

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3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、○は座長代理、敬称略、五十音順)

※所属、肩書は令和3年3月時点

- | | |
|---------|--|
| 大條 正 | 武田テバファーマ株式会社 エクスターナルリレーション部 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大学院 ヘルスイノベーション研究科 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 政策実務委員長・広報委員長 |
| 長津 雅則 | 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 |
| 野島 康一 | 公益社団法人国民健康保険中央会 調査役 |
| 藤川 伊知郎 | 一般社団法人日本薬業貿易協会 会長 |
| 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 慶壯 | 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 |
| 宮川 政昭 | 公益社団法人日本医師会 常任理事 |
| 三宅 泰介 | 健康保険組合連合会 政策部長 |
| ◎ 武藤 正樹 | 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 相談役 よこすか地域包括ケア推進センター長 |
| 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 |

◇◆目次◆◇

| | |
|-----------------------------------|-----|
| 事業の概要 | 1 |
| 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 | 23 |
| (3) 「品質」に関する取組実績等 | 70 |
| (4) 「情報提供」に関する取組実績等 | 83 |
| (5) 「使用促進」に関する取組実績等 | 116 |
| (6) その他 | 131 |
| II. 都道府県調査 | 135 |
| 1. 都道府県調査の概要 | 135 |
| 2. 都道府県調査の結果 | 136 |
| (1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況 | 136 |
| (2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営 | 154 |
| (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 | 159 |
| (4) 後発医薬品使用促進のための課題等 | 175 |
| III. 医療機関・保険薬局調査 | 189 |
| 1. 調査の概要 | 189 |
| 2. 調査結果 | 190 |
| (1) 病院・診療所の属性 | 190 |
| (2) 保険薬局の属性 | 201 |
| (3) 後発医薬品の使用状況等 | 211 |
| (4) 後発医薬品の採用状況等 | 223 |
| (5) 後発医薬品使用促進に関する考え等 | 273 |
| ヒアリング調査 | 373 |
| 1. 調査の概要 | 375 |
| 2. 調査の結果 | 376 |
| (1) 保険者 | 376 |
| (2) 卸業者・販社 | 395 |
| (3) 業界団体 | 401 |

| | |
|---|-----|
| 後発医薬品の数量シェア及び金額シェア | 421 |
| 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 | 423 |
| (1) 使用するデータベース及び収集対象範囲..... | 423 |
| (2) カテゴリー定義について..... | 424 |
| (3) データベースの特徴を踏まえた算出方法について..... | 425 |
| 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..... | 427 |
| 『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 | 435 |
| 1. 安定供給..... | 437 |
| (1) 国における取組..... | 437 |
| (2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 442 |
| 2. 品質に対する信頼性の確保..... | 448 |
| (1) 国における取組..... | 448 |
| (2) 都道府県における取組..... | 451 |
| (3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 452 |
| 3. 情報提供の方策..... | 455 |
| (1) 都道府県における取組..... | 455 |
| (2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 457 |
| 4. 使用促進に係る環境整備..... | 461 |
| (1) 国における取組..... | 461 |
| (2) 都道府県における取組..... | 467 |
| (3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 471 |
| (4) 保険者における取組..... | 473 |
| 5. 医療保険制度上の事項..... | 475 |
| (1) 国における取組..... | 475 |
| 後発医薬品の今後の目標のあり方についての検討 | 477 |
| (1) 本章の位置づけ..... | 479 |
| (2) 今後の目標のあり方について..... | 479 |

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 7 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 17 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2年12月14日

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング会議室+オンライン

- 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3年2月22日

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング会議室+オンライン

- 議題： 1. 今後の目標のあり方について
2. 都道府県アンケート調査結果（暫定）について
3. その他

【第3回】

日時：令和3年3月26日

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング会議室+オンライン

- 議題： 1. 今後の目標のあり方について
2. 報告書（素案）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 186 社（令和 2 年 12 月 11 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和 2 年 12 月 24 日～令和 3 年 1 月 21 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 |
|-----|-------|-------|
| 186 | 182 | 97.8% |

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「令和元年度」の標記は、正確には、「令和 2 年度事業において実施したアンケート調査で把握した、令和元年度の状況等」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）、「平成 30 年度」の出典は「令和元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」（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）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 年度から平成 30 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。

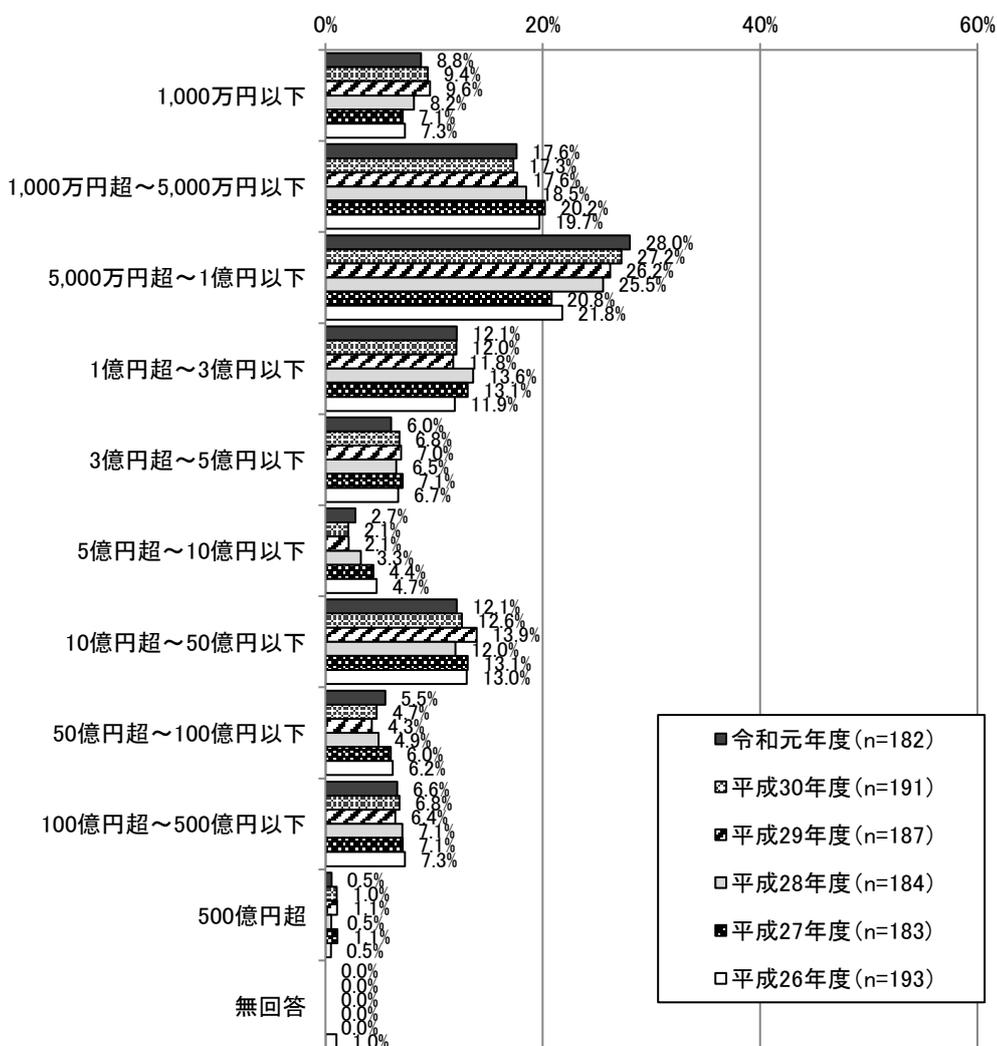
2. 調査の結果

(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 28.0% を占め、最も多かった。1 億円以下の企業が全体の 5 割超を占めていた。一方で、10 億円を超える企業が全体の約 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）

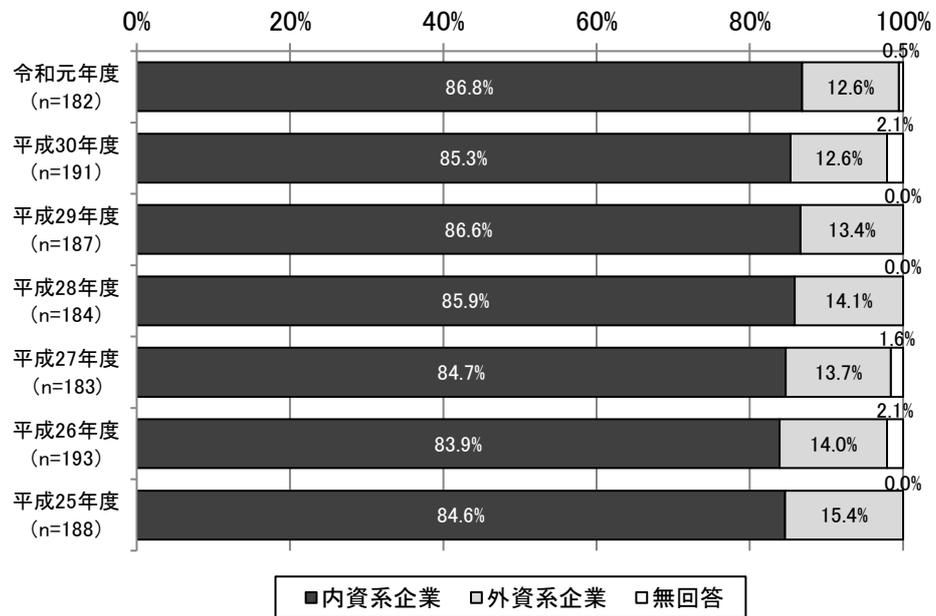


注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

②資本上の区分

- ・ 資本上の区分については、「内資系企業」が 86.8%、「外資系企業」が 12.6%であった。

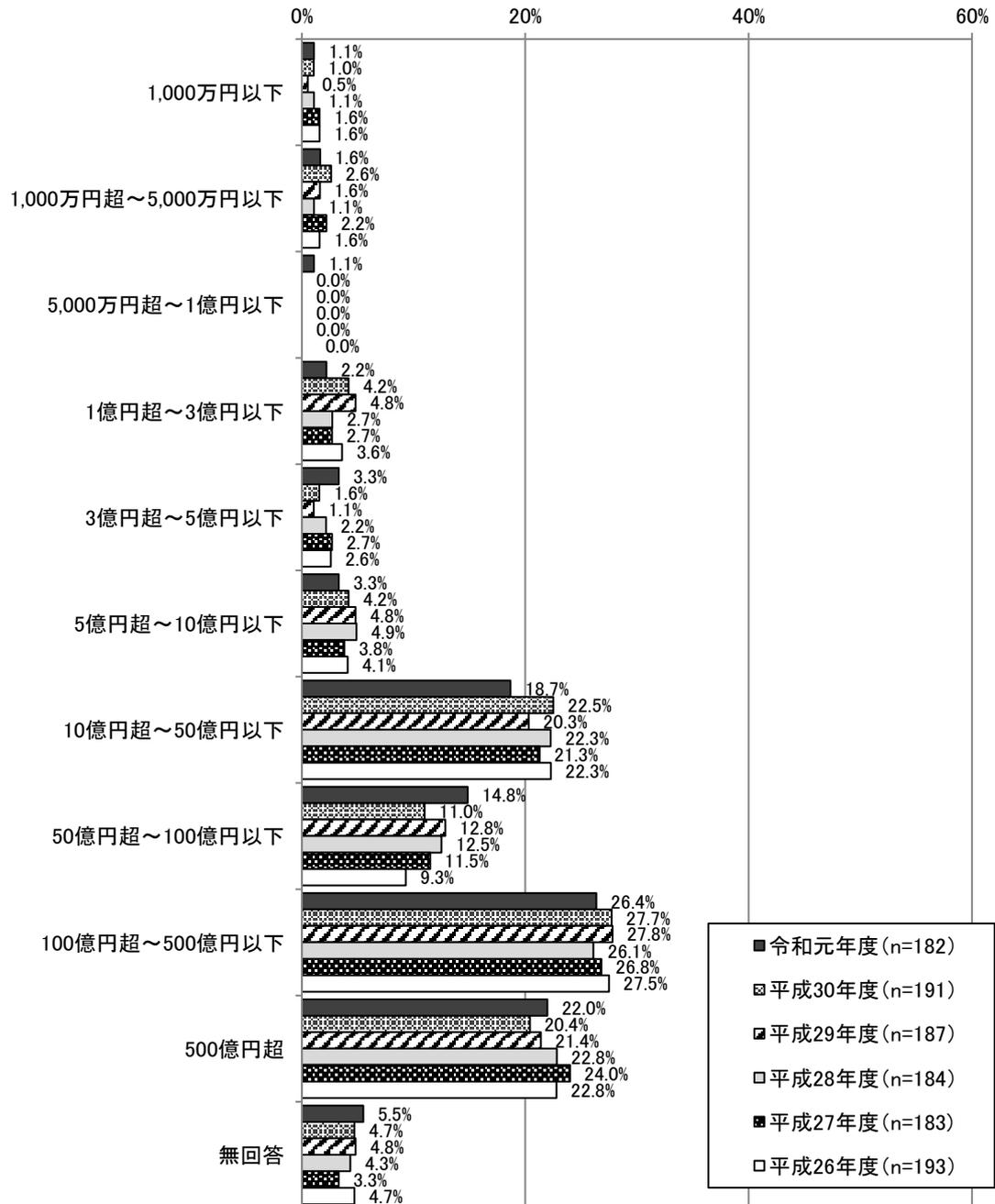
図表 1- 3 資本上の区分（各年度 3 月末時点）



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 26.4%で最も多く、次いで「500 億円超」(22.0%)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 656.2 人で、MR の人数は 143.4 人、MR 認定資格を取得している人（MR 認定取得者）数は 139.0 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、令和元年度が 143.4 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）

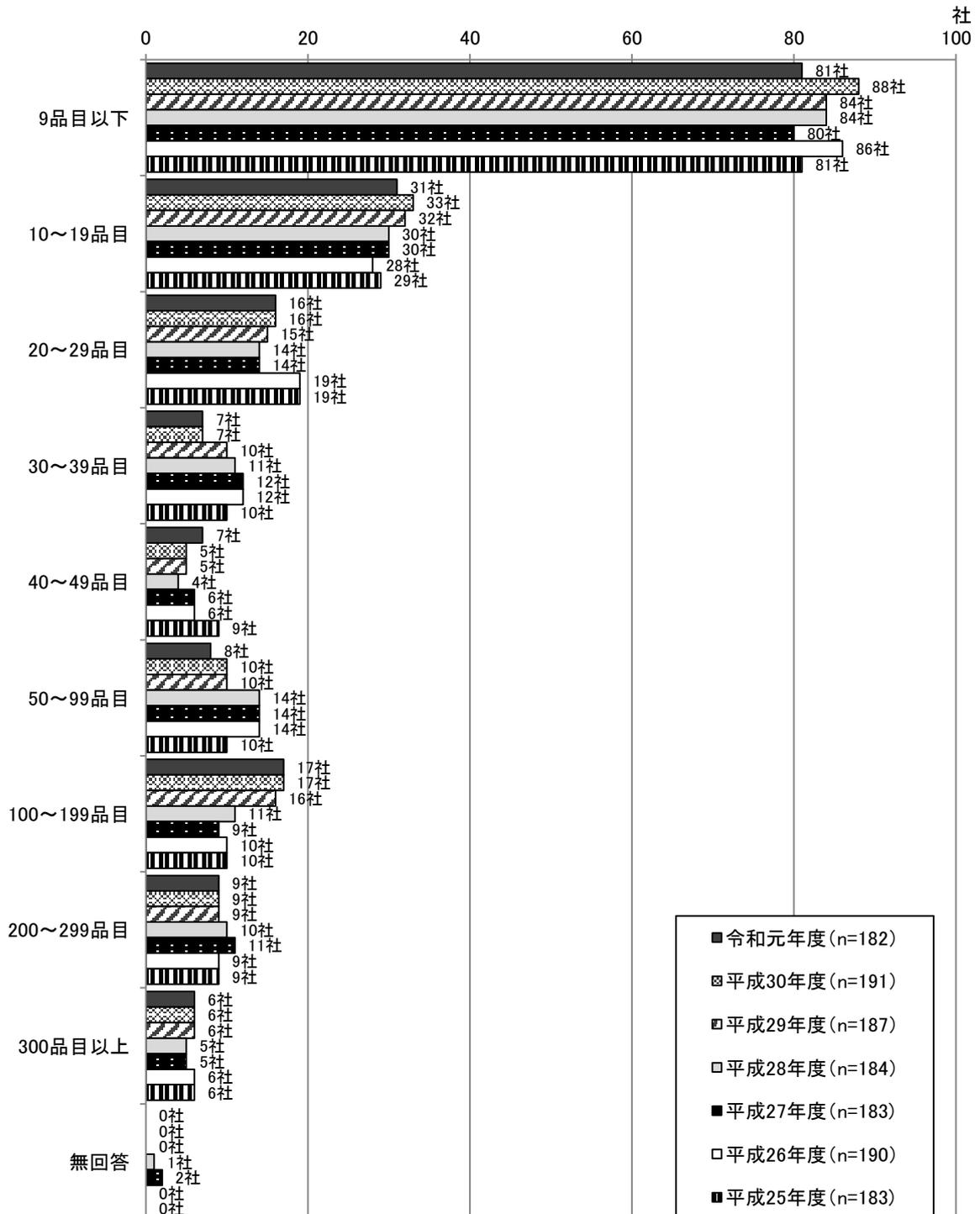
| | | 医薬品関係従業者規模(人) | | | | |
|--------|--------------------------------|---------------|---------|-----------|---------|-------|
| | | 20人以下 | 21~300人 | 301~1000人 | 1001人以上 | 全体 |
| 令和元年度 | 企業数 | 21社 | 74社 | 48社 | 30社 | 173社 |
| | 医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値) | 9.7 | 131.6 | 565.8 | 2547.5 | 656.2 |
| | MR の人数(1社あたりの平均値) | 1.2 | 21.0 | 102.5 | 610.0 | 143.4 |
| | 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) | 1.0 | 17.4 | 96.8 | 603.2 | 139.0 |
| 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 |
| | 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 | 15.1 | 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81社と最も多く、次いで「10～19品目」が31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30年度と比較すると、9品目以下の企業数は7社減少したが、100品目以上の合計企業数は変化がなかった。

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86.4%であり、平成30年度より2.4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40.9%で、平成30年度より1.0ポイント低かった。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4.0%で、平成30年度より0.7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36.4%であり、平成30年度より1.4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）

| | 令和元年度 (n=179) | | 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 | 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) | 9,696 | 100.0% | 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 | 8,380 | 86.4% | 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 | 3,961 | 40.9% | 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 | 383 | 4.0% | 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 | 3,529 | 36.4% | 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9割前後であった。

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）

| 後発医薬品の製造販売承認取得品目数 | 令和元年度 (n=182) | | 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)(品目) | | 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) | 比率(B/A) | | | | | |
| 9品目以下 | 307 | 169 | 55.0% | 50.8% | 44.1% | 46.1% | 43.6% |
| 10～19品目 | 431 | 305 | 70.8% | 59.6% | 56.1% | 50.9% | 54.4% |
| 20～29品目 | 397 | 272 | 68.5% | 66.6% | 56.6% | 62.2% | 57.4% |
| 30～39品目 | 251 | 176 | 70.1% | 70.1% | 69.5% | 58.8% | 63.0% |
| 40～49品目 | 306 | 252 | 82.4% | 81.2% | 67.8% | 51.2% | 46.6% |
| 50～99品目 | 570 | 420 | 73.7% | 75.2% | 72.0% | 80.6% | 80.6% |
| 100～199品目 | 2,368 | 2,166 | 91.5% | 90.6% | 89.9% | 84.2% | 82.2% |
| 200～299品目 | 2,303 | 2,109 | 91.6% | 86.2% | 85.3% | 84.3% | 84.0% |
| 300品目以上 | 3,210 | 2,879 | 89.7% | 88.8% | 88.8% | 87.0% | 82.8% |
| 全品目 | 10,143 | 8,748 | 86.2% | 83.9% | 81.9% | 79.7% | 77.8% |

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は平均58.6%であり、平成30年度より2.2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）

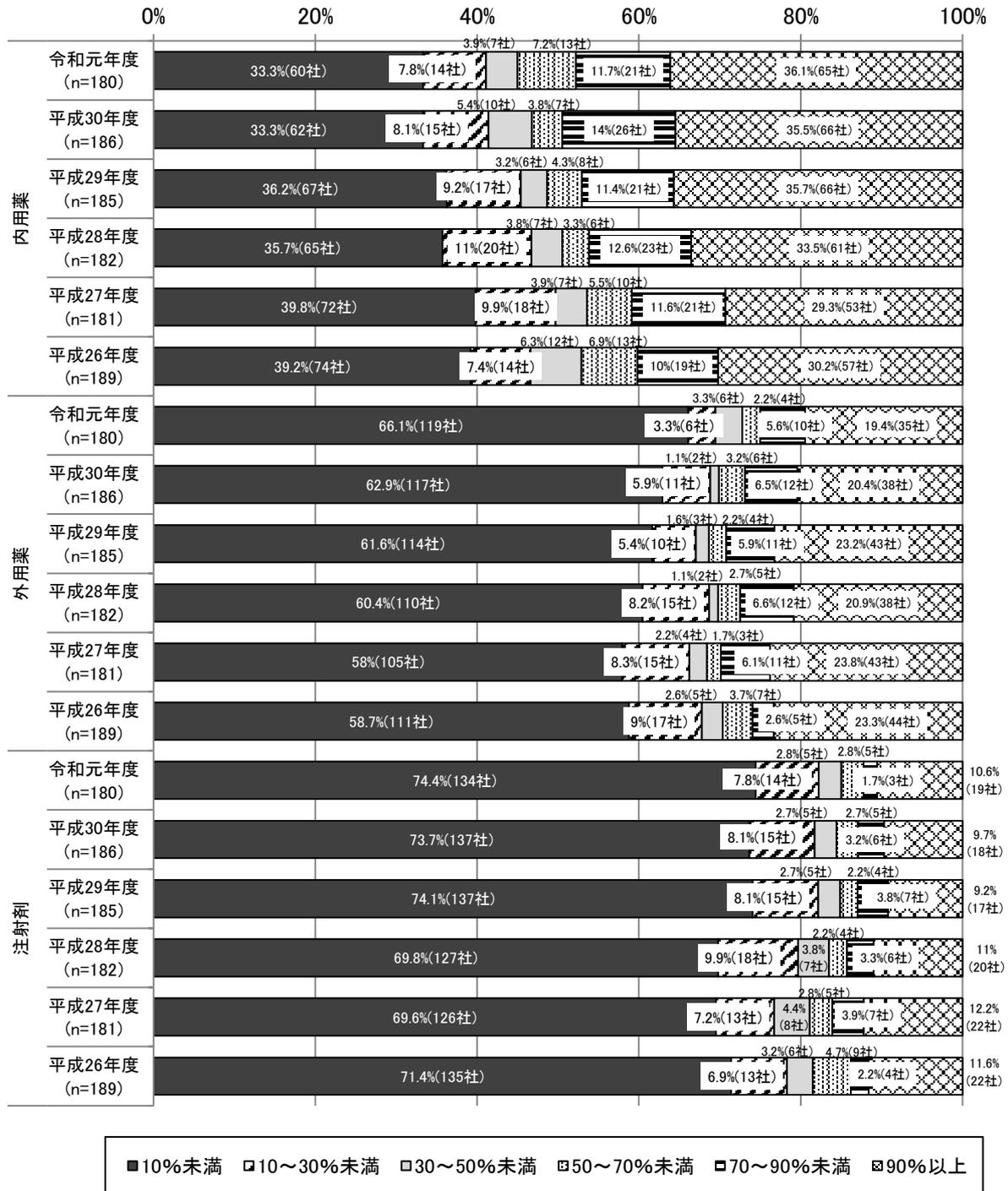
(単位：%)

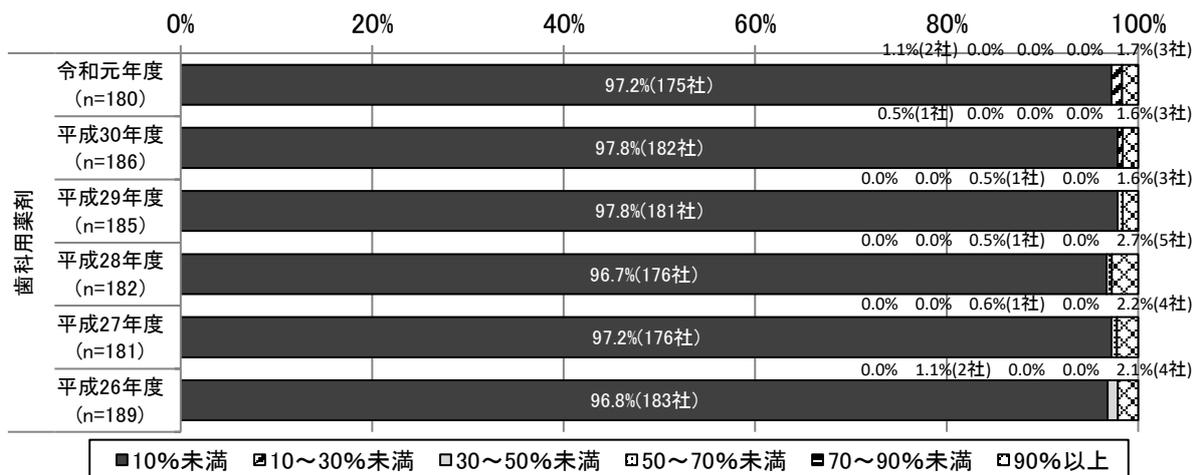
| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------------|------|------|------|
| 令和元年度(n=177) | 58.6 | 40.4 | 72.0 |
| 平成30年度(n=184) | 56.4 | 40.6 | 67.7 |
| 平成29年度(n=183) | 55.2 | 40.2 | 62.8 |
| 平成28年度(n=181) | 53.2 | 41.5 | 60.0 |
| 平成27年度(n=180) | 57.0 | 41.1 | 64.5 |
| 平成26年度(n=189) | 53.7 | 41.4 | 57.6 |
| 平成25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。

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）



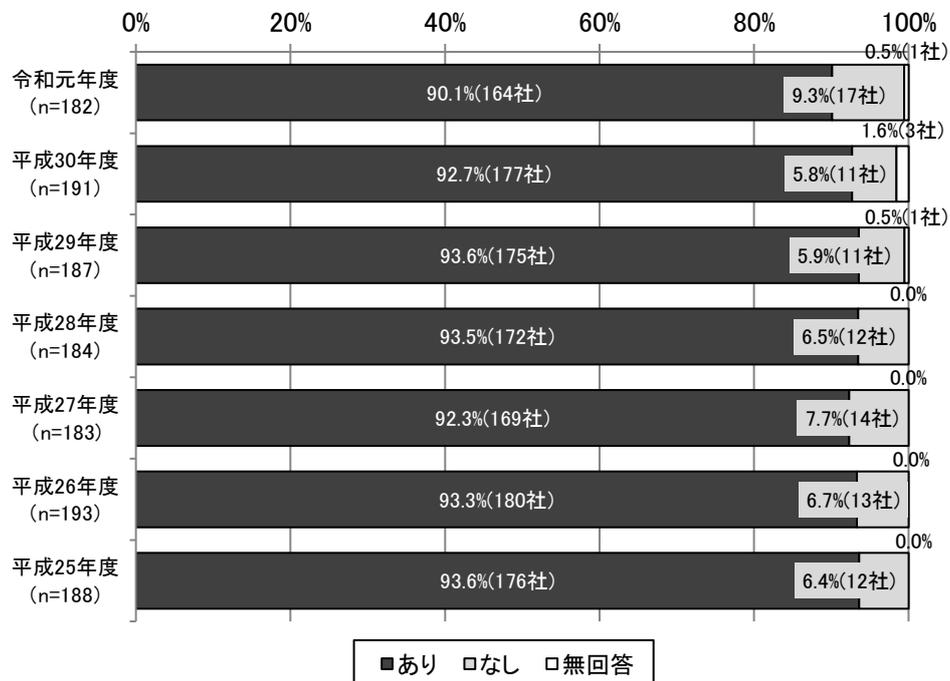


注) 「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

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 90.1% (164社) であり、「なし」が 9.3% (17社) であった。

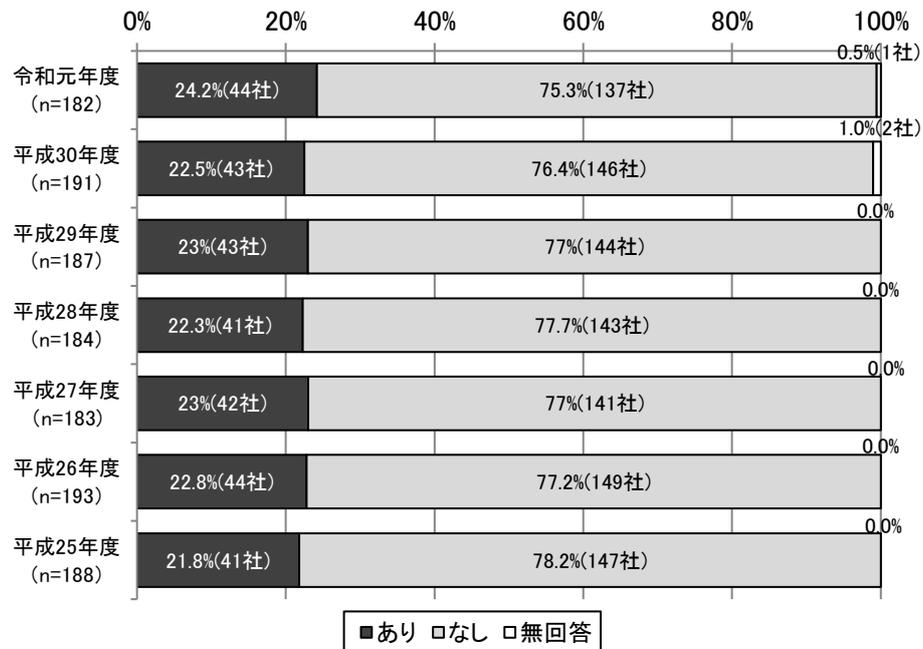
図表 1- 11 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟 (各年度 3 月末時点)



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 24.2% (44 社) であり、「なし」が 75.3% (137 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）

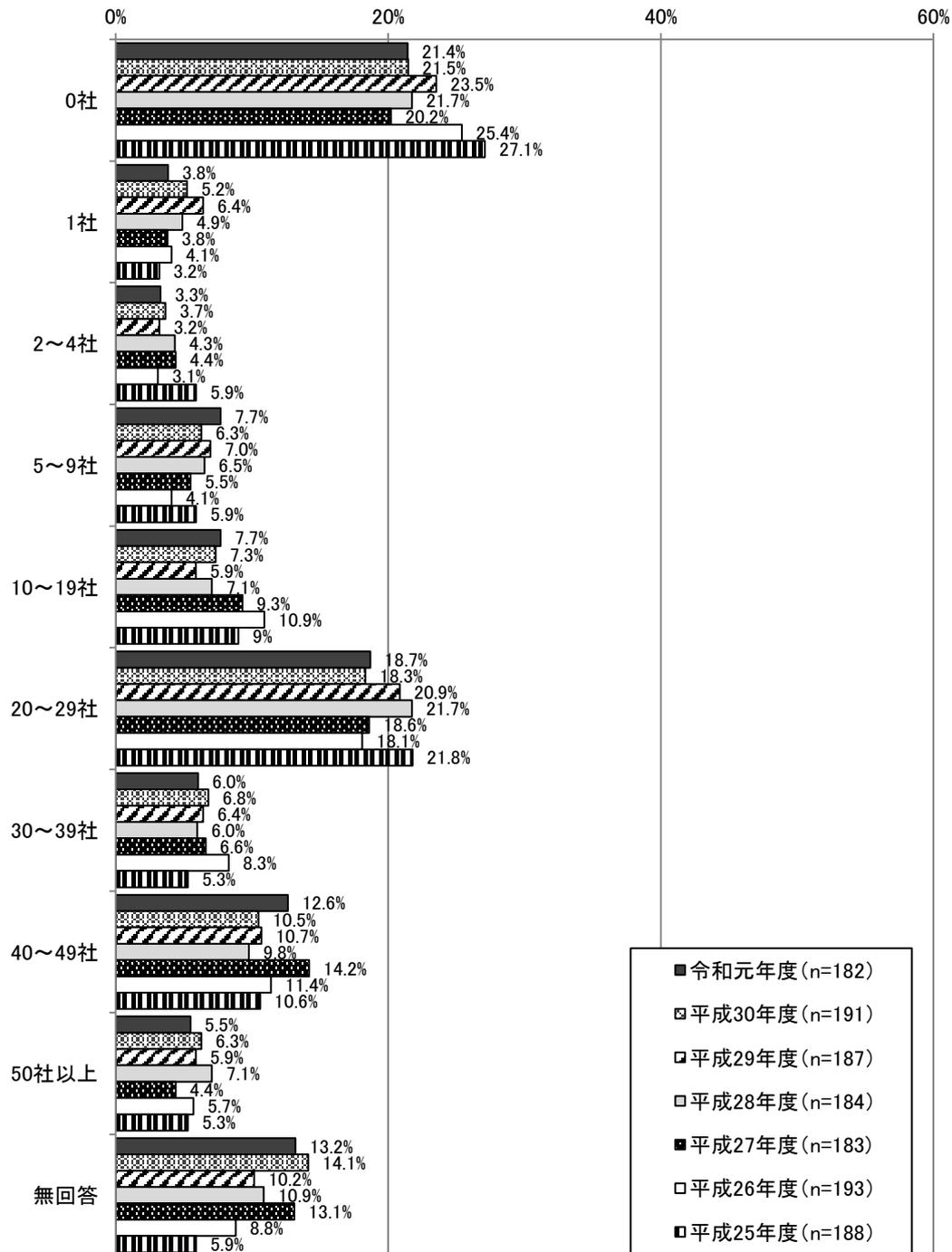


注) 「平成 27 年度」「令和元年度」では日本ジェネリック製薬協会のシステム会員が含まれている（以下、同様）。

⑨取引のある卸業者数

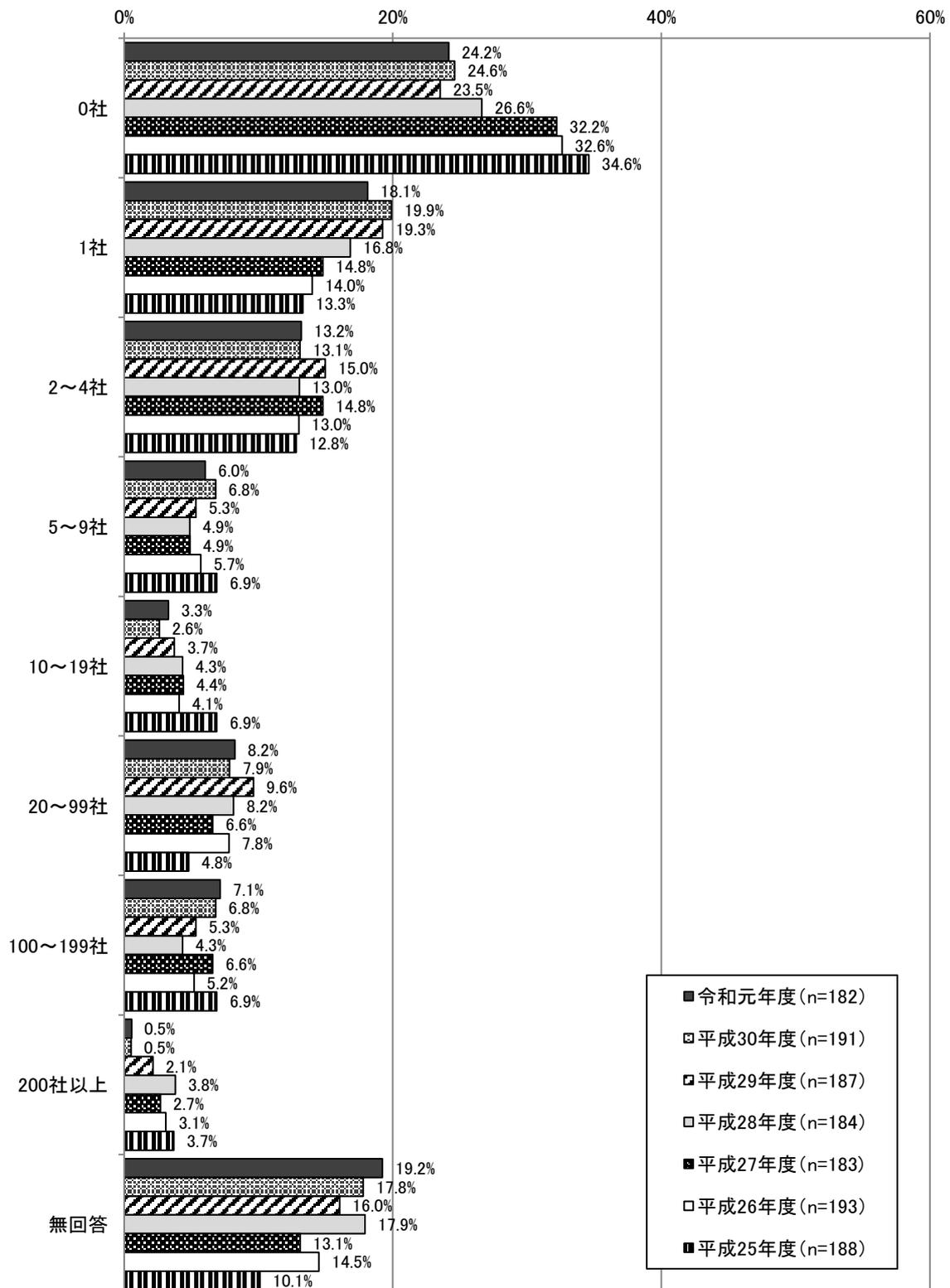
- ・ 後発医薬品について取引のある卸業者数を尋ねたところ、「0社」が21.4%であった。「0社」を除くと、「20~29社」が18.7%で最も多かった。

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24.2%であった。「0社」を除くと、「1社」が18.1%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

- ・ 令和元年度における、薬価基準に記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記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9,461品目であり、このうち、4,566品目(48.3%)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3,145品目(全体の33.2%)、「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829品目(全体の8.8%)、「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716品目(全体の7.6%)という状況であった。

図表 1- 15 薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

| | 金額(出荷ベース) (百万円) | | 品目数 | |
|--|--------------------|--------|---------|--------|
| | (n=139) | 構成割合 | (n=163) | 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 | 1,012,630 | 100.0% | 9,461 | 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 | 344,191 | 34.0% | 3,145 | 33.2% |
| 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 | 37,540 | 3.7% | 716 | 7.6% |
| 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 | 73,715 | 7.3% | 829 | 8.8% |
| 5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目 | 505,742 | 49.9% | 4,566 | 48.3% |

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」(38.9%)が最も多く、次いで「インド」(23.2%)、「韓国」(9.2%)が多かった。購入金額では、同様に「中国」(46.8%)が最も多く、次いで「イタリア」(16.3%)、「インド」(14.1%)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（令和 2 年 3 月末時点）

| | 企業数(社) (n=74) | | 購入金額(万円) (n=56) | |
|--------------|------------------|--------|--------------------|--------|
| | | 割合 | | 割合 |
| 海外合計(国別の合計値) | 357 | 100.0% | 1,410,542 | 100.0% |
| 2)韓国 | 33 | 9.2% | 184,118 | 13.1% |
| 3)台湾 | 6 | 1.7% | 7,497 | 0.5% |
| 4)中国 | 139 | 38.9% | 659,752 | 46.8% |
| 5)アイルランド | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 6)アメリカ合衆国 | 11 | 3.1% | 26,322 | 1.9% |
| 7)イギリス | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 8)イスラエル | 4 | 1.1% | 11,332 | 0.8% |
| 9)イタリア | 29 | 8.1% | 230,182 | 16.3% |
| 10)インド | 83 | 23.2% | 199,519 | 14.1% |
| 11)インドネシア | 3 | 0.8% | 230 | 0.0% |
| 12)オランダ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 13)カナダ | 4 | 1.1% | 2,470 | 0.2% |
| 14)シンガポール | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 15)スイス | 5 | 1.4% | 817 | 0.1% |
| 16)スウェーデン | 1 | 0.3% | 328 | 0.0% |
| 17)スペイン | 2 | 0.6% | 8,436 | 0.6% |
| 18)スロベニア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 19)タイ | 2 | 0.6% | 4537 | 0.3% |
| 20)チェコ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 21)ドイツ | 8 | 2.2% | 5,246 | 0.4% |
| 22)ハンガリー | 4 | 1.1% | 14,113 | 1.0% |
| 23)フィンランド | 1 | 0.3% | 1,210 | 0.1% |
| 24)フランス | 7 | 2.0% | 1,952 | 0.1% |
| 25)ベトナム | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 26)ベルギー | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 27)ポーランド | 1 | 0.3% | 2447 | 0.2% |
| 28)メキシコ | 1 | 0.3% | 1,400 | 0.1% |
| 29)その他 | 13 | 3.6% | 48,636 | 3.4% |

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」(18.5%) が最も多く、次いで「インド」(16.2%)、「イタリア」(15.2%)、「韓国」(15.0%) が多かった。購入金額では、「韓国」(21.7%) が最も多く、次いで「中国」(21.0%)、「インド」「イタリア」(ともに12.0%) 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（令和 2 年 3 月末時点）

| | 企業数(社) (n=125) | | 購入金額(万円) (n=89) | |
|--------------|-------------------|--------|--------------------|--------|
| | | 割合 | | 割合 |
| 海外合計(国別の合計値) | 1,776 | 100.0% | 9,710,203 | 100.0% |
| 2)韓国 | 267 | 15.0% | 2,108,473 | 21.7% |
| 3)台湾 | 61 | 3.4% | 281,721 | 2.9% |
| 4)中国 | 329 | 18.5% | 2,038,909 | 21.0% |
| 5)アイルランド | 1 | 0.1% | 0 | 0.0% |
| 6)アメリカ合衆国 | 52 | 2.9% | 199,209 | 2.1% |
| 7)イギリス | 7 | 0.4% | 231,310 | 2.4% |
| 8)イスラエル | 60 | 3.4% | 197,677 | 2.0% |
| 9)イタリア | 270 | 15.2% | 1,163,222 | 12.0% |
| 10)インド | 287 | 16.2% | 1,163,554 | 12.0% |
| 11)インドネシア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 12)オランダ | 13 | 0.7% | 356,107 | 3.7% |
| 13)カナダ | 4 | 0.2% | 23,200 | 0.2% |
| 14)シンガポール | 3 | 0.2% | 818 | 0.0% |
| 15)スイス | 29 | 1.6% | 139,237 | 1.4% |
| 16)スウェーデン | 1 | 0.1% | 0 | 0.0% |
| 17)スペイン | 98 | 5.5% | 485,253 | 5.0% |
| 18)スロベニア | 5 | 0.3% | 21,211 | 0.2% |
| 19)タイ | 2 | 0.1% | 1,700 | 0.0% |
| 20)チェコ | 22 | 1.2% | 88,818 | 0.9% |
| 21)ドイツ | 69 | 3.9% | 400,326 | 4.1% |
| 22)ハンガリー | 44 | 2.5% | 208,679 | 2.1% |
| 23)フィンランド | 27 | 1.5% | 29,527 | 0.3% |
| 24)フランス | 56 | 3.2% | 260,433 | 2.7% |
| 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 | 14 | 0.8% | 89,909 | 0.9% |
| 28)メキシコ | 19 | 1.1% | 66,215 | 0.7% |
| 29)その他 | 35 | 2.0% | 154,696 | 1.6% |

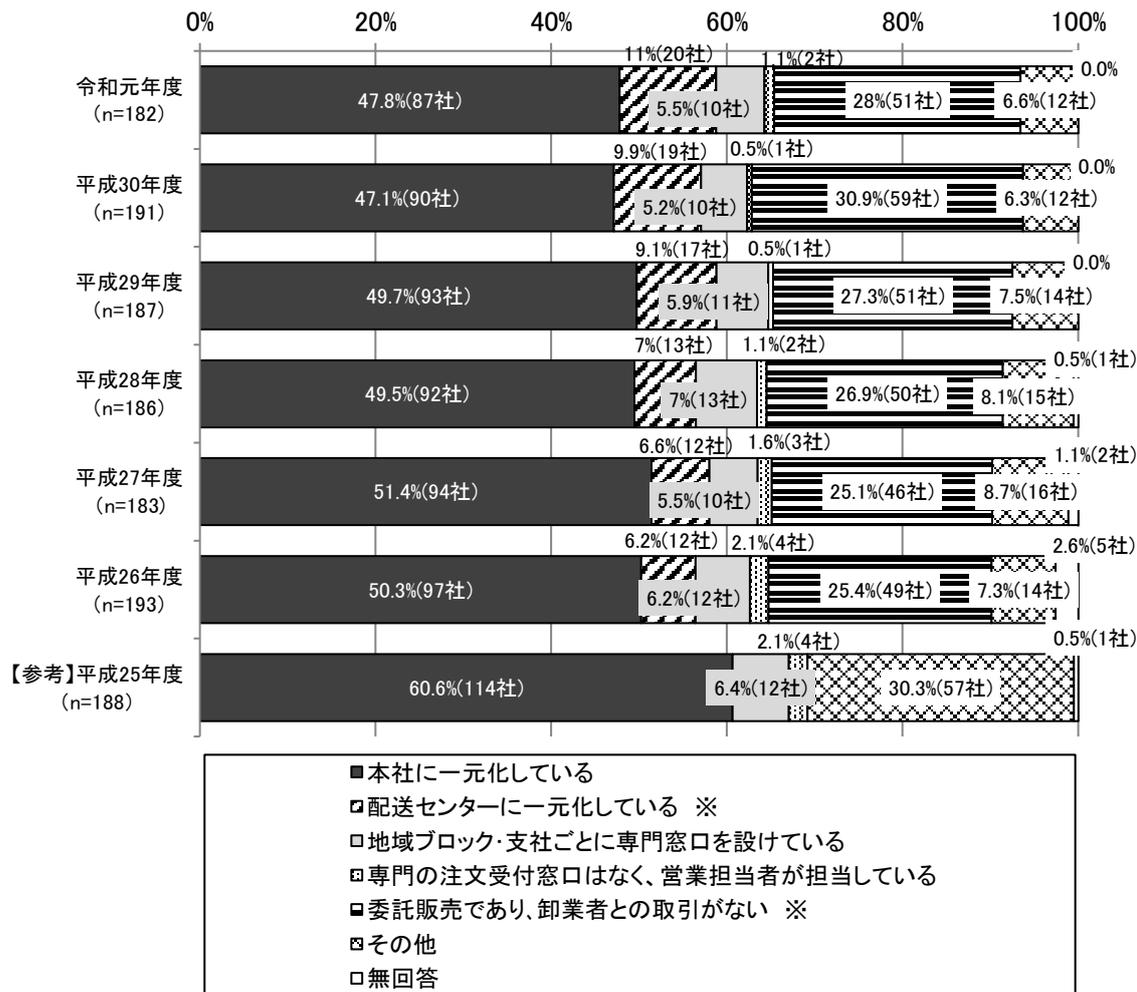
(2)「安定供給」に関する取組実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

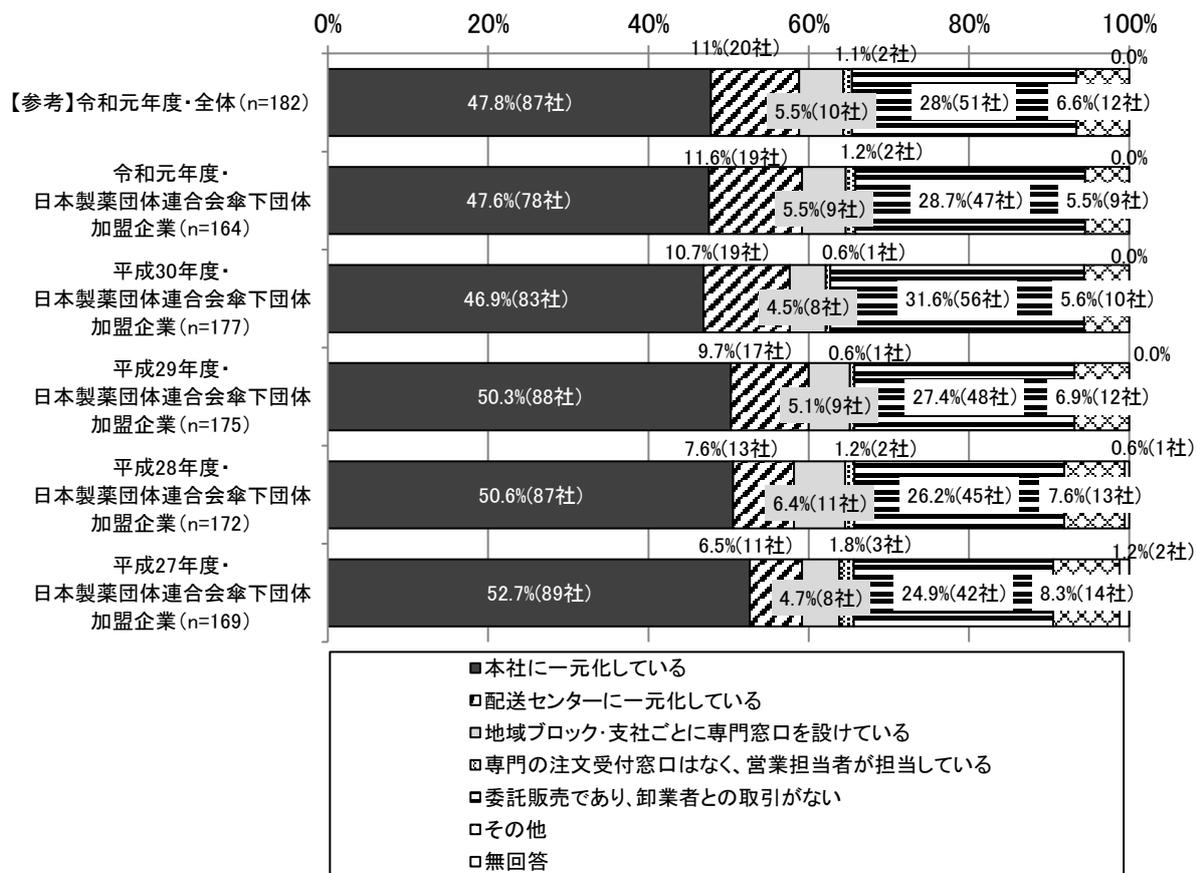
- 卸業者等からの注文受付窓口については、「本社に一元化している」が47.8%（87社）で最も多く、次いで「委託販売であり、卸業者との取引がない」が28.0%（51社）であった。

図表 1- 18 卸業者等からの注文受付窓口



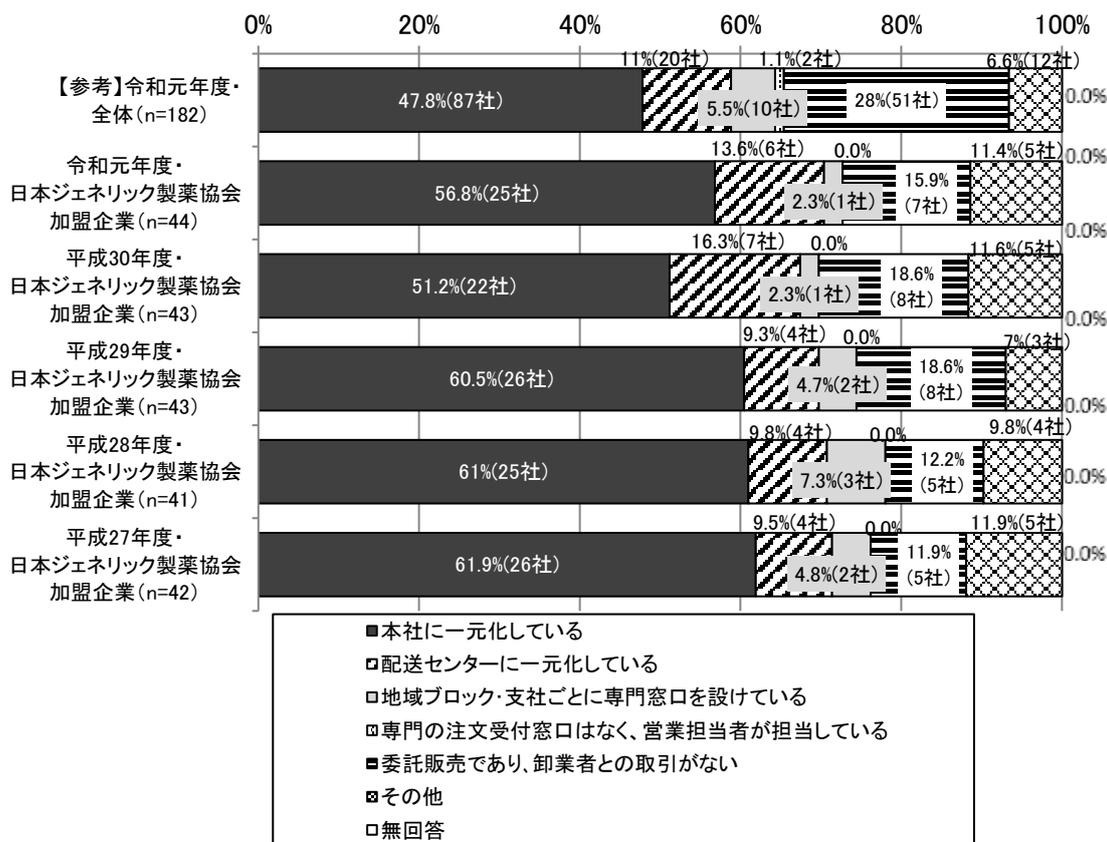
- 注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「配送センターに一元化している」、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。
- ・「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各年度 9 月末時点について尋ねている。
 - ・「その他」の内容として、「販売提携会社」「親会社」「配送センターまたは担当支店」「専門窓口を設けている」等が挙げられた。

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」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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）

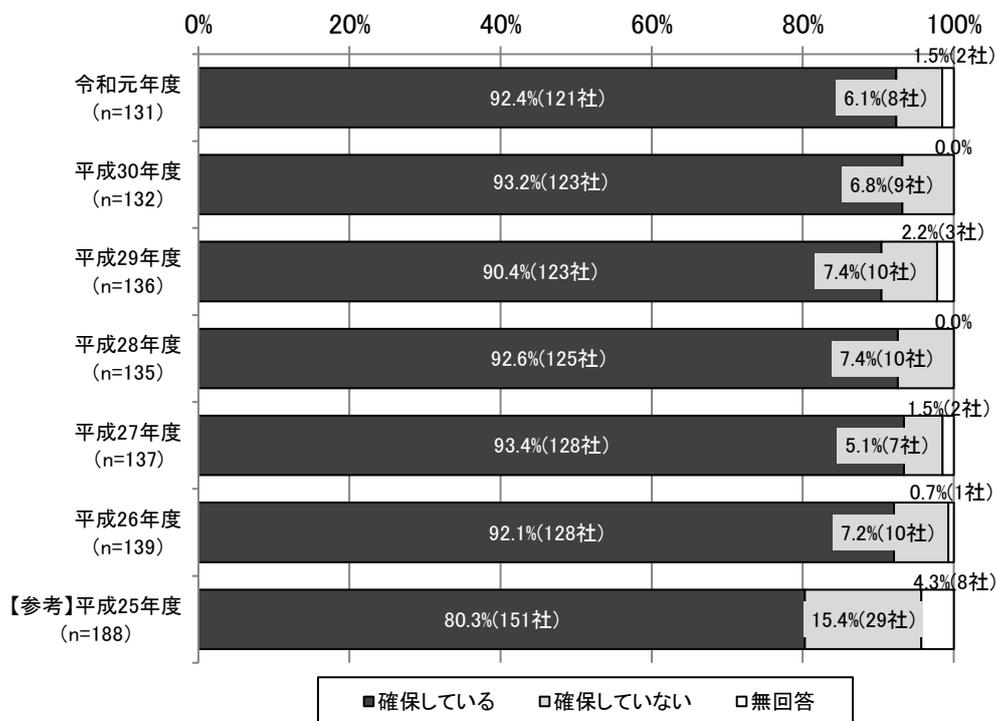


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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92.4%（121社）であった。

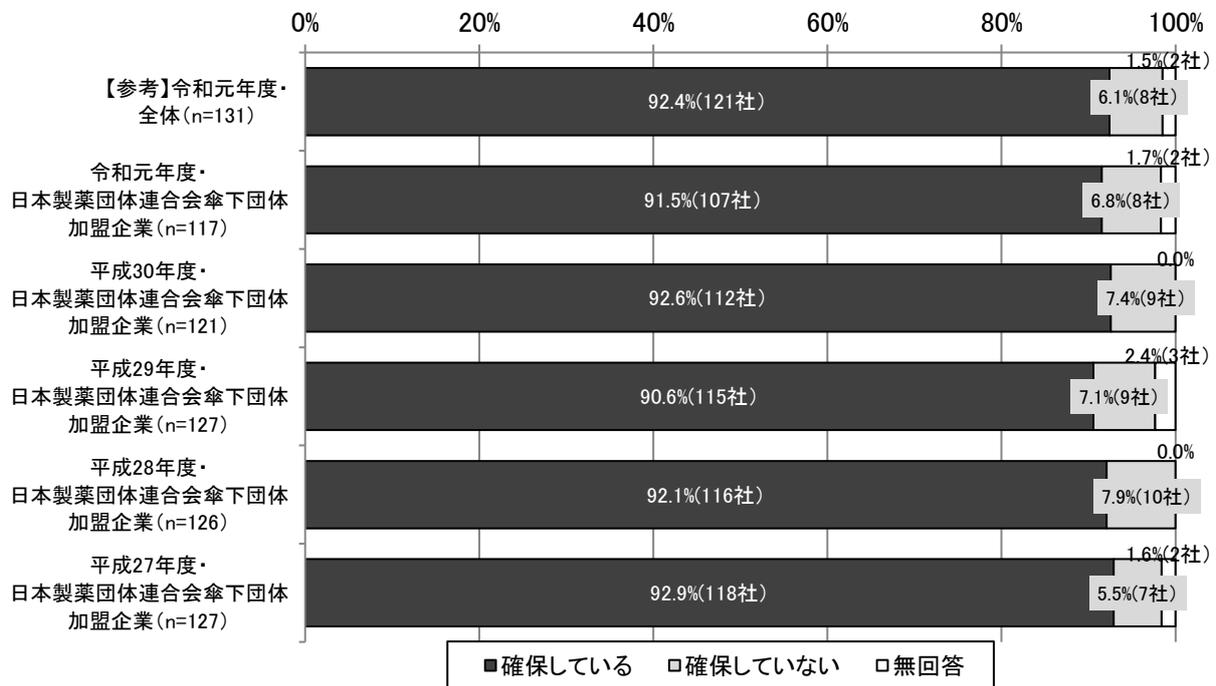
図表 1- 21 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



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。

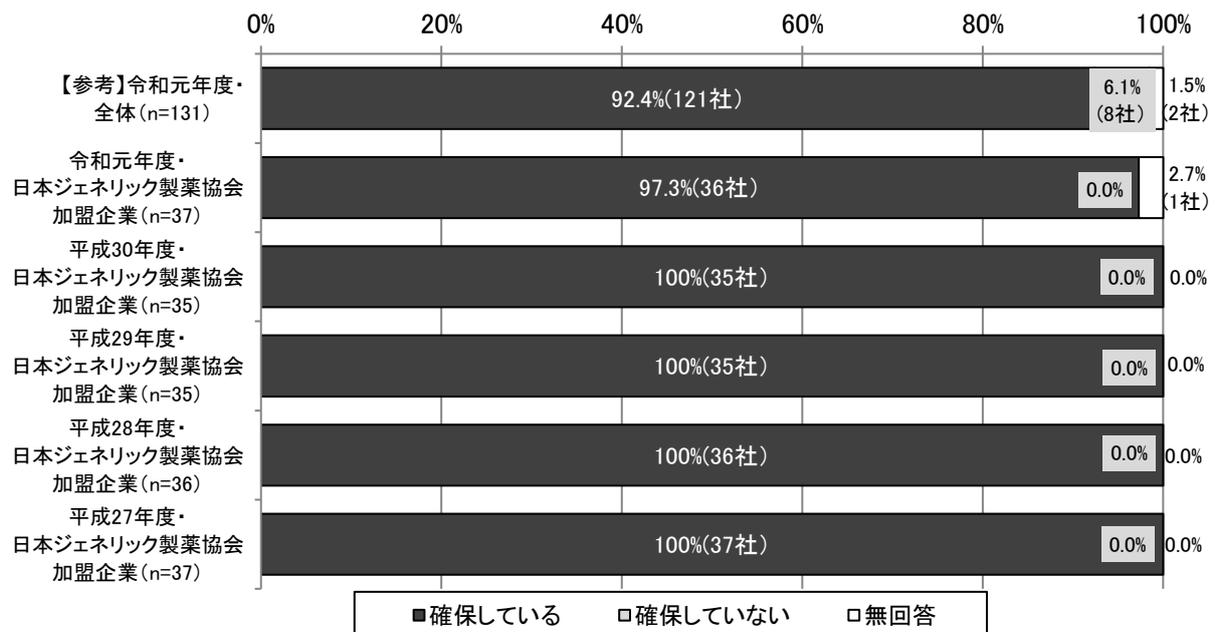
- ・ 「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。
- ・ 「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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）

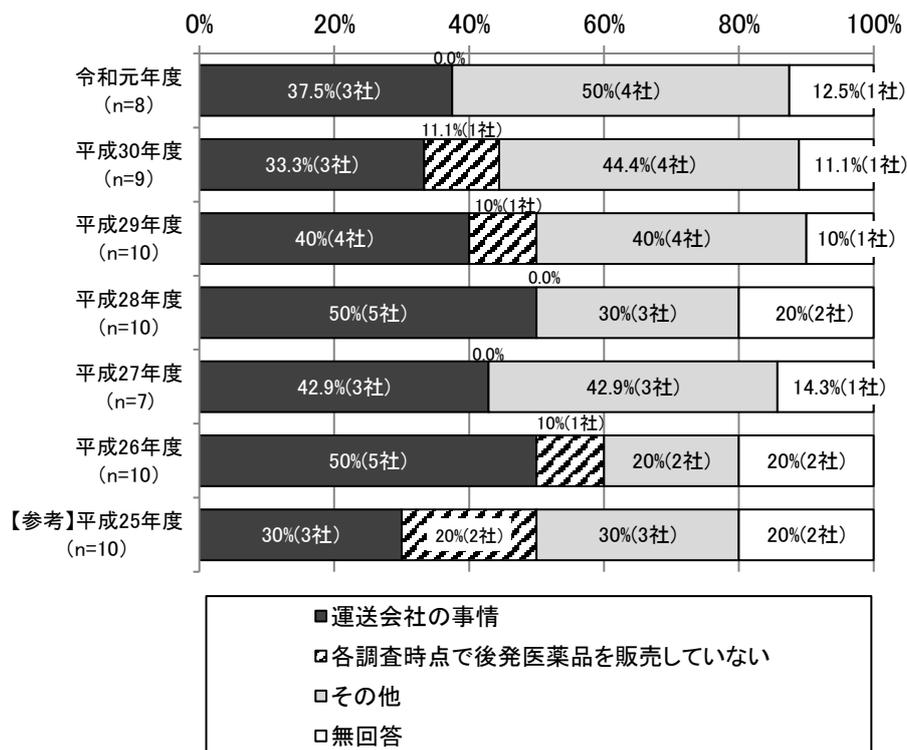


注)「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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 37.5% (3社) であった。

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」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。
 - ・「その他」の内容として、「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。なお緊急配送は可能な限り当日出荷も対応」「卸業者に生産したものをすべて納品するため、翌日配送は該当しない」「販売会社へ販売委託している」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 24 社で、即日配送の依頼を受けた件数は 531 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 0 件であった。
- ・平成 30 年度と比較すると、即日配送の依頼を受けた企業数は 5 社増加し、即日配送の依頼件数は 225 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）

| | 令和元年度 (n=121) | 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) | 24 社 | 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) | 531 件 | 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) | 0 件(0.0%) | 3 件(0.4%) | 0 件(0%) | 0 件(0%) | 0 件(0%) | 0 件(0%) | 110 件 (16.6%) |

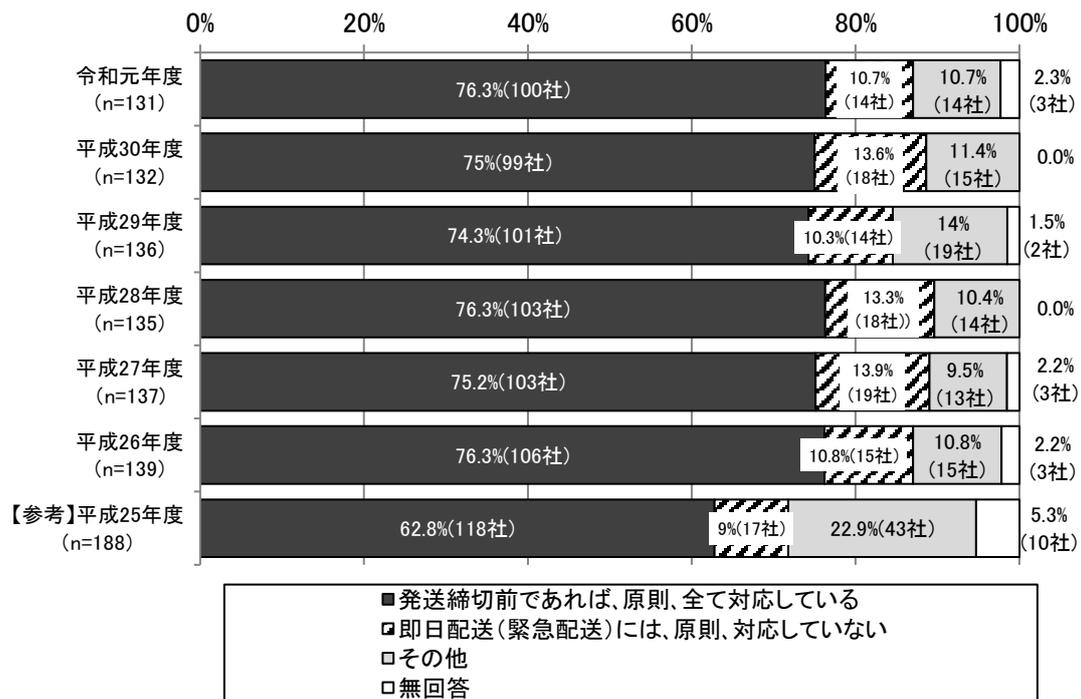
注) ・即日配送の依頼を受けた件数、即日配送に対応できなかった件数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「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」では各翌年度 11 月 1 か月間、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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76.3%（100社）で最も多かった。

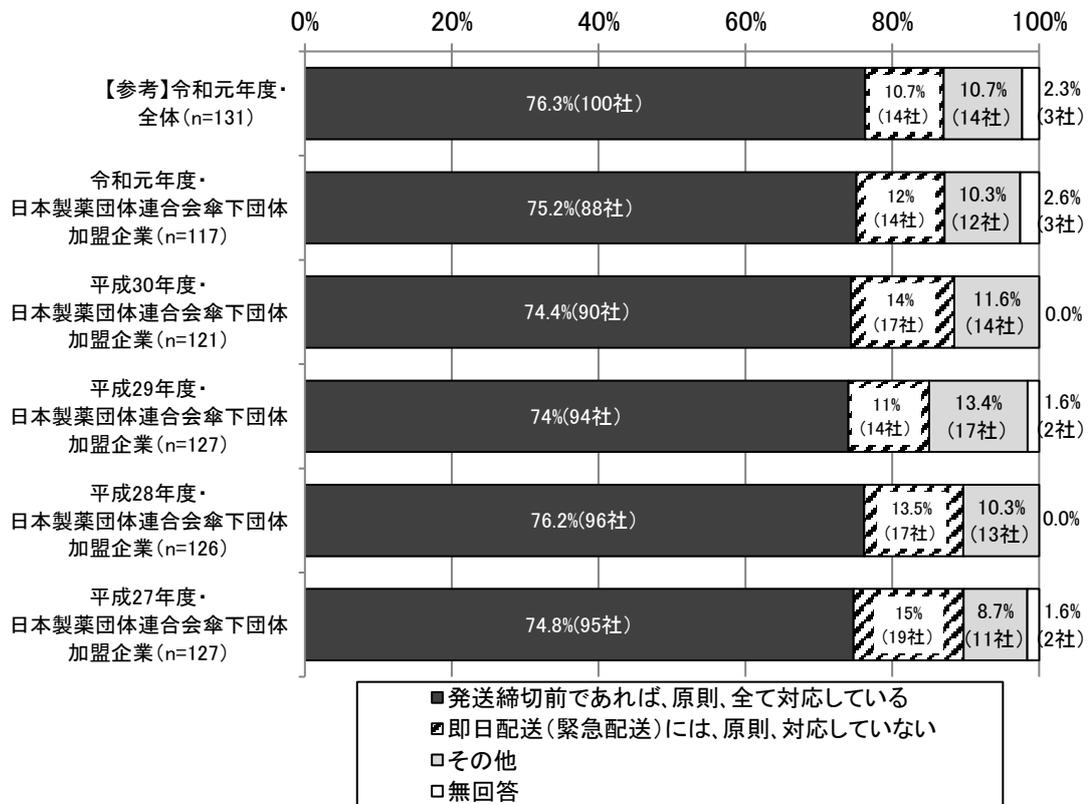
図表 1- 26 即日配送希望に対する主な対応
（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



- 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」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。
 ・「その他」の内容として、「即日配送は原則対応しているが、年度末等繁忙期にはお断りするケースもある」「発送締切後であってもできる限り対応している」「販売提携先が対応している」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

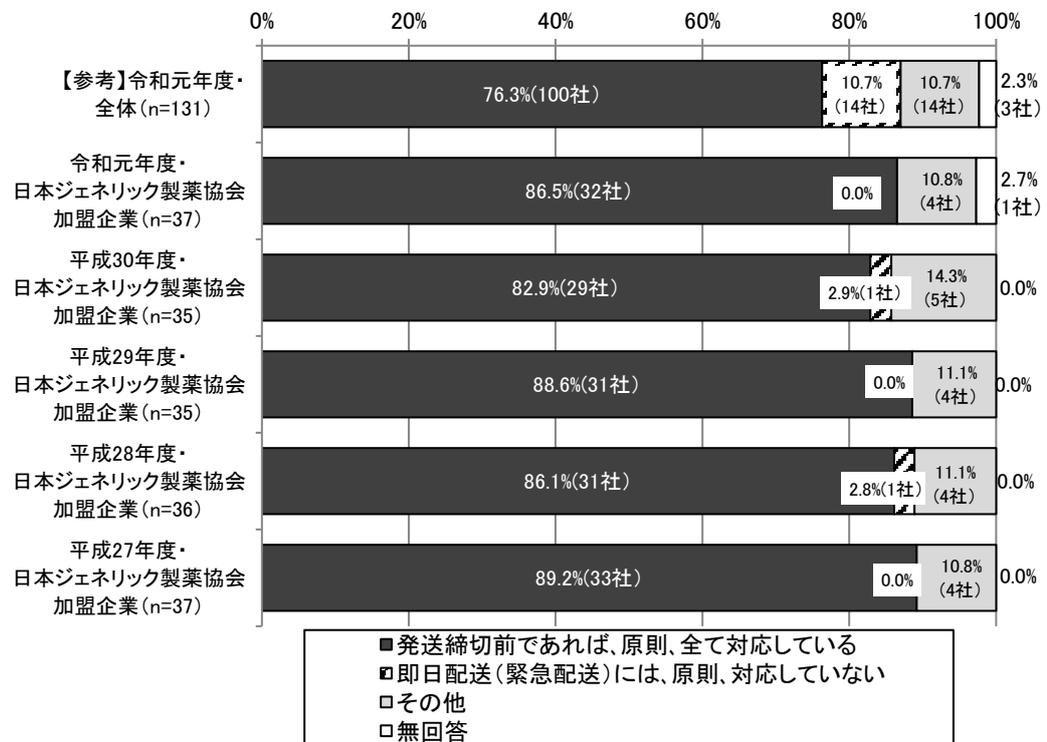
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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)



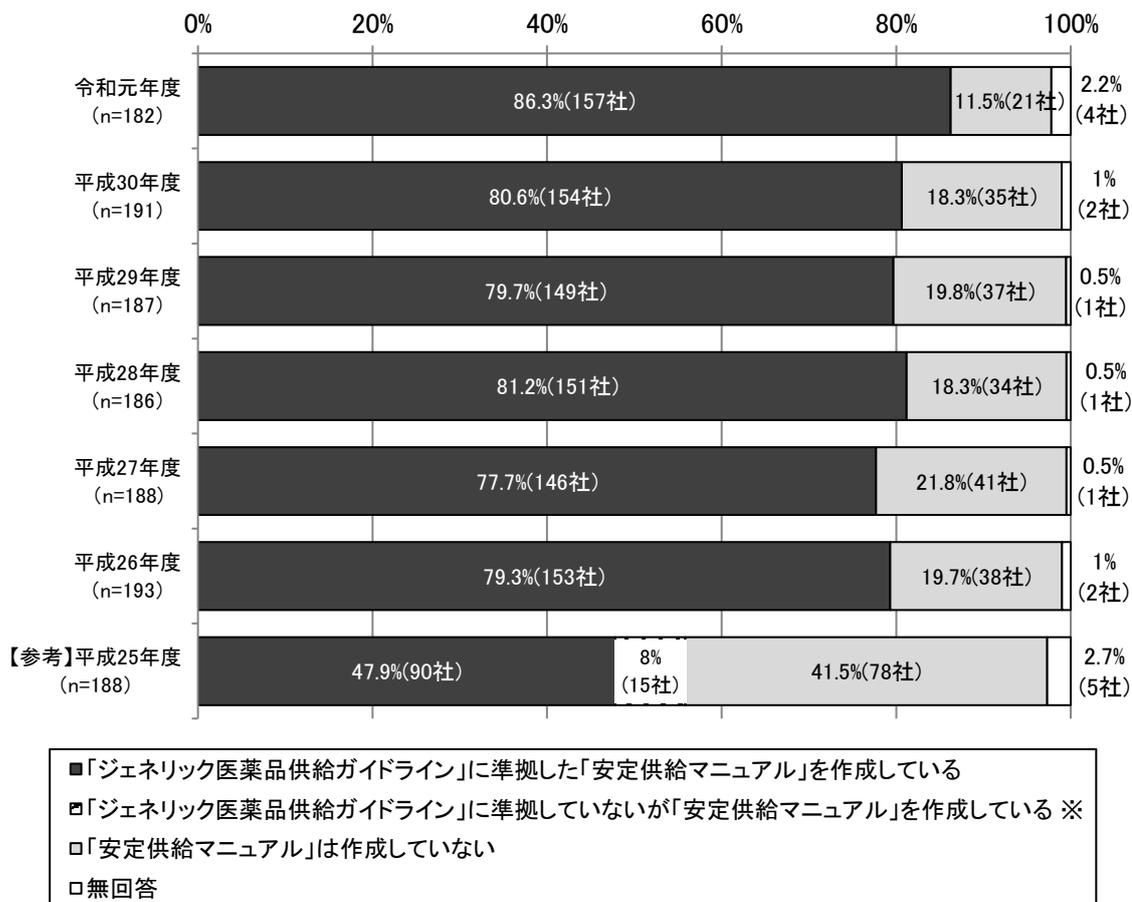
注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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 86.3% (157 社)、『安定供給マニュアル』は作成していない」が 11.5% (21 社) であった。
- ・ 平成 30 年度と比較すると、作成している企業が 3 社増加した。

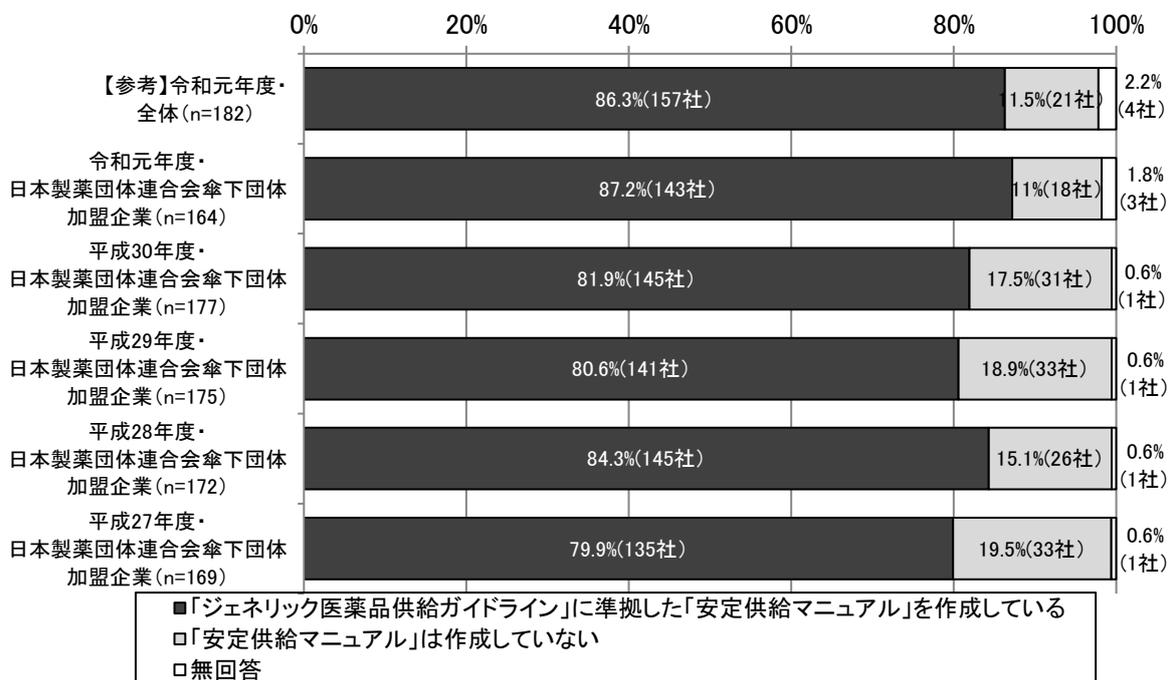
図表 1- 29 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況



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。

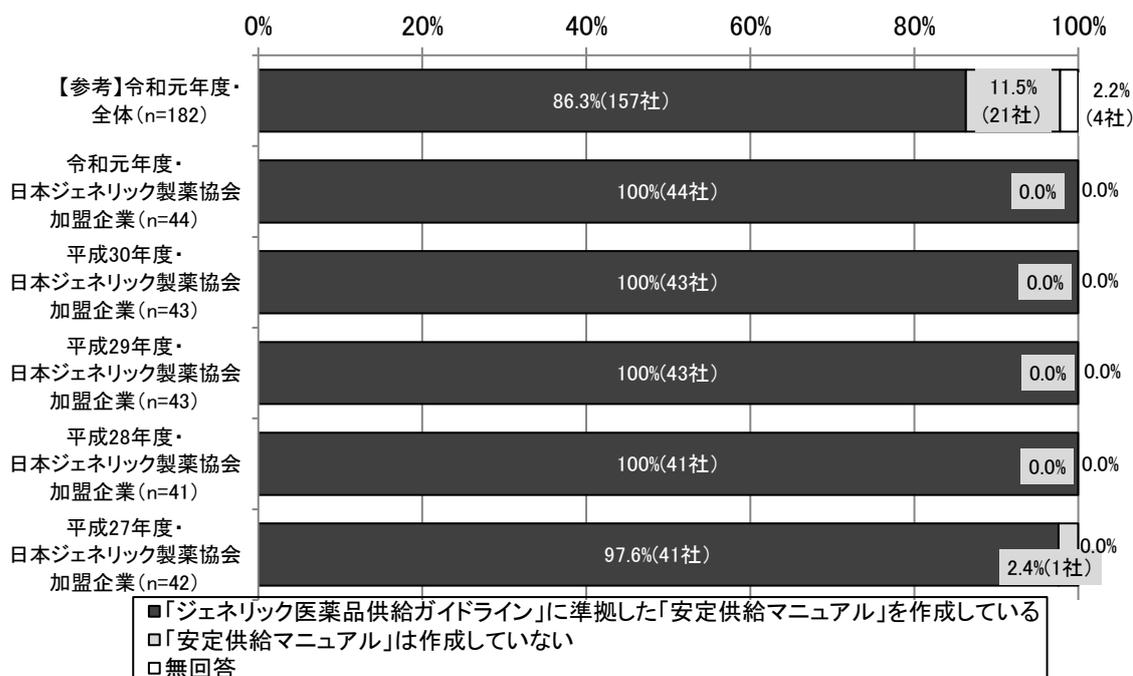
- ・ 「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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)

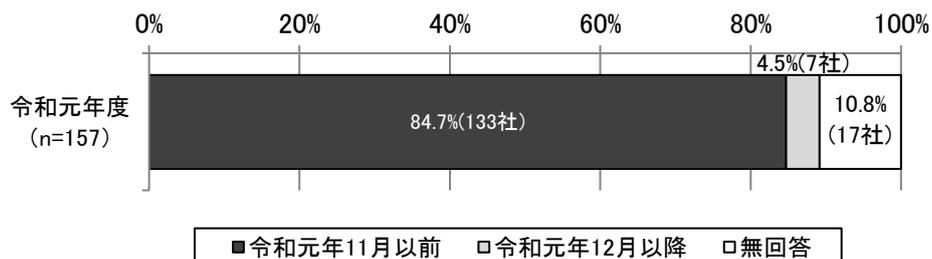


注) 「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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、「令和元年11月以前」が84.7%（133社）で、「令和元年12月以降」（前回調査以降）が4.5%（7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2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）

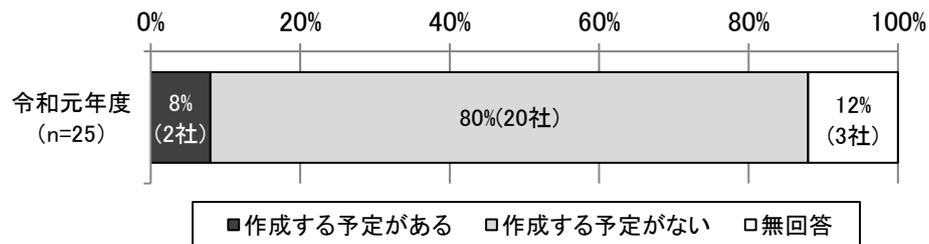
- ・ 連絡体制等、独自で安定供給体制を確保している。
- ・ 他でルール化しているため。
- ・ 現状の体制でも問題ないと考えているから（在庫率の管理による生産計画立案）。
- ・ 現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
- ・ マンパワーが足りていない。
- ・ 該当品目が1品目のため、他品目と同様の管理を行っている。
- ・ 自社先発医薬品と区別のない供給管理を行っているため。
- ・ 令和2年度をもって医療用医薬品市場から撤退するため。

／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 8.0% (2社)、「作成する予定がない」が 80.0% (20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 2 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)

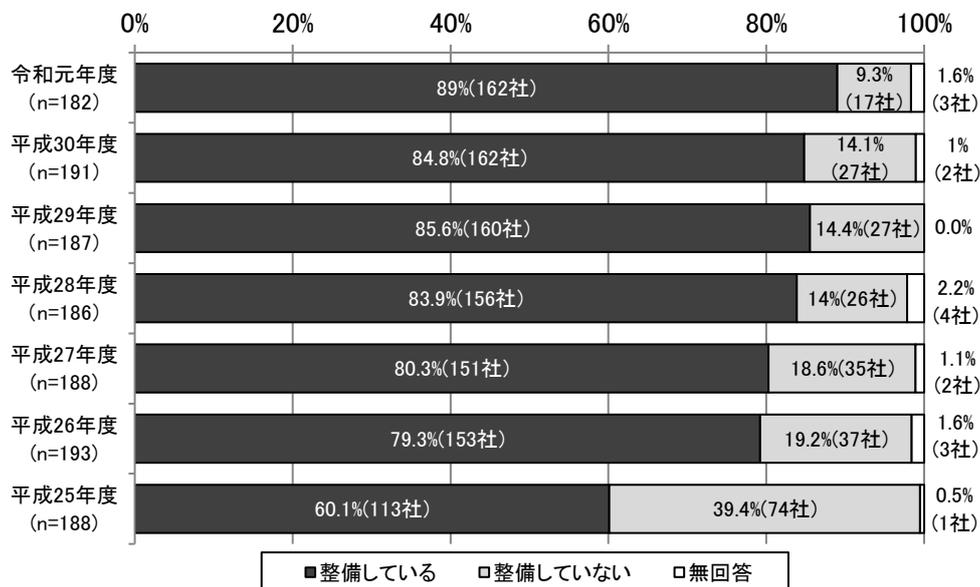


注) 「作成する予定がある」と回答した企業の完成予定時期は、「令和 3 年 7 月」(1社)、「令和 3 年 10 月」(1社)であった。

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

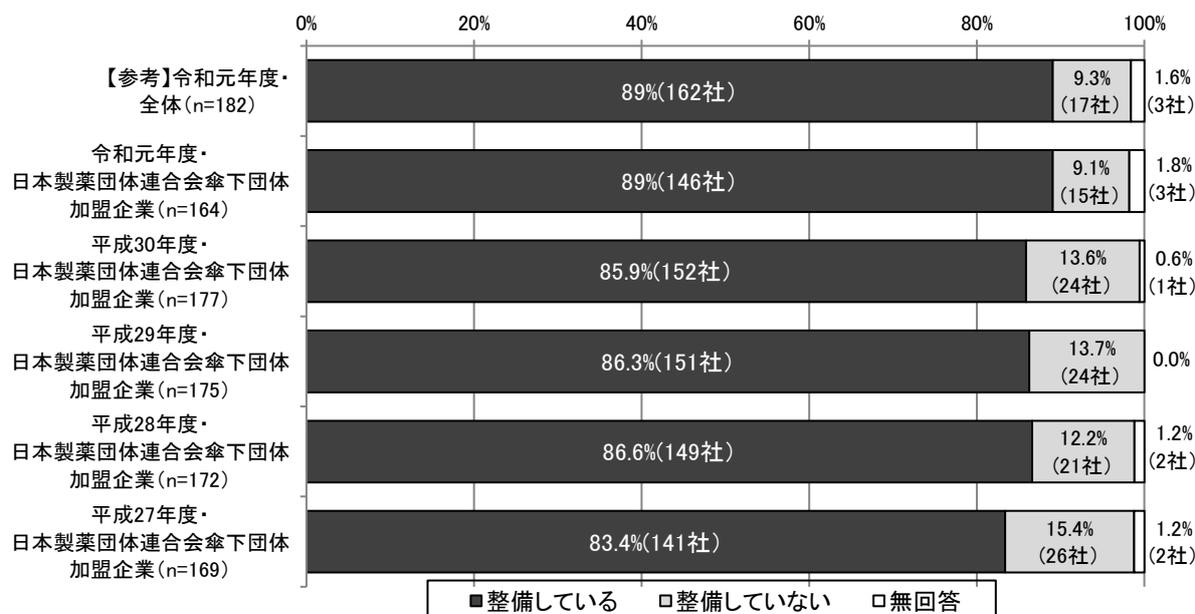
- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「整備している」が 89.0% (162 社)、「整備していない」が 9.3% (17 社) であった。

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



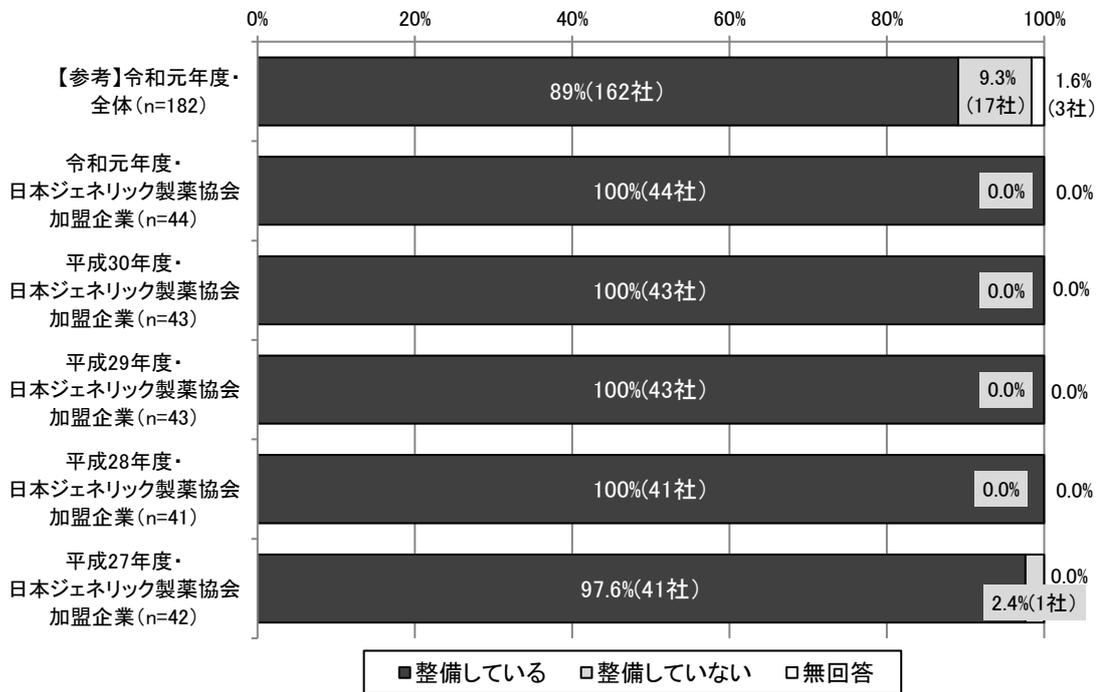
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

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 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」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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)

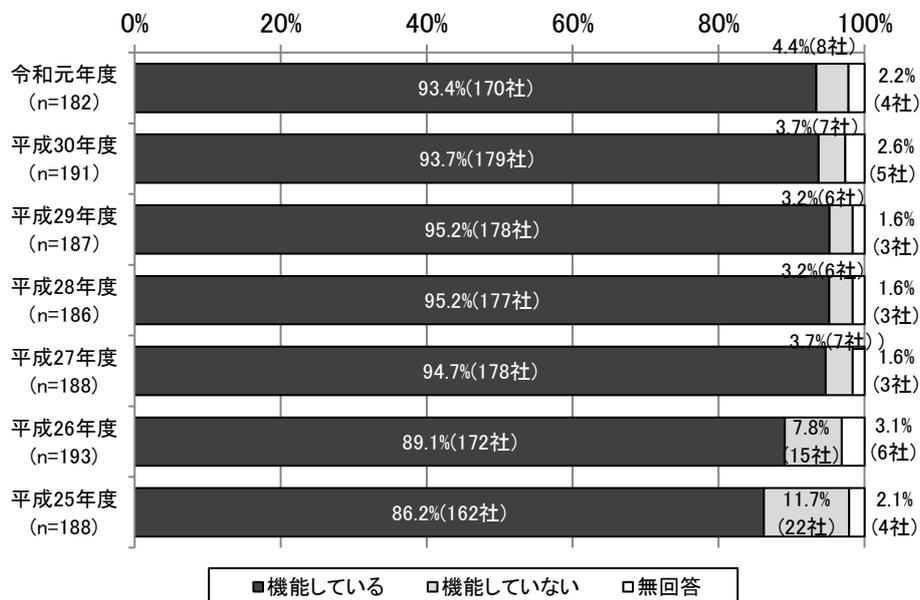
- ・ 現状の体制でも問題ないと考えているから。
- ・ 安定供給にかかる体制は先発医薬品と区別のない整備を行っているため。
- ・ 人員体制調整中。
- ・ マンパワーが足りていない。
- ・ 企業規模が小さいので、対応できる人員が確保できない。
- ・ 令和 2 年度をもって医療用医薬品市場から撤退するため。
- ・ 当該製品は令和 3 年 3 月末で経過措置期間満了のため。

／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93.4%（170社）、「機能していない」が4.4%（8社）であった。

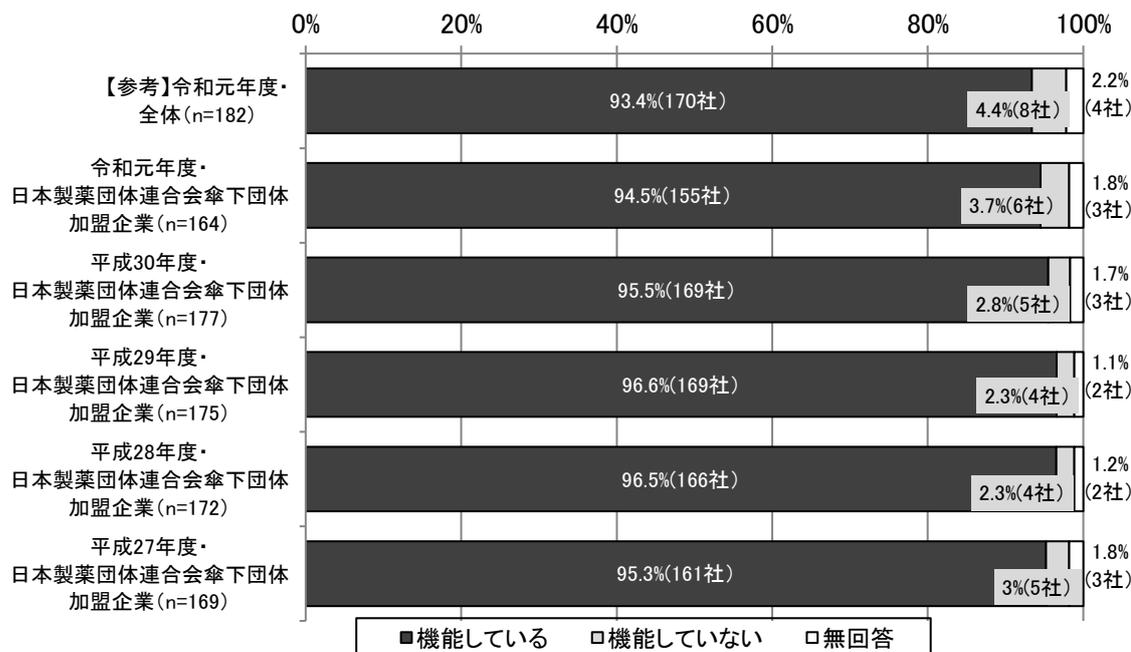
図表 1- 39 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況



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」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

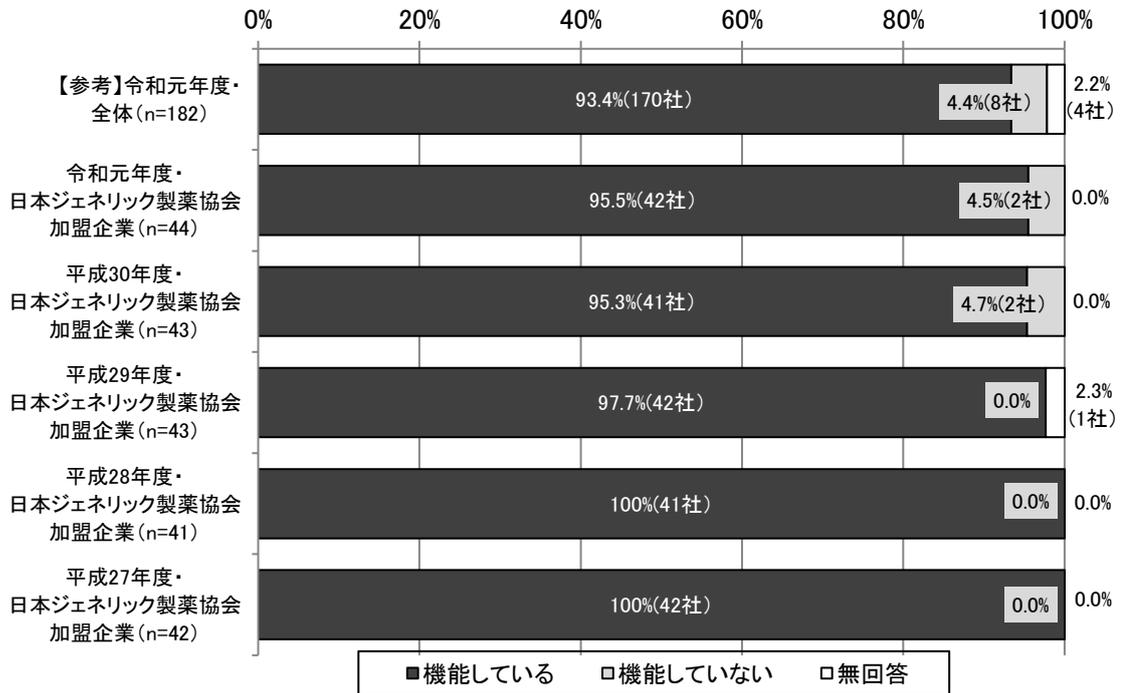
図表 1- 40 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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)

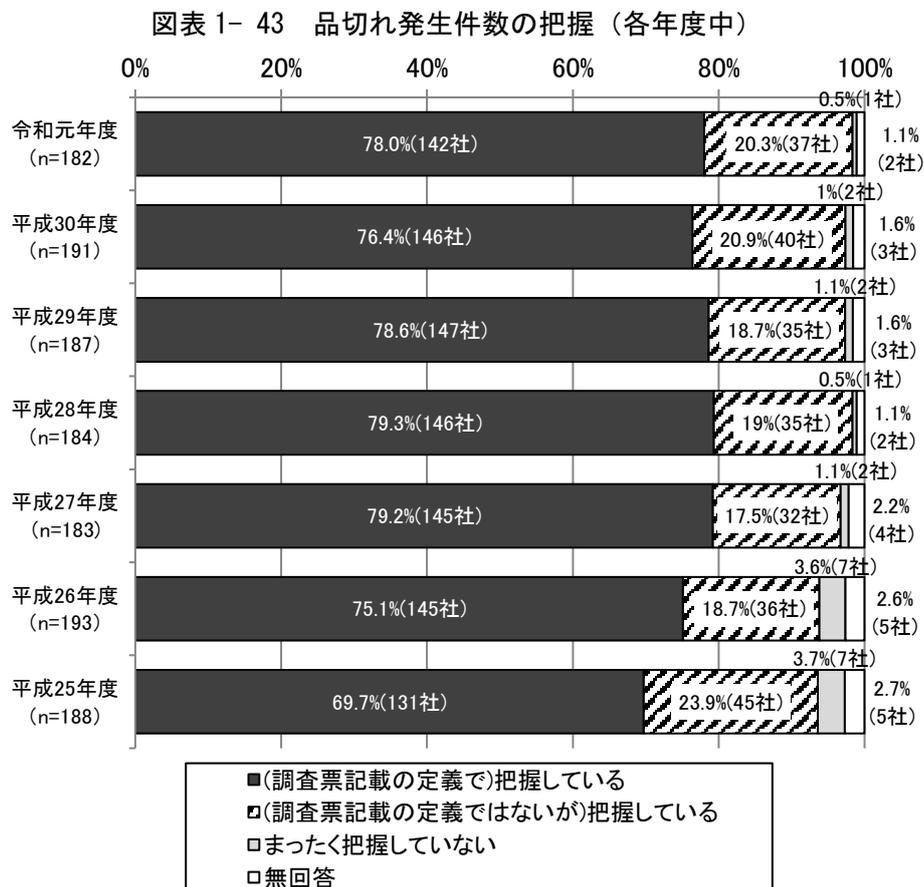
- ・ 直接販売していないため、原因究明、再発防止策は販売会社が行う。
- ・ マニュアル作成後は品切れを起こしていない。
- ・ 海外からの輸入品であり、不確定要素が多いため。

／等

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

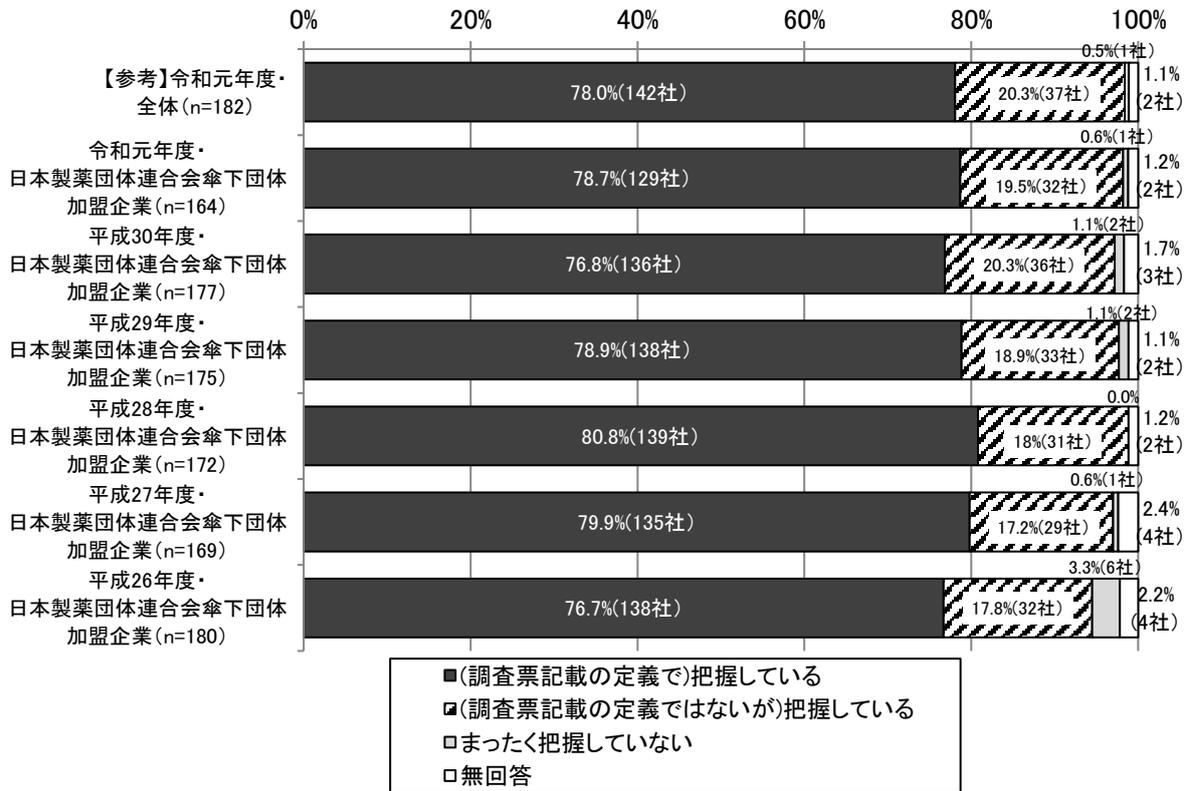
- ・ 品切れ発生件数の把握についてみると、「(調査票記載の定義で) 把握している」が 78.0% (142社)、 「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」が 20.3% (37社) であった。



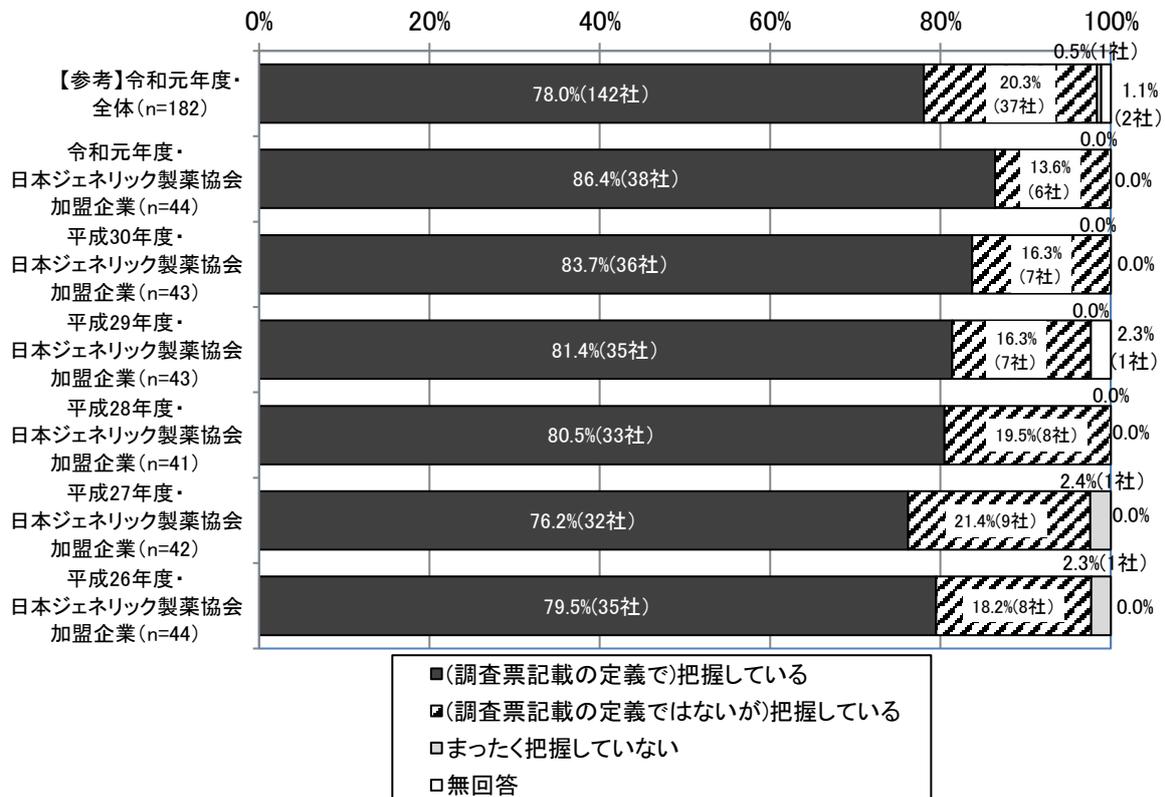
注) 調査票における「品切れ」の定義は以下。

: 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）



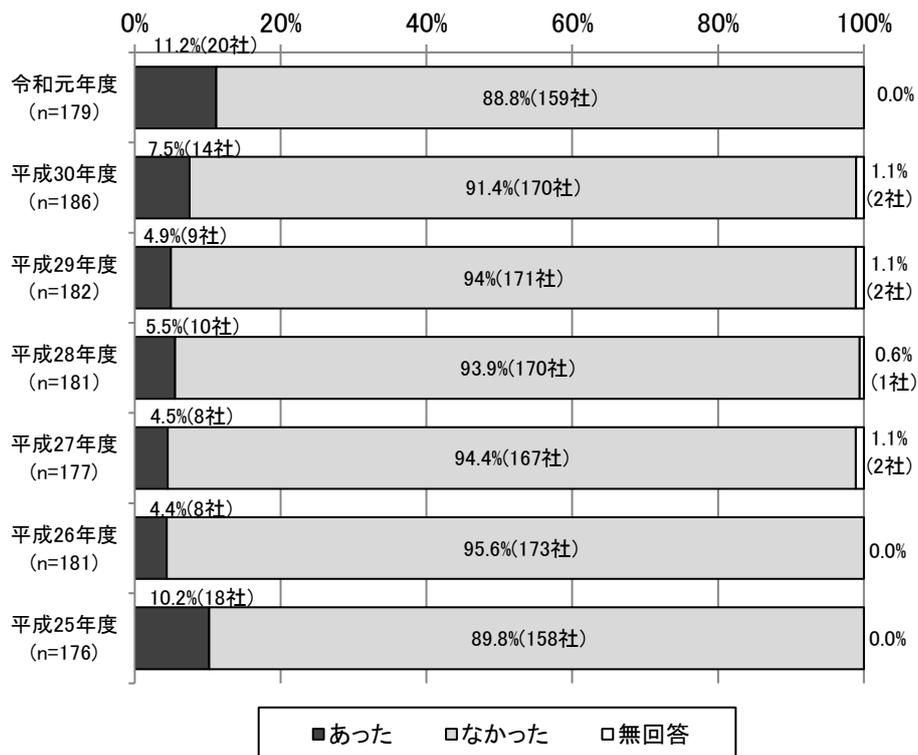
図表 1- 45 品切れ発生件数の把握（各年度中、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



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11.2% (20社)、「なかった」が88.8% (159社)であった。令和元年度は「あった」の割合が高かった。

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。

- ・ 令和元年度に品切れした後発医薬品の品目数は 50 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（令和元年度）

| 品目名 | 品切れ発生日 | 出荷再開日 | 品切れした理由 |
|-------------------------|------------------|-----------------|---|
| シンバスタチン錠 10mg「あすか」 | 平成 31 年 4 月 23 日 | 令和 2 年 8 月 6 日 | 原薬入手困難 |
| シンバスタチン錠 20mg「あすか」 | 平成 31 年 4 月 23 日 | 令和 2 年 8 月 6 日 | 原薬入手困難 |
| バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg「アメル」 | 平成 31 年 4 月 10 日 | 令和元年 8 月 20 日 | 原薬の製造中止に伴う切り替え作業の遅れ |
| レボフロキサシン錠 250mg「アメル」 | 令和元年 5 月 9 日 | - | 原薬の供給停止のため |
| レボフロキサシン錠 500mg「アメル」 | 令和元年 5 月 9 日 | - | 原薬の供給停止のため |
| シンバスタチン錠 5mg | 平成 31 年 4 月 17 日 | 令和 2 年 1 月 17 日 | 原薬供給の遅れ |
| シンバスタチン錠 10mg | 平成 31 年 4 月 17 日 | 令和 2 年 1 月 17 日 | 原薬供給の遅れ |
| リセドロン酸 Na 錠 17.5mg | 令和元年 5 月 14 日 | 令和元年 7 月 29 日 | 原薬供給の遅れ |
| イルアミクス配合錠 HD | 令和元年 8 月 28 日 | 令和 2 年 1 月 17 日 | 原薬供給の遅れ |
| イルアミクス配合錠 LD | 令和元年 8 月 28 日 | 令和 2 年 1 月 17 日 | 原薬供給の遅れ |
| バラシクロビル錠 500 mg「CHM」 | 令和元年 10 月 23 日 | - | 製造所の GMP 問題(原薬試験方法の不備による回収措置) |
| 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のため |
| ラニチジン錠 75「KN」 | 令和元年 10 月 3 日 | - | 本製品に使用している原薬から管理水準を上回る N-ニトロジメチル アミン (NDMA) が微量に検出されたため |
| ラニチジン錠 150「KN」 | 令和元年 10 月 3 日 | - | 本製品に使用している原薬から管理水準を上回る N-ニトロジメチル アミン (NDMA) が微量に検出されたため |
| ラニチジン錠 75 mg「サワイ」 | 令和元年 9 月 18 日 | - | 回収: 海外で同成分の製剤及び原薬より NDMA が検出されたことによる予防的処置。2019 年 10 月 3 日より回収 |
| ラニチジン錠 150 mg「サワイ」 | 令和元年 9 月 18 日 | - | 回収: 海外で同成分の製剤及び原薬より NDMA が検出されたことによる予防的処置。2019 年 10 月 3 日より回収 |
| バラシクロビル錠「サワイ」 | 令和元年 5 月 24 日 | 令和元年 10 月 23 日 | 回収: 原薬の供給停止。品質管理体制の是正、確認後出荷 |
| AL クレミール | 令和 2 年 3 月 2 日 | 令和 2 年 6 月 3 日 | 新型コロナウイルスの影響による受注増に供給体制が間に合わなかったため |
| ロサルヒド | 令和元年 7 月 18 日 | - | 原薬メーカーからの原薬入手困難 |
| イルアミクス配合錠 LD「TCK」 | 令和元年 9 月 26 日 | - | 原薬イルベサルタンについて製造国による輸出禁止措置等の影響で原薬を安定的に入手する見通しが立たなくなったため |
| イルアミクス配合錠 HD「TCK」 | 令和元年 9 月 26 日 | - | 原薬イルベサルタンについて製造国による輸出禁止措置等の影響で原薬を安定的に入手する見通しが立たなくなったため |
| FAD 錠 5mg「ツルハラ」 | 令和元年 11 月 11 日 | - | 1 社しかない原料で、そこからの供給が止まっているため |
| FAD 錠 10mg「ツルハラ」 | 令和元年 11 月 11 日 | - | 1 社しかない原料で、そこからの供給が止まっているため |
| ラニチジン錠 75/150mg「トール」 | 令和元年 10 月 4 日 | - | 使用している原薬から水準値を超える NDMA が検出されたため |

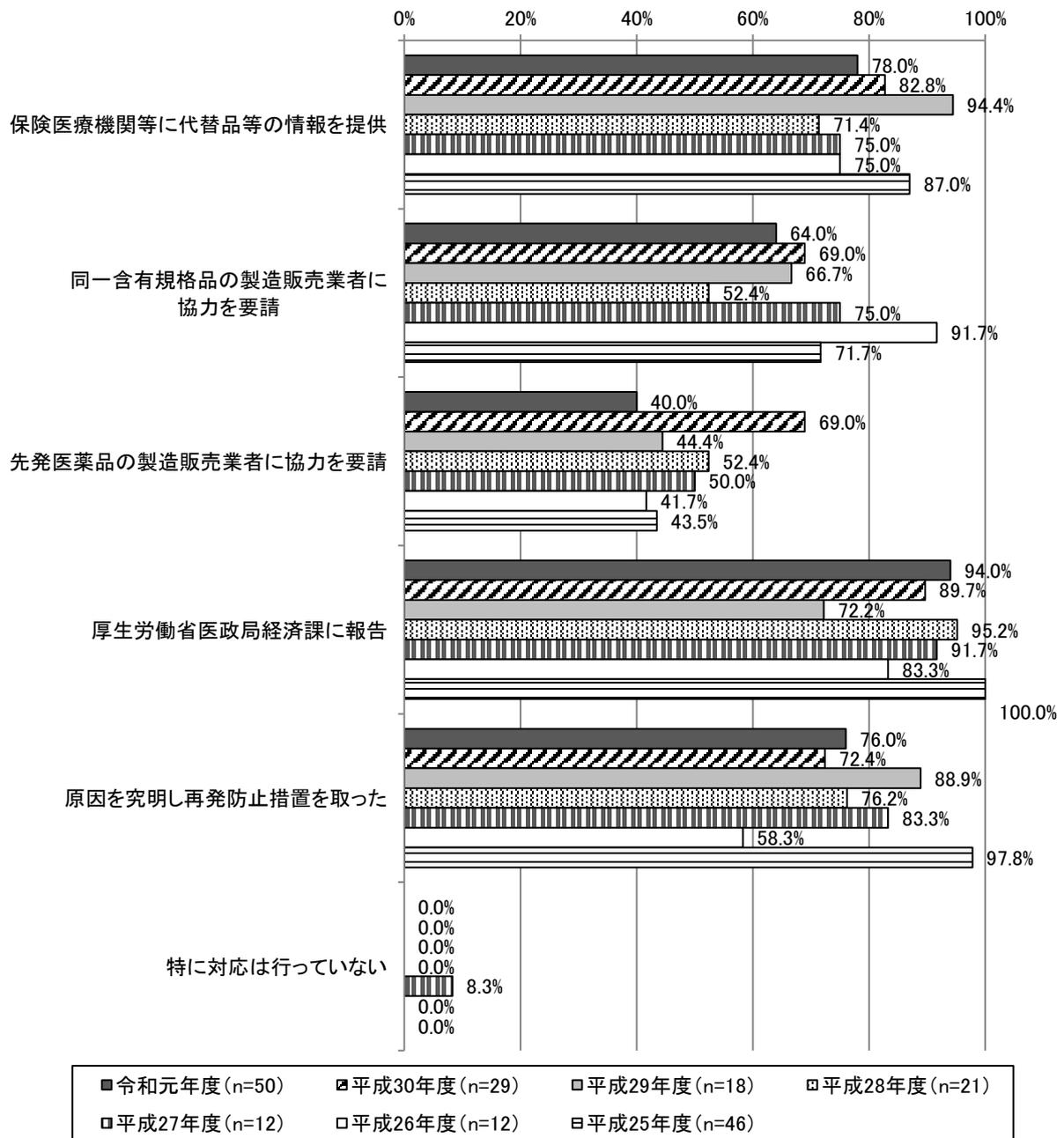
| 品目名 | 品切れ発生日 | 出荷再開日 | 品切れした理由 |
|--------------------------|------------|------------|---|
| ラベタロール塩酸塩錠 50mg「トーワ」 | 令和元年11月8日 | - | 原薬メーカーからの原薬入手が困難となったため |
| ラベタロール塩酸塩錠 100mg「トーワ」 | 令和2年3月6日 | - | 原薬メーカーからの原薬入手が困難となったため |
| セファゾリンナトリウム注射 用0.25g | 平成31年3月 | 令和元年11月 | 原薬の入荷が困難になったため |
| セファゾリンナトリウム注射 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 |
| ラニチジン注50mg シリンジ「NP」 | 令和元年10月3日 | - | 自主回収のため |
| ラニチジン注100mg シリンジ「NP」 | 令和元年10月3日 | - | 自主回収のため |
| プロビスク0.4眼粘弾剤1% | 令和元年9月20日 | 令和2年4月24日 | 日本の基準を満たす原薬を調達できなかったため |
| プロビスク0.6眼粘弾剤1% | 令和元年9月20日 | 令和2年4月24日 | 日本の基準を満たす原薬を調達できなかったため |
| プロビスク0.7眼粘弾剤1% | 令和元年9月20日 | 令和2年2月17日 | 日本の基準を満たす原薬を調達できなかったため |
| プロビスク0.85眼粘弾剤1% | 令和元年9月20日 | 令和2年1月6日 | 日本の基準を満たす原薬を調達できなかったため |
| ビーゾカイン歯科用 ゼリー20% | 平成31年4月25日 | 令和元年11月27日 | 原薬製造中止による原薬製造業社の変更にかかる時間が長かったため |
| ツロプテロールテープ2%「フ アイザー」 | 令和元年10月25日 | 令和2年2月17日 | 原薬の原料及び出発物質の調達の遅れによる製造遅延 |
| 注射用ソル・メルコート40 | 平成31年2月19日 | - | 原薬の製造工程の一部を行う製造所の稼働が停止したことによる原薬供給停止を受け、供給を停止。その後、当該原薬製造所の稼働再開の目途は立っておらず、一方で新たな原薬を入手すべく複数メーカーと交渉、製剤化検討も進めたが、品質を担保できる原薬の供給見込は立たなかった |
| 注射用ソル・メルコート125 | 平成31年2月19日 | - | 同上 |
| 注射用ソル・メルコート500 | 平成31年2月19日 | - | 同上 |
| 注射用ソル・メルコート 1,000 | 平成31年2月19日 | - | 同上 |
| メナテレノンカプセル15mg 「F」 | 令和元年6月4日 | - | 安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)が規格外となったことから、使用期限内に承認規格からの逸脱が予想されるロットについて、自主回収を行った。自主回収以前に販売中止が決定、周知されていたため、そのまま欠品という形となった |
| ピカルタミド錠80mg「F」 | 平成31年3月11日 | - | 安定性モニタリングにおいて溶出性試験が規格外となったことから、使用期限内の全てのロットについて自主回収を行った。その後、品質問題改善の検討を行ったものの、明確な原因追求に至っておらず、承認規格に適合する製品供給の見通しが立たなかった |

| 品目名 | 品切れ発生日 | 出荷再開日 | 品切れした理由 |
|------------------------------|-----------------|----------------|---|
| グルカゴン注射用 1 単位「F」 | 平成 31 年 4 月 1 日 | - | 安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)が規格外となったことから、使用期限内の全てのロットについて自主回収を行った。その後、品質問題改善の検討を行ったものの、承認規格に適合する製品供給の見通しが立たなかった |
| バラシクロビル錠 500mg「F」 | 令和元年 6 月 4 日 | - | 諸般の事情により原薬メーカーからの原薬の出荷停止が発生。供給再開時期の目途が付かなかったことから、欠品を避けるため、この間他社品への切り替えをお願いした。その後原薬供給は再開したものの時間を要したため、ほぼ全ての取引先で他社品への切り替えが進んだことから、供給再開せず最終的に販売中止を決定した |
| イオプロミド 300 注 100mL シリンジ「FRI」 | 令和元年 10 月 7 日 | 令和元年 10 月 23 日 | シリンジ充填ラインに使用している 圧力計が破損していたことが判明したため、同ラインで製造された製品の品質への影響を調査するため |
| イオプロミド 370 注 100mL シリンジ「FRI」 | 令和元年 10 月 7 日 | 令和元年 10 月 23 日 | シリンジ充填ラインに使用している 圧力計が破損していたことが判明したため、同ラインで製造された製品の品質への影響を調査するため |
| ラニチジン錠 75 mg | 令和元年 10 月 3 日 | - | 10 月 3 日よりリコール開始のため(N-ニトロソジメチルアミンが管理基準を超えて検出された) |
| ラニチジン錠 150 mg | 令和元年 10 月 3 日 | - | 10 月 3 日よりリコール開始のため(N-ニトロソジメチルアミンが管理基準を超えて検出された) |

