

医薬品に係る国民負担の軽減

説明資料

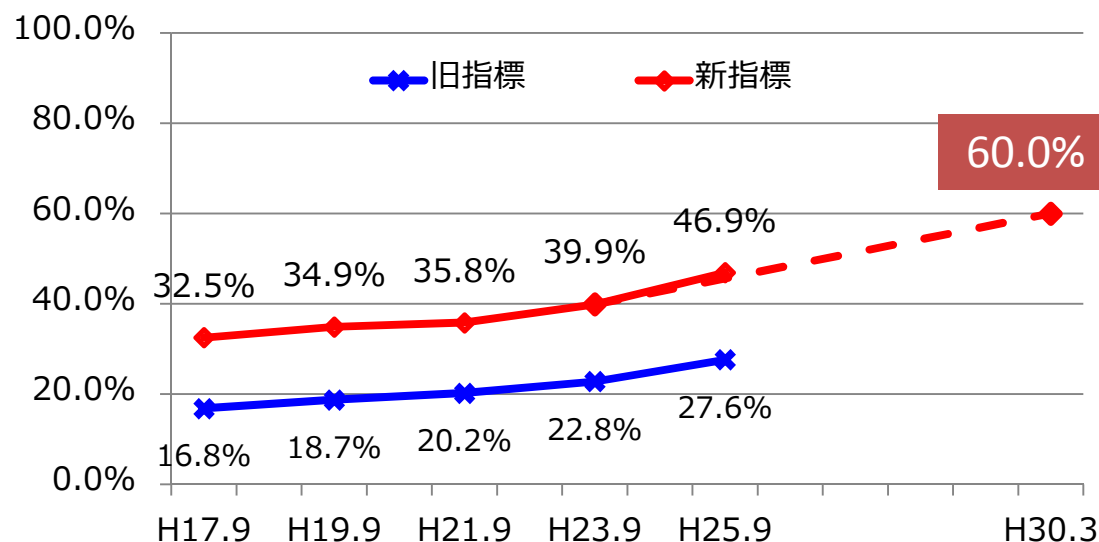
平成26年11月12日

厚生労働省

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

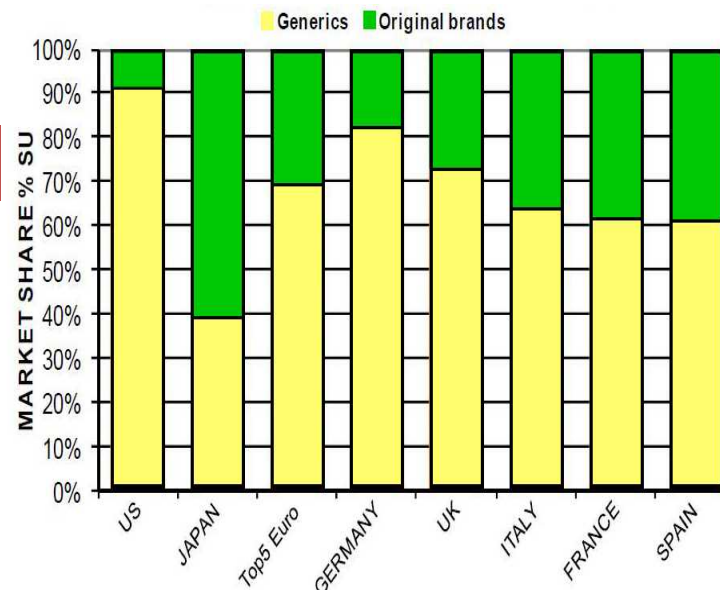
- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



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

各国の後発医薬品シェア



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>

後発品置換え率の将来推計について ～推計方法～

後発品置き換えペースを3種の方法により推計

(1) 薬価調査の実績ベース〔低位推計〕

- 平成21年度及び平成23年度薬価調査の増加率を延長して推計。

つまり、平成21年度(20.2%)及び平成23年度(22.8%)薬価調査の結果から、一月当たり後発品シェアの増加率を+0.108%/月とし、恒常的に増加し続けると推計した。

