

1. 医療関連イノベーションの推進について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約9.3兆円（H23）、世界市場の約11%（H22）
- 産業構造（H22年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約43%、上位10社で約59%、上位30社で約83%を占めている。
- 企業規模（H22年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界12位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ10に入るためには、武田薬品工業の約1.3倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が50%を超える企業もでてきている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は30,591分の1（0.003%）。

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.4兆円（世界市場の10%）（H23）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模（H23）：

診断系機器	6,126億円
治療系機器	12,564億円
 - ・ 平均成長率（H19～23）：

診断系機器	-1.0%
治療系機器	4.2%
- 産業構造：資本金1億円未満の企業が58%近くを占めており、資本金200億円以上の企業は5.9%である。（H22）
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.8兆円と国内市場規模全体の8割程度（H23）。
輸出額は約4,809億円であり、輸入額は約1.1兆円弱である（H23）。

2. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

① 安定供給

課題

・医療機関への安定供給体制の強化

国の取組

・安定供給の指導の徹底

メーカーの取組

・納品までの時間短縮
・在庫の確保

② 品質確保

課題

・品質に対する医療関係者への理解の促進

国の取組

・後発医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表
・一斉監視指導の拡充・結果の公表

メーカーの取組

・品質試験の実施、結果の公表
・関連文献の調査等

③後発品メーカーによる情報提供

課題

・後発品メーカーによる情報提供の充実

国の取組

- ・添付文書の充実を指導
- ・後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

メーカーの取組

- ・試験データや副作用データのホームページへの掲載や資料請求への迅速な対応による医療関係者への情報提供

④使用促進に係る環境整備

課題

・医療関係者や国民向け啓発活動の充実

国の取組

- ・都道府県レベルの協議会の設置
- ・ポスター、パンフレットによる普及啓発
- ・「ジェネリック医薬品への疑問に答えます。～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成・公表

⑤医療保険制度上の事項

平成20年度

- ・処方せん様式の見直し(「後発医薬品に変更不可」欄に変更。)
- ・後発医薬品調剤体制加算
- ・療担規則に保険医及び保険薬剤師に対する使用・調剤の努力義務等を規定

平成22年度

- ・後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ・薬局での後発医薬品への変更調剤の環境整備(含量違いの後発医薬品等の変更可)
- ・療担規則に保険医に対して患者の意向確認などの対応の努力義務を追加

平成24年度

- ・保険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
- ・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
- ・個々の処方薬ごとに後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更
- ・有効成分が同一であればどの後発医薬品でも調剤可能となるよう、一般名処方の推進

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成24年8月29日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成24年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成23年4月1日～平成24年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

