

個別事項(その8)

後発医薬品について

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（1）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（お試し調剤：5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合 30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合 20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入 *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		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（2）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)

後発医薬品に係る処方箋様式での対応

- 後発医薬品の使用促進のため、一般名処方箋の推進と処方箋様式での対応を行っている。

【一般名処方のルール】

銘柄名処方

原則、当該銘柄を用いて調剤

ガスター錠20mg 2錠 など

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分



一般名処方

有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能

【般】 ファモチジン錠20mg 2錠

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

【処方箋様式での対応】

ここに変更不可の印(「レ」印など)がない場合、一般名処方でも医師への問合せなしに後発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、後発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、どの保険薬局でも有効です。)

保険者番号	
被保険者証・被保険者非課税の番号・番号	
保険医療機関の所在地及び名称	
電話番号	
保険医氏名	

生年月日 年月日 男・女

区分 被保険者 被扶養者

郵便番号 点数番号 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

変更不可

レ

テノーミン錠50mg
 ノルバスクOD錠5mg

 【般】ファモチジン錠20mg

医師署名

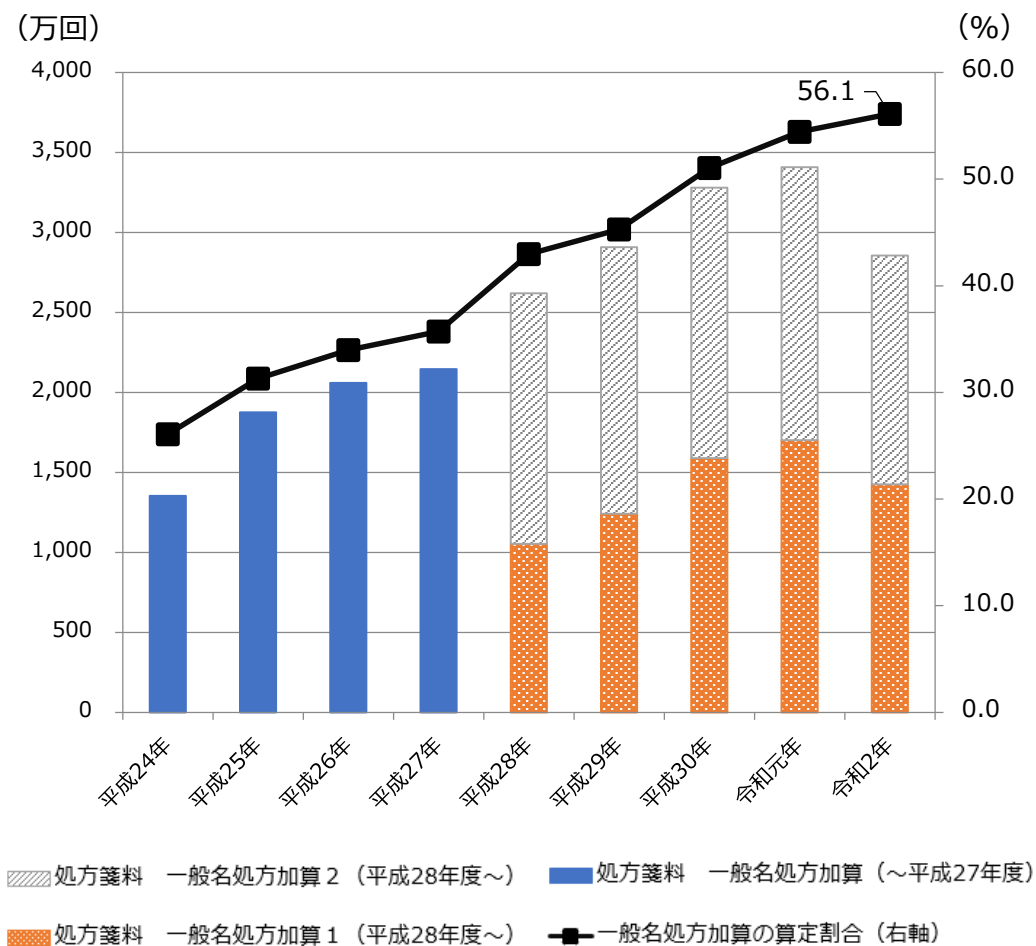
平成 年 月 日 公費負担者番号

公費負担医療の受給者番号

一般名処方に係る状況

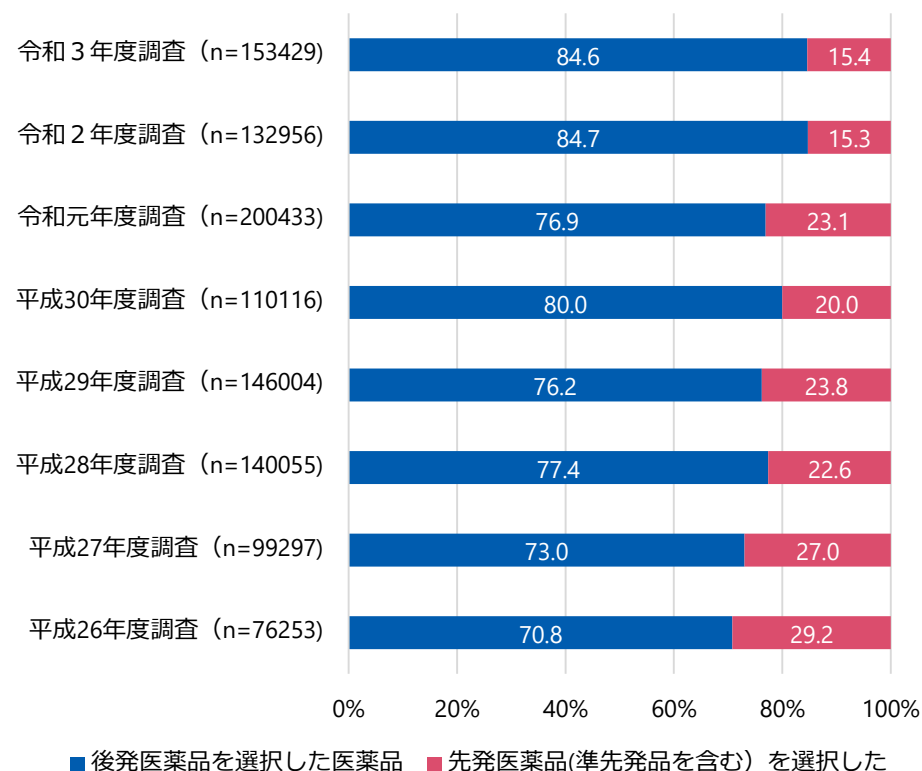
- 一般名処方加算の算定割合は増加している（令和2年6月審査分で56.1%）。
- 一般名で処方された医薬品のうち、約85%が薬局で後発医薬品が調剤されている。

◆ 一般名処方加算の算定状況（医科）



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

◆ 一般名で処方された医薬品の後発医薬品の調剤状況



■ 後発医薬品を選択した医薬品 ■ 先発医薬品(準先発品を含む)を選択した

(注) 「先発医薬品」には、準先発品*も含まれる。

*準先発品とは昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品（その後の剤形追加・規格追加等を含む）のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

後発医薬品の使用促進に関わる診療報酬上の評価

- 後発医薬品の使用促進のために、診療報酬上の様々な取組が実施されている。

		個々の処方・調剤に対する評価	施設体制に対する評価
医療機関	入院	薬剤の費用が包括されている入院料等については、間接的に後発医薬品を使用することのインセンティブとなる	後発医薬品使用体制加算（入院初日） ^注
	外来		<ul style="list-style-type: none"> 加算1（85%以上使用）：47点 加算2（80%以上使用）：42点 加算3（70%以上使用）：37点
		診療所	外来後発医薬品使用体制加算（1処方につき）
	処方	一般名処方加算 [※]	<ul style="list-style-type: none"> 加算1（85%以上使用）：5点 加算2（75%以上使用）：4点 加算3（70%以上使用）：2点
薬局		薬剤服用歴管理指導料 <ul style="list-style-type: none"> ○薬剤情報提供文書により、後発医薬品の有無や自局での備蓄状況を情報提供 ○一般名処方された医薬品について、後発品を調剤しない場合、明細書の摘要欄に理由を記載 	後発医薬品調剤体制加算（処方箋の受付1回につき） <ul style="list-style-type: none"> 加算1（75%以上）：15点 加算2（80%以上）：22点 加算3（85%以上）：28点

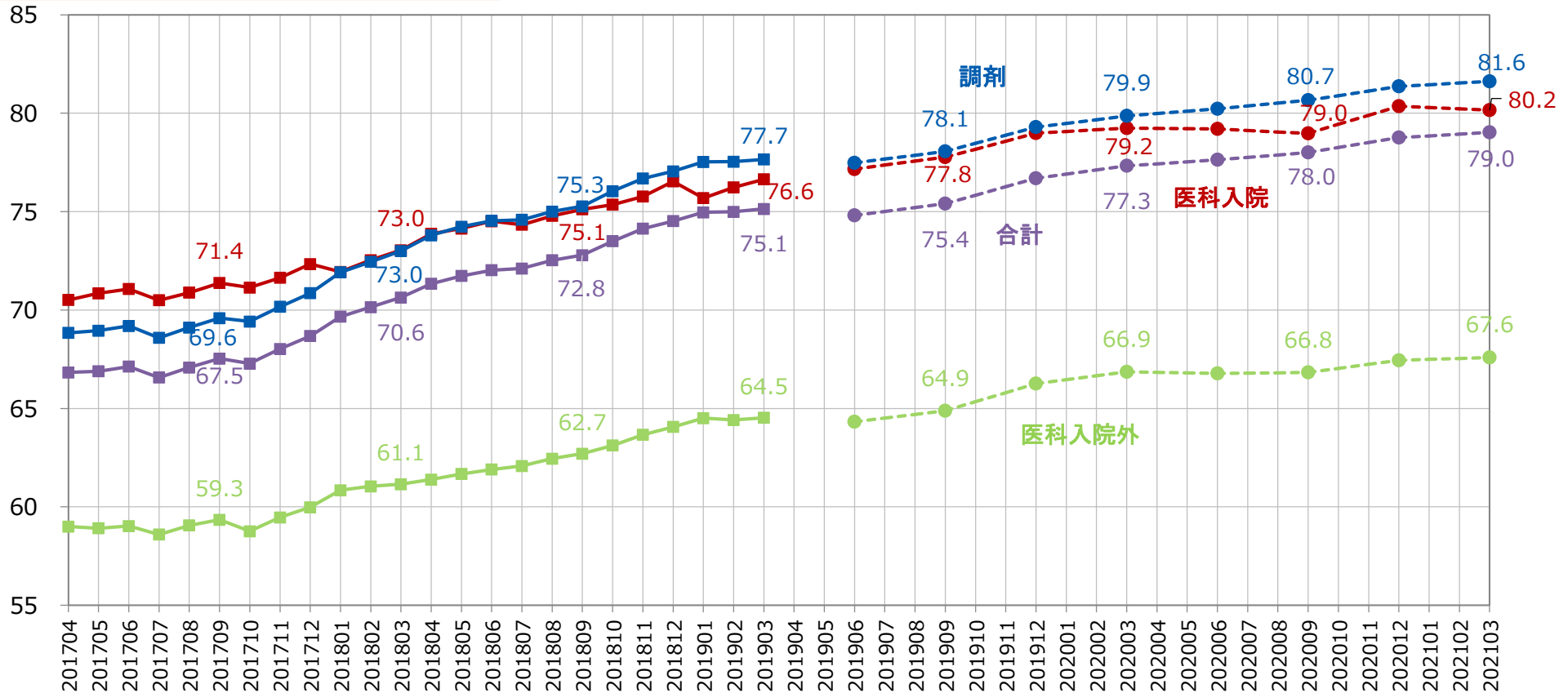
※）一般名処方加算の対象は厚生労働省が管理する一般名処方マスタに掲載している。

注）病院の外来患者への後発医薬品の使用に対する直接の評価はない。しかしながら、入院時の後発医薬品使用体制加算の算定の実績に、外来患者への後発医薬品の使用実績が含まれており、間接的に評価されていると言える。

