

平成27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(203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対応状況に関するアンケート調査
- (3) 国のロードマップの対応状況についてのヒアリング
- (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対応状況についてのヒアリング
 - 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
 - 4) 卸業者(4社)へのヒアリング
- (5) 諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握・推計等
- (6) 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
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
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
坂巻 弘之	東京理科大学 経営学部 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
田中 俊幸	東和薬品株式会社 渉外統括部 部長 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
野島 康一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与
松本 純一	公益社団法人日本医師会 常任理事
三浦 哲也	Meiji Seikaファルマ株式会社 ジェネリック開発部 製品計画G 専任部長 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
三宅 泰介	健康保険組合連合会 医療部長
○武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授
山谷 明正	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

※所属、肩書きは平成28年3月時点

① ロードマップの取組状況に関する調査の概要 (1)

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203社
3. 調査方法:
 - ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収した。
 - ・調査実施時期は平成27年12月24日～平成28年1月22日。
4. 回収結果:有効回答数193社(有効回答率95.1%)

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:
 - ・各都道府県あてに自記式調査票を電子メールで配布・回収した。
 - ・調査実施時期は平成27年12月27日～平成28年1月22日。
4. 回収結果:有効回答数47都道府県(有効回答率100.0%)

① ロードマップの取組状況に関する調査の概要 (2)

医療機関・保険薬局調査の概要

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28年1月7日～平成28年1月29日。

4. 回収結果

- ・病院調査: 有効回答数 719件(有効回答率 47.9 %)
- ・診療所調査: 有効回答数 556件(有効回答率 27.8 %)
- ・保険薬局調査: 有効回答数 1,473件(有効回答率 58.9 %)

① ロードマップの取組状況に関する調査の概要 (3)

ヒアリング調査の概要

1. 目的

- ・保険者、卸業者、卸売業業界団体、メーカー業界団体、国におけるロードマップへの対応状況等の把握

2. 調査対象

保険者	全国健康保険協会 健康保険組合連合会 国民健康保険中央会 東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	主要卸業者4社(名称は非公表)
卸売業業界団体	日本医薬品卸売業連合会 日本ジェネリック医薬品販社協会
メーカー業界団体	日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会
国	厚生労働省医政局経済課 厚生労働省保険局医療課 厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視・麻薬課

3. 調査方法

- ・調査員の訪問によるインタビュー形式の調査(一部、電子メールによる調査)。
- ・調査実施時期は、平成28年1月21日～平成28年3月17日。

② 『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果

【調査結果】「安定供給」に関する国の取組

<p>◆安定供給等の問題事例に対する指導</p> <p>安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。 〔継続事業〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <p>後発医薬品メーカーの工場視察を実施。 9/19 テバ製薬 高山工場(指導目的)</p>
<p>◆安定供給に関する苦情の収集</p> <p>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〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <p>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)。</p> <p>(平成27年度)</p> <p>平成27年6月18日通知、同年12月10日通知で再度周知。 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・医療機関等から9件の苦情報告があった)。</p>
<p>◆安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応</p> <p>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〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <p>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(延べ26社)。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(延べ12社)。</p> <p>(平成27年度)</p> <p>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(延べ24社)。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(延べ20社)。新たに後発品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認。</p>

【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><u>納期までに配送できる体制を確保している企業(平成27年3月末時点)</u> :128社／回答139社(92.1%)</p> <p><u>即日配送(緊急配送)への対応実績(平成27年11月1か月間)</u> 即日配送(緊急配送)を依頼された企業 :19社／回答134社 即日配送ができた割合(企業ベース):100.0%(19社／19社)</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>(平成25年度)</p> <p>日本製薬団体連合会では、平成26年3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に基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成。</p>

【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27年11月末時点)</p> <p>ガイドラインに準拠したマニュアル作成済:153社／回答193社(79.3%) 未作成:38社／回答193社(19.7%) (未作成の理由…販売の委託先と連携がとれているため等)</p>
<p>◆業界団体による支援</p> <p>業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成25年度～〕</p>	<p>○日本製薬団体連合会の取組</p> <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。 <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度のモニタリング結果を受け、留意すべき点を解説するための説明会を実施(平成27年10月27日)。出席社数は110社程度、出席人数は245名。
<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</p> <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。 <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スペインの製造所に対し、製造販売業者8社共同の現地調査を実施(平成27年12月)。

