

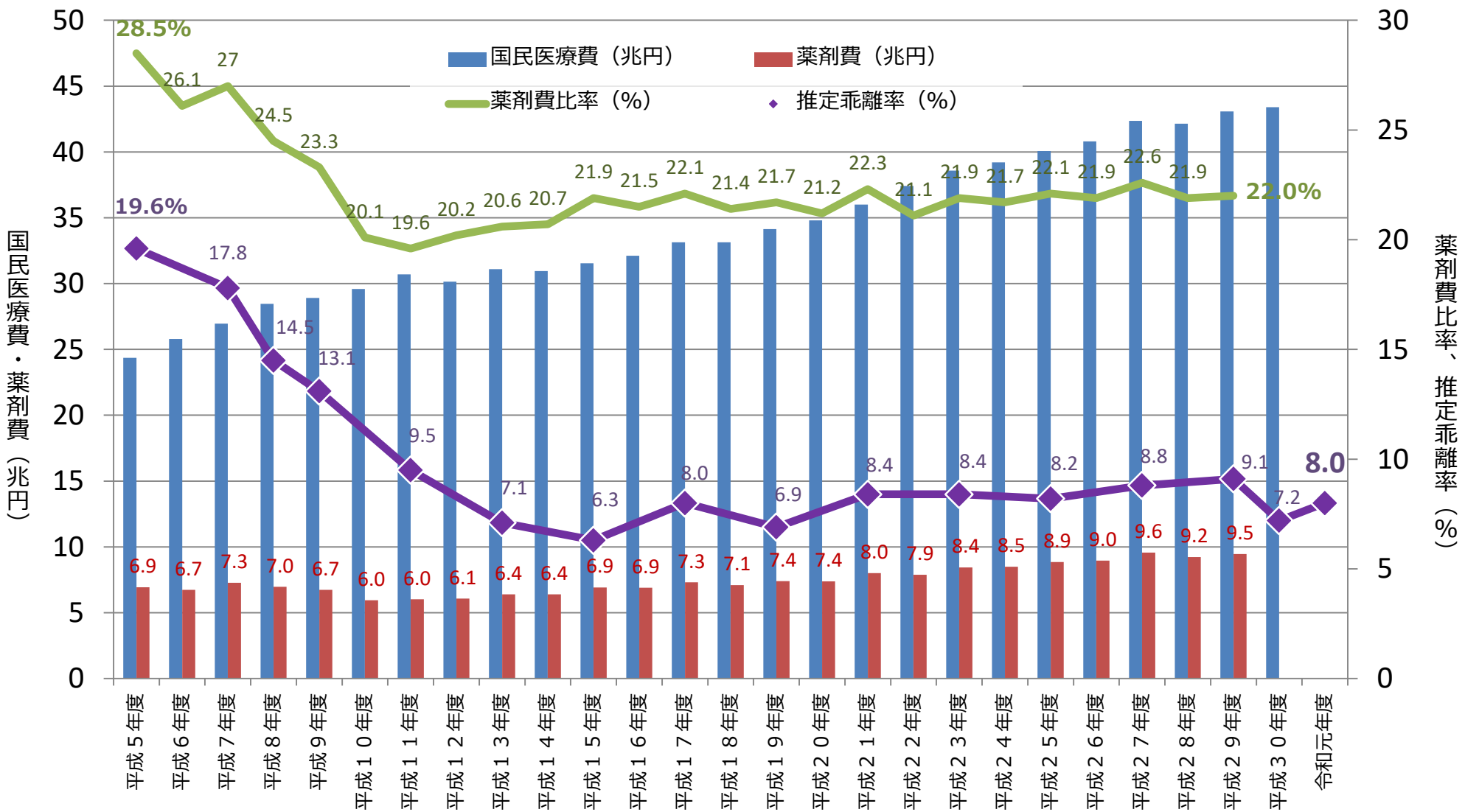
個別事項(その1)

医薬品の適切な使用の推進

1. 医薬品の使用状況等について
2. 医薬品の適切な使用に係る主な取組等について
3. 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る診療報酬上の取組等について

市場実勢価格の推移、薬価差の状況

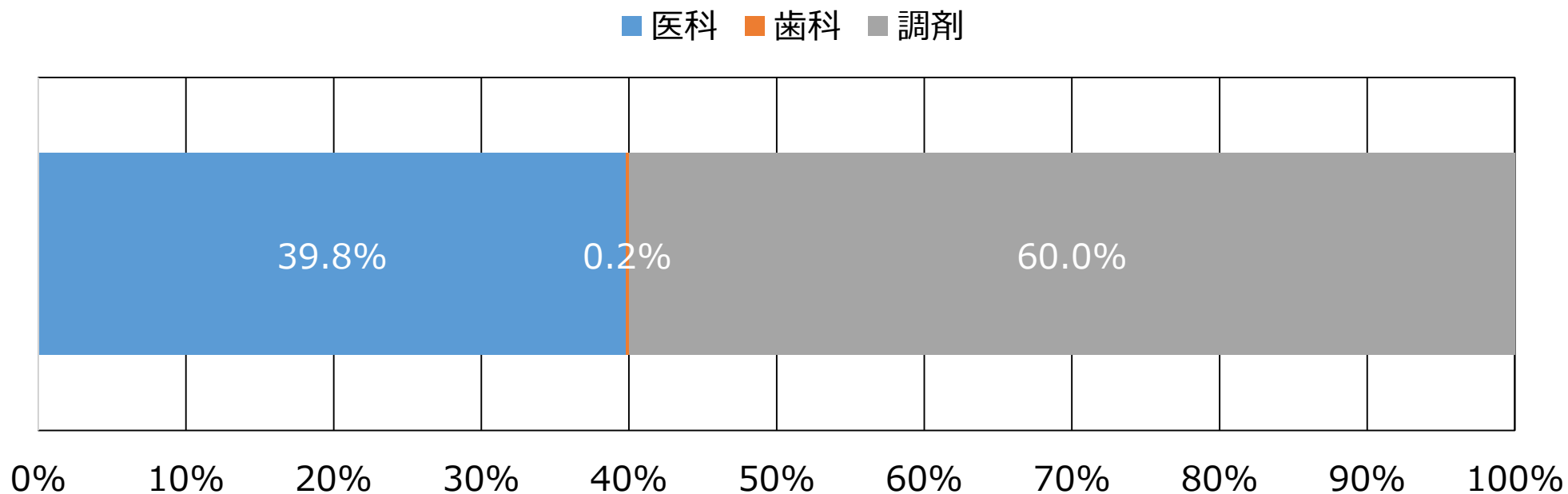
中医協 薬 - 1
2 . 1 1 . 1 8



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年度改定後薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない。

薬剤費の構成割合

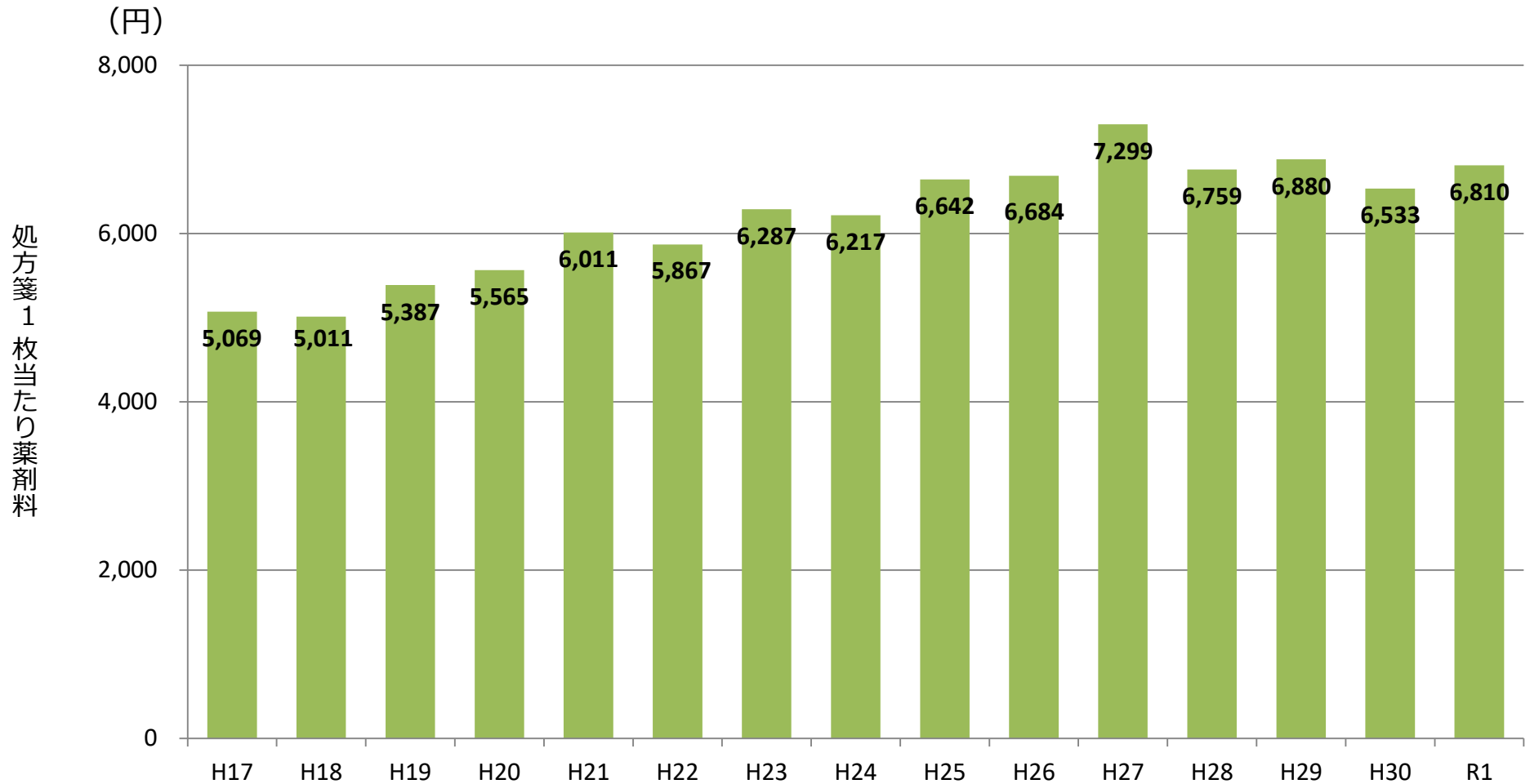
○ 薬剤費全体のうち、約60%は薬局で調剤される医薬品によるものであった。



※「薬剤料」が含まれる項目を集計。薬剤費が包括されて算定される場合の薬剤費は本集計には含まれない。

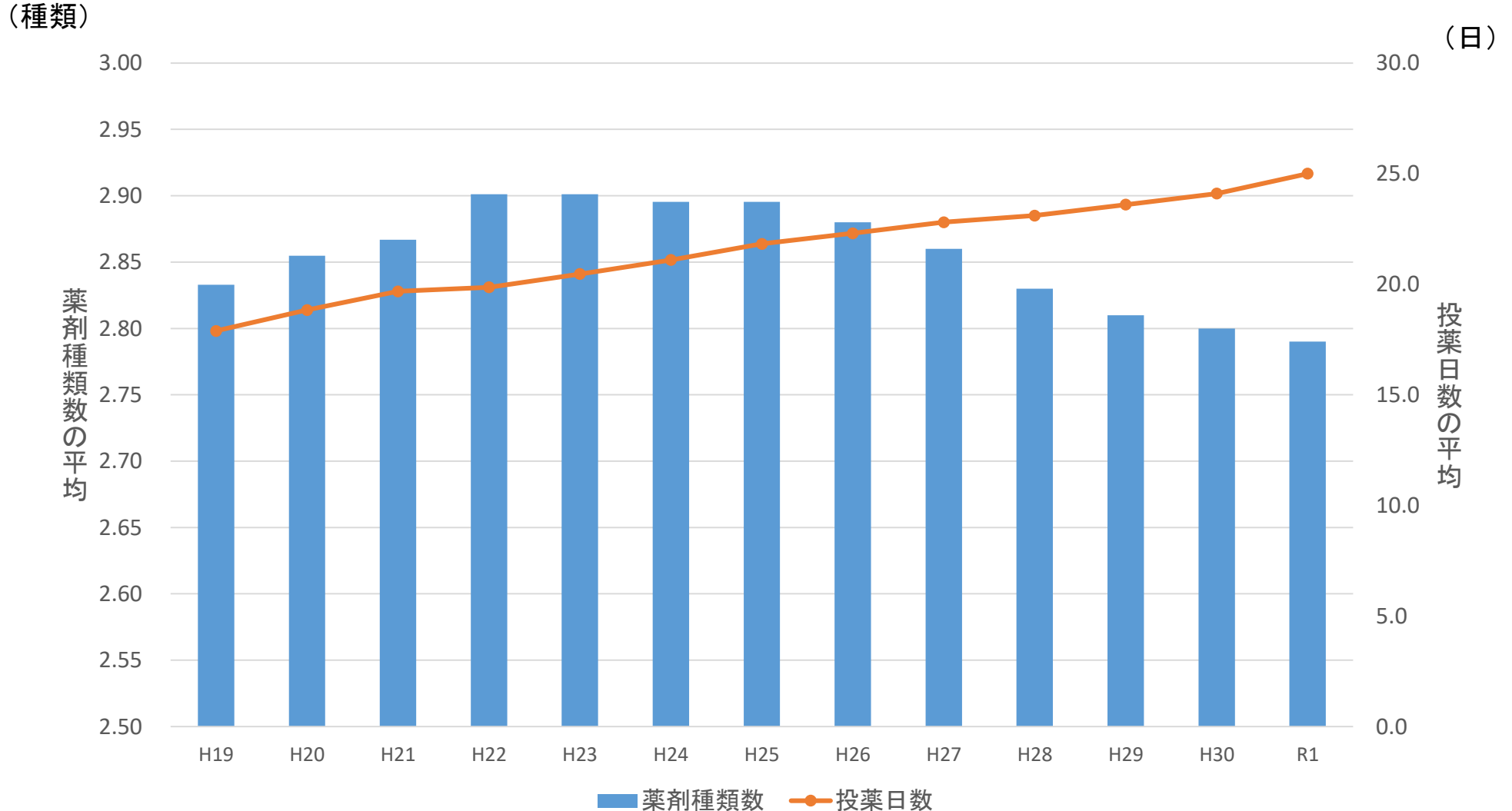
処方箋1枚当たり薬剤料の推移

○ 処方箋1枚当たりの薬剤料は、近年、7,000円弱で推移している。



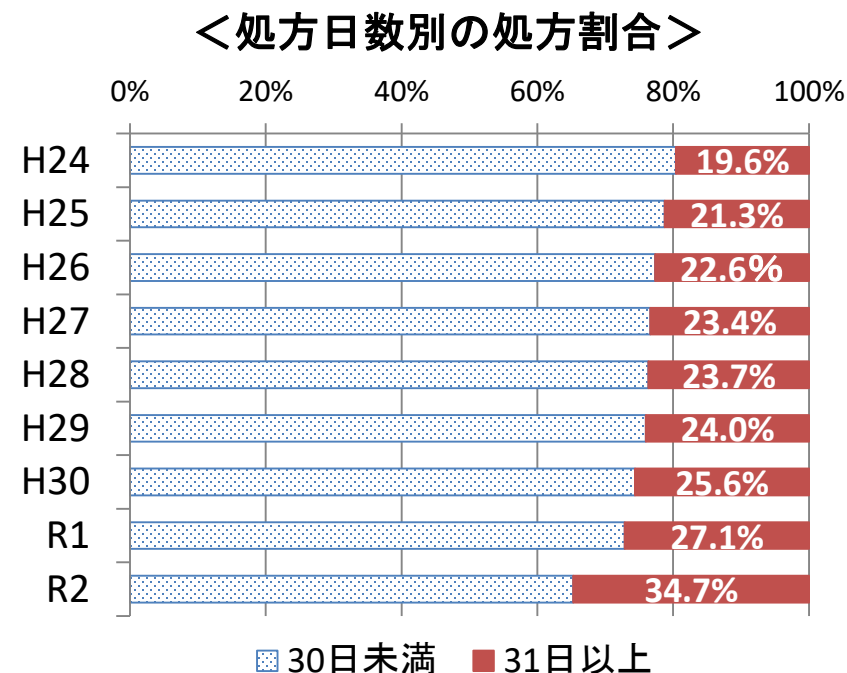
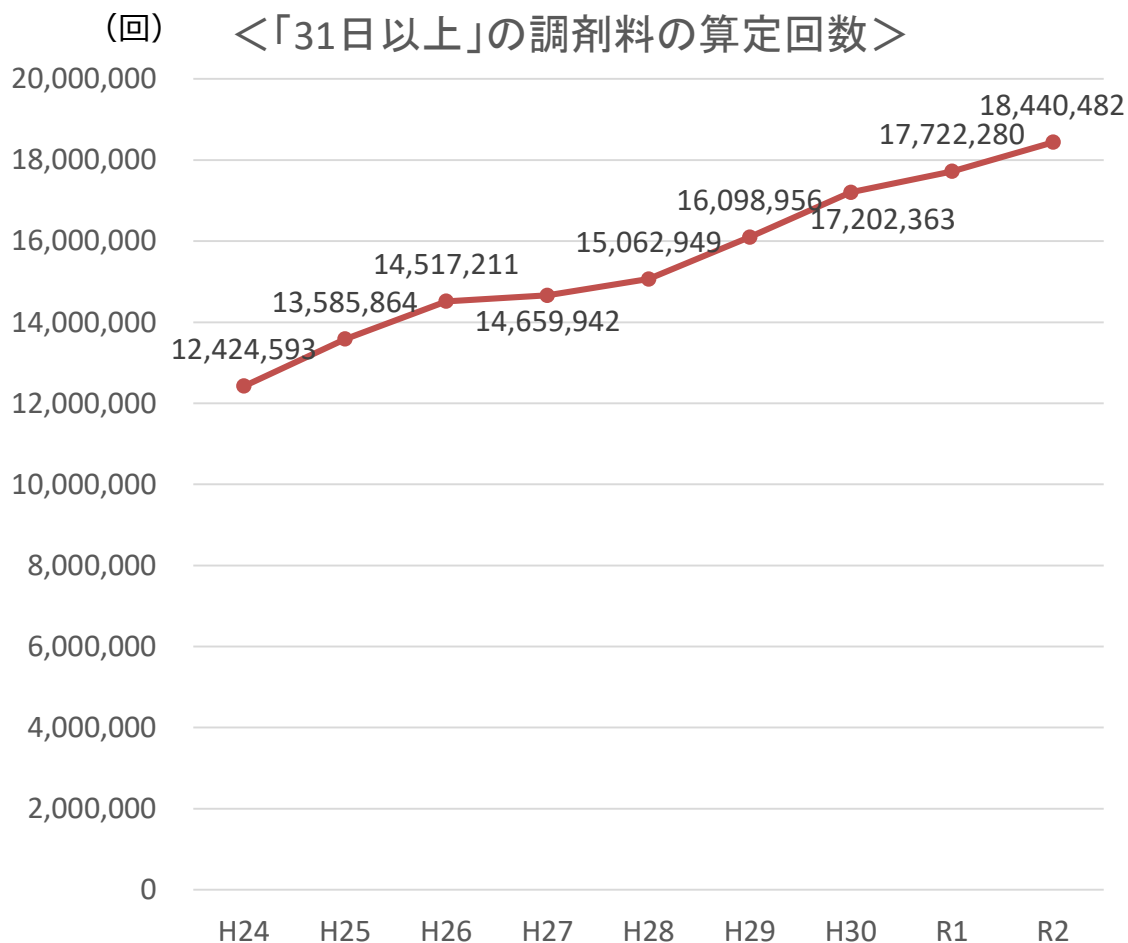
処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。



