参考資料２

東京都後発医薬品安心使用促進に向けた具体的方策（ロードマップ）

令 和 ７ 年 ３ 月

東京都保健医療局

東京都後発医薬品安心使用促進に向けた具体的方策（ロードマップ）の目的

後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同一で、先発医薬品と同一の用法・用量で同一の効能・効果を示す薬であり、都民や医療関係者が後発医薬品を安心して使用できるようにすることを目的に策定する。

目次

1　後発医薬品等使用促進に関する取組の経過
（1）国の目標設定及びロードマップの策定
（2）安定供給・品質確保に関する国の動向
（3）国のロードマップ改訂

2　東京都の現状
（1）東京都の後発医薬品の使用状況
（2）東京都のこれまでの取組
（3）東京都のロードマップ改定

3　令和11年度までのロードマップ
（1）基本的な考え方
（2）取組の内容

1 後発医薬品等使用促進に関する取組の経過

（1）国の目標設定及びロードマップの策定

○　国は、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を促進するため、平成19年度に「経済財政改革の基本方針2007」において初めて数値目標を設定するとともに、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、安定供給や品質確保に関連する後発医薬品の総合対策を開始した。

○　また、平成20年度から開始された「後発医薬品安心使用促進事業」により、各都道府県において、医療関係者等を構成員とする後発医薬品の使用促進のための協議会の設置や地域の実情に応じた使用促進の取組が進められた。

○　しかし、平成24年度時点で数量シェアの目標に達していなかったため、使用促進策の課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、平成25年４月５日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定した。

年度	国の目標設定	数量シェア目標
平成19年度	経済財政改革の基本方針2007	平成24年度までに30％以上（旧指標）
平成25年度	後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ	平成30年3月末までに60％以上
平成27年度	経済財政運営と改革の基本方針2015	・平成29年度に70%以上 ・平成30年度から平成32年度（2020年度）末までの間のなるべく早い時期に、80%以上
平成29年度	経済財政運営と改革の基本方針2017	平成32年（2020年）９月までに80％以上
令和３年度	経済財政運営と改革の基本方針2021	令和５年度（2023年度）末までにすべての都道府県で80％以上

○　後発医薬品を処方するよう取り組んでいる医師・薬剤師は着実に増加し、患者の使用意向や理解度は着実に向上した一方で、医師や患者の品質に関する懸念や数量シェアの地域格差は残っていた。

1 後発医薬品等使用促進に関する取組の経過

○　平成30年度から国は「重点地域使用促進強化事業」を開始し、後発医薬品の使用が進んでいない都道府県を重点地域として選定し、各地域で対応すべき課題を調査分析の上、各地域の課題解決に向けた事業を進めてきた。

○　さらに、令和３年度以降、後発医薬品を扱う企業による「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」違反が相次ぎ、業務停止、業務改善等の行政処分が行われた。これに伴う出荷停止を端緒に、後発医薬品の供給不安が発生し、令和６年度時点でも後発医薬品を中心とした供給不安が生じている状況にある。

（２）安定供給・品質確保に関する国の動向

○　国は、後発医薬品産業においては、少量多品目生産といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの限定出荷による供給不足のほか、薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫するという事態が発生しているとして、以下の取組を実施している。

・医療用医薬品供給情報緊急調査
　毎月、日本製薬団体連合会が医療用医薬品の供給状況について調査し、日本製薬団体連合会のウェブサイト上で公開・情報提供。
　＊令和６年９月調査によると、全品目で「通常出荷以外」は18.5%、後発品で「通常出荷以外」は24.2%となっている。

・医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告
　令和６年３月28日付け厚生労働省通知に基づき、医薬品の製造販売業者から、個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不安の発生について「供給状況報告」として受け付け、その情報を一部を除き、厚生労働省ウェブサイトにおいて公表。
　＊令和６年10月18日現在、17,308品目情報が公表

1 後発医薬品等使用促進に関する取組の経過

・医療法に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン
　必要に応じて供給情報を公表するとともに増産要請や代替品の調整などを実施。

・後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
　安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、製造余力指数などについて、各企業のウェブサイト上に公表。

・後発医薬品の安定供給の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
　後発医薬品産業のあるべき姿：品質の確保された医薬品を安定的に供給出来るよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す。

　品質管理に関する薬機法違反事案が相次いでいることが現下の供給不安の端緒となっている現状を踏まえ、後発医薬品への信頼回復と供給不安の再発防止のためにも、製造管理・品質管理体制の強化が必要不可欠。

・後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施
　自主点検の実施及び自主点検に続く無通告立入検査の実施 。

（3）国のロードマップ改訂

○　後発医薬品は、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長したが、それを支える後発医薬品産業が未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっていることを踏まえ、国は、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、令和６年９月30日に「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「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」として改訂した。

