

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 藤田光明 医薬食品局監視指導・医薬対策課長 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(種/何を対象に)	国民						
施策／事業概要	経費						
	制度						
	制度等(主たる種)						
	加入者数						
	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)	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(注)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>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との同等性を調査するための技術的な研修・訓練を行う。</p> <p>※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</p>						

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		
事業等(主要)	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。 ※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				
事業概要	・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 ・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 ※「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。				
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	—				
これまで指摘されている課題と検討状況	課題	後発医薬品の更なる使用促進を図る。			検討状況
					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の評価結果と対応状況の概要	番号・対象(事業等)	34・後発品のある先発品などの薬価の見直し	評価結果	対応状況の概要	
			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。	「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。 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。	
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

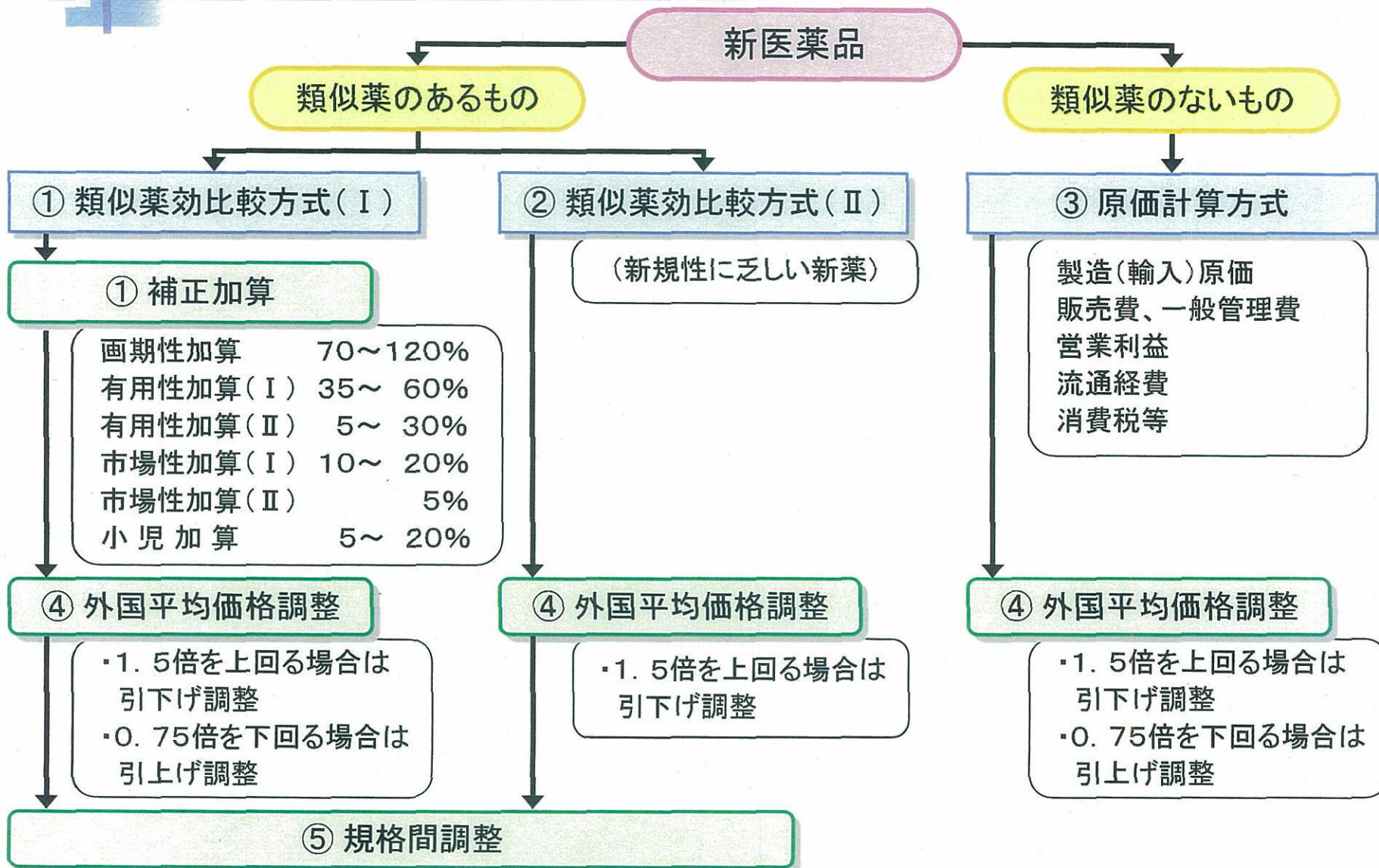
・品目数や薬価のばらつき等、薬価制度上の諸問題

・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

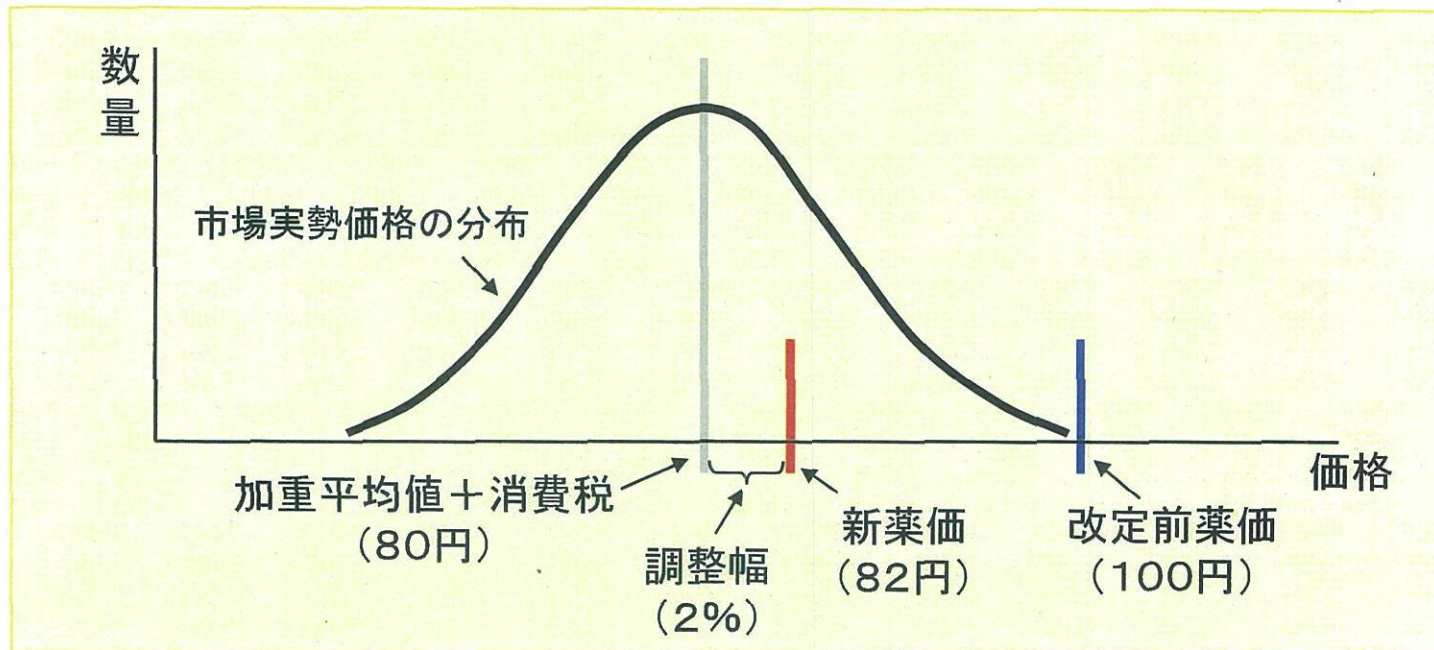
→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

