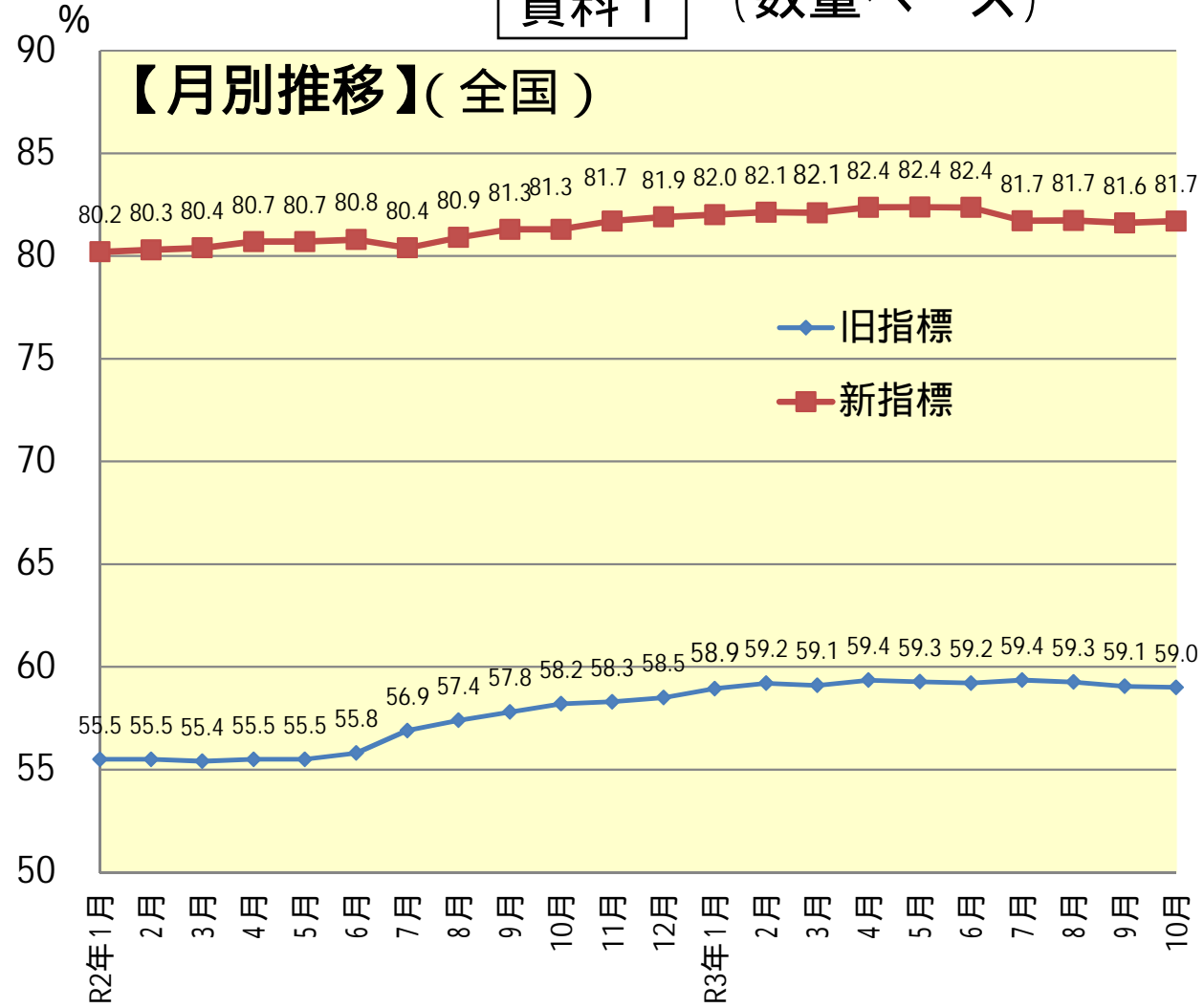
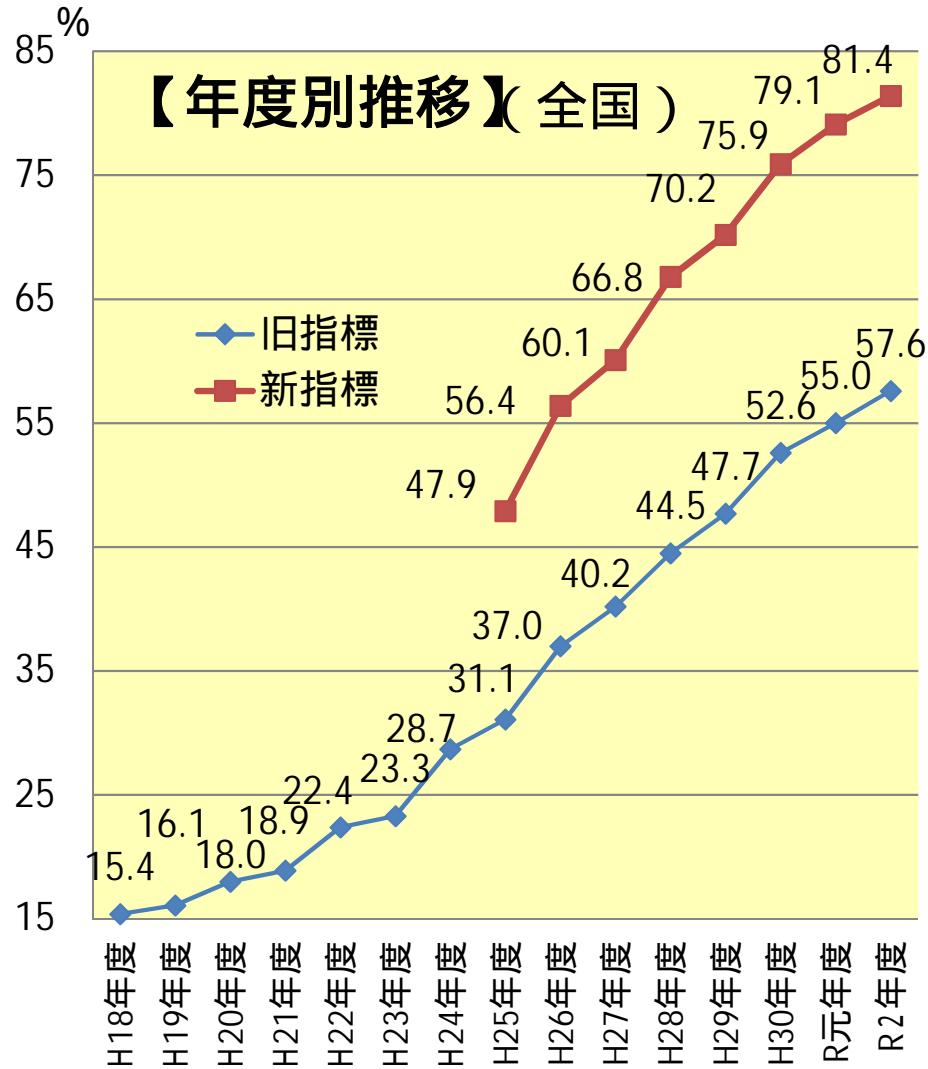


