

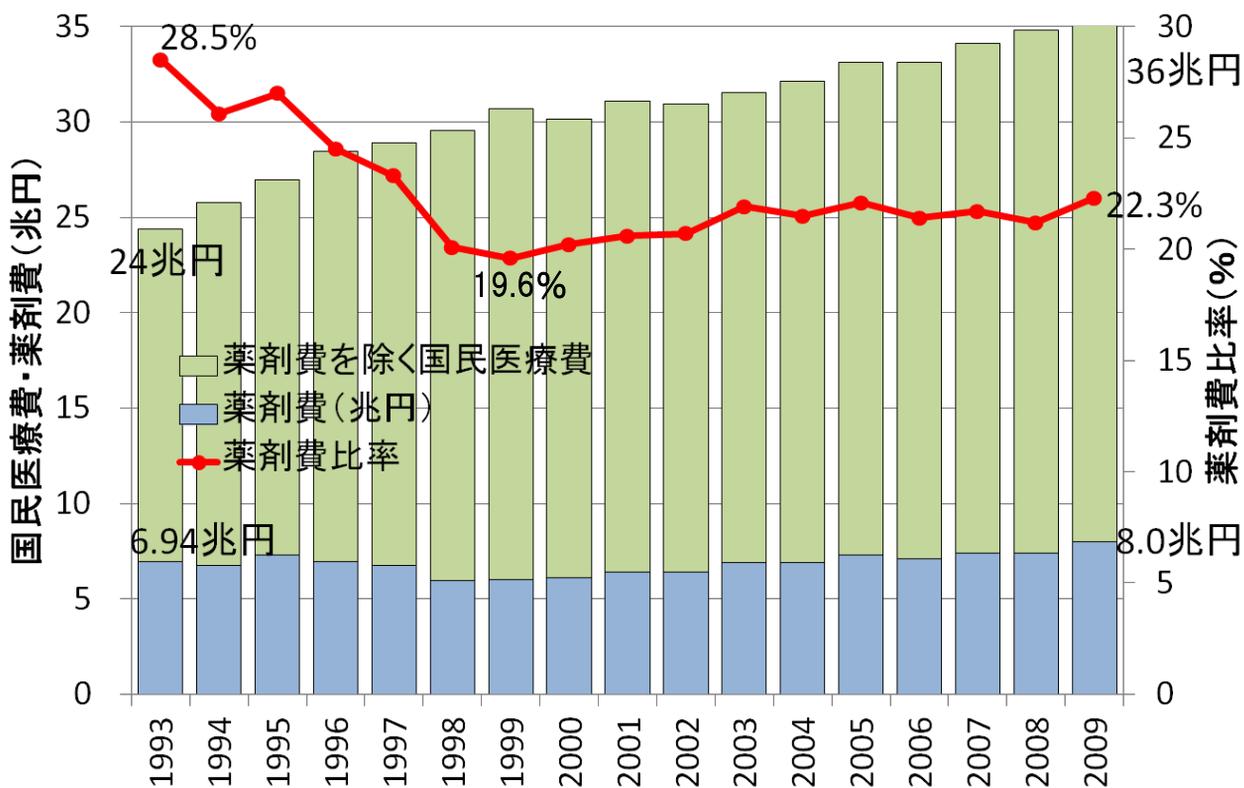
前回委員より指摘のあった 事項について

【製造段階から患者使用段階までの 総合的な後発医薬品使用促進策の実施】

(目次)

①薬剤費比率の時系列推移2
②DPC病院の後発品使用比率2
③都道府県別の後発品比率の比較3
④薬剤自己負担に関する海外制度の比較4
⑤長期収載品の薬価の考え方5
⑥日本版オレンジブックの簡単な資料6
⑦国民への広報の工夫7

