

(3) 後発医薬品の使用促進

後発医薬品の使用促進に関する目標 **(新設)**

1. 趣旨

- 後発医薬品の安心使用促進のためのアクションプログラムにおいて、都道府県の役割として、協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行うことが記載されている。

後発医薬品の安心使用促進のためのアクションプログラム(平成19年10月15日)

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したもの。

➡ H25年度以降は、ロードマップが作成される予定。総合的な使用促進を図ることとしている。(※)

- これまで、個々の都道府県において、医療費適正化のために、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施するところがあったが、後発医薬品の使用促進のため、改めて基本方針の中で、都道府県が後発医薬品の使用促進に関して設定する目標や取組の例示を行うこととする。

(※)ロードマップ上の目標については、今後、中央社会保険医療協議会薬価専門部会において年内を目途に議論が行われる予定。

(※)ロードマップを踏まえ、国から都道府県に対し、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行う予定。

2. 目標の設定

- 都道府県において、後発医薬品の使用促進に係る環境整備を図る観点から、例えば、後発医薬品の数量シェアや普及啓発施策等に関する目標を設定することが考えられる。
- なお、後発医薬品の使用による医療費適正化効果については、個々の医薬品の価格によって効果が異なるため、医療費の見通しの推計に含めて、一律に効果を算出することとはしていない。

3. 具体的施策

例えば、後発医薬品の使用促進に関する協議会を設置、活用し、普及啓発等に関する施策を策定・実施することや、自己負担差額通知を行う保険者の支援、連携・協力の推進が考えられる。

※施策の実施の際は、PDCAサイクルによる評価と施策への反映にも配慮することが必要。

(参考) 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)
〈抜粋〉

3. 医療・介護等②(保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、低所得者対策)

(9) 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。
- 医薬品の患者負担の見直しについては、「社会保障・税一体改革成案」に「医薬品に対する患者負担を、市販医薬品の価格水準も考慮して見直す」とあることを踏まえ、検討する。

「最近の調剤医療費(電算処理分)」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース、%)

	21年度	22年度	22'順位		21年度	22年度	22'順位		21年度	22年度	22'順位
北海道	20.9	23.7	11	石川	19.2	22.7	24	岡山	20.5	24.5	21
青森	21.8	25.4	3	福井	19.2	23.3	16	広島	18.1	21.7	10
岩手	22.2	25.4	3	山梨	17.6	20.0	44	山口	19.1	23.6	12
宮城	21.5	24.3	10	長野	18.9	23.0	22	徳島	15.0	18.3	46
秋田	15.6	17.8	47	岐阜	18.1	21.8	34	香川	17.7	21.4	38
山形	21.0	25.1	7	静岡	19.2	22.9	22	愛媛	19.3	22.2	29
福島	18.8	22.2	29	愛知	17.4	21.3	39	高知	17.0	20.5	42
茨城	18.0	21.9	33	三重	19.2	22.7	24	福岡	19.8	23.5	14
栃木	19.6	23.1	21	滋賀	16.6	20.4	43	佐賀	18.9	22.0	32
群馬	20.0	23.3	16	京都	19.5	22.1	31	長崎	20.2	23.3	16
埼玉	19.4	23.3	16	大阪	18.6	21.7	35	熊本	21.5	25.4	3
千葉	19.4	22.6	26	兵庫	19.0	22.5	27	大分	20.6	23.3	16
東京	16.4	19.3	45	奈良	20.6	23.6	12	宮崎	20.8	24.7	8
神奈川	17.8	21.1	40	和歌山	17.4	20.8	41	鹿児島	23.3	28.0	2
新潟	19.0	23.6	14	鳥取	18.1	21.6	37	沖縄	31.0	35.9	1
富山	20.7	25.2	6	島根	17.9	22.7	27	全国	19.0	22.4	—

注1) 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のデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)
 医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。