【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</p> <p>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26年度中に品切れが発生した企業:8社(12品目)</p> <p><u>卸業者における品切れの状況</u> ・各社によって品切れの定義は異なるが、3社において、60品目(販売名単位)、14品目(規格・包装単位)、51品目(販売名単位)の品切れを経験。</p>
<p>◆品切れを起こした場合の迅速な対応</p> <p>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><u>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</u> :9品目／品切れ発生12品目(75.0%)</p>

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)

<p>◆原薬調達や供給能力などに関する計画の作成</p> <p>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～〕</p>	<p><u>数量シェア60%に向けた計画の策定状況(平成27年3月末)</u></p> <p>薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成 :66社／回答193社(34.2%)</p> <p>最近薬価基準に収載した後発医薬品については作成 :11社／回答193社(5.7%)</p> <p>一部の後発医薬品について作成 :17社／回答193社(8.8%)</p> <p>作成していない :94社／回答193社(48.7%)</p>
	<p><u>数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況(平成27年11月末)</u></p> <p>検討している:49社／回答193社(25.4%)</p> <p>検討していない:139社／回答193社(72.0%)</p>
	<p><u>安定供給体制を確保するための取組の状況(平成27年3月末)</u></p> <p>原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力等を確認している :139社／回答193社(72.0%)</p> <p>安定供給に関連する情報の収集項目をあらかじめ定めている :55社／回答193社(28.5%)</p> <p>卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている :56社／回答193社(29.0%)</p>
	<p><u>原薬の複数ソース化を行っている品目数(平成27年3月末)</u></p> <p>:3,152品目／9,593品目(32.9% 回答188社)</p>
	<p><u>平均製品在庫月数(平成27年3月末)</u></p> <p>平均値:3.5か月 (中央値:3.0か月 回答183社)</p>

【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に掲載し、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

(平成27年度)

- ・ 検討会を開催：平成27年9月8日、平成28年3月2日
- ・ 「後発医薬品品質情報」No.3(平成27年5月)、No.4(平成27年11月)、No.5(平成28年2月)を発刊・HPに掲載し、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実施
- ・ 第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会(平成28年3月2日)において、ブルーブックWGの設置を了承。平成28年度以降、ブルーブックへの共同開発品の記載に関するあり方について検討予定

◆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26年度)

- ・ 平成26年度後発医薬品品質確保対策事業において、398品目22有効成分について検査を実施。390品目22有効成分について適合、8品目3有効成分については判定不能(試験方法に疑義が生じた等の理由による)であった。

(平成27年度)

- ・ 平成27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26年度）</u> : 36か所／47か所（76.6%） ただし、過去には開催したことがある都道府県 : 9か所／現在協議会を開催していない11か所（81.8%）</p>
	<p><u>協議会による取組の実施状況（平成26年度）</u> 工場視察の企画運営を実施：7か所／開催36か所（19.4%） 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催 : 10か所／開催36か所（27.8%） 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布 : 21か所／開催36か所（58.3%）</p>
	<p><u>都道府県協議会の検討内容等の公表状況（平成26年度）</u> 都道府県ホームページで公表 : 15か所／開催36か所（41.7%） 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か所／15か所（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(1)

◆国の文献調査への協力

業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

平成26年度の文献調査実績

:論文47件、学会発表38件の計85件
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課を通じて第14回および第15回のジェネリック医薬品品質情報検討会に提出。

◆文献で指摘された品目に対する迅速な対応

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～〕

自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

行っている企業:131社／回答193社(67.9%)
指摘を受けた企業:5社／回答131社(3.8%)
指摘を受けた品目数:29品目

【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(2)

◆医療関係者や国民への情報提供

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～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

(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掲載。

(平成27年度)

