

個別事項について(その1)

後発医薬品・バイオ後続品の使用体制、
服用薬剤調整支援等の評価

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について

2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について

3. 服用薬剤調整支援について

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

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。

後発医薬品使用における政府方針

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会議論のまとめ（抜粋） 令和6年9月30日

◆これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）（令和6年9月30日）

すべての機能を個々の薬局が持つことは困難である場合もあり、効果的・効率的な体制の構築も必要な場合もあると考えられ、地域での医療資源を有効に活用する観点から、**薬局間の連携等により地域・拠点に必要な機能を確保していくことも必要**である。

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し 令和6年11月1日 厚生労働省告示第326号

◆医療の効率的な提供

➢ 後発医薬品の使用促進 ⇒ 個別の勧奨、フォーミュラリ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**

◆後発医薬品に係る新目標について（令和6年3月14日第176回社会保証審議会医療保険部会）

- ◆ 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）**
- ◆ 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（**バイオシミラーの促進**）
- ◆ 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

骨太の方針2025（抜粋） 令和7年6月13日 閣議決定

◆第3章中長期的に持続可能な経済社会の実現 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

- 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、**バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備**や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進める。
- 医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等（※231）の足元の供給不安に対応する。さらに、**少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する。**（略）イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。

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も医学的に問題ないことの判断
- ・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。

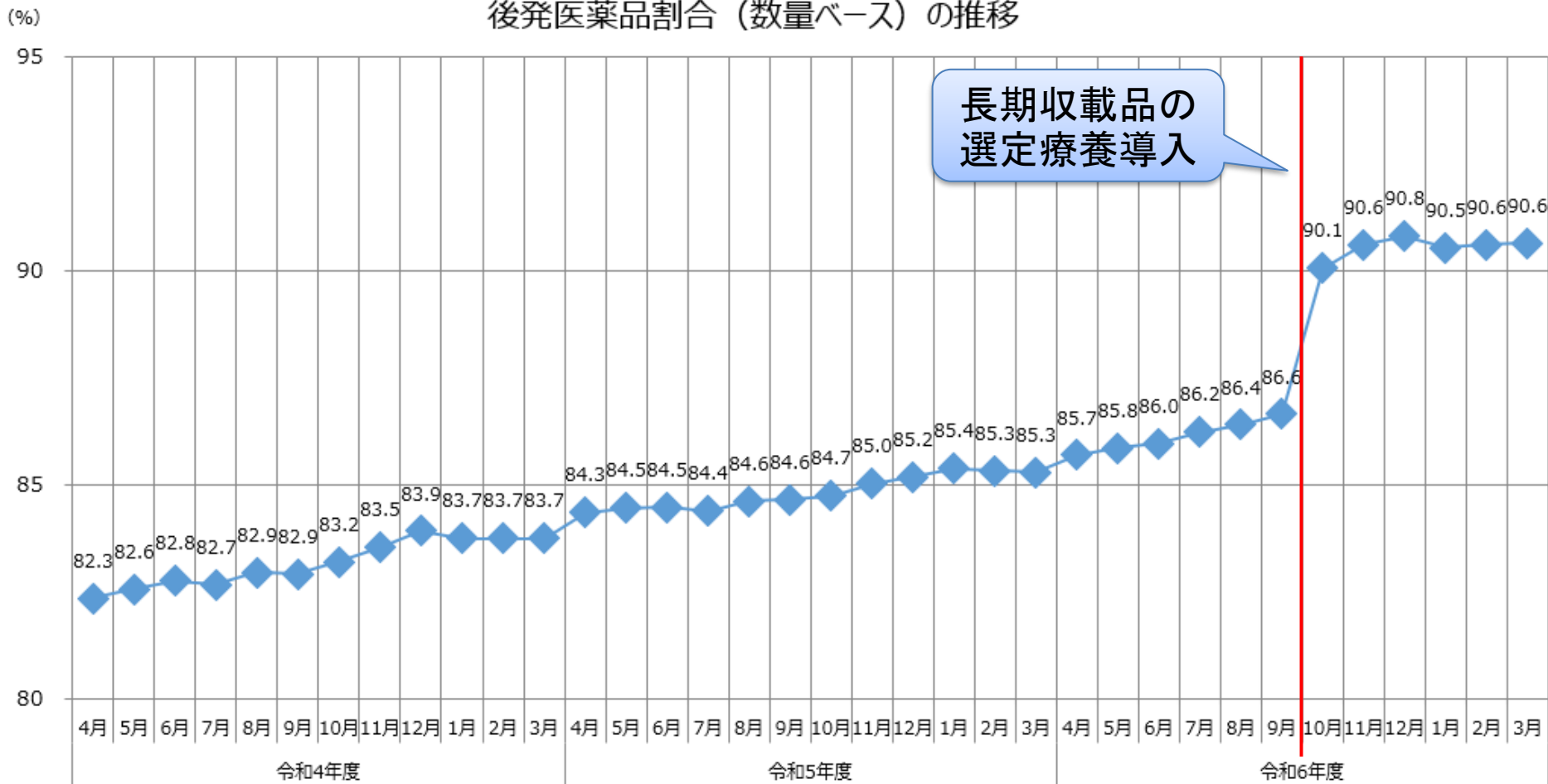
名称	概要
後発医薬品調剤体制加算	薬局において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、処方箋を受けの際に、調剤基本料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 30点 ・85%以上 28点 ・80%以上 21点
後発医薬品使用体制加算	保険医療機関において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、入院患者に対して入院初日に算定できるもの。 ・90%以上 87点 ・85%以上 82点 ・75%以上 77点
外来後発医薬品使用体制加算	診療所において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、院内処方を受ける患者に対して、処方料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 8点 ・85%以上 7点 ・75%以上 5点
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. 9. 17 (改)

後発医薬品割合（数量ベース）の推移



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。

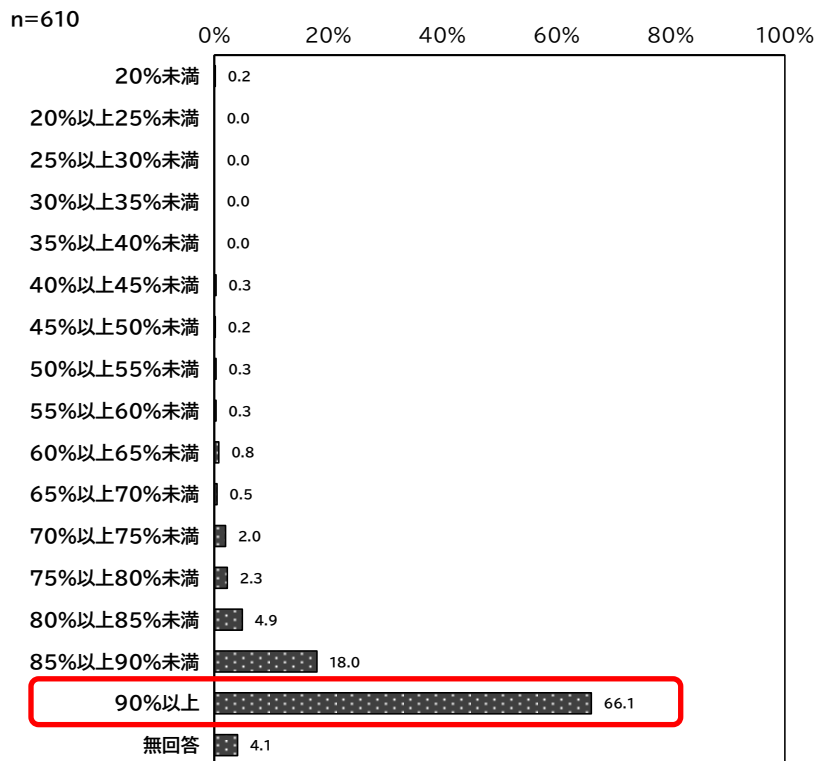
施設調査(保険薬局)の結果①

後発医薬品調剤割合(前回調査と対比)(報告書P19)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9 (改)