医療機関、薬局における後発医薬品の使用・調剤割合

○ 医療機関、薬局における後発医薬品の使用・調剤割合は増加している。

後発医薬品割合（数量ベース）の推移



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) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

注3) 入院外の数量は、1/100の抽出率でランダム抽出したデータを100倍した値としている。

注4) 「合計」とは、「医科入院」「医科入院外」「調剤」の数量を、電算化率の違いは考慮せずに単純に合計して算出した値としている。

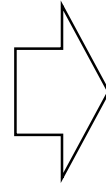
注5) 入院料等に包括される薬剤料は含まれない。

出典：2019年3月まで医科・調剤分の後発医薬品割合（数量ベース）について（保険局調査課（令和元年12月））より一部改変
2019年4月以降NDBデータ

薬局における後発医薬品の使用促進

➤ 後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とする。

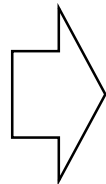
平成30年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2 (80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3 (85%以上)	26点



令和2年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	15点
後発医薬品調剤体制加算2 (80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3 (85%以上)	28点

➤ 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局(現行基準では後発医薬品の調剤数量割合が20%以下)に対する調剤基本料の減算規定(2点減算)について、当該割合の基準を拡大する。

平成30年改定時
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が2割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。



令和2年改定時
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が4割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

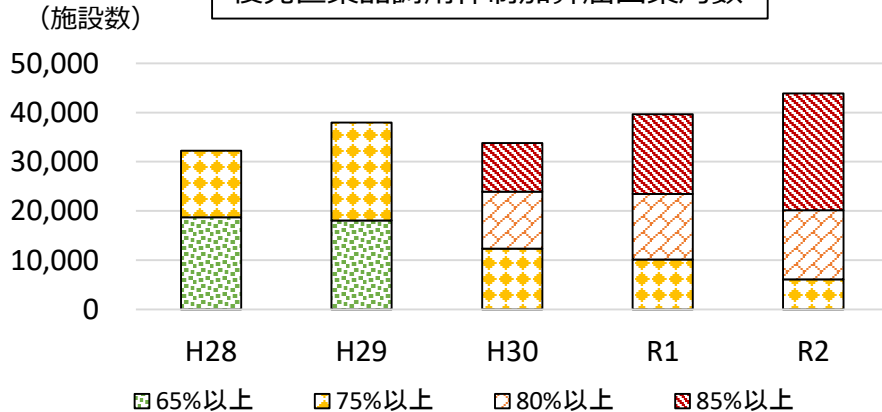
ただし、以下の場合は含まない。

- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

ただし、以下の場合は含まない。

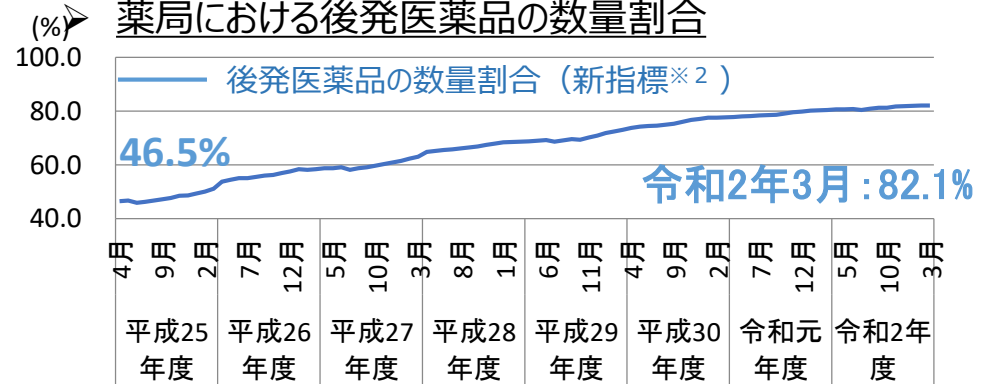
- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

後発医薬品調剤体制加算届出薬局数



※1 数量ベース

薬局における後発医薬品の数量割合



※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。
 ※2:「新指標」=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])
 (「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

後発医薬品使用割合の考え方

- 後発医薬品の使用・調剤割合は、新指標を用いて算出している。
- 診療報酬における評価では、新指標に加えてカットオフ指標を用いている。

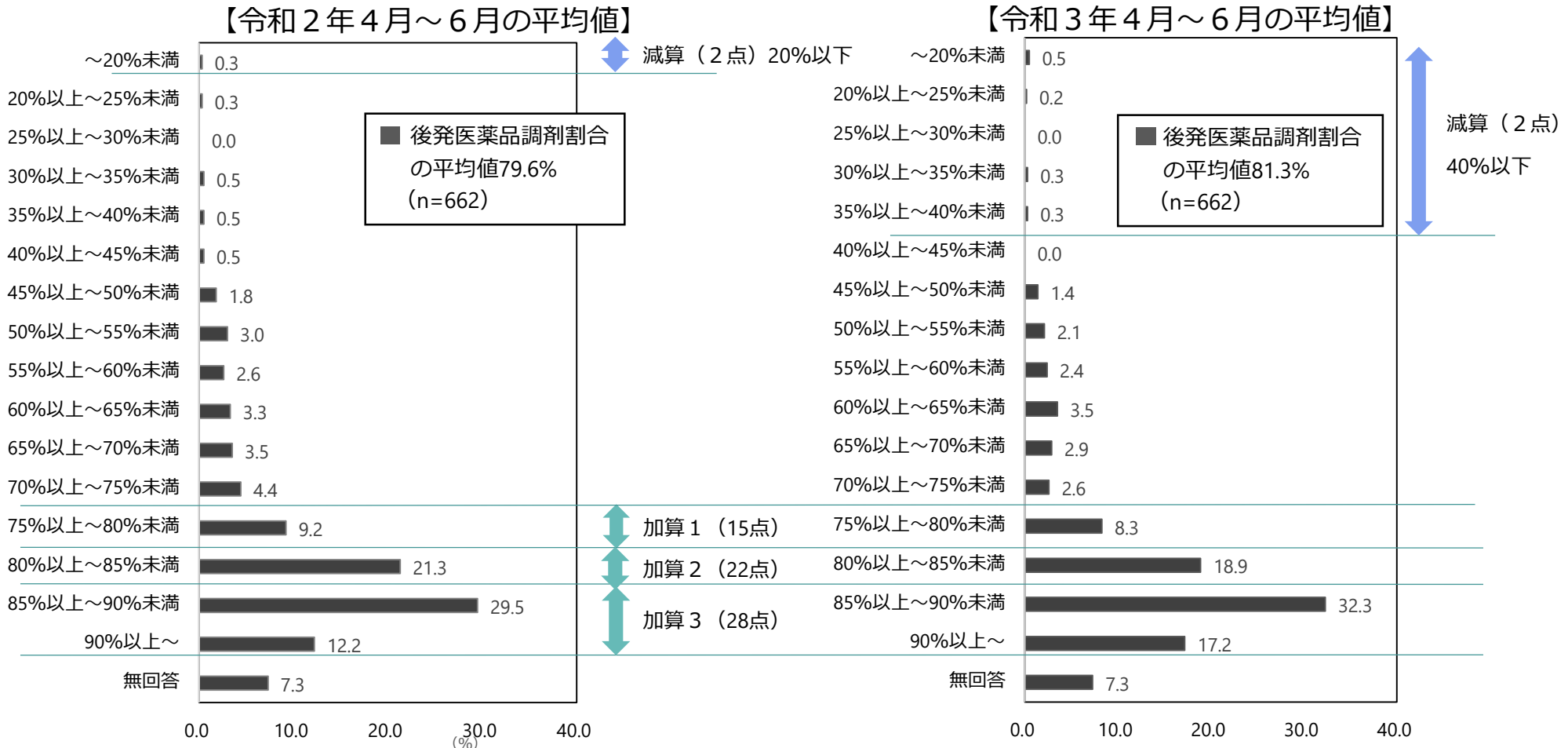
		昭和42年以降に承認				昭和42年以前に承認		基礎的 医薬品	その他			
		先発医薬品		後発医薬品		準先発	その他		経腸栄 養剤	特殊ミ ルク	生薬	漢方
		後発なし	後発あり	通常	価格が先発 以上							
新指標	分子			○								
	分母		○	○								
カットオフ指標	分子		○	○								
	分母	○	○	○	○	○	○	○				

※具体的な計算式は、厚労省のウェブサイト又は『診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品』等について』を参照

薬局の後発医薬品調剤割合

- 後発医薬品調剤割合の平均値は、令和2年4月～6月は平均79.6%、令和3年4月～6月が平均81.3%となり、1.7ポイント増加した。
- 現在の加算対象の下限である調剤割合75%以上の薬局の割合は、72.2%から76.7%に増加した。

