

後発医薬品の新たな目標と供給不安への対応について

3月14日に開催された社会保障審議会医療保険部会にて後発医薬品に係る新目標について議論され、3月15日には現下の医療用医薬品の供給状況を踏まえ、薬局における変更調剤について事務連絡が発出されました。

本号オモテ面では後発医薬品に係る新目標を、ウラ面では変更調剤に関する事務連絡について一部紹介します。

Topic解説

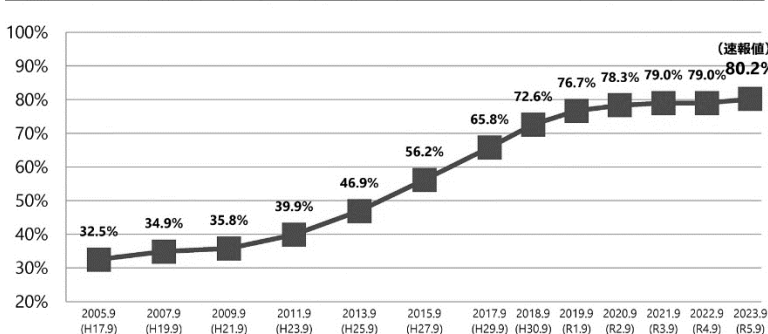
後発医薬品の使用割合目標（現行）

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（いわゆる骨太方針2021）にて、『後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。』とする新たな数量シェアの目標が設定されました。

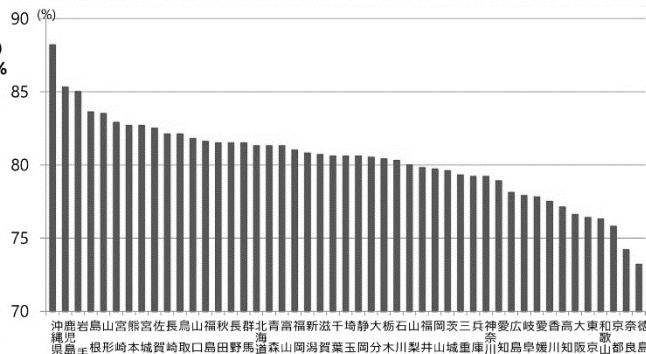
後発医薬品の使用割合の現状

薬価調査における2023年9月の後発医薬品の使用割合について、全国平均で80.2%（速報値）でしたが、都道府県別（NDBデータ:2022年3月）に見ると、80%以上を達成したのは29道県でした。

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2022年3月（数量ベース））



後発医薬品の新目標

- 主目標** : 医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）
- 副次目標①** : 2029年度末までに、バイオシミュラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②** : 後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組の進め方

- 限定出荷品等となっている品目を成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
 - 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアが見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。
- ⇒ 目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。その際、2026年度末をめどに、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

Topic解説

供給不安への対応について（変更調剤の特例解釈）

- 後発医薬品の銘柄処方時（「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合）に、患者に対して調剤する薬剤を変更することを説明・同意を得ることにより先発医薬品（含量規格が異なるもの又は類似する別剤形のものを含む。）を調剤することが可能になります。
- 以下の場合において、患者に対して調剤する薬剤を変更することを説明・同意を得ることにより変更調剤前よりも薬剤料が上がっても変更調剤が可能になります。ただし、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なるものを除かれます。
 - ① 含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤
 - ② 内服薬のうち、類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤がやむを得ずできない場合であって、次に掲げる分類間の別剤形（含量規格が異なる場合を含む。）の医薬品への変更調剤
 - ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤
 - イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合のみ）（例：アに該当する錠剤をイに該当する散剤への変更調剤）
- 保険薬局において、上記の対応を行った場合には、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合には含量規格を、処方薬とは別の剤形の後発医薬品を調剤した場合には剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供が必要です。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えありません。

【参考：内服薬における変更調剤の可否について】

医薬品の切り替え例	薬剤料	同一剤形・同一規格の変更	類似する別剤形の医薬品への変更（内服薬）	含量規格の変更
		(例) 錠剤10mg×1 ⇒錠剤10mg×1	(例) 錠剤10mg×1 ⇒カプセル剤10mg×1	(例) 錠剤5mg×2 ⇒錠剤10mg×1
先発品 ⇒ 先発品	上がる	×	×	×
	同じ・下がる	×	×	×
先発品 ⇒ ジェネリック医薬品	上がる	—	○※	○
	同じ・下がる	○	○※	○
ジェネリック医薬品 ⇒ ジェネリック医薬品	上がる	○	○※	○
	同じ・下がる	○	○※	○
ジェネリック医薬品 ⇒ 先発品	上がる	○	○※	○
	同じ・下がる	○	○※	○
類似グループ区分（内服薬）	ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤 イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合のみ。） ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）			

注：表中はいずれも『変更不可』にチェックが無い場合
太字は今回の事務連絡での変更点
※は類似グループ区分『ア』、『イ』間の変更も可能

出典：厚生労働省_社会保障審議会医療保険部会(2024/03/14)【資料1】 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38615.html

参考：厚生労働省_令和6年度診療報酬改定について(2024/03/15) 現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについてを基に作成
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