「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合

資料1 (数量ベース)



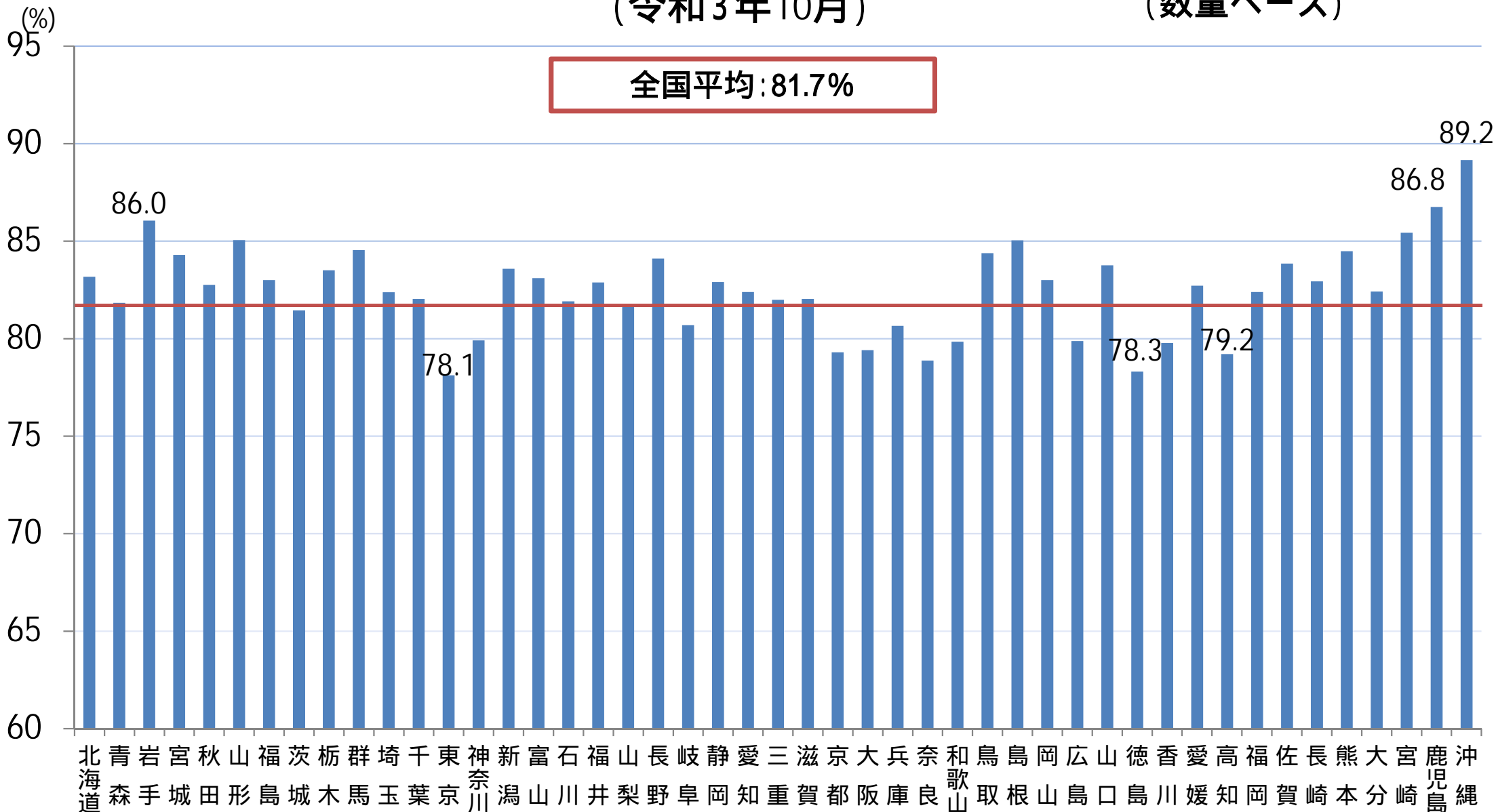
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

