

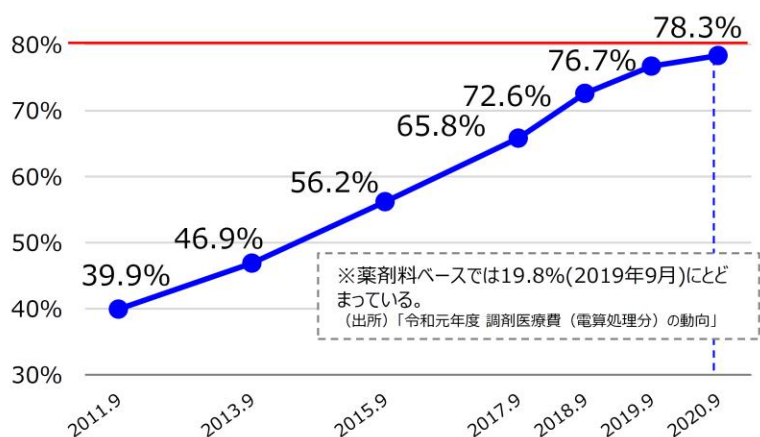
# ジェネリック医薬品の 使用割合目標について

令和3年8月

## 後発医薬品の更なる使用促進①

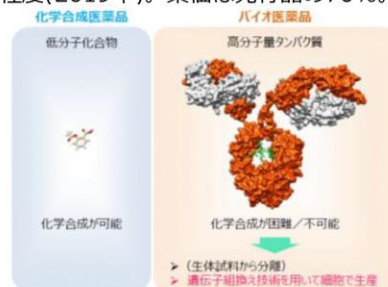
- 昨年9月における後発医薬品の80%シェア達成目標に対し、実績は78.3%。地域差等も踏まえ、新目標を昨年度内に結論を得るものとされていたが、現時点で策定されていない。問題が相次いでいる後発医薬品の品質確保や信頼獲得に努めることを前提としつつ、**後発医薬品の使用促進**は揺らぐことなく進め、**新目標を早急に策定**すべき。
- 薬価の高いバイオ医薬品について、**後発品（バイオシミュラー）の使用を促すため新たな数量目標の設定**や、国において**フォーミュラリのガイドラインの策定**に取り組む中で後発医薬品の選定基準を設けることなどを検討すべき。
- **後発医薬品調剤体制加算**について、現在約6割の薬局が算定しているが、新目標達成による医療費適正化の追加的効果との関係における**費用対効果**や、**既に80%を達成している都道府県も多い**ことを踏まえ、**メリハリがかった減算中心の体系に組み替える**べき。
- **後発医薬品調剤体制加算に限らず、後発医薬品の使用促進のための診療報酬・調剤報酬上のインセンティブのあり方を見直す**べき。

### ◆後発医薬品調剤数量シェアの推移と目標値



### ◆バイオシミュラー

国内で既に承認されたバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる業者により開発される医薬品  
バイオシミュラーが収載されているバイオ医薬品のうち、バイオシミュラーのシェアは金額ベースで20%程度(2019年)。薬価は先行品の70%。



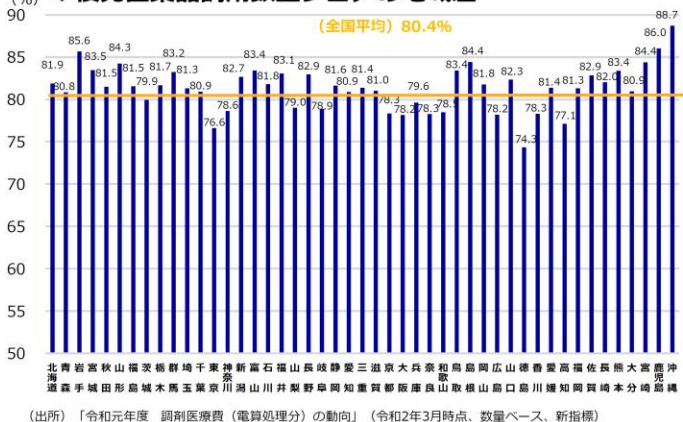
(出所) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

