

# 個別事項(その12)

後発医薬品、バイオ後継品の使用体制②

## 令和6年度診療報酬改定

### ■後発医薬品安定供給・使用促進について

#### ◆長期収載品の保険給付のあり方の見直し（選定療養の導入）

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行い、選定療養の仕組みを導入。

#### ◆医薬品の安定供給に資する取組の推進

##### □一般名処方加算の見直し（施設基準を規定）

医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

##### □後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算の見直し（施設基準の追加）

医薬品の供給が不足した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制を有していること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること

### ■バイオ後続品使用促進について

#### ◆バイオ後続品使用促進に資する取組

##### □バイオ後続品使用体制加算の新設

入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、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った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設

##### □バイオ後続品導入初期加算の見直し（対象拡大）

外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に対象を拡大。

## 令和6年度改定答申書附帯意見

### （後発医薬品の使用促進）

24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、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検討すること。

# これまでの議論のまとめ

第621回 中央社会保険医療協議会（個別事項について 後発医薬品・バイオ後続品・服用薬剤調整支援等の評価）（令和7年10月17日）

## ◆後発医薬品について

- 保険薬局における取組として、医薬品の供給が不安定である状況で、後発医薬品の提供体制を維持する取組などについて着目されているが、これは、保険薬局に限ったことではなく、病院も診療所も同じ
- 今後も後発医薬品の使用を止めたり、後戻りしたりするようなことがないよう、**後発医薬品の使用率の維持や使用促進はもちろん、医療現場の医薬品の安定した提供体制の確保を支えるための評価は不可欠。**
- 後発医薬品調剤体制加算はインセンティブの役割は終えたということで廃止し、例えば、**地域支援体制加算に後発品調剤割合やカットオフ値を設定し、基準を満たさない場合に減算するといった仕組みに移行すべき。**

## ◆バイオ後続品について

- 現在のバイオ後続品使用体制加算は、入院初日にバイオ医薬品を使用する患者さんについて算定することになっているが、入院初日においては、バイオ医薬品を使用するかどうかは明確になっていないこともある。さらには、バイオ後続品を最初から使用するかどうか、切り替えるかどうかについては、患者の意向もあり、医療機関単位での先発品かバイオ後続品かのオール・オア・ナンの選択は難しい実情もある。これらの現場の実態を十分に踏まえて、手直しをする必要がある。
- バイオ後続品の特性として、（中略）同一ではなく同等、同質、つまりシミラーという位置づけであること。また、**低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、注射剤であることなどの特徴があり、これらを踏まえた形での使用促進の取組が必要。**

第627回 中央社会保険医療協議会（個別事項について（その7）長期収載品の選定療養①）（令和7年11月14日）

- ◆院内処方における後発医薬品への置換えが60%台で、調剤薬局と比べると非常に低い。後発品への置換えが進むよう に、その他の施策も含めて推進していくべき。

## 1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等について

## 2. バイオ後続品の使用促進について

# 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

(再掲)

## 概 要

令和6年9月30日策定

- 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。
- バイオ後継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

(再掲)

# 後発医薬品の使用に対する体制加算について

後発医薬品の使用に対する診療報酬上の加算は、

- ・先発医薬品に加えて後発医薬品の在庫も抱えることによる追加的なコスト（※1） 、
- ・供給不安が生じることの多い後発医薬品を取り扱うことに伴い発生する作業等の手間（※2）

について、保険医療機関や薬局に対する評価を行うために設けたものである。

（※1）スペースの確保、使用期限切れによる廃棄等を含む在庫管理に要する費用が追加的に発生する。

（※2）供給不安のために後発医薬品の在庫がなくなると、入手するために複数の医薬品卸に問い合わせを行う、他の薬局から融通してもらうなどの作業が追加的に発生する。

一般名処方加算は、

- ・保険医療機関における処方箋発行時に、同一成分である他の医薬品のどれに置き換えて医学的に問題ないとの判断
- ・処方箋を発行する電子カルテシステム等の導入・運用コスト（※3）
- ・一般名処方の趣旨についての患者への説明（※4）及び院内掲示

等について、保険医療機関に対する評価を行うために設けたものである。

（※3）電子カルテシステムにより、複雑な一般名を呼び出したり、銘柄名を一般名に置き換えたりする機能を付加できる。

（※4）現状の後発医薬品普及割合に関わらず、新たに後発医薬品が承認されれば、従来は後発医薬品がなかった先発医薬品を用いていた患者への説明が新たに必要となる。

名称		概要
調剤	後発医薬品調剤体制加算	薬局において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、処方箋を受ける際に、調剤基本料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 30点   ・85%以上 28点   ・80%以上 21点
医科	後発医薬品使用体制加算	保険医療機関において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、入院患者に対して入院初日に算定できるもの。 ・90%以上 87点   ・85%以上 82点   ・75%以上 77点
医科	外来後発医薬品使用体制加算	診療所において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、院内処方を受ける患者に対して、処方料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 8点   ・85%以上 7点   ・75%以上 5点
医科	一般名処方加算	保険医療機関において、後発医薬品のある医薬品について、一般的名称を記載して処方箋を交付した場合に算定できるもの。 ・後発品のある全ての医薬品（2品目以上）を一般名処方した場合 10点 ・後発品のある医薬品を一般名処方した場合（上記以外の場合） 8点