後発医薬品調剤割合と後発医薬品調剤体制加算等の算定基準との関係

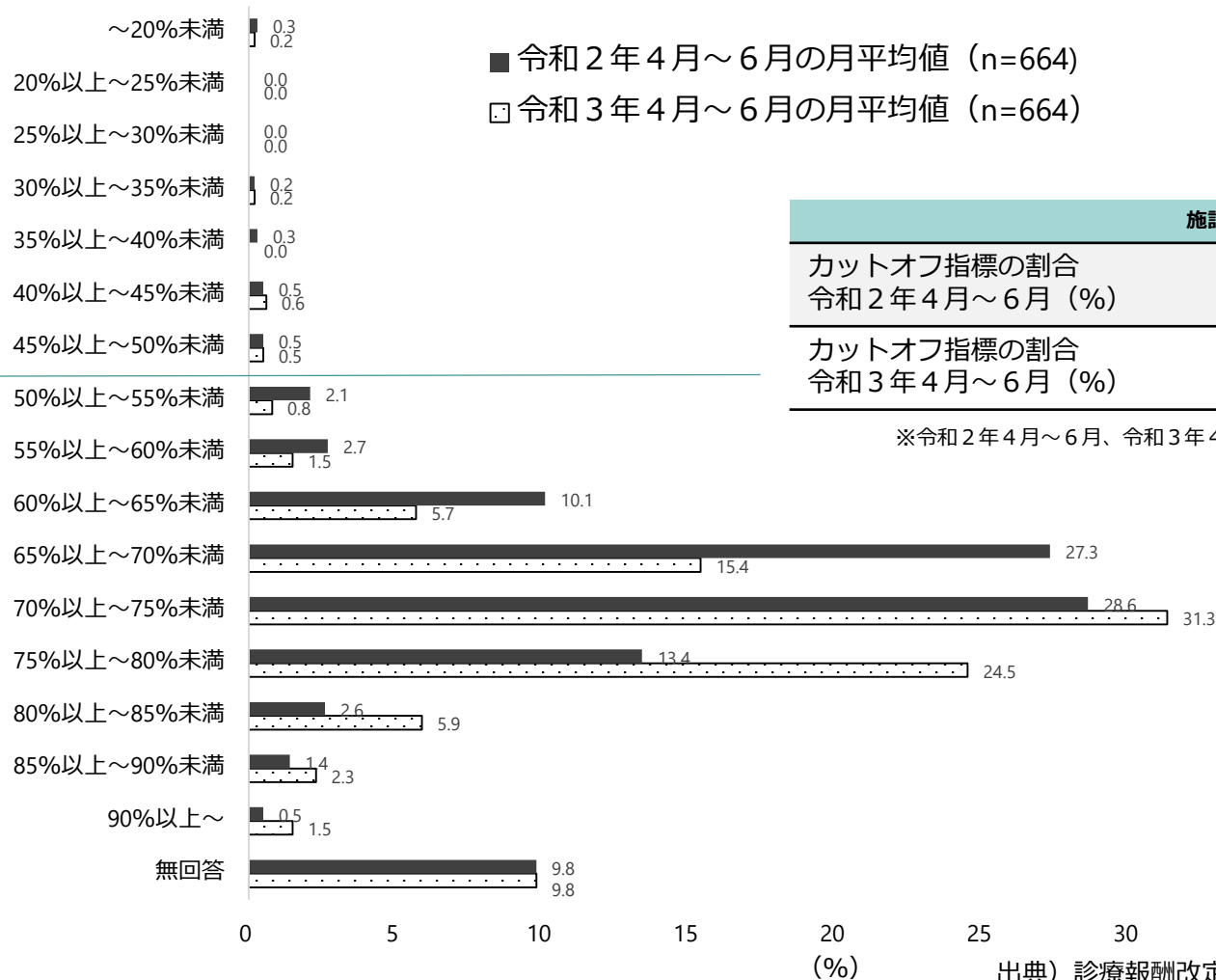


注) 「所定点数からの減算」は、経過措置として令和2年9月30日まで従前の20%以下である。

薬局におけるカットオフ指標の割合

- 薬局におけるカットオフ指標の割合の平均値は、令和2年4月～6月が69.4%、令和3年度4月～6月が72.6%で増加した。

薬局におけるカットオフ指標の割合の分布



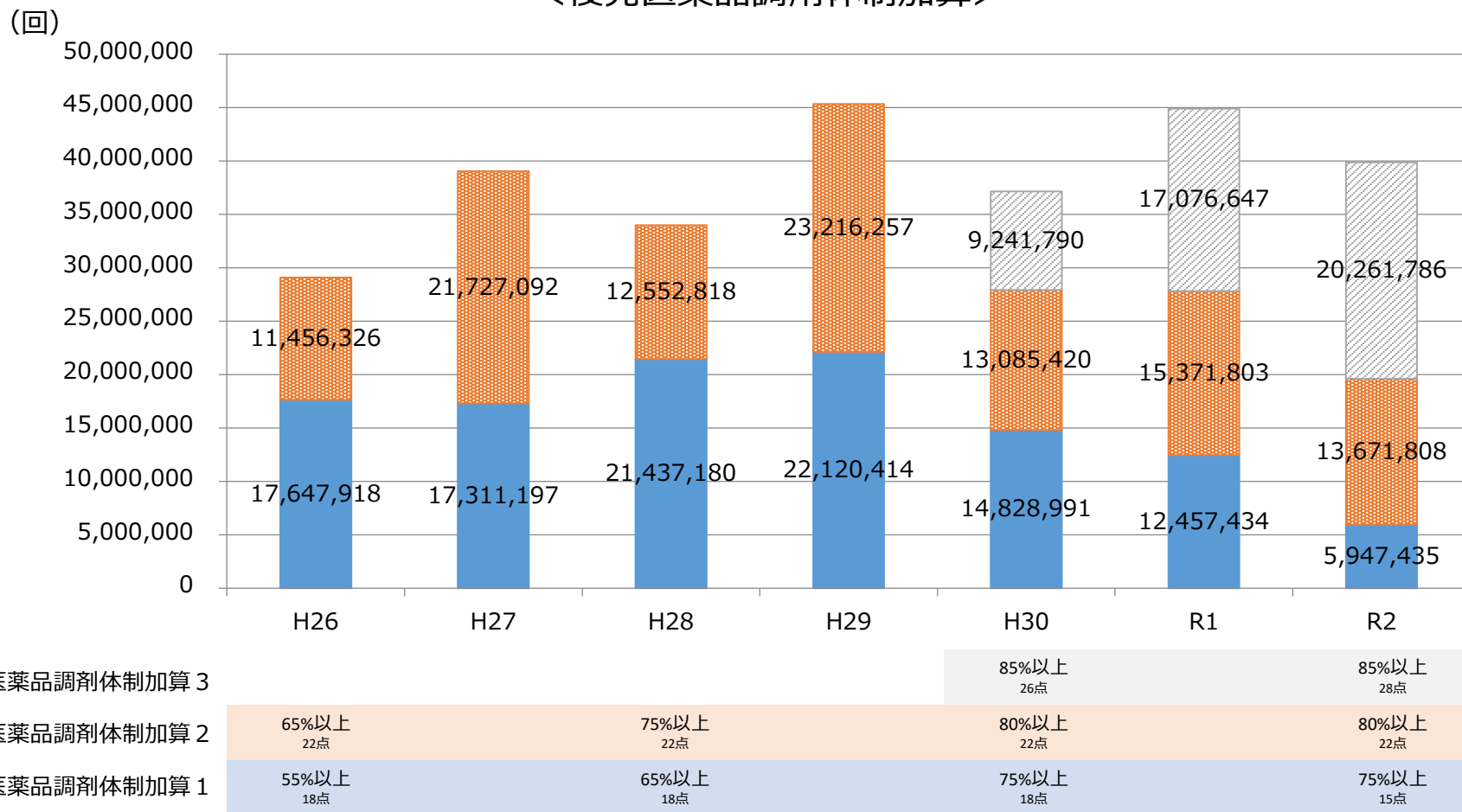
	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
カットオフ指標の割合 令和2年4月～6月 (%)	599	69.4	8.3	70.0
カットオフ指標の割合 令和3年4月～6月 (%)	599	72.6	8.0	73.0

※令和2年4月～6月、令和3年4月～6月のいずれにも回答のあった施設を集計対象とした。

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

- 後発医薬品調剤体制加算については、平成30年度診療報酬改定において、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げたため、平成30年度の後発医薬品使用体制加算の算定回数は、前年度より減少した。
- 令和2年度は、調剤数量割合が85%以上の調剤体制加算3を算定する薬局の割合が増加した。

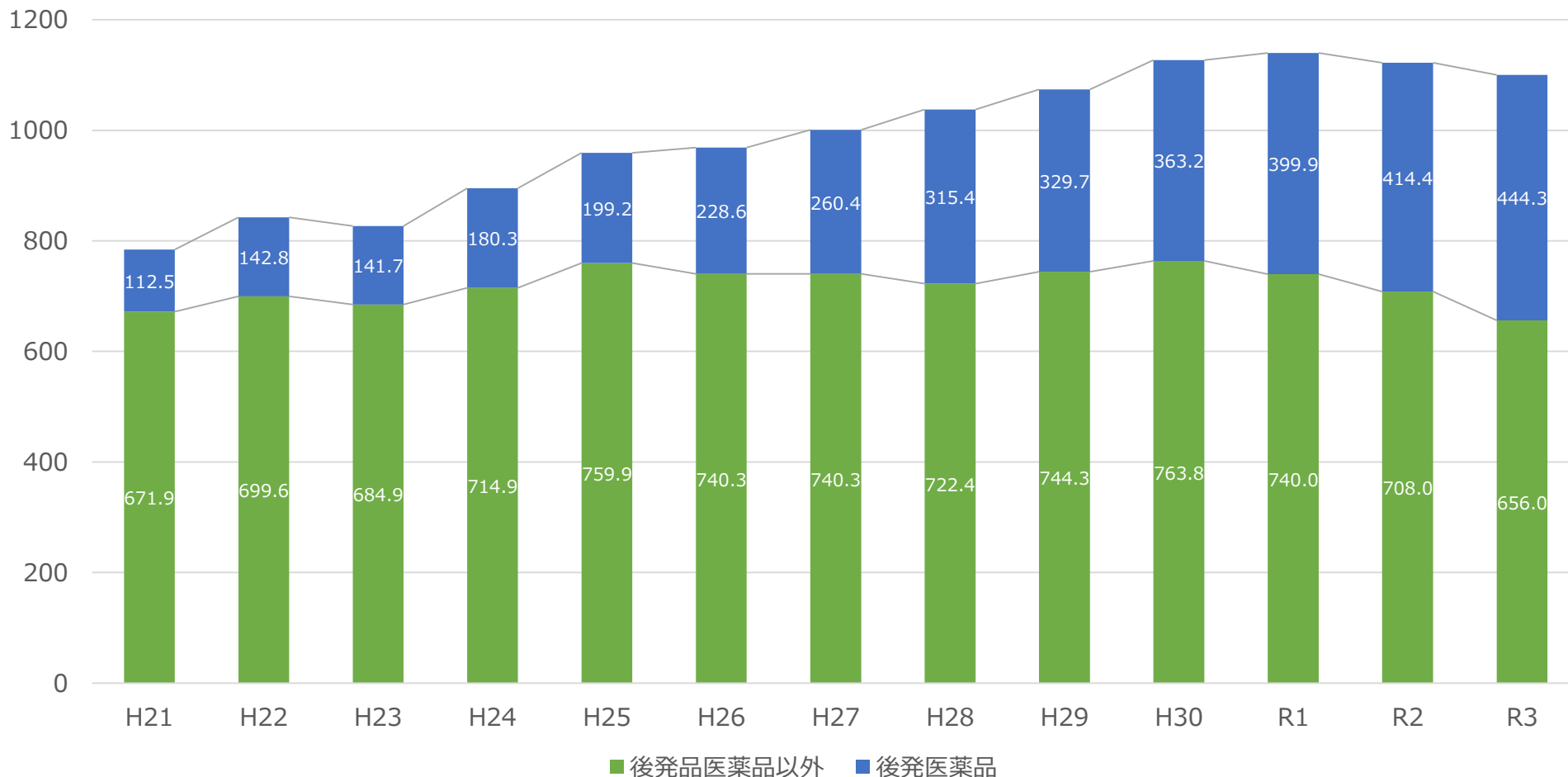
＜後発医薬品調剤体制加算＞



薬局における医薬品在庫品目数の推移

○ 薬局における後発医薬品の在庫品目数は増加している。

医薬品在庫品目数（平均値）



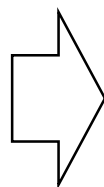
※備蓄医薬品目数は指定した月の末日時点の数値等として報告されたもの

医療機関における後発医薬品の使用促進

一般名処方加算

- 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。

現行	
一般名処方加算1	6点
一般名処方加算2	4点

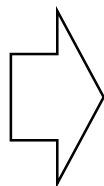


改定後	
一般名処方加算1	<u>7点</u>
一般名処方加算2	<u>5点</u>

後発医薬品使用体制加算

- 後発医薬品使用体制加算について、加算4を廃止するとともに、使用数量割合の高い医療機関に対する評価を充実させる。

現行	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	45点
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	40点
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算4(60%以上)	22点

