

後発医薬品の使用促進のための環境整備について

1 後発医薬品の使用に係る現状等

我が国における後発医薬品の使用状況は、表1及び表2のとおり。その市場シェアは表3のとおり欧米諸国に比べて低い。

後発医薬品の使用が促進されない理由として、医療機関は、後発医薬品企業による安定供給、情報提供等に係る取組みが不十分であることなどを問題点として挙げている（参考1参照）。

以上のような状況を踏まえ、後発医薬品の使用促進のため、後発医薬品の安定供給、後発医薬品に係る安全性情報等の提供、品質に係る再評価の促進などの環境整備に加え、診療報酬・調剤報酬の面からの対応についても、検討が求められている。

表1（我が国における後発医薬品の使用状況）

			平成14年 6月審査分	平成15年 6月審査分	平成16年 6月審査分
薬剤点数に占める 後発医薬品の点数 の割合	入院外 (投薬)	院内処方	6.8%	8.0%	7.8%
		院外処方	4.5%	4.9%	4.5%
	入院	3.8%	5.0%	5.9%	
診療報酬明細書 (レセプト) 1件 当たりの後発医薬 品の種類数/薬剤 種類数	入院外 (投薬)	院内処方	0.71 / 3.57 (19.9%)	0.77 / 3.57 (21.6%)	0.80 / 3.58 (22.3%)
		院外処方	0.52 / 3.82 (13.6%)	0.59 / 3.87 (15.2%)	0.57 / 3.86 (14.8%)
	入院	1.48 / 13.81 (10.7%)	1.64 / 13.78 (11.9%)	1.93 / 13.62 (14.2%)	
レセプト総件数に 占める後発医薬品 が出現したレセプ トの割合	入院外 (投薬)	院内処方	43.6%	46.4%	47.8%
		院外処方	36.7%	40.0%	39.1%
	入院	64.7%	68.3%	72.5%	

《出典》社会医療診療行為別調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）

表2（我が国における後発医薬品の市場シェア）

		1999年度	2000年度	2001年度	2002年度	2003年度
後発医薬品の市場 シェア(単位: %)	数量	10.8%	—	—	12.2%	16.4%
	金額	4.7%	—	—	4.8%	5.2%

《出典》医薬工業協議会調べ

表3 (我が国と欧米諸国における後発医薬品の市場シェア)

国名	後発医薬品の市場シェア (単位：%)	
	数量	金額
日本(2003年度)	16	5
米国(2004年)	53	12
英国(2003年)	55	24
独国(2004年)	41	23
仏国(2004年)	10	7

《出典》日本：医薬工業協議会、米国：Generic Pharmaceutical Association

英国、独国、仏国：European Generic Medicines Association

〈参考：欧米における事情〉

○米国、独国、仏国

処方せんにおいて代替不可とされていない限り、先発医薬品に代えて後発医薬品を調剤することが可能。

○英国

一般名処方が広く普及している。

## 2 診療報酬・調剤報酬におけるこれまでの対応

(1) 診療報酬における対応

○ 後発医薬品を含む処方を行った場合の「処方せん料」について、それ以外の場合より高く評価（平成14年度から実施）

	処方せん料	
	7種類以上の内服薬の投薬を行った場合	左記以外の場合
後発医薬品を含む場合	43点	71点
上記以外の場合	41点	69点

(2) 調剤報酬における対応

ア 保険薬局において後発医薬品を調剤した場合の加算（平成14年度から実施）

「後発医薬品調剤加算」

後発医薬品を調剤した場合は、所定点数に1調剤につき2点加算する。

イ 後発医薬品の品質、薬価等に関する情報の患者への提供に係る評価（平成14年度から実施）

「医薬品品質情報提供料」（処方せんの受付1回につき：10点）

1回の処方せんの受付において、後発医薬品に関する主たる情報を文書又はこ

れに準ずるものにより患者に提供し、患者の同意を得て、後発医薬品を調剤した場合に算定する。ただし、処方せんによる指示に基づき後発医薬品を調剤した場合は算定できない。

### 3 論点

#### (1) 処方せんにおける対応

- 先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、その後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするための方策として、例えば、処方せんの様式を変更し、「後発医薬品への変更可」・「後発医薬品への変更不可」のチェック欄を設けることを検討してはどうか。

#### (2) 診療報酬における対応

- 後発医薬品を含む処方を行った場合に「処方せん料」を高く評価している取扱いについては、引き続き維持しつつ、上記(1)の対応と併せ、その効果を検証していくこととしてはどうか。