○ 令和6年11月(1か月間)の後発医薬品調剤割合の分布をみると、「90%以上」が最も多く、66.1%であった。

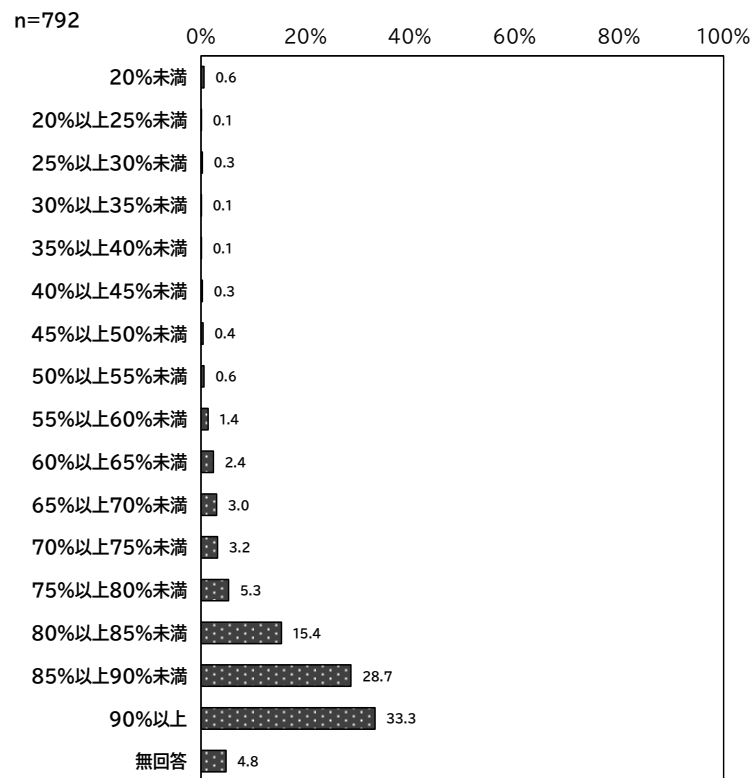
令和6年度調査(薬局票) 図表2-12



(単位：%)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品調剤割合 (調剤報酬算定上の数値)	585	89.6	8.3	92

参考: 令和5年度調査(薬局票)図表2-23



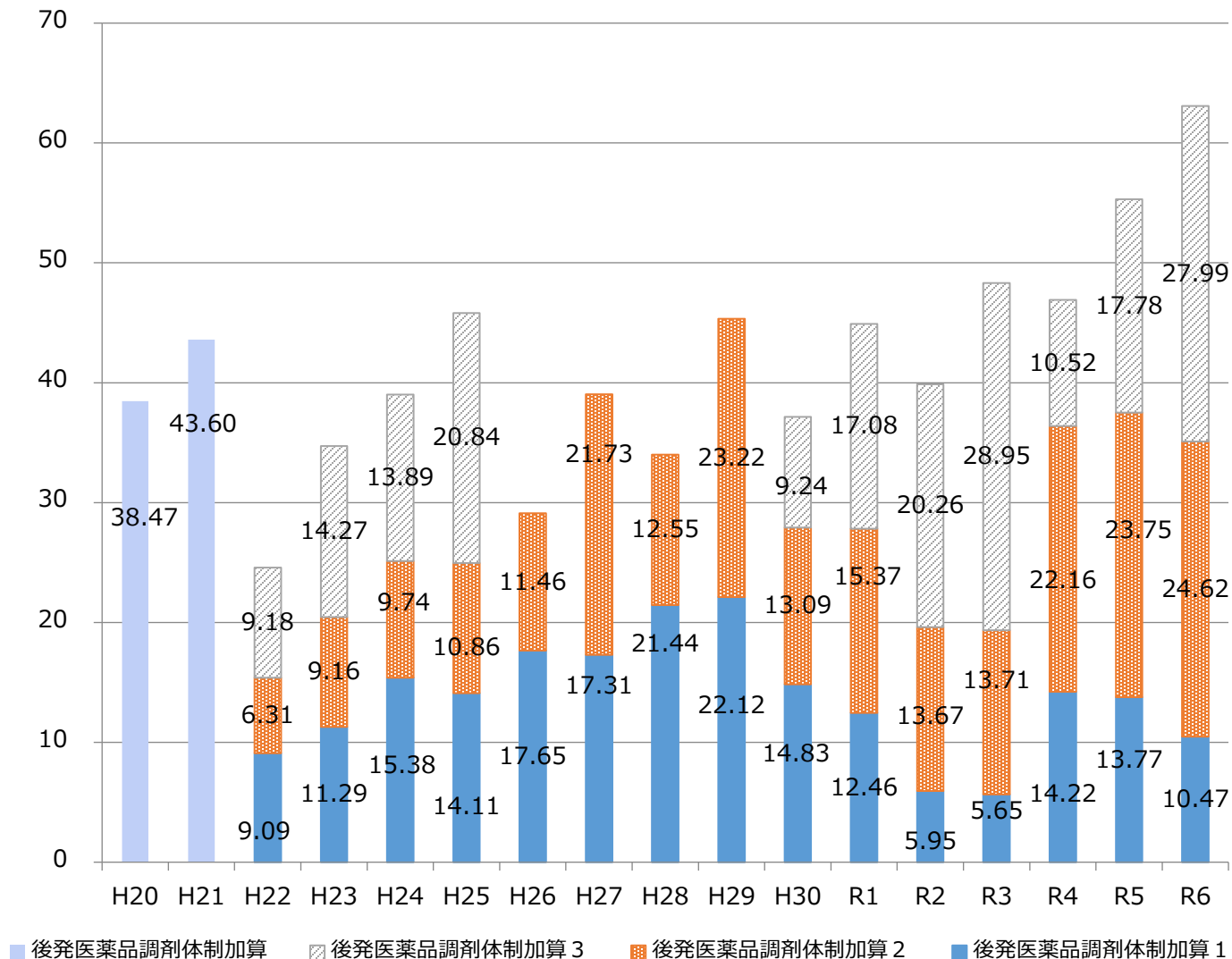
(単位：%)