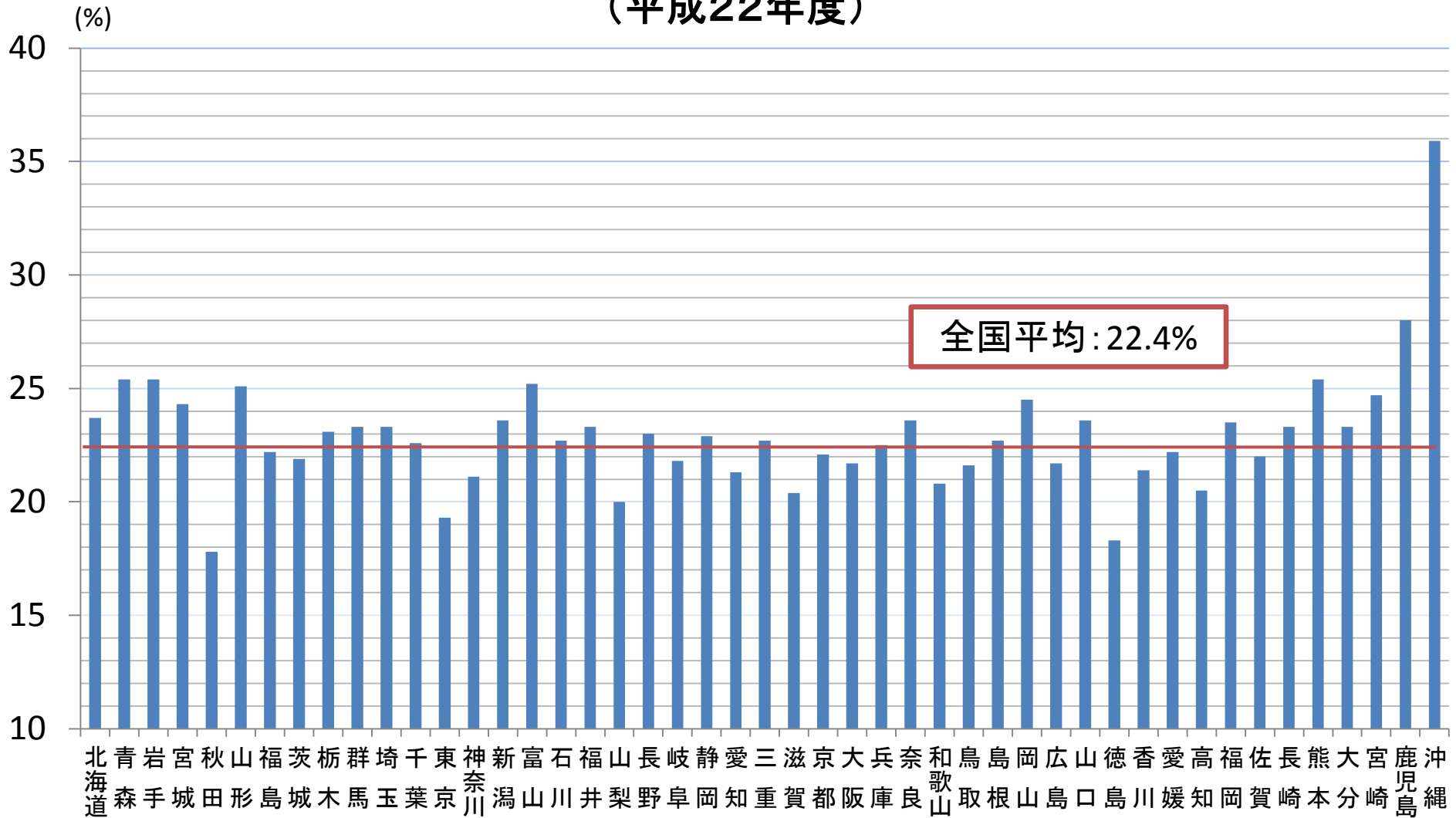
注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