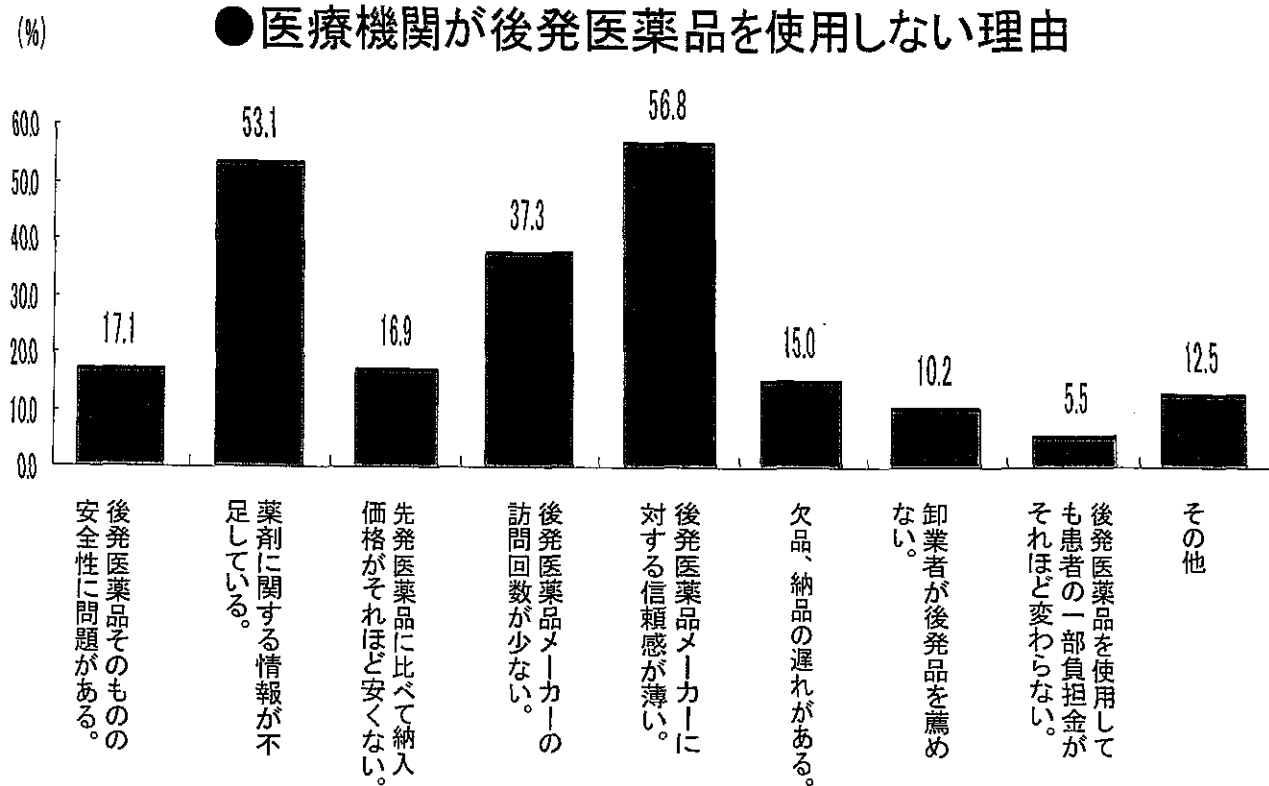
#### (3) 調剤報酬における対応

- 後発医薬品を調剤した場合の加算については、引き続き維持しつつ、上記(1)の対応と併せ、その効果を検証していくこととしてはどうか。
- 「医薬品品質情報提供料」については、引き続き維持しつつ、上記(1)の対応と併せ、その効果を検証していくこととしてはどうか。

