

# ジェネリック医薬品の使用促進に向けた 24年度診療報酬改定等における取組み

平成25年9月26日  
厚生労働省保険局医療課  
宇都宮 啓

後発医薬品の使用促進のためのこれまでの取組等について  
～旧ロードマップ：H19.10→H25.3～

## <政府目標>

- 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成24年度までに数量シェアを30%以上とすることを目標に、「**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)を策定し、総合的な取組を行っている。
- 社会保障・税の一体改革成案(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革本部決定)においても、「後発医薬品の更なる使用促進」が医療・介護等分野における具体的改革項目として示されているところ。

医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて(抄)

平成19年5月 厚生労働省

取組	主な目標・指標	政策手段
(2) サービスの質向上・効率化の観点		
8. 後発医薬品の使用促進	・ 平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%〔平成16年度〕)を30%(現状から倍増)以上に	○ 情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等 ○ 処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討

# 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、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、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

## ①安定供給

### 医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある等

国

#### ○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表等

後発品メーカー

#### ●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中）・卸に在庫がない場合、卸への即日配送75%（20年度中）

#### ●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中）・品切れ品目ゼロ（21年度中）

## ②品質確保

### 医療現場の声

一部の後発医薬品は、溶出性・血中濃度が先発医薬品と異なるのではないかなど

国

#### ○後発医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施  
・後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

後発品メーカー

#### ○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導・検査指定品目の拡充

#### ●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）  
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

#### ●関連文献の調査等

・業界団体において、後発医薬品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

## ③後発品メーカーによる情報提供

### 医療現場の声

・MRの訪問がない  
・「先発品メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発品メーカー頼み等

国

#### ○添付文書の充実を指導

・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること  
・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

後発品メーカー

#### ○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報提供する体制の強化

#### ●医療関係者への情報提供

・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

## ④使用促進に係る環境整備

国

#### ○都道府県レベルの協議会の設置

・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

#### ○ポスター・パンフレットによる普及啓発

・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

#### ○「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成・公表

## ⑤医療保険制度上の事項

これまでの主な取組

○厚生労働省令等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに調剤に関する努力義務、保険医による後発医薬品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

○薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

○医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

○薬局で交付される薬剤情報提供文書を活用し、後発医薬品の情報提供を促す措置（24年度～）

○有効成分が同一であればどの後発医薬品でも調剤可能となるよう、一般名処方を推進（24年度～）

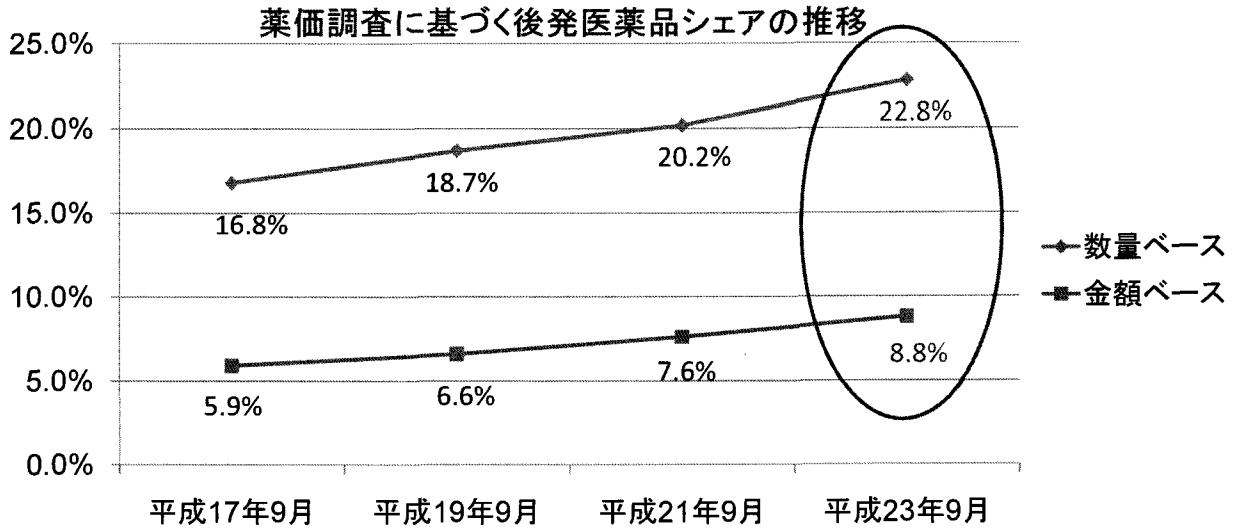
○個々の処方薬ごとに後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更（24年度～）

## <政府目標>

- 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成24年度までに数量シェアを30%以上とすることを目標に、「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)を策定し、総合的な取組を行った。
- 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)においても、「後発医薬品の使用促進」が医療・介護等分野における具体的改革項目として示された。

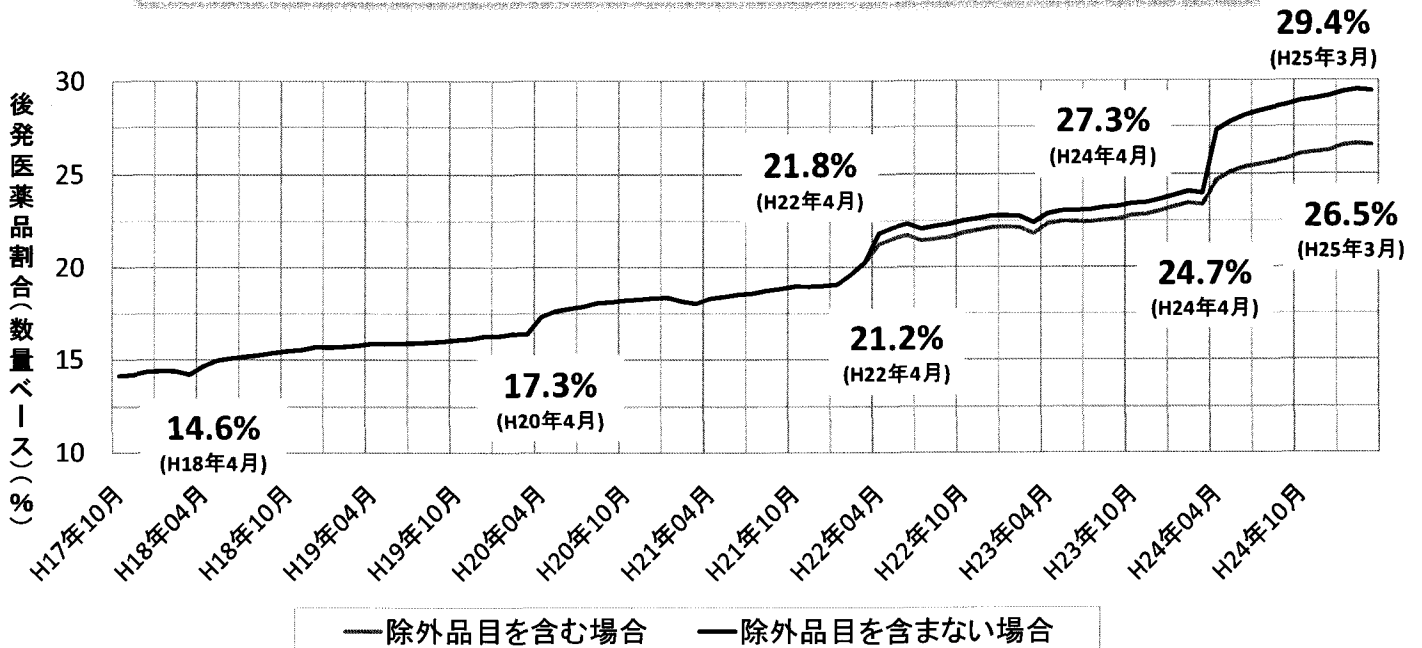
## <後発医薬品のシェア>

平成23年9月時点での後発医薬品の数量シェアは22.8%、金額シェアは8.8%であった。



5

## 調剤メディアスにおける後発医薬品割合(数量ベース)の推移



[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1)「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

