

# 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成25年4月5日公表

○後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。

※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。

→ 平成27年6月30日の閣議決定で、①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上 という目標が設定された（80%目標の具体的な達成時期は、平成29年6月9日の閣議決定で、平成32年9月までと決定された。）

→ 令和3年6月18日の閣議決定で、2023年度（令和5年度）末までに全ての都道府県で80%以上という新しい目標が設定された。

○後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

## ①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成  
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成  
供給を継続して確保する体制の整備

## ②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底  
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

## ③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用  
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充  
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

## ④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進  
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定  
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

## ⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる  
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

## ⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

- 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析を行い、その上で、地域に合ったモデル事業を実施することにより後発医薬品の更なる使用促進を図る。

## 事業内容

- ① 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域(※)として指定し、地域における個別の問題点を調査・分析する。
- ② モデル事業を実施する。

重点地域を指定

(※) 大都市圏、数量シェアが低い地域



指定した都道府県において以下の取組を実施

- 問題点の調査・分析
- モデル事業の実施

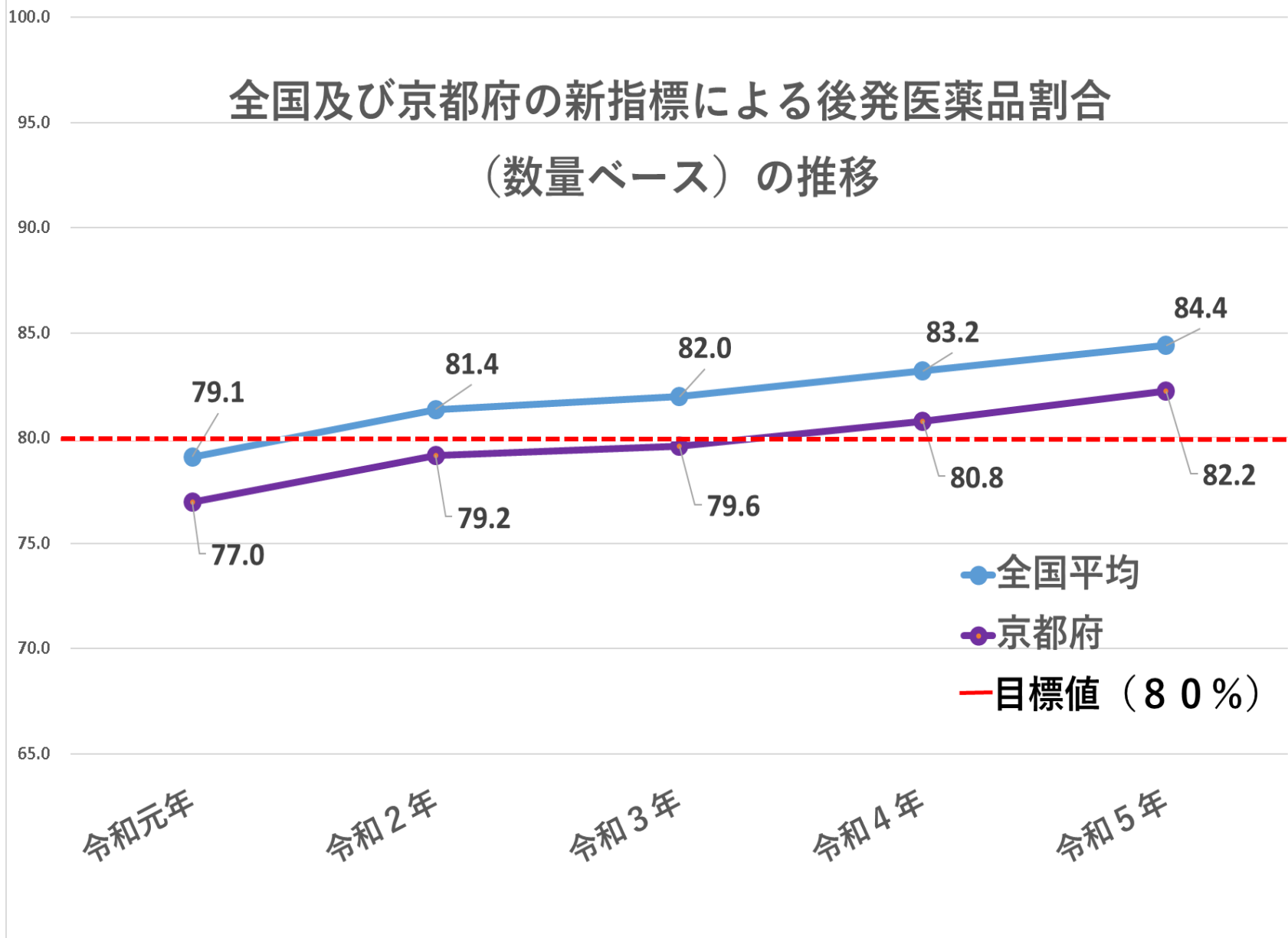
(モデル事業の主な内容)

- ① 品質信頼性確保による使用促進
- ② 使用促進停滞機関への促進周知依頼による使用促進
- ③ 医師と薬剤師の連携による使用促進



出典：厚生労働省「ジェネリック医薬品の使用促進に向けて」

## 全国及び京都府の新指標による後発医薬品割合 (数量ベース) の推移



出典：厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

## 【京都府の後発医薬品使用促進に係る取組み状況】

平成21年より後発医薬品使用促進事業を開始し、主に以下の取組みを実施

### 1 後発医薬品の使用促進に資する有識者による検討会の設置・運営

平成21年度、京都府後発医薬品安心使用対策協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に係る取組み等を検討し、後発医薬品の安心使用のための情報交換や取組みについて協議等を実施。