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

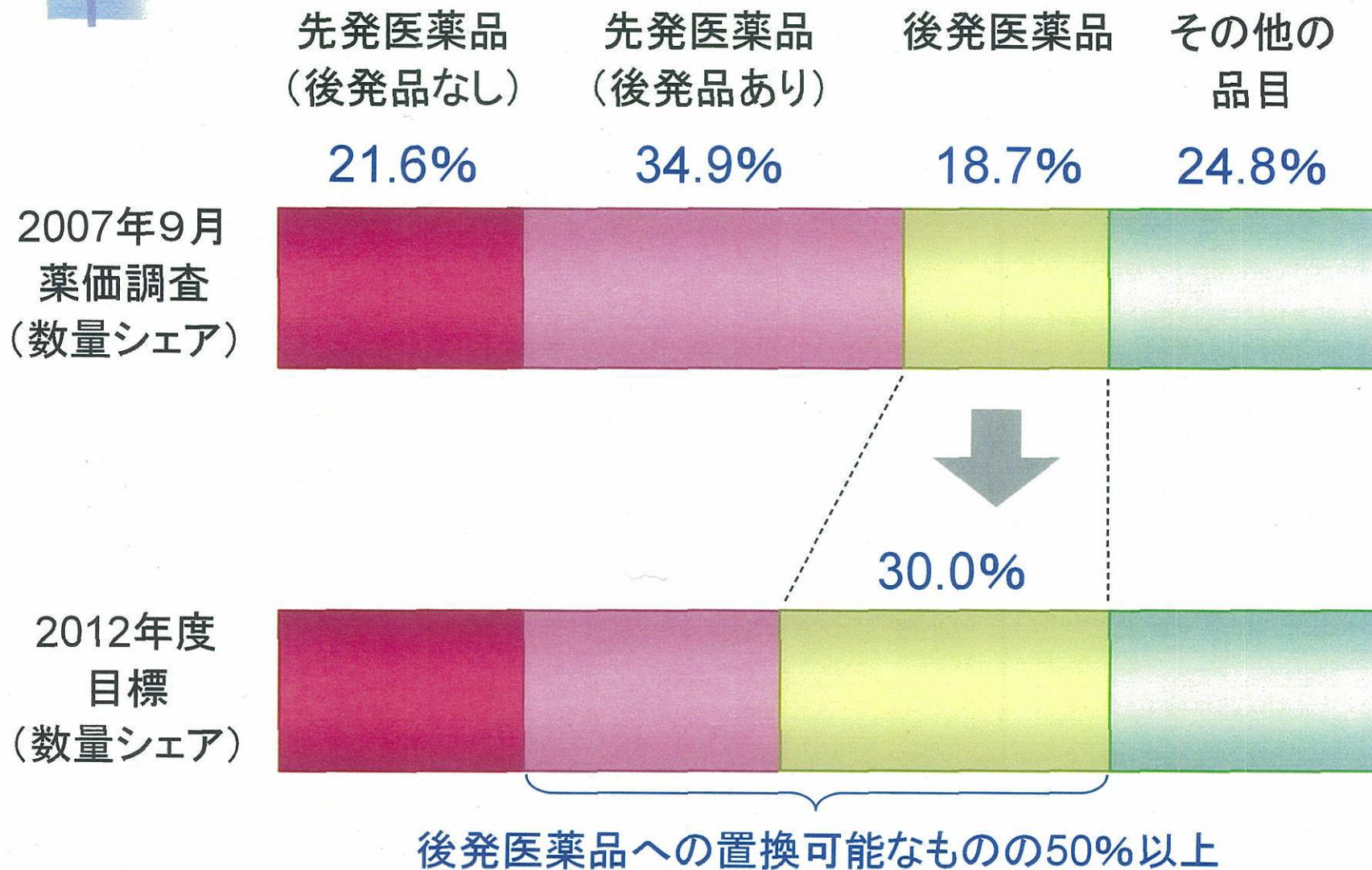
～基本的なルール～



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。

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

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る、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	
		標準	加算(19.6%)	価格帯	割合
先発医薬品	ノルバスク錠5mg	64.90	64.70	-	-
	アムロジピン錠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「トーワ」	47.70	-			
後発医薬品					
アムロジピン錠5mg「CH」	33.50	-	価格帯⑬	51.8%	
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

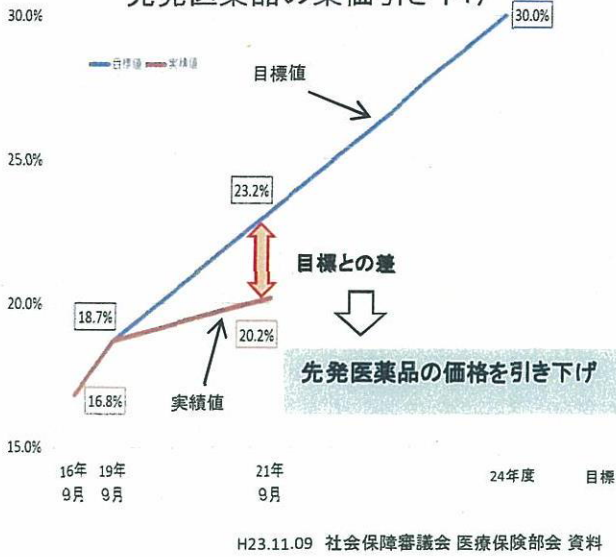
図表32 医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由(複数回答)
有効回答数 60(メーカーアンケート)

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せない	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(株式上場等)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%

出典：厚生労働省 2009年9月 薬価調査

※ 目標値は平成24年度に数量ベースで30%以上

○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

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 (抗ガン剤等) : 0%
- ・ 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。