

後発医薬品の使用促進のための 環境整備について (その2)

～課題と論点、その対応案～

1. 調剤報酬・診療報酬上の取組み

(1) あらかじめ提案された課題等

- ①後発医薬品調剤体制加算について
(調剤報酬関連)

○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとする。

具体的には、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価する。

改定前	平成22年度改定後									
<p>【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき） 4点</p>	<p>【後発医薬品調剤体制加算】 （処方せんの受付1回につき）</p> <table border="1"> <tr> <td>1 20%以上</td> <td>6点</td> <td>改</td> </tr> <tr> <td>2 25%以上</td> <td>13点</td> <td>改</td> </tr> <tr> <td>3 30%以上</td> <td>17点</td> <td>改</td> </tr> </table>	1 20%以上	6点	改	2 25%以上	13点	改	3 30%以上	17点	改
1 20%以上	6点	改								
2 25%以上	13点	改								
3 30%以上	17点	改								
<p>[施設基準] 直近3か月間の処方せんの受付回数 のうち、後発医薬品を調剤した処方せ んの受付回数の割合が30%以上であ ること。</p>	<p>[施設基準] 直近3か月間の<u>医薬品の調剤数量</u> <u>（調剤した医薬品について薬価基準上</u> <u>の規格単位ごとに数えた数量のことを</u> <u>いう。）のうち、後発医薬品の調剤数</u> <u>量の割合が、それぞれ、上記のとおり</u> <u>であること。</u></p>									

○調剤率算出にあつての課題

(現 状)

- 一部の後発医薬品の薬価が、先発医薬品より高くなっていることから、これらの品目は、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」のリストから除外している。
- 調剤率の算出にあたり、「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」は、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいため、数量が大きく算出されること、かつ後発医薬品が存在しないことから、調剤数量から除外している。



(検討課題)

- 先発医薬品より高い後発医薬品の扱いについては、薬価のあり方のほか、診療報酬上の扱いをどのように考えるか。
- 調剤率算出にあたり、「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」の扱いと同様に、除外を検討すべき薬剤はないか。

○課題と論点

検証部会の調査結果では、平成23年の後発医薬品調剤率(数量ベース)は平成22年と比較してわずかではあるが増加しているとともに、個々の保険薬局においても、調剤率が高い方に移行してきている。

その一方、約半数の保険薬局は依然として本加算を算定しておらず、保険薬局の対応は二極化している。



- ◆このような状況を踏まえ、保険薬局のさらなる取組を促すため、未だ「後発医薬品調剤体制加算1」も算定出来ていない薬局に対するインセンティブを維持しつつ、全体の数量をさらに引き上げるためのインセンティブとなるよう、算定要件を含めた加算の在り方について、どのように考えるか。
- ◆調剤数量算定にあたってのインセンティブを合理的に確保する観点から、診療報酬上の後発品の扱い、あるいはその他薬剤の算定上の扱いをどのように考えるか。

【調剤率の算出方法について】

○総会（11月9日）での委員の主な発言

- 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品の扱いは現在のもので良い。（三浦委員）
- 後発医薬品のない薬剤については、調剤率算定の上で分母から外すことも考える余地があるのではないか。（三浦委員）

○対応案



- ◆ 「先発医薬品より高い後発医薬品」については、現行どおり「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」から除外してはどうか。
さらに、「先発医薬品と同額の後発医薬品」についても、除外してはどうか。
- ◆ 「生薬」及び「漢方製剤」については、後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を引き下げている。
薬局へのインセンティブを確保するとの観点から、「生薬」及び「漢方製剤」についても、現行の「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」の扱いと同様に、除外をすることとしてはどうか。

【参考】「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合の後発医薬品の使用状況割合（数量ベース）

平成23年3月審査分 ＜現行どおりの場合＞ ※「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」 を除外	平成23年3月審査分 ＜「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合＞	《参考》平成23年3月審査分 ＜「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、 「生薬」及び「漢方製剤」を除外しない場合＞
22.7%	24.3%	22.1%

注1) 少数点第2位以下を四捨五入している。

注2) 「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。

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）（保険局調査課特別集計）

【加算の在り方について】

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 45%近い薬局が算定要件に達していないことは、様々な理由があつてのことであり、この仕組み(20%の評価)を維持した上でさらに目標を上げていくような検討をしていただきたい。(三浦委員)
- 現在の調剤率が22.4%であるなら、「調剤体制加算1(20%以上)」は廃止してメリハリを付けた加算の方が良いのではないか。(小林委員)