(注) 留意点として、平成24年度診療報酬改定等の影響を十分に評価できていない可能性がある。

(2) 調剤メディアス※¹の実績ベース〔高位推計〕

- 過去の実績(別紙参照)から、診療報酬改定時期の急激な増加と、恒常的な増加に区分して推計。

つまり、診療報酬改定時には後発品シェアが+2%増加し、かつ、恒常的に+0.08%/月で増加し続けると推計した。

(注) 留意点として、調剤医療費の実績値を基にしており、入院等の調剤以外の分野において薬剤の使用動向が異なる可能性がある。

また、過去の診療報酬改定と同等の政策誘導が継続されることを前提としている。

※¹ 「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)

(3) (1)及び(2)の合算〔中位推計〕

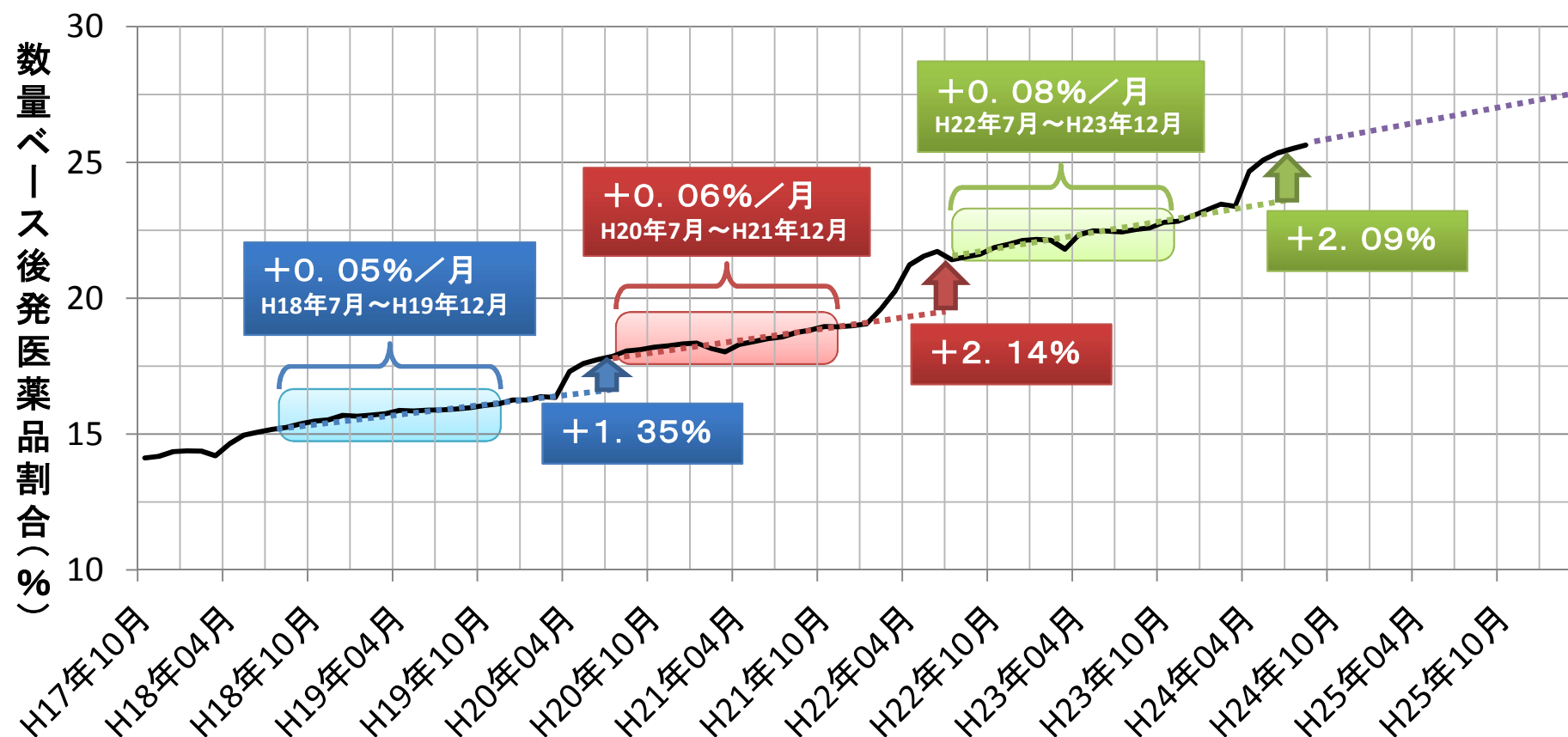
- 調剤分は調剤メディアスの実績をベースに推計し、入院等の調剤以外分は薬価調査の実績をベースに推計。(調剤と入院・入院外・歯科といった調剤以外の分野では、薬剤の使用動向が異なる可能性があるが、各診療種類での数量ベース後発品シェアは明らかでないため。)

