

平成26年度ロードマップ検証検討事業報告書 概要

1. 事業の目的

平成25年4月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について、目標の達成状況や、関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等のモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要な促進策について検討すること。

2. 事業の概要

- (1) 後発医薬品メーカー（198社）におけるロードマップの取組状況に関するアンケート調査
- (2) 都道府県におけるロードマップの取組状況に関するアンケート調査
- (3) 国のロードマップの取組状況に関するヒアリング
- (4) ロードマップの実施状況等に関する関係者調査
 - 1) 業界団体のロードマップの取組状況等に関するヒアリング
 - 2) 医療機関（3,500件）及び保険薬局（2,500件）に対するアンケート調査
 - 3) ロードマップの対応状況についての保険者へのヒアリング
- (5) 諸外国の後発医薬品の数量シェアの調査
- (6) 有識者による検討委員会の設置・開催

3. 検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

一條 宏	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
井戸 良治	Meiji Seikaファルマ株式会社ジェネリック開発部 部長 日本製薬団体連合会GE ロードマップ 対応プロジェクト副リーダー
伊奈川秀和	全国健康保険協会 理事
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
片岡 昭彦	健康保険組合連合会 医療部長
北村 光司	共和薬品工業株式会社 執行役員 薬制渉外部長 日本製薬団体連合会GEロードマップ 対応プロジェクトリーダー
小山 信彌	東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
佐藤 博	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
鈴木 邦彦	公益社団法人日本医師会 常任理事
高橋 朗	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬事専門職
田中 俊幸	東和薬品株式会社 渉外統括部 次長 日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員長
永田 泰造	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
細田 勝巳	国民健康保険中央会 企画部長
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部長
松本 純一	公益社団法人日本医師会 常任理事
○武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授

※所属、肩書きは平成27年3月時点

① ロードマップの取組状況に関する調査結果

後発医薬品メーカー調査の概要

1. 目的：
ロードマップに示された取組事項の進捗状況の把握、後発医薬品メーカーにおける課題等の把握等
2. 調査対象： 後発医薬品を薬価収載している製造販売業者198社
3. 調査方法：
 - ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
 - ・調査実施時期は平成26年12月16日～平成27年2月4日。
4. 回収結果： 有効回答数188社（有効回答率94.9%）
注）4社から白紙回答、1社は他の企業分と合わせて記載、5社が未回収であった。

都道府県調査の概要

1. 目的： 都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況の把握
2. 調査対象： 各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署
3. 調査方法
 - ・各都道府県あてに厚労省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした。
 - ・調査実施時期は平成26年12月9日～平成27年2月13日。
4. 回収結果： 有効回答数47都道府県（有効回答率100.0%）

【調査結果】 「安定供給」に関する国の取組

◆安定供給に関する苦情の収集

平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。
〔継続事業〕

(平成25年度)

平成25年6月21日付通知、同年12月13日付通知で再度周知。なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局から12件の苦情報告があった）。

(平成26年度)

平成26年6月20日付通知、同年12月11日付通知で再度周知。なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局から6件の苦情報告があった）。

◆安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。
〔継続事業〕

(平成25年度)

既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施。

(平成26年度)

既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（1）

<p>◆納品までの時間短縮</p> <p>引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。 〔継続事業〕</p>	<p>納期までに配送できる体制を構築している企業（平成26年3月末時点） ：151社／回答188社（80.3%）</p> <p>【参考】卸業者へ販売している企業に限定した場合 ：151社／167社（90.4%）</p> <p>即日配送（緊急配送）への対応実績（平成26年12月1か月間） 即日配送（緊急配送）を依頼された企業：29社／回答168社 うち、100%即日配送に対応できた企業：28社／回答168社 即日配送ができた割合（企業ベース）：96.6%</p>
<p>◆供給ガイドラインの作成</p> <p>業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備 ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保 ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡 ・原薬の状況に応じたダブルソース化 ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底 	<p>○日本製薬団体連合会の取組（平成25年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・『～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン』を作成（平成26年3月）。加盟団体を通じて各企業に配布するとともに、ホームページ上でも公開。 ・加盟団体に所属する企業を対象とした、ガイドラインの説明会を実施（同年3月6日 168社、398人が参加）。 <p>（平成26年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明会で出た質疑をもとに「『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』説明会（平成26年3月6日）質疑応答（Q & A 集）」を作成し、ホームページで公開（平成26年4月25日）。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（2）

<p>◆安定供給マニュアルの作成</p> <p>後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成26年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕</p>	<p>「安定供給マニュアル」の作成状況（平成26年11月末時点）</p> <p>平成26年度中の作成完了見込み：136社／回答188社（72.3%） うち ガイドラインに準拠したマニュアル作成済：90社／回答188社 平成26年度中に作成予定：46社／回答188社</p>
<p>◆製造所に対する品質管理</p> <p>後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会の取組（平成25年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外製造所の現地調査の実施方法について検討を開始（平成25年4月）。 ・第三者機関に対し委託の可能性も含めヒアリングを実施（平成25年9月）。 <p>（平成26年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ（5社共同）、イタリア（3社共同）の製造所に対する共同の現地調査を実施（平成26年4月）。今後、輸入業者等第三者による現地調査ができないかを検討中。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（3）

<p>◆品切れ品目ゼロ 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。 〔平成27年度中〕</p>	<p>平成25年度中に品切れが発生した企業：18社（46品目）</p>
<p>◆品切れを起こした場合の迅速な対応 後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。 〔継続事業〕</p>	<p>品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供をした品目数 ：40品目／品切れ発生46品目（87.0%）</p> <ul style="list-style-type: none"> 品切れ情報を、ホームページに掲載することについて課題も指摘されており、現状、一元的に業界団体のホームページに当該情報の掲載は行われていない。 平成25年度に日本ジェネリック製薬協会では、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用することのみを目的とした会員制度を設けた。

注)「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2～3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2～5日(遠隔地は5～6日)以上の場合のことをいう。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（４）

◆原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成25年度～〕

計画の策定状況（平成26年3月末）

薬価基準に掲載したすべての後発医薬品で作成

：42社／回答188社（22.3%）

最近薬価基準に掲載した後発医薬品については作成

：12社／回答188社（6.4%）

一部の後発医薬品について作成

：20社／回答188社（10.6%）

作成していない

：111社／回答188社（59.0%）

安定供給体制を確保するための取組の状況（平成26年3月末）

原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させている

：111社／回答188社（59.0%）

セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し、一変承認を取得している

：92社／回答188社（48.9%）

原薬の複数ソース化を行っている品目数（平成26年3月末）

：2,671品目／9,348品目（28.6% 回答182社）

平均製品在庫月数（平成26年3月末）

平均値：3.4か月（中央値：3.0か月 回答188社）

【調査結果】 「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組

◆ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成25年度～〕

(平成25年度)

