

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査
報告書

令和2年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

※所属、肩書は令和2年3月時点

大條 正	武田テバファーマ株式会社 ガバメントアフェアーズ部 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
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
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	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール 教授
田中 俊幸	東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長 日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長 総務委員会広報部会長
長島 公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
永田 泰造	公益社団法人日本薬剤師会 理事
野島 康一	公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
古川 哲也	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課薬剤等管理監
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学 客員教授
三浦 哲也	Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長 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
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
森 朝哉	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
吉田 経彦	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員

以上

◆◆目 次◆◆

事業の概要	1
1. 目的	3
2. 概要	3
3. その他	4
アンケート調査	5
I. メーカー調査	7
1. 調査の概要	7
2. 調査の結果	8
(1) 回答企業の概要	8
(2) 「安定供給」に関する取組実績等	22
(3) 「品質」に関する取組実績等	64
(4) 「情報提供」に関する取組実績等	75
(5) 「使用促進」に関する取組実績等	100
(6) その他	113
II. 都道府県調査	116
1. 都道府県調査の概要	116
2. 都道府県調査の結果	117
(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取組状況	117
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営	133
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動	139
(4) 後発医薬品使用促進のための課題等	152
III. 医療機関・保険薬局調査	164
1. 調査の概要	164
2. 調査の結果	165
(1) 病院・診療所の属性	165
(2) 保険薬局の属性	177
(3) 後発医薬品の使用状況等	186
(4) 後発医薬品の採用状況等	200
(5) 後発医薬品使用促進に関する考え等	247
ヒアリング調査	309
1. 調査の概要	311
2. 調査の結果	312
(1) 保険者	312
(2) 卸業者・販社	327
(3) 業界団体	337

後発医薬品の数量シェア及び金額シェア	355
1. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握方法についての検討	357
2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェア	361
『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果について	369
1. 安定供給	371
2. 品質に対する信頼性の確保	382
3. 情報提供の方策	389
4. 使用促進に係る環境整備	393
5. 医療保険制度上の事項	407

事業の概要

1. 目的

後発医薬品のさらなる使用促進を推進するため、平成 25 年 4 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」(以下、「ロードマップ」という)が策定され、それに基づき、各関係者において後発医薬品の使用促進策が進められているところである。

本事業は、こ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について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を目的としている。

なお、本事業は平成 26 年度より実施しており、今年度は 6 年目となる。

2. 概要

本事業では、下記のとおり、アンケート調査、ヒアリング調査等を実施し、関係者における、ロードマップ記載の後発医薬品使用促進策の取組状況や課題等を調査した。また、有識者による検討委員会を設置・開催し、各内容についての検討を行った。

(1) 後発医薬品メーカーのロードマップの対応状況についての調査

後発医薬品を保険収載しているメーカーにアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各取組に対する実施状況を把握した。

(2) 都道府県におけるロードマップの対応状況等に関する調査

47 都道府県に対してアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各取組に対する実施状況等を把握した。

(3) 国のロードマップの対応状況についてのヒアリング調査

国の関係部署に対するヒアリング調査を実施し、ロードマップにおいて「国の取組」として記載されている事項についての実施状況を把握した。

(4) ロードマップの実施状況等に関する関係者調査

ロードマップの実施状況をより詳細に把握するために、以下の調査を実施した。

- 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調査
- ② 医療機関 (3,500 施設) 及び保険薬局 (2,500 施設) 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・卸業者等へのヒアリング調査

(5) 後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握・推計

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を調査した。

- ① 諸外国 (アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン) における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの調査
- ② 国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの推計

(6) 検討委員会の設置・開催

有識者 16 名で構成する検討会を設置し、調査検討の対象となる各課題等について検討を行った。検討委員会は 3 回開催した。

【第 1 回】

日時：令和元年 9 月 18 日

場所：航空会館 会議室

- 議題： 1. 事業計画の概要について
- (1) ロードマップの概要について
 - (2) 事業計画の概要について
2. アンケート調査について
3. ヒアリング調査について
4. その他

【第 2 回】

日時：令和元年 11 月 20 日

場所：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング 会議室

- 議題： 1. 調査の進捗状況について
2. 今後の後発医薬品の使用促進策について（意見交換）
3. その他

【第 3 回】

日時：令和 2 年 2 月 10 日

場所：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング 会議室

- 議題： 1. アンケート調査結果（速報）について
2. ヒアリング調査進捗状況について
3. その他

3. その他

本報告書では、特に断りのない限り、以下のように定義した。

品切れ	本調査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）以上の場合を指す。
供給停止	メーカーが製造中止し出荷されなくなったことを指す。
MR	Medical Representative の略。医薬品情報担当者と訳す。医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質や有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者である。本調査では、MR 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MR としての活動を担当している者を指す。
MS	Marketing Specialist の略。医薬品卸売業の営業担当者のことを指す。医療機関等に医薬品を販売する他、医薬品情報を医療機関等に提供するなどの業務を行う者である。本調査では、MS 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MS としての活動を担当している者を指す。

アンケート調査

(留意点)

- ・調査時点は質問項目によって異なる。
- ・小数点以下第2位を四捨五入しており、各項目の和が100%にならない場合がある。

I. メーカー調査

1. 調査の概要

①目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

- ・後発医薬品メーカーにおける後発医薬品の製造状況の把握
- ・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

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 194 社（令和元年 11 月 1 日時点）

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、令和元年 11 月 8 日～令和元年 12 月 3 日。

④回収結果

図表 1- 1 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
194	191	98.5%

⑤調査結果における留意事項

- ・本事業では、主に「前年度」の状況について調査を行っている。したがって、図表や本文中の「平成 30 年度」の表記は、正確には、「令和元年度事業において実施したアンケート調査で把握した、平成 30 年度の状況等」を示している。他の年度についても同様である。
- ・図表中の「平成 25 年度」の出典は「平成 26 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 27 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 26 年度」の出典は「平成 27 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 28 年 3 月、みずほ情報総研株式会社）、「平成 27 年度」の出典は「平成 28 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 29 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 28 年度」の出典は「平成 29 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」（平成 30 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 29 年度」の出典は「平成 30 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」（平成 31 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）である。
- ・「平成 28 年度」では、平成 29 年 3 月時点及び平成 28 年度の状況を尋ねる設問について、平成 29 年 3 月時点で後発医薬品の製造販売承認取得品目がない企業 2 社を集計対象外としている。
- ・平成 25 年度・平成 26 年度・平成 27 年度・平成 28 年度で当該設問の設定がない又は設問の内容が異なる場合は、調査結果の掲載を行っていない。
- ・平成 29 年度以降の調査では、「後発医薬品」には「バイオ後続品」（いわゆる「バイオシミラー」）

を含めていない。

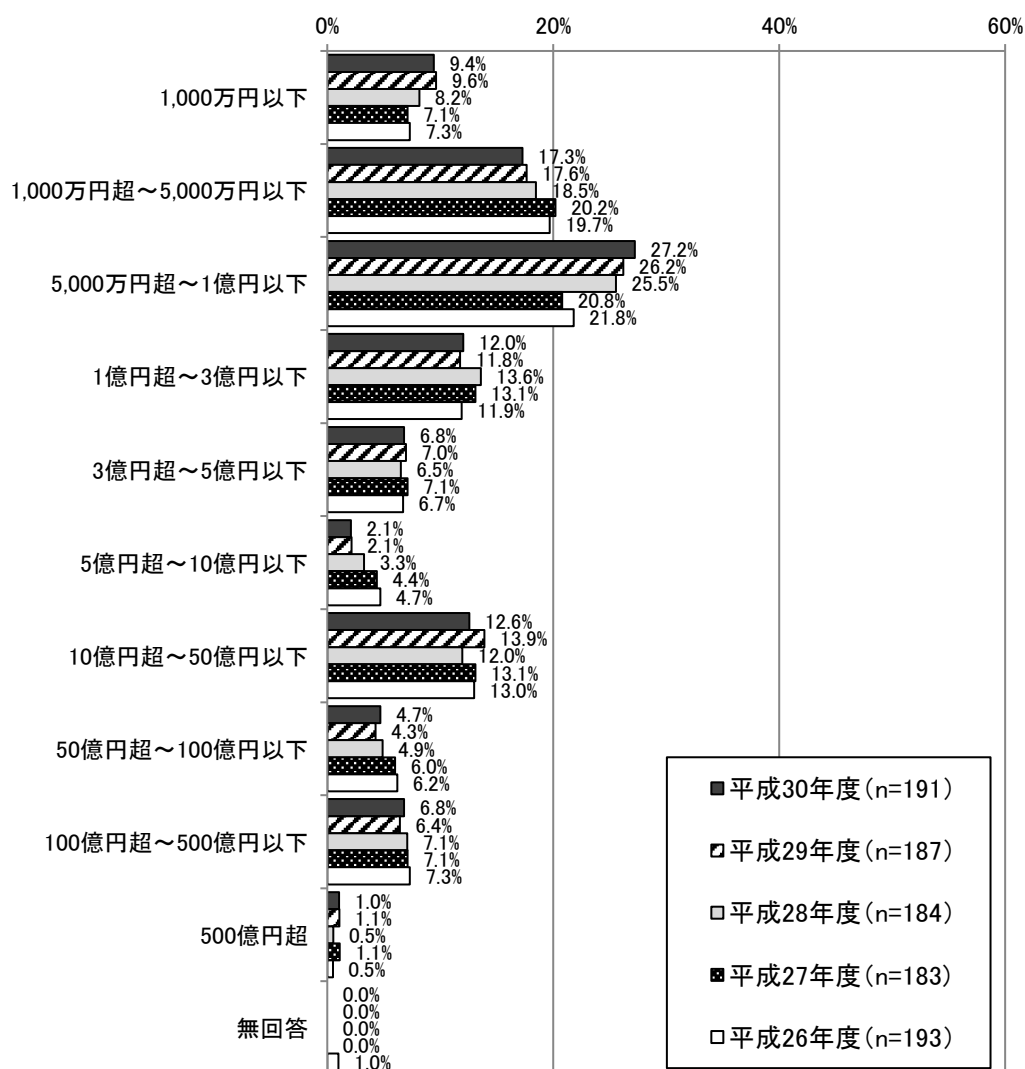
2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

① 資本金

- ・ 資本金については、「5,000万円超～1億円以下」が全体の27.2%を占め、最も多かった。1億円以下の企業が全体のおよそ5割を占めていた。一方で、10億円を超える企業が全体の4分の1を占めていた。

図表 1- 2 資本金（各年度3月末時点）

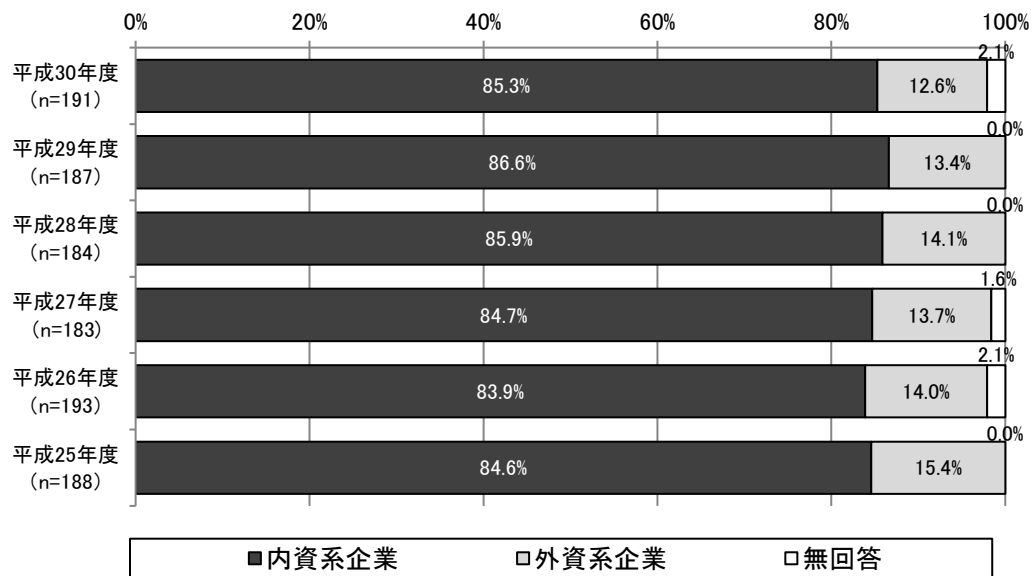


注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

②資本上の区分

- ・ 資本上の区分については、「内資系企業」が 85.3%、「外資系企業」が 12.6%であった。

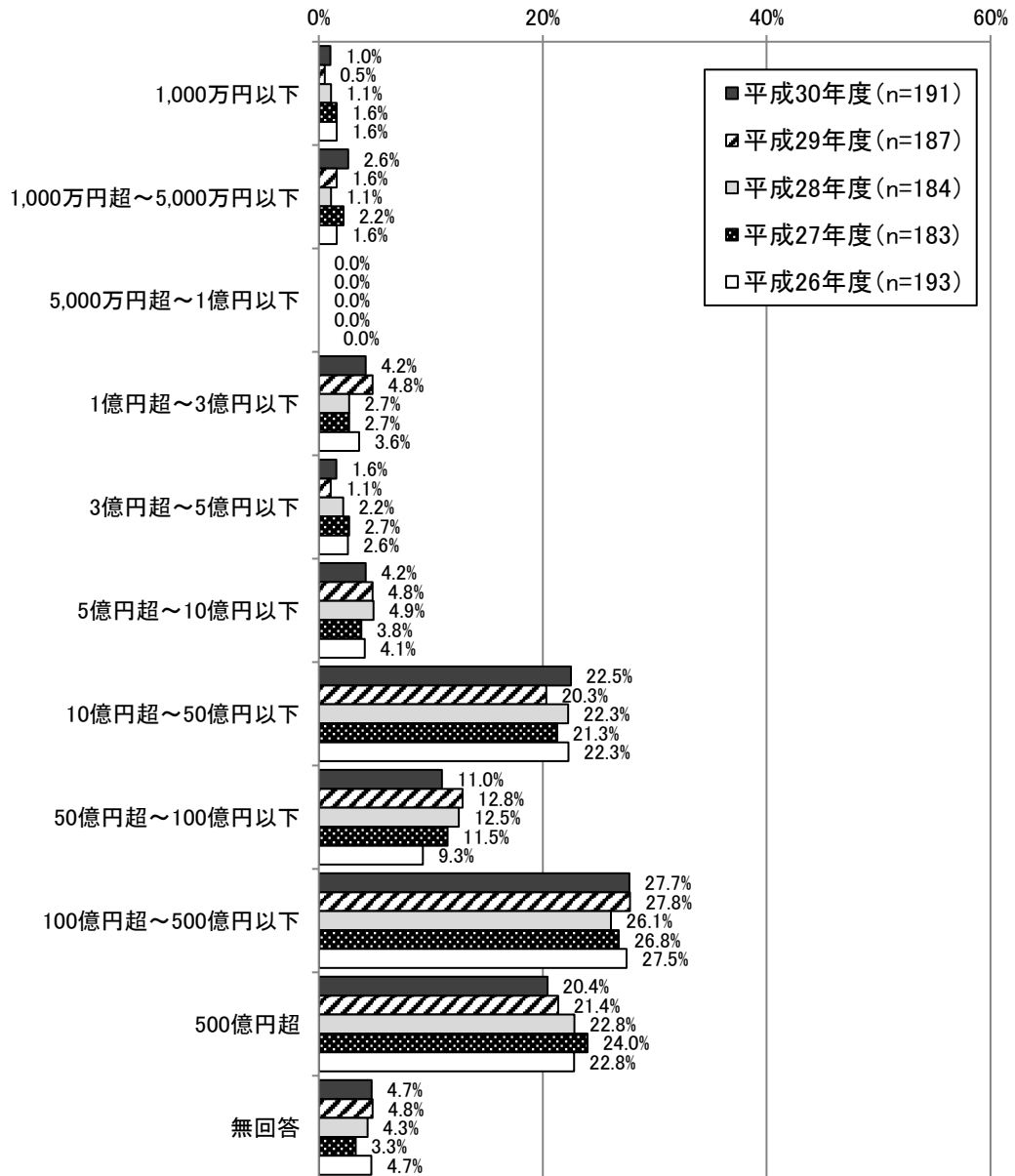
図表 1- 3 資本上の区分（各年度 3 月末時点）



③連結売上高

- ・ 連結売上高については、「100 億円超～500 億円以下」が 27.7%で最も多く、次いで「10 億円超～50 億円以下」(22.5%)であった。

図表 1- 4 連結売上高 (各年度 3 月期)



注) ・ 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

・ 平成26年度に設定された調査項目。

④医薬品関係従業者数、MR の人数

- ・ 1社あたりの医薬品関係従業者数は平均 644.9 人で、MR の人数は 148.5 人、MR 認定資格を取得している人（MR 認定取得者）数は 143.5 人であった。
- ・ 1社あたりの MR の平均人数は、平成 25 年度が 212.3 人、平成 26 年度が 204.4 人、平成 27 年度が 188.5 人、平成 28 年度が 170.1 人、平成 29 年度が 157.3 人、平成 30 年度が 148.5 人と減少傾向にある。

図表 1- 5 医薬品関係従業者数、MR の人数（各年度 3 月末時点、医薬品関係従業者規模別）

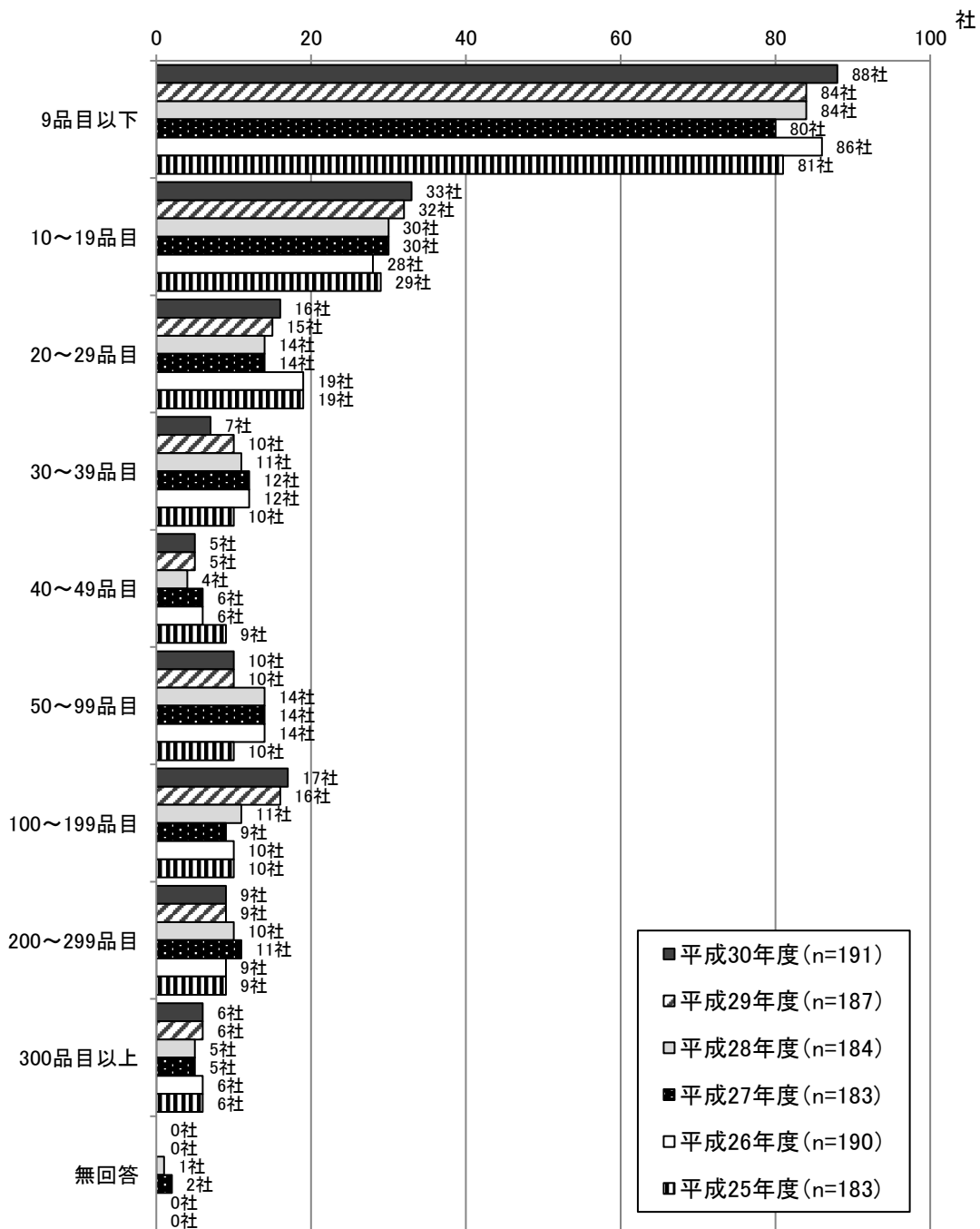
		医薬品関係従業者規模(人)				
		20人以下	21~300人	301~1000人	1001人以上	全体
平成 30 年度	企業数	23社	81社	48社	32社	184社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.6	130.5	569.4	2,516.6	644.9
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.7	18.7	106.9	645.9	148.5
	MR 認定資格を取得している人数 (1社あたりの平均値)	0.5	15.1	100.2	636.0	143.5
平成 29 年度	企業数	18社	84社	47社	32社	181社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.1	126.4	547.3	2,533.1	649.6
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.7	20.8	106.7	678.4	157.3
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.3	17.3	102.4	667.7	152.7
平成 28 年度	企業数	21社	80社	45社	33社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	139.0	558.4	2,534.5	671.1
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	121.6	710.2	170.1
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.4	15.8	115.5	700.9	165.4
平成 27 年度	企業数	24社	77社	44社	35社	180社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.4	131.4	531.2	2,539.6	681.3
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.6	17.3	96.3	810.1	188.5
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.3	14.5	89.6	795.7	182.9
平成 26 年度	企業数	22社	76社	46社	34社	178社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	134.7	552.5	2,799.3	736.4
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.8	19.7	113.8	871.6	204.4
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.4	16.4	109.3	862.8	200.1
平成 25 年度	企業数	24社	78社	43社	34社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.0	131.7	537.6	2,874.4	734.0
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	115.0	928.4	212.3
	うち、MR 認定資格を取得している 人数(1社あたりの平均値)	0.5	15.8	108.0	921.4	207.9

注) 医薬品関係者従業者数、MR の人数、MR 認定資格を取得している人数のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑤製造販売承認取得品目数

- ・後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数をみると、「9品目以下」の企業が88社と最も多く、次いで「10～19品目」が33社であった。
- ・一方で、100品目以上の企業は32社であった。平成29年度と比較すると、9品目以下の企業数は4社増加し、100品目以上の合計企業数は1社増加した。

図表1-6 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（各年度3月末時点）



- ・ 後発医薬品の製造販売承認取得品目数（全品目）のうち、「一般的名称を基本とした販売名の品目数」の占める割合は 84.0%であり、平成 29 年度より 2.1 ポイント高かった。
- ・ 「製造工程（製剤）のすべてを日本国内の他社で行っている品目数」の割合は 41.9%で、平成 29 年度より 1.7 ポイント高かった。一方で、「製造工程（製剤）の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数」の割合は 4.7%で、平成 29 年度より 0.1 ポイント低かった。
- ・ この他、「共同開発品の品目数」の占める割合は 35.0%であり、平成 29 年度より 0.3 ポイント高かった。

図表 1- 7 後発医薬品の製造販売承認取得品目数等（各年度 3 月末時点）

（単位：品目）

	平成 30 年度 (n=187)		平成 29 年度 (n=184)		平成 28 年度 (n=180)		平成 27 年度 (n=190)		平成 26 年度 (n=190)		平成 25 年度 (n=183)	
	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	10,065	100.0%	9,877	100.0%	9,803	100.0%	9,716	100.0%	9,595	100.0%	9,339	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	8,456	84.0%	8,092	81.9%	7,815	79.7%	7,559	77.8%	7,153	74.5%	-	-
うち、MF または承認書記載のすべての工程を日本国内で製造する原薬を使用する品目数	-	-	-	-	3,429	35.0%	3,441	35.4%	3,423	35.7%	3,325	35.6%
うち、MF または承認書記載のすべての工程を海外で製造する原薬を使用する品目数	-	-	-	-	4,408	45.0%	4,004	41.2%	3,689	38.4%	3,743	40.1%
うち、製造工程（製剤）のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	4,217	41.9%	3,974	40.2%	3,926	40.0%	4,072	41.9%	3,888	40.5%	4,104	43.9%
うち、製造工程（製剤）の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数	477	4.7%	477	4.8%	495	5.0%	444	4.6%	738	7.7%	523	5.6%
うち、共同開発品の品目数	3,519	35.0%	3,425	34.7%	3,280	33.5%	3,155	32.5%	3,024	31.5%	-	-

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・ 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別に、全品目数に占める一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（B/A）をみると、100品目以上では8割を超えていた。

図表 1- 8 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（各年度3月末時点）

(単位：品目)

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	平成 30 年度 (n=190)		平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=183)	平成 27 年度 (n=181)	平成 26 年度 (n=190)	
	後発医薬品の製造販売承認取得品目数の合計値(A)	比率(B/A)	比率(B/A)	比率(B/A)	比率(B/A)	比率(B/A)	
	うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計値(B)						
9品目以下	327	166	50.8%	44.1%	46.1%	43.6%	39.0%
10～19品目	455	271	59.6%	56.1%	50.9%	54.4%	54.4%
20～29品目	395	263	66.6%	56.6%	62.2%	57.4%	50.8%
30～39品目	254	178	70.1%	69.5%	58.8%	63.0%	58.1%
40～49品目	223	181	81.2%	67.8%	51.2%	46.6%	45.5%
50～99品目	690	519	75.2%	72.0%	80.6%	80.6%	73.5%
100～199品目	2,433	2,205	90.6%	89.9%	84.2%	82.2%	79.7%
200～299品目	2,335	2,012	86.2%	85.3%	84.3%	84.0%	81.5%
300品目以上	3,430	3,046	88.8%	88.8%	87.0%	82.8%	82.0%
全品目	10,542	8,841	83.9%	81.9%	79.7%	77.8%	74.5%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑥医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合

- ・ 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合が平均 56.4%であり、平成 29 年度より 1.2 ポイント高かった。

図表 1- 9 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合（各年度3月末時点）

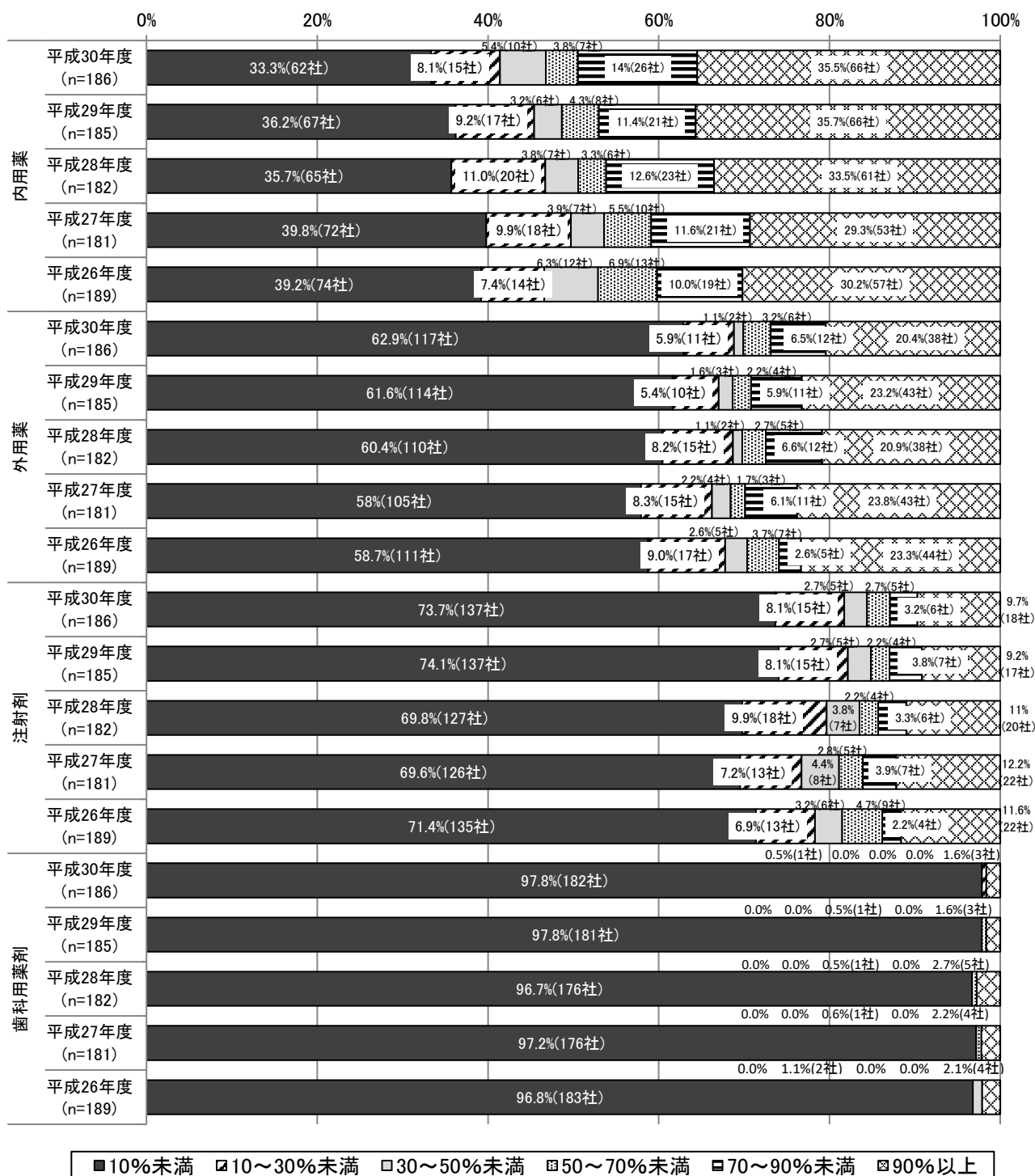
(単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値
平成 30 年度(n=184)	56.4	40.6	67.7
平成 29 年度(n=183)	55.2	40.2	62.8
平成 28 年度(n=181)	53.2	41.5	60.0
平成 27 年度(n=180)	57.0	41.1	64.5
平成 26 年度(n=189)	53.7	41.4	57.6
平成 25 年度(n=188)	53.0	41.5	54.3

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

- ・ 医療用医薬品売上高のうち、後発医薬品売上高の占める割合が「90%以上」である企業の割合が高いのは、「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」の順であった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、「外用薬」では後発医薬品の占める割合が「90%以上」という企業が 5 社減少しているが、「注射剤」では「90%以上」の企業が 1 社増加した。

図表 1- 10 後発医薬品売上高の製品分類別の割合（各年度 3 月末時点）

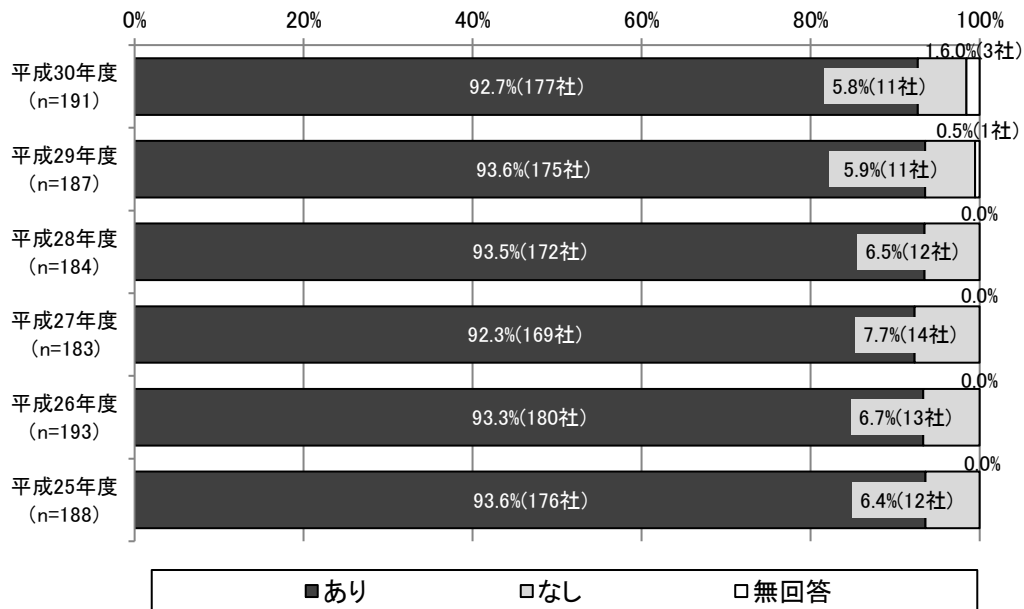


注) 「内服薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

- ・日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟については、「あり」が92.7%（177社）であり、「なし」が5.8%（11社）であった。

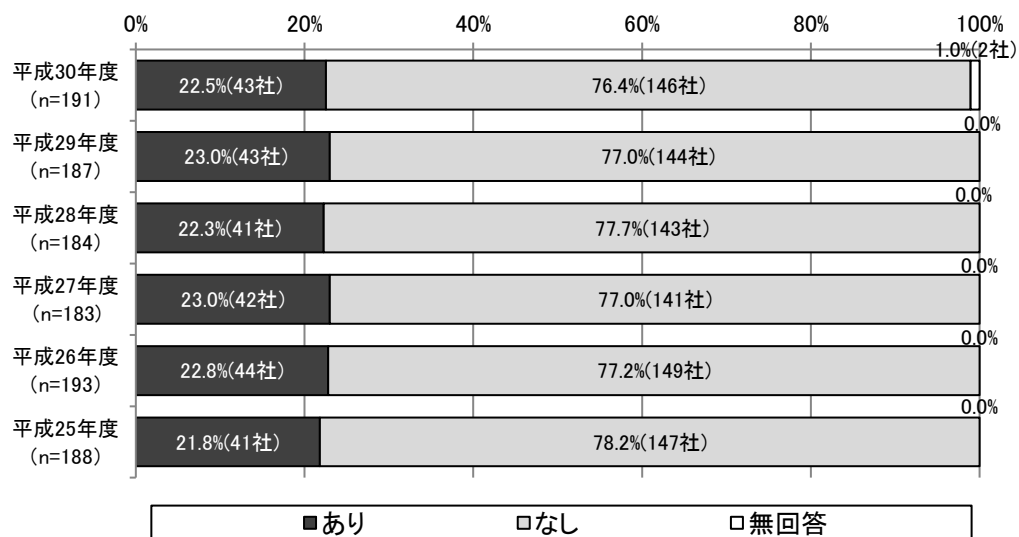
図表 1- 11 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（各年度3月末時点）



⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

- ・日本ジェネリック製薬協会への加盟については、「あり」が22.5%（43社）であり、「なし」が76.4%（146社）であった。

図表 1- 12 日本ジェネリック製薬協会への加盟（各年度3月末時点）

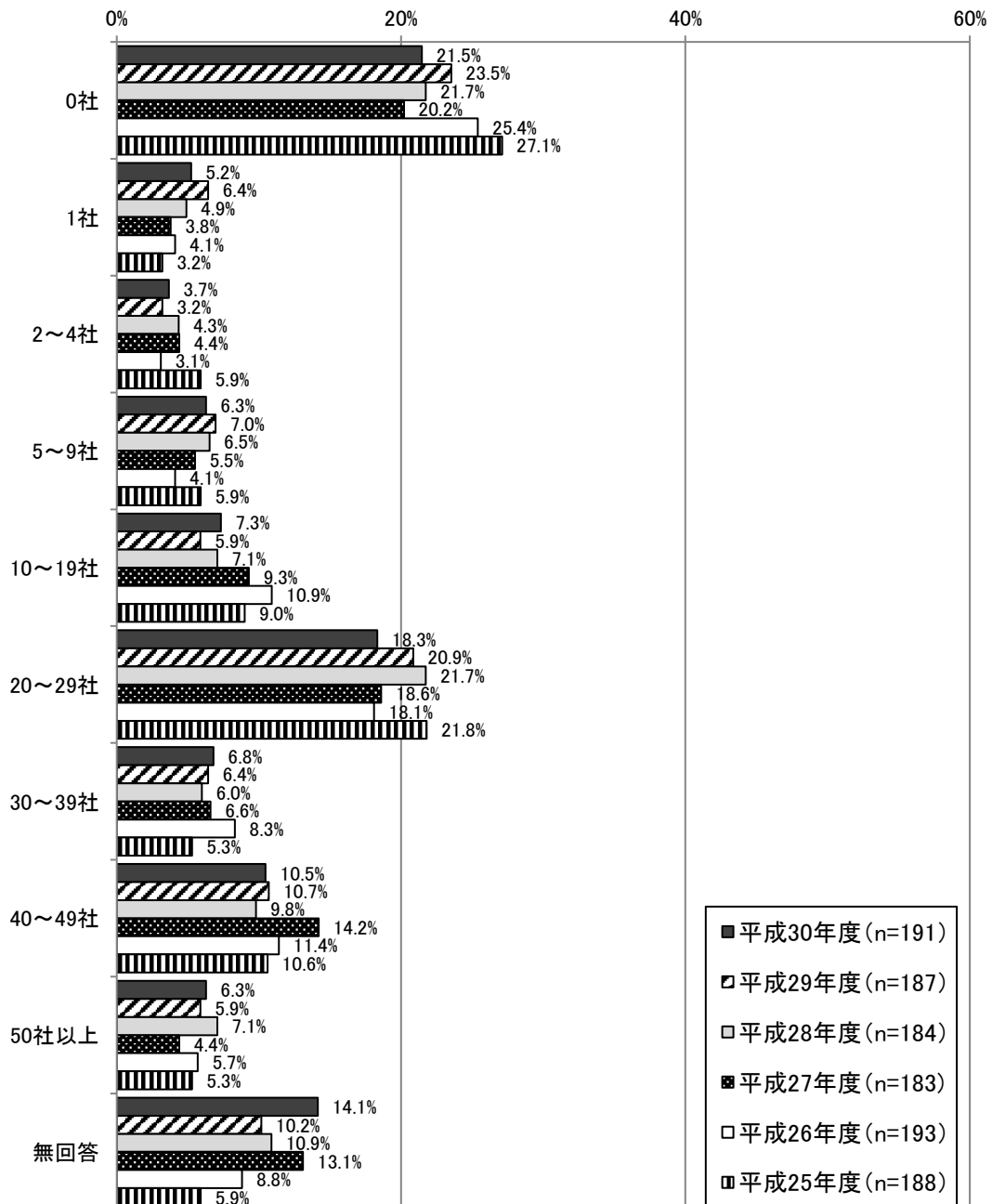


注）平成27年度では日本ジェネリック製薬協会のシステム会員が含まれている（以下、同様）。

⑨取引のある卸業者数

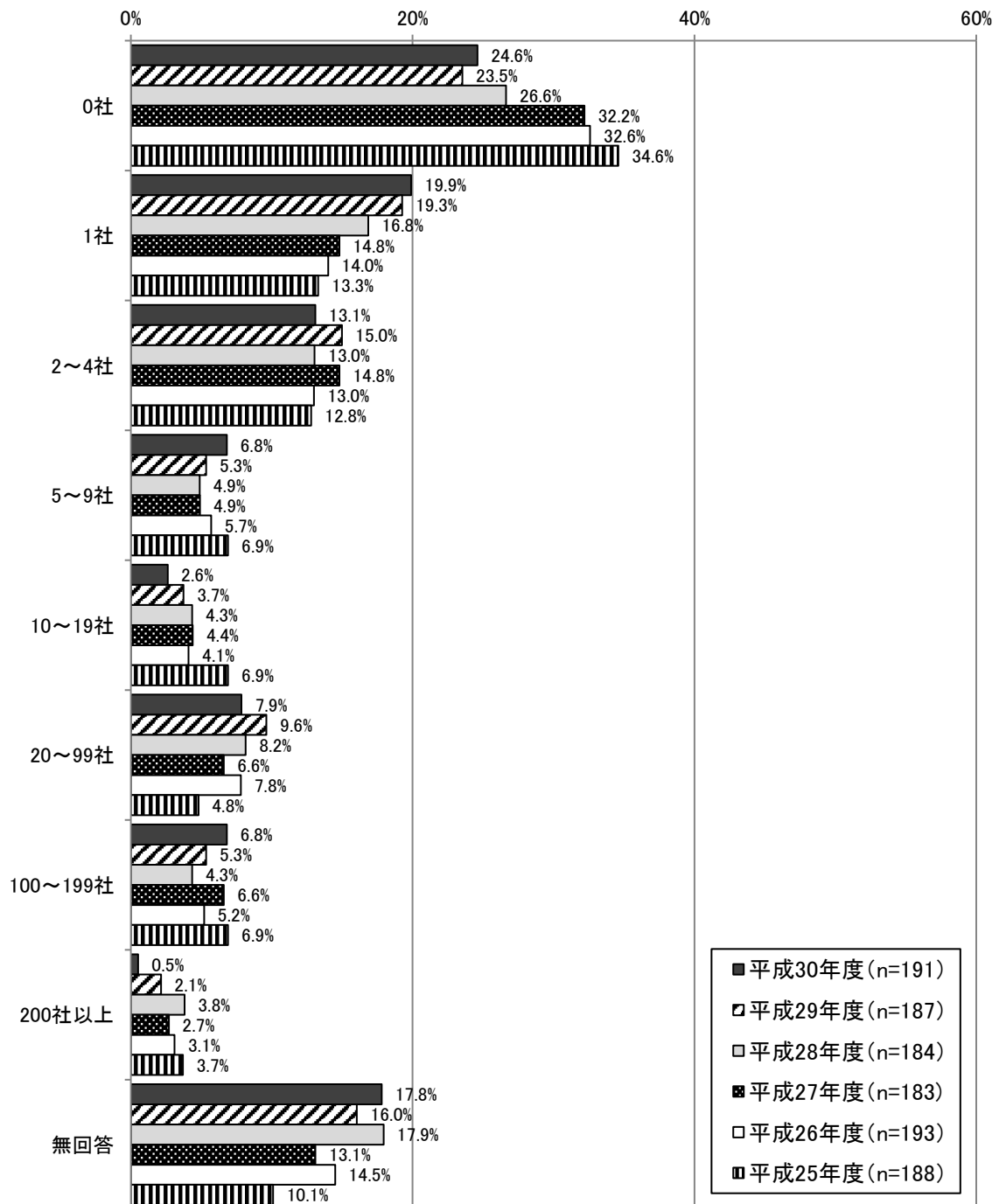
- ・ 後発医薬品について取引のある卸業者数を尋ねたところ、「0社」が21.5%であった。「0社」を除くと、「20~29社」が18.3%で最も多かった。

図表 1- 13 後発医薬品について取引のある卸業者数（各年度3月末時点）



- ・ 後発医薬品について取引のある販社数を尋ねたところ、「0社」が24.6%であり、平成29年度と比較すると1.1ポイント高かった。「0社」を除くと、「1社」が19.9%で最も多かった。

図表 1- 14 後発医薬品について取引のある販社数（各年度3月末時点）



⑩原薬の調達状況

- ・平成 30 年度における薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬の調達状況別にみた金額と薬価収載の品目数は以下の通りであった。
- ・診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目の品目数は 9,417 品目であり、このうち、4,386 品目 (46.6%) が「輸入した原薬をそのまま使用する品目」であった。この他、「MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目」が 3,258 品目 (全体の 34.6%)、「粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目」が 875 品目 (全体の 9.3%)、「中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目」が 685 品目 (全体の 7.3%) という状況であった。

図表 1- 15 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況 (平成 30 年度)

	金額(出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=145)	構成割合	(n=171)	構成割合
1) 診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	796,025	100.0%	9,417	100.0%
2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	312,341	39.2%	3,258	34.6%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	42,706	5.4%	685	7.3%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	51,701	6.5%	875	9.3%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	446,603	56.1%	4,386	46.6%

注) 金額と品目数それぞれ、上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑪ 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品または最終品の調達国

- ・ 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品または最終品の調達国については、企業数では、「中国」(37.0%)が最も取引が多く、次いで「インド」(20.8%)、「韓国」(10.2%)が多かった。購入金額では、同様に、「中国」(40.3%)が最も多く、次いで「インド」(17.9%)、「イタリア」(16.0%)であった。

図表 1- 16 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額（平成 31 年 3 月末時点）

	企業数(社) (n=75)		購入金額(万円) (n=53)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	403	100.0%	1,551,659	100.0%
2)韓国	41	10.2%	160,343	10.3%
3)台湾	10	2.5%	11,822	0.8%
4)中国	149	37.0%	625,241	40.3%
5)アイルランド	2	0.5%	2	0.0%
6)アメリカ合衆国	16	4.0%	30,193	1.9%
7)イギリス	0	0.0%	0	0.0%
8)イスラエル	2	0.5%	12,828	0.8%
9)イタリア	29	7.2%	248,171	16.0%
10)インド	84	20.8%	277,244	17.9%
11)インドネシア	8	2.0%	103,815	6.7%
12)オランダ	1	0.2%	1,380	0.1%
13)カナダ	5	1.2%	1,449	0.1%
14)シンガポール	0	0.0%	0	0.0%
15)スイス	4	1.0%	350	0.0%
16)スウェーデン	1	0.2%	288	0.0%
17)スペイン	5	1.2%	14,790	1.0%
18)スロベニア	0	0.0%	0	0.0%
19)タイ	1	0.2%	235	0.0%
20)チェコ	0	0.0%	0	0.0%
21)ドイツ	9	2.2%	16,085	1.0%
22)ハンガリー	6	1.5%	8,643	0.6%
23)フィンランド	1	0.2%	1,369	0.1%
24)フランス	12	3.0%	3,625	0.2%
25)ベトナム	1	0.2%	84	0.0%
26)ベルギー	0	0.0%	0	0.0%
27)ポーランド	0	0.0%	0	0.0%
28)メキシコ	2	0.5%	1,400	0.1%
29)その他	14	3.5%	32,303	2.1%

⑫ 自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国

- ・ 自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国については、企業数では、「中国」(17.6%)が最も取引が多く、次いで「インド」(16.6%)、「韓国」(16.5%)が多かった。購入金額では、「韓国」(19.7%)が最も多く、次いで「中国」(18.1%)、「イタリア」(16.0%)であった。

図表 1- 17 自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品（バイオシミラーを除く）の輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額（平成 31 年 3 月末時点）

	企業数(社) (n=126)		購入金額(万円) (n=91)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	1,893	100%	8,384,428	100.0%
2)韓国	312	16.5%	1,649,446	19.7%
3)台湾	76	4.0%	316,063	3.8%
4)中国	333	17.6%	1,521,502	18.1%
5)アイルランド	1	0.1%	2,982	0.0%
6)アメリカ合衆国	54	2.9%	149,002	1.8%
7)イギリス	12	0.6%	245,784	2.9%
8)イスラエル	58	3.1%	199,021	2.4%
9)イタリア	297	15.7%	1,341,928	16.0%
10)インド	314	16.6%	909,936	10.9%
11)インドネシア	0	0.0%	0	0.0%
12)オランダ	12	0.6%	433,043	5.2%
13)カナダ	6	0.3%	3,333	0.0%
14)シンガポール	1	0.1%	0	0.0%
15)スイス	28	1.5%	107,491	1.3%
16)スウェーデン	1	0.1%	0	0.0%
17)スペイン	98	5.2%	348,429	4.2%
18)スロベニア	3	0.2%	11,633	0.1%
19)タイ	2	0.1%	1,700	0.0%
20)チェコ	25	1.3%	50,480	0.6%
21)ドイツ	69	3.6%	275,295	3.3%
22)ハンガリー	45	2.4%	369,565	4.4%
23)フィンランド	21	1.1%	35,543	0.4%
24)フランス	55	2.9%	181,815	2.2%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	1	0.1%	0	0.0%
27)ポーランド	16	0.8%	50,410	0.6%
28)メキシコ	19	1.0%	63,168	0.8%
29)その他	34	1.8%	116,860	1.4%

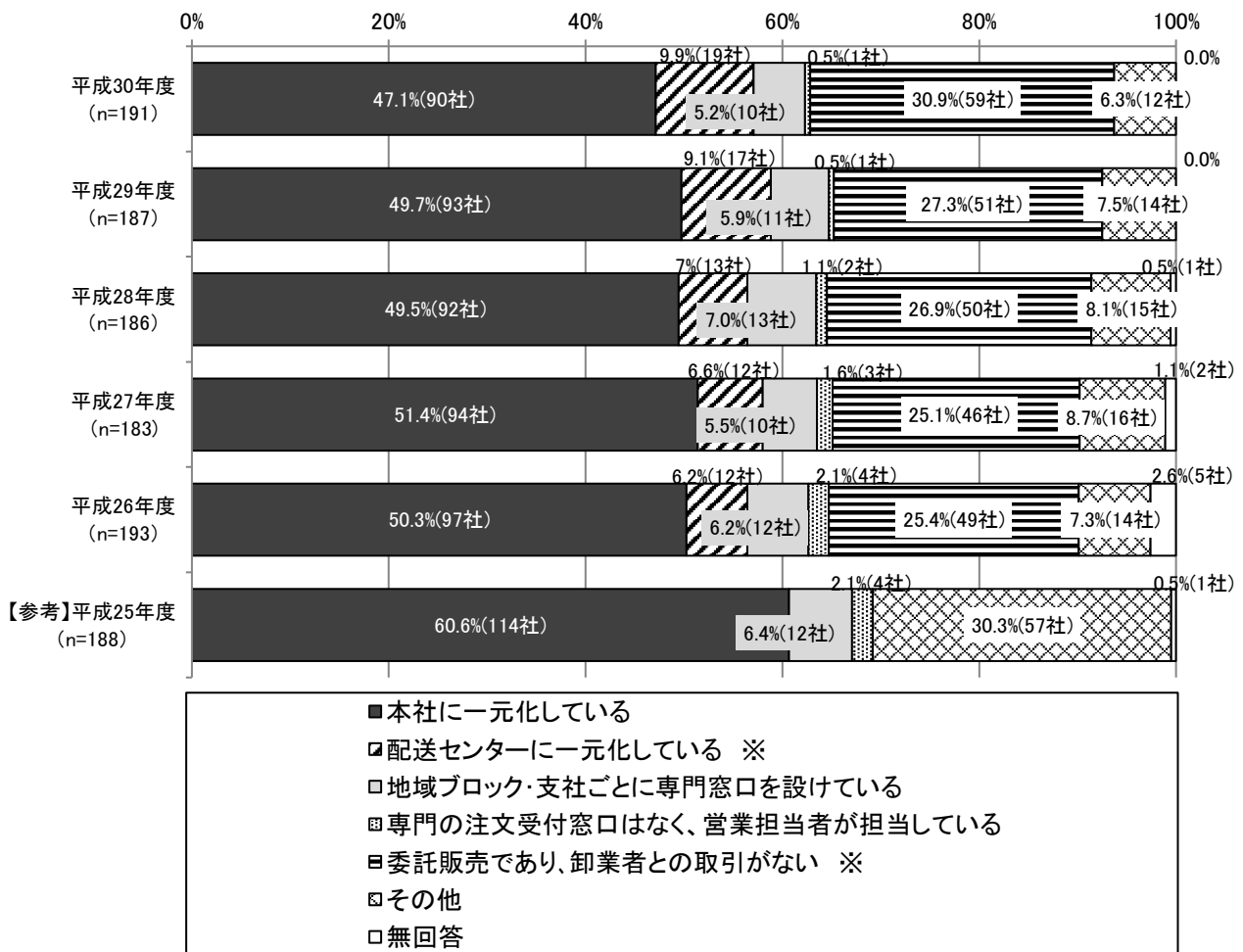
(2) 「安定供給」に関する取組実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

- 卸業者等からの注文受付窓口については、「本社に一元化している」が47.1%（90社）で最も多く、次いで「委託販売であり、卸業者との取引がない」が30.9%（59社）であった。

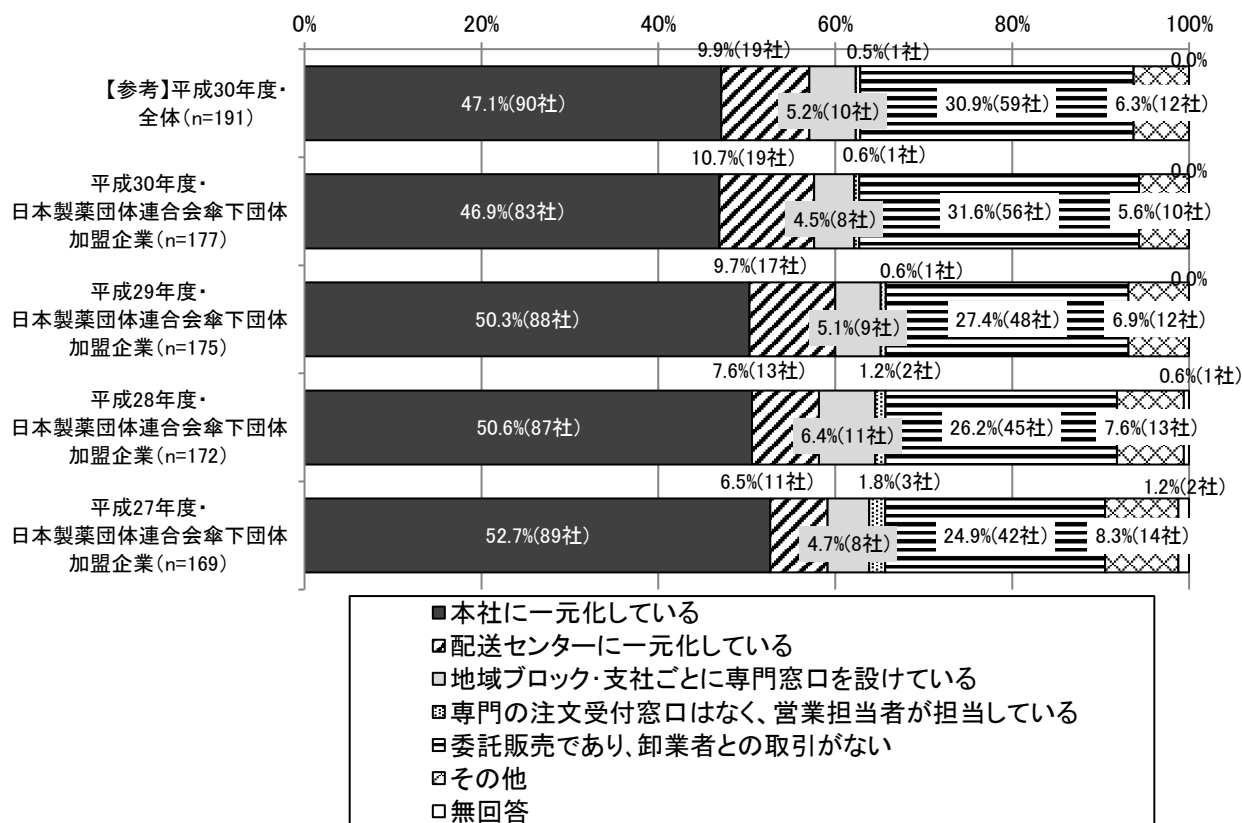
図表 1- 18 卸業者等からの注文受付窓口



注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「配送センターに一元化している」、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

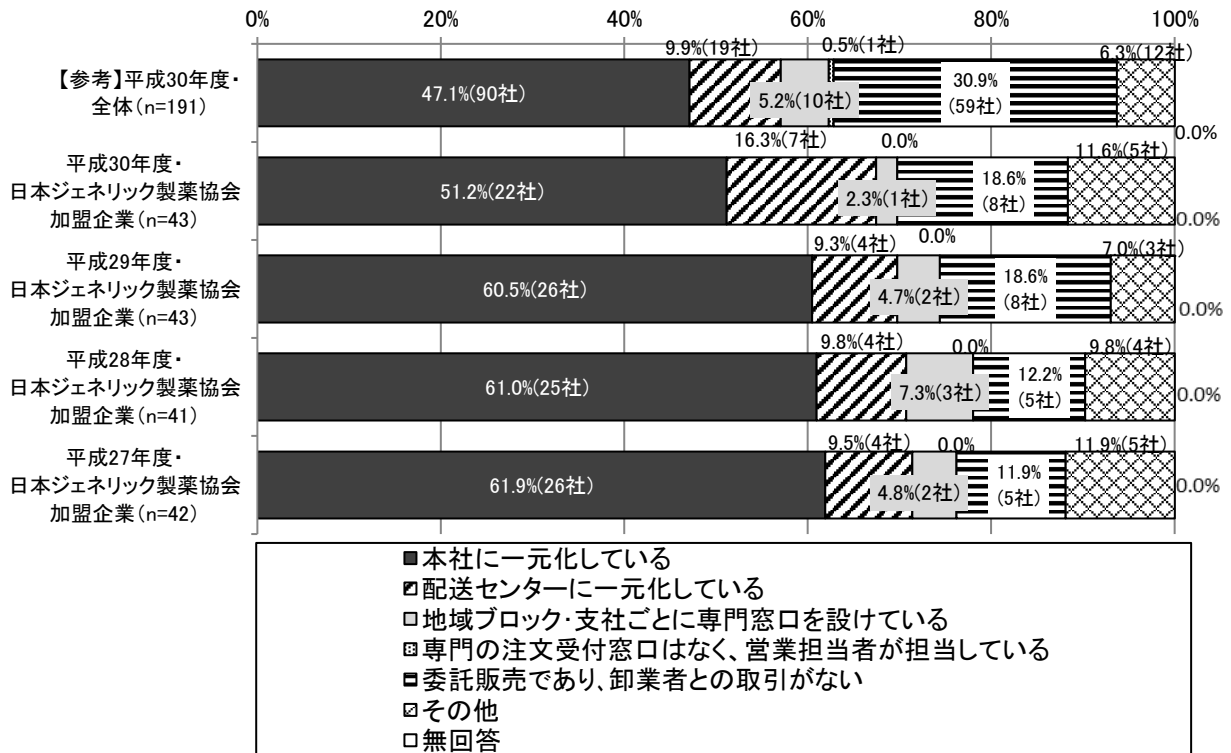
- ・「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・「その他」の内容として、「販売提携会社が対応している」、「配送センター」、「専門窓口を設けている」、「基本は本社一括発注、それ以外は支店」等が挙げられた。

図表 1- 19 卸業者等からの注文受付窓口（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 20 卸業者等からの注文受付窓口（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

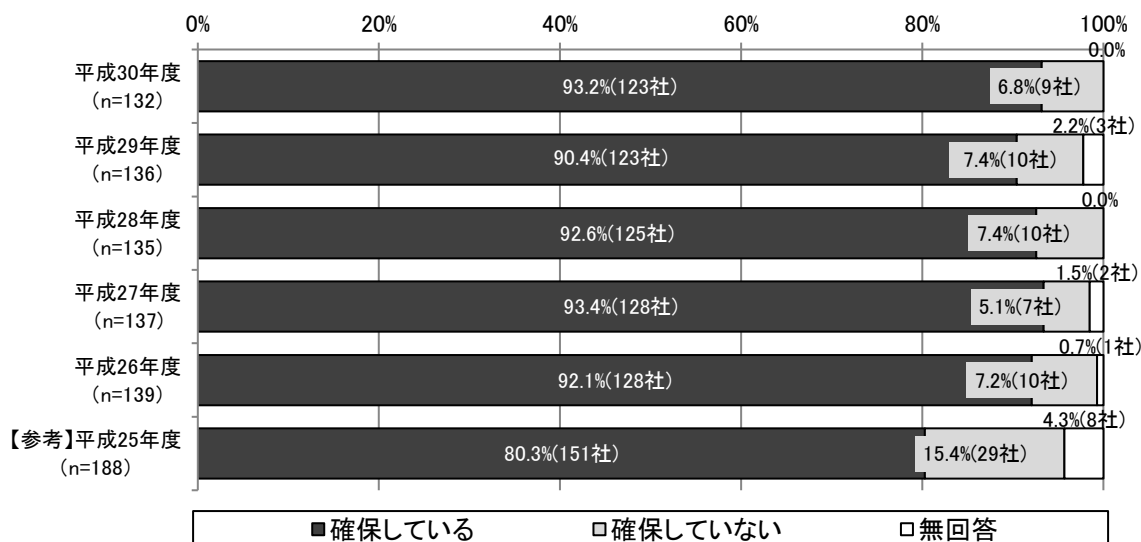


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

2) 納期までの配送体制の確保

- ・ 納期までの配送体制については、「確保している」が 93.2% (123 社) であった。平成 29 年度と比較して、「確保している」という企業数は変わらなかった。

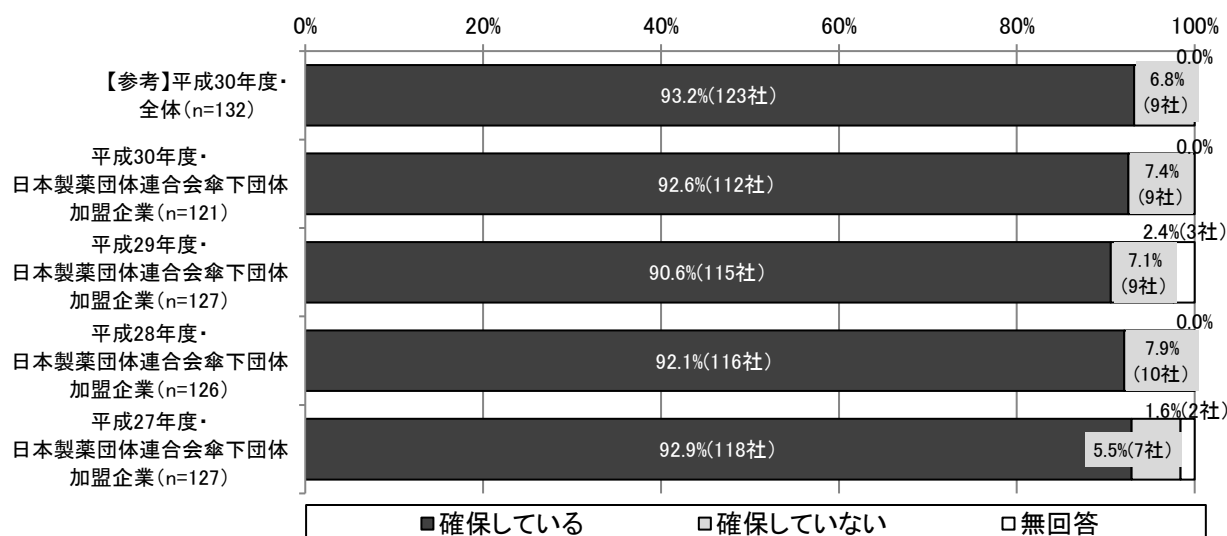
図表 1- 21 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



注) ・ 卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、卸業者へ納期（翌日配送の場合は翌日）までに配送できる体制を確保しているかどうかを尋ねた質問。

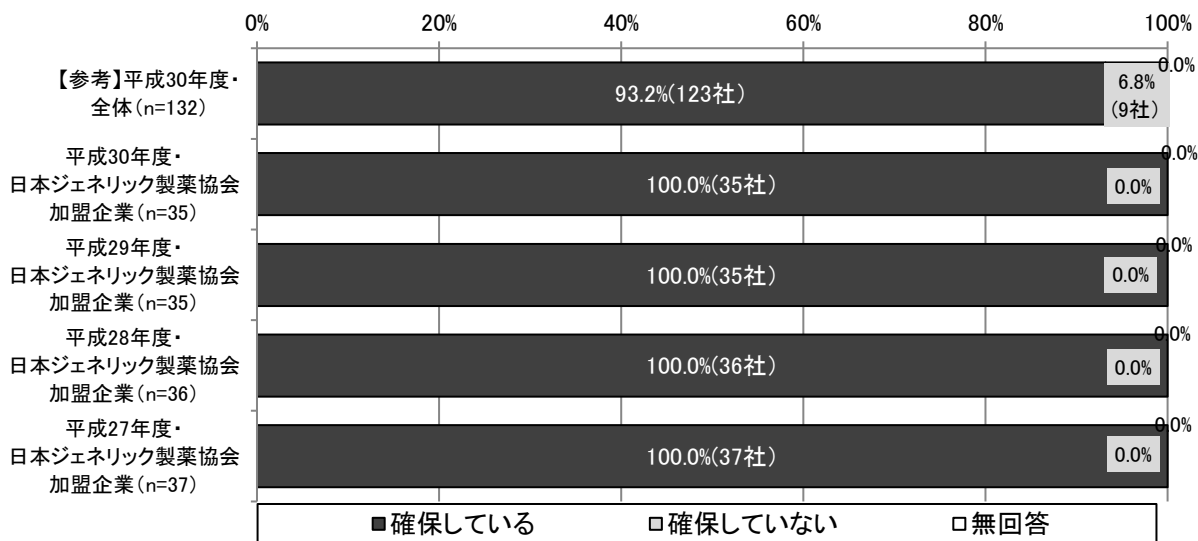
- ・ 「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。
- ・ 「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 22 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 23 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

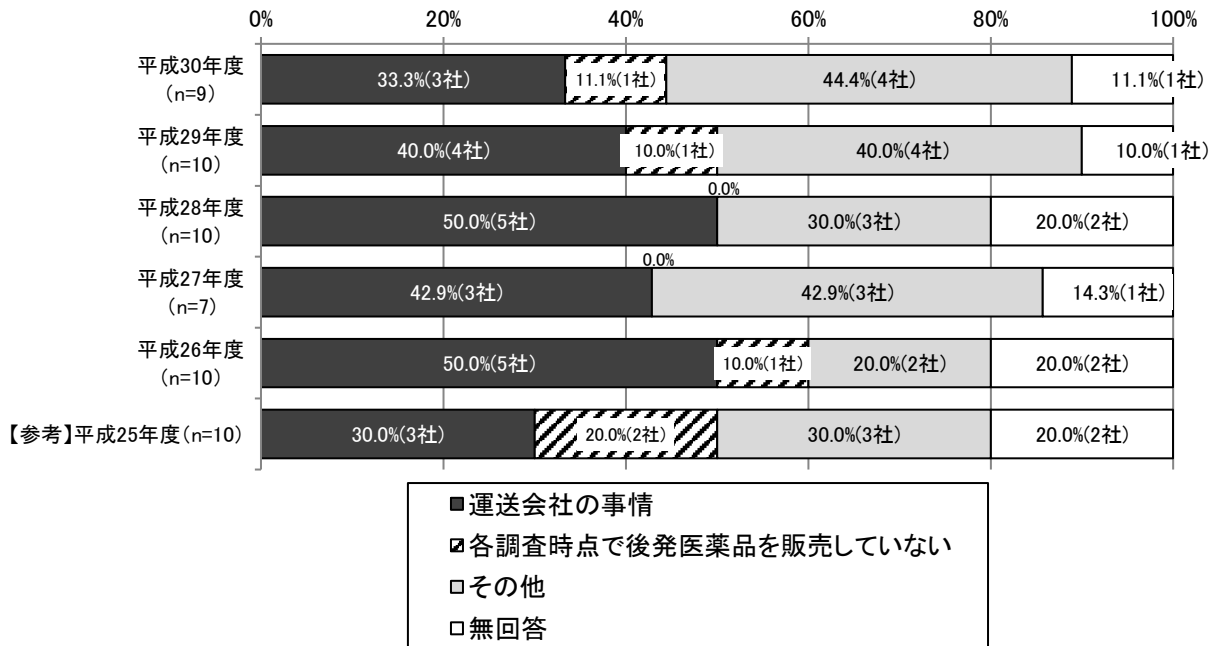


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

3) 納期までの配送体制を確保していない理由

- ・ 納期までの配送体制を確保していない企業にその理由を尋ねたところ、「運送会社の事情」が 33.3% (3社) であった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、「運送会社の事情」が減少した。

図表 1- 24 納期までの配送体制を確保していない理由
(納期までの配送体制を確保していない企業)



- 注) ・「平成 25 年度」については、納期までの配送体制を確保していない企業から委託販売のため卸業者との取引がない企業を除いた 10 社についてグラフを作成した。
- ・「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
 - ・「その他」の内容として、「ホワイト物流の自主行動宣言の取り組み内容により運送業界のリードタイムに則る」、「地理的に希望納期に添えないエリアが存在するため」、「基本的に翌日出荷の体制のため納品は最短で翌々日。緊急配送は別途対応」、「緊急性を要する製品ではないため」等が挙げられた。

4) 即日配送依頼件数

- ・卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された19社で、即日配送の依頼を受けた件数は756件であった。このうち、即日配送に対応できなかったものは3件であった。
- ・平成29年度と比較すると、即日配送の依頼を受けた企業数は4社減少し、即日配送の依頼件数は360件減少した。

図表1-25 卸業社が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数（各年度1か月間、委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）

	平成30年度 (n=128)	平成29年度 (n=131)	平成28年度 (n=133)	平成27年度 (n=134)	平成26年度 (n=134)	平成25年度 (n=168)
即日配送の依頼を受けた企業数(合計値)	19社	23社	23社	23社	19社	29社
即日配送の依頼を受けた件数(合計値)	756件	1,116件	692件	952件	596件	663件
うち、即日配送に対応できなかった件数(割合)	3件(0.4%)	0件(0%)	0件(0%)	0件(0%)	0件(0%)	110件(16.6%)

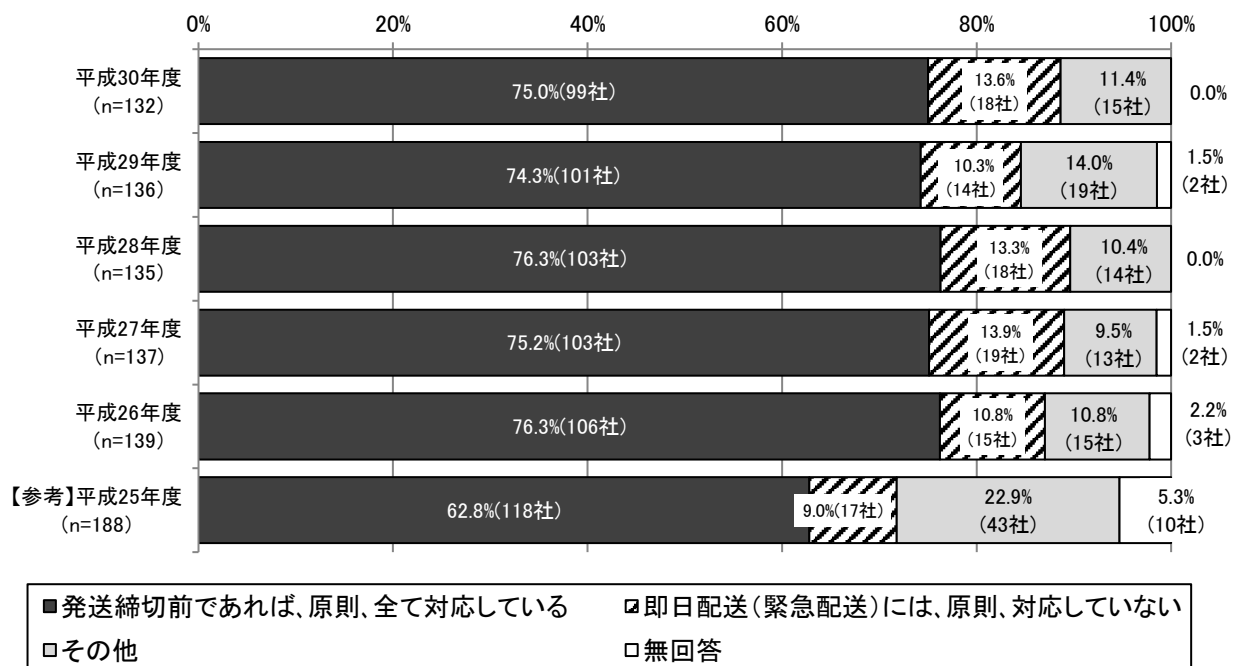
注)・即日配送の依頼を受けた件数、即日配送に対応できなかった件数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成25年度」では平成26年12月1か月間、「平成26年度」、「平成27年度」、「平成28年度」、「平成29年度」では各年度11月1か月間、「平成30年度」では令和元年9月1か月間について尋ねている。

5) 即日配送希望に対する主な対応

- ・ 即日配送希望に対する主な対応として、「発送締切前であれば、原則、全て対応している」が75.0% (99社) で最も多かった。

図表 1- 26 即日配送希望に対する主な対応
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く)

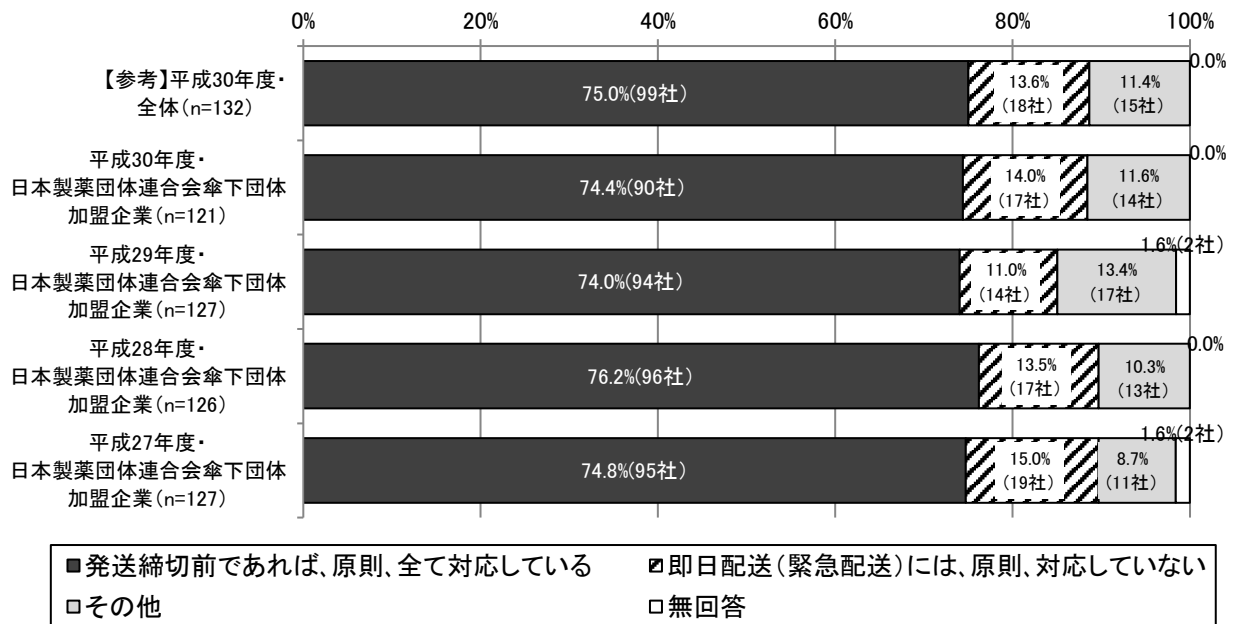


注) ・「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。

- ・ 「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・ 「その他」の内容として、「即日発送には対応していないが、該当品目を在庫している近隣卸からの転送により対応」、「発送締切後であってもできる限り対応している」等が挙げられた。

図表 1- 27 即日配送希望に対する主な対応

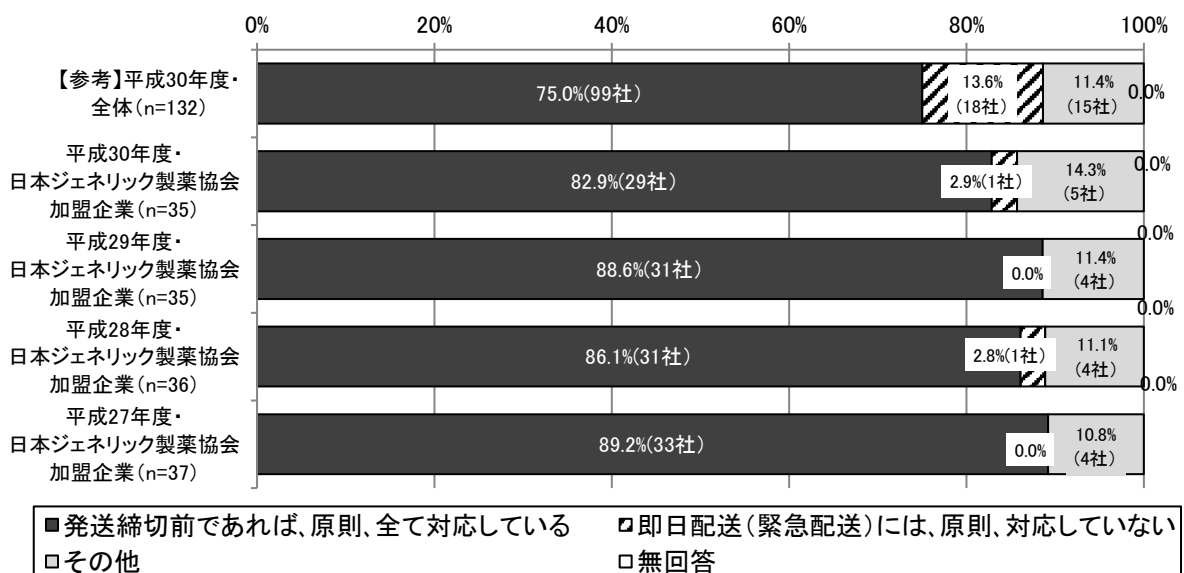
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 28 即日配送希望に対する主な対応

(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



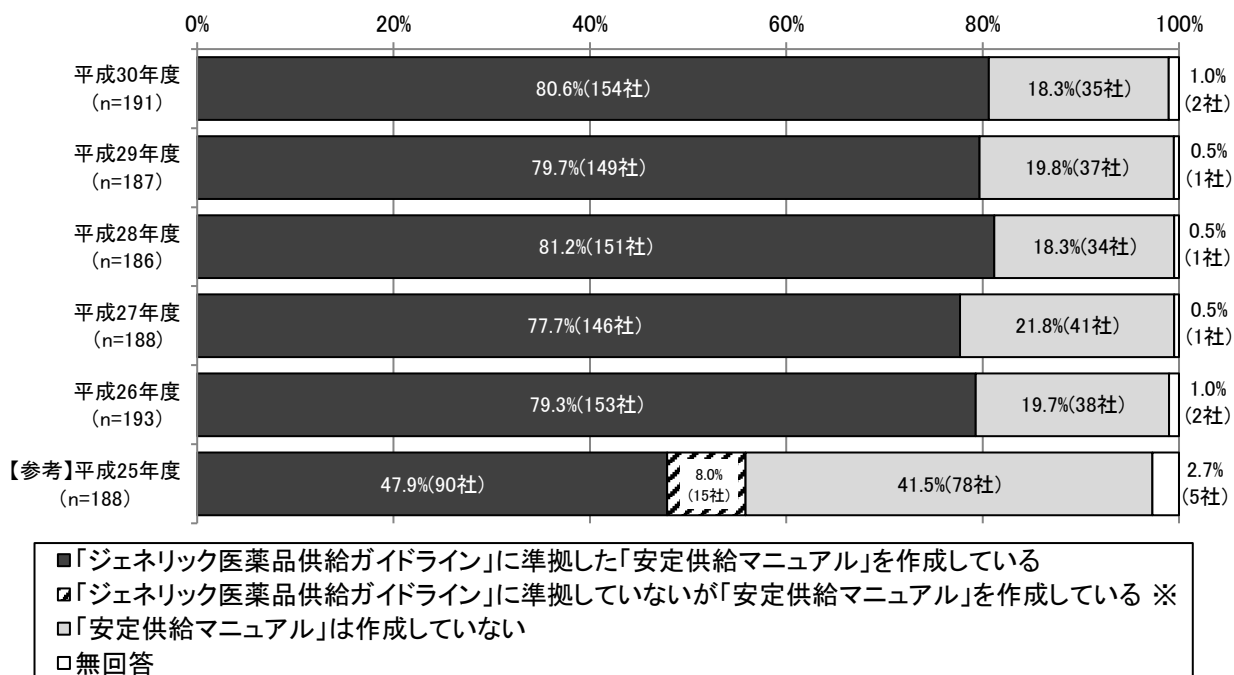
注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

②安定供給マニュアルの作成状況

1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

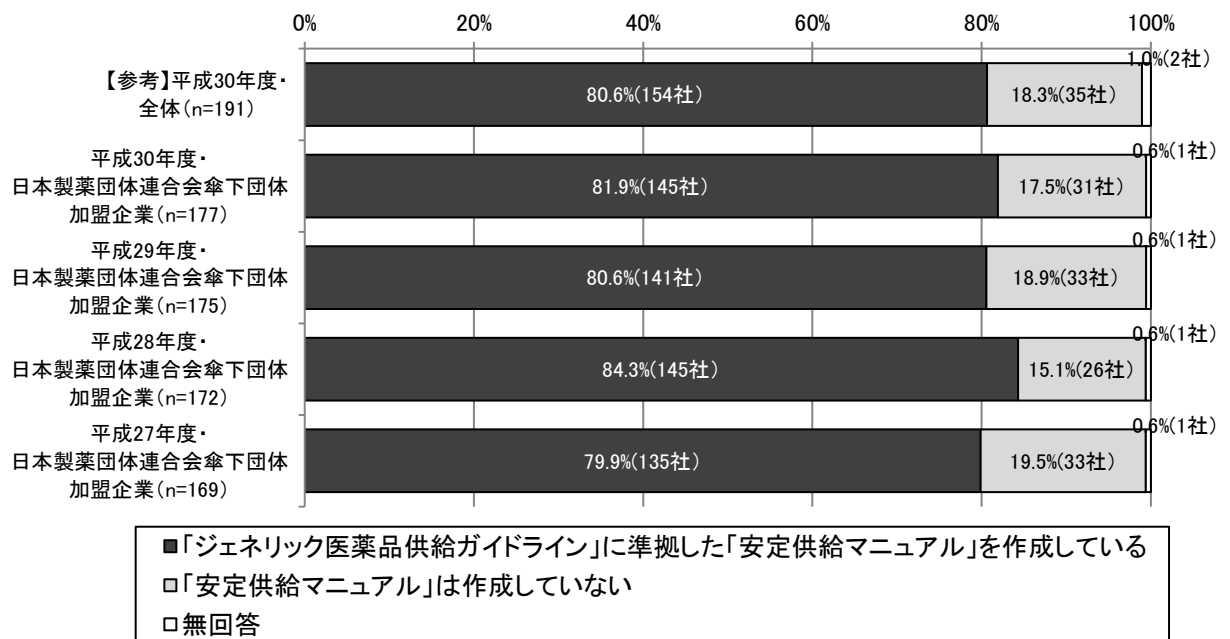
- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況について尋ねたところ、『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に準拠した『安定供給マニュアル』を作成している」が80.6%（154社）、『安定供給マニュアル』は作成していない」が18.3%（35社）であった。
- ・平成29年度と比較すると、作成している企業が5社増加した。

図表 1- 29 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況



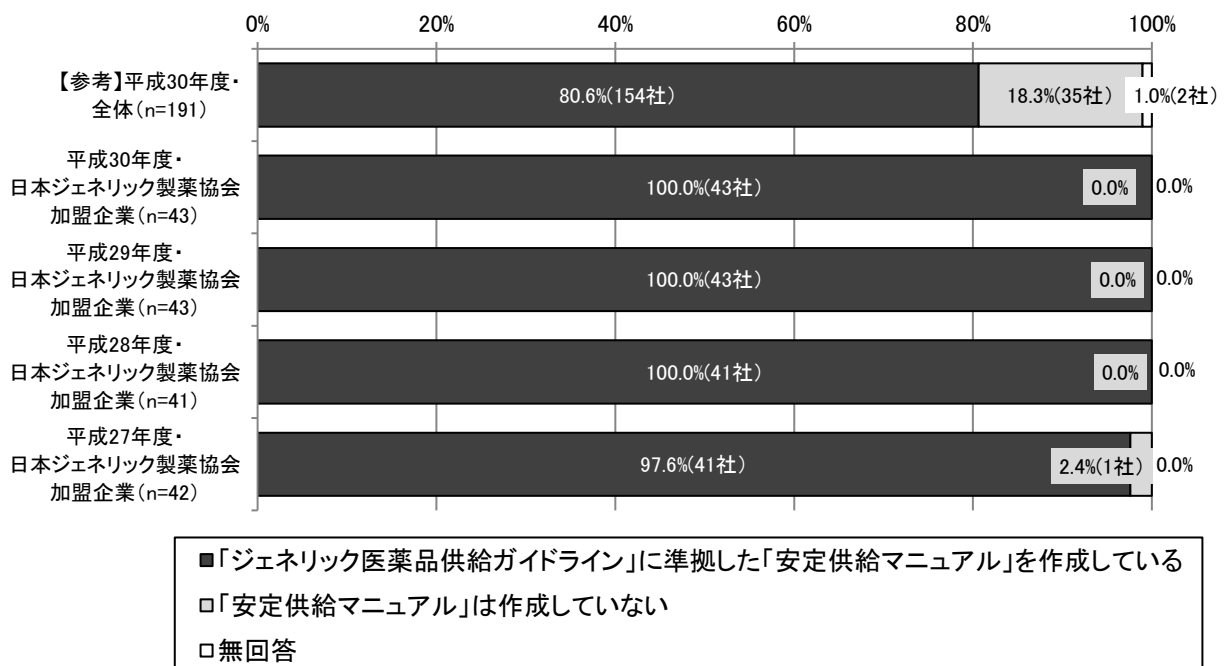
- 注) ・「平成25年度」では、※を付した選択肢『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠していないが『安定供給マニュアル』を作成している』が設けられている。
- ・「平成25年度」、「平成26年度」、「平成27年度」、「平成28年度」、「平成29年度」では各年度11月末時点、「平成30年度」では令和元年9月末時点について尋ねている。

図表 1- 30 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 31 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

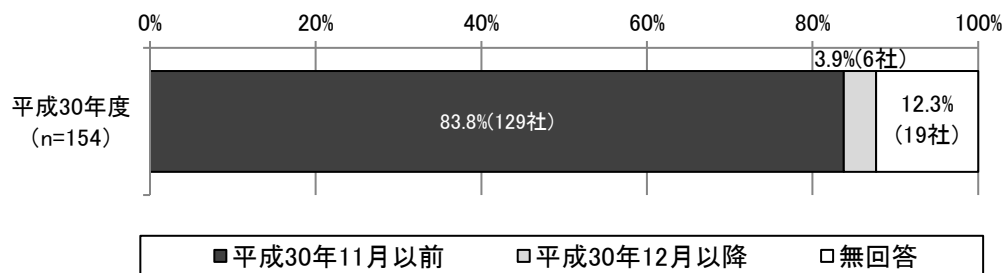


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期を尋ねたところ、「平成30年11月以前」が83.8%（129社）で、「平成30年12月以降」（前回調査以降）が3.9%（6社）であった。

図表 1- 32 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期
（令和元年9月末時点、ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している企業）



3) 「安定供給マニュアル」を作成していない理由

- ・「安定供給マニュアル」を作成していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 33 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由
（安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式）

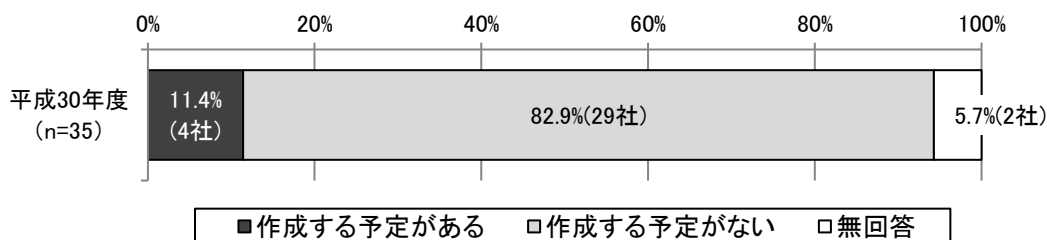
- ・現状の体制でも問題ないと考えているから（在庫率の管理による生産計画立案）。
- ・現状作成している各手順書に則って業務を行っており、現在の体制で十分に安定供給されているため。
- ・連絡体制等、独自で安定供給体制を確保している。
- ・必要に迫られたことがなかったため。
- ・自社先発医薬品と区別のない供給管理を行っているため。
- ・現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
- ・他でルール化しているため。
- ・卸売業者からの事前受注による計画生産のため、安定供給は確保されており、作成の必要を感じない。
- ・供給が安定しているため。
- ・業務過多で取り組めていない。

／等

4) 「安定供給マニュアル」の作成予定

- ・ ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない企業では、安定供給マニュアルを「作成する予定がある」が 11.4% (4社)、「作成する予定がない」が 82.9% (29社)であった。

図表 1- 34 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定
(令和元年 9 月末時点、ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成していない企業)

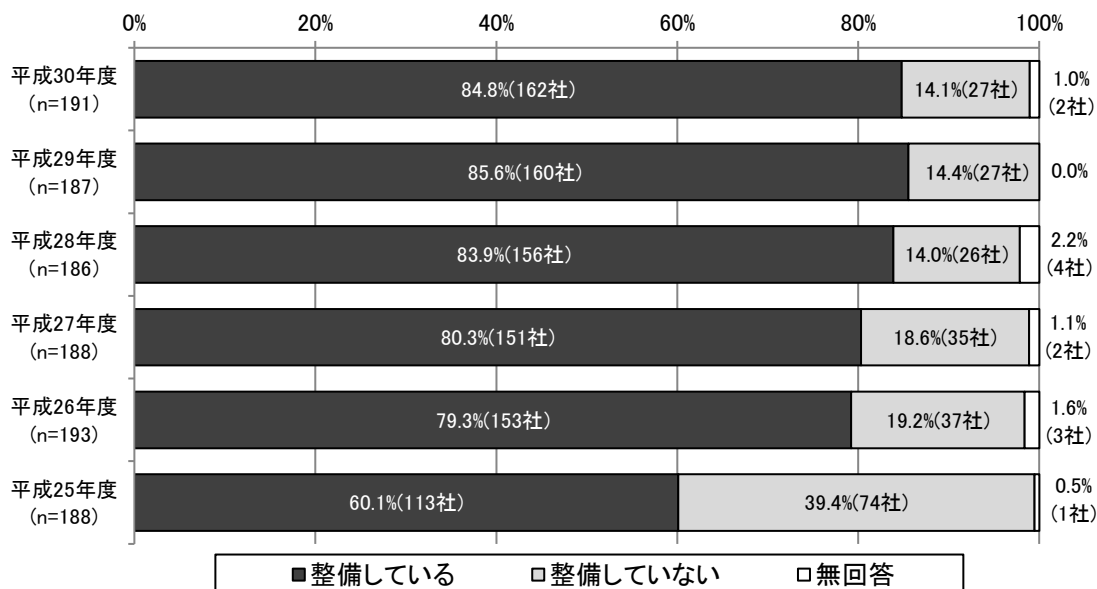


注) 「作成する予定がある」と回答した企業の完成予定時期は、「令和 2 年 6 月」(1 社)、「令和 2 年 7 月」(1 社)、「令和 2 年内」(1 社)であった。

5) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

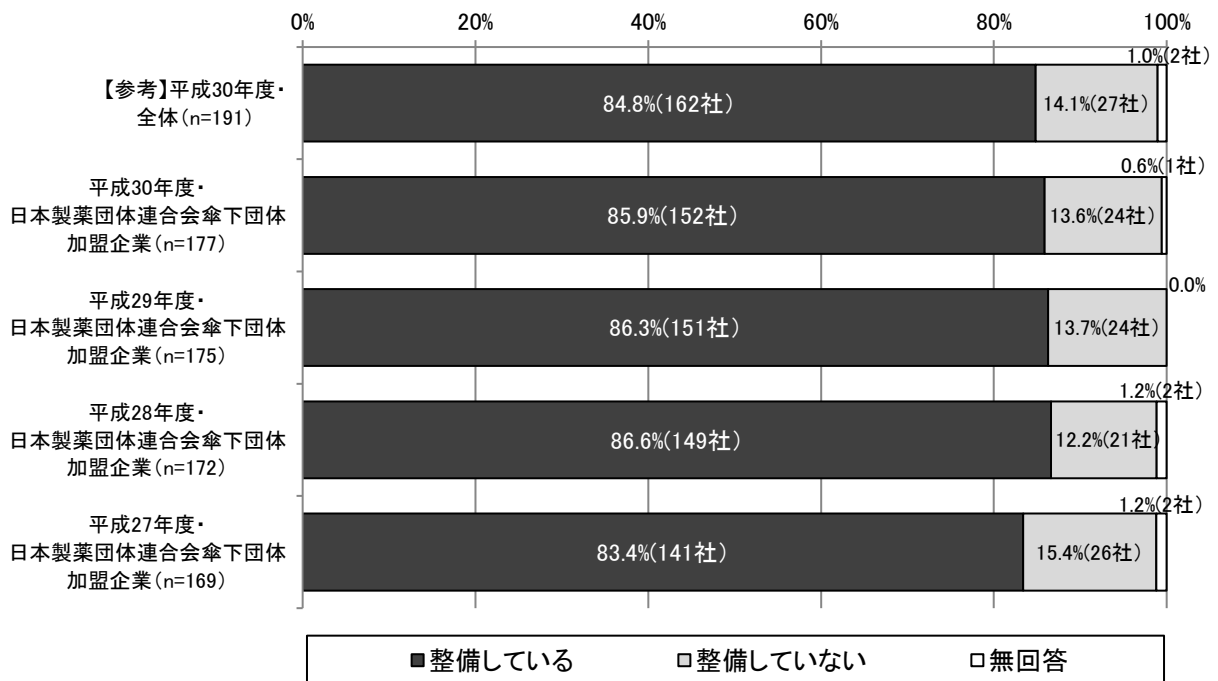
- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「整備している」が 84.8% (162 社)、「整備していない」が 14.1% (27 社)であった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、「整備している」という企業が 2 社増加した。

図表 1- 35 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況



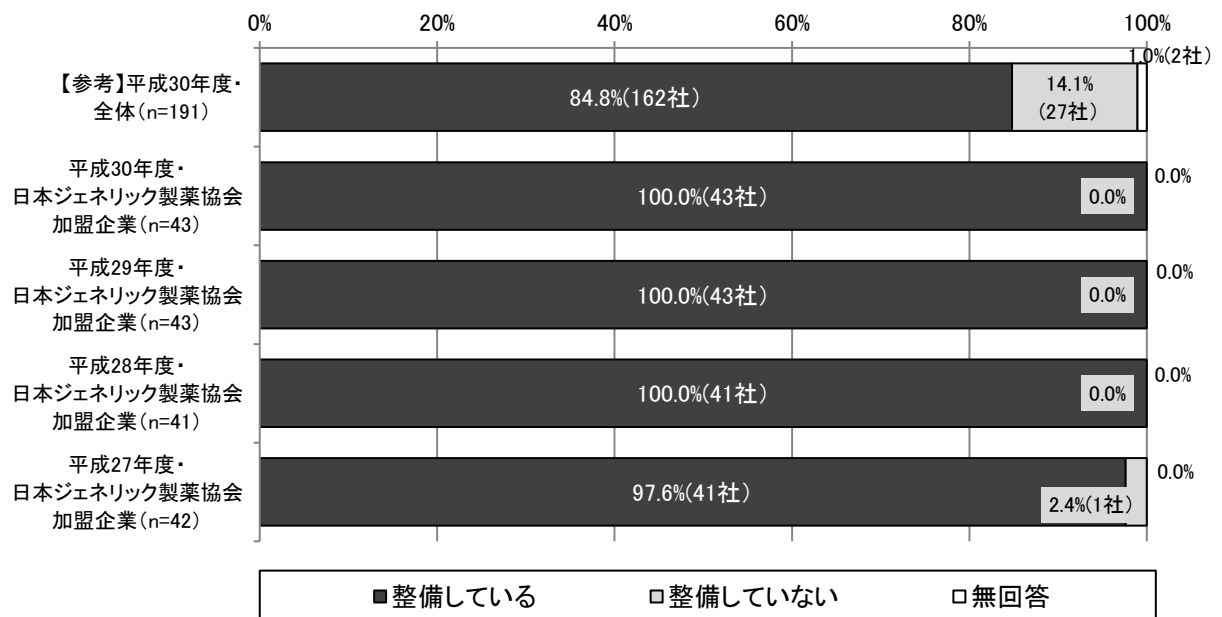
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 36 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 37 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

6) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由

- ・ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 38 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由
(自由記述式)

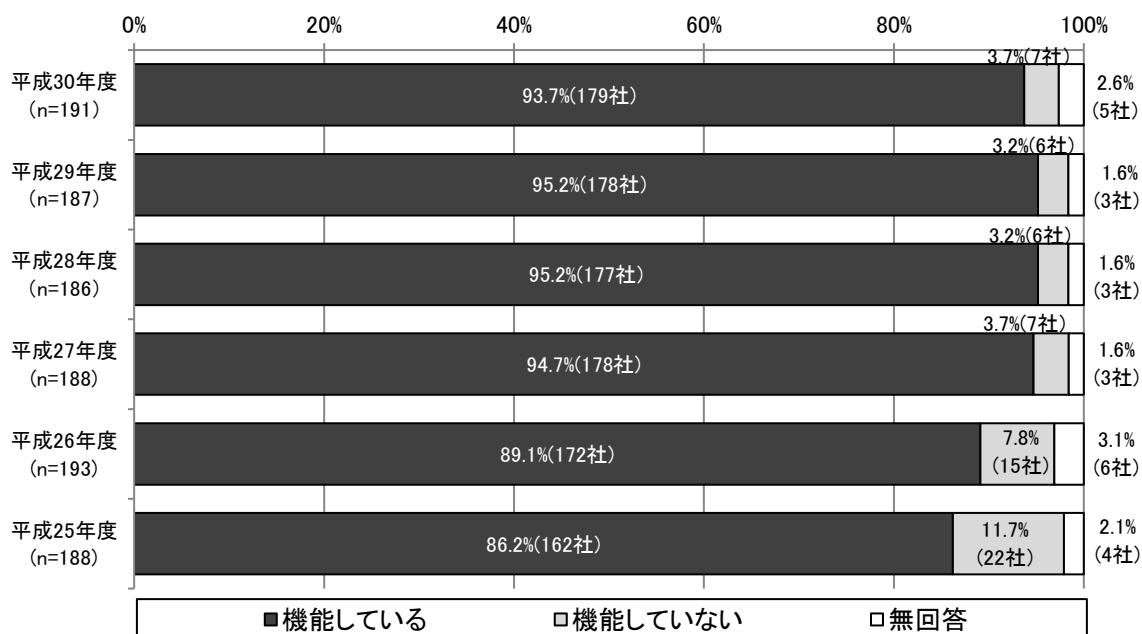
- ・現在の体制で十分に安定供給されているため。
- ・人員体制調整中。
- ・当社の後発医薬品は、販売会社を通じて販売しており、販売会社の要求数は常に達成している。そのため安定供給マニュアルを作成する必要はないと考える。
- ・現状の体制でも問題ないと考えているから。
- ・体制をとるための人員確保・人件費の余裕がない。
- ・現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。

／等

7) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

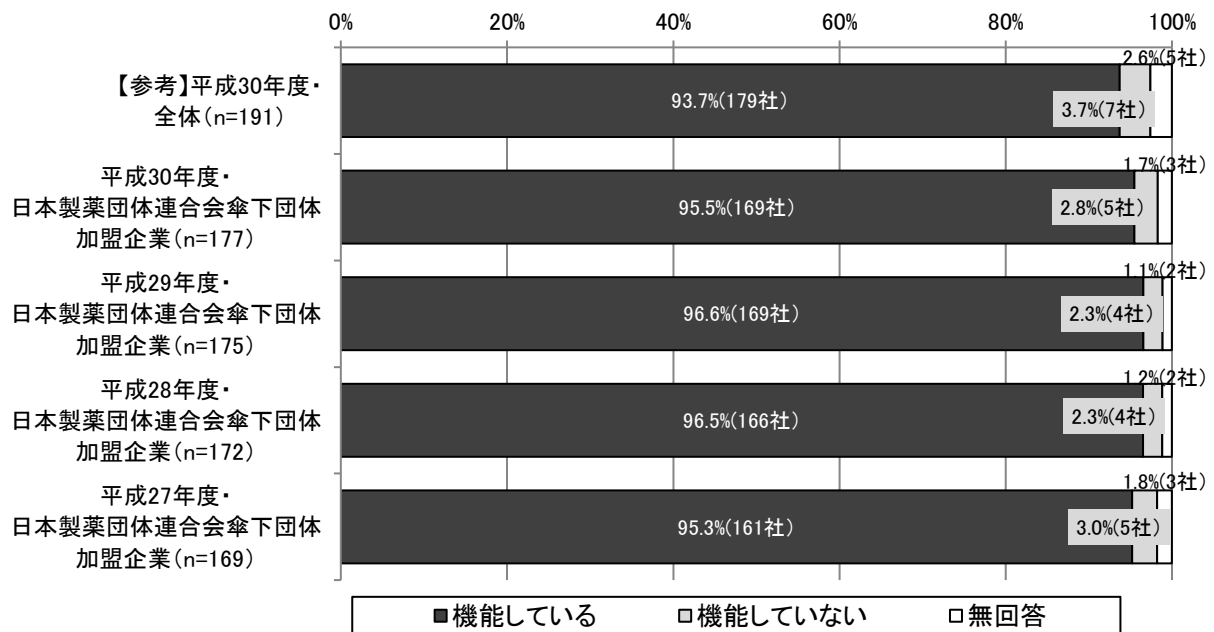
- ・品切れ発生時の原因究明、再発防止等についてみると、後発医薬品メーカーでは「機能している」が93.7% (179社)、「機能していない」が3.7% (7社)であった。

図表 1- 39 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況



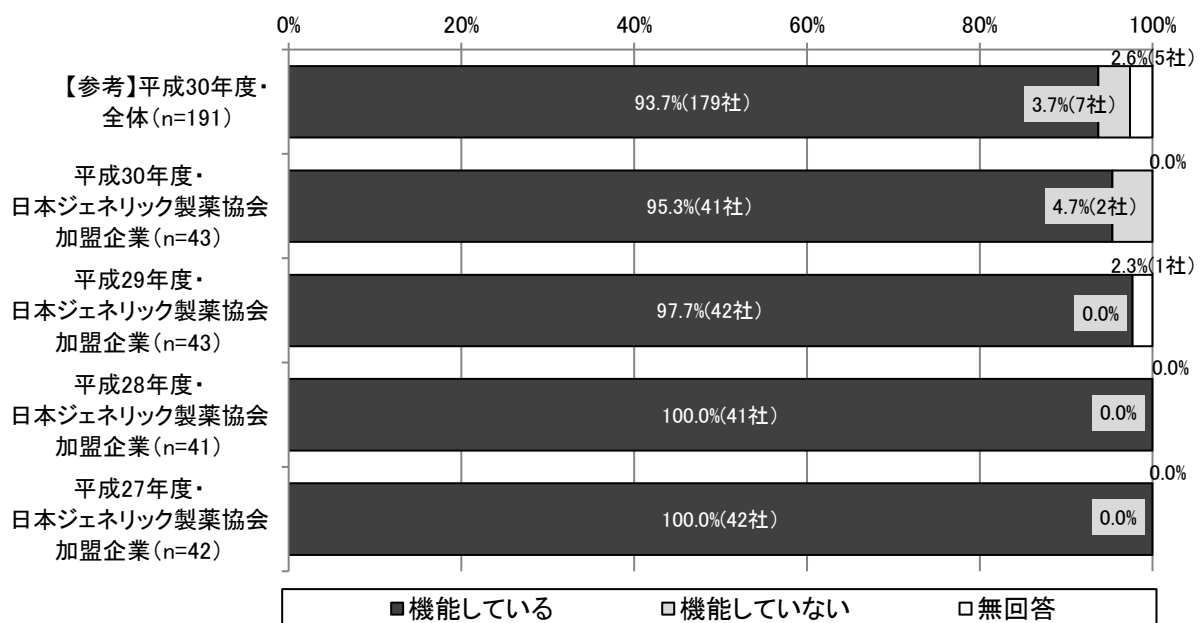
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 40 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 41 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

8) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由

- ・ 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 42 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由
(機能していない企業、自由記述式) (自由記述式)

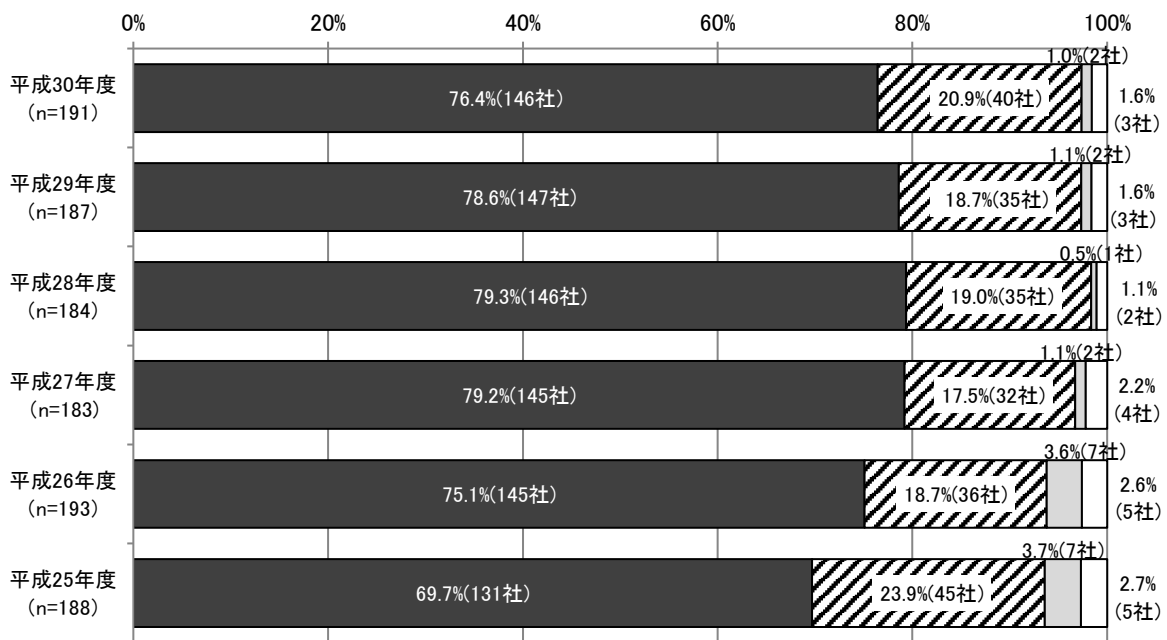
- ・ 直接販売していないため、原因究明、再発防止策は販売会社が行う。
- ・ 当社の後発医薬品は、販売会社を通じて販売しており、販売会社の要求数は常に達成している。
- ・ マニュアル作成後は品切れを起こしていない。

③品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応

1) 品切れ発生件数の把握

- ・ 品切れ発生件数の把握についてみると、「(調査票記載の定義で) 把握している」が 76.4% (146 社)、「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」が 20.9% (40 社) であった。

図表 1- 43 品切れ発生件数の把握 (各年度中)

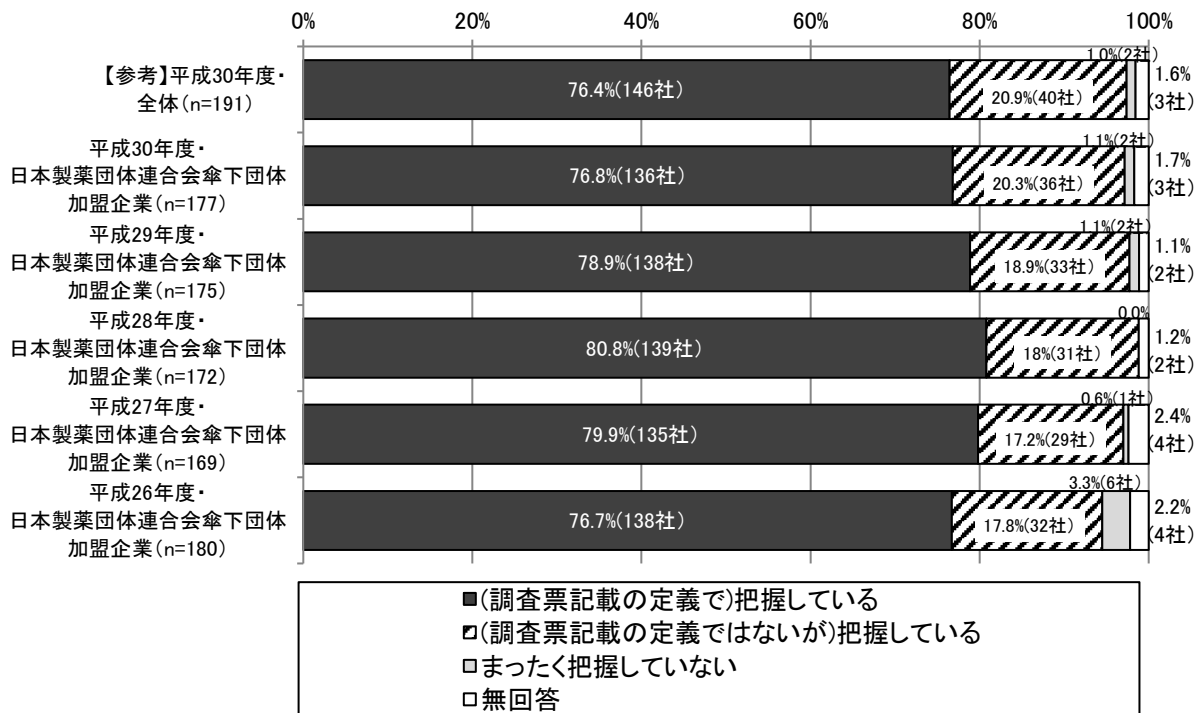


■(調査票記載の定義で)把握している
 ▨(調査票記載の定義ではないが)把握している
 □まったく把握していない
 □無回答

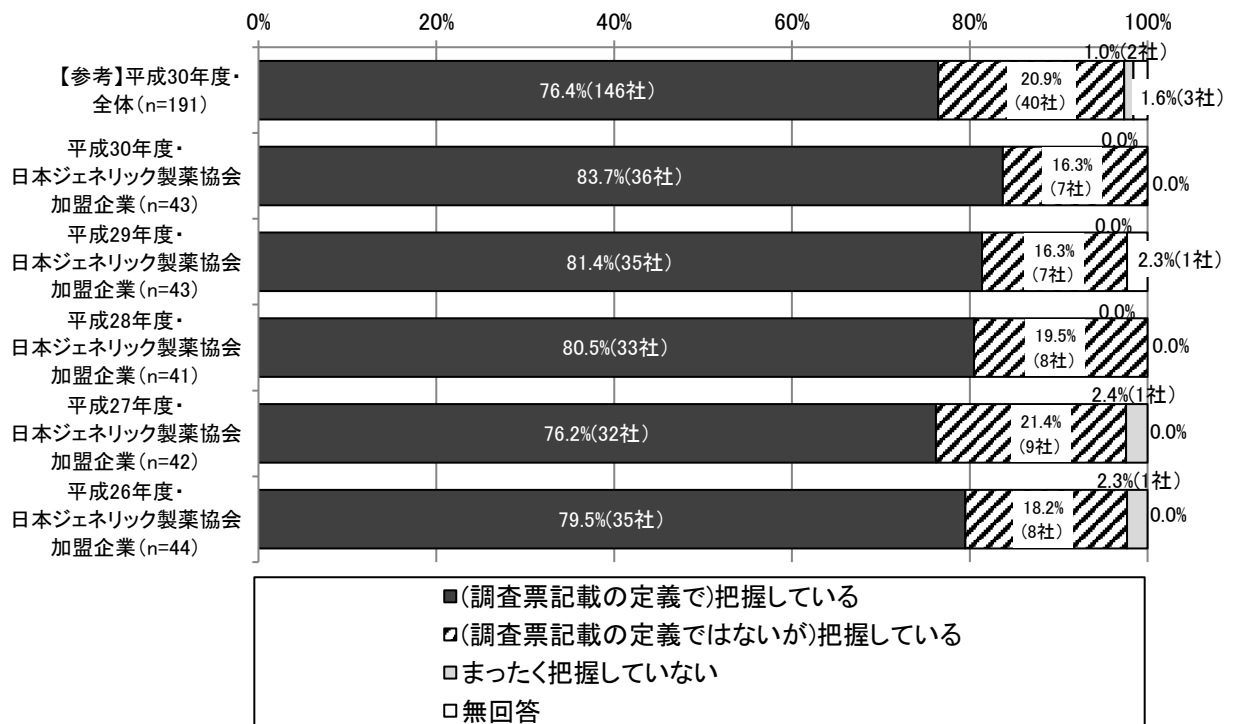
注) 調査票における「品切れ」の定義は以下。

: 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。

図表 1- 44 品切れ発生件数の把握
(各年度中、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



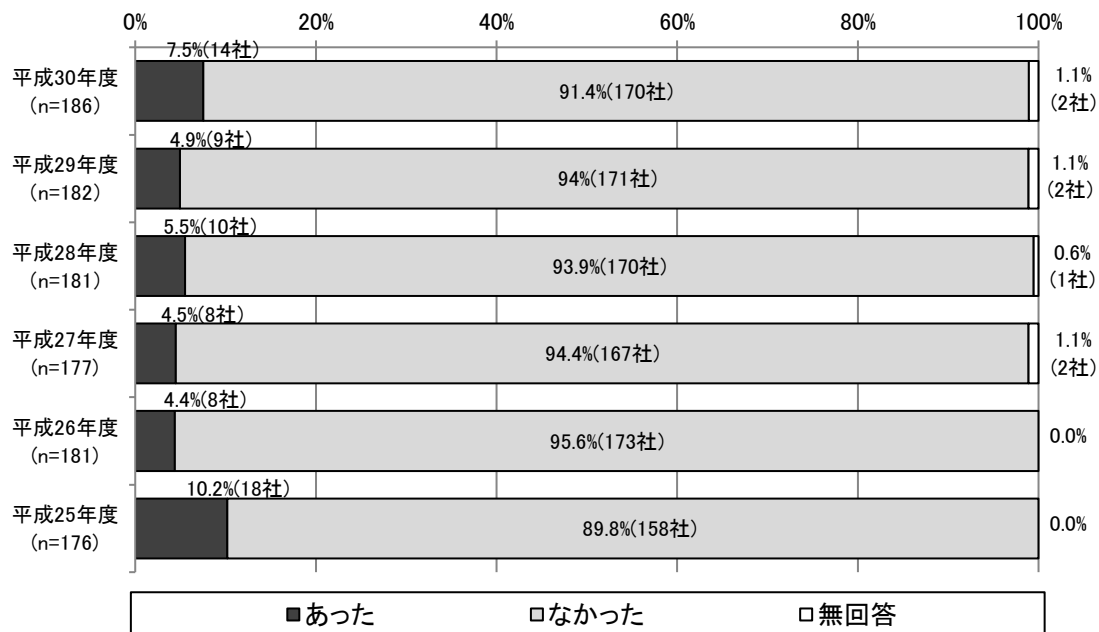
図表 1- 45 品切れ発生件数の把握
(各年度中、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 品切れ発生の有無

- ・ 品切れ発生の有無についてみると、「あった」が 7.5% (14 社)、「なかった」が 91.4% (170 社) であった。

図表 1- 46 品切れ発生の有無（各年度中、品切れ発生件数を把握している企業）



注) 「(調査票記載の定義で) 把握している」または「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」と回答した企業に尋ねている。

- ・平成30年度に品切れした後発医薬品の品目数は29品目であり、品切れした理由は以下のとおりであった。

図表1-47 品切れした後発医薬品の品目（平成30年度）

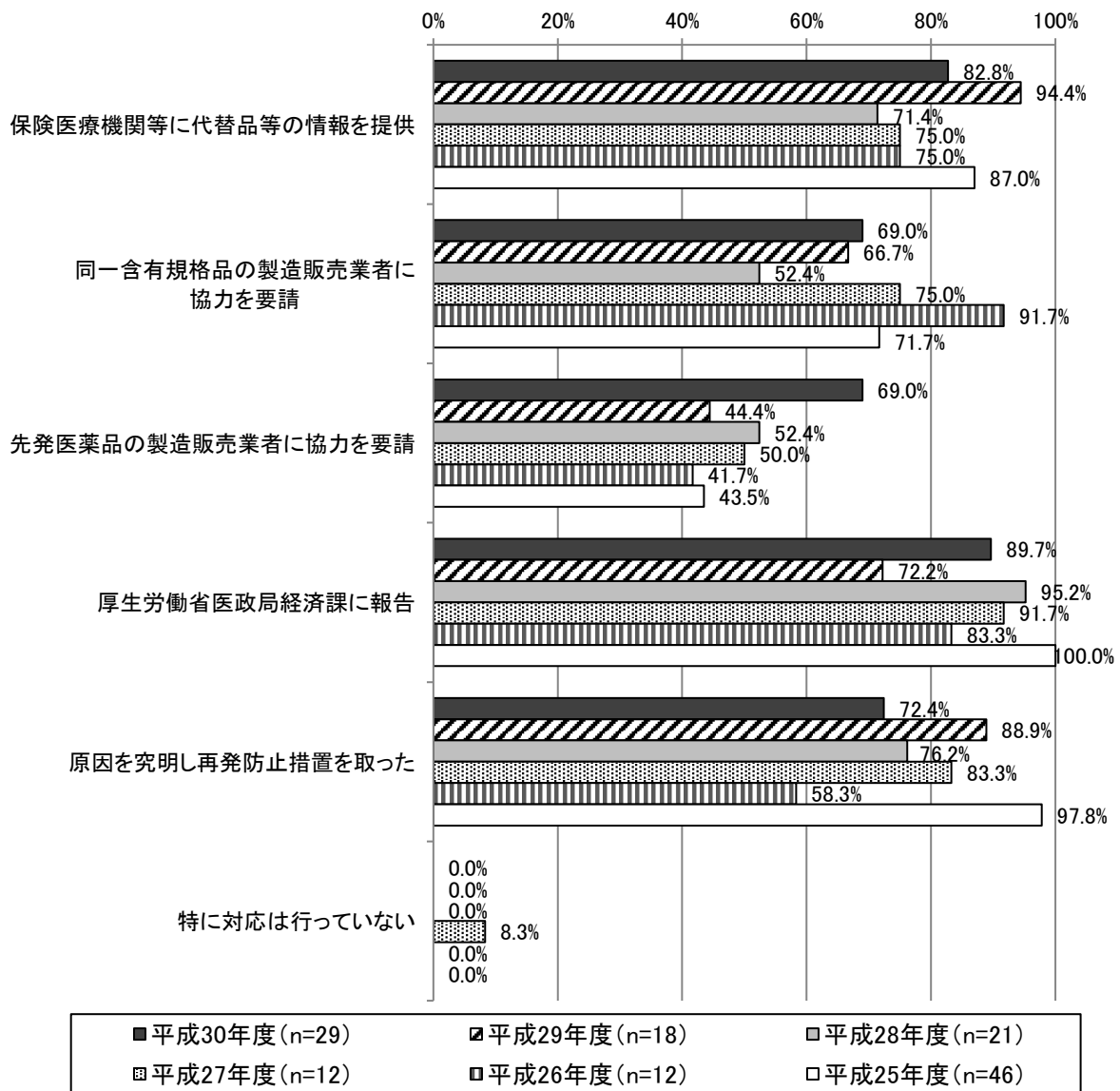
品目名	品切れ発生日	出荷再開日	品切れした理由
ハリケインリキッド 歯科用20%	平成26年1月1日	未定	代替新規申請を現在準備中 (これから申請を行う。当局に連絡済み)
アマルエット配合錠4番 「ケミファ」	平成30年7月12日	平成30年9月18日	製造遅延の影響
メジテック	平成30年6月18日	平成30年6月27日	原料製造元での製造トラブル
メジテック	平成30年7月23日	平成30年7月30日	原料製造元での製造トラブル
メジテック	平成30年11月9日	平成30年11月12日	原料製造元での製造トラブル
フェノフィブラートカプセル 67mg「KTB」	平成31年2月18日	-	規格内ではあるが、保存検体の溶出率低下 傾向による自主回収
レトロゾール錠 2.5mg「ファイザー」	平成31年1月下旬	平成31年2月下旬	原材料の調達遅延による原薬製造及び製剤 製造遅延
シスプラチン注射液 50mg「ファイザー」	平成31年2月中旬	平成31年4月下旬	出荷試験時の疑義に伴う製造所の調査によ り出荷保留となったため
セフポドキシムプロキセチ ル錠100mg「サワイ」	平成30年4月24日 (回収)	平成31年1月28日	回収:規格外原料の使用。原薬一変、品質確 認後再出荷
セフポドキシムプロキセチ ルDS小児用5%「サワイ」	平成30年4月24日 (回収)	平成31年3月18日	回収:規格外原料の使用。原薬一変、品質確 認後再出荷
ユーシオン-S 静注用1.5g	平成30年4月末	継続中	品質が適合した原薬の確保ができない(異物 散見)
ユーシオン-S 静注用3g	平成30年5月末	継続中	品質が適合した原薬の確保ができない(異物 散見)
ゲムシタピン点滴静注用 1g「サワイ」	平成31年1月29日 (事前案内日)	継続中	海外製造工場における環境モニタリング問題 で製造停止
エカベトNa顆粒66.7% 「サワイ」	平成31年3月5日 (回収)	継続中	JADAの検査で禁止薬物混入判明
ピカルタミド錠80mg「TCK」	平成31年3月8日	-	製品回収に伴う出荷停止
セフポドキシムプロキセチ ル錠100mg「JG」	平成30年4月24日	平成30年11月19日	一部原薬において、規格外原料の使用があ ることが判明し使用期限内の当該製品全てを 自主回収したことによる
セファゾリンナトリウム 注射用0.25g	平成31年3月	令和元年11月	原薬の入荷が困難になったため
セファゾリンナトリウム 注射用0.5g	平成31年3月	令和元年11月	原薬の入荷が困難になったため
セファゾリンナトリウム 注射用1g	平成31年3月	令和元年11月	原薬の入荷が困難になったため
セファゾリンナトリウム 注射用2g	平成31年3月	令和元年11月	原薬の入荷が困難になったため
トアラセット配合錠「日新」	平成31年1月15日	平成31年4月5日	H30.12 薬価収載品目。予想を上回る注文と 原薬入荷の遅れにより、出荷調整を行った
バイアスピリン	平成30年4月23日	平成30年4月27日	バルク品の輸入遅延による市場欠品を避け るため、卸業者向けに一時的な出荷調整を 行った
消毒用エタノール 「トライックス」	平成31年2月1日	令和元年7月1日	製造業者変更のため
フェノフィブラート錠 53.3mg「武田テバ」	平成30年3月30日	平成30年8月27日	予想を大幅に上回る需要があったため
フェノフィブラート錠 80mg「武田テバ」	平成30年3月30日	平成30年8月27日	予想を大幅に上回る需要があったため

品目名	品切れ発生日	出荷再開日	品切れした理由
フロセミド錠 40mg 「武田テバ」	平成 30 年 4 月 17 日	平成 30 年 6 月 13 日	生産スケジュールに遅延が生じたため
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「テバ」	平成 30 年 10 月 16 日	-	長期安定性試験の純度試験で承認規格に適合しない製品が確認されたため
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「テバ」	平成 30 年 10 月 16 日	-	長期安定性試験の純度試験で承認規格に適合しない製品が確認されたため
サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット ニューユニット	平成 30 年 6 月 25 日	平成 30 年 6 月 28 日	供給元(US)からの出荷時に FIFO が順守できておらず、新 Lot が先に日本に到着しお客様へ出荷された。古い Lot での在庫は存在したが、Lot が戻るためお客様への出荷は行わず、更なる新 Lot の入荷を待ったため、3 日間の欠品が発生

3) 品切れ品目への対応策

- ・ 品切れ品目への対応策についてみると、「厚生労働省医政局経済課に報告」が 89.7%で最も多く、次いで「保険医療機関等に代替品等の情報を提供」(82.8%)、「原因を究明し再発防止措置を取った」(72.4%)であった。

図表 1- 48 品切れ品目への対応策（品切れがあった品目ベース、複数回答）



注) 各年度中に品切れが発生した品目について、それぞれの品目ごとに行った対応策を尋ねた。

4) 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数

- ・ 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目はなかった。

図表 1- 49 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数
(各年度中、複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等を含む)

(単位：品目)

	平成30年度 (n=186)	平成29年度 (n=186)	平成28年度 (n=182)	平成27年度 (n=178)	平成26年度 (n=175)
薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数(合計値)	0	1	12	2	2
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	-	1	12	-	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	-	1	12	-	-

5) 薬価削除した後発医薬品の品目数

- ・ 平成30年度に薬価削除した後発医薬品の品目数は356品目であり、このうち、販売中止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたのは329品目であった。
- ・ 薬価収載後5年以内に薬価削除した品目数は0品目であった。

図表 1- 50 薬価削除した後発医薬品の品目数 (各年度中)

(単位：品目)

	平成30年度 (n=186)	平成29年度 (n=186)	平成28年度 (n=179)	平成27年度 (n=177)	平成26年度 (n=97)	平成25年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	10,544	10,301	9,121	9,483	8,045	9,283
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	356	197	207	156	295	172
うち、薬価収載後5年以内の品目数(合計値)	0	4	13	3	1	4
うち、薬価削除に伴う販売中止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	329	171	185	149	277	166

④製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成

1) 平均製品在庫月数

- ・ 平均製品在庫月数は平均 3.8 か月、中央値で 3.0 か月であった。

図表 1- 51 平均製品在庫月数（各年度 3 月末時点）

(単位：か月)

	平均	標準偏差	中央値
平成 30 年度(n=180)	3.8	3.0	3.0
平成 29 年度(n=173)	3.9	3.6	3.0
平成 28 年度(n=174)	3.5	2.3	3.0
平成 27 年度(n=177)	3.5	2.3	3.0
平成 26 年度(n=183)	3.5	2.5	3.0
平成 25 年度(n=188)	3.4	2.0	3.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 52 平均製品在庫月数（平成 31 年 3 月末時点）

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：か月)

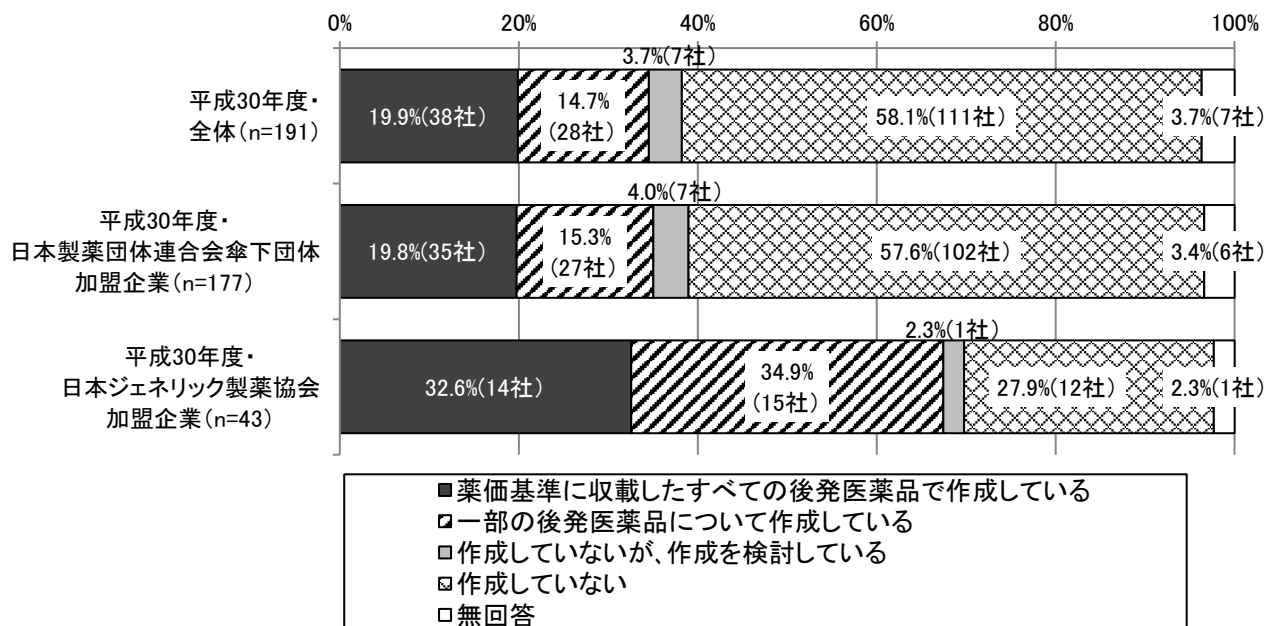
	平均	標準偏差	中央値
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業(n=166)	3.7	2.5	3.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業(n=43)	3.9	1.9	3.2

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

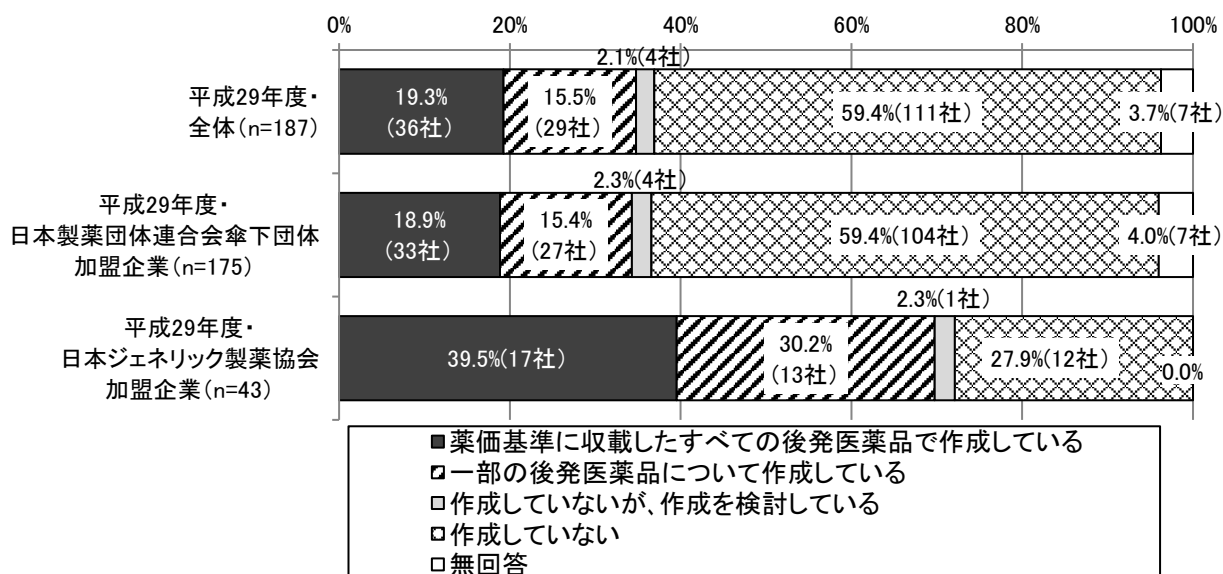
2) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

- ・数量シェア 80%に向けた計画の作成状況について尋ねたところ、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が19.9% (38社)、「一部の後発医薬品について作成している」が14.7% (28社)、「作成していないが、作成を検討している」が3.7% (7社)、「作成していない」が58.1% (111社)であった。

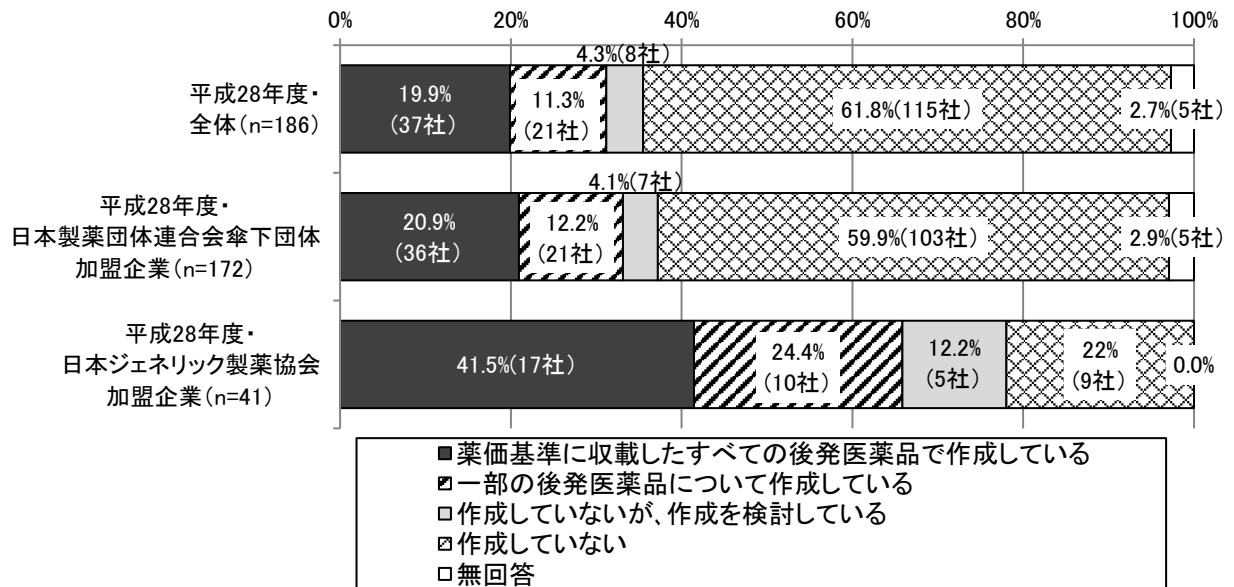
図表 1- 53 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (令和元年 9 月末時点)



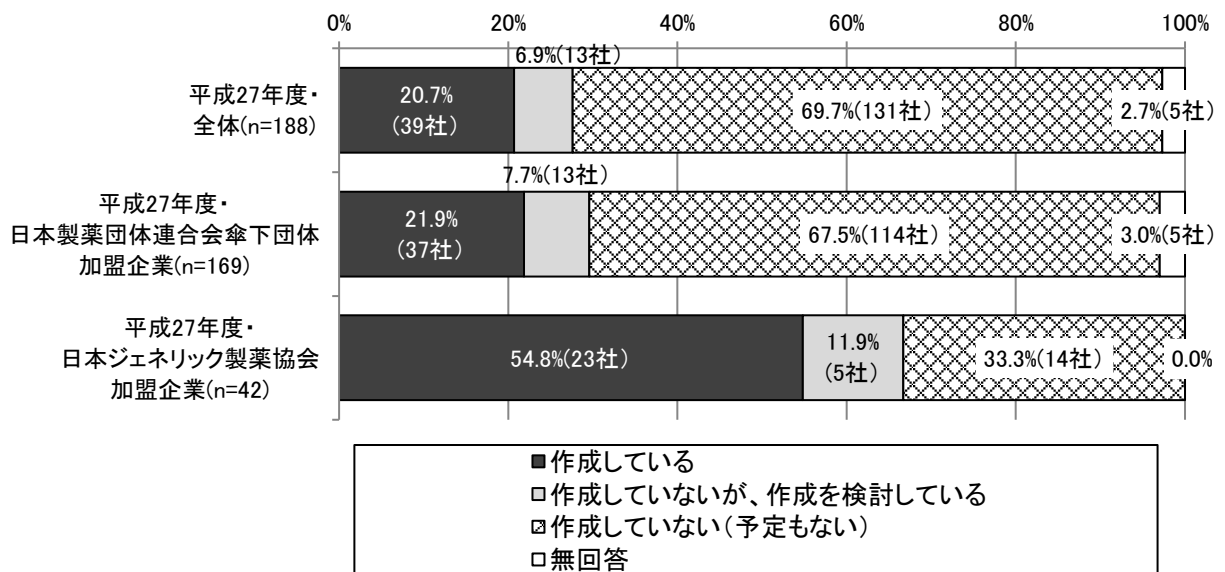
図表 1- 54 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 30 年 11 月末時点)



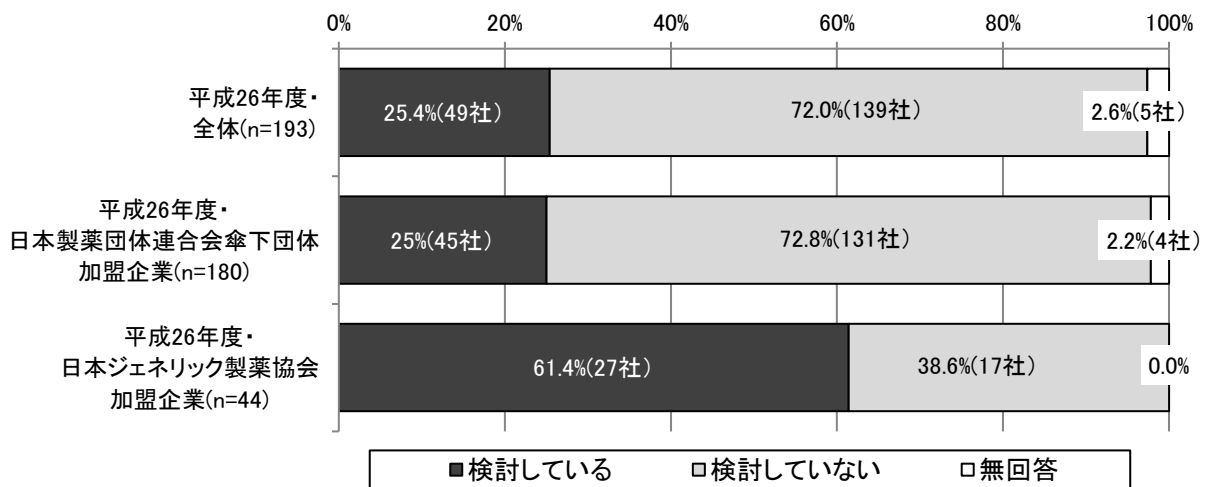
図表 1- 55 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 29 年 11 月末時点)



図表 1- 56 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 28 年 11 月末時点)



図表 1- 57 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の検討状況 (平成 27 年 11 月末時点)



図表 1- 58 数量シェア 80%に向けた計画の作成内容・検討内容
(計画を作成している企業、計画の作成を検討している企業、自由記述式)

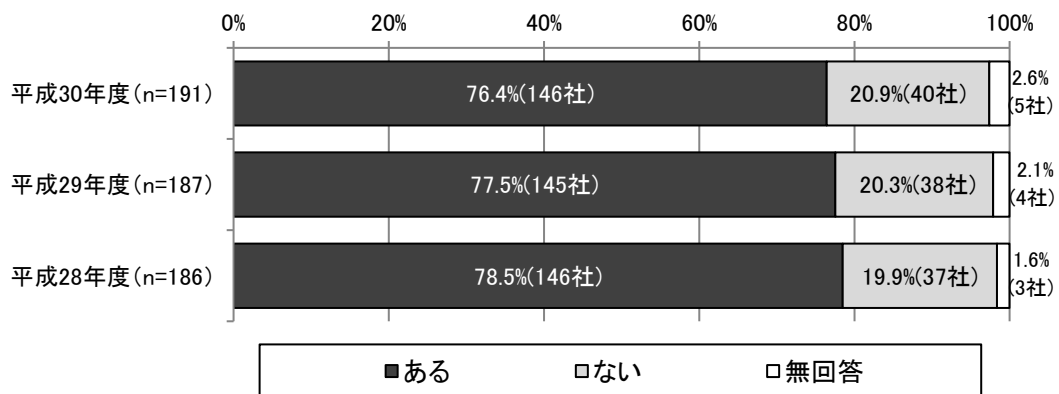
- 全体の調達能力・供給能力を考慮し作成した計画をもとに、安定供給継続のための定期的なモニタリングを実施。
- 製造ソースを複数にする。
- 原薬在庫と製品在庫の評価 (月 1 回)、製品の製造委託先への発注状況確認 (月 1 回)。
- 生産の効率化 (ライン切り替え含む) を見据え、適正な生産ラインの検討、スケールアップ、新規タンク (容量の見直し) の増設等に対応。
- 月次で関連部署にて販売状況、計画のレビューを行い、供給不足が発生しないよう念密な計画策定と相互確認を行っている。
- 定期的に保守・点検を実施し、生産施設・設備の故障により不測の生産停止をきたさないようにしている。
- 当社シェアが見込める製品については、後発医薬品数量シェアが 80%以上になった場合でも製造キャパシティに問題がないか事前に原薬供給元及び製剤製造委託先に確認し、その後も必要に応じて確認している。
- 製品の年間必要量を作成し、原資材の調達及び生産キャパシティの確認を行っている。先 3 か月の生産計画によって、原料や製品の在庫確認及び調整を行っている。
- 自社製品を安定的に市場に供給することを目的として、①原薬複数購買、②製品の採算性、市場ニーズ、③原薬製造所の管理、④原薬在庫の積み上げ、⑤増産対応 (バックアップ) 状況、⑥委託メーカーの原薬ダブルソース化推進、⑦生産計画に応じた生産能力 (要員、設備) 整備状況等を継続的にチェックし、安定供給上の懸念が認められた製品についてはその改善に向けたスケジュールを立案、関連部門で共有し、必要な取組を実行するとともに、その進捗を四半期ごとに経営層に報告する体制を構築している。