①薬剤費比率の時系列推移



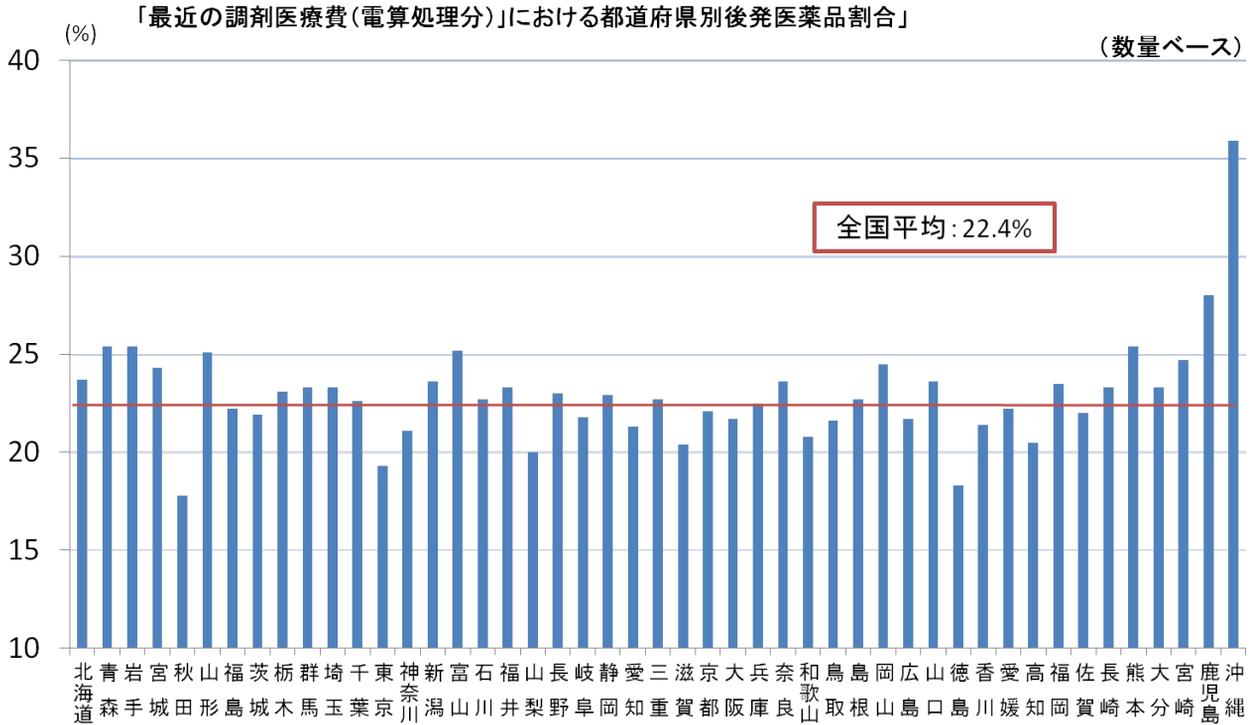
②DPC病院の後発品使用比率

○DPC病院(入院)の後発医薬品の使用割合(金額ベース)は以下のとおり。

病床規模	平成 18 年	平成 19 年	平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年 (6 か月)	平成 22 年 (9 力月)
100 床未満	9.3%	9.2%	10.6%	14.6%	16.7%	16.8%
100 床以上 200 床未満	7.9%	7.2%	8.2%	12.2%	14.8%	15.1%
200 床以上 300 床未満	8.3%	7.7%	9.3%	12.9%	14.3%	14.4%
300 床以上 400 床未満	6.4%	7.0%	8.1%	11.2%	12.6%	12.7%
400 床以上 500 床未満	5.6%	6.0%	7.6%	10.5%	12.5%	12.5%
500 床以上	4.6%	5.5%	6.5%	8.1%	9.1%	9.0%

平成23年11月7日中医協DPC評価分科会資料 診調組D-5-1より抜粋

③都道府県別の後発品比率の比較



注1) レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)
 医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「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4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

「最近の調剤医療費(電算処理分)」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース、%)