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94.0%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」(78.0%)、「原因を究明し再発防止措置を取った」(76.0%)であった。
- ・ しかし、令和元年度は品切れ品目数が多いにもかかわらず、「保険医療機関等に代替品等の情報を提供」「同一含有規格品の製造販売業者に協力を要請」「先発医薬品の製造販売業者に協力を要請」は前年度と比較して対応を行った割合が低くなっている。

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5品目であった。

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)

| | 令和元年度 (n=179) | 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) | 5 | 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) | 5 | - | 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) | 5 | - | 1 | 12 | - | - |

図表 1- 50 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名とその理由
(令和元年度)

| 品目名 | 当該品目市場に占めるシェア | 供給停止した理由 |
|----------------------------------|---------------|--|
| オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「KCC」 | 0% | 需要が途絶え、出荷の見込みなく、他後発医薬品が存在し代替可能なため |
| バルサルタン錠 20mg「テバ」 | - | 一変で追加した原薬が発がん性物質混入問題で供給停止となり、原薬の供給目途が立たなくなったため |
| バルサルタン錠 40mg「テバ」 | - | 一変で追加した原薬が発がん性物質混入問題で供給停止となり、原薬の供給目途が立たなくなったため |
| バルサルタン錠 80mg「テバ」 | - | 一変で追加した原薬が発がん性物質混入問題で供給停止となり、原薬の供給目途が立たなくなったため |
| バルサルタン錠 160mg「テバ」 | - | 一変で追加した原薬が発がん性物質混入問題で供給停止となり、原薬の供給目途が立たなくなったため |

5) 薬価削除した後発医薬品の品目数

- ・ 令和元年度に薬価削除した後発医薬品の品目数は 349 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 321 品目であった。
- ・ また、薬価収載後 5 年以内に薬価削除した品目が 2 品目あった。その理由は「安定供給にリスクがあったため」であった。

図表 1- 51 薬価削除した後発医薬品の品目数（各年度中）

（単位：品目）

| | 令和元年度 (n=181) | 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) | 10,135 | 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) | 349 | 356 | 197 | 207 | 156 | 295 | 172 |
| うち、薬価収載後 5 年以内の品目 数(合計値) | 2 | 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) | 321 | 329 | 171 | 185 | 149 | 277 | 166 |

図表 1- 52 薬価収載後 5 年以内に薬価削除した品目名とその理由（令和元年度）

| 品目名 | 当該品目市場 に占めるシェア | 薬価削除した理由 |
|-----------------------------|-------------------|----------------|
| 炭酸ランタン OD 錠 250mg 「ケミファ」 | 0% | 安定供給にリスクがあったため |
| 炭酸ランタン OD 錠 500mg 「ケミファ」 | 0% | 安定供給にリスクがあったため |

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 4.0 か月、中央値で 3.2 か月であった。

図表 1- 53 平均製品在庫月数（各翌年度 3 月末時点）

（単位：か月）

| | 平均 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----------------|-----|------|-----|
| 令和元年度(n=174) | 4.0 | 2.8 | 3.2 |
| 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- 54 平均製品在庫月数（令和 2 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）

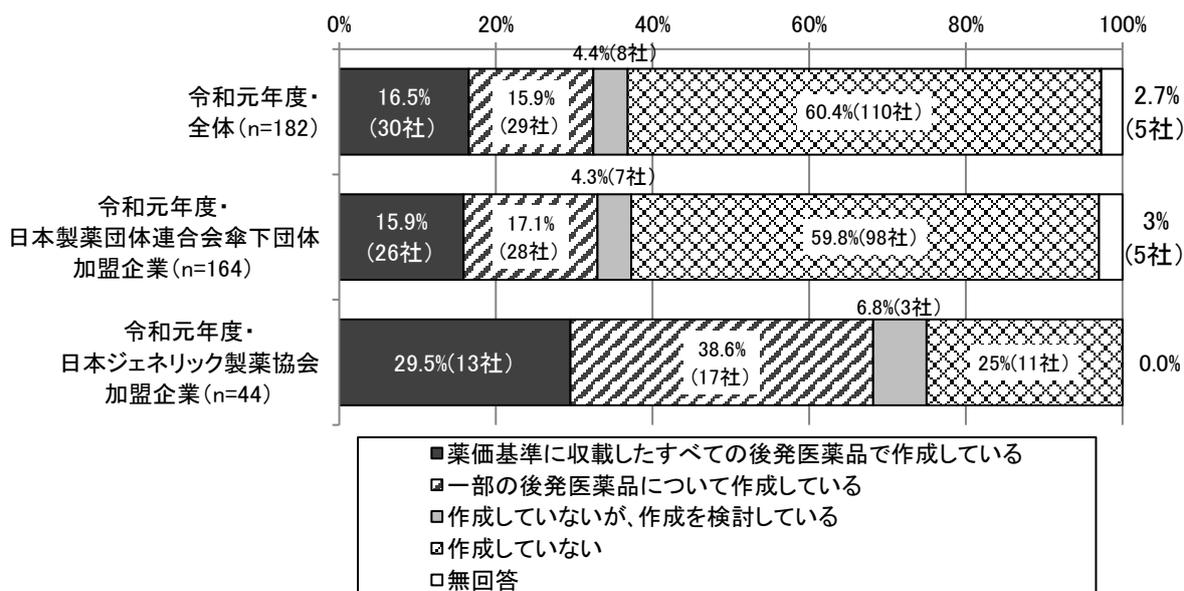
| | 平均 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------------------------|-----|------|-----|
| 日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業(n=156) | 4.0 | 2.8 | 3.1 |
| 日本ジェネリック製薬協会加盟企業(n=44) | 3.9 | 1.9 | 3.2 |

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

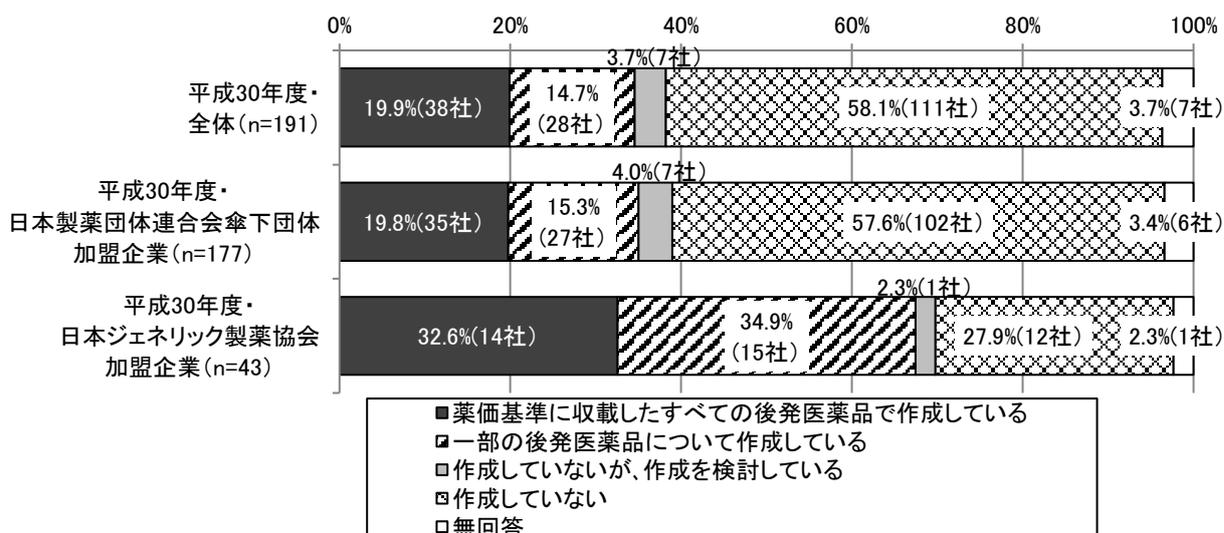
2) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

- 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16.5% (30社)、「一部の後発医薬品について作成している」が15.9% (29社)、「作成していないが、作成を検討している」が4.4% (8社)、「作成していない」が60.4% (110社)であった。

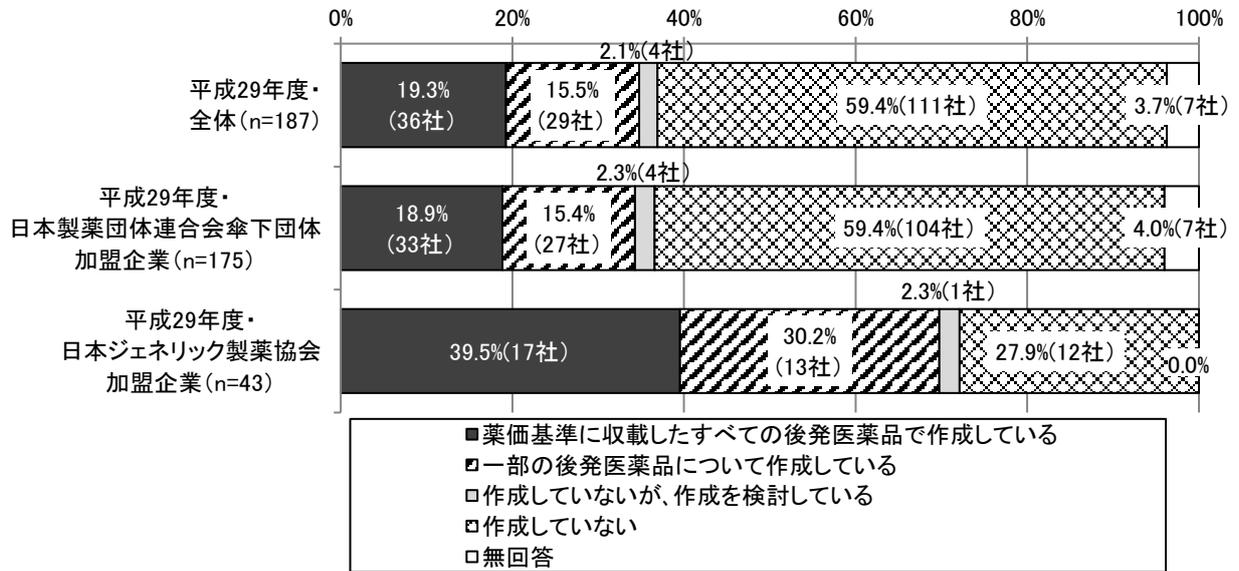
図表 1- 55 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (令和2年9月末時点)



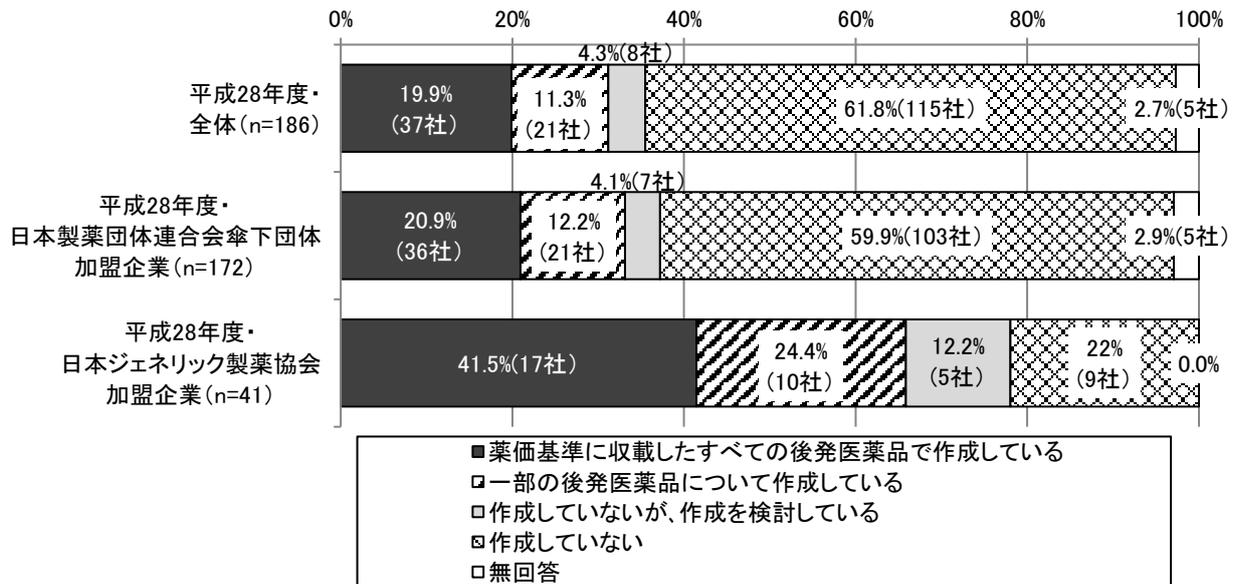
図表 1- 56 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (令和元年9月末時点)



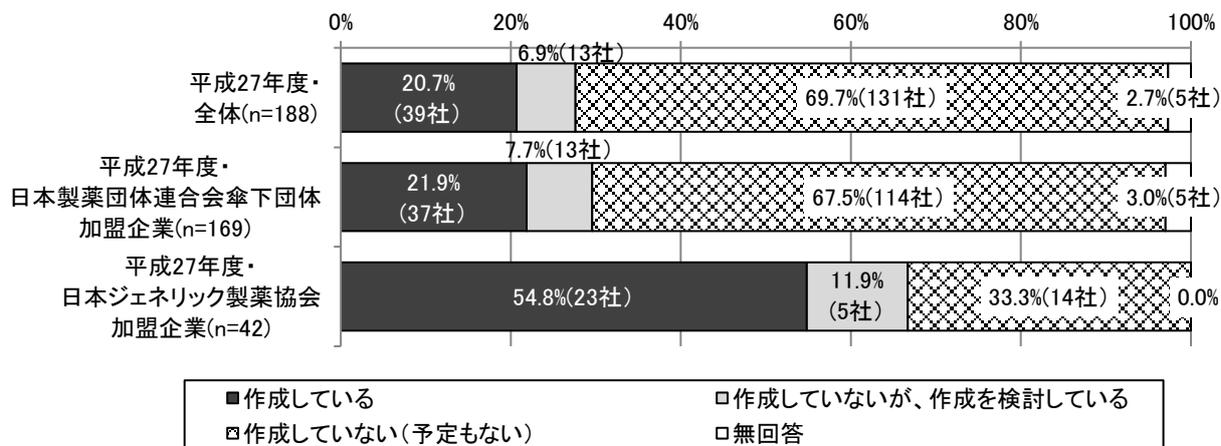
図表 1- 57 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 30 年 11 月末時点)



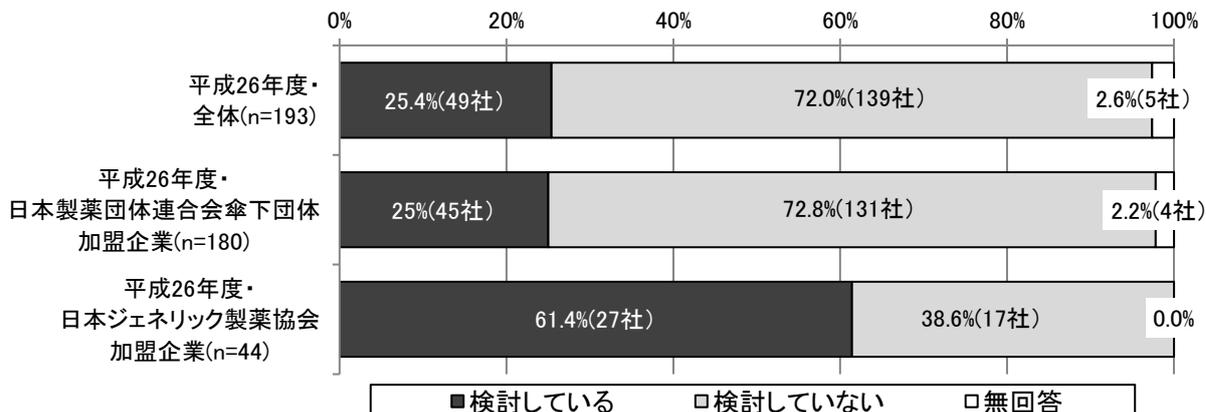
図表 1- 58 (参考) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況 (平成 29 年 11 月末時点)



図表 1- 59 (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- 60 (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- 61 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)

- ・ 人員計画 (作業員の増加、作業シフトの多様化)、設備投資計画 (新設備の購入、設備のスクラップ&ビルト)、工場増設計画 (新工場建設、工場のスクラップ&ビルト)、原薬の複数ソース化、原薬メーカーの確認。
- ・ 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。
- ・ 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)。
- ・ ①原薬の複数購買化の推進 (自社製造品、委託製品ともに)、②原薬メーカーの管理強化、③入手困難な原薬在庫の積上げ対応、④製品バックアップ体制 (2 工場以上で同一製品の製造が可能) の推進、⑤必要に応じた設備投資計画の前倒し対応等、安定供給を確保するための施策と実行状況を四半期に一度経営層に報告する体制を構築している。
- ・ 原薬調達年間実績を修正し、次年度の調達計画を作成している。また、原薬フォーキャストを

商社・メーカーに提示し、随時安定供給に支障がないかを確認している。特に新規品の原薬供給能力は重点的に確認を行っている。

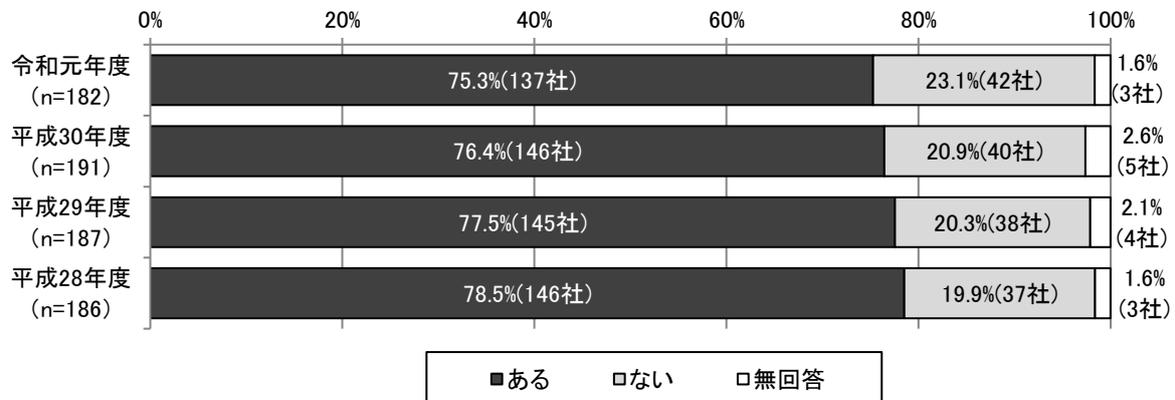
- ・ グループとして、生産能力の評価と設備投資の計画、従業員の採用計画、工場の交代勤務の計画、外部委託の計画、原薬調達リスクの評価と原薬製造所の追加計画等を作成している。
- ・ 当社製剤のシェアが見込める製品については、後発医薬品数量シェアが 80%以上になった場合でも製造キャパシティに問題がないか事前に原薬供給元及び製剤製造委託先に確認し、その後も必要に応じて確認している。
- ・ 前年度の出荷量をベースに需要増を見越した出荷計画の立案、出荷計画に対応可能な原薬の調達及び生産量の計画立案、上記計画にて生産設備の能力が不足する場合は設備の追加計画、原薬が不足若しくは供給不安となる恐れがある場合はセカンド（サード）ソースの調達計画立案。

／等

3) 自社の製造設備の有無

- ・ 自社の製造設備が「ある」企業は 75.3%（137 社）であった。
- ・ 製造設備が「ある」企業の割合は減少傾向である。

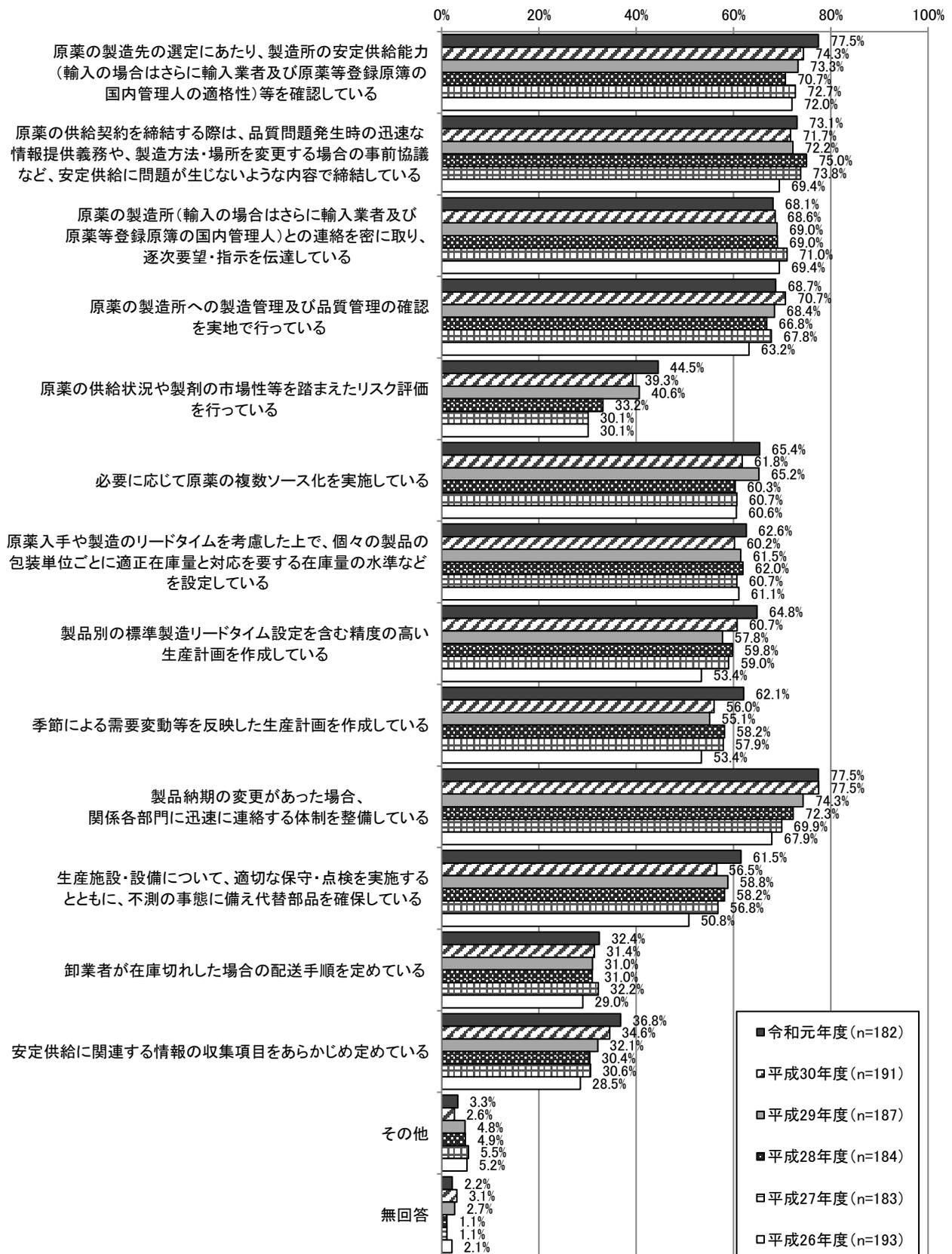
図表 1- 62 自社の製造設備の有無（各年度 3 月末時点）



4) 安定供給体制を確保するために実施している取組

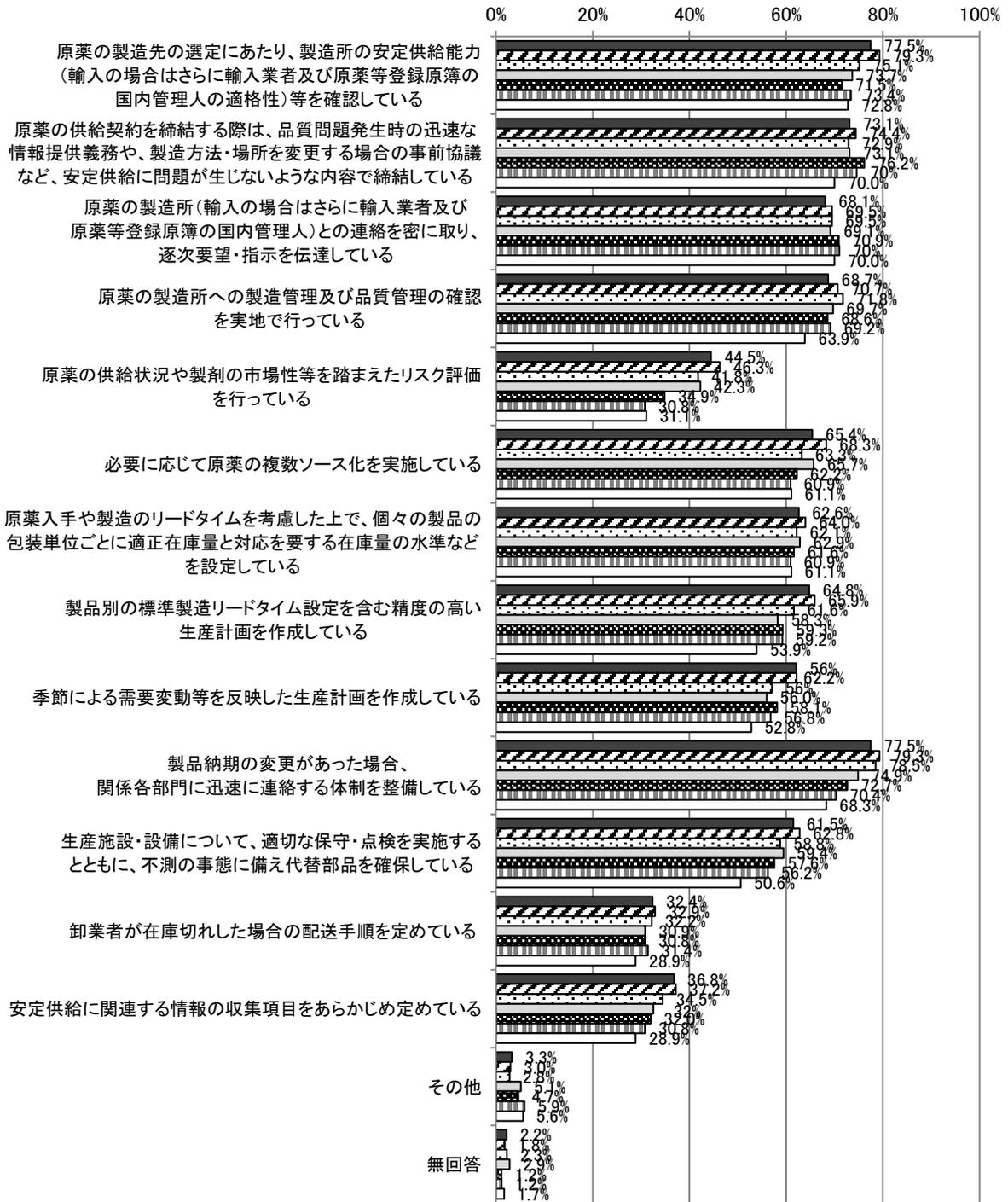
- ・ 安定供給体制を確保するために実施している取組を尋ねたところ、「原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している」（77.5%）および「製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している」（77.5%）が最も多く、次いで「原薬の供給契約を締結する際は、品質問題発生時の迅速な情報提供義務や、製造方法・場所を変更する場合の事前協議など、安定供給に問題が生じないような内容で締結している」（73.1%）が多かった。

図表 1- 63 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。

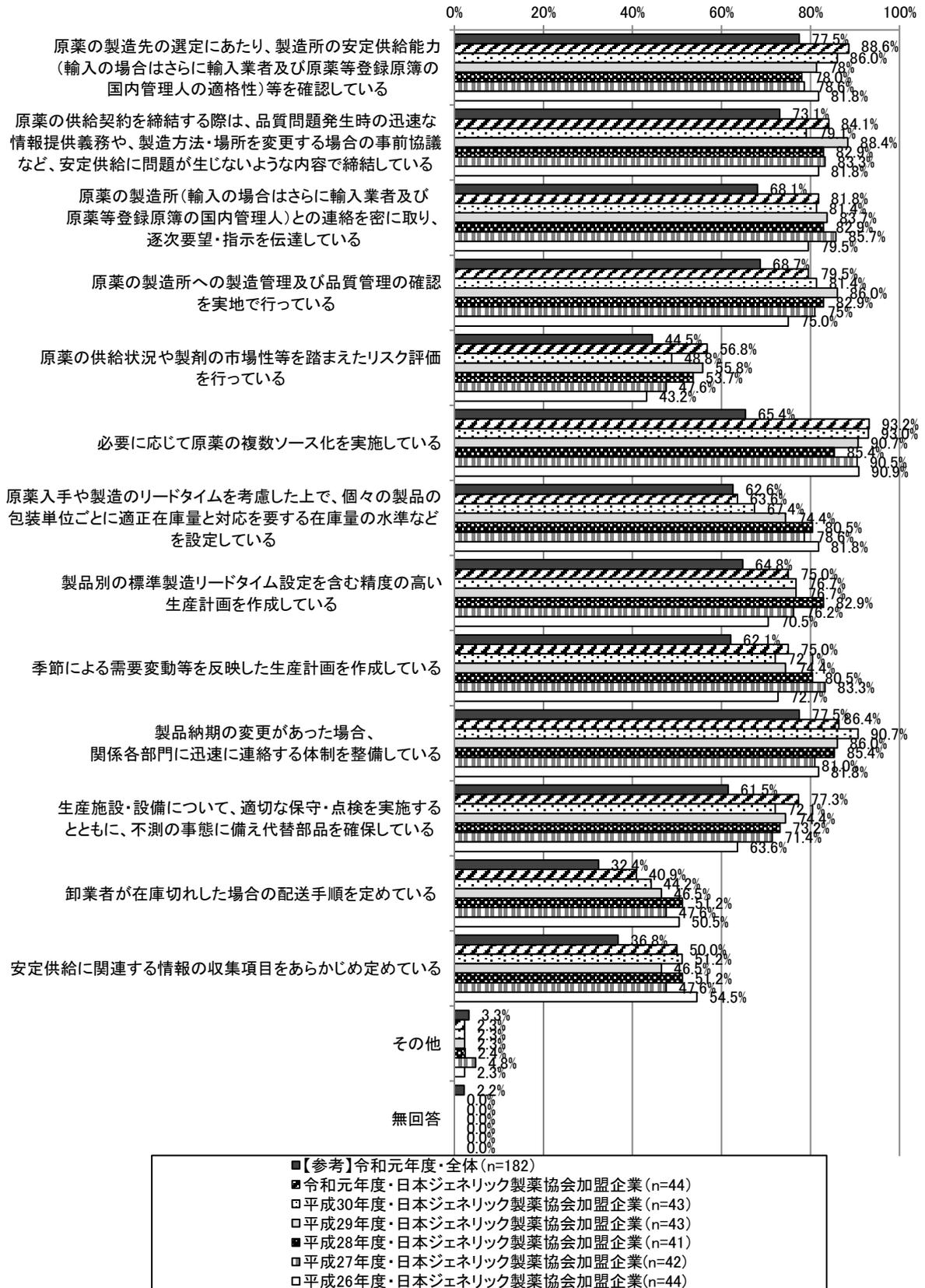
図表 1- 64 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答)



■【参考】令和元年度・全体 (n=182)
 □令和元年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=164)
 □平成30年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=177)
 □平成29年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=175)
 ■平成28年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=172)
 □平成27年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=169)
 □平成26年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=180)

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 4,971 品目で、全品目の 49.1%であった。
- ・ 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増加傾向である。

図表 1- 66 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)

| | 令和元年度 (n=179) | 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) | 10,133 | 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) | 4,971 | 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 | 49.1% | 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- 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、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

| | 令和元年度 (n=161) | 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) | 9,018 | 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) | 4,363 | 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 | 48.4% | 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- 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、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

| | 令和元年度 (n=44) | 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) | 7,568 | 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) | 3,785 | 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 | 50.0% | 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13,181品目で、全品目の89.6%を占めた。
- ・ 平成30年度と比較すると、対応済みの構成比は0.4ポイントの上昇とわずかであったが、平成26年度時点から30ポイント近く上昇しており、品目数でも大きく増加している。

図表 1- 69 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

| | 令和元年度 (n=136) | | 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 | 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 | 13,181 | 89.6% | 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 | 1,327 | 9.0% | 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品目数 | 206 | 1.4% | 292 | 2.3% | 404 | 2.7% | 229 | 1.9% | 828 | 7.1% | 967 | 8.0% |
| 合計 | 14,714 | 100.0% | 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」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」「令和元年度」では各翌年度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- 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

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

| | 令和元年度 (n=125) | | 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 | 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 | 11,555 | 92.6% | 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数 | 744 | 6.0% | 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品目数 | 183 | 1.5% | 278 | 2.4% | 361 | 2.8% | 228 | 1.9% | 815 | 7.2% | 952 | 8.7% |
| 合計 | 12,482 | 100.0% | 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」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」「令和元年度」では各翌年度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
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

| | 令和元年度 (n=38) | | 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 | 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 | 10,737 | 92.4% | 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 検討中の品目数 | 763 | 6.6% | 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 予定無し品目数 | 118 | 1.0% | 211 | 2.4% | 185 | 2.2% | 70 | 0.8% | 716 | 8.0% | 587 | 6.9% |
| 合計 | 11,618 | 100.0% | 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」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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 12,556 品目で、全品目の 85.3%を占めた。
- ・平成 30 年度と比較すると、対応済みの構成比は 14.7 ポイント上昇した。

図表 1- 72 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

| | 令和元年度 (n=136) | | 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 | 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 | 12,556 | 83.9% | 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 | 2,006 | 13.4% | 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 予定無し品目数 | 410 | 2.7% | 768 | 5.7% | 512 | 3.5% | 301 | 2.4% | 840 | 7.1% | 1,929 | 15.5% |
| 合計 | 14,972 | 100.0% | 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」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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- 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
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

| | 令和元年度 (n=125) | | 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 | 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 | 10,954 | 85.9% | 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 | 1,406 | 11.0% | 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 予定無し品の品目数 | 387 | 3.0% | 754 | 6.3% | 485 | 3.5% | 300 | 2.5% | 647 | 5.6% | 1,734 | 15.2% |
| 合計 | 12,747 | 100.0% | 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」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

| | 令和元年度 (n=38) | | 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 | 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 | 10,263 | 86.1% | 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 | 1,387 | 11.6% | 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 予定無し品の品目数 | 274 | 2.3% | 666 | 7.2% | 279 | 3.1% | 112 | 1.3% | 381 | 4.2% | 854 | 9.6% |
| 合計 | 11,924 | 100.0% | 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」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」では各翌年度 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

- ・ 令和元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 2,919 品目であり、廃棄総額は 13,580,663,999 円であった。平成 30 年度と比較すると、品目数は減少したものの廃棄額は増加した。

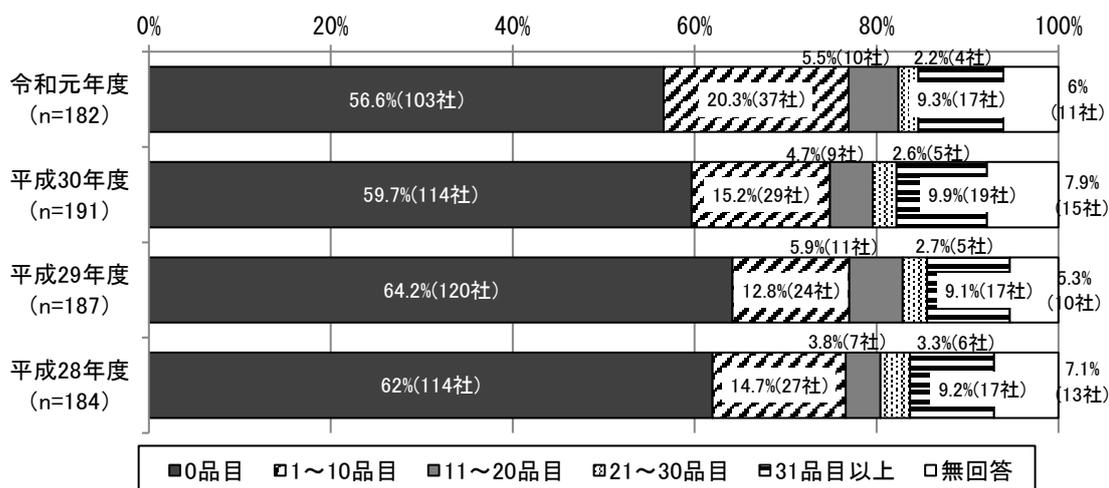
図表 1- 75 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数

(単位：品目)

| | 合計 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----------------|-------|------|-------|-----|
| 令和元年度(n=171) | 2,919 | 17.1 | 68.7 | 0.0 |
| 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- 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



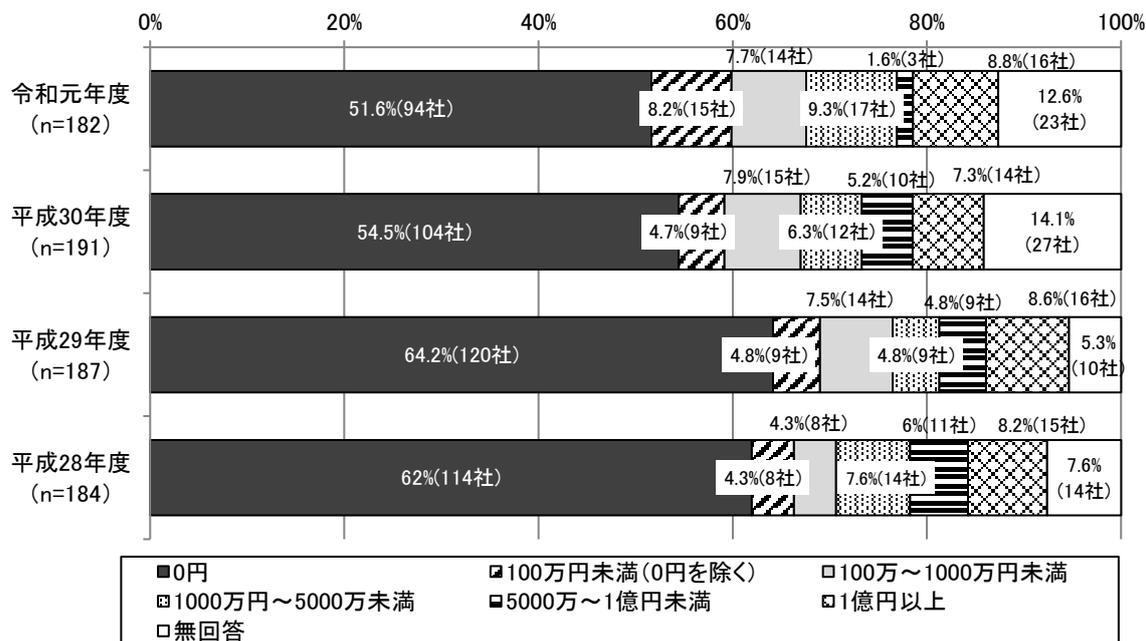
図表 1- 77 消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額 (薬価ベース)

(単位：円)

| | 合計 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----------------|----------------|--------------|---------------|-----|
| 令和元年度(n=159) | 13,580,663,999 | 85,412,981.1 | 417,350,575.8 | 0.0 |
| 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- 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）



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- 79 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）

○製造体制・人員について

- ・ 要員確保、原材料の複数ソース化による柔軟な生産体制の確立。社外への製造委託品においては委託先の製造能力の影響が大きく、自社努力だけでは強化が困難であること。
- ・ 製造販売業者と製造業者間の連絡・情報伝達を密にするなどの対策が必要不可欠であるとする。
- ・ 需要拡大による製造設備投資の拡充や、製造委託先における生産能力の把握。
- ・ 製造所追加のための技術移管、バリデーション等に要する時間。製造能力アップに対応できる技能を有した要員確保。
- ・ 利幅が少なく、設備の増設・更新を円滑にするのに十分な資金が確保できないこと。
- ・ 安定供給の実施にあたって原材料供給先、生産キャパシティ及び被災時のリスク想定を継続的に社内検討しているが、その場合はコスト増になり不採算となる品目が多く課題となっている。

○製造所の監査等について

- ・ 外国製造所の場合、購入量が少ないと GMP 監査を拒否される場合があり、仕方なく書面調査となるが、十分な調査ができない場合があり、GMP の維持確認に不安が生じる。
- ・ 原薬の品質不良が発生しても、国内管理人が海外製造企業に対し、的確な指導が行えない状況がある。
- ・ 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。例えば、製造所の原薬製造法の変更情報が MF 国内管理人、商社等に適時連絡されないケースがある。

○原薬等の調達について

- ・ ダブルソース化については、使用量、コスト等を考えると通常製造に使用できるのは1か所のみである。2か所目以降については承認書上バックアップサイトとなっているが、取引の実態がないため、取り決めの締結を拒否されたり、実地での調査を拒否されたりする場合もあり、承認書記載の製造所としての維持管理が難しい。また、1か所目に問題が起こった場合でも、取引実態がないのですぐの調達・使用ができない場合があり、製剤のバリデーションから必要となる場合もあるため実効性が低い場合もある。
- ・ 原薬の複数ソース化が必須と考えるが、それに伴う管理増への対応が、コスト、マンパワーの面で中小企業では重荷となる点。
- ・ 海外の情勢変化による原薬調達遅延及び供給停止。
- ・ 原薬価格の高騰による利益圧迫及び損失。
- ・ 原料調達が国際化している現状で、新型コロナウイルス感染拡大による各国でのロックダウンや輸出制限など、安定的な調達の予測が立てづらく、一度供給が絶たれた場合、その影響が長期間にわたる可能性がある。しかし、コストを意識すると、輸入品に頼らざるを得ない現状もある。
- ・ 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のためわからない。
- ・ 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ほか、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。
- ・ 原薬製造機能をグループ内に持たない後発医薬品の製販としては、原薬の安定的な確保が課題。コロナ禍では、品質のよい安定供給が確実な原薬を確保するために国策として、日本国内の安心できる原薬製造所を育成・支援する体制が必要であることを痛感した。まずは、国内原薬製造所が先発医薬品向けに供給している原薬について、後発医薬品にも使用できるようなルールづくりからとりかかれたい。
- ・ 安定供給の確保・強化の観点から国内で原薬から一貫生産することが望ましい。しかしながら、日本の薬価制度からするとコスト的に安価な中国・インドから導入せざるを得ない状況である。国内生産や国内原薬使用の後発医薬品に関しては薬価や薬価改定で配慮が必要であると考えられる。例えば原薬から国内製造は先発の6割、国内製造は5割、製造が海外のものは4割といった差を付ける等が考えられる。
- ・ 原薬の複数社購買を実施したとしても、上流の中間体が同一メーカーであるために実質

的には1社購買と変わらない可能性がある点。中間体メーカーまでを把握したうえで複数社購買を進める必要がある。

- ・ 少量多品種で生産しているため、複数社から原薬を購入する場合、1社あたりの原薬購入量が少なくなる。そうすると、原薬価格が高くなり、薬価の低下により採算割れになるとその原薬は購入できなくなり、安定供給が難しくなる。

○在庫管理・流通について

- ・ 他社での欠品の影響を受けての代替対応などが最近増えている。自社のみを考慮した安全在庫では対応が限られる。各メーカーでの売上比率を考慮した業界全体でのリスク管理体制の確立が今後必須かと思われる。
- ・ 他社の回収の影響が顕著な場合、供給可能会社は複数社あるにもかかわらず、数社に市場からの要望が集中して数量に対応できず、一時的に出荷調整をせざるを得ない場合がある点。供給可能である各社に対しては供給調整チームなどの仕組みを利用し、会社の枠を超えた実効性のあるコントロール機能が必要だと感じる。
- ・ 他社の供給不安による需要増にはすぐに代替を受けることはできない。メーカー間で事前に情報共有することが課題。他社の供給不安が発生することにより、卸が通常以上に不要不急の在庫を抱え込んでしまい、足りるはずで出荷調整を行っても足りなくなってしまうことが課題。
- ・ 海上運送の遅延や船便のキャンセル等、今まで以上に想定外の事態が増えている。
- ・ 大雨や大雪、台風などの自然災害が多発してきたので、メーカーとして在庫量を多めに確保することが求められており、その金額が負担になっている。
- ・ 安定供給確保と共に不動在庫の低減に関する配慮や共同在庫管理・共同配送などを含めた効率化のモデル構築、変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化などによる流通の効率化推進が必要であると考えている。
- ・ 原薬又は製品を安定供給するための在庫確保を計画する上でキャッシュフローの悪化、それに伴う、保管スペースの拡充・原薬複数ソース化による発注量の減産、それに伴う原価上昇分の対応・薬価改定による収益計画への影響。
- ・ 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。
- ・ 出荷数量が少ない剤形も在庫確保はしているが、その反面、使用期限による廃棄が出るリスクもあるので、そのバランスを計画することが難しい。
- ・ 先発医薬品に合わせた品目の取り揃えを行い、安定供給体制を整えているが、医学的ニーズがなく過去数年間注文が全くない品目もあり、事業を圧迫している。
- ・ 品目によって承認されている製造販売業者数のばらつきが大きすぎるため、数社の場合は過大な供給責任を負う可能性があり、2桁を超えるような場合は安定供給責任の認識が希薄になる可能性がある。

○薬価について

- ・ 毎年の薬価改定（引下げ）により売上高は減少し、収益の悪化が見込まれる。以前よりも早期に市場から撤退することを検討せざるを得なくなるのではないかと。また、複数ソースの準備に投じる資金的余裕がなくなることや、早期に撤退することを前提に企業によ

っては、そもそも複数ソースを準備することを検討しなくなるのではないか。

- ・ 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。
- ・ 設備投資や複数ソース化など、製造コストが増している中、毎年薬価改定が行われ、後発医薬品の安定供給を下支えする薬価制度が乏しい。
- ・ 後発医薬品を適正価格で販売しない会社が多く、自社品が適正価格で販売されていても、薬価改定時に他社の価格帯に集約されてしまうリスクがある。
- ・ 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 30%50%ルール of 改善を早急に行ってほしい。
- ・ 毎年の薬価改定、コロナ禍受診抑制による大幅な需要減少に耐え、今後は製剤・原薬ともに求められている残留溶媒、元素不純物試験等、高額な試験費用捻出も大きな負担となることが予想される。このような状況において、薬価の安定なしに安定供給体制維持は不可能と考えるため、今後薬価引下げ対象範囲、引下げ率についての再考を希望する。

○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くらいの数量が増加するかの予測が非常に難しい。
- ・ 新規収載に参入する会社が多い場合、他社との競合に負け、年間で 1 ロットすら掃けず在庫を抱え、需要や採算性の面から供給停止となるケースがある。その繰り返しになると、結果的に数社のみが生き残り、撤退した企業のシェア分も賄うため生産が間に合わなくなる可能性がある。逆に過去には新規参入する会社が予想した数よりも少なく、生産を確保できずに収載を取り下げた事例もある。あらかじめ参入する会社数がわかっているならば、こういったことは回避できると考える。
- ・ 自社の販売数量に関しては、ある程度市場の動向を把握できているが、昨今、他社からの影響により安定供給に支障を来す事例が散見される。各社がもう少し早い段階から情報（欠品、在庫消尽、輸入原薬の遅延等）を開示し、市場への影響を最小限に抑える義務を負うべきである。

○その他

- ・ 後発医薬品の共同開発のあり方についてのガイドラインの設定（制限または中止）。1 つの先発医薬品に対し、過多に後発医薬品が供給されると原薬供給に支障が出て安定供給に支障が出るリスクがあるため、ガイドラインの設定が必要である。
- ・ 規格揃えの更なる緩和。規格揃えは企業の製造販売や医療機関・医薬品卸業者における在庫負担の経営悪化の一因にもなるため、抜本的な見直しをお願いしたい。
- ・ 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、消毒用エタノール等製剤や手指消毒薬を増産体

制で対応したところであるが、原材料、特に容器・資材の調達面や製造設備（特にエタノール製品を保管する防爆倉庫の容量制限）等の機能面から、生産可能量に限界があった。こうした感染症パンデミックの発生に備え、消毒剤等についても、インフルエンザ治療薬と同様に、平時における国及び都道府県の備蓄事業を検討いただきたい。

- ・ 全製品販売委託しているため、直接的な市場情報の収集ができない点（各販売会社からの情報に頼らざるを得ない点）。

／等

⑥新型コロナウイルス感染症拡大や安定供給確保の議論のもと、安定供給確保のために行った対応、特に苦労した点など

- ・ 新型コロナウイルス感染症拡大や安定供給確保の議論のもと、安定供給確保のために行った対応、特に苦労した点として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 80 安定供給確保のために行った対応、特に苦労した点（自由記述式）

○コミュニケーションの強化、状況確認について

- ・ 海外の原薬調達に支障が出ることを懸念し、供給業者との連絡を密に取り製造の状況を逐次確認した。
- ・ 製造委託先、原料及び資材メーカーに対し、製造に使用する原料及び衛生用品（防護服、手袋、マスク等）調達への影響について毎月アンケート調査を実施。
- ・ 全ての原薬、原料資材メーカーに「新型コロナウイルスが拡大した」及び「製造所内で感染者が出た場合」等の際に当社への供給体制にどの程度の影響が想定されるかを確認（アンケート調査）した。
- ・ 安定供給責任部門（生産本部・信頼性保証本部・医薬推進部）にて隔週毎に新型コロナ対策会議を開催、14日間生産並びに出荷判定が停止した場合のシミュレーションを実施、「生産調整優先リスト」及び「合格在庫率過少一覧」にて生産並びに出荷判定の前倒しを実施した。
- ・ 仕入れに関しては、仕入先との連絡を密に国内在庫、海外の状況について情報入手し安定供給確保に努めていた。特に仕入れが逼迫するようなことはなかった。また、今回の新型コロナ感染拡大に伴いサプライチェーンの脆弱性が顕在化したことから、国内の生産拠点を確保するために経済産業省の「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業補助金」に申請をして採択していただけた。生産に関しては、2交替制の生産体制に変更しフレキシブルに対応できる体制をつくり安定供給確保に努めた。また、2交替制を行うにあたり人材確保に苦労した。
- ・ 通常メーカーの営業担当とのやりとりのみであったが、必要に応じ、製造責任者なども集め、オンラインなどでのリアルタイム確認も行った。コロナによる各国、各エリアの物流状況や工場の稼働状況に関する情報収集及び社内共有に努めて、各社への納期、価格調整等の交渉に役立てた。海外製造所の担当者の多くが在宅勤務となっていたため、対

応のスピードがどうしても落ち、連絡を取ること自体に苦勞した。

- ・ 2019年7月5日付日薬連発第550号の「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）」に添付されたチェックリストに基づき、自己点検を実施し、医療上の必要性が高いと判断される医薬品に欠品のリスクが認められる場合には早急に対応できるよう、品目の抽出を行った。また、納入状況の確認のため原薬メーカーや商社と密な連携を行った。

○原薬等の調達について

- ・ 国内管理人及び海外供給業者に対して、原薬の早期供給の要求や海外行政機関並びに企業でのロックダウンや輸送状態の情報収集を行った。海外国（インドなど）でのロックダウンや輸送状態の悪化により、原薬供給の遅延や調整などが発生し、原薬確保に苦勞した。
- ・ 輸送手段（空輸、海運及び陸運）の確保、製造所のある国の当局の指示により製造する原薬の優先が指示され、弊社向けが後回しになった。
- ・ 製造拠点がインドのため、ロックダウンによる稼働低下が懸念されたが、現地スタッフの適切な対応により、出社人員の調整等により約70%の操業を維持し、製造計画は下方修正なく供給している。最も困難を極めたのはインドから日本への輸送ルートの確保で、通常船便を用いているが全品空路を余儀なくされ、その空路自体も定期便がストップした影響で中東経由等の路線便を確保して日本への輸送手段を確保している。これにより多額の想定外費用が発生したため、低薬価の後発医薬品であるが故厳しい不採算となっているものの、製薬企業の責務として安定供給に支障がないことを最優先として事業を継続している。
- ・ 輸入原薬による一部製品について、セカンドソース化を検討しているが、日本の規格に合うものがみつからないことがある。薬局方の国際整合などが進展すれば解決する場合もあると考える。
- ・ 特に、海外から輸入している原料・原薬について、定期的に供給状況を確認するとともに、供給リスクを発見次第、別ルートからの調達を検討した。その際、他社も同様の動きをなされ、別ルートからの調達においても数量の制限が設けられる等、調達に苦勞した。
- ・ 工場においては、社員の新型コロナウイルス感染症による生産影響を避けるために、工場内外の感染予防対策を徹底することで安定生産の継続に努めている。事前対策としては、在庫量の積上げに努めているが、受診抑制等による需要変動も大きく、輸液剤はその大きさや重量から、物流・倉庫費用が嵩むためそのバランスを取るのに苦勞をしている。

○在庫確保、早期発注について

- ・ 原料の発注を新型コロナウイルス感染拡大前よりリスクに応じて3～6か月前倒しの発注を行い、安全在庫として通常より2～3か月分多くの安全在庫を保有するようにしている。
- ・ 新型コロナウイルスの影響により、主にインドからの原薬輸入に納期遅延が見られたことから、ある程度の社内在庫金額が積み上がることは承知の上で、積極的に各製品の納期前倒しを図った。
- ・ 原薬の先行手配並びに製品の安全在庫を増やし、平均在庫月数を従来の3.0か月から4.0

か月以上を確保する対応とした。

○その他

- ・ 自社製造所における感染防止対策及び感染者が出た場合の対応方法を管轄保健所にも相談し、対応マニュアルを作成した。
- ・ 市場の需要変動が判断しきれず、生産調整が困難を極めた。初回緊急事態宣言解除後の需要の急拡大は想定以上であった。
- ・ 原材料ではないが、製造時に必要なマスク、消毒用アルコール、ニトリル手袋の入手困難な時期があり、調達に苦労した。
- ・ メンテナンス等による外部業者の入場規制を行いながら生産活動を継続。一部の工場については、班分けによる生産人員のリカバリー体制確保。マスク、防護服等、消耗品の在庫確保。
- ・ ナファモスタット、カモスタット等、コロナに対する効果が報告され需要が急増した製品に対しての増産対応、原薬追加、製造所追加などを実施し、安定供給体制の確保に努めた。しかしながら、突発的な増加分に対しては対応しきれなかった部分があったため、出荷調整を実施せざるを得なかった。
- ・ コロナを理由に無菌製剤の製造に必要な部材（シングルユース）の納期が遅延し、8か月以上たった現在でも確定していない。委託先と自社の両方で製造できる製剤であったため、当社と同様の状況であった委託先とも調整し当面の在庫確保の目途が立ったこと、異なるメーカーの部材を使用するための評価を至急実施することで安定供給面の懸念は解消されているが、一連のやり取りの中で、メーカーによっては医薬品の安定供給に対する意識（責任感）が低いことを痛感した。
- ・ コロナによる患者数減少により、出荷数が減り、過剰在庫になった。そのことで次の生産計画の調整に非常に苦労した。

／等

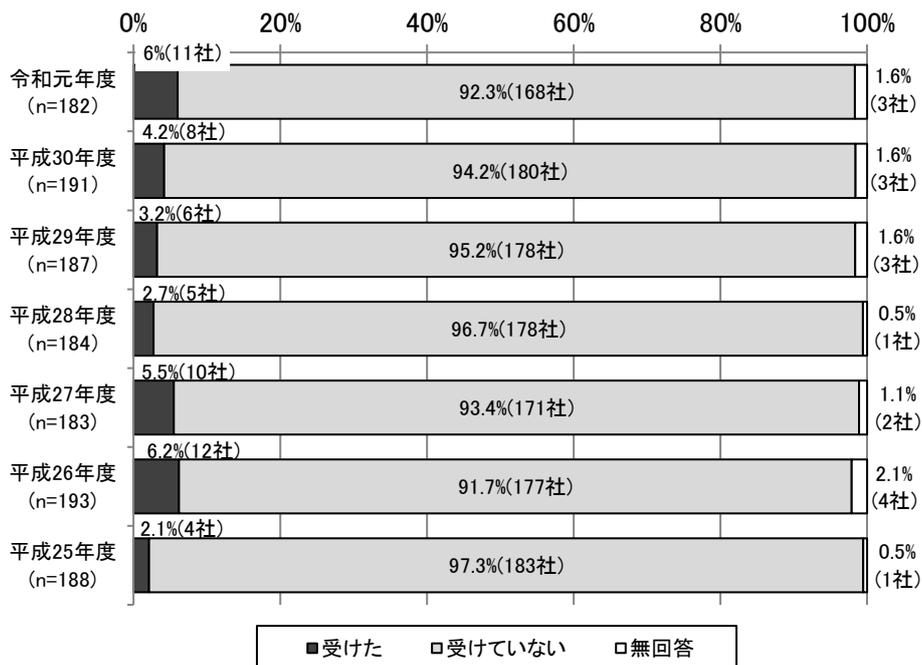
(3) 「品質」に関する取組実績等

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6.0%（11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11品目であり、このうち実際に改善したものが4品目であった。
- ・ 指摘を受けてから改善までに要した平均月数は、平均13.3か月であった。

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)

| | 令和元年度 (n=179) | 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) | 10,129 | 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) | 11 | 1 | 4 | 1 | 5 | 9 | 4 |
| うち、実際に改善した品目数(合計値) | 4 | 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 |
|-------------|------|------|------|
| 令和元年度(n=2) | 13.3 | 5.2 | 13.3 |
| 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 11 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 | |
|----------|-----------|----------------------------|
| | 指摘を受けた企業数 | 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 |
| 令和元年度 | 11 | 1 |
| 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 |

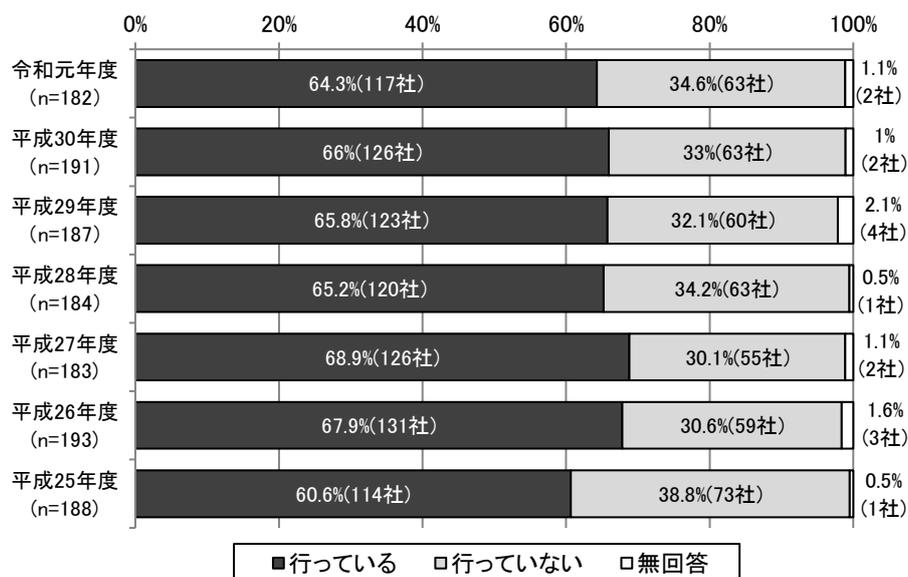
注) 情報提供を行っていない理由として、「承認規格には適合しており、製品品質には問題がないと判断したため」「有効性及び安全性に影響がないと判断したため」「調査の結果、因果関係がなかったため」「販売中止品目であり薬価基準収載品目削除願を提出していたため」等が挙げられた。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

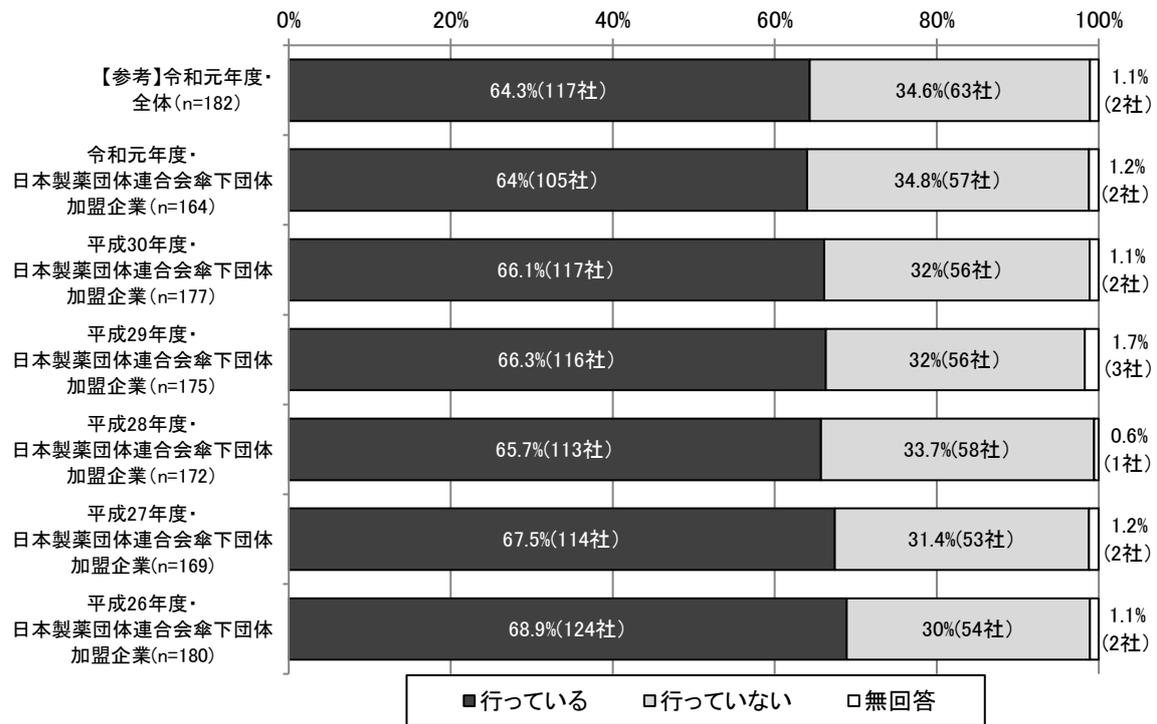
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

- ・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 64.3% (117 社) であった。

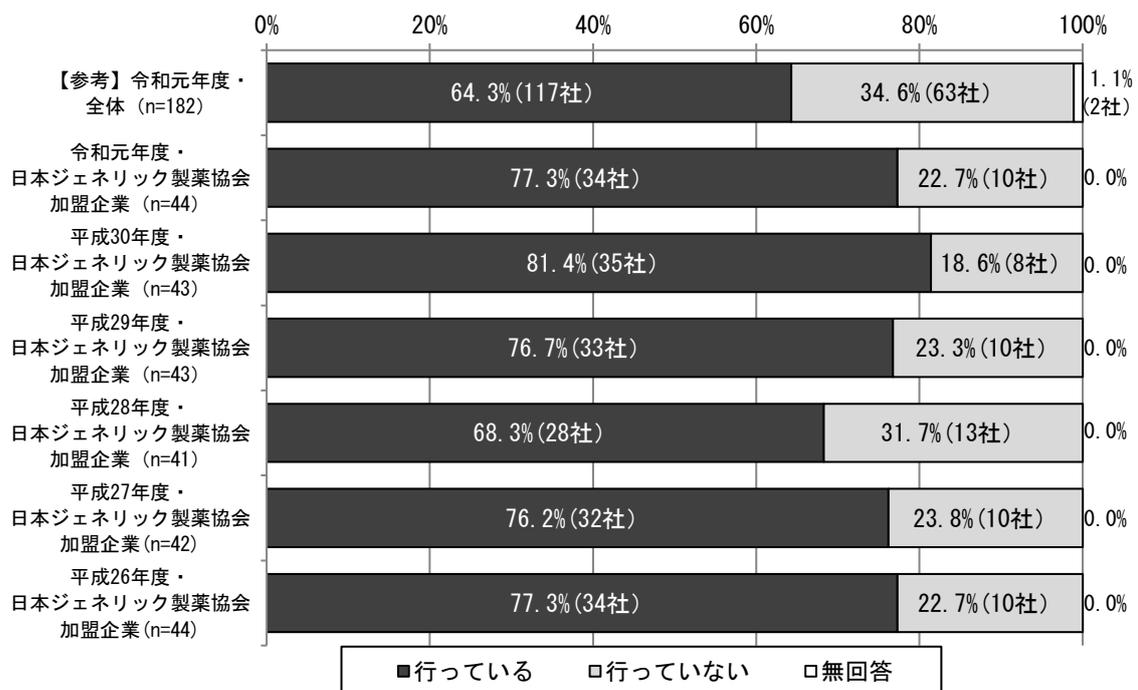
図表 1- 85 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



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)



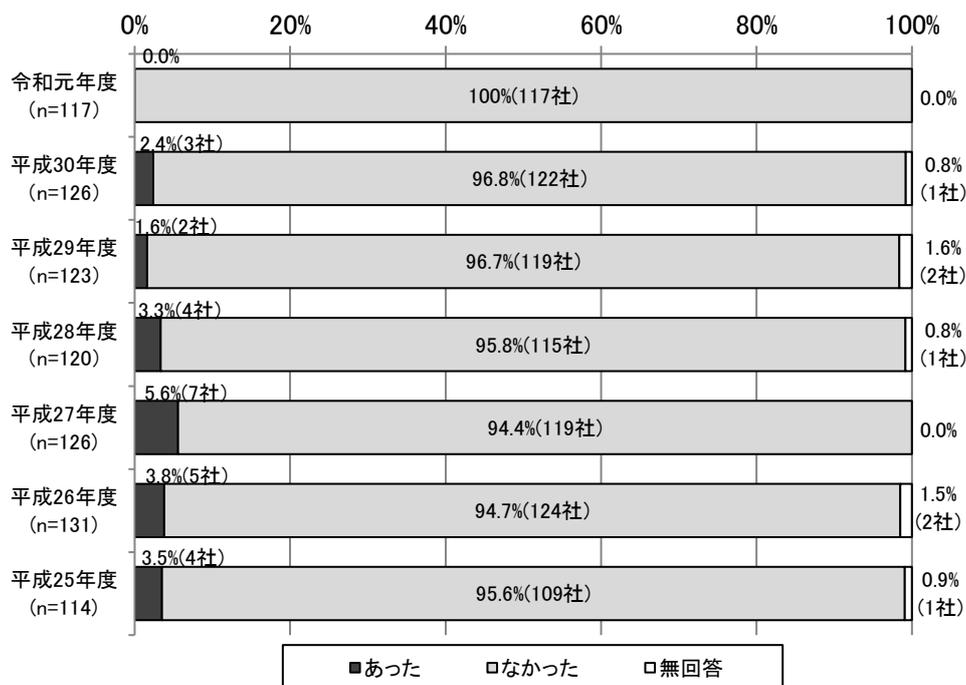
図表 1- 87 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



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」という企業はなかった。

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

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)

| | 令和元年度 (n=0) | 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）

- ・ 発売当初は実施していたが、現在は必要ないと考えている。
- ・ ①具体的にどのような品質に対して調査を行うべきか不明確である。②そもそも古い製品で、今後品質に対して新たな情報が外部から公表される可能性がないと思われる。
- ・ リソース不足につき本格的な文献を調査する人員を輩出できないため、日本ジェネリック製薬協会が提供している web サイトでの簡易検索の実施にとどめている。
- ・ 省令で要求されていないため。
- ・ 文献調査が必要となった事例が発生していないため。
- ・ 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。
- ・ PMDA の HP より安全情報収集を行っている。
- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の調査結果を確認しているため。
- ・ 販売委託先で実施。
- ・ 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。

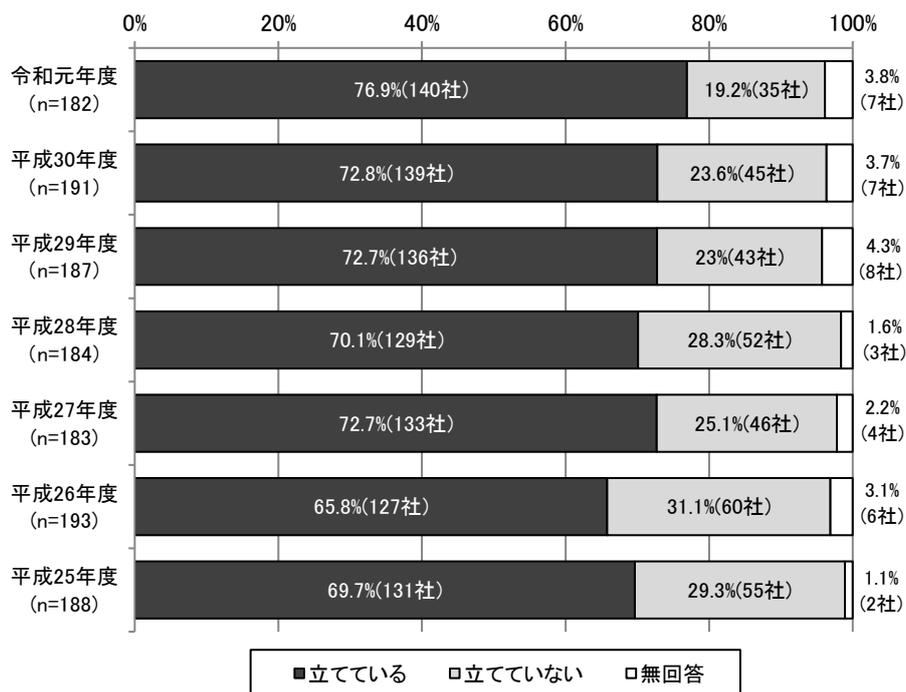
／等

③品質管理の徹底

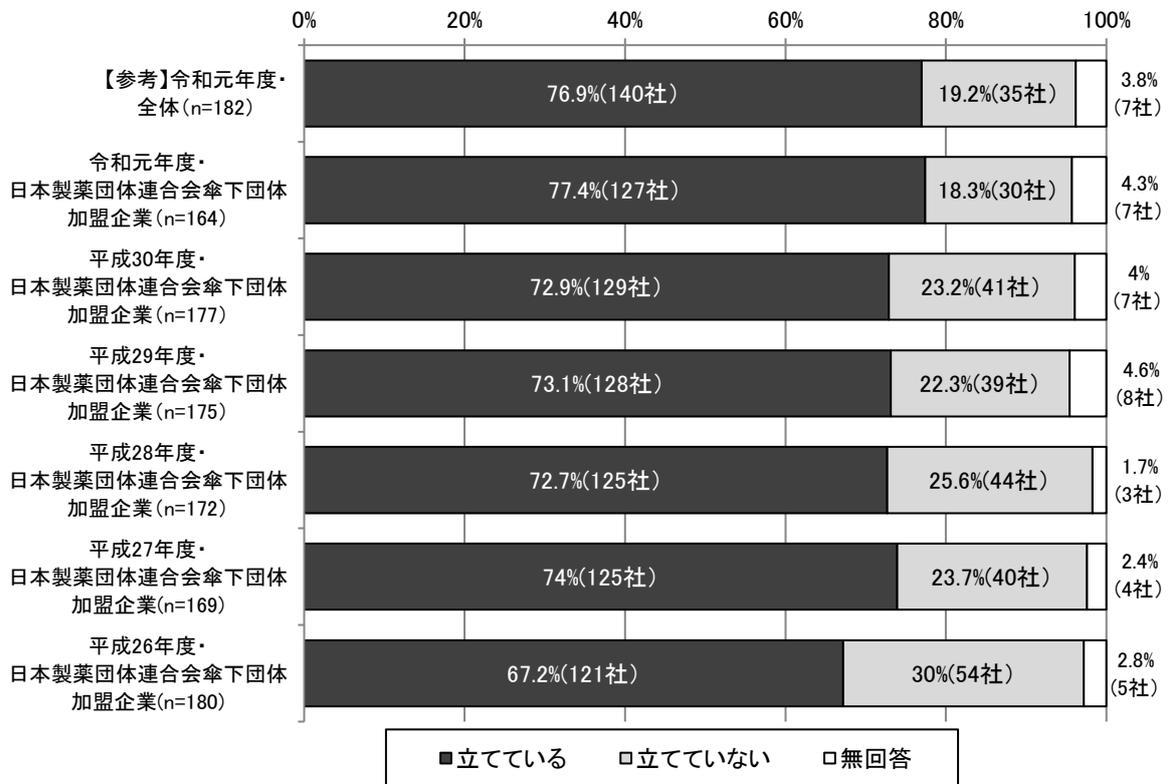
1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

- ・ 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76.9%（140社）であった。

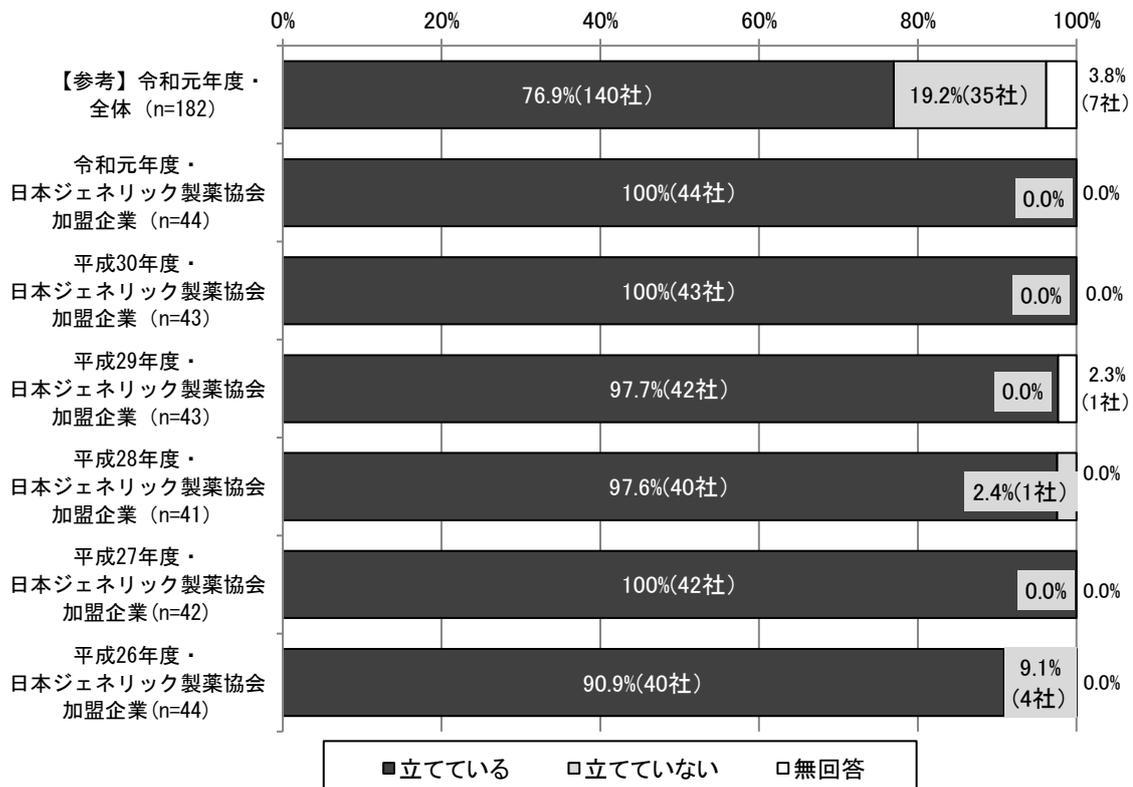
図表 1- 91 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点)



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2,389品目であり、確認済みの品目割合は53.0%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843品目であり、確認済みの品目の割合は44.9%であった。
- ・ 平成30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、製剤に関しては大きく低下した。

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)

| | 令和元 年度 (n=134) | 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) | 4,507 | 4,459 | 4,204 | 5,046 | 4,132 | 3,774 | 4,220 |
| うち、確認済み(合計値) | 2,389 | 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 | 53.0% | 55.6% | 56.3% | 49.3% | 54.3% | 60.0% | 55.7% |

注) 対象原薬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。

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)

| | 令和元年度 (n=122) | 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) | 4,238 | 4,278 | 4,104 | 4,986 | 4,084 |
| うち、確認済み(合計値) | 2,291 | 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 | 54.1% | 56.8% | 57.4% | 49.1% | 54.2% |

注) 対象原薬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。

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)

| | 令和元年度 (n=43) | 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) | 3,485 | 3,386 | 2,745 | 3,709 | 3,144 |
| うち、確認済み(合計値) | 1,899 | 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 | 54.5% | 59.7% | 57.4% | 52.1% | 58.8% |

注) 対象原薬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。

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)

| | 令和元 年度 (n=115) | 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) | 1,878 | 912 | 826 | 813 | 934 | 1,278 | 1,173 |
| うち、確認済み(合計値) | 843 | 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 | 44.9% | 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)

| | 令和元年度 (n=104) | 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) | 1,651 | 856 | 804 | 806 | 928 |
| うち、確認済み(合計値) | 830 | 776 | 586 | 663 | 852 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 50.3% | 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)

| | 令和元年度 (n=39) | 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) | 1,331 | 564 | 321 | 584 | 819 |
| うち、確認済み(合計値) | 622 | 524 | 306 | 547 | 789 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 46.7% | 92.9% | 95.3% | 93.7% | 96.3% |

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。

- ・ 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)

- ・ マンパワー不足により国内の製剤・原薬製造所を優先にしているため、海外の製剤・原薬製造所については手が回らない状況である。
- ・ 大手の海外原薬製造所に対して、弊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。
- ・ 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。

- ・ 製造ロット毎に GMP に基づく製造記録・試験記録等を PDF で取り寄せ、点検して、問題のないことを確認して、受領製品を自社で試験を行い、適合を確認して、「ラベル貼り、箱入れ」等を行っているので海外の製造所へ出向いての定期的試験は行っていない。
- ・ 製造業者との連絡を可能な限り密にし、状況把握に努めているが、計画としての明文化はしていない。
- ・ 自社では計画していないが、グローバルの監査部門が計画立案・実施している。
- ・ 品質に関する情報交換を常に行っている。
- ・ 当該製品は令和 3 年 3 月末で経過措置期間満了のため。

／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）

○製造所の実地調査について

- ・ 自社単独で海外製造所の品質管理の状況を確認することが困難なこと。購入数量が少ないため、発言力が弱いこと。
- ・ 大手の海外原薬製造所に対して、弊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。
- ・ 事前に日程調整を行い、書類を準備してもらって確認を行う従来の GMP 調査では、製造所の製造管理・品質管理の実態や不正行為（あった場合）について見抜くことは難しい。上記の内容を把握するためには、無通告での実施や、もっと踏み込んだ形の調査（捜査形式など）が必要になってくるものと思われるが、現状、一般企業が他社製造所に受け入れてもらうことは現実的ではない。
- ・ 品質監査は人材育成の場としては有用だが、本来の目的での実効性には疑問を持っている。時間的な制約はもちろん、被監査側の製造所は GMP 管理状況をよく見せたいし、監査側の製販も良好なビジネス関係を維持したい状況においては、限界があると思う。当局でさえ、産業振興との両立を意識されていると思う。品質監査の実効性を高めるためには、監査専門の厳しい第三者機関へ委託するルールにするのも選択肢になるかと思う。
- ・ 海外原薬製造所の GMP 監査において、監査対象の製造所が多く、すべての製造所に対して実地監査をできていないことが課題である。書面監査を実施しているが現地でしか確認できない確認項目があることから実施監査をより多く行うため、同一の原薬製造所から供給を受けている製造販売業者と共に合同監査を実施している。合同監査以外にも、製造販売業者間で実地監査報告書を共有するなど、海外原薬製造所の管理方法の見直しをしている。併せて、社内監査員制度を制定し運用している。監査員育成プログラムのブラッシュアップ、監査員の育成、監査時の確認項目の見直しが課題である。

- ・ コロナ禍により、国内ともに実地監査ができず、書面監査で急場を凌いでいる。コロナ禍の先行きが見えず、リモート監査や、現地の第三者機関に監査を委託し、その結果を共有するような仕組みも視野に入れた新たな生活様式に対応する監査方式を取り入れていく必要がある。
- ・ 後発医薬品用の原薬メーカーは、全世界の複数の製造販売業者へ原薬を販売し多くの監査を受けており、実地での監査日数に制限があり、十分監査が行えない状況にある。そのため、各製造販売業者が共同で第三者機関に監査を委託し、その監査結果を共有するシステムを構築することで、品質確保と製造業者の負担軽減が可能となると考えられる。
- ・ 供給業者管理の効率化。異なる製販業者あるいは製造業者が、共通した資材メーカー、原料メーカー（添加物、原薬等）の定期的な監査を実施することがあり、重複した監査が実施され非効率である。

○海外製造所の日本の制度に関する理解不足について

- ・ 海外製造所の場合、日本の GMP に関する認識・知識のレベルが国ごとに異なり、日本側の要求に対する理解が十分でないケースや、言語や文化・習慣の違いなどにより、問題発生時の原因究明や対応が迅速に進まないケース等があるため、外国製造所への日本の GMP に関する教育訓練や製造所とのコミュニケーション向上が必要。
- ・ 日本国内における軽微な変更事項と、海外製造所での軽微な変更事項の範疇とで差異がある点。
- ・ 海外に製造委託している製剤及び原薬に関して、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。
- ・ 日本の承認書の制度につき、海外製造所の十分な理解が得られず、承認書の製造方法との齟齬が発生する可能性がある。

○原薬等登録原簿（MF）について

- ・ 後発医薬品の原薬メーカーの原薬（汎用原薬）は、MF 登録されている場合が多く、製造販売業者に製造方法の詳細が開示されていないため、MF 記載通りに製造されているか、また、変更があった場合にそれが重度もしくは軽度のどれに該当するか等の判断が困難である。また、MF の製造方法（承認事項）には、あらかじめ一変事項・軽微変更事項が規定されているが、製造販売業者には開示されないため、特に海外製造所の原薬については、日本の薬事規制及び MF 管理に精通し、海外製造所と適切にコミュニケーションをとれる国内管理人の育成と当局への相談システムの充実が必要と考える。
- ・ 現在の MF 制度では、責任ある立場の製造販売業者が MF のクローズドパートについて確認できないことになっているため、製造販売業者が MF の全てを確認できるような制度への変更が必要と考える。
- ・ 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。

○その他

- ・ 最近、後発医薬品の品質問題に関連する回収事例が多く発生するようになり、医療関係者から製品品質を不安視する声が多くなってきている。こういった点はまだまだ製品品質に関する情報提供が不足していると考えている。
- ・ ICH Q3D が全ての製剤に導入されることとなり、新たなリスクアセスメントと管理が必要となる。対応するための測定機器の導入や承認品目数が多いこともあり、さらなる人員の拡充とそれに伴う GMP 教育の重要性がさらに高まるものと考えている。
- ・ 微量の元素不純物など、ICHQ3C、D、M7 等を踏まえた対応について、原薬のみならず製剤も海外に比べ遅れている。進んでデータ取得をし、情報提供等に役立てたいがそのためにはコストがかかる。毎年の薬価改定で原価率が上昇する中で、微量の元素不純物や NDMA の分析、海外実地監査等でコストが上昇しているが、薬価は毎年下げられるので不採算により供給停止に向かう可能性も否定できないため薬価引上げについて考慮してもらいたい。
- ・ 意図的な不正、重大なコンプライアンス違反を防ぐための対策が 2021 年以降の最大の課題となった。
- ・ 品質管理を厳格にするほどコストが嵩む一方、年々薬価が低下していくため、利益を出しにくくなる点。
- ・ 後発医薬品に求められる要求事項は年々厳格化している一方、薬価は先発医薬品よりも安く、採算性を維持するためには更なるコスト削減等の企業努力が必要となっている。現状以上の品質水準を維持したまま、コスト削減も要求されるという難しい状況に置かれている。

／等

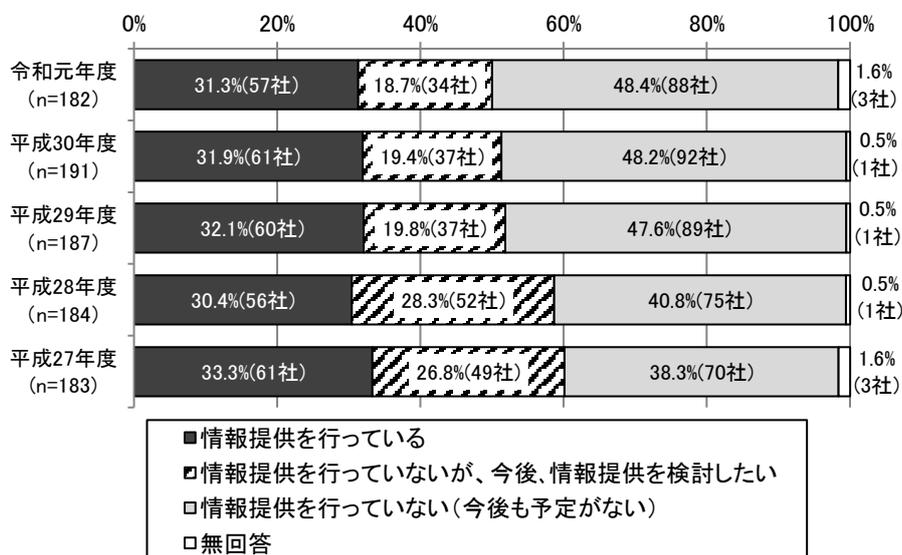
(4)「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

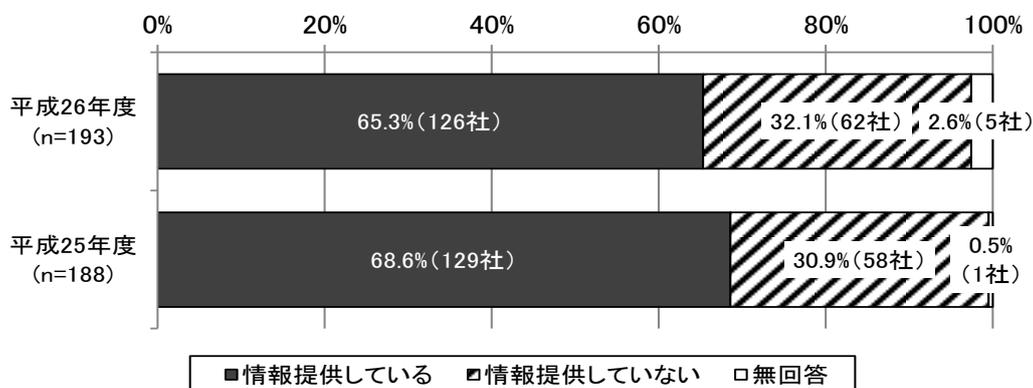
1) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供

- ・ 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31.3% (57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18.7% (34社)、「情報提供を行っていない(今後も予定がない)」が48.4% (88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。
- ・ システム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。
- ・ 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学会に未加盟でも利用可能な環境、医薬関係者の認知度・活用度の向上、公的機関や日本製薬団体連合会による運用。
- ・ 初期対応のマニュアル化。簡易的なシステムであれば対応したい。
- ・ 社内 IT 環境の充足。対応人員不足の解消。
- ・ 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。社内的な IT 環境の拡充。
- ・ 顧客（医療関係者）が各種情報を自由にダウンロードでき、それら情報を各社の HP で一元管理（HP からリンクが貼られている）されることが必須。

／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 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)

- ・ 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会員でない。
- ・ 情報提供は、自社あるいは販売委託先のホームページ又は PMDA の医薬品情報提供 HP において実施している。
- ・ 先発医薬品中心の会社であり、後発医薬品メーカーの業界団体に加盟していない。自社先発医薬品と同様の手順で必要に応じて情報提供を行っている。
- ・ 弊社で販売している他の新薬と同様の方法で情報提供しているため、それらのシステムを利用する必要がない。
- ・ 先発医薬品メーカーであり、基本的に MR による情報収集・伝達体制が整っているため。
- ・ MR による情報提供及びホームページ上で情報公開しているため。
- ・ 添付文書・インタビューフォームは自社ホームページならびに PMDA に掲載。また、日本ジェネリック製薬協会に加盟しておらず、今後も加盟の予定がないため。

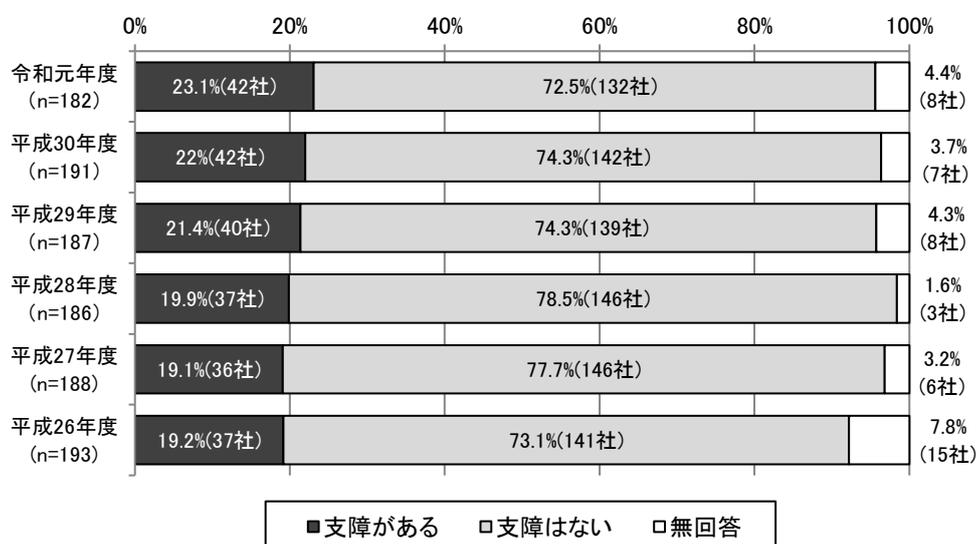
- ・低薬価品が多く費用対効果が低い。
- ・MR、コールセンター、弊社の医療従事者向け HP 等による情報提供活動で問題が発生したことがなく、本システムを利用する必要性を感じていない。
- ・自社で直接販売を行っていないため。
- ・後発医薬品として市場供給している製品のうち、売上高の99%が製造委託先からの1品目で占められており、また、残り1%の製品も特定の販社から医療機関へ供給されているため。

／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23.1% (42社)、「支障はない」が72.5% (132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



- ・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支障がある理由として、以下の内容が挙げられた。

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支障がある理由
(支障がある企業、自由記述式)

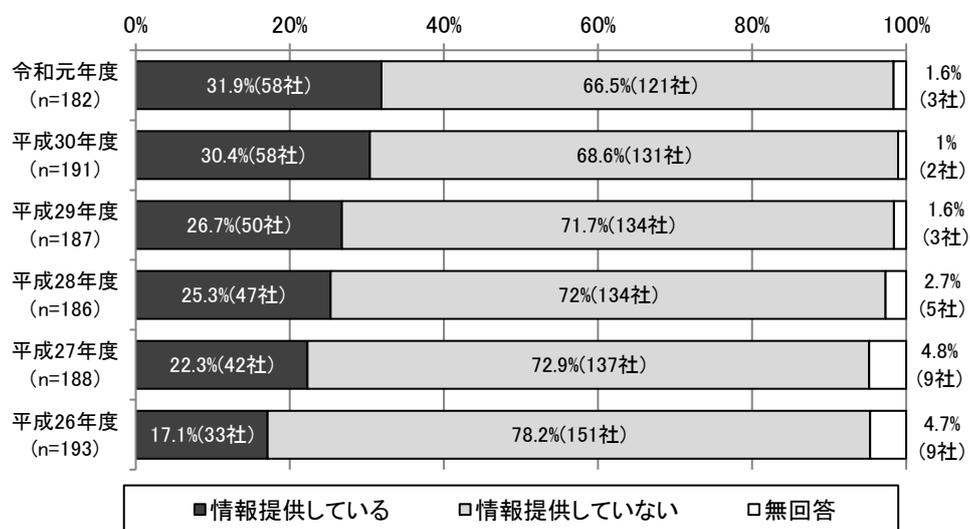
- ・当社は日本ジェネリック製薬協会の会員でないことから、提供情報の管理を含めた取扱いが不明のため。
- ・品切れは後発医薬品に限ったものではなく、先発も含めて対応すべきと考える。したがって、一元的に掲載するのであれば、先発も含めて、PMDA 等の公的機関が掲載すべきで、医療機関も利用しやすく、適切な措置と考える。
- ・MR の人数が少なく、取引先以外の医療機関への対応が難しいため。
- ・ごく一部の製造販売会社の利用のみでは有用とは思われず、日本ジェネリック製薬協会外の製造販売業者の利用状況に大きな進展が必要と考えるため。
- ・弊社では、万一欠品のおそれが生じた場合は、対象となるすべての医療機関に対して事前に連絡することを基本としているため。なお、医療機関にとっては、先発医薬品か後発医薬品かわからない製品もある可能性があるため、先発医薬品・後発医薬品を一元的に掲載できるような PMDA や日薬連のサイトが望ましいと考えている。
- ・社内 IT 環境の充足。対応人員不足の解消。
- ・医療関係者にとって当該システムが第一の情報入手先として確立しているか確証がない。
- ・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。
- ・「一元的に」ということでは支障がある。弊社顧客は会社サイトから情報を入手することも多く、協会 HP にしか品切れ情報が掲載されないというのは問題である。「一元的に」ではなく、「複合的に」いろいろな媒体に情報が掲載され、そのうちの 하나가協会 HP というのであれば問題はない。
- ・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。

／等

4) 学術団体・医療関係団体に対する情報提供

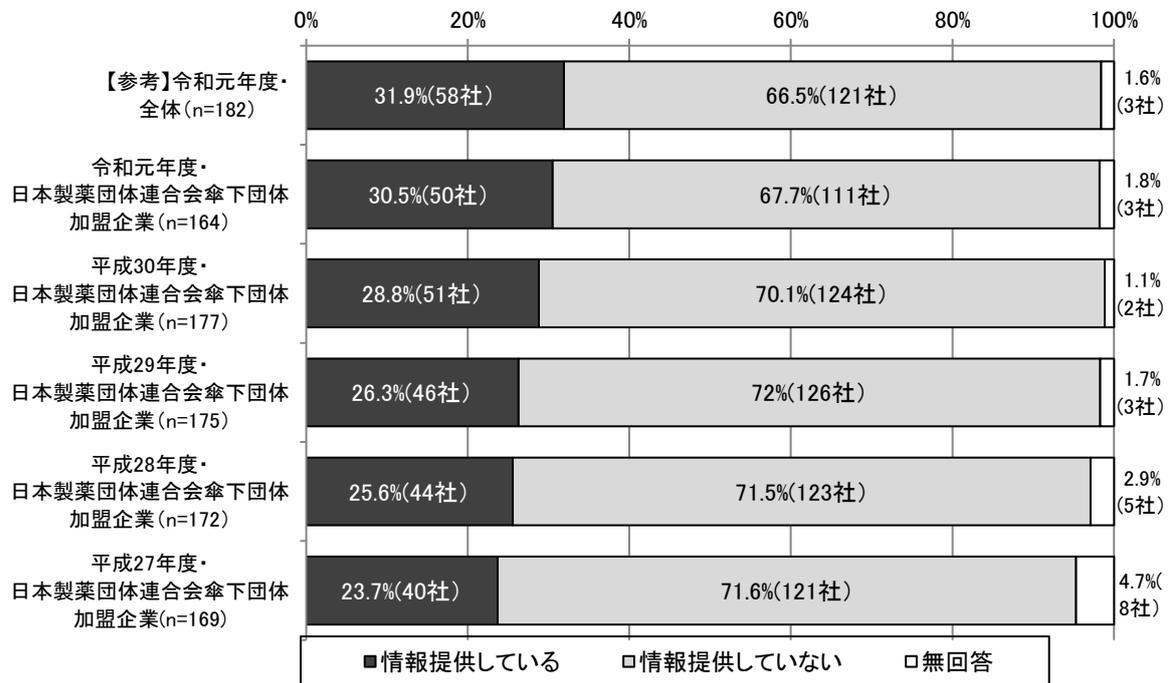
- ・ 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況を尋ねたところ、「情報提供している」という企業が 31.9% (58 社)、「情報提供していない」が 66.5% (121 社) であった。
- ・ 「情報提供している」の割合が毎年度増加している。
- ・ 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体として、「都道府県薬剤師会」が 48.3% で最も多く、次いで「地域薬剤師会」(46.6%) であった。
- ・ 「日本医師会」「地域薬剤師会」の割合が増加傾向である。

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



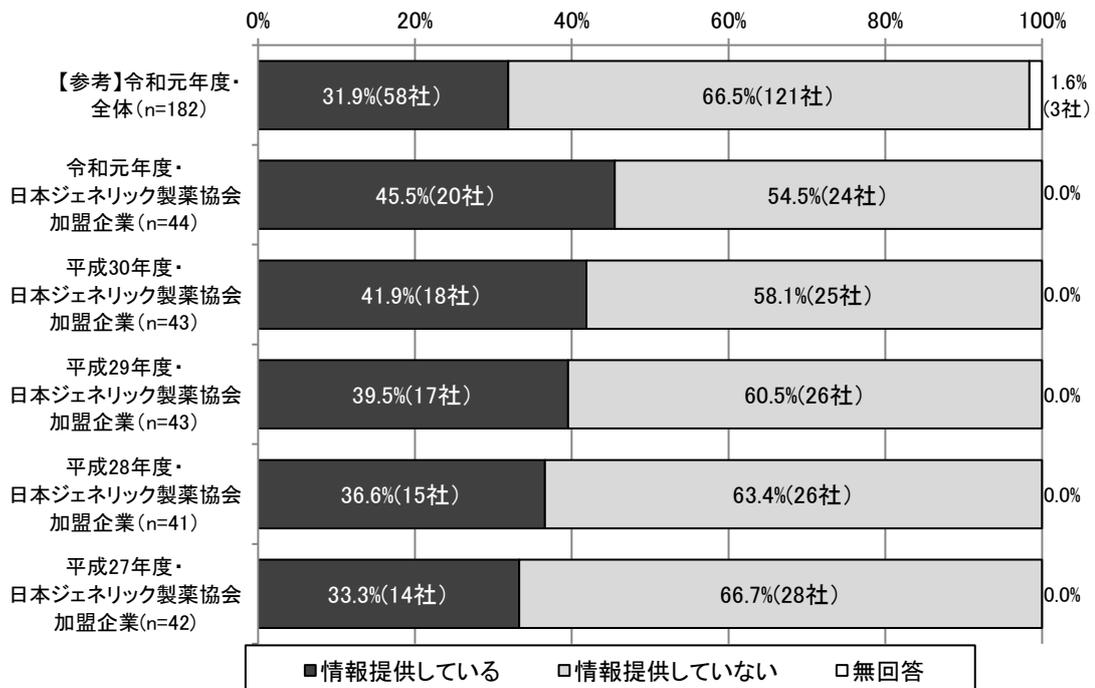
(注) 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

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)



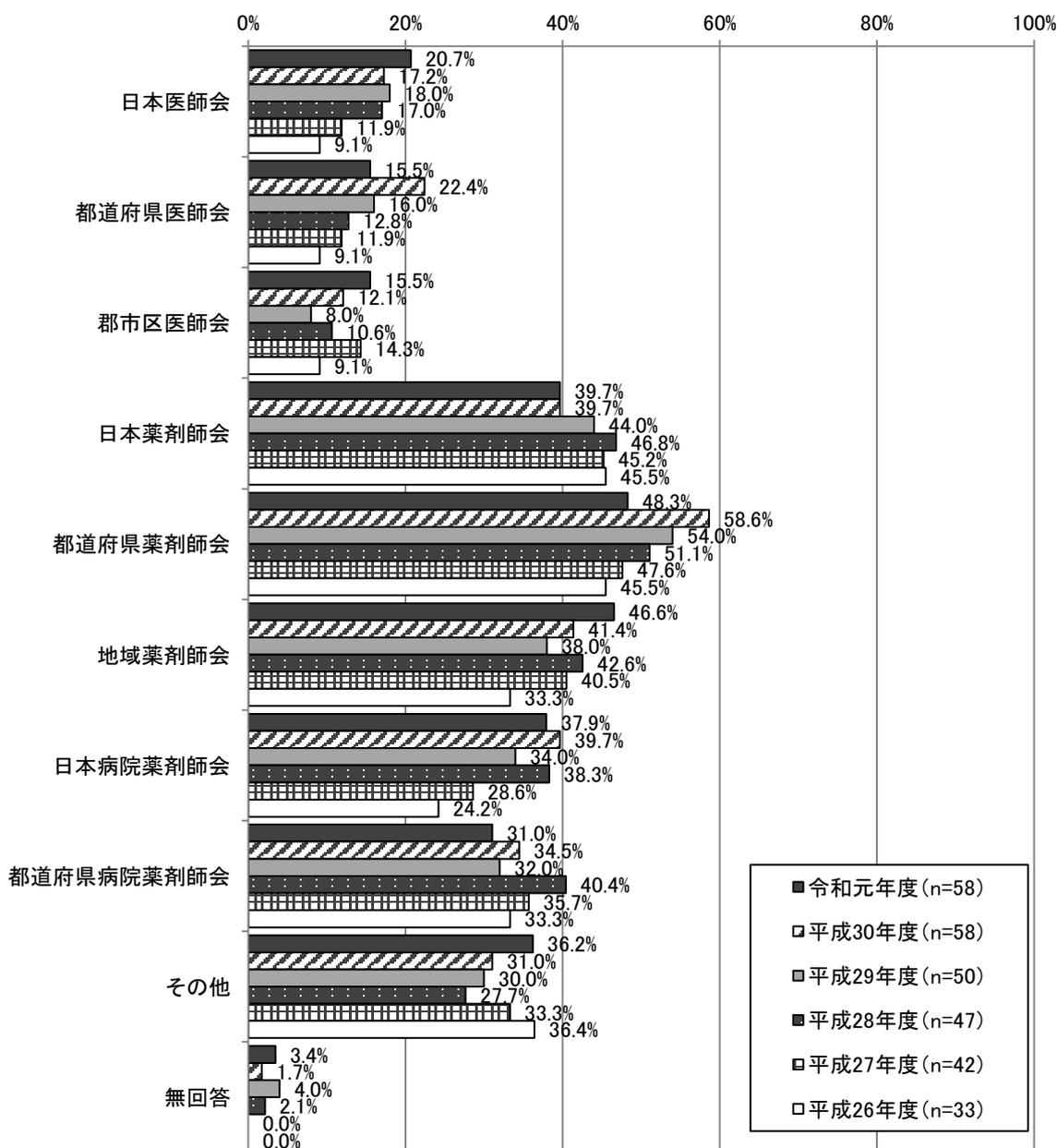
(注) 平成 26 年度以降に設けられた質問である。

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。

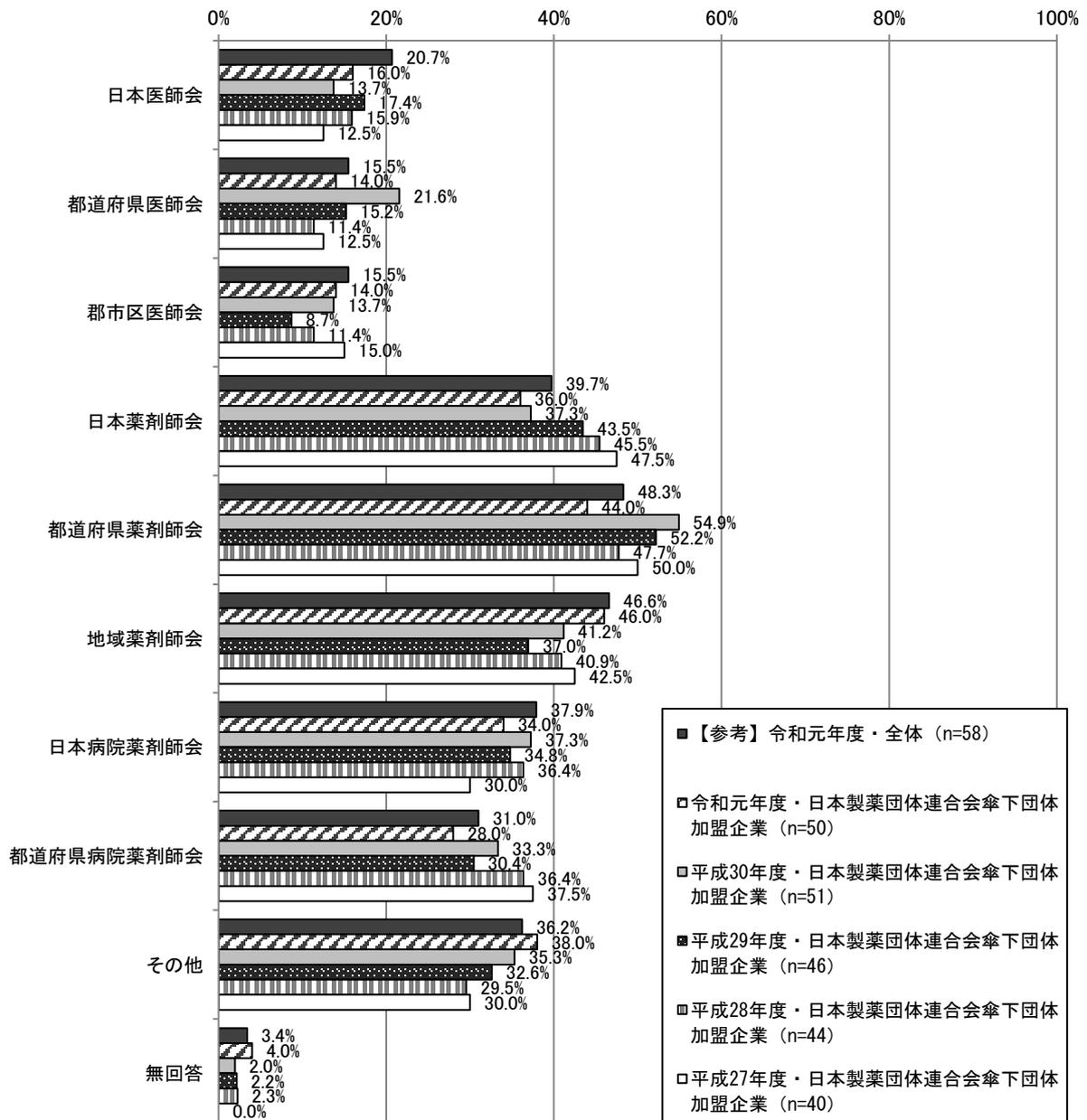
図表 1- 111 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体
(情報提供している企業、複数回答)



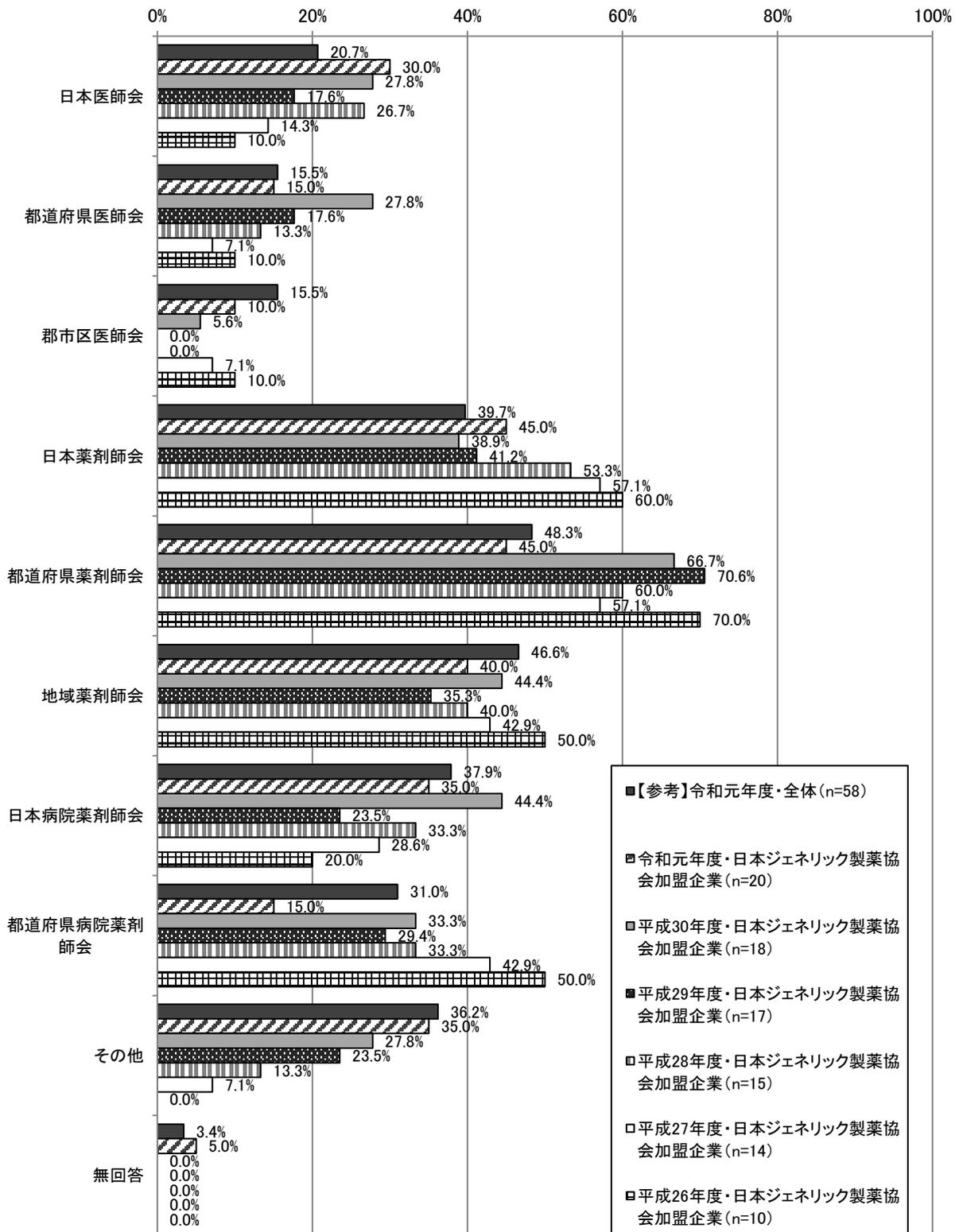
注) ・「その他」の内容として、「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」「日本歯科医師会」「都道府県歯科医師会」「日本歯科薬品協議会」「日本眼科用剤協会」「日本臨床皮膚科医会」「日本肝臓学会」「日本胎盤臨床医学会」「日本核医学会」「日本核医学技術学会」「日本透析医学会」「日本腹膜透析医学会」「医薬情報研究所」等が挙げられた。

・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)



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）



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)

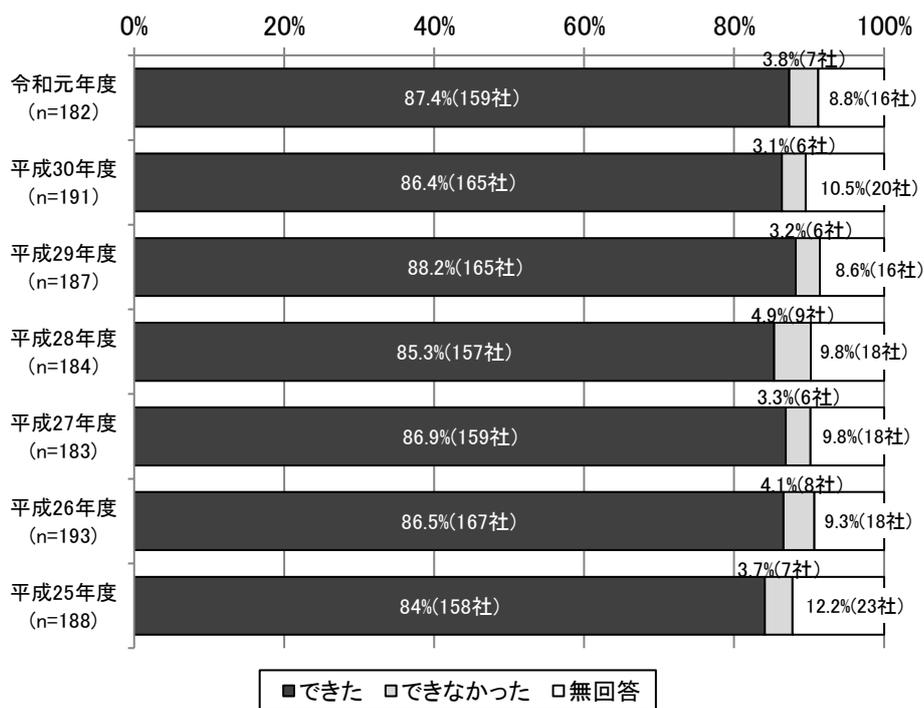
- ・販売名変更 (ブランド名→一般名)、使用上の注意改訂、経過措置期限、回収・出荷制限。
 - ・自社製品に関する適正使用情報や添付文書の記載内容。
 - ・添付文書・使用上の注意等の改訂、デザイン変更・表示変更等、その他、製品に関するのお知らせ情報。
 - ・原薬・製剤の製造所情報、原薬・製剤の試験成績書。
 - ・後発医薬品の開発、申請プロセス、品質・安定供給・情報提供について。
 - ・品切れ原因、発生時期、解消見込み、代替供給品等。
 - ・新製品・既存製品の情報、患者指導箋・病態啓発資材等の紹介、HP コンテンツの紹介。
 - ・後発医薬品の普及、感染症予防の啓発。
 - ・製造承認取得、薬価収載、患者冊子、先発医薬品との違い (適応症等)。
- ／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

