

後発医薬品の使用促進について

現況と本県の取組み

1 現況

政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、社会保障・税一体改革大綱（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）において「後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価，患者への情報提供，処方せん様式の変更，医療関係者の信頼性向上のための品質確保等，総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれた。

これらを踏まえ、厚生労働省では、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、「平成 30 年 3 月末までに後発医薬品の数量シェア 60%以上」という目標を設定するとともに、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。

平成 27 年 6 月には、後発医薬品の使用促進が順調に進捗していることを踏まえ、「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%以上とする」という新たな目標を閣議決定（経済財政運営と改革の基本方針 2015）した。

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、第二期茨城県医療費適正化計画にも、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）

後発医薬品の割合 (数量ベース %)	茨 城 県	全 国
平成 18 年度	—	(15.4)
平成 19 年度	—	(16.1)
平成 20 年度	—	(18.0)
平成 21 年度	(18.0)	(18.9)
平成 22 年度	(21.9)	(22.4)
平成 23 年度	(23.1)	(23.3)
平成 24 年度	(27.7)	(28.7)
平成 25 年度	45. 4(29.6)	47. 9(31.1)
平成 26 年度	54. 5(36.0)	56. 4(37.0)
平成 27 年度 【参考 28 年 3 月】	58. 6(39.5) 【61. 8(41.8)】	60. 1(40.2) 【63. 1(42.5)】

*H18～20 年度の各県データは無し

*カッコ内は旧指標

○平成 28 年 4 月の診療報酬改定

1 薬局

(1) 後発医薬品調剤体制加算【変更】

後発医薬品の調剤数量に基づき受付 1 回につき以下の点数を認める。

新（平成 28 年度から）	旧（H27 年度まで）
65%以上 18点	55%以上 18点
75%以上 22点	65%以上 22点

(2) 後発医薬品分割調剤料【継続】

初めて先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する際に、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように調剤期間を分割して調剤した場合には、1 処方せんの中の 2 回目の調剤を行った場合に限り 5 点算定。

2 医療機関

(1) 外来後発医薬品使用体制加算【新規】*外来の院内処方

平成 28 年度から	
使用数量割合	
60%以上 3点	
70%以上 4点	

(2) 後発医薬品使用体制加算【変更】*入院処方

新（平成 28 年度から）	旧（H27 年度まで）
使用数量割合	採用品目割合
50%以上 28点	20%以上 28点
60%以上 35点	30%以上 35点
70%以上 42点	

(3) 一般名処方加算【変更】。

新（平成 28 年度から）	旧（H27 年度まで）
交付した処方箋に 1 品目でも一般名処方された医薬品が含まれている場合 2点	交付した処方箋に 1 品目でも一般名処方された医薬品が含まれている場合 2点
交付した処方箋に含まれる医薬品のうち、後発医薬品が存在するすべての医薬品が一般名処方されている場合 3点	

② 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の作成について

1. 後発品を巡る取り組み

平成27年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年（平成29年）末に70%以上とするともに、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」という新たな目標が設定されました。

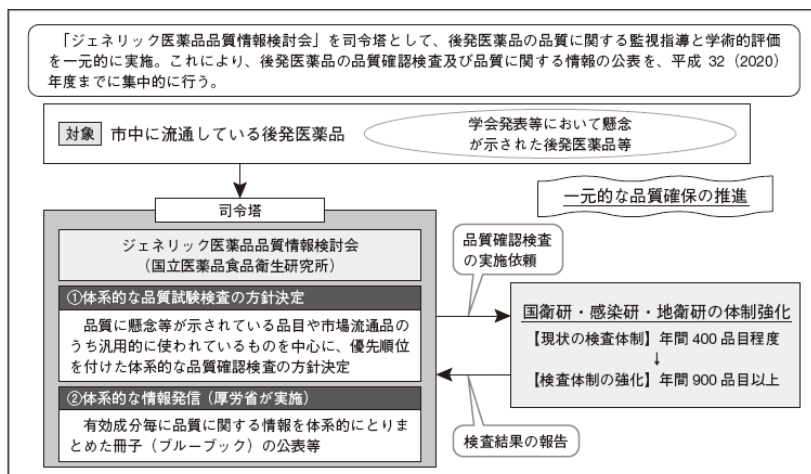
また、平成27年9月には、厚生労働省において、「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創業～」が策定され、その中で、後発医薬品の使用の加速化に向けた各種の取り組み等が取り上げられており、品質確保対策、情報提供・普及啓発等の一つとして、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の検討も挙げられています。