／等

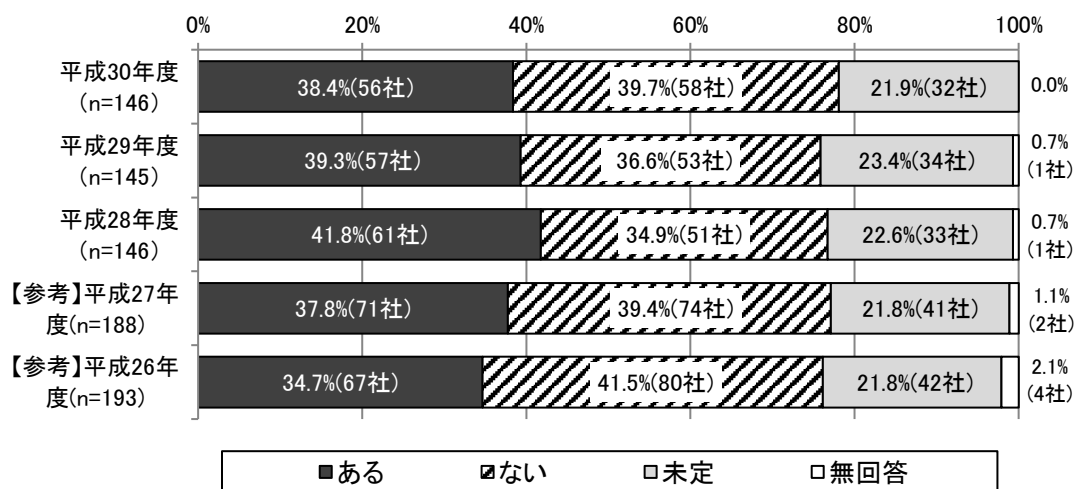
3) 令和2年9月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定

- ・ 自社の製造設備が「ある」企業は76.4% (146社)であった。
- ・ 自社の製造設備がある企業に、令和2年9月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定を尋ねたところ、「ある」という企業が38.4% (56社)、「ない」が39.7% (58社)、「未定」が21.9% (32社)であった。
- ・ 新たな設備投資を行う予定がある企業での設備投資を行う製剤製造所の所在地は「日本国内」が98.2%、「海外」が5.4%であった。

図表 1- 59 自社の製造設備の有無 (各年度3月末時点)



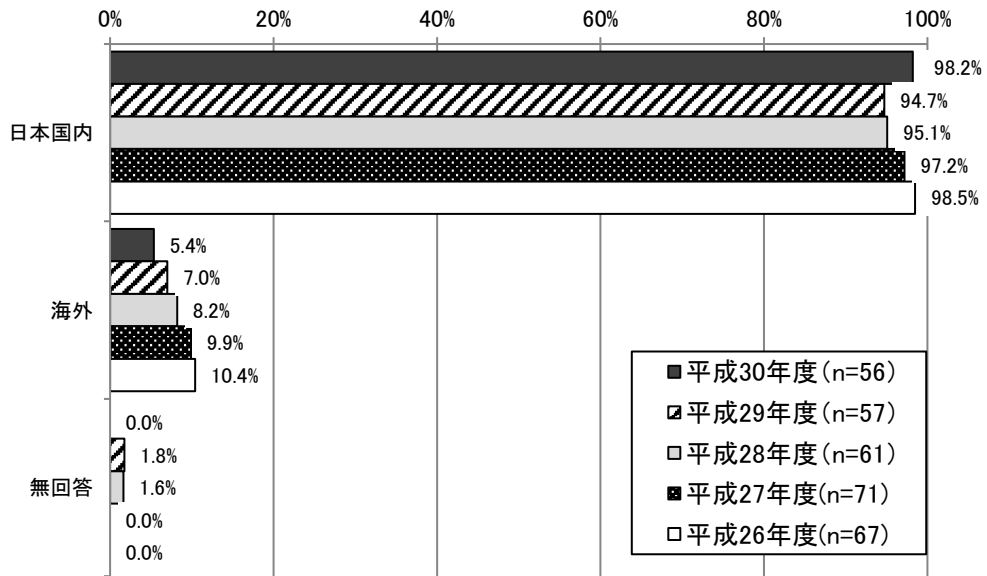
図表 1- 60 令和2年9月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定の有無 (自社の製造設備がある企業)



注) ・「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。

- ・ 「平成26年度」「平成27年度」では全企業に対して令和3年3月までの予定を尋ねている。
- ・ 「平成27年度」では平成28年11月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点、「平成29年度」では平成30年11月末時点に、「平成30年度」では令和元年9月末時点について尋ねている。

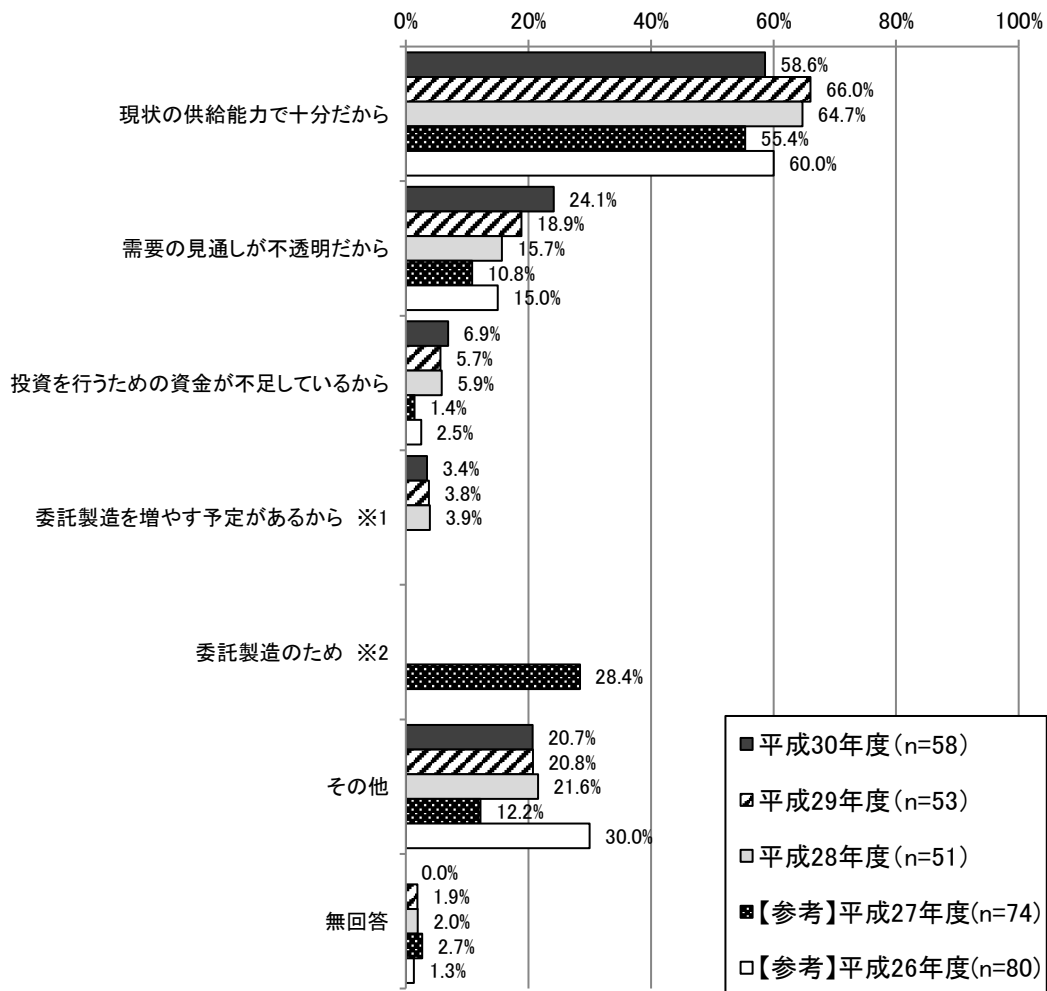
図表 1- 61 設備投資を行う製剤製造所の所在地
 (設備投資を行う予定のある企業、複数回答)



注) 「海外の予定所在地」として、「ベトナム」、「インド」等が挙げられた。

- ・ 自社の製造設備があるが新たな設備投資を行う予定のない企業に対して、設備投資を行わない理由を尋ねたところ、「現状の供給能力で十分だから」が58.6%で最も多かった。また、近年、「需要の見通しが不透明だから」が増加傾向にある。

図表 1- 62 設備投資を行わない理由
(自社の製造設備があるが設備投資を行う予定のない企業、複数回答)

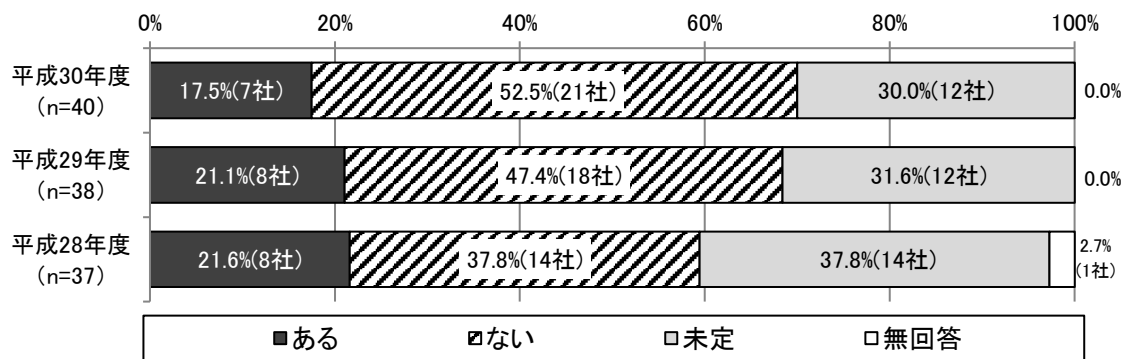


注) ・「平成 26 年度」「平成 27 年度」では生産設備の有無にかかわらず、設備投資を行う予定のない全企業に尋ねている。

- ・ ※1 を付した選択肢「委託製造を増やす予定があるから」は「平成 26 年度」、「平成 27 年度」、※2 を付した選択肢「委託製造のため」は「平成 26 年度」、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」、「平成 30 年度」では設定されていない。
- ・ 「その他」の内容として、「平成 30 年 4 月より分社化で工場を別会社としたため、自社で製造設備を有しなくなった」、「委託製造先を検討中」、「今後の長期収載品、後発医薬品の市場への供給体制が不明瞭なため」、「設備の主要部分は先発医薬品用であり、今後の需要は減少を見込んでいるため」等が挙げられた。

- ・ 自社の製造設備がない企業に、新たに委託製造を増やす予定を尋ねたところ、「ある」という企業が17.5%（7社）、「ない」が52.5%（21社）、「未定」が30.0%（12社）であった。

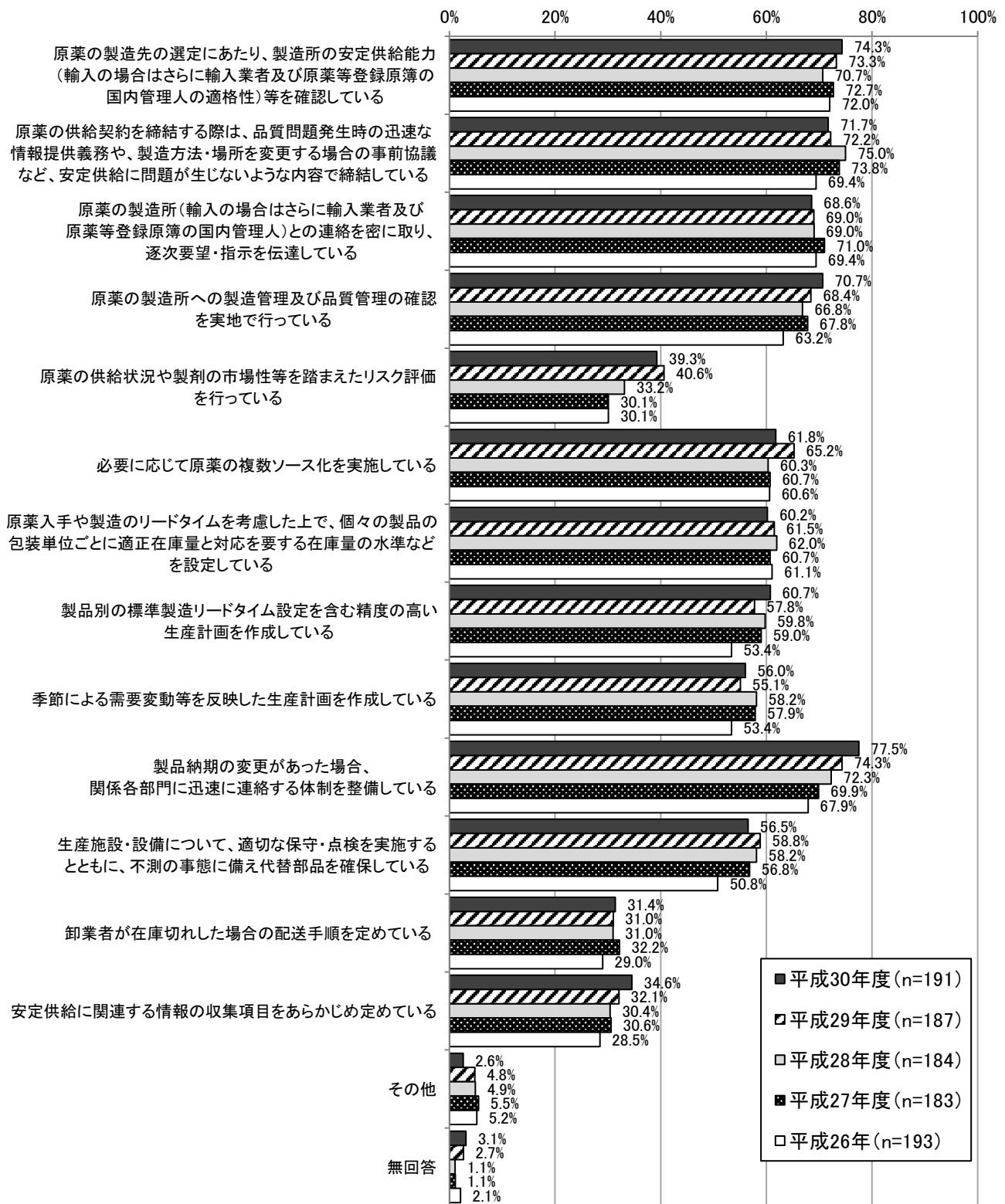
図表 1- 63 令和2年9月までに供給能力向上のために新たに委託製造を増やす予定の有無
（各年度11月末時点、自社の製造設備がない企業）



4) 安定供給体制を確保するために実施している取組

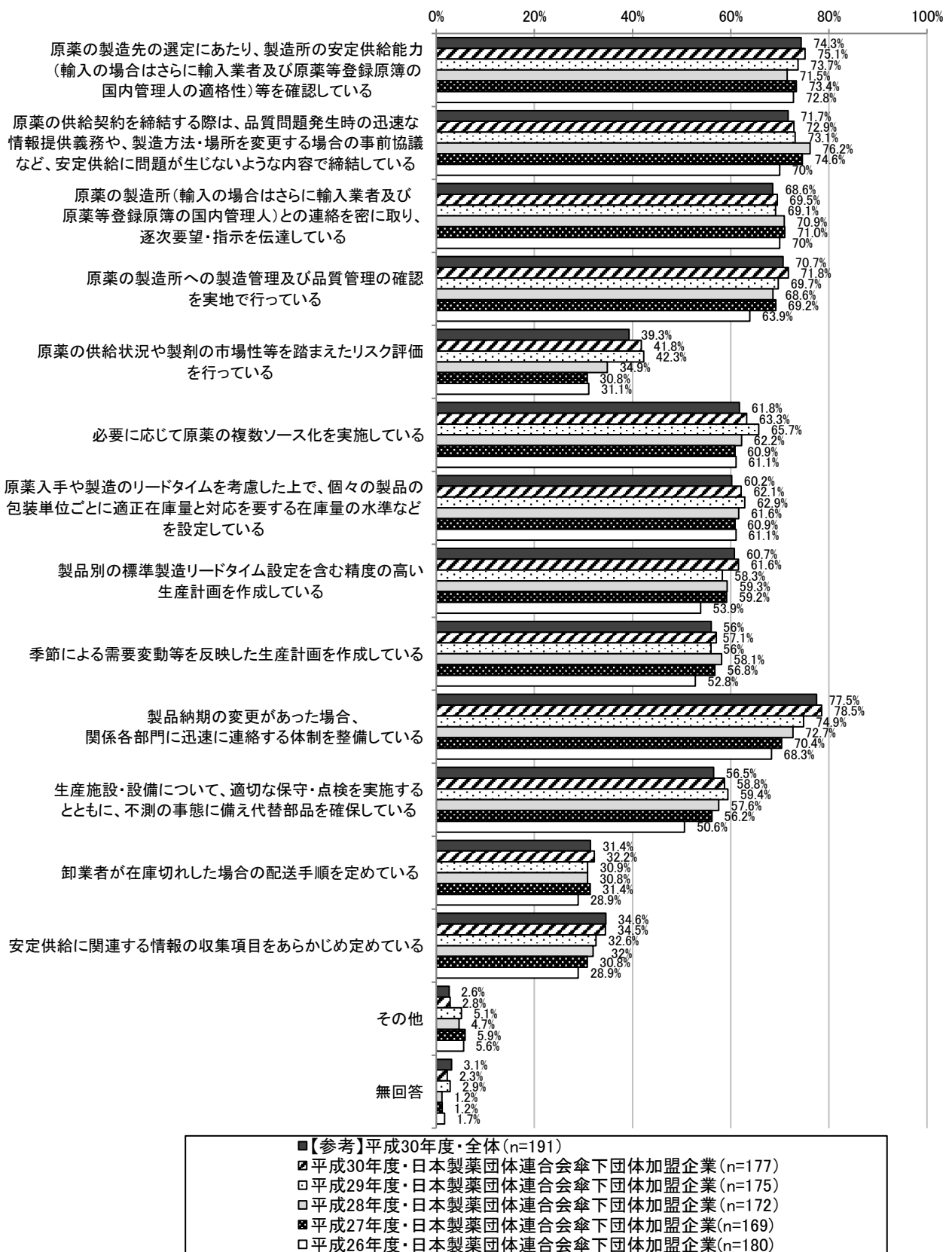
- ・ 安定供給体制を確保するために実施している取組を尋ねたところ、「製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している」(77.5%)が最も多く、次いで「原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している」(74.3%)、「原薬の供給契約を締結する際は、品質問題発生時の迅速な情報提供義務や、製造方法・場所を変更する場合の事前協議など、安定供給に問題が生じないような内容で締結している」(71.7%)が多かった。

図表 1- 64 安定供給体制を確保するために実施している取組
(各年度3月末時点、複数回答)



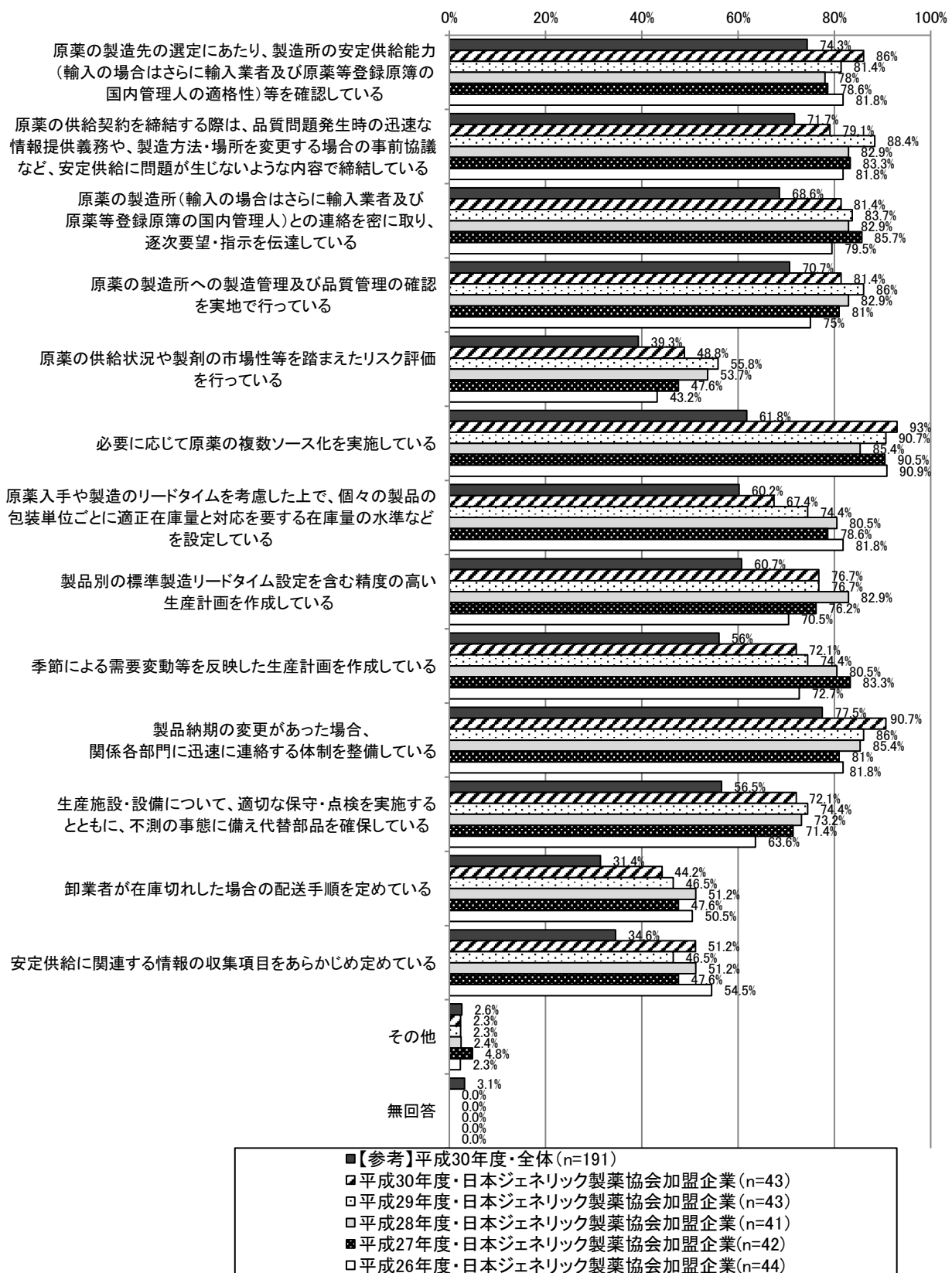
注) 平成26年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成26年度以降を掲載。

図表 1- 65 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答)



注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

図表 1- 66 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答)



注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

5) 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

- ・ 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品は 4,746 品目で、全品目の 45.1%であった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合は 2.4 ポイント上昇した。

図表 1- 67 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=188)	平成 29 年度 (n=184)	平成 28 年度 (n=178)	平成 27 年度 (n=179)	平成 26 年度 (n=188)	平成 25 年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	10,528	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	4,746	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	45.1%	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 68 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=174)	平成 29 年度 (n=173)	平成 28 年度 (n=167)	平成 27 年度 (n=165)	平成 26 年度 (n=176)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,555	9,552	9,659	9,546	8,925
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	4,273	4,060	3,944	3,623	2,968
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	44.7%	42.5%	40.8%	38.0%	33.3%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 69 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=43)	平成 29 年度 (n=42)	平成 28 年度 (n=41)	平成 27 年度 (n=42)	平成 26 年度 (n=44)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	7,176	6,588	6,802	7,085	7,032
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	3,284	2,926	2,848	2,701	2,295
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	45.8%	44.4%	41.9%	38.1%	32.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

6) 後発医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

- ・ 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数は11,519品目で、全品目の89.2%を占めた。
- ・ 平成29年度と比較すると、対応済みの構成比は9.4ポイント上昇した。

図表 1- 70 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	平成 30 年度 (n=149)		平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=136)		平成 27 年度 (n=140)		平成 26 年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目数	11,519	89.2%	11,867	79.8%	10,109	82.2%	7,856	67.2%	7,175	59.5%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目数	1,098	8.5%	2,591	17.4%	1,965	16.0%	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目数	292	2.3%	404	2.7%	229	1.9%	828	7.1%	967	8.0%
合計	12,909	100.0%	14,862	100.0%	12,303	100.0%	11,684	100.0%	12,049	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 71 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

	平成 30 年度 (n=139)		平成 29 年度 (n=141)		平成 28 年度 (n=125)		平成 27 年度 (n=126)		平成 26 年度 (n=126)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値(品 目)	構成比	合計値(品 目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目	10,178	89.2%	10,201	78.1%	9,571	81.6%	7,602	67.0%	6,898	62.7%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目	955	8.4%	2,499	19.1%	1,929	16.4%	2,929	25.8%	3,155	28.7%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目	278	2.4%	361	2.8%	228	1.9%	815	7.2%	952	8.7%
合計	11,411	100.0%	13,061	100.0%	11,728	100.0%	11,346	100.0%	11,005	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 72 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

	平成 30 年度 (n=37)		平成 29 年度 (n=37)		平成 28 年度 (n=31)		平成 27 年度 (n=40)		平成 26 年度 (n=36)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目	7,950	89.7%	7,557	90.6%	7,212	84.1%	5,778	64.8%	5,076	59.7%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目	700	7.9%	602	7.2%	1,289	15.0%	2,423	27.2%	2,835	33.4%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目	211	2.4%	185	2.2%	70	0.8%	716	8.0%	587	6.9%
合計	8,861	100.0%	8,344	100.0%	8,571	100.0%	8,917	100.0%	8,498	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

- ・後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数は 9,479 品目で、全品目の 70.6%を占めた。
- ・平成 29 年度と比較すると、対応済みの構成比は 10.0 ポイント上昇した。

図表 1- 73 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	平成 30 年度 (n=149)		平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=136)		平成 27 年度 (n=140)		平成 26 年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値(品 目)	構成比	合計値(品 目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目数	9,479	70.6%	8,903	60.6%	5,919	47.9%	2,930	24.6%	1,714	13.7%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目数	3,185	23.7%	5,271	35.9%	6,140	49.7%	8,124	68.3%	8,833	70.8%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目数	768	5.7%	512	3.5%	301	2.4%	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	13,432	100.0%	14,686	100.0%	12,360	100.0%	11,894	100.0%	12,476	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 74 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

	平成 30 年度 (n=139)		平成 29 年度 (n=141)		平成 28 年度 (n=125)		平成 27 年度 (n=126)		平成 26 年度 (n=126)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだ バーコード表示に対 応済みの品目数	8,270	69.1%	8,064	58.7%	5,422	45.9%	2,891	25.0%	1,691	14.8%
変動情報を含んだ バーコード表示を検 討中の品目数	2,944	24.6%	5,187	37.8%	6,079	51.5%	8,042	69.4%	8,003	70.0%
変動情報を含んだ バーコード表示の予 定無しの品目数	754	6.3%	485	3.5%	300	2.5%	647	5.6%	1,734	15.2%
合計	11,968	100.0%	13,736	100.0%	11,801	100.0%	11,580	100.0%	11,428	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 75 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

	平成 30 年度 (n=37)		平成 29 年度 (n=37)		平成 28 年度 (n=31)		平成 27 年度 (n=40)		平成 26 年度 (n=36)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバ ーコード表示に対 応済みの品目数	6,391	69.1%	6,084	67.3%	4,323	49.5%	2,253	24.6%	660	7.4%
変動情報を含んだバ ーコード表示を検 討中の品目数	2,196	23.7%	2,677	29.6%	4,293	49.2%	6,513	71.2%	7,416	83.0%
変動情報を含んだバ ーコード表示の予 定無しの品目数	666	7.2%	279	3.1%	112	1.3%	381	4.2%	854	9.6%
合計	9,253	100.0%	9,040	100.0%	8,728	100.0%	9,147	100.0%	8,930	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。
- ・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

7) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

- 平成30年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数は合計3,561品目であり、廃棄総額は11,274,555,764円で、平成29年度と比較すると、品目数、金額ともに増加した。

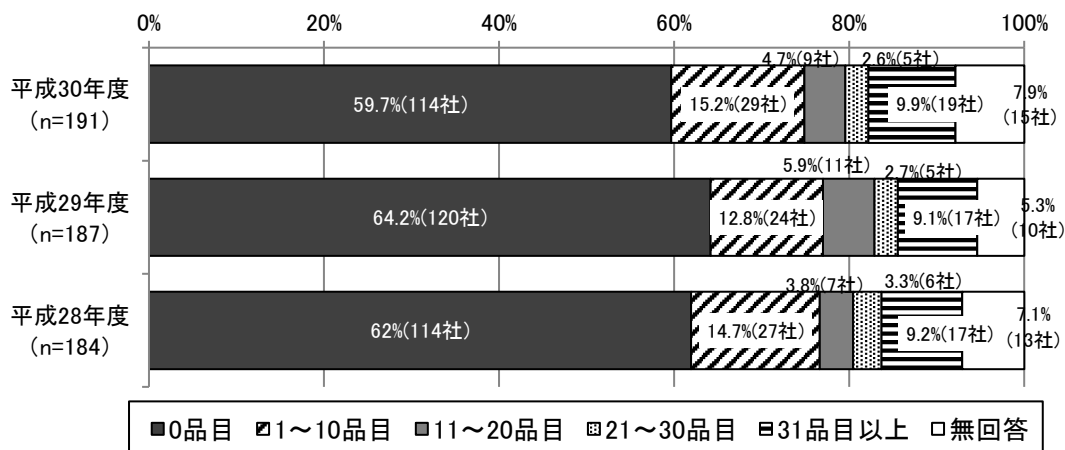
図表 1- 76 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数

(単位：品目)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
平成30年度(n=176)	3,561	20.2	71.8	0.0
平成29年度(n=177)	2,660	15.0	58.7	0.0
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 77 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数



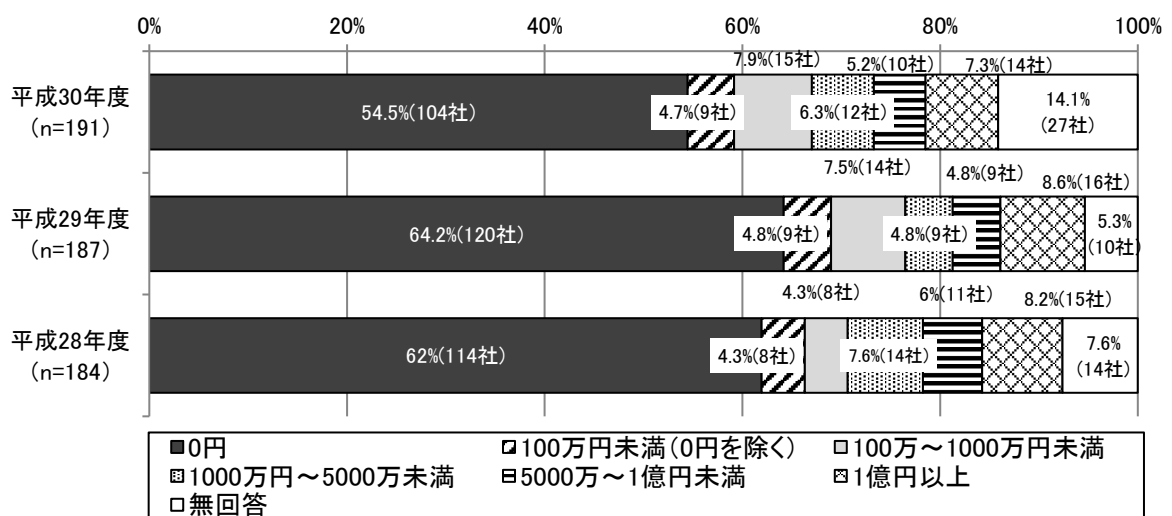
図表 1- 78 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）

（単位：円）

	合計	平均値	標準偏差	中央値
平成 30 年度 (n=164)	11,274,555,764	68,747,291.2	370,414,701.5	0.0
平成 29 年度 (n=177)	7,995,995,611	45,175,116.4	214,595,386.9	0.0
平成 28 年度 (n=170)	8,829,768,552	51,939,815.0	241,450,202.3	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 79 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）



⑤後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

- ・ 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 80 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題（自由記述式）

○製造について

- ・ 工場における製造設備の増強及びメンテナンスの強化。
- ・ 安定供給体制に必要な設備投資を検討する際、薬価改定が足かせになる。
- ・ 製造人員の安定確保。
- ・ 製造・供給メーカーが海外企業のため、その国の事情や自然災害、事故等での急な操業停止に対する対応。
- ・ 後発医薬品使用促進 80%目標において、競合他社が多く存在する場合に採算を得るための製造継続が困難に陥る可能性があること。

○製造所の監査等について

- ・ 回収発生の予防防止策の策定（原薬製造所及び製剤製造所の定期的な実地監査の実施）。
- ・ 原薬製造所の管理体制、MF 国内管理人・原薬製造所との連携・コミュニケーション。原薬製造所追加申請の審査期間。
- ・ 海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させることが困難である）。
- ・ 安定供給体制を確保・強化する方策として、製造所の複数ソース化が挙げられるが、製造所の選定、維持費用とそれによる効果（費用対効果）等、それぞれに対して適正な判断基準を設けて実現することは容易ではない。
- ・ 複数ソースの選定とそれに伴う監査や管理監督業務の負担増。

○原薬等の調達について

- ・ 需要が少ない品目については、原薬ソースが限られており、世界中で1社しか製造していない品目もある（原薬は先発と同じ製造所）。原薬の製造を止められた場合、代替ソースがない。安定供給のため、CMO を探すにしても、製法がMFのため、分からない。
- ・ 長期収載品のような製品に使用する原薬について、原薬製造所（国内、海外とも）に対して、改めて原薬供給確約書の提示を求めても協力していただけない製造所がある他、原薬製造所の都合（採算性がない）による原薬供給停止は、安定供給体制に影響しかねない問題であり、採算性だけで原薬製造を終了させてしまう原薬製造所に対する意識改革が必要。
- ・ 海外調達原薬の問題。最近、中国製造での不慮の事故による遅延、中止などが多く見受けられること。
- ・ 海外の原薬製造所の場合、MF 国内管理人、国内商社、海外商社等の多くの関係者・仲介業者が存在し、タイムリーにコミュニケーションをとることが困難である。

○在庫管理・流通について

- ・ 原薬、副原料、資材等の在庫確保と製品在庫の適正化。
- ・ 原薬の適正在庫の確保。一次容器の適正在庫の確保。

- ・ 品切れを起こさないような製造計画、配送手順の確立。
- ・ 製造委託品に関し、いろいろと当局で流通改善が検討されているが、市場の現状は、単品単価取引ではなく、総価取引のため、薬価は変わらないのに、製薬メーカーの総価取引の材料に使われ、コストに合わない値引き要求が強く、安定供給の観点からコストに合わない現状がある。
- ・ バーコード表示対応におけるコストが低薬価品のため、吸収しきれない現状がある。
- ・ 新感染症によるパンデミックが発生した場合には、製造販売業者における原材料（原薬、資材）の調達及び製造能力から、パンデミック時の需要に応じられない事態も想定されるので、一定の消毒剤等についても、国及び都道府県における備蓄（流通備蓄も含む）事業が必要と考える。

○薬価について

- ・ 製造原価が薬価を上回っており、赤字となっている。製造所に対する規制強化に伴う投資により原薬の単価が上昇しており、年々赤字幅が大きくなっている。
- ・ 度重なる薬価改定により不採算に陥っている品目が存在しており、このような品目に対しては将来にわたって安定供給が可能となるよう、不採算品再算定の充実、さらには薬価が引き上げられた後に再び下がらないような制度（最低薬価の引き上げなど）といった薬価制度上の下支えが必要ではないかと考えられる。
- ・ 薬価が低すぎるため、投資が難しい。
- ・ 既記載の後発医薬品の度重なる薬価値下げは後発医薬品シェア 80%に対応すべく生産設備増強を図っている後発医薬品産業の健全な発展を妨げ、ひいては安定供給に支障をきたすリスクがある。制度の見直しが必要だと考える。毎年、たいへん厳しい薬価改定で発売後 5 年もしないうちに、原価割れを起こす事態が高い確率で想定される。最低限、厚生労働省は、現時点の後発医薬品の原価率を把握されると共に、安定供給のためにも原価割れを起こさないよう重大な欠陥をかかえている 30%50%ルールの改善を早急に行ってほしい。
- ・ 安定供給体制の確保・強化には製造設備への投資、原薬のダブルソース化等が必要である他、近年はより高度な品質管理が求められるなど、管理コストは増大する一方で薬価は下げられているため、各品目の採算性が圧迫されている。各品目の採算性がとれなければ、安定供給体制の確保・強化に取り組むことが困難になるだけでなく、安定供給に悪影響を及ぼす可能性がある。

○需要予測・生産計画について

- ・ 他社中止品目があった際に自社にどのぐらいの数量が増加するか予測が非常に難しい。
- ・ 今後の需要予測数量と実際の受注数量とのギャップを解消する点と新規受注先が増加した場合の対応が課題と考える。

／等

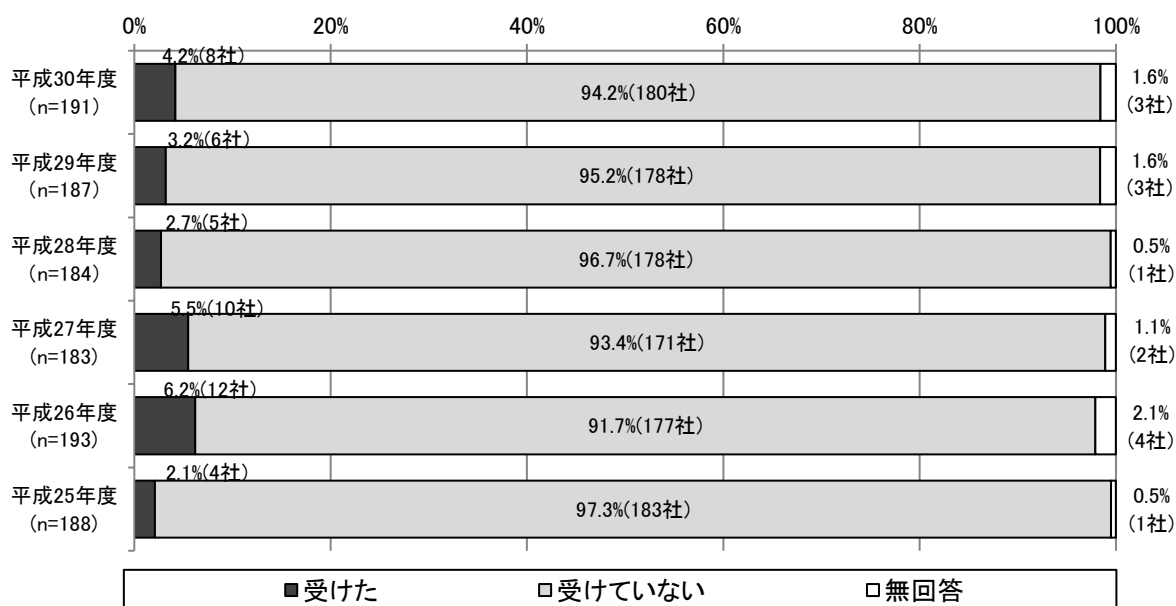
(3) 「品質」に関する取組実績等

①国の文献調査への協力

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を「受けた」という企業は4.2%（8社）であった。

図表 1- 81 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無



注) 厚生労働省から「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘の連絡を受けたかどうかを尋ねた質問。

2) ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けた品目のうち、品質改善が必要だった品目は1品目であり、このうち実際に改善したものが0品目であった。

図表 1- 82 ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=188)	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=180)	平成 27 年度 (n=178)	平成 26 年度 (n=187)	平成 25 年度 (n=188)
後発医薬品の製造販売承認 取得品目数(合計値)	10,127	10,301	9,652	9,473	8,580	9,414
品質改善が必要だった品目 数(合計値)	1	4	1	5	9	4
うち、実際に改善した品目 数(合計値)	0	0	1	4	4	2

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 83 指摘を受けてから改善までに要した平均月数（指摘を受けた企業）
（単位：か月）

	平均	標準偏差	中央値
平成 30 年度 (n=0)	-	-	-
平成 29 年度 (n=0)	-	-	-
平成 28 年度 (n=1)	3.0	-	3.0
平成 27 年度 (n=3)	9.3	7.5	5.0
平成 26 年度 (n=3)	8.3	4.6	10.0
平成 25 年度 (n=2)	2.3	1.0	2.3

注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

3) 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けた企業 8 社のうち、保険医療機関や保険薬局に情報提供を行ったのは 1 社であった。

図表 1- 84 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供
（指摘を受けた企業）

（単位：社）

	指摘を受けた企業	
		うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数
平成 30 年度	8	1
平成 29 年度	6	1
平成 28 年度	5	0
平成 27 年度	10	1
平成 26 年度	12	2
平成 25 年度	4	0

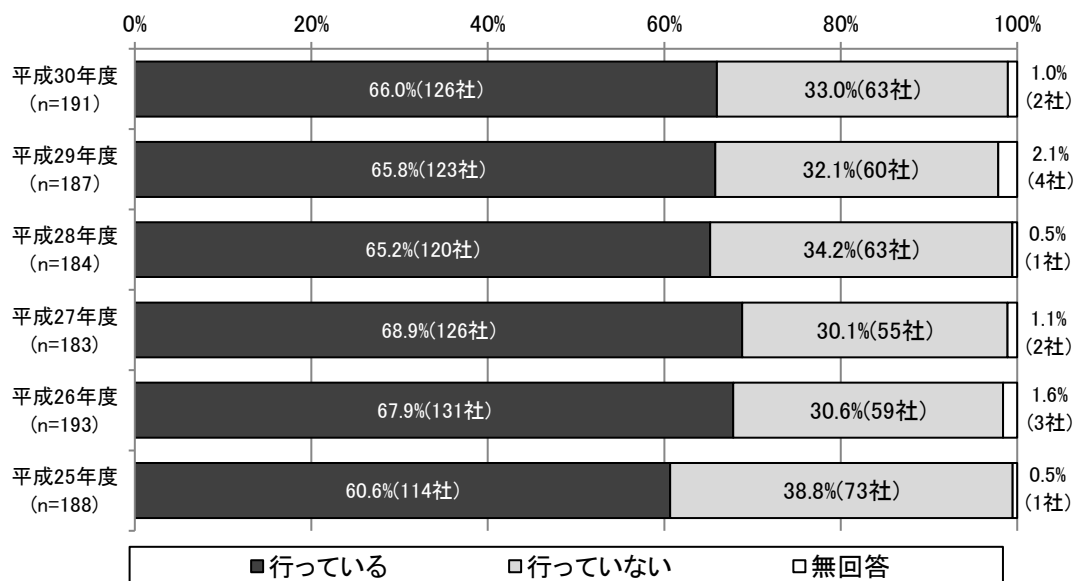
注) 情報提供を行っていない理由として、「製造開始以来、副作用報告が上がっていないから」、「情報提供は販社に委託しているため自社としては行っていない」、「市場に流通していない品目だったため」が挙げられた。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

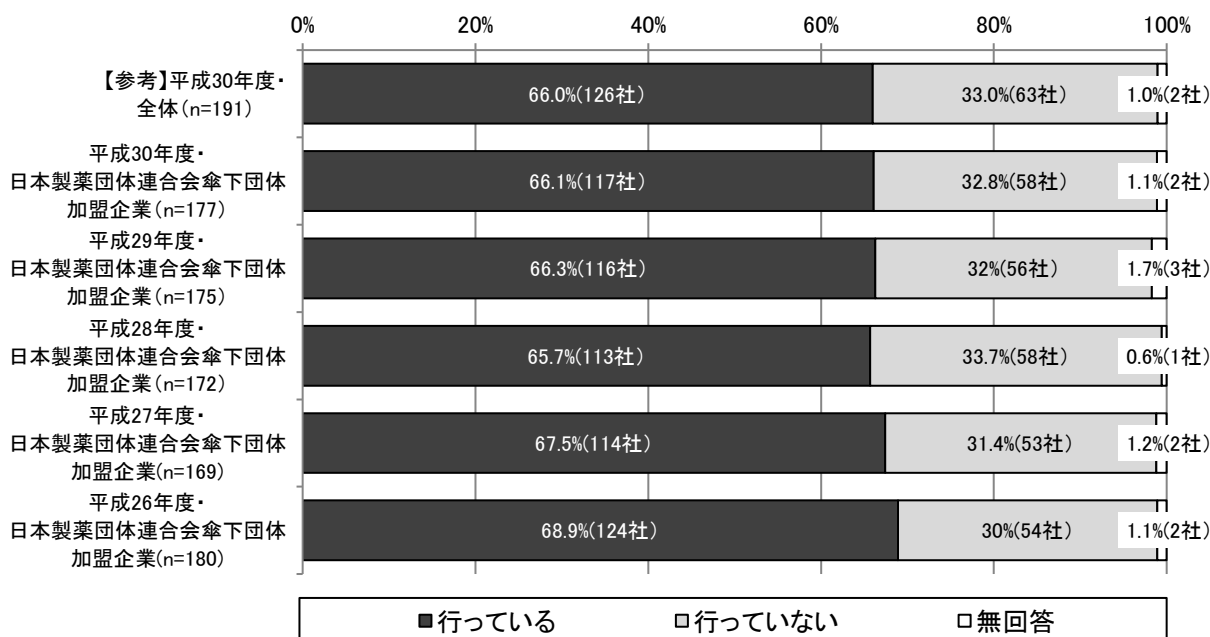
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が66.0% (126社) であった。

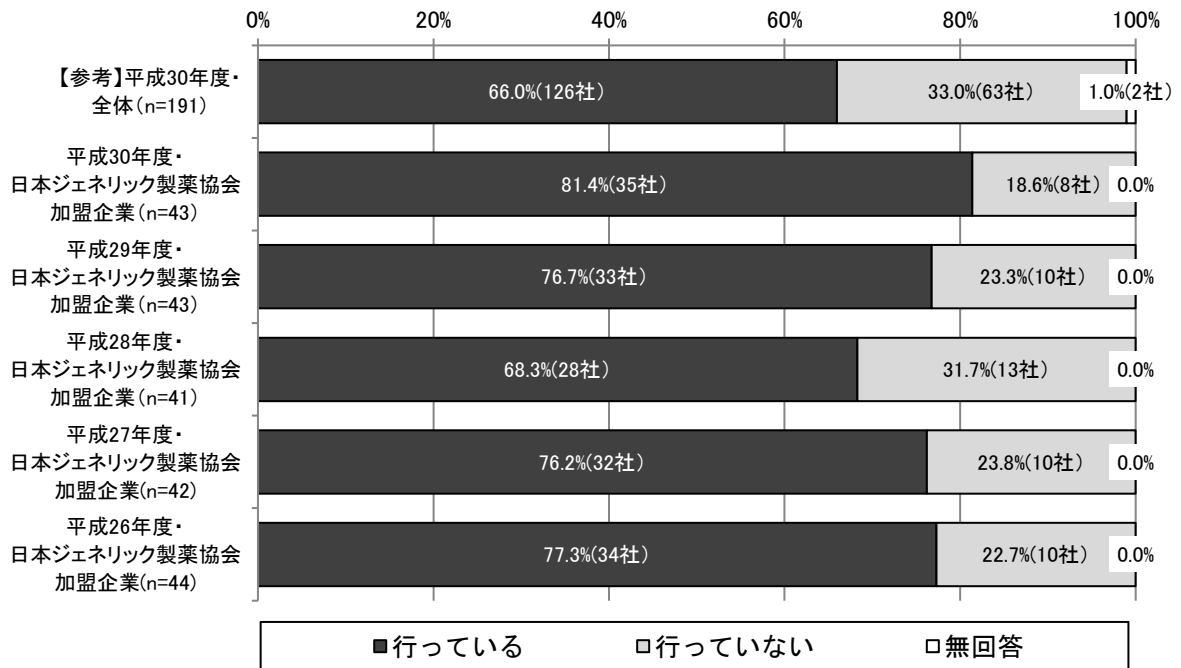
図表 1- 85 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



図表 1- 86 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



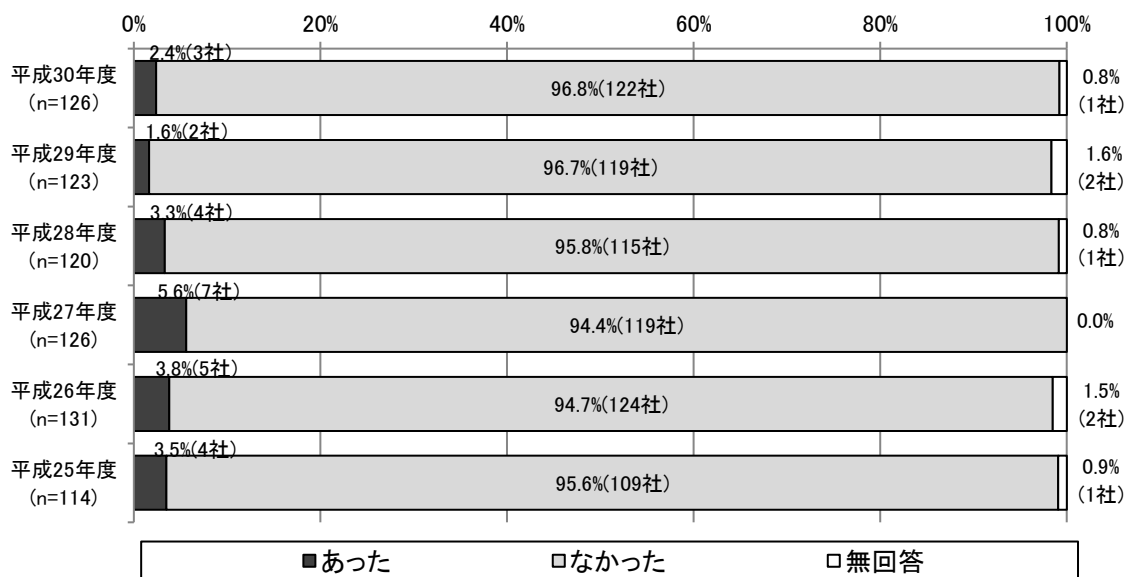
図表 1- 87 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品が「あった」という企業は 2.4% (3社) であった。

図表 1- 88 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無
(自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業)



3) 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数

- ・文献等で品質について指摘を受けた2社における、自社製品の品目数は合計6品目であり、このうち、自社で対応を検討した品目数は0品目、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数は6品目であった。

図表 1- 89 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数
(自社製品の品質に関連した文献調査を実施しており、かつ、文献等で品質について指摘を受けた自社製品があった企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=2)	平成 29 年度 (n=2)	平成 28 年度 (n=4)	平成 27 年度 (n=4)	平成 26 年度 (n=5)	平成 25 年度 (n=114)
文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数(合計値)	6	5	6	10	29	6
うち、自社で対応を検討した品目数(合計値)	0	4	5	1	6	3
うち、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数(合計値)	6	5	1	1	2	1

注)・上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成 25 年度」では、自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業を集計対象としている。

4) 文献調査を行っていない理由

- ・文献調査を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 90 文献調査を行っていない理由 (文献調査を行っていない企業、自由記述式)

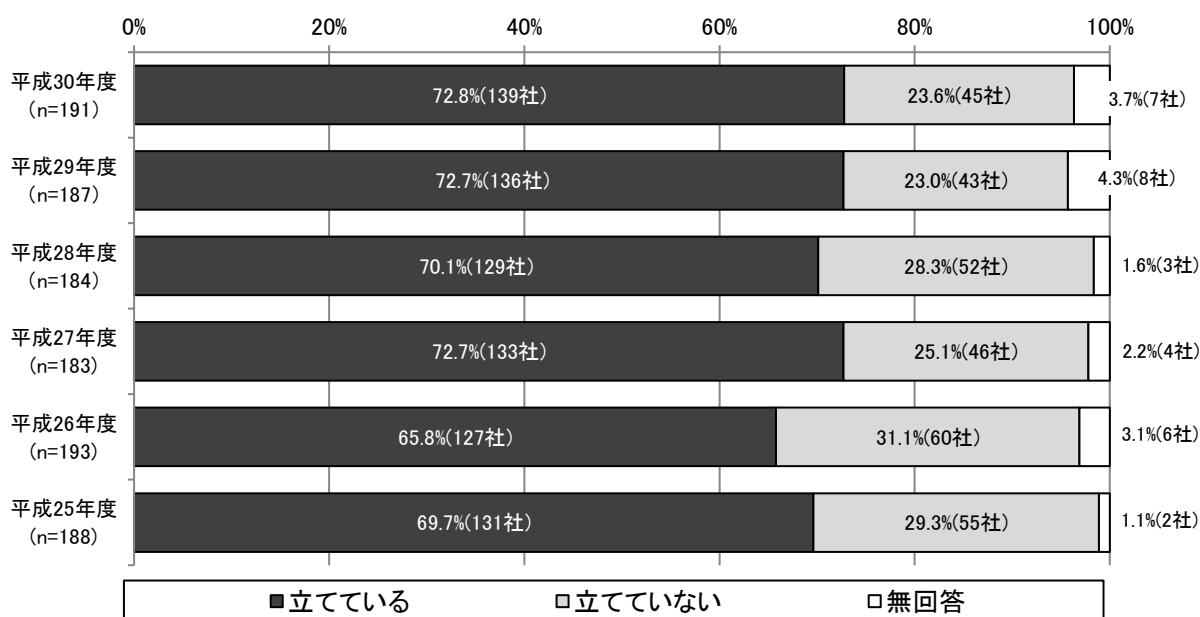
- ・調査を行うための人員の不足。
 - ・会社全体の製造販売品目数量に対し、後発医薬品 1 品目と少ないため。
 - ・先発、後発の分類がない時期の製剤であるため、先発医薬品との薬価に差異がなく、販売メリットがないので本品目に労力を費やせないため。
 - ・日本ジェネリック製薬協会にて文献調査が実施されていることから、購入雑誌の掲載文献の収集のみにとどめている。
 - ・品質に関連した文献情報は、当該品質に絡んで有効性や安全性に影響した内容で報告されるものであるため、現在、GVP で実施している文献・学会情報の調査で十分対応できると考えられるため。
 - ・品質に関する文献調査が必須ではなく、受動的に入手している情報で社内反映しているため。
 - ・本年度に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘がなかったため、特に自社製品の品質に関連した文献調査は実施していない。
 - ・品質保証部門では、品質保証取り決めに基づき、出荷試験結果、変更・逸脱管理、製造所の監査(実地、書面)等にて品質確認を実施しているため。
 - ・日本薬局方収載医薬品であり、効能効果やリスクについて十分吟味された製品であると認識している。
- ／等

③品質管理の徹底

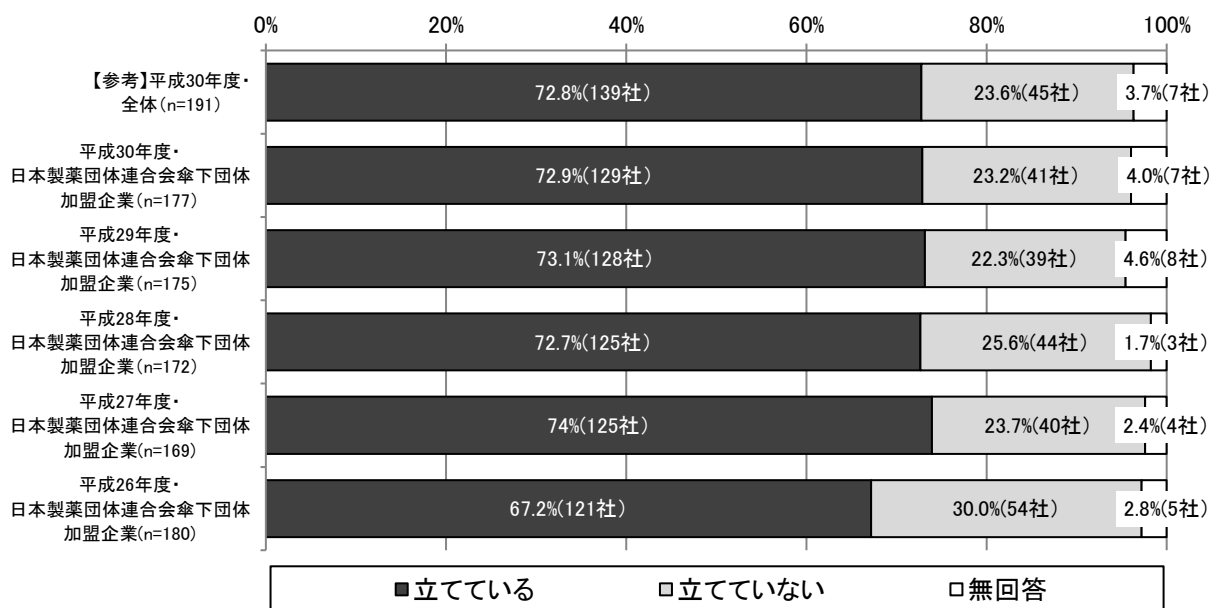
1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

- ・ 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況を尋ねたところ、「立てている」という企業が72.8%（139社）であった。

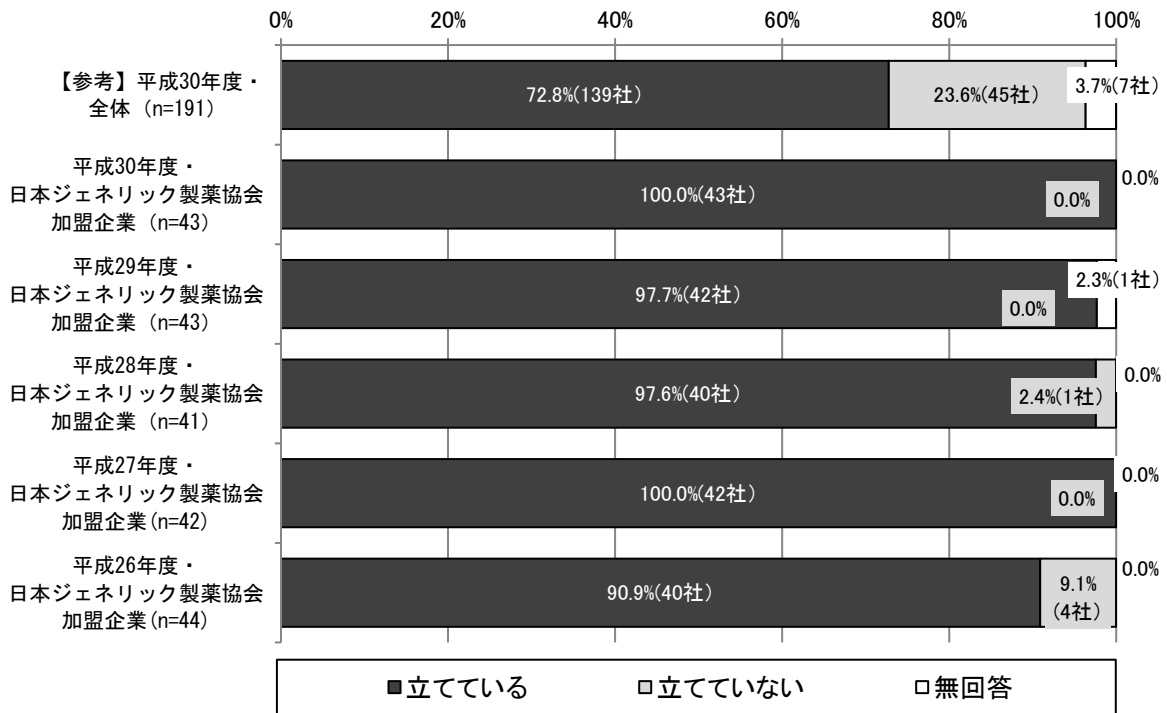
図表 1- 91 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点)



図表 1- 92 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 93 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

- ・ 原薬について、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は 2,481 品目であり、確認済みの品目割合は 55.6%であった。
- ・ 製剤について、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は 828 品目であり、確認済みの品目の割合は 90.8%であった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、原薬に関しては確認済みの割合がやや低下したが、製剤に関しては上昇した。

図表 1- 94 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(原薬) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	平成 30 年 度 (n=132)	平成 29 年 度 (n=131)	平成 28 年 度 (n=129)	平成 27 年 度 (n=130)	平成 26 年 度 (n=102)	平成 25 年 度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	4,459	4,204	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	2,481	2,368	2,489	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	55.6%	56.3%	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 95 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(原薬) (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=124)	平成 29 年度 (n=124)	平成 28 年度 (n=125)	平成 27 年度 (n=122)
対象原薬総数(合計値)	4,278	4,104	4,986	4,084
うち、確認済み(合計値)	2,430	2,357	2,450	2,213
対象品目に対する確認済みの品目の割合	56.8%	57.4%	49.1%	54.2%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 96 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(原薬) (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=42)	平成 29 年度 (n=41)	平成 28 年度 (n=40)	平成 27 年度 (n=40)
対象原薬総数(合計値)	3,386	2,745	3,709	3,144
うち、確認済み(合計値)	2,021	1,576	1,932	1,849
対象品目に対する確認済みの品目の割合	59.7%	57.4%	52.1%	58.8%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 97 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(製剤) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=107)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=114)	平成 27 年度 (n=113)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象製剤総数(合計値)	912	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	828	602	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	90.8%	72.9%	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 98 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(製剤) (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=99)	平成 29 年度 (n=124)	平成 28 年度 (n=110)	平成 27 年度 (n=106)
対象製剤総数(合計値)	856	804	806	928
うち、確認済み(合計値)	776	586	663	852
対象品目に対する確認済みの品目の割合	90.7	72.9%	82.3%	91.8%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 99 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(製剤) (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=36)	平成 29 年度 (n=41)	平成 28 年度 (n=40)	平成 27 年度 (n=40)
対象製剤総数(合計値)	564	321	584	819
うち、確認済み(合計値)	524	306	547	789
対象品目に対する確認済みの品目の割合	92.9%	95.3%	93.7%	96.3%

注) 対象製剤総数と確認済品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・ 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 100 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由
(品質管理の状況を確認する計画を立てていない企業、自由記述式)

- ・ 現製造販売承認品目は、親会社からの小分け、共同開発品であり、製造所情報の共有は図れている。親会社の製造所監査実績（調査資料）の確認を実施し、自社評価を行っている。海外製剤製造所は親会社／関係会社との合同監査計画を進める予定。
- ・ 医薬品製造販売業許可を取得したばかりで、製造所監査体制や監査スキルが脆弱のため、一時的に見送っていた。体制が整いスキルも徐々に向上してきたため、現在計画を策定中。
- ・ 大手の海外原薬製造所に対して、当社の使用量では直接実地確認することはできない（受け付けてもらえない）。国内管理人を通じての確認となる。
- ・ 海外の製剤・原薬製造所で状況確認をするための人的・費用的余裕がない。
- ・ 品質管理を行う人材の育成ができていない。
- ・ グローバル組織に監査チームがあり、そこが監査を行っているため。
- ・ ドイツ本部の SOP に従い、ドイツ本部 QA による内部監査を実施しており、製造施設の品質マネジメントシステム等を確認しているため。
- ・ 国内で精製工程等を実施、及び国内の製造所に入荷されており、国内管理人により製造所を確認し品質を担保されていることが確認されている。なお、製剤については対象となる海外の製造所はない。
- ・ 当該原薬を輸入している国内原薬製造所に海外原薬製造所の管理を実施させ、その情報を共有することで当該製造所の品質管理の状況を把握・管理している。
- ・ 製造承認内容を踏まえた製造指図書を交付し、先方よりロット毎に製造記録、試験記録を取り寄せ書面点検を行い、かつ輸入品の抜き取り試験を自社で行い、承認内容、承認規格に適合を確認しているため。

／等

④後発医薬品の品質管理を行う上での課題

- ・ 後発医薬品の品質管理を行う上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 101 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

○製造所の实地調査について

- ・ 海外の原薬製造所の監査について限られた時間で詳細な項目まで確認することが難しい。
- ・ 購入量により实地の確認が遠回しに断られる。また、言語の問題もあり、品質確認が困難であるとする（英語以外の言語しか意思疎通できない外国製造所もあるため）。
- ・ 工業用原料を転用し、承認基準に適合した原料を製剤に使用する品目について、当該店頭原料の製造所査察については受入れが困難な場合がある。
- ・ 海外製造所の監査は、人（通訳の調達）や旅費の面でかなり負担となる。製造所にとっても頻回にベンダー査察・監査に対応するのめかなり負担になっていると予想される。複数の後発医薬品会社による共同監査の実施等、効率的な監査の実施を検討すべきと考える。
- ・ 購入量が少ないとの理由で、原薬製造所の監査が有料になるケースや、实地による確認を断られるケースがあった。
- ・ 本来原薬品質確保に重要な工程が MF 記載の工程であり審査を受け承認取得しており、製造販売企業として管理対象としている。最近、変異原性化合物の混入が問題となっており、混入を想定した原薬原料の製造所やその上流または上流の上流の確認、同一ライン他品目による混入の可能性を想定した場合、实地での品質確保をすることが課題と考える。

○海外製造所の日本の制度に関する理解不足について

- ・ 海外製造業者と MF 国内管理人の日本の法規制の理解。
- ・ 海外に製造委託している品目に関して、国ごとに品質に対する考えが異なり、日本が要求している品質レベルに達しないことがあり、指導や改善をするために時間と費用がかかる。
- ・ 製剤、原薬ともに、関連製造所との密な連絡体制の構築。直接の原薬購入社以外からの取決めや GMP 監査の要望を受入れてもらえないこと（外国製造業者に日本の薬事制度を理解させること）。
- ・ 平成 17 年以前に承認取得した製品は製造方法の一変の度に従来の承認事項に対する細かな管理方法や設定根拠の照会を受けており、新たにデータ取得する場合もあり、コスト増になっている。また、海外製造業者からは敬遠され、取引に影響が出る場合がある。

○原薬等登録原簿（MF）について

- ・ MF 登録を行っている原薬製造所は、製造方法・回収溶媒・回収試薬の管理方法等が非開示である。そのため製販が当該製造所を管理する上で、NDMA、NDEA 等の微量発がん物質や変異原性物質（M7 対応）に関するリスク評価の実施が困難である。
- ・ 原薬の製造管理・品質管理は、製造販売業者の責任で管理するよう求められているが、海外原薬の当該情報は、原則として製造販売業者には非開示であり、MF 国内管理人を介してのみ製造販売業者に伝達される。MF 国内管理人によっては、この対応に温度差があり、製造販売業者として果たすべき責任に影響が出るのが少なからずある。原薬製造業者との取り

決め、製造所監査対応などへの対応は、MF 国内管理人抜きで進めることは非常に困難であり、対応に支障が出ている事例もある。また、安定供給を目的とした原薬ソース追加を行う際、既存原薬の MF 審査により、承認時期が遅れる事象も散見されており、原薬審査の在り方も見直す必要があるものと感じている。現在の MF 制度では、製造販売業者の責任で全ての原薬の製造管理、品質管理の詳細まで管理するには限界があると感じている。製剤の審査時に MF 登録内容の審査を行うのではなく、MF 登録時にクローズドパートの審査を実施する等の見直しを行うことや、MF 国内管理人のあり方や責任体制を明確化（明文化）することなど、製造販売業者が安心して原薬を利用できる MF 制度に再構築する必要があると考える。

／等

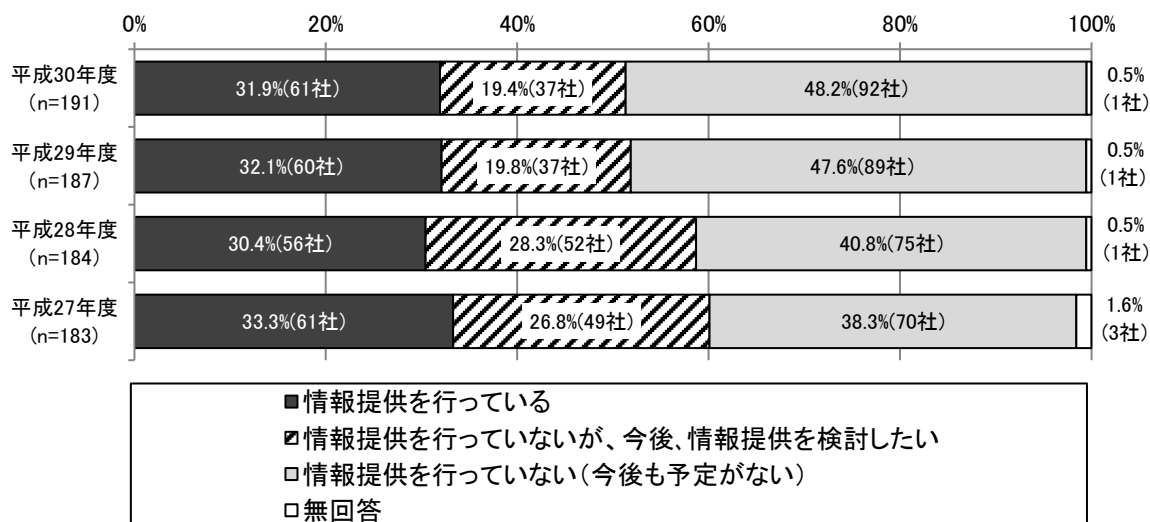
(4) 「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

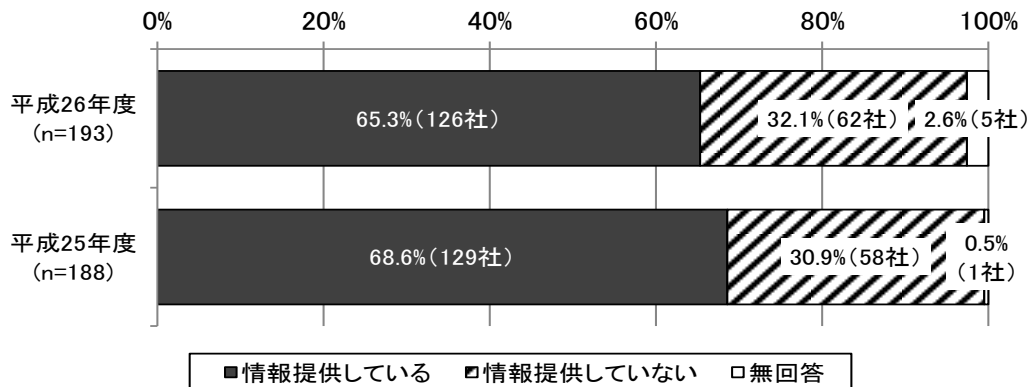
1) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供

- ・ 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供について尋ねたところ、「情報提供を行っている」が31.9% (61社)、「情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したい」が19.4% (37社)、「情報提供を行っていない(今後も予定がない)」が48.2% (92社)であった。

図表 1- 102 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供



図表 1- 103 (参考) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供 (平成 25 年度、平成 26 年度)



- ・ 情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したいと考えている企業が情報提供を行うために必要な環境として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 104 情報提供を行うために必要な環境

(情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したい企業、自由記述式)

- ・ 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に未加盟でも利用可能な環境。
- ・ 厚生労働省や業界団体からの要請。
- ・ PMDA を介した情報提供システムも存在するため、改訂などの理由において別個に対応が必要になる。
- ・ 社内 IT 環境の充足。対応人員不足の解消。
- ・ システムの認知度が向上し活用が一般的になっていること、また、より簡易に掲載できるような状況になっていること。加えて、公的機関や日本製薬団体連合会による運用が行われていること。
- ・ 医薬関係者の認知度・活用度の向上。 / 等

2) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由

- ・ ジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 105 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由

(情報提供を行っていない(今後も予定がない)企業、自由記述式)

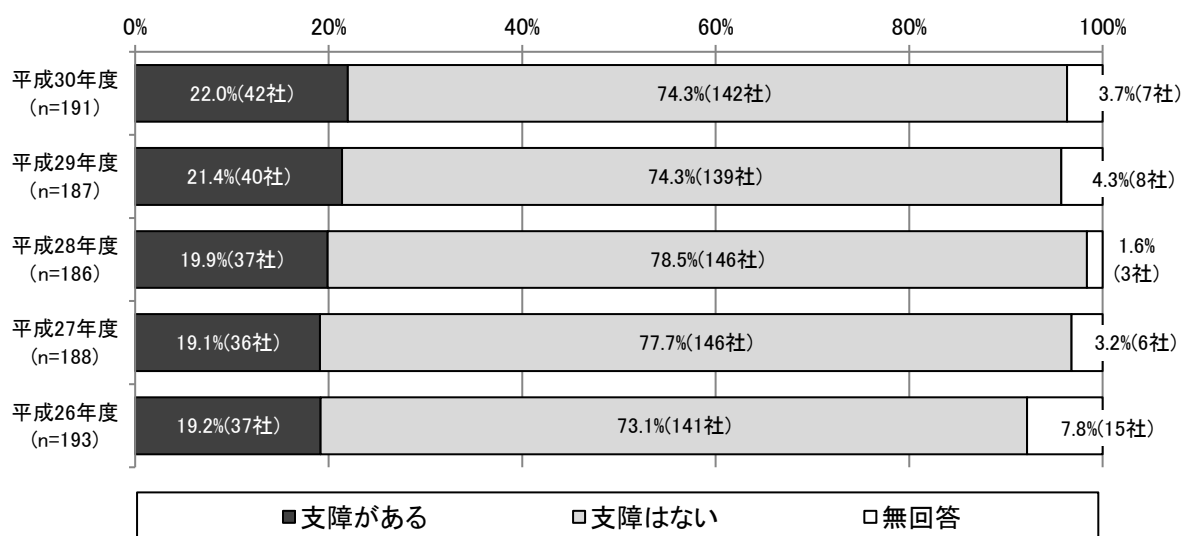
- ・ 情報提供は、自社あるいは販売委託先のホームページまたは PMDA の医薬品情報提供ホームページにおいて実施している。
- ・ 後発医薬品は 1 品目、生命に直接関わる製剤のため、MR が情報提供をしている。また、ホームページにも詳細な情報を掲載。副作用など先発医薬品と同等の扱いをしているため。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会及び日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の会員でないため。
- ・ 自社で実施、または販社・販売提携会社に委託して実施しており、十分と考えられるため。
- ・ 後発医薬品が 1 品目のみでコストが見合わないため。
- ・ PMDA ホームページや自社ホームページ(販売委託先のホームページを含む)での情報掲載、及び、医療関係者への個別対応による情報提供で十分に対応できていると考えているため。

/ 等

3) 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障等

- 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて尋ねたところ、「支障がある」が22.0% (42社)、「支障はない」が74.3% (142社)であった。

図表 1- 106 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障の有無



図表 1- 107 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて支障がある理由 (当該情報を掲載することに支障がある企業、自由記述式)

- 品切れの発生の要因が特定の地域や特約店の在庫状況によって引き起こされている場合、当該品目の品切れの情報が意図しない形で医療機関に伝わる可能性があると考える。
- 長期化する欠品は発生せず、供給がストップする顧客は限定的であり、必要以上に混乱を生じさせることは本意ではない。
- MRの人数が少なく、現行の取引先以外の医療機関への対応が困難なため
- 当社は日本ジェネリック製薬協会の会員でないことから、情報提供の管理を含めた取扱いが不明のため。
- 品切れはジェネリックに限ったものではなく、先発も含めて対応すべきと考える。したがって、一元的に掲載するのであれば、先発も含めて、PMDA等の公的機関が掲載すべきで、医療機関も利用しやすく、適切な処置と考える。
- 当社では医薬情報担当者により供給リスクのある製品を納入した医療機関等への情報伝達を原則としている。ジェネリック製薬協会のHPに掲載することにより、幅広く情報が提供されすぎることになり、逆に丁寧な情報提供が行えず、医療機関等に無用な混乱を招くことに

なりかねないため。そもそも欠品等の定義が国により明確化されていない中で、各社の定義により供給リスクに対する案内がされている。これを一元化した HP 等に掲載することになれば、定義がバラバラの情報が医療機関等に提供されることになり、それもまた医療機関等に無用の混乱を引き起こす懸念がある。また、当社の医療関係者向けサイトにも当社の供給に関する情報は掲載しており、こちらの方が当社製品を使用する医療関係者にとっては閲覧回数が多いため。

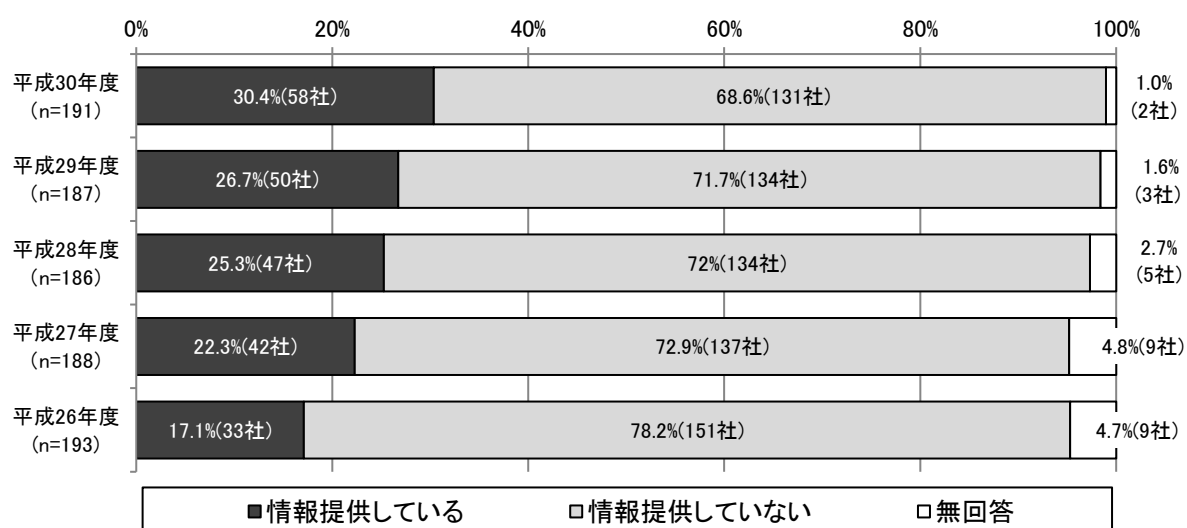
- ・日本ジェネリック製薬協会に加盟しておらず、非加盟メーカーの情報も掲載されるのであれば、一元的な掲載に異論はない。

／等

4) 学術団体・医療関係団体に対する情報提供

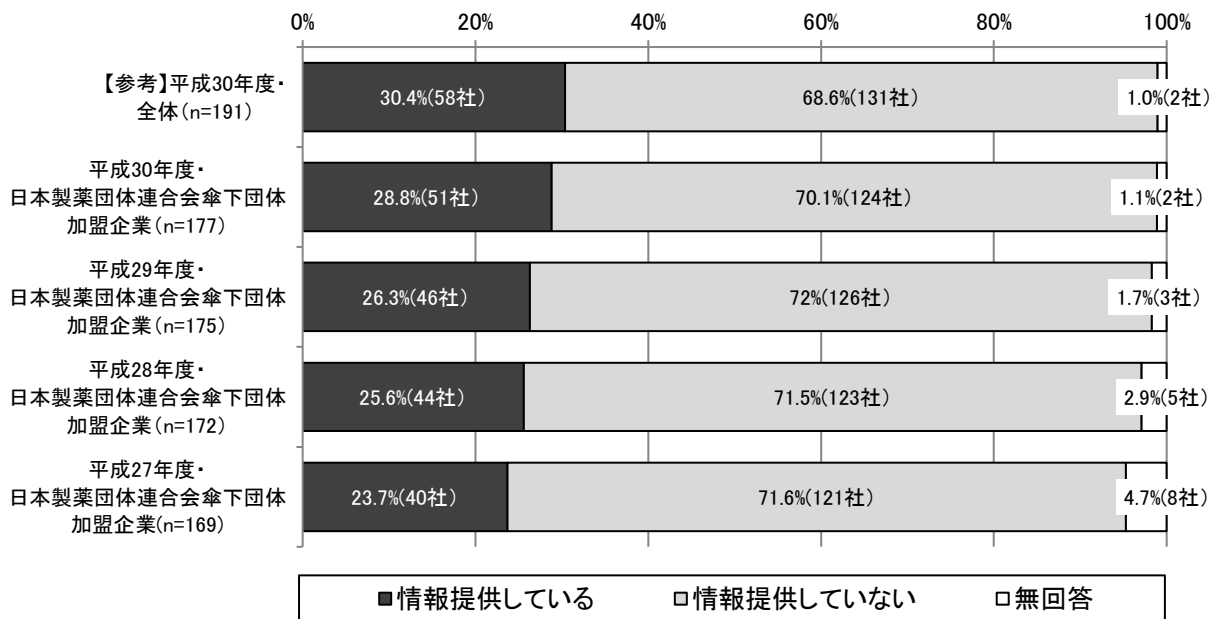
- ・学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況を尋ねたところ、「情報提供している」という企業が 30.4% (58 社)、「情報提供していない」が 68.6% (131 社) であった。
- ・「情報提供している」の割合、企業数が毎年度増加している。
- ・情報提供を行っている学術団体・医療関係団体として、「都道府県薬剤師会」が 58.6% で最も多く、次いで「地域薬剤師会」(41.4%) であった。
- ・「都道府県薬剤師会」、「都道府県医師会」の割合が増加傾向である。

図表 1- 108 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況



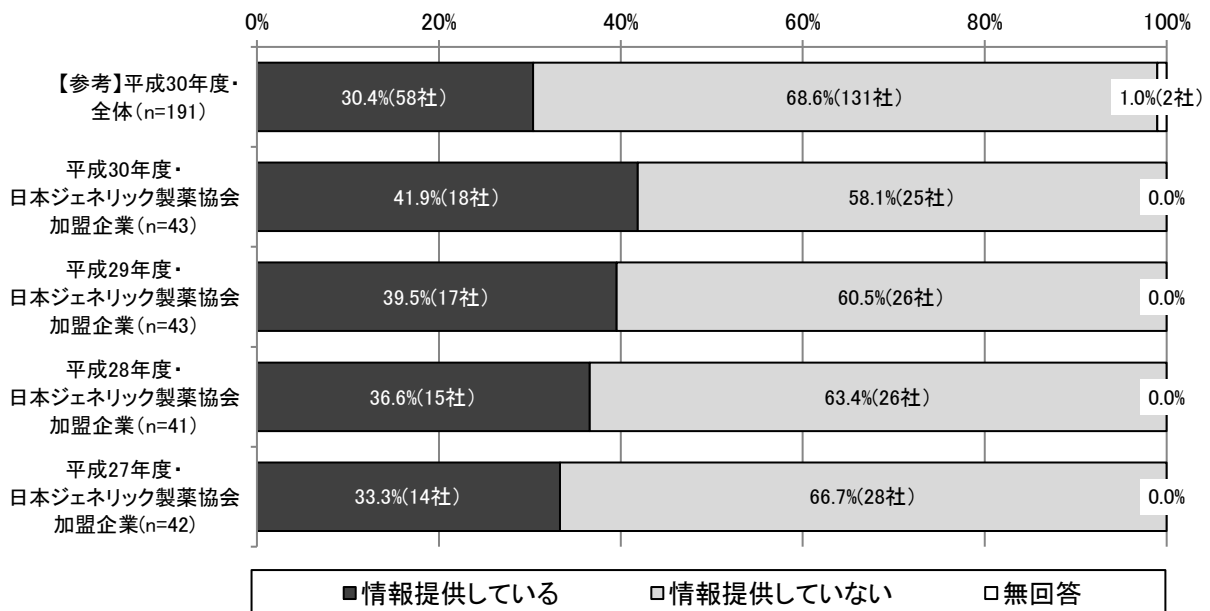
(注) 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 109 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



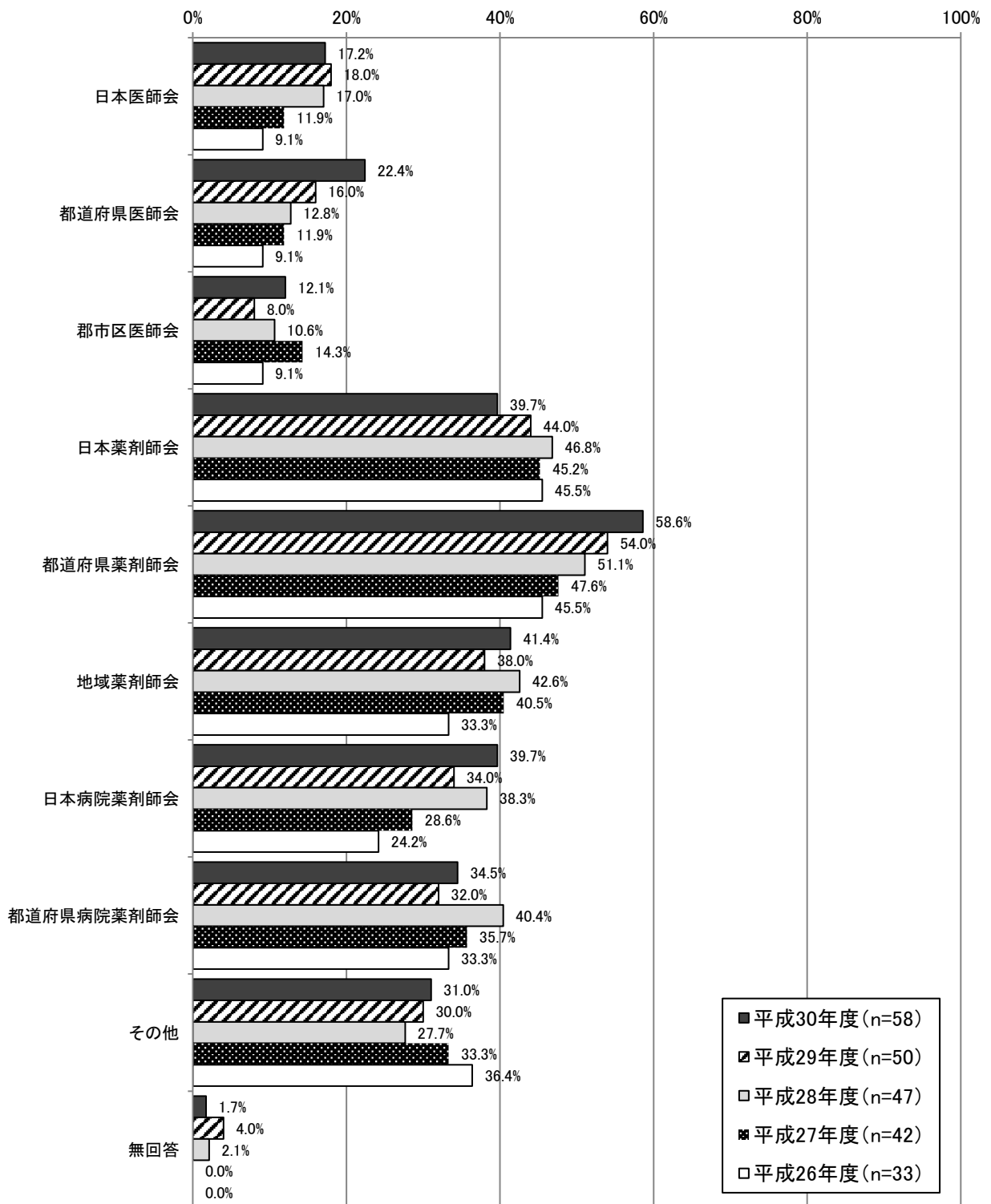
(注) 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 110 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



(注) 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

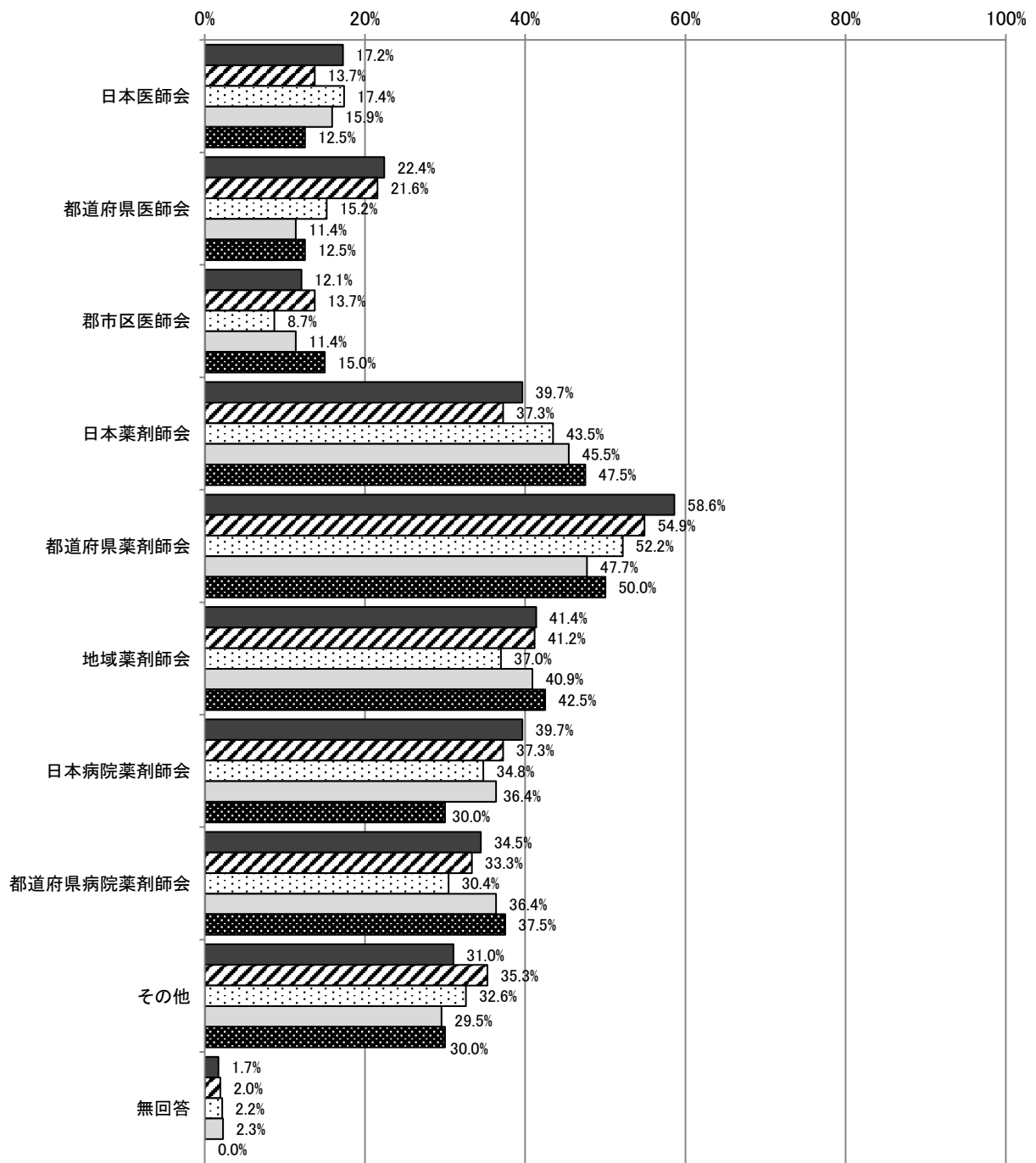
図表 1- 111 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体
(情報提供している企業、複数回答)



注)・「その他」の内容として、日本歯科医師会、都道府県歯科医師会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、臨床皮膚科医会、医薬情報研究所、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会等が挙げられた。

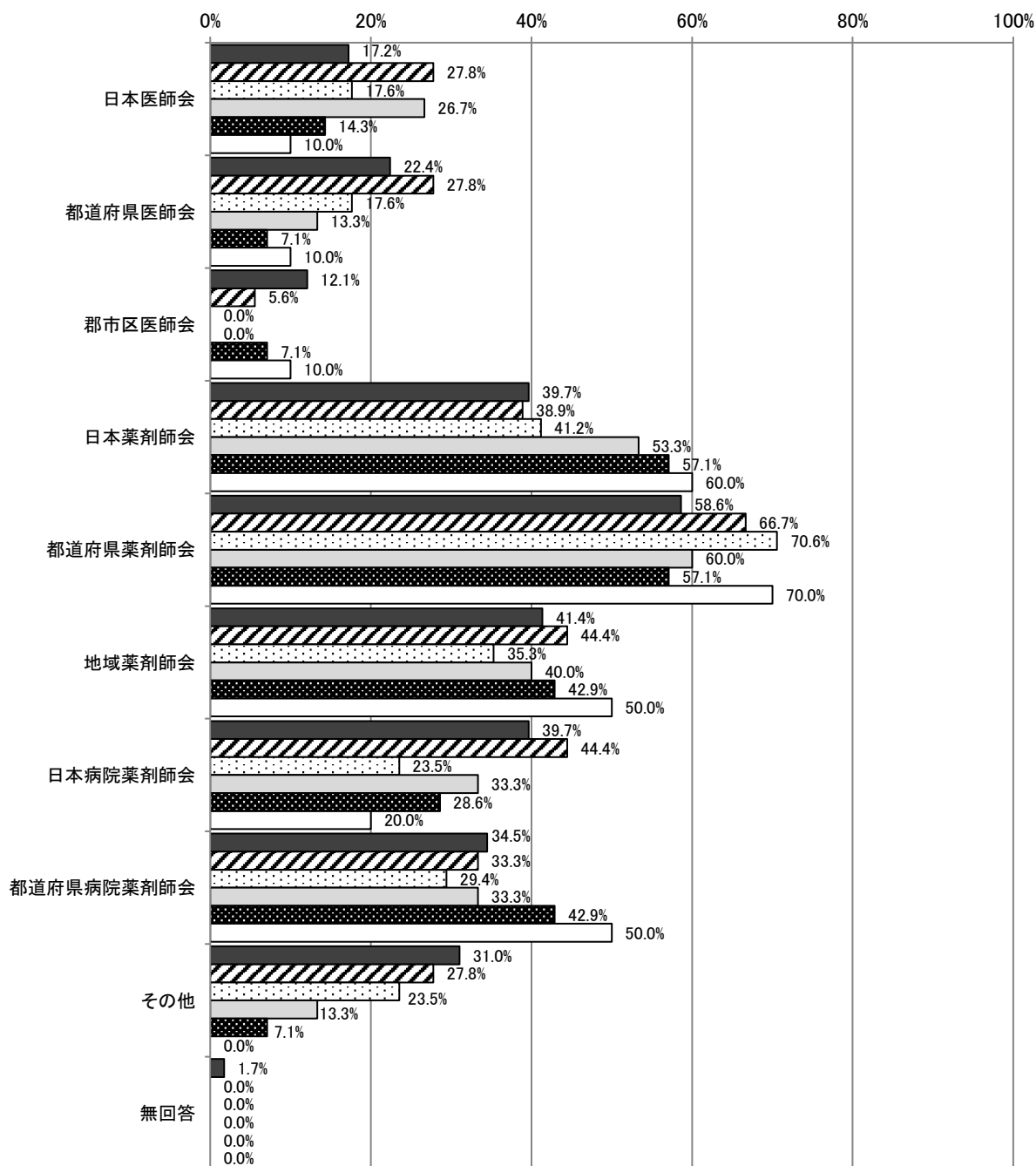
・平成 26 年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 112 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業、
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答）



■【参考】平成30年度・全体 (n=58)
 □平成30年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=51)
 □平成29年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=46)
 □平成28年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=44)
 ■平成27年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=40)

図表 1- 113 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）



■【参考】平成30年度・全体 (n=58)
 ▣平成30年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=18)
 □平成29年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=17)
 □平成28年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=15)
 ■平成27年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=14)
 □平成26年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=10)

図表 1- 114 学術団体・医療関係団体に対して行っている情報提供内容
(情報提供している企業、自由記述式)

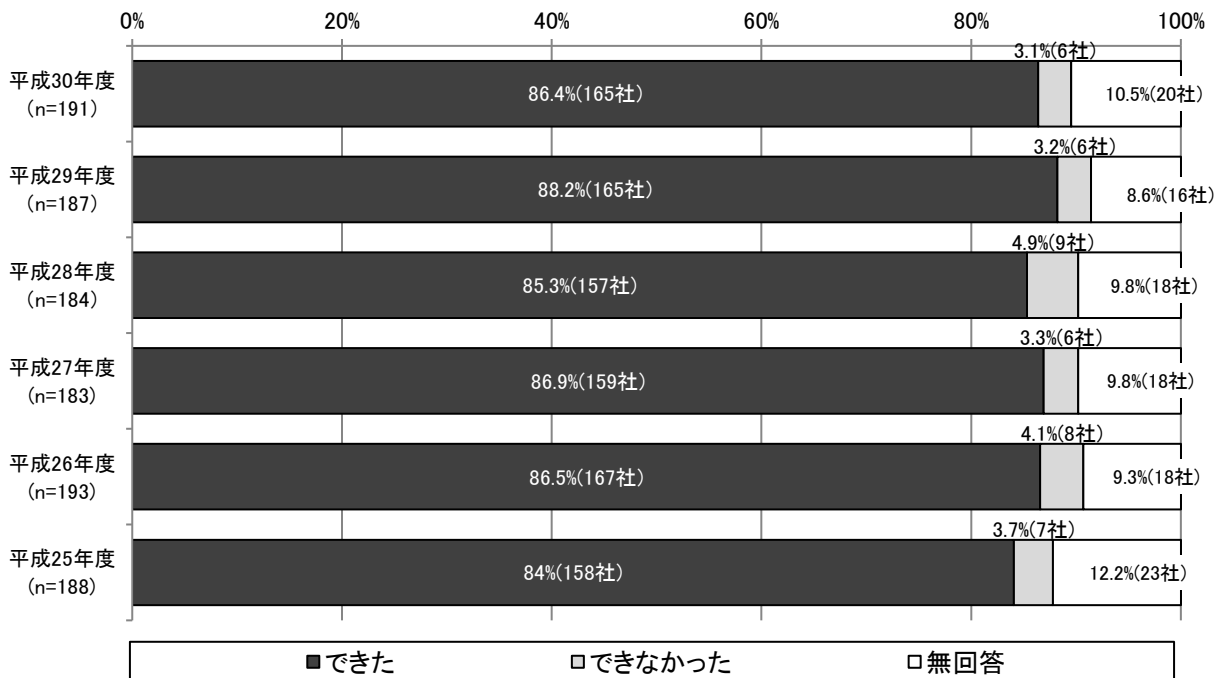
- ・販売名変更 (ブランド名→一般名)、使用上の注意改訂、経過措置期限、回収・出荷制限。
- ・外皮用剤の後発医薬品の品質、基剤、添加物等。
- ・自社製品に関する適正使用情報や添付文書の記載内容。
- ・原薬・製剤の製造所情報、原薬・製剤の試験成績書。
- ・表示変更、添付文書、適正使用に関するお願い。
- ・自社医薬品をテーマとした学術講演会を実施。
- ・製造販売承認取得情報、薬価収載情報、患者用冊子、先発医薬品との違い。 / 等

②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

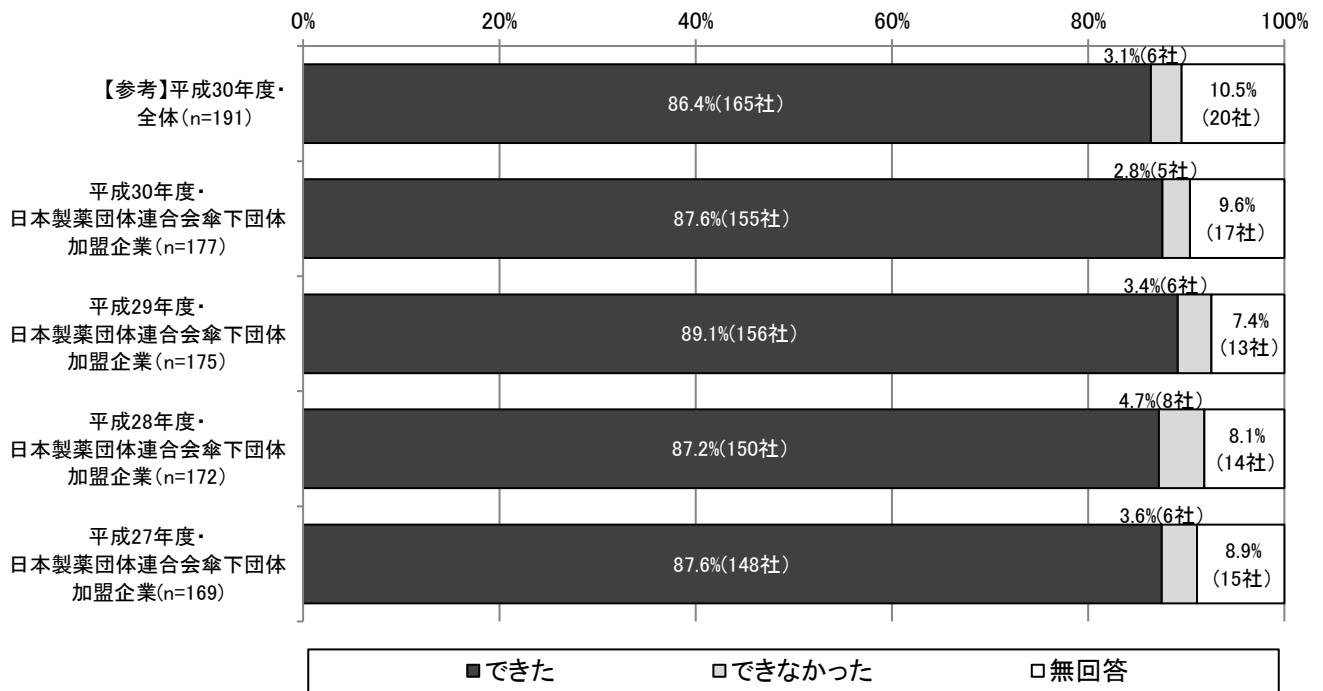
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況

- ・ 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応が「できた」という企業が 86.4% (165社) であった。

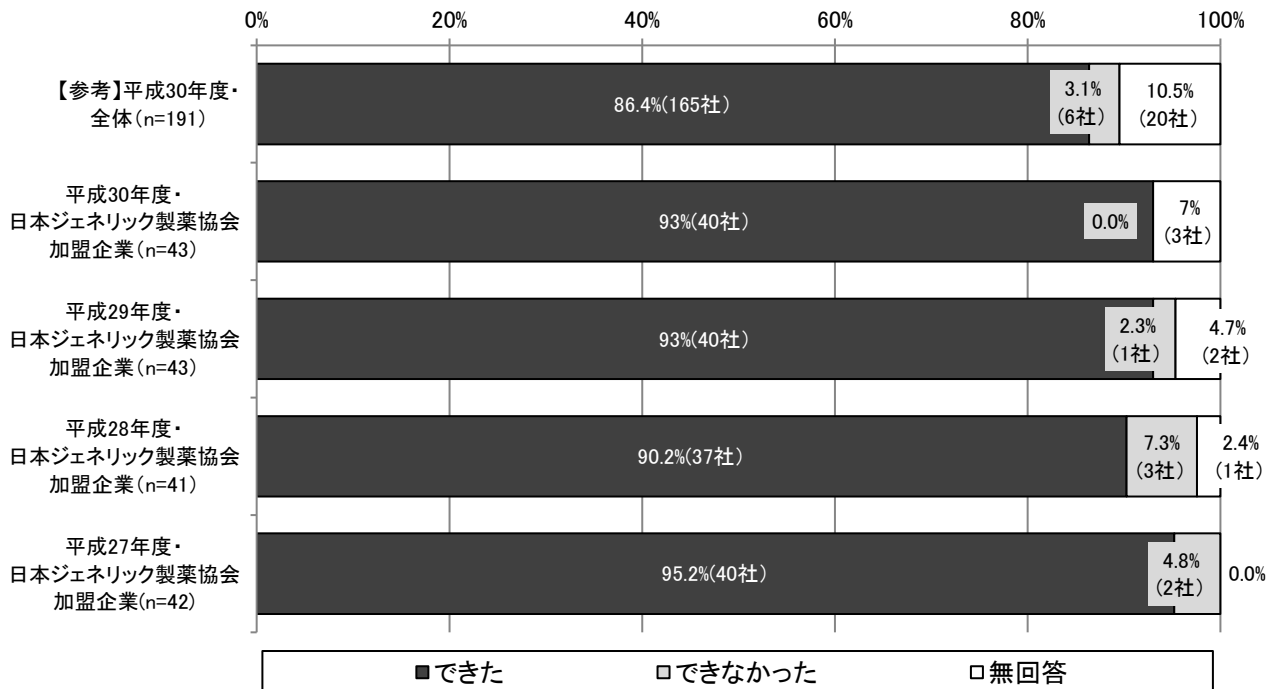
図表 1- 115 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況



図表 1- 116 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



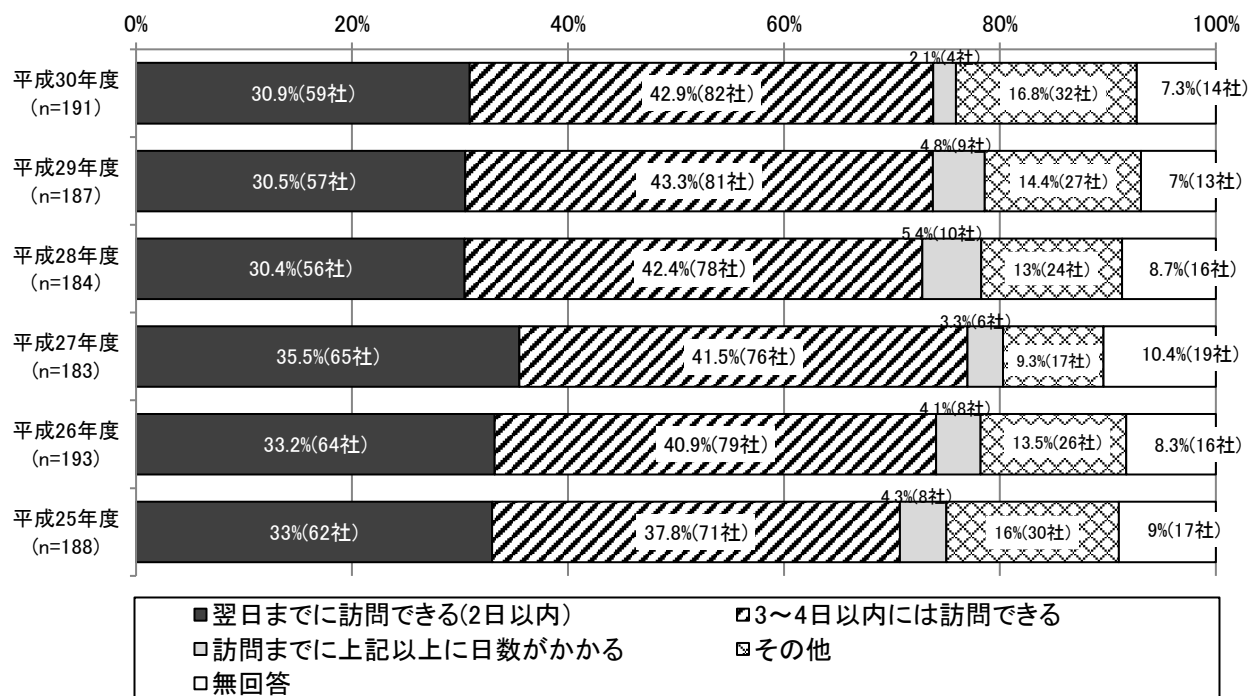
図表 1- 117 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

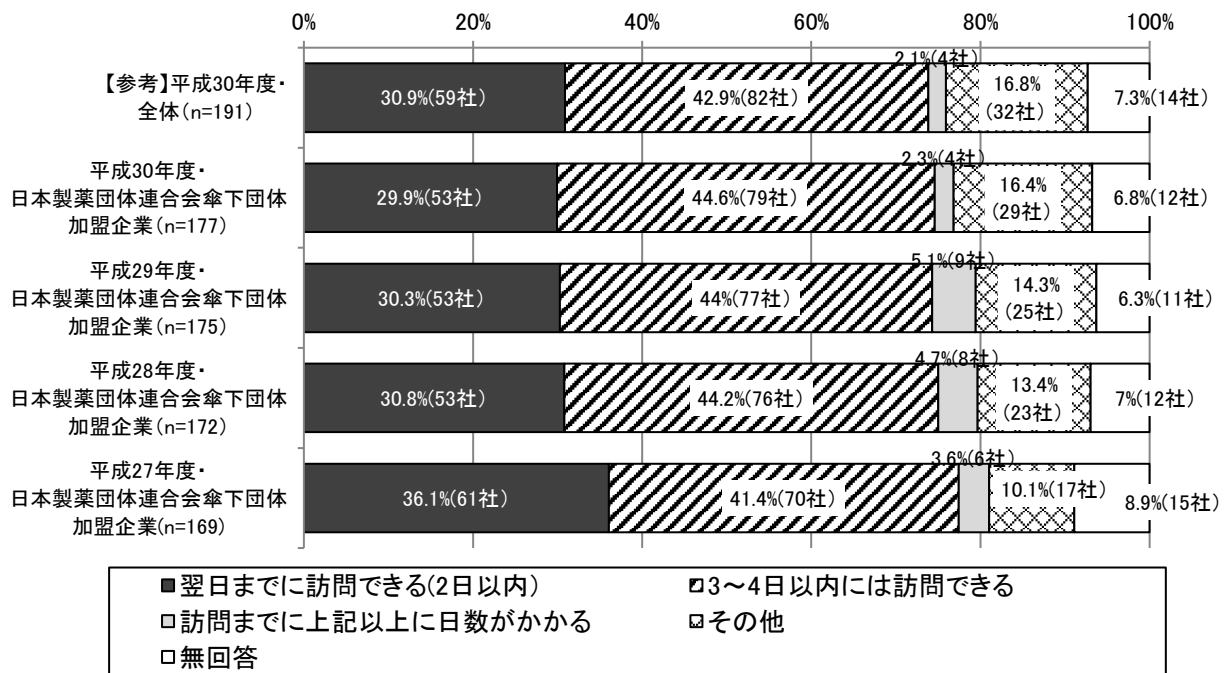
- ・ 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数を尋ねたところ、「翌日までに訪問できる（2日以内）」が30.9%（59社）、「3～4日以内には訪問できる」が42.9%（82社）であった。
- ・ 平成29年度と比較すると、「翌日までに訪問できる（2日以内）」が0.4ポイント増加した（企業数では2社増加）。

図表 1- 118 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数（各年度3月末時点）

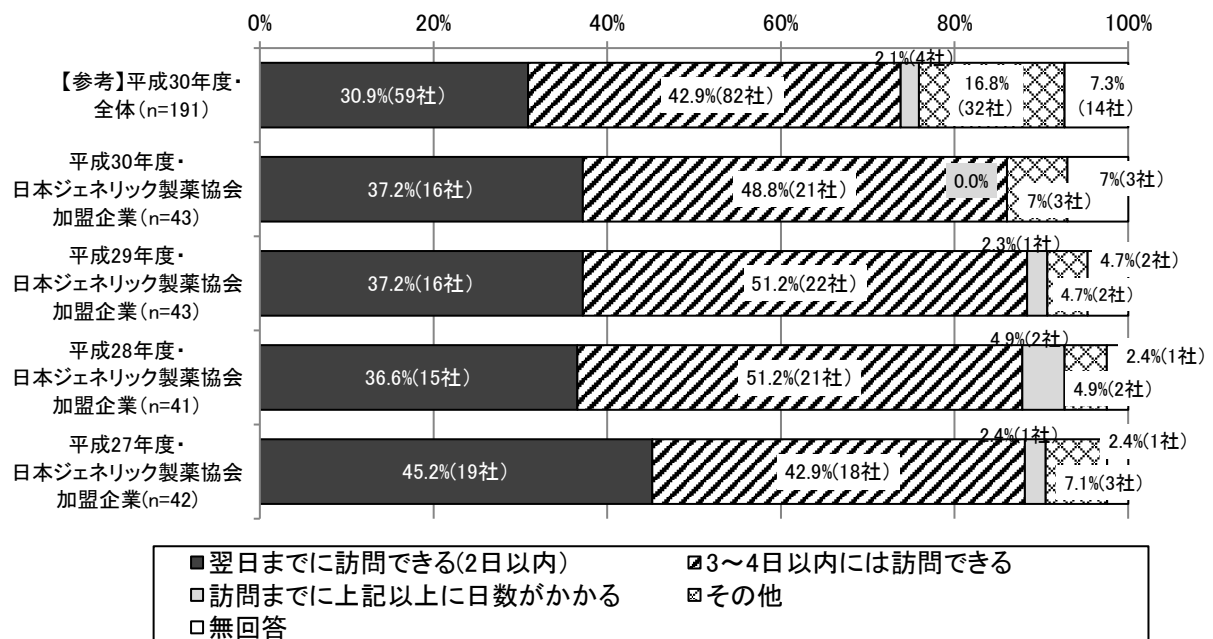


注) 「その他」の内容として、「電話、Fax 等で対応できている（1～3日以内）」、「販売を委託している」等が挙げられた。

図表 1- 119 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 120 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

- ・平成31年1月～3月の3か月間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目は495品目であり、このうち、「改訂後1か月以内に、保険医療機関等への『お知らせ文書』配布を完了した品目数」は492品目であった。

図表 1- 121 各年度1月～3月の間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数

(単位：品目)

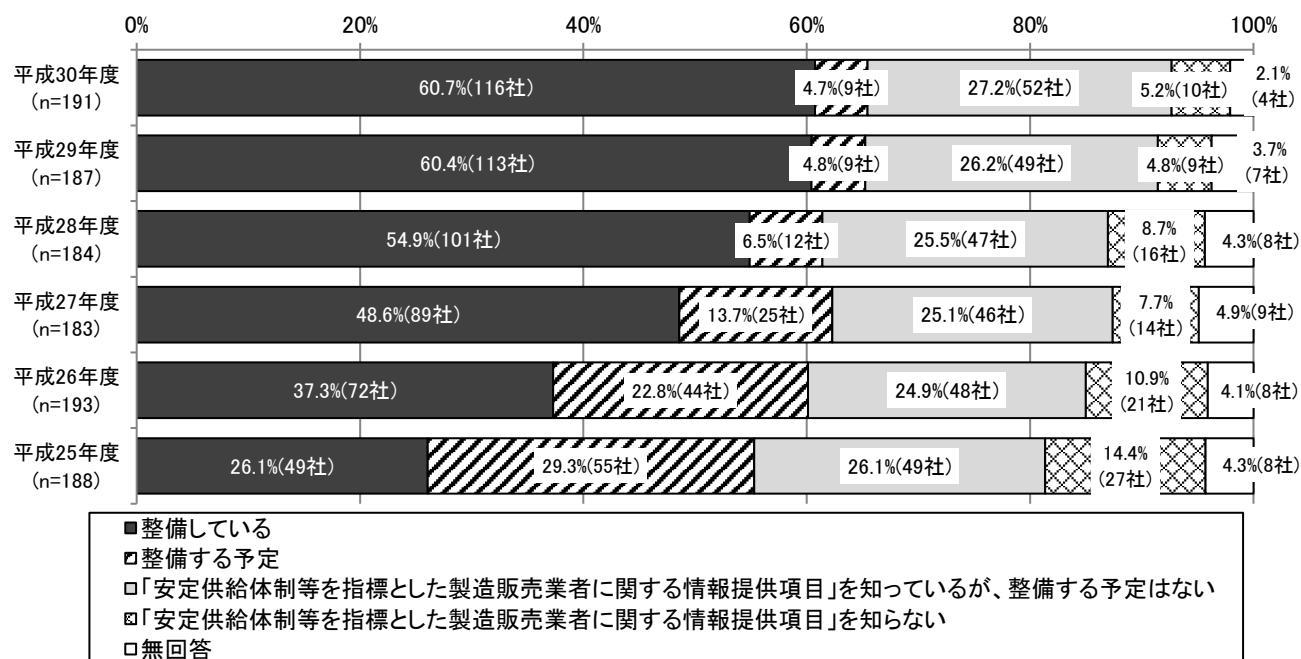
	平成30年度 (n=180)	平成29年度 (n=162)	平成28年度 (n=172)	平成27年度 (n=167)	平成26年度 (n=129)	平成25年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,561	9,712	9,594	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	495	526	618	623	309	727
うち、改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	492	521	608	603	306	727

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

4) 「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

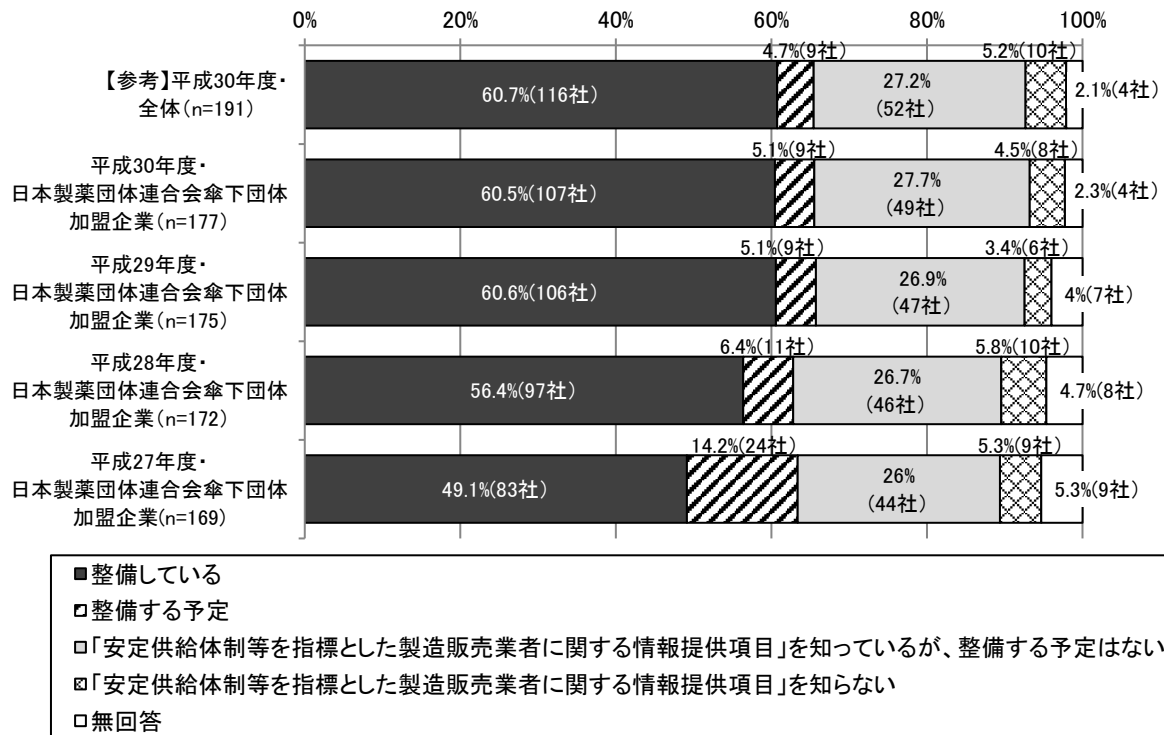
- ・「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制を尋ねたところ、「整備している」という企業が60.7% (116社) であった。
- ・平成29年度と比較すると、0.3ポイント増加した (企業数では3社増加)。

図表 1- 122 「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 (各年度3月末時点)

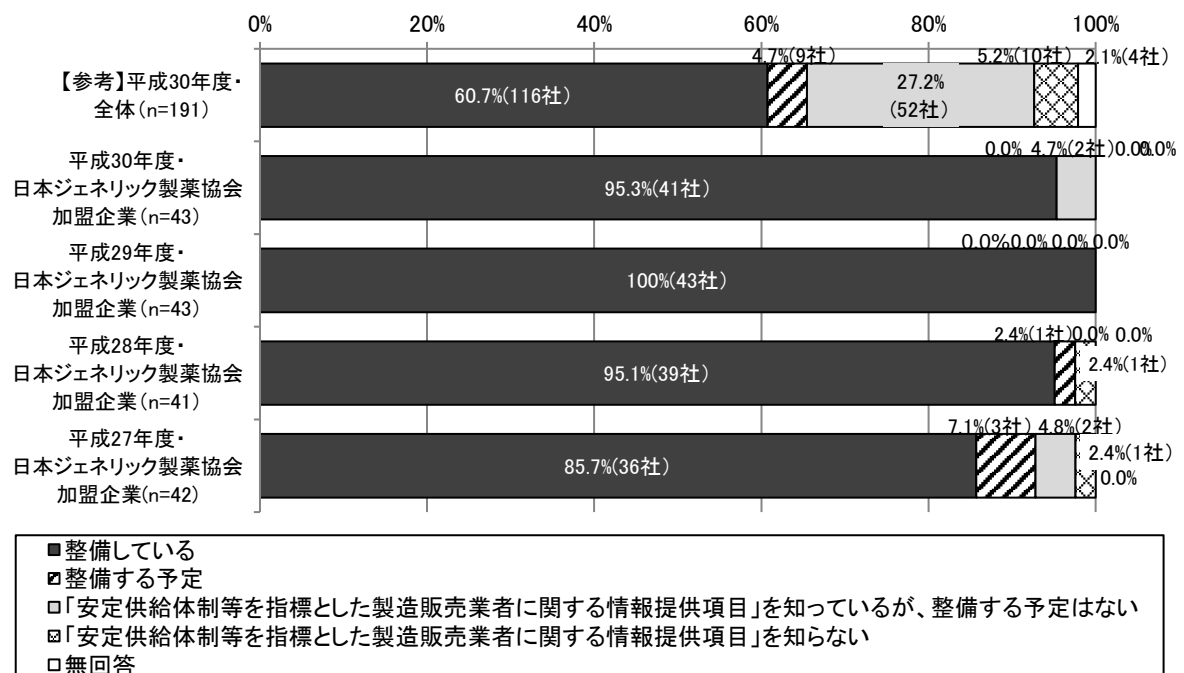


図表 1- 123 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を
参考にした情報提供体制の整備状況

(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



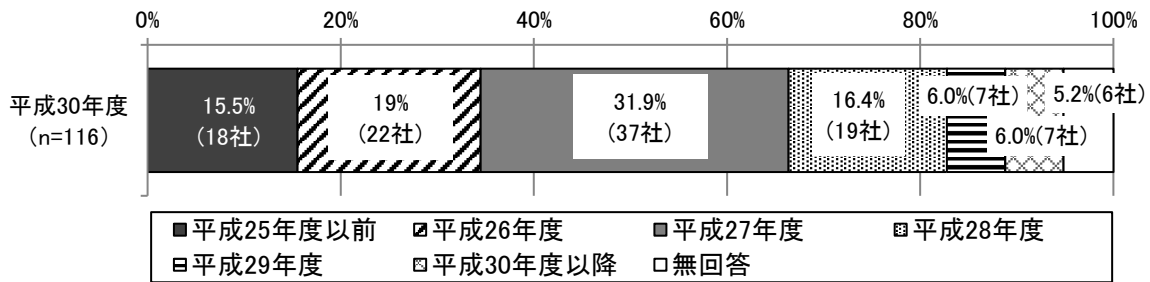
図表 1- 124 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を
参考にした情報提供体制の整備状況 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



5) 情報提供体制を整備した時期

- ・ 情報提供体制を整備した時期については、「平成27年度」が31.9%（37社）で最も多かった。また、「平成30年度以降」が6.0%（7社）であった。

図表 1- 125 情報提供体制を整備した時期（整備している企業）



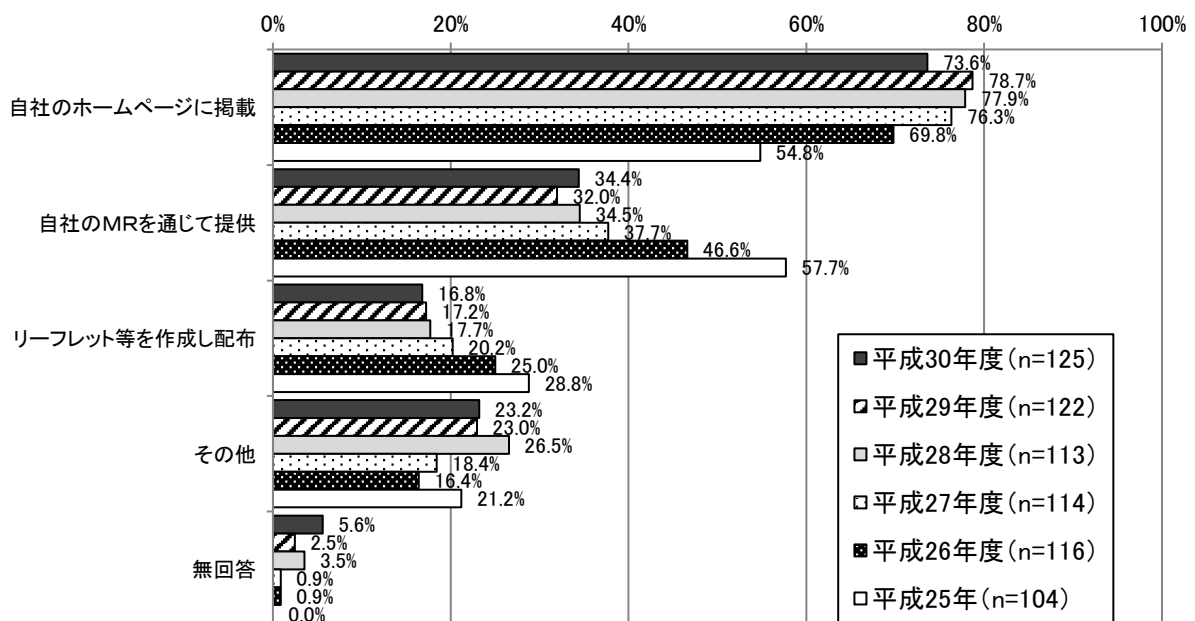
6) 情報提供の整備予定時期

- ・ 情報提供体制を整備する予定の企業における、情報提供の整備予定時期については、「令和元年7月」が1社、「令和2年10月」が1社、「令和2年内」が1社であった。

7) 情報提供の方法

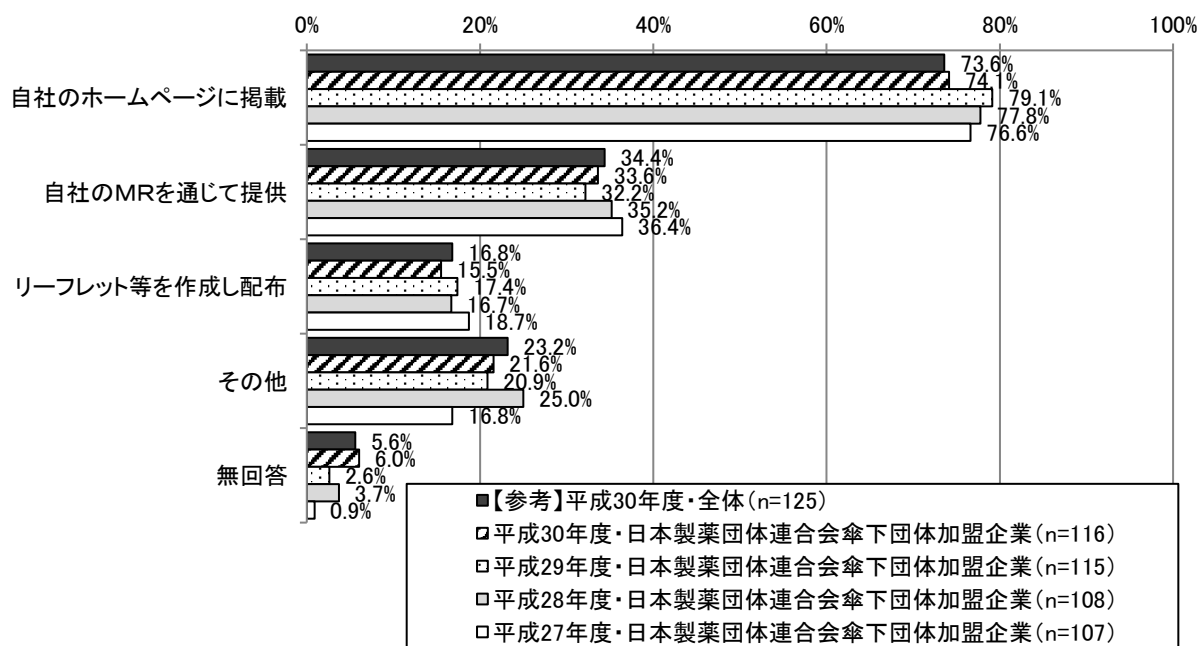
- ・ 情報提供の方法を尋ねたところ、「自社のホームページに掲載」が73.6%で最も多かった。
- ・ 年々、「リーフレット等を作成し配布」の割合は減少している。

図表 1- 126 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）

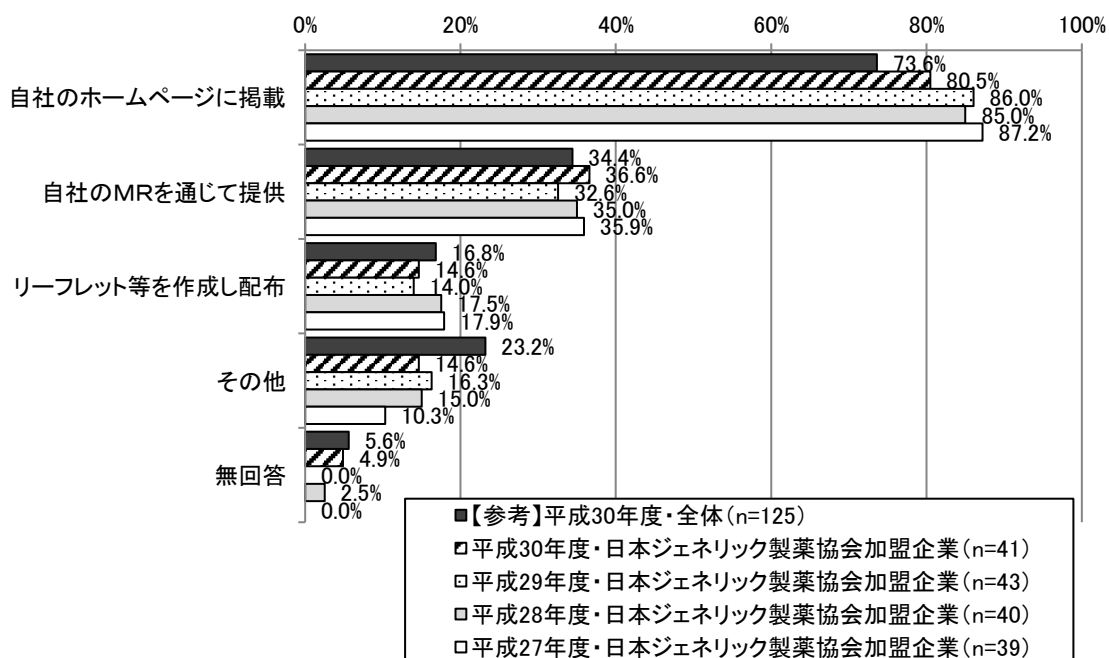


注) 「その他」の内容として、「厚労省 HP 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」、「販売会社ホームページ、MR、コールセンターを通じて提供」、「ダイレクトメール送付」等が挙げられた。

図表 1- 127 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答）



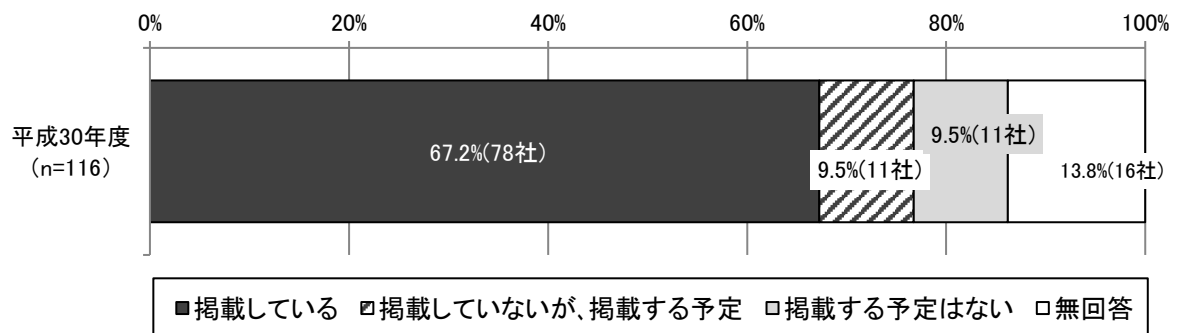
図表 1- 128 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）



8) 厚生労働省ホームページの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」への情報掲載

- ・「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に安定供給体制等に関する情報を掲載しているかを尋ねたところ、「掲載している」が67.2% (78社)、「掲載していないが、掲載する予定」が9.5% (11社)、「掲載する予定はない」が9.5% (11社)であった。

図表 1- 129 情報掲載の状況



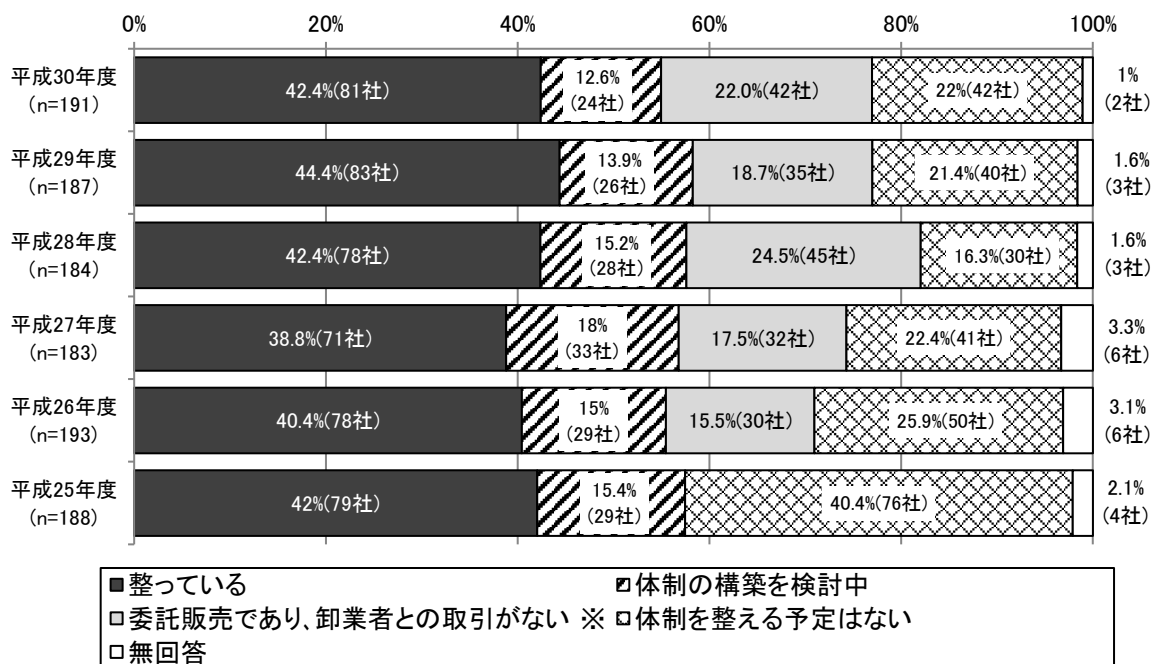
注) 平成 30 年度に設けられた質問である。

③MS（医薬品卸売販売担当者）による情報提供体制の構築

1) MS を活用した情報提供体制の構築状況

- ・ MS を活用した情報提供体制の構築状況を尋ねたところ、「整っている」が 42.4%（81 社）、「体制の構築を検討中」が 12.6%（24 社）、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 22.0%（42 社）、「体制を整える予定はない」が 22.0%（42 社）であった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、「整っている」が減少した。

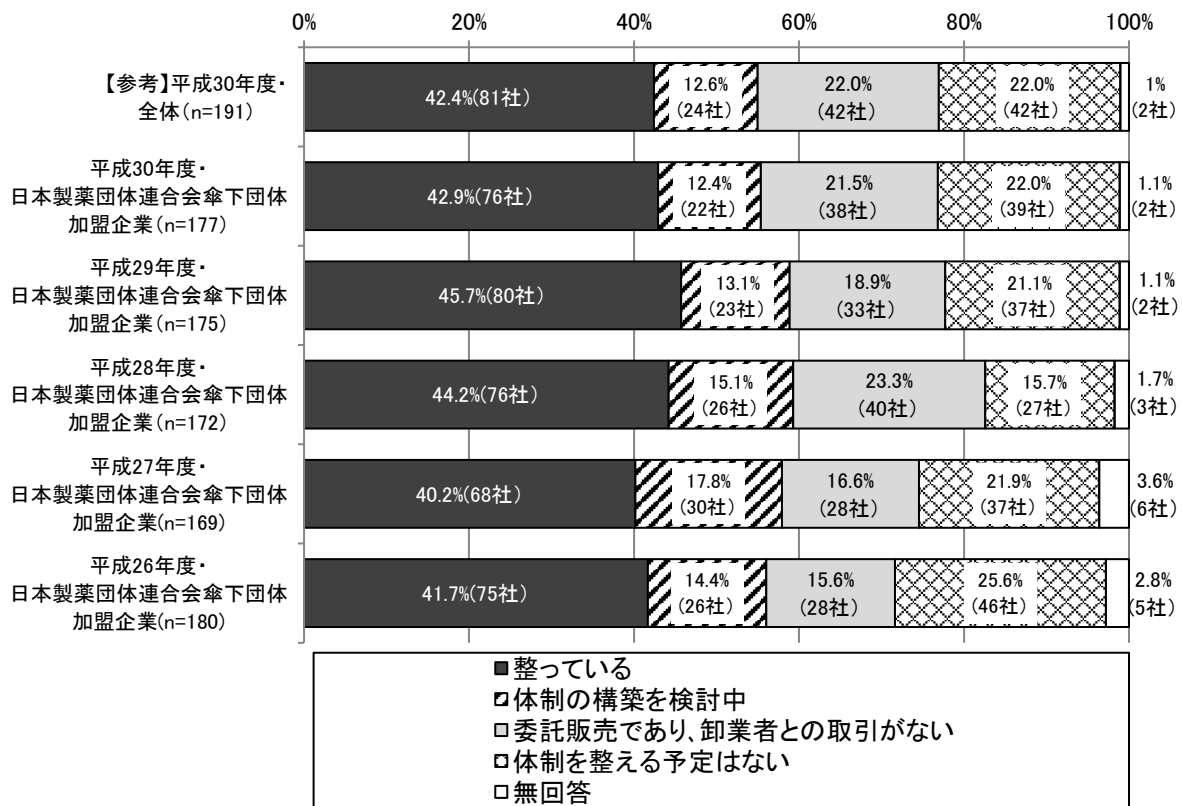
図表 1- 130 MS を活用した情報提供体制の構築状況（各年度 3 月末時点）