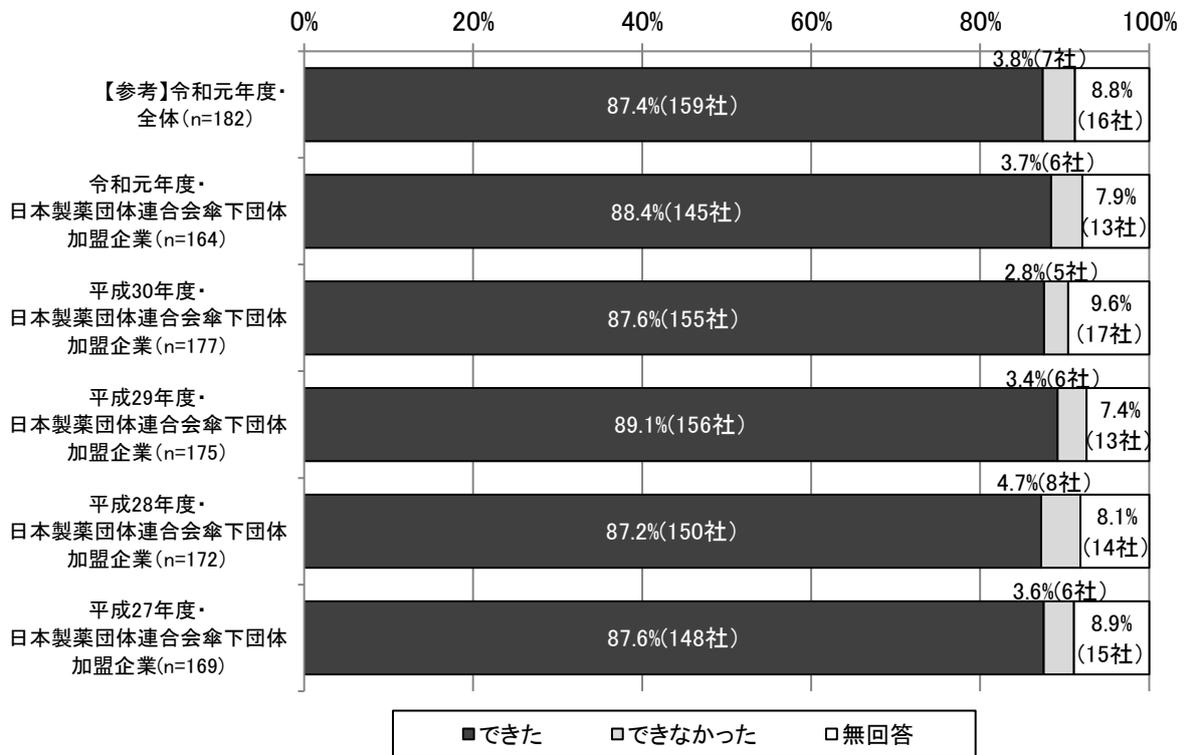
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況

- ・ 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 87.4% (159 社) であった。

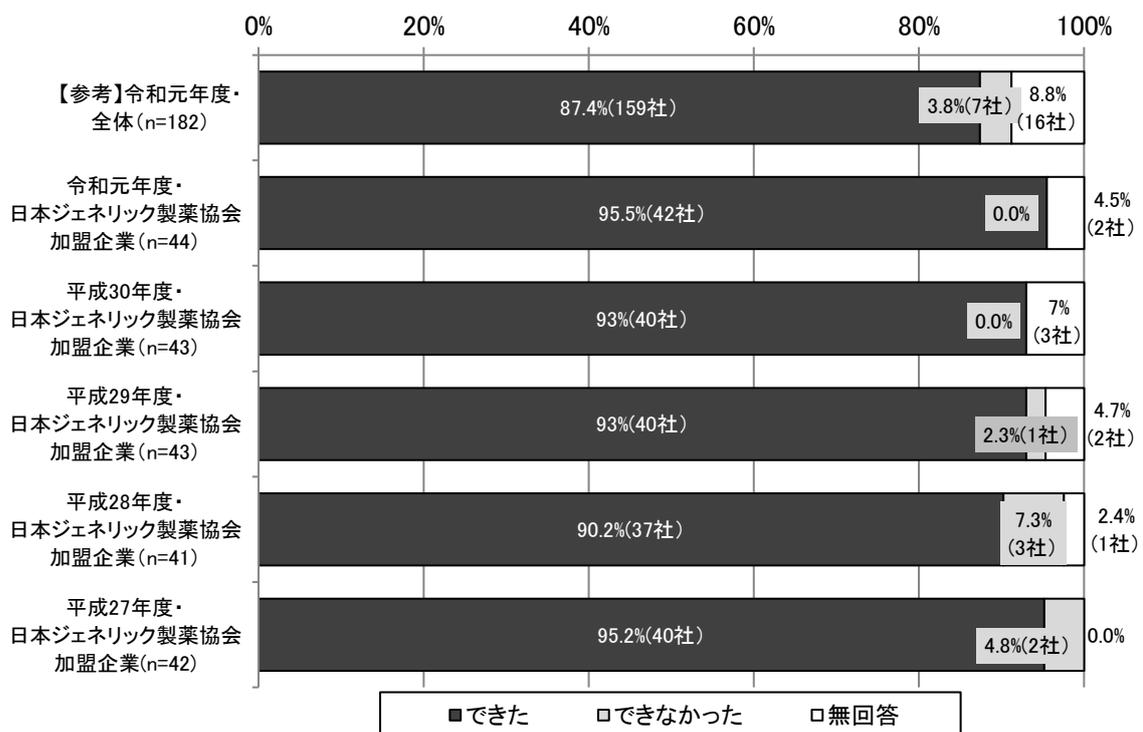
図表 1- 115 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況



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)



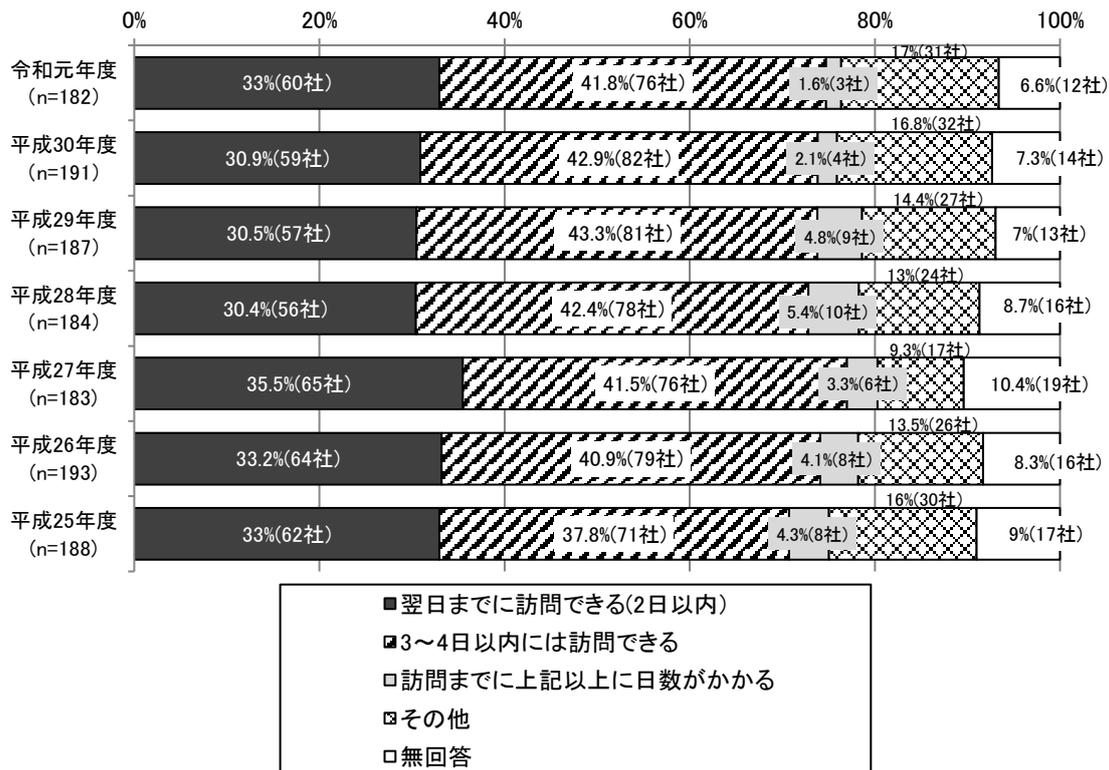
図表 1- 117 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



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

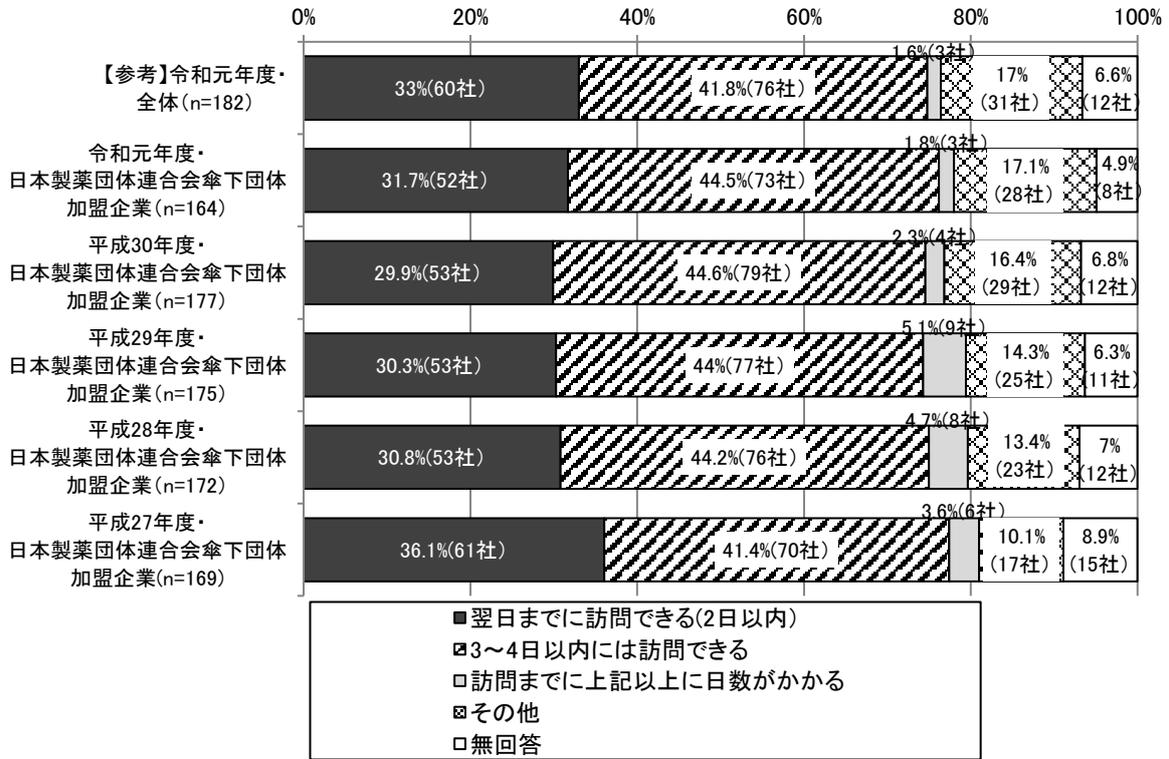
- ・ 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数を尋ねたところ、「翌日までに訪問できる（2日以内）」が33.0%（60社）、「3～4日以内には訪問できる」が41.8%（76社）であった。
- ・ 平成30年度と比較すると、「翌日までに訪問できる（2日以内）」が2.1ポイント増加した（企業数では1社増加）。

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）

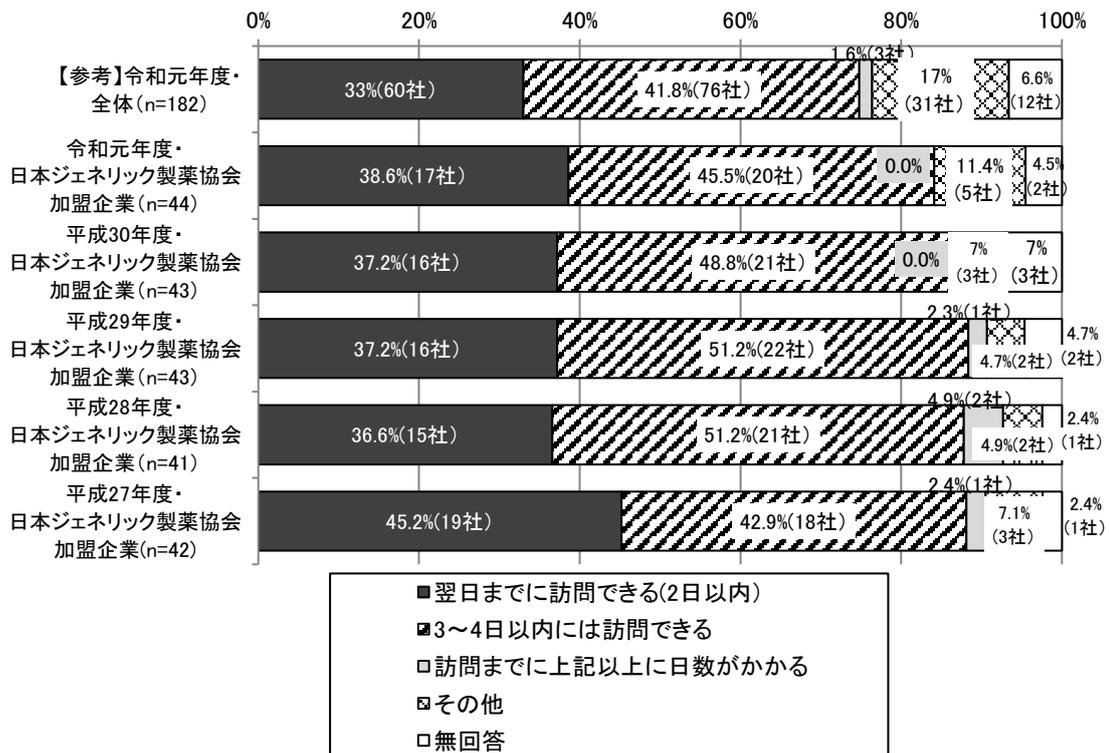


注) 「その他」の内容として、「Fax 等に対応」「販売を委託している」等が挙げられた。

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

- ・ 令和2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760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724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)

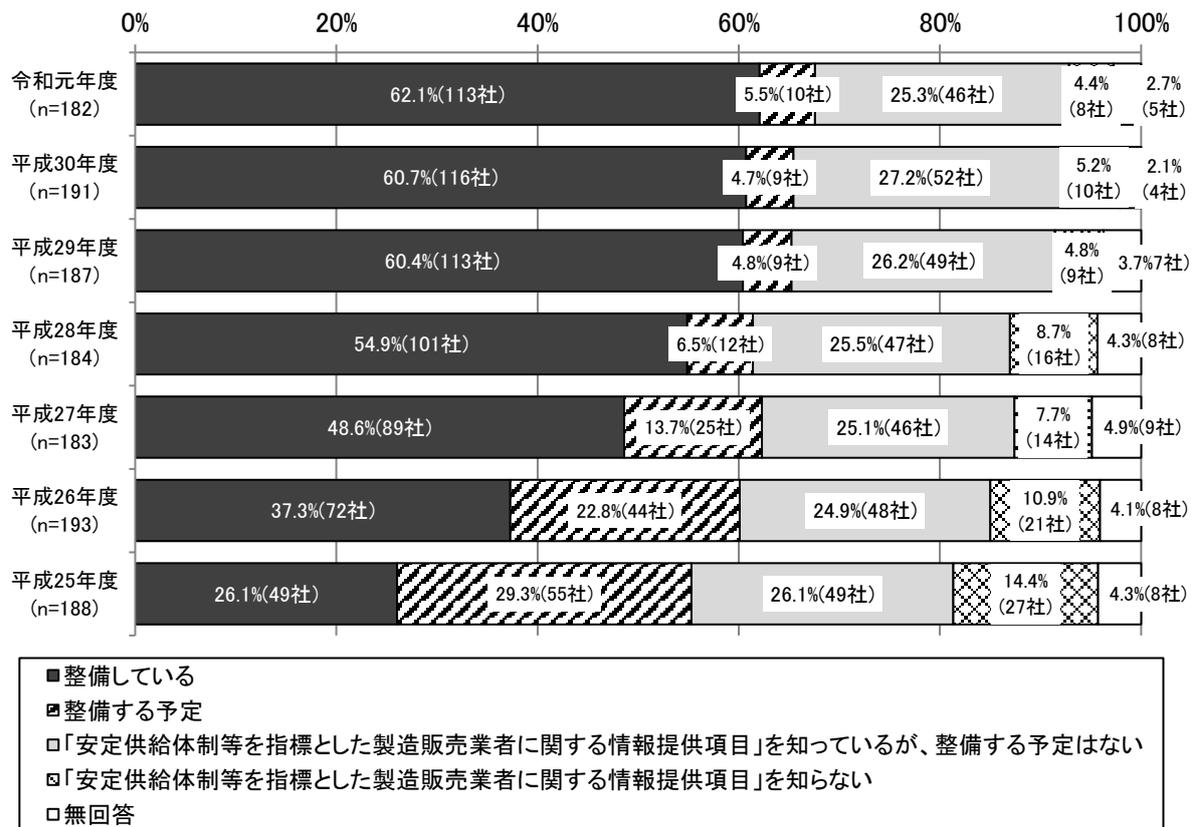
| | 令和元 年度 (n=175) | 平成 30 年度 (n=180) | 平成 29 年度 (n=162) | 平成 28 年度 (n=172) | 平成 27 年度 (n=167) | 平成 26 年度 (n=129) | 平成 25 年度 (n=183) |
|---|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得品 目数(合計値) | 10,058 | 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) | 760 | 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) | 724 | 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。

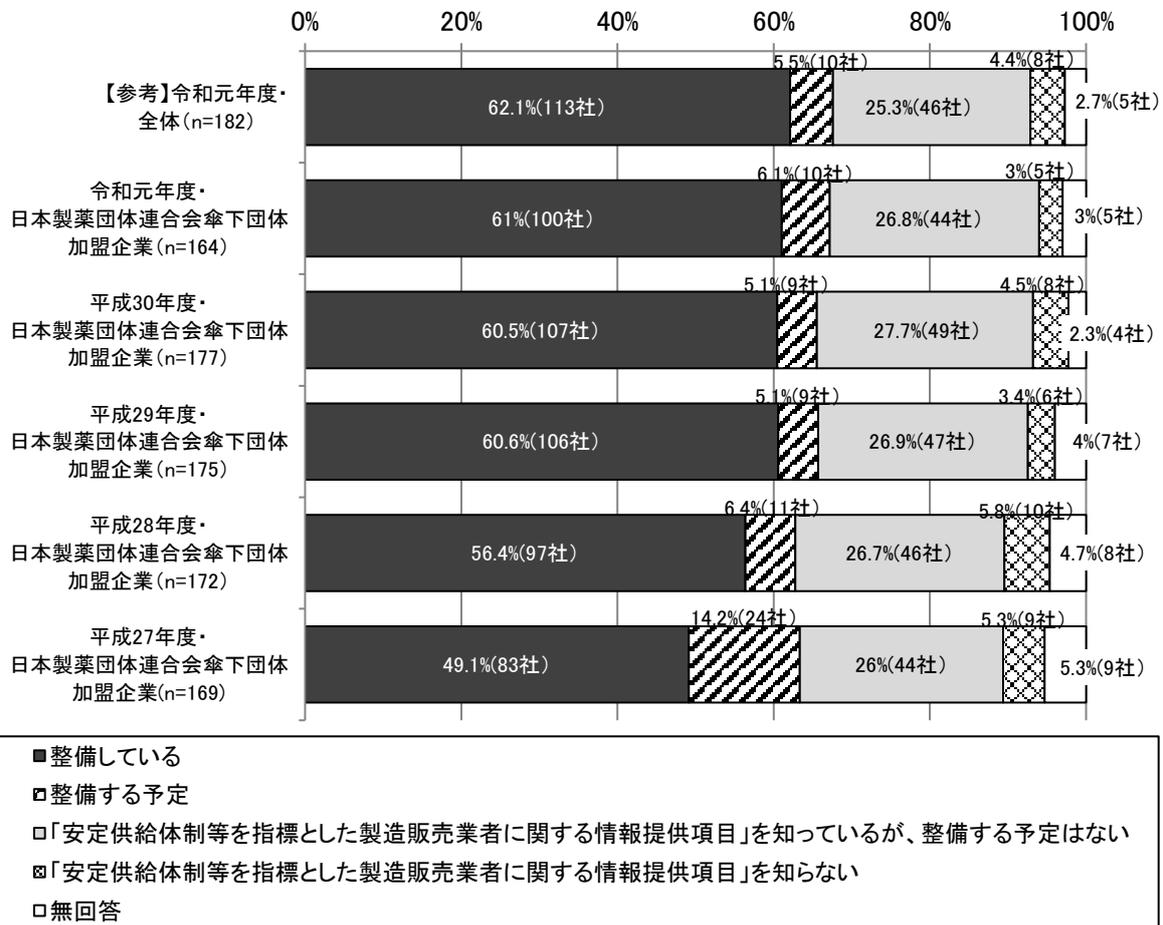
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

- ・ 「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62.1%（113社）であった。
- ・ 平成30年度と比較すると、割合ベースでは1.4ポイント増加したものの企業数では3社減少した。

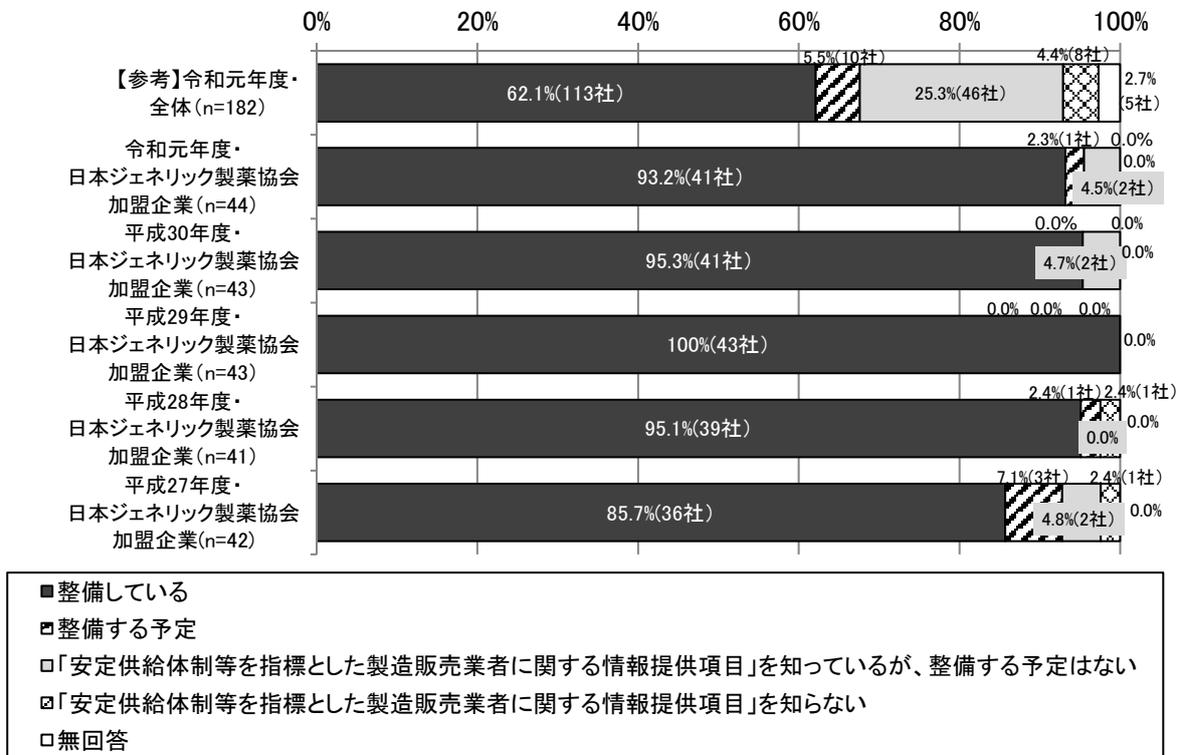
図表 1- 122 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度3月末時点）



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)



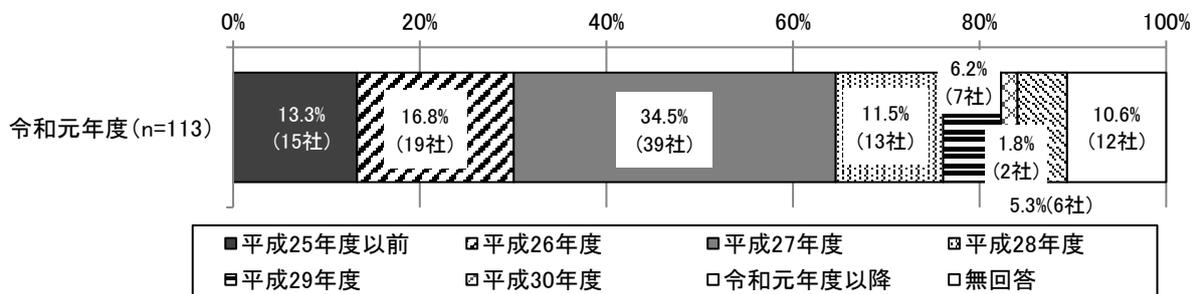
図表 1- 124 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況
(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



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 34.5% (39 社) で最も多かった。また、「令和元年度以降」が 5.3% (6 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)



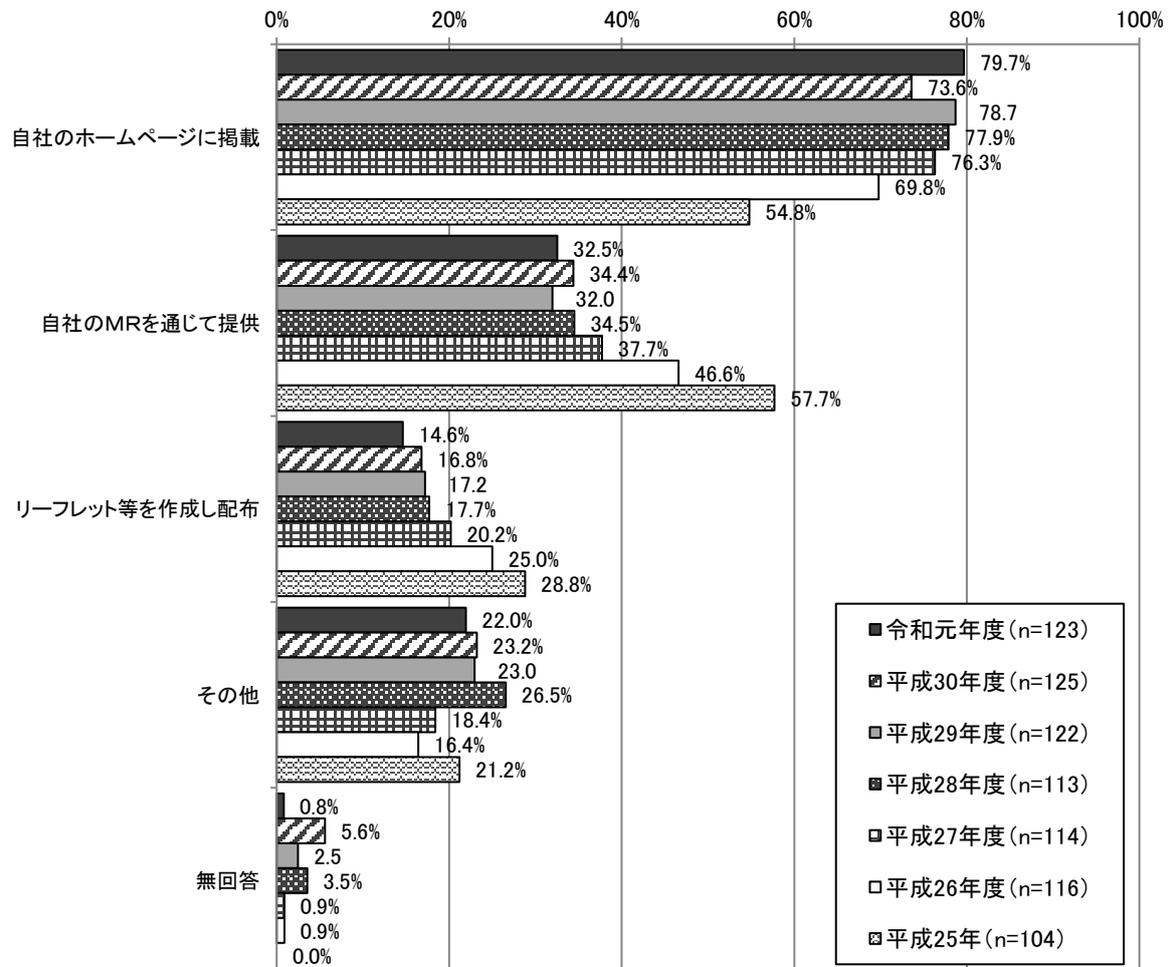
6) 情報提供の整備予定時期

- ・ 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 年以内」が 1 社であった。

7) 情報提供の方法

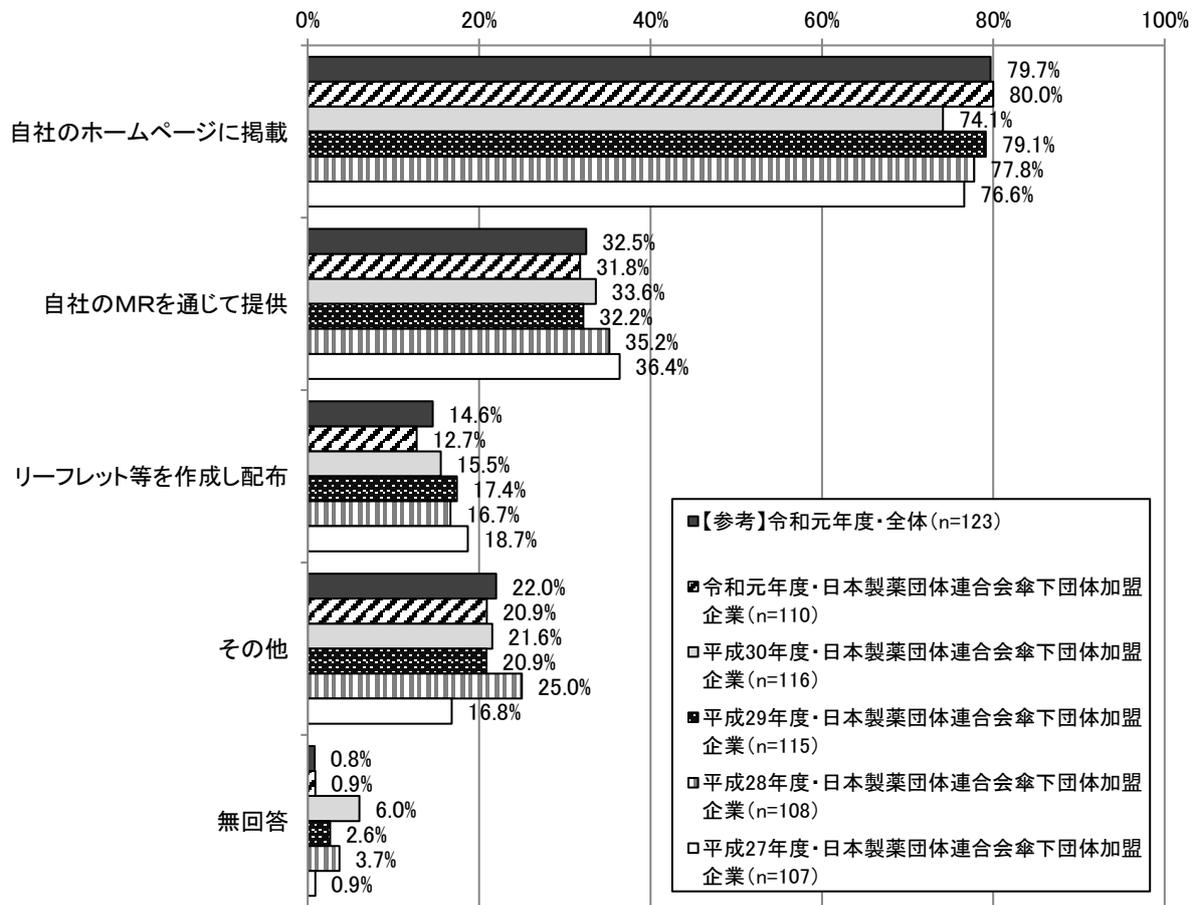
- ・ 情報提供の方法を尋ねたところ、「自社のホームページに掲載」が79.7%で最も多かった。
- ・ 「自社のMRを通じて提供」「リーフレット等を作成し配布」の割合は、減少傾向がみられる。

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）

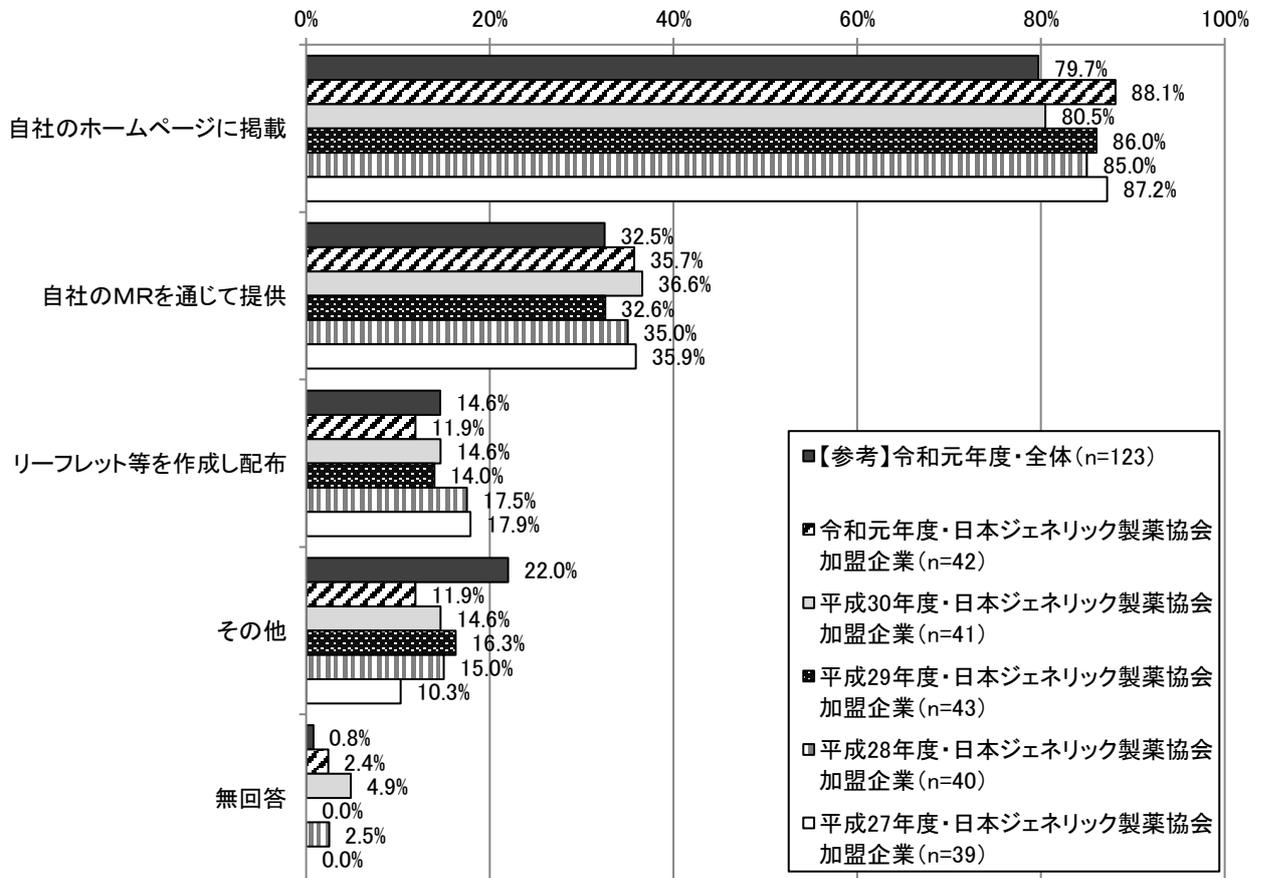


注) 「その他」の内容として、「厚生労働省 HP 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」「販売会社ホームページ、MR、コールセンター」「親会社のホームページ」等が挙げられた。

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）



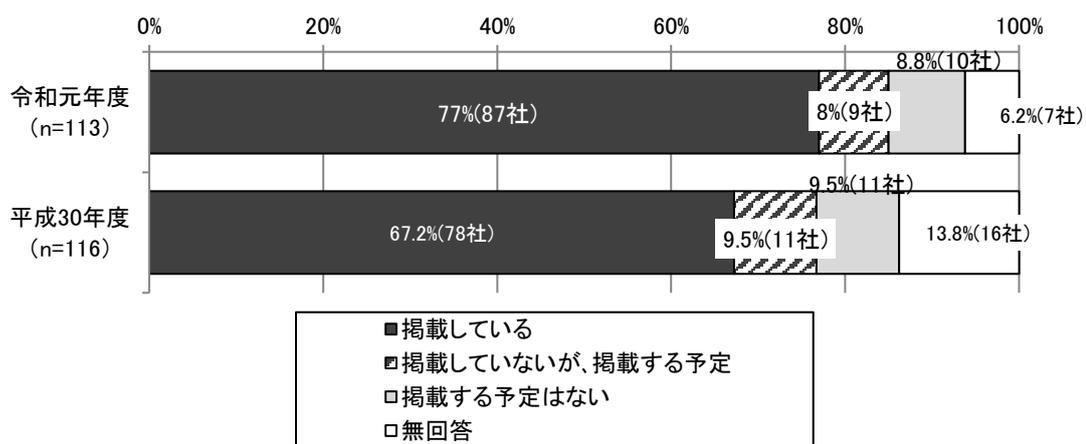
図表 1- 128 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）



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尋ねたところ、「掲載している」が77.0% (87社)、「掲載していないが、掲載する予定」が8.0% (9社)、「掲載する予定はない」が8.8% (10社)であった。
- ・平成30年度と比較して、「掲載している」という企業が9社増加した。

図表 1- 129 情報掲載の状況



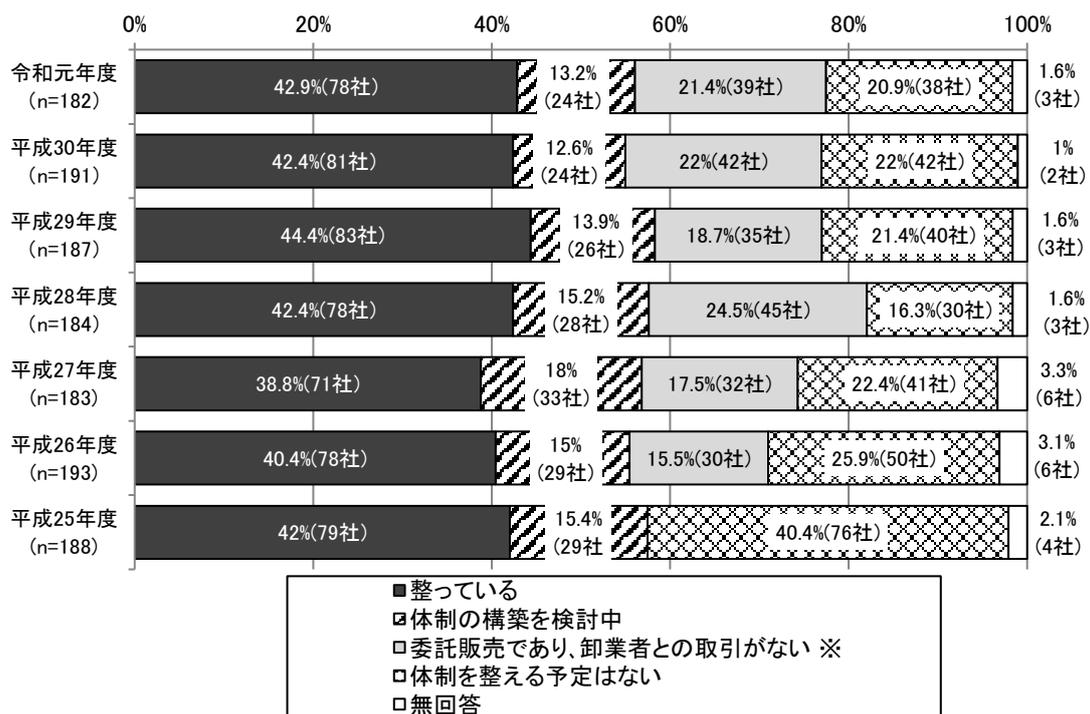
注) 平成30年度に設けられた質問である。

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 42.9%（78 社）、「体制の構築を検討中」が 13.2%（24 社）、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 21.4%（39 社）、「体制を整える予定はない」が 20.9%（38 社）であった。

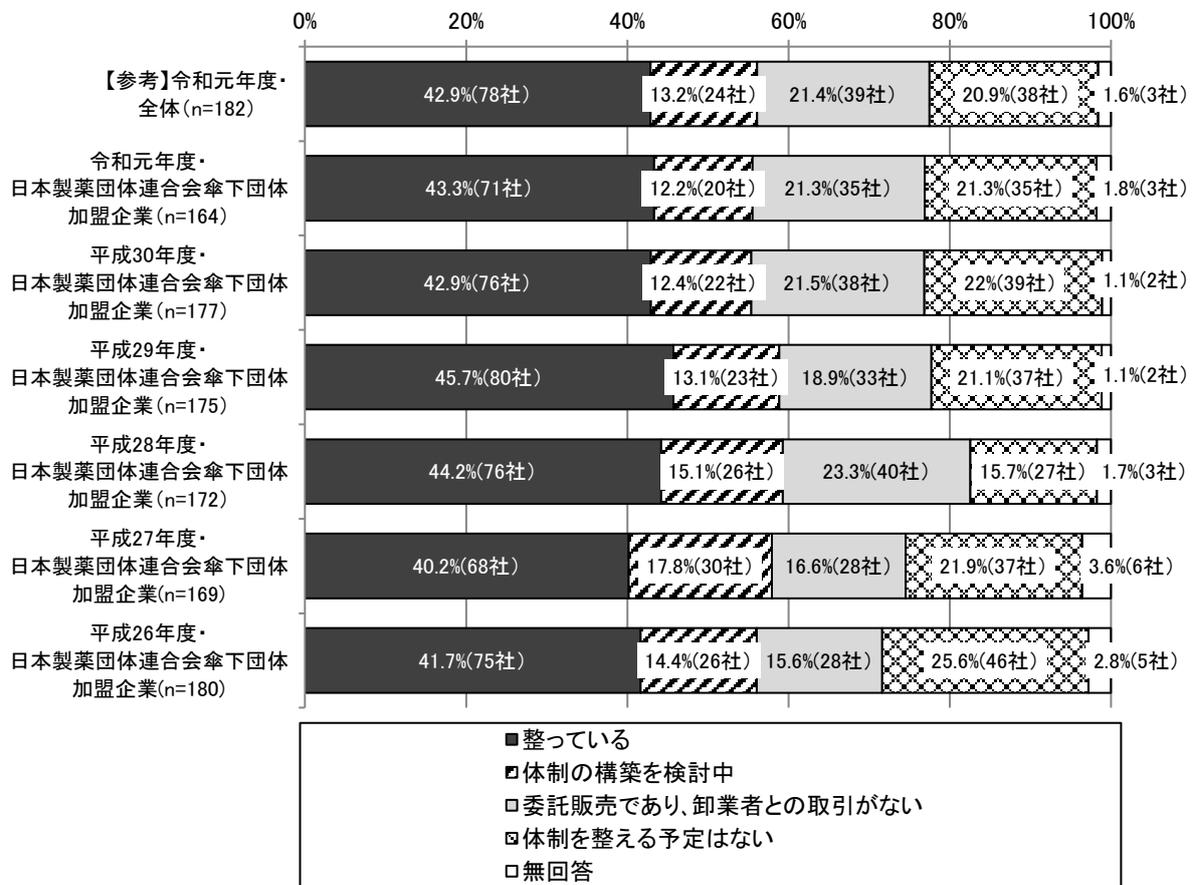
図表 1- 130 MS を活用した情報提供体制の構築状況（各年度 3 月末時点）



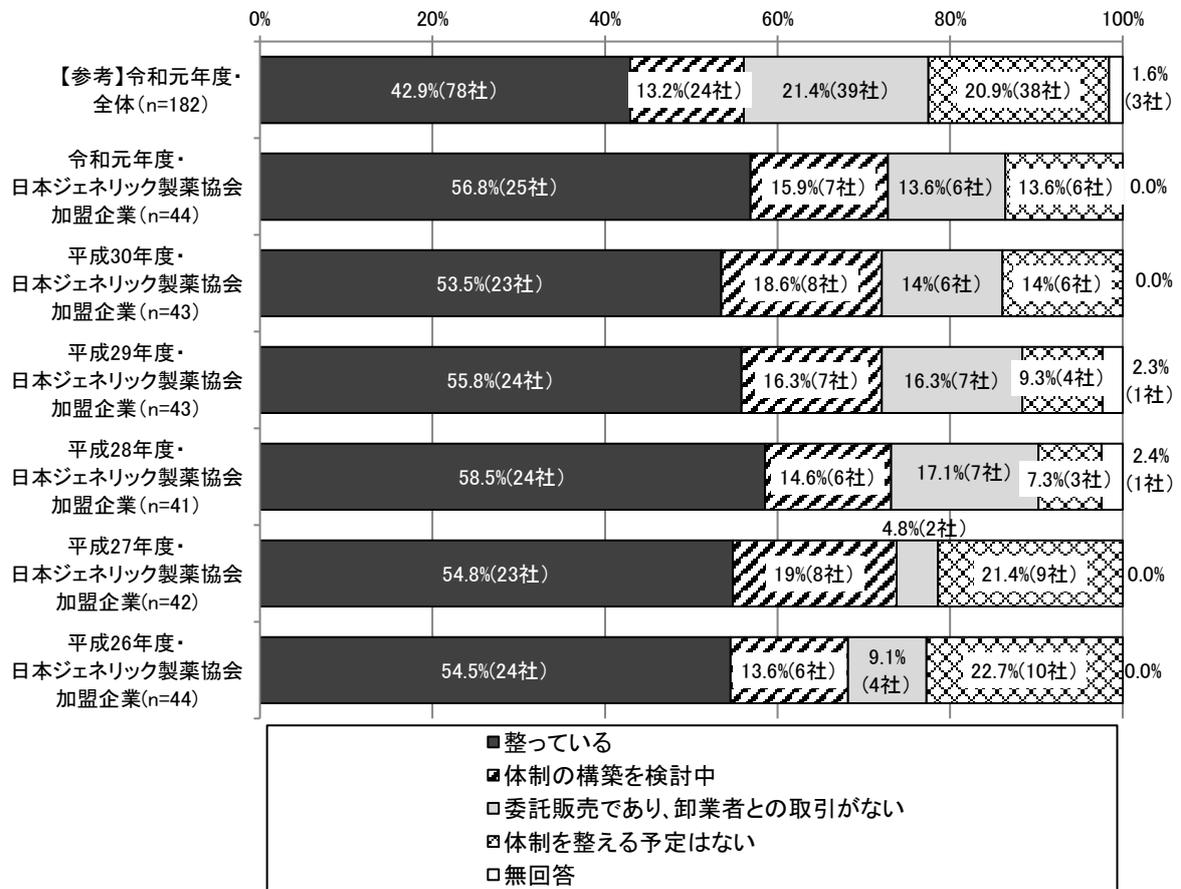
注)・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

- 「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」「自社 MR と電子媒体による情報提供で問題点がないため」「先発医薬品メーカーであり、基本的に MR による情報収集・伝達体制が整っているため」「取引先に小規模販社が多いため」「販売委託のため卸とやり取りをすることがない」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）

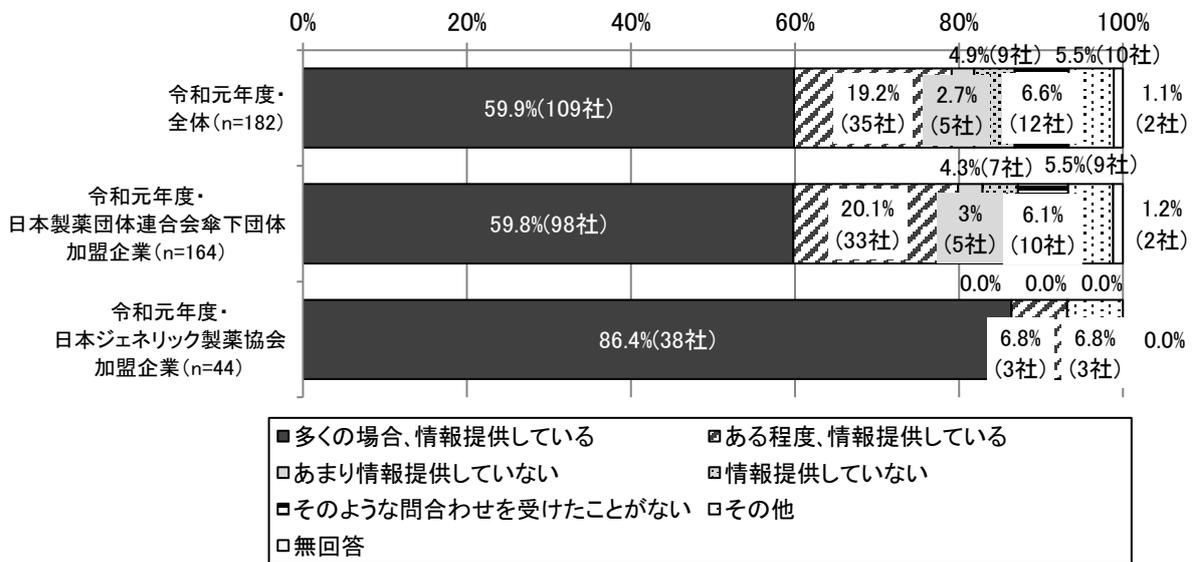
- ・ 主要取引卸と情報提供に関する契約を締結し、情報提供体制を整えている。
- ・ 自社 MR が訪問できない（時間的、遠隔地、訪問規制等）医療機関への情報提供。
- ・ 卸売業を母体としているため、医療機関等への「使用上の注意」改訂等に伴う情報提供は、各支店の管理薬剤師を通じて MS へ直接指示することができる。
- ・ 包装変更や販売名変更などで、納入医療機関に一斉に周知ができない場合、MR から MS への情報提供を行い医療機関への情報伝達を行うことを基本としている。案内の対象先となる納入医療機関が極端に多い場合はダイレクトメールでの情報伝達を行っている。
- ・ MR が訪問できない医療機関等へのお知らせ文書配布などを依頼している。
- ・ 中小規模の病院、クリニック対象に、後発医薬品造影剤が検討される場合に、弊社 AG 造影剤のメリットを訴求してもらったケースもある。その後、弊社の営業担当者が面談する流れとなる。
- ・ 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、取扱メーカーとして信頼いただけるよう呼びかけている。
- ・ 卸への訪問時に、朝礼等の時間を活用し商品情報の提供を行う。
- ・ 変更案内等について、卸学術情報部を通じ MS に連絡するとともに、各 MR より MS に得意先への情報提供を依頼。

／等

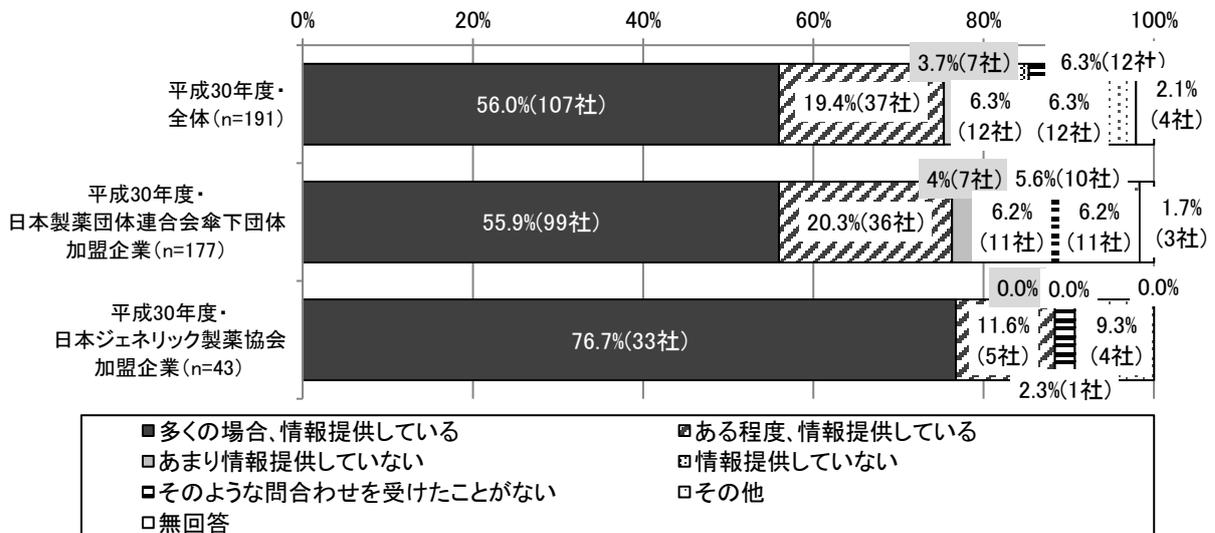
④医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応

- ・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59.9%（109社）、「ある程度、情報提供している」が19.2%（35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86.4%（38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。

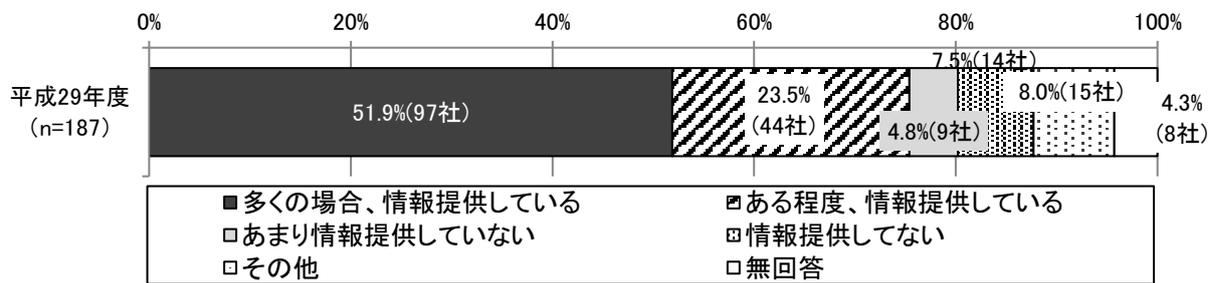
図表 1- 134 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応
（令和2年9月末時点）



図表 1- 135（参考） 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- 136 (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)



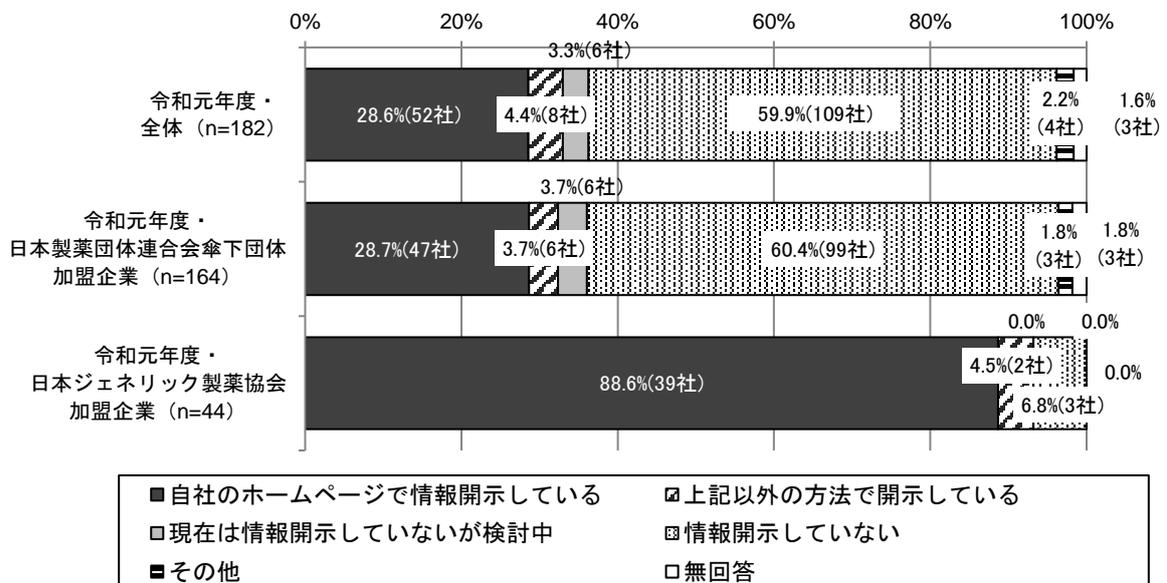
注) ・「平成 30 年度」では「原薬の原産国」について、「平成 29 年度」では「原薬や製剤等の原産国」について尋ねた。

・「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。

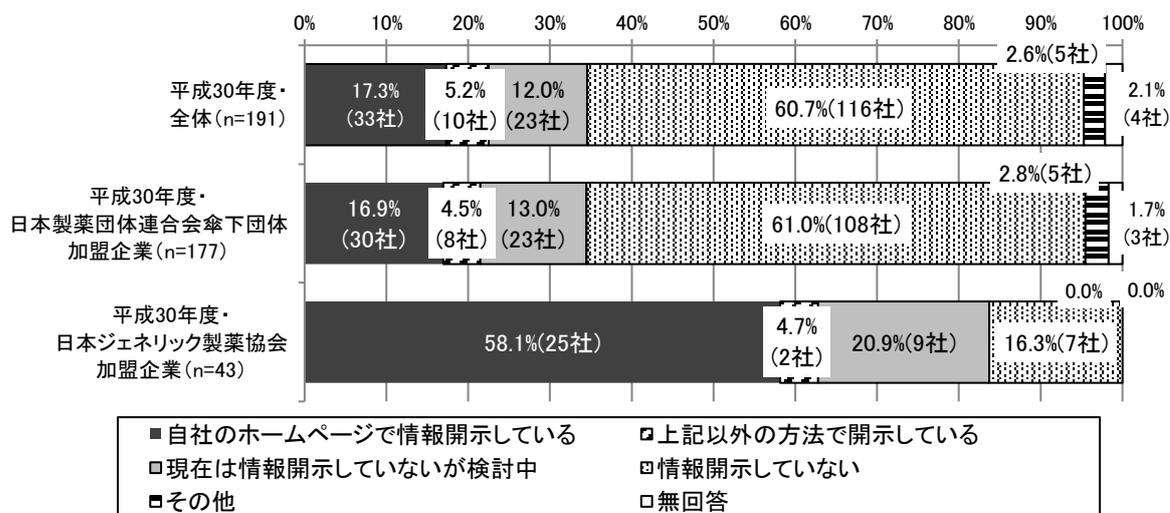
⑤原薬の原産国についての情報開示

- ・ 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 59.9% (109 社) と情報開示をしていない企業のほうが多かった。一方、「自社のホームページで情報開示している」が 28.6% (52 社) で、令和元年 9 月末と比較すると、11.3 ポイント増加した。
- ・ 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 88.6% (39 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 52 社のうち 39 社が日本ジェネリック製薬協会加盟企業となっている。

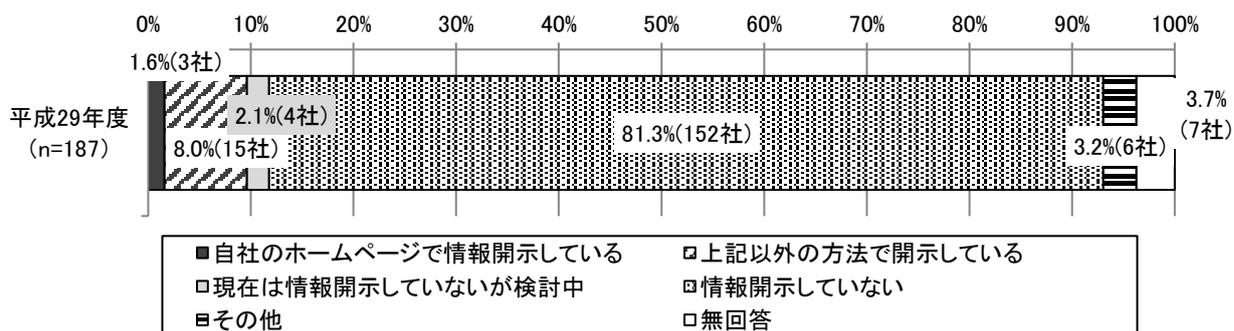
図表 1- 137 原薬の原産国についての自発的な情報開示 (令和 2 年 9 月末時点)



図表 1- 138 (参考) 原薬の原産国についての自発的な情報開示 (令和元年 9 月末時点)



図表 1- 139 (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)



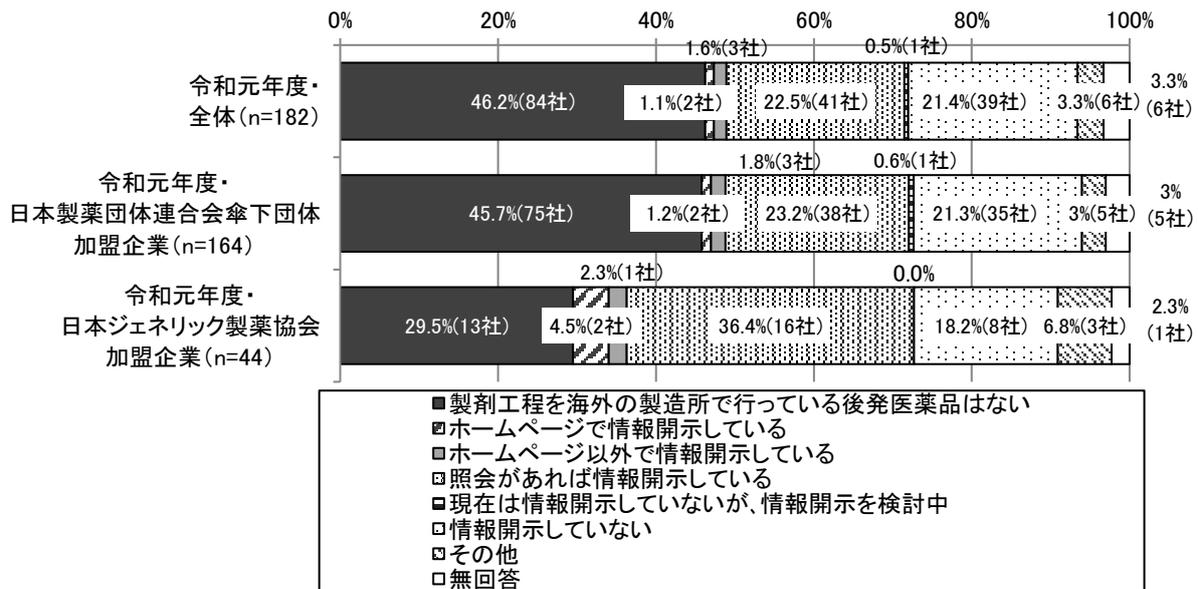
注)・「平成 30 年度」では「原薬の原産国」について、「平成 29 年度」では「原薬や製剤等の原産国」について尋ねた。

・「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。

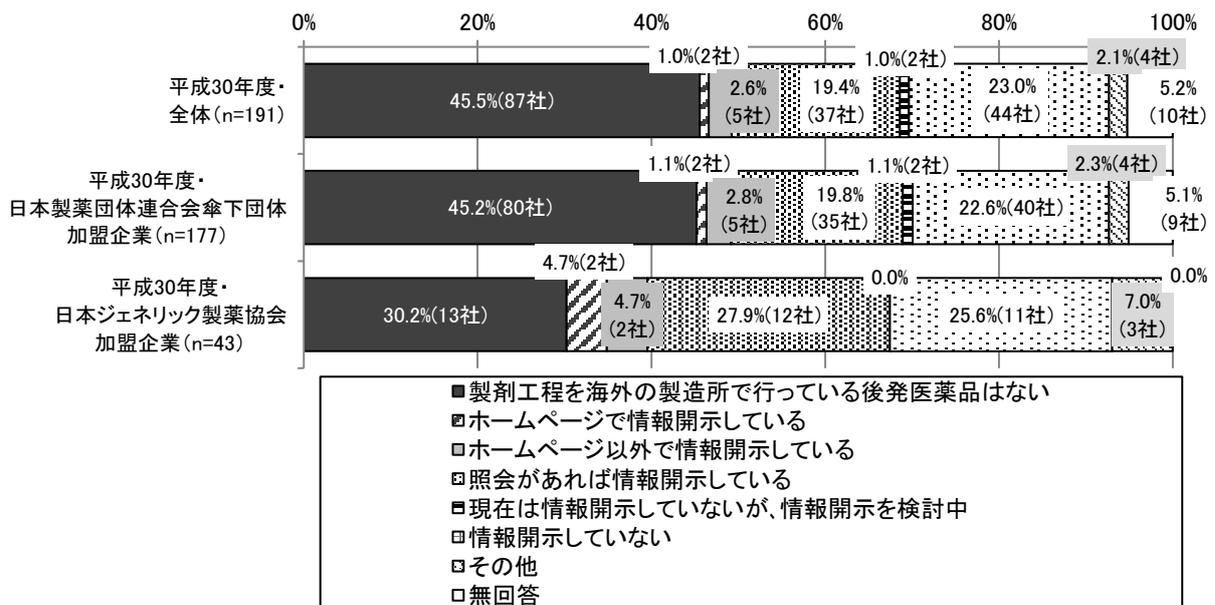
⑥製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示

・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46.2%（84社）、「照会があれば開示している」が22.5%（41社）、「情報開示していない」が21.4%（39社）であった。

図表 1- 140 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
（令和2年9月末時点）



図表 1- 141 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
（令和元年9月末時点）



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- 142 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。
- ・ 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扱いをしていただけないのではとの懸念がある。
- ・ 原薬生産国情報、製剤生産国情報、共同開発情報は、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医師にとっては、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。
- ・ 後発医薬品の原薬原産国の表示についてはもし実施するのであれば先発医薬品にも同様のルールを適応すべきである。
- ・ 供給問題の際に原薬製造国の問い合わせが多くあるが情報公開のレベルに各社ばらつきがあることは後発医薬品全般の信頼性（安心感）の面からも課題であると考え。国が主導し業界として一定の情報公開ルールを設定することが望ましいと考える。

○情報提供の内容について

- ・ 添付文書新記載要領へ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。
- ・ 「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」に沿った情報提供を心掛けるよう指導しているが、医療現場で求めている情報との乖離に苦慮している。業界全体での情報提供の範囲を「情報提供部会」や「くすり相談委員会」等で検討しているので、その方向性を遵守して医療現場において理解を得たいと思う。
- ・ 医療機関から無包装等の安定性に関してデータを求められ、情報提供しているが、実際の調剤現場における保管方法等が適切であるかが不明である。
- ・ 審査報告書の公開等により、承認時期が比較的新しい後発医薬品については、臨床試験成績、効能・効果及び用法・用量の設定根拠等を情報収集し、保険医療機関へ（あくまで先発医薬品の情報として）情報提供することが可能となってきているが、承認時期が古い後発医薬品に関しては、公開情報が乏しく、保険医療機関からの照会に充分対応できないケースがあることが課題であると考え。
- ・ 価格を前面にした情報提供の在り方が見受けられることが課題であると考え。
- ・ 後発医薬品採用の際に必要な情報が各医療機関によって異なっている。また、求められ

る情報の中には本当に審査に必要な情報なのか疑問な情報もある。日本病院薬剤師会と日本製薬工業協会で作成しているインタビューフォームのような、必要な情報を精査した上での統一したフォーマットの作成が望まれる。

- ・ 提供した情報が独り歩きする、アップデートされないまま保有されているというような懸念もあり、その場で必要な情報ではなく、医療従事者の興味だけで問い合わせされた情報に対してどの程度対応すべきか悩むことがある。
- ・ 原薬や製剤の製造を委託している企業で発生した製品供給に支障をきたす事象（例：なぜ製造中止となるのか等）については、委託先からの理由が「継続が困難になったため」などという情報のみのケースがあり、これをそのまま医療機関側に情報提供してもご理解いただけないケースがある。
- ・ 「使用上の注意」の改訂根拠などが先発医薬品メーカーから得られないことがあり、「情報なし」や「先発医薬品に合わせた」程度の情報量で医療機関に情報提供を行わざるを得ないことが生じている点。添付文書以外においては、先発医薬品メーカーが改訂しても後発医薬品メーカーに情報を共有しないため改訂そのものが把握できず、数か月単位で改訂が遅れることがある（患者向け医薬品ガイドなど）。

○情報提供の体制・方法について

- ・ 睡眠剤混入事件の事例にみられるような緊急を要する重要な安全性情報に関して、医療機関や調剤薬局への情報提供体制を持たない専門メーカーは迅速な対応を取ることが困難であることが露呈した。
- ・ 品目数が多いため頻回の情報提供が必要であり、速報性や正確性などの観点からも、紙媒体（使用上の注意改訂案内など）から WEB 上での情報提供への変更がさらに必要。
- ・ 後発医薬品メーカー間で情報提供内容にも差があり、自社で有する製品情報や文献調査で回答できる内容は各社でしっかりと対応することが必要。文献情報は先発・後発関係なく、1つのサーバーに集約して医療関係者がアクセスできる環境を用意できれば必要な情報を迅速に入手することができるため有用と思われる。厚生労働省が目標としている「医療等分野における ICT 化の徹底」において「一般病院（400 床以上）では 2020 年までに電子カルテを 90% 普及させること」となっているが、製薬会社の WEB 等による情報提供が充実する中、その他医療機関・保険薬局においても IT 導入が進む必要があると考える。
- ・ 緊急性の高い安全性情報について提供の必要性が生じた際に電子媒体のみに依存した体制は得意先（特に病院）に受け入れられない。
- ・ 病院それぞれのフォーマットによる情報提供を求められ、インタビューフォームに記載しているような基本的事項に関しても種々の記載方法での提供が求められる。
- ・ 委託販売なので、委託先でどのように情報公開を行っているか、全てを把握しきれていない点に課題があると思われる。

○その他

- ・ 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。

- ・ コロナ禍における情報提供に限界を感じている。新薬は情報提供が可能であるが後発医薬品の情報提供の場が限られており価格勝負になっている。
- ・ 「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、柔軟で迅速な情報提供がやや難しくなった。
- ・ ある品目が販売中止になった際に、後発医薬品メーカー間で必要数量の情報が共有されない点。
- ・ 薬機法改正に伴う添付文書同梱廃止に係る情報提供方法について、①卸売販売業者から新規納入医療機関名を報告いただくための方法をどうするか、②新規納入医療機関に添付文書を卸売販売業者から届けてもらうための方法をどうするか（例えば、卸売販売業者に事前に添付文書を預けるのか、預けた場合改訂等の変更管理は）、③上記業務を依頼する時の費用の扱いをどうするか。
- ・ 添付文書新記載要領における薬物動態、臨床試験、薬効薬理を先発医薬品と同一記載にしてほしい（情報収集は行い根拠資料の確保・評価実施を原則として）。
- ・ 「添付文書」や「使用上の注意」改訂などの情報提供に物販としての機能を求められることが金銭的にも厳しい面があると考えている。実際のところ薬局などでは1～数枚を残しほとんどは廃棄されている現実がある。そのため、電子媒体（インターネット、2次元バーコード含む）による情報提供を主軸とすることで、印刷代、輸送代など削減が可能となり研究開発への注力にもなると思われる。
- ・ 後発医薬品は、先発医薬品と同等の有効性・安全性を有する薬剤として承認されているが、先発医薬品が市販後に蓄積してきた情報へのアクセスが難しい面があり、医療関係者が必要とする情報を入手するのに時間を要する場合がある。具体的には以下の通り。
 - ✓ 副作用や相互作用等の「使用上の注意」改訂時に根拠症例の開示が困難（通知発出時に改訂の根拠症例の概要だけでも開示していただけると、医療機関への情報提供がスムーズとなり、患者の安全確保の観点で適正使用推進に有用であると考えられる）。
 - ✓ 先発医薬品が販売中止になり、後発医薬品が継続販売している場合の先発情報の承継（先発企業による情報提供が行われなくなり、市販後に蓄積されてきた製品情報がクローズドされることとなり、日本人患者における適正使用情報の活用が困難となることは損失と考える。販売中止になった先発情報を共有できるとよいと考える）。
 - ✓ また、今後の薬価制度で長期収載品が市場から撤退した場合の集積されてきた情報共有について懸念している。後発医薬品企業においては、積極的に公表されている文献情報を活用し、迅速に提供可能な範囲を広げていく努力を継続していきたいと考えているが、品目数も多く、より効率的な方策の検討が課題と考える。
- ・ 購入元の医療機関（薬剤部等）、保険薬局への情報提供は行えているものの、処方元の医

師への情報提供はまだまだ満たされていないのではないか。処方する医師の後発医薬品への意識を変える策についても検討したほうがよいのではないか。

- ・ 後発医薬品メーカーは情報を持ち合わせていないことが多いという判断で、後発医薬品を使っているながら問合せや資材請求は先発メーカーに依頼する医療機関が多い。
- ・ 業界団体のリーダーシップと業界内のコミュニケーションをもっと促進する必要があると思われる。
- ・ 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。

／等

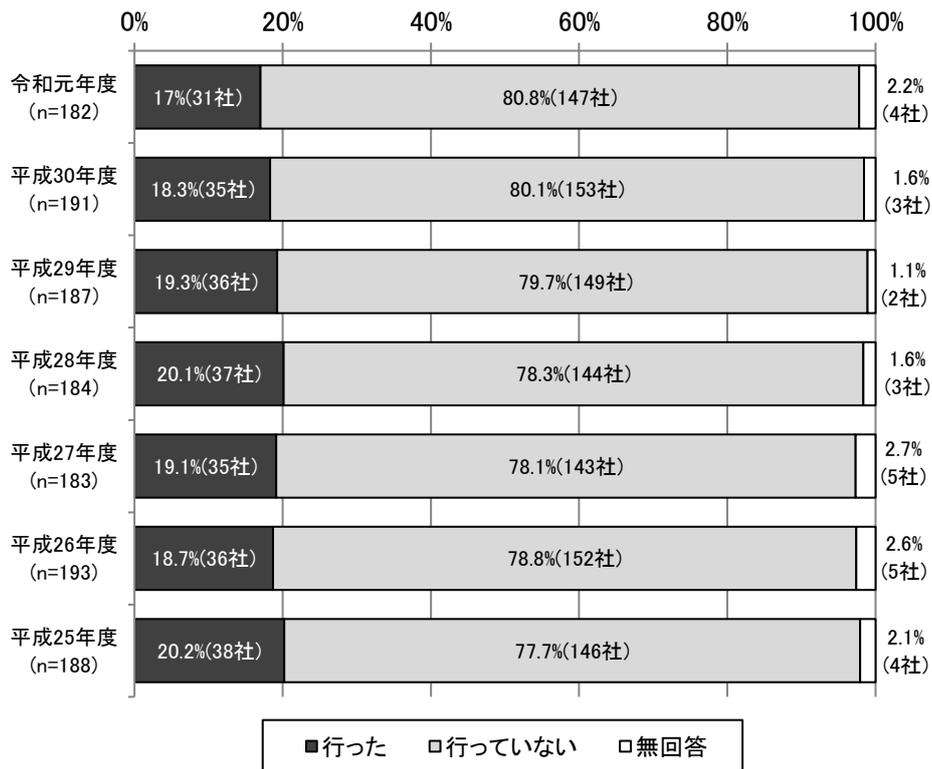
(5) 「使用促進」に関する取組実績等

①医療関係者向けセミナーの実施

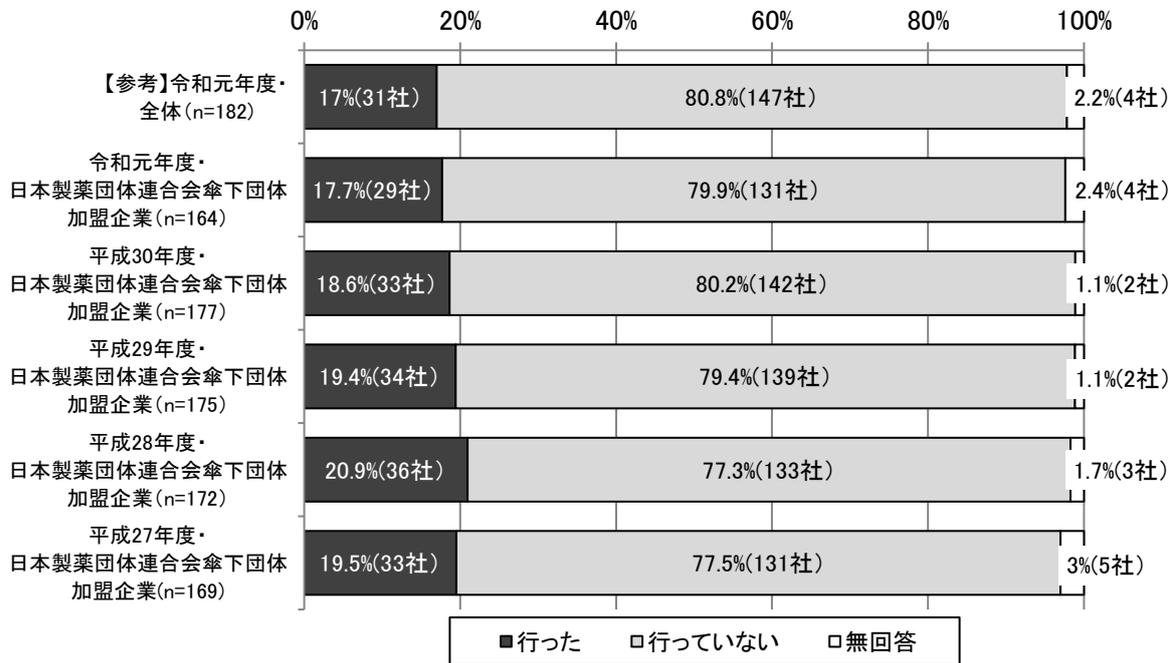
1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

- ・ 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 17.0% (31社)、「行っていない」が 80.8% (147社) であった。

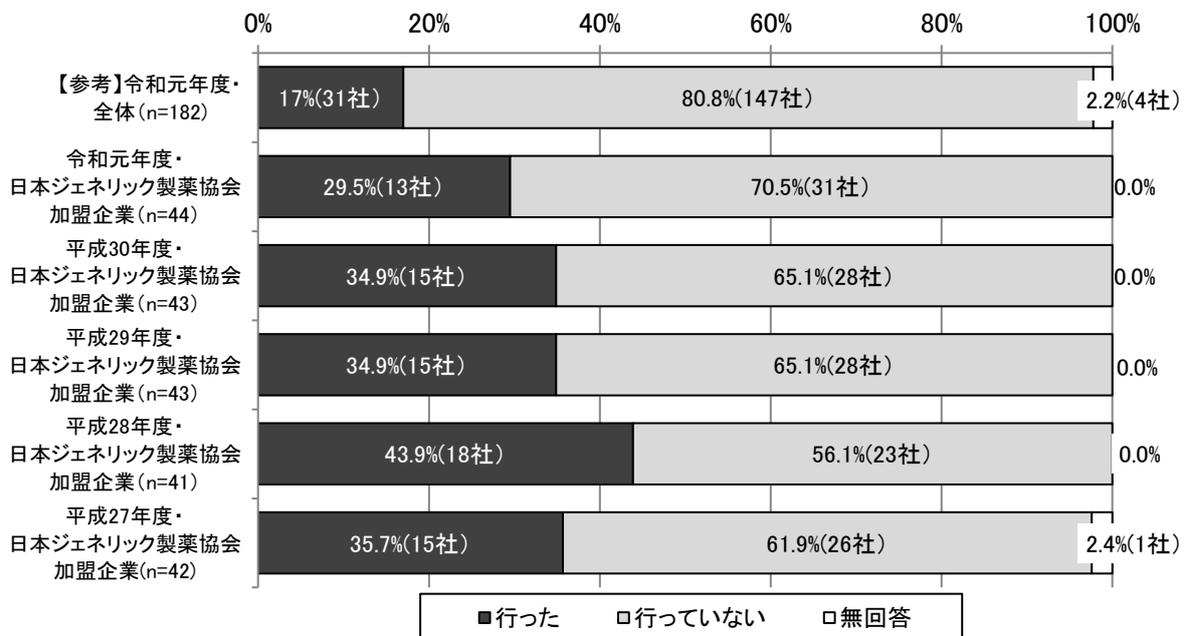
図表 1- 143 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況



図表 1- 144 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- 145 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- 146 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)

| | 令和元年度 | | 平成 30 年度 | | 平成 29 年度 | | 平成 28 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) |
| 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 | 26 社 | 7441 人 | 30 社 | 10,950 人 | 33 社 | 15,686 人 | 36 社 | 31,908 人 |

| | 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) |
| 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 | 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- 147 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)

- ・企業規模が小さく、資金力がないので情報提供を行う体力がないから。
- ・人員・予算の関係でセミナーは実施していない。
- ・販売数量が極めて少なく、自社医療機器のキット部材としての使用がほとんどであるため。
- ・弊社は新薬メーカーであり、後発医薬品の販売量は極めて少ないため、本件について特に検討していない。
- ・最低 10 年以上の販売実績があり、セミナーの開催等、情報提供を行う必要がないため。
- ・当社の後発医薬品は、先発上市後 30 年以上経過しており、かつ当社の承認取得後 20 年以上経た外用消毒剤がほとんどである。そのため、特段、医療関係者からの品質に関する情報提供の要望がない。
- ・下期以降のセミナーを計画していたが、コロナ禍における状況変化に伴い断念した。
- ・全製品の販売を別会社へ委託しており、医療関係者等へのセミナー開催についても販売会社に一任している。
- ・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。
- ・地域の薬剤師会との共催講演会、医療機関における勉強会として実施 (テーマは主に、薬剤師の職能向上、医療安全、医療行政についてであり、後発医薬品やその品質については、製品紹介の中で説明)。

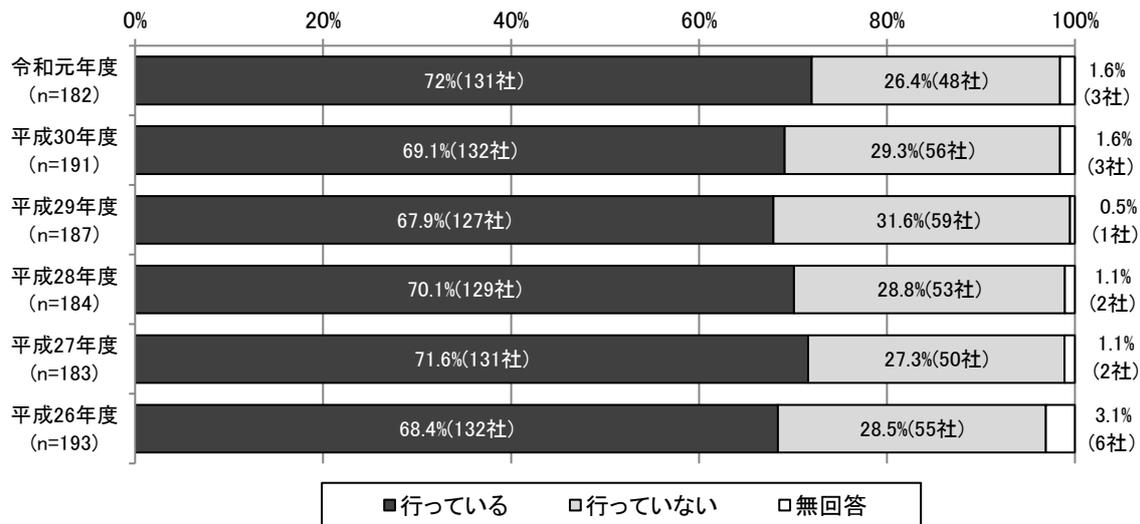
／等

②製剤上の工夫の推進

1) 実施している製剤上の工夫

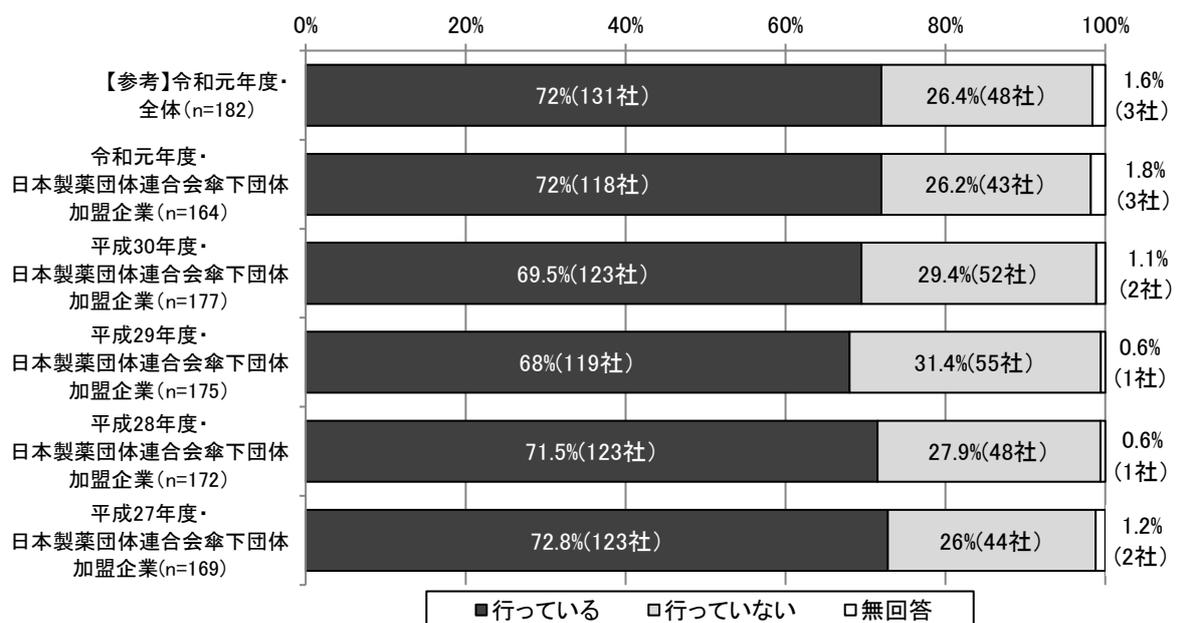
- ・ 製剤上の工夫の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が72.0%（131社）、「行っていない」が26.4%（48社）であった。
- ・ 製剤上の工夫を行っている後発医薬品の品目数は5,050品目で、全体の49.8%であった。

図表 1- 148 製剤上の工夫の実施状況（各年度3月末時点）

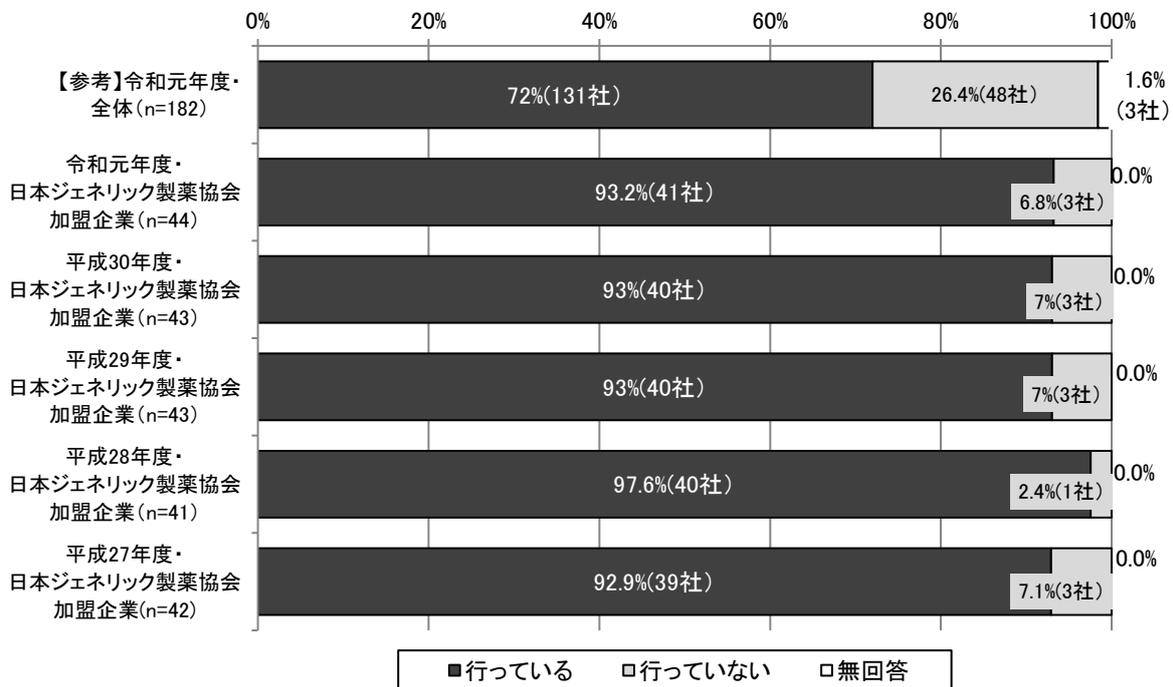


注) 「平成 25 年度」は設問の形式が異なるため結果の掲載を行っていない。回答企業 188 社のうち、「特に行っていない」という企業は 67 社 (35.6%) であり、それ以外の 121 社は何らかの製剤上の工夫を行っていた。

図表 1- 149 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- 150 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)



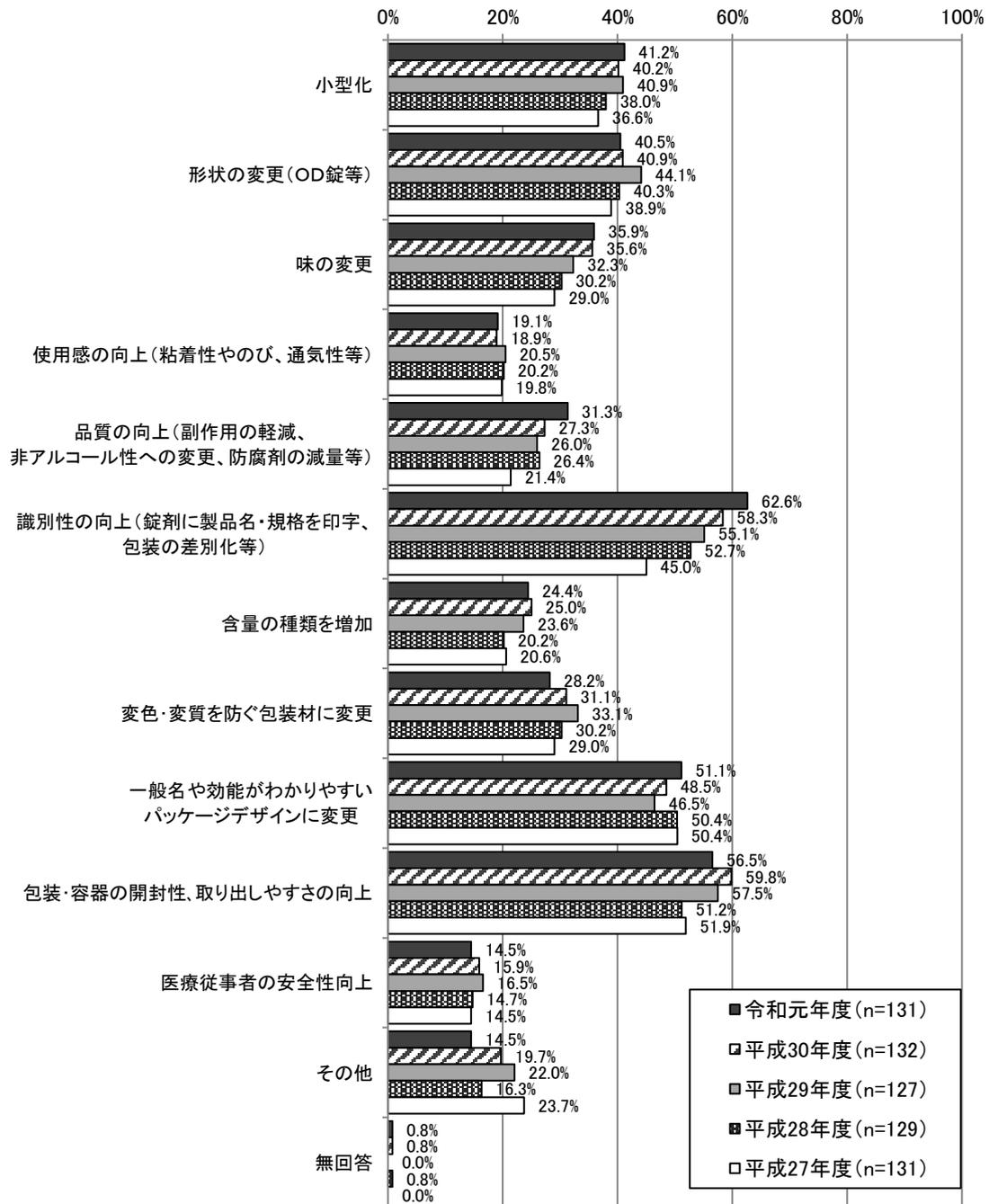
図表 1- 151 製剤上の工夫の実施品目数

(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 |
|------------------|------------------------|-----------------------|-------|
| 令和元年度 (n=182) | 10,143 | 5,050 | 49.8% |
| 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、「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 62.6% で最も多く、次いで「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」(56.5%)、「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」(51.1%) であった。
- ・ 平成 30 年度と比較すると、「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 4.3 ポイント、「品質の向上（副作用の軽減、非アルコール性への変更、防腐剤の減量等）」が 4.0 ポイント上昇した。

図表 1- 152 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）



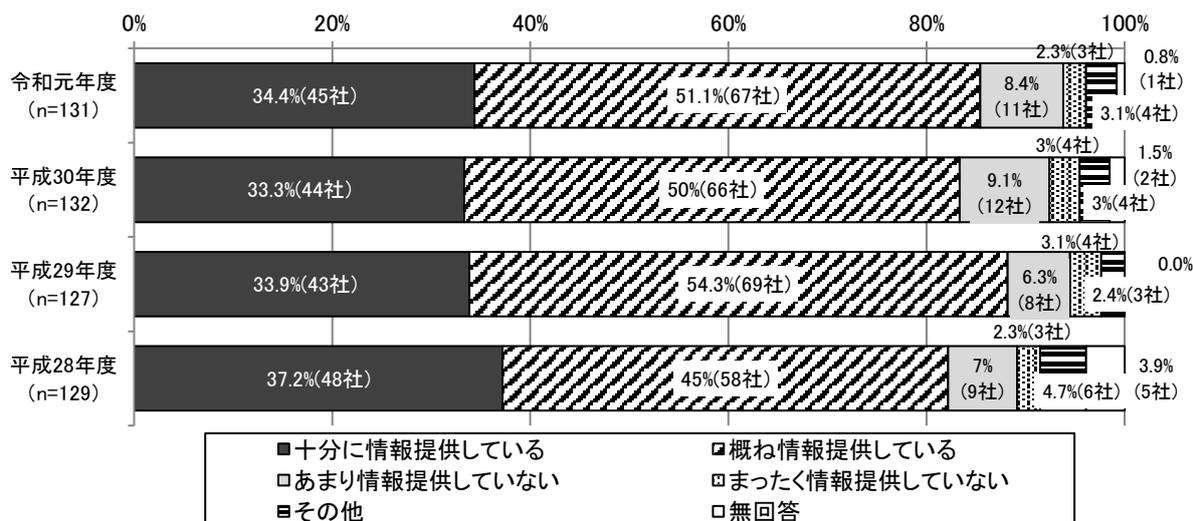
注) ・平成 26 年度以前は全企業に対する質問であったが、平成 27 年度以降は製剤上の工夫を行っている企業に限定している。

・「その他」の内容として、「一部の後発医薬品は先発医薬品よりも小包装を用意、容器の工夫」「先行する後発医薬品がカプセル剤なので、飲みやすさを考慮して錠剤とした」「バイアルのキャップアルミ部に製品名、含量を表示して天面キャップを外した後でも識別可能に」「プレフィルドシリンジ化、容器の工夫」「安定性向上に伴う使用期限延長、割線追加、分割性向上、バラ包装追加」「表示の工夫、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」「希釈調整済みバッグ製剤の開発」「血管痛の軽減を目的とした組成」「1 回投与分の製剤化、自己注射可能な製剤」等が挙げられた。

2) 製剤上の工夫に関する情報提供

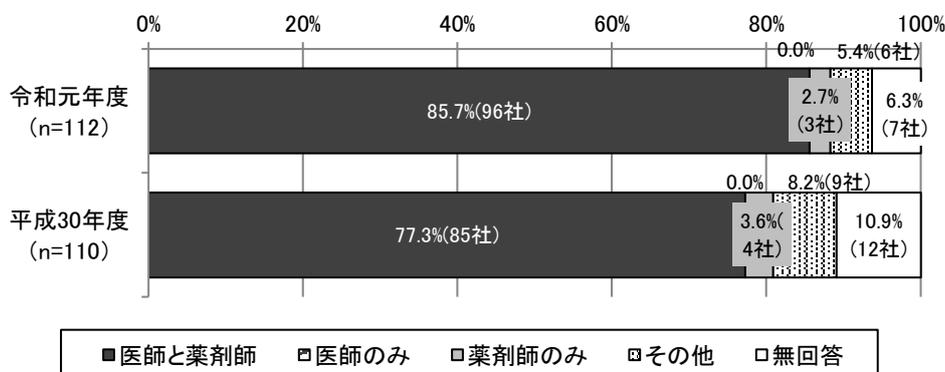
- ・ 製剤上の工夫について医療関係者へ「十分に情報提供している」が 34.4% (45 社)、「概ね情報提供している」が 51.1% (67 社) であった。

図表 1- 153 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(各年度 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、どのような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 85.7% (96 社) で最も多く、平成 30 年度と比較すると 8.4 ポイント増加した。

図表 1- 154 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、「看護師」「歯科医師・歯科衛生士」「放射線医師、放射線技師」等が挙げられた。

- ・ 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の方法として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 155 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の方法
(製剤上の工夫を行っている企業、自由記述式)

- ・ 当社のホームページ等による情報提供、医療関係者向けの説明会の実施、MR による説明。
- ・ 自社ホームページへの掲載・展示会での製剤技術紹介。
- ・ 医療機関へ案内文書の郵送、メール。
- ・ 添付文書・インタビューフォーム。
- ・ ホームページ、リーフレット、パンフレット・採用検討等で、医療機関指定の記入用紙等に記入の依頼があった際に記入して提供。医療機関からの電話問合せに対する口頭での回答。特徴を詳しく記載した資料を作成し、親会社 MR・特約店担当者及び MS を通じて医療関係者へ情報提供している。
- ・ 医薬情報おまとめ便サービスを利用し、全国の保険薬局及び病院薬剤部、合計約 65,000 軒へ資料を配布している。

／等

- ・ 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として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 156 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。
- ・ 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。
- ・ 注力品目ではないため。
- ・ 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：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）。
- ・ ウイルスに関する検査を増やしたが、日本での感染は僅かであり、周知する必要がないと考えたため。また、情報提供することで安全性を強調するような誤解を生じさせないため。
- ・ 昔からの歯科用医薬品であるので。
- ・ 上市后 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

- ・ 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 260 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 22.4%にあたる。
- ・ 平成 30 年度と比較すると、切り替えを計画している品目数は 231 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 606 品目で、52.2%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」(39.3%)、「ブランド名が定着しているから」(35.7%)、「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- 157 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)

| | 令和元年度 (n=130) | | 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 | 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) | 1160 | 100.0% | 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 | 260 | 22.4% | 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 | 606 | 52.2% | 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 | 294 | 25.3% | 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- 158 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)

| | 令和元年度 (n=116) | | 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 | 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) | 1066 | 100.0% | 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 | 257 | 24.1% | 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 | 538 | 50.5% | 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 | 271 | 25.4% | 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。

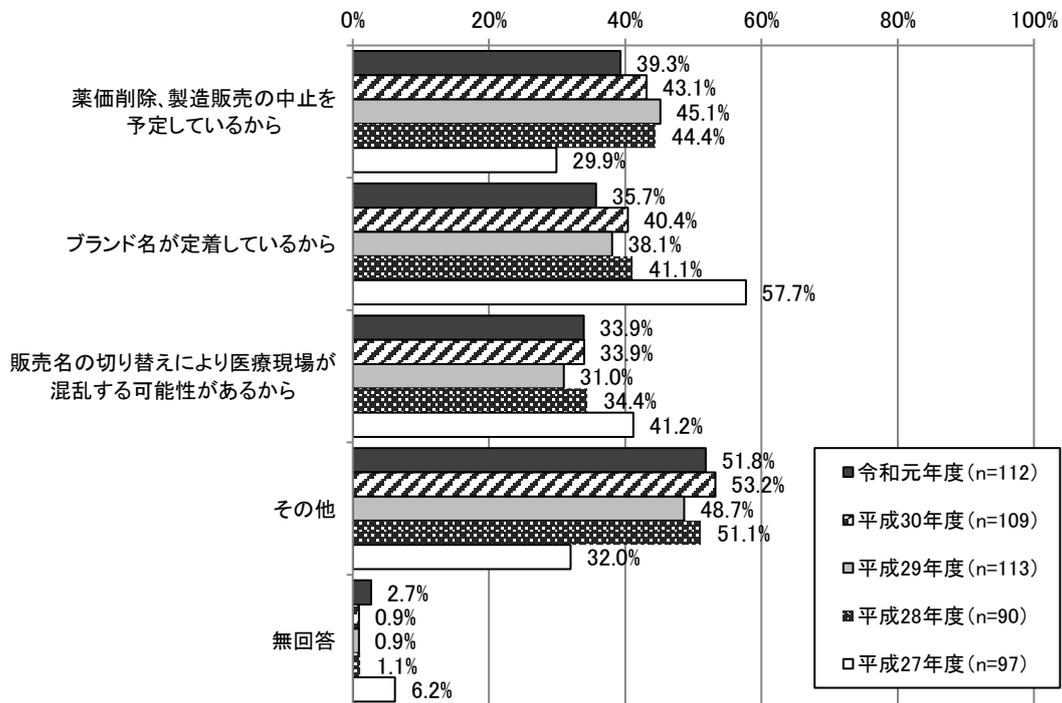
図表 1- 159 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況
(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

| | 令和元年度 (n=36) | | 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 | 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) | 691 | 100.0% | 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 | 179 | 25.9% | 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 | 324 | 46.9% | 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 | 188 | 27.2% | 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- 160 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」「古い配合剤のため」「局方収載名が表記されており、パッケージや添付文書では一般的名称を認識できるため」「一般的名称が長く、識別可能な包装表示が困難であるから」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- 161 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

- ・ 後発医薬品の回収事例が頻発し、「後発医薬品＝健康被害のリスクがある・怖い」というイメージが社会に蔓延することで使用を忌避する動きがある。後発医薬品メーカーが襟を正して再発を防止し、社会的信頼を回復させる必要がある。
- ・ 医療関係者、患者ともに後発医薬品の使用に対する抵抗感を払拭する必要がある。メディア、出版物で後発医薬品の使用への不安を煽ることを止めてもらう。
- ・ 2020 年末に発生した健康被害により失った後発医薬品への信頼の早期回復。
- ・ 2020 年以降の医薬品メーカーとして信頼性を失墜させる事件は、これまで培ってきた後発医薬品に対する安心と安全を大きく裏切る事態で極めて遺憾であり不愉快でならない。これは、処方される医師や調剤される薬剤師にすれば「だから後発医薬品はダメ」と結論付けさせるに足ることとなり、厚生労働省や日薬連が必死になって積み上げてきた後発医薬品浸透策を根底から崩壊させてしまった。この上使用促進を唱えたところで素直に受け

入れてはもらえないことは明らかである。

- ・ 信頼性の向上。品質及び安定供給に関しての信頼性向上が重要と考える。昨年は実際に多くの回収事例が発生した。ラニチジン塩酸塩における発がん性物質の検出、睡眠剤混入による回収に関しては後発医薬品メーカーの存在意義を問われる重要な問題と考える。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、後発医薬品メーカーへの信頼感を取り戻す必要が出てきた。各社バラバラに対応するのではなく、業界全体で安定供給に向けて最善な対応で動き、国民から見ても信頼できる業界であることを着実に認めてもらうことが大切と考える。
- ・ 各メーカーで供給問題が頻発しているが、特に原薬調達の問題について製品によってひとつの国、製造所に偏っているケースも散見され、有事のリスク管理とともに医療関係者、患者からの信頼の下落が大きな課題になると考える。各社複数ソース化を進める方向ではあるが、今後の毎年薬価改定において特にダウン率の大きい後発医薬品にとってはコストの面でも課題となる。
- ・ 適応が揃わないことによる施設側の不採用の理由づけ。適応が揃ったとしても、データがないことによる重要疾患への後発医薬品への切り替えが進まない。逆にデータを揃えたくても同意が得られない（移植領域等）。

○製剤上の工夫について

- ・ 魅力ある製品の創出力。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積極的に開発することで、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アンメットニーズを如何に吸い上げ、それを開発に上手く生かしていく企業の開発姿勢が重要になっていく。
- ・ 付加価値のある製剤が望まれるが、薬価が削減される中で、コストを考えると難しい。
- ・ 製剤として見た目の美しさも考える（配送中に10本入の箱中で瓶が横になり箱開封時に悪印象であったことがある。箱の大きさなどを調整しておく必要があると考える）。
- ・ 弊社の後発医薬品は点眼剤（外用剤）であり外用剤は患者の使用感も後発へのシフトの際、ポイントとなる。
- ・ 点眼剤の同等性評価については、添加物を先発医薬品から変更すると臨床実験を行わなくてはいけなくなっているため、製剤上の工夫がやりにくくなっている。

○コスト・薬価について

- ・ 製品の魅力を高めること（＝付加価値）は非常に重要ではあるが、それに対して発生するコスト回収が難しいこと。なにより後発医薬品に対して市場は価格を優先する傾向が強い。
- ・ 中間年改定により、従来に比べ後発医薬品の薬価下落速度が速くなることが想定され、品質や安定供給体制確保に懸念を感じる。
- ・ 当社は得意先や患者が使いやすいように、また安全性を重視した製剤づくりに力を入れている。製剤にお金を投じれば投じるほど原価は高くなる反面、薬価は急激に下がる。同じ効果の後発医薬品であっても、優良な製剤には薬価を高く設定するなどの検討をいただきたい。いい製剤をつくるにはコストがどうしてもかかる。そうした努力に報いる薬価制度の構築が後発医薬品を作っているメーカーの共通の課題であると思う。

- ・ 後発医薬品のうち、先発医薬品と同様のデバイス等を用いる製品は、そのコストは先発医薬品と基本的に同一であり、原価率を大きく圧迫する。このような共通部分は薬価の中に含めないような考え方に立たないと、新規後発医薬品の参入を妨げ、後発医薬品の使用促進に大きな影響が出る可能性があると考ええる。
- ・ 安定供給上のリスク低減のためには原薬の複数ソース化は有効であるが、そのためには多大なコストと時間がかかることが多い。それに見合った価格設定が可能な制度が必要と考ええる。
- ・ 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。
- ・ 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へのコスト、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。

○医療関係者への情報提供・啓発について

- ・ 先発医薬品メーカーのみが保有する情報もあり、後発医薬品メーカーが同程度の情報提供を行うことは難しい。
- ・ ブランド名から一般名への変更は医療現場が少し混乱する可能性はあるが、情報提供の充実により問題が発生しないように販売する。
- ・ 医科向けと異なり歯科業界の販売網は複雑で、医療機関へ薬剤が届くまで複数の卸業者が関係する。そのため、紙媒体を用い直接面会して説明機会を設け、販売情報提供活動を行っているが、情報提供の方法が進化し、ネット情報で素早く伝わるが必要と考ええる。ユーザーと製販業者とのコミュニケーションの手段もコロナ禍においては、直接訪問ができなくなりつつあり、ユーザーが情報を積極的に取り入れるような工夫が必要と思われる。各製販とも HP の充実などが課題かと思う。
- ・ 医療従事者に対して後発医薬品の効果・安全性を認知させ、さらには患者へ医療全般での後発医薬品の位置付けを理解していただくことが責務であると考ええる。また、患者の薬剤の選択により薬効や先発医薬品のブランド力によって後発医薬品への切り替えが難しい状況について、薬剤師の先生方に更なる後発医薬品使用促進への意識を高めていただく必要があると考ええる。

○国民への情報提供・啓発について

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会等の内容をわかりやすく編集し、一般の方向けに公開する等、根拠のない偏見をなくせるよう、少しずつでも働きかける必要があると考ええる。
- ・ 患者視点に基づき先発医薬品との自己負担額の差額を調剤薬局等で即時に明細を出せる仕組みを構築させ、患者に費用負担減を認識していただくことや先発医薬品との安全性や効果などの違いも処方及び調剤の時点で患者にわかる仕組みを構築する必要があると思

われる。

○その他

- ・ 後発医薬品の使用割合は都道府県別、保険者別、診療科別で見るとまだまだ差がある。高い使用割合の方に合わせる施策が必要である。
- ・ 後発医薬品の使用が進まないエリアの事情把握。
- ・ 「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」により他社比較が厳格化されており、先発医薬品からのシフト工作、プロモーション上制約が発生してきている。
- ・ 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な。
- ・ 先発医薬品との適応症の違いが後発医薬品使用促進の妨げになる事例がある。特許等もあり、その間の虫食い解消が難しいことも理解しているが、行政としてできるだけ早期の虫食い解消がなくせるような施策や取組を図れないか。
- ・ 大きなシェアを占めているメーカーにトラブルがあり出荷停止等の措置が取られた場合、他の企業の供給可能な在庫でその穴埋めをすることが困難な状況となり、安定供給に支障をきたすリスクがあること。1 品目における単独企業で占めるシェアの制限を検討すべきであると考え（例：1 品目における最大販売量をシェア 30%までとするなど）。
- ・ 昨今、後発医薬品企業の大規模回収事例が多くなってきており、1 つの製造所に起因して複数品目・複数企業が回収となることもあるため、共同開発や同じサプライチェーンを利用する品目を明確化し、現状よりも直接的に開示する必要がある。
- ・ 後発医薬品＝一般名を推し進めているがブランド名が定着しており一般名以上に浸透しているものがある。後発医薬品を進めている中で一般名処方であるが一般名が先に立っているように思われる。ブランド名であったとしても後発医薬品であり後発医薬品使用促進をしている。ブランド名では悪という風潮を払拭してほしい。
- ・ 一般的名称は長く、患者が読みにくく、覚えにくい。
- ・ 高額な薬剤の場合に高額療養費制度を使うと患者側の薬剤負担額にほとんど差がないケースや後発医薬品が高額療養費の対象とならない場合に逆転現象もあり、患者側で薬剤負担額の点でメリットがないケースがある。
- ・ 後発医薬品使用率 80%を目指すにあたり、公費負担のある領域での後発医薬品の普及が低い。今後、そのような領域での後発医薬品普及のため医師や薬剤師などの医療従事者と患者一人一人の医療費に関する理解を進めていく必要があるのではないかな。
- ・ 先発医薬品との適応症の違いが後発医薬品使用促進の妨げになる事例がある。特許等もあり、その間の虫食い解消が難しいことも理解しているが、行政としてできるだけ早期の虫食い解消がなせるような施策や取組は図れないか。
- ・ 情報提供が価格をメインにしたものとなっているように、製品の品質や安定供給ではなく価格が前面に出ていることが課題であると考え。
- ・ 一部の領域有力専門医による後発医薬品切り替え阻止活動。一部の後発医薬品否定医師に対する意識改革が必要。

- ・ 市場における AG の採用比率が高く、他社後発医薬品の市場拡大が難しくなっている。
- ・ 海外と比較し、回収判断基準が厳しいため、不必要に回収が多くなる（例：海外では健康被害が想定されないケースでは回収しないが、日本では規格一つ／包装表記違いでも外れれば回収となる）。
- ・ 原薬・製剤の規格及び試験方法が海外に比べ厳しく、原薬／製剤の製造コストにその分上乗せされ、結果的に製造コストが高くなる。海外原薬メーカーが欧米に比べシェアの少ない日本市場向けに融通が利かなくなり、さらにコスト高となる。
- ・ 発売中止＝悪とみなされ、僅少シェア品についても発売中止を躊躇することとなり、不採算品目を大量に抱えることとなり、財務的に厳しくなる＝企業自身の安定供給体制が不安となる。
- ・ 規格揃えルールにより、非汎用規格の発売を継続せざるを得ず、不良在庫（製造スケールと発売量の不一致からくる）により企業の財務状況を悪化させている。
- ・ 薬価に収載されていない後発医薬品については、診療報酬上の加算等の対象外であり、かつ処方箋医薬品でないことから、医療機関内でも資材購入部署や看護部等が担当し、実態として、後発医薬品への切り替えが困難な事例があるので、医療費抑制の観点からも、国においても事態を把握の上、後発医薬品の使用促進策を検討願いたい。
- ・ 薬価基準収載品目でなくて「保険で使用できる歯科用医薬品」で自由価格品が数品目あるが、薬価基準収載品目にしてほしい。これが課題である。自由価格品では販売力がない。また、歯科用医薬品の製造数量等は公表数量がないため、会社として「市場」を把握できない。
- ・ 外用剤は、後発医薬品の置き換え率の数量カウントが、内服薬に比べて低くなるので、診療報酬加算のメリットが少なく、医療機関における後発医薬品への変更が後回しになっている。薬価の規格単位ではなく、投薬日数での評価の方がよいのではないか（例えば、点眼薬は 1mL とか 1 瓶の単位だと、1 か月程度で 1～5 であるのに対して、内服薬は 1 錠の単位なので、1 日 3 回ならば 1 週間で 21）。
- ・ 当社製品は造影剤等画像診断に用いる医薬品を中心としている。このような画像診断に用いられる医薬品は診療報酬上、処方せん料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替える医療機関のインセンティブが少ない。
- ・ 後発医薬品の普及率を 80%まで高めるといふ施策は把握しているが、腹膜透析液の分野では国内で唯一の後発医薬品企業である弊社のシェアは数%のみとギャップが極めて大きい状態にある。規格品揃えもこの促進プログラムの一環で追加したにもかかわらず、このアンバランスな供給は解消していただきたい。

／等

(6) その他

- ・ 後発医薬品の数量シェアの目標達成・維持に向けての課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 162 後発医薬品の数量シェアの目標達成・維持に向けての課題（自由記述式）

○信頼性・品質について

- ・ 国の政策の後押しなどもあり、後発医薬品の数量シェアは伸長しているが、その一方で昨今の後発医薬品の他成分混入における深刻な品質問題等から、医療機関関係者並びに患者が後発医薬品に対してネガティブなイメージや服用に対する不安を非常に強く抱えていることも否めない。後発医薬品を今後も国全体として数量シェアの目標達成・維持し、安心して使用できる環境を作っていくためにも政策などやその他多様な手段によって品質保持を推進していく必要があると考える。
- ・ 後発医薬品の品質や安定供給に対する信頼を揺るがす事件が頻発している。医療関係者や患者が抱いた不信感を払拭できなければ後発医薬品の使用促進に係る目標達成・維持は困難と考える。
- ・ より高品質な製品かつ安定供給可能な環境を会社として整え、後発医薬品にまだ抵抗感を示す特定の疾患領域の患者や医療従事者からの後発医薬品使用の理解を得ること。特に昨今の後発医薬品企業における自主回収、出荷停止等が、後発医薬品業界全体に対しての影響となっている。特に品質に関する問題は、後発医薬品だけの問題にとどまらず、先発医薬品（特に長期収載品）に関しては同様のリスクがあるように感じる。
- ・ 他社で品質や安定供給に対する問題が発生した場合、個社ではなく業界全体として品質や安定供給に懸念を抱かれることで先発医薬品へ回帰することが想定される。きちんと品質を担保し、かつ安定供給義務を継続して果たしている企業もあるということを経営者が確認できるシステムとし、個社事例によって全ての後発医薬品に対してマイナスイメージを持たれないようにすることが必要と考える。

○供給体制について

- ・ 後発医薬品の品質向上は言うまでもなく企業として義務を果たしていく必要があるが、安定供給体制の確保のため、特に海外依存の多い原薬・原材料等について国内での調達が可能となるよう、その製造体制を進めるため、国による強力な支援策が望まれる。
- ・ メーカーとして設定された数量シェアの目標値を想定して、安定供給すべく体制を整えていく必要があるが、他社製品が多く上市されている品目や自社のみ上市している品目があるので、具体的に品目ごとにどのように対応すべきかを今後の課題と考える。
- ・ 供給問題が発生した際に、後発医薬品メーカー全体で調整しあう枠組みが必要。企業間の競争・薬価差の問題を超え、後発企業が供給問題を発生させた場合には製造所を特定して製造の集中・増産、販売する会社も限定的にする等、製造から供給の集中化を図るようなスキームを検討する等、枠を超えた対応策を講じる必要があると感じる。
- ・ 発売されている後発医薬品の品目数を整理する。この方針を各ステークホルダーが理解し供給することで、多くの課題の複雑性を緩和していくことが可能となる。また、共同開発

数に制限をかけることで、将来発生する品目数の絞り込みも行う。

- ・ 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。新型コロナウイルス等の影響で原薬の安定供給に支障を来す場合があるが、その場合の対応策が難しい（中国、インドが原薬の供給源となっている例が多く、その他の地域での供給源が少ないことが挙げられる）。

