

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

「準先発品」

株式会社日医工医業経営研究所（日医工MPI）

菊地祐男（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217



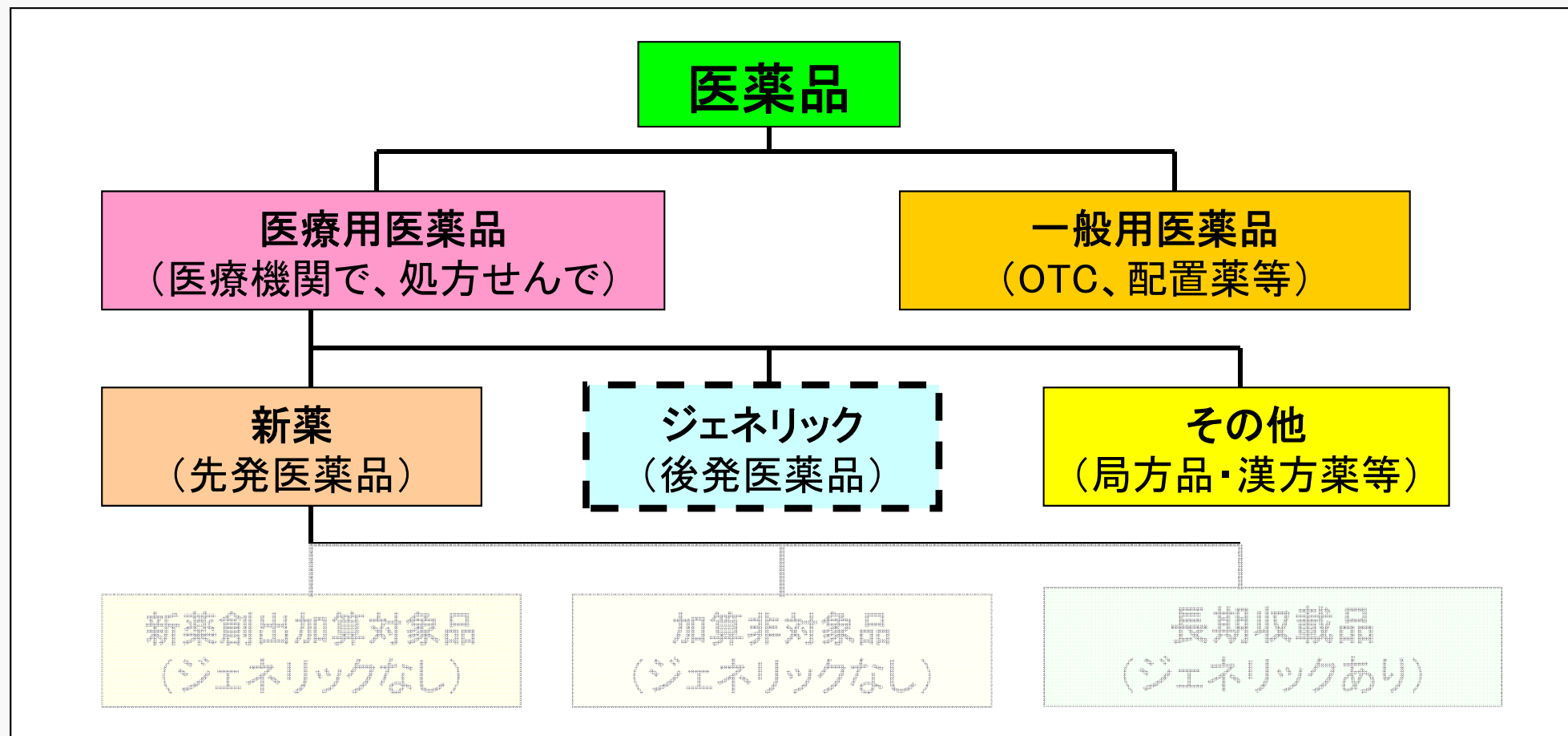
資料No.20131204-338

Nikky



株式会社日医工医業経営研究所

医薬品の分類



準先発品とは

後発医薬品とは、

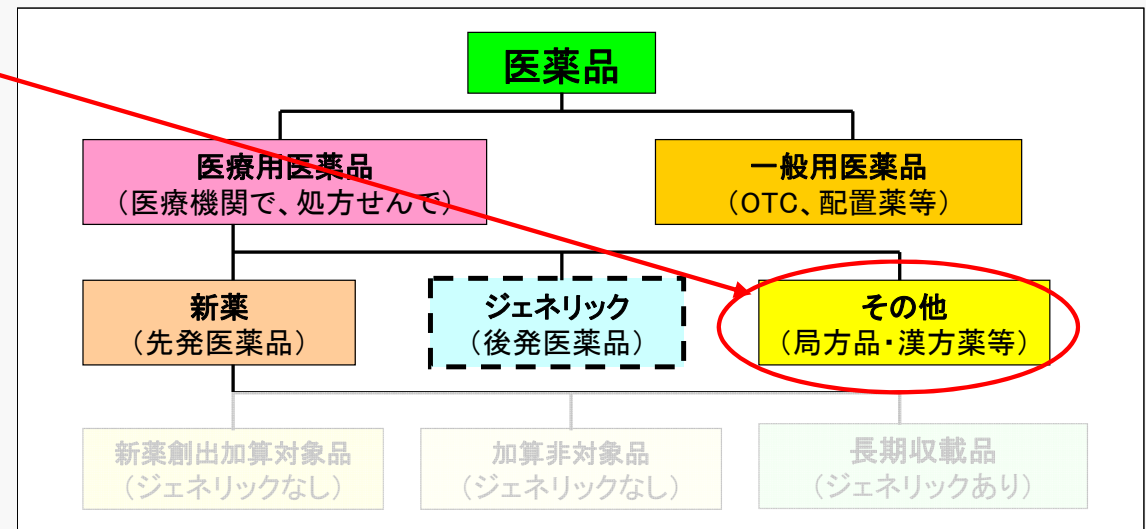
「同等性を評価して承認された他の企業の品目」とされる医療用医薬品です。

また、医療用医薬品から以下のものを除外したものとされています。

- ①日本薬局方収載医薬品(一部を除く)、生物学的製剤(血液製剤)、漢方、生薬
- ②昭和42年10月1日以前に承認された品目(先発医薬品・後発医薬品の区別なし)
- ③昭和42年10月1日以降の承認で臨床試験が行われたもの(いわゆる新薬＝先発医薬品)

診療報酬上の後発医薬品は、厚生労働省のホームページに掲載されている「薬価基準収載医薬品リスト」で品目ごとに規定されています。

②の昭和42年10月1日以前に承認された品目は先発医薬品の承認ルールが未整備だったため、先発医薬品にも後発医薬品にも分類されないため「その他の品目」に分類されています。このうち同一剤形・規格の後発医薬品があるものが、「準先発品」です。



薬価基準収載医薬品リスト