・ 一般向けに12回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに8回。医師向けに5回。この他、都内の空港や地下鉄にも広告を掲載。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演実施。

◆品質管理の徹底

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〕

海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画

(平成27年3月末)

計画を立てている企業:127社／回答193社(65.8%)

対象品目数に対する確認済品目の割合(平成27年3月末)

原薬:60.0% 製剤:93.0%

【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><u>市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営（平成26年度）</u></p> <p>設置・運営を行っている : 8か所／県協議会開催36か所（22.2%）</p> <p>今後設置する予定 : 2か所／県協議会開催36か所（5.6%）</p> <p>設置する予定がない : 26か所／県協議会開催36か所（72.2%）</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><u>汎用後発医薬品リストの作成・配布（平成27年3月末まで）</u></p> <p>作成・配布を行った : 19か所／47か所（40.4%）</p> <p>作成したものの配布をしていない : 1か所／47か所（2.1%）</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26年度)

- ・ JGAでは、各種学会、セミナーにおいてシステムの実演を実施。また、日本医師会が発行している「日医ニュース」や薬剤師がよく目にする月刊雑誌にシステムの情報を掲載。
- ・ 日本製薬団体連合会は、平成26年11月にPMDAに対してPMDAホームページの添付文書情報検索システムにおいて、後発医薬品であることが分かるよう、項目に「後発医薬品」を追加することについて申し入れ、承諾された。(PMDAの事情によりシステムの改良は未実施)

【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(平成26年度)</u></p> <p>指定期間内での100%対応ができた企業 :167社/回答193社(86.5%)</p> <hr/> <p><u>「使用上の注意」の改訂(平成27年1月～3月)</u></p> <p>改訂があった品目 :309品目 うち1か月以内に改訂版を配布完了した品目 :306品目</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(平成26年度)</u></p> <p>整備している :72社/回答193社(37.3%) 整備する予定 :44社/回答193社(22.8%) 情報提供項目を知っているが整備する予定がない :48社/回答193社(24.9%) 情報提供項目を知らない :21社/回答193社(10.9%)</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27年3月末)</u></p> <p>体制は整っている :78社/回答193社(40.4%) 体制の構築を検討中 :29社/回答193社(15.0%) 委託販売であり、卸業者との取引がない :30社/回答193社(15.5%) 体制を整える予定はない :50社/回答193社(25.9%)</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)

◆さらなる理解の促進

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]

(平成26年度)

- ・ 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営病院、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)。

(平成27年度)

- ・ 新規にポスターを作成し、リーフレット等とともに都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体に送付。このほか、都道府県立病院担当課、後期高齢者医療広域連合、JCHO直営病院等に送付。
- ・ 雑誌3誌に広告を掲載。
- ・ 1か月間、119病院でサイネージ広告を放映。
- ・ 11/15 第14回セミナー(秋田市)を開催。
- ・ 1/31 第15回セミナー(松山市)を開催。
- ・ 11/29 長野県、県連絡会と共催でセミナーを開催(松本市)。
- ・ 3/1～ 厚労省HPにおいて、安定供給体制に関する情報を公表している後発医薬品の製造販売業者とのリンクページ開設。

【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組(2)

<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>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 政府広報インターネットテキスト広告を掲載(9/28～10/4)。 ・ 政府インターネットテレビ「徳光・木佐の知りたいニッポン! 安さだけじゃない! ジェネリック医薬品」を放送(11/16～公開)
<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26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。追加要望のあった機関に約1,600冊配布。 <p>(平成27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。追加要望のあった機関に順次配布。

【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組(3)

<p>◆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</p> <p>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〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・通常国会において、医療費適正化計画に関する見直しを含む医療保険制度改革関連法が成立。・都道府県における医療費適正化計画の策定にあたり、医療費適正化計画方針に、後発医薬品の使用割合記載盛り込むよう検討中。
<p>◆関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請</p> <p>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～〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・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進。 <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・日本健康会議において保険者による後発医薬品の使用促進に係る宣言が採択(平成27年7月)。・後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を効果的に実施できるよう、保険者における後発医薬品推進ワーキンググループで、議論を開始。