つまり、調剤分(薬剤費の構成割合で54.3%※²)については(2)の推計方法を用い、調剤以外分(薬剤費の構成割合で45.6%※²)については(1)の推計方法を用いて算出し、合算することで増加ペース推計した。

※² 薬剤費の構成割合について、平成21年度薬剤費(平成24年6月6日中医協資料より)全体8.01兆円、調剤医療費(調剤メディアスより)4.35兆円(構成割合54.3%)から、調剤以外3.66兆円(構成割合45.6%)とした。

H25.2.27 中医協薬価専門部会資料より

調剤メディアスにおける数量ベース後発品割合の推移実績



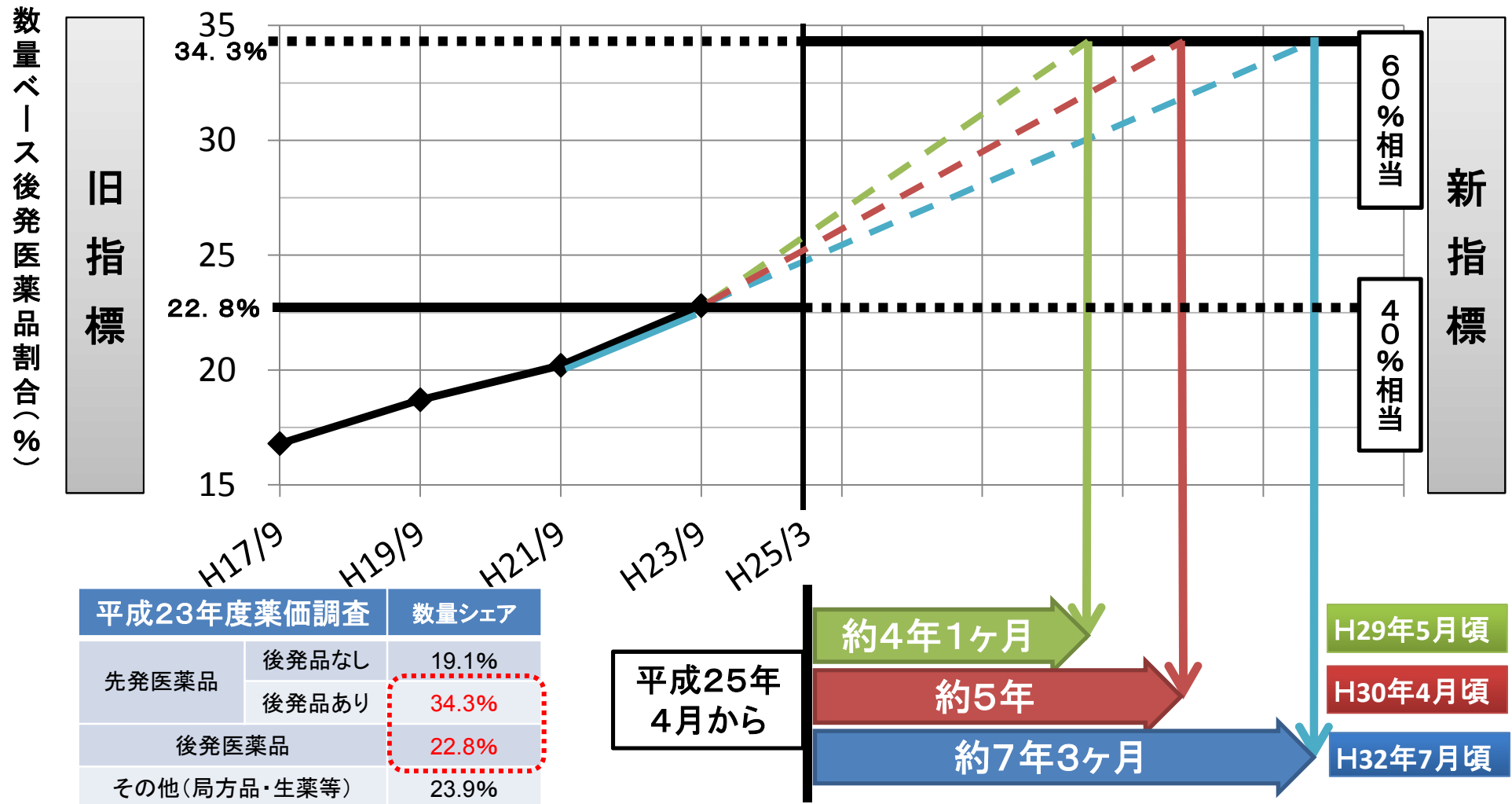
〔出典〕最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(調剤メディアス 特別集計)(保険局調査課)

