

「ジェネリック医薬品普及のための提案2013」(案)
—60%目標の確実な達成、より安価な後発医薬品の使用を目指して—

平成25年11月
日本ジェネリック医薬品学会
代表理事 武藤 正樹

はじめに

我が国の後発医薬品使用は、地域によっては、新たな後発医薬品使用率の目標と定めた60%(新基準)を既に超えている都道府県がありながら、一方、30%にも達していないところもある。

同様に、後発医薬品使用促進の要であるはずの薬局・薬剤師の取り組みは極端に二分化し、処方医や患者への積極的な働きかけ等により、40%以上(旧基準)の実績を達成しながら更に努力を続ける薬局がある一方で、調剤報酬上の後発医薬品調剤体制加算の基準22%(旧基準)を超えていることに「甘んじている」グループに区別することができる。また、その原因として依然として薬価差が大きいいため、薬価差益の小さな後発医薬品を使用するよりも、より差益の大きな長期収載医薬品等が選択されていること等が判明している。

一方で、使用促進の大きな妨げになっているのが相変わらず機械的な「変更不可」処方箋が多く、一般名や後発医薬品名で処方されながら「変更不可」が記載されている例や、一部医療機関で殆どの処方箋に「変更不可」が記載されている例、処方箋に予め「変更不可」が印刷されている例等があり、これにより後発医薬品使用促進に取り組んでいる薬局・薬剤師であっても、後発医薬品への変更調剤の成果を上げることが不可能となっている。

この実態については従来から指摘されていることでもあり、その影響が大きいことから、早急に解決する必要がある。

後発医薬品の品質に関する関係者の「不安」を取除くための施策の実施等関係者の努力は一定の効果を上げていると考えられ、後発医薬品の安価であること等の特徴を考えれば、過剰な対策はコストアップ等の悪影響もあることも認識すべきと思われる。

後発医薬品は金額ベースでは未だ10%程度に留まっており、後発医薬品使用促進が目的とする財源効果を得るためには、金額ベースで20%程度の使用を早期に確保すべきと思われる。当政策提案は学術的知見を踏まえた、後発医薬品使用促進のための政策提言として関係者にお伝えすることを目的とした。

1. 2025年を目標に我が国における後発医薬品使用の最終的目標の検討

○有識者会議の設置と検討、又は日本ジェネリック医薬品学会で検討

2. 60%目標の早期達成のため必ず実施する必要がある施策等

- ①医療費適正化計画や後発医薬品使用促進ロードマップに示された後発医薬品使用促進策の完全実施
- ②中央社会保険医療協議会に後発医薬品使用促進専門部会を設置、診療報酬及び調剤報酬上の促進策の検討及びその結果の検証を行う
- ③薬価差等医薬品流通の適正化について後発医薬品使用促進の観点から、医療用 医薬品流通改善懇談会等で検討する
- ④療養担当規則はじめ後発医薬品使用促進を実施していない医療機関(団体)、またその比率が高い都道府県に対し、監督官庁である厚生労働省から公表を含む警告を促す

3. 診療報酬、調剤報酬における方策の見直し及び強化

- ①調剤報酬における後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - i 22%及び30%の基準の廃止
 - ii 35%基準の変更強化 ⇒ 40%以上(新基準60%以上に設定)
 - iii 公費単独負担患者への後発医薬品調剤を調剤率計算に含める
- ②医師の後発医薬品処方、一般名処方の更なる評価
 - i 現行の2点加算を4点加算に引き上げる
- ③「変更不可」処方箋の制限等
 - i 機械的な変更不可処方箋への変更不可理由の明記
 - ii 変更不可であっても患者の希望があり、変更不可理由に対して薬剤師が疑義を感じた場合についての取扱い緩和
- ④後発医薬品からより安価な後発医薬品への変更を評価する(調剤)
 - i 2点の加算
- ⑤DPCにおける後発医薬品使用の評価
 - i 退院時処方や手術中に用いる薬剤等、別途出来高算定が可能となっている薬剤についても後発医薬品の使用を評価
- ⑥「後発医薬品使用体制加算の算定要件の見直し」
 - ・算定要件を、後発医薬品の採用品目数の割合から、数量ベースでの使用割合に変更し、段階的な評価とするよう要望する

4. 薬価

- ①長期収載品目の薬価の引下げ（後発医薬品よりは高い薬価であること）
- ②新規後発医薬品の薬価の引下げ（0.7掛→0.5掛に）
（同一成分の後発医薬品の薬価の違いの段階的是正を行う）
- ③後発医薬品のある先発医薬品について参照価格制度の導入
又は公費負担制度使用時の参照価格制度の導入を検討
又は成分毎の後発医薬品と先発医薬品の平均薬価を請求金額とする仕組みの導入

5. 製薬

- ①後発医薬品使用促進により得られた財源の一部を、政策的重点疾患治療薬等（抗がん剤、糖尿病治療薬、高脂血症治療薬、高血圧治療薬、うつ病治療薬、認知症治療薬、等）の新薬の診療報酬上の評価に還元する仕組みの導入
- ②希少疾病薬の評価の充実
- ③特例引下げの廃止
- ④漢方薬、生薬等の先発、後発の区別の無い医薬品の薬価改定ルールの見直し

6. 医薬品流通

- ①後発医薬品等安価な薬価の医薬品の「調整幅」の調整（例、2%⇒4%等）

7. 抗癌剤の後発医薬品の開発等の推進

8. バイオ後続品（バイオシミラー）の開発等の推進

- ①国際共同治験の推進など臨床試験コストの低減を検討する
- ②標準薬入手が困難な場合、国及び公的機関にて標準薬の入手を行う

9. その他

- ①後発医薬品使用促進モデル市町村事業
- ②後発医薬品使用促進モデル保険者事業
- ③後発医薬品使用促進モデル病院・診療所事業
- ③後発医薬品使用促進モデル薬局事業
- ④ジェネリック医薬品キャラクターの募集
- ⑥ジェネリック医薬品グッズの開発
- ⑦ジェネリック医薬品キャラバン事業