

事務連絡  
平成25年4月5日

社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省医政局経済課

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について

後発医薬品の使用促進につきまして、ご理解ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

後発医薬品については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、厚生労働省では、平成19年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上を目標に後発医薬品の普及を図ってきたところですが、達成されていない状況です。

また、社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月17日閣議決定）においても、「後発医薬品推進のロードマップを作成し、総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれたところであります。

このため、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取組む施策として別添のとおり「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定しましたので、関係各位におかれては、ロードマップに基づいた取組を行っていただくよう、貴管下の会員各位への周知徹底及び御指導方、よろしく申し上げます。

【照会先】

医政局経済課

後発医薬品使用促進専門官 近藤

代表 03-5253-1111（内線4113）

直通 03-3595-2421

## 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。  
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。  
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

### — 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

## ①安定供給

### 課題

- ・製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

### 国の取組

- ・ 諸外国の状況に関する情報提供

### メーカーの取組

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
- ・ 後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
- ・ 供給を継続して確保する体制の整備

## ②品質に対する信頼性の確保

### 課題

- ・ 品質に対する医療関係者へのさらなる理解の促進

### 国の取組

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- ・ 一斉監視指導の継続

### 都道府県の取組

- ・ 都道府県協議会による研修事業の実施

### メーカーの取組

- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において指摘を受けた品目について、品質の改善等迅速な対応

### ③情報提供の方策

#### 課題

- ・ 医療関係者への情報提供の充実
- ・ 医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消



#### 都道府県の取組

- ・ 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成

#### メーカーの取組

- ・ 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- ・ 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

### ④使用促進に係る環境整備

#### 課題

- ・ 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
- ・ 使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化



#### 国の取組

- ・ 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

#### 都道府県の取組

- ・ 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

#### 保険者の取組

- ・ 差額通知事業の推進

## ⑤医療保険制度上の事項

### 課題

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討



### 国の取組

- ・ 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

## ⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

# 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

平成25年4月5日  
厚生労働省

## I. さらなる使用促進の必要性

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品とも言う。）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品である。
- 一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっており、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであるが、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、こうした医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにある。
- したがって、平成19年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上にすることを目標に、後発医薬品の普及を図ってきた。
- しかし、後発医薬品の数量シェアについては、平成23年9月の薬価調査では22.8%と低い水準にあったが、平成25年3月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算すると、低位推計で24.8%、中位推計で25.6%であり、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していない。

\* 推計方法の詳細については、別添参考資料を参照。

- こうした状況もあり、社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月17日閣議決定）の中においても、「後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれたところである。
- 以上のことから、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取組む施策として「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定する。

## Ⅱ 新たな目標の設定の考え方とモニタリングの強化

<新たな目標の設定について>

- 新たな目標の設定にあたっては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとすることとする。
  - \* 後発医薬品の数量シェア（＝[後発医薬品の数量]／（[後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量]））
  - \* 以下、数量シェアについては上記の方法に用いた数値を用いることとし、アクションプログラムにおけるすべての医薬品をベースとした数量シェアの数値については旧指標と言う。
- 欧米諸国は我が国に比べて後発医薬品の使用が遥かに進んでいるが、相対的に我が国に近い水準であるフランスやスペイン並みの数量シェアである60%について、前述の平成25年3月末の数量シェアを試算した手法で到達時点を推計すると、低位推計では平成25年4月から約7年3ヶ月後、中位推計で同じく約5年後、高位推計で同じく約4年1ヶ月後となる。

- また、アクションプログラムにおいては、平成 17 年 9 月時点における数量シェアである 16.8%（旧指標）を平成 25 年 3 月末までに 30%（旧指標）にすることを目標として掲げていたが、この伸び率を前提に 60%に到達する時期を推計すると、平成 25 年 4 月から約 5 年後となる（推計の出発点は、平成 23 年 9 月の薬価調査における後発医薬品の数量シェア）。
- 上記を踏まえ、後発医薬品の数量シェアの新たな目標については、平成 30 年 3 月末までに 60%以上とする。

