

前回の御指摘について

基本方針との対応の関係について

基本方針	中医協での論点	議論のまとめの記載
<p>医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方を推進。</p>	<p>○ 医療機関及び薬局での後発医薬品の使用・調剤割合の実態を踏まえつつ、後発医薬品の使用を推進する観点から、医療機関における後発医薬品使用体制加算や薬局における後発医薬品調剤体制加算等の要件を見直すこととしてはどうか。</p>	<p>(5) 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、以下の見直しを行う。</p> <p>① 後発医薬品の調剤割合が高い薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品調剤体制加算について評価を見直す。また、後発医薬品の調剤割合が著しく低い薬局に対する減算規定について要件を見直す。</p> <p>② 医療機関での後発医薬品の使用割合の状況を踏まえ、後発医薬品の使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするために、後発医薬品使用体制加算等について要件及び評価を見直す。また、一般名での処方を推進するために、一般名処方加算の評価を見直す。</p>
	<p>○ バイオ後続品を知らない患者にバイオ後続品を推奨する際の情報提供や、新たにバイオ後続品を導入する又は現在使用しているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替える場合の患者への説明や症状の観察等について、評価することを検討してはどうか。</p>	<p>(6) バイオ後続品の患者への適切な情報提供を推進する観点から、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品を導入する場合の新たな評価を行う。</p>

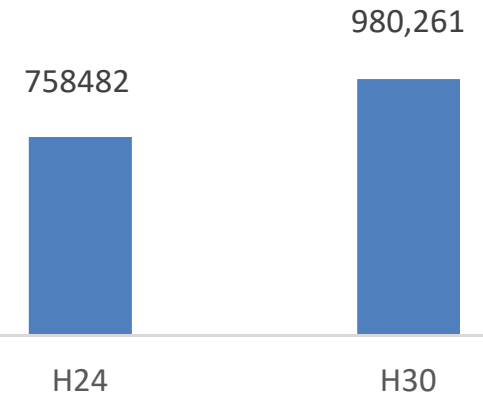
在宅自己注射指導管理料 650点/750点/1230点

○ 自己注射を行っている患者に対する自己注射に関する指導管理を評価。

【対象となる注射薬】

インスリン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、**ヒト成長ホルモン剤**、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、ソマトスタチンアナログ、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、**エタネルセプト製剤**、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、アリロクマブ製剤ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤

算定回数（6月審査分）



出典：社会医療診療行為別統計

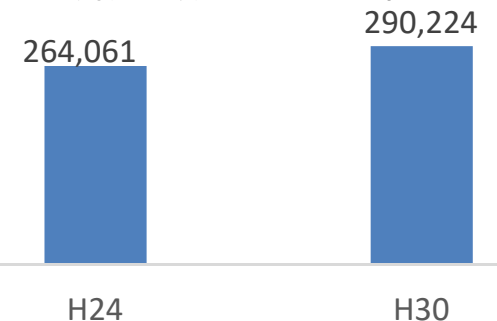
外来化学療法加算 370点～820点

○ 悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等を投与することを評価。

【対象となる注射薬】

腫瘍用薬、**インフリキシマブ製剤**、トシリズマブ製剤、アバタセプト製剤、ナタリズマブ製剤

算定回数（6月審査分）



出典：社会医療診療行為別統計

バイオ後続品の使用割合

- 平成28年度のNDBオープンデータでは、バイオ後続品の使用割合（数量ベース）は、エポエチン、フィルグラスチム（G-CSF）で高かった（エポエチン：約67%、フィルグラスチム：約66%）。

＜補足＞人工透析等で使用されるエポエチンについて（包括分）

- 血液透析等で「人工腎臓」（J038）を算定する場合、エポエチンの薬剤料は包括されているが、NDBのデータでは包括分の使用量は含まれない。
- 公表されているエポエチンのバイオ後続品の販売量（包括分を含む）を踏まえると、実際のバイオ後続品の使用割合はNDBのデータから算出した割合よりも大きいことが示唆される。

- ① エポエチンのバイオ後続品を販売する企業の公表資料※¹における平成28年度の販売実績額：約60億円
- ② NDBのオープンデータでのエポエチンの使用量（約24万筒）と平成28年当時の薬価に基づく薬剤費※²：約4億円

※¹ 平成28年度のキッセイ薬品工業株式会社の決算補足資料 ※² 汎用規格（3,000国際単位）の薬価（先発品：1,800円、バイオ後続品：1,371円）を基に推計