処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「31日以上」の調剤料の算定回数は、増加傾向にある。
- 調剤全体に占める31日以上の処方の割合は、増加傾向にある。



（注）30日未満の処方については、調剤基本料の算定回数から、「調剤料（31日以上の場合）」の算定回数を差し引いて算出

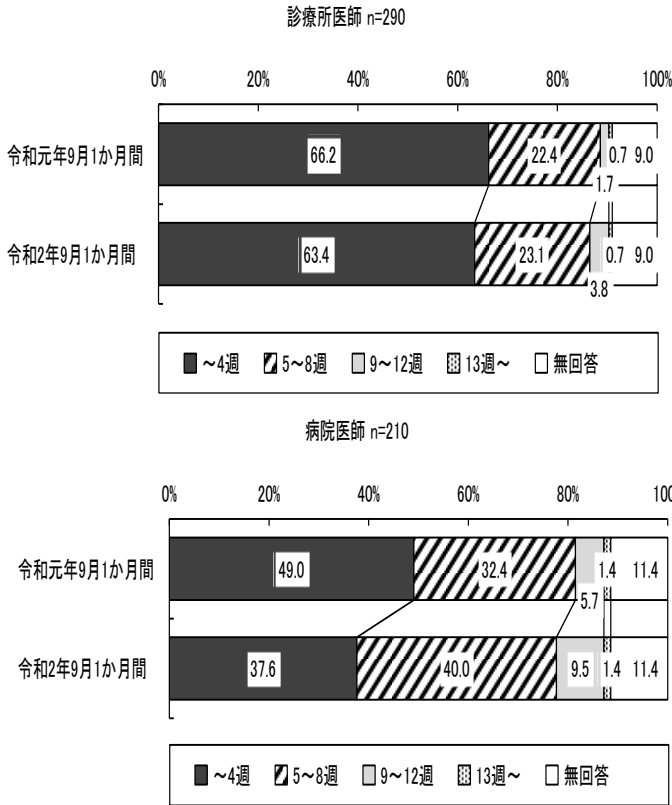
施設調査(医療機関)の結果⑫

＜生活習慣病治療のための処方日数＞（報告書p94～96）

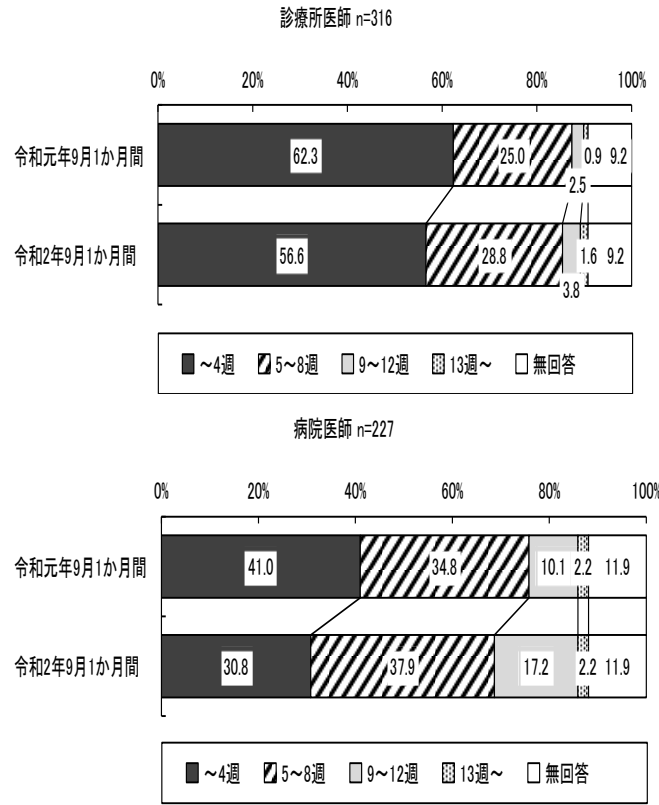
中医協 検 - 6 - 1
3 . 3 . 2 4

生活習慣病処方対象患者の処方日数については以下のとおりである。
令和元年度と比べ、令和2年度の処方日数は長くなる傾向にあり、「～4週」の割合が減り、「5～8週」、「9～12週」の割合が増えていた。特に、病院医師でその傾向が顕著であった。

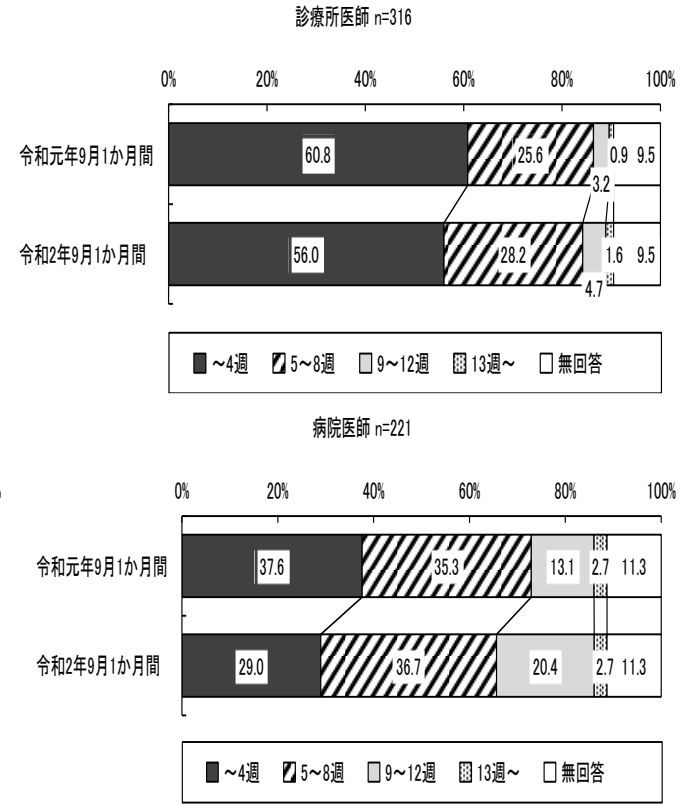
図表 119 糖尿病 処方日数



図表 120 高血圧症 処方日数

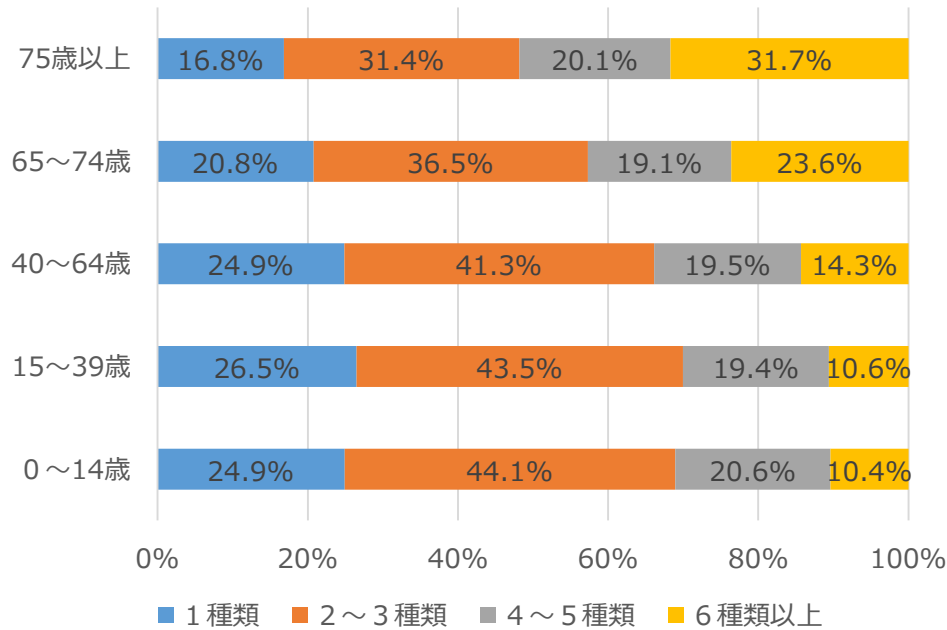


図表 121 脂質異常症 処方日数

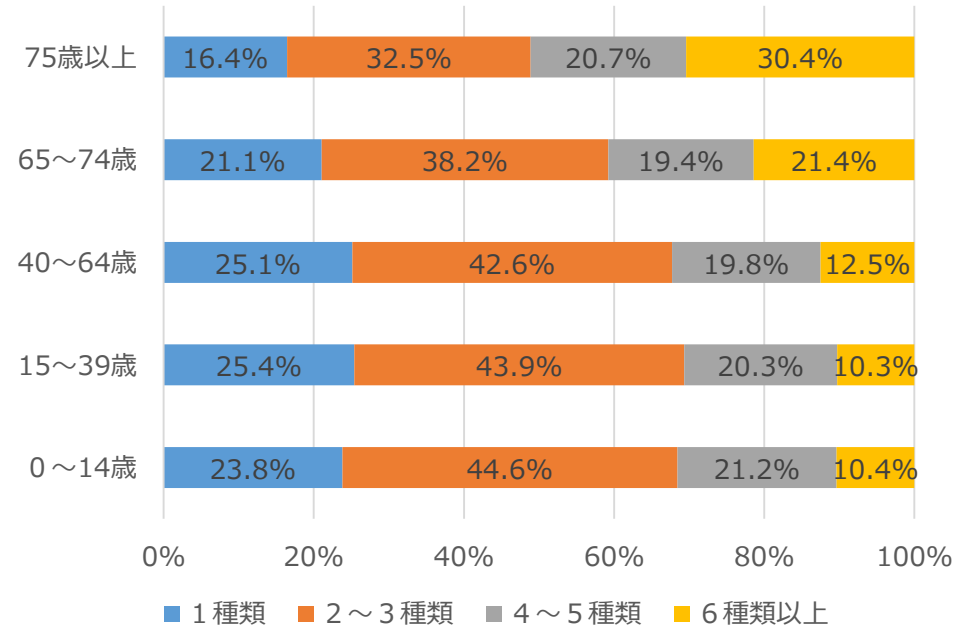


○ 高齢になるほど、薬剤種類数の多い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)

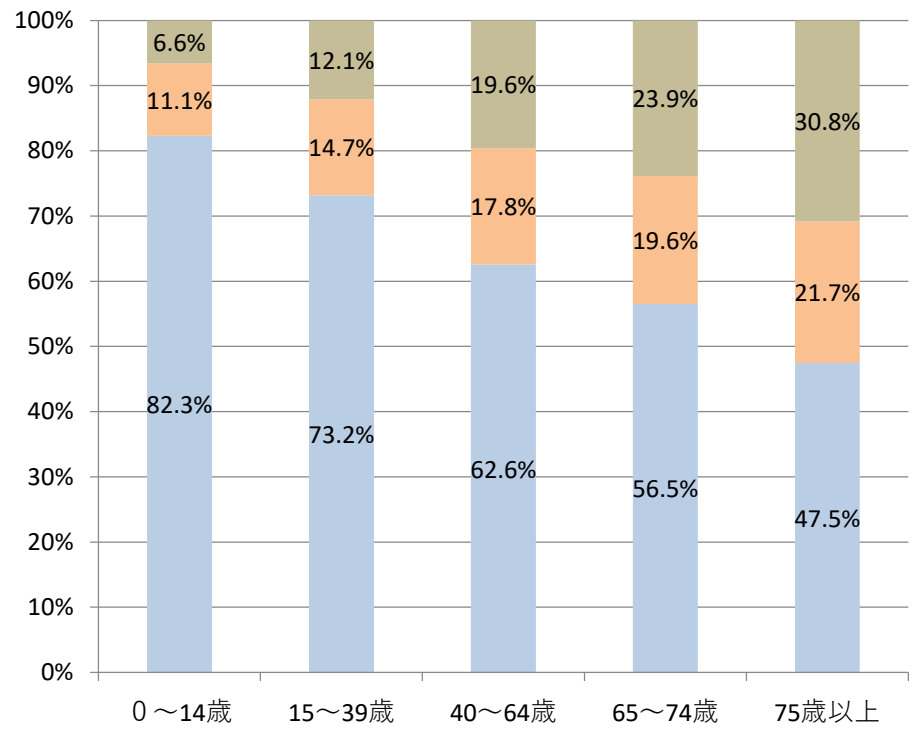


院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方箋料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

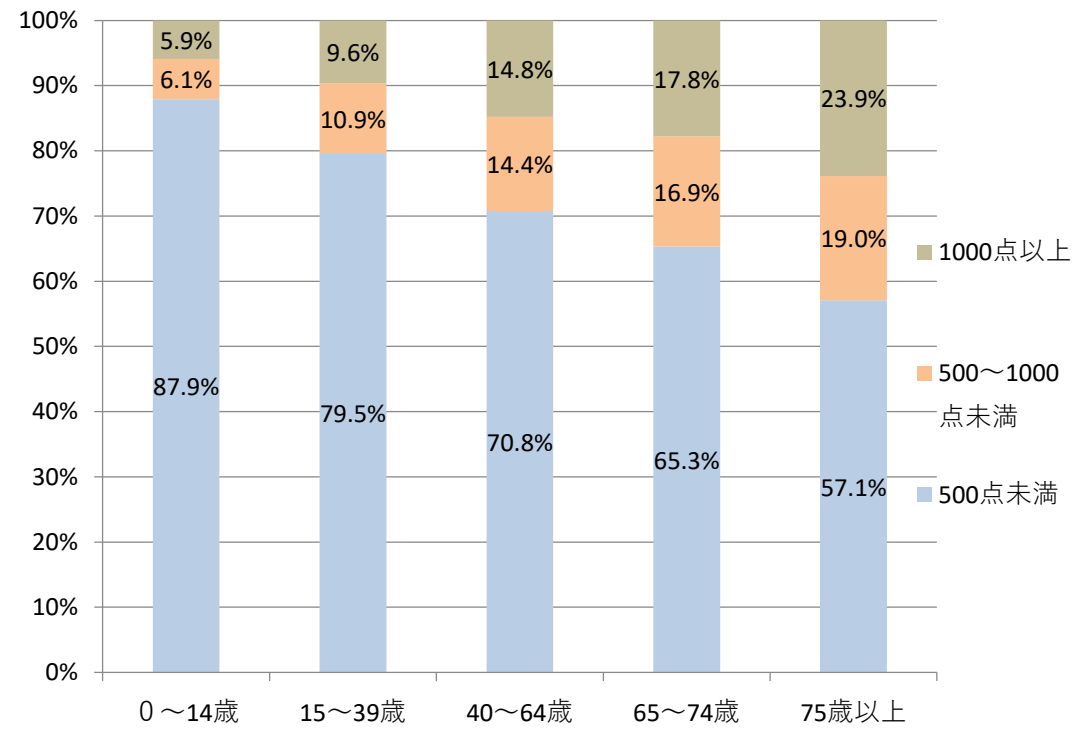
年齢階級別にみた薬剤点数階級別数の構成割合

○ 高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)



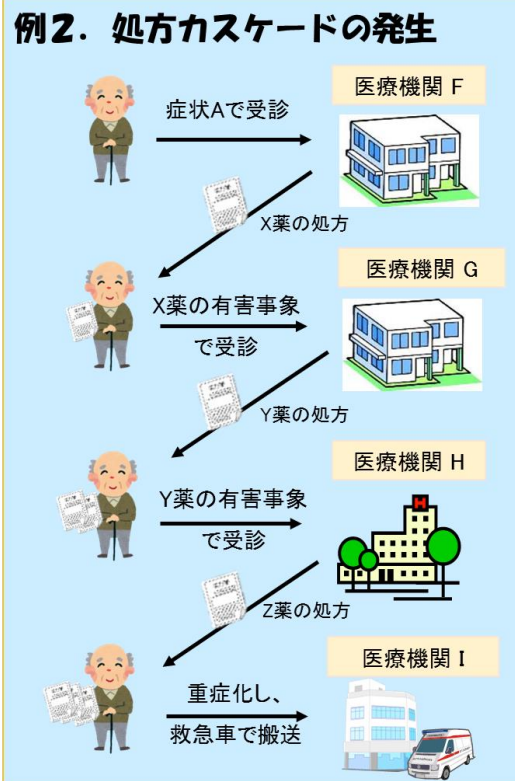
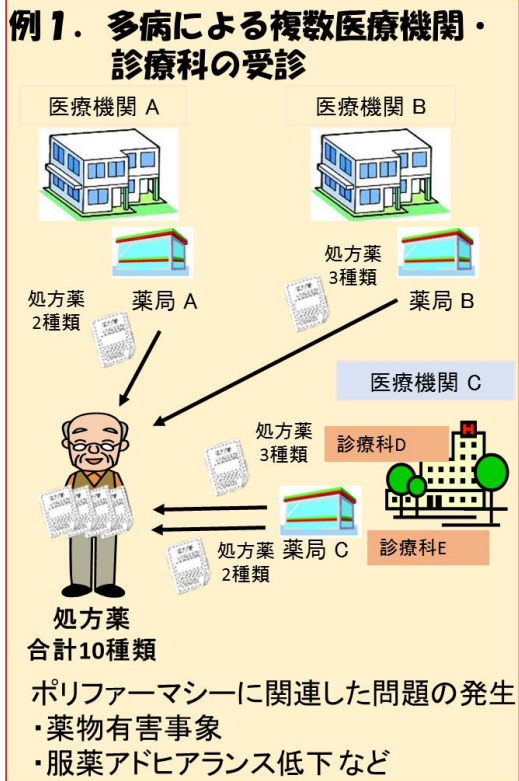
- ・ 院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。
- ・ また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
- ・ 院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

1. 医薬品の使用状況等について
2. 医薬品の適切な使用に係る主な取組等について
3. 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る診療報酬上の取組等について

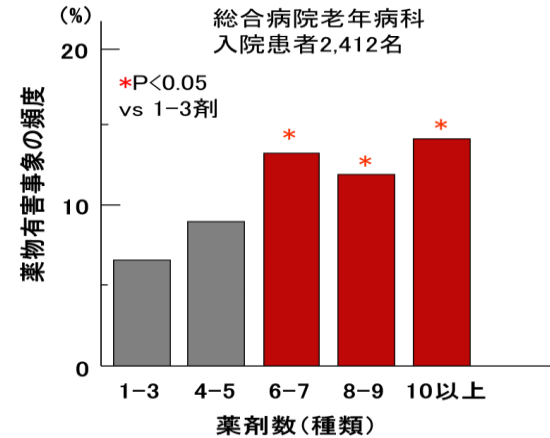
ポリファーマシーの現状等

- ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（**多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー**）
- ①新たな医療機関の受診による服用薬の積み重ね、②薬物有害事象に薬剤で対処し続ける「処方カスケード」の発生、によりポリファーマシーが形成される可能性がある
- 高齢者では6種類以上の投薬で有害事象の発生増加に関連したというデータがある
- 75歳以上の高齢者が1ヶ月間に1つの医療機関から処方される薬剤種類数は、約31.7%で6種類以上

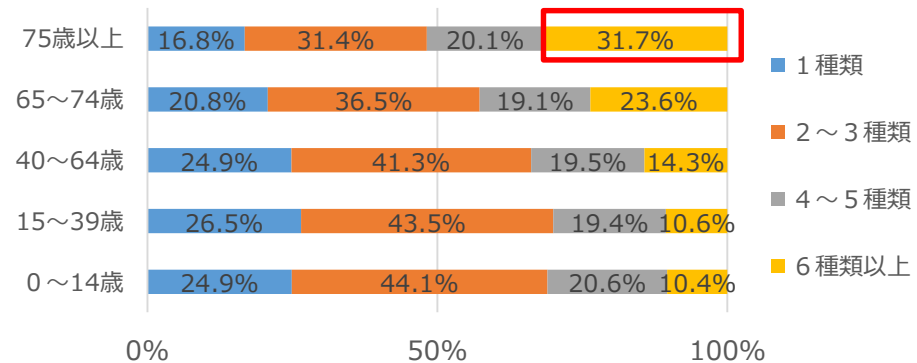
1 ポリファーマシーが形成される事例※1



2 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度※1



3 調剤レセプト1件あたりの薬剤種類数※2



※1 出典：高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編（2018年5月厚生労働省）に基づき医療課において作成