厚生労働省のホームページに「使用薬剤の薬価(薬価基準)に収載されている医薬品について」のタイトルで薬価基準収載医薬品リストが掲載されています。

下記の抜粋したリストにあるように、先発医薬品、後発医薬品が品目ごとに規定されています。

- ①「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」
 後発医薬品は「後発品」と記載
 薬価が先発医薬品と同額以上の後発医薬品は「★」を記載(診療報酬上の後発医薬品から除外)
- ②「先発医薬品」
 先発医薬品は「先発品」と記載
 準先発品は「準先発品」と記載
- ③「同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品」
 これに「○」が記載されている品目は一般名処方加算の対象となる

今は準先発品にも「○」がついて、一般名処方加算の対象となっている

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	診療報酬に おいて加算 等の算定対 象となる後 発医薬品	① 先発医薬品	② 同一剤形・ 規格の後発 医薬品があ る先発医薬 品	③ 薬価	経過措 置によ る使用 期限	備考
内用薬	4419005Q1072	シプロヘプタジン塩 酸塩水和物	0.04%10ml	ペリアクチンシロップ 0.04%	日医工		準先発品	○	18.00		
内用薬	4420002F2032	ブシラミン	50mg1錠	局 ブシレート錠50	日医工	後発品			20.30		
内用薬	4490003Q1109	ケチフェンフマル酸 塩	0.02%1ml	ジキリオンシロップ 0.02%	日医工	★			21.80		