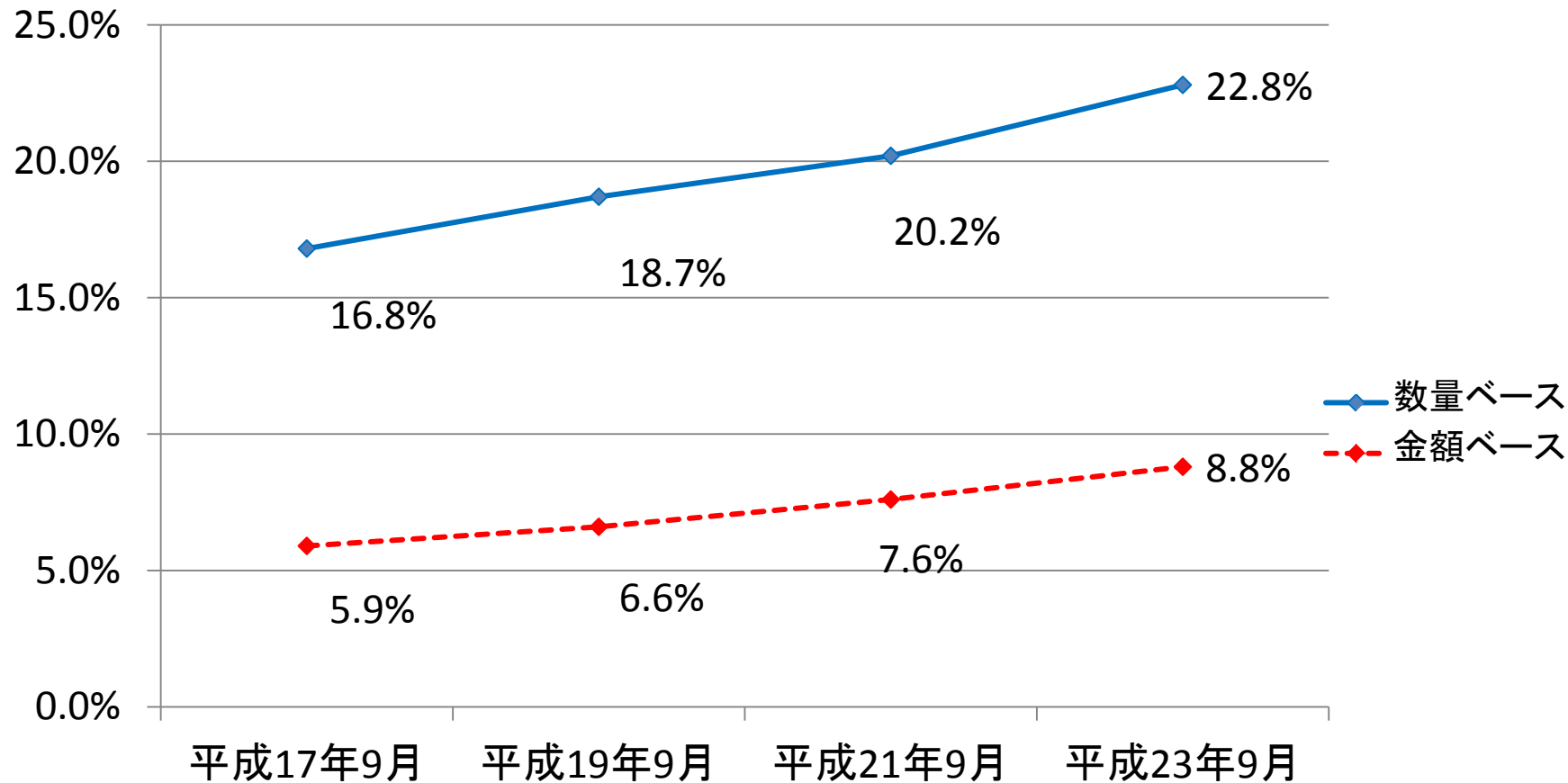
取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%(平成20年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 緊急配送が必要だった件数 745件 うち即日配送できた件数 736件(98.8%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品切れ品目あり 8社 11件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件、22'・6社14件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 長期保存試験対象品目数 5,693品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,655品目(64%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,554品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,488品目(98%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品質再評価適用品目数 1,863品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,855品目(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 8品目(0.4%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保

国の取組

取組項目		実施状況
品質確保に関する事項	後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の普及に資するポスター等の作成 ・都道府県レベルにおける使用促進策策定 ・地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 政府広報オンラインHPに一般向けジェネリック医薬品Q&Aを掲載 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施

ジェネリック医薬品の市場シェアの推移

単位：%



厚生労働省調べ

平成24年度診療報酬改定等による後発医薬品の 使用促進のための環境整備

1 保険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

加算の要件である後発医薬品の使用割合(数量ベース)を、従来の「20%以上」「25%以上」「30%以上」から、「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける。

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

薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合に、薬学管理料の中で評価を行う。

3 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

従来の加算要件(採用品目数の割合20%以上)に「30%以上」の評価を加える。

4 一般名処方箋の推進及び処方せん様式の変更等

- ・医師が処方せんを交付する場合には、一般名による処方を行うことを推進する。
- ・現行の処方せん様式を、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する。

5 後発医薬品の品質確保

- ①医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する。
- ②ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果の積極的な情報提供を図る。

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(抜粋)