※2 出典：令和2年社会医療診療行為別統計

ポリファーマシーに対する取組に係る診療報酬上の評価

1. 医療機関における減薬等の評価

○入院患者に対するポリファーマシー解消の取組の評価

- 入院時にポリファーマシー状態にある患者に対して、内服薬の総合的な評価及び変更の取組の評価と、減薬に至った場合を評価

【入院時】

6種類以上の内服薬

薬剤総合評価調整加算

【退院時】

→100点

更に

薬剤調整加算

【退院時】

2種類以上減少
→150点

- 多職種でカンファレンスを実施し、内服薬の変更、中止を行う
- 患者に対して処方変更に伴う注意点を説明し、病状の変化等について多職種で確認する



○外来患者に対する減薬の評価

- 多剤服薬を行っている患者に対して、受診時に内服薬が減少した場合を評価

【受診前】
6種類以上の内服薬



薬剤総合評価調整管理料

【受診後】
2種類以上減少
→250点

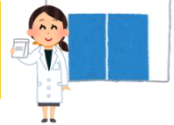
医療機関



連携管理加算

薬局と連携
→50点

薬局



※ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（多剤服用の中でも害をなすものをポリファーマシー）

2. 薬局における減薬等の評価

○薬局の減薬の取組の評価

- 薬局が医師に減薬の提案を行い、その結果処方される内服薬が減少した場合の評価

【提案前】

6種類以上の内服薬

患者

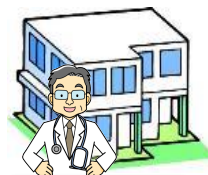
処方箋

調剤・
服薬指導

薬局

①文書で提案

②処方に反映



医療機関

服用薬剤調製支援料 1

【提案後】

2種類以上減少が4週間継続
→125点

○薬局の重複投薬解消の提案の評価

- 薬局が医師に服用薬の一覧表を作成し、重複投薬等の解消の提案した場合の評価

【提案前】

6種類以上の内服薬

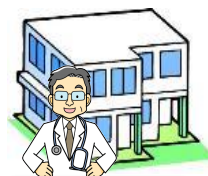
患者

処方箋

調剤・
服薬指導

薬局

報告書の送付



医療機関

服用薬剤調製支援料 2

・服用薬の一元的把握
・重複投薬等の解消に係る提案
→100点

○外来患者の重複投薬等に関する疑義照会に関する評価

- 薬局から医師へ重複投薬等に関する疑義照会を行い、処方内容が変更された場合の評価

重複投薬・相互作用等防止加算 →40点

医薬品の有効・安全な使用に関する診療報酬上の主な取組（概要）

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応、後発医薬品の使用促進等の医薬品の適切な使用について、診療報酬上の様々な対応を進めてきた。

改定年度	重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応	後発医薬品の使用促進	向精神薬への対応	その他
平成26年度		後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化 （処方箋料及び処方料の減算等）＜医＞	
平成28年度	【重複投薬、ポリファーマシー】入院患者・外来患者の減薬の評価（薬剤総合評価調整管理料、薬剤総合評価調整加算）＜医＞ 【残薬】処方箋様式の変更（残薬を確認した場合の対応の記載欄を追加）＜医＞ 【残薬】節薬バッグの活用等による残薬解消の評価（外来服薬支援料の拡充）＜調＞	一般名処方加算の評価の拡充 ＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化 （減算対象の拡大等）＜医＞	長期処方時の取扱の明確化
平成30年度	【重複投薬、ポリファーマシー】薬局の減薬の提案の評価（服用薬剤調整支援料）＜調＞	一般名処方加算の評価の拡充 ＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化 （ベンゾジアゼピン系抗不安薬等の長期処方の適正化（処方箋料・処方料の減算）等＜医＞	薬剤耐性対策の評価 （抗菌薬適正使用支援チーム、小児外来診療）＜医＞
令和2年度	【重複投薬、ポリファーマシー】入院患者の減薬の評価の拡充（薬剤総合評価調整加算を段階的な評価に変更）＜医＞ 【重複投薬、ポリファーマシー】薬局の減薬の提案の評価の拡充（服用薬剤調整支援料2）＜調＞ 【残薬】医療機関・薬局間の情報提供の推進（退院時薬剤情報連携加算の新設等）＜医・調＞	一般名処方加算の評価の拡充 ＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞		感染防止対策加算1における、抗菌薬適正使用支援チームの役割の拡充＜医＞ 小児抗菌薬適正使用支援加算の見直し ＜医＞

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、**分割指示に係る処方箋を交付する。**

薬局における分割調剤

- 長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、**医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。**2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

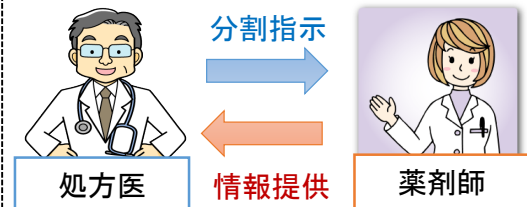
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○ **調剤基本料、調剤料、薬学管理料**※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとに**A/3点**

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○ **薬剤料** ⇒ 分割調剤ごとに**30日分の薬剤料**



最適使用推進ガイドライン（患者、施設・医師要件の設定等）

- 昨今、革新的かつ高額な医薬品（市場規模が大きいものを含む）や再生医療等製品が登場、以下のように、その使用の最適化を図っている。
 - ▶ 革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、対象患者及び使用する医療機関の施設要件・医師要件を示した「**最適使用推進ガイドライン**」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知
 - ▶ これにより、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、①**当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用**するとともに、②**副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関**で使用

<これまでに作成された最適使用推進ガイドライン>

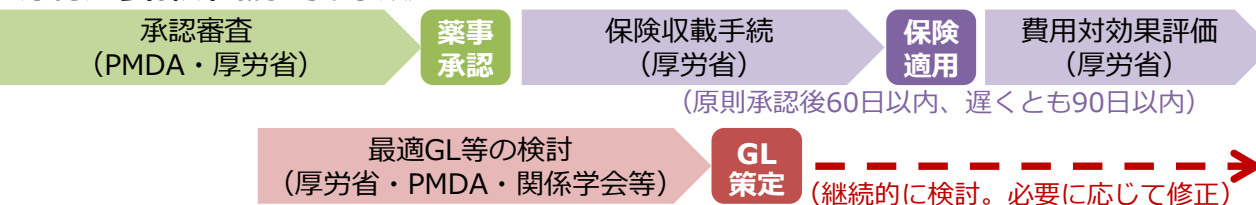
	合計	医薬品		再生医療等製品	
		新規	改正	新規	改正
H28年度	3	3			
H29年度	7	2	5		
H30年度	12	4	7	1	
R元年度	12	3	8	1	
R2年度	11	2	8		1
R3年度	6	1	2	2	1

<最適使用推進ガイドラインの例>

キムリア点滴静注

- 再発・難治性の白血病等の治療に用いる再生医療等製品。患者から採取したリンパ球に遺伝子組換えを行った上で、患者に静脈投与する。1患者当たり約3,400万円（令和元年5月22日保険適用）
- 関係8学会・医会の協力の下、薬事審査と並行して最適使用推進ガイドラインを検討・作成し、医療機関・医師の要件、投与対象となる患者等を規定。（平成31年3月26日承認、令和元年5月21日ガイドライン発出）

<承認から保険収載までの手順>



<これまでに最適使用推進ガイドラインが作成された医薬品・再生医療等製品>

医薬品	効能・効果	医薬品	効能・効果	再生医療等製品	効能・効果又は性能	
ニボルマブ (オプジーボ点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫 腎細胞癌 頭頸部癌 悪性胸膜中皮腫 MSI-Highを有する結腸・直腸癌 	<ul style="list-style-type: none"> 非小細胞肺癌 古典的ホジキンリンパ腫 胃癌 食道癌 	アリロクマブ (ブラルエント皮下注)	<ul style="list-style-type: none"> 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（ステミラック注）	<ul style="list-style-type: none"> 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善
ペムブロリズマブ (キイトルーダ点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫 古典的ホジキンリンパ腫 MSI-Highを有する固形癌 腎細胞癌 	<ul style="list-style-type: none"> 非小細胞肺癌 尿路上皮癌 頭頸部癌 食道癌 	エボロクマブ (レバサ皮下注)	<ul style="list-style-type: none"> 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 	チサゲンレクルユーセル (キムリア点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> B細胞性急性リンパ芽球性白血病 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
アベルマブ (バベンチオ点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> メルケル細胞癌 尿路上皮癌 	腎細胞癌	デュピルマブ (デュピセント皮下注)	<ul style="list-style-type: none"> アトピー性皮膚炎 気管支喘息 慢性副鼻腔炎 	アキシカブタゲン シロルユーセル (イェスカルタ点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> 大細胞型B細胞リンパ腫
デュルバルマブ (イミフィンジ点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> 非小細胞肺癌 小細胞肺癌 		オマリズマブ (ゾレア皮下注)	<ul style="list-style-type: none"> 季節性アレルギー性鼻炎 	リソカブタゲン マラルユーセル (プレランジ静注)	<ul style="list-style-type: none"> 大細胞型B細胞リンパ腫 濾胞性リンパ腫
アテゾリズマブ (テセントリク点滴静注)	<ul style="list-style-type: none"> 非小細胞肺癌 小細胞肺癌 	<ul style="list-style-type: none"> 乳癌 肝細胞癌 	ガルカネズマブ (エムガルティ皮下注)	<ul style="list-style-type: none"> 片頭痛発作の発症抑制 		

ビタミン剤・うがい薬・湿布薬に関する診療報酬改定での対応

- 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」、「治療目的でない場合のうがい薬だけの処方」、「湿布薬の適正給付」及び「治療目的でない場合の保湿剤の処方」について、対応を行っている。

H24年度診療報酬改定

- すべてのビタミン剤について単なる栄養補給目的での投与は医療保険の対象外とした。

ビタミン剤については、

- ① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
 - ② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
 - ③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したとき
- を除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

- 治療目的でない場合のうがい薬だけの処方については、医療保険の対象外とした。

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

H28年度診療報酬改定

- 湿布薬について1処方につき原則70枚の処方制限を行うこととした。

入院中の患者以外の患者に対して、1処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合は、当該超過分に係る薬剤料を算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。

H30年度診療報酬改定

- 保湿剤（ヘパリンナトリウム・ヘパリン類似物質）について、疾病の治療以外を目的としたものについては、保険給付の対象外である旨を明確化した。

入院中の患者以外の患者に対して、血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム又はヘパリン類似物質に限る。）を処方された場合で、疾病の治療を目的としたものであり、かつ、医師が当該保湿剤の使用が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。

1. 医薬品の使用状況等について
2. 医薬品の適切な使用の推進に係る主な取組等について
3. 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る診療報酬上の取組等について

後発医薬品の使用促進に関わる診療報酬上の対応

○ 後発医薬品の使用促進のために、診療報酬上の様々な取組が実施されている。

		個々の処方・調剤に対する評価	施設体制に対する評価	
医療機関	入院	薬剤の費用が包括されている入院料等については、間接的に後発医薬品を使用することのインセンティブとなる	後発医薬品使用体制加算（入院初日）注） <ul style="list-style-type: none"> 加算1（85%以上使用）：47点 加算2（80%以上使用）：42点 加算3（70%以上使用）：37点 	
	外来		病院	外来後発医薬品使用体制加算（1処方につき） <ul style="list-style-type: none"> 加算1（85%以上使用）：5点 加算2（75%以上使用）：4点 加算3（70%以上使用）：2点
			診療所	
	処方	一般名処方加算※） <ul style="list-style-type: none"> 加算1（全品目を一般名処方）：7点 加算2（1品目以上を一般名処方）：5点 		
薬局		薬剤服用歴管理指導料 <ul style="list-style-type: none"> ○薬剤情報提供文書により、後発医薬品の有無や自局での備蓄状況を情報提供 ○一般名処方された医薬品について、後発品を調剤しない場合、明細書の摘要欄に理由を記載 	後発医薬品調剤体制加算（処方箋の受付1回につき） <ul style="list-style-type: none"> 加算1（75%以上）：15点 加算2（80%以上）：22点 加算3（85%以上）：28点 	

※）一般名処方加算の対象は厚生労働省が管理する一般名処方マスタに掲載されている医薬品であるが、注射薬は掲載されていない。このため、インスリン等の自己注射薬は一般名処方マスタには掲載されておらず、一般名処方加算の対象とはならない。

注）病院の外来患者への後発医薬品の使用に対する直接の評価はない。しかしながら、入院時の後発医薬品使用体制加算の算定の実績に、外来患者への後発医薬品の使用実績が含まれており、間接的に評価されていると言える。

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（1）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（お試し調剤：5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数割合30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

*後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量

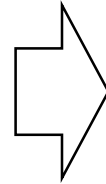
後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（2）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)

薬局における後発医薬品の使用促進

➤ 後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とする。

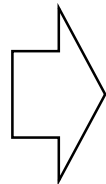
平成30年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2 (80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3 (85%以上)	26点



令和2年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	15点
後発医薬品調剤体制加算2 (80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3 (85%以上)	28点

➤ 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局(現行基準では後発医薬品の調剤数量割合が20%以下)に対する調剤基本料の減算規定(2点減算)について、当該割合の基準を拡大する。

平成30年改定時
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が2割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。



令和2年改定時
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が4割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

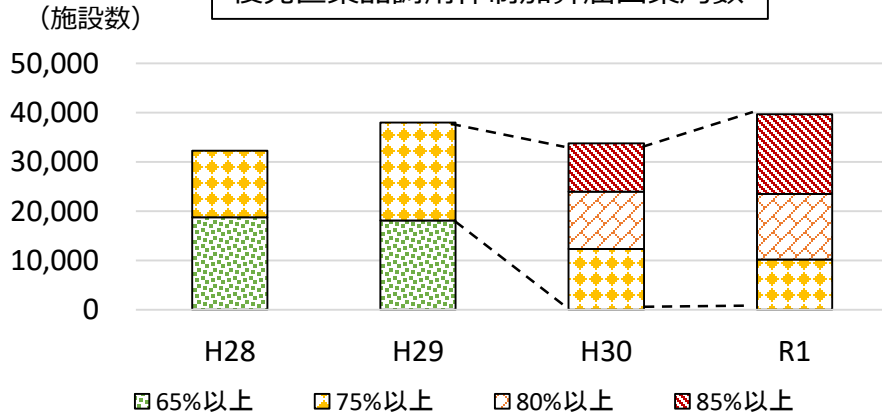
ただし、以下の場合は含まない。

- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

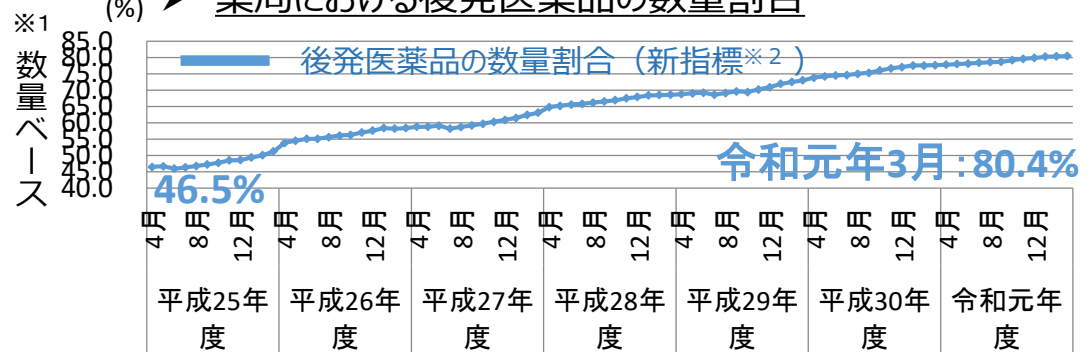
ただし、以下の場合は含まない。

- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

後発医薬品調剤体制加算届出薬局数



➤ 薬局における後発医薬品の数量割合

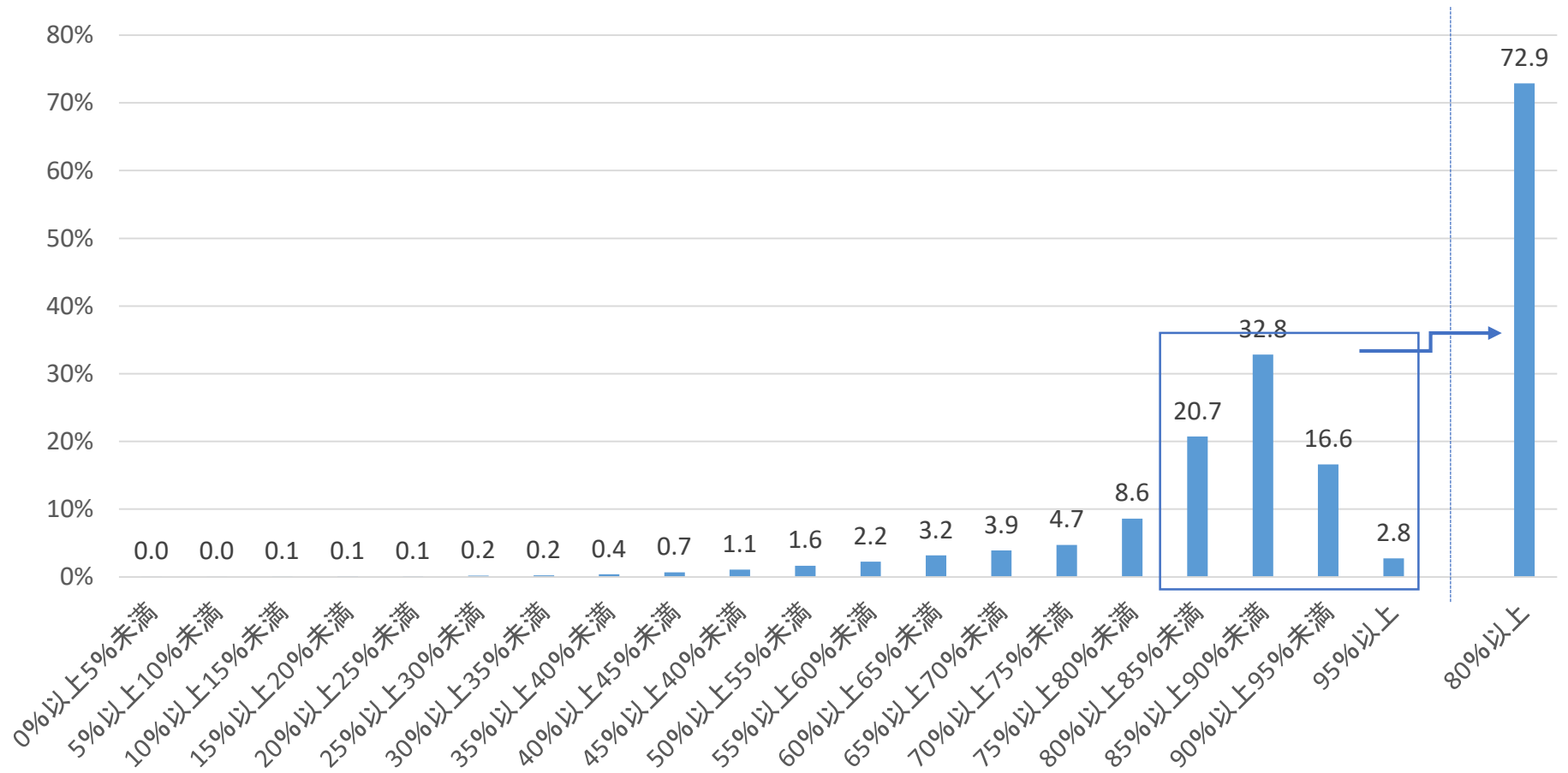


※1:「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 ※2:「新指標」=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])
 (「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