	回答施設数	平均値	標準偏差	中央値
令和5年6月	754	83.9	12.3	87.0

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

○ 後発医薬品調剤体制加算の算定状況は以下のとおり。

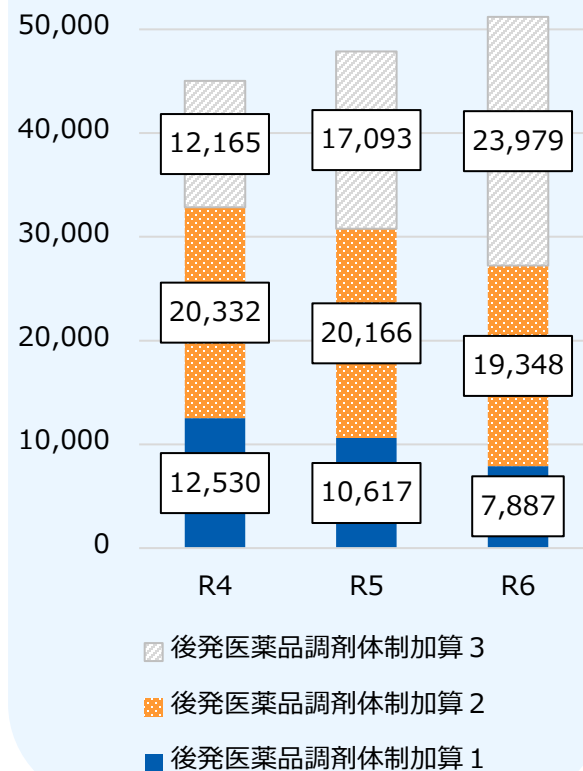
(百万回/月)



(参考)

■ 後発医薬品調剤体制加算の届出状況

(薬局数)



出典：施設基準の届出状況等の定例報告、保険局医療課調べ

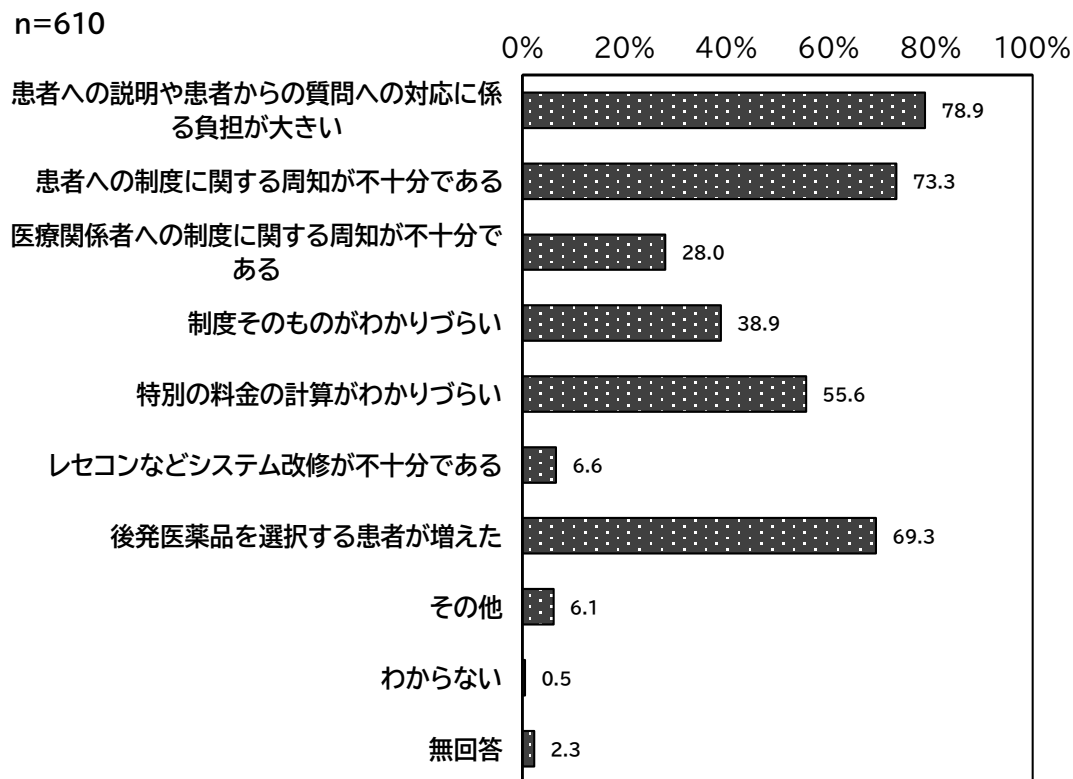
施設調査(保険薬局)の結果⑦

長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題
(複数回答)(新)(報告書P45)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9

○ 長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい」が最も多く78.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-46



長期収載品の選定療養等に係る説明等に係る評価

- 特定薬剤管理指導加算 3 口について、令和 6 年 10 月 1 日から長期収載品の選定療養が施行、患者への説明など保険薬局の業務負担が更に増加していること等を踏まえ、評価を見直した。

(5 点→10 点に増点)

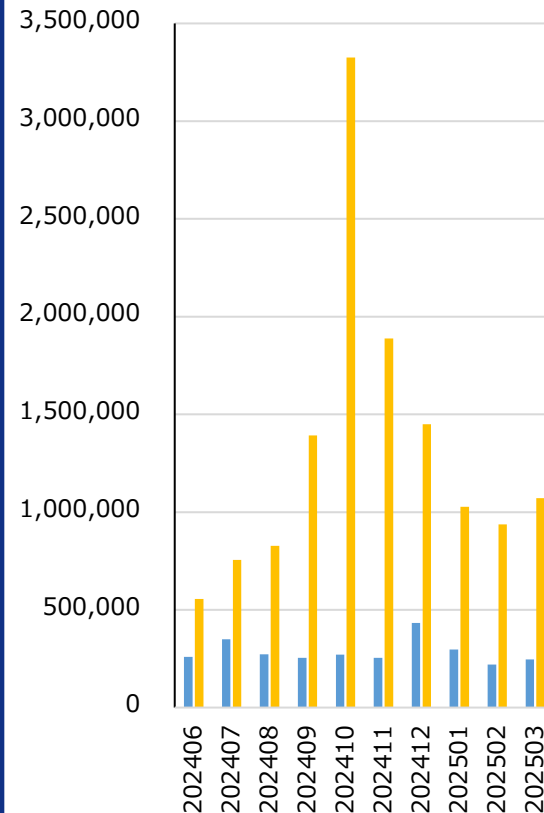
- 特定薬剤管理指導加算 3 口の算定回数は選定療養の始まった 2024 年 10 月が最も多かった。

○ 特定薬剤管理指導加算 3 口 10 点

[主な算定要件]

- 服薬管理指導料を算定するに当たって行った薬剤の管理及び指導等に加えて、処方された医薬品について、保険薬剤師が患者に重点的な服薬指導が必要と認め、必要な説明及び指導を行ったときに患者 1 人につき当該医薬品に関して最初に処方された 1 回に限り算定する。
- 「口」については、以下の場合をいう。
 - 後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
 - 医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

