

現況と県の取組み等について

茨城県保健福祉部医療局薬務課

1 後発医薬品の現況等

(1) 使用状況等について

国は、患者負担の軽減や医療保険財政改善の観点から、平成 25 年 4 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」を策定し、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策を示した。

後発医薬品の使用割合を令和 2 年 9 月までに数量ベース 80%以上とすることを目標に使用促進を行ってきた。その後、令和 3 年 4 月 27 日に開催された経済財政諮問会議の経済・財政一体改革推進委員会「社会保障ワーキング・グループ (WG)」において、厚生労働省から「令和 5 年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で 80%以上とする。」という目標が新たに提示され、引き続き、国と都道府県が一体となって、後発医薬品の使用促進を進めている。

本県においては、平成 20 年度から「後発医薬品の使用促進検討会議」を設置し、後発医薬品の使用促進にかかる環境整備として各種事業を実施しているところであり、第 3 期茨城県医療費適正化計画 (H30~35 年度) にも、目標の一つとして「後発医薬品の使用促進」を盛り込んでいる。

○後発医薬品の使用状況 (数量ベース) (%)

(「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」から)

年度	茨城県 (%)	全国 (%)
平成 27 年度	58.6	60.1
平成 28 年度	66.2	66.8
平成 29 年度	69.7	70.2
平成 30 年度	75.2	75.9
令和元年度	78.6	79.1
令和 2 年度	81.0	81.4
【参考：令和 3 年 9 月】	81.4	81.6

【使用割合の算出方法】

後発医薬品の使用割合

$$= (\text{後発医薬品の数量}) / ([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])$$

※ 計算式中の数量とは？

- ・ 薬価調査による数量：保健医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象に調査したデータが主に使われているので「販売数量」となる。
- ・ 調剤医療費の動向による数量：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になるので「調剤数量(使用数量)」となる。

なお、各数量データは、公表されていないため、独自に使用割合を算出することはできない。

(参考) 先発品・後発品の品目数について (令和 3 年 11 月 1 日現在)

		品目数
先発品	後発品なし	<u>2,358</u>
	後発品あり	<u>1,593</u>
後発品		<u>7,005</u>
その他の品目※		<u>3,560</u>
計		<u>14,516</u>

※「その他の品目」とは

局方品(品質規格等が公定されており、先発品・後発品の区別がないもの)、漢方エキス製剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、承認が昭和 42 年(1967 年)以前のもの。

(2) 供給問題等について

【全体の概況】

- ・ 複数の後発医薬品製造販売企業が薬機法の処分を受け、製品の長期間の出荷停止または縮小している状況が続いてことから、同一成分の品目を中心に「出荷調整」される品目が増加した。

【国における対応】

(マクロでの供給量が十分にあると考えられるもの)

同一成分・同一規格の供給総量が、昨年9月と比較し、5%以上増加している後発医薬品(参考資料3別添1)について、次の対応を行っている。

- ・ 厚生労働省から、供給量が十分な水準にある医薬品のリストを提示し、医療関係者等に周知。
- ・ 医薬品業界団体(日薬連)を通じて、年内を目途に、当該品目を製造販売する企業全社に出荷調整の解除を依頼。

(マクロでの供給量が不足していると考えられるもの)

同一成分・同一規格の供給総量が、昨年9月と比較し、20%以上減少している後発医薬品(参考資料3別添2)について次の対応を行っている。

- ・ 厚生労働省から、供給量が不足している医薬品のリストを提示し、関係する医療専門学会と、優先的に供給すべき患者等の選定や、同種同効薬への処方の変更等について、順次調整。
- ・ 医薬品業界団体(日薬連)を通じて、優先的に当該品目を増産するよう依頼。(市場での供給量が大きいのなど、特に影響が大きいものについては、厚生労働省から個別の企業に依頼する。)

※ 詳細については、別添参考資料5～7を参照

【本県における対応】

医薬品製造業者等の監視・指導等を通じて、医薬品等の品質と安全確保を図り、コンプライアンス意識の醸成や企業ガバナンスの重要性の理解促進に努めるとともに、引き続き、国からの情報収集を進めてまいります。

2 今年度の事業について

① 会議等開催

ア 茨城県後発医薬品使用促進にかかるワーキンググループ

- ・ 開催内容：後発医薬品の使用促進に係る事業計画案の策定等を実施
- ・ 構成員：県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会、県病院薬剤師会、
全国健康保険協会茨城支部、県関係課
- ・ 開催方法：
11月26日 事業報告・今後の事業計画(案)に係る資料送付
12月～1月 構成員からの意見収集
1月20日 御意見等への回答
- ・ 結果：「別添資料1-1」のとおり

イ 茨城県後発医薬品の使用促進検討会議

- ・ 開催内容：後発医薬品の使用促進に係る会議を開催し、推進策の検討評価を実施
- ・ 構成員：県医師会、県病院協会、県歯科医師会、県薬剤師会、県病院薬剤師会、県卸業組合、県医薬工業会、日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品販社協会、県国民健康保険団体連合会、水戸市保健医療部国保年金課、県後期高齢者

広域連合、健康保険組合連合会茨城連合会、全国健康保険協会茨城支部、県消費者団体連絡会、県厚生総務課国民健康保険室、県福祉指導課 県薬務課

- ・ 開催方法：
 - 2月17日 議題に係る資料送付
 - 12月～1月 構成員からの意見収集
 - 3月15日 御意見等への回答

※ 保健所主催となる後発医薬品使用促進地域協議会については、新型コロナウイルスによる保健所業務多忙を考慮し、今年度未実施

② 啓発・情報提供

- ア ラジオCM 令和3年4月～令和4年3月 計104回放送予定
- イ 出前講座（薬剤師派遣事業）を活用した啓発 計3回
- ウ リーフレット、ポスターの作成
- エ 薬と健康の週間（県政広報コーナー2階でポスターの掲載、リーフレットの配布）、その他県内各地のイベントでの啓発
- オ 県広報関係
 - SNS（Twitter）、広報誌ひばり（3月を予定）、LuckyFM（県だより）1月
- カ 市町村と連携した情報発信（資材提供、会議等での説明、冊子への記事投稿等）
- キ 鉄道・バスにおける広告 8月（1か月間、865車両にポスター掲載）
- ク 新聞における広告 8月（全8回）
- ケ リーフレットの配布（各市町村、保健所、県薬剤師会、県内イオン11店舗（7月）、道の駅15か所（12月）、県内ファミリーマート（3月））
- コ WEBバナー広告
 - ・ Yahoo!JAPANのPC・スマートフォン・タブレットページにおいて、後発医薬品使用促進に係る広告を掲載（2月予定）
- サ 各情報媒体に記事の寄稿（茨城県薬剤師会報、獣医師会報、茨城の国保）
- シ 常陽銀行デジタルサイネージへの広告掲載（2月予定）
- ス R4年度県民手帳に後発医薬品についての啓発広告の掲載

※ 2月・8月強化月間の取組み

※ 今年度からの新たな取組み

③ 安全・安心の推進

後発医薬品の安全・安心を推進するため、県独自に県衛生研究所で、後発医薬品について以下の検査を実施

- ・ 検査品目：41品目3有効成分
- ・ 検査内容：定量試験28品目、崩壊試験5品目、溶出試験12品目
- ・ 検査結果：全品目適合

④ 差額通知事業の推進（県厚生総務課国民健康保険室）

⑤ 生活保護受給者への対応（県福祉指導課）