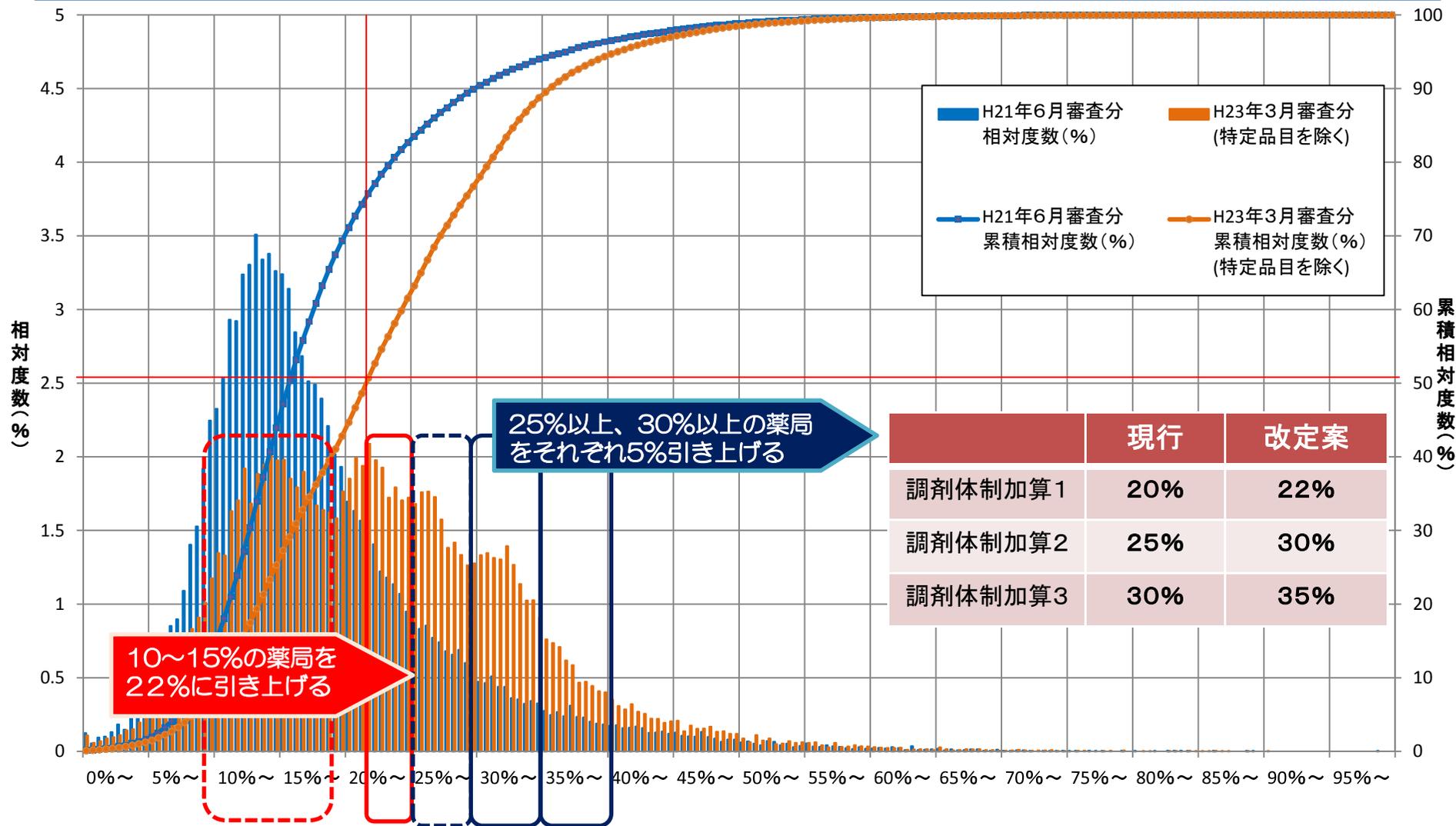
○対応案



- ◆ 「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合の後発医薬品全体の調剤率が2%程度上昇すること、現に加算を算定している保険薬局の更なる取組を促すために、「調剤体制加算2、3」の数量割合を引き上げてはどうか。
- ◆ また、加算を算定していない保険薬局(特に調剤率が10から15%の薬局)についても引き続き取組を促すために、「調剤体制加算1」の数量割合は算出方法を考慮し、現状維持を基本としてはどうか。
なお、点数についてはメリハリをつけてはどうか。

	現行	改定案
調剤体制加算1	20%	22%
調剤体制加算2	25%	30%
調剤体制加算3	30%	35%

後発医薬品の使用状況割合(数量ベース)別 保険薬局数の分布



注1) 審査支払機関においてレセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書のうち、平成21年6月審査分及び平成23年3月審査分を集計対象としたものである。

注2) 「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3) 「特定品目」とは、「経腸栄養成分剤」及び「特殊ミルク製剤」をいう。

出典:最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)

②薬剤情報提供文書を活用した
後発医薬品に関する情報提供について
(調剤報酬関連)

○課題と論点

ジェネリック医薬品軽減額通知には一定の効果がみられているものの、実際に受け取っている患者はまだ少ない。

患者が後発医薬品に切り換えようと思ったきっかけの中には、薬剤師からの説明や後発医薬品に関する宣伝等の割合が高い。

一方で、薬局で後発医薬品への変更を希望しながら、「後発医薬品がない薬であること」や「既に後発医薬品が処方されていること」を知らない患者がいる。



◆このような状況を踏まえ、後発医薬品に関する情報提供(価格情報を含む)を充実させる手段として、保険薬局での調剤に際し患者に渡される「薬剤情報提供文書」を活用することをどのように考えるか。