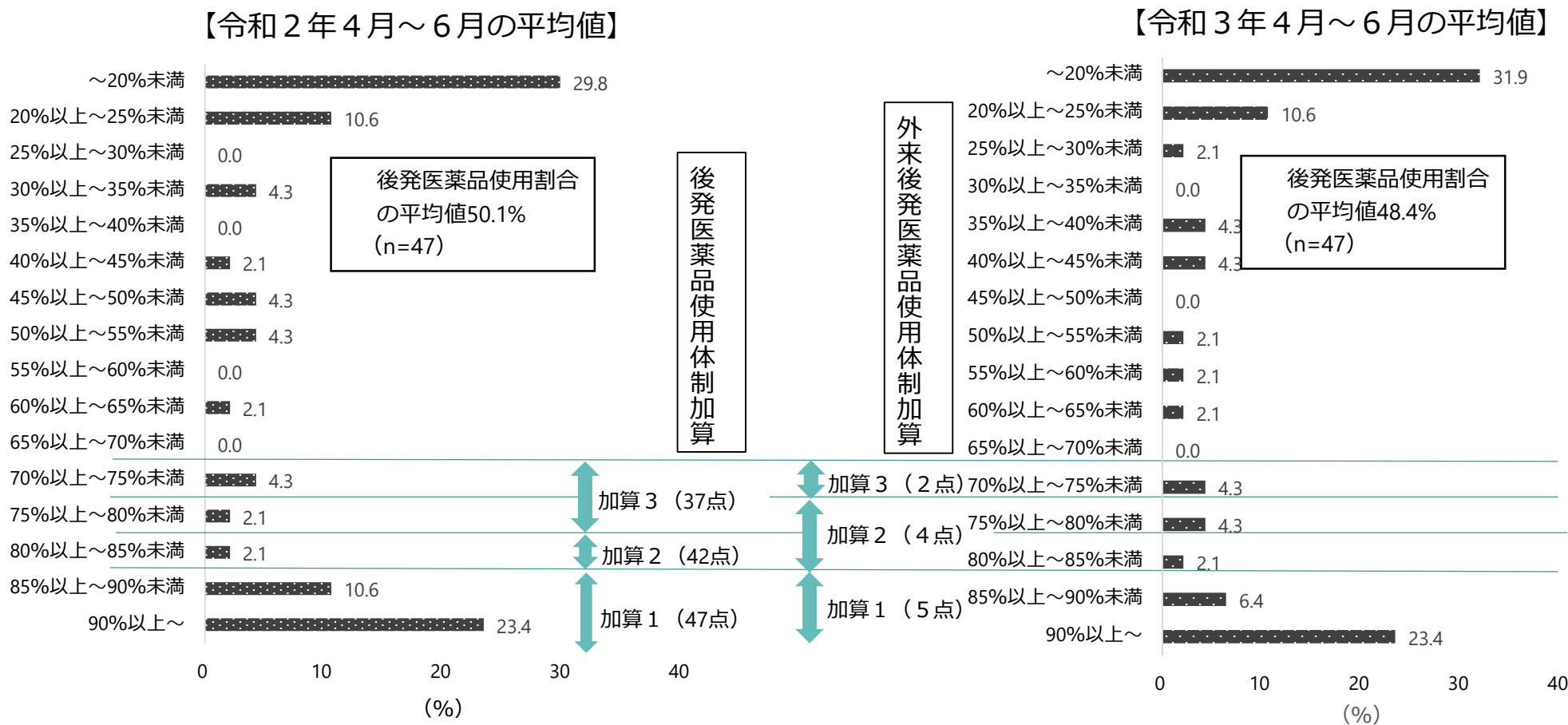


改定後	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	<u>47点</u>
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	<u>42点</u>
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	<u>37点</u>
(削除)	

診療所の後発医薬品使用割合

- 現在の後発医薬品使用体制加算の対象の下限である70%未満の診療所の割合は、42.4%から40.4%に2.0ポイント減少した。
- 「90%以上」は令和2年と令和3年のいずれも23.4%で、変化がなかった。

後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係

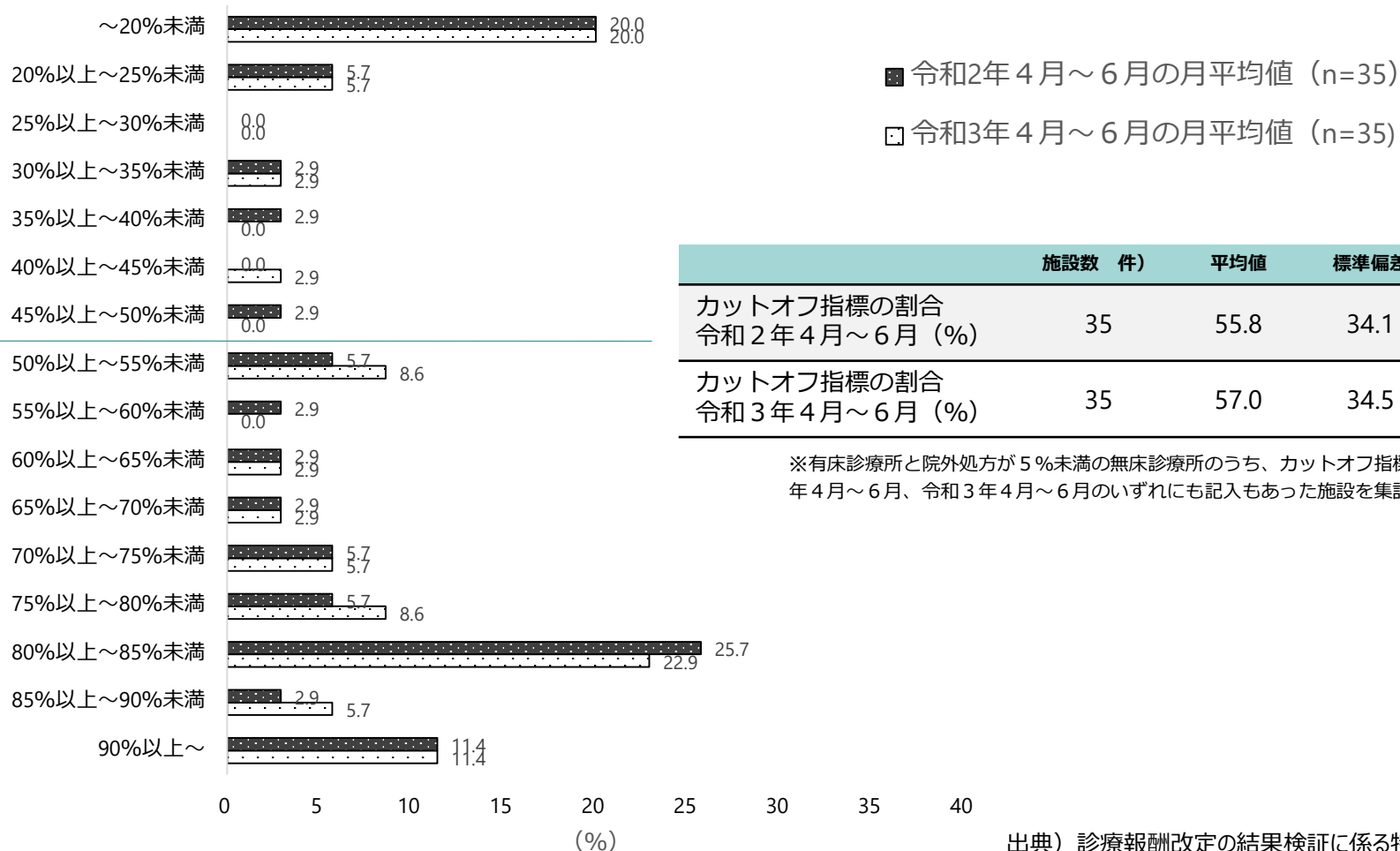


注)本表は、有床診療所及び無床診療所(院内処方95%以上の場合のみ)に対して、外来、入院の区別なく、後発医薬品の使用割合を尋ねたもの。このため、表中の後発医薬品の使用割合は、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算との関係性を厳密に示したものとなっていない。

診療所におけるカットオフ指標の割合

- 診療所におけるカットオフ指標の割合の平均値は、令和2年4月～6月が55.8%、令和3年度4月～6月が57.0%で増加した。

診療所におけるカットオフ指標の割合の分布



	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
カットオフ指標の割合 令和2年4月～6月 (%)	35	55.8	34.1	70.0
カットオフ指標の割合 令和3年4月～6月 (%)	35	57.0	34.5	73.7

※有床診療所と院外処方5%未満の無床診療所のうち、カットオフ指標の割合について、令和2年4月～6月、令和3年4月～6月のいずれにも記入もあった施設を集計対象とした。

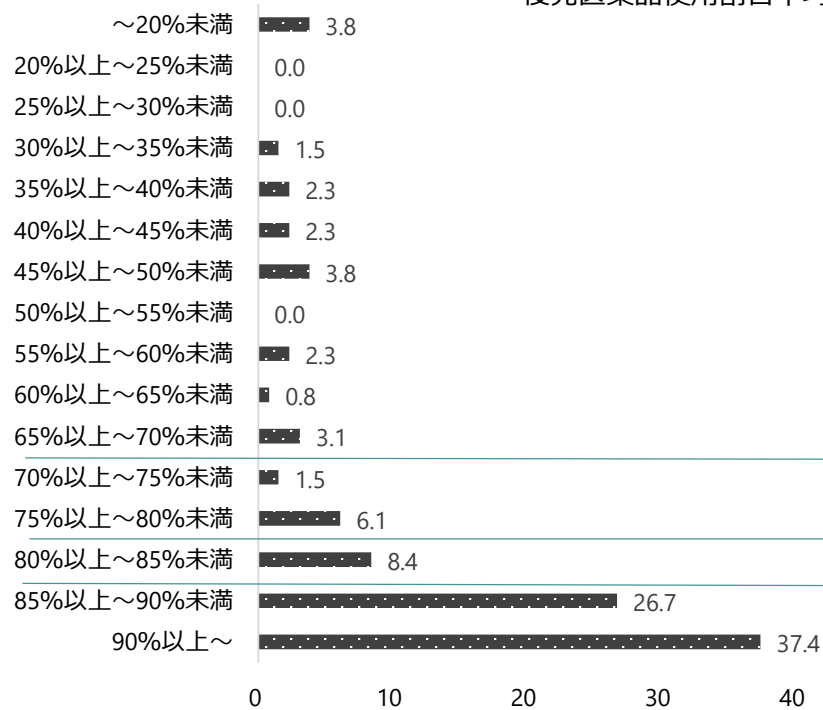
病院の後発医薬品使用割合（入院）

- 病院における後発医薬品の使用割合は、入院で79.5%から82.5%に3.0ポイント増加した。
- 入院において、後発医薬品使用体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は増加していた。また、後発医薬品使用体制加算2の対象となる80%以上85%未満の割合は、入院では8.4%から5.3%と3.1ポイント減少した。

後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係

令和2年6月入院 (n=131)