- ・ 検討会を開催：平成25年10月17日、平成26年3月5日
- ・ PMDAメディナビにより、検討会の結果概要等の情報発信を開始：平成25年12月以降

(平成26年度)

- ・ 検討会を開催：平成26年9月3日、平成27年2月23日
- ・ 「後発医薬品品質情報」を発刊・HP掲載し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を開始：平成26年4月以降

◆一斉監視指導の継続

一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

(平成25年度)

- ・ 平成25年度後発医薬品品質確保対策事業において、441品目22有効成分について検査を実施し、全て適合の結果であった。

(平成26年度)

- ・ 平成26年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

【調査結果】 「品質に対する信頼性の確保」に関する都道府県の取組

<p>◆都道府県協議会による研修事業の実施</p> <p>医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という。）を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕</p>	<p><u>協議会を開催した都道府県（平成25年度）</u> : 35件／47件（74.5%） ただし、過去には開催したことがある都道府県 : 10件／現在協議会を開催していない12件（83.3%）</p>
	<p><u>協議会による取組の実施状況（平成25年度）</u> 工場視察の企画運営を実施：6件／開催35件（17.1%） 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催 : 10件／開催35件（28.6%） 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布 : 20件／開催35件（57.1%）</p>
	<p><u>都道府県協議会の検討内容等の公表状況（平成25年度）</u> 都道府県ホームページで公表 : 15件／開催35件（42.9%） うち、協議会の資料をホームページで公表しているもの : 3件／15件（20.0%）</p>

【調査結果】 「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組

<p>◆文献で指摘された品目に対する迅速な対応</p> <p>文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況</u> 行っている企業 : 114社／回答188社 (60.6%) 指摘を受けた企業 : 4社／回答114社 指摘を受けた品目数 : 6品目 (回答114社)</p>
<p>◆医療関係者や国民への情報提供</p> <p>後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成25年度～〕</p>	<p>○<u>日本ジェネリック製薬協会の取組</u> (平成25年度) ・一般向けに5回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに3回。薬学部の学生向けに2回。更に全国紙の新聞にも広告を展開。 (平成26年度) ・一般向けに9回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに4回。薬学部の学生向けに1回。更に都内の地下鉄にも広告を展開。</p>
<p>◆品質管理の徹底</p> <p>製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕</p>	<p><u>海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画</u> (平成26年3月末) 計画を立てている企業 : 131社／回答188社 (69.7%)</p> <p><u>対象品目数に対する確認済品目の割合</u> (平成26年3月末) 原薬 : 55.7% 製剤 : 91.2%</p>

【調査結果】 「情報提供の方策」に関する都道府県の取組

<p>◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用</p> <p>薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成25年度～〕</p>	<p>市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営 (平成25年度)</p> <p>設置・運営を行っている ： 5件／県協議会開催35件（14.3%）</p> <p>今後設置する予定 ： 4件／県協議会開催35件（11.4%）</p> <p>設置する予定がない ： 26件／県協議会開催35件（74.3%）</p>
<p>◆汎用後発医薬品リストの作成</p> <p>平成24年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕</p>	<p>汎用後発医薬品リストの作成・配布（平成26年3月末まで）</p> <p>作成・配布を行った ： 17件／47件（36.2%）</p> <p>作成したものの配布をしていない ： 3件／47件（6.4%）</p>

【調査結果】 「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組（1）

◆業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成26年度中〕

◆後発医薬品メーカーの情報提供

後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成25年度～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組（平成25年度）

- ・「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象にweb会員（情報提供システム会員）を新設し、会員会社以外にも拡大→会員外から3社の新規利用。
- ・情報提供項目を拡充、検索性の強化。
- ・医療機関・保険薬局での認知度向上を目指し、業界団体・各企業により学会ブース等での情報提供システムのPRを実施。

【調査結果】 「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組（2）

<p>◆後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化</p> <p>各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成25年度～〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実 ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応 ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1か月以内に配布 ・平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供 	<p><u>保険医療機関等からの照会に対する対応</u> 指定期間内での100%対応ができた ：158社／回答188社（84.0%）</p> <hr/> <p><u>「使用上の注意」の改訂（平成26年1月～3月）</u> 改訂があった品目：727品目 うち1か月以内に改訂版を配布完了した品目：727品目 1か月以内の改訂版配布完了率：100%</p> <hr/> <p><u>「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況</u> 整備している：49社／回答188社（26.1%） 整備する予定：55社／回答188社（29.3%） 情報提供項目を知っているが整備する予定がない ：49社／回答188社（26.1%） 情報提供項目を知らない ：27社／回答188社（14.4%）</p>
<p>◆MSによる情報提供体制の構築</p> <p>MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕</p>	<p><u>MSを活用した情報提供体制の整備状況（平成26年3月末）</u> 体制は整っている：79社／回答188社（42.0%） 体制の構築を検討中：29社／回答188社（15.4%） 体制を整える予定はない：76社／回答188社（40.4%）</p>

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組（1）

<p>◆さらなる理解の促進</p> <p>後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。 〔継続事業〕</p>	<p>(平成25年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存のリーフレットの文面を修正し、希望者への配布、セミナーにおける配布を実施。 ・10/27 第10回セミナー（仙台市）を開催。 ・2/2 第11回セミナー（長崎市）を開催。 <p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規にポスター・リーフレットを作成し、都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体に送付。このほか、国家公務員共済組合連合会宮病院、各省庁共済組合、東京都市区町村国保主管課、都立病院等に送付。 ・雑誌13誌に広告を掲載。 ・1か月間、115病院でサイネージ広告を放映。 ・11/16 第12回セミナー（広島市）を開催。 ・2/15 第13回セミナー（徳島市）を開催。 ・10/19 群馬県、県協議会と共催でセミナーを開催（前橋市）。
<p>◆政府広報等による理解の促進</p> <p>政府広報等による国民への理解の促進を図る。 〔継続事業〕</p>	<p>(平成25年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・視聴覚者向け啓発CDを作成。 ・政府広報オンラインの「お役立ち記事」を作成、掲載。 <p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府広報ラジオを放送（全国38局、キー局：エフエム東京）。
<p>◆医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上</p> <p>医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。 〔平成25年度～〕</p>	<p>(平成25年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省医学教育課に事務連絡を発出するとともに、大学医学部、薬学部、大学付属病院に事務連絡を添え、「Q & A」等の啓発資料を送付。その後、追加の要望があった機関に約6,000冊を配布。 <p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Q & A第3版を発行し、都道府県等に送付。 ・文部科学省医学教育課に事務連絡を発出し、大学医学部、薬学部、大学付属病院に事務連絡を添え、「Q & A」等の啓発資料を送付。