一般名処方加算

改定前	2012年4月以降
<p>【処方せん料】</p> <p>1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点</p> <p>2 1以外の場合 68点</p>	<p>【処方せん料】</p> <p>1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点</p> <p>2 1以外の場合 68点 (注6を追加)</p> <p>一般名による記載を含む処方せんを交付した場合は、処方せんの交付1回につき2点を加算する。</p>

2012年4月から処方せん料に「注6」が追加され、一般名処方加算が規定された。しかし「後発医薬品のある先発医薬品について一般名処方が行われた場合に算定できる」とされたので、昭和42年以前に承認された医薬品には一般名処方加算が算定できない状態になった。

2012年4月の時点で、先発医薬品でもなく後発医薬品でもない「昭和42年以前に承認された医薬品」に相対する後発医薬品が存在していたため、この「昭和42年以前に承認された医薬品」の取り扱いが問題になった。

厚労省の疑義解釈⑤（2012年6月7日）全文

【一般名処方加算】

(問6) 一般名処方加算については、後発医薬品のある先発医薬品について一般名処方した場合に算定できるとあるが、後発医薬品が存在するすべての医薬品を先発医薬品として、一般名処方加算の対象としてよいか。

(答) 一般名処方加算については、後発医薬品のある先発医薬品について一般名処方した場合に算定できるとしており、この場合の「先発医薬品」とは、昭和42年以後に新薬として承認・薬価収載されたものを基本としているところであるが、昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品のうち、価格差のある後発医薬品があるものについては、「先発医薬品に準じたもの」とみなせることから、これらについても一般名処方加算を算定できることとする。なお、一般名処方マスタの対象範囲の拡充にあたり、保険医療機関・保険薬局では準備・対応に一般的に数ヶ月程度を要するものと承知しているが、今後の円滑な実施に向け、「先発医薬品に準じたもの」も含め、一般名処方の加算対象となる成分・規格を全て網羅した一般名処方マスタを早急に整備し、公表する予定としている。

2012年6月7日の疑義解釈通知により「昭和42年以前に承認された医薬品」も一般名処方加算の対象となり、薬価収載リストに「準先発品」と記載されるようになった。

準先発品は、2012年6月以降に定められた新しい名称(概念)です。

主な準先発品のリスト（2013年9月2日時点）

昭和42年以前に承認された、先発品にも後発品にも分類されない医薬品は「その他」の分類になるが、後発品が存在するものを“準先発品”とした。一般名処方加算の対象となる内服薬と外用薬において規格・剤形ごとに指定されている。

ATP腸溶錠	第一三共	ブスコパン	日本BI
PL配合顆粒	塩野義製薬	プリンペラン	アステラス製薬
アデホスコーワ	興和	フルイトラン	塩野義製薬
アドナ	田辺三菱製薬	ペリアクチン	日医工
アリナミンF	武田薬品工業	ペルサンチン	日本BI
アルダクトンA	ファイザー	ベンザリン	塩野義製薬
インデラル	アストラゼネカ	ポンタール	第一三共
ウルソ	田辺三菱製薬	マーズレンS	寿製薬
カルナクリン	三和化学研究所	ユベラN	エーザイ
キャベジンUコーワ	興和	ラシックス	サノフィ
セルシン	武田薬品工業	リンデロン	塩野義製薬
トランサミン	第一三共	レフトーゼ	日本新薬
ネルボン	第一三共	ワソラン	エーザイ
バファリン配合錠	ライオン	キシロカインゼリー	アストラゼネカ
パントシン	第一三共エスファ	イソジンガーグル	Meiji Seika ファルマ
ビソルボン	日本BI	リンデロンV軟膏	塩野義製薬
ビタノイリン	武田薬品工業	ヒルドイド	マルホ

(注)個々の規格・剤形については厚生労働省HP掲載のリストにてご確認ください。

ジェネリックシェアの新定義

数量シェア			厚生労働省 薬価調査(各年9月)			
			2005年	2007年	2009年	2011年
先発品	後発品なし		21.4%	21.6%	18.9%	19.1%
	後発品あり (長期収載品)	A	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%
旧定義シェアの後発品		B	16.8%	18.7%	20.2%	22.8%
その他の品目(局方、生薬等)			27.0%	24.8%	24.6%	23.9%
(新定義シェアの分母)		A+B	51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
新定義シェアの後発品		B/A+B	32.5%	34.9%	35.8%	39.9%

