

令和5年度 徳島県後発医薬品適正使用協議会

日 時 令和6年3月13日（水）

午後1時30分から

場 所 徳島グランヴィリオホテル

1階 ヴィリオルーム

一 次 第 一

1 開 会

2 部長あいさつ

3 議事

（1）後発医薬品使用促進に係る情勢と令和5年度の実施について

（2）令和6年度の実施計画（案）について

（3）その他

ア 「地域フォーミュラリ」について

イ ジェネリック医薬品の供給状況の現状について

4 閉 会

徳島県保健福祉部薬務課

会 議 資 料

資料1 徳島県後発医薬品適正使用協議会設置要綱

資料2 後発医薬品使用促進に係る情勢と令和5年度の実組について

資料3 令和6年度の使用促進計画（案）について

資料4 「地域フォーミュラリ」について

徳島県後発医薬品適正使用協議会設置要綱

(目的)

第1条 医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上と適正使用についての普及促進を図るため、徳島県後発医薬品適正使用協議会（以下「協議会」という。）を設置する。

(所掌事務)

第2条 協議会は、次の事項について協議する。

- (1) 後発医薬品の正しい知識の普及に関すること
- (2) 後発医薬品に係る情報交換に関すること
- (3) その他後発医薬品の適正使用に関し必要なこと

(組織)

第3条 協議会の委員は、15名以内で、別表に掲げる関係団体の者とする。

2 協議会に会長、副会長を置く。

3 会長及び副会長は、委員の互選により選出する。

(会長及び副会長の職務)

第4条 会長は、会務を総理する。

2 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 会長は、必要に応じて会議を招集し、その会議の議長となる。

2 会長は、必要があると認めたときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(事務局)

第7条 協議会の事務局は、徳島県保健福祉部薬務課に置く。

(その他)

第8条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関し必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

1 この要綱は、平成21年5月27日から施行する。

2 第5条の規定にかかわらず、最初の会議は徳島県保健福祉部長が招集する。

附 則

この要綱は、平成23年6月6日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

別 表

徳島県後発医薬品適正使用協議会名簿

区 分	所 属 団 体 等
医療関係者	一般社団法人徳島県医師会
	一般社団法人徳島県歯科医師会
薬事関係者	一般社団法人徳島県薬剤師会
	徳島県病院薬剤師会
	徳島県製薬協会
	徳島県医薬品卸業協会
学識経験者	徳島文理大学薬学部
	徳島大学薬学部
消費者代表	特定非営利活動法人徳島県消費者協会
保険者代表	徳島市（国民健康保険）
	全国健康保険協会

徳島県後発医薬品 適正使用協議会



・徳島県保健福祉部薬務課

後発医薬品の使用割合の目標と推移

「経済財政運営と改革の基本方針2021」(R3.6.18閣議決定) (抄)

(略)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標 (脚注) についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリ活用等、更なる使用促進を図る。

(脚注)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監査の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、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%以上とする目標。



注) 「使用割合とは、(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」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品使用促進に係る情勢と令和5年度の取組について



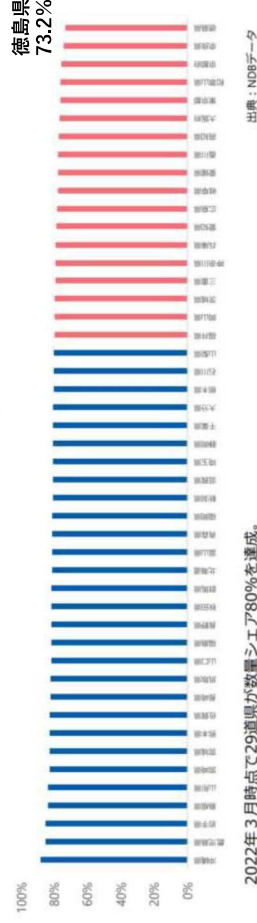
徳島県保健福祉部薬務課

後発医薬品の使用促進に関する数値目標について

令和5年6月29日社会保険審査会
医療保険部会資料を一部加工

- 骨太の方針2021及び第3期医療費適正化計画 (2018～2023年度) において、後発医薬品については、2023年度末までに各都道府県で数量シェア80%の達成を目標としている。
- 今後の政府目標は、「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、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、2023年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。
- あわせて、第4期医療費適正化計画 (2024～2029年度) の目標は、新たな政府目標を踏まえ、2024年度に設定する。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。