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組（2）

◆全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。
〔平成25年度～平成29年度〕

（平成25年度）

- ・医療費適正化計画の目標として、後発医薬品の使用促進に関するものを定めた。

（平成26年度）

- ・市町村別後発医薬品割合を公表し、後発医薬品の適正化計画における取組に活用いただくよう都道府県に依頼。

◆関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。
〔平成25年度～〕

（平成25年度）

- ・被用者保険におけるデータ分析に基づく保健事業事例集（データヘルス事例集）をとりまとめ、後発医薬品の軽減額通知による医療費適正化の事例を取り上げるとともに、各保険者で参考としていただくためにHP等を利用し取組を促している。

（平成26年度）

- ・データヘルス計画作成の手引きをとりまとめ、後発医薬品の使用促進策について取り上げるとともに、各保険者で参考としていただくためにHP等を利用し取組を促している。

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する都道府県の取組

<p>◆都道府県協議会活動の強化</p> <p>さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成25年度～〕</p>	<p>都道府県協議会の開催状況（平成25年度）【再掲】</p> <p>協議会を開催した都道府県：35件／47件（74.5%） ただし、過去に開催したことがある都道府県 ：10件／現在は開催していない12件（83.3%）</p>
<p>◆都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進</p> <p>各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成25年度～〕</p>	<p>（平成25年度）</p> <p>都道府県医療費適正化計画に後発医薬品に関する目標を記載している：14件／47件（29.8%）</p> <p>後発医薬品使用促進に向けた施策を記載している ：44件／47件（93.6%）</p> <p>後発医薬品の使用状況を確認し使用促進策についてPDCAサイクルで管理している ：16件／47件（34.0%）</p>
<p>◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置</p> <p>市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成25年度～〕</p>	<p>市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営【再掲】</p> <p>設置・運営を行っている ：5件／県協議会開催35件（14.3%）</p> <p>今後設置する予定 ：4件／県協議会開催35件（11.4%）</p> <p>設置する予定がない ：26件／県協議会開催35件（74.3%）</p>

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組

◆医療関係者、国民向けセミナーの実施

医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組【再掲】
(平成25年度)

- ・一般向けに5回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに3回。薬学部の学生向けに2回。
- ・全国紙の新聞に広告を展開。

(平成26年度)

- ・一般向けに9回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに4回。薬学部の学生向けに1回。
- ・都内の地下鉄に広告を展開。

医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業
: 38社/回答188社 (20.2%)

国民の理解を得るための情報提供を行った企業
: 13社/回答188社 (6.9%)

◆製剤上の工夫の推進

飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

製剤上の工夫の実施状況 (平成26年3月末)

- 一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更 : 61社/188社 (32.4%)
- 形状の変更 (OD錠等) : 52社/188社 (27.7%)
- 小型化 : 49社/188社 (26.1%)
- 製剤上の工夫を行っていない : 67社/188社 (35.6%)

◆一般的名称への切り替えの推進

後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

一般的名称を基本とした販売品名への切り替え (平成26年3月末)

- 切り替えを実施した医薬品 : 2,301品目 (回答148社)
- 対応する予定はない医薬品 : 1,083品目 (回答148社)

注)平成17年9月22日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」以降に承認された後発医薬品は一般的名称を用いた販売名となっているが、それ以前に承認された後発医薬品について、一般的名称を用いた販売名への切り替えを進めている。

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する保険者の取組

◆差額通知事業の推進

差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

- ・被用者保険（協会けんぽ、健康保険組合等）、国保（広域連合）、後期高齢者広域連合で差額通知事業が実施されている。
- ・各保険者では削減効果など独自に把握しているところもあるが、協会けんぽを除き、とりまとめを行う全国的な組織がないため、日本全国ベースでの削減効果を把握している保険者は少ない。

◆後発医薬品希望シール等の普及

後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕

【調査結果】 「医療保険制度上の事項」に関する国の取組

◆保険薬局による患者への情報提供の徹底

保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成25年度～〕

(平成25年度)

- ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

(平成26年度)

- ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

◆診療報酬上の使用促進策の検討

後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成25年度～〕

(平成25年度)

- ・平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る調査（平成25年度調査）「後発医薬品の使用状況調査」を実施。

(平成26年度)

- ・平成26年度診療報酬改定により、後発医薬品の使用を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の見直し等を実施。
- ・平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成26年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施。

② 医療機関・保険薬局に対するアンケート調査結果

医療機関・保険薬局アンケート調査の概要

1. 目的

- ・ 医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況等の把握
- ・ 後発医薬品の使用に関する意見・要望等の把握 等

2. 調査対象

- ・ 病院調査：全国の病院の中から無作為抽出した1,500施設
- ・ 診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した2,000施設
- ・ 保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した2,500施設

3. 調査方法

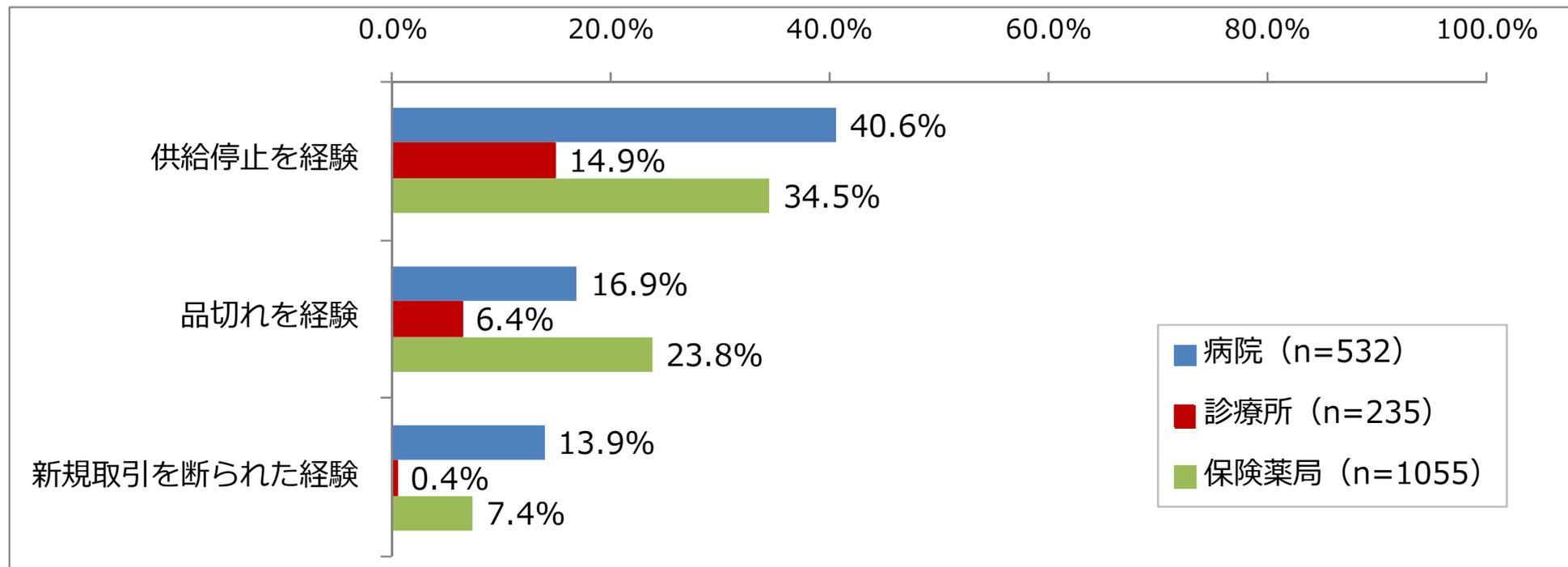
- ・ 対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・ 調査実施時期は平成26年12月16日～平成27年2月5日。

