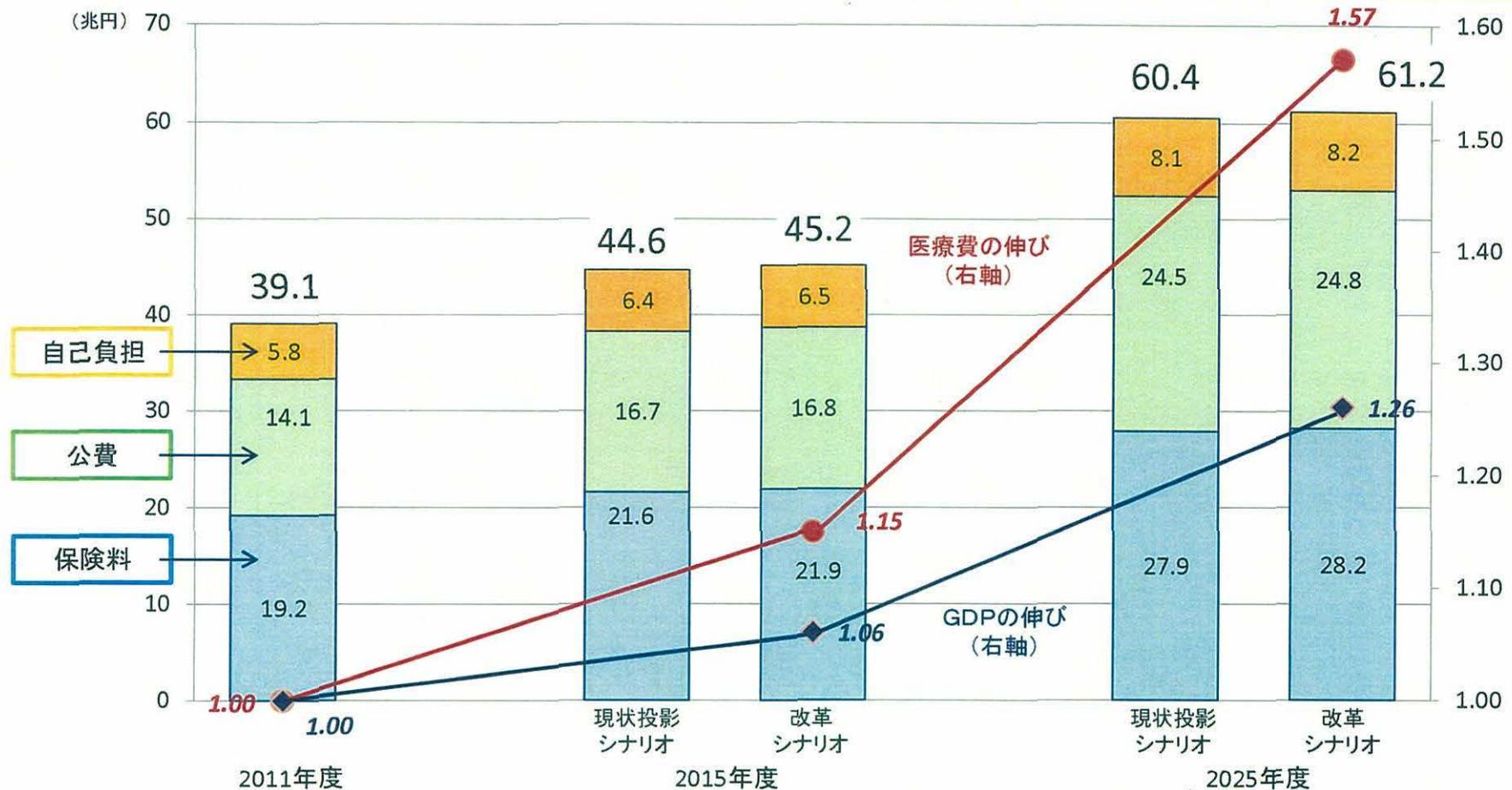


医療費の将来推計

○ 医療費は、急速な高齢化や医療の高度化等によって、今後、GDPの伸びを大きく上回って増大。これに伴い、保険料、公費、自己負担の規模も、GDPの伸びを大きく上回って増大する見込み。特に公費の増大は著しい。



- ※1 平成23年6月2日社会保障改革に関する集中検討会議資料で公表している将来推計のバックデータから作成。
- ※2 「現状投影シナリオ」は、サービス提供体制について現状のサービス利用状況や単価をそのまま将来に投影（将来の人口構成に適用）した場合、「改革シナリオ」は、サービス提供体制について機能強化や効率化等の改革を行った場合。（高齢者負担率の見直し後）
- ※3 「現状投影シナリオ」「改革シナリオ」いずれも、ケース①（医療の伸び率（人口増減や高齢化を除く）について伸びの要素を積み上げて仮定した場合）
- ※4 医療費の伸び、GDPの伸びは、対2011年度比。

診療報酬改定率の推移

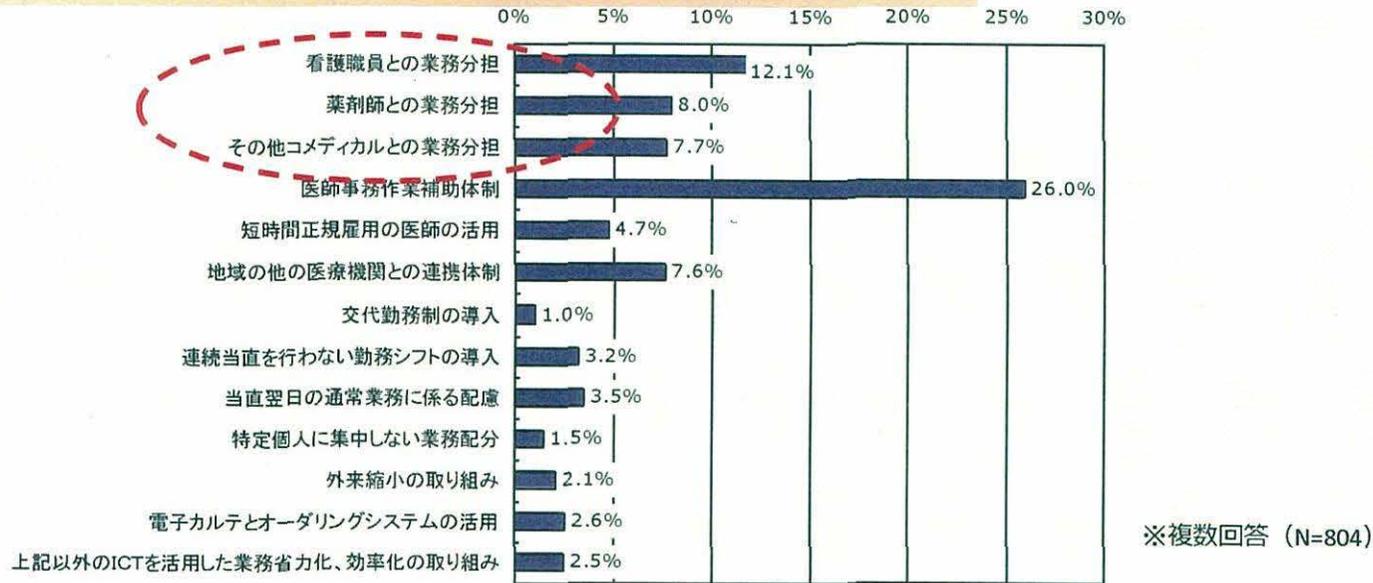
| | 昭和59年 | 昭和60年 | 昭和61年 | 昭和63年 | 平成元年 ※消費税導入に伴う改定 | 平成2年 | 平成4年 | 平成6年 |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|------|------|------|
| 診療報酬 | 2.8 | 3.3 | 2.3 | 3.4 | 0.11 | 3.7 | 5.0 | 4.8 |
| 薬価等 | ▲5.1 | ▲2.1 | ▲1.6 | ▲2.9 | 0.65 | ▲2.7 | ▲2.5 | ▲2.1 |
| 診療報酬+薬価等 (ネットの改定率) | ▲2.3 | 1.2 | 0.7 | 0.5 | 0.76 | 1.0 | 2.5 | 2.7 |

| 平成8年 | 平成9年 | 平成10年 | 平成12年 | 平成14年 | 平成16年 | 平成18年 | 平成20年 | 平成22年 |
|------|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 3.4 | 1.7 (0.32) | 1.5 | 1.9 | ▲1.3 | ±0 | ▲1.36 | 0.38 | 1.55 |
| ▲2.6 | ▲1.32 (0.45) | ▲2.8 | ▲1.7 | ▲1.4 | ▲1.0 | ▲1.8 | ▲1.2 | ▲1.36 |
| 0.8 | 0.38 (0.77) | ▲1.3 | 0.2 | ▲2.7 | ▲1.0 | ▲3.16 | ▲0.82 | 0.19 |