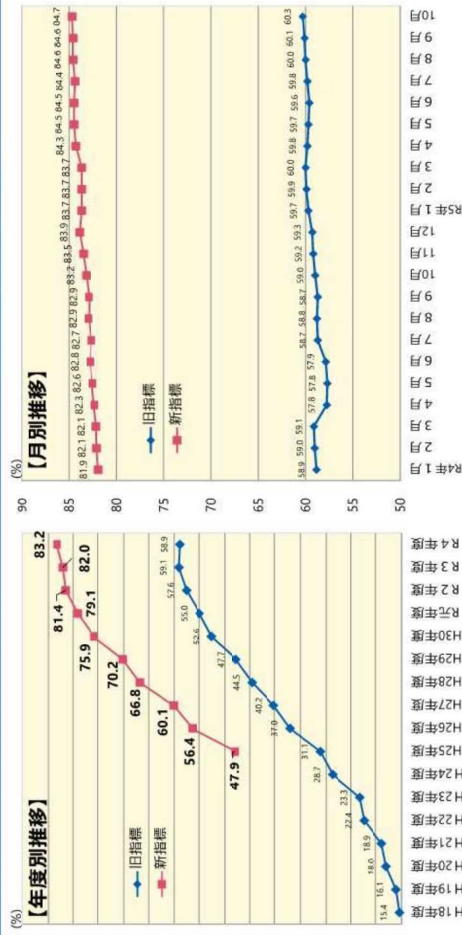
後発医薬品の使用割合 (2022年3月)



2022年3月時点で29道府県が数量シェア80%を達成。

出典：NDBデータ

「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であり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（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、後発医薬品と先発医薬品を合わせた数量をいう。

注3）「割合」とは、後発医薬品の数量を先発医薬品の数量で除した値をいう。

注4）「数量」とは、後発医薬品の数量を先発医薬品の数量で除した値をいう。

「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）（令和5年10月）



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であり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（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、後発医薬品と先発医薬品を合わせた数量をいう。

注3）「割合」とは、後発医薬品の数量を先発医薬品の数量で除した値をいう。

注4）「数量」とは、後発医薬品の数量を先発医薬品の数量で除した値をいう。

「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）

	R 5年10月	順位		R 5年10月	順位
北海道	85.5	26	石川	85.0	31
青森	84.7	33	福井	85.8	21
岩手	88.3	5	山梨	84.6	35
宮城	86.9	11	長野	87.0	10
秋田	85.9	16	岐阜	84.2	36
山形	88.3	4	静岡	85.8	19
福島	85.9	17	愛知	85.7	23
茨城	84.6	34	三重	85.1	30
栃木	86.6	15	滋賀	84.9	32
群馬	87.1	9	京都	82.6	43
埼玉	85.6	25	大阪	82.8	41
千葉	85.2	29	兵庫	83.8	37
東京	81.6	46	奈良	81.9	44
神奈川	83.2	40	和歌山	83.4	38
新潟	86.7	13	鳥取	87.4	7
富山	85.8	22	島根	88.1	6

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であり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（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、後発医薬品と先発医薬品を合わせた数量をいう。

注3）「割合」とは、後発医薬品の数量を先発医薬品の数量で除した値をいう。

注4）「数量」とは、後発医薬品の数量を先発医薬品の数量で除した値をいう。



バイオ後続品について

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年6月7日閣議決定) (抄)

第4章 中長期の經濟財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせてリフィル処方箋の普及、定額のための仕組みの整備を実現する。**ハイシミラーについて**、**医療費適正化事業実施要綱等において、医療機関等に今年度中に設定し、着実に推進する。新設コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ**、コロナ入院患者受入率向上などの観点から、2022年度の診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外課金等の早期解消を促すとともに、普通調剤交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との協議を進める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）

「新しい資本主義に向けた計画的な重点投資」

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等

(医療・医薬品)

- ・ バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。

バイオシミラールについて

ハイオク医療品の特徴

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等
を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、
酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）

例：インスリン（糖尿病治療薬）

インターフェロン（C型肝炎治療薬）

一般約収量産品	バイオ医薬品
大さき (分子重)	約10万~ (抗体)
大さき・形状 (イメーシ)	約1万~ (ホルモノ等)
製造法 (イメーシ)	微生物や細胞の中から合成
安定	不安定 (微生物や細胞の状態・生産量が変わり得る。)

バイオ後続品（バイオシミラー）

バイオ後継品（バイオシミラー）	
・ 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。 ・ バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。 ・ そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果・用法・用量で使える（＝同等/同質である）ことを検証している。	

- ・薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。

- ・ バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。

- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）ことを検証している。

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオミミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

○バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

○目標について

- ・定量的でないシンブルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
- ・バイオミミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオミミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうることを踏まえ、

2029年度末までに、バイオミミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の50%※2以上にする

ことを目指すこととした。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

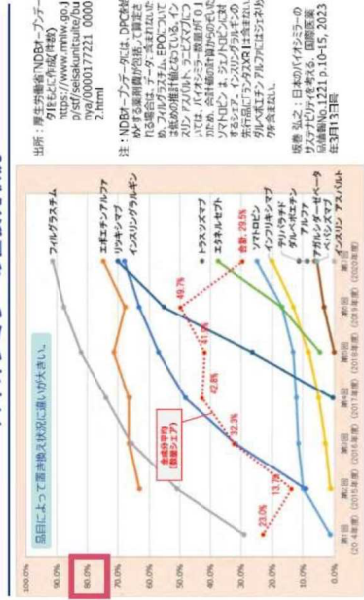
- ・成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後継品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・引き続き、バイオシララーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー製品一覧