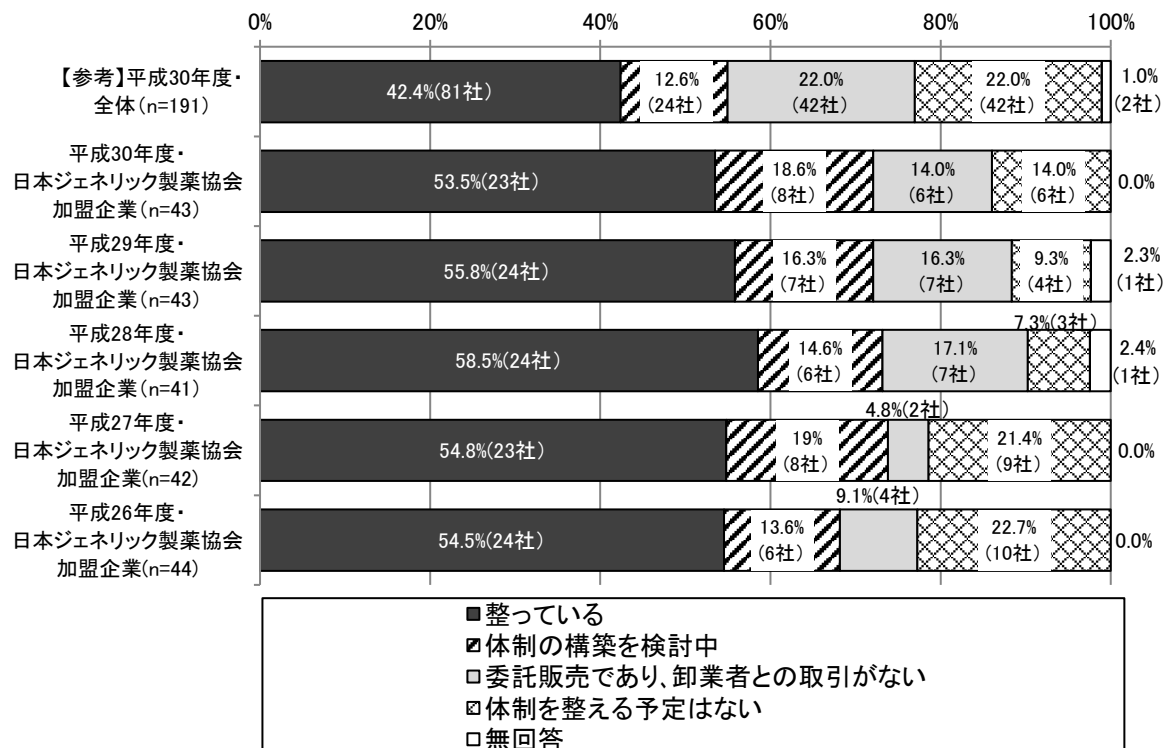
注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

- ・「体制を整える予定はない」理由として、「現状の体制で十分である」、「取扱い卸、医療機関が限定的である、当社 MR で十分対応可能」、「販売を委託しているため」、「MS を介さない販路」等が挙げられた。

図表 1- 131 MSを活用した情報提供体制の構築状況
 (各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 132 MSを活用した情報提供体制の構築状況
 (各年度3月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) MS を活用した情報提供の具体的な事例

- ・ MS を活用した情報提供の具体的な事例として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 133 MS を活用した情報提供の具体的な事例（自由記述式）

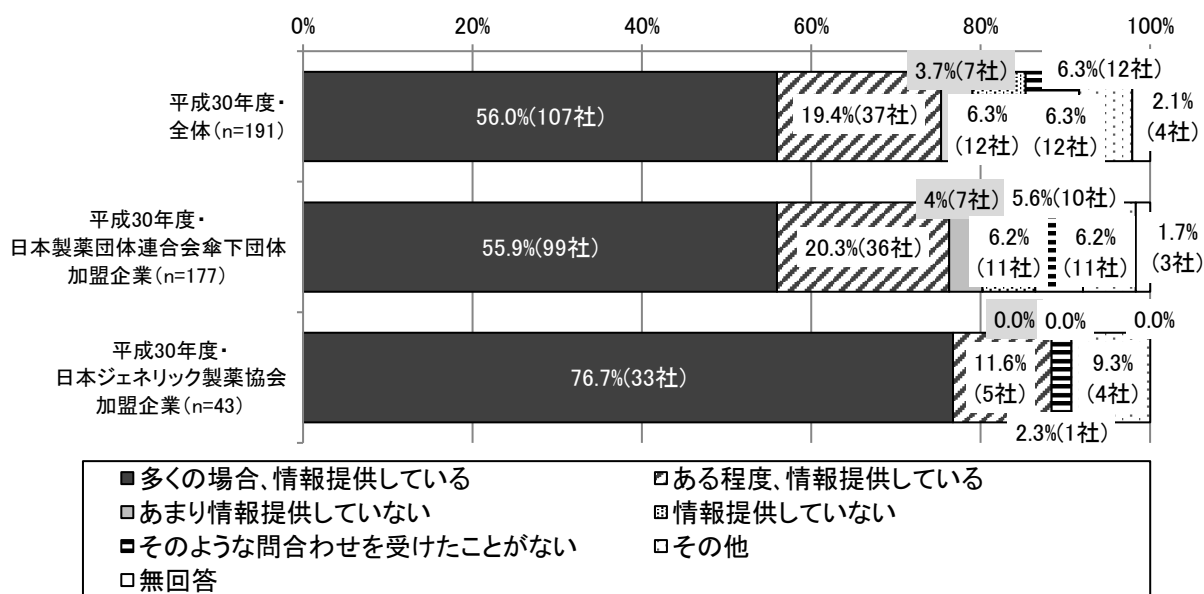
- ・ 販売中止や回収などの際は、MS と連携して情報提供している。
- ・ 包装変更や販売名変更などで、納入医療機関に一斉に周知ができない場合、MR から MS への情報提供を行い医療機関への情報伝達を行うことを基本としている。案内の対象先となる納入医療機関が極端に多い場合はダイレクトメールでの情報伝達を行っている。
- ・ 表示変更や添付文書改訂などの伝達。
- ・ 添付文書の改訂について、配布施設数と配布枚数の報告を受けている。
- ・ MR から MS へ情報提供を行い、問い合わせなどに対応している。
- ・ 自社 MR が行けない（時間的・遠隔地）医療機関への情報提供。
- ・ 取引のある広域卸とは売買契約書に情報提供料等についての取り決めがある。必要に応じて MR と連携し、情報提供を行っている。
- ・ GVP 契約に基づき、医療機関に対して安全管理情報（「使用上の注意改訂のお知らせ」や「適正使用のお願い」等）を期限内に配布してもらい、その結果に関する報告を受けている。
- ・ MR が卸の支店等へ訪問しており、MS へ直接情報提供を行っている。また、卸本社担当も卸本社に情報提供を行っており、卸本社を通して卸支店に情報が流れる仕組みを構築しており、MS にも情報が流れる体制になっている。
- ・ 卸企業への訪問時に、朝礼等の時間を活用し商品情報の提供を行う。
- ・ 自社販売後発医薬品の特徴（安定供給、品質に関する情報）をまとめた MS 向けパンフレットの作成、配布。
- ・ 当社だけではカバーしきれない得意先への情報提供や必要に応じた同行訪問等、MS との協業により情報提供の質と量の確保を保っている。特約店に対して当社後発医薬品に対する取組（品質、安定供給、情報提供）について訴求し、取扱いメーカーとして信頼いただけるよう呼びかけている。

／等

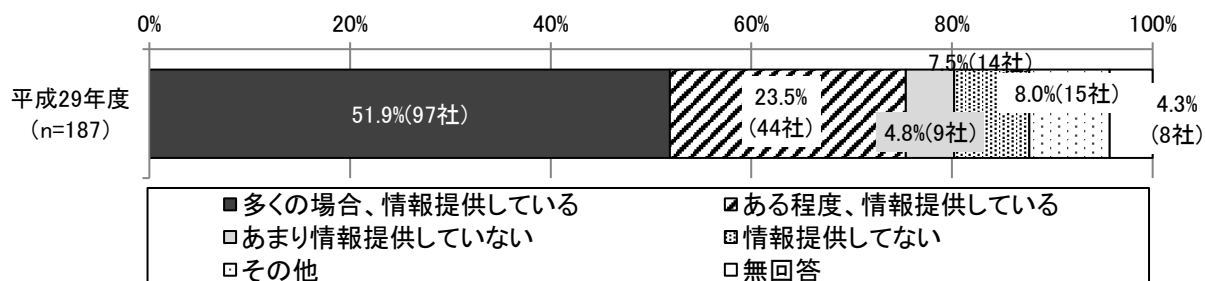
④医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応

- ・ 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応を尋ねたところ、「多くの場合、情報提供している」が 56.0% (107 社)、「ある程度、情報提供している」が 19.4% (37 社)であった。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会加盟企業では「多くの場合、情報提供している」が 76.7% (33 社)「ある程度、情報提供している」が 11.6% (5 社)であり、全体と比較して、情報提供している割合が高かった。

図表 1- 134 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応
(令和元年 9 月末時点)



図表 1- 135 (参考) 医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応
(平成 30 年 11 月末時点)



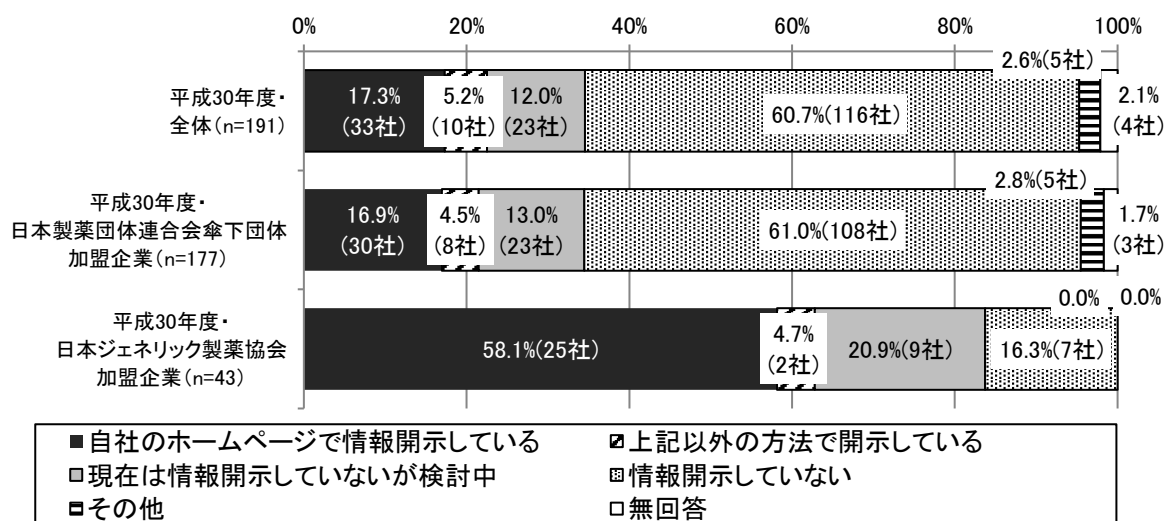
注) ・「平成 30 年度」では「原薬の原産国」について、「平成 29 年度」では「原薬や製剤等の原産国」について尋ねた。

・「平成 29 年度」では、選択肢「そのような問い合わせを受けたことがない」が設定されていなかった。

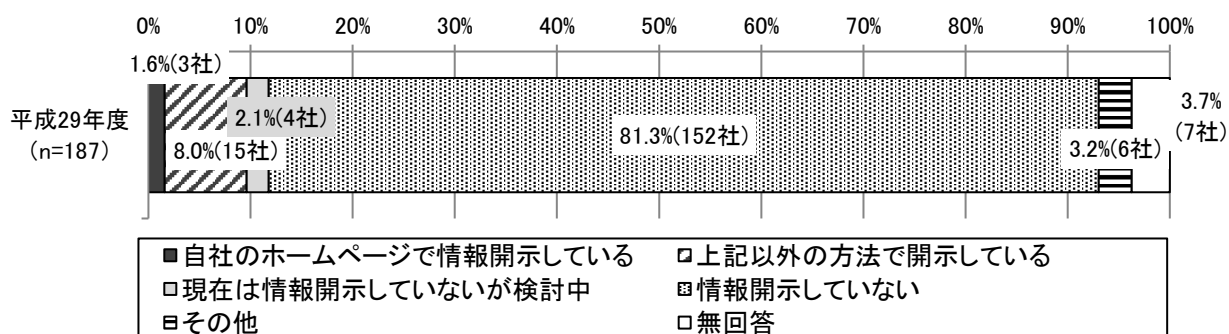
⑤原薬の原産国についての情報開示

- ・ 原薬の原産国の情報開示について尋ねたところ、「情報開示していない」が 60.7% (116 社) であった。一方、「自社のホームページで情報開示している」が 17.3% (33 社)、「上記 (自社のホームページ) 以外の方法で開示している」が 5.2% (10 社) であった。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会加盟企業では「自社のホームページで情報開示している」が 58.1% (25 社) であり、全体と比較して割合が高かった。「自社のホームページで開示している」企業 33 社のうち 25 社が日本ジェネリック製薬協会加盟企業となっている。

図表 1- 136 原薬の原産国についての情報開示 (令和元年 9 月末時点)



図表 1- 137 (参考) 原薬や製剤等の原産国についての情報開示 (平成 30 年 11 月末時点)

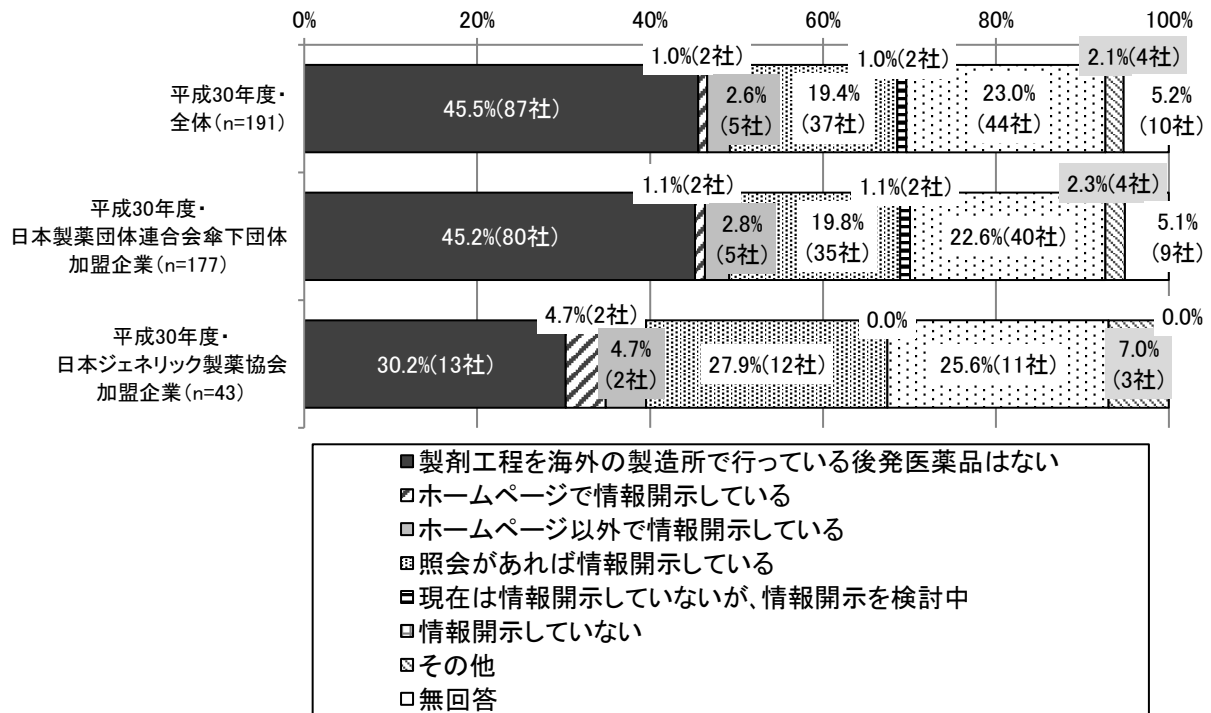


注) ・「平成 30 年度」では「原薬の原産国」について、「平成 29 年度」では「原薬や製剤等の原産国」について尋ねた。
 ・「平成 30 年度」では「貴社では、外部からの照会がない場合でも、自発的に原薬の原産国について情報開示をしていますか」、「平成 29 年度」では「貴社では、外部からの照会の有無にかかわらず、原薬や製剤等の原産国について情報開示をしていますか」と尋ねた。

⑥製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示

・製剤工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている後発医薬品について、どの国で製造工程を行っているか情報を開示しているかを尋ねたところ、「製剤工程を海外の製造所で行っている後発医薬品はない」が45.5%（87社）、「情報開示していない」が23.0%（44社）、「照会があれば開示している」が19.4%（37社）であった。

図表 1- 138 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示



注) 平成 30 年度に設けられた質問である。

⑦後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題

・後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 139 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題（自由記述式）

○原産国の情報について

- ・原薬情報については、秘密保持等の関係もあり、全てが開示できるわけではなく、またその開示の確認も時間が必要である。
- ・原薬がダブルソースとなっていない医薬品について監査体制を強化することで、シングルソースでも安定供給に問題がないケースがある。一方で、ダブルソースでなければならぬという認識がひろまりつつあり、シングルソースである場合、たとえそれが安定供給に支障のないソースであっても不安に思われるケースがある。逆にダブルソースを謳っていても、承認書に記載されているだけで、実際に有事の際にアクティブに供給で

きるかは不明なケースもあるのではと考える。

- ・ 医療機関等は特定の国で製造した原薬・製造剤について、品質等に問題があるのではとの先入観をもたれる傾向があるため、開示することにより取り扱いをしていただけないのではとの懸念がある。
- ・ 原薬製造国情報、製剤製造国情報、共同開発情報が、後発医薬品の使用促進に対し、効果が得られるとの考えが不明。国産やブランドを好む先生方にとっては、排除の理由として挙げられ、使用促進の逆行になるのではないかと。

○情報提供の内容について

- ・ 先発医薬品メーカーのみが有する情報が多く、学術的な内容が足りない。
- ・ 添付文書新記載要領の改訂により先発医薬品の薬物動態、臨床試験や安全性情報が後発医薬品にも書かれることになるため、改めて教育が必要になる。また、先発医薬品の薬物動態、臨床試験や安全性情報を求められた場合の対応方法を考える必要がある。先発医薬品の主要文献が公開論文ではなく、社内資料の場合があり対応できないことがあり得る。
- ・ 副作用情報が少ないこと、薬物動態に関する取得データがないこと。
- ・ 問い合わせ件数自体が少なく、積極的に提供する必要のある情報が把握できていないこと。承認が古く、ポピュラーな外用剤の承認だけなので積極的に利用を促そうにもセールスポイントに欠ける。
- ・ 後発医薬品であるにもかかわらず、先発医薬品同様の治験データや副作用の詳細な頻度を要求してくる薬剤師があり、後発医薬品がどのような医薬品であるかが十分に認知されていない。先発医薬品と添加物等が全く同じでない場合、使用を躊躇する医療関係者がまだ多い。
- ・ 後発医薬品 80%時代を迎えるに当たって、先発医薬品と同レベルの情報提供が期待されるが、先発医薬品メーカーが保有する試験データ等、後発医薬品メーカーでは知り得ないデータに基づく情報は提供することができず、医療現場が求める質に到達できないのではないかと懸念がある。それについては先発・後発医薬品メーカー間での情報共有などによって解決を図るべきではないかと考える。また、先発医薬品の特許回避を目的として加えた添加物によって、後発医薬品特有の副作用が発現するケースが見受けられ、それらをいかに情報提供するのかという問題が今後発生するおそれがあるものと考ええる。

○情報提供の体制について

- ・ 限られた MR の人数では迅速な安全性情報の収集や提供が困難な場合がある。
- ・ MR が数百名規模であるため、直接医療機関に訪問し、情報提供を行うことが困難なケースがある。販売品目数も多いため、特に採用件数の多い品目に対する情報提供を特約店 MS や販社 MS に依頼したり、ダイレクトメールを使用し、文書による情報伝達することが重要となる。後発医薬品メーカーは販売品目数の多さに比例して情報提供件数も多くなるため、速やかに効率の良い情報提供を行う体制と確実な内容の伝達に課題がある。

- ・ MR による情報提供には限界があるので、ホームページなど MR を介さない提供をする必要がある
- ・ 幅広く情報伝達、収集を行うために MS を活用することは、不可欠であり、その情報提供体制は構築されている。ただし、MS からの情報だけでは、情報の精度に問題があるケースがある。そのため、MS から発信された情報に不備があった場合には、MR が直接、医療機関へ情報伝達を行う体制も必要となる。
- ・ 2019 年 4 月より実施された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」により、医療現場で求めている適応外使用等への情報提供の制限があり、後発医薬品の情報提供に対する評価（資料不足）にも影響があるような気がしている。当局並びに業界全体として医療現場に対し情報提供可能な範囲をより具体的に決めていただきたい。

○その他

- ・ 情報開示に際し、マスコミ等が興味本位で取り上げ、正しく情報伝達されないことを懸念している
- ・ 企業の情報提供の方針や方法、医療機関がどのような情報を求めているかその内容等、様々なパターンがあり、その対応に企業・医療機関ともに時間を割いている現状と考える。後発医薬品として何を訴求すべきか、医療機関が求めている情報は何か、医療機関が必要とする情報と対応する企業の情報提供の内容と方法のマッチングを業界として進める必要があると考える。
- ・ 先発医薬品・後発医薬品の有効成分毎の共通プラットフォームによる情報提供が可能となれば、製剤独自の案件以外は後発医薬品においても充実すると思われる。
- ・ PMDA の HP、ジェネリック医薬品情報提供システムや各社 HP 等で情報提供が行われているが、医療関係者の管理が煩雑になっていると予想されることから、公表ページを一元化し、公表する情報を統一することで、医療関係者がより円滑に情報収集を行えるようになるのではと考える。なお、後発医薬品の採用検討に必要な情報として先発医薬品の原薬メーカーや、患者本人から服用の是非など、回答できない問い合わせをいただくことがある。メーカーに問い合わせても回答できない情報があることに対する理解・周知をしていただきたいと考えている。

／等

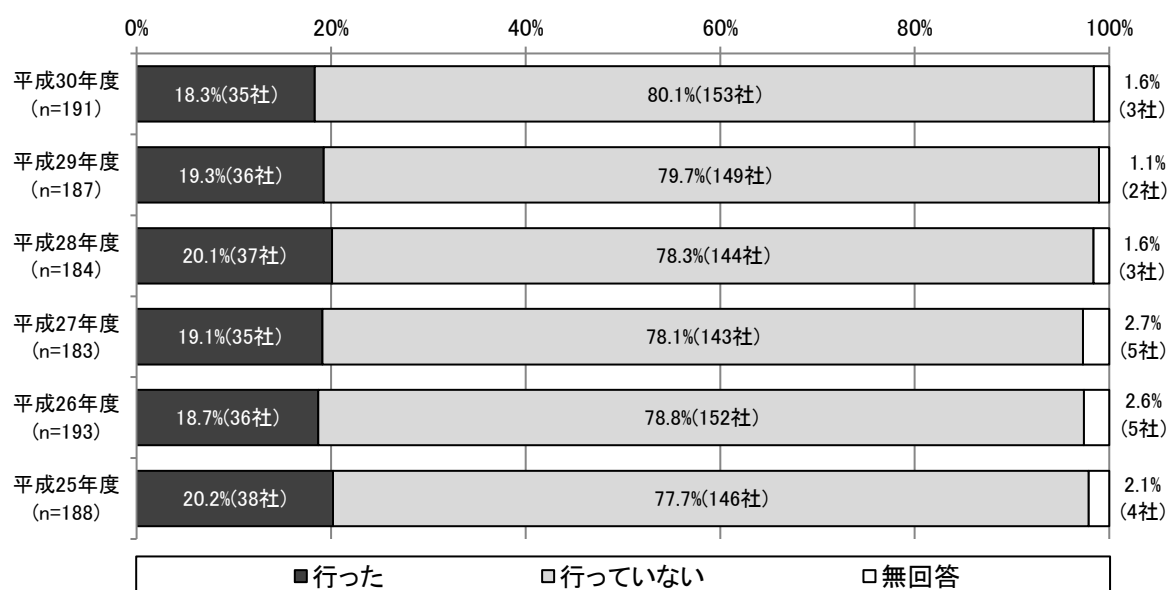
(5) 「使用促進」に関する取組実績等

①医療関係者向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

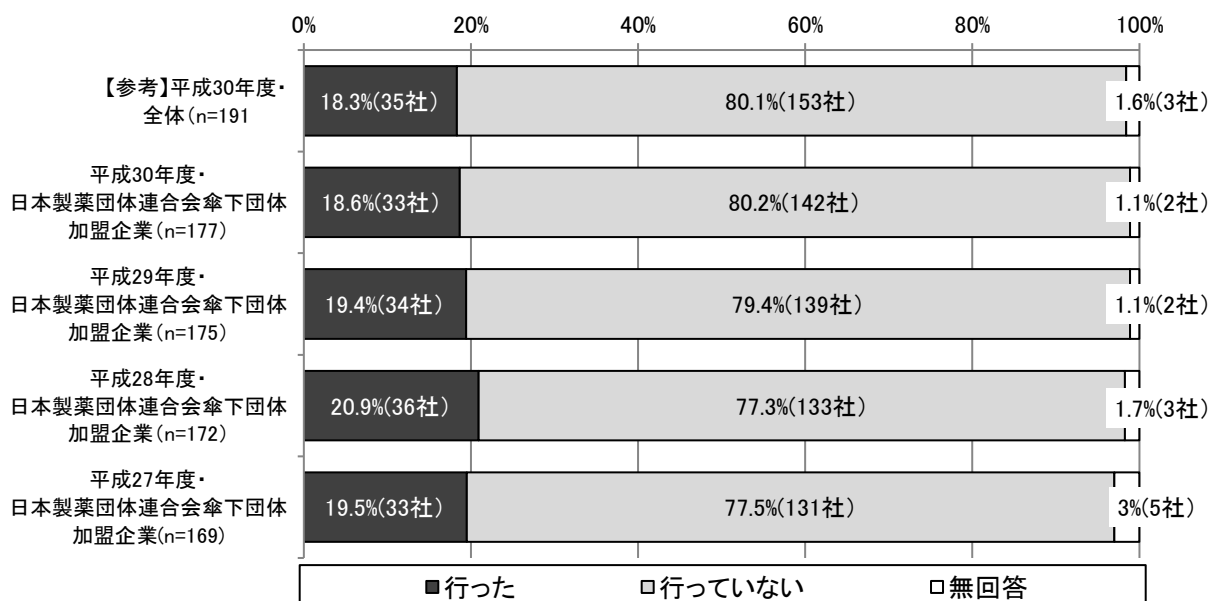
- ・ 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況を尋ねたところ、「行った」が18.3% (35社)、「行っていない」が80.1% (153社)であった。

図表 1- 140 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

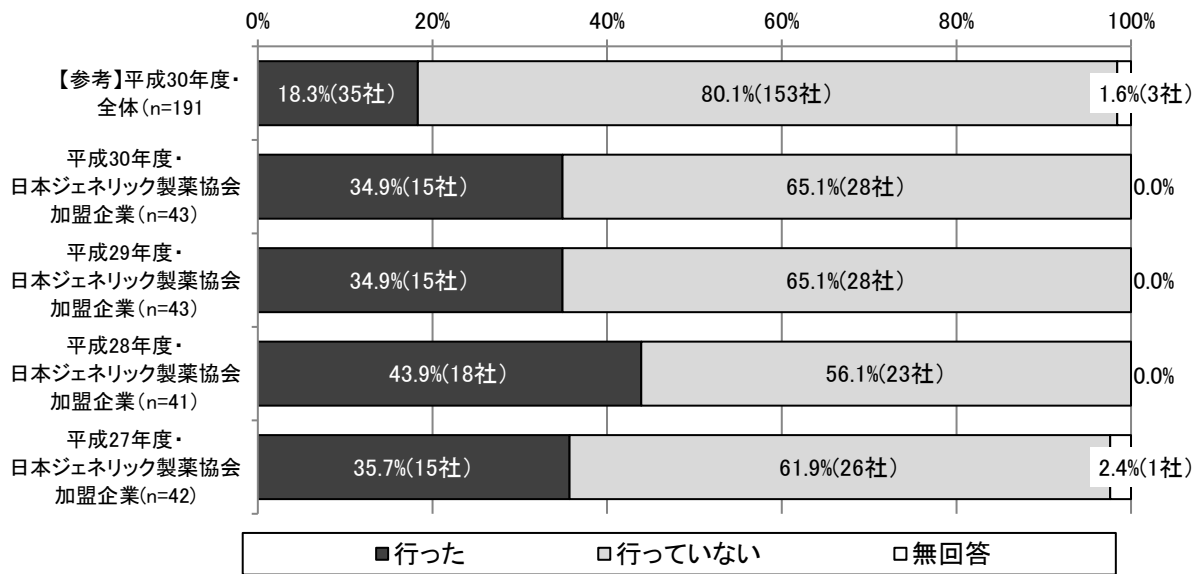


図表 1- 141 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 142 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 1- 143 医療関係者の理解を得るための情報提供におけるセミナーなどの参加人数
(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 30 年度		平成 29 年度		平成 28 年度		平成 27 年度		平成 26 年度	
	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)	実施企業数	参加人数(合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	30 社	10,950 人	33 社	15,686 人	36 社	31,908 人	34 社	39,453 人	34 社	45,649 人

注) ・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

・「平成 26 年度」は回答企業のうち、参加人数が 20,000 人の情報提供を実施した企業が 1 社存在した。

2) 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由

- ・ 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 144 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由（自由記述式）

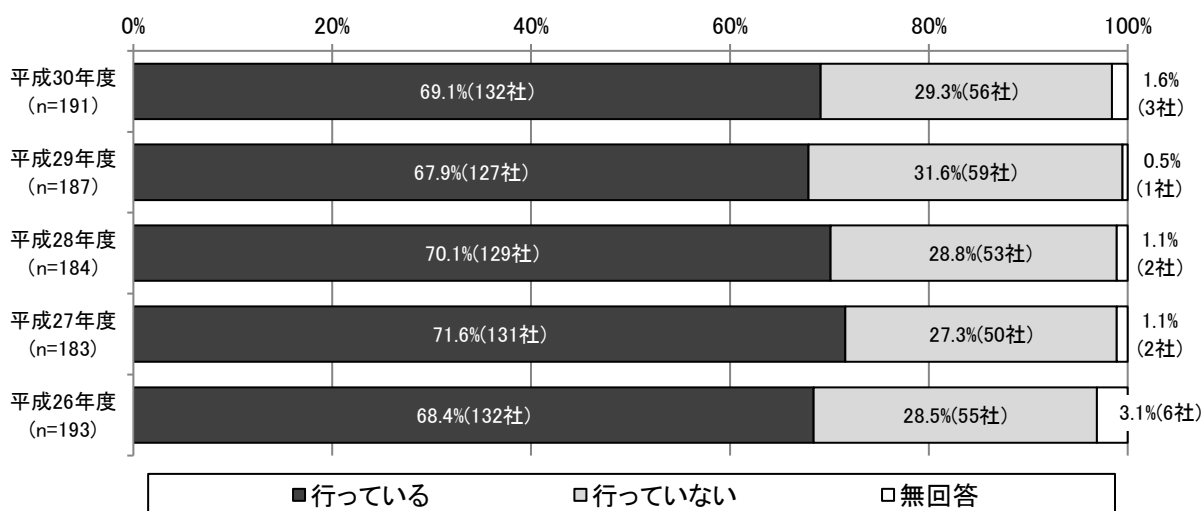
- ・ 教科書的な医薬品（昔から使用の医薬品）であり、安全性に問題がないと思われる医薬品のため。
- ・ 後発医薬品やその品質に限定したセミナーは企画していない。
- ・ 企業単独開催でのセミナーは経費面や人員面で、現状での開催が厳しいため。
- ・ 顧客が限定的で1品目のみでの情報提供は限界がある。
- ・ 製造販売品目が2成分3品目のため、後発医薬品に対するテーマ等セミナーを開催するような内容がないため。
- ・ 通常のMR業務で情報提供を行っているので、別途セミナー等を行う理由がない。
- ・ 販売は全て販売会社に委託しており、医療関係者への情報提供も含めて接触する機会が少なく、自社からの情報提供のアプローチが困難である。
- ・ 発売後40年ほど経過し、十分な情報提供を実施してきたため。
- ・ 当社は先発医薬品主体のメーカーであり、後発医薬品に対しても先発医薬品同様の扱いをしているため、あえて「後発医薬品やその品質に対する医療関係者の理解を得るため」の情報提供はしていない。
- ・ 配合剤で全く同一の先発医薬品がないこともあり、セミナーによる効果があまり期待できない。
- ・ 厚生労働省、日本ジェネリック製薬協会からの啓発が行われていることから、企業としての実施は不要と考える。 /等

②製剤上の工夫の推進

1) 実施している製剤上の工夫

- ・ 製剤上の工夫の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が 69.1% (132 社)、「行っていない」が 29.3% (56 社) であった。
- ・ 製剤上の工夫を行っている後発医薬品の品目数は 4,622 品目で、全体の 43.8% であった。

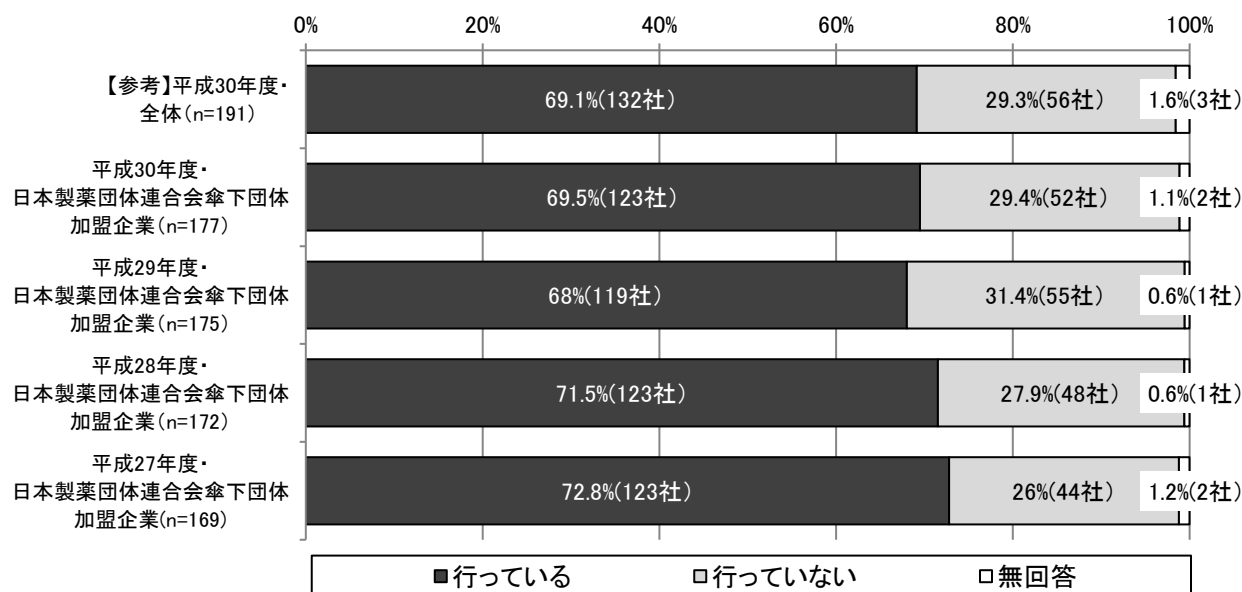
図表 1- 145 製剤上の工夫の実施状況 (各年度 3 月末時点)



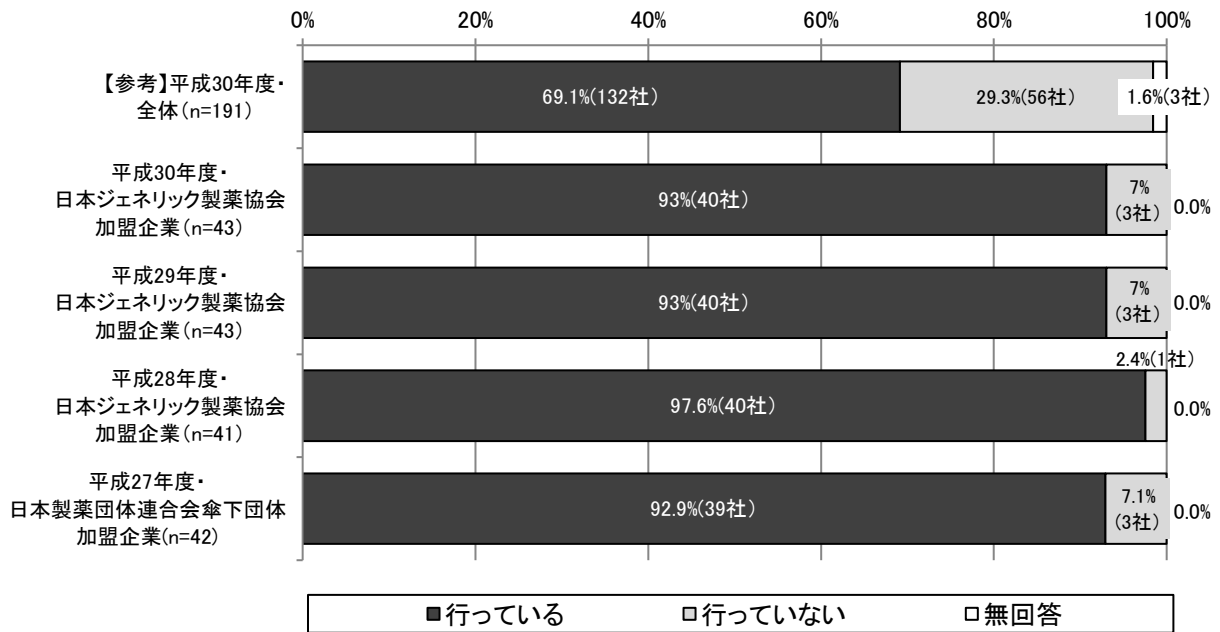
注) 「平成 25 年度」は設問の形式が異なるため結果の掲載を行っていない。回答企業 188 社のうち、「特に行っていない」という企業は 67 社 (35.6%) であり、それ以外の 121 社は何らかの製剤上の工夫を行っていた。

図表 1- 146 製剤上の工夫の実施状況

(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 147 製剤上の工夫の実施状況
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



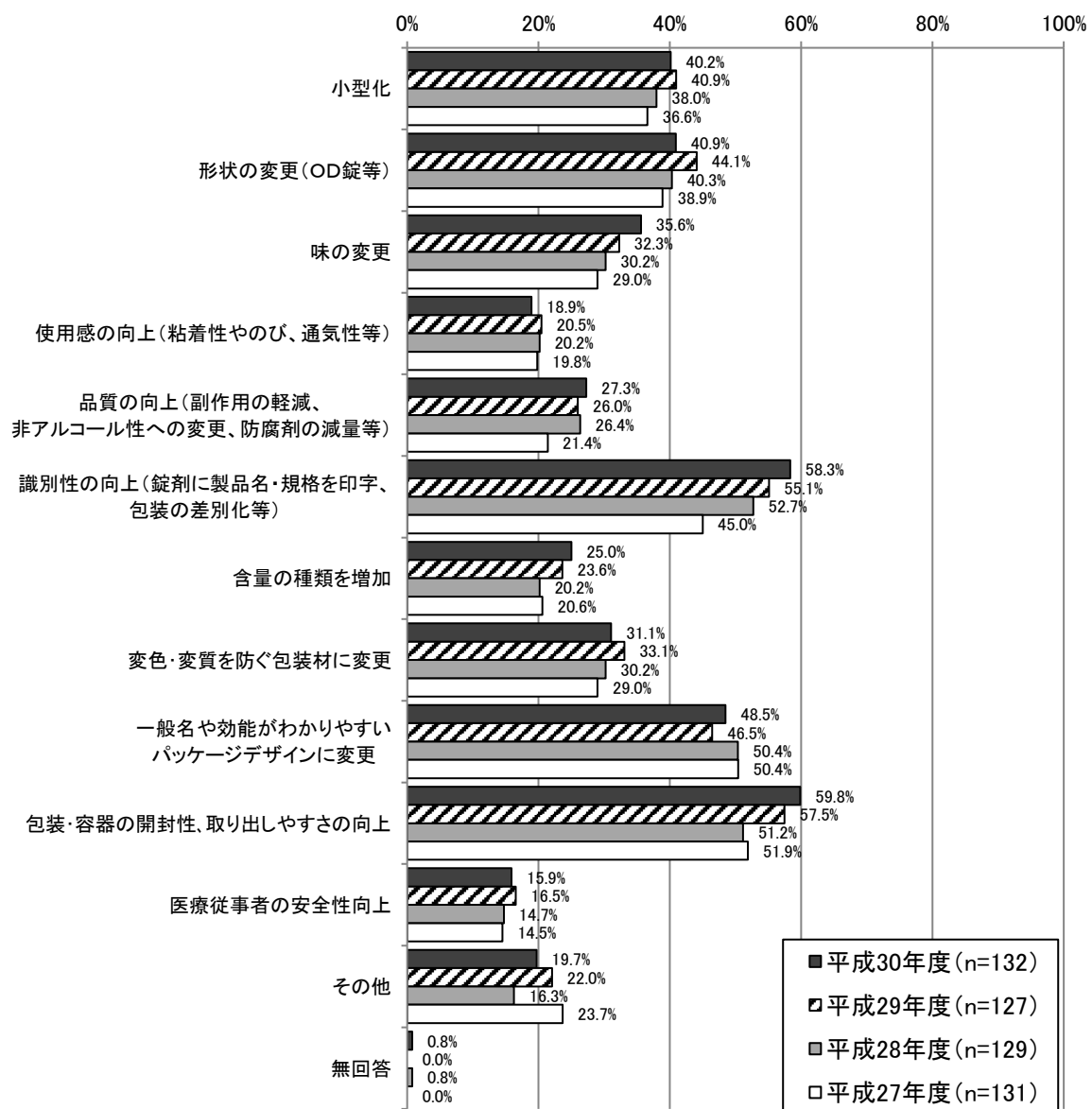
図表 1- 148 製剤上の工夫の実施品目数

(単位：品目)

	後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	製剤上の工夫を行っている後発医薬品の品目数	割合
平成 30 年度 (n=191)	10,544	4,622	43.8%
平成 29 年度 (n=187)	10,301	5,117	49.7%

- ・実施している製剤上の工夫としては、「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」が59.8%で最も多く、次いで「識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等）」（58.3%）、
「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」（48.5%）であった。
- ・平成29年度と比較すると、「味の変更」が3.3ポイント、「識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等）」が3.2ポイント上昇した。

図表 1- 149 実施している製剤上の工夫（製剤上の工夫を行っている企業、複数回答）



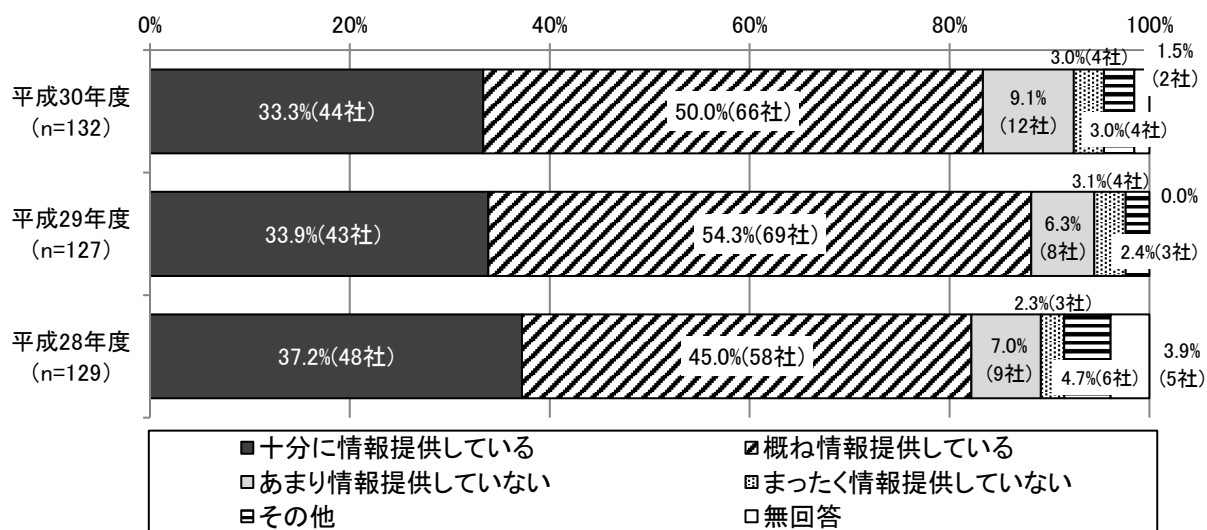
注) ・平成26年度以前は全企業に対する質問であったが、平成27年度以降は製剤上の工夫を行っている企業に限定している。

- ・「その他」の内容として、「PTPシートの裏面は、ピッチコントロール、1錠毎に製品名、GS1コードを記載する」、「使用時の用時振とうの徹底を図るため、容器の透明度を高めた」、「容器の使用性の改善」、「誤投与防止として、製剤に複数の含量がある場合には、箱の含量表示に矢印を付して、高含量あるいは低含量の存在がわかるような表記 △、▽をしている」等が挙げられた。

2) 製剤上の工夫に関する情報提供

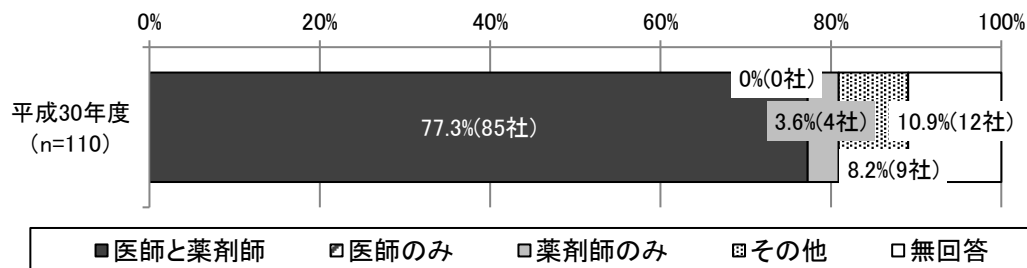
- ・ 製剤上の工夫について医療関係者へ「十分に情報提供している」が 33.3% (44 社)、「概ね情報提供している」が 50.0% (66 社) であった。情報提供をしている企業は 8 割を超えるが、平成 29 年度より 4.9 ポイント減少した。

図表 1- 150 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(平成 30 年 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



- ・ 製剤上の工夫について医療関係者へ「十分に/概ね情報提供している」企業に、どの医療関係者に情報提供を行っているかを尋ねたところ、「医師と薬剤師」が 77.3% (85 社)、「薬剤師のみ」が 3.6% (4 社) であった。

図表 1- 151 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(十分または概ね情報提供をしている企業)



注) ・ 平成 30 年度に設けられた質問である。

- ・ 「その他」の内容として、「歯科医師」、「看護師」、「放射線技師」、「放射線医師」等が挙げられた。

図表 1- 152 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供を行っていない理由
(製剤上の工夫を行っているが、医療関係者にあまり情報提供していない・まったく
情報提供していない企業、自由記述式)

- ・ 全ての製造販売品目を販売委託しており、情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・ 販売を他社に委託しているため。
- ・ 医療関係者からの相談があった際のみ情報提供する方針としている。
- ・ 現在、情報提供はあまりしていない。必要があれば販社の協力を得て、情報提供を行いたい。
- ・ 先発医薬品との比較についての情報提供は慎重にならざるを得ないため（例えば味や飲みやすさといったものについて、エビデンスがないにもかかわらず積極的に情報提供をすることは不適切であると判断されたため）。
- ・ 上市後 15 年が経過しており、インタビューフォームに製剤上の工夫を記載してあるが、それ以上の情報提供は行っていない。 /等

③一般的名称への切り替えの推進

1) 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの推進状況

- ・ 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後発医薬品の品目は 491 品目であり、ブランド名を販売名としている後発医薬品の 32.7%にあたる。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、切り替えを計画している品目数は 53 品目減少した。
- ・ 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は 671 品目で、44.6%にあたる。
- ・ 一般的名称に切り替えを行わない理由としては、「薬価削除、製造販売の中止を予定しているから」(43.1%)、「ブランド名が定着しているから」(40.4%)、「販売名の切り替えにより医療現場が混乱する可能性があるから」(33.9%)であった。

図表 1- 153 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの推進状況（各年度 3 月末時点）

(単位：品目)

	平成 30 年度 (n=135)		平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=146)		平成 27 年度 (n=135)		平成 26 年度 (n=134)	
	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	1,503	100.0%	1,458	100.0%	1,478	100.0%	1,534	100.0%	1,973	100.0%
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	491	32.7%	544	37.3%	661	44.7%	398	25.9%	596	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	671	44.6%	670	46.0%	652	44.1%	1,003	65.4%	1,268	64.3%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用してい る品目	341	22.7%	244	16.7%	165	11.2%	133	8.7%	109	5.5%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 154 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度(n=126)		平成 29 年度(n=136)		平成 28 年度(n=138)		平成 27 年度(n=123)	
	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合
ブランド名を販売名と している後発医薬品 の品目(A)	1,443	100.0%	1,400	100.0%	1,437	100.0%	1,471	100.0%
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	480	33.3%	524	37.4%	629	43.8%	384	26.1%
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	655	45.4%	655	46.8%	645	44.9%	954	64.9%
うち、配合剤で統 一ブランド名を使 用している品目	308	21.3%	221	15.8%	163	11.3%	133	9.0%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

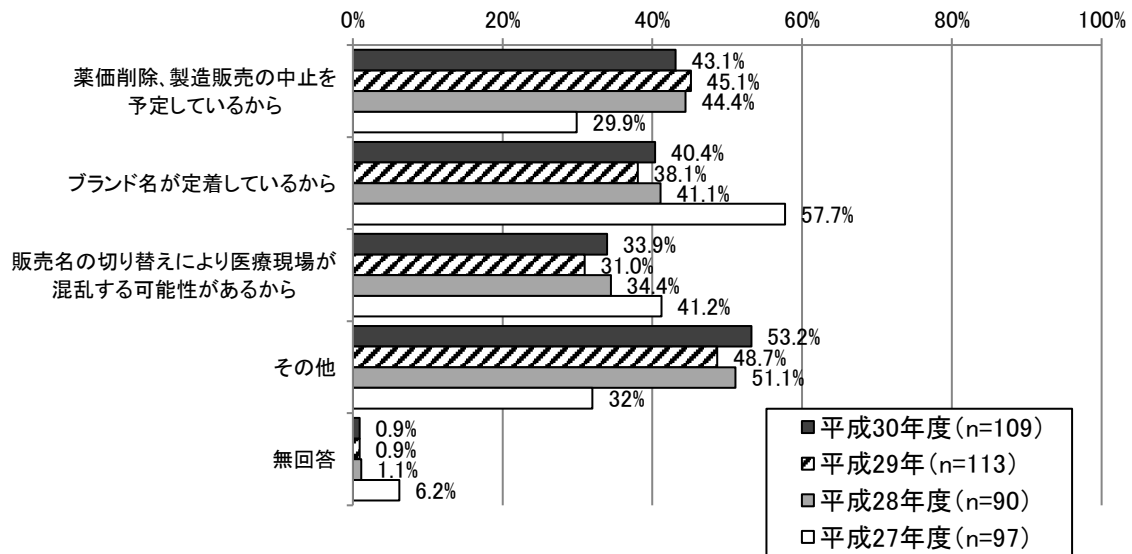
図表 1- 155 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	平成 30 年度(n=35)		平成 29 年度(n=35)		平成 28 年度(n=31)		平成 27 年度(n=28)	
	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合	品目数 (合計値)	(A)に占め る割合
ブランド名を販売名と している後発医薬品 の品目(A)	853	100.0%	712	100.0%	808	100.0%	902	100.0%
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	321	37.6%	275	38.6%	330	40.8%	318	35.3%
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	331	38.8%	284	39.9%	375	46.4%	512	56.8%
うち、配合剤で統 一ブランド名を使 用している品目	201	23.6%	153	21.5%	103	12.7%	72	8.0%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 156 一般的名称を基本とした販売名への切り替えを行わない理由（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に回答があった企業、複数回答）



注)「その他」の内容として、「先発医薬品のない後発医薬品であるため」、「統一ブランド名ではない配合剤」、「処方箋薬ではないこと。容器形態、容器の表示で、消毒薬であることが明確であること」、「古い配合剤のため」、「他に同一成分の薬剤がないから」等が挙げられた。

④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

- ・ 後発医薬品の使用促進を図る上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 157 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

○信頼性について

- ・ 信頼性の向上、品質だけでなく特に安定供給に関する信頼向上が重要。使用促進策により目標とする 80%に近づき、先発医薬品が撤退するケースもある現状では、後発医薬品メーカーへの安定供給の取組を、医療関係者、広く一般の患者にも理解してもらうことが最も重要なことだと感じる。全世界的に見ても後発医薬品が積極的に使われる等、情報提供も重要と考える。また、仮にやむなく安定供給に課題が生じる事態が発生した場合、各社バラバラに対応するのではなく、後発医薬品業界全体で最善な対応で動き、国民から見ても信頼できる業界であると認めてもらうことも大切である。
- ・ 後発医薬品の品質保証に対する偏見や不信感が根強いこと。
- ・ 安定供給に支障を生じた事例や薬価収載後短期間での供給停止など不信感を持たれる事例をなくし、製薬企業としての責任を果たすことが重要だと考える。
- ・ 品質、安定供給、情報提供における医療機関側からの信頼性向上（特に海外原薬の品質不安の解消）。
- ・ 薬剤師と患者のコミュニケーション能力アップに伴う信頼性向上にて、積極的に後発医薬品への変更説明ができるようになればよいと思う。

○製剤上の工夫について

- ・ 患者に価格差だけでなく、製剤特徴により後発医薬品が選ばれる状況を作ることが必要。製剤工夫を促す仕組みを作るべきと考える。
- ・ 先発医薬品にしかない剤型があり、後発医薬品がその代替品目とならない。
- ・ 魅力ある後発医薬品の創出力。複数の後発医薬品メーカーが患者目線で真に使いやすい製品を競い合って開発することで、より付加価値の高い製品が生まれ、服薬アドヒアランスが向上し、最終的に安価で質の高い治療に繋がる。医療現場や患者からのニーズを如何に吸い上げ、それを開発にどう生かしていくのかが重要になっていく。

○コストについて

- ・ 今後、薬価改定が毎年行われることになると、年々増加する品質管理のコスト、新たな設備投資との間で、安定供給に向けた適切な体制がとりづらくなる懸念があり、数値目標に見合った数量が的確に供給できるのか心配である。財政面だけが強調され、今後実施される薬価の毎年改定で、医療上必要な薬剤であっても、後発医薬品の安定供給に要する経費確保が困難となり、低薬価品においては、先発医薬品のみしか市場にない状態となる可能性があると考え、現にそのような状況がある。
- ・ 製剤工夫が施された薬剤など、使用上のメリットがあれば後発医薬品への切り替えをより推し進めることが可能と考えられるが、中間年改定制度の導入など、後発医薬品の薬価の低価格化が加速する状況下においては、相対的に開発費用の嵩む製剤工夫を施した後発医薬品の開発は困難である。
- ・ 低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材についてはコスト増となることが多い。安定供給を続けることはメーカーの義務であると理解しているが、事業存続のためにも赤字となる期間が延びると販売中止も検討する必要がある。
- ・ 実際にアクティブな原薬のダブルソースを維持し続けることは、それだけでシングルソースを維持するための2倍程度のコストがかかり、財務面で企業の安定供給力を弱めているということもご理解いただきたい。

○医療関係者への情報提供・啓発について

- ・ 医師に対して後発医薬品を科学的に正しく理解してもらうこと。
- ・ 医療従事者においても、未だジェネリックの使用実績が上がっていない。
- ・ 造影剤の場合、DPC対象病院において、外来と入院で先発医薬品と後発医薬品に使い分けられている施設がまだ多数存在している。
- ・ シングルソースでも監査体制が堅牢であれば安定供給に支障が出ないという認識を、医療関係者にも広く持っていただきたい。

○国民への情報提供・啓発について

- ・ 後発医薬品の認知度、理解度を高めるための、政府、企業、医療関係者による消費者に対する啓発活動。
- ・ 国の、国民に対するより一層の啓発活動（学校教育の場で保険制度全般を含む広報活動など）。
- ・ 一般の方における後発医薬品の周知・理解が十分ではないと考えるため、後発医薬品に関

するCM、広告等による後発医薬品の周知・理解を進める必要があると考える。

- ・がんや精神科領域など、副作用や患者の精神面への影響により切替が進みにくい領域に対する、医療関係者や患者への情報提供体制。
- ・製薬メーカーや薬局サイドの促進情報のみでなく、国策としての情報提供で、後発医薬品の使用促進を図る。製薬メーカーや薬局とタイアップしたTVCM、ネットサイドや配布物（冊子、ポスターなど）による情報提供をする。企業とのタイアップが難しい場合は、製薬団体や薬剤師会との連携情報でもよいと考える。内容としては、後発医薬品の基礎情報（品質情報もわかりやすく提供）、使用促進理由、海外使用状況、日本の現状、製薬メーカーや薬剤師以外の第三者の促進コメント提供など。製薬メーカーのTVCM後、国策として後発医薬品促進内容のTV広告を連続して提供する。市民公開講座など一般向け講演会のサポートによる後発医薬品の使用促進の推奨。
- ・高額療養費制度など、国から支給される医療費の補助等によって負担軽減される場合は、後発医薬品の使用を義務化する政策を打ち出すことも考慮すべき。
- ・国民全体、特に公的負担の対象者（生活保護者）が、後発医薬品を正しく理解し、医療費効率化の必要性を理解すること。

○その他

- ・医療費削減策の一環として数値目標だけがクローズアップされているが、適切な処方内容であるか、重複処方はないか、残薬はないか等、総合的に見ていく必要があるのではないかと。
- ・一般名にして販売数が激減した品目があるので心配である。一般名にすると品名が長くなり、取り違いが逆に増加するのではないかと懸念している。
- ・外来比率の高い高額薬剤は、薬価差を重視した施設により先発医薬品に戻す動きがある。数量だけでなく、金額でも目標値を設定する必要がある。

／等

(6) その他

- ・後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（令和2（2020）年9月までに80%以上とする）に向けての課題として、以下の内容が挙げられた。

図表1-158 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（令和2（2020）年9月までに80%以上とする）に向けての課題（自由記述式）

○供給体制について

- ・後発医薬品の自社製品の伸張に対する予測の困難さ及び増産に対応するための設備や人員の適切な計画を立てることができるかが課題である。原薬については中国、インド等の海外製造所がベースとなるが、将来的に問題なく安定供給できるかの判断が自社での調査だけでは困難。
- ・今年一番痛感した出来事としては安定供給であった。医療機関も非常に気にしており、特に今年は、原産国等の問い合わせが多い印象をもった。
- ・採算性低下により、安定供給に向けた製造体制（設備投資・人員確保）確立が困難になりつつある。開発・設備・人員に対する投資回収が難しい状況になってきている。
- ・急激な数量シェア増加は、各社の医薬品供給能力への対応は、もちろん、それを支える各種インフラにも大きく影響する。それらを推し進めるに必要な「人、物、金」に対する政策的配慮も重要な課題である。

○情報提供について

- ・価格のみで採用され、その後一切の情報提供もなく、かつ必要な患者向け資材を単に送りつけるだけの後発医薬品メーカーがあった。このような対応をとってれば、信頼関係も築けず、後発医薬品そのものに対する安心感も得られない。
- ・過去のイメージを払拭するために政府関係者、国会議員や公務員の置換え率を公表し、率先垂範することで後発医薬品を安心して服用するイメージが定着する（最近の健保組合別の置換え率を参考に）。
- ・相変わらず「後発医薬品は長期収載品と比べて効果効能が違う」と誤った認識を持つ人が多い（医師や薬剤師も然り）。メディアも含め、誤解や間違った情報提供、ネガティブキャンペーンがなされる限り、メーカーだけの啓発には限界があり、たちごっこ。国を挙げて今まで以上に理解促進に真剣に取り組む必要がある。近年の回収問題や発がん性物質の検出等、あたかも後発医薬品でのみ発生しているかのような報道がなされており、先発医薬品メーカーも含めた全ての製薬メーカーに起こりうる事象であることを周知すべき。
- ・後発医薬品の品質に対する不安感を軽減するために、政府広報等による国民への理解促進活動が必要である。マスコミ（週刊誌）による不安感を煽る記事が目立つ。
- ・数量目標を達成した場合のメリットを消費者目線でも提示して、消費者行動を変容させる情報提供を強化すること。

○薬価制度について

- ・品質確保及び安定供給の維持に要するコストに対しての薬価上の配慮、及び原価割れ製剤

について、供給継続可能な薬価上の配慮。

- ・ 将来的に継続して安定供給を可能にする後発医薬品の薬価制度を構築する。
- ・ 原価割れのメーカーが多数出て、後発医薬品の安定供給に暗雲がかかっている。優れた後発医薬品を作っているメーカーが生き残れる政策、例えば、高い納入価格で販売すれば薬価を維持できるよう 30%50%ルールから 10%20%30%ルールに変更など、80%の数量シェアを達成できる、また後発医薬品メーカーの経営がしっかりできる政策づくりが急務と考える。
- ・ 既記載の後発医薬品の度重なる薬価値下げは後発医薬品シェア 80%に対応すべく生産設備増強を図っている後発医薬品産業の健全な発展を妨げ、ひいては安定供給に支障をきたすリスクになりかねない。制度の見直しをお願いしたい。
- ・ 後発医薬品置き換えの G1 制度により先発医薬品企業が撤退する場合に、安全性情報等の貴重なデータや情報が失われないよう撤退時に先発医薬品企業から厚生労働省にデータの提出を義務づけ、その後、複数ある後発医薬品企業がそれらのデータを平等に使えるようなシステムを作った方がよいのではないかと考える。
- ・ G1 品目にあっては、将来的に後発医薬品と同薬価となる。同一薬価となれば、開発時から蓄積したデータやそれまでの情報提供活動等の結果から、医療機関において自発的に後発医薬品から先発医薬品への切り替えが発生するのではないかと考える。実際に弊社先発医薬品において、後発医薬品に切り替わる際にそれまでと同様に情報提供依頼を受けた医療機関がある。当局としては、薬価が揃うことにより先発医薬品は市場から撤退が可能であると説明するが、前述のような状況下で先発医薬品の販売終了を案内した場合、市場から理解が得られるか、企業としてのイメージダウンに繋がらないか、非常に強く懸念する。

○その他

- ・ 後発医薬品の使用が次世代の日本全体の医薬品開発に還元されていく仕組みづくり。医療従事者の中には、国内の医薬品開発や、先発製薬会社の行く末を案じ、制度は理解しても敢えて先発医薬品を処方しているケースもある。後発医薬品の使用が単に医療費抑制の観点だけではなく、日本の今後の医薬品開発の発展の寄与に繋がれば、より国民にポジティブに後発医薬品使用の社会貢献の観点からも受け入れられるのではないかと考える。
- ・ 厚生労働省の一般名処方マスタには、先発医薬品と同じ剤型の後発医薬品が掲載されている。せっかく後発医薬品について患者が服用しやすい剤形改良や規格の追加を行っても、一般名処方マスタに反映されない。患者にとってメリットのある剤形改良や規格追加については一般名処方マスタにも掲載して、後発医薬品の使用促進につなげてほしい。
- ・ AG であったとしても、患者によっては先発医薬品を選択される場合があると聞く。今後の医療費の削減にあたり、薬価改定を繰り返し、圧縮しても限界があると思われる。患者は品質にかかわらず、先発医薬品への信用で選択することが多分にあるため、自己負担率に先発医薬品・後発医薬品による差をつける政策があっても良いのではと考える。
- ・ 一般名処方加算の更なるインセンティブの見直し、DPC 病院における機能評価係数の見直し（数量ベースから金額ベース）、調剤基本料への（後発医薬品の調剤割合に対する）ディスインセンティブの導入等、診療報酬上のインセンティブ・ディスインセンティブの

検討が必要。

- ・ 後発医薬品使用体制加算等の点数あるいは DPC 対象病院の当該加算の機能評価係数 I の係数をもう少し上げて、医療機関へのインセンティブを増やした方がよいのではないか。
- ・ 後発医薬品に切り替えにくい品目があるため、これ以上のシェア目標は無意味と考える。それよりも地域フォーミュラリの推進等で、後発医薬品を第一選択薬とする等の施策を検討すべき。
- ・ シェア 80%達成に向けての課題に関しては、達成期限 1 年を切った今からの新たな課題設定は難しいと考える。これからは、(80%達成後の) 新たな目標、課題設定に取り組むべきと考える。今後の課題として、後発医薬品の売上高が全体の 20%に満たない現状に対し、どのような手立てをするか、80%達成後 (2020 年 10 月以降) の後発医薬品の進むべき新たな目標設定と道筋を明確にし、シェア 80%の目標設定の時のように、政府が業界を巻き込んで公表していただきたいと考える。

／等

Ⅱ. 都道府県調査

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

- ・47 都道府県の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生労働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、令和元年 10 月 28 日～令和元年 11 月 21 日。

(4) 回収結果

図表 2- 1 回収の状況【都道府県】

発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

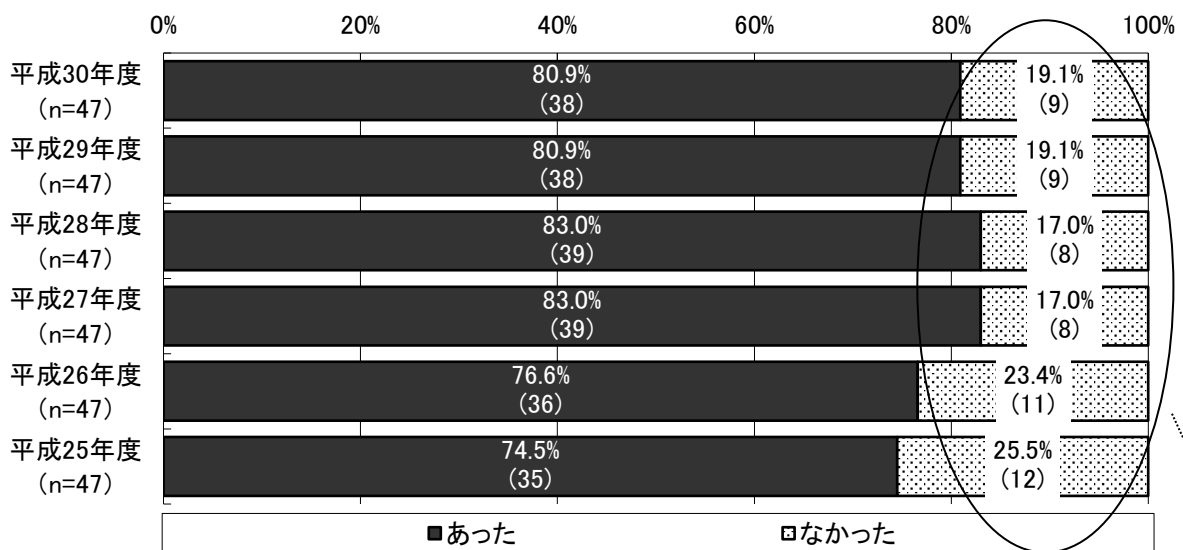
2. 都道府県調査の結果

(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取組状況

①協議会の開催の有無

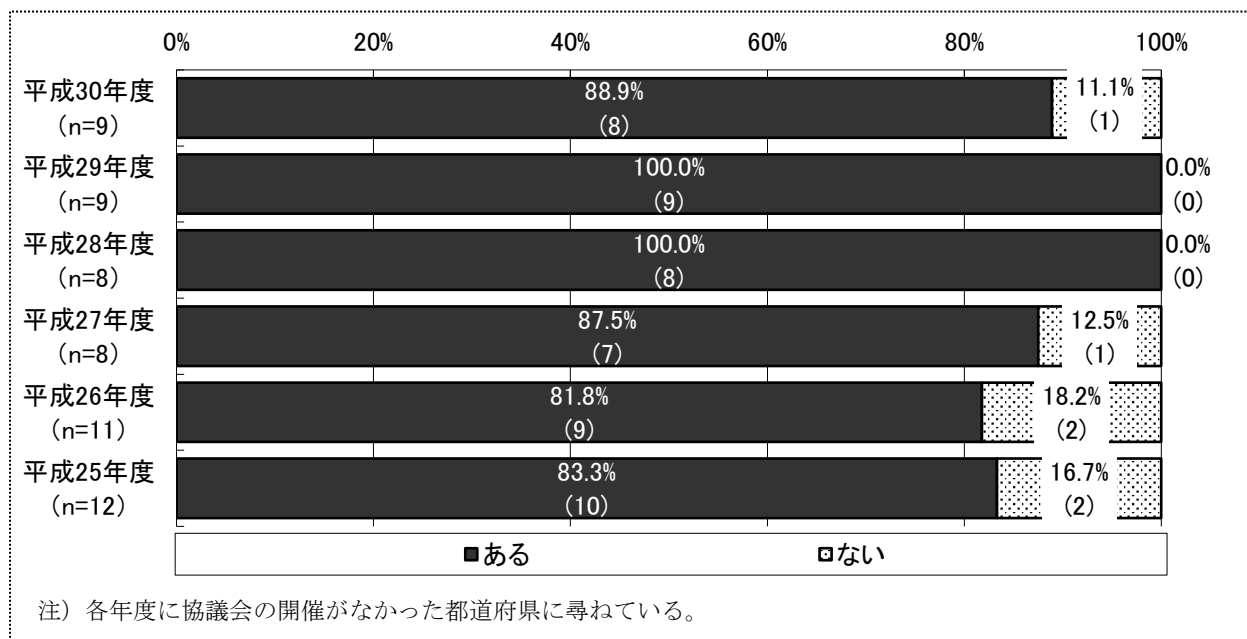
- ・平成30年度に協議会を開催した都道府県は80.9%（47件中38件）であった。
- ・協議会を開催していない9件中の8件は過去に協議会開催の実績があった。また、過去の協議会開催の実績がない1件についても、後発医薬品に関連した協議会の開催はあった。

図表 2- 2 協議会の開催の有無



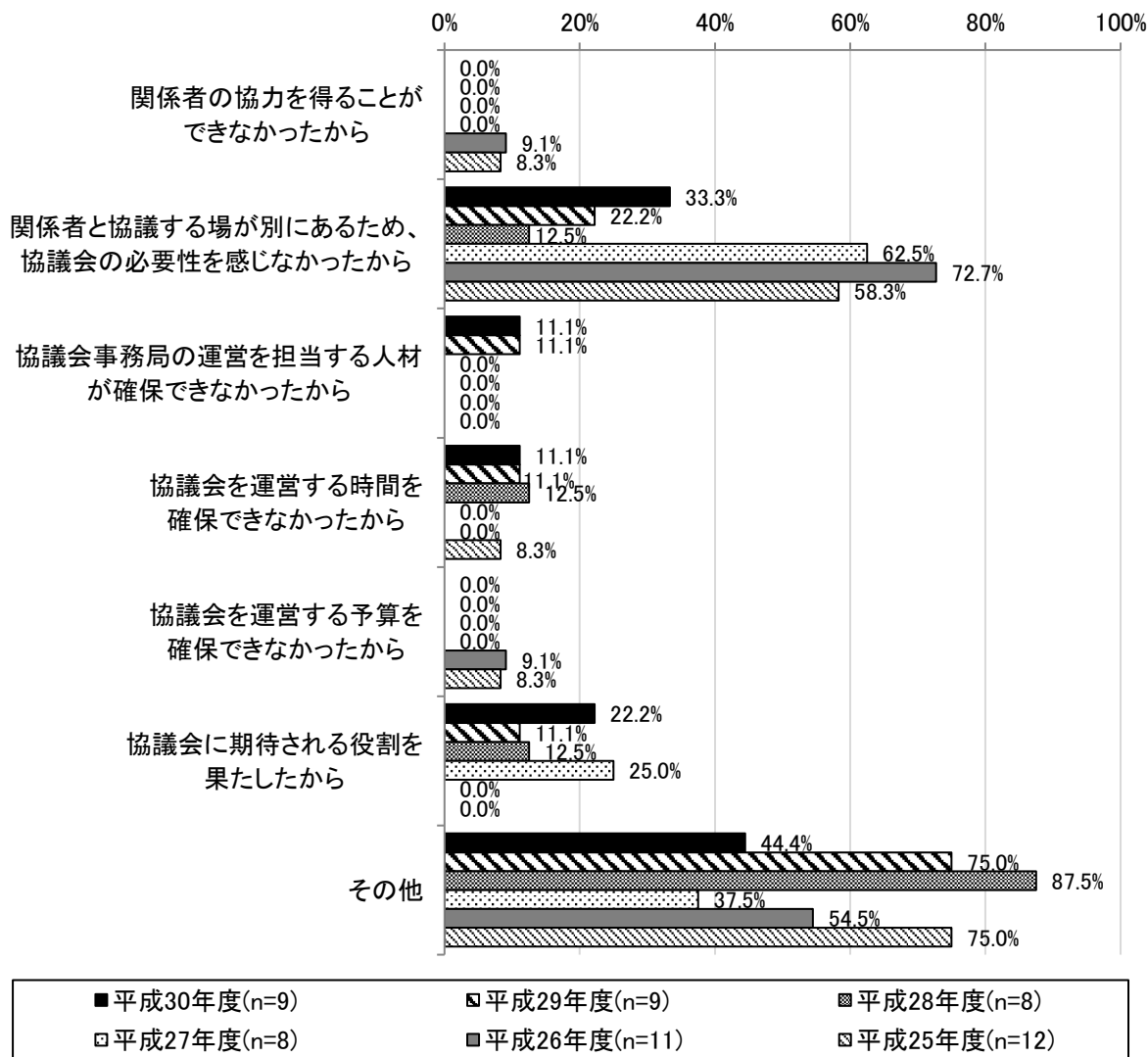
②過去の協議会開催の有無

図表 2- 3 過去の協議会開催の有無（協議会の設置・開催がなかった都道府県）



③協議会を開催しなかった理由

図表 2- 4 協議会を開催しなかった理由（複数回答）
（協議会の設置・開催がなかった都道府県）



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対する回答は 0 件であったためグラフには表示していない。

- ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として以下のとおり記載があった。

- ・薬事審議会
- ・保険者協議会

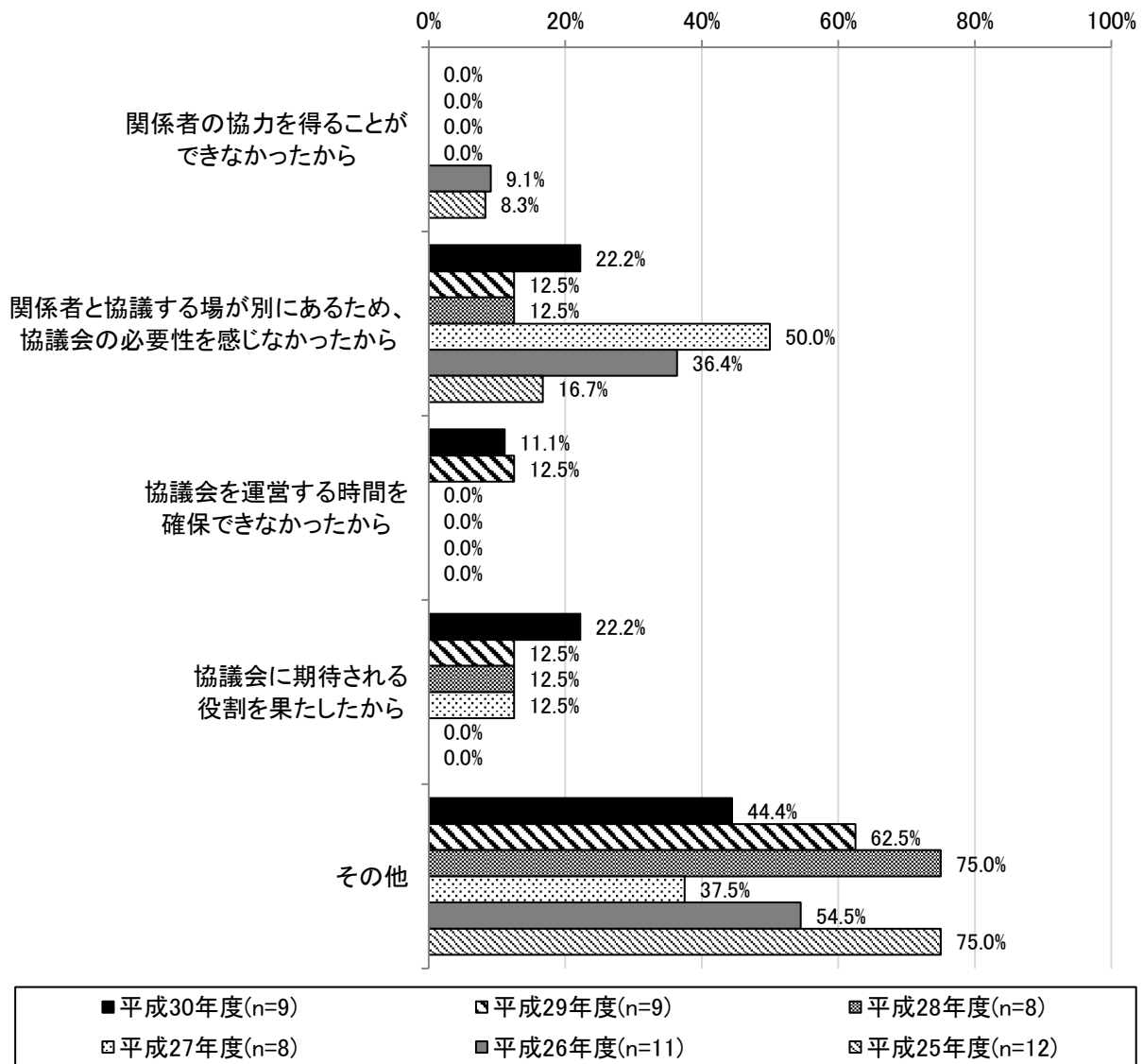
なお、本選択肢は、平成 27 年度以前は単に「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

注 4) 「その他」に関する具体的な記載事項は以下のとおりであった（平成 30 年度）。

- ・協議が必要な事項が生じなかったから
- ・協議会の必要性を感じなかったから
- ・次年度からの保険者協議会における、後発医薬品の使用促進を含めた医療費適正化のための協議、検討の実施に向けて、準備・調整を行ってきたため

④協議会を開催しなかった最大の理由

図表 2- 5 協議会を開催しなかった最大の理由（単数回答）
（協議会の設置・開催がなかった都道府県）



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対する回答は 0 件であったためグラフには表示していない。

- ・協議会事務局の運営を担当する人材が確保できなかったから
- ・協議会を運営する予算を確保できなかったから
- ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

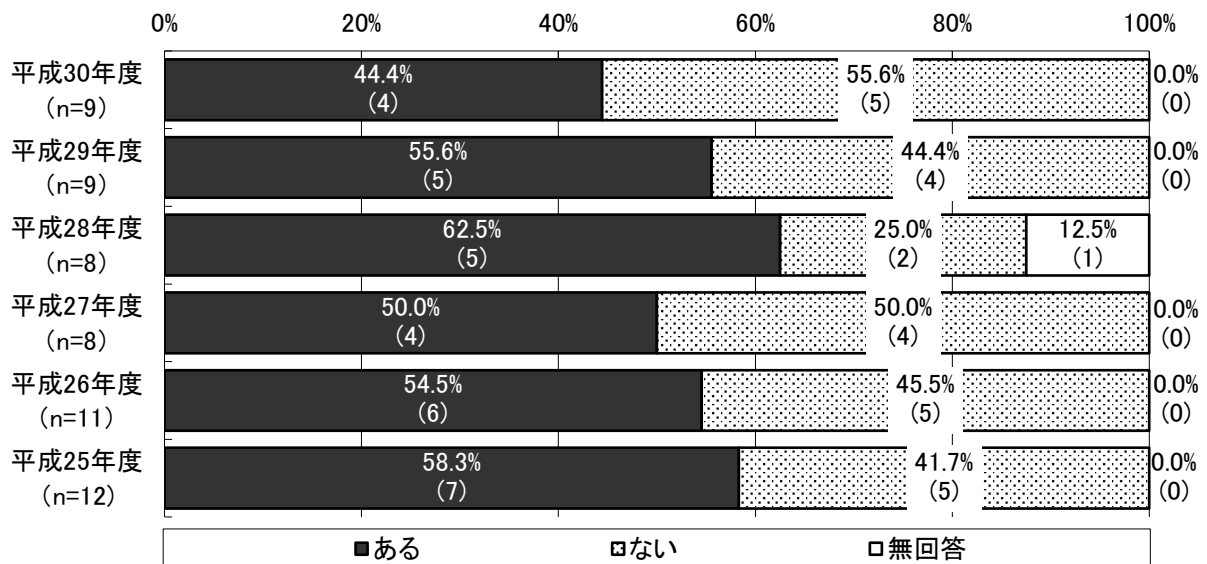
注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として「薬事審議会」「保険者協議会」と記載があった。

なお、本選択肢は平成 27 年度以前では単に「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・平成30年度に協議会を開催しなかった9都道府県に対して、協議会の設置・開催に関する今後の意向を尋ねたところ、意向が「ある」という回答が4件、「ない」が5件であった。

図表 2- 6 今後、協議会を設置・開催する意向の有無
(協議会の設置・開催がなかった都道府県)



注) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

⑥「協議会活動の強化」に関する意見

- ・ 協議会の設置・開催がなかった都道府県に対して、『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』では、都道府県の取組として『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』となっていることについての意見・要望等を尋ねたところ、以下の意見があった。

図表 2-7 「協議会活動の強化」に関する意見・要望等（自由記述式、平成 30 年度）

（協議会の設置・開催がなかった都道府県）

- ・ 協議会活動や使用促進事業に対する国の十分な予算措置及び予算要求時期における規模（都道府県別配当額）の明確化。
- ・ 薬事審議会に後発医薬品安心使用の活動・進捗状況等を議題として挙げるなど、協議会と同様の役割を果たしている。
- ・ 協議会活動の強化の必要性については、各都道府県の実状に応じて判断するなど、弾力的に対応できる方がよい。
- ・ 本県は、医療費適正化計画検討委員会において、後発医薬品の使用促進に向けた取組の進捗管理を行っている。別途、協議会を開催する場合、委員の多くが重複することが見込まれる上、運営する人役の確保も難しいことから、引き続き、医療費適正化計画検討委員会において、後発医薬品の使用促進に向けた協議を行わせていただきたい。

注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 8 協議会名称・設置時期（平成 30 年度）

都道府県	協議会の名称	設置時期	事務局担当部署
北海道	北海道後発医薬品安心使用協議会	平成31年3月	保健福祉部部医務業務課
青森県	青森県後発医薬品安心使用促進協議会	平成24年8月	健康福祉部部医療業務課
岩手県	岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部健康国保課
宮城県	-	-	-
秋田県	-	-	-
山形県	山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成30年7月	健康福祉部健康福祉企画課業務・感染症対策室
福島県	福島県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年11月	保健福祉部業務課
茨城県	平成30年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成30年5月	保健福祉部医療局業務課
栃木県	栃木県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部業務課
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月	健康福祉部業務課
埼玉県	埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月	保健医療部業務課
千葉県	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部業務課
東京都	-	-	-
神奈川県	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	平成20年11月	生活衛生部業務課
新潟県	新潟県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年12月	福祉保健部医務薬事課
富山県	富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成21年3月	厚生部くすり政策課
石川県	石川県後発(ジェネリック)医薬品使用推進連絡協議会	平成19年4月	健康福祉部薬事衛生課
福井県	-	-	-
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年2月	福祉保健部衛生業務課
長野県	ジェネリック医薬品使用促進連絡会	平成21年3月	健康福祉部薬事管理課
岐阜県	岐阜県後発医薬品安心使用協議会	平成25年10月	健康福祉部業務水道課
静岡県	-	-	-
愛知県	愛知県後発医薬品適正使用協議会	平成20年10月	保健医療局生活衛生部医薬安全課
三重県	平成30年度三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月	医療保健部業務感染症対策課
滋賀県	滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会	平成31年2月	健康医療福祉部業務感染症対策課
京都府	後発医薬品安心使用に係る意見交換会	平成21年11月	健康福祉部業務課
大阪府	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	平成27年8月	健康医療部業務課
兵庫県	-	-	-
奈良県	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年6月	福祉医療部医療政策局業務課
和歌山県	和歌山県医薬品安全安心使用懇話会	平成22年1月	福祉保健部業務課
鳥取県	-	-	-
島根県	-	-	-
岡山県	岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会	平成30年10月	保健福祉部医薬安全課
広島県	-	-	-
山口県	山口県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部業務課、医務保険課
徳島県	徳島県後発医薬品適正使用協議会	平成21年5月	保健福祉部業務課
香川県	香川県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年9月	健康福祉部業務感染症対策課
愛媛県	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	平成20年6月	保健福祉部健康衛生局業務衛生課
高知県	高知県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年9月	健康政策部医事業務課
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年8月	保健医療介護部業務課
佐賀県	佐賀県後発医薬品使用検討協議会	平成21年4月	健康福祉部業務課
長崎県	長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成20年10月	福祉保健部業務行政室
熊本県	熊本県後発医薬品安心使用・啓発協議会	平成21年2月	健康福祉部業務衛生課
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年1月	福祉保健部業務課
宮崎県	宮崎県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成23年1月	福祉保健部医療業務課薬務対策室
鹿児島県	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	平成20年10月	くらし保健福祉部業務課
沖縄県	沖縄県後発医薬品安心使用促進協議会	平成28年6月	保健医療部衛生業務課

注) 宮城県、秋田県、東京都、福井県、兵庫県、鳥取県、島根県、広島県では過去に協議会を設置しており、平成30年度までに協議会設置実績がある。静岡県では過去に後発医薬品に関連した協議会の開催はあった。

2) 協議会事務局の人員数、開催回数、協議会委員数

- ・ 協議会の事務局の人員数は平均 4.1 人、協議会の開催数は平均 1.4 回であった。
- ・ 協議会の委員数は平均 13.2 人であった。
- ・ 協議会のメンバーとして、「後発医薬品メーカー」が参加している割合は 60.5%であった。

図表 2- 9 協議会事務局の人員数、開催回数

各年度の平均値	平成 30 年度	平成 29 年度	平成 28 年度	平成 27 年度	平成 26 年度	平成 25 年度
協議会事務局の人員数(人)	4.1	4.1	3.4	2.5	2.7	2.2
協議会開催回数(回)	1.4	1.3	1.4	1.4	1.5	1.6

注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 事務局人員数は実際に運営事務に携わっている人数を尋ねている。

図表 2- 10 協議会委員数

(単位:人)

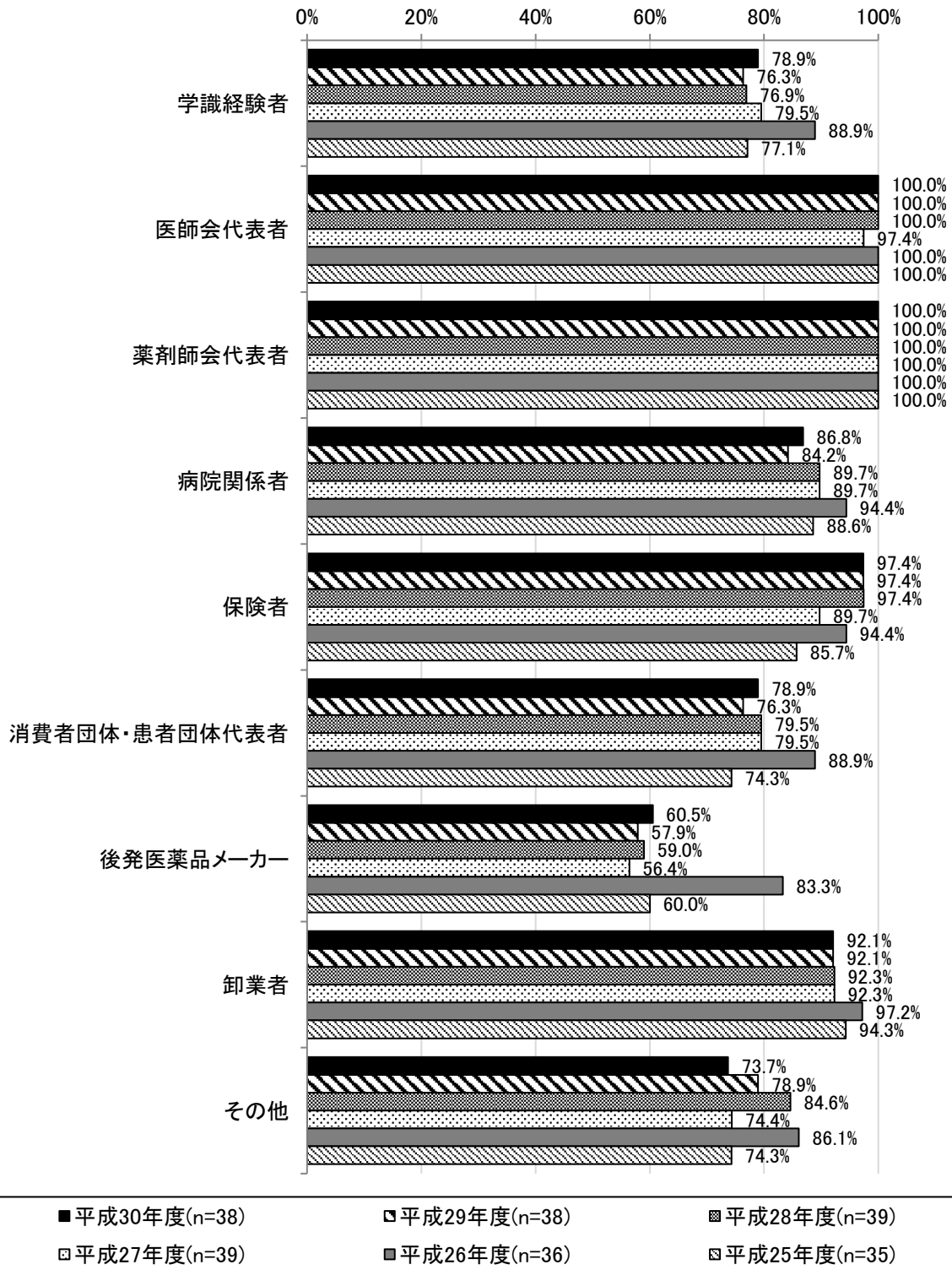
各年度の平均値	平成 30 年度	平成 29 年度	平成 28 年度	平成 27 年度	平成 26 年度	平成 25 年度
協議会委員数	13.2	12.6	12.6	12.6	12.4	12.5
学識経験者	1.2	1.2	1.2	1.5	1.2	1.1
医師会代表者	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.4
薬剤師会代表者	1.5	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5
病院関係者	1.9	1.9	1.9	2.1	2.0	2.0
保険者	2.4	2.2	2.2	2.3	1.9	1.8
消費者団体・患者 団体代表者	1.3	1.3	1.3	1.7	1.4	1.3
後発医薬品メーカー	0.7	0.7	0.7	1.1	0.7	0.6
卸業者	1.0	1.0	1.0	1.2	1.1	1.1
その他	1.7	1.7	1.7	2.1	2.3	1.7

注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 委員数は当該委員が参加している都道府県の平均値をとっている。

注 3) 「その他」に関する具体的な記載事項(平成 30 年度)として、「歯科医師会」(18 件)、「その他行政職員(保健所長、地方厚生局事務所長等)」(7 件)、「製薬団体・協会」(7 件)、「都道府県職員」(4 件)、「看護協会」(3 件)、「病院薬剤師会」(2 件)、「公募委員」(2 件)、「販社」(1 件)、「先発医薬品メーカー」(1 件)、「介護支援専門員協会」(1 件)、「訪問看護ステーション協議会」(1 件)、「老人クラブ」(1 件)、「マスコミ」(1 件)、「県民代表」(1 件)があった。

図表 2- 11 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合

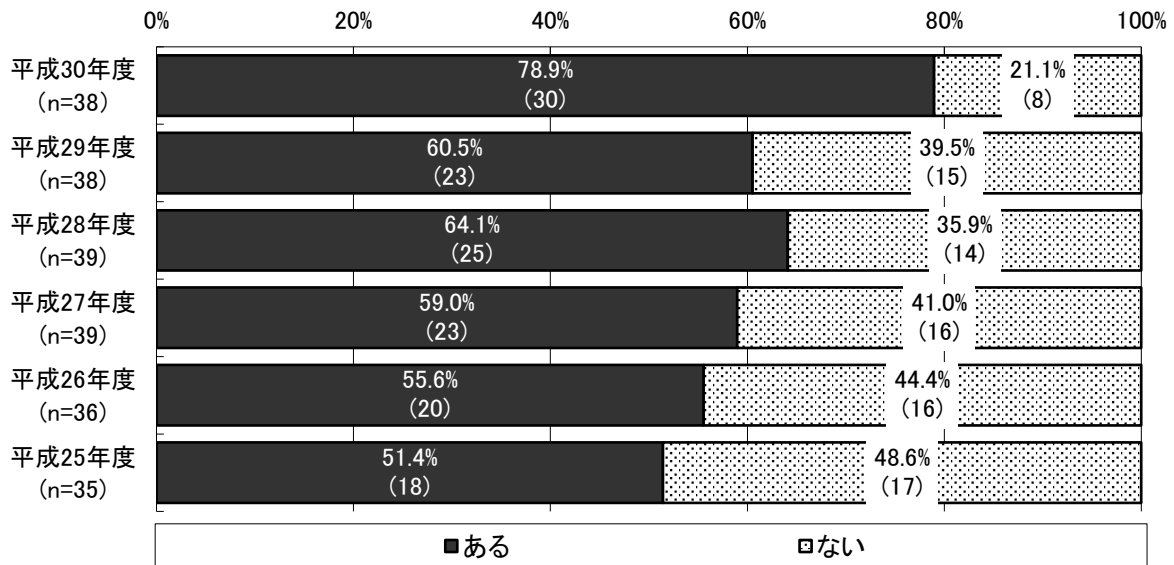


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

3) 協議会への都道府県他部署の参加の有無

- ・ 協議会への都道府県他部署の参加の有無を尋ねたところ、「ある」という回答が 78.9% (30 件) であった。前年度と比較し、18.4 ポイント (7 件) 増加している。

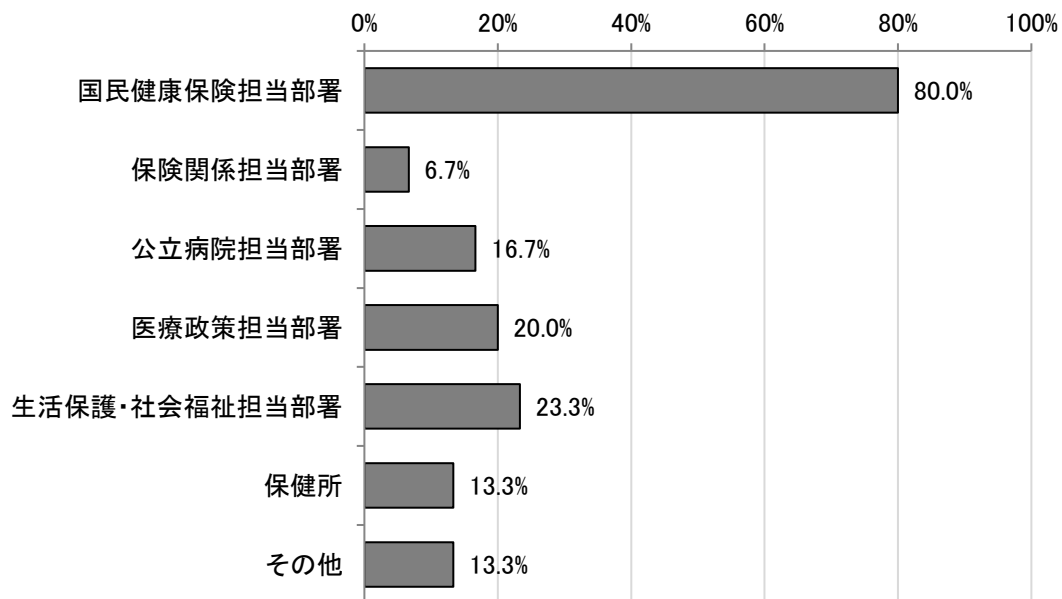
図表 2- 12 協議会への都道府県他部署の参加の有無



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 委員としての参加だけでなく、オブザーバーとしての参加も含めている。

図表 2- 13 協議会に参加している他部署 (平成 30 年度、複数回答、n=30)

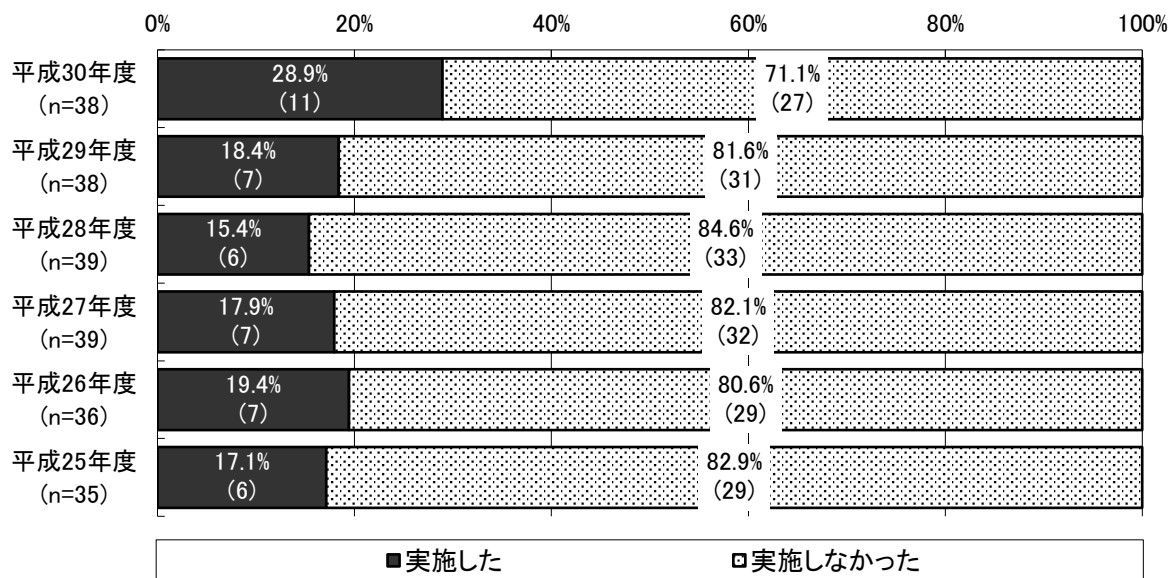


注) 「その他」の内容として、「薬務主管課」、「衛生研究所」、「高齢者支援担当課」、「保険者協議会 (担当部署)」の記載があった。

4) 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

- ・ 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営を「実施した」という回答は28.9%（11件）であった。前年度と比較して10.5ポイント（4件）増加している。

図表 2- 14 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

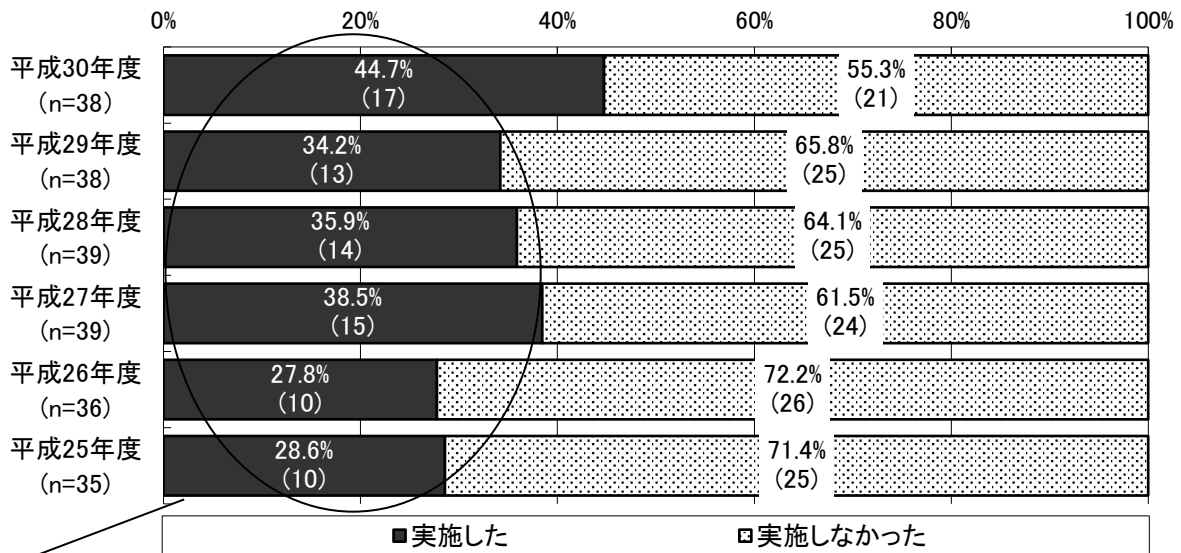


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

5) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

- ・ 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催を「実施した」という回答は 44.7% (17 件) であった。

図表 2- 15 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

6) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

図表 2- 16 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

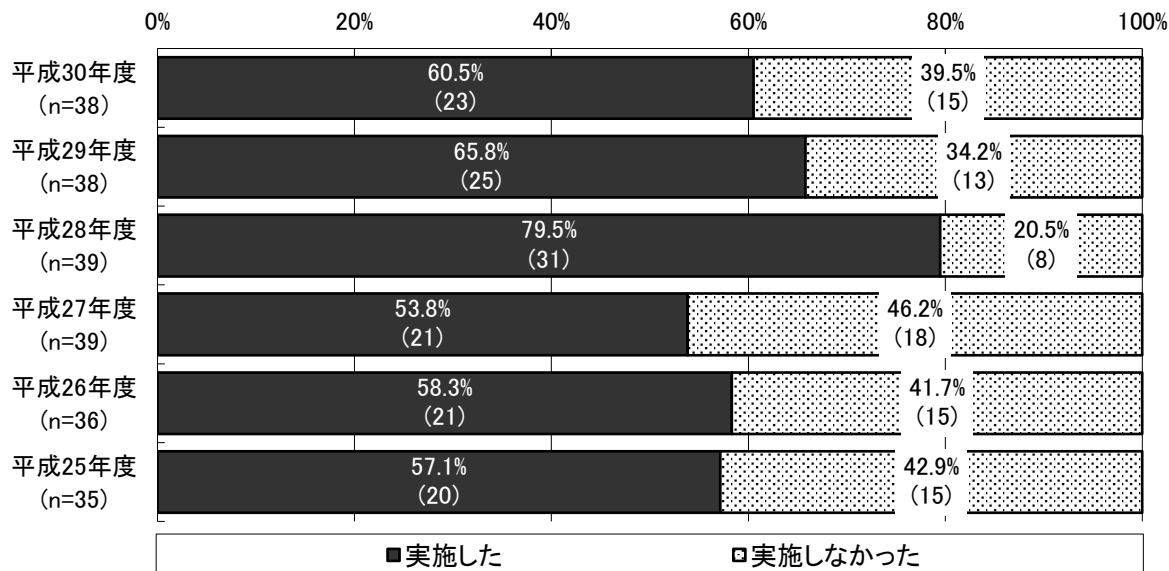
各年度の合計値	平成 30 年度 (n=17)	平成 29 年度 (n=13)	平成 28 年度 (n=14)	平成 27 年度 (n=15)	平成 26 年度 (n=10)	平成 25 年度 (n=10)
開催数(回)	24	23	15	19	12	15
延べ参加者数(人)	1,397	1,303	1,579	1,601	942	1,273

注) 各年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

7) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

- ・医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を「実施した」という回答が60.5% (23件)であった。

図表 2- 17 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

8) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 2- 18 医療関係者を対象としたその他の取組 (自由記述式、平成 30 年度)

○アンケート等

- ・県内全病院並びに医科・歯科診療所の半数を対象とした後発医薬品の使用状況に関するアンケート調査の実施。
- ・後発医薬品に関するアンケート調査の実施。
- ・県医師会に所属する診療所医師に対しアンケート調査。
- ・アンケート調査の実施。
- ・医療関係者 (医科及び保険薬局) へのアンケート実施。
- ・県内医療機関 (医師、歯科医師、薬局) を対象とした、後発医薬品使用状況調査の実施。
- ・採用リスト調査の実施。

○採用医薬品リストの作成等

- ・公的病院における後発医薬品の採用品目リストの作成、公表。
- ・後発医薬品採用リストの作成、配布。
- ・医療機関後発医薬品採用リストの更新と薬務室ホームページでの公開。
- ・県内主要医療機関 (21 医療機関) の後発医薬品採用品目リストのホームページ掲載。

○その他

- ・ 県薬剤師会会報への現状や取組状況の掲載。
- ・ 後発医薬品の使用割合の低い医療機関を選定し、保険者と合同で医療機関の訪問と、今後更なる使用推進の手法等についての協議を行った。
- ・ 後発医薬品使用割合の低い公立病院への訪問。
- ・ 患者への説明用資材の配布。
- ・ 後発医薬品使用に関する情報収集等。

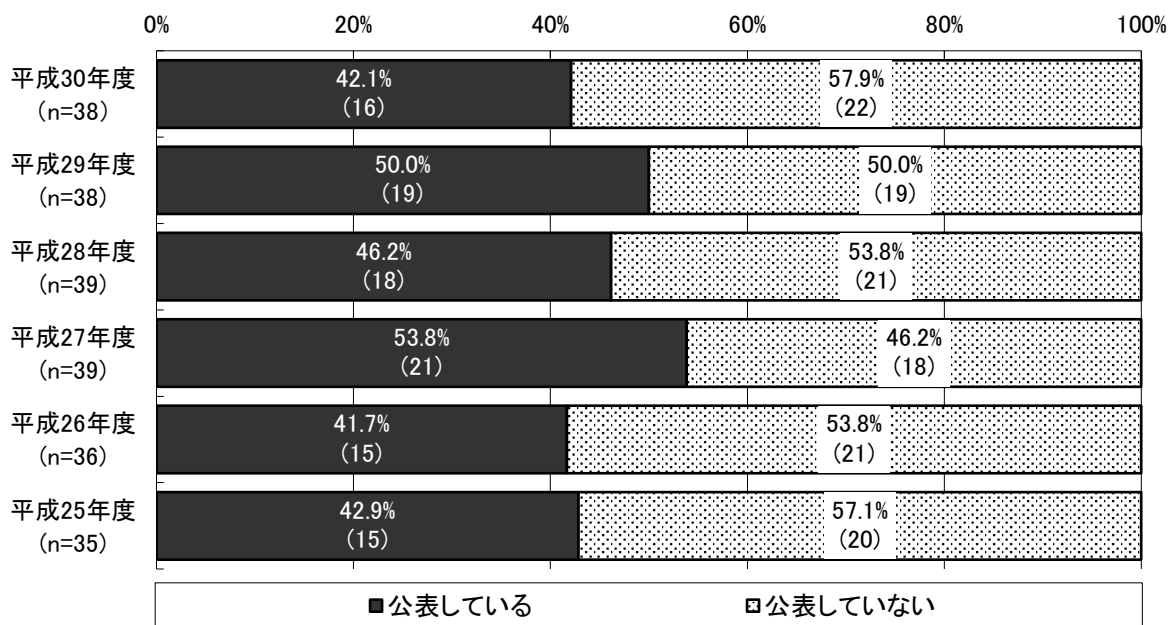
注1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

9) 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表

- ・ 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等を「公表している」という回答が 42.1% (16件) であった。

図表 2- 19 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表

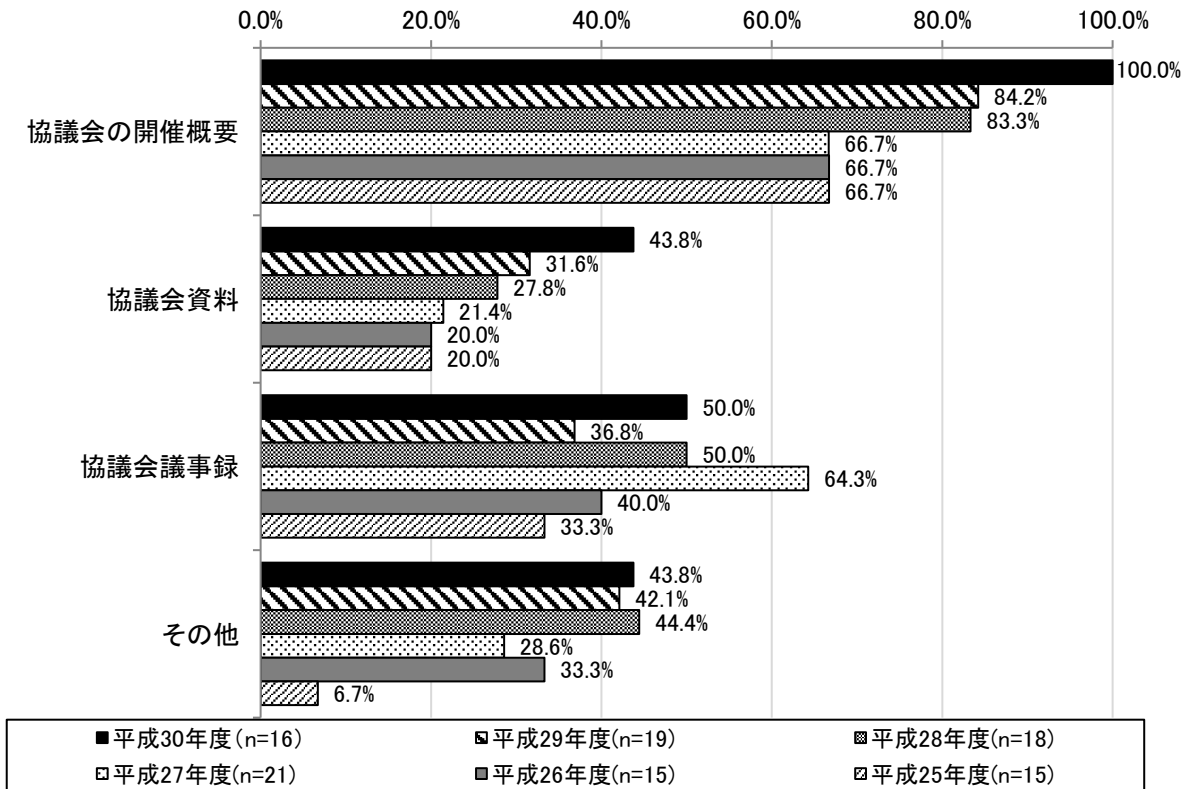


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

10) ホームページ上で公表している事項

- ・ ホームページ上で公表している事項としては、「協議会の開催概要」が100.0%（16件）で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは43.8%（7件）であった。

図表 2- 20 ホームページ上で公表している事項（複数回答）



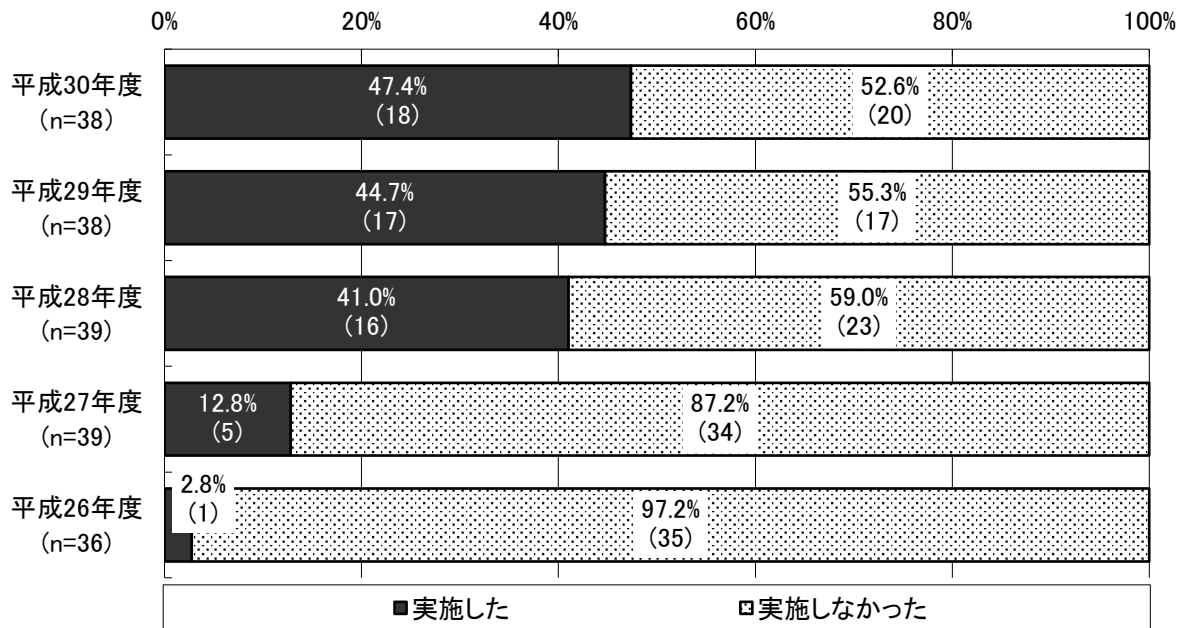
注1) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

注2) 「その他」の内容として、「後発医薬品採用基準調査・採用品目リスト、アンケート結果」、「各病院における後発医薬品採用リスト」、「協議会の事業実績」、「協議会を公表で開催」、「ポスター、リーフレット」、「ポスター」、「開催案内」、「採用リスト調査結果」等が挙げられた（平成30年度）。

11) 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況

- ・協議会の認知度を向上させるための取組を「実施した」という回答が47.4%（18件）であった。

図表 2- 21 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 22 協議会の認知度を向上させるための取組内容
(自由記述式、平成 30 年度)

○ホームページ等による情報提供

- ・県ホームページで協議会について掲載している。
- ・ホームページ上での活動内容公表。
- ・ホームページで設置目的や取り組んだ内容を公開している。
- ・協議会として採用リストを作成・配布し、ホームページ上にも公開している。
- ・ウェブページを設け、協議会の概要及び協議会で作成した県の後発医薬品採用リストを公表している。
- ・採用リストの調査結果についてホームページに掲載し、各関係団体向けに内容周知の通知をした。

○マスメディア等による周知

- ・新聞広告、ラジオ放送、ポスター掲示、リーフレット配布等。
- ・協議会がジェネリック医薬品使用促進を目的としたテレビ CM を作成。
- ・後発医薬品使用促進に関する新聞広告に協議会名を入れた。

○セミナー等の開催

- ・ 県主催の後発医薬品研修会において、協議会の取組を紹介した。
- ・ 地域別連絡会議において、取組を紹介（参加者：地域医師会、歯科医師会、薬剤師会、基幹病院、卸業界関係者）。
- ・ 講習会の開催（2回）。
- ・ 協議会が主催するシンポジウムを開催した。

○その他

- ・ 県薬剤師会会報に今年度事業に関する協議会の取組を掲載。
- ・ 県薬剤師会理事会等での事業説明を行った。
- ・ 薬局・薬剤師を対象とした啓発資材配布、講話による後発医薬品使用促進を行った。
- ・ 県内主要病院における後発医薬品採用薬リストを全医療機関に送付した。
- ・ 協議会の開催について公表し、公開で開催している。

注1) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施した都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 23 協議会の認知度を上げるための取組を実施していない理由
(自由記述式、平成 30 年度)

○必要性を感じていないため

- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 現時点で、協議会の必要性を感じないため。
- ・ 「県医薬品安全使用推進懇話会」は、関係機関を代表する委員との情報交換を行うことを目的としており、本県においては、自由に意見を言ってもらえる場という位置づけをしていたため、協議した内容の公表等は行っていない。中間報告書や採用医薬品リストの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・ 認知向上のための取組について、検討をしていないため。
- ・ 協議会の認知度とジェネリック医薬品の使用割合に相関関係があるとは考えられないため。
- ・ 中間報告書や採用医薬品リストの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・ 医師等の医療関係団体に対し案内しているため。

○検討中のため

- ・ 今後、協議会で具体的取組を検討する。
- ・ 具体的な取組内容について現在検討を行っているため。

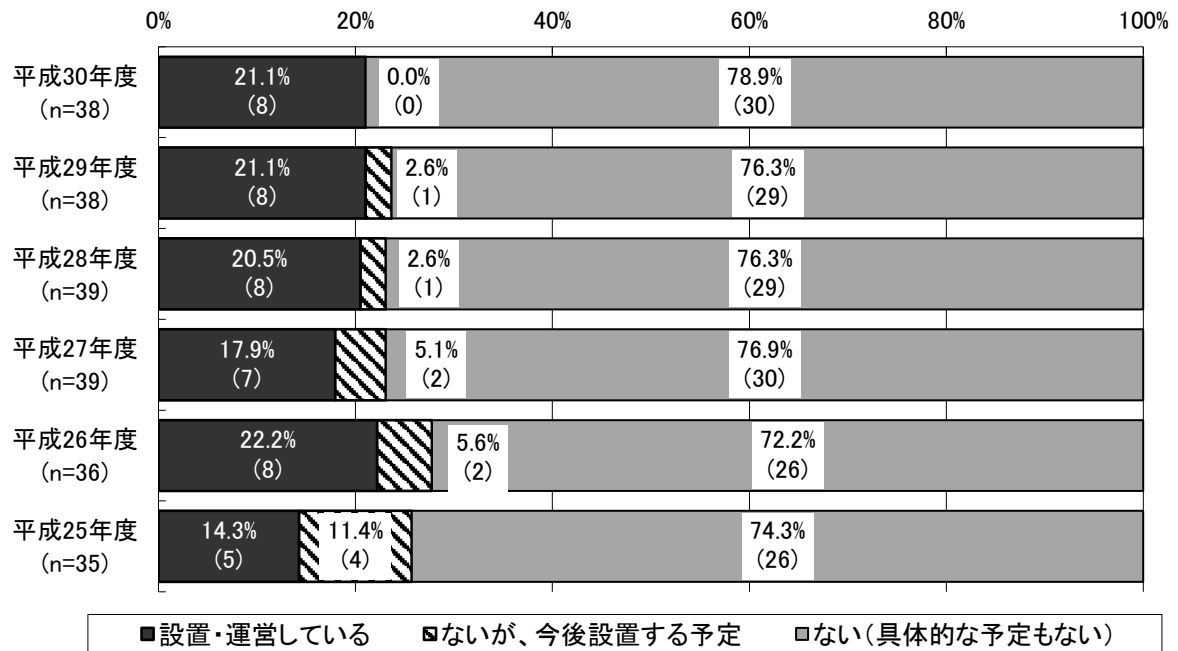
注) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。

(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営

①市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

- ・ 市区町村・保健所レベルでの協議会について「設置・運営している」という回答が 21.1% (8 件)、「ない(具体的な予定もない)」が 78.9% (30 件) であった。

図表 2- 24 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無 (各年度末時点)



注 1) 各年度に都道府県協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 設置した時期としては「平成 23 年 9 月」、「平成 25 年 11 月」、「平成 26 年 5 月」、「平成 27 年 10 月」、「平成 29 年 1 月」、「平成 29 年 11 月」、「平成 30 年 9 月」、「平成 31 年 2 月」であった (平成 30 年度)。

②市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 25 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由
(自由記述式、平成 30 年度)

- 必要性がない、都道府県単位で十分等
 - ・県レベルの協議会で足りるため。
 - ・現状の取組（広報による普及啓発、差額通知等）で十分であると考えているため。
 - ・県設置の協議会活動により県内における後発医薬品使用割合が効果的に上昇しているため。
 - ・現在、県全体で取り組むこととしているため。
 - ・小規模な県のため、都道府県の状況を見てから検討したいと考えている。
 - ・現時点で、協議会の必要性を感じないため。
 - ・協議会は県全体での後発医薬品の使用促進に関する課題に対する対策等を協議・検討する場と考えているため。
 - ・薬務行政については、本庁で一元的に行っているため。
- 設置の体制が整っていない等
 - ・本内容について、市区町村で協議を行っていないため。
 - ・設置について協議を行っていないため。
 - ・協議会事務局の運営を担当する人員・時間等が確保できないため。
 - ・市町村、保健所単位での具体的事業の予定がないため。
 - ・中核市がなく、保健所はすべて県所管であることから、県の協議会として全県で統一的な取組を行うことが効率的であると思われるため。
 - ・設置について検討するためのアンケート調査を実施したが、実施可能な地域はなかった。
- 過去に設置していた等
 - ・平成 26 年から平成 30 年末まで県内 1 保健所管内で協議会の設置があったが、事業終了のため。
 - ・平成 28 年度から 29 年度に保健所単位の協議会を設置していたが、その地区の後発医薬品の使用割合に大きく寄与することはなかった。労力に見合う効果が得られない。
 - ・平成 26 年度に地区協議会を県南保健所地区に設置し、地域におけるジェネリック医薬品使用促進に係る課題等について議論を行った。地区協議会で抽出された課題と県協議会で行った医療機関・薬局を対象としたアンケート調査結果から抽出された課題を比較し、地域特性は認められなかったとの結論が得られたため、平成 27 年度第 1 回県協議会において県協議会を軸に対応する旨が了承されたため、平成 27 年度以降は地区協議会を設置しないこととなった。
- その他
 - ・保健所単位で設置されている他の協議会等を活用し、啓発等を行うこととしているため。
 - ・設置はしていないが、保健所ごとに管轄地区の医師と薬剤師との意見交換会・研修会を実施している（平成 31 年 1 月頃）。

- ・使用割合が低い地域でシンポジウムを開催する等の対策を講じているため。
- ・国で掲げている使用割合 80%を達成しており、今後は、圏域ごとではなく、県全体として、患者、住民への後発医薬品に関する正しい理解と医療関係者の抱く後発医薬品への不信感を払拭するための啓発を行う必要があると考えているため。
- ・後発医薬品使用割合が 80%を超えており、国の目標を達成しているため。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

- ・都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数は以下のとおりであった。

図表 2- 26 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数
(平成 30 年度末時点、回答都道府県数 : 8)

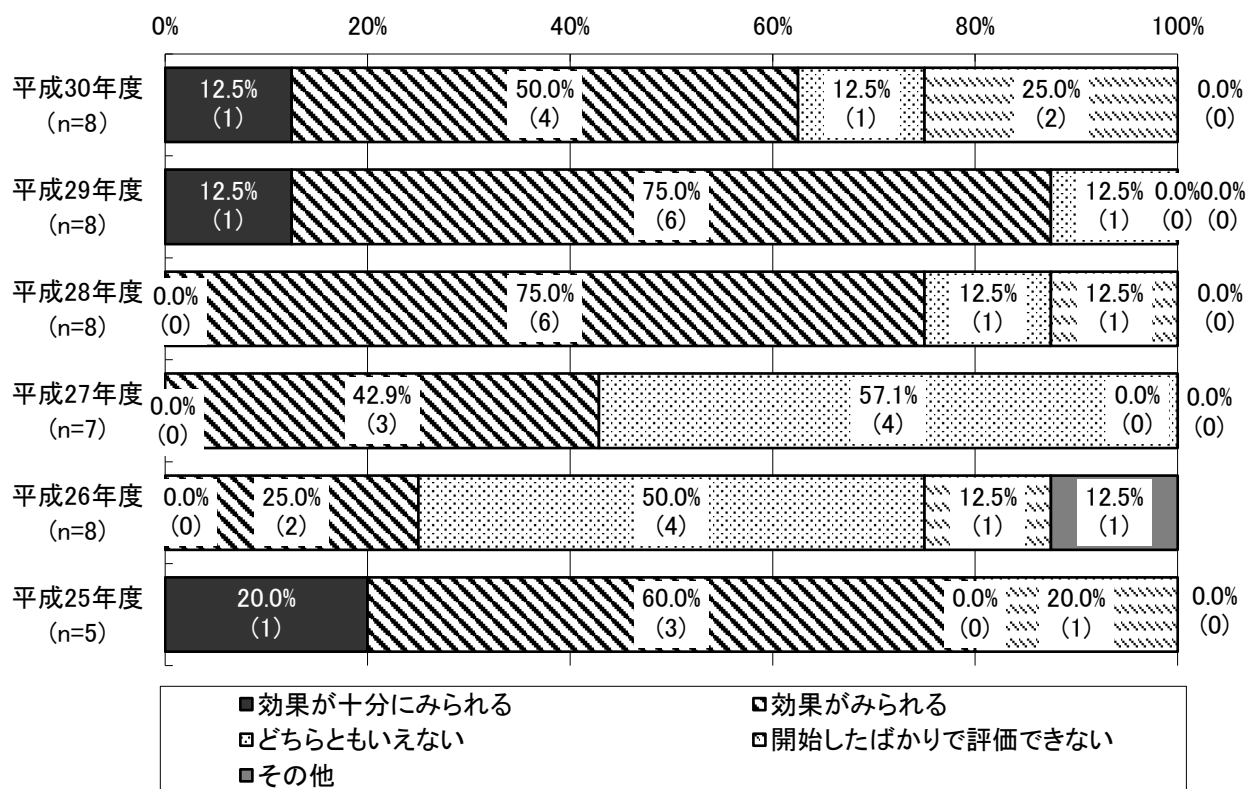
	福島県	茨城県	栃木県	千葉県	大阪府	奈良県	山口県	福岡県
県下の市区町村数・保健所数	9保健所	12保健所	5保健所	54市区町村 16保健所	12保健所	39市町村	19市町村 8保健所	60市町村 19保健所
うち、協議会設置済みの市区町村・保健所数	2保健所	7保健所	1保健所	2保健所	1保健所	2市	19市町村 8保健所	21市町村 12保健所
うち、差額通知事業を実施している市区町村・保健所数	-	44市区町村	-	54市町村 16保健所	1保健所	39市町村	18市町村	60市町村 19保健所
うち、地域レベルでの採用医薬品リストを作成・配付した市区町村・保健所数	-	-	-	0	1保健所	-	19市町村 8保健所	13市町村 10保健所

- 注) ・各年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。
・昨年度設置されていた埼玉県、熊本県がなくなり、大阪府、奈良県が新規に設置されている。

④市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

- ・ 市区町村・保健所レベルでの協議会について「効果が十分にみられる」という回答が 12.5% (1 件)、「効果がみられる」という回答が 50.0% (4 件)、「どちらともいえない」が 12.5% (1 件)、「開始したばかりで評価できない」が 25.0% (2 件) であった。

図表 2- 27 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（各年度末時点）【都道府県】



注 1) 各年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 次の選択肢に対しては回答がなかった（「効果がほとんどみられない」「効果が全くみられない」）。

⑤市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 28 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例
(自由記述式、平成 30 年度)

茨城県地域協議会設置保健所	・一般県民、医療関係者へのアンケート、講習会や意見交換会の実施。
栃木県安足地区後発医薬品使用促進協議会	・地区医師会、中核病院、保険者、行政を交えた意見交換
千葉県夷隅健康福祉センター(保健所)	・地域中核病院の薬剤師と周辺薬局薬剤師で構成する専門部会の開催。
大阪府八尾市	・地域フォーミュラの作成に向けた検討
福岡県福岡市、北九州市、田川保健福祉事務所	・地域医師会、地域薬剤師会、市町村国民健康保険主管課等からの委員による協議 ・地域基幹病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成及びその効果に係るアンケート調査の実施

⑥市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 29 市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫 (自由記述式、平成 30 年度)

<ul style="list-style-type: none"> ・地域レベル(市町村、保健所単位)だけでなく、県レベル(各種団体、県庁)との相互連携等の体制整備が重要であると考える。 ・当該地域での処方箋量の過半を占める地域中核病院の参画。 ・都道府県単位で使用促進の方向性を検討したうえで、市町村には事業委託を行う必要がある。 ・安心使用促進のため情報共有、課題解決の意見交換会等医療関係者間の連携が必要。 ・効果的な委員の構成。 ・協議会実施地域間のノウハウ等の共有。 ・地域における普及状況の正確な把握(他地域との比較等)。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 30 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと
(自由記述式、平成 30 年度)

- ・地域協議会を設置した保健所では業務量が増加することとなるが、本県では、今年度（令和元年度）に保健所の再編があり、保健所における業務量が増加傾向にある。また、人事異動等に伴う業務の継承といった面でも、地域協議会の設置・運営への対応が困難になっている。
- ・他の法定計画の協議会・審議会の事務局を兼任しているため、事務局（保健所）の人的負担が大きい。
- ・医療関係委員（医師会・薬剤師会）の日程調整。市町村や保健所には、後発医薬品の使用促進を担当する部署がないので協議会の設置が困難である。設置した場合の担当職員の負担が大きいこと及び協議会運営のノウハウを有している人材も不足していることにより、地区協議会の拡大は困難である。また、地区医師会等の協力は不可欠であるが、後発医薬品のみに特化した協議会を開催することについて理解を得るのが困難な状況である。
- ・各地域特有の課題の明確化。
- ・事務局人員の不足。

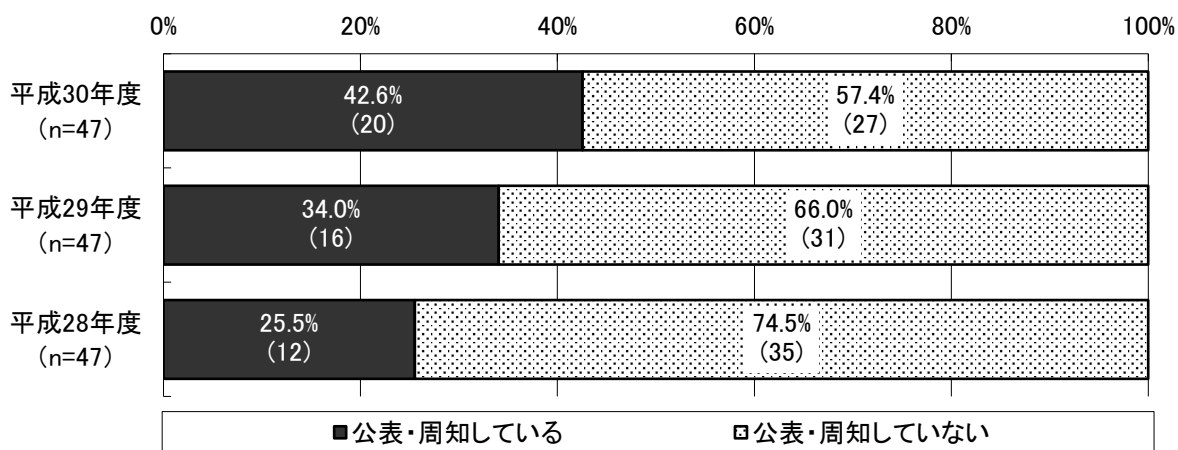
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動

①後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況

・ 自都道府県の後発医薬品の数量シェアをホームページ等で「公表・周知している」という回答が42.6% (20件)であった。公表・周知している都道府県は増加しているものの4割程度に留まっている。

図表 2- 31 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況 (年度末時点)

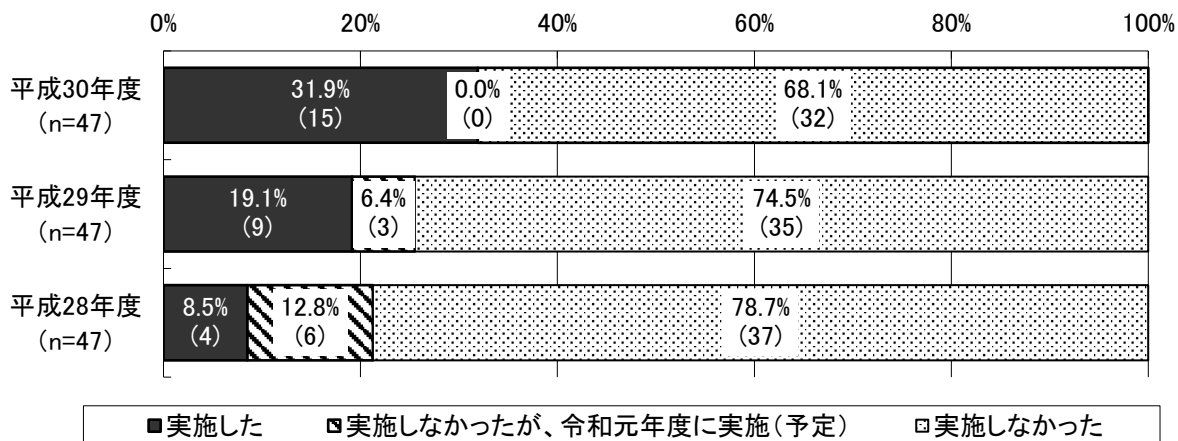


注) 平成28年度に新設の質問。

②後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況

・ 各市町村の後発医薬品の使用割合を把握し、使用率が低い市町村に対して使用促進のための支援や働きかけなどを「実施した」という回答が31.9% (15件)、「実施しなかった」が68.1% (32件)であった。

図表 2- 32 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況 (年度末時点)

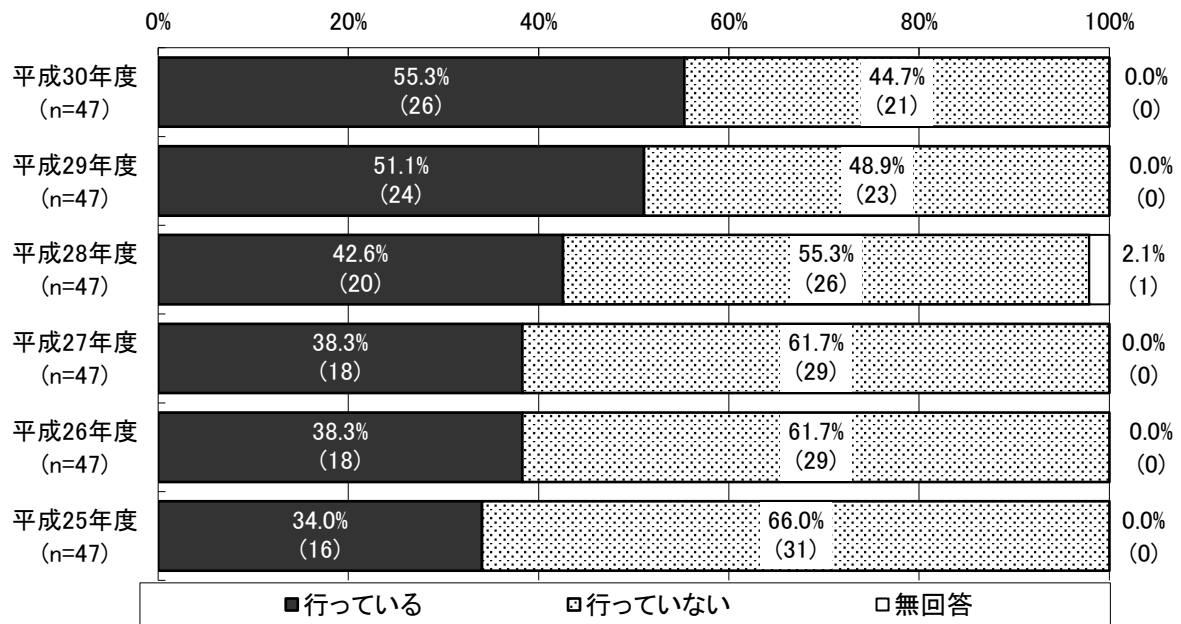


注) 平成28年度に新設の質問。

③後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

- ・後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを「行っている」という回答が55.3%（26件）であり、前年度と比較して2件増加している。

図表 2- 33 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無（各年度末時点）



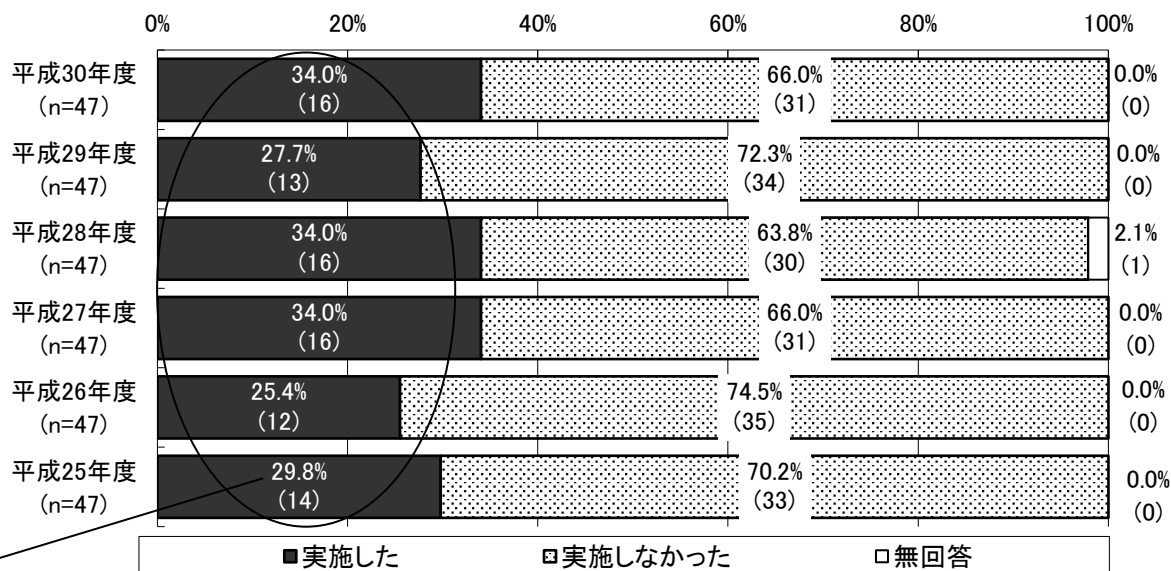
注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

④その他の取組

1) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催

- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 34.0% (16 件) であり、前年度と比較して 3 件増加した。

図表 2- 34 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めている。

2) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 35 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

各年度の合計値	平成 30 年度 (n=16)	平成 29 年度 (n=13)	平成 28 年度 (n=16)	平成 27 年度 (n=16)	平成 26 年度 (n=12)	平成 25 年度 (n=14)
開催数(回)	21	17	17	20	16	20
延べ参加者数(人)	1,724	1,899	2,314	1,810	1,318	2,247

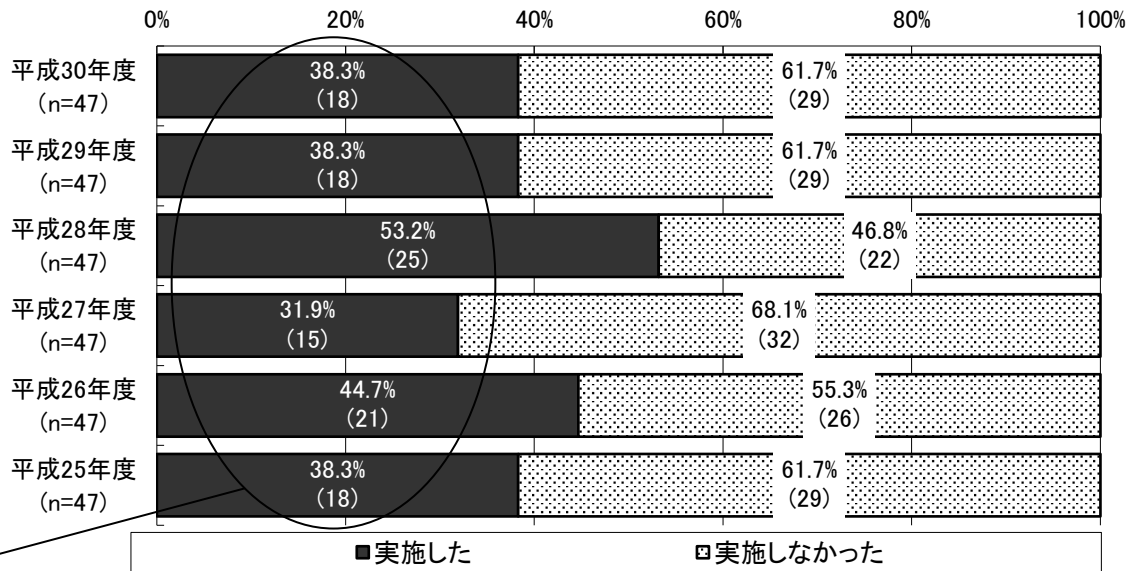
注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催

- 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が38.3%（18件）であり、前年度と変わらなかった。

図表 2- 36 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

4) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 37 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