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) 新指標とは、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数量シェア(「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)。

旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (令和3年10月) (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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。

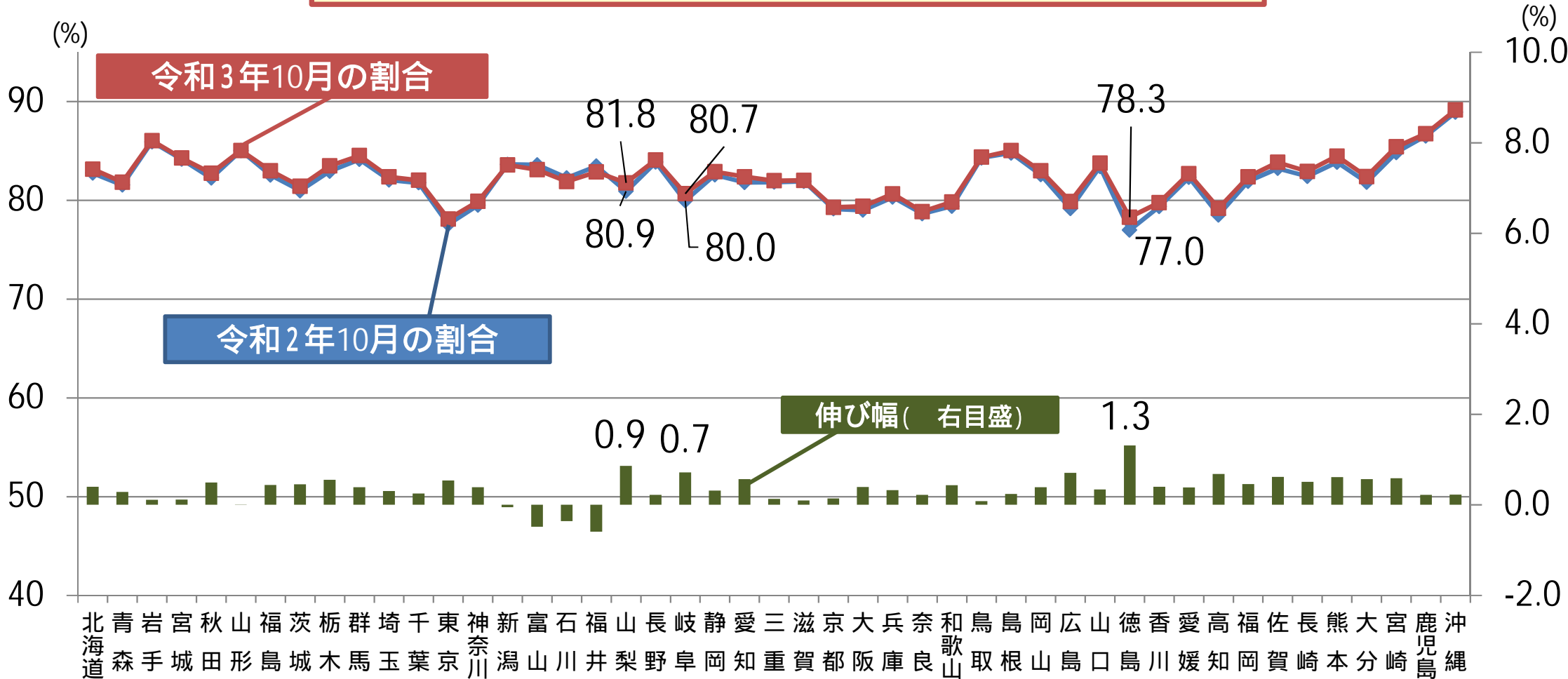
注4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース) = (後発医薬品の数量) / ((後発医薬品のある先発医薬品の数量) + (後発医薬品の数量))

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合

(数量ベース)

伸び幅が大きい県 (令和2年10月 令和3年10月)

徳島県	: 1.3%	(77.0% → 78.3%)
山梨県	: 0.9%	(80.9% → 81.8%)
岐阜県	: 0.7%	(80.0% → 80.7%)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース) = [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])