※平成9年における括弧内の数字は、消費税引き上げ（3%→5%）に伴う改定分

| 論点別シート | | |
|---|---------------------------|--|
| テーマ名 | B5-2 | 社会保障：医療サービスの機能強化と効率化・重点化 |
| 視点 | 「医師不足」なのか。「医師不足」なら、その対策は。 | |
| 論点 | 3-1 3-2 | 今後どのような医療サービスに重点を置くべきか。 病院勤務医の待遇改善をどう実現していくか。 |
| 作成 | 厚生労働省 | |
| <p>1. 現状の課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国際的に見て人口当たり医師数が少なく、医師不足・偏在等への対応が急務。 (参考) 人口1,000人当たり臨床医師の国際比較 日本(2008)：2.2人 OECD単純平均(2009)：3.0人 ○ 国際的に見て人口当たり病床数の多さに対し、病床当たり従事者が少ない。一方で、医療技術の高度化等に伴い医療スタッフの業務は増大。 (参考) 人口1,000人当たり病床数(2009) 日本：13.7床 アメリカ：3.1床 フランス：6.6床 病床100床当たり臨床医師数(2009) 日本(2008)：15.8人 アメリカ：79.4人 フランス：49.3人 ○ 一般病床の役割分担が不明確で、病院の人員配置も手薄。 <p>2. 病院勤務医の待遇改善の実現に向けた対応</p> <p>(1) 平成22年度診療報酬改定における対応</p> <p>平成22年度診療報酬改定においては、10年ぶりのネットプラス改定を行い、医科入院については3.03%のプラスとするとともに、重点課題のうちの一つに病院勤務医の負担軽減を掲げ、重点的に評価を行った。 【具体的な内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医師事務作業補助者の配置に対する評価の充実 ② 病院勤務医の負担軽減等に資する体制の整備を要件とする算定項目の拡大 ③ 人的資源を集中的に投入し、充実した急性期の入院医療を提供している医療機関における早期の入院医療の評価 ④ 栄養管理や呼吸器装着患者の管理について他職種からなるチームによる取組を評価 等 <p>(2) 平成22年度診療報酬改定の結果検証</p> <p>上記の改定については、「平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(病院勤務医の負担軽減の状況調査)」において、その影響等を調査したところ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成22年度改定を期に取り組んだ勤務医の負担軽減策としては、医師事務作業補助体制26.0%、看護職員との役割分担12.1%、薬剤師との業務分担8.0%、その他コメディカルとの業務分担7.7%となっている。(施設調査) ○ 効果があった取組としては、医師事務補助体制が47.4%、医師・看護職員の業務分担41.5%、医師薬剤師との業務分担33.5%、医師・その他コメディカルとの業務分担33.3%となっている。(施設調査) ○ また、医師事務補助体制加算の効果については約5割の施設、栄養サポートチーム加算の効果については届出ありで約8割の施設が効果があったと回答している。 ○ 一方で、勤務医負担軽減に向けた今後の取り組みについて医師に質問したところ、「勤務負担感が大きく、勤務状況の改善が必要」44.4%、「勤務負担感は大きいですが、勤務状況は現状のままでよい」19.9%、「勤務負担感は大きくないが、勤務状況の更なる改善が必要」11.3%となっており、勤務状況の改善が必要である理由としては、「医師の過重勤務により患者が不利益を被る可能性がある」65.6%、「業務を継続していけるか不安がある」50.9%、「過重勤務により身体的・精神的疾患を患う(患った)」45.0%となっている。 <p>(3) その他の取組</p> <p>診療行為の対価として医療機関に支払われる診療報酬による対応では、必ずしも医師の処遇改善に直結しないことから、診療報酬以外の手段も活用して、病院勤務医の勤務環境を整え、その負担軽減を図っており、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救急、産科、新生児医療を担う勤務医等の手当への財政支援 ・病院内保育所の運営等に対する財政支援 <p>といった対策を実施している。</p> <p>3. 今後の医療サービスの目指すべき方向</p> <p>平成23年6月30日に取りまとめられた「社会保障・税一体改革成案」において、「地域の実情に応じたサービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化を図る」とされたところであり、そのような方向性に沿って取り組む。 【主な改革の方向性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院・病床の機能分化・強化と連携強化 <ul style="list-style-type: none"> ・急性期への資源集中投入による機能強化、亜急性期・回復期リハビリ、慢性期等の機能分化・強化と集約化 ・拠点病院機能の強化 ○ 在宅医療提供体制の強化 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅医療を担う病院、診療所等の計画的整備 ・連携拠点機能の整備 ○ 医師の確保・偏在対策、多職種の連携・協働によるチーム医療の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・医師確保、医師の偏在是正に向けての都道府県の役割強化 ・医師、看護職員、介護職員など各職種の専門性向上と役割分担の見直し | | |

平成22年度改定を期に取り組んだ内容(施設調査)

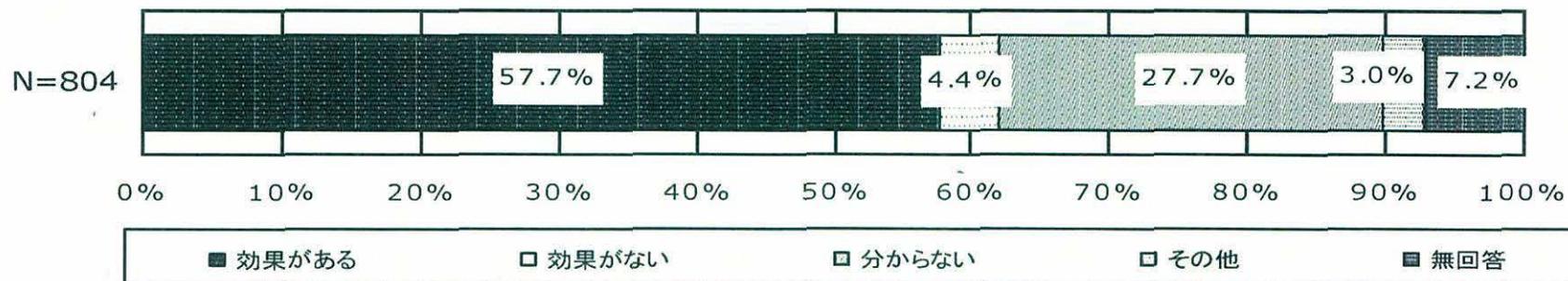


勤務医の負担軽減に効果があった取組(施設調査)

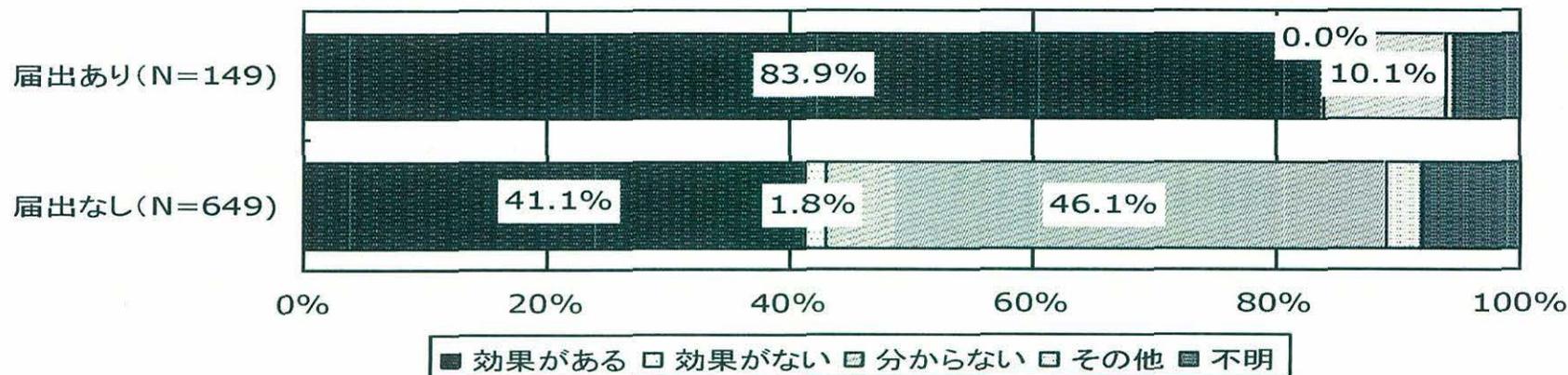


平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査(速報)

医師事務作業補助体制加算の効果(施設調査)



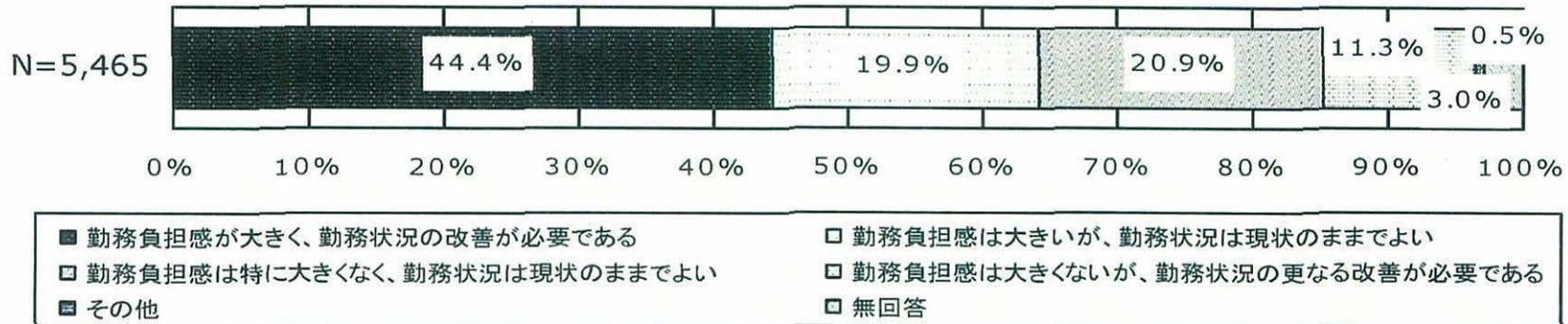
栄養サポートチーム加算の効果(施設調査)



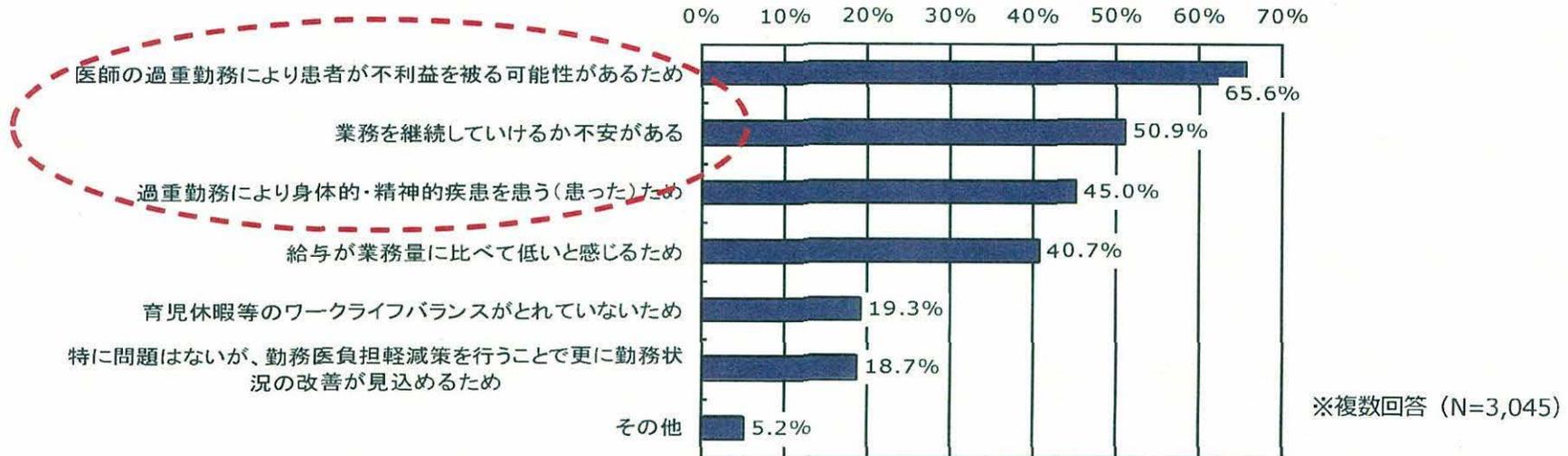
平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成23年度調査) 病院勤務医の負担軽減の状況調査(速報)

勤務医負担軽減に向けて(医師調査)