	上段：陽性者（主効能） 下段：製造薬品名	発効日 (初発)
1	イナビル [®] 錠（アズビオの専売特許効能） (イナビル)	2009.9
2	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） （イナビル）	2010.5
3	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） 富士薬業、利田製薬（日本工、日本化薬）	2013.5
4	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） 日本化薬、明治薬工、あめりか薬 日本工、ファイザー	2014.11
5	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能） 日本工、ファイザー、富士薬業（イナビル）	2015.8
6	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） サント、ファイザー	2018.1
7	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能） 利田製薬、富士薬業（イナビル）	2018.5
8	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） セリア、日本工、日本化薬、第一三共、ファイザー	2018.8
9	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） （イナビル）	2018.11
10	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） ファイザー、第一三共、明治、日本工、日本化薬	2019.12
11	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） （イナビル）	2019.11
12	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） 利田製薬	2019.11
13	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） (イナビル)	2020.6
14	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） 富士薬業、利田製薬（日本工、第一三共、利田製薬）	2021.2
15	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） (イナビル)	2021.5
16	イナビル [®] 錠PFS主（アズビオの専売特許効能の改善） (イナビル)	2021.12

バイオシミラーの置換え状況



バイオシミラーの置き換えイメージ



参考：薬剤自己負担見直しについて

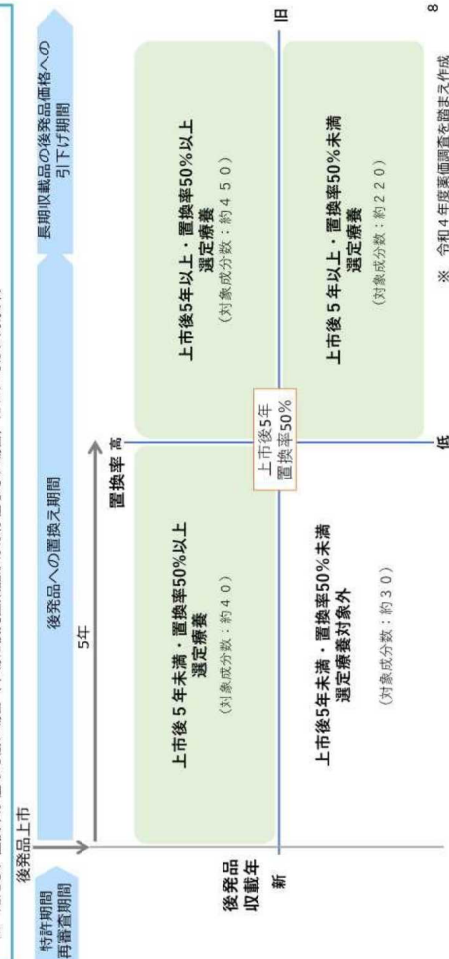
令和5年12月8日 第172回社会保険審議会医療保険部会（資料技枠）



選定療養の対象品目（イメージ）

- 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、後発医薬品上市后、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、次の観点から検討。
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品については対象（※）**としてどうか。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していても、**置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、選定療養の対象**としてどうか。

※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外。



保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

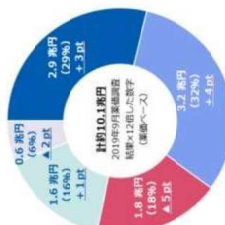
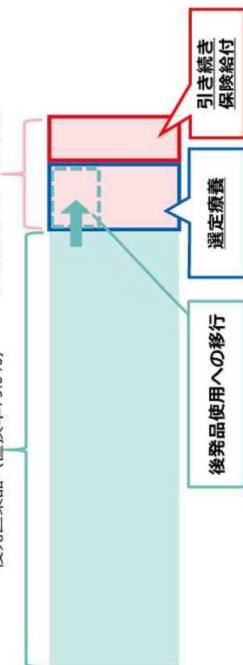
- ・ 医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- ・ 他方、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- ・ 医療上の必要性があると認められる場合には、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- ・ 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