○情報提供について

- ・ 新記載要領に基づく後発医薬品の添付文書情報の充実化（先発医薬品と同等）の加速。
- ・ 添付文書新記載要領における薬物動態・臨床試験・薬効薬理が先発と同一記載が認められていないため、添付文書の引用文献や審査報告書・申請資料概要等を基に根拠をもって記載するとともに、記載した内容については情報提供できるよう整備する。
- ・ 長期収載品が撤退していく中で、長期収載品が長年にわたり医療現場で培ってきた情報（使用実績や安全性情報）について、情報提供を継続的に行っている仕組みの構築が必要。
- ・ 患者が後発医薬品会社の製品情報や企業活動により直接的にアクセスできる仕組みづくり。患者が情報にアクセスし、後発医薬品をメーカーで選べる仕組みづくりを推進することにより、企業の品質保持努力がより推し進められる。
- ・ 国民は、後発医薬品が安価ということは知っていても、それが医療費全体の抑制や、国民皆保険の維持につながっていることの理解が不足していると思う。国民皆保険は当たり前ではないこと、国民に対する後発医薬品の使用促進の意義・メリットについて、更なる周知・理解の推進が必要と考える。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の間には主成分には差がなく、生物学的には同等なものであり、配合成分に若干の差があるがアレルギー等特殊な場合を除いては問題がないことをきちんと伝え、現在の医療保険制度を持続させるためにも後発医薬品を有効に活用することが重要であることを国民に広く知ってもらうように努める。また、学校教育でもこれらのことを取り上げていくようにすることが大切。
- ・ ホームページにて先発医薬品と後発医薬品の対照表で主成分以外の添加物を記載したり、溶出試験・BE試験の結果を載せたりと努力しているが、これらは医療従事者向けの情報で一般の方へは届きにくい。「後発医薬品に変更したら効かない」「後発医薬品に変更したらアレルギーがでた」との意見を聞くことがあるが、先入観による場合も多くあるのではないかと思うこともあり、先発医薬品から後発医薬品へ切り替えのタイミングや服薬指導時、医療機関の掲示物などにより、できる限り根拠に基づいた後発医薬品への理解を深めてもらわなければ、多少安いから変更してみるというだけではなかなか浸透・定着しないように思われる。
- ・ 高い目標値を決めても後発医薬品を拒否する患者が多ければ達成できないので、効き目に差がないこと、薬の値段の差が効き目の差から発生しているわけではないことを国民に知ってもらう必要がある。

○薬価制度について

- ・ 疾患領域や剤形によっては後発医薬品への切り替えが進んでいない。現在の施策では後発医薬品への切り替えが進まない品目に対しては、先発医薬品の薬価を引き下げるルールが適応されるが、後発医薬品の使用促進という観点からは有効とは言えない。また、中間年改定や価格帯集約によって後発医薬品薬価が過度に引き下げられることになると、原薬価格が高く採算が合わない製品等については後発医薬品自体が開発されなくなる、または不採算化により販売の継続自体が困難な状況に陥る可能性がある。後発医薬品価格の下支え体制の整備は将来に渡り長期継続的に後発医薬品の安定供給を継続するうえで非常に重要である。
- ・ 一部の後発医薬品（抗菌薬等）は、製造原価またはコストに対し現在の薬価、また今後の継続的な薬価低下により採算性が厳しく、特に国内においては製造設備などへの十分な投資ができない。他社においても同様で、国内の原薬の製造所は極端に減少している。海外においても抗菌薬の製造コスト等により、採算性の観点から製造所の統廃合が進んでいる（抗菌薬製造所の集中化）。これらの海外製造所が何らかの影響を受けた場合、または十分な利益を得られないと判断した場合には、当該製造所への設備投資が行われなくなる、場合によっては停止・廃止となる可能性があり、それにより日本での安定供給に支障を生じる可能性がある。今後、このようなリスクを払しょくする方策として薬価の維持、または国内で製造できる環境づくり（例えば、インセンティブ）を検討できないか。
- ・ 近年、薬価制度に関して頻繁にルール変更又は変更の議論がされているが、頻繁なルール変更は企業の先見性を失わせ、設備投資等の計画を頓挫させる恐れがあり、結果として後発医薬品の数量シェアに悪影響を及ぼす可能性がある。そのため、企業の先見性も配慮し、ルール変更後は、一定期間はルール変更を行わないなどの対応が必要と考える。
- ・ 長期取載品薬価を後発医薬品と同水準まで下げる期間（最大 16 年）をもう少し短縮する。

○その他

- ・ 一定数の患者は何をどうしても後発医薬品に変更しない。数量シェアの目標達成・維持においては、そうした顧客に対する、より強制力のある施策が必要。
- ・ 抗がん剤や院内注射製剤など、後発医薬品への切り替えが進んでいない医薬品について、制度上の縛りを設けることによって、切り替え促進に誘導すべきと考える。
- ・ 後発医薬品の普及率拡大という観点において、腹膜透析液は例外になっている。医療従事者や薬局等への後発医薬品使用促進の働きかけをより強化いただきたい。また、腹膜カテーテルとの接続部分の違いがあることは課題の一つと考える。例えば、腹膜透析液では国内参入 4 社とも異なる接続部になっていることは、切り替え時の障害になっている可能性がある。また、操作方法の違いや APD サイ클ラーの違い等、各社システムが異なることにより、医療従事者や患者への再教育が必要となる。これは企業側の努力も必要と考える。
- ・ 新指標の後発医薬品数量シェアを引き下げている要因として、小児用薬剤、皮膚外用薬、精神科、抗がん剤など、まだ後発医薬品への切り替えが低調な分野があり、後発医薬品への理解や切り替えのメリットを一層周知する必要性を感じる。また、マルメ疾患（例えば透析領域）の出来高薬剤など、病院院内で薬価差益が優先されるため、薬価の高い長期取

載品が好まれ、後発医薬品への切り替えが低調な薬剤もある。これは、メーカーの努力では、後発医薬品の浸透が難しいケースと考えている。薬剤費の適正化として考えると、治療上必要な薬剤全てにおいて、法的に適切な時期に後発医薬品が速やかに発売できる制度であることが必要であると考えられる。

- ・ 医療機関における採用基準として、診療報酬における後発医薬品に該当するか否かが、医薬品選択の決め手となっており、一部の薬剤群においては、先発医薬品にも後発医薬品にも該当しない薬剤が診療報酬における後発医薬品より安価であるにもかかわらず使用を見送られる事態が起きている。後発医薬品使用促進の本来の趣旨を鑑み、より安価で安心な医薬品が適切に選択される制度設計への微修正が必要ではないかと思われる。
- ・ 後発医薬品に対する安心感を醸成する取組と、使用促進策などのもう一段の使用促進策が必要と考える。特に都道府県別の格差だけではなく、保険者別・健保別等の格差にも着目し、数量シェアに応じたインセンティブ（もしくはディスインセンティブ）を設定することも考えられる。
- ・ 後発医薬品の使用比率が低い医療機関にはマイナスのインセンティブが必要である。
- ・ 社会保障関係費の抑制効果のより高い、金額ベースでの目標値の設定が必要になると考える。
- ・ 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）。
- ・ 後発医薬品の使用に問題がない患者の希望により、先発医薬品を処方する場合は、その薬剤について患者側の負担率を上げる。
- ・ 保険者が加入者に対して、差額通知送付や希望カードの配布などを行い後発医薬品の使用を進めるなど、保険者機能の強化とその取組を高く評価する指標を導入する必要がある。
- ・ 東京、大阪など「大都市圏」をターゲットとした新しい促進策の導入。
- ・ 数量シェアの格差是正。地域別では大都市圏、年齢別では後期高齢者・小児、薬効分類別では、外皮用薬・中枢神経系用薬、施設別では診療所。数量シェアの低い保険者・医療機関等への対応が重要。
- ・ AG の存在感が医療機関及び患者の中で高まっていることを受け、後発医薬品を嫌う患者に対し、AG であることをより説明しやすくする（患者自身がそれと理解できるようにする）ため、先発医薬品と承認内容が同一のものは「後発医薬品の中の 1 品目」ではなく、確固たる枠や名称を設けるべき。
- ・ 一般名処方普及のための更なるインセンティブ導入。
- ・ 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形の後発医薬品が掲載されている。そのため後発医薬品が、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。
- ・ 海外と同様に後発医薬品浸透が短期間で実現されるために、患者・医療機関双方にインセンティブが働く推進策の検討を引き続きお願いしたい。

／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2年12月24日～令和3年3月2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% |

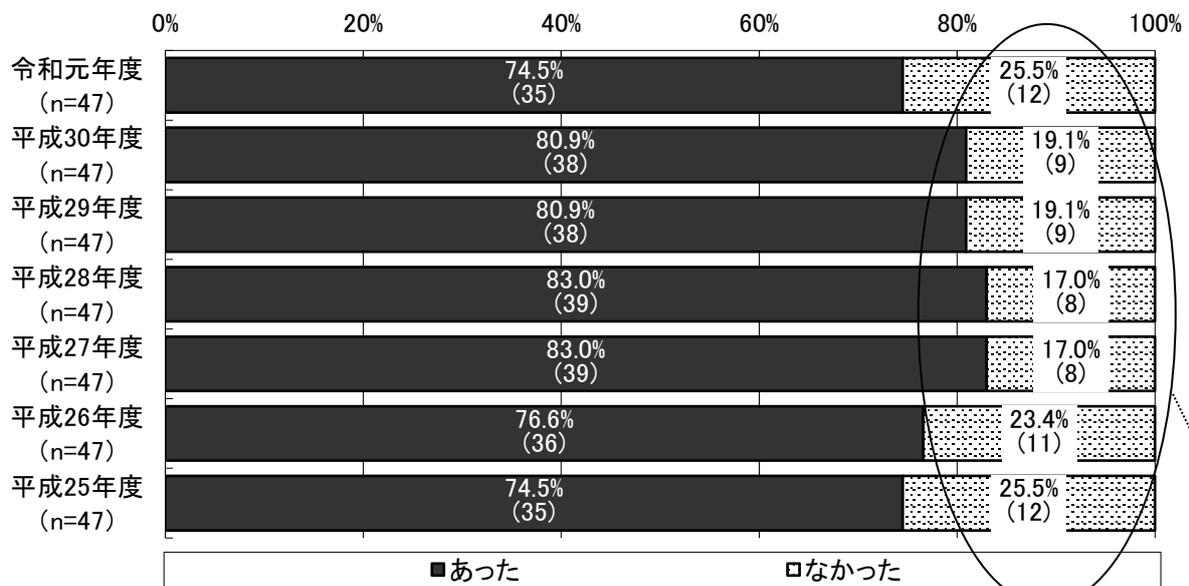
2. 都道府県調査の結果

(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況

①協議会の開催の有無

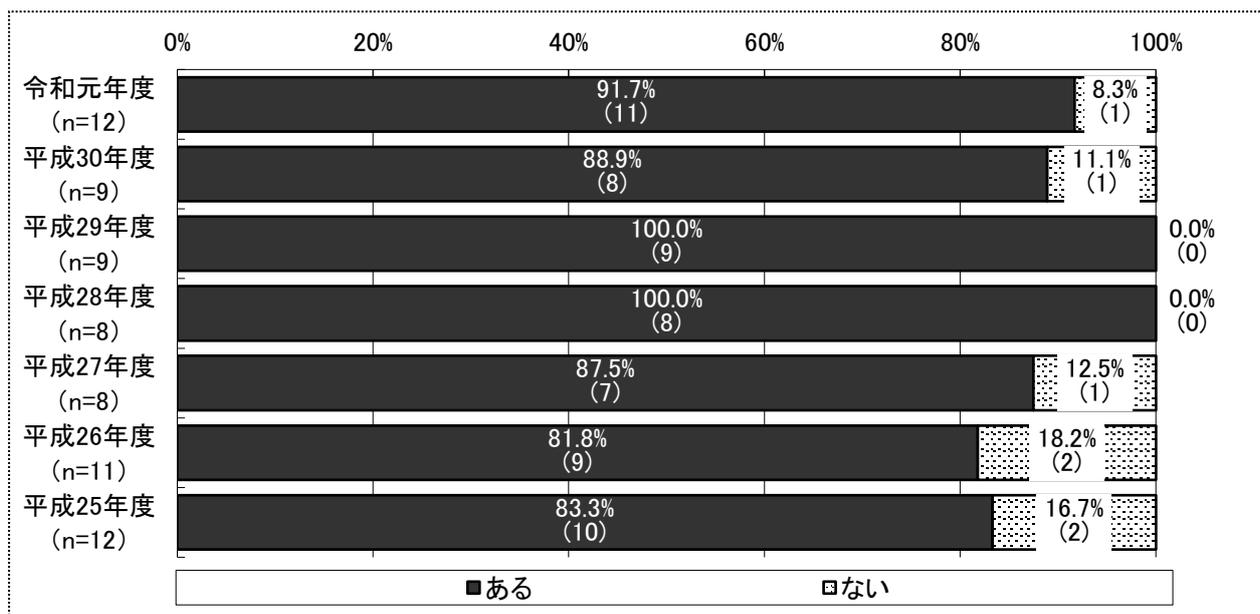
- ・ 令和元年度に協議会を開催した都道府県は 74.5% (47 件中 35 件) であった。
- ・ 協議会を開催していない 12 件中の 11 件は過去に協議会開催の実績があった。また、過去の協議会開催の実績がない 1 件についても、後発医薬品に関連した協議会の開催はあった。

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

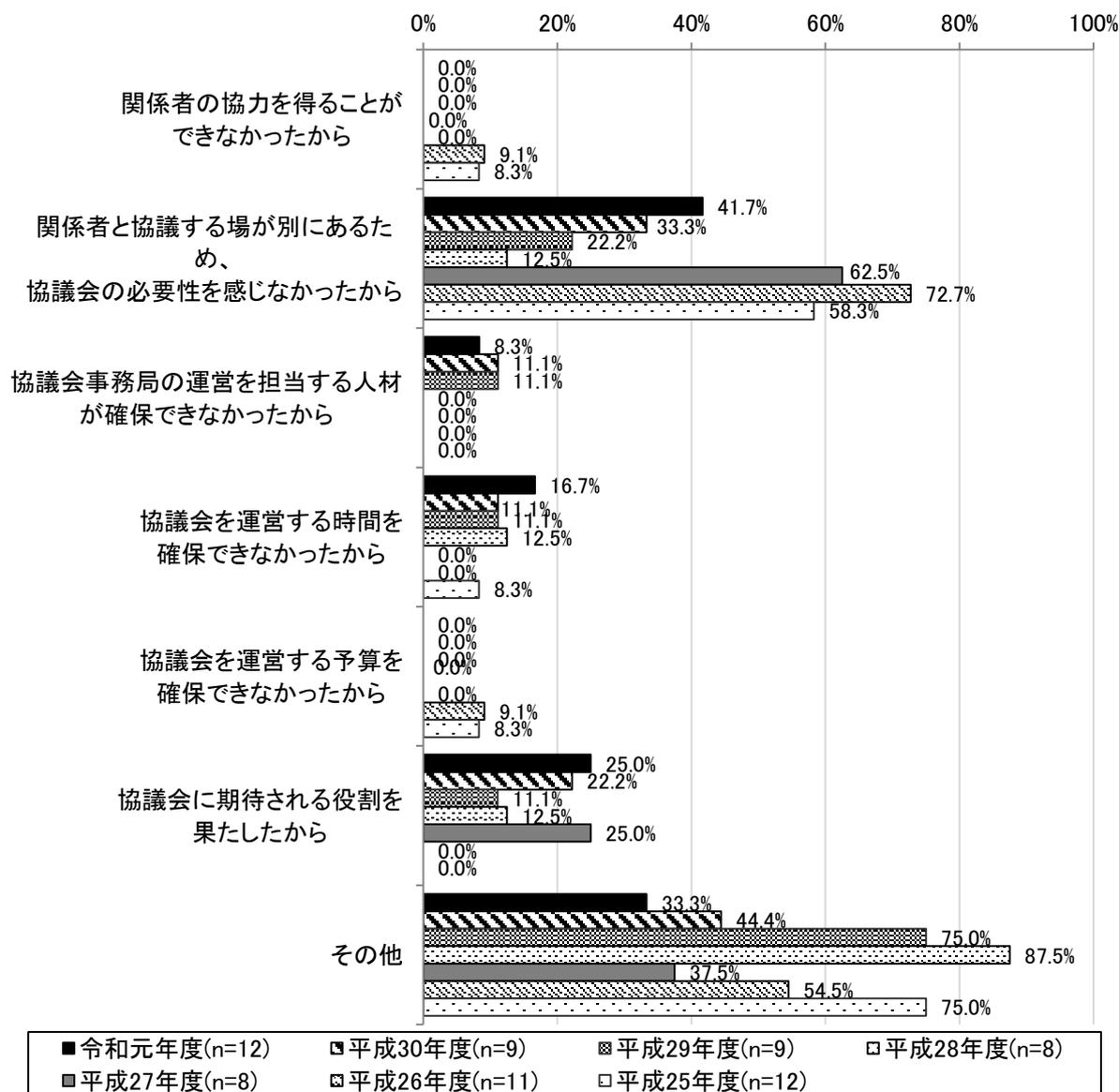
図表 2- 3 過去の協議会開催の有無 (協議会の設置・開催がなかった都道府県)



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。

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) 「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。

- ・ 保険者協議会（2 件）
- ・ 薬事審議会

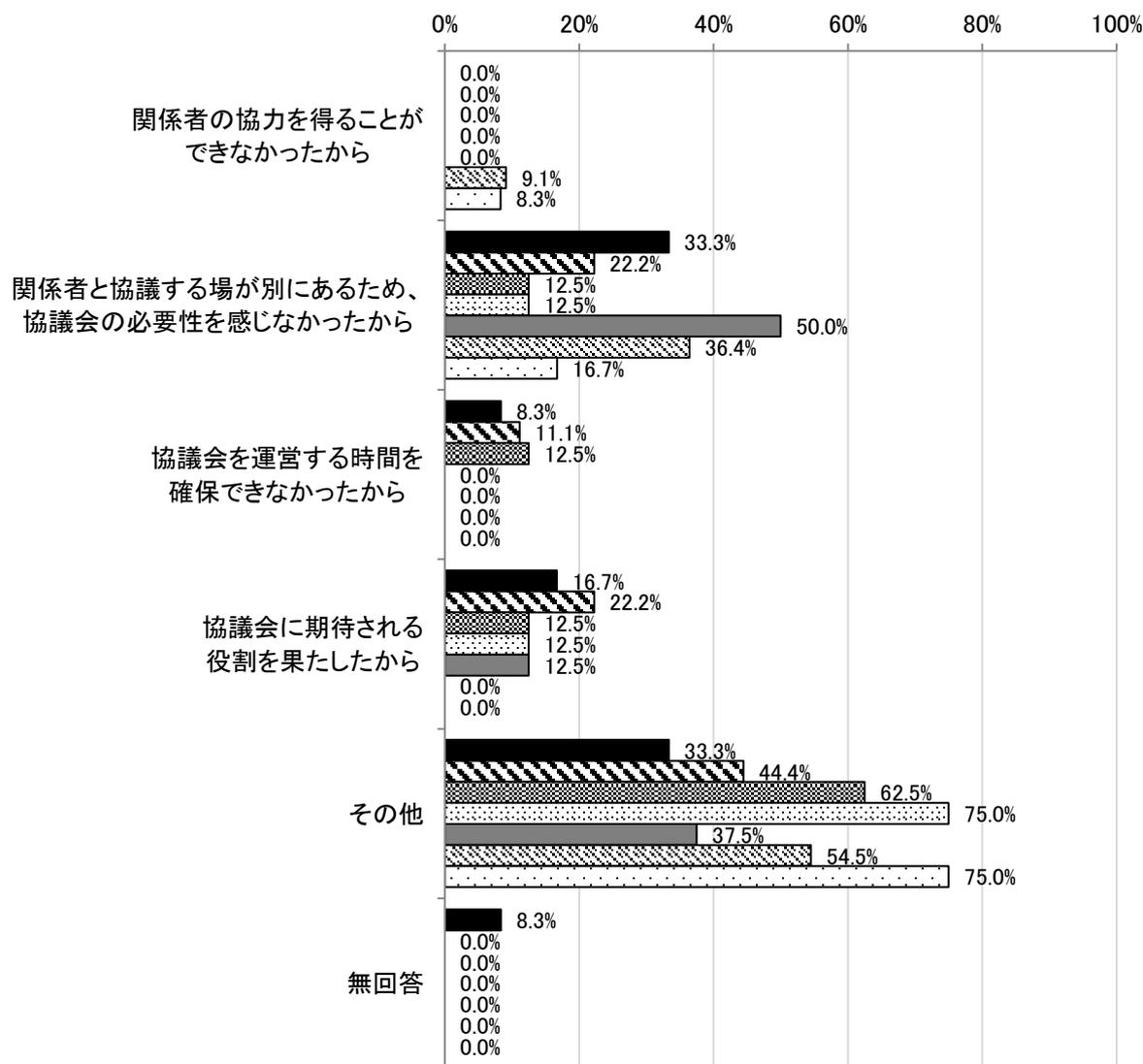
なお、本選択肢は、平成 27 年度以前は単に「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

注 3) 「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（令和元年度）。

- ・ 協議会の必要性を感じなかったから（2 件）
- ・ 協議が必要な事項が生じなかったから
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大による
- ・ 例年の開催時期（2 月～3 月）に新型コロナウイルス対応時期が重なったため（不要不急の会議と判断）

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）



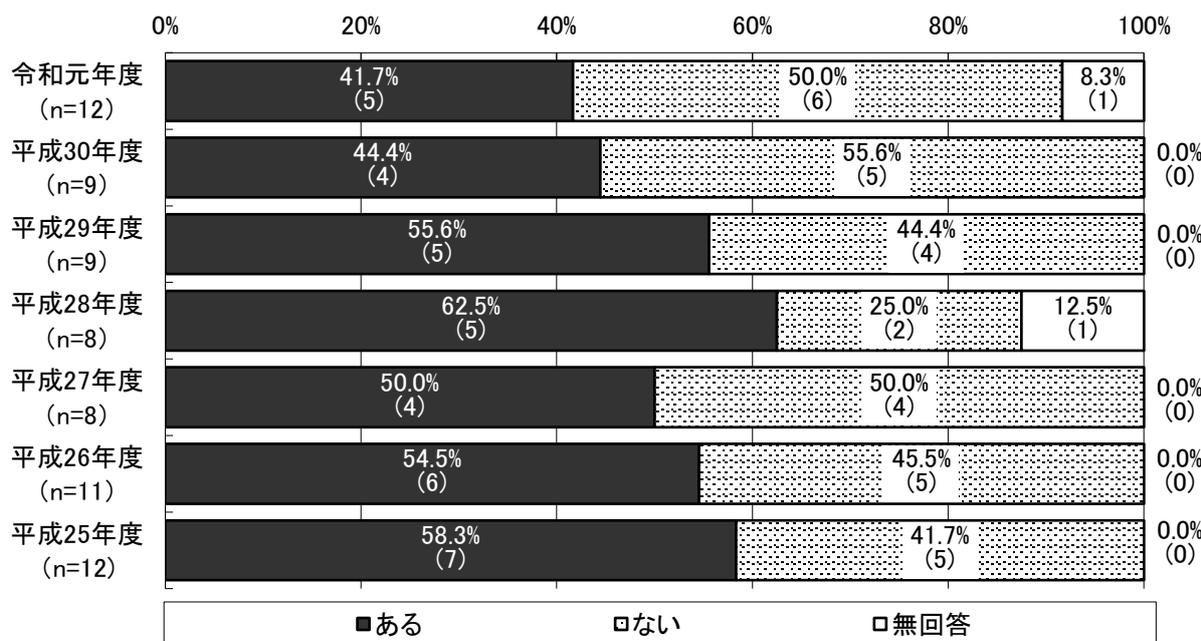
■令和元年度(n=12) ▣平成30年度(n=9) ▤平成29年度(n=9) ▥平成28年度(n=8)
 ▦平成27年度(n=8) ▧平成26年度(n=11) ▨平成25年度(n=12)

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
 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、保険者協議会等」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

- ・ 令和元年度に協議会を開催しなかった 12 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 5 件、「ない」が 6 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 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) 「今後、協議会を設置・開催する意向」が「ある」と回答した都道府県における、設置・開催の予定時期は、「令和 3 年 3 月」(北海道・沖縄県)、「令和 3 年」(青森県)、「令和 4 年 3 月」(佐賀県)、「未定」(高知県)であった。
- 注 3) 「今後、協議会を設置・開催する意向」が「ない」と回答した都道府県は、宮城県、栃木県、静岡県、兵庫県、鳥取県、島根県であった。広島県は無回答であった。

⑥「協議会活動の強化」に関する意見

図表 2- 7 「協議会活動の強化」に関する意見 (自由記述式、令和元年度)
(協議会の設置・開催がなかった都道府県)

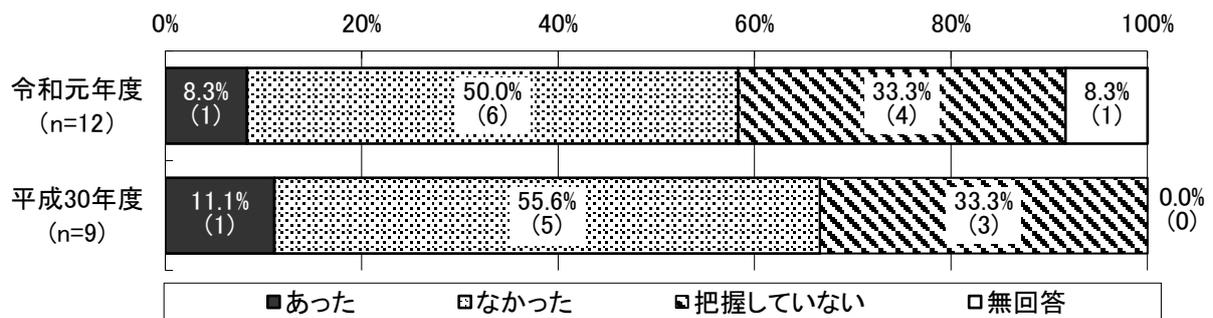
- ・ 数量シェアは平成 25 年から大きく上昇し、都道府県によってばらつきが見られることから、協議会活動に固執せず、各都道府県の実情に即した取組を促すべきと考える。
- ・ 薬事審議会に後発医薬品安心使用の活動・進捗状況等を議題として挙げるなど、協議会と同様の役割を果たしている。
- ・ 協議会活動の強化の必要性については、各都道府県の実情に応じて判断するなど、弾力的に対応できる方がよい。

- 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市区町村または保健所単位での協議会運営の状況

- ・ 協議会の設置・開催がなかった 12 件のうち 1 件は「市区町村または保健所単位レベルでの協議会」が「あった」と回答している。

図表 2- 8 市区町村または保健所単位レベルでの協議会運営の状況
(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) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 9 市区町村・保健所単位レベルでの協議会が運営されている事例
(自由記述式、令和元年度)

| 市区町村・保健所名 | 取組内容 |
|-----------|-------------------------------|
| 栃木県安足保健所 | ・後発医薬品に関する情報提供及び地域医療機関からの意見聴取 |

⑧開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 10 協議会名称・設置時期（令和元年度）

| 都道府県 | 協議会の名称 | 設置時期 | 事務局担当部署 |
|------|---------------------------|----------|-----------------------|
| 北海道 | - | - | - |
| 青森県 | - | - | - |
| 岩手県 | 岩手県後発医薬品適正使用推進協議会 | 平成21年1月 | 保健福祉部健康国保課 |
| 宮城県 | - | - | - |
| 秋田県 | 秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会 | 平成22年3月 | 健康福祉部医務薬事課 |
| 山形県 | 山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会 | 令和元年10月 | 健康福祉部健康福祉企画課薬務・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 | 保健福祉部薬務課 |
| 茨城県 | 令和元年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議 | 平成20年11月 | 保健福祉部医療局薬務課 |
| 栃木県 | - | - | - |
| 群馬県 | 群馬県後発医薬品適正使用協議会 | 平成21年12月 | 健康福祉部薬務課 |
| 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 | 保健医療部薬務課 |
| 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 | 健康福祉部薬務課 |
| 東京都 | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 | 平成31年4月 | 保健政策部国民健康保険課・健康安全部薬務課 |
| 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 | 健康医療局生活衛生部薬務課 |
| 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 | 福井県後発医薬品安心使用促進協議会 | 平成21年3月 | 健康福祉部医薬食品・衛生課 |
| 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 | 福祉保健部衛生薬務課 |
| 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 | 健康福祉部薬務水道課 |
| 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 | 令和元年度三重県後発医薬品適正使用協議会 | 平成21年3月 | 医療保健部薬務感染症対策課 |
| 滋賀県 | 滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和2年1月 | 健康医療福祉部薬務課 |
| 京都府 | 京都府後発医薬品安心使用対策協議会 | 平成21年9月 | 健康福祉部薬務課 |
| 京都府 | 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 | 健康医療部生活衛生室薬務課 |
| 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薬務課 |
| 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 | 福祉保健部薬務課 |
| 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 | 健康福祉部薬務課、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 | 保健福祉部薬務課 |
| 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 | 健康福祉部薬務感染症対策課 |
| 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4月 | 保健福祉部薬務衛生課 |
| 高知県 | - | - | - |
| 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 | 保健医療介護部薬務課 |
| 佐賀県 | - | - | - |
| 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 | 福祉保健部薬務行政室 |
| 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 | 健康福祉部薬務衛生課 |
| 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 | 福祉保健部薬務課 |
| 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 | 福祉保健部医療薬務課 |
| 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 | くらし保健福祉部薬務課 |
| 沖縄県 | - | - | - |

注) 北海道、青森県、宮城県、栃木県、兵庫県、鳥取県、島根県、広島県、高知県、佐賀県、沖縄県では過去に協議会を設置している。また、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 4.2 人、協議会の開催数は 1 年間に平均 1.3 回であった。
- ・ 協議会の委員数は平均 13.7 人であった。

図表 2- 11 協議会事務局の人員数、開催回数

| 各年度の平均値 | 令和元年度 | 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) | 4.2 | 4.1 | 4.1 | 3.4 | 2.5 | 2.7 | 2.2 |
| 協議会開催回数(回) | 1.3 | 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- 12 協議会委員数

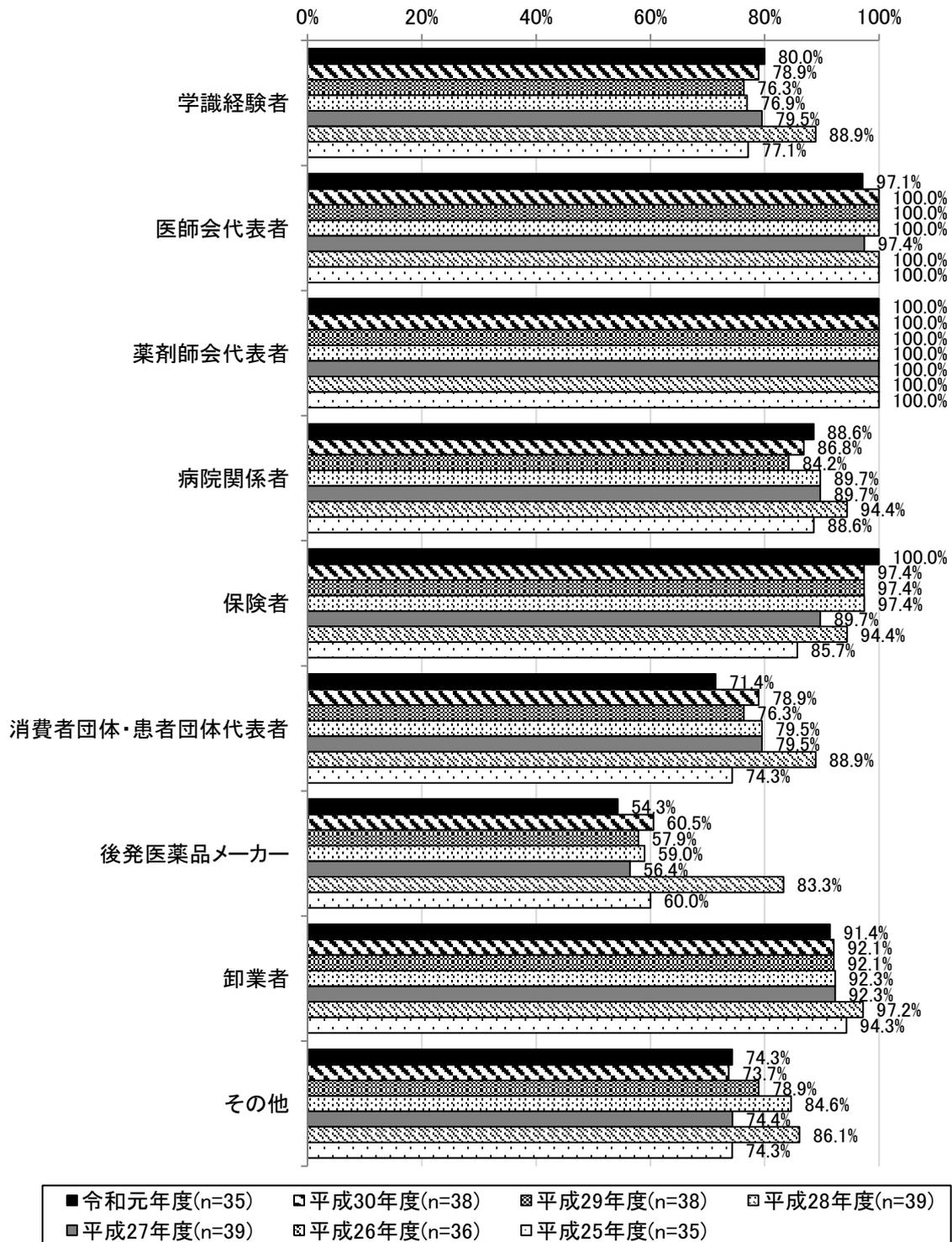
(単位:人)

| 各年度の平均値 | 令和元年度 | 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 | 13.7 | 13.2 | 12.6 | 12.6 | 12.6 | 12.4 | 12.5 |
| 学識経験者 | 1.3 | 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 | 1.3 | 1.4 |
| 薬剤師会代表者 | 1.5 | 1.5 | 1.4 | 1.4 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 病院関係者 | 2.1 | 1.9 | 1.9 | 1.9 | 2.1 | 2.0 | 2.0 |
| 保険者 | 2.6 | 2.4 | 2.2 | 2.2 | 2.3 | 1.9 | 1.8 |
| 消費者団体・患者団体代表者 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.7 | 1.4 | 1.3 |
| 後発医薬品メーカー | 0.6 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 1.1 | 0.7 | 0.6 |
| 卸業者 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.2 | 1.1 | 1.1 |
| その他 | 1.8 | 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) 「その他」に関する具体的な記載事項(令和元年度)として、「歯科医師会」(20 件)、「製薬協会・薬事工業会・製薬関係者」(7 件)、「先発医薬品メーカー」(1 件)、「日本ジェネリック製薬協会代表者」(1 件)、「看護協会」(2 件)、「病院薬剤師会」(2 件)、「都道府県民代表」(2 件)、「公募委員」(1 件)、「老人クラブ」(1 件)、「マスコミ」(1 件)、「区市町村代表」(1 件)、「行政」(1 件)、「都道府県職員」(9 件)、「その他行政職員(保健所長、地方厚生局事務所長等)」(6 件)があった。

図表 2- 13 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合

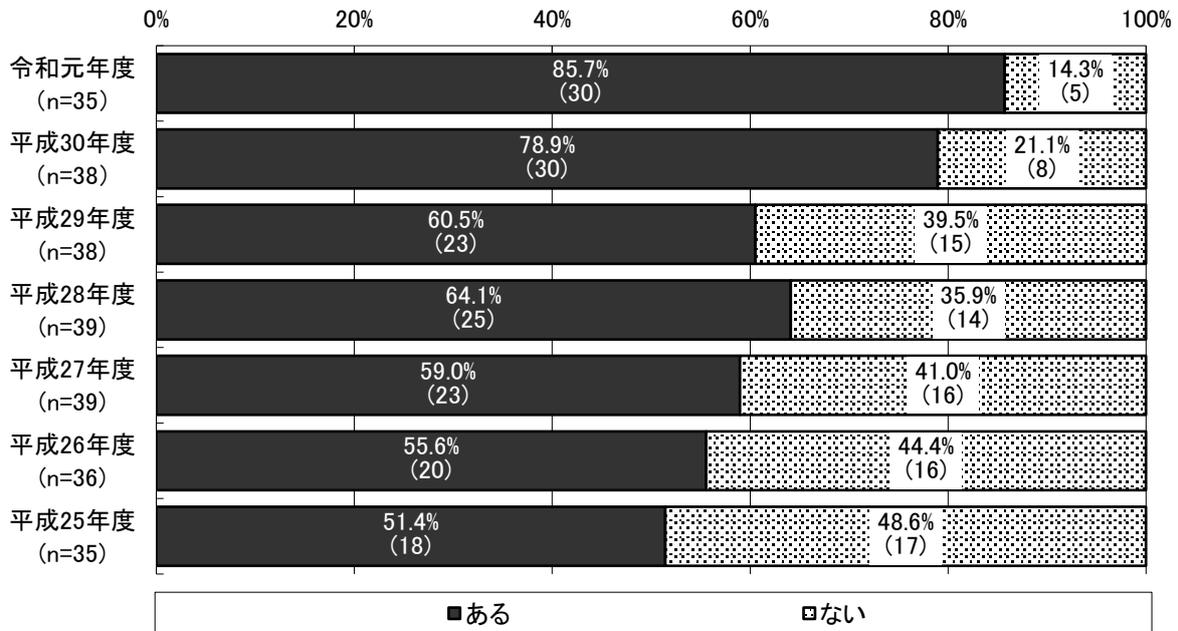


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

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 85.7% (30 件) であった。

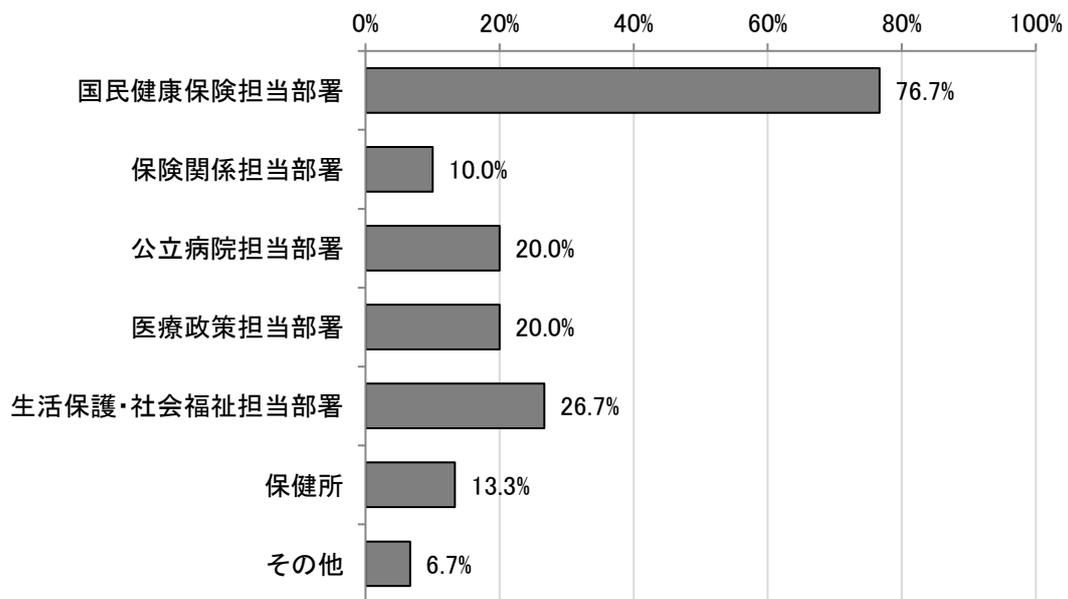
図表 2- 14 協議会への都道府県他部署の参加の有無



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- 15 協議会に参加している他部署 (令和元年度、複数回答、n=30)

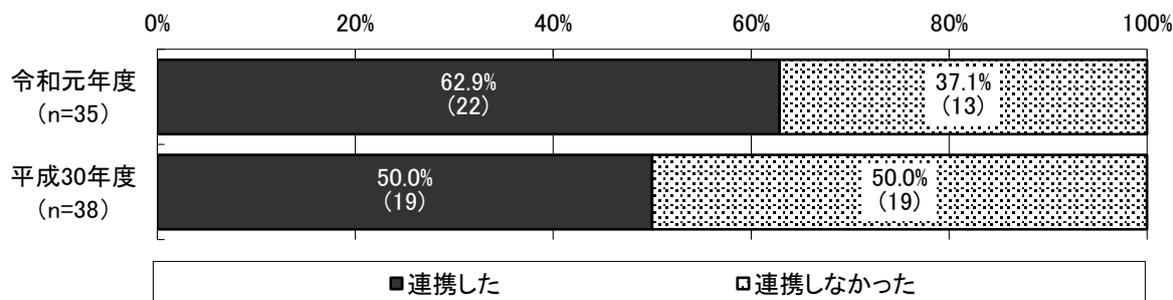


注) 「その他」の内容として、「衛生研究所」「介護保険・地域包括ケア担当部署、地域保健対策担当部署」の記載があった。

4) 協議会の運営の際の保険者協議会との連携

- ・ 協議会の運営に際して、保険者協議会と「連携した」という回答は 62.9% (22 件) であった。前年度と比較して 3 件増加している。

図表 2- 16 協議会の運営の際の保険者協議会との連携



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 30 年度から尋ねている。

図表 2- 17 協議会の運営の際の保険者協議会との連携内容
(協議会の設置・開催があった都道府県)

- ・ 協議会開催前に打合せを行い、保険者協議会の取組を会議で報告していただいた。
- ・ 全国健康保険協会県支部から、本県のジェネリック医薬品の使用状況について報告いただいた。
- ・ 県内の全医療機関・保険薬局を対象に、個別のジェネリック医薬品使用割合をお知らせするリーフレットを連名で送付した。
- ・ 保険者協議会構成員を後発医薬品の使用促進検討会議の委員とし、連携した取組等について提案・意見等をいただいた。
- ・ 協会けんぽ県支部と共催で、ジェネリック医薬品の理解を深めるための座談会を開催した。
- ・ 国保医療課が主催する保険者協議会保健事業部会に参加し、ジェネリック医薬品の使用促進に関する情報提供を行った。
- ・ 啓発活動を連携して行った。
- ・ 保険者協議会に、令和元年度に実施した調査結果を報告した。
- ・ 協議会構成団体として会議に参加（令和元年度は書面開催）。
- ・ 協議会にて、保険者としての取組状況等を説明いただいた。
- ・ 保険者協議会に出席し、情報共有を行った。
- ・ 資料提供。
- ・ 県保険者協議会事務局（国民健康保険課）が協議会にオブザーバーとして参加。
- ・ 各協議会の現状の取組と今後の方針に係る情報交換。
- ・ 県保険者協議会にオブザーバー参加し情報共有を行った。
- ・ 県後発医薬品安心使用促進協議会に保険者協議会事務局がオブザーバー参加し情報共有を行った。

- ・ 後発医薬品協議会の取組について保険者協議会において周知を実施。
- ・ 保険者協議会から協議会の委員を選出いただき、保険者としての取組に関する情報交換を行った。
- ・ 保険者協議で行う事業について協議等を行う。
- ・ 保険者協議会に事務局として職員が参加。
- ・ 国保関係者向け研修会での講習・医療施設への合同での訪問・依頼。
- ・ 公共交通機関及び市町村広報誌等での広報健所地域保健医療福祉協議会での取組等の周知及び啓発。
- ・ 県ジェネリック医薬品使用促進協議会の取組や協議結果を保険者協議会で報告している。
- ・ 協議会の中で、県内のジェネリック医薬品の使用状況等について説明をいただいた。
- ・ 協議会の取組について発表してもらった。
- ・ 全国健康保険協会県支部が作成した分析ツールを県内の保険調剤薬局へ共同で情報提供した。
- ・ 全国健康保険協会県支部が実施したジェネリック医薬品軽減額通知発送にあわせてジェネリック医薬品使用促進を啓発する新聞広告を掲載した。

注 1) 本設問は平成 30 年度から尋ねている。

注 2) 各年度に協議会の設置・開催があった都道府県に尋ねている。

注 3) 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。

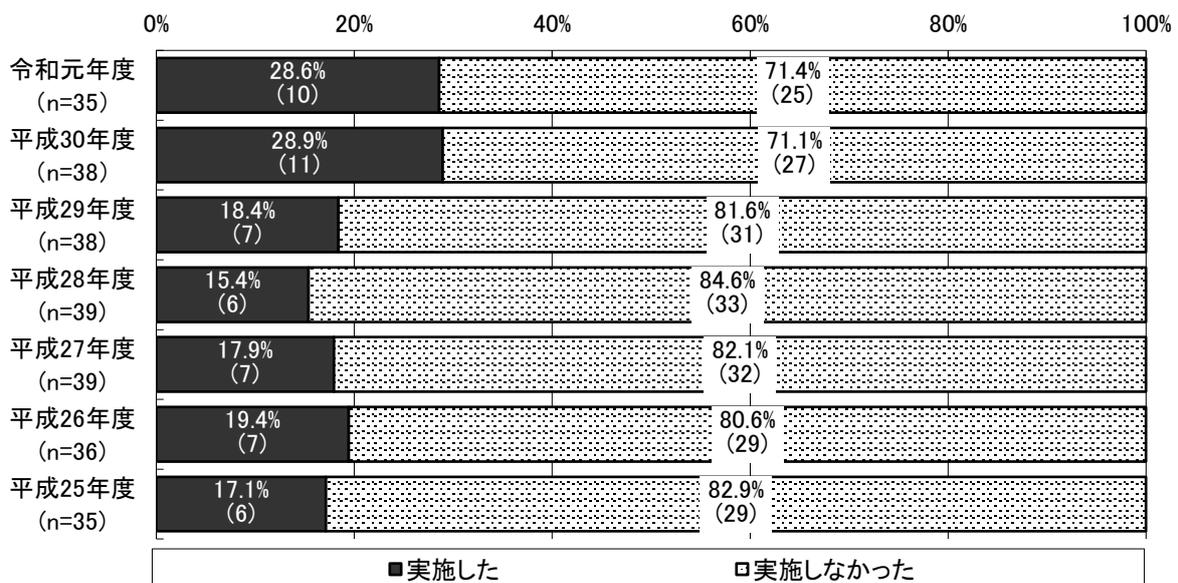
図表 2- 18 保険者協議会事務局との窓口

| | |
|------|----------------------|
| 秋田県 | 健康福祉部長寿社会課国保・医療指導室 |
| 山形県 | 健康福祉部健康づくり推進課 医療保険担当 |
| 福島県 | 保健福祉部国民健康保険課 |
| 茨城県 | 保健福祉部厚生総務課 |
| 埼玉県 | 保健医療部国保医療課 |
| 千葉県 | 健康福祉部保険指導課 |
| 東京都 | 保健政策部国民健康保険課 |
| 新潟県 | 福祉保健部国保・福祉指導課 |
| 富山県 | 厚生部厚生企画課 |
| 山梨県 | 福祉保健部衛生薬務課 |
| 長野県 | 健康福祉部健康増進課国民健康保険室 |
| 岐阜県 | 健康福祉部国民健康保険課 |
| 三重県 | 医療保健部国民健康保険課 |
| 滋賀県 | 健康医療福祉部医療保険課 |
| 大阪府 | 健康医療部健康推進室 国民健康保険課 |
| 和歌山県 | 福祉保健部国民健康保険課 |
| 岡山県 | 保健福祉部長寿社会課 |
| 徳島県 | 保健福祉部国保・自立支援課 |
| 福岡県 | 保健医療介護部保健医療介護総務課 |
| 長崎県 | 福祉保健部薬務行政室 |
| 大分県 | 福祉保健部国保医療課 |
| 宮崎県 | 福祉保健部国民健康保険課 |

5) 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 28.6% (10 件) であった。

図表 2- 19 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

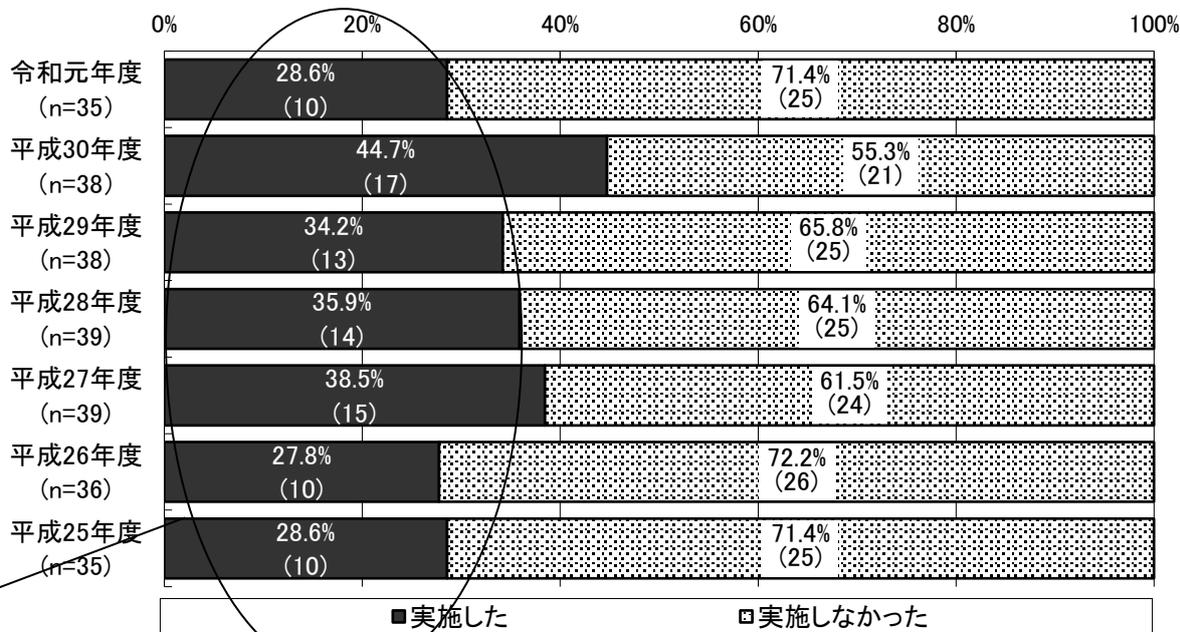


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

6) 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 28.6% (10件) であった。

図表 2- 20 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。

7) 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- 21 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

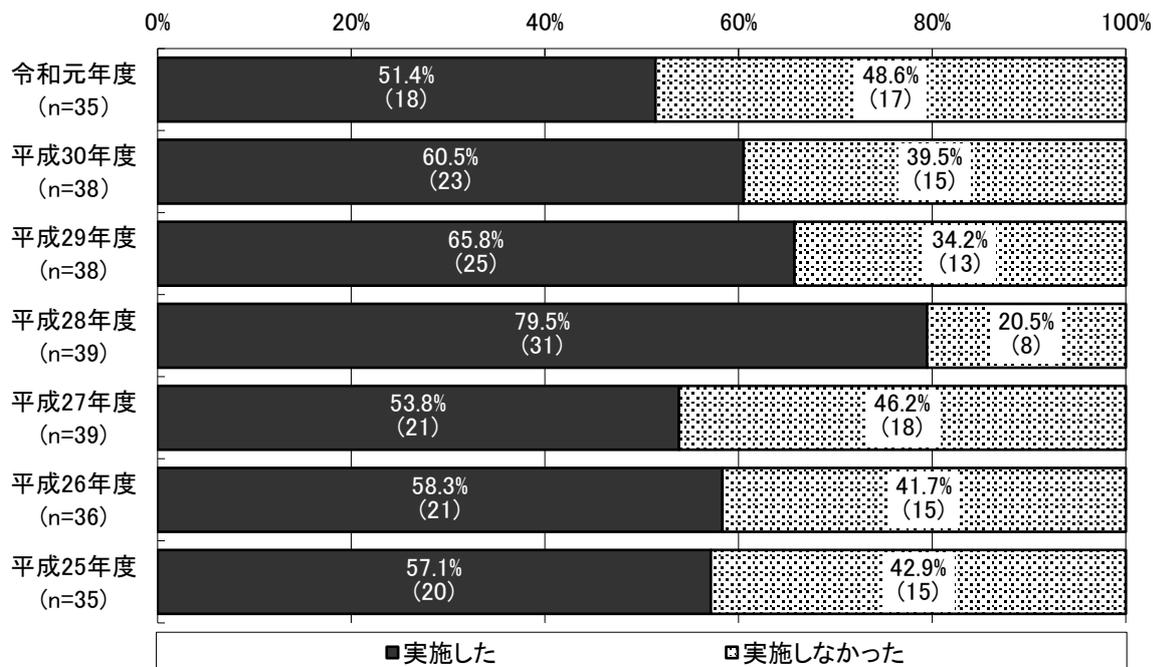
| 各年度の合計値 | 令和元年度 (n=10) | 平成 30年度 (n=17) | 平成 29年度 (n=13) | 平成 28年度 (n=14) | 平成 27年度 (n=15) | 平成 26年度 (n=10) | 平成 25年度 (n=10) |
|-----------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 開催数(回) | 17 | 24 | 23 | 15 | 19 | 12 | 15 |
| 延べ参加者数(人) | 887 | 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。

8) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

- ・ 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51.4%（18件）であった。

図表 2- 22 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。

9) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 2- 23 医療関係者を対象としたその他の取組（自由記述式、令和元年度）

○アンケート等

- ・ 医薬品の使用に関する診療所調査（啓発的内容を含む）の実施。
- ・ 県内保険薬局に対し、後発医薬品に関する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の実施。
- ・ 公的医療機関における後発医薬品採用品目調査の実施。
- ・ 県内主要医療機関（21 医療機関）の後発医薬品採用品目調査の実施。
- ・ 後発医薬品使用に関する情報収集等。

○採用医薬品リストの作成等

- ・ 後発医薬品採用リストの作成、配布（2 件）。
- ・ 県内公的病院における後発医薬品の採用品目リストを作成、公表。
- ・ 公的医療機関の後発医薬品採用リストの更新と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。
- ・ 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。

○その他

- ・ テレビCM・SNS用の映像による普及啓発。
- ・ 後発医薬品使用割合が低く後発医薬品変更時の効果が大きい医療機関の選定後に訪問と、使用促進の協議。
- ・ 子供の保護者向けマンガ形式小冊子による普及啓発。

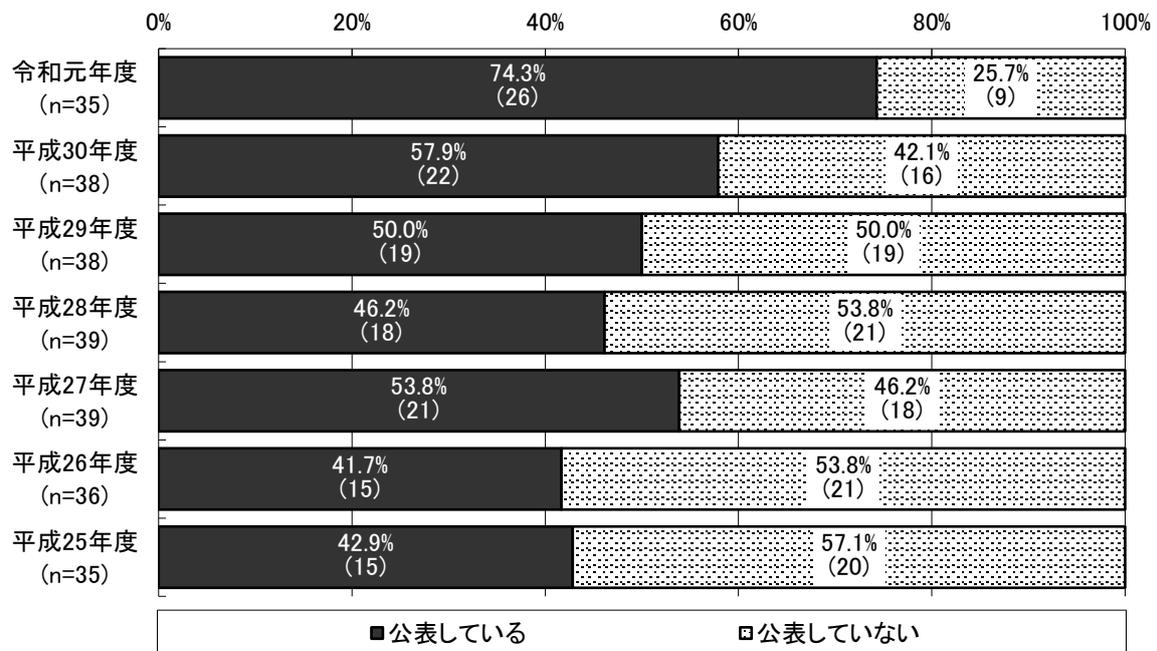
注1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

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。

10) 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 74.3% (26 件) であった。

図表 2- 24 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

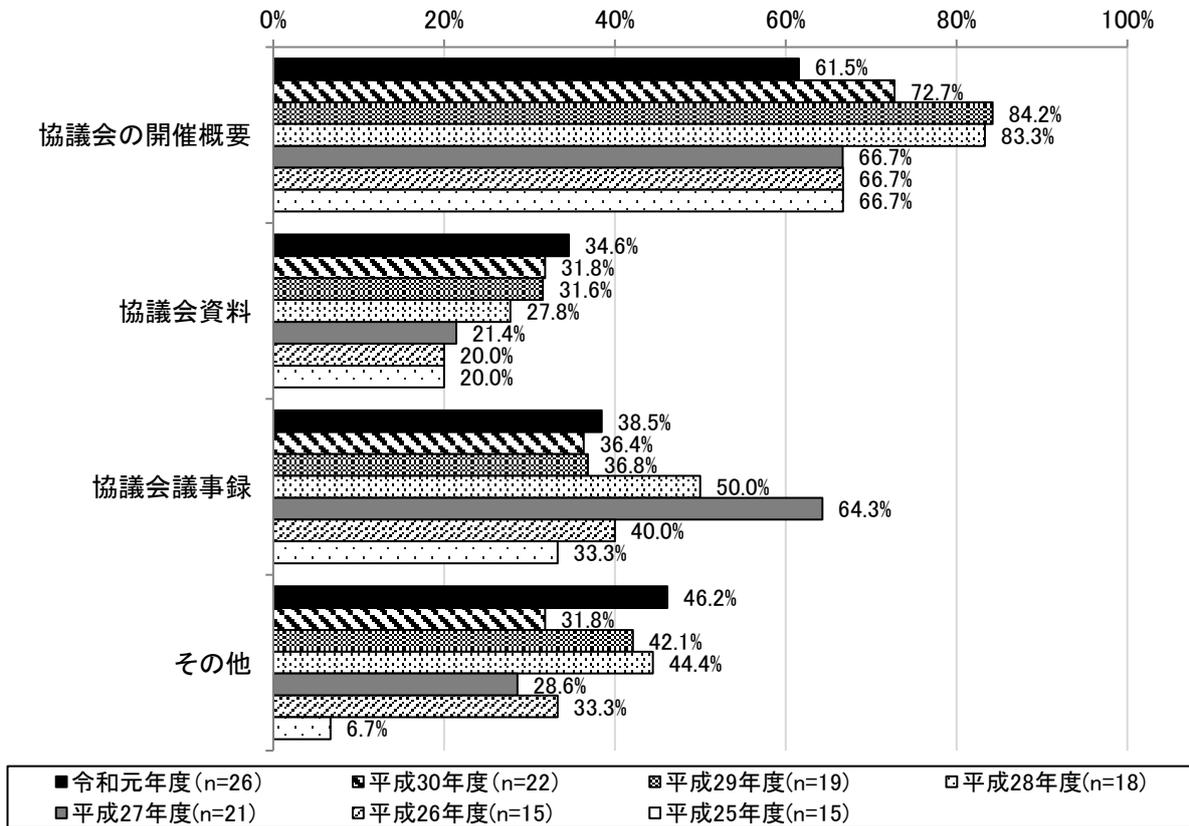


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

11) 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61.5%（26件中16件）で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは34.6%（26件中9件）であり、前年度よりやや増加した。

図表 2- 25 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、「後発医薬品採用リスト」（同旨含め4件）「後発医薬品アンケート調査結果」「医薬品の使用に関する診療所調査結果」「協議会の事業実績」「協議会を公開（傍聴可）」「協議会の開催案内」「協議会で作成した資料」「過去の実施事業、取組内容」「連絡会で検討した後発医薬品安心使用セミナーの概要や、県内の病院における後発医薬品採用リストの公表」等が挙げられた（令和元年度）。

図表 2- 26 ホームページ上で協議会の検討内容等を公表していない理由
（自由記述式、令和元年度）

- ・ 協議会構成団体間の情報・意見交換として実施しているものであるため。
- ・ 県医薬品安全安心使用懇話会は、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、自由に意見を言うて頂く場という位置づけをしているため、協議した内容の公表等を行っていない。

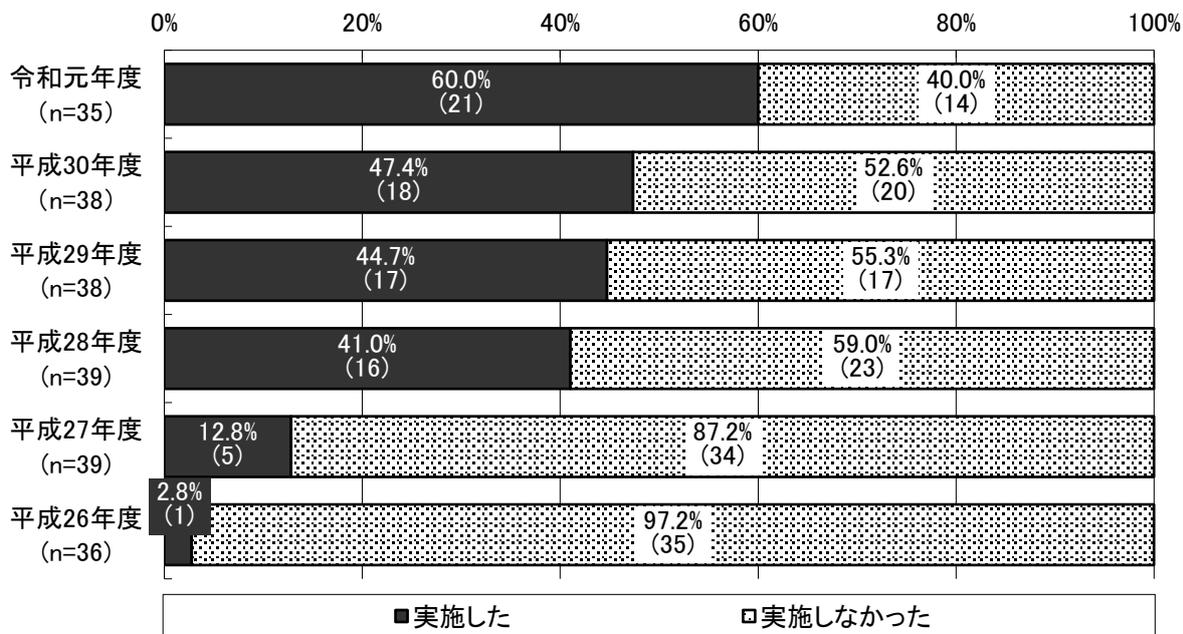
注1) ホームページ上で協議会の検討内容を公表していない回答した都道府県に尋ねている。

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。

12) 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 60.0% (35 件中 21 件) であった。

図表 2- 27 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- 28 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、令和元年度)

○ホームページ等による情報提供

- ・ 県ホームページ上で協議会について掲載している (2 件)。
- ・ ホームページを公開している (2 件)。
- ・ ホームページで設置目的や取組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開している。
- ・ 薬務室ホームページにて、協議会について説明ページを作成、公開している。
- ・ 採用後発医薬品リストの調査結果について、関係団体に周知するとともにホームページに掲載している。

○マスメディア等による周知

- ・ 日本ジェネリック製薬協会の依頼を受け、当県及び協議会の活動内容について、会報誌に寄稿し周知している。
- ・ これまでに研修会やシンポジウムの開催を通して周知している。

- ・テレビCMにおいてCM作成者を協議会としている。
- ・市町村広報及び新聞広告に啓発広告を掲載し、協議会名を入れた。

○セミナー等の開催

- ・県内大学薬学生への講義での周知。
- ・薬事審議会及び保健所地域保健医療福祉協議会での周知。
- ・協議会が主催する講習会を開催した。
- ・セミナーの主催者名に記載している。

○その他

- ・医療機関への文書による周知。
- ・医薬品の使用に関する診療所調査。
- ・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。
- ・県薬剤師会理事会等での事業説明を行った。
- ・地域別連絡会議において取組を紹介した（参加者：地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、基幹病院、卸売関係者）。
- ・医療関係者向け手引を作成。

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- 29 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、令和元年度)

- ・協議会の認知度と後発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。
- ・当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・現在、協議会をより範囲を広げた、非公開の意見交換会として開催しているため。
- ・後発医薬品の安心使用に繋がる取組の周知に重点を置いているため。
- ・中間報告書や採用医薬品リスト、ガイドブック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。
- ・具体的な取組内容について現在検討を行っているため。
- ・今後、協議会で具体的取組を検討する。

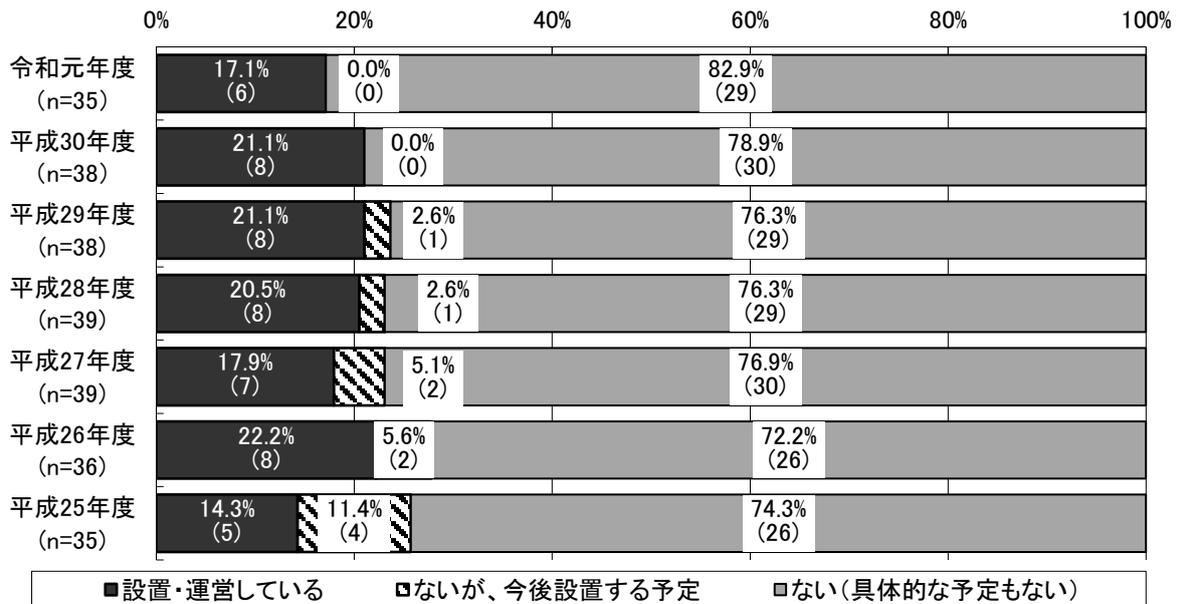
注) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。

(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 17.1% (6 件)、「ない (具体的な予定もない)」が 82.9% (29 件) であった。

図表 2- 30 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) 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。

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- 31 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、令和元年度)

- 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。
 - ・ 現在、県全体で取り組むこととしているため。
 - ・ 現在の取組 (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。
 - ・ 県がすでに設置しているため。
 - ・ 都道府県としての取組を優先させているため。
 - ・ 中核市がなく、保健所は県所管であるため、県協議会で統一的な取組が効果的である。
 - ・ 小規模な県のため、他都道府県等の状況をみて検討したい。
 - ・ 県が設置する協議会の実施事業等により、県内におけるジェネリック医薬品の使用割合が

上昇しているため。

- ・ 後発医薬品の使用割合について、国の目標を超えて達成しているため。
- ・ 国で掲げている目標の使用割合 80%を達成しているため。

○設置の体制が整っていない等

- ・ 各保健所に配置される人員に限りがあり、協議会の運営を委託した場合、薬事監視業務等の本来業務の遂行に支障が生じるおそれがあるため。
- ・ 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。
- ・ 本内容について、市町村と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。
- ・ 市町村、保健所単位での具体的事業の予定がないため。

○過去には設置していた等

- ・ 平成 26 年度に地区協議会を県南保健所地区に設置し、地域における後発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。
- ・ 過去に保健所単位レベルでモデル地区を設定し、協議会を設置したが、現在は運営していない状況である。
- ・ 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。

○その他

- ・ 地域の実情に応じた取組とするため。
- ・ 設置はしていないが、保健所ごと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。

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。
- ・ 山口県ではすべての市町村・保健所で協議会を設置している。

図表 2- 32 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
(令和元年度末時点、回答都道府県数：6)

| | 茨城県 | 千葉県 | 大阪府 | 奈良県 | 山口県 | 福岡県 |
|-------------------------------------|----------|-----------|----------|----------|--------------|----------------|
| 設置時期 | 平成26年5月頃 | 平成25年11月頃 | 平成31年2月頃 | 平成30年9月頃 | 平成29年11月頃 | 平成23年9月頃 |
| 県下の市区町村数・保健所数 | 9保健所 | 18保健所 | 18保健所 | 39市町村 | 19市町 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 | 7保健所 | 2保健所 | 1保健所 | 3市 | 19市町 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 | - | 1保健所 | 3市 | 19市町 | 21市町村 12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 | 1保健所 | - | 1保健所 | 0 | 19市町 8保健所 | 13市町村 10保健所 |

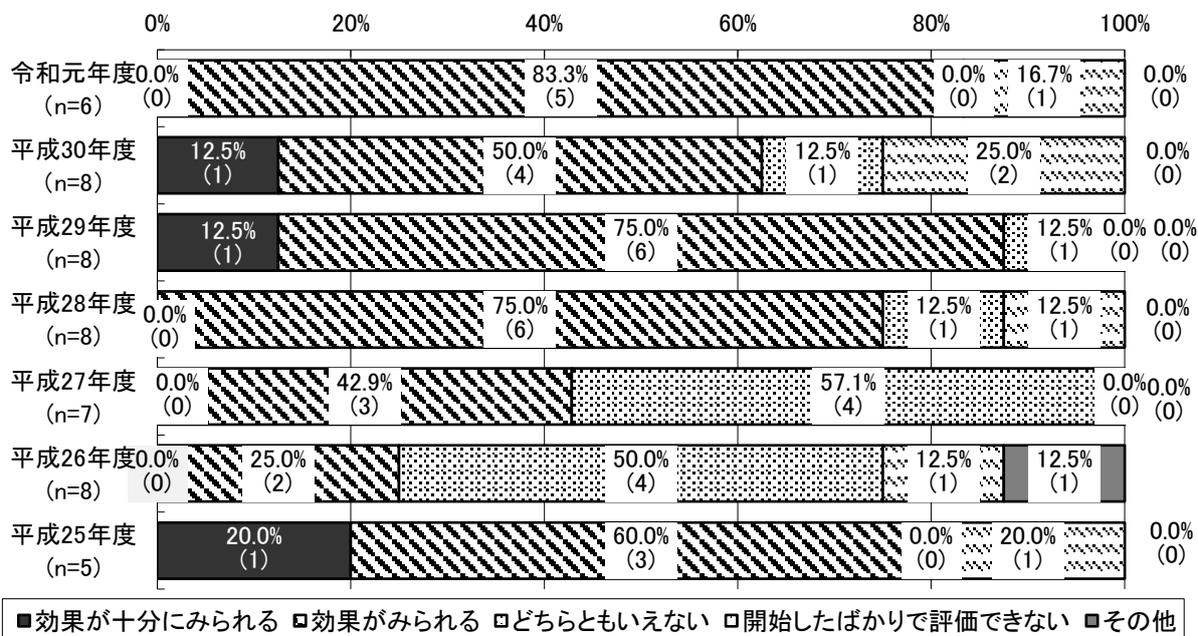
注 1) 各年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 平成 30 年度末時点では市区町村・保健所単位レベルで協議会を設置していた福島県、栃木県がなくなった。

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「効果がみられる」という回答が83.3%（5件）、「開始したばかりで評価できない」が16.7%（1件）であった。

図表 2- 33 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- 34 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、令和元年度）

| | |
|----------------------------|--|
| 茨城県常陸大宮保健所 （現：ひたちなか保健所） | ・親子工場見学会の開催 |
| 大阪府八尾市 | ・地域フォーミュラリ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- 35 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、令和元年度）

- ・ 地域の中核となる医療機関・関係者の参画が必要と考える。
- ・ 当該地域において処方箋数の多数を占める中核医療機関の参画。
- ・ 安心安全促進のための情報共有、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- 36 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、令和元年度）

- ・ 保健所が人員削減・業務量増加傾向にある中、地域協議会の設置・運営はさらなる負担をかけることになる。今年度については、新型コロナウイルス感染症による業務増加、また感染拡大防止の観点から未実施とした。
- ・ 事務局となる保健所の負担が大きい。
- ・ 各地域特有の課題の明確化、事務局人員の不足。

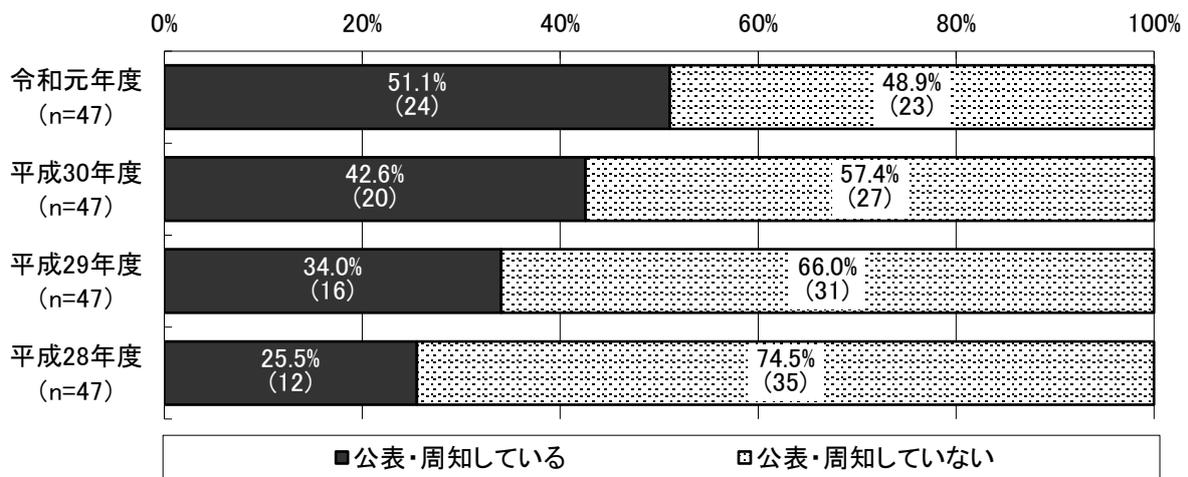
注）固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(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 51.1% (24 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 5 割に留まっている。

図表 2- 37 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)

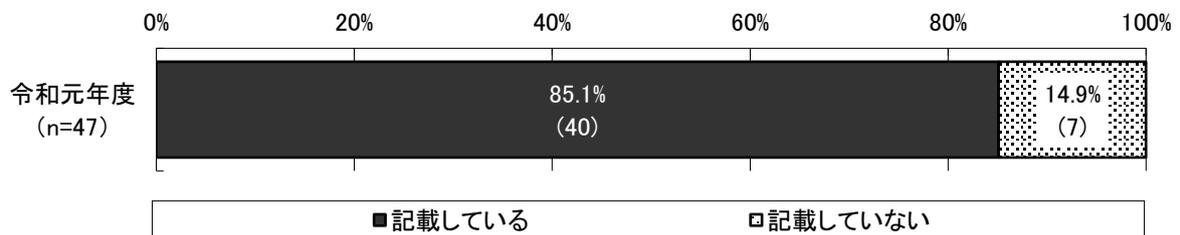


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

②医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載状況

- ・ 医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアの目標を「記載している」という回答が 85.1% (40 件)、「記載していない」が 14.9% (7 件) であった。

図表 2- 38 後発医薬品の数量シェア目標の記載状況



注) 本設問は令和元年度に新設の質問。

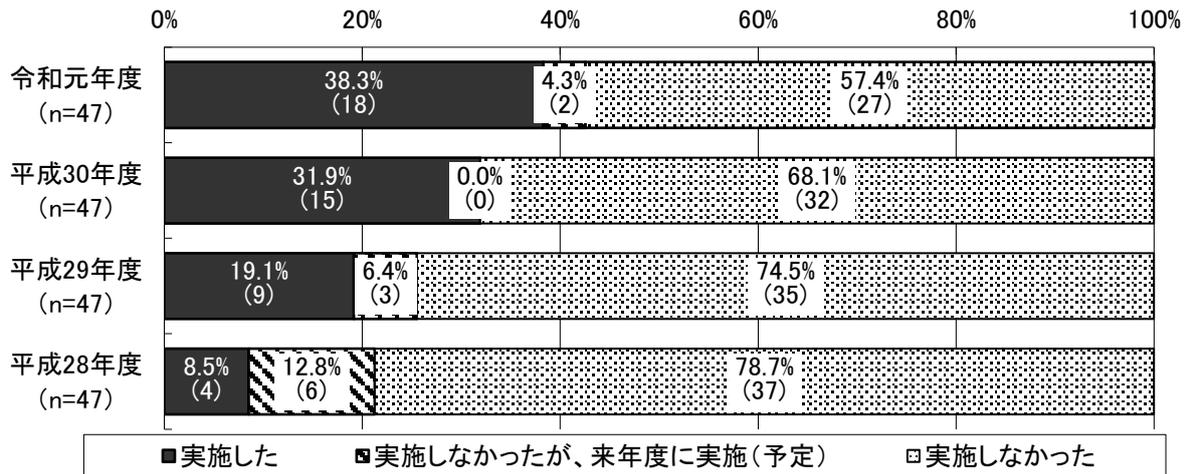
図表 2- 39 医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載内容

| | |
|------|-----------------|
| 北海道 | 2020年9月までに80% |
| 青森県 | 記載していない |
| 岩手県 | 2020年までに80% |
| 宮城県 | 2023年までに80% |
| 秋田県 | 2023年度までに80% |
| 山形県 | 2020年までに80% |
| 福島県 | 2020年8月までに80% |
| 茨城県 | 2023年までに80% |
| 栃木県 | 2020年までに80% |
| 群馬県 | 2020年までに80% |
| 埼玉県 | 2021年度末までに80%以上 |
| 千葉県 | 2020年までに80% |
| 東京都 | 2023年までに80% |
| 神奈川県 | 2023年までに80%以上 |
| 新潟県 | 記載していない |
| 富山県 | 記載していない |
| 石川県 | 2023年までに80% |
| 福井県 | 2023年までに80% |
| 山梨県 | 2023年までに80% |
| 長野県 | 2023年までに80% |
| 岐阜県 | 2023年までに80% |
| 静岡県 | 2023年までに80% |
| 愛知県 | 2023年までに80% |
| 三重県 | 2023年に80%以上 |
| 滋賀県 | 記載していない |
| 京都府 | 2023年までに80% |
| 大阪府 | 2023年までに80% |
| 兵庫県 | 2020年9月までに80% |
| 奈良県 | 2019年までに80% |
| 和歌山県 | 2023年までに80%以上 |
| 鳥取県 | 2023年までに82% |
| 島根県 | 2023年までに80% |
| 岡山県 | 2020年までに80% |
| 広島県 | 2020年9月までに80% |
| 山口県 | 2023年までに80% |
| 徳島県 | 2023年までに80% |
| 香川県 | 記載していない |
| 愛媛県 | 記載していない |
| 高知県 | 2023年までに80% |
| 福岡県 | 2023年までに80% |
| 佐賀県 | 2023年度末までに80%以上 |
| 長崎県 | 2020年9月までに80% |
| 熊本県 | 2024年3月までに80% |
| 大分県 | 2021年までに80% |
| 宮崎県 | 2023年までに80% |
| 鹿児島県 | 2020年9月までに80% |
| 沖縄県 | 記載していない |

③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38.3%（18件）、「実施しなかったが、来年度（令和2年度）に実施（予定）」が4.3%（2件）、「実施しなかった」が57.4%（27件）であった。

図表 2- 40 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）

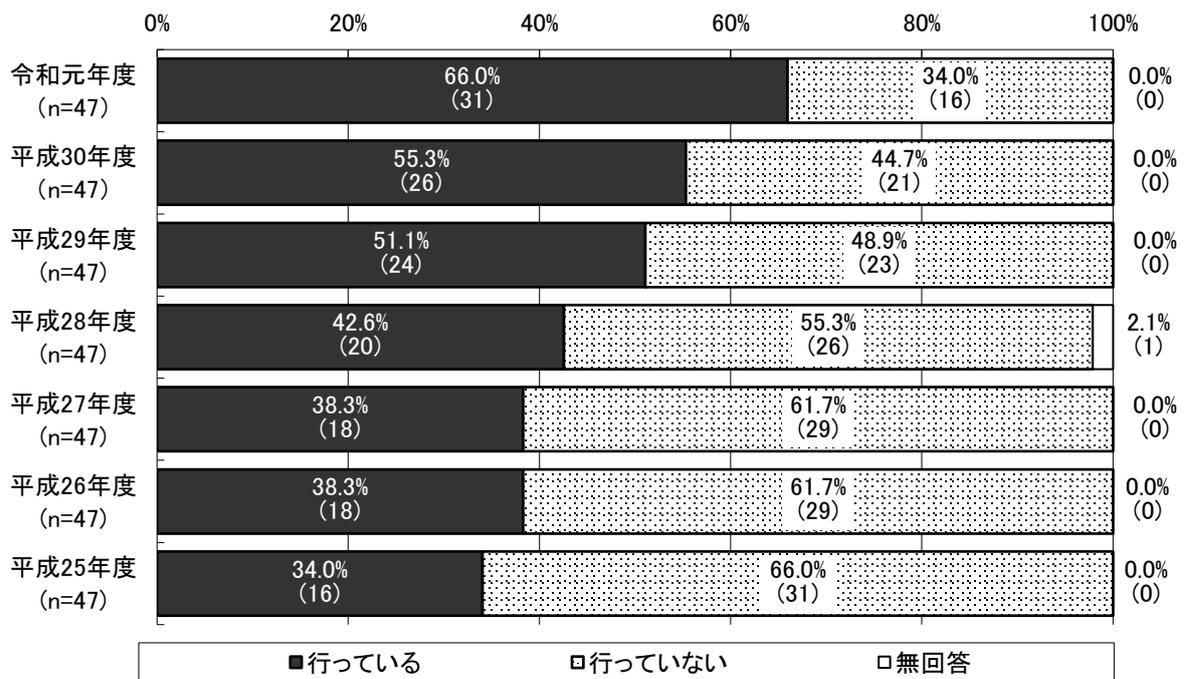


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

④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 66.0% (31 件) であり、前年度と比較して 5 件増加している。

図表 2- 41 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」。

図表 2- 42 後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報（自由記述式、令和元年度）

- ・ 後発医薬品採用品目リスト (14 件)。
- ・ 後発医薬品アンケート調査結果 (5 件)。
- ・ 後発医薬品使用実態に関する調査結果 (3 件)。
- ・ 後発医薬品採用ガイドブック (3 件)。
- ・ 後発医薬品使用促進のため広告媒体 (リーフレット、CM 動画) (3 件)。
- ・ 後発医薬品品質情報 (2 件)。
- ・ 後発医薬品の使用に関する情報 (2 件)。
- ・ 後発医薬品採用手順、採用マニュアル (2 件)。
- ・ 地域別後発医薬品等使用実績リスト (各地域での後発医薬品等の使用実態を把握するため、二次医療圏ごとにレセプトデータから分析を行った。本リストを作成することで、診療所や薬局における後発医薬品を採用時の参考となるようにしたい)。
- ・ 県内医薬品卸売業者による後発医薬品の市場流通実態調査の結果。
- ・ 県民向け出前講座の案内。

- ・ 地域の薬局における後発医薬品在庫リスト。
- ・ 協議会資料、協議会議事録。

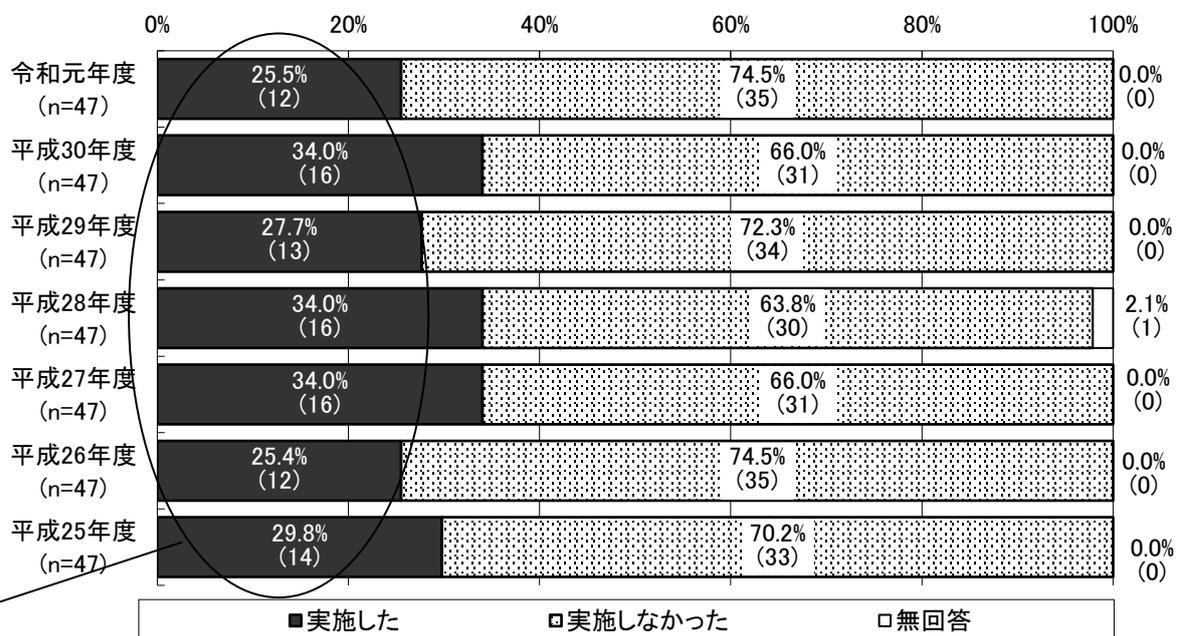
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

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 25.5% (12 件) であり、前年度と比較して 4 件減少した。

図表 2- 43 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- 44 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 | 令和元年度 (n=12) | 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) | 18 | 21 | 17 | 17 | 20 | 16 | 20 |
| 延べ参加者数(人) | 1,879 | 1,724 | 1,899 | 2,314 | 1,810 | 1,318 | 2,247 |

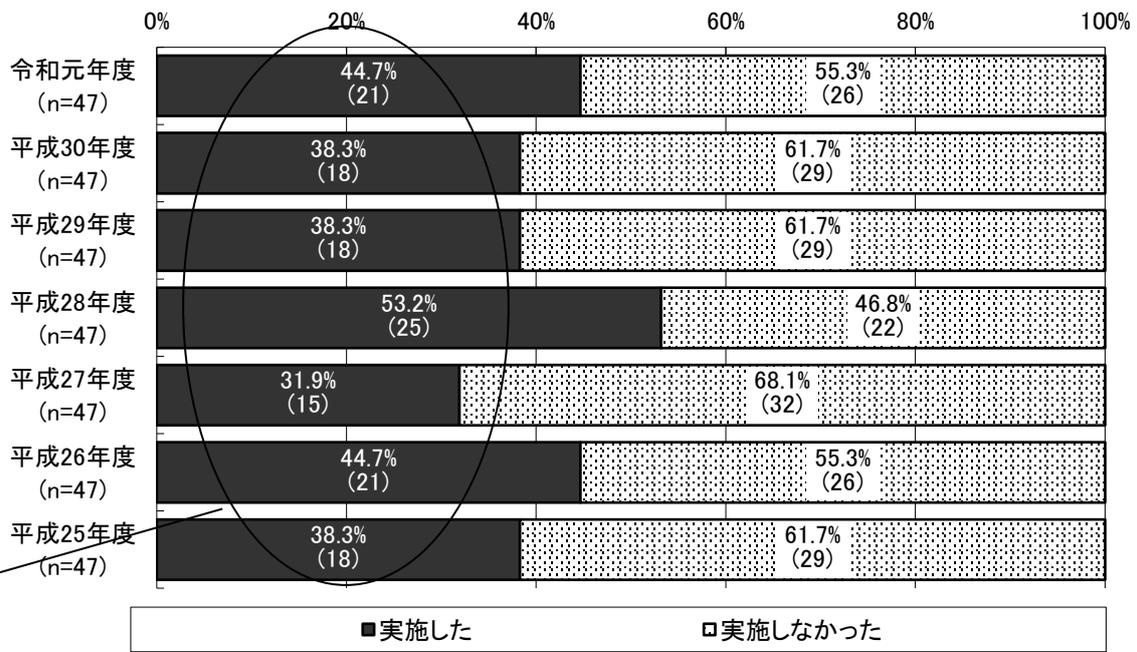
注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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44.7%（21件）であり、前年度と比較して3件増加した。

図表 2- 45 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- 46 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

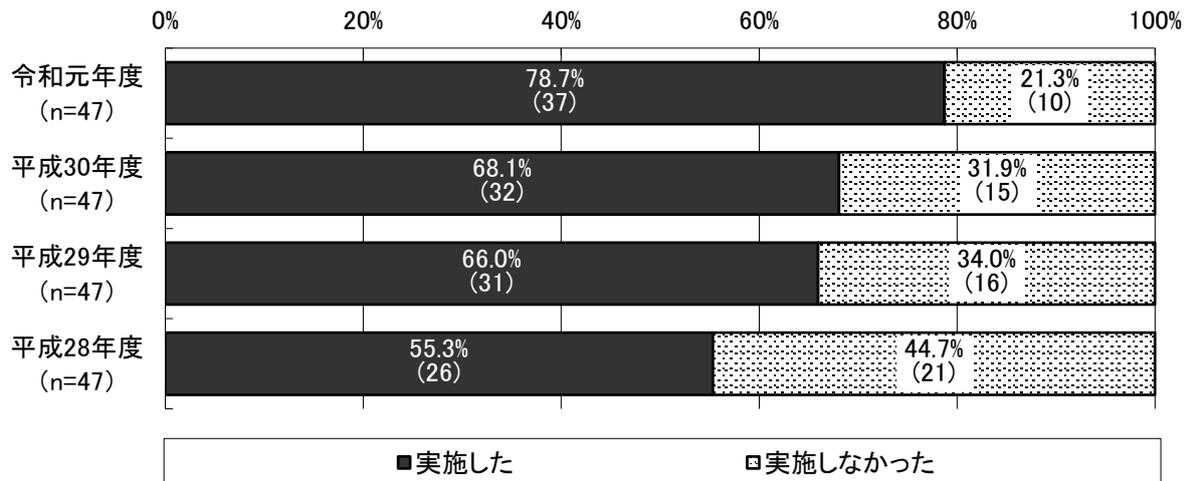
| 各年度の合計値 | 令和元年度 (n=21) | 平成30年度 (n=18) | 平成29年度 (n=18) | 平成28年度 (n=25) | 平成27年度 (n=15) | 平成26年度 (n=21) | 平成25年度 (n=18) |
|-----------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 開催数(回) | 208 | 108 | 133 | 167 | 137 | 127 | 156 |
| 延べ参加者数(人) | 8,453 | 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78.7%（37件）であった。前年度と比較して5件増加している。

図表 2- 47 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) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 48 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、令和元年度）

○セミナー・研修会等の実施

- ・ A 市薬剤師会との共催でセミナーを開催。
- ・ セミナーの開催。
- ・ 医療関係者を対象に後発医薬品安心使用セミナーを開催。
- ・ 研修会の開催。

○採用医薬品リスト等の作成・公表

- ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布・公表。
- ・ 県内公的病院におけるジェネリック医薬品採用品目リストの作成・公表。
- ・ 啓発物の配布、汎用後発医薬品リストの情報提供。
- ・ 基幹病院採用品目リストの配布。
- ・ 採用後発医薬品リストの作成。
- ・ 後発医薬品取扱リストの作成、啓発リーフレット配付。

○啓発資材の作成・配布等

- ・ 啓発資材の配付。
- ・ 医薬品使用割合をお知らせするリーフレットの送付。

- ・ 医療関係者向け手引き。
 - ・ 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促進のための啓発。
 - ・ 保険者協議会に3師会をオブザーバーとして招致し、協力依頼。リーフレットの県内薬局への配布等。
 - ・ 県薬剤師会に委託し、薬局で使用する後発医薬品調剤支援資材を作成。
 - ・ 医療機関・薬局向けガイドブックの配布。
 - ・ リーフレット等の啓発資材の送付。
 - ・ 医療関係機関にリーフレット等を配布。
 - ・ 啓発資材の配布。
- 情報提供等
- ・ レセプトデータを活用した保険薬局への情報提供。
 - ・ 県薬剤師会との共催のイベントにて後発医薬品使用促進をPR。
- アンケート調査の実施
- ・ 県内保険薬局に対し、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を実施。
 - ・ 病院における後発医薬品の使用状況調査を実施し、結果を公表。
 - ・ 後発医薬品採用リストの活用に関する調査。
- 情報交流の場の設定等
- ・ 後発医薬品製造工場見学（2件）。
 - ・ 県薬剤師会会員を対象とした後発医薬品メーカーの工場視察。
 - ・ 医師会との打ち合わせ。
 - ・ 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。
 - ・ 使用割合の低い地域の医師会、歯科医師会に対して直接働きかけを行った。
 - ・ 医師、薬剤師の意見交換会・研修会の開催。
 - ・ 後発医薬品の使用促進検討会議。
 - ・ 後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ会議。
 - ・ 地域薬剤師会を対象とした勉強会。
 - ・ 前年度のモデル事業を水平展開するために各地域薬剤師会において研修を行った。
 - ・ 令和元年10月の県内後発医薬品使用率調査結果の周知。
 - ・ 懇話会において、令和元年度の受託事業など当課で実施した後発医薬品使用促進事業の説明を行った。
 - ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
 - ・ 県薬剤師会との協議。
 - ・ 定例会議等において、後発医薬品割合の進捗報告。
 - ・ 協議会内で後発医薬品使用促進に向け協議。
 - ・ 医療従事者を対象とした講習会を開催。
 - ・ 県医師会への事業周知。
 - ・ 協議会の実施。

○その他

- ・ 医師会員（診療所）向け調査。
- ・ 「あいバッグ」活用による普及啓発キャンペーン。

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- 49 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、令和元年度）**

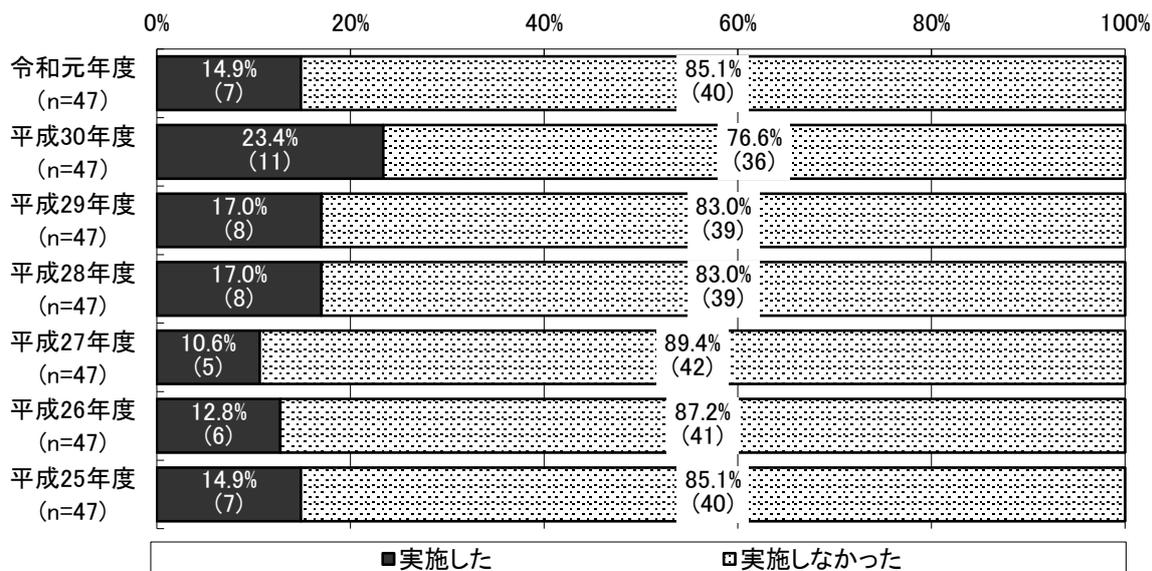
- ・ 既に後発割合 80%以上を維持していたため。
- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や県医療費適正化計画の目標値を超えて達成しているため。
- ・ 他の取組を行ったため。
- ・ 各保険者の取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 平成 30 年度に医療機関に対し後発医薬品使用促進に係る調査を実施し、令和元年度は、その調査の詳細分析を行ったため、令和元年度は、医師会等に対する具体的な取組は実施していない。
- ・ 必要性が低いと考えられるため。

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。

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14.9%（7件）であった。

図表 2- 50 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【都道府県】



図表 2- 51 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、令和元年度）

- ・ 後発医薬品の使用促進検討会議、後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ会議。
- ・ 医療圏及び県全体で薬連携推進会議を実施。
- ・ 協議会の開催。
- ・ 医師、薬剤師の意見交換会・研修会の開催。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・ 協議会の中で、ジェネリック医薬品の使用促進のための取組について協議した。
- ・ 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- 52 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、令和元年度）

○必要性がない、協議会等で十分等

- ・ 既に後発割合 80%以上を維持していたため。
- ・ 交流の場を求める声なかったため。

- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 通常業務の中で情報交換が行われていると考えている。
- ・ 協議会に医師会、歯科医師会、薬剤師会の各代表に参加いただいているため。
- ・ 協議会にて、医師会と薬剤師会が個別に変更不可処方箋等の認識共有の機会を設ける旨の発言があった。
- ・ 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がされているため。
- ・ 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。
- ・ 必要性が低いと考えられるため。

○その他

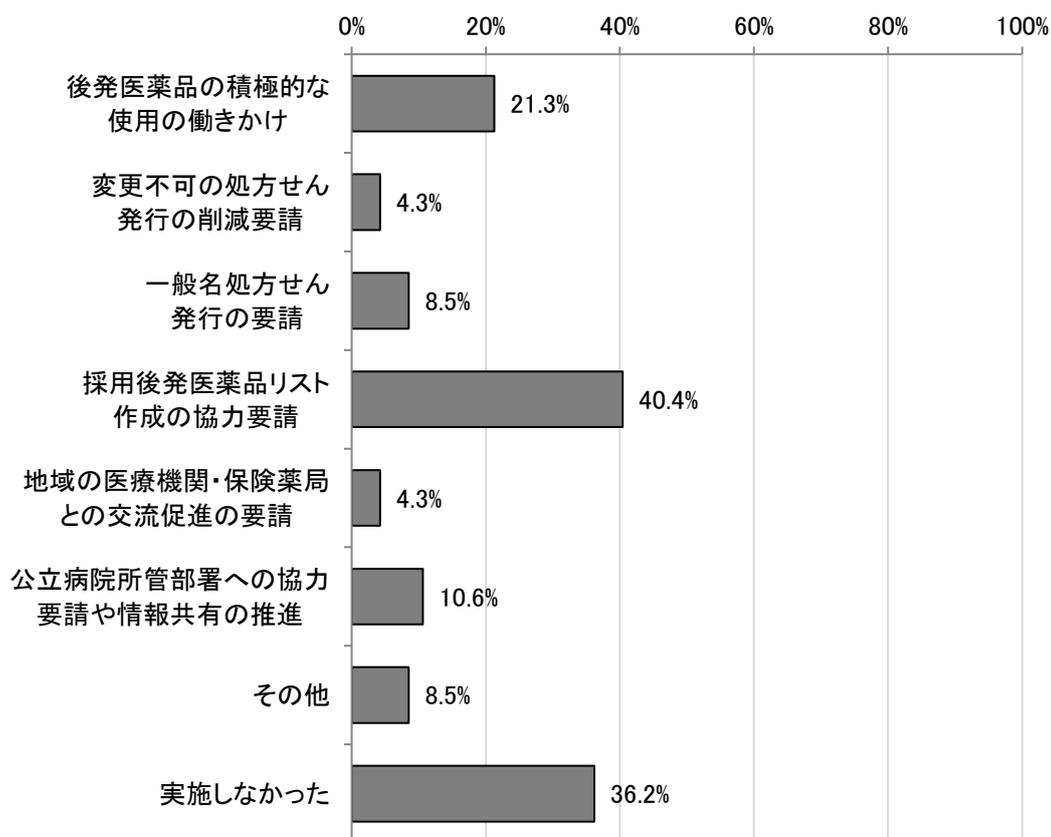
- ・ 一般県民及び県薬剤師会会員の工場視察や一般県民を対象としたセミナーの開催を優先したため。
- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー開催が、情報交流の場としての側面も有していたが、中止対応のため実施できなかった。
- ・ 地区協議会の開催を予定していたが、新型コロナウイルス感染症の拡大により中止となった。
- ・ 後発医薬品情報サイトの運営に関し、薬剤師会への補助を実施しているため。
- ・ 他の取組を行ったため。
- ・ 各保険者の取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 効果的な情報交換を促進する取組については検討中。
- ・ 平成 30 年度に医療機関に対し後発医薬品使用促進に係る調査を実施し、令和元年度は、その調査の詳細分析を行ったため、令和元年度は、医師会等に対する具体的な取組は実施していない。
- ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。
- ・ 情報交流の場を設けることが難しいため。
- ・ 情報共有という名目のみで関係者に集まってもらうのは難しいため。
- ・ 協議する時間の調整ができなかったため。
- ・ 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。
- ・ 新型コロナウイルス感染症拡大により、医療関係者及び保険者向けセミナーを中止したため。

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」(40.4%、19 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- 53 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、令和元年度、n=47)

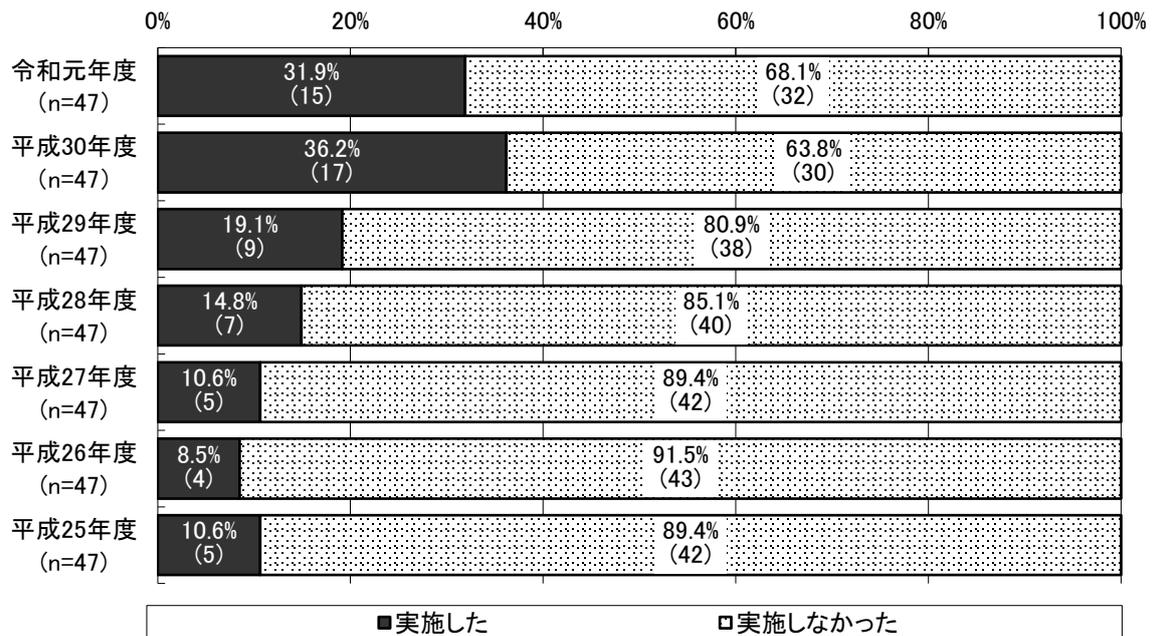


注) 「その他」の内容として、「公立病院を含む病院に対して後発医薬品の利用に関する調査を行い、実態把握等」「数量シェア調査・結果の共有」「ジェネリック安心使用セミナーのリーフレットを送付」「意見交換」が挙げられた。

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 31.9%（15 件）であり、前年度と比較すると 2 件減少した。

図表 2- 54 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- 55 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、令和元年度）

- ・ 医薬品使用割合をお知らせするリーフレットの送付。
- ・ 協会けんぽ支部、厚生局、県の 3 者でジェネリック医薬品の使用割合の低い医療機関を訪問し、ジェネリック医薬品の使用状況等について情報提供を行った。
- ・ 県内 3 病院に訪問し、院内での後発医薬品の使用状況等の調査を実施した。
- ・ 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。
- ・ リーフレットの配布。
- ・ 後発医薬品リスト作成の協力要請。
- ・ 保健所単位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。
- ・ 中核病院へ訪問し、後発医薬品の使用促進に向けた意見交換。
- ・ 県内の病院における後発医薬品採用リストの作成を依頼。
- ・ 当該病院の採用しているジェネリック医薬品について県 HP 等における広報を依頼。

- ・ 使用割合の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の提案。
- ・ 採用後発医薬品リスト作成の協力要請をした。
- ・ 協議会には病院薬剤師会や大学病院の委員もおり、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- 56 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、令和元年度）

○既に目標達成しているため

- ・ 既に後発割合 80%以上を維持していたため。
- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や県医療費適正化計画の目標値を超えて達成しているため。

○病院での取組が既に行われているため

- ・ 地域の中核的病院の後発医薬品の使用割合は比較的高い。中核的病院にはコロナ患者対応に集中してもらいたい。
- ・ 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）。
- ・ 中核病院では一般名処方や周辺薬局への採用リストの情報提供は既に行われているため。なお、令和元年度は採用リストを用いて使用割合の低い医療機関に対して切替促進のための情報提供を行った。
- ・ 各病院独自に実施しているため。
- ・ 保険診療報酬加算により、各病院において取り組まれているため。
- ・ 後発医薬品の採用については、各病院が決めることであるため。

○他の取組を行ったため

- ・ 他の取組を行ったため。
- ・ 一般県民及び県薬剤師会会員の工場視察や、一般県民を対象としたセミナーの開催を優先したため。
- ・ 平成 30 年度に医療機関に対し後発医薬品使用促進に係る調査を実施し、令和元年度は、その調査の詳細分析を行ったため、令和元年度は具体的な取組は実施していない。
- ・ 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。

○その他

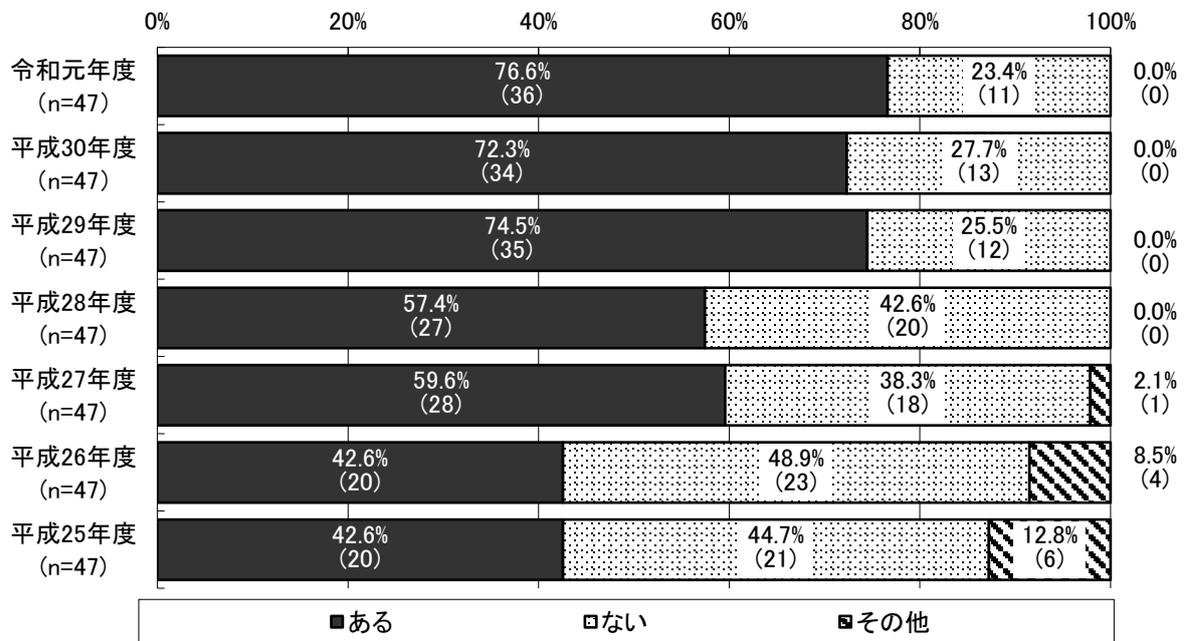
- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため（2 件）。
- ・ 病院の取組状況を把握できておらず、計画的な取組を促すことが困難であるため。
- ・ 各地域の特性に合わせて取り組んでいく必要があるため。
- ・ 各保険者の取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。
- ・ 計画的な取組の内容が不明なため。

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 76.6% (36 件) であった。

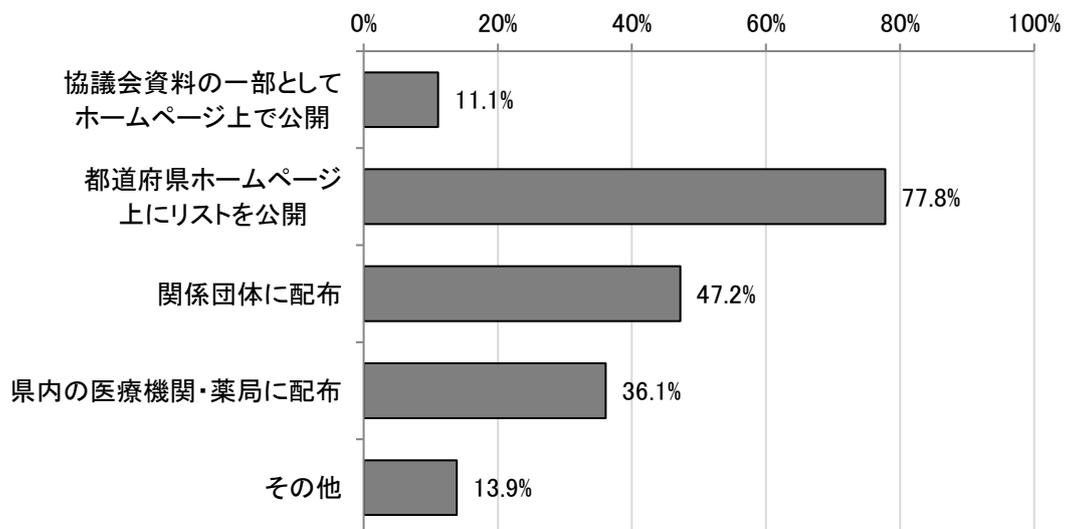
図表 2- 57 汎用後発医薬品リストの作成の有無 (各年度末までの実績)



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、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- 58 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、令和元年度、n=36)

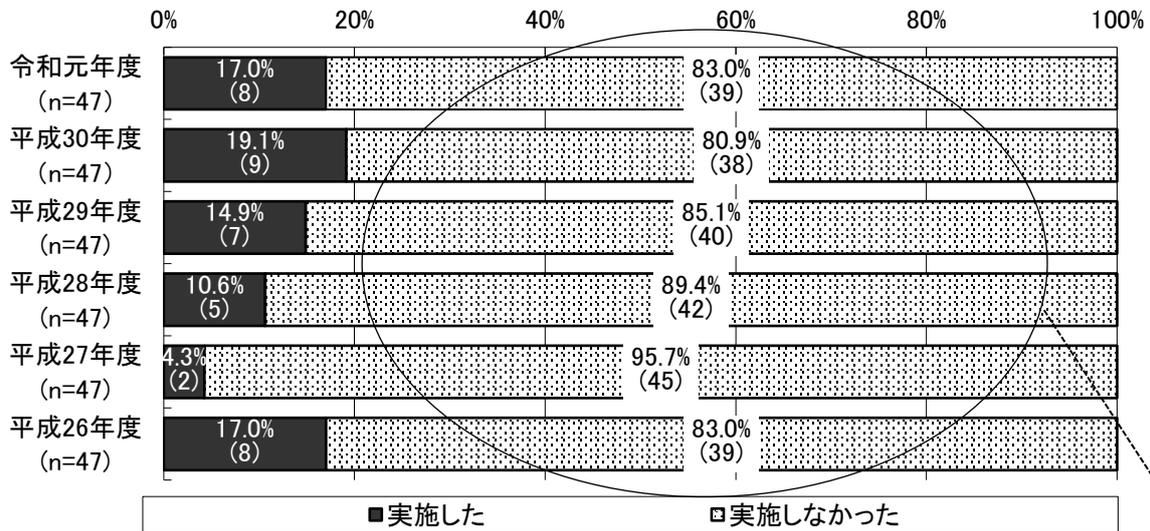


注) 「その他」として、「リスト作成に協力いただいた医療機関に配布」「薬剤師会ホームページでの公表 (公表先は医療関係者に限定)」「関係団体へ周知」「県薬剤師会ホームページ上にリストを公開」「県民イベントにおいて、アンケート調査・啓発時にリストを周知・提供」が挙げられた。

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17.0%（8件）であった。

図表 2- 59 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査



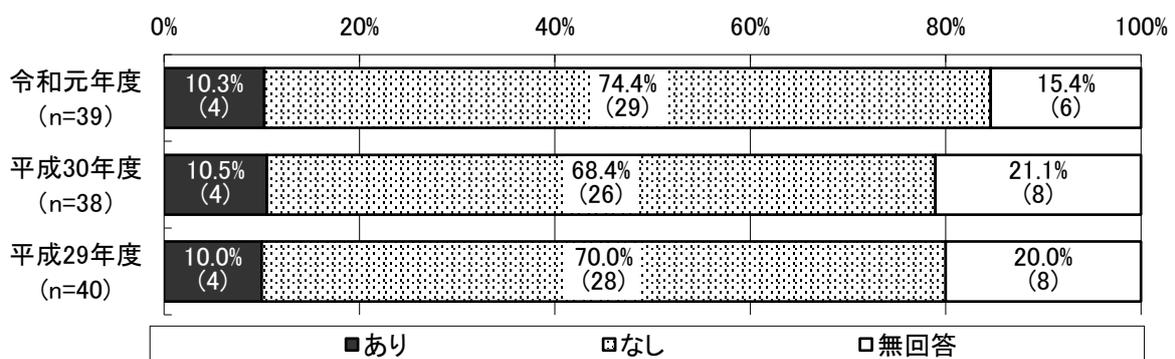
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

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（令和元年度）。

- ・ 定量試験：24 検体、溶出試験：17 検体。
- ・ 溶出試験、定量試験。
- ・ 国の後発医薬品品質確保対策事業、後発医薬品品質情報提供等推進事業に参加するとともに、県の収去品でも衛生研究所において溶出試験等を実施。
- ・ 県内の製造業者の製造する後発医薬品に係る溶出試験および定量試験。
- ・ 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。
- ・ 15 品目の溶出試験を実施。
- ・ 溶出試験。

図表 2- 60 令和元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- 61 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、令和元年度)

○普及啓発等

- ・ 後発医薬品のメリットなどの啓発。
- ・ 市町村広報、ケーブルテレビ及び国保勸奨リーフレットでの後発医薬品使用に関する情報の定期的な提供。
- ・ 平成 30 年度に実施したアンケート（県民、医療機関、薬局向け）において、生活に関する情報を得る手段として、テレビ、インターネット、SNS を回答する者が大多数を占めていた。このことからテレビ、インターネット、SNS を用いた啓発は、県民の目に触れる機会を効果的に増やすことができると考えられる。
- ・ 公共交通機関での周知啓発。

○住民への普及啓発

- ・ 薬剤費の使用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。
- ・ 県民を対象とした「薬とくらしの教室」の受講者アンケートでは、「ジェネリックの意味がわかった」「ジェネリックのことが理解できた」といった感想が寄せられ、啓発事業が後発医薬品に関する理解促進につながったものと考えられる。
- ・ 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）。
- ・ 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、都道府県調整交付金のメニューとして支援を行っている。
- ・ 「くすりと健康の週間」などの薬や健康に関するイベントなどの機会を利用したリーフレットの配布などの啓発活動を実施。
- ・ 後発医薬品の啓発のため、県内の薬局や医療機関などの関係機関に住民向けポスターやリーフレットを配布。

○保険者等の取組

- ・ 差額通知事業及び後発医薬品希望シール等の普及に取り組んでいる（市町国保）。
- ・ 当県内の医療保険者において、後発医薬品の希望カードの周知やパンフレットの配布、後発医薬品を利用した場合の自己負担軽減額の見込み額をお知らせする差額通知等の発送に取り組んでいるが、この取組を継続していくことが有効であると考えている。
- ・ 市町国保における被保険者への情報提供格差の解消等を行うこと。