4. 回収結果

- ・ 病院調査：有効回答数 532件（有効回答率 35.5%）
- ・ 診療所調査：有効回答数 501件（有効回答率 25.1%）
- ・ 保険薬局調査：有効回答数 1,055件（有効回答率 42.2%）

【調査結果】医療機関・保険薬局アンケート調査

○後発医薬品の安定供給に関する状況（平成25年度1年間実績）



	病院 (n=532)		診療所 (n=235)		保険薬局 (n=1055)	
	施設数	品目数	施設数	品目数	施設数	品目数
供給停止を経験	216	547	35	76	364	762
品切れを経験	90	183	15	48	251	544
新規取引を断られた経験	74	114	1	-	78	109

(注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

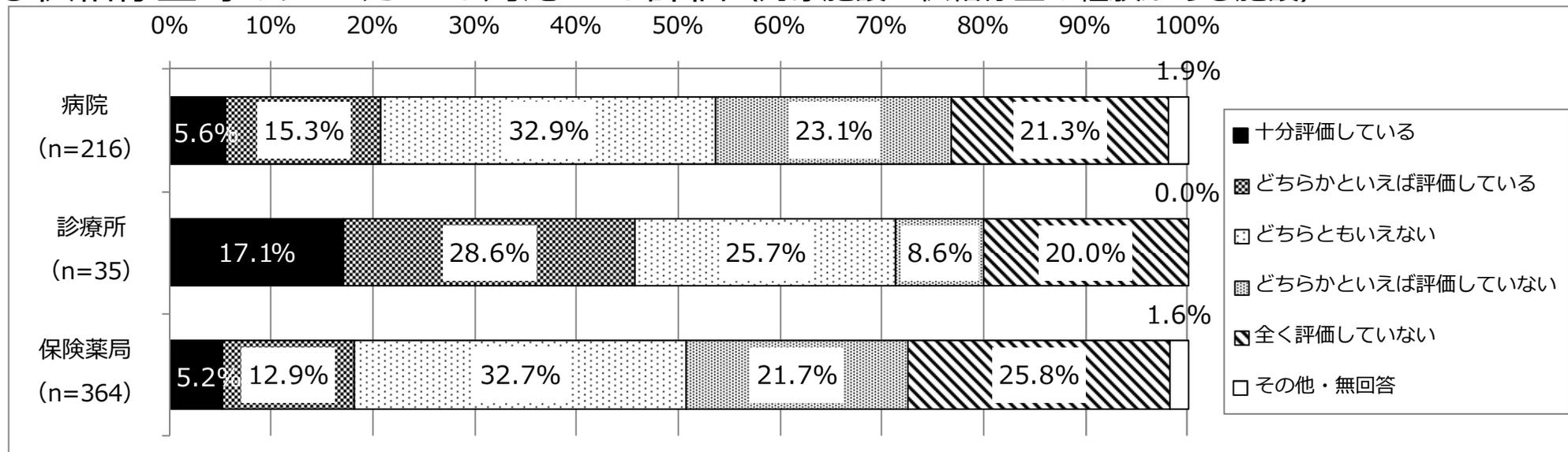
(注2) 供給停止：メーカーが製造中止し出荷されなくなったもの

品切れ：注文日を含めた供給不能期間が平日は2～3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上になったもの

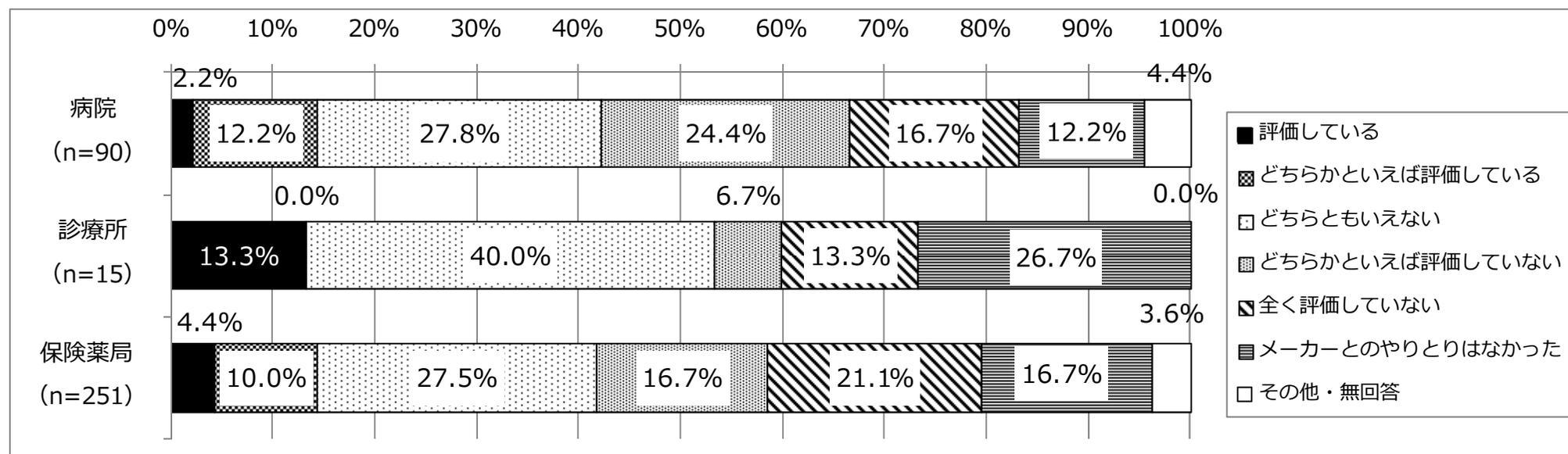
(注3) 表中の「施設数」は経験があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数を指す。