都道府県	21年度	22年度	22'順位	都道府県	21年度	22年度	22'順位	都道府県	21年度	22年度	22'順位
北海道	20.9	23.7	11	石川	19.2	22.7	24	岡山	20.5	24.5	21
青森	21.8	25.4	3	福井	19.2	23.3	16	広島	18.1	21.7	10
岩手	22.2	25.4	3	山梨	17.6	20.0	44	山口	19.1	23.6	12
宮城	21.5	24.3	10	長野	18.9	23.0	22	徳島	15.0	18.3	46
秋田	15.6	17.8	47	岐阜	18.1	21.8	34	香川	17.7	21.4	38
山形	21.0	25.1	7	静岡県	19.2	22.9	22	愛媛	19.3	22.2	29
福島	18.8	22.2	29	愛知	17.4	21.3	39	高知	17.0	20.5	42
茨城	18.0	21.9	33	三重	19.2	22.7	24	福岡	19.8	23.5	14
栃木	19.6	23.1	21	滋賀	16.6	20.4	43	佐賀	18.9	22.0	32
群馬	20.0	23.3	16	京都	19.5	22.1	31	長崎	20.2	23.3	16
埼玉	19.4	23.3	16	大阪	18.6	21.7	35	熊本	21.5	25.4	3
千葉	19.4	22.6	26	兵庫	19.0	22.5	27	大分	20.6	23.3	16
東京	16.4	19.3	45	奈良	20.6	23.6	12	宮崎	20.8	24.7	8
神奈川	17.8	21.1	40	和歌山	17.4	20.8	41	鹿児島	23.3	28.0	2
新潟	19.0	23.6	14	鳥取	18.1	21.6	37	沖縄	31.0	35.9	1
富山	20.7	25.2	6	島根	17.9	22.7	27	全国	19.0	22.4	-

注1) レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)
 医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「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4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

④薬剤自己負担に関する海外制度の比較

諸外国の薬剤自己負担

項目	イギリス	フランス	ドイツ	アメリカ
医療保険制度	税方式による国営の国民保健サービス(NHS) ※全国民を対象	社会保険方式 (公的医療保険と民間保険の混合) ※国民皆保険	社会保険方式 (法定医療保険と民間保険)	民間保険が主(一部、公的医療保障) ※皆保険ではない
公的保険の保険者(制度名)	・国民保健サービス(NHS)	疾病金庫 ・一般制度 ・特別制度 ・自営業者社会制度 ・農業社会制度	疾病金庫 独立した法人 ・企業疾病金庫 ・同業者疾病金庫 ・地区疾病金庫 ・代替金庫連盟など	・メディケア(連邦政府が運用) 高齢者、障害者の医療保険 ・メディケイド(連邦政府・州の共同運用) 低所得者への医療扶助 ・SCHIP(各州が運用) 貧困家庭の子ども
薬剤の自己負担	薬剤費には自己負担(7.20£)があるが、16歳未満、16～18歳のフルタイムの学生、60歳以上、出産前後の女性、疾患、所得などによる社会的弱者については、自己負担免除となっている。	薬剤毎に公的保険からの償還率が、100・65・30・15・0%の5段階に設定。 ※補完医療保険によって公的医療保険の自己負担がカバーされるが、償還率15%以下の医薬品は対象外。 ※ただし、参照価格(償還限度額)が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担。	医薬品の患者負担は、給付額の10%だが、負担額は5～10ユーロの範囲に限定。 ※ただし、参照価格(償還限度額)が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担。	自己負担額は保険の種類や契約内容等で異なる。 メディケアパートD(任意加入)の場合: \$310まで:全額自己負担 \$310～\$2840: (処方箋薬額-\$310) ×25%負担 \$2840～6448:全額自己負担(但し、ブランド薬の場合は企業が50%引き) \$6448～:5%負担
<small>(出典)平成22年度厚生労働省保険局医療課による委託事業「薬剤使用状況等に関する調査研究」平成21年～22年「医療関連データ集」医療経済研究機構</small>				