○勤務状況の改善の必要性



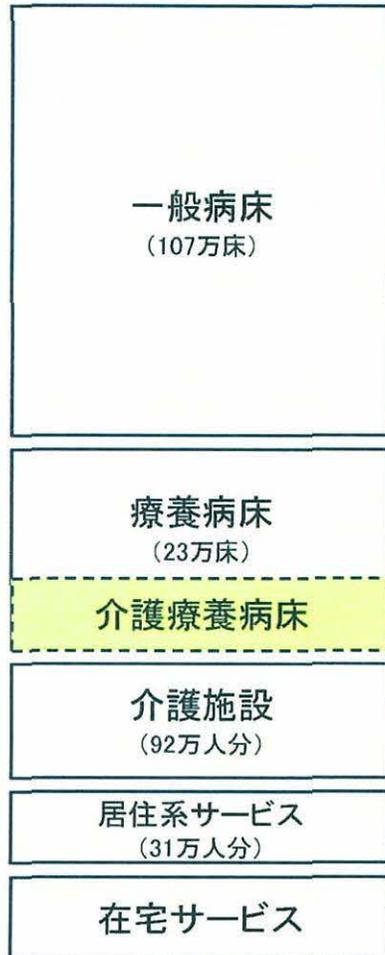
○勤務状況の改善が必要である理由



将来像に向けての医療・介護機能再編の方向性イメージ

○ 患者ニーズに応じた病院・病床機能の役割分担や、医療機関間、医療と介護の間の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築。

【2011(H23)年】



【取組の方向性】

○入院医療の機能分化・強化と連携

- ・急性期への医療資源集中投入
- ・亜急性期、慢性期医療の機能強化 等

○在宅医療の充実

- ・看取りを含め在宅医療を担う診療所等の機能強化
- ・訪問看護等の計画的整備 等

○在宅介護の充実

- ・地域包括ケア体制の整備
- ・ケアマネジメント機能の強化 等

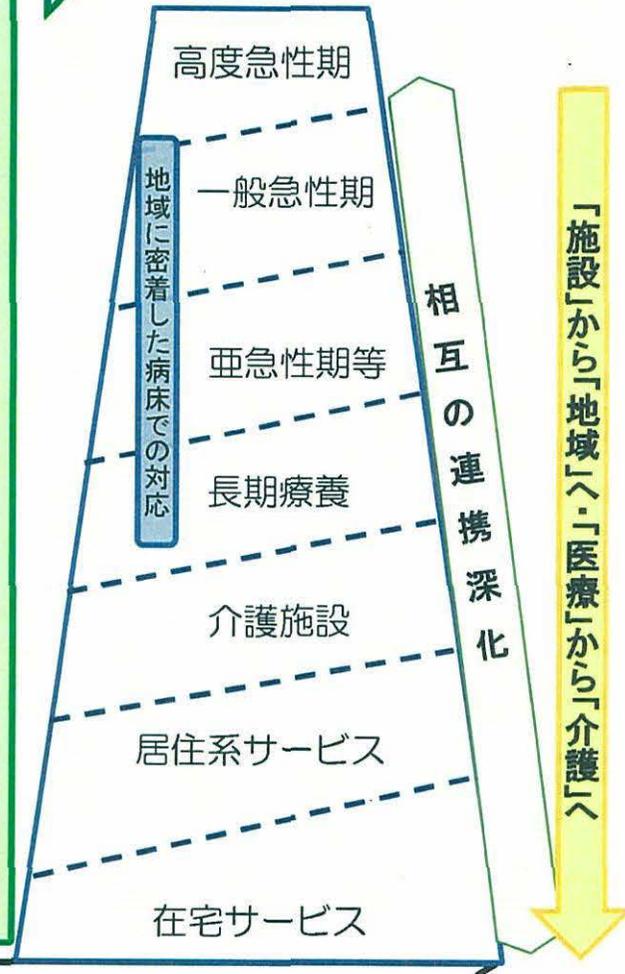
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

基盤整備のための一括的法整備(2012年目途法案化)

【患者・利用者の方々】

- ・病気になっても、職場や地域生活へ早期復帰
- ・医療や介護が必要になっても、住み慣れた地域での暮らしを継続

【2025(H37)年】



医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

論点別シート

| | | |
|------|--|--------------------------|
| テーマ名 | B5-2 | 社会保障：医療サービスの機能強化と効率化・重点化 |
| 視点 | ・治療や薬にかかるお金(医療費)は誰が払っているのか。 ・なぜ医療費は増えるのか。高齢者が増えることが原因か。 | |
| 論点 | 1-1、2-1 | 医療サービスの価格はどうかあるべきか。 |
| 作成 | 財政当局 | |

治療や薬にかかるお金(医療費)は誰が払っているのか？

A 医療費(36兆円)の内訳

| | | |
|--------|----------|------------|
| 税: 37% | 保険料: 49% | 患者負担等: 14% |
|--------|----------|------------|

診療報酬を1%引き上げた場合

約3600億円の医療費増=負担増

| | | |
|------------|---------------|--------------|
| 税 約1350億円増 | 保険料 約1,750億円増 | 患者負担 約500億円増 |
|------------|---------------|--------------|

企業のサラリーマンの健保組合

中小企業が主体の協会けんぽ

市町村 国保

B 1999年度を100とした時の賃金・物価動向の推移

1999年度を100とした時の賃金・物価動向の推移

| | |
|------|---------------|
| 1999 | 100 |
| 2011 | 109.1 (115.2) |

※ 医師給与=医療経済実態調査 病院勤務医(医師・歯科医師)
 () 書きは、平均給料月額
 ※ 物価=消費者物価指数
 ※ 公務員給与=人事院勧告(行(-))平均給与
 () 書きは、23年人事院勧告前の行(-)平均月額39.8万円の▲7.8%
 ※ 民間賃金=毎月勤労統計
 () 書きは、23年9月分一般労働者の「現金給与総額」速報値(事業所規模5人以上)

- 医療費の約85%は税金・保険料で賄われており、医療費の増大は、国民負担増に直結。
- 公務員人件費、民間賃金は下落傾向、物価はデフレ傾向である中、医師給与は上昇。

なぜ医療費は増えるのか？

C 医療費の将来見通し

医療費の将来見通し

| 年 | GDP | 国民医療費 | 後期高齢者医療費(シェア%) |
|-------|-------|-------|----------------|
| 2011年 | 483.8 | 39.1 | 13.5 (34.5) |
| 2015年 | 510.9 | 44.6 | 16.6 (37.2) |
| 2020年 | 558.1 | 52.4 | 21.5 (41.0) |
| 2025年 | 607.4 | 60.4 | 27.9 (46.2) |

(出典) 平成23年6月2日社会保障改革に関する集中検討会議 参考資料1-1「(参考資料)社会保障に係る費用の将来推計について」を基に作成。

D 高齢化等による「自然増」の規模

高齢化等による「自然増」の規模

| | |
|--------------|--------|
| 平成23年度 国民医療費 | 39.1兆円 |
| 平成24年度 国民医療費 | 40.6兆円 |
| 自然増 | 約1.5兆円 |

医療費の費用構造

- 医師等の人件費 48%
- 委託費・光熱費等 24%
- 医薬品等 22%
- 医療材料 6%

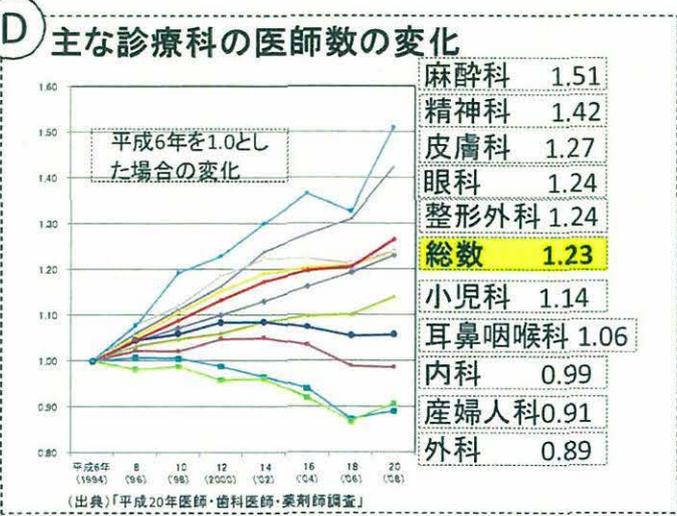
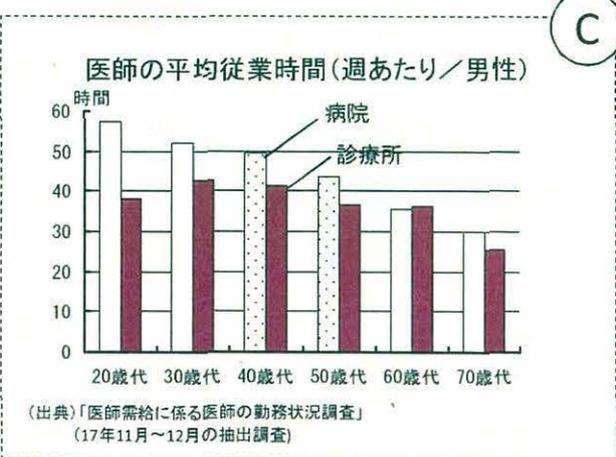
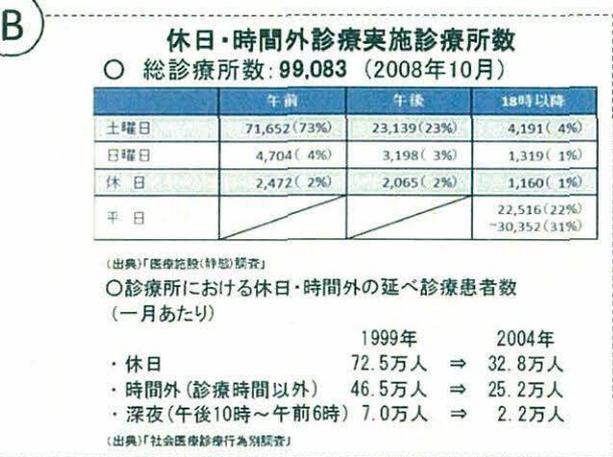
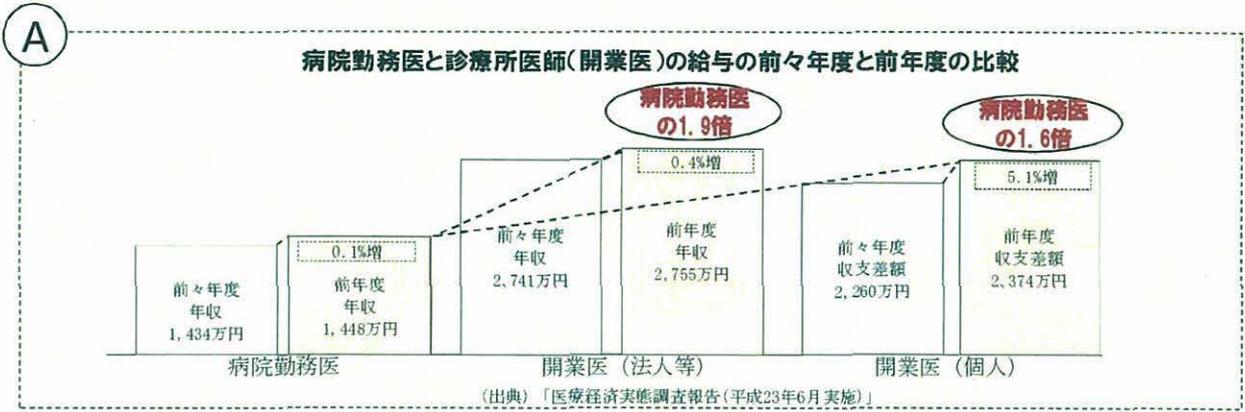
(注) 24年度国民医療費は、23年度国民医療費(推計値)に21年度から22年度の概算医療費の伸び率(3.9%)を乗じて機械的に試算。