【調査結果】医療機関・保険薬局アンケート調査

○供給停止時のメーカーの対応への評価 (対象施設：供給停止の経験がある施設)

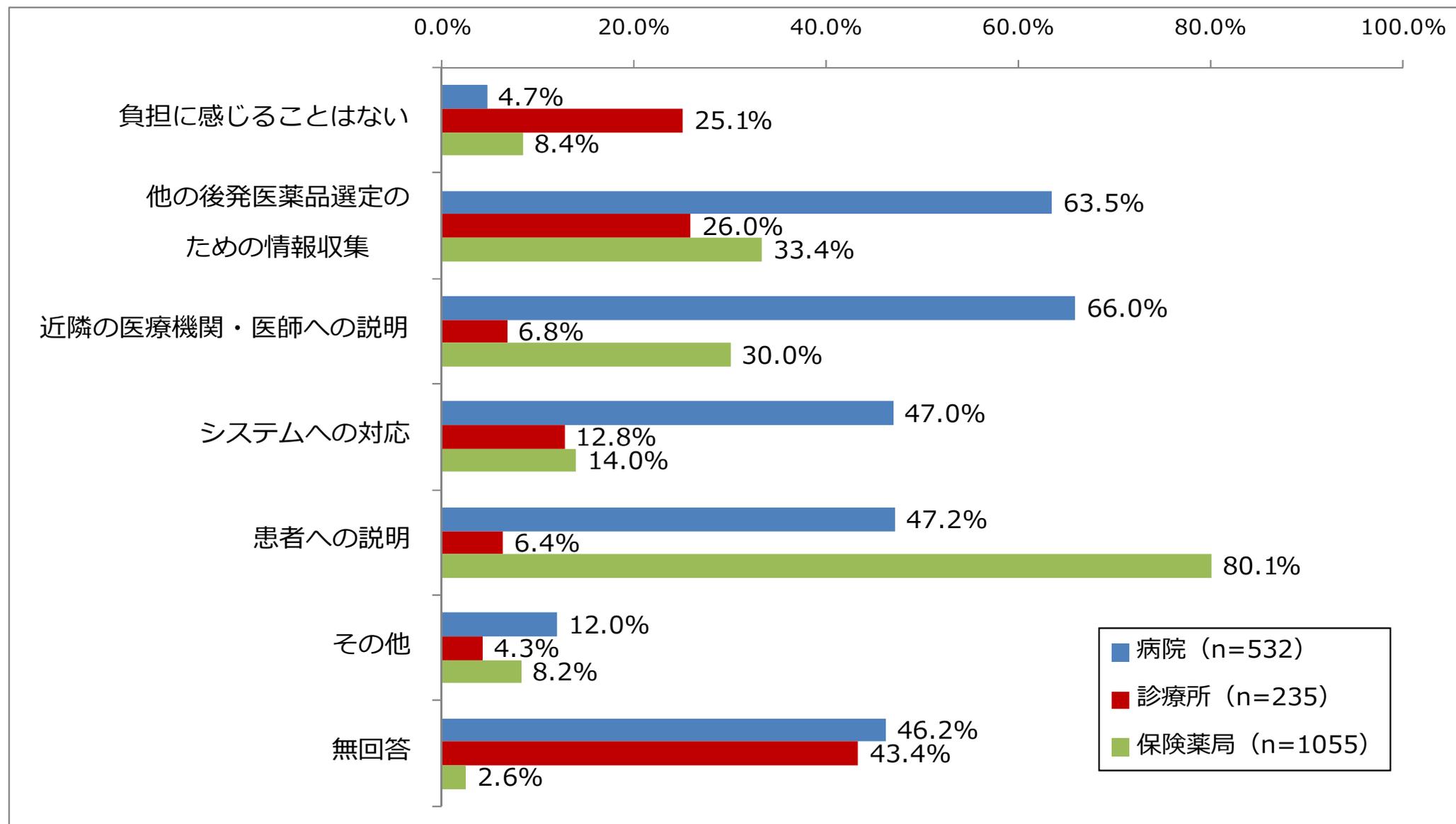


○品切れ時のメーカーの対応への評価 (対象施設：品切れの経験がある施設)



【調査結果】医療機関・保険薬局アンケート調査

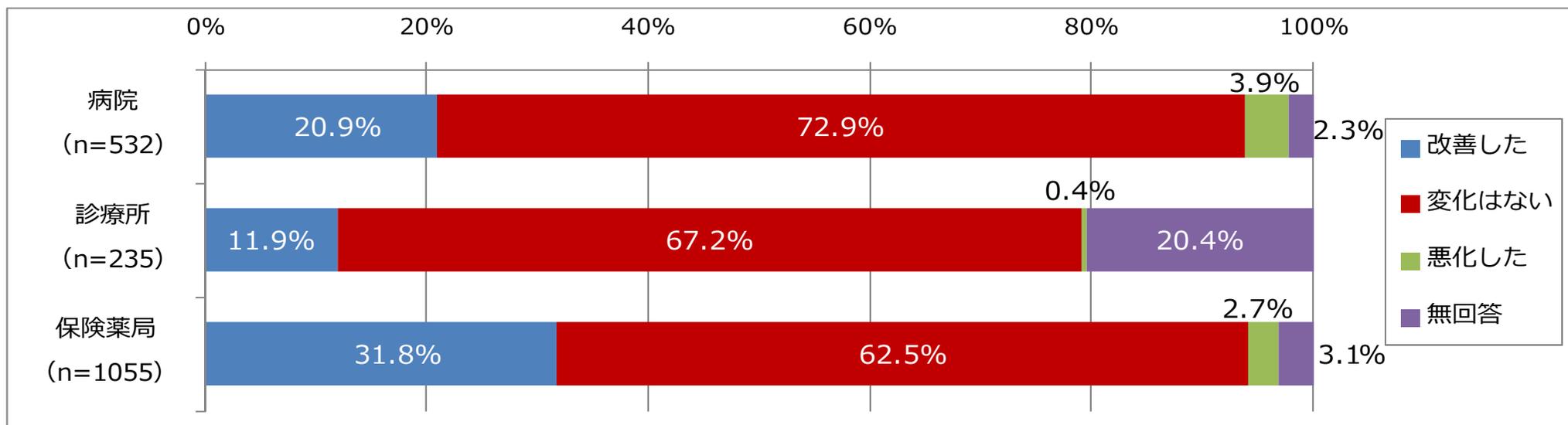
○後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）