2　東京都の現状

（1）東京都の後発医薬品の使用状況

後発医薬品の使用割合（数量シェア）　※NDBデータ（医科、歯科、調剤レセプトを集計）

平成30年３月	東京都	66.7％
	全国平均	70.5％

令和５年３月	東京都	78.0％
	全国平均	81.2％

・令和５年３月の使用割合は、都は全国44位となっており、平成30年３月から11.3pt増加。

後発医薬品の使用割合（数量シェア）　※「最近の調剤医療費の動向」（調剤レセプトを集計）

※平成30年３月は68.5％、令和５年３月には80.2％となっている。NDBデータのものより２pt程度高くなる傾向。

令和６年３月	東京都	81.9％
	全国平均	85.3％

・都内区市町村（薬局所在地）別使用割合は、最も低い港区が77.0％、最も高い日の出町が90.8％となっており、区部（80.7％）より市町村部（84.4％）の方が高い傾向。

・都内処方箋発行元医療機関別使用割合は、病院及び診療所が81.9％、歯科が83.3％となっており、病院のうち大学病院の使用割合が76.5％と低くなっているが、大学病院の全国平均は77.9％であり、全国平均と同様の傾向。

・都内保険者別使用割合は、全国健康保険協会が82.7％、共済組合が82.2％、健康保険組合が82.6％、区市町村国民健康保険が80.9％、国民健康保険組合が80.7％、後期高齢者医療広域連合が80.0％となっており、被用者保険の方が高い傾向。

2　東京都の現状

後発医薬品の使用割合（金額シェア）　※NDBデータ（医科、歯科、調剤レセプトを集計）

令和４年度	東京都	46.4%
	全国平均	51.0%

・令和４年度の使用割合は、都は全国45位。

バイオ後続品の使用割合（数量シェア）　※NDBデータ（医科、歯科、調剤レセプトを集計）

令和２年度		令和３年度		令和４年度	
東京都	35.0%	東京都	29.7%	東京都	32.9%
全国平均	36.4%	全国平均	32.4%	全国平均	36.0%

・令和４年度の使用割合は、都は全国34位。

・令和４年度の成分別使用割合は、全国平均より高い成分もあるが、インフリキシマブ（関節リウマチの治療薬）、ダルベポエチンアルファ（貧血の治療薬）、インスリンリスプロ（糖尿病の治療薬）などで全国平均より低くなっており、いずれも入院外・調剤の使用割合が低い。

2　東京都の現状

（2）東京都のこれまでの取組

東京都のロードマップ策定

○　国は平成20年度から各都道府県に「後発医薬品の使用促進のための協議会」の設置を推進し、平成30年度から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することとした。

○　都では、平成30年度に国から打診があったことを受け、令和元年度に「東京都後発医薬品安心使用促進協議会」を設置し、関係者が連携して、都の実情に応じた効果的な取組を検討実施できる体制を構築した。

○　都は、「東京都後発薬品安心使用促進協議会」において後発医薬品の安心使用のための現状把握及び具体的方策を協議し、令和２年度に東京都後発医薬品安心使用促進に向けた具体的方策（ロードマップ）を策定した。

東京都のロードマップに基づく取組

＜安定供給＞

○　卸団体へ後発医薬品の供給に関する課題等についてヒアリングを行い、厚生労働省へ説明。（令和３年度）

○　厚生労働省の安定供給に関する通知文等について、関係部署へ周知。

＜品質確保＞

○　厚生労働省から依頼を受けて溶出試験を実施。

2　東京都の現状

東京都のロードマップに基づく取組

＜情報提供・環境整備＞

○　都民への普及啓発を行うために、使用割合の低い後期高齢者及び子育て世代を対象としたリーフレットの作成、配布とともに、リーフレットを活用した周知啓発活動を実施。

○　医療関係者の理解促進のために、国、有識者等を講師とした講演会を実施するとともに、ホームページを活用した情報提供を実施。

○　区市町村国民健康保険における後発医薬品の使用促進の取組を支援するために、レセプトデータの分析結果の情報提供、後発医薬品希望カード・シール、差額通知等の取組に対する財政支援を行い、他の都内保険者と情報共有を図るため、保険者協議会と連携して差額通知事業の事例共有等を実施。

（3）東京都のロードマップ改定

○　国は、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」において、後発医薬品を用いた医療を持続可能な形で進めていくことに資する新たな目標を設定するとともに、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を提示。

○　都は、国の「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」を踏まえ、都における後発医薬品の安心使用を促進していくための取り組みを整理し、「東京都後発医薬品安心使用促進に向けた具体的方策（ロードマップ）」を改定する。