平成23年12月5日第51回社会保障審議会医療保険部会参考資料2より抜粋

⑤長期収載品の薬価の考え方

長期収載品の薬価のあり方の検討について (平成24年4月11日第223回中医協総会資料 総-1より抜粋)

1. 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抄)

長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。

(参考)

＜財務大臣、厚生労働大臣 予算折衝合意内容(抄)＞

なお、別途、後発医薬品の置き換え効果の精算を行うとともに、後発医薬品の推進策については、新たなロードマップを作成して強力に進める。併せて、長期収載品の薬価の在り方について検討を進める。

2. 検討項目(案)

以下の情報等をもとに、医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格について主に検討する。後発医薬品の新たな目標等については、その議論の一環として副次的に検討する(検討内容は、医療保険部会に報告する)。

○先発医薬品と後発医薬品の価格差要因

○諸外国における後発医薬品促進策と使用実態 等

3. 今後の進め方(案)

(1) 検討の場

薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行う。

○国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者

○後発医薬品関係の業界関係者 等

(2) 検討スケジュール

○6月頃を目途に第1回目の議論開始を目指す。

○長期収載品の薬価のあり方については、平成24年度後半に大きな方向性についてとりまとめ、詳細なルール等は薬価制度改革として平成25年度末に最終化。

○後発医薬品使用促進の新たな目標等については、平成24年中に一通りの議論を終え、その検討内容を医療保険部会等に報告し、その後の議論につなげる。

⑥日本版オレンジブックについて

製剤の溶出性等に係る品質情報の提供のため、その結果等を取りまとめたもの

医療用医薬品品質情報集

厚生労働省医薬食品局審査管理課
(平成23年3月版)

医薬品医療機器総合機構ホームページ等で品目リストを公表

http://www.info.pmda.go.jp/orangebook/ob_index.html

溶出性 (6.10) 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にヒドロキシジン塩酸塩 (C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl) 約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別にヒドロキシジン塩酸塩標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 232nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

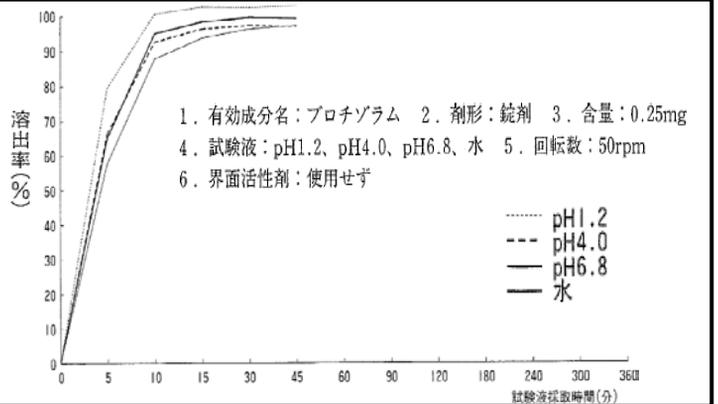
ヒドロキシジン塩酸塩 (C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl) の表示量に対する溶出率 (%)
= $W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$

