

平成28年度 第1回  
徳島県後発医薬品適正使用協議会

日 時 平成28年8月4日（木）

午後1時30分から

場 所 徳島グランヴィリオホテル

2階 福寿

一 次 第 一

1 開 会

2 課長あいさつ

3 議事等

(1) 報告

- ・ 後発医薬品の現状について
- ・ 昨年度の取組について
- ・ 厚生労働省各種調査結果等

(2) 議題

- ・ 今年度の取組について

(3) その他

4 閉 会

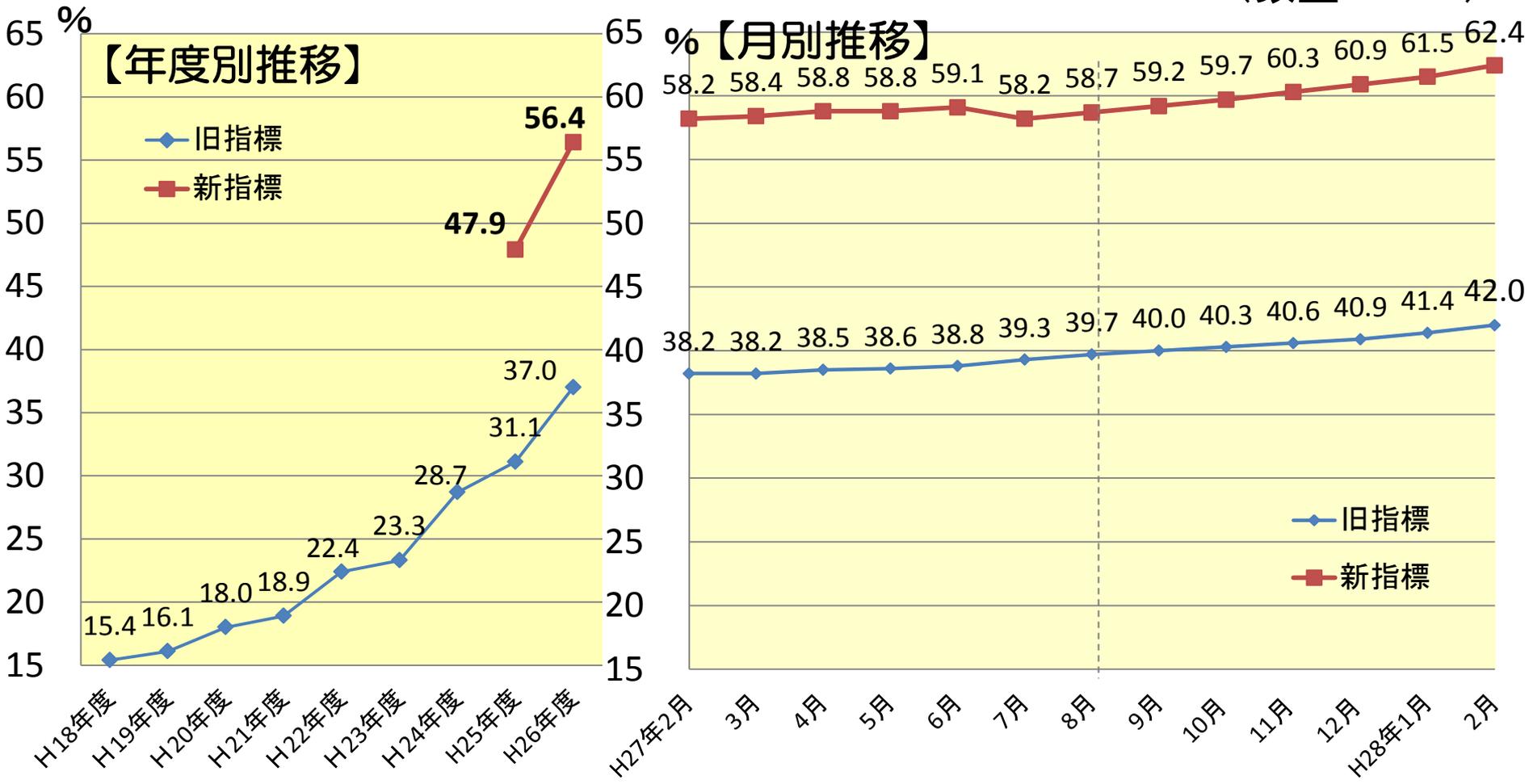
## 会 議 資 料

	ページ
資料1 後発医薬品の現状	・・・ 1
資料2 平成27年度後発医薬品の適正使用に向けた事業内容	・・・ 11
資料3 平成28年度診療報酬改定関係 厚生労働省各種調査結果	・・・ 12
資料4 平成28年度後発医薬品の適正使用に向けた事業（案）	・・・ 71

# 資料 1

後発医薬品の現状

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)

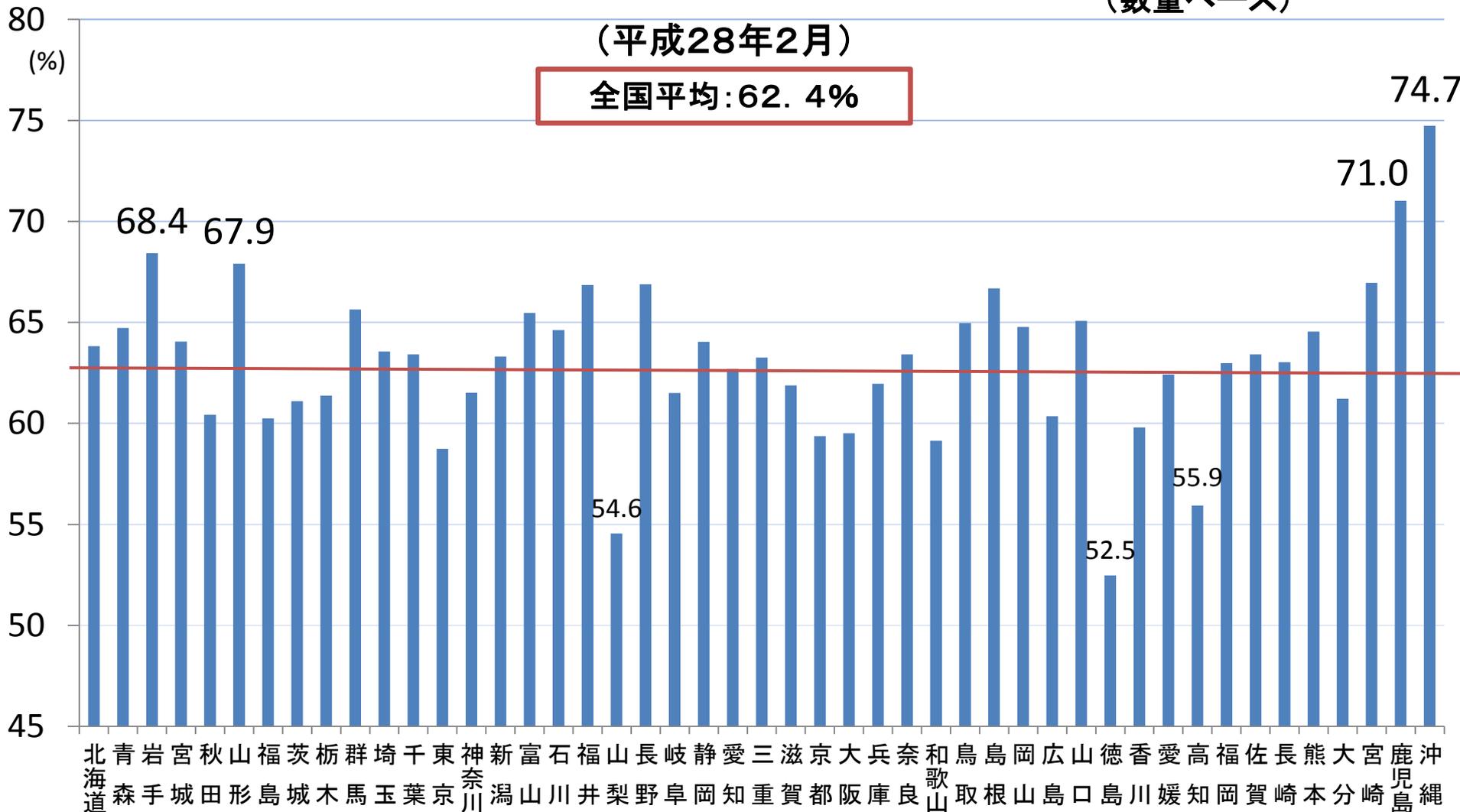


注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 「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3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。  
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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。

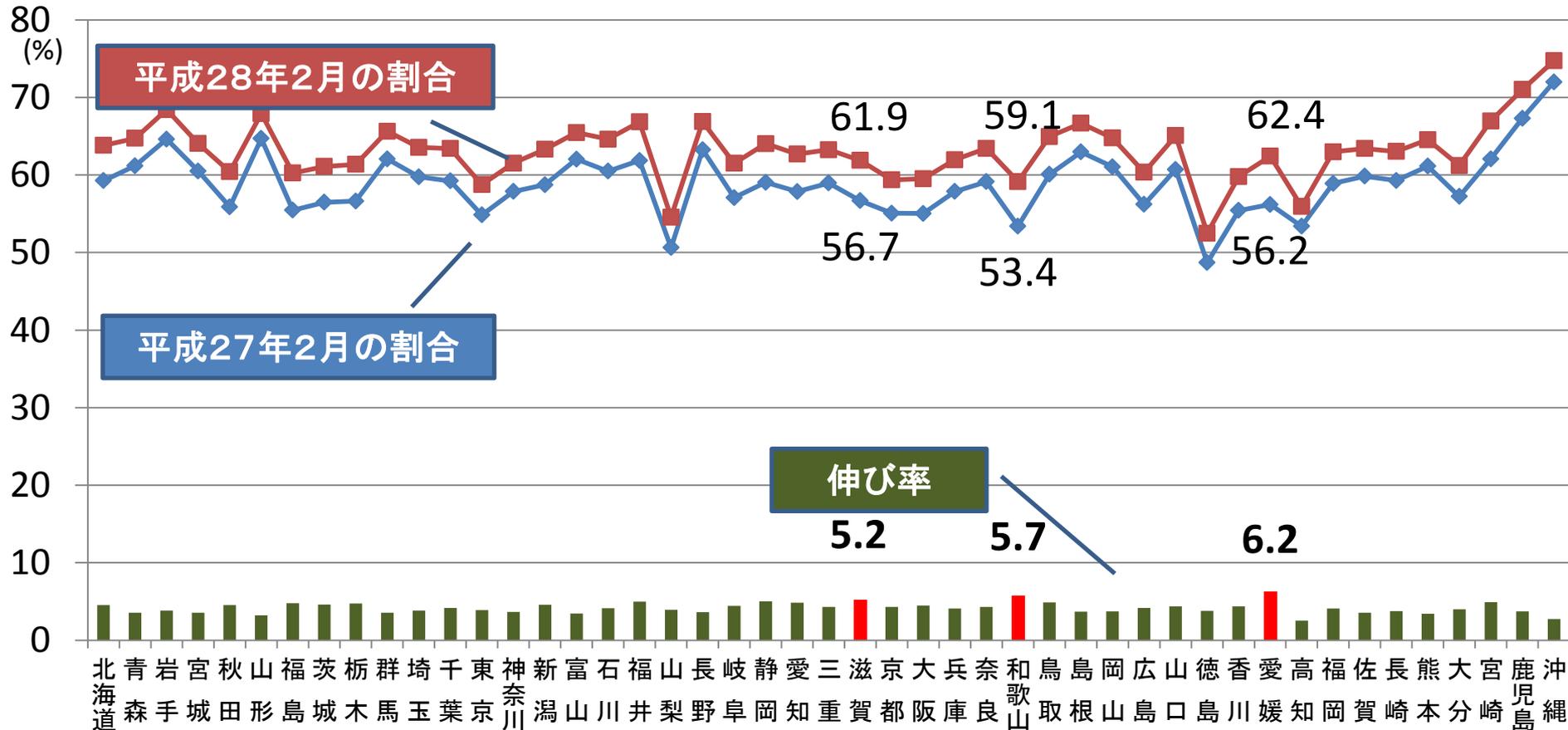
注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合

(数量ベース)

## ■伸び率が大きい県 (平成27年2月→平成28年2月)■

- ① 愛媛県: 6.2% (56.2% → 62.4%)
- ② 和歌山県: 5.7% (53.4% → 59.1%)
- ③ 滋賀県: 5.2% (56.7% → 61.9%)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[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])

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース、%)

	28年2月	順位		28年2月	順位		28年2月	順位
北海道	63.8	19	石川	64.6	15	岡山	64.8	13
青森	64.7	14	福井	66.8	7	広島	60.4	37
岩手	68.4	3	山梨	54.6	46	山口	65.1	11
宮城	64.1	17	長野	66.9	6	徳島	52.5	47
秋田	60.4	37	岐阜	61.5	32	香川	59.8	40
山形	67.9	4	静岡	64.0	18	愛媛	62.4	29
福島	60.3	39	愛知	62.7	28	高知	55.9	45
茨城	61.1	36	三重	63.3	24	福岡	63.0	26
栃木	61.4	34	滋賀	61.9	31	佐賀	63.4	21
群馬	65.6	9	京都	59.4	42	長崎	63.0	26
埼玉	63.6	20	大阪	59.5	41	熊本	64.5	16
千葉	63.4	21	兵庫	62.0	30	大分	61.2	35
東京	58.7	44	奈良	63.4	21	宮崎	67.0	5
神奈川	61.5	32	和歌山	59.1	43	鹿児島	71.0	2
新潟	63.3	24	鳥取	65.0	12	沖縄	74.7	1
富山	65.5	10	島根	66.7	8	<b>全国</b>	<b>62.4</b>	<b>—</b>