2012年に定められた「準先発品」は、医薬品分類においてその他の品目に含まれている。ジェネリックシェアの算出において全医療用医薬品を分母にしていたときは問題なかったが、新定義で算出する際は、分母に準先発品が含まれず、準先発品に相対する後発医薬品(ジェネリック)は分子に含まれるため、今後は準先発品の扱いを明確にする必要がある。

新定義でのGE数量割合（保険薬局調剤分）MPI推計

単位(%)	H24年度		H25.3単月	
	旧定義	新定義	旧定義	新定義
全国	28.7	45.6	29.4	46.8
北海道	29.6	47.1	30.4	48.4
青森	30.8	49.1	31.7	50.4
岩手	32.4	51.7	33.4	53.1
宮城	29.5	47.0	30.0	47.7
秋田	23.9	38.1	24.9	39.7
山形	33.0	52.5	33.7	53.7
福島	27.6	44.0	28.4	45.2
茨城	27.7	44.0	28.0	44.5
栃木	28.8	45.8	29.2	46.6
群馬	30.6	48.7	31.6	50.3
埼玉	29.8	47.4	30.5	48.5
千葉	29.1	46.4	30.0	47.8
東京	25.2	40.1	26.1	41.5
神奈川	27.9	44.4	28.7	45.8
新潟	29.2	46.5	30.0	47.8
富山	31.9	50.8	32.5	51.7
石川	28.8	45.9	29.5	46.9
福井	30.5	48.6	31.3	49.9
山梨	24.8	39.5	25.1	40.0
長野	30.6	48.6	31.7	50.4
岐阜	28.1	44.8	29.0	46.2
静岡	29.2	46.5	29.8	47.5
愛知	27.8	44.2	28.4	45.2

単位(%)	H24年度		H25.3単月	
	旧定義	新定義	旧定義	新定義
三重	29.5	47.0	30.4	48.4
滋賀	27.2	43.3	28.2	45.0
京都	27.1	43.2	27.8	44.3
大阪	27.6	44.0	28.3	45.1
兵庫	28.7	45.6	29.4	46.8
奈良	31.2	49.7	32.2	51.3
和歌山	26.8	42.7	27.9	44.5
鳥取	29.0	46.1	29.6	47.1
島根	31.2	49.7	31.7	50.4
岡山	30.5	48.6	31.4	49.9
広島	27.2	43.3	27.7	44.2
山口	30.2	48.0	30.9	49.2
徳島	23.9	38.0	24.5	39.0
香川	27.4	43.6	28.4	45.2
愛媛	28.0	44.6	28.9	46.0
高知	26.2	41.7	26.9	42.9
福岡	30.0	47.7	30.7	48.9
佐賀	29.1	46.4	30.0	47.7
長崎	29.7	47.3	30.4	48.4
熊本	32.5	51.7	33.4	53.2
大分	29.9	47.6	30.6	48.7
宮崎	31.7	50.4	32.5	51.8
鹿児島	36.1	57.5	37.1	59.0
沖縄	41.7	66.5	42.4	67.5

MPI推計の都道府県別ジェネリック割合の資料をStu-GEで公開(2013年10月18日)したところ、「まだ実感よりも高い」とのご意見が寄せられた。MPI推計では実態に合わせるため漢方製剤等を補正したが、まだ高い理由は「準先発品」の扱いが理由と考えている。(分母に準先発品が含まれていないが、分子には相対するジェネリックが含まれているため?)

これからの対応（課題）は？

準先発品の金額シェアは僅かかもしれない。また数量シェアは一定の数値が出る可能性があるが、政策目標においては大きな影響を与えるものではないかもしれない。

しかし調剤報酬の「後発医薬品調剤体制加算」の評価が、新定義に基づく算定方法に変わるとしたら、その算定方法において準先発品の取り扱いを明確にする必要がある。

ジェネリックシェア

準先発品の設定が2012年なので、今後はその対応を明確にしていく必要がある。

- ・準先発品を先発品に含めることにする
- ・準先発品を先発品に含めて過去のデータを見直す

後発医薬品調剤体制加算

各薬局において算定基準を自ら試算できるようにする必要がある。

- ・分母に入る品目と、分子に入る品目をリスト化して明確にする
- ・4月からの算定のために、直近3か月の実績を必要とするなら、リスト化の他に経過措置や簡易実績評価などの救済対策が必要