(注2)除外品目とは、以下のとおりである。

※)平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤。

平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤。

# 平成24年度診療報酬改定等における対応

7

## 平成24年度診療報酬改定の概要

診療報酬(本体) +1.38%

### 医科における重点配分(4,700億円)

#### I 負担の大きな医療従事者の負担軽減

◎ 今後とも急性期医療等を適切に提供し続けるため、病院勤務医をはじめとした医療従事者の負担軽減を講じる。

(1,200億円)

#### II 医療と介護等との機能分化や円滑な連携、在宅医療の充実

◎ 今回改定は、医療と介護との同時改定であり、超高齢社会に向けて、急性期から在宅、介護まで切れ目のない包括的なサービスを提供する。

(1,500億円)

#### III がん治療、認知症治療などの医療技術の進歩の促進と導入

◎ 日々進化する医療技術を遅滞なく国民皆が受けることができるよう、医療技術の進歩の促進と導入に取り組む。

(2,000億円)

### 歯科における重点配分(500億円)

#### I チーム医療の推進や在宅歯科医療の充実等

◎ 医療連携により、誤嚥性肺炎等の術後合併症の軽減を図り、また、超高齢社会に対応するために在宅歯科医療の推進を図る。

#### II 生活の質に配慮した歯科医療の適切な評価

◎ う蝕や歯周病等の歯科疾患の改善のため、歯の保存に資する技術等の充実を図る。

### 調剤における重点配分(300億円)

#### I 在宅薬剤管理指導業務の推進や薬局における薬学的管理及び指導の充実

◎ 在宅薬剤関連業務を推進するとともに、残薬確認、お薬手帳を含めた薬剤服用歴管理指導の充実を図る。

#### II 後発医薬品の使用促進

◎ 薬局からの後発医薬品の情報提供等を推進する。

8

# 関係各者へのアプローチ

	薬局(薬剤師)	医療機関(医師)	患者
診療・調剤報酬	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品調剤体制加算の見直し</li> <li>○薬剤情報提供文書による後発品情報の提供</li> <li>○後発品調剤加算の廃止</li> <li>○後発品情報提供料の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品使用体制加算の見直し</li> <li>○一般名処方加算</li> <li>※処方せん様式の変更</li> </ul>	(薬剤情報提供文書による後発品情報の提供)
薬価	○薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○初後発薬価の引下げ
環境整備	○後発品に係る専門家向けFAQの公表 等		

9

## 医療機関における取組の評価

### 医療機関で後発医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、医療機関でも後発医薬品の使用割合に応じた段階的な評価を導入する。

現 行	改 定 後
<p>【後発医薬品使用体制加算】 (入院初日) 30点</p> <p>[施設基準] 当該保険医療機関において使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が2割以上であること。</p>	<p>【後発医薬品使用体制加算】 (入院初日)</p> <p>1 後発医薬品使用体制加算 1 <b>35点 (新)</b></p> <p>2 後発医薬品使用体制加算 2 <b>28点 (改)</b></p> <p>[施設基準]</p> <p>1 後発医薬品使用体制加算 <b>1</b> 当該保険医療機関において使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が<b>3割以上</b>であること。</p> <p>2 後発医薬品使用体制加算 <b>2</b> 当該保険医療機関において使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が<b>2割以上3割未満</b>であること。</p>

10

## 一般名処方への推進

後発医薬品の使用を一層促進するとともに、保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減するため、医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する。

現 行	改 定 後
<p><b>【処方せん料】</b></p> <p>1 7種類以上の内服薬の投薬（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。）を行った場合</p> <p style="text-align: right;">40点</p> <p>2 1以外の場合</p> <p style="text-align: right;">68点</p>	<p><b>【処方せん料】</b></p> <p>1 7種類以上の内服薬の投薬（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。）を行った場合</p> <p style="text-align: right;">40点</p> <p>2 1以外の場合</p> <p style="text-align: right;">68点</p> <p>（注を追加）</p> <p><u>一般名による記載を含む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点を加算する。</u></p>

11

## 一般名処方について

○ 一般名処方とは、「一般名＋剤形＋含量」により処方することをいう。

### （銘柄名処方）

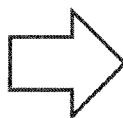
ガスター錠20mg 2錠  
 又は  
 ファモチジン錠20mg「会社名」2錠  
 など  
 1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

### （一般名処方）

【般】 ファモチジン錠20mg 2錠  
 1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

#### 銘柄名処方

原則、当該銘柄を用いて調剤



#### 一般名処方（改定後）

有効成分が同一であれば、  
 どの後発医薬品も調剤可能

12

# 処方せん様式の変更

諸外国の例にならい、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するようにする。

※ この欄を追加

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することができる。

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。

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処方せん											
(この処方せんは、その保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号				診療者番号							
公費負担医療の受給者番号				診療者氏名・診療者手帳の記号・番号							
氏名		生年月日		性別		電話番号		保険医療氏名		①	
区分		被保険者		被扶養者		診療科目		診療時間		②	
交付年月日		平成 年 月 日		処方せんの使用期間		平成 年 月 日		③		④	
<p>① 変更不可</p> <p>② 変更不可</p> <p>③ 変更不可</p> <p>④ 変更不可</p>											
<p>テノミン錠50mg 1錠</p> <p>ノルバスクOD錠5mg 1錠</p> <p>1日1回 朝食後 7日分</p> <p>【般】ファモチジン錠20mg 2錠</p> <p>1日2回朝食後・就寝前 7日分</p>											
<p>医師署名</p> <p>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</p>											
調剤年月日				平成 年 月 日		公費負担者番号					
処方薬局の所在地				〒		公費負担医療の受給者番号					

# 関係各者へのアプローチ

	薬局(薬剤師)	医療機関(医師)	患者
診療・調剤報酬	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品調剤体制加算の見直し</li> <li>○薬剤情報提供文書による後発品情報の提供</li> <li>○後発品調剤加算の廃止</li> <li>○後発品情報提供料の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品使用体制加算の見直し</li> <li>○一般名処方加算</li> <li>※処方せん様式の変更</li> </ul>	(薬剤情報提供文書による後発品情報の提供)
薬価	○薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○初後発薬価の引下げ
環境整備	○後発品に係る専門家向けFAQの公表 等		

## 薬局における取組の評価

### 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(1)

現在、後発医薬品調剤体制加算の要件として、後発医薬品の使用割合(数量ベース)が20%以上、25%以上及び30%以上の場合に段階的な加算を適用しているところである。

薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が22%以上、30%以上及び35%以上に改めることとし、特に30%以上及び35%以上の場合を重点的に評価する。

現 行		改 定 後	
【後発医薬品調剤体制加算】(処方せんの受付1回につき)		【後発医薬品調剤体制加算】(処方せんの受付1回につき)	
直近3か月間の医薬品の調剤数量(調剤した医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量のことをいう。)のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ、上記のとおりであること。		直近3か月間の医薬品の調剤数量(調剤した医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量のことをいう。)のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ、上記のとおりであること。	
1	20%以上	6点	
2	25%以上	13点	
3	30%以上	17点	
		1	22%以上
		5点(改)	
		2	30%以上
		15点(改)	
		3	35%以上
		19点(改)	

