

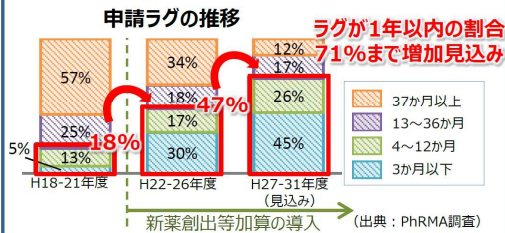
ジェネリック医薬品の使用促進に関する 国での検討状況等について

より高い創薬力を持つ産業構造への転換

H29.05.23
経済財政諮問会議
塩崎厚労大臣提出資料

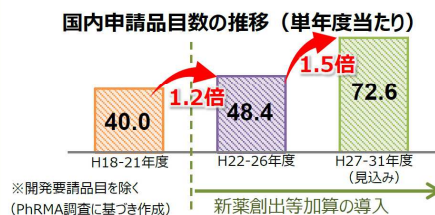
- ドラッグ・ラグを解消するとともに、次の革新的新薬の創出に資する薬価制度を構築する一方で、長期収載品の薬価引下げや後発医薬品への置換えを進め、**医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換**
- **後発医薬品数量シェア80%目標の達成を平成32年9月**とし、あわせて「**医薬品産業強化総合戦略**」の**見直しに着手**

ドラッグ・ラグの短縮

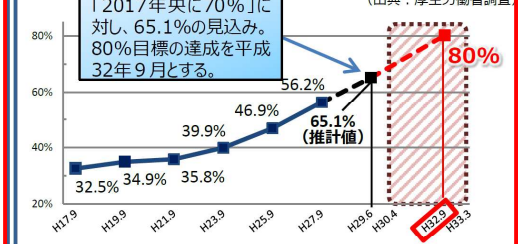


これまでの主な成果

国内開発の大幅な増加



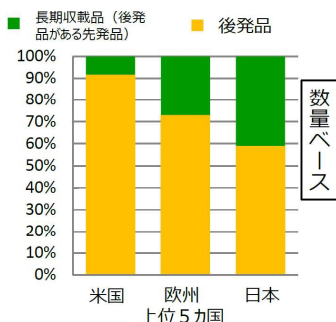
後発医薬品の使用促進



課題

- 次の革新的医薬品創出につなげる仕組み
- 長期収載品に依存しない仕組み

特許切れ市場における長期収載品シェア (2016年)



新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入

- 革新的医薬品がより多く創出される仕組みとなるよう、①対象となる**医薬品の範囲**、②**企業要件**を見直し
- 費用対効果について、①**評価のための新たな組織・体制整備**、②**薬価引上げを含め、真に有効な医薬品を適切に評価**

長期収載品の薬価の見直し・後発医薬品等の使用促進等

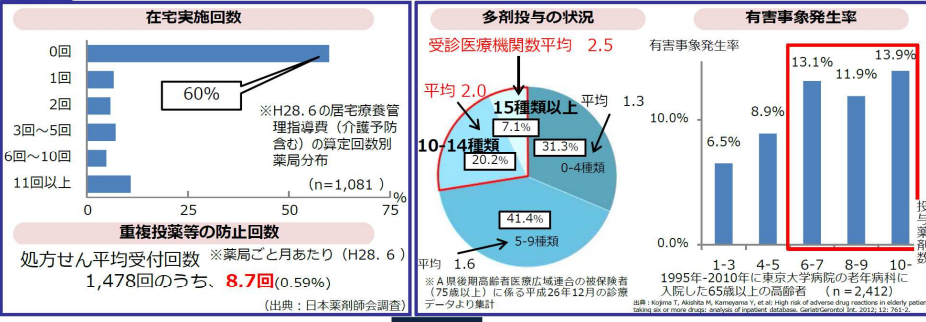
- 長期収載品の薬価の引下げ等の措置、後発品の価格帯集約の在り方の検討により、**長期収載品に依存しないビジネスモデルを確立**
- **平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成**。「**医薬品産業強化総合戦略**」を見直し、使用率低地域での取組等を推進。また、保険者において後発医薬品の使用率 (概ね50%弱~80%強) の公表を目指す
※使用率が最も低い徳島県 (53.3%)が最も高い沖縄県 (75.2%)と同等になった場合：財政効果 **▲40億円程度** (徳島県の医療費の1%強) (H28.3時点)
- バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの**医療費適正化効果額・金額シェアを公表** (H27時点で **▲56億円、金額シェアは11%**) するとともに、**平成32年度末までにバイオシミラーの品目数倍増** (成分数ベース) を目指す

