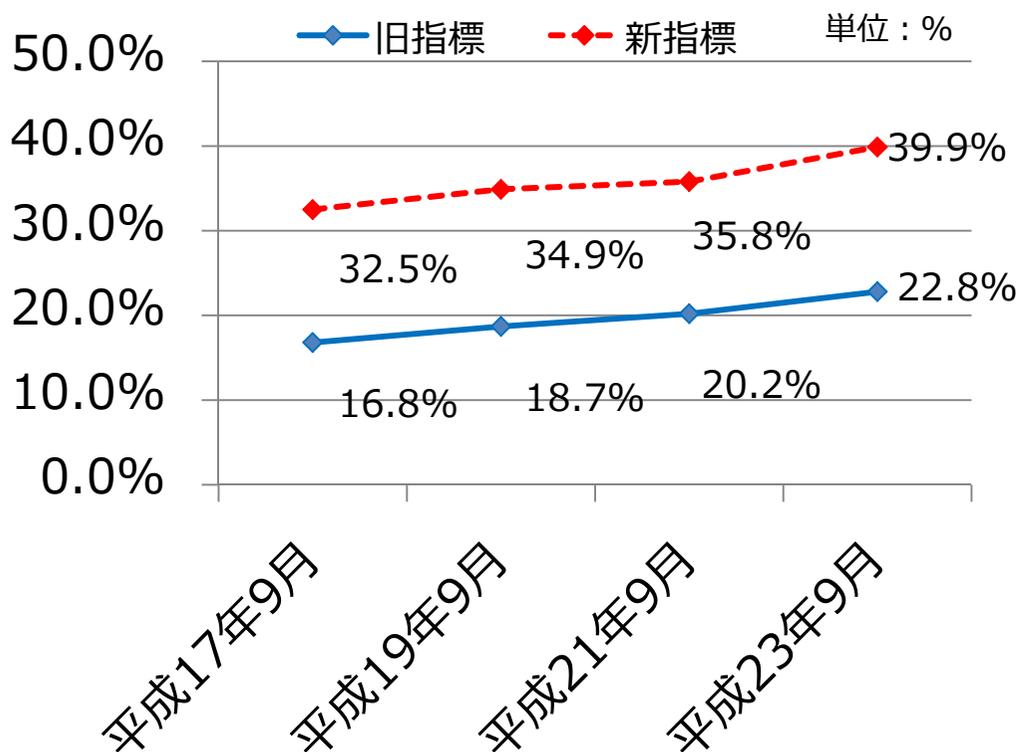
国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

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。

ジェネリック医薬品の市場シェア

我が国のジェネリック医薬品シェアの推移

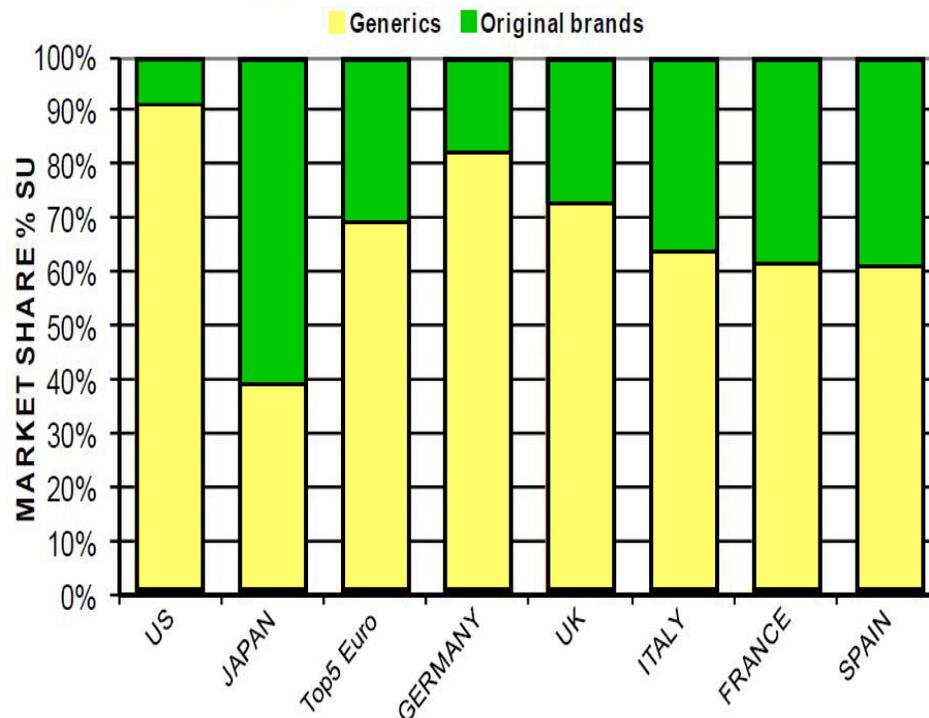


旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）

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

各国のジェネリック医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

Note:母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外.SU(Standard Units)ベース.SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

<平成24年8月22日 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料 より>

平成26年度新規要求事業

ロードマップ検証検討事業

20,286千円(0)

ー今後の後発医薬品の使用促進についてー

平成25年4月に公表した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づく取組を今後行っていく。

ーロードマップのモニタリングについてー

ロードマップでは、目標の達成状況について、モニタリングを行い、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直しを行うこととしている。さらに後発医薬品の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こととしており、それらへの対応が必要である。

このため、以下の業務を外部委託し、報告書にまとめる。

○委託内容

- ・後発医薬品メーカーにロードマップの達成状況についての調査。
- ・都道府県におけるロードマップの対応状況に関する調査。
- ・国の対応状況のヒアリング。
- ・諸外国の後発医薬品の数量シェアの把握。
- ・国内の後発医薬品数量シェアの推計。
- ・検討会を開催し、施策の達成状況を報告するとともに、必要な追加的施策について提案。

市販品類似薬(うがい薬などの自己負担化について)

- 数年来にわたり、財政審を初めとして、度々、市販類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについての指摘がなされている。
- 厚生労働省としては、関係審議会(社会保障審議会医療保険部会)で議論を求めたが、慎重な意見が多い。
- 現時点では、次の理由から実施する状況にはないと考える。
 - 市販品類似薬を保険給付外とした場合、これらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解が得られるか。
 - そのほか、
 - 市販品類似薬の中には、市販品と異なる重篤な疾患の効能を有しているものがある。
(注)例えば、ビタミンB1製剤の場合、ビタミンB1欠乏症の他、ウェルニッケ脳炎などの効能を有する。
 - 市販品類似薬を保険給付外とすることにより、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題がある。
 - 医師が他の疾患に対応する別より高い医薬品を処方する可能性がある。