【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><u>協議会を開催した都道府県(平成26年度)【再掲】</u> :36か所／47か所(76.6%) ただし、過去には開催したことがある都道府県 :9か所／現在協議会を開催していない11か所(81.8%)</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26年度) 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 :16か所／47か所(34.0%) 後発医薬品使用促進に向けた施策を記載している :40か所／47か所(85.1%) 後発医薬品の使用状況の確認や使用促進策の見直しを行っている :18か所／47か所(38.3%)</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><u>市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営(平成26年度)【再掲】</u> 設置・運営を行っている :8か所／県協議会開催36か所(22.2%) 今後設置する予定 :2か所／県協議会開催36か所(5.6%) 設置する予定がない :26か所／県協議会開催36か所(72.2%)</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(1)

◆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掲載。

(平成27年度)

- ・ 一般向けに12回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに8回。医師向けに5回。この他、都内の空港や地下鉄にも広告を掲載。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演実施。

医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業(平成26年度)

: 36社／回答193社(18.7%)

国民の理解を得るための情報提供を行った企業

: 9社／回答193社(4.7%)

【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(2)

◆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 もたらし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27年3月末)

小型化	: 43社 / 132社 (32.6%)
味の変更	: 38社 / 132社 (28.8%)
形状の変更(OD錠等)	: 51社 / 132社 (38.6%)
含量の種類を増加	: 27社 / 132社 (20.5%)
変色・変質を防ぐ包装材に変更	: 29社 / 132社 (22.0%)
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	: 64社 / 132社 (48.5%)
包装・容器を使いやすく変更(開封性、取り出しやすさ向上等)	: 64社 / 132社 (48.5%)
識別性向上のために錠剤に製品名・規格等を印字	: 45社 / 132社 (34.1%)
医療従事者の安全確保	: 18社 / 132社 (13.6%)
使用感の向上(粘着性やのび、通気性等)【貼付剤】	: 14社 / 132社 (10.6%)
非アルコール性に変更【ローション】	: 3社 / 132社 (2.3%)
防腐剤の減量【点眼剤】	: 11社 / 132社 (8.3%)
プレフィルドシリンジ化、容器の工夫【注射薬】	: 29社 / 132社 (22.0%)

◆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27年3月末)

ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目数	: 1,973品目 (回答134社)
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している品目数	: 596品目 / 1,973品目 (30.2%)
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数	: 1,268品目 / 1,973品目 (64.3%)
うち、配合剤で統一ブランド名を使用している品目数	: 109品目 / 1,973品目 (5.5%)

【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(3)

◆共同開発品に関する情報提供

医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成25年度～〕

- ・ 日本製薬団体連合会では、共同開発品の実態について理解を深めてもらう目的で、平成27年7月に厚生労働省医政局経済課などと勉強会を実施。

【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]

- ・ 全国健康保険協会では、平成26年度の差額通知事業において、約329万人に対し差額通知を実施。年間の軽減額は約157.7億円。
- ・ 健康保険組合連合会の調査によると、平成25年度は734の健康保険組合(全組合数比65.65%)が差額通知を実施。
- ・ 国民健康保険中央会では、国民健康保険団体連合会に対して、差額通知を作成可能なシステム(国保統合システム)の提供、差額通知に係るコールセンターの設置を実施。平成26年度には国保統合システムに削減効果実績を把握するための機能を拡充。