後発医薬品使用率 (H28.3時点・数量ベース)	
制度計	62.8%
制度内分布 (参考)	
協会 (H28.11.9)	58.1~80.3%
共済 (厚労省調べ)	約50~80%
健保 (厚労省調べ)	約50~80%
国保 (H28.3 (臨時調停))	53.2~75.0%
後発 (H28.3)	51.9~72.0%

- 調剤報酬の抜本的な見直しを進め、**患者にとって付加価値のある業務の評価へシフト**
- リフィル処方への対応、重複投薬の防止、**後発医薬品の使用促進等を進め、医療費適正化にも貢献**

かかりつけ機能の推進と重複投薬の防止

課題 ① 服薬情報の一元的・継続的な把握 ② 高齢者等への重複投薬



- かかりつけ医、かかりつけ薬剤師・薬局の取組を更に進め、**重複投薬を防止**
- **ICT (電子版お薬手帳等) を活用した疾患や服薬状況に関する情報共有**を推進

リフィル処方 (反復使用できる処方せん) による患者本位の医療分業の実現

課題 処方日数が伸びる中、長期投薬時の服薬アドヒアランス向上や残薬削減



- 薬剤師による、副作用の早期発見・受診勧奨を通じた**長期投薬の安全性向上**や、残薬確認の徹底を通じた無駄な投薬の解消など**医療費適正化への貢献**のため、病状が安定している患者等について、医師の指示に基づく**リフィル処方の推進を検討**

よりメリハリの効いた薬局の評価

(現状) いわゆる門前薬局・門内薬局の存在

(現状のイメージ)	かかりつけ薬剤師	かかりつけになれていない	いわゆる門前	いわゆる門内	院内(外来)
一元的かつ継続的把握	受けやすい	←	→	→	受けづらい
重複投薬の防止	受けやすい	←	→	→	受けづらい
備蓄等の業務効率性	図りづらい	←	→	→	図りやすい
調剤に係る報酬	178点	114	105	105	27点
処方受付件数	1%程度	多数	10%程度	10%程度	30%程度

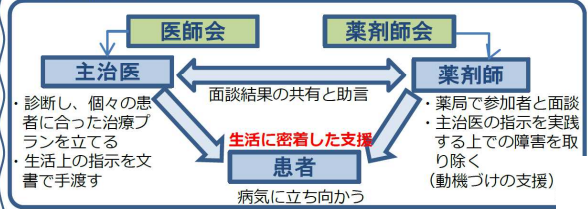
※7日分処方の場合(薬剤料含まず)