イメージ

後発医薬品（置換率79.0%）

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）（21.0%）

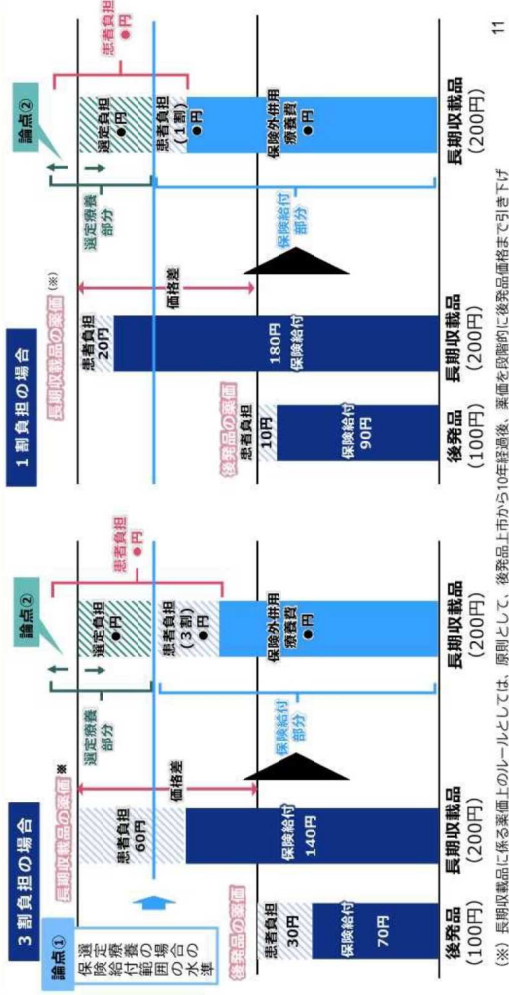
※ 薬価調査で得られた取引量に薬価を乗じた上で12倍（1年換算）し、年間の額を単に累計



■ 新製品 ■ 特許期間満了後の先発品 ■ 長期収載品 ■ 後発品 ■ その他品目

保険給付と選定療養の負担についての具体的な論点・イメージ

- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
 - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
 - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。



患者負担に与える影響（イメージ）

○ 選定療養に係る負担について、長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1を案として、個別の薬価を想定して試算した場合は、次のとおり。

ケース1

薬価	負担割合	現行の負担	(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A薬剤	500円	150円	350円 (+200円) (40%)	250円 (+100円) (20%)	217円 (+67円) (13%)	200円 (+50円) (10%)	75円 (▲75円) (▲15%)
			変化額 長期収載品薬価に対する変動率				
後発品	250円	75円					
			実際の額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率				
		50円	300円 (+250円) (50%)	175円 (+125円) (25%)	133円 (+83円) (17%)	113円 (+63円) (13%)	25円 (▲25円) (▲5%)
		1割負担					
		25円					

ケース2

薬価	負担割合	現行の負担	(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A薬剤	500円	150円	430円 (+280円) (56%)	290円 (+140円) (28%)	243円 (+93円) (19%)	220円 (+70円) (14%)	45円 (▲105円) (▲21%)
			変化額 長期収載品薬価に対する変動率				
後発品	150円	45円					
			実際の額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率				
		50円	400円 (+350円) (70%)	225円 (+175円) (35%)	167円 (+117円) (23%)	138円 (+88円) (18%)	15円 (▲35円) (▲7%)
		1割負担					
		15円					

(※1) 長期収載品について、①医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品を提供することが困難な場合は、保険給付、②後発品の提供が可能な場合においても、患者の希望により、長期収載品が使用される場合は、選定療養。
(※2) 後発品の薬価については、最高価格帯の薬価を想定して試算。
(※3) 長期収載品と後発品の価格差は各品目の薬価によって異なるが、ケース1は長期収載品の薬価の1/2と想定（後発品の最高価格帯については、最高価格の50%以上の算定額となる後発品について、加重平均により算出してに鑑みた想定）、ケース2は1/3程度と想定。
(※4) 選定療養の負担については、長期収載品と後発品の価格差の●分の●で固定と仮定して、試算。
(※5) 選定療養の負担部分に係る消費税も含む。
(※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + (250-250) \times 1/2 \times 0.3$

13

令和5年度事業

- 1 徳島県後発医薬品適正使用協議会の開催
令和6年3月13日開催
- 2 後発医薬品使用促進強化事業
(1) 後発医薬品使用課題の分析・切替促進
(2) 県民への普及啓発事業
1) 「お薬バッグ」、「お薬手帳カバー」等を利用した普及啓発
2) 子育て世代をターゲットとした啓発の実施
3) e-モニターアンケートによる消費者意識調査 等
(3) 保険者と連携した医療機関・薬局等への使用推進

後発医薬品使用推進の取組



2（1）後発医薬品使用課題の分析・切替促進

○後発医薬品使用状況分析情報提供事業＜令和4年度事業＞

- 1) 情報提供の医療データ
・対象 NDBデータを用いた薬効分類別医薬品使用状況の分析
・対象期間 令和2年4月～令和3年3月（1年間）
2) 分析の内容
本県と人口規模の近い県及び後発医薬品の使用割合の高い県との医薬品使用状況の比較
・診療別（外来・入院）
・薬効分類別 等
・本県での使用割合が全国平均より特に低い薬効分類の医薬品について使用状況を比較、切替えの参考とする。