(構成委員)

学識経験者、医療関係、医療保険関係、行政関係 (7団体)

平成30年度以降は、重点使用促進強化学業の重点地域に指定されたため、有識者を増やし、更に広く意見を募るため、「後発医薬品安心使用に係る意見交換会」として実施。

(構成メンバー)

学識経験者、医療関係、医療保険関係、行政関係に加えて、病院関係、介護関係、製薬関係 (13団体)

## 【参考】意見交換会参加者

| 分野      | 所属                |
|---------|-------------------|
| 学識経験者   | 京都薬科大学            |
| 医療・介護関係 | 一般社団法人京都府医師会      |
| 医療・介護関係 | 一般社団法人京都府歯科医師会    |
| 医療・介護関係 | 一般社団法人京都府薬剤師会     |
| 医療・介護関係 | 公益社団法人京都府看護協会     |
| 医療・介護関係 | 京都府訪問看護ステーション協議会  |
| 医療・介護関係 | 公益社団法人京都府介護支援専門員会 |
| 病院関係    | 一般社団法人京都府病院協会     |
| 病院関係    | 一般社団法人京都私立病院協会    |
| 医療保険関係  | 京都府国民健康保険団体連合会    |
| 医療保険関係  | 京都府後期高齢者医療広域連合    |
| 医療保険関係  | 全国健康保険協会京都支部      |
| 製薬関係    | 日本ジェネリック製薬協会      |

## 2 啓発活動

平成21年度より、主に次のような啓発を継続的に行い、京都府民に対して後発医薬品の安心使用に係る情報発信を行っている。

- ・ 啓発資材（クリアファイル、アルコールジェル、漫画等）の作成（平成28年度～）
- ・ FM京都でのラジオ放送（平成28年度～）
- ・ YouTubeによる動画（令和2年度～）
- ・ 公共交通機関でのデジタルサイネージ放映（令和4年度）



### 3 薬剤師会への委託による後発医薬品使用促進に係る各種取組み

薬剤師会へ、啓発資材の作成及び向け講座の実施を委託。

平成30年からは上記重点地域に指定され、地域問題点の調査・分析を実施するため、以下の調査を薬剤師会に併せて委託。

#### 【平成30年度】

保険薬局の後発医薬品の使用促進課題を把握する目的での実態調査

→ 後発医薬品調剤体制加算の届出がない薬局数の割合が全国調査と比べて多い。（加算が採れている薬局の割合が少ない）

#### 【令和元年度】

後発医薬品体制加算を取得していない薬局に対しての追加調査

→ 次の原因を確認

- ① 変更不可の処方箋が多い
- ② 一般名処方箋の頻度が低い
- ③ 後発医薬品の調剤を断った患者への再度の働きかけが困難

京都府医師会・京都府薬剤師等の関係団体と連携した後発医薬品使用環境の再整備と薬局薬剤師による近隣医療機関と協働した積極的な患者への働きかけが必要

## 【令和2～4年度】

後発医薬品への変更調剤の推進アンケート調査（テープ剤、点眼剤、抗アレルギー薬）

→ 後発医薬品の使用を促進するためには、剤的付加価値の工夫が求められることが示唆された。

また、後発医薬品の服用経験が無い患者は、後発医薬品への変更の拒否との関連性において統計学的に有意差が認められた。

## 【令和5年度】

来年度から数量ベースから金額ベースでの目標値設定

また、新たにバイオシミラーの目標値も設定されることから、それを踏まえて課題に係る調査を実施

→ 令和6年度以降、課題を踏まえて啓発等を実施

## 4 来年度以降の取り組み

厚生労働省は、令和5年度末までの目標達成状況を踏まえて新たに令和6年度以降の次の目標設定を検討中（詳細は次頁）であり、当府はその目標設定を踏まえて来年度以降も取り組みを継続予定。

① 金額ベース等での観点での見直し

② バイオ後続品 80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上



# 第四期医療費適正化基本方針のポイント

## ② 第4期計画における都道府県の目標

| 項目           | ポイント   |
|--------------|--|
| 住民の健康の保持の推進  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定健診・特定保健指導の実施率の目標は、全国目標を踏まえ、それぞれ70%・45%</li> <li>・ 以下の新たな目標を追加               <ul style="list-style-type: none"> <li>① <b>高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防の推進</b><br/>(例：高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の推進)</li> </ul> </li> </ul>   |
| 医療の効率的な提供の推進 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の数値目標については、<b>まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな政府目標を踏まえて都道府県においても数値目標を設定することとする。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 国は、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、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、令和5年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。</li> <li>— 都道府県計画の目標は、<b>新たな政府目標を踏まえ、令和6年度に設定することとする</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指すこととする</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・ 以下の新たな目標を追加           <ul style="list-style-type: none"> <li>① <b>バイオ後続品 80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上</b></li> <li>② <b>医療資源の効果的・効率的な活用</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療</b><br/>(例：急性気道感染症・急性下痢症への抗菌薬処方)</li> <li>✓ <b>医療資源の投入量に地域差がある医療</b><br/>(例：白内障手術・化学療法の外来での実施、リフィル処方箋)</li> <li>※ 個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進める。</li> </ul> </li> <li>③ <b>医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進</b><br/>(例：市町村の在宅医療・介護連携推進事業への後方支援、広域調整等の支援等)</li> </ul> </li> </ul> |
| その他          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標の設定に当たっては、ロジックモデル等のツールの活用も検討することとする</li> </ul>  |