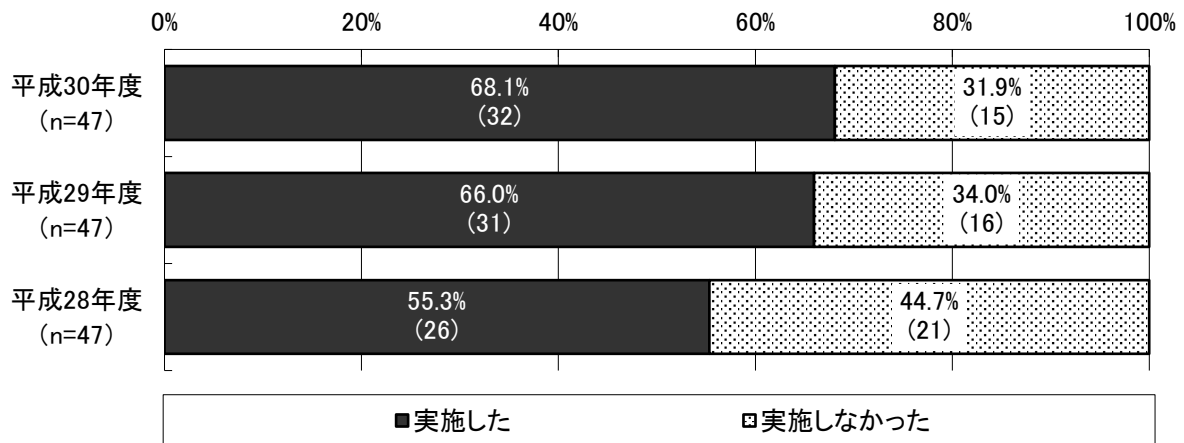
各年度の合計値	平成 30 年度 (n=18)	平成 29 年度 (n=18)	平成 28 年度 (n=25)	平成 27 年度 (n=15)	平成 26 年度 (n=21)	平成 25 年度 (n=18)
開催数(回)	108	133	167	137	127	156
延べ参加者数(人)	7,092	7,347	11,624	7,405	7,156	157,799

注 1) 各年度に患者・県民を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

- 5) 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組を「実施した」という回答が 68.1% (32 件) であった。前年度と比較して 1 件増加している。

図表 2- 38 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組の実施状況



注) 平成 28 年度に新設の質問。

図表 2- 39 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組内容 (自由記述式、平成 30 年度)

- セミナー・研修会等の実施
 - ・ 講習会の開催 (2 回)。
 - ・ ジェネリック医薬品セミナー開催案内。
 - ・ 医療従事者を対象としたシンポジウムを開催した。
 - ・ パネルディスカッション。
 - ・ 研修会の開催等。
 - ・ 医師会、地域薬剤師会を対象とした勉強会 (計 2 回、延べ参加人数 57 人)。
- 採用医薬品リスト等の作成・公表
 - ・ 後発医薬品取扱リストの作成、啓発リーフレット配布。
 - ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布・公表。
 - ・ 公的病院における採用品目リストの作成・公表。
 - ・ 公的病院のジェネリック医薬品採用リストの更新。
 - ・ 医薬品使用実績リストを改訂し公表。
 - ・ 後発医薬品アドバンテージリストの公表。
 - ・ 後発医薬品使用量上位品目リストの配布。
 - ・ 採用後発医薬品リストの作成。

○啓発資材の作成・配布等

- ・クリアファイル等啓発資材の配布。
- ・リーフレット等の配布。
- ・促進のための啓発。
- ・医療関係機関にリーフレット等を配布した。
- ・啓発資材の配布。
- ・県薬剤師会に委託し、薬局で使用する後発医薬品使用促進資材（バインダー）を作成。

○情報提供等

- ・薬事審議会での安心使用促進の周知。
- ・平成30年10月の県内後発医薬品使用率調査結果の周知。
- ・医療ビッグデータ研修会で県内使用状況の情報提供。
- ・定例会議等において、ジェネリック医薬品割合の進捗報告。
- ・セミナーの懇話会において事業説明を行った。
- ・県医師会への事業周知。
- ・文書通知を行った。

○アンケート調査の実施

- ・医師会に所属する診療所医師に対してのアンケート調査。
- ・アンケート調査。
- ・県内医療機関・保険薬局（合計約1,200施設）に対し、ジェネリック医薬品採用状況等アンケート調査を実施。
- ・後発医薬品に関するアンケート調査を実施。

○情報交流の場の設定等

- ・後発医薬品の使用促進検討会議、後発医薬品使用促進地域協議会、後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ。
- ・県薬剤師会との協議。
- ・保険者協議会に県医師会、歯科医師会、薬剤師会から出席いただき、意見交換を実施。
- ・地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・協議会の開催。

○その他

- ・後発医薬品メーカーの工場視察の企画・運営。
- ・後発医薬品使用を推進している薬局の認証登録制度。
- ・薬剤師会の各薬局に対する啓発資材を用いた後発医薬品調査。
- ・保険者の通知事業と連携した医療関係者への「一般名処方」への協力依頼。
- ・区市町村の自己負担額差額通知等の取組状況について報告し、会員への周知を依頼した。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 40 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して
後発医薬品使用促進のための取組を実施しなかった理由（自由記述式、平成 30 年度）

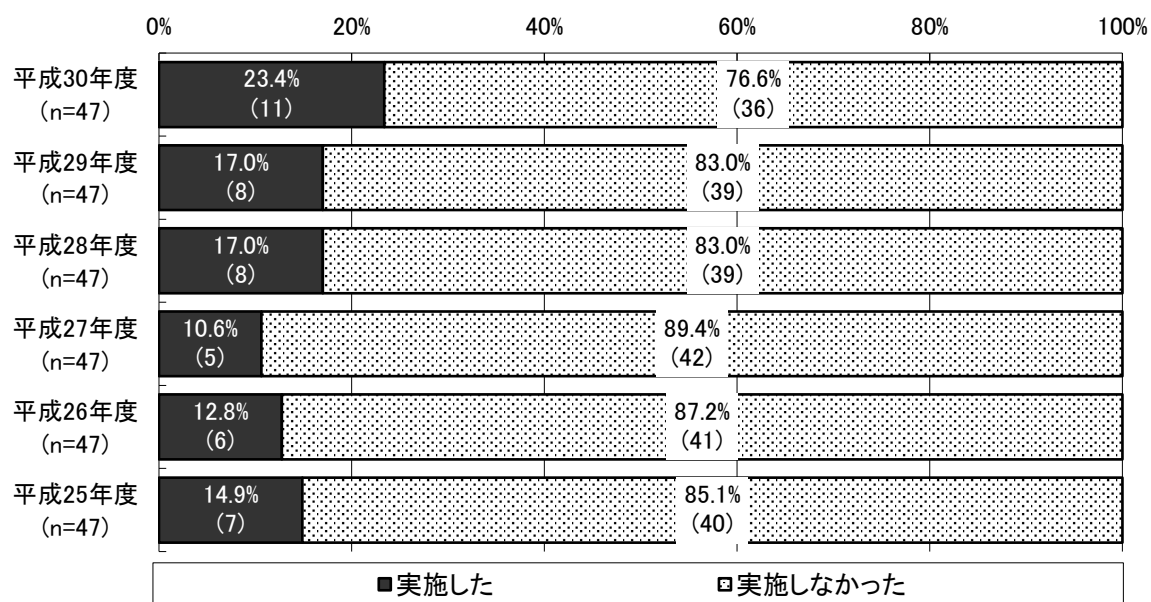
- ・前年度実施したため。
- ・取組実施に際しては医療関係団体との連携対象としており啓発対象とはしていないため。
- ・課題把握のためのアンケート調査や、後発医薬品の周知活動を優先的に実施したため。
- ・主に保険者を対象としたセミナーを実施したため。
- ・各保険者の取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・現時点で必要性を感じないため。
- ・後発医薬品使用割合が 80%を超えており取組を行う必要がないと判断したため。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

6) 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組を「実施した」という回答が 23.4%（11 件）であった。

図表 2- 41 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の
情報交換促進に関する取組



図表 2- 42 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や
後発医薬品の情報交換促進に関する取組の内容（自由記述式、平成 30 年度）

- ・講習会の開催（2回）。
- ・後発医薬品の使用促進検討会議、後発医薬品使用促進地域協議会、後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ。
- ・A 地区協議会に薬剤師部会を設置し、病院薬剤師と薬局薬剤師との情報交換を図った。
- ・医療圏ごと及び県全体で薬薬連携推進会議を開催。
- ・協議会の開催。
- ・各保健所ごとで意見交換会を実施。
- ・重点地域に指定されたことを受け、意見交換会として、協議会時から比較し、多職種に幅広く出席を呼びかけ、本府の後発医薬品の取組を紹介し、広く意見をいただいた。
- ・地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・医療機関（医科）へのアンケート結果を県医師会に報告。
- ・保険薬局へのアンケート結果を県薬剤師会及び各薬局へ情報提供。
- ・協議会において、各職種間の情報交換を行い、問題点について協議を行っている。
- ・各団体の代表が協議会のメンバーとして所属しており、協議会の際に情報交換を行った。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 43 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や
後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施しなかった理由（自由記述式、平成 30 年度）

- ・交流の場を求める声が多かったため。
- ・課題把握のためのアンケート調査や、後発医薬品の周知活動を優先的に実施したため。
- ・平成 30 年度事業として計画していなかったため。
- ・後発医薬品情報サイトの運営に関し、薬剤師会への補助を実施しているため。
- ・当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・協議会に医師会、薬剤師会の各代表者に参加いただいているため。
- ・主に保険者を対象としたセミナーを実施したため。
- ・各保険者の取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・効果的な情報交換を促進する取組について検討中。
- ・協議の場に、各会代表者が参加しているため。また、県保険者協議会でも情報交換等されているため。
- ・具体的な事業化を行っていなかったため。
- ・現時点で、必要性を感じないため。
- ・協議する時間の調整及び確保ができなかったため。
- ・県協議会や地域協議会の場で情報交換を行っているため。
- ・具体的な取組内容が定まっていなかったため。

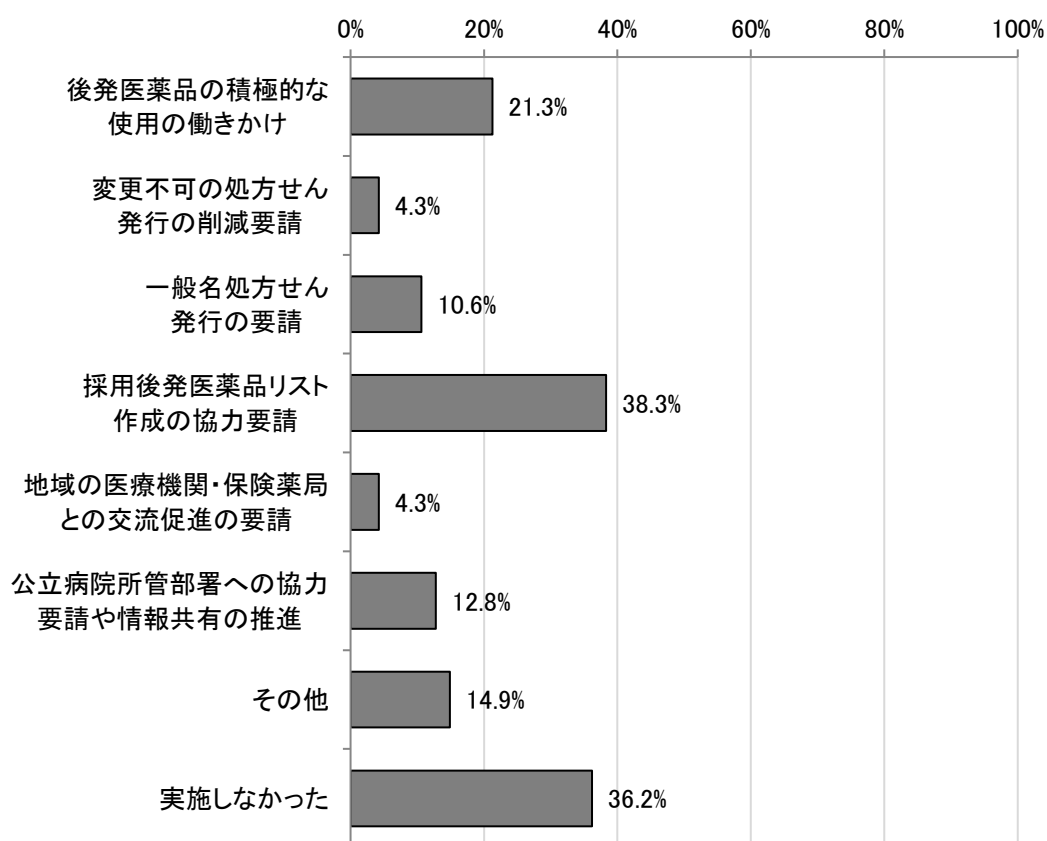
- ・事業計画にないため。
- ・後発医薬品使用割合が80%を超えており取組を行う必要がないと判断したため。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

7) 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組

- ・公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組を「実施しなかった」という回答が36.2%（17件）であった。
- ・実施した取組として最も多かったのは「採用後発医薬品リスト作成の協力要請」（38.3%、18件）であり、次いで「後発医薬品の積極的な使用の働きかけ」（21.3%、10件）であった。

図表 2- 44 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組
（複数回答、平成30年度、n=47）

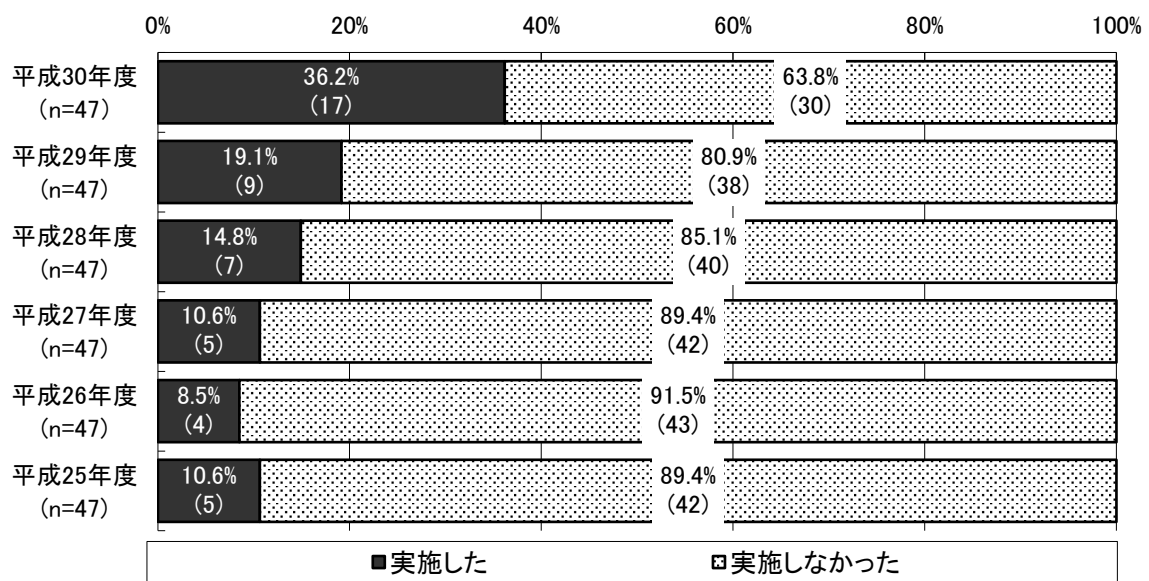


注) 「その他」の内容として、「講習会の開催」、「後発医薬品の利用に関する調査・実態把握」、「採用後発医薬品リスト及び採用基準に関するアンケートの実施」、「数量シェア調査・結果の共有」、「後発医薬品の使用の働きかけ」、「県立病院と周辺モデル薬局での一般名処方による切替促進実証事業の実施」、「意見交換」が挙げられた。

8) 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動

- ・ 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を「実施した」という回答が 36.2% (17 件) であり、前年度と比較すると 17.1 ポイント (8 件) 増加した。

図表 2- 45 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動



図表 2- 46 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動の内容 (自由記述式、平成 30 年度)

- ・ 講習会の開催 (2 回)。
- ・ 後発医薬品の使用について通知した。
- ・ 後発医薬品採用リストの配布。
- ・ 保険者 (協会けんぽ) と合同の病院への個別訪問。
- ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布・公表。
- ・ 医療監視の際、使用促進を依頼。
- ・ リーフレット配布。
- ・ 後発医薬品リスト作成の協力要請。
- ・ 保健所単位のレベルでの協議会に参加していただき、地域での取組に参画していただいている。
- ・ 病院を訪問し、院長及び経営陣と後発医薬品の使用促進に向けて協議をしている。
- ・ 基幹病院における後発医薬品採用リストの作成及び公表。
- ・ 採用しているジェネリック医薬品について公開を依頼。

- ・使用割合が低い地域の主要医療機関への使用促進及び具体的促進策を提案。
- ・協議会には病院薬剤師会や大学病院の委員もあり、後発医薬品への使用促進を依頼している。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 47 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を実施しなかった理由（自由記述式、平成 30 年度）

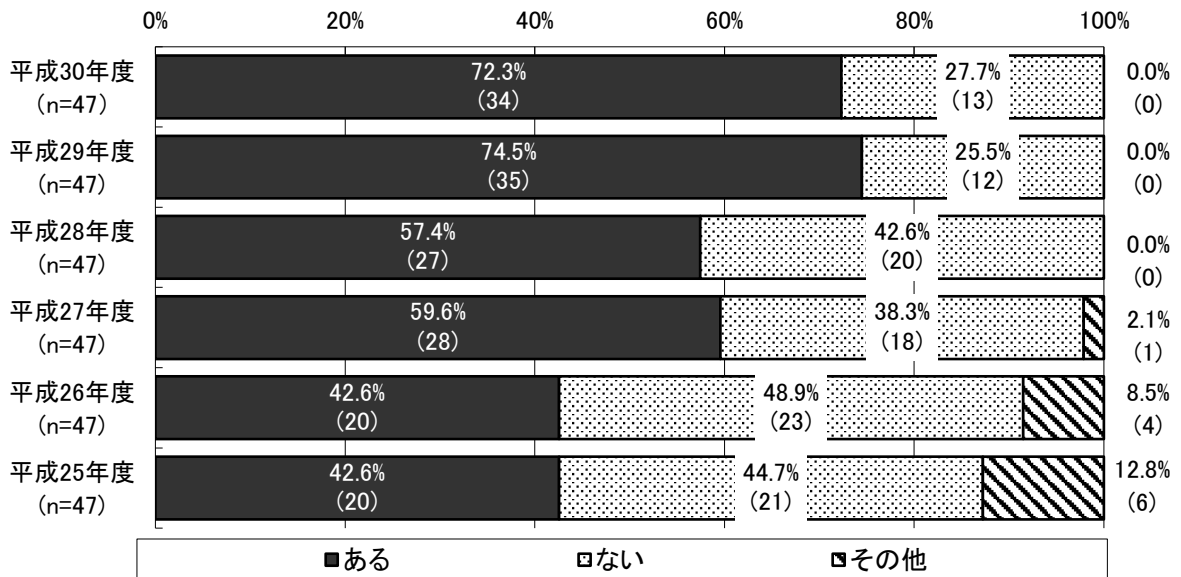
- ・病院の取組状況を把握できておらず、計画的な取組を促すことが困難であるため。
- ・課題把握のためのアンケート調査や、後発医薬品の周知活動を優先的に実施したため。
- ・平成 30 年度事業として計画していなかったため。
- ・各地域の特性に合わせて取り組んでいく必要があるため。
- ・主に保険者を対象としたセミナーを実施したため。
- ・各保険者の取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・効果的な情報交換を促進する取組については検討中。
- ・後発医薬品の使用は各病院の実情に応じて進められていると考えているため。
- ・中核病院では、既に計画的な取組が実施されているため（国保部署調査）。
- ・具体的な事業化を行っていないため。
- ・診療報酬上の加算により、各病院において取り組まれているため。
- ・現時点で必要性を感じないため。
- ・県協議会や地域協議会にて基幹病院の委員に参加いただく等により取組を促しているため。
- ・各病院独自に実施しているため。
- ・後発医薬品使用割合が 80%を超えており取組を行う必要がないと判断したため。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

9) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

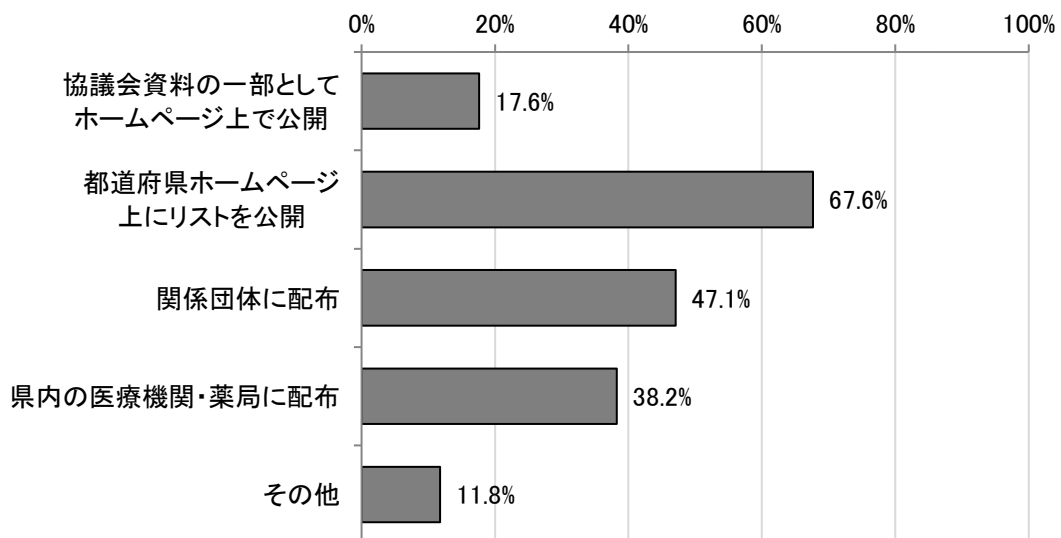
- 汎用後発医薬品リストの作成が「ある」という回答が72.3% (34件)であった。

図表 2- 48 汎用後発医薬品リストの作成の有無 (各年度末までの実績)



注) 平成 27 年度以前の調査票には「作成・配布を行った」、「作成したが、配布はしていない」の選択肢があったが、ここでは両者を「ある」としてまとめた。また、平成 27 年度以前の「作成していない」は上記図表では「ない」と表記している。

図表 2- 49 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法 (複数回答、平成 30 年度、n=34)

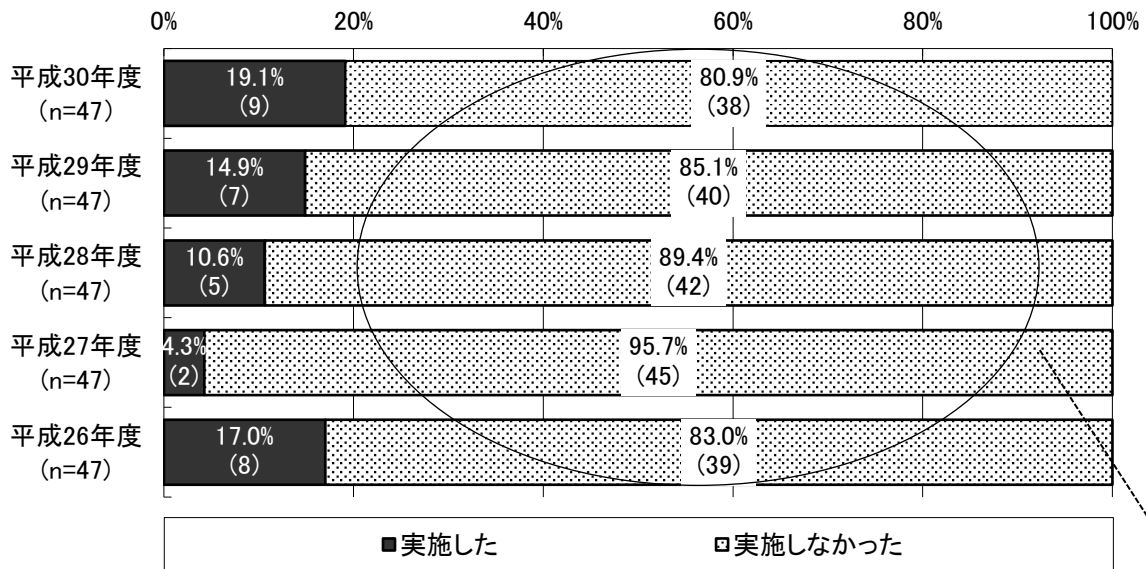


注) 「その他」として、「リスト作成に協力いただいた医療機関に配布」、「薬剤師会の会員向けホームページに病院名も併せてリストを公開」、「薬剤師会ホームページにリストを公開」、「リストの活用について、医療関係者へのセミナーで周知」が挙げられた。

10) 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）

- ・ 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）を「実施した」という回答が 19.1%（9 件）であった。前年度と比較して 4.2 ポイント（2 件）増加している。

図表 2- 50 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査



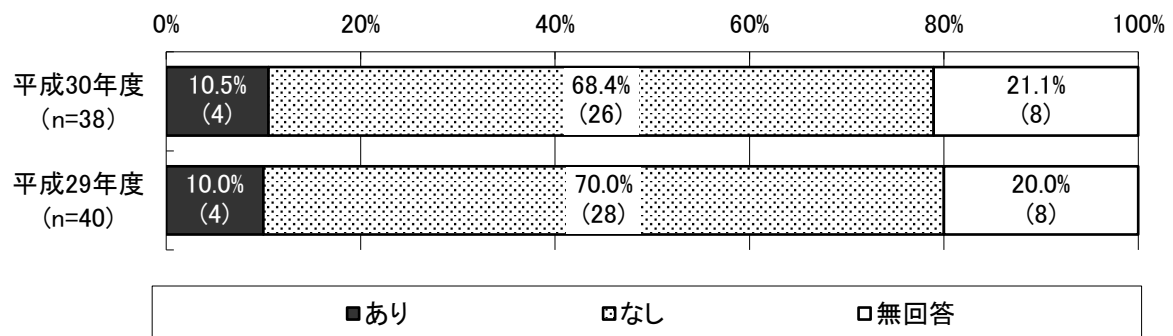
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

注 3) 実施した検査の内容は以下のとおりであった（平成 30 年度）。

- ・ 医薬品等一斉監視指導の一環として、トコフェロールニコチン酸エステル及びボラブレジンクの定量試験を実施した。
- ・ アセトアミノフェンの溶出試験、点眼液の pH 試験。
- ・ 定量試験 45 製品。
- ・ 県内の製造業者の製造する後発医薬品に係る溶出試験及び定量試験。
- ・ 厚生労働省委託事業。
- ・ 県内に流通している後発医薬品を 5 検体／年実施。
- ・ 12 品目の溶出試験を実施。
- ・ 溶出試験。

図表 2- 51 平成 30 年度に実績がなかった都道府県における、後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の過去の検査実績の有無



(4) 後発医薬品使用促進のための課題等

①後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動

- ・ 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 52 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動
(自由記述式、平成 30 年度)

○普及啓発等

- ・ 37 か所で一般向け講演会「薬とくらしの教室」を開催し計 1,141 名が参加した。
- ・ テレビ CM を作成し、それをインターネットにアップし SNS で配信したことで、単なるテレビでの放映に比べ、県民の目に触れる機会を効果的に増やすことができた。
- ・ 使用割合の低い地域への働きかけ。
- ・ 後発医薬品に対する理解を深めるための情報交換や勉強会。

○住民への普及啓発

- ・ 区市町村国保が後発医薬品希望カード・シールの配布、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った場合には、都調整交付金のメニューとして支援を行っている。
- ・ 薬剤費の割合が高い高齢者層にターゲットを絞った講習会の実施。
- ・ 患者向けのリーフレットの作成（薬剤師が患者への説明等を行う際の資料として使用）。

○保険者の取組

- ・ 差額通知は有効であると考えている。また、生活保護受給者への対応については、平成 30 年 10 月 1 日から後発医薬品の使用が原則化されたことより、後発医薬品の使用が進んでいると担当課から聞いている。医療福祉受給者に対しても、生活保護受給者と同様の運用とすれば、更に後発医薬品の使用が進むものと考えている。
- ・ 保険者（国保連合会）や国保主管課と協力し、レセプトデータの解析を行うことにより、後発医薬品のシェアの低いグループ（地域・年代など）を解析する（実施中）。
- ・ 保険者の差額通知発出時期に合わせて、保険者（協会けんぽ）と共同での全県における電車中吊広告の掲出。
- ・ 保険者と協働による医療機関や薬局への働きかけ（訪問等）。

○医療関係者に対する取組

- ・ 保険薬局での医療費の適正化に基づく後発医薬品の使用促進の呼びかけ。
- ・ 薬局への直接的な働きかけ（レセプト分析結果を活用し、薬局毎また地域毎の後発医薬品使用状況を把握したうえで、個別具体的な使用促進のための取組のアドバイスをしていく等）。
- ・ 薬局と連携したジェネリックお見積もりの実施（協会けんぽ）。
- ・ 公的医療機関等地域の基幹病院への後発医薬品使用促進の働きかけ。
- ・ 後発医薬品メーカーによる後発医薬品の安全性、有効性に関するデータの病院・診療所への提供。

○データ等の公表

- ・ 県国民健康保険団体連合会による国保保険者に対する数量シェアデータの提供（H27.11～）。
- ・ 個別医療機関への、後発医薬品採用リストによる公的機関の採用状況の情報提供。
- ・ 病院の種類別、診療科ごとの後発医薬品の使用割合のデータの公表。

○その他

- ・ 地域により後発医薬品に対して温度差があるので、その原因調査及び地域ごとの取組。
- ・ 得られたデータから、シェアの低いグループに対して重点啓発を行うことにより、より一層のシェア拡大を図る（検討中）。
- ・ 都道府県ごとの削減効果（削減された金額）としての評価実績。
- ・ 医療機関での「一般名処方」の積極的な導入。
- ・ シルバー大学や保健所の出前講座等での研修。
- ・ A 県では、B 地区（平成 23～24 年）及び C（平成 25～26 年）において、モデル地区事業を展開し、医療従事者を対象とした研修会、一般市民を対象とした講習会等を実施。

注）固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

②自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題

- ・ 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 53 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題
（平成 30 年度、自由記述式）

○全国平均よりも上回っていると評価している都道府県

- ・ 後発医薬品の割合は 80%近くまで増加しており、順調に推移していると評価している。
- ・ 当県では、中核的な位置づけとなっている病院や保険者による自主的な取組により、後発医薬品の使用割合が高割合で推移しているところであり、関係する制度に大きな変更等がなければ、この傾向は続いていくと思われる。
- ・ 平成 31 年 3 月時点で数量シェア 80.7%、全国順位 11 位であり、国の目標 80%を達成しているため、順調に数量シェアが向上しているものと評価している。
- ・ 本県は平成 30 年度末現在で 79.9%（新指標、数量ベース）となっており、比較的、後発医薬品の使用が進んでいると考える。
- ・ 本県の後発医薬品シェアは都道府県平均値を上回っており、引き続き啓発を中心とした活動を行うことにより、目標を達成できるものと見込んでいる。
- ・ 全国平均をやや上回り、順調に増えている。
- ・ 全市町村国保担当部署をはじめとする保険者による差額通知、県並びに協議会が実施する啓発事業などにより、全国平均を上回る実績を確保している。
- ・ 2019 年 3 月の本県の数量シェアは 81.8%となっているが、医療機関も含めて「2020 年 9 月までに 80%以上」を達成するためには、患者及び医療関係者へのより一層の普及啓発が必要であると考えている。

- ・厚生労働省の「最近の調剤医療費（電算処理分）」の動向で把握している。国の平均をやや上回っている。
- ・目標値は達成していないものの、都道府県の平均値を上回っており、後発医薬品の使用促進がされている。
- ・全国平均を上回っており、着実に数量シェアが増加している。
- ・本県では、平成 24 年度以降、全国平均を上回っている状況であり、平成 31 年 3 月では 80.9%（新指標）と全国 10 位以内の高さとなるなど、国のロードマップに沿って順調に推移している。
- ・後発医薬品使用割合については、他の都道府県と比較して高くなっており、この状態が継続するような取組が必要。
- ・平成 31 年 3 月時点において全国平均を上回っているが、伸び率が小さくなりつつある。
- ・当県では、病院、診療所及び薬局が後発医薬品使用促進に取り組んでいただいたことにより、全国平均を上回っているのではないかと考えている。
- ・全国平均を若干上回る率で推移しているが、使用割合を高める取組を積極的に講じたい。
- ・国が目標としている 80%を達成したため、今後は、後発医薬品の安心使用に関する施策の方向性を検討する必要がある。
- ・数量シェアは全国でも上位であるが、さらに伸ばしていくために数量シェアが低い地域や年齢層などを分析して底上げを図っていく必要があると考えている。
- ・本県は数量シェアが 80%を超えており、地域差はあるものの、その地域差を埋めるように協議会が中心となって働きかけを行っている。このまま高水準で推移するように引き続き尽力していきたいと考えている。

○全国平均並みと評価している都道府県

- ・市町村や二次医療圏ごとに数量シェアが大きく異なっている（県全体の平均は全国平均並みだが、地域差が大きい）。
- ・全国的には平均的な位置にあるが、地域の実情も踏まえ、数量シェア目標達成に向けて、さらなる取組が必要と考える。
- ・本県は、都道府県平均に近い後発医薬品の数量シェアであり、後発医薬品の普及について関係団体及び行政等による取組が一定の成果をあげているものと推察される。行政としては、県内の薬局に対しアンケート調査を実施し、後発医薬品の数量シェアに係る本県特有の要因の探索をしたが、要因は複合的であり、効果的な啓発活動につなげられていない状況である。今後は、後発医薬品の数量シェアの伸び率の高い都道府県の効果的な取組等を参考にしながら新規の事業を検討していく必要がある。

○全国平均を下回っている都道府県

- ・本県の使用割合は全国平均を下回っているが、最近の調剤医療費の動向によると上昇幅が大きいため、目標に近づいていると思われる。
- ・本県は、全国平均を下回っていることから、さらなる推進が必要と考えている。

- ・ 全国平均を下回っているため、目標の達成に向けた取組が必要。人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村毎の実情を把握し、関係団体との連携を図り、普及率上昇のための働きかけや取組を行う必要がある。
- ・ 本県における使用割合の伸び率は大きいものの、依然として全国平均より下回っているため、継続して後発医薬品使用促進に係る対応をしていきたい。
- ・ 本県の数量シェアは、他県に比べて低い状況であるが、年々順調に伸びている。上位と下位の都道府県の差は大きい、大部分の都道府県の数値に順位ほどの大きな差はなく、本県も大きく離されているという状況にはないと考えている。
- ・ 県内での後発医薬品の認知度が高まってきていることから、数量シェアは伸びているが、全国最下位の状況が続いており、地域差や負担額に対する考え方等複数要因が原因と考えられるが、使用割合の飛躍的な向上に繋がる効果的で継続可能な対策内容の検討に苦慮している。本県は、小規模な医療機関や個人薬局の割合が高く、在庫の負担やマンパワーの不足により、効果的な取組が遅れているものの、後発医薬品使用促進への意識は高まってきている。
- ・ 当県は後発医薬品の数量シェアが全国 46 位と低位となっている。県としても後発医薬品の使用を促進するため、平成 30 年度より医療保険者と協働での事業を実施する等、取組の強化を図っている。

○その他

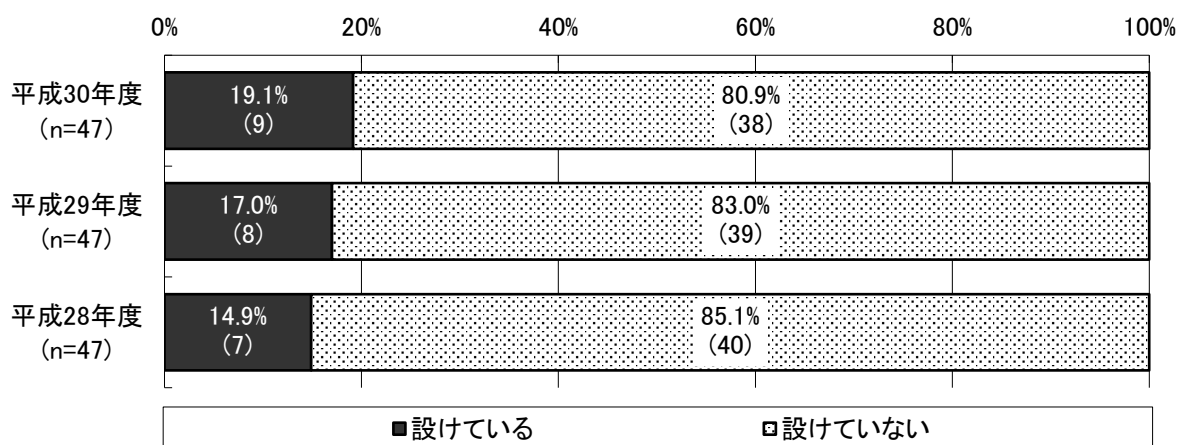
- ・ 患者（県民）及び医療関係者にジェネリック医薬品を理解してもらえ、安心使用の観点から一定の成果が得られた。
- ・ 特に評価していない。
- ・ 本県では従来から、後発医薬品の数量シェア目標を追うのではなく、後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行うため協議会を設置している。県の協議会を中心に、医療関係者、県民等に対して実施した安心使用の促進の取組が使用実績に反映していると評価している。
- ・ 本県では、平成 26 年度頃から、数量シェアの伸び率が大きくなっているところではあるが、これは県での取組が直接的に結びついたものであるとは考えにくく、診療報酬改定や、先発医薬品の特許切れに伴う後発医薬品の使用拡大によるところが大きいと考える。
- ・ 概ね良好。
- ・ ある程度順調にシェアが伸びてきていると評価している。
- ・ 本県単独で見れば、比率は過去のものから上昇傾向にあるが、目標の 80%に届いておらず、他の都道府県と比べると比率は低いと考える。
- ・ 協議会を設立した平成 22 年度は、後発医薬品数量シェア全国最下位だったが、近年順調に増加している。
- ・ 他自治体に比べ後発医薬品の使用割合が低いと、協議会等において効果的な対策を検討し実施している。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無

- ・ 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会を「設けている」という回答が19.1%（9件）であった。前年度と比較して2.1ポイント（1件）増加している。

図表 2- 54 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無



注) 平成 28 年度に新設の質問。

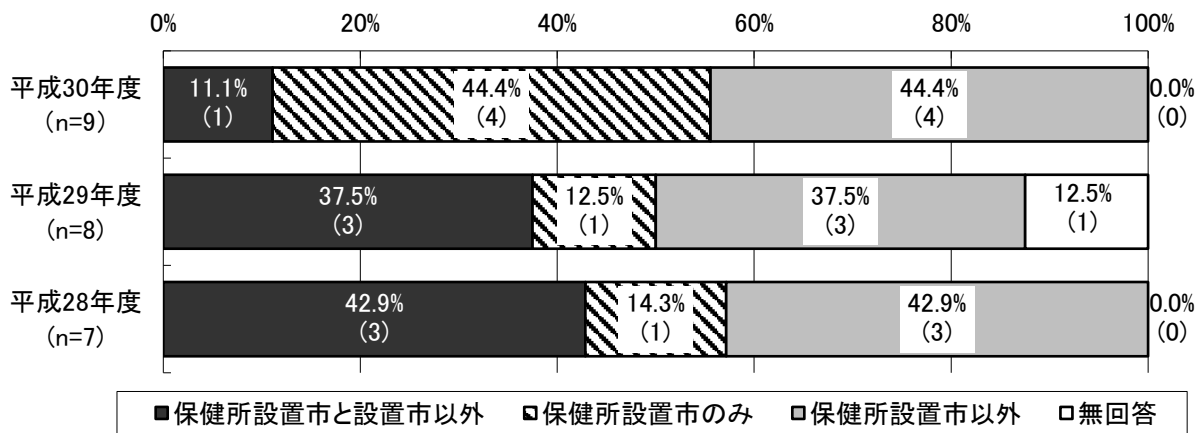
図表 2- 55 都道府県との協議・情報共有を行っている市区町村の主な担当窓口
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県)

平成 30 年度	平成 29 年度	平成 28 年度
健康福祉部保険年金課	健康福祉部保険年金課	総務課医事薬事係
県内すべての市町保険部局、健康増進部局	国民健康保険担当課	保健福祉部国保年金課
市民課、保険課	市町保険部局・健康増進部局	国民健康保険担当課
保険医療課	国民健康保険担当部	国民健康保険担当主管課
国保担当課	—	市町村国民健康保険主管課

注 1) 9 都道府県のうち担当窓口について回答があった 5 件を掲載している（平成 30 年度）。

注 2) 平成 28 年度に新設の質問。

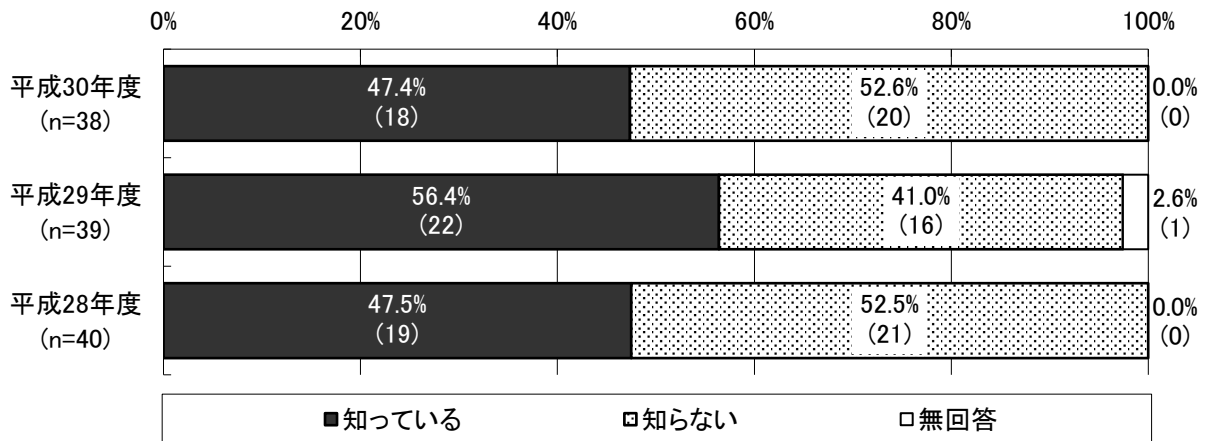
図表 2- 56 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容
 (都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県)



注) 平成 28 年度に新設の質問。

- ・ 都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県において、市区町村等の担当部局等を「知っている」が 47.4% (18 件) で、残りの 52.6% (20 件) が「知らない」という回答であった。

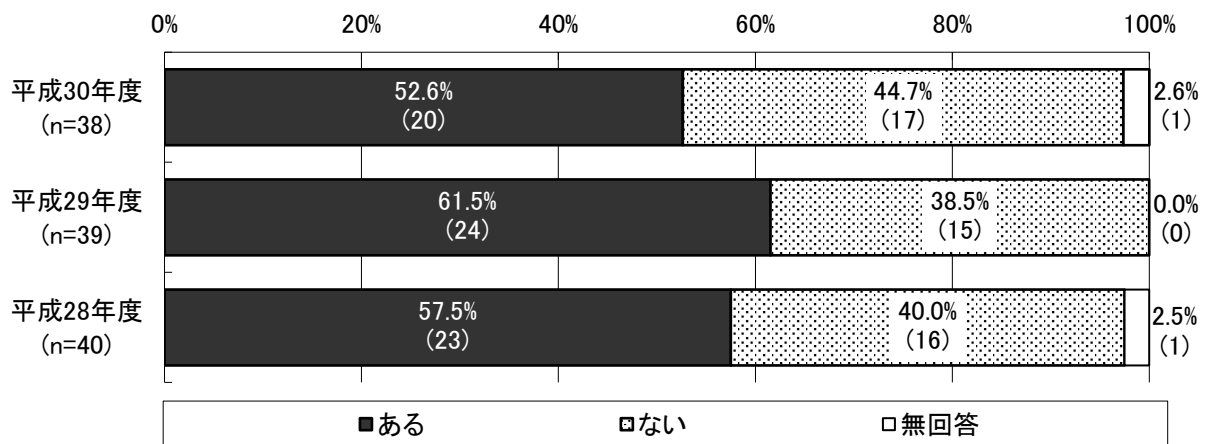
図表 2- 57 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、
 市区町村等の担当部局等の認知度
 (都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)



注) 平成 28 年度に新設の質問。

- ・後発医薬品の新たな数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の担当部局・担当者
と協議・情報共有を図っていく意向が「ある」という回答が 52.6% (20 件) で、「ない」が
44.7% (17 件) であった。

図表 2- 58 後発医薬品の新たな数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の
担当部局・担当者と協議・情報共有を図っていく意向の有無
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)

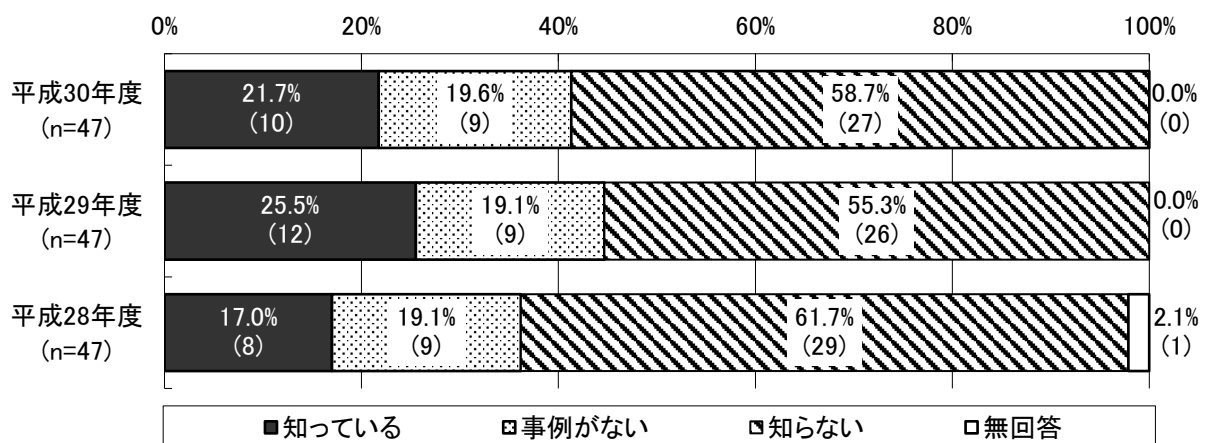


注) 平成 28 年度に新設の質問。

④市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の
認知

- ・市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等を
「知っている」という回答が 21.7% (10 件) であった。また、「事例がない」が 19.6% (9 件)、
「知らない」が 58.7% (27 件) であった。

図表 2- 59 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために
独自に取り組んでいる事例等の認知 (平成 30 度)



注) 平成 28 年度に新設の質問。

図表 2- 60 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために
独自に取り組んでいる事例等の内容（自由記述式、平成 30 年度）

- ・ A 区では、区立図書館と連携し、図書館から利用者へ配布する「しおり」や「本の貸出表」の裏面に、ジェネリック医薬品利用促進文を印字して啓発を実施。また、区民まつりにおいて、ジェネリック医薬品利用促進広告入りの「マスク」を広く区民へ配布（インフルエンザ・花粉シーズンには、福祉部各課窓口等でも配布）。さらに、差額通知の効果等を分析し、通知対象者の多い世代（60～70 代）の利用促進のため、ジェネリック医薬品利用促進文を印字した「限度額適用認定証ケース」を作成し、窓口交付時に配付。
- ・ 国民健康保険加入者に対する差額通知の送付。
- ・ 全国健康保険協会愛知支部と津島海部薬剤師会による、初回問診票を活用した後発医薬品の使用促進事業。
- ・ 後発医薬品希望カードの配布。
- ・ 後発医薬品差額通知の発送。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑤後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題

- ・ 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 61 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題
（自由記述式、平成 30 年度）

- 医療関係者の理解を得るための取組・働きかけ等
- ・ 診療所医師、歯科医師等の医療関係者の後発医薬品に対する不信感を払拭することが大きな課題と考えており、後発医薬品の安心使用について更なる啓発を行う必要があると考える。
 - ・ 医師の理解が不足していると感じられる。
 - ・ 後発医薬品の処方に消極的な医師への理解を進めること。
 - ・ 一般名処方率がやや低いいため、医師に対して後発医薬品の品質や使用促進の意義についての理解を促し、一般名処方を促進することが課題である。
 - ・ 小規模医療機関や個人薬局へ効果的な取組・院内処方を実施している医療機関への取組。
 - ・ 後発医薬品の更なる使用促進に向けては、県民の理解だけでなく、医療提供者（医療機関・薬局）における使用促進が重要となる。
 - ・ 一般名処方に未対応の電子カルテを使用している病院に対し、電子カルテ更新時に一般名処方へ対応をしてもらうよう依頼していく。
 - ・ 全ての医薬品に対して変更不可とする処方医への後発医薬品の正しい情報の周知・院内処方の医療機関における後発医薬品の使用促進（薬剤の種類を多数置くことは、デッドストックにつながるため少し問題があるとの意見がある）。
 - ・ 当県では国保、後期高齢者医療のレセプトを活用した後発医薬品使用状況の分析を行ってお

り、その結果から、薬局の後発医薬品使用割合が全体の使用割合に大きく影響すると考えている。このため、薬局の後発医薬品使用を促すための環境整備が必要。

- ・ 後発医薬品調剤体制加算を取得できていない薬局に対して使用促進強化を図ること。

○後発医薬品・後発医薬品メーカーの信頼性向上のための取組等

- ・ 後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性の向上（品質や情報提供、安定供給に対する不安の払拭）。
- ・ 品質に対する疑念を拭うよう後発医薬品の品質確保のための検査を実施し、結果を関係者に周知する。
- ・ 県民及び医療関係者への理解促進、信頼向上のための情報提供体制の充実が求められている。
- ・ 一部の医療関係者、患者に根強い後発医薬品の不信があるので、それを解消すること。
- ・ いまだに後発医薬品に対して、漠然とした不安感を持っている方（医療従事者も含めて）が多く、その不安感を解消できるかが課題と考える。
- ・ メーカー・卸による情報提供の促進。
- ・ 先発医薬品との適応症の違いや、ジェネリック医薬品メーカーによる情報提供の少なさ等に起因する医療関係者のジェネリック医薬品に対する信頼性を高めるためには、ジェネリック医薬品メーカーの対応が不可欠である。
- ・ 後発医薬品安定供給体制の確保。
- ・ 後発医薬品の安定供給。
- ・ 病院や薬局がジェネリック医薬品に求める事項として「安定供給体制」に関する事項が多い。
- ・ 本県では、後発医薬品の数量シェアが本年3月時点で78.7%であり、目標を達成できると予想されるため特に課題はない。後発医薬品メーカーの医薬品品質確保や生産体制について課題を感じる医療従事者は多いと感じるため、安心して使用できる下地を整えることが重要であると考えている。

○住民に対する普及啓発等

- ・ 患者・住民の後発医薬品に関する正しい理解。
- ・ 後発医薬品を含めた医薬品に対する無関心層への後発医薬品の周知啓発。
- ・ 県民の後発医薬品に対する正しい知識の普及、理解の向上。
- ・ 住民への後発医薬品に関する普及啓発を行う場の確保。
- ・ 先発医薬品志向の患者に対する情報提供の充実が必要である。
- ・ 医師・患者等の理解の促進。
- ・ 平成31年3月時点における後発医薬品使用割合は83.5%となっている。患者やその家族に後発医薬品への理解を深めてもらうため、一般県民に対して広く啓発を行っていくことが重要と考えている。
- ・ 県民への持続可能な周知啓発の取組。
- ・ 従前より行っている広範に向けた啓発に加え、先発医薬品志向の患者へ効果的な啓発を行うこと。

- ・平成31年度3月時点で80%以上となっており、さらに後発医薬品割合を高くするためには、被保険者に対するより一層の啓発が必要になると思われる。
- ・ジェネリック医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に不安や関心を抱えている県民は依然として多い。薬局において患者にジェネリック医薬品を勧めた際の問題として、「主治医から効き目が違うと説明を受けた」等の主治医の影響が依然とある。病院において、ジェネリック医薬品の推進が思うように進まない要因として「院内での意思統一が難しい」が多い。県民が行政へ要望する施策として、「患者へのジェネリック医薬品に関する情報の提供」が依然として多い。

○自己負担の少ない患者等への対応

- ・差額が少ない患者への啓発。
- ・子ども医療費助成の対象である15歳未満及び1割負担である後期高齢者の使用割合を上げる必要があるため、両者に対する広報啓発が必要である。
- ・医療費の無料化が進んでいる小児について、後発医薬品の使用率が悪いため、その保護者等を対象に後発医薬品の品質等について不安の払拭を図る必要がある。
- ・子どもの保護者は依然としてジェネリック医薬品の使用に抵抗があり、県民に対する正しい知識の普及啓発が引き続き必要である。本県の5歳から15歳の年齢層の使用割合は、全国平均と比較すると乖離が大きい。
- ・後発医薬品に切り替えても経済的インセンティブが働かない患者への対応。例えば15歳未満医療費無料等・公費負担制度の中で、後発医薬品使用により患者負担が増加する場合の対応。
- ・後発医薬品の普及に向けた効果的、効率的な取組の検討に苦慮している。地方単独助成事業により窓口での自己負担のない若年層の使用割合が低い市町村が多い（保険者協議会等の会議の場で聞き取り）。

○分析・データ解析等

- ・レセプトデータの分析及び情報の提供に必要な人員及び財源等。
- ・数量シェアの伸び率が鈍化傾向にある。数量シェアが伸び悩んでいる原因を詳細に分析し、介入することにより効果が期待できる事項を洗い出して、効率的な働きかけを行うことが必要と考える。
- ・レセプトデータから地域ごとの分析結果を把握し、区市町村国保及び後期高齢者医療広域連合に提供することで、各保険者が地域の関係機関と連携した取組を推進することが必要である。また、使用割合の低い年齢層を対象に普及啓発を行い、理解促進と使用促進を図ることが必要である。
- ・本県の後発医薬品の数量シェアは都道府県平均と同様に推移しており、令和2年9月までには数量シェアの目標を達成する見込みであるが、現時点で本県特有の課題は明らかではない。後発医薬品の数量シェアに影響する複合的な要因を把握し、より効果的な施策を実施するための分析を継続して行っていく必要がある。

○地域間格差の是正に向けた取組等

- ・ 全国平均を下回っているため、目標の達成に向けた取組が必要。人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村毎の実情を把握し、関係団体との連携を図り、普及率上昇のための働きかけや取組を行う必要がある。
- ・ 地域間の数量シェア偏在の解消。
- ・ 期日までの目標達成は可能と考えているが、県内の数量シェアについて地域差・年齢層での差がみられる。この地域間・年齢層でのギャップをなくすための効果的施策をみつけることが今後の課題である。
- ・ 人口の多い市町村における更なる使用促進に向け、当該市町村と連携を強化する必要がある。
- ・ 県全体では数量シェアが80%を超えているが、地域差があるので、数量シェアの低い地域に対しての働きかけが必要と考えている。また、今後は保険者協議会との連携を考えながら、関係機関が一体となって、継続的に後発医薬品の使用促進を支援する体制づくりが必要である。

○保険者との連携による取組等

- ・ 被用者保険と国保、後期高齢者医療の保険者が一体となって、後発医薬品の使用促進に取り組む必要がある。
- ・ 現状において80%以上を達成しているが、今後も後発医薬品の使用割合の動向を注視するとともに、必要に応じて、保険者協議会などで後発医薬品に関する情報提供を行い、共通理解の醸成や具体的な使用促進の検討等を行うとともに、保険者と協力しながら、医療機関や県民への情報提供・広報を行い、正しい理解と使用促進を図る。

○医療保険制度上の対応等

- ・ 都道府県の取組以外に、病院や薬局に対する診療報酬上の施策が必要と考える。
- ・ (本県独自の課題ではないが、) 診療報酬上のインセンティブが低い。
- ・ 医療費の自己負担がない小児等、及び自己負担が少ない後期高齢者等に対しジェネリック医薬品の使用率を高める制度導入が有効と考える。

○国に取り組んでほしいこと

- ・ 医療機関においては、後発医薬品の品質や情報提供体制も課題となっているため、厚生労働省として、品質保証の更なる周知徹底や、メーカーによる医療機関へ情報提供の推進に取り組んでいただきたい。
- ・ 薬局においては一般名処方の推進の要望が多いが、特に大規模医療機関ではシステム上の問題等から一般名処方の導入が進んでいない状況にあるため、厚生労働省として対策を進めていただきたい。
- ・ 目標達成までの期限が短くなっていることから、今後は、推進月間等の期間内に啓発活動を集中的に行うなど、啓発に力を入れていきたいと考えている。国においても、より効果的に啓発を実施するため、オールジャパンでの普及啓発月間を定めるなどの事業展開を検討いた

だきたい。また、令和2年9月以降の対応（事業の継続の有無等）について、なるべく、早い時期に情報共有していただきたい。

- ・ 昨年度に実施したアンケートやヒアリングの結果、多くの医療機関や薬局が後発医薬品の安定供給体制に課題を感じているが、都道府県レベルでは、安定供給体制への不安の解消は困難であることから、厚生労働省として積極的に安定供給体制の確保に向けた取組を行っていただきたい。また、後発医薬品の名称や種類の多さ等についても、医療提供者の負担となっているため、医療提供者の負担軽減に向けた取組を行っていただきたい。保険適用とする際に、原薬メーカーの複線化を要件として、例えば、同一原薬メーカーの製剤は2社までなどの制限を加えることも有効ではないかと考える。

○その他

- ・ 使用割合が70%を超え、ジェネリック医薬品の存在がある程度浸透している状況において、以前に作成した啓発資材の内容が実態とそぐわなくなっている。
- ・ 既に達成しているため、課題等はない。
- ・ 当県は目標達成済（平成31年3月：80.6%）。
- ・ 数量シェアの目標は順調に伸びている。
- ・ 同一成分でありながら剤型・販売メーカーが多数であるため、卸売業者は在庫設定及び確保に苦慮している。

注）固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査

1. 調査の概要

(1) 目的

本調査の主な目的は、平成30年度の状況を中心に、以下の内容を把握することである。

- ・医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況
- ・医療機関・保険薬局における後発医薬品の情報収集状況等
- ・医療機関・保険薬局における後発医薬品の使用意向、使用状況等
- ・後発医薬品の使用に関する意見・要望等

(2) 調査対象

本調査では、「病院調査」「診療所調査」「保険薬局調査」の3つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。

- ・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、令和元年10月25日～令和元年12月18日。

(4) 回収結果

図表3-1 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	433	28.9%
診療所調査	2,000	500	25.0%
保険薬局調査	2,500	1,225	49.0%

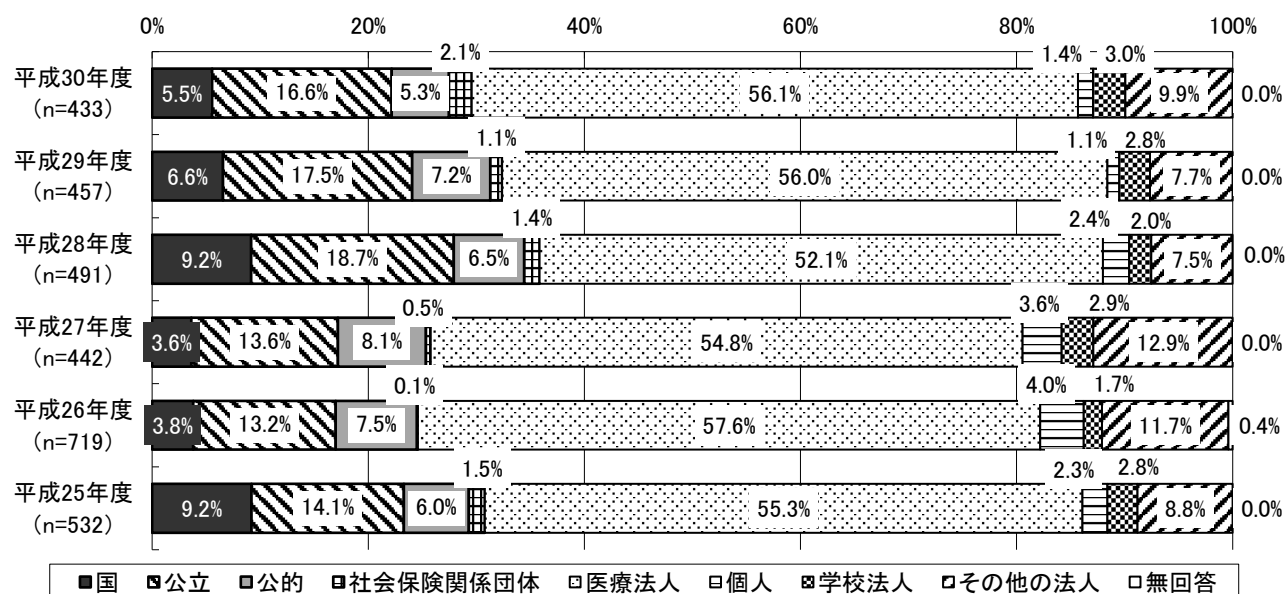
2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

1) 開設者

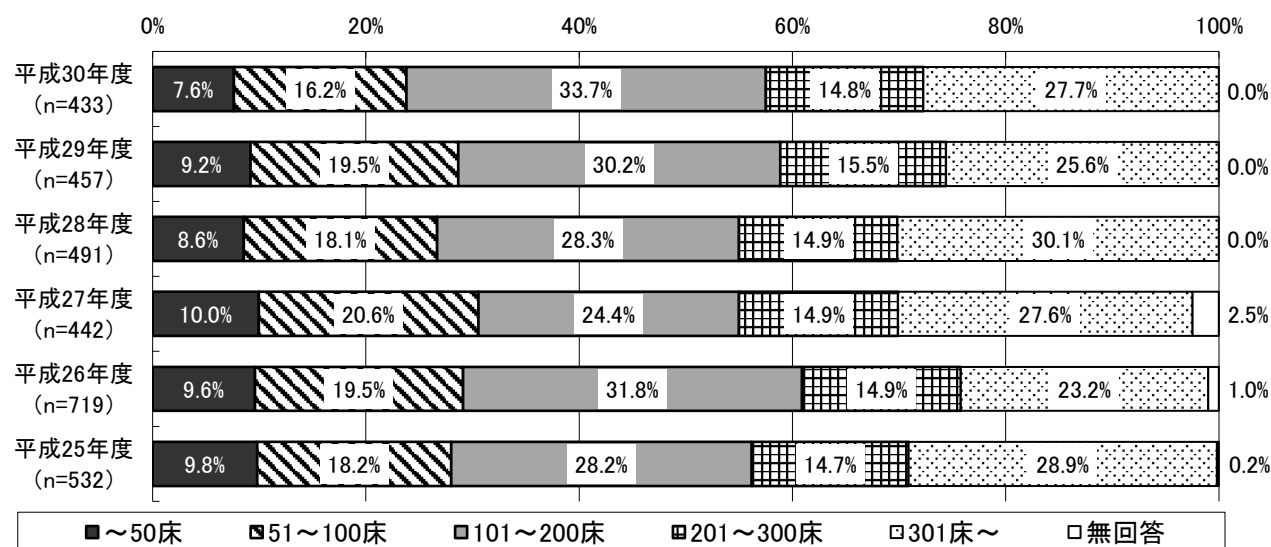
図表 3- 2 開設者【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

2) 病床規模

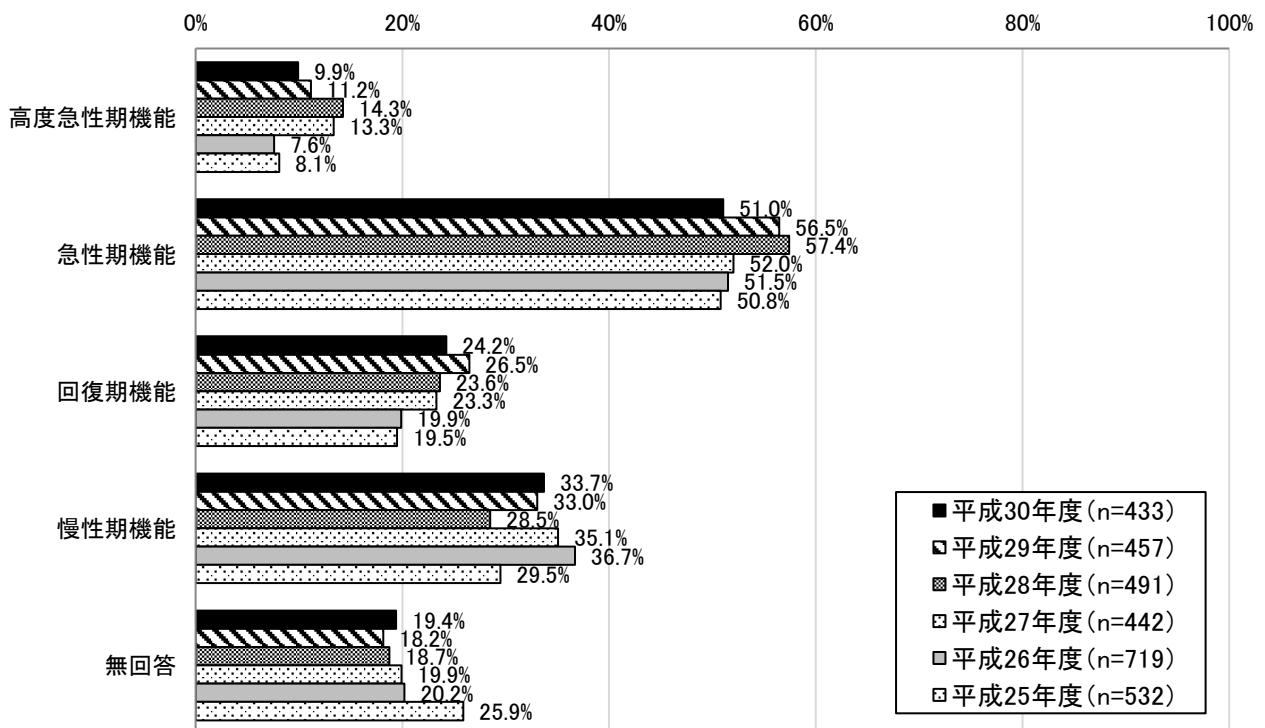
図表 3- 3 病床規模【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

3) 病床機能

図表 3- 4 病床機能（複数回答）【病院】

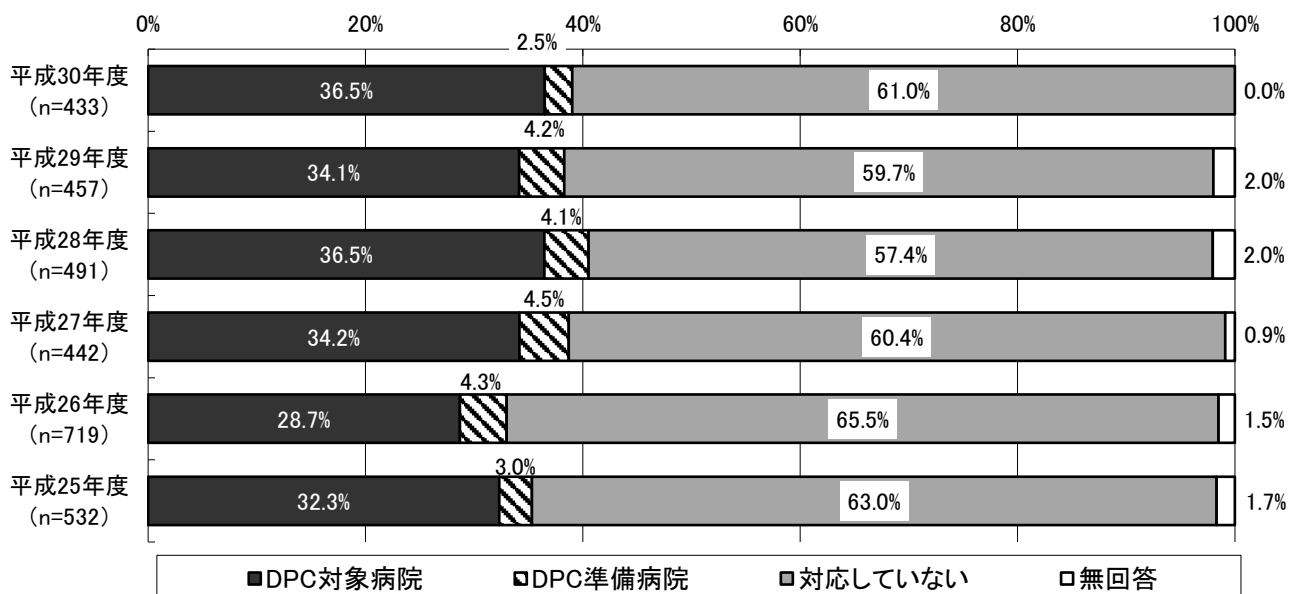


注) ・ 病床機能報告制度で届出をしたもの。

・ 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

4) DPC 対応

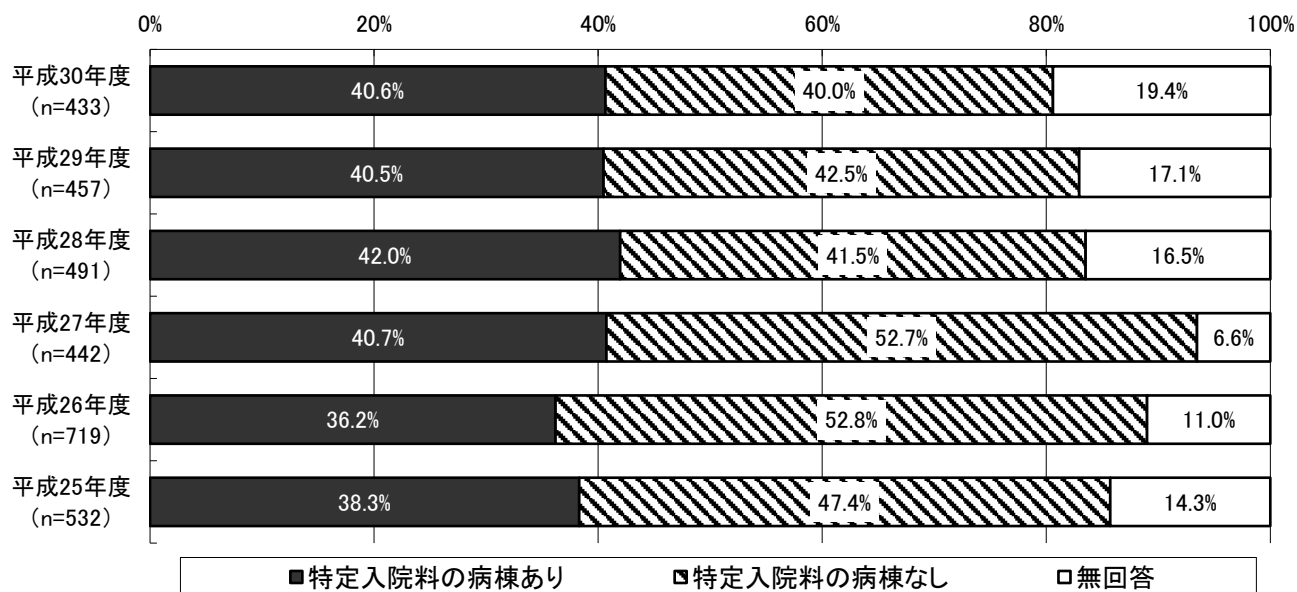
図表 3- 5 DPC 対応【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

5) 特定入院料病棟の有無

図表 3- 6 特定入院料病棟の有無【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

6) 医師数・薬剤師数

図表 3- 7 医師数・薬剤師数（常勤換算）【病院】

(単位:人)

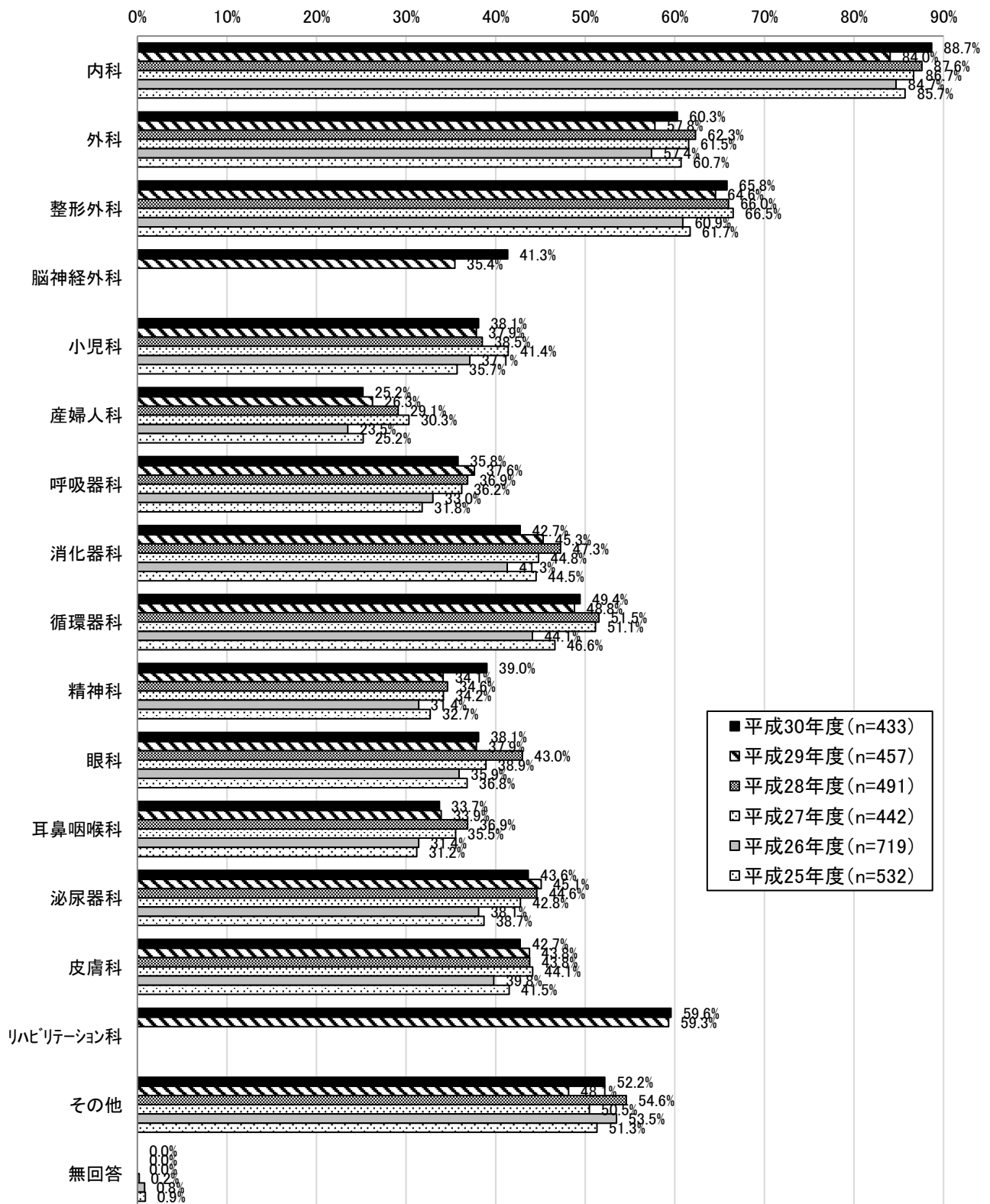
		平成 30 年度 (n=398)	平成 29 年度 (n=413)	平成 28 年度 (n=452)	平成 27 年度 (n=398)	平成 26 年度 (n=719)	平成 25 年度 (n=532)
医師	平均値	43.1	48.2	47.8	48.6	35.1	36.0
	標準偏差	81.4	101.1	99.2	101.2	84.1	74.0
	中央値	12.0	11.6	12.2	11.0	10.0	11.7
薬剤師	平均値	9.5	10.0	9.9	10.0	7.2	7.9
	標準偏差	12.9	14.1	13.3	16.6	10.3	10.1
	中央値	4.0	4.0	4.0	4.0	3.2	4.0

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

・医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

7) 標榜診療科

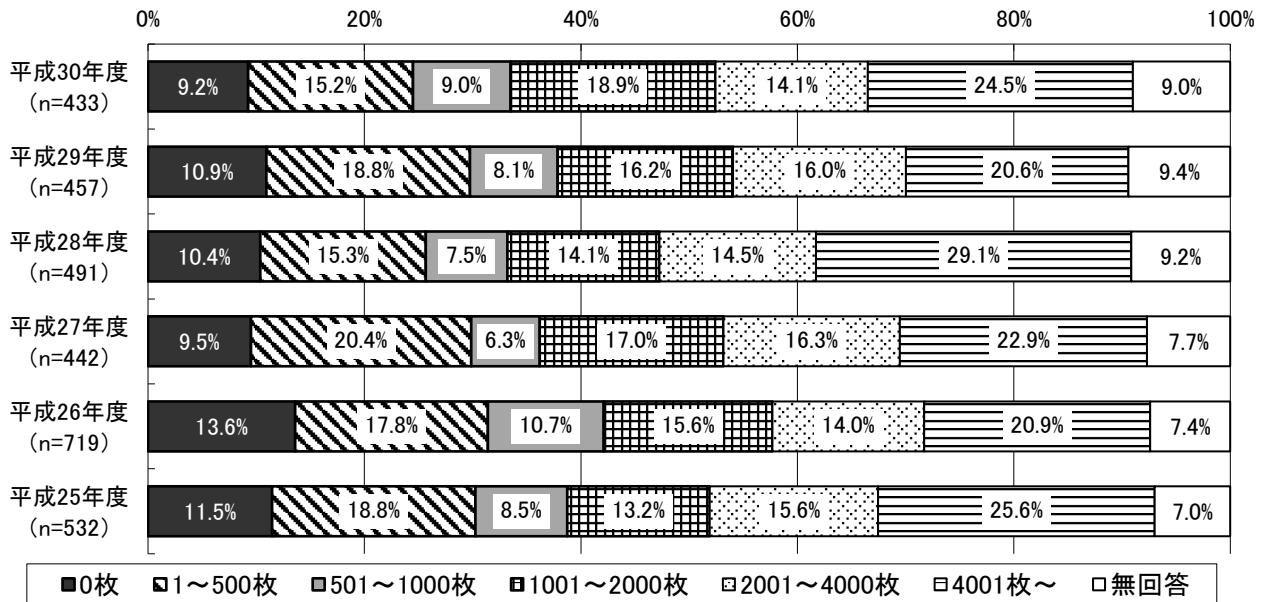
図表 3- 8 標榜診療科（複数回答）【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

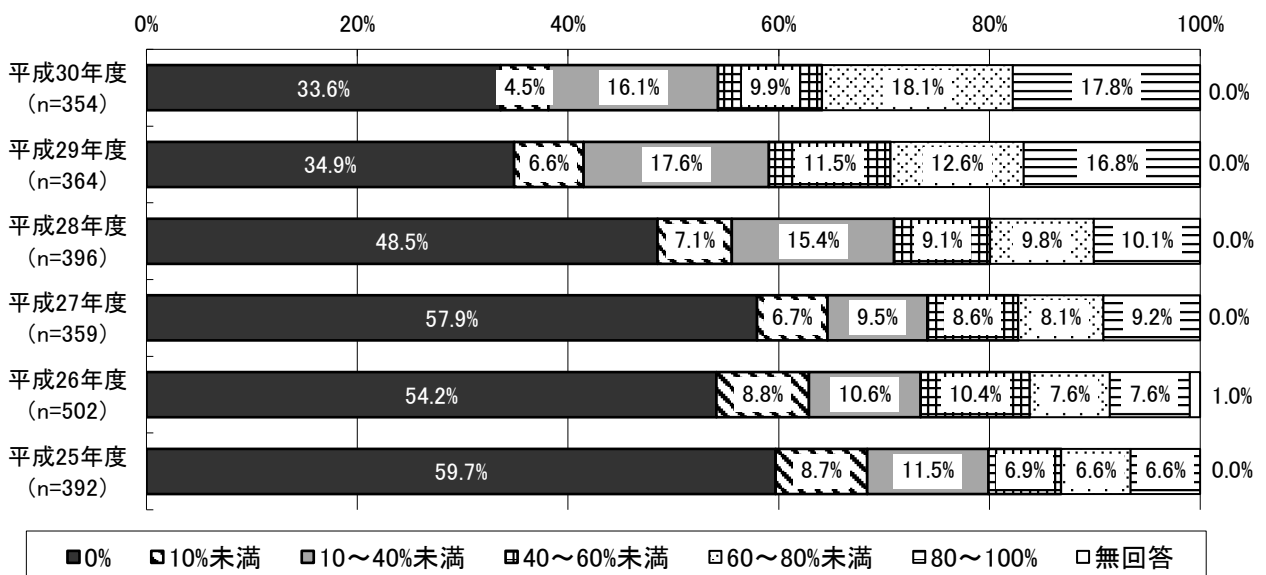
8) 処方箋枚数

図表 3- 9 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



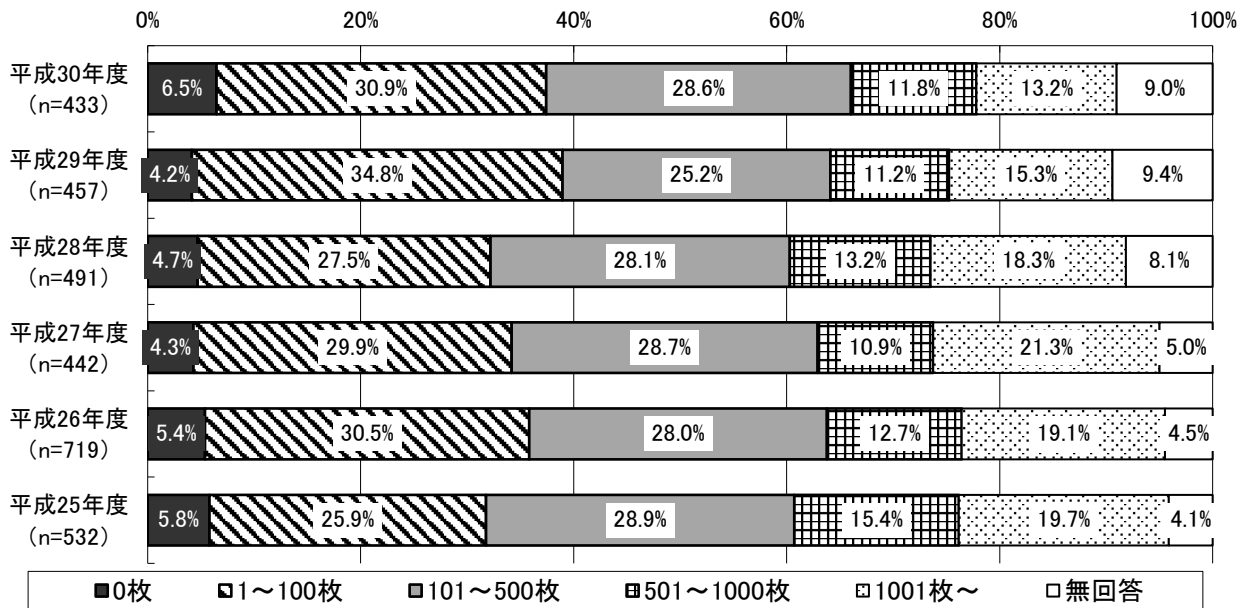
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 10 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した処方箋枚数の割合【病院】



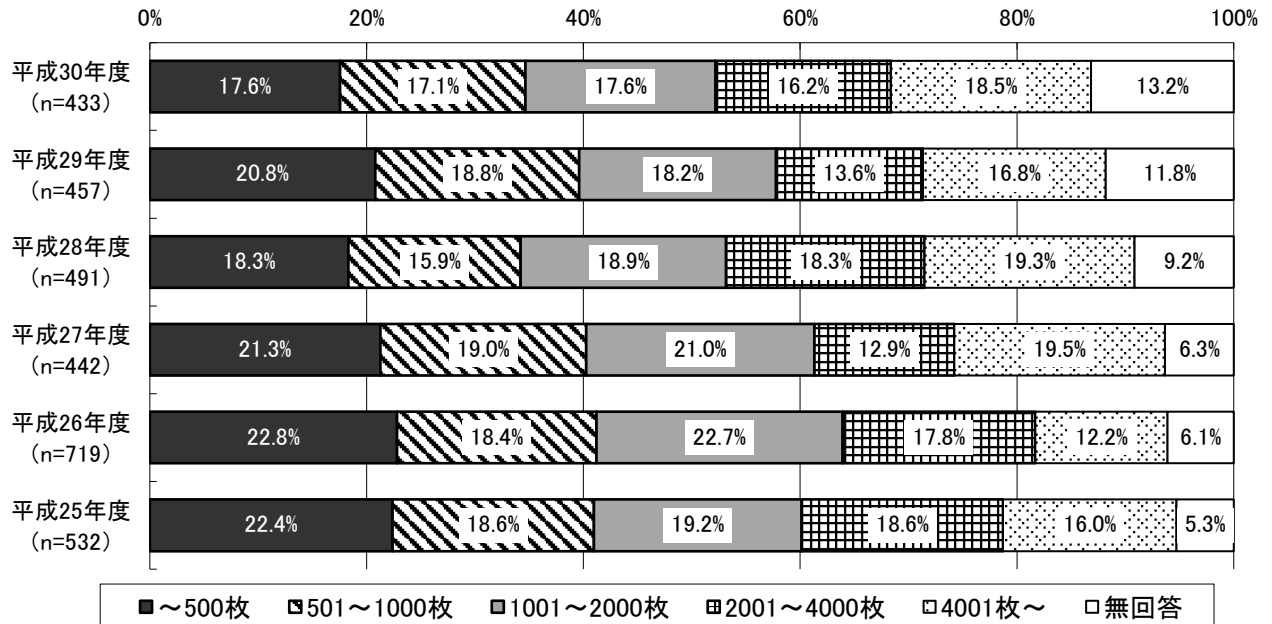
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 11 外来患者の院内処方箋枚数【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 12 入院患者の処方箋枚数【病院】

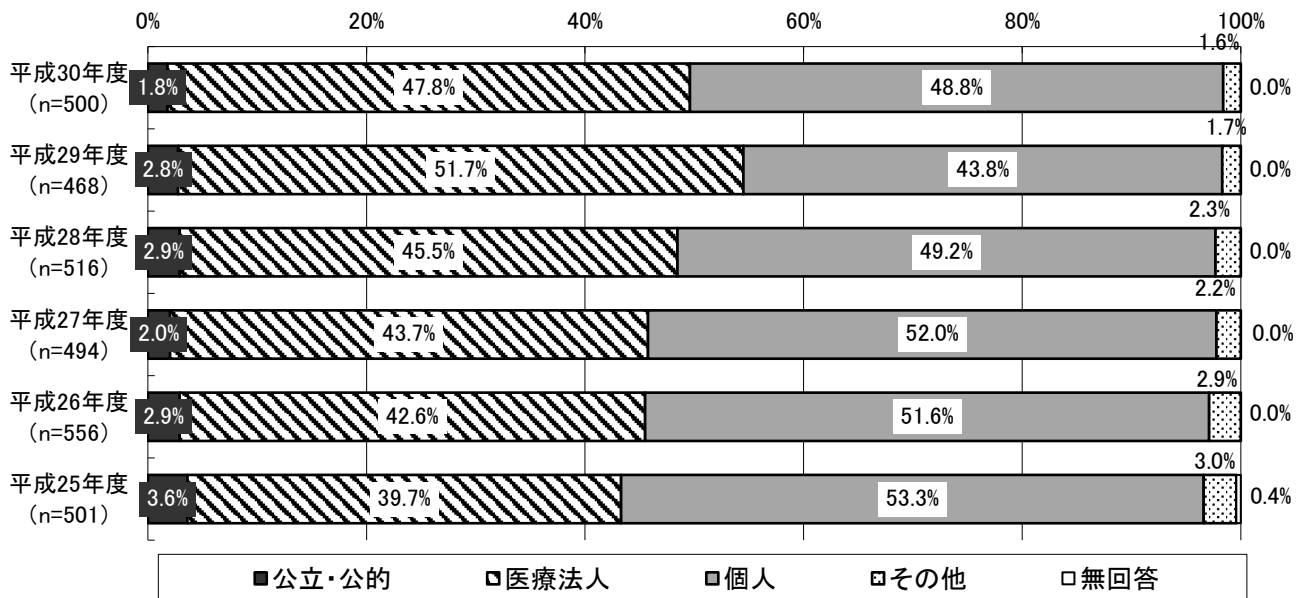


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

図表 3- 13 開設者【診療所】

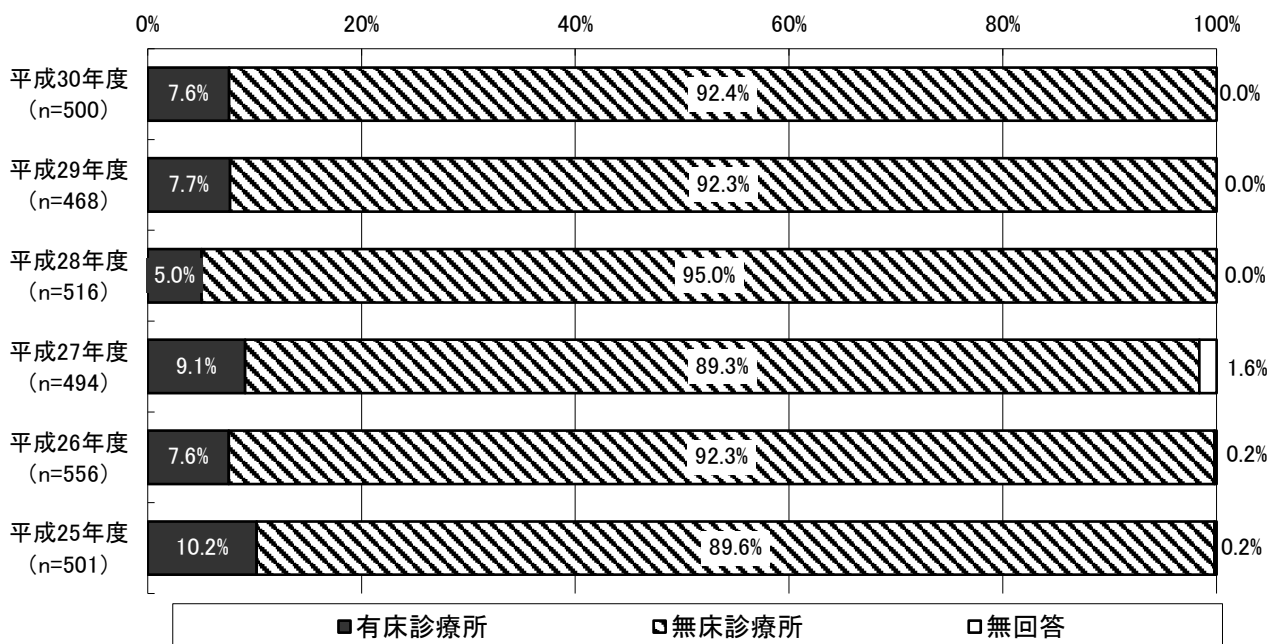


注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

・「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

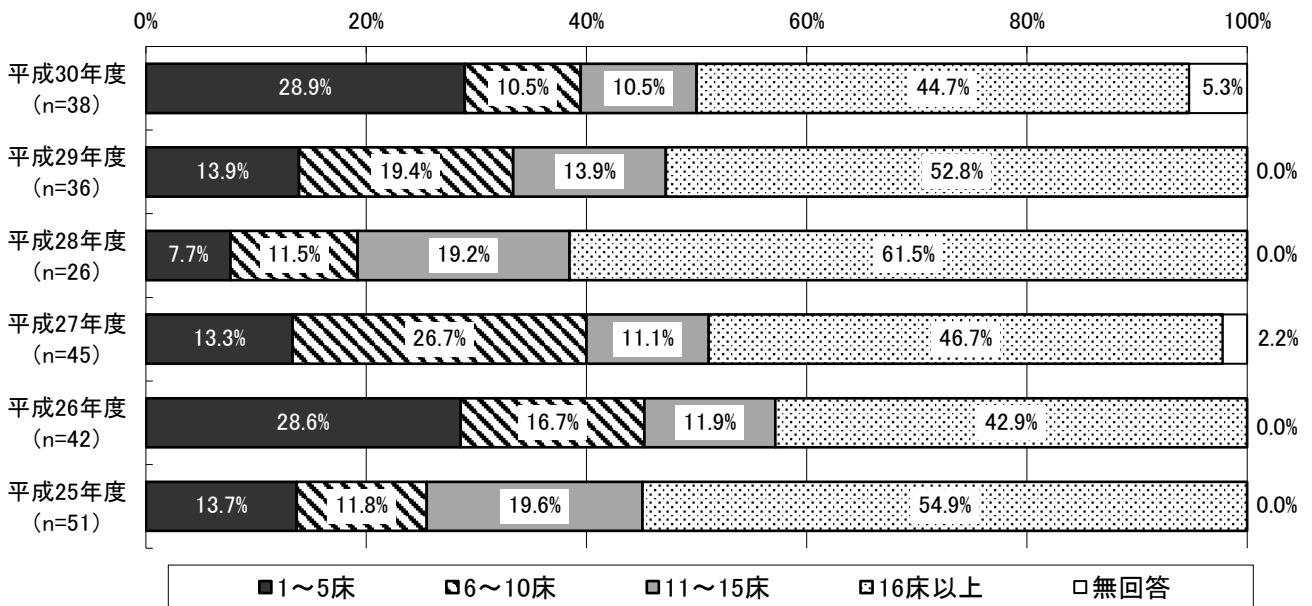
2) 種別

図表 3- 14 種別【診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 15 有床診療所の病床規模【有床診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 16 有床診療所の病床数（令和元年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
(n=36)【有床診療所】

(単位:床)

平均値	標準偏差	中央値
11.8	7.1	14.5

3) 医師数・薬剤師数

図表 3- 17 医師数・薬剤師数（常勤換算）【診療所】

(単位:人)

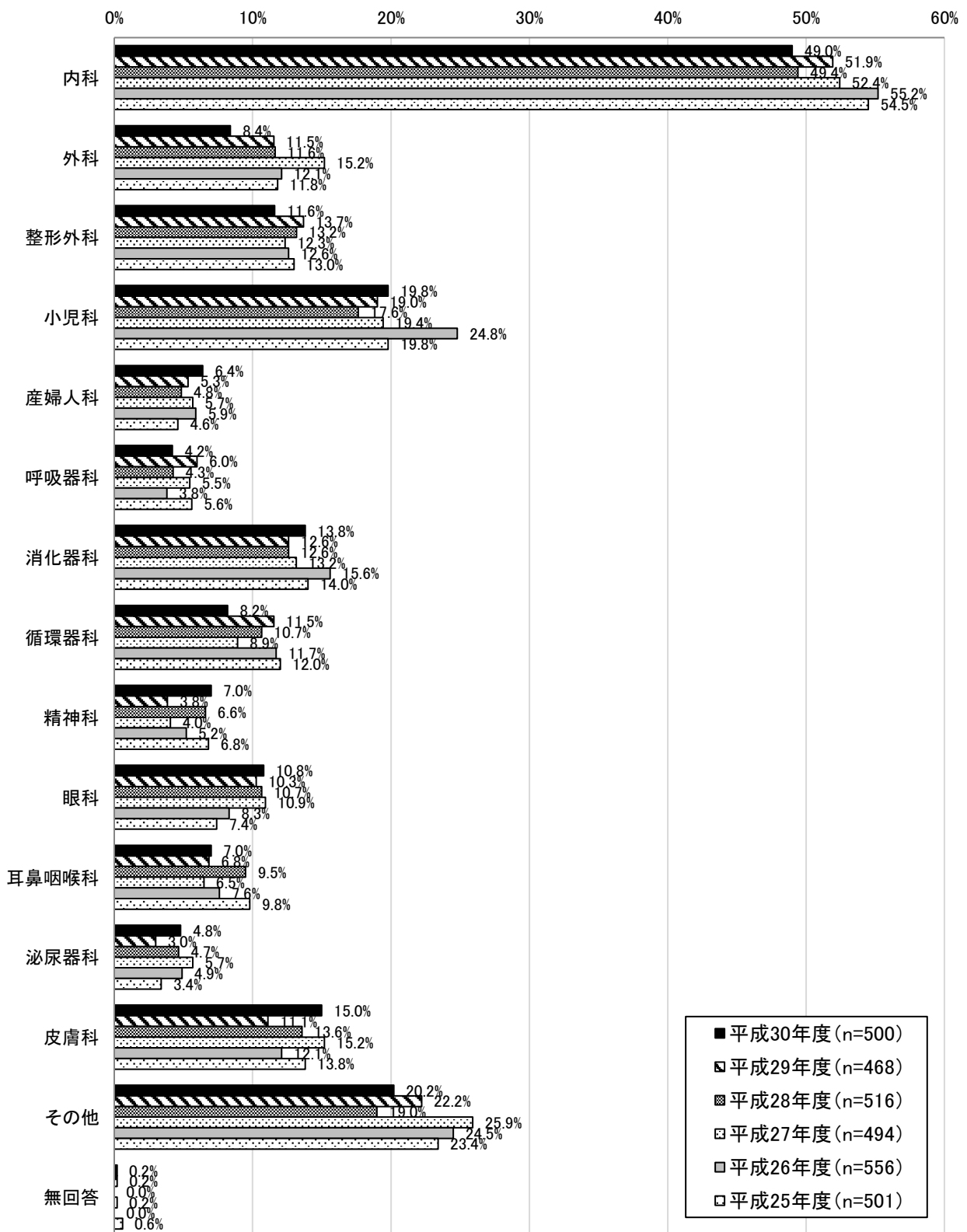
		平成 30 年度 (n=481)	平成 29 年度 (n=450)	平成 28 年度 (n=500)	平成 27 年度 (n=491)	平成 26 年度 (n=556)	平成 25 年度 (n=501)
医師数	平均値	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.3
	標準偏差	0.7	1.2	0.6	0.8	0.7	0.9
	中央値	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
薬剤師数	平均値	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	3.0
	標準偏差	0.3	0.2	0.4	0.4	0.4	0.0
	中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

・医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

4) 標榜診療科

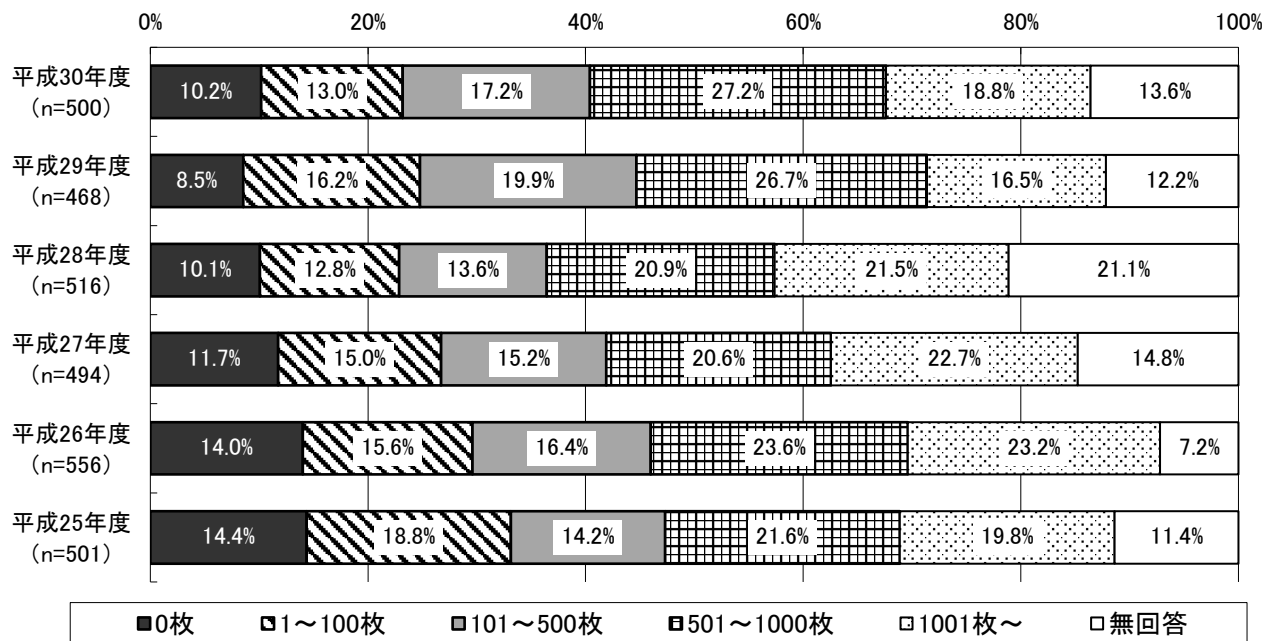
図表 3- 18 標榜診療科（複数回答）【診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

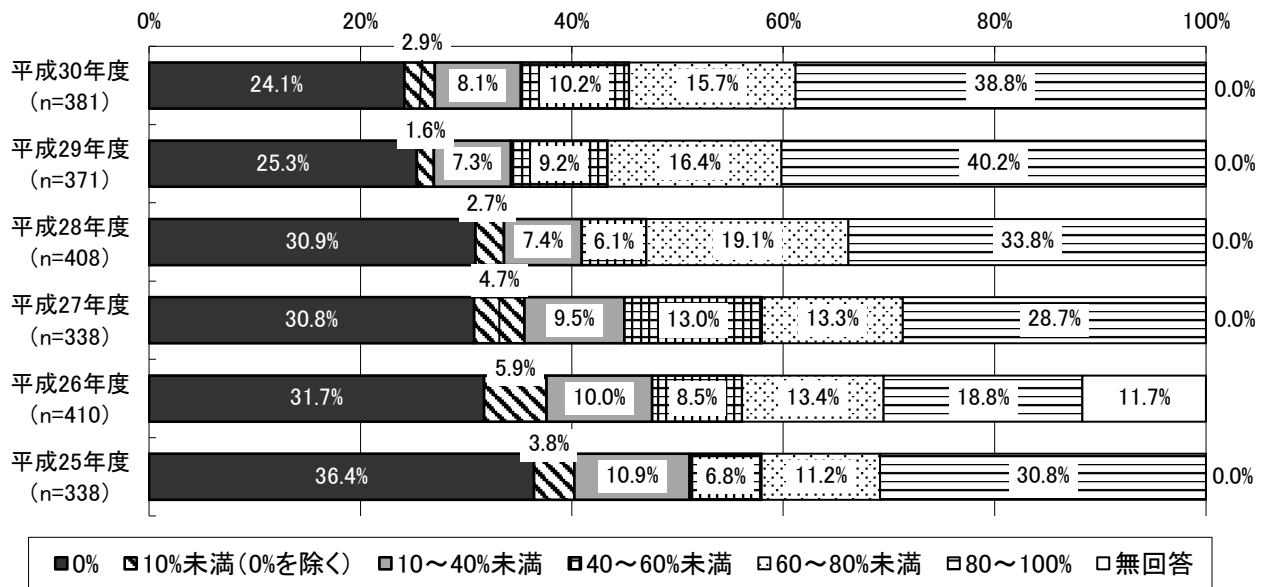
5) 処方箋枚数

図表 3- 19 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



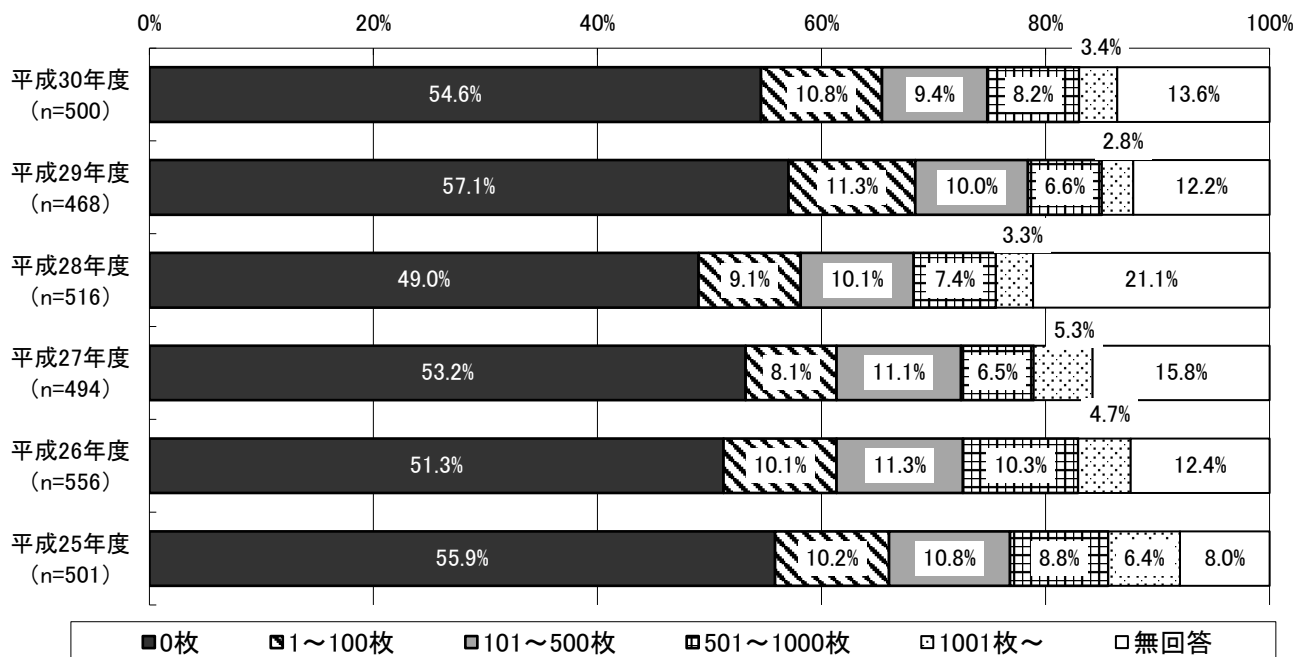
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 20 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した
処方箋枚数の割合【診療所】



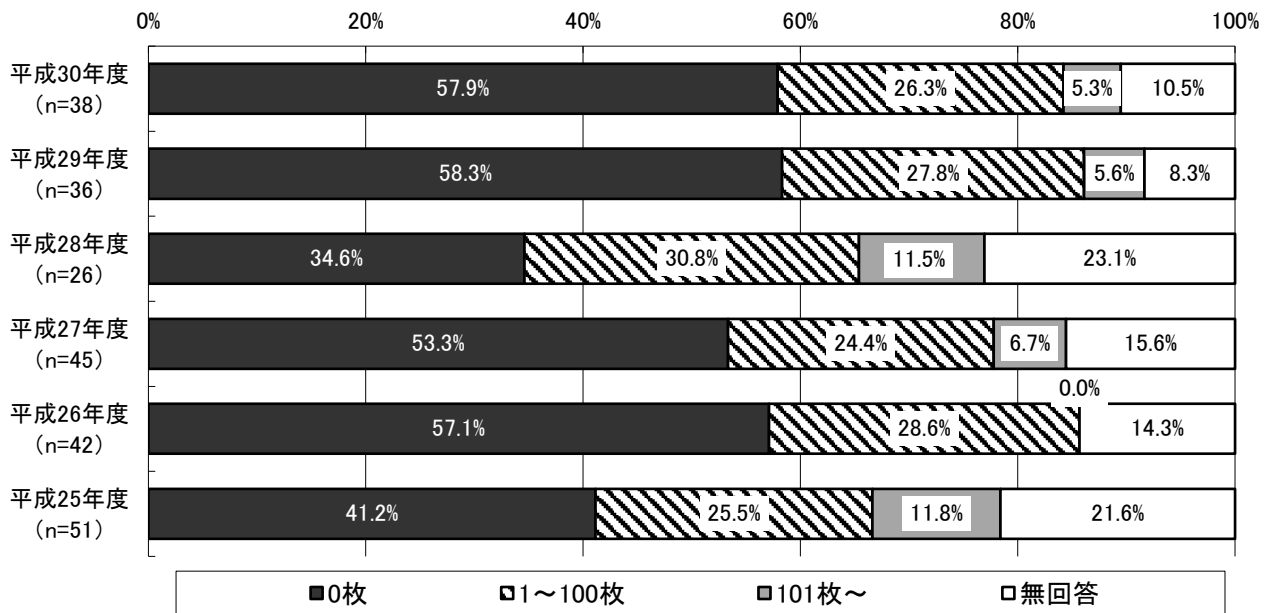
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 21 外来患者の院内処方箋枚数【診療所】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 22 入院患者の処方箋枚数【有床診療所】



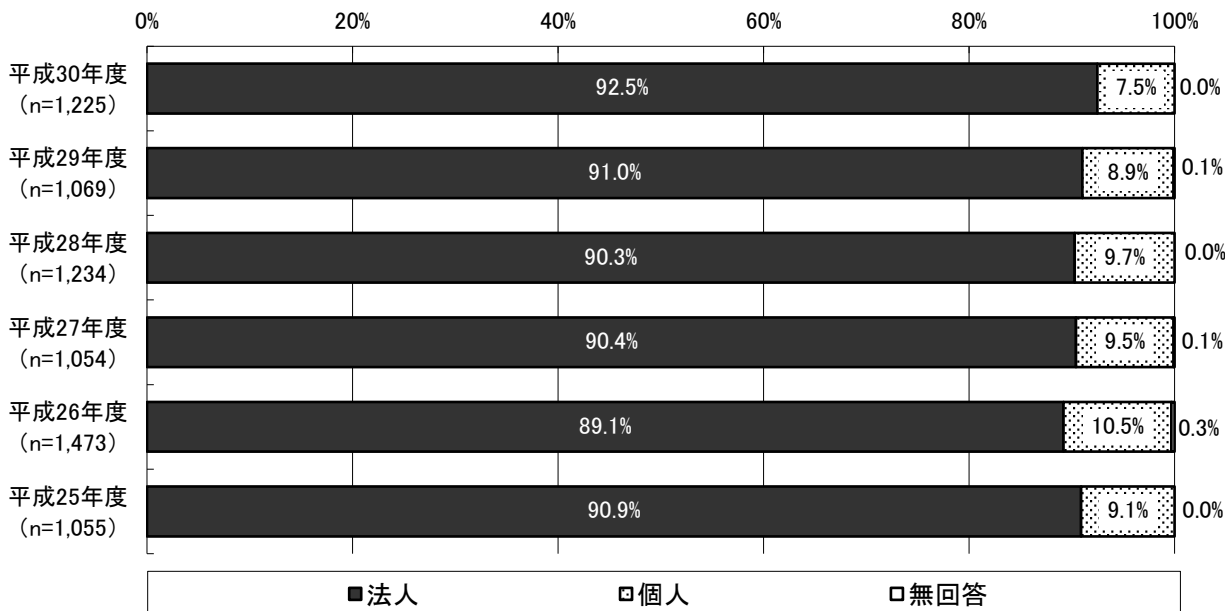
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

(2) 保険薬局の属性

①組織形態等

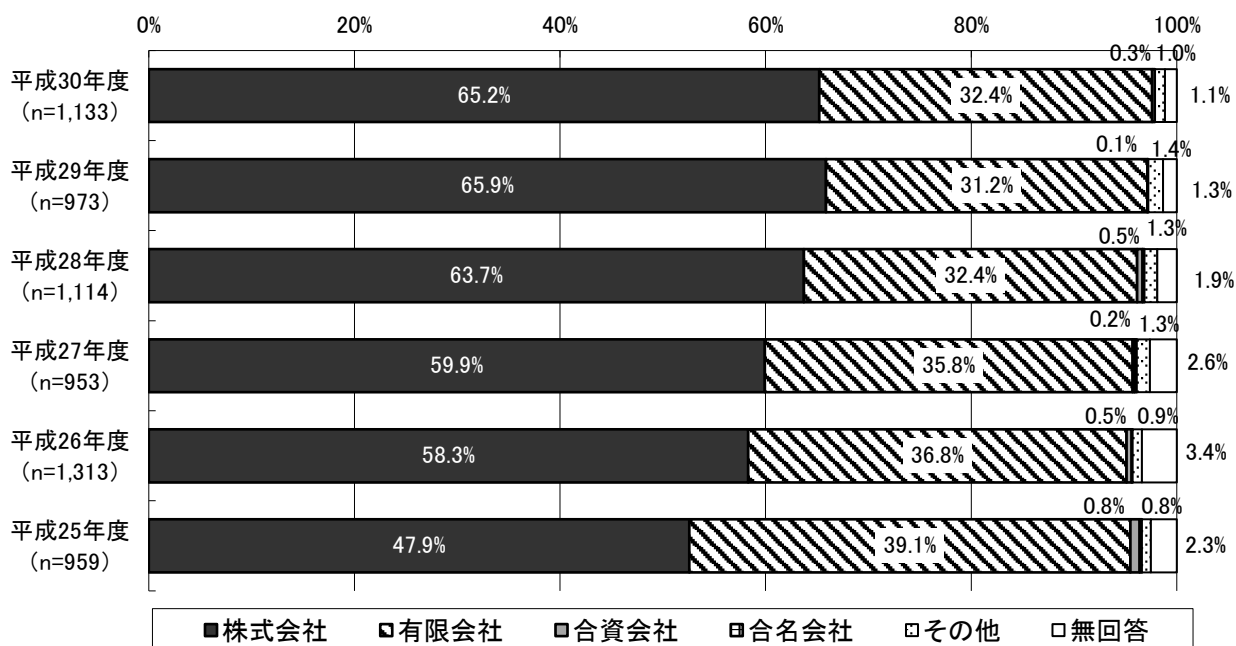
1) 組織形態

図表 3- 23 組織形態【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

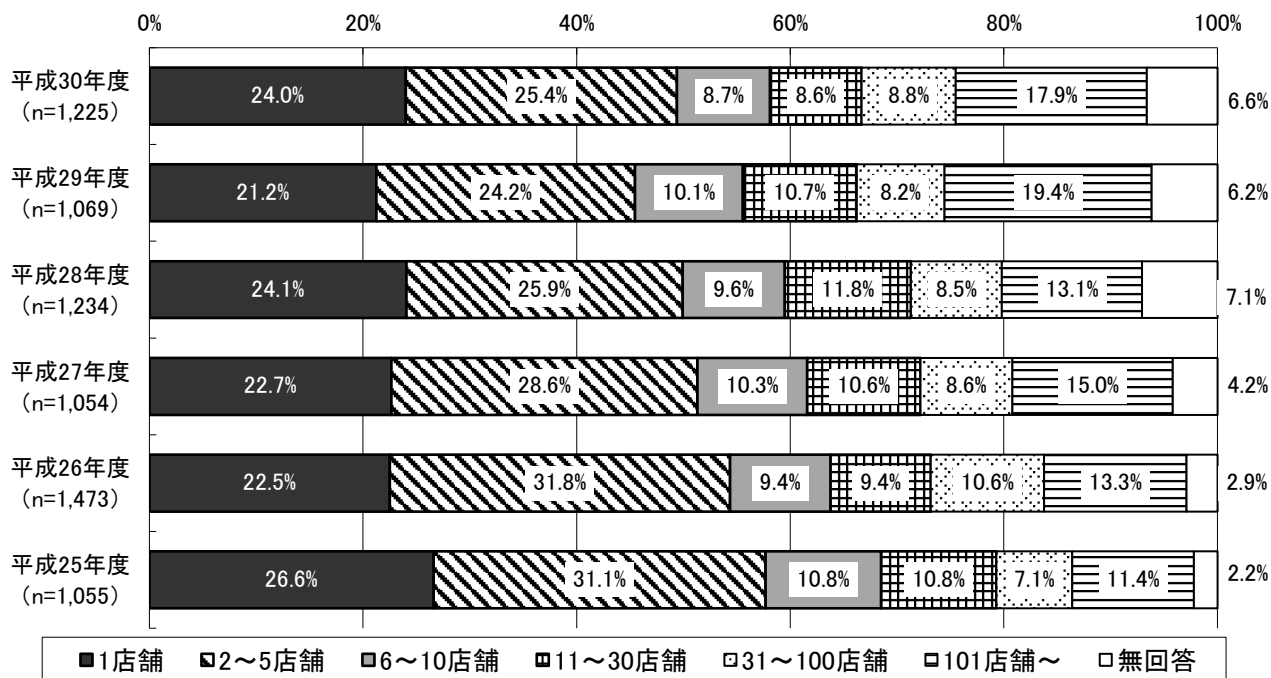
図表 3- 24 法人薬局の内訳【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

2) 同一法人による薬局店舗数

図表 3- 25 同一法人による薬局店舗数【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 26 同一法人による薬局店舗数（令和元年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
(n=1,144)【保険薬局】

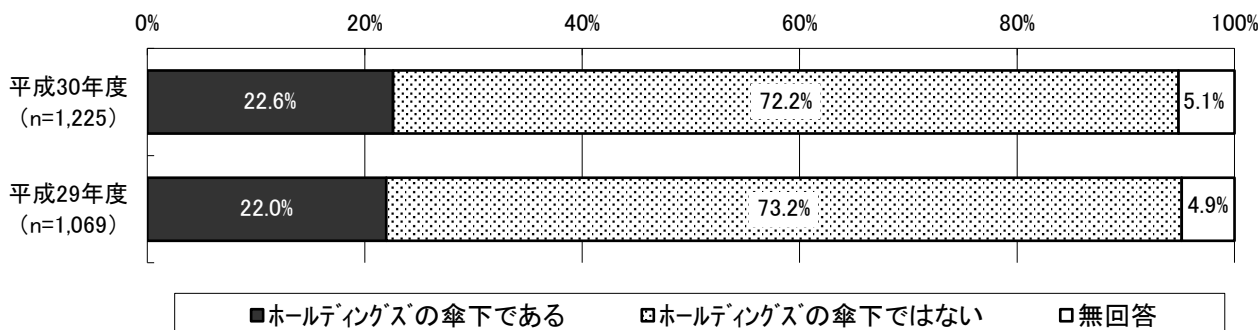
(単位: 店舗)

平均値	標準偏差	中央値
144.5	323.7	5.0

注) 同一法人による薬局店舗数について回答のあった施設を集計対象とした。

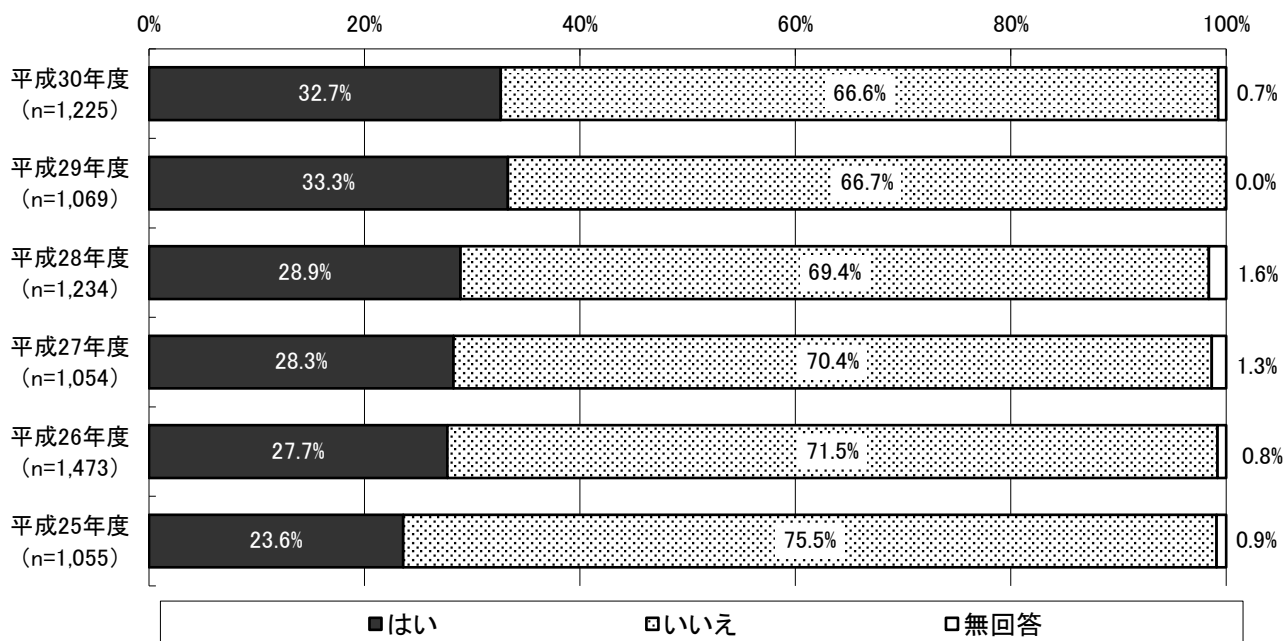
3) ホールディングズの傘下か否か

図表 3- 27 ホールディングズの傘下か否か（令和元年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



4) チェーン薬局か否か

図表 3- 28 チェーン薬局か否か【保険薬局】

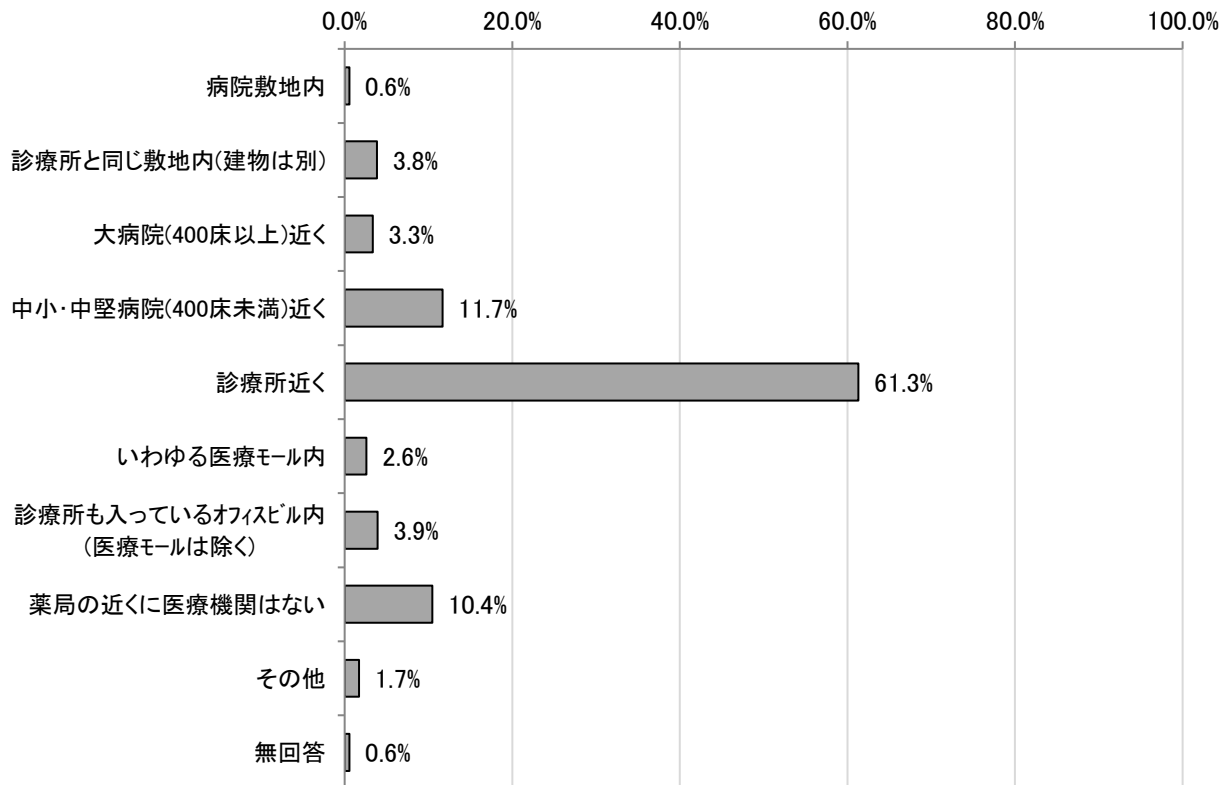


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

②立地

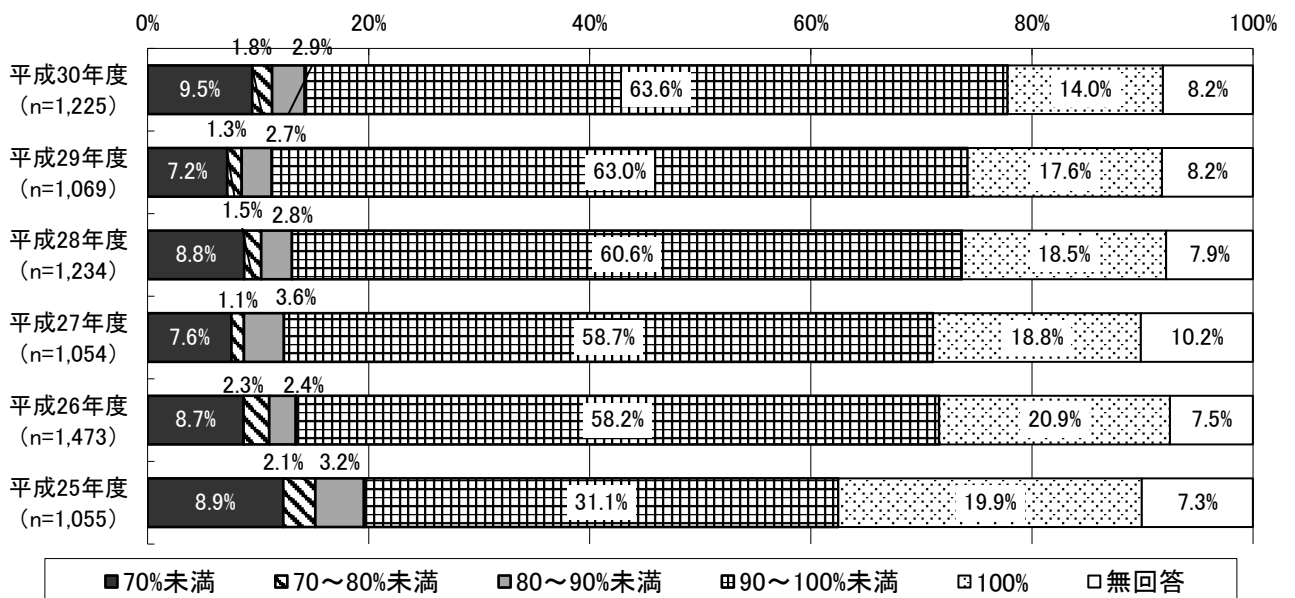
図表 3- 29 立地（最も近いもの）（令和元年 10 月 1 日時点）（単数回答、n=1,225）

【保険薬局】



③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 30 売上高に占める保険調剤売上の割合（各年度決算）【保険薬局】



図表 3- 31 売上高に占める保険調剤売上の割合（平成 30 年度決算）
（平均値・中央値）（n=1,125）【保険薬局】

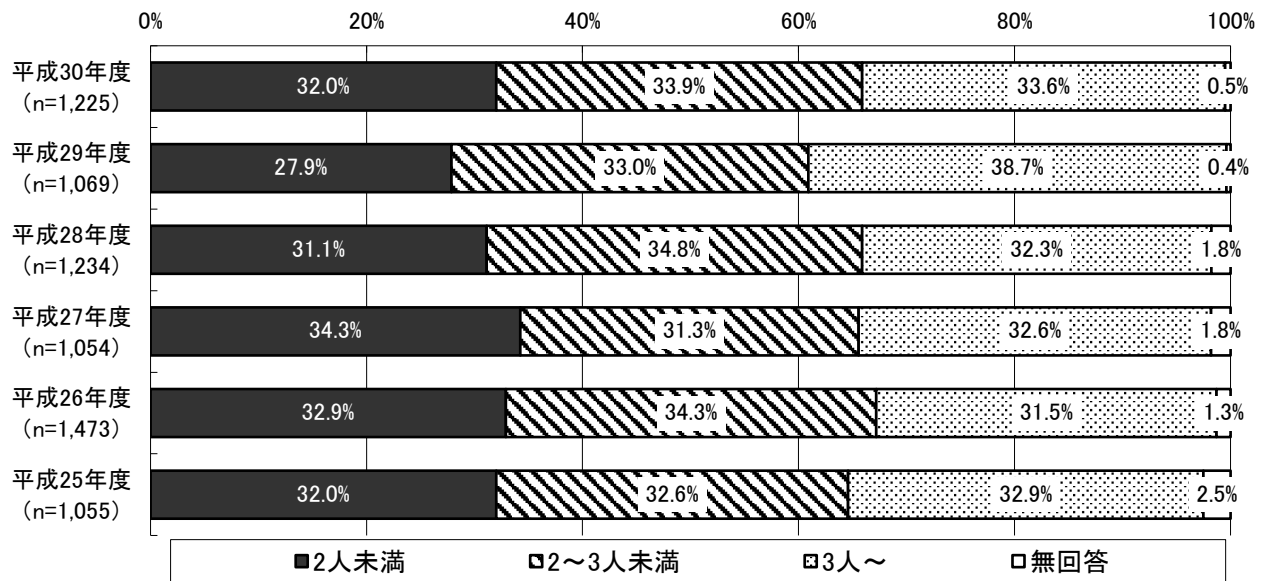
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
89.4	21.8	98.0

注) 売上高に占める保険調剤売上の割合について回答のあった施設を集計対象とした。

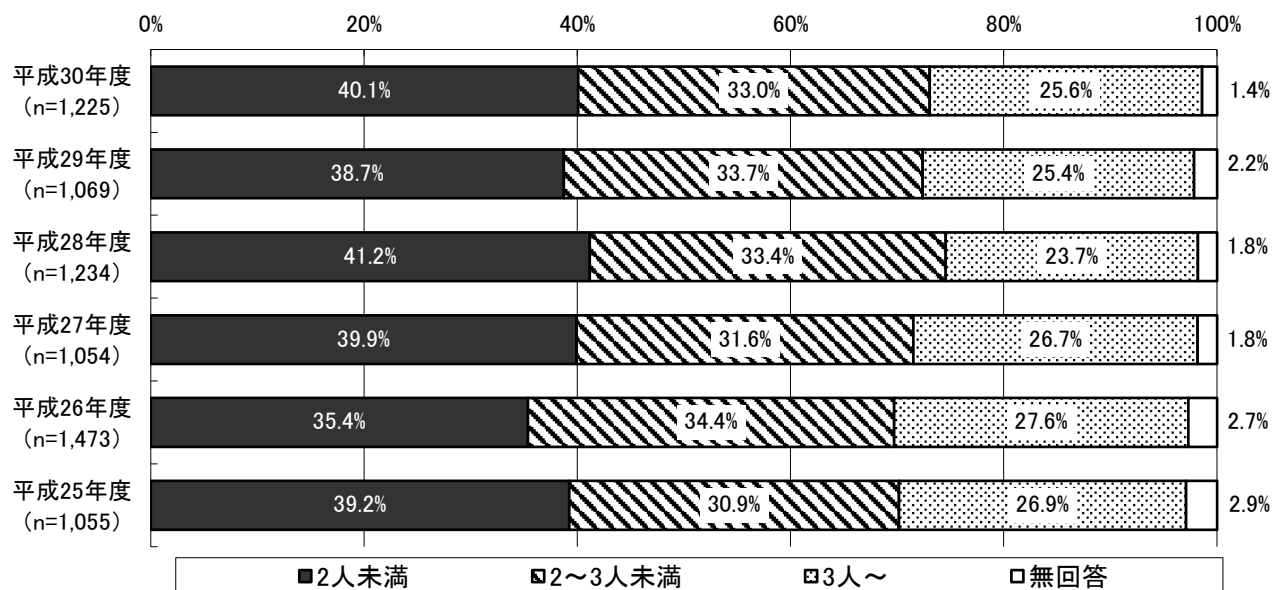
④職員数

図表 3- 32 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 33 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 34 職員数（令和元年 10 月 1 日時点、常勤換算）
（平均値・中央値）（n=1, 208）【保険薬局】

（単位：人）

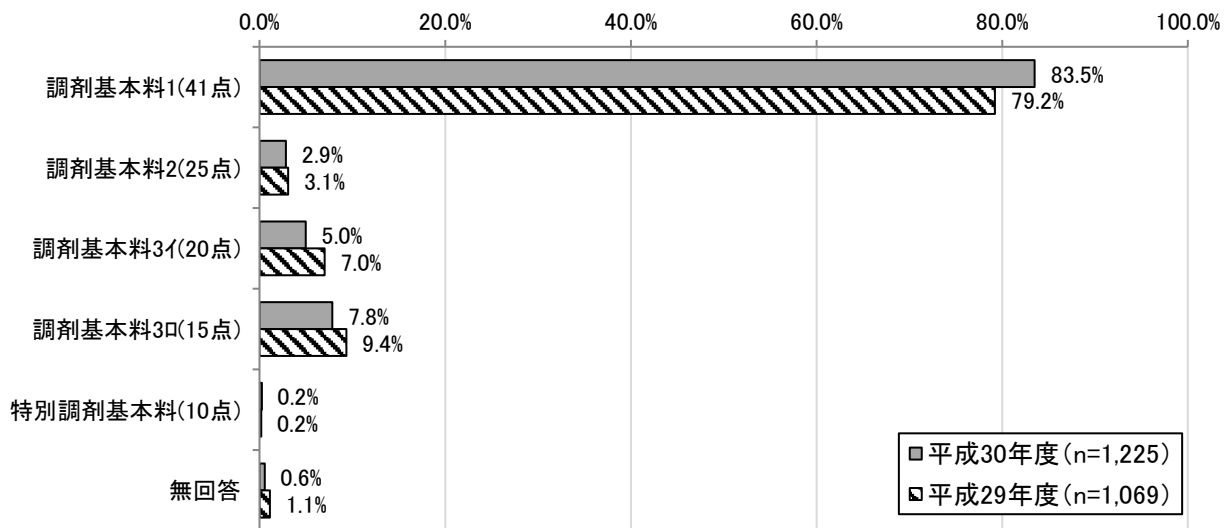
	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.67	1.77	2.00
その他の職員	2.14	1.40	2.00

注) 薬剤師、その他の職員の人数についていずれも回答のあった施設を集計対象とした。

⑤調剤報酬上の施設基準等

1) 調剤基本料

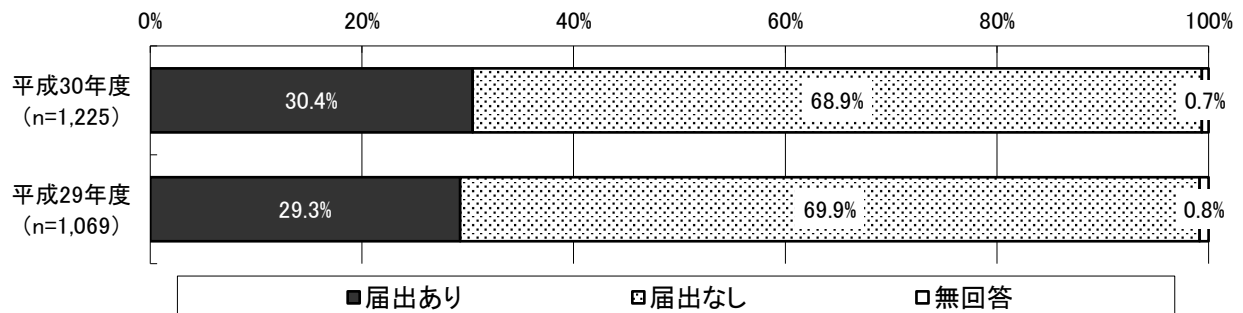
図表 3- 35 調剤基本料【保険薬局】



注) 「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

2) 地域支援体制加算の届出状況

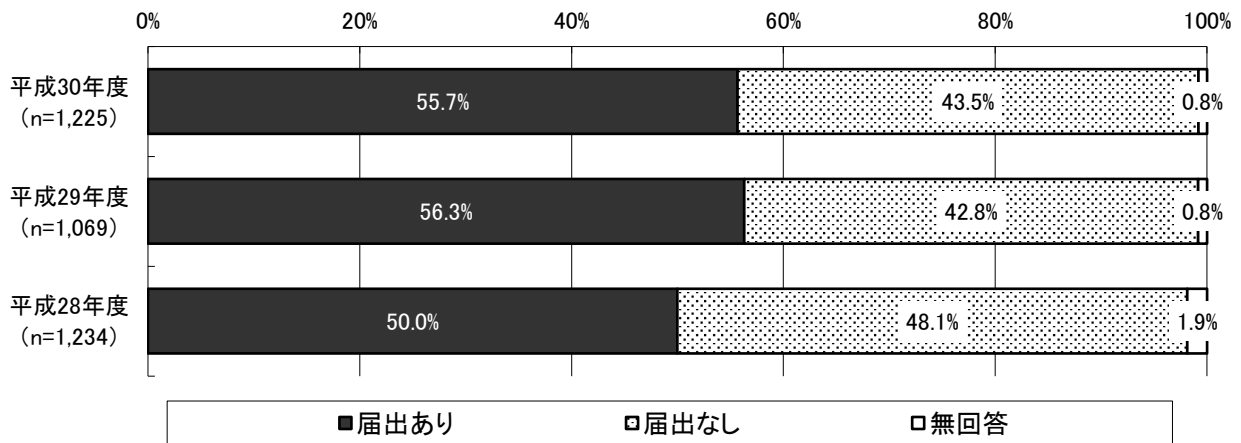
図表 3- 36 地域支援体制加算の届出状況【保険薬局】



注) 「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

3) かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況

図表 3- 37 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況【保険薬局】

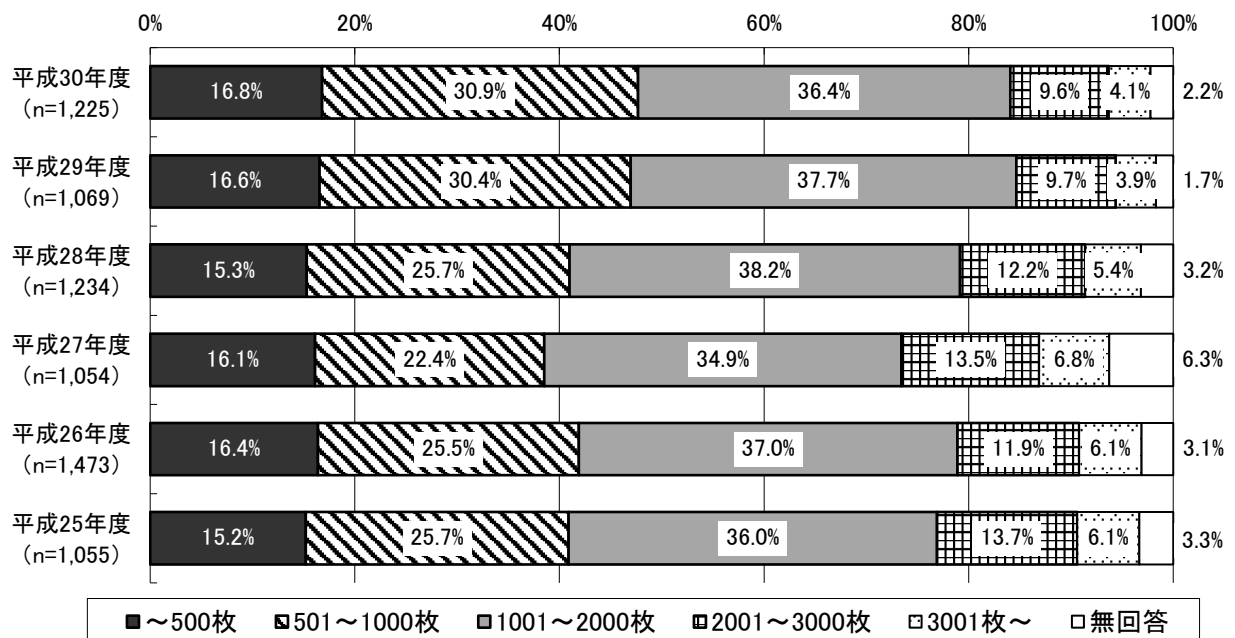


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

⑥1 か月間の取扱い処方箋枚数等

1) 1 か月間の取扱い処方箋枚数

図表 3- 38 1 か月間の取扱い処方箋枚数【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 39 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和元年 9 月分）
（n=1,198）【保険薬局】