〔注〕本後発医薬品割合(数量ベース)には、特殊ミルク製剤等の除外品目を含んで算出している。

- 診療報酬改定前後3ヶ月の改定影響が大きい時期と、それ以外の改定影響が小さい時期に区分される。
- 改定影響が小さい時期では、継続的に+0.05%～0.08%/月のペースで増加し、改定影響が大きい時期で+1.4～2.1%増加した。

H25.2.27 中医協薬価専門部会資料より

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間



新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%(旧指標)は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

〔式1〕 $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

〔式2〕 $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

H25.2.27 中医協薬価専門部会資料より

後発医薬品の使用促進のための環境整備

後発医薬品調剤体制加算（平成26年度診療報酬改定で見直しを実施）

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価

項目	点数	施設基準
後発医薬品調剤体制加算 1	18点	数量シェア（新指標）が55%以上
後発医薬品調剤体制加算 2	22点	数量シェア（新指標）が65%以上

処方せん様式の変更

（平成24年度診療報酬改定で見直しを実施）

- 処方せん様式を変更※して、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否を明示

ここに変更不可の印（「レ」印など）がある場合は、ジェネリック医薬品へ変更することができない。

ここに変更不可の印（「レ」印など）が無い場合は、保険薬局でジェネリック医薬品へ変更可能

（別紙）新たな処方せんの様式（案）

処方せん

（この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。）

公費負担者番号	保険者番号
公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者番号の記号・番号
氏名	所在地及び名称
生年月日	電話番号
性別	保険医氏名
区分	診療科目
交付年月日	処方せんの使用期間
平成 年 月 日	平成 年 月 日
変更不可	特記事項
レ	テノミン錠50mg 1錠
	ノルバスクOD錠5mg 1錠
	1日1回 朝食後 7日分
	【般】ファモチジン錠20mg 2錠
	1日2回朝食後・就寝前 7日分
保険医署名	
医師署名	
調剤年月日	公費負担者番号
平成 年 月 日	公費負担医療の受給者番号
保険医の所在地及び名称	公費負担医療の受給者番号
調剤年月日	公費負担者番号
平成 年 月 日	公費負担医療の受給者番号

