

[投稿総説]

医療保険上のジェネリック医薬品使用促進策のこれまで

The Previous Measures Taken by the NHI to Promote the Use of Generics in Japan

稲荷 恭三 KYOZO INARI

沢井製薬株式会社上席執行役員（渉外部管掌）

[Received November 9, 2018
Accepted December 20, 2018]

Summary : Substantial progress has been made with the use of generics in the Japan's National Health Insurance (NHI) system especially since the Ministry of Health, Labour and Welfare established the "Action Program for the Promotion of the Safe Use of Generic Drugs" in October 2007. As the market share of generics has increased in volume, the government will now raise the target share to 80% by September 2020. Multifaceted governmental measures intended to promote the use of generics include not only measures involving the NHI system, but also include measures for supplier side, such as stabilizing the supply, ensuring the safety of generics, and enhancing the information service, and measures for institutional mechanisms, such as performing promotional activities for the use of generic and introducing the incentives for insurers.

In this paper I look at the history of the NHI measures taken previously, including the "premiums for generic use systems" and the "premiums for generic dispensing systems", which suggest that the importance of the consistency of measures promoting the use of generics, as well as the background and perspective behind revisions of individual policies.

Key words : generics, generic market volume share, Japan's National Health Insurance measures to promote the use of generics, premiums for generic use systems, premiums for generic dispensing systems

要旨 : ジェネリック医薬品（後発医薬品ともいう。以後「GE」と略記）の医療保険上の使用促進策は、特に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（2007年10月、厚生労働省）以降に大きな進展がみられ、GE数量シェアは伸長し、現在では政府の数値目標は2020年9月に80%となっている。GEの使用促進策は医療保険上のGE使用促進策だけでなく、GEの安定供給・品質確保・情報提供の充実など供給サイドに対する施策、GEに関する広報活動、あるいは保険者インセンティブの導入などの制度的な取組みなど多面的なコンポーネントで構成されている。

本稿はこのうち、GE使用体制加算、GE調剤体制加算など医療保険上のGE使用促進策を中心に、これまでの軌跡を通覧してみるものであるが、一貫したGE使用促進政策というものの重要性と個別施策の見直しの背景や視点が示唆される。

キーワード : ジェネリック医薬品、ジェネリック医薬品数量シェア、医療保険上のジェネリック医薬品使用促進策、後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算

はじめに

GE使用促進策に関して、菅原らはその経過・課題あるいは今後のGE使用促進策など広い範囲で示唆に富む提言を著書で述べている¹⁾。

筆者は、主に医療保険上の使用促進策を中心に、

ここ数十年のGE使用促進策の変遷に焦点をあて、以下の構成で振りかえってみることにした。現状を切り取って精査し将来を展望することが大事であることは論を待たないが、時に、軌跡を振り返ってみることも今後の議論の参考に資するのではないかと思う。

1. GE使用促進政策のあゆみ
2. 医療保険上のGE使用促進策の軌跡
3. その他の制度的なGE使用促進への取組み

* 〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-11-2
太陽生命日本橋ビル 13 階
TEL : 03-6273-4655 FAX : 03-6281-9455
E-mail : k.inari@sawai.co.jp

1. GE 使用促進政策のあゆみ

GE 使用促進は、一連の大きな政策的な流れの中で進展してきたと思われる。ここでは、時系列的に、筆者なりに以下の4つに区分した上で、まず節目となる政策展開のあゆみを概観しておきたい。

- 1) 1993（平成5）年～GE 使用促進への嚆矢とも言える時期における【21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告】
- 2) 2005（平成17）年～GE 使用促進に向けた胎動期とも言える時期における【規制改革・民間開放推進3ケ年計画】
- 3) 2007（平成19）年～GE 使用促進の包括的政策パッケージの第一弾である【後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム】
- 4) 2013（平成25）年～包括的政策パッケージの第2弾である【後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ】

なお、ここでは、医療保険上の GE 使用促進策だけでなく、GE の安定供給・品質確保・情報提供の充実など供給サイドに対する施策についても概要を触れておくことにした。

1) 【21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告】～

後発医薬品の使用促進に関する政策的な提言は1993（平成5）年5月18日に厚生省薬務局長の私的懇談会でとりまとめられた「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告書」²⁾に遡ることができる。

報告書には、「わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発医薬品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している」とし、「わが国においても後発品を有効に活用できるよう、安定供給、情報の収集・提供、信頼性等の面で条件整備を図っていく必要がある」としている。

そして、医療保険上の GE 使用促進策としては、2002（平成14）年度に、初めて GE 使用促進のための医療保険上の点数（GE を含む処方箋や GE を含む調剤への加算など）が導入された。また、2002（平成14）年6月には、厚生労働省健康局国立病院部から国立病院・療養所に対して GE 使用促進への取組みを求める通知が出されている³⁾。

なお、1998（平成10）年には品質再評価が開始された⁴⁾。

2) 【規制改革・民間開放推進3ケ年計画】～

2005（平成17）年3月25日には「規制改革・民間開放推進3ケ年計画」が閣議決定された。この3ケ年計画では、GE の普及促進に関して「現在、診療報酬上後発医薬品を処方した場合の処方せん料を、先発品を処方した場合より高く評価する等の措置を講じているところであるが、今後とも、後発医薬品の品質の確保、情報提供の充実及び安定供給の確保等の使用環境の整備を図るとともに、医師・医療機関における一般名での医薬品処方の促進等、ジェネリック医薬品の普及促進について、患者の視点に立って検討の上、結論を得る。」としている。

そして、医療保険上の GE 使用促進策としては、2006（平成18）年度に、GE への変更可の場合に医師の署名・捺印を要する処方箋様式の変更があった。

なお、この時期は、GE の安定供給・品質確保・情報提供など供給サイドに対する指導通知が集中的に発出された時期である。2005（平成17）年9月には、GE の販売名は原則「一般名+剤形+含量+会社名」とする通知が出されている⁵⁻¹⁾。そして、2006（平成18）年は、安定供給では、少なくとも5年間は製造販売を継続すること⁵⁻²⁾、先発医薬品が有する全規格を取り揃えること⁵⁻³⁾、情報提供では添付文書への BE 試験データや安定性試験データの記載など添付文書の充実⁵⁻⁴⁾などの通知が発出されている。2007（平成19）年には品質管理・安全管理体制の再徹底の通知が出されており⁵⁻⁵⁾、同年5月には（独）医薬品医療機器総合機構に「後発医薬品相談窓口」の設置などの対応がとられている。