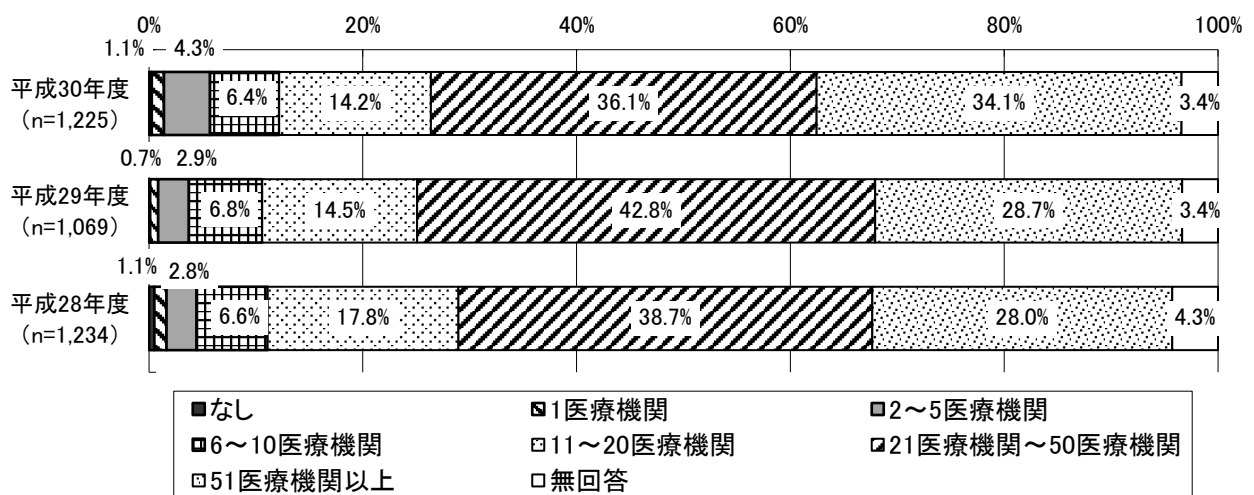
（単位：枚）

平均値	標準偏差	中央値
1,197.0	833.2	1,019.0

注) 1 か月間の取扱い処方箋枚数について回答のあった施設を集計対象とした。

2) 処方箋発行医療機関数

図表 3- 40 処方箋発行医療機関数【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 41 処方箋発行医療機関数（令和元年 9 月 1 か月分）
（平均値・中央値）（n=1,183）【保険薬局】

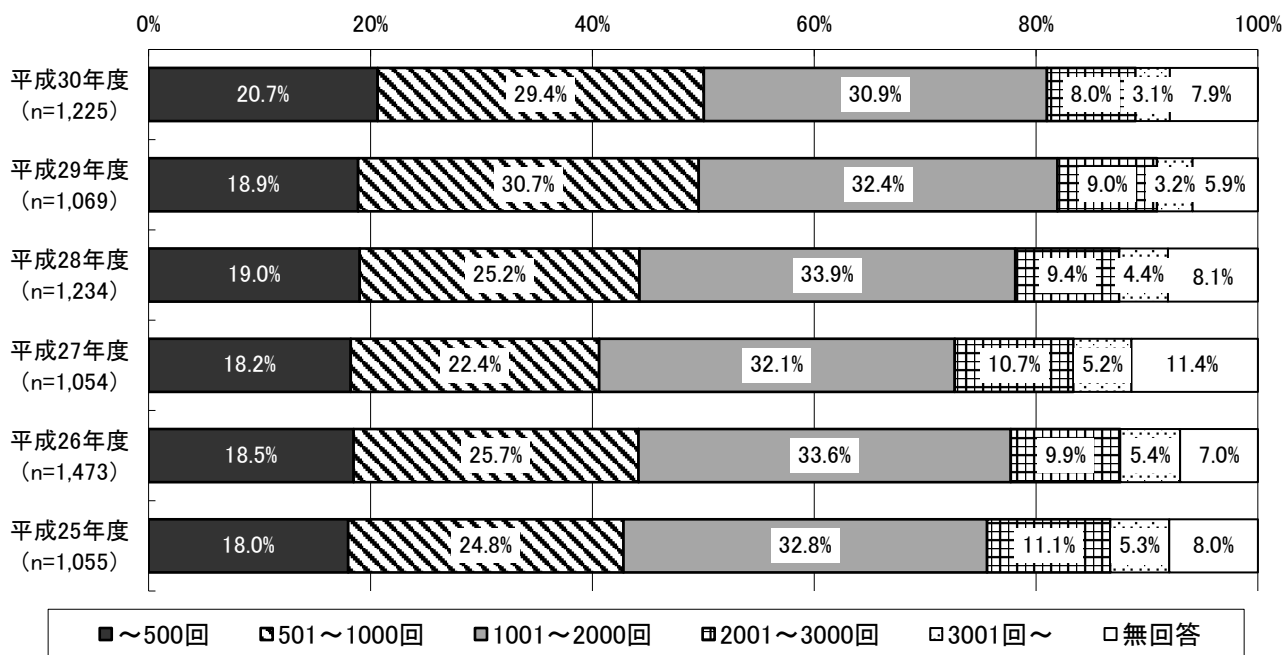
（単位：か所）

平均値	標準偏差	中央値
51.8	68.1	36.0

注) 令和元年 9 月 1 か月間に受け付けた処方箋の発行医療機関数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑦薬剤服用歴管理指導料の算定回数

図表 3- 42 薬剤服用歴管理指導料の算定回数【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」は平成 30 年 9 月 1 か月分、「平成 30 年度」は令和元年 9 月 1 か月分。

図表 3- 43 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（令和元年 9 月 1 か月間）
（平均値・中央値）(n=1, 128)【保険薬局】

(単位: 回)

平均値	標準偏差	中央値
1,092.6	800.9	921.5

注) 令和元年 9 月 1 か月間の薬剤服用歴管理指導料の算定回数について回答のあった施設を集計対象とした。

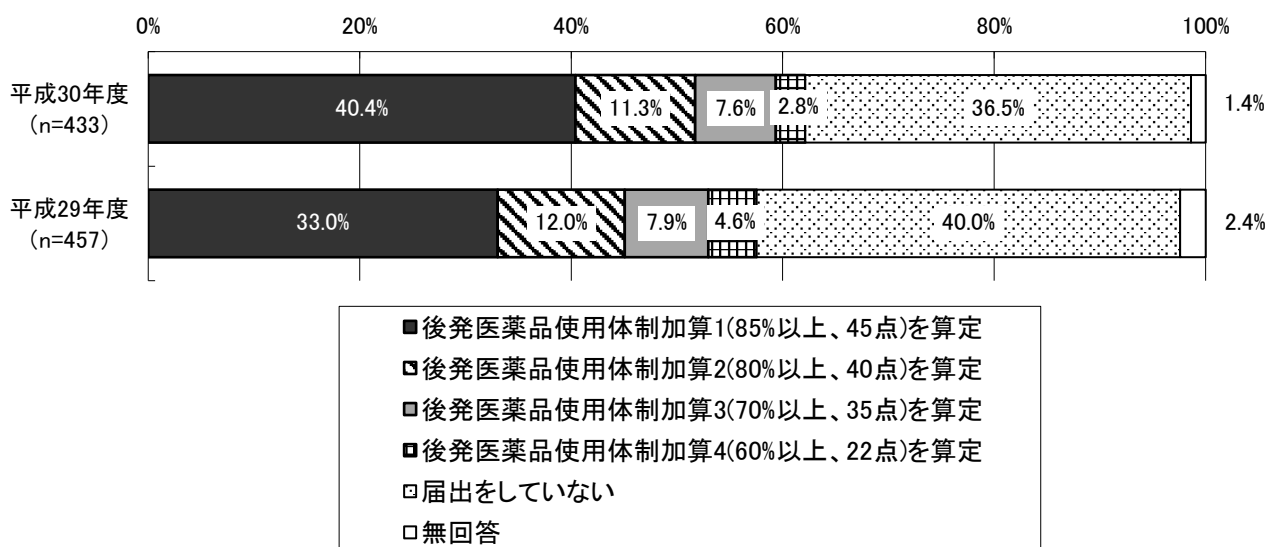
(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品使用体制加算・後発医薬品調剤体制加算等の状況

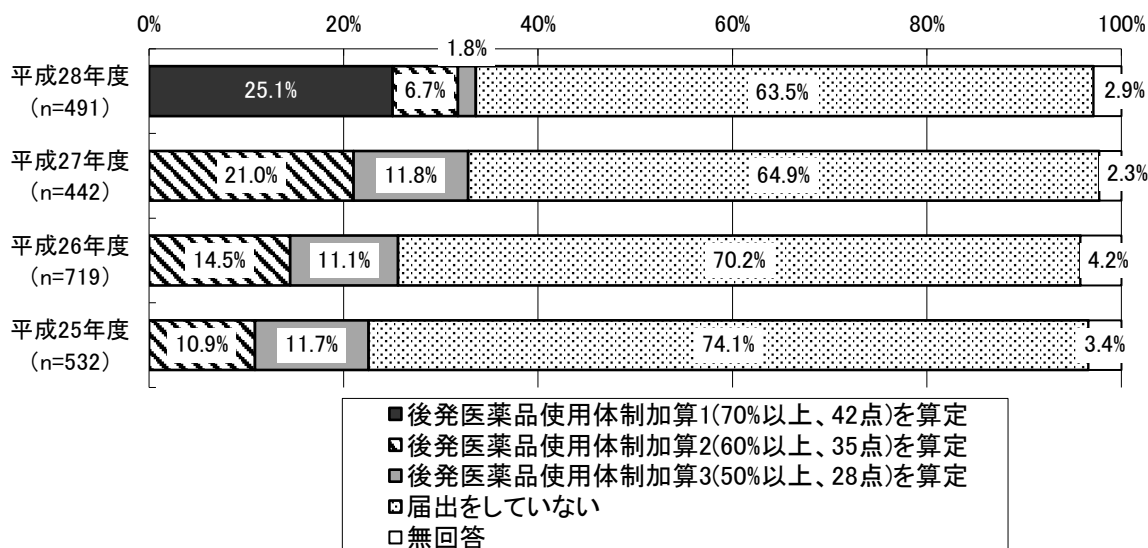
1) 病院における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・「後発医薬品使用体制加算 1 を算定」が 40.4%、「後発医薬品使用体制加算 2 を算定」が 11.3%、「後発医薬品使用体制加算 3 を算定」が 7.6%、「後発医薬品使用体制加算 4 を算定」が 2.8%であった。一方で、「届出をしていない」が 36.5%となっている。

図表 3- 44 後発医薬品使用体制加算の状況【病院】



(参考)

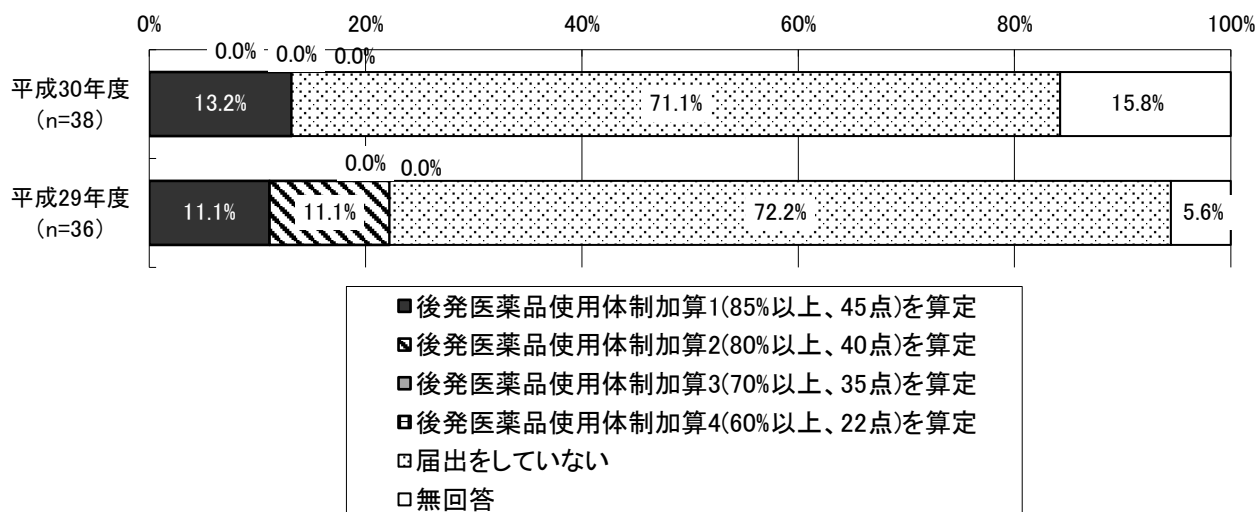


注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・「後発医薬品使用体制加算 1」(42 点)は平成 28 年度に新設された。このため、図表中、平成 27 年度までの「後発医薬品使用体制加算 1」は「後発医薬品使用体制加算 2」に、「後発医薬品使用体制加算 2」は「後発医薬品使用体制加算 3」として表記している。

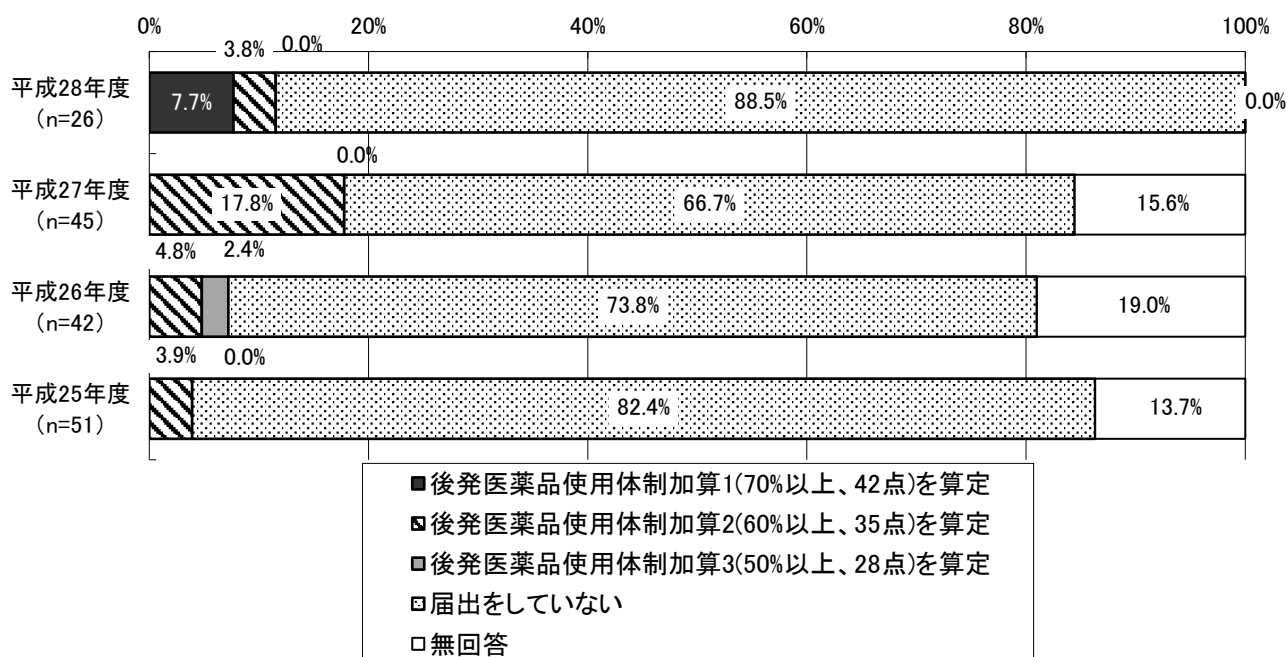
2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・「後発医薬品使用体制加算1を算定」が13.2%であり、「届出をしていない」が71.1%であった。

図表 3- 45 後発医薬品使用体制加算の状況【有床診療所】



(参考)



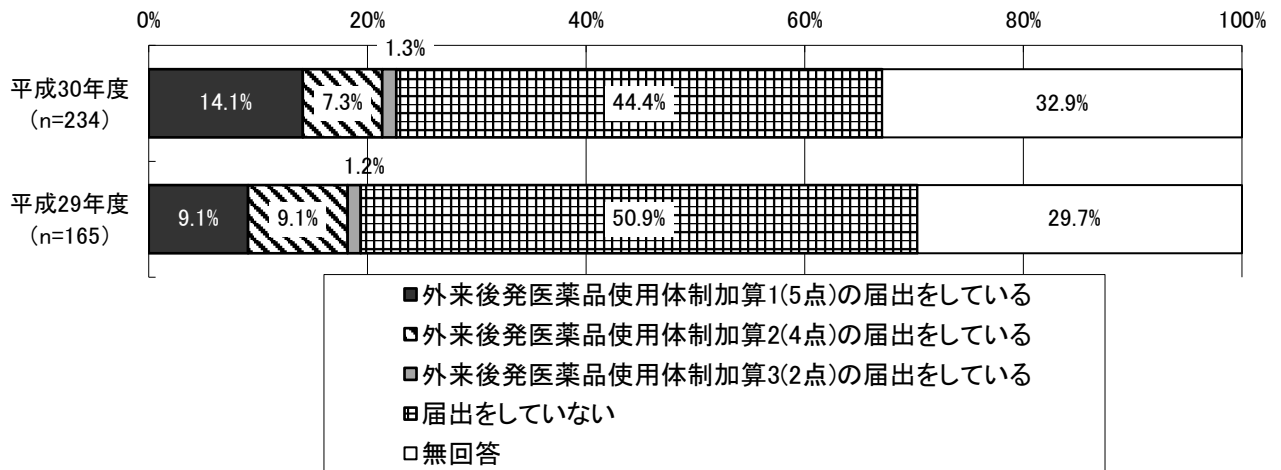
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

- ・「後発医薬品使用体制加算 1」(42 点)は平成 28 年度に新設された。このため、図表中、平成 27 年度までの「後発医薬品使用体制加算 1」は「後発医薬品使用体制加算 2」に、「後発医薬品使用体制加算 2」は「後発医薬品使用体制加算 3」として表記している。

3) 診療所における外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

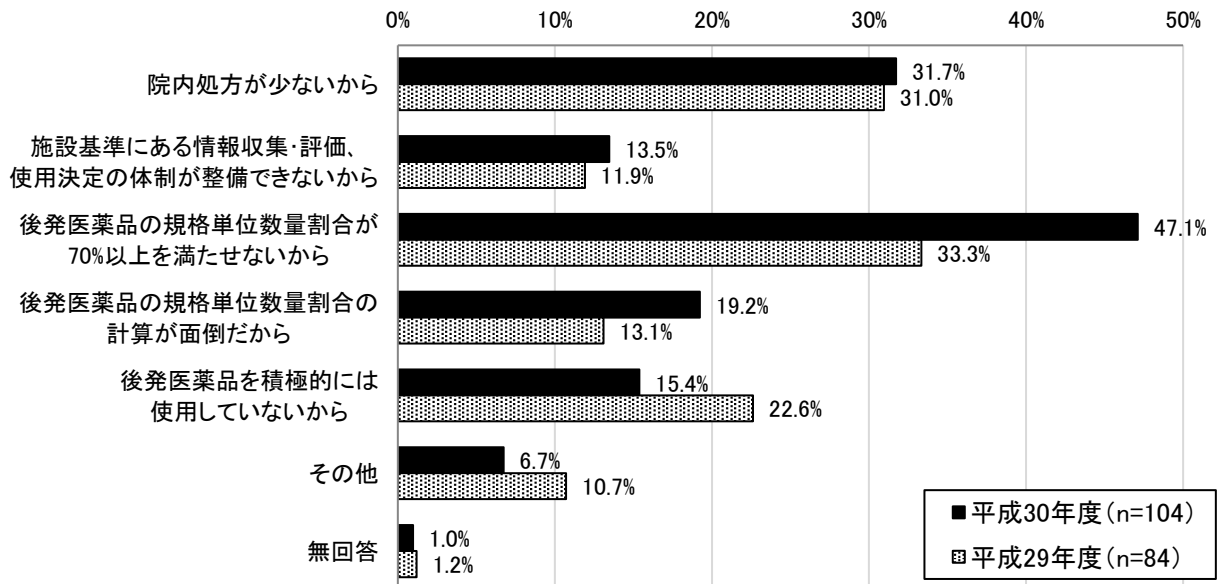
- ・「外来後発医薬品使用体制加算1の届出をしている」が14.1%、「外来後発医薬品使用体制加算2の届出をしている」が7.3%、「外来後発医薬品使用体制加算3の届出をしている」が1.3%であった。一方で、「届出をしていない」が44.4%となっている。なお、無回答が多いことに留意する必要がある。

図表 3- 46 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況【診療所】



注) ・「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 47 外来後発医薬品使用体制加算の届出をしていない理由（複数回答）【診療所】

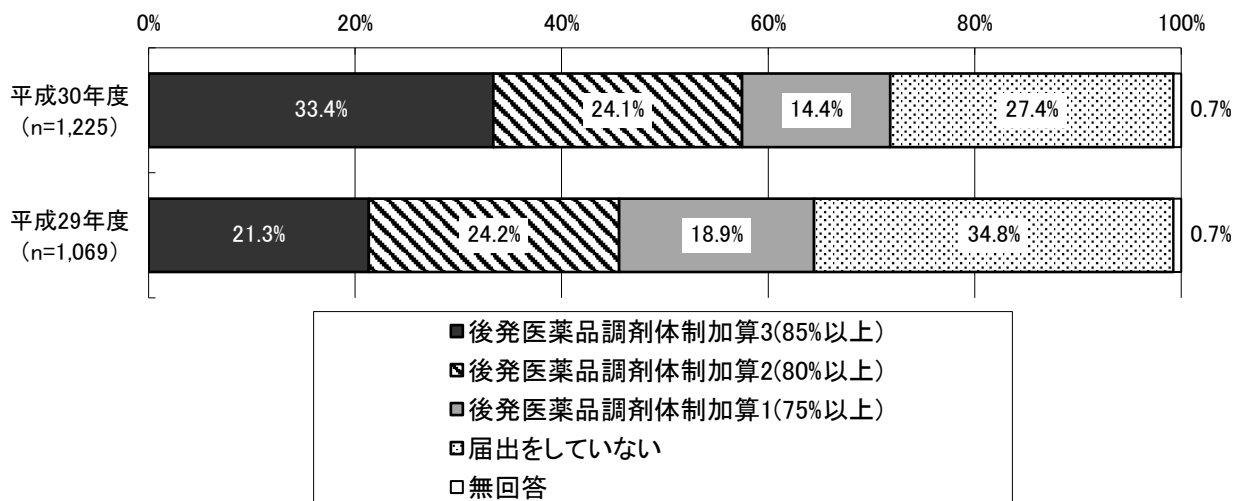


注) ・「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の「届出をしていない」と回答した施設に対してのみ尋ねている。

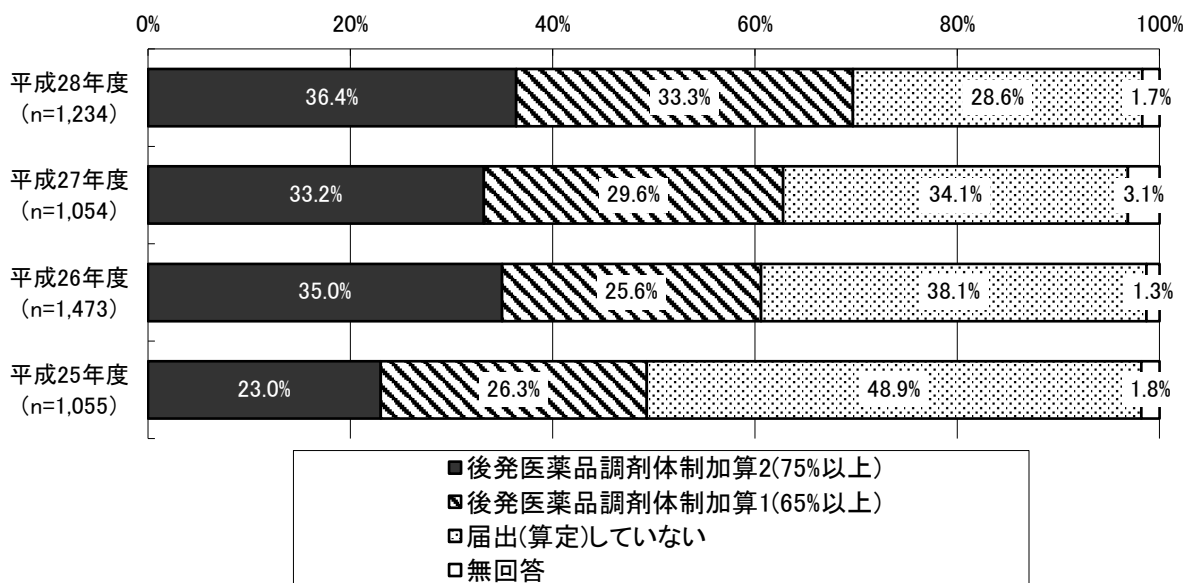
4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品調剤体制加算 3」が 33.4%、「後発医薬品調剤体制加算 2」が 24.1%、「後発医薬品調剤体制加算 1」が 14.4%であった。一方で、「届出をしていない」が 27.4%となっている。

図表 3- 48 後発医薬品調剤体制加算の算定状況【保険薬局】



(参考)



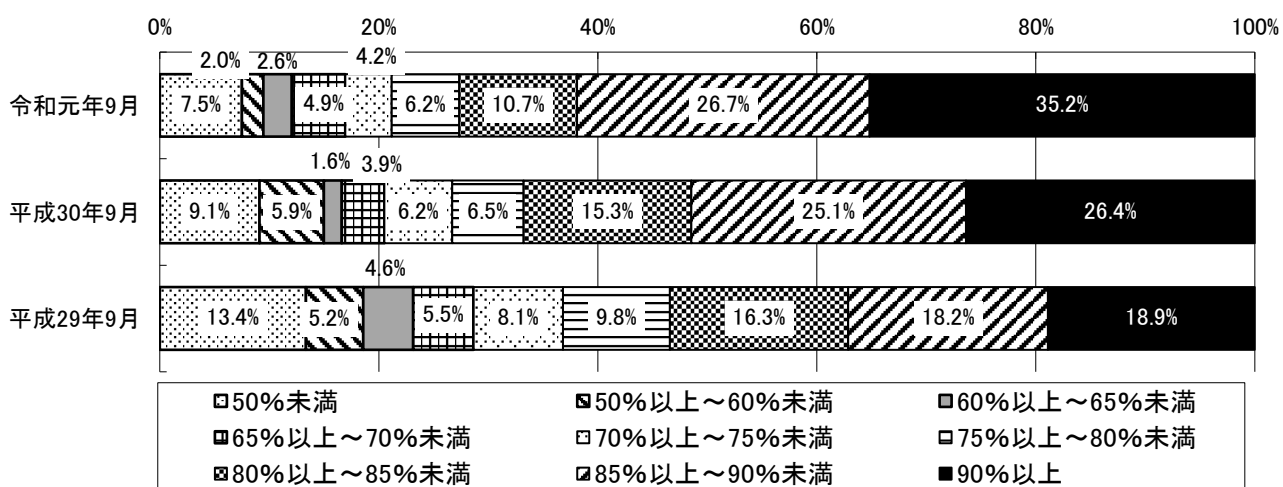
注) 「平成 25 年度」は平成 26 年 4 月時点、「平成 26 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

②後発医薬品使用割合

1) 病院における後発医薬品使用割合

- ・ 同じ対象施設における3時点の後発医薬品使用割合の推移をみると、「90%以上」という施設は平成29年9月が18.9%であったが、平成30年9月は26.4%、令和元年9月は35.2%となっており、2年間で16.3ポイント増加している。また、令和元年9月では85%以上が全体の6割を占めている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値でも、平成29年9月が81.2%、平成30年9月が85.8%、令和元年9月が87.0%となっており、上昇している。

図表 3- 49 後発医薬品使用割合 (n=307) 【病院】



注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 50 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=307) 【病院】

(単位: %)

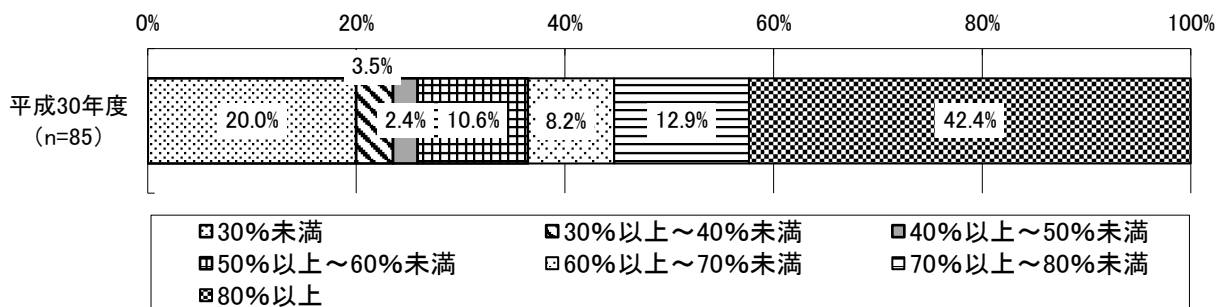
	平均値	標準偏差	中央値
令和元年9月	80.8	18.9	87.0
平成30年9月	78.1	20.2	85.8
平成29年9月	73.4	21.9	81.2

注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

2) 診療所における後発医薬品使用割合

- ・ 後発医薬品使用割合をみると、「80%以上」が 42.4%となっている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値は 75.0%である。

図表 3- 51 後発医薬品使用割合（令和元年 10 月 1 日時点）【診療所】



注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 52 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和元年 10 月 1 日時点）（n=85）
【診療所】

(単位: %)

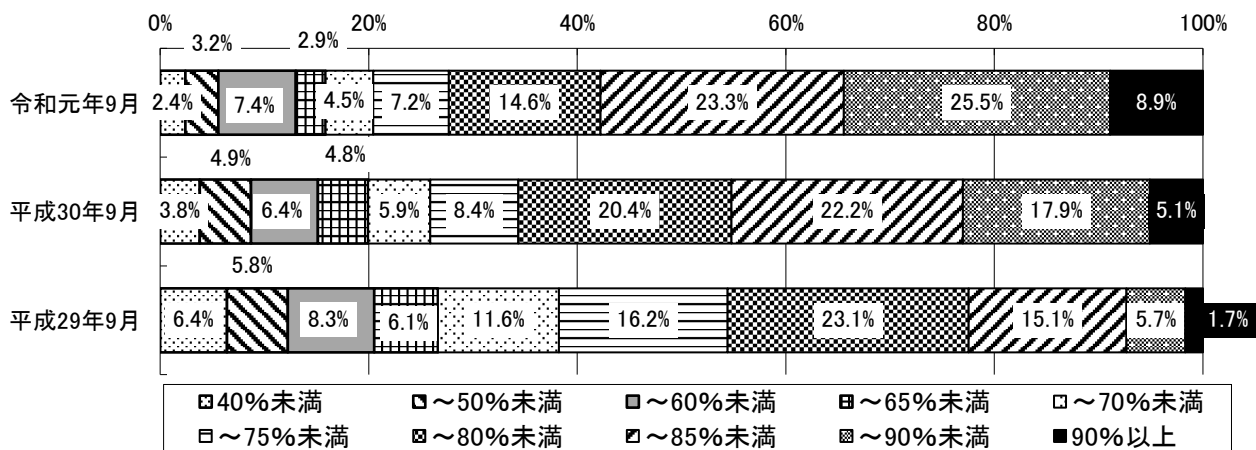
平均値	標準偏差	中央値
62.7	31.6	75.0

注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

3) 保険薬局における後発医薬品調剤割合

- ・ 同じ対象施設における 3 時点の後発医薬品調剤割合の推移をみると、「～90%未満」と「90%以上」を合わせた割合（85%以上の割合）は、平成 29 年 9 月が 7.4%であったのが、平成 30 年 9 月には 23.0%、令和元年 9 月には 34.4%となっている。
- ・ 後発医薬品調剤割合の中央値でも、平成 29 年 9 月が 73.3%、平成 30 年 9 月が 79.1%、令和元年 9 月が 81.9%となっており、上昇している。

図表 3- 53 後発医薬品調剤割合 (n=1,077) 【保険薬局】



注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 54 後発医薬品調剤割合 (平均値・中央値) (n=1,077) 【保険薬局】

(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
令和元年 9 月	77.5	13.5	81.9
平成 30 年 9 月	74.6	14.5	79.1
平成 29 年 9 月	69.4	15.1	73.3

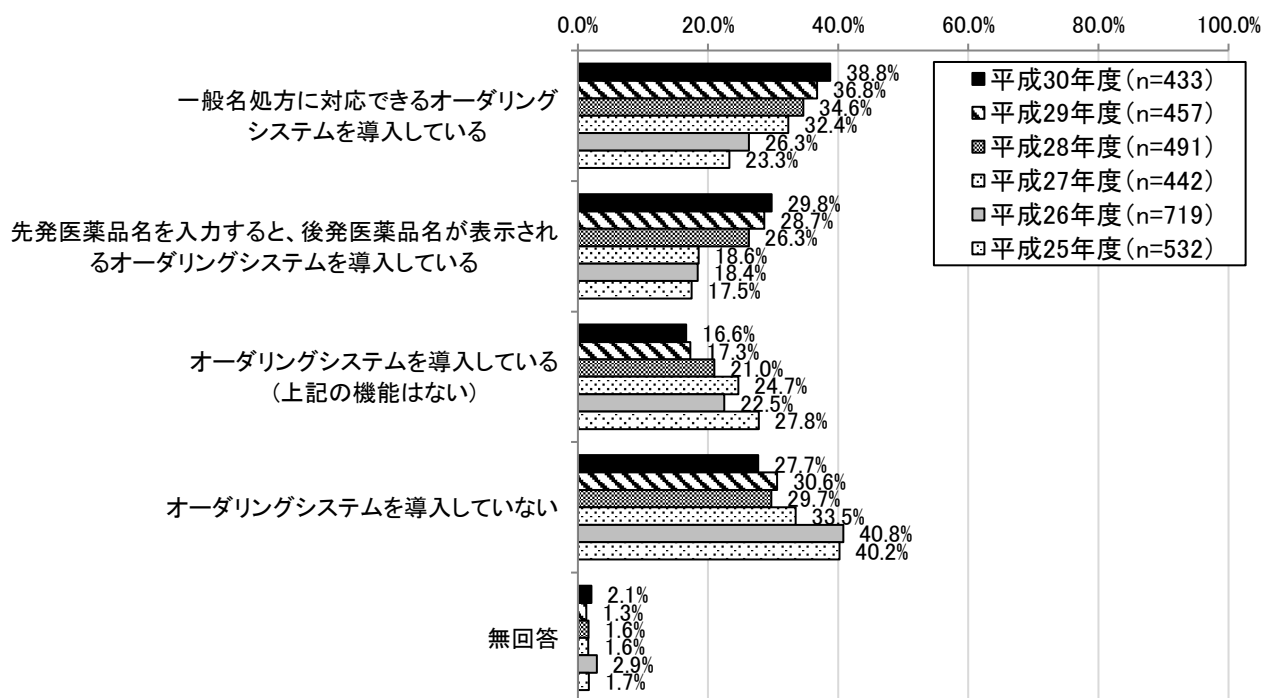
注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

③オーダーリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

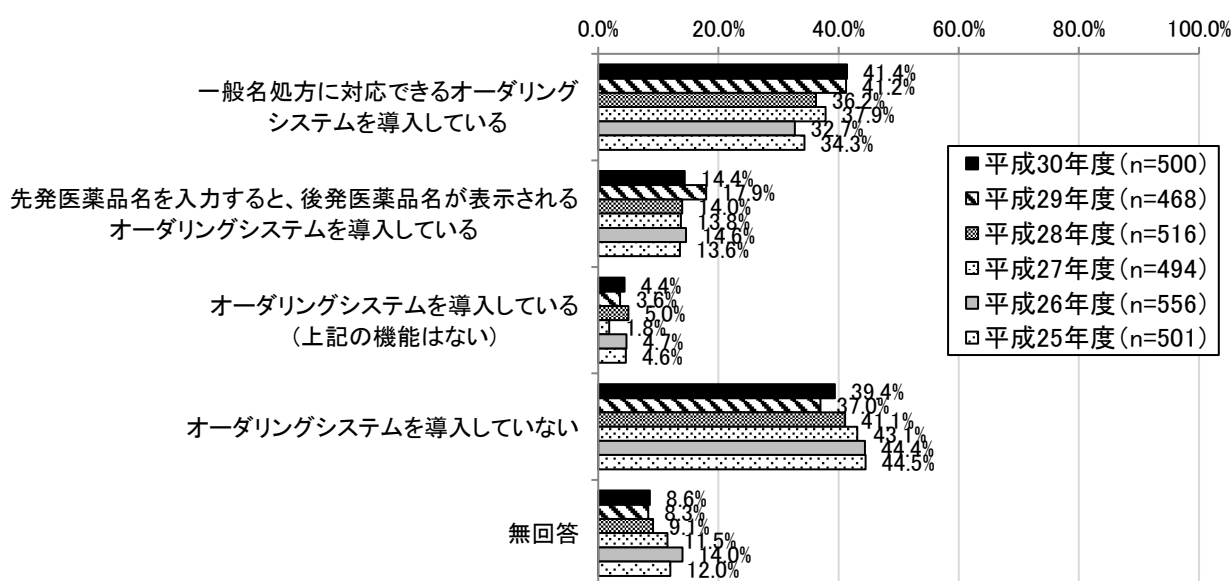
- ・「一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している」という割合は、病院が38.8%、診療所が41.4%である。

図表 3- 55 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 56 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【診療所】

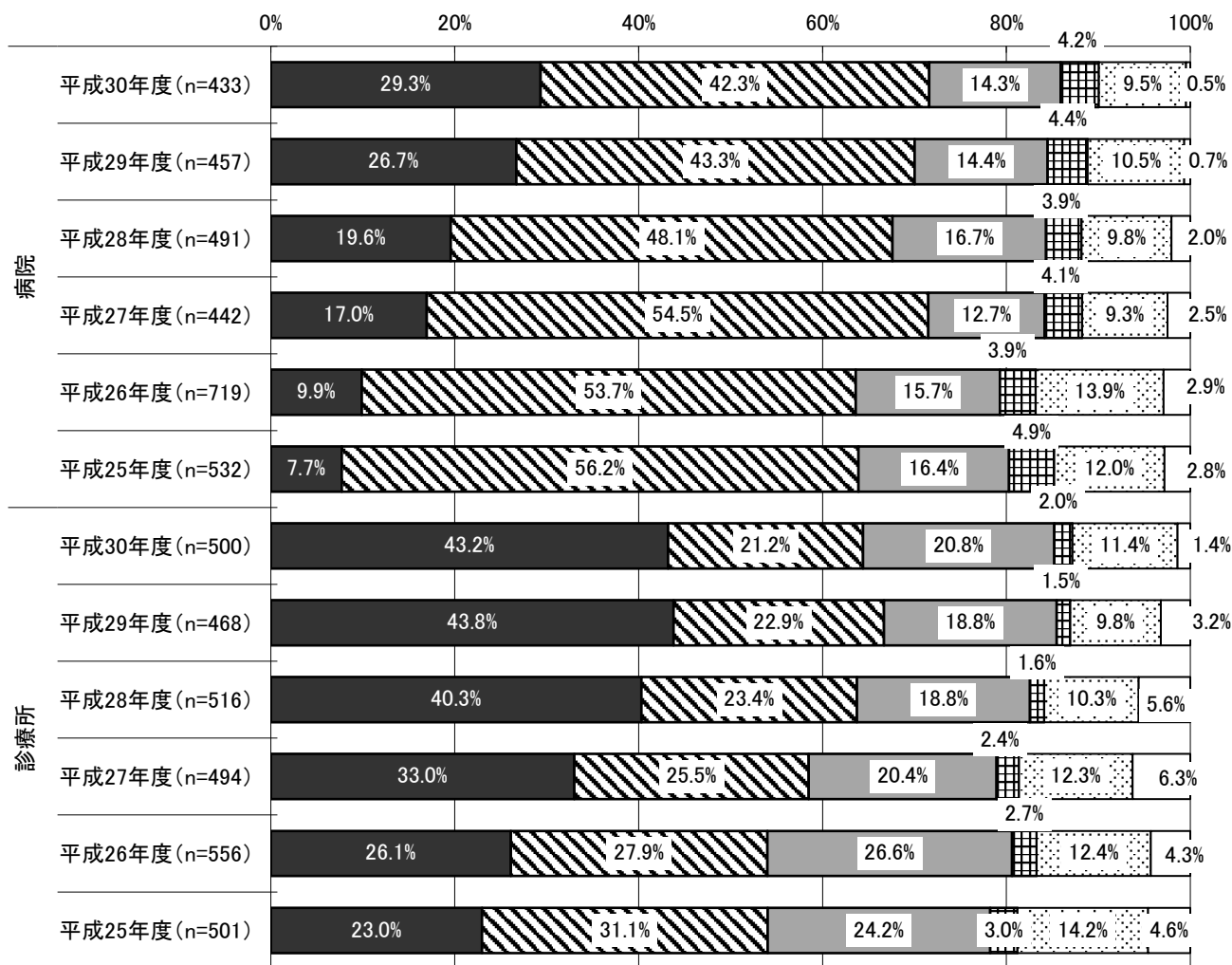


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

2) 院外処方箋の発行形式

- ・ 病院、診療所ともに、「原則として、一般名処方により発行している」という割合は、年次を追うごとに高くなっている。平成30年度は、病院では29.3%、診療所では43.2%となっており、診療所での割合のほうが高い。

図表 3- 57 院外処方箋の発行形式（最も近いもの）【病院、診療所】



- 原則として、一般名処方により発行している
- ▨後発医薬品への変更可能な処方せんを発行している
- ▤患者ごとに発行形式を変えている
- ▩その他
- 院外処方せんを発行していない
- 無回答

注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点、「平成30年度」は令和元年10月1日時点。

・ 凡例について、調査票では下記のように記載している。

「後発医薬品への変更可能な処方箋を発行している」：「院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方箋を発行している」

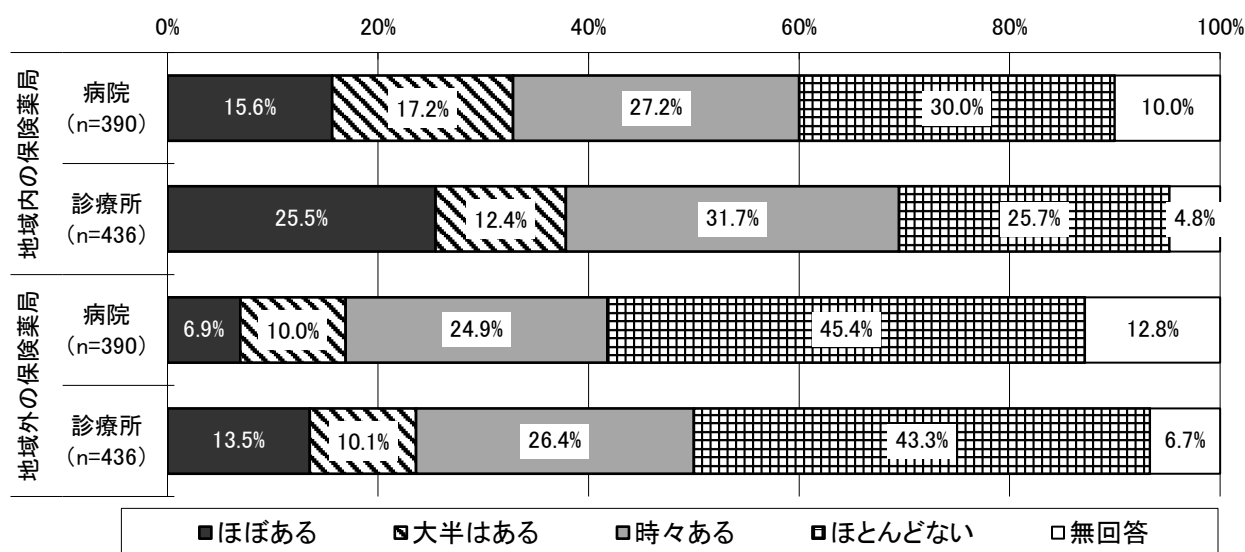
「患者ごとに発行形式を変えている」：「一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方箋を発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている」

④一般名処方に関する情報共有等

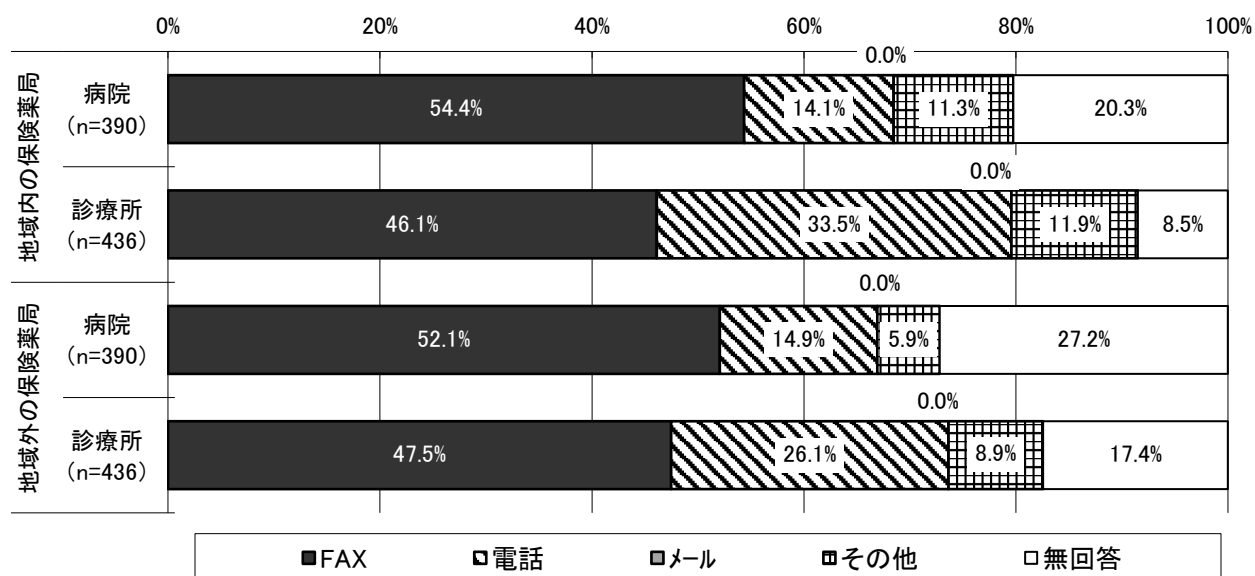
1) 実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの情報提供状況等

- ・一般名で発行した院外処方箋について、実際に調剤した医薬品に関する保険薬局からの情報提供の状況をみると、地域内の保険薬局からは「ほぼある」「大半はある」を合わせた割合は病院では 32.8%、診療所では 37.9%であった。地域外の保険薬局からの情報提供は「ほとんどない」が4割を超えている。

図表 3- 58 一般名で発行した院外処方箋について、実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの情報提供の状況（令和元年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】



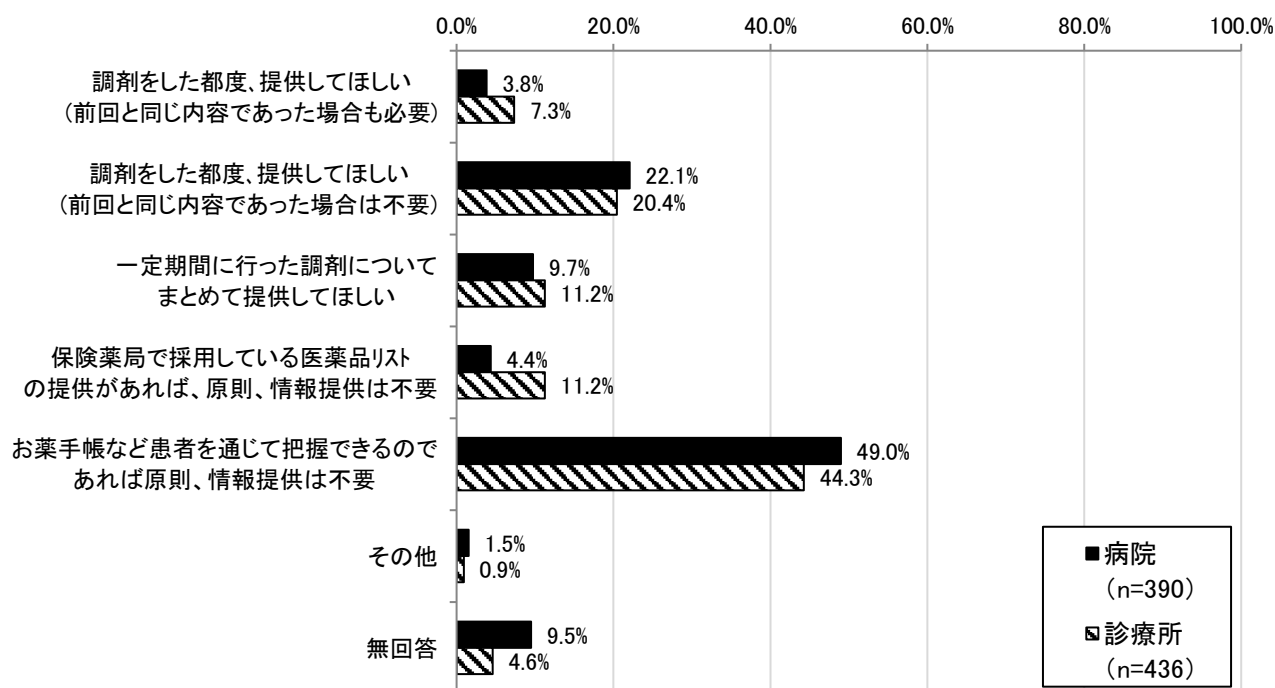
図表 3- 59 一般名処方で行った院外処方箋について、実際に調剤した医薬品に関する、保険薬局からの情報提供方法（令和元年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】



2) 保険薬局からの望ましい情報提供頻度

- ・ 一般名で発行した院外処方箋について、実際に調剤した医薬品に関する保険薬局からの望ましい情報提供の頻度をみると、病院、診療所ともに「お薬手帳など患者を通じて把握できるのであれば原則、情報提供は不要」が最も多かった(病院49.0%、診療所44.3%)。
- ・ 次いで多かったのは「調剤をした都度、提供してほしい(前回と同じ内容であった場合は不要)」であった(病院22.1%、診療所20.4%)。

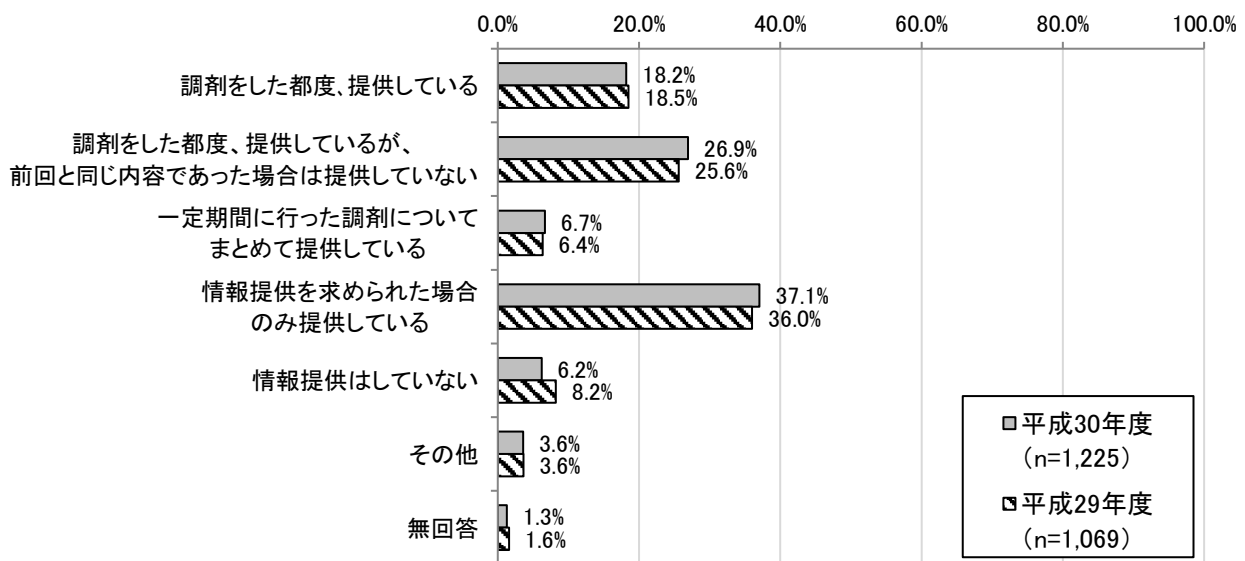
図表 3- 60 一般名処方で発行した院外処方箋について、実際に調剤した医薬品に関する、
保険薬局からの望ましい情報提供頻度(単数回答)
(令和元年10月1日時点)【病院、診療所】



3) 保険薬局における、一般名処方の処方箋発行医療機関に対する情報提供の状況

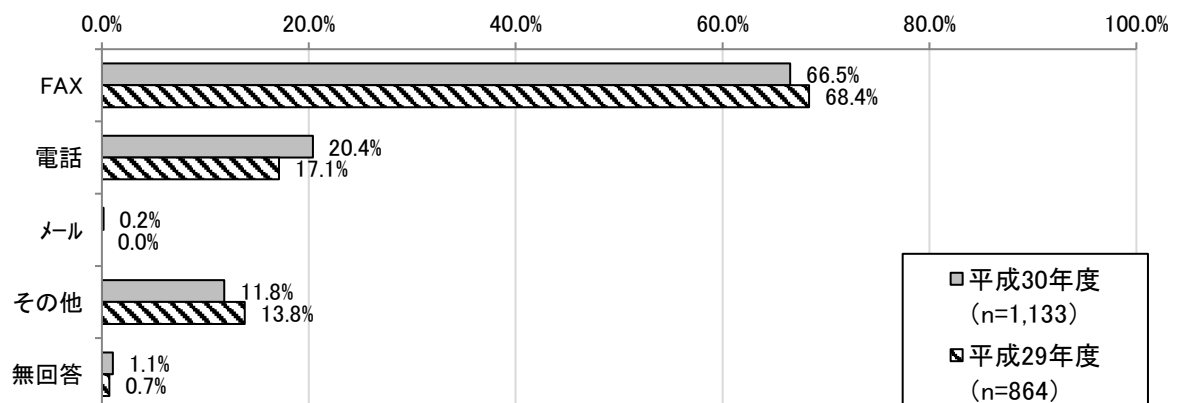
- ・ 一般名処方の処方箋発行医療機関に対する保険薬局からの情報提供状況をみると、「情報提供を求められた場合のみ提供している」(37.1%) が最も多く、次いで「調剤をした都度、提供している」(26.9%) が最も多く、次いで「調剤をした都度、提供しているが、前回と同じ内容であった場合は提供していない」(26.9%) が最も多く、次いで「調剤をした都度、提供しているが、前回と同じ内容であった場合は提供していない」(26.9%) であった。

図表 3- 61 一般名処方の処方箋発行医療機関に対する情報提供の状況
(単数回答)【保険薬局】



注) 「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 62 一般名処方の処方箋発行医療機関に対する情報提供の方法 (最も多いもの)
(単数回答)【保険薬局】

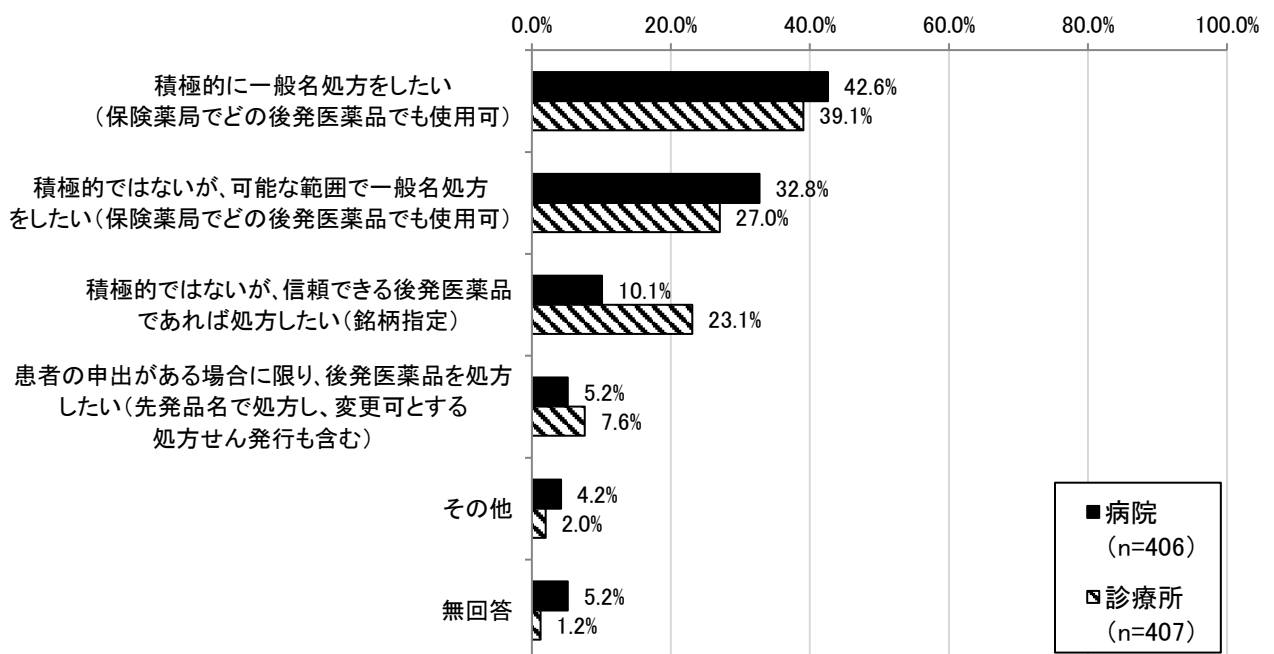


注) 「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

⑤一般名処方に関する意向等

- ・ 今後の処方箋発行に関する意向をみると、病院、診療所いずれも「積極的に一般名処方をしたい（保険薬局でどの後発医薬品でも使用可）」（病院 42.6%、診療所 39.1%）が最も多く、次いで「積極的ではないが、可能な範囲で一般名処方をしたい（保険薬局でどの後発医薬品でも使用可）」（病院 32.8%、診療所 27.0%）であった。
- ・ 診療所では病院と比較して、「積極的ではないが、信頼できる後発医薬品であれば処方したい（銘柄指定）」の割合が 12.0 ポイント高かった。

図表 3- 63 今後の院外処方箋における、一般名処方による処方箋の発行や後発医薬品使用についての考え（単数回答）（令和元年 10 月 1 日時点）【病院、診療所】

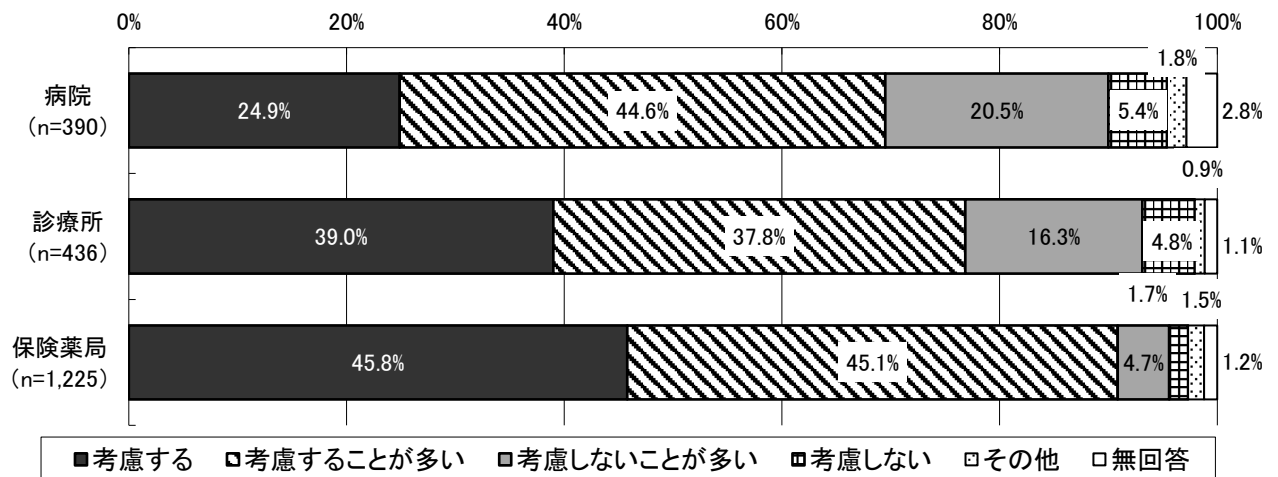


⑥先発・後発医薬品の処方・調剤に際しての患者の自己負担についての考慮

- ・ 先発医薬品・後発医薬品の処方・調剤に際して、患者の自己負担を考慮するかという質問に対して、「考慮する」の割合は、病院では24.9%、診療所では39.0%、保険薬局では45.8%であった。
- ・ 保険薬局では「考慮する」「考慮することが多い」の割合が病院・診療所と比較して高く、両者を合わせると9割以上となっている。

新規追加項目

図表 3- 64 先発・後発医薬品の処方・調剤に際して、患者の自己負担を考慮するか
【病院、診療所、保険薬局】



(4) 後発医薬品の採用状況等

①後発医薬品選定の際に重視している点

【病院】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、病院では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(93.5%)が最も高く、次いで「信頼感のあるメーカーの製品であること」(81.1%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点について、病院では「在庫確保など、品切れが発生しないこと」(36.3%)が最も高く、次いで「信頼感のあるメーカーの製品であること」(14.5%)であった。

【診療所】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、診療所では「信頼感のあるメーカーの製品であること」(54.7%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(39.7%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、診療所では「信頼感のあるメーカーの製品であること」(35.4%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(29.8%)であった。

【保険薬局】

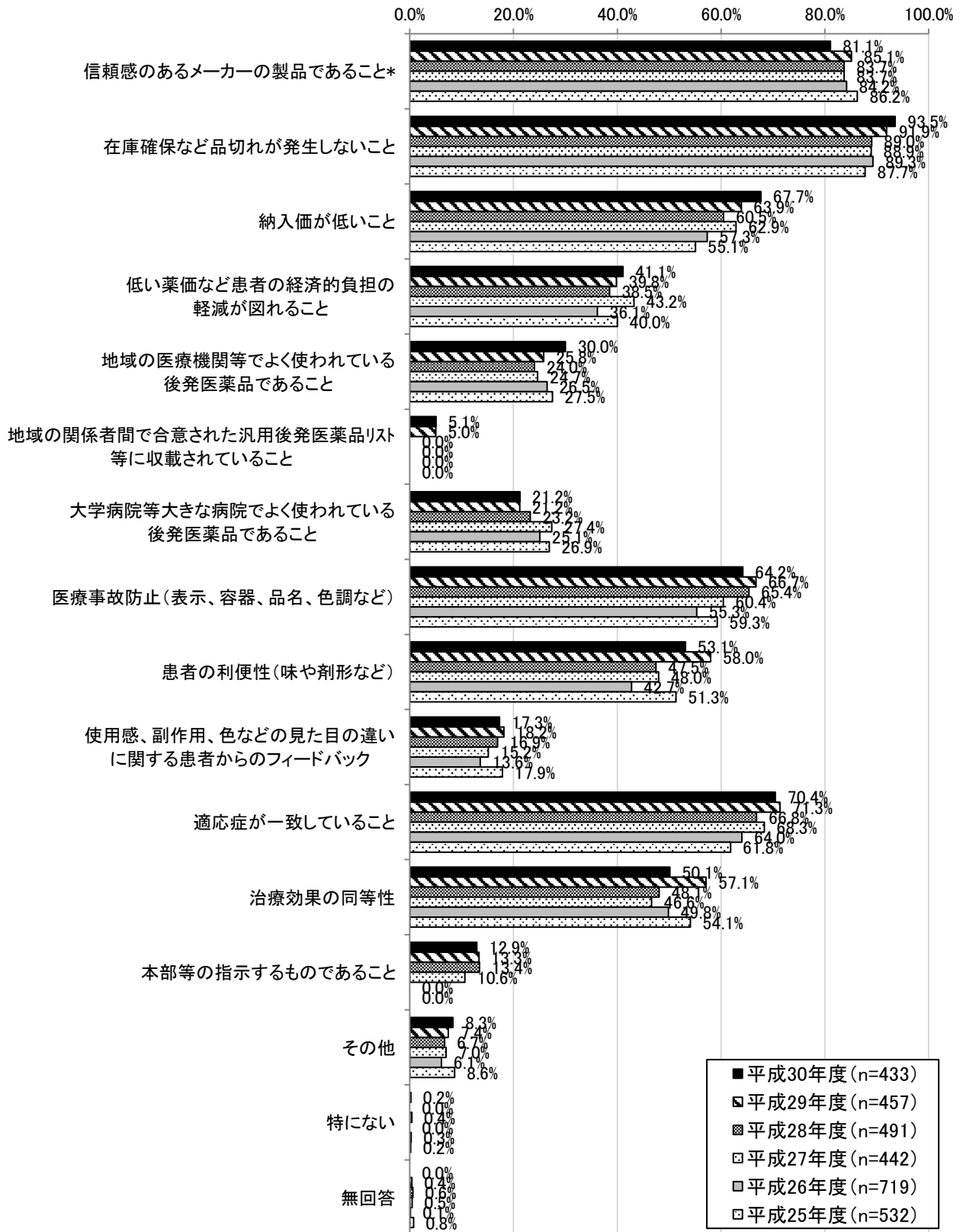
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(82.8%)が最も高く、次いで「信頼感のあるメーカーの製品であること」(75.9%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、保険薬局では「信頼感のあるメーカーの製品であること」(23.9%)が最も高く、次いで「在庫確保など品切れが発生しないこと」(23.7%)であった。また、「本部等の指示するものであること」も17.0%で次に高かった。

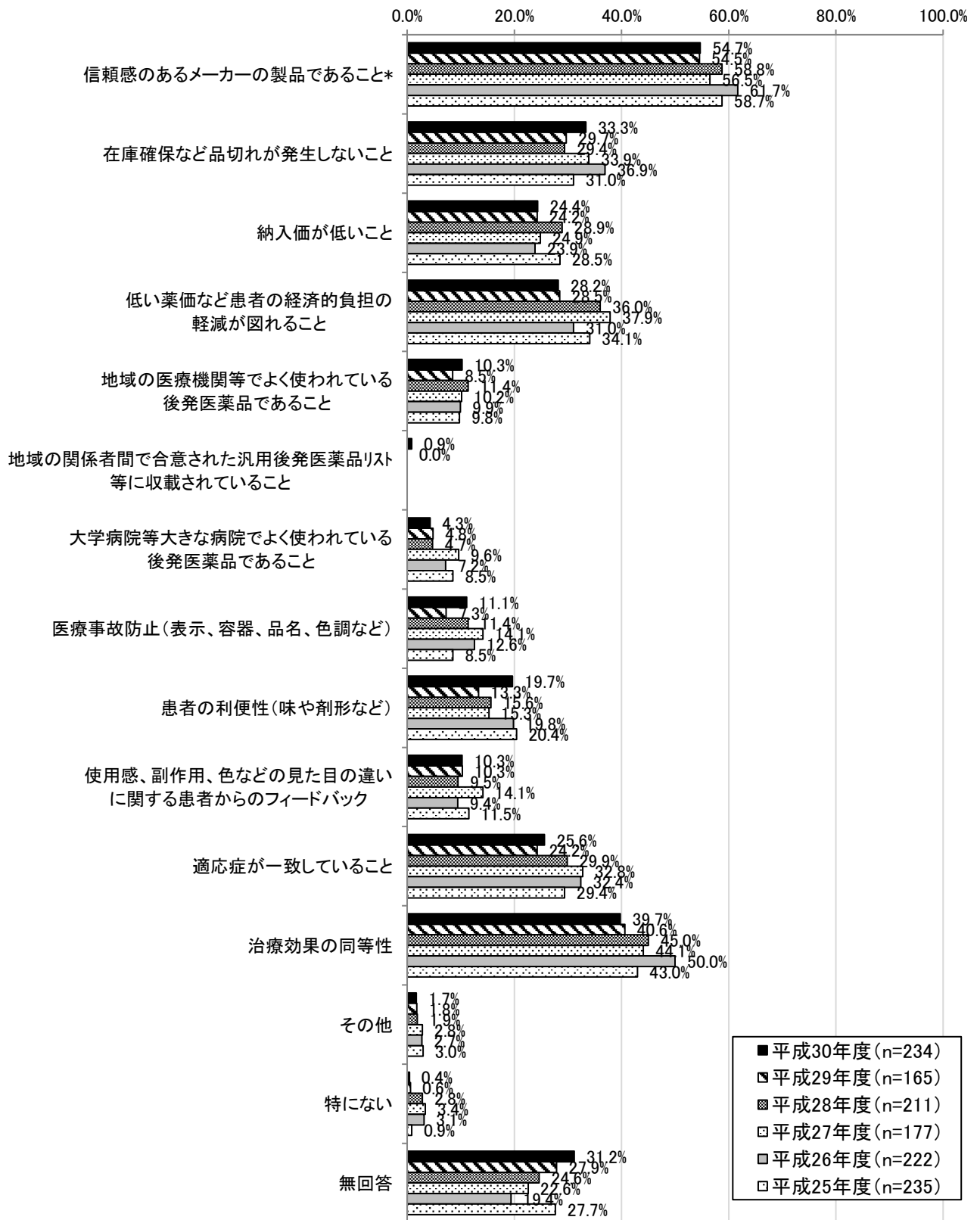
図表 3- 65 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【病院】



*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 66 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【診療所】

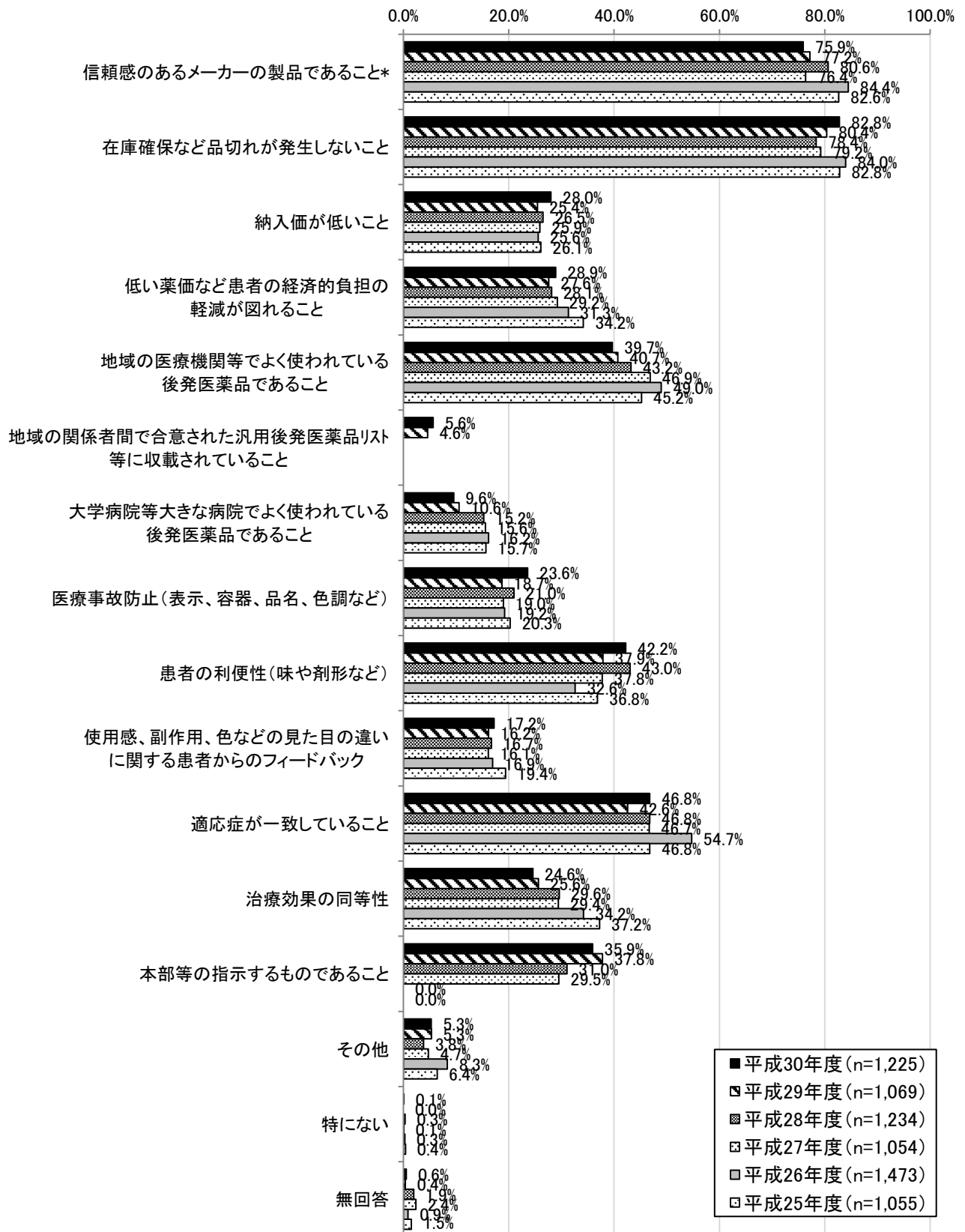


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

・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に対してのみ尋ねている。

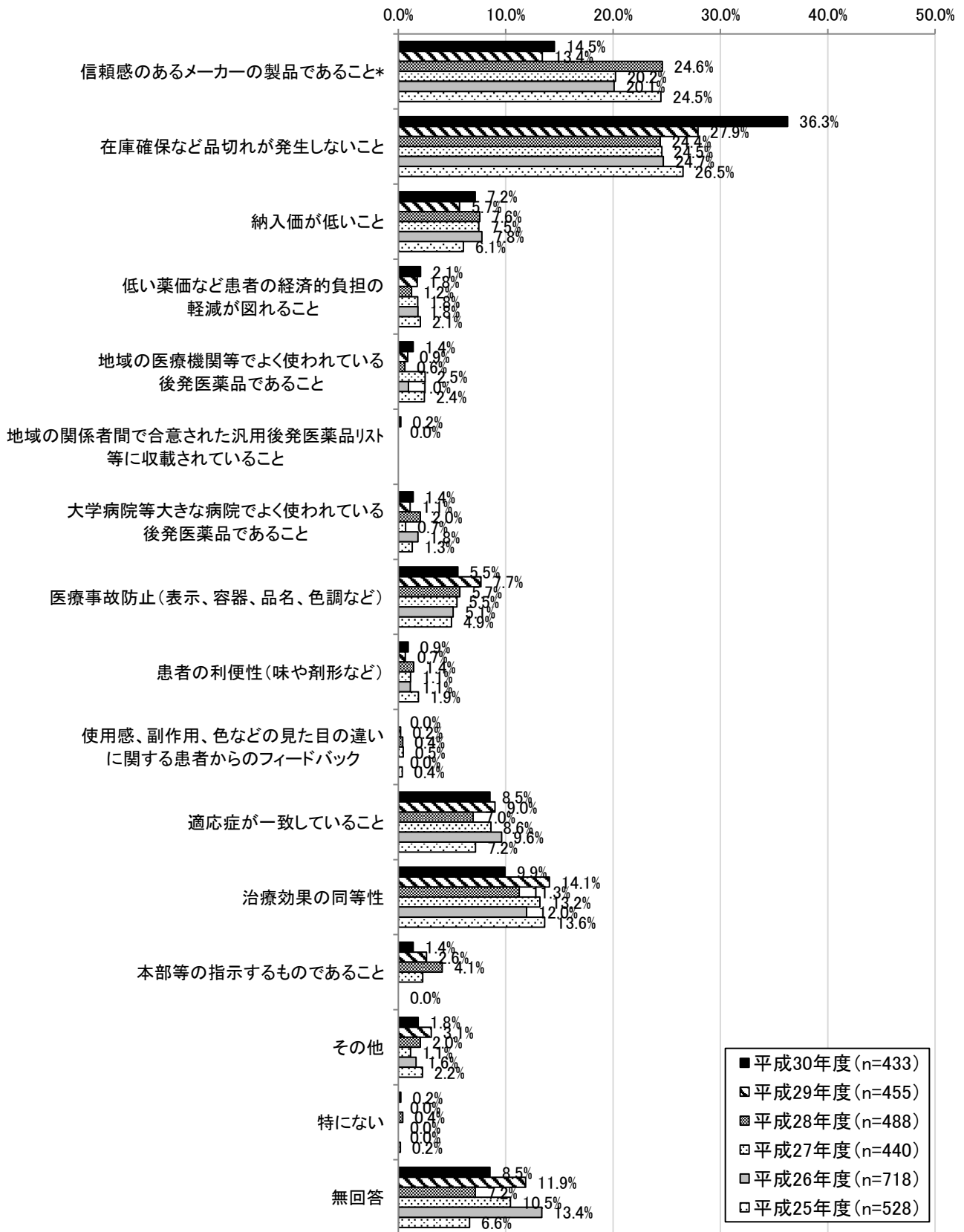
図表 3- 67 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【保険薬局】



*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

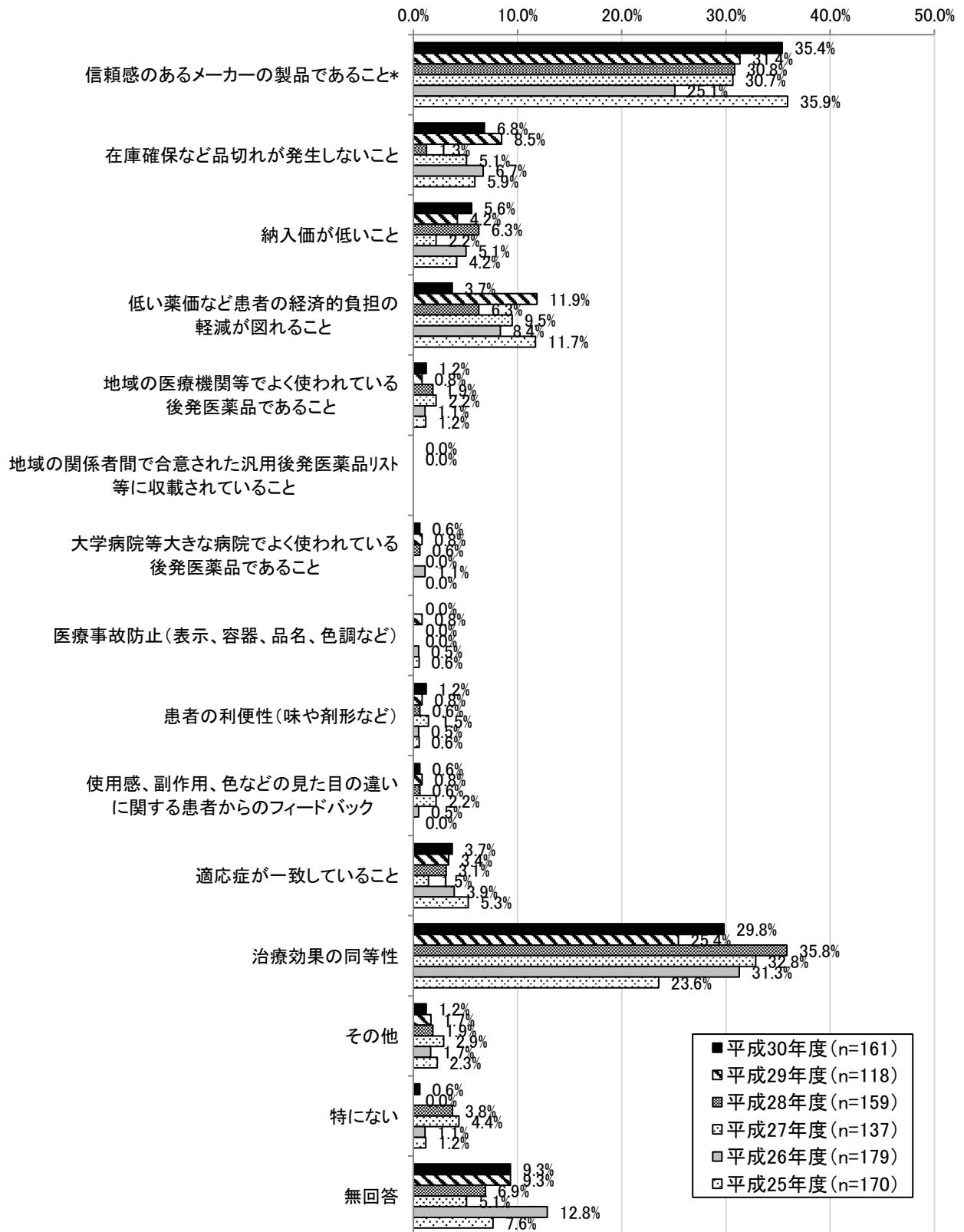
図表 3- 68 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【病院】



*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 69 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【診療所】

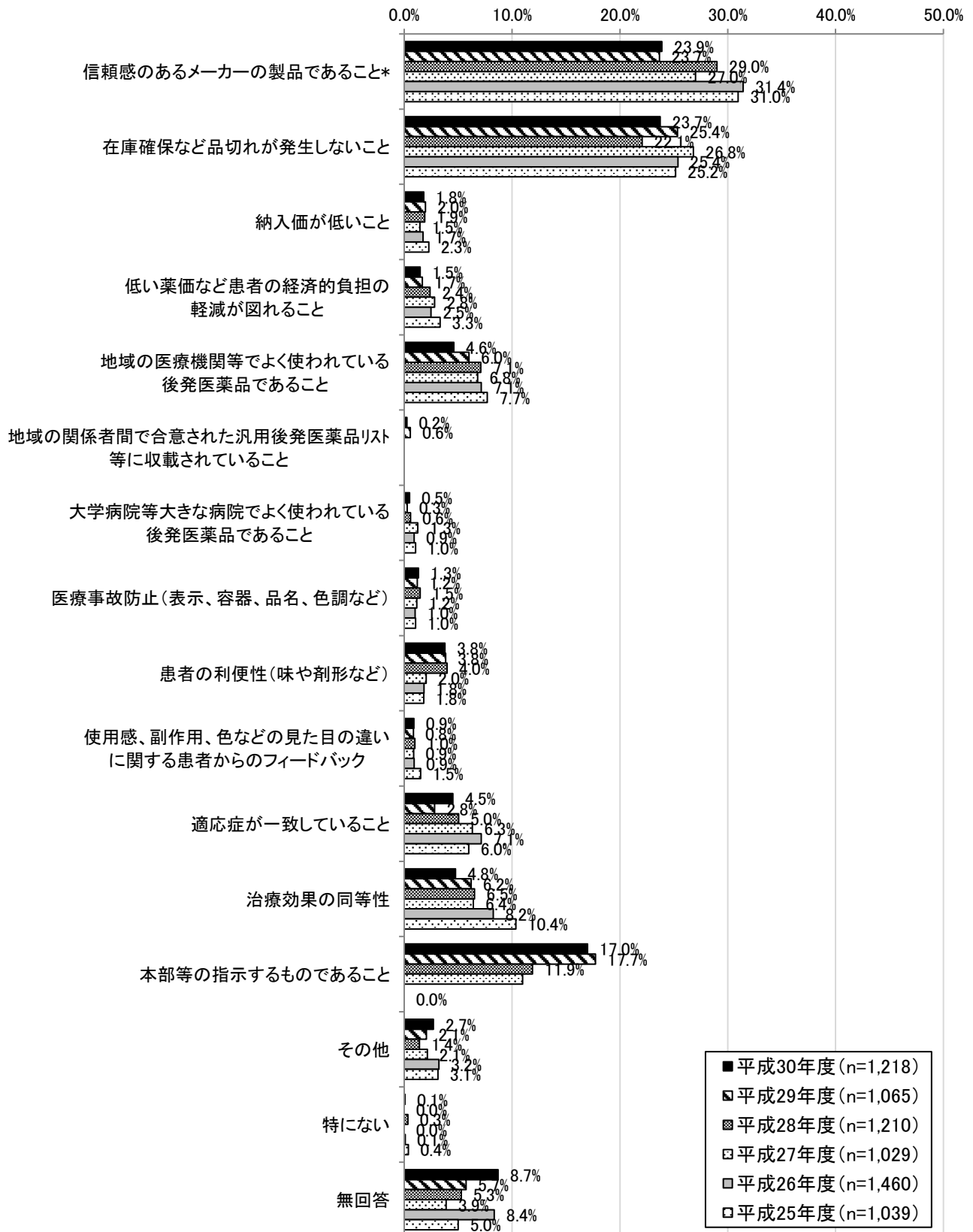


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

・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ない診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 70 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【保険薬局】



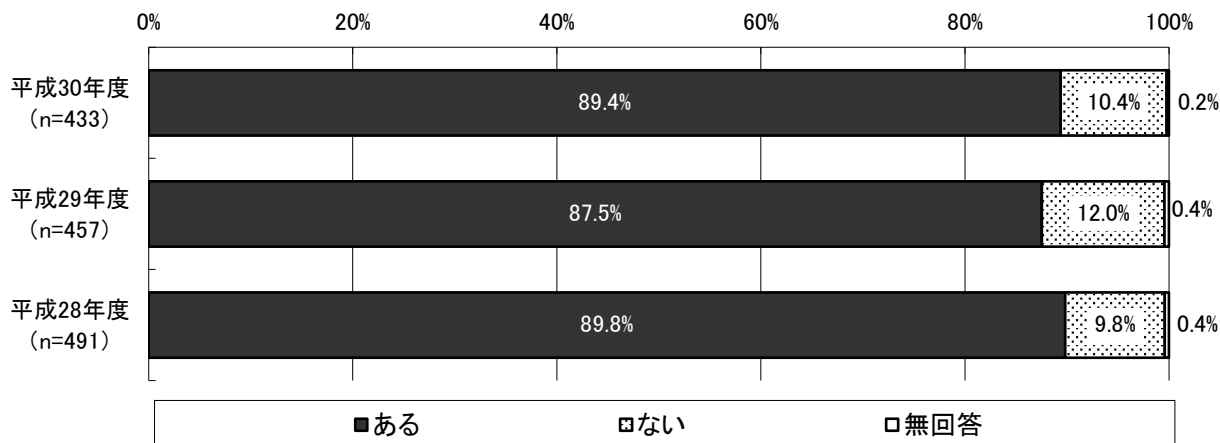
*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

②医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無

- ・ 病院において、医薬品を採用する薬事委員会が「ある」という割合は 89.4%、「ない」が 10.4%であった。時系列にみても大きな変動はみられなかった。

図表 3- 71 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無【病院】

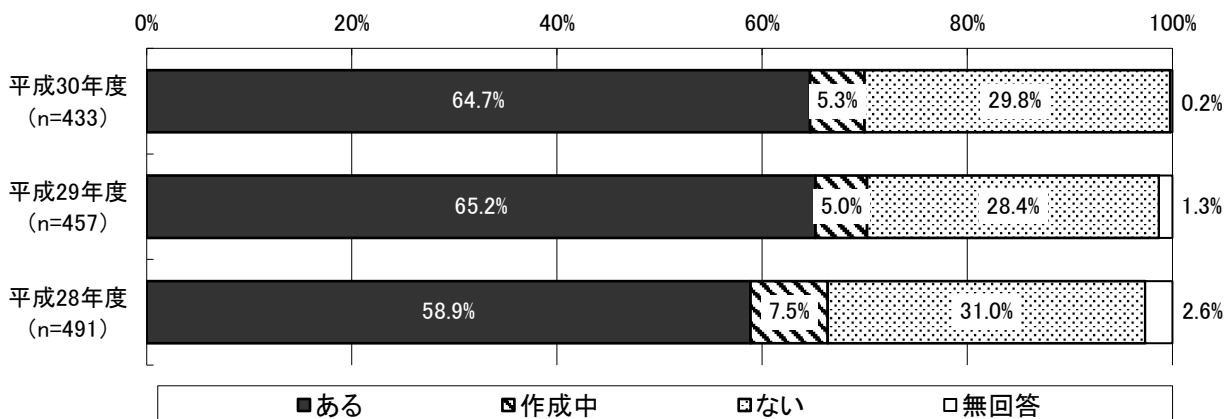


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

③後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無

- ・ 病院において、後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールが「ある」という割合は 64.7%、「作成中」が 5.3%であった。およそ 3 分の 2 の病院でルールがあるか作成中という結果であった。

図表 3- 72 後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無【病院】



注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

④後発医薬品を選定する際に参考としている情報

【病院】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、病院では「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(83.4%)が最も高く、次いで「取引のある卸のMS等からの情報」(72.1%)であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報については、「取引のある卸のMS等からの情報」(30.6%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(29.9%)であった。なお、3番目に多かったのが「後発医薬品メーカーのホームページ」(9.3%)であった。

【診療所】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、診療所では「取引のある卸のMS等からの情報」(45.3%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(41.9%)であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMS等からの情報」(36.3%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(35.0%)であった。

【保険薬局】

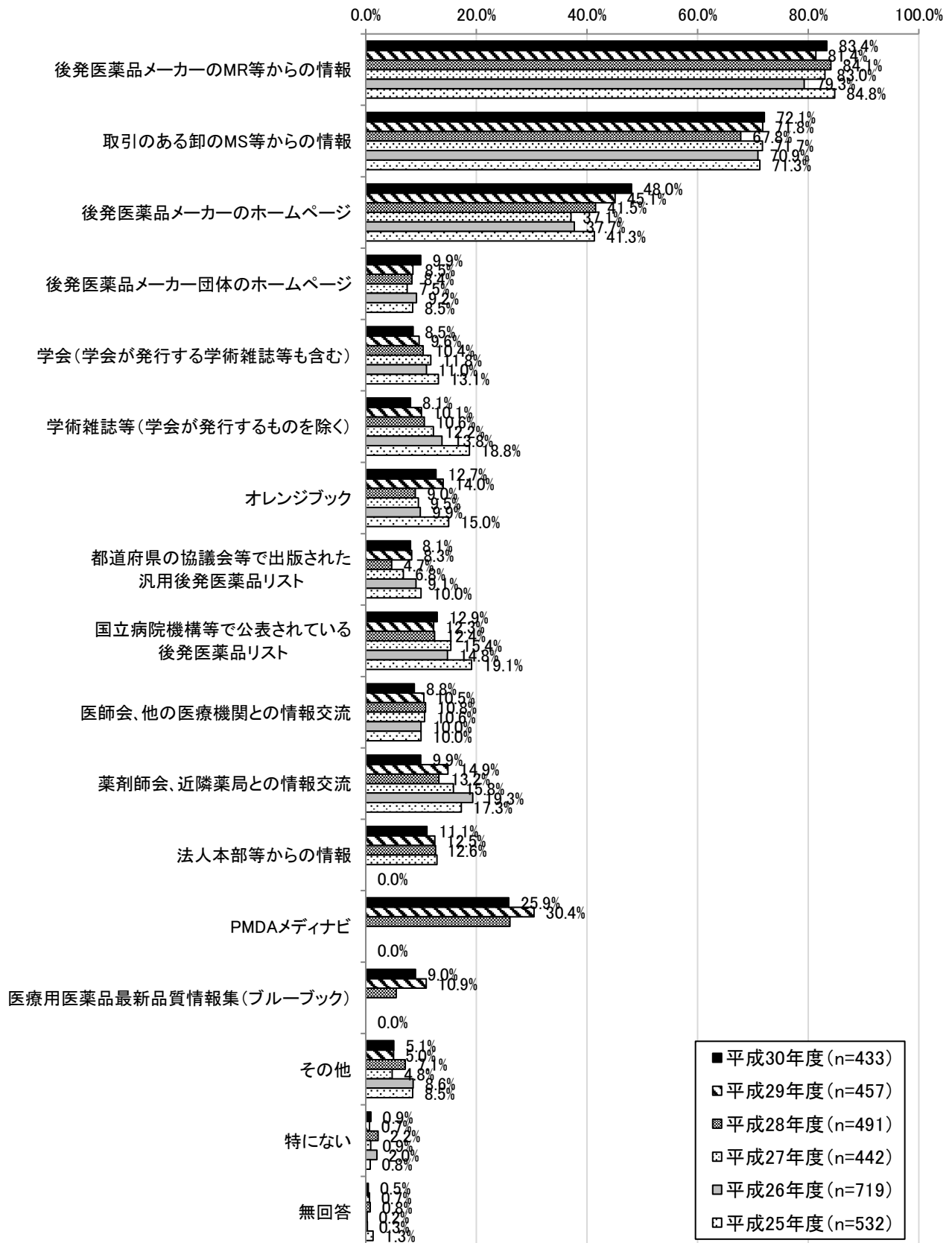
○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、保険薬局では「取引のある卸のMS等からの情報」(74.4%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(65.3%)であった。
- ・ 保険薬局では「(薬局の)本社からの情報」(37.4%)が3番目に割合が高かった。

○最も役立っている情報

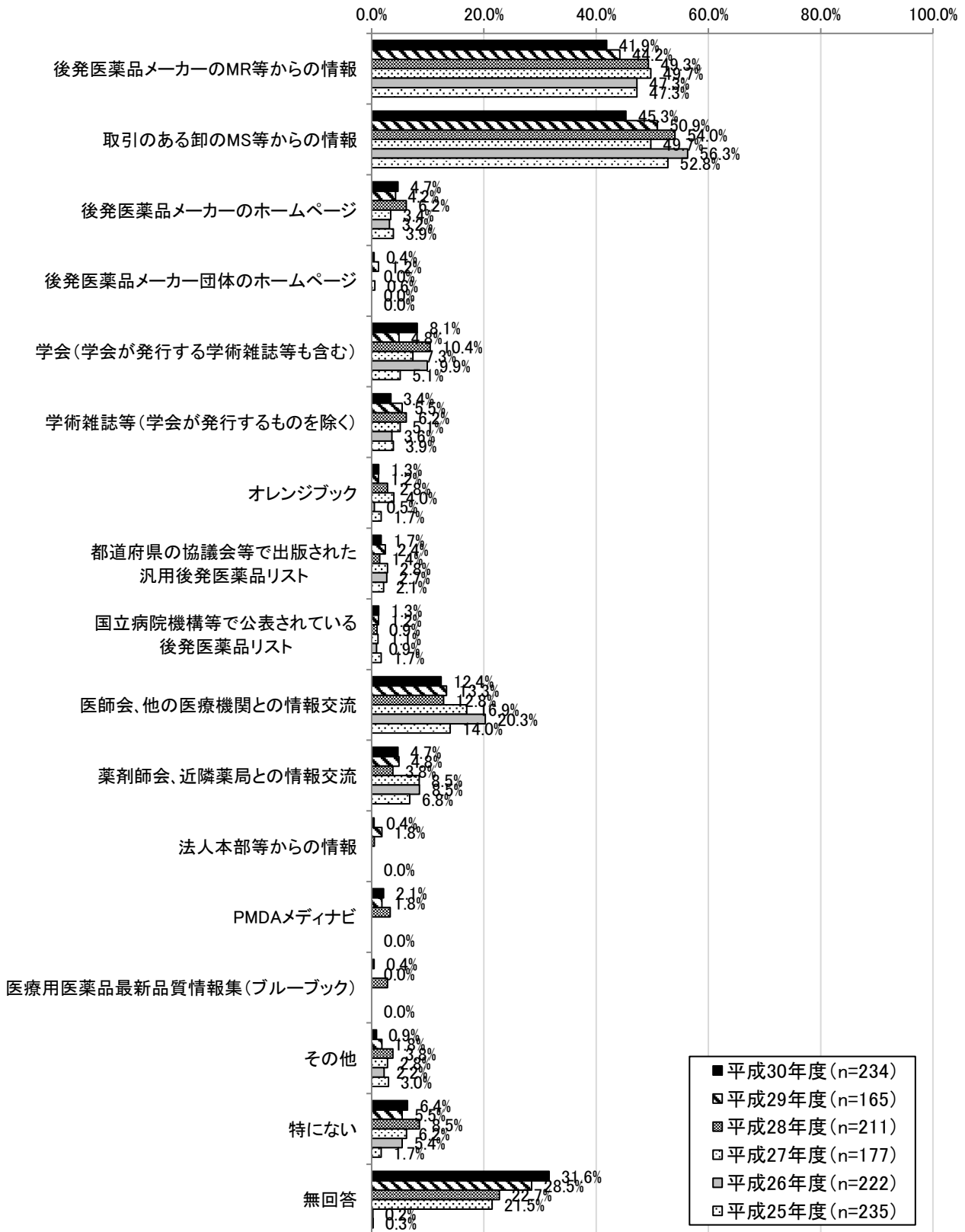
- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMS等からの情報」(36.1%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(22.9%)であった。なお、3番目に多かったのが「(薬局の)本社からの情報」(17.8%)であった。

図表 3- 73 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）【病院】



注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 74 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）【診療所】



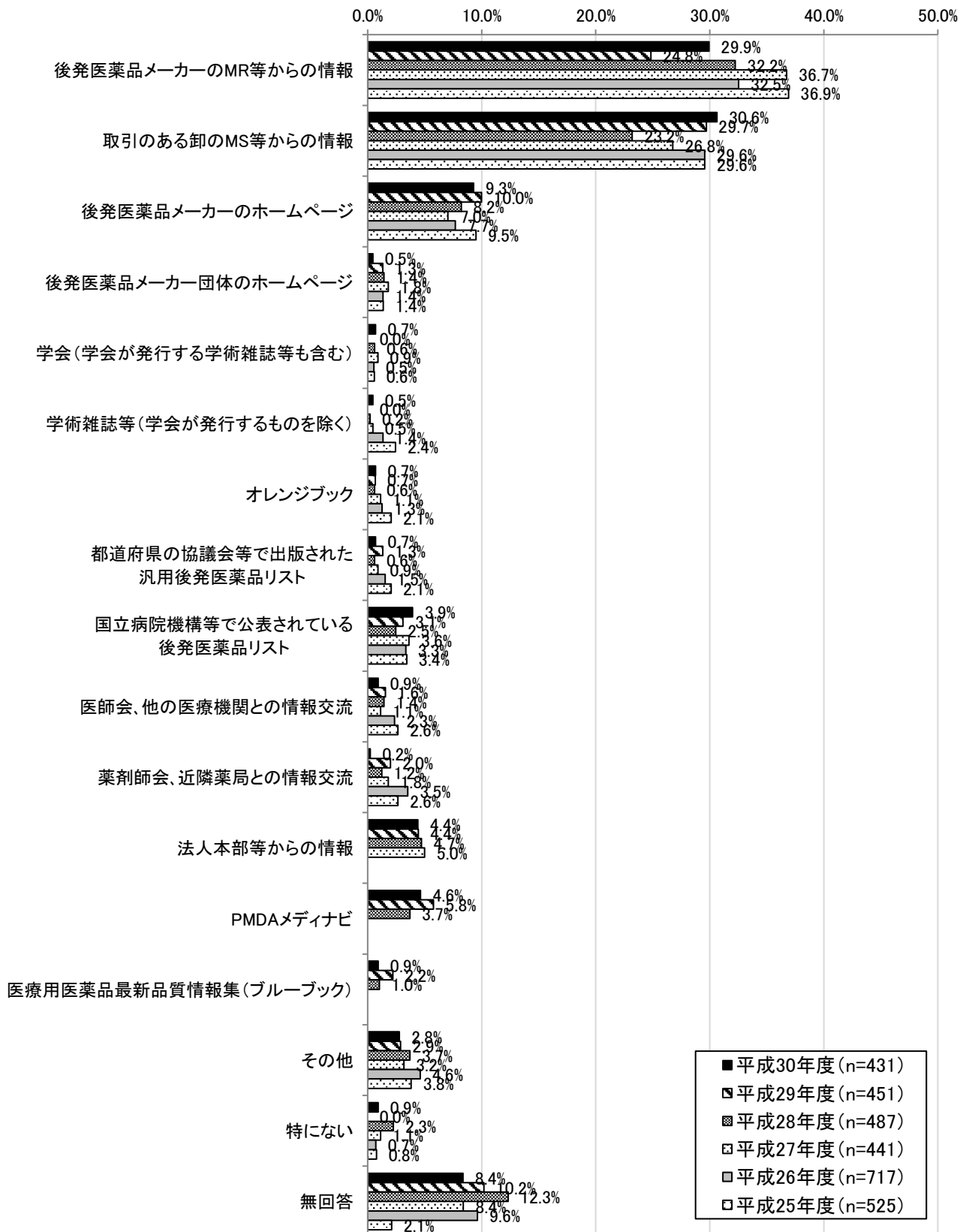
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 75 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）【保険薬局】



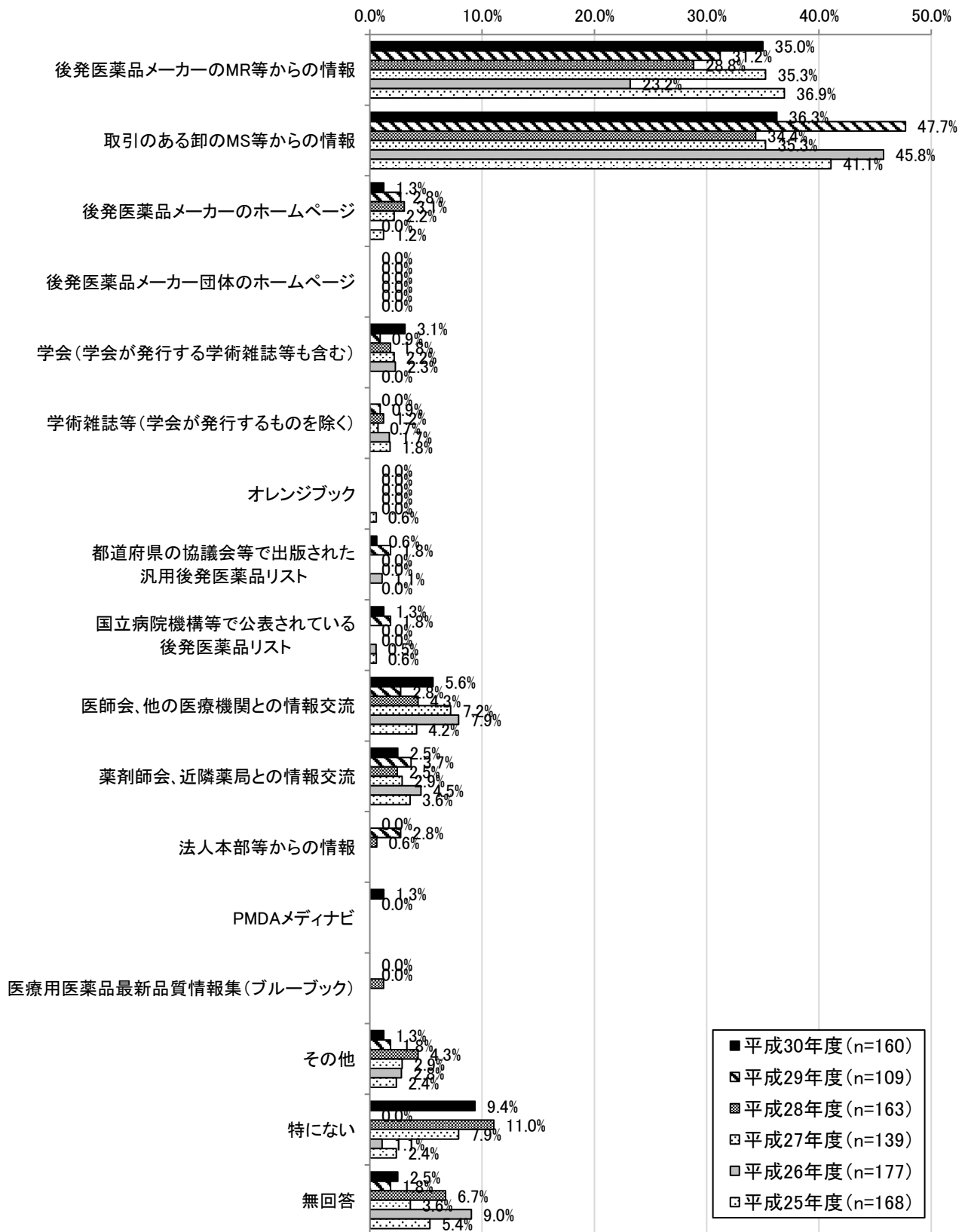
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 76 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）【病院】



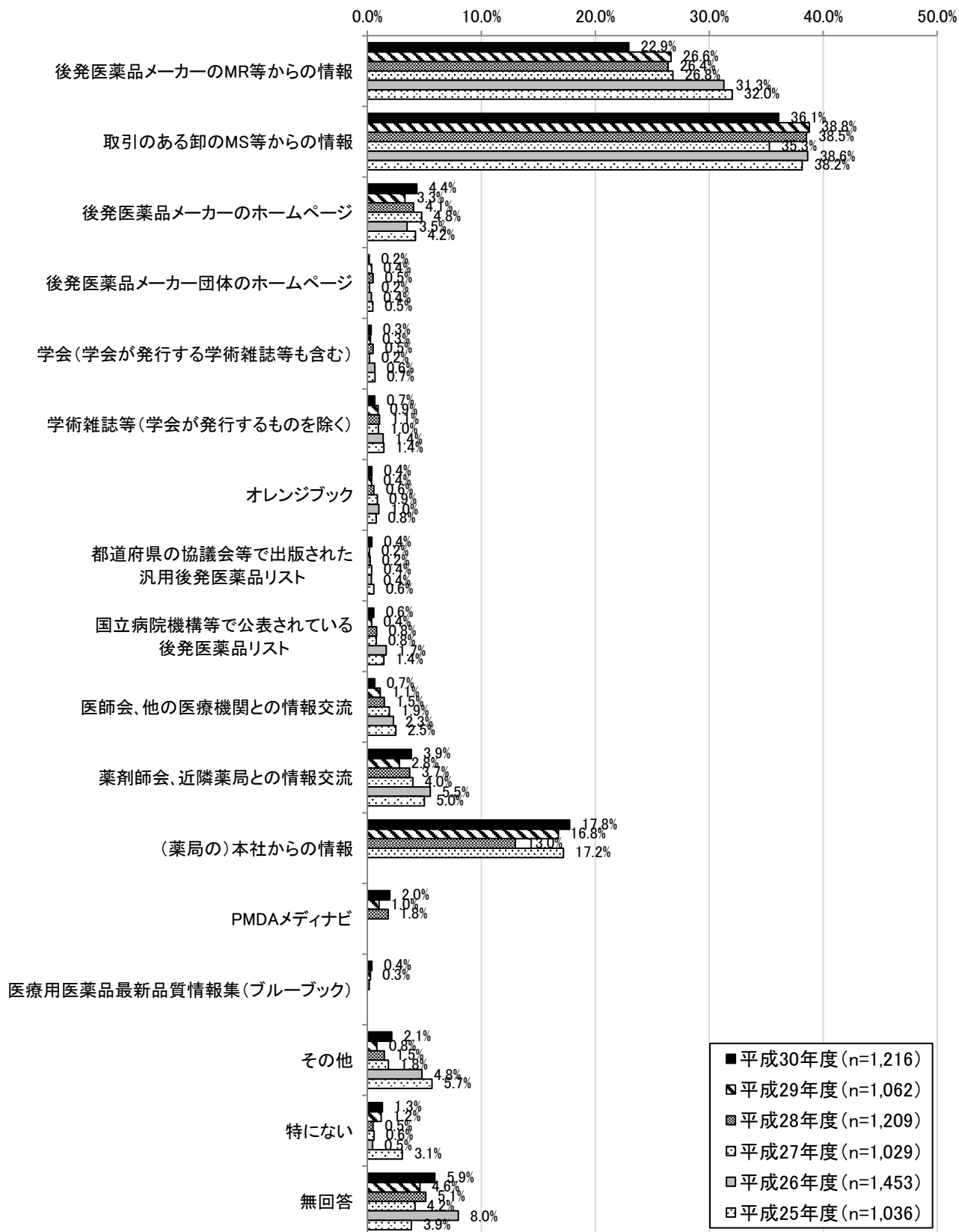
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

図表 3- 77 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）【診療所】



注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・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に対してのみ尋ねている。

図表 3- 78 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）【保険薬局】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

⑤備蓄品目数

1) 病院

- ・ 病院における、平成30年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均250.0品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は29.1%であった。この割合を時系列で見ると、増加傾向がみられた。
- ・ 「内用薬」が33.5%、「注射薬」が23.8%、「外用薬」が25.2%であり、時系列で見ると、いずれも増加傾向がみられた。

図表3-79 医薬品備蓄品目数【病院】

	全医薬品(品目)						うち後発医薬品(品目)					
	平成30年度 (n=354)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成30年度 (n=354)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	平均値	445.7	438.2	460.2	444.4	423.5	149.4	132.7	123.8	108.9	91.1	76.7
	標準偏差	239.5	242.2	246.3	261.4	261.9	218.0	94.8	87.2	71.9	67.7	55.7
	中央値	397.0	399.5	424.5	387.5	368.5	395.0	138.0	121.5	117.5	98.0	71.0
注射薬	平均値	266.0	270.6	282.6	270.2	244.4	257.9	63.3	58.1	60.2	55.6	43.3
	標準偏差	206.9	211.0	211.1	207.1	181.8	186.8	57.8	47.4	47.6	52.4	36.6
	中央値	181.0	192.5	215.5	197.0	181.0	199.0	44.0	43.0	45.0	40.0	31.0
外用薬	平均値	147.5	152.7	170.6	158.9	150.2	153.1	37.2	36.1	37.5	33.7	26.3
	標準偏差	95.1	97.9	113.0	110.4	98.1	96.3	24.3	26.3	26.7	25.4	17.7
	中央値	118.5	129.0	141.0	132.5	119.0	128.0	34.0	32.0	33.0	28.0	24.0
合計	平均値	859.2	861.6	913.4	873.4	816.8	844.9	250.0	226.9	221.5	198.2	146.3
	標準偏差	508.4	523.4	534.8	553.0	494.2	471.2	160.0	142.9	129.7	141.7	94.7
	中央値	708.5	728.5	803.0	728.0	650.5	722.0	233.0	202.0	205.0	165.0	138.0

	全医薬品に占める後発医薬品の割合					
	平成30年度 (n=354)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	33.5%	27.9%	25.7%	21.0%	21.5%	17.7%
注射薬	23.8%	22.3%	22.7%	17.7%	18.7%	16.8%
外用薬	25.2%	23.6%	22.4%	19.7%	20.1%	17.2%
合計	29.1%	25.4%	24.3%	19.7%	20.4%	17.3%

- 注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点、「平成30年度」は令和元年10月1日時点。
 ・全項目に記入のあった病院を集計対象としている。
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表3-80 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品目数【病院】

(単位：品目)

	平成30年度 (n=247)	平成29年度 (n=242)	平成28年度 (n=210)	平成27年度 (n=231)	平成26年度 (n=381)	平成25年度 (n=263)
平均値	159.9	161.6	201.8	228.9	238.7	284.4
標準偏差	165.7	139.3	185.7	184.5	169.2	197.4
中央値	108.0	132.0	166.0	199.0	218.0	252.0
全医薬品に占める割合	19.2%	19.2%	22.2%	26.2%	30.0%	33.4%

- 注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点、「平成30年度」は令和元年10月1日時点。
 ・後発医薬品が存在する先発医薬品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった病院を集計対象としている。
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 81 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【病院】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=297)	平成29年度 (n=325)	平成28年度 (n=347)	平成27年度 (n=287)
平均値	2.5	1.6	1.3	0.9
標準偏差	3.2	2.1	1.6	1.4
中央値	1.0	1.0	1.0	0.0

- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった病院のみを集計対象としている。

図表 3- 82 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【病院】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=324)	平成29年度 (n=339)	平成28年度 (n=372)	平成27年度 (n=303)	平成26年度 (n=605)	平成25年度 (n=448)
平均値	10.7	15.7	22.4	27.0	25.9	15.2
標準偏差	12.2	43.9	31.6	42.4	46.2	18.1
中央値	7.0	10.0	14.0	15.0	12.0	9.0

- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった病院のみを集計対象としている。

2) 診療所

- ・診療所における、平成30年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均51.8品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は35.6%であった。
- ・特に「内用薬」が40.4%で最も高く、次いで「外用薬」（28.6%）、「注射薬」（21.8%）の順であった。

図表 3- 83 医薬品備蓄品目数【診療所】

		全医薬品(品目)						うち後発医薬品(品目)					
		平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)
内用薬	平均値	96.6	131.0	108.0	126.6	123.1	129.7	39.0	43.1	33.9	38.5	35.4	32.5
	標準偏差	99.1	178.4	97.3	123.8	99.8	101.6	51.7	53.8	40.2	62.9	40.9	48.3
	中央値	64.5	81.5	86.0	102.0	92.0	110.5	20.0	24.5	20.5	13.0	25.0	12.5
注射薬	平均値	18.8	25.5	17.8	24.0	27.3	24.3	4.1	5.1	3.2	4.0	5.4	4.2
	標準偏差	21.5	36.0	19.2	23.7	26.8	22.6	7.4	7.3	4.7	6.0	8.8	5.9
	中央値	12.0	15.0	11.0	20.0	21.0	19.5	1.0	2.5	1.0	1.0	3.0	2.0
外用薬	平均値	30.2	32.9	31.0	34.8	31.6	34.0	8.6	8.5	7.9	7.3	8.0	6.3
	標準偏差	25.4	25.4	23.7	30.1	22.8	25.3	9.7	9.9	9.1	7.7	9.6	7.2
	中央値	25.0	30.0	27.0	27.0	26.0	28.0	5.0	6.0	5.0	5.0	5.0	4.0
合計	平均値	145.6	189.3	156.7	185.4	180.4	188.0	51.8	56.7	45.0	49.8	48.8	43.0
	標準偏差	126.5	209.3	119.3	154.2	127.0	126.5	60.3	62.2	46.8	69.1	48.6	54.7
	中央値	107.0	135.0	132.0	144.0	155.0	155.0	31.5	34.5	33.0	23.0	40.0	22.5

	全医薬品に占める後発医薬品の割合					
	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)
内用薬	40.4%	32.9%	31.4%	30.4%	28.8%	25.1%
注射薬	21.8%	19.8%	18.0%	16.6%	19.8%	17.3%
外用薬	28.6%	25.9%	25.5%	21.0%	25.3%	18.5%
合計	35.6%	30.0%	28.7%	26.8%	27.1%	22.9%

注)・「平成27年度」「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点、「平成30年度」は令和元年10月1日時点。

- ・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。
- ・全項目に記入のあった診療所を集計対象としている。
- ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 84 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【診療所】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=67)	平成29年度 (n=65)	平成28年度 (n=43)	平成27年度 (n=65)	平成26年度 (n=87)	平成25年度 (n=52)
平均値	44.3	59.4	53.3	72.5	75.9	96.1
標準偏差	63.3	65.9	62.8	85.7	78.1	84.4
中央値	21.0	35.0	37.0	40.0	40.0	71.5
全医薬品に占める割合	31.2%	30.2%	33.7%	39.1%	45.0%	50.0%

注)・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」は平成30年10月1日時点、「平成30年度」は令和元年10月1日時点。

- ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった診療所を集計対象としている。
- ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 85 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【診療所】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=67)	平成29年度 (n=51)	平成28年度 (n=61)	平成27年度 (n=54)
平均値	0.3	0.4	0.5	0.1
標準偏差	0.9	1.0	1.8	0.6
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0

- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

図表 3- 86 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【診療所】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=115)	平成29年度 (n=88)	平成28年度 (n=109)	平成27年度 (n=87)	平成26年度 (n=128)	平成25年度 (n=123)
平均値	2.9	3.3	7.5	10.0	6.6	6.8
標準偏差	10.5	5.9	20.2	39.0	9.1	13.5
中央値	0.0	1.0	3.0	2.0	3.0	3.0

- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

3) 保険薬局

- ・ 保険薬局における、平成 30 年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 394.3 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 35.7%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 37.9%で最も高く、次いで「外用薬」（28.4%）、「注射薬」（13.3%）の順であった。

図表 3- 87 医薬品備蓄品目数【保険薬局】

		全医薬品(品目)						うち後発医薬品(品目)					
		平成30年度 (n=1058)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成30年度 (n=1058)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)
内用薬	平均値	867.4	877.9	848.4	819.5	806.6	762.2	328.8	314.9	288.2	248.5	218.6	191.4
	標準偏差	421.8	427.7	431.7	409.1	376.8	378.6	188.3	185.8	202.7	163.5	135.0	146.7
	中央値	882.0	898.0	837.0	802.0	760.0	701.5	312.0	300.0	252.0	219.0	193.0	160.5
注射薬	平均値	13.3	14.9	11.4	10.5	11.5	11.2	1.8	1.7	0.9	0.7	0.8	0.7
	標準偏差	29.9	40.0	19.7	15.9	26.6	29.2	12.2	9.2	3.5	3.5	6.1	6.9
	中央値	9.0	8.0	7.0	7.0	7.0	6.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
外用薬	平均値	224.2	216.4	207.9	201.9	203.4	184.0	63.8	57.7	53.0	44.8	40.2	36.0
	標準偏差	130.0	133.4	127.4	129.7	171.6	116.2	47.6	46.4	48.5	37.8	31.7	33.5
	中央値	213.5	200.0	190.0	183.0	184.0	171.0	55.0	49.0	43.0	36.0	33.0	27.5
合計	平均値	1,104.9	1,109.1	1,067.7	1,031.9	1,018.0	957.4	394.3	374.3	342.0	294.0	257.7	228.2
	標準偏差	531.6	536.9	537.7	514.7	477.4	477.6	220.5	217.2	233.5	186.6	155.0	170.9
	中央値	1,154.0	1,145.5	1,061.5	1,003.0	960.0	874.5	380.0	351.5	300.5	263.0	227.0	192.0

	全医薬品に占める後発医薬品の割合					
	平成30年度 (n=1058)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)
内用薬	37.9%	35.2%	30.8%	28.7%	27.1%	25.1%
注射薬	13.3%	8.2%	5.9%	7.1%	7.0%	6.3%
外用薬	28.4%	26.2%	22.0%	21.8%	19.8%	19.6%
合計	35.7%	33.1%	28.9%	26.9%	25.3%	23.8%

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

- ・ 全項目に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
- ・ 全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 88 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【保険薬局】

(単位: 品目)

	平成30年度 (n=622)	平成29年度 (n=520)	平成28年度 (n=416)	平成27年度 (n=429)	平成26年度 (n=737)	平成25年度 (n=399)
平均値	370.9	398.3	414.4	381.2	403.3	379.0
標準偏差	324.6	318.8	320.0	289.5	295.3	277.8
中央値	294.0	332.0	353.5	328.0	340.0	324.0
全医薬品に占める割合	35.4%	37.4%	38.9%	36.9%	41.4%	42.5%

注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。

- ・ 後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
- ・ 全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 89 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【保険薬局】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=801)	平成29年度 (n=689)	平成28年度 (n=682)	平成27年度 (n=514)
平均値	0.5	0.4	0.3	0.3
標準偏差	0.7	0.6	0.5	0.7
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

図表 3- 90 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【保険薬局】

(単位:品目)

	平成30年度 (n=847)	平成29年度 (n=709)	平成28年度 (n=679)	平成27年度 (n=558)	平成26年度 (n=964)	平成25年度 (n=600)
平均値	19.8	27.9	48.7	47.4	41.2	41.7
標準偏差	43.3	34.1	72.6	69.0	56.1	51.2
中央値	10.0	20.0	30.0	28.5	25.0	25.0

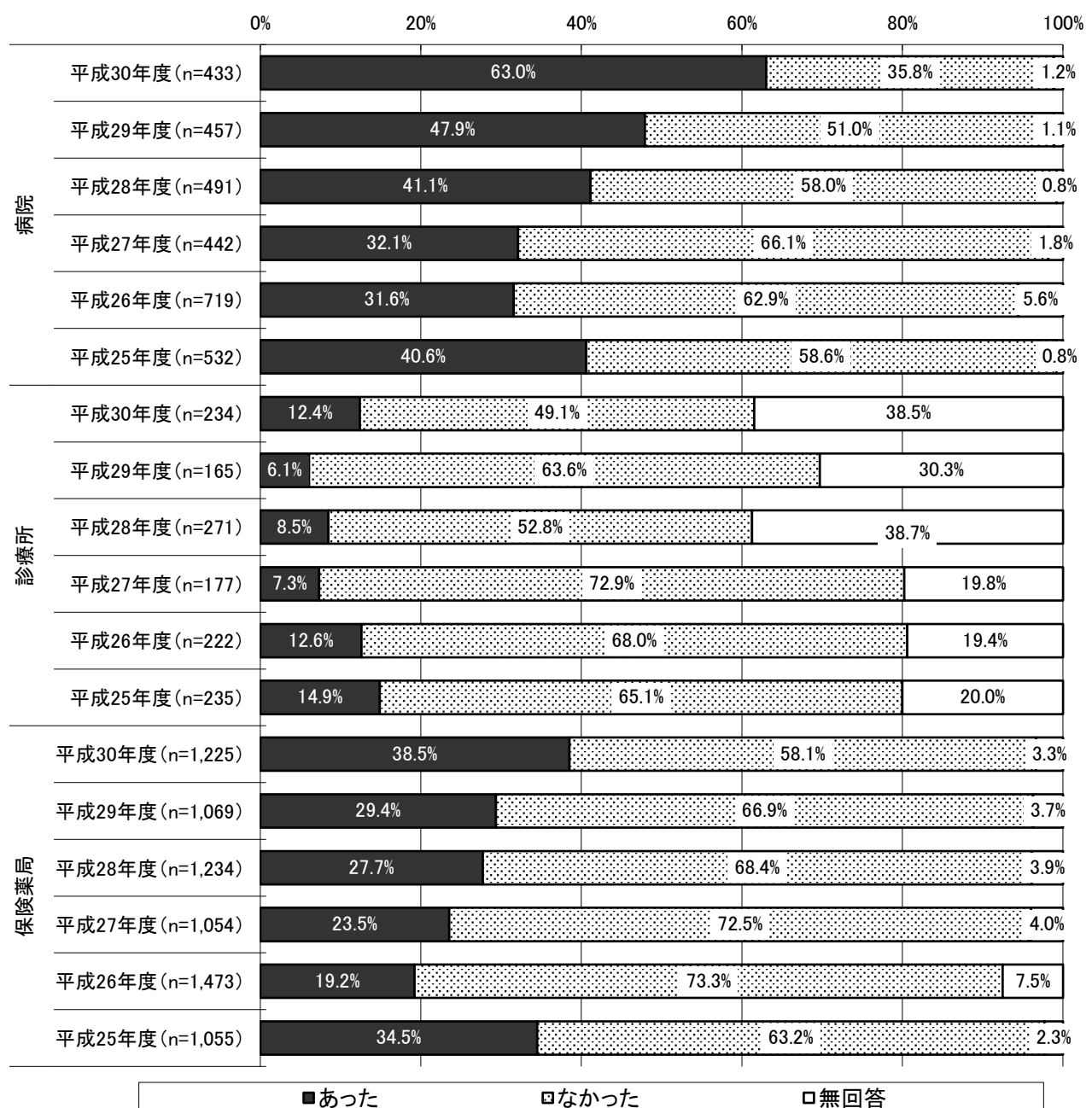
注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」は平成 30 年 10 月 1 日時点、「平成 30 年度」は令和元年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

⑥後発医薬品の供給停止状況

1) 供給停止となった後発医薬品の有無

- ・平成29年度に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」という割合は、病院が63.0%、診療所が12.4%、保険薬局が38.5%であった。
- ・平成29年度と比較すると、病院と保険薬局では「あった」の割合が増加している（病院15.1ポイント、診療所6.3ポイント、保険薬局9.1ポイントの増加）。

図表3-91 供給停止となった後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



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。

・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。

2) 供給停止となった後発医薬品品目数

- ・平成30年度に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して供給停止となった後発医薬品品目数を尋ねた結果、病院では延べ771品目、診療所では64品目、保険薬局では959品目であった。これは1施設あたりに換算すると、病院が平均3.1品目、診療所が2.3品目、保険薬局が2.3品目であった。
- ・供給停止の結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院が296品目（38.4%）、診療所が16品目（25.0%）、保険薬局が320品目（33.4%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が360品目（46.7%）、診療所が43品目（67.2%）、保険薬局が595品目（62.0%）であった。
- ・「事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数」は、病院が74品目（9.6%）、診療所が12品目（18.8%）、保険薬局が108品目（11.3%）であった。
- ・また、「供給停止まで3か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目数」は、病院が240品目（31.1%）、診療所が26品目（40.6%）、保険薬局が227品目（23.7%）であった。
- ・一方、「メーカーまたは卸業者から代替品についての情報提供があった品目数」は、病院が454品目（58.9%）、診療所が35品目（54.7%）、保険薬局が570品目（59.4%）であった。

図表 3- 92 供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

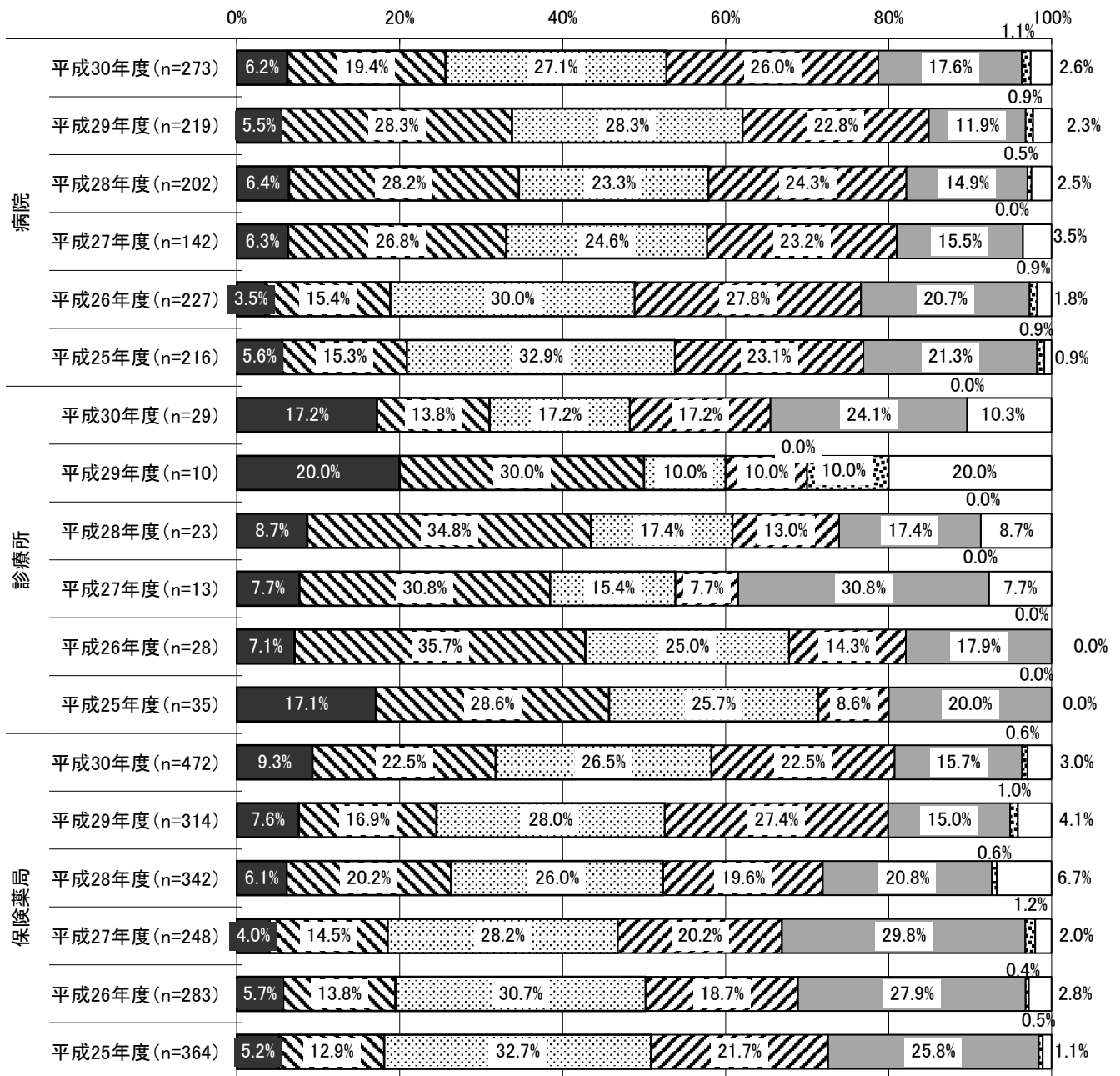
各年度の合計値	病院						診療所					
	平成30年度 (n=252)	平成29年度 (n=196)	平成28年度 (n=177)	平成27年度 (n=132)	平成26年度 (n=212)	平成25年度 (n=216)	平成30年度 (n=28)	平成29年度 (n=8)	平成28年度 (n=13)	平成27年度 (n=13)	平成26年度 (n=28)	平成25年度 (n=35)
年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数	771 (100.0%)	560 (100.0%)	388 (100.0%)	300 (100.0%)	456 (100.0%)	547 (100.0%)	64 (100.0%)	15 (100.0%)	31 (100.0%)	38 (100.0%)	67 (100.0%)	76 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	296 (38.4%)	163 (29.1%)	89 (22.9%)	72 (24.0%)	125 (27.4%)	142 (26.0%)	16 (25.0%)	1 (6.7%)	5 (16.1%)	6 (15.8%)	24 (35.8%)	10 (13.2%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	360 (46.7%)	349 (62.3%)	267 (68.8%)	209 (69.7%)	305 (66.9%)	367 (67.1%)	43 (67.2%)	13 (86.7%)	24 (77.4%)	32 (84.2%)	40 (59.7%)	50 (65.8%)
うち、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数	74 (9.6%)	49 (8.8%)	29 (7.5%)	40 (13.3%)	75 (16.4%)	68 (12.4%)	12 (18.8%)	2 (13.3%)	11 (35.5%)	6 (15.8%)	15 (22.4%)	10 (13.2%)
うち、供給停止まで3か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目数	240 (31.1%)	107 (19.1%)	75 (19.3%)	64 (21.3%)	121 (26.5%)	171 (31.3%)	26 (40.6%)	3 (20.0%)	2 (6.5%)	24 (63.2%)	18 (26.9%)	14 (18.4%)
うち、メーカーまたは卸業者から代替品についての情報提供があった品目数	454 (58.9%)	369 (65.9%)	247 (63.7%)	200 (66.7%)	268 (58.8%)	322 (58.9%)	35 (54.7%)	9 (60.0%)	17 (54.8%)	32 (84.2%)	47 (70.1%)	40 (52.6%)
年度中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	3.1	2.9	2.2	2.3	2.2	2.5	2.3	1.9	2.4	2.9	2.4	2.2

各年度の合計値	保険薬局					
	平成30年度 (n=419)	平成29年度 (n=272)	平成28年度 (n=301)	平成27年度 (n=214)	平成26年度 (n=250)	平成25年度 (n=364)
年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数	959 (100.0%)	652 (100.0%)	641 (100.0%)	468 (100.0%)	495 (100.0%)	762 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	320 (33.4%)	204 (31.3%)	177 (27.6%)	119 (25.4%)	178 (36.0%)	218 (28.6%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	595 (62.0%)	416 (63.8%)	440 (68.6%)	309 (66.0%)	297 (60.0%)	513 (67.3%)
うち、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数	108 (11.3%)	83 (12.7%)	90 (14.0%)	87 (18.6%)	108 (21.8%)	161 (21.1%)
うち、供給停止まで3か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目数	227 (23.7%)	149 (22.9%)	144 (22.5%)	107 (22.9%)	183 (37.0%)	216 (28.3%)
うち、メーカーまたは卸業者から代替品についての情報提供があった品目数	570 (59.4%)	386 (59.2%)	373 (58.2%)	212 (45.3%)	272 (54.9%)	382 (50.1%)
年度中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.3	2.4	2.1	2.2	2.0	2.1

3) 供給停止時のメーカーの対応への評価

- ・平成30年度に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して、供給停止時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ、病院と診療所では前年度より「評価している」（「十分評価している」＋「どちらかといえば評価している」）の割合がやや低くなっている。

図表 3- 93 供給停止時のメーカーの対応への評価（供給停止となった後発医薬品がある施設）
【病院、診療所、保険薬局】



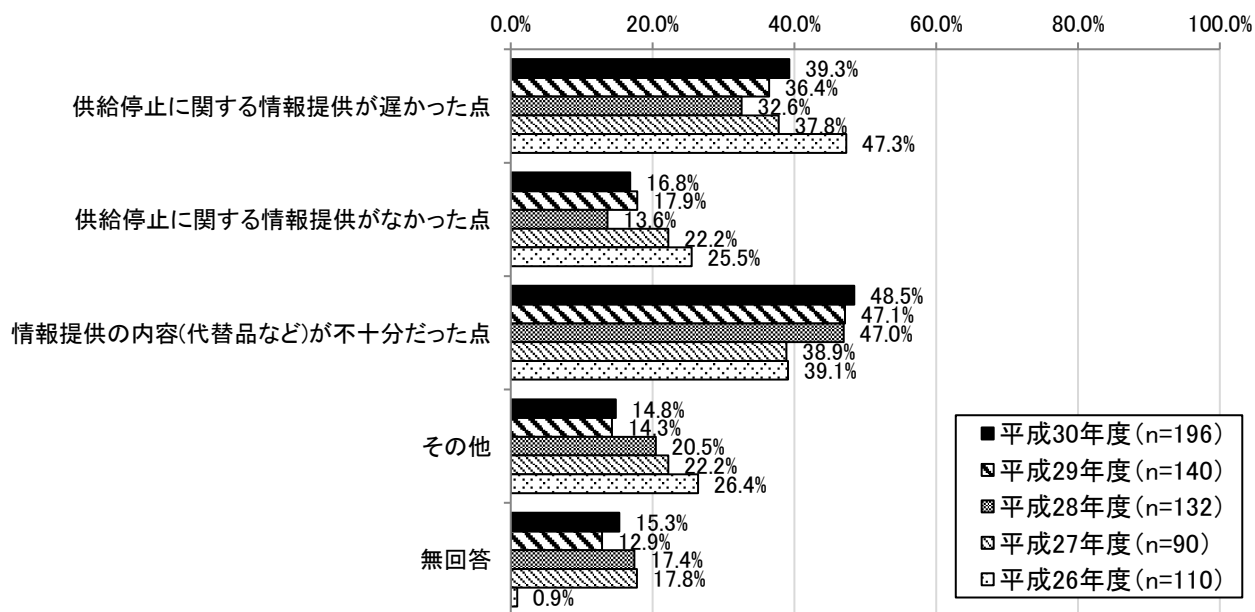
■ 十分評価している □ どちらかといえば評価している □ どちらともいえない
 ▨ どちらかといえば評価していない □ 全く評価していない □ その他
 □ 無回答

4) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

- ・ 供給停止時のメーカーの対応への不満点としては、いずれも「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった点」が最も多く挙げられた。

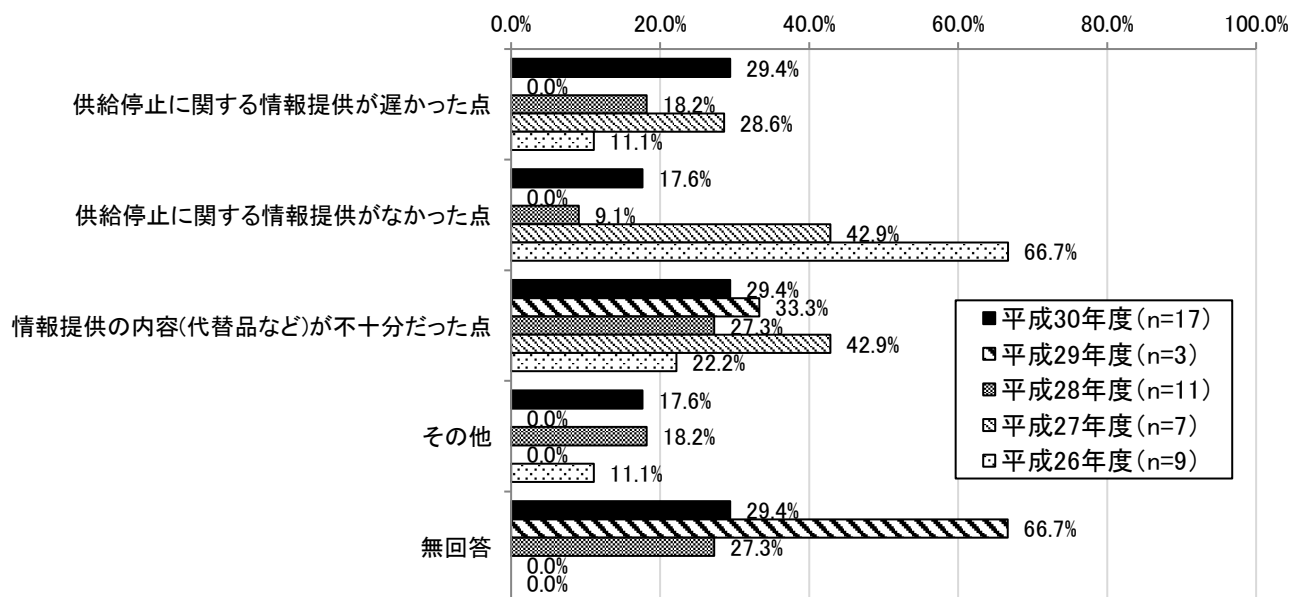
図表 3- 94 供給停止時のメーカーの対応への不満点

（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【病院】



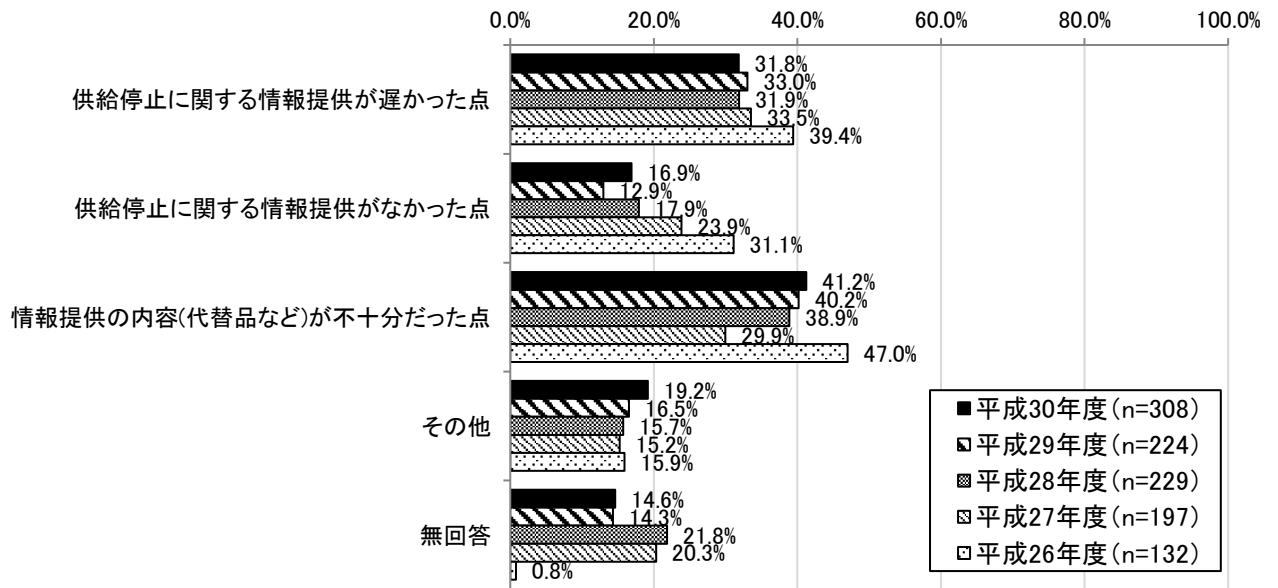
図表 3- 95 供給停止時のメーカーの対応への不満点

（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【診療所】



図表 3- 96 供給停止時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【保険薬局】

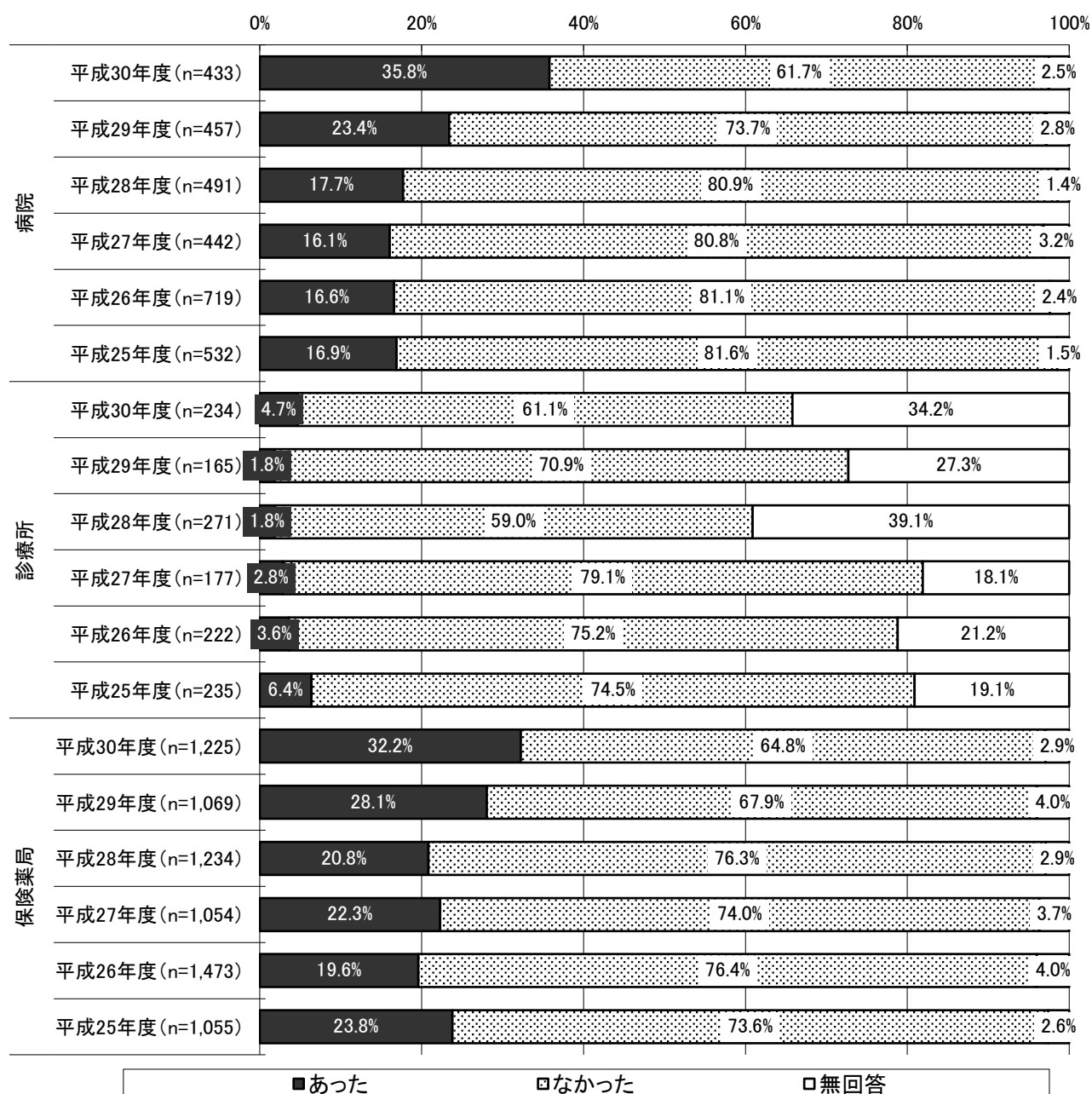


⑦後発医薬品の品切れ状況

1) 品切れとなった後発医薬品の有無

- ・平成30年度に「品切れ」となった後発医薬品が「あった」という割合は、病院が35.8%、診療所が4.7%、保険薬局が32.2%であった。
- ・平成29年度と比較すると、「あった」の割合は病院が12.4ポイント、保険薬局では4.1ポイント高くなっている。

