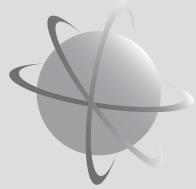


# JGA NEWS



2014年(平成26年)4月 72号

## CONTENTS

---

### ・トピックス

14年度GE促進事業 厚労、文科で明暗分かれる ..... 1

### ・お知らせ

第14回 JAPAN ドラッグストアーショー ..... 3

日本薬学会第134回年会 ランチョンセミナー・展示 ..... 4

臨時総会 ..... 5

臨時総会時にコンプライアンスの講演会を開催 ..... 5

都道府県協議会派遣委員による連絡会 ..... 5

賛助会員の入会について ..... 6

情報システム会員のご紹介 ..... 6

4月度イベント参加予定について ..... 7

平成26年度診療報酬改定の概要説明 ..... 8

・活動案内 ..... 17

---



## 14年度GE促進事業 厚労、文科で明暗分かれる

### ◇大学病院への補助金は満額

後発医薬品の使用促進に関する2014年度予算事業は、厚生労働省と文部科学省で明暗が分かれた。昨夏の概算要求で厚労省は全保険者で差額通知を実施するための予算事業を要求したが、財務省の査定で一部を除き認められなかつた。一方、文部科学省の後発医薬品の使用に積極的な大学病院に最大1億円の補助金を出す事業は満額認められた。

先発医薬品を使い続ける被保険者に、後発医薬品に置き換えた場合にいくら薬代が削減できるかを知らせる文書を保険者が送付する「差額通知」。国民健康保険では、以前から事業を行っている市町村に、必要経費を給付費の2%に当たる国の特別調整交付金の中で手当してきた。

厚労省は、国保に限らず被用者保険を含め全ての保険者に取り組みを進めてもらおうと、全保険者に必要経費の半額を補助する予算事業として15億5500万円を財務省に昨夏要求した。

13年4月にまとめた後発医薬品のロードマップで、保険者による差額通知の推進を打ち出したことや、同年6月に閣議決定した「日本再興戦略」に保険者による医療費適正化が盛り込まれたことが、予算要求の裏付けになると厚労省は見込んでいた。

しかし、財務省は国保には公費の手当の仕組みがすでにあること、協会けんぽなど自主的に取り組みを進めている保険者がいることなどを理由に、新たな予算措置を認めなかつた。後期高齢者医療制度で継続事業として要求していた広域連合の差額通知事業を補助する約2億3000万円が認められただけだつた。

対照的なのは文科省だ。後発医薬品の使用割合の多い上位15の国立大学病院に補助金を配分する予算事業について、財務省は昨夏の予算要求段階と同額の9億5000万円を認めた。文科省は13年度も同額を確保している。

事業は全国42病院のうち、全医薬品の購入額に占める後発医薬品割合の多い上位15病院に5000万円から1億円を交付するもの。補助金を活用し、薬剤師を増員することで勤務医に後発医薬品の情報提供を行う機会が増えることを狙っている。

ただ、引き続き15年度も予算を確保できるかは未知数だ。13年度に事業を開始するきっかけは国立大学病院の後発医薬品の使用が低調なことだった。14年度診療報酬改定では、DPCに後発医薬品使用を評価する項目が組み込まれた。今後、大学病院で後発医薬品の使用が大きく増えれば、予算要求の大義が失われる可能性もある。

#### ◇厚労省経済課 後発医薬品ロードマップ、モニタリングの検討会を設置

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について、厚労省医政局経済課が進行状況に応じて計画を見直す（モニタリング）検討会を14年度に立ち上げる。外部の研究機関に委託する形で検討会を開き、年度内に研究機関から報告書を受け取る。報告書を参考に必要に応じて数値目標や使用促進策を見直す方針だ。

厚労省は13年4月、13～17年度までの5年間で後発医薬品の数量シェアを60%以上とする数値目標と目標到達のための使用促進策を盛り込んだロードマップをまとめた。ただ、途中で目標に到達しそうな場合はさらに高い目標を設定し直すほか、新たに有効な促進策が出てきた場合もロードマップに追記することにしている。