3) 【後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム】～

2007（平成19）年6月19日に「経済財政改革の基本方針2007」において、「2012（平成24）年度までに GE の数量シェアを30%以上に」という数値目標が決定された。

同年8月30日には厚生労働省は「新医薬品産業ビジョン」を策定したが、この中で、後発医薬品のシェアは主な新薬開発国と比べて低いとして「政府としても後発医薬品のシェア拡大の目標を着実に達

成するために取り組んでいく」としている。

そして、同年10月15日には厚生労働省においてGE使用促進に係る安定供給、品質確保、情報提供、環境整備、医療保険制度上の事項の具体的取組みを包括的な政策パッケージとした「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(以下「アクションプログラム」)が策定された。Fig. 1に骨子を示したが、同プログラムでは、これまで通知で指導されてきた事項のフォローアップに加えて、国や都道府県、GEメーカーが取り組むべき多面的なGE使用促進策があげられている。

そして、医療保険上のGE使用促進策としては、2008(平成20)年度に、療養担当規則の改正、処方箋様式の再変更(GEへの変更不可の場合に医師の署名・捺印を要する様式への変更)、GE調剤体制加算の導入、2010(平成22)年度にはGE使用体制加算の導入、2012(平成24)年度には一般名処方への加算の導入、GE情報提供の薬剤管理指導料への算定要件化が行われている。

このほか、薬価制度改革では、2010(平成22)年度に適応外等の問題解消と革新的新薬の創出を加速させることを目的とする新薬創出等加算が試行的に導入されたが、この加算のコンセプトには特許期間終了後は速やかにGEに移行していくことが柱の1つとなっていたことを付記しておきたい。

なお、GEの安定供給・品質確保・情報提供などに関する供給サイドに対する具体的施策が同プログラムに示されているが、安定供給では、納品までの時間短縮、在庫の確保、注文先リスト、全規格揃え、供給能力増強計画がある。例えば、2007

(平成19)年度末までに卸業者への翌日までの配送100%、社内在庫1ヶ月以上、流通在庫1ヶ月以上を達成など、期限付きで達成すべき具体的目標が示されている。

品質確保では、厚生労働省は2008(平成20)年7月に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設立している。この検討会では、GEの品質に係る学会等での発表や論文などについて学術的観点から検討し、結果を公表してきており、市販後のGE品質チェック体制としても、品質情報の提供面においても重要な役割を担っている。2009(平成21)年6月には、GEの承認審査において、先発医薬品の一部の効能・効果に特許が存在する場合にはその効能・効果を除いてもよい扱いとなった⁶⁾。また、2012(平成24)年3月には、医療関係者に対して、GEの品質等に関する疑問に答える形式で「ジェネリックの疑問に答えます～ジェネリック医薬品Q&A」を作成している。なお、FDA(米国食品医薬品庁)でもこのQ&Aと同趣旨の“Facts and Myths about Generic Drugs”(ジェネリック医薬品の事実と誤解)を2009(平成21)年10月に公表している。

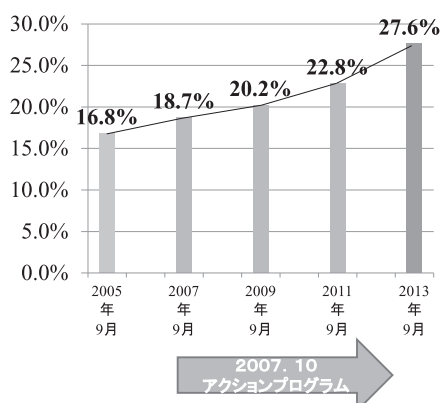
また、情報提供については、DI情報・添付文書などについて自社ホームページへの掲載を含め資料請求への迅速な対応体制の整備が求められているが、各社対応に加えて、日本ジェネリック製薬協会においては会員各社のホームページへのリンク機能を持った形でGE品目検索機能や文献検索機能などをもったGE情報提供ネットワークシステムを2010(平成22)4月から稼働し、情報提供体制を充実してきている。

アクションプログラムの期間は、2007(平成19)年10月から2013(平成25)年3月末までであるが、この時期は、医療保険上のGE使用促進策やGEの安定供給・品質確保・情報提供など供給サイドに対する施策などGE使用促進に向けて基盤構築が大きく前進し、GEへの認知度・信頼度も一段と向上し、Fig. 2に示すとおりGE数量シェアも伸長していった。

なお、この時期におけるGE数量シェアは全医薬品の数量に対するシェア(GEの数量/全医薬品の数量)であり、現在とは計算方法が異なる(旧指標と言われている)。



Fig.1 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の骨子



出典)厚生労働省の2年に1回の薬価調査結果に基づくGE数量シェア(旧指標)の推移
Fig. 2 GE 数量シェア(旧指標)の推移 2005年9月～2013年9月

4) 【後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ】～

2013(平成25)年4月5日には、厚生労働省は、これまでのアクションプログラムの取組みを継続・発展するとともに、GE数量シェアの新たな目標を設定した包括的政策パッケージ第2弾とも言える「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(以下「ロードマップ」)を策定した。GE数量シェアの目標値については、Fig. 3に示すとおり、当初60%以上と設定されていたが、その後、2015(平成27)年6月30日の「経済財政運営と改革の基本方針2015」及び2017(平成29)年6月9日の「経済財政運営と改革の基本方針2017」において数値目標が引き上げられ、現在は、2020(平成32)年9月までに80%とすることが目標となっている。

また、GE数量シェアの計算方法については、これまでの全医薬品に対するGEの数量割合から、GEに置き換え可能な市場に対するGE数量割合(GEの数量/〈GEのある先発医薬品の数量+GEの数量〉:新指標と言われている)に変更された。