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース、%)

	3年10月	順位		3年10月	順位		3年10月	順位
北海道	83.2	16	石川	81.9	32	岡山	83.0	19
青森	81.8	33	福井	82.9	22	広島	79.9	39
岩手	86.0	3	山梨	81.8	34	山口	83.8	13
宮城	84.3	10	長野	84.1	11	徳島	78.3	46
秋田	82.8	23	岐阜	80.7	36	香川	79.8	41
山形	85.0	5	静岡	82.9	21	愛媛	82.7	24
福島	83.0	18	愛知	82.4	27	高知	79.2	44
茨城	81.4	35	三重	82.0	31	福岡	82.4	26
栃木	83.5	15	滋賀	82.0	30	佐賀	83.8	12
群馬	84.5	7	京都	79.3	43	長崎	82.9	20
埼玉	82.4	28	大阪	79.4	42	熊本	84.5	8
千葉	82.0	29	兵庫	80.7	37	大分	82.4	25
東京	78.1	47	奈良	78.9	45	宮崎	85.4	4
神奈川	79.9	38	和歌山	79.8	40	鹿児島	86.8	2
新潟	83.6	14	鳥取	84.4	9	沖縄	89.2	1
富山	83.1	17	島根	85.0	6	全国	81.7	-

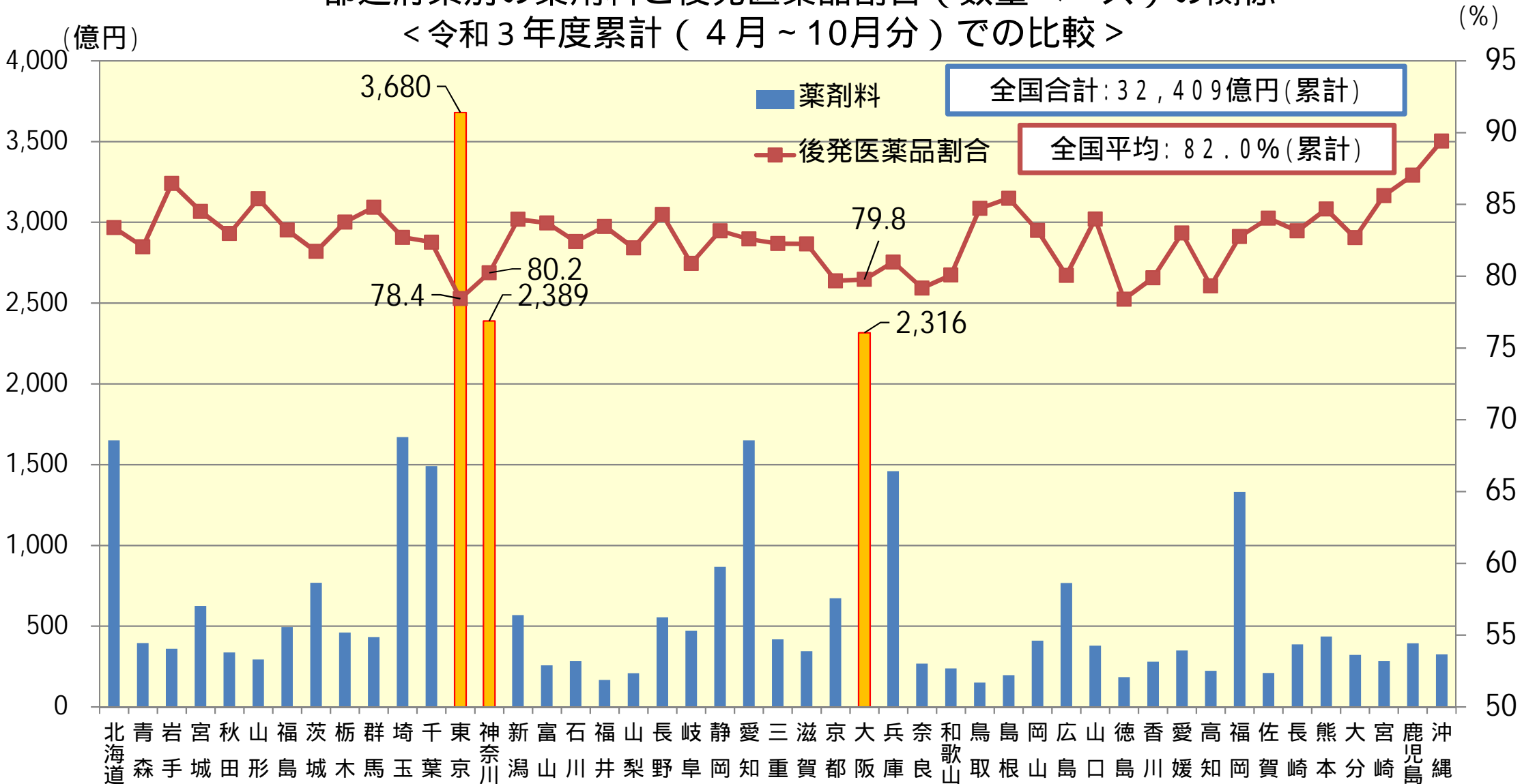
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース) = [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])