### ◆フォーミュラリ (推奨医薬品リスト) の例

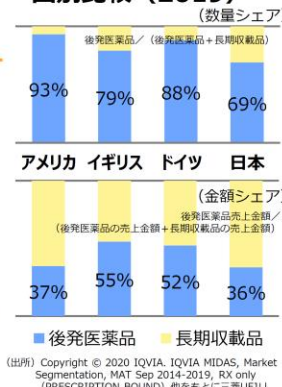
薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
...	...	...	...	...
HMG-CoA 還元酵素阻害薬	アトルバスタチン錠 (後発品) ピタバスタチン錠 (後発品)	プラバスタチン (後発品) クレストール (先発品)	新規導入には後発品を優先する	▼85.3万円
RAS系薬	ACE阻害薬 (後発品) ロサルタン (後発品) カンデサルタン (後発品)	ミカルディス、オルメテック、アジルバ (いずれも先発品)	新規導入にはACE阻害薬又は後発品を優先する	▼603.2万円
...	...	...	...	...

(出所) 経済財政諮問会議「社会保障改革の推進に向けて」  
聖マリアンナ医科大学の事例 (2017年10月26日)

### ◆後発医薬品調剤数量シェアの地域差



### ◆後発医薬品シェアの国別比較 (2019)



### ◆後発医薬品調剤体制加算と算定総額

	加算	推計算定額(※)
加算1 (75%以上)	15点	200億円程度
加算2 (80%以上)	22点	400億円程度
加算3 (85%以上)	28点	600億円程度

※2020年度以降の点数に、社会医療診療行為別統計の2019年の加算回数を用いて推計

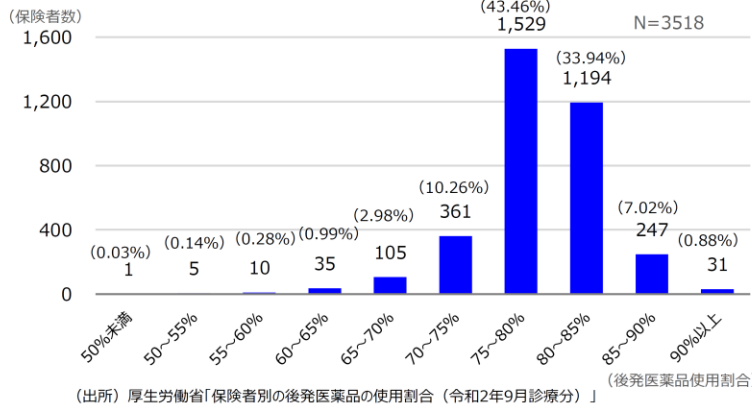
### ◆後発医薬品使用に向けた診療報酬上の取り扱い

調剤基本料の減算 ▲2点
後発医薬品の調剤数量割合が4割以下の保険薬局である場合(処方回数が1月600回以下の場合を除く)
後発医薬品使用体制加算37~47点
後発医薬品使用割合等の施設基準を満たす医療機関の入院患者について、入院初日に加算する
一般名処方加算 加算1:7点、加算2:5点
薬剤の一般名称を記載する処方箋を交付した場合(複数かつ全ての該当医薬品の場合加算1)

