

後発医薬品使用促進策の推移について(1)

	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・薬価収載を年1回から2回に増やす 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・第一期適正化計画(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		<ul style="list-style-type: none"> ・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	<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)

	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"> ・<u>処方せん様式の見直し</u>(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) ・<u>「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</u> →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<u>後発医薬品調剤体制加算の要件見直し</u>(「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 ・<u>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</u> ・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)

後発医薬品の使用促進のための環境整備①

処方せん様式の変更

(平成24年度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

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

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

※この欄を追加

医師署名

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

変更可否	処方内容	数量	用法	処方期間
レ	テノーミン錠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

処方せん料

(平成24年度改定で加算を新設)

- 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

後発医薬品調剤体制加算

(平成26年度改定で見直しを実施)

- 保険薬局における後発医薬品の調剤を促進するため「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段階で評価する。

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

新指標の数量シェア

後発医薬品

後発医薬品あり先発医薬品+後発医薬品

- ※ 新指標の適用により調剤割合に極端な偏りがある保険薬局が加算を受けないよう、別途カットオフ値を設定
- 注) 先発医薬品と同額又は高額な後発医薬品、全ての後発医薬品より同額又は低額な先発医薬品は対象から外す。
- <参考> 旧指標の数量シェアは、後発医薬品/全医薬品

後発医薬品使用体制加算

- 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、後発医薬品の使用割合に応じた段階的な評価を行っている。

項目	点数	施設基準
後発医薬品使用体制加算1	35点 (入院初日に加算)	後発医薬品の採用割合30%以上
後発医薬品使用体制加算2	28点 (入院初日に加算)	後発医薬品の採用割合20%以上30%未満

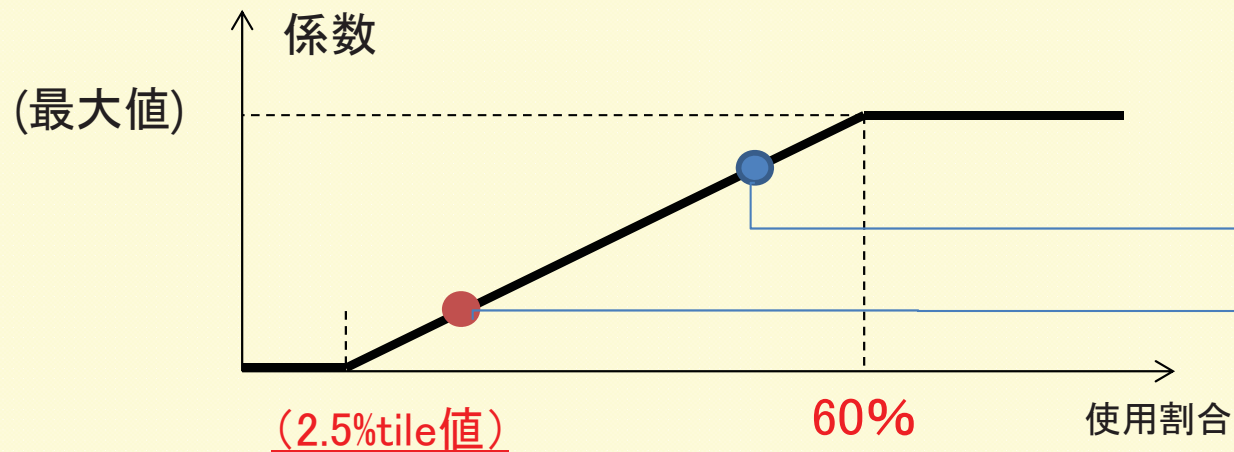
- ※ 採用割合の算出式 = 当該保険医療機関における「後発医薬品の採用品目数/全ての医薬品の採用品目数」

後発医薬品の使用促進のための環境整備②

後発医薬品係数（DPC対象病院）

（平成26年度改定で導入）

- DPC（診断群分類に基づく1日あたり包括払い制度）病院については、当該医療機関の入院医療で使用される後発医薬品の使用割合（数量ベース）に基づく評価を行う。（使用割合に応じた係数を付与）