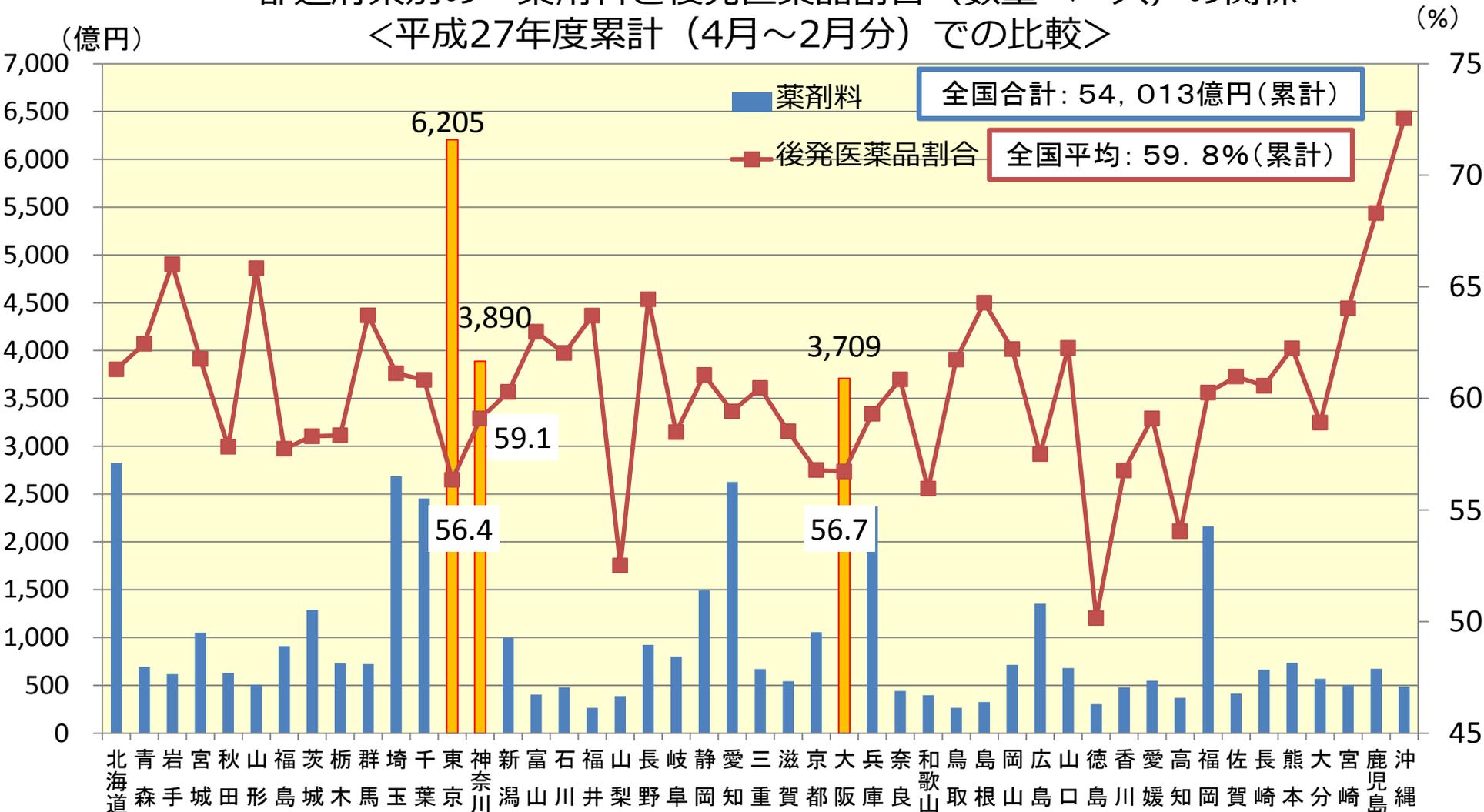
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[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])

# 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における 都道府県別の 薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係 ＜平成27年度累計（4月～2月分）での比較＞



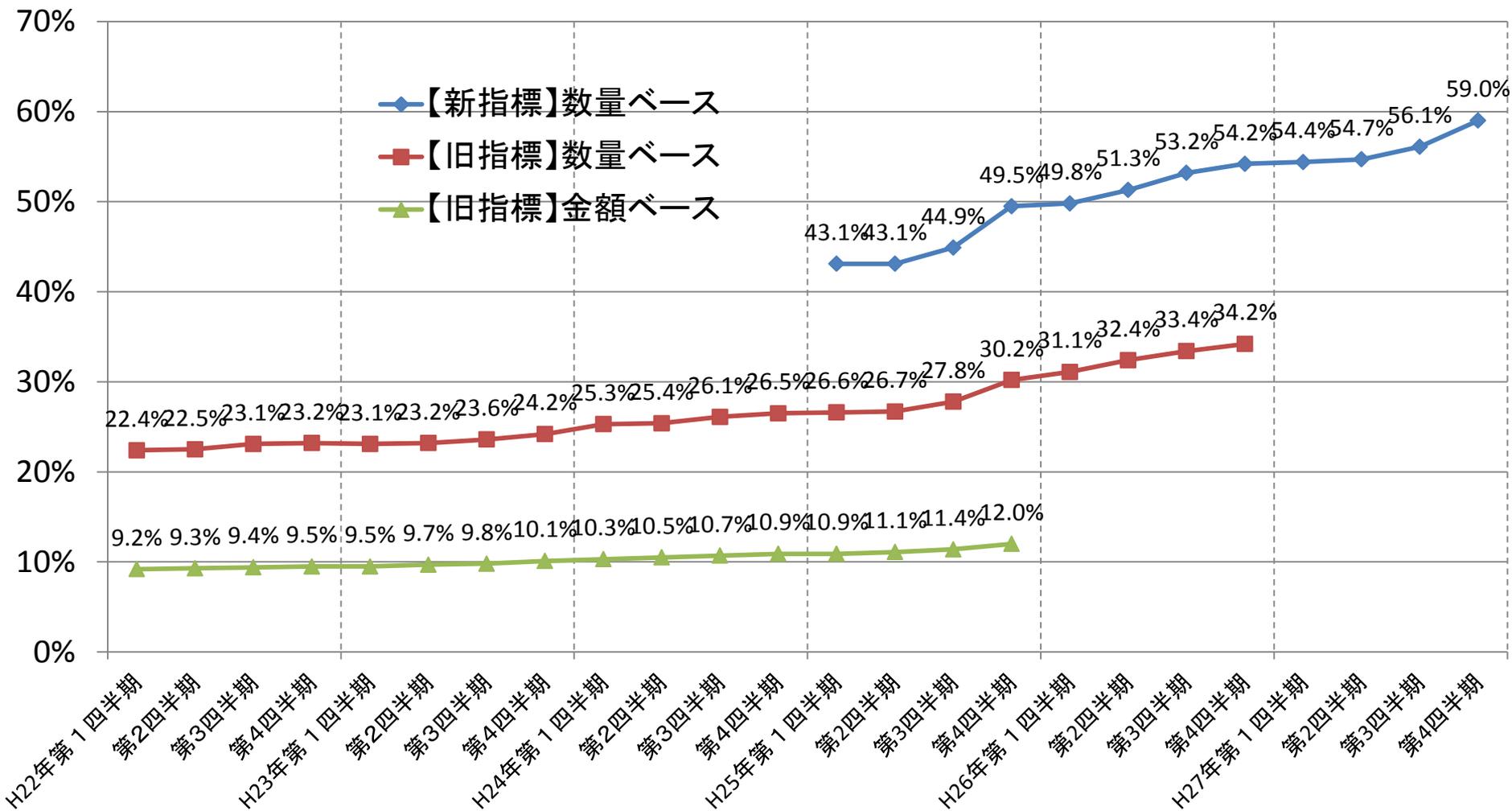
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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。

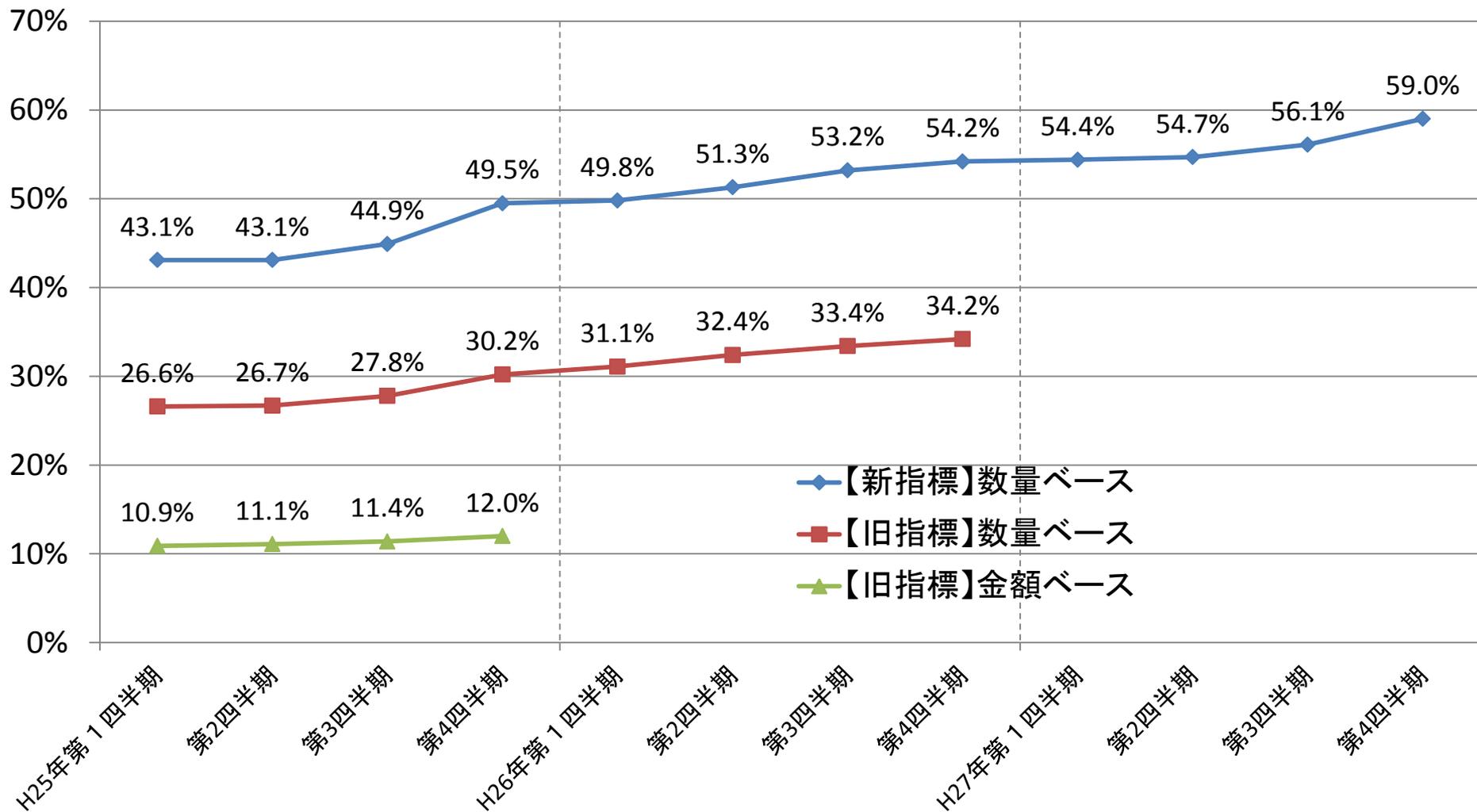
注4) 後発医薬品の数量シェア（置換え率）＝〔後発医薬品の数量〕／〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕

# 四半期ごとのGE市場シェアの推移 (JGA調査)



注) 四半期ごとのシェア数値は、日本ジェネリック製薬協会理事・監事会社等のデータ及び一部IMSのデータをもとに推計した速報値。

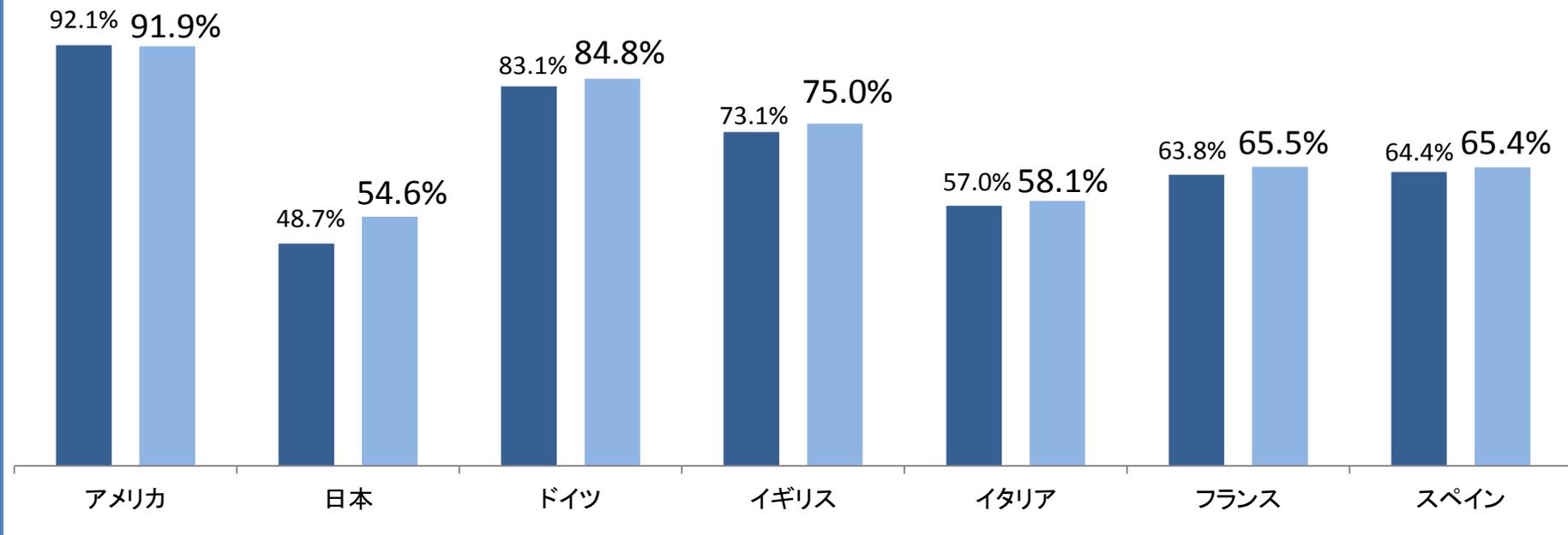
# 四半期ごとのGE市場シェアの推移 (JGA調査)



注) 四半期ごとのシェア数値は、日本ジェネリック製薬協会理事・監事会社等のデータ及び一部IMSのデータをもとに推計した速報値。

# 各国の後発医薬品のシェア（数量ベース、年平均値）

■ 2013.10～2014.9 ■ 2014.10～2015.9



注)・後発医薬品のシェア＝後発医薬品／(後発医薬品＋長期収載品)×100(%)

・2013.10～2014.9と、2014.10～2015.9で、以下のとおり、後発医薬品、長期収載品の定義が異なっていることに注意が必要である。

【2014.10～2015.9】

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)  
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS(先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)  
BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

【2013.10～2014.9】

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)  
BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。)

・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 及びIMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS Health社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2013.4～2014.3で70.9%、2014.4～2015.3で73.1% 日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