薬局における後発医薬品の調剤割合の分布

○ 令和2年2月時点で、後発医薬品調剤の割合が80%以上の薬局が全体の7割以上を占めていた。

後発医薬品の調剤割合別の薬局数の構成割合

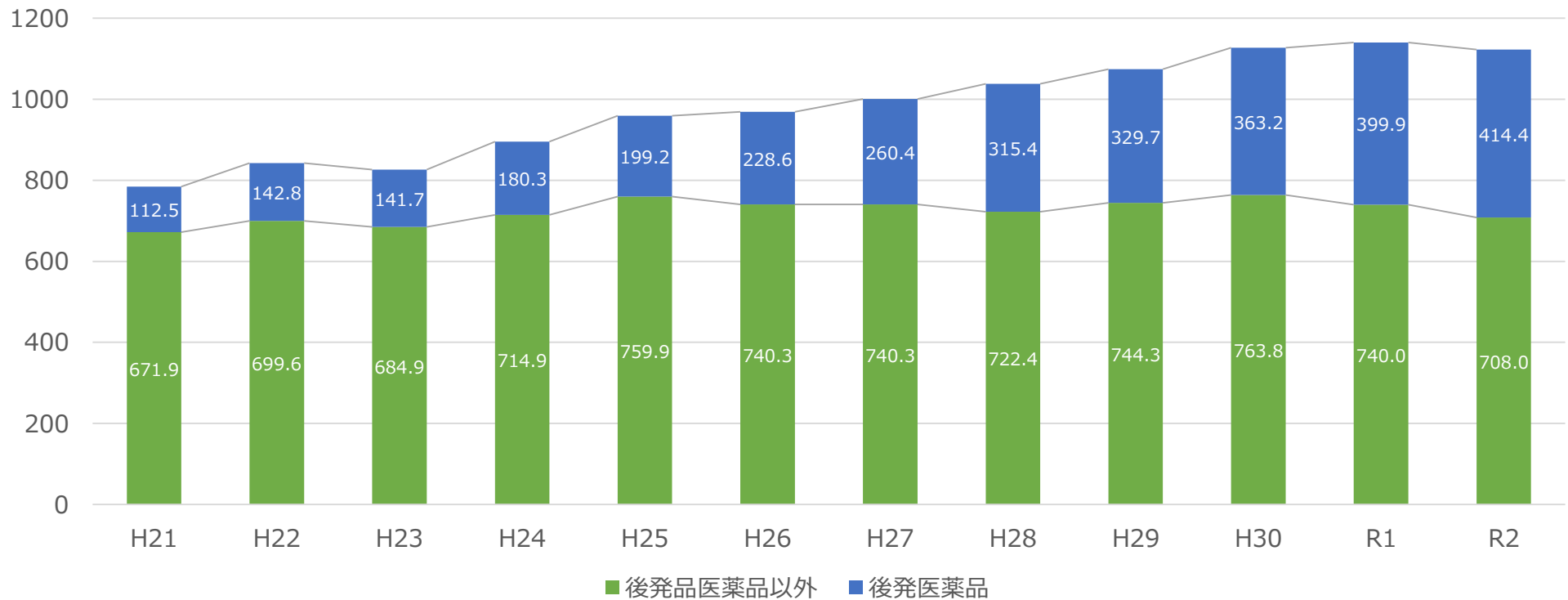


出典：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向 令和2年2月号
後発医薬品割合（数量ベース、新指標）階級別保険薬局数構成割合より、医療課作成

薬局における医薬品在庫品目数の推移

○ 薬局における後発医薬品の在庫品目数は増加している。

医薬品在庫品目数（平均値）

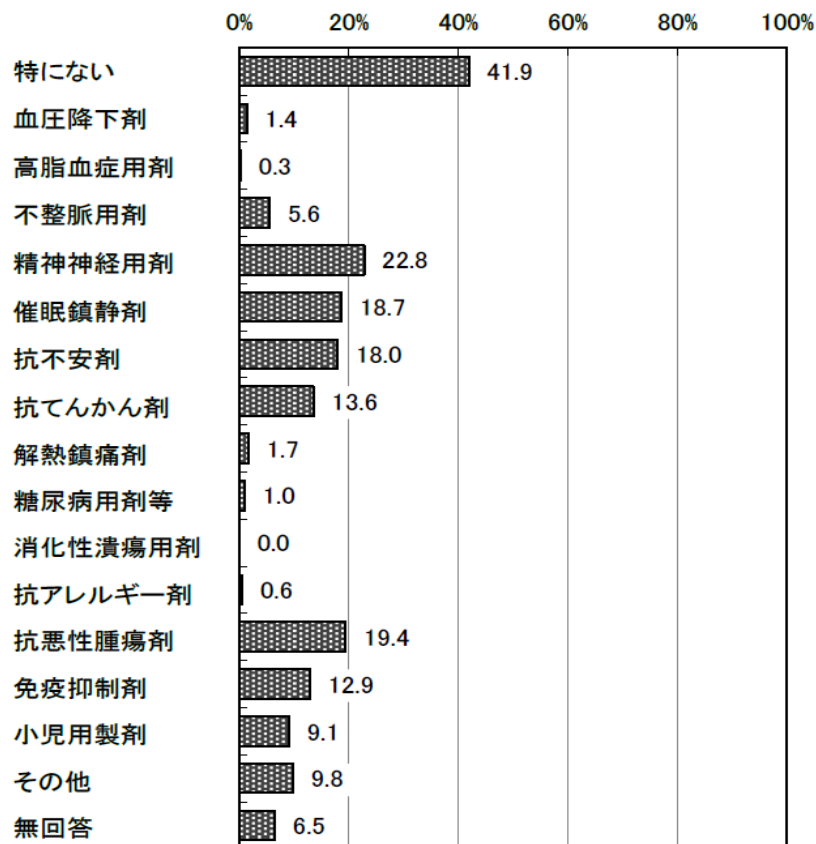


※備蓄医薬品目数は指定した月の末日時点の数値等として報告されたもの

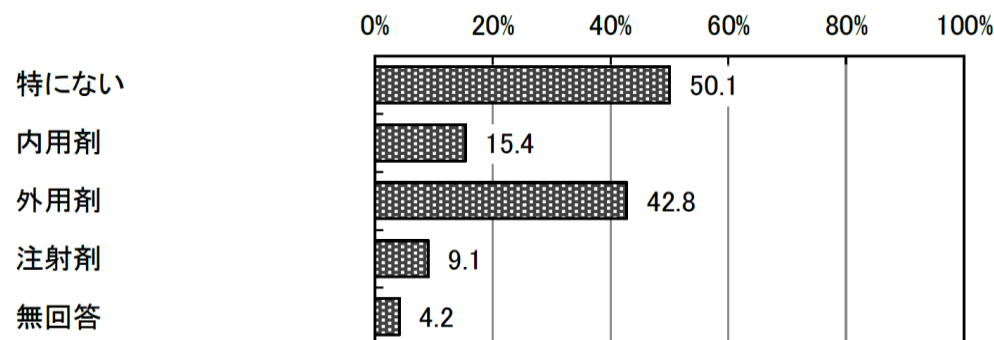
後発医薬品を調剤しにくい医薬品（薬局調査）

- 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類を尋ねたところ、「特にない」と回答した施設が41.9%であった。医薬品の種類として回答されたもののうち最も多かったのは「精神神経用剤」であり、次いで「抗悪性腫瘍剤」、「催眠鎮静剤」、「抗不安剤」、「抗てんかん剤」、「免疫抑制剤」であった。
- 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形を尋ねたところ、「特にない」と回答した施設が50.1%であった。最も多かったのは、「外用剤」であった。次いで「内用剤」、「注射剤（バイオ後続品は除く）」であった。外用剤の内訳では、「貼付薬」が最も多かった。

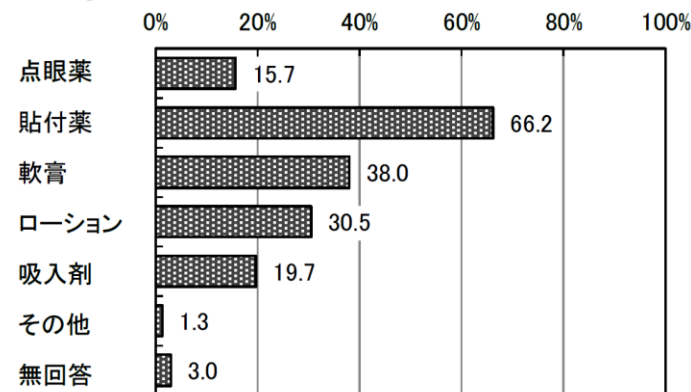
➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (n=712)



➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (n=712)



➤ 外用剤の内訳 (n=305)

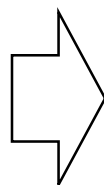


医療機関における後発医薬品の使用促進

一般名処方加算

- 一般名での処方を推進するために、一般名処方加算の評価を見直す。

現行	
一般名処方加算1	6点
一般名処方加算2	4点



改定後	
一般名処方加算1	<u>7点</u>
一般名処方加算2	<u>5点</u>

後発医薬品使用体制加算

- 後発医薬品使用体制加算について、加算4を廃止するとともに、使用数量割合の高い医療機関に対する評価を充実させる。

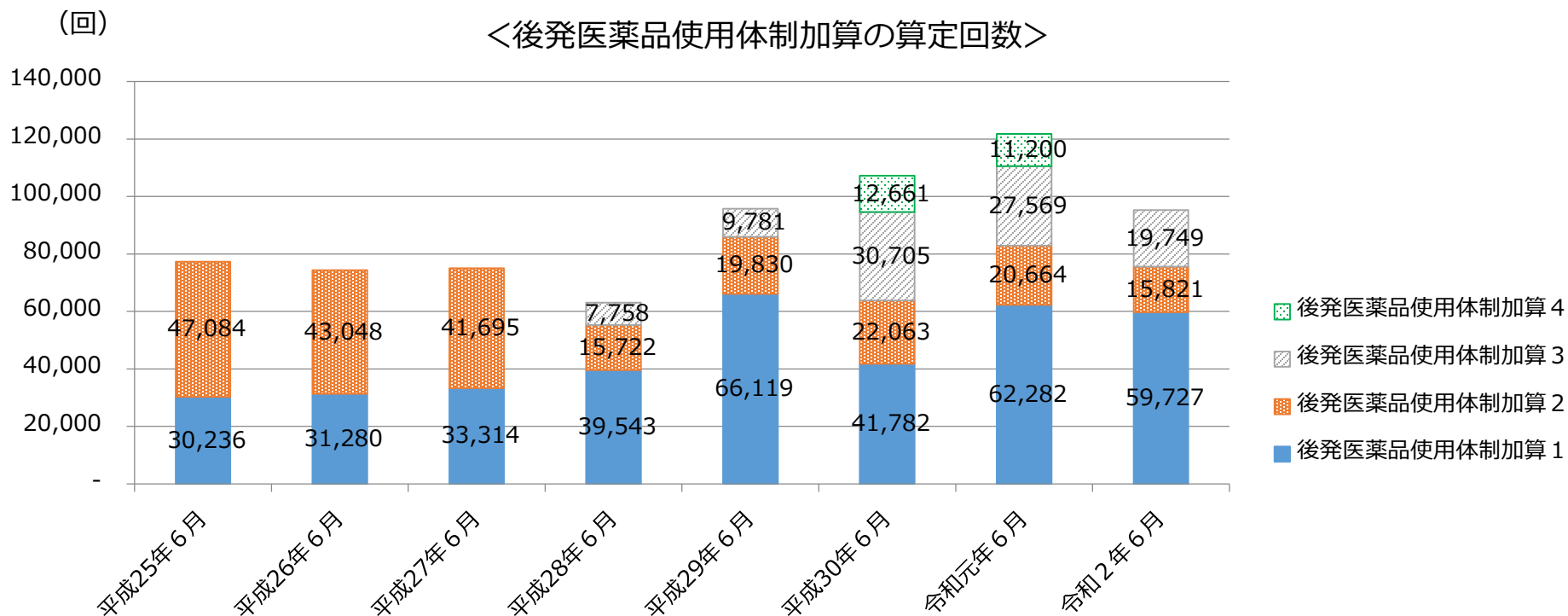
現行	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	45点
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	40点
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算4(60%以上)	22点



改定後	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	<u>47点</u>
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	<u>42点</u>
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	<u>37点</u>
<u>(削除)</u>	

後発医薬品使用体制加算等の算定状況（医科）

○ 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数は増加傾向にある。



＜外来後発医薬品使用体制加算の算定回数＞

	平成30年6月	令和元年6月	令和2年6月
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 1	2,379,106	2,778,068	2,471,845
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 2	1,653,515	1,758,586	1,379,894
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 3	588,868	536,815	396,509

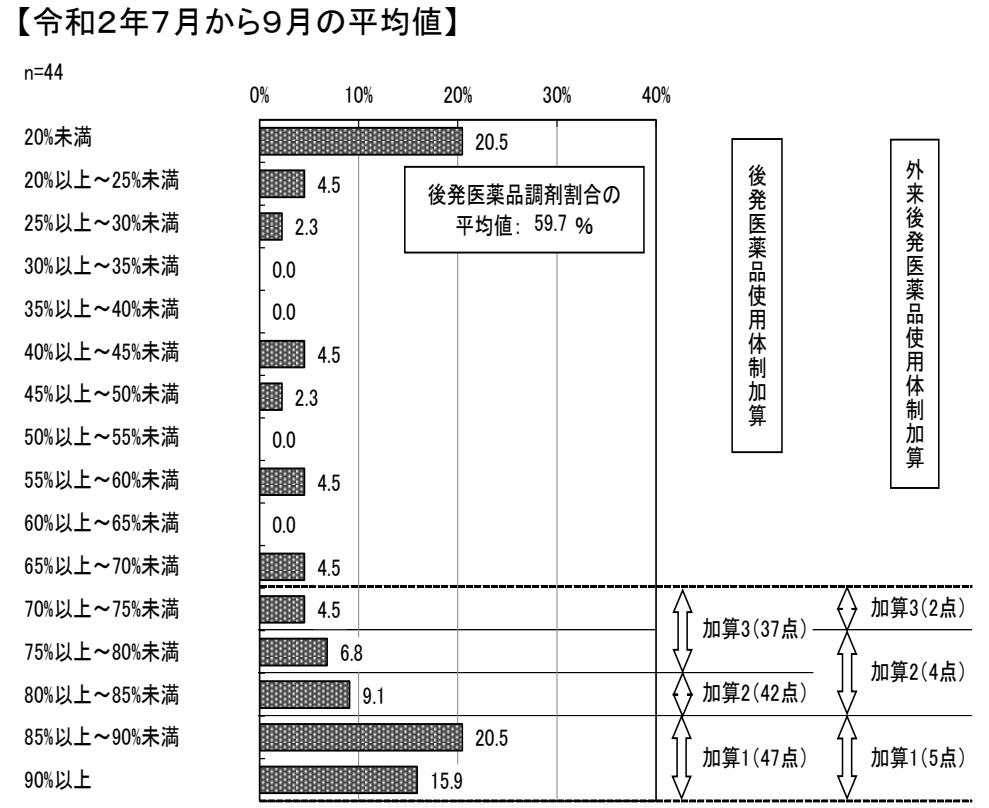
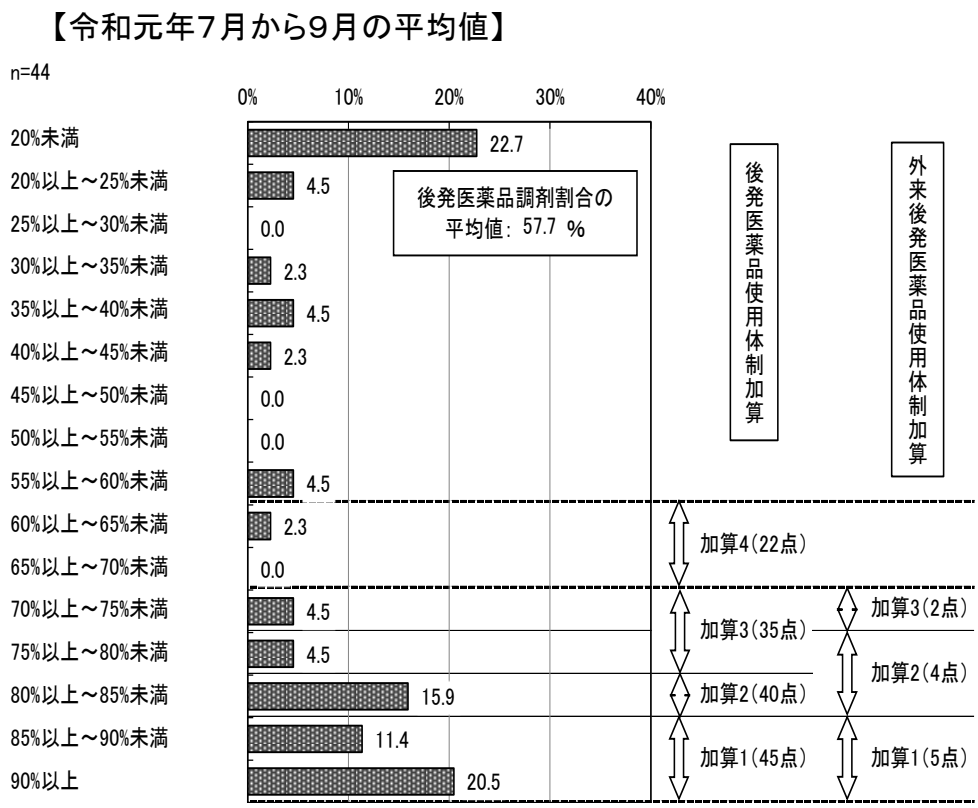
施設調査(医療機関)の結果①

<後発医薬品使用割合①> (報告書p129)

診療所

- 診療所(有床診及び院内処方率95%以上の無床診)における後発医薬品の使用割合は57.7%から59.7%に2.0ポイント増加した。
- 現在の後発医薬品使用体制加算の対象の下限である70%以上の診療所の割合は、令和元年と令和2年のいずれも56.8%で、変化がなかった。