◆後発医薬品希望シール等の普及

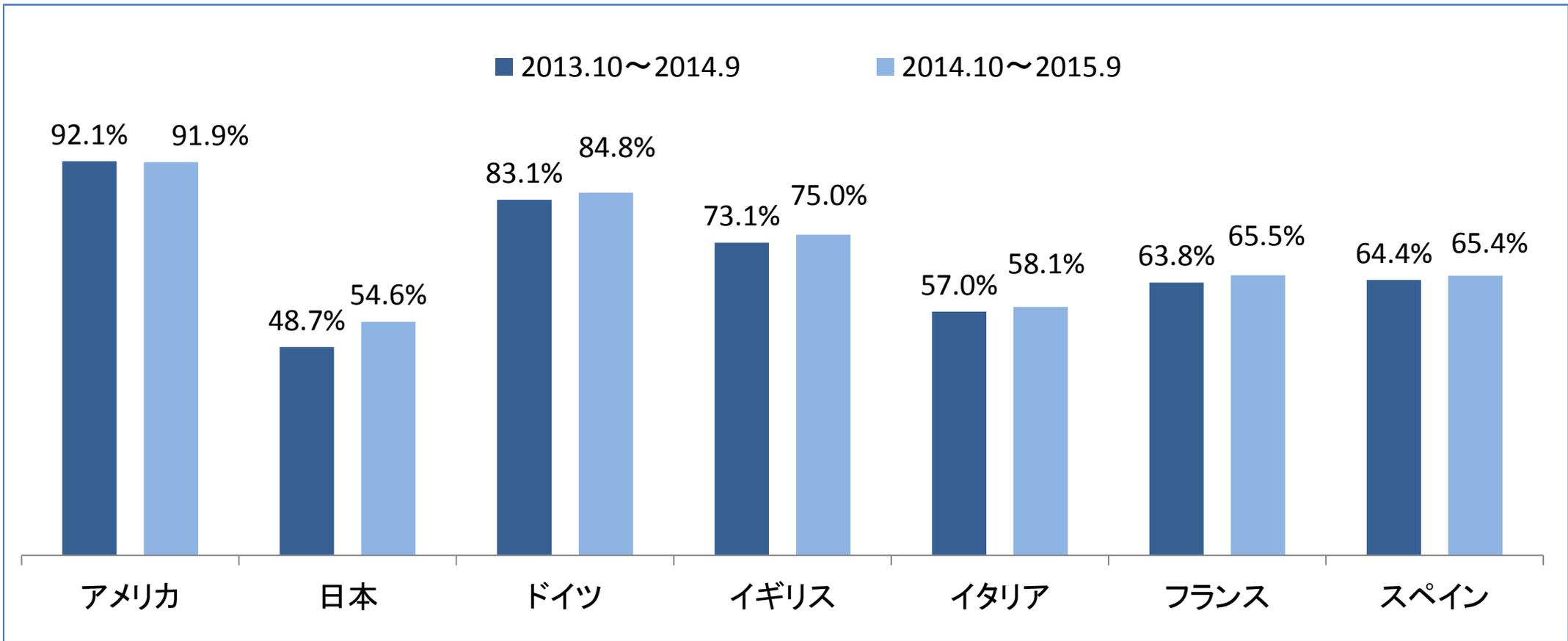
後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。[継続事業]

- ・ 全国健康保険協会では、平成26年度に後発医薬品希望シールを約900万枚作成。

【調査結果】「医療保険制度上の事項」に関する国の取組

<p>◆処方せんに関する周知</p> <p>医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成25年度～〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平成28年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設することや、処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には処方せんにその理由を記載することについて検討し、平成28年度より対応することとした。
<p>◆保険薬局による患者への情報提供の徹底</p> <p>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～〕</p>	<p>(平成26・27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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できるよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。
<p>◆診療報酬上の使用促進策の検討</p> <p>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～〕</p>	<p>(平成26年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(平成27年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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27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。

③ 各国の後発医薬品の数量シェア(年間の合算値より算出)



注)・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(%)
 ・2013.10~2014.9と、2014.10~2015.9で、以下のとおり、後発医薬品、長期収載品の定義が異なっていることに注意が必要である。

【2014.10~2015.9】
 後発医薬品: GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS(先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)
 長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