○医療関係者に対する取組

- ・ 保険医療機関及び保険薬局に対して、後発医薬品の使用促進に関する協力依頼通知を発出（県保険者協議会、東海北陸厚生局連名）。

- ・「後発医薬品に関する研修会」に参加した医療従事者からは、「後発医薬品の選択基準を整理することができた」「他の薬局や病院の話聞いて、改めて気づくことがいろいろあり、自分にはなかった視点が得られた」などの感想が寄せられ、それぞれの業務に役立つ情報を得る機会となったことがうかがわれた。
- ・医師や薬剤師等の医療関係者に対する後発医薬品に関する情報の提供。
- ・一般名処方拡大と薬局での後発医薬品調剤後の医薬品情報のフィードバック。
- ・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）。
- ・保険団体と共同で取組周知・使用促進依頼文書を医療関係団体向けに配布する。特に使用割合が低い医療機関では、合同で訪問し、ジェネリックカルテでの分析結果の説明及び採用リストで近隣の中核病院の採用状況や県内中核病院で採用頻度の高い後発医薬品の情報を提供。
- ・医療関係者を対象とした後発医薬品普及のための講演会等の開催。
- ・医療関係団体、医療機関、医薬品販売関係者、保険者などで構成する県後発医薬品使用検討協議会を通じた関係機関の情報共有を行う。
- ・薬局と連携したジェネリックお見積もり事業の実施（県保険者協議会）。
- ・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）。

○データ等の公表

- ・基幹病院の後発医薬品採用品目リストの作成と公開。
- ・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～）。
- ・後発医薬品使用割合（数量ベース）の市町村別データの定期的（4半期毎程度）な公表。
- ・病院の種類別、診療科毎の後発医薬品の使用割合のデータの公表。
- ・地域医療機関の後発医薬品採用の参考とするため、県ホームページに県内の広域病院における後発医薬品採用リストを掲載する。

○その他

- ・都道府県毎の削減効果（削減された金額）としての評価実績。
- ・医療費について、保険者協議会と連携し、協会けんぽ等被用者保険も含めたデータの把握や分析の実施。
- ・後発医薬品使用促進による、医療費の削減効果を国において明確にするべきである。また、数量シェア計算式では、先発のみ（薬価が高い）を使用すれば、使用割合は高くなる一方で医療費（薬剤師）は高くなる仕組みだが、これをどう対応するか国において明確にするべきである。
- ・医療費に係る実態について、保険者協議会での取組や各種広報媒体を活用して更なる周知・事務打合せや職員研修会等の機会を活用し、訪問指導等による受診の適正化に向けた保険者の取組に対する助言。
- ・A 県では、B 保健所地区（平成 23 年～平成 24 年）及び C 保健所地区（平成 25 年～平成 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した。
- ・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おり、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。

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- 62 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題（令和元年度、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

- ・ 後発使用割合 80%以上の目標を達成しており、引き続き維持を目指すところ。
- ・ 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。
- ・ 令和 2 年 3 月時点で数量シェア 83.5%、全国順位 7 位（平成 31 年 3 月時点：80.7%、11 位）であり、数量シェア 80%達成後も順調に向上しているものと評価している。
- ・ 本県は令和元年度末現在で 82.7%（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。
- ・ 令和 2 年 3 月時点での MEDIAS データでは、当県は 81.5%（全国 23 位）だった。MEDIAS データは薬価調査データよりも使用割合が 2 ポイント程度高めに出る傾向があるが、前年同期比で見た「伸び幅」に着目すると、トップ 3 には入っていないものの、他県よりも増加分が大きいことから、目標達成の状態を今後も維持できればと考えている。
- ・ 全般としては、本県の後発医薬品の使用割合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・維持できるものと考えている。
- ・ 全国平均を上回り、順調に増えている。
- ・ 保険者が行う差額通知及び県が行う啓発事業等により、全国平均を上回っているものと考えている。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 全国との比較では、当県は後発医薬品の数量シェアは上位であり、令和元年度の実績として 80%以上の目標を達成した。
- ・ 調剤 MEDIAS 上の県の使用割合は 81.6%であり、また国が公表した保険者別使用割合（令和 2 年 3 月診療分、数量ベース）でも、県（国保）は 79.2%、協会けんぽ支部は 79.5%など、県内保険者の多くが国の目標とする 80%近い状況になっているため、後発医薬品の使用は促進されていると評価できる。
- ・ 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。
- ・ 当県は、後発医薬品割合が他都道府県に比較して高く、医療費適正化計画の目標である 80%を令和 2 年 9 月時点でクリアしており、現在のところ順調に推移している。

- ・厚生労働省のデータによれば、本県は 81.4%と目標値の 80%を超えている。しかしながら、院内処方も含めると 80%に到達していないため、引き続き後発医薬品安心使用における取組を継続していく。
- ・当県の後発医薬品の使用割合は年々伸びており、令和元年 9 月時点で 81.3% (14 位) となっている。全国平均の 78.7%よりも高く、事業の取組の効果が出ていると評価している。
- ・本県においては、国の目標である使用割合 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と考えている。
- ・県の数量シェアは、全国の平均値よりは高い数字であるが、医療費等による財政の圧迫は無視できない状況となっている。今後も継続して後発医薬品の使用を促進していきたい。
- ・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。
- ・令和 2 年 3 月現在、本県は数量ベースで 86.0% (全国 2 位)、薬剤料ベースで 22.0% (全国 1 位) という状況であり、後発医薬品の使用量は全国的にも高い状況で推移していると評価している。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。
- ・県の後発医薬品の使用割合は、全国 1 位を維持しており県民自体の後発医薬品に対するマイナスのイメージも特に感じられないため、今後も現在の水準を維持するものとする。
- ・令和 2 年 3 月時点において 80%を上回っているが、若年層における使用率が低いなどの課題もある。
- ・本県は、平成 24 年度以降、全国平均を上回っている状況であり、令和 2 年 3 月では 83.4% (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。

○全国平均並みと評価している都道府県

- ・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。
- ・本県は、全国の平均的な位置にあるが、地域の実情も踏まえ、数量シェアの目標達成に向けて更なる取組が必要と考える。また、単に数値目標を達成するだけでなく、目標達成後の後発医薬品のあり方について、協議会の場を利用し、県民への周知方法の見直し等を行っていくべきと考える。
- ・県の数量シェアは全国平均程度で推移しており、毎月の伸び幅を見ても全国平均程度であるため、特に進んでいるとも遅れているともいえない状況である。

○全国平均を下回っている都道府県

- ・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。

- ・都における使用割合は伸びているが、国の目標値（令和2年9月までに80%）には達していない。
- ・全国平均を下回っており、また、年々その幅が大きくなっているため、目標の達成に向けた取組が必要。
- ・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。
- ・調剤MEDIASによる本県の後発医薬品の使用割合は2020年3月時点で78.5%であり、使用割合の伸びも低下傾向にある。また、県内医療機関ごとに使用割合に差があることを示すデータもある。それらのことから今後使用割合を向上させるには、従来から行っていた広く全体的な啓発のみではなく、個々への働きかけ、例えば使用率の低い医療機関や薬局へ個別に直接啓発を実施することなどが必要と考えている。
- ・本県の数量シェアは、全国平均を下回り、後発医薬品使用割合の目標である80%に届かない状況である。年々順調に使用割合が伸びてきているが、全国の伸びと同様の推移となっている。後発医薬品使用促進に向けたさらなる広報活動が必要と考える。
- ・本県は、新指標での数量シェアが平成25年度から最下位となっているものの、数量シェアの伸びは堅調であった。市町村ごとの使用割合は50%台から80%に近いところまでばらつきが大きく、県が実施した薬局向けアンケートでは処方医の影響が大きいこと及び個人事業者等小規模薬局では、人員及び在庫場所や在庫数が負担となっていることが示されていた。薬局での取組は概ね実施されていることから、今後は県民に対し、県内全体でどこでも同じ取組や情報の提供が行われるよう薬局の取組を支援することが有効だと考えられる。医療機関では、一般名処方の取組が進んでおり、特に診療所での処方順調に伸びているので、薬局での後発医薬品の調剤を促進するため、医療機関と薬局との情報共有を進めていく必要がある。本県は院内処方の割合が約3割を占めるため、市町村によっては、医科の影響が高い場合があり、調剤での数量シェアのみで評価せず、各保険者の状況を確認するなど保険者との連携が極めて重要となる。
- ・調剤分だけみると、本県の後発医薬品数量シェアは80%を超えているが、本県が行っている医薬品卸売業者による流通実態調査（令和2年度上期）によると、医薬品全体で80%を超えていないため、医療機関も含めると、まだ80%に到達していないと思われる。今後も患者及び医療関係者への普及啓発を行い、更なる使用促進を図りたいと考えている。
- ・他自治体に比べ、使用率の伸びは非常に良いが、全国平均を下回っているため、協議会等において効果的な対策を検討し実施している。「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」について、令和2年度以降の公表がされていないので、引き続き、定期的に公表をしていただきたい。
- ・調剤医療費の動向（令和2年3月）で78.8%となっているものの、平成30年7月～1年間の使用割合の伸び幅は、全国3番目となっており、着実に伸びているといえ、近い将来で80%を確実に達成できると見込んでいる。

○その他

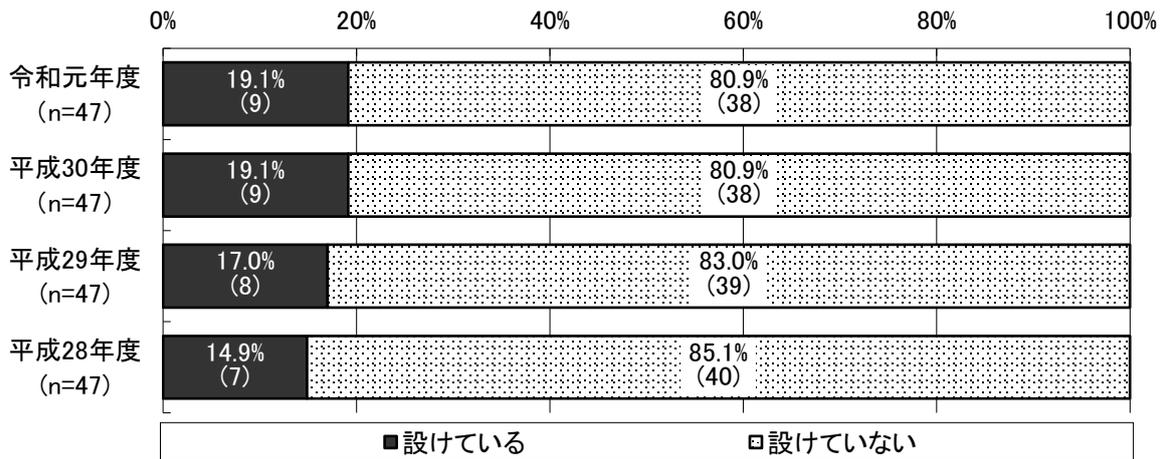
- ・人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村毎の実情を把握し、関係団体と連携を図り、重点的な取組を行う必要がある。
- ・地域や医療機関、保険種別などにより使用割合に差がある。
- ・特に評価していない。
- ・順位は低いが着実に後発医薬品の使用率が伸びている。
- ・患者（県民）及び医療関係者に後発医薬品を理解してもらえ、安心使用の観点から一定の成果が得られた。
- ・規模の大きい病院の医薬分業率が進んでおらず、薬価差益を病院の収入源としているため、数量シェアが上がりにくい。
- ・県では従来から、後発医薬品の数量シェア目標を迫るのではなく、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。
- ・県内の地域によって、数量シェアが低い地域があるので、その地域の大きい病院、門前薬局には、協会健保と協力し、後発医薬品の説明を行っている。年度途中より新型コロナウイルス感染症の影響により実施できておらず、効果はわからないが、数量シェアが伸びるよう取り組んでいきたい。
- ・本県は後発医薬品の使用割合（数量シェア）が全国 45 位と低迷しているが、1 年間の使用割合の伸び率は全国第 2 位となっており、平成 30 年度より医療保険者との協働の事業を実施する等、取組の強化を図ってきた成果として一定評価できる。また、後発医薬品調剤体制加算届出薬局数が増加していることから、特に薬局において後発医薬品使用促進に向けた取組が進んでいると考えられる。
- ・県全体としては全国平均を上回る割合で推移しているが、市町村別ごとに見るとまだ割合が低い市町村が存在するため、啓発方法等を検討する必要がある。
- ・使用率は順調に伸びてきている。
- ・本県における後発医薬品の使用割合は、平成 26 年 3 月の時点では 45.4%と全国平均の 51.2%を大きく下回っていたが、平成 30 年 3 月実績は 73.5%で全国平均の 73.0%を上回っている。

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。

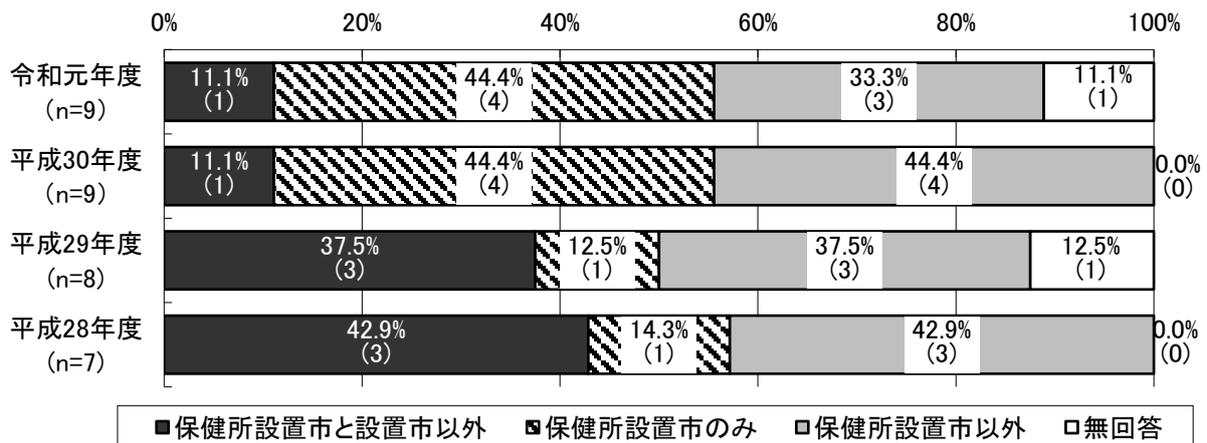
図表 2- 63 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無



注 1) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

注 2) 「設けている」と回答した都道府県における、市区町村の主な窓口担当部署として、「市民課、保険課等」「保険医療課」「県内すべて (19) の市町保険部局、健康増進部局」「国民健康保険主管課」の記載があった。

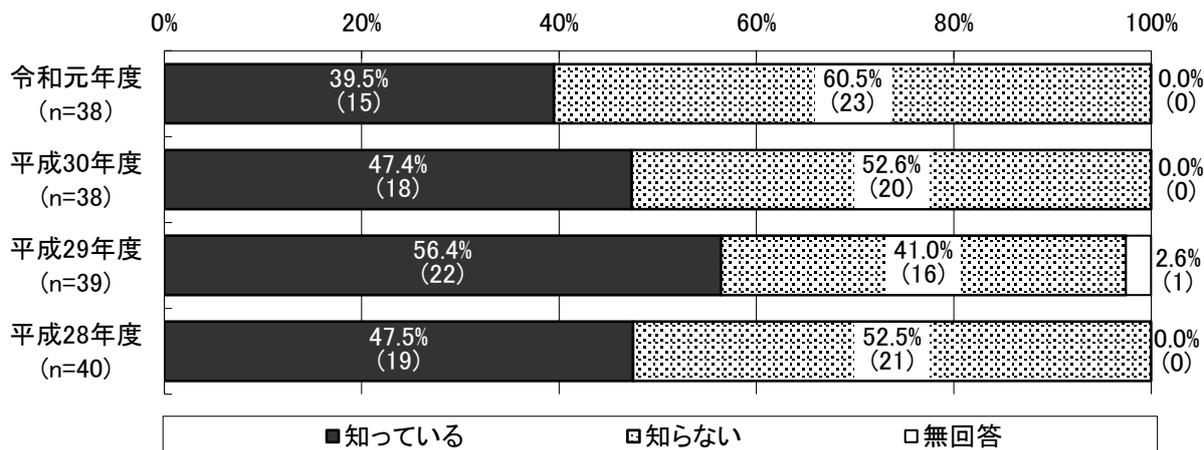
図表 2- 64 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容 (都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県)



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

- ・ 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では、市区町村等の担当部局等を「知っている」が39.5%（15件）で、「知らない」が60.5%（23件）であった。

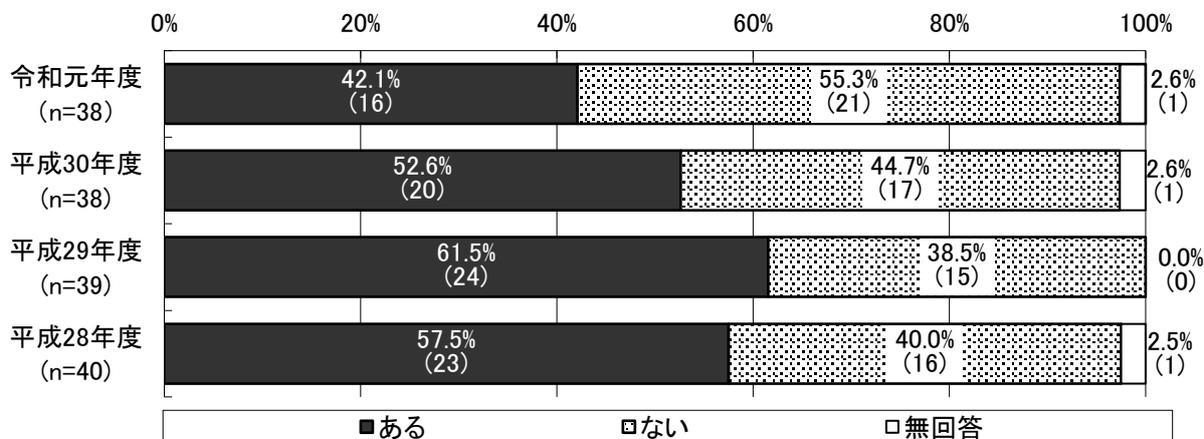
図表 2- 65 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、市区町村等の担当部局等の認知度
（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県）



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

- ・ 後発医薬品の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42.1%（16件）で、「ない」が55.3%（21件）であった。

図表 2- 66 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）

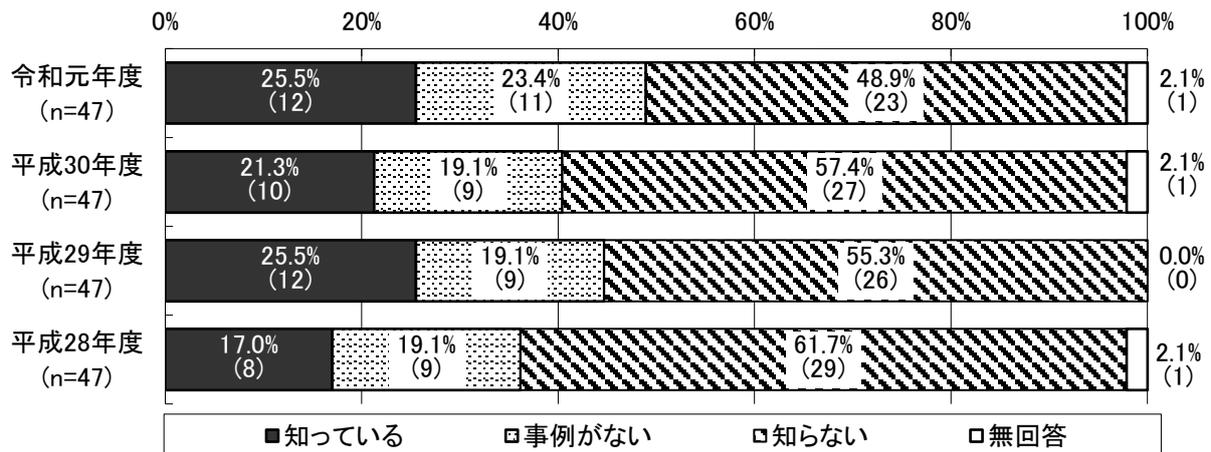


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

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 25.5% (12 件) であった。また、「事例がない」が 23.4% (11 件)、「知らない」が 48.9% (23 件) であった。

図表 2- 67 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



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 68 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、令和元年度)

- ・ A 区：ジェネリック医薬品普及に係る情報交換、三師会への協力依頼等。
- ・ 国民健康保険加入者に対する差額通知の送付。
- ・ 全国健康保険協会県支部と B 地域薬剤師会による、初回問診票を活用した後発医薬品の使用促進事業。
- ・ C 市立病院における院内フォーミュラリの策定。
- ・ 差額通知 (全市町村) 及び国保加入時の説明リーフレット等での勧奨。
- ・ 後発医薬品使用促進のため、後発医薬品への切替による医療費負担軽減効果が高い者や後発医薬品の使用割合が低い者等を対象に、後発医薬品使用促進のための差額通知を発送している (県内全市町の取組)。

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後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題

- ・ 後発医薬品の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- 69 後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題
(自由記述式、令和元年度)

○医療関係者の理解を得るための取組・働きかけ等

- ・ 一部の医師について、後発医薬品に対する理解不足や不信感が見受けられる。
- ・ 後発医薬品の処方に消極的な医療機関（医師）や薬局への理解を進めること。
- ・ 本県は数量シェアに地域差があり、医療機関での使用及び処方にばらつきが大きいことが課題となっている。医療機関での取組を推進するには、県内での使用状況や採用状況及び品質等の情報提供が必要であり、定期的な情報の更新と周知を速やかに行うことが必要となる。
- ・ 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、院内処方で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）。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、卸売販売業者は在庫設定及び確保に苦慮している。
- ・ 後発医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に問題があるとして認識している病院、診療所、歯科診療所が依然として多い。
- ・ 病院において、後発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。
- ・ 薬局において、患者に後発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。

○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

- ・ 後発医薬品への信頼を損ねかねない自主回収事例が発生していることから、コロナ禍においても、後発医薬品の安全性に関する情報を継続して消費者及び医療関係者に対し発信していくことが課題である。
- ・ 後発医薬品に係る事故や自主回収が相次いでおり、信頼性を損ねている。後発医薬品の使用促進のためには、安全性の確保、安定供給が大前提である。
- ・ 後発医薬品の信頼性向上（品質、安定供給及び情報提供等）。
- ・ 後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性の向上（品質、安定供給に対する不安の払拭）。
- ・ 後発医薬品の製造及び製造販売において、多くの自主回収や不適切事案が生じており、後発医薬品の信頼回復に向けた県民への周知方法の見直し等が必要であるとともに、製造業者に対する監視指導のより一層の徹底が必要である。
- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 一部の患者、医療関係者に根強い後発医薬品の不信があるため、それを解消すること（後発医薬品製造業者の自主回収が多発しており、不信感が増加している）。
- ・ 病院や薬局が後発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。
- ・ 患者、住民の後発医薬品について正しい理解と医師、歯科医師等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。
- ・ 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。

○住民に対する普及啓発等

- ・ 令和2年3月時点における後発割合は85.6%となっている。患者やその家族に後発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。
- ・ 昨今の後発医薬品メーカーの適切ではない製造実態を、県民が「安かろう、悪かろう」と捉えることで、目標の達成及び達成状態維持の妨げとなる懸念がある。今後、後発医薬品安心使用促進出前講座（県民向けセミナー）等の機会を活用し、十分な説明を行うとともに、県民の不安を緩和するための新規対応策の検討が必要であると考えている。
- ・ 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。
- ・ 国民健康保険のみで見ると、後発医薬品の使用割合は79.0%となっており、国目標の80%に達していないので、引続き使用促進を図る必要がある。
- ・ 本県の1人当たりの医療費は、全国6位（平成29年度）と高い水準にあるが、県民の認知度は十分でない。
- ・ 後発医薬品の「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。
- ・ 県民が行政へ要望する施策として、「患者への後発医薬品に関する情報の提供」が依然と多い。
- ・ 後発医薬品の数量シェア80%以上を維持するため、引き続き後発医薬品安心使用に向け啓発を行って行きたい。
- ・ 院内処方も含めると80%に到達していないため、引き続き後発医薬品安心使用における取組を継続していく。
- ・ 県民についても、皆が後発医薬品の正しい知識を持っているとは言い難い状況であり、さらなる啓発が必要である。

○自己負担の少ない患者等への対応

- ・ 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相対的に低いため、その保護者等を対象に後発医薬品の品質等についての不安の払拭を図る必要がある。
- ・ 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後発医薬品の使用率を高める制度導入が有効と考える。また、保険者からの個別の働きかけが効果的と思わ

れるので、そういう点を強化してほしい。

- ・ 自己負担の少ない子供や高齢者等への啓発。
- ・ 差額が少ない患者への啓発。
- ・ 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（15歳未満医療費無料等）。
- ・ 公費負担制度の中で、患者負担が増加する患者への対応。

○分析・データ解析等

- ・ 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。
- ・ 本県の調剤ベースの後発医薬品の数量シェアについては、都道府県平均と同様に推移しており、令和2年2月時点において80%以上となった。一方で、現時点で本県特有の課題は明らかにはなっていないため、数量シェアの維持に向け、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と考える。
- ・ 本県では国保、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、また、薬局への継続的な働きかけが必要である。
- ・ 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。

○地域間格差の是正に向けた取組等

- ・ 本県では、大手メーカーの工場が数多く立地している特性があるため、企業単位の社会保険に加入している方が多い。このため、統計値には出にくいものの、全体的に使用割合が低い傾向のある社会保険の加入者が多いものと考えられる。このほか、こども医療費等、公費負担のある分野の使用割合が低くなっているため、これらの分野に対する重点啓発を行うことが有効と考えている。
- ・ 全国平均を下回っており、また、年々その幅が大きくなっているため、目標の達成に向けた取組み必要である。
- ・ 人口の多くが政令市に集中しており、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、関係団体と連携を図り重点的な取組を行う必要がある。
- ・ 本県の0歳から14歳の年齢層の使用割合は、全国平均と比較すると低く、乖離が大きい。
- ・ 県内での使用割合の地域差が大きい。
- ・ 市町村ごとに数量シェアが異なること、また、随時発売される後発医薬品に対する数量シェ

ア目標を維持するための取組について検討が必要と考えている。

- ・ 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）。
- ・ 後発医薬品の使用割合に地域差があるため、伸び悩んでいる地域をターゲットとして後発医薬品の普及を推進していくことで底上げを図りたい。
- ・ 県内でも一部町村では、診療所しかなく薬局もないところがある。この場合には、薬剤師もいない上に物流の面でも不利な状態であり、後発医薬品使用割合が伸び悩んでおり、役場から診療所の医師に対して後発医薬品の使用促進について協力依頼をしてもらうこととしている。
- ・ 目標は達成しているものの、さらなる向上を目指している。その中で、数量シェアには地域差・年齢層での差がみられる。この地域間・年齢間でのギャップをなくし、シェアを向上させる効果的施策を見つけることが今後の課題である。
- ・ 本県は後発医薬品の数量シェアの目標 80%以上は既に達成できているが、県内の中でも地域格差が見られているのが実情であるため、地域格差の解消が課題である。また、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作りが必要である。
- ・ 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。

○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、更なる後発医薬品の使用促進に取り組む必要がある。
- ・ 医師国保等の特定の保険者の数量シェアの向上（協議会を通じて毎年、医師会に働きかけており、年々向上している）。
- ・ 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。
- ・ 医療費の状況については、保険者ごとに情報管理されており、県全体の医療費の現状と分析が十分でない。

○国に取り組んでほしいこと

- ・ 本府が過去に実施した調査において、先発医薬品を使用している患者の理由として、漠然とした不安により避けられていることが多く、これまでも医療機関、薬局で実施していただいている積極的な働きかけやお試し調剤の活用などによる医師、薬剤師のすすめが重要であると認識している。一方、医師、薬剤師からは安定供給、安全性等の情報提供といった後発品メーカーに対する要望や、医療機関と連携した患者への理解促進といった行政への要望があ

げられたところである。早期達成に向けては、関係団体との連携のもと、一人ひとりに届く形で細やかな啓発活動を実施するとともに、地域分析を行い、地域差の要因を取組内容につなげていくことが早期の達成につながると考えるが、地域分析を行う手段も限られており、的確に地域要因をつかむことが困難であるほか、特に都市部以外では地域の医療体制の絡みもあるため、その方法や手段に課題があると考ええる。

- ・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。
- ・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。

○その他

- ・数量シェアの目標は順調に伸びている。
- ・既に達成している。
- ・呼吸器官用薬、アレルギー用薬の割合が低い。

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、令和元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3年1月26日～令和3年2月17日（新型コロナウイルス感染症拡大のため、今年度は督促を実施しなかった）。

(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 | 305 | 20.3% |
| 診療所調査 | 2,000 | 461 | 23.1% |
| 保険薬局調査 | 2,500 | 776 | 31.0% |

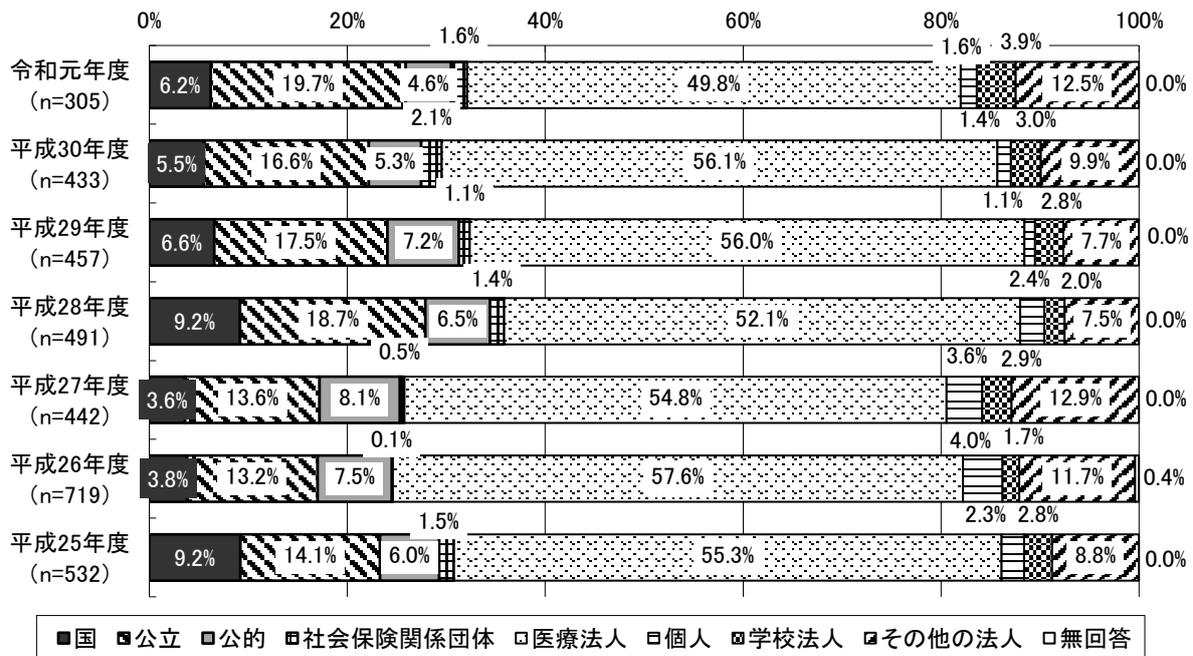
2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

1) 開設者

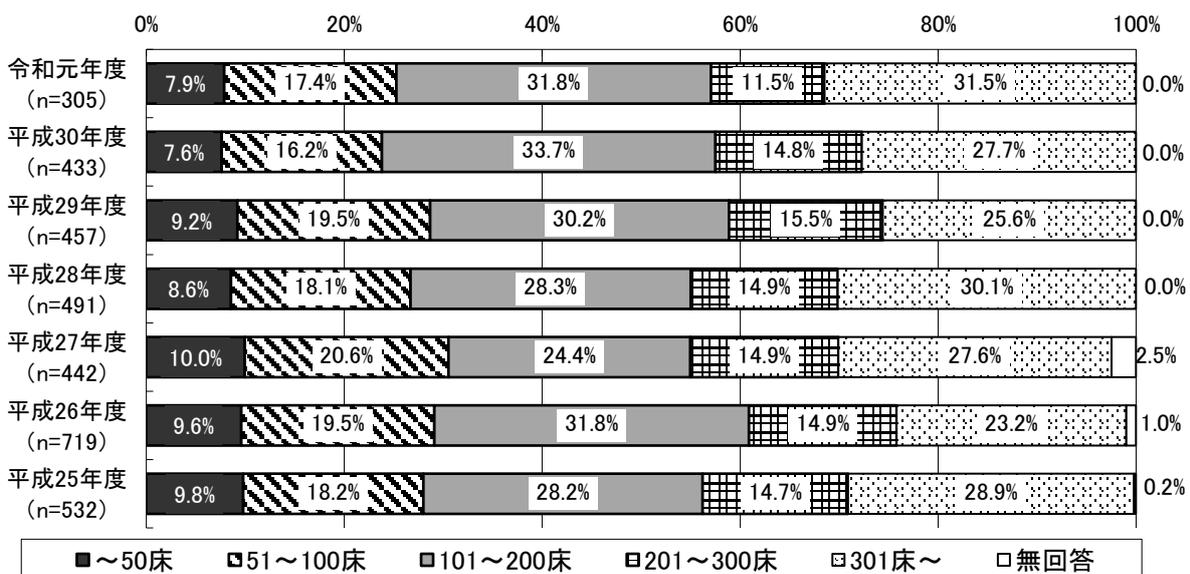
図表 3- 2 開設者【病院】



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

2) 病床規模

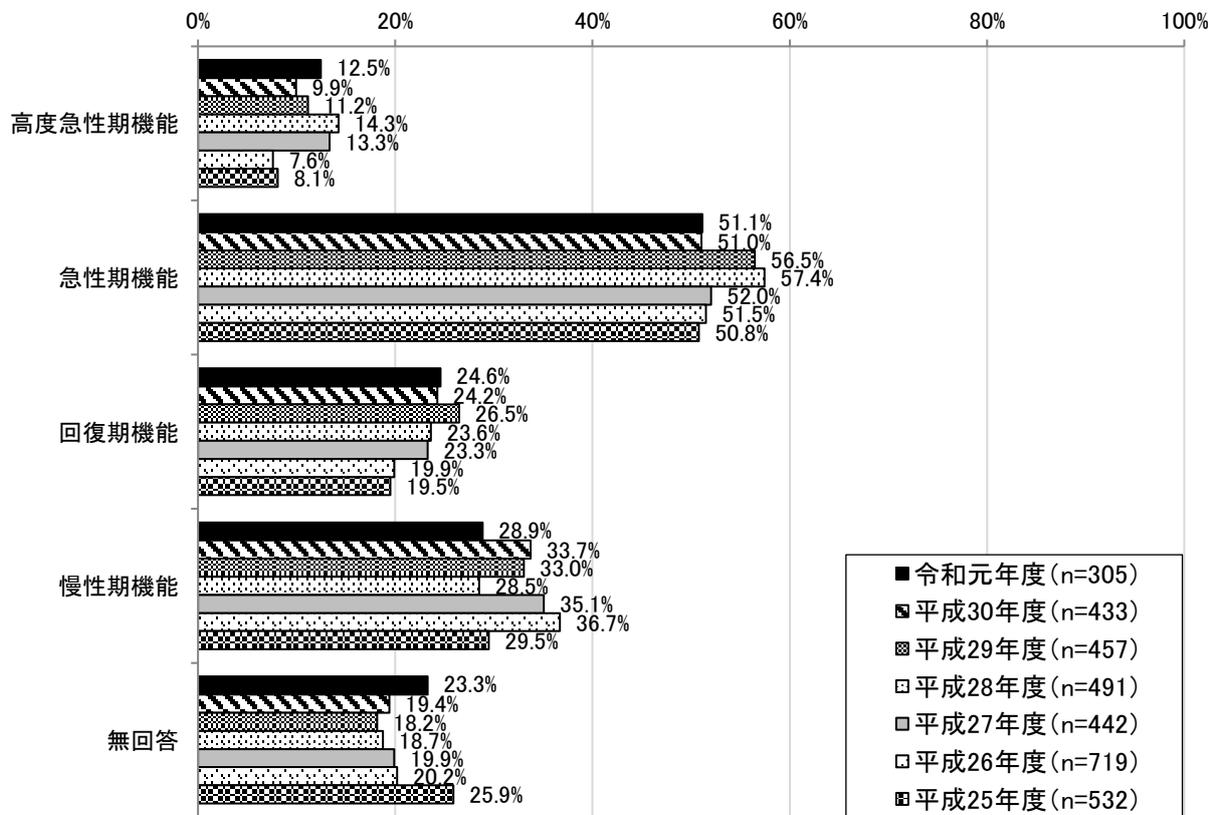
図表 3- 3 病床規模【病院】



注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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】

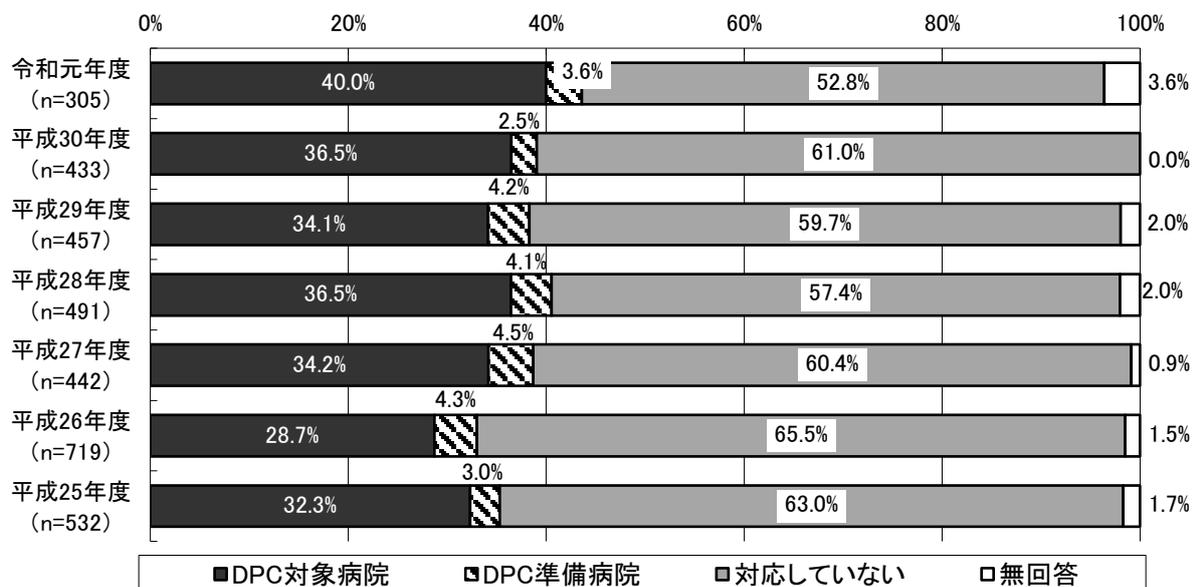


注) ・ 病床機能報告制度で届出をしたもの。

・ 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

5) 医師数・薬剤師数

図表 3- 6 医師数・薬剤師数（常勤換算）【病院】

（単位：人）

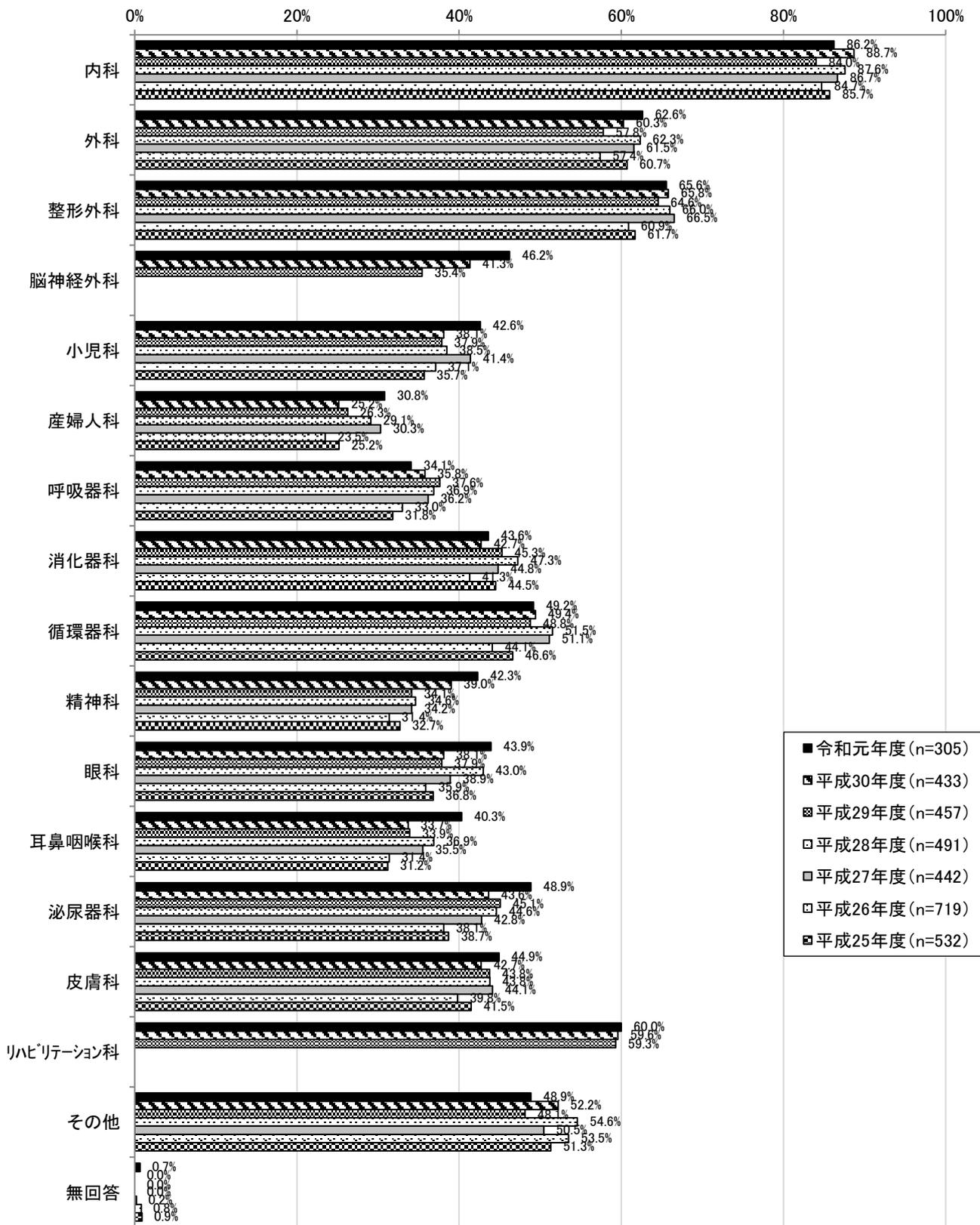
| | | 令和元年度 (n=277) | 平成 30 年 度(n=398) | 平成 29 年 度(n=413) | 平成 28 年 度(n=452) | 平成 27 年 度(n=398) | 平成 26 年 度(n=719) | 平成 25 年 度(n=532) |
|-----|------|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 医師 | 平均値 | 68.7 | 43.1 | 47.8 | 48.6 | 35.1 | 36.0 | 48.2 |
| | 標準偏差 | 141.4 | 81.4 | 99.2 | 101.2 | 84.1 | 74.0 | 101.1 |
| | 中央値 | 16.0 | 12.0 | 12.2 | 11.0 | 10.0 | 11.7 | 11.6 |
| 薬剤師 | 平均値 | 12.2 | 9.5 | 9.9 | 10.0 | 7.2 | 7.9 | 10.0 |
| | 標準偏差 | 16.1 | 12.9 | 13.3 | 16.6 | 10.3 | 10.1 | 14.1 |
| | 中央値 | 5.0 | 4.0 | 4.0 | 4.0 | 3.2 | 4.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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。

6) 標榜診療科

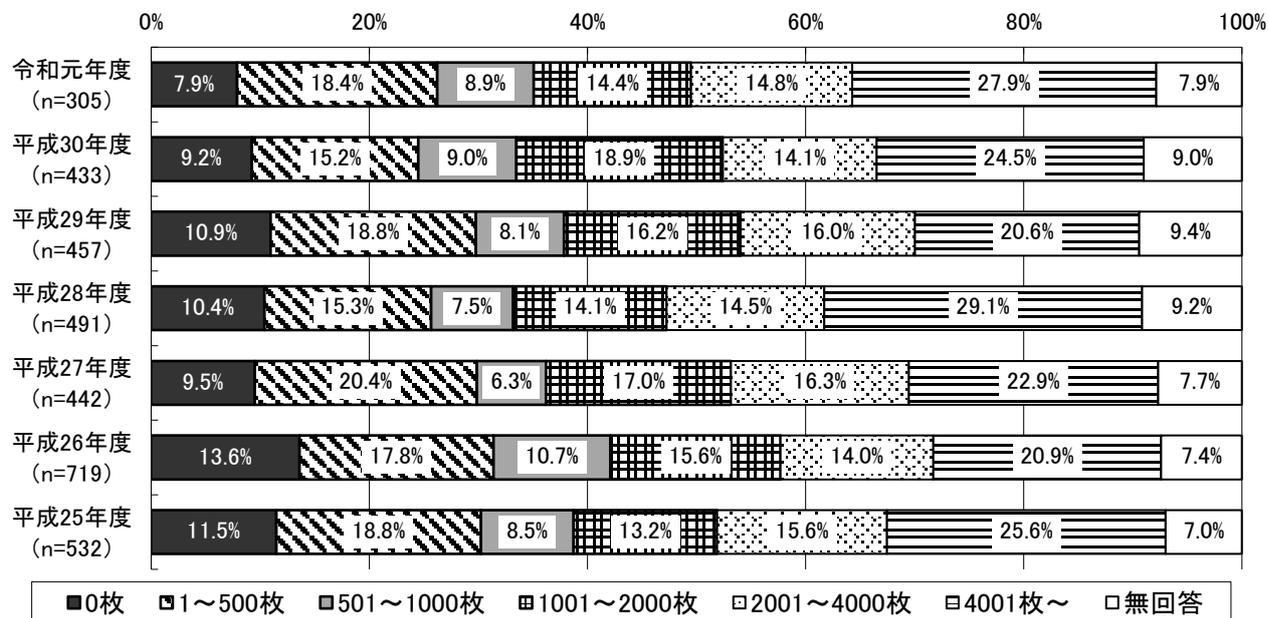
図表 3- 7 標榜診療科（複数回答）【病院】



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

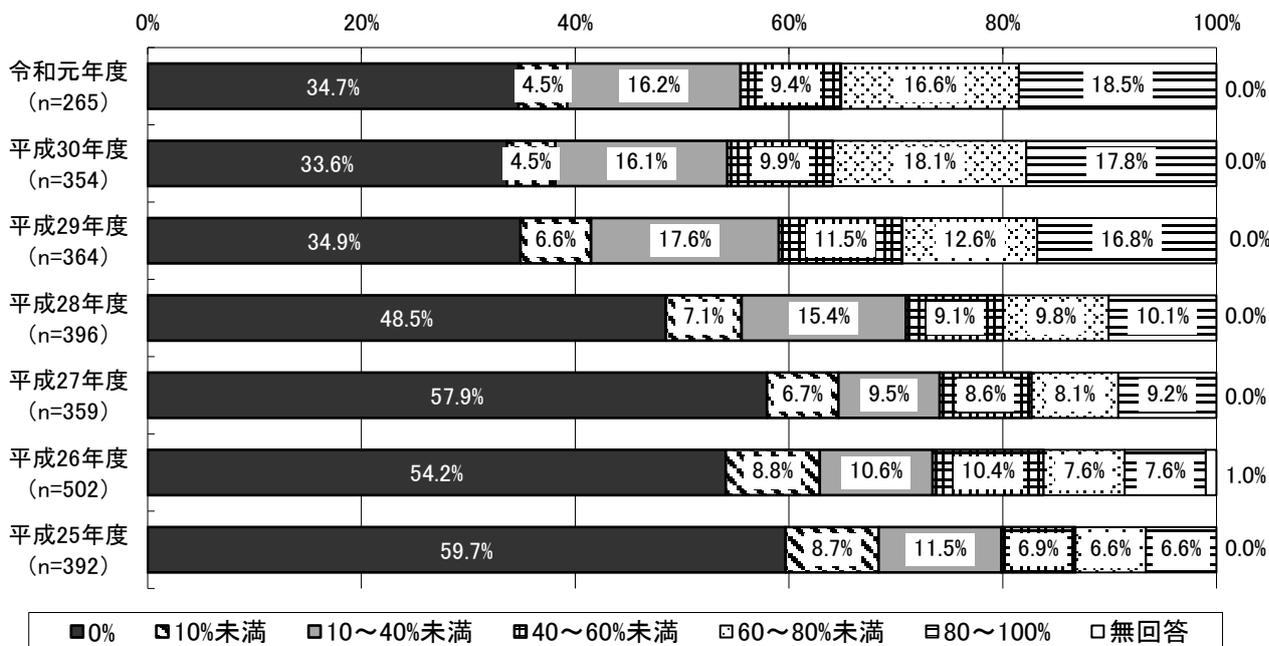
7) 処方箋枚数

図表 3- 8 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



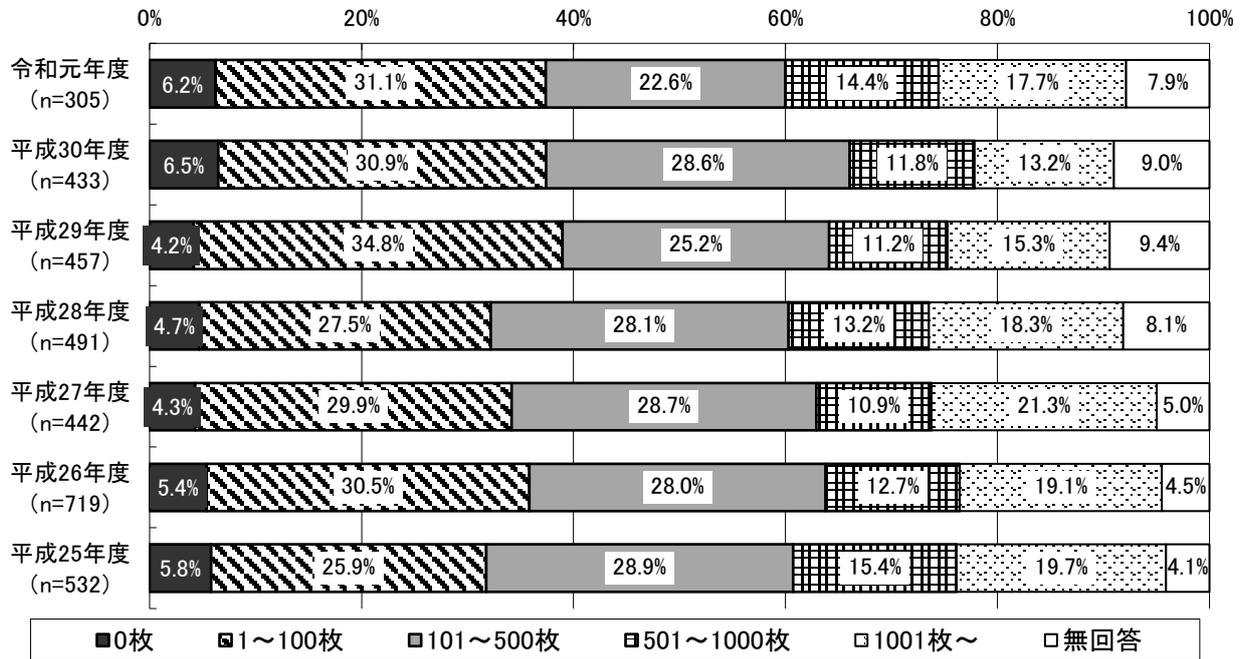
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 9 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】



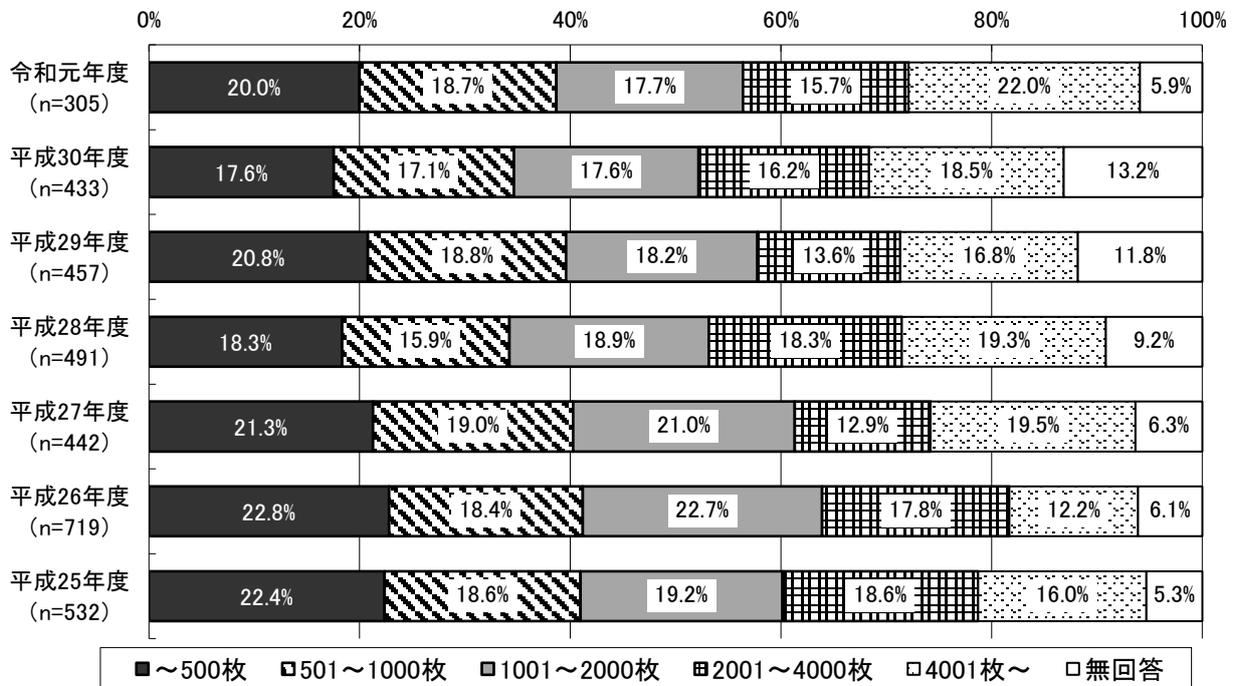
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 10 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」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 11 入院患者の処方箋枚数【病院】

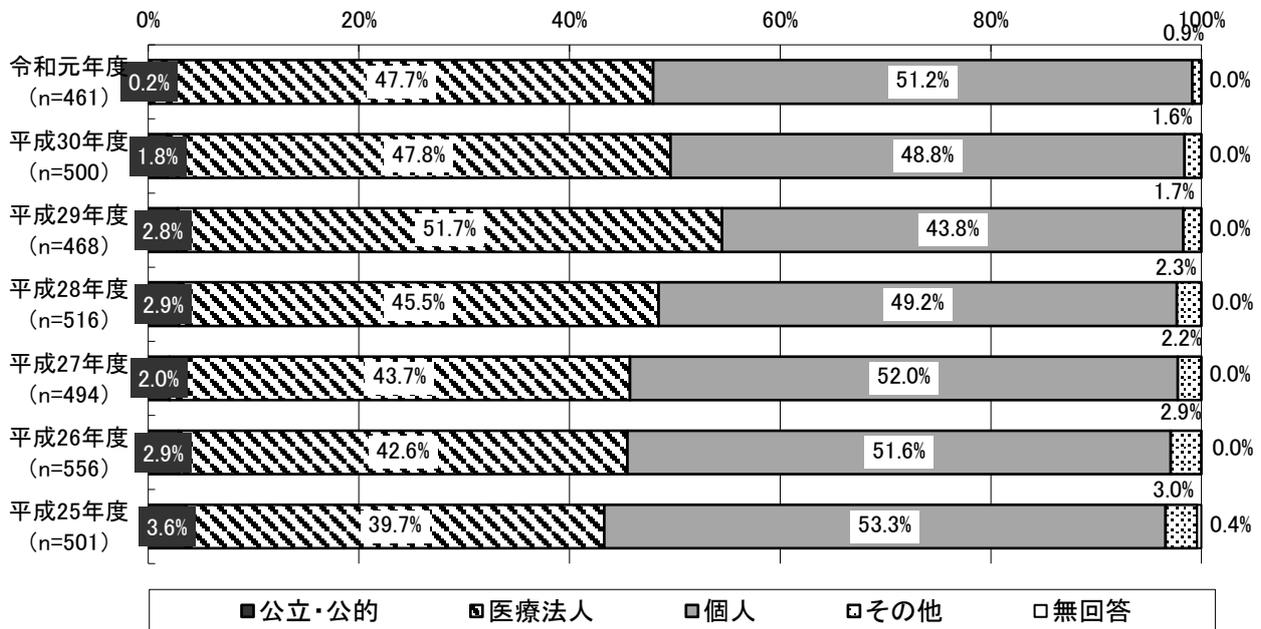


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

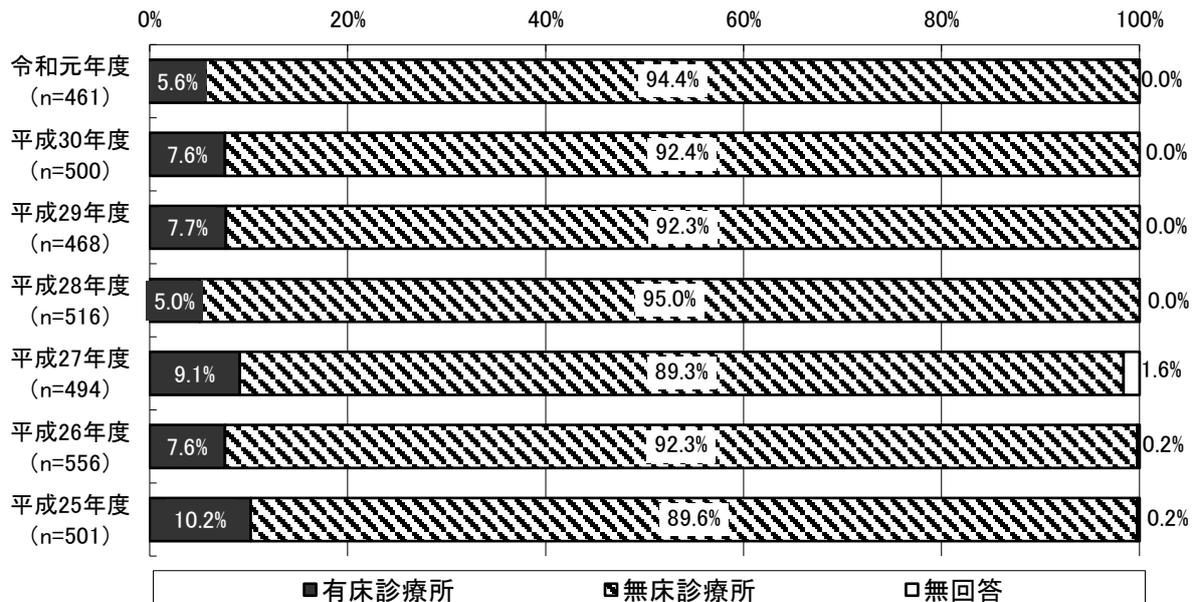
図表 3- 12 開設者【診療所】



注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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。

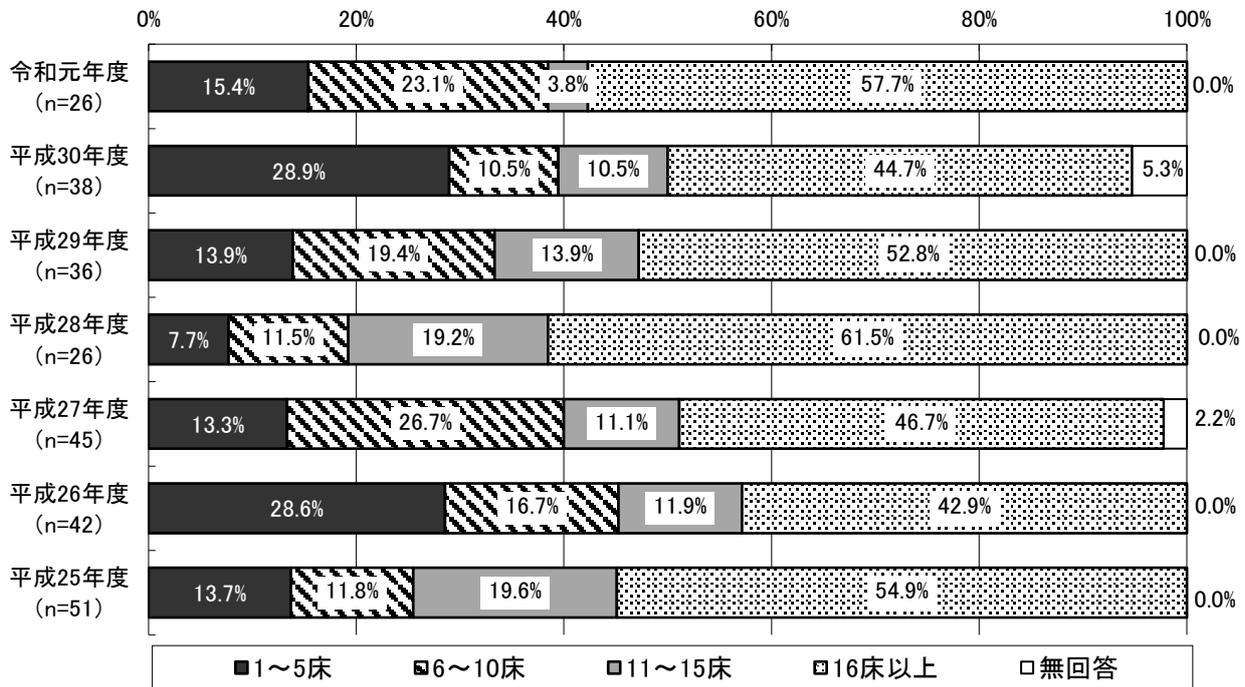
2) 種別

図表 3- 13 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 14 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 15 有床診療所の病床数（令和 2 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
(n=26)【有床診療所】

(単位:床)

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 13.3 | 6.8 | 18.0 |

3) 医師数・薬剤師数

図表 3- 16 医師数・薬剤師数（常勤換算）【診療所】

(単位:人)

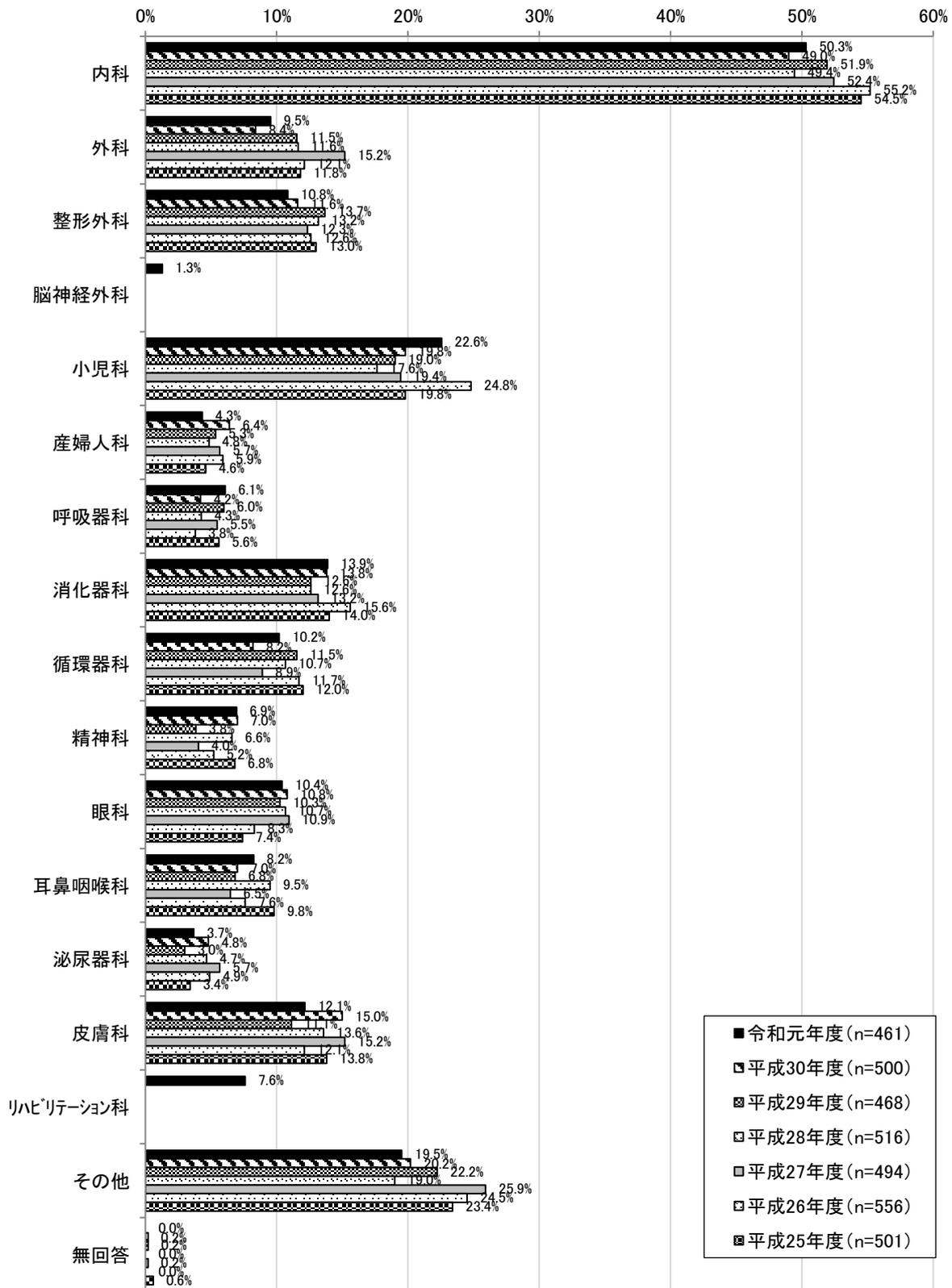
| | | 令和元年度 (n=440) | 平成 30 年 度(n=481) | 平成 29 年 度(n=450) | 平成 28 年 度(n=500) | 平成 27 年 度(n=491) | 平成 26 年 度(n=556) | 平成 25 年 度(n=501) |
|------|------|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 医師数 | 平均値 | 1.3 | 1.3 | 1.2 | 1.2 | 1.2 | 1.3 | 1.3 |
| | 標準偏差 | 1.0 | 0.7 | 0.6 | 0.8 | 0.7 | 0.9 | 1.2 |
| | 中央値 | 1.0 | 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 | 0.1 |
| | 標準偏差 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.0 | 0.2 |
| | 中央値 | 0.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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

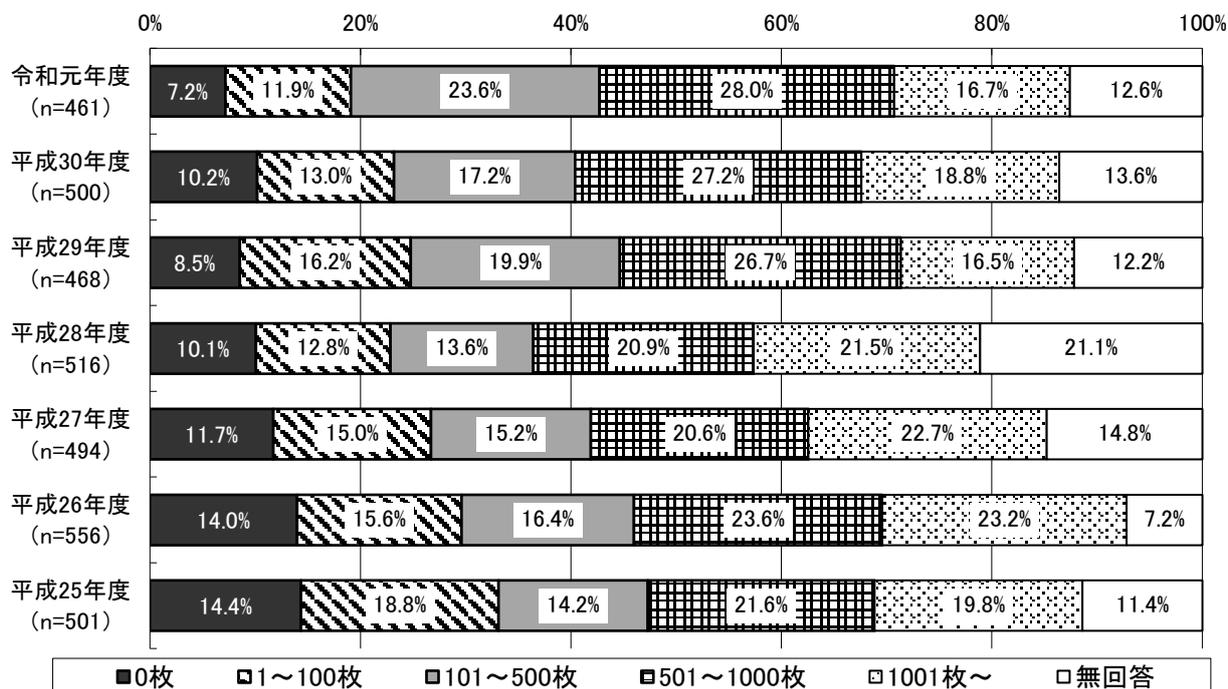
図表 3- 17 標榜診療科（複数回答）【診療所】



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

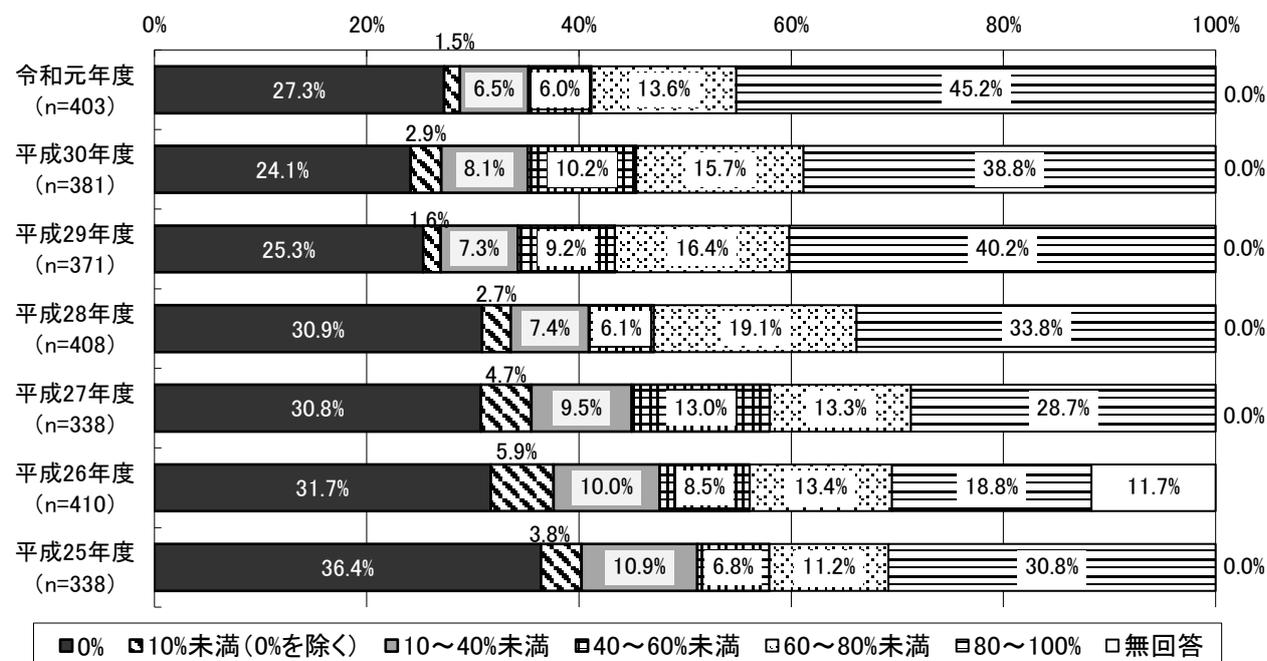
5) 処方箋枚数

図表 3- 18 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



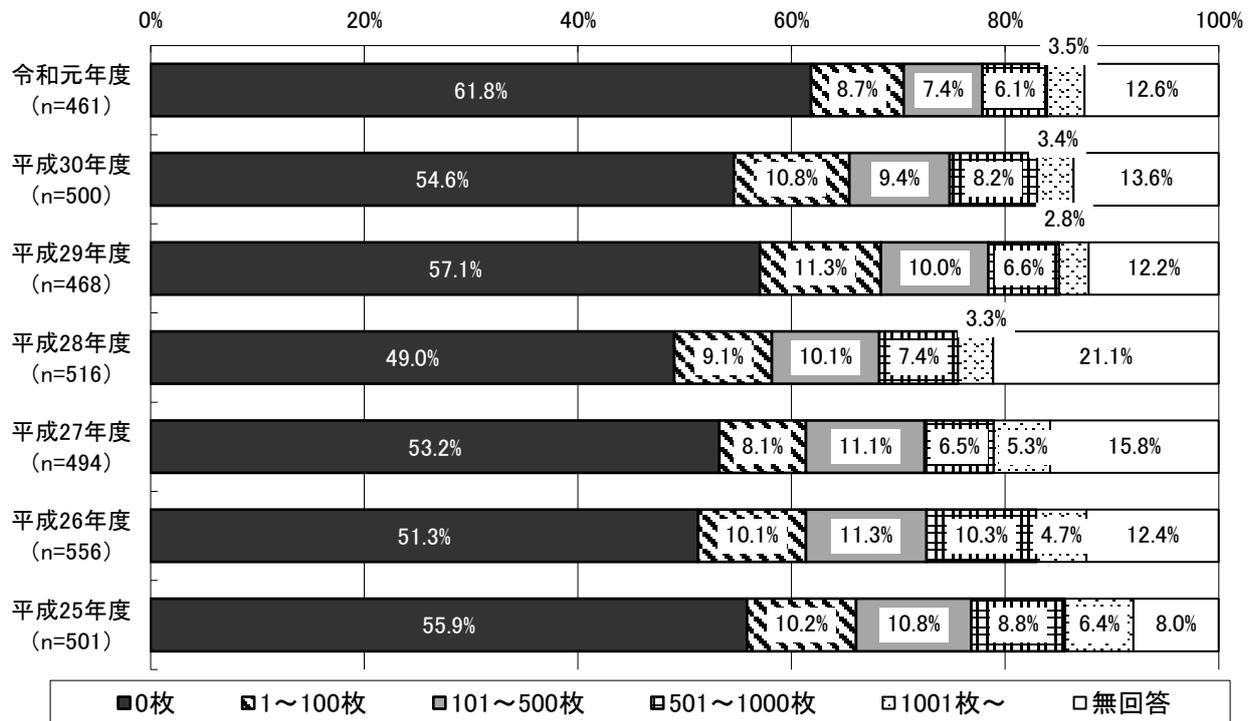
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 19 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】



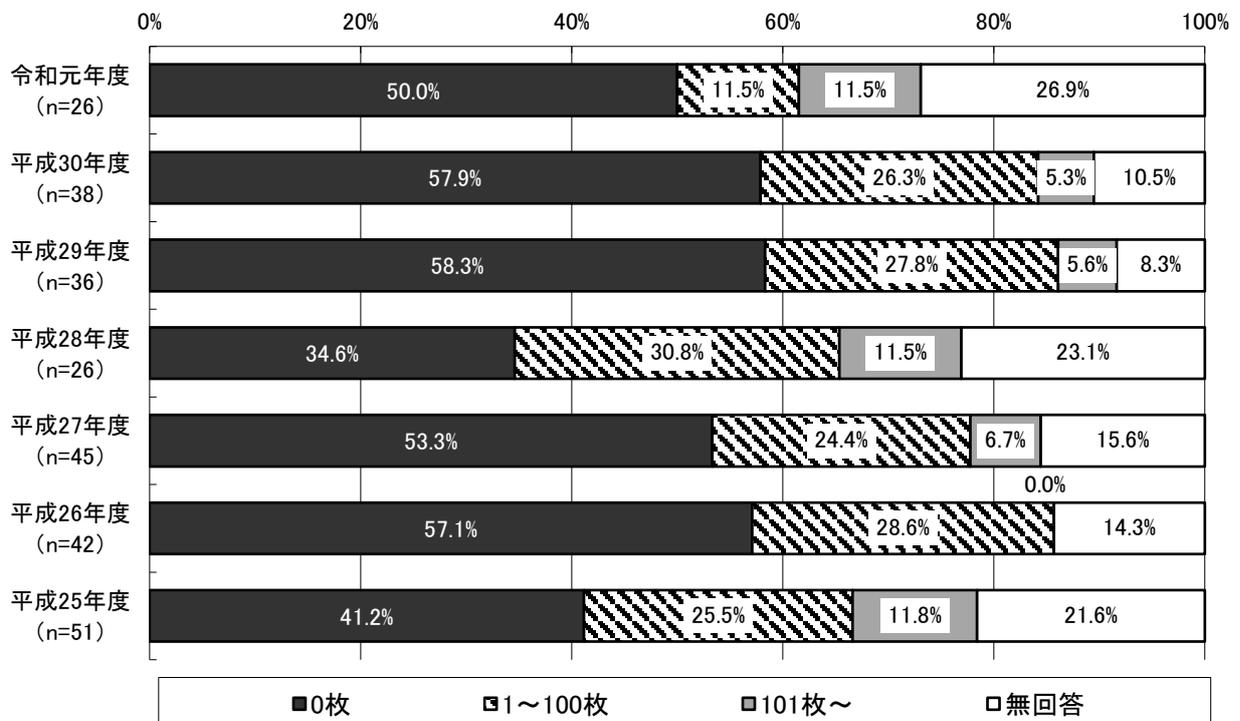
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 20 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」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 21 入院患者の処方箋枚数【有床診療所】



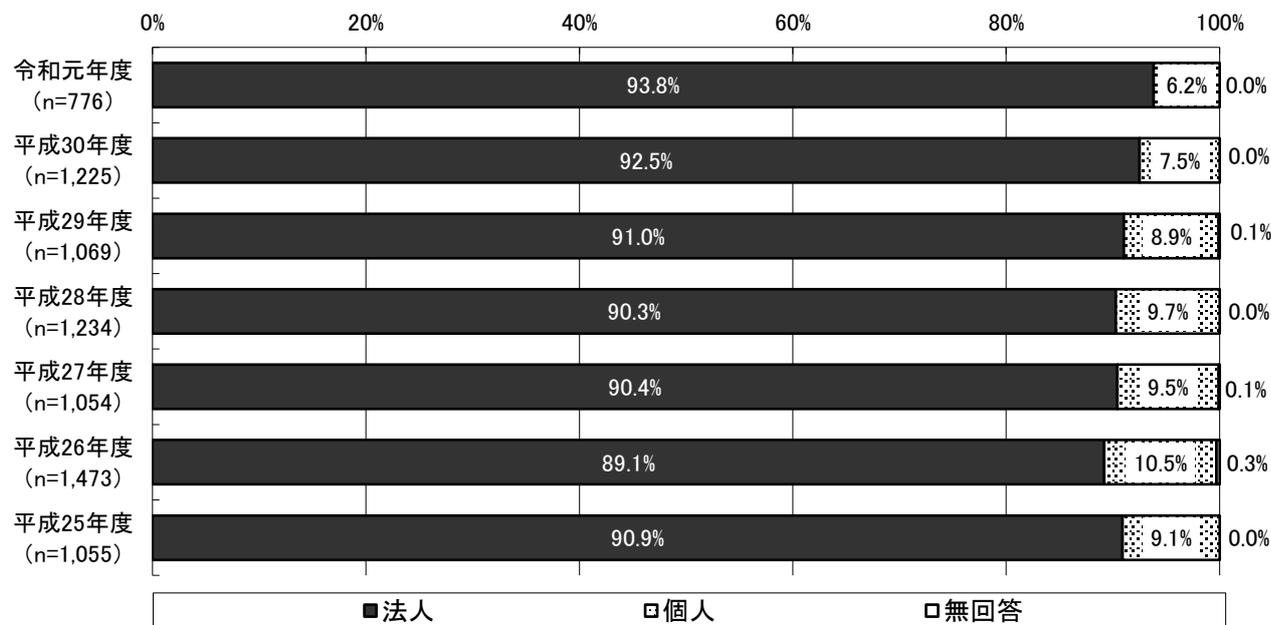
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

(2) 保険薬局の属性

①組織形態等

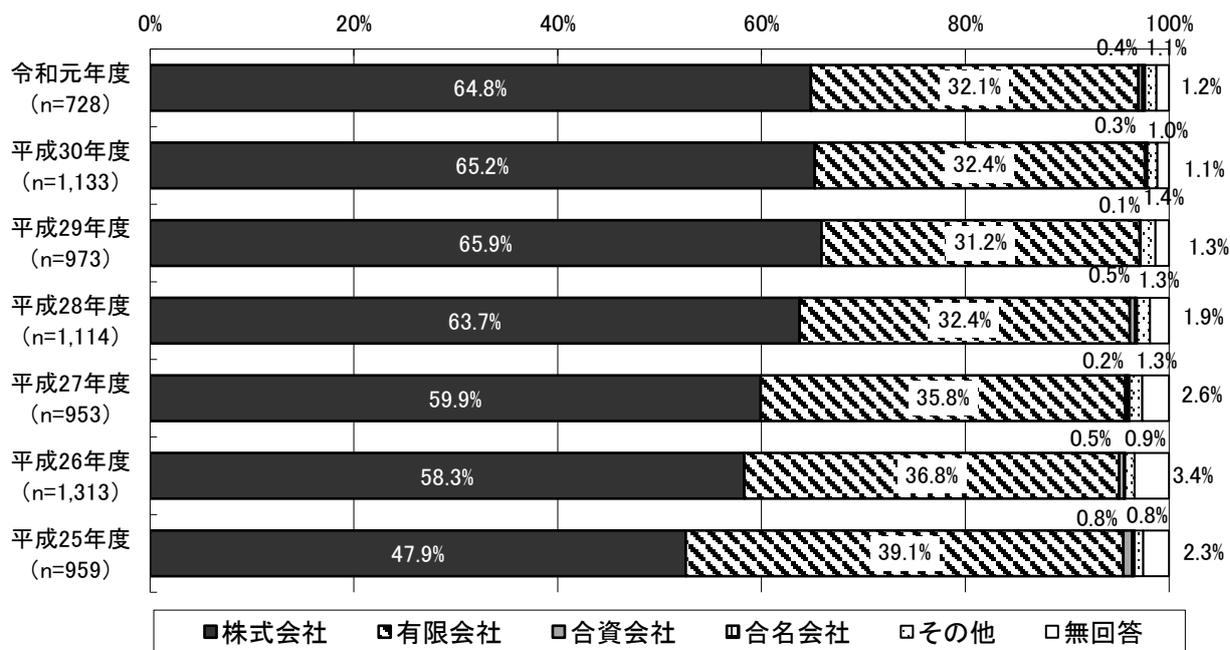
1) 組織形態

図表 3- 22 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

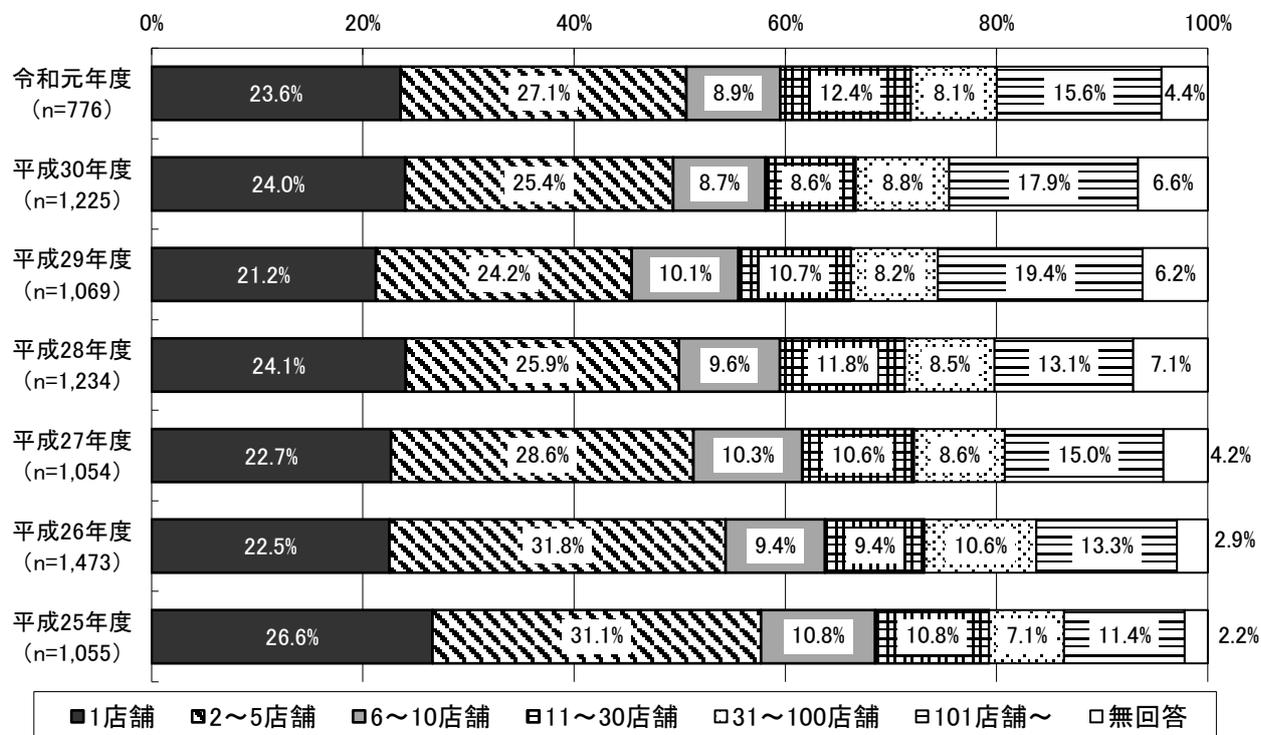
図表 3- 23 法人薬局の内訳【保険薬局】



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

2) 同一法人による薬局店舗数

図表 3- 24 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 25 同一法人による薬局店舗数（令和 2 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
（n=742）【保険薬局】

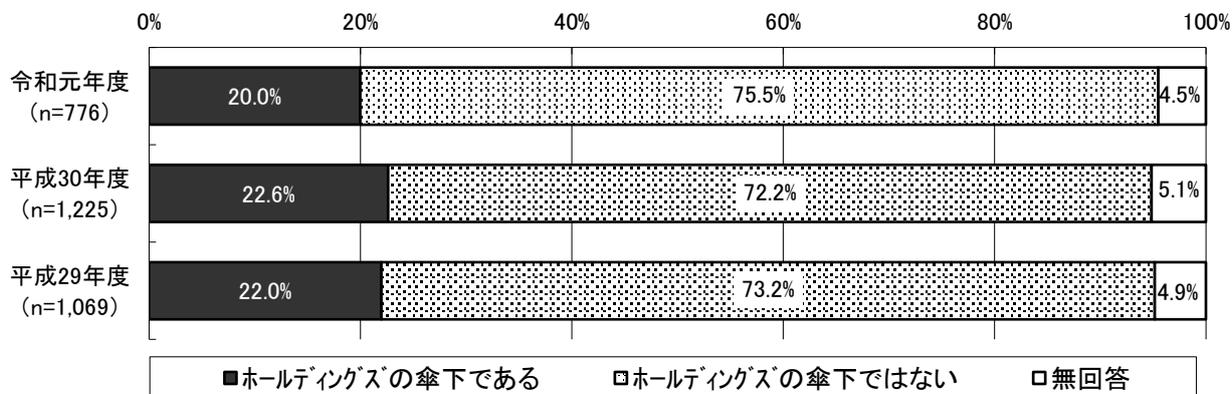
(単位:店舗)

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-------|-------|-----|
| 115.9 | 310.8 | 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。

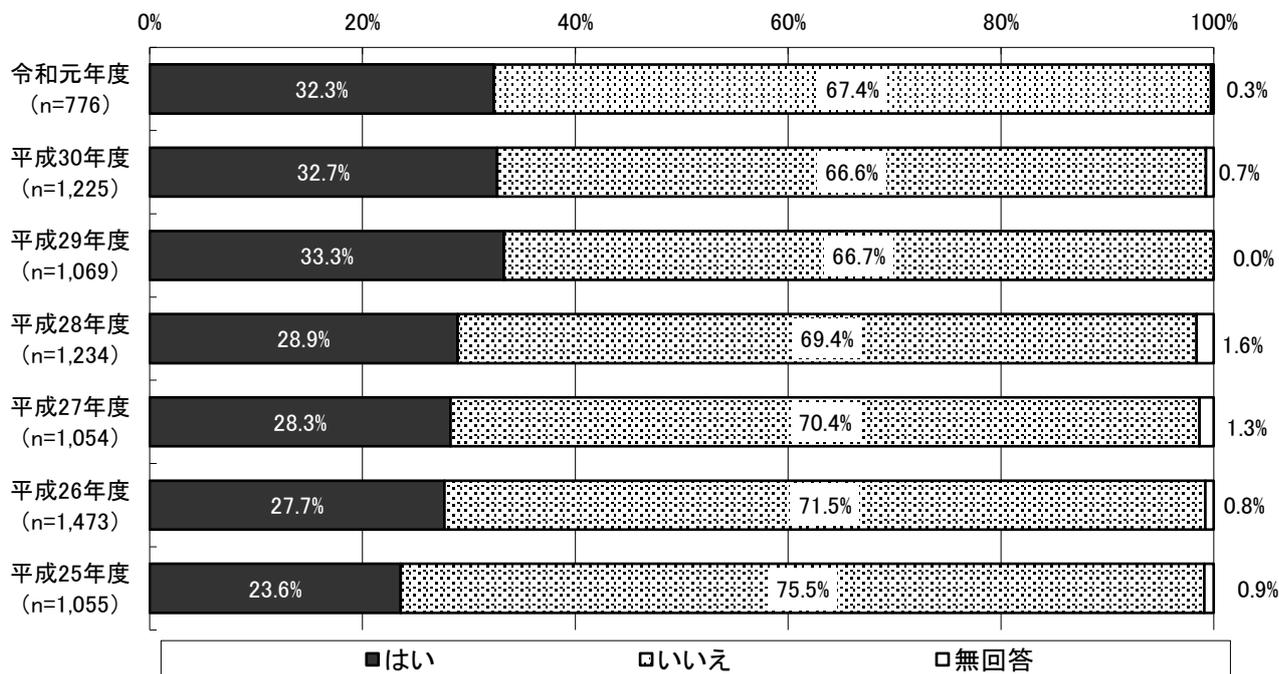
3) ホールディングズの傘下か否か

図表 3- 26 ホールディングズの傘下か否か（令和 2 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



4) チェーン薬局か否か

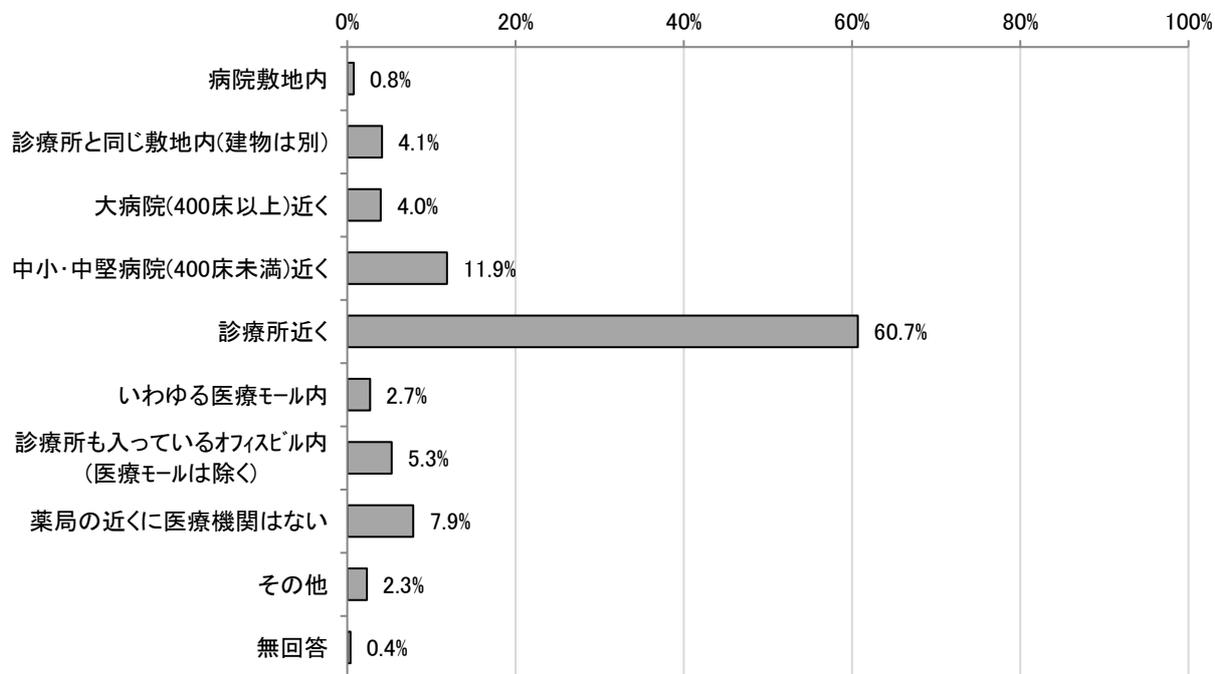
図表 3- 27 チェーン薬局か否か【保険薬局】



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

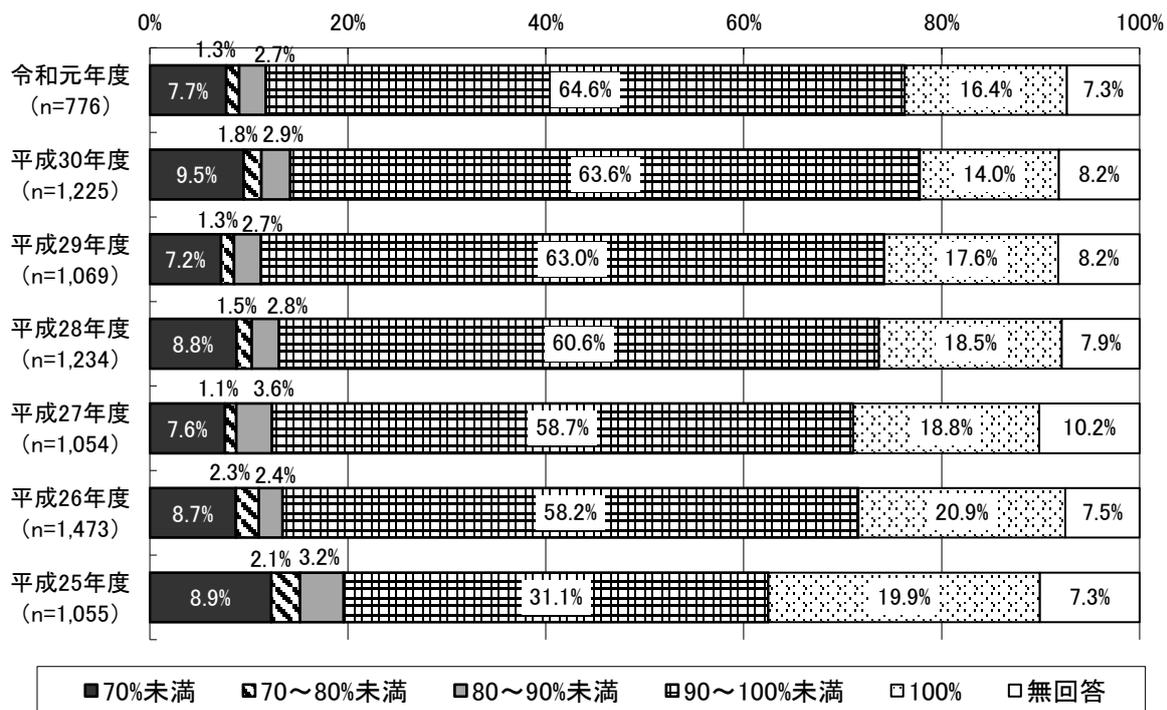
②立地

図表 3- 28 立地（最も近いもの）（令和2年10月1日時点）（単数回答、n=776）
【保険薬局】



③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 29 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- 30 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和元年度決算）

（平均値・中央値）（n=719）【保険薬局】

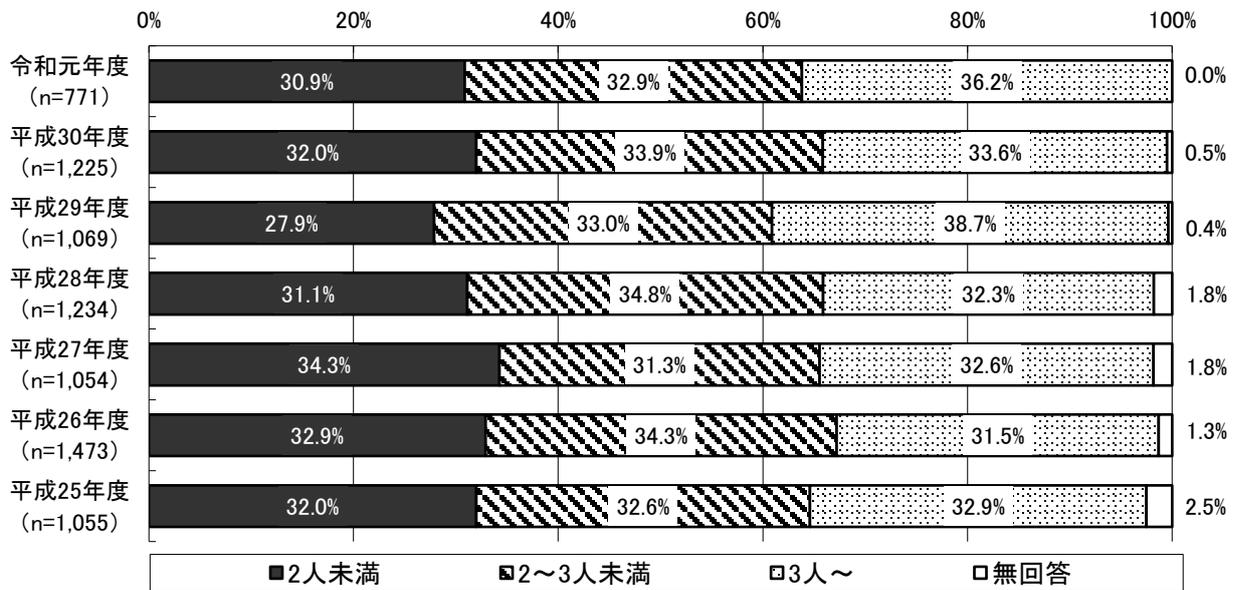
（単位：％）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 91.0 | 20.7 | 99.0 |

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。

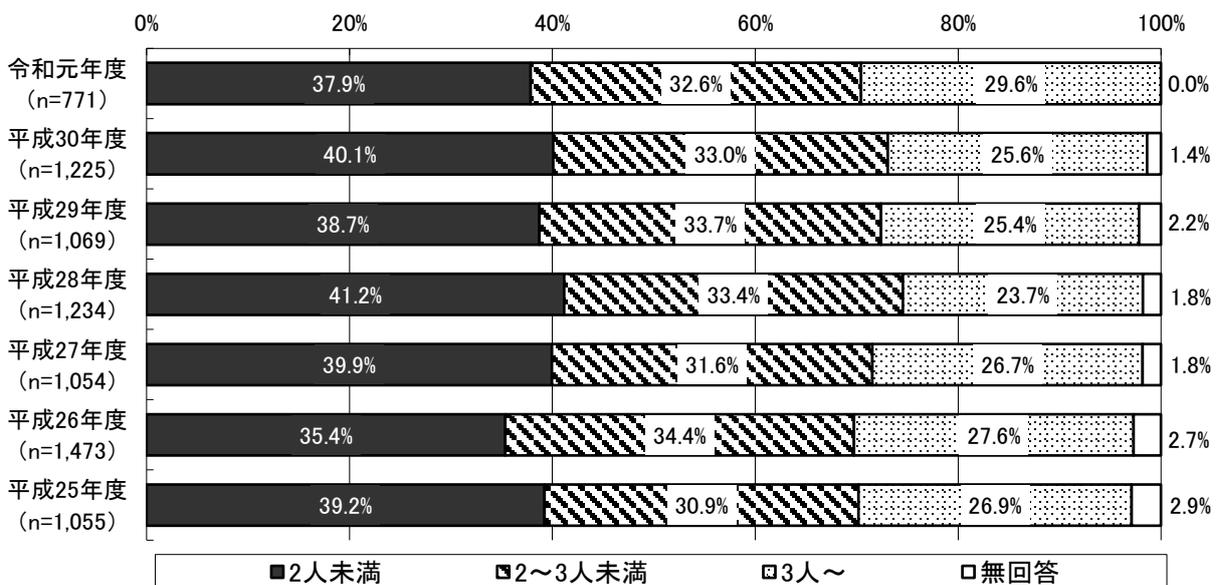
④職員数

図表 3- 31 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 32 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 33 職員数（令和2年10月1日時点、常勤換算）
（平均値・中央値）（n=771）【保険薬局】

（単位：人）

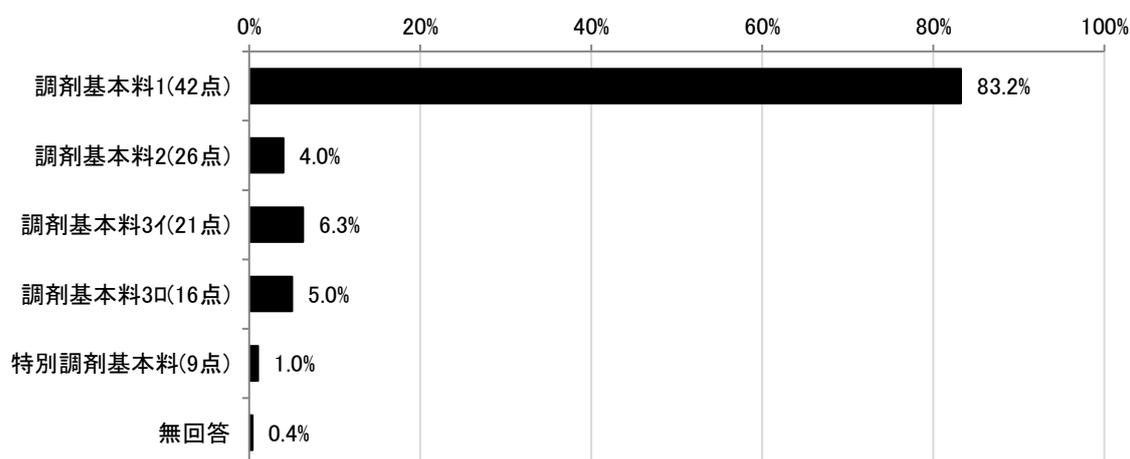
| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------|-----|------|-----|
| 薬剤師 | 2.8 | 1.8 | 2.1 |
| その他の職員 | 2.3 | 1.9 | 2.0 |

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。

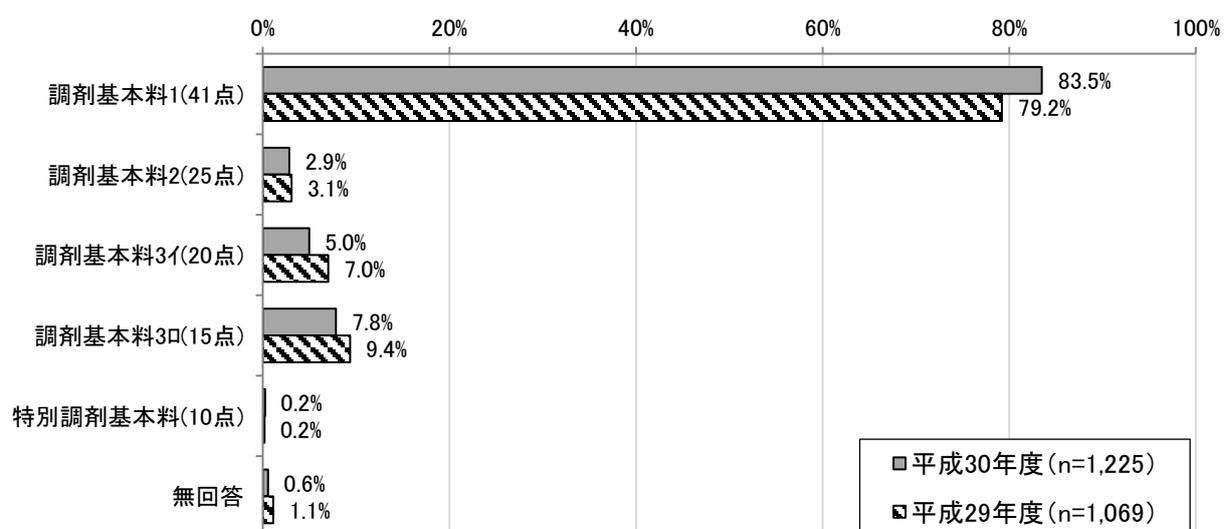
⑤調剤報酬上の施設基準等

1) 調剤基本料

図表 3- 34 調剤基本料（令和2年10月1日時点、単数回答）（n=776）【保険薬局】



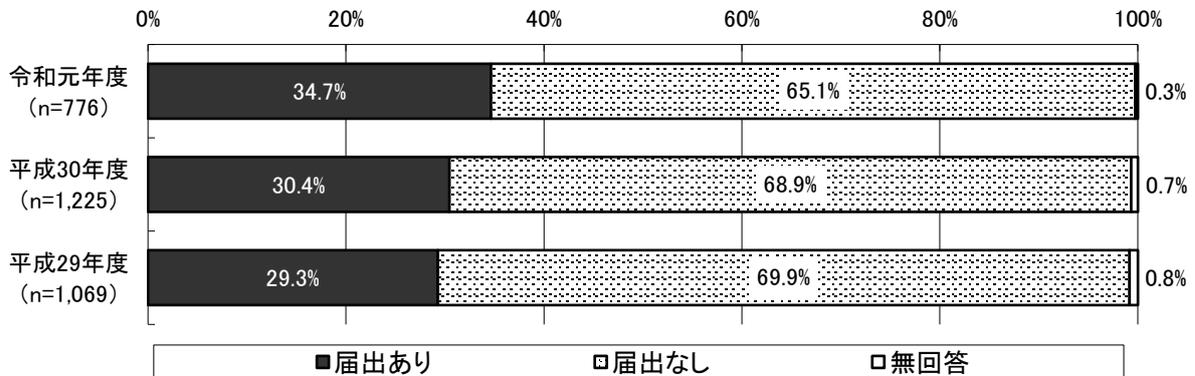
(参考)



注) 「平成29年度」～「平成30年度」は各翌年10月1日時点。

2) 地域支援体制加算の届出状況

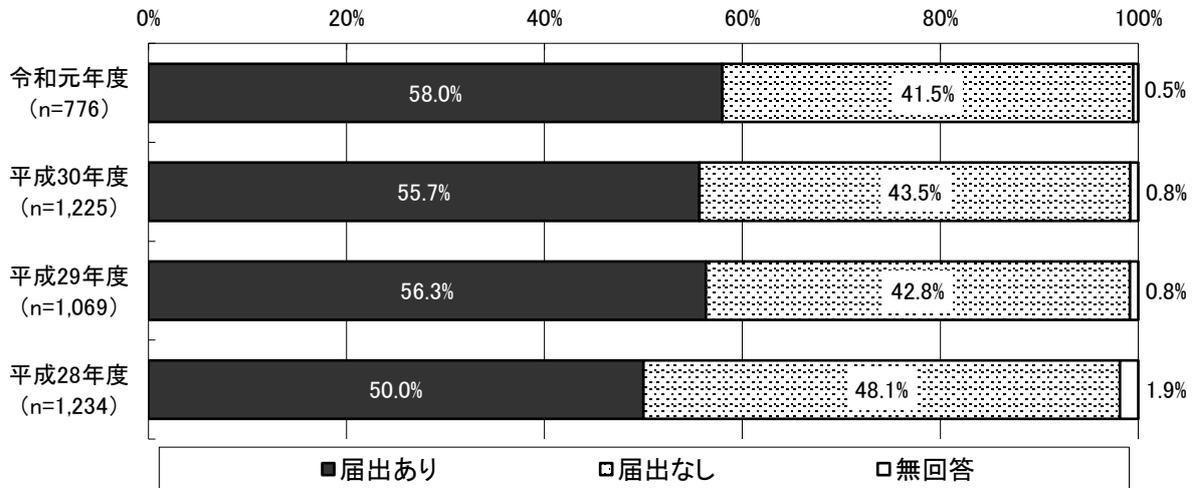
図表 3- 35 地域支援体制加算の届出状況【保険薬局】



注) 「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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- 36 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】

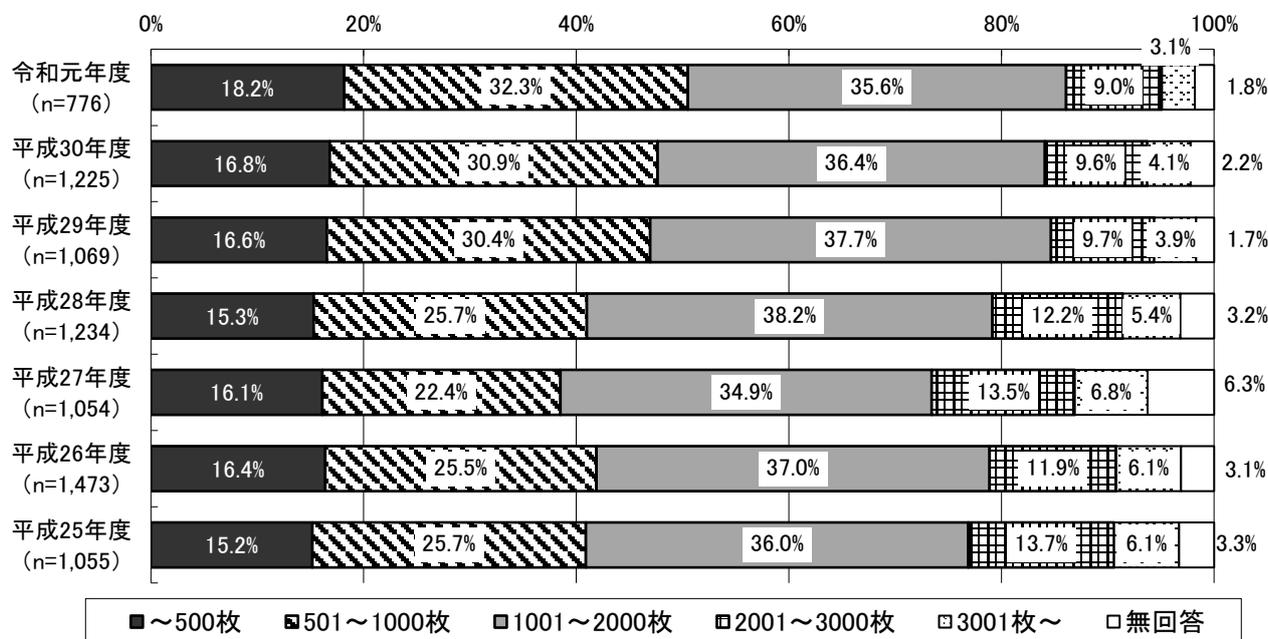


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

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- 37 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」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 38 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和 2 年 9 月分）
 (n=762)【保険薬局】

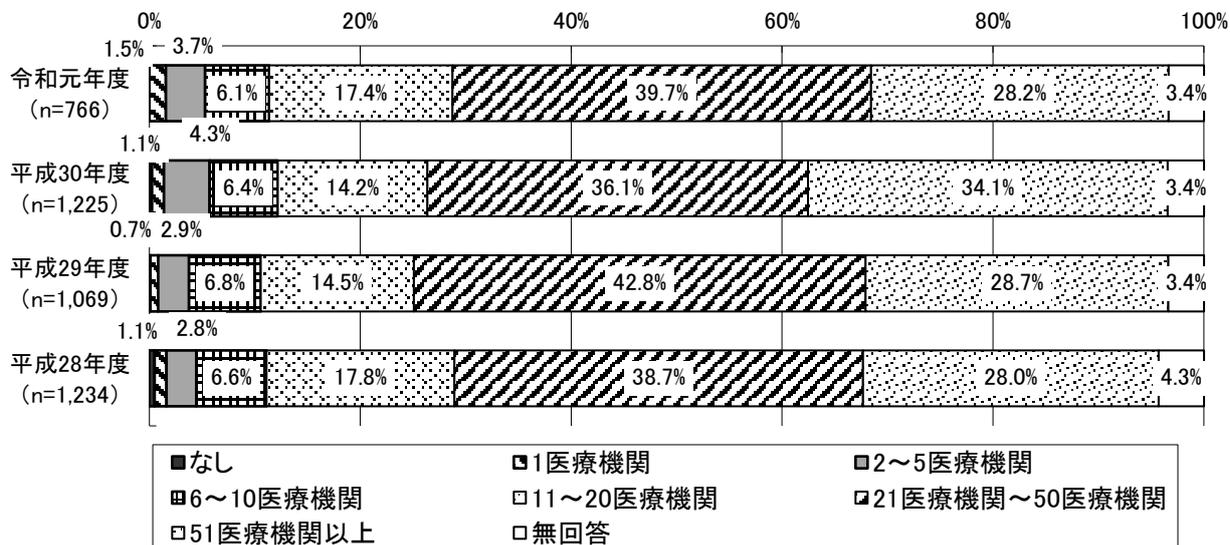
(単位:枚)

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------|-------|-------|
| 1,149.1 | 807.8 | 977.5 |

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- 39 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」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 40 処方箋発行医療機関数（令和 2 年 9 月 1 か月分）

（平均値・中央値）(n=750)【保険薬局】

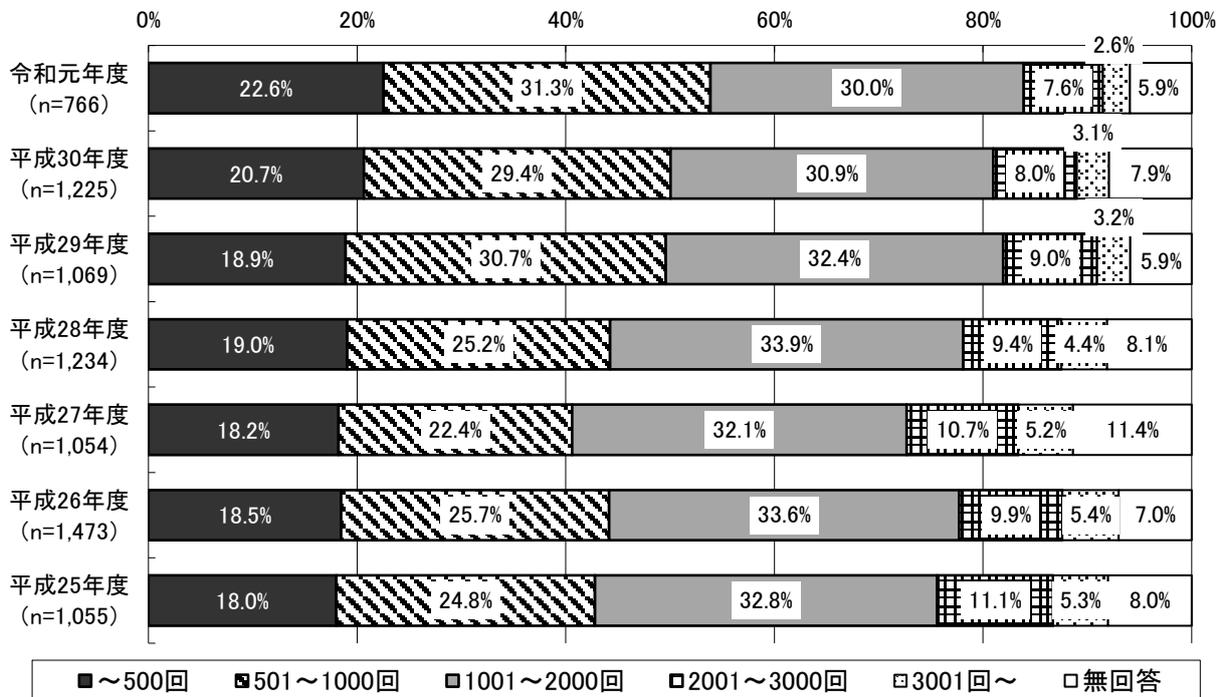
（単位：か所）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 47.2 | 47.3 | 34.0 |

注) 令和 2 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- 41 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」～「令和元年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 42 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（令和 2 年 9 月 1 か月間）

（平均値・中央値）(n=730)【保険薬局】

（単位：回）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------|---------|-------|
| 1,144.8 | 2,150.1 | 901.5 |