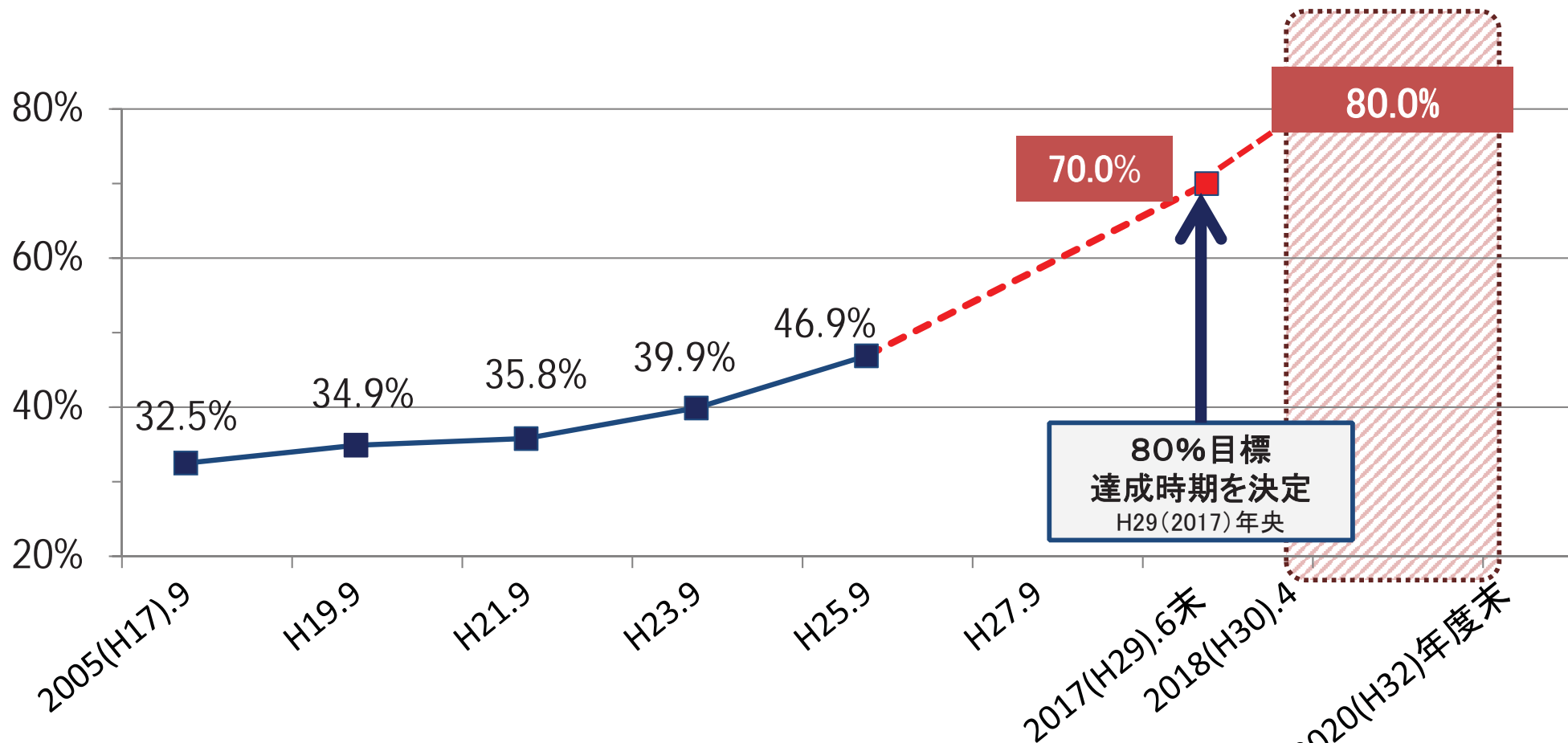
（例）

	使用割合	係数
A病院	50%	<u>0.0055</u>
B病院	10%	<u>0.0017</u>
...

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）中に**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**



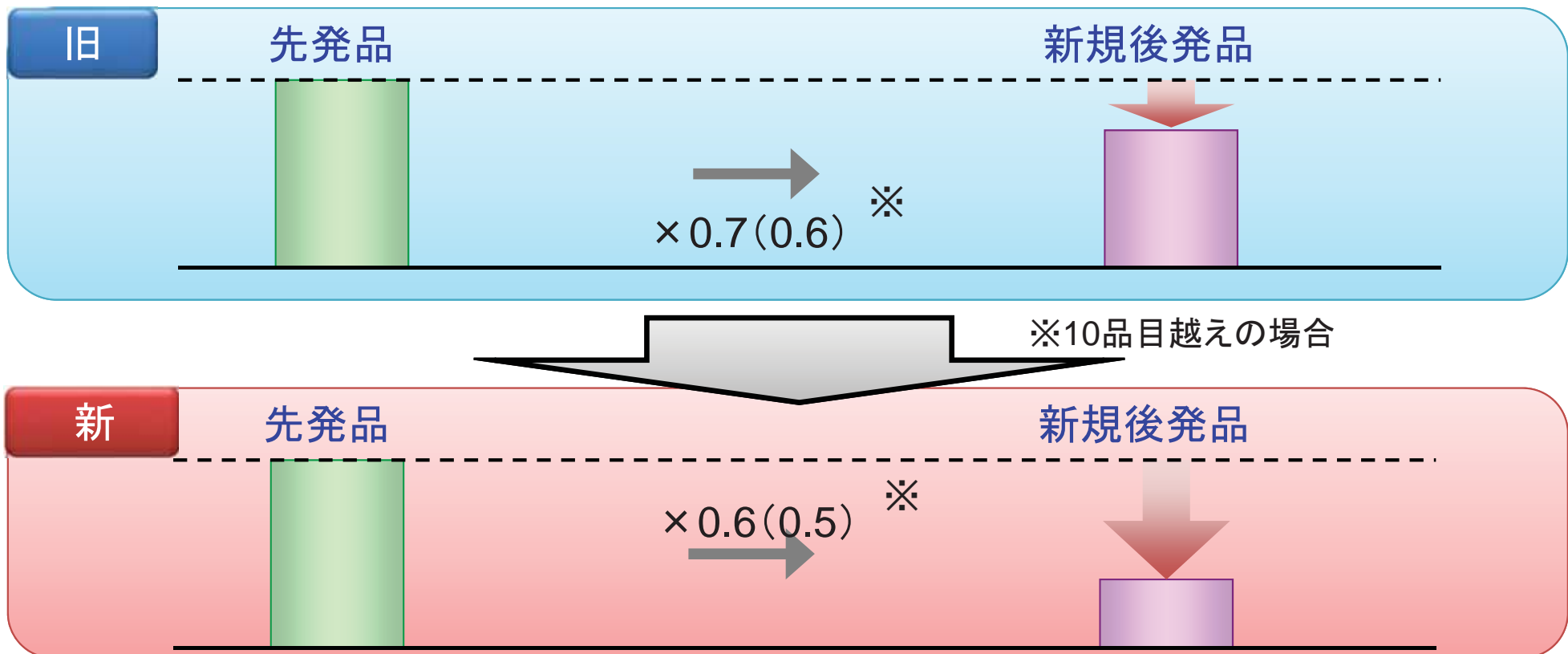
注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