#### <モニタリングの強化>

- ロードマップについては、適宜、モニタリングを行い、使用促進策に係る現状と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的な実施を図ることとする。
- 後発医薬品の品質の信頼性を確保するための施策、医療保険制度におけるインセンティブ方策など今後の更なる促進策については、モニタリングの結果等を踏まえ、適宜追加し、実施する。また、新たな目標についても同様にモニタリングするとともに、その結果や参考としたフランスを始めとする諸外国の動向をもとに、例えば新たな促進策の効果や薬価調査の結果などを踏まえ、見直しを行う。
- なお、これまでのアクションプログラムでの取組も継続するとともに、当該取組のモニタリングも引き続き行う。

### Ⅲ. 具体的な取組

#### 1. 安定供給

##### アクションプログラムでの対応及び現状

- 安定供給の指導の徹底



・平成18年の医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」には、少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保とされている。5年経過後に販売数量の低下等、経済上の理由などから製造中止になっている例もある。

○ 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について」は、ほぼ達成済みの状況である。

○ 在庫の確保

・「品切れ品目ゼロ」については未だ達成されていない状況である。

<課題>

○ 販売数量の低下等、経済上の理由から突然製造中止になるケースがある。

○ 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等により品切れが発生しており、医薬品メーカーとしての責務が果たされていない。

<今後の取組>

【国の取組】

(安定供給等の問題事例に対する指導)

○ 安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。

[継続事業]

(諸外国の状況に関する情報提供)

○ 諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調

査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成 25 年度中〕

(安定供給に関する苦情の収集)

- 平成 18 年 3 月 10 日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕

(品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング)

- 品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成 26 年度～〕

(安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応)

- 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

#### 【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

- \* 後発医薬品メーカーの取組とは、後発医薬品を取扱うすべてのメーカーが行うべき取組である。

(納品までの時間短縮)

- 引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を 95%以上にする。〔継続事業〕

(供給ガイドラインの作成)

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成 25 年度中〕
  - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備

- ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
- ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
- ・原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

(安定供給マニュアルの作成)

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成26年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕

(業界団体による支援)

- 業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成25年度～〕

(製造所に対する品質管理)

- 後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

(品切れ品目ゼロ)

- 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成27年度中〕

(品切れを起こした場合の迅速な対応)

- 後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

(原薬調達や供給能力などに関する計画の作成)

- 後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成 25 年度～〕

## 2. 品質に対する信頼性の確保

アクションプログラムでの対応及び現状

- 後発医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表
  - ・国においては、後発医薬品の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及び地方衛生研究所において溶出試験検査等を実施するとともに、国立医薬品食品衛生研究所において有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設け、医療現場からの後発医薬品の品質に関する意見・質問等について検討し、検討結果について公表している。
- 一斉監視指導の拡充・結果の公表
  - ・一斉監視指導において、立ち入り検査の実施や製品の検査の拡充を行ってきた。
- 品質試験の実施・結果の公表
  - ・品質に対する信頼性の確保のため、後発医薬品メーカーにおいては、ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、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できる体制を確保した。

## <課題>

- 後発医薬品の品質に対する信頼度は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、依然として後発医薬品の品質に不安を感じている医療関係者もあり、積極的に使用しない大きな理由の一つとなっている。このため後発医薬品の品質についての情報提供を積極的に行っていく必要がある。
- 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での検討内容について、厚生労働省のホームページでは公表されているが、医療現場まで届いていない状況である。

## <今後の取組>

### 【国における取組】

(ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備)

- 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成 25 年度～〕

(一斉監視指導の継続)

- 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

## 【都道府県における取組】

(都道府県協議会による研修事業の実施)

- 医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会(以下「都道府県協議会」という。)を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕

## 【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

(国の文献調査への協力)

- 業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

(文献で指摘された品目に対する迅速な対応)