15

### 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(2)

1. 後発医薬品の調剤数量の割合を計算する際に、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤に加えて、漢方製剤及び生薬については、分母から除外することとする。

後発医薬品の調剤数量の割合を算出する際に、分母から除外する医薬品

① 経腸成分栄養剤

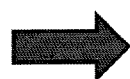
② 特殊ミルク製剤

③ 生薬【追加】

④ 漢方製剤【追加】

⑤ その他の生薬および漢方処方に基づく医薬品【追加】

2. 平成24年度薬価改定の結果、先発医薬品の薬価よりも「高くなる」、又は「同じとなる」後発医薬品については、後発医薬品の使用に係る診療報酬上の評価の対象としている「診療報酬における後発医薬品」のリストから除外することとする。



26成分78品目

16



## 薬局における薬剤情報提供文書を活用した 後発医薬品に係る情報提供の評価

薬剤服用歴管理指導料における薬剤情報提供文書の中で、全ての先発医薬品に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格及び在庫情報）を付加的に提供することを、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価を行う。

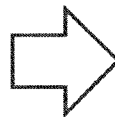
現 行	改 定 後
<p>【薬剤服用歴管理指導料】（処方せんの受付1回につき） <span style="float: right;">30点</span></p> <p>[算定要件] 患者に対して、次に掲げる指導等の全てを行った場合に算定する。 イ～ニ 略</p>	<p>【薬剤服用歴管理指導料】（処方せんの受付1回につき） <span style="float: right;">41点（改）</span></p> <p>[算定要件] 患者に対して、次に掲げる指導等の全てを行った場合に算定する。 イ～ニ 略 ホ <u>薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無及び価格に関する情報を含む。）を患者に提供すること。</u></p>

### 薬局からの情報提供例

H24年4月から薬局で薬をもらう際、ジェネリックの情報も文書で提供されるようになる。


文書提供される情報

- ① ジェネリック医薬品の有無
- ② 価格（価格の違い）等



先発品とジェネリックとの価格差や在庫の有無がわかるので、ジェネリック医薬品がより身近になり、変更がしやすくなる。

#### 文書による情報提供の1つのイメージ

お薬の名称 (一般名)	写真など	効能・効果	用法・用量	薬剤に関する情報	薬価
ゾピラックス錠200 (アシクロビル)		単純疱疹、带状疱疹など	成人には、1日 5回経口投与	・単純ヘルペスウイルスおよび水痘・带状疱疹ウイルスの増殖を抑えるお薬です。 ・服用中は普段より多めに水分をとってください。 ..... .....	247.70
このお薬には後発医薬品があります。アシクロビル錠200mg「〇〇」 〇〇製薬					28.40

# 後発医薬品調剤加算及び後発医薬品情報提供料の廃止

調剤料における後発医薬品調剤加算及び薬学管理料における後発医薬品情報提供料を廃止する。

現 行	改 定 後
<p>【後発医薬品調剤加算】（1調剤につき）</p> <p>[算定要件]</p> <p>後発医薬品を調剤した場合は、各区分の所定点数（内服薬の場合は、1剤に係る所定点数）に1調剤につき2点を加算する。</p>	(廃止)
<p>【後発医薬品情報提供料】（処方せんの受付1回につき） 10点</p> <p>[算定要件]</p> <p>注 後発医薬品に関する主たる情報（先発医薬品との薬剤料の差に係る情報を含む。）を文書又はこれに準ずるものにより患者に提供し、患者の同意を得て、後発医薬品を調剤した場合に算定する。ただし、処方せんの指示に基づき後発医薬品を調剤した場合は算定できない。</p>	(廃止)

19

## 関係各者へのアプローチ

	薬局(薬剤師)	医療機関(医師)	患者
診療・調剤報酬	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品調剤体制加算の見直し</li> <li>○薬剤情報提供文書による後発品情報の提供</li> <li>○後発品調剤加算の廃止</li> <li>○後発品情報提供料の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○後発品使用体制加算の見直し</li> <li>○一般名処方加算</li> <li>※処方せん様式の変更</li> </ul>	<p>(薬剤情報提供文書による後発品情報の提供)</p>
薬価	○薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○薬価基準上の収載品目数、ばらつきの見直し	○初後発薬価の引下げ
環境整備	○後発品に係る専門家向けFAQの公表 等		

20

## 後発医薬品薬価収載時の算定方法の見直し

○ 新規後発医薬品※)の初回改定時まで、後発医薬品の薬価については、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、

・内用薬については、初回改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とする。

※ 先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

・また、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、その「最低薬価」とする。

注)初回改定時には、通常、先発医薬品の薬価に対して0.6倍以下の後発医薬品の薬価となるため、その後に収載される後発医薬品の薬価については、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低薬価の0.9倍とする。

21

## 今後の動向について

- 長期収載医薬品の薬価の在り方  
→H24.12 中間とりまとめ
- 後発医薬品使用促進ロードマップ  
→H25.4 新たなロードマップ策定
- 新薬創出・適応外薬解消等加算  
→今秋から検討

22

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差、長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発医薬品への置き換えについて、平成24年度薬価制度改革以降6回にわたって議論が行われた。関係業界からの意見聴取も踏まえ、「次期薬価制度改革」に向けて、長期収載品の薬価のあり方について以下のとおり中間とりまとめを行った。

## 1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

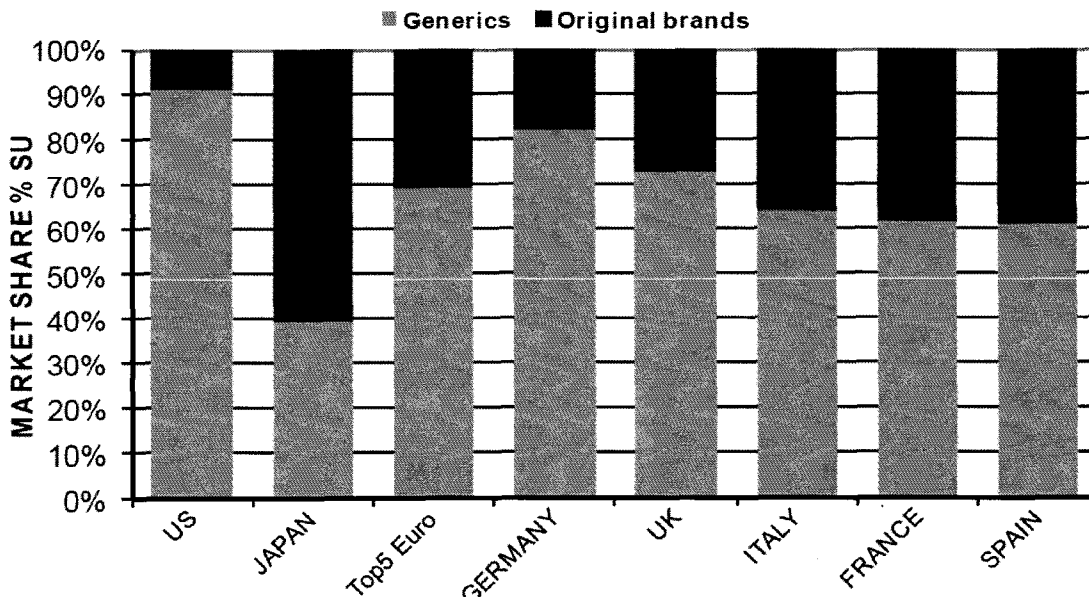
- イ) 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとする。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
  - ・最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

