

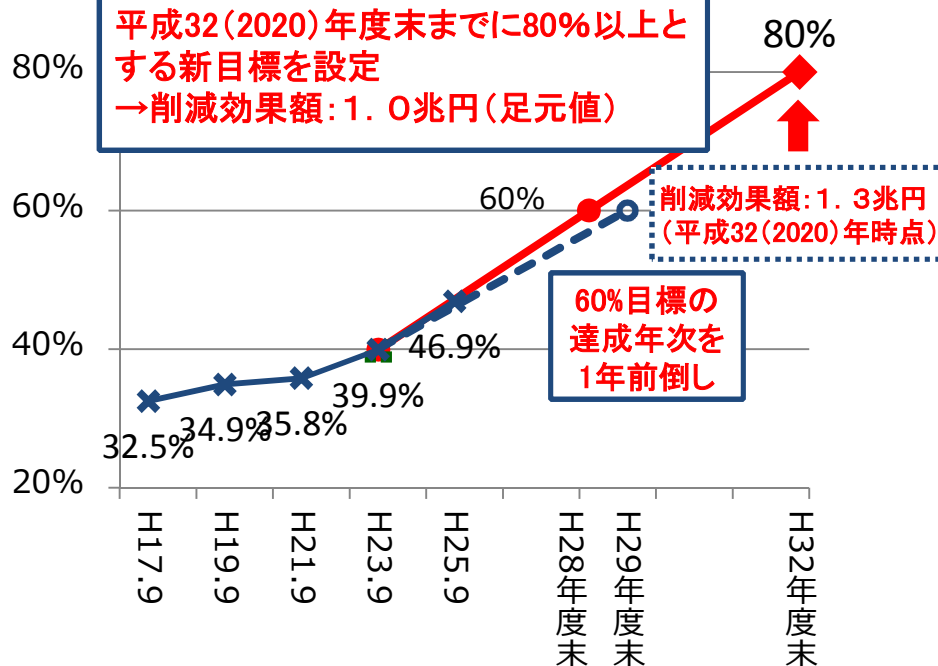
○ 後発医薬品の使用促進を更に強化するため、現行の数量シェア目標の達成時期を1年前倒して「平成28(2016)年度末までに60%以上」とし、さらに、ロードマップの見直しを視野に、「平成32(2020)年度末までに80%以上」とする次期目標を新たに定める。

今後、企業における生産体制強化や設備投資の状況をヒアリングし、適切で意欲的な目標を設定する。

※ 併せて、我が国の経済成長に資する知識集約型の産業である医薬品産業を全体として底上げするため、緊急的・集中実施的な、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出促進、エッセンシャルドラッグの安定供給等の推進、流通の振興等も含めた、総合的な戦略を推進する。[総合戦略策定(本年夏)]

後発医薬品シェアの新たな目標

※ 現行目標：平成29(2017)年度末までに60%以上
(「後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」)



具体的推進策(例)

<薬価・診療報酬制度>

- 保険収載価格等の適正化の検討
- 後発品促進のための処方あり方の検討 等

<品質確保対策とその周知>

- 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進
- 流通事業者による品質確認の実施 等

<後発医薬品産業の健全な発展>

- 共同開発のあり方の検討
- 規格揃えの見直し 等

<普及促進策>

- 保険者取組の評価指標に後発医薬品使用割合の導入
- 政府広報(テレビ・新聞)による積極的な普及啓発 等

※ 診療報酬・調剤報酬上の推進策については、流通の混乱を避け安定供給を確保する観点から、進捗状況を踏まえて段階的に実施。

従来の取組に加え以下のような施策を実施することにより、イノベーションの推進を更に加速する。

○国内における臨床研究・治験の活性化

- ・ ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備

○価格におけるイノベーションの評価

- ・ 価格算定ルールにおける適切なイノベーションの評価

○流通改善・安定供給の確保

- ・ 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会を開催し、夏を目途に流通改善の提言をとりまとめ
- ※ 市場実勢価格を反映する我が国の薬価制度においては、医薬品の価値に見合った単品単価取引が推進されることがイノベーションの適正な評価の前提条件

○基礎研究から実用化までの関係者の連携の強化

- ・ 産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者にAMED等を加えるなどにより、産官学の連携強化のための仕組みについて、一層の充実・強化を図る