- 医療費が経済成長を上回って伸びる見込みであり、現在の医療保険制度は持続可能ではない。
- デフレ、民間賃金の動向、公務員人件費削減(さらに▲7.8%法案)を踏まえれば、診療報酬本体(医師の人件費等)の引上げは国民の理解を得られず、引下げはやむを得ないのではないか。

論点別シート

| | | |
|------|---------------------------|--|
| テーマ名 | B5-2 | 社会保障:医療サービスの機能強化と効率化・重点化 |
| 視点 | 「医師不足」なのか。「医師不足」なら、その対策は。 | |
| 論点 | 3-1、3-2 | ・今後どのような医療サービスに重点を置くべきか。 ・病院勤務医の待遇改善をどう実現していくか。 |
| 作成 | 財政当局 | |

「医師不足」なのか? 「医師不足」なら、その対策は?

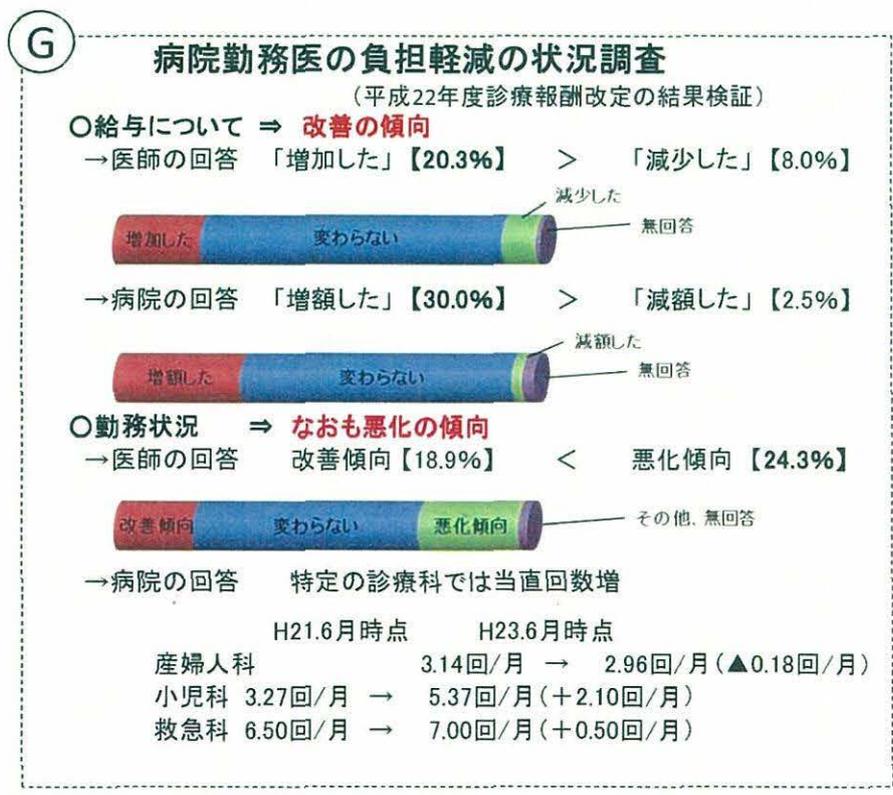
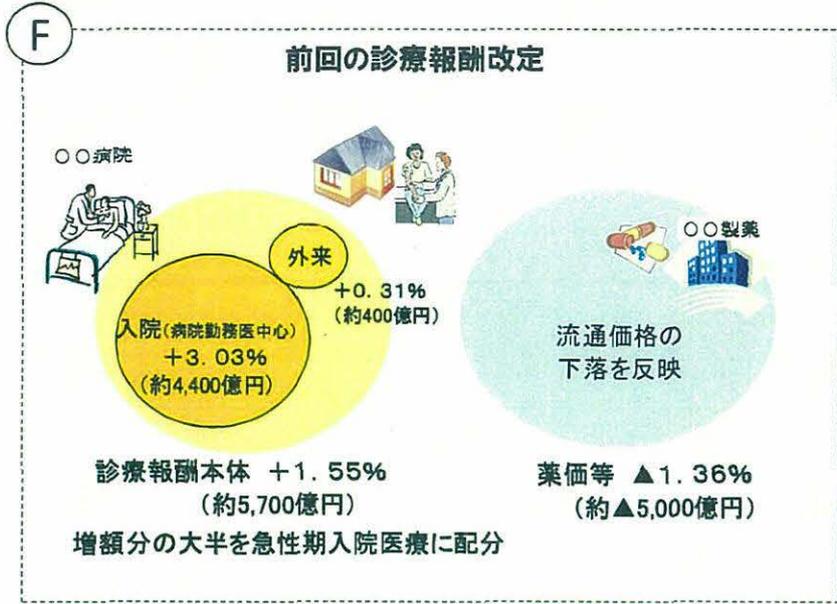


E

診療科別医師収入(開業医)

| 診療科名 | 収支差額 |
|-------|-----------|
| 眼科 | 約 3,500万円 |
| 小児科 | 3,300万円 |
| 精神科 | 2,600万円 |
| 産婦人科 | 2,600万円 |
| 皮膚科 | 2,600万円 |
| 全体 | 2,200万円 |
| 整形外科 | 2,100万円 |
| 内科 | 1,900万円 |
| 耳鼻咽喉科 | 1,900万円 |
| その他 | 1,500万円 |
| 外科 | 1,400万円 |

(出典)「医療経済実態調査報告(平成23年6月実施)」引用



●診療科ごと、病院・診療所の間で、リスクや勤務時間に応じた診療報酬とすべく、配分を大幅に見直すべきではないか。それが、産科など特定の診療科や、地域の中核病院の医師不足の改善につながるのではないか

●特に、開業医と勤務医の報酬の平準化はさらに進めるべきであり、開業医と勤務医の収入を均衡させることを目指すべきではないか。

後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策
(行政刷新会議の評価結果等)

ワーキンググループB

B5-3

社会保障：後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策

- (論点①)後発医薬品の使用を進めるための方策は何か。
(論点②)病院でも薬局でも買うことのできる薬の負担はどうあるべきか。

方向性

先発品の薬価は後発医薬品(ジェネリック)の薬価を目指して大幅に引き下げ、医療費の支出と国民の負担を最小限にすべき。併せて、先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とすることについて検討すべき。加えて、医師・薬剤師から主な先発品・後発品のリストを患者に提示する義務を課すことについても検討すべき。後発医薬品の推進のロードマップを作成し、行政刷新会議に報告すること。

ビタミン剤など市販品類似薬については、自己負担割合の引き上げを試行するべき。さらに、一部医療保険の対象から外すことについても検

討すること。

論点①

- 先発品の薬価は、後発品の薬価を目指して大幅に引き下げるべき
5名
 - 先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とすべき 7名
 - 後発品についての周知・啓発をもっと進めるべき 6名
 - その他 2名
- (注:重複あり)

論点②

- 市販品類似薬は医療保険の対象から外すべき 4名
 - 市販品類似薬について自己負担割合の引上げを試行すべき 6名
 - 市販品類似薬は現状のまま保険適用を続けるべき 0名
 - その他 1名
- (注:重複あり)

とりまとめ(提言)

先発品の薬価は後発医薬品(ジェネリック)の薬価を目指して大幅に引き下げ、医療費の支出と国民の負担を最小限にすべき。併せて、先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とすることについて検討すべき。加えて、医師・薬剤師から主な先発品・後発品のリストを患者に提示する義務を課すことについても検討すべき。後発医薬品の推進のロードマップを作成し、行政刷新会議に報告すること。

ビタミン剤など市販品類似薬については、自己負担割合の引き上げを試行すべき。さらに、一部医療保険の対象から外すことについても検討すること。

評価者の提言内容(評価シートに記載された提言事項)

(論点①)後発医薬品の使用を進めるための方策は何か。

- (「先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とすべき」について)中期的に検討
- 医師、薬剤師から先発品・後発品の主なリストを患者さんに提示する義務を課すことについて検討すべき

行政刷新会議「提言型政策仕分け」

- 診療報酬(薬価等)は後発品薬価に合わせて設定(一物一価の原則)
- 先発品薬価との差額は自己負担。必要であればこの自己負担をカバーする民間医療保険の普及を計る。
- 保険者(健保等)に後発医薬品の使用を加入者に促す(指導する)ようにさせる。
- 後発医薬品のシェアの目標値(H24年度まで30%)が達成できなかったときの措置(例:診療報酬の見直し)を予め明らかにしておく。
- 必要であれば先発品に係る情報提供コストは別途“手当て化”する(情報提供料を設ける)。
- 新薬(後発品のない先発品)は下げるべきでない。(後発品のある)先発品については、価格を下げる方法ではなく、患者に対して後発品に関する情報(患者が選択できるような情報)を十分に与えるように医療機関、薬局に義務づける。(一覧表として説明する等)
- 上記の情報を提供した上で先発品を求めた人には差額の一部を自己負担とすべきである。これにより先発品の価格を下げる圧力が高まる。ただし、中期的には、薬価を下げることにならなければ、先発品の薬価を思い切って引き下げるなど段階的に対策をとる。
- 後発品一般論ではなく、効能、価格などを具体的に説明するなど(一覧表にするなど)、啓発、周知すべき。
- 根拠なき安心代、誤解代を保険で払うことはおかしい同じ効能のものは公定価格は同じにすべき。
- 「後発品についての周知・啓発」よりも差額を自己負担にしたり、先発品価格を下げること(これは医師の負担ということ)の方がスピーディーにすすむ「先発品の薬価は、後発品の薬価を目指して大幅に引き下げる」・「先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とする」を優先すべき。
- 短・中期的には後発薬の普及を進めるため薬価の差額の一部を自己負担とすべき。
- 医薬費には保険料、税金の公費が投入されており、安い価格の薬を義務付ける。
- (「先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担すべき」について)「差額の一部」ではなく「差額全額」を自己負担とすべき。
- 特許が切れている後発品は、極めて安い薬価に国が決めるべき。その一つの方法は入札制度。
- 原則公的保険を使う場合後発薬のある薬種については最も価格の安い薬の使用を義務付ける。
- ①長期収載品の価格形成の問題(④参考)の方が大きい。市場でもし公正に決まっているならば、それに従うべき。但し、保険でカバーする範囲は限定すべき。(②参考)
- ②(「先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担すべき」について)賛成。参照価格制度を遠くない将来に導入すべき。
- ③(「後発品についての周知・啓発をもっと進めるべき」について)賛成。処方せん様式を再考すべき。後発品への変更を認めない場合には、「理由」を記述するなど。また、一貫して認めない医師にはヒアリングを行なうべき。)。
- ④薬価調達の実態が必ずしも明らかになっていない。本当に価格の分布は正規分布か？左側にゆがんでいれば、平均をとるのはよくない。中央値をとるべき。薬局(大規模チェーン店)の調達もしているのか？総価取引によるバイアスはないのか？

