

後発医薬品の使用促進のための環境整備について

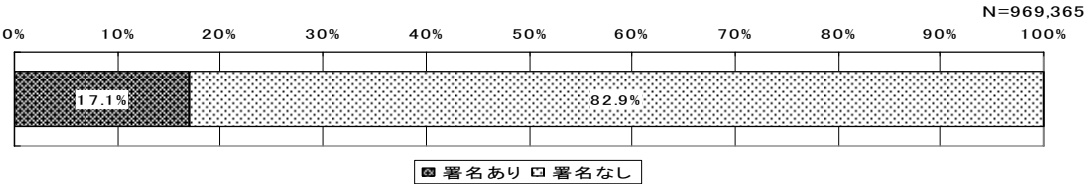
第1 後発医薬品の使用に係る現状等

1 後発医薬品の使用状況調査（平成18年度診療報酬改定結果検証に係る調査：平成18年10月時点）における主な結果

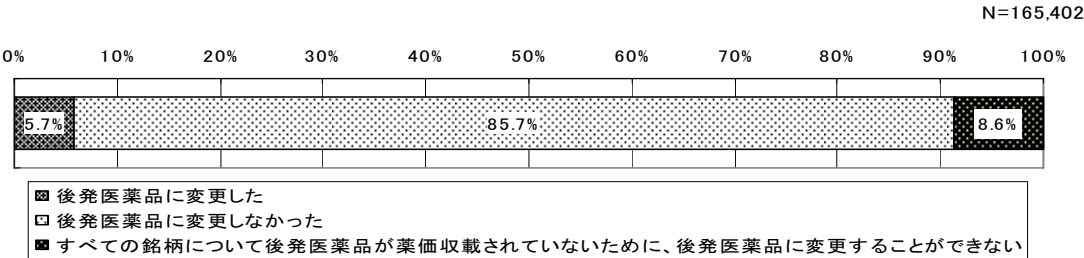
(1) 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの割合は、全体の処方せんの17.1%であった。

また、このうち、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合は、5.7%であり、全処方せん枚数に占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合は、0.98%であった。

図表1 全ての処方せんにおける、「後発医薬品への変更可」欄への処方医の署名の有無

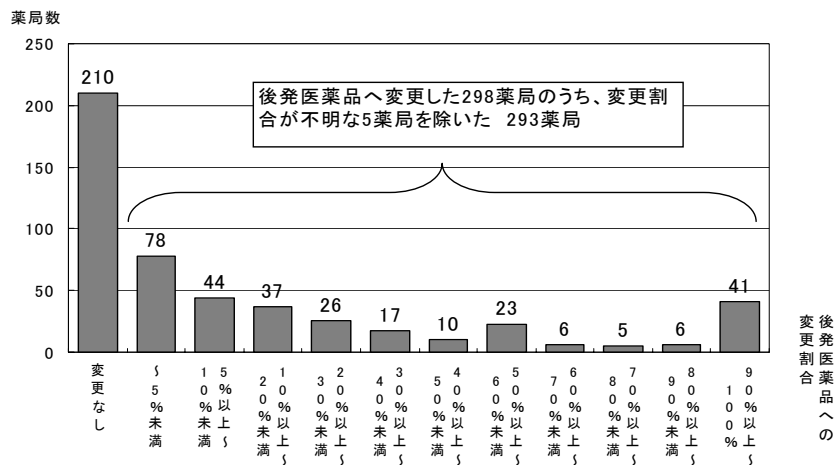


図表2 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せん（N=165,402）における、後発医薬品への変更状況



(2) また、後発医薬品へ変更した薬局（293 薬局）において、後発医薬品へ変更可の処方せん（後発医薬品が存在するもの）に占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合についてみると、78 薬局が5%未満である一方、41 薬局が90%以上であり、薬局ごとに大きなばらつきが見られた。

図表3 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った薬局のうち、後発医薬品へ変更可の処方せん（後発医薬品が存在するもの）に占める、後発医薬品への変更割合別の度数分布



(3) 実際に後発医薬品に変更された処方せん (N=1,032) における処方せん1枚当たりの薬剤料についてみると、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料の平均が839.47点、実際に調剤した薬剤料の平均が605.72点であった。

また、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める、実際に調剤した薬剤料の割合を処方せんごとに計算すると、平均で65.91%であった。