○国際展開・アウトバウンドの支援

- ・ 「国際薬事規制調和戦略(仮称)」を策定し、医薬品・医療機器分野の国際的な規制調和・国際協力を戦略的かつ強力に推進(後述)

※臨床上の有用性の評価が定まっている使い慣れた基礎的医薬品(エッセンシャルドラッグ)については、将来にわたって安定的に継続して供給される環境を整備する。

※上記に加え、医療機器については、重点分野の設定、他産業が持つノウハウとのコラボレーションなども視野に入れ、産業の更なる発展を目指す。

後発医薬品の使用の飛躍的加速化・医薬品産業の底上げ

H27.06.10
 経済財政
 諮問会議
 塩崎臨時議員
 提出資料

従来の取組(主なもの)

- 平成18年度
 - ・処方せん様式の変更（「変更可」のチェック欄を設ける）
- 平成19年度
 - ・アクションプログラム（H24年度までに30%以上：5年計画）
- 平成20年度
 - ・処方せん様式の変更（「変更可」を原則にする）
 - ・保険薬局における調剤体制加算の導入
- 平成24年度
 - ・処方せん様式の見直し（医薬品ごとに変更可否を明示）
- 平成25年度
 - ・ロードマップ（H30年3月末までに60%以上：5年計画）

後発品の使用状況

- 使用促進策により、後発品シェアの上昇速度は早まっている。
 - 平成17年9月-23年9月の**6年間で7.4%増**
 - 平成23年9月-25年9月の**2年間で7.0%増**
- 平成26年の診療報酬改定により、更に加速化。
 - 保険薬局の調剤レセプトのデータでは、平成27年1月に58.4%に到達（**1年間で9.0%増**）

新目標(5月26日)の基本的考え方

- **現行目標は、達成時期を1年前倒し**（平成28(2016)年度末までに60%以上）
- **新目標は、スタートを1年、達成目標年次を2年前倒し**（2017-20年度）
 - ※ 本来ならH30(2018)-34(2022)年度の5年計画

加速化に向けた今後の取組

国民への良質な医薬品の安定供給
 イノベーションと安価な医薬品の迅速かつ安定した供給

医療費の効率化

- ・国民負担の軽減
- ・量の適正化
- ・価格の適正化 等

産業の競争力強化

- ・我が国の基幹成長産業としての成長実現戦略の推進
- ・後発医薬品産業の健全な発展 等

後発目標達成加速化に向けた主な取組(例)

(1) 医療費適正化

- ① 後発品使用の加速化【国民負担の軽減】
- ② 多剤・重複投与の適正化【量の適正化】
- ③ 後発品価格の適正化【価格の適正化】

(2) 後発品製造推進の環境整備

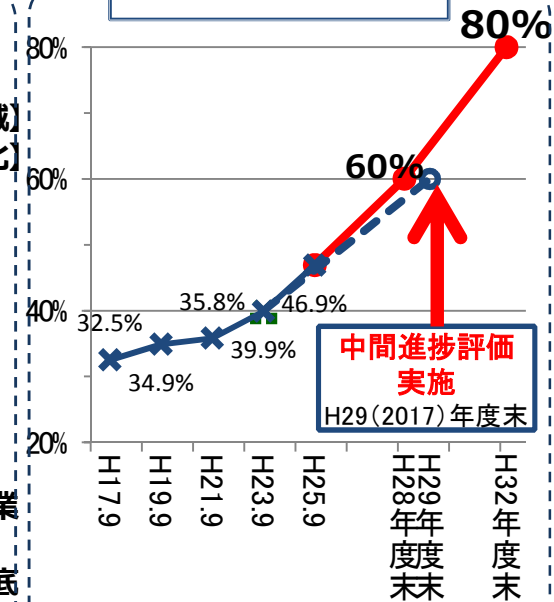
質の高い製品の安定供給、更なる投資加速化等の観点から、複数企業による共同開発品の取扱やコスト増要因となる規格揃えの見直し等を検討。

(3) 総合戦略

成長戦略の柱である「創薬型医薬品産業の発展」と「後発品の数量シェア80%達成」との両立には、医薬品産業全体の底上げが不可欠。

このため、価格面でのイノベーションの評価、将来にわたり安定的に基礎的医薬品を継続供給できる環境整備等、製薬産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を本年夏に策定。

新目標の取扱い



新目標：平成32(2020)年度末までに80%以上

※ **平成29(2017)年度末に進捗評価を行い、状況に応じて達成時期の前倒しを検討する。**