W_s: ヒドロキシジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

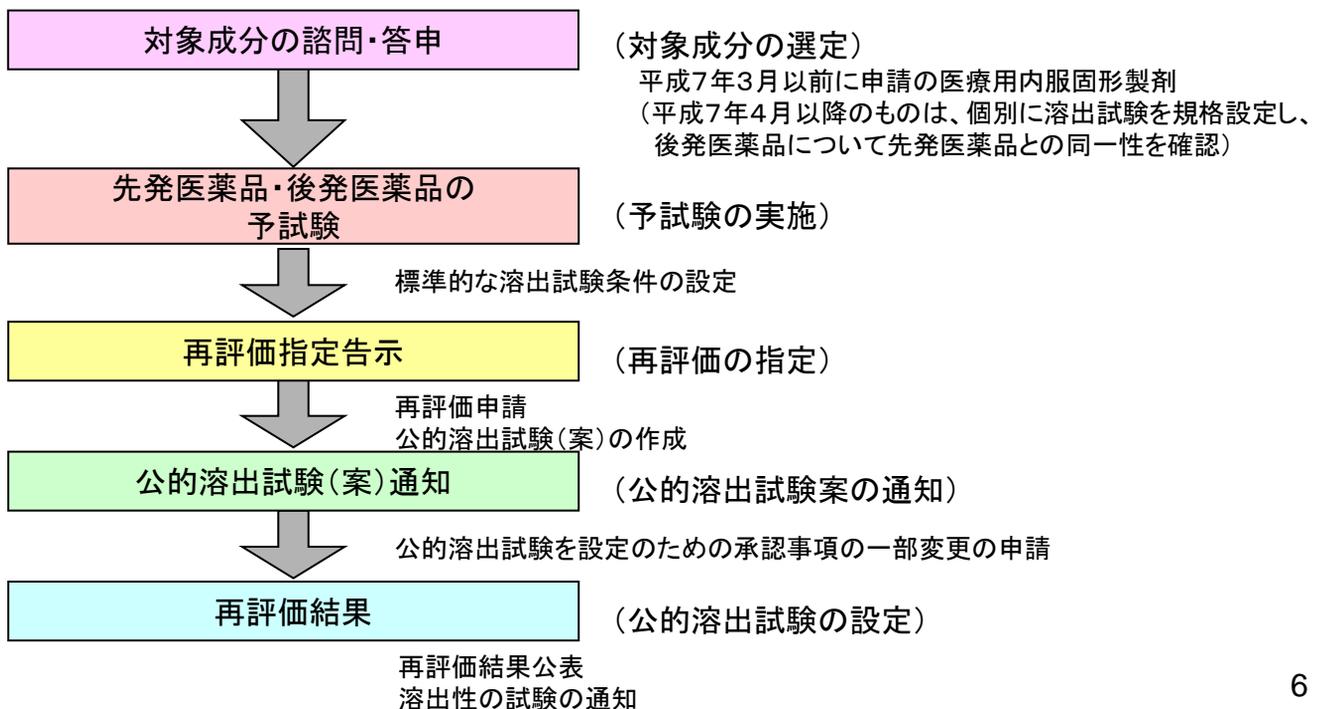
C: 1錠中のヒドロキシジン塩酸塩 (C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	90分	75%以上
25mg	180分	75%以上



(参考)品質再評価・溶出性試験設定のプロセス



⑦国民への広報の工夫

(1) 薬局からの情報提供

本年4月から薬局でお薬をもらう際、ジェネリックの情報も文書で提供されるようになります。

文書提供される情報

- ① ジェネリック医薬品の有無
- ② 価格(価格の違い) 等

※ ものによっては、飲みやすさ等の説明もなされます。

先発品とジェネリックとの価格差や在庫の有無がわかるので、ジェネリック医薬品がより身近になり、変更がしやすくなります。

文書による情報提供の1つのイメージ

お薬の名称 (一般名)	写真など	効能・効果	用法・用量	薬剤に関する情報	薬価
ガスター錠10mg (ファモチジン錠)		胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎など	1日2回朝食後、夕食後または就寝前に服用してください。	胃の症状の原因となる「胃酸」の出過ぎを抑えるお薬です。妊婦又は妊娠の可能性のある婦人は服用できません。	31.10
このお薬には後発医薬品があります。ファモチジン錠10「ABC」 ABC製薬					12.40

(2) ジェネリック医薬品軽減額通知の内容(呉市国保の例)

ジェネリック医薬品使用促進のお知らせ

■番号 00000000
国保 一郎 様

平成21年09月処方分を現在、よく流通しているジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬のみの削減可能額は

※1 **3,600円～**です。

この明細について/使い方

本明細※3では、過去あなたに処方された医薬品と、同一成分のジェネリック医薬品※9に変更した場合の削減可能金額を参考までにご紹介いたします。

平成21年09月分の処方実績				ジェネリック医薬品に※9切り替えることで削減できる金額	
医療機関・薬局区分	お薬代※1(3割負担)	数量	単位	お薬代※1(3割負担)	削減できる金額
薬局	8,810			3,610～	
合計	8,810			3,600～	(100円未満切り捨て)

平成21年09月分の処方実績						ジェネリック医薬品に※9切り替えることで削減できる金額	
医療機関・薬局区分	薬品名※4	お薬の単価	数量	単位	お薬代※1(3割負担)	削減できる金額	
薬局							
	ペイスン錠0.2 0.2mg	47.5	270.0	錠	3,840	1,230～	
	セロケン錠40mg	29.8	180.0	錠	1,600	1,200～	
	メパロチン5 5mg	65.6	90.0	錠	1,770	650～	
	ガスターD錠20mg	59.3	90.0	錠	1,600	530～	
	合計				8,810	3,610～	

※1 薬にかかった金額のみです。実際の医療機関への支払金額には、技術料、採送料、検査費用などが含まれています。
 ※2 国や市町村から医療助成を受けている場合には、実際の支払金額と異なる場合があります。
 ※3 本明細は、医療機関・薬局の過去の請求データに基づいて作成されています。本明細に記載しきれない場合は、削減効果が大きい医療機関分から順に記載しています。
 ※4 上記に記載している医薬品には、がんその他特殊医療に使用されるお薬、短期処方のお薬などについては除外しています。
 ※5 先発医薬品とジェネリック医薬品は同一の成分ですが、使用できる病名(効能)は異なっており、切り替えできない場合があります。詳しくは薬剤師にご相談ください。

費用対効果

(呉市の場合:平成22年度)

①費用	約 37,400千円
②費用削減効果	約111,300千円

↓

費用対効果(①-②) 約 73,900千円

**参考: 中医協の検証調査結果
(全国調査)**

- ◆「軽減額通知」の受取り経験のある患者のうち約半数(48.3%)の患者が、ジェネリック医薬品に変更した、と回答。
- ◆一方で、「軽減額通知」の受取り経験のある患者は、全体の10.4%に留まる。

(3) 協会けんぽによる「ジェネリック軽減額通知」(平成22年1月～6月)

◆概要

全国の支部において、平成22年1月から6月にかけて、加入者(約3,500万人)のうち、次の条件に該当した約145万人の方に対して、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の軽減可能額や先発医薬品の処方の内容(1ヶ月分)を下表のとおりお知らせした。

- ・40歳以上の方
- ・平成21年8月又は9月診療分のレセプトを分析して、自己負担の軽減可能額が一定額以上の方

◆ジェネリック医薬品への切り替えによる医療費の軽減額について

平成22年1月～6月にジェネリック軽減額通知を送付した全国の医療費の軽減額の合計は、以下のとおり。
軽減額(平成22年1月～6月通知分)

1ヶ月	単純に1年間に換算(12倍)した場合
約5億8,000万円(※)	約69億6,000万円(推計)

※約5億8,000万円のうち、自己負担分(3割)は約1億7,400万円、保険給付分(7割)は約4億600万円

◆軽減可能額・年齢階層別の切り替え割合

	200～299円	300～399円	400～499円	500～999円	1000円以上	計
40～49歳	19.5%	20.6%	22.0%	23.6%	25.2%	22.1%
50～59歳	22.8%	23.6%	24.5%	26.2%	27.9%	25.1%
60～69歳	24.9%	25.9%	26.7%	28.1%	30.0%	27.5%
70～74歳	30.2%	31.7%	31.4%	32.0%	33.2%	31.6%
計	23.7%	24.7%	25.6%	27.1%	29.0%	26.2%

(4) 健保組合における差額通知の実施例

「ジェネリック医薬品の使用促進に関するアンケート調査から」(平成23年7月)

