

Reach

2024.
Winter
No. 12



HCナレッジ合同会社
代表社員
山口 聡 氏

- ◆ 新たになった後発医薬品使用促進策のロードマップ
- ◆ 医療DXへの対応と、患者の要望に応えるための環境整備が急がれる

CONTENTS

- 後発医薬品使用促進の新たなロードマップが公表される
- 電子処方箋をはじめとする医療DX環境に対応する
- 長期収載品の選定療養の現在地とこれから

後発医薬品使用促進の新たなロードマップが公表される

2024年9月30日、厚生労働省は2013年に策定した後発医薬品使用促進ロードマップを改定、新たにバイオシミラーの使用促進に向けたロードマップを公表した(「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」及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」)。2029年度末までに数量ベースですべての都道府県で80%以上という目標はそのままに、副次目標としてバイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の60%以上、後発医薬品の金額シェア65%以上という設定が追加されている。この副次目標を受けて2024年度中にも、国及び都道府県では数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等に後発医薬品への置換率を示し、的を絞った使用促進を図るために必要となる情報を提供していく方針だ。なお、2026年度末に状況を確認し、目標を見直す予定となっている(図1)。

図1 後発医薬品使用促進の新たなロードマップ

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

概要

- 2013年(平成25年)に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(旧ロードマップ)を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

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(旧ロードマップから継続)
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

取組施策

(1) 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

- ・ 医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・ 全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・ 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

● 安定供給に係る取組

- ・ 供給不足が生じるおそれがある場合(供給不安報告)又は生じた場合(供給状況報告)に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・ 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】
- ・ 自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・ 市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・ 日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を実施【令和6年度開始】等

(2) 新目標の達成に向けた取組

● 使用環境の整備に係る取組

- ・ 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】
- ・ 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】
- ・ 都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・ 差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

● 医療保険制度上の事項に係る取組

- ・ 長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・ 後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※ (1) 及び (2) 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
※ 「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

バイオシミラーの使用促進策に目を向けてみると、2025年度からは、バイオシミラーの採否や処方切替に必要な情報等を整理・公表すること、保険者努力支援制度などの保険者インセンティブでバイオシミラーに関する新たな指標を追加することを検討するなど、今後の予定が明らかにされている(図2)。

図2 バイオシミラーの使用促進策

バイオ後続品の使用促進のための取組方針	
<p>概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイオ後続品(バイオシミラー)は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。 ● 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を整理した。 	
<p>数値目標</p> <p>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(旧ロードマップから継続)</p> <p>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</p> <p>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</p>	
<p>取組施策</p>	
<p>(1) 普及啓発活動に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭にいた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。 ・ 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】 ・ バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方の切替え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】 ・ 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】 ・ 保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等 	<p>(3) 使用促進に向けた制度上の対応に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。 ・ 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】 ・ 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に、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】 ・ 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
<p>(2) 安定供給体制の確保に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。 ・ 企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等 	<p>(4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。 ・ バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】 ・ 遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等
<p>※(1)～(4)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</p>	

厚生労働省「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」及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の策定について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43996.html

また、2024年10月から始まった後発医薬品のある長期収載品の選定療養を参考に保険給付の在り方を検討する、という文言が盛り込まれていることから、2026年度診療報酬改定での長期収載品の選定療養の見直しに注目が集まる。

この後発医薬品使用促進策については、各都道府県が策定する第4期医療費適正化計画において取組の設定や進捗状況の評価、必要に応じた計画の見直しを行うことで、より具体的に推進していくこととなる。

第4期医療費適正化計画は、2024年度から2029年度末までが実施期間となっている。すでに後発医薬品の使用促進については、数量シェア80%以上やバイオシミラーに関する目標値も設定されている。また、保険者による差額通知と併せてフォーミュラリの周知などが具体的な取組施策として盛り込まれている。現状では診療報酬・調剤報酬におけるフォーミュラリに関する評価はないものの、都道府県や保険者に対しては医療費適正化計画における数値目標があることから、フォーミュラリ策定に向けた地域での協議の場作りなど求められてくることが考えられるだろう。

