

# 後発医薬品の使用促進のための環境整備について

## 第1 後発医薬品の使用状況、これまでの取組等について

- 1 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成 24 年度までに数量シェアを 30%以上とすることを目標に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成 19 年 10 月)を策定し、総合的な取組を行っている。(参考資料 P1～4)
- 2 平成 19 年 9 月時点での後発医薬品の数量シェアは 18.7%、金額シェアは 6.6%である。(参考資料 P5)  
また、平成 20 年 6 月審査分の明細書について、薬剤点数に占める後発医薬品の点数の割合で見た場合、入院が 5.6%、院内処方が 9.8%、院外処方が 6.2%であり、薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合で見た場合、入院が 17.3%、院内処方が 25.1%、院外処方が 18.3%となっている。(参考資料 P6)
- 3 また、検証部会が平成 20 年度に実施した調査からは、後発医薬品の使用があまり進んでいない状況が明らかとなっており、平成 21 年度の施策として、保険者による「ジェネリック医薬品希望カード」の配布などの取組が行われている。(参考資料 P7～20)

## 第2 現状と課題

- 1 検証部会が平成 21 年 7 月に実施した後発医薬品の使用状況調査の主な結果について (参考資料 を参照)

### < 薬局調査 >

- (1) 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんの割合は、全体の 68.5%であった。(参考資料 P4 図表 18)  
また、このうち、薬局で「後発医薬品に変更した処方せん」は 5.5%、「以前に後発医薬品に変更し処方医が後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん」は、2.4%であった。(参考資料 P4 図表 19)

(2) 後発医薬品の説明・調剤について、「あまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局が 33.2%あった。(参考資料 P5 図表 26)

その理由としては、「在庫管理の負担が大きいため」の割合が、28.7%と最も多く、次いで「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的なため」の 25.0%であった。(参考資料 P5 図表 27)

(3) 後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由としては、「説明する時間的余裕がなかったから」との回答が 25.6%で最も多かった。(参考資料 P6 図表 30)

また、そのような回答は、薬剤師(常勤換算)1人当たりの処方せん枚数が少ない薬局(300枚未満/月)では少なかった。(参考資料 P7 図表 32)

(4) 後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」が 20.0%、「説明の手間や後発医薬品の調剤による薬剤料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価」が 18.6%などとなっている。(参考資料 P8 図表 51)

#### < 診療所・病院・医師調査 >

(1) 病院における後発医薬品の備蓄品目数及びその医薬品備蓄品目数に占める割合は、「入院患者に対して後発医薬品があるものは積極的に使用する」と回答した施設で高くなっていた。(参考資料 P9 図表 79、80)

(2) 施設として入院患者に後発医薬品の使用を進めるために必要な対応としては、「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(病院:73.2%、診療所:41.3%)、「医師等に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(病院:69.3%、診療所:51.3%)との回答が多く、その他、病院で「処方する際の診療報酬上の評価」(47.2%)が多かった。(参考資料 P10 図表 92)

(3) 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名した経験のある医師に、その割合を尋ねたところ、10%未満との回答(診療所:29.9%、病院:42.2%)と 90%以上との回答(診療所:42.9%、病院:24.3%)が多く、医師の対応は両極化している。(参考資料 P12 図表 104、105)

また、「変更不可」とした理由について、診療所では、「品質が不安だから」(51.6%)、「先発品を長く使用して信頼している」(37.5%)、「薬局でどのような薬剤に調剤されるか心配だから」(37.0%)の順で回答が多かった。病院では、「患者から強い要望があったから」(40.5%)、「品質が不安だから」(37.0%)の順で回答が多かった。(参考資料 P13 図表 106)

(4) 医師として後発医薬品の処方を進めるために必要な対応としては、「医師等に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(診療所:65.1%、病院:77.0%)、「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(診療所:55.8%、病院:71.0%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(診療所:31.1%、病院:40.9%)、「処方する際の診療報酬上の評価」(診療所:24.7%、病院:34.4%)の順で回答が多かった。(参考資料 P14 図表 117)

#### < 患者調査 >

(1) 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応としては、「診療時に医師が説明をしてくれたり、使用の意向をたずねてくれる」が 64.3%、「処方せん受付時に薬剤師がたずねてくれる」が 54.7%などとなっている。(参考資料 P15 図表 147)

(2) 後発医薬品使用に対する考え方として、「できれば後発医薬品を使いたい」と回答した割合は、後発医薬品の使用経験のある人で 32.1%、後発医薬品の使用経験がない人で 16.7%であった。(参考資料 P16 図表 170)

## 2 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(平成 21 年 5 月号)における後発医薬品の調剤の状況

82.0%の薬局が、後発医薬品調剤体制加算の要件である、処方せんベースの後発医薬品の調剤率 30%以上を満たしている一方で、薬局全体での数量ベースの調剤率は 18.4%にとどまっている。