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

○都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う。

【各都道府県の主な取組事例】

- ・一般向け広報資材(パンフレット等)の作成・配布
- ・中核病院等の後発医薬品取扱リストの作成
- ・後発医薬品採用基準の取りまとめと講習会等を通じた医療関係者へのノウハウの提供
- ・後発医薬品製造工場や後発医薬品の使用に先進的に取り組む医療機関等の視察
- ・モデル保険者を通じた、被保険者が後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

主な県の具体的な取組事例については「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書」により公表
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatu-iyaku/04.html>

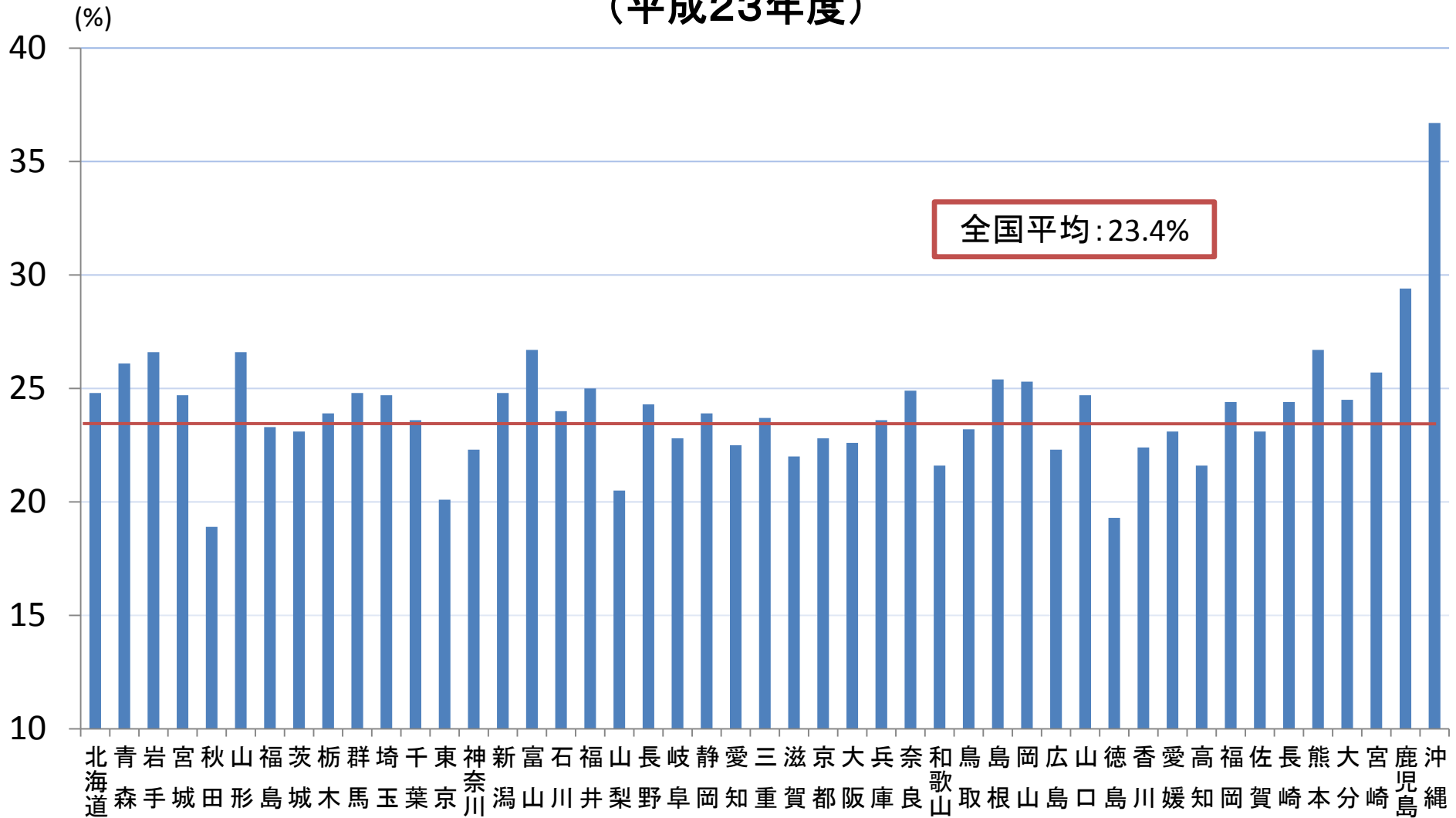
- 【課題】
- ・2つの府県では、事業未実施
 - ・都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なる