また、この第4期医療費適正化計画では、重複投薬・多剤投与の適正化の一環として電子処方箋の積極的な活用が謳われている(図3)。

図3 第4期医療費適正化計画

第4期医療費適正化計画(2024~2029年度)に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

① 新たな目標の設定

- 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等
 - ・高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防
 - ・医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供(例:骨折対策)
 - 医療資源の効果的・効率的な活用
 - ・効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療(例:急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方)
 - ・医療資源の投入量に地域差がある医療(例:白内障手術や化学療法の外來での実施、リフィル処方箋(※))
 - (※)リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。
- ⇒有識者による検討体制を醸成させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持の推進	●特定健診・保健指導の見直し ⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など
医療の効率的な提供	●重複投薬・多剤投与の適正化 ⇒電子処方箋の活用 ●後発医薬品の使用促進 ⇒個別の勧奨、フォーミュラ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

→ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進
 ※計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせ提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

実効性向上のための体制構築

- ③ ●保険者・医療関係者との方向性の共有・連携
 - ・保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算等
- 都道府県の責務や取り得る措置の明確化
 - ・医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化等

厚生労働省 第4期医療費適正化計画(2024~2029)について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190705_00001.html

電子処方箋をはじめとする医療DX環境に対応する

2024年12月2日以降は、紙・カードの保険証の新規発行は終了となり、本格的な医療DX時代が始まるともいえる。なお、2024年度中には難病医療費助成制度の申請もマイナポータルを利用して可能となる予定となっている。マイナ保険証の利用割合を高めるためにも、こうした患者のメリットや必要な手続きなどをお伝えできるようにしたい(図4)。

図4 12月2日以降のマイナ保険証の対応について押さえておきたいこと

- ・すでに発行されている健康保険証の有効期限が2025年12月1日までに切れる場合はその有効期限まで利用できる。
- ・健康保険証の有効期限が切れるまでにマイナ保険証の利用登録をしていない場合、保険者から資格確認書が送られてくる。その資格確認書でご自身の自己負担(3割等)で受診できる。
- ・限度額適用認定証の新規発行も12月2日以降は終了となる。12月1日までに発行されたものは2025年7月31日までは利用できる。また、保険証の利用登録をしていない場合の限度額適用認定証については、資格確認書で対応できる。ただし、オンライン資格確認に対応できていない医療機関の受診では、所得区分の記載がある資格確認証を保険者に申請する必要がある。

HCナレッジ合同会社にて作成

電子処方箋は、医療DXのメリットを患者と医療従事者が体感できる重要なサービスだ。具体的には、処方前に重複投薬及び多剤投与を防ぐための情報収集ができ、患者が正しく服用し続けるための支援を行える。また、マイナポータルを通じて患者自身が処方履歴や療養計画などを確認できるようになることから、患者自身が意識して治療・療養に参画する動機付けにもなる。そのためにも、薬局では薬剤師からの患者へのマイナポータル利用のご案内や電子版お薬手帳の活用方法の提案などがポイントになる。患者が確実に、正しく服薬し続けることこそが健康寿命の延伸につながり、来院・来局者数の維持につながる。人口減少が進む社会においては、患者が増えていくことに期待するよりも、かかりつけ機能を発揮し、患者が来院・来局し続けるための取組を意識していくことが必要だ。なお、医療DX推進体制整備加算では、本年度中(2025年3月末日までに)に電子処方箋の導入がなければ、来年度からの算定が不可になるとされているが、今後の導入状況を見ながら、その要件については見直される。

2024年度診療報酬改定では処方箋料が引き下げられているが、その理由の1つが電子処方箋の導入による業務効率化だ。電子処方箋の導入は、処方箋料の正当な評価を受けるための取組でもあるといえるだろう。

長期収載品の選定療養の現在地とこれから

～初めて後発医薬品を利用する患者には、“分割調剤”や生物学的同等性試験を不要とするAGを～

新たな後発医薬品の使用促進のロードマップの公表は、2024年10月よりスタートした後発医薬品のある長期収載品の選定療養の前日であった。一般誌などでも大きく扱われていたこともあり、患者からの後発医薬品を希望する声が複数報告されている。院内処方をする医療機関においては、患者からの要望に応えられるように院内採用品で後発医薬品の割合を高めており、院外処方をする医療機関では一般名処方を意識的に行うようになってきている印象だ。前述のように、2024年度診療報酬改定では処方箋料が引き下げられたが、その一方で一般名処方加算は引き上げられている。一般名処方を積極的に行うことで、処方箋料等の減収分を補っているともいえる。また、診療ガイドライン等で長期収載品を推奨している疾患でも、慢性化している患者に対しては、意識的に後発医薬品を案内している医療機関も少なくない。新たに後発医薬品を利用する患者が今後増えてくることを考えると、分割調剤の仕組みを利用することや生物学的同等性試験が不要となるオーソライズド・ジェネリック(AG)を案内することを検討し、患者の不安を取り除くことを検討したい。