# 令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

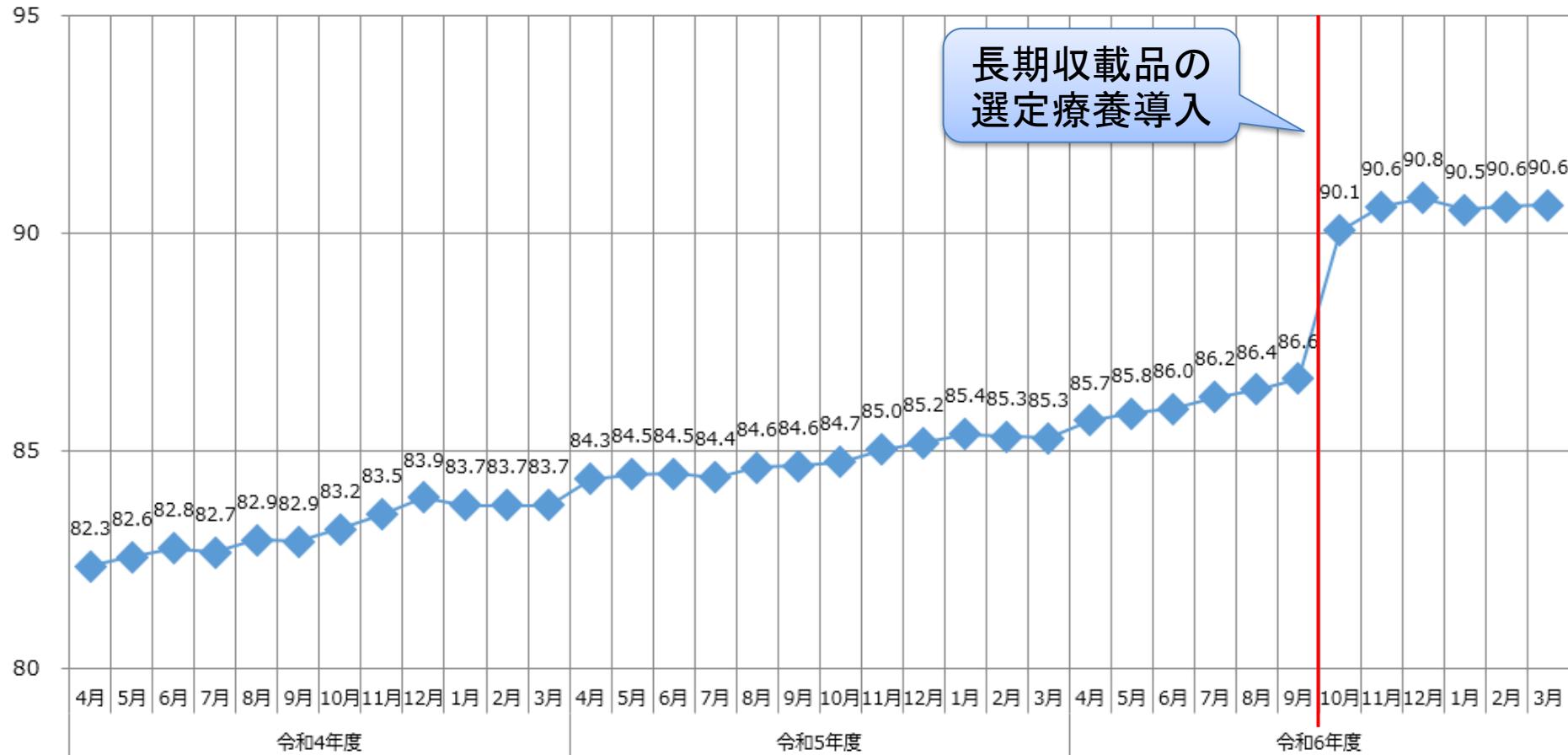
中 医 協 総 - 2  
7 . 1 0 . 1 7

（再掲）

(%)

## 後発医薬品割合（数量ベース）の推移

長期収載品の  
選定療養導入



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔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〕で算出している。

- 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での議論を踏まえ、流通改善を図っていくため、流通改善ガイドラインを策定・改訂している。

## ＜医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン＞（抄）

（平成30年1月23日施行、令和6年3月1日改訂）

### 経緯と目的：

薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。（略）流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。（略）国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。

～中略～

### 3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- （1）早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- （2）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止
- （3）頻繁な価格交渉の改善

妥結率が低い場合（未妥結減算制度）

・初診料、再診料、調剤基本料等からの減算

流通関係者：

医薬品メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった、医薬品の取引に関する者を指す。

## 4 流通当事者間で共通して留意する事項

- (1) **返品**の扱い
- (2) **回収**の扱い
- (3) 公正な競争の確保と法令の遵守
- (4) カテゴリーごとの流通のあり方

## 5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- ◆ 卸売業者は、**頻回配送・急配**の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求める。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- ◆ 流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、**常に適正な在庫量を維持**し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。
- ◆ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要的急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和3年5月28日付医政経発0528 第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。
- ◆ 医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
  - メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
  - 卸売業者及び**保険医療機関・保険薬局**は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、**過剰な発注は控え**、当面の必要量に見合う量のみの購入を行う。
  - 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。