行政刷新会議「提言型政策仕分け」

(論点②)病院でも薬局でも買うことのできる薬の負担はどうあるべきか。

- 薬によっては、保険対象から外し、薬によっては自己負担割合を上げるべき。
- 窓口価格が安いだけで、大きなコストがかかっている。国民が知らぬ間にムダ遣いを行わせる悪い制度。
- 類似薬全てではなく、一定の限定をかけるなどの配慮は必要。
- 薬は診療とセットであるので、全て医療保険の対象から除外するのではなく、市薬品類似薬の効能やその存在と薬名等を示した上で、自己負担割合を市販品価格と同等程度まで引き上げることによって、患者と医療機関・薬局との間の情報格差を小さくする。
- 薬の飲み残しを避けるためにも、市販品類似薬は特に2～3日分に限定するなど最低限の少量処方とする。
- 医療データの整備を早急に進める。
- 問題のある医療機関・保険者があれば、その適正化を図る。
- (医療保険の)対象から外すべきだが、暫定的な措置として、市販品類似薬について自己負担割合の引き上げを実施すべき。
- ①(市販品類似薬は医療保険の対象から外すことについて)賛成。厚労省はまずそのリストをつくり、それから審議会で議論すべき。ex.シップ薬。
- ②(市販品類似薬について自己負担割合の引き上げを試行することに)賛成。
- ③(市販品類似薬は現状のまま保険適用を続けることについて)①のように取り組みを始めるべき。
- (市販品類似薬について自己負担割合の引き上げを試行すべきことについて)

1割 VS 10割
3割] という差がつくのはおかしい。

施策・事業シート

| 施策／事業名 | | 後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策 | | | | | |
|--------------------------|---|--|--|--|--|--|--------------|
| 担当府省庁 | 厚生労働省 | 担当部局庁・課室 | 医政局・医薬食品局・保険局 | 作成責任者 | 保険局医療課長 鈴木康裕 医政局経済課長 鎌田光明 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 中井川 誠 審査管理課長 赤川 治郎 | | |
| 主な関係法令 | — | | | 主な関係府省庁 | — | | |
| 主な計画(閣議決定等) | 社会保障・税一体改革成案(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定) 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(平成19年10月15日厚生労働省策定) | | | 主な審議会等 | 社会保障審議会医療保険部会・医療部会、中央社会保険医療協議会 | | |
| 関係施策名 | — | | | | | | |
| 施策／事業目的 (ミッション/何のために) | 後発医薬品の使用を進めることにより、患者の薬剤費の自己負担額の軽減と医療保険財政の効率化を図る。 | | | | | | |
| 施策／事業目標 (ターゲット/どこまで) | 政府目標である「平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上」の達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、環境整備を図る。 | | | | | | |
| 主な手段 | — | | | | | | |
| 主な成果目標及び 成果実績 | 成果指標 | | 単位 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 目標値 (何年度) |
| | 後発医薬品の数量シェア (※22年度については、薬局における電子化された調剤レセプトの集計値であり、医療機関における使用分は含まない。) | 成果実績 | % | — | 20.2 | 22.4* | 24年度までに30% |
| | | 達成度 | — | — | — | — | — |
| 主な対象 (誰/何を対象に) | 国民 | | | | | | |
| 施策／事業概要 | 名称 | / | | | | | |
| | 制度概要 | / | | | | | |
| | 給付費 | / | | | | | |
| | うち国庫負担・補助 | / | | | | | |
| | 加入者数 | / | | | | | |
| 事業等 (主要) | 名称 | 後期高齢者医療制度事業費補助金 | 診療内容及び薬剤使用状況調査費 | 後発医薬品使用状況調査経費 | 再審査・再評価調査費 | 医薬品等GMP対策事業 | |
| | 予算額等 (24年度概算) | 179百万円 | 4百万円 | 13百万円 | 143百万円 | 0.5百万円 | |
| | 事業概要 | 後期高齢者に対する後発医薬品の使用に関する患者から医師・薬剤師への意思表示がしやすくなるように、引き続き「後発医薬品お願いカード」の配布を新規加入者に対して行うとともに、後発医薬品利用差額通知の送付等の取り組みが実施されるよう施策を講じる。 | 欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。 | 厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。 | 有識者による検討会を国立医薬品食品衛生研究所に設置して後発医薬品の品質等に関する学術論文や学会発表等の内容について検討し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表する。 | 都道府県のGMP(※)調査担当者に対し、後発医薬品と先発医薬品の同等性を調査するための技術的な研修・訓練を行う。 ※GMP(Good Manufacturing Practice):医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 | |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|--|---|--|--|--|--|
| 事業等 (主要) | 名称 | 後発医薬品品質確保対策事業 | 医薬品等産業振興費 | | | |
| | 予算額等 | 26百万円 | 117百万円 | | | |
| | 事業概要 | <p>後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPバリデーション(※)の実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した指定品目について、流通する製品を検体として取去し、品質の確認検査を行う。</p> <p>※バリデーション:製造工程等が期待される結果を出すことの確認</p> | <p>・都道府県に設置する協議会における後発医薬品の使用促進に係る具体的な事業の検討及び実施</p> <p>・パンフレットの作成・配布やシンポジウムの開催による普及啓発事業等の実施</p> <p>※「予算額等」及び「事業概要」については、後発医薬品使用促進対策に係る経費分のみを記載。</p> | | | |
| 役割分担 | 名称 | | | | | |
| | 国が実施する必要性(他の主体による実施の可否) | | | | | |
| | 地方との連携・役割分担(地方公共団体による実施状況) | | | | | |
| | 民間との連携・役割分担(民間による実施状況) | | | | | |
| 従事者数(概数) | 医師数286,699人、歯科医師数99,426人、薬剤師約267,751人(平成20年現在) | | | | | |
| 国内産業規模 | — | | | | | |
| これまでの指摘されている課題と検討状況 | 課題 | | | 検討状況 | | |
| | 後発医薬品の更なる使用促進を図る。 | | | 社会保障審議会医療保険部会、中央社会保険医療協議会において検討中。 | | |
| これまでの事業仕分け・規制仕分けにおける対象、評価結果、対応状況の概要 | 番号・対象(事業等) | 評価結果 | | 対応状況の概要 | | |
| | 34・後発品のある先発品などの薬価の見直し | <p>事業仕分け第1弾の評価結果を受け、「社会保障審議会医療保険部会(平成21年11月25日、12月8日)において『市販類似薬は保険外とする』ことについて議論を行った上で、保険外とすることは見送った。」とのことであり、その後、次回診療報酬改定に向けて事業仕分け第1弾における「後発品のある先発品などの薬価の見直し」の評価結果に則して、どの範囲を保険適用外にするかについての議論は行われていない。</p> | | <p>「市販類似薬品は保険外とする」ことについては、医療保険部会において議論したところ(平成22年12月2日)、高齢の女性(漢方薬)や小児(うがい薬・かぜ薬)を中心に、国民生活に大きな影響を与えることとなるから、患者負担になるものであり、反対とのことであった。</p> <p>平成23年10月26日に開催された医療保険部会においても、「市販品類似薬品は保険外とする」ことについては、「安価な薬剤を選択しづらくなり、かえって高額な薬剤が増える」「日本の患者負担は小さくないが、その負担がさらに大きくなる」といった反対意見があった。</p> | | |
| 特記事項 | — | | | | | |

ジェネリック医薬品(後発医薬品)について

ジェネリック医薬品の主な特徴

- ① 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ。
- ② 価格が安い(当初の薬価は先発医薬品の70%)。
- ③ 添加物等の有効成分以外の成分が異なる場合がある。

(苦みの軽減、使用感の改善等のため)

* 先発医薬品との同等性は承認時等で確認。その基準は欧米と同じ。



価格が安いことによる患者負担の軽減、医療保険財政の効率化



○医療関係者の意識

- ① 医療関係者全般に、品質や安定供給に不安を抱き、使い慣れた先発医薬品に代えて、ジェネリック医薬品をあえて用いる必要性を十分に感じていない。
- ② 薬局における品揃えの負担、ジェネリック医薬品の選択の難しさ

(ある高血圧の薬は34社がジェネリック医薬品を供給)

○患者の意識

- ① ジェネリック医薬品の認知度はある程度進んでいる。
- ② 患者としては、薬代が安くなるメリットがある一方で、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に代えても大丈夫との安心感が医療関係者から十分得られていない。



主な対応方策

平成24年度までにジェネリック医薬品の数量シェア30%達成を目標に(平成21年9月現在20.2%)

・「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

- ① 主に医療機関、
薬局向け対応



(ジェネリック企業による在庫確保、国の試験研究機関による品質試験の実施等)

・診療報酬上の環境整備

(薬局における調剤数量の割合に応じた段階的な評価と変更調剤の環境整備、積極的に使用する医療機関に対する評価、保険医に対する患者の意向確認などの対応の努力義務 など)