(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

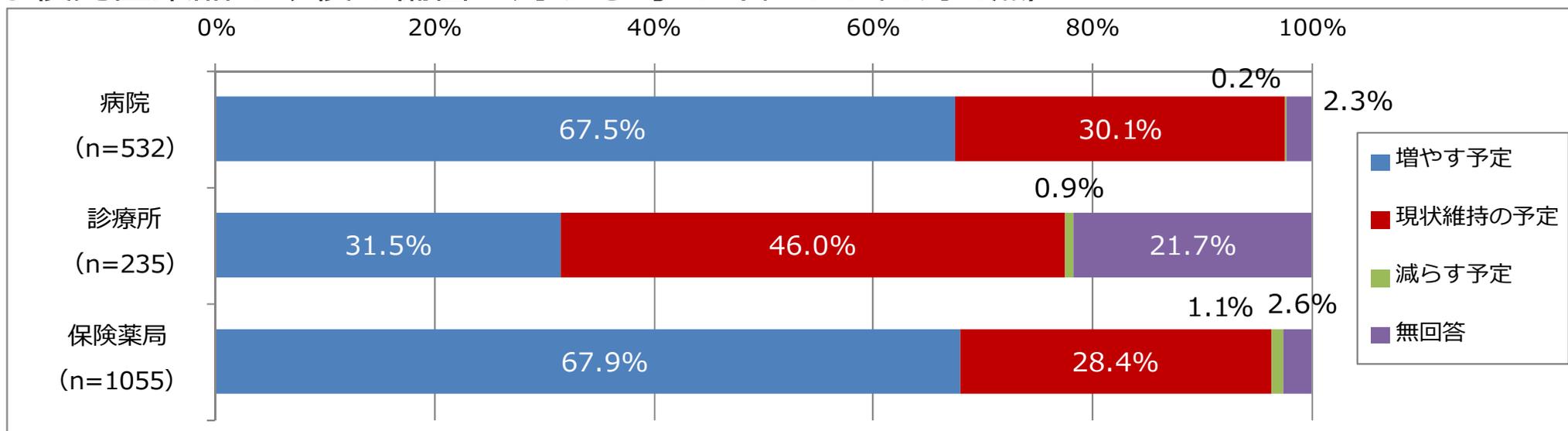
【調査結果】医療機関・保険薬局アンケート調査

○後発医薬品供給体制の改善状況に対する評価（平成26年3月時点、1年前との比較）



(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

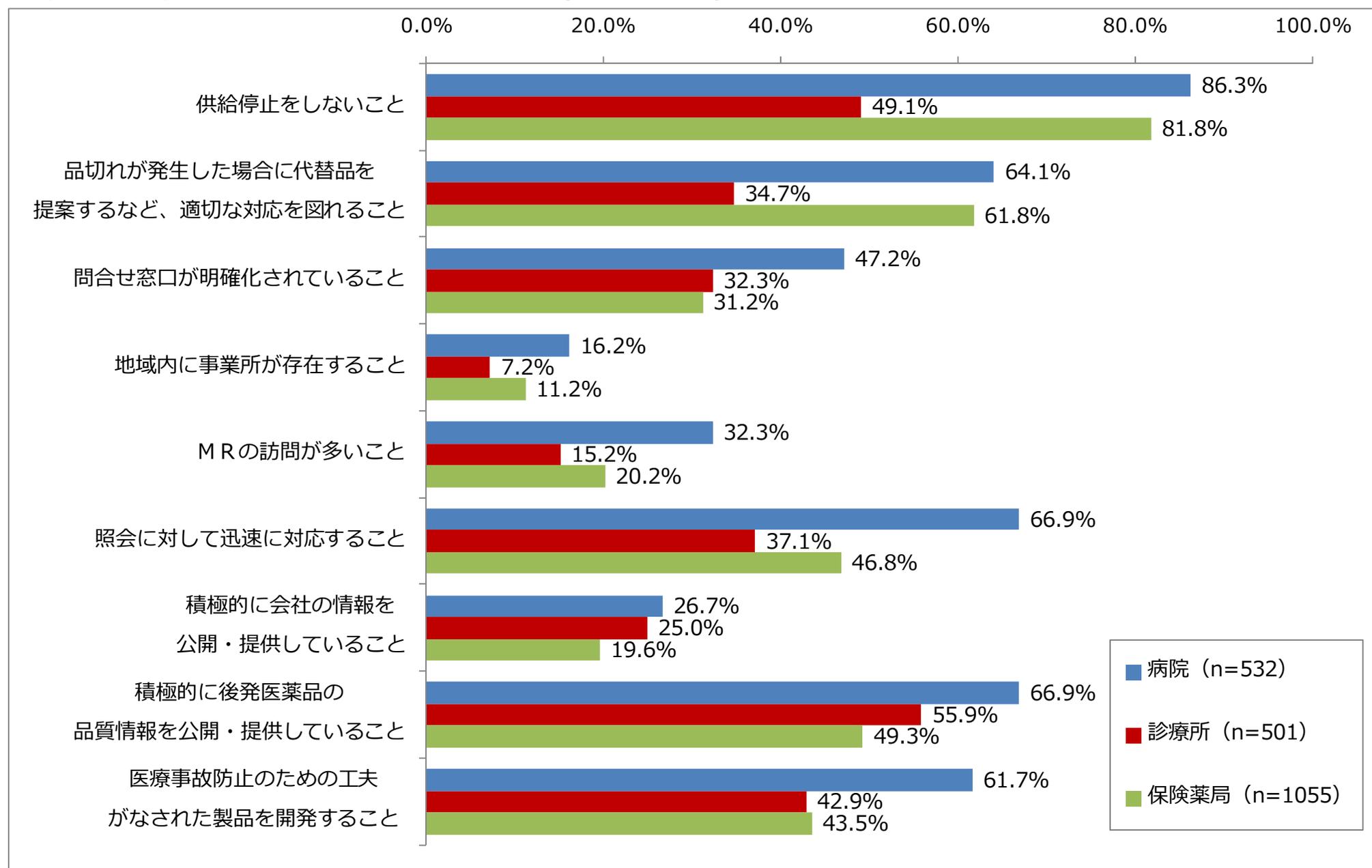
○後発医薬品の今後の備蓄に対する考え（平成26年3月時点）



(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

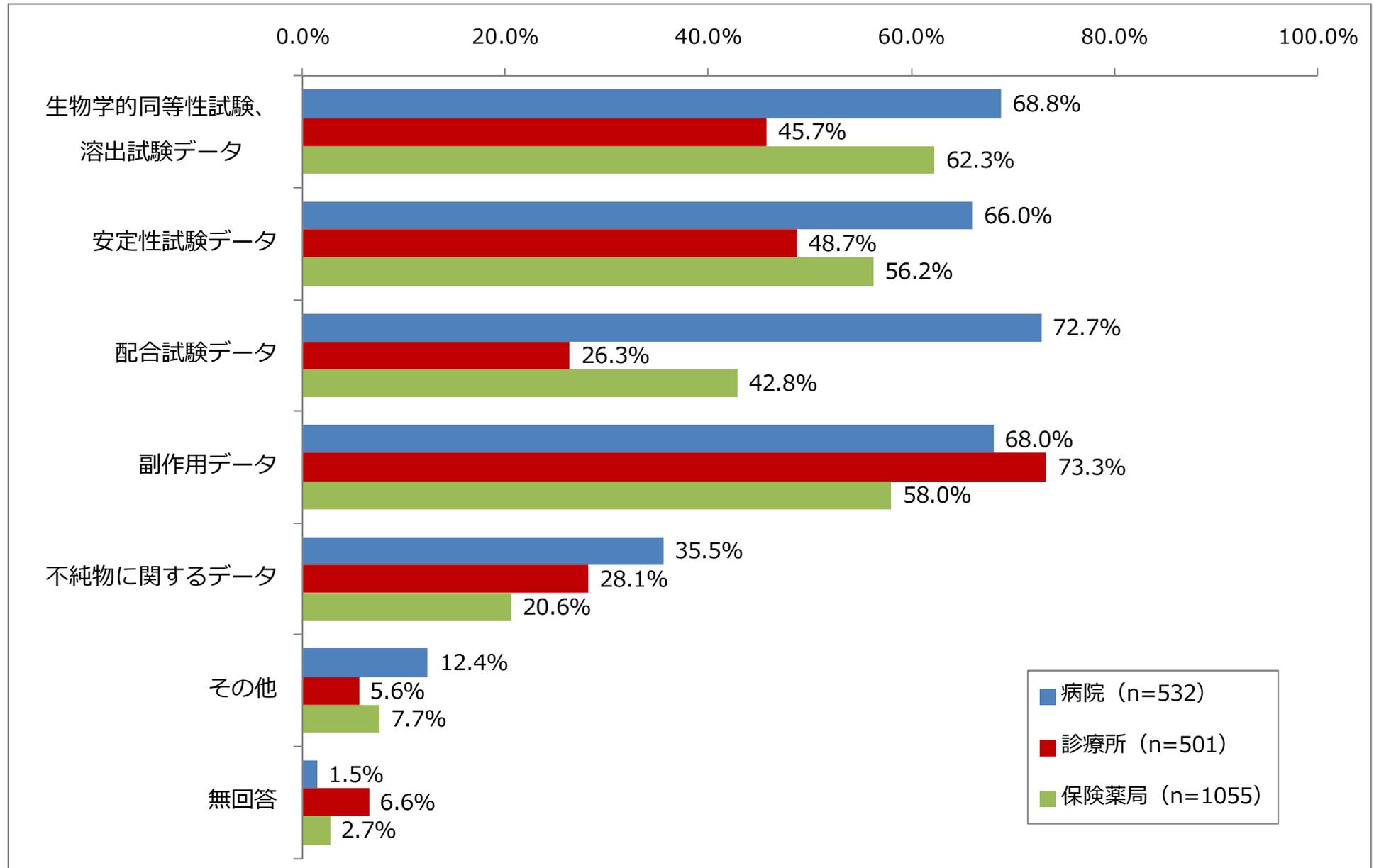
【調査結果】医療機関・保険薬局アンケート調査

○後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）