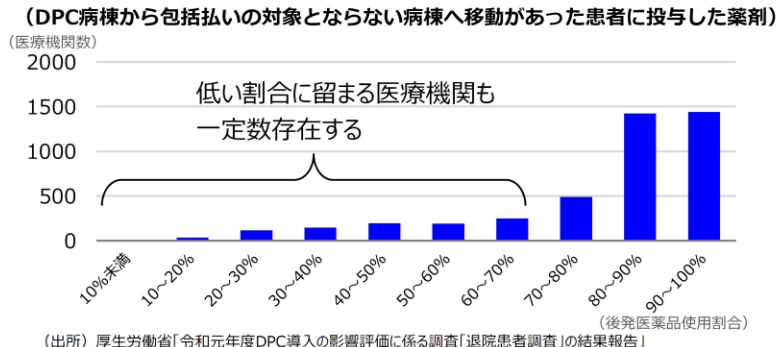
## 後発医薬品の更なる使用促進②

- 処方箋発行元が大学病院である場合の後発使用割合が72.7%（レセプトベース）と低いことが目立っており、その原因を精査するとともに、後発医薬品の使用促進を促すためにも、現在保険者別にとどまっている後発医薬品の使用割合の「見える化」による公表の医療機関別への拡大は不可欠。都道府県が、保険者協議会等の場を活用し、後発医薬品の使用割合の低い医療機関への働きかけを強めることも重要。
- 大学に対する奨学寄附金と大学病院における薬剤の適正使用との関係がかねて注目されており、製薬業界は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を改定するなどの取組を進めているものの、院内処方や先発医薬品使用との関係についても疑念が生じないようにする必要。
- 奨学寄附金については廃止を含めあり方を見直すとともに、製薬会社から学会・医療機関・医師等への資金提供について一層透明性を高めることが必要。

### ◆後発医薬品調剤数量シェアの保険者による差



### ◆後発医薬品調剤数量シェアの医療機関別による差



### ◆処方箋発行元の医療機関種別の後発医薬品割合（令和2年3月）

大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	診療所
72.7%	81.8%	82.2%	79.1%	80.1%

(出所) 厚生労働省「令和元年度 調剤医療費の動向」

### ◆奨学寄附金の規模

〔奨学寄附金：学術研究の振興及び研究助成を目的として行われる寄附金のうち、大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄附金〕

・2019年度における、国内売り上げ上位10社で、72億、11,355件

(製薬会社ウェブサイトにおけるガイドラインを踏まえた開示資料から集計)

・その他、2017年度は71社で総額200億円との調査もある (東洋経済2020年8月)

### 2020年12月17日 財務大臣・厚生労働大臣合意（抄）

○ 後発医薬品の使用を更に促進するため以下の取組を着実に進める。

- ・ バイオシミラーに係る新たな目標の在り方を検討し結論を得る。
- ・ 「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かってきた課題も踏まえつつ、その内容について検討する。
- ・ 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定する。
- ・ 後発医薬品使用割合の見える化や公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討する。

## 5. 後発医薬品の使用促進について

【改革工程表2020における記載】

### 5 4. 後発医薬品の使用促進

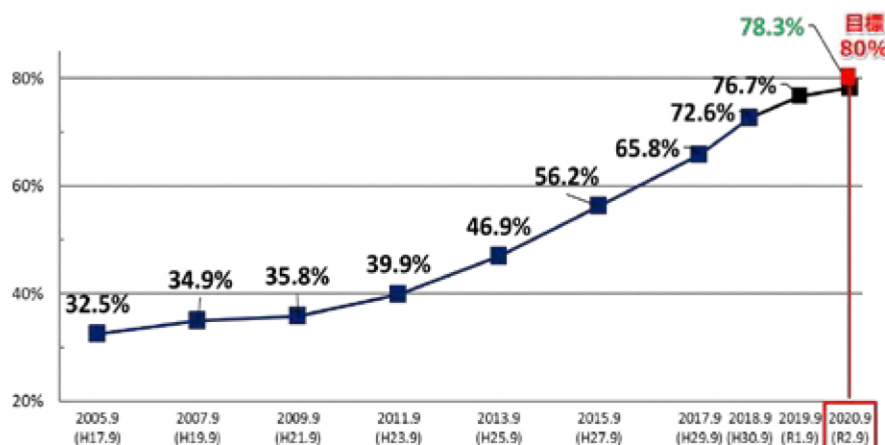
- h. 後発医薬品の使用が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し、実施。
- i. 「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かっていた課題も踏まえつつ、その内容について検討。
- j. 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定
- k. 後発医薬品使用割合の見える化・公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討。