厚生労働省調べ

新規収載後発医薬品の薬価

対応

- ◆ 「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。（先発品の100分の70を乗じた額。臨床試験の充実度に応じて、当該額に100分の10を上限として乗じた額を加算）

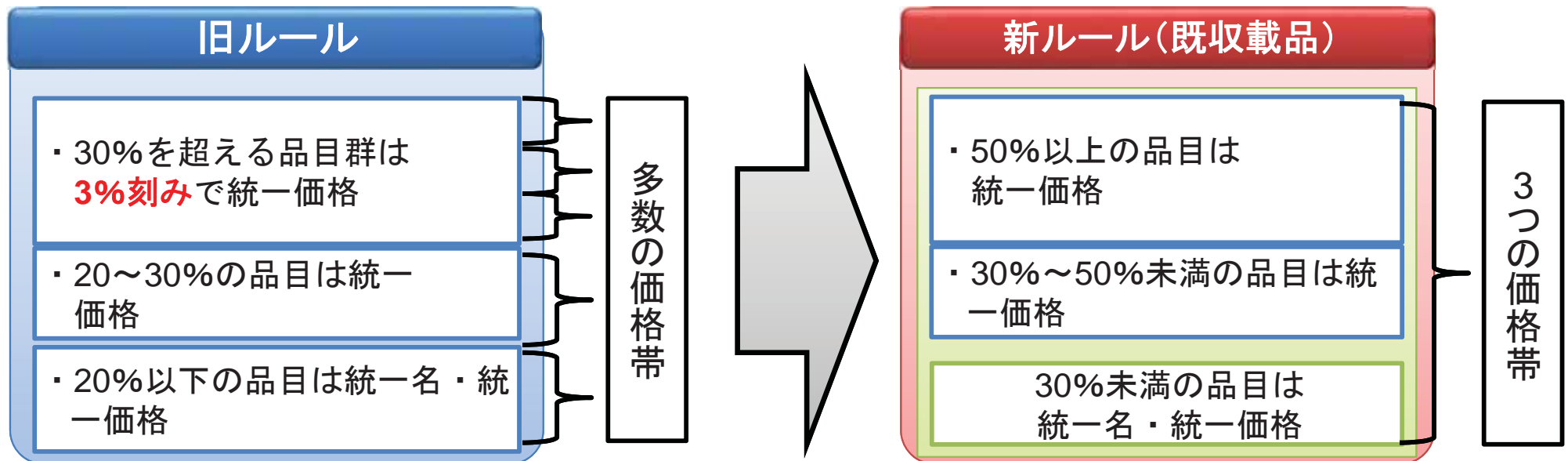


既収載後発医薬品の薬価の改定

対応

◆ 後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。

- ① 「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。



後発医薬品への移行状況を踏まえた長期収載品の価格引下げ

これまでの経緯

- 長期収載品の薬価に関しては、平成14年度の薬価制度改革において、後発品のある先発品等について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げることとした。（4～6%の引き下げ。18年度は6～8%）