○薬剤情報提供文書における後発医薬品の情報提供例

一部の保険薬局においては、薬剤情報提供文書に、調剤した医薬品の服用に関する情報のほか、後発医薬品の備蓄状況や差額に関する情報も記載している。

<取組例>

§ 処方薬について §

ID: 000001
性別: []
氏名: []
生年月: []

平成23年10月21日
受付No: []
医療機関: []
診療科: []
処方医: []

次のお薬は、1日3回 毎食後 14日分です。
ロキソニン錠60mg
調剤コード: SANKYO/157

1回 1錠 (計42錠) 錠剤ごくうすい紅色

消炎、鎮痛、解熱剤です。
発熱によって起こっているはれをととり、痛みをやわらげ、熱を下げる作用があります。
胃痛、吐き気、食欲不振などの胃腸症状がおこることがあります。胃、十二指腸潰瘍の既往のある方は医師に申し出て下さい。

ムコダイン錠250mg
調剤コード: KP256

1回 1錠 (計42錠) 錠剤白

呼吸器系に作用する薬です。
痰を吐き出しやすくする、気管支粘膜の修復を促すなどの作用や慢性副鼻腔炎の膿を排出する作用があります。
まれに、胃の不快感などがおこることがあります。

次のお薬は、1日2回 朝夕食後服用 14日分です。
ムコスタ錠100mg
調剤コード: M33

1回 1錠 (計28錠) 錠剤白

消化器系に作用する薬です。
胃の粘膜を保護する作用と、潰瘍ができて傷ついた部分を修復する作用があるので、症状を軽くし治癒を助けます。
まれに便秘、腹部膨満感などがおこることがあります。

次のお薬は、外用
ホクナリンテープ2mg (計10枚) 貼付剤白

呼吸器系に作用する薬です。
気管支をひろげて呼吸を楽にします。
手のふるえや動悸などがおこることがあります。また、貼付部位がかゆくなったり赤くなったりすることがあります。

◆ 患者さまご自身が服用(使用)する大切なお薬です。お薬の内容と説明文をご確認の上、不明な点については、当薬局までご連絡下さいませようお願い致します。
◆ お薬を服用または使用した後で、何か変だなと感じたら、すぐに主治医または薬剤師にお申し出下さい。
◆ 他の医療機関(病院や医院、歯科医院など)を受診する際には、この説明文をご提示ください。
◆ お薬の写真は印刷ですので、実際のものとは若干色合いが異なる場合があります。

[]

1/1

§ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について § 1/2

ID: []
性別: []
氏名: []
生年月: []

平成23年10月21日
受付No: []
処方医: []
診療科: []
処方医: []

●当薬局では、以下の後発医薬品(ジェネリック医薬品)を備蓄しております。

※ リンゾリーズ錠0.0mg

区分	写真	剤形	特性	商品名	一般名	製造会社	規格単位	単位薬剤料	1日量	処方日数	薬剤料合計	処方薬との薬剤料の差
先発		錠	普通	ロキソニン錠60mg	ロキソニン	第一三共	60mg	20.3円	3錠	14日分	853円	-
後発		錠	普通	リンゾリーズ錠0.0mg	ロキソプロフェンナトリウム錠	精進堂	0.0mg	8.5円	3錠	14日分	357円	496円

※ C-ステテン錠250mg

区分	写真	剤形	特性	商品名	一般名	製造会社	規格単位	単位薬剤料	1日量	処方日数	薬剤料合計	処方薬との薬剤料の差
先発		錠	普通	ムコダイン錠250mg	カルボシステイン錠	吉林	250mg	10円	3錠	14日分	420円	-
後発		錠	普通	C-ステテン錠250mg	カルボシステイン錠	鶴原	250mg	5.6円	3錠	14日分	235円	185円

※ レバミド錠100mg「JG」

区分	写真	剤形	特性	商品名	一般名	製造会社	規格単位	単位薬剤料	1日量	処方日数	薬剤料合計	処方薬との薬剤料の差
先発		錠	普通	ムコスタ錠100mg	ムコスタ	大塚製薬	100mg	19.3円	2錠	14日分	540円	-
後発		錠	普通	レバミド錠100mg「JG」	レバミド錠	日本ジェネリック	100mg	11.7円	2錠	14日分	328円	212円

※ ツロプテロールテープ2mg「日医工」

区分	写真	剤形	特性	商品名	一般名	製造会社	規格単位	単位薬剤料	1日量	処方日数	薬剤料合計	処方薬との薬剤料の差
先発		貼付剤	-	ホクナリンテープ2mg	ツロブテロール貼付剤	アボット	2mg	93.1円	-	10枚	931円	-
後発		貼付剤	-	ツロプテロールテープ2mg「日医工」	ツロブテロール貼付剤	日医工	2mg	54.9円	-	10枚	549円	382円

§ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更について § 2/2

ID: []
性別: []
氏名: []
生年月: []

平成23年10月21日
受付No: []
処方医: []
診療科: []
処方医: []

※ 差額、および患者様負担金額はあくまで参考値です。実際の負担金額と異なる場合がございます。

■今回処方分				患者様負担差額(10割負担)
処方薬薬剤料 合計	後発品薬剤料 合計	薬剤料 差額		
2,744円	1,469円	1,275円		1,275円