医療保険上のGE使用促進策としては、2014(平成26)年度にはDPC機能係数ⅡにGE係数の導入、2016(平成28)年度には外来GE使用体制加算が導入されたほか、既存のGE使用体制加算やGE調剤体制加算及び一般名処方への加算の点数設定が見直しされてきている。

なお、GEの安定供給・品質確保・情報提供などに関する供給サイドに対する施策に関しては、アクションプログラムの内容を引き継ぎつつ内容を拡充していくことになる。2014(平成26)年には、安

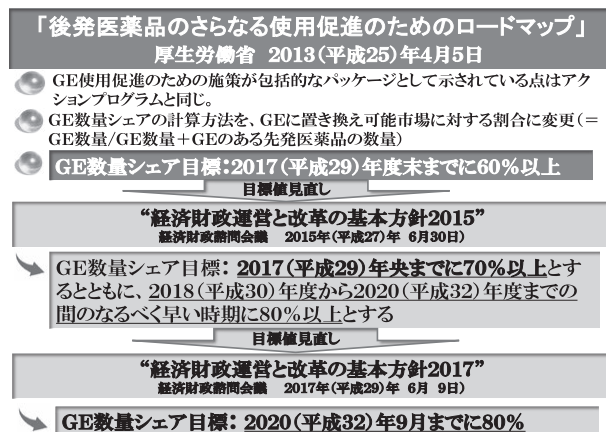


Fig. 3 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」とGE数量シェア目標値の引き上げ(「経済財政運営と改革の基本方針」)

Table 1 2017(平成29)年9月薬価調査結果に基づくGE数量シェア(旧指標)

		全体に対する数量割合	全体に対する薬価ベース割合
先発医薬品	後発医薬品なし	16.9%	55.8%
	後発医薬品あり	21.5%	22.5%
後発医薬品		40.2%	15.0%
その他の品目		21.4%	6.7%

(出典) 2018(平成30)年3月5日厚生労働省「薬価基準改定の概要」

定供給体制の確立のために各企業が作成するマニュアルの指針となる「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」が日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクトで策定されている。また、品質確保関係でも、厚生労働省では2014(平成26)年度からGE品質情報検討会の結果概要のほかGE評価の考え方に関する記事等も掲載されている「後発医薬品品質情報」の発行、2017(平成29)年3月からはGEの品質確認検査及び品質に関する有効成分毎に体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)の作成・公表など、厚生労働省のGE品質確保対策と品質情報の提供は格段に強化・充実してきている。

ロードマップの時期は、アクションプログラムを引き継ぎ、更にGE使用促進が拡充されてきた。そして、2017(平成29)年9月薬価調査結果に基づく医薬品分類別数量シェアをTable 1に示したが、GE数量シェアは旧指標では40.2%となっている。

なお、アクションプログラムが策定された頃の

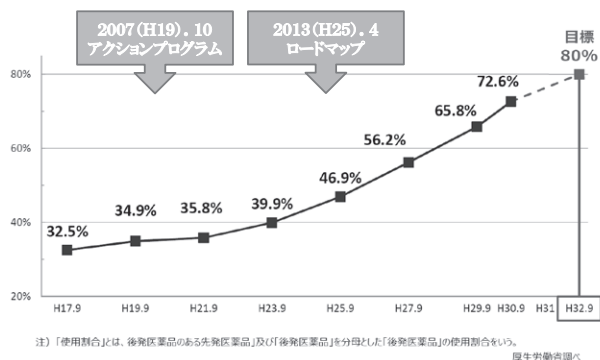


Fig. 4 GE 数量シェア（新指標）の推移と目標
(出典) 厚生労働省ホームページ「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」参考資料 1「後発医薬品の市場シェア【新指標】」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou-iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html>

2007（平成 19）年 9 月薬価調査における GE 数量シェア（旧指標）は 18.7%であった。

また、これまでの新指標での GE 数量シェアの推移と目標は Fig. 4 のとおりとなっている。

2. 医療保険上の GE 使用促進策の軌跡

医療保険上の GE 使用促進策に関しては、以下の構成で、まず現在の主な医療保険上の GE 使用促進策の概略を述べ、その後、診療報酬・調剤報酬における具体的な点数設定及び医療保険点数以外の GE 使用促進策の経過について述べる。

- 1) 主な医療保険上の GE 使用促進策の概略
- 2) 病院・診療所に対する医療保険点数上の GE 使用促進策の経過
- 3) 薬局に対する医療保険点数上の GE 使用促進策の経過
- 4) 医療保険点数以外の GE 使用促進策の経過

1) 主な医療保険上の GE 使用促進策の概略

個々の点数設定の軌跡は後に述べるが、現在の主な医療保険上の GE 使用促進策の概略を Fig. 5 に示した。

病院・診療所には、入院患者や外来患者に対して使用した GE 数量シェアが一定割合を超える場合への加算と一般名処方加算が、薬局には、調剤した GE 数量シェアが一定割合を超える場合への加算などがある。なお、最近、薬局では、調剤した GE 数量シェアが著しく低い場合に調剤報酬の減算措置という、いわば北風手法の点数設定も見られる。