■ 特定薬剤管理指導料加算 3 の算定状況 (回)



■ 特定薬剤管理指導加算 3 イ_回数

■ 特定薬剤管理指導加算 3 口_回数

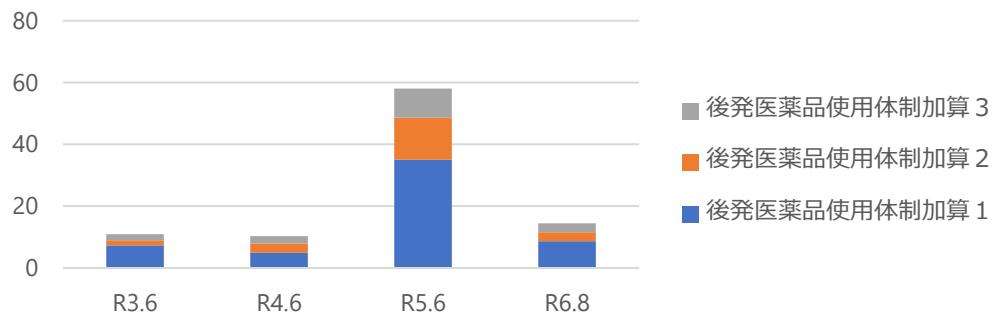
出典：NDB令和6年度集計データより
保険局医療課作成

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（医科）

○ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、一般名処方加算の算定状況は以下のとおり。

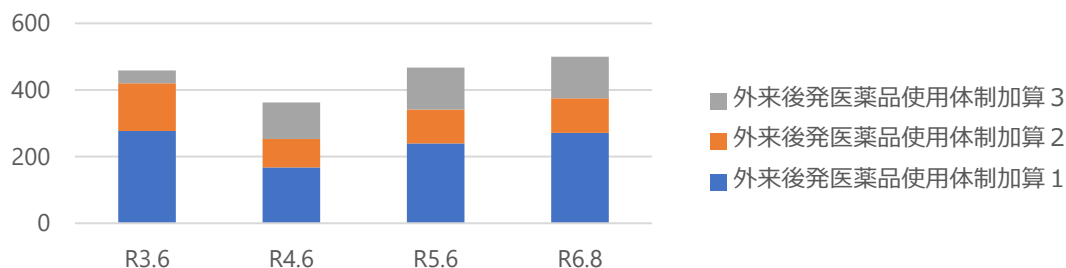
■ 後発医薬品使用体制加算の算定状況（入院基本料）

(万回/月)



■ 外来後発医薬品使用体制加算の算定状況（処方料）

(万回/月)



■ 一般名処方加算の算定状況（処方箋料）

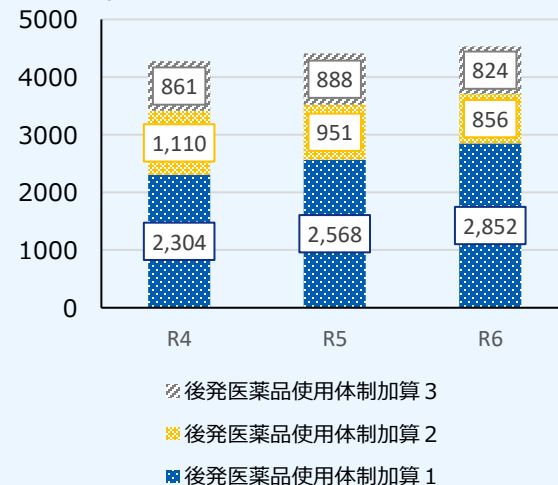
(十万回/月)



(参考)

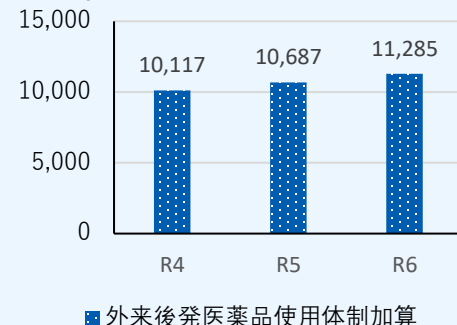
■ 後発医薬品使用体制加算の届出状況

(病院数)



■ 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況

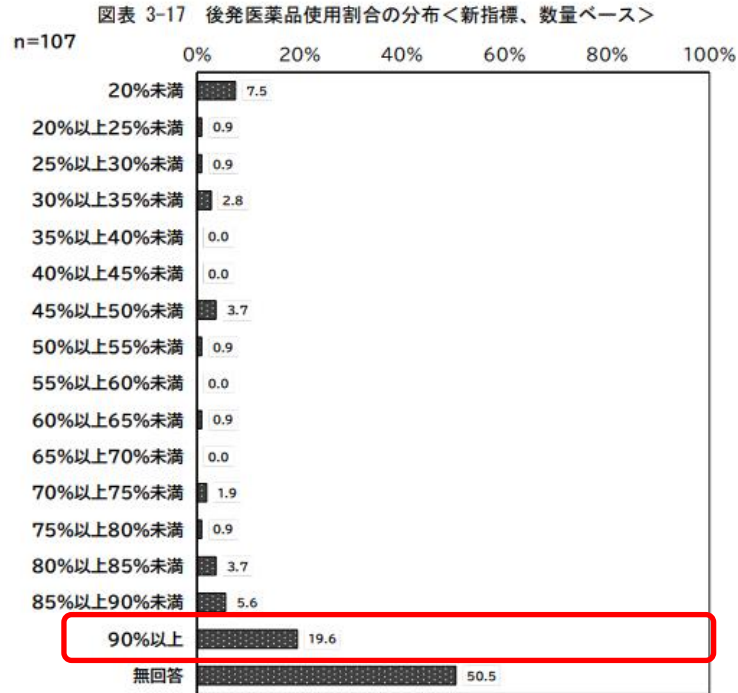
(診療所数)



医療機関における後発医薬品使用割合

○ 令和6年11月(1か月間)の後発医薬品使用割合は、診療所、病院いずれも、「90%以上」という回答が最も多いが、平均値は診療所は66.5%、病院は82.0%であった。

令和6年度調査(診療所票) 図表3-17・18



図表 3-18 後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>

(単位: %)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>	53	66.5	34.3	85.3

令和6年度調査(病院票) 図表5-30・31



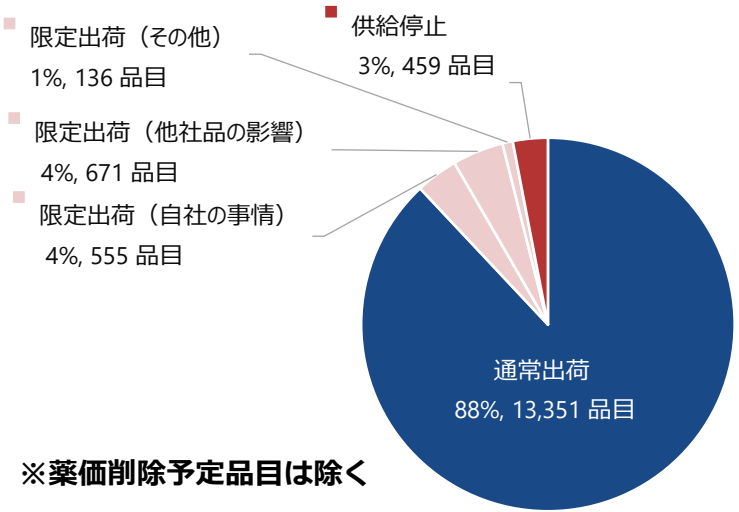
図表 5-31 後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>