表2 バイオシミラーの件数とシェア（平成28年4月～平成29年3月診療分）

一般名	入院		外来(院内)		外来(院外)		合計	
	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品
ソマトロピン	0	0	29,111	109,812	5,620	89,203	34,731	199,015
			21.0%	79.0%	5.9%	94.1%	14.9%	85.1%
エポエチン	72,590	45,275	88,120	35,884	0	0	160,710	81,158
	61.6%	38.4%	71.1%	28.9%			66.4%	33.6%
フィルグラスチム	434,436	227,764	133,305	68,245	1,228	1,377	568,969	297,386
	65.6%	34.4%	66.1%	33.9%	47.1%	52.9%	65.7%	34.3%
インフリキシマブ	2,865	70,506	23,944	864,755	0	0	26,810	935,261
	3.9%	96.1%	2.7%	97.3%			2.8%	97.2%
インスリングルルギン	135,781	163,763	409,591	762,435	1,380,200	3,190,739	1,925,572	4,116,936
	45.3%	54.7%	34.9%	65.1%	30.2%	69.8%	31.9%	68.1%
合計	645,672	507,307	684,071	1,841,131	1,387,048	3,281,319	2,716,791	5,629,757
	56.0%	44.0%	27.1%	72.9%	29.7%	70.3%	32.5%	67.5%
処方フィールドのシェア	13.8%		30.3%		55.9%		100%	

出典：国際医薬品情報（2019年1月14日通巻第1121号）バイオシミラー使用促進のための診療報酬制度についての考察（坂巻 弘之）

ソマトロピン：成長ホルモン製剤、
エポエチン：赤血球増殖因子製剤、
フィルグラスチム好中球増殖因子製剤、
インフリキシマブ：リウマチ・炎症性腸疾患等に対する生物学的製剤、
インスリングルルギン：持効型インスリン製剤

出所：厚生労働省「第3回NDBオープンデータ」をもとに作成（件数）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：ソマトロピンは、ジェノトロピンに対するシェア。

インスリングルルギンの先行品に「ランタスXRソロスター」は含まない。

処方フィールドのシェアとは、処方件数の入院、外来(院内)、外来(院外)別の内訳(先行品、BS合計)。

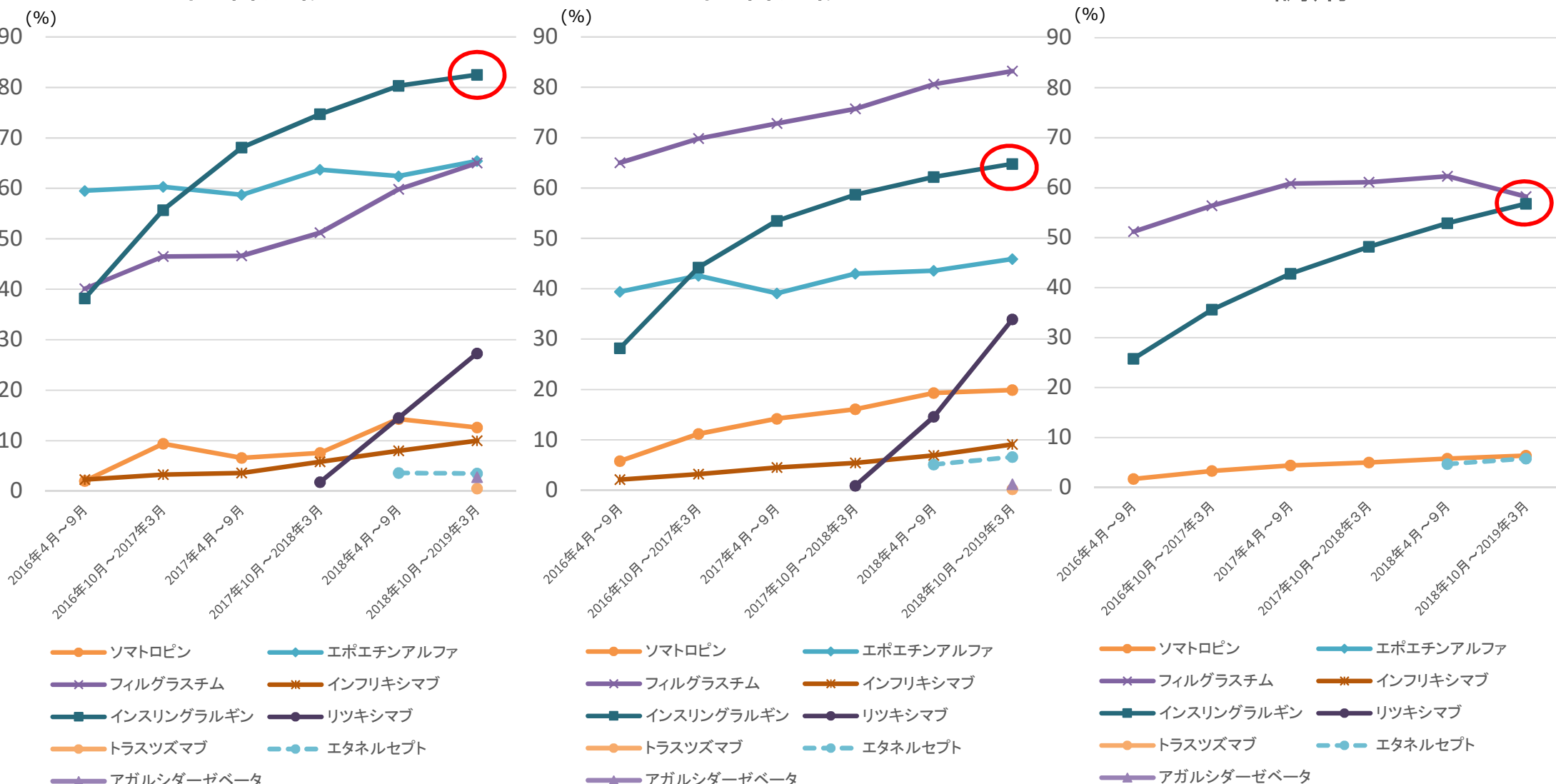
バイオ後続品の使用割合の推移

- バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがあるが、増加傾向にある。
- 入院ではインスリンラルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。入院外ではフィルグラスチムの後続品の使用割合が約80%で最も高く、調剤ではフィルグラスチム及びインスリンラルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。