また、医療保険点数以外にも、療養担当規則の改

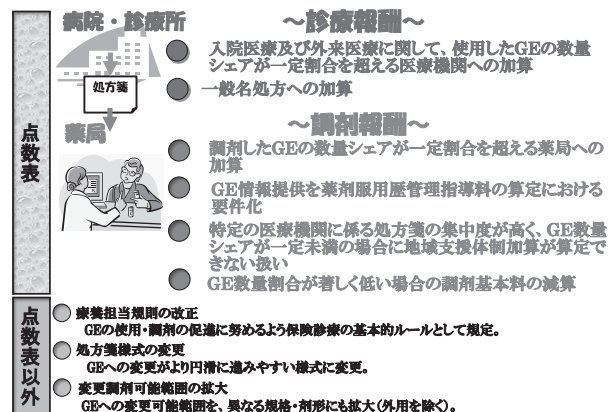


Fig. 5 主な医療保険上の GE 使用促進策の概略

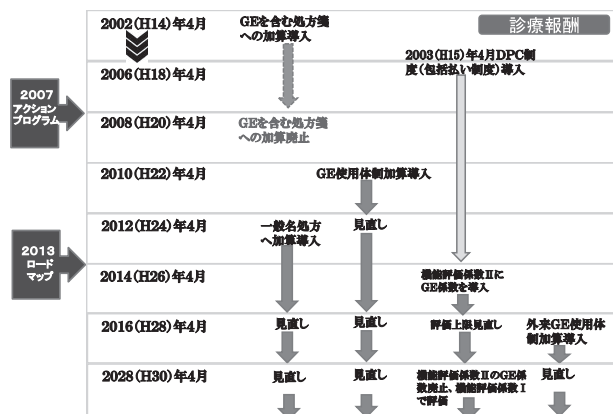


Fig. 6 病院・診療所に対する医療保険点数上の後発医薬品（GE）使用促進策の経過

正、処方箋様式の変更や薬局の変更調剤範囲の拡大などの措置がとられてきている。

なお、それぞれの点数設定の時期には違いがあり、点数設定の指標となる GE 数量シェアについては GE シェアの計算方法の変更や数値目標の引き上げに伴い変遷してきている。また個別の医療サービスに点数設定する方法のほか、施設全体としての GE 使用促進のパフォーマンスを指標とした体制加算として点数設定する方法など、点数の体系も見直しがされてきている。

2) 病院・診療所に対する医療保険点数上の GE 使用促進策の経過

診療報酬における GE 使用促進策の経過を Fig. 6 に示した。現在は、一般名処方への加算、GE 使用体制加算、DPC における機能係数 I での評価、外来 GE 使用体制加算がある。

【GE を含む処方箋への加算⇒導入と廃止】

2002（平成 14）年度は、初めて GE 使用促進の

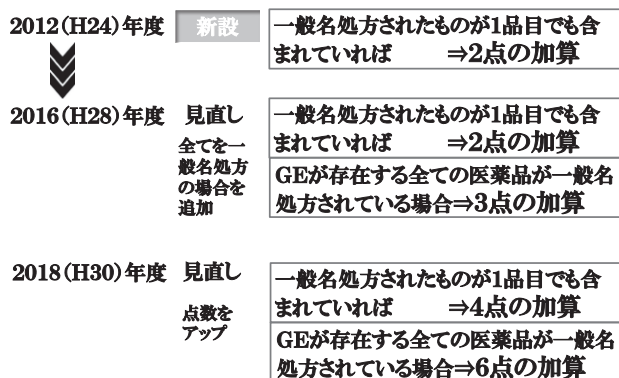


Fig. 7 一般名処方への加算の経過

ための医療保険上の点数が導入された年度であり、診療報酬では、GEを含む処方箋当たり処方箋料に2点の加算が導入された。

その後、この加算は、2008（平成20）年度に廃止される。これは、処方箋様式の変更などが理由としてあげられる。処方箋様式については、これまでGEへの変更可の場合に医師の署名・捺印を要していたが、2008（平成20）年度からはGEへの変更可の場合は医師の署名・捺印を要しない形になった。

【一般名処方への加算】 Fig. 7

2012（平成24）年度に、GEへの変更調剤が進みやすい一般名処方への加算が導入された（交付した処方箋に一般名処方されたものが1品目でも含まれていれば2点の加算）。そして、2016（平成28）年度には、全ての医薬品が一般名処方されている場合の加算を加えて2段階の評価となった。更に、2018（平成30）年度には、一般名処方への加算点数が引き上げられている。

なお、平成28年度の診療報酬改定に係る特別調査の結果概要では、一般名処方の場合GE調剤が77.4%、先発医薬品処方に変更不可となっていないもののGE調剤は23.0%となっており、一般名処方ではGE調剤が進みやすいことが示されている⁷⁾。

【後発医薬品（GE）使用体制加算】 Fig. 8

2010（平成22）年度に、出来高算定している入院患者について、GEの採用品目数の全採用品目に対する割合が20%以上の場合に、入院基本料に加算（30点）ができるGE使用体制加算が導入された。なお、この加算は、2008（平成20）年度に調剤に関して導入されていたGE調剤体制加算と同じく、個々の行為に対する点数設定ではなく施設全体

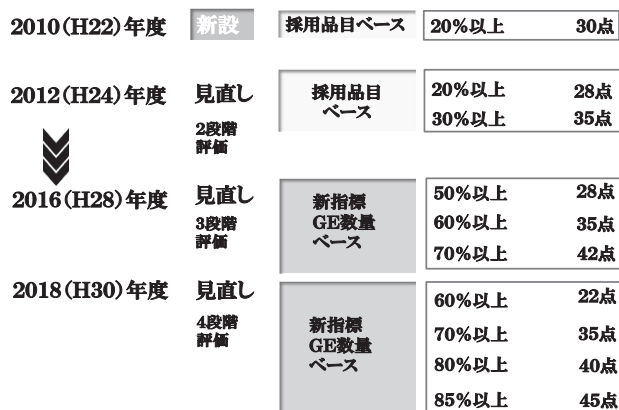


Fig. 8 後発医薬品（GE）使用体制加算の経過

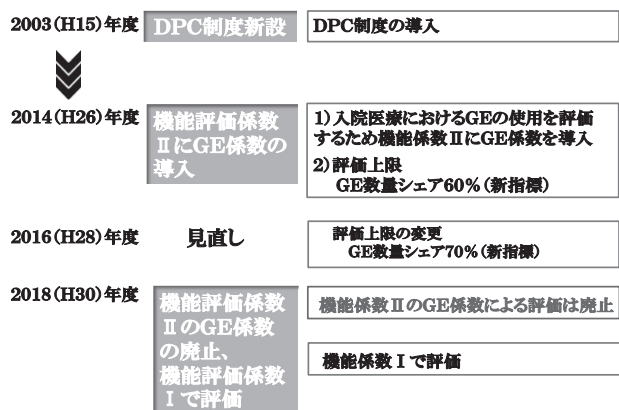


Fig. 9 DPCに係る後発医薬品（GE）使用促進関係事項の経過

のパフォーマンスに対する点数設定となっている。

そして、この点数は2012（平成24）年度には、加算を見直し2段階の評価をすることとなった（20%以上28点、30%以上35点）。

2016（平成28）年度には、採用品目数割合ではなく、当該医療機関で使用した薬剤についてロードマップで示されたGE数量シェア（新指標）を用いて3段階の評価をすることとなった。2018（平成30）年度には、使用率の水準が引き上げられ4段階の評価となっている。また、GE使用体制加算の算定対象患者にDPC対象病棟に入院している患者も追加された。