■年間量 ※内服薬のみ				患者様負担差額(10割負担)
処方薬薬剤料 合計	後発品薬剤料 合計	薬剤料 差額		
47,268円	23,981円	23,287円		23,287円

2011/10/21 14:58:13

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 薬剤情報提供文書に「薬局に備蓄している後発医薬品の情報」や「後発品の値段」を記載することは可能であると考え。患者は調剤された薬剤が「先発医薬品か後発医薬品か」、「後発医薬品のない先発医薬品か」についてもわからないので、その点も情報提供をすることが必要。 (三浦委員)
- 薬を受け取ったその場で差額通知を提示すると効果があると思う。是非検討していただきたい。 (小林委員)
- 後発医薬品の値段にはばらつきがあり、リストを提示し、安い後発医薬品がない薬局では、患者が混乱を来すことから、値段の提示を義務化する際は何らかの対応を検討する必要がある。 (嘉山委員、三浦委員)



○対応案

- ◆ 保険薬局での調剤に際し患者に渡される「薬剤情報提供文書」を活用し、後発医薬品に関する情報提供を行うことを評価してはどうか。
- ◆ 後発医薬品に関する情報については、次の内容としてはどうか。
 - ①後発医薬品の有無、②価格、③在庫情報

③後発医薬品使用体制加算について
(診療報酬関連)

○平成22年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策

医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。

⑨ 後発医薬品使用体制加算 30点（入院初日）

[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。）ただし、DPC算定病棟の入院患者は対象外

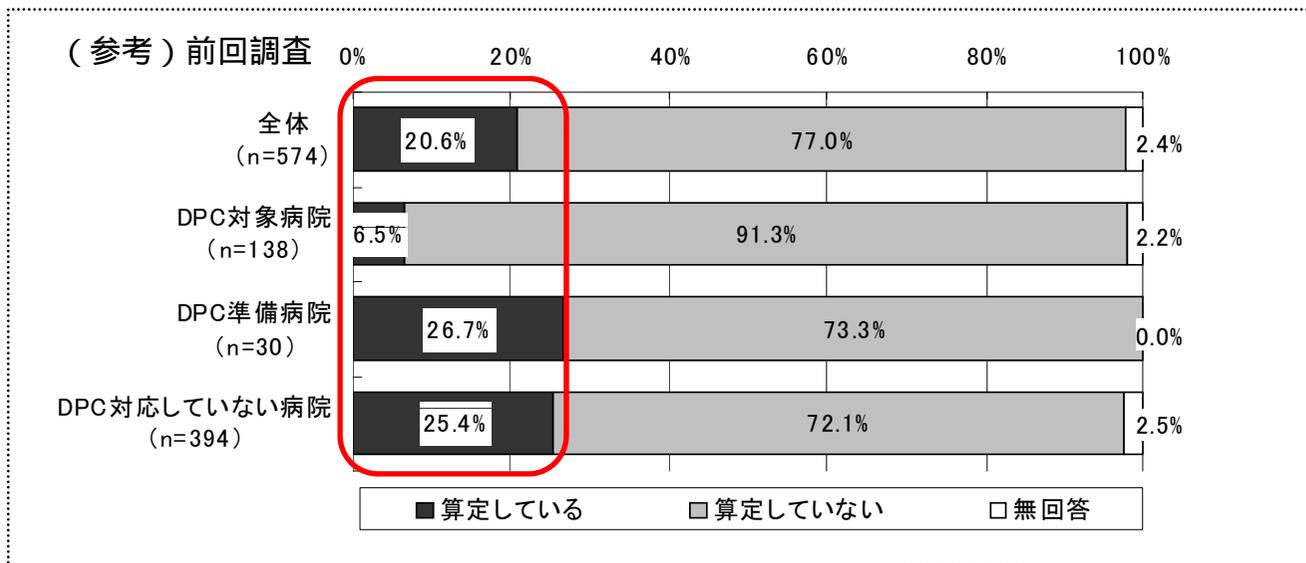
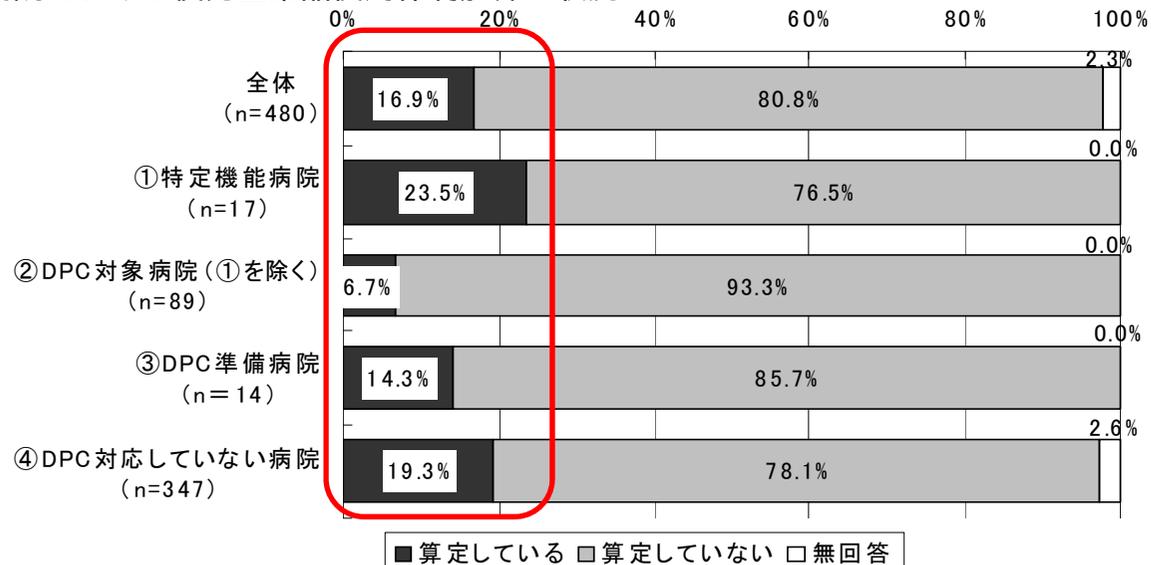
[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