# 流通改善ガイドラインの対応状況について（薬局）

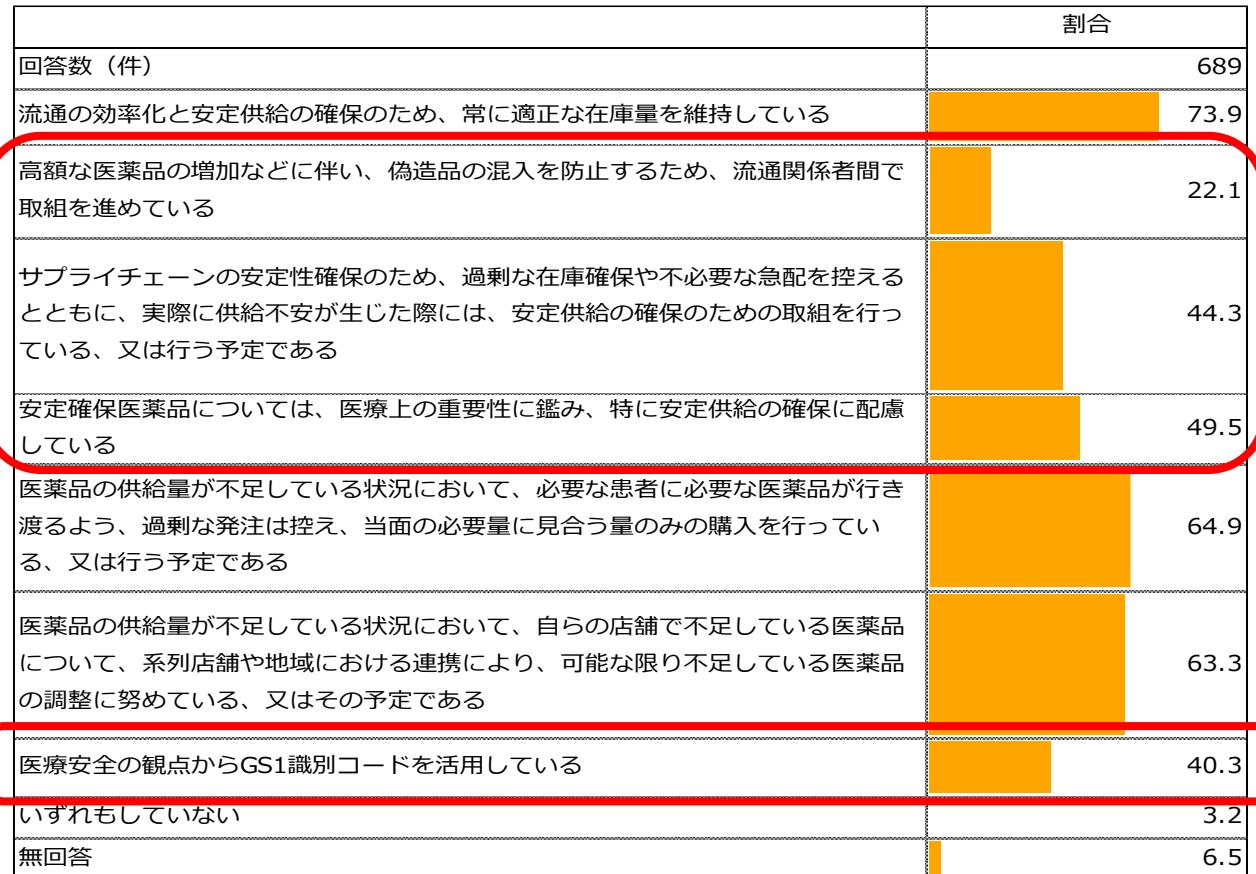
- 流通改善ガイドラインでは、流通関係者（保険薬局を含む）が遵守すべき項目を定めているが、薬局における認知度について調査した結果は、約半数が「知らない」という回答であった。
- 流通の効率化と安全性・安定供給の確保状況に関する調査結果においては、取り組んでいる薬局が半数以下である項目があった。特に、「偽造品の混入を防止するため、流通関係者間で取組を進めている」薬局は3割未満で最も少ない。

## ■薬局における流通改善

### ガイドラインの認知について

	割合
回答数（件）	689
知っている	46.7
知らない	50.1
無回答	3.2

## ■流通の効率化と安全性・安定供給の確保状況



# 後発医薬品の供給体制に係る現状（薬局）

- 薬局における後発医薬品供給体制について、「支障を来している」と回答した薬局は約78%であり、1年前と比較して、供給体制の変化については「変わらない」と回答した薬局が約60%であった。
- 供給不安報告制度の開始前と比較し、後発医薬品の使用割合が減った薬局において、減少した理由については「後発医薬品の在庫がない、あるいは入庫（入手）できないのでやむをえず先発を調剤した」と答えた薬局が9割を超えていた。

## ■現時点での後発医薬品の供給体制についての考え方

	割合
回答数（件）	689
支障を来たしている	77.9
影響はあるが大きな支障は無い	21.3
支障は無い	0.7
無回答	0.0

■供給不安報告制度の開始前（令和2年12月以前）と比較し、後発医薬品の調剤割合が「かなり減った」または「やや減った」と回答した薬局において、後発医薬品の調剤割合が減った理由（後発調剤体制加算別）

	割合
回答数（件）	689
後発医薬品の調剤割合がかなり減った	1.3
後発医薬品の調剤割合がやや減った	13.1
後発医薬品の調剤割合の変化はほとんどなかった	32.8
後発医薬品の調剤割合が増えた	35.4
分からない	14.9
無回答	2.5

## ■1年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化

	割合
回答数（件）	689
改善した	15.5
変わらない	59.1
悪化した	24.2
無回答	1.2

	全体	後発医薬品調剤体制加算1	後発医薬品調剤体制加算2	後発医薬品調剤体制加算3	届出(算定)なし
回答数(件)	99	3	17	69	9
後発医薬品を調剤できる処方箋が減った	2.0	0.0	0.0	2.9	0.0
患者(家族含む)が先発医薬品を希望した	1.0	0.0	5.9	0.0	0.0
後発医薬品の在庫が無い、あるいは入庫(入手)できないのでやむをえず先発医薬品を調剤した	97.0	100.0	94.1	97.1	100.0
その他	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

# 後発医薬品の供給体制に係る現状（病院）

- 後発医薬品の供給状況に関する調査において、供給体制の変化は1年前と比較して「悪化した」、病院における後発医薬品に係る対応の業務量は1年前と比較して「増えた」と答える病院が、いずれも半数を超えている。
- 後発医薬品の使用を進めるために必要な対応として、「後発医薬品に関する安定供給体制の確保」と答える病院は9割を超えている。

## ■ 1年前と比較した後発医薬品の供給体制の変化

	割合
回答数（件）	221
改善した	7.7
変わらない	35.3
悪化した	54.8
無回答	2.3

## ■ 後発医薬品の使用を進めるために必要な対応

	割合
回答数（件）	221
厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底	27.1
後発医薬品メーカー・卸による品質保証が十分であること	51.1
後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保	42.5
後発医薬品に関する安定供給体制の確保	91.0
後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合	34.8
後発医薬品の在庫管理の負担軽減	30.3
先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダリングシステムの導入	16.7
後発医薬品に対する患者の理解	16.7
後発医薬品を使用する際の診療報酬上の評価	29.9
後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価	23.1
後発医薬品の出荷停止・出荷調整等を含む安定供給に係る特例措置	56.6
後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示	23.1
調剤に関する保険薬局との連携	6.8
患者負担が軽減されること	12.2
その他	4.1
特に対応は必要ない	0.9
無回答	3.2