厚労省は検討会に対し、数値目標と使用促進策の実態把握、それらを踏まえロードマップの見直しが必要かどうか検討を依頼する。検討会はメーカーや都道府県、保険者、医療機関などから意見を聞き、報告書に反映させる予定だ。

後発医薬品の数量シェアを確認するには現状では、2年に1度の薬価調査しかなく、次の結果が出るのは通常なら15年12月になる。このため厚労省は、もっと頻繁に数量シェアの把握ができるIMSのデータも活用しながら、国際比較なども行った上で進行状況を分析するよう検討会に求める予定だ。

経済課によると、数値目標や促進策の見直しが必要な場合は年度末から次の年度にかけロードマップを見直すことになるとしている。

## お知らせ

### ☆第14回 JAPAN ドラッグストアショー

例年通り幕張メッセ（千葉県）を会場として、第14回 JAPAN ドラッグストアショーが3月14日（金）～16日（日）の会期で開催されました。3日間の来場者数は大会事務局の発表によりますと、想定来場者12万人を超える130,815名ということで、業界関係者や一般者に高い関心を持たれている展示会となっています。当協会の出展ブースは、来場者から人気の高いTVコマーシャルされているOTCメーカーと同じホールという好位置にあり、『ジェネリック“いいね”ステージ』と『ジェネリック医薬品なんでも相談コーナー』を設けて、たいへん多くの皆様にジェネリック医薬品の普及啓発活動を行うことが出来ました。

印象に残ったこととしては、『ジェネリック“いいね”ステージ』で「日本がもし1000人村だったら」のプレゼンテーションを行ったところ、ステージ前に集まったお客様達が1000人村冊子を開いて真剣に耳を傾けていた光景と、1000人村クイズラリーで「現在の1人あたりの医療費29万円が、15年後に1.6倍の45万円に試算されている。」ことを知った時の驚きの顔が、「この増え続ける医療費を、ジェネリック医薬品を使用することで節約できる。」と知った時の納得の顔へ変化したことです。新聞・TVの報道では他人事にしか感じられなかった社会保障制度や国民皆保険制度の問題が、1000人という縮尺を通じて身近に感じられるようになったものと思います。

また、『ジェネリック医薬品なんでも相談コーナー』では、ジェネリック医薬品がどういう薬かわからないということとして、「なぜ安いのか」、「効き目や安全性に問題はないのか」、「どうしたらジェネリック医薬品に替えてもらえる



か」などの質問が寄せられました。この相談コーナーは広報部会とくすり相談委員会の23名が対応しましたが、ロードマップの目標達成の為に、ジェネリック医薬品を正しく理解してもらう普及啓発の必要性を改めて感じた次第です。

### ☆日本薬学会第134回年会 ランチョンセミナー・展示

平成26年3月27日(木)～30日(日)の4日間、熊本県において、「薬を創り、薬を育み、命を衛る」をテーマに日本薬学会第134回年会が開催されました。

日本薬学会には、薬系大学の教員や学生を中心に、病院等の医療現場で活躍する薬剤師、さらには製薬企業など、幅広く参加されています。

28日(金)には「ジェネリック医薬品の先発医薬品に対する臨床上の同等性について」一公表されている最近の研究報告を踏まえて一と題して、座長に明治薬科大学の花田和彦先生、演者に明治薬科大学の緒方宏康先生を迎えて当協会協賛のランチョンセミナーが開催されました。本セミナーには402名の聴講者があり、座席を追加しての講演となりました。