図表 162 (参考)後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係

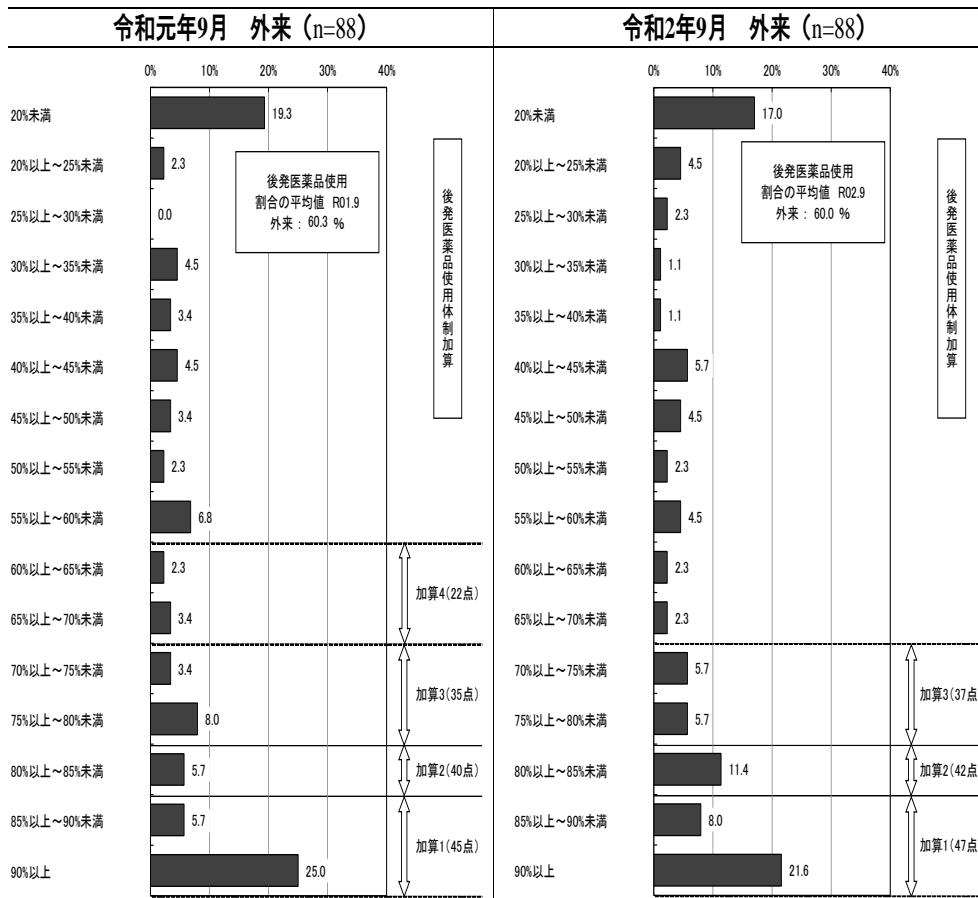


注)本表は、有床診療所及び無床診療所(院内処方95%以上の場合のみ)に対して、外来、入院の区別なく、後発医薬品の使用割合を尋ねたもの。このため、表中の後発医薬品の使用割合は、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算との関係性を厳密に示したものとなっていない。

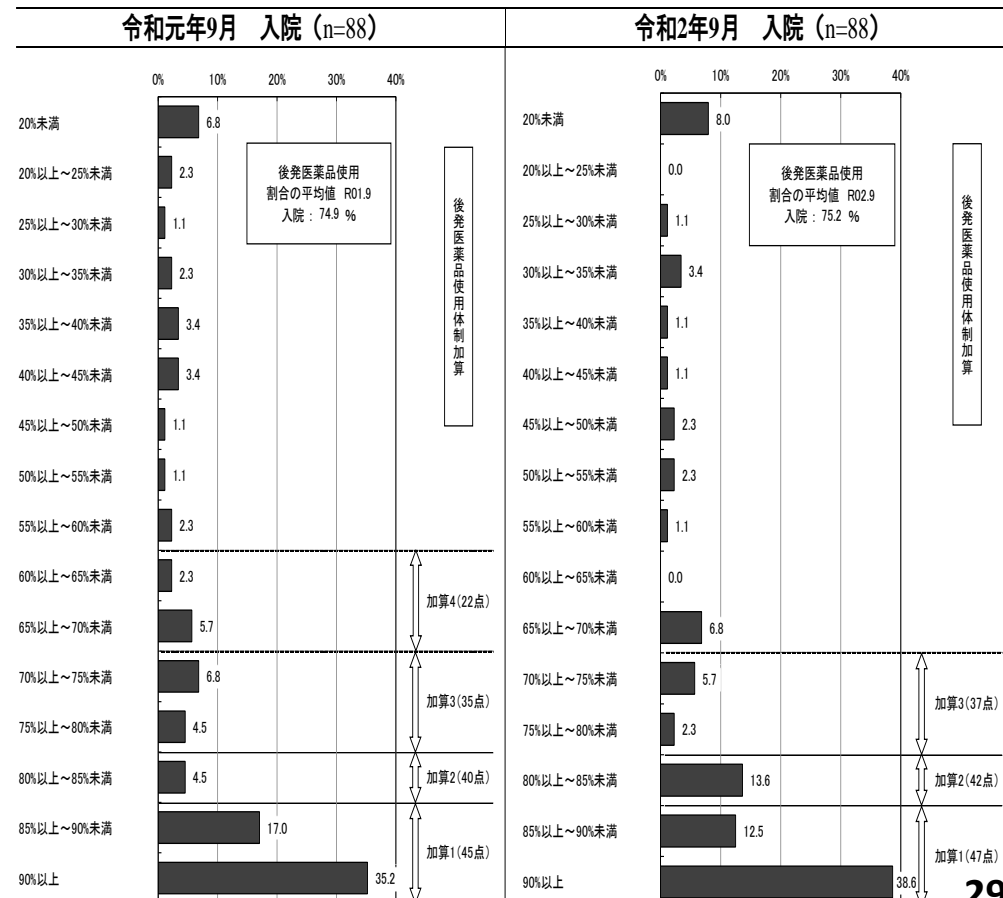
<後発医薬品使用割合②> (報告書p132)

- 病院における後発医薬品の使用割合は、外来で60.3%から60.0%に0.3ポイント減少、入院で74.9%から75.2%に0.3ポイント増加した。
- 病院において、後発医薬品体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は減少していたが、後発医薬品使用体制加算2の対象となる80%以上85%未満の割合はいずれも増加しており、外来では5.7%から11.4%の5.7ポイント増、入院では4.5%から13.6%と9.1ポイント増であった。

図表 167 (参考)後発医薬品使用割合と外来後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



図表 168 (参考)後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



後発医薬品の使用推進(一般名処方への推進、処方箋様式での対応)

【一般名処方へのルール】

銘柄名処方

原則、当該銘柄を用いて調剤

ガスター錠20mg 2錠 など

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分



一般名処方

有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能

【般】 ファモチジン錠20mg 2錠

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

【処方箋様式での対応】

ここに変更不可の印(「レ」印など)がない場合、一般名処方でも医師への問合せなしに後発医薬品へ変更することができる。

ここに変更不可の印(「レ」印など)がある場合は、後発医薬品へ変更することができない。

(別紙) 新たな処方せんの様式(案)

処方せん													
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)													
保険者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号		保険医療機関の所在地及び名称		電話番号		保険医氏名		①			
生年月日	性別	年月日	男・女	郵便府県	診療科	診療科番号	診療科コード	交付年月日	平成	年月日	処方せんの使用期間	平成	年月日
交付年月日	平成	年月日	処方せんの使用期間	平成	年月日	<small>特に記載のある場合を除き、この処方せんは、処方された日以後、1年以内の有効期間に限り有効とする。</small>							
変更不可	<small>種々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更に基づき変更があると判断した場合は、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</small>												
レ	テノミン錠50mg		ノルバスクOD錠5mg		【般】ファモチジン錠20mg					
医師署名	<small>「変更不可」又は「レ」又は「×」を記載した場合は、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</small>												
平成	年月日	公費負担者番号	公費負担医療の受給者番号		②								

① 氏名、分業、期満及び印量に記載すること。
② 公費負担医療に関する費用の請求に関する番号(昭和31年厚生省令第16号)第3条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、この「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

医薬品の処方状況（変更不可の状況等）

- 先発医薬品名で処方された医薬品の品目は全体の約30%。
- 先発医薬品名で処方され、かつ、変更不可となっている医薬品の品目数は全体の約4%（先発医薬品名で処方されたもののうち、変更不可とされた医薬品の割合は約13%）。

◆ 1週間の取り扱い処方箋に記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数（抜粋）
（504施設、合計389,343品目数）

	今回調査		(参考) 前回調査
	品目数	割合	
①一般名で処方された医薬品の品目数	132,956	50.4%	51.5%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	82,463	31.2%	34.9%
⑤「変更不可」となっている医薬品の品目数	10,737	4.1%	6.3%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	71,726	27.2%	28.6%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	33,243	12.6%	9.5%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	2,678	1.0%	0.9%
⑫「変更不可」となっていない医薬品の品目数	30,565	11.6%	8.6%
⑬その他の品目名で処方された医薬品の品目数	15,325	5.8%	4.1%
⑭処方箋に記載された医薬品の品目数の合計	263,987	100.0%	100.0%

○先発医薬品名で処方されたものが全体の31.2%
○先発医薬品名で処方され、かつ、変更不可とされたものは全体の約4.1%
⇒（先発医薬品名で処方されたもののうち、変更不可とされた医薬品の割合は約13%）
 $(4.1/31.2*100=13.1\%)$

(注)

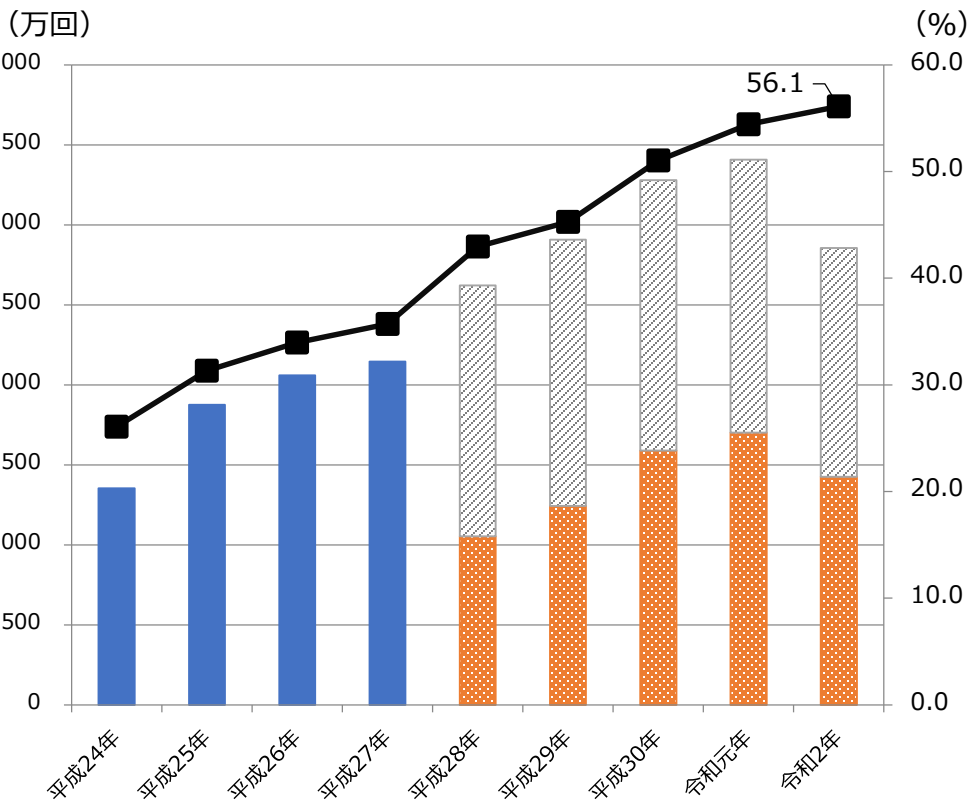
- ・令和2年12月11日（金）～12月17日（木）に取り扱った処方箋枚数及び品目数内訳について回答があった施設を集計対象とした。
- ・前回調査分は令和元年6月21日（金）～6月27日（木）を調査期間とし、504施設の389,343品目数の内訳。
- ・⑤'は、④（先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品の品目数）から⑤（「変更不可」となっていない医薬品の品目数）を控除して算出した。
- ・⑫'は、⑪（後発医薬品名で処方された医薬品の品目数）から⑫（「変更不可」となっている医薬品の品目数）を控除して算出した。

一般名処方に係る状況

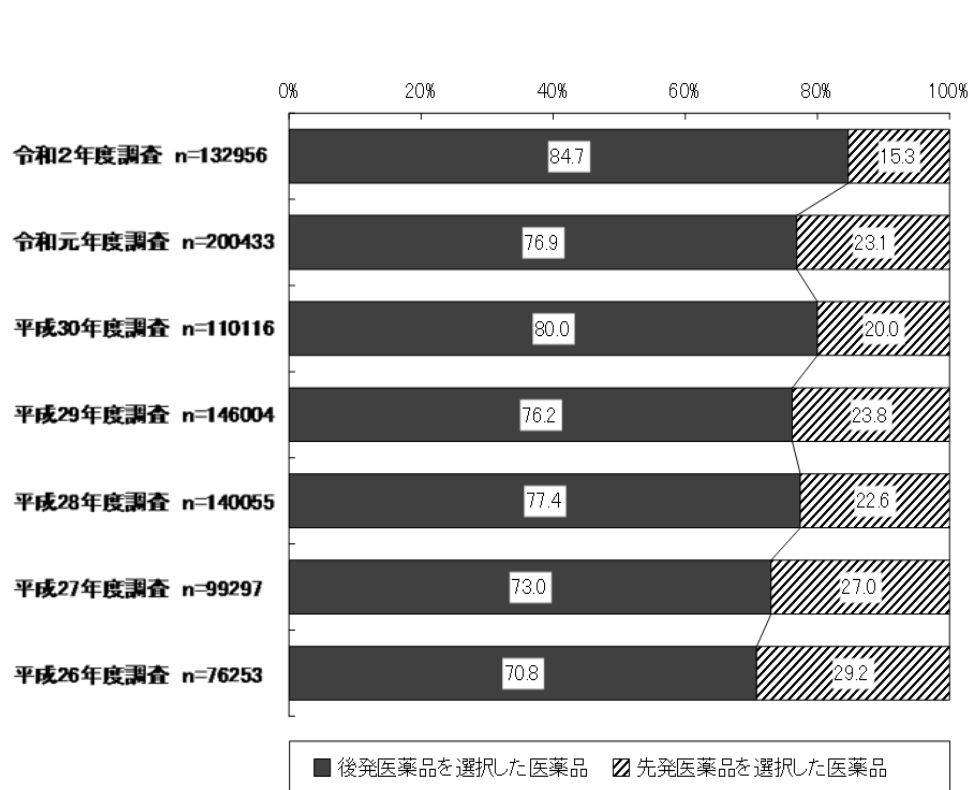
- 一般名処方加算の算定割合は増加している（令和2年6月審査分で56.1%）。
- 一般名で処方された医薬品のうち、約85%が薬局で後発医薬品が調剤されている。

◆ 一般名処方加算の算定状況（医科）

◆ 一般名で処方された医薬品の後発医薬品の調剤状況



処方箋料 一般名処方加算2 (平成28年度～)
 処方箋料 一般名処方加算 (～平成27年度)
 処方箋料 一般名処方加算1 (平成28年度～)
 一般名処方加算の算定割合 (右軸)



(注) 「先発医薬品」には、準先発品*も含まれる。

*準先発品とは昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品（その後の剤形追加・規格追加等を含む）のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

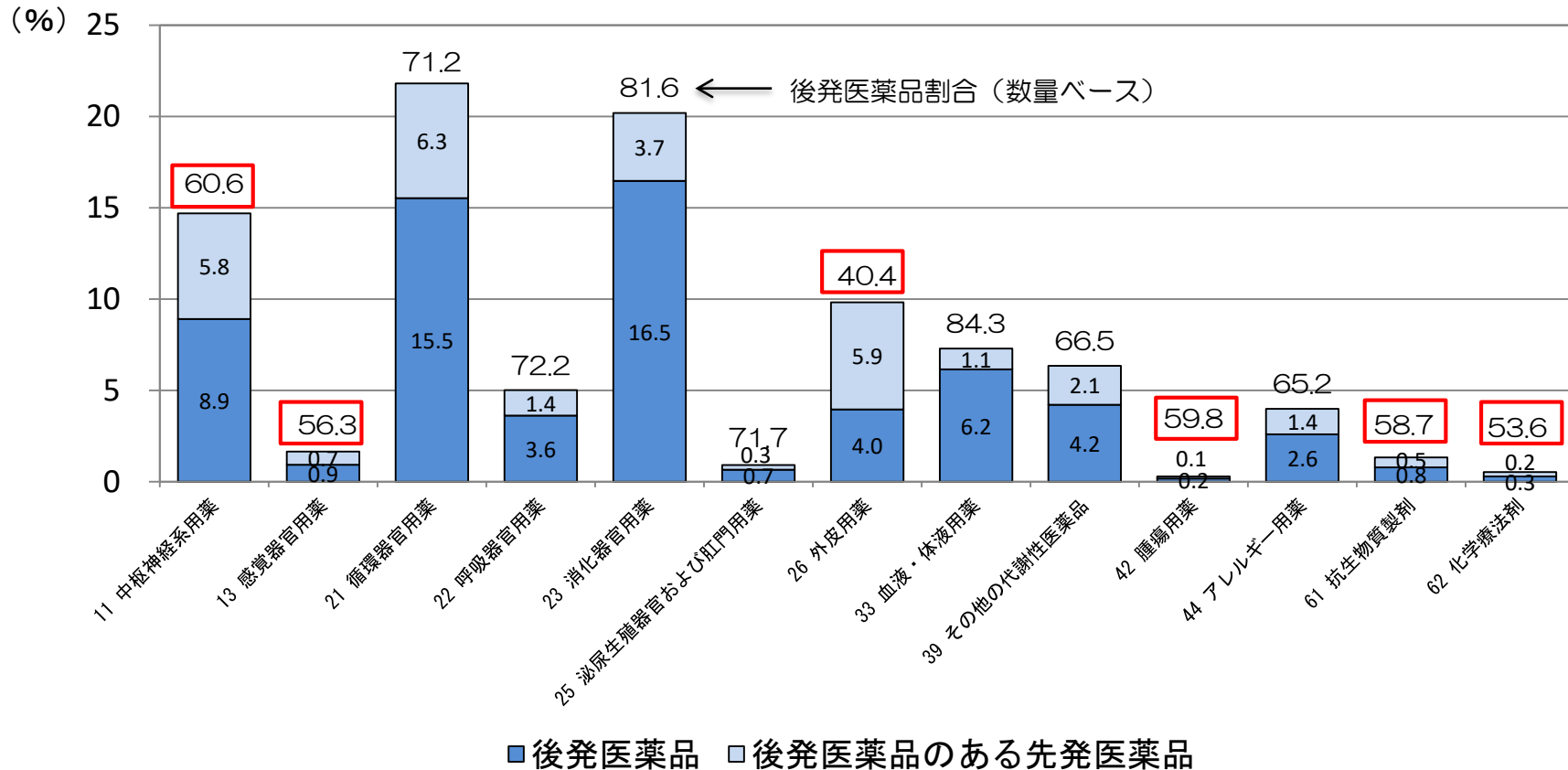
出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R2後発医薬品)

薬効分類別の後発医薬品割合（数量ベース）（平成29年9月）

中医協 総-4-1 (改)
元 . 6 . 2 6

○ 後発医薬品の調剤割合（数量ベース）が低い薬効群としては、外皮用薬、中枢神経系用薬等が挙げられる。



注1) 全数量（〔後発医薬品の数量〕+〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕）に対する薬効分類別のシェアを示したものであり、全数量を100(%)としたときの薬効分類別の数量をそれぞれ棒グラフで表示している。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 「後発医薬品割合(数量ベース)」は、〔後発医薬品の数量〕/〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕で算出している。

出典) 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向 (トピックス) (平成30年度)