【令和5年度の取組】（令和4年度事業を踏まえて）

1）情報提供の医療データ

- ・対象 **NDBデータ**を用いた薬効分類別医薬品使用状況の分析
- ・対象期間 令和3年4月から令和4年3月までの1年間

2）分析の内容

- 都道府県ごとに、後発医薬品の使用割合を偏差値で評価
- ・薬効分類別
- ・本県での使用割合が全国平均より特に低い薬効分類の医薬品について使用状況を比較、切替えの参考とする。

3）比較対象自治体

- ・a 使用割合の高い上位3県
沖縄県、鹿児島県、岩手県
- ・b 人口規模の近い5県（令和2年国勢調査の人口±10万人）
福井県、山梨県、島根県、高知県、佐賀県

4）分析の結果

- ①a,bいずれとの比較でも使用割合の差が大きいもの
113抗てんかん剤、116抗パーキンソン剤、216血管収縮剤、
266皮ふ軟化剤、316ビタミンK剤、
442（アレルギー用薬）刺激療法剤、
611主としてグラム陽性菌に作用するもの、
617主としてカビに作用するもの、621サルファ剤、など
- ②aとの差は大きい**が**bとの差はそこまではないもの
212不整脈用剤、263化膿性疾患用剤 など

本県において後発医薬品の使用割合が低い医薬品群（抜粋）

薬効	全国			徳島県			代表的な医薬品名（一般名又は後発医薬品名） ※後発医薬品がある先発医薬品
	数量シェア	偏差値	後発医薬品数量	数量シェア	偏差値	後発医薬品数量	
中枢神経用剤	抗パーキンソン剤	70.2%	45.9%	10.8	168,611		メキシット配合錠（シボドハカルビドハ水和物） アキネトン錠（ピペリジン塩酸塩） シムトレル錠（アマンタジン）
	抗てんかん剤	55.9%	39.8%	21.8	344,738		イーケブラ錠（レベチラセタム） デハヴァン内錠（バルプロ酸ナトリウム） ランドモス錠（クロザセラム）
	催眠鎮静剤、抗不安剤	66.5%	55.1%	23.6	968,634		ソナナクス錠（アルプラゾラム） マイスリー錠（ソルヒデム塩酸塩） ハルシオン錠（ロアプララム）
	精神神経用剤	66.6%	56.6%	24.1	1,352,051		デハス錠（エチゾラム） サインハルカラム錠（フェロキセチン） リーモ錠（クロアモヘム）
	解熱鎮痛消炎剤	84.1%	76.1%	26.5	2,075,533		ロキソニン錠（ロキソプロフェンナトリウム） セロコグス錠（セロキシブ） ドラムセブ配合錠（ドナマール塩酸塩・アセトアミノフェン）
循環器用剤	不整脈用剤	76.2%	63.4%	21.6	539,267		メインテート錠（ビシプロロールフルマル酸塩） サランカ錠（プロパフェロン塩酸塩） サナズム錠（ピリフェナジール塩酸塩）
	血圧降下剤	82.9%	75.5%	26.6	3,007,452		アグリハ錠（アグリサルタン） アカルル錠（デニロカタン） アボグ（ベニルサリタ）
	高脂血症用剤	84.2%	77.3%	27.1	2,373,695		ロトリグ錠（アトルサルタン） アグリハ錠（デニロカタン） リドール錠（アトルバスタチン）
	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	75.1%	62.2%	20.7	102,431		クラリス錠（クラリスロマイシン） クラリス錠（クラリスロマイシン） ジスマテック錠（アジスロマイシン）
	利尿薬 強心薬	90.6%	73.3%	18.7	90,794		強心薬（チリザン（ヘモリザン軟膏）
その他の代謝性医薬品	外皮用剤	56.3%	45.2%	28.5	2,124,850		モノラミン錠（リタドプロリン） ロキソニン錠（ロキソプロフェンナトリウム） アンチベート軟膏（ベタメタゾン・塩酸クロビオン酸エステル）
	痛風治療剤	82.0%	73.4%	26.7	344,241		フェブリク錠（フェブキソスタット） ザンロリク錠（ロプリノール） ユリノール錠（ベンズプロマロン）
	糖尿病用剤	81.4%	74.1%	28.3	1,255,990		外グリコ錠（グリコミン塩酸塩） アマリール錠（グリゼリド） ベリオン錠（グリボーズ）