※平成22年度、24年度は上記に加え、長期収載品の薬価の追加引き下げを特例的に行った。

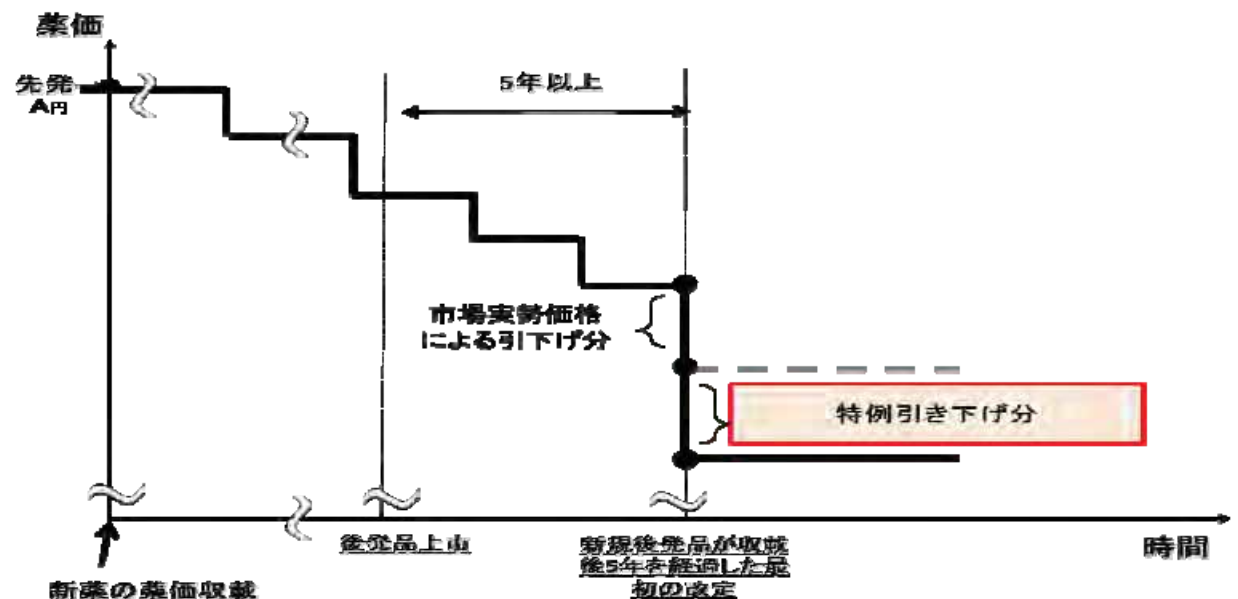
- さらに、平成26年度の薬価制度改革では、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の試行を継続する一方で、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を進める観点から、（上記対応に代えて）一定期間（5年）を経ても適切な置換えがなかった場合には、それ以降の薬価改定ごとに、先発品の薬価を引下げるルールを導入。

現行制度の概要

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が60%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行うもの。