(出典1)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

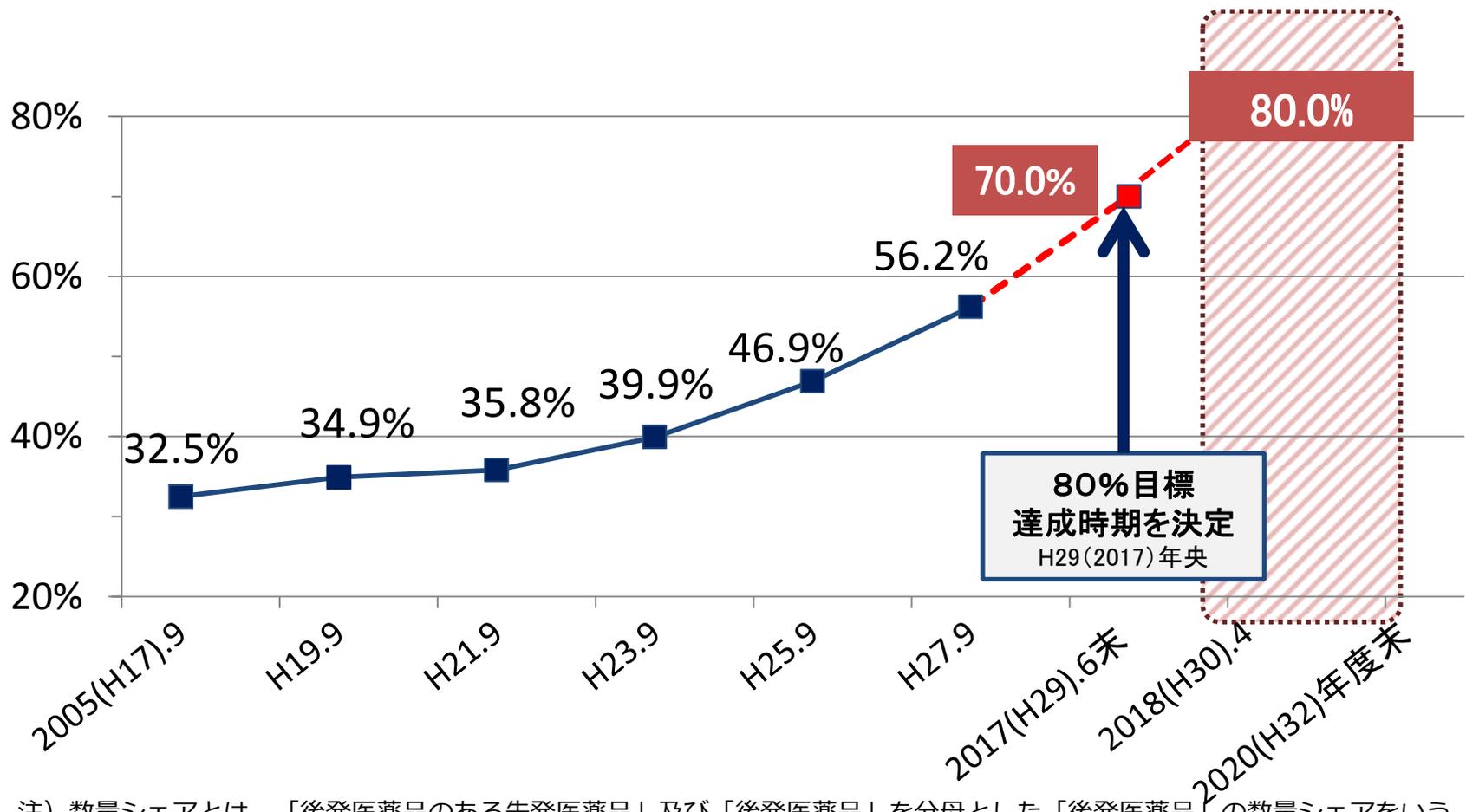
(出典2)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

無断転載禁止

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標

## 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

## 平成 27 年度 後発医薬品の適正使用に向けた事業内容

1. 後発医薬品適正使用協議会  
平成 27 年 7 月 30 日, 平成 28 年 2 月 4 日
2. 県民向けアンケート調査について 計 334 名  
後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用に関する調査
  - ① オープンとくしま e-モニターアンケート調査  
平成 27 年 10 月 8 日～平成 27 年 10 月 21 日
  - ② くすりと健康フェアでのアンケート調査  
平成 27 年 10 月 17 日～平成 27 年 10 月 18 日
3. 地方職員共済組合連合会へのアンケート調査
  - ・ 地方職員共済組合 徳島県支部
  - ・ 公立学校共済組合 徳島支部
  - ・ 警察共済組合 徳島県支部
  - ・ 徳島県市町村職員共済組合
4. 健康保険組合へのアンケート調査について
  - ・ 2 組合
5. 平成 26 年度数量ベースの上昇率上位 5 県へアンケート調査
  - ・ 秋田県, 石川県, 滋賀県, 愛媛県, 福島県
6. 県民向け講習会について
  - ・ 平成 27 年 10 月 18 日 くすりと健康フェア  
「ジェネリック医薬品など最近の話題～薬剤師の仕事～」  
川添和義 先生（徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬剤学 准教授）
7. 各保健所での出前講座
  - ・ 計 17 回 505 名に対して実施
8. その他（啓発資材の作成・配布等）
  - ・ 薬学生への周知（講義での冊子の活用）
  - ・ 県民向けリーフレット, おくすり手帳カバー等を配布  
市町村, 薬局, 保険者等

# 資料 3

平成 2 8 年度診療報酬改定関係

厚生労働省各種調査結果

ロードマップ検証検討事業報告

ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究報告

# 平成28年度調剤報酬改定及び 薬剤関連の診療報酬改定の概要

厚生労働省保険局医療課

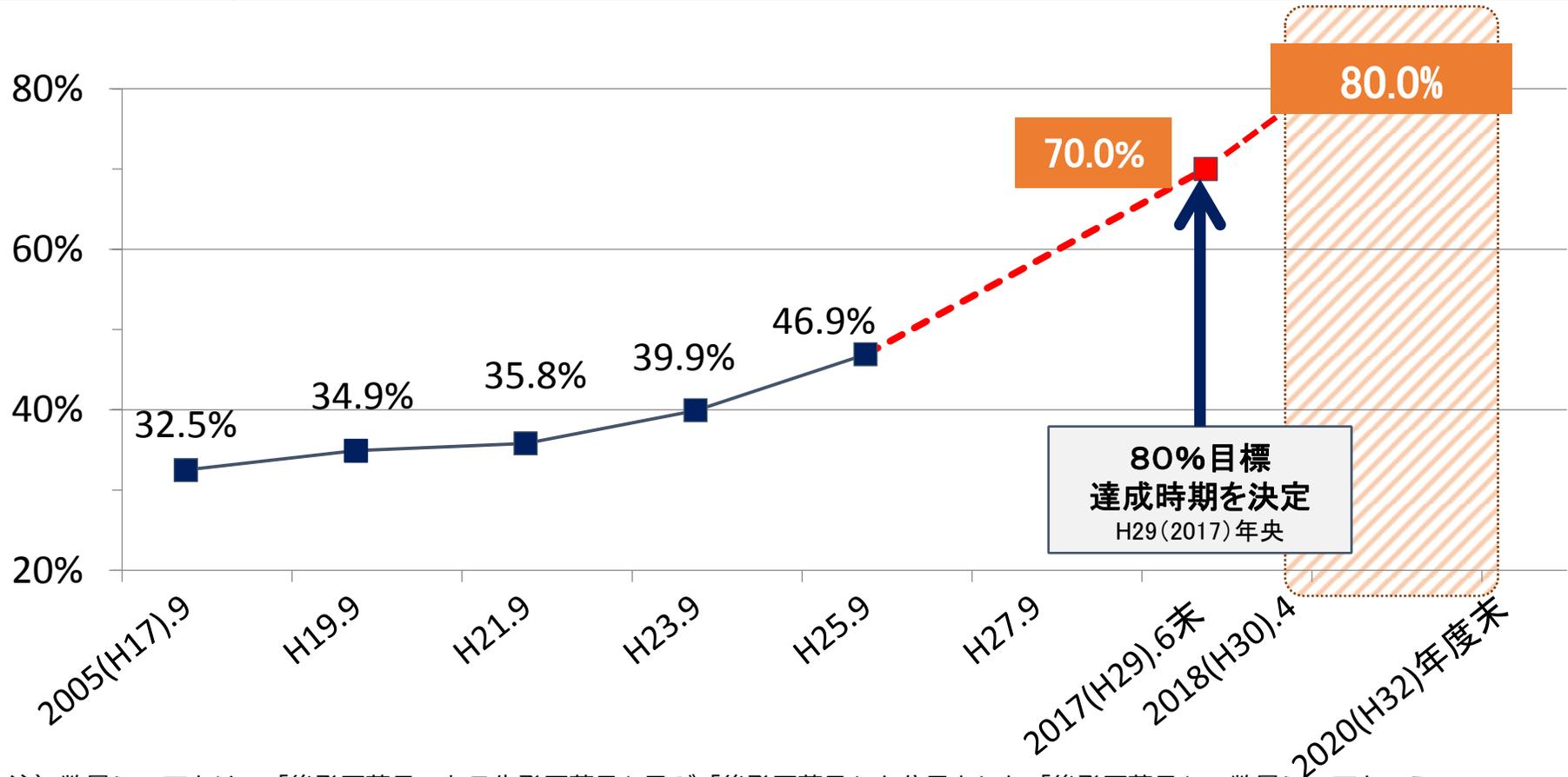
### 3. 後発医薬品の使用促進策

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

## ➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015

### 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

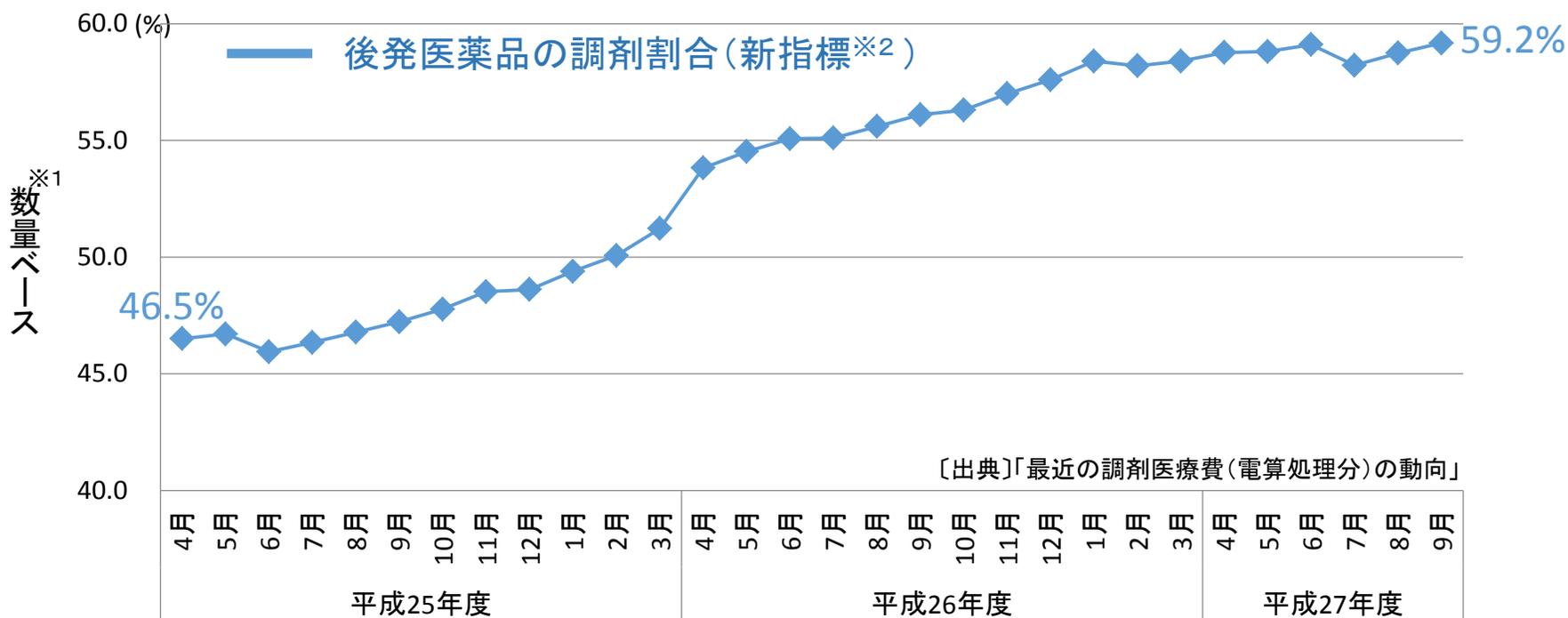
# 後発医薬品の使用促進等について①

## 薬局における取組の評価

- 後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の調剤割合が65%以上及び75%以上の2段階の評価に改めることとする。

現行	改定後
後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合55%以上) 18点	後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合 <b>65%</b> 以上) 18点
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合65%以上) 22点	後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合 <b>75%</b> 以上) 22点

## ➤ 薬局における後発医薬品の数量シェア



※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。

※2:「新指標」=[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]) (「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

## 後発医薬品の使用促進等について②

### 後発医薬品使用体制加算の指標の見直し【医科】

- 後発医薬品使用体制加算（入院初日に加算）における後発医薬品の割合に、「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」で示された新指標を用いるとともに、後発医薬品使用率の向上に伴う基準の見直しを行う。

#### 現行

後発医薬品使用体制加算1（旧指標で30%以上）	35点
後発医薬品使用体制加算2（旧指標で20%以上）	28点

#### 旧指標

後発医薬品の採用品目数

全医薬品の採用品目数

#### 改定後

後発医薬品使用体制加算1（新指標で70%以上）	42点
後発医薬品使用体制加算2（新指標で60%以上）	35点
後発医薬品使用体制加算3（新指標で50%以上）	28点

#### 新指標

後発医薬品の数量

後発医薬品あり先発医薬品 + 後発医薬品の数量

### 診療所における後発医薬品使用体制の評価【医科】

- 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、院内処方を行っている診療所であって、後発医薬品の使用割合の高い診療所について、後発医薬品の使用体制に係る評価を新設する。

#### 処方料

(新)	外来後発医薬品使用体制加算1（70%以上）	4点
	加算2（60%以上）	3点

#### [施設基準]

- ① 薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、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、後発医薬品の使用を決定する体制が整備された診療所であること。
- ② 当該医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量が、外来後発医薬品使用体制加算1にあつては70%以上、外来後発医薬品使用体制加算2にあつては60%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。
- ④ 後発医薬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受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

## 後発医薬品の使用促進等について③

### 一般名処方加算の見直し【医科】

- 後発医薬品の更なる使用促進を図るため、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設する。

#### 現行

一般名処方加算 2点

[算定要件]

交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合に算定する。



#### 改定後

一般名処方加算1 3点

一般名処方加算2 2点

[算定要件]

交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合には加算2を、後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には加算1を算定する。

### 後発医薬品の銘柄を指定して処方する際の取扱い【医科】

- 処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には、処方せんにその理由を記載する。

## 後発医薬品の使用促進等について④

### DPC対象病院（機能評価係数Ⅱの各項目の見直し）

➤ 保険診療指数、カバー率指数、地域医療指数、**後発医薬品指数について必要な見直しを行う。**

①保険診療指数（全医療機関に1点が与えられた上で、各評価項目に応じて加点・減点を行う。）

0.05点加点	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な保険診療の普及のための教育に向けた取組の評価（Ⅰ群のみ）</li> <li><u>病院情報の公表（平成29年度より）</u></li> </ul>
0.05点減点	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なDPCデータの提出（様式間の記載矛盾による評価）</li> <li>適切な傷病名コードによるレセプトの請求</li> <li><u>本院よりも機能が高い（※）分院（DPC対象病院）を持つ大学病院本院（Ⅰ群のみ）</u>            ※ Ⅱ群病院の選定にかかる各実績要件の9項目のうち、5項目以上において、分院が本院上回っている場合</li> <li><u>Ⅱ群の実績要件決定の際に外れ値に該当した大学病院本院（Ⅰ群のみ）</u></li> <li><u>精神病床を備えていない又は医療保護入院もしくは措置入院の実績のない大学病院本院及びⅡ群病院（Ⅰ群・Ⅱ群）</u></li> </ul>

④カバー率指数

- Ⅲ群においては、最低値・最小値を30%tile値とする。  
 ✓ 専門病院・専門診療機能に一定の配慮を残した上で、機能がより反映されるように評価方法を変更する。