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における 都道府県別の薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係 <令和3年度累計（4月～10月分）での比較>



全国合計: 32,409億円(累計)

全国平均: 82.0%(累計)

注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース) = [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])

各国の後発医薬品の数量シェア (数量ベース、各年10月～9月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発医薬品と、オーソライズドジェネリック)
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発医薬品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10～2014.9までは保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

・「2014」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIAMIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4～2014.3で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2015」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4～2015.3で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2016」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2017」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2016.4～2017.3で80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・「2018」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2017.4～2018.3で82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

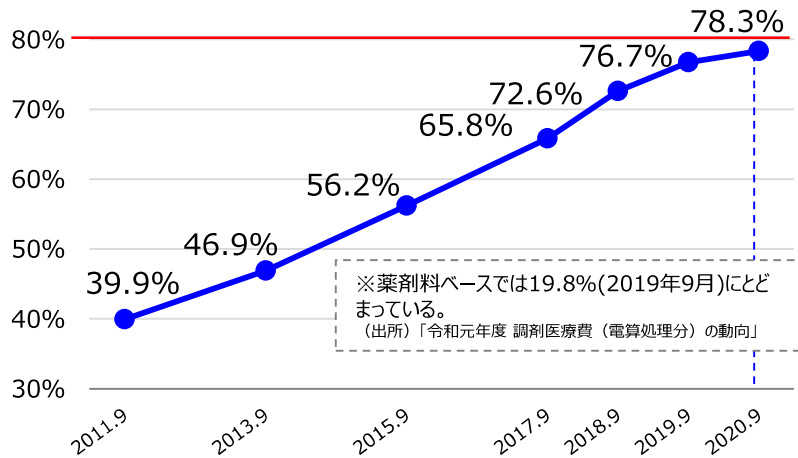
・後発医薬品のシェア = 後発医薬品 / (後発医薬品 + 長期収載品) × 100 (%)

(出典) Copyright © 2019 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

後発医薬品の更なる使用促進①

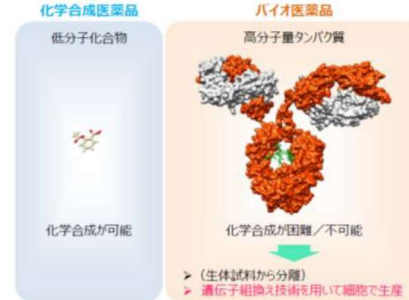
- 昨年9月における後発医薬品の80%シェア達成目標に対し、実績は78.3%。地域差等も踏まえ、新目標を昨年度内に結論を得るものとされていたが、現時点で策定されていない。問題が相次いでいる後発医薬品の品質確保や信頼獲得に努めることを前提としつつ、**後発医薬品の使用促進**は揺らぐことなく進め、**新目標を早急に策定すべき**。
- 薬価の高いバイオ医薬品について、**後発品（バイオシミラー）の使用を促すため新たな数量目標の設定**や、国において**フォーミュラリのガイドラインの策定**に取り組む中で後発医薬品の選定基準を設けることなどを検討すべき。
- **後発医薬品調剤体制加算**について、現在約6割の薬局が算定しているが、新目標達成による医療費適正化の追加的効果との関係における**費用対効果**や、**既に80%を達成している都道府県も多いことを踏まえ、メリハリがついた減算中心の体系に組み替えるべき**。
- **後発医薬品調剤体制加算に限らず、後発医薬品の使用促進のための診療報酬・調剤報酬上のインセンティブのあり方を見直すべき**。

◆後発医薬品調剤数量シェアの推移と目標値



◆バイオシミラー

国内で既に承認されたバイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる業者により開発される医薬品。バイオシミラーが収載されているバイオ医薬品のうち、バイオシミラーのシェアは金額ベースで20%程度(2019年)。薬価は先行品の70%。



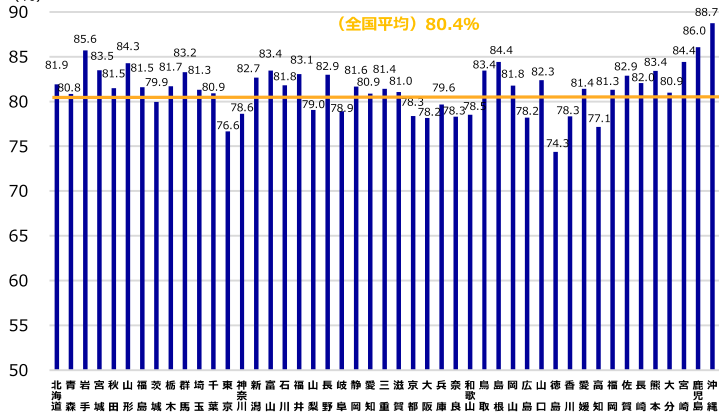
(出所) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

◆フォーミュラリ（推奨医薬品リスト）の例

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
...
HMG-CoA還元酵素阻害薬	アトルバスタチン錠 (後発品) ピタバスタチン錠 (後発品)	プラバスタチン (後発品) クレストール (先発品)	新規導入には後発品を優先する	▼85.3万円
RAS系薬	ACE阻害薬 (後発品) ロサルタン (後発品) カンデサルタン (後発品)	ミカルディス、オルメテック、アジルバ (いずれも先発品)	新規導入にはACE阻害薬又は後発品を優先する	▼603.2万円
...