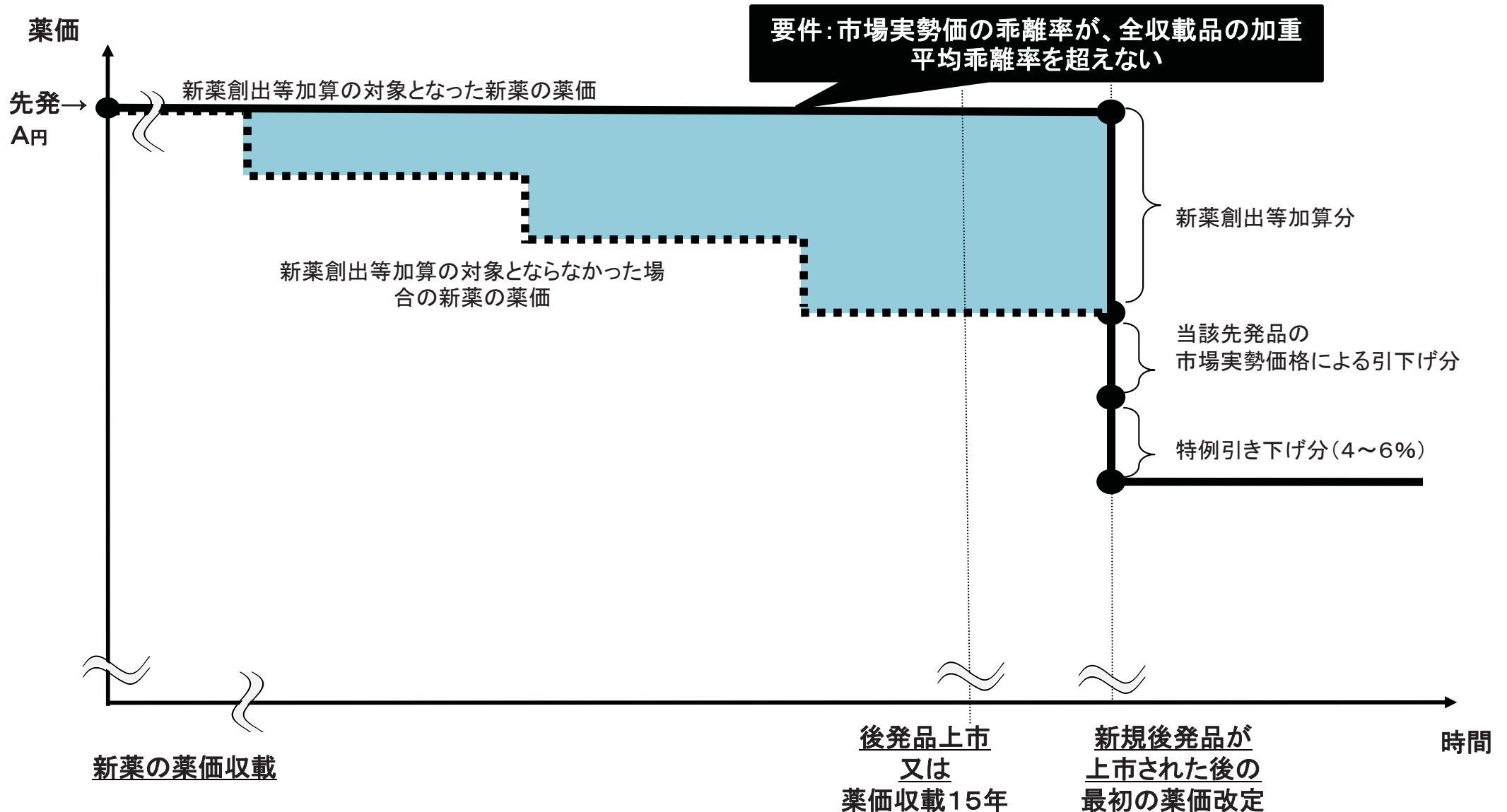
<引き下げ幅>

- ◆20%未満：2.0%
- ◆20～40%：1.75%
- ◆40～60%：1.5%



(参考)平成26年度薬価制度改革以前の特例引下げ

- 平成26年度以前は、最初の後発品が薬価収載された直後の薬価改定の際に1度だけ、先発品の薬価の特例引下げが行われていた。



平成27年9月4日公表
厚生労働省

医薬品産業強化総合戦略(概要)

背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。

(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

I イノベーションの推進

①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

II 質の高い効率的な医療の実現

①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実
- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

III グローバルな視点での政策の再構築

①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

基礎的医薬品等の安定供給の確保

(医薬品産業強化総合戦略(概要)重点項目Ⅱ-①)

基本的考え方

- 临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「基礎的医薬品」については、過度の価格下落が続けば、今後、市場への継続な供給を行うことが困難となる
- このような基礎的医薬品について、継続的な安定供給の確保が必要
- 有効性、安全性が明確で且つ安価な医薬品の利用は、質の高い効率的な医療に資するものであり重要

「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

- ・ 最低薬価では供給の維持(製造設備の改修を含む)が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 目的

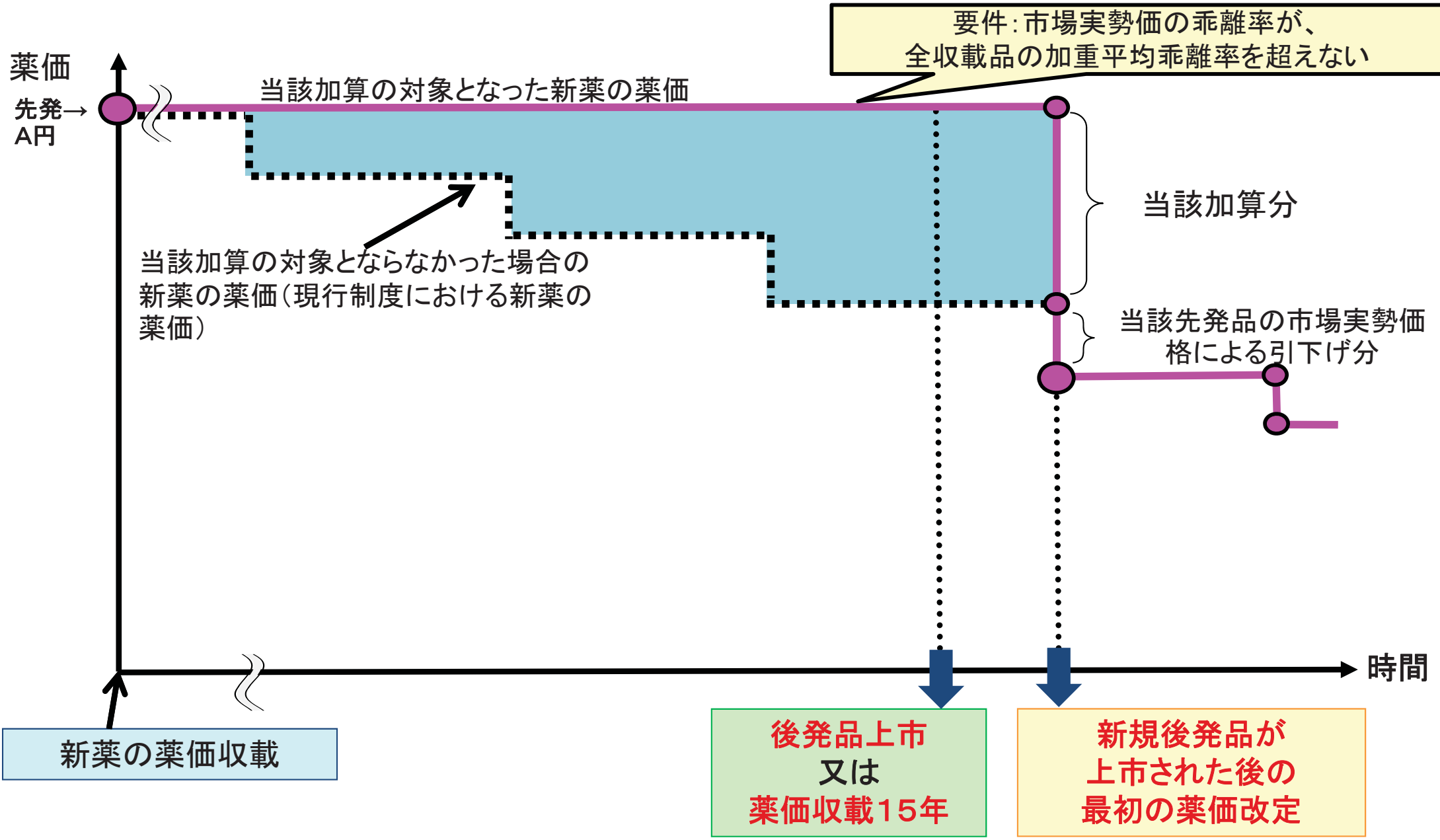
- 後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