## 2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

- イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。
  - また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入についても併せて議論することとする。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
  - ・試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて
  - ・「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」の引き下げ幅について
- ハ) 後発品への置き換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする(後発品置換え率:[後発品の数量]/([後発品のある先発品の数量]+[後発品の数量]))。
  - また、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランスの後発品置換え率が参考になるとの意見で一致した。
  - なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。

# 各国のジェネリック医薬品シェア

特許切れ市場におけるジェネリックシェア (数量)



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。

## 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）

- 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。  
※ 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、後発医薬品にある先発医薬品と後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 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。

### — 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

25

#### 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 : 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

26

### 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

27

### 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。

# 後発品の数量シェアに係る旧指標と新指標による対象表

		平成23年9月調査	旧ロードマップの目標値	新ロードマップの目標値
	先発医薬品	後発品なし	19.1%	$(34.3+22.8) \times 0.6 = 34.3\%$
		後発品あり(A)	34.3%	
旧指標	後発医薬品(B)		22.8%	30%
	その他の品目 (局方品、生薬等)		23.9%	34.3%に相当
	(A) + (B) <sup>※1</sup>		57.1%	↓
新指標	(B) / (A) + (B) <sup>※2</sup>		39.9% 約40%	↑
				52.5%に相当
				60%

※1 後発品置き換え可能な市場の数量シェア

※2 後発品置き換え可能な市場における後発品の数量シェア。

$$30 / (34.3 + 22.8) = 52.5\%$$


### 新指標算出式

新指標後発率 = 後発品 / (後発品が存在する先発品 + 後発品)




### 目次

- パート1
  - ジェネリック医薬品普及の現状と課題
- パート2
  - ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- パート3
  - ジェネリック医薬品の国際制度比較
- パート4
  - バイオ医薬品とバイオシミラー
- パート5
  - ジェネリック医薬品使用促進10の提案



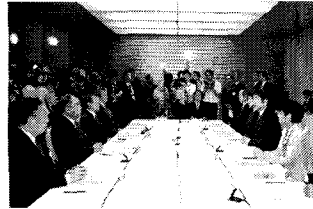
## パート1 ジェネリック医薬品普及の 現状と課題





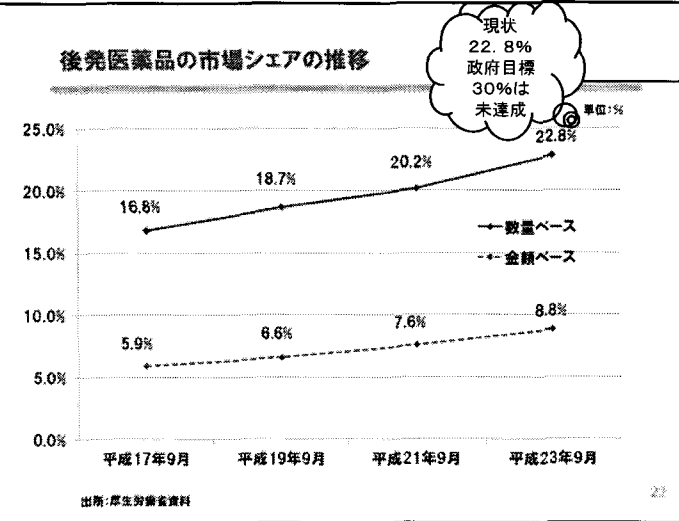
2012年度末までに  
ジェネリック医薬品の数量シェア30%に！

- 経済財政諮問会議  
(2007年5月15日)
- 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減
- 現在の市場シェア20%を30%までに！

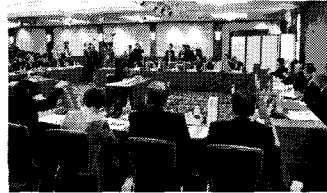


経済財政諮問会議

後発医薬品の市場シェアの推移



2012年診療報酬改定と  
ジェネリック医薬品



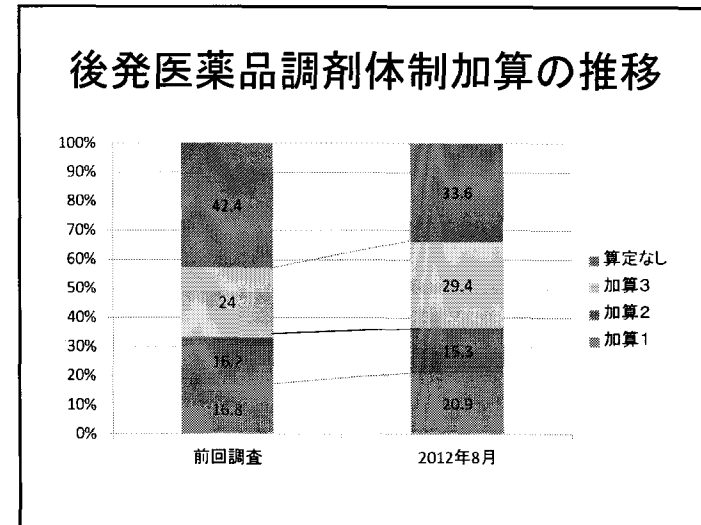
中医協総会

ジェネリック医薬品に関する見直し

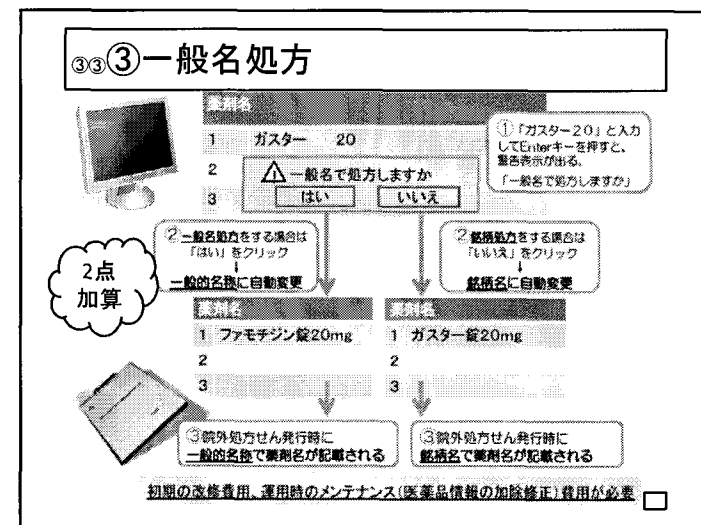
- 「2012年度の後発医薬品の数量シェア30%以上」の目標の達成に向け、後発品の使用促進策を以下に検討
  - ①後発医薬品調剤体制加算見直し
  - ②後発医薬品使用体制加算の要件の在り方
  - ③医師の一般名処方を行うこと
  - ④処方せんを個々の医薬品について、変更の可否を明示する(個別の変更不可欄を設けるなど)様式へ変更すること
  - ⑤薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供について

### ①後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品調剤体制加算	改定前		改定後	
調剤体制加算1	20%以上	6点	22%以上	5点
調剤体制加算2	25%以上	13点	30%	15点
調剤体制加算3	30%以上	17点	35%	19点



- ### ②後発医薬品使用体制加算
- 後発医薬品使用体制加算1 35点(新)
    - 当該保険医療機関で使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が3割以上であること
  - 後発医薬品使用体制加算2 28点(改)
    - 当該保険医療機関で使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の品目数が2割以上であること