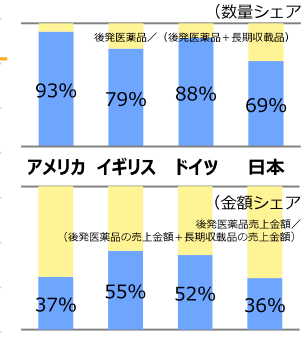
(出所) 経済財政諮問会議「社会保障改革の推進に向けて」
聖マリアンナ医科大学の事例 (2017年10月26日)

◆後発医薬品調剤数量シェアの地域差



(出所)「令和元年度 調剤医療費（電算処理分）の動向」（令和2年3月時点、数量ベース、新指標）

◆後発医薬品シェアの国別比較 (2019)



(出所) Copyright © 2020 IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014-2019, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社推計

◆後発医薬品調剤体制加算と算定総額

	加算	推計算定額(※)
加算1 (75%以上)	15点	200億円程度
加算2 (80%以上)	22点	400億円程度
加算3 (85%以上)	28点	600億円程度

※2020年度以降の点数に、社会医療診療行為別統計の2019年の加算回数を用いて推計

◆後発医薬品使用に向けた診療報酬上の取り扱い

調剤基本料の減算 ▲2点

後発医薬品の調剤数量割合が4割以下の保険薬局である場合(処方回数が1月600回以下の場合を除く)

後発医薬品使用体制加算37~47点

後発医薬品使用割合等の施設基準を満たす医療機関の入院患者について、入院初日に加算する

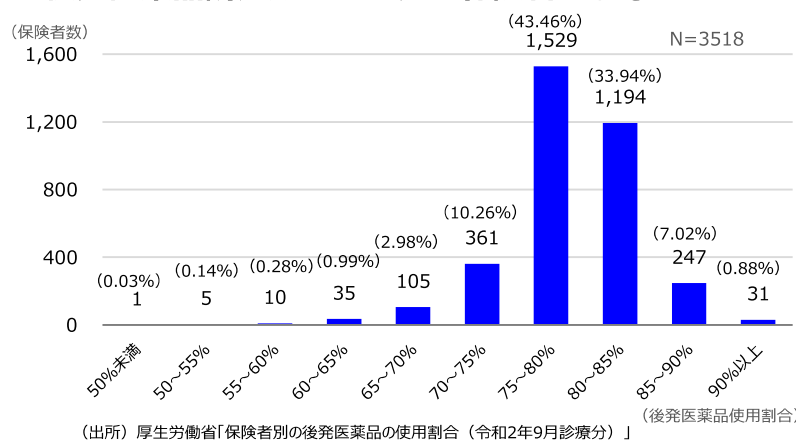
一般名処方加算 加算1：7点、加算2：5点

薬剤の一般名称を記載する処方箋を交付した場合(複数かつ全ての該当医薬品の場合加算1)

後発医薬品の更なる使用促進②

- 処方箋発行元が大学病院である場合の後発使用割合が72.7%（レセプトベース）と低いことが目立っており、その原因を精査するとともに、後発医薬品の使用促進を促すためにも、現在保険者別にとどまっている後発医薬品の使用割合の「見える化」による公表の医療機関別への拡大は不可欠。都道府県が、保険者協議会等の場を活用し、後発医薬品の使用割合の低い医療機関への働きかけを強めることも重要。
- 大学に対する奨学寄附金と大学病院における薬剤の適正使用との関係がかねて注目されており、製薬業界は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を改定するなどの取組を進めているものの、院内処方や先発医薬品使用との関係についても疑念が生じないようにする必要。
- 奨学寄附金については廃止を含めあり方を見直すとともに、製薬会社から学会・医療機関・医師等への資金提供について一層透明性を高めることが必要。

◆後発医薬品調剤数量シェアの保険者による差



◆処方箋発行元の医療機関種別の後発医薬品割合（令和2年3月）

医療機関種別	後発医薬品割合
大学病院	72.7%
公的病院	81.8%
法人病院	82.2%
個人病院	79.1%
診療所	80.1%

(出所) 厚生労働省「令和元年度 調剤医療費の動向」

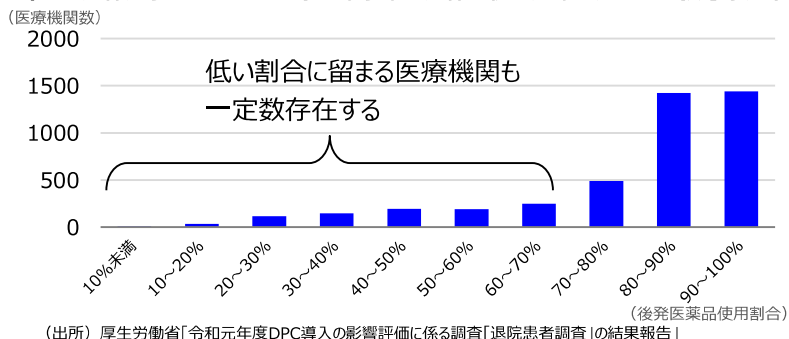
◆奨学寄附金の規模

〔奨学寄附金：学術研究の振興及び研究助成を目的として行われる寄附金のうち、大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄附金〕