(平成25年12月25日 中央社会保険医療協議会了解)

- これまでの経緯

- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入
- 平成24年及び平成26年度薬価改定において試行を継続

イノベーションの評価:「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と 当該加算が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)概要

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
 - ・割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 経済合理性のある価格交渉の実施
- 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

調剤報酬等における適正化・合理化

妥結率が低い保険薬局等の適正化

妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに妥結率が50%以下の保険薬局及び医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

<診療報酬>

- ◆ 許可病床が200床以上の病院において、妥結率が低い場合は、初診料・外来診療料・再診料の評価を引き下げる。

(新) 初診料	209点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 282点]
(新) 外来診療料	54点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 73点]
(新) 再診料	53点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 72点]

<調剤報酬>

- ◆ 保険薬局において、妥結率が低い場合は、調剤基本料の評価を引き下げる。

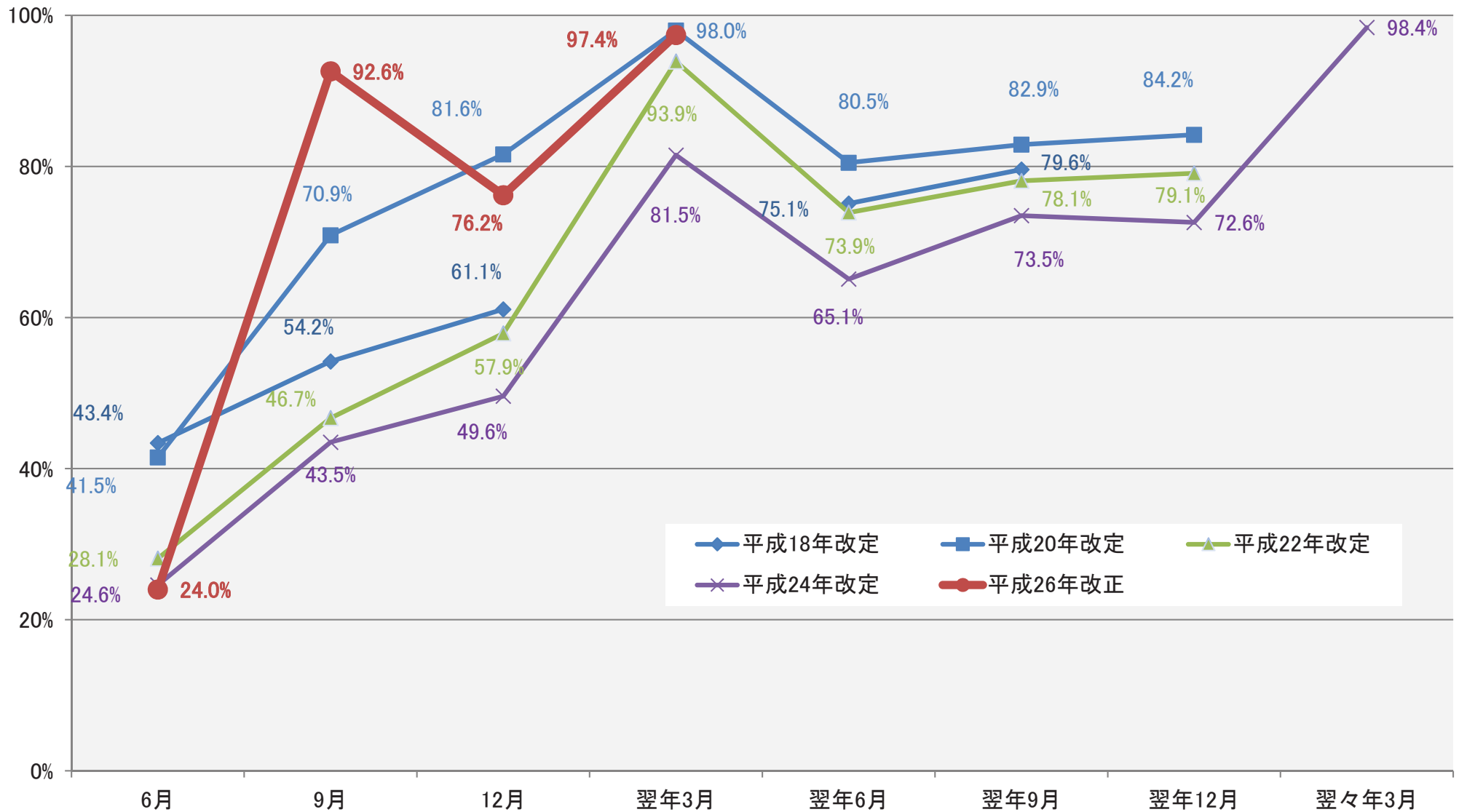
(新) 調剤基本料	31点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 41点]
(新) 調剤基本料の特例	19点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 25点]