○検証調査のデータ

平成23年度調査の結果においても、加算を算定している病院は依然として少ない。

図表 101 病院における後発医薬品使用体制加算の状況



○課題と論点

平成22年度改定において医療機関の薬剤部門が後発医薬品の使用を促進するための体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の場合の加算を創設したところである。

しかしながら、検証部会の調査結果では、加算を算定している病院は平成23年度においても、依然として少ない状況である。

また、検証部会の調査結果では、病院における入院患者への後発医薬品の使用を進める要件及び医師の使用を進める要件として、「処方する際の診療報酬上の評価」という回答があった。



- ◆このような状況を踏まえ、医療機関におけるさらなる取組をすすめるため、保険薬局における後発医薬品調剤体制加算を視野に入れつつ、どのような対応策が考えられるか。

○病院における後発医薬品の採用割合について

日本病院薬剤師会が実施した「平成23年度病院薬剤部門の現状調査」によれば、後発医薬品の採用割合(品目ベース)が「30%以上」である病院は、病院合計3,823施設のうち、398施設(10.4%)あった。

平成23年度 後発医薬品 採用割合 品目ベース (%) -総合	特定機能病院 (79施設)				DPC対象病院 (特定機能は除く) (987施設)				DPC準備病院 (120施設)				左記以外の病院 (2,637施設)				病院合計 (3,823施設)			
	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積	施設数	施設割合	施設数 累積	施設割合 累積
100	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
90以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	1	0.0%	1	0.0%	1	0.0%
80以上	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	4	0.2%	5	0.2%	6	0.2%	7	0.2%
70以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	6	0.2%	11	0.4%	6	0.2%	13	0.3%
60以上	0	0.0%	0	0.0%	1	0.1%	3	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	14	0.5%	25	0.9%	15	0.4%	28	0.7%
50以上	0	0.0%	0	0.0%	2	0.2%	5	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	33	1.3%	58	2.2%	35	0.9%	63	1.6%
40以上	0	0.0%	0	0.0%	4	0.4%	9	0.9%	1	0.8%	1	0.8%	99	3.8%	157	6.0%	104	2.7%	167	4.4%
30以上	0	0.0%	0	0.0%	12	1.2%	21	2.1%	2	1.7%	3	2.5%	217	8.2%	374	14.2%	231	6.0%	398	10.4%
20以上	3	3.8%	3	3.8%	108	10.9%	129	13.1%	24	20.0%	27	22.5%	670	25.4%	1,044	39.6%	805	21.1%	1,203	31.5%
10以上	14	17.7%	17	21.5%	453	45.9%	582	59.0%	33	27.5%	60	50.0%	738	28.0%	1,782	67.6%	1,238	32.4%	2,441	63.9%
1以上	62	78.5%	79	100.0%	392	39.7%	974	98.7%	54	45.0%	114	95.0%	777	29.5%	2,559	97.0%	1,285	33.6%	3,726	97.5%
0	0	0.0%	79	100.0%	13	1.3%	987	100.0%	6	5.0%	120	100.0%	78	3.0%	2,637	100.0%	97	2.5%	3,823	100.0%

出典: 日本病院薬剤師会

○総会(11月9日)での委員の主な発言

○ 医療機関や医師が一番求めているのは、品質の保証である。点数を付ければ後発品の処方が増えるという浅ましい理解を持ってほしくない。患者の経済的な状況にも関連することから、後発品を使用することについては反対しない。
(安達委員)



○対応案

- ◆ 「後発医薬品の品質確保」については、医療関係者や患者の信頼を確保するために、アクションプログラムに基づき国、後発医薬品メーカーそれぞれの取組を実施していくこととしており、これに加え、(後述)の取組を行うこととしたい。
- ◆ 品質確保への取組と並行し、医療機関における後発医薬品の使用に向けたさらなる取組をすすめるために、現行の採用品目数の割合「20%以上」に加え、「30%以上」の評価を加えてはどうか。

④ 処方あるいは処方せんの在り方について

○課題と論点

検証部会の調査結果では、保険薬局が後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「一般名処方が普及すること」との回答が最も多く、医師に望むこととして、「一般名処方がすすむこと」との回答があった。