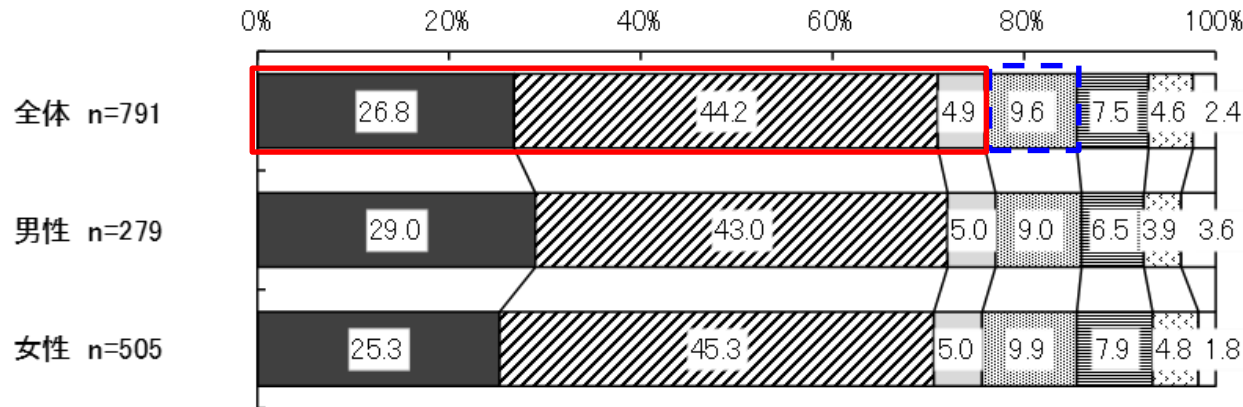
後発医薬品に関する患者の使用意向

○ 患者に後発医薬品の使用意向を尋ねたところ、安くなるのであれば使用したいなどと回答したのは、合計で約75%であった。

※ 「いくら安くなるかに関わらず、使用したい」、「少しでも安くなるのであれば使用したい」、「本日支払った金額よりも一定程度安くなるのであれば使用したい」の合計が約75%

○ 一方で、約10%の患者では、「いくら安くなっても使用したくない」と回答していた。

◆ 後発医薬品に関する使用意向（自己負担との関係） （医療費の自己負担があった人、男女別、単数回答）



注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

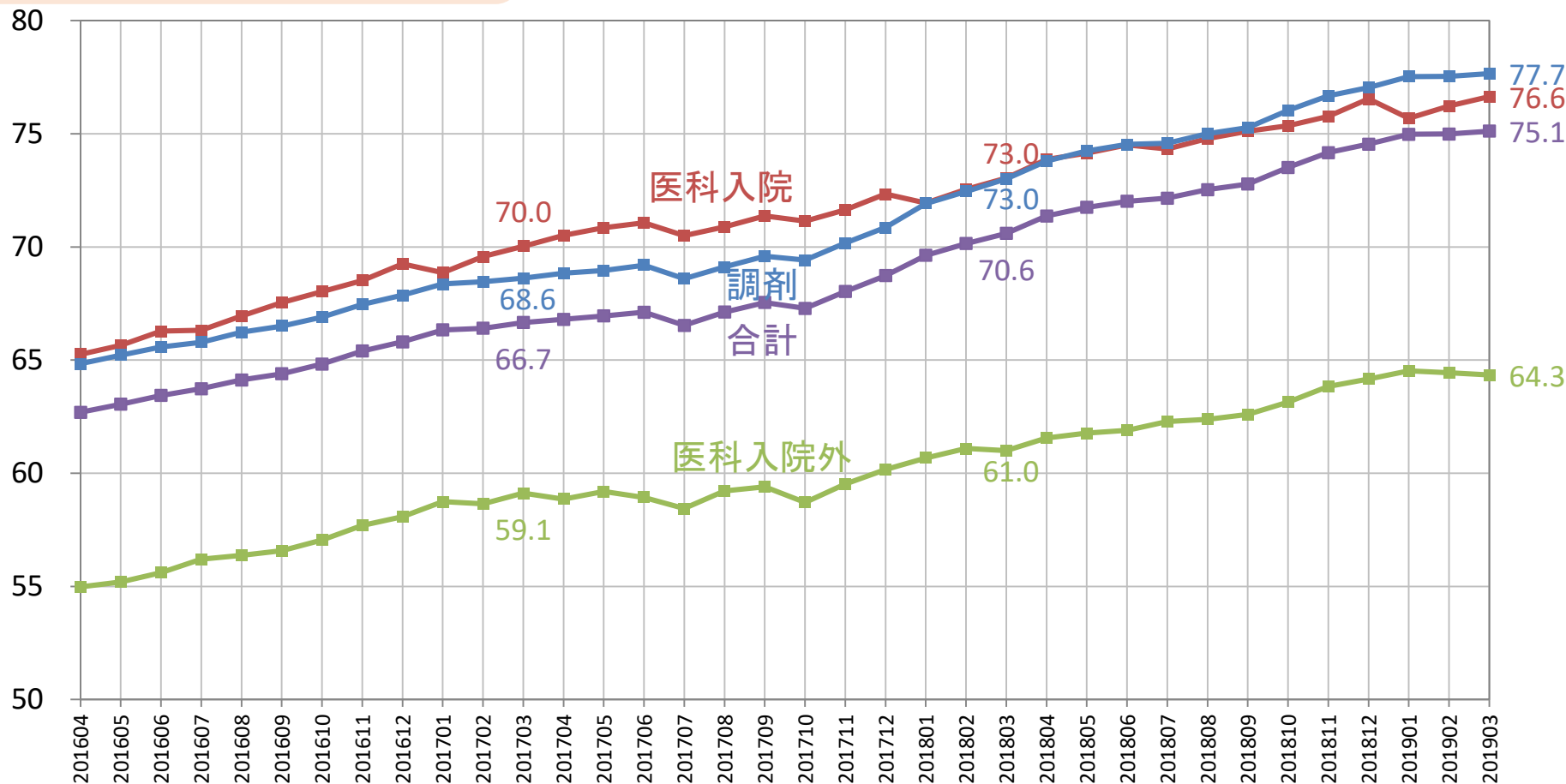
- ・すでにジェネリック医薬品を使用している。
- ・薬の種類によって考える。
- ・アレルギーがなければ使用したい。
- ・メーカーが信用でき、品質、安全性が確保されているのなら使う。

- いくら安くなるかに関わらず、使用したい
- ▨ 少しでも安くなるのであれば使用したい
- 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい
- ▨ いくら安くなっても使用したくない
- わからない
- ▨ その他
- 無回答

医療機関、薬局での後発医薬品の使用・調剤割合

○ 医療機関、薬局での後発医薬品の使用・調剤割合は増加している（平成31年3月において、医科入院：76.6%、医科入院外：64.3%、調剤：77.7%であった。）（電算処理分のみによる集計）。

後発医薬品割合（数量ベース）の推移



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕）で算出している。

注3) 入院外の数量は、1/100の抽出率でランダム抽出したデータを100倍した値としている。

注4) 「合計」とは、「医科入院」「医科入院外」「調剤」の数量を、電算化率の違いは考慮せずに単純に合計して算出した値としている。

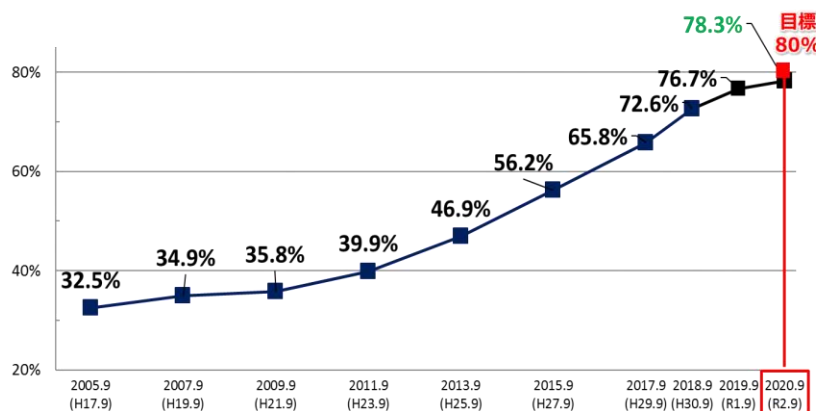
注5) 入院料等に包括される薬剤料は含まれない。

【現状】

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

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

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。



**80%目標に対し、実績78.3%※
⇒目標には届かず**

※令和2年9月薬価調査

注「使用割合とは、後発医薬品のある先発医薬品】及び「後発医薬品】を分母とした「後発医薬品】の使用割合をいう。厚生労働省調べ

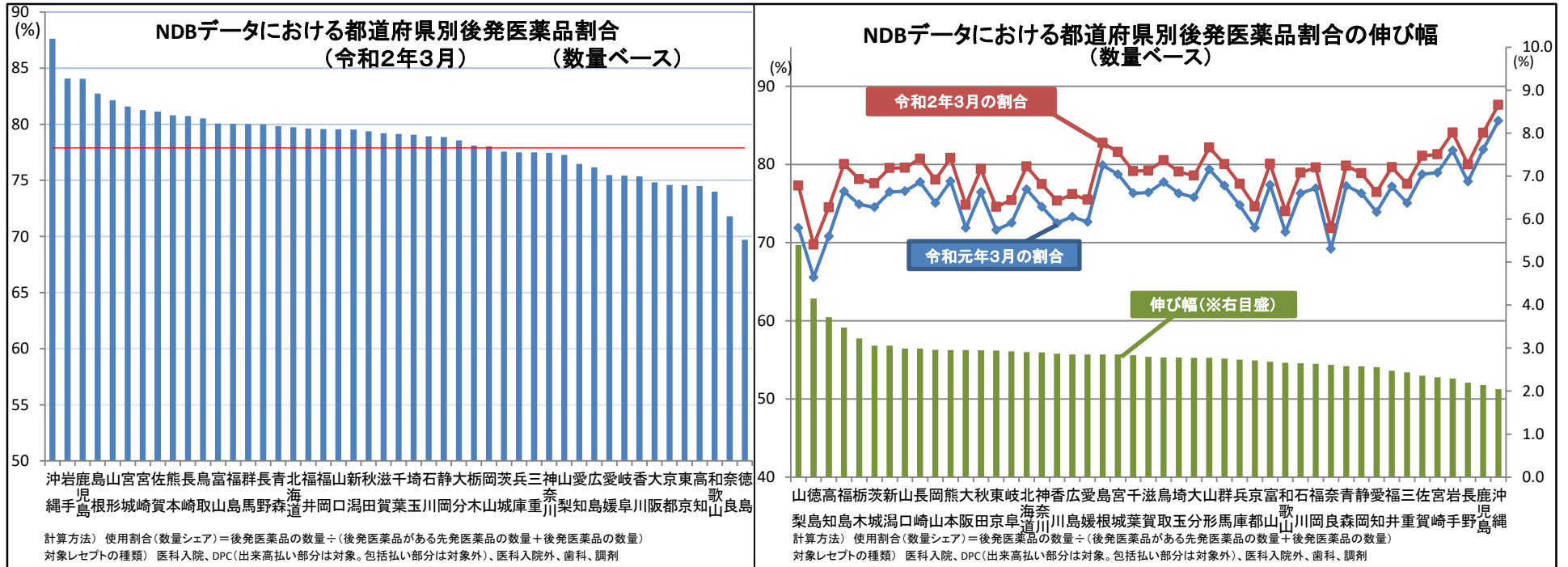
➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生
- 令和2年2月、日医工(株)富山第一工場に対し、県及び(独)医薬品医療機器総合機構の合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明

【課題】

▶ 都道府県別に見るとばらつきが存在 <令和2年3月NDBデータ>

使用割合が**高い** 1位：沖縄、2位：岩手、3位：鹿児島
 使用割合が**低い** 1位：徳島、2位：奈良、3位：和歌山



▶ 後発医薬品の信頼回復に向けた取組の推進

- GMP立入検査の強化（無通告立入検査回数の増、立入検査手法の質の向上等）
- 製造業者における原薬管理の徹底
- 製造販売業者としての管理体制強化（製造所の監督等の厳格化、安全対策の強化や製造量等に見合った体制確保等）
- 安定供給確保の措置

(参考) 医療機関等への調査結果においては、後発医薬品選定の際に品切れが発生しないことを重視する傾向が示されている

品切れが発生しないことを重視する 病院93.5%、診療所33.3%、保険薬局：82.8% <令和元年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書>

【今後の対応】

- ✓ 後発医薬品メーカーの不祥事による後発医薬品使用割合の変化・傾向を注視
 - ✓ 後発医薬品使用割合の見える化を地域や医療機関等の別に着目して拡大することを2021年度中に実施に向けて検討
- NDBを活用し、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関等の別の後発医薬品使用割合の見える化を検討し(2021年度中)、早期に実施
分析結果を都道府県に提供することにより、都道府県は後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等の場において使用促進策に活用し、全体の底上げを図る

＜新たな目標＞

- ・後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める
- ・後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%※以上とする

※NDBデータにおける後発医薬品割合

＜参考:2020年3月後発医薬品数量割合 77.9%＞

※バイオシミラーに係る新たな目標について、バイオシミラーの特性や医療費適正化効果を踏まえて引き続き検討

小林化工(株)に対する行政処分

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月8日時点で、245人から健康被害※の報告
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故38人、救急搬送・入院41人)。
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、**法令遵守への意識の欠如**が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、**経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点**が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、**①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造**、等の関係法令違反事項が、**長年にわたり**行われていたことが確認された。

処分

- 当社における、**関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正**させること、更に、**長期間にわたる法違反行為等への処分**として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分(116日※)
※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。
また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令※
※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備等
- 当社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

日医工(株)に対する行政処分

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし
- GMP遵守に対する意識不足があり、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が必要。

行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（※いずれも令和3年3月5日から）

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止

令和3年度予算執行調査結果概要（後発医薬品関係）（財務省）

（19）診療報酬（後発医薬品関係）（厚生労働省：一般会計）

調査事案の概要

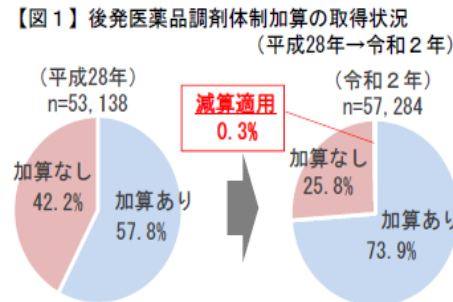
後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

調査結果

○ 7割超が加算を取得、減算適用はわずか0.3%にとどまる

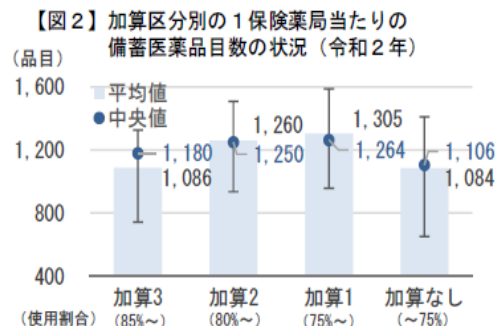
・ 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】



・ 現行制度では年間1,200億円程度の加算に対し、減算は400万円程度となっている。政府目標（全都道府県80%）に到達した場合の医療費適正化効果額の増加分は、一定の試算の下、200億円程度と見込まれる。

○ 後発医薬品使用割合と備蓄品目数が正の相関関係にない

・ 後発医薬品の使用を促進すると、備蓄医薬品が増加し、管理コストがかかることも踏まえて加算制度が設けられてきたところであるが、加算区分の中では、使用割合の最も高い加算3を取得している保険薬局の備蓄医薬品目数が最も少ない。



今後の改善点・検討の方向性

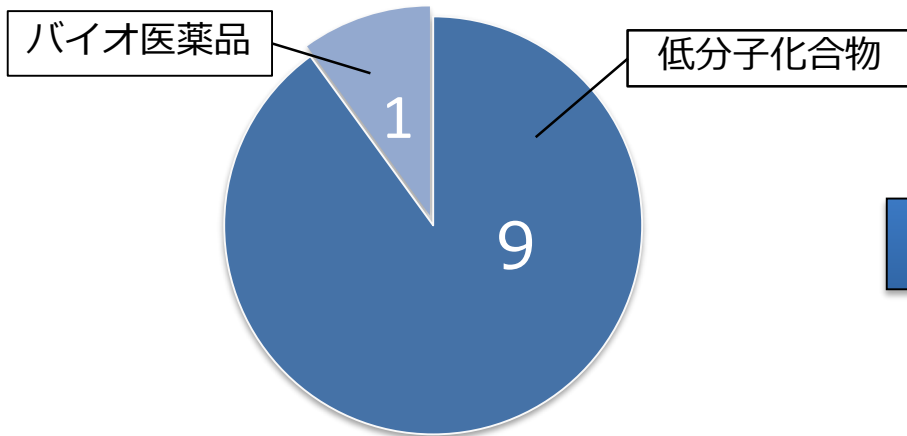
○ 後発医薬品使用割合と平均備蓄品目数には正の相関関係が認めづらい状況であり、本加算の意義は後発医薬品の使用によるかかり増しの費用への対応の側面ではなく、インセンティブとしての側面が強くなっている。加算を取得している保険薬局の割合は全国平均で、73.9%となっており、都道府県によっては9割を超えていることから、既に現行の加算制度では、これ以上使用割合を高める機能を期待することができない状態にあるといえる。

○ また、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増加分は200億円程度と見込まれる一方、現行制度では毎年加算が1,200億円程度とされており、費用対効果も見合っておらず、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきである。

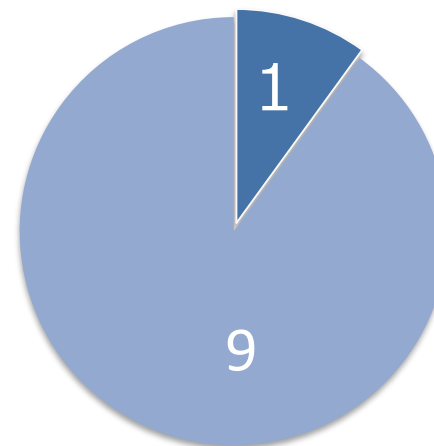
○ その際、減算については、適用が181件と極めて限定されており、対象範囲を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか。

創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)

2001年



2017年



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヴァコル(リホバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロロセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 ヴァロチン/ プラバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプロレックス	腎性貧血	J&J	3,430
7 タプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セラレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジプロレキ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インフレル	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レアラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	8,191
★ 4 リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,528
★ 5 レキード	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハーセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジエ和 /バイル/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

バイオ後続品の定義

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

先行バイオ医薬品との同等性／同質性とは

- 「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、**品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさない**と科学的に判断できることを意味する。

薬価収載されているバイオ後続品一覧

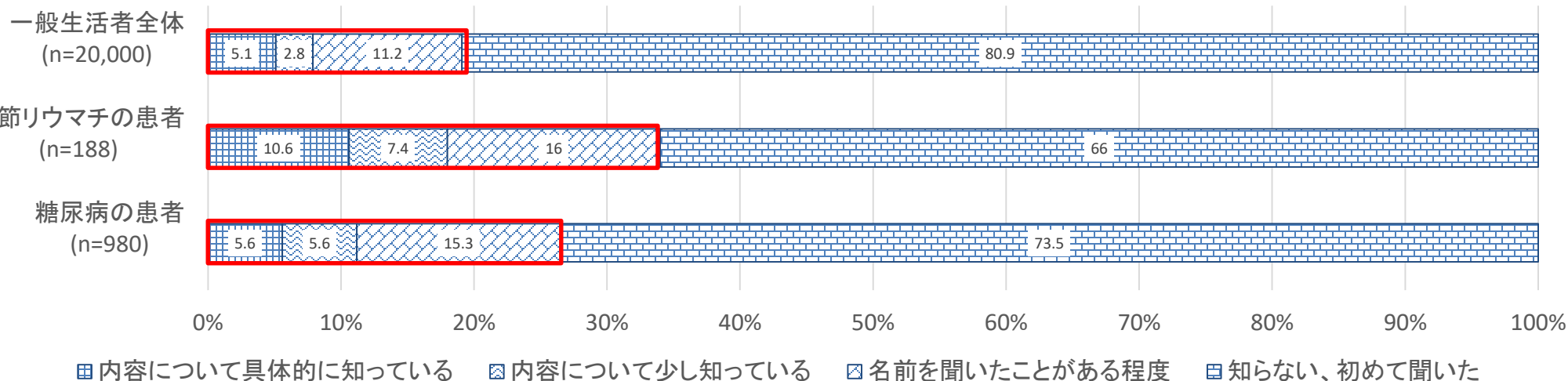
(2021年5月末時点)