当協会の展示ブースにも多くの先生や学生の方が訪れ、ジェネリック医薬品の品質面や情報提供、教育資材、診療報酬に至るものまで、様々な質問がなされていました。

今回は診療報酬制度の改定もあり、DPC病院でのジェネリック医薬品採用の動きがかなり活発になっている印象を受けました。

展示ブースでの対応者は約500人で盛会のうちに終了いたしました。

### ☆臨時総会（3月19日）

今回、平成26年度の特別会計を大幅に見直し、広報活動をより有効に展開していく事が了承されました。

具体的には、1000万を超える人口の東京に広報活動をこれまでと比べ重点的にし、医家向けの広報活動の機会の増加、そして新たに推進事業費として、従来のセミナー等とは別の切り口で、ジェネリック医薬品の推進を図る方策を見出していく予定にしています。

### ☆臨時総会時にコンプライアンスの講演会を開催（3月19日）

臨時総会の際に、経営者を対象としたコンプライアンスの講演会『走りながら考えるコンプライアンスと経営戦略～コンプライアンスはブレーキではない！～』を開催しました。講演者は内部統制や企業コンプライアンスに明るい弁護士の山口利昭先生（大阪弁護士会）で、臨時総会にご参加いただいた正会員、賛助会員から約40名が参加しました。メニュー偽装事件や過去の不祥事を参考に経営者が認識すべき未然防止の知恵や有事対応において二次不祥事を引き起こさないための心構えなどについての講演内容に、参加した経営者の皆様も熱心に耳を傾けておられました。今後、各社にて経営者が先頭にたちコンプライアンスの更なる推進に取り組んでいただくことを期待しております。

### ☆都道府県協議会派遣委員による連絡会（3月20日）

都道府県協議会に委員として派遣されているメンバー（今回9名参加、6名欠席）と吉田会長、事務局で情報共有連絡会を開催しました。

都道府県によって温度差がある為、今後の講演等への対応にあたる情報の共有を目的とするものとしています。

報告は、北海道、青森、福島、茨城、栃木、千葉、（神奈川）、岐阜、奈良、鹿児島（以上はG E薬協からの推薦）。山形、愛知、富山、（石川）、（福井）、徳島、（熊本）、福岡（以上は製薬協会からの派遣）。ただしカッコ内の地域は今回未報告。

各地域から活発な報告がなされ、結果、地域によって我々に講演等で期待されている内容（安全性、品質、情報提供、薬価等）が異なる事が明確になりました。

ただ、どの地域も医者の理解と協力を得る事の必要性は一致していました。

今後定期的に、この「都道府県対応連絡会」を開催する事で、使用する資料の一元化を図ると共に、派遣者のノウハウの向上に努めていきます。

#### ☆賛助会員の入会について

新年度より、新たに賛助会員として入会が承認されましたのでお知らせ致します。

社名：株式会社パーマケム・アジア

所在地：東京都中央区日本橋堀留町1-10-11

代表者：代表取締役社長 石井 潔

#### ☆情報システム会員のご紹介

4/1現在、3社が情報システム会員として登録されておりますのでお知らせ致します。

社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

所在地：大阪府大阪市中央区石町2-2-9

代表者：代表取締役社長 岩谷 健一郎

社名：シオノケミカル株式会社

所在地：東京都中央区八重洲2-10-10

代表者：代表取締役 塩野谷 貫一

社名：メディサ新薬株式会社

所在地：大阪府大阪市淀川区宮原5-2-27 新大阪沢井ビル6階

代表者：代表取締役社長 徳山 慎一

☆4月度イベント参加予定について

○CPhI JAPAN 【関係者向け】

(特別講演参加、展示会ブース出展)

開催日：2014年4月9日(水)～11日(金)

場 所：東京ビッグサイト

会期中の特別講演として、「国際ネットワーキング構築のためのパネルディスカッション～医薬品の品質管理と安定供給に向けて：海外原薬メーカーに期待すること」と題して、4/10に一般社団法人日本薬業貿易協会との共催により開催いたします。

○第111回日本内科学会総会【医療関係者向け】

(展示会ブース出展)

開催日：2014年4月11日(金)～13日(日)