3　令和11年度までのロードマップ

（1）基本的な考え方

東京都が目指すべき姿

後発医薬品の信頼確保と安定供給を大前提とした上で、都民や医療関係者が、後発医薬品を安心して使用できるよう、理解促進・環境整備を図る（令和11年度までを取組期間とする）。

東京都の目標の設定

○　**主目標として、後発医薬品の数量シェアを、令和11年度末までに80%以上とする。**

＊後発医薬品を用いた医療を持続可能な形で進めていくために、目標達成後も安定してその水準を保てるよう、終期を延長して引き続き設定する。

○　**副次目標として、後発医薬品の金額シェアを、令和11年度末までに65%とする。**

＊後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、後発医薬品の金額シェアを用いた目標を副次目標として設定する。

○　**副次目標として、バイオ後続品について、令和11年度末までに、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上とする。**

＊医療において、先行バイオ医薬品ではなくバイオ後続品を使用することで医療費適正化効果が期待され、バイオ後続品についても副次目標として設定する。

3　令和11年度までのロードマップ

実績値の把握方法

実績値は、次のデータにより把握する。

○　目標値の管理は、「NDBデータ」で行う。

○　現況の把握は、「最近の調剤医療費の動向」を活用する。

なお、目標値や現況を把握するための、国から提供されるデータ等を活用した分析方法について、「東京都後発医薬品安心使用促進協議会」において協議しながら情報共有を進める。

東京都の取組の柱

都が目指すべき姿を達成するための取組を以下のとおり整理する。

○　後発医薬品を用いた医療を持続可能な形で進めていくために大前提となる、**安定供給・品質確保**に向けた取組を継続。

○　都民や医療関係者が後発医薬品を安心して使用できるよう、**使用環境の整備**に向けた取組を継続。

○　バイオ後続品がいわゆる化学合成品の後発医薬品とは特性や使用状況、開発状況が異なることや国民への認知度が低いという実態に留意しつつ、**バイオ後続品の普及啓発**を実施。

なお、都が目指すべき姿を達成するための取組の実施に当たり必要な内容については、関係者の役割を踏まえて「東京都後発医薬品安心使用促進協議会」において検討を行う。

3　令和11年度までのロードマップ

（2）取組の内容

取組の柱	取組の方向性	取組例
安定供給	後発医薬品安定供給への関与	・卸団体や製薬団体などの関係団体との現況について情報を共有 ・厚生労働省からの安定供給に関する通知を関係部署へ周知
品質確保	品質確保に向けた取組	・後発医薬品製造販売業者等による自主点検の実施及び自主点検に続く無通告立入検査の実施 ・厚生労働省から依頼を受けて、溶出試験を実施（後発医薬品品質確保対策事業）
使用環境の整備	都民の理解促進に向けた取組	・リーフレットやHP等様々な媒体を活用した普及啓発を実施
	医療関係者の理解促進及び必要な情報提供に向けた取組	・医療関係者に対し、動画配信形式による講演会等を実施 ・都薬剤師会が実施する後発医薬品情報提供サイトへの支援
	保険者の取組への支援	・区市町村等への後発医薬品の使用状況等のレセプトデータ分析結果の情報提供 ・区市町村の差額通知等の取組に対する財政支援 ・保険者協議会と連携した好事例、国等から得た情報の共有
バイオ後続品の普及促進	都民の理解促進に向けた取組	・リーフレットやHP等様々な媒体を活用した普及啓発を実施
	医療関係者の理解促進及び必要な情報提供に向けた取組	・医療関係者に対し、動画配信形式による講演会等を実施
	保険者の取組への支援	・保険者協議会と連携した好事例、国等から得た情報の共有

3　令和11年度までのロードマップ

取組の柱	取組例	R7	R8	R9	R10	R11
安定供給	・卸団体や製薬団体などの関係団体との現況について情報を共有 ・厚生労働省からの安定供給に関する通知を関係部署へ周知					
品質確保	・後発医薬品製造販売業者等による自主点検の実施及び自主点検に続く無通告立入検査の実施 ・厚生労働省から依頼を受けて、溶出試験を実施（後発医薬品品質確保対策事業）					
使用環境の整備	・リーフレットやHP等様々な媒体を活用した普及啓発					
	・医療関係者に対する動画配信形式による講演会等 ・都薬剤師会が実施する後発医薬品情報提供サイトへの支援					
	・区市町村等への後発医薬品の使用状況等のレセプトデータ分析結果の情報提供 ・区市町村の差額通知等の取組に対する財政支援 ・保険者協議会と連携した好事例、国等から得た情報の共有					
バイオ後続品の普及促進	・リーフレットやHP等様々な媒体を活用した普及啓発					
	・医療関係者に対する動画配信形式による講演会等					
	・保険者協議会と連携した好事例、国等から得た情報の共有					

国は、令和８年度末を目途に状況を点検し、必要に応じて目標のあり方を検討