

診療報酬改定にむけての日本医師会の見解

6. 後発医薬品の使用促進について

定例記者会見

2009年12月16日

社団法人 日本医師会

目 次

1. これまでの経緯	1
1.1. 後発医薬品の使用促進にむけての診療報酬改定	1
1.2. 日本医師会のこれまでの調査および見解	3
2. 今回改定にむけての日本医師会の見解および要望	5
2.1. 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し	5
2.2. 薬局における含量違い又は剤形違いの後発医薬品への変更調剤	5
2.3. 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価	6
2.4. 保険医療機関及び保険医療費担当規則等の改正	7

1. これまでの経緯

1.1. 後発医薬品の使用促進にむけての診療報酬改定

後発医薬品については、2002（平成14）年の診療報酬改定において、後発品を処方した場合の処方せん料を、先発品を処方した場合よりも高くするなどの改定が行われた（表 1.1.1）。

2002年12月には、総合規制改革会議（当時）が「規制改革の推進に関する第2次答申」で、後発医薬品のさらなる使用促進を求めた。その後も、後継組織である規制改革・民間開放推進会議、規制改革会議が、後発医薬品の使用促進を主張した。

2007年6月、「経済財政改革の基本方針2007」が閣議決定され、後発医薬品について「平成24年度までに、数量シェアを30%（現状から倍増）以上」にすることになった。

これを受けて厚生労働省は2007年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をとりまとめ、後発医薬品の使用促進を強化している。

2008（平成20）年の診療報酬改定では、処方せん様式が変更され、後発医薬品の変更に差し支えがあるという医師の署名等がなければ、患者の選択にもとづき薬局で後発医薬品に変更できるようになった。

表 1.1.1 後発医薬品の使用促進にかかわる主な診療報酬改定内容

改定年	内 容
2002年	<p>後発医薬品の処方についての評価</p> <p>処方せん料 53点 後発医薬品を含む処方 43点 その他 41点</p> <p>処方せん料 81点 後発医薬品を含む処方 71点 その他 69点</p> <p>後発医薬品の調剤についての評価</p> <p>(1) 医薬品品質情報提供料（新設） 10点(処方せん受付ごと) 後発医薬品に関する主たる情報を文書等で患者に提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に算定</p> <p>(2) 後発医薬品の調剤にかかる加算（新設） 2点(1調剤につき)</p>
2004年	なし
2006年	<p>- 処方せんの様式の変更</p> <p>「備考」欄中に新たに「後発医薬品への変更可」欄を設ける</p> <p>- 医薬品品質情報提供料の名称の見直しを行う。情報提供項目として、先発医薬品と後発医薬品との薬剤料の差に係る情報を加える。</p> <p>医薬品品質情報提供料 10点 後発医薬品情報提供料 10点</p>
2008年	<p>- 処方せんの様式の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方医が後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「後発医薬品への変更不可」欄に署名または記名・押印 ・ 署名等がない場合、薬局は患者の選択にもとづき後発医薬品へ変更可 <p>- 銘柄変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方医は変更しに差し支えがあると判断した場合、その旨を記載 ・ 変更不可等の記載がない場合、薬局薬剤師が患者の同意の下に別銘柄に変更可 <p>- 後発医薬品を調剤した処方せん受付回数が30%以上を評価</p> <p>後発医薬品調剤体制加算(新設) 4点</p> <p>- 後発医薬品を含む処方せん料の評価の廃止</p> <p>- 薬局における後発医薬品分割調剤の実施</p> <p>後発医薬品分割調剤(新設) 5点</p>

1.2. 日本医師会のこれまでの調査および見解

日本医師会は、2006年5～7月に日本医師会ホームページを通じ、医師を対象に「ジェネリック医薬品に関わる緊急調査」を行った。その結果、特に循環器系の薬剤について、副作用と推測される事例が報告されるなど、安全性が危惧された¹。