# 処方等に関する評価の見直し

医科

## リフィル処方及び長期処方の推進

- リフィル処方及び長期処方を適切に推進する観点から、以下の見直しを行う。
- リフィル処方及び長期処方の活用並びに医療DXの活用による効率的な医薬品情報の管理を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算について、28日未満の処方を行った際の特定疾患処方管理加算1を廃止し、特定疾患処方管理加算2の評価を見直す(66点→56点)。また、特定疾患処方管理加算について、リフィル処方箋を発行した場合も算定を可能とする。
- かかりつけ医機能の評価である地域包括診療料等について、リフィル処方及び長期処方の活用を推進する観点から、患者の状況等に合わせて医師の判断により、リフィル処方や長期処方を活用することが可能であることを、患者に周知することを要件に追加する。

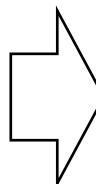
医科

## 処方箋料の見直し及び後発医薬品の使用促進等の推進

- 後発医薬品の使用促進を推進する等の観点から、以下の見直しを行う。

### 現行

【一般名処方加算】	
一般名処方加算1	7点
一般名処方加算2	5点
【後発医薬品使用体制加算】	
後発医薬品使用体制加算1	47点
後発医薬品使用体制加算2	42点
後発医薬品使用体制加算3	37点
【外来後発医薬品使用体制加算】	
外来後発医薬品使用体制加算1	5点
外来後発医薬品使用体制加算2	4点
外来後発医薬品使用体制加算3	2点
【薬剤情報提供料】	10点
【処方箋料】	
1 向精神薬他剤投与を行った場合	28点
2 1以外の場合の他剤投与又は 向精神薬長期処方を行った場合	40点
3 1及び2以外の場合	68点



### 改定後

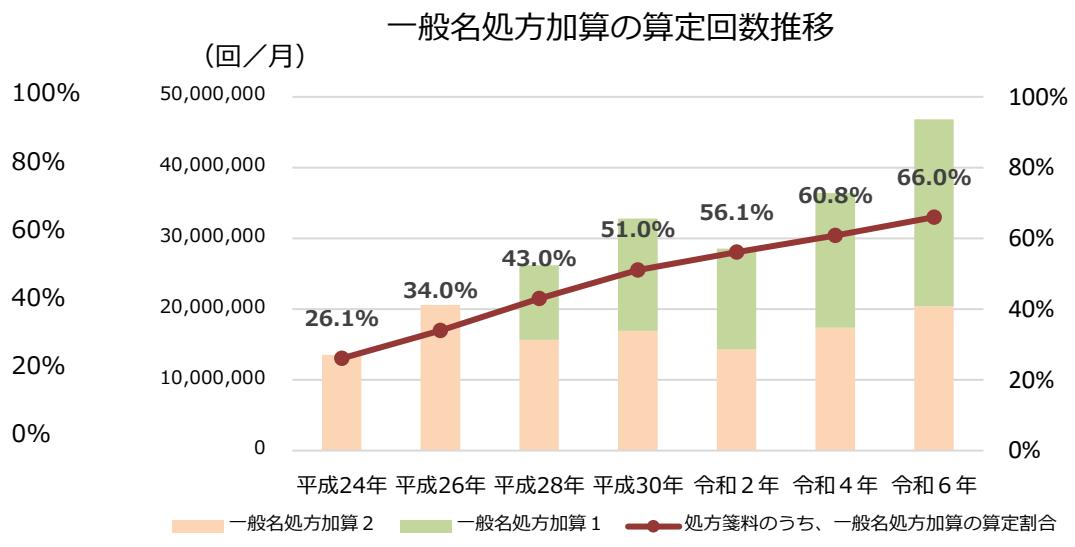
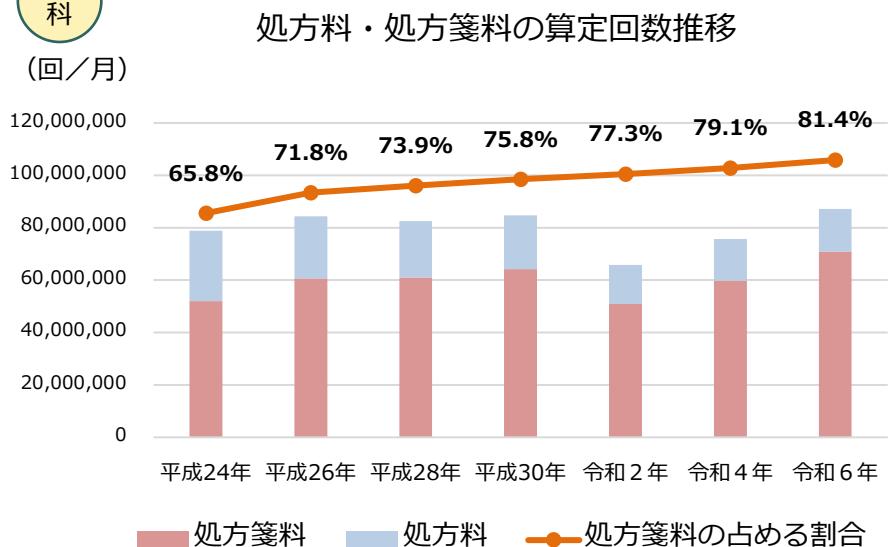
【一般名処方加算】	
一般名処方加算1	<u>10点</u>
一般名処方加算2	<u>8点</u>
【後発医薬品使用体制加算】	
後発医薬品使用体制加算1	<u>87点</u>
後発医薬品使用体制加算2	<u>82点</u>
後発医薬品使用体制加算3	<u>77点</u>
【外来後発医薬品使用体制加算】	
外来後発医薬品使用体制加算1	<u>8点</u>
外来後発医薬品使用体制加算2	<u>7点</u>
外来後発医薬品使用体制加算3	<u>5点</u>
【薬剤情報提供料】	<u>4点</u>
【処方箋料】	
1 向精神薬他剤投与を行った場合	<u>20点</u>
2 1以外の場合の他剤投与又は 向精神薬長期処方を行った場合	<u>32点</u>
3 1及び2以外の場合	<u>60点</u>