「最近の調剤医療費(電算処理分)」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)

(平成22年度)



注1) 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のデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)
 医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「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4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成24年度予算)

※()内金額はH23'予算額。

計 4.8億円(4.7億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

117百万円(101百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化並びに保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。また、後発医薬品の更なる信頼性向上を図るため、安定供給体制等を指標とした評価基準の検討や、これまでの取組に対する検証等を行う。併せて、昨年引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

143百万円(143百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、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、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

26百万円(31百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

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。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

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。

○後発医薬品周知事業経費(保険局)

179百万円(174百万円)

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、新規加入者に対して「後発医薬品 希望カード」の配布をするとともに、後発医薬品差額通知の送付等の取組が実施されるよう施策を講じる。

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(抜粋)

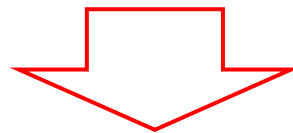
4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

- 都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う。

【各都道府県の主な取組事例】

- ・一般向け広報資材(パンフレット等)の作成・配布
- ・中核病院等の後発医薬品取扱リストの作成
- ・後発医薬品採用基準の取りまとめと講習会等を通じた医療関係者へのノウハウの提供
- ・後発医薬品製造工場や後発医薬品の使用に先進的に取り組む医療機関等の視察
- ・モデル保険者を通じた、被保険者が後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

主な県の具体的な取組事例については「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書」により公表
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/04.html>



後発医薬品の更なる使用促進のためには、国による各種の施策とともに、各都道府県においても、使用促進のための環境整備に関する積極的な取り組みが必要。

後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

○目的

各都道府県における実情に応じ、都道府県事業として「協議会」を設置し、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、各都道府県毎の後発医薬品の安心使用促進計画の策定と使用促進のための具体的な取組を実施するための検討を行う。

○実施状況

平成24年3月までに、47都道府県中42都道府県で委託事業を実施

○予算額： 86,129千円(24年度)

○事業内容(例)

①後発医薬品安心使用促進協議会の設置・運営

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師、業界、消費者、保険者、行政等で構成
- ・ 後発医薬品に係る現状把握、問題点、調査・検討

②普及啓発用ガイドブック等の作成及び講習会等の実施

③後発医薬品に関するアンケート調査の実施(医療関係者、一般県民)

④地域の医療機関・薬局における後発医薬品の取扱品目リストや採用基準の作成とその普及

⑤モデル保険者による、後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

後発医薬品の安心使用促進のための都道府県協議会の活動の例 (H24.3までの実績)

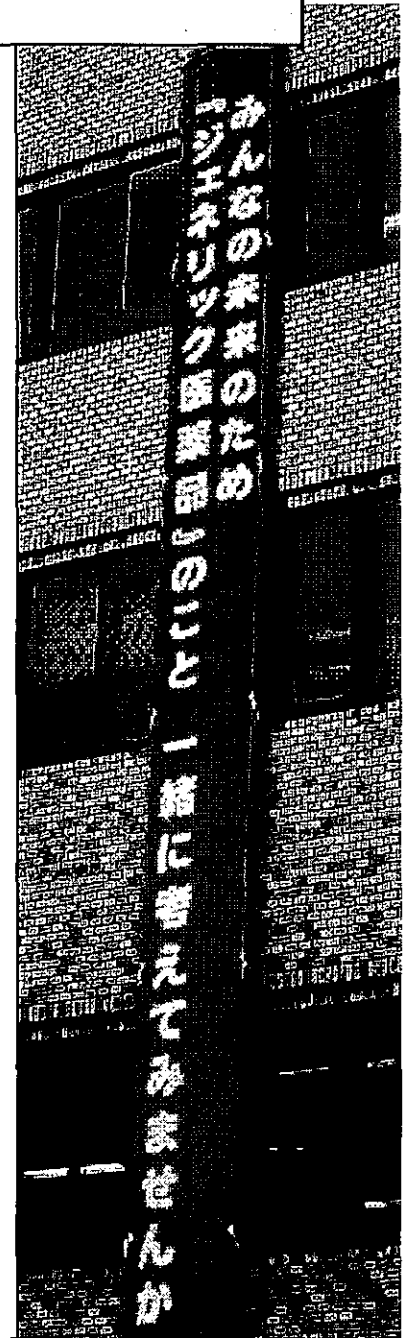
- ◆協議会等を設置した都道府県 42
- ◆一般向けポスター、リーフレット等を作成した都道府県 29
- ◆講習会を実施した都道府県 29
 - ・一般住民向け 16
 - ・医療関係者(医師、薬剤師)向け 22
- ◆ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を実施した都道府県 41
- ◆ジェネリック製薬工場や先進的医療機関等の視察を行った都道府県 20
- ◆ジェネリック医薬品の取扱リストや採用基準を作成済の都道府県 26