- 院内での調剤との違いも考慮し、**薬局が果たすべき機能に応じた評価をさらに進める**

* その他、数量シェアの達成目標に沿った、**後発医薬品使用促進体制の評価の見直し**を検討

<参考> 薬局の糖尿病性腎症重症化予防の試行的取組

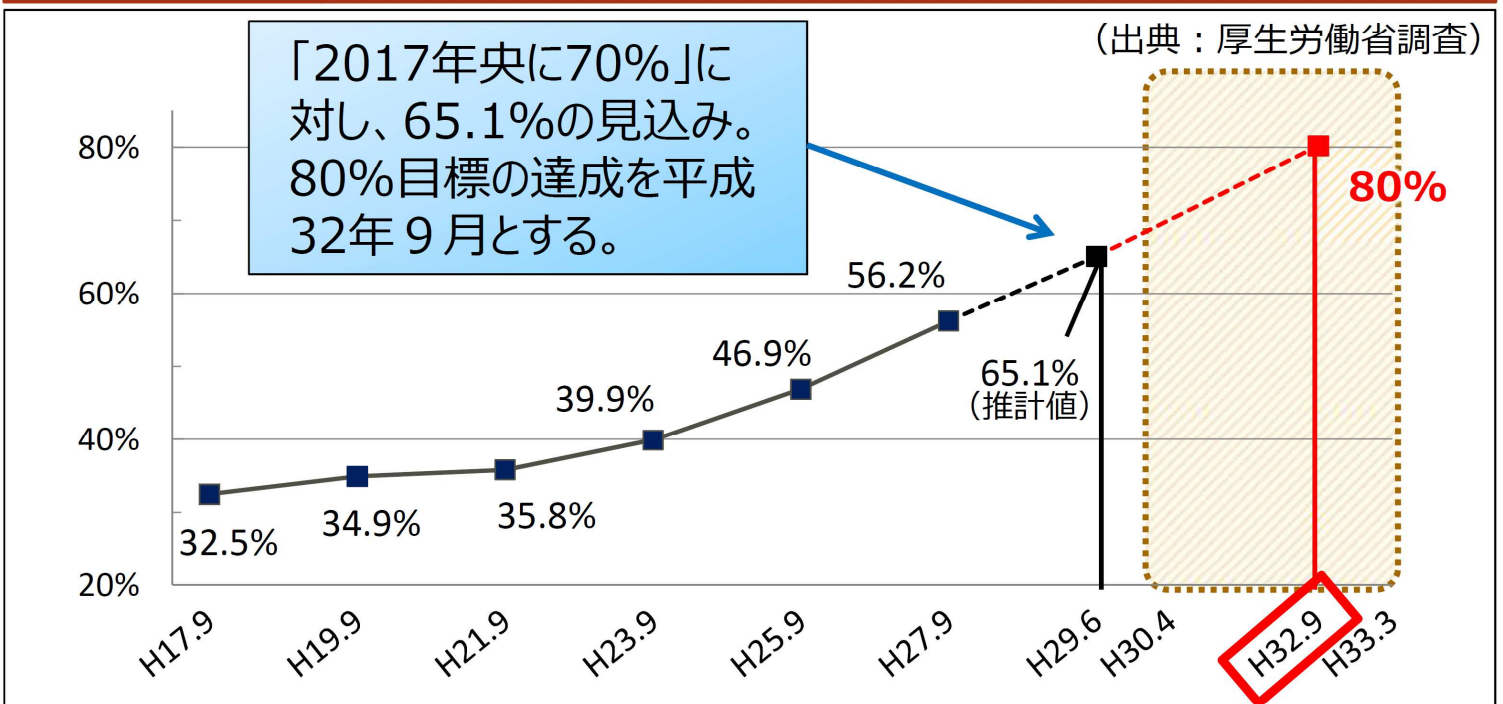
- 薬局薬剤師が、かかりつけ医と連携し、服薬や生活習慣等に関する保健指導を6か月にわたり実施
- 効果 (腎症ステージの変化): 改善25%、維持75%等 (出典: 対馬市の例)