### 3 平成 21 年度 DPC 評価分科会における特別調査結果について

後発医薬品の使用割合が全国平均と比較して非常に多い病院等に対して調査・ヒアリングを行ったところ、病院内での後発医薬品の使用を進める上で、薬剤部門が、品質、安定供給、安全性、情報提供の迅速性、他の大学病院への納入実績等も考慮した上で、薬事委員会に採用申請を行い、病院内で十分に議論して採用を決定する体制を有していた。

## 第3 現行の診療報酬上の評価の概要

1 平成 20 年度改定において、後発医薬品の使用を促進するため、保険医療機関及び保険医療担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等に以下の旨を規定した。

- (1) 保険医については、投薬等を行うに当たって後発医薬品の使用を考慮する努力義務
- (2) 保険薬局については、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保の努力義務
- (3) 保険薬剤師については、後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者に対する後発医薬品に関する説明義務及び調剤の努力義務

### 【処方せん様式・処方関係】

2 平成 20 年度改定において、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等をする処方せん様式に変更するとともに、「変更不可」欄に署名等がない処方せんを受け付けた薬局の薬剤師は、処方医に改めて確認することなく、患者の選択に基づき、後発医薬品に変更して調剤できることとした。

3 また、処方せん様式の変更に伴い、後発医薬品を含む処方せん料の評価については廃止した。

改定前	平成20年度改定後 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">改</span>
<b>【処方せん料】</b> 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 イ 後発医薬品を含む場合 42点 ロ イ以外の場合 40点 2 1以外の場合 イ 後発医薬品を含む場合 70点 ロ イ以外の場合 68点	<b>【処方せん料】</b> 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 <u>40点</u> 2 1以外の場合 <u>68点</u>

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
処方せん料1(42点)	1,445,775	-
処方せん料1(40点)	463,639	1,812,350
処方せん料2(70点)	24,083,224	-
処方せん料2(68点)	27,520,264	43,466,293

### 【調剤関係】

- 4 平成20年度改定において、後発医薬品の調剤に要するコストの負担にかんがみ、後発医薬品の調剤率(処方せんベース)が30%以上の場合の加算を創設した。

後発医薬品調剤体制加算(処方せんの受付1回につき) 4点 新

施設基準の届出状況(届出薬局数)

	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	-	34,941

(参考) 保険薬局数 平成20年4月:50,933

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	-	38,470,240

- 5 後発医薬品を調剤した場合の評価として、平成14年度から、後発医薬品調剤加算を設けている。

後発医薬品調剤加算(1調剤につき) 2点		
算定回数(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)		
	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤加算	26,114,780	28,337,200

- 6 後発医薬品に関する情報を患者に提供した場合の評価として、後発医薬品情報提供料を設けている。(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		
算定回数(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)		
	平成19年	平成20年
後発医薬品情報提供料	144,420	555,520

#### 第4 論点

- 1 薬局における後発医薬品調剤体制加算について、その算定状況と数量ベースでの後発医薬品調剤率の状況、さらには、後発医薬品の説明・調剤に積極的でない薬局におけるその原因を踏まえ、算定要件を含めた加算の在り方についてどのように考えるか。

- 2 検証部会の調査結果では、

在庫管理の負担が大きいことが、薬局で後発医薬品の調剤が進まない最大の理由となっており、

また、先発医薬品の含量規格や剤形に対応した後発医薬品がないために変更できなかった事例が少なからず存在し、後発医薬品への変更を進めるために最も重視する要件としても、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」が挙げられている。

このことを踏まえ、

- (1)「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた

薬局において、

変更調剤後の薬剤料が変更前よりも少なくなること、及び  
患者に説明し同意を得ること

を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤(注)を認めることについて、どのように考えるか。

(注)例えば、処方せんに記載された先発医薬品の 10mg 錠 1 錠に代えて後発医薬品の 5mg 錠 2 錠を調剤すること。

(2)また、薬局における在庫管理負担を軽減する観点から、処方せんに記載された先発医薬品と類似した別剤形の後発医薬品の調剤(注)を認めることについて、どのように考えるか。

(注)例えば、先発医薬品:カプセル剤                      後発医薬品:錠剤に変更

先発医薬品:口腔内崩壊錠                      後発医薬品:普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

3 薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の備蓄品目数又は割合が一定以上の場合について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

4 診療時に、医師が患者に対して後発医薬品について説明し、使用の意向をたずねてくれることが、その使用促進につながると考えられることを踏まえ、そのような取組を促す方策について、どのように考えるか。

5 その他、検証部会の調査結果からは、医療機関・薬局が後発医薬品の使用を進めるための要件として、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」や「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」が多く挙げられていることを踏まえ、診療報酬上の評価とは別に、これらの取組をどのように進めていくべきか。