

医療費適正化に関する施策についての基本的な方針の一部を改正する件（案）について （概要）

厚生労働省保険局医療介護連携政策課
医療費適正化対策推進室

1. 改正の趣旨

- 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 8 条第 1 項において、厚生労働大臣は、医療に要する費用の適正化（以下「医療費適正化」という。）を総合的かつ計画的に推進するため、医療費適正化に関する施策についての基本的な方針（以下「医療費適正化基本方針」という。）を定めることとされており、同法第 9 条第 1 項において、都道府県は、医療費適正化基本方針に即して、6 年ごとに、6 年を 1 期として、都道府県医療費適正化計画を定めることとされている。
- 令和 5 年 7 月 20 日には、医療費適正化に関する施策についての基本的な方針の全部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 234 号）により第 4 期（令和 6 年度から令和 11 年度まで）医療費適正化基本方針を示したところ。
- 第 4 期医療費適正化基本方針においては「国は、今後、骨太方針 2021 の「後発医薬品の数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上とする」という政府目標を、金額ベース等の観点を踏まえて見直す」としていたところ、第 176 回社会保障審議会医療保険部会（令和 6 年 3 月 14 日）において、「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」とする主目標並びに「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」とする副次目標及び「後発医薬品の金額シェアを 2029 年度末までに 65%以上」とする副次目標（以下「新目標」という。）が示されたこと並びに第 183 回社会保障審議会医療保険部会（令和 6 年 9 月 30 日）において、第 4 期医療費適正化基本方針について新目標を踏まえた見直しを行う方針が確認されたこと等を踏まえ、第 4 期医療費適正化基本方針について所要の見直しを行う。

2. 改正の概要

- 第 1 の二の 2 の(1)に定める後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標並びに別紙の 5 の(2)に定める後発医薬品の使用促進による効果算定の方法について、新目標を踏まえた見直しを行う（後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標及び効果算定の方法の見直しの詳細は別紙）。
- 第 4 の二の 2 において、リフィル処方箋の指標の設定に関する記載を追記する（詳細は別紙）。
- その他、新目標を踏まえた所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 高齢者の医療の確保に関する法律第8条第1項

4. 適用期日等

- 告示日：令和6年10月下旬（予定）
- 適用期日：告示日

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

※ 赤点線枠内が後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の改正内容

- 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

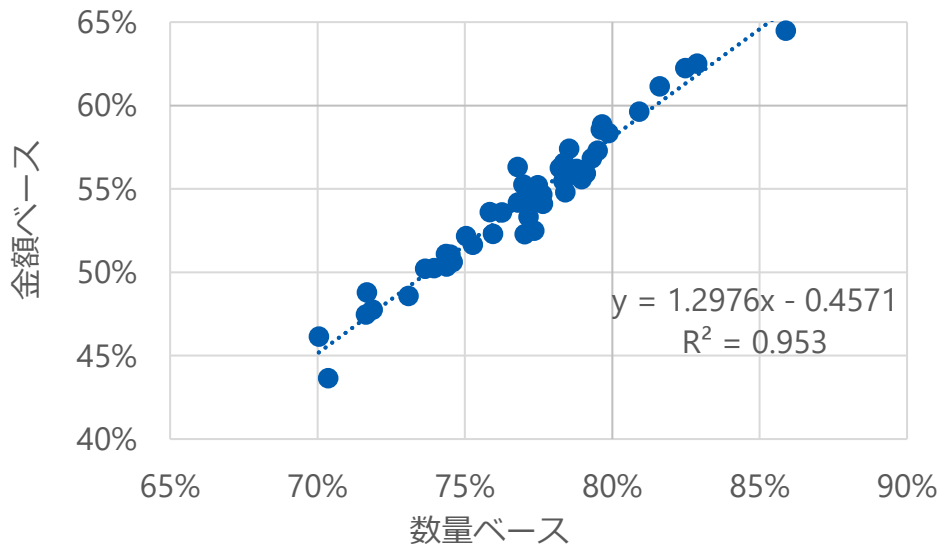
取組の進め方

- 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。
- 薬効分類別等で数量シェア・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。

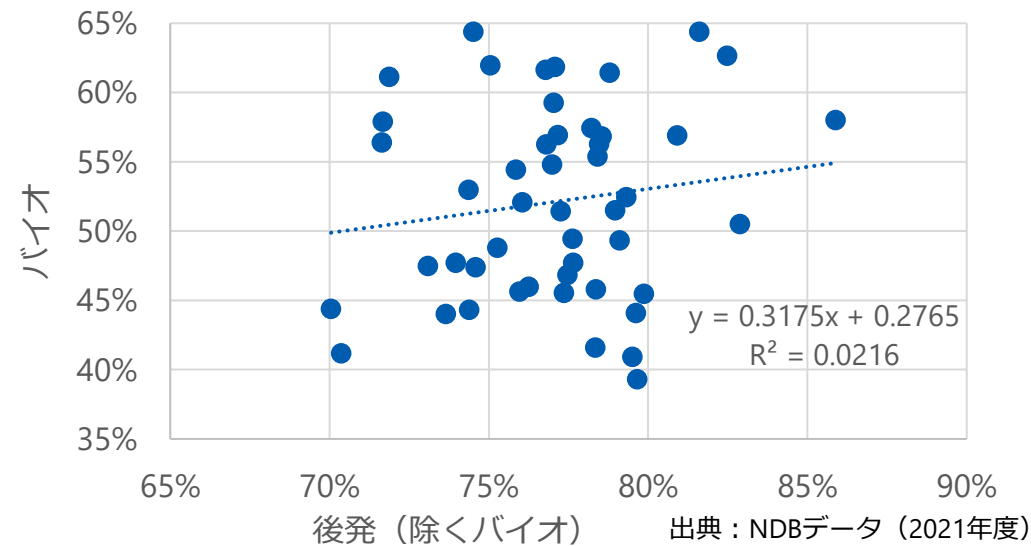
さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

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

※赤字が効果算定の方法の見直しに係る改正内容

- 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。

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

○ 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

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

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KPI（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KPI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)