⑥地域医療指数

- 地域がん登録に関する評価を廃止（平成29年度より）
- 高度・先進的な医療の提供体制に対する評価項目を追加（平成29年度より）

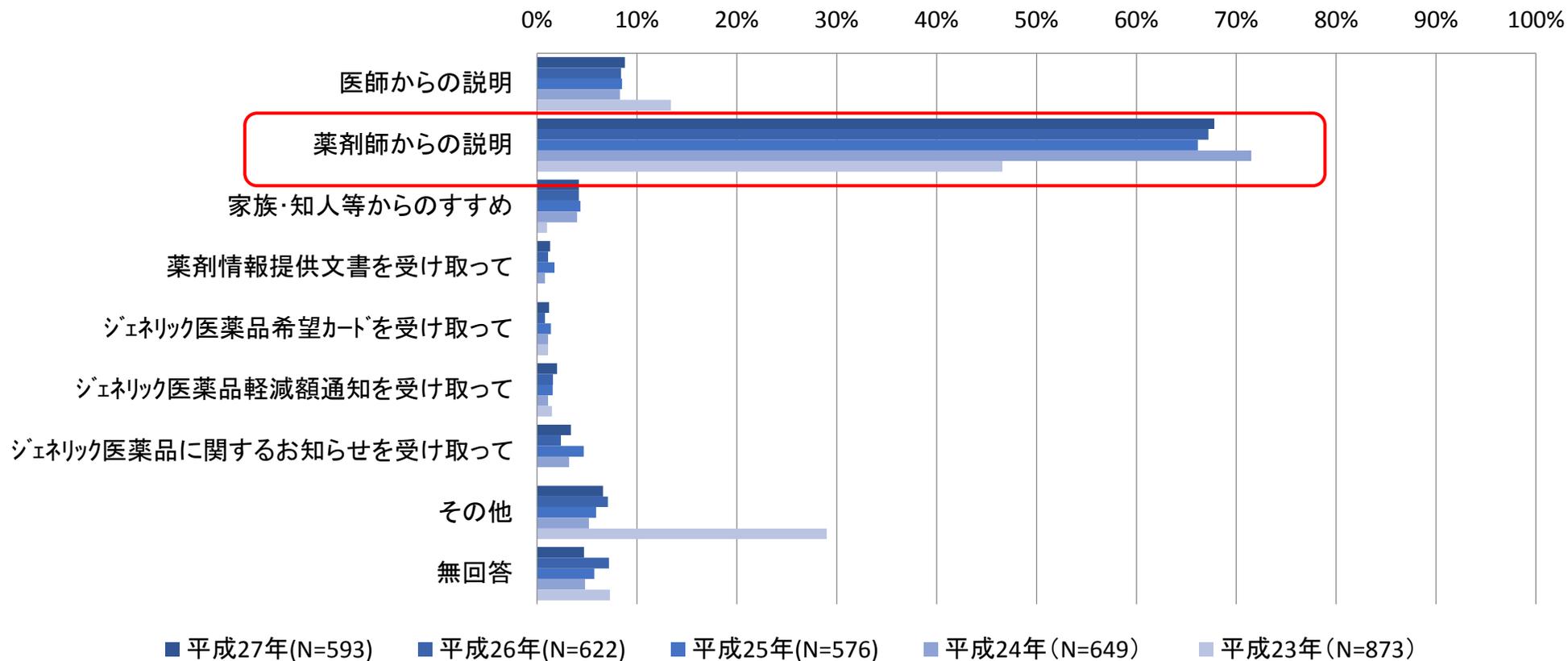
⑦後発医薬品指数

- 評価上限を70%とする。  
 ✓ 政府目標である70%へ評価上限を引き上げ。

# 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ(患者調査)

先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは、「薬剤師からの説明」が7割と最も多い。

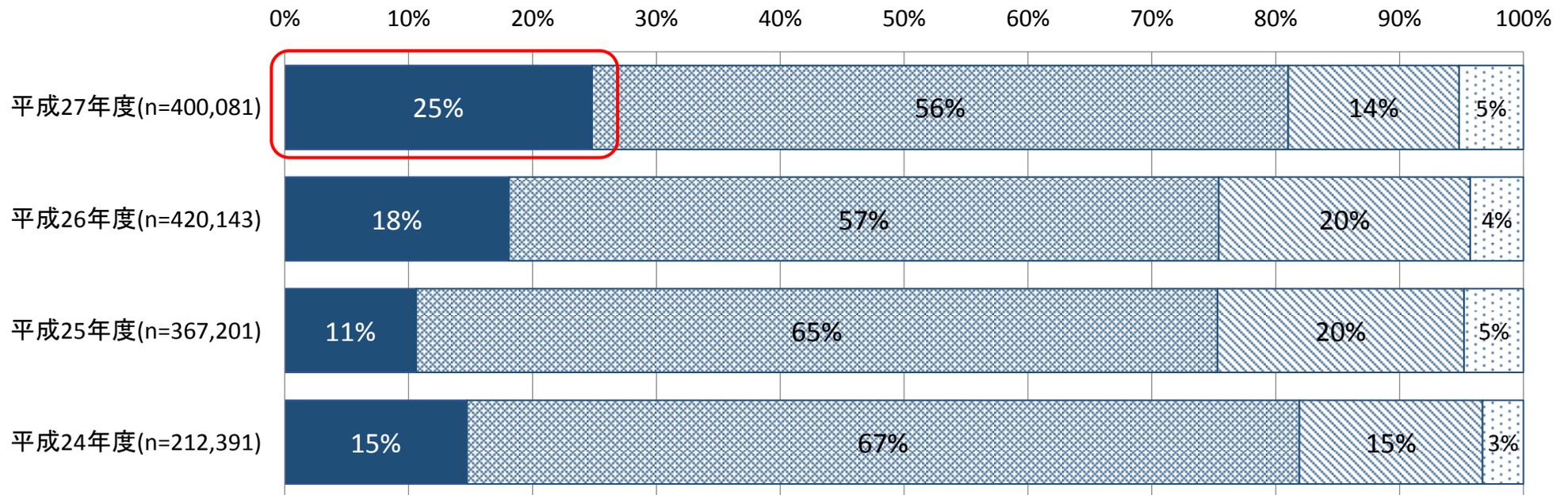
## ➤ 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ



# 一般名処方状況(薬局調査)

一般名処方された医薬品の品目数の割合は、増加している。

## 1週間の取扱い処方箋に記載された医薬品の記載状況



■ 一般名で処方された医薬品の品目数

▣ 先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数

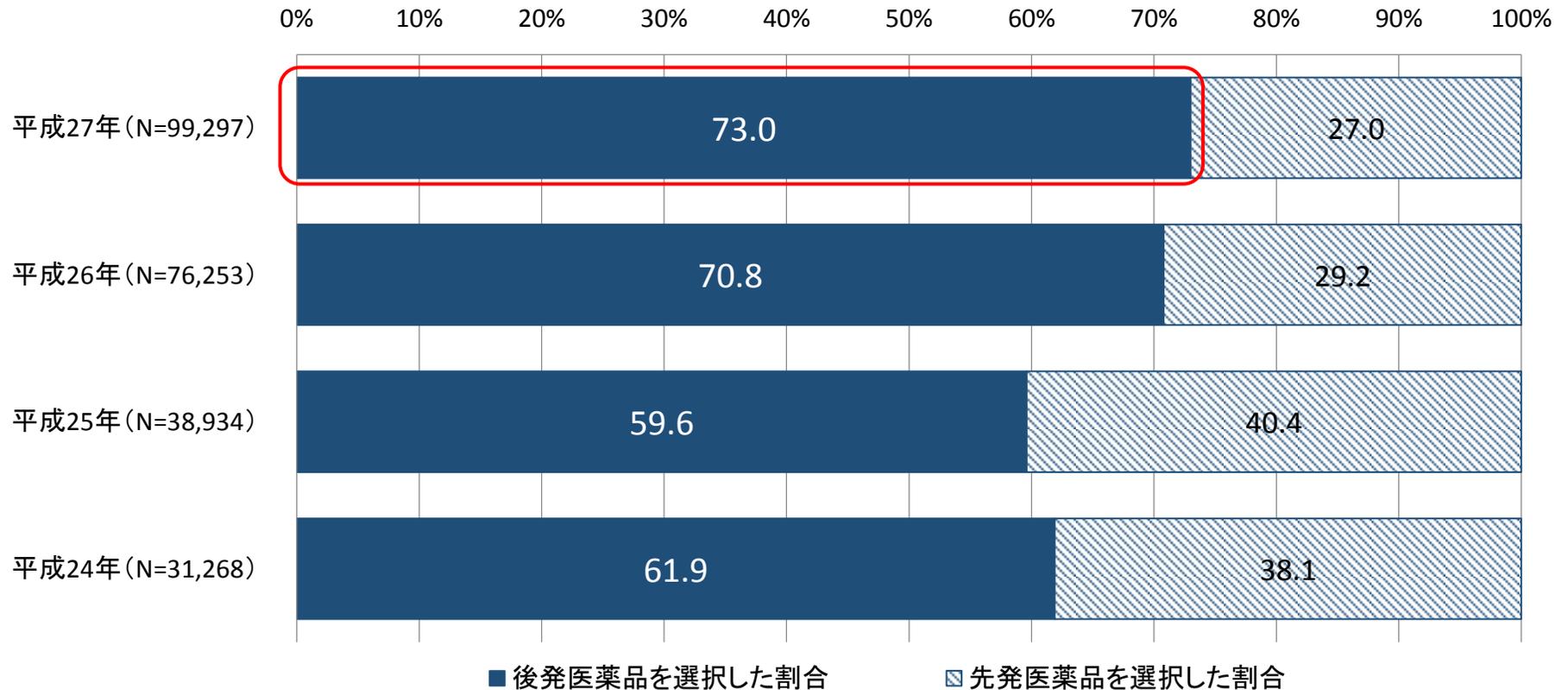
▣ 後発医薬品名で処方された医薬品の品目数

▣ その他(漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品)の品目名で処方された医薬品の品目数

# 薬局における後発医薬品の調剤状況（薬局調査）

一般名処方された医薬品のうち、後発医薬品を調剤した割合は、約7割に達している。

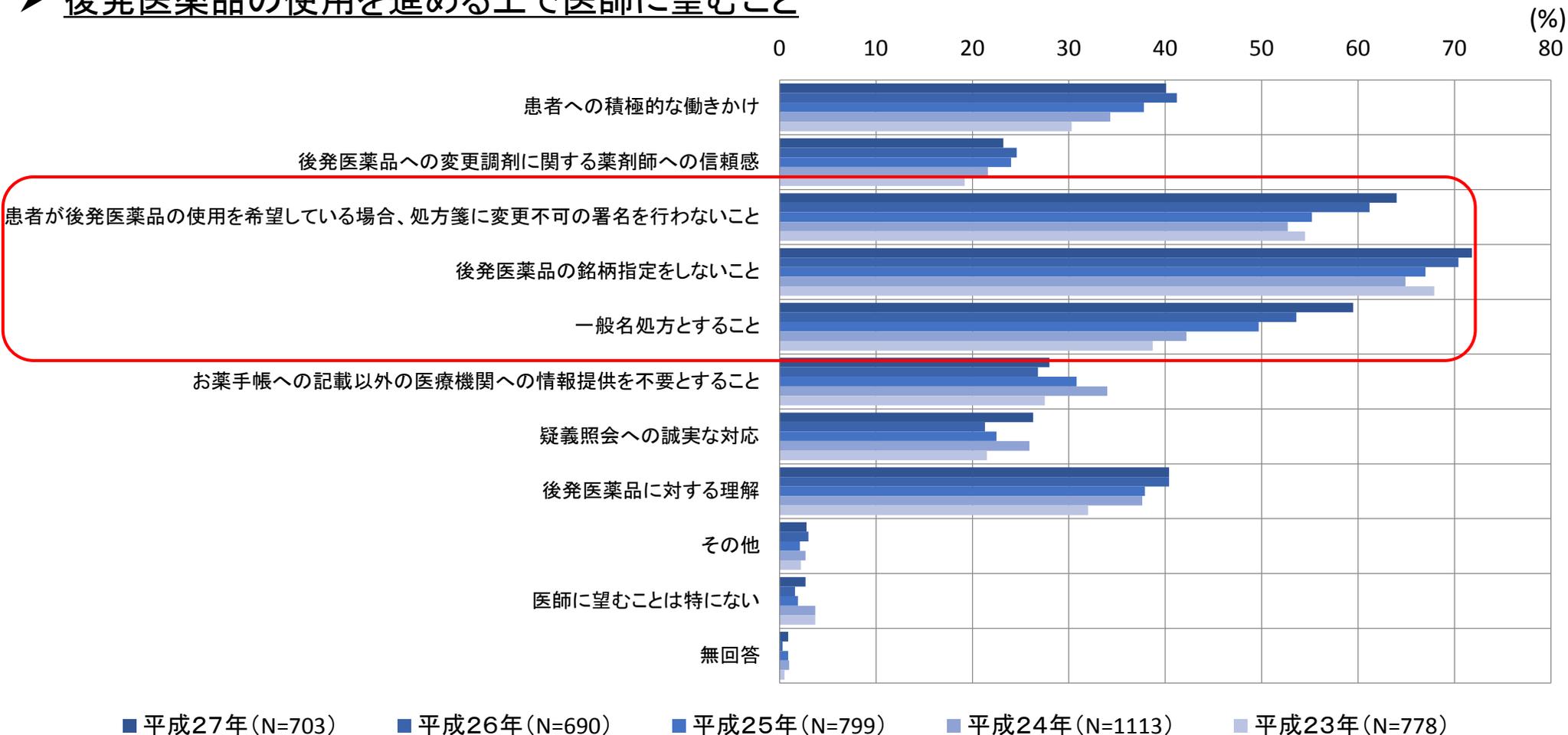
## ➤ 一般名で処方された医薬品における後発医薬品を選択した割合



# 薬局の薬剤師が後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと(薬局調査)

薬局の薬剤師が医師に望むこととしては、「後発医薬品の銘柄指定をしないこと」や「一般名処方をする事」など、処方箋への記載方法に関する内容が多く挙げられていた。

## ➤ 後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと



# 後発医薬品の調剤状況について

- 1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数  
(581薬局、総処方せん169,699枚に記載された400,081品目数)

	(今回調査)		(参考)
	品目数	割合	前回調査
①一般名で処方された医薬品の品目数	99,297	24.8%	18.1%
②後発医薬品を選択した医薬品の品目数	72,519	18.1%	12.8%
③先発医薬品(準先発品を含む)を選択した医薬品の品目数	26,778	6.7%	5.3%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	224,723	56.2%	57.3%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	177,516	44.4%	41.9%
⑥先発医薬品を後発医薬品に変更した医薬品の品目数	32,522	8.1%	7.6%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品の品目数	144,994	36.2%	34.3%
⑧後発医薬品が薬価収載されていないため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数	63,628	15.9%	14.8%
⑨外用剤が処方され、同一剤形の後発医薬品がなかったため変更できなかった医薬品の品目数	3,901	1.0%	0.9%
⑩患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品の品目数(過去に確認済みの場合を含む)	49,118	12.3%	11.6%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	55,271	13.8%	20.3%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	8,792	2.2%	9.1%
⑬その他(漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品)の品目名で処方された医薬品の品目数	20,790	5.2%	4.3%
⑭処方せんに記載された医薬品の品目数の合計	400,081	100.0%	100.0%

・平成27年7月24日(金)～7月30日(木)に取り扱った処方せん枚数及び品目数内訳について回答があった581施設を集計対象とした。581薬局のうち、期間中の処方せん枚数が不明であった薬局が2施設あったため、総処方せん枚数は579薬局分である。