- 文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

(医療関係者や国民への情報提供)

- 後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

(品質管理の徹底)

- 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切か

つ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

### 3. 情報提供の方策

#### アクションプログラムでの対応及び現状

- 医療関係者への情報提供
  - ・ 業界団体に所属する後発医薬品メーカーは、インタビューフォーム及び配合変化データを含め、アクションプログラムで掲げた項目について、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した。また、業界団体のホームページでは、「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した。

#### <課題>

- 後発医薬品を採用していない医療関係者は、後発医薬品に関する情報に接する機会が少ないため、それらの医療関係者に対する積極的な情報提供が必要である。
- 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースもある。
- 後発医薬品メーカーの数が多いことにより、医療関係者にとって情報収集・評価に負荷が生じている。
- 後発医薬品について、副作用などの緊急情報が迅速に提供されないのではないかとの保険医療機関からの不安の声がある。
- 「ジェネリック医薬品情報提供システム」に情報を掲載していない後発医薬品メーカーがある。

## <今後の取組>

### 【都道府県における取組】

(市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用)

- 薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成 25 年度～〕

(汎用後発医薬品リストの作成)

- 平成 24 年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕

### 【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

(業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充)

- 業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成 26 年度中〕

(後発医薬品メーカーの情報提供)

- 後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕

(後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化)

- 各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成 25 年度～〕



- ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
- ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応
- ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1カ月以内に配布
- ・平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

（MSによる情報提供体制の構築）

- MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕

#### 4. 使用促進に係る環境整備

アクションプログラムでの対応及び現状

- ポスター・パンフレットによる普及啓発
  - ・国において、国民向けのポスター、リーフレットを作成するとともに、医療関係者向けジェネリック医薬品Q&Aを作成し、配布を行った。
- 都道府県レベルの協議会の設置
  - ・45の都道府県において都道府県協議会又は類似した検討会等を設置し、後発医薬品の安心使用のための取組を進めている。
- 都道府県への先進的な取組のフィードバック
  - ・都道府県における先進的な取組事例について、その内容・効果等に関する調査研究事業を行い、さらにその結果について都道府県

にフィードバックしている。

○ 差額通知事業の実施

- ・保険者においては、後発医薬品の使用促進に向け差額通知事業を行っており、その通知を受けて変更した患者は中央社会保険医療協議会の調査では、約40%となっており効果が出ている。

<課題>

- 国民が後発医薬品を使用することにより、自己負担の軽減だけではなく、医療費全体の抑制、ひいては患者自身の保険料等の負担軽減となる後発医薬品の推進の意義への理解が不足しており、後発医薬品の推進の意義、メリットについて、保険医療機関、保険薬局、国民に対してさらなる理解の促進が必要である。
- 都道府県においては、協議会を設けていなかったり、すでに使用促進のための報告書等を作成し、協議会活動を停止しているところがあり、さらなる使用促進に向け、改めて協議会活動を強化する必要がある。
- 後発医薬品メーカーは価格だけでなく、製品の魅力を高める必要がある。

<今後の取組>

【国の取組】

(さらなる理解の促進)

- 後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕

(後発医薬品シェアの公表の拡充)

- 後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕

(政府広報等による理解の促進)

- 政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

(先進事例調査の情報提供)

- 先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕

(ジェネリック医薬品Q&Aの周知)

- 後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成 25 年度～〕

(医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上)

- 医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成 25 年度～〕

(全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成 25 年度～平成 29 年度〕

(関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請)

- 関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成 25 年度～〕

(後発医薬品利用差額通知等の取組の推進)

- 市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕

#### 【都道府県の取組】

(都道府県協議会活動の強化)

- さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成 25 年度～〕

(都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進)

- 各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成 25 年度～〕

(都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加)

- 都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成 25 年度～〕

(都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動)

- 都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕

(市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置)

- 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成 25 年度～〕

(都道府県協議会の検討内容の公表)