【DPCに係る後発医薬品（GE）使用促進関係事項】 Fig. 9

2003（平成15）年度に急性期入院医療を対象としてDPC（DPC／PDPS：Diagnosis Procedure Combination／Per-Diem Payment System）が導入された。DPCは、データ提出を義務付けた上での診断分類に基づく1日当り定額報酬算定制度で、医療の効率化・標準化・透明化・質的向上をねらいと

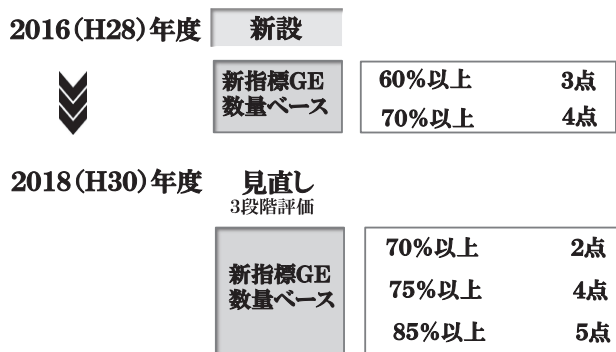


Fig. 10 外来後発医薬品（GE）使用体制加算の経過

したものであるが、出来高払いに比べてコストを意識したマネジメントを要することから、廉価なGE使用を促進する波及効果もあった。

2014（平成26）年度には、GE使用促進を目的として機能係数Ⅱの項目に「後発医薬品係数」が導入された。「後発医薬品係数」を算定するための評価指標は「後発医薬品指標」と呼ばれるが、入院医療で使用された薬剤についてGEの数量シェア（新指標）が用いられ60%に設定された。2016（平成28）年度には、この評価指標は60%から70%に引き上げられた。その後、すでに多くの施設で係数が上限値となっていること等から、2018（平成30）年度には、この機能係数Ⅱの「後発医薬品係数」による評価は廃止され、GE使用体制加算に応じた機能係数Ⅰでの評価に移行することになった。

【外来後発医薬品（GE）使用体制加算】Fig. 10

2016（平成28）年度に、院内処方を行っている診療所であってGE使用割合の高い場合に処方料に加算する外来GE使用体制加算が導入された。使用割合はGE数量シェア（新指標）であり、2段階の評価となっている（60%以上3点、70%以上4点）。そして、2018（平成30）年度には、3段階の評価となっている。

3) 薬局に対する医療保険点数上のGE使用促進策の経過

調剤報酬におけるGE使用促進策の経過をFig. 11に示した。現在は、GE調剤体制加算、GE分割調剤加算、薬剤服用歴管理指導料へのGE情報提供料の算定要件化などがある。

【医薬品品質情報提供料、GE調剤加算⇒廃止（整理合理化）】

2002（平成14）年度は、初めて、GE使用促進の

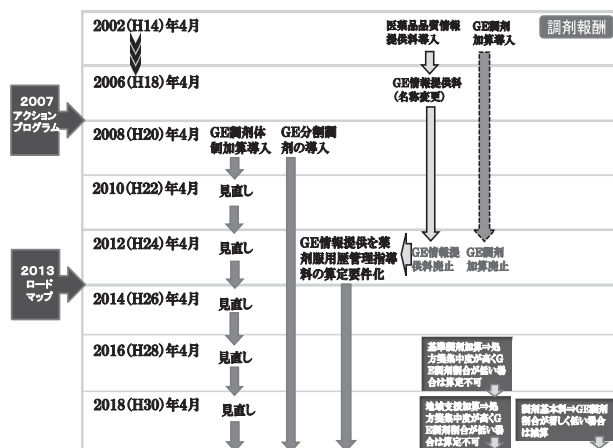


Fig. 11 薬局に対する医療保険点数上の後発医薬品（GE）使用促進策の経過

ための医療保険上の点数が導入された年度であり、調剤報酬では、以下の2つのインセンティブが導入された。①GEに関する情報提供をした場合について医薬品情報提供料として処方箋受付1回につき10点を設定（この医薬品情報提供料は2006（平成18）年度にGE情報提供料に名称変更されている）、②GEを含む調剤について1調剤につき2点のGE調剤加算を設定。

その後、このGE情報提供料とGE調剤加算は、2012（平成24）年度の調剤報酬の整理合理化の結果、いずれも廃止された。

①GE情報提供料の廃止は、薬剤服用歴管理指導料の算定要件の見直しに伴うものであり、GE情報提供料は薬剤服用歴管理指導料を算定する際の必須要件として組み入れ、包括的に評価されたと考えることができる。これまで、薬剤服用歴に基づき必要な指導を行う場合に薬剤管理指導料30点、薬剤情報提供料（おくすり手帳を通じた情報提供）15点、GE情報提供料10点と別々に点数が設定されていたが、2012（平成24）年度にはこれらをまとめ、また新規要件として残薬確認を加えて、薬剤服用歴管理指導料の中で包括的に評価することになり、41点が設定された。すなわち、薬剤服用歴の算定要件として、新たにお薬手帳への記載、残薬確認、及びGEに関する情報提供が加わった。なお、その後、薬剤服用歴管理指導料はお薬手帳を持参していない患者や調剤基本料の区分によって点数設定が見直されてきているが、GEに関する情報提供が算定の要件となっていることに変わりはない。