【現状】

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



80%目標に対し、実績78.3%※  
⇒目標には届かず

※令和2年9月薬価調査

注)「使用割合」は、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。厚生労働省調べ

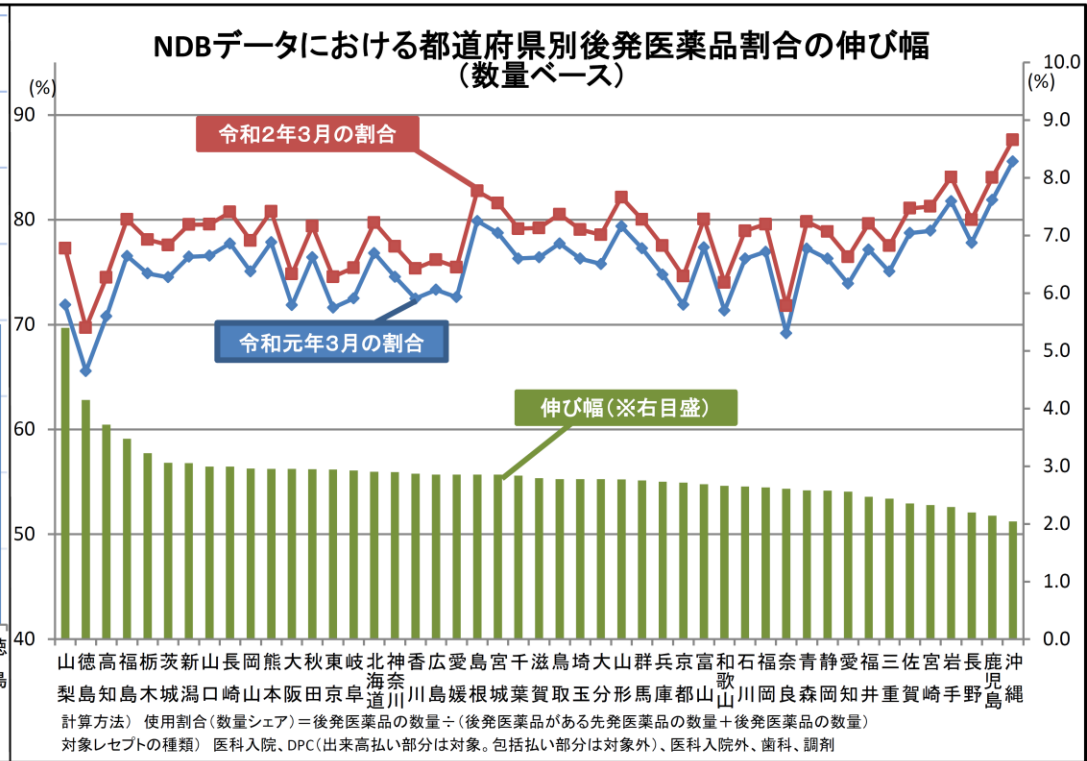
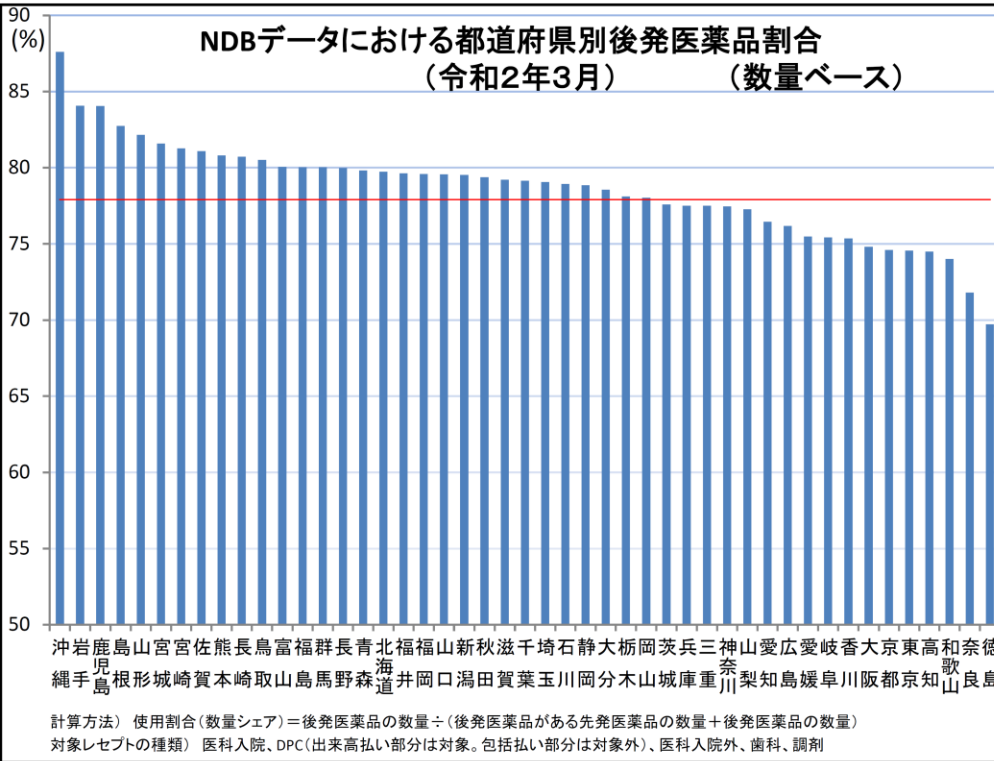
➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生
- 令和3年2月、日医工(株)富山第一工場に対し、県及び(独)医薬品医療機器総合機構の合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明