後発医薬品使用割合平均値79.5%



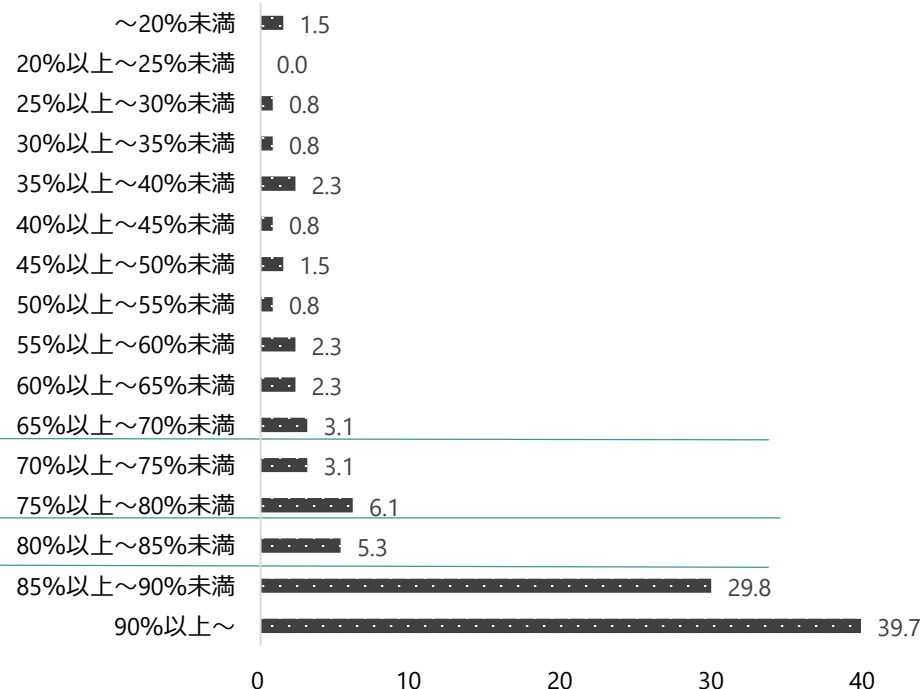
加算3 (37点)

加算2 (42点)

加算1 (47点)

令和3年6月入院 (n=131)

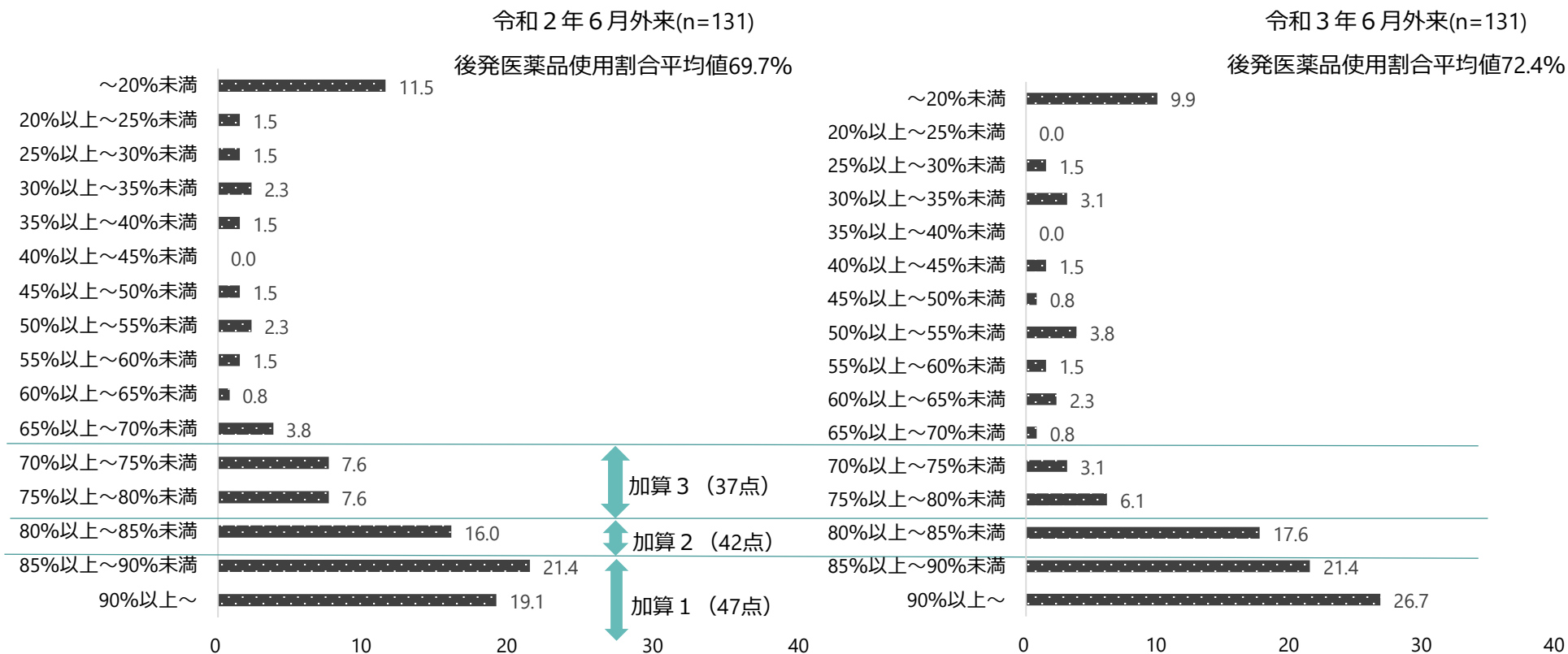
後発医薬品使用割合平均値82.5%



病院の後発医薬品使用割合（外来）

- 病院における後発医薬品の使用割合は、外来で69.7%から72.4%に2.7ポイント増加した。
- 外来において、後発医薬品使用体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は増加していた。また、後発医薬品使用体制加算2の対象となる80%以上85%未満の割合は、外来では16.0%から17.6%の1.6ポイント増加した。

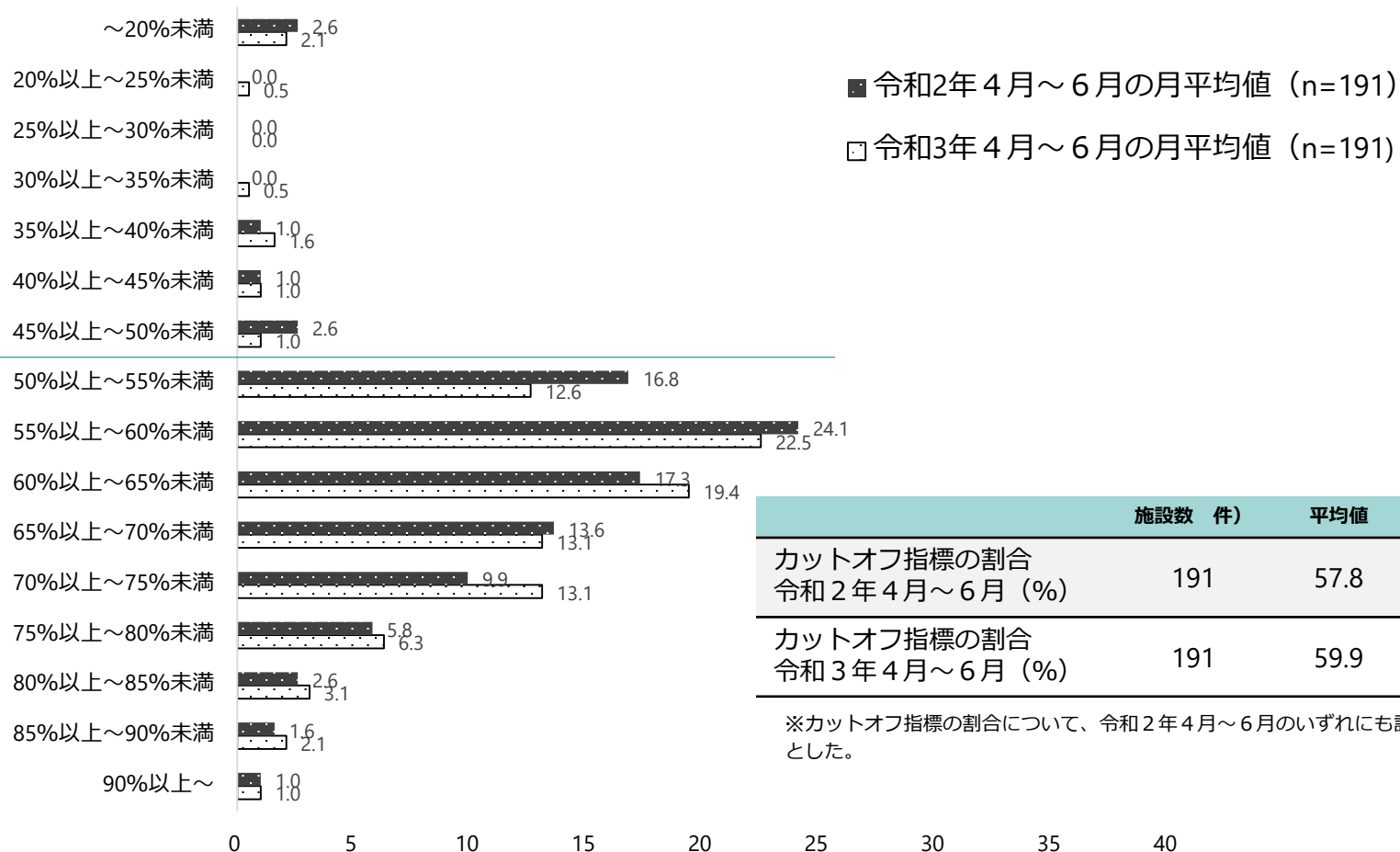
後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