②GE調剤加算の廃止は、2008（平成20）年度

2008 (H20) 年度	新設	処方せん枚数ベース	30%以上	4点
2010 (H22) 年度	見直し 3段階評価	旧指標 GE数量ベース	20%以上 25%以上 30%以上	6点 13点 17点
2012 (H24) 年度	見直し (高水準を 重点評価)	旧指標 GE数量ベース	22%以上 30%以上 35%以上	5点 15点 19点
2014 (H26) 年度	見直し 2段階評価	新指標 GE数量ベース	55%以上 65%以上	18点 22点
2016 (H28) 年度	見直し 2段階評価	新指標 GE数量ベース	65%以上 75%以上	18点 22点
2018 (H30) 年度	見直し 3段階評価	新指標 GE数量ベース	75%以上 80%以上 85%以上	18点 22点 26点

Fig. 12 後発医薬品 (GE) 調剤体制加算の経過

には既に GE 調剤割合が一定割合以上の薬局に対する GE 調剤体制加算が導入されていたこと、個別の GE 調剤行為への点数を廃止し GE 調剤体制加算に一本化の方が患者にとってもより分かりやすいという側面もあったこと、個別サービス行為の数量に対して点数設定する考え方もあるが、個別サービスを積み重ねた結果としてのアウトカムに対して尺度を設定して評価する、いわゆるペイ・フォー・パフォーマンス^{脚注1)}の視点で整理合理化を図る考え方もあったことなどが理由としてあげられるのではないかと思う。

【後発医薬品 (GE) 調剤体制加算】 Fig. 12

2008 (平成 20) 年度には、GE 調剤が一定割合を超える場合に処方箋受付 1 回につき調剤基本料へ加算する GE 調剤体制加算が導入された (処方箋枚数ベースで 30% 以上に 2 点の加算)。

2010 (平成 22) 年度には 3 段階評価となり、旧指標 GE 数量シェアベースで 20% 以上に 6 点、25% 以上に 13 点、30% 以上に 17 点の加算、2012 (平成 24) 年度には高水準の薬局を重点評価し 22% 以上に 5 点、30% 以上に 15 点、35% 以上に 19 点となった。

2014 (平成 26) 年度には、新指標 GE 数量ベ

脚注 1) Pay-for-Performance あるいは P4P と略することもある。「OECD 医療政策白書」(OECD 編著、小林大高・坂巻弘之訳、明石書店)の第 4 章「医療の質の改善に向けた支払方法：ペイ・フォー・パフォーマンス」123～146P に解説されているが、成果に対する支払いという意味で用いられることが多いとしている。なお、米国の医療研究・質調査機構 (Agency for Health Research and Quality : AHRQ) 等の機関が定義はしているが、一般的に認められた共通の国際的定義がある訳ではない。

スの見直しがあり、55% 以上に 18 点、65% 以上に 22 点の点数が設定された。2016 (平成 26) 年度には 65% 以上に 18 点、75% 以上に 22 点と見直され、2018 (平成 30) 年度には 75% 以上に 18 点、80% 以上に 22 点、85% 以上に 26 点の 3 段階評価となっている。

【後発医薬品 (GE) 分割調剤】

2008 (平成 20) 年度には、GE 分割調剤が認められた。これは、いわゆるお試し GE 調剤と言われるもので、初めて GE への変更調剤を行う場合であって、患者の希望があれば分割して調剤することができることとなった。その際、調剤基本料の特例的扱いとして、2 回目の調剤での調剤基本料は、5 点が設定されている。

【その他：後発医薬品 (GE) 調剤割合の低い薬局への対応】

2016 (平成 28) 年度には、基準調剤加算の要件の見直しが行われたが、要件の見直しとともにこれまで 12 点と 36 点の 2 本立てであった基準調剤加算点数は 32 点に一本化された。その際、特定の医療機関の処方箋割合が 90% 超で、GE 調剤数量割合が 30% 未満の場合は基準調剤加算は算定できないことになった。

2018 (平成 30) 年度には、基準調剤加算は廃止となり、夜間・休日対応やかかりつけ薬剤師指導料など地域医療に貢献する相当の実績があることなど要件の全面的見直しが行われ、地域支援体制加算 (35 点) が新設された。その際、特定の医療機関の処方箋割合が 85% 超で、GE 調剤数量割合が 50% 未満の場合は地域支援体制加算は算定できないことになった。

また、2018 (平成 30) 年度には、GE 調剤割合が著しく低い (GE 数量割合 20% 以下) 場合に調剤基本料を 2 点減算する措置が導入された。

なお、薬局に関しては、今後の機能とあるべき姿に関して 2015 (平成 27) 年 10 月 23 日、厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン～『門前』から『かかりつけ』、そして『地域』へ～」が公表されており、調剤報酬には、このビジョンを踏まえた見直しの流れがあることを付記しておきたい。

4) 点数以外の医療保険上の GE 使用促進策

点数以外の医療保険上の GE 使用促進策の経過を Fig. 13 に示した。療養担当規則 (保険医療機関及

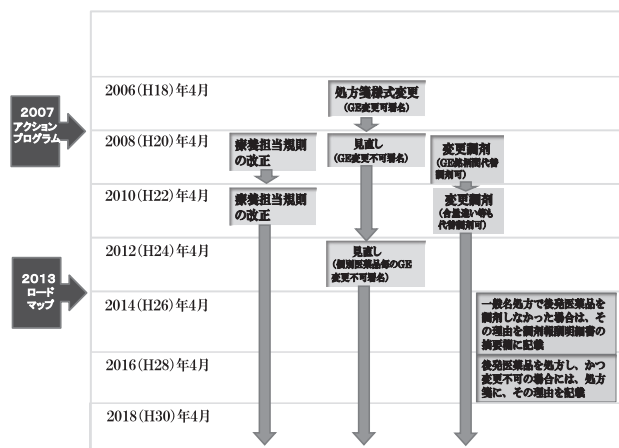


Fig. 13 点数以外の医療保険上の後発医薬品（GE）使用促進策の経過

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）の改正、処方箋様式の変更、変更調剤可能範囲の拡大などの措置がとられてきている。