場 所：東京国際フォーラム

「未来の医療を創造する内科学」をテーマに開催される会場内へ、情報提供システムのご紹介やジェネリック医薬品に関するご質問などを承るブースを出展いたします。

○慢性期医療展2014【(17日)医療関係者向け・(18、19日)一般の方向け】

(展示会ブース出展)

開催日：2014年4月17日(木)～19日(土)

場 所：インテックス大阪

「超高齢社会を支える慢性期医療の専門展」をテーマに開催されるイベントで、医療展に来場する医療関係者に限らず、同時開催されている総合福祉展「バリアフリー2014」の一般来場者への啓発活動も広く行える事から、ロードマップに則した一般向け啓発の一環として、今回初出展いたします。

## ☆平成26年度診療報酬改定の概要説明

3月5日に発表された平成26年度診療報酬改定の中から、ジェネリック医薬品に関する診療報酬・薬価制度の改定について概要をお示しします。

（以下の資料は、厚生労働省ホームページ内に発表されているものからの抜粋です。各パワーポイントに記載されているページ数は、厚生労働省作成オリジナル資料のページ数です。）

### ●平成26年度調剤報酬改定及び薬剤関連の診療報酬改定の概要

平成26年度診療報酬改定

### 平成26年度診療報酬改定の概要

- ・ 2025年(平成37)年に向けて、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図る。
- ・ 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組む。

全体改定率	+0.10%	※（ ）内は、消費税率引上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるコスト増への対応分
診療報酬(本体)	+0.73% (+0.63%)	【 約3,000億円(約2,600億円)】
医科	+0.82% (+0.71%)	【 約2,600億円(約2,200億円)】
歯科	+0.99% (+0.87%)	【 約300億円 (約200億円)】
調剤	+0.22% (+0.18%)	【 約200億円 (約100億円)】
薬価改定	▲0.58% (+0.64%)	【 ▲約2,400億円(約2,600億円)】
材料価格改定	▲0.05% (+0.09%)	【 ▲ 約200億円 (約400億円)】
※なお、別途、後発医薬品の価格設定の見直し、うがい薬のみの処方の保険適用除外などの措置を講ずる。		

2

平成26年度診療報酬改定

### 平成26年度診療報酬改定の基本方針のポイント

平成25年12月6日  
社会保障審議会医療保険部会  
社会保障審議会医療部会

**基本認識**

- 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組み、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図る。

**重点課題**

- 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等  
  入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実 等

**改定の視点**

- 充実が求められる分野を適切に評価していく視点  
  がん医療の推進、精神疾患に対する医療の推進 等
- 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療を実現する視点  
  医療安全対策の推進等、患者データの提出 等
- 医療従事者の負担を軽減する視点  
  医療従事者の負担軽減の取組、救急外来の機能分化の推進、 等
- 効率化余地がある分野を適正化する視点  
  後発医薬品の使用促進 等

**将来に向けた課題**

超少子高齢社会の医療ニーズに合わせた医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築については、直ちに完成するものではなく、平成26年度診療報酬改定以降も、引き続き、2025(平成37)年に向けて、質の高い医療が提供される診療報酬体系の在り方の検討も含め、医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組んでいく必要がある。

4

## 平成26年度調剤報酬改定の概要

1. 在宅薬剤管理指導業務の一層の推進
2. 薬学的管理及び指導の充実
3. 後発医薬品の使用促進策
4. 調剤報酬における適正化・合理化
5. 消費税率8%への引上げに伴う対応
6. その他