# 処方箋料・一般名処方加算

- 「処方箋料」「処方料」の算定回数合計のうち「処方箋料」の算定回数が占める割合と、「処方箋料」の算定回数のうち「一般名処方加算」の算定回数が占める割合は、いずれも増加傾向である。



(回/月)



※平成26年改定以前の「一般名処方加算」は、「一般名処方加算2」に相当する。

## (参考)

### 【処方料】(院内処方)

入院中の患者以外の患者に対する1回の処方について算定

- 1 向精神薬他剤投与を行った場合 **18点**
- 2 1以外の場合の他剤投与又は  
向精神薬長期処方を行った場合 **29点**
- 3 1及び2以外の場合 **42点**

- 外来後発医薬品使用体制加算1 (使用割合90%以上等) **8点**  
 外来後発医薬品使用体制加算2 (使用割合85%以上等) **7点**  
 外来後発医薬品使用体制加算3 (使用割合75%以上等) **5点**

### 【処方箋料】(院外処方)

薬局において調剤を受けるために処方箋を交付した場合に算定

- 1 向精神薬他剤投与を行った場合 **20点**
- 2 1以外の場合の他剤投与又は  
向精神薬長期処方を行った場合 **32点**
- 3 1及び2以外の場合 **60点**

- 一般名処方加算1 **10点**

(後発医薬品のある全ての医薬品(2品目以上に限る。)が一般名処方されている場合)

- 一般名処方加算2 **8点**

(1品目でも一般名処方されたものが含まれている場合)

# 処方等に関する評価の見直しによる影響

- 令和6年度改定による「処方箋料の見直し」による処方への影響を医師に聞いたところ、「特に処方の判断に変化はない」が97.3%と最も多かった。
- 一般名処方の件数が増えたと回答した医師に対して、一般名処方が増えた理由を聞いたところ「オーダリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されたから」「一般名処方加算の点数が引き上げられたから」が多かった。

医科

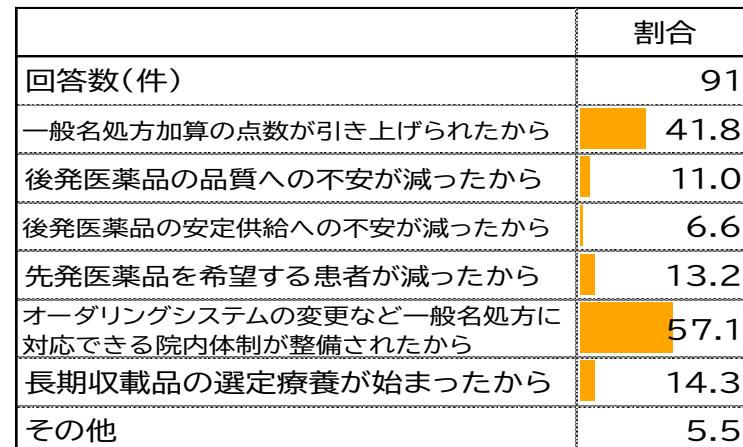
図表 3-18 令和6年度診療報酬改定による処方箋料の見直しによる処方への影響  
(個人の処方経験別)

	全体	長期処方有・リ フィル処方有	長期処方有・リ フィル処方無	長期処方無
回答数(件)	400	112	246	42
特に処方の判断に変化はない	97.3	95.5	97.6	100.0
院内処方が増えた	0.0	0.0	0.0	0.0
処方日数を増やした	2.8	4.5	2.4	0.0
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0

図表 6-5 1年前と比較した一般名処方の件数の変化

	今回調査	参考:令和6年度調査
回答数(件)	215	210
増えた	42.3	46.7
変わらない	54.4	49.5
減った	3.3	2.9
無回答	0.0	1.0

## 2.⑥ 一般名処方が増えた理由



# 地域フォーミュラリの作成状況調査（令和7年5月）

- 全都道府県に対して、地域フォーミュラリの策定主体や医薬品の種類等の実態調査を令和7年5月に行い、同年9月に厚労省HPにて公表した。
  - 全国での策定件数は18件（策定中も含む。）、12府県で1件以上策定されていた（※）。
- （※）山形県、茨城県（2件）、埼玉県、神奈川県（2件）、石川県（策定中）、長野県、愛知県（2件）、大阪府（3件）、兵庫県、和歌山県（策定中）、広島県（2件）、沖縄県。なお、上記数字は都道府県が把握しているものに限られ、例えば市町村のみが把握しているものなどは含まれないことから、過小な結果となっている可能性がある。
- 今後さらにアンケート等を実施し地域フォーミュラリの実態を把握・分析した上で、自治体や関係団体の意見も伺いつつ、全国展開に資する方策を引き続き検討する見込み。

## 参加主体

策定に参加する主体としては薬剤師会、その次に医師会が多かった。また、その中で中心的役割を果たす主体についても同様の傾向が見られた。

医師会	13件
歯科医師会	12件
薬剤師会	15件
医療機関	9件
その他	11件

## 策定に係る検討の場

策定に係る検討の場としては新規に立ち上げたものが一番多く、次に後発医薬品使用促進協議会などの既存の協議会を活用したものが多かった。

新規立ち上げ	12件
後発医薬品使用促進協議会を活用	1件
その他既存の協議会を活用	4件
その他	1件

## 対象となる医薬品の種類

都道府県が把握している17件の中では、プロトンポンプ阻害剤（12件）が最も多く、HMG-CoA還元酵素阻害薬（11件）、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（9件）が続いた。

# 後発医薬品安心使用促進事業を活用した取組（大阪府）

- 大阪府では、後発医薬品安心使用促進事業の重点地域使用促進強化事業として、次のモデル地域において、地域フォーミュラリ策定に向けた地域協議会等の取組を実施。（大阪府薬剤師会への委託事業）