注) 令和 2 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。

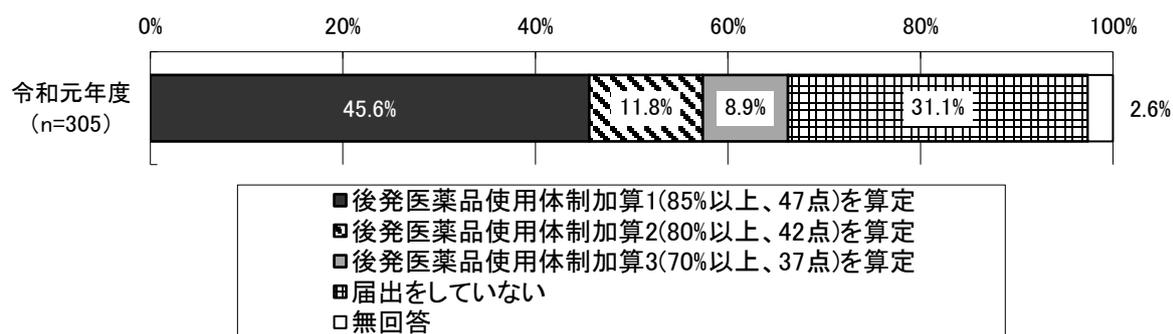
(3) 後発医薬品の使用状況等

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

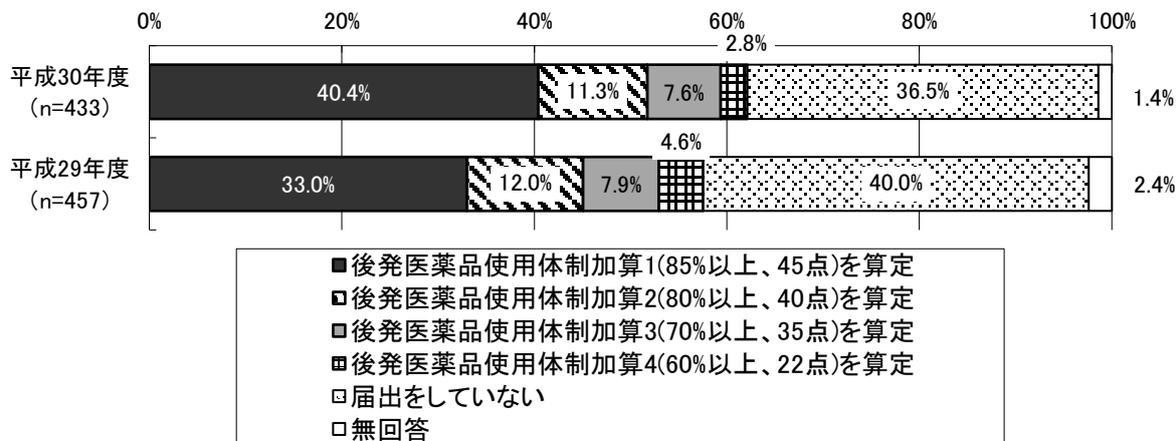
1) 病院における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品使用体制加算1を算定」が45.6%、「後発医薬品使用体制加算2を算定」が11.8%、「後発医薬品使用体制加算3を算定」が8.9%であった。一方で、「届出をしていない」が31.1%となっている。

図表 3- 43 後発医薬品使用体制加算の状況【病院】



(参考)

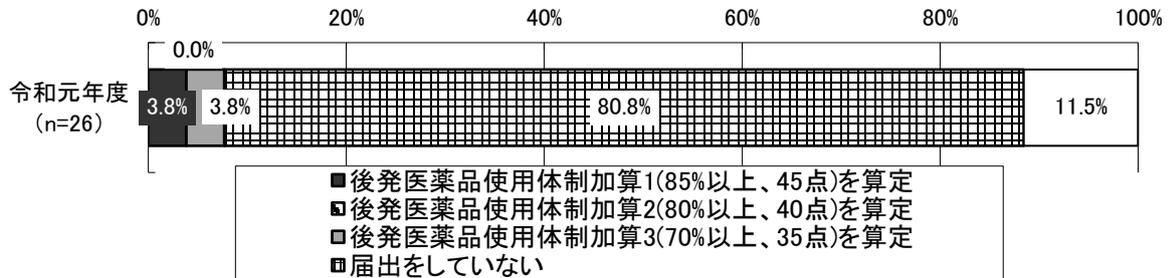


注) 「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

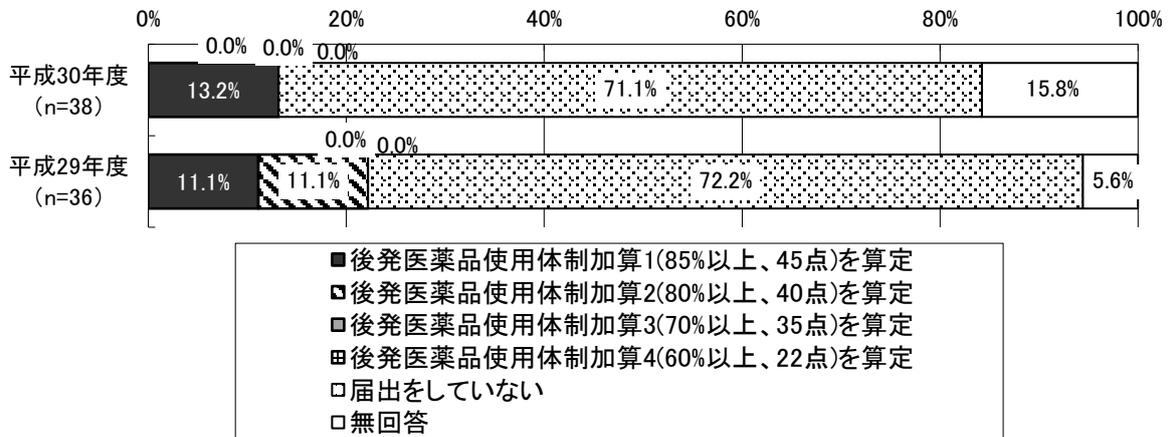
2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・「後発医薬品使用体制加算1を算定」が3.8%であり、「届出をしていない」が80.8%であった。

図表 3- 44 後発医薬品使用体制加算の状況【有床診療所】



(参考)

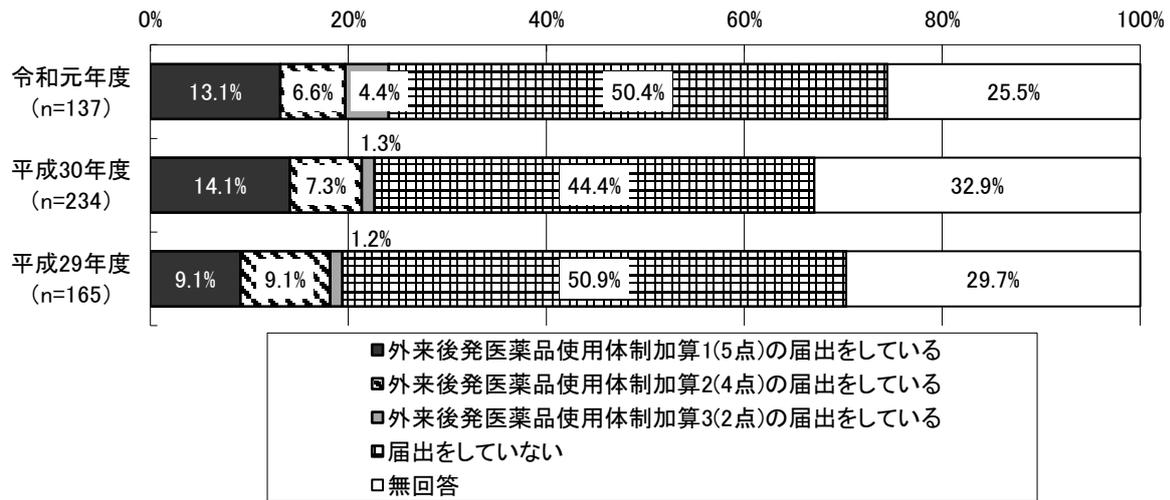


注)「平成29年度」～「令和元年度」は各翌年10月1日時点。

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

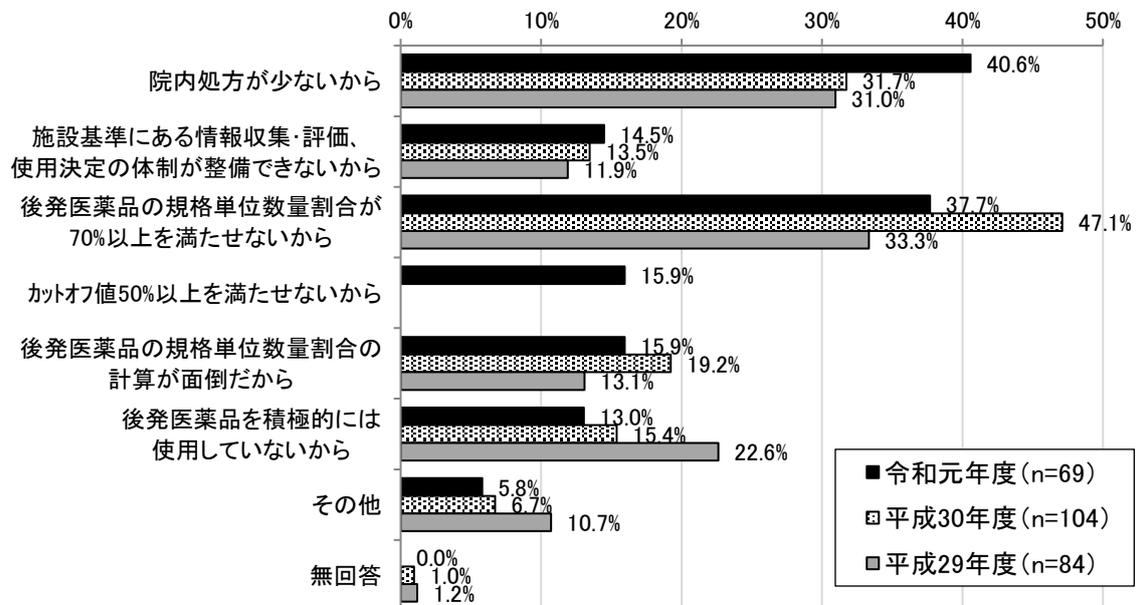
- 「外来後発医薬品使用体制加算1の届出をしている」が13.1%、「外来後発医薬品使用体制加算2の届出をしている」が6.6%、「外来後発医薬品使用体制加算3の届出をしている」が4.4%であった。一方で、「届出をしていない」が50.4%となっている。なお、無回答が多いことに留意する必要がある。

図表 3- 45 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 46 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】

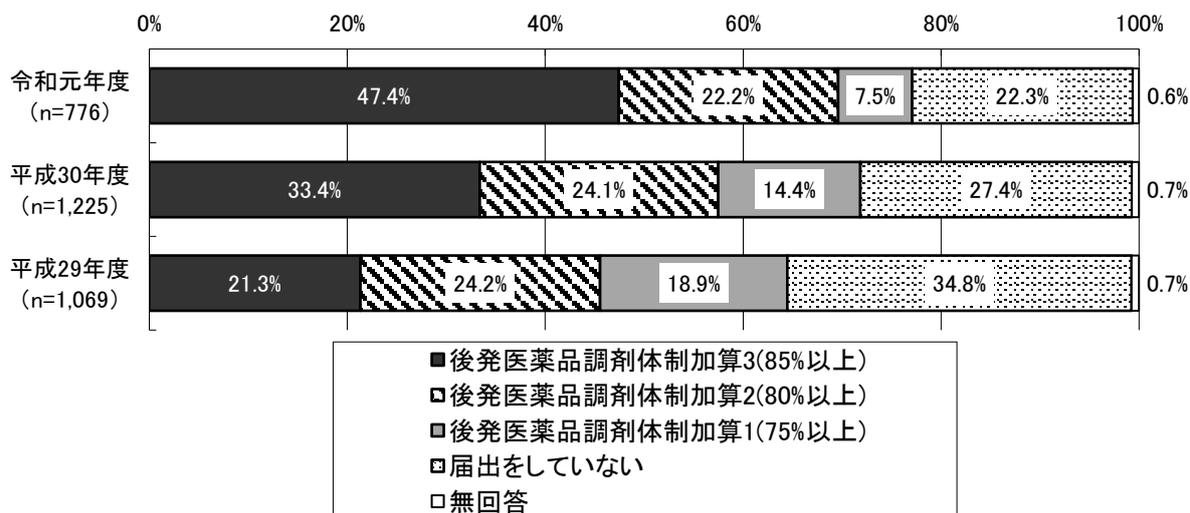


注) ・「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の「届出をしていない」と回答した施設に対してのみ尋ねている。

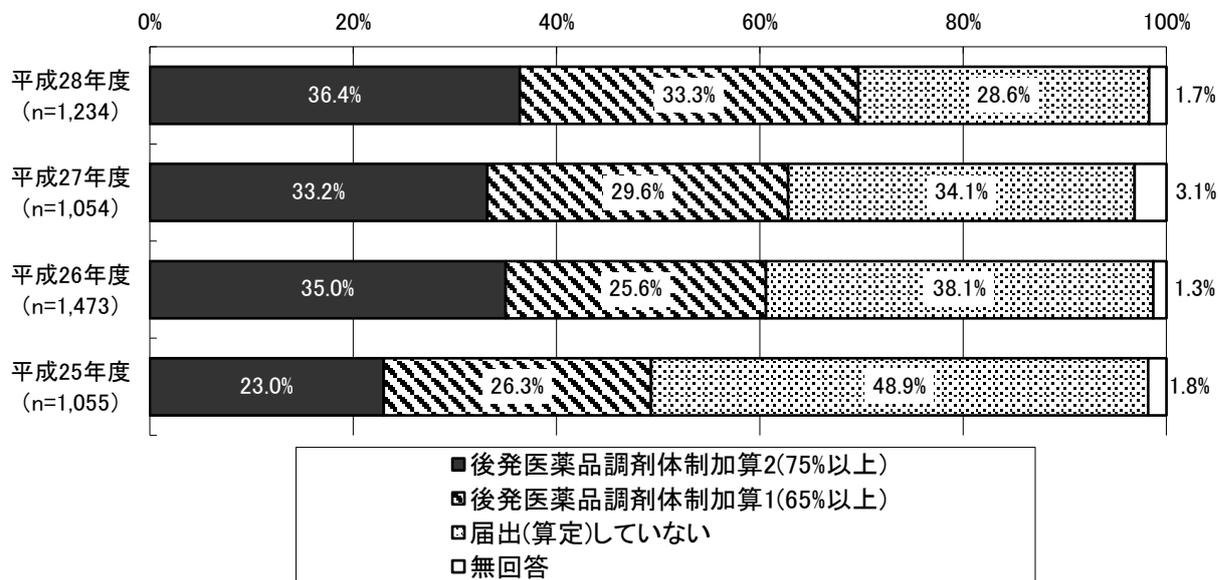
4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品調剤体制加算3」が47.4%、「後発医薬品調剤体制加算2」が22.2%、「後発医薬品調剤体制加算1」が7.5%であった。一方で、「届出をしていない」が22.3%となっている。

図表 3- 47 後発医薬品調剤体制加算の算定状況【保険薬局】



(参考)



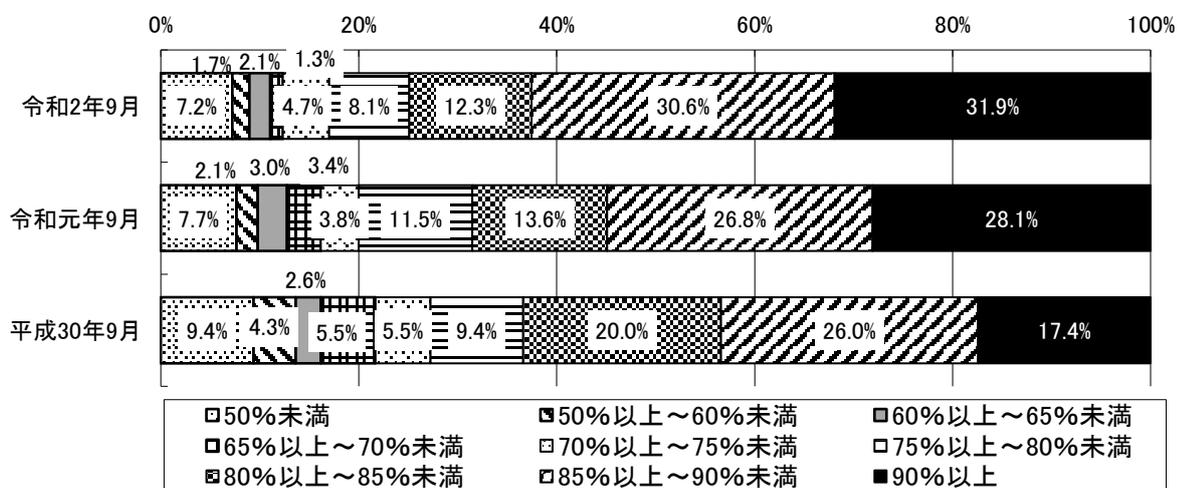
注) 「平成 25 年度」は平成 26 年 4 月時点、「平成 26 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

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30年9月が17.4%であったが、令和元年9月は28.1%、令和2年9月は31.9%となっており、2年間で14.5ポイント増加している。また、令和2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30年9月が83.3%、令和元年9月が86.2%、令和2年9月が87.5%となっており、上昇している。

図表 3- 48 後発医薬品使用割合 (n=235) 【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- 49 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=235) 【病院】

(単位: %)

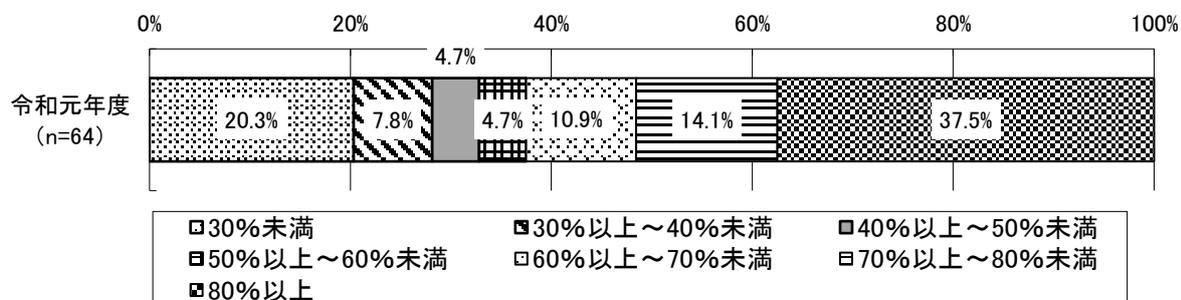
| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------|------|------|------|
| 令和2年9月 | 81.8 | 17.4 | 87.5 |
| 令和元年9月 | 80.3 | 18.0 | 86.2 |
| 平成30年3月 | 77.0 | 19.3 | 83.3 |

注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

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37.5%となっている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値は70.0%である。

図表 3- 50 後発医薬品使用割合（令和2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- 51 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和2年10月1日時点）(n=64)
【診療所】

(単位: %)

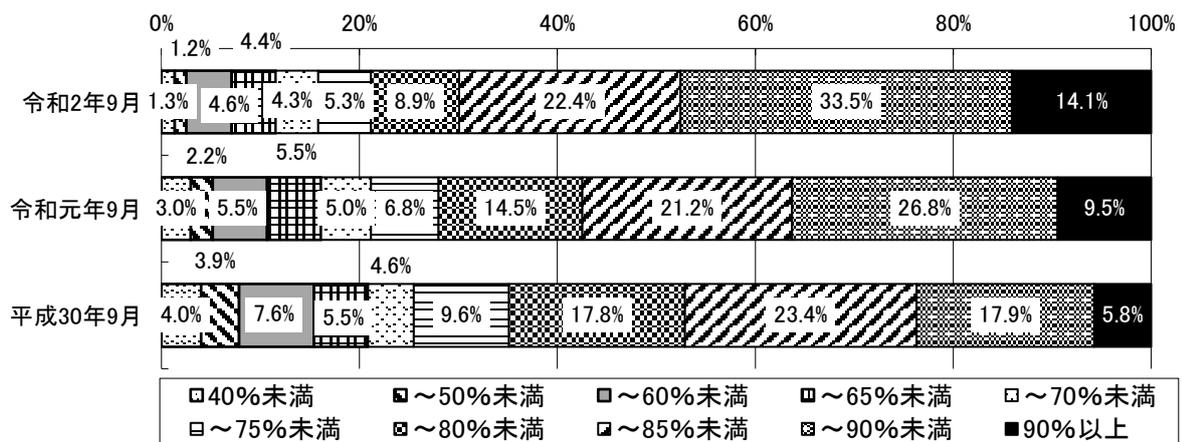
| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 60.9 | 31.1 | 70.0 |

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30年9月が23.7%であったのが、令和元年9月には36.3%、令和2年9月には47.6%となっている。
- ・ 後発医薬品調剤割合の中央値でも、平成30年9月が79.3%、令和元年9月が82.0%、令和2年9月が84.4%となっており、上昇している。

図表 3- 52 後発医薬品調剤割合（n=675）【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- 53 後発医薬品調剤割合（平均値・中央値）（n=675）【保険薬局】

(単位: %)

| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------|------|------|------|
| 令和2年9月 | 80.7 | 12.4 | 84.4 |
| 令和元年9月 | 77.4 | 15.1 | 82.0 |
| 平成30年9月 | 74.2 | 16.9 | 79.3 |

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バイオ後続品導入初期加算の算定回数【新設】

1) 病院におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

- ・バイオ後続品導入初期加算の算定回数は平均 2.5 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 54 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）
（令和 2 年 9 月 1 か月間、n=247）【病院】

（単位：回）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----|------|-----|
| 2.5 | 11.8 | 0.0 |

2) 診療所におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

- ・バイオ後続品導入初期加算の算定回数は平均 0.1 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 55 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）
（n=312）【診療所】

（単位：回）

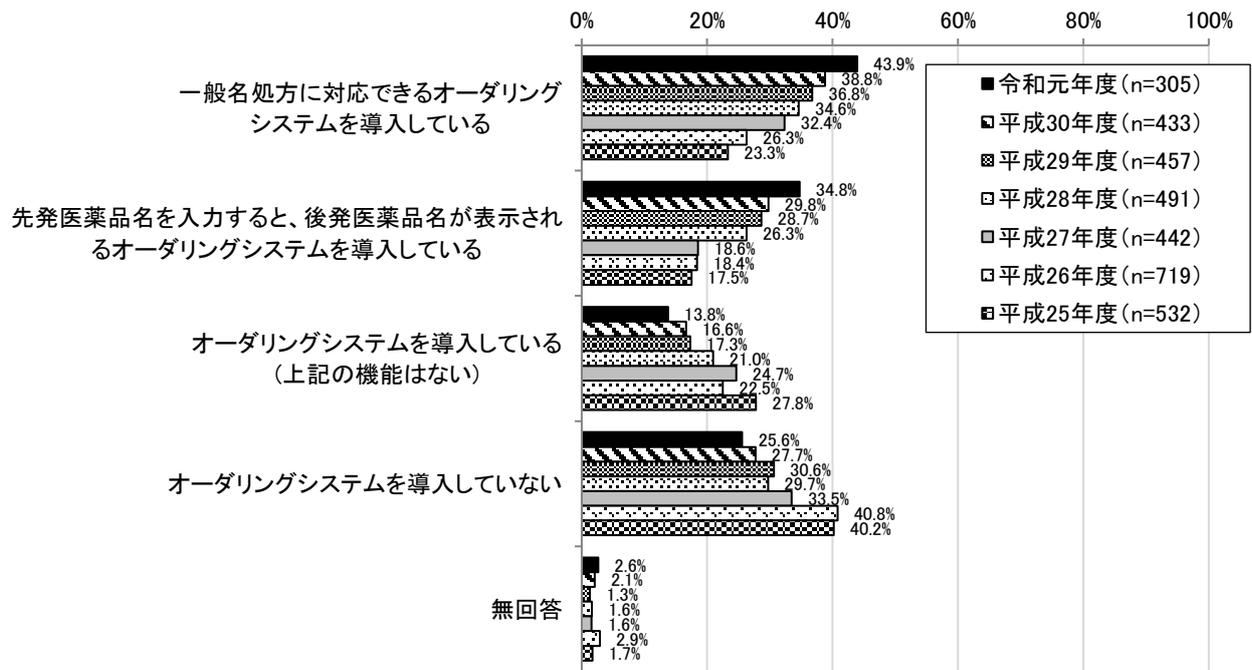
| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----|------|-----|
| 0.1 | 1.3 | 0.0 |

④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

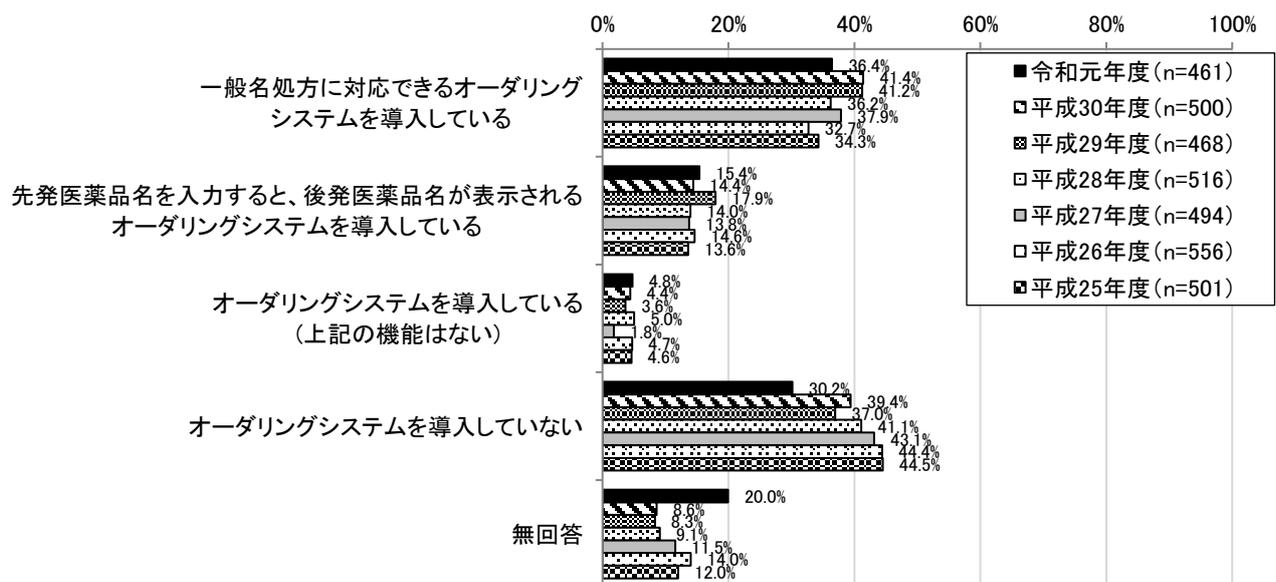
- ・「一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している」という割合は、病院が43.9%、診療所が36.4%である。

図表 3- 56 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 57 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【診療所】

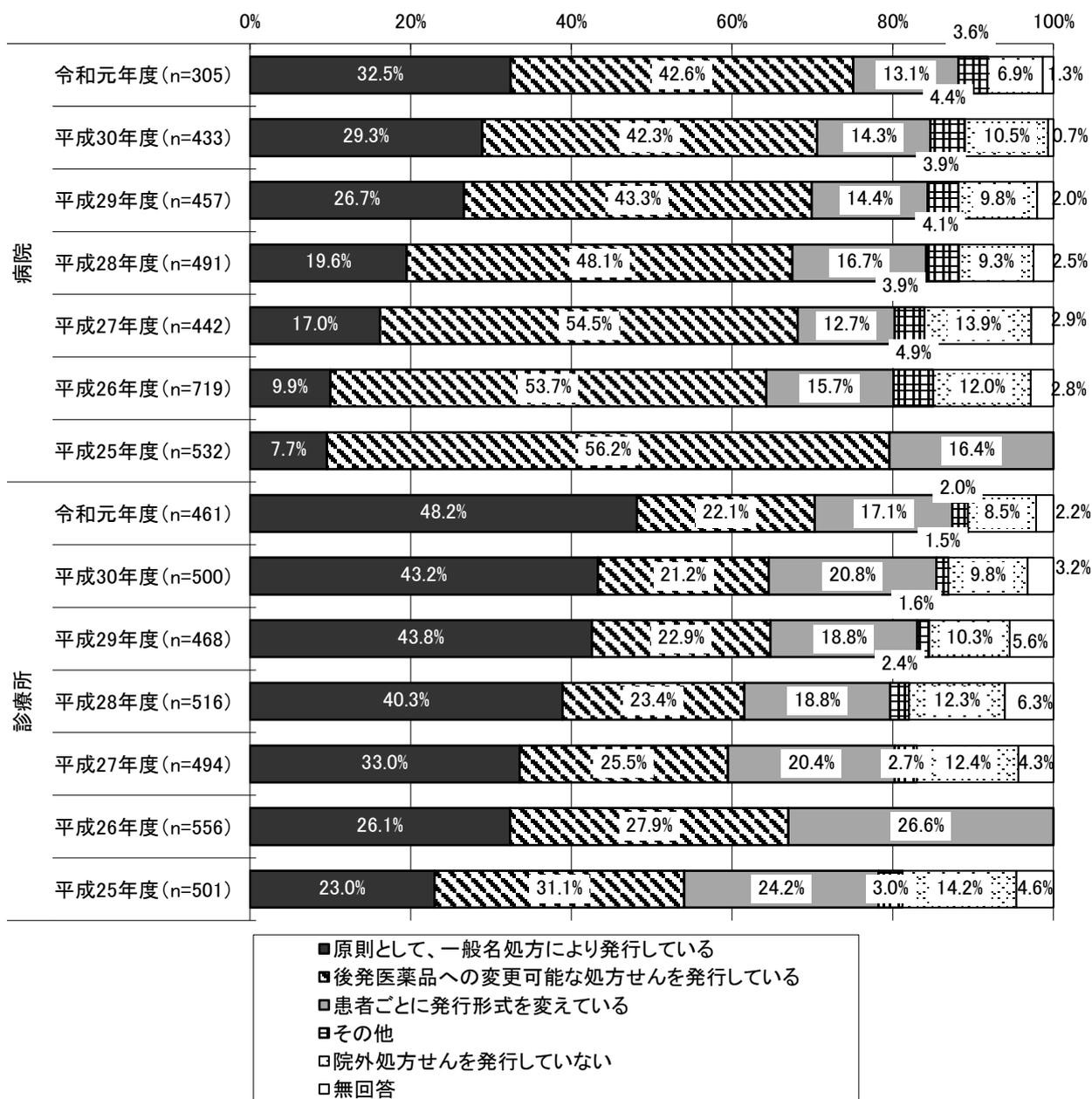


注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

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。令和元年度は、病院では 32.5%、診療所では 48.2%となっており、診療所での割合のほうが高い。

図表 3- 58 院外処方箋の発行形式（最も近いもの）【病院、診療所】

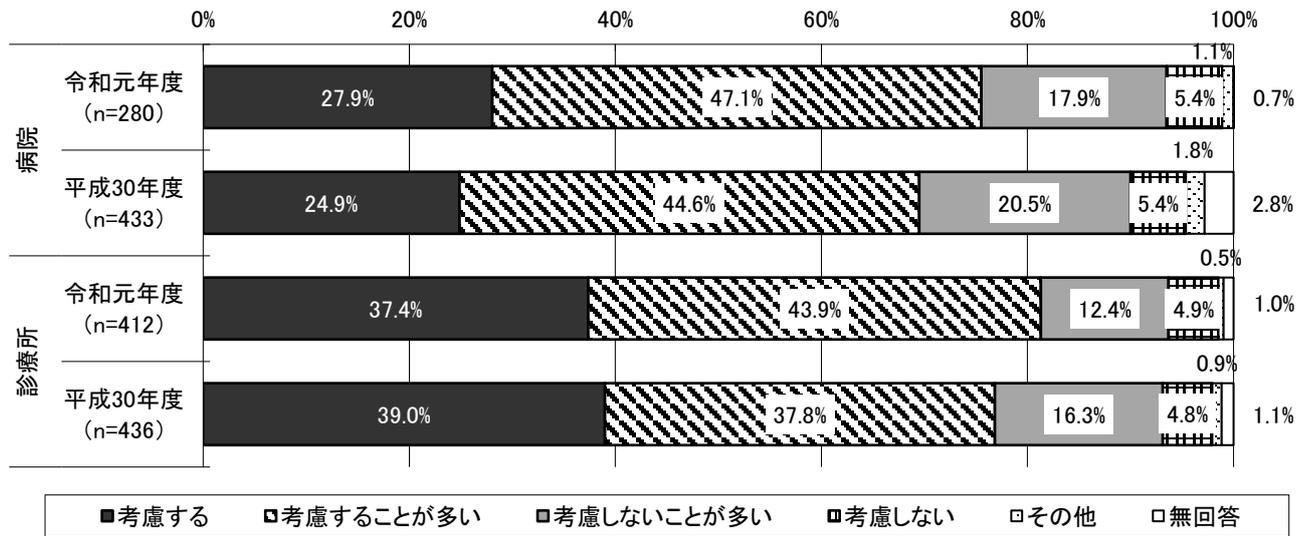


注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・ 凡例について、調査票では下記のように記載している。
 「後発医薬品への変更可能な処方箋を発行している」:「院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方箋を発行している」
 「患者ごとに発行形式を変えている」:「一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方箋を発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている」

⑤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27.9%、診療所では37.4%であった。

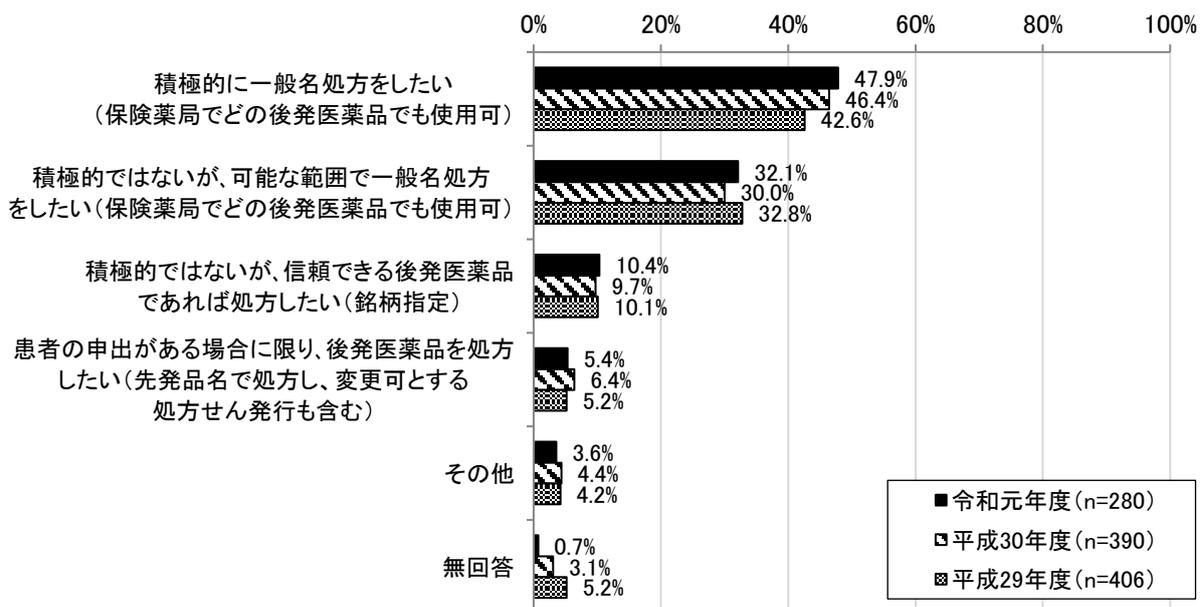
図表 3- 59 先発・後発医薬品の処方・調剤に際して、患者の自己負担を考慮するか
【病院、診療所】



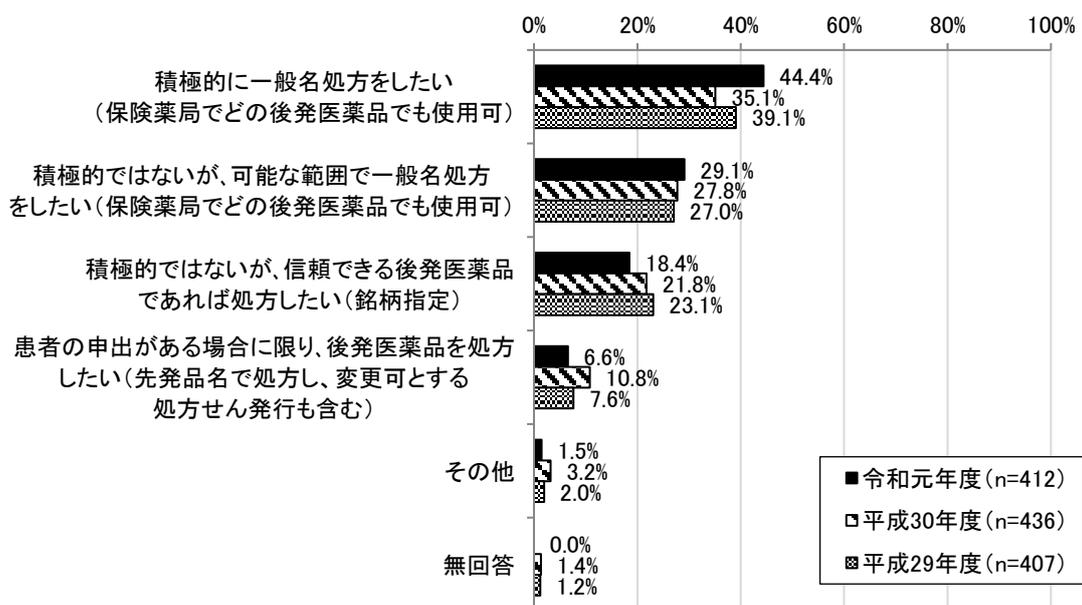
⑥一般名処方に関する意向等

- ・ 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 47.9%、診療所 44.4%）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 32.1%、診療所 29.1%）であった。

図表 3- 60 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）（各翌年 10 月 1 日時点）【病院】



図表 3- 61 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）（各翌年 10 月 1 日時点）【診療所】



(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」(93.4%)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」(79.7%)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」(49.8%)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」(14.8%)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」(58.4%)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」(47.4%)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」(31.7%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(17.3%)であった。

【保険薬局】

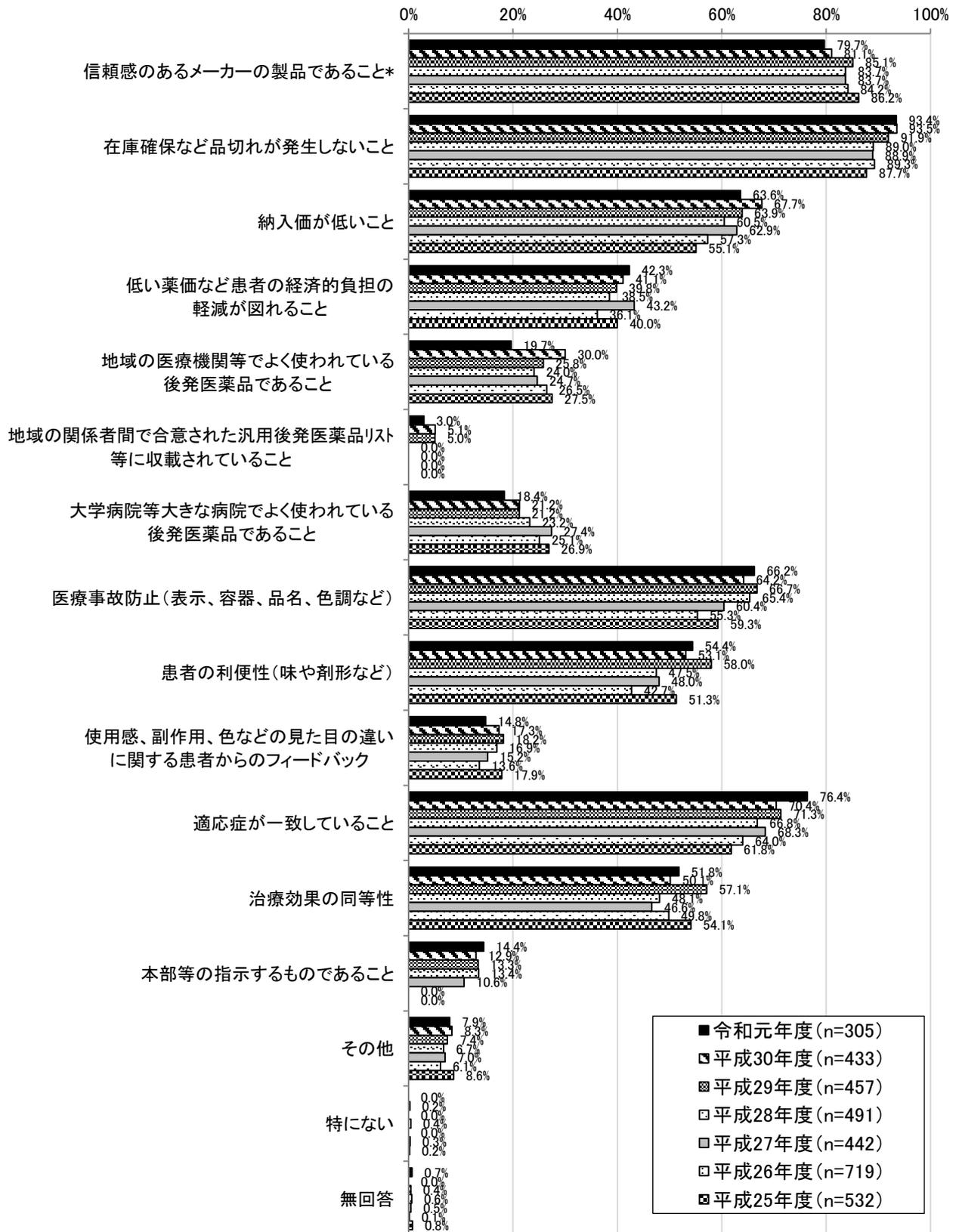
○重視していること

- ・ 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」(82.5%)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」(76.7%)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、保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(36.0%)が最も高く、次いで「本部等の指示するものであること」(19.9%)、「信頼感のあるメーカーの製品であること」(19.2%)であった。

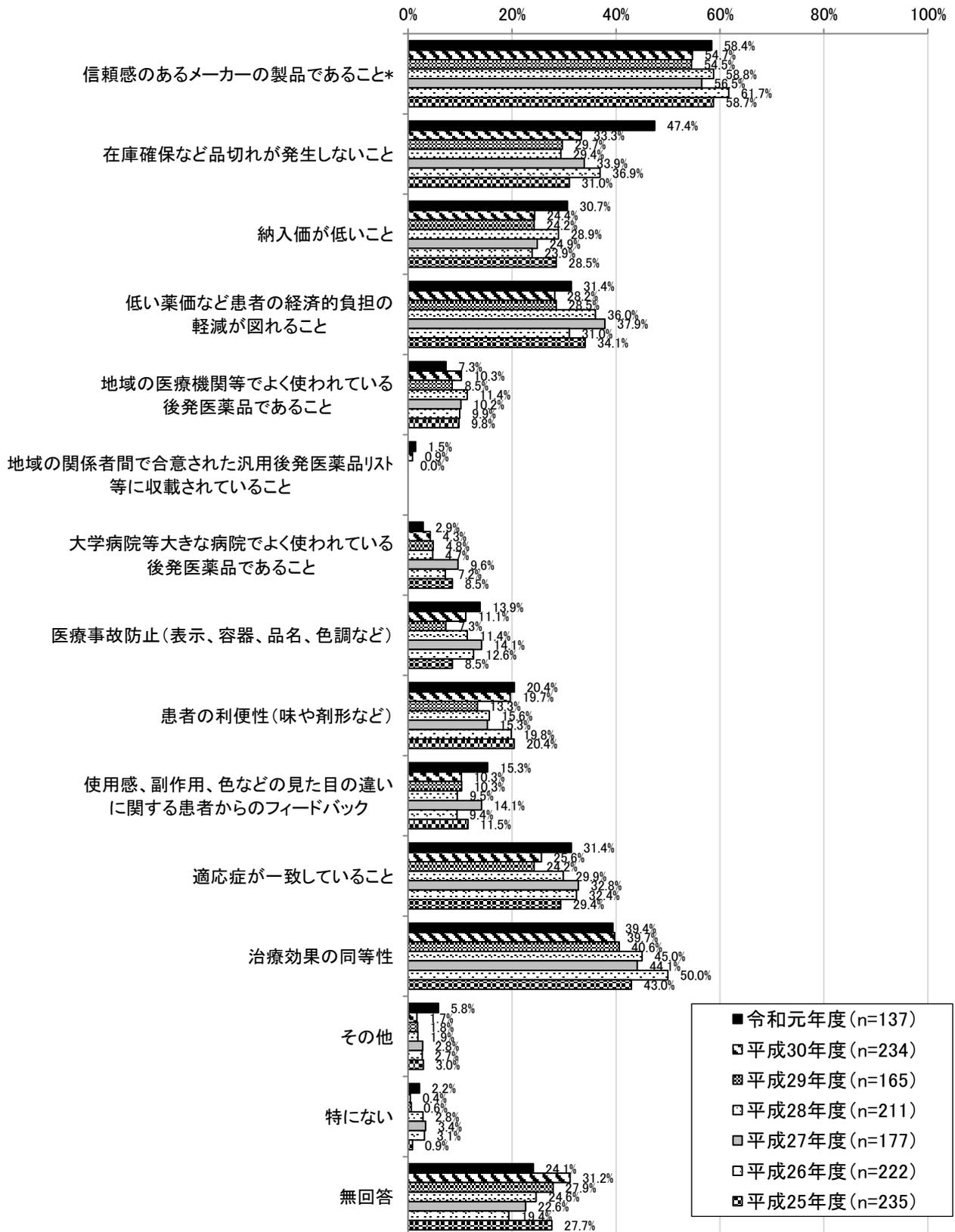
図表 3- 62 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【病院】



*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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 63 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【診療所】

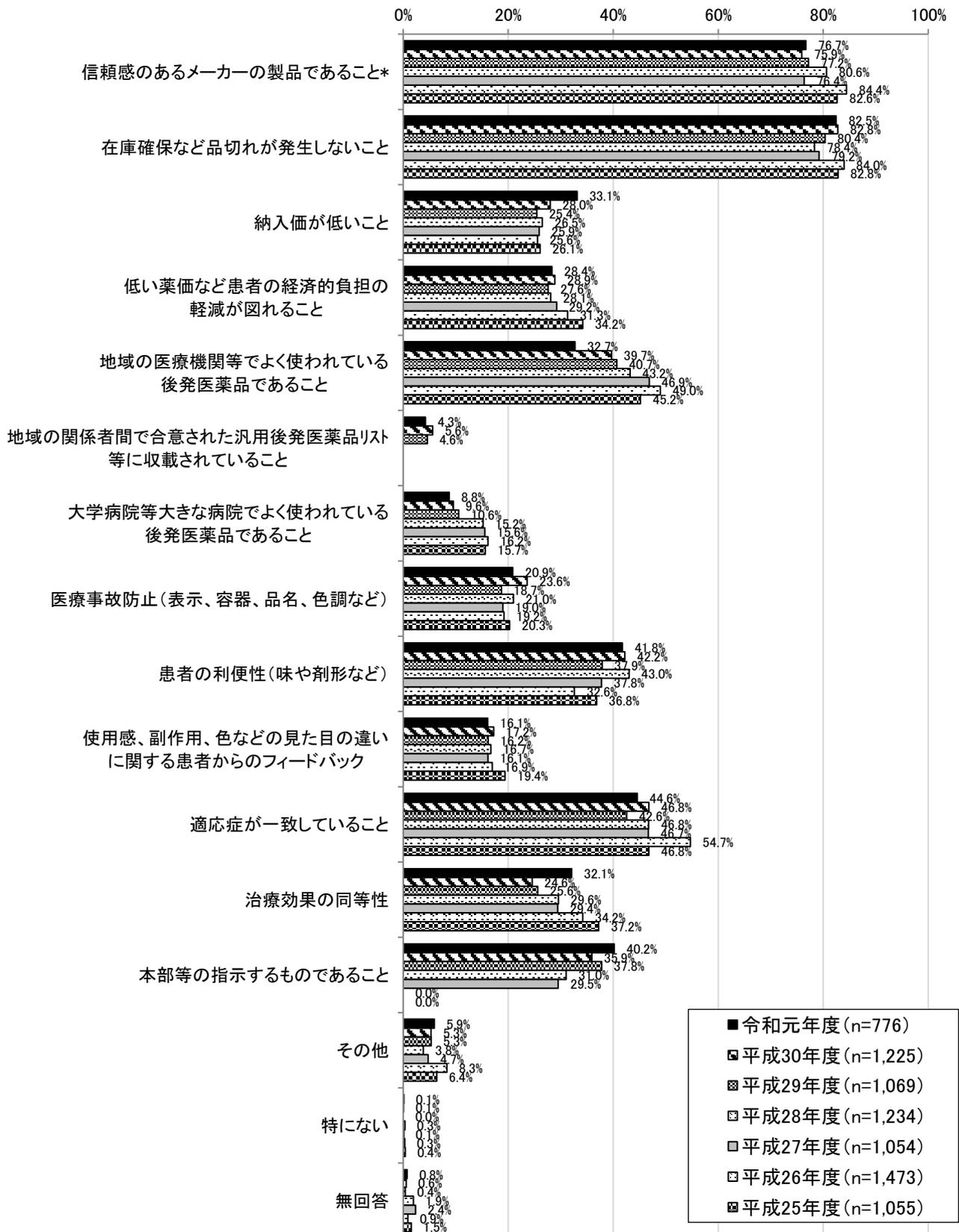


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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。

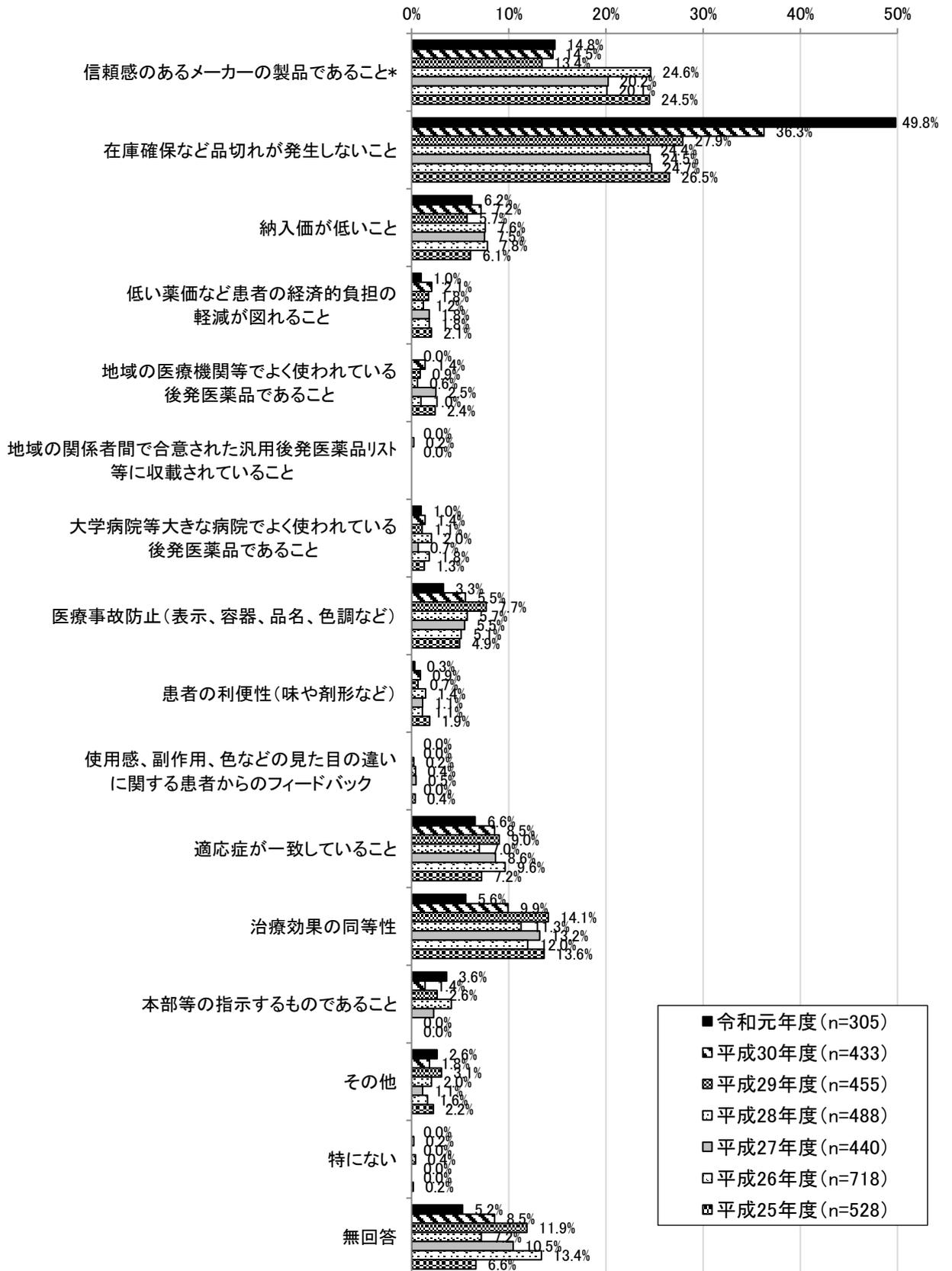
図表 3- 64 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【保険薬局】



*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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

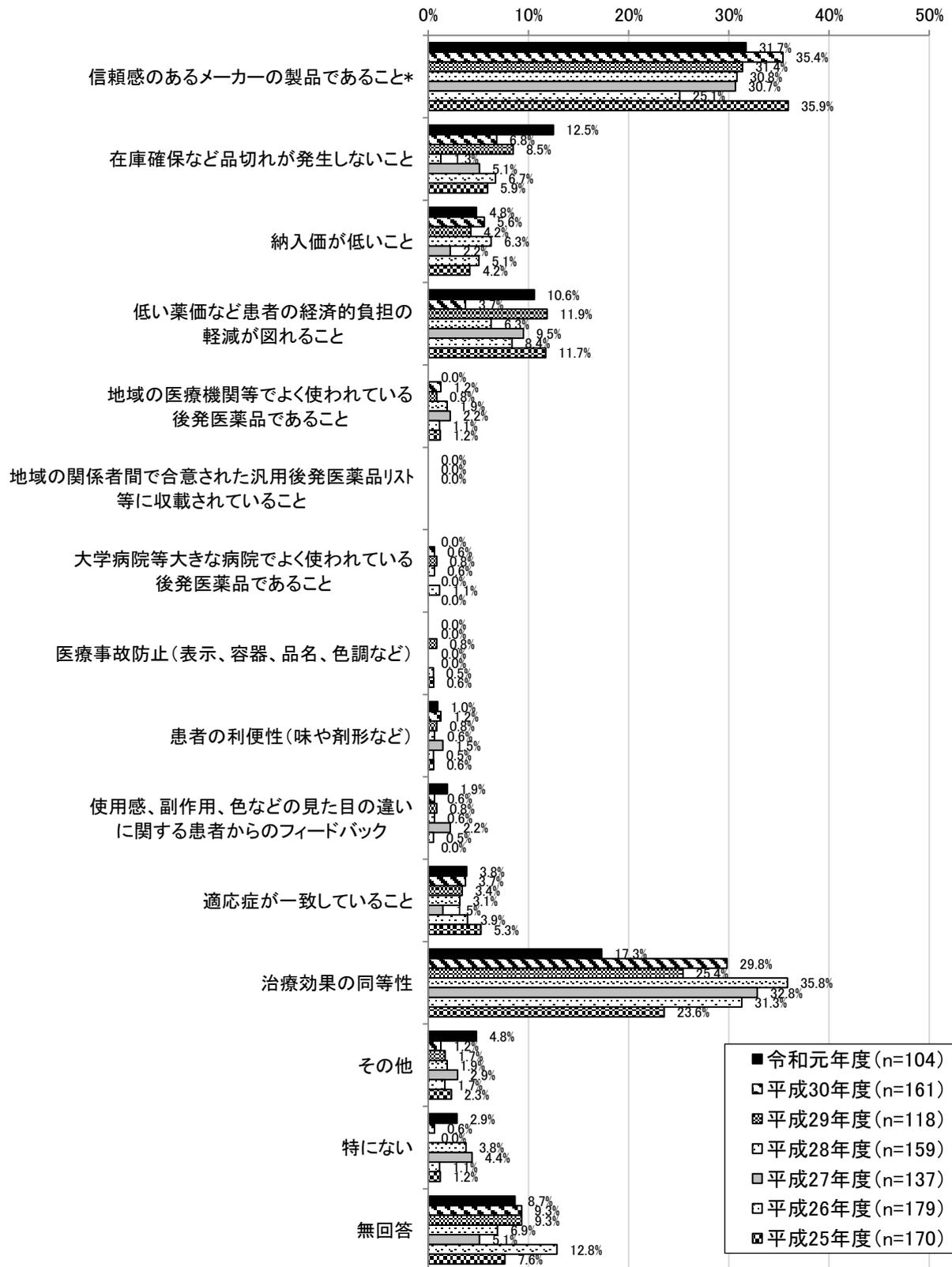
図表 3- 65 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【病院】



*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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 66 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】

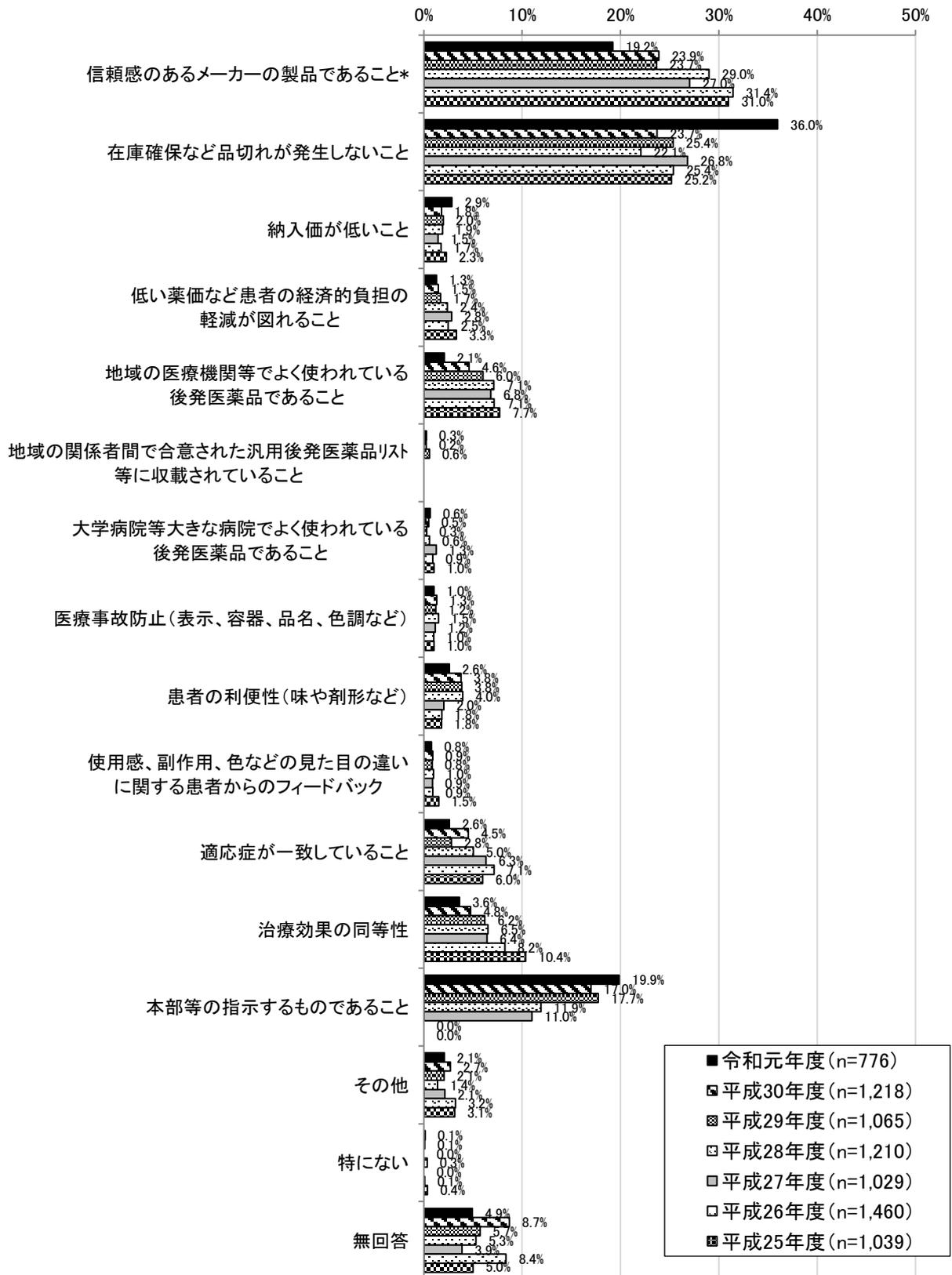


*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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- 67 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】



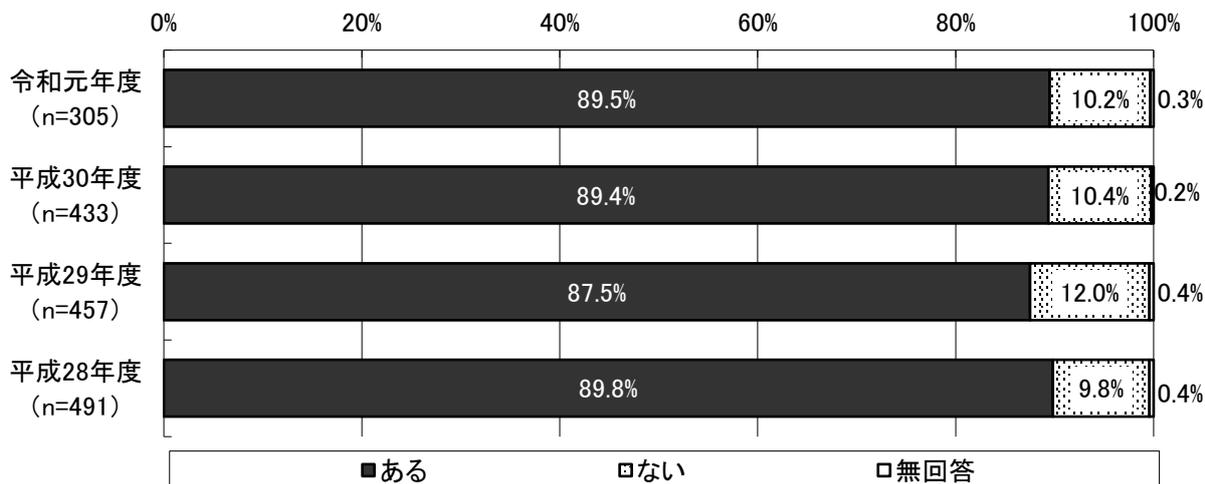
*平成 28 年度までは「信頼できるメーカーの製品であること」

注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 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 89.5%、「ない」が 10.2%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- 68 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無【病院】

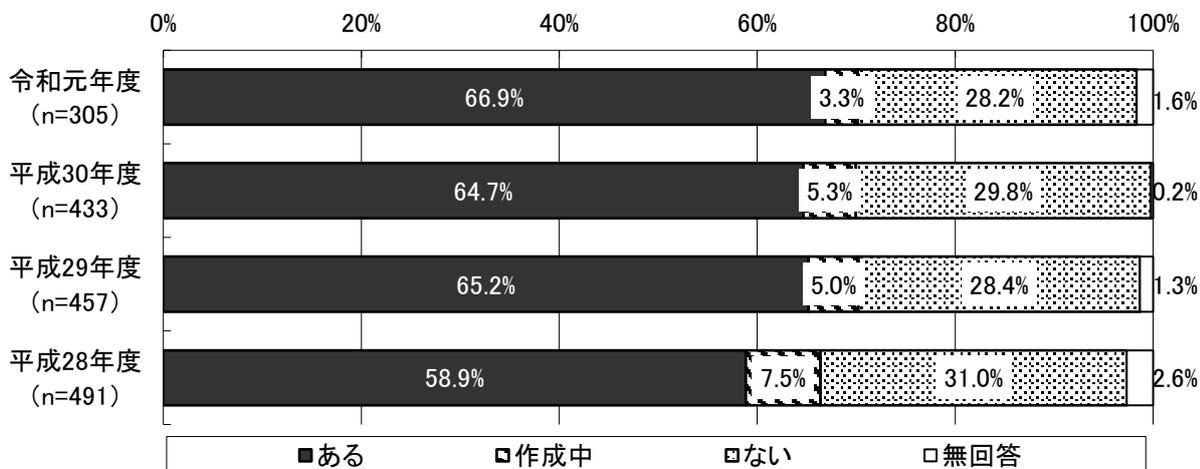


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

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 66.9%、「作成中」が 3.3%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- 69 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」～「令和元年度」は各翌年 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」(75.7%) が最も高く、次いで「取引のある卸の MS 等からの情報」(73.1%) 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」(30.2%) 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」(28.2%) 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」(13.1%) 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」(55.5%) 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」(43.8%) 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」(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」(24.5%) であった。

【保険薬局】

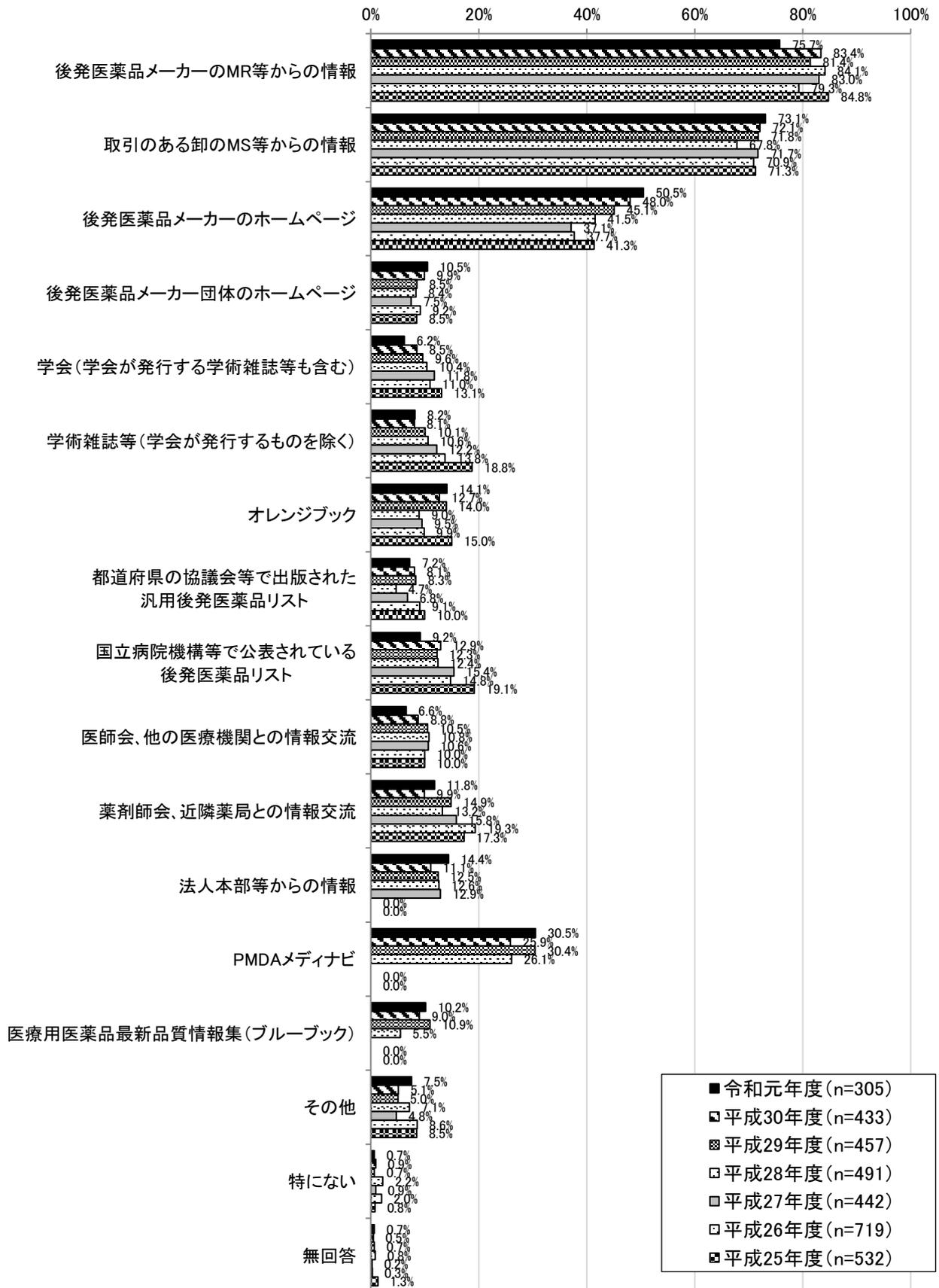
○参考としている情報

- ・ 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」(76.9%) 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」(64.7%) であった。
- ・ 保険薬局では「(薬局の) 本社からの情報」(43.0%) が 3 番目に割合が高かった。

○最も役立っている情報

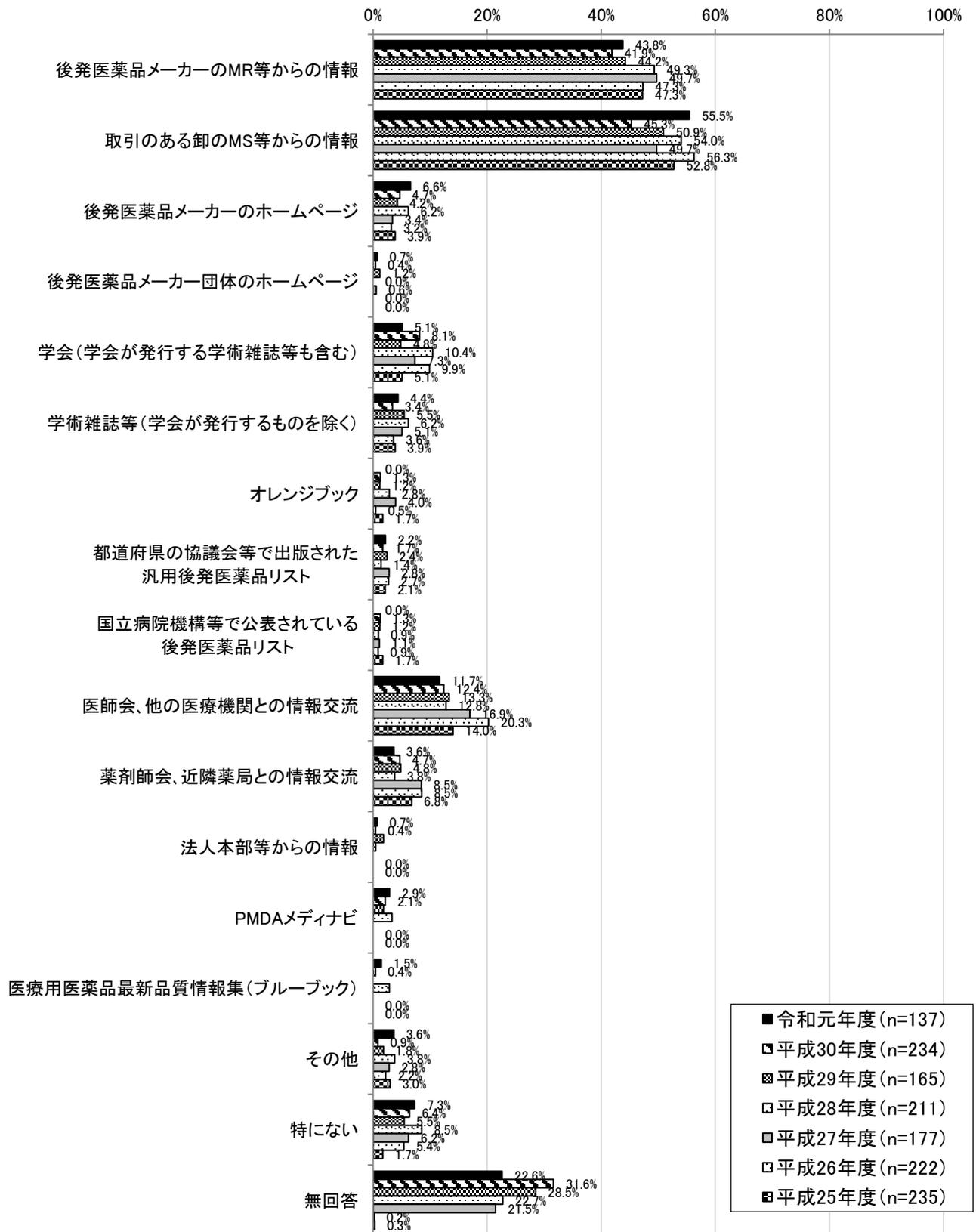
- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸の MS 等からの情報」(41.0%) が最も高く、次いで「(薬局の) 本社からの情報」(23.1%)、「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(18.2%) であった。

図表 3- 70 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】



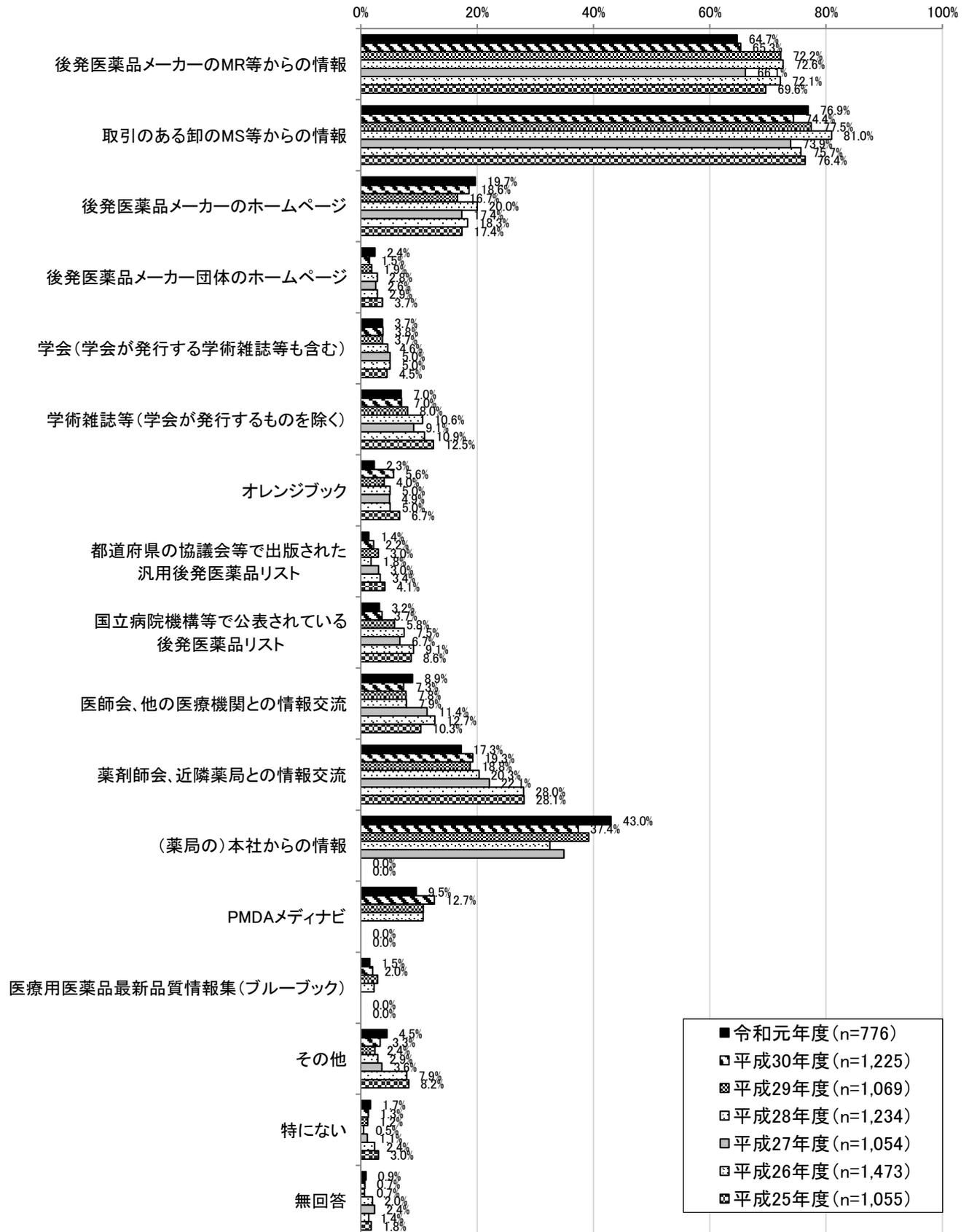
注)「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 71 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】



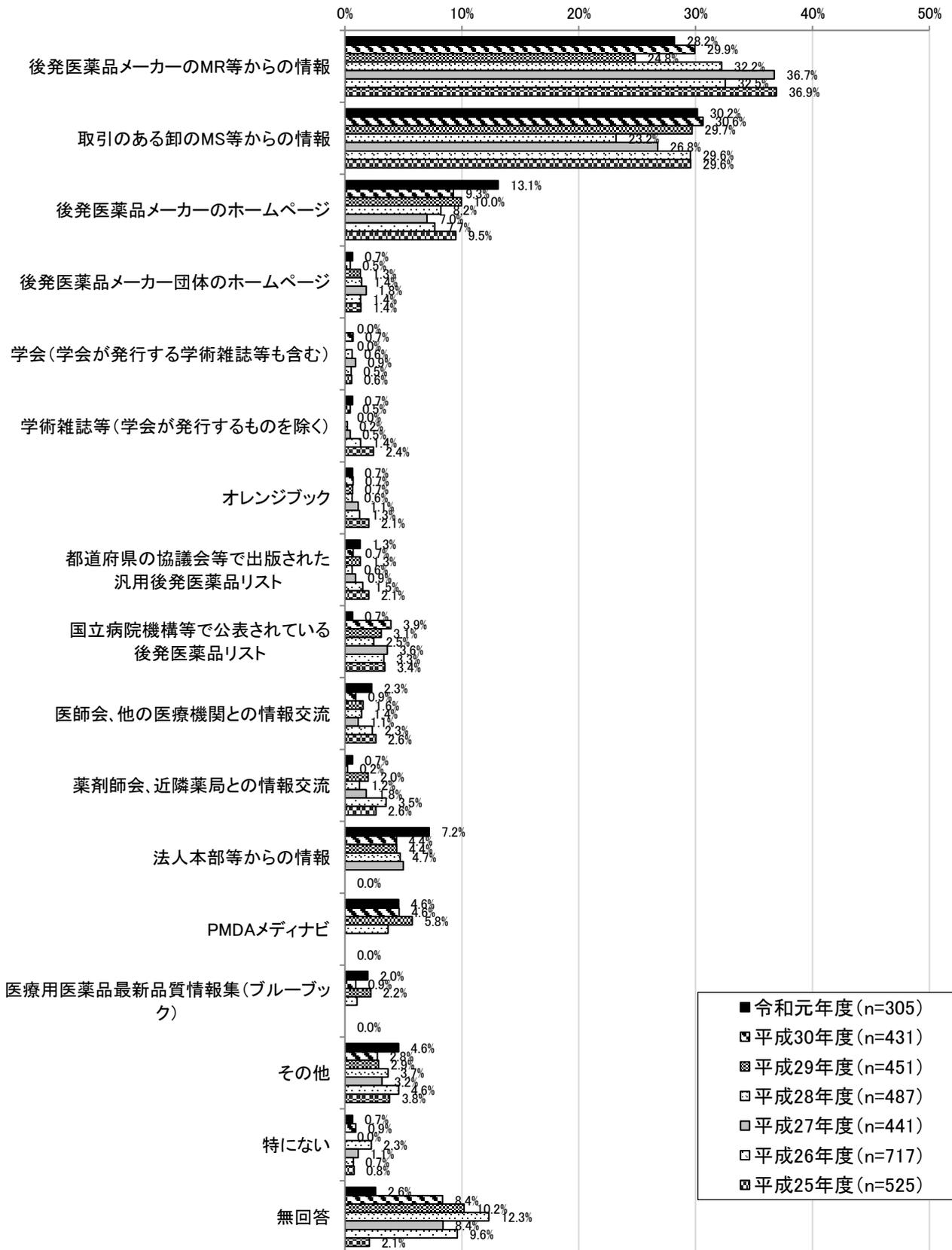
注) ・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 72 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】



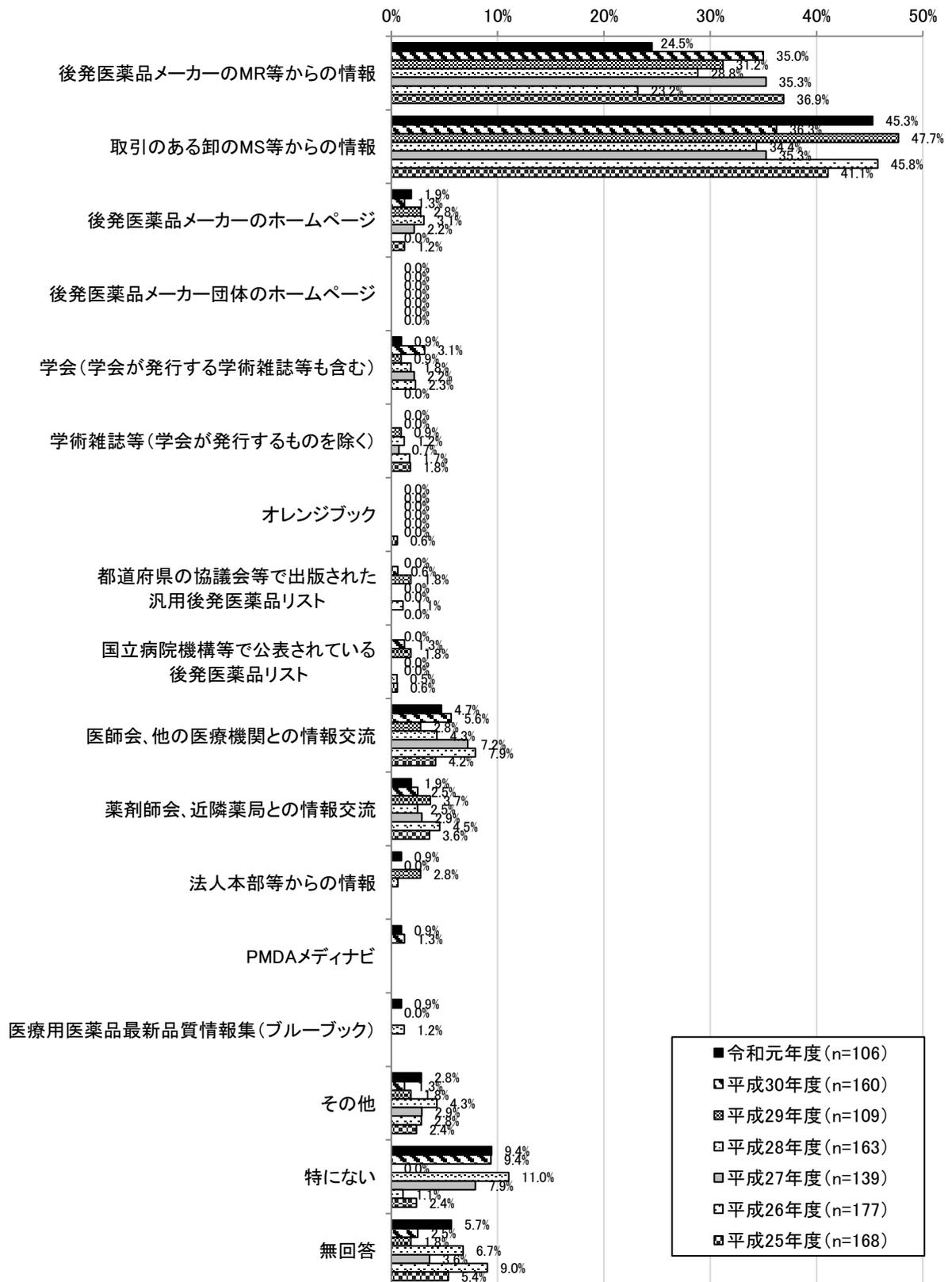
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 73 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】



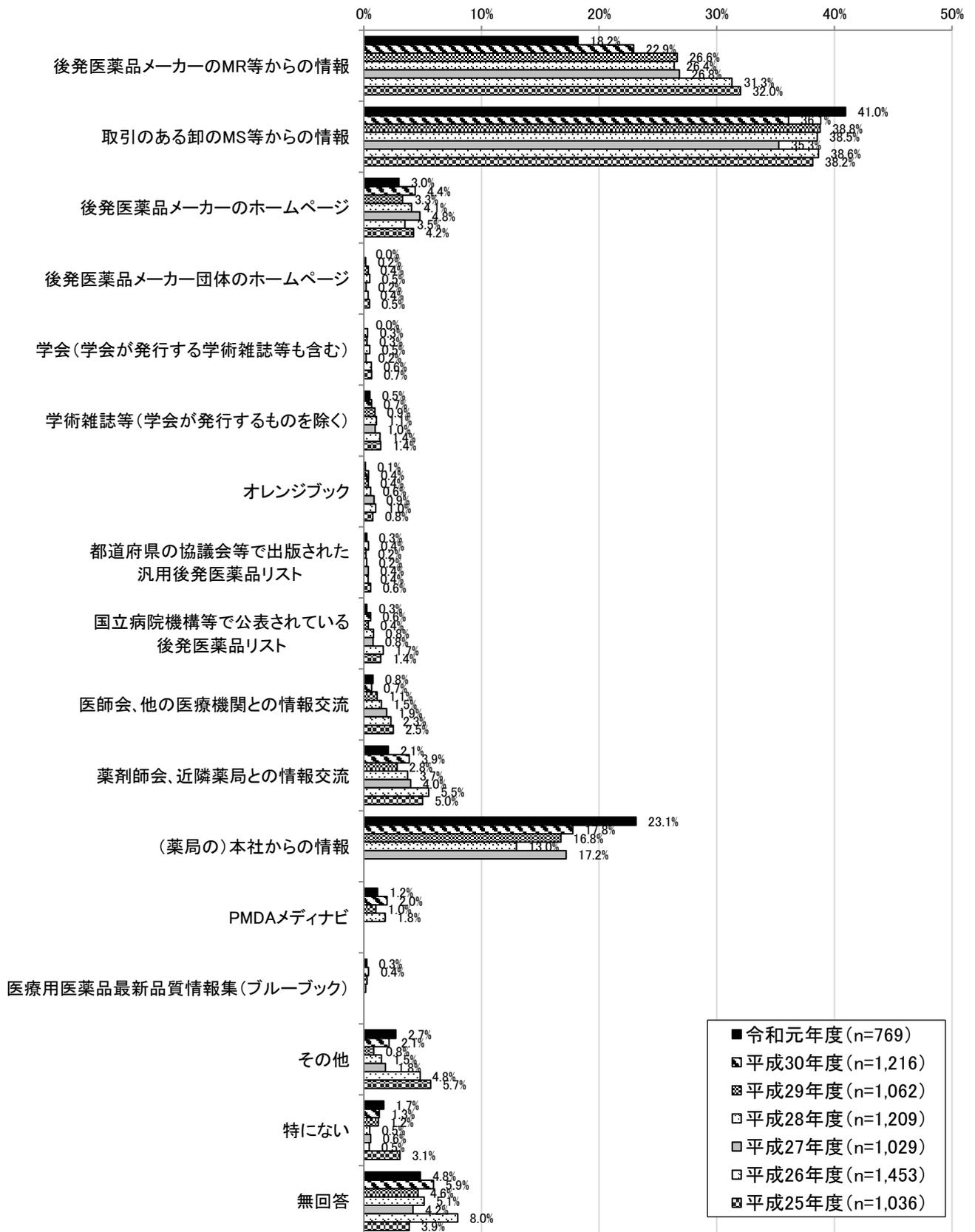
注) 「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 74 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」～「令和元年度」は各翌年 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

⑤備蓄品目数

1) 病院

- ・ 病院における、令和元年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 269.0 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 28.7%であった。
- ・ 「内用薬」が 34.0%、「注射薬」が 22.7%、「外用薬」が 24.3%であった。

図表 3- 76 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) | | | | | | | |
|-----|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------|
| | 令和元年度 (n=261) | 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) | 令和元年度 (n=261) | 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 | 472.8 | 445.7 | 438.2 | 460.2 | 444.4 | 423.5 | 433.8 | 160.7 | 149.4 | 132.7 | 123.8 | 108.9 | 91.1 | 76.7 |
| | 標準偏差 | 286.8 | 239.5 | 242.2 | 246.3 | 261.4 | 261.9 | 218.0 | 94.7 | 94.8 | 87.2 | 71.9 | 76.7 | 57.4 | 55.7 |
| | 中央値 | 422.0 | 397.0 | 399.5 | 424.5 | 387.5 | 368.5 | 395.0 | 157.0 | 138.0 | 121.5 | 117.5 | 98.0 | 85.0 | 71.0 |
| 注射薬 | 平均値 | 302.2 | 266.0 | 270.6 | 282.6 | 270.2 | 244.4 | 257.9 | 68.7 | 63.3 | 58.1 | 60.2 | 55.6 | 45.6 | 43.3 |
| | 標準偏差 | 240.0 | 206.9 | 211.0 | 211.1 | 207.1 | 181.8 | 186.8 | 57.3 | 57.8 | 47.4 | 47.6 | 52.4 | 40.4 | 36.6 |
| | 中央値 | 205.0 | 181.0 | 192.5 | 215.5 | 197.0 | 181.0 | 199.0 | 50.0 | 44.0 | 43.0 | 45.0 | 40.0 | 32.0 | 31.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 163.3 | 147.5 | 152.7 | 170.6 | 158.9 | 150.2 | 153.1 | 39.6 | 37.2 | 36.1 | 37.5 | 33.7 | 30.2 | 26.3 |
| | 標準偏差 | 107.7 | 95.1 | 97.9 | 113.0 | 110.4 | 98.1 | 96.3 | 29.5 | 24.3 | 26.3 | 26.7 | 25.4 | 21.9 | 17.7 |
| | 中央値 | 141.0 | 118.5 | 129.0 | 141.0 | 132.5 | 119.0 | 128.0 | 35.0 | 34.0 | 32.0 | 33.0 | 28.0 | 27.0 | 24.0 |
| 合計 | 平均値 | 938.3 | 859.2 | 861.6 | 913.4 | 873.4 | 816.8 | 844.9 | 269.0 | 250.0 | 226.9 | 221.5 | 198.2 | 166.3 | 146.3 |
| | 標準偏差 | 610.0 | 508.4 | 523.4 | 534.8 | 553.0 | 494.2 | 471.2 | 160.6 | 160.0 | 142.9 | 129.7 | 141.7 | 102.6 | 94.7 |
| | 中央値 | 797.0 | 708.5 | 728.5 | 803.0 | 728.0 | 650.5 | 722.0 | 262.0 | 233.0 | 202.0 | 205.0 | 165.0 | 158.5 | 138.0 |

| | 全医薬品に占める後発医薬品の割合 | | | | | | |
|-----|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 令和元年度 (n=261) | 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 | 34.0% | 33.5% | 27.9% | 25.7% | 21.0% | 21.5% | 17.7% |
| 注射薬 | 22.7% | 23.8% | 22.3% | 22.7% | 17.7% | 18.7% | 16.8% |
| 外用薬 | 24.3% | 25.2% | 23.6% | 22.4% | 19.7% | 20.1% | 17.2% |
| 合計 | 28.7% | 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」～「令和元年度」各翌年 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- 77 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)

| | 令和元年度 (n=181) | 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 | 193.0 | 159.9 | 161.6 | 201.8 | 228.9 | 238.7 | 284.4 |
| 標準偏差 | 215.2 | 165.7 | 139.3 | 185.7 | 184.5 | 169.2 | 197.4 |
| 中央値 | 133.0 | 108.0 | 132.0 | 166.0 | 199.0 | 218.0 | 252.0 |
| 全医薬品に占める割合 | 20.2% | 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」～「令和元年度」各翌年 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- 78 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)

| | 令和元年度 (n=234) | 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 | 4.4 | 2.5 | 1.6 | 1.3 | 0.9 |
| 標準偏差 | 5.2 | 3.2 | 2.1 | 1.6 | 1.4 |
| 中央値 | 2.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 79 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【病院】

(単位:品目)

| | 令和元年度 (n=234) | 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 | 15.0 | 10.7 | 15.7 | 22.4 | 27.0 | 25.9 | 15.2 |
| 標準偏差 | 14.5 | 12.2 | 43.9 | 31.6 | 42.4 | 46.2 | 18.1 |
| 中央値 | 11.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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、令和元年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 70.2 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 38.2%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 42.3%で最も高く、次いで「外用薬」（34.2%）、「注射薬」（22.3%）の順であった。

図表 3- 80 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) | | | | | | | |
|-----|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------|
| | 令和元年度 (n=82) | 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) | 令和元年度 (n=82) | 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 | 124.8 | 96.6 | 131.0 | 108.0 | 126.6 | 123.1 | 129.7 | 52.8 | 39.0 | 43.1 | 33.9 | 38.5 | 35.4 | 32.5 |
| | 標準偏差 | 143.9 | 99.1 | 178.4 | 97.3 | 123.8 | 99.8 | 101.6 | 70.5 | 51.7 | 53.8 | 40.2 | 62.9 | 40.9 | 48.3 |
| | 中央値 | 91.0 | 64.5 | 81.5 | 86.0 | 102.0 | 92.0 | 110.5 | 29.0 | 20.0 | 24.5 | 20.5 | 13.0 | 25.0 | 12.5 |
| 注射薬 | 平均値 | 22.1 | 18.8 | 25.5 | 17.8 | 24.0 | 27.3 | 24.3 | 4.9 | 4.1 | 5.1 | 3.2 | 4.0 | 5.4 | 4.2 |
| | 標準偏差 | 48.0 | 21.5 | 36.0 | 19.2 | 23.7 | 26.8 | 22.6 | 11.8 | 7.4 | 7.3 | 4.7 | 6.0 | 8.8 | 5.9 |
| | 中央値 | 10.0 | 12.0 | 15.0 | 11.0 | 20.0 | 21.0 | 19.5 | 2.5 | 1.0 | 2.5 | 1.0 | 1.0 | 3.0 | 2.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 36.8 | 30.2 | 32.9 | 31.0 | 34.8 | 31.6 | 34.0 | 12.6 | 8.6 | 8.5 | 7.9 | 7.3 | 8.0 | 6.3 |
| | 標準偏差 | 41.0 | 25.4 | 25.4 | 23.7 | 30.1 | 22.8 | 25.3 | 14.7 | 9.7 | 9.9 | 9.1 | 7.7 | 9.6 | 7.2 |
| | 中央値 | 29.0 | 25.0 | 30.0 | 27.0 | 27.0 | 26.0 | 28.0 | 8.0 | 5.0 | 6.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 4.0 |
| 合計 | 平均値 | 183.7 | 145.6 | 189.3 | 156.7 | 185.4 | 180.4 | 188.0 | 70.2 | 51.8 | 56.7 | 45.0 | 49.8 | 48.8 | 43.0 |
| | 標準偏差 | 191.8 | 126.5 | 209.3 | 119.3 | 154.2 | 127.0 | 126.5 | 82.3 | 60.3 | 62.2 | 46.8 | 69.1 | 48.6 | 54.7 |
| | 中央値 | 125.5 | 107.0 | 135.0 | 132.0 | 144.0 | 155.0 | 155.0 | 39.5 | 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 | | | | | | |
|-----|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 令和元年度 (n=82) | 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 | 42.3% | 40.4% | 32.9% | 31.4% | 30.4% | 28.8% | 25.1% |
| 注射薬 | 22.3% | 21.8% | 19.8% | 18.0% | 16.6% | 19.8% | 17.3% |
| 外用薬 | 34.2% | 28.6% | 25.9% | 25.5% | 21.0% | 25.3% | 18.5% |
| 合計 | 38.2% | 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」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・ 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。
 ・ 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- 81 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)

| | 令和元年度 (n=47) | 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 | 69.2 | 44.3 | 59.4 | 53.3 | 72.5 | 75.9 | 96.1 |
| 標準偏差 | 112.9 | 63.3 | 65.9 | 62.8 | 85.7 | 78.1 | 84.4 |
| 中央値 | 21.0 | 21.0 | 35.0 | 37.0 | 40.0 | 40.0 | 71.5 |
| 全医薬品に占める割合 | 33.2% | 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 82 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)

| | 令和元年度 (n=54) | 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 | 0.2 | 0.3 | 0.4 | 0.5 | 0.1 |
| 標準偏差 | 0.6 | 0.9 | 1.0 | 1.8 | 0.6 |
| 中央値 | 0.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 83 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)

| | 令和元年度 (n=75) | 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 | 4.1 | 2.9 | 3.3 | 7.5 | 10.0 | 6.6 | 6.8 |
| 標準偏差 | 6.7 | 10.5 | 5.9 | 20.2 | 39.0 | 9.1 | 13.5 |
| 中央値 | 2.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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、令和元年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 423.5 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 38.0%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 40.7%で最も高く、次いで「外用薬」（29.2%）、「注射薬」（15.8%）の順であった。

図表 3- 84 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) | | | | | | | |
|-----|------|------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| | | 令和元年度 (n=645) | 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) | 令和元年度 (n=645) | 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 | 874.4 | 867.4 | 877.9 | 848.4 | 819.5 | 806.6 | 762.2 | 355.5 | 328.8 | 314.9 | 288.2 | 248.5 | 218.6 | 191.4 |
| | 標準偏差 | 433.8 | 421.8 | 427.7 | 431.7 | 409.1 | 376.8 | 378.6 | 193.9 | 188.3 | 185.8 | 202.7 | 163.5 | 135.0 | 146.7 |
| | 中央値 | 904.0 | 882.0 | 898.0 | 837.0 | 802.0 | 760.0 | 701.5 | 338.0 | 312.0 | 300.0 | 252.0 | 219.0 | 193.0 | 160.5 |
| 注射薬 | 平均値 | 14.8 | 13.3 | 14.9 | 11.4 | 10.5 | 11.5 | 11.2 | 2.3 | 1.8 | 1.7 | 0.9 | 0.7 | 0.8 | 0.7 |
| | 標準偏差 | 29.9 | 29.9 | 40.0 | 19.7 | 15.9 | 26.6 | 29.2 | 13.3 | 12.2 | 9.2 | 3.5 | 3.5 | 6.1 | 6.9 |
| | 中央値 | 9.0 | 9.0 | 8.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 6.0 | 1.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 224.7 | 224.2 | 216.4 | 207.9 | 201.9 | 203.4 | 184.0 | 65.6 | 63.8 | 57.7 | 53.0 | 44.8 | 40.2 | 36.0 |
| | 標準偏差 | 130.9 | 130.0 | 133.4 | 127.4 | 129.7 | 171.6 | 116.2 | 46.7 | 47.6 | 46.4 | 48.5 | 37.8 | 31.7 | 33.5 |
| | 中央値 | 210.0 | 213.5 | 200.0 | 190.0 | 183.0 | 184.0 | 171.0 | 55.0 | 55.0 | 49.0 | 43.0 | 36.0 | 33.0 | 27.5 |
| 合計 | 平均値 | 1,114.0 | 1,104.9 | 1,109.1 | 1,067.7 | 1,031.9 | 1,018.0 | 957.4 | 423.5 | 394.3 | 374.3 | 342.0 | 294.0 | 257.7 | 228.2 |
| | 標準偏差 | 546.1 | 531.6 | 536.9 | 537.7 | 514.7 | 477.4 | 477.6 | 228.5 | 220.5 | 217.2 | 233.5 | 186.6 | 155.0 | 170.9 |
| | 中央値 | 1,146.0 | 1,154.0 | 1,145.5 | 1,061.5 | 1,003.0 | 960.0 | 874.5 | 400.0 | 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 | | | | | | |
|-----|------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| | 令和元年度 (n=645) | 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 | 40.7% | 37.9% | 35.2% | 30.8% | 28.7% | 27.1% | 25.1% |
| 注射薬 | 15.8% | 13.3% | 8.2% | 5.9% | 7.1% | 7.0% | 6.3% |
| 外用薬 | 29.2% | 28.4% | 26.2% | 22.0% | 21.8% | 19.8% | 19.6% |
| 合計 | 38.0% | 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 85 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【保険薬局】

(単位:品目)

| | 令和元年度 (n=373) | 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 | 373.4 | 370.9 | 398.3 | 414.4 | 381.2 | 403.3 | 379.0 |
| 標準偏差 | 313.6 | 324.6 | 318.8 | 320.0 | 289.5 | 295.3 | 277.8 |
| 中央値 | 300.0 | 294.0 | 332.0 | 353.5 | 328.0 | 340.0 | 324.0 |
| 全医薬品に占める割合 | 35.5% | 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 86 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)

| | 令和元年度 (n=539) | 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 | 2.3 | 0.5 | 0.4 | 0.3 | 0.3 |
| 標準偏差 | 25.9 | 0.7 | 0.6 | 0.5 | 0.7 |
| 中央値 | 1.0 | 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」～「令和元年度」は各翌年 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- 87 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)

| | 令和元年度 (n=493) | 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 | 30.9 | 19.8 | 27.9 | 48.7 | 47.4 | 41.2 | 41.7 |
| 標準偏差 | 56.9 | 43.3 | 34.1 | 72.6 | 69.0 | 56.1 | 51.2 |
| 中央値 | 15.0 | 10.0 | 20.0 | 30.0 | 28.5 | 25.0 | 25.0 |

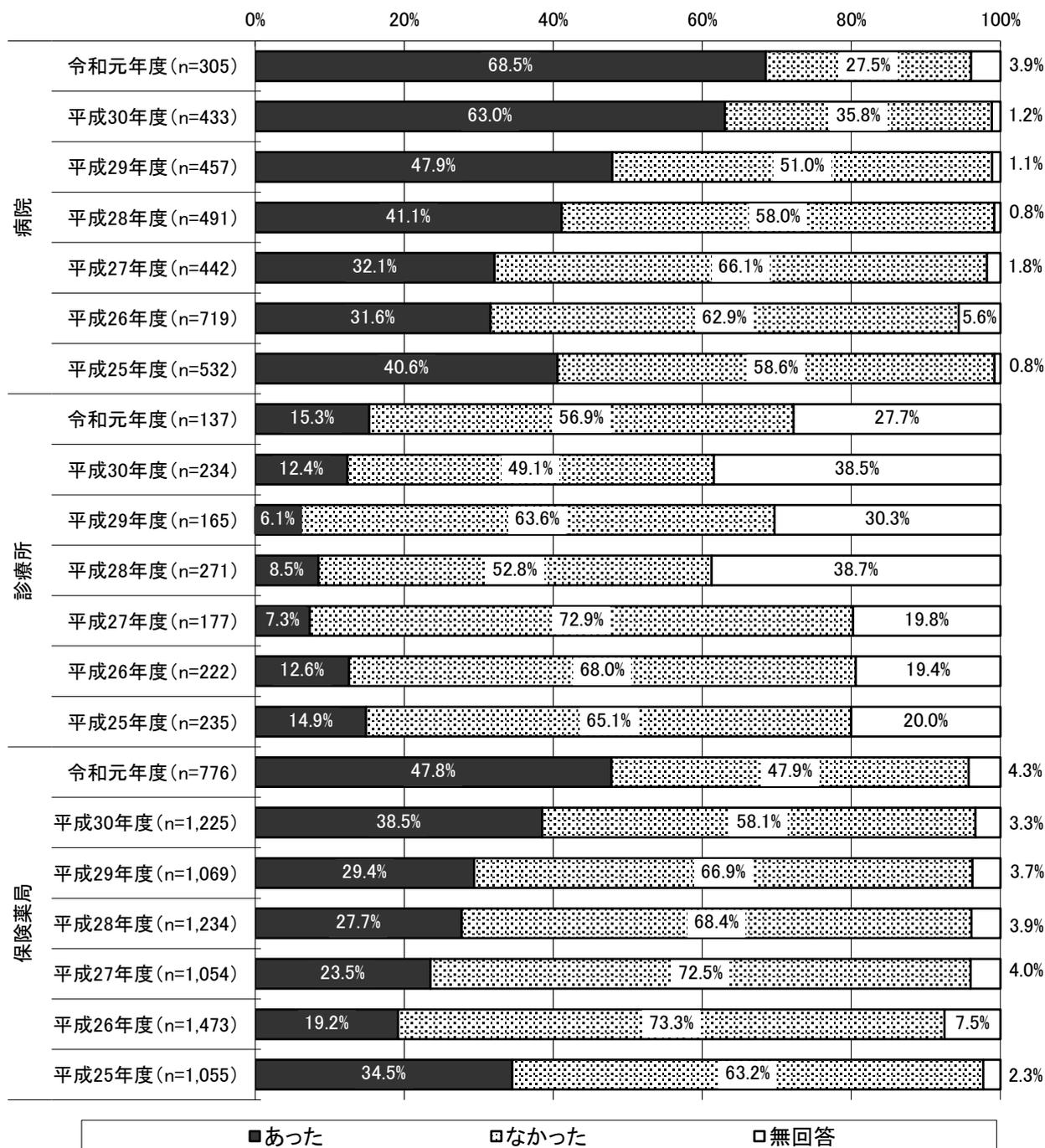
- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

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

- ・令和元年度に「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 68.5%、診療所が 15.3%、保険薬局が 47.8%であった。

図表 3- 88 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していない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

- 令和元年度に「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 827 品目、診療所では 52 品目、保険薬局では 1,025 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 4.3 品目、診療所が 2.6 品目、保険薬局が 3.6 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 222 品目（26.8%）、診療所が 11 品目（21.2%）、保険薬局が 278 品目（27.1%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が 402 品目（48.6%）、診療所が 34 品目（65.4%）、保険薬局が 701 品目（68.4%）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 58 品目（7.0%）、診療所が 8 品目（15.4%）、保険薬局が 217 品目（21.2%）であった。保険薬局で割合が高い。
- 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 259 品目（31.3%）、診療所が 20 品目（38.5%）、保険薬局が 391 品目（38.1%）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 437 品目（52.8%）、診療所が 36 品目（69.2%）、保険薬局が 548 品目（53.5%）であった。

図表 3- 89 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 | | | | | | |
|---|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 令和元年度 (n=193) | 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) |
| 年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数 | 827 (100.0%) | 771 (100.0%) | 560 (100.0%) | 388 (100.0%) | 300 (100.0%) | 456 (100.0%) | 547 (100.0%) |
| うち、先発医薬品に戻した品目数 | 222 (26.8%) | 296 (38.4%) | 163 (29.1%) | 89 (22.9%) | 72 (24.0%) | 125 (27.4%) | 142 (26.0%) |
| うち、他の後発医薬品に変更した品目数 | 402 (48.6%) | 360 (46.7%) | 349 (62.3%) | 267 (68.8%) | 209 (69.7%) | 305 (66.9%) | 367 (67.1%) |
| 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 | 58 (7.0%) | 74 (9.6%) | 49 (8.8%) | 29 (7.5%) | 40 (13.3%) | 75 (16.4%) | 68 (12.4%) |
| 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 | 259 (31.3%) | 240 (31.1%) | 107 (19.1%) | 75 (19.3%) | 64 (21.3%) | 121 (26.5%) | 171 (31.3%) |
| 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 | 437 (52.8%) | 454 (58.9%) | 369 (65.9%) | 247 (63.7%) | 200 (66.7%) | 268 (58.8%) | 322 (58.9%) |
| 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 | 4.3 | 3.1 | 2.9 | 2.2 | 2.3 | 2.2 | 2.5 |

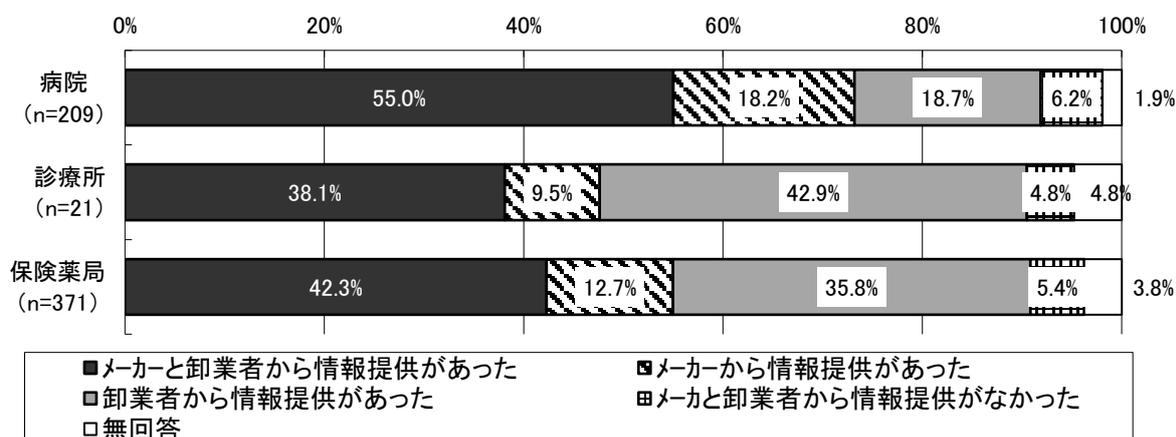
| 各年度の合計値 | 診療所 | | | | | | |
|---|-----------------|------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 令和元年度 (n=20) | 平成30年度 (n=28) | 平成29年度 (n=8) | 平成28年度 (n=13) | 平成27年度 (n=13) | 平成26年度 (n=28) | 平成25年度 (n=35) |
| 年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数 | 52 (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 | 11 (21.2%) | 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 | 34 (65.4%) | 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 | 8 (15.4%) | 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 | 20 (38.5%) | 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 | 36 (69.2%) | 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 | 2.6 | 2.3 | 1.9 | 2.4 | 2.9 | 2.4 | 2.2 |

| 各年度の合計値 | 保険薬局 | | | | | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 令和元年度 (n=284) | 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 | 1,025 (100.0%) | 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 | 278 (27.1%) | 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 | 701 (68.4%) | 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 | 217 (21.2%) | 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 | 391 (38.1%) | 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 | 548 (53.5%) | 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 | 3.6 | 2.3 | 2.4 | 2.1 | 2.2 | 2.0 | 2.1 |

3) 供給停止時のメーカーまたは卸業者からの情報提供

- ・ 令和元年度に「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、代替品や再開の目途等、メーカーまたは卸業者からの情報提供の有無を尋ねた結果、「メーカーと卸業者から情報提供があった」というのは、病院では 55.0%、診療所では 38.1%、保険薬局では 42.3%であった。
- ・ 病院と保険薬局では「メーカーと卸業者から情報提供があった」が、診療所では「卸業者から情報提供があった」が最も多かった。
- ・ 一方、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」が病院では 6.2%、診療所では 4.8%、保険薬局では 5.4%であった。

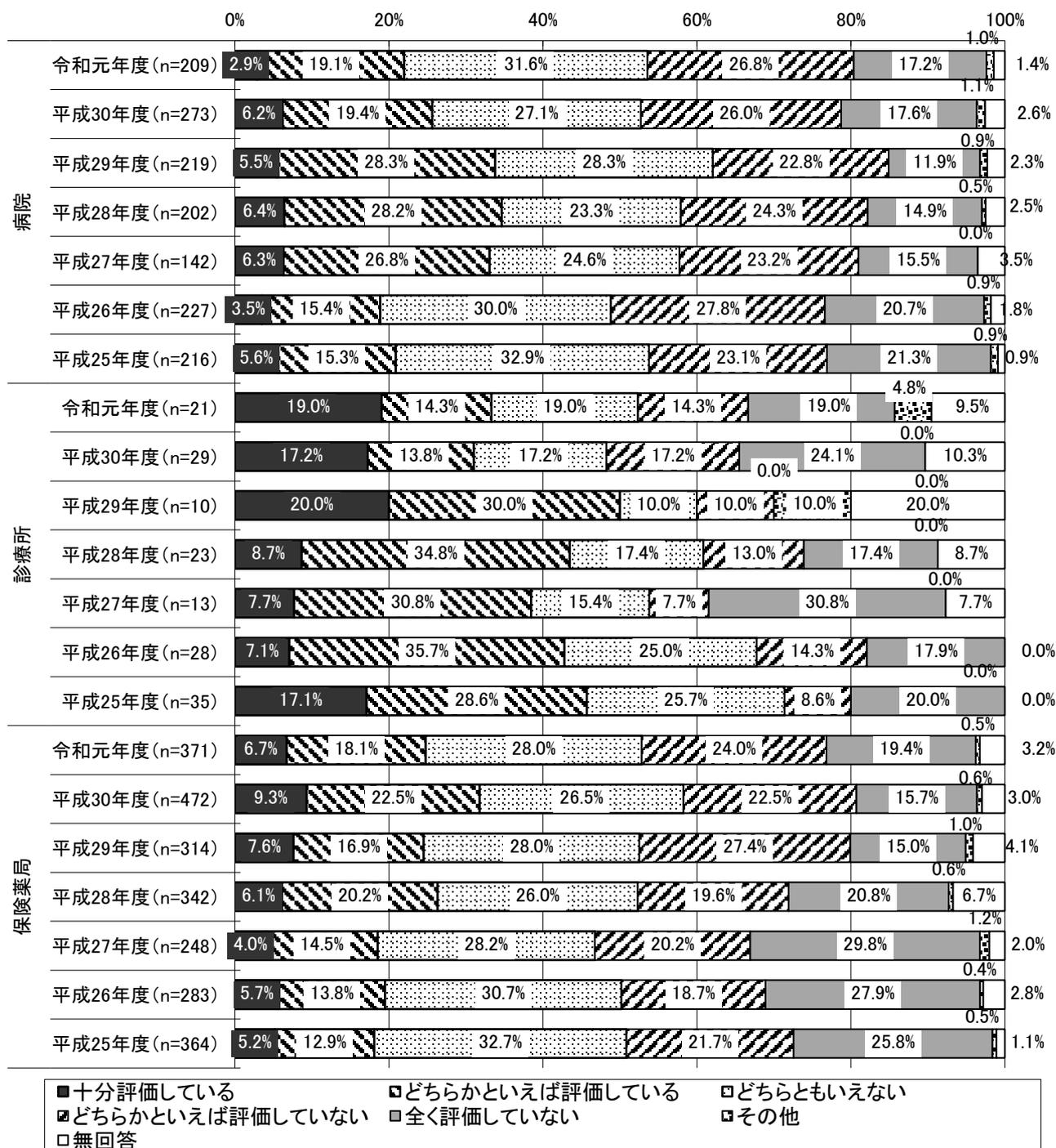
図表 3- 90 供給停止時のメーカーまたは卸業者からの情報提供
 (供給停止となった後発医薬品がある施設)
 【病院、診療所、保険薬局】



4) 供給停止時のメーカーの対応への評価

- 令和元年度に「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、病院と保険薬局所では前年度より「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- 91 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】