使用割合が低い医薬品群（二次医療圏数量シェア併記）

薬効	全国			徳島県			東部	南部	西部
	数量シェア	偏差値	後発医薬品数量	数量シェア	偏差値	後発医薬品数量	数量シェア	数量シェア	偏差値
中枢神経用剤	抗パーキンソン剤	70.2%	45.9%	10.8	48.5%	34.9%	38.4%	18.4	
	抗てんかん剤	55.9%	39.8%	21.8	39.1%	37.2%	50.0%	43.7	
	催眠鎮静剤、抗不安剤	66.5%	55.1%	23.6	54.8%	57.0%	55.3%	33.7	
	精神神経用剤	66.6%	56.6%	24.1	56.4%	57.7%	57.0%	36.4	
	解熱鎮痛消炎剤	84.1%	76.1%	26.5	74.4%	79.8%	81.7%	42.9	
循環器用剤	不整脈用剤	76.2%	63.4%	21.6	62.3%	62.2%	73.5%	44.8	
	血圧降下剤	82.9%	75.5%	26.6	73.3%	76.3%	86.0%	52.8	
	高脂血症用剤	84.2%	77.3%	27.1	76.2%	77.0%	84.2%	46.3	
	抗生物質製剤 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	75.1%	62.2%	20.7	60.7%	62.0%	80.2%	54.7	
	利尿薬 強心薬 及び紅門用薬	90.6%	73.3%	18.7	72.6%	81.7%	62.1%	20.9	
その他の代謝性医薬品	外皮用剤	56.3%	45.2%	28.5	43.2%	47.0%	55.1%	47.6	
	痛風治療剤	82.0%	73.4%	26.7	72.5%	71.7%	82.8%	50.3	
	糖尿病用剤	81.4%	74.1%	28.3	72.7%	76.6%	79.2%	44.1	

その他の取組

○美馬地区での地域フォーミュラリモデル事業

- 1) アンケート調査と分析
- 2) 後発医薬品適正使用セミナー
(地域フォーミュラリに関する勉強会)

特別講演

「地域フォーミュラリの現状と展望について」

講師 一般社団法人日本フォーミュラリ学会
理事長 今井 博久氏

○県民アンケート調査結果の検証

実施期間：徳島大学薬学部医薬品機能生化学教室

対象アンケート：e-モニターアンケート (H30～R4)
シルバー大学校でのアンケート

(H30、R1、R3、R4)

考察：医師、薬剤師からの声かけが重要であるが、
ジェネリックへの切替が進んでいない層に対する
有効な働きかけの検討が課題



(啓発方法の検討)
分割調剤を活用した後発医薬品切り替えの推進

(2) 県民への普及啓発事業

- 1) 「お薬手帳カバー」、「お薬バッグ」を利用した普及啓発
・薬局で患者啓発に活用
(各薬局へ3月下旬送付予定)

- 2) 一般向けセミナー・講習会の実施

- ・シルバー大学校での啓発 (9回)
- ・LEDデジタルサイネージでの啓発広告 (1月21日から2月20日)

(2) 県民への普及啓発事業

- 3) 子育て世代をターゲットとした啓発の実施
・情報収集のための利用頻度が高いインターネットサイト等を活用し、
ジェネリック医薬品の使用促進のための啓発情報発信を行い、子育て世代
層への使用促進の意識付け、定着を目指す。

- 4) e-モニターアンケートによる消費者意識調査

- ・調査期間 令和5年11月2日～11月15日
- ・調査対象 オープンとくしまe-モニター199名
- ・回答状況 回答者数161名 回答率80.9%

(2) 県民への普及啓発事業

- ◆テレビ及びラジオCMによるジェネリック医薬品
使用促進の周知に関する啓発広告

テレビ

15秒CM、令和5年11月から令和6年1月
までの平日、日曜 朝、夕の番組中各1日1回、
計110回

ラジオ

30秒CM、令和6年2月から令和6年3月
までの間、午前7時から午後10時までの番組内
で、時間をずらして実施。合計130本

(3) 保険者と連携した使用推進事業

◆市町村等広報媒体での啓発

- ・市町村等広報誌 掲載
- ・市町村ケーブルテレビ
- ・市町村アナウンス広告
- ・ちらし配布
- ・ホームページ掲載
- ・ポスター等掲示



(2) 県民への普及啓発事業

◆パンフレット等による啓発

- ・ウェットティッシュ（タクシー協会等）
- ・JR徳島駅折りたたみ時刻表
- ・リーフレット
- ・ジェネリック希望シール

本県の「後発医薬品の使用の現状」

○後発医薬品割合(数量ベース) (令和5年10月時点)

出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

徳島県	81.1%	(47位)
全国平均	84.7%	

▼後発医薬品割合の算定方法

○新指標（平成25年度から（後発医薬品の数量シェア）

= [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]

資料3

令和6年度の使用促進計画（案）
について

後発医薬品使用状況データの活用による切替促進

- 80%の目標達成に向けてより効率的・効果的な切替につなげるため、本県における後発医薬品の使用状況について、国が提供するデータ等を活用し、課題を分析し、関係機関等への情報提供等を行い、使用促進を図る。（NDBデータ等）
- 切り替え困難層に対する啓発方法の検討及び実践