- ② 主に患者向け対応



・ジェネリック医薬品希望カードの配布

・ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知 など

| 施策・事業シート(関連事業一覧) | | | | | |
|------------------|-------------------|---|----------------|----------------|----------------|
| 施策/事業名 | | 後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策 | | | |
| 事業番号 | 事業名 (行政事業レビュー) | 概要 | 予算(要求)額(百万円) | | |
| | | | 平成22年 | 平成23年 | 平成24年 |
| 178 | 再審査・再評価調査費 | <p>①再審査に関するGLP(※1)査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。</p> <p>②再評価のための関連情報(最新知見)の追加的収集及び専門的評価(事前評価)。</p> <p>③GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。</p> <p>④有識者による検討会を国立医薬品食品衛生研究所に設置して後発医薬品の品質等に関する学術論文や学会発表等の内容について検討し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表する。</p> <p>→ うち、後発医薬品の使用促進に係るものは④</p> <p>(※1)GLP(Good Laboratory Practice):医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (※2)GPSP(Good Postmarketing Study Practice):医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準</p> | 154 (うち143) | 154 (うち143) | 154 (うち143) |
| 194 | 医薬品等GMP対策事業 | <p>①都道府県が行うGMP/QMS(※)査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察の実施</p> <p>②都道府県のGMP/QMS担当者を対象とした研修の実施</p> <p>③国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、GMP相互承認協定進展のための協議及び日EU相互承認協定の履行を行う。</p> <p>④輸出用医薬品等の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査</p> <p>⑤GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC/S)への加盟へ向けた、調査・検討を行う。</p> <p>→ うち、後発医薬品の使用促進に係るものは②</p> <p>※QMS(Quality Management System):医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準</p> | 22 (うち0.9) | 26 (うち0.5) | 33 (うち0.5) |
| 195 | 後発医薬品品質確保対策事業 | <p>後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPバリデーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した指定品目について、流通する製品を検体として収去し、品質の確認検査を行う。</p> | 37 | 31 | 26 |
| 208 | 医薬品等産業振興費 | <p>・各都道府県に設置する後発医薬品の使用促進のための協議会において、後発医薬品に係る理解を一層向上させるため、各都道府県の実情に応じた使用促進のための具体的な事業を検討し、実施する。</p> <p>・パンフレットの作成・配布やシンポジウムの開催による普及啓発事業並びに後発医薬品の使用促進に先進的な地域における施策の内容・効果等に関する調査研究とその情報提供等を行う。</p> <p>※「予算(要求)額」及び「概要」については、後発医薬品使用促進対策に係る経費分のみを記載。</p> | 138 | 101 | 117 |

| 事業 番号 | 事業名 (行政事業レビュー) | 概要 | 予算(要求)額(百万円) | | |
|----------|---------------------|--|-----------------|------------------|------------------|
| | | | 平成22年 | 平成23年 | 平成24年 |
| 220 | 後期高齢者医療制度事業 費補助金 | <p>①健康診査事業 (補助率1/3) 生活習慣病の早期発見により、疾病の重症化を防ぐために実施する事業。</p> <p>②保険者機能強化事業 (補助率1/2・定額補助) 後期高齢者の医療費の適正化及び保険料収納対策等の保険者機能強化に取り組むために実施する事業。</p> <p>③特別高額医療費共同事業 (定額補助) 著しく高額な医療給付費の発生による後期高齢者医療制度の財政に与える影響を緩和するために実施する事業。</p> <p>→ うち、後発医薬品の使用促進に係るものは②</p> | 5,962 (うち83) | 6,327 (うち174) | 6,314 (うち179) |
| 235 | 診療内容及び薬剤使用状況調査費 | 欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。 | 9 (うち4) | 9 (うち4) | 9 (うち4) |
| 252 | 後発医薬品使用状況調査 経費 | 厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。 | 81 (うち13) | 80 (うち13) | 68 (うち13) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

論点別シート

| | | |
|-------------|--------------------------------------|---------------------------|
| テーマ名 | B5-3 | 社会保障：後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策 |
| 視点 | 薬局でもらう薬の値段はどう決まっているのか。 後発医薬品とは何か。 | |
| 論点 | 1-1、2-1 | 後発医薬品の使用を進めるための方策は何か。 |
| 作成 | 厚生労働省 | |

○保険薬局等で支給される薬剤の値段(薬価)とは○

医師の診断、処方せんに基づき保険薬局等で支給される薬剤については、中医協で定めたルールに従って、銘柄毎に薬価を定めている。

具体的には、薬価収載時には、先発医薬品では、類似の薬剤がある場合には、その類似薬相当の価格を基準とし、類似薬がない場合には、製造原価等、必要な経費に基づき薬価を定めている。後発医薬品では、最初の後発医薬品の場合には、先発医薬品の薬価の0.7倍とし、後発医薬品が既にある場合には、原則、最も低い後発医薬品の薬価と同価格として薬価を定めている。

その後、2年に1度の薬価改定時には、原則、それぞれの市場実勢価格に応じた薬価に改めている。

○後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは○

新薬の特許期間が満了し、かつ、その新薬の再審査期間(※)が終了した後に、他社より発売される、同じ有効成分、同じ薬効の医薬品のことである。そのため、先発医薬品と有効性・安全性が同等であり、代替可能な医薬品と位置づけられる。

新薬ほど莫大な研究開発費がかからないためその薬価は新薬に比し廉価であり、患者の薬剤費負担及び国の医療費の節減に役立っている。

(※)新薬が承認される際に付される、有効性、安全性を確認するための調査期間

●後発医薬品の使用を進めるための方策は何か

1. 現状

・平成19年5月の「医療・介護サービスの質向上・効率化プロジェクト」において、平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上とする数値目標を設定。同年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の信頼性の向上や使用促進のための環境整備、医療保険制度上の施策に取り組んでいる。

・薬価収載されているすべての医療用医薬品のうち後発医薬品の数量シェアは、平成21年9月現在(直近の薬価本調査結果)で20.2%。その後、平成22年診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算の見直し等新たなインセンティブの導入により、メディアス(電子化された調剤レセプトによる集計)による参考値では、平成23年3月現在22.4%(医療機関で使用される薬剤は含まない)。

・本年12月初旬に、最新の薬価本調査に基づく集計値の速報が出る予定。それを踏まえて、平成24年診療報酬改定に向けて、更なる使用促進策が検討される見込み。

2. 問題点

医療関係者及び患者の間で、後発医薬品の使用に積極的になれない理由がある。

・医療関係者にとって、品質や安定供給等の面での不安を抱き、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に替える必要性を感じない。

・薬局等において、後発医薬品は品目数が多いために、在庫の負担、選択の難しさがある。

・患者にとって、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に代えても大丈夫との安心感が医療関係者から十分得られていない。等

3. 対策

○後発医薬品の更なる信頼性の向上と、正しい理解の普及も含めた周知
→「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の強化

○中央社会医療保険協議会における、医療保険制度面での検討

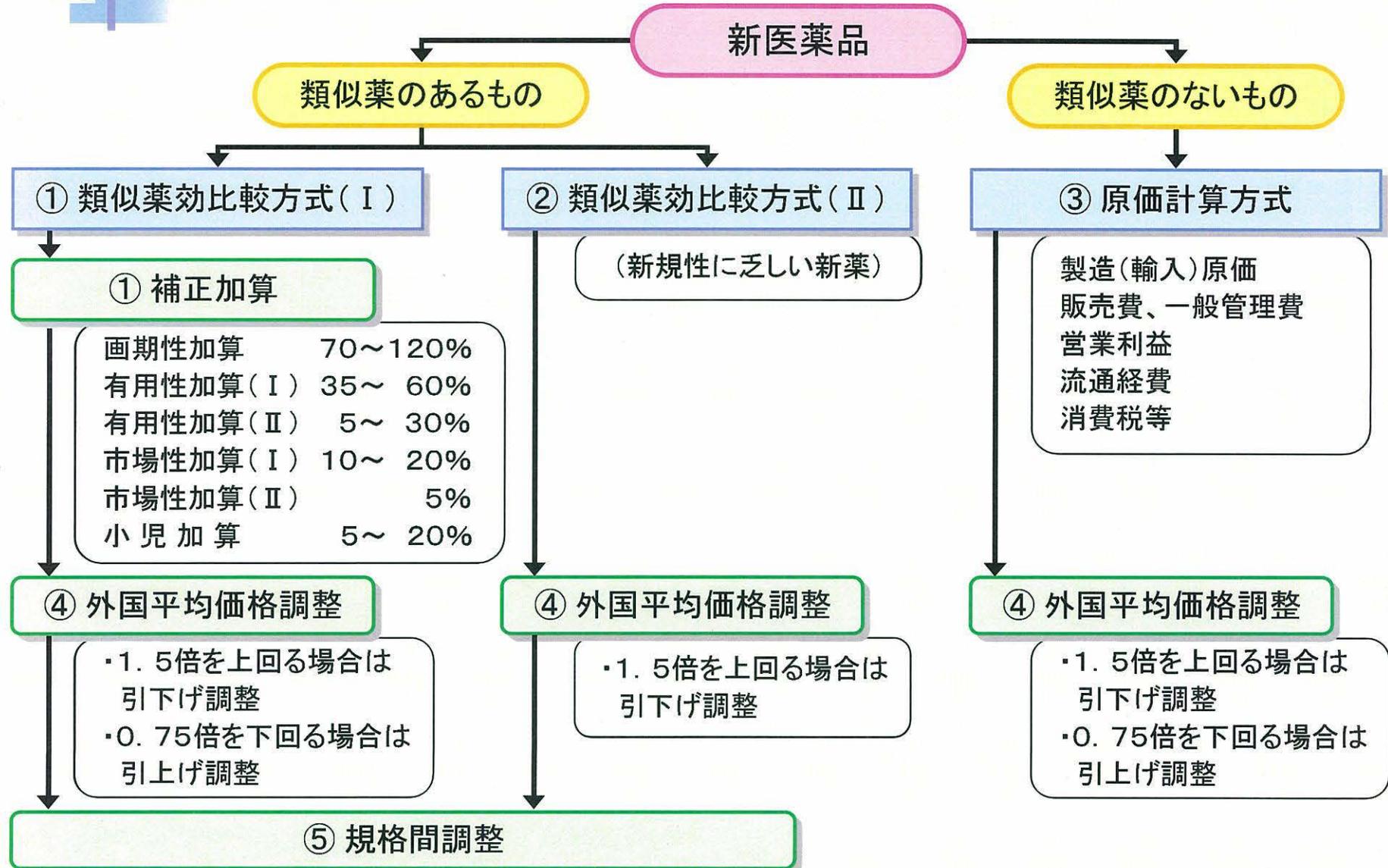
・品目数や薬価のばらつき等、薬価制度上の諸問題

・医療機関における診療報酬並びに医師の処方及び処方せんのあり方

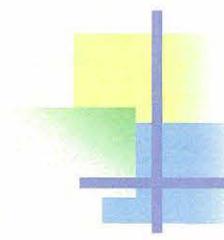
・薬局における調剤報酬及び患者への情報提供のあり方 等

○保険者における被保険者へのより積極的な働きかけ

新医薬品の薬価算定方式



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)