2. ブルーブックの概要

平成28年度から、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、これら後発医薬品の品質に関する学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保を推進し、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性の向上を図って行くこととしました。

具体的には、ジェネリック医薬品品質情報検討会において、品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けて体系的な品質確認検査の方針を決定し、これに基づき国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所において品質確認検査を実施していきます。さらに、当該検査結果等を踏まえ、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート（ブルーブック）の作成・公表を、平成32（2020）年度までに集中的に行うこととしています。

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進



ブルーブックについては、平成28年3月2日に開催した第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会において、本検討会の下にブルーブックの作成作業及び内容確認を行うワーキンググループを設置することとし、主に以下の項目について、最新の情報を掲載していくこととしています。

- | | |
|-------------|------------------------|
| ① 有効成分 | ⑨ BCS・Biowaiver option |
| ② 品目名 | ⑩ 薬効分類 |
| ③ 効能効果／用法用量 | ⑪ 規格単位 |
| ④ 添加剤 | ⑫ 生物学的同等性試験結果 |
| ⑤ 解離定数 | ⑬ 溶出試験結果 |
| ⑥ 溶解度 | ⑭ 後発医薬品品質確保対策事業検査結果 |
| ⑦ 安定性 | ⑮ 分析法 |
| ⑧ 膜透過性 | |

ワーキンググループにおいて、作成・検討を終えたものから、順次、厚生労働省ホームページ等で公表をしていく予定です。

ブルーブックの公表を通じて、後発医薬品の品質等に関する最新の情報を発信していくことで、後発医薬品の更なる信頼性の向上につながるものと考えています。

2 本県の取組み～平成 29 年度度の事業内容及び結果～

(1) 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会議の開催

第1回 平成 28 年 8 月 26 日

第2回 平成 29 年 1 月 (予定)

検討事項：ラジオ CM の放送内容，地域協議会について 等

(2) 後発医薬品使用促進地域協議会の開催

平成 28, 29 年度の 2 年間，日立保健所，潮来保健所及び筑西保健所でモデル的に地域協議会を設置し，事業を実施

設置の意義：

- 後発医薬品使用促進に関わる関係者の存在がわかる
- 後発医薬品使用に関する関係組織の‘顔’がわかる
- 関係者が共通のテーマで話し合い，情報共有，意識醸成の場となる

(3) 県民及び医療関係者に対する啓発

・ラジオCM

実施時期：平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 104 回 (予定)

実施方法：茨城放送で，週に 2 回放送されている「知っていますか？くすりの話」にあわせて 20 秒CMを放送

・高齢者対象の出前講座

実施方法：薬剤師会に委託している講師派遣事業を活用

・薬と健康の週間での啓発活動

開催時期：いばらきのくすり展 平成 28 年 10 月 22 日 (土)～23 日 (日)
保健所ごとの街頭くすりの相談所 10 月～11 月ごろ

・リーフレットの作成・配布

医療費負担がない (少ない) 方を対象としたリーフレット 10 万枚を作成し，市町村及び薬局へ配布

・ホームページによる情報提供

・JR・バスにおける広告【新規】

掲出対象：電車・常磐線・水戸線 (まど上)	計 600 車両
バス・茨城交通バス，関東鉄道バス	計 362 台

掲出期間：11 月 1 日～30 日の 1 か月

・日刊新聞における広告【新規】

掲載対象：読売新聞茨城版，朝日新聞茨城版，茨城新聞

掲載日：11 月 16 日

・後発医薬品使用促進セミナーの開催 11 月 23 日 (水・祝)

(4) 市町村への協力依頼

- ・市町村等国民健康保険，後期高齢者医療及び医療福祉主管部・課長会議で協力依頼 (4 月 26 日)
- ・副市町村長・総務財政主管課長会議でパンフレット配布 (5 月 24 日)
- ・国保事務新任者講習会で協力依頼 (6 月 29 日)
- ・「茨城の国保」(国保連合会機関誌) 投稿 (9 月号)

(5) 生活保護受給者への対応 (県福祉指導課)

(6) 市町村における差額通知の推進 (県厚生総務課国民健康保険室)