地域(年度)	策定・運用状況	特徴
八尾市 (H30～R3)	○抗インフルエンザ薬 ○消化性潰瘍治療薬(PPI・P-CAB) ※R4年度以降も自主事業により 高脂血症治療薬(スタチン)、 高血圧治療薬(ARB)など薬効群を拡充	<u>市立病院等基幹病院の院内フォーミュラリの取組みから始まり</u> 、八尾市薬剤師会を中心に地域医師会・歯科医師会・基幹病院の関係者からなるフォーミュラ委員会を組織。
大阪市 天王寺区 (R4-5)	○アレルギー性鼻炎治療薬 ○痛風治療薬(尿酸生成抑制薬) ○高血圧治療薬(Ca拮抗薬/ARB) ○高脂血症治療薬(多価不飽和脂肪酸製剤)	地域医師会・歯科医師会の委員に加え、日頃からの吸入指導などを通じた薬局薬剤師と病院の薬剤師による病薬連携の基盤を活かし、 <u>病院薬剤師が地域フォーミュラリへ積極的に参画</u> 。
高槻市 (R4-5)	○痛み止め薬(消炎・鎮痛剤) ○消化性潰瘍治療薬(PPI・P-CAB) ○骨粗しょう症治療薬(ビスホスホネート製剤) ○痛風治療薬(尿酸生成抑制薬)	<u>地域医師会・歯科医師会・薬剤師会の連携を基盤とし、対象薬効群の選定段階から医師・歯科医師の意見を反映して歯科を含む比較的幅広い診療科で使用される消炎・鎮痛剤などを対象に含めている。</u> フォーミュラリ策定後に、市内の病院薬剤部へ共有。

## 令和6年度の重点地域使用促進事業(地域フォーミュラリ)の取組み

### ●地域フォーミュラリ関連医薬品等使用実績見える化プロジェクト

国民健康保険及び後期高齢者医療のレセプトデータから地域別(都市区別)に後発医薬品を採用する参考となる医薬品の使用実績リストを作成・公表  
<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/generic/gelist.html>

※R4に二次医療圏別から都市区別のデータ。R5には後発医薬品のない先発医薬品のデータも掲載。R6はデータの更新予定。

→医療関係者に活用を働きかけ、地域フォーミュラリ作成のための基礎資料として活用

### ●地域フォーミュラリ策定支援プロジェクト

①新たに2つのモデル地域(堺市、守口市)において、地域フォーミュラリ策定に向けた地域協議会等の取組みを実施(大阪府薬剤師会への委託事業)

※ 地域フォーミュラリの活用状況に関する医療機関向けアンケート調査  
(既存のモデル地域である八尾市、大阪市天王寺区、高槻市)を実施

②医療機関における地域参画促進事業

・病院薬剤師・薬局薬剤師向け地域フォーミュラリに関する研修会(大阪府病院薬剤師会への委託事業)

# 医療費適正化に関する施策についての基本的な方針 (令和5年厚生労働省告示第234号)

- 第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項
- 二 計画の内容に関する基本的事項
- 3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項
  - (2) 医療の効率的な提供の推進
    - ② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定す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の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、後発医薬品及びバイオ後続品を医療関係者や患者が安心して使用することができるよう、医療関係者、保険者等や都道府県担当者等が参画する後発医薬品の使用促進に関する協議会を活用して、医療関係者への情報提供など都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用に関する普及啓発等に関する施策を策定・実施することが考えられる。また、都道府県域内の後発医薬品の薬効別の使用割合のデータ等を把握・分析することにより、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。

# 後発医薬品の安定供給・使用促進等についての現状・課題と論点

## 【後発医薬品使用推進から医薬品の安定供給に資する取組の推進へ】

- ・ 薬局における後発医薬品の使用割合は、9割を超えている。
- ・ 一方で、薬局や病院において、先発医薬品に加えて後発医薬品の在庫も相当量を抱えること等による追加的なコストに加え、後発医薬品の供給状況は悪化し、現場での業務負担が増大しており、医療提供の安定性に課題が生じている。
- ・ 医薬品の安定供給については、流通改善ガイドラインにおいて、流通関係者（薬局を含む）が取り組むべき適正な在庫確保や配送、返品についての規定があるが、その認知度は低い。
- ・ 地域フォーミュラリについて、12都道府県において、策定もしくは策定中にあるものが18件であった。
- ・ 令和6年度改定において、後発医薬品の使用促進を推進する等の観点から、処方箋料、一般名処方加算等の見直しを行った。改定結果検証調査では、「処方箋料の見直し」による処方への影響について、「特に処方の判断に変化はない」が最も多い結果であった。

## 【論点】



- ・ 後発医薬品の使用割合の維持や使用促進のみならず、医薬品の安定供給体制を支える取組を促進する観点から、流通改善ガイドライン等を踏まえ、多くの医薬品を在庫管理する体制を含めた報酬上の評価をどのように考えるか。
- ・ 後発医薬品の使用促進の推進等の観点から、処方箋料、一般名処方加算等の評価のあり方についてどのように考えるか。

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等について
2. バイオ後続品の使用促進について

# 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方の見直しに係る論点

一部改

## 論点

- 一般的に、低分子医薬品と比較するとバイオ医薬品は薬価が高いとともに、製造工程が複雑なため製造体制の確保に時間要する。
- また、バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
  - 有効成分が同一ではなく、バイオ後続品に切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
  - 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
  - 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオ後続品については、一般名処方加算やバイオ後続品を調剤できる体制を評価する点数がないといった特徴がある。
- 他方で、バイオ後続品への置き換え率は金額ベースで33.7%（令和6年薬価調査）と低いとともに、バイオ後続品の数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。  
(※) 2029年度までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすることを目標としているが、現状（2024年度）では、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数は22.2%（=4成分/18成分）。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関・保険薬局における体制整備等について中医協において議論が進められているが、現時点におけるバイオ医薬品を取り巻く状況を踏まえ、**患者がバイオ後続品を選択できるよう、環境整備を進めていくために、どのような方策が考えられるか。**