新規収載後発医薬品の薬価算定方式

1. 後発品が初めて収載される場合

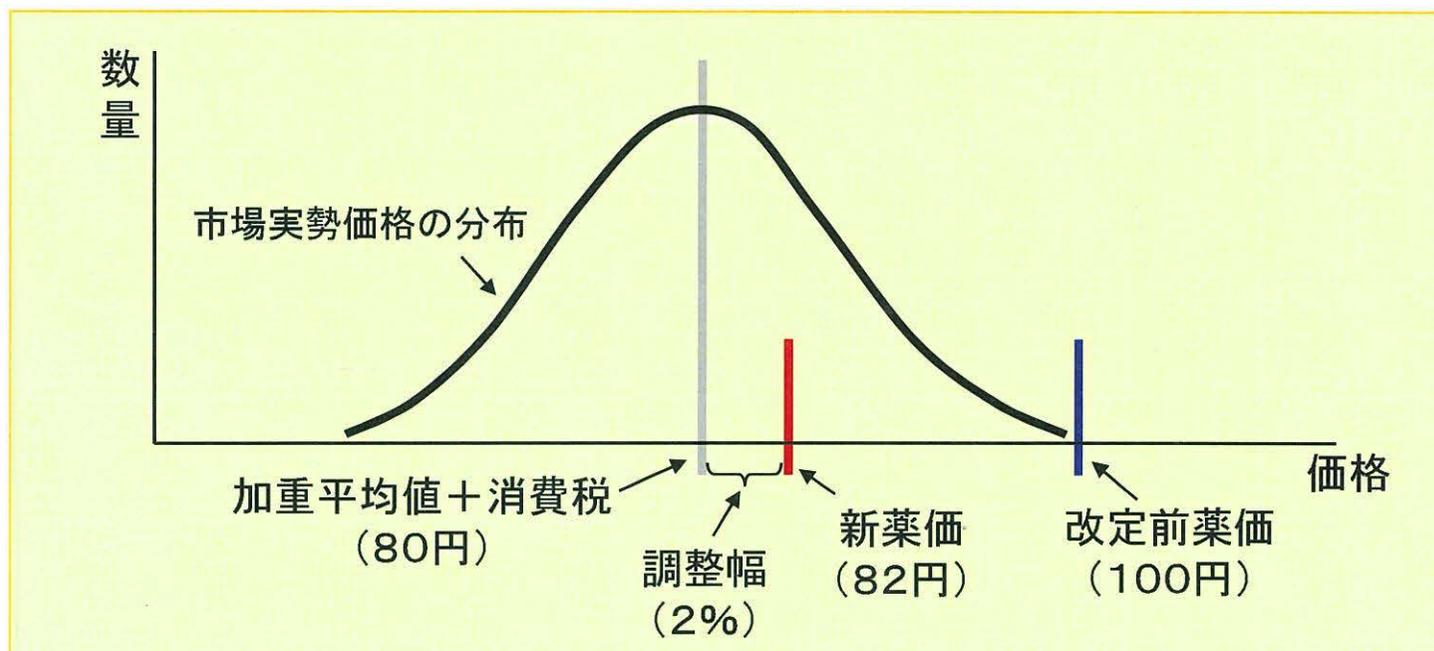
→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2. 後発品が既に収載されている場合

→ 最低価格の後発品と同価格とする。

既収載医薬品の薬価算定方式

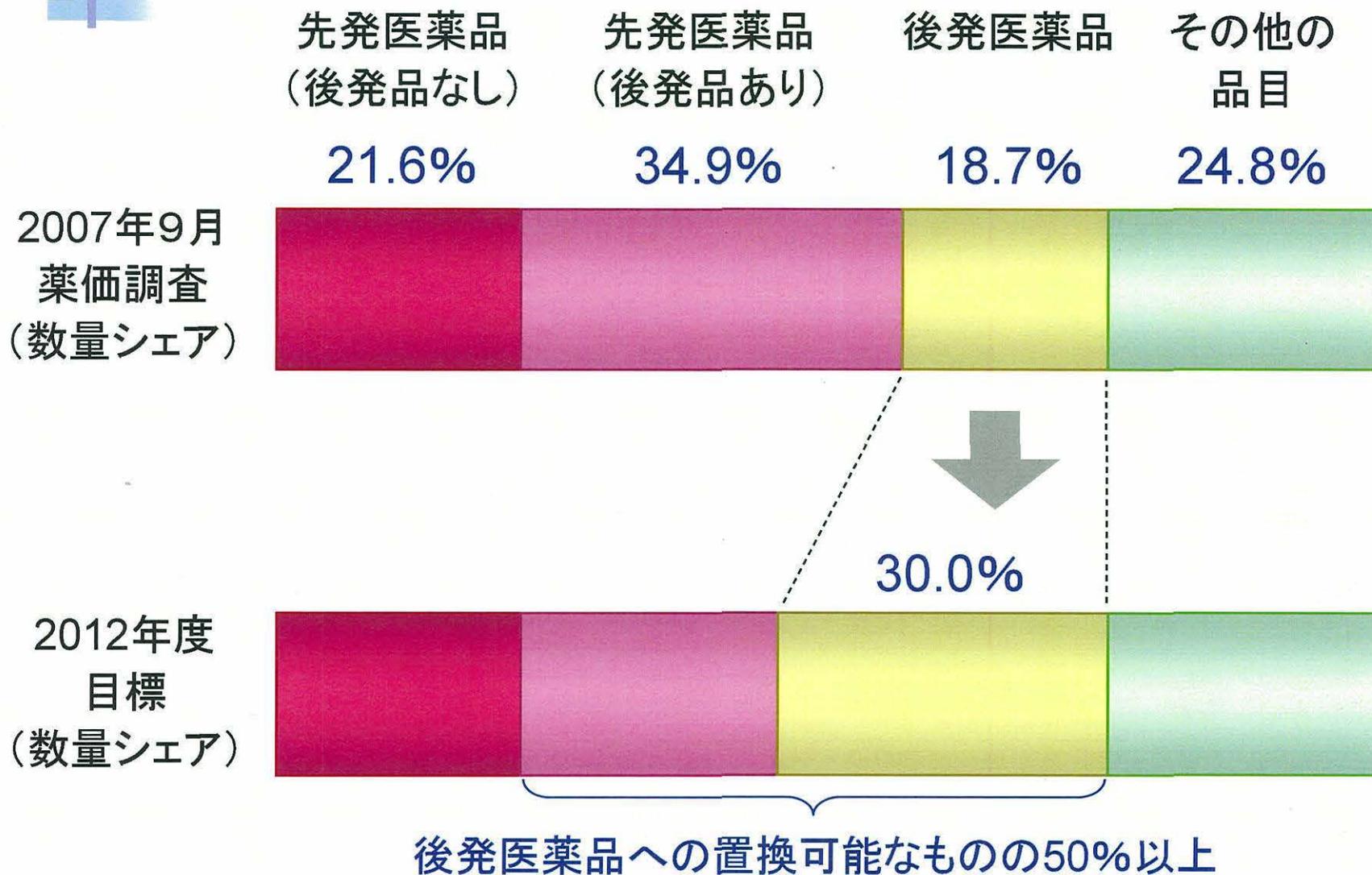
～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left(\frac{1 + \text{消費税率}}{\text{地方消費税分含む}} \right) + \text{調整幅}$$

後発医薬品の使用促進目標



※ その他の品目:承認が昭和42年以前のもの、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、局方品

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア (平成21年9月薬価調査)

| | | 品目数 | 数量シェア | 金額シェア |
|--------|-------|-------|-------|-------|
| 先発医薬品 | 後発品なし | 1,894 | 18.9% | 47.8% |
| | 後発品あり | 1,469 | 36.3% | 35.9% |
| 後発医薬品 | | 6,778 | 20.2% | 7.6% |
| その他の品目 | | 4,164 | 24.6% | 8.7% |

- ・ 品目数は平成22年4月時点。但し、名称変更による旧名称品(経過措置移行品目)は含まない。
- ・ 数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。
- ・ 「その他の品目」は、薬事法上先発医薬品と後発医薬品との区別ができない昭和42年以前に承認された医薬品等(血液製剤等)。

論点別シート

| | | |
|-------------|-------------------------|-------------------------------|
| テーマ名 | B5-3 | 社会保障：後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策 |
| 視点 | 医師から処方される薬とそれ以外は何が違うのか。 | |
| 論点 | 3-1 | 病院でも薬局でも買うことのできる薬の負担はどうあるべきか。 |
| 作成 | 厚生労働省 | |

1 市販薬と医療用医薬品について

- (1)市販薬は、一般の人が薬局で購入し、自己判断の下で使用される医薬品であり、効能、用法等は一般人向け。一方、医療用医薬品は、医師の診断、処方せんに基づき使用される医薬品であり、効能、用法等は専門家向けとなっている。
- (2)仮に、同一成分を含有していたとしても、一般的には、市販薬の方がリスクを低く設定しており、両者は、基本的に異なるもの。具体的には、医療用医薬品の中には、たとえ市販薬と同一の成分を含むものでも、より重症の患者に高用量で使用されるなどの点で市販薬と異なっている。

例：イブプロフェン

| | 効能 | 使用量 |
|---------------|----------------------|-----------|
| 市販薬(一般人向け) | 頭痛、生理痛、など | 1日450mgまで |
| 医療用医薬品(専門家向け) | 慢性関節リウマチ、手術後の消炎・鎮痛など | 1日600mg |

- (3)なお、市販薬では、メーカーが自由に価格を設定できるが、医療用医薬品では、保険収載する際に公定価格が設定されている。

2 薬の負担はどうあるべきか

- 医師から処方される医療用医薬品は、原則、医療保険の対象となっている。
- 市販薬と同一の成分を含有するものを「市販品類似薬」として保険から外すことなどがこれまでも外部から指摘されているところであるが、このことについて、平成22年12月、平成23年10月開催等の社会保障審議会医療保険部会において議論されたが、
 - ① 市販品類似薬を使用している患者の負担が著しく増大すること
 - ② 負担や影響が患者ごとに異なること
 - ③ 同一成分でも医療用と一般用で効能・効果、含量が異なる場合など、対象となる薬の切り分け・範囲の選定が困難であること。
 - ④ 新規の市販薬開発への支障、安定供給への影響が懸念されること
 - ⑤ 安全で、有効、かつ安価な薬が保険で使われなくなることは、かえって高い薬にシフトして医療費削減にならないのではないかと考えられること
 などの反対意見があったことから、たとえ実施を検討するとしても、慎重な対応が必要と考える。

市販薬と類似した医療用医薬品について

1 市販薬と医療用医薬品について

- 市販薬： **患者が**薬局で購入し、**自らの判断で使用**する医薬品
- 医療用医薬品： **医師が患者の治療のために処方**する医薬品（注）

注 たとえ市販薬と同一の成分を含むものでも、より重症の患者に高用量で使用されるなどの点で市販薬と異なる。イブプロフェンを含む医薬品の場合、以下のとおり。

市販薬： 「頭痛、生理痛」等を効能とし、使用量は1日450mgまで。

医療用医薬品： 「慢性関節リウマチ、手術後の消炎・鎮痛」等の効能を有し、使用量は1日600mg。

2 医療保険における取扱

- 他の医療用医薬品と同様、医師が患者の治療のために処方する医薬品であり、保険給付の対象とされている。

市販薬と類似した医療用医薬品を保険外とすることに係る論点 (昨年の医療保険部会に提示した論点)

