

第四期医療費適正化基本方針の見直しについて

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来での実施、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発足させて、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	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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た提供や、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・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

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

令和6年3月14日

第176回社会保障審議会
医療保険部会

資料1

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、**現行の数量ベースの目標は変更しない。**

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）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、**副次目標を設定して使用促進を図っていく。**

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

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、**新たに金額ベースで副次目標を設定する。**

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

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7%
$$(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

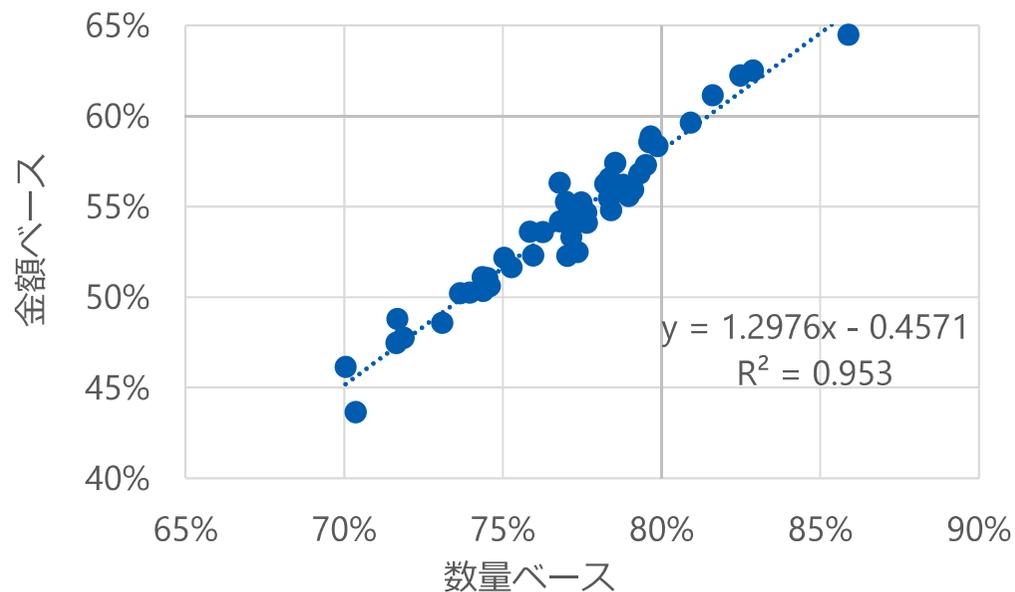
取組の進め方

- **限定出荷等となっている品目を含む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。
- **薬効分類等で数量シェア・金額シェアを見える化する**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。

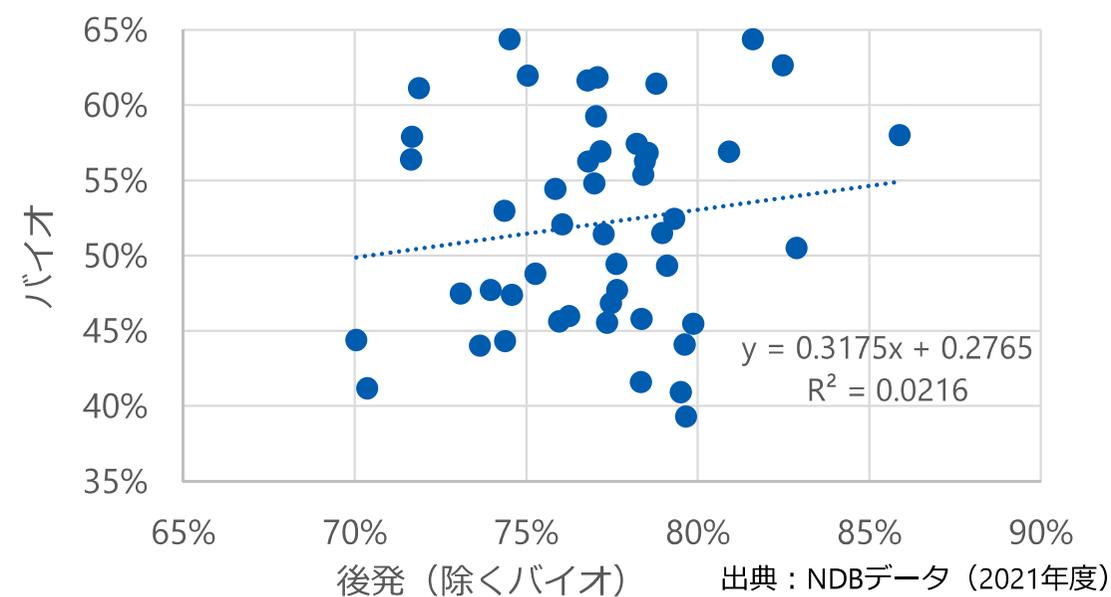
さらに、**目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。**
その際、**2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。**