図表4 後発医薬品調剤による処方せん1枚当たりの薬剤料の変化

	平均値	標準偏差
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料 (A) (点)	839.47	1,457.95
実際に調剤した薬剤料 (B) (点)	605.72	1,108.01
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料に占める実際に調剤した薬剤料の割合 (B/A) (%)	65.91	23.29

(注) 後発医薬品に変更された医薬品および変更されない医薬品を含めた、処方せん1枚当たりの薬剤料を計算したもの

<検証部会としての評価>

全処方せんのうち、後発医薬品に変更された処方せんの割合はまだ低く、今後の改善が望まれる。とりわけ、「変更可」の処方せんのうち、

薬局で実際に後発医薬品に変更された割合は約 6%で、かつ薬局ごとに変更率に大きなばらつきがあることが明らかになった。

こうしたことから、平成 19 年度において継続調査を実施し、その中で薬局において後発医薬品への変更が進まない理由を調査し、後発医薬品の使用促進策を検討する必要がある。

また、同様の視点から平成 19 年度調査においては医療機関等を調査対象として、処方医の属性や意識等と「変更可」の状況との関係を調査する必要がある。

2 入院外（院外処方、院内処方）－入院別にみた後発医薬品の使用状況

上記 1 のとおり、薬局で後発医薬品に変更される処方せんの割合は低い一方で、下表のとおり、平成 18 年の後発医薬品明細書出現率（明細書総件数に占める、後発医薬品を含む明細書の割合）は、院外処方 41.4%、院内処方 48.6%、入院 75.2%と高くなっている。

このことから、実際には、銘柄を指定する形で後発医薬品が多く処方・調剤されているものと考えられる。

（各年 6 月審査分）

			平成 16 年	平成 17 年	平成 18 年
後 発 医 薬 品 明 細 書 出 現 率	入院外	院外処方	39.1%	38.9%	41.4%
		院内処方	47.8%	46.0%	48.6%
	入院		74.3%	75.2%	75.2%
薬剤点数に占める後 発医薬品の点数の割 合	入院外	院外処方	4.5%	4.7%	5.3%
		院内処方	7.8%	8.0%	9.0%
	入院		4.7%	4.9%	5.1%
明細書 1 件当たりの 後発医薬品の種類数 ／薬剤種類数	入院外	院外処方	14.9%	15.0%	16.1%
		院内処方	22.2%	21.9%	23.9%
	入院		14.5%	15.1%	15.0%

出典：平成 18 年社会医療診療行為別調査

$$(注) 後発医薬品明細書出現率 = \frac{\text{後発医薬品が出現した明細書件数}}{\text{明細書総件数}} \times 100$$

3 日本における後発医薬品の市場シェア

(1) 市場シェアの推移

		平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度
後発医薬品の市場 シェア（単位：％）	数量	12.2%	16.4%	16.8%
	金額	4.8%	5.2%	5.2%

出典：医薬工業協議会調べ

(2) 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア（平成 17 年 9 月薬価調査）

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,761	21%	48%
	後発品あり	1,430	35%	35%
後発医薬品		6,016	17%	6%
その他の品目（局方品、生薬 等）		4,104	27%	11%

出典：厚生労働省調べ

注 1) 品目数は平成 18 年 4 月時点、数量シェア及び金額シェアは平成 17 年 9 月調査時の数量、薬価による。

注 2) 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの（その他の品目を除く。）をいう。

注 3) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和 42 年以前のものをいう。

第 2 後発医薬品の使用促進のための取組

1 診療報酬、調剤報酬等におけるこれまでの取組

(1) 診療報酬における取組

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（注）	42点	70点
上記以外の場合	40点	68点

注) 「後発医薬品への変更可」欄に署名又は記名・押印をした処方せんを患者に交付した場合及び一般名等を記載した処方せんを患者に交付した場合（いずれも、後発医薬品がある医薬品を処方した場合に限る。）を含む。

(2) 調剤報酬における取組

ア 保険薬局において後発医薬品を調剤した場合の「調剤料」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、先発医薬品との薬剤料の差等に関する情報の患者への提供に係る評価（後発医薬品の品質及び薬価については平成14年度から、先発医薬品との薬剤料の差については平成18年度から実施）