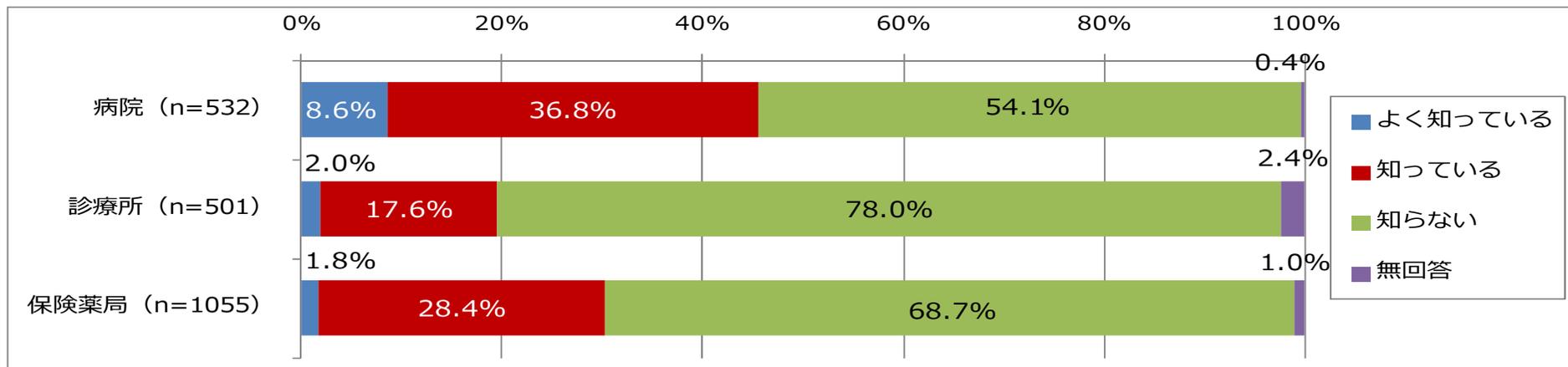


【調査結果】医療機関・保険薬局アンケート調査

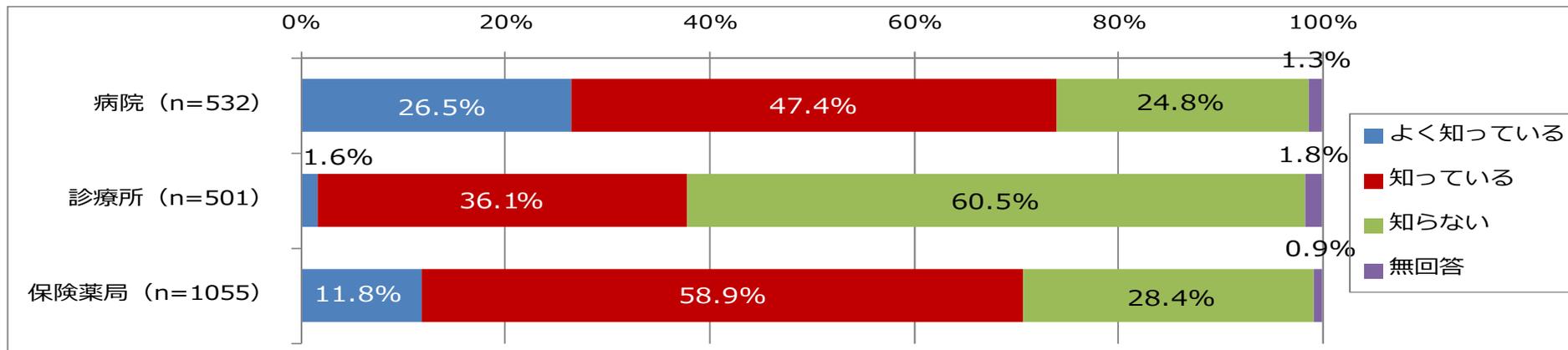
○後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）



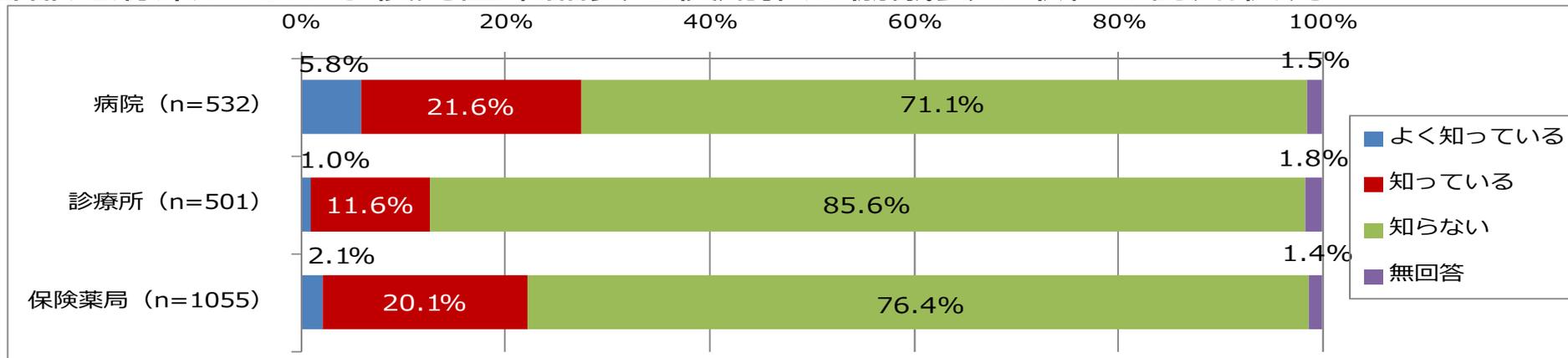
○ジェネリック医薬品品質情報検討会の認知状況



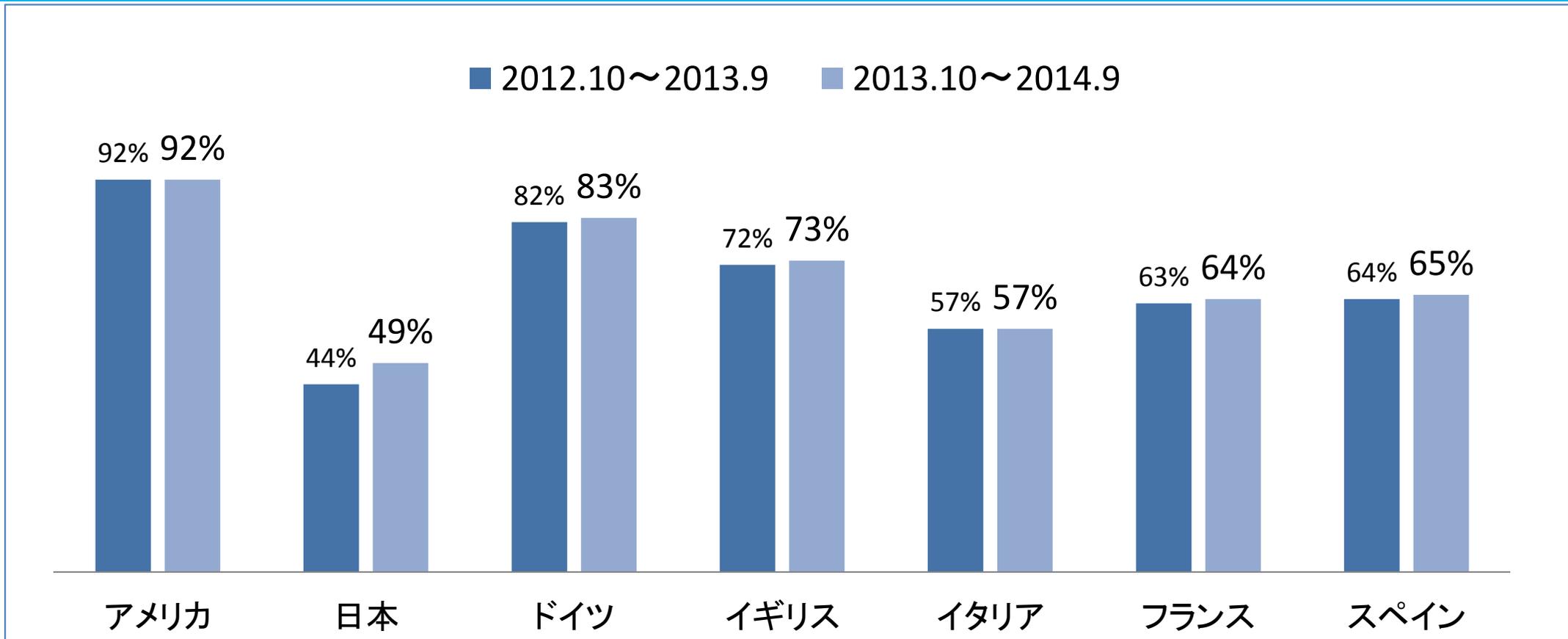
○「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況



○各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況



③ 各国の後発医薬品のシェア（数量ベース、年平均値）



注)・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2013, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 及びIMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMSデータにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (2012.4～2013.3で70.8%、2013.4～2014.3で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・後発医薬品のシェア = 後発医薬品 / (後発医薬品 + 長期収載品) × 100 (%)

(出典1) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2013, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

(出典2) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。