(単位: %)

	調査数(件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品使用割合<新指標、数量ベース>	186	82.0	22.5	91.65

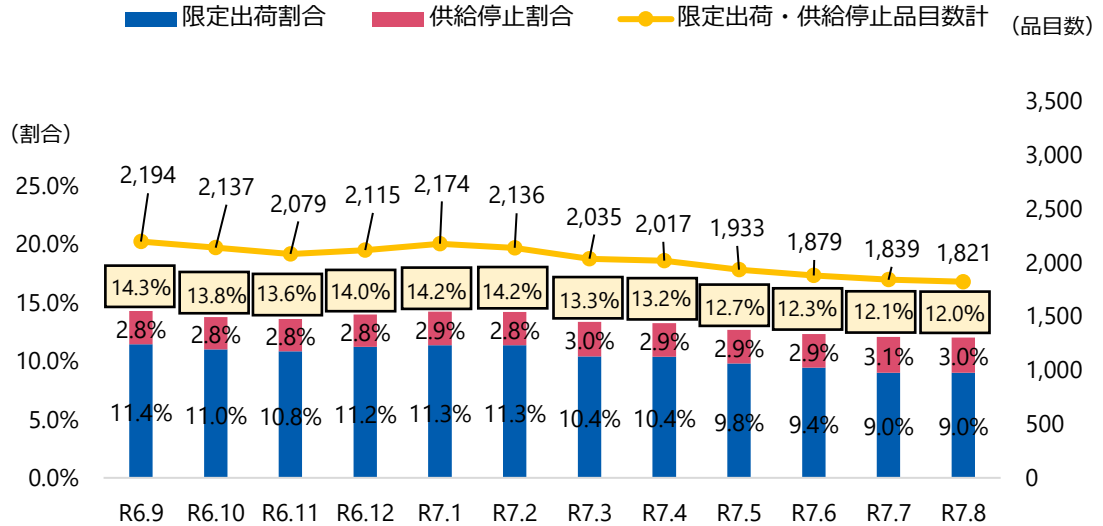
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移 (令和6年～7年度) (供給(限定出荷・供給停止)の状況) / 限定出荷・供給停止の理由

医薬品全体の対応状況 (令和7年8月)

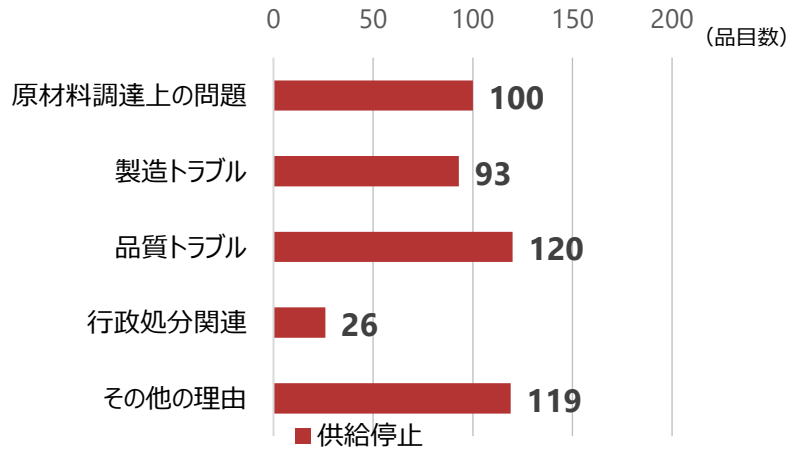


※薬価削除予定品目は除く

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

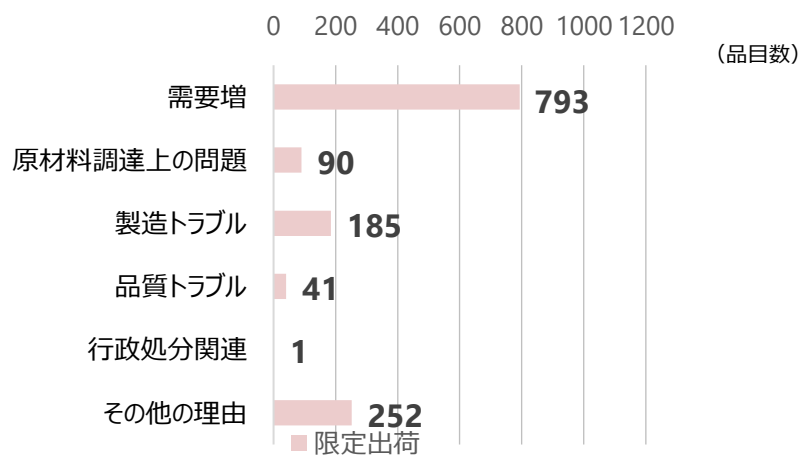


1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

2 限定出荷の理由 ※2



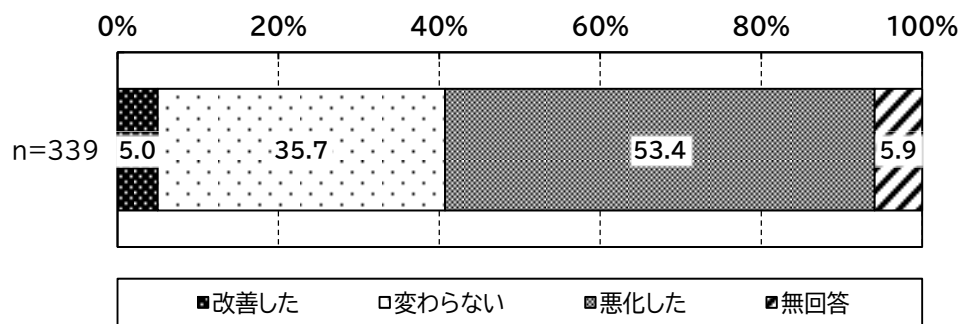
※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

施設調査(一般診療所・病院)の結果③

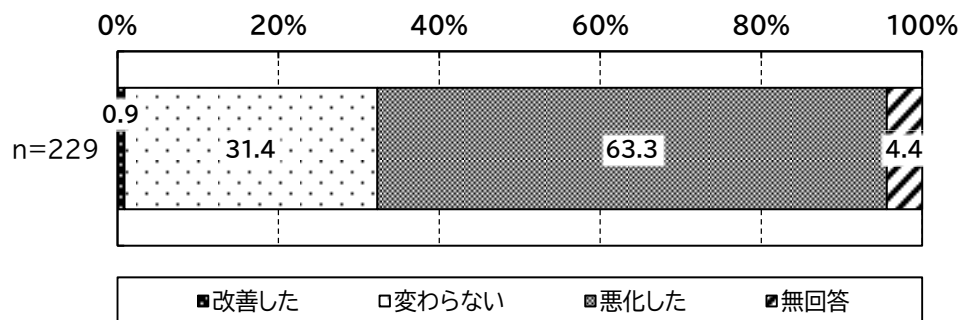
令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(報告書P93・P194)