その一方、医師の立場として後発医薬品の処方を進める要件として、「一般名処方を行いやすくする環境の整備」との回答があった。

検証部会の調査結果では、「後発医薬品への変更不可」欄に署名がある処方せんの割合は31.0%と減少傾向にある。

その一方、主に一部の医薬品が変更不可であるにもかかわらず、「すべてを変更不可」として署名をしたケースもあるのではないかと伺える。

また、保険薬局においては、後発医薬品の調剤について「薬効によっては取り組んでいる」との回答が29.4%あり、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこととして、「患者が希望する場合、処方せんに変更不可の署名をしないこと」、「一般名処方とすること」との回答が多かった。



◆このような状況を踏まえ、保険薬局における医薬品（特に後発医薬品）の在庫管理の負担を軽減するため、

①医師が一般名処方を行うこと、

諸外国の様式を参考にしつつ、

②個々の医薬品について、変更の可否を明示する（個別の変更不可欄を設ける等）様式に変更すること

について、どのように考えるか。

○「一般的名称への提案機能」を有する医薬品オーダーシステム
(イメージ図)



薬剤名	
1	ガスター 20
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 一般名で処方しますか </div>
3	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">はい</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">いいえ</div> </div>

①「ガスター20」と入力してEnterキーを押すと、警告表示が出る。
「一般名で処方しますか」

②一般名処方をする場合は「はい」をクリック
↓
一般的名称に自動変更

②銘柄処方をする場合は「いいえ」をクリック
↓
銘柄名に自動変更

薬剤名	
1	ファモチジン錠20mg
2	
3	

薬剤名	
1	ガスター錠20mg
2	
3	

③院外処方せん発行時に一般的名称で薬剤名が記載される

③院外処方せん発行時に銘柄名で薬剤名が記載される



初期の改修費用、運用時のメンテナンス(医薬品情報の加除修正)費用が必要

【一般名処方の推進について】

○総会(11月9日、16日)での委員の主な発言

- 一般名処方¹の推進方策を検討していただきたい。 (三浦委員)
- 一般名処方について、検証調査の結果では薬局も望んでおり、医者も環境整備を望んでおり、一般名処方を原則として普及したら良いのではないか。 (小林委員)
- 一般名処方を行った場合、保険薬局で処方者が意図していないような高い薬剤が調剤されて205円/日を超え、7種類以上の内用薬を処方したとして、処方せん料が変わってしまうことが起こり得るので、そのあたりを配慮する必要がある。 (安達委員)

【参考】処方せん料の算定について

【処方せん料】

- | | |
|---|-----|
| 1 7種類以上の内服薬の投薬
(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)
を行った場合 | 40点 |
| 2 1以外の場合 | 68点 |

【H22. 3. 5付医療課長通知「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」 関連部分抜粋】

(4) 多剤投与の場合の算定

ア「注2」の算定は、外来の場合に限り、1処方のうち、内服薬についてのみ対象とする。この場合の「種類」については、次のように計算する。なお、1処方とは処方料の算定単位となる処方をいう。

(イ) 錠剤、カプセル剤については、1銘柄ごとに1種類と計算する。

(ロ) 散剤、顆粒剤及び液剤については、1銘柄ごとに1種類と計算する。

(ハ) (ロ)の薬剤を混合して服薬できるよう調剤を行ったものについては、1種類とする。

(ニ) 薬剤料に掲げる所定単位当たりの薬価が205円以下の場合には、1種類とする。



○対応案

- ◆ 保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減するため、医師が一般名処方を行うことを推進することとしてはどうか。
- ◆ なお、推進にあたり、処方せん発行システムの改修の費用として、一部の関係者によれば数十万円程度を要するといわれているが、この費用についてどのように考えるか。
- ◆ 一般名処方を行った場合の処方せん料の算定において、「薬剤料における所定単位当たりの薬価」の計算は、当該規格のうち一番薬価が低いものを用いて計算することとしてはどうか。
- ◇ なお、保険薬局においては、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」に規定する「後発医薬品の調剤の努力義務」について適切に対応することとなる。

【処方せん様式の変更について】

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- ドイツの処方せんは3カ所しかチェックできない様式であり、日本の場合は薬の種類が多い方もおり、ある程度まとめられる様式が有効である。医師の負担を増やして処方を減らそうというのは、姑息な手段である。(鈴木委員)
- 一部の病院の処方せんにおいて、後発品変更不可を事前に印刷されている例があると聞く。療担規則の趣旨に逸脱していると考えられ、個別の対応には限界があることから一歩踏み込んだ対策を検討していただきたい。(小林委員)
- 後発品を銘柄指定したうえで、後発品への「変更不可」欄に署名した処方せんが見受けられることについて、理解しがたいので対策を検討していただきたい。(小林委員)



○対応案

- ◆ 現行の処方せん様式について、「すべて後発医薬品への変更が不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の医薬品について、変更の可否を明示する様式に変更してはどうか。