モデル地区での取組の解析及び活用した周知・啓発

- ①モデル地区におけるアンケート調査やセミナー開催・地域フォローアップの普及等に向けた課題検証
- ②モデル地区での地域フォローアップの啓発等から得られた成果を、県下全体へ水平展開

令和6年度事業

- 1 徳島県後発医薬品適正使用協議会の開催
- 2 後発医薬品使用促進強化事業
 - 後発医薬品使用状況データの活用による切替促進
 - モデル地区での取組の解析及び活用した周知・啓発
 - 県民への普及啓発事業
 - ・一般向けセミナー・講習会の実施
 - ・マスメディア、インターネット広告を活用した啓発の実施
 - 保険者と連携した医療機関・薬局等への使用推進

県民への普及啓発事業

- 後発医薬品へのスムーズな切替を促進するため、県民に対してテレビCMや雑誌等のメディアを使った広報を実施する。
- 一般向けセミナー、公開講座等の開催により普及啓発を実施する。
- 子育て世代や高齢者等をターゲットにweb広告等を活用した情報提供を行い、医療費負担制度を含め後発医薬品の適正使用に關してより効果的な啓発を実施する。

「地域フォーミュラリ」 について

1

令和6年3月13日 徳島県 薬務課

1 「地域フォーミュラリ」

■ 定義

地域の医療機関等において
医学的妥当性や経済性等を踏まえて
作成された医薬品集及び使用指針

令和2年度 厚生労働行政推進調査事業補助金 報告書 より

1 「地域フォーミュラリ」

■ 国の通知

「フォーミュラリの運用について」

令和5年7月7日付け厚生労働省保険局医療課、
保険局医療介護連携政策課、
医政局医薬産業振興・医療情報企画課、
医薬・生活衛生局医薬安全対策課の4課長通知

(保医発0707第7号、保連発0707第1号、
医政産情企発0707第1号、薬生安発0707第1号)

1 「地域フォーミュラリ」

■ 国の通知

「フォーミュラリの運用について」

- I はじめに
- II 地域フォーミュラの目的・考え方
- III 地域フォーミュラリの作成と運用
- IV 地域フォーミュラリ導入の効果・影響の評価

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

- ・ (一社) 日本フォーミュラリ学会が作成
- ・ 令和5年7月7日付け4課長通知

「フォーミュラリの運用について」の補完

【構成】

I ～IV 国の通知と同じ

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

I はじめに

- 本実施ガイドラインの目的
 - ・通知「フォーミュラリの運用について」の補完
- 地域フォーミュラリの誤解の払拭
 - ・本ガイドラインは、導入し適切に運用するため
の解説書
- 歴史的背景
 - ・地域の診療所や薬局と連携せずに単独で病院が実施したフォーミュラリは地域に普及せず

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

II 地域フォーミュラの目的・考え方

- 地域フォーミュラリとは
 - ・「地域医療で使用が推奨される医薬品リスト」
- 地域フォーミュラリの目的
 - ・「有効性」「安全性」に「経済性」の観点を加えた標準的な薬物治療の実施
- 地域フォーミュラリは推奨薬
 - ・診療ガイドラインを参照しつつ、フォーミュラリも適宜活用することで、最適な薬物療法提供

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

III 地域フォーミュラリの作成と運用

(1) 地域フォーミュラリの作成及び実施の主体

- ①地域医療連携推進法人が実施主体
 - 例：山形県北庄内「日本海ヘルスケアネット」
- ②地域の三師会が連携して主導
 - 例：大阪府八尾市
- ③地域の中核病院が主導で、医師会・薬剤師会と連携
 - 例：埼玉県朝霞市（新座病院）

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

1) 作成者

- ・地域の医師 (会)、病院の医師、薬剤師 (会)、病院の薬剤師を含む組織で作成されるのが望ましい。

※「作業部会」で採用薬の原案作成

⇒ 「地域フォーミュラリ委員会」で決定

※当学会のモデル・フォーミュラリの活用

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

3) 収載薬の選定①

- ・一次から二次医療で治療される領域の医薬品
- ※希少疾病用、新薬、数年程度しか経過していない

先発医薬品は、対象外

- ・有効性、安全性に並んで重要な経済性の観点から、後発医薬品が対象

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

2) 作成に当たっての基本的な考え方

- ・対象医薬品は、後発医薬品を有し、同種同効薬が多く存在する疾患領域

<具体例>

- ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (降圧薬)
- ・α-グルコシダーゼ阻害薬 (糖尿病薬)