厚生労働省では、平成24年度内に後発医薬品のさらなる使用促進に向けて、新たな目標値を含むロードマップを策定。各都道府県においても、新たな目標に向けて積極的な取組が必要。

「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)

(平成23年度)



全国平均: 23.4%

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。

3. 後発医薬品使用促進関連事業予算案

(平成25年度)

計 5.3億円(4.8億円)

※()内金額はH24'予算額。

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

146万円(117百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。さらに都道府県で設置している協議会に加え、市区町村若しくは保健所単位レベルで協議会を設置し、地域の実情に応じた取組を強化するとともに、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化並びに保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。また、我が国の後発医薬品メーカーの国際競争力を高めるため海外市場への進出等の調査・検討事業を行うとともに、安定供給に関する海外事例調査を行う。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

144百万円(143百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該医薬品に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、わかりやすく結果を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

26百万円(26百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品周知事業経費(保険局)

196百万円(179百万円)

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品希望カード」の配布や「後発医薬品利用差額通知」の送付等の取組を積極的に実施するよう施策を講じる。

4. 平成25年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱(案)

1. 目的

政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」方針が示されている。

また、厚生労働省において、国及び関係者が行うべき取り組みを示す「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年10月15日厚生労働省公表）」を策定し、各種の施策を進めている。

本事業は、後発医薬品にかかる患者・医療関係者の理解の向上を図るため、各地域の実情に応じ、都道府県委託事業として、医療関係者及び保険者等を構成員とする「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等において、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるための環境整備等に関する検討を行い、各都道府県における後発医薬品の安心使用促進のための計画の策定及び事業の実施、各地域における後発医薬品取扱リスト等の作成・配布、後発医薬品選択についてのノウハウを地域で共有する体制の構築、保険者において患者が後発医薬品に切り替えた際の差額通知サービスを導入しやすくするための環境づくり、並びにより医療現場に近いレベルで関係者の理解を図るため、市区町村もしくは保健所単位レベルで協議会を設置することを目的とする。

2. 事業実施者

本事業を実施する都道府県

3. 実施期間

委託の決定を受けた日から平成26年3月31日

ただし、各都道府県において平成25年4月1日から実施している当該事業に要した経費について、本事業とすることができる。

4. 実施事項

「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等を設置・運営するとともに、患者及び医療関係者が後発医薬品を安心して使用するための環境づくりに必要な事業を行うこととする。

なお、対象となる事業について、以下に事例を掲げる。

- (1) 都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の設置等、後発医薬品の安心使用促進に関する事業
- (2) 後発医薬品取扱リスト作成に関する事業
- (3) 後発医薬品採用ノウハウ普及に関する事業
- (4) 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業
- (5) 地区協議会（市区町村もしくは保健所単位レベルの協議会）に関する事業