・前回調査分は平成26年11月6日(木)～11月12日(水)を調査期間とし、546薬局、総処方せん164,393枚に記載された420,143品目数の内訳。

# 平成27年度ロードマップ検証検討事業報告書 概要

## 1. 事業の目的

平成25年4月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について、目標の達成状況や、関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等のモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要な促進策について検討すること。

## 2. 事業の概要

- (1) 後発医薬品メーカー(203社)におけるロードマップの取組状況に関するアンケート調査
- (2) 都道府県におけるロードマップの対応状況に関するアンケート調査
- (3) 国のロードマップの対応状況についてのヒアリング
- (4) ロードマップの実施状況等に関する関係者調査
  - 1) 業界団体のロードマップの対応状況についてのヒアリング
  - 2) 医療機関(3,500件)及び保険薬局(2,500件)に対するアンケート調査
  - 3) ロードマップの対応状況についての保険者へのヒアリング
  - 4) 卸業者(4社)へのヒアリング
- (5) 諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握・推計等
- (6) 検討委員会の設置・開催

### 3. 検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

一條 宏	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
伊奈川秀和	全国健康保険協会 理事
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
北村 光司	共和薬品工業株式会社 執行役員 薬制渉外部長 日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクトリーダー
小山 信彌	東邦大学 医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
坂巻 弘之	東京理科大学 経営学部 教授
佐藤 博	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
鈴木 邦彦	公益社団法人日本医師会 常任理事
田中 俊幸	東和薬品株式会社 渉外統括部 部長 日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員長
永田 泰造	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
野島 康一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与
松本 純一	公益社団法人日本医師会 常任理事
三浦 哲也	Meiji Seikaファルマ株式会社 ジェネリック開発部 製品計画G 専任部長 日本製薬団体連合会GE ロードマップ対応プロジェクト 副リーダー
三宅 泰介	健康保険組合連合会 医療部長
○武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授
山谷 明正	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬事専門職

※所属、肩書きは平成28年3月時点

# ① ロードマップの取組状況に関する調査の概要 (1)

## 後発医薬品メーカー調査の概要

1. 目的:ロードマップに示された取組事項の進捗状況の把握、後発医薬品メーカーにおける課題等の把握等
2. 調査対象:後発医薬品を薬価収載している製造販売業者203社
3. 調査方法:
  - ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収した。
  - ・調査実施時期は平成27年12月24日～平成28年1月22日。
4. 回収結果:有効回答数193社(有効回答率95.1%)

## 都道府県調査の概要

1. 目的:都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況の把握
2. 調査対象:各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署
3. 調査方法:
  - ・各都道府県あてに自記式調査票を電子メールで配布・回収した。
  - ・調査実施時期は平成27年12月27日～平成28年1月22日。
4. 回収結果:有効回答数47都道府県(有効回答率100.0%)

# ① ロードマップの取組状況に関する調査の概要 (2)

## 医療機関・保険薬局調査の概要

### 1. 目的

- ・医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況等の把握
- ・後発医薬品の使用に関する意見・要望等の把握 等

### 2. 調査対象

- ・病院調査: 全国の病院の中から無作為抽出した1,500施設
- ・診療所調査: 全国の一般診療所の中から無作為抽出した2,000施設
- ・保険薬局調査: 全国の保険薬局の中から無作為抽出した2,500施設

### 3. 調査方法

- ・対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・調査実施時期は平成28年1月7日～平成28年1月29日。

### 4. 回収結果

- ・病院調査: 有効回答数 719件(有効回答率 47.9 %)
- ・診療所調査: 有効回答数 556件(有効回答率 27.8 %)
- ・保険薬局調査: 有効回答数 1,473件(有効回答率 58.9 %)

# ① ロードマップの取組状況に関する調査の概要 (3)

## ヒアリング調査の概要

### 1. 目的

- ・保険者、卸業者、卸売業業界団体、メーカー業界団体、国におけるロードマップへの対応状況等の把握

### 2. 調査対象

保険者	全国健康保険協会 健康保険組合連合会 国民健康保険中央会 東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	主要卸業者4社(名称は非公表)
卸売業業界団体	日本医薬品卸売業連合会 日本ジェネリック医薬品販社協会
メーカー業界団体	日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会
国	厚生労働省医政局経済課 厚生労働省保険局医療課 厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視・麻薬課

### 3. 調査方法

- ・調査員の訪問によるインタビュー形式の調査(一部、電子メールによる調査)。
- ・調査実施時期は、平成28年1月21日～平成28年3月17日。

## ② 『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果

### 【調査結果】「安定供給」に関する国の取組

<p><b>◆安定供給等の問題事例に対する指導</b></p> <p>安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。 〔継続事業〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <p>後発医薬品メーカーの工場視察を実施。 9/19 テバ製薬 高山工場(指導目的)</p>
<p><b>◆安定供給に関する苦情の収集</b></p> <p>平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。 〔継続事業〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <p>平成26年6月20日付通知、同年12月11日付通知で再度周知。 なお、文書により改善指導を行ったものはなかった(本通知のスキームでは保険薬局から6件の苦情報告があった)。</p> <p>(平成27年度)</p> <p>平成27年6月18日通知、同年12月10日通知で再度周知。 なお、文書により改善指導を行ったものはなかった(本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から9件の苦情報告があった)。</p>
<p><b>◆安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応</b></p> <p>天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。 〔継続事業〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <p>既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施(延べ26社)。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施(延べ12社)。</p> <p>(平成27年度)</p> <p>既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施(延べ24社)。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施(延べ20社)。新たに後発品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認。</p>

# 【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組(1)

<p><b>◆納品までの時間短縮</b></p> <p>引き続き、卸業者が納期(翌日配送等)を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。 〔継続事業〕</p>	<p><u>納期までに配送できる体制を確保している企業(平成27年3月末時点)</u> :128社／回答139社(92.1%)</p> <p><u>即日配送(緊急配送)への対応実績(平成27年11月1か月間)</u> 即日配送(緊急配送)を依頼された企業 :19社／回答134社 即日配送ができた割合(企業ベース):100.0%(19社／19社)</p>
<p><b>◆供給ガイドラインの作成</b></p> <p>業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。 〔平成25年度中〕</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備</li><li>・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保</li><li>・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡</li><li>・原薬の状況に応じたダブルソース化</li><li>・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底</li></ul>	<p>(平成25年度)</p> <p>日本製薬団体連合会では、平成26年3月に「～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成。</p>

## 【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組(2)

<p><b>◆安定供給マニュアルの作成</b></p> <p>後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成26年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕</p>	<p>「安定供給マニュアル」の作成状況(平成27年11月末時点)</p> <p>ガイドラインに準拠したマニュアル作成済:153社／回答193社(79.3%) 未作成:38社／回答193社(19.7%) (未作成の理由…販売の委託先と連携がとれているため等)</p>
<p><b>◆業界団体による支援</b></p> <p>業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成25年度～〕</p>	<p>○日本製薬団体連合会の取組</p> <p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明会で出た質疑をもとに「『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』説明会(平成26年3月6日)質疑応答(Q&amp;A集)」を作成し、ホームページで公開。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成25年度のモニタリング結果を受け、留意すべき点を解説するための説明会を実施(平成27年10月27日)。出席社数は110社程度、出席人数は245名。</li> </ul>
<p><b>◆製造所に対する品質管理</b></p> <p>後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すこととはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。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関係団体で検討する。〔継続事業〕</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会の取組</p> <p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツ(5社共同)、イタリア(3社共同)の製造所に対する共同の現地調査を実施(平成26年4月)。今後、輸入業者等第三者による現地調査ができないかを検討中。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スペインの製造所に対し、製造販売業者8社共同の現地調査を実施(平成27年12月)。</li> </ul>

## 【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組(3)

<p>◆品切れ品目ゼロ</p> <p>天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。 〔平成27年度中〕</p>	<p>平成26年度中に品切れが発生した企業:8社(12品目)</p> <p><u>卸業者における品切れの状況</u> ・各社によって品切れの定義は異なるが、3社において、60品目(販売名単位)、14品目(規格・包装単位)、51品目(販売名単位)の品切れを経験。</p>
<p>◆品切れを起こした場合の迅速な対応</p> <p>後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。 〔継続事業〕</p>	<p><u>品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供をした品目数</u> :9品目／品切れ発生12品目(75.0%)</p>

注)「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2～3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2～5日(遠隔地は5～6日)以上の場合のことをいう。

## 【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組(4)

<p><b>◆原薬調達や供給能力などに関する計画の作成</b></p>	<p><u>数量シェア60%に向けた計画の策定状況(平成27年3月末)</u>  薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成  :66社/回答193社(34.2%)  最近薬価基準に収載した後発医薬品については作成  :11社/回答193社(5.7%)  一部の後発医薬品について作成  :17社/回答193社(8.8%)  作成していない  :94社/回答193社(48.7%)</p>
<p>後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況(平成27年11月末)</u>  検討している:49社/回答193社(25.4%)  検討していない:139社/回答193社(72.0%)</p>
	<p><u>安定供給体制を確保するための取組の状況(平成27年3月末)</u>  原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力等を確認している  :139社/回答193社(72.0%)  安定供給に関連する情報の収集項目をあらかじめ定めている  :55社/回答193社(28.5%)  卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている  :56社/回答193社(29.0%)</p>
	<p><u>原薬の複数ソース化を行っている品目数(平成27年3月末)</u>  :3,152品目/9,593品目(32.9% 回答188社)</p>
	<p><u>平均製品在庫月数(平成27年3月末)</u>  平均値:3.5か月 (中央値:3.0か月 回答183社)</p>

# 【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組

## ◆ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成25年度～〕

(平成26年度)

- ・ 検討会を開催：平成26年9月3日、平成27年2月23日
- ・ 「後発医薬品品質情報」を発刊・HPに掲載し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を開始：平成26年4月以降

(平成27年度)

- ・ 検討会を開催：平成27年9月8日、平成28年3月2日
- ・ 「後発医薬品品質情報」No.3(平成27年5月)、No.4(平成27年11月)、No.5(平成28年2月)を発刊・HPに掲載し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を実施
- ・ 第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会(平成28年3月2日)において、ブルーブックWGの設置を了承。平成28年度以降、ブルーブックへの共同開発品の記載に関するあり方について検討予定

## ◆一斉監視指導の継続

一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

(平成26年度)

- ・ 平成26年度後発医薬品品質確保対策事業において、398品目22有効成分について検査を実施。390品目22有効成分について適合、8品目3有効成分については判定不能(試験方法に疑義が生じた等の理由による)であった。

(平成27年度)

- ・ 平成27年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

# 【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する都道府県の取組

## ◆都道府県協議会による研修事業の実施

医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会(以下「都道府県協議会」という。)を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕

### 協議会を開催した都道府県(平成26年度)

: 36か所 / 47か所 (76.6%)

ただし、過去には開催したことがある都道府県

: 9か所 / 現在協議会を開催していない11か所 (81.8%)

### 協議会による取組の実施状況(平成26年度)

工場視察の企画運営を実施: 7か所 / 開催36か所 (19.4%)

医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

: 10か所 / 開催36か所 (27.8%)

医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

: 21か所 / 開催36か所 (58.3%)

### 都道府県協議会の検討内容等の公表状況(平成26年度)

都道府県ホームページで公表

: 15か所 / 開催36か所 (41.7%)

うち、協議会の資料をホームページで公表しているもの

: 3か所 / 15か所 (20.0%)

# 【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組(1)

## ◆国の文献調査への協力

業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

## 平成26年度の文献調査実績

:論文47件、学会発表38件の計85件  
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課を通じて第14回および第15回のジェネリック医薬品品質情報検討会に提出。

## ◆文献で指摘された品目に対する迅速な対応

文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成25年度～〕

## 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

行っている企業:131社／回答193社(67.9%)  
指摘を受けた企業:5社／回答131社(3.8%)  
指摘を受けた品目数:29品目

## 【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組(2)

### ◆医療関係者や国民への情報提供

後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。  
〔平成25年度～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

(平成26年度)

・ 一般向けに9回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに4回。薬学部の学生向けに1回。更に都内の地下鉄にも広告を掲載。

(平成27年度)

・ 一般向けに12回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに8回。医師向けに5回。この他、都内の空港や地下鉄にも広告を掲載。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演実施。

### ◆品質管理の徹底

製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。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関係団体で検討する。〔継続事業〕

海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画

(平成27年3月末)

計画を立てている企業:127社／回答193社(65.8%)

対象品目数に対する確認済品目の割合(平成27年3月末)

原薬:60.0%                      製剤:93.0%

# 【調査結果】「情報提供の方策」に関する都道府県の取組

<p><b>◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用</b></p> <p>薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営（平成26年度）</u></p> <p>設置・運営を行っている          : 8か所／県協議会開催36か所（22.2%）</p> <p>今後設置する予定          : 2か所／県協議会開催36か所（5.6%）</p> <p>設置する予定がない          : 26か所／県協議会開催36か所（72.2%）</p>
<p><b>◆汎用後発医薬品リストの作成</b></p> <p>平成24年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕</p>	<p><u>汎用後発医薬品リストの作成・配布（平成27年3月末まで）</u></p> <p>作成・配布を行った          : 19か所／47か所（40.4%）</p> <p>作成したものの配布をしていない          : 1か所／47か所（2.1%）</p>

## 【調査結果】「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組(1)

### ◆業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成26年度中〕

### ◆後発医薬品メーカーの情報提供

後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成25年度～〕

### ○日本ジェネリック製薬協会の取組 (平成26年度)

- ・ JGAでは、各種学会、セミナーにおいてシステムの実演を実施。また、日本医師会が発行している「日医ニュース」や薬剤師がよく目にする月刊雑誌にシステムの情報を掲載。
- ・ 日本製薬団体連合会は、平成26年11月にPMDAに対してPMDAホームページの添付文書情報検索システムにおいて、後発医薬品であることが分かるよう、項目に「後発医薬品」を追加することについて申し入れ、承諾された。(PMDAの事情によりシステムの改良は未実施)

## 【調査結果】「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組(2)

<p><b>◆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</b></p> <p>各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成25年度～〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MR(「医薬品情報担当者」以下同じ)の質の向上のための教育の充実</li> <li>・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応</li> <li>・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1か月以内に配布</li> <li>・平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供</li> </ul>	<p><u>保険医療機関等からの照会に対する対応(平成26年度)</u></p> <p>指定期間内での100%対応ができた企業 :167社/回答193社(86.5%)</p> <hr/> <p><u>「使用上の注意」の改訂(平成27年1月～3月)</u></p> <p>改訂があった品目 :309品目 うち1か月以内に改訂版を配布完了した品目 :306品目</p> <hr/> <p><u>「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況(平成26年度)</u></p> <p>整備している :72社/回答193社(37.3%) 整備する予定 :44社/回答193社(22.8%) 情報提供項目を知っているが整備する予定がない :48社/回答193社(24.9%) 情報提供項目を知らない :21社/回答193社(10.9%)</p>
<p><b>◆MSによる情報提供体制の構築</b></p> <p>MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS(医薬品卸売販売担当者)を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>MSを活用した情報提供体制の整備状況(平成27年3月末)</u></p> <p>体制は整っている :78社/回答193社(40.4%) 体制の構築を検討中 :29社/回答193社(15.0%) 委託販売であり、卸業者との取引がない :30社/回答193社(15.5%) 体制を整える予定はない :50社/回答193社(25.9%)</p>

