

資料 I

ロードマップの改訂について

医薬品の安定供給について

医療用医薬品の供給の現状について

【現状】令和2年末以降、複数の後発医薬品メーカーの不正製造による行政処分等に起因し、出荷停止や出荷調整が発生

医療機関や薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難な状況 ⇒ 供給不足の報道

【安定供給の責務】

一義的に製造販売業者にあるが、重要な医薬品については、**国も製造販売業者の取組に、より積極的な関与が必要**

＜大阪府＞👉 **安定供給に対して国の介入を要望**

【国の動き】

○業界の調査（どの製品が不足しているのか）：安定供給の確保に関するアンケートについて（R3.11.18 日本製薬団体連合会）

結果：回答社数 218社(15,444品目)

通常出荷 12,301品目(76.9%) <先発品4,461品目(95.6%)、後発品6,933品目(70.6%)、その他の医薬品907品目(94.9%)> ➔ **約3,000品目が供給不安**

○国の調査（どのくらい不足しているのか）：医療用医薬品の供給不足に係る対応について（R3.12.10 厚生労働省医政局経済課長通知）

背景：3,000品目以上の製品の供給に影響が生じており、医療機関及び薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難な状況であり、医療用医薬品の需給のバランスの実情を把握するため

結果：令和2年9月と比べて供給量が増えたもの(86%)、そのうち供給量が5%以上増加したもの：130成分規格

〃 供給量が減ったもの(14%)、そのうち供給量が20%以上減少したもの：22成分規格

【対応】在庫偏在の解消を図るとともに、供給量が少ない成分規格の増産協力の要請

○製薬業界へ供給量5%以上増の130成分規格は出荷調整の解除、供給量20%以上減の22成分規格は増産協力を要請

○医療機関・薬局へ必要最低限の発注とし返品を避けるように配慮の要請、必要に応じて個別調整への協力依頼 等

【大阪府の動き】👉 国の通知を受けて府内の医療機関・薬局等関係者に周知

（その他 関連事業）

＜製薬業者＞後発医薬品製造業者への実地調査実施

＜薬局＞混乱する薬局からの要望を受け、安定供給確保に関する情報発信（薬局への研修会開催）

＜府民（患者）＞府民向けリーフレット作成（医薬品の不足の現状を説明し、薬剤師への相談を促す内容）

新たな指標とフォーミュラリの促進

- 指標（後発医薬品の使用割合80%）の達成が目前となり、新たな指標の追加が必要。
- 薬剤費を抑えるためには、全医療用医薬品から見た後発医薬品の割合を増やすことが有効と考える。
- そのためには、フォーミュラリの活用が有効であり、大阪府では今後フォーミュラリを推進したい。

事業の進捗状況を把握するための新たな指標(案)

後発医薬品

全医療用医薬品

- ・厚生労働省「調剤医療費の動向調査」に基づき公表されるデータ
- ・NDBより抽出された「調剤報酬明細書情報」を元に算出
- ・月単位・年単位で公表

【目標】

全国平均を目指す

令和3年9月

{ 全国平均 59.1%
大阪府 57.4%

これまで使用してきた指標

後発医薬品

後発医薬品のある先発医薬品+後発医薬品

【目標】 80%※

令和3年9月

{ 全国平均 81.6%
大阪府 79.4%

※「第3期大阪府医療費適正化計画」での目標値

今後は両指標を元に、事業の進捗状況を把握する

大阪府後発医薬品安心使用促進事業ロードマップ[※]～使用割合80%達成に向けて～

2019(令和元)年度

2020(令和2)年度

2021(令和3)年度

2022(令和4)年度

2023(令和5)年度

Step 1 患者と医師等の安心確保

- ①平成30年度事業（薬剤師の丁寧な説明・服薬状況の確認・医師へのフィードバック）府内へ水平展開
- ②お薬手帳の活用拡大（患者自身が服薬状況や残薬、体調変化の有無等を記録）
⇒医師・患者情報共有

- ③患者が選んだ
疾患別GE見える
化（モデル地区版）

Step 2-②

府内GE使用実績見える化（地域ごとの実績リスト公表）

ポリファーマシー対策への第一歩！



Step 2-①

医師・歯科医師へアプローチ

一般名処方せん枚数向上のための医師・歯科医師へ働きかけ

Step1の①の結果を郡市区医師会、歯科医師会へ報告し、安心して一般名処方を発行してもらう働きかけ

Step4
GE 使用割合
80% 達成[※]

(*) 第3期大阪府医療費適正化計画 GE指標より

Step 2-③ 多職種と連携

医療安全の確保・患者からのニーズ発掘

薬剤師・ケアマネジャーに在宅現場で必要とされる製剤や包装形態への要望を情報収集
⇒患者に適した製剤が処方、調剤されるよう地域会議等で共有
⇒既製品以外に求められる工夫等をメーカーに共有し開発につなげる

Step 3

地域フォーミュラリ作成

GE推奨リストを地域毎に作成

⇒各地域の病院による各種疾病ごとの「経済的かつ効果的な治療のフォーミュラリ」

薬剤師職能の 発揮

※大阪府後発医薬品安心使用促進事業ロードマップについて

- ・2019年度に後発医薬品使用が進んでいない地域として国が本府を重点地域に選出。
- ・これを受けて、薬務課にて本ロードマップを作成。（大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会で報告）

大阪府後発医薬品安心使用促進事業ロードマップ^o～使用割合80%維持に向けて～

2019(令和元)年度

2020(令和2)年度

2021(令和3)年度

2022(令和4)年度

2023(令和5)年度

Step 1 患者と医師等の安心確保

- ①安心促進事業（薬剤師の丁寧な説明・服薬状況の確認・医師へのフィードバック）
府内へ水平展開
- ②お薬手帳の活用拡大（患者自身が服薬状況や残薬、体調変化の有無等を記録）
⇒医師・患者情報共有
- ③患者が選んだ疾患別GE見える化（モデル地区版）

④後発医薬品への信頼の回復

⇒薬局薬剤師等へ現状を聞き取るとともに、患者に寄り添った対応への切り替えを周知

Step 2-②

府内GE使用実績見える化（地域ごとの実績リスト公表）

薬剤師職能の
発揮

Step 2-①
医師・歯科医師
へアプローチ

一般名処方せん枚数向上のための
医師・歯科医師への働きかけ

これまでの取組みを郡市区医師会、
歯科医師会へ報告し、安心して一般名
処方を発行してもらう働きかけ

Step 3

地域フォーミュラリ作成

地域ごとにGE推奨リスト*を検討

*フォーミュラリ：一般的に「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の使用方針」をいう。

（経済財政運営と改革の基本方針2021より）

令和3年4月
80%達成

維持

Step 4-1
GE使用割合①
80%達成*

(*)第3期大阪府医療費
適正化計画 GE指標より

Step 4-2
GE使用割合②
全国平均を達成

GE使用割合①＝後発医薬品／後発医薬品のある先発医薬品+後発医薬品

GE使用割合②＝後発医薬品／全医療用医薬品