7

平成26年度診療報酬改定	
薬局における薬学的管理及び指導の充実	
薬剤服用歴管理指導料の評価の見直し	
お薬手帳を必ずしも必要としない患者に対する薬剤服用歴管理指導料の評価を見直す。	
<b>現行</b>	<b>改定後</b>
<b>薬剤服用歴管理指導料</b> 41点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・お薬手帳の記載</li> <li>・薬剤情報提供文書の提供と説明</li> <li>・薬剤服用歴の記録とそれに基づく指導</li> <li>・残薬確認</li> <li>・後発医薬品に関する情報の提供</li> </ul>	<b>薬剤服用歴管理指導料</b> 41点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・お薬手帳の記載</li> <li>・薬剤情報提供文書の提供と説明</li> <li>・薬剤服用歴の記録とそれに基づく指導</li> <li>・残薬確認</li> <li>・後発医薬品に関する情報の提供</li> </ul> <b>(新)薬剤服用歴管理指導料の特例</b> 34点 (お薬手帳を交付しない場合) <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤情報提供文書の提供と説明</li> <li>・薬剤服用歴の記録とそれに基づく指導</li> <li>・残薬確認</li> <li>・後発医薬品に関する情報の提供</li> </ul>
服薬状況等の確認のタイミングの明確化	
薬剤服用歴管理指導料について、服薬状況並びに残薬状況の確認及び後発医薬品の使用に関する患者の意向の確認のタイミングを、調剤を行う前とするよう見直す。	

29

平成26年度診療報酬改定

## 服薬状況等の確認のタイミングの明確化

服薬状況並びに残薬状況の確認及び後発医薬品の使用に関する患者の意向の確認のタイミングを、調剤を行う前の処方せん受付時とするよう見直す。

＜薬剤服用歴管理指導料の留意事項通知にて＞

次の事項については、処方せんの受付後、薬を取りそろえる前に患者等に確認すること。

- ◆ 患者の体質・アレルギー歴・副作用歴等の患者についての情報の記録
- ◆ 患者又はその家族等からの相談事項の要点
- ◆ 服薬状況
- ◆ 残薬の状況の確認
- ◆ 患者の服薬中の体調の変化
- ◆ 併用薬等（一般用医薬品、医薬部外品及びいわゆる健康食品を含む。）の情報
- ◆ 合併症を含む既往歴に関する情報
- ◆ 他科受診の有無
- ◆ 副作用が疑われる症状の有無
- ◆ 飲食物（現に患者が服用している薬剤との相互作用が認められているものに限る。）の摂取状況等
- ◆ 後発医薬品の使用に関する患者の意向

32

平成26年度診療報酬改定

## 後発医薬品の使用促進策

### 後発医薬品調剤体制加算の要件見直し

後発医薬品の調剤を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の要件を「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の新指標に基づき2段階で評価する。

現行	改定後
後発医薬品調剤体制加算	後発医薬品調剤体制加算
旧指標 22% 5点	新指標 55% 18点
旧指標 30% 15点	新指標 65% 22点
旧指標 35% 19点	(廃止)



なお、後発医薬品の調剤数量が少ないにもかかわらず、指標変更によって後発医薬品調剤体制加算が受けられることがないよう適正化を図る。

### 一般名処方における後発医薬品選択の明確化

一般名処方が行われた医薬品については、原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をし、後発医薬品を選択するよう努める旨を規定する。

37

平成26年度診療報酬改定

## 一般名処方における後発医薬品選択の明確化

一般名処方が行われた医薬品については、原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をし、後発医薬品を選択するよう努める旨を規定する。

＜薬剤服用歴管理指導料の留意事項通知にて＞

一般名処方が行われた医薬品について、原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をした場合であって、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載する。

43

平成26年度診療報酬改定

## 平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抜粋）

平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会

5. 在宅医療の適切な推進と介護保険との連携について、次に掲げる事項等を調査・検証し、在宅自己注射指導管理料の在り方、在宅医療を主に行う保険医療機関の外来医療の在り方等を引き続き検討すること。

- (1) 機能強化型在宅療養支援診療所等の評価見直しの影響
- (2) 在宅不適切事例の適正化の影響
- (3) 歯科訪問診療の診療時間等
- (4) 機能強化型訪問看護ステーションの実態
- (5) 在宅における薬剤や衛生材料等の供給体制