病院におけるカットオフ指標の割合

- 病院におけるカットオフ指標の割合の平均値は、令和2年4月～6月が57.8%、令和3年度4月～6月が59.9%で増加した。

病院におけるカットオフ指標の割合の分布

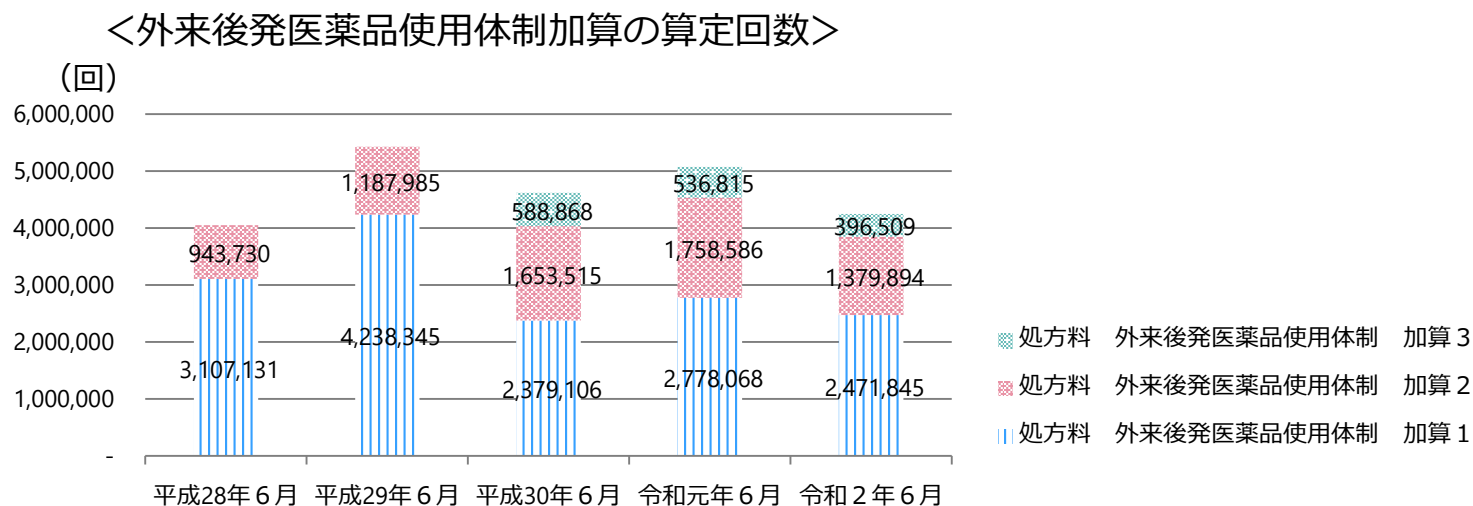
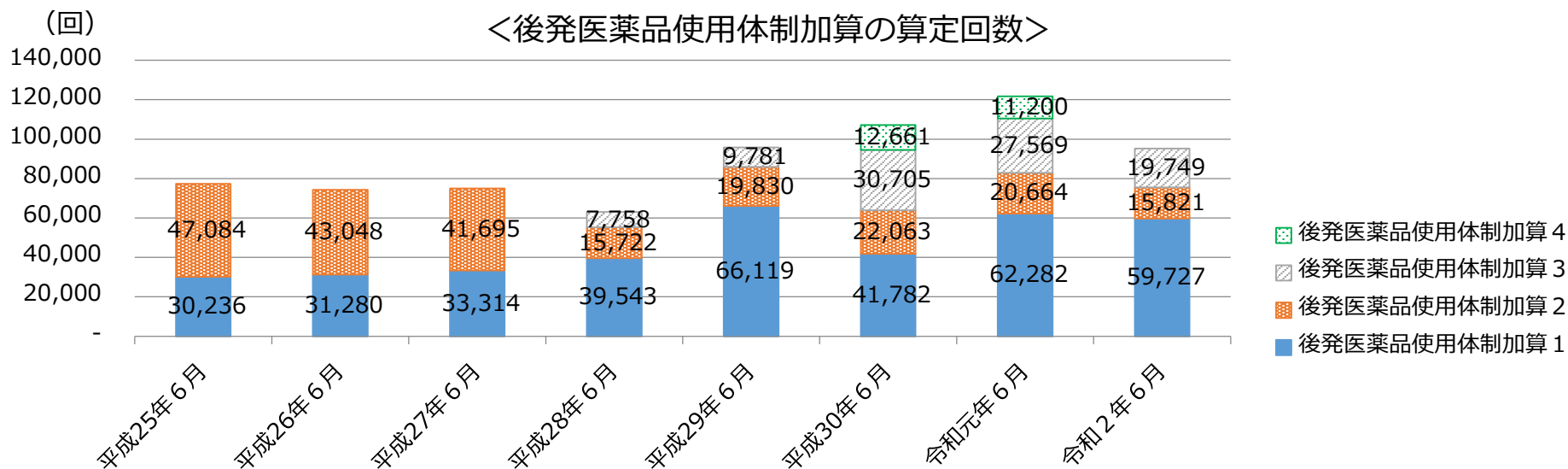


	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
カットオフ指標の割合 令和2年4月～6月 (%)	191	57.8	1.6	60.4
カットオフ指標の割合 令和3年4月～6月 (%)	191	59.9	6.0	61.3

※カットオフ指標の割合について、令和2年4月～6月のいずれにも記入のあった施設を集計対象とした。

後発医薬品使用体制加算等の算定状況（医科）

○ 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数は以下のとおり。



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

小林化工(株)に対する行政処分

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月8日時点で、245人から健康被害※の報告
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故38人、救急搬送・入院41人)。
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、**法令遵守への意識の欠如**が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、**経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点**が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、**①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等**の関係法令違反事項が、**長年にわたり**行われていたことが確認された。

処分

- 同社における、**関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正**させること、更に、**長期間にわたる法違反行為等への処分**として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分(116日※)
※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。
また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令※
※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

日医工(株)に対する行政処分

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし
- GMP遵守に対する意識不足があり、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が必要。

行政処分

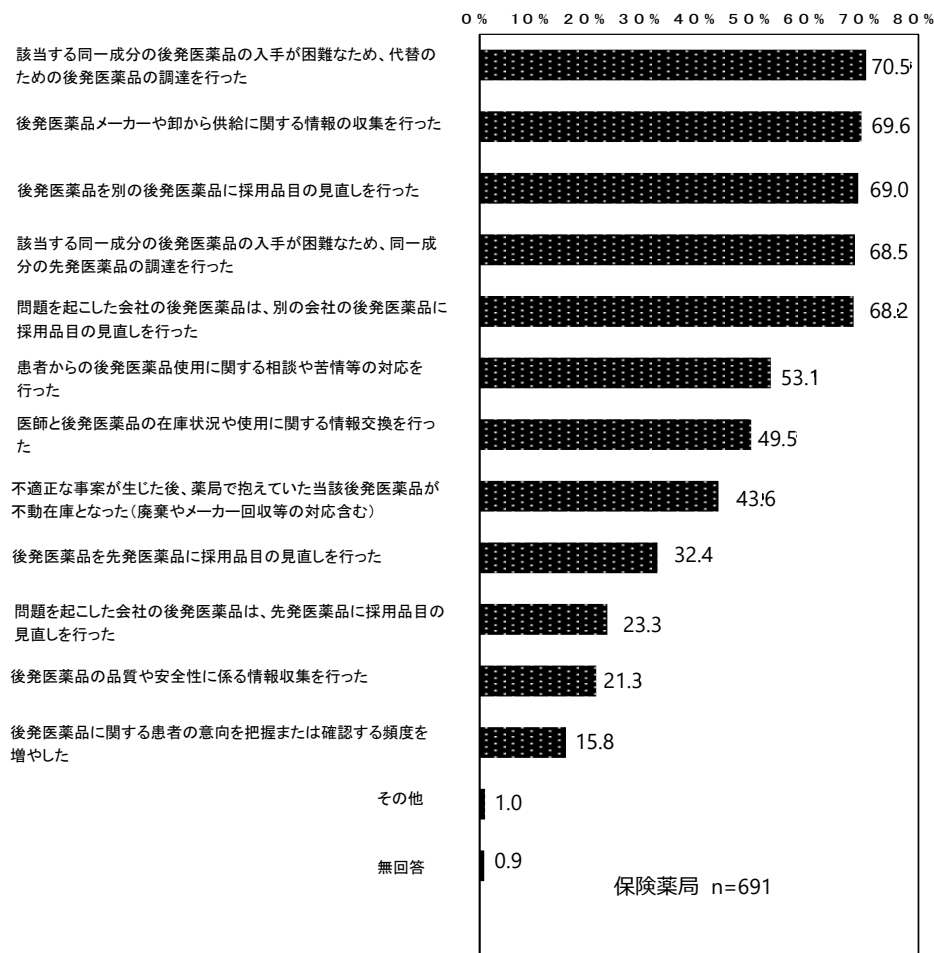
- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（※いずれも令和3年3月5日から）

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止

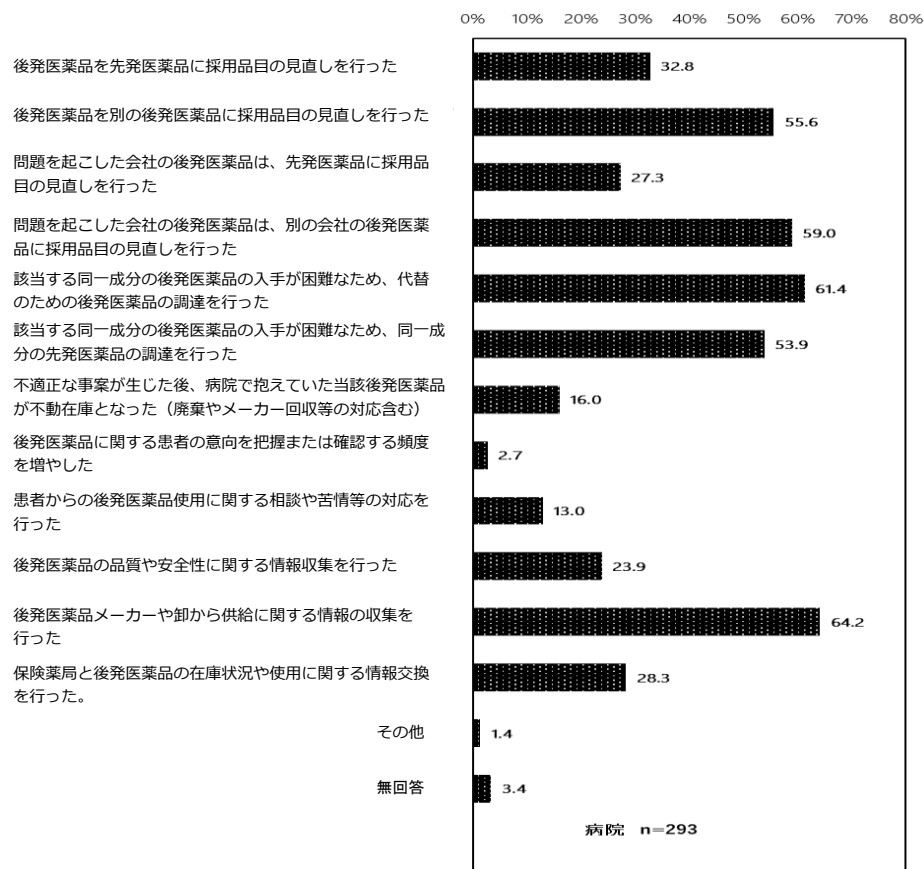
後発医薬品の品質問題に端を発した不適正な事案を受けての 保険薬局・医療機関の対応

- 不適正な事案を受けての薬局における対応としては、「該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った」が70.5%で最も多かった。
- 不適正な事案を受けての病院における対応としては、「後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った」が64.2%で最も多かった。

▶ 不適正な事案を受けての対応(保険薬局、複数回答)



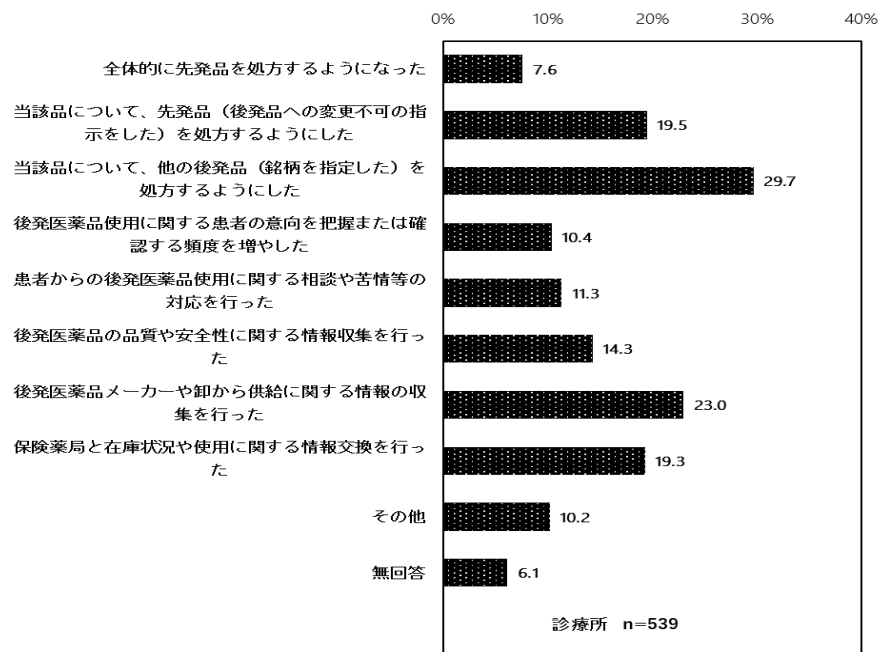
▶ 不適正な事案を受けての対応(病院、複数回答)