分割調剤とは、処方日数を分割(最大3分割)して、薬局に受取に来てもらうものだが、その都度薬局薬剤師は処方医に情報提供をし、承認を得た上で医薬品を渡す(図5)。分割調剤は初めて後発医薬品を使用する場合に利用するもので、短期間の服用で有害事象の有無などがなければ安全性を確認し、必要に応じて長期収載品に戻すなどができる。複数の薬剤を処方されている場合、1種類ずつ慎重に後発医薬品に置換えていくもの。処方医と薬局薬剤師の連携がポイントだ。

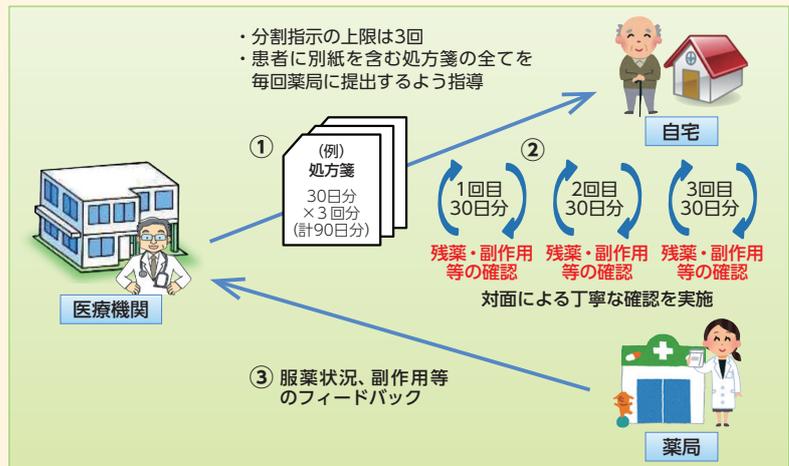
図5 分割調剤

分割調剤の活用

長期保存が難しい薬剤を使用する場合や、後発医薬品を初めて使用する場合など、患者の服薬状況を考慮して、薬剤師のサポートが必要と医師が判断した場合などに行う。最大3回分の処方箋を発行することが可能。一度に発行される。

注意点！

- ・薬局は処方元に必ず報告すること。
- ・調剤基本料について、1回目は通常の点数だが、2回目は5点で算定。3回目は算定不可。ただし、1回目と異なる薬局で2回目以降分割調剤を行った場合は、通常の点数となる。
- ・調剤基本料及びその加算、薬剤調製料及びその加算、薬学管理料の所定点数を分割回数で割り、1分割調剤ごとに算定。
- ・初めて後発医薬品を使用する場合は、服薬管理指導料は2回まで算定可能。



厚生労働省 2018年度診療報酬改定の概要

厚生労働省「平成30年度診療報酬改定の概要」を参照して、HCナレッジ合同会社にて作成

生物学的同等性試験を不要とするオーソライズド・ジェネリック(図6)は、長期収載品と同等で、患者にとって選定療養費の負担が発生しないというメリットがある。患者からの理解も得られやすいだろう。

患者の経済的な負担軽減の観点が必要だが、基本としては治療と仕事・生活の両立支援を優先して、患者本人にとっての最善の選択を常に考えることが重要になる。経済的な負担軽減を最優先することで、治療や仕事などで不利益が生じてはならない。後発医薬品のある長期収載品の選定療養の制度では、医療上の必要の有無が何よりも大事であることを改めて確認しておこう。

図6 先発医薬品とオーソライズド・ジェネリック(AG)

先発医薬品	オーソライズド・ジェネリック
有効成分	同一
原薬	同一
添加物	同一
製法	同一
製造工場	同一 ※(1)
形状・色・味	同一
効能・効果	同一 ※(2) (再審査対象の適応症を除く)
薬価(新発売時)	4~5割

※(1)同一でない場合もあります。

※(2)再審査とは、新薬の承認後、通常8-10年が経過した後に行われる有効性や安全性を確認する審査です。

第一三共エスファ株式会社 ホームページより