9. DPC制度について、医療機関群、機能評価係数Ⅱの見直し等を含め、引き続き調査・検証し、その在り方を引き続き検討すること。

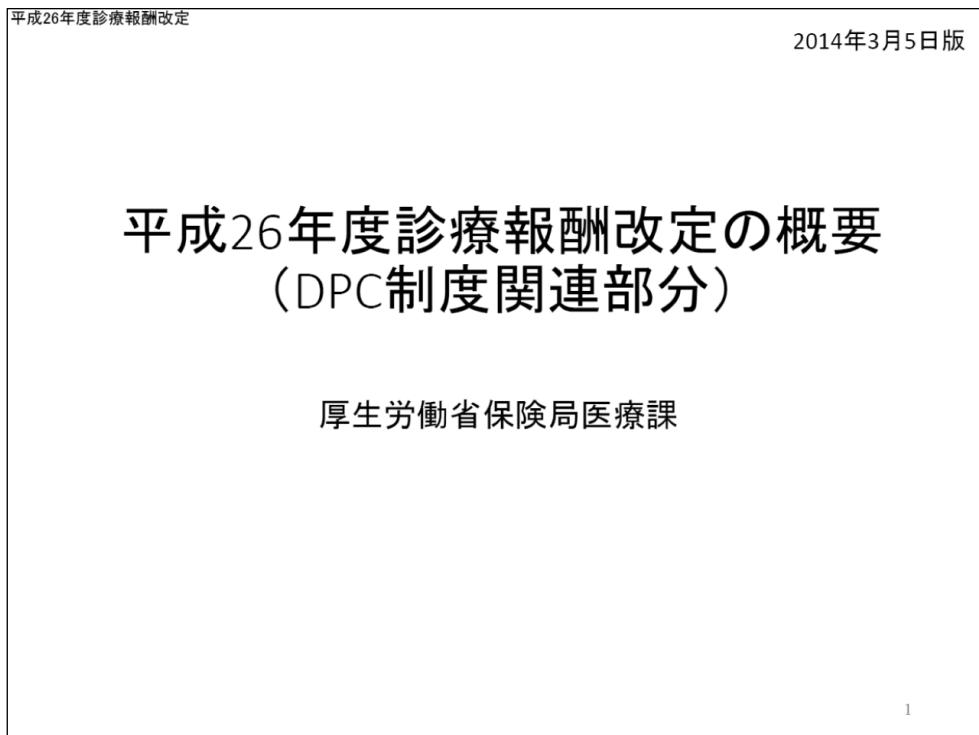
11. 夜間の看護要員配置の評価、月平均夜勤時間72時間要件を満たさない場合の緩和措置、チーム医療の推進等を含め、医療従事者の負担軽減措置の影響を調査・検証し、それらの在り方を引き続き検討すること。

12. 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、妥結率が低い保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。

13. 残薬確認の徹底と外来医療の機能分化・連携の推進等のため、処方医やかかりつけ医との連携を含めた分割調剤について引き続き検討すること。

68

●平成26年度診療報酬改定の概要（DPC制度関連部分）



機能評価係数Ⅱの見直し 見直しの概要	
改定前	平成26年改定後
① データ提出指數	→見直し ① 保険診療指數
② 効率性指數	現行通り ② 効率性指數
③ 複雑性指數	現行通り ③ 複雑性指數
④ カバー率指數	現行通り ④ カバー率指數
⑤ 救急医療指數	→見直し ⑤ 救急医療指數
⑥ 地域医療指數	→見直し ⑥ 地域医療指數
	→新設 ⑦ 後発医薬品指數

平成26年2月12日  
中医協総会 総-1(改)

①保険診療指數(現行の「データ提出指數」を見直した指數)  
 「データ提出指數」から「保険診療指數」に改称し、DPCデータの記載矛盾、レセプトの未コード化傷病名の使用率、適切な保険診療の普及のための取組に関する評価項目を追加する。