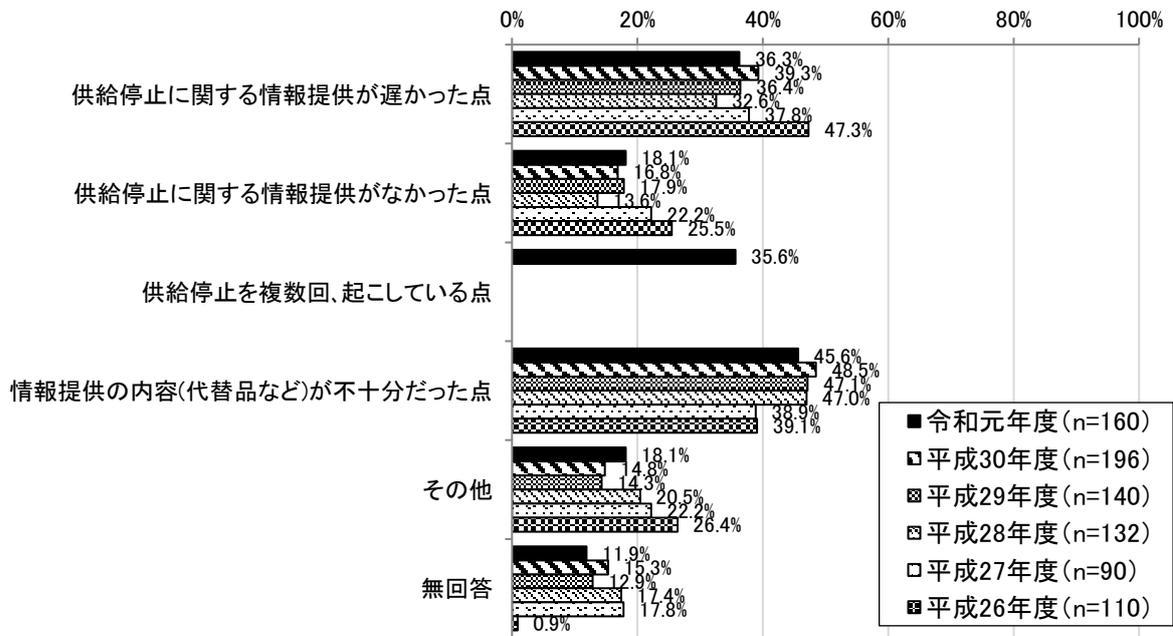


5) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

- ・ 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。

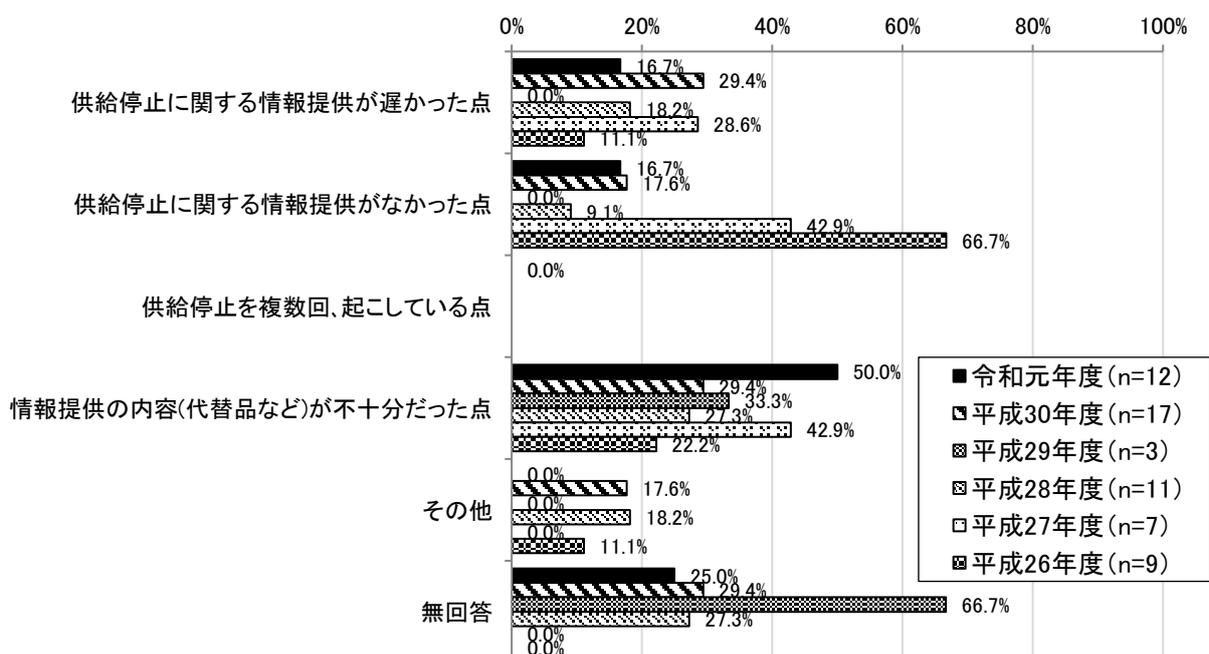
図表 3- 92 供給停止時のメーカーの対応への不満点

（「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】



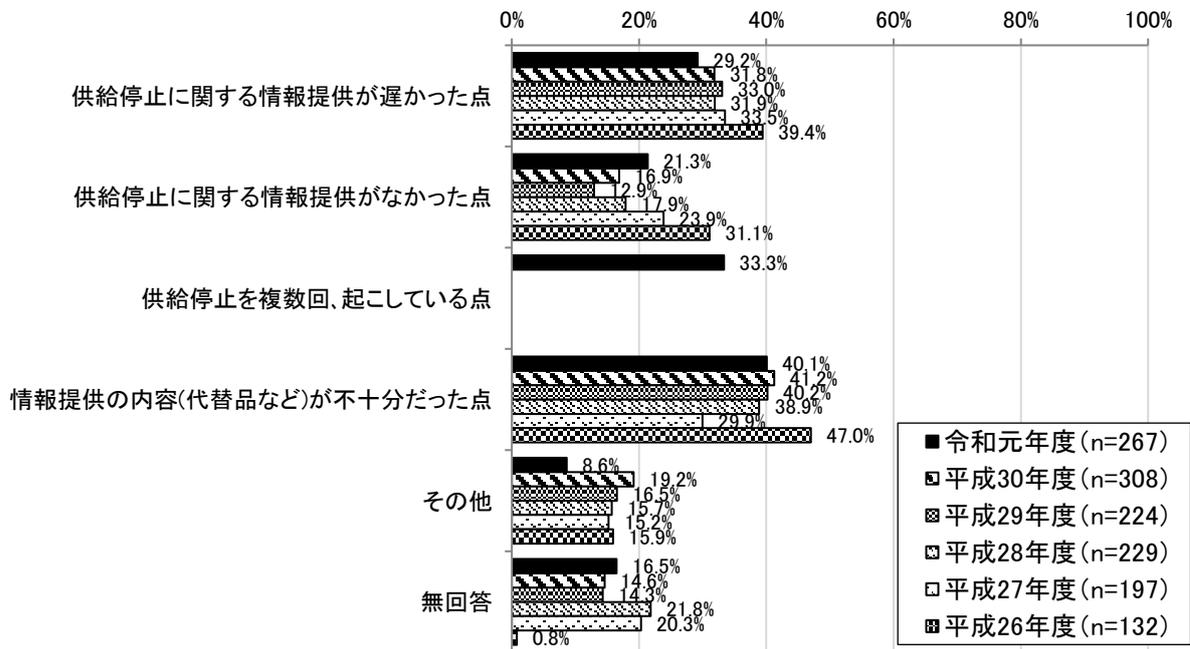
図表 3- 93 供給停止時のメーカーの対応への不満点

（「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- 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)【保険薬局】

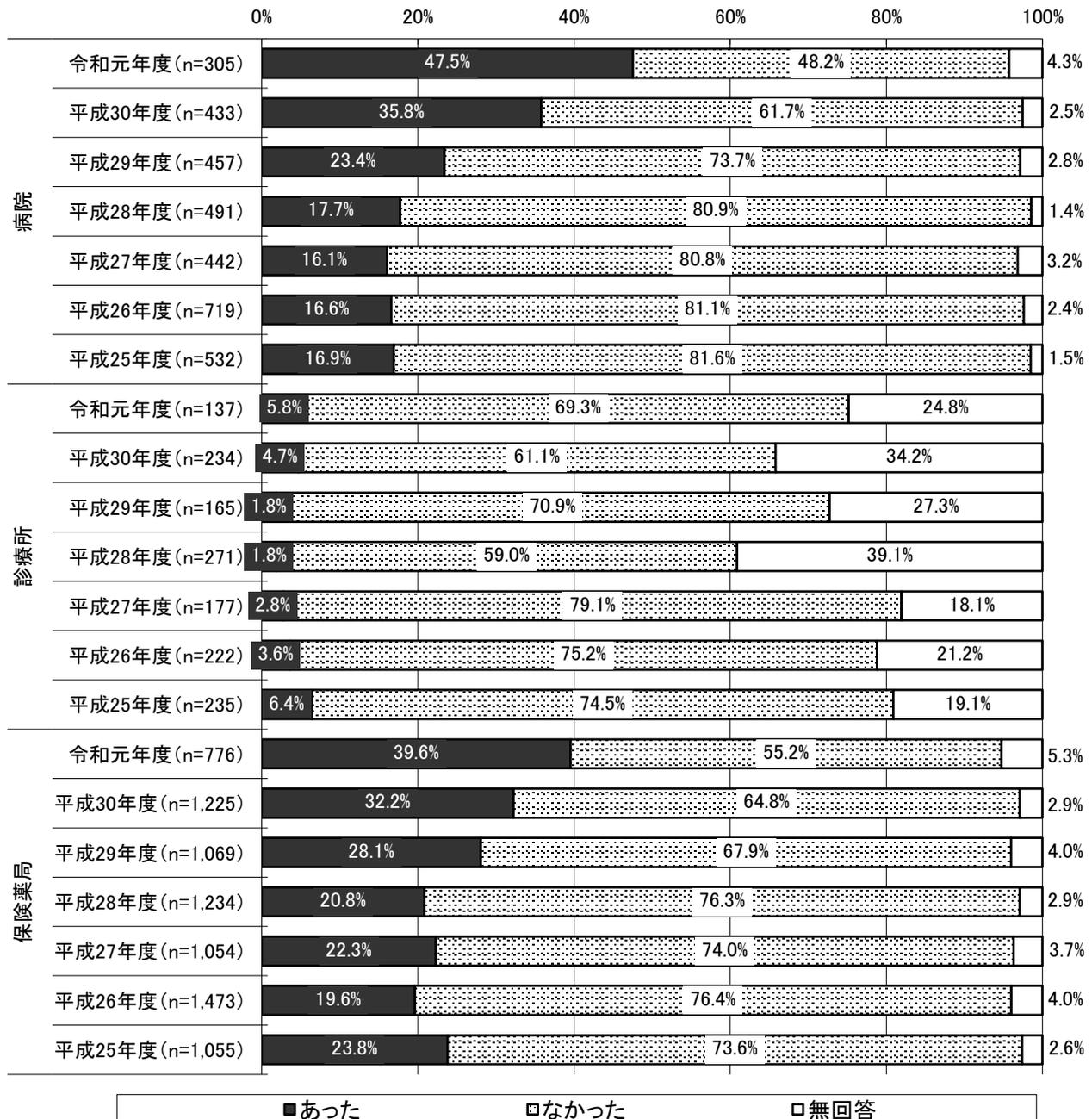


⑦後発医薬品の品切れ状況

1) 品切れとなった後発医薬品の有無

- ・令和元年度に「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47.5%、診療所が5.8%、保険薬局が39.6%であった。

図表 3- 95 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）、土日を含んだ場合は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

- ・ 令和元年度に「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 414 品目、診療所では 27 品目、保険薬局では 628 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 3.5 品目、診療所が 3.4 品目、保険薬局が 3.0 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 68 品目（16.4%）、保険薬局が 157 品目（25.0%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が 79 品目（19.1%）、保険薬局が 289 品目（46.0%）であった。

図表 3- 96 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 | | | | | | |
|--------------------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|
| | 令和元年度 (n=119) | 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) |
| 年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数 | 414 (100.0%) | 294 (100.0%) | 190 (100.0%) | 176 (100.0%) | 94 (100.0%) | 327 (100.0%) | 183 (100.0%) |
| うち、先発医薬品に戻した品目数 | 68 (16.4%) | 51 (17.3%) | 34 (17.9%) | 17 (9.7%) | 10 (10.6%) | 28 (8.6%) | 29 (15.8%) |
| うち、他の後発医薬品に変更した品目数 | 79 (19.1%) | 63 (21.4%) | 47 (24.7%) | 45 (25.6%) | 35 (37.2%) | 39 (11.9%) | 42 (23.0%) |
| 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 | 3.5 | 2.4 | 2.0 | 2.6 | 1.8 | 3.2 | 2.0 |

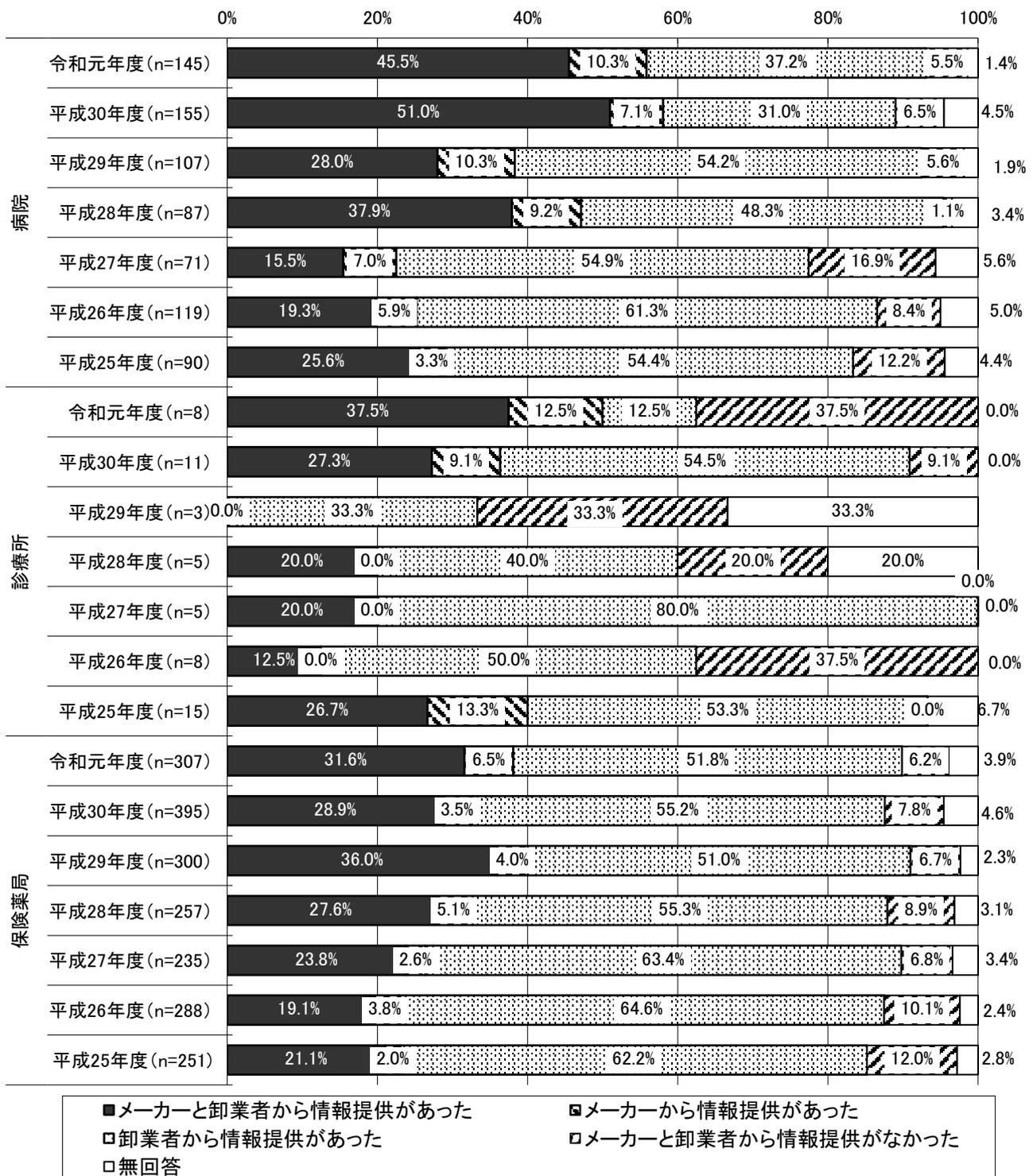
| 各年度の合計値 | 診療所 | | | | | | |
|--------------------------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | 令和元年度 (n=8) | 平成30年度 (n=10) | 平成29年度 (n=1) | 平成28年度 (n=3) | 平成27年度 (n=5) | 平成26年度 (n=6) | 平成25年度 (n=15) |
| 年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数 | 27 (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 | 1 (3.7%) | 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 | 13 (48.1%) | 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 | 3.4 | 2.3 | 1.0 | 7.3 | 1.0 | 3.2 | 3.2 |

| 各年度の合計値 | 保険薬局 | | | | | | |
|--------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 令和元年度 (n=210) | 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 | 628 (100.0%) | 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 | 157 (25.0%) | 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 | 289 (46.0%) | 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 | 3.0 | 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、「メーカーと卸業者から情報提供があった」の割合は、病院では45.5%、診療所では37.5%、保険薬局では31.6%であった。

図表3-97 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

- ・ 令和元年度に「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「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」）の割合は、病院では20.7%、診療所では37.5%、保険薬局では20.2%であった。

図表 3- 98 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】

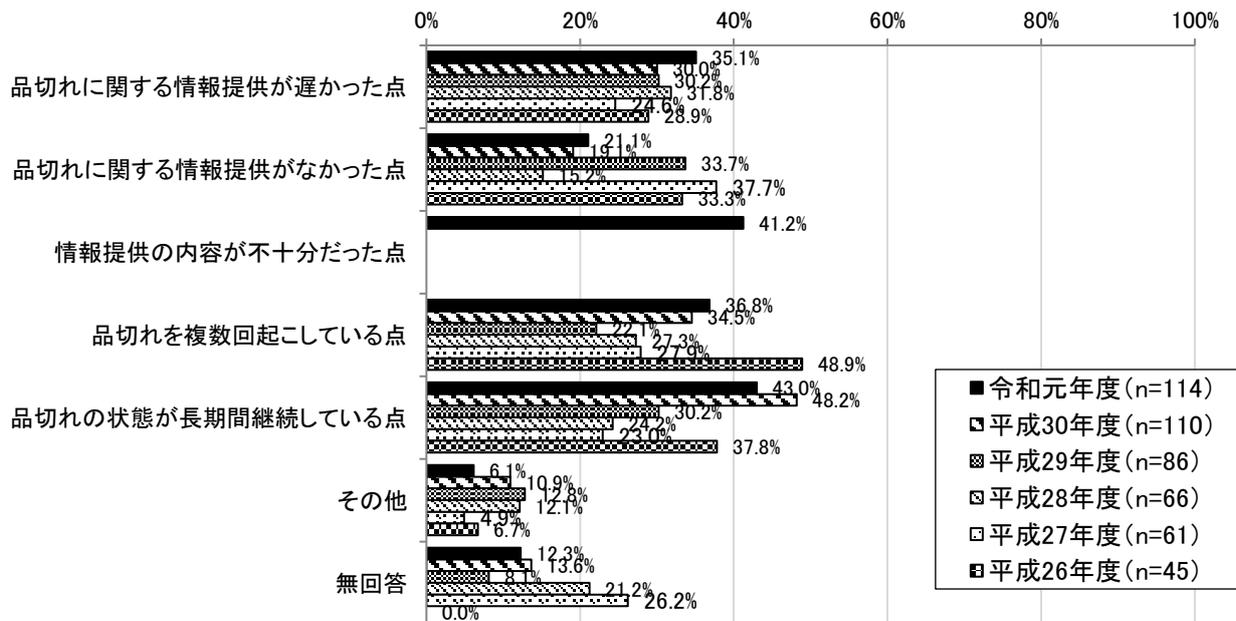


5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

- ・ 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。

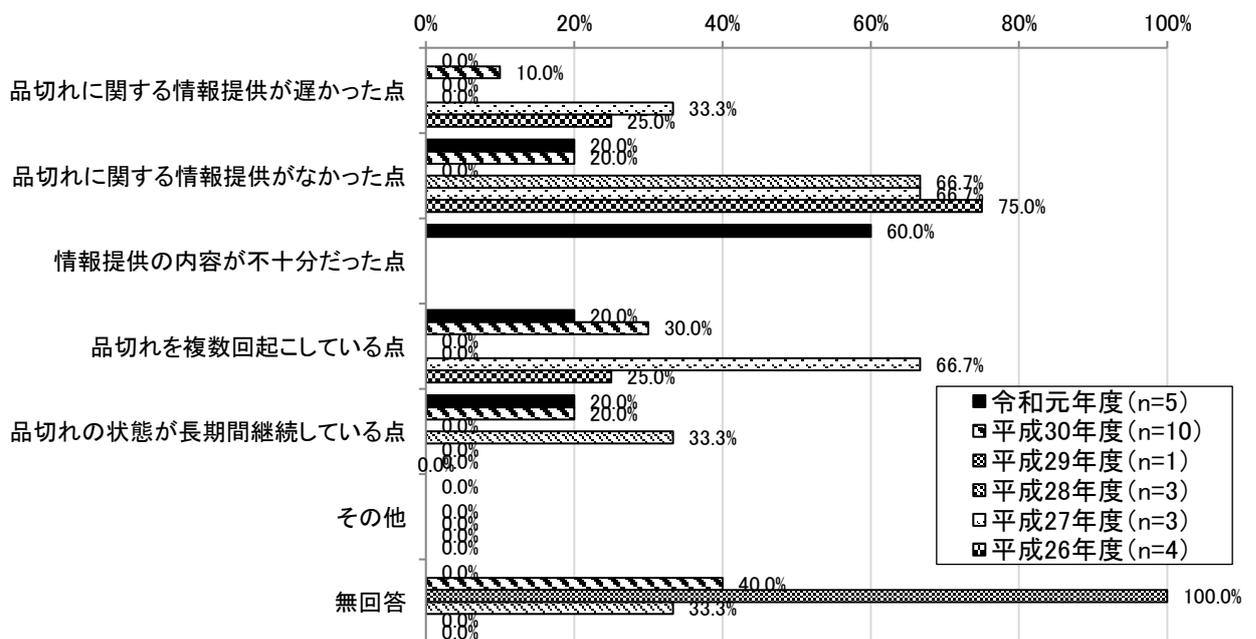
図表 3- 99 品切れ時のメーカーの対応への不満点

(「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】

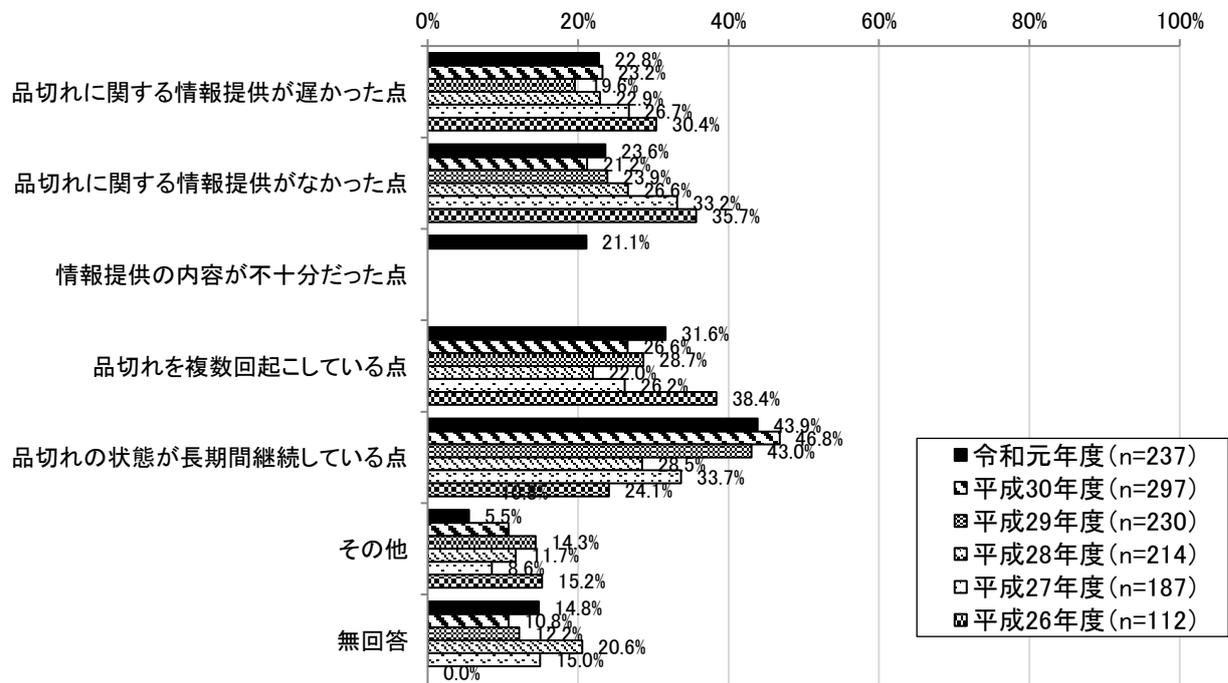


図表 3- 100 品切れ時のメーカーの対応への不満点

(「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】



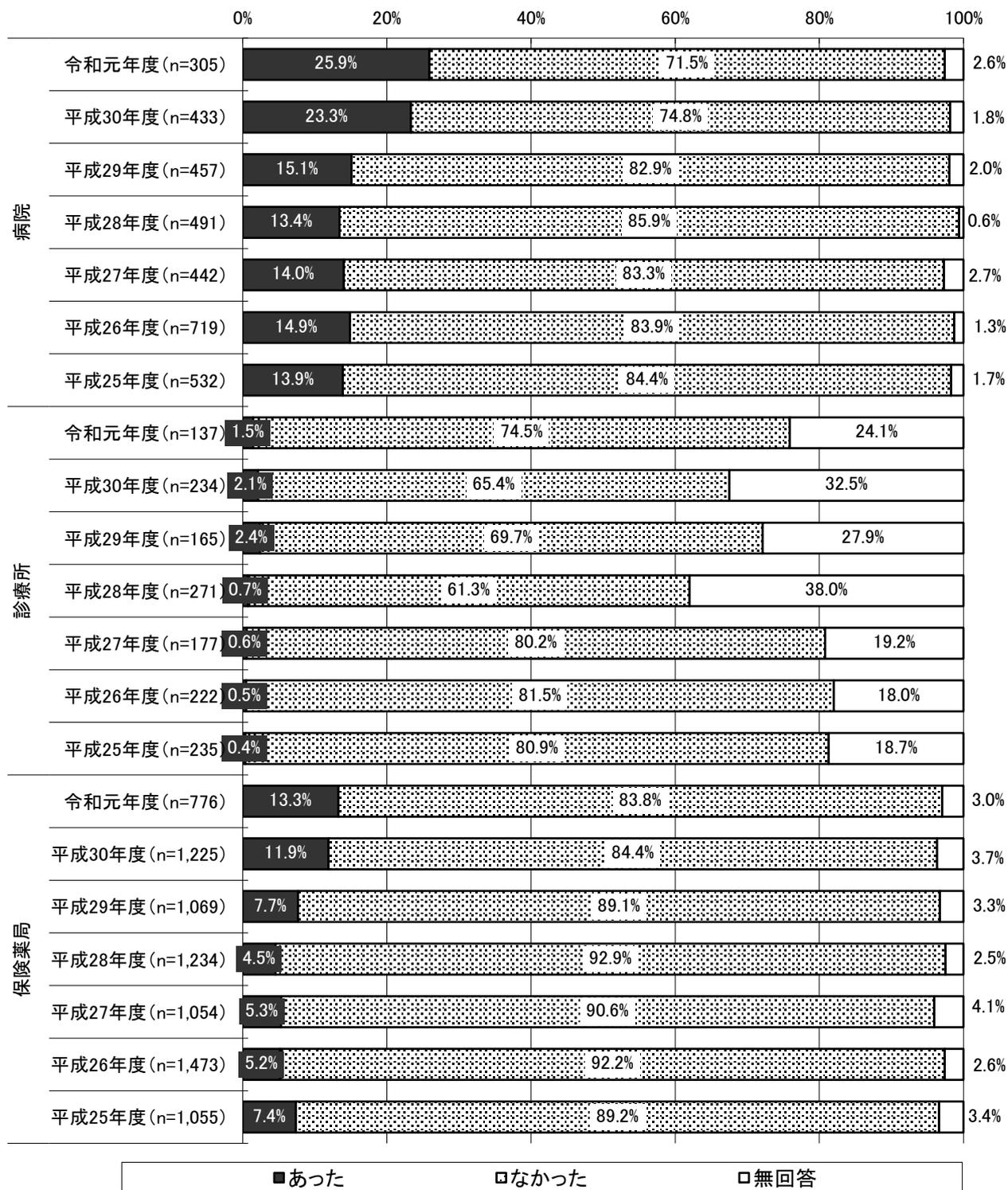
図表 3- 101 品切れ時のメーカーの対応への不満点
 (「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【保険薬局】



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 25.9%、診療所が 1.5%、保険薬局が 13.3%であった。

図表 3- 102 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- 103 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 | | | | | | |
|----------------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 令和元年度 (n=55) | 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) |
| 年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数 | 124 | 172 | 110 | 138 | 115 | 257 | 114 |
| 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 | 2.3 | 2.1 | 1.8 | 2.3 | 2.3 | 2.6 | 1.5 |

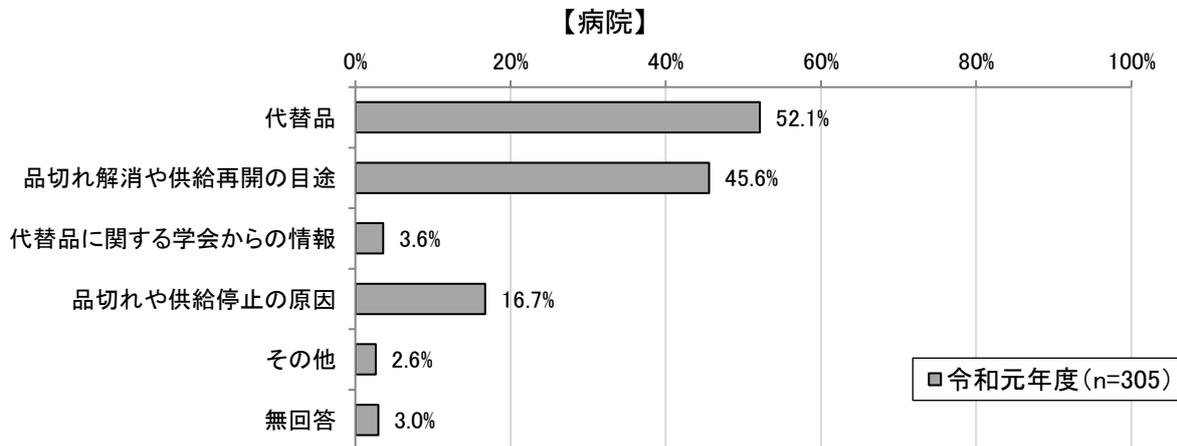
| 各年度の合計値 | 診療所 | | | | | | |
|----------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 令和元年度 (n=1) | 平成30年度 (n=5) | 平成29年度 (n=3) | 平成28年度 (n=2) | 平成27年度 (n=1) | 平成26年度 (n=1) | 平成25年度 ※回答なし |
| 年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数 | 3 | 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 | 3.0 | 6.4 | 1.0 | 6.0 | 1.0 | 1.0 | - |

| 各年度の合計値 | 保険薬局 | | | | | | |
|----------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 令和元年度 (n=66) | 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 | 136 | 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 | 2.1 | 1.3 | 1.4 | 2.1 | 1.5 | 1.5 | 1.4 |

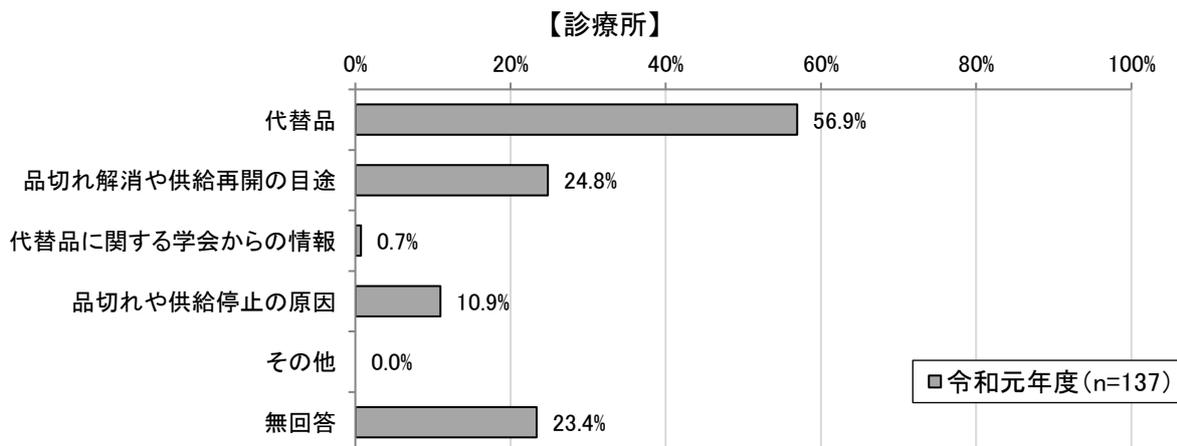
⑨後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報【新設】

- ・後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報を尋ねたところ、病院、診療所、保険薬局のいずれも「代替品」が最も多く、次いで「品切れ解消や供給再開の目途」であった。

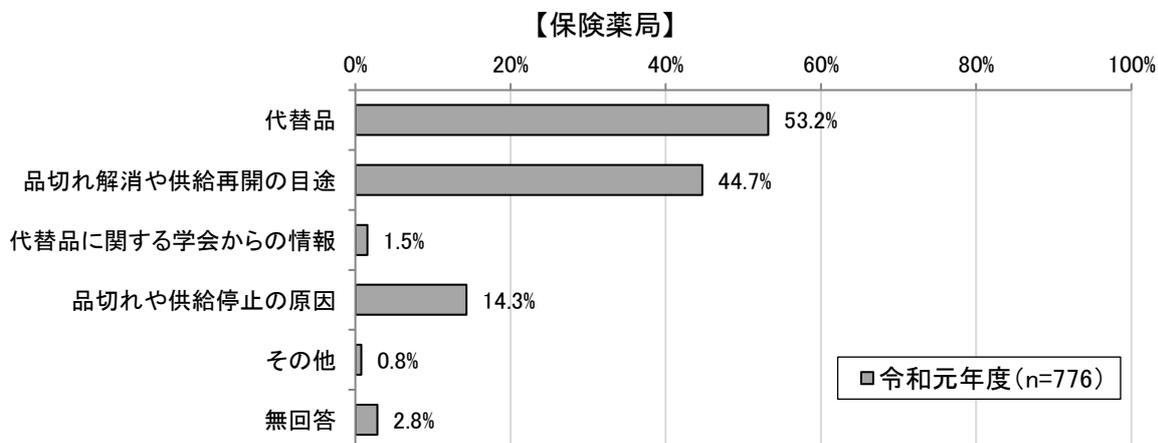
図表 3- 104 後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報（複数回答）



図表 3- 105 後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報（複数回答）



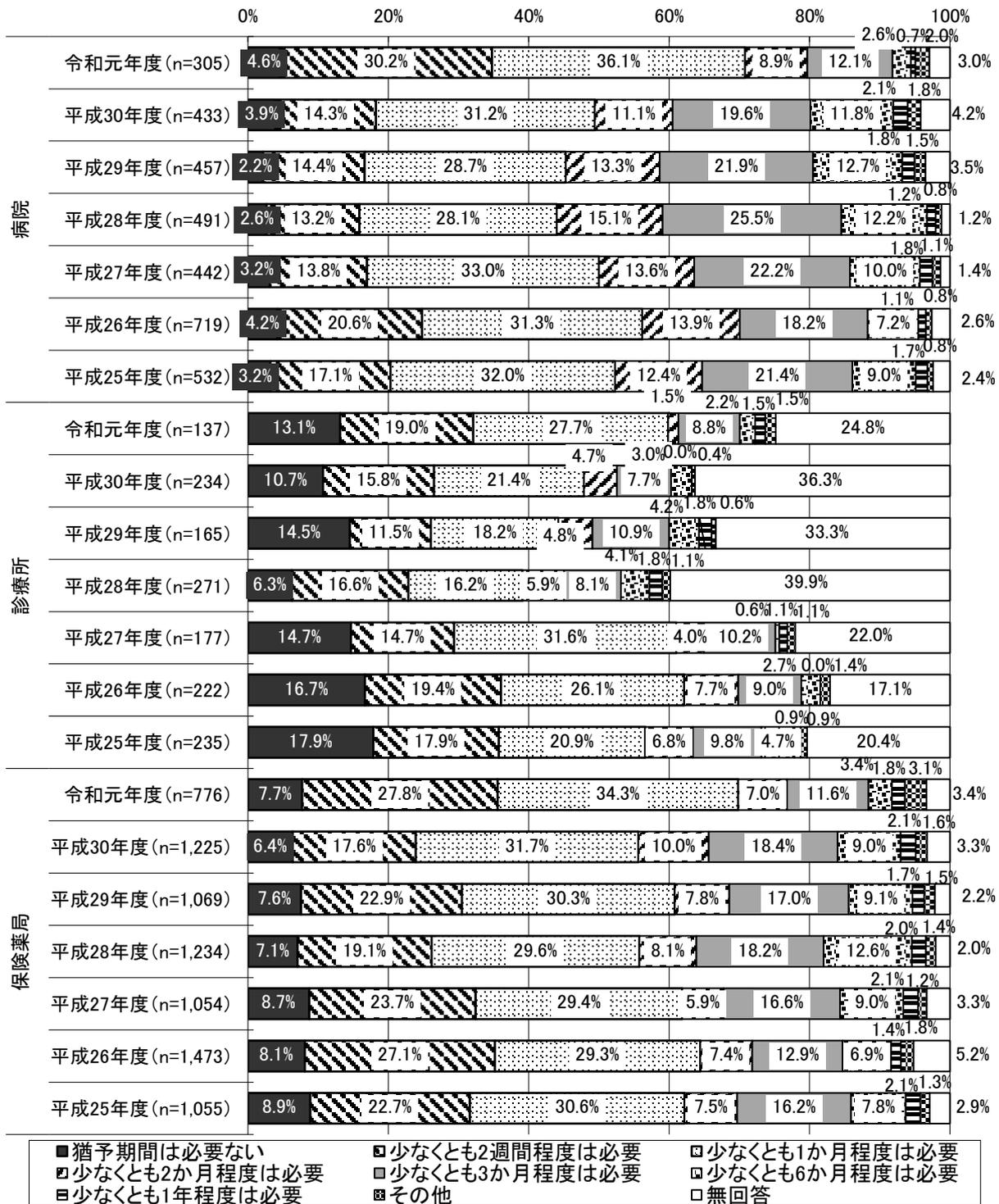
図表 3- 106 後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報（複数回答）



⑩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- 107 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】

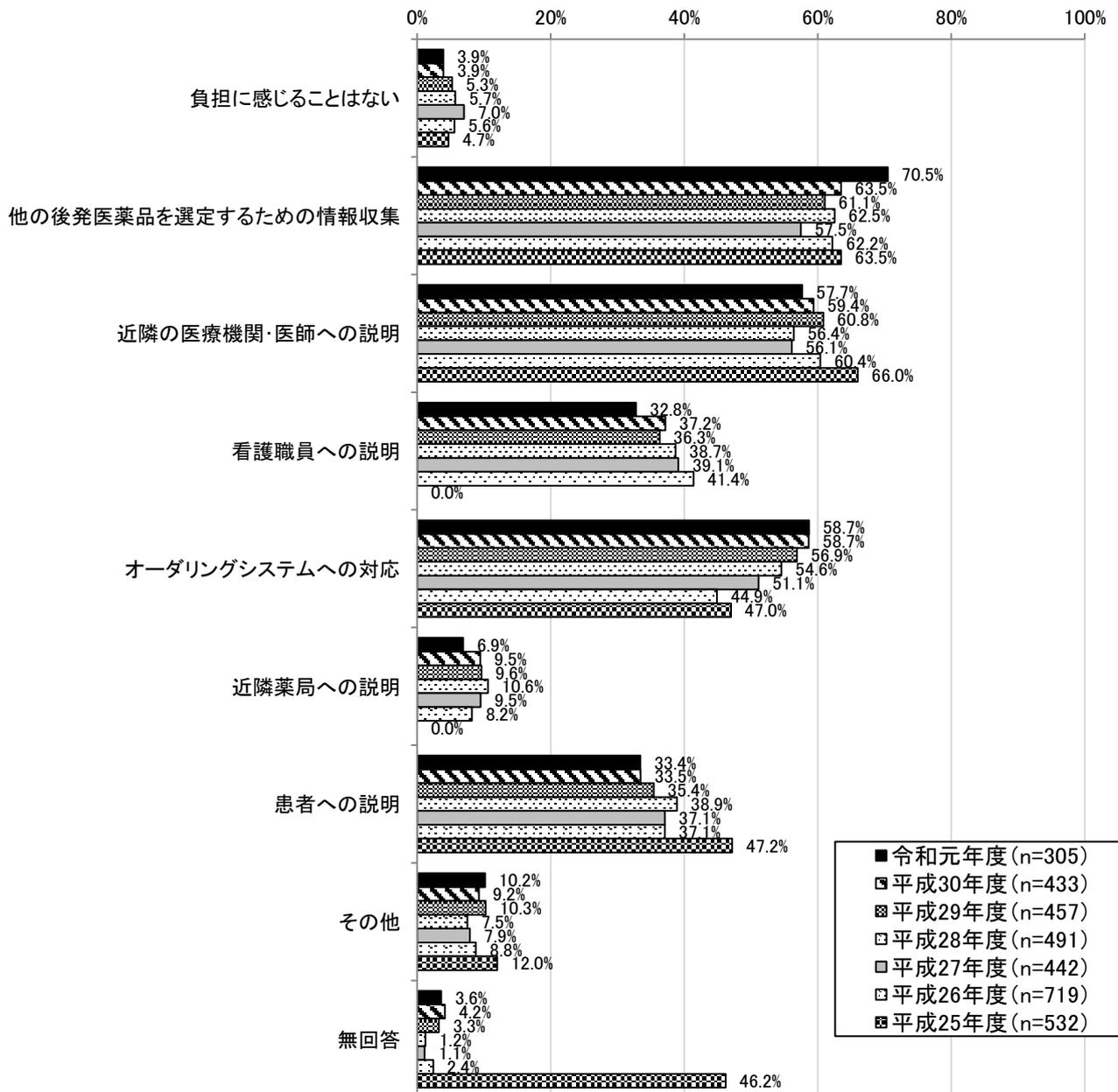


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

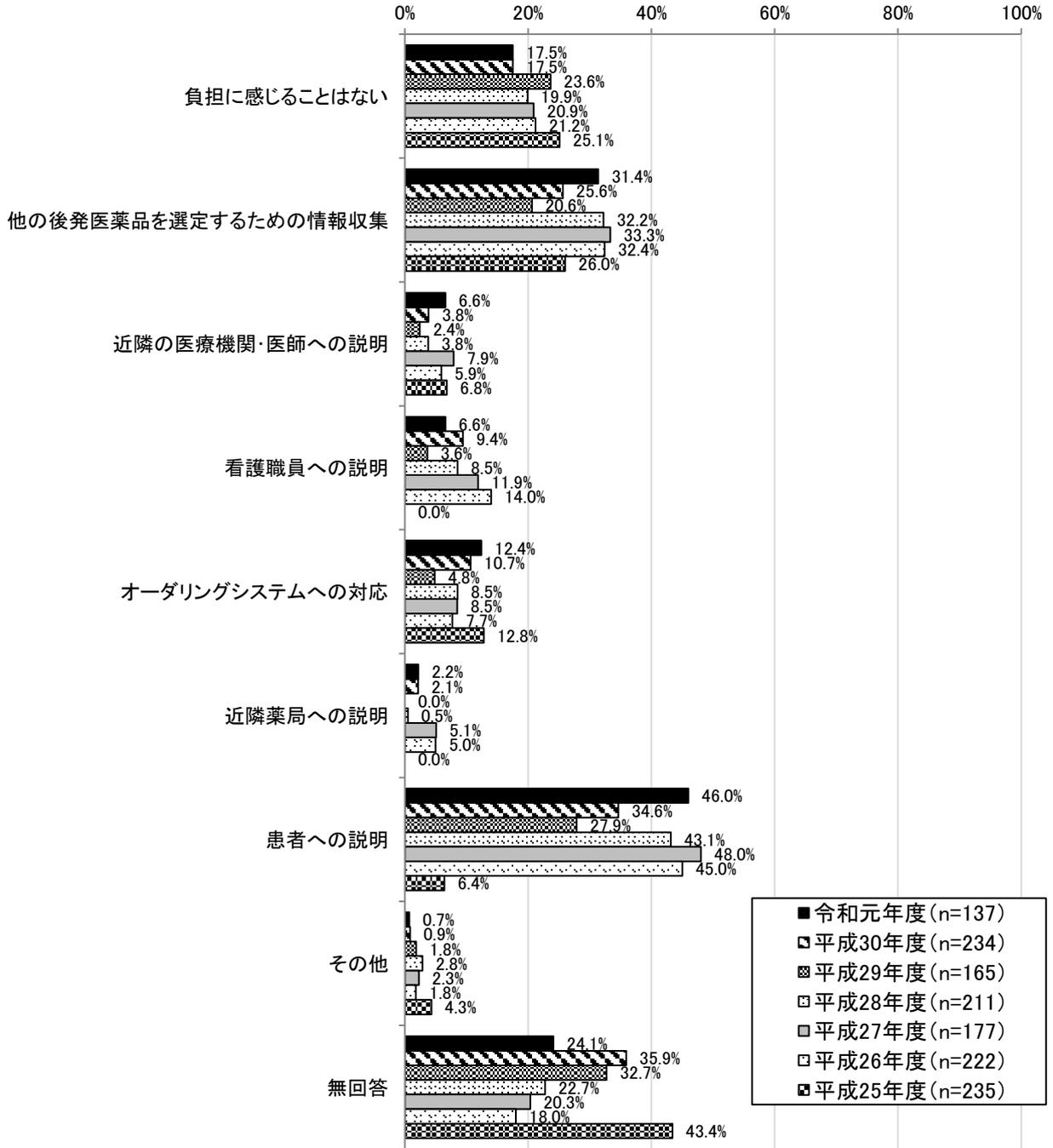
⑪後発医薬品を他の銘柄に切り替える際に負担に感じていること

- ・ 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」(70.5%)が最も多く、次いで「オーダリングシステムへの対応」(58.7%)、「近隣の医療機関・医師への説明」(57.7%)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」(46.0%)が最も多かった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」(81.3%)が最も多かった。

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）【病院】

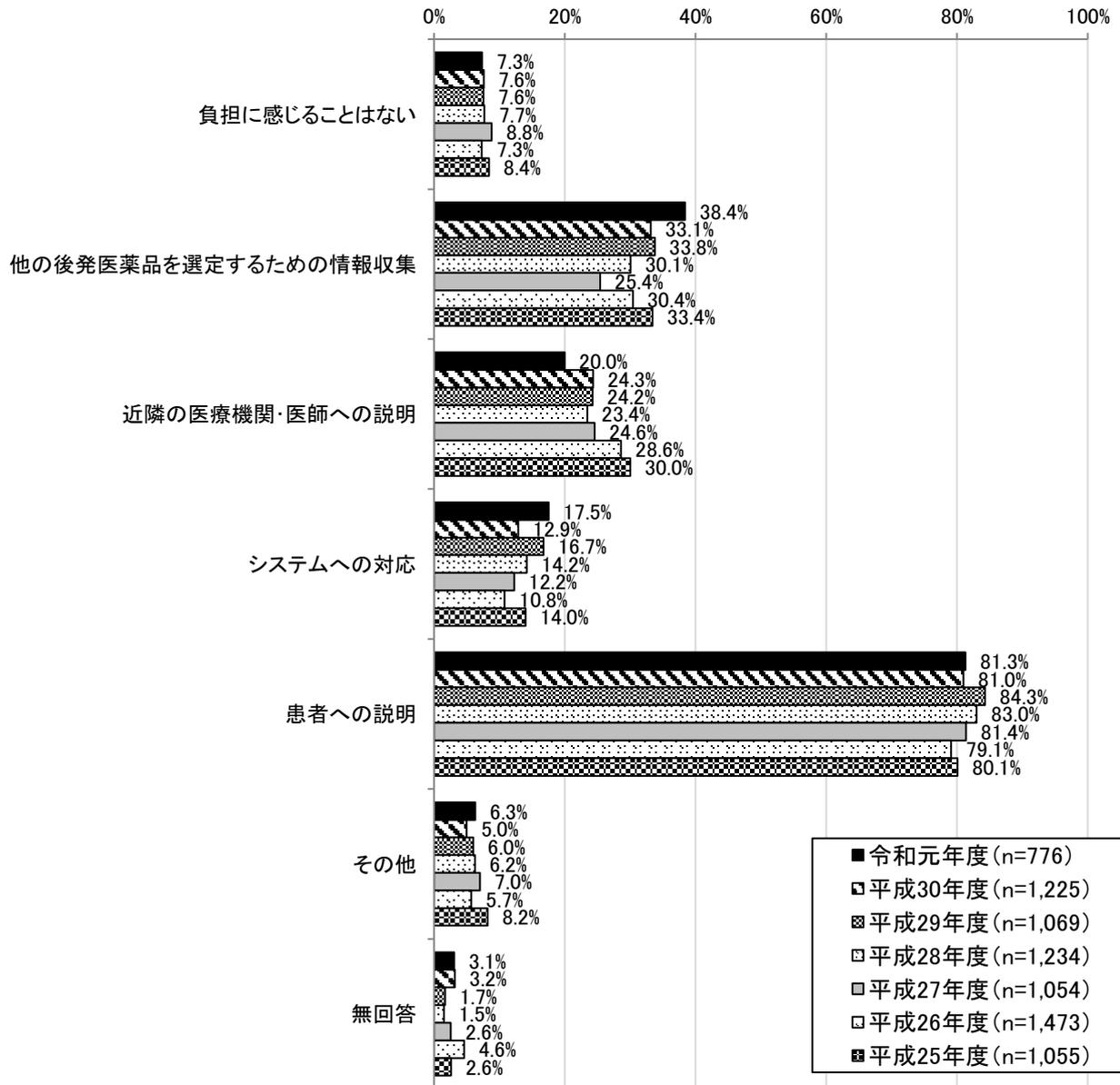


図表 3- 109 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【診療所】



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。

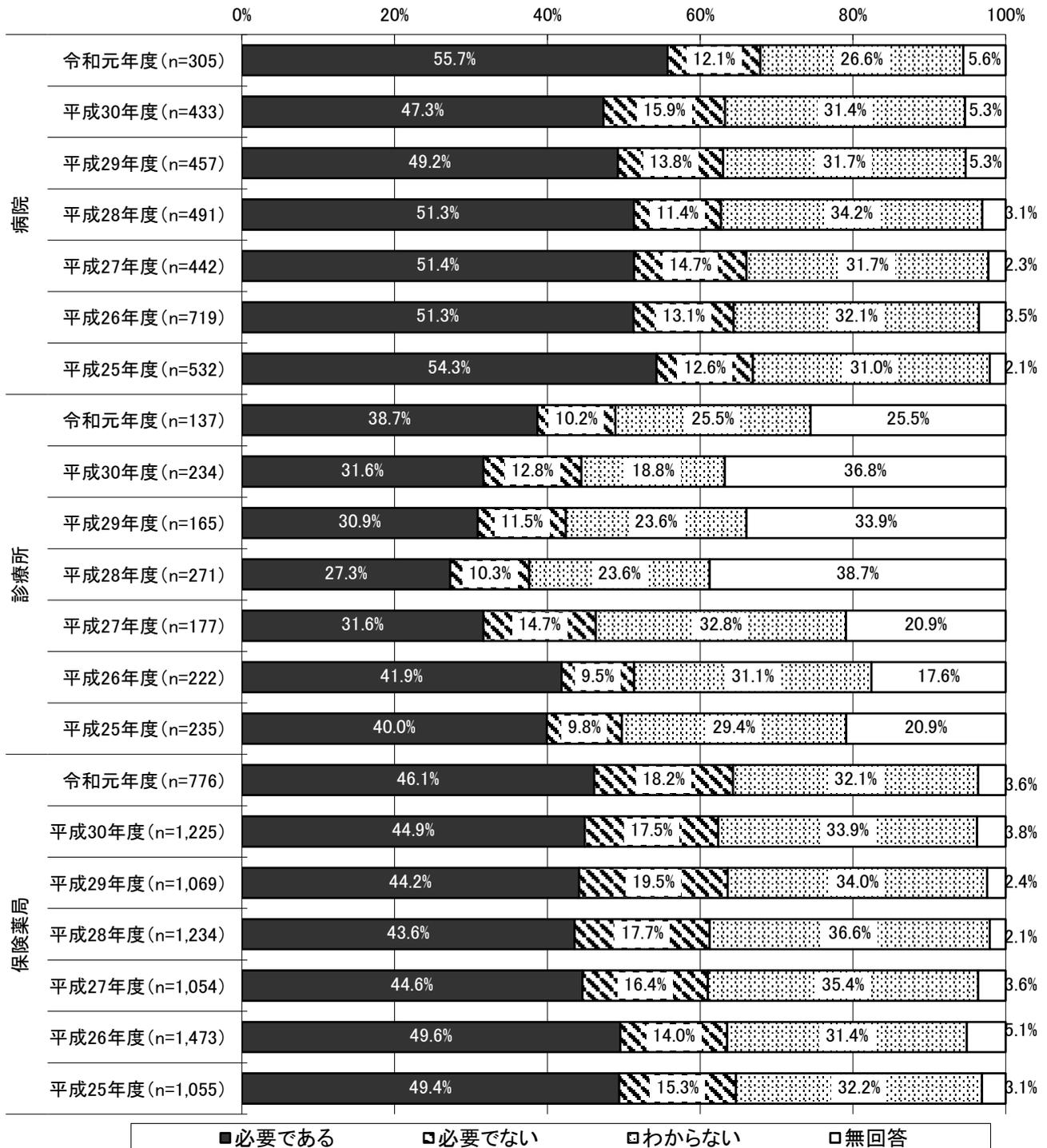
図表 3- 110 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【保険薬局】



⑫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 55.7%、診療所が 38.7%、保険薬局では 46.1%であった。

図表 3- 111 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】

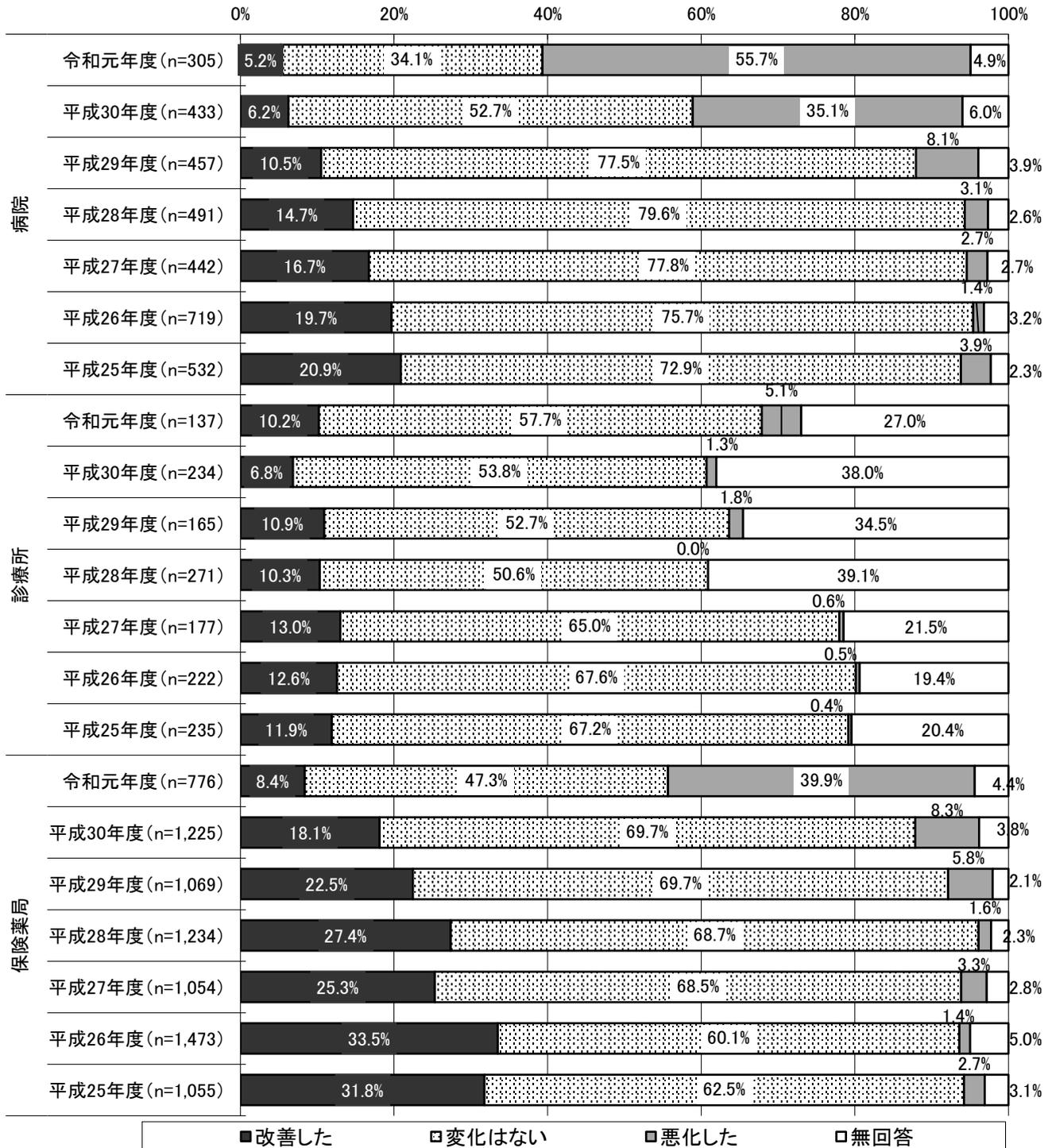


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑬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 5.2%、診療所が 10.2%、保険薬局が 8.4%であった。病院では「悪化した」が過半数となった。診療所と保険薬局では「変化はない」という回答が多かった。

図表 3- 112 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】

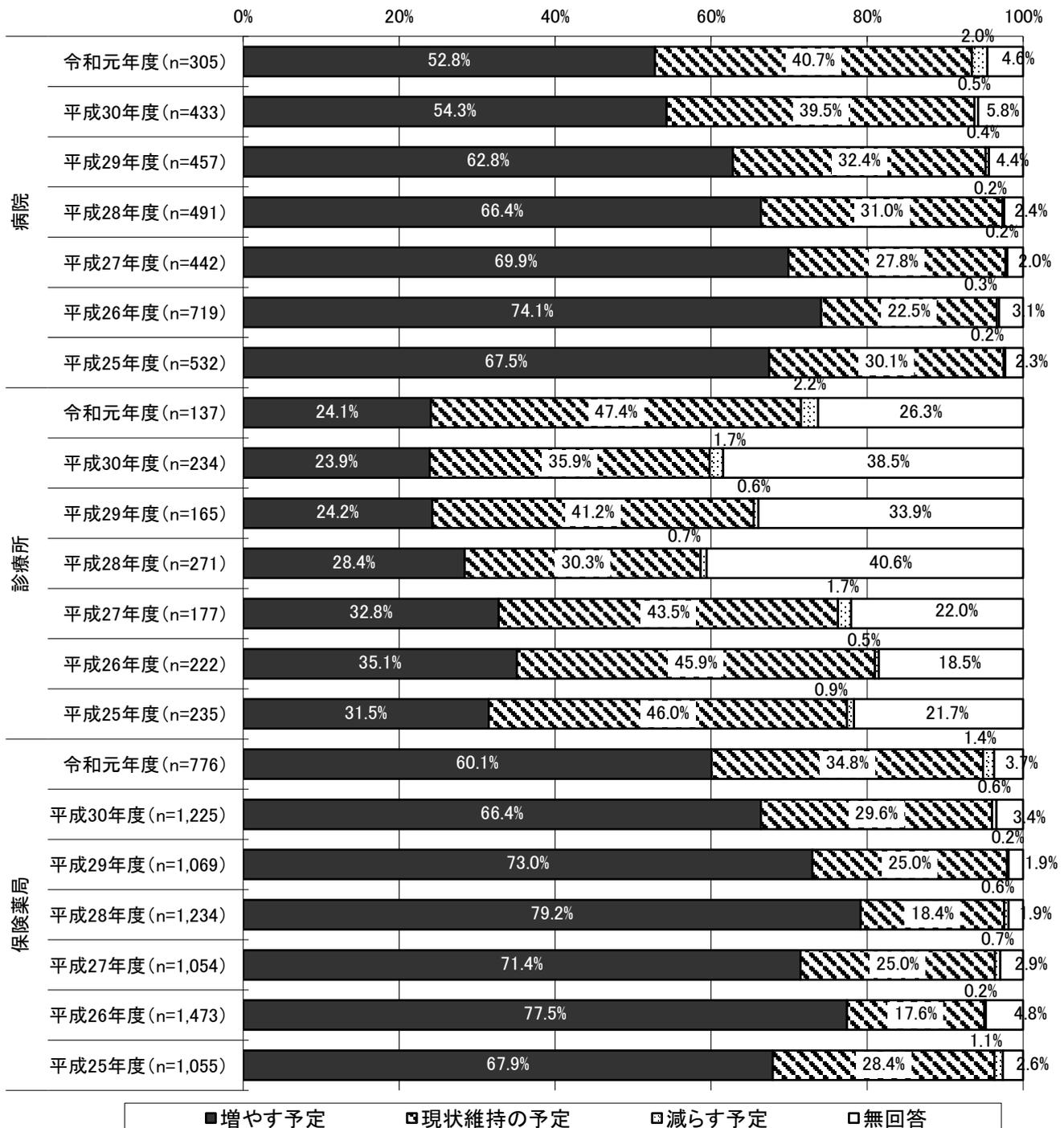


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑭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 52.8%、診療所では 24.1%、保険薬局では 60.1%であった。

図表 3- 113 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。

⑮ バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと

- ・ バイオシミラーの採用・使用に際して困ったことを尋ねたところ、以下の意見が挙げられた。

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

【病院、診療所、保険薬局】（自由記述式）

【病院】

○適応症の違いによる煩雑さ

- ・ 適応症の違い。インフリキシマブの強直性脊椎炎の適応追加が遅かったため先発医薬品グループと後発医薬品グループができた。
- ・ 適応が先発医薬品と異なり、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの 2 つを採用する必要がある。新規からの（バイオシミラーの）使用は問題ないが、1 クールの途中で変更するのは困難。
- ・ 患者負担を考えるとバイオシミラーの採用が望ましいと思うが、適応症の違いがあることが多く、患者による使いわけが必要となる。
- ・ 適応症の違いにより、先発医薬品と後発医薬品の両剤を採用することになるため、エラーが起りやすい。適応症が追加される度に使用診療科へ説明、マスタ作成など業務が煩雑となる。
- ・ 適応症が異なるので変更しにくい。 / 等

○レジメン登録などの変更手続きの手間／時間がかかること

- ・ 電子カルテシステムの都合にて、特に抗がん剤の切替については、レジメンオーダーの修正、会議等の開催が必要となるため、思っていたよりは労力と時間がかかる（長いもので半年以上だった）。
- ・ 抗がん剤のレジメン変更に手間がかかる。
- ・ 先発医薬品と同じ適応症を取得せず、適応症が複数存在する場合、適応取得疾患、適応未取得疾患に対する使用量を各々調べなければならないこと。レジメン登録も分けて登録しなければならない。バイオシミラーについての情報が 1 か所に集約されていないこと。
- ・ 適応相違。レジメン変更の煩雑さ。
- ・ 他の後発医薬品と同じなのだが、適応症が一致していないことが多く、医師への周知やオーダーリングシステムの設定が困難である。 / 等

○医師からの同意が得られないこと

- ・ 医師から賛同が得られないため採用が進まない。
- ・ 非常勤医師への周知が難しい。
- ・ 安定している患者ではバイオシミラーへの変更をしない医師が多い。
- ・ 医師におけるバイオシミラー使用に対する理解が進んでいないこと。
- ・ 学会での推奨がないからと診療科がバイオシミラー製剤への変更を渋る。大学が変更していないのに関連病院として変更はできないと反発される。

- ・ 長期に使用している場合は混用になるため医師から許可されない。
- ・ 医師への理解度が深まらない（後発医薬品とバイオシミラーは違うものである）。
- ・ 医師によっては先発医薬品の信頼感が大きく、切替が難しい。
- ・ バイオシミラーに変更する際、公費負担の疾患や高額療養費の患者などは医師の協力を得られない場合がある。
- ・ バイオシミラーを採用しようとしても先発医薬品とは別物だからと嫌う医師もいる。
- ・ 適応症の外挿について医師の理解が得られないケースがあり、先発医薬品を使用している。
- ・ 医師の理解や協力を得にくいと感じた。また、適応不一致による煩雑さがある。 / 等

○患者にとってのメリットが少ないこと等

- ・ 公費負担の薬剤が多いため、なかなか進まない。
- ・ バイオシミラーへの変更により、高額療養費制度の対象外となる患者がいること。
- ・ バイオ後続品導入初期加算があることで、患者の費用面でのメリットが低下しているため、導入を進めづらい。
- ・ 加算が入ることにより患者負担額が増えるという複雑な仕組み。
- ・ 高額療養費制度の対象にならず、患者負担が増えた。 / 等

○製薬企業の対応に対する不安・不満等

- ・ 資材がやや少ない。
- ・ 資材が先発医薬品の方が優れている。
- ・ 使用方法についてメーカーのMRがあまりよくわかっていない様子である。
- ・ メーカーの情報提供力の質低下につながった。
- ・ メーカー製品比較の情報が乏しいように思う。医師への説明に苦勞する。
- ・ 先発医薬品のインスリン製剤の取付式拡大鏡が使用しやすかったが、バイオシミラーでは拡大鏡がオプションとして付いていなかったり、または取り付けにくいとの意見をいただいたことがある。
- ・ デバイスの使い方が先発医薬品と違う（保持時間）。
- ・ 剤型（シリンジ型、ペン型など）の違い。
- ・ アダプターが必要な商品が多く、納入価・薬価は下がるが、人手がかかる。アダプターは薬剤そのものに付いて納品されることはないため、その都度MRへの連絡が必要になる。
- ・ 採用を検討すると相手メーカーに安定供給の点で断られることが多く採用できない。
- ・ メーカーを選別する判定基準がわからない。 / 等

○その他

- ・ 同等かもしれないが同じではないから採用したくないという者がいる。
- ・ バイオシミラーは、先発医薬品との同等性に不安がある。
- ・ 切替時の患者の不安への対応。
- ・ 患者団体からの抵抗があった。

- ・ 出来高払いでの損失（差益）が大きく変更し難い。 /等

【診療所】

- ・ 採用・使用したことがないのでわからない。
- ・ 供給不安定になったことがあった。
- ・ 院内で、ある在庫薬が増えたことがある。
- ・ 患者が使いたくないとの意思。
- ・ バイオシミラーを発売している会社が少ないのであまり選択ができない。
- ・ バイオシミラーはオリジナルと本当に同種同効なのか。オリジナルでも作った年・月・日より製品にばらつきがあり、合格したもののみを市場に出す。製造工程が異なるバイオは異なったものとするのが正しいように思う。
- ・ 後発医薬品とバイオシミラーの違いがわからない。 /等

【保険薬局】

- ・ 通常の後発医薬品と違って、変更する際に疑義照会が必要な場合がある。
- ・ 原則、疑義照会が必要な点。
- ・ 医師の処方変更が必ず必要な点。
- ・ 変更調剤ができない点。
- ・ 変更ができないので各メーカー分の用意が必要となり在庫管理が大変。
- ・ 医師への了承が必要となっている点。
- ・ 後発医薬品のように事後報告が認められておらず、疑義照会後の変更になることが困る。医師もバイオシミラーと伝えてもピンと来ないことがあり、説明が面倒。
- ・ 医師の理解が得られない。
- ・ 同一薬剤ではないことで医師から使用拒否がある。特定の卸からしか納入できない薬剤がある。
- ・ 処方医師、患者への説明ではデバイス変更による使用に対する不安感が生じているようだ。
- ・ 先発医薬品メーカーのサービスとの差。
- ・ 内服と違って薬局で先発医薬品から代替できない。医療機関へ問い合わせることが手間だと感じる。
- ・ 冷所保存のものは返品できない。
- ・ 医師の了承が得られない。
- ・ 薬局で後発医薬品への変更として扱えない点。
- ・ 抵抗感をもつ医師がいる。
- ・ メーカー指定のため在庫が増える。
- ・ 卸業者の変更ができない。納期までに時間がかかる。
- ・ 後発医薬品なのか先発医薬品なのか、取り扱い分類がよくわからなかった。先発医薬品は何か、特定することに不安を感じた。
- ・ 患者の希望があっても薬局で変更することができないので困る。

- ・ 医師の指示がなければ変更できないため、患者から希望があっても薬局では対応できない。
- ・ 冷所保存のため返品ができず、在庫を抱えてしまうことがある。通常の後発医薬品と違い薬局で変更することができない。
- ・ 後発医薬品と異なり、基本的にメーカー変更が薬局ではできないため、医師の採用によっては業務負担が増える可能性がある。
- ・ 医師・患者の同意を取り、疑義照会後でないとは変更できないこと。 /等

⑩ バイオシミラーの使用促進のために取り組んでいること・工夫していること

- ・ バイオシミラーの採用・使用に際して困ったことを尋ねたところ、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 115 バイオシミラーの使用促進のために取り組んでいること・工夫していること
【病院、診療所、保険薬局】（自由記述式）

【病院】

○フォーミュラリとして推奨／薬事委員会での積極的採用

- ・ フォーミュラリとして推奨した。
- ・ フォーミュラリ。診療科へバイオシミラー変更による経済効果を継続的に情報提供している。
- ・ バイオシミラー選定について、国立医薬品食品衛生研究所バイオ後続品一覧、日本ジェネリック製薬協会発行の「効能効果、用法用量に相違のある後発医薬品リスト」を使用し採用促進に取り組んでいる。また、購入データをもとに後発医薬品のある先発医薬品の中からバイオシミラーを対象としている。
- ・ 薬事委員会にて積極的にバイオシミラーを採用するようにしている。
- ・ 薬剤師からの薬事委員会への申請。レジメン登録薬品の変更。医師への情報提供と協議。

○医師への情報提供

- ・ バイオシミラーに興味がある、患者から支払い（窓口での）額の相談を受けた医師へ積極的に提案している。
- ・ 医師への定期的な情報提供。
- ・ 医師への説明。
- ・ 適応がある診療科への積極的な PR（MR への宣伝許可）。
- ・ 他施設での採用動向を調査し、医師へ積極的に切替を提案している。
- ・ MR の情報提供、研修医、PI 用パンフレットの配布。
- ・ 複数の診療科で使用する品目では、薬剤部から各科へ切替の提案をしたことはある。
- ・ 関係診療科への情報提供。
- ・ 医師とのコミュニケーション。
- ・ 薬価が安いので医師に使用するように依頼する。
- ・ 医師への変更依頼。
- ・ 処方状況の調査。先発医薬品処方医師に情報提供。

○患者への説明・啓発

- ・ 患者への啓発（ポスターや資材を置く）。
- ・ 患者の目に付くところでは、厚生労働省などの公的機関が作成したポスターを掲示する。
- ・ 入院中の導入であれば、積極的に薬剤師が説明（比較を）。

○院内の体制整備等

- ・ 後発医薬品と同様に、安定した製剤の供給が可能か、適応症の違いの有無等を十分検討している。
- ・ 先発医薬品との同質性をしっかり確認し、医師へ説明し、採用切替を図る。
- ・ 選定チェックシートの作成を今後予定している。
- ・ 入院での使用件数が多いものは DPC 上積極的に導入している。
- ・ 併採用し、使える分野から導入。
- ・ 院内へ使用促進に関する周知を行った。
- ・ 患者への説明。医師、看護師への説明。
- ・ 異なる適応症の場合でも、自院で診療していない疾患または稀である疾患の場合は積極的にバイオシミラーに変更している。
- ・ 適応がほとんど揃ったものはバイオシミラーへの変更を検討する。
- ・ 患者負担額増減についての検討。
- ・ 薬剤師による処方支援の実施。

○仮採用等

- ・ 適応が違う場合、採用品、仮採用品など、それぞれに先発医薬品とバイオシミラー2剤を採用形態を変えて使用できるようにしている。
- ・ 仮採用をして先発医薬品と比較した上で採用を検討している。
- ・ 新規バイオシミラー採用時に1年間の併用期間を設けて段階的にバイオシミラーへ切り替えるようにしている。
- ・ 通常、一増一減でなければ採用とならないが適応が異なる場合は疾患限定や医師限定で削除薬なしで採用とする場合がある。

○その他

- ・ 研修会等に参加し、各施設での取組を勉強している。
- ・ できる限り採用切替を行うようにしているが、抗がん剤やリウマチ薬は医師への調整や患者への説明などが必要になるため、すぐ移行することは難しい。
- ・ バイオ後続品等へ加算し、病院の利益を説明し、変更する医師などへ理解を求める。
- ・ 使用促進のため、適応ごとに先発医薬品とバイオシミラーを使い分けている。
- ・ バイオシミラーは、効能効果が完全一致することは少なく、採用時に効能効果がある疾患（診療科）のみで導入するようにしている。 / 等

【保険薬局】

- ・ 処方医と都度相談している。
- ・ 極稀なケース（アレルギー的なもの）を除いて全く同様に使え、効果も先発医薬品と変わらないことを患者に伝え啓発している。
- ・ 変更調剤ができないので、患者に安いものがあると説明して、医師に相談してもらっている。
- ・ 積極的に声掛けをしている。
- ・ 本人の希望があれば積極的に疑義照会での変更の検討を医師に働きかける。
- ・ バイオシミラーの存在を知らなかった。有効性・品質が同一なら採用したい。
- ・ 価格が安くなることの説明はしている。
- ・ 後発医薬品と違い、医薬品の情報文には後発医薬品の値段などの案内が出ないので、バイオシミラーが存在する薬の服薬指導の際に口頭で案内する。
- ・ 患者から希望があれば疑義照会し調剤している。 / 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「供給停止をしないこと」(93.1%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(85.9%)、「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」(76.1%)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」(50.8%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(19.3%)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「供給停止をしないこと」「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」(いずれも55.5%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(51.6%)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、「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」(19.3%)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」(17.7%)であった。

【保険薬局】

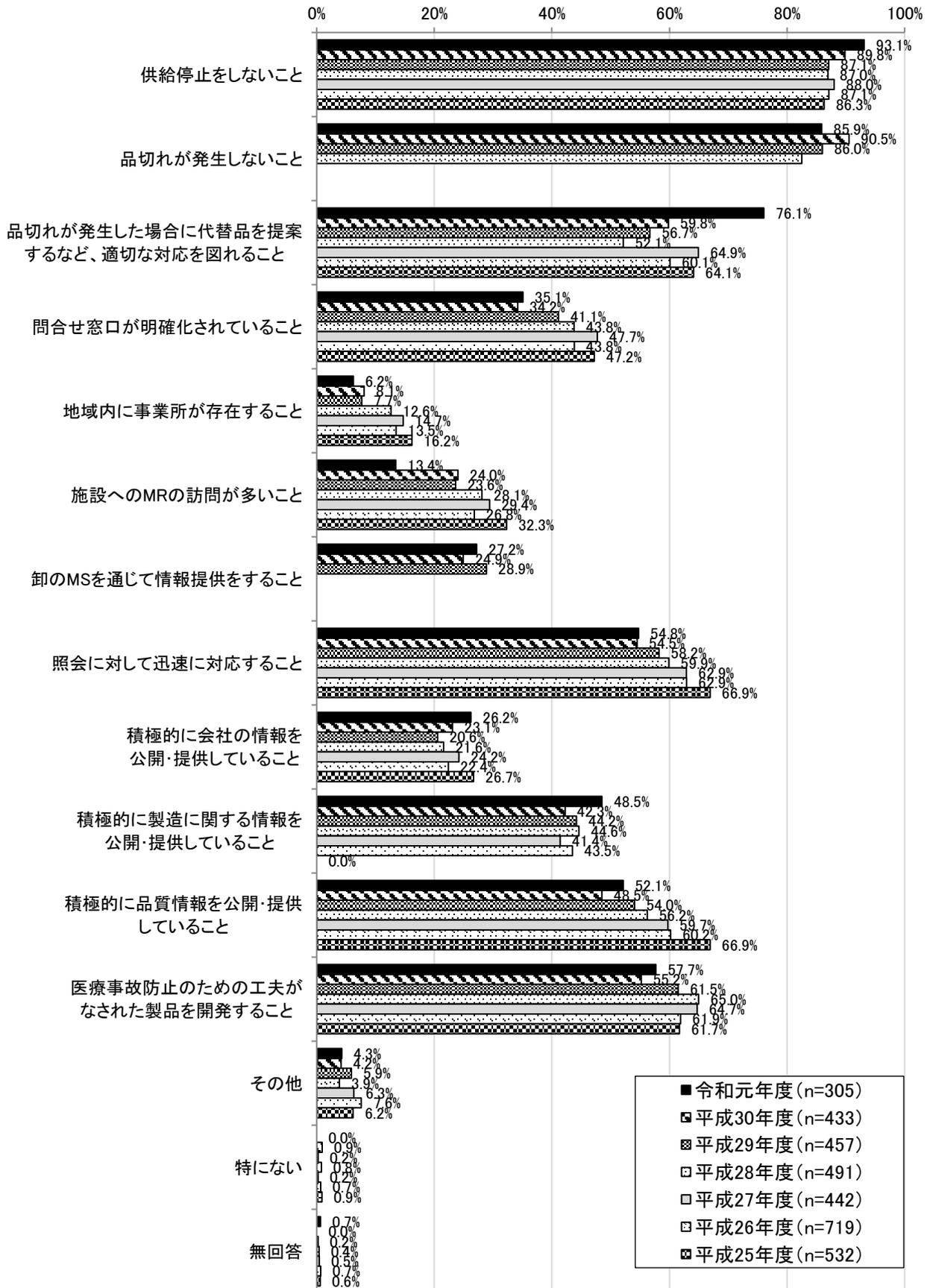
○望むこと

- ・ 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」(83.8%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(82.1%)であった。

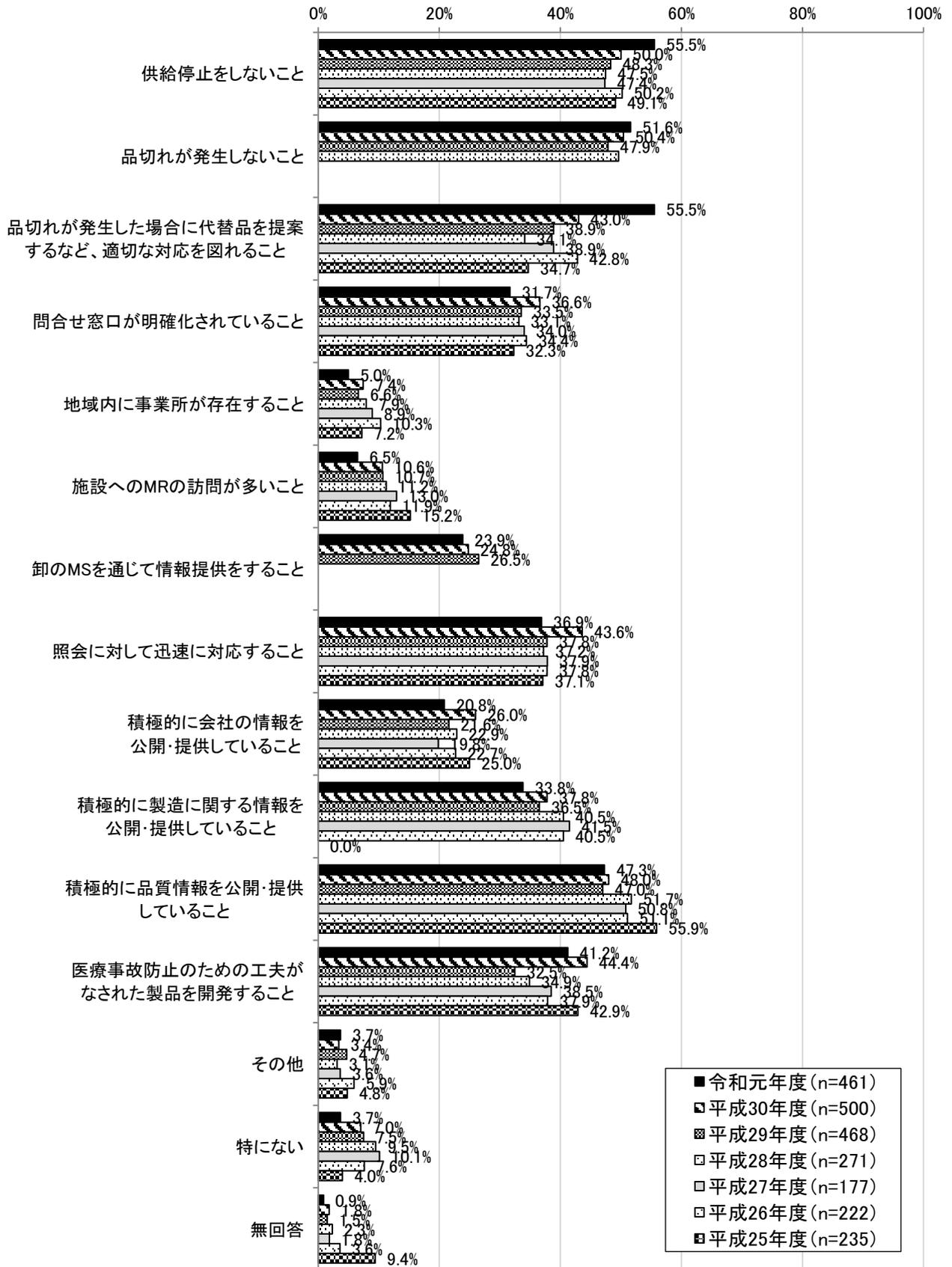
○最も望むこと

- ・ 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」(37.1%)が最も高く、次いで「品切れが発生しないこと」(25.1%)であった。

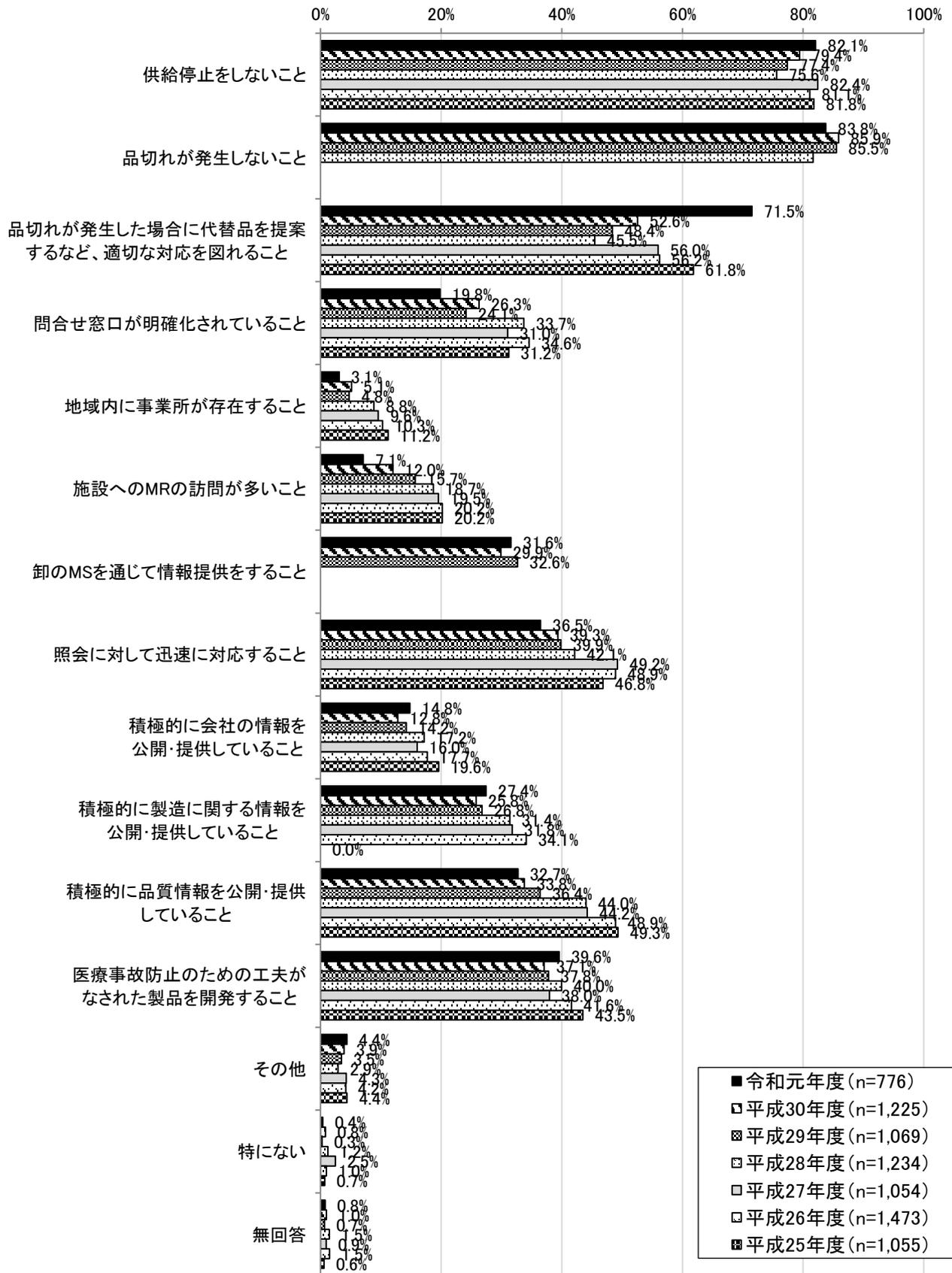
図表 3- 116 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院】



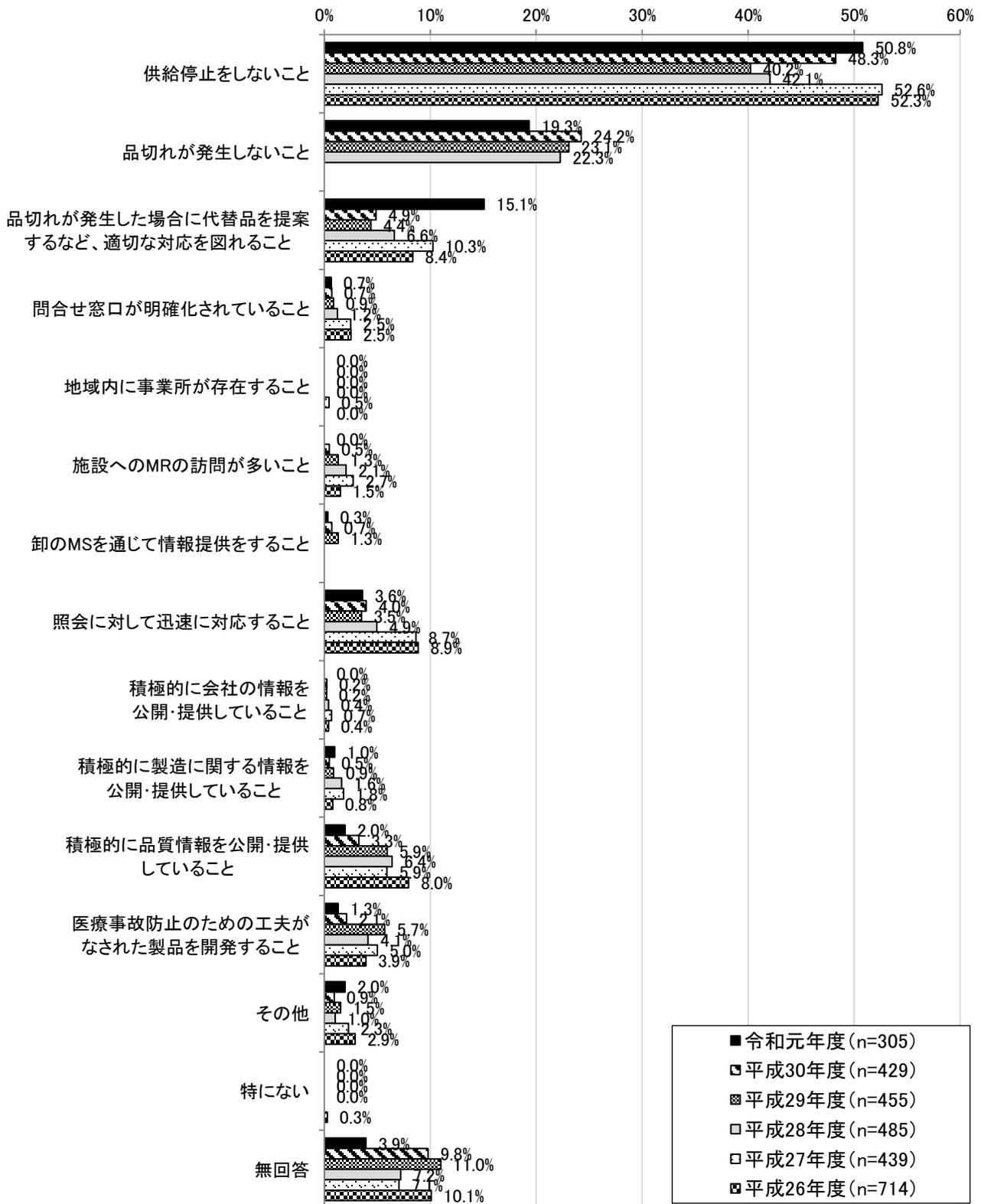
図表 3- 117 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【診療所】



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】

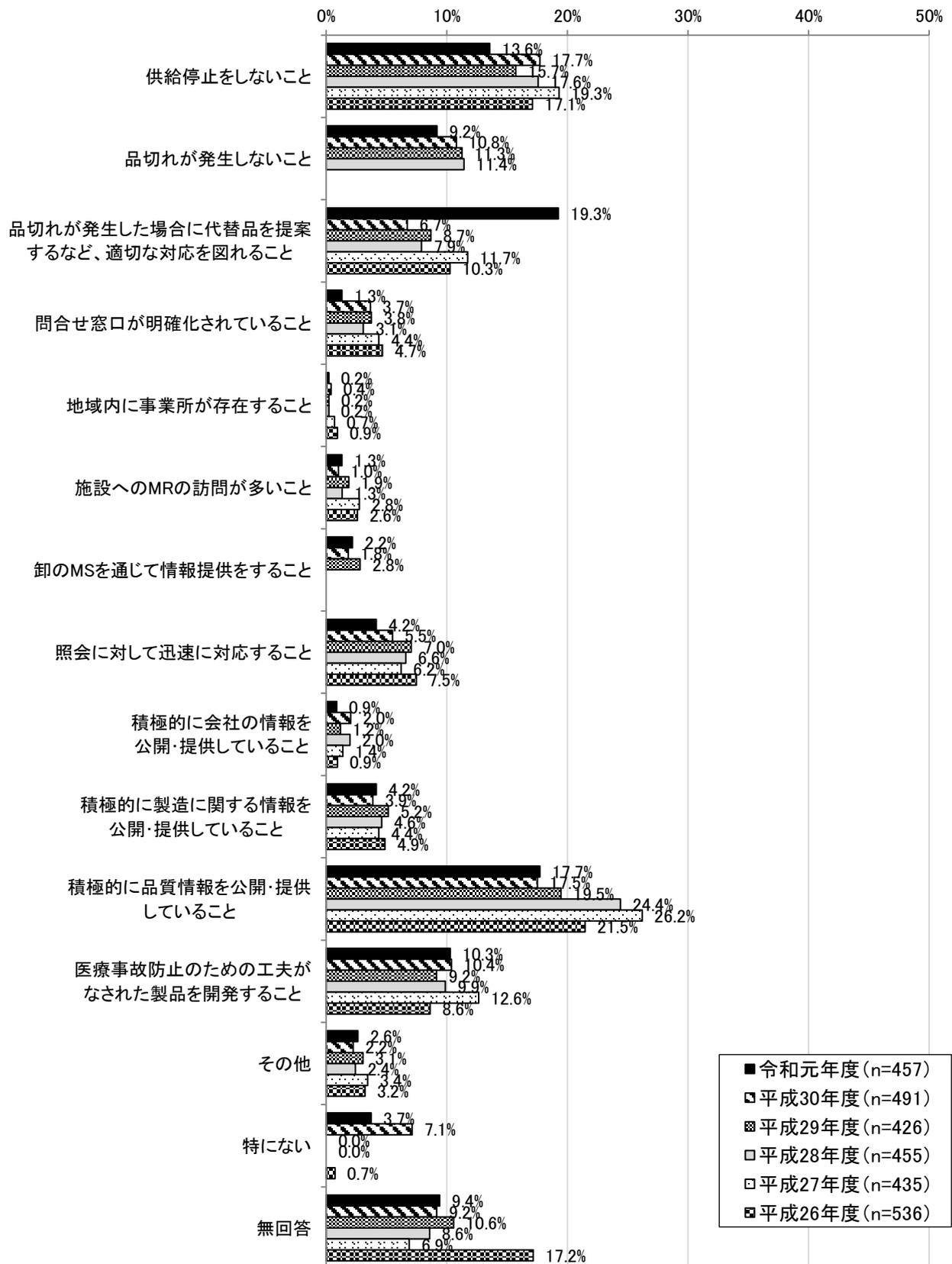


図表 3- 119 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)【病院】

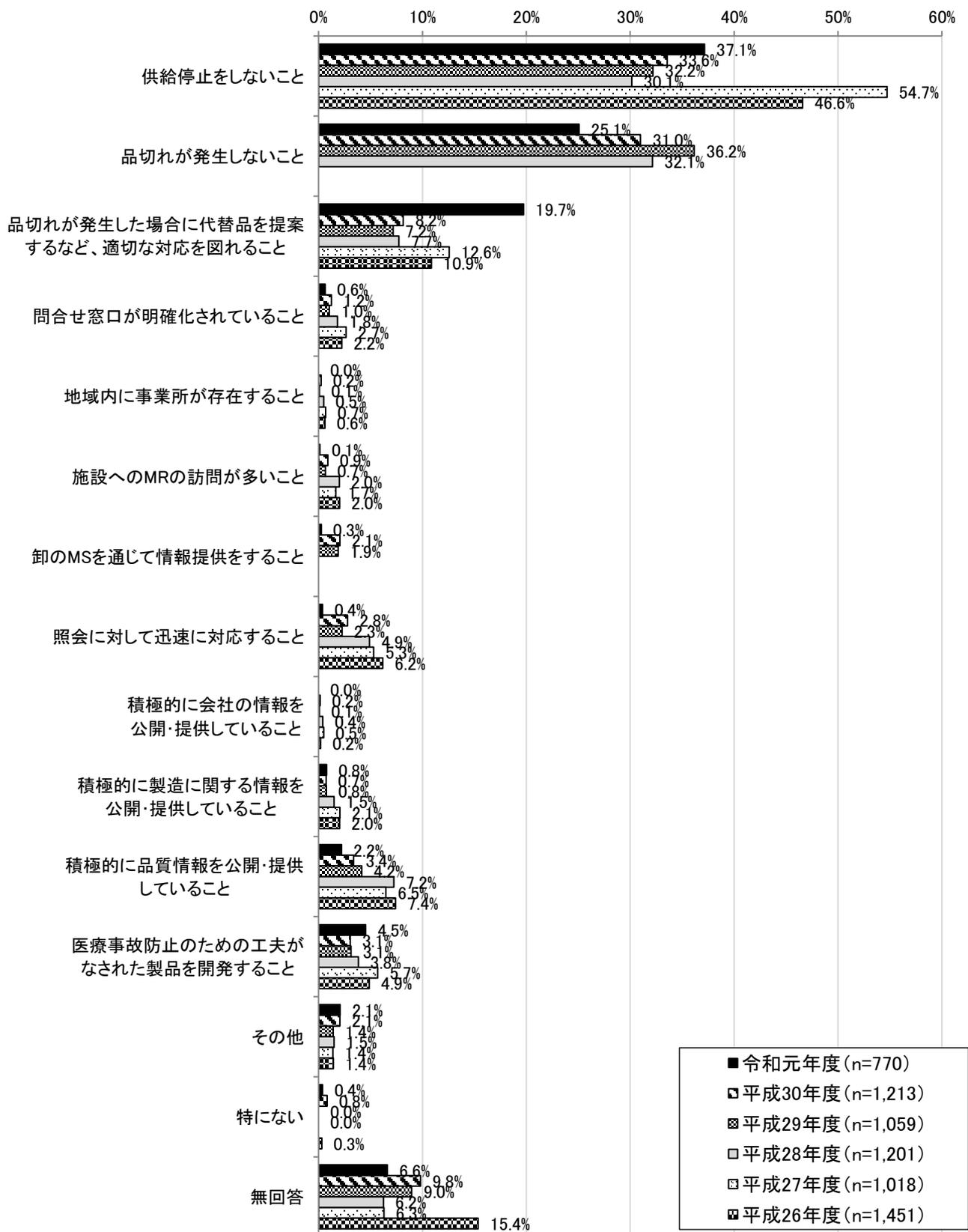


注) ・本設問は平成26年度調査から尋ねている。
 ・平成26年度は、メーカーに望むことについて「特にない」と回答した施設にも尋ねている。

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】



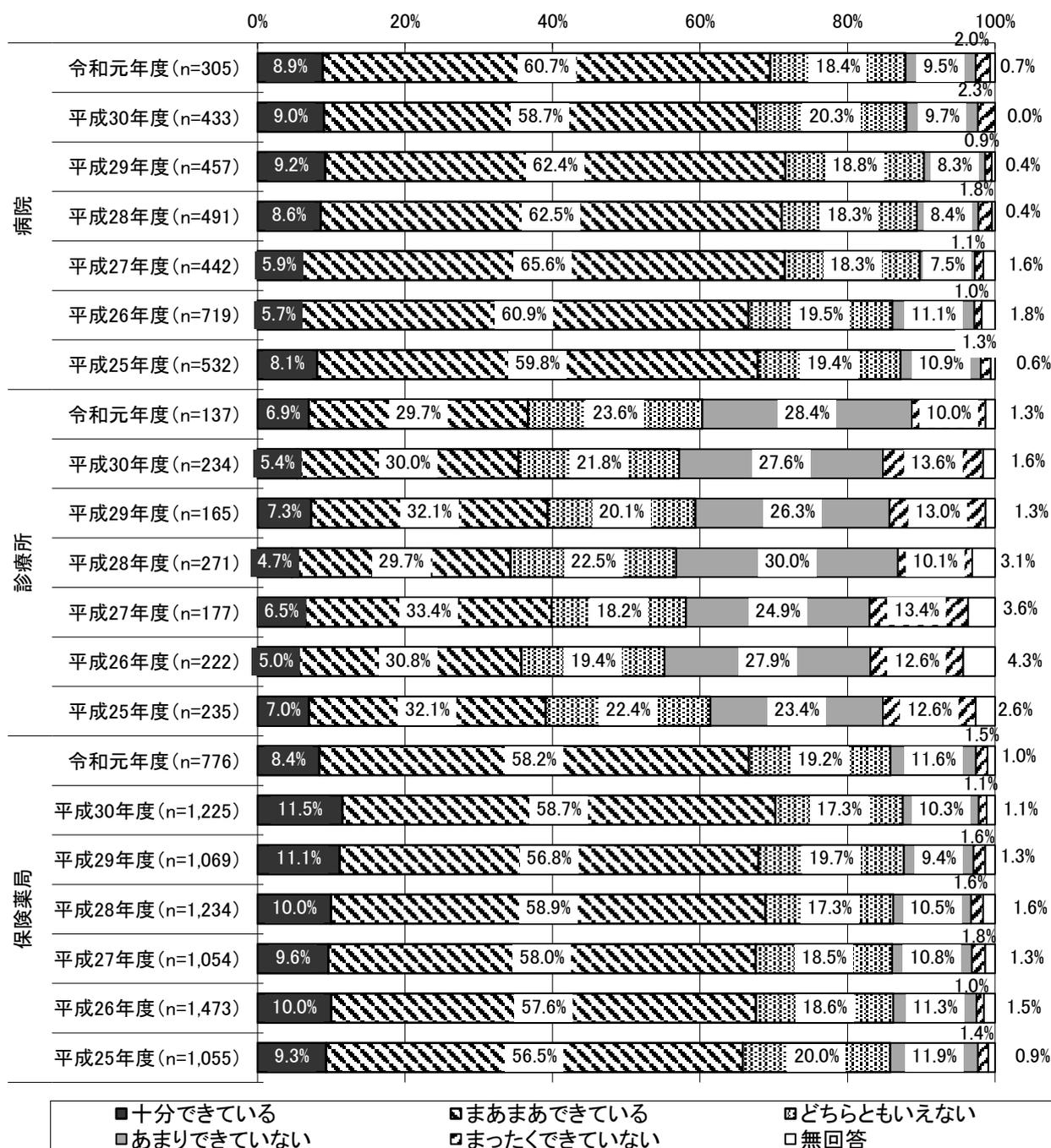
図表 3- 121 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)【保険薬局】



②後発医薬品に関する情報収集状況

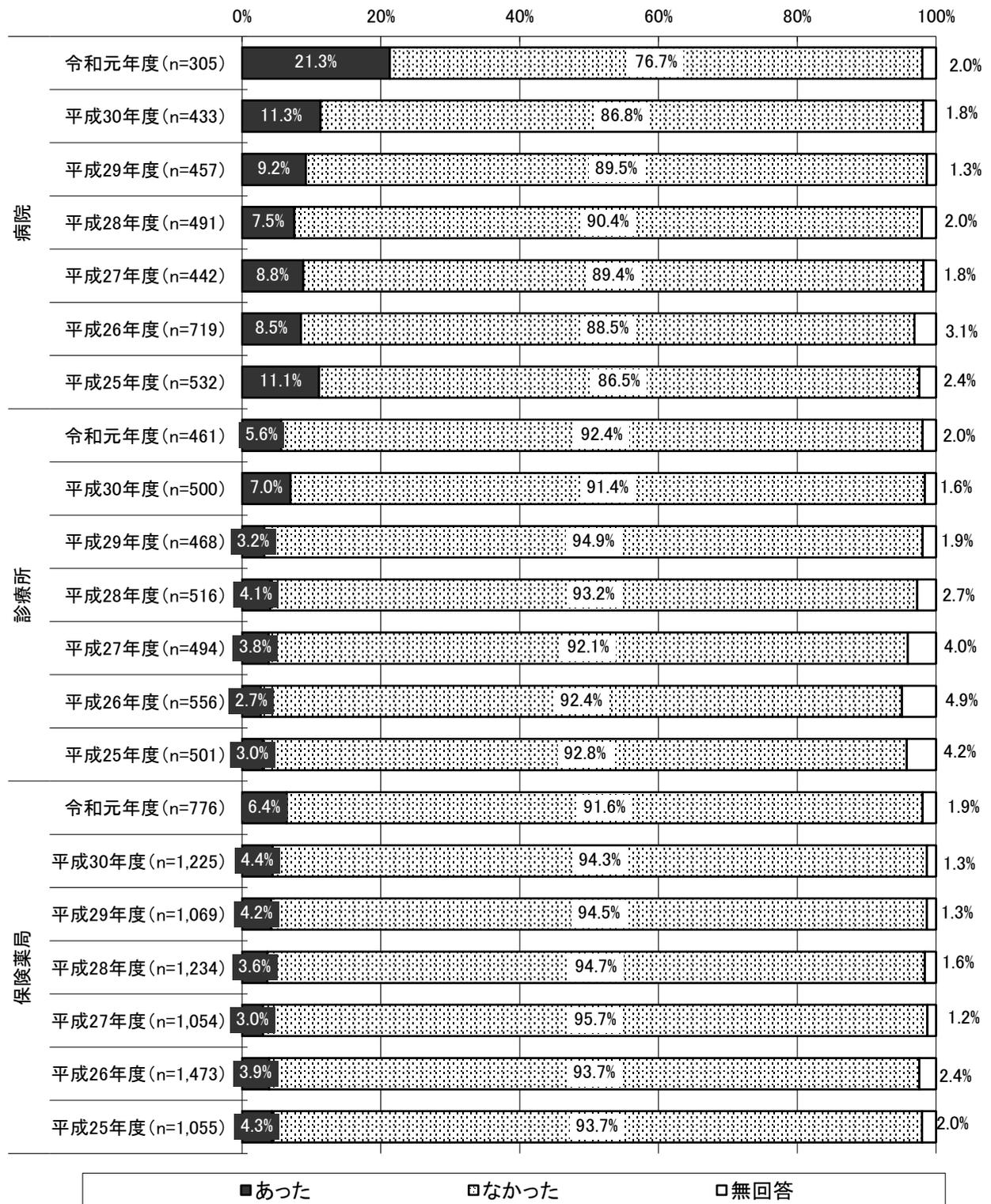
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページやMR等から情報収集については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。また、「十分できている」「まあまあできている」を合わせた割合は、病院が69.6%、保険薬局が66.6%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」「まったくできていない」の割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

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 21.3%、診療所が 5.6%、保険薬局が 6.4%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 入手できず困った後発医薬品の情報（直近 1 年間）
（経験が「あった」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】

【病院】

- ・ 供給停止、品切れの情報がホームページにも載ってなく、MR も来なかった。
- ・ 当院採用外の後発医薬品の自主回収・供給停止情報。影響を受け、当院採用の医薬品（同成分）が品薄となり対応が遅れた。
- ・ 先発医薬品の情報がわからない。
- ・ 出荷調整の連絡が MR・卸ともになく、病院から見た場合、急に止まってしまう（卸も知らない時があり、メーカーHP のみに記載があった）。
- ・ 使用されている添加物が非公開である製品があった。
- ・ 小林化工の問題で原因がわからず院内の説明ができなかったこと。
- ・ メーカーとの連絡がとれなかった。
- ・ OD 錠の硬度（分包機への対応）の資料を MR に電話で依頼したが、当該 MR はその後当院に連絡なし。
- ・ バンコマイシン散の推奨用量を超えた場合の用量依存症の副作用情報。
- ・ 小林化工の件は報道で知るのみ。バック提供している商品の情報は一切提供されていない。
- ・ 製品の安定性試験
- ・ 近隣の採用状況。
- ・ AG の原薬、製剤の安定性情報（一包化、粉碎、簡易懸濁など）。
- ・ 原薬入手先情報。
- ・ なぜ入手できないのか、いつ入荷するのか、代替はどこなら買えるのか、ひとつのメーカーが供給停止すると他もすべて制限がかかり結局はその薬を使えなくなる。
- ・ 小林化工の関わっている製品が屋号のみでは判別できなかったこと。
- ・ 供給停止や出荷調整品目の状況や今後の見通しがわからない。
- ・ 代替医薬品の情報が全くなかったこと。
- ・ 小林化工関連にて代替薬の選定を行ったが、他社の状況が不明であるため、各卸とメーカーより情報収集を行った。小林化工の情報も HP しかなく予想できなかった。
- ・ 供給停止。供給再開の情報提供がなかった（日医工）。
- ・ 小林化工の工場で製造された製品に関する情報。
- ・ 後発医薬品メーカーに聞いても添付文書やインタビューフォームを読みあげるだけなので先発医薬品メーカーの学術にお願いして適切な資料や文献を紹介してもらうことがある。
- ・ 製造している工場、メーカーに関する情報。
- ・ 小林化工が製造元であることが明記されていなかった。
- ・ 英語版の薬剤情報
- ・ 簡易懸濁法の可否：適応外と言われる。
- ・ メーカーに TEL しないと味がわからない（香料等）。何味か。
- ・ 詳細、粉碎や簡易懸濁の情報がないこと。

- ・ 相互作用、配合変化、各種条件下における安定性。試験をしていないと言われた。
- ・ 市場シェア、他施設での採用状況、原薬原産国。
- ・ 小林化工絡みの製品や新規導入お断りかどうか。
- ・ 後発医薬品採用の際の確認項目に他の国立大学病院の採用実績がある。この採用実績について情報開示できないと断られることがある。
- ・ 昨年 12 月に小林化工の事故があったが、その際、当院で採用している小林化工の製品の情報がなかなか手に入らなかった（出荷停止や製品の安全性について）。
- ・ 原薬をどこから輸入しているか。
- ・ 流通量も比較表に入れているが、後発医薬品シェア%の算出が各社マチマチでよくわからないメーカーもあった。
- ・ 注射薬の配合変化データがないこと。
- ・ 注射剤の配合可否情報。
- ・ 出荷調整や供給停止など、流通に関する情報提供が速やかではなかった。
- ・ どの製造工場で作られているのかを販売メーカーから教えてもらえなかった。小林化工の取扱全品目が出荷停止になった際、当院採用薬の何が該当するのかすぐに把握することができなかった。
- ・ 出荷の目途。
- ・ シェア、原産国。
- ・ 製品の安定性に関する情報。
- ・ 小林化工の問題で、採用薬に小林化工が製造・販売に関わる医薬品を調べる際、メーカー間の契約理由で情報が入手できなかった。
- ・ 担当 MR がわからなく、カスタマーセンターへ問い合わせた。
- ・ 保険の返戻・査定に関することや疾患による用法・用量が添付文書になく、学会のガイドラインなどに記載されている場合の安定性などの情報が先発医薬品より少ないこと（特に当院は CKD 患者が多い）。
- ・ ある会社の薬剤の粉碎後の安定性と経管投与に関するデータ。卸に頼んでメーカーに来てもらったが「データなし」と言われ、他メーカーの薬剤にした。
- ・ 小林化工関連製品の情報。
- ・ 小林化工の製品供給についての情報。
- ・ 供給停止の迅速な情報提供、今後の見通し。
- ・ 供給・販売停止や回収等の情報が届くのが遅い。
- ・ 供給停止や品切れの情報が得られない。また情報が間近になってからなので苦慮することが多い。
- ・ 小林化工関連では、情報がほとんど入ってこなかった。
- ・ 小林化工の問題の後、後発医薬品が製造委託されていないか確認がとれなかったこと。

【診療所】

- ・ どうして供給停止が続くのか。

- ・ 後発医薬品発売の日時等の情報。
- ・ 先発医薬品と同じ適応等かどうか。
- ・ 後発医薬品で副作用と思われる有害事象が発生して先発医薬品に戻して治療した。問い合わせをしてもきちんとした対応はなかった。
- ・ 経過措置日付（突然経過措置品目になる）。
- ・ 必要としない。
- ・ 供給停止・生産中止などの情報が院前薬局を通して知った。
- ・ A 医薬品の後発医薬品が出たが、有効性・安全性についての情報がない。B 医薬品の後発医薬品のクリーム、軟膏とステロイド外用剤他、他の外用剤と混合させた時の混ざり具合、分離の仕方などの情報がない。
- ・ 製造や供給に関する情報。
- ・ C 医薬品が処方しても手に入らない。
- ・ ペニシリン注射薬の入手が困難となり、先発医薬品の入所もなかなか手に入らない状態になった。セフェム系抗生物質の入手もかなり困難であった。
- ・ 再開の目安。
- ・ どこに連絡をすればいいのかわからない。 / 等

【保険薬局】

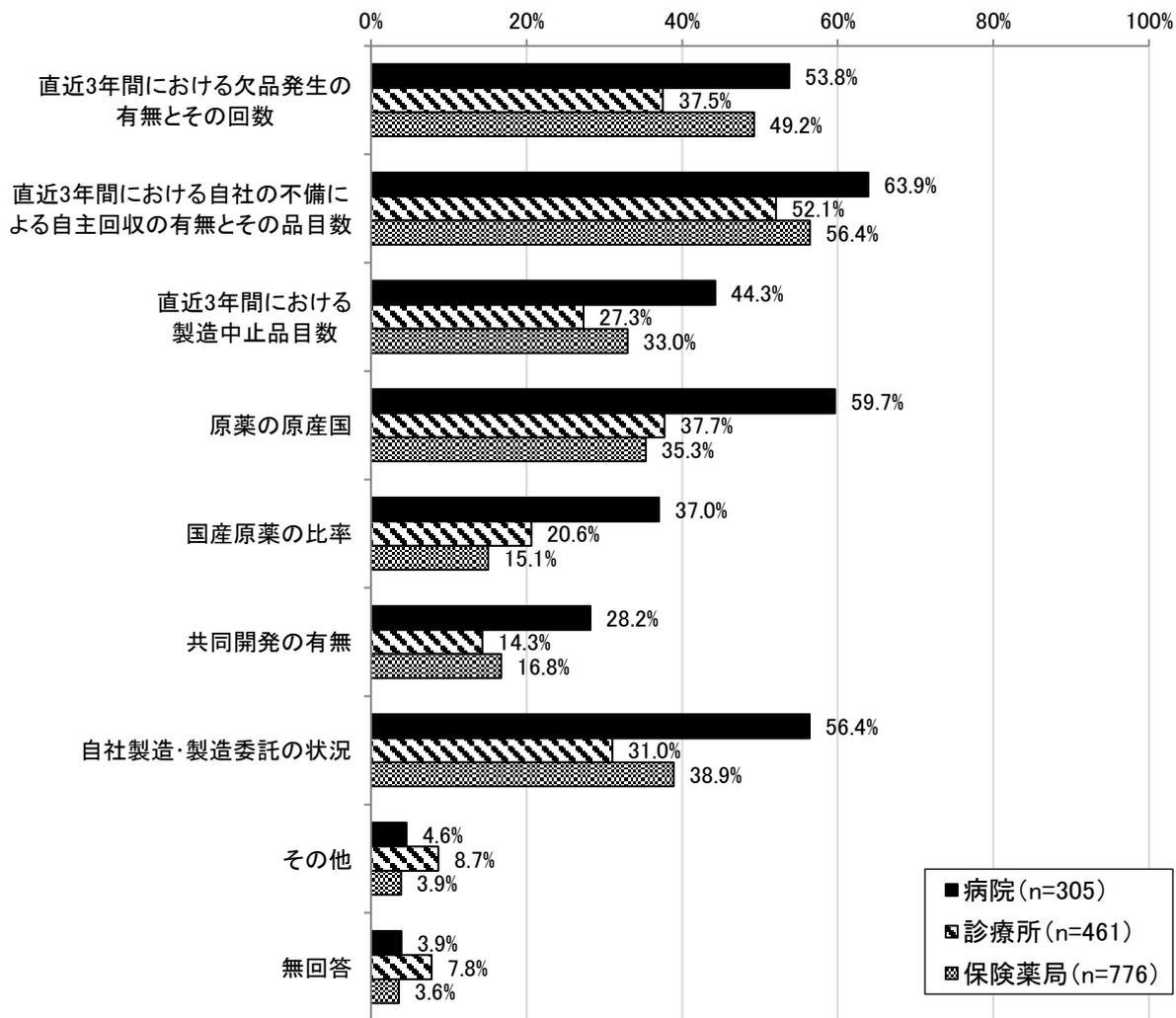
- ・ 小林化工の自主回収品の件。
- ・ 利益の上がらない商品を数社で競合して発売するのは非効率なので国の指導のもと 2 社に絞って作らせる方がいい。
- ・ インターネットが使えなくなり、全体的に情報が取れなくなった。
- ・ メーカー欠品により代替品の供給も追いつかなかった時の対処方法。
- ・ 小林化工に関わった医薬品がすぐにわからなかった。D 社など情報公開しなかった。
- ・ 経過措置の情報がない。期限が大事。
- ・ メーカーがバラ錠を PTP 包装だけをしているケースで、錠剤をどこが造っているかわかりにくいことがあった。
- ・ ソースの提供。供給量。共同開発の有無。
- ・ 名称変更品の出荷目安。経過措置の関係で名称変更の情報が入った時点で変更品の発注をすると大体できていないので、変更前の品を入れるにも半日ロスが出る。
- ・ 発売されているにもかかわらず、すぐに出荷調整されて入手できないことが頻発していること。再開までの期間が長いと、いつ解消されるのかの情報も全くないこと。
- ・ 代替品の存在の有無について。
- ・ メーカーの訪問がないので、各卸に振り分けられている商品の数について状況がわからなかったこと。
- ・ 欠品情報を国へ報告していないメーカーがある。
- ・ AG に 1.2.3. の分類があるようだが、それぞれどれに該当するのか記載がなかった。
- ・ 後発医薬品の MR はほとんど来ない。説明自体聞くことがなくなった。

- 医薬品の供給がストップした理由を開示してもらえないこと。
- 供給再開の目途。 / 等

③後発医薬品メーカーから入手したい情報【新設】

- ・ 後発医薬品メーカーから入手したい情報については、「直近3年間における自社の不備による自主回収の有無とその品目数」が病院、診療所、保険薬局のいずれでも最も多かった。
- ・ 二番目に多かったのは、病院・診療所では「原薬の原産国」で、保険薬局では「直近3年間における欠品発生の有無とその回数」であった。

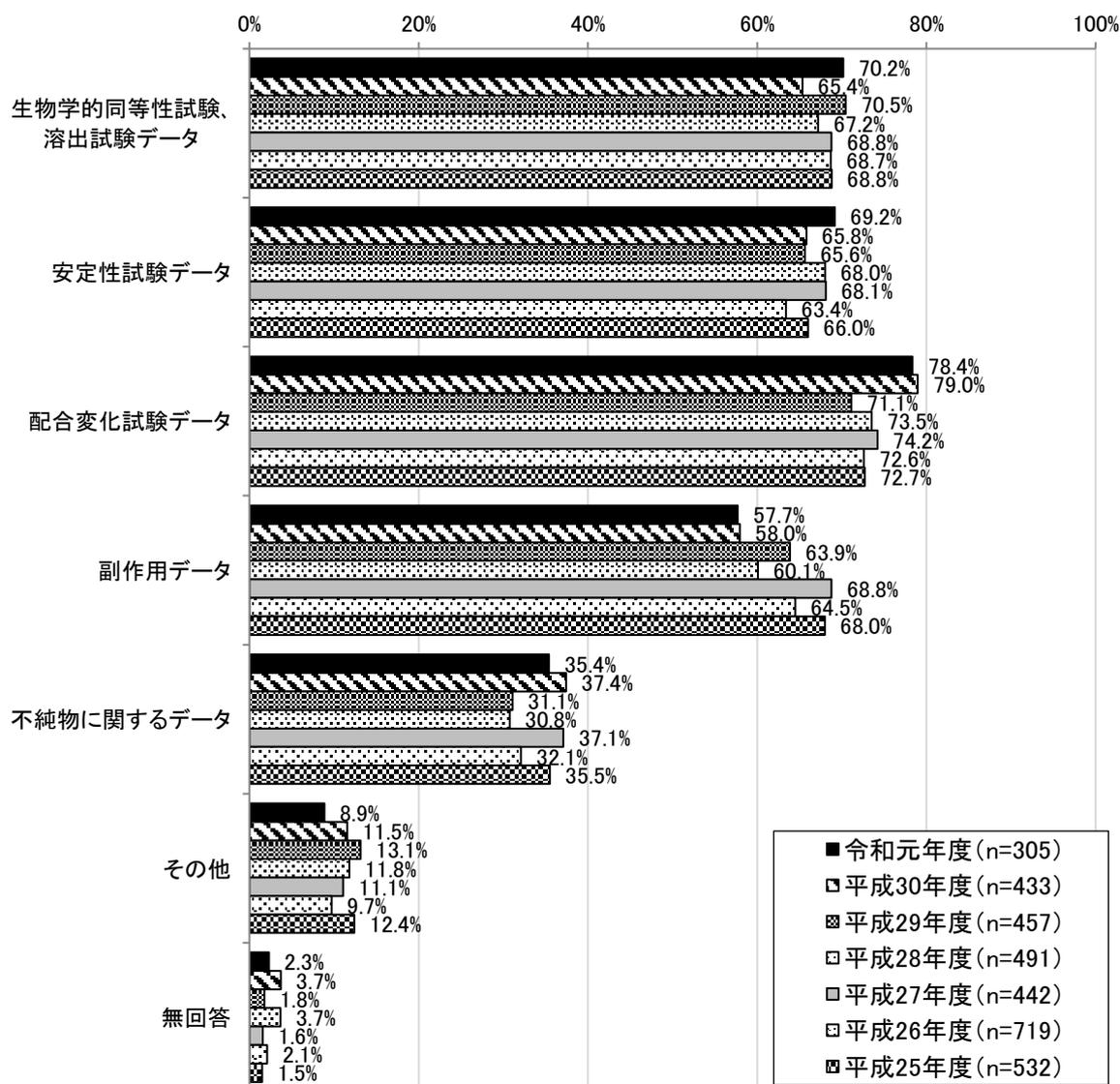
図表 3- 125 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）
【病院、診療所、保険薬局】