新たな目標も踏まえた医療費適正化計画の対応

- 後発医薬品について、数量ベースでの使用割合が高い都道府県は、金額ベースでの使用割合も高い傾向にあるが、後発医薬品の使用が進んでいても、バイオ後続品の使用割合が低い都道府県が見られる。
- 後発医薬品に係る政府目標の設定を踏まえ、第4期医療費適正化基本方針においても当該目標を位置付け、当該目標の達成に向けた都道府県の取組として、後発医薬品の使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられることを示している。
- さらに、都道府県に対して、金額ベースの使用割合を薬効分類別に示すなど、必要なデータの提供を行い、医療費適正化の取組を推進できるよう支援する。



- 数量ベースでの使用割合と金額ベースでの使用割合は正の相関関係にある。
- 数量ベースでの使用割合が80%に達成していても、金額ベースでは、最も高い沖縄県でも65%に達していない。



- 後発医薬品の使用が進んでいる都道府県においても、バイオ後続品の使用割合が相対的に低い都道府県が見られる。

医療費見込みの推計方法

○ 後発医薬品の使用促進による適正化効果額の推計方法

※赤字が今回の改正内容

- 令和3年度のNDBデータを用いて、後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額を推計し、この結果を用いて、①の式により数量ベースでの効果額を算定するとともに、②の式により金額ベースでの効果額を算定した上で、いずれか大きい方の額を後発医薬品の使用促進による効果とする。

＜推計式のイメージ＞ ※都道府県ごとに推計し、①か②のうちいずれか大きい方の額を後発医薬品の使用促進による効果とする。

$$\begin{array}{l}
 \text{① (数量ベース)} \left\{ \begin{array}{l} \text{令和3年度時点の後発品のある先発品を} \\ \text{100\%後発品に置き換えた場合の効果額} \end{array} \right. \div (1 - \text{令和3年度の数値シェア}) \\
 \times (\text{令和11年度に見込まれる} \\ \text{数量シェア} - \text{令和3年度の数値シェア}) \} \div \begin{array}{l} \text{当該県の令和3年度の} \\ \text{入院外医療費(推計)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{当該県の令和11年度の} \\ \text{入院外医療費(推計)} \end{array} \\
 \\
 \text{② (金額ベース)} \left\{ \begin{array}{l} \text{令和3年度時点の後発品のある先発品を} \\ \text{100\%後発品に置き換えた場合の効果額} \end{array} \right. \div (1 - \text{令和3年度の数値シェア}) \\
 \times (\text{令和11年度に見込まれる} \\ \text{金額シェア} - \text{令和3年度の数値シェア}) \} \div \begin{array}{l} \text{当該県の令和3年度の} \\ \text{入院外医療費(推計)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{当該県の令和11年度の} \\ \text{入院外医療費(推計)} \end{array}
 \end{array}$$

○ バイオ後続品の使用促進による適正化効果額の推計方法

- 令和3年度のNDBデータを用いて、成分ごとに、先発品をすべてバイオ後続品に置き換えた場合の効果額を推計し、この結果を用いて、令和11年度の目標を達成した場合の効果額を推計。