医科入院

医科入院外

調剤



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

バイオ後続品使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

一般名 (分類)	主な使用例	(上段) 先行バイオ 医薬品薬価 (下段) バイオ後続 品薬価	試算	
			使用条件	(上段) 先行バイオ医薬品の 薬剤費 (下段) バイオ後続品使用に よる薬剤費軽減額*
フィルグラスチム (G-CSF)	乳癌化学療法 における好中球減 少症への使用	75 μ gシリンジ 7,536円 4,069円	1クール2回 75 μ g ^{*1}	4クール 60,288円 約27,700円軽減
インスリン グラルギン (インスリン類)	糖尿病	300単位1筒 1,431円 915円	毎日 20単位 ^{*2}	1か月 2,862円 約1,000円軽減
エタネルセプト (TNFR-Fc)	関節リウマチ、 若年性特発性関節 炎	25mg1筒 15,746円 9,249円	週2回 25mg ^{*3}	1か月 125,968円 約51,976円軽減

【使用条件の補足】

*1：好中球減少症の患者（150cm、45kg）に対し、1クールで75 μ gを2回、初回から4クールで計8回投与したと仮定

*2：糖尿病の患者に対し、1日20単位、1か月で30回投与したと仮定

*3：関節リウマチの患者に対し、25mgを週に2回、1か月に計8回投与したと仮定

※薬剤費軽減額（100円未満は切り捨て、2018年8月時点の薬価で計算）

バイオ後続品に関する現状・課題と論点(案)

中医協 総-1
元. 9. 18

【現状・課題】

- ・ バイオ後続品については、現在9成分が薬価収載されている。
- ・ バイオ後続品のあるバイオ医薬品については、長期間の投与が必要なものがある。
- ・ バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがあるが、増加傾向にある。
- ・ 53.8%の病院、29.9%の薬局において、バイオ後続品を備蓄していた。
- ・ バイオ後続品のあるバイオ医薬品の使用については、在宅自己注射指導管理料や外来化学療法加算において、診療報酬上の評価がされている。
- ・ 一方、バイオ後続品の認知率は、一般生活者全体では19.1%、関節リウマチの患者では34%、糖尿病の患者では26.5%であったが、バイオ後続品の使用意向については、関節リウマチの患者の37%、**糖尿病の患者の44.4%**が使用したいと回答した。
- ・ また関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族のうち69.9%が、医師からバイオ後続品をすすめられた場合、「使用してみたい」又は「やや使用してみたい」と回答したが、関節リウマチの患者のうち、医師からバイオ後続品の推奨を受けた患者は26.1%であり、糖尿病の患者については、14.6%であった。
- ・ **関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族が知りたい情報として、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」が最も多く、次いで「効果が先発品比べて同等であるか」「費用負担について」が多かった。**
- ・ 厚生労働省では、バイオ後続品の科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催している。

【論点(案)】



- 上記のような状況を踏まえ、バイオ後続品を知らない患者にバイオ後続品を推奨する際の情報提供や、新たにバイオ後続品を導入する又は現在使用しているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替える場合の患者への説明や症状の観察等について、評価することを検討してはどうか。

後発医薬品の現状・課題と論点

【現状・課題】

- 後発医薬品の使用割合（数量ベース）は増加しており、平成30年9月時点で、72.6%であった。
- 後発医薬品の使用促進については、一般名処方の推進、変更調剤の取扱いの明確化、後発医薬品の使用体制・調剤体制の評価等の取組を行ってきた。
- 一般名処方加算の算定回数及び算定割合は増加している（平成30年6月審査分で51.0%）。一般名で処方された医薬品のうち、約80%が薬局で後発医薬品が調剤されている。
- 先発医薬品名で処方され、かつ、変更不可となっている医薬品の品目数は全体の約6%であった。
- 医療機関、薬局での後発医薬品の使用・調剤割合は増加している（平成30年3月において、①医科入院：73.0%、②医科入院外：61.0%、③調剤：73.0%。また、平成31年3月において、薬局の後発医薬品の調剤割合は77.7%）。

<参考> 各報酬の算定の下限值

- ①医科入院（後発医薬品使用体制加算）：60%以上、②医科入院外（外来後発医薬品使用体制加算）：60%以上、③調剤（後発医薬品調剤体制加算）：75%以上

【論点】

- 医療機関及び薬局での後発医薬品の使用・調剤割合の実態を踏まえつつ、後発医薬品の使用を推進する観点から、医療機関における後発医薬品使用体制加算や薬局における後発医薬品調剤体制加算等の要件を見直すこととしてはどうか。