後発医薬品の数量シェアの推移と目標

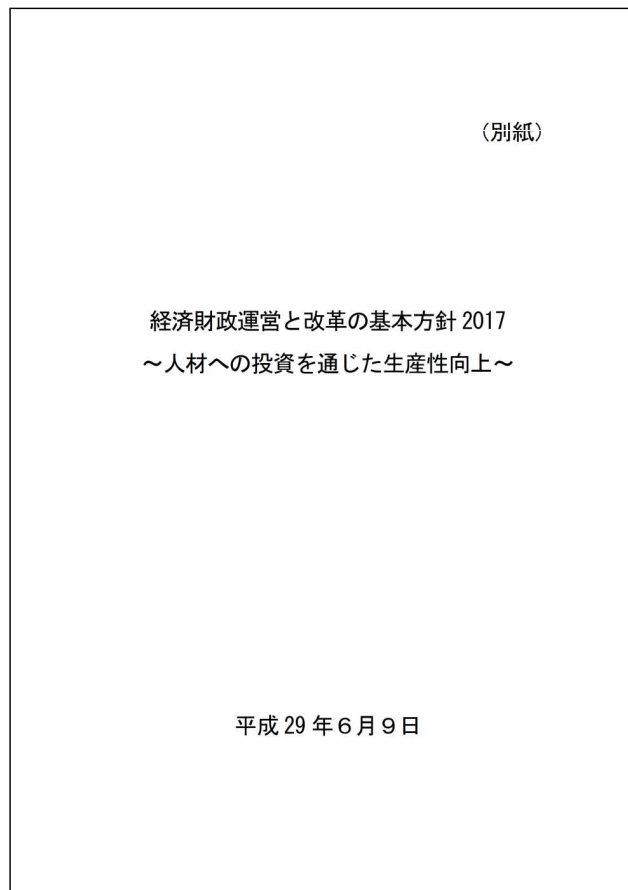
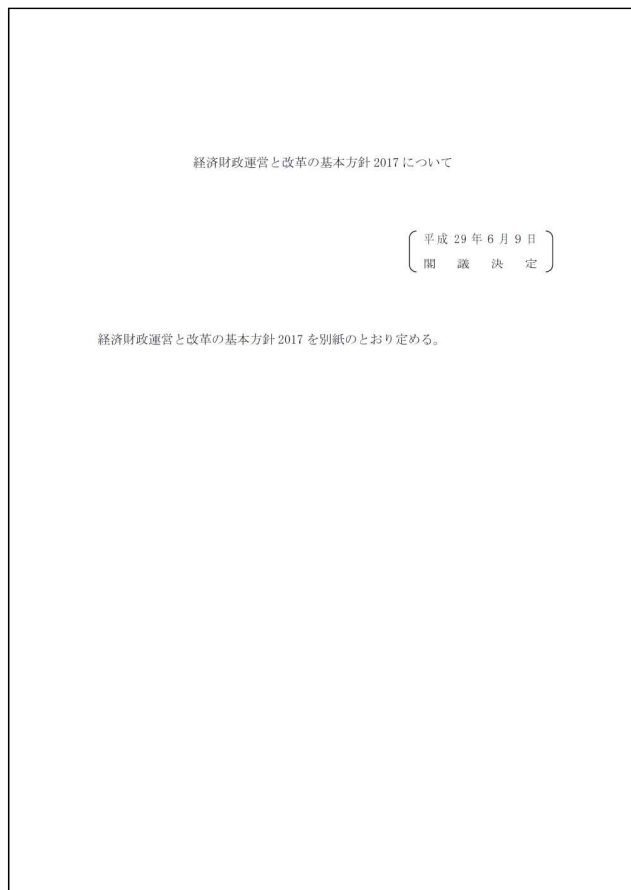
数量シェア
目標
(骨太方針2015)

- ① 2017年 (平成29年) 央に**70%以上**
- ② 2018年度 (平成30年度) から2020年度 (平成32年度) 末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 平成29年5月23日 経済財政諮問会議 塩崎臨時議員提出資料 (抜粋)

骨太の方針2017について



骨太の方針2017について

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

(略)

2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。 バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す。

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～27年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、平成27年度は9,400億円程度となっていると考えられる。

< 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発品販売額は、全後発品のうち、同一剤形・規格の先発医薬品があるものについての販売額の合計

○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度
後発品販売額(月)	153	183	284	334	453	759
推定先発相当額(月)	337－323	397－383	587－569	678－671	903－896	1,549－1,538
適正効果額(月)	183－169	214－200	303－285	344－337	450－443	790－779
年間適正効果額	2,201－2,033	2,569－2,398	3,637－3,423	4,128－4,045	5,560－5,439	9,479－9,345
年間平均効果額	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412