「後発医薬品情報提供料」（処方せんの受付1回につき：10点）

後発医薬品に関する主たる情報（先発医薬品との薬剤料との差に係る情報を含む。）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) 処方せんにおける取組

処方せん様式の変更（平成18年度から実施）

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、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、処方せん様式を変更し、「備考」欄中に新たに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設けた。

2 後発医薬品の使用促進のための全体的な新たな取組

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの策定（平成19年10月）

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よう、その信頼性を高め、使用促進を図るため、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備及び⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにしたアクションプログラムを策定した。

第3 後発医薬品の使用状況調査（平成19年度：現在集計中）の概要

1 調査の目的

平成18年度の調査結果において、処方せん様式の変更後においても、後発医薬品の使用が十分に進んでいないと考えられたことを踏まえ、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の使用状況を把握するとともに、後発医薬品の使用に関する医療機関及び医師の意識、後発医薬品の使用が進まない理由等を把握することを目的とする。

2 主な調査項目

(1) 保険薬局に対する調査

- ① 「後発医薬品への変更可」とされた処方せんの受付枚数、実際に後発医薬品に変更して調剤した処方せん枚数等
- ② 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がなく、後発医薬品を銘柄指定している処方せん枚数
- ③ 後発医薬品と先発医薬品が同等であること、先発医薬品との薬剤料の差等に係る説明（以下「後発医薬品についての説明」という。）を行ったにもかかわらず、後発医薬品の使用を希望しなかった患者の数及び理由
- ④ 患者1人当たりの後発医薬品についての説明に要する時間
- ⑤ 後発医薬品の備蓄状況
- ⑥ 今後、どのような対応が進めば、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めてもよいと考えるか 等

(2) 保険医療機関・医師に対する調査

- ① 外来の処方における後発医薬品の使用に関する保険医療機関としての対応方針
- ② 後発医薬品を含む処方せんの発行割合
- ③ 後発医薬品の薬事法に基づく承認に必要なデータに関する認識
- ④ 後発医薬品の処方に関する医師のスタンス（積極的に処方、こだわりのない等）
- ⑤ 後発医薬品を基本的に処方しない医師におけるその理由等

第4 論点

- 1 上記第1の2のとおり、銘柄を指定する形で後発医薬品が多く処方されていること、また、処方医の後発医薬品に対する意識の状況を踏まえた上で、議論を進めることとしてはどうか。
- 2 後発医薬品の処方を増やすための方策として、保険医療機関・医師に対する平成19年度の調査結果を踏まえた上で、処方せん様式について検討すべきではないか。
- 3 薬局において、より後発医薬品の調剤が進むような調剤報酬上の評価について、平成19年度の調査結果（特に、後発医薬品の調剤と在庫管理コストとの関係等）を踏まえた上で、検討すべきではないか。
また、後発医薬品の銘柄処方が多い中で、流通量の極めて少ない銘柄の後発医薬品を処方することにより、特定の薬局への事実上の誘導につながりかねないとの指摘があることを踏まえ、後発医薬品の銘柄指定の処方せんを受け付けた薬局の薬剤師が、処方医に疑義照会することなく別銘柄の後発医薬品を調剤することにつき、薬剤師が当該銘柄の選択理由に関する説明責任を果たし、患者が同意した場合にそれを認めることについて、どのように考えるか。

4 「後発医薬品への変更可」の処方せんを受け付けた薬局において、患者の服用のしやすさを改善する観点から、剤形は異なっても同一の先発医薬品と同等であることが確認されている範囲で、上記3と同様の条件の下、後発医薬品に変更して調剤すること（注）について、どのように考えるか。

（注）処方せんに記載された先発医薬品は口腔内崩壊錠（A）、薬局の後発医薬品は普通錠（B）であり、いずれも先発の普通錠（X）と同等性が確認されている場合（AとXが同等、BとXが同等の場合）に、AをBに変更して調剤すること 等

5 後発医薬品に対する患者の不安を和らげるため、薬局において、「後発医薬品への変更可」の処方せんに基づき初めて先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する場合に、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように分割調剤することについて、評価してはどうか。

6 薬局において、後発医薬品の調剤がより促進されることを確保するための仕組みについても検討すべきではないか。また、医師についても、できるだけ後発医薬品の処方を考慮してもらうための仕組みを検討してはどうか。

7 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。