○ 令和5年11月と比較した、令和6年11月時点での後発医薬品の供給体制の変化について、一般診療所調査では「改善した」が5.0%、「変わらない」が35.7%、「悪化した」が53.4%であった。病院調査では、「改善した」が0.9%、「変わらない」が31.4%、「悪化した」が63.3%であった。

令和6年度調査(診療所票) 図表3-26

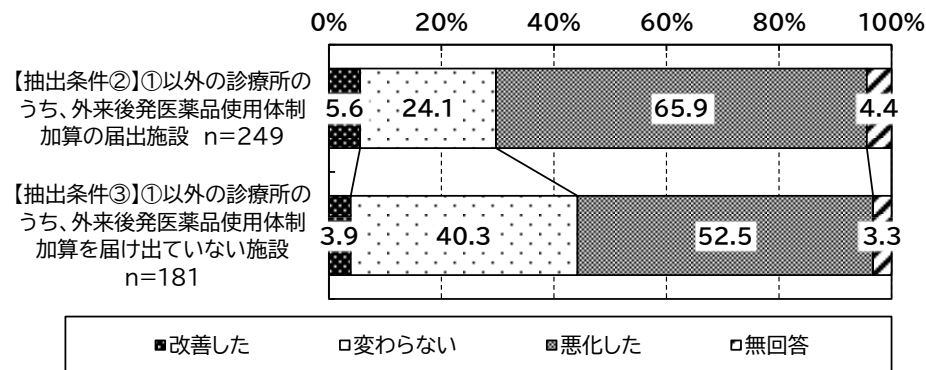


令和6年度調査(病院票) 図表5-18

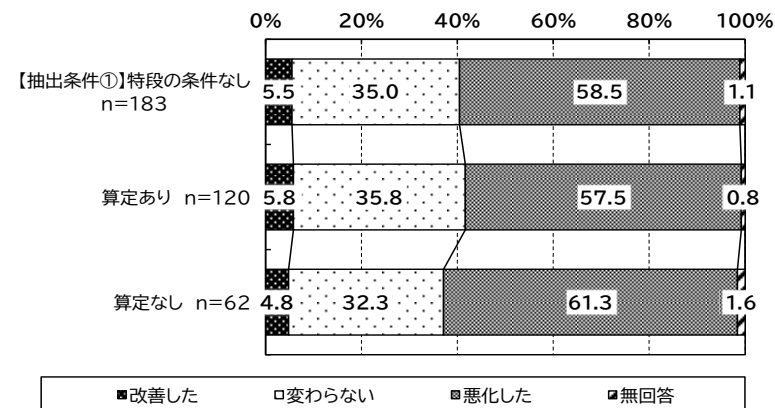


参考: 令和5年度調査(診療所票・病院票)図表3-48

※ 一般診療所



※病院(後発医薬品使用体制加算の算定有無別)

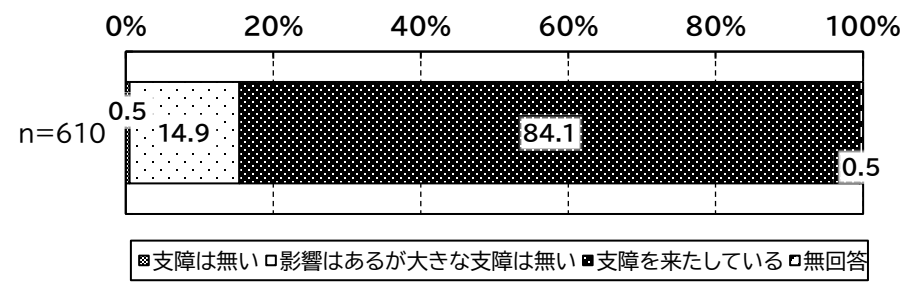


施設調査(保険薬局)の結果②

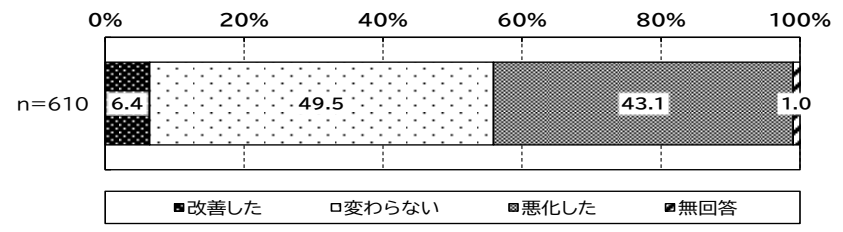
令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(前回調査と対比)(報告書P27・P28)

- 令和6年11月時点の後発医薬品の供給体制について、「支障を来たしている」が84.1%であった。
- 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制について、「悪化した」は43.1%、「変わらない」は49.5%であった。

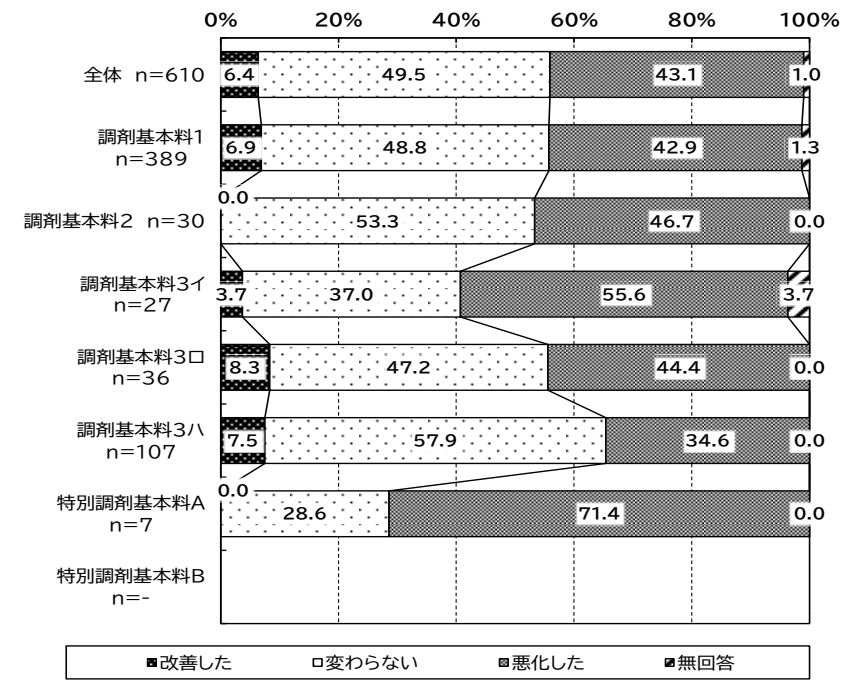
図表 2-25 令和6年11月時点での後発医薬品の供給体制について



図表 2-27 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化



図表 2-28 令和5年11月と比較した後発医薬品の供給体制の変化(調剤基本料別の分析(7区分))