# バイオ後続品の一般名処方について

- 一般名処方加算は、現在「後発医薬品のある医薬品」の一般名処方のみを評価の対象としている。
- 一般名処方を行う際の標準的な記載を定めた「一般名処方マスタ」には、バイオ医薬品は掲載されていない。



ひとくらし、みらいのために

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム [お問い合わせ窓口](#) [よくあるご質問](#) [サイトマップ](#) [点字ダウンロード](#) [サイト閲覧支援ツール](#) [English](#)

文字サイズの変更 [標準](#) [大](#) [特大](#) Google 提供 検索

御意見募集やパブリックコメントは[こちら](#) [国民参加の場](#)

■ 医科 ■ 処方箋料

注6 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付した場合は、当該処方箋の内容に応じ、次に掲げる点数を処方箋の交付1回につきそれぞれ所定点数に加算する。

一般名処方加算1 10点 (全ての医薬品2点以上)

一般名処方加算2 8点 (上記以外)

【算定留意事項】 (抜粋)

「注6」に規定する一般名処方加算は、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関が、後発医薬品のある医薬品について、薬価基準に収載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載（以下「一般名処方」という。）による処方箋を交付した場合に限り算定できるものである。

※後発医薬品のある医薬品のみが対象

現在、一般名処方に対応している薬剤は、化成品のみであり、バイオ医薬品については掲載がない。

一般名処方マスタ

令和7年8月14日適用

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	成分名	規格	一般名処方 加算対象	例外コード	同一剤形・ 規格内の最 低基準	備考
内用薬	1124001F2ZZZ	【般】エスクソラム錠 2 mg	エスクソラム	2 mg 1錠	加算1,2		6.60	
内用薬	1124003C1ZZ	【般】ニトラゼパム錠 1%	ニトラゼパム	1% 1 g	加算1		10.60	
内用薬	1124003F2ZZZ	【般】ニトラゼパム錠 5 mg	ニトラゼパム	5 mg 1錠	加算1,2		5.70	
内用薬	1124003F3ZZZ	【般】ニトラゼパム錠 1 0 mg	ニトラゼパム	1 0 mg 1錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124007F1ZZZ	【般】トリアソラム錠 0_ 1 2 5 mg	トリアソラム	0_ 1 2 5 mg 1錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124007F2ZZZ	【般】トリアソラム錠 0_ 2 5 mg	トリアソラム	0_ 2 5 mg 1錠	加算1,2		6.10	
内用薬	1124008F1ZZZ	【般】フルニトラゼパム錠 1 mg	フルニトラゼパム	1 mg 1錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124008F2ZZZ	【般】フルニトラゼパム錠 2 mg	フルニトラゼパム	2 mg 1錠	加算1,2		6.10	
内用薬	1124009F1ZZZ	【般】プロチソラム錠 0_ 2 5 mg	プロチソラム	0_ 2 5 mg 1錠	加算1,2		10.40	
内用薬	1124009F2ZZZ	【般】プロチソラムロクト崩壊錠 0_ 2 5 mg	プロチソラム	0_ 2 5 mg 1錠	加算1,2		10.40	
内用薬	1124017F2ZZZ	【般】ジアゼパム錠 2 mg	ジアゼパム	2 mg 1錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124017F4ZZZ	【般】ジアゼパム錠 5 mg	ジアゼパム	5 mg 1錠	加算1,2		6.00	

## バイオ後続品と先行バイオ医薬品を取り扱う薬局への負担

- バイオ医薬品の取扱いにおいては、その特性から、保冷庫管理の必要性に伴うコストや、高額であることから在庫を抱えることへのリスク等、薬局には管理上の負担が生じる。
  - バイオ後続品を院外処方するにあたって、処方医が薬局薬剤師に望むこととしては、「患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと」が最も多く6割を超えていた。

## ■薬局における保冷庫の逼迫状況



：バイオ後続品が薬価  
収載されている薬剤

## 区分10の3 服薬管理指導料

注7 調剤を行う医薬品を患者が選択するために必要な説明及び指導を行った又は口に掲げる場合には、特定薬剤管理指導加算3として、患者1人につき当該品目に関して最初に処方された1回に限り、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。

□ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 10点

バイオ医薬品  
は対象外

## 第621回 中央社会保険医療協議会（個別事項について 後発医薬品・バイオ後続品・服用薬剤調整支援等の評価）（令和7年10月17日）

低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、熱による安定性が低い注射剤であるといった特性がある。これらのバイオ後続品の特性を踏まえた形での使用促進の取組が必要。

■バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むこと（複数回答）  
(バイオ後続品使用体制加算の算定有無別)

	割合
回答数（件）	86
「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること	27.9
「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度により情報提供を受けたことがある	19.8
患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと	66.3
患者に対して、バイオ後続品の普及啓発を行うこと	29.1
その他	3.5
無回答	5.8

# バイオ後続品使用体制加算の概要

## バイオ後続品使用体制加算（入院初日） 100点

▶ バイオ後続品の品質、有効性、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえバイオ後続品の採用を決定する体制が整備されている医療機関を評価したもの。

### [算定要件]

以下の要件を満たす保険医療機関において、**バイオ後続品のある先発バイオ医薬品及びバイオ後続品を使用する患者について、入院初日に算定する。**

- ・バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を見やすい場所に掲示するとともに、原則としてウェブサイトに掲載している。
- ・保険医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である。

※入院日時点において  
バイオ医薬品を使用するか否  
かが不確定であるケースがある。

### [主な施設基準]

- ・バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
  - ・バイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨を、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
  - ・以下の①～③を満たすこと。ただし②と③については、直近1年間における当該成分の規格単位数量の合計が50未満の場合を除く。
- ① 直近1年間におけるバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品の使用回数の合計 > **100回**

- ②  $\frac{(1) \text{に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{(1) \text{に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq 0.8$
- ③  $\frac{(2) \text{に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{(2) \text{に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq 0.5$