注) 医政局経済課の委託事業として実施する都道府県の数を集計した。

都道府県における取組の例

- ・「薬と健康の週間」に合わせて開催したイベント「お薬相談・展示会」において、「後発医薬品Q&Aコーナー」の設置や患者啓発用パンフレットを配布（栃木県）
- ・医療関係者を対象に、後発医薬品に対する正しい理解を促進するための研修事業を後発医薬品メーカーの工場で実施（富山県）
- ・県内の病院のうち138施設の後発医薬品の採用基準と採用品目リストをそれぞれとりまとめて、県のホームページに掲載（兵庫県）
- ・県内の「モデル病院」の代表者が委員として協議会に直接参画し、「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」や「汎用ジェネリック医薬品リスト」をとりまとめて、公表、配布（福岡県）
- ・一般県民からも協議会委員を公募し、医療関係者等の委員と共同で県内の後発医薬品促進のための方針を検討。また、住民啓発用資材として、クリアホルダーを作成・配布（宮崎県）
- ・県内の一部をモデル地区に選定し、保健所単位で地域を絞って後発医薬品の安心使用に係る環境整備を重点的に実施（鹿児島県）

宮崎県庁→



ジェネリック医薬品軽減額通知の内容(呉市国保の例)

ジェネリック医薬品使用促進のお知らせ

■番号 00000000
国保 一郎 様

平成21年09月処方分
を現在、よく流通しているジェネリック医薬品に
切り替えた場合の薬のみの削減可能額は

※1
3,600円～
です。

平成21年09月分の処方実績		ジェネリック医薬品に※2 切り替えることで 削減できる金額
医療機関・薬局区分	お薬代※1 (3割負担)	
薬局	8,810	3,610～
合計	8,810	3,600～

(100円未満切り捨て)

この明細について/使い方

本明細※3では、過去あなたに処方された医薬品と、同一成分のジェネリック医薬品※5に変更した場合の削減可能な金額を参考までにご紹介いたします。

平成21年09月分の処方実績					ジェネリック医薬品に※2 切り替えることで 削減できる金額	
医療機関・薬局区分	お薬の単価	数量	単位	お薬代※1 (3割負担)		
薬品名※4						
薬局						
ベイスン錠0.2 0.2mg	47.5	270.0	錠	3,840	1,230～	
セロケン錠40mg	29.8	180.0	錠	1,600	1,200～	
メパロチン5 5mg	65.6	90.0	錠	1,770	650～	
ガスター-D錠20mg	59.3	90.0	錠	1,600	530～	
合計					8,810	3,610～

※1 薬にかかった金額のみです。実際の医療機関への支払金額には、技術料、指導料、検査費用などが含まれています。国や市町村から医療助成を受けている場合には、実際の支払金額と異なる場合があります。