$$\text{妥結率} = \frac{\text{卸売販売業者と当該保険医療機関等との間での取引価格が定められた医療用医薬品の薬価総額 (各医療用医薬品の規格単位数×薬価を合算したもの)}}{\text{当該保険医療機関等において購入された医療用医薬品の薬価総額}}$$

※許可病床が200床以上の病院及び保険薬局においては、年に1回妥結率の実績について、地方厚生局へ報告する。

妥結率の推移

(平成18-19, 20-21, 22-23, 24-25, 26年度 医療機関・薬局合計)

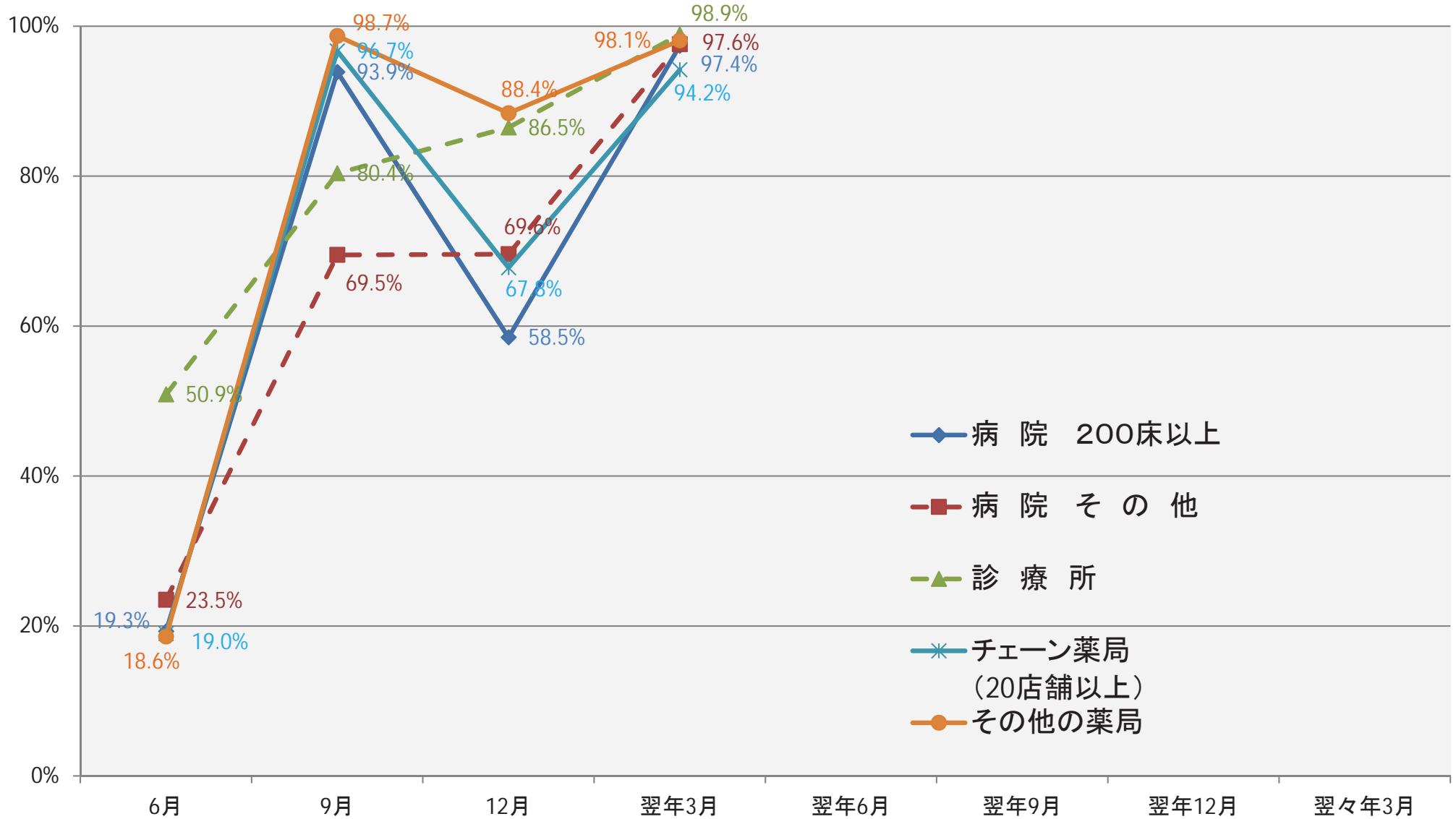


(注) 平成18年改定時の調査は、18年7月、18年10月、翌年1月、翌年7月、翌年10月に実施。
「翌々年3月」については、平成24年度改定分においてのみ実施

データ
厚生労働省

妥結率の推移

(平成26年度 医療機関・薬局区分別)