#### （1）80%以上を基準とする成分

- (イ) エポエチン
- (ロ) リツキシマブ
- (ハ) トラスツズマブ
- (二) テリパラチド

#### （2）50%以上を基準とする成分

- (イ) ソマトロピン
- (ハ) エタネルセプト
- (ホ) ベバシズマブ
- (ト) インスリンアスパルト
- (リ) ラニビズマブ
- (ロ) インフリキシマブ
- (二) アガルシダーゼベータ
- (ヘ) インスリンリスプロ
- (チ) アダリムマブ

バイオ後続品使用体制加算届出施設数（令和6年8月1日時点）

468 病院

算定回数（令和6年8月審査分）

8,704 回／月

# バイオ後続品についての現状・課題と論点

## 【患者がバイオ後続品を選択できるための環境整備について】

- ・ 一般名処方加算は、現在「後発医薬品のある医薬品」の一般名処方のみを評価の対象としている。
- ・ 一般名処方を行う際の標準的な記載を定めた「一般名処方マスタ」には、バイオ医薬品は掲載されていない。

## 【バイオ医薬品の特性について】

- ・ バイオ医薬品は、その特性から、冷所保管、高額薬剤であるものが多いため、先行品と後続品の在庫を抱える薬局の費用負担は大きい。
- ・ また、バイオ後続品を処方する医師から、薬局薬剤師に対して、「患者に対して、品質や有効性、安全性に関する情報提供を行うこと」が期待されている。

## 【バイオ後続品使用体制加算について】

- ・ 「バイオ後続品使用体制加算」は、バイオ後続品の品質、有効性、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえバイオ後続品の採用を決定する体制が整備されている医療機関を評価したものであり、バイオ後続品のあるバイオ医薬品を使用する患者の入院初日に算定する。

## 【論点】



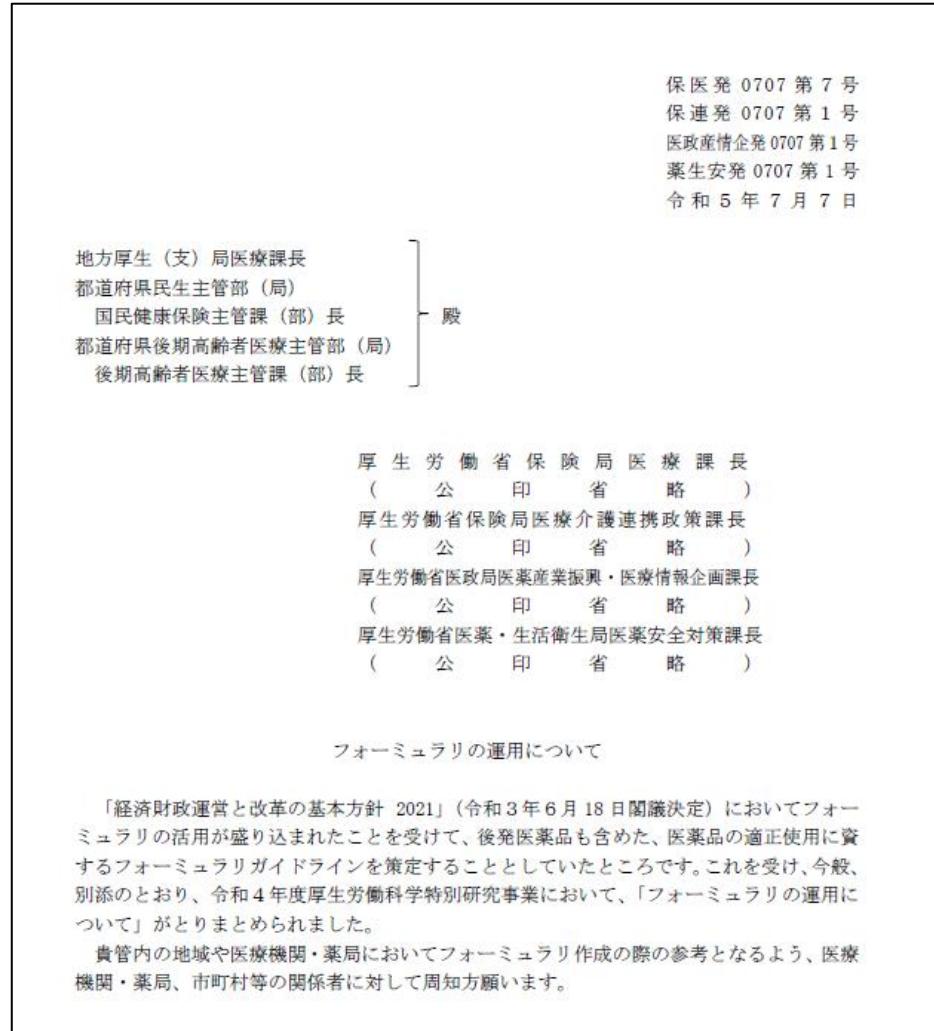
- ・ バイオ後続品使用促進の観点から、バイオ医薬品に係る一般名処方マスタの掲載を検討してはどうか。併せて、バイオ医薬品についても、一般名処方加算の対象としてはどうか。
- ・ バイオ後続品の提供体制を整備するために、薬局における在庫管理のコスト等に鑑み、バイオ後続品と取り扱う薬局の体制の評価について、どのように考えるか。
- ・ バイオ後続品の使用促進にあたって、バイオ後続品はバイオ先行品と同一成分ではないことを踏まえ、患者への品質や有効性、安全性等の説明について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。
- ・ 「バイオ後続品使用体制加算」について、入院日時点においてバイオ医薬品を使用するか否かが不確定であるケースがあることから、その算定日について見直すことについてどのように考えるか。

## 個別事項(その12)

後発医薬品、バイオ後継品の使用体制②  
(参考資料)

# 地域フォーミュラリガイドライン

関係部局から令和5年7月7日付けで都道府県あてに通知してフォーミュラリの考え方について周知している。



## フォーミュラリの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、**令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラリの運用について」がとりまとめられました。**

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラリ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

### （※）「フォーミュラリの運用について」抜粋

この文書において「地域フォーミュラリ」とは、**「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針」**であり、以下「フォーミュラリ」と記載する。