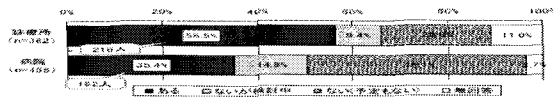


## 一般名処方箋は診療所で普及

(4) 一般名処方による処方せん発行の経験等（平成24年4月以降）

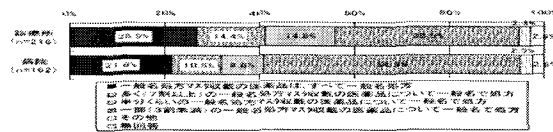
1) 一般名処方による処方せん発行の経験の有無（平成24年4月以降、医師ベース）

図表 120 一般名処方による処方せん発行の経験の有無（平成24年4月以降、医師ベース）



2) 一般名処方による処方せんの発行状況（平成24年4月以降、医師ベース）

図表 121 一般名処方による処方せんの発行状況（平成24年4月以降、一般名処方による処方せんの発行の経験のある医師、医師ベース）



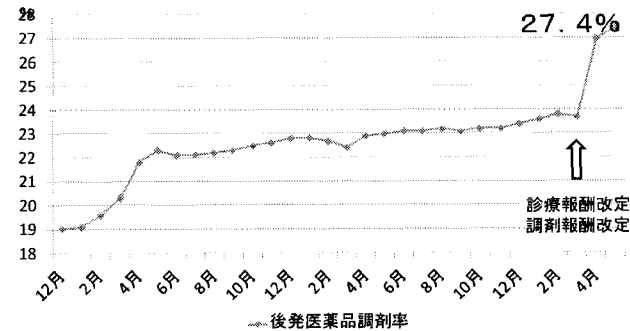
## ④処方せん様式の見直し

## ⑤薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供について

○薬剤情報提供文書における後発医薬品の情報提供例

一部の保険薬局においては、薬剤情報提供文書に、調剤した医薬品の服用に関する情報のほか、後発医薬品の備蓄状況や産額に関する情報も記載している。

## 最近の後発品調剤率 （平成21年12月～平成24年5月）



\* レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトデータより集計  
 \* 平成24年4月以降は後発医薬品割合（数量ベース）から経腸成分栄養剤および特殊ミルク、生薬、漢方を除いている

## パート2 ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

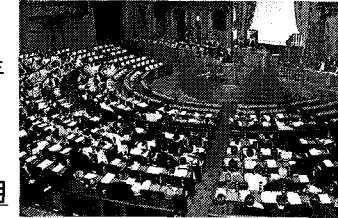


### 後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
  - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

### 社会保障・税一体改革 (2012年8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決された。
- 現在5%の消費税率を14年に8%、15年に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- 「後発品のさらなる使用促進」も盛り込まれた



2012年8月10日、参議院を通過

### 第2期医療費適正化計画

- 後発医薬品使用に関する数値目標の導入
  - 都道府県域内における後発医薬品の数量シェアや普及啓発等施策に関する目標を設定すること
- 後発医薬品の使用促進
  - 後発医薬品の使用促進に関する協議会(医療関係者、保険者や都道府県担当者等)の活用
  - 後発医薬品の使用促進のための自己負担差額通知を含めた医療費通知を行う保険者と地域の医療関係者との連携・協力に対し、都道府県が支援を行う

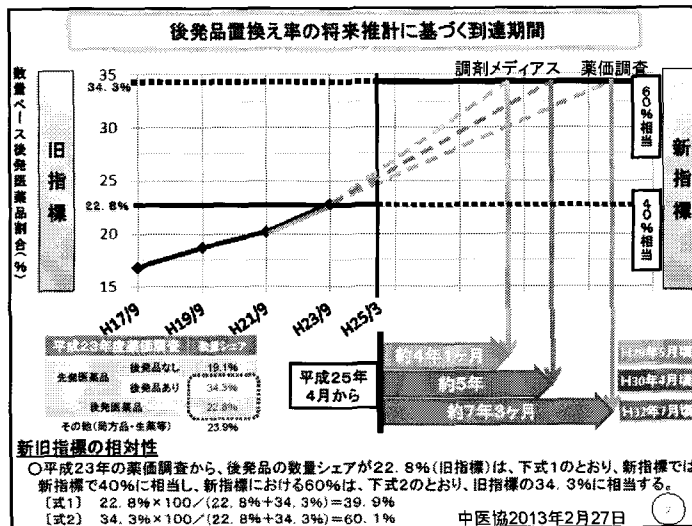
## 新たなジェネリック医薬品普及のロードマップ

新目標は新指標で  
2017年末までに60%  
4月5日厚生労働省発表

60%目標を達成すれば約1兆円の医療費節減!

## ジェネリック医薬品市場シェア率の指標を変えた

- ・ 旧指標
  - (GE品目数)/(全医療用医薬品品目数)
- ・ 新指標
  - (GE品目数)/(GE品目数+GEのある医薬品品目数)
  - 新指標では全医療用医薬品からGEのない医薬品(特許切れ前の医薬品)とその他医薬品を除いた
  - 国際比較を容易とするため



## 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(概要)

- 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。  
※ 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。
- 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。

### 主な取組内容

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

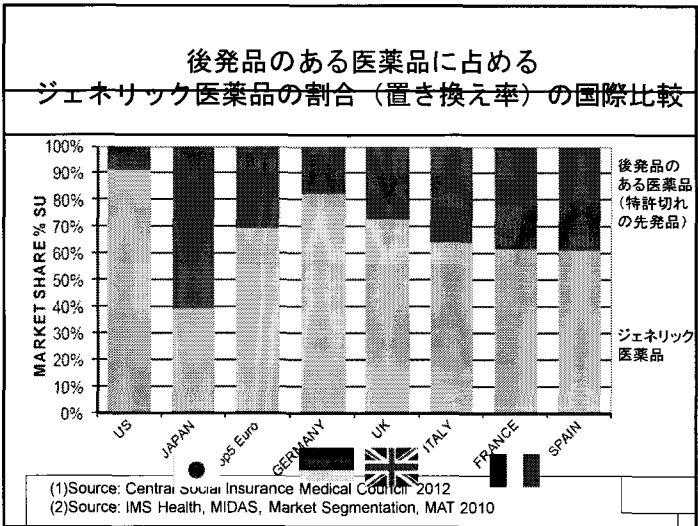
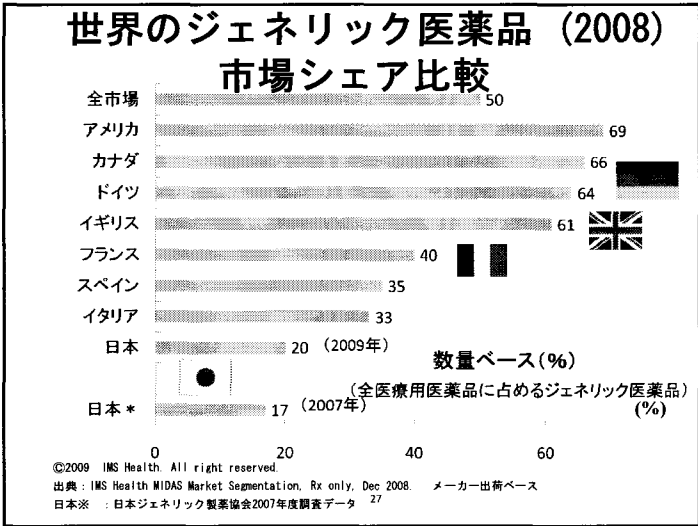
### パート3 ジェネリック医薬品の国際制度比較