- ・ 2019年度における、国内売り上げ上位10社で、72億、11,355件
(製薬会社ウェブサイトにおけるガイドラインを踏まえた開示資料から集計)
- ・ その他、2017年度は71社で総額200億円との調査もある (東洋経済2020年8月)

◆後発医薬品調剤数量シェアの医療機関別による差

(DPC病棟から包括払いの対象とならない病棟へ移動があった患者に投与した薬剤)



2020年12月17日 財務大臣・厚生労働大臣合意（抄）

- 後発医薬品の使用を更に促進するため以下の取組を着実に進める。
 - ・ バイオシミラーに係る新たな目標の在り方を検討し結論を得る。
 - ・ 「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かってきた課題も踏まえつつ、その内容について検討する。
 - ・ 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定する。
 - ・ 後発医薬品使用割合の見える化や公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討する。

「経済財政運営と改革の基本方針2021」(R3.6.18閣議決定) 抜粋

第3章 感染症で顕在化した課題を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

(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(脚注)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、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

(脚注)

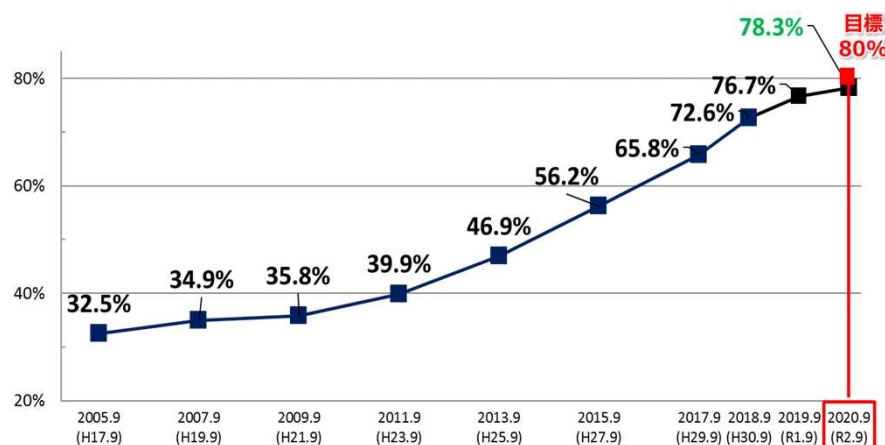
後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