## 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組(1)

### ◆さらなる理解の促進

後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。

[継続事業]

(平成26年度)

- ・ 新規にポスター・リーフレットを作成し、都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体に送付。このほか、国家公務員共済組合連合会営病院、各省庁共済組合、東京都市区町村国保主管課、都立病院等に送付。
- ・ 雑誌13誌に広告を掲載。
- ・ 1か月間、115病院でサイネージ広告を放映。
- ・ 11/16 第12回セミナー(広島市)を開催。
- ・ 2/15 第13回セミナー(徳島市)を開催。
- ・ 10/19 群馬県、県協議会と共催でセミナーを開催(前橋市)。

(平成27年度)

- ・ 新規にポスターを作成し、リーフレット等とともに都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体に送付。このほか、都道府県立病院担当課、後期高齢者医療広域連合、JCHO直営病院等に送付。
- ・ 雑誌3誌に広告を掲載。
- ・ 1か月間、119病院でサイネージ広告を放映。
- ・ 11/15 第14回セミナー(秋田市)を開催。
- ・ 1/31 第15回セミナー(松山市)を開催。
- ・ 11/29 長野県、県連絡会と共催でセミナーを開催(松本市)。
- ・ 3/1～ 厚労省HPにおいて、安定供給体制に関する情報を公表している後発医薬品の製造販売業者とのリンクページ開設。

## 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組(2)

<p>◆政府広報等による理解の促進</p> <p>政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 政府広報ラジオを放送(全国38局、キー局:エフエム東京)。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 政府広報インターネットテキスト広告を掲載(9/28～10/4)。</li> <li>・ 政府インターネットテレビ「徳光・木佐の知りたいニッポン! 安さだけじゃない! ジェネリック医薬品」を放送(11/16～公開)</li> </ul>
<p>◆医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上</p> <p>医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成25年度～〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文部科学省医学教育課に事務連絡を発出し、大学医学部、薬学部、大学付属病院に事務連絡を添え、「Q&amp;A」等の啓発資料を送付。追加要望のあった機関に約1,600冊配布。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文部科学省医学教育課に事務連絡を発出し、大学医学部、薬学部、大学付属病院に事務連絡を添え、「Q&amp;A」等の啓発資料を送付。追加要望のあった機関に順次配布。</li> </ul>

## 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組(3)

<p><b>◆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</b></p> <p>都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。 〔平成25年度～平成29年度〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村別後発医薬品割合を公表し、後発医薬品の適正化計画における取組に活用いただくよう都道府県に依頼。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常国会において、医療費適正化計画に関する見直しを含む医療保険制度改革関連法が成立。</li> <li>・都道府県における医療費適正化計画の策定にあたり、医療費適正化計画方針に、後発医薬品の使用割合記載盛り込むよう検討中。</li> </ul>
<p><b>◆関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請</b></p> <p>関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。 〔平成25年度～〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データヘルス計画作成の手引きをとりまとめ、後発医薬品の使用促進策について取り上げるとともに、各保険者で参考としていただくためにHP等を利用し取組を促進。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本健康会議において保険者による後発医薬品の使用促進に係る宣言が採択(平成27年7月)。</li> <li>・後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を効果的に実施できるよう、保険者における後発医薬品推進ワーキンググループで、議論を開始。</li> </ul>

# 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する都道府県の取組

<p><b>◆都道府県協議会活動の強化</b></p> <p>さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>協議会を開催した都道府県(平成26年度)【再掲】</u>          : 36か所／47か所(76.6%)          ただし、過去には開催したことがある都道府県          : 9か所／現在協議会を開催していない11か所(81.8%)</p>
<p><b>◆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</b></p> <p>各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成25年度～〕</p>	<p>(平成26年度)          都道府県医療費適正化計画に後発医薬品に関する目標を記載している          : 16か所／47か所(34.0%)          後発医薬品使用促進に向けた施策を記載している          : 40か所／47か所(85.1%)          後発医薬品の使用状況の確認や使用促進策の見直しを行っている          : 18か所／47か所(38.3%)</p>
<p><b>◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置</b></p> <p>市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営(平成26年度)【再掲】</u>          設置・運営を行っている          : 8か所／県協議会開催36か所(22.2%)          今後設置する予定          : 2か所／県協議会開催36か所(5.6%)          設置する予定がない          : 26か所／県協議会開催36か所(72.2%)</p>

# 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組(1)

## ◆医療関係者、国民向けセミナーの実施

医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

### ○日本ジェネリック製薬協会の取組【再掲】

(平成26年度)

- ・ 一般向けに9回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに4回。薬学部の学生向けに1回。都内の地下鉄に広告を掲載。

(平成27年度)

- ・ 一般向けに12回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに8回。医師向けに5回。この他、都内の空港や地下鉄にも広告を掲載。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演実施。

医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業(平成26年度)

: 36社 / 回答193社 (18.7%)

国民の理解を得るための情報提供を行った企業

: 9社 / 回答193社 (4.7%)

# 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組(2)

## ◆製剤上の工夫の推進

飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上を もたらしような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

## 製剤上の工夫の実施状況(平成27年3月末)

小型化	: 43社 / 132社 (32.6%)
味の変更	: 38社 / 132社 (28.8%)
形状の変更(OD錠等)	: 51社 / 132社 (38.6%)
含量の種類を増加	: 27社 / 132社 (20.5%)
変色・変質を防ぐ包装材に変更	: 29社 / 132社 (22.0%)
一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更	: 64社 / 132社 (48.5%)
包装・容器を使いやすく変更(開封性、取り出しやすさ向上等)	: 64社 / 132社 (48.5%)
識別性向上のために錠剤に製品名・規格等を印字	: 45社 / 132社 (34.1%)
医療従事者の安全確保	: 18社 / 132社 (13.6%)
使用感の向上(粘着性やのび、通気性等)【貼付剤】	: 14社 / 132社 (10.6%)
非アルコール性に変更【ローション】	: 3社 / 132社 (2.3%)
防腐剤の減量【点眼剤】	: 11社 / 132社 (8.3%)
プレフィルドシリンジ化、容器の工夫【注射薬】	: 29社 / 132社 (22.0%)

## ◆一般的名称への切り替えの推進

後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

## 一般的名称を基本とした販売品名への切り替え(平成27年3月末)

ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目数	: 1,973品目 (回答134社)
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している品目数	: 596品目 / 1,973品目 (30.2%)
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数	: 1,268品目 / 1,973品目 (64.3%)
うち、配合剤で統一ブランド名を使用している品目数	: 109品目 / 1,973品目 (5.5%)

## 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組(3)

### ◆共同開発品に関する情報提供

医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成25年度～〕

- ・ 日本製薬団体連合会では、共同開発品の実態について理解を深めてもらう目的で、平成27年7月に厚生労働省医政局経済課などと勉強会を実施。

# 【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する保険者の取組

## ◆差額通知事業の推進

差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。[継続事業]

- ・ 全国健康保険協会では、平成26年度の差額通知事業において、約329万人に対し差額通知を実施。年間の軽減額は約157.7億円。
- ・ 健康保険組合連合会の調査によると、平成25年度は734の健康保険組合(全組合数比65.65%)が差額通知を実施。
- ・ 国民健康保険中央会では、国民健康保険団体連合会に対して、差額通知を作成可能なシステム(国保統合システム)の提供、差額通知に係るコールセンターの設置を実施。平成26年度には国保統合システムに削減効果実績を把握するための機能を拡充。

## ◆後発医薬品希望シール等の普及

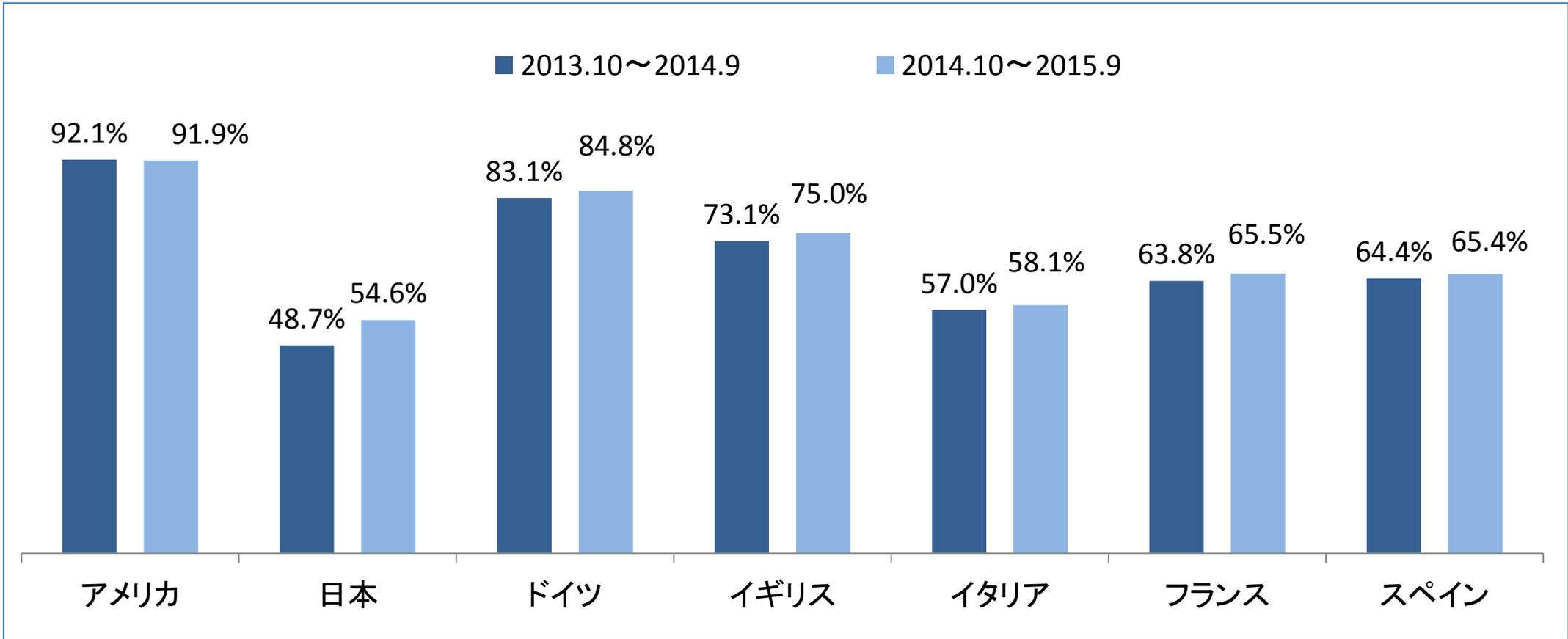
後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。[継続事業]

- ・ 全国健康保険協会では、平成26年度に後発医薬品希望シールを約900万枚作成。

# 【調査結果】「医療保険制度上の事項」に関する国の取組

<p><b>◆処方せんに関する周知</b></p> <p>医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成25年度～〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設することや、処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には処方せんにその理由を記載することについて検討し、平成28年度より対応することとした。</li> </ul>
<p><b>◆保険薬局による患者への情報提供の徹底</b></p> <p>保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成25年度～〕</p>	<p>(平成26・27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供できるよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。</li> </ul>
<p><b>◆診療報酬上の使用促進策の検討</b></p> <p>後発医薬品のさらなる使用促進に向けた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する。〔平成25年度～〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度診療報酬改定により、後発医薬品の使用を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の見直し等を実施。</li> <li>平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成26年度調査)「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施。</li> </ul> <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成27年度調査)「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施。</li> </ul>

### ③ 各国の後発医薬品の数量シェア(年間の合算値より算出)



注)・後発医薬品のシェア=後発医薬品/(後発医薬品+長期収載品)×100(%)  
 ・2013.10~2014.9と、2014.10~2015.9で、以下のとおり、後発医薬品、長期収載品の定義が異なっていることに注意が必要である。

【2014.10~2015.9】  
 後発医薬品: GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)  
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS(先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)  
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)  
 長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

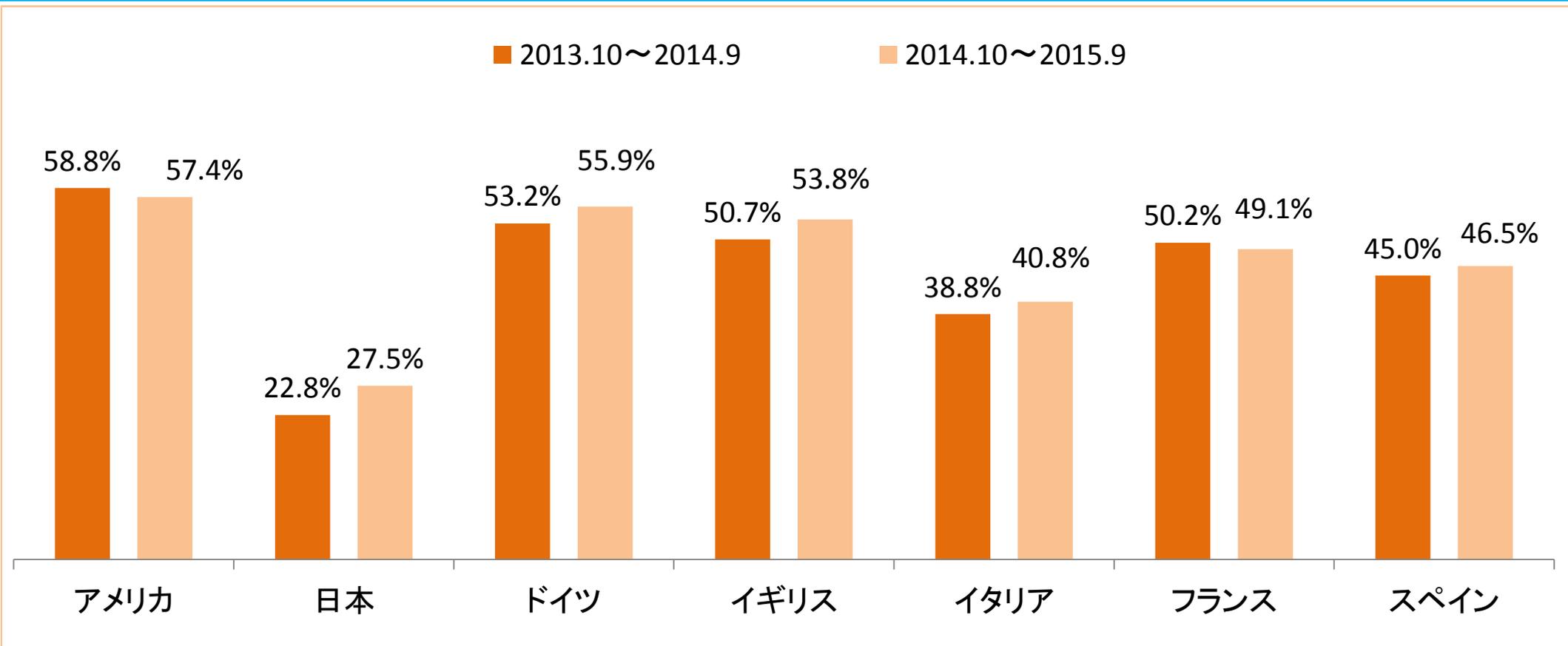
【2013.10~2014.9】  
 後発医薬品: GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)  
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)  
 長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。)

・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)及びIMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only(PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS Health社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2013.4~2014.3で70.9%、2014.4~2015.3で73.1% 日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