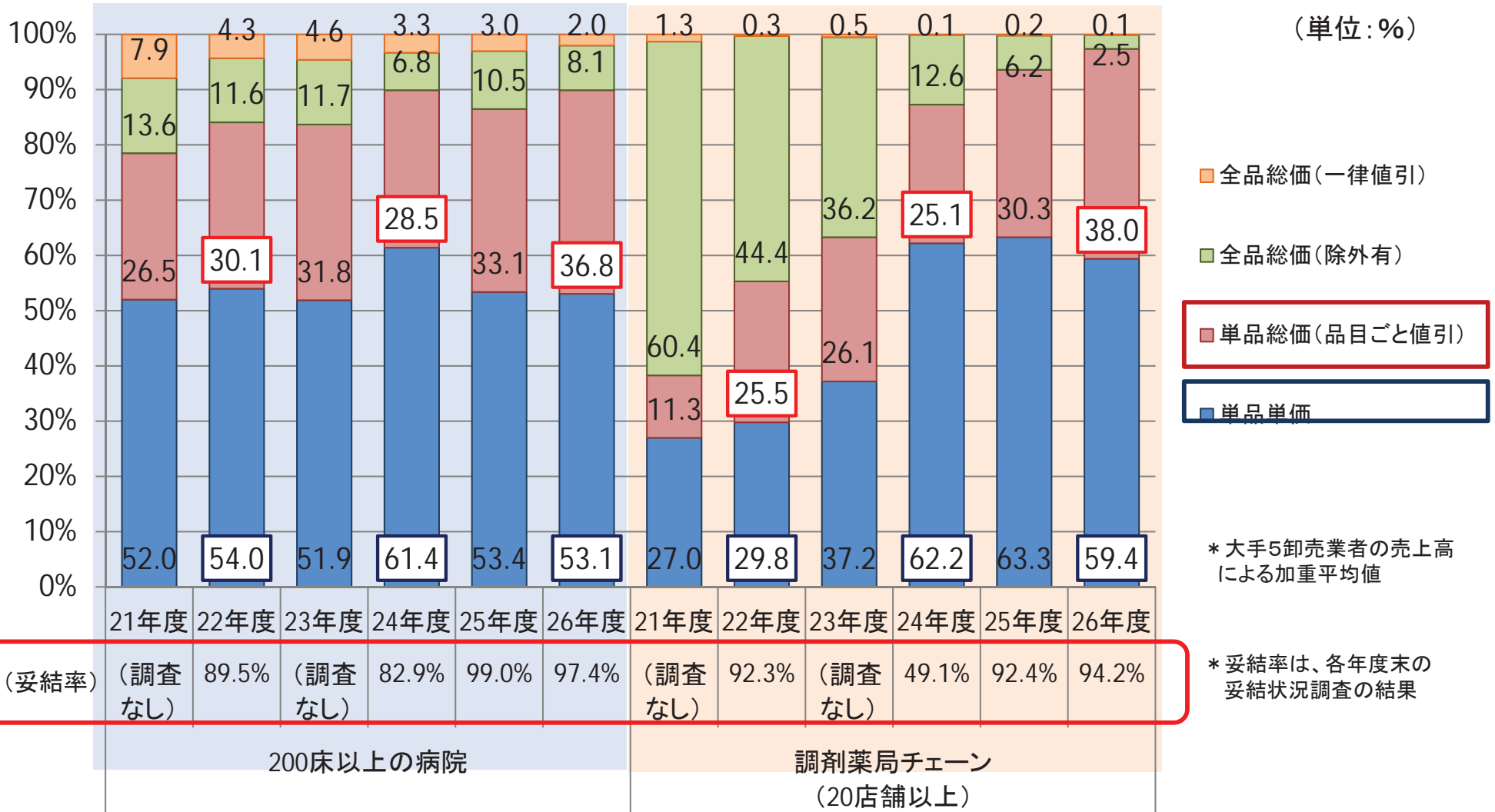


データ
厚生労働省

単品単価取引の状況

H27.06.17
医療用医薬品の流通
改善に関する懇談会

- 薬価改定1年目(24年度と26年度)で比較すると、
- 200床以上の病院は、5割強であるが24年度と比較して減少。
 - 調剤薬局チェーン(20店舗以上)は、6割弱であるが24年度と比較して減少。



* 大手5卸売業者の売上高による加重平均値

* 妥結率は、各年度末の妥結状況調査の結果

医療用医薬品の流通改善の促進について（提言） 概要

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

今後の流通改善に当たっての基本的な認識

○ 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期

- ・創薬に係るイノベーションの推進
- ・後発品の急速な伸張
- ・未妥結減算制度の導入 など

→ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能となる
強靱な流通機能により、将来にわたり安定
的供給を行うため

将来にわたる流通機能
の安定性の確保

流通経費等の
負担の公平性の確保

今後取り組むべき事項

1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方の推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

3. 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討