図表 3- 97 品切れとなった後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



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。

・「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。

2) 品切れとなった後発医薬品品目数

- ・平成30年度に「品切れ」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して「品切れ」となった後発医薬品の品目数を尋ねた結果、病院では延べ294品目、診療所では23品目、保険薬局では653品目であった。これは1施設あたりに換算すると、病院が平均2.4品目、診療所が2.3品目、保険薬局が2.0品目であった。
- ・品切れの結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院が51品目（17.3%）、保険薬局が168品目（25.7%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が63品目（21.4%）、保険薬局が178品目（27.3%）であった。

図表 3- 98 品切れとなった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

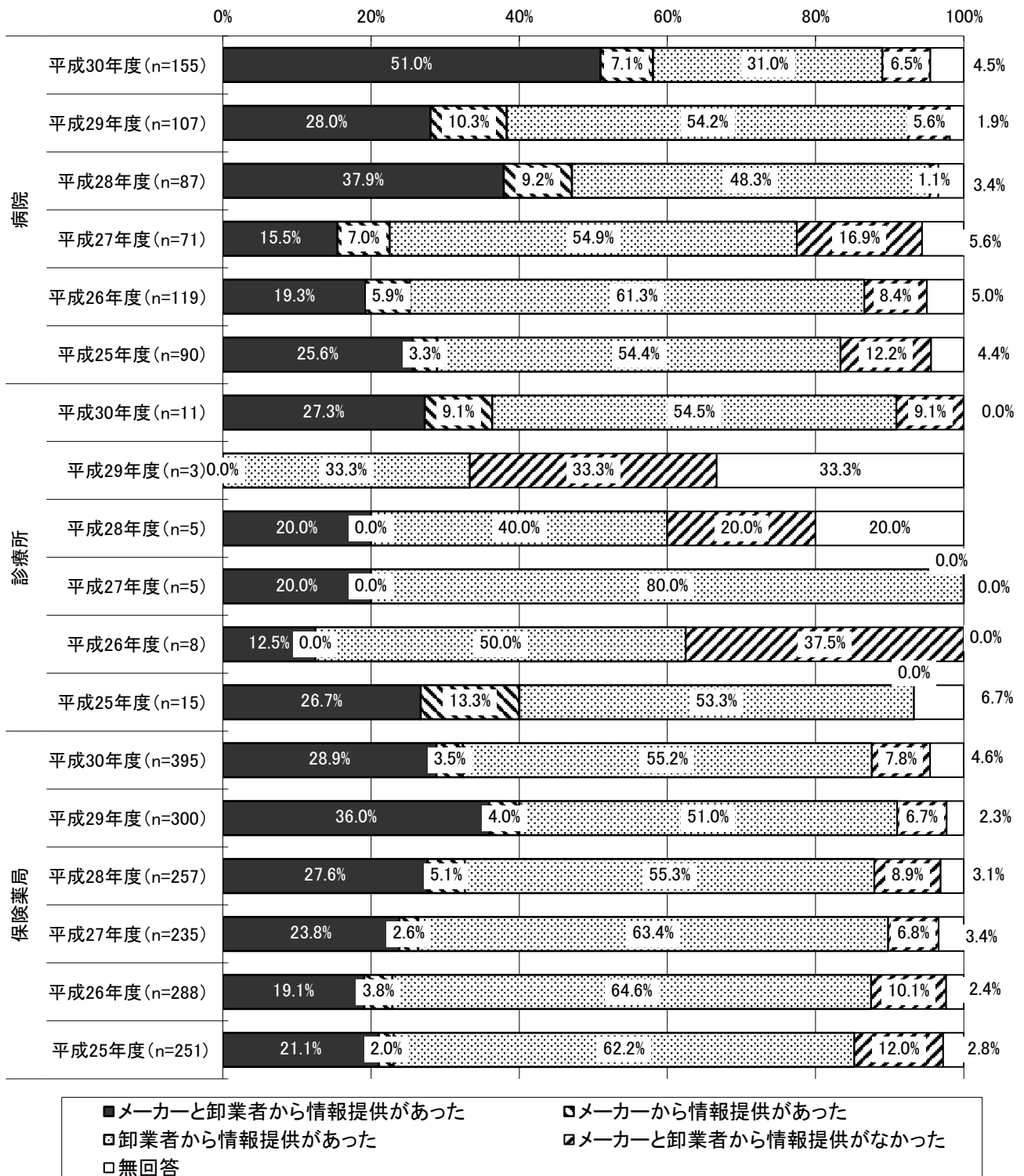
各年度の合計値	病院						診療所					
	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=93)	平成28年度 (n=68)	平成27年度 (n=53)	平成26年度 (n=102)	平成25年度 (n=90)	平成30年度 (n=10)	平成29年度 (n=1)	平成28年度 (n=3)	平成27年度 (n=5)	平成26年度 (n=6)	平成25年度 (n=15)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	294 (100.0%)	190 (100.0%)	176 (100.0%)	94 (100.0%)	327 (100.0%)	183 (100.0%)	23 (100.0%)	1 (100.0%)	22 (100.0%)	5 (100.0%)	19 (100.0%)	48 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	51 (17.3%)	34 (17.9%)	17 (9.7%)	10 (10.6%)	28 (8.6%)	29 (15.8%)	7 (30.4%)	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (20.0%)	3 (15.8%)	4 (8.3%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	63 (21.4%)	47 (24.7%)	45 (25.6%)	35 (37.2%)	39 (11.9%)	42 (23.0%)	10 (43.5%)	0 (0.0%)	3 (13.6%)	4 (80.0%)	6 (31.6%)	2 (4.2%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.4	2.0	2.6	1.8	3.2	2.0	2.3	1.0	7.3	1.0	3.2	3.2

各年度の合計値	保険薬局					
	平成30年度 (n=326)	平成29年度 (n=247)	平成28年度 (n=206)	平成27年度 (n=181)	平成26年度 (n=226)	平成25年度 (n=251)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	653 (100.0%)	553 (100.0%)	515 (100.0%)	454 (100.0%)	458 (100.0%)	544 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	168 (25.7%)	158 (28.6%)	68 (13.2%)	113 (24.9%)	95 (20.7%)	86 (15.8%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	178 (27.3%)	160 (28.9%)	228 (44.3%)	180 (39.6%)	141 (30.8%)	193 (35.5%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.0	2.2	2.5	2.5	2.0	2.2

3) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

- ・ 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況についてみると、病院では「メーカーと卸業者から情報提供があった」の割合が平成29年度と比較して高くなっている。

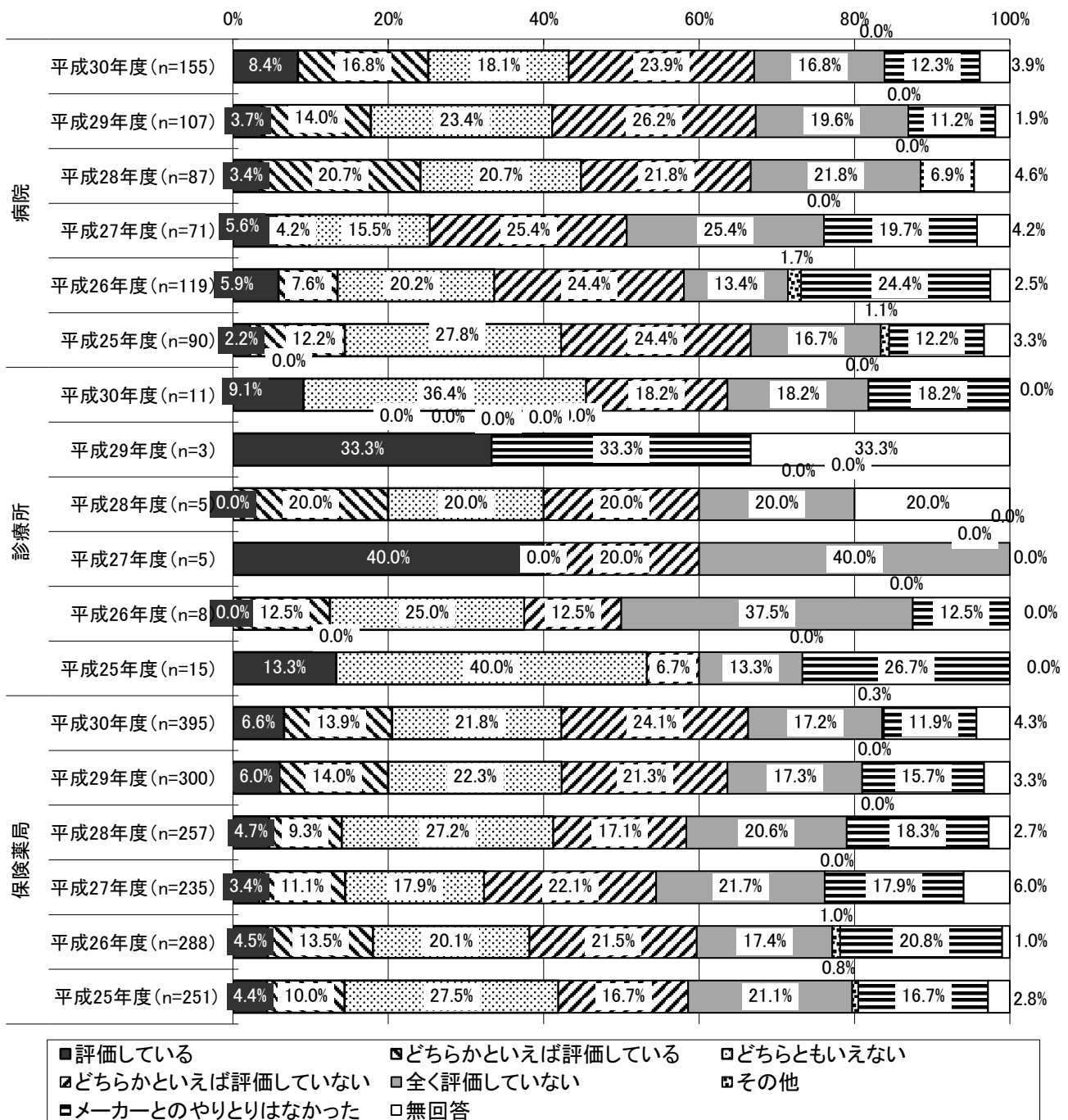
図表3-99 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
(品切れとなった後発医薬品がある施設)【病院、診療所、保険薬局】



4) 品切れ時のメーカーの対応への評価

- ・平成30年度に「品切れ」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して、品切れ時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ、病院では平成29年度と比較して「評価している」（「十分評価している」＋「どちらかといえば評価している」）の割合が上昇しており、「評価していない」（「どちらかといえば評価していない」＋「全く評価していない」）の割合が低下している。

図表3-100 品切れ時のメーカーの対応への評価（品切れとなった後発医薬品がある施設）
【病院、診療所、保険薬局】

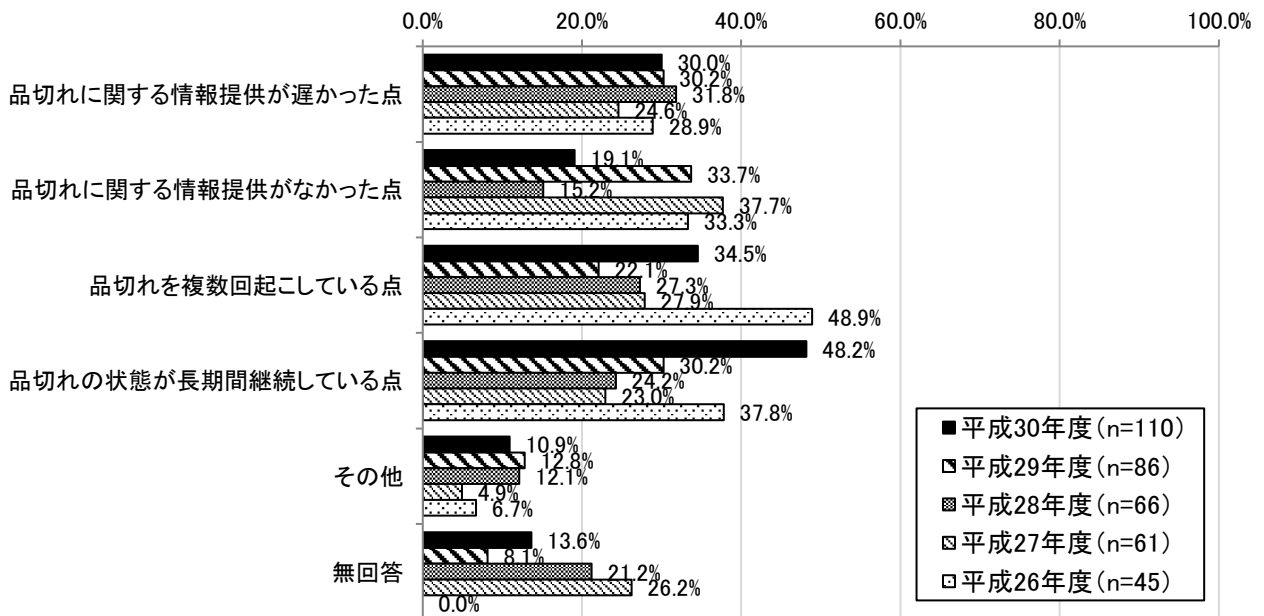


5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

- ・ 品切れ時のメーカーの対応への不満点としては、病院、保険薬局では「品切れの状態が長期間継続している点」が最も多かった。

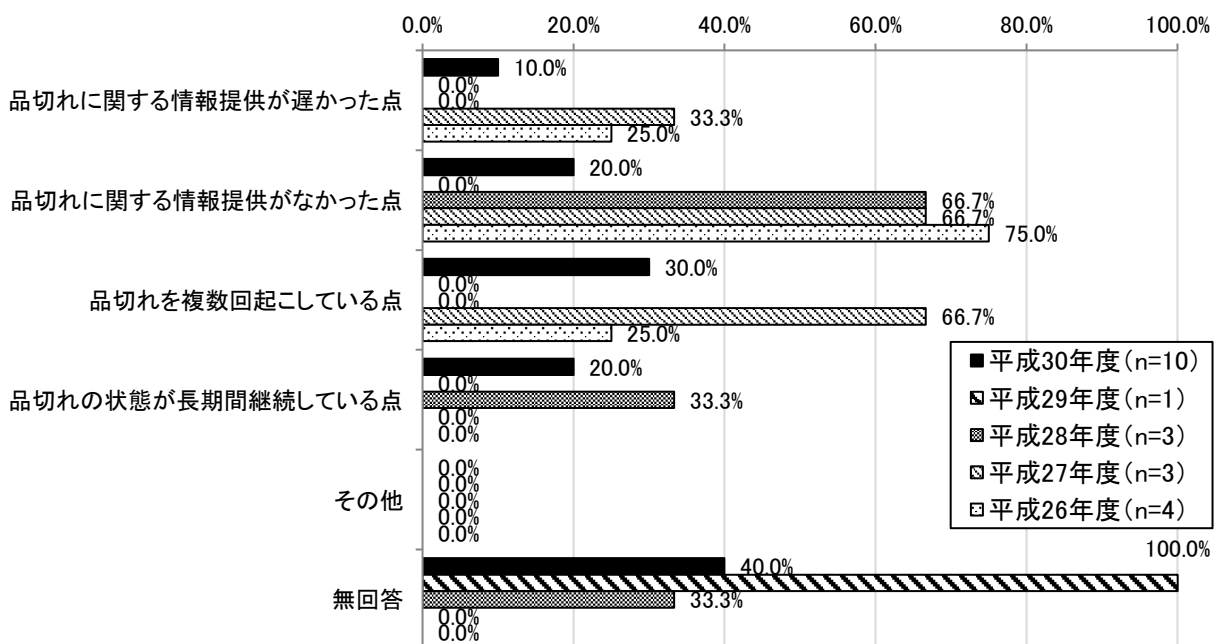
図表 3- 101 品切れ時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【病院】

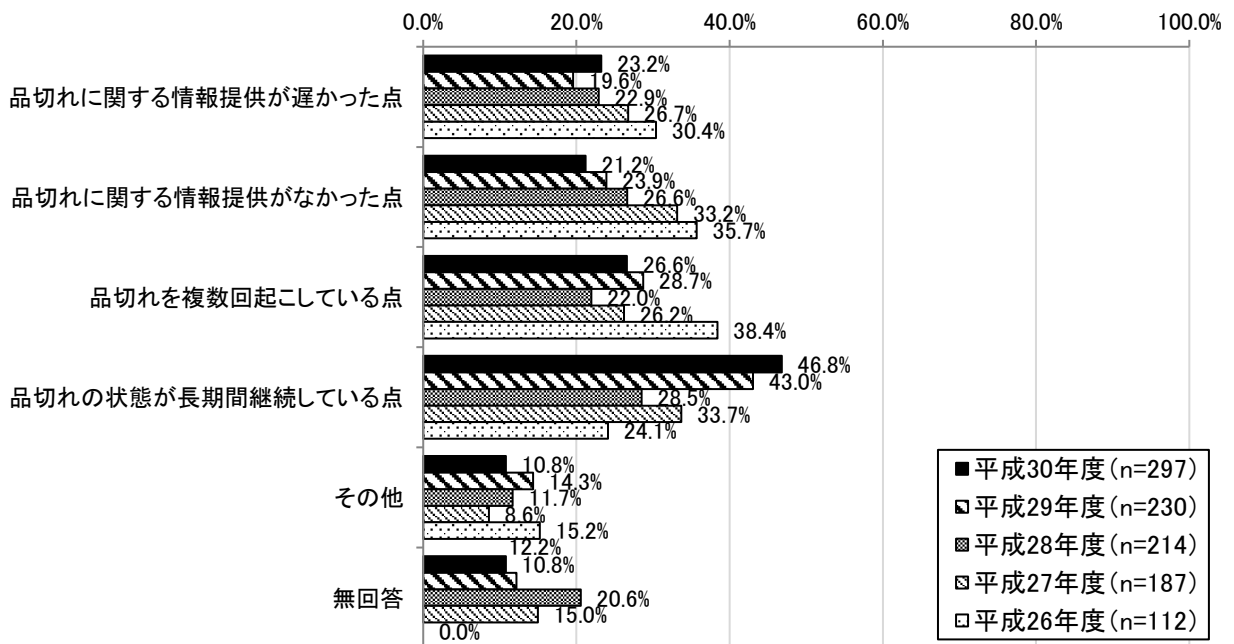


図表 3- 102 品切れ時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【診療所】



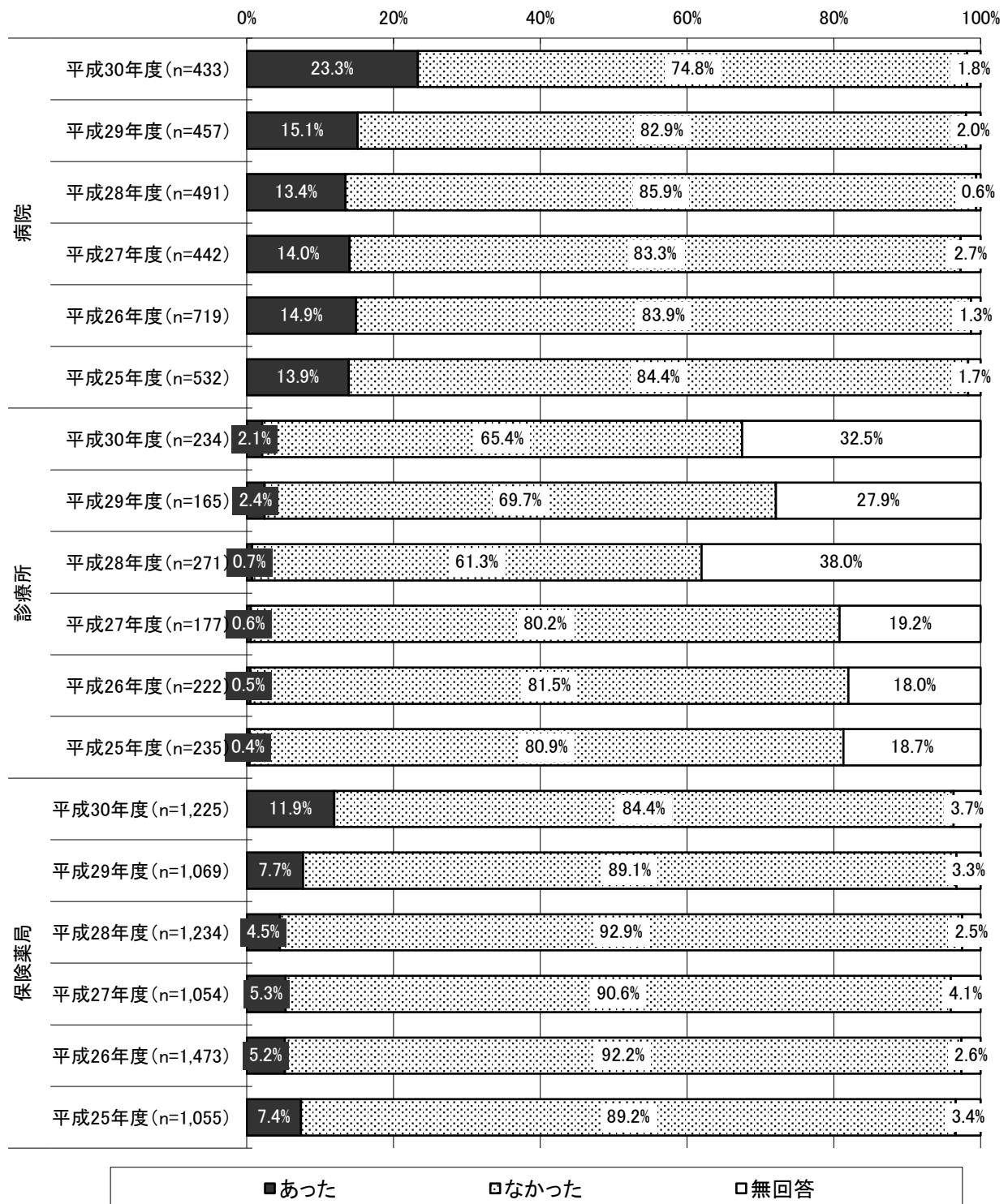
図表 3- 103 品切れ時のメーカーの対応への不満点
 (「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【保険薬局】



⑧後発医薬品の新規取引状況

- ・新規取引を断られた後発医薬品が「あった」という割合は、病院が23.3%、診療所が2.1%、保険薬局が11.9%であった。

図表3-104 新規取引を断られた後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



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。

図表 3- 105 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

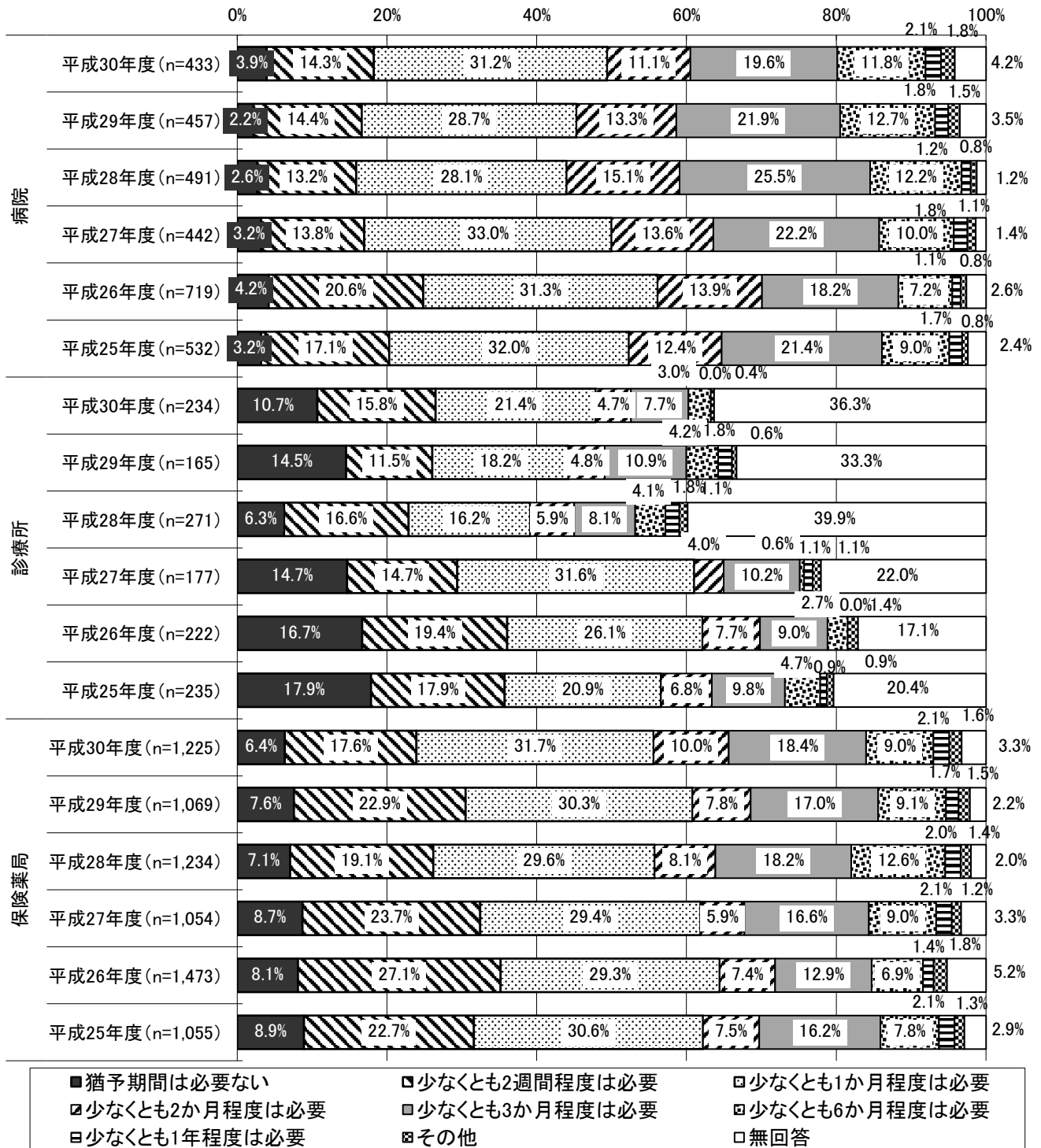
各年度の合計値	病院						診療所					
	平成30年度 (n=81)	平成29年度 (n=60)	平成28年度 (n=60)	平成27年度 (n=51)	平成26年度 (n=98)	平成25年度 (n=74)	平成30年度 (n=5)	平成29年度 (n=3)	平成28年度 (n=2)	平成27年度 (n=1)	平成26年度 (n=1)	平成25年度 ※回答なし
年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	172	110	138	115	257	114	32	3	12	1	1	-
年度中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.1	1.8	2.3	2.3	2.6	1.5	6.4	1.0	6.0	1.0	1.0	-

各年度の合計値	保険薬局					
	平成30年度 (n=132)	平成29年度 (n=68)	平成28年度 (n=50)	平成27年度 (n=44)	平成26年度 (n=67)	平成25年度 (n=78)
年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	175	94	106	68	100	109
年度中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	1.3	1.4	2.1	1.5	1.5	1.4

⑨他の医薬品への切替に必要な猶予期間

- ・ 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間は、病院、保険薬局ともに「少なくとも1か月程度は必要」が最も多かった。

図表 3- 106 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間
【病院、診療所、保険薬局】

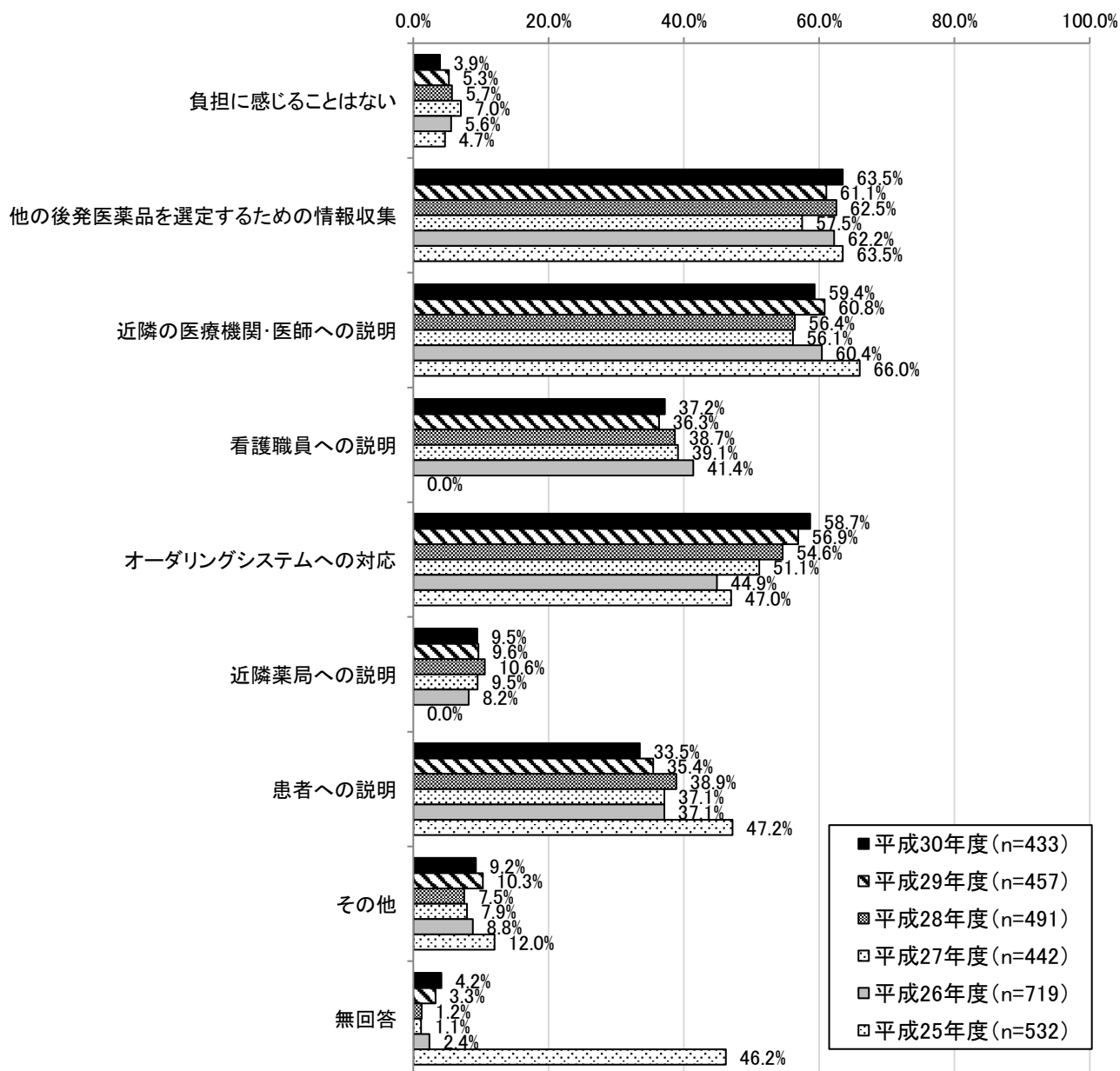


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

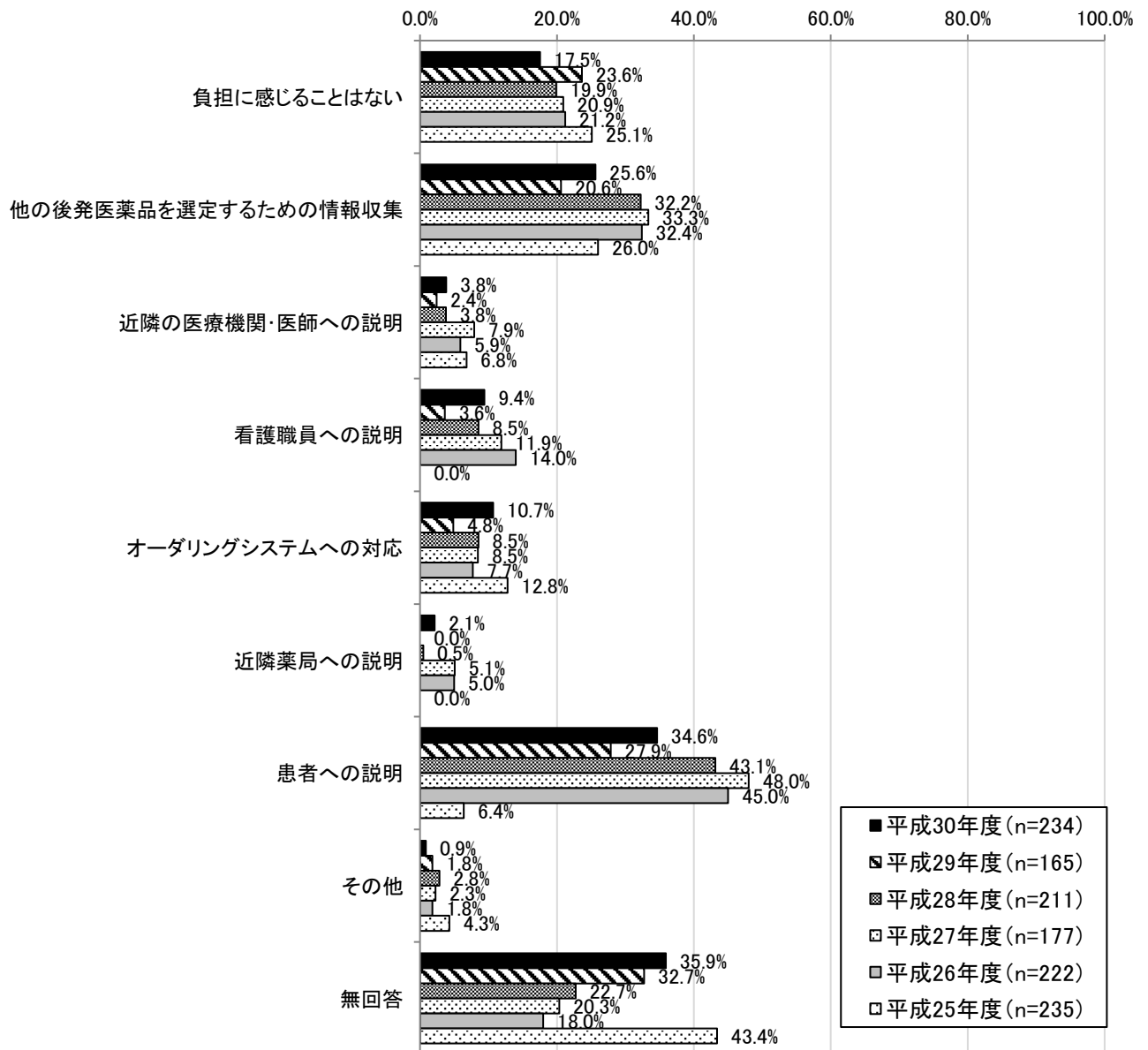
⑩後発医薬品を他の銘柄に切り替える際に負担に感じていること

- ・ 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院では「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(63.5%)が最も多く、次いで「近隣の医療機関・医師への説明」(59.4%)、「オーダーリングシステムへの対応」(58.7%)であり、これらの項目については5割以上の病院で負担を感じている。
- ・ 診療所では「患者への説明」(34.6%)が最も多かった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」(81.0%)が最も多かった。

図表 3- 107 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【病院】

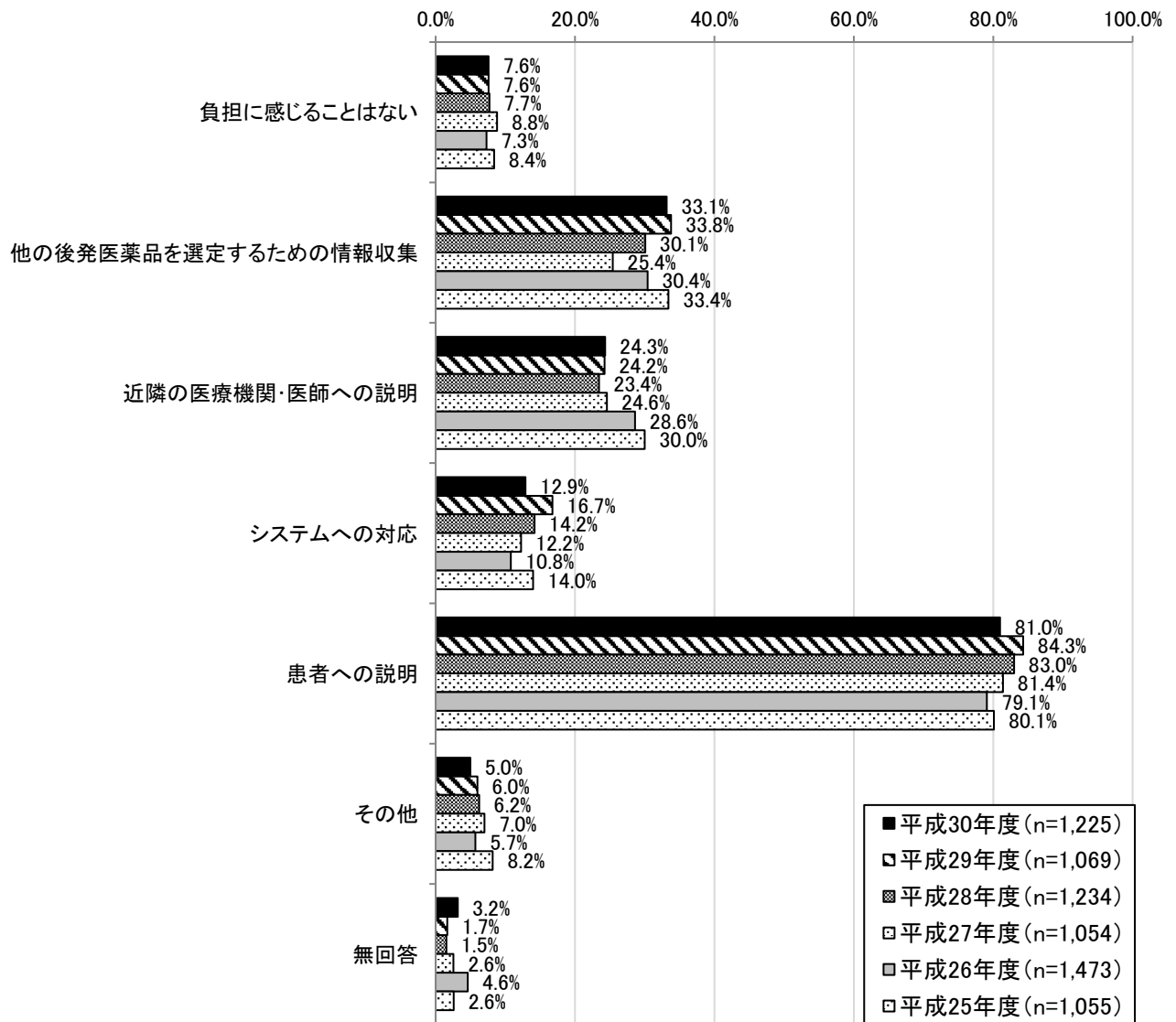


図表 3- 108 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【診療所】



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。

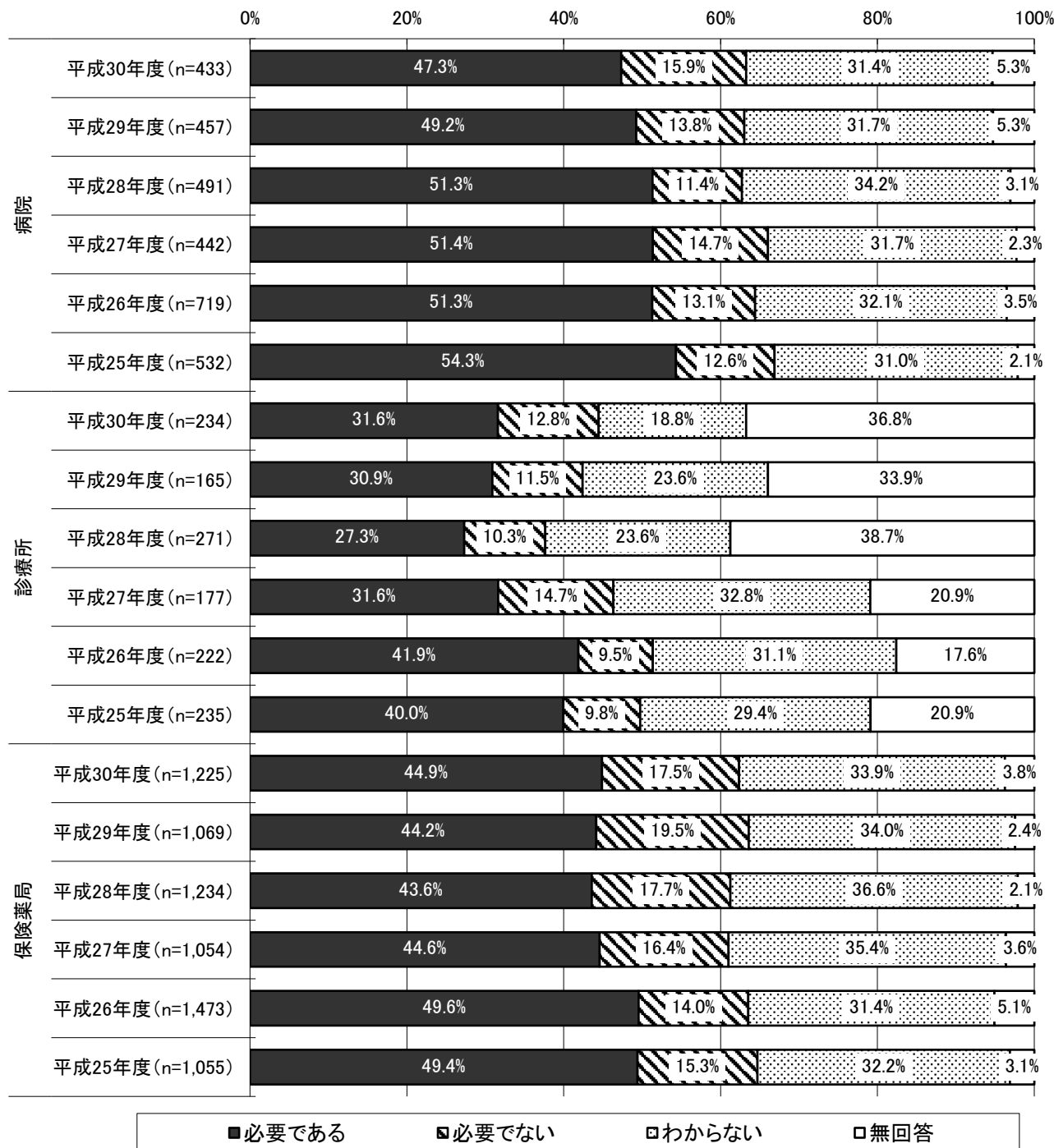
図表 3- 109 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【保険薬局】



⑪変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

- ・ 変更薬を選定する際に後発医薬品の共同開発品に関する情報が「必要である」と回答した割合は、病院が47.3%、診療所が31.6%、保険薬局では44.9%であった。

図表 3- 110 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性【病院、診療所、保険薬局】

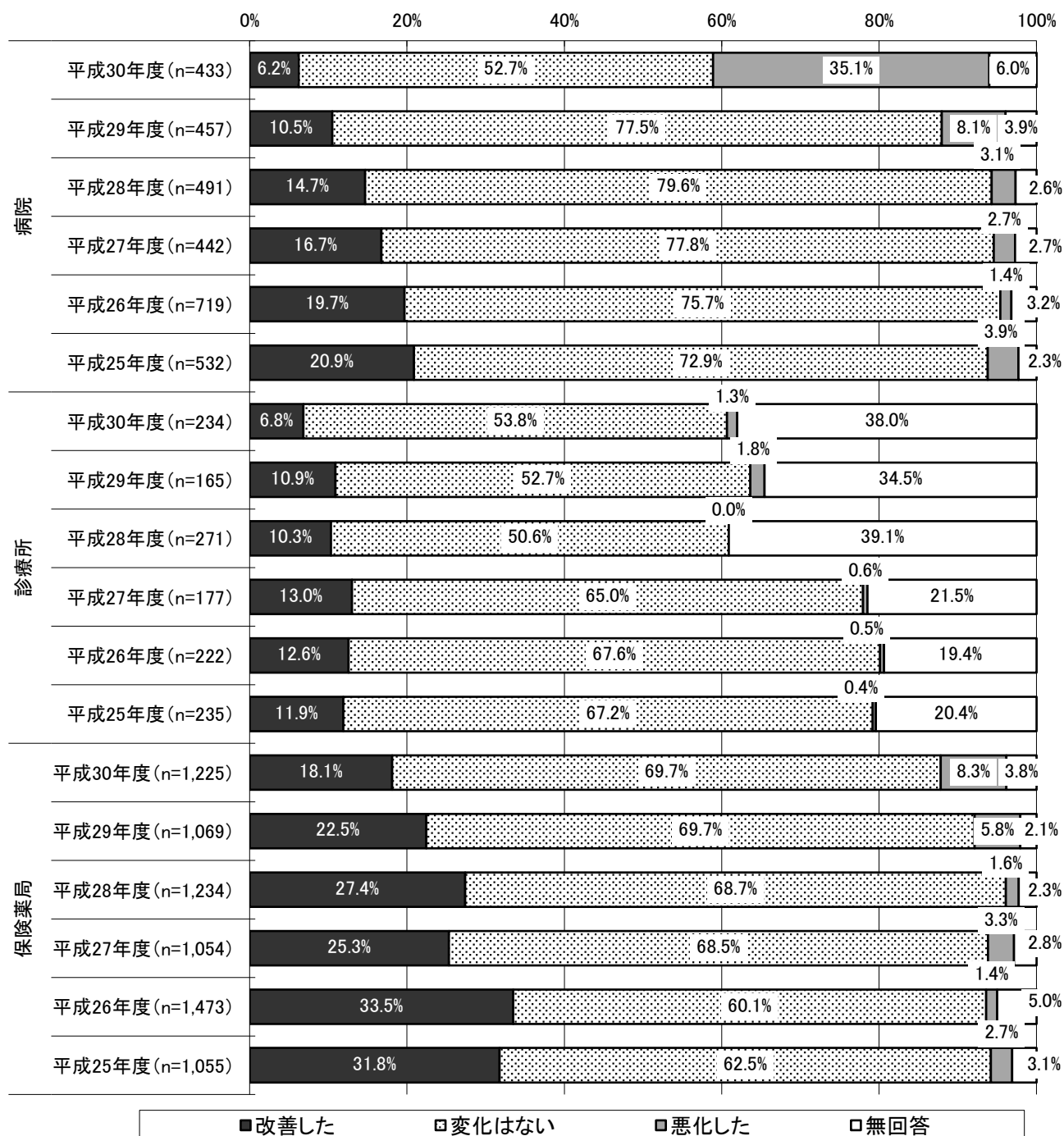


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑫後発医薬品供給体制の改善状況

- ・ 後発医薬品供給体制が「改善した」と回答した割合は、病院が 6.2%、診療所が 6.8%、保険薬局が 18.1%であった。いずれの施設でも「変化はない」という回答が多かった。
- ・ 平成 29 年度と比較すると、「改善した」の割合は低下している。特に病院では「悪化した」の割合が 27.0 ポイント高くなっている。

図表 3- 111 後発医薬品供給体制の改善状況（1 年前との比較）【病院、診療所、保険薬局】

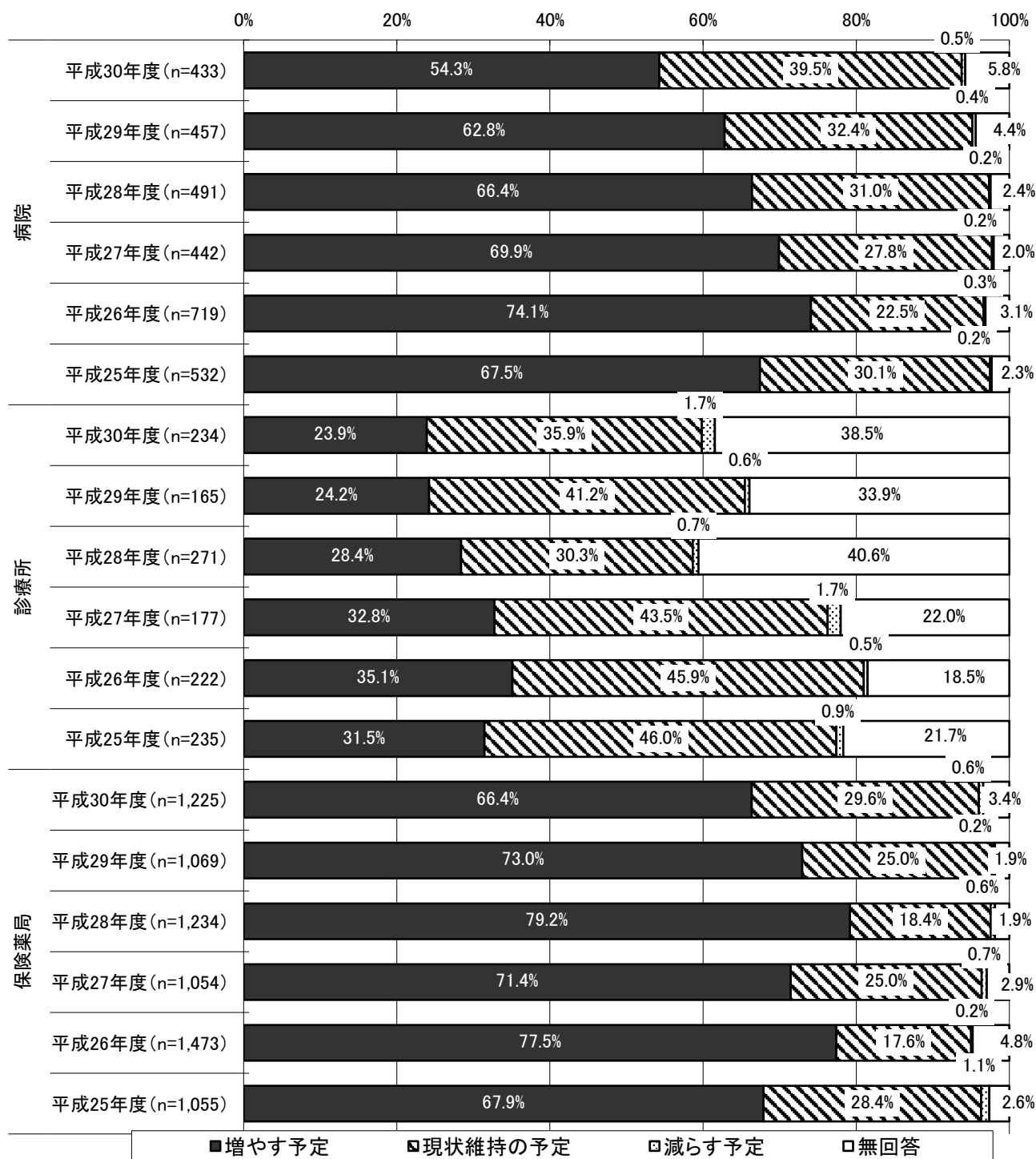


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑬後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定

- ・ 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定については、「増やす予定」が病院では 54.3%、診療所では 23.9%、保険薬局では 66.4%であった。

図表 3- 112 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（各年度末時点）
【病院、診療所、保険薬局】



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。

⑭ バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと

図表 3- 113 バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと（自由記述式）【病院】

○医師の理解が得られにくい等

- ・医師の理解が得られない（同旨含め4件）。
- ・国内での臨床試験の症例が少なく、医師への説明や理解を得るのに苦慮している（同旨含め3件）。
- ・医師によって後発医薬品と理解している人と全く別物であると思っている人に分かれる（説明に苦慮する）（同旨含め2件）。
- ・医師への説明（同旨含め2件）。
- ・医師が使用したがない（同旨含め2件）。
- ・医師の（特定の）先発医薬品への信頼度をどうしても変えることができない。
- ・バイオシミラーは使用する医師の反対が強く、先発と併用の場合は採用しても全く使用されないことが多い。
- ・先発品と同じでないため、抵抗感や同等の効果があるか疑問を持つ医師による切替への反対。
- ・医師のバイオシミラーに対する不安を払拭する所。
- ・動態、安全性、効果の同等性などの理由において、医師に同意していただけないケースが多い。 /等

○データ・情報が少ない／評価しにくい等

- ・未だ採用したことはないが、先発品との構造比較がどの程度まで信頼できるデータなのか、疑問あり。
- ・アレルギーが有害事象、供給についての情報が未知なので、あまり積極的に採用していない。今後考えていく予定。
- ・比較情報が少ない。同じ治験でのデータがない。
- ・使用経験によるデータの不足。
- ・副作用などについて、先発及び後発各社の比較検討がしにくい。
- ・同等性に関して、実績年数も少なく評価しづらい。
- ・臨床でのデータが少ないため採用に向けての判断に悩む。
- ・品質比較がしにくいこと。 /等

○品質に対する不安等

- ・あるバイオシミラーの効果先発品の半分程度に感じる事が多く、採用中止となった。その経緯から、他のバイオシミラーの導入は見送ることになった。
- ・効能・効果が違う場合。
- ・ある先行バイオ医薬品との同等性、特に効果。
- ・あるバイオシミラーを採用しようとしたが、先発品には付随している注射用水がついていなかった。

- ・バイオシミラーに変更して患者が痛みを訴えた。メーカーに問い合わせてもそのような事例はないとの返事のみ。先発に戻した。
- ・先発と調整方法が異なり、メーカーに調査を依頼したが、添付文書通りと回答を受けた。その通り行くと調整できない場合が存在する。／等

○適応症の違い等

- ・適応の不一致（8件）。
- ・（バイオシミラーの）ほとんどを購入しているが、適応症がない問題は大きい。
- ・先発品と適応の異なるバイオシミラーが販売され、切り替えるか迷う。今後適応がまったく同じになりうるか不明。
- ・先発品と適応症が同一でないことから併行採用といった段階的な切替対策が求められる。
- ・適応症の違いがあるため患者により使い分けが必要となる。／等

○在庫負担が重い等

- ・適応症の不一致による先発と後発の二重在庫。
- ・先発医薬品と効能・効果が異なり使いにくい。先発医薬品を使用中の患者に途中からバイオシミラーに切り替えることができないので二本立てでの運用になる負担が大きい。
- ・先発品との適応症違いにより、先発品とバイオシミラーの両方を一時的に採用することで保管場所の確保や管理品目の増加。
- ・残薬が心配。
- ・先発医薬品と適応の違いがあった場合、同一になるまで時間がかかること。そのためバイオシミラーを採用すると一定期間は先発も在庫しなければならず、在庫管理上問題があり、なかなか導入できない。
- ・バイオシミラーを採用する際に、先発品を使用している患者はそのまま、新規の患者から使用したいという意思の考えが多く、採用品目数が増えつつあること。／等

○患者負担／高額療養費制度等

- ・患者負担が変わらない場合の説明。
- ・高額療養費制度による患者負担の逆転現象。
- ・高額医療費制度の対象となっている患者の場合、患者にとって「バイオシミラー」を敢えて使用する経済的な理由が少ない。
- ・指定難病に伴う医療費助成制度により、先発品から後発品に切り替えたとしても、患者の自己負担額軽減につながらない。
- ・高額医療費内だと患者がメリットを感じられず切替が進まない。バイオシミラーは先発品と同等の効果であるため、切替後の症状悪化があるとマイナス面が目立ってしまう。／等

○患者への説明が負担等

- ・患者への説明が難しい。

- ・患者指導用資材内容の変更。
- ・説明が面倒。
- ・患者の同意。患者への説明を誰がするのか。
- ・患者への説明する時間。
- ・抗がん剤については先発とバイオシミラーの両剤を置くことは、安全面から不安である。また、患者への説明もスタッフの大きな負担となるため導入に踏み切れない現状がある。／等

○その他

- ・値引き額が低い。外来での使用が多い場合は、バイオシミラー変更が経営に影響してくる。また、適応症が先発医薬品と異なっており、利便性が悪い。
- ・バイオシミラーの採用についてインセンティブがほしい。
- ・バイオシミラーを納入すると薬価差益がとれなくなるので、出来高、病棟や外来では痛い。
- ・使ってみないと医師や患者の手応えがわからない。
- ・全く同一製品ではないが、扱いは後発品であるため後発品としての対応を望む（加算等）。
- ・一部製品の安定供給が不安定を理由に取引できない。
- ・製品の違いが判別しづらい。溶解液等の添付品が先発品と異なる。
- ・外来で、一般名→変更可とならないので、入力変更の必要がある。／等

図表 3- 114 バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと（自由記述式）【診療所】

- ・安定供給ができないことがあった。
- ・インスリンで扱っているが、効果が若干劣る。悪かろう安かろうに思う。

図表 3- 115 バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと（自由記述式）【保険薬局】

○医師への疑義照会が必要等

- ・疑義照会しないと変更できないという認識があるので手間。
- ・医師の確認が必要なこと。
- ・ジェネリックとは異なり、患者が希望しても処方箋を変えてもらわないと変更ができないため、推奨などしにくく使用しにくい。
- ・ジェネリックに変更可の処方箋で患者がジェネリックに変更することを希望しても先発医薬品から後発品に薬局の判断だけでは変更することができないとされていること。問合せをせずにバイオシミラーを調剤する場合は処方箋にバイオシミラーの商品名を記載する必要があること。
- ・処方箋自体の変更、疑義照会が必要な点。
- ・後発医薬品ではないので、変更は医師のみの判断となり薬局で自由に在庫するものではない。そのため、負担の増加が考えられる。また、冷所保存のものは返品不可のため負担が大きい。

・今のところないが、バイオシミラーへの先発品からの変更調剤の際、医師への確認が必要なのはいかがなものか。バイオシミラーも先発品と同等と認めるべき。薬価が高いので変更した際の経済効果も高いと考える。

・バイオシミラーはその商品名で処方箋が書いていないと出せない。同等性があるのであれば変更可としてほしい。 /等

○医師の理解等

・医師の理解が少ないと感じる。

・処方医がバイオシミラー変更を希望されないため、採用に致らない。

・医師の理解がないと移行（採用）は難しい。 /等

○処方がない等

・現時点では未だ対象薬剤の処方を受けてない。

・処方する医療機関が少ない。患者数が少ないため、処方薬が変更されるとロスになる。

・処方がないため、使用採用なし。 /等

○メーカーの対応等

・供給する・しないは、ハッキリしてほしい。

・通常の後発に比べて、バイオシミラーは特に安定供給に問題がある。安定供給できないメーカーは承認を取り消してほしい。

・医師への情報提供を行いたい但し手持ち資料等が少なく MR 等に依頼してもうまくいかないことがある。

・あるメーカーに問い合わせたところ、バイオシミラーはジェネリックではないという見解もあり正式なコメント（後発品であるという）も出てないと聞いた。医師への確認が必要か不必要かはっきりしないため、積極的に採用しづらい。

・医師が変更を認めてないが、医師にバイオシミラーの情報提供がされておらず、処方箋にも変更不可がない場合、後々患者より問題になったことがあった。メーカーには必ず情報提供を行ってほしい。 /等

○在庫負担が大きい等

・冷所品で高額なものは、返品が難しいので事前の在庫がコストの面から難しい。メーカーによって卸が固定されていると発注の点からやりづらさを感じる。

・急に処方箋で出て、備蓄がなかったこと。

・一回使用したが、効果が不十分と医師の評価があり中止された。在庫が廃棄となりロス発生した。

・医療機関により採用がバラバラで、通常の後発品のように代替がきかない所が困る。

・デッドストックになった時は、使ってくれる薬局がない /等

○その他

- ・各病院で採用が異なることもあり、複数メーカーの在庫を取り扱うことになる。インシデントなどのリスクになるためできれば避けたい。
- ・患者の理解が得にくい。注射であることに不安感があり。
- ・切替による急性期症状（アナフィラキシー症状）、副作用のリスクが少なからずあり、その際の対応やリスクマネジメントが薬局でできない。
- ・当店は、処方元よりバイオシミラーの商品名で処方があるので、特に患者への説明は困らない。今後先発を BS に変更調剤する時は、注射薬は患者の了承を得るのは難しいと思う。また、モノクローナル抗体製品はほとんど上限額に行くため自己負担額は変わらないので、患者は変更を希望しない。負担ゼロの患者も多く、変更に同意しないと思われる。
- ・同等性の不安があり採用できない。
- ・バイオシミラーについての認知度が医療業種でも低い。

／等

(5) 後発医薬品使用促進に関する考え等

①後発医薬品メーカーに望むこと

【病院】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、病院では「品切れが発生しないこと」(90.5%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(89.8%)、「品切れが発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(59.8%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことは「供給停止をしないこと」(48.3%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(24.2%)となっており、安定供給に関する内容であった。

【診療所】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、診療所では「品切れが発生しないこと」(50.4%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(50.0%)、「積極的に品質情報を公開・提供していること」(48.0%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことは、「供給停止をしないこと」(17.7%)が最も高く、次いで「積極的に品質情報を公開・提供していること」(17.5%)であった。

【保険薬局】

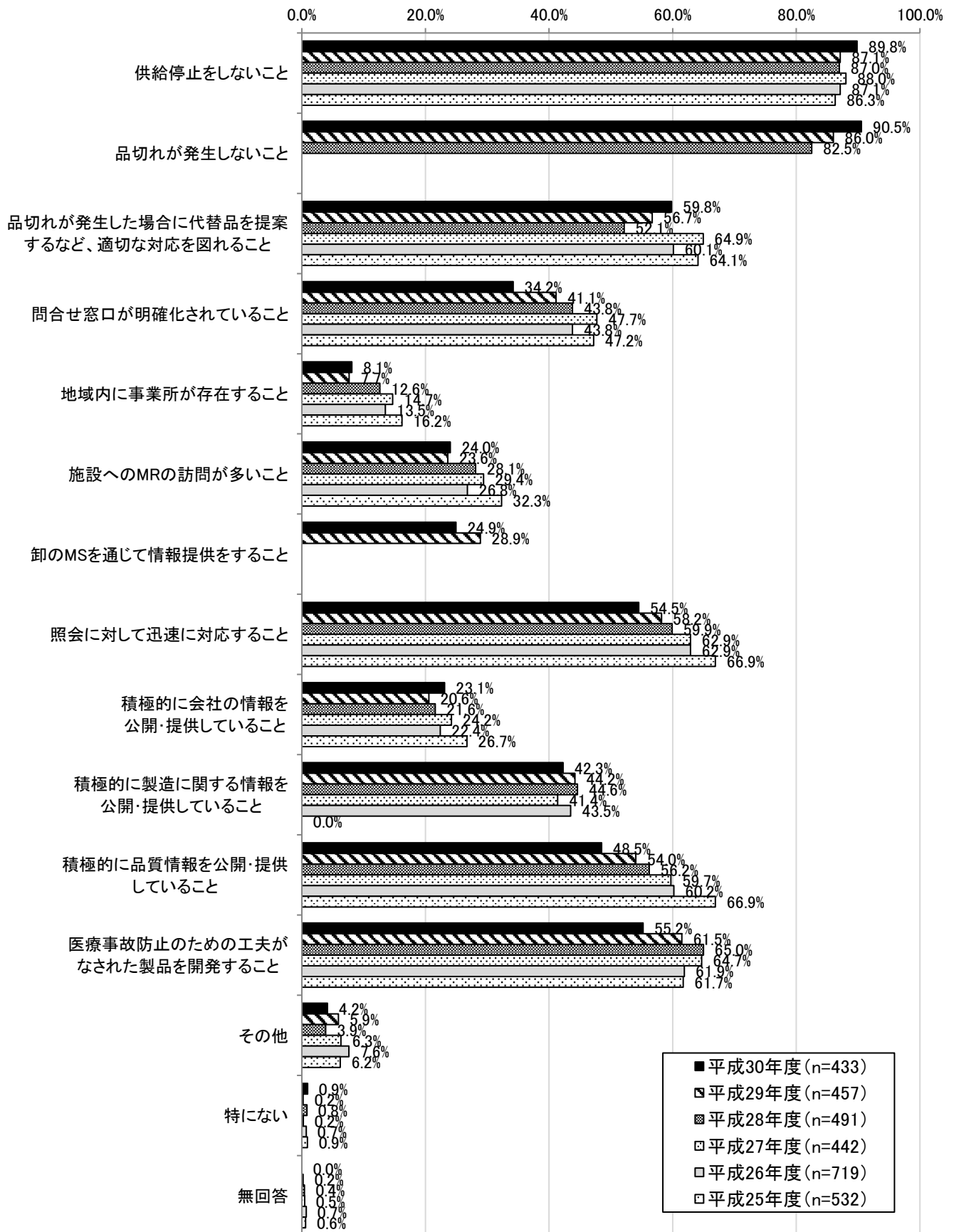
○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、保険薬局では「品切れが発生しないこと」(85.9%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(79.4%)であった。

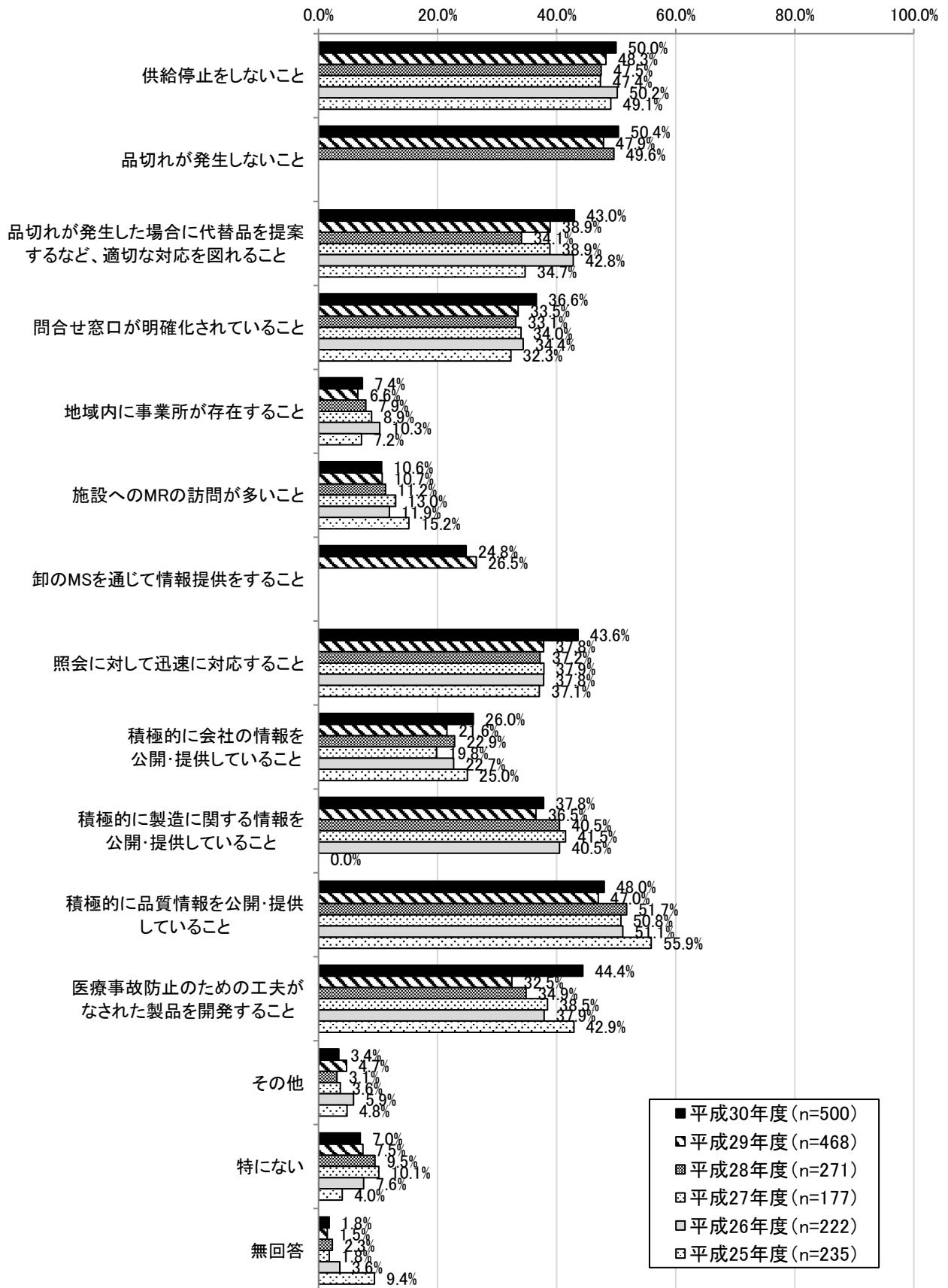
○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことは、「供給停止をしないこと」(33.6%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(31.0%)であった。

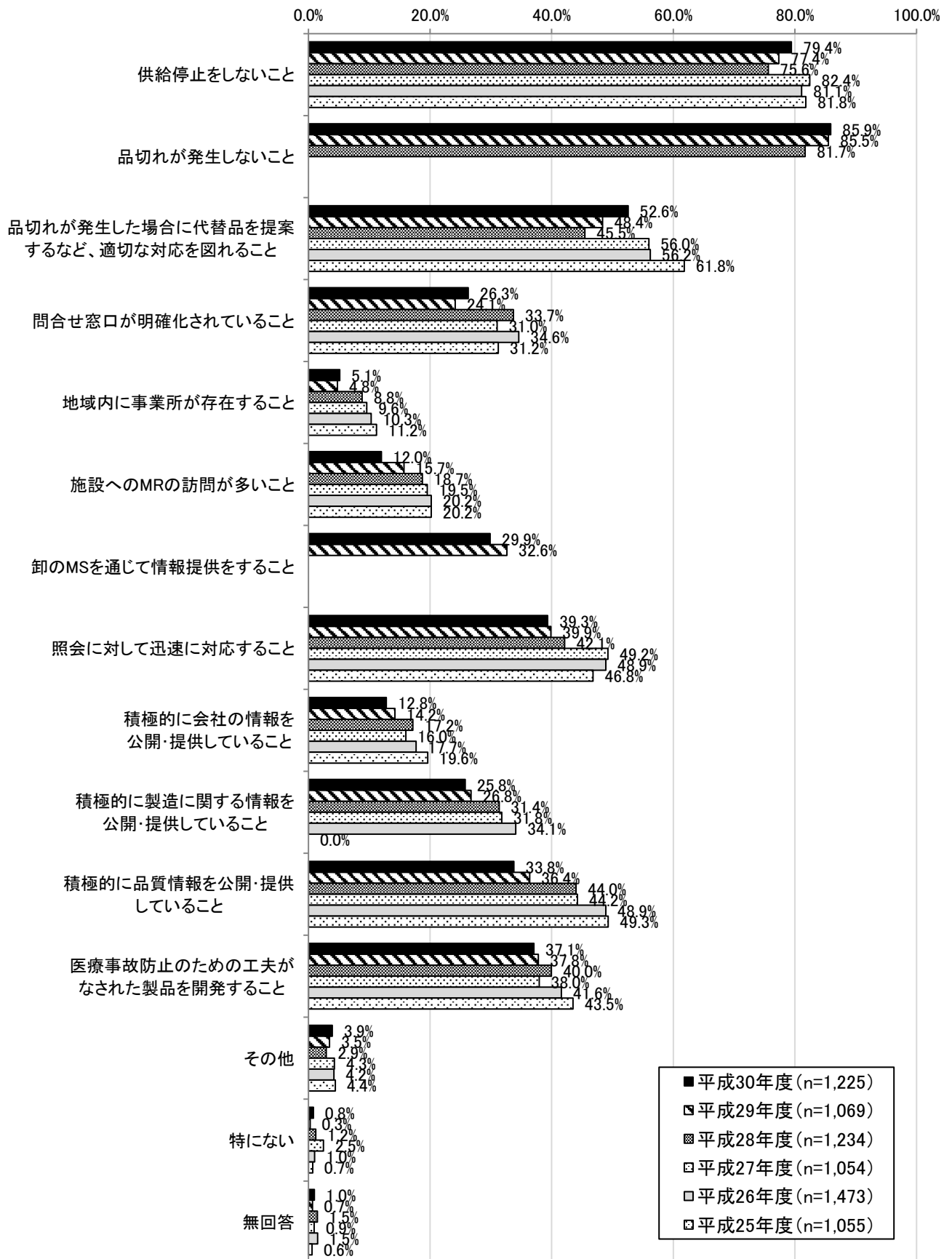
図表 3- 116 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院】



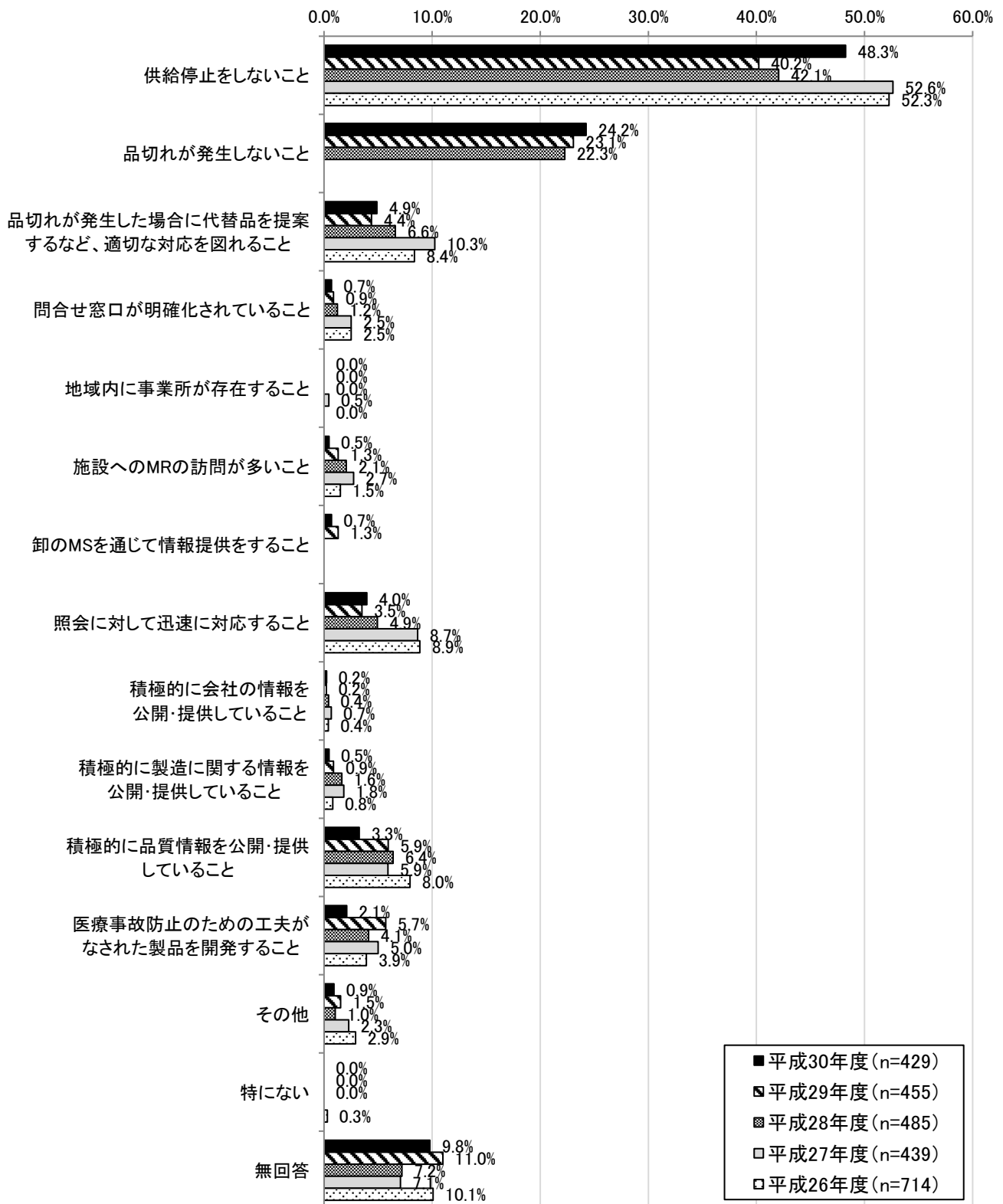
図表 3- 117 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【診療所】



図表 3- 118 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【保険薬局】



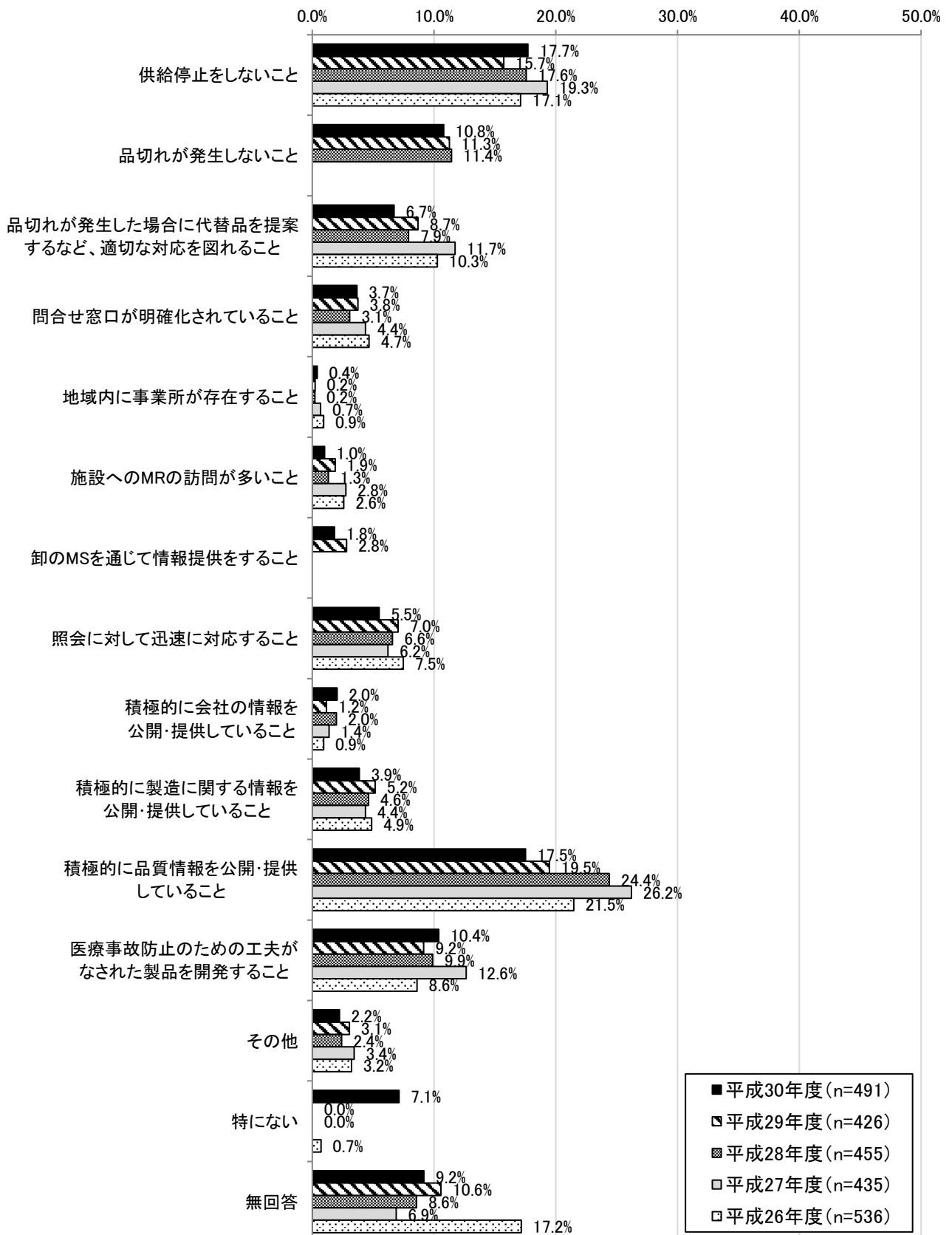
図表 3- 119 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)【病院】



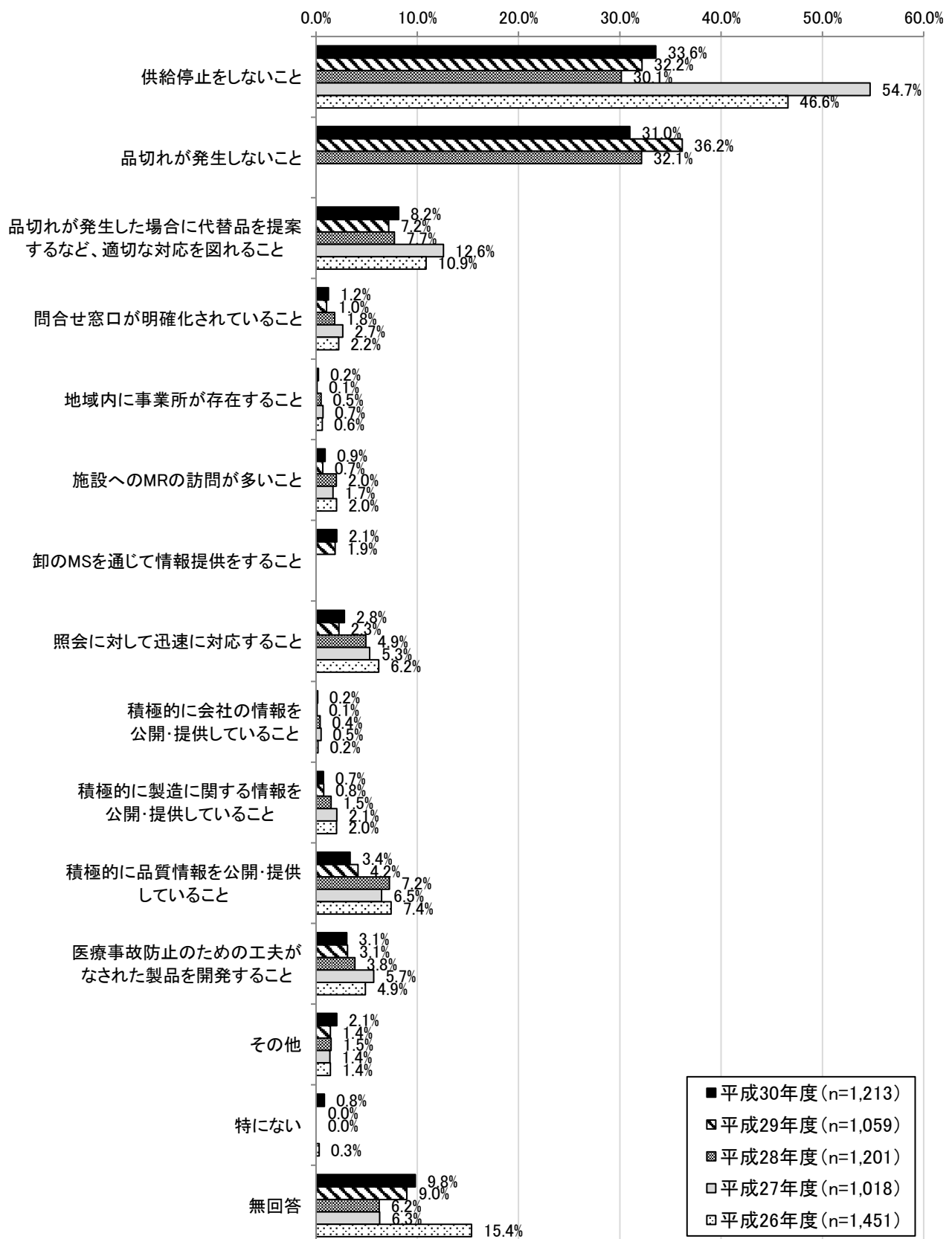
注)・本設問は平成 26 年度調査から尋ねている。

・平成 26 年度は、メーカーに望むことについて「特にない」と回答した施設にも尋ねている。

図表 3- 120 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)【診療所】



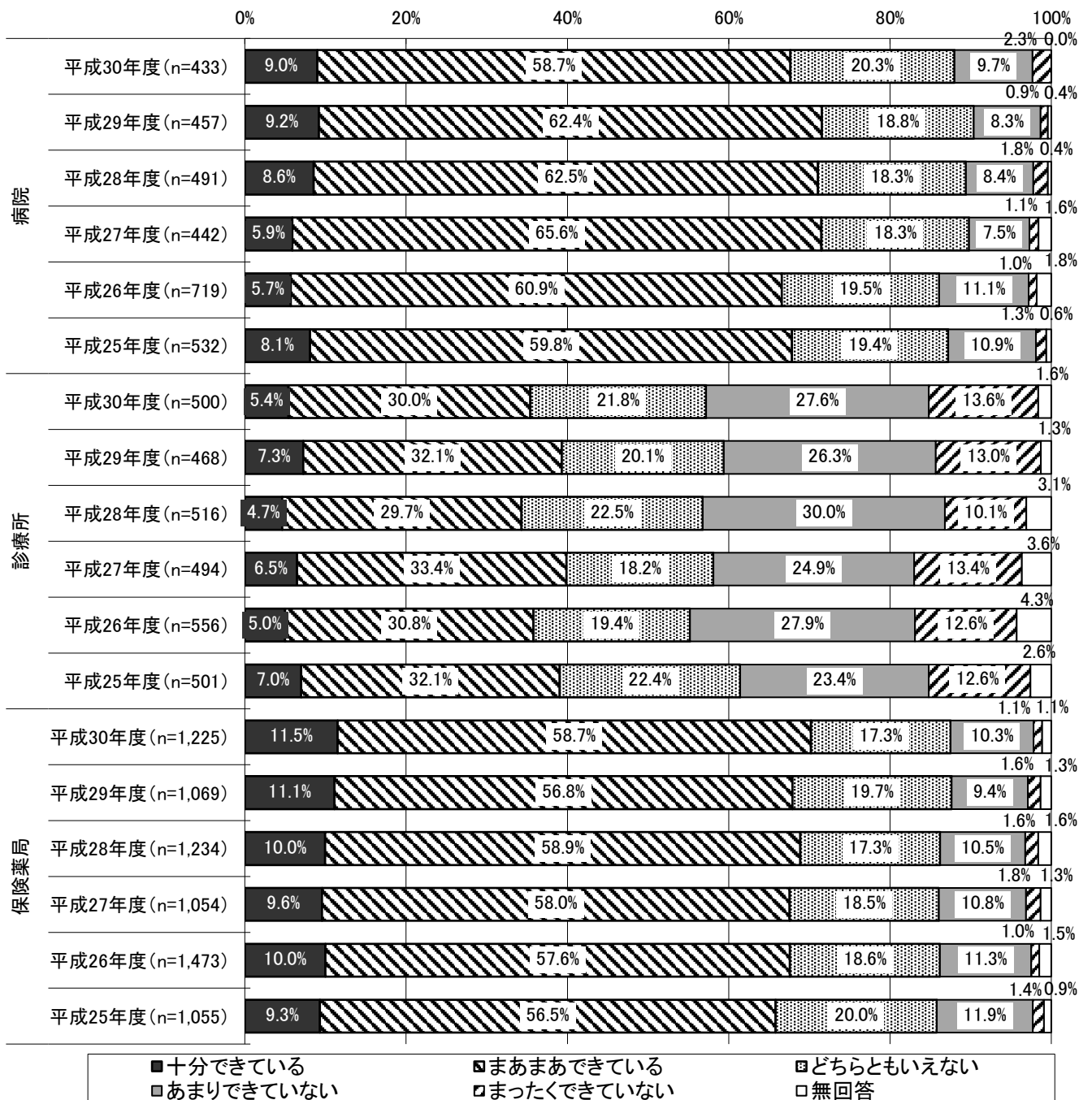
図表 3- 121 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)【保険薬局】



②後発医薬品に関する情報収集状況

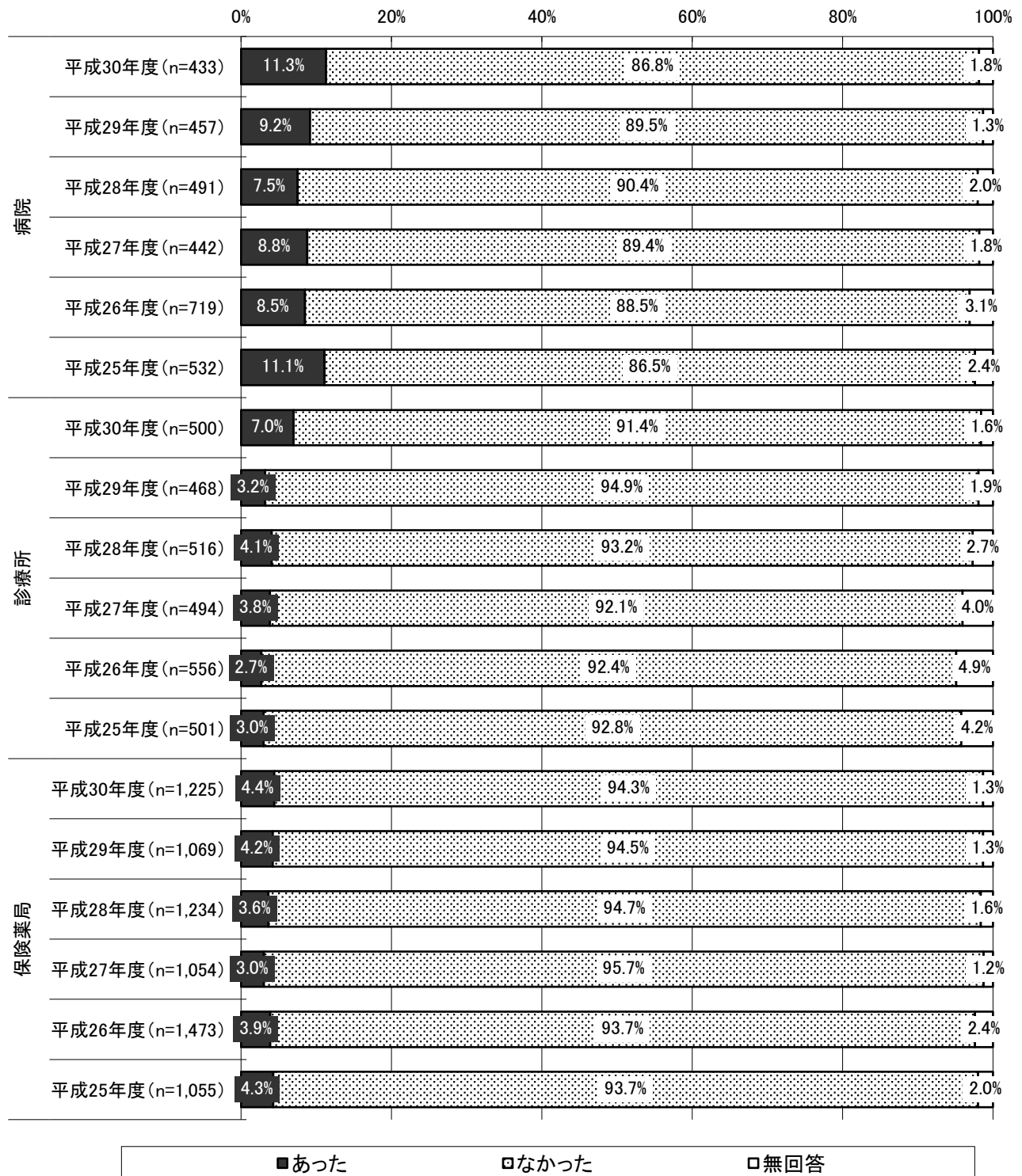
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページやMR等から情報収集については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。また、「十分できている」「まあまあできている」を合わせた割合は、病院が67.7%、保険薬局が70.2%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」「まったくできていない」の割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

図表 3- 122 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集状況
【病院、診療所、保険薬局】



- ・後発医薬品の情報を入手できず困った経験が「あった」の割合は、病院が 11.3%、診療所が 7.0%、保険薬局が 4.4%であった。

図表 3- 123 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（直近 1 年間）
【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 124 入手できなくて困った情報（自由記述式）【病院】

○品質に関する情報等

- ・ 10月のルール改正にて、配合変化などの情報が削除された（同旨含め5件）。
- ・ 後発医薬品の添付文書上では不明な副作用情報をもっと手軽に入手したい（先発医薬品の添付文書を見ればわかるものとはいえ不便だった）（同旨含め2件）。
- ・ 簡易懸濁等での安定性の情報（同旨含め3件）。
- ・ 無包装下での錠剤の硬度変化。
- ・ 一包化、粉碎、半錠。
- ・ 外用剤の添加物配合比率。比較検討時の情報が少なく困った。 /等

○供給状況に関する情報等

- ・ 供給停止に関する情報がなかった（同旨含め4件）。
- ・ 停止後の再開時期の情報が全くない（同旨含め2件）。
- ・ 出荷調整となっているにもかかわらず、メーカー及び卸からも連絡がなく、欠品した際に知らされたこと（同旨含め2件）。
- ・ 製造中止の情報がなかった。
- ・ 安定供給可否の情報。
- ・ 製造再開の承認がなぜ遅れているか不明。
- ・ 供給に関する情報が遅い事があった。
- ・ 抗菌薬の注射剤に関して納入の目途が全く立たず、答えがなかなかもらえない。 /等

○原薬に関する情報等

- ・ 原薬の供給ルートを複数持っているかどうかの情報を得られなかった。
- ・ 原薬の製造に関する情報。他社の後発医薬品が回収となった時に、原薬が同一なのかに関して情報が得られなかった。
- ・ 原薬の情報。
- ・ 各メーカーが後発品の原薬をどこから入手しているのかがわからず、同じ原薬を使用しているメーカーが出荷制限を一斉にされてしまうことに困った。
- ・ 原薬入手国の非公開。 /等

○メーカーの情報提供体制等

- ・ 販売中止の能動的な情報提供がなく HP をこちらから見に行って、たまたま販売中止の情報を入手できたことがあった。
- ・ ある後発医薬品を採用していたが、中止の連絡時に供給可能時期が伝えられていたが、それよりかなり前に供給がストップしてしまい、他の後発品メーカーからも先発品も入手困難になった。供給不足になったから MR が説明に来た。
- ・ メーカーからの連絡がなく卸業者への発注時に品切れが続いた。メーカーHPを確認したとこ

る、販売中止予定品であることが掲載されていた。時期不明であったためメーカーに電話で確認したが回答がなかった（販売中止予定見込み、経過措置等）ため対応に迫られた。

- ・代替の医薬品も限度があると言われ心配した。
- ・試験を行っていないのでデータがないと言われた
- ・具体的な出荷調整品目名と時期。出荷調整がされているという事実はメーカーHPになく、卸しか知らない場合がある。
- ・供給停止となった時、その後の状況や再開についてなど MR からは情報がなく卸業者から情報を得ていた。
- ・配合変化、相互作用（注射）の問い合わせをしたが、インタビューフォームを見てくださと言われて、答えがなかった。
- ・抗菌薬に関して、先発品メーカーよりも DI 部門のレベルが低いと感ぜられることが多い。DI 部門に抗菌薬の専門家がおらず、質問したことに対しその意図するところを理解できない。海外の情報に関する情報がない。 /等

○その他

- ・他病院での採用実績情報（同旨含め 3 件）。
- ・ホームページでは情報がわかりにくかった。
- ・ホームページで麻酔の画像が欲しかったができなかった。
- ・オレンジブック記載がない。
- ・販売移管された製品について製剤のパフレットですら提供してもらえなかった。
- ・英語版の薬剤情報。 /等

図表 3- 125 入手できなくて困った情報（自由記述式）【診療所】

○品質に関する情報等

- ・品質情報。
- ・後発品の品質について。患者から効かないと言われる。
- ・効果減弱の症例が複数あったが、頻度等の情報は不明のままである。
- ・安全性、前向き試験での先発医薬品との相違。後発医薬品には同等の安全性情報がないため調べようがなく困る。
- ・外用薬の混合変化について先発医薬品では問題がなかったが、後発医薬品で分離するものがあった。
- ・テープ剤の後発医薬品の品質と効果について患者から問合せがあったが情報が入手できず困った。
- ・先発医薬品にはなかった薬疹の出現があった。配合剤など成分・製造の違いなどの可能性についての情報。
- ・外用薬で、刺激感・においなどで先発医薬品より劣っていることを知らなかった。

- ・副作用データ（先発医薬品の会社に聞いた）。
- ・後発医薬品で発癌物質の混入に関して、マスコミの情報しか得られなかった。／等

○供給に関するデータ等

- ・品切れで患者が内服できない事例が発売当初に見られた。需要と供給のバランスが取れておらず、情報も入ってこないため、GE を処方してもよいのか不明で困った。
- ・BS 供給不可の対応。
- ・供給停止が必要時に判明した。
- ・経過措置等供給停止に伴う情報。
- ・自主回収となった薬剤の対処情報。
- ・品切れがいつ解消されるのか不明であった。
- ・生産中止になった理由の説明がない。
- ・製造中止。
- ・供給停止の連絡を受けた時には、先発医薬品の新規取引ができず、他の後発医薬品への切替もできなかった。
- ・回収について情報が得られず、院外薬局から指摘されて初めて知った。／等

○その他

- ・全ての情報。
- ・ホームページに情報が少なかった。
- ・診療が忙しく昼休みも診察終了後も時間がとれず、MR の訪問があっても直接話せず、情報が入らなかった。
- ・点眼容器の形状と使い心地を知る必要がある。防腐剤の情報が必要。
- ・同様の薬の有無の情報がなくて困った。／等

図表 3- 126 入手できなくて困った情報（自由記述式）【保険薬局】

○品質に関する情報等

- ・粉碎、混合等による安定性等（同旨含め 3 件）。
- ・簡易懸濁。
- ・一包化の可否。
- ・外用剤の配合変化についての情報。インタビューフォーム等に記載なし。
- ・ジェネリックの外用剤（軟膏、クリーム等）の混合データがほとんどない。メーカーに問い合わせても試験データがなく先発医薬品（データがある）に戻さざるを得ないことがある。
- ・徐放→通常薬への切替が必要な時に後発医薬品メーカーは情報を持っておらず先発医薬品メーカーに確認せざるを得なかった。
- ・点眼液の同等性検証データとして薬効薬性試験、物理化学的試験データの考え方が各社で異なり、検討に困ったことがある。

- ・ある医薬品について腹膜透析患者の適応の有無。
- ・食品と混合した時の味変化についての情報。

／等

○供給に関するデータ等

- ・供給停止・名称変更の情報。紙資料での連絡は来るが、数か月前・1年前などになると資料を探すのに時間がかかる。メーカーの公式 HP で検索できるようにしてほしい。
- ・いつ再開になるのかわからなくて困った。
- ・在庫状況が確認できなかった。
- ・品薄状態の段階での情報告知がないこと。
- ・ある後発医薬品の供給不安定に際し代替品のお知らせは来たが、その後のフォローが全くなく医療機関にも説明をしたのかと疑いたくなるような対応をされたこと。代替品もなかなか入ってこないこと（情報提供なし）。
- ・突然品切れが発生すること（事前情報がない）。
- ・薬価収載後、発売日がいつなのか直前まで得られないことがあった。
- ・供給が不安定なため、在庫できるのはいつになるのか知りたい。
- ・薬価収載していて発売が遅延してしまったり、在庫が不十分だったりしてメーカーを変えないといけないことがあった。
- ・自主回収と患者宅にある薬の回収連絡が薬局に連絡がくると同時にインターネットにも情報が流れ薬局に問合せが多数あった（薬局にはまだ満足な情報が来てなかった）。

／等

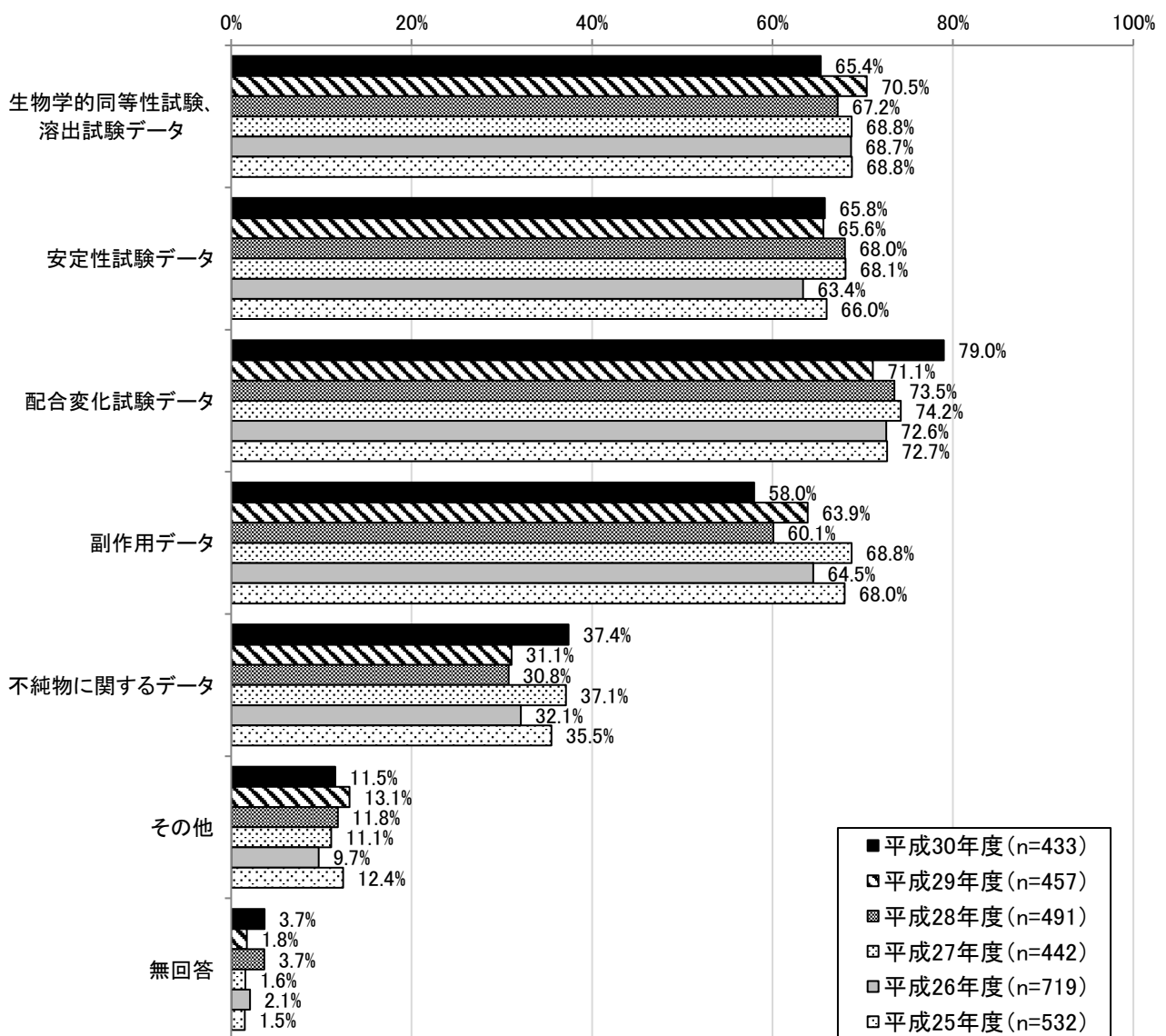
○その他

- ・GE メーカーのホームページがなく、包装に関する情報を入手できなかった。
- ・登録してあったホームページがなぜか急に閲覧できなくなった。
- ・原薬製造会社名。
- ・原薬の製造国の情報提供が不可だった。
- ・質問を総合的な窓口で電話したが担当者と1か月連絡がつかず、この間、卸のMSからも問い合わせをしてもらったが最終的に返事は来なかった所以他メーカーに変えた。

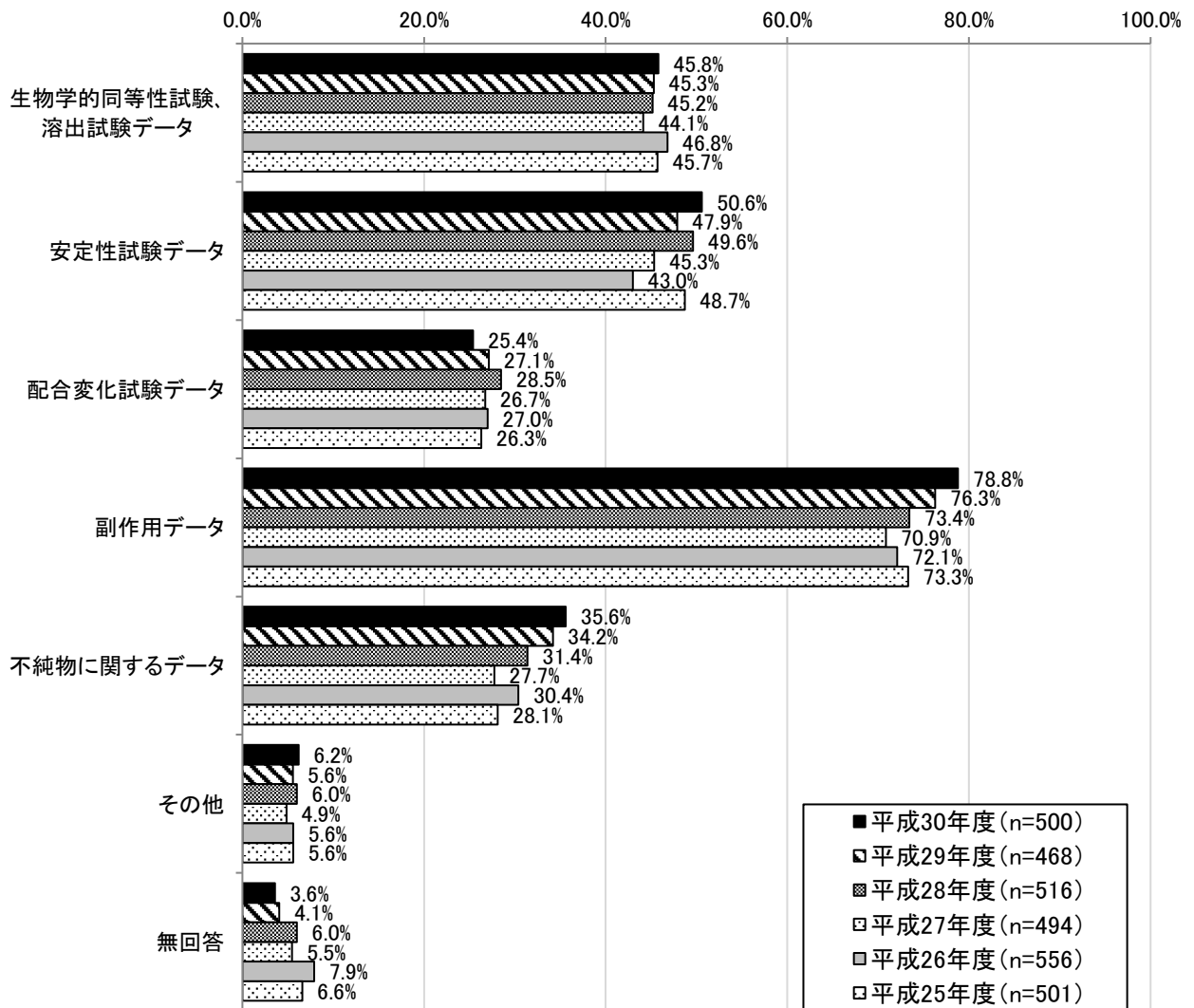
／等

- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報については、病院では「配合変化試験データ」(79.0%) が最も高く、次いで「安定性試験データ」(65.8%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(65.4%) という順であった。これらのデータについて、6 割以上の病院が入手したい情報として挙げている。
- ・ 診療所では「副作用データ」(78.8%) が最も高く、次いで「安定性試験データ」(50.6%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(45.8%) であった。
- ・ 保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(57.5%) が最も高く、次いで「副作用データ」(56.7%)、「安定性試験データ」(54.0%) であった。

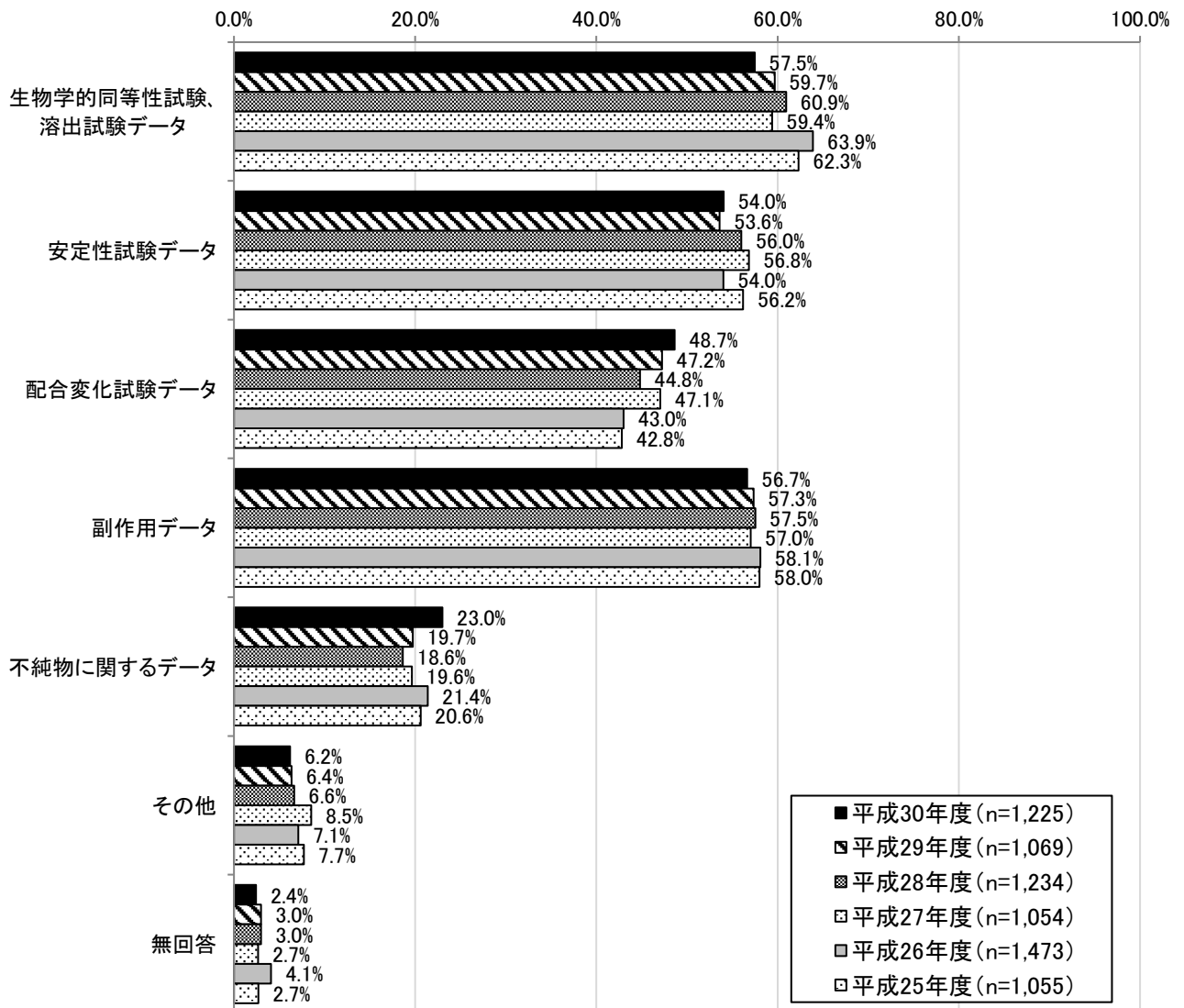
図表 3- 127 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）【病院】



図表 3- 128 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）【診療所】



図表 3- 129 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）【保険薬局】

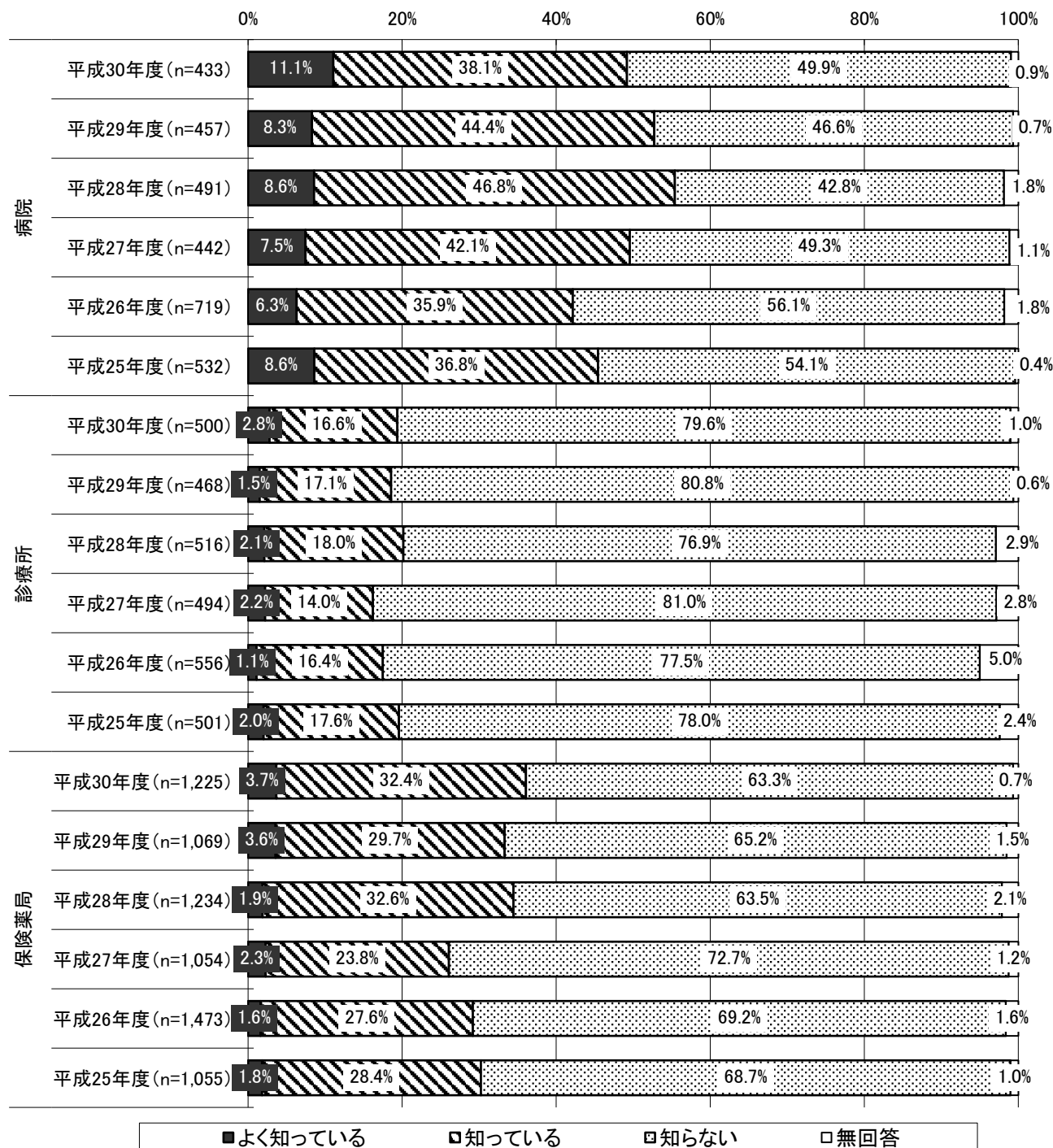


③各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

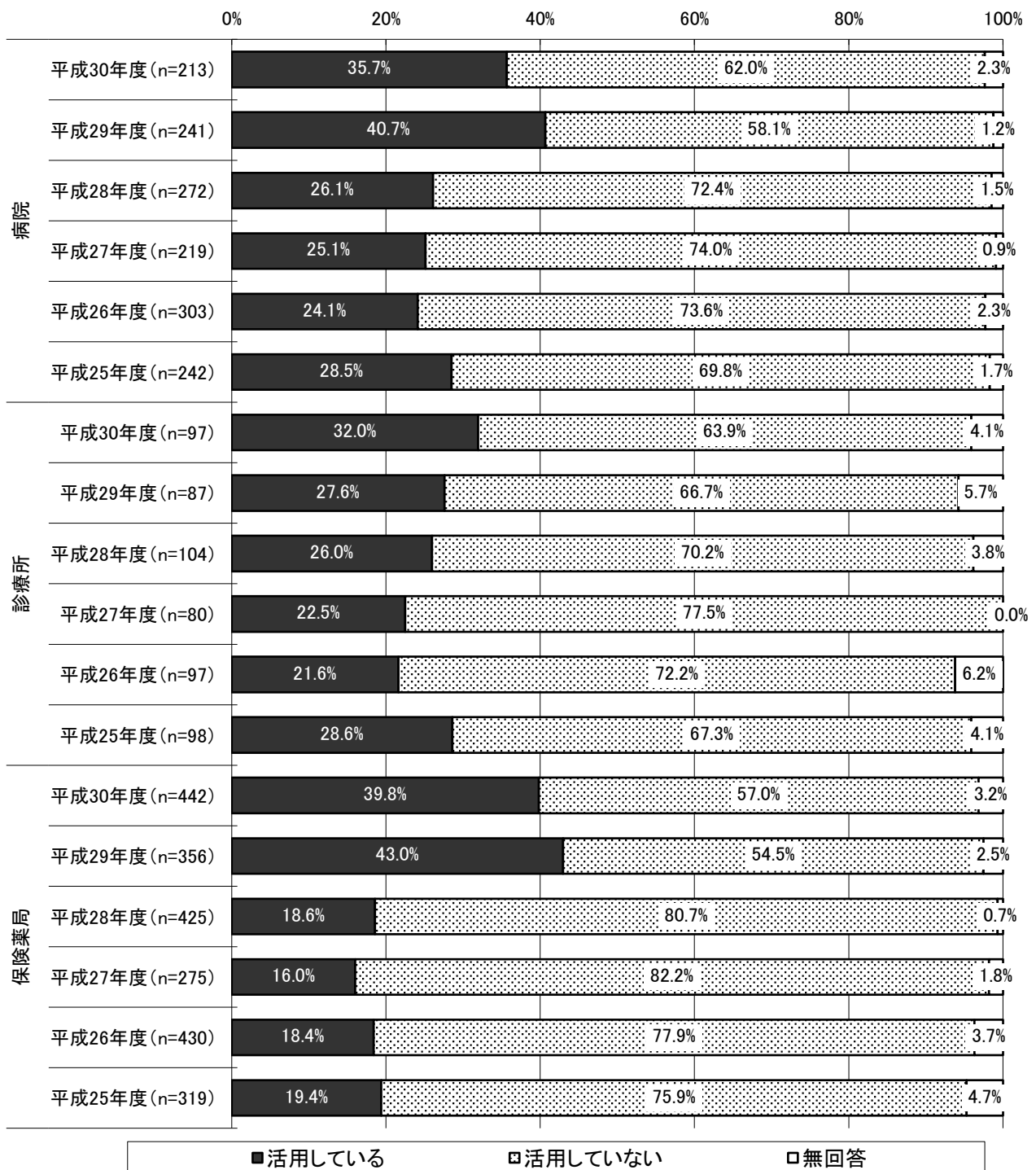
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が49.2%、診療所が19.4%、保険薬局が36.1%であった。
- ・病院、診療所のいずれも、平成29年度と比較してこの割合は横ばいかやや低くなっている。

図表 3- 130 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報を「活用している」という割合は、病院が35.7%、診療所が32.0%、保険薬局が39.8%であった。平成29年度と比較して、病院と保険薬局では割合がやや低くなっている。

図表3-131 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 132 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報を活用していない理由及び活用しやすくなる方法等
 (「活用していない」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】

○病院

- ・検討会があるということしか知らない。
- ・検討会自体の広報活動（どのような検討がなされ、どのような内容が掲載されているのかなどの広報活動）。
- ・「検討会」をもっとアピール、広めた方が良いと思う。
- ・特に必要性を感じない。
- ・製薬会社からの情報で充分である。
- ・現実的ではない。検討に使う時間がない。
- ・後発医薬品を選定する際に本部の検討委員が調査を行い、その資料を元に院内で選定するので活用に至らない。後発医薬品メーカーHP とリンクされていればよいと思う。
- ・メールで配信していただくと良いのでは。
- ・薬局で活用している薬剤検索システム等に一緒に情報を入れてほしい。検討する際に助かる。
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の情報サイトを開いてみてみるという作業がネックなのでメールアドレスを登録すると品質情報を定期的に自動配信されると活用しやすくなると思われる。 /等

○診療所

- ・見やすい情報提供。
- ・メールで情報がほしい。
- ・重要な情報だけでも FAX・メールなどで知りたい。
- ・科ごとに分けて情報を送ってほしい。
- ・データが手に入らないので積極的に資料配布してほしい。
- ・検討された品質情報を定期的に紙で郵送してほしい。
- ・現状では内容についての情報提供が十分ではないため、もっと詳細な情報（例えば原薬供給国も含めて）を提示すべきと思う。この点が改善されれば活用しやすくなると思う。
- ・要点をまとめた資料の送付等。
- ・メリットをもっとアピールする。
- ・MR からの情報提供が必要。 /等

○保険薬局

<活用していない理由>

- ・患者が以前から使用している GE を採用することが多いため。
- ・会社指示による変更が多いことと、情報を探す時間的余裕がない。
- ・採用、使用するジェネリックは本部で決められてしまう。

- ・添付文書で情報は得られる。
- ・基本的にはメーカーの情報を信頼している。
- ・必要性を感じていない。
- ・調べにくい。
- ・名前は知っているがホームページが見にくい。
- ・数が多く日常業務の中で調べるのが大変。
- ・よくみる時間がない。
- ・患者のニーズに合った情報がない。
- ・ジェネリック医薬品を選ぶ時に対応する薬が出ていないため（新規掲載のため）。
- ・情報が専門的すぎて現場で使える生きた情報になっていない。「溶出」とか「不純物」などを患者は求めている。それらはクリアして当たり前で、知りたいのは効きめがどうかというデータである。
- ・資料としての活用性が低い。システムに取り込むなどに手間が大きくかかる。
- ・ブルーブックのように薬ごとにまとまっていないのでブルーブック更新まで待ってしまう。
- ・全ての情報において当薬局では薬剤師が使えるインターネットにつながるパソコンがない。それがあれば様々な情報が得られると思う。／等

<活用しやすくなる方法等>

- ・実用的データ（有効成分の実際の含有率や溶出速度など）の開示。また原料の仕入先や工場
の場所などの開示。
- ・認知度と内容がもっとわかりやすく明確にしてくれると活用すると思う。
- ・メーカー間の比較ができるのであれば活用したい。
- ・溶出試験のデータのみでなく、添加剤・安定性の比較データを望む。
- ・問題のある薬のみの一覧があれば見やすい。
- ・要約した情報提供をしてほしい。
- ・情報公開の方法の簡便化と閲覧方法の簡素化。
- ・ネット社会なので検索の充実化をお願いしたい。
- ・定期的にアプリ等でアップデートして手軽に見られるようにしてほしい。
- ・PMDAのようなメール配信。
- ・重要な情報もあるなら、ファーマシーニュースブレイクにて配信する。
- ・メールマガジンにて定期的、更新時に伝達する。
- ・メルマガ、郵便物等による能動的な情報提供。
- ・検討会の内容を書面で各薬局などに配布して、一度は目を通してもらいやすい環境を作る。
- ・NET環境があまり良くないので、紙媒体が身近にあれば活用しやすくなる。
- ・情報誌などが薬局にあれば活用しやすい。
- ・文書にして郵送又はFAXにすること。
- ・見やすい字の大きさと印字した資料にしてほしい。
- ・メーカーから「このように評価されました」とお知らせがあれば見るかもしれない。

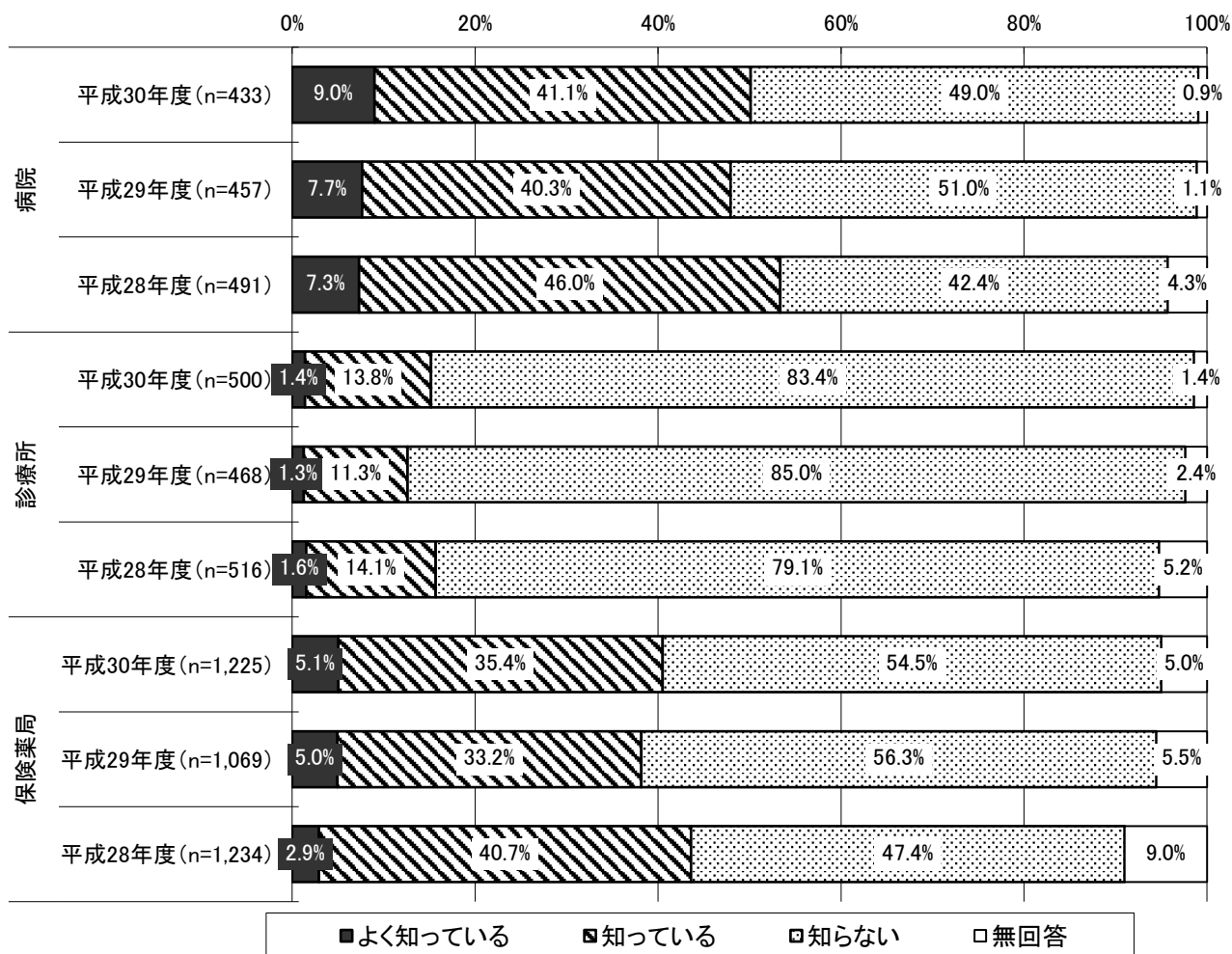
- ・MRによる情報提供があると良い。
- ・問題があるものについて、製薬会社から連絡をくれるとよい。
- ・周知活動が必要。薬剤師会等が取り組む。
- ・薬剤師会発行の広報などに載せてみる。
- ・関連ホームページのバナーリンクをTOPページに大きく表示するなど、目につきやすくするだけでも効果があると思う。
- ・発売時の判断材料となるため、発売前から公開していただききたい。

／等

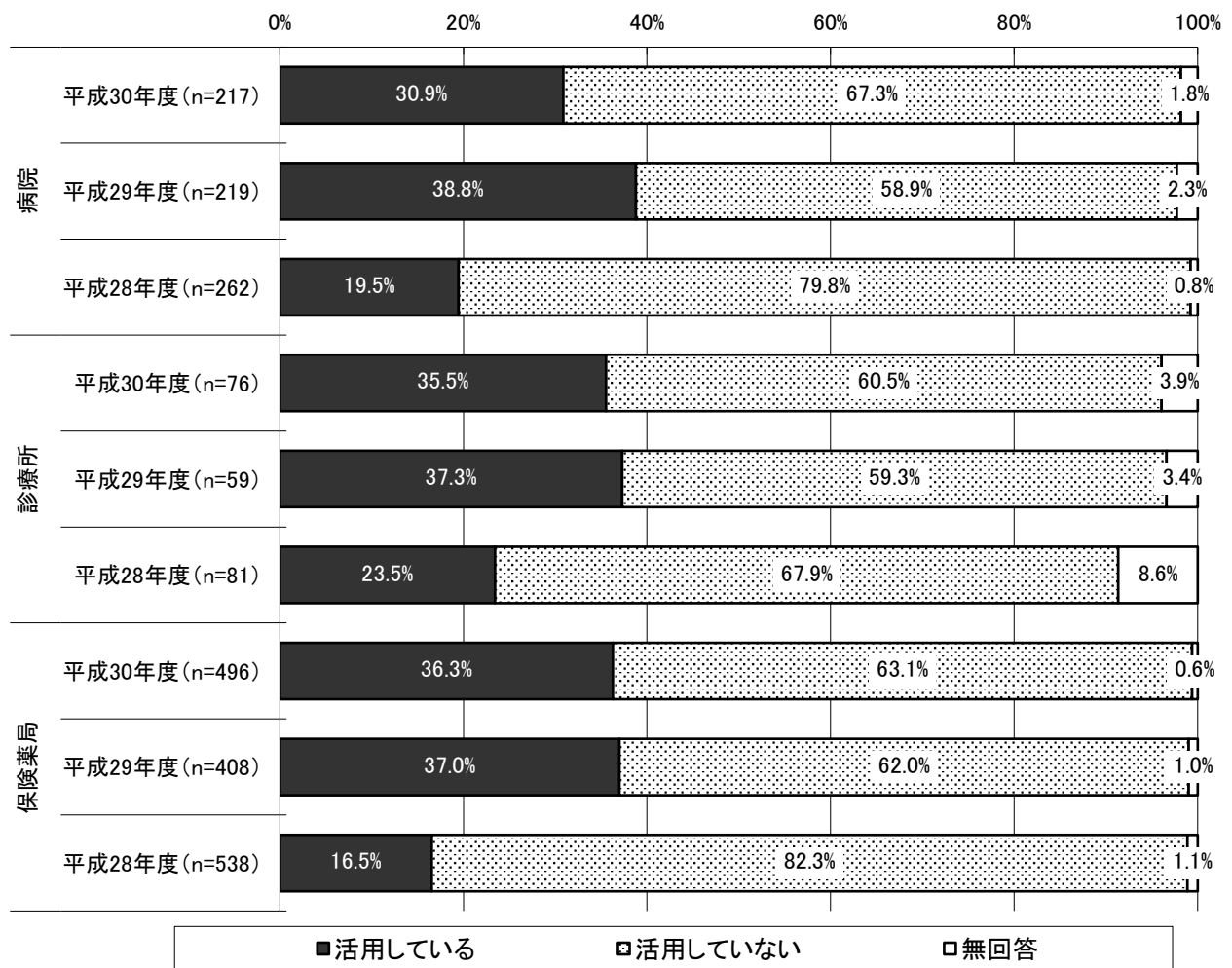
2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 50.1%、診療所が 15.2%、保険薬局が 40.5%であった。
- ・ 「活用している」の割合は、病院、診療所、保険薬局のいずれも平成 29 年度と比較して割合がやや低くなっている。

図表 3- 133 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知状況
【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 134 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の活用状況
 （「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 135 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を
活用していない理由及び活用しやすくなる方法等
（「活用していない」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】

○病院

- ・入手手段を簡単にする。
- ・使い方などがよくわからない。
- ・利用方法をアピールする。
- ・後発医薬品を選定する際に本部の検討委員が調査を行い、その資料をもとに院内で選定するので活用に至らない。後発医薬品メーカーHP とリンクされていればよいと思う。
- ・銘柄ごとの比較が記載されていないため、比較検討してほしい。
- ・ブルーブックの情報サイトを開いて見るという作業がネックなのでメールアドレスを登録すると、新たに情報が更新される毎に自動配信されると活用しやすくなると思われる。
- ・現実的でない。検討に使う時間がない。検索しやすくする。 / 等

○診療所

- ・面倒であるため。
- ・簡潔にまとめる。
- ・有効成分の並びを薬価基準収載医薬品コードに準じた並びにしていきたい。
- ・通知がない。通知が必要。
- ・各医療機関に配布。
- ・ipad で時々見ている程度なのでどうしたらよいかわからない。
- ・MR、MS からの情報提供。
- ・後発医薬品メーカーの MR などが情報提供すべき。
- ・厚生労働省が認可したものであるため、MS からの情報で十分である。
- ・MS からの情報提供が望ましい。 / 等

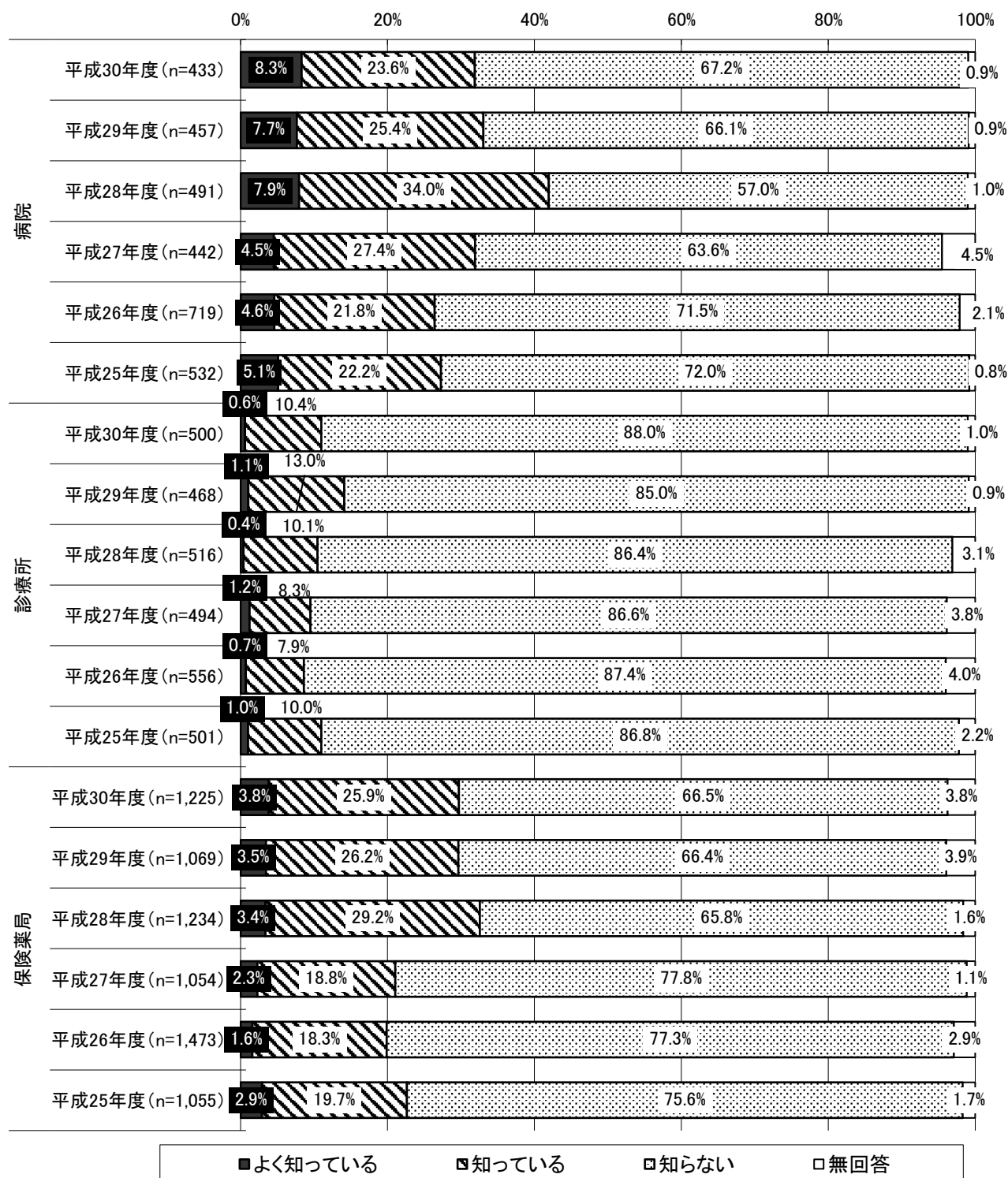
○保険薬局

- ・活用すれば便利だと思う。PR 不足なのかもしれない。
- ・患者のニーズに合った情報がない。
- ・ネットで検索しやすいように、またわかりやすいようにして頂けたらよいと思う。
- ・定期的に配布したり、「更新した」とお知らせをする。
- ・メルマガ、郵便物等による能動的な情報提供。
- ・薬剤師会会報誌などに同封すると気づきやすくなるのでは。 / 等