(出典1)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)  
 (出典2)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

無断転載禁止

## ④ 各国の後発医薬品の金額シェア（年間の合算値より算出）



注)・後発医薬品のシェア=後発医薬品の売上金額/(後発医薬品の売上金額+長期収載品の売上金額)×100(%)

・2013.10~2014.9と、2014.10~2015.9で、以下のとおり、後発医薬品、長期収載品の定義が異なっていることに注意が必要である。

【2014.10~2015.9】

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS(先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

【2013.10~2014.9】

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。)

・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)及びIMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only(PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の売上金額(LCD)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS dataでは、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS Health社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2013.4~2014.3で70.9%、2014.4~2015.3で73.1% 日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

(出典1)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

(出典2)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

# 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。
- 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。

## 1. 事業の目的

市区町村又は保健所単位の地域レベルの協議会を組織し、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいる地域を対象に、ジェネリック医薬品の使用促進策の内容、効果等に関する調査研究を実施し、その結果得られた使用促進に有効と思われる取組等について、各都道府県等に情報提供し、ノウハウを共有することにより、地域における使用促進を図ることを目的とした。

## 2. 事業の概要

本調査研究では、主にジェネリック医薬品の使用促進の取り組みの先進性・有用性を考慮し、文献調査、地域レベルの協議会が設置された実績のある県へのアンケート調査、有識者等からの推薦結果をもとに、比較的先行して地域レベルでの協議会を設置している下記の3地域を選定し、協議会委員や事務局等の複数名に対して個別訪問し、協議会設置の背景や目的、協議会で取り組んでいる事業、事業の効果と課題、今後の方向性等についてインタビューを実施した。

- ・千葉県野田市
- ・兵庫県篠山市
- ・福岡県福岡市(福岡県の取組)

# ① 千葉県野田市の取組(1)

## 協議会の設置・運営

- ・千葉県では、平成20年から「千葉県後発医薬品安心使用促進協議会」を設置し、患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用することができるための方策等について検討を行っており、県内の保健所単位での協議会の設置も進めている。
- ・野田保健所は、野田市医師会、野田市歯科医師会、野田市薬剤師会、病院関係者（3名、いずれも野田市内の一般病院の薬剤部から）、薬局関係者（4名）、日本ジェネリック製薬協会（1名）、学識経験者（1名）、行政（野田市国保年金課、野田保健所から1名ずつ）の計14名から構成される「野田保健所管内ジェネリック医薬品安心使用促進検討会議」を設置。
- ・検討会議では3回にわたり、検討会議を開催し、課題の抽出、課題解決に向けての取組の検討、今後の安心使用促進に向けての提言を行い、活動を終了した。

## 検討された課題

- ① 従来から取り組んできたジェネリック医薬品使用促進対策効果への懸念
- ② 医師や薬剤師のジェネリック医薬品の安定供給・情報提供・品質等への懸念
- ③ 薬剤変更に伴う患者の混乱・不安への懸念
- ④ 薬局でのジェネリック医薬品の在庫管理・説明・調剤への懸念
- ⑤ 医師、薬剤師間の情報共有体制への懸念

## ① 千葉県野田市の取組(2)

### 協議会としての取組

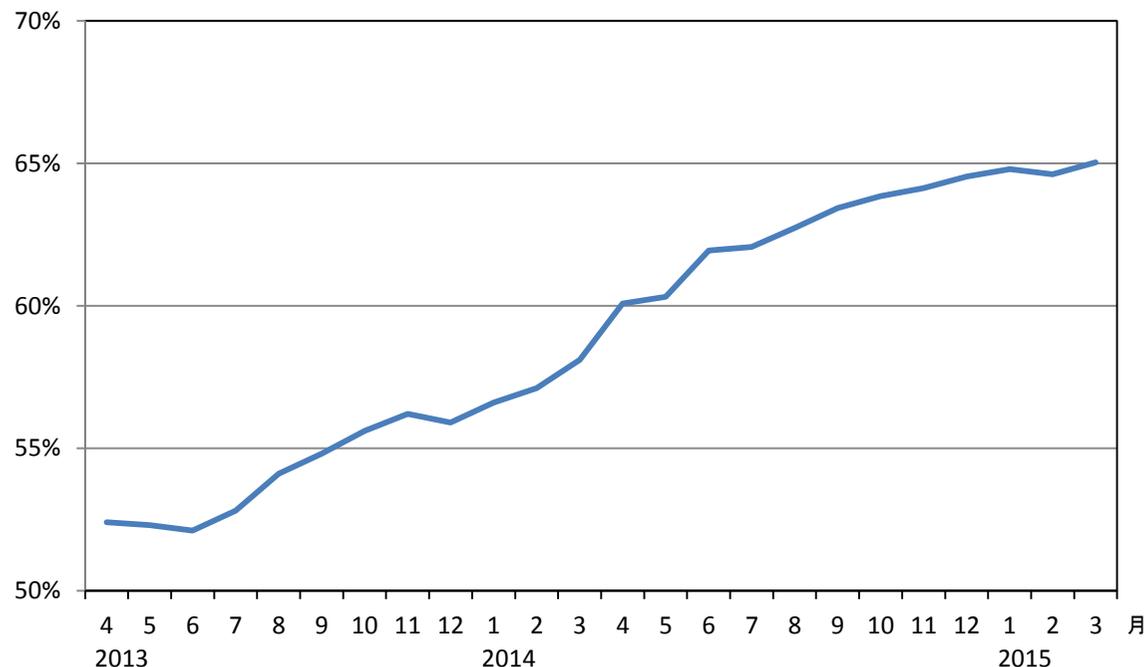
- ① 野田市における差額通知とジェネリック医薬品使用割合の変化の確認
- ② 病院薬剤師・薬局薬剤師間、医師・薬剤師間における情報共有の状況と、不具合情報の取扱いについての病院、薬局対象アンケート調査
- ③ 患者のジェネリック医薬品に対する意識調査
- ④ 薬薬連携促進のためのシンポジウム

# ① 千葉県野田市の取組(3)

## 野田市における差額通知とジェネリック医薬品使用割合の変化

- ・ 野田市の調べでは、全医療用医薬品のうちのジェネリック医薬品の数量割合は、差額通知送付前の平成24年7月時点は旧指標で30.2%であったが、差額通知送付後の平成25年7月時点では32.7%、平成26年7月時点では37.0%と増加。
- ・ 厚生労働省が公表した「市町村別の後発医薬品の使用割合」においても、平成27年3月時点の使用割合は、野田市が新指標で65.0%（千葉県平均は59.3%）であり、千葉県内でも使用が進んでいる。

新指標の推移



## ① 千葉県野田市の取組(4)

### 病院薬剤師・薬局薬剤師間、医師・薬剤師間における情報共有の状況と、不具合情報の取扱についての病院、薬局対象アンケート調査

- ・ 病院アンケート  
野田保健所管内の8病院中7病院（回収率87.5%）が回答。
- ・ 薬局アンケート  
野田保健所管内の49薬局中37薬局（回収率75.5%）が回答。
- ・ 患者のジェネリック医薬品に対する意識調査  
特定期間に野田市内の薬局に来局した患者及び野田市内の病院に入院している患者を対象にアンケート調査を行い、1,286人の患者から回答を得た。

## ① 千葉県野田市の取組(5)

### 薬薬連携促進のためのシンポジウム

- ・ 協議会の事業の一環として、「ジェネリック医薬品の市民の安心安全な使用と病院と薬局との連携を考える」をテーマに、ジェネリック医薬品の安心使用促進に向けての薬薬連携強化と、採用基準や患者説明等のノウハウ共有を目的として、管内の病院薬剤部や薬局の薬剤師を対象として、野田市薬剤師会の共催により、2回にわたりミニシンポジウムを開催した。
- ・ これらのミニシンポジウムを通じて、病院薬剤部の薬剤師、薬局の薬剤師、ジェネリック医薬品メーカーそれぞれの立場から、ジェネリック医薬品安心使用促進に向けた取組に関する情報が共有された。一方で、不具合（副作用等）情報が得られた場合の報告・情報共有が不足していることが課題として認識された。

### 野田での安心使用促進に向けての提言

- ・ 最終の協議会において「野田での安心使用促進に向けての提言」を行うことを決定。  
⇒ 報告書17頁を参照。

# ① 千葉県野田市の取組(6)

## 協議会の運営上の課題

- ・「他の地区との連携が取れなかったこと」
- ・「協議会運営に関するノウハウの蓄積が無いこと」
- ・「データ作成等、技術的な課題」

## 協議会による取組効果

- ・野田市では、検討会議を通じて情報共有の重要性の認識が深まり、検討会議が終了した後、野田市薬剤師会が主催し、市内の病院薬剤部長や薬局薬剤師等が講師を務めた合同勉強会（テーマ：がん化学療法の薬薬連携）が開催された。
- ・平成27年度からは、野田市医師会、野田市歯科医師会、野田市薬剤師会の三師会合同の勉強会が開始され、現在までに3回開催された。これと並行する形で「多職種連携」をテーマとする会合も始まっている。
- ・このように、検討会議によるジェネリック医薬品の使用促進に関する地域レベルでの具体的な課題共有や解決策の検討、ミニシンポジウムやアンケート調査等の実施といった具体的な取組を行うことにより、病院薬剤部と調剤薬局との薬薬連携をはじめとした「顔と顔の見える関係」が強化された。今後、地域関係者の熱意と努力によって、ジェネリック医薬品の使用促進というテーマに限らず、お薬手帳の活用や、在宅医療における多職種連携といったテーマでの連携に発展することが野田市では期待される。

## ② 兵庫県篠山市の取組(1)

### 協議会の設置・運営

- ・ 篠山市では、兵庫県内においてもジェネリック医薬品使用割合が低位にあり、医療費も増加傾向にあることから、ジェネリック医薬品の適正使用に向けた環境整備に必要な対策等を検討するため、篠山市国民健康保険被保険者代表（3名）、学識経験者（2名）、篠山市国民健康保険運営協議会会長、篠山市医師会、篠山市歯科医師会、篠山市薬剤師会の計10名の有識者等から構成される「篠山市国民健康保険ジェネリック医薬品検討委員会」を設置し、平成24年3月に第1回検討委員会を開催。地域協議会を設置した自治体は兵庫県内で篠山市が唯一である。
- ・ 検討委員会は、その後、1カ年度に2回のペースで開催され、平成28年3月時点で計8回にわたり検討を重ねてきている。

### 協議会としての取組

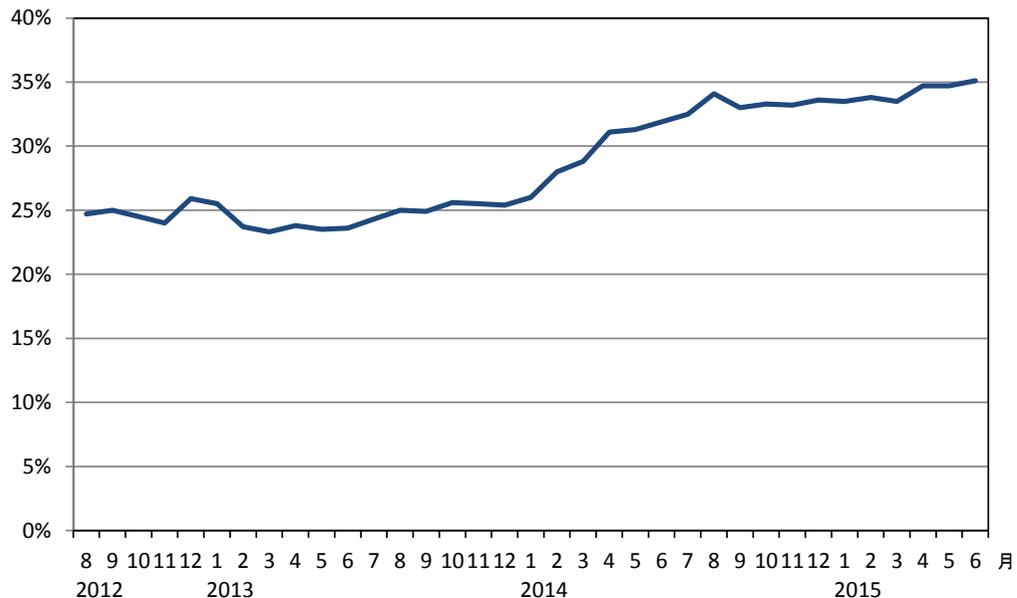
- ① 篠山市国民健康保険におけるジェネリック医薬品の使用状況の確認
- ② ジェネリック医薬品普及啓発のための取組の検討
- ③ ジェネリック医薬品の使用に関するアンケート調査の実施

## ② 兵庫県篠山市の取組(2)

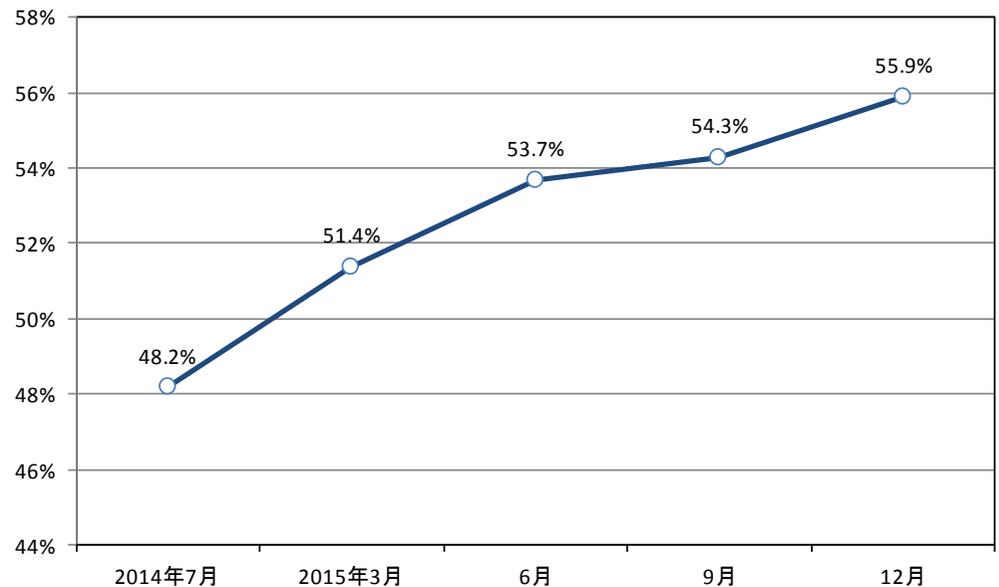
### 篠山市国民健康保険におけるジェネリック医薬品の使用状況の確認

- ・ジェネリック医薬品使用割合（旧指標）の推移をみると、平成24年8月では24.7%であったものが、平成27年6月には35.1%まで10.4ポイント上昇。
- ・新指標についても、平成26年7月の48.2%から、平成27年12月の55.9%まで7.7ポイント上昇している。