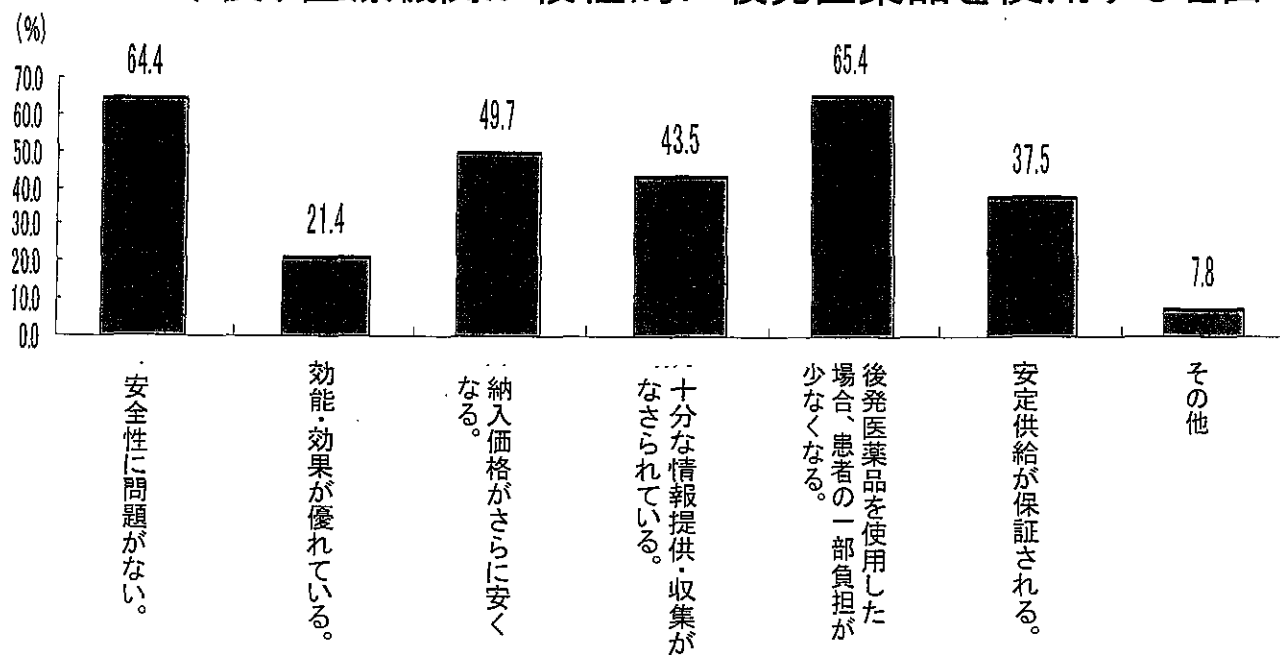
#### (4) その他

- その他後発医薬品の使用促進のための環境整備の方策として、検討すべき事項はないか。

● 医療機関が後発医薬品を使用しない理由



● 今後、医療機関が積極的に後発医薬品を使用する理由



(出典)厚生労働省「医薬品産業実態調査」(2000年度)

## 「医薬品品質情報提供料」の算定要件

受け付けた処方せんに一般名処方が行われている場合において、次に掲げる事項その他の事項を、保険薬剤師が作成した文書（保険薬剤師が記載した手帳でも可とする。）又はこれに準ずるものにより交付し、患者の同意を得て、後発医薬品を調剤した場合にその種類数にかかわらず10点を算定する。

- ア 一般名
- イ 剤形
- ウ 規格
- エ 内服薬にあつては、製剤の特性（普通製剤、腸溶性製剤、徐放性製剤等）
- オ 備蓄医薬品の一覧（医薬品の溶出性等の品質情報及び薬価を含む。）
- カ 保険薬局の名称並びに、保険薬局又は保険薬剤師の連絡先等

中医協薬価専門部会（平成17年10月5日（水）開催）資料《抄》

## 薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点(案)

### 1. 基本的な考え方の整理

(4) 後発品の使用促進方策についてどう考えるか。

### 2. 新規収載品の薬価算定

(6) 新規後発品の算定方式

後発品の使用を促進しつつ、薬価の適正化を図る観点から、新規後発品の算定方式についてどう考えるか(別添一同 13P)。

(注)平成16年度に、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえつつ、安定供給、情報提供の充実を図る必要性をも勘案して、先発品の0.8掛けから0.7掛けに改めたもの。

また、医療上必要な規格の安定供給の確保や情報提供の充実などの観点からの方策についてどう考えるか。

### 3. 既収載品の薬価改定

(2) 再算定等

後発品のある先発品の特例引き下げについてどう考えるか。

(注)後発品のある先発品の薬価については、平成14年度に、価格の適正化を図る観点から、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定された薬価の一定割合を引き下げるルールが導入されている。

(3) 薬価改定と薬価調査

おおむね2年に1回程度の薬価改定とそのための薬価調査の今後の扱いについてどう考えるか。

薬価調査の信頼性確保の観点から、未妥結仮納入等の流通実態についてどう考えるか。

### 4. 採算性に乏しい医薬品の取扱い

### 5. その他