

令和3年度第1回東京都後発医薬品安心使用促進協議会 意見照会

委員・参考人名	御意見等	回答
健康保険組合連合会東京連合会 専務理事 鳥海委員	【議事1】 現下の状況（供給不足等）を患者目線に立って丁寧にかつ不安を与えないように説明していただきたい。	御意見を承る。
東京都保険者協議会 会長（東京都国民健康保険団体連合会 専務理事） 加島委員	<p>【議事2】 東京都・質問 資料3の区市町村別後発医薬品使用割合の推移について、区市町村ごとの使用割合に差があるが、東京都はどのように分析しているか。目標達成に向けて東京都で使用割合の高い県の調査や分析などを行い、成功事例の横展開を取り入れてはいかかが。</p> <p>【その他】 東京都・質問 厚生労働省主催の令和3年度都道府県ブロック会議では、後発医薬品の使用促進の今後の対応として、「都道府県間のばらつきについては分析した上で、都道府県に提供して活用いただき、全体の底上げを図っていく予定」と説明があったようであるが、具体的に情報提供できることがあれば教えていただきたい。</p>	<p>【議事2】 ○都における使用割合は伸びているが、国の目標値（2023年度末までに80%）は未達。 ○地域や医療機関、保険種別などにより使用割合に差がある。例えば、区部よりも市町村部の使用割合が高い傾向にあるが、様々な要因があると考えている。 ○「参考資料8 令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書（概要）」等に都道府県等の取組が記載されており、都は、本協議会の開催をはじめリーフレットの作成等、都民が安心して後発医薬品を使用することができる環境整備に取り組んでいる。</p> <p>【その他】 今後、国から連絡があり次第情報提供させていただく。</p>
全国健康保険協会東京支部 支部長 元田委員	<p>1. 後発医薬品使用に関する現状は以下の通りです。 ・東京支部の加入者から具体的なクレームや問い合わせはこれまでのところない。 ・使用割合は令和3年2・3月では伸びがゼロ乃至マイナスであった。これが今回の不祥事によるものかどうかは検証できていないが、少なからず影響しているものと思われる。</p> <p>2. 安定供給、製品安全の見極めが出来ていない現状では、後発医薬品使用促進の働きかけを延期・中断せざるを得ない状況にある。 ・加入者に対する「軽減額通知」は従来年2回実施してきたが、現在第1回（例年8月実施）を見送った。これは東京支部にとどまらず全国健康保険協会全体での措置となっている。「軽減額通知」の効果は大きく、毎回被通知者の1/4が後発医薬品に切り替えしており、東京支部だけでもその効果は年間40億円程度と見積もっている。この金額は被保険者や事業主の保険料率に直接影響を与える大きなものである。</p> <p>3. 上記2の通り、後発医薬品使用促進は保険者にとって極めて重要な施策であり、安全・安心な提供体制を再構築して、中長期的にも取り組まなければならないと認識している。そのために、以下のことを要望する。 ① 患者との接点である薬局・薬剤師の方が自信をもって患者に調剤できるよう、製剤ごとの在庫や供給見通し等の重要情報を国や都がJGAと連携して提供していただきたい。 ② 加入者には後発医薬品の品質が「安全」であることを理解いただかなければ促進が難しいため、その“お墨付き”を作っていただきたい。例えば、国や都、あるいは第三者機関によるメーカー検査の実施とGMP遵守証明など。（メーカーの自主点検結果公表では説得力に欠けると言わざるを得ない。）</p>	御意見を承る。

令和3年度第1回東京都後発医薬品安心使用促進協議会 意見照会

委員・参考人名	御意見等	回答
<p>日本保険薬局協会 石井参考人</p>	<p>【議事1】協会の取組に関する説明の補足をさせていただきます。 協会では、各企業の状況、対応方法等に関して、会員企業間で共有、意見交換を行い、各社の施策に反映いただいております。 会員企業の本部では、次のような取組を行っております。</p> <p>●採用医薬品の選定基準について 下記のような視点で本部において採用医薬品を選定した上で、薬局ごとの状況、意向を踏まえて決定します。 GE医薬品の場合、原則、高薬価のGE医薬品には変更しないルールがありますので、採用品を変更する際は、薬価にも注意しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安定的に供給できるだけの生産体制（1メーカーで不十分であれば、複数メーカー採用を検討） ・剤型や製剤の工夫 ・品質に関する情報（適応症、添加物、加速試験・長期保存試験等の安定性、溶出・崩壊試験、生物学的同等性等） ・情報提供の体制 ・原薬の生産国、企業名、複数ソース化か否か ・製剤製造企業、製造所 ・過去の回収事例、違反事例 等 <p>●GE医薬品回収や出荷調整への対応について 本部では、医薬品の回収や出荷調整の連絡を受けると、すぐに該当医薬品、ロットに関する情報を伝達し、代替品を選定した上で、患者シチュエーションに合わせた対応パターンを薬局に情報共有をしています。 現在はこのような対応が必要な事案が多数発生していることで、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代替GE医薬品候補が出荷調整になっていないか ・代替GE医薬品の供給量は十分か ・代替GE医薬品がなければ、先発医薬品の供給量は十分か 等 <p>流通状況を確認し、その時点で、代替候補となる医薬品がかなり限定されるケースも増えてきております。 また、先発医薬品も出荷調整等により調達が難しい場合は、同一成分の他剤への切り替えではなく同じ骨格を有する類似した薬剤、同一薬効群の他剤への変更が必要となりますが、現場の薬局がよりの確に医療機関と連携するために、切り替え候補となる医薬品の情報を事前に、薬局へ共有しております。</p> <p>さらに、先発医薬品や類似薬等への変更も含めて、代わりとなる医薬品がないケースでは、各学会から通知が出ている疾患による使用の優先（例：日本骨代謝学会によるアルファカルシドールに関する通知）、治療中の既存患者様でも適応症、症状による優先、新規患者様の治療方針等に関して、医療機関とすり合わせを行い、対応が遅延することがないように、薬局に指示を出しております。</p> <p>上記のように、流通状況に合わせた対応が必要となっているが、どのようなケースにおいても継続的な薬物治療を提供するためにどうするかといった視点で、本部の流通担当、学術担当等が連携し、情報を収集、精査し、方針決定、薬局に提示、個別相談にも応じており、場合によっては、一般用医薬品（いわゆるOTC）やサプリメント等での代用に関しても情報共有しています。最終的には、患者様一人ひとりに、適切に対応するには、個々の薬局、薬剤師の判断力や、多職種間での連携が必要であり、本部ではそのために必要なサポートを行っております。</p>	<p></p>