- 1 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るが、この点についてどのように考えるか。
- 2 また、保険給付外とする市販品類似薬の範囲によって、どのような患者にどの程度の負担が生じるのか、吟味する必要があるのではないか(注)。
(注)負担増になる患者層の例
 - ・湿布薬:主として関節痛などをもつ高齢者
 - ・うがい薬・かぜ薬:小児の場合、現行の医療費助成と同様に自治体が負担するのであれば、多くの自治体において、公費負担が増加
 - ・漢方薬:不定愁訴、更年期障害、自律神経失調症などの中高年
- 3 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り(注)、その場合、保険給付と給付外の効能を整理する必要があるほか、同じ漢方薬でも、医療用医薬品と成分や含量が同じものが市販品にあるとは限らないなど、保険給付と給付外の切り分けの考え方について整理が必要ではないか。
(注)例えば、ビタミンB₁製剤の場合、ビタミンB₁欠乏症のほか、ウェルニッケ脳炎などの効能を有する。
- 4 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したり、特定分野の医薬品の安定供給に大きな影響を与えたりする場合があります。について、どう考えるか。
- 5 仮に実施するとしても、保険給付外とする市販品類似薬の範囲を選定するに当たっては、その基準を策定する必要があるとともに、専門家や負担増となる患者の意見を聴くなど透明性を確保した形で行う必要があります。実施するまでに一定程度の時間が必要ではないか。

論点別シート

| | | |
|------|--|---------------------------|
| テーマ名 | B5-3 | 社会保障:後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策 |
| 視点 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬局でもらう薬の値段はどう決まっているのか。 ・後発医薬品とは何か。 | |
| 論点 | 1-1、2-1 | 後発医薬品の使用を進めるための方策は何か。 |
| 作成 | 財政当局 | |

薬局でもらう薬の値段はどう決まっているのか？

A 薬価算定の仕組み

薬価基準(医療保険が支払われる際の医薬品の価格を定めたもの)
⇒ 全国統一の公定価格

特許期間
(市場実勢価格に基づき2年ごとに薬価改定)

新薬

薬価算定方式

- 類似薬効比較方式
- 原価計算方式

後発品
(初めて取載)

薬価算定方式

- 先発品の0.7掛け

後発品
(他の後発品あり)

薬価算定方式

- 最低価格の後発品と同価格

B

＜先発品と後発品の薬価の差＞
…高脂血症用剤(5mg 1錠)の例

先発品:薬品 A 59.30円(100)

後発品:薬品 B 35.40円(60)
薬品 C 27.30円(46)
薬品 D 15.60円(26)

C 個別品目における価格帯 (例:アムロジピン5mg錠・降圧剤)

| 先発医薬品 | 品目 | 薬価(円) | | 対先発医薬品薬価比 |
|-------|-----------------|----------------|------------------|------------|
| | | 64.90 | 64.70 (加重平均値) | |
| | ノルバスク錠5mg | 64.90 | 64.70 (加重平均値) | - |
| | アムロジン錠5mg | 64.00 | | - |
| 後発医薬品 | アムロジピン錠5mg「EP」 | 50.80 | | 価格帯① 78.5% |
| | アムロジピン錠5mg「KN」 | 48.90 | | 価格帯② 75.6% |
| | アムロジピン錠5mg「NS」 | 47.70 | | 価格帯③ 73.7% |
| | アムロジピン錠5mg「トーフ」 | 47.70 | | |
| | | ⋮ | | |
| | | ⋮ | | |
| | | ⋮ | | |
| | | ⋮ | | |
| | | ⋮ | | |
| | | アムロジピン錠5mg「CH」 | 33.50 | |
| | アムロジピン錠5mg「RLL」 | 32.20 | | 価格帯⑭ 49.8% |
| | アムロジピン錠5mg「ガレン」 | 32.20 | | |
| | アムロジピン錠5mg「TCK」 | 29.90 | | 価格帯⑮ 46.2% |

※ アムロジピン5mg錠は、初回改定で、1の価格帯から15の価格帯が発生
出典:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(23.10.19) 資料抜粋

後発医薬品とは何か？

D

| 国名 | 後発医薬品シェア(単位:%) (2009年度) | |
|------|-------------------------|-----|
| | 数量 | 金額 |
| 日本 | 20.2 | 7.6 |
| アメリカ | 72 | 14 |
| イギリス | 65 | 26 |
| ドイツ | 63 | 24 |
| フランス | 23 | 12 |

(出典)日本:厚生労働省 2009年9月 薬価調査
アメリカ、イギリス、ドイツ: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, Dec MAT 2009
フランス:フランス政府・医療用品経済委員会(CEPS)報告

(注)諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較できないことに留意が必要。

E 薬価と後発品普及の関係

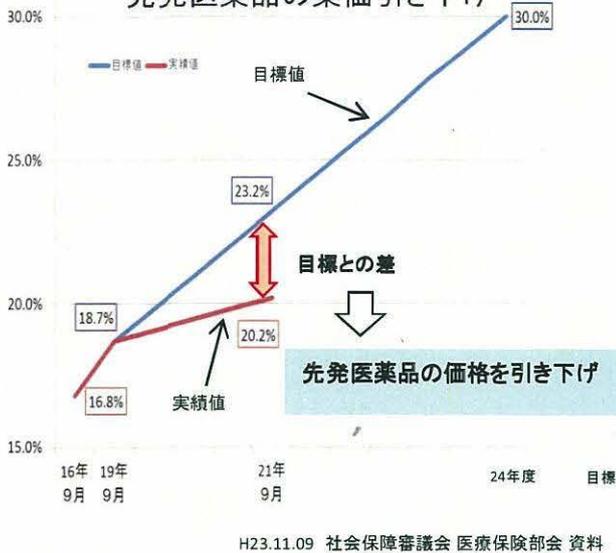
図表32 医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由(複数回答)
有効回答数 60(メーカーアンケート)

| 理由 | 割合 |
|---------------------------------------|--------------|
| なんとなく後発医薬品に対する不安がある | 56.7% |
| 安定供給(在庫、製造トラブルの回避、緊急注文対応、継続生産等)に不安がある | 50.0% |
| 品質(安定性、規格試験結果等)について安心できない | 46.7% |
| 情報収集・提供(MR数、緊急連絡体制等)等が不十分である | 46.7% |
| 他の医療機関で採用されていないので不安がある | 41.7% |
| 薬価差益が先発医薬品に比べ少ない | 40.0% |
| 病院経営への寄与(寄付金等)が見込めない | 18.3% |
| 会社の信用(株上市場等)に不安がある | 16.7% |
| その他 | 23.3% |

「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」(平成18年9月、公正取引委員会)より引用

後発医薬品とは何か？

F 平成22年改定における後発医薬品のある先発医薬品の薬価引き下げ



後発医薬品の影響額

○後発医薬品のシェア

| | 数量ベース | 金額ベース |
|------------|-------|-------|
| 後発品シェア | 20.2% | 7.6% |
| (後発品あり先発品) | 36.3% | 35.9% |

※ 目標値は平成24年度に数量ベースで30%以上 出典：厚生労働省 2009年9月薬価調査

○後発医薬品シェアが20.2%から30%になった場合の影響額

⇒ 医療費影響額 ▲4,800億円(国費 ▲1,200億円)

○後発品あり先発品が全て後発医薬品に置き換わった場合の影響額

⇒ 医療費影響額 ▲17,600億円(国費 ▲4,400億円)

※ 平成21年度国民医療費より機械的に試算

H

処方せん様式

(保険医療機関及び保険医療養担当規則 様式第二号)

後発品への変更を認めるかは医師の裁量

後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可の場合、以下に署名又は記名・押印
保険医署名

I

各国の例

- 仏：後発医薬品の使用を促進する観点から、一部の先発品を選んだ場合、**差額を患者負担化**。
- 独：外来薬剤費の1割を患者が負担することになっているが、これに加え、**薬剤費が一定価格(先発品と後発品の価格の間で設定される参照価格)を超過する分についても患者が負担**。

有識者意見

- 平成23年11月9日 社保審 医療保険部会 岩本教授

「先発薬と後発薬の効能が同じならば、両者の価格は同じであってしかるべき」

●先発品薬価については、後発品薬価を目指して大幅に引き下げるべきではないか。

→先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とするなど、中期的には医療保険上の取扱いを統一化することを目指すべきではないか。

論点別シート

| | | |
|------|-------------------------|-------------------------------|
| テーマ名 | B5-3 | 社会保障:後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策 |
| 視点 | 医師から処方される薬とそれ以外は何が違うのか。 | |
| 論点 | 3-1 | 病院でも薬局でも買うことのできる薬の負担はどうあるべきか。 |
| 作成 | 財政当局 | |

医師から処方される薬とそれ以外は何が違うのか？

A 市販品類似薬の具体例(ビタミン剤)

市販品と医療用医薬品の比較
(市販品と医療用医薬品は、同一・同量の有効成分のケース)

| 区分 | 市販品 | 医療用医薬品 | | | |
|-------|--------|--------------|------|------|--------|
| | 価格 | 調剤料等 + 薬価 | 3割負担 | (薬価) | (薬価3割) |
| ビタミン剤 | 1,575円 | 2,840円 | 852円 | 300円 | 90円 |

※1 市販品の価格は、メーカー希望小売価格。
 ※2 医療用医薬品の価格については市販品と同じ数量について、病院・診療所で処方箋を発行してもらい、一般的な調剤薬局で購入した場合の価格を機械的に算出。

○ 調剤レセプトに占めるビタミン剤のシェア… 1.2%(金額ベース)
 ※ 「平成22年度 最近の調剤医療費の動向」(厚生労働省)より

B 【フランスの薬剤費の負担割合】

○ フランスでは、薬剤(外来)の内容によって自己負担割合を変更。

- ・ 代替性のない重要薬 : 0% (抗ガン剤等)
- ・ ほとんどの治療薬 : 35%
- ・ 胃薬など : 70%
- ・ 再評価で有効性が乏しいとされたもの : 85%
- ・ **ビタミン剤等** : **100%**

C 【第1回事業仕分けの結果】

○ 評価者コメント (抜粋)

- ・ **市販品類似薬は保険対象外とすべき**。単価比較をすれば、市販品の方が安くなるデータもある。
- ・ 市販品を拡大して、保険適用外にするのは賛成。

◎ WGの評価結果
「市販品類似薬は保険外」

- ・ 市販品類似薬を保険外とする方向性については当WGの結論とするが、**どの範囲を保険適用外にするかについては、今後も十分な議論が必要**である。

D 【厚生労働省の対応】

○ 社会保障審議会医療保険部会
(平成21年11月25日、12月8日)

◎ 医療保険部会での結論
「保険外とすることは見送る」

<理由>

- ① 保険給付外となることによって患者負担の増加につながる
- ② 負担及び影響が患者毎に異なる
- ③ **同一成分でも医療用と一般用で効能・効果、含量が異なる場合など、保険給付と給付外への切り分け及び市販類似薬の範囲の選定が困難である**
- ④ 新薬開発の躊躇、安定供給への影響が懸念される

●市販品類似薬(ビタミン剤など)については、医療保険上の取扱いを見直し、半額は自己負担とすべきではないか。