※2 実際に支払った「お薬代」に対して、通知書発行時点でジェネリック医薬品として認定を受けている薬品に切り替えた場合、どの程度薬代を削減できるかをご紹介します。ジェネリック医薬品は複数存在する場合があります。金額にも幅があります。

※3 本明細は、医療機関・薬局の過去の請求データに基づいて作成されています。本明細に記載しきれない場合は、削減効果の大きい医療機関分から順に記載しています。

※4 上記に記載している医薬品には、がんその他特殊疾病に使用されるお薬、短期処方のお薬などについては除外しています。

※5 先発医薬品とジェネリック医薬品は同一の成分ですが、使用できる病気(効能)は異なっており、切り替えできない場合があります。詳しくは薬剤師にご相談ください。

費用対効果

(呉市の場合:平成22年度)

①費用 約37,400千円
②費用削減効果 約111,300千円



費用対効果(①-②) 約73,900千円

参考:中医協の検証調査結果 (全国調査)

◆「軽減額通知」の受取り経験のある患者のうち約半数(48.3%)の患者が、ジェネリック医薬品に変更した、と回答。

◆一方で、「軽減額通知」の受取り経験のある患者は、全体の10.4%に留まる。

協会けんぽによる「ジェネリック軽減額通知」(平成22年1月～6月)

◆概要

全国の支部において、平成22年1月から6月にかけて、加入者(約3,500万人)のうち、次の条件に該当した約145万人の方に対して、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の軽減可能額や先発医薬品の処方の内容(1ヶ月分)を下表のとおりお知らせした。

- ・40歳以上の方
- ・平成21年8月又は9月診療分のレセプトを分析して、自己負担の軽減可能額が一定額以上の方

◆ジェネリック医薬品への切り替えによる医療費の軽減額について

平成22年1月～6月にジェネリック軽減額通知を送付した全国の医療費の軽減額の合計は、以下のとおり。

軽減額(平成22年1月～6月通知分)

1ヶ月	単純に1年間に換算(12倍)した場合
約5億8,000万円(※)	約69億6,000万円(推計)

※約5億8,000万円のうち、自己負担分(3割)は約1億7,400万円、保険給付分(7割)は約4億600万円

◆軽減可能額・年齢階層別の切り替え割合

	200～299円	300～399円	400～499円	500～999円	1000円以上	計
40～49歳	19.5%	20.6%	22.0%	23.6%	25.2%	22.1%
50～59歳	22.8%	23.6%	24.5%	26.2%	27.9%	25.1%
60～69歳	24.9%	25.9%	26.7%	28.1%	30.0%	27.5%
70～74歳	30.2%	31.7%	31.4%	32.0%	33.2%	31.6%
計	23.7%	24.7%	25.6%	27.1%	29.0%	26.2%

年齢が高くなるほど切り替えの割合は高くなっている。

薬価専門部会の今後の検討予定等について

1. 検討項目

(1) 長期収載品の薬価のあり方等について

① 医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格について

② 後発医薬品の新たな目標等について

(2) 次期薬価制度改革に向けた検討事項等について

2. 検討予定等

	長期収載品の薬価のあり方等について (①長期収載品の価格 ②後発医薬品の新たな目標等)	次期薬価制度改革に向けた 検討事項等
平成24年 6月6日	第1回 ・これまでの取扱い確認 ・今後の議論に向け必要な資料・情報等の検討	
7月18日	第2回 ・議論に必要な資料・情報(先発医薬品と後発医薬品の価格差要因、諸外国における後発医薬品促進策と使用実態等)について報告 (順次報告を受けながら、議論・検討)	(長期収載品の薬価のあり方等との関連での議論あり)
秋～冬 平成25年 9月以降 12月(目処)	中間まとめ(※)	次期薬価制度改革の本格議論開始
	検討事項の全体の整理とその審議	
	薬価制度改革(案)の審議・とりまとめ	

※ 後発医薬品の新たな目標等については、医療保険部会に報告