イギリス      フランス      ドイツ

医療保障総合政策調査・研究基金事業  
後発医薬品による医療費適正化に  
関する調査研究報告書  
(英仏独調査)

健康保険組合連合会  
平成25年6月



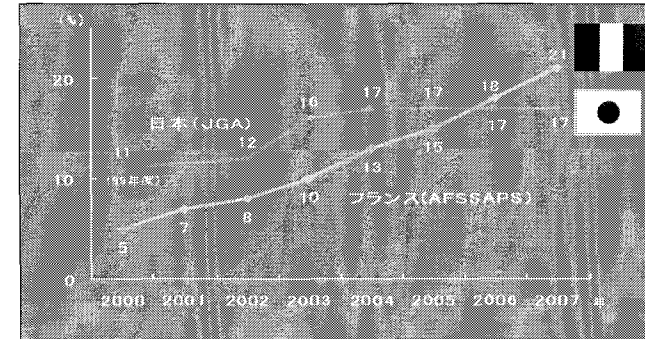


## イギリス

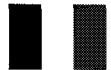
- 一般医(GP)による一般名処方の普及がジェネリック医薬品普及のカギ
  - 医師が一般名処方すると地域薬局で後発品を調剤する
  - 地域薬局の薬剤師は銘柄処方の代替調剤はできない
- プライマリケアトラスによる一般医(GP)のジェネリック医薬品使用目標設定
  - 目標達成のため一般医への経済的インセンティブ
    - 診療所の設備等の購入費の補てん、IT化への補助
  - プライマリケアトラスの処方アドバイザー(薬剤師)
    - 診療所医師の処方分析やベンチマークを行い後発医薬品の処方率の低い医師に対する介入も行っている。
    - 一般名処方率の低いGPに対する勧告

## 日本・フランスジェネリック医薬品シェア推移

フランスのジェネリック医薬品シェアは急速に伸びた



出典：フランス：AFSSAPS/後発薬剤数量ベース  
日本：JGA/後発薬剤数量ベース



## フランス

- 参照価格制度(TFR)
  - 2003年 後発品の平均価格を参照とする参照価格制度を投入した
  - ブランド薬を選択すると、後発品との差額は患者自己負担となる。
  - 2008年時点で1.4億ユーロの節減につながったという



## フランス

- ジェネリック医薬品P4Pの導入
  - P4P (Pay for Performance)
  - 医療の効率性、質指標を設定して、指標をクリアすると報奨金を与える
- ジェネリック医薬品P4P
  - 診療所医師
    - 抗生剤、PPI、スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与える
  - 薬局薬剤師
    - 有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われる
- P4P財源
  - 後発医薬品による医薬品費節減額を当てた

## ドイツ


1. 参照価格制度 (1989年)  
後発医薬品の価格が保険償還価格
2. 患者自己負担分の軽減措置 (2006年)  
参照価格よりも30%以上安い薬剤の場合、患者自己負担免除または1/2
3. 代替可処方せんの調剤ルール
  - ① 疾病金庫との値引き協定薬剤の調剤義務。
  - ② 協定外薬剤で一般名処方の場合、最も安価な品目から3番目までの品目から選択。  
(1/3ルール、200年5月)

### イギリス、フランス、ドイツ、日本の 後発医薬品使用促進策の比較表

項目	イギリス	フランス	ドイツ	日本
代替調剤	△	○	○	○
参照価格制度	×	○	◎	×
薬剤師への経済的インセンティブ	○	◎	○	○
後発品P4P	△	◎	△	△
自己負担分軽減	×	×	○	×


◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

## パート4 バイオ医薬品とバイオシミラー

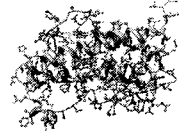


続々と新薬の特許が切れる！

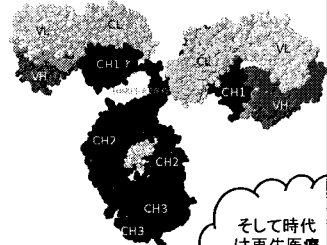
## 低分子医薬品から バイオ医薬品の時代へ





メバロチン




ヒト成長ホルモン









そして時代は再生医療へ

バイオ医薬品



## バイオ医薬品

✓ 遺伝子組み換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品

- 酵素(t-PA等)
- 血液凝固腺溶系因子
- 血清タンパク質
- ホルモン(インスリン、成長ホルモン等)
- ワクチン
- インターフェロン
- エリスロポエチン
- サイトカイン(G-CSF等)
- 抗体(抗CD20抗体等)
- 融合タンパク質

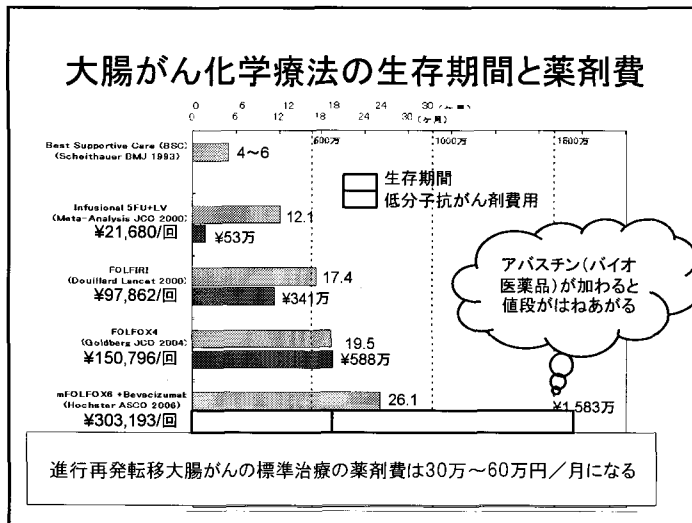
抗がん剤に多い

(93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

### A県立中央病院 医薬品購入額上位10

購入額のトップ10位のうち7つまでバイオ医薬品

順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ゾリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサン注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルブラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
7	アリムタ注射用 500mg	1V	日本イーライリリー	¥19,409,700
8	アバスチン点滴静注用100mg	4ml 1V	中外製薬	¥18,515,690
9	シナジス筋注用100mg	※	アッヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480



### 抗がん薬治療にかかる医療費

低分子抗がん剤をジェネリックに!

医薬品市場 9兆4,800億円

\* 病院 3兆7,000億円

\* 抗腫瘍剤 6,250億円 (17%)

出展: IMS 医薬品市場統計(2011)より

- 抗がん剤注射62成分中、11成分に後発品あり
- 低分子の抗がん剤をジェネリック医薬品に!
  - 他の薬効群に比べて、抗がん剤の後発品への切り替えが進まない(それでもなんとか切り替え努力がされている)
- しかし、そんな努力もバイオ医薬品で水の泡

### FOLFIRI+ベパシズマブ(アバスチン)

	体表面積 1.6m <sup>2</sup>	先発	GE
イリノテカン	240mg	36,495	23,257
レボホリナート	320mg	30,296	19,537
5FU	4,480mg	7,092	7,092
1回		73,883	49,886
1ヶ月(2回)		147,766	99,772
+グラニセトロン(2回)		10,988	4,992
合計		158,754	104,764
+ベパシズマブ(2回)	300mg	299,754	= (299,754)
合計		458,508	404,518

がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

### 妻は低分子ジェネリックで 朝食代をなんとか節約、 でも亭主はバイオ医薬品で豪華なデイナー

**朝食**

節約

186円

105円

**夕食**

夜景を見ながら豪華な食事

## しかし2015年 続々と特許切れを迎える バイオ医薬品

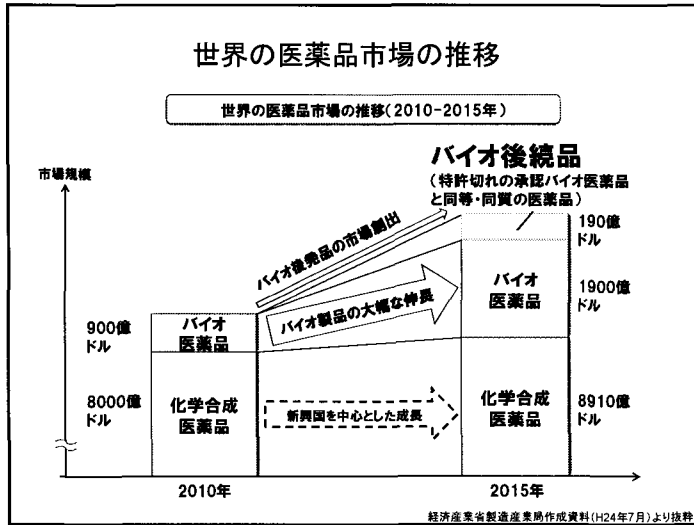
### 主要バイオ医薬品の特許有効期間

□ 2010年世界市場売上上位20位以内品目

一般名	製品名	主な対象疾患	特許有効期間(年)	
			米国	欧州
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラステム	ニューボジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニズマブ	ルセンチス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2016-2018
ダルベオエチンα	ネスブ	腎性貧血	2012-2015	2014-2016
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
リツキシマブ	リツキサソ	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2010-2014
ベパシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2014
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016

出典: ジェネリック医薬品業界の国内・海外動向と開発情報。シーエムシー出版。2011

FIL5023 フィルグラステム 埼玉医科大学乳癌腫瘍科教授 佐伯俊明先生 監修 Biosimilar 持田製薬(株) 2012 一部改定 44



## バイオ後続品(バイオシミラー)

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(以下「先行バイオ医薬品」という。)と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- 一般にバイオ後続品は品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性/同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

H21.3.4 バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と同等/同質であり、同一ではない。  
(ジェネリック医薬品と異なる)

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等/同質の医薬品をいう。

承認申請資料	新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	× × × ×
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	△ △ △ △
ハ 安定性に関する資料	○ ○ ○ ○	○ ○ △ △	× × ○ ○
ニ 薬理作用に関する資料	○ ○ ○ ○	○ × × ×	× × × ×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	○ ○ ○ ○	△ △ △ △	× × × ×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	○ ○ ○ ○	○ △ ○ ×	× × × ×
ト 臨床試験の成績に関する資料	○ ○ ○ ○	△ △ △ △	× × × ×

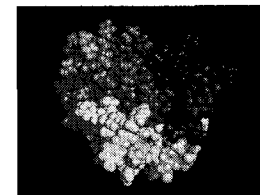
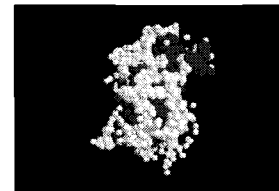
○: 適合 ×: 適合不重 △: 個々の医薬品により判断

平成21年3月4日付バイオ後続品の品質・安全性確保のための指針及び関連通知より作成

RI15001 富士ケミカル

## 現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
  - 191アミノ酸、分子量2200
  - 2009年
- エリスロポイエチン
  - 166アミノ酸 分子量1800
  - 2010年



## フィルグラスチム(GCSF)

分子式: C845H1339N223O243S9  
 分子量: 約18,799  
 175個のアミノ酸

(2013年9月12日)

医薬品市場の最新情報サイト  
**日刊薬業**  
NIKKAN YAKUJYO WEB

**日本化薬 レミケードのBSを承認申請、「大型品時代」幕開け**

日本化薬は11日、田辺三菱製薬の抗ヒトTNFαモノクローナル抗体「レミケード」(一般名=インフリキシマブ)のバイオ後継品(BS)の製造販売承認申請を行った。2012年度の国内売上高が735億円に上るレミケードは、これまで発売されたBSの中で最も市場規模が大きく、日医工とサノフィも共同開発を急ぐ。レミケードを皮切りに、大型の生物学的製剤や抗がん剤のBSが続々と投入される見込みで、本格的なBS時代の幕開けとなりそうだ。

レミケードは関節リウマチ(RA)のほか、クローン病や乾癬、潰瘍性大腸炎など幅広い適応を持ち、売り上げの半分程度がRA、35%がクローン病の適応とされる。日本化薬のBSは関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎の3つの適応で申請しており、今後の適応追加も検討する。

### 〈医薬品市場〉売上上位10品目:2012年

日本市場と世界市場:2012年

	日本市場(単位:億円) <sup>1)</sup>		世界市場(単位:百万米ドル) <sup>2)</sup>	
	製品名	売上高	製品名	売上高
1	プロブレス	1,149	ヒュミラ	9,265
2	ディオバン	1,083	レミケード	8,215
3	プラビックス	1,021	アドエア*	7,996
4	アリセプト	1,008	エンブレル	7,973
5	モーラス ヒサミツ	885	リツキサン*	7,151
6	レミケード	859	ランタス*	6,373
7	オルメテック ダイイチサンキョウ	835	ハーセプチン*	6,279
8	アバステン	793	クレストール	6,253
9	タケブロン	792	アバステン*	6,149
10	リユープリン	760	ジャヌビア/ジャヌメット	5,745

世界市場では、投薬各企業が発表した製品売上を、同一製品は合算してまとめた。  
 \*ドルベースで販売のない企業。下記レートで業績を算出した。  
 為替レート:1ドル=0.7782ユーロ、0.9379スイスフラン、0.6311ポンド

1) 日刊薬業 2013年2月15日より  
 2) ミクス 編集部まとめ

### リウマチ友の会 機関誌「流れ」より〈患者さんへのアンケート〉 生物学的製剤をすすめられたが断った理由

使いたい副作用が怖いので使えない

使いたいが高額なので使えない


その他の理由で使えない

	44.8%
	43.1%
	34.9%

回答者数=1,419名

「流」No. 281: 4-22, 2011.

**パート5**  
**ジェネリック医薬品使用促進**  
**10の提案**



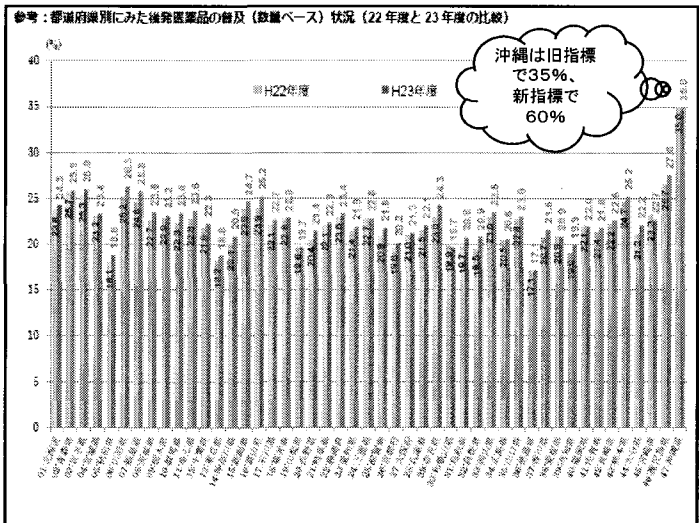
日本ジェネリック医薬品学会

日本ジェネリック医薬品学会  
**「ジェネリック医薬品普及のための提案2013」**  
 (案)