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

3) 収載薬の選定②

- ・必ずしも一番安い医薬品を選定する必要はない
- ・適応範囲が異なる場合、広い範囲の適応を有する医薬品を選定することも検討

- ・ (服薬アドヒアランスに影響を与えることから) 服用回数が少ない医薬品を選定することも検討

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(3) 地域フォーミュラリの導入と運用

1) 導入する際の説明

- ・ 地域の医療機関、薬局、関係団体、行政機関に周知
- ・ 紙媒体で導入の趣旨及び医薬品リストを郵送

※インターネットによる配信は、補完的に実施

(一覧表にした医薬品リスト、簡単な採用理由等を記載した紙媒体が望ましい)

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(3) 地域フォーミュラリの導入と運用

2) 更新や見直しの方法

- ・ 作成後も最新情報に基づき適宜適切に更新

※例えば、後発医薬品の薬価収載 (年2回) 時期

- ・ 見直し作業も常の実施する

※新しいエビデンスが得られた、代替薬が現れ使用頻度が減少などにより

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(4) 利益相反 (COI) 管理

フォーミュラリの作成・運用を適切に行うために

- ・ 作成主体や関係者の利益相反管理が重要

適切な人物の選出に際しての検討

- ・ 作成・運用の中立性が担保できるか否か
- ・ 外部からの疑念の対象にならないか

3 「地域フォーミュラリ」の例

■ 例示

(高血圧症) アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) フォーミュラリ (Ver.2.0)

- 作成：日本フォーミュラリ学会 モデルフォーミュラリ委員会 (データ更新日：2022年5月31日)

3 「地域フォーミュラリ」の例

17

1 推奨薬

- **テルミサルタン**
(後発) 20mg・40mg(錠、OD錠)、80mgOD錠
- **カンデサルタン シレキセチル**
(後発) 2mg・4mg・8mg・12mg(錠、OD錠)
- **オルメサルタン メドキシミル**
(後発) 5mg・10mg・20mg・40mg(錠、OD錠)

2 オプション

- **アジルサルタン (他のARBで効果不十分な場合)**
(先発) 10mg・20mg・40mg(錠)、顆粒1%
- **ロサルタンカリウム (降圧<腎保護が優先される場合)**
(後発) 25mg・50mg・100mg(錠)

3 「地域フォーミュラリ」の例

- 承認用量での降圧効果が高い①③ 小児適応も承認②
- 代謝にCYP (シメチジンP450) の関与がない①③
- 後発品に口腔内崩壊錠 (OD錠) が有る①②③

一般名	①テルミサルタン		②カンデサルタン シレキセチル		③オルメサルタン メドキシミル
代表的な 製品名	G E	ミカルディス (先発)	G E	プロプレス (先発)	G E
薬価	11.1~23.7 円 (40mg/ 日)	75.8円 (40mg/ 日)	14.7~39.7 円 (8mg/ 日)	76.4円 (8mg/ 日)	13.1~26円 (20mg/ 日)
					58.8円 (20mg/ 日)

一般名	アジルサルタン		ロサルタン カリウム	
代表的な 製品名	G E	アジルバ (先発)	G E	プロプレス (先発)
薬価	販売なし	75.8円 (40mg/ 日)	18.7~26.1 円 (50mg/ 日)	81.4円 (50mg/ 日)

4 地域フォーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

19

■ ステップ1

- ・ 地域フォーミュラリを検討する薬効群 (疾患別) を提案
- ・ 疾患に対する治療薬のフローシートと薬効群の比較表を作成

■ ステップ2

- ・ 八尾市薬剤師会の会員薬局を対象に、提案した薬効群について使用量を調査
- ・ 調査結果を基に運用による経済的效果等の資料を作成

4 地域フォーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

20

■ ステップ3

- ・ STEP1・2で作成した資料を基に「地域フォーミュラリ原案」を作成

■ ステップ4

- ・ 「地域フォーミュラリ原案」をヒアリングシートとともに三師会に配布

■ ステップ5

- ・ ヒアリングシートを基に地域フォーミュラリ原案を修正し、【地域フォーミュラリ案】を作成

4 地域フオーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

21

■ ステップ6

- ・【地域フオーミュラリ案】を三師会に提出し、承認を得る
- ・三師会で承認を得た【地域フオーミュラリ案】について委員会に提出し、承認を得る

■ ステップ7

- ・承認を得た『地域フオーミュラリ』を三師会に周知し、運用を開始

4 地域フオーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

22

○HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）

＜推奨後発品＞ 2022年7月作成：初版

ロスバスタチン：（第一推奨薬）

「サワイ」「ニプロ」「トーワ」

ピタバスタチン：（第二推奨薬）

「トーワ」「KOG（テイカ製薬）」

「NP（ニプロ）」「サワイ」

アトルバスタチン：（第二推奨薬）

「トーワ」「NP（ニプロ）」「サワイ」

プラバスタチン：（第二推奨薬）

「サワイ」「トーワ」「テバ」