◆調査対象

平成23年4月1日現在に存在した1,447組合。うち1,164組合から回答。

(回答率:80.4%)

※なお、前回の21年度アンケートでは、1,485組合中(平成21年4月1日現在)1,142組合から回答(回答率:76.9%)を得たが、今回の回答率は前回に比べ3.5ポイント上昇。

◆主な結果

① 広報活動やお願いカードの配布など何らかの取り組みを実施している健保組合は94.2%(前回調査=80.2%)

② ジェネリック医薬品の差額通知を実施(検討を含む)している健保組合は回答組合の59.4%で、前回調査の17.8%に比べ3倍以上の伸び。

③ 差額通知による効果額は、1組合あたり平均で約1,395万円。

④ 一方、差額通知に係る費用は、平均で約289万円。

⑤ ジェネリック医薬品の普及が進まない要因は、依然として「医療機関の対応の不足」や「ジェネリック医薬品への不安」などがあることが明らかになった。

○健保連の差額通知例

お知らせの目的や内容のご案内です。

ジェネリック医薬品に切り替えた場合の、自己負担の差額です。

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

9月1日 08:42:06(月)



このお知らせは、当組合が健保連の目的とするためにお知らせです。
 各組合様におかれましては、ジェネリック医薬品に替えていただくことは、当組合の趣旨です。 弊組合では、09月1日より、L1373、
 各お薬の成分等(有効成分)については、健保連のホームページにて公表させていただきます。 医薬品の効果は、主治医とご相談ください。
 ☆お薬の調剤薬局にジェネリック医薬品がない場合は、日本ジェネリック医薬品99社のホームページをご覧ください。
<http://www.genetic.jp/>

今、お知らせされている医薬品をジェネリックに替えることで、一ヶ月当たりの調剤の負担額を最大で

1,586円 減らすことができます。

処方月 (12月)	処方内容 (処方薬名)	単価 (調剤費)	数量 (処方量)	① 調剤費 (数量×単価)	ジェネリック医薬品を希望された処方例		OT(調剤費)が削減される処方品です。		自己負担 額(調剤費)
					ジェネリック医薬品 (調剤費)	差額	メーカー名	単価	
	ジェネリック 心臓薬	253円	6	1518円	ジェネリック 心臓薬	117円	6	702円	816円
	ジェネリック 500mg	126円	12	1512円	ジェネリック 500mg	104円	12	1248円	264円
	ジェネリック 2mg	305円	3	915円	ジェネリック 2mg	187円	3	561円	354円
	ジェネリック 500mg	295円	3	885円	ジェネリック 500mg	187円	3	561円	324円
	ジェネリック 0.125g	250円	20	5000円	ジェネリック 0.125g	218円	20	4360円	640円
	ジェネリック 1.25g	200円	40	8000円	ジェネリック 1.25g	132円	40	5280円	2720円
	ジェネリック 3mg	2028円	20	40560円	ジェネリック 3mg	1180円	20	23600円	16960円
	小計			24911円				9651円	15260円

処方内容例：「処方×数量×単価×処方回数」で算出しています。
 ※本組合は、当組合は、本組合が健保連の目的とするためにお知らせです。 各組合様におかれましては、ジェネリック医薬品に替えていただくことは、当組合の趣旨です。 弊組合では、09月1日より、L1373、
 各お薬の成分等(有効成分)については、健保連のホームページにて公表させていただきます。 医薬品の効果は、主治医とご相談ください。
 ☆お薬の調剤薬局にジェネリック医薬品がない場合は、日本ジェネリック医薬品99社のホームページをご覧ください。
<http://www.genetic.jp/>

自己負担の差額合計 1,586円

お薬の処方 処方内容 単価×数量×処方回数
 調剤費(調剤費) 0.01 50112-800円

お知らせの目的や内容のご案内です。

2,491円 (処方薬) 中前(調剤費) 1,586円 = 905円 (処方後) 自己負担額は一例です。