~60%目標の確実な達成、  
 より安価な後発医薬品の使用を目指して~

**後発医薬品の都道府県別格差**

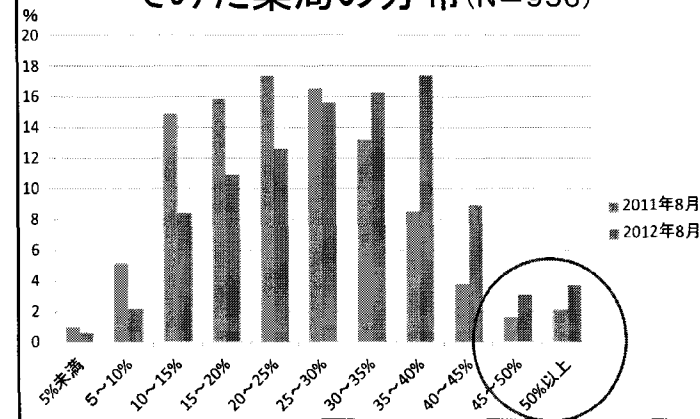
- 我が国の後発医薬品使用は、都道府県によっては、新たな使用目標の60%(新基準)を既に超えている県がある。



### 後発医薬品調剤率で2極化する薬局

- 後発医薬品使用促進のかなめであるはずの薬局・薬剤師の取り組みは極端に二分し、処方医や患者への積極的な働きかけ等により、35%以上(旧基準)の実績を達成しながら更に努力を続ける薬局がある一方で、調剤報酬上の後発医薬品調剤体制加算の基準22%(旧基準)を超えていることに「甘んじている」グループとに区別することができる。
- その原因として依然として薬価差が大きいこと、安価な後発医薬品を使用するよりも長期収載医薬品等が選択されていること等が判明している。

### 後発医薬品調剤率(数量ベース)でみた薬局の分布(N=956)



### 変更不可処方せん

- 一方で、使用促進の大きな妨げになっている「変更不可」処方箋が多い
  - 一般名や後発医薬品名で処方されながら「変更不可」が記載されている例
    - 後発医薬品の銘柄指定
  - 一部医療機関で殆どの処方箋に「変更不可」が、機械的に記載されている例
    - 処方箋に予め「変更不可」が印刷されている例
- これにより後発医薬品使用促進に取り組んでいる薬局・薬剤師であっても、成果を上げることが不可能となっている
  - これ等の実態については、従来から指摘されていることでもあり、その期間や影響の大きいことから、そろそろ解決する必要がある。

### 変更不可処方せん23%

(注) 取り扱い処方せんの状態【様式】が「処方せんベース」であるの477施設を対象

(注) 1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳

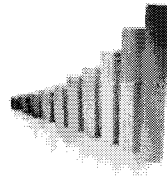
図表 17 1週間の取り扱い処方せん枚数の内訳 (477 薬局分)

① ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺	① ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺		① ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
	枚数(枚)	割合	(参考) 前週調査
① ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺	125,052	100.0%	100.0%
②①のうち、1銘柄でも「変更不可」となっていない処方箋のみの処方せん(調剤不可欄に「1」が記入されている)と「変更不可」が記載されている処方せん(調剤不可欄に「0」が記入されている)の割合が100%未満	90,576	72.7%	68.0%+1
③②のうち、1銘柄でも後発医薬品を調剤した処方せん	47,640	37.8%	32.3%
④③のうち、1銘柄でも後発医薬品を後発医薬品に調剤した処方せん(調剤不可欄に「1」が記入されている)の割合が100%未満	28,410	21.0%	5.7%+2
⑤④のうち、1銘柄でも一般名処方となっている処方せん	36,155	27.1%	-
⑥⑤のうち、1銘柄でも後発医薬品にも後発医薬品が調剤されている処方せん(調剤不可欄に「1」が記入されている)の割合が100%未満	11,853	9.4%	8.1%
⑦⑥のうち、調剤が必要であった処方せん(調剤不可欄に「1」が記入されている)の割合が100%未満	20,518	16.3%	14.4%
⑧⑦のうち、1銘柄でも後発医薬品に調剤した処方せん(調剤不可欄に「1」が記入されている)の割合が100%未満	3,222	2.6%	1.9%
⑨⑧のうち、すべてが変更不可となっている処方せん	29,376	23.3%	31.0%
⑩⑨のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	7,898	6.3%	10.0%

### 提案1【案】

- 1. 2025年におけるわが国のジェネリック医薬品使用目標を検討してはどうか？
  - 有識者会議の設置あるいは日本ジェネリック医薬品学会で検討してはどうか？

2025年目標

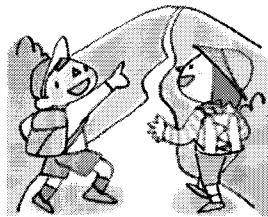


### 提案2【案】

- 2. ロードマップの60%目標の早期達成のため必ず実施する必要のある施策等
  - ①医療費適正化計画に示された後発医薬品使用促進策の完全実施
  - ②2025年の我が国におけるジェネリック医薬品使用の目標の提示(再掲)
  - ③中央社会保険医療協議会に後発医薬品使用促進専門部会を設置
  - ④薬価差等医薬品流通の適正化

### 提案3【案】

- 3. 現行ロードマップのモニタリングと適宜見直しの実施



後発医薬品ロードマップ

### 提案4【案】

- 4. 2014年診療報酬、調剤報酬における後発医薬品使用促進の強化
  - ①調剤報酬における後発医薬品調剤体制加算の見直し
    - 22%及び30%の基準の廃止
    - 35%基準の変更強化 ⇒ 40%以上(新基準60%以上)
  - ②医師の後発医薬品処方、一般名処方の更なる評価
  - ③変更不可処方箋への変更不可理由の明記
  - ④変更不可であっても患者の希望がある場合についての取扱い緩和
  - ⑤療養担当規則の更なる強化
  - ⑥後発医薬品からより安価な後発医薬品への変更の評価(調剤)
  - ⑦DPCにおける後発医薬品使用の評価

### 提案5【案】

#### • 5. 薬価

- ①後発医薬品のある先発医薬品について
  - 参照価格制度の導入
  - または公費負担制度使用時の参照価格制度の導入
  - または成分毎の後発医薬品と先発医薬品の平均薬価を保険請求金額とする仕組みの導入

### 提案6【案】

#### • 6. 製薬

- ①後発医薬品使用促進により得られた財源の一部を、政策的重点疾患治療薬等の新薬の評価に還元する仕組みの導入

### 提案7～10【案】

- 7. ジェネリック医薬品流通改善
- 8. 抗癌剤の後発医薬品の開発等の推進
- 9. バイオシミラーの開発等の推進
- 10. その他
  - ①後発医薬品使用促進モデル市町村事業
  - ②後発医薬品使用促進モデル保険者事業
  - ③後発医薬品使用促進モデル病院・診療所事業
  - ④後発医薬品使用促進モデル薬局事業
  - ⑤ジェネリック医薬品キャラクターの募集
  - ⑥ジェネリック医薬品グッズの開発
  - ⑦ジェネリック医薬品キャラバン事業





ご清聴ありがとうございました



フェイスブック  
でお友達募集  
をしています！

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイ  
トに公開しております。ご覧ください。

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで  
[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)