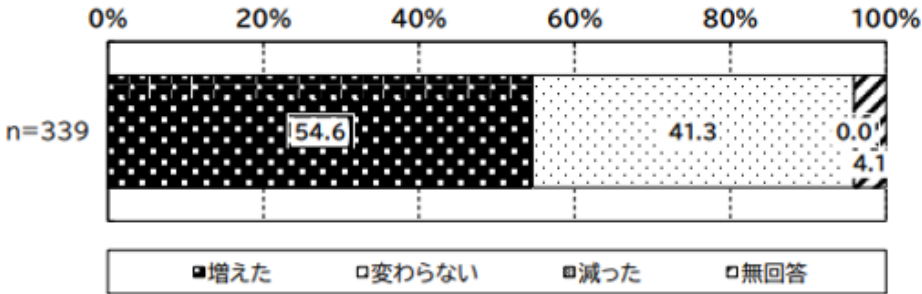
出典: 令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和6年度調査)

保険医療機関における後発医薬品に係る業務量の変化

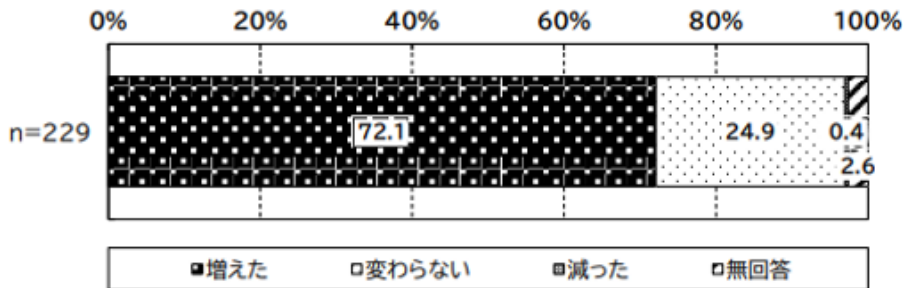
- 令和6年11月時点において、令和5年11月と比較し、後発医薬品に係る業務量の増減について「増えた」と感じている診療所は54.6%、病院では72.1%であった。
- 医薬品の供給不安に伴う後発品・先発品の入れ替えや成分変更等の業務負担が生じている。

■ 令和5年11月と比較した後発医薬品に係る業務量の増減

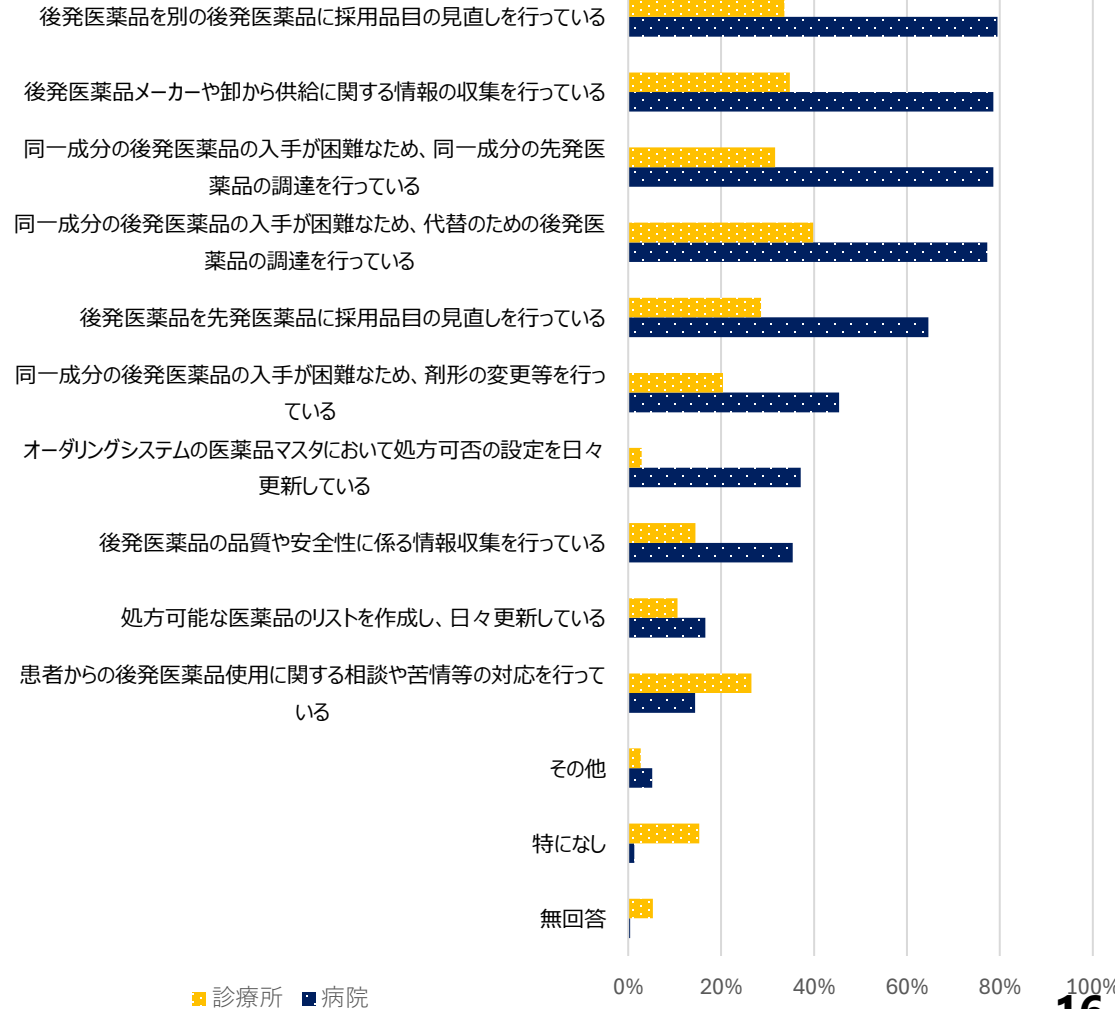
令和6年度調査(診療所票) 図表3-25



令和6年度調査(病院票) 図表5-17



■ 医療機関で医薬品の供給不安に伴い生じている影響(複数回答可)



薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

◆第5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

二. 具体的な方向性

（3）薬局の機能等のあり方の見直し

○人口構造が変化する中、在宅患者への対応を含む**医薬品提供体制や健康・介護相談対応など地域において薬局に求められる役割・機能については、他の薬局、医療機関、行政機関等と連携して地域において体制を確保する必要がある。**また、地域連携薬局および健康サポート薬局について、地域においてそれらの役割・機能を中心的に担う薬局として明確化するとともに、地域住民がこれらの薬局を利用するメリットを認知できるようにする必要がある。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律
（令和7年法律第37号）の概要（令和7年6月4日厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