3) 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」

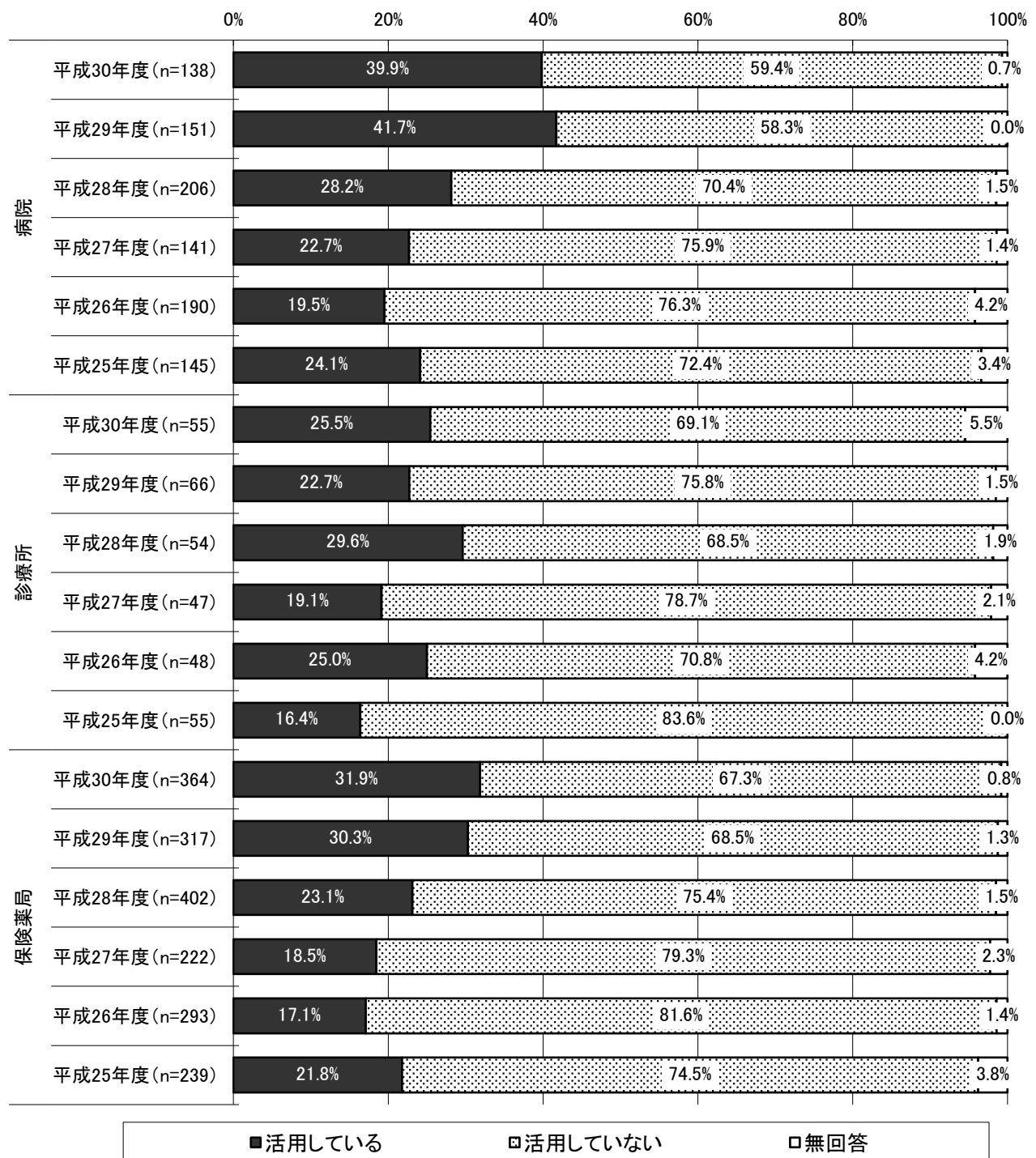
- ・ 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 31.9%、診療所が 11.0%、保険薬局が 29.7%であった。

図表 3- 136 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の認知状況
【病院、診療所、保険薬局】



- ・日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」を「活用している」という割合は、病院が39.9%、診療所が25.5%、保険薬局が31.9%であった。
- ・平成29年度と比較して、病院ではやや低下したが、診療所と保険薬局では増加している。

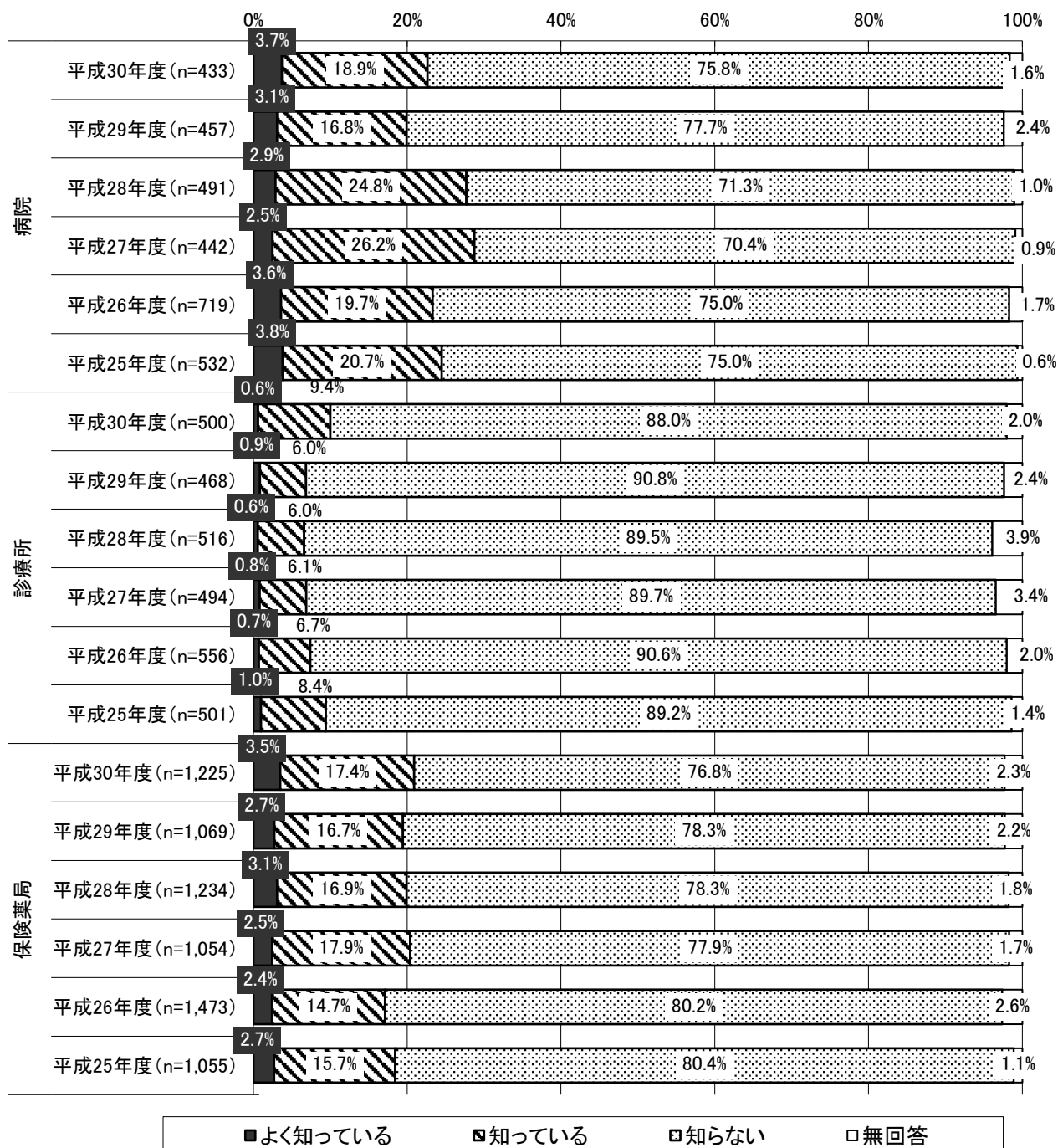
図表3- 137 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



4) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」

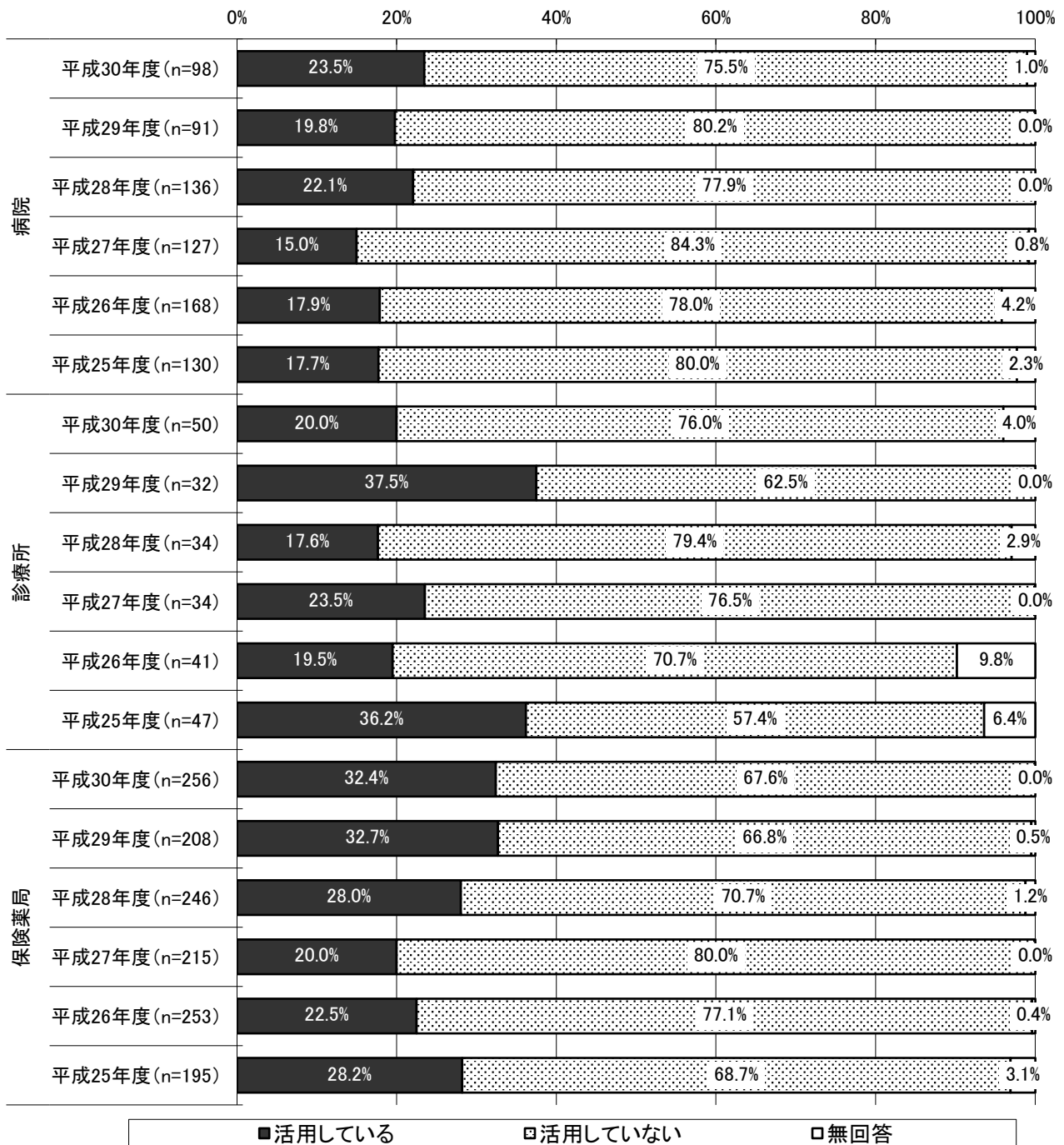
- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が22.6%、診療所が10.0%、保険薬局が20.9%であった。

図表 3- 138 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」を「活用している」という割合は、病院が23.5%、診療所が20.0%、保険薬局が32.4%であった。

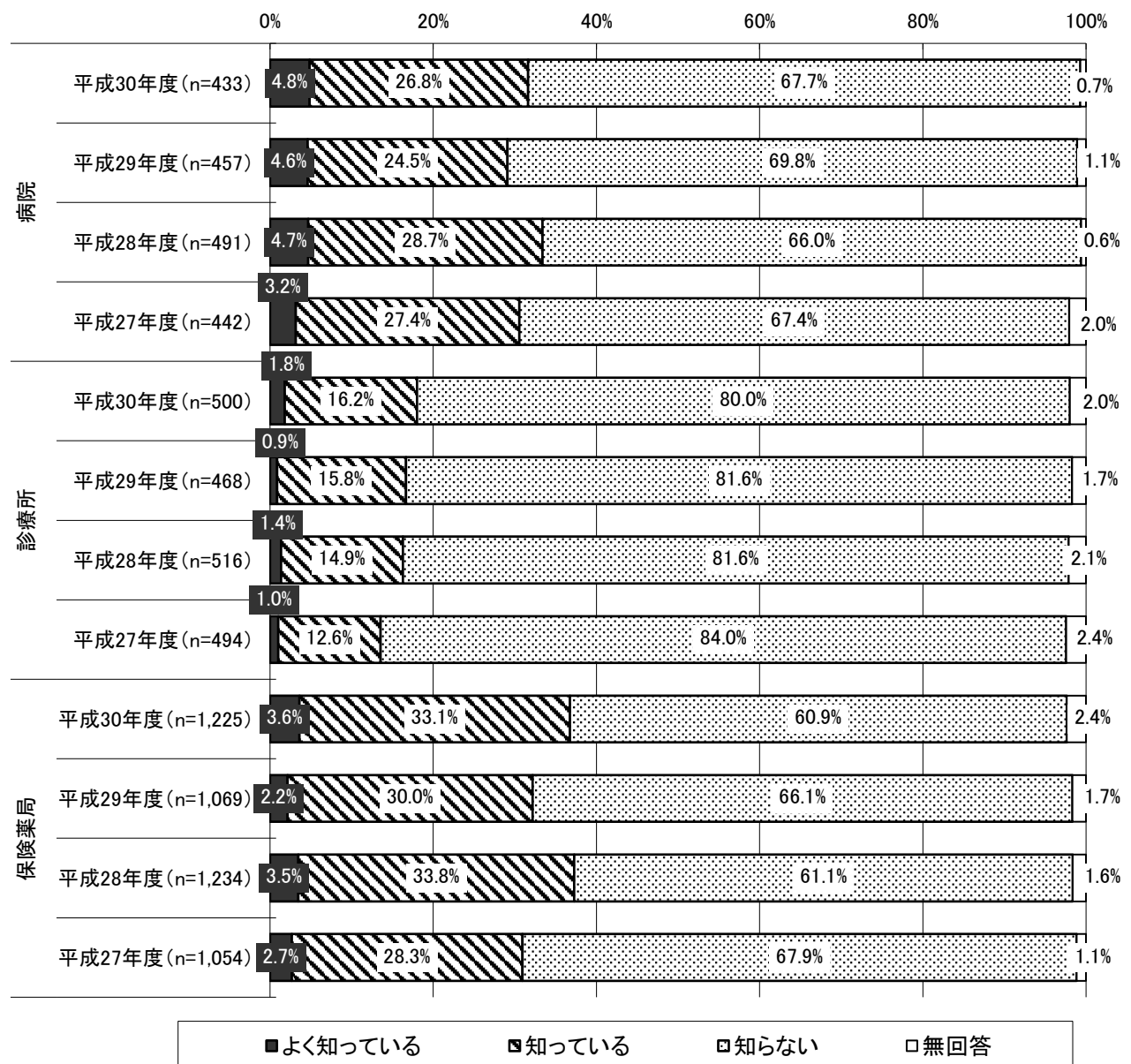
図表 3- 139 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）
【病院、診療所、保険薬局】



5) 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」

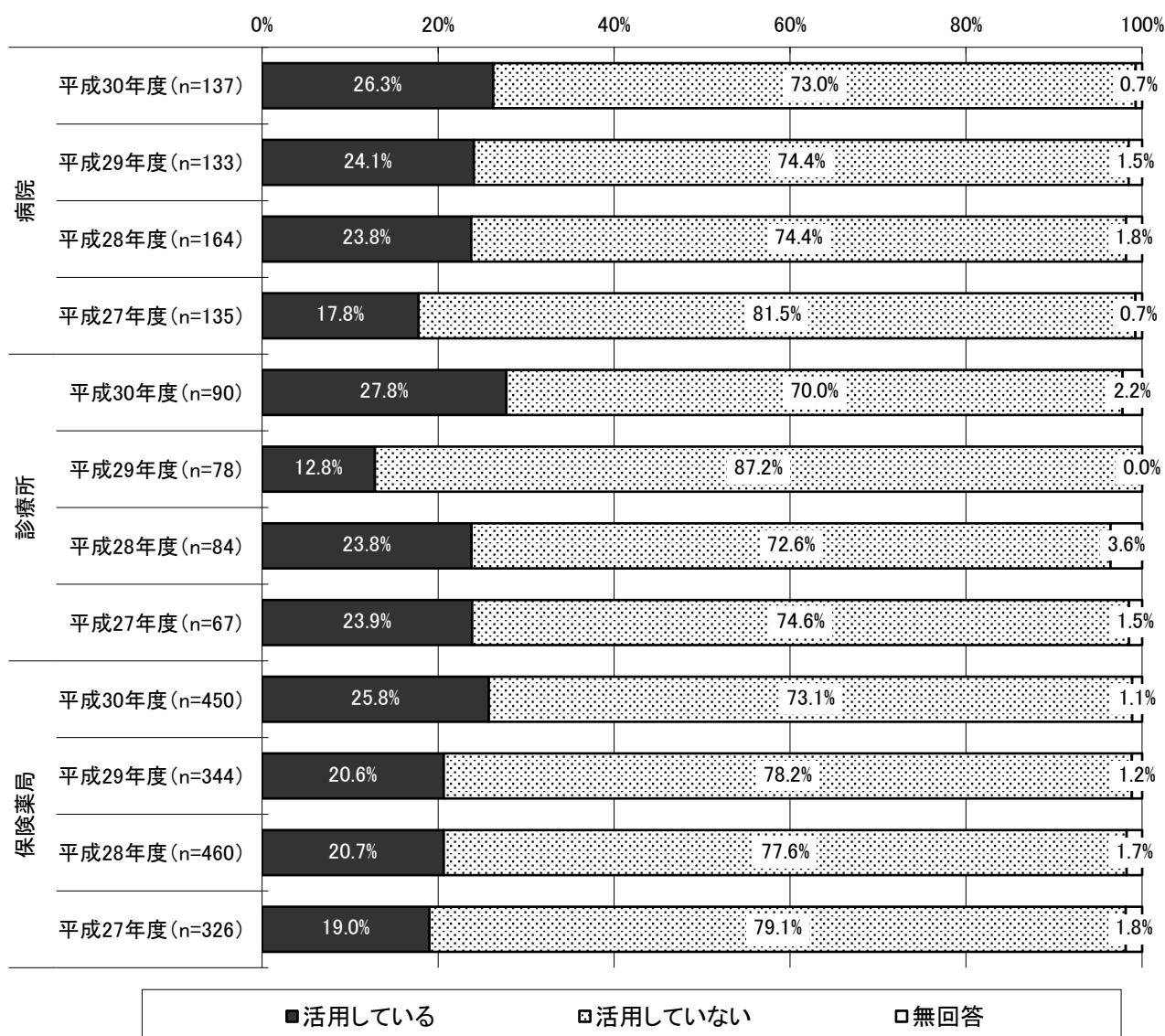
- ・ 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が31.6%、診療所が18.0%、保険薬局が36.7%であった。
- ・ 平成29年度と比較すると、いずれもやや増加している。

図表 3- 140 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」を「活用している」という割合は、病院では26.3%、診療所では27.8%、保険薬局では25.8%であった。

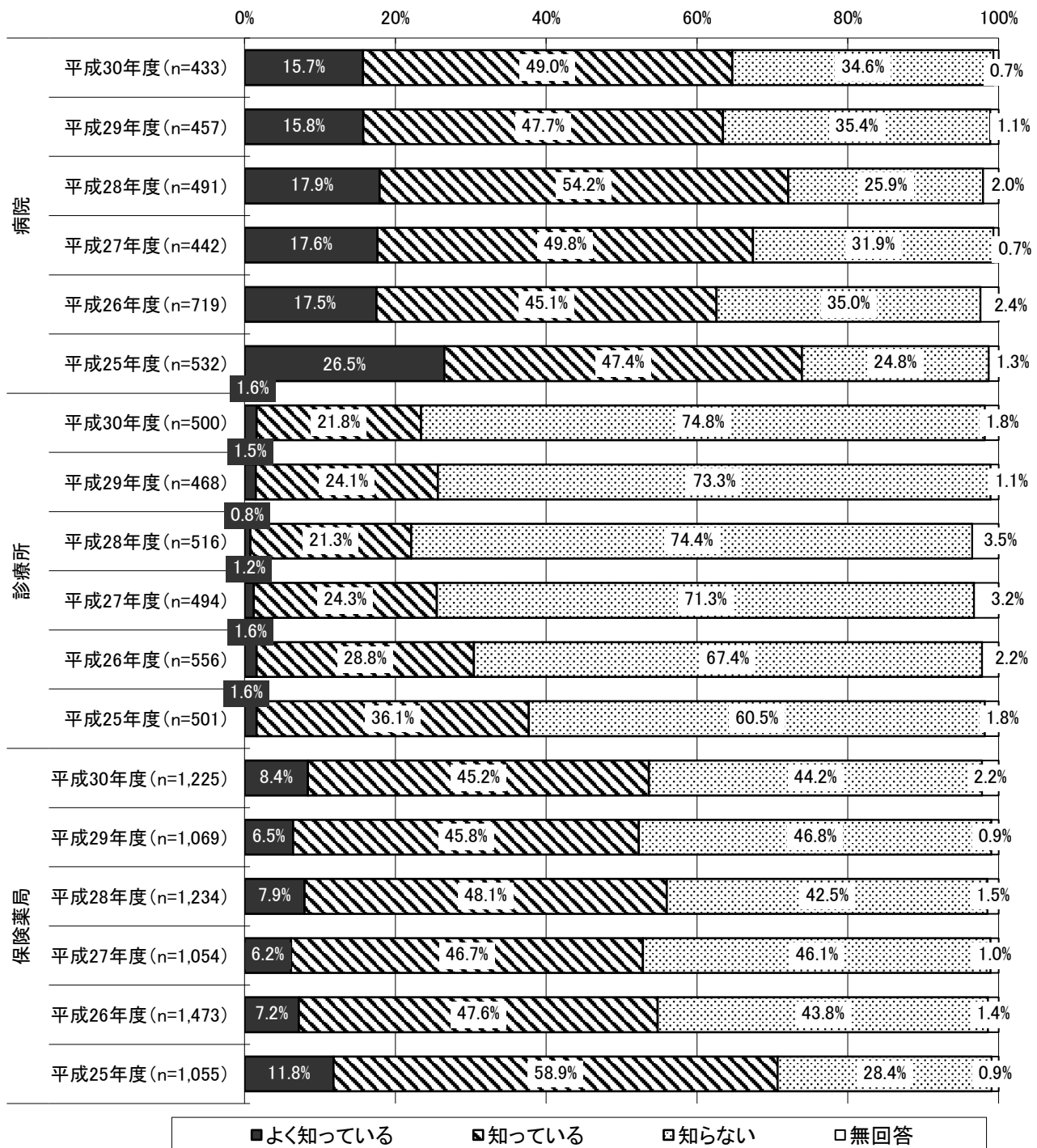
図表 3- 141 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



④「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

- ・「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では 64.7%、診療所では 23.4%、保険薬局では 53.6%であった。
- ・この割合は、平成 29 年度と比較すると、病院と保険薬局ではやや増加している。

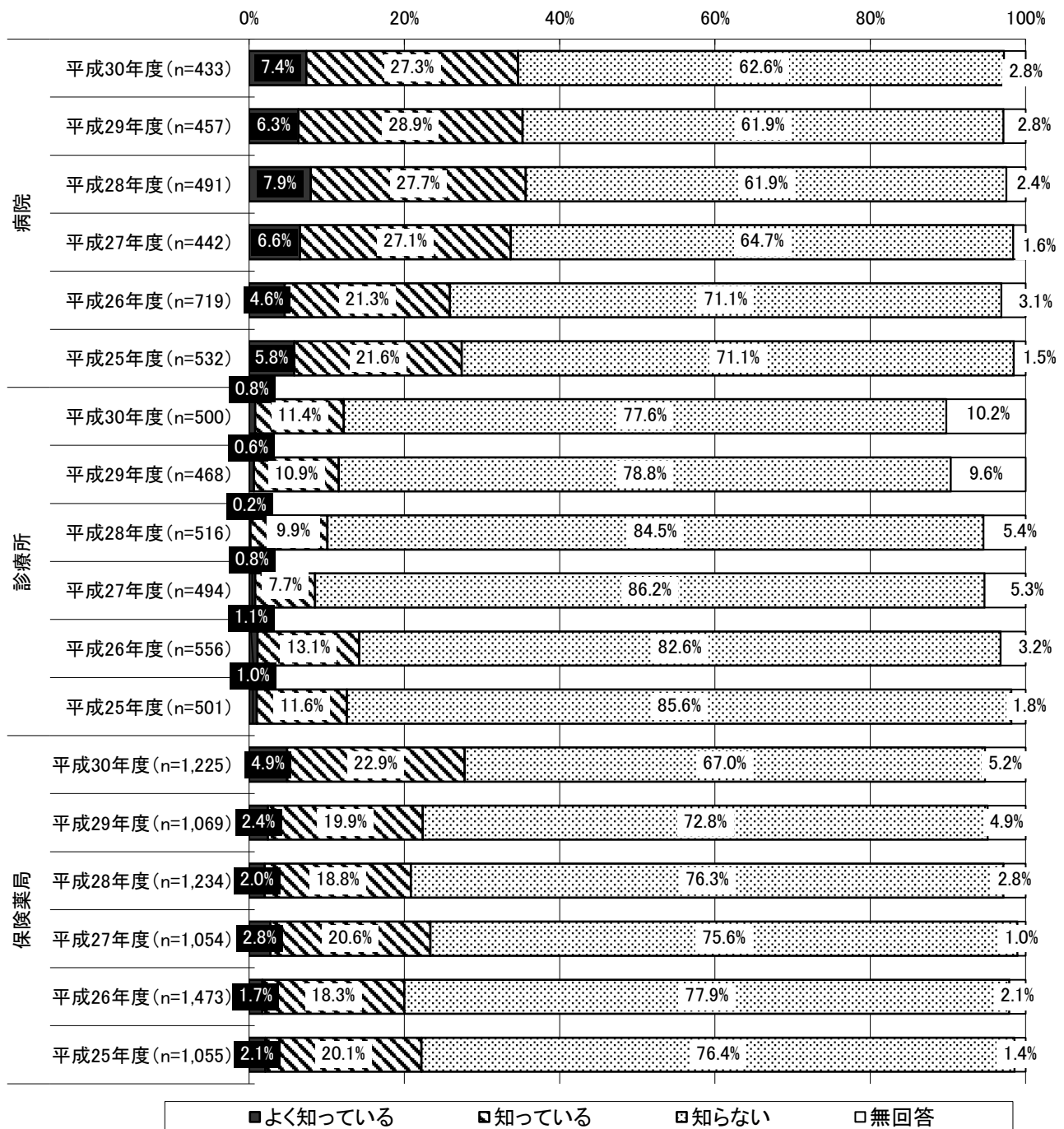
図表 3- 142 「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況



⑤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

- ・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について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では34.7%、診療所では12.2%、保険薬局では27.8%であった。
- ・一方、「知らない」という割合は、病院では62.6%、診療所では77.6%、保険薬局では67.0%であった。

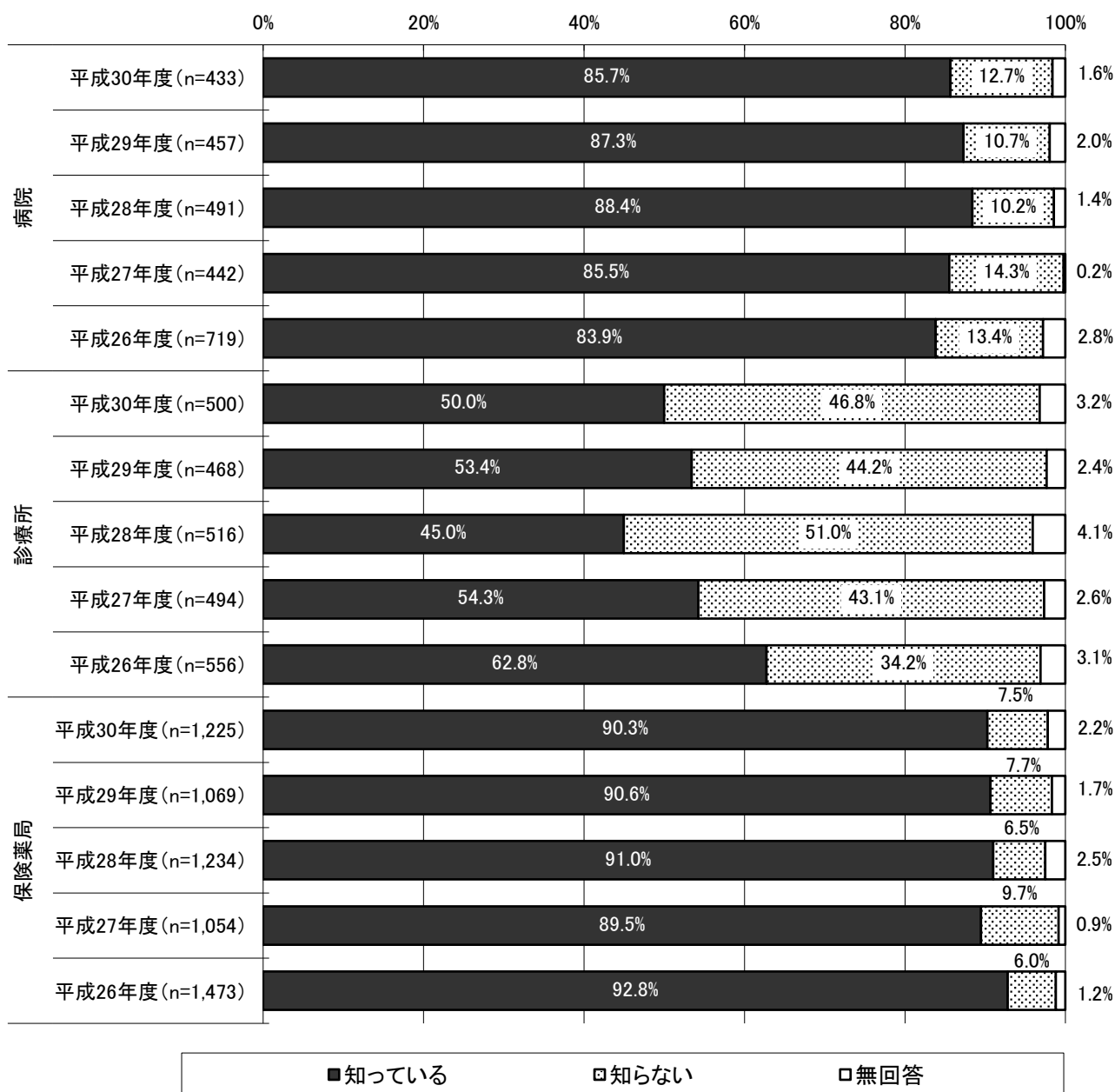
図表 3- 143 各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況



⑥新たな数量シェアの目標の認知状況

- 平成 29 年 6 月 9 日の閣議決定では、後発医薬品に係る数量シェアの目標について、令和 2 年 9 月までに 80%とすることを公表したが、この新たな数量シェアの目標について「知っている」という割合は、病院では 85.7%、診療所では 50.0%、保険薬局では 90.3%であった。

図表 3- 144 新たな数量シェアの目標値の認知状況



注) 平成 26 年度、平成 27 年度については、平成 29 年 6 月 9 日閣議決定前の数量シェア目標について尋ねた質問である。

⑦都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組

- ・都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 145 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組
(自由記述式)【病院、診療所、保険薬局】

【病院】

○協議会の継続等

- ・現在も情報提供してくれているとおり、広域病院の推奨後発医薬品の閲覧ができるのは一人薬剤師のためとても参考になり助かっている。継続してほしい。
- ・今後も現在の取組を継続してほしい。
- ・協議会をもっとアピール・広めたほうがよい。 /等

○安定供給体制づくり

- ・製薬企業に欠品などがないよう指導を強化してほしい。
- ・供給停止や、品切れを絶対に起こさないような取組をしてほしい。
- ・後発医薬品に切り替えても発売中止になることがある。名前が変わることで現場が混乱する。
- ・安定供給の保証。安易な屋号の規則または屋号変更に伴う工数の省力化。 /等

○患者・市民の啓発等

- ・患者への周知。
- ・公的補助を受けている方々に対し、原則ジェネリック医薬品の使用を強く推奨すること。
- ・生活保護を含めた、県や市が負担する福祉制度の対象者は、原則、GEのみとする条例などを作成して、GEへの変更を義務化してもらえれば一層早く後発医薬品のシェアが大きくなると思う。 /等

○医療機関・医師等への働きかけ

- ・大学病院及び公的病院が後発医薬品及びバイオシミラーの採用を促進すべきであり、都道府県・使用促進協議会がもっと促進できるよう、専門的な病院・医師に率先して対応してもらいたい。
- ・地域にある大学・医師会との協議。
- ・地域フォーミュラリの作成（機関病院が中心となり）。 /等

○その他

- ・電子カルテシステムを統一化し、医師の知る薬（先発医薬品）を入力したら後発医薬品の薬価や剤型、特徴、ブルーブックの情報を見られるような機能のシステムにする。
- ・当院のように薬歴に関して独自ソフトを使っている場合、後発医薬品使用率の計算が難しいので、レセコン等に互換性があるようなソフトを提供してほしい（フリーウェアで）。後発医薬品使用率の計算さえスムーズにできれば、当院としては、目標 80%は達成できると考える。

- ・後発医薬品メーカー間の情報共有化と採用施設への迅速な情報提供の体制づくり。 /等

【診療所】

○協議会の周知等

- ・協議会の内容を各医療機関に知らせてほしい（その都度）。
- ・進捗状況を医師会などに伝達してほしい。
- ・適宜達成度を公表してほしい。 /等

○安定供給体制づくり

- ・後発医薬品の品切れがないようにしてほしい。
- ・後発医薬品で使っているうちにメーカーで製造中止になると困る。 /等

○後発医薬品に関する情報発信等

- ・後発医薬品に関することについてもっと情報を発信してほしい。
- ・薬剤情報の配布と薬剤見本（サンプル、味見本など）の配布（後発医薬品の実物を見る機会が乏しい）。
- ・具体的に金額表などを作って対比してほしい。 /等

○品質情報の公開等

- ・後発医薬品は明らかに先発医薬品より効果・使用感（外用薬）で劣っているものがいくつかあるため、しっかりと情報公開をしてほしい。
- ・アレルギーを起こす可能性が高い添加物に関する情報をわかりやすく表示するなど安全性について後発医薬品メーカーによる情報提供を促してほしい。
- ・効果減弱、先発医薬品とは異なる副作用など実例を経験するもののメーカー等からはそれらの情報提供がないため、安心感が得られず、対応を検討していただきたい。
- ・後発医薬品の安全性、効果などの情報をしっかり提供してほしい。
- ・先発医薬品との同等性を実際のデータで示してもらいたい。
- ・副作用情報の具体的な数値が添付文書にあればよい。
- ・副作用の頻度を公表。 /等

○患者・市民の啓発等

- ・後発医薬品について、患者の認知・理解を深めるための広告・啓発。
- ・CMやポスターでの啓発活動。
- ・使用者には、先発医薬品と後発医薬品があること、後発医薬品でも安心して使用できることを周知してほしい。啓発する取組を希望する。調剤薬局において使用者にその旨の説明を義務づける取組をお願いしたい。
- ・一般の患者向けに後発医薬品の安全性や効果について情報発信してほしい。
- ・医療機関だけでなく、広く一般（患者）の方にも具体的な数値目標を知らせ、それまでの間の達成感をTV・新聞などで発表してはどうか。
- ・患者へのより一層の説明強化。
- ・メリット・デメリットを患者に周知してほしい。 /等

○その他

- ・安全性の確保。
- ・オーソライズドジェネリックを積極的に公表して使用を促す。
- ・一度、後発医薬品を使用して先発医薬品との違いを経験してしまった患者はその後全ての薬剤について先発医薬品を希望することがよくみられる。後発医薬品ごとに先発医薬品との同等性のランク付けができれば、そういった現象を防げると思う。
- ・後発医薬品会社の統合促進。
- ・医師も後発医薬品を安心して処方できるようにしたいがこちらから積極的に情報をとりにいくしかないが、そのやり方もわからない。周知徹底をお願いする。
- ・内科、特に特定疾患を扱う医療機関が積極的に行ってほしい。
- ・薬局サイドで、信頼できるメーカーを選定されるよう取り組んでもらいたい。 / 等

【保険薬局】

○協議会の周知等

- ・定期的に進捗状況を知らせてほしい。
- ・データの更新を早くしてもらえると助かる。また、近隣病院の後発医薬品の採用状況がわかるデータがあると助かる。
- ・取り組んでいる内容を、薬剤師会等を通して定期的にアナウンスしてほしい。 / 等

○情報発信の強化等

- ・後発医薬品に関して、ネガティブキャンペーンをしている人たちがいるようなので、安全性や効果についてそれを抑えられるくらいの説明や活動をしてほしい。
- ・TV やインターネット等を活用し、ジェネリック使用の必要性を定期的に発信する。
- ・薬局から患者へ後発医薬品推進だけでは無理があるので、自治体・協議会→患者（先発医薬品にこだわる人）に直接後発医薬品へ切り替えるように SNS、メール、通知書送付などの行動をしてほしい。
- ・基幹病院での使用後発医薬品の公開。 / 等

○変更不可処方箋等への対応

- ・「後発医薬品への変更不可」とする処方箋発行の医療機関への個別対応など。
- ・一般名処方を増やすよう医師会に要望してほしい。
- ・医療機関側の変更不可チェックの監視（理由もないのにチェックがついている時がある。病院全体で不可チェックを付けるなど）。
- ・具体的な理由がなく GE 不可の処方箋を発行している病院を説得してほしい。 / 等

○医療機関・医師への働きかけ等

- ・医師への後発医薬品・一般名処方促進のためのプロモーション。
- ・医師が処方元であるため積極的な情報提供を行ってほしい。
- ・医師の後発医薬品に対する不信感を取り除くような取組。
- ・後発医薬品に変更してもらえるようするための医師との話し合い。
- ・医師向けに後発医薬品についての講演を行っていただけるとありがたい。
- ・大学病院、国公立病院の医師に後発医薬品の使用を働きかけてほしい。

・大規模・中小規模病院の後発医薬品使用促進。／等

○患者・市民の普及啓発活動等

- ・地域活動においてジェネリックを勧める講演など。
- ・一般の人向けの、後発医薬品に対する偏見を減らすような講演。
- ・住民に意識を持ってもらうため、フェアを開催したり広報で企画を出してもらってPRしてほしい。
- ・後発医薬品希望のための使用促進ポスターの作成、呼びかけの広告。
- ・小中学生に保険の仕組みや後発医薬品について学校の授業で教えるようにしてほしい。子どものうちから「後発医薬品」という言葉を正しく知っておくことが将来につながっていくと思う。
- ・先発医薬品や後発医薬品やAG、バイオシミラーなど県民向けにどのようなものか伝えてほしい。正確な情報が伝わっていない気がする。
- ・先発医薬品を使用している患者を呼び出して説明会を開き、保険財政が逼迫している事を説明し、また後発医薬品も説明してほしい。
- ・後発医薬品を使用することで医療費の削減がどのくらいでき、それによるメリットを国民に情報提供してほしい。
- ・医療費上昇→保険料も上昇していることを伝え、ジェネリックに変更することがその予防につながることを理解できるように伝えていただきたい。
- ・患者への「差額通知書」は有効。窓口負担金のない方への行政よりの働きかけを望む。
- ・負担がない方や高齢者は先発医薬品を希望することが多い。後発医薬品に対する安全性をもっと伝えてほしい。
- ・CM等で高齢者にもっと安全性をアピールしてほしい。
- ・後発医薬品は先発医薬品と同等の品質であることの情報発信をしてほしい。まだ後発医薬品に対して不安を持っている患者がいるため。
- ・一部の医師や患者で後発医薬品をだめと決めつける言動があると思われる。過去の体験からそのように思っている例もあるようなので後発医薬品の品質が上がっていることを周知してほしい。
- ・生活保護の方でも先発医薬品希望の方がいて説得して後発医薬品にして頂いているが、その際に説得に苦労することも多く時間もかかるので、もっと生活保護の方には後発医薬品を使用するよう働きかけてほしい。／等

○その他

- ・もともと、後発医薬品扱いだったものが全てのメーカーでどれも先発医薬品扱いになってしまい、同じものでも数種類揃えないといけない薬が増えてきて在庫をかかえている。改善してほしい。
- ・「ジェネリック医薬品使用促進のお知らせ」が来たとパニックになって薬局に高齢の患者が来る。高齢の患者がパニックにならないよう、説明文、フォント、紙の色等の「お知らせ」を優しく工夫してほしい。／等

⑧新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

- ・新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 146 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等
(自由記述式)【病院、診療所、保険薬局】

【病院】

○安定供給体制の強化

- ・安定供給と質の低下防止対策に力を入れてほしい。
- ・メーカーの供給体制も考えて後発医薬品の承認をしてほしい。品切れや供給停止となる医薬品とそのメーカーの頻度に関するデータを収集して国民全体に開示してほしい。
- ・儲からなければすぐに製造中止にするようなメーカーにはペナルティを。
- ・現在、新規の後発医薬品承認時に 20 社以上承認されることがある。しかし、その中から数年後に、一方的に製造中止となることが多くある。長期の製造継続第一、安定供給を承認時の条件に必ず加えていただくと助かる。
- ・後発医薬品メーカーの安定供給に向けた国の監視体制の強化を希望する。後発医薬品に変更して供給がままならない場合、先発医薬品についても供給できないことがある。
- ・メーカーの諸事情により販売中止するケースや原薬の入手困難による供給停止などが多いため原薬の入手先を 2 か所以上設けるなどの条件を追加し、価格だけでなく、供給体制の強化に取り組んで頂き、後発医薬品メーカーの質を安心できるレベルに揃えてほしい。 /等

○適応症の統一

- ・後発医薬品の収載時において、効能・効果を同一としてもらいたい。また、先発医薬品が急に新たな効能・効果を承認した場合も同様。
- ・適応症の不一致の解消。
- ・先発医薬品、後発医薬品で適応症が違うものは困る。
- ・適応の問題で先発医薬品から変更できない医薬品もあるので改善してほしい。 /等

○品質の確保

- ・後発医薬品の品質確保（先発品と同等の効果があることの保証が本当にできるのか）。
- ・原薬メーカー（特に諸外国）の審査をもっと厳しくしていただきたい。 /等

○情報提供体制の確保

- ・先発医薬品の DI 情報へのフリーアクセス化を望む。後発医薬品メーカーの DI では十分な回答を得られない。これが普及を阻む要因である。これまで積み上げてきた先発医薬品の情報は国民の共有財産でもある。後発医薬品販売後は情報の共有化を望む。
- ・後発医薬品メーカーの医療機関に対する情報提供（質・量・エビデンス等）が乏しいので強化していただきたい。 /等

○患者への働きかけの強化

- ・医療費の補助、減免を受ける患者は必ず後発医薬品を使用するよう法改正する。

・患者にももっとジェネリックの利点を広めてもらいたい。／等

○医療保険制度・薬価等

- ・後発医薬品が高すぎるので、さらに薬価を下げる（大半の品目）。医薬品の安定供給に必要な場合のみ、原料から造るメーカーには薬価を維持する。先発医薬品の薬価を後発医薬品と同じようにし、副作用情報などの維持・提供料として一定額を先発医薬品メーカーに支払う。
- ・3年程前に計算上70%以上あったが、一度に計算できるシステムがなく、現在は後発医薬品使用体制加算を算定していない。計算システムを国が統一して配布すれば、当院でも再度加算がとれる割合を目指すことができる。
- ・シェア計算を簡単にしてほしい。
- ・加算が低い。労力の割に金額が少ないと思う。
- ・後発医薬品で製造中止・不安定供給の場合は、直ちに後発医薬品使用体制加算の対象から外すことを希望する。必要な薬を先発医薬品でもカバーできる体制が国としてできていないのが問題である。
- ・公費負担制度による患者自己負担額の逆転現象の解消。
- ・目標達成しない場合、医科にも減点算定を明示。／等

○その他

- ・オーソライズドジェネリックの促進をしてほしい。現状ではAGが選べる医薬品が少なすぎる。安全性と供給の面からAGはとても優れており安心できる。
- ・週刊誌などの内容規制（後発医薬品のネガティブキャンペーン、事実無根の内容）。
- ・新発売の先発医薬品の時から一般名だけにしてほしい。
- ・後発医薬品は名前が長くなり困るスタッフ（医師、看護師）が多い。
- ・シェアを拡大したいが、一般名が複雑で事故の原因となっている。
- ・数量シェアが今までに低い地域の対応が必要。
- ・数量シェアを達成していない都道府県に対しては、国が積極的に働きかけをすべきだと思う。
- ・病院と地域の薬局の連携をできるように国から指示してほしい。／等

【診療所】

○品質の確保

- ・安心して安全な後発医薬品となるよう監視してほしい。
- ・外用剤などはまだジェネリックと先発医薬品で質の差があるように感じるので、ジェネリックの質の向上が大事。
- ・外用剤に関しては先発医薬品と全く異なる使用感のものがみられるため積極的に後発医薬品に変更しづらい面がある。後発医薬品の基剤に関する規制をもう少し厳しくしてもらえれば、処方する側としては出しやすい。
- ・後発医薬品があまりにも多い。厳選されているのか疑問。品質が良く、価格の安いもの2～3に絞ってほしい。

- ・後発医薬品でも発売後の副作用・有効性の調査は必要。
 - ・先発医薬品では起きない副作用がジェネリックで起きる例があることも念頭に置いてほしい。
 - ・粗悪なジェネリックがジェネリック全体を悪いイメージにしていると思う。
 - ・品質の悪い製品を造った会社にペナルティが必要。 /等
- AG 使用の推進
- ・AG をもっと活用すべきである。
 - ・AG の使用をアピールする。
 - ・先発医薬品メーカーに AG への切替を義務づけるなど（自社製品の AG を作らせて）AG をどんどん増やす。 /等
- 情報提供の充実
- ・製品情報も開示も義務化してほしい。
 - ・安全性・効果に対する情報提供をお願いしたい。
 - ・安全性・有効性の先発医薬品との比較データの公開。
 - ・後発医薬品の品目数が多すぎて選択できない。どこが良いのか情報がなくて判断できない。
 - ・後発医薬品情報は、PC の画面で見る時間はないので、MR の来訪を受けるのが一番確実であるが、「どこの国でどのように製造しているかなど誰も知らない」と言われたことがあり、そういう薬剤を使用してよいのかどうか疑問に思う。もっと情報を手軽に、しかも広い内容で受け取りたい。できれば訪問してほしい。直接疑問点を聞けるので。 /等
- 患者・国民に対する啓発・働きかけ
- ・国民に対して周知する。
 - ・医療機関だけでなく、広く一般（患者）の方にも具体的な数値目標を知らせ、それまでの間の達成感を TV・新聞などで発表してはどうか。
 - ・先発医薬品を使用することのデメリットを明確に国民に対して示してほしい。同時に後発医薬品の使用について、メリットとデメリットがあることを主張してほしい。 /等
- 医療保険制度・薬価等
- ・先発医薬品と後発医薬品とに薬価差をつける（安価な先発医薬品は後発医薬品に変更しても患者にとってもメリットがない）。
 - ・80%以上に達している所へのインセンティブを強化し、70%以下への減算を考慮するよう進言する。
 - ・後発医薬品ばかりではなく先発医薬品の薬価を下げれば、医療費抑制につながるのではないかといつも思っている。
 - ・できれば、医師の処方は、一般名を原則または義務とし、調剤薬局で患者と薬剤師が話し合っ、先発・後発医薬品を決めるというシステムにしてしまえばよい。 /等
- メーカー
- ・国は後発医薬品を承認する際には、会社の経営状況も確認すべきである。
 - ・国内での原薬製造を促してほしい。
 - ・信頼のおけるジェネリックメーカーの育成。

・売上げの少ないメーカーの一定割合に薬価を下げてみてはどうか。 /等

○後発医薬品の名称

- ・後発医薬品名をもっとわかりやすい名前に。
- ・先発・後発医薬品にかかわらず、商品名の統一をしてほしい。一般名では患者、我々医療従事者も覚えにくく間違いやすい。 /等

○その他

- ・適応病名が先発医薬品と異なるのは困る。絶対に避けてほしい。
- ・経済的な数値目標（医療費の削減）だけにとらわれて、中身の議論をしているのか疑問に感じる。医師にとって薬に関する情報は、作用機序・効果等、医療現場から製造現場にフィードバックすることに意味があり、ジェネリック医薬品はこの機能が欠けている。
- ・後発医薬品の銘柄指定をした場合、処方箋に理由を記載することになっているが、忙しい診療時に記載するのは非常に困難。結局、一般名処方になってしまい、薬局や患者の状況により先発医薬品になってしまうことがあると思う。これは後発医薬品使用促進に逆行することではないか。一般名処方では医療機関にとって利益になるが、おくすり手帳に記載された薬剤の一般名だけでは実際にどの薬剤が処方されているか不明であり、特に他科で使用頻度の高い薬剤は何の薬なのかさっぱりわからないということがある。
- ・数量シェア目標には反対。
- ・先発医薬品の特許が切れた時点で先発医薬品の製造を中止し後発医薬品のみになれば私たちも患者も迷うことなく後発医薬品にできる。 /等

【保険薬局】

○安定供給体制の強化

- ・安定供給できるようにメーカーへの働きかけをしてほしい。
- ・後発医薬品の製造許可を出す際、安定供給ができるのかも考慮していただきたい。1社が供給停止になった場合、他社に切り替えようとしても新規注文は受け付けられないという状況になっている。このような状況を解決できるよう対策を立ててほしい。
- ・品切れや生産中止にならないようもう少し最低薬価を上げるなど考えてほしい。
- ・同一成分の収載品目を絞って、しっかりと安定供給させるべき。
- ・原薬供給のトラブルによる製品の供給停止に至らないような計画が必要。 /等

○後発医薬品メーカーに対する規制

- ・後発医薬品メーカーの体制チェックを厳格化してほしい。
- ・主薬原料生産国の明示義務づけ。
- ・後発医薬品の承認数（会社）を減らしてほしい（3社程度）。
- ・ジェネックメーカーの品質に関するチェックの厳格化。安定供給ができないなどはペナルティを科すべき。
- ・医療関係者だけでもよいので原薬製造国に関する情報提供を各製薬メーカーに通達してほしい。原薬製造国がGMP基準で製造されているか、抜き打ちでもよいのでチェックをしてほしい。 /等

○医療機関・医師への働きかけ

- ・医師の後発医薬品に対する不信感を取り除くような取組を行ってほしい。
- ・医師に対する後発医薬品の同等性・安全性のPR。
- ・ジェネリックが嫌いな医師への働きかけ。
- ・後発品変更不可処方箋の発行医療機関の指導があってもよいと思う。
- ・変更不可の処方箋を減らせるように処方医へのアプローチを強化してほしい。
- ・処方をする医師が積極的に患者にも推奨する気持ちを持てるように啓発していただきたい。
- ・保険医療機関（医師、看護師、薬剤師等）への説明をしっかりと行ってほしい。／等

○変更不可の処方箋等

- ・「変更不可」の記載のある処方箋が減らない限り、薬局側の努力だけでは80%以上の数量目標の達成は困難であると感じる。自院で発行する院外処方箋の全てに「変更不可」の記載をしている病院もみかける。
- ・医師側からの変更不可は中止させてほしい。大部分の患者はジェネリックを希望しているが、希望しても医師が承諾しない件がかなりあり患者も困っている。
- ・院外処方箋において「後発医薬品変更不可」の原則禁止。
- ・処方を全て一般名処方で。
- ・ジェネリックのメーカー指定処方を中止してほしい。
- ・後発医薬品に限るという一般名処方があるといいと思う。
- ・処方箋変更不可欄をなくしてほしい。／等

○患者・国民に対する啓発等

- ・国民への情報発信。どれくらいの方がジェネリックを使っているかよく聞かれる。
- ・「GEは中国製ときいたので先発にしてほしい」とよく言われる。薬の偏見に対する啓発パンフレットを作成してほしい。
- ・GEは先発医薬品と同等の品質であることの情報発信をしてほしい。GEに対して不安を持っている患者がいるため。
- ・安全性をアピールしてほしい。
- ・医療機関・調剤薬局だけでなく、一般の市民に対しての医療費と社会保障の資源についてさらにわかりやすく情に訴えるアプローチをしてほしい。
- ・国として後発医薬品の使用促進を行っているというアピールが少ない（CMなどメディア）。
- ・公費負担の方への働きかけ。窓口負担金がないため後発医薬品変更のメリットを理解してくれない。／等

○患者負担額の見直し

- ・GEがある医薬品なのに先発医薬品を希望する人の負担を上げる。
- ・後発医薬品のあるものの保険償還は後発医薬品価格までとし、先発医薬品との差額は患者負担とする。
- ・先発医薬品希望患者の自己負担の増加→具体的には保険負担分も自己負担とするなど。
- ・先発品希望の場合は保険適用外としてほしい。／等

○医療保険制度・薬価等

- ・ 医師への当該数値を目標とする意識を強めるべき。処方箋上だけでなく、実際に患者が後発医薬品を選択した場合に医師へ点数を付加すべき。
- ・ 変更不可処方箋割合の高い医療機関の減算。
- ・ AG の後発医薬品を出すメーカーは、先発医薬品を薬価収載から削除すべき。
- ・ 後発医薬品調剤体制加算は励みになるので、今後もさらに充実させてほしい。
- ・ 先発医薬品を使用している頻度が高い施設は減点の対象にしてほしい。処方箋に不可の指示が出る施設も減点の対象にしてほしい。
- ・ 頻回の薬価改定はやめてほしい。その度に、在庫資産が減少し多額の損失が発生している。
- ・ 後発医薬品の薬価を統一してほしい。 / 等

○その他

- ・ 週刊誌による GE バッシングの規制。
- ・ 週刊誌やテレビなどで時々取り上げられる GE の悪い面を紹介する話を規制してほしい。
- ・ 数量ベース→金額ベースへ。
- ・ 数量を目標にするのではなく、後発医薬品切替による医療費がどれだけ下がったかを評価していくべき。 / 等

⑨新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等

- ・新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 147 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等
(自由記述式)【病院、診療所、保険薬局】

【病院】

○安定供給体制の確保

- ・出荷停止にならないように、品質確保をしてほしい。
- ・一定期間製造して「諸般の事情」で一方向的に製造を打ち切るのはやめてほしい。
- ・承認を受けた医薬品は長期に製造を続けていただきたい。また、一方向的な規格や包装の中止も避けてもらいたい。
- ・供給できない場合の対応を考えてほしい。
- ・同一製品を同一工場で作った際、異物混入や原料不足などで供給停止になると代替品探しに非常に困る。抗菌薬に関して、今現在も困っている。
- ・1年～2年以上は安定供給できる体制を確保した上で届け出すること。また、売上げが伸びないとすぐに製造中止にすることは問題である。
- ・抗生剤の供給停止が多い。それに伴い代替薬などの新規購入辞退・出荷制限などがあり、困っている。
- ・急な製造中止になると、マスタ変更等、医師や職員の患者に対する負担もあるので、そういった可能性のメーカーは最初から販売しないでほしい。
- ・販売移管が多いため、極力減らしてほしい。 / 等

○原薬

- ・原薬供給の問題発生により、卸からの納品が様々な品目で制限される機会が増えている。安心して在庫管理が行えるようお願いしたい。
- ・原料を1か所から購入するのではなく、別のルートでも購入できる体制をとってほしい。急に供給できないと言われた際、非常に困る。
- ・目標達成のため、コストカットで原薬を諸外国より調達している現状。複数の会社は同じ原薬会社より調達しているため供給停止に陥りやすい。国内で原薬製造できるようにしてほしい。 / 等

○情報提供体制の強化

- ・後発医薬品メーカーの医療機関に対する情報提供（質・量・エビデンス等）が乏しいので強化していただきたい。
- ・(医薬品) 採用だけのアピールは面会時間の無駄。
- ・もっと MR 数を増やし、しっかり情報提供をしてほしい。
- ・A社は流通と販売の継続について、メーカーとしての責任を感じて頂きたい。MRからの情報も二転三転することが多く、社員教育もできていない。

- ・供給量の確保や薬剤の安全情報について後発医薬品メーカーのMR活動が不足している。プロモーション活動は人手がかかってしまうが、特に安全性などについて周知活動していけば、後発医薬品の使用も増えるのではないかと考える。／等

○品質の確保等

- ・メーカーは先発医薬品と同じものを作るのではなく、先発医薬品以上のものを考えて製剤にあたっていただきたい。
- ・剤型工夫。
- ・品物が悪いメーカーもある。薬価が同じなので、悪い物を造っていると、採用が値段で決まり差が出て患者が不利。／等

○包装単位

- ・包装単位に工夫が欲しい。
- ・錠剤のバラ錠包装を販売していないメーカーがあるのはいただけない。／等

○流通

- ・昨今の抗生剤の流通制限に関する問題に関して、メーカーMRからの説明があまりにも不十分であった。供給量に関しても割当となったり、三次救急病院を優先することはやぶさかではないが、公平にルールを開示して頂きたい。施設間で公平が担保されていないように思われる。
- ・直販の売り方はやめてほしい。
- ・割当供給の場合、過去の平均ではなく、過去最大納品時を考慮してほしい。／等

○その他

- ・メーカー名の刻印+数字は監査が難しくなりミスも増えやすくなるので変えてほしい。
- ・売れる医薬品だけに固まるのはやめてほしい。／等

【診療所】

○安定供給体制の確保

- ・供給停止、品切れが発生しないようにしてほしい。
- ・欠品が出ない体制をつくること。
- ・後発医薬品は品切れ・製造中止が多く問題。
- ・インドの原末の安全性を定期的にチェックしてほしい（中国も同じ）。／等

○後発医薬品メーカー、品目数等

- ・数が多すぎる。昔からの会社もあれば、大きな会社の新規参入もあれば、先発医薬品会社の子会社もある。
- ・売上規模の極めて小さなメーカーは、信頼性の面から見て、この事業から撤退してほしい。
- ・薬局側のジェネリック選定に任せて、後発品への変更可の処方箋発行することが多いため、現実的には、後発医薬品メーカーの水準を一定レベルに管理評価するシステムを望む。
- ・後発医薬品がやたら多すぎる。／等

○積極的な情報公開

- ・安全情報の速やかな通知。

- ・添加物でのアレルギー情報や先発品との比較などの情報をわかりやすく提供してほしい。
- ・積極的に後発医薬品の製造に関する情報、品質情報を公開・提供してほしい。
- ・後発医薬品を使ったことによる副作用報告をきちんと行うべき。そういった情報公開をきちんと行わない会社はつぶすべき。
- ・有害事例発症時の迅速で真摯な対応。
- ・製品に関する適切な情報公開・提供を。
- ・副作用情報・市販薬調査等の情報を積極的に発信すること。
- ・先発医薬品と保存剤・添加剤等どこが違うのかはっきりと知らせていただきたい。／等

○MRによる情報提供

- ・MRによる情報提供が必要だがほとんど行われていない。
- ・MRの配置をしてほしい。
- ・TVコマーシャルなどは必要ないので、MRを通して安全性・有効性についての情報提供をしてほしい。また、服用・点眼ボトルが高齢者にも使いやすいものをアピールしてほしい。
- ・先発医薬品メーカーで後発医薬品の取扱いをしているメーカーのMRが同等に（先発も後発も）商品情報を知らせてほしい。
- ・医療機関へのMRの訪問・情報提供を定期的に徹底してほしい。／等

○提供情報の充実等

- ・患者に配布する疾患・薬剤についての小冊子を多くもらいたい。
- ・外用剤に関しては、患者は薬剤名ではなくチューブの色などで識別していることが多いので、チューブの写真などの情報をもっと提供してほしい。
- ・薬価が低いということだけでなく、安全面についてどのようにメーカーとして取り組んでいるかなどを説明してほしい。／等

○品質の確保等

- ・外用薬のジェネリックは効果がない。効かない。
- ・有効成分だけでなく添加物もできるだけ先発医薬品と同等の物を使用してほしい。
- ・先発医薬品と比べて、効果に差があると思える製品もある。差がなくなるように改善してほしい。
- ・質の維持と向上をできる限りお願いしたいと思う。良いものもあるが、品質にばらつきが多いようにも思う。
- ・信頼おける製品提供を望むだけ。／等

○AGの推進

- ・AGを増やす。
- ・新たな取組よりも、先発医薬品と同内容薬（オーソライズドジェネリック）の数を増やしてほしい。
- ・効果に関して、ジェネリック医薬品は国民の信頼を十分に得ていると思う。先発医薬品のみを信じている一定割合の国民をジェネリックに誘導できるように全てのジェネリック品でAGを用意し、どうしても先発医薬品を希望する患者にAGを勧めるようにする体制づくりをした方が、薬剤に関わる医療費を抑制できるのではないかと考える。／等

○その他

- ・売れない薬もつくるべきだし、売れない分量 (mg) のものもつくるべきだと思う。売れない薬 (使う人が少ない薬) も一定の割合でつくることを義務付けるべきだと思う。
- ・頑張してほしい。
- ・パッケージの工夫。
- ・吸入薬に対する後発医薬品の開発。

／等

【保険薬局】

○安定供給体制の確保

- ・供給停止と品切れは絶対にないようにしてほしい。薬局だけでなく患者にも迷惑がかかる。
- ・最近、販売中止や回収が多発している。せっかく採用したのに、そのようなことでは信頼に欠けてしまう。
- ・安定供給できないようなら発売を控えてほしい。
- ・安定供給。長期的に製造を続けてほしい。
- ・供給不安なメーカーは退場していただきたい。
- ・後発医薬品を販売するのであれば供給停止や品切れはしないように事前にしっかり対策を立て準備して発売してほしい。合併した時に同一薬剤があった時は迅速にどちらか一方にし、名称変更も行ってほしい。
- ・今回、A 剤の OD 錠の供給が間に合わないことで普通錠に変更した。できれば OD 錠を使いたいと思っているので供給不足にならないようお願いしたい。
- ・メーカーが少ない薬が中止になった場合、他メーカーの供給も出荷調整となることがある。増産を手配するなど事前に対応していただける方が良い。
- ・納期遅延又は問屋での在庫切れをなくしてほしい。

／等

○品切れ時等の対応改善

- ・後発医薬品メーカーの中では A 社の対応が特にひどい。供給不足の対応はやっているとは思えない。メーカーに電話をしても具体的な案は示さない。
- ・B 社の販売中止において、直接連絡なく代替品まで規制がかかり大変困る思いをした。他の後発医薬品名での処方なので、先発調剤するにも手間がかかる。
- ・自主回収や提供再開の見通しが見つからない時は、必ず代替品の提案をしてほしい。また、代替品が欠品を起こすことがあるので、そのようなことが起こらないように対策を講じてほしい。
- ・品切れ、品薄の情報は早めにほしい。

／等

○原薬

- ・外国からの原材料に対して不信感が増している。回収回数もここ数年増えていることから国内生産品が理想 (無理だと思うが)。
- ・原薬製造国の情報提供 (製造国が何割です、という表示ではなく)。各製剤で、どこの原産かわかりやすく表示してほしい。

・昨今、原薬の供給先を一社にしている所が多いように思う。原薬に問題があれば国内メーカー全てが供給できなくなり大変問題である。原薬供給を2、3とバックアップを考えることを要望する。

・使用する原薬の品質管理についても常にデータを確認して使用することを望む。できればインド等ではなく国内生産品が望まれる。 /等

○情報収集・提供体制の強化

・A社の医薬品の供給停止や副作用情報の通知が全くないので対応するように指導すべきである

・副作用情報の収集と報告。

・後発医薬品と先発医薬品の効能効果以外の特徴をわかりやすく説明していただきたい。

・ジェネリックメーカーに対しては、薬局に適切な情報が提供できるような体制を維持していただきたい（安全性、副作用、配合試験等）。

・製造について先発医薬品より工夫されている点などをまとめた資料があれば選びやすいし説明しやすい。

・先発医薬品との違い、溶出・崩壊性・安定性などの試験結果を得られやすくして頂ければよいと思う。今後は薬局としてはジェネリック製薬協会の情報提供システムをしっかりと活用して患者に納得のいく説明をしたい（今までは経済的効果を中心に患者に説明し同意を得ていた）。 /等

○医療機関等への働きかけ

・後発医薬品の数量シェアが少ない薬局や近隣の医療機関を重点に訪問してほしい。

・処方箋発行医療機関へのPR活動（特に先発医薬品と比べての治療効果同等性について）。

・後発医薬品嫌いの医師への対応。

・取り扱っている医薬品の一覧をもっと積極的に配布してほしい（DMで送るくらいでも良いと思う）。

・薬局に対してだけでなく病院・診療所も使用するよう促してほしい。というのも薬局でいくらか使いたくても病院・診療所からだめといわれることもあるので。 /等

○普及啓発・広報活動

・広告やCMで、後発医薬品をもっと世間に普及させてほしい。

・メディア、広告での啓発。もっと積極的に。

・後発医薬品使用に向けて、安全・安心だというアピールをメーカー側からもっとしっかりとしていただきたい。

・国民に医療費の現状や後発医薬品について更なる啓発を行ってほしい。

・全国でもっと健康フェアのような活動をしてほしい。

・メーカーに自社の製品の優れているところを医療関係者に説明するだけでなく国民にも伝えてほしい。

・メーカーの国民への認知度を上げる努力。CMだけでなく、身近な商品の供給（OTCなど）。

- ・メーカーの枠を越えて、後発医薬品の一覧表（写真入り）など患者の理解を深められる資料があると助かる。／等

○品質の確保等

- ・品質管理をしっかりしてほしい。品質の悪い後発医薬品があった。
- ・飲みやすい、錠剤が小さい等、患者のメリットになる点（価格以外で）がもう少しあってほしい。先発医薬品と比べた時に OD 錠が口の中で溶けにくい場合が多いとクレームが多い。
- ・A 剤の錠剤が割れていると複数の患者より訴えがあり苦慮している。
- ・不良品（バラ錠の包装を開封したら欠けている錠剤が入っていた）についての調査が通り一遍で解決又は対策をする気が感じられない。
- ・外用薬の使用感の品質を高めてほしい。／等

○AG

- ・オーソライズドジェネリックを全ての品目で出してほしい。
- ・特に AG を増やしてほしい。それでかなり変更しやすくなる。
- ・外用薬（シップ・クリーム等）は使用感が先発医薬品と異なり変更しづらい。AG も少ないので改善してほしい。
- ・外用剤の使用感などで先発医薬品へ戻すことが多いため、使用感等が先発医薬品に近いものまたは AG ができると助かる。
- ・B 剤の AG が発売された時も起こったが、AG が先行して市場に出ることで医薬品費の削減効果は確実にあると思う。しかし、ほとんどの場合、欠品や出荷調整がかかっており安心して使用できない状態である。先発医薬品は供給可能なのに AG は欠品などということはないようにしていただきたい。／等

○製剤上の工夫等

- ・先発医薬品にはない製剤工夫等。
- ・患者が服用しやすく、外用薬など使用感の良い製剤をつくってもらいたい。
- ・一包化の可否や保存性などで先発医薬品よりも優位なものがあるとよい。
- ・剤形や味等の服用しやすさの工夫がほしい。
- ・先発医薬品と同じものをつくるのではなく、改良して飲みやすくなったものをつくってほしい。味、大きさ、OD 錠など。
- ・先発医薬品より改良点がある後発医薬品を望む。貼付剤がゼリータイプ等高齢者にやさしい剤形等。
- ・飲みやすい形状への工夫や、まちがいにくい形状包装の工夫をすすめてほしい。
- ・より品質の高い、独創性のある商品の提供を望む。先発医薬品の代替ではなく「このメーカーのものがよい」といわれるようなものが必要。／等

○見た目等の工夫

- ・錠剤の大きさ、色、見た目を先発医薬品に似せてほしい。
- ・先発医薬品とかけはなれたデザイン（ヒートシール）はやめてほしい。
- ・台紙のデザイン・剤形等を先発医薬品に合わせてもらいたい。
- ・錠剤に薬剤名を印字してほしい。／等

○特定の後発医薬品についてのメーカー数

- ・後発医薬品を1社又は2社ほどしか製造していない品目があるのもっとメーカーを増やしてほしい（C剤など）。
- ・C社のD剤が自主回収になってしまい、この製品はC社1社のみしか後発医薬品を出していないので、現在は先発医薬品を患者に調剤している状況。1社しか後発医薬品がないという状況では何かあった場合に後発医薬品を使用できなくなるのは困るので、何社か販売してもらえるとよい。
- ・E剤のジェネリックには剤形違いでドライシロップがあるが、このたび製造中止になり先発医薬品のみとなり薬剤費がアップする。残念。
- ・資本主義なので仕方ないと思うが、1成分に対して発売される後発医薬品が多すぎる。メーカーが違ってても原薬メーカーや工場が同じであることがあるようで、トラブルがあると全てのメーカーで回収があるので困るし面倒。／等

○包装等

- ・小包装のないものがまだまだある。
- ・小包装の充実化。
- ・先発医薬品を後発医薬品に新規で変える時、患者一人分しか出ないのに100錠で発送されるのは厳しい。30錠ヒートなど小さい包装の対応をしてほしい。
- ・在庫負担の軽減のため小包装品（28錠とか30錠）の販売を積極的に行ってもらいたい。
- ・薬局の在庫に先発医薬品と後発医薬品の両方を置くのは負担となる。包装単位は昔に比べかなり小包装化しているが、まだ不十分。特に高額なもの、使用量が少ないものは、10個包装なども作ってほしい。リスクが減ると薬局も在庫しやすくなる。／等

○その他

- ・やはり全規格揃えていただきたい。
- ・先発医薬品にない規格を発売してほしい。
- ・製造元と販売元は一致させてほしい。他メーカーが作ったものについて、販路を別にして出すのを禁止してほしい。
- ・商品名を一般名とするなど調剤ミスをなくすよう工夫してほしい。
- ・土曜日も営業してほしい。午後も18:00までがほとんど。せめてもう30分くらいは営業してほしい。／等

⑩後発医薬品を使用する上で困っていること

- ・ 後発医薬品を使用する上で困っていることとして、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 148 後発医薬品を使用する上で困っていること
(自由記述式)【病院、診療所、保険薬局】

【病院】

○安定供給

- ・ 当院では適応一致を原則としており併行採用を回避しているため、採用が後手に回ることもある。先発医薬品も含めてであるが、「品切れ」、「出荷調整」に伴う対応が困難を極めており、医療現場は困窮している。可能な限りの改善をお願いしたい。
- ・ 後発医薬品メーカーが出荷停止になり、先発医薬品メーカーまで影響を受け、先発医薬品を使用している病院までが仕入れに苦勞するのはいかなるものかと思う。
- ・ 今年に入って後発医薬品の自主回収が多い。
- ・ 安定供給ができないのであれば最初から発売しないでほしい。
- ・ 供給困難が多いこと。変更しても価格などの効果が少ないこと。対象となる先発医薬品が少なくなってきたこと。
- ・ A 配合点滴静注バックの製造再開を早急に承認していただきたい。
- ・ 海外原料や製品の調達ができないため、出荷調整となるケースが多く、処方の変更や他製品への切替に多くの時間を要し、他業務に影響を及ぼしている。 / 等

○原薬

- ・ 抗菌薬などの救命に関する医薬品は品薄が発生しないよう、国策として原料の確保や薬価の設定など考慮すべきではないか。
- ・ 抗生剤（注射用）で一部原薬の関係で製造中止としているが、AST・AMR など耐性菌の問題に医療現場で対応することが困難になり、本来の対策とは違い、代替りの抗生剤の選択などに時間をとられている。先発医薬品で対応できるように国が働かない理由が知りたい。
- ・ 薬価を下げるだけの議論は終わりにして、国として、抗生剤のような必要な医薬品となる原薬を国内で製造できるコストを薬価に反映させるべきではないか。相手国から輸出を止められたら影響が大きすぎる。
- ・ バルクの入手先を複数持ち、供給停止（不能）とならないようにもっと製薬企業は努力すべきだ。
- ・ 後発医薬品の品質確保、安定供給のためには、バルクを中国など外国に依存せず、国内で製造できる施策が必要と思われる。例えば、薬価の適正化や輸入品の品質管理・規制、後発医薬品製造業者の規制により総数を減らす等を希望する。 / 等

○情報収集・提供

- ・ 先発医薬品メーカーに比べ後発医薬品メーカーは情報提供が少ない、遅い。
- ・ もっとデータをとってほしい。先発医薬品に頼り過ぎ。

・製品のアピールをしていたが採用に向け薬事委員会に上程する段階で供給できない旨の連絡があった。MR と本部との連絡を密にしてもらいたい。

・MR のレベルが低い。 / 等

○メーカー数

・メーカー数が多すぎる。

・同一成分での後発医薬品メーカーが多すぎる。

・一度に 20 社（作っているのは数社）から発売されるが、オーダーシステム内等のマスタ管理が複雑となり、薬剤をリストから選ぶにせよ多すぎてミスになる。メーカーの集約が必要となってきたのではないか。

・1 種類の先発医薬品に対して 20 社以上の後発医薬品が発売される場合もあれば、抗生剤 A 剤のように 1 社でシェア 70~80% も占める医薬品もある。リスクの観点からも薬価の安い医薬品でも分散して製造販売されるように国が施策を考えてほしい。 / 等

○名称

・医薬品名が長すぎる。

・医師、看護師が後発医薬品名では薬剤についてピンと来ず説明が必要である。

・一般名が長いものが多く、システムの処方箋上小さい印字になったり、医師が名前を出せなかったり、リスクが高いため、先発医薬品名にマークの方向に変更してほしい。

・後発医薬品の名称が一般名であることには院内各部署より不満が出ている。何とか先発医薬品を使用できる体制にしてもらいたい。

・ジェネリックの医薬品名が長すぎる。また、わかりにくい。一般名処方とは逆行するが医療安全上の観点から、「ブランド名」+「剤型」+「規格」+「屋号」が覚えやすく良いのではないか。

・覚えられず処方に苦労している。

・名称を工夫してほしい（外用ステロイドなどは医師への周知が難しい）。 / 等

○患者への説明

・以前より少なくなはしたが、先発医薬品にこだわりがある患者もおり、患者の理解を得られるように説明する必要もある。

・難病など自己負担のない方へのバイオシミラーの導入はなかなか困難。国民に対して公費の削減のために個人としてできることを、国としてもアピールしていただきたい。

・ジェネリックという言葉は国民に浸透しているが、ジェネリックというと完全拒否する患者が一定数いる。単にメーカー違いでよいのではないか。 / 等

○包装など

・販売している規格にバラ錠がないなど使いにくいケースもある。

・入院患者で持参薬を預けるために院内で数錠必要としている時に、100 錠で購入しなければならないのを改善してほしい。病院も調剤薬局に薬を売れるようにしてほしい。

・ラベルや使用期限を、シールではがれて帳簿や自動錠剤分包機に貼れるようにしてほしい。

・PTP 包装のバーコードが読みづらい製品が多々あり調剤時に面倒（先発医薬品メーカーにはない）。バーコード印刷をすれば良いという姿勢では困る。

- ・自動錠剤分包機を使用しているため、後発医薬品と先発医薬品の大きさや形などが異なって
しまうことは非常に不便（オーソライズドはありがたい）。／等

○その他

- ・医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインは、情報提供面で非常に困っている。過度の
規制となっている。何とか改善を望む。
- ・AGの定義が不明瞭。メーカーに問い合わせたらAGでも添加物・製造ラインまで同じ場合
と違う場合がある。この辺りの違いがよくわからない。パッケージのみ違う場合のみをAG
とすれば医師や患者に自信をもって説明ができる。
- ・先発医薬品と適応症が違う医薬品があること。／等

【診療所】

○供給

- ・あるバイオシミラーが「発売し供給できなくなり高価なものに戻してください」と無責任な
対応。発売前に必要量を確保し販売しない意識の低さ。
- ・突然、販売中止をしないように。販売名の変更もしないように。
- ・関節注射で後発医薬品を使用しているが、時に品切れと言われるので改善してほしい。
- ・メーカーがすぐに製造中止する。薬価を下げすぎるからなのか。現場は困って、また、先発
医薬品に戻ることがある。／等

○原薬

- ・安定供給、回収問題（中国依存）。
- ・原材料の供給国を明示すべき。／等

○メーカーの数

- ・数がたくさんありすぎる。
- ・後発医薬品のメーカーを減らしてほしい。
- ・あまりに多くのメーカーで同じ薬剤を後発医薬品で出されると、形状などが異なり、患者が
不安になったり、説明が大変なので、メーカー数制限も考えていただきたい。
- ・薬によるが、ジェネリック医薬品の数が多すぎる。1つの先発医薬品に対して、数品目に制
限すると処方しやすい。
- ・現在、ある抗生剤の後発医薬品は1社しか製造していないが、もっと製造するメーカーが増
えてほしい。／等

○品質

- ・効果、副作用についてどうしても不安が残る。
- ・同等の効果が得られるのか、副作用の発現が同程度かが気になる。
- ・メーカーによって品質がまちまちのように感じる。
- ・後発医薬品メーカーが異なると品質の差がより目立つことにならないか懸念している。
- ・先発医薬品に比較して薬効の不十分なものが多い印象がある。
- ・小児の場合、散剤（細粒やドライシロップ）の中には、明らかに風味が先発医薬品と異なっ
ており、後発医薬品では飲まない、先発医薬品では飲む、ということがしばしばある。

- ・後発医薬品使用での副作用が異常に多く正直使いたくない。
- ・認可基準をもう少し厳しくしてほしい。 / 等

○患者からの評価

- ・味が悪くて苦情が多い。
- ・効かない、飲みにくい、体調が悪くなった等の苦情が最も困る。
- ・抗アレルギー薬や頭痛薬などはジェネリックだと効果が減弱されると言われると困る。
- ・後発医薬品に変更すると効き目が悪くなったと訴える患者がよくいる。品質上の問題と考えるを得ず、信用ができない。
- ・後発医薬品は先発医薬品と効果が違うとの患者からの意見がある。特に外用剤、例えばA剤はかなり以前と効果が違うと発表された。血圧等の薬は先発医薬品を使用することが多い。
- ・先発医薬品に比べて効果が悪いと患者からの訴えが時々あり。 / 等

○外用剤

- ・外用剤の場合、基剤がメーカーにより違い使用感などに差がありすぎることもある。
- ・後発医薬品では外用薬で溶解度や皮膚浸透性が先発医薬品と同じとは限らないが、効果や安全性の再現性が確認されておらず、安心して処方できない。後発医薬品を推奨するならば、その確認もするべきと考える（同薬は試験のパーセンテージの幅も広すぎると思う）。
- ・保湿外用剤で、ジェネリックが先発医薬品と比べて、塗った後でかゆみなどの刺激を生じる製品がある。特に肌のデリケートな乾燥性湿疹やアトピー性皮膚炎の小児に比較的にみられる。医療費削減のためにジェネリックを選ぶべきか、かゆみなどの刺激を生じにくい先発医薬品を選ぶべきか悩んでいる。 / 等

○適応症の違い

- ・後発医薬品には先発医薬品と同じ適応がないことを薬剤師が知らずに処方して当院が査定される。
- ・MR から、該当医薬品の後発医薬品であっても適応病名が異なる場合もあるので、注意して処方するよういわれたが、そのようなことのないように対応していただきたい。
- ・先発医薬品と適応病名を一致させてほしい。 / 等

○AG

- ・AG を全社が作ってくれれば良いと思う。
- ・後発医薬品の品質が先発医薬品と同等とは思っていない。オーソライズドジェネリックならいいと思っている。
- ・後発医薬品のあるものに関しては、あきらかに効果の劣るものが存在する。このような物を排除していただきたい。同時にAGをもっと広めてほしい。 / 等

○情報提供

- ・情報が少ない。
- ・情報に触れる機会が少ない。
- ・製造国情報がないことが心配。

- ・後発医薬品メーカーは小資本であるため、MRの人数が少なく、各医療機関に定期的に頻回に訪問することが難しい。困るほどではないが、雑談の中から薬剤についての情報を入手する機会が先発医薬品に比べて少ない。
- ・先発医薬品と同じ効果が本当に後発医薬品にはあるのかデータを公開してほしい。
- ・後発医薬品メーカーごとに副作用情報が欲しい。また、どこが違うのか知りたい。
- ・正しい情報が少ない。 /等

○医薬品の名称

- ・一般名が長く、処方名記入が大変である。短くできる方法があれば、知りたいと思っている。
- ・一般名が長すぎたり、薬の成分名のように、患者も自分の服用薬名を覚えられない。大人も子供にも覚えやすい薬品名にできない。
- ・一般名処方だが、薬名が長くてやっかいである。高齢者にとっては間違いがないか心配になってくる。先発医薬品のように覚えやすい名前の方が本当は診察の上便利で間違いがないと考える。
- ・先発・後発にかかわらず、商品名の統一をしてほしい。一般名では患者、医療従事者も覚えにくく間違いやすい。
- ・先発商品名と一般薬剤名を一致するのが大変。お薬手帳等があっても他院で処方されたものを薬効・適応について調べなくてはならず、時間がかかる。薬価制度の抜本的な改革が必要と考えている。 /等

○患者の理解

- ・同じ説明しても患者の中には気分的に嫌がる人がいる。
- ・患者が拒否するケースがある。
- ・患者が拒否することが多く困っている。患者側に対して自己負担求めるなど。
- ・患者はまだ先発医薬品>後発医薬品へのこだわりが強い。国として原則、後発医薬品を使うようCMや紙面などで勧めるべきである。
- ・後発医薬品を処方しても先発医薬品が良いという患者が時々いるので、2種類の薬を置いておかなければならないことがある。
- ・後発医薬品を勧めても、患者が断ると先発医薬品を使わざるを得ない。 /等

○公費負担の患者

- ・生活保護受給者がジェネリック処方を拒否することが少なくない。制度として義務づけられていることや製品として多くのジェネリックが先発医薬品と差がないことを説明しても納得してもらえないことが頻回にある。クリニックとしては悩みの種である。
- ・生活保護の方はできるだけ後発医薬品にするように努力しているが、医療費がかからないこともあり先発医薬品を希望する。先発医薬品がなくなれば、医師も患者とのトラブルがなくなると思う。
- ・生活保護の方に、湿布の使用感が劣っている後発医薬品を強いるようなやり方はやめてほしい。 /等

○保険薬局との関係

- ・患者の意向を無視して薬局が勝手に調剤することが問題。安い薬では薬局の後発医薬品調剤体制加算が加わると返って患者負担が重くなる。薬局に対するインテンティブがやり過ぎ。
- ・実感として明らかに先発医薬品より劣ったものがいくつかあるが、薬局がそれを把握していない（あるいは知っているが説明していない）ため患者に不利益を与えることが時々ある。
- ・当医院の近隣の薬局からは、後発医薬品への変更内容報告は確実に連携しているが、遠方の薬局へ行かれた場合の変更内容がわからない場合がある（後日お薬手帳で確認可能な場合もあるが）。
- ・薬局ごとに採用薬が異なるので困る。
- ・薬局で後発医薬品を希望した患者が、後日、こちらに薬を変えたとクレームをつける件数がかなりあり困っている（薬局の説明責任と思うが）。
- ・薬局の数値目標（後発医薬品の割合）が厳しく無言の圧力を感じる。困っているだけにストレスを感じる。制限が厳しすぎると感じる。／等

○その他

- ・後発医薬品に関する患者の意識も異なり、また多種多様な新薬や後発医薬品がある状況で、院内処方箋主体の医療機関では、後発医薬品の使用割合を上げるのはなかなか難しい。院内在庫が増える。
- ・後発医薬品の銘柄指定をした場合、処方箋に理由を記載することになっているが、忙しい診療時に記載するのは非常に困難である。結局、一般名処方になってしまい、薬局や患者の状況により先発医薬品に結果的になってしまうことがあると思う。これは後発医薬品使用促進に逆行することではないか。一般名処方では医療機関にとって利益になるが、おくすり手帳に記載された薬剤の一般名だけでは実際にどの薬剤が処方されているか不明であり、特に他科で使用頻度の高い薬剤は何の薬なのかさっぱりわからないということがある。
- ・制度が毎回変わること。
- ・先発医薬品から後発医薬品に移行する場合、両剤の併行処方期間を認めていただくとよいと思う。特にメンタル系の薬剤は微妙。
- ・先発医薬品の薬価を下げてほしい。
- ・パッケージの工夫。
- ・薬価が大幅に下がると差損を生じるのも困ることである。／等

【保険薬局】

○供給

- ・後発医薬品の製造中止やら供給困難なことが度々起こるので大変困っている。
- ・供給停止に関しては本当に困っている。特に患者への説明が。患者が後発医薬品に不信感を抱くことが多い。
- ・後発医薬品が供給停止となることで当薬局で採用している先発医薬品の需要が増えてしまい発注してもなかなか入って来なくなることがあるため、在庫の確保が困難になる場合があり、先発医薬品を採用している医師や患者に迷惑をかけてしまい困ることがある。

- ・採算をとれないことが理由と思われる販売中止。会社合併や製造・販売移管に伴う販売中止（同成分の薬品は一商品名に統一するため）。
- ・ステロイド外用剤の製造中止が多いこと（メーカーは採算がとれず中止する）。患者の身体のことを第一に考えるべき。
- ・供給停止が散見されること。
- ・後発医薬品の販売中止時に他の後発医薬品へ切り替えようとしても、全メーカーに規制がかかっており先発医薬品に戻さざるを得ないことがある。まずは販売中止とならないようにしてほしいのはもちろんだが、やむを得ず販売中止とする場合は、余裕をもって告知し、在庫がなくなる前に他メーカーで分配して請け負えるような体制づくりをしてほしい。一度先発医薬品に戻したお薬を再度後発医薬品にするのが難しい場合があるので。
- ・算定率が80%に届くぎりぎりなので積極的に後発医薬品を採用しているが、出庫調整・販売中止が目立ち、患者に申し訳なく思う。安定供給のため、やむなくメーカー変更をしようとしたのに新規お断りという風潮はやめてほしい。／等

○後発医薬品・メーカーの数

- ・一部の後発医薬品の種類が多すぎる。
- ・一成分に対して後発医薬品メーカーが多すぎる。製造会社だけにしてもらいたい。
- ・メーカー数が多い。基剤メーカーを共有して使っていることがあり、その基剤メーカーで何かあると共倒れ状態となる。
- ・メーカーが多すぎて在庫が増える一方である。共同発売などをして減らしてほしい。
- ・後発医薬品を選択する際、メーカーが多いと困る。
- ・1つの医薬品に対して10社以上の後発医薬品販売があると、患者が薬局を変えた時に、トラブルの原因になりやすい。メーカーが違うといっても伝わらないこともある。薬局も選ぶ時が大変。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。1成分5社でよいのではないか。
- ・後発医薬品メーカーを減らし、どの会社を選んでも問題なく安心して使用できるようにしてほしい。／等

○品質・信頼性

- ・品質の悪い（先発医薬品と有効性に大きな差、錠剤の硬さにバラツキ、PTPシートの不良品など）後発医薬品をなくしてほしい。
- ・原薬その他に起因する、製品の不純物の問題が発生している。後発医薬品の信頼性に大きな影響があると思われる。信頼性が下がれば、後発医薬品を選択する人が減るのは当然であり、数量シェア目標以前の問題である。後発医薬品の信頼性を上げる施策が大切と思われる。
- ・患者の使用感の向上。先発医薬品と同等の薬効と副作用であること。
- ・後発医薬品の質が悪い時がある（外用のテープがすぐはがれるなど）。
- ・先発医薬品→後発医薬品に変更した時、一定の割合で吐き気等の副作用がある。逆はない。
- ・配合変化がないようにしてほしい。
- ・品質を定期的に確認したいがその方法がない。

- ・添加物に発がん性物質が混入している可能性があるという情報が、報道等で情報開示されると後発医薬品に対する印象が悪くなるため、製造する段階での詳細にわたる調査を徹底してほしい。／等

○外用剤

- ・外用剤の使用感の違いが大きい。
- ・外用薬は後発医薬品から先発医薬品に戻してほしいと言われることがある。
- ・湿布剤に関して剥がれやすい、剥がし難い等の使用感の違いに関する訴えが患者から多く聞かれるため、後発医薬品を勧めにくい。
- ・ある湿布薬のように、先発医薬品と後発医薬品では貼り心地に差があるので困っている。
- ・軟膏の基剤をオーソライズドにしてほしい。／等

○適応症の違い

- ・適応症を統一してほしい。
- ・先発医薬品を後発医薬品の適応症の統一を行ってほしい。
- ・先発医薬品と適応症が違ったり小児に適応がなかったりするものは過誤にもなるので何とかなればと思う。
- ・適応違いで後発医薬品にできなくてもカウントされてしまう。／等

○情報提供

- ・メーカーのホームページの統一化。
- ・後発医薬品メーカーのMRに問い合わせても不明のままで終わる。
- ・相互作用の情報が少ない。
- ・先発医薬品と後発医薬品とで薬効が違うものは添付文書に記載するようにしてほしい。
- ・MRの訪問が1社しかない。社長の決めたGEをほぼ使っているが、情報が不足していると思う。
- ・情報伝達・情報元を知らせてほしい。
- ・粉碎／一包化の可否を判断するための一覧表があれば効率的でありがたい。／等

○医薬品の名称

- ・先発医薬品から後発医薬品にすると医薬品名が長くて覚えられない、言いにくい。先発医薬品名で疑義照会する方が早く伝わる。
- ・他クリニックで処方されていた薬をその時受診したクリニックで「出してあげる」と医師が言って、お薬手帳を見て処方する時に一般名・ジェネリックの名称と良く似た名前の先発医薬品のまったく別成分の処方があることがある。患者の話からおかしいとわかったが、このような処方ミスがあっては困る。
- ・後発医薬品によっては「」内のアルファベットが類似しているメーカーがあるので、間違えやすいのではと思う。
- ・配合剤の名前が難しい。
- ・販売名（成分名）が長く、一般の人によくわからない。また似た名前があり調剤事故のもとになるおそれがある。
- ・一般名統一になることが望ましい。／等

○銘柄指定、変更不可処方箋

- ・処方医の中には後発医薬品の銘柄指定をしていくところもある。不動在庫になってしまうことがある。
- ・病院での後発医薬品メーカーの指定での処方負担が大きいので、すべて一般名処方にしてほしい。
- ・一般名処方後発医薬品を調剤し医療機関に報告したところ、勝手に変更しないように医師より叱責を受けた。医師の中に一般名処方の考え方が十分に行き届いてない。
- ・一般名処方でも備考に先発医薬品にするよう記載がある処方が稀にある。
- ・後発医薬品名で変更不可の印がついていると、同じ医薬品の後発医薬品を何種類も揃えなければいけないので困っている。
- ・生活保護の方に対し変更不可のチェックが入っていることがあり、医学的根拠があるか不明なことも多い。他の患者との整合性がつかず説明もしにくい。 / 等

○医師の理解

- ・医師の理解が全く得られない。メーカーのMRの態度の悪さや情報提供不足が原因。
- ・後発医薬品を使用するか迷っている患者に対し後発医薬品の悪口を言う処方医がいる。
- ・一般名処方であっても医師の意向で先発医薬品を調剤せざるを得ないことがたくさんある。薬局・薬剤師の努力でここまで使用率を上げることができたが、上記のことも往々にして存在するため、これ以上は難しい。 / 等

○患者の理解

- ・患者が後発医薬品の使用に難色を示すケースがまだまだ多い点で困っている。
- ・先発医薬品と後発医薬品とで薬の見た目が大きく異なる場合、抵抗感を表す患者がいた（ごく一部の製品について）。
- ・後発医薬品に対して良くないイメージを持っている方が一定の割合でいてAGですら断られることがある。
- ・一部の患者であるが、絶対後発医薬品は駄目という人がいる。
- ・お薬手帳で他薬局では後発医薬品を使用しているも、患者に確認すると「先発医薬品がいい」「他の薬局では勝手に変えている」という話をよく耳にする。後発医薬品について説明しても嫌だという人はまだいる。特に、お金の支払いがない人に多いように思う。
- ・患者が先発医薬品は効くと思いついでいる。ジェネリックを勧めると（精神科等）次から来局しなくなる。
- ・「先発医薬品＝良い品、後発医薬品＝悪い品」というイメージを持つ患者がまだいる。そのような患者に対する説明がなかなか難しく感じている。 / 等

○患者からの評価

- ・先発医薬品と使用感が異なりすぎて拒否感を示す人が多い。
- ・先発医薬品から後発医薬品に変更した患者が、やはり先発医薬品の方が良いと変更（内服剤で多い苦情は「喉にひっかかって下に落ちない」、外用剤で多い苦情は「使用感が悪い」）。
- ・同等の効果といっても、実際効果が減弱していると感じる患者が多数いる。 / 等

○後発医薬品を使用しにくい患者

・患者によっては、後発医薬品を使用できない人がいる。精神科の方、後発医薬品を使用して肝数値が上昇するなどの副作用をお持ちの方等に対しては医師も先発医薬品で、と指示しているので後発医薬品を勧めることができない。患者を受け入れることが薬局の使命であるので困難を感じる。

・メンタルの薬など医師が付けている疾患名が処方箋に記載はないが、後発医薬品と先発医薬品の適応症が違う場合、患者の状態を聞くことはできても本人も疾患名を知らない場合に先発医薬品を出すしかない。／等

○在庫負担

・メーカー主導か卸主導かは不明だが、卸業者にて特定のメーカーの薬を奨める一方で、他のメーカーに関して入手しづらい、時間がかかる等の不都合がある。薬剤調達の間口は広くする、もしくは同一成分でのメーカー数を減らして薬局在庫への負担軽減をお願いしたい。

・在庫が増える。

・在庫の数量が増えて大変困っている。／等

○適切な情報発信・普及啓発

・後発医薬品が「安かろう、悪かろう」との SNS・インターネット情報が数多くある。それを見た患者が不安がる。また、週刊誌に後発医薬品が良くないとの記事があり、先発医薬品希望者が多い。インターネットなどのフェイクニュースの取り締まりを強化してほしい。

・週刊誌等で後発医薬品へのバッシングは患者の不安をあおる。

・患者に後発医薬品を紹介する際、根強い後発医薬品＝粗悪品のイメージを持っている場合がある。国を挙げて TVCM 等で、後発医薬品は新薬の特許切れで安く国民医療費の破たんを食い止めるために必要であると啓発してほしい。

・高齢者を中心に、後発医薬品は粗悪品であり健康被害を起こす可能性が高いと考えている意見を薬局で聞く。そうではないことを説明しているが、行政もそうではないことを様々な広告媒体を使って周知してほしい。

・利用者側への教育・啓発・PR が不足。いまだに先発医薬品にこだわる方が多い。

・後発医薬品へ切り替えたなら自治体で使えるポイントカード or 電子マネーポイントなどを患者へプレゼントするなどプラスαのある展開を「自治体」もしくは「国」で行ってこそ薬局任せの推進ではなくなると思う。

・後発医薬品メーカーのイメージアップ。／等

○錠剤の大きさ等

・自動分包機を使用していると錠剤のサイズが変わってしまい使えなくなるので変更しにくいケースがある。

・自動分包機のカセットを先発医薬品と同じものが使えたらいい。後発医薬品と先発医薬品で錠剤のサイズを変えないでいただけると助かる。

・小児領域では錠剤に関しては先発医薬品より大きくなり服用しづらいとの話もあるが頑張って服用してもらっていることも多い。味とかよりも剤形を考えてほしい。

・先発医薬品よりも錠剤等が大きくなると、高齢者・小児に使えないことが多い。まず先発医薬品と同じ大きさ、または小さいことが必要だと思う。／等

○包装等

- ・同じ薬の規格違いで色分けをしているものが多いが、同じような色のメーカーがあり、間違いやすい。
- ・価格が低いので難しいかもしれないが小包装を使ってほしい。
- ・包装単位が大きすぎる。卸の「小分けの販売サービス」に後発医薬品の品目も入れてほしい。
- ・最近でこそかなり状況は改善したが、まだウイクリーシートやバラ包装が少なく、特に薬価の安い物が不十分である。先発医薬品と同等の品揃えを望む。
- ・錠剤のヒートから薬を取り出す時にアルミがくっついて一緒に付いてくることが後発医薬品に多いので改良してほしい。／等

○先発医薬品との類似性

- ・先発医薬品と違うこと（パッケージ、錠等）。
- ・先発医薬品と錠剤そのものやヒートの印象が大きく異なる時は患者にとって違和感が強い。「覚えきれないから元に戻して」と言われることがある。
- ・見た目を大きく変えないで頂きたい（先発医薬品と比較して）。
- ・先発医薬品との区別が困難なほど外観が似ているもの（特に一般名と先発医薬品の商品名が類似している医薬品）は過誤を起こしやすいため工夫していただきたい。
- ・包装があまりにも似すぎていると間違いやすいので、間違いにくい包装にしてほしい。
- ・先発医薬品に似すぎていて、逆に先発医薬品とのエラーにつながりやすくなっている。
- ・先発医薬品とあまりに似すぎるヒートシール。／等

○剤型・規格

- ・後発医薬品と先発医薬品とでグラム数が異なっていると後発医薬品に変更できないため困っている。
- ・発売になっている後発医薬品の規格が先発医薬品と異なるため変更できないケースがある。
- ・基礎的医薬品となると、薬価に差があっても後発医薬品にならないのは矛盾を感じる。
- ・錠剤の形状が変更になる場合は本来後発医薬品にすべきではないと思う。OD錠やCR錠等を通常錠に変更するのは吸収や副作用の点から同一と考えるべきではないと思う。OD錠はOD錠の後発医薬品にすべきであると思う。／等

○薬価

- ・同じ後発医薬品であってもメーカーによって薬価が異なることに矛盾を感じる。
- ・後発医薬品の薬価を揃えてほしい／後発医薬品の薬価を統一すべき。
- ・薬価のばらつきを減らしてほしい。
- ・薬価が違う後発医薬品がある。統一されると聞いているが、差があるのではないかと不安になることがある。新規採用時は安い薬価の医薬品を選んでいる。
- ・同成分の医薬品でもメーカーにより薬価が異なるため、患者への説明が手間となる。
- ・薬価改定の度に引下げ幅が大きく負担が大きいため、促進したいのであればもう少し考慮してほしい。

- ・AGを販売するのであれば、後発医薬品の薬価に先発医薬品の薬価を下げさせてもいいのではないか。もしくは、先発医薬品の販売を止めさせてもよいのではないか。／等

○調剤報酬・医療保険制度

- ・先発医薬品と後発医薬品とで薬価が同じものがあるが、薬価差がないものは分類を先発・後発に入らない形に変更をしてほしい。
- ・後発医薬品なのに先発医薬品と同じ薬価は今すぐやめてほしい。シェアアップの妨げにもなり、患者にも勧めにくい。
- ・1社販売の後発医薬品が供給不安定の時、先発医薬品のみでしか対応できなくても薬局としての後発医薬品使用率に反映される制度を考え直してほしい。
- ・患者が後発医薬品を希望し薬剤師が変更しても問題ないと判断しても医師によっては個々の患者によらず特定の先発医薬品について毎回変更不可となっている場合がある。そうになると薬局だけではどうすることもできない。医師には処方権がありそれは理解できるが、同じ成分についてどうして医師によってこれほどまで差が出てくるのかわからない。変更不可の処方箋を受け付ける割合が多い薬局は努力のしようもなく加算も算定できなく経営が困難になる恐れもある。薬局での加算の計算には変更不可のものは除くべきと考える。
- ・後発医薬品使用率が低い薬局は減算させるといふ方針は全くおかしい考えで、真面目に仕事をすればするほど調剤点数が下がってしまう等、他業界ではまずあり得ない施策は後発医薬品使用促進の努力をしてきた薬局・薬剤師たちのやる気、使命感を削ぐ事になるのを早く気づいていただきたい。
- ・製品ごとの規格単位と投与量の関係は恣意的で合理性に欠くものであり、納得できる指標を開発することが必要と思われる。／等

○その他

- ・1人、2人のために、小さな薬局が後発医薬品を提供するのは非現実的（しかも軟膏1本とか、1回限りとか）。地域全体で後発医薬品をうまく供給できるシステムがないと今後大手チェーン店の独壇場になるだろう。でも地域の人と密着してコミュニケーションがとれるのはチェーン店ではなく1店舗で頑張っている個人薬局だ。
- ・遠方の病院からの処方箋を持ってきた場合、そのメーカーの後発医薬品の在庫がなく、近隣の薬局にも在庫がなく、問屋からの配達も時間かかるような場合、特にすぐに服用してほしい場合の薬の時に患者に迷惑がかかる。後発医薬品→先発医薬品でも処方可にしてほしい。
- ・医薬品の分類（後発・統一名・局方・基礎的…）が変わることで代替調剤ができなくなったりわかりにくかったりする。もう少し簡単に分けることができないのか。／等

ヒアリング調査

1. 調査の概要

(1) 目的

- ・本調査の主な目的は以下のとおりである。
業界団体、国、保険者、卸業者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

- ・調査対象は以下のとおりである。

図表 4- 1 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・広域卸業者 2 社・地場卸業者 2 社
メーカー業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本製薬団体連合会・日本ジェネリック製薬協会
卸売業界団体	<ul style="list-style-type: none">・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
国	<ul style="list-style-type: none">・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・厚生労働省保険局保険課・厚生労働省保険局高齢者医療課・厚生労働省保険局国民健康保険課・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

(3) 調査方法

- ・研究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、令和元年 10 月～令和 2 年 3 月。

2. 調査の結果

(1) 保険者

①差額通知事業の推進状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・全国健康保険協会（以下、「協会けんぽ」）では、平成 21 年度よりジェネリック医薬品軽減額通知サービス（以下、「差額通知」）を実施している。
- ・差額通知については 8 月と 2 月の年 2 回送付している。平成 30 年度は 8 月に 372 万件、2 月に約 298 万件、延べ約 670 万件の差額通知を行った。前年度と比較すると、通知件数は約 34 万件減少している。差額通知の対象を拡大したものの通知件数が減少した理由としては、既以後発医薬品に切り替えている人が増えたことによるものと協会けんぽでは考えている。
- ・平成 30 年度に実施した差額通知の対象者は 20 歳以上で、軽減効果額が医科レセプトで 600 円以上または調剤レセプトで 50 円以上となる加入者とした。また、対象とするレセプトの診療月数は、8 月通知分については 2 月・3 月・4 月の 3 か月分のレセプト、2 月通知分については 8 月・9 月・10 月の 3 か月分のレセプトである（3 か月のレセプトのうち 1 月でも条件に該当した場合に通知対象としている）。前年度までは対象とするレセプトの診療月数を 2 か月分としていたが、平成 30 年度からは対象とするレセプトの診療月数を 3 か月分に対象を拡大した（年間では対象とするレセプトの診療月数を 4 か月分から 6 か月分に拡大）。
- ・対象レセプトと差額通知発送時期との関係であるが、4 月診療分のレセプトは 6 月に保険者に送付されるため、そこから条件に基づく抽出と差額通知発送の準備をできるのが最速で 8 月となる。対象レセプトと通知時期はこのように最短での作業期間を考慮して決定している。
- ・以前より、レセプトにがんや精神病の医薬品が 1 つでも含まれている場合は差額通知の対象から除外している。
- ・平成 30 年 8 月の切替率は 27.2%、2 月の切替率は 28.5%であり、平成 30 年度全体では 27.8%であった。医薬品によって切替率は異なり、例えば、外皮用薬（湿布薬等）の切替がなかなか進んでいないという課題がある。
- ・年間の軽減額は推計 330 億円であり、実施コストを大きく上回る費用対効果を得ている。
- ・差額通知は本部で一括して行っているが、これに加え、支部によっては独自に対象者を選定して差額通知を行うところもある。協会けんぽでは、各支部の創意工夫による取組事例について情報収集を行い他支部へ横展開するなど、協会けんぽ全体での取組を推進している。
- ・また、差額通知については専用のサポートデスクを設けて、被保険者からの質問や苦情等に対応している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会（以下、「健保連」）では、厚生労働省の「健保組合事業状況調査」で各健康保険組合の実施状況を把握している。平成 30 年度の調査結果はまだ公表されていないため、直近のデータは平成 29 年度のものである。約 75%の健保組合が差額通知事業を行って

おり、実施組合数は前年度より増加している。

- ・近年、財政状況が悪化するなか健保組合ではレセプト分析に注力し、「変更による自己負担額の軽減額が一定額以上となる者」や「一定年齢以上の者」、「生活習慣病治療薬等（先発品）を長期服用している者」など、効率的に差額通知の効果がある対象者に絞って差額通知事業を行うようになってきている。

図表 4- 2 後発医薬品差額通知の対象者（平成 29 年度）

	対象者(複数回答)					
	全ての調剤 レセプト対象 者	一定年齢 以上の者	変更による 自己負担額 の軽減金額 が一定額以 上となる者	生活習慣病 治療薬等 (先発品)を 長期服用し ている者	その他	未記載
組合数	149 組合	176 組合	725 組合	142 組合	64 組合	240 組合
割合	(12.93%)	(15.28%)	(62.93%)	(12.33%)	(5.56%)	(20.83%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（1,152 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 3 後発医薬品差額通知の対象期間（平成 29 年度）

	対象期間							
	毎月	2 か月 ごと	3 か月 ごと	4 か月 ごと	半年 ごと	1 年 ごと	その他	未記載
組合数	132 組合	20 組合	155 組合	57 組合	243 組合	190 組合	114 組合	241 組合
割合	(11.46%)	(1.74%)	(13.45%)	(4.95%)	(21.09%)	(16.49%)	(9.90%)	(20.92%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（1,152 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 4 後発医薬品差額通知の通知回数（平成 29 年度）

	通知回数						
	0 回	1 回	2~3 回	4~5 回	6~11 回	12 回超	未記載
組合数	37 組合	322 組合	331 組合	99 組合	23 組合	121 組合	219 組合
割合	(3.2%)	(28.0%)	(28.7%)	(8.6%)	(2.0%)	(10.5%)	(19.0%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（1,152 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

- ・差額通知事業の効果額を算出している健保組合は、差額通知実施組合の約 2 割である。差額通知に係る費用を差し引いた差額通知効果額があった健保組合は、判明しているだけで 254 組合（差額通知効果額を算出している健保組合 259 組合のうち）で、1 億円以上の効果額があった健保組合が 11 組合となっている。しかし、効果額の定義・算出方法は組合によって異なることから、健保連としてはこの効果額については参考値として扱っている。

図表 4- 5 差額通知事業の効果額（平成 29 年度）

	費用の差額(効果額)							
	0 円	1 円 以上 1 万円 未満	1 万円 以上 10 万円 未満	10 万円 以上 100 万円 未満	100 万円 以上 1,000 万 円未満	1,000 万 円以上 1 億円 未満	1 億円 以上	未記載
組 合 数	5 組合	4 組合	14 組合	74 組合	103 組合	48 組合	11 組合	893 組合
割 合	(0.43%)	(0.35%)	(1.21%)	(6.41%)	(8.92%)	(4.16%)	(0.95%)	(77.32%)

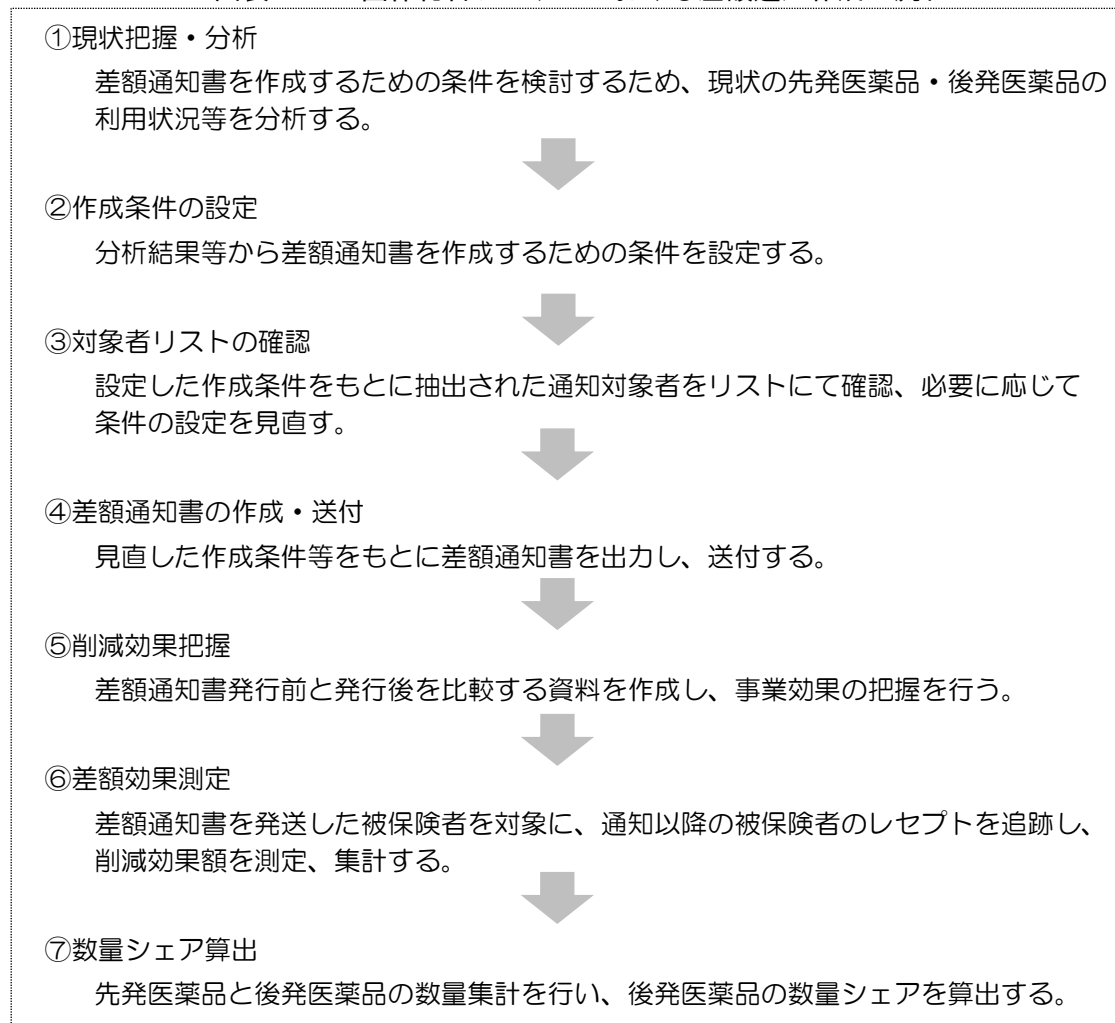
(注) 割合と総額は、後発医薬品の使用促進差対策を実施している組合数（1,155 組合）に対するもの。

(出所) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）では、後発医薬品の使用促進に資するため、各都道府県国民健康保険連合会（以下、「国保連合会」）に対して後発医薬品利用差額通知を作成するシステムを提供している。
- ・平成 23 年度中に稼働した国保総合システムにより、国保連合会にて後発医薬品利用差額通知書の作成が可能となった。平成 26 年度には、差額通知による削減効果実績を把握するためのジェネリック差額通知効果測定支援システムの提供を開始している。平成 27 年度には、新指標による後発医薬品の数量シェア算出のため、ジェネリック差額通知効果測定支援システムに数量シェア算出機能を追加し、提供を開始している。平成 30 年度には、国保総合システムのリプレースを実施した。後発医薬品利用差額通知書の作成機能の一部改善とジェネリック差額通知効果測定支援システムにて提供していた、「削減効果実績把握機能」及び「数量シェア算出機能」を国保総合システムへ一元化した。
- ・市町村（国保）は、この国保総合システムを用いて、差額通知を送付したい対象者の条件設定を行うことができる。
- ・この国保総合システムにおける差額通知作成の流れは次ページの通りである。
- ・国保中央会では、この差額通知システムの提供に加えて、差額通知のコールセンター業務を行っている。平成 23 年 10 月より、国保総合システムにて差額通知を作成している保険者を対象に、送付を受けた被保険者等からの照会について、コールセンターを設置して対応している。ここでは、どのような意見が多いか取りまとめを行っている。
- ・コールセンターには、どのように後発医薬品に切り替えができるのか、なぜ差額通知が送られてきたのかといった質問の他、後発医薬品に切り替えようとしたが薬局に在庫がないといわれた、切り替えた時に副作用があったので差額通知の送付をやめてほしいといった意見等が寄せられている。

図表 4- 6 国保総合システムにおける差額通知作成の流れ



(出所) 国保中央会提供資料をもとに作成。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・東京都後期高齢者医療広域連合（以下、「広域連合」）では差額通知事業を平成 25 年度より実施している。差額通知の送付対象については、毎年、効果分析結果をもとに見直しや拡大を図っている。
- ・平成 30 年度は、年間 60 万件を上限に、1 回目に約 36 万件、2 回目に約 24 万件を送付した。平成 30 年度は、より多くの人に差額通知を実施できるように、送付条件を自己負担軽減見込額が 1 回目は 150 円以上、2 回目は 250 円以上と前年度より引き下げた。なお、新たに加入した 75 歳及び 76 歳の場合は 1 回目・2 回目ともに 100 円以上とした。また、医薬品の中には切替が困難な医薬品があることを踏まえ、通知対象医薬品の条件を新たに設け、切替率が一定以上の医薬品を選定して送付することで費用対効果を高める工夫を行った。さらに、対象レセプトは 1 回目を 12～2 月、2 回目を 6～8 月の 3 か月分に拡大し、3 か月間の長期処方にも対応できるようにした。また、新たに差額通知を受け取る被保険者を増やすため、過去 3 年間計 6 回のうち 4 回以上通知を受け取ったことのある被保険者を除外して送付する工夫

も行った。

- ・差額通知を送付する際に、広域連合では啓発リーフレットも同封している。
- ・令和元年度は前年度と同様に6月と12月の年2回、年間60万件を上限に差額通知を送付した。1回目に約35万件、2回目に約25万件を送付することとしているため、1回目は自己負担軽減見込額が150円以上（前年度と同額）、2回目は200円以上（前年度250円からの引下げ）とした。また、前年度と同様に、新たな加入者に対して重点的に送付するため、75歳及び76歳の場合は、1回目・2回目ともに自己負担軽減見込額を100円以上とした。なお、1回目の送付対象者で、その後もジェネリック医薬品に切り替えなかった人については2回目の送付対象に含めている。
- ・この他、平成30年度の効果分析結果をもとに、切替率が1回目は3%以上、2回目は1.5%以上であった医薬品を対象とすることも抽出条件としている。平成30年度に引き続き、過去3年間で差額通知の受け取り回数が一定数以上の被保険者を送付対象から外した。
- ・なお、自己負担の軽減見込額の算出の際に使用される後発医薬品については、一定数以上の区市町村で一定量以上使用されている後発医薬品の中から最も薬価の高い後発医薬品としている。

図表 4-7 ジェネリック医薬品差額通知事業の内容

年度	通知回数	発送月	通知対象レセプト(月)	抽出基準額(軽減見込額)
平成 25 年度	1	8 月	4 月	200 円
平成 26 年度	1	8 月	5 月	100 円
平成 27 年度	2	8 月、10 月	4 月／6 月	100 円
平成 28 年度	2	6 月、12 月	2 月・3 月／7 月・8 月	軽減見込み額が高い順に抽出 (1 回目:283 円、2 回目:368 円)
平成 29 年度	2	6 月、12 月	1 月・2 月／7 月・8 月	自己負担軽減額が1か月あたり300円以上見込まれる被保険者(第2回通知については、81歳以上は470円以上)
平成 30 年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1か月あたり150円以上(第2回は250円以上)見込まれる被保険者(75歳・76歳は100円以上)
令和元年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1か月あたり150円以上(第2回は200円以上)見込まれる被保険者(75歳・76歳は100円以上)

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 8 令和元年度ジェネリック医薬品差額通知事業の概要

	第 1 回通知	第 2 回通知	
対象レセプト	平成 30 年 12 月・平成 31 年 1 月・2 月 診療分の医科・調剤レセプト	令和元年 6 月・7 月・8 月 診療分の医科・調剤レセプト	
通知送付日	令和元年 6 月 24 日(月)	令和元年 12 月 18 日(水)	
対象者	上記の対象レセプトがあり、生活習慣病や慢性疾患等で先発医薬品を服用している被保険者で、以下の条件に該当する被保険者。		
		第 1 回通知	第 2 回通知
	自己負担 軽減見込額	1 か月あたり 150 円以上 (75 歳及び 76 歳は 100 円以上)	1 か月あたり 200 円以上 (75 歳及び 76 歳は 100 円以上)
	通知対象 医薬品	前年度第 1 回通知の効果分析結果 において切替率3%以上の医薬品	前年度第 2 回通知の効果分析結果 において切替率 1.5%以上の医薬品
通知受取回数	新規に差額通知書を受け取る被保険者に重点的に送付するため、平成 28 年度第 1 回から平成 30 年度第 2 回までに差額通知を受け取った回数が一定数未満の被保険者に送付		
	5 回未満	4 回未満	
	※2 回目の通知者には、1 回目の通知でジェネリック医薬品へ変更しなかった被保険者も含めた。 ※送付先(氏名)が被保険者の家族等に指定されている方も対象者に含めた。 ※悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外とした。		
通知 送付者数	344,956 人	253,196 人	
	598,152 人		
効果分析の 対象レセプト	令和元年 8 月診療分の 医科・調剤レセプト	令和 2 年 2 月診療分の 医科・調剤レセプト	
効果分析結果 のとりまとめ	令和元年 12 月	令和 2 年 6 月	
使用率調査回 数(報告月)	8 回 (令和元年 5 月、6 月、11 月及び令和 2 年 2 月)		

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- ・令和元年度は、差額通知を送付する際に、ジェネリック医薬品希望シールを同封した。
- ・送付対象者が医療機関や保険薬局に差額通知を持参する可能性があるため、通知の作成時や発送前には三師会に対して送付物の内容等について確認・周知を行っている。
- ・また、区市町村にも問合せが入る可能性があるため、差額通知の発送前に区市町村に対しても情報提供を行っている。なお、区市町村には差額通知が発送される旨を区報・市報等へ掲載するように依頼している。毎年実施している区市町村の担当課長会議で、差額通知事業の事業案から実施結果についてまで報告している。
- ・広域連合では、差額通知事業については、被保険者等からの問合せ対応のために専用コールセンター(「ジェネリック医薬品差額通知サポートデスク」)を設置して対応している。
- ・広域連合では、差額通知の効果分析として、通知後に切替人数や 1 か月あたりの軽減効果額等を分析している(軽減効果額は、変更に伴う医薬品の差額(薬価)を被保険者ごとに算出し合算したものである)。
- ・平成 30 年度の切替率は 40.7%と高水準であった。特に 1 回目の差額通知による切替率は 42.3%と高かったが、平成 30 年度に新たに発売された後発医薬品が多かったことが要因の一つと広域連合では分析している。
- ・平成 30 年度における 1 か月あたりの軽減効果額は約 5 億 5,000 万円であった。

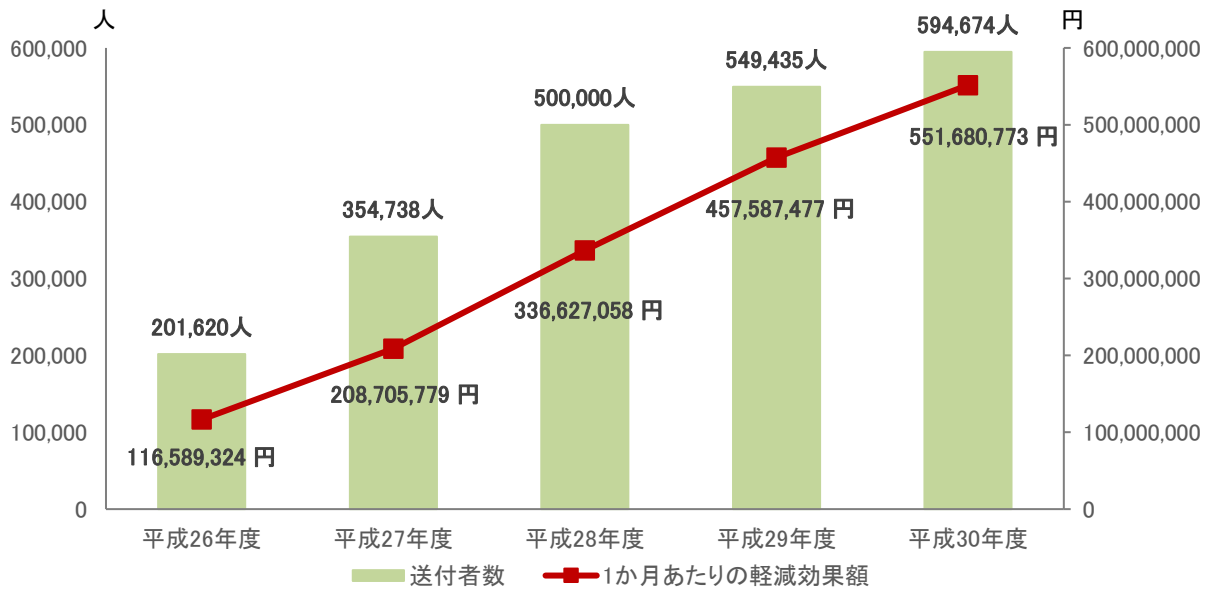
図表 4- 9 ジェネリック医薬品差額通知事業の効果分析結果

年度	通知回数	通知人数	切替人数	切替率	1 か月あたりの 軽減効果額	1 人あたりの 軽減効果額
平成 25 年度	1 回	121,548 人	40,548 人	33.4%	43,725,745 円	1,078 円
平成 26 年度	1 回	201,620 人	72,708 人	36.1%	116,589,324 円	1,602 円
平成 27 年度	2 回	354,738 人	130,335 人	36.7%	208,705,779 円	1,601 円
平成 28 年度	2 回	500,000 人	154,897 人	31.0%	336,627,058 円	2,173 円
平成 29 年度	2 回	549,435 人	205,364 人	37.4%	457,587,477 円	2,228 円
平成 30 年度	2 回	594,674 人	242,231 人	40.7%	551,680,773 円	2,277 円

(注) 通知対象レセプトと通知送付後のレセプトを比較して、先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替わっていた場合、その差額を「軽減効果額」として集計。

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

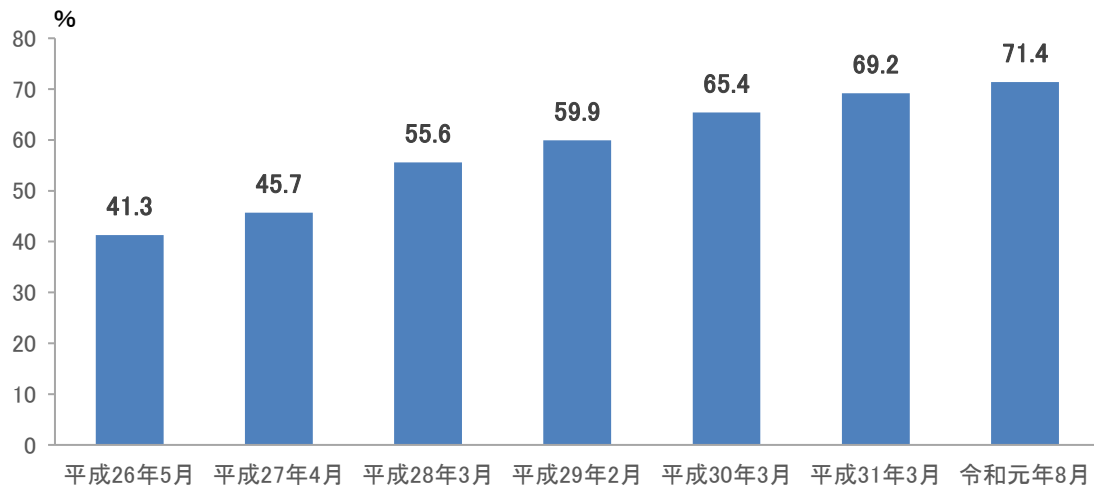
図表 4- 10 切替人数及び1 か月あたりの軽減効果額の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

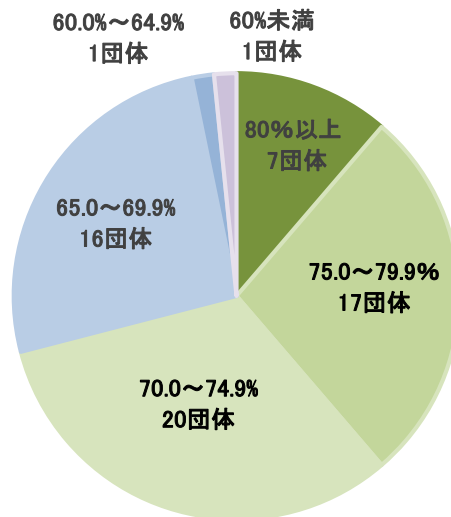
- ・後発医薬品の使用率は、都心部で低く市町村部で高い傾向にある。年々使用率は上昇しているものの、高止まりの傾向がみられている。

図表 4- 11 ジェネリック医薬品使用率(数量ベース)の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 12 令和元年8月診療分におけるジェネリック医薬品使用率別市区町村数



	80%以上	75.0~79.9%	70.0~74.9%	65.0~69.9%	60.0~64.9%	60%未満
区部	0	1	9	11	1	1
市部	0	11	10	5	0	0
町村部	7	5	1	0	0	0
計	7	17	20	16	1	1

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

②後発医薬品希望シール等の普及に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・協会けんぽでは、毎年度、保険証やお薬手帳に貼る後発医薬品希望シールを作成している。平成30年度は後発医薬品希望シールを約1,500万枚作成した。また、支部によっては、マスコット等を入れた希望シールを作成しているところもある。
- ・希望シールは加入時や保険証再交付時に保険証と同封して配布する他、軽減額通知に同封したり、各種セミナーやイベント、各支部の事業所訪問時などでも配布している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・各健保組合の取組状況について、厚生労働省の「健保組合事業状況調査」をみると、平成29年度に後発医薬品希望シールを加入者に配布した健保組合は5割を超えている。
- ・健保連では、従来、厚生労働省が作成した後発医薬品希望シールを各組合に配布していた。厚生労働省で希望シールを作成しなくなることを受け、来年度からは、健保連として「お願いシール」を独自に作成することになっている。
- ・お願いシールは、子どものいる母親に訴える図柄にする予定である。後述のように、子どもの後発医薬品使用率が低いことが課題となっていることから、メインターゲットを明確にしたうえで戦略的に後発医薬品使用の促進を図ることとしている。また、健保連が一括してお願いシールを作成することでコスト削減も期待できると考えている。
- ・健保連ではお願いシールを各健保組合に配布し、リーフレットと一緒に対象者に配布するよう各健保組合に依頼する予定である。なお、リーフレットは各健保組合で加工して印刷できるよう、各健保組合にはデータで提供することとしている。
- ・ジェネリック医薬品使用希望カードについてはニーズが低下しているため作成を予定していない。

図表 4-13 後発医薬品使用促進対策の実施状況・使用促進対策の内容（平成29年度）

	実施	対策の内容(複数回答)						その他	未記載
		ポスター 掲示	リーフレット 等の配布	機関誌や ホームページへの 掲載	後発医薬品 希望シール(被 保険者証に貼るも の等)の 配布	後発医薬品 希望カードの配 布	後発医薬品 差額通知の発出、 (健保組合等の WEBシステムも含 める)		
組合数	1,155 組合	286 組合	480 組合	831 組合	605 組合	256 組合	871 組合	19 組合	4 組合
割合	(93.45%)	(24.76%)	(41.56%)	(71.95%)	(52.38%)	(22.16%)	(75.41%)	(1.65%)	(0.35%)

(注) 割合ハ、回答票提出組合数(1,236組合)に対するもの。

(出所) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・9割程度の保険者が後発医薬品希望シール等の配布に取り組んでいる。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・ジェネリック医薬品の使用を希望する被保険者が、医療機関や保険薬局へ意思表示しやすくするため、「後期高齢者医療制度のしくみ」（小冊子）に綴り込んでいたジェネリック医薬品希望カードから、平成26年度よりジェネリック医薬品希望シールに変更した。
- ・被保険者証の送付時（年齢到達時、転入時、2年に1回の被保険者証一斉更新時等）にジェネリック医薬品希望シールを同封している。
- ・平成30年度は、被保険者証の一斉更新の年であったため、被保険者証を送付する際に希望シールを同封した。
- ・令和元年度は被保険者証一斉更新の年ではないため、差額通知を送付する際に希望シールを同封した。

③パンフレット・リーフレット配布に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・差額通知を送付する際に後発医薬品に関するリーフレットも同封している。平成30年度のリーフレットは医療業及び一般の方を対象とした事前アンケートを元にイラスト中心のデザインとし、医療業及び一般の方の行動変容を促すよう工夫をしている。
- ・各支部で、健康保険委員（各支部で事業主や健康保険事務担当者などに委員委嘱）を対象にした研修会・セミナーを年1回程度開催しており、こうした場でもリーフレットを配布している。なお、後発医薬品使用割合が保険者のインセンティブとして評価されるようになったこと、また、その仕組みを、事業主や事務担当者等に説明を行うなどの取組も実施している。
- ・支部によっては、健康保険の給付証明書や健診の受診勧奨の案内などを送付する際にジェネリック医薬品のパンフレットを同封しているところもある。
- ・各支部の窓口に厚生労働省作成のジェネリック医薬品Q&Aを配置している。また、セミナーなどでもこのQ&Aを活用している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・各健保組合では機関誌やホームページで後発医薬品使用促進について啓発・広報活動を行っている。また、ポスター掲示やリーフレット等を配布している健保組合もある。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・9割程度の保険者がパンフレット・リーフレット等の配布に取り組んでいる。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・小冊子「後期高齢者医療制度のしくみ」は被保険者証の送付時（新規・更新）に同封して送付している。医療費の現状と合わせて、差額通知や希望シールについて記載し、ジェネリック医薬品使用促進の普及啓発を行っている。
- ・医療費等通知に同封する啓発リーフレットにジェネリック医薬品の使用促進に係る記事を掲載している。

④セミナーの開催状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・平成30年度には、34支部で後発医薬品に関するセミナーを開催した。
- ・セミナーは各支部が地域の実情に合わせて主体的に内容を検討し、都道府県、医師会、薬剤師会等と関係を構築しながら開催している。
- ・セミナーは、医療関係者向けなどのターゲットを絞った内容や、加入者向けや都道府県と連携した県民向けなどの広く発信する内容を実施するなど、対象者に合わせて、発信する内容を変えている。医療関係者向けにセミナーを開催する場合、医療関係者が比較的参加しやすい夜にセミナーを開催するなど時間も工夫するようにしている。

⑤広報誌での通知事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・各支部ではメールマガジンや広報誌を作成し、加入者に対して定期的に情報発信を行っている。
- ・この他、各支部では、ラジオや新聞、テレビ、映画館、バス等での広告や、主要駅でのデジタルサイネージ等を活用した広報活動に取り組んでいる。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健保連では「健康保険」、「すこやか健保」等の刊行物で、テーマとしてジェネリックを適宜取り上げている。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・ほとんどの保険者が広報誌等を被保険者に配布するなどの取組を実施している。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・広報紙「東京いきいき通信」は年に2回、6大新聞への折り込み等で配布しており、毎号掲載の医療費適正化の記事中でジェネリック医薬品について説明を行っている。
- ・「東京いきいき通信」は広域連合のホームページにも掲載されている。また、区市町村の窓口

にも配置しており、出前講座等で参加者に配付している自治体もある。

- ・広域連合ホームページ「東京いきいきネット」で、ジェネリック医薬品に関する情報を Q&A 形式で紹介している。

⑥その他の事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・4月と10月の年2回、「ジェネリックカルテ」を本部で作成している。本部ではこれを各支部に提供し、各支部が戦略的に後発医薬品の使用促進策を講じられるようサポートしている（各支部ではジェネリックカルテにより何がボトルネックとなっているのかを把握することができる）。また、各支部の現状を明らかにするという目的もある。
- ・県単位の他に二次医療圏単位、市町村単位のジェネリックカルテも支部に配布しているが、外部には公表していない。
- ・また、協会けんぽのビッグデータを活用し、医療機関・保険薬局ごとに、自院・自局の後発医薬品使用割合や地域内の平均値と比較してどのような立ち位置にあるのか等をわかりやすく示す「見える化ツール」を開発した。各支部ではこの「見える化ツール」を用いて資料を作成し、医療機関・保険薬局に対して後発医薬品使用促進のための個別アプローチを行っており、平成30年度は約26,000医療機関、約55,000薬局に対して郵送により情報提供し、約250医療機関と81薬局に対して訪問により説明した。この資料により、各医療機関・薬局では自院の薬効分類別、年齢階級別の後発医薬品使用割合などがわかるようになっている。
- ・令和元年度においては、「医薬品実績リスト」を新たに作成し、医療機関や薬局に対して郵送又訪問による説明を実施している。このリストは、協会けんぽ加入者のレセプトデータから使用されている医薬品名、その数量、一般名称、医療機関数、患者数などの状況を示しているもので、このリストを都道府県別に作成し、どの医薬品が多く使われているか可視化することで医療機関や薬局のジェネリック採用品目選定に活用していただいている。
- ・加えて、令和2年9月までのジェネリック医薬品使用割合の目標80%に向けて協会けんぽ全体でジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいるが、使用割合が伸び悩んでいることから、協会けんぽでは令和2年2月から「ジェネリック医薬品使用促進緊急対策」として、次のような取組を実施している。
- ・協会けんぽの分析では、診療所での院内処方や大学病院の使用割合が低く、年齢別では0～19歳の使用割合が低いなどの課題が明らかになっている。
- ・このため、軽減額通知の令和元年度1回目通知の対象年齢を18歳以上としたが、2回目通知から15歳以上に拡大した。これは、約7割の自治体が中学卒業程度である15歳までで乳幼児医療等を終了することから、後発医薬品への切替につながりやすいと考えているためである。
- ・加えて、各支部において、「見える化ツール」や「医薬品実績リスト」を用いて医療機関や薬局へ訪問し、協会加入者の自院（自薬局）のジェネリック使用割合や地域のジェネリック使用割合などの情報提供を更に強化することで、ジェネリック医薬品の採用を促す。

- ・支部では、大病院を重点的に訪問する支部や、県職員と一緒に公立病院を訪問する支部などアプローチの方法は様々である。その他にも、医療機関等への訪問の場合は、薬剤部長など薬剤部門の責任者に説明することがジェネリックの使用促進に繋がりやすいため、薬剤部長などの責任者の方に面会できるようお願いをしている。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健保連では、全国健康保険協会（協会けんぽ）、国民健康保険中央会、薬剤師会との協働で、後発医薬品の使用促進に向けた活動を検討しているところである。後発医薬品使用率 80%以上を達成するためには、各地域において、保険者間での連携、薬剤師会との連携などによる積極的な取組が不可欠と考えている。
- ・各健康保険組合では後発医薬品使用促進に向けた取組を積極的に行っている。例えばあるメーカーの健康保険組合では昼休みに薬剤師相談コーナーを設けて、ジェネリック医薬品使用などについての相談対応を行うといった取組を行っている。
- ・日本ジェネリック製薬協会のリーフレット（ジェネリック医薬品ガイドブック「知っ得！ジェネリック」）がわかりやすく、これを活用することを考えている。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・国保連合会を通じ、保険者努力支援制度において評価指標とされている項目の中で、都道府県及び市区町村が行う特徴的又は効果的な取組についてとりまとめを行い、国保中央会 HP の保険者等専用ページに掲載している（平成 30 年 6 月実施）。

⑦意見・要望等

1) 全国健康保険協会による意見・要望等

（今後の課題）

- ・各支部によって後発医薬品使用割合は大きな差があり、最も高い沖縄支部と最も低い徳島支部とでは約 20 ポイントの差がある。このため、地域ごとの阻害要因を踏まえた対策が不可欠となっている。
- ・こうした問題意識もあり、「ジェネリックカルテ」をもとに地域ごとの阻害要因を「見える化」するとともに、支部ごとの対策の優先順位づけを行っている。今後は、協会けんぽのデータだけではなく他の保険者のデータも含めて地域別の現状把握と対応策の検討が必要ではないかと考えている。
- ・また、ジェネリック医薬品の使用促進は、保険者単独で取組を進めるには限界があるため、地域の自治体や関係団体が協力して取組を進めることが重要である。

（メーカーに対しての意見・要望等）

- ・後発医薬品メーカーは、包装単位やパッケージなど医療機関・薬局の要望を聞いて開発・販売に取り組んでほしい。また、ジェネリック医薬品の安定供給についての情報提供やその情

報提供体制についての更なる強化を図ってほしい。

- ・協会けんぽが行った分析では、子ども（特に7歳～14歳）の後発医薬品使用割合が低いことが明らかとなった。特にアレルギー薬で後発医薬品使用割合が低くなっており全体の使用割合を下げている。こうした医薬品について、飲みやすさや味などの製剤工夫を行うことで、使用促進が図れないか検討してほしい。また、医療関係者に対して、製剤工夫に関する情報提供もより一層、積極的に取り組んでほしい。

(国に対しての意見・要望等)

- ・後発医薬品使用促進策に関わる都道府県、協議会、地方厚生局の役割を明確にしてほしい。
- ・後発医薬品使用促進策を進めるきっかけづくりが重要であるため、都道府県使用促進協議会未設置（休止状態含む）の都道府県や協議会活動を積極的に取り組んでいない都道府県に対しては国から積極的な働きかけを行ってほしい。
- ・また、今、国が行っている、後発医薬品使用促進の重点事業の取組について横展開してほしい。
- ・協会けんぽのビッグデータを参考に、他の保険者分も含めて県全体の状況の「見える化」を進めてほしい。
- ・「後発医薬品のある先発医薬品」に入っているが、製品が流通していないものもあり、物理的に100%にはなり得ない状況となっているため、その改善を望む。全く流通していない後発医薬品は薬価削除など、徹底してほしいと考えている。
- ・地域フォーミュラの普及に向けた取組を期待したい。
- ・市販品類似薬は医療保険の給付対象外としてほしい。湿布薬等の外皮用薬が使用割合を大きく引き下げているが、そもそもこうしたOTCで買える医薬品は給付対象外とすべきではないかと考えている。
- ・医薬品の保険償還価格の適正化を要望している。医療上の判断がある場合は除き、効果等が同一にもかかわらず金額の高い先発医薬品を選ぶ場合の差額は自己負担とするなど、適正化が必要ではないかと考えている。
- ・公立・公的病院、大学病院については個別に後発医薬品使用割合を公表してほしい。医療機関の設置主体によって使用割合が大きく異なっており、後発医薬品の使用が医療上の判断に基づくものとは理解しがたい場合もあるため。