ドイツの処方せん様式について

ドイツにおける処方せんの様式は以下のとおりである。処方せんに代替調剤不可と記載されない場合は薬局において代替調剤が可能である。

処方せんには、調剤した薬局において薬局番号、用いた薬剤の薬局販売価格および患者自己負担額が記入され、薬局からの保険請求に用いられる。

代替調剤禁止の場合は「×」を付す

処方欄

医師の署名

※薬剤使用状況等に関する調査研究報告書
(平成23年3月)を加工

(2) 総会において、新たに提案された課題等

- ① 後発医薬品への変更調剤に係る情報提供
について

○総会(11月9日)での委員の主な発言

○ 医療機関によっては、情報提供文書やお薬手帳を見れば、次回患者が受診した時にわかるから問題ないという医療機関もあると聞いており、処方医へフィードバックする情報提供の在り方についても検討していただきたい。

(三浦委員)



○対応案

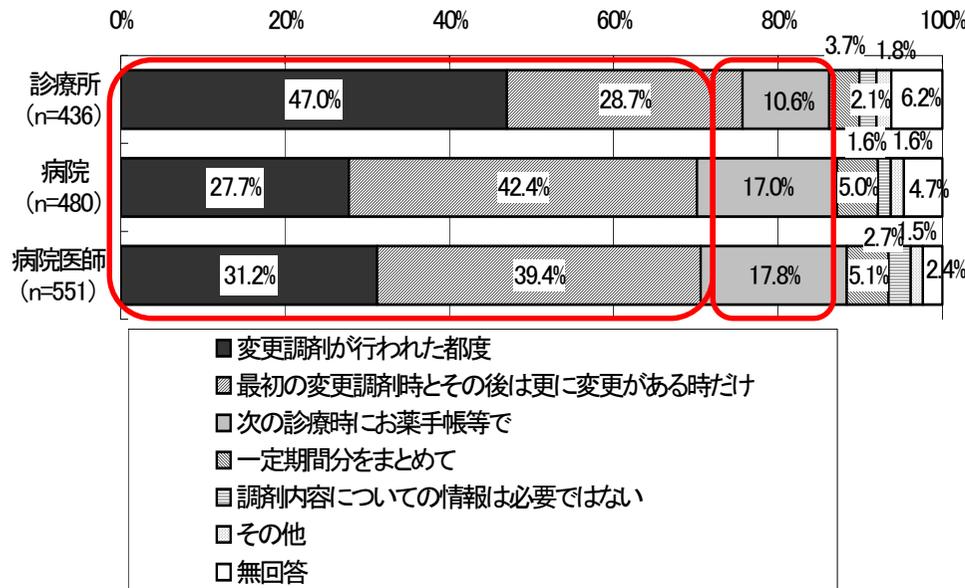
◆ 検証部会の調査結果では、医療機関・医師のうち7割は、保険薬局で後発医薬品に変更調剤した場合、「変更調剤の都度」「最初の変更調剤時及び再変更時」において情報提供することを望んでいる。

現在も医療課長通知により、「保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法により情報提供を行うことで差し支えない」こととされており、「情報提供文書」や「お薬手帳」の活用については、従来どおり当事者間の合意に基づき実施することで可としてはどうか。