さらに日本医師会は、2007年9～10月に、病院長および特定機能病院の薬剤責任者を対象に「後発医薬品の使用に関するアンケート調査」を実施した。そのポイントは次のとおりである²。

- ・過去2年間で、何らかの問題があり、後発医薬品の中止事例があった病院の割合は35.0%、一方、先発医薬品の使用を中止したことがある病院の割合は61.7%であった。
- ・後発医薬品中止の根拠について、「供給体制の問題」が最も多く、次いで「品質の問題」であった。

調査結果によると、先発医薬品よりも後発医薬品の中止事例が少なかった。これは、医療機関では後発医薬品を使用していたとしても、後発医薬品を慎重に選択し、問題を回避しているためではないかと考えられる。また、特定機能病院を対象に調査した個別問題事例からは、後発医薬品の副作用の問題も多く報告されていた。

これらを踏まえ、日本医師会は、「後発医薬品は全く問題ないとは言えず、現時点では、後発医薬品を全面的に使用促進するにはリスクが高い。処方にあたっては、銘柄を指定するなど、医師の裁量権と責任を明確にする仕組みが必要」³との見解を示した。

¹ (社)日本医師会「ジェネリック医薬品に関わる緊急調査報告について」2006年9月12日、定例記者会見

² (社)日本医師会「『日本医師会 後発医薬品の使用に関するアンケート調査』結果報告」2007年11月9日、緊急記者会見

³ 2に同じ

前回 2008 年診療報酬改定にむけての、後発医薬品の使用促進に関する主な論点は表 1.2.1 に示すとおりである。

表 1.2.1 2008 年改定（前回改定）にむけての後発医薬品にかかわる議論

中医協で示された論点(要約)	日本医師会の見解
<p>1 (処方せん様式の変更) 処方医が、先発医薬品を後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合、「変更不可」欄に署名又は記名・押印を行う方式とすることとしてはどうか。</p>	<p>全体および個別の両方で「不可」のチェック欄があれば、医師の処方権の尊重(以下に示す疑義照会の問題等)を条件に、処方せん様式の見直しを受け入れる。 (改定結果) 処方医が後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「後発医薬品への変更不可」欄に署名または記名・押印。 署名等がない場合、薬局は患者の選択にもとづき後発医薬品へ変更可。</p>
<p>2 (銘柄変更) 変更不可欄に署名等がない処方せんを受け付けた薬局の薬剤師が、患者が同意することを前提に、処方医に疑義照会することなく別銘柄の後発医薬品を調剤できることとしてはどうか。</p>	<p>疑義照会なしには反対。医師の処方権、裁量権が侵害される。銘柄指定であるからこそ、様々な問題が抑制されている。 (改定結果) 処方医は変更しに差し支えがあると判断した場合、その旨を記載。 変更不可等の記載がない場合、薬局薬剤師が患者の同意の下に別銘柄に変更可。</p>
<p>3 (剤形変更) 患者の選択に基づき、薬局において、同一の先発医薬品と同等であることが確認されている範囲で、別剤形の後発医薬品に変更できることとしてはどうか。</p>	<p>反対。薬剤の使用感には患者にとって大変重要な問題である。また薬剤師による剤形の変更は、医師の処方権を侵害する。 (改定結果) 改定見送り</p>
<p>4 (後発医薬品調剤への評価) 後発医薬品の調剤率が一定以上の薬局を重点的に評価してはどうか。</p>	<p>本来、後発品を利用するか否かは、医師と患者が決めるものである。経済誘導には賛成しかねる。 (改定結果) 後発医薬品調剤体制加算(4点)を新設</p>
<p>5 (後発医薬品処方せん料の廃止) これまで後発医薬品の処方を促進するために行ってきた処方せん料の評価を見直すこととしてはどうか。</p>	<p>論点1の医師の処方権の尊重が確保された上でのこと。ただし、勤務医の負担軽減財源に回せることも踏まえ、大筋賛成。 (改定結果) 後発医薬品処方せん料(2点)を廃止</p>
<p>6 (分割調剤) 患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように分割調剤することについて、評価してはどうか。</p>	<p>現時点では反対。本来は医師が患者に説明するか、または薬剤師が医師に問い合わせた上で分割を行うべきである。点数をつけて誘導すべきではない。 (改定結果) 後発医薬品分割調剤(5点)を新設</p>

