

第4期医療費適正化基本方針の見直しと 後発医薬品の使用促進ロードマップ改訂について

9月30日の社会保障審議会医療保険部会^{※1}では、第4期医療費適正化基本方針（以下、基本方針）の見直しと、後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂が報告されました。本号では報告された内容について一部紹介します。 ※1 厚生労働大臣の諮問機関

Topic解説

第4期医療費適正化基本方針の見直し内容（抜粋）

医療費適正化基本方針は、都道府県が作成する医療費適正化計画[※]の指針となります。今回の見直しにより、第4期医療費適正化計画（2024年～2029年度）にも反映されるでしょう。

※ 国民の適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するために、都道府県が定めます。

・ 後発医薬品の使用促進による適正化効果額の推計方法の見直し

後発医薬品に係る新たな目標（参考参照）を踏まえ、金額ベースでの適正化効果額の推計方法が新たに加えられました。これにより、都道府県の適正化効果額の計算は、数量もしくは金額ベースのいずれか効果の大きい方の額を用いて計算します。

・ リフィル処方箋の活用推進の追記

基本方針には、国の取り組みの一つとして、医療の効率的な提供の推進に係る施策が記載されていますが、新たに、リフィル処方箋の活用に向け以下の内容が追記されました。

- リフィル処方箋については、「医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標」及び「医療資源の効果的・効率的な活用」において、「リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより活用を進める必要がある。」と記載されていることを踏まえたうえで、今後、具体的な指標の設定を検討し、必要な対応を速やかに行う。

参考：後発医薬品に係る新目標（2029年度）

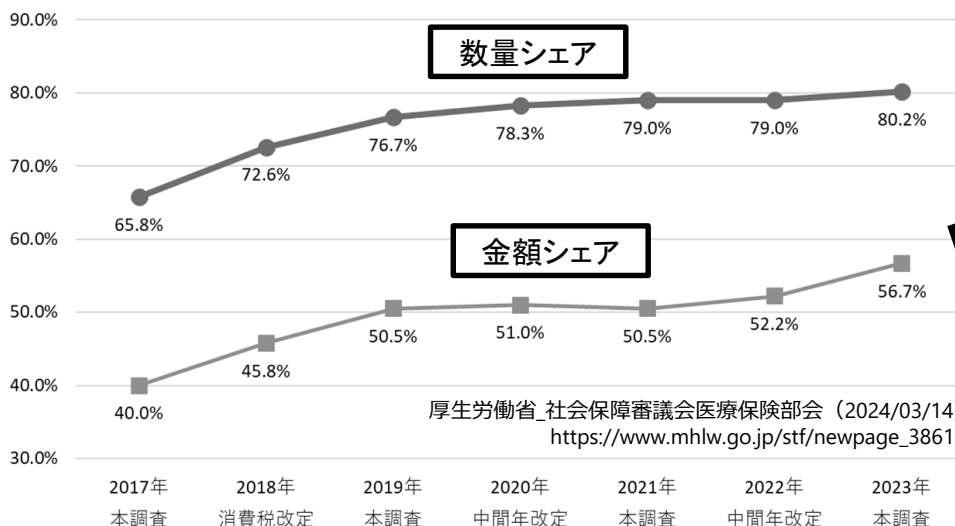
主目標 : 医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

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

2026年度末を目標に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討されます。

薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移



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

後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について（抜粋）

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が見直され、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」となりました。

安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

「品質確保に係る取組」として、例えば、日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等があげられ、「安定供給に係る取組」では、後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】等が挙げられています。

新目標の達成に向けた取組

「使用環境の整備に係る取組」として、的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】や、都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】等することとされています。

※ これらの取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討し、「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定とされています。

別添 バイオ後続品の使用促進のための取組方針（抜粋）

後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針が整理されました。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

普及啓発活動に関する取組

「継続的な啓発活動」として、例えば、バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】や、バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】や、バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】等があげられています。

使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

「医療保険制度の持続可能性を高める解決策」として、入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】されています。また、バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】こととなります。そして、都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等があげられています。

※ これらの取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討することとされています。

厚生労働省_社会保障審議会医療保険部会（2024/09/30）資料4-1、4-2をもとに作成 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43984.html