※後発医薬品の安心使用促進に資する事業であれば、基本的に本委託事業の対象となり得る。

5. 対象経費

本事業の実施にあたり必要な諸謝金、職員旅費、委員等旅費、庁費（賃金、印刷製本費、通信運搬費、会議費、賃料及び損料、雑役務費など）、委託費等

6. 実施計画の提出

各都道府県は、後発医薬品安心使用促進事業の実施計画を厚生労働省へ提出し、承認を受けなければならない。

7. その他

この要綱に定める事項のほか、本事業の実施にあたり必要な事項については、各都道府県の実情に応じ、別に定めるものとする。

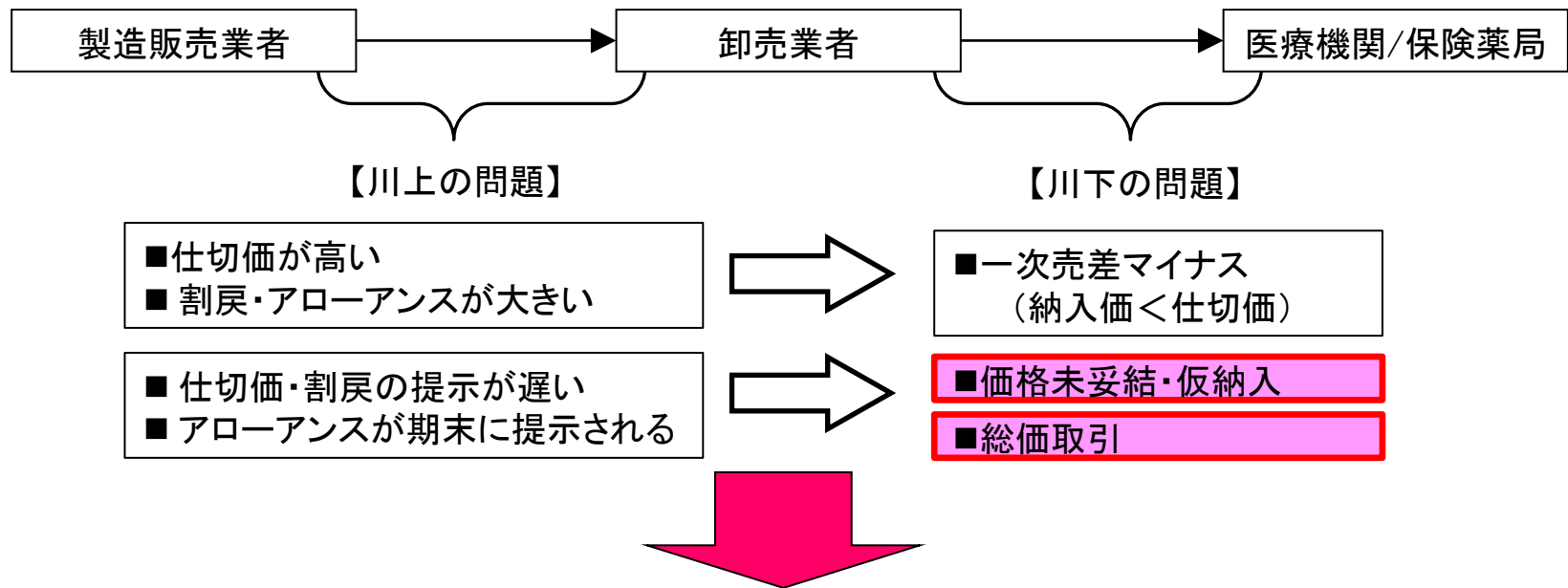
5. 医療用医薬品の流通改善について①

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善について②

○医療用医薬品の流通改善について(H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会)

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- ①経済合理性のある価格交渉の実施
- ②長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

2. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

3. 一次売差マイナスと割戻し・アローワンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローワンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローワンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映