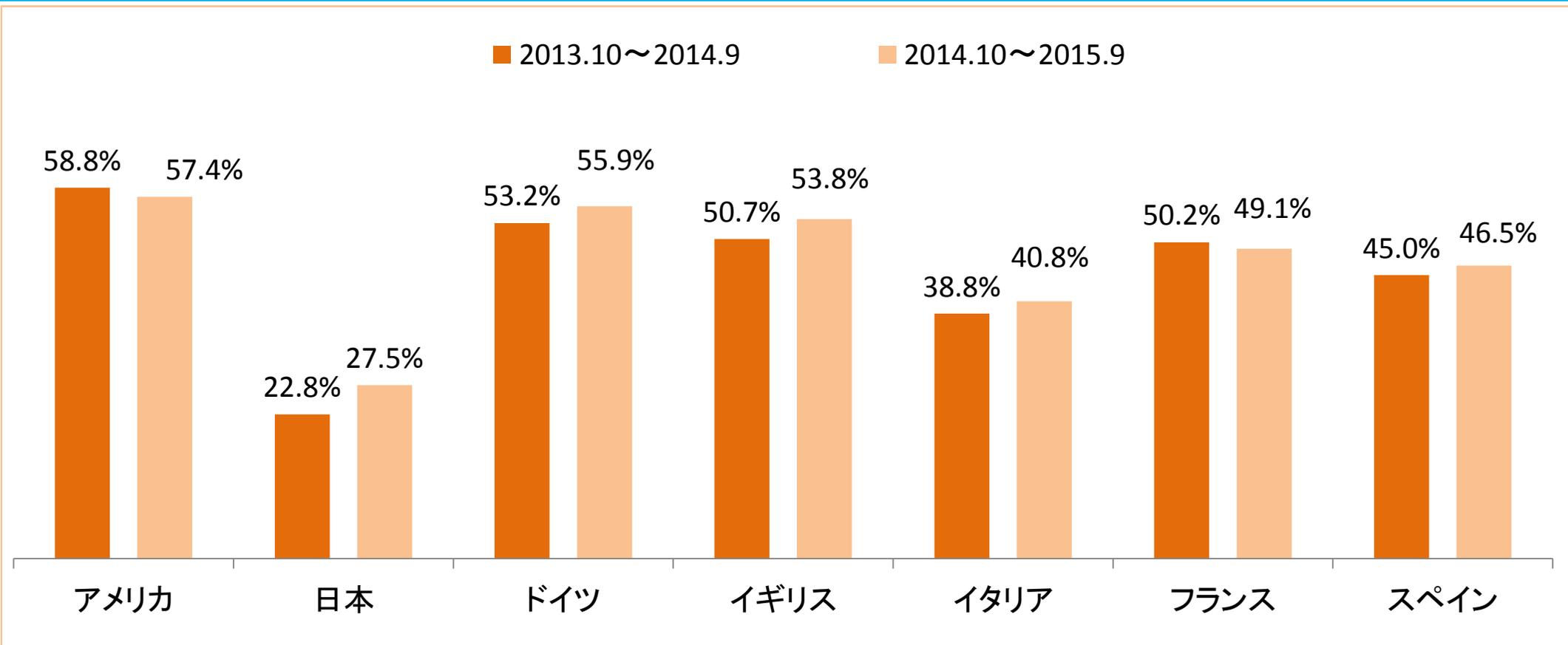
【2013.10~2014.9】
 後発医薬品: GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)
 長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。)

・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)及びIMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, 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 Health社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(売上金額ベース、2013.4~2014.3で70.9%、2014.4~2015.3で73.1% 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。

(出典1)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)
 (出典2)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

無断転載禁止

④ 各国の後発医薬品の金額シェア(年間の合算値より算出)



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

・2013.10~2014.9と、2014.10~2015.9で、以下のとおり、後発医薬品、長期収載品の定義が異なっていることに注意が必要である。

【2014.10~2015.9】

後発医薬品:GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS(先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

長期収載品:NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

【2013.10~2014.9】

後発医薬品:GENERIC PRODUCTS(パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

長期収載品:NON-GENERIC PRODUCTS(後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。)

・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 及びIMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額(LCD)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS dataでは、直販分の売上金額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 Health社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(売上金額ベース、2013.4~2014.3で70.9%、2014.4~2015.3で73.1% 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。

(出典1)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

(出典2)©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成25年4月5日公表

- 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。