＜推計式のイメージ＞ ※都道府県ごとに推計

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{令和3年度時点の当該成分の先発品を100\%} \\ \text{バイオ後続品に置き換えた場合の効果額} \end{array} \right. \div (1 - \text{令和3年度の当該成分の} \\ \text{数量シェア}) \\
 \times (\text{令和11年度に見込まれる} \\ \text{当該成分の数量シェア} - \text{令和3年度の当該成分の} \\ \text{数量シェア}) \} \div \begin{array}{l} \text{当該県の令和3年度の} \\ \text{入院外医療費(推計)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{当該県の令和11年度の} \\ \text{入院外医療費(推計)} \end{array}$$

リフィル処方箋について

- リフィル処方箋については、令和4年度診療報酬改定で導入され、中医協における令和6年度診療報酬改定の附帯意見において「長期処方やリフィル処方に係る取組について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、適切な運用や活用策について引き続き検討すること」とされた。現行の適正化計画基本方針においても、「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。その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて、地域の実態を確認しながら取り組むことが考えられる」とされている。
- 令和6年6月18日に開催されたデジタル行財政改革会議において、「リフィル処方（中略）のK P I（重要業績評価指標）の設定と進捗モニタリング・改善に取り組んでください。」と総理指示があったところ。
- これを踏まえ、今後、医療の効率的な提供の推進のため、リフィル処方箋に関する具体的なK P Iの設定を検討し、必要な対応を行うこととし、今回、適正化基本方針にその旨を追記する。

適正化計画基本方針への追記事項

※ 赤字が追記事項

第4 医療費適正化に関するその他の事項

一 (略)

二 国の取組

1 (略)

2 医療の効率的な提供の推進に係る施策
(略)

リフィル処方箋については、第1の二の2(3)「医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標」及び第1の二の3(2)④「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。

三～六 (略)

医療費適正化計画の実効性を高めるための取組

参考

第4期医療費適正化計画を推進するため、新たな適正化のためのメニューの追加やデータの公開等、PDCAサイクルを効果的に回し、計画の実効性を高めるための取組を、順次実施していく。

	概要	具体的な取組
都道府県への支援	都道府県における議論の深化や適正化の取組促進に資する支援の強化	<ul style="list-style-type: none">第4期計画策定に向けた都道府県担当者向けの説明会を実施【令和5年度】都道府県における医療費適正化計画の作成・議論に資するよう、推計ツールや都道府県ごとのレポートを作成【令和5年度～引き続き実施】都道府県が作成した第4期都道府県医療費適正化計画を分析し、課題の整理・先進的な取組事例の抽出等を行うとともに、地域の関係者間での議論の参考となるようなポイントを提示【令和6年度】都道府県が新たな取組や目標を設定できるよう、適正化に資する具体的なメニュー（後発医薬品の金額目標等）を順次追加【令和6年度～引き続き実施】
国民への働きかけ	予防・健康づくりに資する啓発	<ul style="list-style-type: none">エビデンスに基づく予防・健康づくりのため、関係学会と連携して特定健診・特定保健指導に関連する啓発資材を作成【令和6年度】
データの見える化の実証の推進	データの見える化等を通じた取組のベンチマークの推進 医療費適正化のための調査分析・実証事業の実施	<ul style="list-style-type: none">適正化に係るデータの公表・見える化を推進【令和5年度～引き続き実施】ポリファーマシー等の医療費適正化に資する医療資源投入量について、NDBデータを用いたさらなる実態の把握【令和6年度～引き続き実施】ICT等を活用した効果的な特定保健指導の実施のための実証事業を計画・実施【令和6年度～】

後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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促す【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

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概要

- 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。

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）普及啓発活動に関する取組

- 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おいた取組が必要。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】
- ・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

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 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、企業は海外の状況等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

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- 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、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

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- 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

※（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₂