

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

平成25年4月5日
厚生労働省

I. さらなる使用促進の必要性

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品とも言う。）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品である。
- 一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっており、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであるが、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、こうした医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにある。
- したがって、平成19年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上にすることを目標に、後発医薬品の普及を図ってきた。
- しかし、後発医薬品の数量シェアについては、平成23年9月の薬価調査では22.8%と低い水準にあったが、平成25年3月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算すると、低位推計で24.8%、中位推計で25.6%であり、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していない。

* 推計方法の詳細については、別添参考資料を参照。

- こうした状況もあり、社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月17日閣議決定）の中においても、「後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれたところである。
- 以上のことから、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定する。

Ⅱ 新たな目標の設定の考え方とモニタリングの強化

<新たな目標の設定について>

- 新たな目標の設定にあたっては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、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シェアとすることとする。
 - * 後発医薬品の数量シェア（＝ $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ ）
 - * 以下、数量シェアについては上記の方法に用いた数値を用いることとし、アクションプログラムにおけるすべての医薬品をベースとした数量シェアの数値については旧指標と言う。
- 欧米諸国は我が国に比べて後発医薬品の使用が遥かに進んでいるが、相対的に我が国に近い水準であるフランスやスペイン並みの数量シェアである60%について、前述の平成25年3月末の数量シェアを試算した手法で到達時点を推計すると、低位推計では平成25年4月から約7年3ヶ月後、中位推計で同じく約5年後、高位推計で同じく約4年1ヶ月後となる。

- また、アクションプログラムにおいては、平成 17 年 9 月時点における数量シェアである 16.8%（旧指標）を平成 25 年 3 月末までに 30%（旧指標）にすることを目標として掲げていたが、この伸び率を前提に 60%に到達する時期を推計すると、平成 25 年 4 月から約 5 年後となる（推計の出発点は、平成 23 年 9 月の薬価調査における後発医薬品の数量シェア）。
- 上記を踏まえ、後発医薬品の数量シェアの新たな目標については、平成 30 年 3 月末までに 60%以上とする。

<モニタリングの強化>

- ロードマップについては、適宜、モニタリングを行い、使用促進策に係る現状と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的な実施を図ることとする。
- 後発医薬品の品質の信頼性を確保するための施策、医療保険制度におけるインセンティブ方策など今後の更なる促進策については、モニタリングの結果等を踏まえ、適宜追加し、実施する。また、新たな目標についても同様にモニタリングするとともに、その結果や参考としたフランスを始めとする諸外国の動向をもとに、例えば新たな促進策の効果や薬価調査の結果などを踏まえ、見直しを行う。
- なお、これまでのアクションプログラムでの取組も継続するとともに、当該取組のモニタリングも引き続き行う。