【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）

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

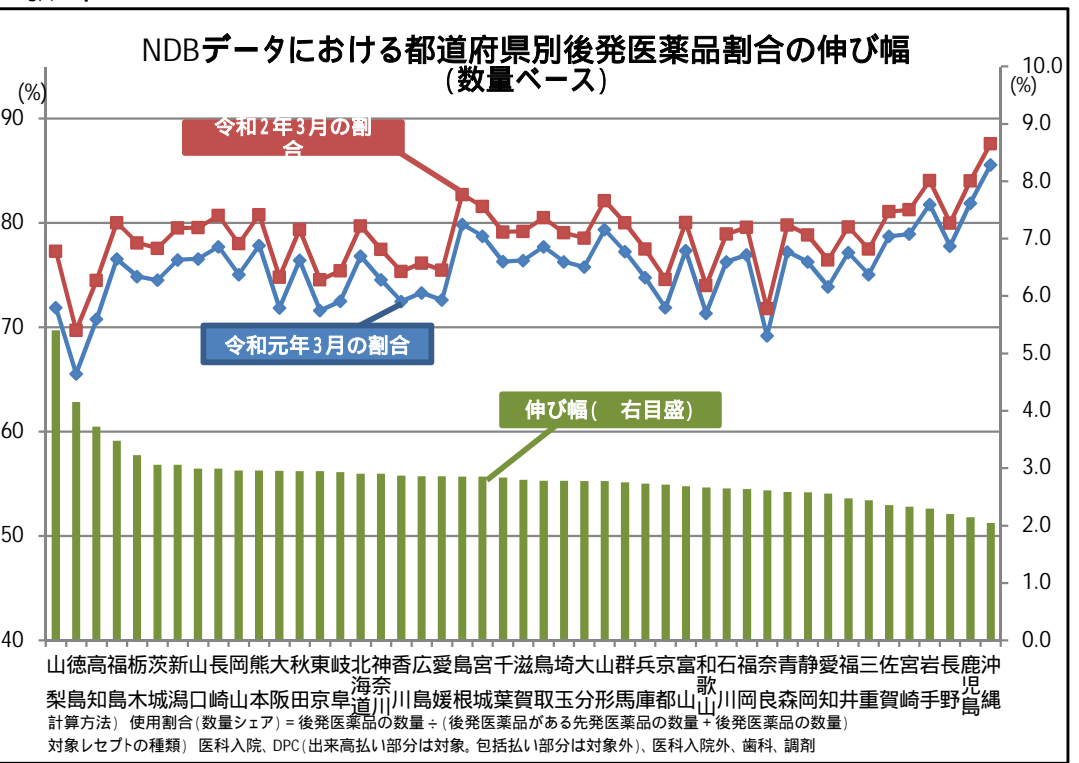
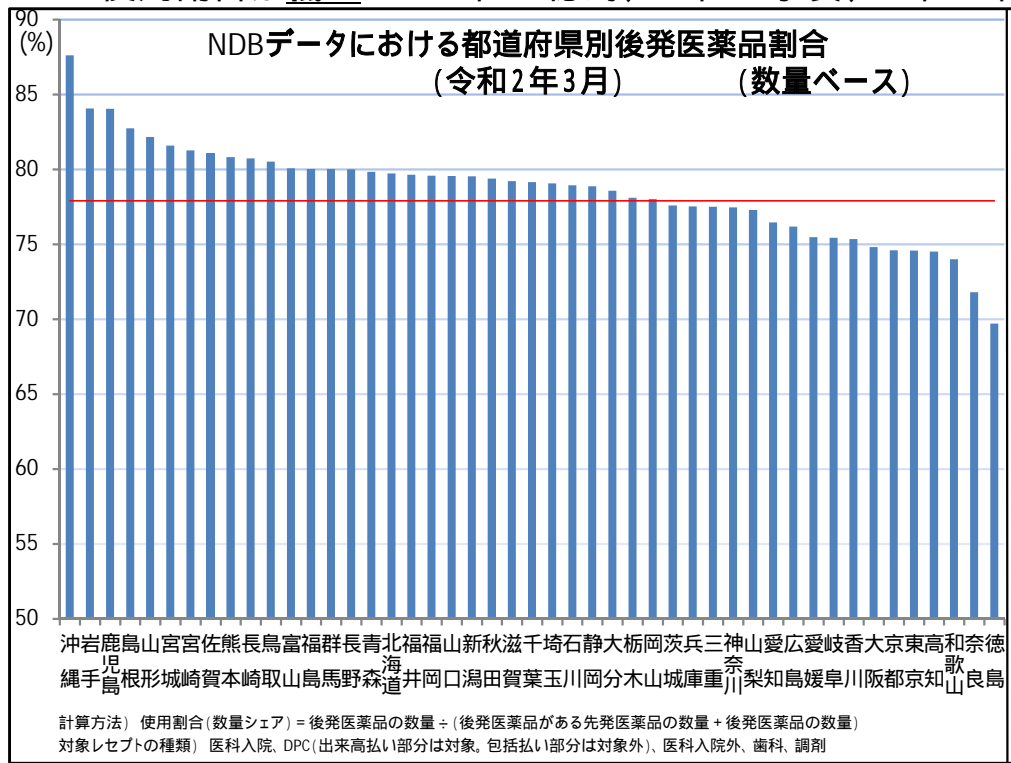
令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生

令和3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が増、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 > 9

【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

後発医薬品の供給不足の現状と当面の対策

令和4年3月8日令和3年度全国薬務主管課長協議会資料

現状

(全体の概況)

- 中堅・大手の後発医薬品製造販売企業である小林化工、日医工、長生堂製薬の3社が、製造管理及び品質管理体制(GMP)の不備により、薬機法の処分を受け、製品の出荷を長期間停止又は縮小している状況が続いている。
- 上記に伴い、それらと同一成分の品目を中心に、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『出荷調整』も実施されている。(医薬品の供給に影響が生じている品目：3,000品目以上)

【実態調査の結果】

- 令和3年10月1日時点の状況
 - ① 出荷停止品目数：559品目
 - ② 出荷停止品目と同一成分・同一規格である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目
- 上記①、②について、小林化工、日医工事案前の昨年9月及び本年9月の流通量を比較調査。
その結果、**86%（約4,100品目）は昨年9月よりも供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少**していた。

当面の対策

- 供給量が十分な水準にある又は供給量が不足している医薬品について、リスト化し、必要な対応を記載した通知を、令和3年12月10日付けで、医薬品業界団体（日薬連）、医療関係者等に交付。

(具体的な対応)

- 供給量が十分な水準にある医薬品（昨年9月と比較し、5%以上増加しているもの）については、医療関係者等に周知するとともに、医薬品業界団体（日薬連）を通じて、年内を目途に、該当品目の出荷調整の解除を依頼。
- 供給量が不足している医薬品（昨年9月と比較し、20%以上減少しているもの）については、関係医療専門学会と代替薬の検討（処方の変更）等について調整するとともに、日薬連を通じて、優先的に該当品目の増産を依頼。