【療養担当規則の改正】

医療保険サービスにおいて基本的なルールを規定している療養担当規則において、GEの使用促進を図るよう努力すべき旨の改正が2008（平成20）年度と2010（平成22）年度に行われている。

2008（平成20）年度には、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則が改正され、保険薬局は、GEの調剤に必要な体制の確保に努めなければならないこと、処方箋を発行した保険医がGEへの変更を認めているときは、患者にGEに関する説明を適切に行い、GEを調剤するよう努めなければならないことが規定された。また、保険医療機関及び保険医療養担当規則も改正され、保険医は、投薬、処方箋の交付または注射を行うにあたってはGEの使用を考慮するよう努めなければならないことが規定された。

2010（平成22）年度には保険医療機関及び保険医療養担当規則が改正され、保険医は、投薬、処方箋の交付または注射を行うにあたっては、患者がGEを選択しやすくするための対応に努めなければならないことが追加規定された。

【処方箋様式の変更】 Fig. 14

処方箋様式については、GEへの変更がより円滑に進みやすいよう、2006（平成18）年度、2008（平成20）年度、2012（平成24）年度と3回にわたって改正が行われている。

まず、2006（平成18）年度には、GEへの変更可欄を設け、GEへの変更可の場合に医師の署名・捺

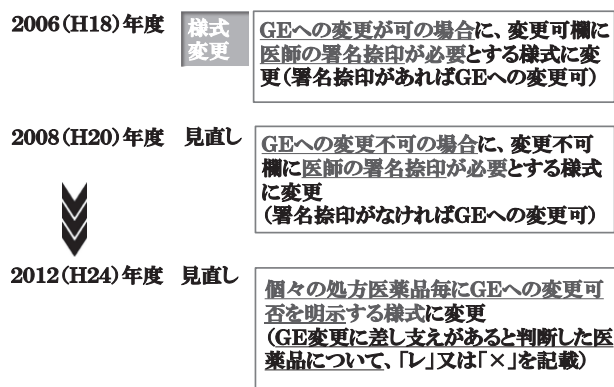


Fig. 14 処方箋様式変更の経過

印を要する様式に変更された。2008（平成20）年度には、GEへの変更が不可の場合に医師の署名・捺印を要する様式に変更され、更に、2012（平成24）年度には、個々の処方医薬品毎にGEへの変更の可否を明示する様式に変更された。

【後発医薬品（GE）への変更調剤など】

GEへの変更調剤については、2006（平成18）年度に処方箋様式の変更があり、GEへの変更可の指示がある場合、薬局では、患者に対して説明と同意を得ることを前提に先発医薬品に対応するGEに変更調剤できることとなった。また、変更可処方箋が前提であるが、2008（平成20）年度には、保険薬局での在庫負担を考慮し、GEが処方されている場合に別銘柄のGEに変更調剤することも可能となった。更に、2010（平成22）年度には、処方箋に記載されている先発医薬品またはGEの、含量規格が異なるGEまたは類似する別剤形のGE（ただし外用薬は除く）への変更調剤が可能となった。

そのほか、2014（平成26）年度には、一般名処方であってGEを調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載することが必要となった。また、2016（平成28）年度には、処方時にGEを銘柄処方し、かつ変更不可とする場合には、処方箋にその理由を記載することとなった。

3. その他の制度的なGE使用促進への取組み

これまで、医療保険上のGE使用促進策を中心にまとめてきたが、GE使用促進策の全体像は概ね、Fig. 15に示すような多面的なコンポーネントで構成されていると考えられる。このうち、保険者インセンティブなど制度的なGE使用促進への取組みもGE使用促進の展開にとって重要な柱の1つであり、補足として簡単に触れておきたい。なお、GE普及



Fig. 15 後発医薬品（GE）の使用促進策の全体像（参考図）

のための広報活動も重要な柱であるが、ここでは割愛する。

①GE 使用促進に関連する保険者インセンティブ制度

2018（平成 30）年度から、健康保険組合、共済組合、協会けんぽなどの保険者種別の特性に応じて予防・健康づくり等に関するインセンティブ制度が発足することになった。このインセンティブの指標には予防・健康づくりに加えて医療の効率的な提供に係る指標が含まれており、GE の普及度が盛り込まれている。

注）2015（平成 27）5 月 29 日には、「持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律」が公布され、2018（平成 30）年度から国民健康保険に保険者努力支援制度が創設されることになった。なお、健康保険組合では後期高齢者支援金の加算・減算制度の見直し手法によるなど保険者種別の特性に応じてインセンティブ制度が発足することになった。

②医療費適正化計画

第 3 期医療費適正化計画（期間 2018～2023 年度）において、これまでの特定健診・保健指導実施率等の指標に加え、新たに GE の使用割合を追加するなどの見直しが行われた。

注）医療費適正化計画については、2016（平成 28）年 3 月 31 日「医療費適正化に関する施策についての基本的な方針の全部を改正する件」（厚生労働省告示第 128 号）に示されている。なお、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」による GE 数量シェア目標値の引き上げに対応して 2017（平成 29）年 12 月 19 日厚生労働省告示第 356 号が出されている。

③保険者別の GE 使用割合の公表

厚生労働省は、2018（平成 30）年度以降、全ての保険者別の GE 使用割合を毎年度公表する方針（年度中央の 9 月時点実績を年度末頃、年度末の 3 月時点の実績を翌年度夏頃の公表を想定）を示し（2017（平成 29）年 11 月 24 日、経済・財政一体改革推進委員会 第 5 回評価・分析ワーキング・グループ）、2019（平成 31）年 3 月には、国保、国保組合、健保組合、協会けんぽ、共済、後期高齢者広域連合の GE 使用割合が公表された（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190726.html>）。各保険者ごとの GE 使用割合の見える化が更に進み GE 使用促進の横展開への波及効果が期待される。

