

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

第 1 基本的考え方

- 1 後発医薬品の使用促進のための環境整備としては、これまで、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、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、医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価等の取組を行ってきた。
後発医薬品の使用割合は着実に増加してはいるものの、政府目標の達成のためには一層の使用促進が必要であり、後発医薬品の品質面での信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。
- 2 これらの状況を踏まえ、平成 24 年度診療報酬改定においては、これまでの中央社会保険医療協議会総会及び診療報酬改定結果検証部会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととしてはどうか。
- 3 なお、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」の範囲については、平成 22 年 4 月以降、先発医薬品の薬価より高い品目を除外してきたところであるが、平成 24 年 4 月以降は、これに加え、先発医薬品の薬価と同額の品目についても、除外することとする。

第 2 具体的内容

- 1 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。
検証部会の調査結果では、保険薬局における使用割合は増加している一方で、当該加算を算定している保険薬局は約半数にとどまり、対応が二極化していることにかんがみ、当該加算の要件を 22%以上、

30%以上及び 35%以上に改めるとともに、評価については、軽重をつけることとする。

(2) なお、現状、「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」は、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいため、数量が大きく算出されること、かつ後発医薬品が存在しないことから、後発医薬品の使用割合（数量ベース）を算出する際に除外しているところであるが、同様の観点から、「漢方製剤」及び「生薬」についても除外することとする。

2 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

ジェネリック医薬品軽減額通知には一定の効果がみられているものの、検証部会の調査結果では実際に受取っている患者はまだ少ない。

また、保険薬局で後発医薬品への変更を希望していながら、「後発医薬品がない薬であること」や「既に後発医薬品が処方されていること」を知らない場合がある。

このため、後発医薬品に関する情報提供を充実させる手段として、保険薬局での調剤に際し患者に渡される「薬剤情報提供文書」を活用して後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合に、薬学管理料の中で評価を行うこととする。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

現在、後発医薬品使用体制加算として、医療機関の薬剤部門が後発医薬品の使用を促進するための体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が 20%以上の医療機関について、診療報酬上の評価を行っているところである。

医療機関における使用を更に促進するためには、医療関係者や患者の信頼を確保することが重要であり、「後発医薬品の品質確保」について、これまでのアクションプログラムに基づく取組に加え、更なる取組を行う必要がある。（5 後発医薬品の品質確保 参照）

その上で、このような取組と併せて、当該加算の要件（採用品目数の割合 20%以上）に「30%以上」の評価を加えることとする。

4 一般名処方の推進及び処方せん様式の変更等

- (1) 検証部会の調査結果では、保険薬局が後発医薬品への変更を進めるための要件として「一般名処方が普及すること」との回答が最も多かった。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場合には、一般名による処方を行うことを推進することとする。
- (2) なお、一般名処方を行った場合の処方せん料の算定においては、「薬剤料における所定単位当たりの薬価」の計算は、当該規格のうち最も薬価が低いものを用いて計算することとする。
- (3) 現行の処方せん様式では、「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄があり、処方医の署名により処方薬すべてについて変更不可となる形式となっているが、個々の医薬品について変更の可否を明示する様式に変更することとする（別紙）。

5 後発医薬品の品質確保

「後発医薬品の品質確保」については、これまでも医療関係者や患者の信頼を確保するために、アクションプログラムに基づき、国、後発医薬品メーカーそれぞれが取組を実施しているところであるが、これに加え、以下の取組についても実施する。

厚生労働省やPMDA等が中心となり、医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する（その中で、例えば、先発医薬品と後発医薬品の「賦形剤」は異なること等について説明する）。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果について、より積極的に情報提供を図る。

(別紙) 新たな処方せんの様式(案)

処 方 せ ん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

様式第二号 (第二十三条関係)

公費負担者番号		保 険 者 番 号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	

患 者	氏 名				保険医療機関の所在地及び名称				
	生年月日	明大昭平	年 月 日	男・女	電 話 番 号				
	区 分	被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名	(印)			
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード					

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	-----------	----------	--

処 方	変更不可	(個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更にし支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。)							
		現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、 <u>個々の処方薬について変更の可否を明示する</u>							

備 考	保険医署名								
--------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	(印)	公費負担医療の受給者番号							

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。