(社)日本医師会「中医協での検討に対する日本医師会の主張」2007年11月21日、定例記者会見

2. 今回改定にむけての日本医師会の見解および要望

2009年12月16日、中医協基本問題小委員会に後発医薬品の使用促進についての論点が提示された。これに対する日本医師会の見解は以下のとおりである。

2.1. 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

中医協で示された論点（要約）

後発医薬品調剤体制加算の要件を、数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとしてはどうか（現在は処方せんベース）。

日本医師会の見解および要望

2007年10月の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の目標値は、処方せんベースではなく、数量ベースであった。当初の目標に添う修正であることから、特段の問題はないが、今後は、処方せんなのか数量なのか、一貫して対応していただきたい。

2.2. 薬局における含量違い又は剤形違いの後発医薬品への変更調剤

中医協で示された論点（要約）

（1）含量変更

薬局において以下を条件に、処方医に改めて確認することなく、含量変更を認めることとしてはどうか。

ア．変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ

イ．患者に説明し同意を得ること

（2）剤形変更

薬局において患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確

認することなく、剤形変更を認めることとしてはどうか。

- (3) 含量変更、剤形変更が不可の場合、「剤形変更不可」等を記載することとしてはどうか。
- (4) 上記(1)及び(2)において、含量規格が異なる後発医薬品又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄、含量規格、剤形等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供することとする。

日本医師会の見解および要望

(1) 含量変更

患者の同意如何にかかわらず、処方薬の問題は処方医の責任になる。薬局において、次回以降は、含量を変更以前に戻すことを条件にすべきである。

(2) 剤形変更

反対である。医療現場を担う医師の立場から見れば、たとえばカプセルが服用できないといった患者も少なくない。また、患者の同意が条件になっているが、理解が困難であったり、心情的に薬剤師のすすめを拒否できなかったりする場合もある。

- (3) 「変更不可」の記載は、診療の妨げにならないよう、チェック欄へのチェックでも良いようにすべきである。

- (4) 含量変更については、保険医療機関への情報提供を「原則として」とするのではなく、徹底させる。剤形変更については、情報提供の問題ではなく、上記(2)の理由から、薬局において処方医の確認なしに剤形変更することには反対である。

2.3. 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

中医協で示された論点(要約)

後発医薬品の採用品目割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算として、診療報酬上の評

価を行うこととしてはどうか。

日本医師会の見解および要望

おおむね同意できるが、使用品目割合について考慮して評価すべきである。また、メーカーの供給体制の問題が懸念される。厚生労働省に、後発医薬品メーカーに対して、安定供給のための指導・管理を徹底することを要求する。また、指導・管理の具体的な方法については、診療報酬改定（2010年4月）までにお示しいただきたい。

2.4. 保険医療機関及び保険医療費担当規則等の改正

中医協で示された論点（要約）

現在は、保険医は、投薬等を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないとなっている⁴。保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない旨を規定することとしてはどうか。

日本医師会の見解および要望

反対である。療養担当規則は、保険診療上の行動原理を規定したものである。患者への説明の内容にまで立ち入ることは、医師の裁量権の侵害である。

また、後発医薬品の使用は、そもそも医療費抑制のために促進されてきた。療養担当規則に、医療費およびその財源にかかわる内容を持ち込むべきではない。

⁴ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 第20条の2 投薬

「投薬を行うに当たっては、薬事法第十四条の四第一項 各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するよう努めなければならない。」