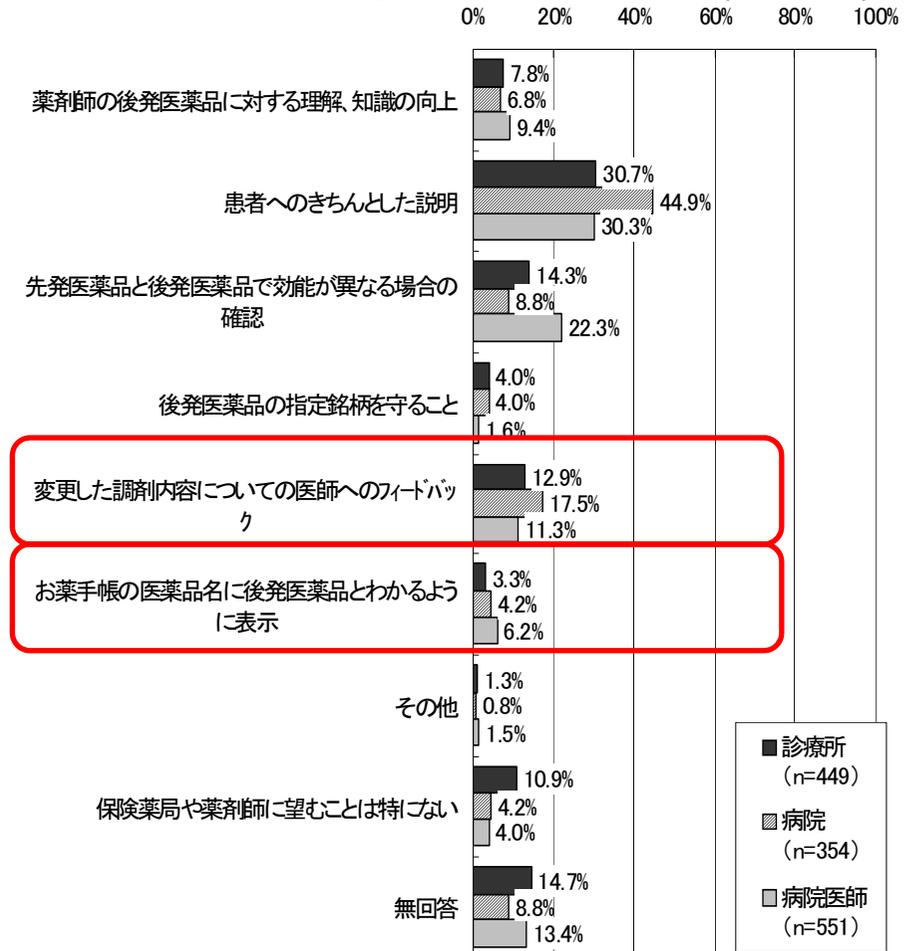
○検証調査のデータ

検証部会の調査結果では6～7割の医療機関・病院医師は「変更調剤の都度」「最初の変更調剤時及び再変更時」において情報提供されることを望んでいる。
 また、「お薬手帳」を活用した情報提供を望む医療機関・医師も1割～2割存在している。

図表 119 保険薬局で後発医薬品に変更した場合、望ましい情報提供のあり方



図表 136 後発医薬品の使用を進める上で、保険薬局や薬剤師に最も望むこと（単数回答）



②その他の事項について

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 「後発医薬品調剤体制加算」、「後発医薬品調剤加算」、「後発医薬品情報提供料」を併せたら30点となる。算定要件を含め、この内容を整理する必要があると思う。 (白川委員、北村委員)
- 医療費の効率化のために後発医薬品の使用を促進しているが、使用率は全然伸びていない。「加算によるコスト」と「その結果」がどなっているのか、薬剤費がどのくらい削減されたのか、試算をしていただきたい。 (白川委員)

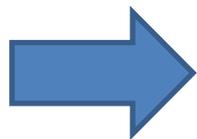


○対応案

- ◆ 「後発医薬品調剤加算」、「後発医薬品情報提供料」については、「後発医薬品調剤体制加算」の見直し等に合わせ、整理合理化することとしてはどうか。

2. 薬価について

検証部会の調査結果では、後発医薬品の薬価、品目の多さ、バラツキの改善に関する指摘がある。このことについても、薬価専門部会を中心に議論し改善すべきではないか。



薬価専門部会において、議論中

3. その他

検証部会の調査結果からは、医療機関や薬局が後発医薬品の使用を進めるための要件として、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」や「メーカー・卸による情報提供体制の確保」が多く挙げられ、患者調査においても「先発品と同じ点・異なる点を説明してもらえること」が重要なこととの1つとして位置付けられていることを踏まえ、診療報酬上の評価とは別に、これらの取組をどのように進めていくべきか。

【品質の確保について】

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 厚生労働省として後発品の品質について、先発品と同等性を確保するために一層努力していただくことにつきる。(安達委員)
- 医師が心配することは「品質面」。患者は「品質が同等で安ければ良い」という方もいる。(鈴木委員)
- 医者だけでなく患者にも後発品に不信があり、後発医薬品への不信を解消するための政策をすすめる必要があるのではないか。(牛丸委員)
- 後発医薬品の問題点は薬効であり、これがきちんと調べられていないので、医者の31%に不信感があるという結果が出ている。(嘉山委員)
- 固相合成の違いによる安定度の最終的な違いが、承認時は同等の結果を出すにも関わらず、ロットごとで変化する、効かないというデータが出てくるのではないか。(安達委員)
- 非活性体も調査してデータを示していただければ、医師も品質で納得する。厚生労働省は、同一性、品質について正確なデータをきちんと出していただきたい。(万代委員)
- 臨床薬理学会において扱われた問題事例も減ってきている。後発医薬品について問題があった場合は、その都度説明していただくのが良いかもしれない。(安達委員)
- 有効性等に疑義がある後発品の割合については、治験をしなければならず、科学的に示すことは困難。医師は1品目でも後発品について印象が悪ければ、全体の印象が悪くなる。(嘉山委員)
- 後発医薬品の添付文書に、「賦形剤は、先発医薬品とは同じではない」旨を記載させたらどうか。(嘉山委員)



○対応案

- ◆ 「後発医薬品の品質確保」については、これまでも医療関係者や患者の信頼を確保するために、アクションプログラムに基づき、国、後発医薬品メーカーそれぞれが取組を実施していくこととしているが、これに加え、以下の取組について今後実施していくこととしたい。
- ◇ 米国FDAの例にならい、厚生労働省やPMDA等が中心となって、医療関係者や国民向けの科学的な見解(Q&A方式)を作成する。
その中で、先発医薬品と後発医薬品の「賦形剤」は異なることについて説明をすることとしたい。

【科学的な見解の質問項目の例】 ～承認審査に関するもの～

- ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品の場合と比べて非常に少ない。このような少ない試験で先発医薬品と同様の有効性や安全性を確保できるのか。
 - ジェネリック医薬品は、先発医薬品と異なる添加剤が使われることが多い。だから、先発医薬品と比べて、同等とはいえないのではないか。
- ◇ ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果について、これまでもPMDAや国立医薬品食品衛生研究所のHPで公表してきたところであるが、より積極的に情報提供する。