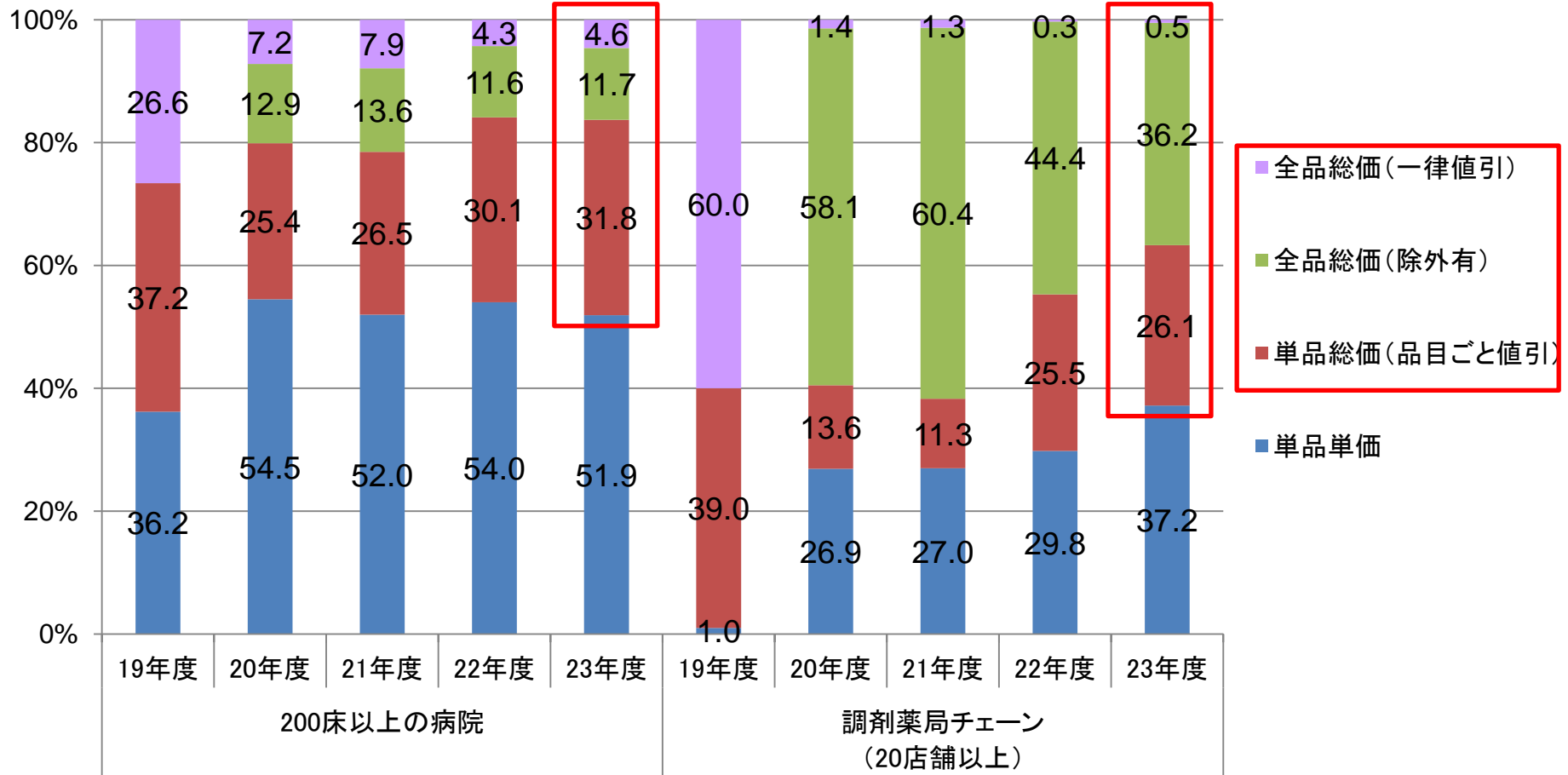
※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

医療用医薬品の流通改善について③

○総価取引の状況

■ 売上高に占める総価取引の割合は、**200床以上の病院で5割、調剤薬局チェーンで6割**



全品総価: 複数の品目が組み合わせられている取引において、総価で交渉し個々の単価を薬価一律値引きで設定する契約

単品総価: 複数の品目が組み合わせられている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約

医療用医薬品の流通改善について④

○妥結状況調査結果(平成24年度12月取引分)

医療機関・薬局区別妥結状況

区分	妥結率
病院(総計)	38.6%
200床以上	33.4%
その他	58.0%
診療所	82.5%
(医療機関計)	(53.7%)
チェーン薬局(20店舗以上)	18.0%
その他の薬局	56.3%
(保険薬局計)	(45.9%)
総合計	49.6%