- 都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕

(診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流)

- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成 25 年度～〕

(中核的病院における後発医薬品の使用促進)

- 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す。〔平成 25 年度～〕

#### 【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

(医療関係者、国民向けセミナーの実施)

- 医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

(製剤上の工夫の推進)

- 飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

(一般的名称への切り替えの推進)

- 後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

(共同開発品に関する情報提供)

- 医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成25年度～〕

#### 【保険者の取組】

(差額通知事業の推進)

- 差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

(後発医薬品希望シール等の普及)

- 後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕

### 5. 医療保険制度上の事項

これまでの医療保険上の対応

- 平成20年度
  - ・処方せん様式の見直し（後発医薬品に変更が可能と判断した場合に保険医が署名等するようにしていた従来の様式を、後発医薬品に変更が不可能と判断した場合に保険医が署名等する様式に変更）
  - ・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設置
  - ・保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当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
  - ・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
  - ・保険医療機関の入院基本料における後発医薬品使用体制加算の導入
  - ・保険薬局での後発医薬品への変更調剤の環境を整備（含量違いの後発医薬品等の変更可）
  - ・保険医療機関及び保険医療養担当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
  - ・保険医療機関における後発医薬品の積極的使用に対する体制の評価
  - ・処方せん様式の見直し（個々の処方薬ごとの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）
  - ・一般名処方加算の導入、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進

<課題>

- 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討が必要である。

<今後の取組>

【国の取組】

（処方せんに関する周知）

- 医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしな

いこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

(保険薬局による患者への情報提供の徹底)

- 保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成 25 年度～〕

(診療報酬上の使用促進策の検討)

- 後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成 25 年度～〕

#### IV ロードマップの実施状況のモニタリング

厚生労働省において、このロードマップの達成状況について、年度ごとにモニタリングを行い、その結果を公表するとともに、専門家、関係者の評価を踏まえ必要に応じ追加的な施策を講じることとする。



## 推 計 方 法

## (1) 薬価調査の実績ベース〔低位推計〕

○ 平成21年度及び平成23年度薬価調査の増加率を延長して推計。

つまり、平成21年度(20.2%)及び平成23年度(22.8%)薬価調査の結果から、一月当たり後発品シェアの増加率を+0.108%/月とし、恒常的に増加し続けると推計した。

(注) 留意点として、平成24年度診療報酬改定等の影響を十分に評価できていない可能性がある。

(2) 調剤メディアス<sup>※1</sup>の実績ベース〔高位推計〕

○ 過去の実績(別紙参照)から、診療報酬改定時期の急激な増加と、恒常的な増加に区分して推計。

つまり、診療報酬改定時には後発品シェアが+2%増加し、かつ、恒常的に+0.08%/月で増加し続けると推計した。

(注) 留意点として、調剤医療費の実績値を基にしており、入院等の調剤以外の分野において薬剤の使用動向が異なる可能性がある。

また、過去の診療報酬改定と同等の政策誘導が継続されることを前提としている。

※1 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課)

## (3) (1)及び(2)の合算〔中位推計〕

○ 調剤分は調剤メディアスの実績をベースに推計し、入院等の調剤以外分は薬価調査の実績をベースに推計。(調剤と入院・入院外・歯科といった調剤以外の分野では、薬剤の使用動向が異なる可能性があるが、各診療種類での数量ベース後発品シェアは明らかでないため。)

つまり、調剤分(薬剤費の構成割合で54.3%<sup>※2</sup>)については(2)の推計方法を用い、調剤以外分(薬剤費の構成割合で45.6%<sup>※2</sup>)については(1)の推計方法を用いて算出し、合算することで増加ペース推計した。

※2 薬剤費の構成割合について、平成21年度薬剤費(平成24年6月6日中医協資料より)全体8.01兆円、調剤医療費(調剤メディアスより)4.35兆円(構成割合54.3%)から、調剤以外3.66兆円(構成割合45.6%)とした。