	一般名	先行バイオ医薬品名	主な適応症・薬効
1	ソマトロピン	ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症
2	エポエチン アルファ	エスポー	腎性貧血
3	フィルグラスチム	グラン	好中球数増加促進
4	インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ
5	インスリン グラルギン	ランタス	糖尿病
6	リツキシマブ	リツキサン	リンパ腫
7	エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチ
8	トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌・胃癌
9	アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム	ファブリー病
10	ベバシズマブ	アバスチン	結腸・直腸癌、非小細胞肺癌
11	ダルベポエチン	ネスプ	腎性貧血
12	テリパラチド	フォルテオ	骨粗鬆症
13	インスリン リスプロ	ヒューマログ	糖尿病
14	アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ
15	インスリン アスパルト	ノボラピッド	糖尿病

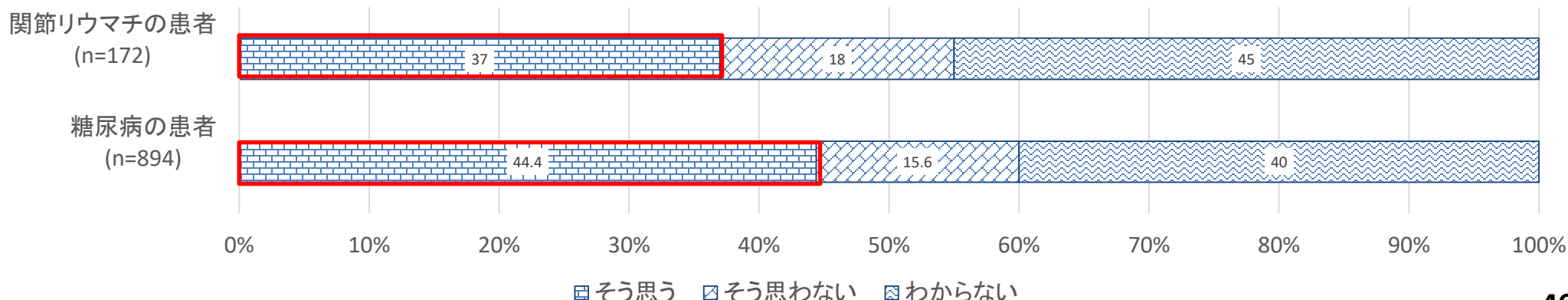
一般名 (分類)	主な適応症 (バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線)	2021年5月時点
ソマトロピン (成長ホルモン)	<ul style="list-style-type: none"> 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> 骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestationalage) 性低身長症
エポエチン (エリスロポエチン)	<ul style="list-style-type: none"> 透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血 	
フィルグラスチム (G-CSF)	<ul style="list-style-type: none"> 造血幹細胞の末梢血中への動員 がん化学療法による好中球減少症 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 先天性・特発性好中球減少症 	<ul style="list-style-type: none"> 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症 再生不良性貧血に伴う好中球減少症
インフリキシマブ (抗TNFα抗体)	<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 中等度から重度の活動期にある患者、外瘻を有する患者 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 強直性脊椎炎 川崎病の急性期
インスリン グラルギン (インスリン類)	<ul style="list-style-type: none"> インスリン療法が適応となる糖尿病 	
リツキシマブ (抗CD20抗体)	<ul style="list-style-type: none"> CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 顕微鏡的多発血管炎 慢性特発性血小板減少性紫斑病 下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植 インジウム (111In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液及びイットリウム (90Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与前投与 	<ul style="list-style-type: none"> CD20陽性の慢性リンパ性白血病 多発血管炎性肉芽腫症 難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合) 後天性血栓性血小板減少性紫斑病
エタネルセプト (抗TNFα抗体)	<ul style="list-style-type: none"> 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 	
トラスツマブ (抗TNFα抗体)	<ul style="list-style-type: none"> HER2過剰発現が確認された乳癌 	<ul style="list-style-type: none"> HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
アガルシダーゼ ベータ (αガラクトシダーゼA)	<ul style="list-style-type: none"> ファブリー病 	
ペバシズマブ (抗VEGF抗体)	<ul style="list-style-type: none"> 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 手術不能又は再発乳癌、悪性神経腫瘍、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌 	<ul style="list-style-type: none"> 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
ダルベポエチン (エリスロポエチン)	<ul style="list-style-type: none"> 腎性貧血 	<ul style="list-style-type: none"> 骨髄異形成症候群に伴う貧血
テリパラチド (骨粗鬆症治療剤)	<ul style="list-style-type: none"> 骨折の危険性の高い骨粗鬆症 	
インスリン リスプロ (インスリン類)	<ul style="list-style-type: none"> インスリン療法が適応となる糖尿病 	
アダリムマブ (抗TNFα抗体)	<ul style="list-style-type: none"> 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 化膿性汗腺炎 既存治療で効果不十分な下記疾患、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症 の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 壊疽性膿皮症
インスリン アスパルト (インスリン類)	<ul style="list-style-type: none"> インスリン療法が適応となる糖尿病 	

- バイオ後続品の認知率は、一般生活者全体では19.1%、関節リウマチの患者では34%、糖尿病の患者では26.5%であった。
- 一方、バイオ後続品の使用について、関節リウマチの患者の37%、糖尿病の患者の44.4%が使用したいと回答した。

バイオ後続品の認知度

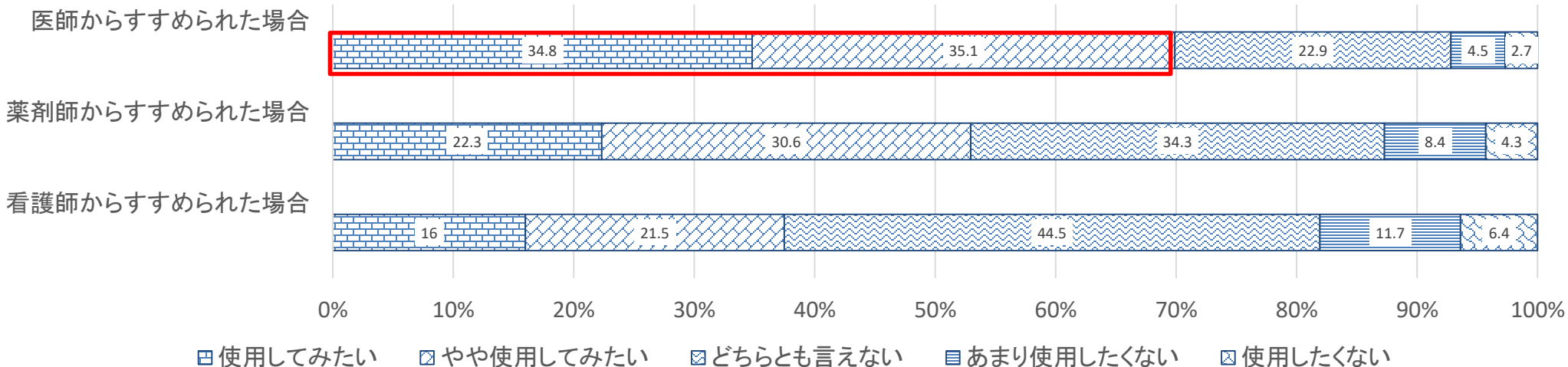


バイオ後続品の使用意向



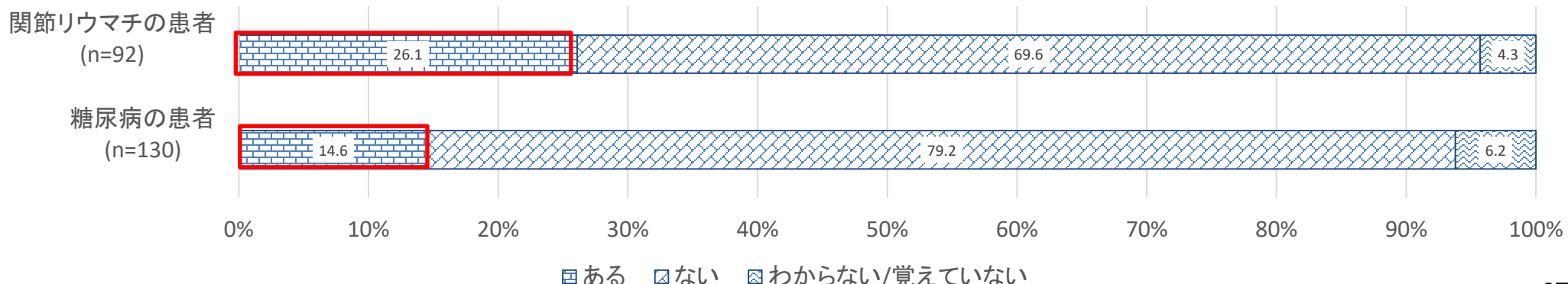
- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族のうち69.9%が、医師からバイオ後続品をすすめられた場合、「使用してみたい」又は「やや使用してみたい」と回答した。
- 一方、関節リウマチの患者のうち、医師からバイオ後続品の推奨を受けた患者は26.1%であり、糖尿病の患者については、14.6%であった。

医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向



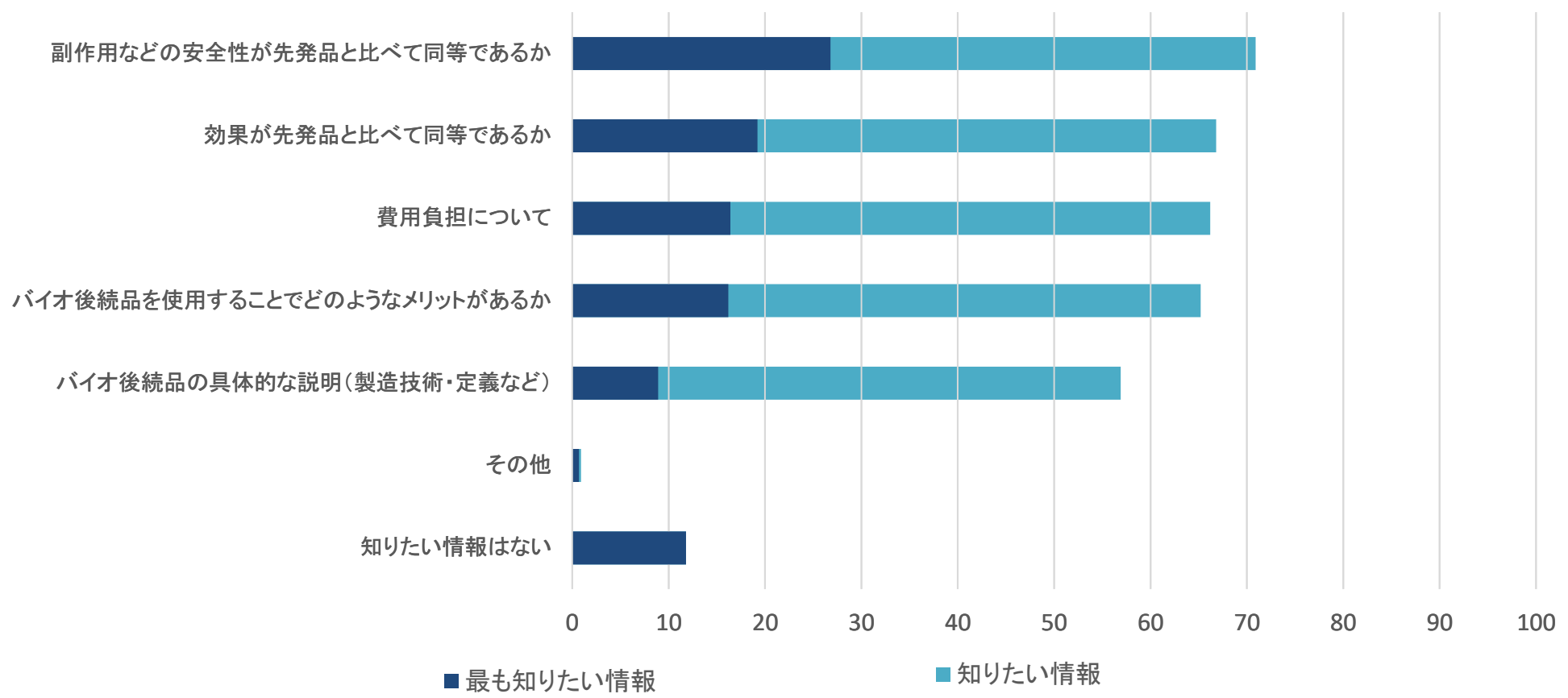
関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

医師からのバイオ後続品の推奨の有無



○ 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族が知りたい情報として、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」が最も多く、次いで「効果が先発品と比べて同等であるか」「費用負担について」が多かった。

患者等がバイオ後続品について知りたい情報



関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

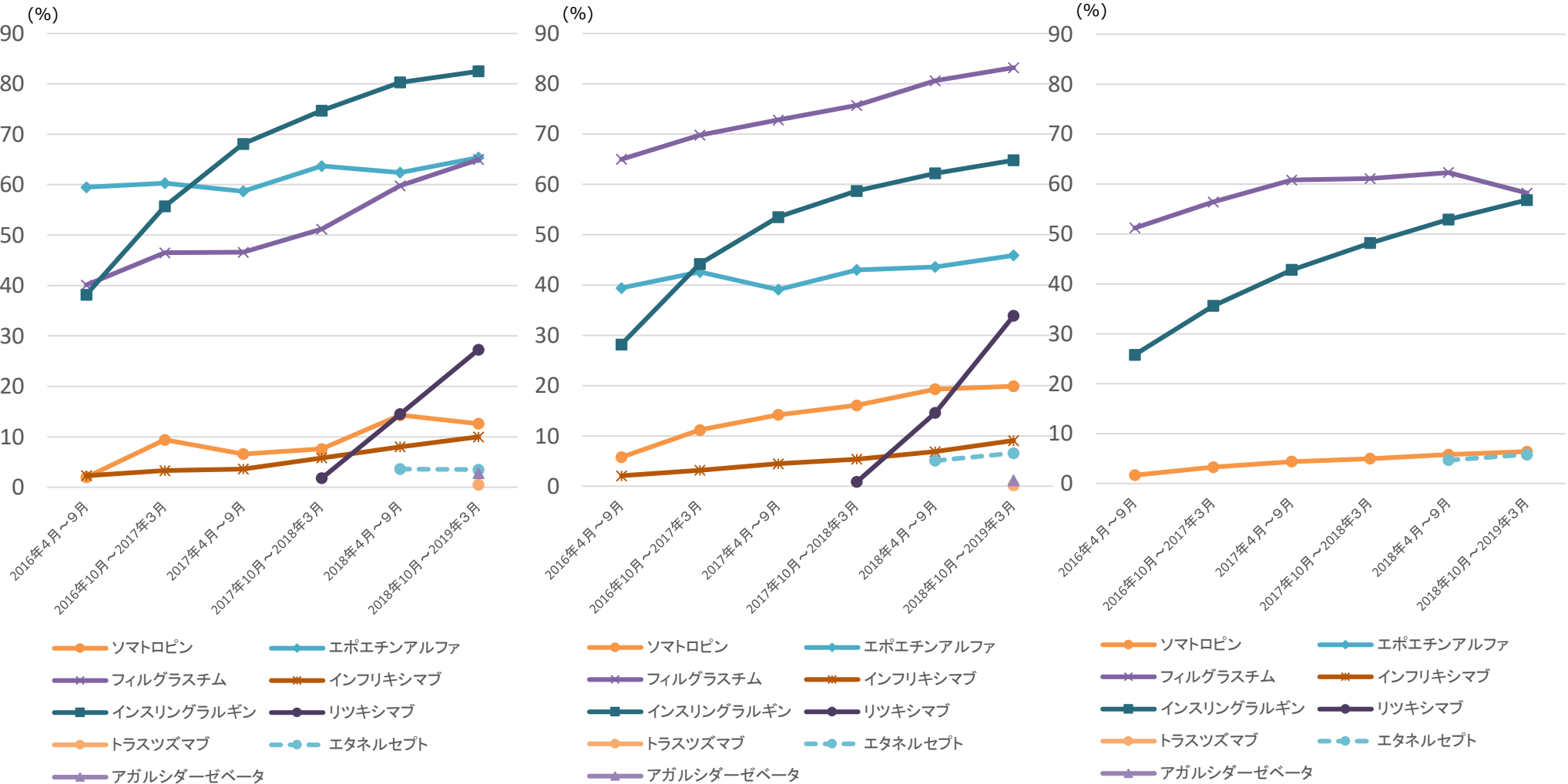
バイオ後続品の使用割合の推移

○ バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがあるが、増加傾向にある。
○ 入院ではインスリンラルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。入院外ではフィルグラスチムの後続品の使用割合が約80%で最も高く、調剤ではフィルグラスチム及びインスリンラルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。

医科入院

医科入院外

調剤

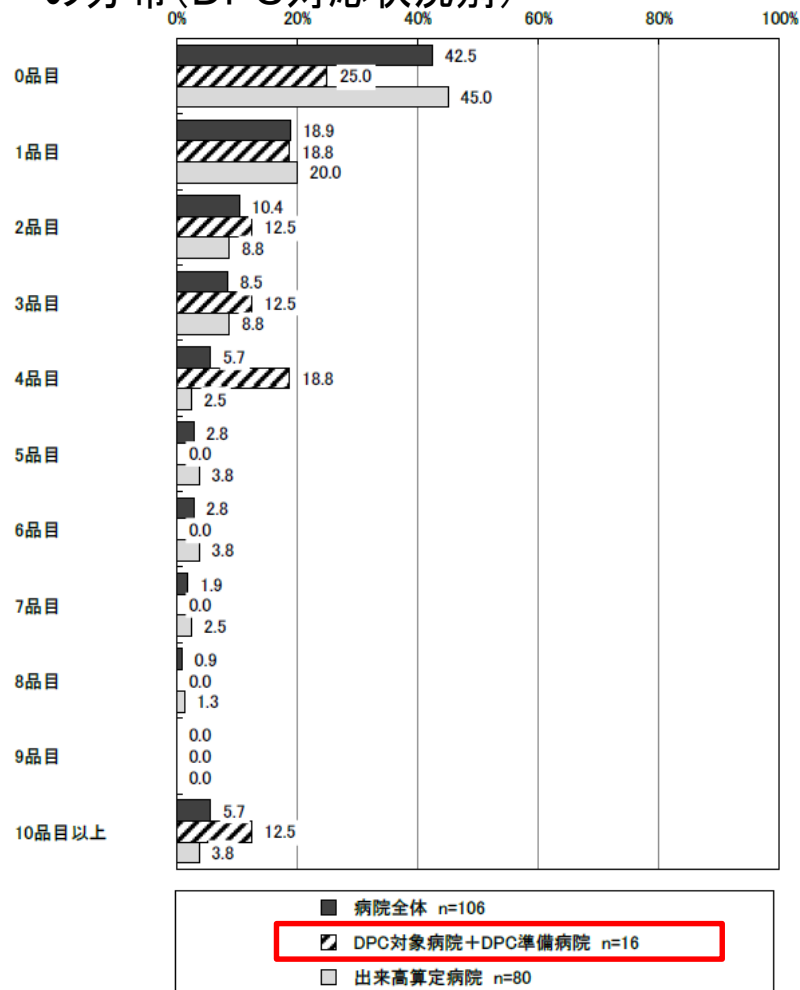


出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

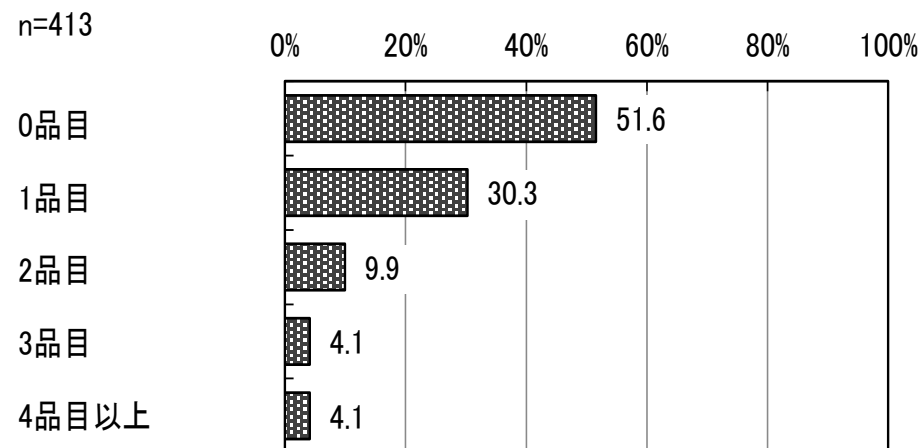
バイオ後続品の備蓄状況

- 病院では約58%でバイオ後続品を備蓄していた。一方、薬局では約48%でバイオ後続品を備蓄していた。
- 病院ではDPC対象病院・DPC準備病院で相対的に備蓄している割合が高く、また、備蓄品目数も多かった。