2) 健康保険組合連合会による意見・要望

- ・各健保組合では後発医薬品使用率が頭打ちになりつつあるため、健保連としては、ターゲットを絞り込んだ効果的な取組を行っていくことが必要と考えている。
- ・健保連では、各健保組合のレセプトを年に2回収集し、本人・被扶養者別、地域別などの分析を行い、結果をイントラネットに掲載している。この「後発医薬品の普及状況（数量ベース）平成31年4月診療分」によると、被保険者本人の後発医薬品の使用率は80%を超えているが、被扶養者（家族）、特に子どもの後発医薬品使用率が低いことが明らかとなっている。このため、後発医薬品使用率が低い子どもの保護者を対象にした取組が有効ではないかと考

えており、健保連では来年度から本格的な取組を実施する予定である。

- ・具体的には、子どもを持つ保護者を主なターゲットとした後発医薬品使用希望シール（お願いシール）を作成し各健保組合に配布することを予定している。
- ・また、健保連では、後発医薬品の使用率が低い、公費助成で自己負担のない患者に対しても医療機関で明細書を発行するよう、中央社会保険医療協議会の場で主張している。さらに、中医協で、後発医薬品の使用を原則化すべきという点とフォーミュラリの推進を主張している。
- ・市町村への要望としては、医療費助成などの公費対象者に対して、制度の説明の際には後発医薬品の使用についても理解を深めるよう積極的に普及啓発を行ってほしい。
- ・国への要望としては、後発医薬品の使用は進んできたものの、依然として後発医薬品を使用しない患者が一定程度いる。後発医薬品の使用率を今よりも引き上げていくためには、ジェネリックでは効き目が弱い、副作用がある、原産国が途上国のものが多いので不安、といった意見についてどのように対応するかという問題がある。これらの問題は本来、後発医薬品に限ったものではないが、後発医薬品ならではの問題として挙げられてしまうことが多く、このような誤解・不安をどう解消していくかが課題である。
- ・平成 30 年度末に保険者別に後発医薬品使用率が公表されるようになったが、健保連としては、こうしたものも参考にしながら健保組合に積極的に広報していきたいと考えている。また、患者に対して影響の大きいのは医療機関であり今後は、医療機関ごとの後発医薬品使用率も公表すべきと考えている。

3) 国民健康保険中央会による意見・要望

- ・保険者努力支援制度（市町村分）では「後発医薬品の促進の取組」と「後発医薬品の使用割合」の評価指標が設けられているが、9割程度の市区町村国保において、差額通知の送付、希望シールやリーフレット等の配付、広報など、被保険者への普及啓発の取組を実施しており、取組状況や内容で差がつきにくくなっていることから、実績である「後発医薬品の使用割合」の配点割合が高くなっている。
- ・上記のように、保険者としてできる取組は、既に多くの市区町村国保において実施されており、一保険者としての取組には限界があることから、後発医薬品使用割合 80%の目標を達成するためには、都道府県による支援が重要になってくると考えられる。
- ・都道府県保険者協議会において、後発医薬品使用促進に関する事業を実施する場合に、高齢者医療制度円滑運営事業費補助金の対象外となっていることから、国保保険者や被用者保険者、後期高齢者医療広域連合など、保険者が連携した事業の実施が難しいという意見がある。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・令和元年 8 月の後発医薬品使用率は 71.4%であるが、今後残りの約 30%についてどのように切り替えてもらうかが課題である。
- ・ジェネリック医薬品についての認知度が高まり、高齢者にも浸透している中で、後発医薬品

への切替が難しい被保険者がいる。後発医薬品に切り替えようと思ってもらえるよう、差額通知についてはこれからも工夫していく予定である。参考になる情報があれば提供してほしい。

- ・後発医薬品使用率 80%以上の目標を達成するためには、保険者による差額通知だけでは限界がある。東京都では東京都後発医薬品安心使用促進協議会が設置されたため、この活動に期待したい（広域連合も協議会に参加している）。後発医薬品使用割合 80%以上を達成するためには医師や薬剤師の協力が不可欠であり、特に薬剤師から高齢者に対して後発医薬品の使用を促す説明をしていただく取組が有効と考えている。

（2）卸業者・販社

①卸業者 A 社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成 30 年度に供給停止となった品目数は、内用薬 391 品目、注射薬 82 品目、外用薬 90 品目の合計 563 品目であった。薬効別にみると、抗アレルギー薬が 34 品目、経口糖尿病薬が 26 品目、消化性潰瘍治療薬攻撃因子抑制薬が 24 品目、A2 受容体拮抗薬が 23 品目と多かった。
- ・供給停止になる品目は、品目名が変更されるだけの場合と、売上が少ない場合があるが、いずれも供給停止になるのが妥当な品目のため、卸業者としては困ることがない。1つの先発医薬品に対して 30 銘柄以上の後発医薬品が発売されることもあり、銘柄が減ってくれた方がありがたい。
- ・薬価収載後 5 年以内の供給停止は、12 品目であった。それらについても、供給停止が妥当な品目だったため、特に困った事態にはならなかった。

■品切れ関係

- ・メーカーから出荷調整の案内を受けたもの、あるいは一時的な欠品を品切れとして把握している。出荷調整の案内を受けたものは、内用薬 45 品目、注射薬 24 品目、外用薬 11 品目の合計 80 品目。一時的な欠品は、内用薬 9 品目、注射薬 3 品目、外用薬 0 品目の合計 12 品目。
- ・過去と比べて、出荷調整や自主回収の品目数が増えている。断言はできないが、品目が増えすぎてメーカーが管理しきれいていないのではないかと。他のメーカーの自主回収からの連鎖反応で品切れすることもある。
- ・品切れ時のメーカーの対応としては、メーカー同士で競合品の出荷状況と調整したうえで、他のメーカーを紹介してくれるのはありがたい。多くのメーカーがそのようにしてくれる。ただし、シェアの大きいメーカーで欠品が発生すると、他のメーカーの品目でカバーしきれない事態も発生し、類似の品目で代用する必要がある。

■新規取引関係

- ・新規取引が必要になるのは、従来取引していたメーカーから分社化してある品目に特化した

会社が設立された場合、あるいは新規参入メーカーとの取引（特に海外から、1～2品目に特化して参入してくる）。

- ・昨年度、メーカーから新規取引を断られたことはない。
- ・医療機関・薬局との取引を断ることはある。信用問題の観点から取引を断る場合と、価格面の折り合いがつかず成約しない場合がある。取引が成立していないため、件数は把握していない。

■安定供給確保のための取組

- ・物流センターを15箇所に構えており、グループ傘下の地場卸と共有している。
- ・物流センターはすべて自家発電設備を備えている。今年の台風で、停電が発生した地域でも稼働を続けられた。デポでも自家発電の対応を増やしている。それらのシステム本体を本社に設置し、別の地方でバックアップをとっている。ガソリンなどの燃料も備蓄し、災害に備えている。
- ・安定供給の面からも安心して勧められる「推奨メーカー」を数社選定し、そのメーカーの品目を医療機関・薬局に紹介している。

2) 情報提供に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・薬効自体については既に熟知されているため、新製品の特徴を紹介している。年2回、6月と12月の掲載タイミングで推奨品目を紹介した冊子を作成している。複数社の品目を比較できる構成にしており、錠剤の大きさやPTP等の工夫を掲載している。掲載メーカーの選定基準は、安定供給状況と自社の営業戦略も踏まえている。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは活用している。かつては各卸業者がメーカーに依頼して情報収集し、品目名称の比較等について取りまとめた情報を医療機関・薬局に発信していたが、検索システムで代用できるようになった。

■原薬等の原産国について

- ・原産国の開示が安定供給に与える影響は不明。原産国よりも、どの原薬メーカーが製造しているのかの開示と、原薬メーカーの分散が重要ではないか。特定の国が原産だから問題があるという訳ではなく、個別のメーカーの状態を把握する必要がある。
- ・原薬メーカーが1社や2社に限られる状態では、その1社の原薬が欠けるだけで多くの後発医薬品が欠品することになる。
- ・新薬においても原薬メーカーが限られている点は共通しているが、1つの原薬から製造される品目が少ない。一方で後発医薬品では、1つの原薬から10品目ほどが製造されるため、原薬供給が製品の供給のボトルネックになるケースが多いので、原産国が注目されやすいのではないか。

- ・後発医薬品メーカーが、海外の原薬メーカーを管理・把握するのは、原薬メーカーを買収するケースであれば可能かもしれないが、そうでなければ難しい。後発医薬品メーカーの従業員が、原薬のメーカーや原産国を把握していない場合もある。

3) その他

■国に対する意見・要望等

- ・後発医薬品のシェア拡大のためには、最低薬価をある程度引き上げること、メーカー・品目数を絞ることが必要。
- ・後発医薬品の最低薬価が安すぎ、かつ販売量が多くない品目については、配送などのコストを吸収しきれないケースがある。メーカーを集約できれば、卸業者のコストを下げられる。
- ・後発医薬品メーカー数、品目数が多すぎる。5社もあれば十分だと感じるが、多い場合は1つの先発医薬品に対してメーカーが30社存在する。売上に占める後発医薬品の比率は11%でも倉庫の面積は50%必要で、負担になっている。しかしながら医療機関・薬局から発注があれば在庫を確保せざるを得ない。
- ・後発医薬品の薬価告示を早くしてほしい。新薬は薬価収載の1週間前に予告だが、後発医薬品は薬価収載の前日に告示される。早く告示されれば販売準備をしやすくなる。

②卸業者B社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・供給停止や出荷調整が発生した品目の管理については、基幹システム上で品切れの発生・解消の情報が蓄積されておらず、常に最新の情報がアップデートされている状態である。例えば一時的品切れが発生しても供給再開すれば、その時点で品切れとしては認識されない。そのため、現時点で確認できた品目についての回答となる。
- ・供給停止として認識しているのは、2018年4月から2019年3月までの期間にメーカーから薬価削除の連絡を受けた品目であり、それは内用薬19品目、注射薬3品目、外用薬2品目の合計24品目。
- ・供給停止時のメーカーの対応として評価できる例は、①MRに代わってMSが得意先への案内や代替品の紹介に対応する場合に、その活動に対してフィーを支払ったり、得意先訪問時にメーカーのMRが同席してフォローしたりしてくれる、②供給停止に伴い医療機関・薬局からのその製品の返品が発生する際に、メーカーが引き取ってくれる、などがある。
- ・後発医薬品メーカーはMRの人数が少ないが、その中で上記のような対応をとることは評価できる。当社が設定している10社ほどの推奨メーカーはそのような対応をとってくれる。
- ・平成30年度に薬価収載後5年以内の供給停止があった品目について確認をとれたのは、メーカーの解散に伴う1品目。

■品切れ関係

- ・内用薬 65 品目、注射薬 17、外用薬 8 の合計 90 品目。ただし、品切れ後に流通再開した品目については記録されていないため、厚生労働省の定義における品切れ品目はそれ以上にあると考えられる。
- ・品切れ時の対応について評価できるメーカーは、案内文書で代替品を紹介するだけでなく、医療機関への訪問などのフォローをしてくれるメーカーや、また品切れがいつ起こるのかのスケジュール、再開に向けたスケジュールを正確に提示できるメーカーである。
- ・医薬品において安定供給は極めて重要なため、スケジュールの提示を含めて、安定供給に関わる情報の開示を希望する。大手メーカーの方が、スケジュールの管理をしっかりしている印象があり、信頼できるメーカーにはある程度の規模が必要と考えている。
- ・代替品の紹介は基本的な対応であるものの、すべてのメーカーが対応してくれる訳ではない。代替品も同一工場で製造している場合には、代替品を確保できないこともある。

■新規取引関係

- ・取引先メーカーの選定基準は、1 点目は安定供給の体制が整っていること。2 点目は、卸業者の機能を評価して、適正な仕切り価格での取引やリベート支払いなどの対応をとってくれること。
- ・平成 30 年度にメーカーから新規取引を断られた事例や、医療機関・薬局との新規取引を断った事例はない。

■安定供給確保のための取組

- ・安定供給・品質等を踏まえて、推奨メーカーを設定している。
- ・メーカーを集約することで在庫確保に努めている。
- ・欠品や品薄時のメーカーからの連絡に対応できるように、メーカーの担当者と密にコンタクトをとれるようにし、社内の物流体制も整備している。
- ・推奨メーカー以外の品目も医療機関・薬局からの注文があれば取り扱う。それらのメーカーの商品について注文が発生するのは、当該メーカーの MR が医療機関・薬局に訪問して商品を紹介しているためだと思われる。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・販売情報提供活動に関するガイドラインが令和元年 10 月に全面的に施行されたのに伴い、卸業者が独自に作成したパンフレットや比較表は審査を通過しないと利用できなくなった。そのため、推奨メーカーを中心とするメーカーが作成した資材を利用して情報提供を行っている。
- ・医療機関・薬局から求められる情報は、薬価、包装単位、サイズ、形状、添加物、先発医薬品との比較など、多岐にわたる。

- ・原薬の生産国を開示しているメーカーが今年から一定数出てきている。ほとんどのメーカーが情報開示することは可能だと思うが、結局メーカー間で代替品の原産国が同じになることも多いのではないか。
- ・原薬の生産国に関する医療機関・薬局からの問合せに対しては、メーカーのホームページで確認するように伝えることもある。医療機関・薬局も、メーカーのホームページで確認すればよいということを理解し始めた。特に薬剤師が原産国を確認しているのではないか。
- ・トレーサビリティについては、一元化・オートメーション化されており、必要があれば追跡が可能な状況を整備している。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは、あまり利用していない。

■課題・意見等

- ・以前と比べて回収が多くなっており、頻繁に発生している。1品目の回収に伴って連鎖的に起きる状況が改善しないと、後発医薬品の浸透は難しいと感じる。MSの業務が、新製品の推進業務ではなく回収業務に割かれてしまうのは望ましくない。

3) その他

- ・欠品が起きない体制を整えば、後発医薬品のシェア 80%を達成できると思う。
- ・後発医薬品の薬価が下がっていくことは、シェア拡大の障壁となる。メーカーとしても、薬価が下がればリベート捻出の余裕がなくなる。
- ・後発医薬品は原価率が上がってきている。薬価の毎年改定に伴い、最低薬価に張り付く品目が増えていく事を考えると、卸の利益額の縮小となることが考えられるため、最低薬価の引上げ、あるいは少なくともこれ以上薬価が下がらないことを期待する。
- ・メーカー数が多すぎるのも課題である。先発医薬品 1品目に対して後発医薬品が 20~30品目製造され、製造工場は数社ということもある。メーカー数が多いと結局同じ原薬工場で生産しているため、代替品としての安定供給にも寄与しにくいし、在庫管理のコストも大きくなる。しかしながら、医療機関・薬局からの注文があれば対応せざるを得ない。

③卸業者C社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成 30 年度に供給停止となった品目数は 1,293 品目。薬効別にみると、塩基性抗アレルギー薬（抗ヒスタミン作用あり）が 48 品目、A2 受容体拮抗薬が 38 品目、SSRI が 37 品目と多かった。この品目数はグループ共有の商品マスタから抽出した結果であり、自社で取引実績がないものが含まれている可能性がある。

■品切れ関係

- ・本インタビューでは厚生労働省の定義に従い、メーカー側が一時的に供給できなくなったもの、出荷調整があったものについて回答する。
- ・平成 30 年度発生した品切れは、259 品目。基本的には実際に自社で取引があった品目。ほとんどが親会社経由で連絡が入る。
- ・品切れ時のメーカーの対応としては、メーカー間で調整して代替品情報を提供してくれることが望ましい。さらに、医療機関・薬局に訪問して当該品目の処方を抑えるように働きかけてくれることもありがたい。
- ・一方で望ましくない対応として、卸業者のグループ内での調整を求められることや、メーカー間で調整せずに代替品情報を提供するため代替品メーカーでも供給不能となることがある。
- ・上記の望ましい対応をとるためにはマンパワーが必要となるため、規模が大きいメーカーが適切な対応をとってくれる傾向がある。なお、品切れが発生すること自体にはメーカーの規模はあまり関係がなく、原薬の問題であることが多い。
- ・シェアの大きい品目で品切れが発生すると、代替品でカバーしきれないことがある。複数メーカーの品目であってもバルク元をたどると共通のことが多く、安定供給のためにはバルクを複数持つことが望ましい。

■新規取引関係

- ・新規取引先メーカーの選定・依頼等は、グループとして対応している。
- ・医療機関・薬局から注文があったメーカーだけでなく、海外から進出してきたメーカーも取引先候補となる。
- ・メーカーから新規取引を断られるケースとして、取引する卸業者を絞っているメーカーグループがある。そのグループ傘下に加わるにあたって取引を終了され、返品対応も受け付けてくれなかったメーカーもある。その他にも 1 県 1 卸の政策をとるメーカーが存在したが、近年は減ってきた。
- ・販社と優先的に取引するメーカーが存在するが、そのようなメーカーに対しては、代替品があれば自社からあえて取引を依頼することは少ない。
- ・医療機関・メーカーとの新規取引について、債権等の信用状態によっては断ることがあり、年間 1~2 件発生する。

■安定供給確保のための取組

- ・品目ごとの受注実績と、メーカーからの納品のリードタイムを踏まえて在庫量を設定している。計算式に従って自動発注するシステムを利用している。
- ・支店と物流センターの両方に在庫を設けており、支店で在庫が切れても翌日には物流センターから届けることができる。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・医療機関・薬局から尋ねられることが多いのは、まず特定のメーカーを取り扱うことができるか、そして安定供給ができるか、ということである。
- ・近年、原薬の原産国を聞かれることがある。自社では把握していないためメーカーに問い合わせるが、メーカーによって開示有無が異なる。原産国をホームページで開示しているメーカーを評価する医療機関も出てきている。
- ・情報提供にあたってはメーカーから提供された資料を利用することが多い。グループ連名で、品目の紹介資料を作成することがある。
- ・包装形状、錠剤の飲みやすさ、錠剤印字の判別しやすさ等、メーカーから提供された情報を医療機関・薬局に提供している。
- ・頻繁な包装変更は控えてほしい。包装変更前の製品は旧品扱いになり、医療機関・薬局に受け入れてもらえなくなる。
- ・推奨メーカー・推奨品目を定めて医療機関・薬局に紹介している。メーカー・品目としては、グロスマージンが大きいメーカー・品目と、AG が選ばれやすい。AG は患者への説明が容易なことと、戻り品を引き取ってもらえることが利点である。
- ・メーカーが自社品目への一本化を勧めてくることがあるが、実際には一本化は難しい。メーカーによって価格面での得意領域が異なり、製剤にも各社の特徴がある。医療機関・薬局としては、馴染みのある MR が訪問してくれている状況では、従来品目からの切替は難しいと思われる。
- ・トレーサビリティについては、ロットごとに使用期限をすべて管理しており、在庫だけでなく納品したのも把握できる仕組みになっている。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは、認知しているが利用はしていない。

3) その他

■後発医薬品のシェア拡大に関する課題・意見等

- ・当社の対応地域では後発医薬品のシェアが全国平均を下回る。地域の核になる大学病院等で利用が促進されていない。従来の先発医薬品のままでよいという考えが、医師や患者の中にあるのではないか。ある県では、県内シェア 5 割の卸業者が先発医薬品を優先的に販売していることが影響しているのかもしれない。

■国に対する意見・要望等

- ・卸業者としては、後発医薬品のメーカー数は薬効別に 5 社程度に抑えられるのが望ましい。医療機関・メーカーから注文があれば取り扱わざるを得ない。メーカー数が増えると倉庫内のスペースが必要なことに加えて、バルクの影響で連鎖的に供給が止まると情報管理の負担も大きくなる。バルクを複数持つことを条件に製造認可するという仕組みも考えられるの

ではないか。また、規格用量・包装タイプを減らしてほしい。

- ・一般名にブランド名も付くと、品目名が長くなり医療機関・薬局と卸業者・メーカーとの間での伝達ミスにつながりやすい。区別が付きやすい名称にするか、品目数を絞り込む必要がある。
- ・最低薬価は下げないでほしい。製造原価から算出する品目があってもよいと思う。また、逆ザヤは解消してほしい。
- ・長期収載品を後発医薬品の価格まで下げるという考え方もある。先発医薬品メーカーは供給能力も高いため、先発医薬品メーカーの設備をうまく使えば品切れが起きにくいのではないか。
- ・後発医薬品の普及に伴って、患者の負担額が減っているのかは気になる点である。患者本人の負担額がほとんど変わらない場合、後発医薬品を利用するメリットが患者に伝わりにくいと思われる。

④卸業者D社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・供給停止の品目数はグループ全体の件数で把握している。
- ・供給停止時の対応として、出荷停止までのスケジュールや他社競合品の供給予定についての目途を立てて報告してくれるメーカーと、医療機関・薬局にもMRが訪問してフォローを行ってくれるメーカーは評価できる。MRの不足により医療機関・薬局に訪問できないメーカーもある。

■品切れ関係

- ・卸業者の立場では自社の在庫がなくなった場合が品切れとなるが、医療機関・薬局からは供給できなければ品切れと認識されるため、視点によって品切れの定義は異なる。
- ・品切れの品目数も、グループ全体の件数で把握している。
- ・品切れ時の対応として評価できるのは、供給停止時と同様、供給再開までのスケジュールや他社競合品の供給予定について報告してくれるメーカーと、医療機関・薬局への訪問を行ってくれるメーカーである。
- ・供給停止や品切れの際にメーカーが十分な対応をとれない理由としては、MRの不足の他、当該品目の後発医薬品への切替率が高い場合がある。後発医薬品への切替が進んでいない品目であれば、供給停止や品切れがあった際に先発医薬品で補うことが可能である。一方で後発医薬品への切替が進んでいる品目においては、品切れや供給停止を先発医薬品で補えず、後発医薬品メーカーのMRが対応しきれなくなる。
- ・規模が大きいメーカーの方が安定供給をできるとも限らない。市場シェアが大きい大手メーカーの方が、何らかの問題があった場合に供給量が大きく低下するリスクがある、ともいえる。

- ・品切れの理由が輸入原薬に関わる場合、メーカーに供給再開予定を問い合わせても「原産国の当局の判断次第である」との回答しか得られない場合がある。原産国によって明確な回答を得られるかどうかの差があると感じる。

■新規取引関係

- ・新規取引先メーカーの選定は親会社が対応している。
- ・医療機関・薬局との新規取引を断ることは年に数件ある。医療機関・薬局の与信状況による場合と、他社で品切れした品目の取引を求められて当社でも供給不能な場合がある。

■安定供給確保のための取組

- ・安定供給体制確保のため、推奨メーカーを設定し、推奨メーカーの品目への集約を図っている。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・医療機関・薬局への情報提供として、以前は後発医薬品の比較表を作成するなどしていた。現在は販売情報提供活動に関するガイドラインの施行を受けて、当社・グループで作成した資料は利用しなくなり、メーカーから提供されるパンフレット等を利用して情報提供している。
- ・製剤の特性と薬価・卸値の情報を求められることが多く、重点的に説明している。
- ・メーカーのMRも医療機関・薬局を訪問して情報提供しているが、訪問先は一部の医療機関・薬局に限られる。
- ・トレーサビリティはグループで共通のシステムを利用しており、ロットと使用期限等を一元管理している。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは、認知していなかった。後発医薬品の情報が必要な際は、メーカーに直接問い合わせている。

■原薬の原産国について

- ・原薬の生産国については医療機関・薬局から情報を尋ねられることがある。ある調剤薬局では、1つの先発医薬品に対して例えば30品目の後発医薬品が販売されると、その全品目について情報を提供するように求められる。そこには原産国の情報も含まれ、それを見て採用する品目を選定している。
- ・原薬の原産国についてはメーカーに問い合わせれば基本的に回答を得られる。同一薬効の品目について、複数メーカーの原産国が同一であることが多いという印象はないが、品目によるのかもしれない。
- ・原薬の原産国は、薬価が下がるとともに変わってきている。原価を下げるために原産国を変

えたというメーカーもある。

■課題・意見等

- ・メーカーの MR が不足する状況では、卸業者から医療機関・薬局への情報提供の負荷が大きくなり、対応が不十分になってしまう不安がある。1つの解決策として、後発医薬品メーカーの集約による、卸業者の負荷軽減が考えられる。

3) その他

- ・当社では後発医薬品を積極的に取り扱っている。ひと昔前には後発医薬品の販売に消極的な風潮があったが、現在はそのようなことはなくなった。
- ・薬価差のメリットを考慮して先発医薬品を選択する医療機関・薬局は、今ではほとんどないと感じる。薬局は後発医薬品調剤体制加算もあるため積極的に後発医薬品を提供している。医師の方針で後発医薬品を処方しないというケースは減ってきていると感じる。
- ・後発医薬品に切り替わりにくいのは、院内処方がある医療機関と、自己負担がない患者である。
- ・メーカー名と品目名が対応していない品目は、医療機関・薬局にとっても MS にとっても煩雑である。品目名をわかりやすくしてほしい。

■国に対する意見・要望等

- ・薬価改定の頻度が多すぎると感じる。頻繁な改訂は、メーカー、卸業者、医療機関・薬局のすべてに負担となっている。
- ・医療機関・薬局では、安定供給や品質への信頼感から AG への需要がある。
- ・長期収載品の薬価が下がっていく見込みであるが、それならば当初から AG を製造するのではなく長期収載品の薬価を下げればよかったのではないかという気持ちがあるが、メーカーの中にあると思う。
- ・回収や供給停止があったメーカーに対して、ペナルティとして以降の製造販売承認について何らかの制限を設けてもよいのではないか。それがメーカー数の絞り込みにもつながると考えられる。
- ・欧米の大手卸業者やメーカーが、日本の医薬品物流への参入を目論んでいると聞いたことがある。卸業者の機能が物流に特化することになれば、それらの外資系企業が脅威になると感じる。

(3) 業界団体

①日本製薬団体連合会

1)「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）では、平成25年度にガイドラインを作成し、平成26年3月6日に説明会を開催し、同年4月25日にQ&A集を公表した。その後、ガイドラインについては特段の取組を行っていない。
- ・ガイドラインの見直しは行っておらず、現在のところ予定はない。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・平成30年度に日薬連として特に取り組んだことはない。日薬連は医薬品関連団体のとりまとめ団体であり、ジェネリック医薬品については日薬連加盟団体の日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」）が取り組んでいる。
- ・新規後発医薬品の薬価収載時には安定供給マニュアルの提出が必要であることから、安定供給マニュアルを作成していないのは、取扱品目が少なくしばらく薬価収載をしていない企業ではないかと推察する。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・安定供給体制の確保については、一義的には各社が責任を持って取り組むべき事項であると考えている。
- ・日薬連としては、平成30年度の取組ではないが、令和元年7月5日に「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について」を加盟団体へ通知した。安定供給に関する自己点検は、「原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」の2部構成となっており、それぞれの項目の対応状況をチェックして欠品リスクの早期対応を促している。

■品切れの定義、品切れの把握方法、品切れ時の対応等について業界団体として取り組んだこと

- ・日薬連として取り組んだことはない。
- ・メーカー、卸、医療機関・薬局で「品切れ」の定義は異なる。メーカーの定義する品切れは卸からの注文に対し出荷できないことである。一方、医療機関・薬局では注文しても商品が入荷されないことを「品切れ」と認識するため齟齬が生じるのではないかとと思われる。
- ・近年、卸業者では取り扱うメーカーの絞り込みを行っている。安定供給もメーカーを評価する際のポイントとしており、卸業者としては成分レベルでの品切れを起こさないようにしていると思われる。
- ・卸業者では絞り込んだメーカー以外の医薬品でもセンターには在庫しているが、営業所・支店に在庫がないといった場合がある。この場合に、医療現場からの要望に応じて営業所がセ

ンターに在庫の問合せを行い、取り寄せを行っている。センターから営業所・支店に当該品が届くまでにタイムラグが発生するため、医療現場では品切れということで不満が生じることが考えられる。

- ・メーカーは卸業者と綿密に連携を取りながら市場の状況を把握し、供給が滞らないように努めている。生産計画では流通在庫・工場在庫がそれぞれ何か月分必要かを定めており、一定量を確保するようにしている。
- ・品切れが発生した場合は、メーカー間で出荷量等の情報共有を行い相互に補完するようにしている。メーカーが品切れしたとしても流通在庫があるため、卸や薬局では融通しあうことですぐに市場から医薬品がなくなることはない。
- ・品切れについて、メーカーから卸業者への情報提供は必須であり、卸業者は最も正確な情報を持っていると思われる。

■新規取引の制限の有無・出荷調整の発生状況等

- ・最近、後発医薬品の普及の速度が想定以上に速いため、供給不足が生じるケースが増えていると思われる。例えば、オーソライズドジェネリック（以下、「AG」）が発売されると予測して生産量を計算していたものの、実際にはAGが出なかったり、5社が参入してくると思われたが、実際には2社しか参入しなかったり、といったケースが発生している。この場合、供給メーカーの生産量が市場全体の需要量を満たせないことになる。
- ・発売前に発売予定と宣伝して期待を集めた結果、供給不足になるというのではなく、あくまでも市場に参入する企業の供給量見込みの違いによるものと認識している。
- ・官報をみて初めて、5社と見込んでいたのに2社しか薬価収載しなかったことがわかるケースがある。2社しかないといったことが当該医薬品について薬価収載した企業（この場合、2社）に早めに伝われば、2月承認・6月収載の後発医薬品でも6月に即発売とはせずに、ある程度、生産量を確保できた段階で発売することを考えるのではないと思われる。このようにすれば、2社であっても市場の供給量を賄えるため、供給不足で市場を混乱させることが少なくなると思われる。
- ・シェアの大きなメーカーの医薬品が供給停止となった場合、既存の取引先の安定供給確保のために新規取引を制限せざるを得ない。以前は不足分を長期収載品がカバーできていたが後発医薬品のシェアが高まるとそれも難しい。
- ・原薬については市場拡大に伴い年間計画に狂いが生じないように注意しているが、実際には突発的な事故（原薬会社の事故、機械の故障、品質試験で異常が見つかる等）が生じて、品切れが発生することもある。
- ・なお、原薬会社を変更せざるを得ない場合、安定性試験で問題が発生した場合等、一部変更申請（原薬メーカーの変更、処方、製造方法の変更等）が必要となった場合は、データの取得と審査の関係で数年を要し、供給停止が発生する。

■その他

- ・メーカーとしては、契約先の原薬調達に不安定な場合は他の取引先の確保を進め安定供給確

保に努めている。原薬工場について供給面において不安な兆候がないか各企業は把握するようしており、不安がある場合は厚生労働省医政局経済課に早めに相談するようになっている。

- ・原薬の複数ソース化は安定供給上の一つの手段であるが、承認書上で複数ソース化されていたとしても、必ずしも安定供給が確保されるというものではない。複数ソースの承認を受けていても、通常使用するソースに偏りがある場合は、突発的に他ソースへの切替が滞ることもあり得る。また、ソースの管理次第ではシングルソースでも安定供給に支障のないケースもある。さらに成分によっては複数ソース化ができない医薬品も存在する。
- ・複数ソース化によってリスクヘッジをしているものの、カントリーリスクについては回避できないケースもある。例えばペニシリンの原薬などは、以前は日本でも造られていたが、コストの問題で今では世界の中で中国でしか造られていない。しかも中国の中の4つの工場でしか造られていないという状況である。このように原薬が特定の国でしか造られていないものもある。
- ・契約先の原薬製造国の規制が変わり、工場の設備や建屋をつくり変えなければならなくなると、原薬の供給がストップしてしまうといったリスクも発生する。
- ・規格揃えをしていないメーカーがあるといった意見を以前聞いたが、日薬連としては把握していない。汎用規格品は自社で製造しているが、非汎用規格品は共同開発でというケースもある。このような形態をとりながらも、各メーカーは信頼を獲得するために規格揃えをしていると考える。
- ・規格揃えに対応するために導入した共同開発が、同一成分に多数の企業が参入する状況を招いた一端でもあるとの意見も聞かれる。そもそも全ての後発医薬品に規格揃えが必要かは議論の余地がある。
- ・規格揃えにおける共同開発と参入企業数の課題における共同開発とは、意味合いが異なるため切り離して検討すべき事項である。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等、国の文献調査への協力実績

- ・平成26年7月22日に、ロードマップの文献調査についてはJGAに委託し、JGA会員企業以外にも調査に協力するよう通知を発出した。その後は、特に日薬連としては対応していない。

■現地視察の選定方法や課題

- ・原薬製造所の品質管理は各メーカーが行い、都道府県（海外製造所はPMDA）が査察を行っている。日薬連としては各メーカーの取組状況を把握していない。
- ・GMP上はすべての品目について調査をしなければいけない。包装表示の工場や保管目的の倉庫も対象となっており、調査の負担が大きい。
- ・また、現地調査の結果を先方に伝え改善を求めても、日本への販売量はグローバル市場のごく一部でしかない場合など、改善要求を聞いてもらえないこともある。日本の基準が世界的にみて厳しいと言われている。メーカーとしては理解を求めていくしかない。

- ・日本でしか造っていない長期収載品の原薬は、シェアが少なくなってやめていくことがある。

■その他

- ・製剤上の工夫などを熱心に取り組んでいる後発医薬品メーカーもあり、AG よりも良いジェネリック医薬品を出しているところもある。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成 30 年度中に改善・拡充した内容

- ・JGA と日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会がそれぞれ情報提供システムを運営している。日薬連としてはこういった情報提供システムに取り組んでいない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・JGA が実施しており、日薬連としては取り組んでいない。

■その他

- ・各企業ではコールセンター等を設けて情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の副作用情報は基本的には先発医薬品と同じと考えられるが、製造販売後に得られた情報は各企業で公表する、問合せに対して回答するなどしている。
- ・長期収載品の撤退等が検討されており、撤退後の安全情報等の取扱いについて、対応の検討が必要である。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナー等の実施状況

- ・JGA が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■各都道府県協議会への参加・協力状況、区市町村での活動状況等

- ・JGA が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んだこと

- ・日薬連としては取り組んでいない。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え

- ・品質や安定供給に対する不安は製造国の開示によって全てが解消できるものではない。医薬品の品質は国単位ではなく製造所単位で評価すべきである。そもそも、製造国に関する議論は後発医薬品だけでなく医薬品全般で行うべきことである。
- ・原薬の製造工程は多岐にわたり、複数の国で製造していることが一般的である。多国間にサ

プライチェーンがわたる医薬品については、特定の製造国のみ開示しても全体像が把握できない可能性がある。

5) その他

■ロードマップに関する国・都道府県への要望等

- ・ロードマップの項目の中には既に改善策が奏功し現状にそぐわない内容もあるので、そのような項目について見直しも考えられるのではないかと。
- ・メーカーが安定供給できる薬価制度にしてほしい。採算割れをしても最後の1社となると撤退できない。原薬の価格も上昇しており、薬価10円の薬をつくるのに13円かかっていたらメーカーとしては成り立たない。
- ・後発医薬品の錠剤への印字は日本のみで行われており、先発医薬品や海外の後発医薬品では実施されていない。日本の後発医薬品は過剰に外観上の品質を求められている。
- ・複数の後発医薬品が新規追補で薬価収載された場合に、薬価収載後5年以内であっても例えばシェアが1%に満たないような品目など、条件を決めて撤退することを認めても良いのではないかと。販売開始から一定年度以上経過している製品についても同様である。後発医薬品のシェアが高まっていく中、品目数の多い後発医薬品に対して全体的に効率化を図っていく必要があると考える。

②日本ジェネリック製薬協会

1) 「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会が「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する際に、日本ジェネリック製薬協会（以下、「協会」、「JGA」）は全面的に協力した。
- ・数量シェア80%以上に向けて、ガイドラインの改訂というよりも、いかに、より一層適切にガイドラインを運用していくかが重要と考えている。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・JGAの会員企業は、平成30年度末時点で42社である。
- ・JGAでは、入会する企業に対して、必ず、安定供給マニュアルの作成について説明するようにしている。
- ・平成30年度ロードマップ検証検討事業のアンケート調査結果によると、JGAの正会員企業については、安定供給マニュアル作成済みが100%となっている。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・平成30年度から原薬の安定供給についての問題が顕在化してきたため、日本製薬団体連合会（日薬連）と連携し、厚生労働省医政局経済課や医薬・生活衛生局の指導も得ながら、令和元年7月5日に「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」を日薬

連通知として発出した。対象は医療用医薬品全般であり後発医薬品に限定したものではない。

- この中に「原薬の安定調達に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」の2つのチェックリストが盛り込まれており、協会では加盟各社に対して自己点検を行うよう要請した。
- このチェックリストでは、製造販売業者に対し、特に内外の原薬製造所の能力などに加え、現地（海外）の政情などのカントリーリスクも含めた安定供給に影響を与える要因をモニターすることを求める内容となっている。
- なお、原薬に関しては、平成30年夏に、中国の原薬メーカーのバルサルタンにNDMA混入の問題が持ち上がった際に、会員企業に対し、当該原薬メーカーのバルサルタン原薬の使用の有無について確認を行った。
- 原薬製造企業に対する現地調査については、平成26年度と27年度に、複数の製販共同で専門的な第三者調査機関を活用して、ドイツ・イタリア（平成26年度）、スペイン（平成27年度）の製造所のGMP調査をトライアルとして実施し、その結果を会員にも情報共有した。このトライアルの結果、各製造販売企業の調査内容における共通事項が多くはないこと、そのため第三者機関による調査の後で各社が独自に調査をする必要が発生するケースがあることなどの課題が明らかとなったため、当面、協会が率先した共同調査は行わず、各製販間で適宜対応することとなった。
- また、原薬製造に対する品質管理をより適切に行えるよう、平成27年10月20日より、PMDAの海外の原薬製造所査察の結果概要を製販間で共有する仕組みを整備した。平成27年度に19件、平成28年度に10件、平成29年度に27件、平成30年度に12件、令和元年度（令和2年1月22日まで）に11件と、これまでに累計79件の情報が共有されている。

■新規取引の制限の有無、出荷調整の発生状況等

- JGAでは、協会ホームページの会員向けサイトにジェネリック医薬品の品切れや出荷調整などの供給状況に関する情報を継続して掲載している。
- 情報掲載の基準は協会の「ジェネリック医薬品供給情報提供ガイドライン」（平成24年3月作成、同年8月改正）で定めており、メーカーの社内の在庫切れが5営業日以上、かつ、流通に支障を来すおそれのある場合は原則公表としている（製品回収・出荷停止を含める）。各企業は、品切れ等の医療上の影響の有無とその程度、医療機関や患者等からの苦情の有無、他社への供給協力要請の有無等の状況を踏まえ掲載の要否を判断している。
- 平成30年度には26件（品切れ4件、出荷調整13件、回収に伴う出荷停止9件）の情報が掲載されている。また、まだ年度途中ではあるが、令和元年度（平成31年4月1日～令和元年12月31日までの9か月間）には30件（品切れ2件、出荷調整11件、回収に伴う出荷停止17件）の情報が掲載されている。令和元年度はラニチジン8社の回収に伴う出荷停止があったため、件数が多くなっている。
- 同サイトに掲載された情報は、供給状況に変化がない限り掲載されたままの状態となっている。5年以上経過しているものなどについては、協会から当該企業に現在の供給状況等を確認するなど、情報の更新についても管理している。

■新たな数量シェアの目標達成に向けた業界の取組状況・課題・達成見込み等

- ・協会では、ジェネリック医薬品全体の供給量やシェアの動向等を調べており、その結果を会員企業にフィードバックしている。また、薬価制度について中央社会保険医療協議会に提案を行っている。
- ・平成 29 年には「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を作成し、数量シェア 80%達成時代に向けて取り組むべきことをまとめている。また、令和元年 9 月には「次世代産業ビジョン 国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する～Society5.0 for SDGs の実現と共に～」をとりまとめた。ここでは、今から検討・対応すべき事項として「Vision1：国民の『健康・医療・介護』において存在感を発揮」、「Vision2：グローバル化／ボーダレス化への果敢な挑戦（国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする）」、「Vision3：地域包括ケアシステムの実現に貢献」、「Vision4：(Society5.0 の到来に向け) ICT を活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画」、「Vision 5：SDGs の達成に寄与」という 5 つのビジョンを示した。なお、こうした取組については、「ただし、この項目に取り組むにあたり、『揺るぎない安定供給体制』『高度な品質管理体制』『品質・安全性情報の提供』が全ての土台となる事を踏まえ、対応していく事が重要」としている。
- ・80%以上という数量シェアについては、供給能力として総量的には達成できる見込みである。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等の国の文献調査への協力実績

- ・協会では、平成 30 年度に 76 報（論文 45 報、学会発表 31 報）の調査を実施し、厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

< 期間別内訳 >

- 調査期間：平成 30 年 4 月 1 日～平成 30 年 9 月 30 日

38 報（論文 26 報、学会発表 12 報）

⇒第 22 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成 31 年 2 月 27 日開催）

- 調査期間：平成 30 年 10 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日

38 報（論文 19 報、学会発表 19 報）

⇒第 23 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和元年 11 月 7 日開催）

- ・検討会の結果、改善が必要とされた企業に対しては、厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）から企業に直接連絡があるため、協会では経過を把握できない仕組みとなっている。

■自社で文献調査を行っていない企業に対する業界団体としての支援内容等

- ・協会の文献調査の結果や国のジェネリック医薬品品質情報検討会の結果について、特に重要なものは理事会に報告を行っている。協会の文献調査の結果については協会のホームページにも掲載している。また、協会の文献調査で、製品の品質等に問題があったと考えられる場合は、当該企業に文献の情報提供を行い、企業見解を確認すると同時に、必要に応じて改善のための支援を行っている。

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会が「ブルーブック」を整備しているが、正会員企業分については、協会が厚生労働省と各企業との窓口となっている。
- ・薬機法で規定されている安全情報については、各企業が文献調査を行うこととなっている。公表文献（論文・学会報告等）によっては医薬品名が一般名で記載されている場合などがあり、著者にどの社の医薬品なのか照会を行うが、中には著者から回答が得られない場合もあり、該当する医薬品について検証の余地がないものがある。このようなケースでは該当医薬品を製造販売している全社が対応しなければならない。

■その他の品質に対する信頼性の確保のために業界団体が取り組んだ事項等

- ・毎年、学会へのブース出展、学会でのセミナー開催、都道府県の協議会への委員としての参加や協議会での講演、工場見学等を行っている。
- ・以前より工場見学を行っていたが、平成 28 年 10 月 28 日には、厚生労働省医政局経済課から各都道府県の薬務主管課宛に事務連絡を出していただき、公的な位置づけを得ることができた。11 社 16 工場で受入れが可能となっており、主に医師を対象としている。協会を通さず各企業に直接依頼が来るケースも多い。
- ・協会全体としての受入実績は、平成 26 年度が 22 回、平成 27 年度が 14 回、平成 28 年度が 25 回、平成 29 年度が 13 回、平成 30 年度が 19 回であった。
- ・県内の工場見学に限らず、例えば注射薬の工場を見たいというリクエストがあればそれに応じた工場が対象となる。県薬務課が選定することが多いのではないかと思われる。
- ・医療関係者から品目数が多いので共同開発に関する情報を開示してほしいという要請を受け、令和元年 6 月 21 日に、JGA 会長が、この品目はどの企業と共同開発を行っているかという情報を自主的にインタビューフォームに掲載するよう会員会社に依頼した。同年 12 月に追補された製品のインタビューフォームから掲載されている。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成 30 年度中に改善・拡充した内容

- ・平成 30 年度末時点の JGA の正会員は 42 社、情報提供システムだけを使えるシステム会員となっている企業が 4 社である（システム会員は平成 29 年度より 1 社増加）。
- ・平成 28 年度にスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行ったが、平成 29 年度以降、大幅なシステム改修は行っていない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・セミナーや学会等のブース展示によりシステムの広報・周知活動を実施している。医師や薬剤師向けにパンフレットを配布したり、実演を行った。

■医療関係者への情報提供

- ・医療機関の中には供給に関する情報提供が不足しているという意見があるが、これについて

は、卸経由でしか情報が提供されていない可能性があるため、JGA ホームページの供給状況に関する情報サイト (<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>) などを周知していく必要がある。

■今後の計画

- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のシステムと統合の方向で検討している。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナーの実施状況

- ・医療関係者向けには学会でのブース展示、セミナー等を実施した。国民向けには、セミナー・講演会を実施した。
- ・また、一般向けに「国民皆保険制度」の意義を訴求する動画を作成し、JGA ホームページに掲載した。
- ・機関誌「JGA ニュース」で平成30年7月より11か月連続で、国が掲げた重点地域の県の全国健康保険協会各支部より「ジェネリック医薬品使用の取組み」について寄稿いただいた。同じく同年7月より「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」の9名の有識者からも寄稿いただいた
- ・この他、大学薬学部への講演活動を強化し、新しく3大学（新潟薬科大、同志社女子大、岐阜薬科大）で講義を行った。

<参考>平成30年度の広報・啓発活動

No.	実施先・媒体	広報・啓発内容	日時
1	第2回日本老年薬学会学術大会(東京)	ブース展示(薬) ランチョンセミナー	5月12～13日
2	新潟薬科大学(新潟)	講義(学)	5月24日
3	第12回日本緩和医療薬学会年会(東京)	ブース展示(薬)	5月26～27日
4	第49回日本看護学会-在宅看護-学術集会(佐賀)	ブース展示(コ)	7月27～28日
5	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第12回学術大会 in 京都	モーニングセミナー	8月26日
6	薬学生のための業界研究&インターンシップフェア 東京会場	説明会(学)	10月27日
7	薬学生のための業界研究&インターンシップフェア 大阪会場	説明会(学)	11月4日
8	同志社女子大(京都)	講義(学)	11月20日
9	岐阜薬科大学(岐阜)	講義(学)	12月19日
10	群馬県後発医薬品適正使用推進講演会	講演(一般、医)	1月26日
11	鹿児島県後発医薬品安心使用促進シンポジウム	講演(医)	1月29日
12	薬学生のための就活準備 EXPO 大阪会場	説明会(学)	2月2日
13	協会けんぽ京都支部ジェネリックセミナー	講演(一般、医)	3月3日
14	京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会	講演(医)	3月12日

医：医家向け、薬：薬剤師向け、コ：コメディカル向け、学：学生向け、一般：一般向け

■各都道府県協議会への参加・協力情報、区市町村での活動状況等

- ・平成30年度は16の道府県協議会にJGAから関係者を派遣している(委員として参加は15)。このうち、14府県で会議開催実績がある。この他に、協会を通さずに地元企業に直接依頼している都道府県もあると思われる。
- ・千葉県では県以外に保健所レベル(夷隅地区)で協議会ができており、ここにもJGA関係者が参加している。
- ・JGAとしては、こうした協議会の取組にできる限り協力していきたいと考えている。

<参考>平成30年度の協議会参加実績

北海道	協議会0回 委員として参加
青森県	協議会0回 委員として参加
岩手県	協議会1回 委員として参加
福島県	協議会2回 委員として参加
茨城県	協議会1回 委員として参加
栃木県	協議会1回 委員として参加
千葉県	協議会1回 委員として参加、他に夷隅地域協議会にも参加
神奈川県	協議会1回 委員として参加
岐阜県	協議会1回 委員として参加
滋賀県	協議会1回 委員として参加
京都府	協議会に説明者として参加(1回)
大阪府	協議会2回 委員として参加
奈良県	協議会1回 委員として参加
岡山県	協議会1回 委員として参加
福岡県	協議会2回 委員として参加
鹿児島県	協議会1回 委員として参加、県シンポジウムにシンポジストとして参加

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んでいること

- ・平成29年度に「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」の中に後発医薬品ワーキングチームが設置され、それ以降、定期的に卸とメーカーの話し合いが進められている。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え等

- ・原薬の製造国に関する情報については医療現場からの要望がある。このため、平成30年度から本格的に会員企業では原薬製造国に関する情報開示を行っている。長期収載品でも同様の話があったが、現状、後発医薬品が先行して原薬製造国の情報開示を行っている。
- ・JGAホームページでは、会員企業のうち33社(令和2年1月時点)の各製品の原薬製造国開示状況が一覧でわかるようになっている(<https://www.jga.gr.jp/medical/information>)。一覧表で

開示している企業と個々の製品情報に掲載している企業とがある。

- ・医療関係団体に周知しているが、医療現場に認知されていない可能性があり、より一層周知・広報活動を行っていくことも必要と考える。
- ・以前、このロードマップ検証検討事業の中で長期収載品についても原薬製造国の調査を行ったが、長期収載品の原薬製造国もデータとして示されていて、後発医薬品だけの状況ではないことがわかり、良かったと思う。今後、こうした調査を実施することも意義があるので、検討してほしい。

③一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制の確保に向けて取り組んでいること、課題について

- ・業界団体としてではなく、卸各社が安定供給体制の確保に向けて取り組んでいる。
- ・卸各社では推奨メーカーとして取引メーカーをある程度絞り込むことによって、安定供給体制の確保を図っている。
- ・卸各社では推奨メーカーを設けているものの、メーカーで品切れや供給停止が発生してしまうと卸業者ではどうにもならない。メーカーから早めに連絡があればよいが急に連絡が来ることが多いため、卸業者としては事前の備えができない。メーカーでの品切れと卸業者での品切れとは状況が異なる。卸業者では医療機関・薬局から注文があった時に医薬品を実際に提供できなければ、それは品切れとなる。
- ・最近では、6月・12月の追補の時にすぐに、メーカーの供給量が追いつかず品切れ・出荷調整となることがある。メーカーの見込みを上回る需要が発生し不足してしまうことによるものと思われる。以前は後発医薬品が発売されると徐々に先発医薬品から後発医薬品へのシフトが起こっていたが、最近は後発医薬品が発売されると一気にその後発医薬品への需要が高まるため、メーカーの生産が追いつかず欠品が生じやすい。
- ・品切れ・供給停止時の再開の目途などの情報について医療機関・薬局から問合せがあった場合、卸業者はメーカーから得た情報を医療機関・薬局に伝えている。卸業者としてはそれ以上の情報提供はできないが、品切れ・供給停止があった場合には、自社で在庫がある代替品を提案している。
- ・シェアの大きいメーカーの品目で供給停止が発生すると、それを他社製品で市場全体をカバーするのは難しい。卸業者としては既存の取引先を優先せざるを得ない。市場全体としてみた場合、このような状況にどう対応していくのかは今後の課題である。
- ・卸業者でも一定の流通在庫を確保しているが、メーカーにはその在庫がなくなってしまう前に品切れ状況を改善してもらうことが必要である。卸業者が1か月以上の在庫を確保するのは経営上、スペース上難しい状況となっている。後発医薬品は卸業者の倉庫の5割くらいのスペースを占めているが、売上ベースでは1割くらいにしかならない印象である。
- ・最近では、海外の原薬由来の品切れ・供給停止が多いように思われる。複数のメーカーが1か所の原薬製造所に集中してしまっていると市場全体のリスクが高くなる。

- ・メーカーにおける、製造不安が発生した時から製品がなくなるまでの期間が短すぎる。卸業者、医療現場で準備できる時間が必要であるため、メーカーには製造不安が発生した時から製品がなくなるまでのリードタイムをもう少し長く設けてほしい。メーカーは最低限の数量の在庫を確保してほしい。特にシェアが高い製品については、メーカーは製品在庫に責任をもってほしい。

■国への要望について

- ・1つの成分に多くのメーカーが後発医薬品を販売している点は改善してほしい。また、後発医薬品の薬価を統一してほしい。
- ・不採算品目については基礎的医薬品の考え方をもっと入れてもよいと考える。医療機関・薬局からも価格についての納得が得られやすくなると思われる。抗生剤など手術時に使用する医薬品の安定供給体制の確保を望む。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関・薬局から求められる情報について

- ・原薬のダブルソース化や製造国などの情報については、医療機関が新たに後発医薬品を採用する際に求めることがあるが、こうした情報はメーカーが直接提供している。厚生労働省より「医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン」が平成30年9月25日に発出されており、これを遵守した情報提供が求められている。そのため、卸業者では販売メーカーから提供された資材を使用している。以前は後発医薬品の情報は少ないといわれたが、今はメーカーからの情報も多くなっている。
- ・医療機関・薬局からは品切れ時の代替品に関する情報を求められることがあるが、代替品の情報提供をするのが難しい場合もある。なぜなら、代替品も影響を受けて既存の使用者を優先するため、代替品を販売できないこともあるからである。代替品の提供ができない場合は代替品の情報も提供できない。
- ・供給再開についての情報はメーカーから卸業者に提供されているものの、医療現場には届いていない可能性がある。市場の流通在庫を踏まえた上で、メーカーから積極的に情報発信してもらうことが必要と思われる。

■一元的なジェネリック医薬品情報提供システムについての考え

- ・団体としては一元的なジェネリック医薬品情報提供システムをつくる考えはない。

■情報提供を図るために業界団体として取り組んでいること

- ・会員会社に対して行政通知などの情報を提供している。

3) その他

■今後の目標設定について

- ・後発医薬品の数量シェアが 80%を達成した後であっても、それを維持するのは大変である。
- ・今後の目標設定について、例えば「すべての都道府県で 80%を目指す」というのは理解できるが、例えば「85%以上」など高い数値目標を設定するのは難しいのではないかと。80%に達していないところが 80%になるような目標を設定したほうがよいと思う。また、金額ベースの目標設定は薬価制度の仕組みからしても適切でないとする。
- ・品目数が多いまま 80%以上の目標を設定する場合、卸業者にとっての負担は増える。共同開発のスキームが緩和された結果、品目数が増えている。品目数を絞っていくことも必要ではないか。

■メーカーに対する要望

- ・メーカーは欠品しないようにしてほしい。例えば、シェアが大きい医薬品などについては原薬を国内で製造するなど、供給体制をしっかりとしてほしい。欠品が発生すると、その説明や対応などで卸業者の負担は大きくなる。

■その他

- ・地域フォーミュラリについては、製品を絞る結果、自由競争が阻害されてしまう可能性がある。病院単位でのフォーミュラリについては理解できる。
- ・安定供給という点では、製品を絞ってしまうと、例えば原薬の問題が発生した場合など、かえって供給上の問題が生じるのではないかと。

④一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・販社は後発医薬品専門の流通業者として、50 年以上前から後発医薬品の流通に取り組んでおり、地域のニーズに沿ったきめ細かい対応を通じて後発医薬品の安定供給に取り組んできた実績がある。
- ・近年、状況は変わりつつあるものの、今でも販社と後発医薬品メーカーとの関係は強い。販社では、基本的に、後発医薬品メーカーから買い取り方式（原則返品がない）で後発医薬品を調達しており、メーカーとの情報共有を密に行っている。
- ・後発医薬品の安定供給の責任を果たすため、販社では多少多めの在庫を確保するようにしている。また、公立病院などでは入札方式で医薬品の調達が行われることが多く、この場合、落札した後発医薬品についてはその病院用の在庫として同じロットで多めの在庫を確保するようにしている。
- ・このように販社は、後発医薬品メーカーとの情報共有や適切な在庫確保を図ることにより、後発医薬品の安定供給に努めている。また、時には、販社同士で後発医薬品を融通し合うな

ど、地域のニーズに対しきめ細かな対応を行っている。

■品切れの定義、品切れの把握方法、品切れ時の対応等について業界団体として取り組んでいること

- ・ 販社の仕入先としては、卸業者が取り扱っていないメーカーも多い。このようなメーカーの後発医薬品については特に品切れを起こさないよう対策が求められる。
- ・ 販社は、前述のとおり、後発医薬品メーカーとは密に情報共有を行ったり、通常十分な在庫を確保するなど安定供給確保を図っているため、メーカー事情による欠品以外での品切れは基本的には発生しない。
- ・ 品切れを起こすパターンとして最も多いのは、先発医薬品が回収になり後発医薬品の需要が急に高まるケースと、後発医薬品について予想以上の需要増となり生産予測が外れたときである。
- ・ このような場合、販社では医療機関・保険薬局等に対して他の代替品を提案することができる。この点は卸業者よりも融通が利くと考えている。
- ・ 販社では欠品や製造中止が多いメーカーを把握しており、そのようなメーカーとの取引には注意を払っている。

■卸業者との関係

- ・ 卸業者は、以前は後発医薬品の取扱いはほとんどなく、医療機関から後発医薬品の注文を受けると、販社から購入するような例もあった。しかし、近年の後発医薬品使用促進政策の下で卸業者における後発医薬品の取扱量は年々拡大している。販社も売上は増加しているが、卸業者での売上シェアの拡大が大きい。
- ・ 大手チェーン薬局や病院は広域卸が得意とする市場である。一方で、販社は地域密着型の小規模薬局等に強い。販社の強みは、後発医薬品メーカーや地域の薬局との関係が強く、きめ細やかな対応ができることである。今後は薬局業界再編の中で販社も影響を受けると考えている。
- ・ 広域卸業者は特に大都市圏で強い傾向がみられる。大都市圏では卸業者間の競争が激しく、よりきめ細かいサービスを求められる。
- ・ 販社は日本の西側のエリアで強いのではないかと。

■メーカーとの関係

- ・ 販社1社あたりの取引メーカー数は平均10~15社である。多いところでは40社と取引のある販社もある。一方で1社の製品しか扱わない販社もある。
- ・ 従来、販社がメーカーを選別していたが、近年は大手メーカーを中心にメーカーが販社を厳しく選別するようになってきている。
- ・ これまで、卸業者と取引していなかった大手後発医薬品メーカーが、卸業者を通じて販売するようになった。このため、そのメーカーの後発医薬品を中心に取り扱っていた販社の中には廃業するところもでてきている。こうしたメーカーの販売戦略の変更により、販社は大き

な影響を受ける。中には、特定のメーカーの取扱いシェアを下げるなどのリスクヘッジの動きがみられるようになってきており、メーカーとの関係も少しずつ変化している。

- 例えば数品目しか薬価収載されていない後発医薬品メーカーはあるが、こうした後発医薬品は長く販社が取り扱っていることが多く、販社側で販売先管理を行い、急拡大による品切れなどが発生して既存取引先に迷惑をかけることが生じないよう安定供給に努めている。
- 後発医薬品の使用割合が80%となると、卸業者の取扱量の半分が後発医薬品になるといわれている。卸業者だけでそこまで安定供給の体制を構築・確保するのは難しいと思われる。販社を取り巻く環境は厳しいが、今後も後発医薬品使用促進策を進める上で販社が果たすべき役割は大きいと考えている。

■安定供給体制の確保に関する今後の課題・国への要望等

- 以前は1週間に1回程度の配送であったが、卸業者から発生したと思われる頻回配送について、販社も対応せざるを得なくなっており、負担が大きい。頻回配送できるのが在庫のある販社の強みでもあるが、行き過ぎた要望への対応についてはルール等を定めるなどの対応が望まれる。
- 医療機関・薬局から返品を求められることがある。販社はメーカーから買い取り方式で調達しているため、こうした返品は販社の負担になってしまう。有効期限までの期間が短いものである場合、販社の不動態在庫となってしまう可能性が高い。医療機関からの返品は、安全性の観点からもやめてほしいと考えている。
- 業界団体における不動態在庫対策として、会員間で不動態在庫がわかり融通し合えるシステムを構築したいというアイデアはあるが、法規制の確認など具体的な取組はこれからである。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■情報提供を行うために業界団体として取り組んだこと

- 販売情報提供ガイドラインの遵守徹底を会員に呼びかけている。医療機関に対してどこまで情報提供してよいかわからないため、医療機関からの問合せはメーカーに対応してもらうよう会員には伝えている。情報提供については販売情報提供ガイドラインによる、最近はやや委縮してしまっている感じである。
- 協会としてMSの認定資格制度を実施し資格保持者に対する情報提供を行っている。
- MS認定資格制度は、2010年から開始し10年継続している。MS認定者は1,300人くらいである（実際に稼働しているのは700人程度である）。
- MS認定資格制度は、通信教育（PIECOLLEGE）と協会出題の認定試験で構成されている。通信教育では医療機関や保険薬局の担当者ときちんと話ができるよう、「厚生行政の動向」や「医療保険制度」、「介護保険制度」、「医療法」、「診療報酬改定」（基礎編・点数編）等、医薬品だけではなく医療行政に関連する幅広いテーマの教材（各テーマ1冊で計6冊）とそれに基づくテストを行っている。医薬品の商品知識についてはメーカーから説明を受ける機会も多いため、通信教育では医療制度等の解説を詳細にしている。

- ・また、資格取得者に対しては、「MS 導入教育」というタイトルで月に1回、最新の厚生行政の動向をまとめた会報を送付している。これ以外にも、行政からの連絡事項等はその都度メールで配信し積極的に情報提供を行っている。
- ・これらの情報提供は保険薬局や医師とのコミュニケーションにおいて役立つと MS からは好評である。

■改善・拡充を図る上での課題等（幅広に）

- ・添付文書の改訂の説明を流通業者が担うのであれば、そうした費用もきちんともらえるようにしたい。
- ・一般名が同じ薬剤でも10社取り扱ってれば、それぞれに添付文書が存在している。そのため改訂の際には、10社すべての対応をしなければならないが、添付文書が共通化できれば効率化できる。

■メーカーに望むこと

- ・品切れなどの情報は早めに伝えてほしい。また、安定供給体制を確保してほしい。

3) その他

■県や市の協議会への参加状況

- ・都道府県や市区町村の協議会に販社として積極的に参加するようにしたいと考えている。
- ・佐賀県からは協会に派遣依頼があり、佐賀にある協会会員を紹介し、現在、協議会のメンバーとして参加している。他に愛媛県でも販社が参加している。過去には北海道や茨城県の協議会に参加した実績がある。
- ・市区町村で協議会が開催される場合、協会に依頼があれば、協会役員もしくはその地域にある販社を出席させていただく。販社は卸業者と異なり、地域密着型で後発医薬品に特化しているものの、協議会のメンバーなどには後発医薬品の流通の立場として卸業者の代表者のみが出席している場合が多く、後発医薬品の流通に精通している販社の実情を知ってもらう機会がほとんどない。今後は、地域の流通面の実情に詳しい販社にも各地域での取組に参加させてほしいと考えている。
- ・販社とは何か、販社がどのような機能を果たしてきたか、積極的にアピールすることも大事だと考えており、今後、こうした活動を積極的に行っていきたい。

■その他

- ・販社の特徴として、後発医薬品を単品単価、返品不可でメーカーから購入していることが挙げられるが、一方で医療機関や薬局からは多くの卸業者で行っているような総価取引を求められることが増えている。また、メーカーに返品ができないため不在庫が発生しやすく在庫管理の負担も重い。後発医薬品のシェアが広がる中で在庫量が増え緊急配送も増えている。また、卸業者に在庫がない場合は、販社に注文が来るケースがあるが、このような場合は少

量の緊急配送が多く採算が取れない。

- ・ 販社が強い地域は、九州（特に佐賀）、中国（広島、岡山、山口）、中日本（長野）。逆に京都・奈良には会員販社がない。
- ・ 販社は全国に 316 社（協会調べ 2020 年 1 月）あり、そのうち 79 社が当協会の会員である。昨年度は販社が 356 社、そのうち会員が 80 社であった。販社の数が減少している。
- ・ 卸業者だけで後発医薬品の安定供給を確保することは難しいと思われる。販社としては今後も後発医薬品の安定供給の確保に尽力したい。
- ・ 現在、地域医療連携推進法人や病院グループでの共同購入など医療機関側の変化もみられる中で、販社としてもこうした変化に対応していくことが必要と考えている。例えば、院内フォーミュラリや地域フォーミュラリの動向にも注意するなど、会員企業に声掛けをしている。

後発医薬品の数量シェア及び金額シェア

1. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握方法についての検討

(1) 使用するデータベース及び収集対象範囲

①使用するデータベース

本事業は平成26年度より毎年度実施しており、今年度は6年目となる。

初年度事業では、日本と諸外国における後発医薬品の数量シェアを把握する方法について検討を行った結果、日本及び諸外国について同じ基準で後発医薬品のシェアを算出しているものとして、IQVIA社¹のIQVIA MIDASというデータベースがあり、平成24年8月22日の中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料でも当該データを使用しており、数値の検証と継続性の確保といった観点から同データベースを用いることとなった。

以来、5か年継続して同データベースを用いており、継続性の確保の観点から、今年度事業においても同データベースを用いることとした。

②収集対象範囲

1) 対象国

過去5か年事業と同様に、日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインを対象とした。

2) 対象年次

2019年分(2018年10月～2019年9月)のデータを取得した。データ取得時期は2019年12月である。

3) シェア算出の対象

過去5か年事業と同様に、数量シェアのデータを収集した。

また、平成27年度事業より、今後の参考として、金額シェアについてもデータを収集していることから、今年度事業においても引き続き、金額シェアのデータを収集した。

¹ IMS Health と Quintiles の統合ブランド Quintiles IMS は IQVIA に社名変更。

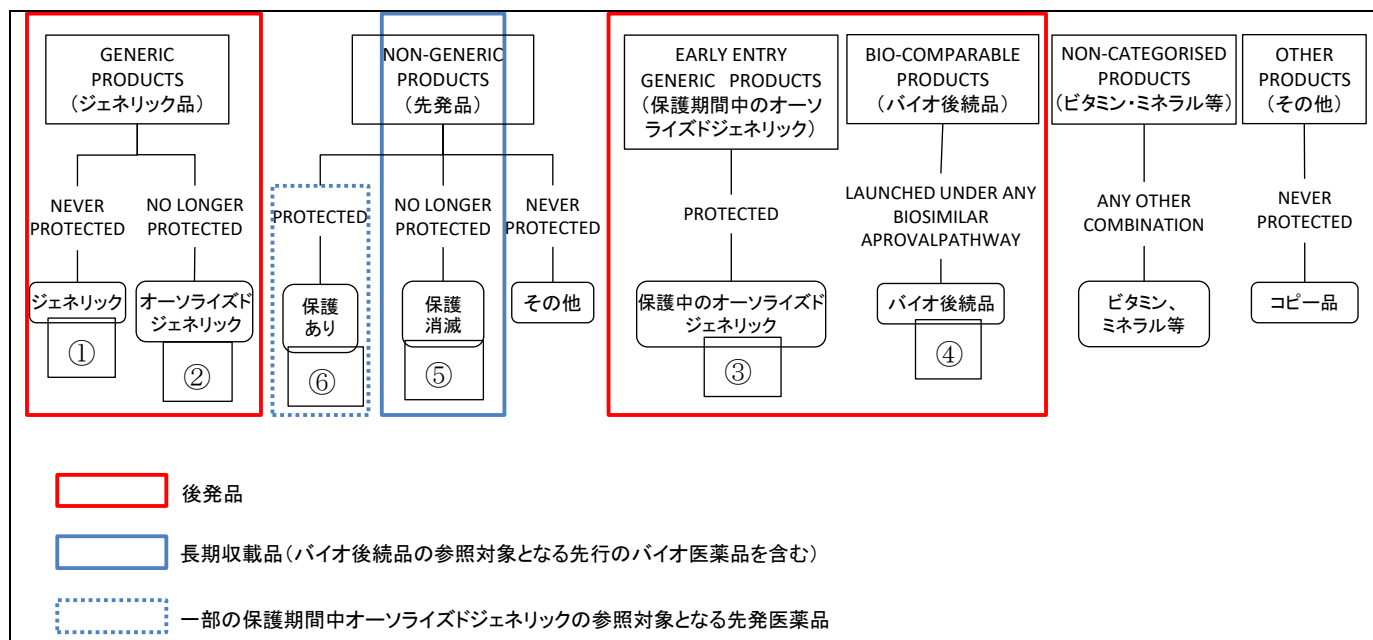
(2) カテゴリー定義について

データベース IQVIA MIDAS には製品カテゴリーが設けられており、この製品カテゴリーを活用して後発医薬品のシェアを算出した。2015（平成 27）年 4 月に IQVIA MIDAS のカテゴリー区分の見直しが行われ、2つのカテゴリーが追加された（下記の図表中の“EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS”と“BIO-COMPARABLE PRODUCTS”）。

このため、平成 27 年度事業報告書に掲載されている、2014 年分（2013 年 10 月～2014 年 9 月）と 2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）で対象範囲が多少異なっている（具体的には、「保護期間中のオーソライズドジェネリック」が過去時点に遡って分類することが困難なため 2014 年分には加味されていない）。

今年度事業では、IQVIA MIDAS のカテゴリー定義の変更がないことから、2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）、2016 年分（2015 年 10 月～2016 年 9 月）、2017 年分（2016 年 10 月～2017 年 9 月）、2018 年分（2017 年 10 月～2018 年 9 月）の集計範囲と同じカテゴリー区分を用いた。

図表 5- 1 2015 年 4 月以降の集計対象範囲（2020 年 2 月現在）



注) 上記図表中の①～⑥は次図表中の①～⑥を示す。

(資料) Copyright © 2020 IQVIA. 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 5- 2 集計対象の説明

用語	IQVIA MIDAS の定義	詳細
ジェネリック品	GENERIC PRODUCTS ・ NEVER PROTECTED	①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医薬品
	GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	② オーソライズドジェネリック（過去保護されていたが現在保護切れ、の意）。 ・ GENERIC PRODUCTS は IQVIA 社の定義による。先発医薬品、不正コピー品、パテントのはっきりしないものや概念にそぐわないもの（ビタミン、ミネラル等）は対象外とする。
保護期間中のオーソライズドジェネリック	EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED	③ 先発医薬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。先発医薬品の保護が切れると同時にジェネリック品のオーソライズドジェネリックに再分類される。
バイオ後続品	BIO-COMPARABLE PRODUCTS ・ LAUNCHED UNDER ANY BIOSIMILAR APPROVAL PATHWAY	④バイオ後続品。
長期収載品	NON-GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	⑤-1 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。長期収載品。 ⑤-2 バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品
	NON GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED の一部	⑥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。

（資料） Copyright © 2020 IQVIA.資料を一部改編、無断転載禁止

（3）データベースの特徴を踏まえた算出方法について

①数量シェアの算出方法

IQVIA 社の IQVIA MIDAS では、日本のデータにおいて後発医薬品の直販部分がカバーされていない。このため、日本ジェネリック製薬協会の協力により、毎年度、IQVIA MIDAS における日本のジェネリック医薬品市場のカバー率を推計している。これによると、2013 年度（平成 25 年度、2013 年 4 月～2014 年 3 月）のカバー率は 70.9%、2014 年度（平成 26 年度）は 73.1%、2015 年度（平成 27 年度）は 76.7%、2016 年度（平成 28 年度）は 80.5%、2017 年度（平成 29 年度）は 82.9%、2018 年度（平成 30 年度）は 83.0%となっており、このカバー率を用いて後発医薬品市場の全体推計を行っている。

IQVIA MIDAS では、数量のカウントの方法については、IQVIA 社の Standard Units（SU、剤型別最少使用量）を用いている。この SU は異なる剤型間を比較するために IQVIA 社が定義した剤型別の使用量であり、製品の強度や用法などは考慮されていない。1SU とは、錠剤は 1 錠、散剤は 1 グラム、アンプル剤は 1 アンプル、シロップ剤は 5ml、点鼻剤は 0.1ml、点眼剤は 0.05ml である。SU は、IQVIA 社独自の数量カウント方法である。

このような違いがあるため、初年度事業（平成 26 年度事業）では、IQVIA ソリューションズ ジャパンにおいて厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法（薬価基準の規格単位に基づきカウントする方法）を用いた場合の後発医薬品の数量シェアを再計算し、IQVIA ソリューションズ ジャパン独自の数量カウント方法による数値との比較を行った。

その結果、日本の後発医薬品の数量シェアは厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法よりやや高めの数値となるものの、IQVIA ソリューションズ ジャパン独自の数量カウント方法に大きな問題はみられないことを確認している。

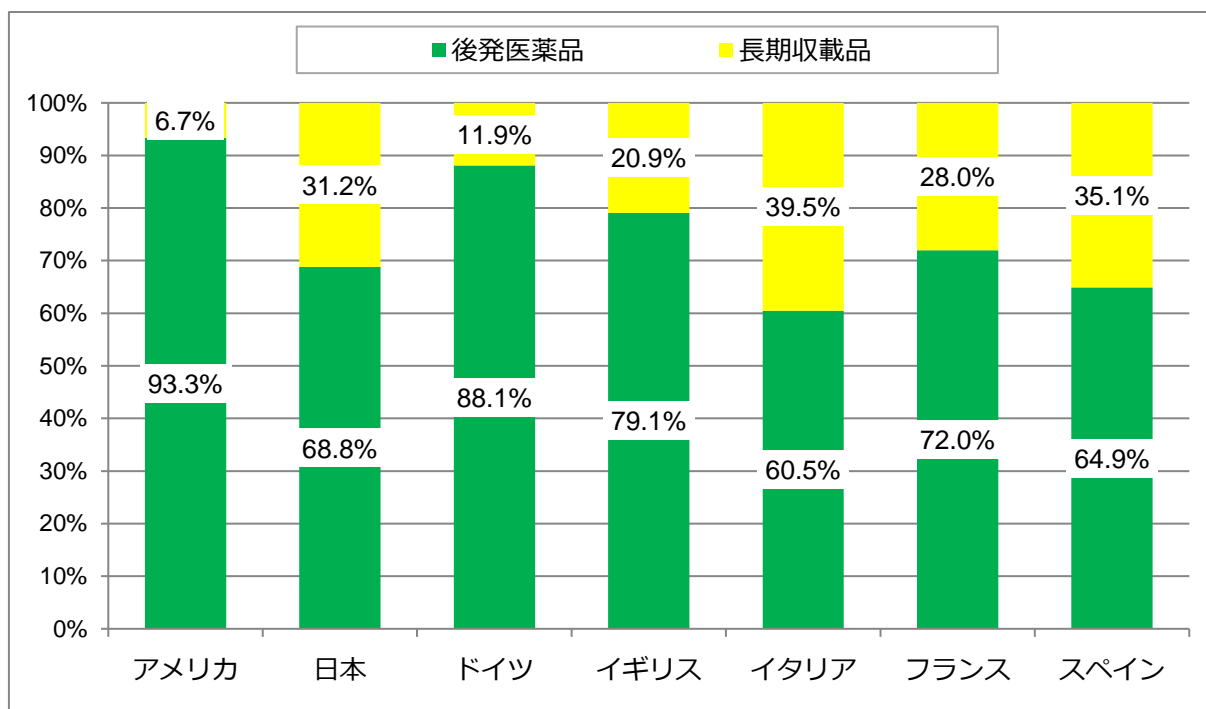
②金額シェアの算出方法

昨年度事業と同様に、各国のデータを工場出荷価格に揃えて売上金額を算出し、後発医薬品の金額シェアを算出した。なお、為替レートについては、データ取得時の最新四半期平均レートを用いてドル換算している。

2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェア

1. の検討結果を踏まえ、本事業では、IQVIA 社の IQVIA MIDAS により後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを算出した結果が次の図表である。

図表 5- 3 後発医薬品の数量シェア<2019 年分>
(数量ベース、2018 年 10 月～2019 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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)

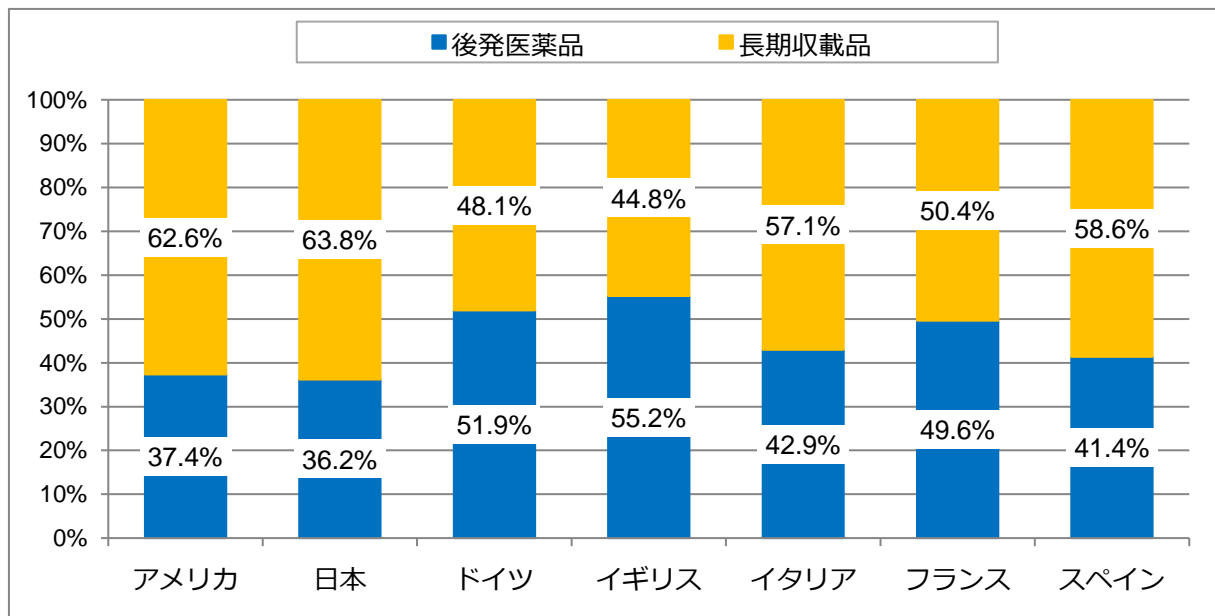
長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・ IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2018.4～2019.3 で 83.0%、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) Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

図表 5- 4 後発医薬品の金額シェア<2019 年分>
(金額ベース、2018 年 10 月～2019 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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行医薬品も含む。)

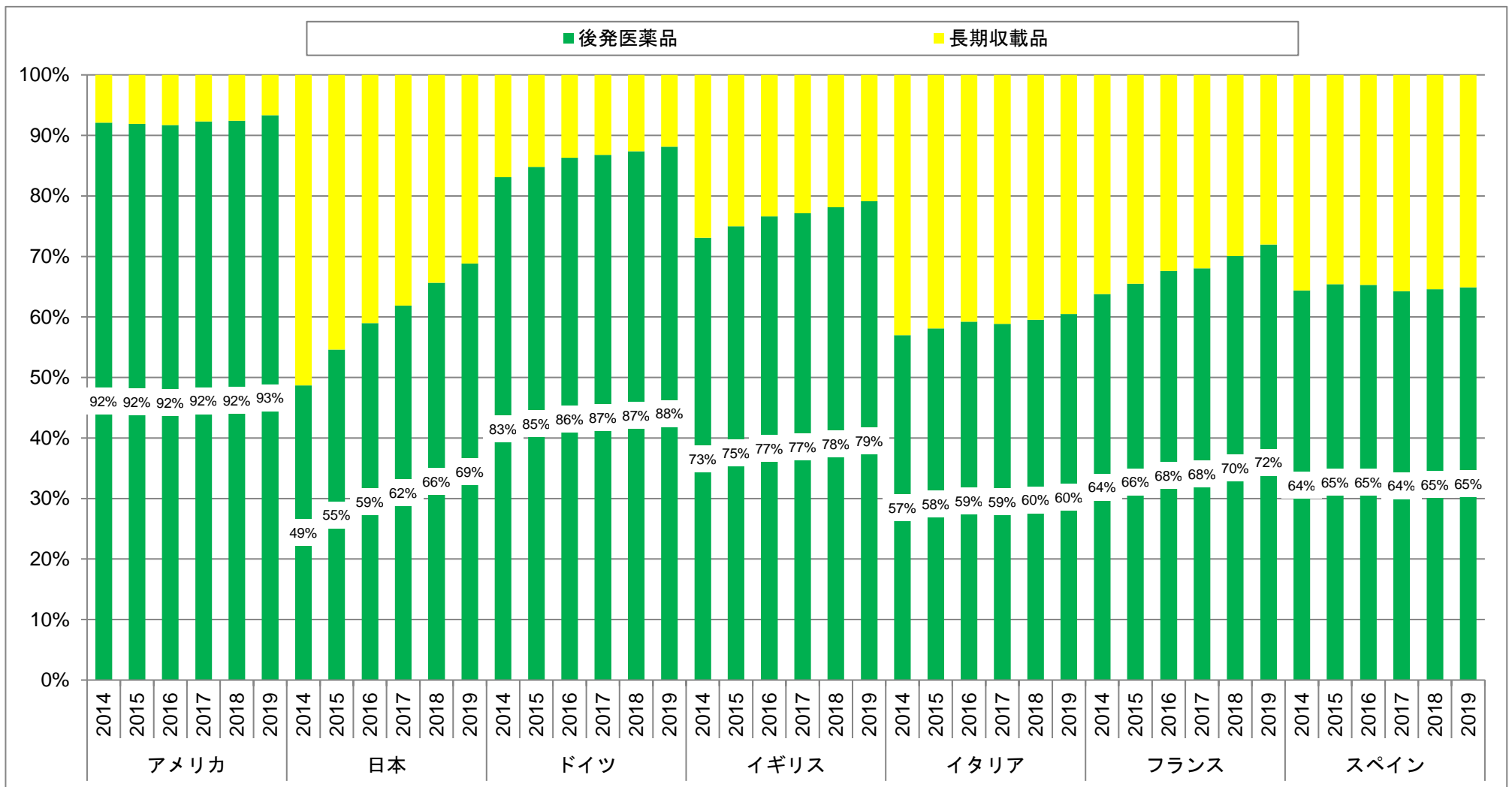
- ・ IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2018.4～2019.3 で 83.0%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

- ・ 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 (%)

(出典) Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

(空 白)

図表 5- 5 後発医薬品の数量シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

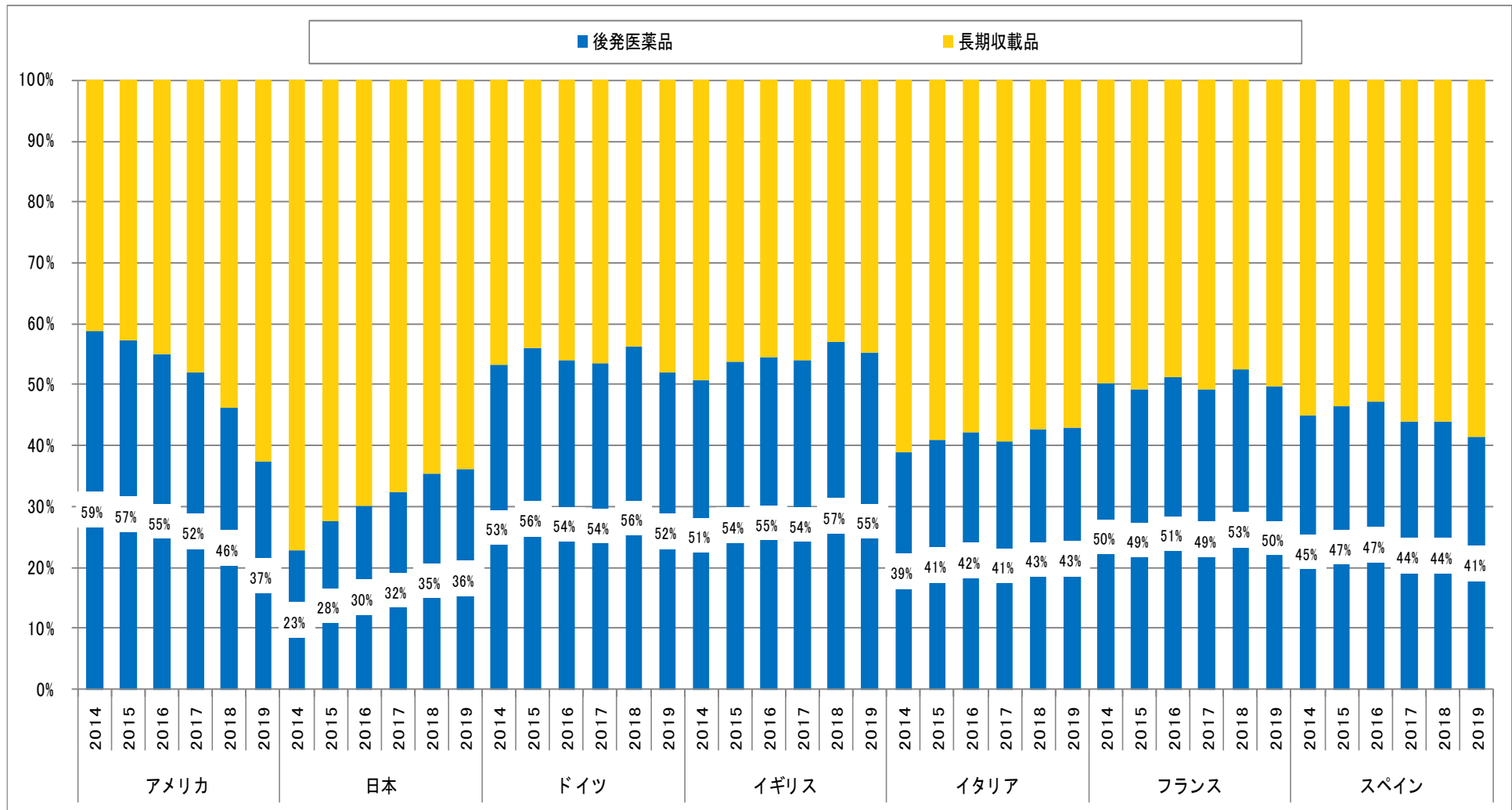
後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック）
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS（先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック）
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

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2013.10～2014.9までは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行医薬品も含む。）

- ・「2014」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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%、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。
- ・「2015」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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、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。
- ・「2016」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2015.4～2016.3 で 76.7%、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。
- ・「2017」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2016.4～2017.3 で 80.5%、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。
- ・「2018」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2017.4～2018.3 で 82.9%、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。
- ・「2019」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2018.4～2019.3 で 83.0%、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) Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014-2019, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

図表 5- 6 後発医薬品の金額シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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 2013.10～2014.9 までは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行医薬品も含む。）

- ・「2014」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, 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。IQVIA 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、IQVIA 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%、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。
- ・「2015」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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、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。
- ・「2016」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2015.4～2016.3 で 76.7%、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。
- ・「2017」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2016.4～2017.3 で 80.5%、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。
- ・「2018」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2017.4～2018.3 で 82.9%、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。
- ・「2019」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2018.4～2019.3 で 83.0%、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。
- ・「2014」「2015」のデータは 2016 年 1 月時点取得データ、「2016」のデータは 2017 年 1 月時点取得データ、「2017」のデータは 2018 年 1 月時点取得データ、「2018」のデータは 2019 年 1 月時点取得データ、「2019」のデータは 2019 年 12 月時点取得データ。
- ・後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014- 2019, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

(空 白)

『後発医薬品のさらなる使用促進のための
ロードマップ』の検証結果について

○以下では、ロードマップに掲げられた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」、「使用促進に係る環境整備」、「医療保険制度上の事項」の5つのテーマに関し、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として平成30年度実績）や課題等について、調査結果をもとに整理をした。

1. 安定供給

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・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〕

②諸外国の状況に関する情報提供

- ・諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕

③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〕

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成26年度～〕

⑤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〕

【各取組の実施状況】

①安定供給等の問題事例に対する指導【経済課】

(平成30年度実績)

- ・実績なし

(令和元年度実績)

- ・実績なし

②諸外国の状況に関する情報提供【経済課】

- ・平成25年度事業で実施済み

③安定供給に関する苦情の収集【経済課】

(平成30年度実績)

- ・平成30年6月14日付通知、同年12月13日付通知で、再度周知等を行った。
- ・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58件の苦情報告があった）。

(令和元年度実績)

- ・令和元年6月13日付通知、同年12月12日付通知で、再度周知等を行った。
- ・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48件の苦情報告があった）。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング【経済課】

(平成30年度実績)

- ・平成30年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

(令和元年度実績)

- ・令和元年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応【経済課】

(平成30年度実績)

- ・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した（延べ25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行った（延べ23社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

(令和元年度実績)

- ・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した（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行った（延べ16社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「国における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・安定供給に関する問題は重要であり、安定供給等の問題事例については今後も国の指導が望まれる。

②諸外国の状況に関する情報提供

- ・(平成 25 年度の取組事項であり、平成 29 年度実績はない)

③安定供給に関する苦情の収集

- ・平成 30 年度において 2 回通知を行い、制度の周知徹底を図っている。
- ・平成 30 年度には、本通知のスキームで保険薬局・医療機関等から 58 件の苦情報告を受け付けており、引き続き、安定供給に関する苦情の収集を行うことが望まれる。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・保険医療機関、保険薬局へのモニタリングの結果、「品切れ」「供給停止」は依然として発生していることが明らかとなった。
- ・平成 30 年度に「品切れ」となった後発医薬品があったという病院は 35.8% (前年度 23.4%)、診療所は 4.7% (前年度 1.8%)、保険薬局は 32.2% (前年度 28.1%) であり、品切れがあったという割合は前年度と比較して高くなっている。
- ・品切れ時に、品切れを経験した病院では「メーカーと卸業者から情報提供があった」が 51.0% (前年度 28.0%)、「メーカーから情報提供があった」が 7.1% (前年度 10.3%)、「卸業者から情報提供があった」が 31.0% (前年度 54.2%) であった。また、品切れを経験した保険薬局では「メーカーと卸業者から情報提供があった」が 28.9% (前年度 36.0%)、「メーカーから情報提供があった」が 3.5% (前年度 4.0%)、「卸業者から情報提供があった」が 55.2% (前年度 51.0%) であった。前年度と比較すると、病院ではメーカーからの情報提供があったという割合が高くなっているが、保険薬局ではメーカーからの情報提供があったという割合が低くなっている。
- ・品切れ時のメーカーの対応について、「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合は、病院では 25.2% で前年度と比較して 7.5 ポイント高くなっている。しかし、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 40.7% で評価していない割合のほうが依然として高い。また、保険薬局では「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合が 20.5% で前年度とほぼ同程度であり、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 41.3% で評価していない割合のほうが高い状況となっている。
- ・評価していない理由としては、病院では「品切れの状態が長期間継続している点」(メーカ

一の対応を評価していない病院の 48.2%) が最も多く、次いで「品切れを複数回起こしている点」(同 34.5%) であった。また、保険薬局でも「品切れの状態が長期間継続している点」(メーカーの対応を評価していない薬局の 46.8%) が最も多かった。品切れ時のメーカーの対応についてこうした点の改善が強く望まれる。

- ・同様に、平成 30 年度に「供給停止」となった後発医薬品があったという病院は 63.0% (前年度 47.9%)、診療所は 12.4% (前年度 6.1%)、保険薬局は 38.5% (前年度 29.4%) であり、前年度と比較して割合が大幅に高くなっている。この結果、先発医薬品に戻した品目割合が病院では 38.4% (前年度 29.1%)、診療所では 25.0% (前年度 6.7%)、保険薬局では 33.4% (前年度 31.3%) となっており、後発医薬品使用促進を進めるうえで大きな障害となっている。
- ・供給停止時のメーカーの対応について、病院では「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合は 25.6% で前年度と比較して 8.2 ポイント低くなっているが、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 43.6% で評価していない割合のほうが依然として高い。また、診療所では「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合は 31.0% であり、一方、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 41.3% で評価していない割合のほうが高い。さらに、保険薬局では「評価している」「どちらかといえば評価している」を合わせた割合が 31.8% で前年度と比較して 7.3 ポイント高くなっているが、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合が 38.2% で評価していない割合のほうが依然として高い状況となっている。
- ・供給停止時のメーカーの対応について評価していない理由としては、病院では「情報提供の内容(代替品など)が不十分だった点」(メーカーの対応を評価していない病院の 48.5%) が最も多く、次いで「供給停止に関する情報提供が遅かった点」(同 39.3%) であった。また、診療所では「供給停止に関する情報提供が遅かった点」「情報提供の内容(代替品など)が不十分だった点」(メーカーの対応を評価していない診療所の 29.4%) が最も多かった。さらに、保険薬局でも「情報提供の内容(代替品など)が不十分だった点」(メーカーの対応を評価していない薬局の 41.2%) が最も多く、次いで「供給停止に関する情報提供が遅かった点」(同 31.8%) であった。供給停止時のメーカーの対応についてこうした点の改善が強く望まれる。
- ・なお、モニタリングの精度を高める上で、モニタリング時期を年度の早い時期に行うことが望まれる。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・新規に薬価収載する際には安定供給マニュアルの提出が必要となっている。新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、企業に対し安定供給マニュアルの提出を求めるなどの対応を行っているが、近年、薬価収載等がない企業については厚生労働省に対して安定供給マニュアルの提出が求められていない。この点の改善

が必要と思われる。

- ・継続して安定供給できないメーカー・製品については薬価収載しないといった、より一層の厳しい対応が望まれる。

【今後の取組に対する意見等】

安定供給に係る「国」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・アンケートの結果をみると、後発医薬品を選定する際に重視することとして、病院・保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」が最も多いが、供給停止や品切れの問題が依然として発生しており、こうした問題を経験した医療機関・保険薬局の割合は前年度と比較して増加している。
- ・「品切れ」の問題は後発医薬品に限ったことではなく長期収載品でも同程度発生していることが平成 29 年度事業で明らかとなっているが、「後発医薬品ならではの問題」と医療関係者からは捉えられがちである。この点について正確な情報を発信していく必要がある。また、こうした「品切れ」の中には、後発医薬品、長期収載品のいずれにおいても、一時的ではなく、再開までの期間が長期間となっているもの、再開の見込みのないものが含まれていると思われる。病院・保険薬局では、品切れ時のメーカーの対応についての不満な点として「品切れの状態が長期間継続している点」が最も多くなっている。長期間品切れの状態が継続している品目については再開の見込みの有無と具体的な再開時期を定期的に把握し、必要に応じて、薬価削除等の対応も行うことが望まれる。
- ・後発医薬品・長期収載品問わず、シェアの高い医薬品が供給停止や長期間にわたる品切れとなると、市場に対する影響は大きく、他のメーカーで需要を満たすだけの供給量を迅速に確保することが難しいケースも発生している。こうした状況下では、医療機関や保険薬局が他の銘柄に切り替えようとしても、メーカー・卸業者では既存取引先に対する安定供給の確保が優先されるため、新規取引を断られ、先発医薬品に戻さざるを得なくなるケースも発生しており、実際に先発医薬品に戻した割合が前年度よりも高くなっている。また、こうした経験が後発医薬品に対する不安感・不信感の要因ともなっている。
- ・品切れや供給停止が発生する原因の一つに原薬の製造における問題が挙げられている。原薬の製造が特定の国や特定の工場に集中しているというサプライチェーン上のリスクが存在している。日本製薬団体連合会では後発医薬品に限らず「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」を発出し、「原薬の安定調達に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」をもとに自己点検を行うよう会員企業に周知したが、国からもすべてのメーカーに自己点検を行うよう、求めていくことが望まれる。
- ・また、特に医療現場での必要性が極めて高い後発医薬品や市場シェアの高い後発医薬品等については、安定供給体制の確保・強化という観点から、国内外のサプライチェーンの見直しを進めることが今後の重要な課題といえる。
- ・近年、卸業者においては後発医薬品の取扱いが急激に増加し、取扱品目数の増加とそれに

伴う管理コストやスペースコスト等の負担も増加している。一方で、後発医薬品の単価は低いことから、管理コスト・スペースコストに対する医薬品売上単価は低下しており、経営を圧迫している。

- ・医療機関・保険薬局、医師・薬剤師、そして患者が後発医薬品を安心して使用できるよう、「安定供給体制の確保」は、後発医薬品使用促進を図る上での重要な政策課題であり、引き続き、さらなる取組が求められる。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

①納品までの時間短縮

- ・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〕

②供給ガイドラインの作成

- ・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〕
 - ・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

③安定供給マニュアルの作成

- ・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〕

④業界団体による支援

- ・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～〕

⑤製造所に対する品質管理

- ・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〕

⑥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〕

⑦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〕

⑧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～〕

【各取組の実施状況】

①納品までの時間短縮

(平成 30 年度実績)

- ・後発医薬品メーカーに対するアンケート調査結果によると、納期までの配送体制を確保している企業は 93.2%であった。日本ジェネリック製薬協会では確保している企業は 100%であった。令和元年 9 月 1 か月間について、卸業者が在庫設定していた品目で在庫切れのため、卸業者から企業に即日配送（緊急配送）を依頼された企業は 19 社であり、即日配送の依頼を受けた件数は 756 件であり、このうち即日配送ができた割合は件数ベースで 99.6%であった。

②供給ガイドラインの作成

(平成 25 年度実績)

- ・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」を作成した。ガイドラインは、その後、修正は行われていない。

③安定供給マニュアルの作成

(平成 30 年度実績)

- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成している企業は、後発医薬品メーカー 191 社中 154 社（80.6%）であった。
- ・日本ジェネリック製薬協会に加盟している企業（43 社）では 100%であった。
- ・安定供給マニュアルを作成していない企業が 35 社あった。この中には、安定供給マニュアルを作成していない場合であっても、後発医薬品について先発医薬品と同様の管理で安定供給を図っている企業が含まれているが、一方でマンパワー不足等を理由にマニュアルを作成していない企業もあった。

④業界団体による支援

(平成 30 年度実績)

- ・日本ジェネリック製薬協会では、新規会員に対しては安定供給マニュアルを作成することを加入時に説明している。

⑤製造所に対する品質管理

- ・平成30年度については、業界団体としての取組は実施していない。各企業では、ワーニングレターの発出や、リスクが高いと考える製造所等があれば優先的に現地視察を行うなど、自らの責任で判断して取り組んでいる。
- ・なお、令和元年度に、日本製薬団体連合会では、後発医薬品に限らず「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」を発出し、「原薬の安定調達に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」をもとに自己点検を行うよう会員企業に周知した。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・令和元年9月末現在、ガイドラインで求めている安定供給に係る体制が整備されている企業は191社中162社（84.8%）、整備されていない企業が27社（14.1%）であった。安定供給に係る体制が整備されている企業の割合は日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では85.9%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では100.0%であった。
- ・また、品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能しているという企業は191社中179社（93.7%）であった。この割合は、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では95.5%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では95.3%であった。
- ・各社によって「品切れ」の定義が異なる。厚生労働省での定義では、「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」としている。
- ・平成30年度中に発生した品切れをこの定義で把握している企業は191社中146社（76.4%）、別の定義で把握している企業は40社（20.9%）、まったく把握していないという企業が2社（1.0%）であった。
- ・平成30年度中に品切れが発生した企業は14社（29品目）であり、品切れ発生件数を把握している企業186社の7.5%であった。「品切れ品目ゼロ」は達成できていない。
- ・平成30年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院では35.8%、診療所では4.7%、保険薬局では32.2%であった。この品切れにより、品切れ品目のうち、他の後発医薬品に変更した品目の割合は病院では21.4%、保険薬局では27.3%であり、先発医薬品に戻した品目の割合は病院では17.3%、保険薬局では25.7%であった。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・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が行われた品目は、品切れが発生した29品目のうち24品目（82.8%）であった。情報提供がなされていないものが5品目あった。
- ・品切れ時のメーカーの対応については、「評価している」「どちらかといえば評価している」という回答が病院では25.2%、診療所では9.1%、保険薬局では20.5%であった。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・令和元年9月末時点における、後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア80%を実現するための、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況について、「薬価基準に掲載したすべての後発医薬品で作成している」が191社中38社(19.9%)、「一部の後発医薬品について作成している」が28社(14.7%)であった。一方、「作成していないが、作成を検討している」、「作成していない」という企業が191社中118社(61.8%)であった。
- ・平均製品在庫月数は180社での平均値で3.8か月、中央値で3.0か月であった(平成31年3月末現在)。

⑨その他

- ・平成30年度の実績として、医療機関等に供給停止(メーカーが製造中止し出荷されなくなったもの)の経験を尋ねたところ、病院では63.0%、診療所では12.4%、保険薬局では38.5%が「あった」と回答している。この割合は前年度と比較して高くなっている。
- ・平成30年度の実績として、新規取引を断られた経験の有無を医療機関等に尋ねたところ、病院では23.3%、診療所では2.1%、保険薬局では11.9%が「あった」と回答している。平均すると、1施設あたりの品目数は、病院が2.1品目、診療所が6.4品目、保険薬局が1.3品目であった。

【平成30年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①納品までの時間短縮

- ・納期までの配送体制を確保している企業は132社中123社(93.2%)であった。日本ジェネリック製薬協会加盟企業では100.0%となっている。
- ・令和元年9月1か月間に、卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送(緊急配送)の依頼を受けた企業は19社、依頼件数は756件であった。このうち、即日配送に対応できなかったのは3件(0.4%)であった。卸業者・卸業界団体に対するヒアリング調査においては、頻回配送などの流通に関する卸業者の負担が増えているという課題が指摘されている。

②供給ガイドラインの作成

- ・(平成25年度に作成済。平成30年度実績はない)

③安定供給マニュアルの作成

- ・安定供給マニュアルを作成していない企業が35社あった。安定供給体制の確保は重要な課題であり、速やかな改善が望まれる。

④業界団体による支援

- ・日本ジェネリック製薬協会では、新規に加盟する企業には必ず安定供給マニュアルを作成することを説明している。
- ・安定供給マニュアルを作成している企業の割合は、全体では 80.6%であるが、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100%を達成している。このことを踏まえると、業界団体に未加盟企業の中で安定供給マニュアルを作成していない企業が多いと考えられる。業界団体としては未加盟の企業への安定供給マニュアル作成の支援は難しい。また、加盟企業であっても安定供給マニュアルを作成していない企業名を把握できないという問題がある。

⑤製造所に対する品質管理

- ・業界団体による現地合同調査の試行も過去に行われたが、基本的には、各社がそれぞれ製造所に対する品質管理を計画的に実施している。
- ・原薬の複数ソース化が進み、特に海外製造所に対する現地調査の負担が大きくなっている。また、海外製造所の中には世界中の企業が集中している場合もあり、メーカー1社の現地調査についてなかなか受け入れてもらえないことがある。日本ジェネリック製薬協会では PMDA の現地査察の結果を会員企業に共有するといった取組も行っている。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・メーカーアンケート調査によれば、平成 30 年度の品切れ品目は 29 品目であり、品切れ品目ゼロには至っていない。
- ・品切れ発生日から出荷再開日までの品切れ期間が長期間にわたる品目もある。病院・保険薬局に対する調査の結果でも品切れ時のメーカーへの対応の不満な点として「品切れの状態が長期間継続している点」が最も多かった。
- ・品切れの定義はメーカー各社によって異なる。また、メーカー、卸業者の営業所・物流センター、医療機関・保険薬局といった流通過程のどこで品切れが発生しているのかによって、品切れの捉えられ方も異なると思われる。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・品切れを起こした場合の対応については、代替品に関する情報提供を迅速に行うなど評価できるメーカーもあれば、連絡のないメーカーもあるなど、メーカーによって大きく異なる。
- ・こうした対応についても、保険医療機関・保険薬局、卸業者がメーカー・後発医薬品を選定する基準となっている。特に、卸業者では安定供給できるメーカーかどうかという点も、推奨メーカーを選定する際の基準の一つとしている。
- ・また、保険医療機関・保険薬局では品切れに関する情報がなかったこと、遅かったことなどがメーカーに対する不満の理由として挙げられており、品切れ発生時の適切な対応が望まれる。
- ・同様に、供給停止についても、保険医療機関・保険薬局からは情報の内容（代替品など）が

不十分だったこと、供給停止に関する情報提供が遅かったことがメーカーに対する不満として挙げられている。

- ・なお、保険医療機関・保険薬局からは、再開の情報が来ない点も不満として挙げられており、こうした情報が適切に提供されるよう、改善が望まれる。
- ・また、卸業者からは、医療現場への説明や代替品の準備などのため、供給停止や品切れについてメーカーは早めに情報提供をしてほしいという意見も挙げられている。
- ・前述の品切れも含め、供給に支障を来すような事案発生時には、メーカー・卸業者から迅速に十分な情報提供が徹底して行われることが強く望まれる。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・メーカーにおいて、原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合については平成 25 年度が 28.6%、平成 26 年度が 32.9%、平成 27 年度が 37.9%、平成 28 年度が 40.7%、平成 29 年度が 42.7%、平成 30 年度が 45.1%と着実な進展がみられる。
- ・原薬調達や調達能力などに関する計画については、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では作成している企業の割合が高く、着実に取組が進められているが、未加盟企業では作成している企業の割合が低い。

【今後の取組に対する意見等】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・「品切れ」の定義がメーカー各社によって異なる上、品切れ情報を把握していない企業もある。「品切れ」の定義を整理した上で、メーカーは自社の医薬品が安定供給できているかきちんと状況を把握することが必要である。
- ・メーカーには在庫が確保されていても、医療機関・薬局が注文した時に「品切れ」「出荷調整中」のため後発医薬品を入手できない状況が発生している。医療機関・保険薬局に対するアンケート調査からは、平成 30 年度に品切れを経験した施設は前年度と比較して増加していることが明らかとなっている。病院・保険薬局が後発医薬品メーカーに望むこととしては「品切れが発生しないこと」「供給停止をしないこと」が上位を占めており、安定供給体制の確保が強く求められている。
- ・後発医薬品メーカーの供給能力は強化されており、現在では品切れが起こる原因の多くは、シェアの大きな 1 社が供給できなくなった場合に他の後発医薬品について急に需要が高まるなどのイレギュラーな需要の変化となっている。シェアの大きい医薬品が供給されなくなったり、長期収載品メーカーが供給を停止した場合のイレギュラーな需要変化への対処方法は課題となっている。この背景には、海外の原薬工場でのトラブルや GMP 基準不適合などの問題がある。
- ・また、原薬調達について特定の国や製造所に多くのメーカーが集中しており、1 か所の製造所で問題が発生した場合の影響が複数のメーカー、医薬品に及んでしまうという状況が発

生している。

- ・さらに、後発医薬品が新規に販売される際に、参入企業が想定よりも少なかった場合やオーソライズドジェネリックが発売されると思われていたものの実際には販売されなかった場合等に、需要に対して供給量が下回る事態が発生している。業界団体からも、この点を改善するために、薬価収載が認められたメーカーに対しては早い段階で当該品目の販売企業に関する情報が示されることを望む意見が出された。需要量を満たす増産を行った後に後発医薬品の販売を開始し、医療現場が混乱しないようにしたいとの意見であった。
- ・品切れが発生した場合、医療機関・薬局では代替品を購入しようとするが、取引のある卸業者では取り扱っていない、あるいは、当該メーカーの後発医薬品の取扱いのある卸業者に注文しようとしても新規取引を断られるなど、対応に苦慮している。卸業者にとっては既存の取引先の安定供給を図るためにやむを得ない対応ではあるものの、患者にとって必要な医薬品が使用できるよう、業界団体として代替品の提案や供給体制の強化等に取り組むことが望まれる。
- ・業界団体では、令和元年7月5日に「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について」を加盟団体に通知し、安定供給に関する自己点検として「原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト」及び「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」のそれぞれの項目の対応状況をチェックし、欠品リスクの早期対応を促している。業界団体に加盟していない企業も含め、これらの取組が徹底されることが必要である。
- ・また、後発医薬品が同一成分で複数品目が発売されていても、その原薬や製剤過程が特定の国や製造所に集中している状況はリスク回避とならない。各社では医薬品の状況等に応じて複数ソース化等の取組を進めているが、今後は、国内外のサプライチェーンの見直しを進め、さらなる安定供給体制の強化を進めていくことが望まれる。

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①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～〕

②一斉監視指導の継続

- ・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〕

【各取組の実施状況】

①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【医薬品審査管理課】

(平成30年度実績)

- ・平成30年9月5日、平成31年2月27日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・後発医薬品品質情報 No.10（平成30年7月）、No.11（平成31年1月）を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を平成28年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。平成30年10月末時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約58%（品目数ベース）について、データシートを作成・公表している。

(令和元年度実績)

- ・令和元年11月7日、令和2年3月9日～19日（書面）にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・後発医薬品品質情報 No.12（令和元年9月）を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を平成28年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。令和元年11月6日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約65%（品目数ベース）について、データシートを作成・公表している。

②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

(平成30年度実績)

- ・平成30年度後発医薬品品質確保対策事業において、884品目40有効成分について検査を実施。

(令和元年度実績)

- ・令和元年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

③その他

○海外の工場の査察【監視指導・麻薬対策課】

(平成30年度実績)

- ・平成 30 年度に、PMDA は、先発医薬品及び後発医薬品の海外製造所に対して 128 件の実地調査を行った。

(令和元年度実績)

- ・先発医薬品と同様に後発医薬品の海外製造所に対しても、承認時及び承認後 5 年毎に書面又は実地での調査を行っている。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「国における取組」に対する評価・意見として、以下のよう
な点が挙げられた。

①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

- ・医療機関・保険薬局に対するアンケート調査結果によれば、ジェネリック医薬品品質情報検討会を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では 49.2%、診療所では 19.4%、保険薬局では 36.1%であった。また、「知っている」という場合に活用状況を尋ねた結果、「活用している」という割合は病院では 35.7%、診療所では 32.0%、保険薬局では 39.8%であった。
- ・医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では 50.1%、診療所では 15.2%、保険薬局では 40.5%であった。また、「知っている」という場合に活用状況を尋ねた結果、「活用している」という割合は病院では 30.9%、診療所では 35.5%、保険薬局では 36.3%であった。

②一斉監視指導の継続

- ・平成 30 年度後発医薬品品質確保対策事業として 884 品目 40 有効成分について検査が実施された。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「国」における今後の取組に対する意見等として以下のよう
な点が挙げられた。

- ・医療機関・保険薬局では、後発医薬品の品質情報に対してニーズは高いものの、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」や「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を知らない医療関係者が依然として多いことから、活用方法と合わせて周知していくことが望まれる。
- ・また、こうした情報を知っている場合でも十分には活用されていない状況がある。検索機能など、より一層の利便性向上に向けた改善と、活用方法などの情報提供が望まれる。

(2) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・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〕

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成 30 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 38 件（80.9%）であった。ただし、平成 30 年度に協議会を開催しなかった都道府県 9 件のうち 8 件は過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・平成 30 年度に協議会を開催した 38 都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが 11 件（28.9%）、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが 17 件（44.7%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 23 件（60.5%）であった。
- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは平成 30 年度に協議会を開催した都道府県 38 件のうち 16 件（42.1%）、公表していないところが 22 件（57.9%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は 16 件中 7 件（43.8%）であった。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・平成 30 年度に都道府県協議会を設置・運営した都道府県数は 38 件であった。後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営や医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県は前年度と比較して増加している。一方、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布や都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表を実施した都道府県は減少している。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・都道府県協議会は関係者が一堂に会する重要な場であり、数量シェア 80%を達成・維持す

るためには協議会の取組を活性化させることが必要である。特に協議会を設置していない、あるいは1年間開催実績のない都道府県に対して協議会を設置・開催するよう働きかけることが強く望まれる。

- ・また、協議会を設置している都道府県でも、協議会が1回しか開催されていないところもある。都道府県協議会は地域の課題を関係者が共有し、具体的な対応策を協議する重要な場であり、一層の活性化が望まれる。
- ・日本ジェネリック製薬協会では工場視察の受入を行っており、こうした取組を各都道府県協議会に伝えていくことが必要である。
- ・都道府県協議会が機能している地域とそうでない地域とがある。うまく機能している地域はどのように運営しているのか等、都道府県協議会の具体的な運営方法やモデルを国が示すことが望まれる。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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〕

②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～〕

③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～〕

④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〕

【各取組の実施状況】

①国の文献調査への協力

- ・日本ジェネリック製薬協会が実施している。
- ・協会では、平成30年度に76報（論文45報、学会発表31報）の調査を実施し、厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業は 191 社中 126 社 (66.0%) であり、「行っていない」が 63 社 (33.0%) であった。
- ・平成 30 年度に文献調査を行った企業 126 社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企業は 3 社であった。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・日本ジェネリック製薬協会では、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、医療関係者や国民に対して情報提供を行っている。

④品質管理の徹底

- ・海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている企業は 191 社中 139 社 (72.8%) であった (平成 31 年 3 月末時点)。日本ジェネリック製薬協会加盟の企業では 43 社中 43 社 (100.0%) が海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている。
- ・自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は、原薬では対象 4,459 品目のうち 2,481 品目、製剤では対象 912 品目のうち 828 品目であった (平成 31 年 3 月末時点)。対象品目数に対する確認済品目の割合は、原薬が 55.6%、製剤が 90.8% であった。前年度と比較すると、原薬は確認済の品目数は増加したものの品目割合はやや低下した。製剤は、確認済みの品目数・品目割合ともに大きく増加している。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①国の文献調査への協力

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会で指摘を受け品質改善が必要だったのは 1 品目であり、このうち、実際に改善したものはなかった。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・自社で文献調査を行っている企業はおよそ 7 割で前年度と比較して大きな変化はみられないが、自社で文献調査を行っていない企業の中には日本ジェネリック製薬協会での文献調査の結果を入手し回答を行っている企業もあるなど、大半の企業では、品質に対する信頼性を確保するために何らかの取組を実施している。
- ・一方で論文が一般名で記載されているなど具体的にどの後発医薬品を指しているのかが不明のものがある、執筆者に確認がとれないものがある、など各社が対応できない文献の問題が業界団体へのヒアリング調査の中で指摘された。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・日本ジェネリック製薬協会では、医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演を実施している。また、都道府県の後発医薬品安全使用促進協議会によるシンポジウムへの参加や、国民向けの交通広告・インターネット広告など、広く周知活動が行われている。

④品質管理の徹底

- ・各企業ではリスクに応じて製造所の品質管理の状況確認を行っている。原薬の複数ソース化などにより実地による調査が難しい場合があるなど課題もみられる。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業では、「後発医薬品のみを調査すると、後発医薬品に限った問題点として捉えられてしまう可能性もあるため、先発医薬品（長期収載品）と比較できるように、データを把握することも必要ではないか」といった検討会の意見を受けて、長期収載品メーカーについての調査を実施した。この結果、海外の製造所がある企業の割合や、海外の製造所で製造工程の一部またはすべてを行っている品目の割合について、長期収載品と後発医薬品とで大きな差異がないことが明らかとなった。
- ・しかし、依然として後発医薬品独自の問題として指摘されることが多いため、長期収載品についても同様の調査を実施し、結果について積極的に周知していく必要がある。
- ・原薬については海外製造所で一部またはすべての工程を行っている品目の割合が国内製造所製造よりも多いが、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目の割合は低下している。原薬の複数ソース化が進み、取引のある海外製造所が増えていく中で、どのように海外製造所の品質管理の状況を確認していくかということは安定供給体制の確保という観点からも極めて重要な課題といえる。
- ・なお、こうした海外の製造所については、後発医薬品・長期収載品の別なく PMDA が査察を行っている。この点についても、医療関係者や国民に正しく情報発信を行っていくことが求められる。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・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～〕

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・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〕

【各取組の実施状況】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・平成 30 年度に、都道府県協議会を開催した 38 都道府県のうち、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行った都道府県は 8 件 (21.1%) であった。また、今後設置する予定がある都道府県はなく、設置する予定がない都道府県が 30 件 (78.9%) であった。
- ・「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・平成 30 年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は、47 件中 34 件 (72.3%) であった。作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知の方法として、「都道府県ホームページ上にリスト公開」がリストを作成した 34 件中 23 件 (67.6%) であった。「関係団体に配布」が 16 件 (47.1%)、「県内の医療機関・薬局に配布」が 13 件 (38.2%) であった。

【平成 30 年度の実施状況に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・平成 30 年度に市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置している都道府県は 8 件と少ない。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・地域で多くの医療機関・保険薬局が使用している汎用後発医薬品リストがあるのは安定供

給の面でも有用である。平成 30 年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は 47 件中 34 件 (72.3%) であったが、作成した汎用後発医薬品リストを「県内の医療機関・薬局に配布」した都道府県は 13 件であった。汎用後発医薬品リストを必要とする医療機関・薬局に適切に情報提供されることが必要である。

【今後の取組に対する意見等】

情報提供の方策に係る「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・数量シェア 80%以上を達成していない都道府県がある。数量シェア 80%を達成するためには、都道府県よりもさらに細かい単位で、シェアの低い地域について後発医薬品に対する理解が得られるよう対策を講じることが重要であり、都道府県によっては区市町村・保健所単位レベルでの協議会が有効に機能するところもあると考える。
- ・汎用後発医薬品リストを作成しても、地域の医療機関・薬局にまで伝わっていない可能性がある。医療機関・薬局に対するアンケート調査では、当該後発医薬品が地域でどのくらい採用されているのかといった情報を望む意見もみられた。
- ・後発医薬品の使用率は着実に増加しているものの、どうしても後発医薬品を使いたくないという医療関係者・患者が一定程度いることを踏まえると、後発医薬品の数量シェア 80%以上を達成するのは容易ではない。同じ都道府県内であっても例えば東京 23 区のように使用率が低い地域もあるので、今までのように都道府県単位で協議会運営を行うのではなく、使用率が低い地域で重点的に情報提供を充実するなど、きめ細かい対応が必要である。こうした地域においては、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会設置・運営を行い、関係者による情報の共有化や他地域における取組の好事例について共有化を図り、きめ細かな対応を行っていくことが強く望まれる。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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〕

②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～〕

③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

- ・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～]

- ・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

④MSによる情報提供体制の構築

- ・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～〕

【各取組の実施状況】

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

- ・平成30年度の実績として、特に大きな変更はない。

②後発医薬品メーカーの情報提供

（平成30年度実績）

- ・平成25年度より、日本ジェネリック製薬協会の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象を会員企業以外にも拡大した（web会員（情報提供システム会員）の新設）。また、平成28年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行っている。
- ・日本ジェネリック製薬協会では、学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。医師や薬剤師向けにパンフレットを配布したり、実演を行った。
- ・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の外、協会ホームページに供給状況に関する情報サイト（<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>）を掲載している。また、登録者に対して後発医薬品の供給状況に関する更新情報を配信するなど、安定供給に関する情報発信を行っている。

③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

- ・保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応ができたという企業は191社中165社（86.4%）であった。指定期間内での対応ができなかった企業は6社（3.1%）であった。
- ・一方、保険医療機関等からは、後発医薬品の使用促進に向けて後発医薬品メーカーに対し、「照会に対して迅速に対応すること（病院54.5%、診療所43.6%、保険薬局39.3%）」や「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること（病院48.5%、診療所48.0%、保険薬局33.8%）」等が望まれている。
- ・平成31年1月～3月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は495品目で、このうち1か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は492品目であり、99.4%となっ

た。

- ・国の「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については、「整備している」が191社中116社（60.7%）、「整備する予定」が9社（4.7%）、「情報提供項目を知っているが整備する予定はない」が52社（27.2%）、「情報提供項目を知らない」が10社（5.2%）であった。また、実際に、厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に情報を「掲載している」企業が116社中78社（67.2%）、「掲載していないが、掲載する予定」が11社（9.5%）、「掲載する予定がない」が11社（9.5%）であった。

④MSによる情報提供体制の構築

- ・MSを活用した情報提供体制が整っている企業は191社中81社（42.4%）、「体制の構築を検討中」が24社（12.6%）、「体制を整える予定はない」が42社（22.0%）であった。また、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が42社（22.0%）であった。経年的に見て大きな変化はみられない。

【平成30年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

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

- ・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通じて医療関係者等に情報提供を行っている。また、ジェネリック医薬品の供給状況について登録者にメール配信をするなどの取組も行っている。しかし、システム会員を含めた会員企業に限定されている。

②後発医薬品メーカーの情報提供

③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

- ・医療機関・薬局に対するアンケート調査結果によると、病院、保険薬局では後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集が「十分できている」「まあまあできている」という回答が7割程度となっている。なお、診療所ではこの割合は4割に達していない。
- ・平成30年度に後発医薬品の情報を入手できずに困った経験が「あった」という割合は病院では11.3%、診療所では7.0%、保険薬局では4.4%であった。入手できなかった情報としては、品質に関する情報や供給状況に関する情報が挙げられた。
- ・病院では「配合変化試験データ」（79.0%）、「安定性試験データ」（65.8%）、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」（65.4%）、「副作用データ」（58.0%）を、診療所では「副作用データ」（78.8%）、「安定性試験データ」（50.6%）を、保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」（57.5%）、「副作用データ」（56.7%）、「安定性試験データ」（54.0%）を半

数以上が入手したいと考えている。

④MSによる情報提供体制の構築

- ・保険医療機関・保険薬局では、品切れ情報をはじめ、卸業者のMSを通じて情報を入手している割合が高く、卸業者のMSによる情報提供体制の整備は有効といえる。

【今後の取組に対する意見等】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・品切れや供給停止など、供給に支障を来す事案が発生した時に、医療機関・保険薬局からは情報提供がないこと、または遅いこと、十分な情報が提供されていないこと等が指摘されている。こうした情報について、医療現場に迅速かつ適切に提供されることが強く望まれる。
- ・日本ジェネリック製薬協会では協会ホームページに供給状況に関する情報サイトを設け、供給状況に関する情報を掲載し、掲載について登録者へのメール配信を行っている。しかし、協会として掲載の方針を示しているものの掲載するか否かは各社の判断に委ねられている。
- ・また、日本ジェネリック製薬協会の会員企業以外では、こうした情報が一元化されていないため、わかりにくい。
- ・メーカーと医療機関・保険薬局との間をつなぐ卸業者・販社は医療現場のニーズを把握し、メーカーの安定供給に対する姿勢等も理解することができる立場といえる。こうした点を踏まえると、メーカーは卸業者・販社に供給状況に関する情報を早めに提供することが望まれる。卸業者・販社では品切れや供給停止などへ対応するため、一定程度の準備期間が必要である。メーカーは医療現場が混乱のないよう、誠実な情報提供が望まれる。
- ・また、医療機関・保険薬局からは、出荷再開の時期についての情報や出荷再開の連絡がないといった意見が挙げられている。品切れ時の代替品に関する情報提供に加え、こうした点は改善が望まれる。

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

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〕

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕

③政府広報等による理解の促進

- ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

④先進事例調査の情報提供

- ・先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知

- ・後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品 Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成 25 年度～〕

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・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～〕

⑦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〕

⑧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～〕

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①さらなる理解の促進【経済課】

(平成 30 年度実績)

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資料の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した（掲載社数：3/15 現在 189 社）。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画を作成し、Facebook を活用した広告を実施した。
- ・日本ジェネリック製薬協会と共催で、ジェネリック医薬品シェア 80%達成に向けた課題に

関するパネルディスカッションを開催した。

- ・都道府県が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナーに職員を派遣した（岐阜県、山口県）。

（令和元年度実績）

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、YouTube を活用した広告を実施した。
- ・日本ジェネリック製薬協会と共催で、ジェネリック医薬品シェア 80%達成に向けた課題に関するパネルディスカッションを開催した。
- ・都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナーに職員を派遣した（東京都、山口県、長崎県）。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

（平成 30 年度実績）

- ・平成 30 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

（令和元年度実績）

- ・令和元年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施中（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

③政府広報等による理解の促進【経済課】

（平成 30 年度実績）

- ・政府広報オンラインの暮らしに役立つ情報に「安心してご利用ください ジェネリック医薬品」の記事を掲載。

（令和元年度実績）

- ・実績なし。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

（平成 30 年度実績）

- ・事業終了

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知【経済課】

（平成 30 年度実績）

- ・都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。

(令和元年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上【経済課】

(平成 30 年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

(令和元年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

⑦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【医療費適正化対策推進室】

(平成 30 年度実績)

- ・各都道府県が、第 3 期医療費適正化計画（平成 30 年度～平成 35 年度）において、平成 35 年度における後発医薬品の使用割合の目標を設定した。引き続き、各都道府県において、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施している。

(令和元年度実績)

- ・第 3 期都道府県医療費適正化計画（2018 年度～2023 年度）において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県が PDCA サイクルにおいて進捗の把握・分析を行い、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施していく。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請【医療費適正化対策推進室、保険課、高齢者医療課、国民健康保険課】

(平成 30 年度実績)

- ・日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」について、全数調査を実施し、取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表した（平成 30 年 8 月）。
- ・厚生労働省において、平成 31 年 3 月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（平成 30 年 9 月診療分）を公表した。

(令和元年度実績)

- ・日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」について、全数調査を実施し、取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表した（令和元年 8 月）。

- ・厚生労働省において、令和元年9月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（平成31年3月診療分）を公表した。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進【高齢者医療課、国民健康保険課】

（平成30年度実績）

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

（令和元年度実績）

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

【平成30年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①さらなる理解の促進

- ・数量シェア80%以上という目標を達成するためには、医療関係者、国民向けにさらなる理解の促進に向けた取組が望まれる。

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・特に意見はなかった。

③政府広報等による理解の促進

- ・国民に対する啓発活動について、医療関係者から積極的に実施してほしいという意見が挙げられている。

④先進事例調査の情報提供

- ・都道府県協議会の運営について、成功事例を積極的に他の都道府県にも紹介し、協議会を活性化させていくことが望まれる。

⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知

- ・特に意見はなかった。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・特に意見はなかった。

⑦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

- ・特に意見はなかった。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・特に意見はなかった。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「国」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・後発医薬品に対する理解はだいぶ進んできたものの、医療関係者・国民の中には依然として後発医薬品に対して不安を感じている人もおり、実際に、後発医薬品を積極的に使用しないという医療関係者・患者が一定程度いる。数量シェア 80%以上を達成するためには、引き続き、医療関係者・国民に対する普及啓発を行っていくことが必要である。
- ・保険者に対するインタビュー調査や医療機関等に対するアンケート調査によると、外皮用薬など特定の分野の医薬品や、乳幼児医療費助成のある子どもなど特定の対象者で後発医薬品の使用が進んでいないことが指摘された。こうした後発医薬品の使用率が低い分野や患者層にターゲットを絞った対策を行っていくことが求められる。
- ・医療機関等に対するアンケート調査では、後発医薬品の安定供給を望む意見が多く挙げられた。医療機関・薬局に対して供給停止や品切れ時における、メーカーや卸からの情報提供については改善がみられるものの、特に突然の需要・供給量の変化に際して、医療機関・薬局で混乱・困惑が発生している。このような状況に対して、医療機関・薬局で他の後発医薬品を入手できるよう、環境整備を図ることが望まれる。また、そもそも医療現場で準備ができるよう、供給が停止されるまでの期間を確保するよう、メーカーに求めることが必要である。
- ・都道府県協議会未設置の都道府県や設定しているものの協議会未開催の都道府県に対して、協議会設置の支援や情報提供を行っていくことが望まれる。
- ・地域の中核病院が変更不可の処方箋を出しているとその地域全体の後発医薬品使用率が低くなるようなことがあるので、地域格差について検討する際には慎重に原因を分析した上で対策を考える必要がある。保険者別の後発医薬品使用率が公表されるようになったが、例えば、医療機関属性別や地域中核病院の後発医薬品使用率を公表するなどの取組を望む

意見が挙げられた。

- ・都道府県からは、市町村別後発医薬品使用率などの最新情報を把握し、地域に応じた課題を解決していくことを望む意見もあった。例えば、全国健康保険協会では GE カルテなど、地域ごとの特徴・課題をわかりやすく示した資料を作成している。他の保険者分も含めて地域別の詳細な状況がわかる資料等、都道府県に積極的に情報提供を行っていくことが有効と思われる。
- ・保険薬局からは一般名処方箋の推進（後発医薬品の銘柄指定防止）を望む意見が多かった。一方で、医療機関・医師からは「一般名は覚えにくい」、「処方箋の手書きをしにくい」といった意見も挙げられた。特に病院の場合、電子カルテシステムとオーダーリングシステムが連動しており、システム改修が大掛かりになる場合もあるため、一般名による処方箋を発行できるオーダーリングシステムを導入することが難しい場合もある。医療機関・医師が一般名処方をしやすくするための環境整備も求められる。

（２）都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①都道府県協議会活動の強化

- ・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～〕

②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

- ・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～〕

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成 25 年度～〕

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動

- ・都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置

- ・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～〕

⑥都道府県協議会の検討内容の公表

- ・都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成 25 年度～〕

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会活動の強化

- ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成 30 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 38 件（80.9%）であった。平成 30 年度に協議会を開催しなかった都道府県は 9 件であった。

②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

- ・各都道府県において、第 3 期医療費適正化計画が平成 30 年度から開始している。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に病院関係者が参加しているところは、平成 30 年度に都道府県協議会を開催した 38 件のうち 33 件（86.8%）であった。

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・平成 30 年度に協議会を開催した 38 都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが 11 件（28.9%）、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが 17 件（44.7%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 23 件（60.5%）であった。

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- ・平成 30 年度に、都道府県協議会を開催した 38 都道府県のうち、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は 8 件（21.1%）であった。また、今後設置する予定がある都道府県はなく、設置する予定がない都道府県が 30 件（78.9%）であった。
- ・「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは平成 30 年度に協議会を開催した都道府県 38 件のうち 16 件（42.1%）、公表していないところが 22 件

(57.9%)であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は16件中7件(43.8%)であった。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施した都道府県は47件中11件(23.4%)であった。前年度より3件増加している。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は、47件中17件(36.2%)であった。前年度と比較して、8件増加している。

【平成30年度取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「都道府県の取組」に対する評価・意見として、以下のよう
な点が挙げられた。

①都道府県協議会活動の強化（※下記、一部再掲）

- ・平成30年度に都道府県協議会を設置・開催した都道府県数は38件であり、協議会を設置・開催しなかった都道府県が9件あった。後発医薬品の数量シェア80%以上を達成するためには全ての都道府県で協議会を設置することが望まれる。

②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

- ・各都道府県において、第3期医療費適正化計画が平成30年度から開始している。
- ・平成30年度に、後発医薬品の使用状況についてPDCAなどにより定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行った都道府県は47件中26件(55.3%)であった。この件数は増加しているものの、全ての都道府県とはなっていない。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に病院関係者が参加している都道府県は、平成30年度に都道府県協議会を開催した38件のうち33件(86.8%)であった。中核的病院が後発医薬品を積極的に使用することで地域全体の後発医薬品使用率が高まることから、こうした地域の中核的病院を都道府県協議会の活動に参画してもらうことも効果的と思われる。協議会活動強化のためには、関係者を積極的に巻き込み、実効性を高めることが必要である。

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・平成30年度に協議会を開催した38都道府県では、協議会の活動として、工場視察の企画運営や、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催、医療機関・医師・薬剤師等

に対するリーフレット等の配布等、理解の促進のための活動を行っている。

- ・医療関係者、国民のさらなる理解を促進するためには、都道府県協議会を中心とした取組が望まれる。

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- ・平成30年度に、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は8件であった。同じ都道府県内でも地域格差がある場合もあり、市区町村又は保健所単位など地域レベルで関係者が協議を行い、地域特性に応じたきめ細かい対応を行っていくことも必要である。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・協議会の活動内容を知らない医療機関・薬局がある。関係者が現状や課題を共有化し、具体的に各施策を取り組んでいくことが望まれる。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施した都道府県は前年度より3件増加したものの、11件と少ない。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は前年度より8件増加し17件となった。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。（※下記、一部再掲）

- ・数量シェア80%以上を達成していない都道府県がある。数量シェア80%を達成するためには、都道府県よりもさらに細かい単位で、シェアの低い地域については後発医薬品に対する理解が得られるよう対策を講じることが重要であり、都道府県によっては区市町村・保健所単位レベルでの協議会が有効に機能するところもあると考える。
- ・後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけを行っている都道府県は15件にとどまっている。今後、都道府県は、後発医薬品の使用率の低い市町村に対して積極的に情報提供や支援、働きかけを行っていくことが望まれる。
- ・また、後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会を設けている都道府県は9件にとどまっている。都道府県が中心となって市町村や保健所など地域の担当者と情報共有を図るなど、顔の見える関係づくりを行っていくことが望まれる。

- ・汎用後発医薬品リストを作成しても、地域の医療機関・薬局にまで伝わっていない可能性がある。医療機関・薬局に対するアンケート調査では、当該後発医薬品が地域でどのくらい採用されているのかといった情報を望む意見もみられた。こうした情報が適切に医療現場に伝わり、活用されるよう、工夫していくことが必要である。
- ・後発医薬品の使用率は着実に増加しているものの、どうしても後発医薬品を使いたくないという医療関係者・患者が一定程度いることを踏まえると、80%以上を達成するのは容易ではない。同じ都道府県内であっても例えば東京23区のように使用率が低い地域もあるので、今までのように都道府県単位で協議会運営を行うのではなく、使用率が低い地域で重点的に情報提供を充実するなど、きめ細かい対応が必要である。こうした地域においては、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会設置・運営を行い、関係者による情報の共有化や他地域における取組の好事例の共有化を図り、きめ細かな対応を行っていくことが強く望まれる。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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〕

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〕

③一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〕

④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～〕

【各取組の実施状況】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・日本ジェネリック製薬協会では、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。

②製剤上の工夫の推進

- ・平成31年3月末時点で、に製剤上の工夫を「行っている」企業は191社中132社(69.1%)であった。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・平成 31 年 3 月末時点で、一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを予定している医薬品の品目数は対象品目数 1,503 品目のうち 491 品目であった。一方で、予定のない品目は、平成 26 年度が 1,268 品目であったのが平成 30 年度には 671 品目と大きく減少している。

④共同開発品に関する情報提供

- ・保険医療機関等においては、変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性について、「必要である」との回答が病院で 47.3%、診療所で 31.6%、保険薬局で 44.9%であった。一方で、「わからない」との回答が、病院で 31.4%、診療所で 18.8%、保険薬局で 33.9%となっており、情報の必要性についてわからないという施設が 3 割程度あった。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・日本ジェネリック製薬協会では、医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演を実施している。

②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫をしている企業の割合は増加傾向である。特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 93.0%が製剤上の工夫を行っている。
- ・後発医薬品メーカーに望むこととして「医療事故防止のための工夫がなされた製品を開発すること」を挙げた医療機関等は、病院が 55.2%、診療所が 44.4%、保険薬局が 37.1%であった。医療機関等からは、製剤上の工夫を望む意見が挙げられており、製剤上の工夫がなされた後発医薬品が開発されることが望まれる。
- ・また、こうした後発医薬品ならではの製剤上の工夫が行われ、後発医薬品使用のメリットを医療関係者・国民に認知してもらうことが、より一層の後発医薬品使用促進につながるものとする。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・一般的名称への切り替えは着実に進展しており、ブランド名を販売名としている後発医薬品品目数は平成 29 年度まで減少が続いたが、平成 30 年度には前年度より増加している。平成 30 年度末時点ではブランド名で販売している医薬品のうち 32.7%が一般的名称への切り替えを予定しており、今後も一般的名称への切替が着実に進展するものとする。

④共同開発品に関する情報提供

- ・後発医薬品メーカーによっては共同開発品に関する情報提供を行っているところもあり、評価できる。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・日本ジェネリック製薬協会をはじめ業界団体による医療関係者、国民向けのセミナー開催・広報等の取組が積極的に行われており、後発医薬品の使用が進んでいる。
- ・数量シェア 80%以上を達成するためには、後発医薬品を医療現場で安心して使用できるよう、安定供給体制を確保するとともに、品質についての情報を医療関係者等に正しく伝えていく取組がより一層重要となる。
- ・近年、原薬の製造国についての情報を求める意見が医療現場で高まっている。令和元年 9 月時点では、医療関係者からの原薬の原産国に関する問合せへの対応として、「多くの場合、情報提供している」が 191 社中 107 社 (56.0%)、「ある程度、情報提供している」が 37 社 (19.4%) であった。また、原薬の原産国について「自社のホームページで情報開示している」企業は 191 社中 33 社 (17.3%)、「自社のホームページ以外の方法で開示している」が 10 社 (5.2%)、「現在は情報開示していないが検討中」が 23 社 (12.0%) であった。なお、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 43 社中 25 社 (58.1%) が「自社のホームページで情報開示している」、2 社 (4.7%) が「自社のホームページ以外の方法で開示している」、9 社 (20.9%) が「現在は情報開示していないが検討中」となっている。
- ・原薬の原産国の開示については疑問の意見もあるが、医療現場では必要としている情報であり、原産国の開示とともに、どのように安定供給体制の確保や品質管理を行っているかという点も合わせてしっかりと医療関係者に説明していくことも必要となる。こうした点は業界団体として、正しい理解につながるよう、医療関係者向けセミナー等でも情報発信を行っていくことが望まれる。

(4) 保険者における取組

【ロードマップ記載事項】

①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〕

②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〕

【各取組の実施状況】

①差額通知事業の推進

- ・全国健康保険協会では、平成 30 年度の差額通知事業において、約 670 万件の差額通知を発送し、年間の軽減額（推計）は約 330 億円であった。
- ・健康保険組合連合会では、平成 29 年度は 1,152 の健康保険組合が差額通知を実施した。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、平成 30 年度には約 60 万件の差額通知を発送し、1 か月あたりの軽減効果額は約 5.5 億円となった。

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会では、平成 30 年度には約 1,500 万枚を作成した。加入時や保険証再交付時、差額通知時に同封する他、セミナーや事業者訪問時など機会を捉えて配布している。
- ・平成 29 年度に 5 割を超える健保組合が後発医薬品希望シールの配布を実施している。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、被保険者証の送付時（年齢到達、転入、2 年に 1 回の被保険者証一斉更新時等）にジェネリック医薬品希望シールを同封している。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「保険者における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①差額通知事業の推進

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「保険者」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・後発医薬品の差額通知事業は多くの保険者で実施されており、軽減効果額が認められている。
- ・差額通知事業については、対象者ごとに行動変容を促す通知の仕方など、工夫する余地があると思われる。
- ・全国健康保険協会では医療機関・薬局ごとの後発医薬品使用割合を見える化し、個別の医療機関・薬局に情報提供する活動をしている。このように医療機関・薬局に情報提供・働きかけを行う取組も効果的である。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①処方箋に関する周知

- ・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、処方箋の「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～〕

②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～〕

③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～〕

【各取組の実施状況】

①処方箋に関する周知【医療課】

(平成 30 年度実績)

特になし。

(令和元年度実績)

特になし。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(平成 30 年度実績)

- ・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しよう、集団指導等を通じて周知徹底を行った。

(令和元年度実績)

- ・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しよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

③診療報酬上の使用促進策の検討【医療課】

(平成 30 年度実績)

- ・平成 30 年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算について、後発品の数量割合の基準を引き上げ、数量割合に応じた評価に見直すとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算を規定した。また、医療機関におい

ては、後発医薬品の使用促進に資する一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の見直しを行った。

- ・平成 30 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 30 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」を実施した。

（令和元年度実績）

- ・平成 30 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 31 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」を実施した。

【平成 30 年度の取組に対する評価・意見】

医療保険制度上の事項に係る「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

- ①処方箋に関する周知
- ②保険薬局による患者への情報提供の徹底
- ③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・特に意見はなかった。

【今後の取組に対する意見等】

医療保険制度上の事項に係る「国」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・後発医薬品の使用を拒否する患者が一定程度いる。こうした患者に対して、引き続き、後発医薬品についての理解を深めてもらうことが必要である。なお、医学的な理由など、特段の事情がない限り、後発医薬品の使用を原則化すべきではないかという意見が保険者や保険薬局等から挙げられた。
- ・後発医薬品の数量シェアが高まるのに伴い、品切れや出荷調整、供給停止が多くなっている。品切れとなった品目の中には、長期間、品切れが継続しているものもある。医療関係者からは、実態として流通していない後発医薬品は数量シェアの計算式から除外することを求める意見も挙げられている。
- ・薬価改定により、後発医薬品の供給が難しくなる懸念も示されている。供給メーカーも少ない基礎的な医薬品については薬価改定において、引き続き配慮が必要ではないかといった意見が挙げられた。
- ・後発医薬品に限らず、必要な医薬品が安定的に供給されるよう、原料から製剤化までのサプライチェーン全体の把握と必要に応じて国全体として見直しを図る必要がある。こうした観点も踏まえた薬価制度を検討することが望まれる。

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

令和2年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2

TEL : 03-6733-1024