④生活保護の医療扶助における GE 使用促進⁸⁾

2008（平成 20）年に、医療保険において GE 使用促進に係る療養担当規則が改正されたが、これにあわせて生活保護の医療扶助に関しても同趣旨の「指定医療機関医療担当規定」の改正が行われており、2012（平成 24）年には GE 使用促進への取組みについて周知徹底を図るべく再度通知が出されている。そして、2013（平成 25）年には生活保護法に GE 使用促進に関する条文（第 34 条の 3）を新設して「可能な限り GE 使用を促すよう努める」旨規定、更に 2018（平成 30）年にはこの条文を改正し「原則として、GE により給付を行うものとする」とされた。

⑤その他（高額療養費制度における GE 使用促進、フォーミュラリー）

2015（平成 27）年には、厚生労働省より高額療養費制度を利用する被保険者においても GE 使用促進を図っていくよう通知が出されている⁹⁾。

また、医療機関における独自の取組みでは、臨床的有用性の見地と経済的見地の両方から合理的な薬物治療を推進していくための指針として、同種同効薬に推奨順位や条件を付した医薬品リスト（いわゆる「フォーミュラリー」）への取組みが近年益々注目を集めてきており、またフォーミュラリーは各医療機関から地域への広がりもみせてきている（地域フォーミュラリー）¹⁰⁾。

おわりに

医療保険上の GE 使用促進策を中心にここ数十年の軌跡をたどってみたが、時系列的な積み重ねの上に今日があることを改めて認識させられるとともに

に、その時々における見直しの背景や視点をかいまみることができる。

GE 使用促進は、多くのステークホルダーが関係する広がりのあるテーマであり、多面的な施策展開の上に GE 使用促進環境が築きあげられてきている。そして、GE 数量シェア 80%をめざす現在の局面においてもなお、あるいは新しいステージを迎える時期であるからこそ、各施策の協働という基本構造が後退することなく、今後も深化していく必要があるのではないかと思う。

また、医療保険上の GE 使用促進策も他の GE 使用促進策も状況を検証しつつ、また、関係者の理解と協力を得ながら段階的アプローチで見直しがされてきている。そして、GE 使用促進策が単発の措置に終わることなく継続して見直しされてきたのは、一貫性のある包括的政策パッケージが官民で共有されてきたことが大きいであろうと思う。オランダのステイーブン・シモンズ教授（ルーベン・カトリック大学 薬物治療及び薬剤経済研究センター）は、著書「欧州ジェネリック医薬品市場の持続的発展」（2008）の中で、GE 成長のための 7 つの提言をしており、その第 1 番目に「整合性のある GE 政策の導入」をあげているが¹¹⁾、同感である。

なお、本稿における意見等は筆者の個人的な見解であることを申し添える。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に関し、開示すべき利益相反関係はない。

引用文献

GE 数量シェアの参考とした薬価調査結果に関する厚生労働省公表資料、また、診療報酬・調剤報酬の参考とした改定内容に関する厚生労働省公表資料については詳細は略した。

- 1) 菅原琢磨，第 4 章 後発医薬品にかかる政策課題—普及促進策と後発医薬品利用率の決定要因，小黒一正・菅原琢磨編，薬価の経済学，東京：日本経済新聞出版社；2018. p.75-103.
- 2) 厚生省薬務局監修，21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告，東京：薬事日報社；1993. p.31-33.
- 3) 後発医薬品使用の促進に係る留意事項について，平成 14 年 6 月 1 日厚生労働省健康局国立病院部政策課長，経営指導課長通知。
- 4) 医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について，平成 10 年 7 月 15 日厚生省医薬安全局長通知。

- 5) 後発医薬品の安定供給，品質確保，情報提供など供給サイドに対する主な指導通知，平成 17 年～19 年。
 - 5-1) 医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について，平成 17 年 9 月 22 日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。
 - 5-2) 後発医薬品の安定供給について，平成 18 年 3 月 10 日厚生労働省医政局長通知。
 - 5-3) 後発医薬品の規格取り揃えについて，平成 18 年 3 月 10 日厚生労働省医政局長通知。
 - 5-4) 後発医薬品に係る情報提供の充実について，平成 18 年 3 月 24 日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。
 - 5-5) 後発医薬品の信頼性の向上について，平成 19 年 3 月 30 日厚生労働省医政局経済課長，医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導麻薬対策課長通知。
- 6) 医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて，平成 21 年 6 月 5 日厚生労働省医政局経済課長，医薬食品局審査管理課長通知。
- 7) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 28 年度調査），後発医薬品の使用促進等の影響及び実施状況調査の結果報告書（案），平成 29 年 2 月 22 日中央社会保険医療協議会総会資料，図表 32 及び 34。
- 8) 生活保護の医療扶助に関する GE 使用促進関係の通知及び法律改正。
生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて，平成 20 年 4 月 30 日厚生労働省社会・援護局保護課長通知。
指定医療機関に対する指導等について，平成 23 年 3 月 8 日厚生労働省社会・援護局保護課長通知。
生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて，平成 24 年 4 月 13 日厚生労働省社会・援護局保護課長通知。
生活保護法の一部を改正する法律，GE に関する規定（第 34 条第 3 項）を新設，平成 25 年 12 月 13 日公布。
生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律，GE に関する規定の改正，平成 30 年 6 月 8 日公布。
- 9) 後発医薬品の使用促進について，平成 27 年 3 月 31 日厚生労働省保険局国民健康保険課長通知。
- 10) 増原慶壮，医療経済研究機構レター No.252，2016（平成 28）年 5 月号，医療機関インタビュー「聖マリアンナ医科大学病院薬剤部における臨床薬剤師の育成とフォーミュラリー作成の取り組み」。
増原慶壮氏資料提供，社会保障審議会医療保険部会 2015（平成 27）年 11 月 20 日，「海外におけるフォーミュラリーの現状について」。
- 11) ステイーブン・シモンズ，サンドラ・デ・コスター，陸寿一・津谷喜一郎監訳，欧州ジェネリック医薬品市場の持続的発展，東京：日本ジェネリック製薬協会；2008. p.50-56.