②効率性指數、③複雑性指數、④カバー率指數  
 現行の評価方法を継続する。

⑤救急医療指數  
 当該指數の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする。

⑥地域医療指數  
 地域医療計画等に基づく体制を評価(ポイント制)についても現状や都道府県の指摘も踏まえ見直しを行う。

⑦後発医薬品指數(新設)  
 当該医療機関の入院医療で使用される後発医薬品の使用割合(数量ベース)に基づく評価を行う。

74

## 機能評価係数Ⅱの見直し ＜後発医薬品係数について＞

平成25年12月25日  
中医協総会 総-3

後発医薬品の使用割合による評価方法を、7項目の新たな指標として導入する。

**【評価対象となる薬剤の範囲】**  
入院医療で使用される全薬剤  
(包括部分+出来高部分※)

**【評価対象となる患者の範囲】**  
DPC算定病棟に入院する全症例  
(包括対象+出来高対象)

社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)に基づいて作成されている「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発品の数量シェア60%以上が目標値として設定されている。

	包括部分後発医薬品使用割合	出来高部分後発医薬品使用割合	全体
DPC対象病院	40.7%	30.1%	37.2%
DPC準備病院	34.2%	28.3%	32.5%
全体	40.3%	30.0%	36.9%

(平成24年度DPCデータによる) 87

## 機能評価係数Ⅱの見直し ＜後発医薬品係数について＞

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(平成25年4月5日)」に基づき、DPCデータによって「数量シェア(新指標)」によって算出し、評価上限を60%として評価する。

後発医薬品の数量シェア(新指標)  
=[後発医薬品の数量]／([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

各先発医薬品における後発医薬品の有無及び後発医薬品について

- 1:後発医薬品がない先発医薬品(後発医薬品の上市前の先発医薬品等)、
- 2:後発医薬品がある先発医薬品(先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む)
- 3:後発医薬品

※後発医薬品の数量シェア(置換率)  
=[後発医薬品の数量]／([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])  
=[3で分類される品目の数量]／([2で分類される品目の数量]+[3で分類される品目の数量])

※仕入れベースではなく、使用ベース(請求ベース)による評価となる。

※数量は、薬価基準告示上の規格単位ごとに数える。  
(例)  
「〇〇カプセル50mg」  
→50mgで、「1個」と数える。

## ●薬価制度改革の論点の概要について

### 第2章 新規収載品の薬価算定

#### 第2部 新規後発品の薬価算定

##### 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

###### イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の60を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の50を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

###### ロ バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100分の60を乗じた額」及び「100分の50を乗じた額」をそれぞれ、「100分の70を乗じた額」及び「100分の60を乗じた額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

41

### 第2章 新規収載品の薬価算定

#### 第2部 新規後発品の薬価算定

##### 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

###### ハ～ニ 略

###### ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額に100分の60(イのただし書きに該当する場合は、100分の50)を乗じて得た額(当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算(Ⅱ)の適用を受ける場合には、適用後の額)を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

42

### 第3章 既収載品の薬価の改定

#### 第4節 低薬価品等の特例

##### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の30を乗じた額を下回る算定額となる既収載品（以下「低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該低薬価品の薬価とする。また、薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の30を乗じた額以上かつ100分の50を乗じた額を下回る算定額となる既収載の後発品（以下「準低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100分の50を乗じた額以上の算定額となる既収載の後発品（以下、「その他の後発品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該その他の後発品の薬価とする。

##### 2 最低薬価

###### 前略

なお、低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。

46

別表10

低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の税抜き市場実勢価格の加重平均値

$$\times \{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\} + \text{一定幅}$$

低薬価品群 : 組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

準低薬価品群 : 組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群

その他の後発品群 : 組成、剤形区分及び規格が同一であるその他の後発品の一群

消費税率 : 消費税法第29条に定める率

地方消費税 : 地方税法第72条の83に定める率

一定幅 : 薬価改定前の低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価の加重平均値の2／100に相当する額