◆ 病院におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布(DPC対応状況別)



◆ 薬局におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布



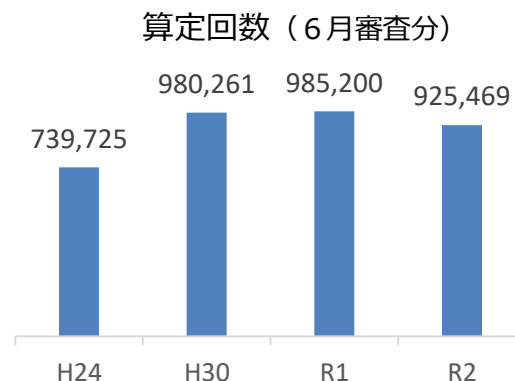
バイオ後続品のあるバイオ医薬品が対象薬剤となっている項目の例

在宅自己注射指導管理料 650点/750点/1230点

○ 自己注射を行っている患者に対する自己注射に関する指導管理を評価。

【対象となる注射薬】

インスリン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、**ヒト成長ホルモン剤**、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、ソマトスタチンアナログ、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、**エタネルセプト製剤**、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、**アダリムマブ製剤**、**テリパラチド製剤**、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤



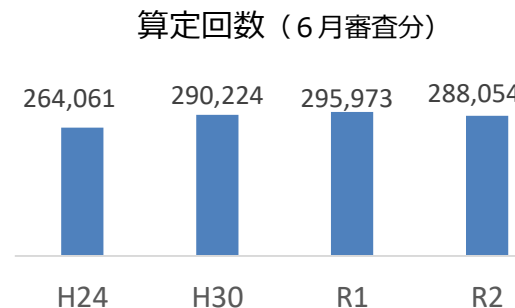
出典：社会医療診療行為別統計

外来化学療法加算 370点～820点

○ 悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等を投与することを評価。

【対象となる注射薬】

腫瘍用薬、**インフリキシマブ製剤**、トシリズマブ製剤、アバタセプト製剤、ナタリズマブ製剤



出典：社会医療診療行為別統計

バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

在宅自己注射指導管理料

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点(月1回)

[算定要件]

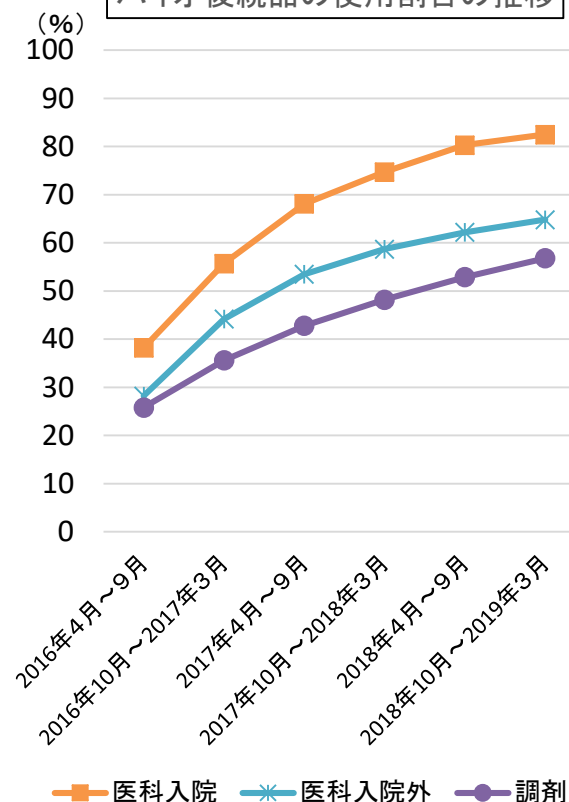
バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として、150点を所定点数に加算する。

[在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの]

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤



(参考)インスリングルルギンのバイオ後続品の使用割合の推移



我が国でのフォーミュラリの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

(米国病院薬剤師会におけるフォーミュラリの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

■ 院内フォーミュラリ及び地域フォーミュラリについて

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会 (医師会)
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

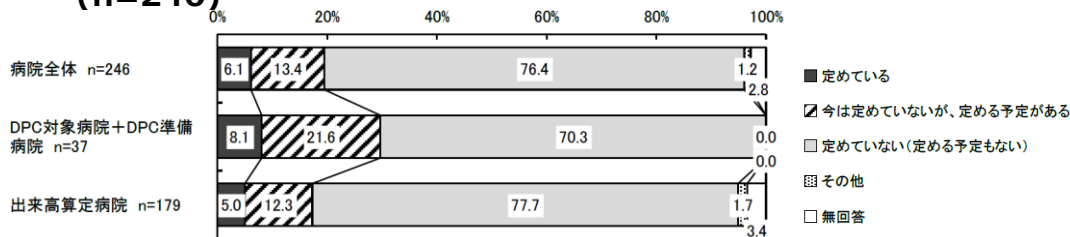
※ 過去の中医協の資料や診療報酬改定の結果検証に係る特別調査等において「フォーミュラリー」と記載していたものについては、本資料においては「フォーミュラリ」と表記している。

フォーミュラリの状況（病院）

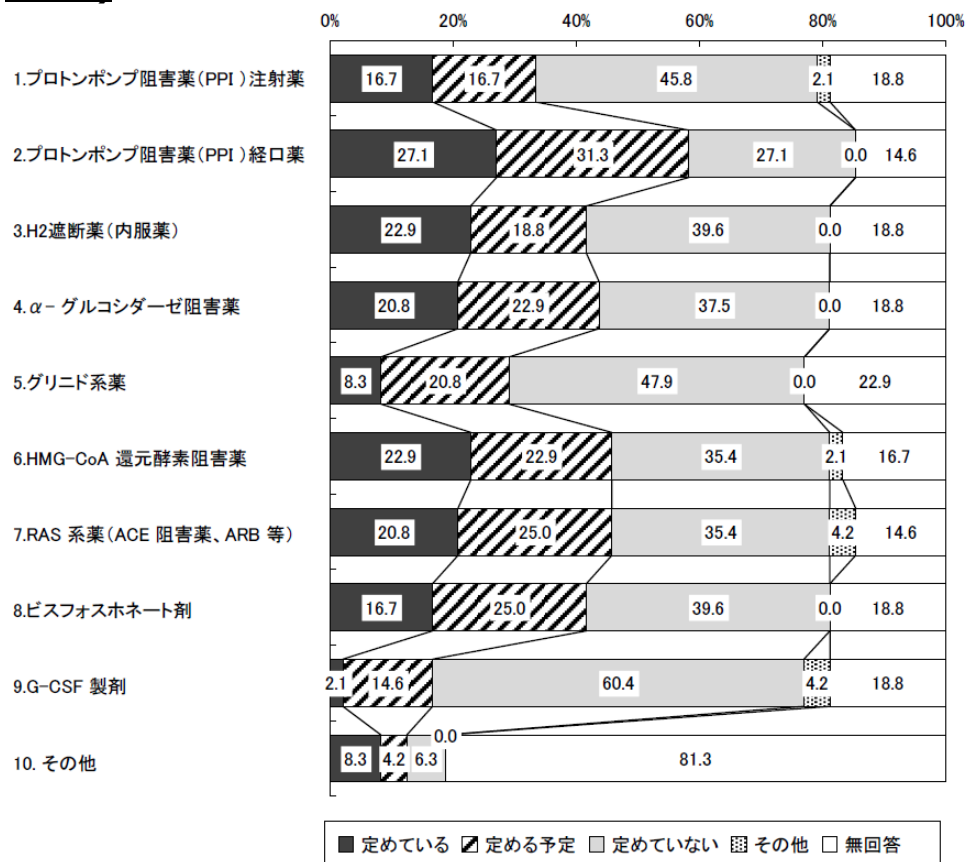
- いわゆる「フォーミュラリ」を定めているか否かを尋ねたところ、「定めている」が6.1%、「今は定めていないが、定める予定がある」が13.4%、「定めていない」が76.4%であった。DPC対象病院・DPC準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が29.7%であった。
- 薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬で58.4%と最も多かった。

（注）本調査ではフォーミュラリを「有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。

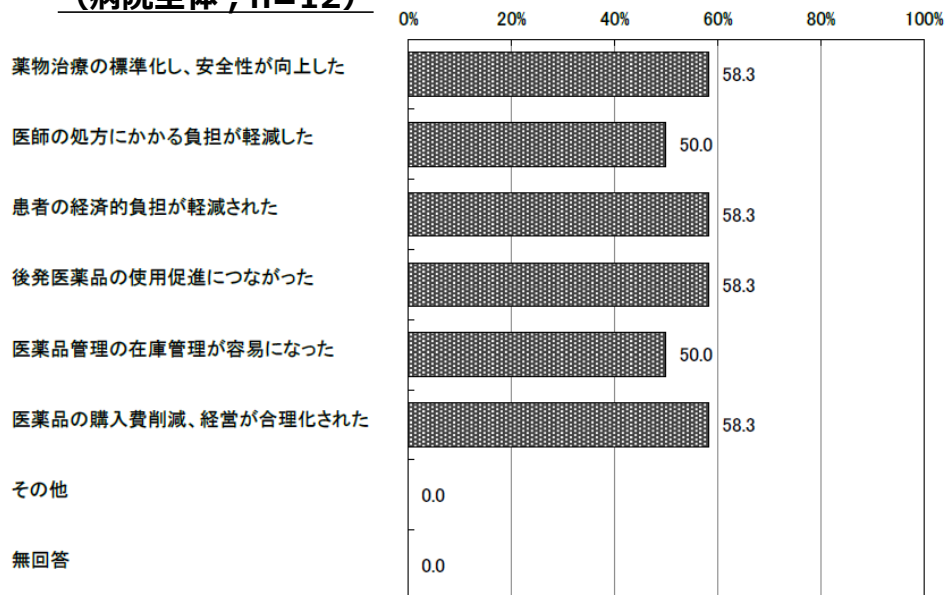
➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答） （n=246）



➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況(病院全体、単数回答； n=48)



➤ フォーミュラリ設定によるメリットを感じる場合、その内容 （病院全体；n=12）

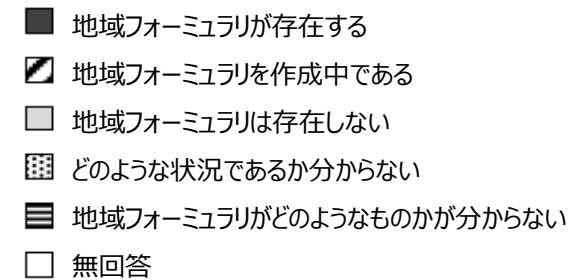
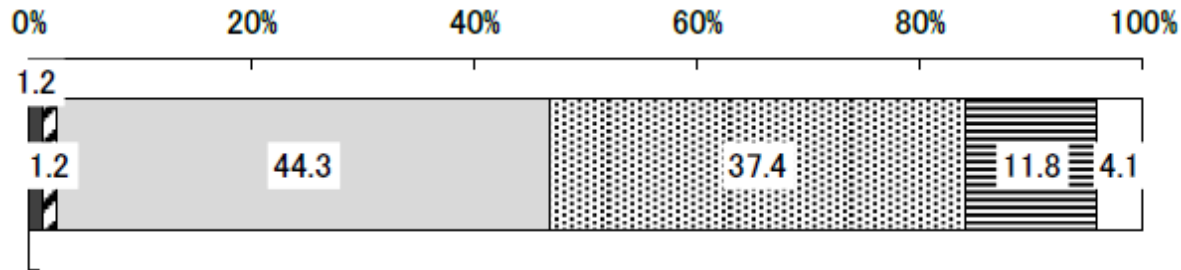


フォーミュラリの状況（地域）

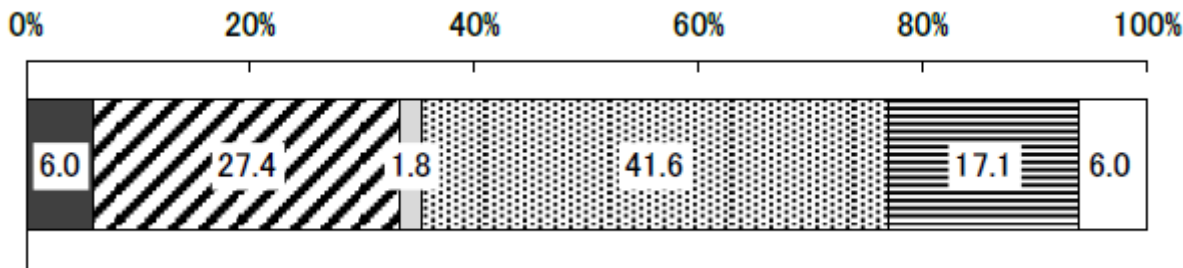
- 病院の所在地域における地域フォーミュラリ策定状況については、「地域フォーミュラリが存在する」と地域フォーミュラリを作成中である」が合計で6施設であった。
- 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況については、「どのような状況であるか分からない」が41.6%と最も多く、次いで「地域フォーミュラリは存在しない」が（27.4%）、「地域フォーミュラリがどのようなものかが分からない」（17.1%）であった。

（注）地域フォーミュラリ：患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における指針

➤ 病院の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（病院、単数回答） （n=246）



➤ 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況(病院全体、 単数回答；n=48)



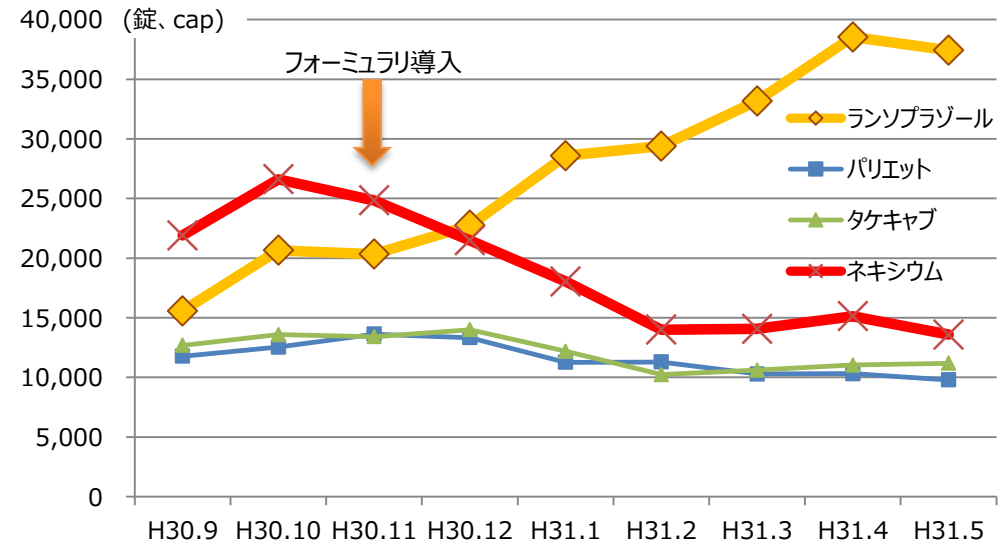
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリについて（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリ対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インブリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリ導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

この薬剤は地域フォーミュラリ推奨薬ではありません。

詳細を押すと

採用薬でのフォーミュラリ推奨薬が表示される。

後発医薬品の使用促進等

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

（略）O T C類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標¹³⁵との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラ¹³⁶の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

バイオシミラーの使用促進

「成長戦略実行計画2021」（令和3年6月18日閣議決定）（関係部分抜粋）

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

医薬品の適切な使用の推進についての課題と論点

(医薬品の使用状況)

- ・ 国民医療費に対する薬剤費の比率は近年20%程度で推移している。
- ・ 処方箋1枚当たりの薬剤費は近年7千円程度で推移している。
- ・ 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向であり、1種類当たりの投薬日数は増加傾向である。
- ・ 高齢であるほど定期的に使用している薬の種類が多くなる傾向がみられている。

(医薬品の適切な使用に係る取組)

- ・ 重複投薬、ポリファーマシー、残薬等への取組について、医療機関と薬局の連携による取組や入院患者への取組について診療報酬上の評価を実施している。
- ・ 革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、「最適使用推進ガイドライン」を踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知し、使用の最適化を図っている。
- ・ 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」、「治療目的でない場合のうがい薬だけの処方」、「湿布薬の適正給付」及び「治療目的でない場合の保湿剤の処方」について、対応を行ってきている。

(後発医薬品)

- ・ 薬局における後発医薬品の調剤割合の分布をみると、令和2年2月時点で、後発医薬品調剤の割合が80%以上の薬局が全体の7割以上を占めていた。
- ・ 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数は増加傾向にある。
- ・ 一般名処方増加しており、一般名処方された医薬品のうち約80%が保険薬局において後発医薬品が調剤されている。
- ・ 2020年(令和2年)9月時点の後発医薬品の使用割合は78.3%であり、80%とする目標に届かなかった。
- ・ 今般の後発医薬品メーカーによる不祥事等を踏まえ、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023(令和5)年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標を新たに設定したところ。
- ・ 後発医薬品調剤体制加算について、令和3年度の予算執行調査(財務省)において、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増分が200億円と見込まれる一方、現行制度では年1,200億円程度とされており、費用対効果が見合っておらず、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきであり、その際、減算については、対象を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか、と指摘されている。

医薬品の適切な使用の推進についての課題と論点

(バイオ後続品)

- ・ バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがある。
- ・ バイオ後続品の使用促進の観点から、令和2年度診療報酬改定において、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。

(フォーミュラリ)

- ・ 我が国でのフォーミュラリの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。
- ・ 令和2年度の検証調査の結果では、いわゆる「フォーミュラリ」を定めている病院は、6.1%であった。また、フォーミュラリを定めている薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬(PPI)経口薬で58.4%と最も多かった。



【論点】

- 医薬品の適切な使用の推進について、これまでの診療報酬上の対応なども踏まえ、どのように考えるか。
- 昨今の後発医薬品の品質や安定供給に係る問題も踏まえつつ、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討など、「経済財政運営と改革の基本方針2021」や「成長戦略実行計画2021」を踏まえた今後の対応について、どのように考えるか。