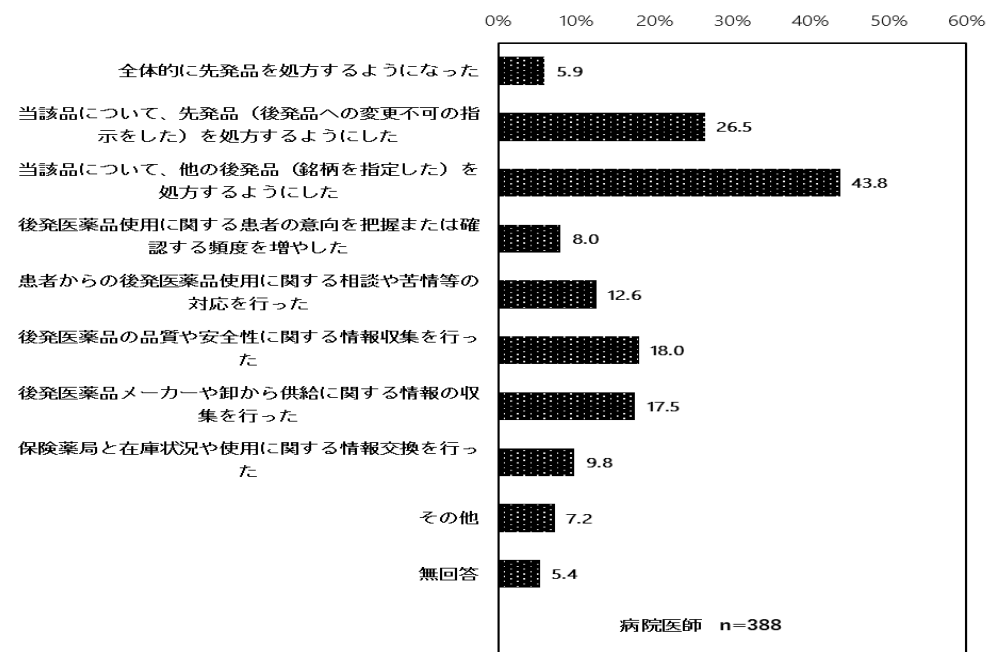
後発医薬品の品質問題に端を発した不適正な事案を受けての 診療所・病院医師の対応

- 不適正な事案を受けての対応では、診療所、病院医師とも「当該品について、他の後発品（銘柄を指定した）を処方するようにした」が最も多かった。

➤ 不適正な事案を受けての対応（診療所、複数回答）



➤ 不適正な事案を受けての対応（病院医師、複数回答）



安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）結果

2021.11.18日薬連公表

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
	欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

カテゴリー別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリー区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリー別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリー区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の状況について（回答社数 218社（15,444品目））

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

(参考)後発医薬品の品質確保に関する今後の取組みについて

➤ 新たに下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保し再発防止を図る。(下線:一部は先行して実施中)

対応方針		具体的対応
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 2月9日通知により原薬管理の徹底を指導 4月28日のGMP省令改正により、安定性モニタリングの実施や記録の信頼性確保等を明記
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認
	3. 製造業者及び製造販売業者における品質 に対する企業経営層の責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(8月施行、<u>2月9日通知により可能な限り前倒しての実施を要請</u>)
(2) 製造販売 業関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管理監督 の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP制度の運用改善)を実施
	5. 製造販売業者による製造業者等に関する 情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 企業ウェブサイトや医療関係者向け資料等で公開
(3) 行政関係	6. 都道府県による立入検査の実施強化	<ul style="list-style-type: none"> <u>2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</u> <u>7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</u>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査マニュアルの作成・周知 各種研修や模擬査察などの教育機会の充実 PMDAとの合同立入検査回数の増加
	8. 行政による製品試験結果と連携した調査 の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <u>行政処分基準の改正及び全国統一化(8月施行)</u>

➤ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

(令和3年9月21日事務連絡)

- 後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発し、これらの製品を使用していた医療機関・薬局を中心に、代替品を入手することが困難となっていることを踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱いを実施（R3.9.21～R4.3.31）

「後発医薬品使用体制加算」等における後発医薬品の使用割合の取扱い

- ・ 対象の供給停止品目（下記）と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」等の要件の「後発医薬品の使用（調剤）割合」を算出する際、算出対象から除外しても差し支えないこととする。＊
 - ※ 対象の全ての品目（先発を含む）を割合の算出対象から除外することとする（一部の成分の品目のみを除外することは不可）

対象成分一覧

: 27成分1025品目（先発：87品目、後発：938品目） 注）いずれも内服薬に限る。括弧内は主な効能等。

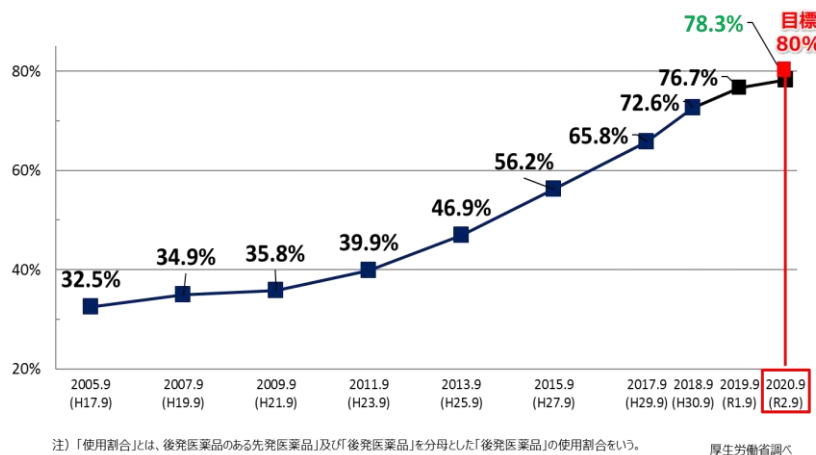
- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. アトルバスタチンカルシウム水和物（高血圧） | 15. トリアゾラム（睡眠導入） |
| 2. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（高血圧） | 16. ナテグリニド（糖尿病） |
| 3. イルベサルタン（高血圧） | 17. ニカルジピン塩酸塩（高血圧） |
| 4. エパルレスタット（糖尿病性神経障害） | 18. バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（高血圧） |
| 5. エピナスチン塩酸塩（抗アレルギー） | 19. ピルシカイニド塩酸塩水和物（不整脈） |
| 6. エンタカポン（パーキンソン病） | 20. フェキソフェナジン塩酸塩（抗アレルギー） |
| 7. エンテカビル水和物（B型慢性肝炎） | 21. プランルカスト水和物（喘息） |
| 8. オロパタジン塩酸塩（抗アレルギー） | 22. メサラジン（潰瘍性大腸炎） |
| 9. カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩（高血圧） | 23. ラロキシフェン塩酸塩（骨粗鬆症） |
| 10. クラリスロマイシン（抗菌） | 24. リシノプリル水和物（高血圧） |
| 11. グリメピリド（糖尿病） | 25. リスペリドン（抗精神病） |
| 12. クロピドグレル硫酸塩（抗血小板） | 26. リルマザホン塩酸塩水和物（睡眠導入） |
| 13. ゾルピデム酒石酸塩（睡眠導入） | 27. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（高血圧） |
| 14. トラニラスト（抗アレルギー） | |

【現状】

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



**80%目標に対し、実績78.3%※
⇒目標には届かず**

※令和2年9月薬価調査

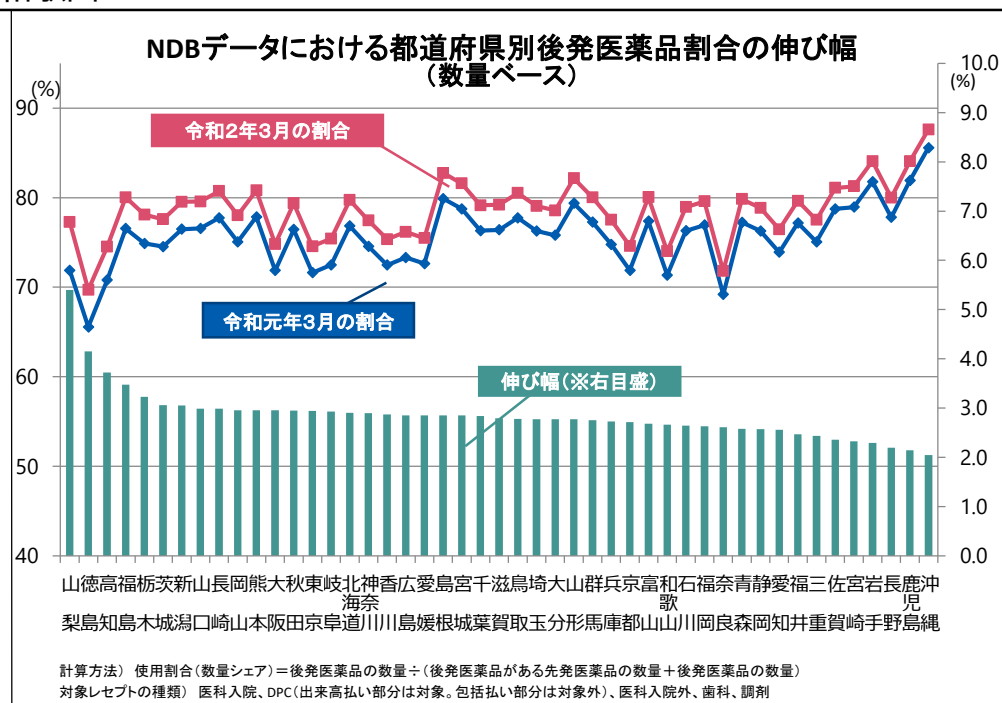
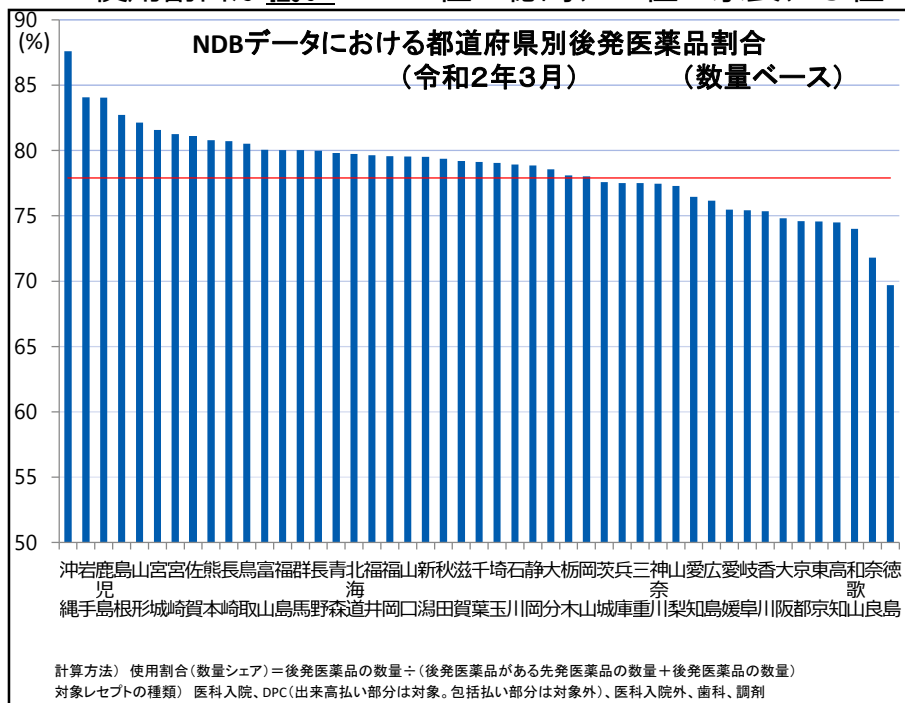
➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生
- 令和2年2月、日医工(株)富山第一工場に対し、県及び(独)医薬品医療機器総合機構の合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明

