

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子

〔平成21年12月22日〕
中央社会保険医療協議会了解

第1 基本的考え方

1 これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の創設等の取組を行ってきた。

しかしながら、政府目標に比し後発医薬品の使用割合は未だに低い状況にあり、後発医薬品の品質面での信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。中でも、在庫管理の負担から後発医薬品の調剤に積極的でない場合が多い薬局において、後発医薬品の使用割合をどのように増やしていくかが大きな課題となっている。

また、患者の意識調査の結果から、診察時に、医師が後発医薬品について説明したり、使用の意向を尋ねたりすることが、患者における後発医薬品の選択を促す上で有用と考えられる。

2 これらの状況を踏まえ、平成22年度診療報酬改定においては、これまでの診療報酬基本問題小委員会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととする。

第2 具体的内容

1 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

(1) 多くの薬局が、後発医薬品調剤体制加算（要件：処方せんベースでの後発医薬品の調剤率 30%以上）を算定している一方で、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が低いことにかんがみ、当該加算の要件を数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとする。

(2) 具体的には、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価することとする。

(3) なお、現状、後発医薬品の数量ベースでの使用割合を算出する場合、各医薬品について、薬価基準上の規格単位ごとに数えた上で計算しており（注）、経腸成分栄養剤（エンシュア・リキッド、ラコール等）や特殊ミルク製剤（フェニルアラニン除去ミルク及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク）については、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいため、数量が大きく算出される傾向にある。

これらの医薬品には後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を大きく引き下げてしまうおそれがあることから、算出する際には、除外することとする。

（注）規格単位が 10mg 1錠であれば使用した錠数、10mL であれば、使用 mL 数を 10mL で除した値を各医薬品の数量として用いている。

2 薬局における含量違い又は剤形違いの後発医薬品への変更調剤

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等のない処方せん（以下「変更不可」欄に署名等のない処方せん」という。）を受け付けた薬局において、
ア 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、
イ 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又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤（注）を認めることとする。

（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) 同様の観点から、「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、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又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品の調剤（注）を認めることとする。

（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) 処方医が、

ア 処方せんに記載した先発医薬品又は後発医薬品の一部について、含量規格が異なる後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合、及び

イ 先発医薬品又は後発医薬品の一部について、類似した別剤形の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合

には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該先発医薬品等の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」や「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとする。

(4) なお、上記（1）及び（2）において、含量規格が異なる後発医薬品又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行った場合には、調剤した薬剤の銘柄、含量規格、剤形等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供することとする。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

(1) 医療機関におけ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たと

もに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算として、診療報酬上の評価を行うこととする。

(2) なお、上記加算を適用するに当たっては、入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を求めることとする。

4 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

保険医療機関及び保険医療養担当規則等（以下「療養担当規則等」という。）において、保険医は、投薬等を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨を規定しているところである。

外来患者が、より後発医薬品を選択しやすくなるようにするためには、診察時に、医師が後発医薬品の使用の意向を尋ねたりすることが有用と考えられる。一方、医師にそのような取組を求めるためには、後発医薬品に対する医師の疑問を解消していくことが重要と考えられる。

このため、厚生労働省においては、後発医薬品の品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることについて、承認審査の方法や市販後の品質保証の方法、さらには医療現場からの種々の懸念について検討を行うジェネリック医薬品品質情報検討会の情報なども含めて更なる周知を図るべきである。

その上で、このような取組と併せて、療養担当規則等において、保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくなるための対応に努めなければならない旨を規定することとする。