※この欄を追加

処方せん料

（平成24年度診療報酬改定で加算を新設）

- 薬剤の一般的名称を記載する処方せんを交付した場合は、処方せんの交付1回につき2点を加算

一般名処方の場合、保険薬局でジェネリック医薬品又は先発医薬品を選択可

平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

（平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会）

- 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、妥結率が低い保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。

保険者における後発医薬品の使用促進に向けた取組

- 医療保険者は、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）を推進しており、その中で、後発医薬品の使用促進の取組についても進めている。

医療保険者におけるデータヘルスの取組

- 加入者・関係者との情報共有（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
 - ・個々人の状況に応じた健康増進活動への促し
 - ・健診の未受診者に対しては受診勧奨
- 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
 - ・レセプト・健診情報等を活用した対象者の抽出
 - ・医療機関への受診勧奨
 - ・保健指導の実施
- 被保険者に対する情報提供・指導
 - ・**後発医薬品の使用促進**
 - ・重複・頻回受診者に対する指導
 - 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

医療保険者における後発医薬品の使用促進に向けた取組

- ・**後発医薬品希望カード・後発医薬品希望シールの配布**
後発医薬品の利用を医師や薬剤師にお願いしにくい場合等に被保険者証等とともに、医療機関や薬局等に提示することにより、円滑に後発医薬品が処方されるよう、保険者において被保険者へ希望カード・希望シールの配布を行う。
- ・**後発医薬品を利用した場合の自己負担額の差額の通知**
後発医薬品を利用した場合の自己負担額の軽減分を被保険者に把握してもらうため、医療費通知の機会等を利用し、切り替えた場合の自己負担額の差額について被保険者へ通知を行う。
- 各医療保険者ごとの取組
 - ・各都道府県において、後発医薬品の使用促進に関するセミナーの開催（協会けんぽ）
 - ・機関誌やホームページへ掲載し、使用促進を周知（健康保険組合）
 - ・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（国民健康保険・後期高齢者医療広域連合）

生活保護(医療扶助)における後発医薬品の状況等について

1. 生活保護(医療扶助)における後発医薬品の数量シェア

生活保護における後発医薬品の数量シェアは医療全体の+1.1ポイント。

	生活保護	医療全体
平成25年	47.8%	46.7%

出典)「医療扶助実態調査(6月審査分)」、
「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(5月診療分)」

※ 後発医薬品の数量シェアは、〔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〕〕により算出している。

生活保護における後発医薬品使用促進の取組(H25～)

- ① 医師が後発医薬品の使用が可能であると判断した場合は、後発医薬品を原則として服用する運用を開始。
※ 先発医薬品を希望する場合で、その理由に明らかに妥当性がない場合は、福祉事務所が健康管理指導を行う。
- ② 生活保護法を改正し、医療機関等が生活保護受給者に対して後発医薬品の使用を促すことを規定。

2. 後発医薬品の使用促進に関する差額負担の導入について

後発医薬品の使用促進のため、医療扶助受給者に対して先発医薬品を調剤する場合に先発医薬品と後発医薬品の差額分を負担させる案があるが、生活保護受給者であることを理由に、国民健康保険等と異なる取扱いとすることは適切ではない。

不公平論について

- 医療扶助については、最低限度の医療を提供する観点から全国民が加入し得る国民健康保険の例によることとされている。
※ 生活保護法 第52条第1項 指定医療機関の診療方針及び診療報酬は、国民健康保険の診療方針及び診療報酬の例による。
- 現在の運用である、原則として後発医薬品を服用する取扱いについて、生活保護受給者に対する医療の差別化、医療の制限といった意見がある。

実務的な弊害について

- 薬局の在庫の有無により取扱いに不公平が生じる。
- 自己負担分を薬局(又は福祉事務所)で徴収するための過大な事務負担が発生する。

※ この他にも、生活扶助から差額負担を行うことについて、生活扶助の趣旨から適切かどうか、そもそも適正な医療としての費用に関して医療扶助給付の対象としないことが許容されるか等の論点があるほか、他の公費負担医療制度との整合性の問題がある。