【課題】

▶ 都道府県別に見るとばらつきが存在 <令和2年3月NDBデータ>

使用割合が**高い** 1位：沖縄、2位：岩手、3位：鹿児島
 使用割合が**低い** 1位：徳島、2位：奈良、3位：和歌山



▶ 後発医薬品の信頼回復に向けた取組の推進

- GMP立入検査の強化 (無通告立入検査回数の増、立入検査手法の質の向上等)
- 製造業者における原薬管理の徹底
- 製造販売業者としての管理体制強化 (製造所の監督等の厳格化、安全対策の強化や製造量等に見合った体制確保等)
- 安定供給確保の措置

(参考) 医療機関等への調査結果においては、後発医薬品選定の際に品切れが発生しないことを重視する傾向が示されている

品切れが発生しないことを重視する 病院93.5%、診療所33.3%、保険薬局：82.8% <令和元年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書>

【今後の対応】

- ✓ 後発医薬品メーカーの不祥事による後発医薬品使用割合の変化・傾向を注視
 - ✓ 後発医薬品使用割合の見える化を地域や医療機関等の別に着目して拡大することを2021年度中に実施に向けて検討
- NDBを活用し、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関等の別の後発医薬品使用割合の見える化を検討し(2021年度中)、早期に実施
分析結果を都道府県に提供することにより、都道府県は後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等の場において使用促進策に活用し、全体の底上げを図る

＜新たな目標＞

- ・後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める
- ・後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%※以上とする

※NDBデータにおける後発医薬品割合

＜参考:2020年3月後発医薬品数量割合 77.9%＞

※バイオシミラーに係る新たな目標について、バイオシミラーの特性や医療費適正化効果を踏まえて引き続き検討

令和3年度予算執行調査結果概要（後発医薬品関係）（財務省）

調査事案の概要

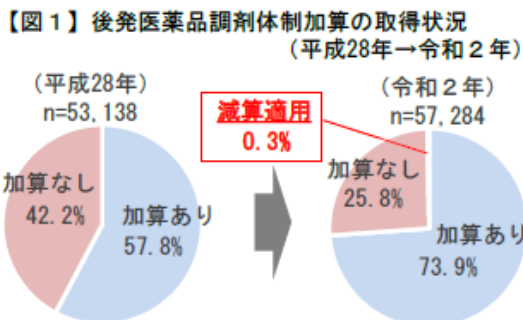
後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

調査結果

○ 7割超が加算を取得、減算適用はわずか0.3%にとどまる

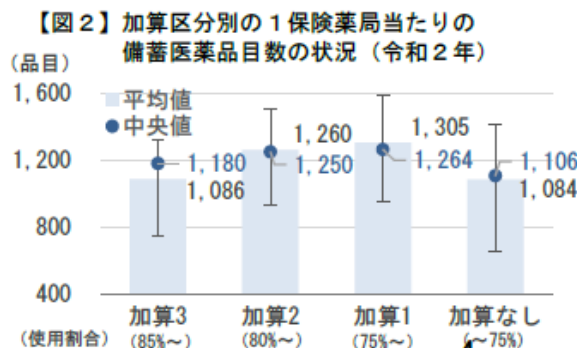
- 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】



- 現行制度では年間1,200億円程度の加算に対し、減算は400万円程度となっている。政府目標（全都道府県80%）に到達した場合の医療費適正化効果額の増加分は、一定の試算の下、200億円程度と見込まれる。

○ 後発医薬品使用割合と備蓄品目数が正の相関関係にない

- 後発医薬品の使用を促進すると、備蓄医薬品が増加し、管理コストがかかることも踏まえて加算制度が設けられてきたところであるが、加算区分の中では、使用割合の最も高い加算3を取得している保険薬局の備蓄医薬品目数が最も少ない。



【図2】

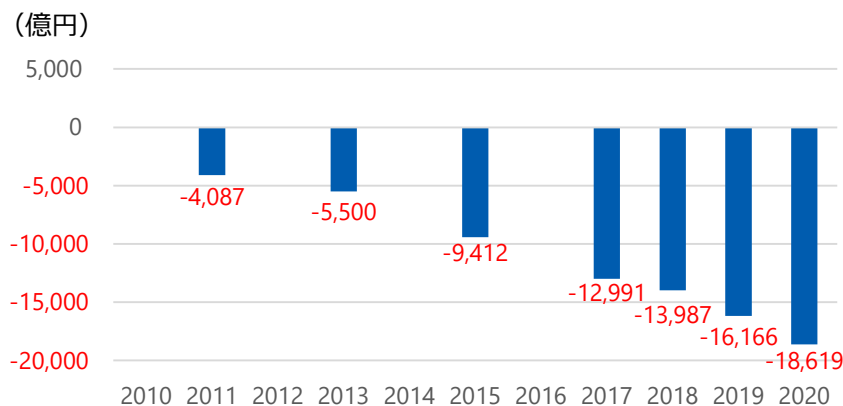
今後の改善点・検討の方向性

- 後発医薬品使用割合と平均備蓄品目数には正の相関関係が認めづらい状況であり、本加算の意義は後発医薬品の使用によるかかり増しの費用への対応の側面ではなく、インセンティブとしての側面が強くなっている。加算を取得している保険薬局の割合は全国平均で、73.9%となっており、都道府県によっては9割を超えていることから、既に現行の加算制度では、これ以上使用割合を高める機能を期待することができない状態にあるといえる。
- また、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増加分は200億円程度と見込まれる一方、現行制度では毎年加算が1,200億円程度とされており、費用対効果も見合っておらず、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきである。
- その際、減算については、適用が181件と極めて限定されており、対象範囲を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか。

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果

- 後発医薬品への置換えによるこれまでの医療費適正効果額は、年平均約1,600億円。
- 後発医薬品の使用割合は、毎月伸びてきているが、大型先発医薬品について新規に後発医薬品が収載された直後は、一時的に使用割合が低下又は伸びが鈍化することがある。そのため、後発医薬品の使用割合を維持するだけでも、一定の医療費適正効果があると考えられる。

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額（年間推計）

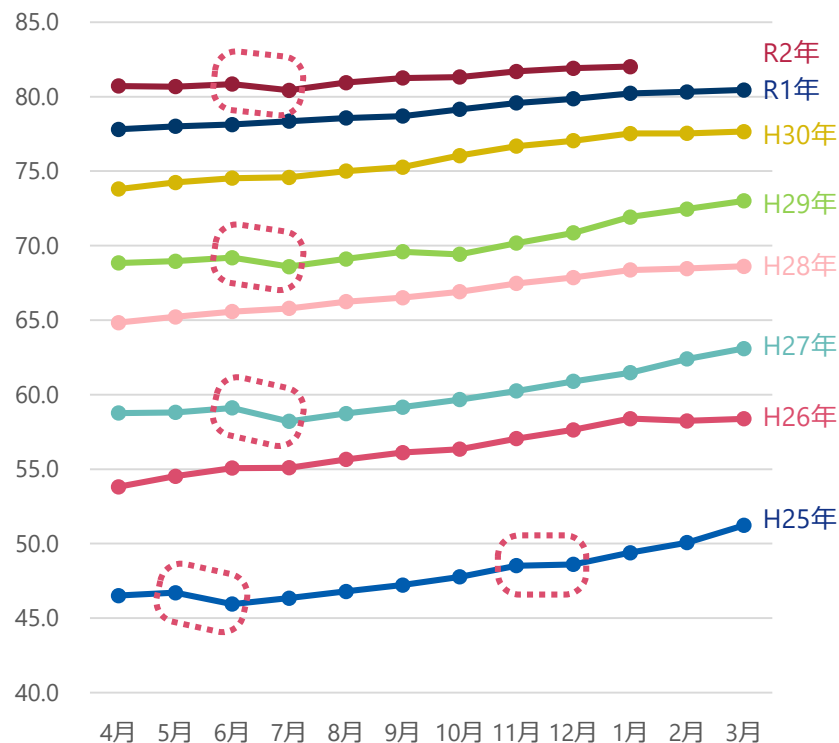


薬価調査年度	後発医薬品使用割合	医療費適正効果額
平成23年度	39.9%	4,087億円
平成25年度	46.9%	5,500億円
平成27年度	56.2%	9,412億円
平成29年度	65.8%	12,991億円
平成30年度	72.6%	13,987億円
令和元年度	76.7%	16,166億円
令和2年度	78.3%	18,619億円

年平均：約1,600億円

出典：薬価調査

後発医薬品の使用割合の推移



出典：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向

後発医薬品等についての課題と論点

(後発医薬品)

- 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。また、一般名処方加算の算定割合は増加しており、一般名で処方された医薬品のうち、約85%が薬局で後発医薬品が調剤されている。
- 後発医薬品の品質問題に端を発した不適正な事案を受けて、保険薬局が行ったことをみると、「該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った」が70.5%で最も多かった。また、診療所、病院医師が行ったことをみると、「当該品について、他の後発品（銘柄を指定した）を処方するようにした」が最も多かった。
- 今般の後発医薬品メーカーによる不祥事等を踏まえ、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023（令和5）年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標を新たに設定したところ。
- 後発医薬品調剤体制加算について、令和3年度の予算執行調査（財務省）において、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増分が200億円と見込まれる一方、現行制度では年1,200億円程度とされており、費用対効果が見合っておらず、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきであり、その際、減算については、対象を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか、と指摘されている。
- 後発医薬品の使用割合は、毎月伸びてきているが、大型先発医薬品について新規に後発医薬品が収載された直後は、一時的に使用割合が低下又は伸びが鈍化することがある。そのため、後発医薬品の使用割合を維持するだけでも、一定の医療費適正効果があると考えられる。



【論点】

- 昨今の後発医薬品の品質や安定供給に係る問題も踏まえつつ、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討など、「経済財政運営と改革の基本方針2021」を踏まえた今後の対応について、どのように考えるか。

参考



令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

(医薬品の適正使用)

- 12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
- 13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。
- 14 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。

(歯科診療報酬)

- 15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。

(調剤報酬)

- 17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

(後発医薬品の使用促進)

- 18 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

(医療技術の評価)

- 19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

(その他)

- 20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。

後発医薬品の使用促進等

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標¹³⁵との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリ¹³⁶の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。