

## 厚生労働省へのヒアリング依頼事項（要約）

平成27年5月1日  
行政改革推進本部事務局

## 1. 我が国における後発品及び後発品業界の実態

## (1) 後発品と先発品との数量関係

- 1先発品あたりの後発品の数とその平均値

## (2) 後発品メーカーと先発品メーカーの各々の数と企業規模

- 後発品メーカーにおける中小企業の割合とその諸外国との比較
- アフターサービス等の企業行動の違い

## (3) 後発品価格の状況

- 後発品価格の相対価格
  - 先発品価格と後発品価格の相対比とその諸外国との比較
- 後発品価格の国際比較
  - 我が国の後発品価格と諸外国における同種の後発品価格との比較

## 2. 後発品を巡る種々の論点と対応状況

## (1) 安全性・品質等に関する論点

以下の諸論点についての対応状況。

- 「製法特許」や「製剤特許」が切れていない後発品と先発品の効能の違い
- 現行の検査における安全性確保の十分性
- 粗悪な輸入品が使われるリスク
- 一般名処方による体質に合わない後発品の処方リスク

## (2) 供給に関する論点

以下の諸論点についての対応状況。

- 薬局における後発品の在庫負担能力
- 後発品の種類の多さによる仕入れ業務等への影響

- 後発品の生産の継続性
- 後発品メーカーによる自社の商品説明状況

### 3. 既存の後発品の普及促進策の評価

#### (1) 既存の普及促進策

以下の既存の普及促進策についての評価。(「後発品使用状況調査(27年3月)」、  
「ロードマップ検証事業」における評価も含む。)

- 26年診療報酬改定で行った措置(後発医薬品調剤体制加算の見直し、後発医薬品指数の導入、後発医薬品の薬価の見直し等)
- 処方箋様式の変更(処方薬ごとの後発医薬品への変更の可否を明示。不可能である場合は変更不可欄にチェック)

### 4. 更なる普及促進策等についての見解

#### (1) 更なる普及促進策に対する見解

以下の更なる普及促進策についての見解。

- 後発医薬品調剤体制加算が認められる後発品の調剤割合の引上げ
- 後発医薬品指数が適用される後発品の使用割合の上限(60%)の引上げ
- DPC病院以外に対する後発医薬品の使用割合に応じた加減算の導入
- 処方箋様式の変更(後発医薬品への変更不可欄にチェックした場合、さらに理由の記載を義務付け)

#### (2) 使用割合目標の引上げや使用の原則化についての見解

以下の措置を行うことについての見解。

- 後発品の使用割合目標の引き上げ
- 長期収載品(特許切れの先発薬)の保険給付額を後発品の価格に基づいたものにし、差額を自己負担とすること

(注) 技術的、専門的用語等につき必要な場合には、厚生労働省からの説明で適宜補正されたい。