◆第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部改正する法律 （令和7年法律第37号）

二. **医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**

① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。

また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。

② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。

③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金（後発医薬品製造基盤整備基金）を設置する。

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

令和6年9月30日策定

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

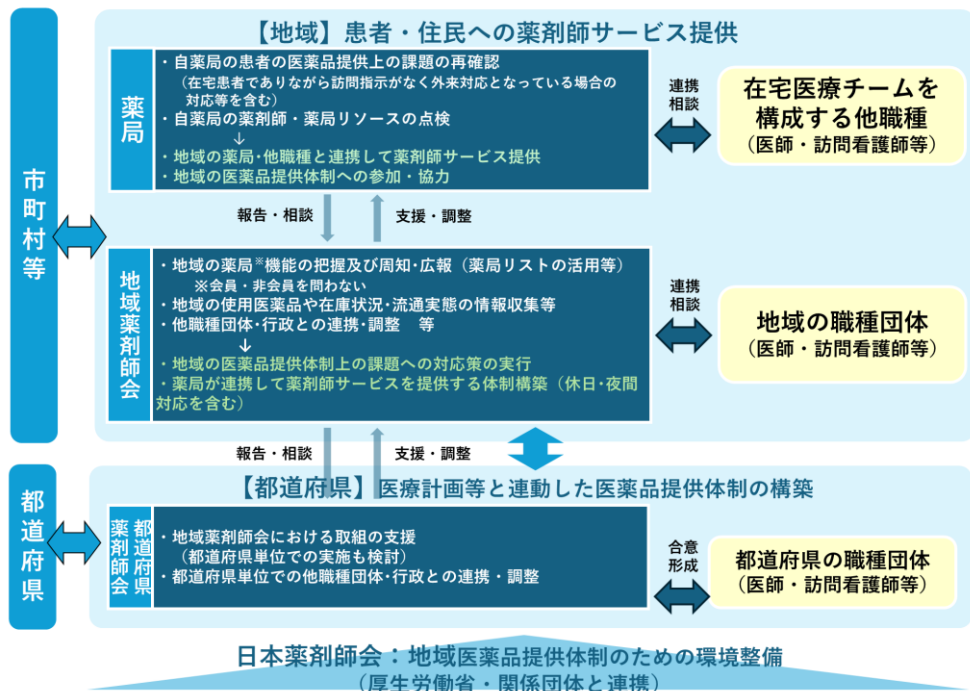
- 使用環境の整備に係る取組
 - ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
 - ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
 - ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
 - ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等
- 医療保険制度上の事項に係る取組
 - ・長期収載品について、保険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

背景・目的

- 人口減少・過疎化の進展、医療資源の減少などの構造的変化が進む中、厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」をはじめとして、地域における夜間・休日等の時間外対応／在宅医療における薬剤提供等が課題として指摘されている。
- **変わりゆく社会環境の中で、地域において限られた資源を有効かつ適切に活用し、地域住民のために必要な薬剤師サービスを継続的に提供していくためには、これまで各薬局の個々の努力により、また薬剤師会組織による会員相互扶助の観点で取り組んできた医薬品・薬剤師サービス提供を「地域体制」の観点から再点検・再構築する必要がある。**
- そのためには、薬局間の連携と、薬局間連携の核となる地域薬剤師会の役割が重要となるとともに、行政的視点からの「**当該地域の医療提供体制に則した医薬品提供体制**」の視点が求められる。
- 本会では、地域の医薬品提供を担う当事者（地域薬剤師会・薬局）目線での具体的な取組事項を、取組のステップごとに「アクション」として定め、**「地域薬剤師会の取組事項」「薬局の取組事項」としてまとめた（令和7年7月・地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト）。**

図：地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト 全体像



全体像における各実施主体の役割

本アクションリストを推進するにあたっては、日本薬剤師会、都道府県薬剤師会、地域薬剤師会、薬剤師・薬局が相互に連動しながら、またそれぞれのレベルで行政ならびに他職種（団体）と連携・協議しながら取り組む。

【地域薬剤師会】

市町村単位を基本として自治体や他職種団体と連携し、「地域体制」としての医薬品提供体制の再構築・強化に取り組む。

【薬局】 ※会員・非会員を問わない

自薬局の機能に応じ、地域薬剤師会のもと地域の他の薬局と連携し、地域としての医薬品提供体制に尽力する。

【都道府県薬剤師会】

地域薬剤師会・薬局の取組を支援するとともに、都道府県単位で検討・実施した方がより効果的・効率的な場合は、その対応について検討する。

都道府県全域の状況を踏まえた上で、特に対応が必要な地域等については、地域薬剤師会とともに実行する。

都道府県単位での他職種団体・行政との連携・調整等が求められる（都道府県体制・医療計画と連動した取組の必要性）。

【日本薬剤師会】

都道府県薬剤師会、厚生労働省、医療関係団体と連携をとりながら、地域薬剤師会と地域の薬局が各アクションを実行し、地域に必要な薬剤師サービスを継続性をもって提供していける環境整備を進めていく。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドラインの概要①

- 「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、医薬品の取引に関係する者を指す。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドラインの概要②

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こと。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な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。**

後発医薬品についての課題と論点

後発医薬品の使用状況について

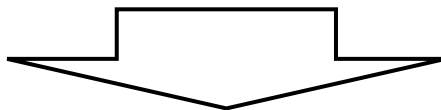
- 長期収載品の選定療養の開始後、保険薬局においては、後発医薬品の使用割合は9割を超えている。
- 保険薬局において、後発医薬品調剤体制加算の届出施設数は、保険薬局全体の約8割である。
- 保険医療機関において、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の届出施設の全体に占める割合は増加傾向であるものの、保険薬局より低い。

医薬品の供給状況について

- 医療用医薬品全体に占める限定出荷品目・供給停止品目の割合は、未だ約12%（薬価削除予定品目除く）であり、病院・診療所・保険薬局における業務量変化についての令和6年度調査結果は、令和5年度11月と比べて、いずれにおいても「変わらない」と「悪化した」の合計が9割近くを占めており、後発医薬品を高い割合で提供し続ける体制を維持する負担が保険医療機関・保険薬局には生じている。

医薬品の提供体制における取組について

- 後発医薬品を中心に供給不安の訴えが多い中、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」において流通改善に向けて必要な取組が議論され、流通関係者が遵守すべきガイドラインが策定・改定されているところ。流通改善のためには、流通関係者である保険医療機関・保険薬局の取組も欠かせないところであり、具体的な留意点がガイドラインに明記されている。



【論点】

- 後発医薬品の使用を推進した結果、保険薬局においては後発医薬品の使用割合は9割を超えている中、後発医薬品提供体制を維持しつつ、保険薬局の地域における医薬品提供体制の構築、流通改善の取組等を推進する観点から、後発医薬品の使用促進に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。
- 保険医療機関においては、後発医薬品の使用割合の平均値は病院が82.0%、診療所が66.5%である中、後発医薬品提供体制に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。