#### 旧指標の推移



#### 新指標の推移



## ② 兵庫県篠山市の取組(3)

### ジェネリック医薬品普及啓発のための取組の検討

- ・ 篠山市（国民健康保険）は、平成24年度から、国民健康保険被保険者を対象として、国民健康保険被保険者証更新時に、ジェネリック医薬品普及啓発を目的としたパンフレット及び「ジェネリックお願いカード」を各世帯に郵送するとともに、不定期に市の広報誌「丹波篠山」にジェネリック医薬品関連記事を掲載している。
- ・ また、平成25年9月には、1カ月当たりの差額金額が500円以上の被保険者を対象としてジェネリック医薬品利用差額通知の送付を実施しており、その後も1カ年度に3回のペースで差額金額が300円以上の被保険者を対象に拡大しながら継続的に実施しており、検討委員会では差額通知実施前後の使用割合の変化等についても報告を行っている。
- ・ さらに、平成26年度には、兵庫県におけるジェネリック医薬品適正使用推進モデル事業の一環として、ジェネリック医薬品適正使用に関するリーフレット「ジェネリック医薬品を活用してみましよう」を作成し、篠山市内全戸に自治会経由で配布した。

## ② 兵庫県篠山市の取組(4)

### ジェネリック医薬品の使用に関するアンケート調査の実施

#### ■ 調査対象

- ・平成26年10月1日現在、篠山市に住民基本台帳登録している20歳以上の住民から無作為抽出した1,700人を対象とした。

#### ■ 回収状況

- ・有効回収数 867人（有効回収率51.0%）

#### ■ 調査結果

- ・ジェネリック医薬品に関する住民の認知度は高く、使用経験者も6割以上であった。また、使用経験者の5割以上が薬局で薬剤師から勧められたことがジェネリック医薬品使用の契機となっており、薬局による推奨が主たる促進要因であった。
- ・ただし、ジェネリック医薬品の使用未経験者の2割弱はジェネリック医薬品の効果や安全性に不安を抱えており、ジェネリック医薬品の先発医薬品との生物学的同等性に関する普及啓発をより進める必要があった。

## ② 兵庫県篠山市の取組(5)

### 協議会の運営上の課題

- ・ 「データ作成等、技術的な課題」

### 協議会による取組効果

- ・ 検討委員会の設置以前は、篠山市の医師会、歯科医師会、薬剤師会の合同研修・検討の場というものはあまり設けられておらず、今回の検討委員会においてジェネリック医薬品についての検討を行う中で、ジェネリック医薬品の安全性や品質、効果等についての不安や、休日・夜間等の緊急時における薬局の医薬品供給体制の強化等といった使用促進に向けた諸課題を共有できた。
- ・ また、各種普及啓発活動やアンケート調査の実施等といった具体的取組を行うことにより、医師会、歯科医師会、薬剤師会相互の関係構築に一定程度寄与している。

### ③ 福岡県における福岡市での取組(1)

#### 協議会の設置・運営

- ・福岡県では、ジェネリック医薬品の普及率を引き上げることを目的として、平成19年度から「ジェネリック医薬品使用促進事業」を実施しており、平成22(2010)年度にはジェネリック医薬品使用割合32.0%(旧指標)を達成した。さらに、従来からの県全体の取組に加え、地域特性に応じた取組を実施するとともに、薬局における更なる普及促進を実施する方針を立てた。
- ・この方針に基づき、平成23～24年度には筑紫地区、飯塚地区においてモデル事業「地域協議会事業」を実施し、備蓄(集中配置)体制の整備等の取組を実施した。
- ・さらに、福岡県では、平成25年度からは福岡地区と北九州地区、平成26年度からは八女筑後地区と田川地区において同事業を段階的に開始している。
  
- ・福岡地区(福岡市)では、平成26年1月に、福岡地区におけるジェネリック医薬品の使用を促進することにより、医療の質を確保しながら患者負担の軽減及び医療費の抑制を図ることを目的として、福岡市医師会、福岡市薬剤師会(2名)、病院関係者(3名、福岡市内の基幹病院の薬剤部から各1名)、学識経験者(大学教授1名)、行政(福岡市国民健康保険課、地域医療課から各1名)の計9名の有識者等から構成される福岡地区ジェネリック医薬品地域協議会を設置。
- ・協議会は、その後、毎年度開催され、平成28年3月時点で計3回にわたり検討を重ねてきている。

#### 協議会としての取組

- ① ジェネリック医薬品の普及啓発に係る情報の共有及び連携強化
- ② 福岡地区基幹病院採用ジェネリック医薬品リストの作成

### ③ 福岡県における福岡市での取組(2)

#### ジェネリック医薬品の普及啓発に係る情報の共有及び連携強化

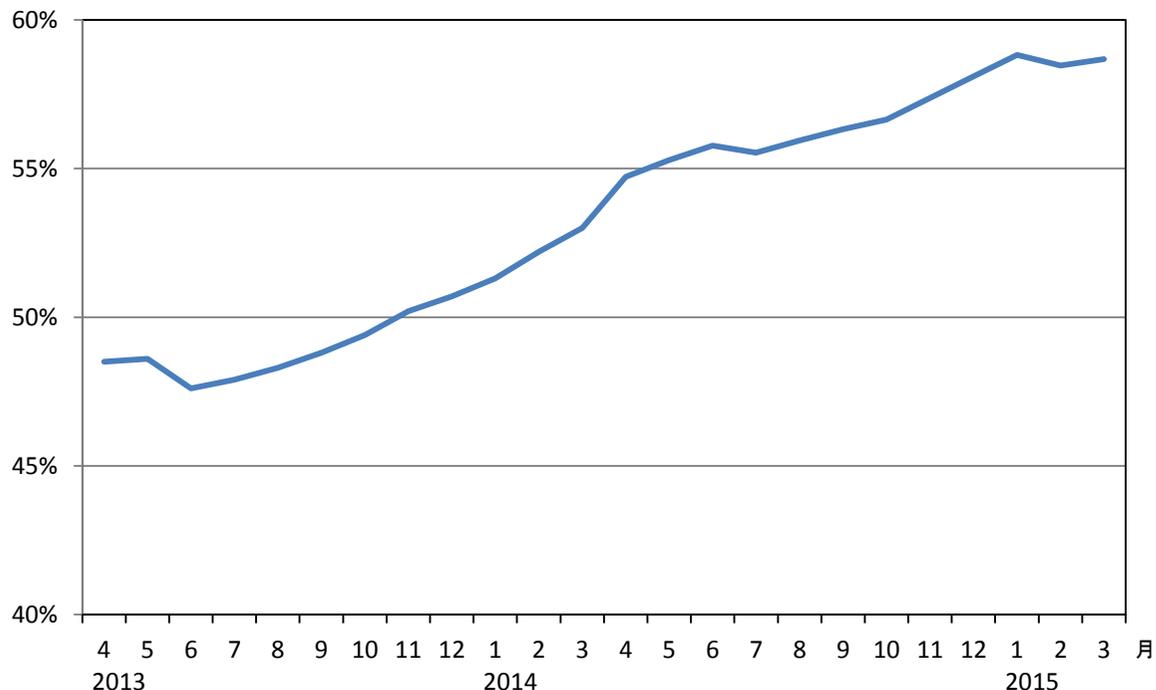
##### ① ジェネリック医薬品差額通知事業

- ・福岡市（国民健康保険）では、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担額軽減のお知らせ（差額通知）事業を平成23年11月から実施している。
- ・事業効果である調剤費の削減額は、平成27年度11月末時点で約1億4,100万円。

##### ② ジェネリック医薬品希望カード及びシールの配布事業

- ##### ③ 広報事業：パンフレット等の配布、福岡市ホームページやテレビ・ラジオでのCM放映放送等を実施。

#### 新指標の推移



⇒厚生労働省が公表した「市町村別の後発医薬品の使用割合」においても、平成27年3月時点の使用割合は新指標で58.7%と上昇傾向にある。

### ③ 福岡県における福岡市での取組(3)

#### 福岡地区基幹病院採用ジェネリック医薬品リストの作成

- ・協議会では、福岡市におけるジェネリック医薬品の普及促進を図るため、基幹病院の採用リストを作成し、地域の医療機関で情報を共有し、ジェネリック医薬品を選択しやすい環境をつくることを目的として、平成26年度に「福岡地区基幹病院採用ジェネリック医薬品リスト検討委員会」を設置し、福岡地区基幹病院採用ジェネリック医薬品リストの作成を実施した。
- ・リストの作成にあたっては、各基幹病院からの採用品目情報の集約・リスト化を福岡市薬剤師会が担当した。この間、福岡地区基幹病院採用品目リスト検討委員会も2回にわたり開催され、リストの作成方法、掲載品目の追加・見直し、リストの周知方法等検討を行った。
- ・また、完成したリストについては、福岡市薬剤師会から、福岡市医師会、福岡市薬剤師会の会員薬局、福岡市周辺の地域薬剤師会等に対して約2,500部配付した。
- ・福岡市では、福岡地区基幹病院採用品目リストの利用状況等を把握し、その効果を確認するとともに、リストの更新・改良の必要性や今後の使用促進に向けた取組の検討を目的として、平成28年3月に前述のリスト配付先へのアンケート調査を実施した。なお、調査結果については、平成28年度中に取りまとめがなされる予定。

### ③ 福岡県における福岡市での取組(4)

#### 協議会の運営上の課題

- ・「地区特有の課題の明確化が難しかった」

#### 協議会による取組効果

- ・福岡市においては、地域協議会の取組として基幹病院採用ジェネリック医薬品リストを作成・公表し、現在、そのリストの更新・改良の必要性等についてアンケート調査を実施するなどして、ジェネリック医薬品の使用促進策を着実に進めている。
- ・リストは、病院薬剤部、薬局の双方にとって、ジェネリック医薬品の採用銘柄を検討する上での参考資料となっており、薬局にとっても主応需先の採用銘柄を把握できる点で、在庫管理を行う上での有用なツールとなっていることが窺われる。
- ・今般の協議会での検討を通じて、医師会と薬剤師会、病院薬剤部、薬局がジェネリック医薬品について情報共有するきっかけとなっており、関係者間の関係強化、課題認識の共有が進んでいる。
- ・国がジェネリック医薬品の使用割合を平成29年央に70%以上とする目標を示した現在、福岡県としては目標を早期に達成するための新たな取組が必要であると認識。
- ・そのため、地域毎のジェネリック普及状況を確認するとともに、地域特有の課題を抽出するため、保険者のレセプトデータの解析を現在進めている。レセプトデータの解析により、今後使用促進を図るべきターゲットを設定し、それぞれのターゲットに応じた対応策を検討する予定。

## ④ まとめ

### 協議会による取組効果

- ・ 地域レベルでの協議会のメリットとして挙げられるのが、病院薬剤部と調剤薬局との薬薬連携をはじめとして、医師や歯科医師、薬剤師等の職能を超えた「顔と顔の見える関係」が構築される点にある。
- ・ 情報及び課題認識の共有を通じて医療関係者間の関係性が強化され、「ジェネリック医薬品の使用促進」というテーマから進んで、地域医療の様々な課題（例えば、地域包括ケアシステム構築のための多職種連携、病院薬剤部と薬局との薬薬連携等）を検討するための会議体が別に組成されるなどの試みも展開されている。

### 今後の課題

- ・ 協議会の取組のみでは短期間に確実な目標達成が見込めないことも懸念される。また、年間に数回程度しか開催しない会議体であることから、地域レベルの具体的な課題が表明され、認識が共有されるに至るためには相当な工夫が必要になる。
- ・ より踏み込んだ議論を、スピード感を持って行うためにも、協議会事務局である自治体は、様々な医療関連データを解析し、住民のジェネリック医薬品の使用状況や使用促進の阻害要因等に関する地域特性を示し、関係者がより具体的な課題を認識しやすくするよう、支援することが求められる。
- ・ 都道府県は協議会運営や事業実施のノウハウ等を有していることから、より積極的に介入支援を行うことが求められる。

平成 28 年度 後発医薬品の適正使用に向けた事業（案）

1. 後発医薬品適正使用協議会 2 回  
平成 28 年 8 月 4 日, 平成 29 年 2 月頃
  
2. 県民向けアンケート調査について  
後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用に関する調査
  - ①オープンとくしま e モニターアンケート調査
  - ②くすりと健康フェアでのアンケート調査
  
3. 県民向け講習会について
  - ①各保健所での出前講座
  - ②徳島県シルバー大学校
  - ③その他
  
4. 啓発資材の作成・配布等
  
5. その他

後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート調査（案）

【 県 民 向 け 】

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品より研究開発費が少なくてすむため、価格は安く設定されています。

そこで、国は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善のため、後発医薬品の普及促進を進めています。県においても、「徳島県後発医薬品適正使用協議会」を設置し、さまざまな取組みを行ってきましたが、後発医薬品の使用はなかなか進んでいません。

さらなる後発医薬品の普及促進を図るため、県民の皆様は、後発医薬品に対する考えなどについてお伺いし、今後の取組みや施策に活かしたいと考えております。

調査の趣旨を御理解いただき、御協力くださいますようお願いいたします。

- 性別                      男性    ・    女性
- 年齢                      20代    ・    30代    ・    40代  
                                 50代    ・    60代    ・    70才以上

問1 普段、病院で診察を受けた際に、お薬は院外（調剤薬局）、院内（受診した病院）のどちらでもらうことが多いですか。

- A 院外（調剤薬局）が多い
- B 院内（受診した病院）が多い
- C 院外（調剤薬局）と院内（受診した病院）が同じぐらいの割合
- D わからない・病院にはかかっていない

問2 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を知っていますか。

- A よく知っている
- B 大体知っている
- C 聞いたことがある
- D 知らない → （以下の設問に回答不要）

問3 後発医薬品（ジェネリック医薬品）のことをどこでお知りになりましたか。（複数回答可）

- A 新聞・雑誌
- B テレビ・ラジオ
- C 医療機関
- D 薬局
- E その他

[ ]

問4 これまでに後発医薬品（ジェネリック医薬品）について説明を受けたことがありますか。（複数回答可）

- A 説明を受けたことがない （他の回答は選べません）
- B 医師から説明を受けたことがある
- C 薬剤師から説明を受けたことがある
- D その他

[ ]

裏面も御回答ください。

問5 処方せんによっては、薬局で、後発医薬品に変更できることを知っていますか。  
A 知っている B 知らない

問6 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使ったことがありますか。  
A ある →問7へ  
B ない →問8へ  
C わからない・忘れた →問9へ

問7 問6でAを選んだ方にお聞きします。  
後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使ったきっかけを1つ選んでください。  
A 自分で医師に申し出た  
B 自分で薬剤師に申し出た  
C 医師に勧められた  
D 薬剤師に勧められた  
E その他  
( )

問8 問6でBを選んだ方にお聞きします。  
後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使ったことがない主な理由は何ですか。  
最もあてはまるものを1つ選んでください。  
A 医師に任せているから  
B 薬剤師に勧められなかったから  
C ずっと使用している薬のままだいいから  
D 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の効き目や安全性に不安があるから  
E その他  
( )

問9 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用してもよい（引き続き使用したい）と思えるのはどのような場合ですか。（複数回答可）  
A 医師から勧められた場合  
B 薬剤師から十分な説明を受け、納得した場合  
C 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の効き目や安全性が保障されている場合  
D 経済的なメリット（負担額の減少）がある場合  
E 後発医薬品（ジェネリック医薬品）は使いたくない  
F その他  
( )

問10 今後、あなたが医療機関や薬局でお薬について相談する場合、どうすれば相談しやすいですか。（複数回答可）  
A 医師から話しかけてくれたらよい  
B 薬剤師から話しかけてくれたらよい  
C 手近にポスターやチラシがあればよい  
D あらかじめ記載する問診票等で聞き取りしてほしい  
E その他  
( )

御協力ありがとうございました。