## 【課題】

### 都道府県別に見るとばらつきが存在 <令和2年3月NDBデータ>

使用割合が**高い** 1位：沖縄、2位：岩手、3位：鹿児島  
 使用割合が**低い** 1位：徳島、2位：奈良、3位：和歌山



### 後発医薬品の信頼回復に向けた取組の推進

- GMP立入検査の強化（無通告立入検査回数が増、立入検査手法の質の向上等）
- 製造業者における原薬管理の徹底
- 製造販売業者としての管理体制強化（製造所の監督等の厳格化、安全対策の強化や製造量等に見合った体制確保等）
- 安定供給確保の措置

(参考) 医療機関等への調査結果においては、後発医薬品選定の際に品切れが発生しないことを重視する傾向が示されている

品切れが発生しないことを重視する 病院93.5%、診療所33.3%、保険薬局：82.8% <令和元年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書> 35

## 【今後の対応】

- ✓ 後発医薬品メーカーの不祥事による後発医薬品使用割合の変化・傾向を注視
  - ✓ 後発医薬品使用割合の見える化を地域や医療機関等の別に着目して拡大することを2021年度中に実施に向けて検討
- NDBを活用し、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関等の別の後発医薬品使用割合の見える化を検討(2021年度中)  
分析結果を都道府県に提供することにより、都道府県は後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等の場において使用促進策に活用し、全体の底上げを図る



### <新たな目標>

**2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%※以上**

※NDBデータにおける後発医薬品割合

<参考:2020年3月後発医薬品数量割合 77.9%>

○バイオシミラーに係る新たな目標の在り方についても、バイオシミラーの特性を踏まえて引き続き検討

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

# 薬価制度改革に関する意見

2021年5月12日  
日本製薬団体連合会



## 品質問題に端を発した不適正事案について

---

医薬品、とりわけ後発医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。

患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

# 品質確保への取組み

今回発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組み、全ての患者様に安心して服用いただける後発医薬品が市場に流通する状況を実現する。

- 製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- 各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- 今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体制（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

## 品質確保等への主な取組み

○信頼性確保確認アンケート（GMP省令等）	GMP省令等の遵守状況調査【1月】、公表【3月】
○製造販売承認書と実態の齟齬のチェック	自主点検の実施【4月～】
○原薬取違え防止策に関する事例調査	事例調査の実施【3月】、共有【5月】
○総括製造販売責任者会議	総責が抱える課題と対応の共有等【1月、3月】
○2事案を受けての各社の対応	製造管理、品質管理の一層の徹底について通知【昨年12月】 各社における取組みの報告【1月】
○適正な人員配置がなされているかの確認	品質管理、品質保証に関わる人員数アンケートの実施【4月】

# コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

2事案の根底にある問題を踏まえ、協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各社で取組みの徹底を図り、協会への相談体制を確立する。

- 会員会社に企業文化に対するアンケートを実施し、その結果を公表するとともに、明らかになった課題について各社内でも共有・対応し、一定期間を置いて再度アンケートを実施する。
- トップ自ら製造現場へ訪問することを要請し、経営層向け研修会を実施する。
- 各社の内部通報対応状況を確認するとともに、協会への相談体制を確立する。

## コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

○信頼性確保確認アンケート（企業文化）	アンケート【1月】、公表【3月】、再アンケート【8月頃予定】
○体制強化のための取組み	トップ自らの製造現場への訪問要請【昨年12月】 経営層向け研修会の実施【4月】 各社における内部通報対応状況の確認【5月】 協会への相談体制の確立【6月頃予定】 総括製造販売責任者等の各社HPへの公表【4月～】

# 安定確保／協会を挙げての2事案の検証／情報発信

- 供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。
- 2事案について協会全体で広く問題点を洗い出し、対策を立案し実行する。
- 当協会の取組みについて、医療関係団体、保険者、都道府県の薬務主管課等の全てのステークホルダーに対して説明し、協会HPに特設サイトを開設しその全てを掲載する。

## 安定確保への取組み

○基本の徹底	安定供給マニュアルで求められる対応【従来より】
○必要情報の提供の徹底	医療現場への安定確保にかかる情報提供の徹底【3月】 共同開発情報のインタビューフォームへの掲載【19年12月～】

## 協会を挙げて2事案の検証

○問題点の洗い出し	全委員会で2社の報告書を確認【5月】
-----------	--------------------

## 情報発信

○協会の取組みに関する定期的な発信等	ステークホルダーへの説明【昨年12月～】 業界紙等を対象とした記者会見の実施【3月～】 ホームページ特設サイトの開設と発信【5月】
--------------------	---

## 第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

### 2. 社会保障改革

#### (1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

(略)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、**新目標<sup>135</sup>についての検証**、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリ<sup>136</sup>の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、**後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。**

## 第3章 展開する施策

### Ⅲ 総合的に展開する施策の方向

#### 6 誰もが元気で健康に暮らせること

##### （2）誰もが必要な医療を受けられる社会をつくる

###### ＜現状・課題＞

- 県内のジェネリック医薬品普及率は平成27(2015)年度に58.2%に達しており、着実に伸びています。患者の負担軽減と医療費の伸びの適正化を図るため、さらなる使用促進を図ることが重要となっています。

###### ＜施策の方向＞

###### （医療費の適正化）

- 「医療費適正化計画」に基づき、県民の健康の保持の推進及び医療の効率的な提供に取り組みます。
- ジェネリック医薬品のさらなる使用促進を図るため、医師会や薬剤師会等の関係団体と協議しながら、普及啓発などに取り組みます。

###### ＜数値目標＞

- ジェネリック医薬品普及率（数量ベース） **80.0% 以上（33年度）**
- 国の「骨太の方針 2015」における目標（H32年度 80% 以上）と同水準を目指す。

# 福岡県医療費適正化計画(第3期)について (後発医薬品使用促進関係)

## 第3章 達成すべき施策目標

### 3.2.2 後発医薬品の普及率

目 標	80%以上	平成 35 (2023) 年度の後発医薬品の数量ベースの普及率を 80%以上とする。
-----	-------	--

(後発医薬品の数量ベース普及率の算定式)

$$\text{普及率} = \frac{\text{後発医薬品の数量}}{\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量}}$$

- 「経済財政運営と改革の基本方針 2017」における「平成 32(2020)年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80%とする」という国の目標を踏まえ、計画の最終年度の平成 35(2023)年度の後発医薬品の使用割合を 80%以上として設定しています。