47

### 第3章 既収載品の薬価の改定

#### 第2節 既収載品の薬価の改定の特例

##### 1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

###### (1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過した以降の各薬価改定において、当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率（後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月5日厚生労働省）における後発医薬品の数量シェアの定義により算出される割合。以下同じ。）が60%未満に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾患に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第3節4の不採算品の要件を満たしている医薬品へ 後発品の薬価を下回る医薬品（複数の後発品が収載されている場合は、全ての後発品の薬価を下回る医薬品に限る。）又は第4節2の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

53

### 第3章 既収載品の薬価の改定

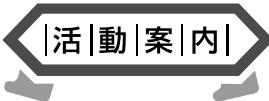
#### 第2節 既収載品の薬価の改定の特例

###### (2) 薬価の改定方式

第1節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第1節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。

- イ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が20%未満の既収載品 100分の2
- ロ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が20%以上40%未満の既収載品 100分の1.75
- ハ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が40%以上60%未満の既収載品 100分の1.5

54


**|活|動|案|内|**
**<日誌>**

3月 7日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	M R 教育研修検討チーム	"
3月 11日	総務委員会総務部会	"
3月 13日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
"	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月 14日	くすり相談委員会	"
"	知的財産研究委員会	ベルサール八重洲会議室
3月 19日	常任理事会・理事会	ベルサール神田会議室
"	臨時総会	"
"	コンプライアンス説明会	"
"	品質委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
3月 20日	都道府県対応連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	コード・オブ・プラクティス実務委員会	"
3月 25日	薬制委員会幹事会	"
"	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
"	総務委員会広報部会グループリーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月 26日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室

**<今月の予定>**

4月 4日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 8日	総務委員会総務部会	"
"	50周年記念事業特別委員会記念式典委員会	"
4月 9日	M R 教育研修検討チーム	"
"	品質委員会残留溶媒共同作業連絡会	東京八重洲ホール会議室
"	薬価委員会幹事会（仮称）	"
4月 16日	常任理事会・理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
"	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 17日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
4月 22日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
4月 23日	50周年記念事業特別委員会記念誌発行委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	文献調査委員会	"
4月 24日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
"	総務委員会広報部会グループリーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室

## /編/集/後/記/

マレーシア航空機が突然姿を消しました。また、ビッグニュースであったS T A P 細胞の件もなにやら暗雲が立ちこめています。いずれの案件も衝撃的で先行きが心配であります。その中、薬価改定、診療報酬改定が告示され、4月1日から実施されます。

今回の薬価改定は有る意味で衝撃的と感じるのは私だけでしょうか？

中医協における議論の中で、原理原則論から薬価の更なる集約という考え方方が導入された結果、自社の販売価格とかけ離れた薬価が設定される結果となりました。今回導入された「薬価算定の基準」が発表されたときには、自社の改定予想が全く読めない状況でした。

薬価算定における過去からの「市場価格主義」すなわち「薬価は当該品目の市場価格を調査し一定の算定方式に沿って算定される」という原理原則が算定方式の変更という名の下に徐々に無しくずしにされてきましたが、これは後発医薬品のみならず、先発医薬品についても同じです。

国家の財政の困窮から始まった、後発医薬品の使用促進政策にのっとり、促進されないから促進させない先発医薬品も下げる、後発医薬品も数が多いから薬価をまとめるという強制的な算定がなされました。

今後は後発医薬品に置き換わらないという原因是なにか、後発医薬品の数が多い原因はなにかという議論を行うことが企業側にも必要ではないでしょうか？

冒頭で述べたマレーシア航空機の行方不明もS T A P 細胞の一見も今後あらゆる角度から検証されることと思います。薬価の問題も業界としてもあるべき姿を提案できるように幅広い議論を行い、積極的に提案できるようしていくことが課題だと思います。(M. U)

### ■編 集

日本ジェネリック製薬協会  
総務委員会広報部会

### ■発 行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4  
日本橋本町ビル7F  
TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978  
URL:www.jga.gr.jp