医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

設置者	妥結率							
	平成24年度			平成22年度				
	H24.6	H24.9	H24.12	H22.6	H22.9	H22.12	H23.3	
病院(2,668)	21.6	31.5	33.4	20.6	31.5	35.3	89.5	
1 国(厚生労働省)(12)	84.7	98.8	97.8	99.8	99.9	100.0	100.0	
2 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99.4	100.0	100.0	99.8	99.9	100.0	100.0	
3 国((独)国立病院機構)(136)	97.9	99.3	98.6	98.6	99.9	99.9	100.0	
4 国(国立大学法人)(42)	55.7	69.4	60.6	53.3	68.6	64.6	96.6	
5 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26.8	88.7	91.6	3.3	8.8	6.3	71.8	
6 国(その他)(6)	89.6	100.0	94.3	81.9	100.0	78.4	100.0	
7 都道府県(119)	31.7	54.6	42.2	30.7	51.8	44.4	98.4	
8 市町村(263)	13.4	25.5	24.5	19.1	32.3	32.8	95.6	
9 地方独立行政法人(55)	15.0	36.7	35.0	18.3	52.1	41.5	97.5	
10 日赤(69)	0.7	1.8	1.6	1.4	1.7	3.5	85.8	
11 済生会(49)	1.5	2.9	3.9	1.9	2.5	3.3	77.3	
12 北海道社会事業協会(6)	12.5	11.5	8.1	0.0	11.9	11.0	100.0	
13 厚生連(77)	0.7	1.1	1.8	0.3	0.2	3.0	100.0	
14 全社連(33)	69.5	88.3	87.9	34.4	80.1	85.5	98.6	
15 厚生団(7)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	64.3	
16 船員保険会(3)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	91.6	
17 健保組合・その連合会(3)	42.8	10.8	17.5	0.7	0.1	31.2	83.3	
18 共済組合・その連合会(35)	0.1	0.6	0.7	0.3	0.4	0.3	93.8	
19 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	2.5	0.0	0.0	0.0	100.0	
20 公益法人(194)	10.6	12.8	20.8	9.8	16.1	22.3	73.7	
21 医療法人(1,313)	16.4	32.3	46.4	19.4	38.5	53.9	92.0	
22 学校法人(77)	1.8	7.6	10.0	2.0	4.3	9.5	70.8	
23 会社(20)	23.1	33.1	44.0	9.4	18.1	36.6	96.5	
24 その他の法人(77)	16.2	20.8	28.2	16.0	26.5	32.7	89.0	
25 個人(32)	23.4	59.3	78.3	24.0	52.8	83.7	96.2	

医療用医薬品の流通改善について⑤

○都道府県へのお願い

薬価改正の告示に伴い、管下の取引当事者への流通改善の周知徹底・指導を
通知により要請(平成24年3月)



特に、都道府県立病院等公的病院に対する周知・指導をお願いしたい。

「平成24年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について(依頼)」(平成24年3月5日付医政経発0305第6号)

平成24年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△6.00%の薬価改定が行われることになり、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

公的医療保険で使用する医薬品の償還価格を定める薬価基準は、市場における自由な競争を通じて形成された銘柄別の市場実勢価格を反映させることを前提としています。このため、医療用医薬品の流通においては、不適切な取引慣行を是正し、個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されることが重要となります。

このような観点から、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」が平成19年9月に取りまとめた「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」に基づき、各取引当事者による流通改善の一層の推進への協力要請を行ってきたところです。しかしながら、昨年6月に開催した流改懇においては、総価取引は一定の改善がみられたが不十分であること、長期にわたる未妥結・仮納入が依然としてあること、一次売差はマイナスのまま拡大していることなど、流通改善が進んだとはいえないとの評価が得られました。

貴職におかれましては、今般の薬価改定に際し、緊急提言の「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」の意義を十分に踏まえ、流通改善に向けた一層の取組が行われるよう、改めて貴管下の取引当事者への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

また、貴都道府県が設置する医療機関に対する指導については、当該医療機関の所管部局とも十分連携のうえ、上記趣旨を踏まえた対応をしていただくようお願いいたします。

なお、薬価制度改革において、平成24年4月以降も試行継続されることとなった「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」については、緊急提言において求められている医薬品の価値と価格を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療機関/薬局において、制度の意義や仕組みを十分に理解していただくことが必要であることから、引き続き、貴管下の取引当事者への制度の意義と仕組みの周知について、よろしくお願いいたします。