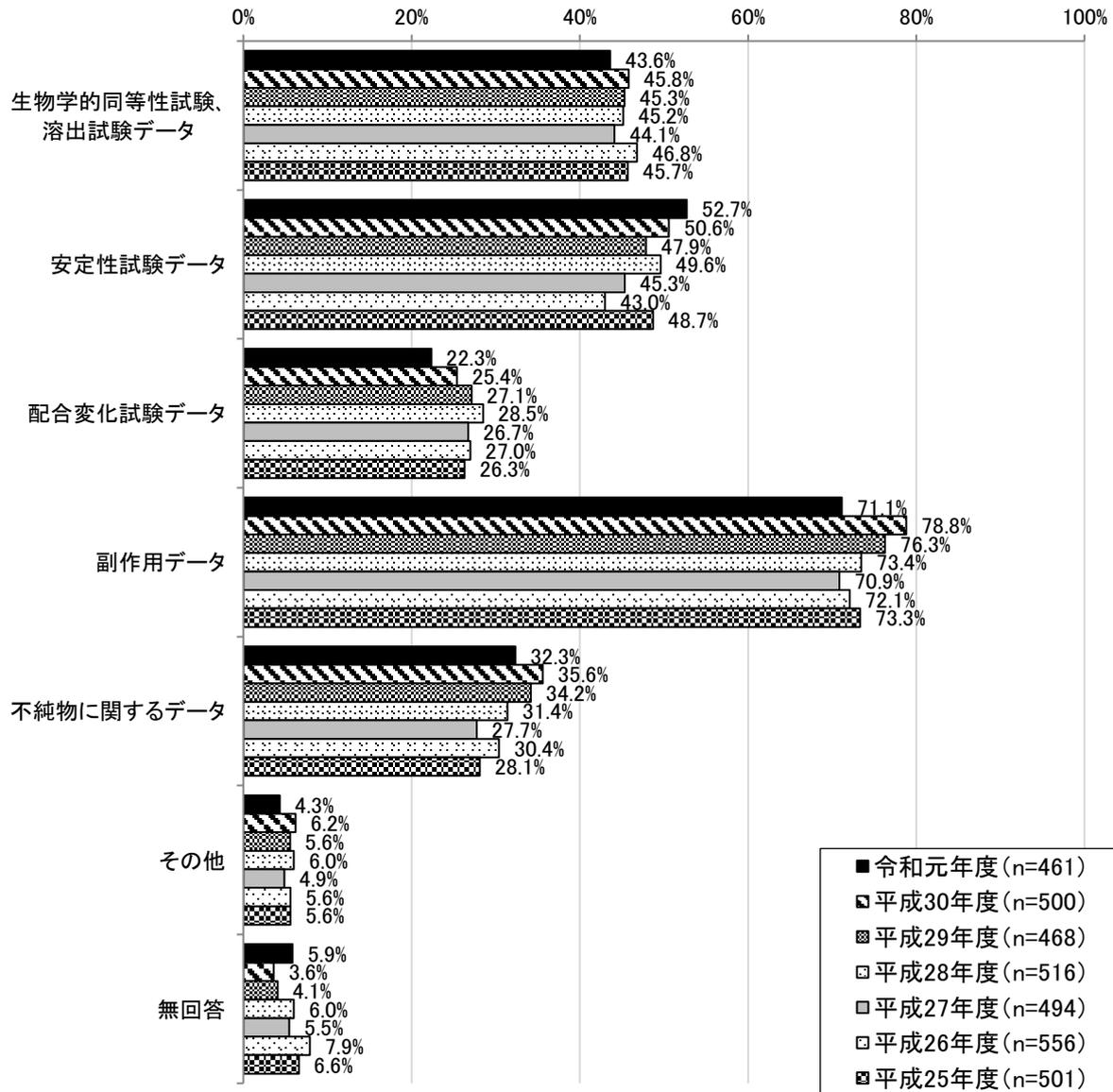
④後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ

- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータについては、病院では「配合変化試験データ」(78.4%)が最も高く、次いで「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(70.2%)、「安定性試験データ」(69.2%)という順であった。これらのデータについて、7割～8割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」(71.1%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(52.7%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(43.6%)であった。
- ・ 保険薬局では「安定性試験データ」(57.5%)が最も高く、次いで「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(56.7%)、「副作用データ」(53.4%)であった。

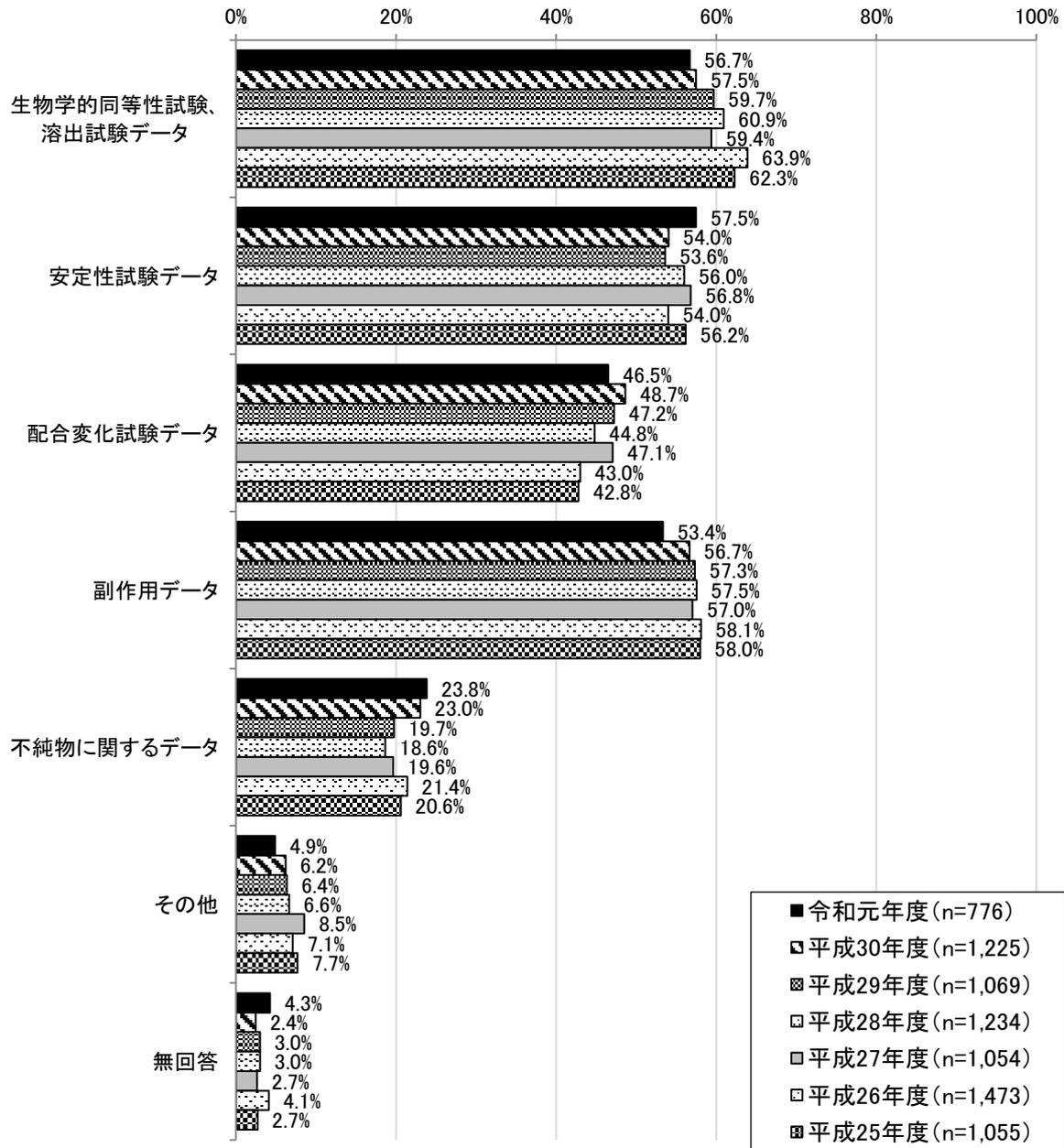
図表 3- 126 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）【病院】



図表 3- 127 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）【診療所】



図表 3- 128 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）【保険薬局】

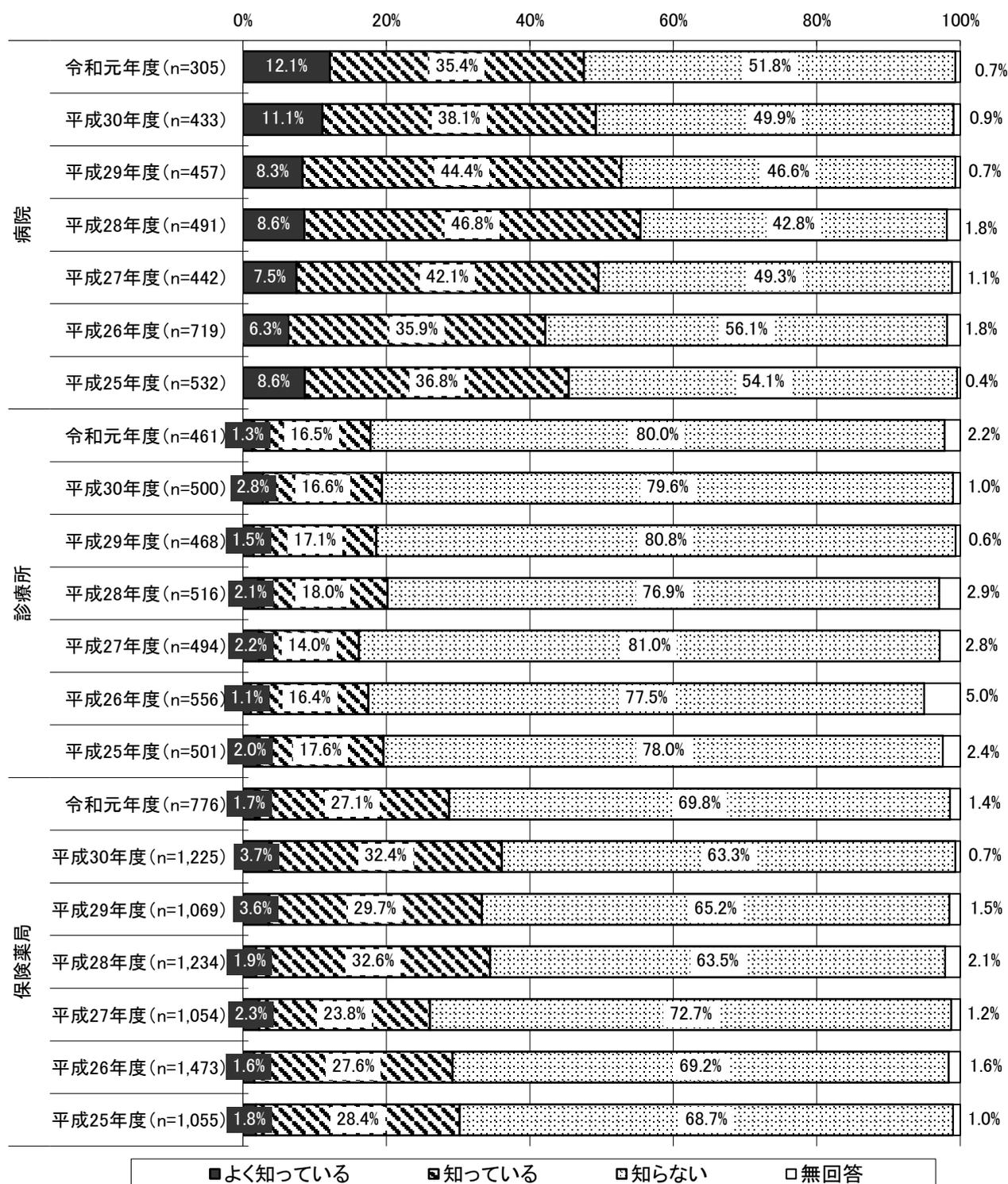


⑤各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

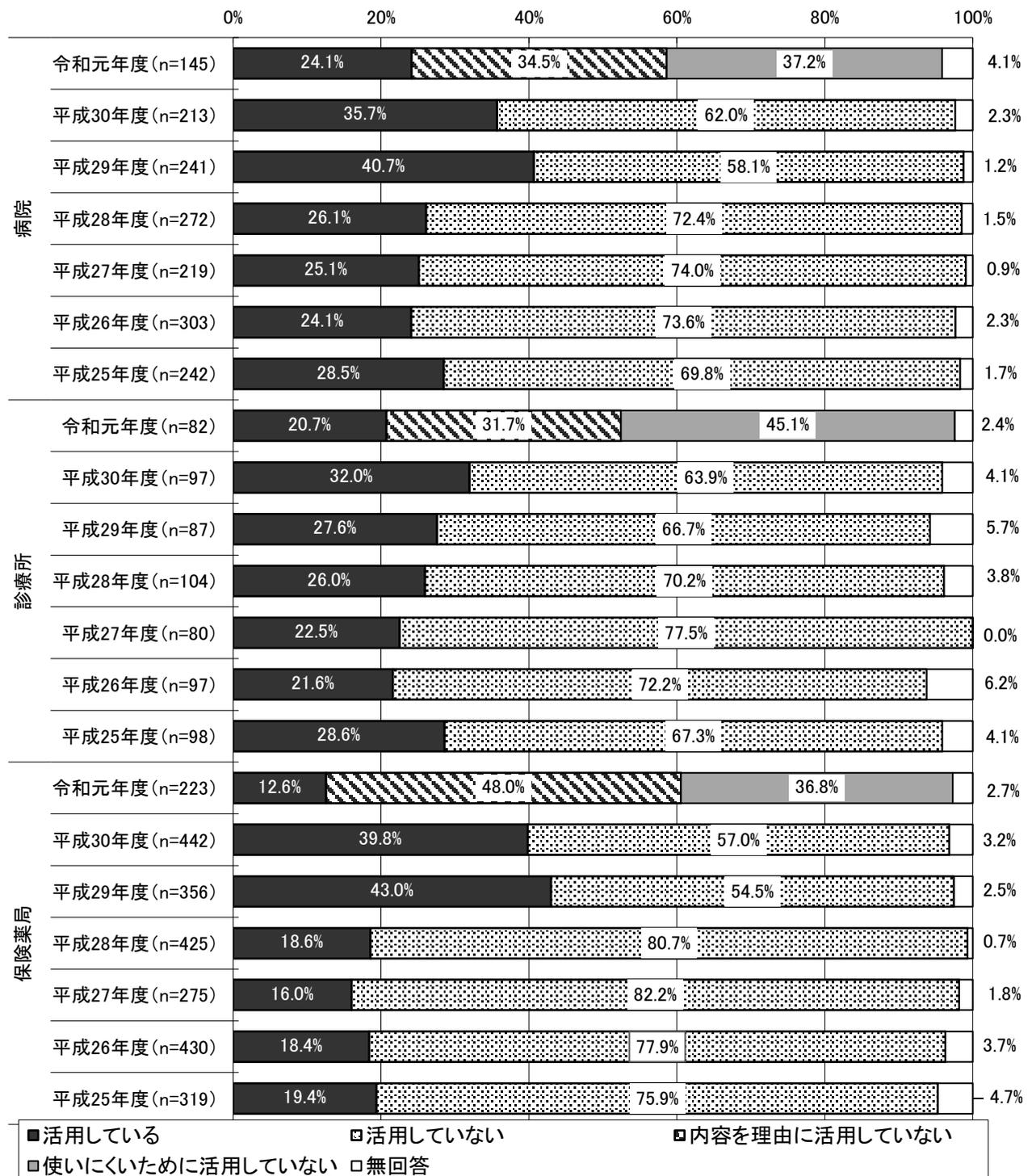
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が47.5%、診療所が17.8%、保険薬局が28.8%であった。

図表 3- 129 「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24.1%、診療所が20.7%、保険薬局が12.6%であった。一方、「使いにくいために活用していない」が病院では37.2%、診療所では45.1%、保険薬局では36.8%であった。

図表 3- 130 「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】

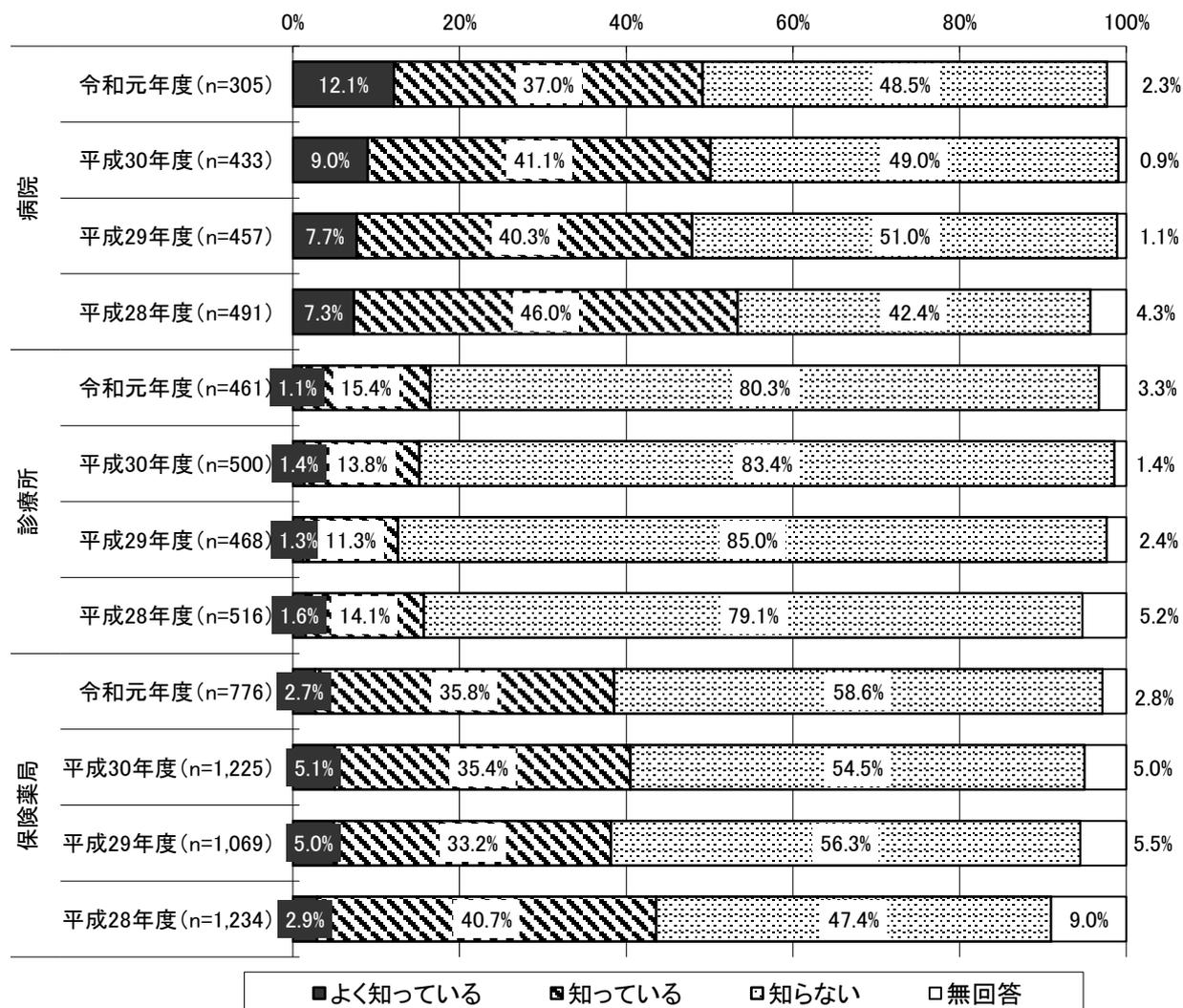


注) 平成30年度までは「活用している」「活用していない」という選択肢であった。

2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

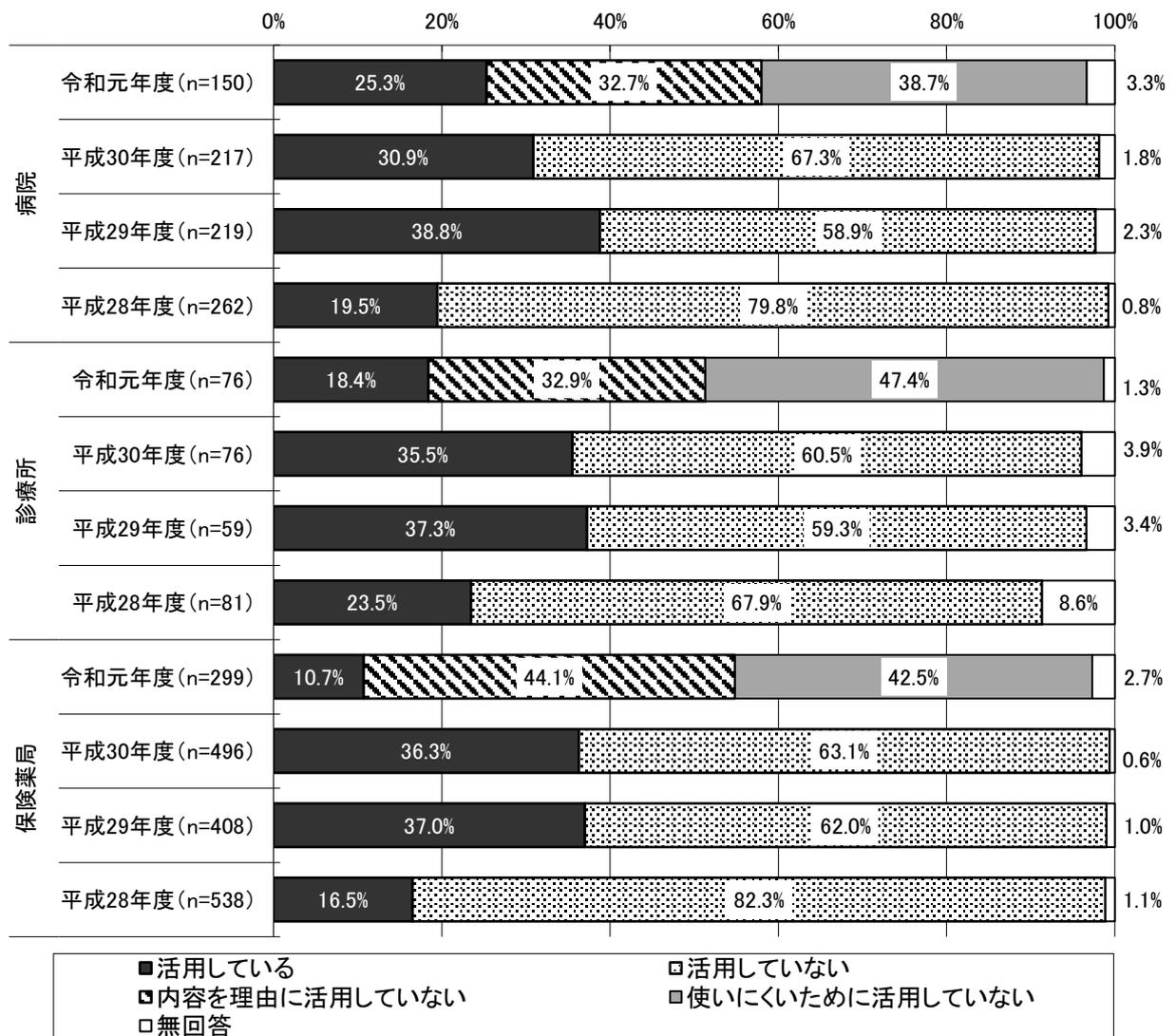
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が49.1%、診療所が16.5%、保険薬局が38.5%であった。

図表 3- 131 「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】



- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を「活用している」という割合は、病院が25.3%、診療所が18.4%、保険薬局が10.7%であった。一方、「使いにくいために活用していない」が病院では38.7%、診療所では47.4%、保険薬局では42.5%であった。

図表 3- 132 「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】

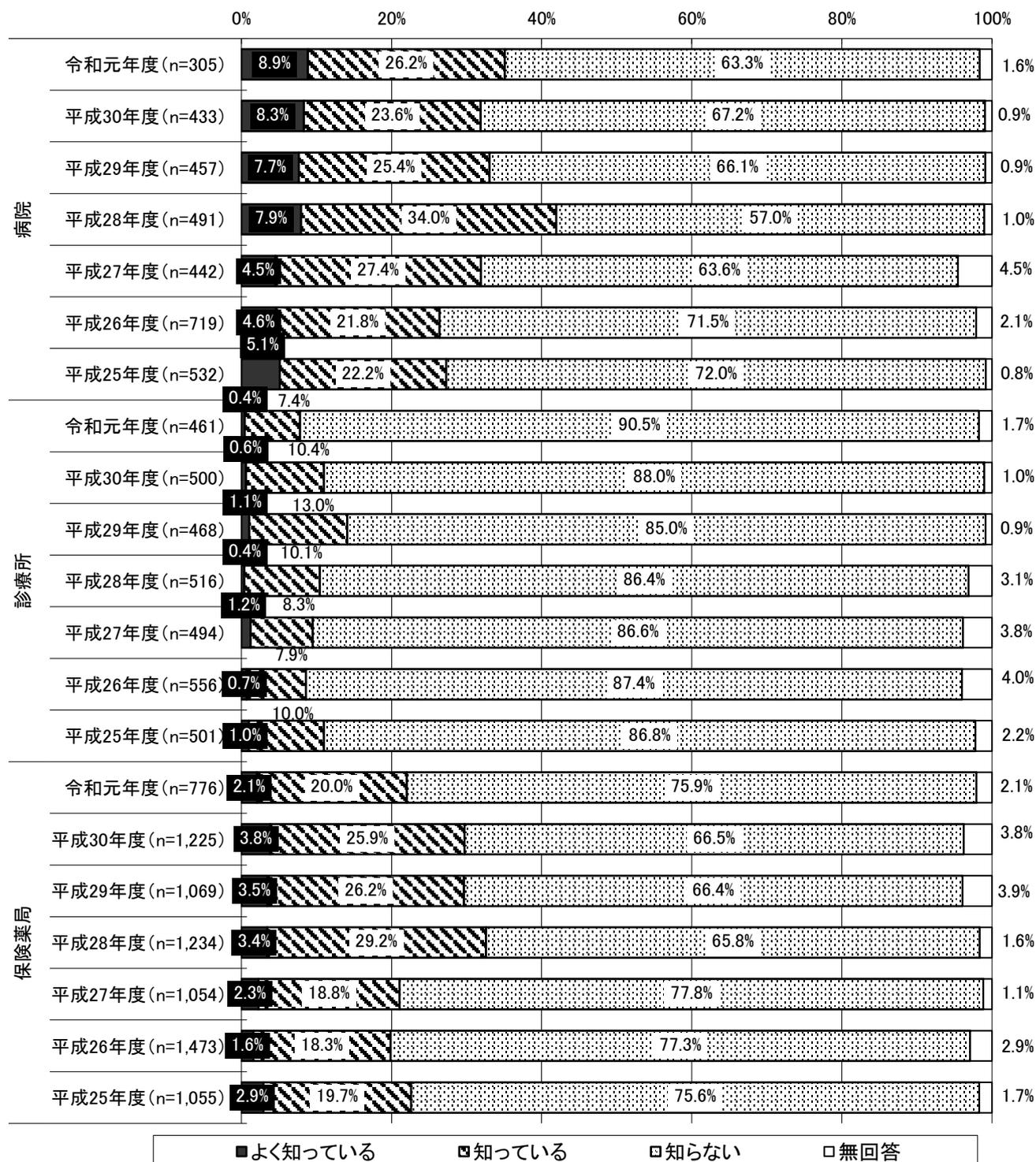


注) 平成30年度までは「活用している」「活用していない」という選択肢であった。

3) 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」

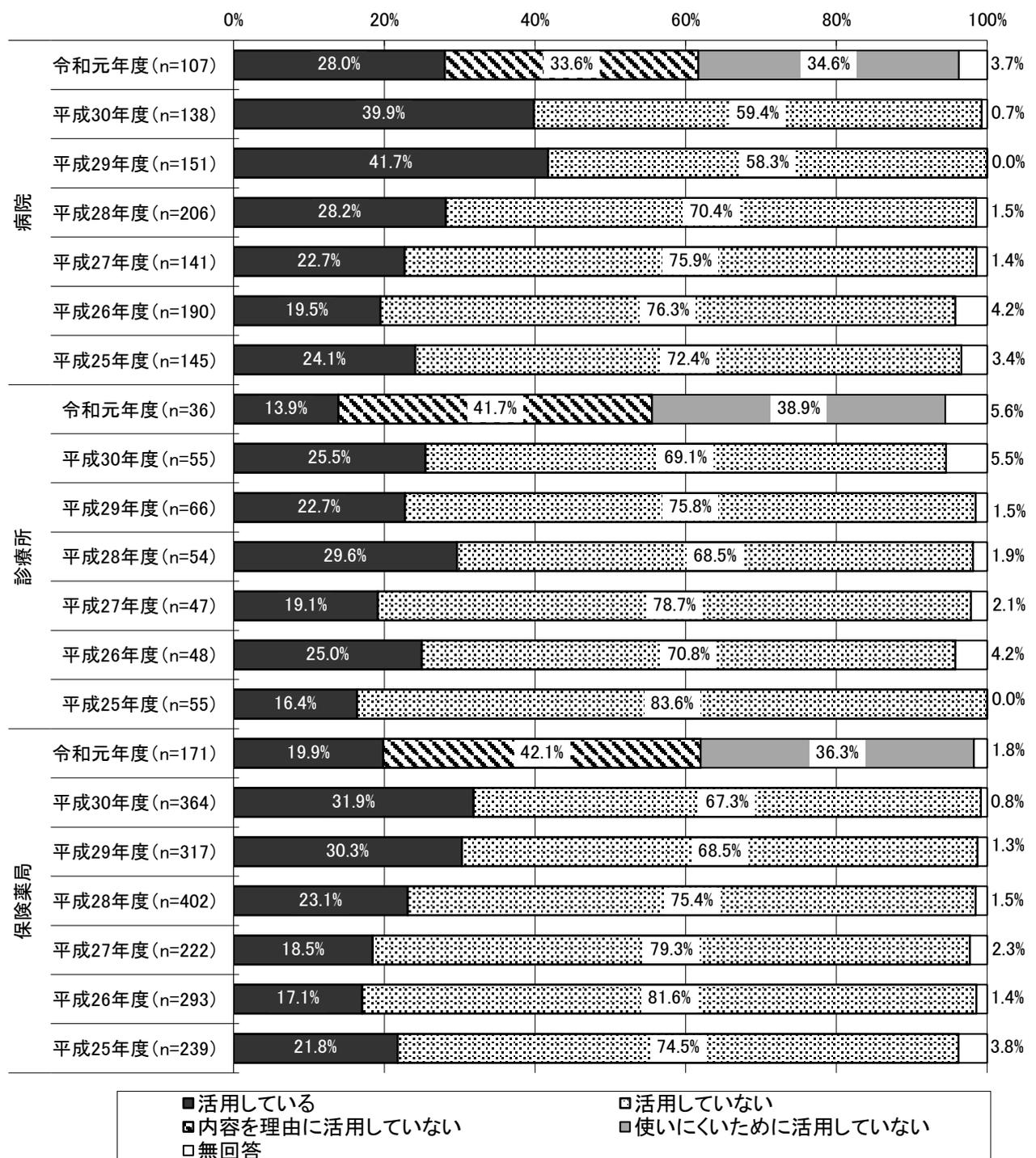
- ・ 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 35.1%、診療所が 7.8%、保険薬局が 22.1%であった。

図表 3- 133 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28.0%、診療所が13.9%、保険薬局が19.9%であった。一方、「使いにくいために活用していない」が病院では34.6%、診療所では38.9%、保険薬局では36.3%であった。

図表3-134 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】

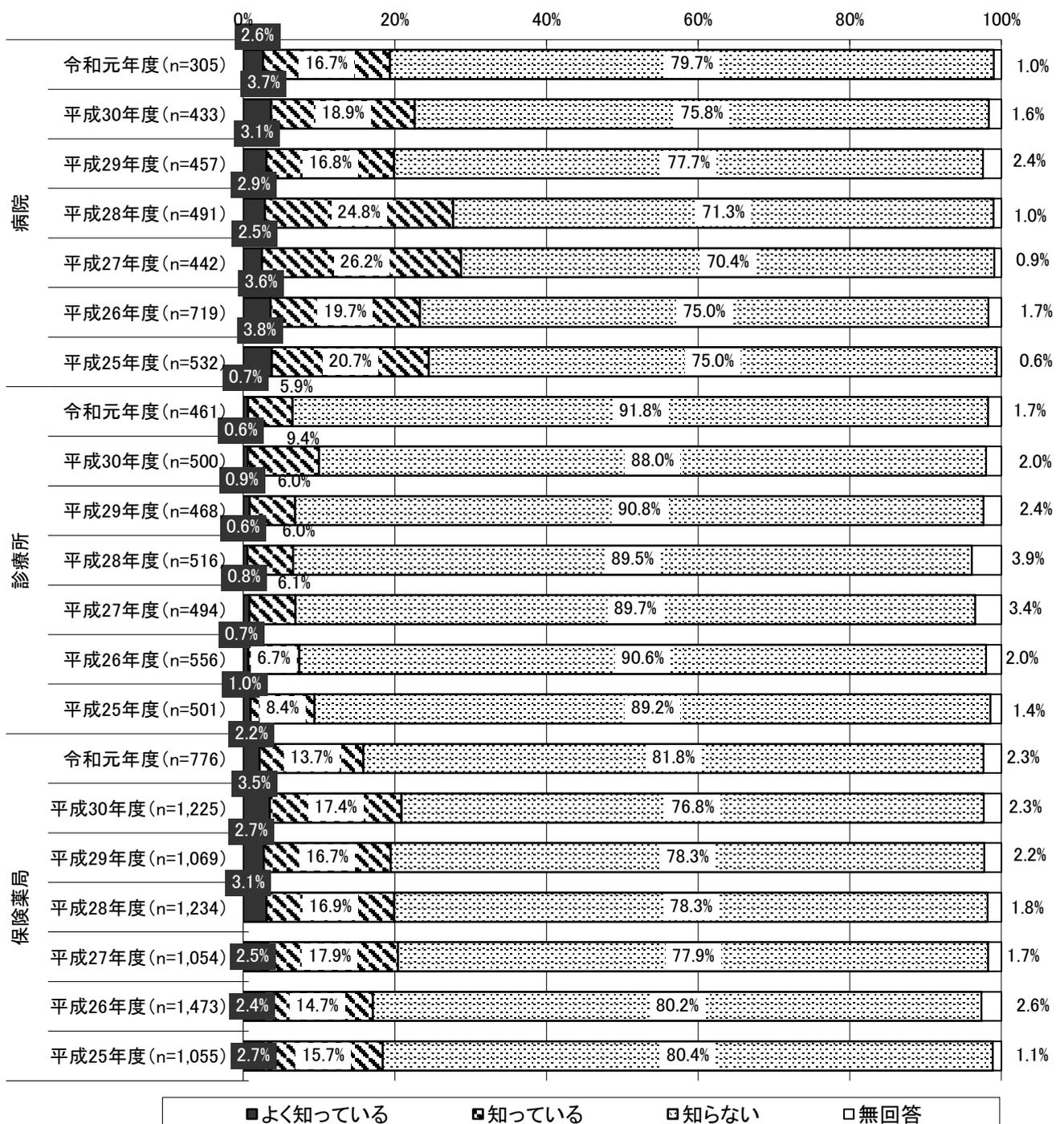


注) 平成30年度までは「活用している」「活用していない」という選択肢であった。

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」

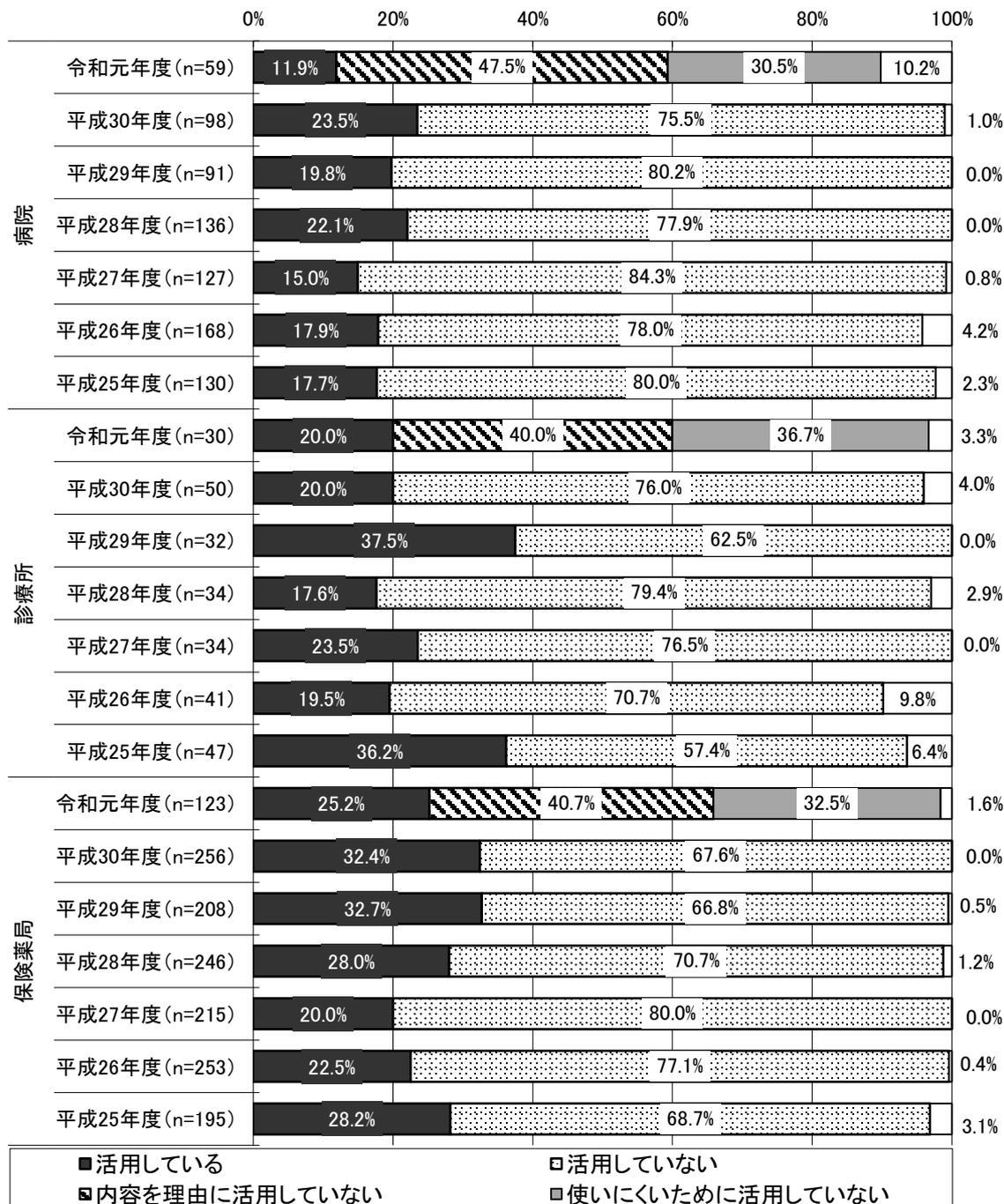
- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が19.3%、診療所が6.6%、保険薬局が15.9%であった。

図表 3- 135 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11.9%、診療所が20.0%、保険薬局が25.2%であった。一方、「使いにくいために活用していない」が病院では30.5%、診療所では38.7%、保険薬局では32.5%であった。

図表 3- 136 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】

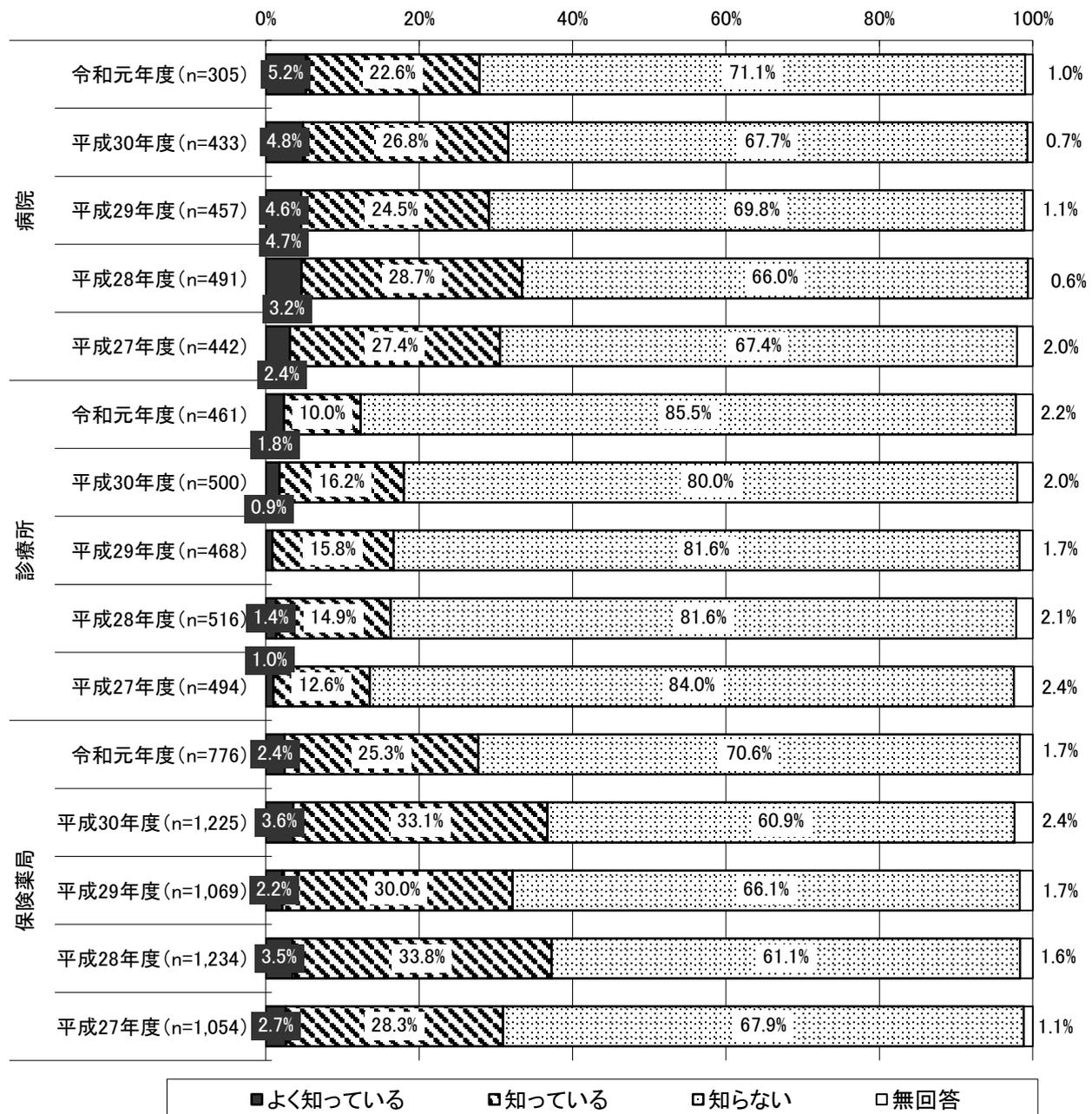


注) 平成30年度までは「活用している」「活用していない」という選択肢であった。

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」

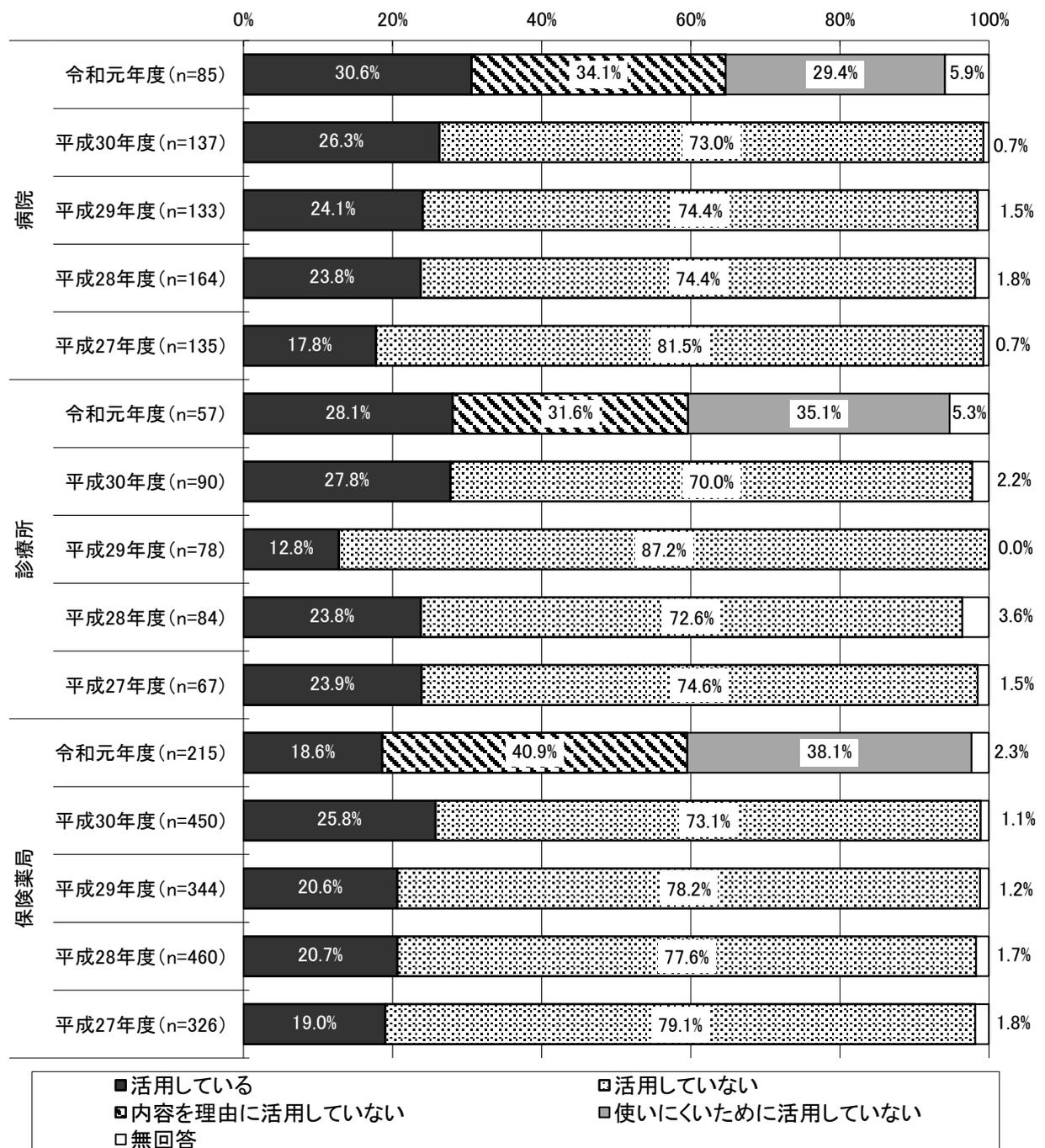
- ・厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が27.8%、診療所が12.4%、保険薬局が27.7%であった。

図表 3- 137 「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、病院が 30.6%、診療所が 28.1%、保険薬局が 18.6%であった。一方、「使いにくいために活用していない」が病院では 29.4%、診療所では 35.1%、保険薬局では 38.1%であった。

図表 3- 138 「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】

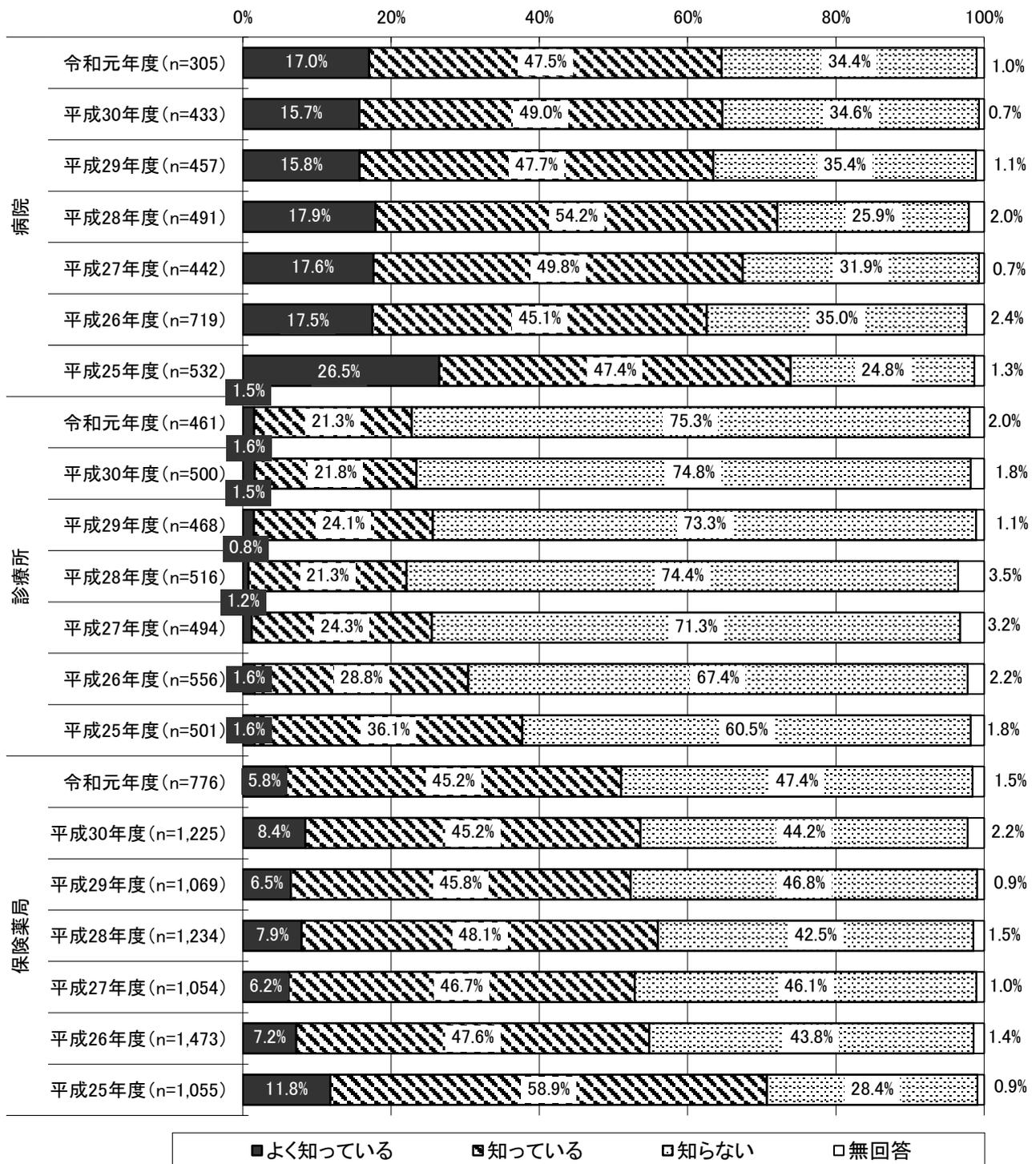


注) 平成 30 年度までは「活用している」「活用していない」という選択肢であった。

⑥ 「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 64.5%、診療所では 22.8%、保険薬局では 51.0%であった。

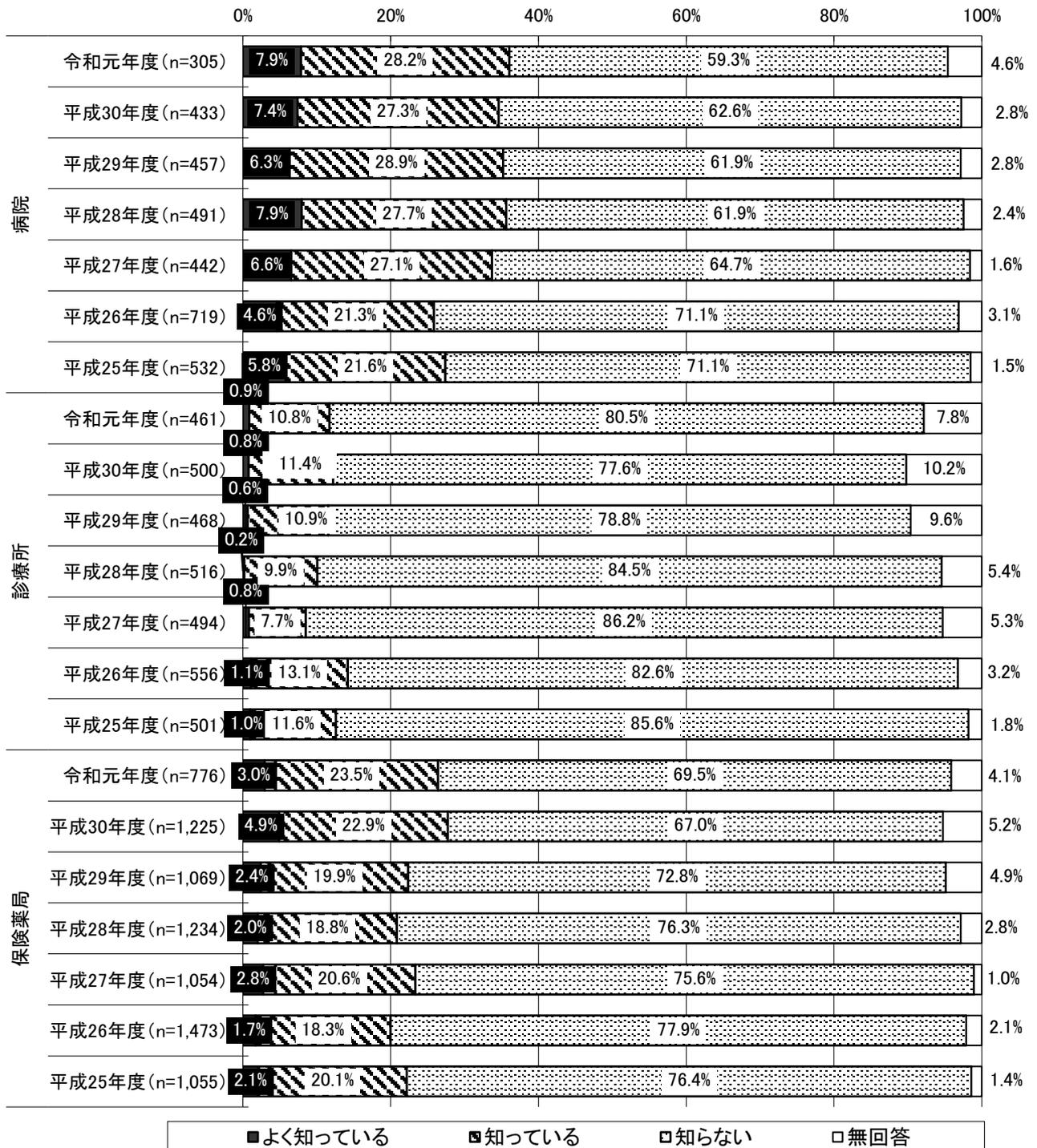
図表 3- 139 「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況



⑦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36.1%、診療所では11.7%、保険薬局では26.5%であった。一方、「知らない」という割合は、病院では59.3%、診療所では80.5%、保険薬局では69.5%であった。

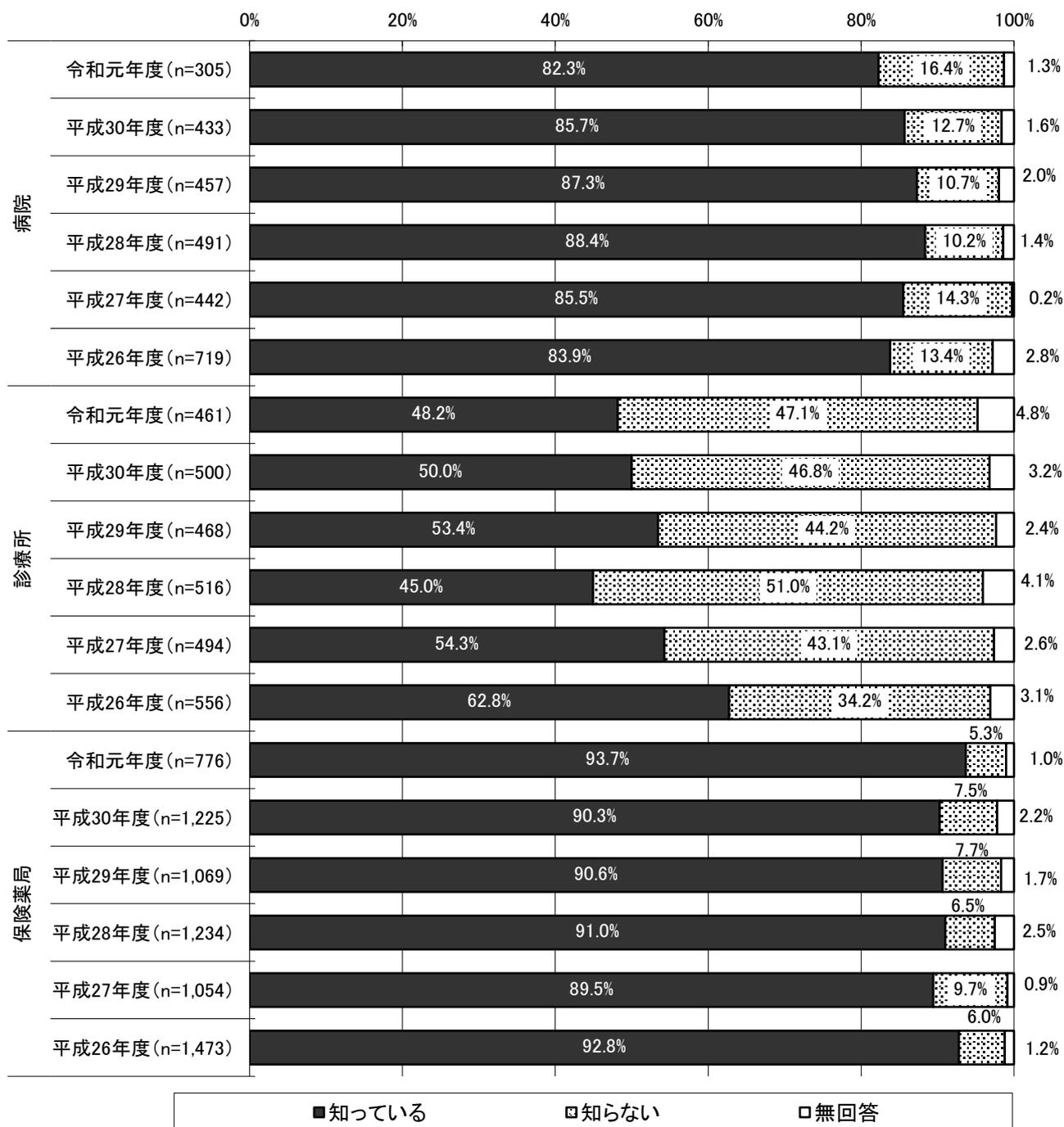
図表 3- 140 各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況



⑧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、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%とすることが公表されたが、この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82.3%、診療所では48.2%、保険薬局では93.7%であった。

図表 3- 141 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。

⑨都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会で実施してほしい取組

- ・数量シェア目標を達成・維持するために、都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会で実施してほしい取組として、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 142 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会における取組（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

- ・昨年 12 月の小林化工の事件でも起きているが、シェアが大きいメーカーの製品が出荷停止になると他でも製造している数社のメーカーがあつたとしても賄ってもらえず、すべて断られる。シェアをコントロール制限あるいはルールを作って自由競争の中でも相互にバックアップが図れるような仕組みを構築してほしいと思う。そうすれば安心して後発医薬品の数量を伸ばせる。
- ・安定供給されなければ全く信用できない。経済的なことを考えたら後発医薬品がいいが、ここまで出荷停止や品質が不安定であることが原因の回収があると、その対応に振り回され、薬としての信頼を失うことになり、患者へも説明しにくい。また治療にも影響が出る。
- ・医薬品流通安定供給対策。供給停止シェアの大きいところだと他社からも買えない。採算がとれないので販売終了。何とかならないか。複数メーカーが販売しているが、実は原薬は 1 か所から供給。原薬供給問題発生で供給停止。承認の段階でチェックできないか。
- ・代替がきかない医薬品については、在庫積み増しや複数ソース化など供給停止とならないような取組をメーカーへ促してほしい。
- ・供給停止となった場合は、同一薬又は同効薬の増産体制の指示をし、入手困難とならない取組をしてほしい。
- ・とにかく安定供給。
- ・薬の安定的な供給と信頼性の向上への取組。
- ・供給停止の場合の代替薬対応の整備と指導。
- ・安定的な供給体制の確立。
- ・メーカーが供給停止になった時に、他メーカーから購入できないことがあり困っている。
- ・先発医薬品・後発医薬品いずれも出荷調整のためという理由で安定供給に不安がある。また、購入していた薬剤が何らかの理由で供給停止になった場合、他のメーカー品に切り替えようとしても「新規の施設には供給できない」と言われることが多い。安定供給とは言えないことが多い。 / 等

○品質確認・品質保証

- ・使っても大丈夫であること。リルマザホンが混入していないこと。決められた手順で製造すること。溶出試験の頻度をかなり増やし問題がないかを速やかにメーカーは検出すること。問題があれば速やかに他メーカーの製造量と供給バランスの調整が可能か情報共有を行うことなど、医薬品製造に対して真にその責任を全うするにはどういう調整が必要か実効性をも

って取り組んでいただきたい。

- ・先発医薬品と後発医薬品で明らかに効果等が異なっている等の情報が出たことの周知。医薬品を精査した上での推奨後発医薬品の設定。
- ・後発医薬品の品質チェック。発売されてから自主回収になるケースが多すぎる。
- ・後発医薬品に対する品質管理及び流通管理を大きな視点から確認する体制を整備していただきたい。不具合が発生した際の標準的な対応を率先して行っていただきたい。
- ・品質確認試験法の法改正。 /等

○後発医薬品メーカーに対する規制等

- ・後発医薬品を販売するメーカー数を何社以内と決めてほしい（1品目何社まで）。
- ・後発医薬品の販売会社数を限定し、保険薬局における在庫削減、企業の安定供給、患者への円滑な提供・信頼確保につなげる。
- ・後発医薬品会社の組織改革。そもそも後発医薬品数量をまず上げたいと考えているのがまちがいの。まずは安定供給+品質。
- ・小林化工、日医工その他頻りに自主回収を繰り返すメーカーに対して、厳しく取り締まってほしい。なぜ繰り返すのか。
- ・医療関係者にとって、後発医薬品を採用するための情報収集・評価は確かに大きな負担であるが、それよりも採用した医薬品に不備がみつき、自主回収されると他メーカーに変更したくても実績がないので購入を断られるといった、患者に品薄が直結して迷惑をかけることに多大な負担を感じる。現在の供給不安が続くなか、大手のメーカーでさえ信用ができない。病院側にどんどん変更を求めるのであれば、安心して後発医薬品を使用できるように、メーカー側に対しての規制があってもいいのでは（たとえば、抜打ちの検査とか）。その結果等をホームページで公表してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの数量シェアが決定すると低シェアのメーカーの製造販売が停止してしまうことがある。長期的に製造販売が継続されるように措置を講じてほしい。
- ・後発医薬品メーカーの中には信頼できないメーカーもあるので選別してほしい。
- ・メーカーに対して医薬品の安定供給の強化を実施してほしい。
- ・後発医薬品メーカーに対する指導（供給不足事例の対応）。後発医薬品、バイオシミラーが先発医薬品、先行品と適応が異なる、揃わないことへの対応。 /等

○後発医薬品メーカーからの情報開示の促進

- ・後発医薬品メーカーに製剤の情報開示を働きかけてほしい。一部メーカーの一部製剤については添加物が非公開となっていて採用するのに不安がある。添付文書中に「添加物その他」と記載があり「その他」とは何かを問い合わせたところ、「非公開」との回答であった。
- ・今回の小林化工の件で製造・販売に明記されていないが実際は製造を行っていた。薬に関わったメーカーについては全て記載があることが望まれる。
- ・後発医薬品を新規に発売することとなった場合に早く情報提供してほしい。
- ・後発医薬品の品質に関する情報提供を迅速に行ってほしい。 /等

○情報提供体制の充実

- ・国（自治体）、メーカー、学会、保険者の情報をまとめた使いやすい情報媒体の設置。
- ・安定供給できる後発医薬品の紹介。AGなら積極的に使用したい。
- ・ある後発医薬品が製造中止となった時に代替品の情報を速やかにいただきたい。その代替品も地域の中で安定供給できる体制づくりをお願いしたい。
- ・採用している後発医薬品の販売中止、流通遅滞等で先発医薬品に戻さなければならないことが度々ある。代替後発医薬品の紹介やシェアの公開をしてほしい。
- ・汎用後発医薬品リストを一定期間で更新していただきたい。
- ・後発医薬品採用リストを参考にして、後発医薬品の選定を行っている。協力している病院数が少ないので参加病院数を増加してほしい。もしできるならば、小林化工のような事件が起きた時に窓口となって、地域ごとの後発医薬品の切替提案や調整を行っていただけるとありがたい。
- ・県下の基幹病院の採用医薬品の公開と更新。
- ・供給状況の全容を公開。
- ・後発医薬品採用リストの協力病院をできるだけ増やしてほしい。
- ・目標の達成・維持だけではなく、安定供給に対しても、現場としては混乱することも多く適切な情報提供をお願いしたい。
- ・採用薬情報の公開。汎用後発医薬品リスト。地域での供給状況。選定基準スコア表の作成。
- ・安定供給のための情報収集。 / 等

○患者向けの普及啓発等

- ・後発医薬品に変更可能にもかかわらず先発医薬品を使用する患者に後発医薬品使用のメリットと使用推進について分かるように通知するなど患者個別に対応していただきたい。
- ・県民への普及啓発。
- ・自己負担のない患者に対する積極的な後発医薬品変更の働きかけ。
- ・県民・市民に対して、後発医薬品に対する正しい情報を流してほしい。
- ・消費者に対する使用促進のアピール。
- ・後発医薬品への理解を得るための広報活動の継続。
- ・患者に対して後発医薬品の啓発。
- ・患者への啓発活動。
- ・小林化工の事件で、後発医薬品の品質、安全性に疑問を持った医療従事者、患者が多い（少なくない）と思うので、その点をしっかり大丈夫だとフォローしてほしい。
- ・未だ後発医薬品を拒否される患者がいるため、後発医薬品に対する啓発活動の強化。 / 等

○医療機関・医師等への指示・指導

- ・強制力をもった指示や指導を望む。薬事会議で導入を検討しても、医師たちからの反発もあり、なかなか前に進んでいかないため。当院は障がい者へ医療を提供することが多く、自己負担金がないため後発医薬品を嫌がる傾向にある。

- ・外来処方だけではなく院内処方分の促進。
- ・医師にも啓発活動を行ってほしい。
- ・あまりに後発医薬品が少ない施設に対する個別指導。
- ・学会や各大学へ後発医薬品やバイオシミラーへの変更を推進してもらうよう働きかけて診療科からの反発がないようにしてほしい。
- ・医師に理解と協力の働きかけをしていただきたい。
- ・院外処方せん「後発医薬品への変更不可」の記載を減らす取組。
- ・後発医薬品促進のため医師への働きかけ・情報提供。
- ・当院では積極的に使用しているが、一般の開業医での使用が進んでいない場合がある。薬剤師は十分協力しているので、医師会に働きかけてほしい。
- ・後発医薬品の種類が多く、最近では供給が不安定になることがしばしば見受けられ、薬局から当院へ薬品が調達できないため調剤できないとの連絡が入ることがある。薬局間同士、または薬剤師会等に仲介してもらい、医薬品の調達をもう少しスムーズにってもらう仕組みをつくってもらいたい（医薬品のムダもないように）。
- ・医師に向けての勉強会。
- ・医師・患者への後発医薬品の品質に対して理解してもらうための資料作成。 / 等

○その他

- ・医薬品を絞ってほしい（都道府県フォーミュラリ）。
- ・フォーミュラリへの取組。
- ・フォーミュラリの周知。
- ・地域フォーミュラリへのサポートや情報共有のネットワーク構築の支援（病院、薬局 etc）。
- ・強制力をつける。先発医薬品使用の場合に罰則規定等を設ける、後発医薬品の場合に特典をつける。
- ・後発医薬品に変更する際、薬効の違いや薬価の違いがあり、難渋することがある。変更時、統一してほしい。
- ・後発医薬品使用体制加算の施設基準に則った数量シェアがわかるシステムの普及を進めてほしい（リアルタイムに率がわかるもの）。
- ・先発医薬品メーカーは、何をすべきなのか。
- ・シェアが低い地域への働きかけ。
- ・ある程度の指針を示してほしい。
- ・現状でどのような取組をしているのか申し訳ないことに認識不十分であったため、まずはどのような役割を担っているのか、また、各医療機関とどのような関わりがあるのかを知る機会があればと思う。
- ・今後も各地域での使用推進に対して細かいところまで分析をし、その対応ができるのか検討してほしい。
- ・後発医薬品を安心して使用できる環境整備に積極的に取り組むことなどを行ってほしい。
- ・使用促進協議会の存在は認識しているが、具体的な活動内容（文書）に関して触れていない

ので、広報活動は行ってほしい。

- ・数量シェア目標達成の数だけでなく、内容・質にもこだわっていただきたい。調剤薬局では適応相違確認もせず調剤しているところもある。
- ・医療費抑制が大目標であるため数量シェアだけでは不十分で、価格の高い医薬品を後発医薬品とバイオシミラーを対象としなくてはダメである。 /等

【診療所】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給に向けた指導等。
- ・安全性の確保、安定供給が保たれていること。
- ・欠品が出ないよう製造にも不備がないようにメーカーに監視・指導をしてほしい。
- ・信用できる後発医薬品を欠品のないように販売してほしい。
- ・安定供給するための管理。 /等

○品質管理・品質保証

- ・後発医薬品が導入された流れが早急であったように思われる。安全性や効果について再検討する必要があると思う。添加物が1つ異なっただけで全く別のものになると思うので、本来は総じて後発医薬品について先発医薬品と異なる成分が入っているのであれば、有効性、副作用等について厳しくチェックするべきではないか。
- ・後発医薬品の効能の保証、安全性の確保を確かなものにする。
- ・とにかく安全性の確保と安定供給。
- ・安全性優先と思っているので、数量について積極的に協力しようとは思わない。
- ・安心安全と効果の保証。
- ・先発医薬品と同等の効果や安全性を有しているということの確実な証明。
- ・確実な薬効の担保と安全性は最低限必要。
- ・安全安心な後発医薬品を供給してほしい。
- ・後発医薬品の安全性が担保されるよう取組を考えてほしい。
- ・後発医薬品も先発医薬品と同様に薬の安全性・効果などの点から臨床治験が必要だと思う。
- ・数字はともかく品質を保つようにしてほしい。ロットによって効果が違うような医薬品では意味がない。
- ・安全性の確保。
- ・先発医薬品と効果の差がなるべく出ないようにしてほしい。
- ・後発医薬品の不具合の情報（不純物、配合内容による副作用の出現率）がほしい。
- ・全品目について安全性・安定性の徹底。
- ・先発医薬品と効果、副作用が同じレベルであることが前提なので、それを保証すること。
- ・患者が後発医薬品を拒否する理由は効き目が先発医薬品と比べて悪い、不純物含有も含め副作用が心配とのこと。安心して使用できることを説明できる根拠がほしい。 /等

○情報提供

- ・後発医薬品の安全性等の情報をもっと迅速に報告してほしい。副作用等の報告も同様。
- ・中身が同じで試験なしのイメージがあり、もう少しテストデータを出さないと信用に乏しいので先発医薬品並みとは言わないが、データを公表してほしい。公務員等啓発側の後発医薬品使用率を公表しベンチマークとするのもよいと思う。
- ・効果、副作用等、先発医薬品との比較を MR レベルの情報ではなく、より明確になる情報がほしい。
- ・外用薬における、先発医薬品との有効性の比較。
- ・積極的な情報開示。
- ・後発医薬品の安全性、同等性の情報を広く広報してほしい。
- ・後発医薬品の品名、データの開示。
- ・後発医薬品の品質管理を行い、不良医薬品に対して正確な情報を迅速に連絡すること。不良後発医薬品が判明した後に情報を入手しているが、先に県から報告されたものはない。
- ・原薬の原産国名やメーカーを添付書類に記入すべきである。ほとんどの MR は原産国名やメーカーを知らないのはなぜか。公表すべきだ。
- ・薬の副作用を認めた時に使用する医療機関に報告するシステムを作してほしい（PMDA 経由ではなく別に）。
- ・小児での安全性の報告。
- ・原産国の表示を徹底すること。
- ・同じ後発医薬品薬剤の中でのメーカーごとの違いについて説明・解説（同じ後発医薬品が添加物・溶解性・配合変化、自社製か製造委託か、製造国や原薬原材料の原産国など安全性に関する違いについて）。 / 等

○メーカーに対する指導等

- ・後発医薬品メーカーが 1 つの薬剤で多く存在しているので、なるべく数社に限定してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの信頼のため精査が必要。 / 等

○患者への周知

- ・患者への周知。
- ・後発医薬品使用については、院外薬局にて患者の希望に合わせて決まることが多い。クリニックの診療中に先発医薬品を希望される方はいない。やはりマスコミを通じて行政が大きくアナウンスすることが大切。国民の意識を高めることが大切だと考える。
- ・患者に対して積極的なアナウンス。
- ・国民への安全性などの周知、広報活動。
- ・国民への啓発。
- ・先発医薬品にこだわる患者が多い。後発医薬品も先発医薬品と変わらないことを国民みんなが知ってほしい。
- ・後発医薬品の安全性に不安を訴える患者もいるので、安全性の保証をした上でテレビコマー

シヤルやポスター等で国民に伝えてほしい。

- ・もっと啓発してほしい。
- ・メーカーや協会の公表数量データにかかわらず、後発医薬品に変更すると「効き目が今一つのような気がする」「なんとなく胃腸の具合が悪くなったような気がする」等の訴えをする患者がしばしば見受けられる。精神的な要素もあると思う。先発医薬品と同等の効果があること、副作用も特に増大しないことをもっと一般の人にアピールする取組をしてほしい。
- ・生活保護の方は色々な薬を多く希望される傾向があるため、後発医薬品の処方の徹底やルールを決めていく必要があると思う。 /等

○その他

- ・先発医薬品は後発医薬品が発売されたら製造を中止にすればよい。
- ・どの後発医薬品を使用するかが薬局に任されてしまうのはよくないと思う。指定しても「今はない、指定のメーカーの後発医薬品だ」と言われてしまうので、後発医薬品はやめなくなる時がある。後発医薬品どうしの比較が必要である。
- ・後発医薬品の良し悪しの差があり、非常に粗悪なものもある。薬局で購入か提供されてしまうので、患者サイドからクレームが多くある。
- ・先発医薬品の処方と後発医薬品の処方の点差を差別化すれば後発医薬品の方が増えると思う。
- ・地域医師会と薬剤師会が連携して模索してほしい。
- ・処方する、しないは処方する医師の判断であり、協議会のできることは限られている。今は電子カルテの時代であり、強制的に「後発医薬品に変更できる」と印字する処方箋になるシステムを義務化することを電子カルテメーカーに要請することしかないと思う。当然、先発医薬品を必要に応じて出せる方法を残す必要もある。
- ・薬剤の流通状況を明らかにしてほしい。
- ・一般名の名前が長すぎるので区別が難しい。
- ・後発医薬品の情報システムの周知をしてほしい。
- ・後発医薬品の数を減らしてほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品との間は副作用発現率が大きく異なる場合は地区医師会に通知していただきたい。
- ・小林化工に見られるように、後発医薬品の普及を急ぐあまり、製品の安全性へのチェックが疎かになっていることを危惧する。協議会の取組に猛省を求める。
- ・協議会自体の周知活動と後発医薬品の情報告知活動。
- ・都道府県立の病院で積極的に後発医薬品を使用するように指導する。 /等

【保険薬局】

○患者への普及啓発等

- ・国民に対する後発医薬品のイメージアップ取組。
- ・後発医薬品の正しい情報を患者へ発信してほしい。
- ・広告やCMなどの推進。

- ・後発医薬品シェア増の目的は本来医療費全体の圧縮であり、個人の負担減は二次的なものである。したがって「一部負担金が安くなる」というインフォメーションは適当ではない。保険財政を助けるため協力してください、という呼びかけが必要。
- ・啓発を続けてほしい。案内等があると「一度試す」と反応される患者もいる。
- ・後発医薬品のメリットのアピール。値段が安いだけでなく、小さくて飲みやすい、味が良い、薬の名前が印字されている等の先発医薬品から改善された箇所を示す。
- ・AGの言葉が普及するように後発医薬品の取組の1つとして「AGの説明」を盛り込んでほしい。AGの認知度がほとんどない。
- ・県民（国民）に向けて、後発医薬品について有効性・安全性、後発医薬品を使用することの意義、メリットの周知。 /等

○公費負担

- ・生活保護の人たちに対しての後発医薬品使用を促してほしい。薬代がかからない仕組みは医療費を圧迫している要因の一つだと思う。全ての後発医薬品ならこれまで通り負担金なし、先発医薬品希望なら3割負担と具体的に示せば生活保護の人たちも後発医薬品を使用すると思う。
- ・公費適用患者で自己負担のない方は先発医薬品を希望する方が多い。特に高齢者・小児の公費の方に対する取組をしてほしい。
- ・乳幼児の公費による自己負担ゼロを廃止。最低1割負担としてほしい。 /等

○医療機関・医師への働きかけ等

- ・後発変更不可の処方箋が多い医療機関が問題だと思う。
- ・医療機関へのアプローチ。変更不可の処方箋を出す医師へのアプローチ。一般名処方で処方箋を出しているが薬局では先発医薬品でもらうように口頭説明している医師がまだいる。
- ・医師への指導。いまだに「後発医薬品は信用できないため、変更不可」などと記載してくる。特に皮膚科・整形外科・精神科。
- ・医師への働きかけと患者への啓発。
- ・医療機関に後発医薬品推奨をもっと促してほしい。全ての処方箋に変更不可をつけてくる病院がまだ多く存在する。
- ・影響力のある医師が後発医薬品を批判するのはやめてほしい。薬局で説明しても、患者が拒否をする。
- ・先発医薬品以外への変更不可の処方箋を減らす。変更不可の処方箋発行の際には減点になるような仕組みにしてほしい。
- ・全ての処方箋を一般名になるような働きかけをしてほしい。
- ・薬局の一部で後発医薬品が進まないのは、一部の医師が後発医薬品不可にしていることが大きな理由となっている。そういう医師は地域では認識されているので、協議会で取り上げて後発医薬品不可の理由の正当性について審議してほしい。医科（院内）の条件の引き上げも進めるべき。

- ・大学病院によく見られる「採用マスタにないから」というだけの理由で銘柄を限定した処方止めさせてほしい。
- ・処方元の医師が後発医薬品への変更不可をしているとアプローチができなくなってしまう。処方箋に理由もしっかり明記の上、使用率の%から外してほしい。
- ・公立病院の医師の後発医薬品に対する意識が低い。また、後発医薬品も指定で来る場合が多いので薬局の裁量ではどうしようもない。 /等

○品質管理・品質保証

- ・後発医薬品メーカーの工場をきっちりとできているか、確認・立ち会いをしてほしい。
- ・後発医薬品の品質・薬効等が先発医薬品に遜色がないことを広報する。後発医薬品が先発医薬品と遜色がないということを示すエビデンスとして、添加剤の違いを各社全て網羅する一覧表を作成・発表してほしい。可能ならば、添加剤を先発医薬品から変更した理由、利点を記載してほしい。
- ・品質の維持のため、定期的に外部から検査するようにしてほしい。
- ・先発医薬品の資料を後発医薬品にそのまま引用しているのはどうなのか。成分が同じでも効能・効果が違う場合があるので、必要試験は各企業で行うべき。持続時間の違いもしっかり試験してほしい。 /等

○メーカーに対する規制等

- ・自主回収がないように各メーカーに取り調べ。
- ・後発医薬品メーカーの整理。安定供給のための支援。あまりにも先発医薬品との違いがあるものを後発医薬品としない。
- ・後発医薬品メーカーが多く、安定供給が可能と言って、その後に問題があることがしばしばある。患者に不利益が生じぬようメーカーをある程度精査した上で推進していただきたい。
- ・後発医薬品メーカーに容易な販売中止をさせないこと。回収後何年も再販しないメーカーへの指導及び罰則。
- ・数量シェアを維持するためには、後発医薬品の安定供給が第一条件だ。供給停止や品切れをしないようにメーカーの指導や管理をお願いしたい。
- ・後発医薬品メーカーに対して、製品に対する信頼性を失われない製品を（原料・製造工程など）出すよう指導してほしい。 /等

○情報提供の充実

- ・品質が良く、安定供給できる後発医薬品の情報を流してほしい。
- ・共同開発である製品を一覧として配布してほしい。
- ・採用品のデータベース等、充分取り組んでいただいている。 /等

○その他

- ・一般の方が後発医薬品の安全性を心配しないための取組。店舗でもお声がけ、説明は行って

いるが限界がある。

- ・フォーミュラリの作成支援。
- ・都道府県レベルではなく全国统一でお願いしたい。
- ・地域単位での取組。薬局でも卸でも在庫には限界があるため、地域単位で処方数が少ないものは処方医に相談したりデッドストックの解消を図る。必要なものに関しては患者への郵送対応などの整備。 /等

⑩国に対する意見・要望等

- ・数量シェア目標を達成・維持するために、国に実施してほしい取組として、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 143 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】

○目標

- ・ただ増やすというやり方が本当に適切なのか考えていただきたい。
- ・厚生労働省として後発医薬品の品質担保、安定供給、情報提供機能すべてが向上していくような施策が必要と考える。後発医薬品のシェア拡大は国としての目標ではあるが、現在の新型コロナウイルス感染症拡大下では、原材料の輸入量が不足し、流通低下の一因となることもあり、後発医薬品への切替そのものが医療機関の負担となっている。感染症の状況が落ち着いた後に再度シェア目標の達成時期を再検討することも必要ではないか。
- ・後発医薬品の数量シェアを上げることは大切であるが、全体の医療費の中で削減できる額はわずかであるため、国はもっと他の削減できる部分に目を向けて、寄与率の大きな部分の削減に注力すべきではないかと思っている。一番は高齢者の重症化の予防。
- ・経済問題として後発医薬品の使用促進をするのであれば、使用量ベースではなく使用金額ベースでの評価が重要と考える。
- ・今後の目標の明確化。
- ・目標を一律とするのではなく、病院の機能に応じて異なる目標値を掲げてよいのではないか。高度医療や専門医療を提供する病院では、そもそも後発医薬品を有する先発医薬品の割合が少なく（＝後発医薬品のない先発医薬品の割合が高い）、数量シェアの目標達成は難しい。また、当院のような小児病院では、保険適用の問題や小児用剤形の問題が解決しなければ、後発医薬品への変更ができない事情もある。
- ・小林化工の事件の原因は、各医療機関が後発医薬品シェアを目標達成するために、後発医薬品の採用率が増加したためではないかと思える。薬価改定に伴い、後発医薬品メーカーの収入が減る仕組みも無理な増産に結びつくのではないかと思う。（結果的に）後発医薬品への国民の信頼も失われるのではないか。 /等

○安定供給体制の確保

- ・安定供給のバックアップ。
- ・供給を安定させていただきたい。取扱いがなくなるメーカーが多く、供給体制に不安があると積極的に使用しづらくなる。
- ・自由競争よりも確実に後発医薬品会社が安定的に存在でき、安定的に医薬品の提供・供給ができるための仕組みづくりが必要ではないか。原薬からの品質モニタリングのための仕組みづくりや予防策など「事故を未然に防ぐための措置」に力を入れていただきたい。
- ・後発医薬品へ変更しるとのことで、採用品を変更したくても出荷制限のため新規お断りで採

用変更できないものもたくさんある。また、出荷停止等は今後少なくなるようにしていただきたい。多くの混乱があることも理解した上で、後発医薬品の促進を現場に求めてほしい。現状、どれが通常納品 OK、出荷調整ありかを把握するのが大変。

- ・後発医薬品の使用を推進するのであれば、国は安定供給を保証していただきたい。
- ・後発医薬品の販売停止に伴う業務過多と代替品への変更による患者への迷惑などの影響が甚大である。
- ・後発医薬品に関しては採算がとれなくても承認後は一定量の供給を保つようなシステムを構築してほしい。
- ・安定供給の確認をメーカーにいただきたい。
- ・数量シェアが低いメーカーの販売中止に対し、国として販売中止とならないように措置を講じてほしい。
- ・供給停止や欠品が続いているのにその品目が薬価収載されたままになっており、先発医薬品に戻した際「後発医薬品ありの先発医薬品」になってしまう。この点を改善してほしい。
- ・製品の安全性と安定供給。情報の正確性と情報提供の速さ。
- ・安定供給に国も体制を整えてほしい。 / 等

○原薬等の確保

- ・原薬が安定供給できる体制整備。
- ・原薬を海外に頼るのではなく国内で供給できるようにしてほしい。販売中止が多く、後発医薬品に変更してもまた別の銘柄を選定したり、先発医薬品に戻す必要が出たりで困る。長期に安定供給していただけるような仕組みを作してほしい。
- ・原産国を国内含めて複数にすることを徹底するよう強く周知してほしい。
- ・頻繁に供給停止や供給制限が起こるため、現場での対応に苦慮している。スムーズに供給がなされるよう、製薬会社に働きかけてほしい。原薬の供給が問題なく行われるように働きかけてほしい。
- ・安定した後発医薬品への切替を行うためには、まず安定供給されなければならない。ここ数年の供給停止や品切れは現場に多大な負荷をかけている。安定供給のためにメーカーまかせにせず、国内での原薬や後発医薬品の製造、メーカーの工場や原薬が 1 か所にならないような体制づくりを国としても取り組むべきではないか。
- ・後発医薬品の薬価を下げるだけでは後発医薬品メーカーの採算がとれず、安定供給につながらないと思われる。後発医薬品メーカーの下支えになる方策、国内の原薬メーカーの支えとなる方策を検討していただきたい。 / 等

○非常時等の対応体制

- ・緊急時の医薬品確保に向けた体制整備。
- ・後発医薬品品質情報はよく利用している。診療が滞らないように、class I・II が起きた時の危機管理体制を国として整えてほしい。
- ・2019 年の A 社のアゼセミド微量混入、日医工のセファゾリン供給停止による抗菌薬不足。

2020年の日医工の大量回収、小林化工のリルマザホン混入。採用していない病院でも出荷調整の影響を受けるので、対策を立ててほしい。

- ・小林化工の業務停止は仕方ない面もあるが、業務停止によって医療機関に医薬品が供給されないと医療の提供に支障を来すため、早期に再開できることを考えてほしい。
- ・後発医薬品が販売停止や一時欠品となる際は、代替薬について必ず示すように国の方からも調整してほしい。
- ・安定供給への支援（輸入が滞り、供給が滞ると先発医薬品へ変更せざるを得なくなる）。
- ・後発医薬品メーカーが安定して供給できる態勢のバックアップ。先発医薬品も販売中止になる場合も増えており、それらに対応できる後発医薬品を安定供給できる支援をお願いしたいと思う。
- ・主要な薬剤の供給を安易に止めないでほしい。 / 等

○品質確保・信頼性向上

- ・製造段階での管理がきちんとできているかチェックをしっかりとしてほしい。
- ・自主回収品が多い。不備等がないようなチェック体制。
- ・後発医薬品発売承認の試験をもっと厳しくしてほしい。発売後のメーカー回収が多すぎる（今年度）。1つのメーカーが欠品することにより、他メーカーに注文が移り、そちらも欠品するという負の連鎖が起きている（出荷制限も）。
- ・供給体制等もよく審議して後発医薬品の承認をしていただきたい。後発医薬品のメーカーの供給停止はそれと承認した国にも責任があると考えます。
- ・後発医薬品メーカーへの信頼性の向上（小林化工の問題があったので）。
- ・薬剤の安全性の確保。安定供給。
- ・調剤する薬剤師が患者に安心して勧められる後発医薬品を製造する会社を育ててほしい。
- ・日医工、B社、そして小林化工問題により、失われた後発医薬品の信頼を回復するための計画・実施をお願いしたい。 / 等

○情報開示等

- ・まずは後発医薬品の安定供給。先発医薬品と比べるとデータが少なく医師からの印象が悪い。結局、先発医薬品のデータを参考としているので改善してほしい。
- ・今回の小林化工のように「小林化工」の名前が出ていなくても製造をしている製造委託、あるいは原薬を同じくする共同開発についてなど、最初から（採用を検討する時点で）情報が公表してあるというようにしてほしい。実際製造していないのに、「製造メーカー」となるのはおかしい。
- ・ネガティブな情報も発信すべき。
- ・後発医薬品メーカーへ統一した様式の後発医薬品選択基準スコア表の作成と公開を推進。
- ・後発医薬品について副作用を含めた正確な情報を医療機関及び市民に向けて提供してもらいたい。
- ・原薬国情報の公表は義務化してほしい。

○メーカーに対する指導等

- ・メーカーの不備による自主回収がなるべく起こらないようにメーカー指導を徹底してほしい。
- ・後発医薬品シェアの前に、後発医薬品の安定供給、後発医薬品会社の体制をしっかりと整えるよう制度を作るべき。
- ・供給安定の指導・監視・罰則。
- ・後発医薬品使用促進をしようとするなら、メーカーに対して必要な指導をすべきと考える。後発医薬品の拡大⇨品質の低下した医薬品の横行⇨国民の健康への阻害要因となっている。
- ・定められた基準で医薬品の製造・販売を承認されているのか、不信感がある。後発医薬品メーカーでもきちんとしたメーカーもあるとは思いますが、先発医薬品メーカーと比較して、ただ売ればよいという感じが伝わってくる。先発医薬品メーカーもすべてが責任をもって情報提供しているわけではないが、後発医薬品に変更したとたんに情報がまったくなくなるケースが多く、そのようなメーカーに製造・販売の承認をしてほしくない。
- ・後発医薬品メーカーには20年程度の市販継続を求めてほしい。そうしたら販売メーカーの乱立もなくなるだろう。
- ・自主回収品が多い。不備等がないようなチェック体制。
- ・後発医薬品メーカーは無責任に思える。まずは使命感をもって安定的に製造してもらおうよう厳しく指導してほしい。儲からないとすぐ製造中止するという考え方もおかしい。
- ・最近、後発医薬品メーカーによる回収が続いているので、安心して使用できるように後発医薬品メーカーに指示をしていただきたい。このままでは「後発医薬品は安全です」と患者に話すことができなくなる。
- ・小林化工のような、内部での事故は発見されにくいと思うので、外部監査のような徹底した調査を定期的にお願したい。
- ・正しい手順で製造してほしい。異なる原料を使っていた、チェックしていなかった、チェック方法が違った、などが最近多すぎる。日工のセファゾリン工場は、静岡、愛知と記憶している。東南海地震は大丈夫か。抗菌薬のない世界がまた来るのか。
- ・（イトラコナゾール不純物混入）今回の小林化工のような事例があるので管理を厳しくしてほしい。県→国の関与？
- ・安定供給や品質管理に対する管理・指導・強化。適応の相違をなくしてほしい。
- ・保管や製造、検査で不備・回収のあったメーカーにはペナルティを課してほしい。
- ・キードラックの販売中止、出荷調整、GMP違反による自主回収など、行政指導、監視で対応できないか。 / 等

○後発医薬品メーカー数の制限等

- ・後発医薬品メーカー数が多すぎる。ある程度統合（もしくは子会社化）してほしい。
- ・後発医薬品が安定供給されるのであれば、後発医薬品メーカーはもっと数が少なくてもよい。信頼できる後発医薬品メーカーのみ生き残っていればよい。
- ・あまりにも多くの後発医薬品メーカーが乱立し、発売後「諸般の事情」で製造中止にするなら、はじめからペナルティをつくるなど、継続して供給できるメーカーをある程度選んでは

しい。薬価を下げ続けた結果でもあると考える。

- ・国へ求めること：次の理由により、後発医薬品は国が主体で運営する公社もしくは、国が助成する後発医薬品専用指定企業が製造・供給する体制を希望する。①廉価な後発医薬品を企業が製造・販売すると薄利もしくは売れば売るほど赤字ともなり得るため、経費を抑える結果、品質の低下を招く。廉価であっても欠くことのできない医薬品は多く、品質低下は患者への不利益に直結する。公社や助成企業であれば利益が上がらない医薬品であっても、経費をかけて品質を保つことができるはず。②各製薬企業が後発医薬品の研究・製造から撤退すれば、創薬に注力するようになるので、日本の創薬分野の国際競争力が上昇し、結果としてよい新薬が開発されて、医療の質が向上する。③医療機関は後発医薬品が単一銘柄になることで、採用銘柄の選択に時間をかける必要はなくなり、供給に関する懸念もなく移行できる。④後発医薬品への切替が促進し、医療費節減を達成できる。
- ・製造中止・自主回収が多く、在庫管理に余計な時間がかかっている。メーカーを淘汰する必要があるのではないか。
- ・後発医薬品メーカーの数が多いためである程度絞ってほしい。
- ・安定供給できない、(会社の都合で)製造を中止したり、他社へ渡したりするようなメーカーを承認してほしくない。名称変更、メーカー名とめまぐるしくコード変更が行われるため、現場ではかなり疲弊する。また、オーダーリング、調剤支援システム、発注システム等で扱うコードが統一されず、変更ミス→インシデントの原因になっていることがある。
- ・各後発医薬品のメーカーごとの品質比較検討と流通問題発生時の優先した対応をお願いしたい。後発医薬品を製造・販売しているメーカーが多くなりすぎないように、基準の見直しや厳格化をお願いしたい(調査すべき対象が多いと負担が大きくなる)。
- ・メーカーが多すぎて、整理してほしい。同じ製剤でメーカーや販売が違うものは統合してほしい。 /等

○1つの成分に対する取扱会社の制限等

- ・大型商品と呼ばれる医薬品の後発医薬品が多すぎて、一定期間後に自然淘汰される形で製造を中止することは、供給に影響を与えないのだろうか。
- ・AGを増やす。先発医薬品と後発医薬品の薬価が同じ医薬品を減らす。
- ・品質管理の方法を再検討してほしい。メーカー間で必要以上の競合が起こらないように、販売する会社の数を絞ったらどうか。
- ・後発医薬品を促進するのであれば、製薬会社の販売中止などを少なくしてほしい。結局1品目を何社からも販売されると、製薬会社にとって利益が出ない薬剤は販売中止になることが多い。後発医薬品の承認の際に何社までと規制をかけるとか、先発医薬品にはない特徴を有しているとか、何か別の判断基準を設けて認可することはできないのかと感じる。
- ・発売会社は5社くらいにしてもらいたい。
- ・後発医薬品使用の推進は理解できるが1つの成分に対して不必要に多くのメーカーに製造の許可を与えていることも昨今数多くある。供給停止や販売中止を招いている原因ではないか。
- ・製造メーカーが多数のメーカーを通じて販売するという事は現場にとっては、見積と現品

について考えたり、やるが多すぎる。この時間をもっと患者のために使いたい。「安かろう、悪かろう」ならば不要。原薬・製造・販売と複雑に絡みあいすぎて、小林化工のようなことも起きている。

- ・1つの成分に対し製造・販売できるメーカー数を制限すべき。無責任に手を挙げる、その後、製造・販売を止めるメーカーをなくす取組をしてほしい。 /等

○薬価

- ・薬価を下げすぎて一部の薬（抗菌薬等）の供給に影響が出ている。安定供給に対して評価してあげてほしい。
- ・薬価引下げによって製造中止となることがないように引下げの検討は慎重にしてほしい（基礎的医薬品の範囲拡大なども含む）。
- ・AGを発売するなら、先発医薬品の薬価を下げるだけでいいとは考えないか。薬価改定時は後発医薬品より後発医薬品がまだ発売されていない先発医薬品をもっと下げるべきではないか。
- ・後発医薬品が出る頃には、先発医薬品の薬価（メーカーが希望すれば）を下げれば、後発医薬品使用にこだわる必要がないのではないか。
- ・後発医薬品が出てきた段階で、先発医薬品も値下げ、あるいは後発医薬品と同程度に薬価を抑えることは不可能なのだろうか。
- ・後発医薬品の薬価を下げすぎないこと。安定供給可能な企業のみ承認許可を出すこと。多くのメーカーがAGを取り扱えること。
- ・先発医薬品使用に対してペナルティを課す。後発医薬品で長期安定供給した医薬品は薬価を上げるルールとしメーカーの意欲を高める。市場に必要な医薬品は販売中止を認めない。
- ・各薬剤の製造コストから最低価（薬価の下限）を定めるべき。 /等

○診療報酬上の評価

- ・2020年9月までに80%の目標であったが、ほとんどの病院がクリアしている。さらに後発医薬品使用を加速させるためにも90%とし診療報酬でも評価していただきたい。また、80%クリアは容易となっているため、80%以下の病院に対しては減点も考えてほしい。
- ・達成率90%以上に保険上のフィーがほしい。
- ・達成しなかったら診療報酬を減じるような策。
- ・加算を大きくしてほしい。
- ・薬価差益を求める施設において後発医薬品が伸びない印象を受ける。その対策を検討すべきだと思う。
- ・社会状況に応じて、達成できない場合の猶予期間を設けてほしい。先発医薬品に戻さざるを得ない状況があるため。
- ・目標を達成・維持できている施設には、もう少し高い保険点数を付けてほしい。
- ・後発医薬品の数量割合について規格単位は水剤・散剤の影響が大きくなる点と、低規格を使用すれば割合が大きくなる点などから、常用量単位など別の単位も検討していただきたい。例として、透析患者の便秘治療において学会等がソルビトールの使用を推奨しているが、カ

ットオフ値への影響が大きいいため採用を削除した。 /等

○後発医薬品の名称・剤型等

- ・後発医薬品が長い品名になることを避けてほしい。
- ・後発医薬品に切り替わることで製品名が長くなり、患者も医療者も覚えにくくなっていると感じてしまう。医師から、先発医薬品の名称を後発医薬品でも使用できるとよいのにと言われたことがある。
- ・後発医薬品の名称をもっとわかりやすく簡単にしてほしい。〇〇塩とか△△酸とかいうものの表現をもっと簡略化・省略してほしい。屋号も必要なのか「」（かっこ）はいらないのではないか。
- ・後発医薬品で色と形を同じにするようにしてほしい。
- ・後発医薬品製剤の統一化。どのメーカーも同じ商品を作る（外観）。 /等

○患者・国民への普及啓発等

- ・自己負担のない患者について先発医薬品を希望する際には（医師が必要と認める場合を除く）、後発医薬品との差額を自己負担とするような制度改正を検討してほしい。
- ・先発医薬品を使用の場合、患者負担にしてほしい。公費負担患者も後発医薬品を使用するようにする。
- ・生保等公費の方の先発医薬品志向が強い。
- ・公費の先発医薬品使用を制限する。先発医薬品希望の患者は差額を負担してもらう。
- ・患者への啓発活動。さらなる診療報酬での評価。バイオシミラーへの変更時における高額療養費制度の対象外となる患者への救済措置。
- ・原則、生活保護の方へは後発医薬品使用となったが、他の方へも適用を拡大する法改正をすべき（自己負担の発生しない人は先発医薬品を要求してくることが多い）。 /等

○その他

- ・院内フォーミュラリではなく、その地域でのフォーミュラリを作成し、それに対応した採用を行っていくことの方が効率的だと思う。それぞれの地域で後発医薬品に関する（品質や安定供給などを熟知した）専門家を配置し、そこから指示してほしい。または指示を仰ぎたい。
- ・使用量の多い先発医薬品の後発医薬品ならよいが、使用量の少ない先発医薬品の後発医薬品はすぐに製造中止になるかもしれないので使用したくない。
- ・マスタの管理等が大変なので国としてベンダーに病院システムのカスタマイズでの向上に寄与するよう働きかけ（誘導）をしてもらいたい。
- ・できるだけ早期に先発医薬品と後発医薬品の適応症が一致するようにしてほしい。
- ・後発医薬品は国の政策として推進されているが、製造と供給を製薬企業任せにしているため、負の連鎖が生じており、結果的には医療費抑制以外には悪影響しかない。製薬企業への悪影響：中小メーカーでは新薬開発への投資よりも、安価で確実に製品化できる後発医薬品市場へ参入する傾向が強い。これにより、各社が有している科学者や研究所、製造ラインといっ

た日本にとって優秀な科学者が、新薬開発ではなく既知物質の安定かつ効率的な合成法の研究に費やされてしまい、日本の創薬分野の国際競争力を低下させ、世界の病める人々への新薬提供の機会を減少させてしまう。各中小メーカーが薄利な後発医薬品市場で争奪戦を展開するため、製造ラインの健全な維持が困難になり、品質低下や供給不能を招き、企業の弱体化を促進する。医療機関への悪影響：国が掲げる後発医薬品利用率目標を達成させるために院内採用薬の調整を繰り返し、患者への説明の手間が増える。苦勞して後発医薬品に切り替えても上述の脆弱な企業の製品であれば、自主回収の供給停止などに陥りやすく、代替薬の検索や手配に更なる労力を要してよいことはない。

- ・これだけ後発医薬品の普及率が上がっても医療費は下がらないどころか上がる一方、薬剤費は少し減少したが、それも今後の国民の高齢化次第では再度上昇する可能性あり。根本的な解決策を望む。
- ・オレンジブック、ブルーブックを使いやすくしていただきたい。
- ・目標に従うよう努力しているが、有意義なこととは思えない。
- ・今年度は自主回収品が多かった印象がある。監査体制の強化も大切なのもかもしれないが、企業側へのサポートの充実をお願いしたい。
- ・後発医薬品メーカーには信頼を寄せているので、後発医薬品に替えることは賛成であるが、やはり先発医薬品と比較して、譲れない部分をもつ先発医薬品は使わざるを得ない（血中濃度や効果など後発医薬品の率をあまりに高めると、医療として困る科（循内など）も出てきているのではないかと思う）。
- ・医薬品マスタの一斉配布（自動更新）を依頼したい。一般名処方期限切れ、新規登録等のマスタ整備がとても大変。
- ・特許の切れた先発医薬品は薬価等を含めて後発医薬品と同等の扱いとしてほしい（後発医薬品扱い）。
- ・長期収載品（場合によっては後発医薬品発売3年位）で先発医薬品はなくす。
- ・基礎的医薬品に指定された医薬品は後発医薬品から除外され、数量シェアに影響を与えている。数量シェアに反映できるようにしてほしい（安価な医薬品）。また、一般名処方マスタからの削除となるので、頻繁に削除となる医薬品だけをまとめてホームページに掲載いただきたい。
- ・先発医薬品と後発医薬品で適応が異なる場合、後発医薬品へ変更しレセプトで返戻されることがあるので、レセプト審査を柔軟にしていきたい。抗がん剤は特に後発医薬品へ変更しにくく感じる。
- ・小林化工のようなことが起きると後発医薬品に対するイメージも落ちかねないので、より安全で安心して後発医薬品を使えるような体制を強化してほしい。
- ・後発医薬品が一斉に各社から販売されるが、承認の段階で製品の優劣や革新的な面等を評価できない。工場全て発送停止にされると、薬自体に問題なく外装だけを行っている薬まで止まってしまい大変困る。
- ・一般名処方の推進。
- ・院外は[般]+一般名、院内は一般名+屋号で対応していると、医療安全上、問題が発生する。

院内も[般]+一般名で対応できるとよいと思う。

- ・適応が異なるため、切り替えることが難しい品目がある。承認条件を見直し、早期に解消してほしい。供給問題があり先発医薬品に戻した品目を早期にカウントから外してほしい。
- ・AGを国として積極的に承認・推奨してほしい。 /等

【診療所】

○目標

- ・安全性優先と思っているので、数値のおしつけには反対。
- ・今でもかなりの患者に後発医薬品を処方しており、これ以上のシェアアップを目指すなら何らかの制度変更が必要（例えば、後発医薬品があるものは基本後発医薬品とし、先発医薬品を使用した場合は差額分を徴収する）。しかし、おそらく患者が受け入れないと思うので、今くらいのシェアでいいのではないか。後発医薬品だけのシェアアップを目指すのは何か納得がいかない気がする。
- ・患者のために処方しているので、それが何%になるかはあまり気にしていない。患者側が後発医薬品を希望しないこともある。
- ・80%以上とする根拠、実際にいくらかのメリットがあるのか教えてほしい。
- ・高い数量シェアを目標に掲げるのは構わないが、そろそろ目標を達成できなくなってきたので、今後の後発医薬品の導入は見送ろうと考えている。そもそも数量シェアでいえば、先発医薬品も後発医薬品も薬価差がないものもあり、数量シェアの向上には該当しても医療費の削減や自己負担の軽減には繋がっていない。先発医薬品、後発医薬品の薬価差が10%以下であれば先発医薬品も後発医薬品として計上できるような工夫が必要。安定供給の面で後発医薬品は不安があるため薬価差がないのであれば先発医薬品を切り替えるメリットがない。切替の手間だけがかかる。
- ・90%以上の後発医薬品使用を目標として定期的に先発医薬品との薬効有効性を比較する。先発医薬品の特許期間を延ばす。新薬はどうしても必要である。進歩は必要。
- ・後発医薬品のシェアアップを図るのは構わないが国内メーカーの先発医薬品開発能力が低下するのはいかなるものかと思う。
- ・質の向上を伴わない数量シェアだけ達成しても患者にとって有益とは思えない。
- ・数値目標だけを前面に押し出すと国民の健康より経済を優先しているとのイメージが作られやすいと思うので、表現を工夫してほしい。実際、数値目標が独り歩きしてはいけないと思う。
- ・あくまでも努力目標であること。
- ・先発医薬品の価格を下げれば、こんな目標は必要ない。 /等

○安定供給体制の確保

- ・安定供給に向けた指導。
- ・原末と製造ラインの安全性を担保してほしい。
- ・供給が止まったり、減ったりしないよう管理してほしい。

- ・品切れを起こさず、代替医薬品（同成分）の確保。
- ・後発医薬品を使用して一番困るのは突然の製造中止や長期における欠品である。それも1社だけではなく、後発医薬品メーカー一斉であることが多い。原因は原料の入手困難のことが多いが薬価が下がりすぎて採算が合わなくなるのではないか。後発医薬品メーカーを育てるつもりなら、ある程度薬価も維持すべきである。
- ・安心して使える薬剤の供給。 / 等

○品質の確保、信頼性の向上

- ・安全性の高い後発医薬品のシェア目標を取り組んでほしい。
- ・後発医薬品でも治験をやるべき。同じ成分といっても人体に投与しての効果、安全性のデータをとるべき。特に外用剤は明らかに仕様が異なる製品がある。
- ・副作用発生件数が多い医薬品は早めに停止してほしい。
- ・後発医薬品が先発医薬品から安心して変更できることを具体的に示して説明する必要がある。
- ・しっかりと品質の良いものだけを採用してほしい。
- ・患者や医師が薬剤の効果を判定できる鎮痛薬、解熱剤、降圧薬などでは明らかに先発医薬品が優れていると実感できることがある。「成分が同じ」といっても組成や純度が違う薬であり、「同じ薬」といっても効果の低いものを国民に強要するような「シェア 80%」という目標はいかなものかと思う。
- ・品質の確保、安全性の確保。
- ・品質を第一に考えてほしい。
- ・先発医薬品と同じレベルの品質管理が保証されること。
- ・安全性の証明。
- ・小林化工に見られるように、後発医薬品の普及を急ぐあまり、製品の安全性へのチェックが疎かになっていることを危惧する。協議会の取組に猛省を求める。
- ・後発医薬品の添加物によるアレルギー反応の差を時々感じる。添加物チェックをしっかりと行う必要があると思う。
- ・小児用製剤の味の改善と錠剤の最小化。
- ・外用剤の品質向上。
- ・後発医薬品の安全性が担保されるよう取組を考えてほしい。
- ・安全・安心の薬で安定供給されていれば後発医薬品の使用比率は増えると思う。 / 等

○情報開示・提供の充実

- ・後発医薬品の副作用についての情報が少ない。不透明は不安になる。
- ・効果、副作用等、先発医薬品との比較を MR レベルの情報ではなく、より明確になる情報がほしい。
- ・薬剤の製造・供給情報を明らかにしてほしい。国民に対し後発医薬品の良さをもっと啓発してほしい。
- ・後発医薬品に対しても、先発医薬品と同様の治験データの発表をさせてほしい。

- ・品質の周知と情報公開がもっと必要。
- ・安全性や効果についての情報がきちんと伝わるようにしてほしい。
- ・原産国の表示を行うこと。
- ・同じ後発医薬品薬剤の中でのメーカーごとの違いについて説明・解説（添加物・溶解性・配合変化、自社製か製造委託か、製造国や原薬原材料の原産国など安全性に関する違いについて）。
- ・患者が後発医薬品を拒否する理由は効き目が先発医薬品と比べて悪い、不純物含有も含め副作用が心配とのこと。安心して使用できることを説明できる根拠がほしい。 /等

○メーカーの指導・監視・支援等

- ・製造終了や供給不安定、品質問題を起こす後発医薬品メーカーは淘汰してほしい。先発医薬品を後発医薬品と同等の薬価にして後発医薬品に準じて処方できるようにしてほしい。
- ・国内製薬メーカーの育成が大切だと思う。
- ・後発医薬品を提供する会社が多すぎる。比較困難。薬価のみに目を向けるのは問題がある。
- ・後発医薬品の会社を少なくして、しっかりと管理・指導をしてほしい。あまりにも薬価が低価格だと手抜きが起ころうと考える。
- ・後発医薬品の品質を安定させるために、常にメーカーに対して管理・確認をお願いしたい。
- ・水虫薬製造中に睡眠薬が混入した小林化工のように後発医薬品は安いと安心できない。本当に効果があるのか不安なところがある。これらを確認してほしい。
- ・安全性を十分に確認してほしい。
- ・中小の後発医薬品メーカーの信頼が揺らいでいる。メーカーへの事前通知なしの査察を少なくとも年に1回はしていただき、メーカーそのものの品質維持・向上を図っていただきたい。
- ・各メーカーへの指導の徹底。
- ・後発医薬品の種類が多すぎて選べない。種類を少なく規制して薬の無駄をなくし、低価格にすべきだと思う。 /等

○薬価の問題等

- ・新薬開発のために先発医薬品メーカーを支援してほしい。後発医薬品が出たら、先発医薬品は後発医薬品と同等にすべき。後発医薬品メーカーが多すぎるので規制が必要だと思う。
- ・製薬メーカーへの監視・指導を通じて二度と小林化工のような事件を起こさないようにしてほしい。原料も国産をいえるように薬価もそれなりの評価をし、機械的に薬価を下げず、きちんと製造しているメーカーを守ってほしい。
- ・新薬を開発する製薬メーカーに利益がいくようなシステムにしてほしい。
- ・医師の立場で言えば、成分・薬効が同じ薬は1つあればよい。本来は不必要である薬剤名や製薬会社を覚える必要が出てくることは問題である。名前も見かけも（時によっては適応症も）違う薬が複数あるということは、間違える可能性が増えるだけだ。医師の間違いと薬局の間違いと患者の間違いでリスクは三乗に増加する。患者も違う薬ではないかと不安になるし、本当に違う薬だった時に見分けることができない。せめて名前と見かけを同一にしてほ

しい。自由競争のために後発医薬品が存在していると思われるが、日本では医療用医薬品は建値制度があり、薬価も国が決定しているので、自由競争にはなっていない。厚生労働省や財務省が医療費を抑えるために後発医薬品を使えと言ってくるのは、先発医薬品を使うなどということと、ほぼ同義である。それならば先発医薬品を安くすればいい話だ。後発医薬品の会社が新たな生産ラインを作っても後発医薬品を売っても儲からないようになっているのであるから、先発医薬品の会社も後発医薬品にシェアを取られるくらいなら、安く売った方がいいに決まっている。先発医薬品発売時に商品名だけでなく、一般名で発売させ、10年過ぎたら後発医薬品の薬価にすれば後発医薬品などは必要ないと思う。

- ・先発医薬品も後発医薬品も同額にすればいいと思う。
- ・「低価格＝善」という考え方は好ましくないと思う。なくてはならない薬剤が収支が低いという理由で製造中止に至ると困る患者が多数発生する。収支状態が良くなる価格に引き上げるべきだ。
- ・後発医薬品はなくし、先発医薬品の薬価を下げることを望む。現在の後発医薬品の情報では正しい医療を行うことができない。臨床結果がわからないのにどうして後発医薬品のシェアを上げるのか理解不能。
- ・薬価の引下げはメーカー、医療機関に対しても好ましくない。低コストでは品質にも問題が出てくる。 /等

○経営上の問題等

- ・院外で処方している医療機関においては、後発医薬品を使用するメリットが経営上でも少ないのではないだろうかと感じる。当クリニックは院内処方しているが実際に経営上でもメリットがだんだん少なくなっているように感じる。また薬価改定の度に薬価が下がったことにより消滅する後発医薬品が出てきて、仕方なく先発医薬品に戻すということも起きている。
- ・院内処方におけるメリットがないため、透析科のあるクリニックでは普及が難しい。

○患者・国民への普及啓発等

- ・後発医薬品のある先発医薬品を使用した場合、差額を患者から実費で徴収してほしい。生活保護患者に対しても同様にしてほしい。生活保護患者は基本後発医薬品のみ使用可能でよい。
- ・後発医薬品の製薬会社の宣伝でなく国からのメッセージを、マスコミ（テレビ、ネット等）を通じて連続してアナウンスしていくことを希望する。国民の意識が後発医薬品に対してまだまだ低いと思う。
- ・当クリニックでは生活保護の方はいないのでよくわからないが、生活保護は後発医薬品のみであればよいと思う。
- ・患者に安全性や医療費削減に貢献できるなどのメリットをテレビコマーシャルやポスターなどで啓発してほしい。
- ・小児でも安全に使用できることを周知。
- ・後発医薬品のメリットとデメリットをわかりやすく情報公開し、患者が、十分な理解のもとで自分の意思で選べるのが大事だと思う。 /等

○その他

- ・先発医薬品と後発医薬品の適応病名を一致させてほしい。
- ・年数の経過した先発医薬品も後発医薬品と同等の扱いとできるものはした方がよいと思う。
- ・一般名処方と院外薬局で対応しているので今の状況でよい。
- ・処方に口をはさむのはどうかと思う。単に医療費だけの政策なら残薬や受診の仕方や風邪薬や漢方や湿布を OTC 薬に変えることを考えた方がいい。
- ・後発医薬品の名前を変えるのは患者に名前が認知されているためやめてほしい。
- ・国立系の病院で積極的に後発医薬品を使用するように指導する。後発医薬品があるのに先発医薬品を使用した場合レセプト点数はなしにする。
- ・医療費の削減には努めなければならないので仕方ないと思う。
- ・AG をもっと増やすようにしてほしい。
- ・薬効上、オリジナルと同種同効薬とされている後発医薬品がそれぞれ異なる名前を使用して多種多様となっている。そのため先発医薬品を処方することが多々ある。
- ・後発医薬品が増えれば新薬を作るコストがなくなる。今回の小林化工のような事態が増えると思う。
- ・先発医薬品を販売されていることもあり、なかなか切替が難しい。今後、後発医薬品を推進するのであれば先発医薬品をどのようにするつもりなのかはっきりさせてほしいと思う。
- ・眼科薬 C 点眼液は本数によって算定されるため当院では基準を達成することができない。不合理ではないかと思う。
- ・院外処方を出しているが、同一薬局で後発医薬品から変更されて困る。
- ・国が有効性・安全性を担保しているとはいえ、同じ分量を使用しているにもかかわらず先発医薬品と後発医薬品とでは効果や副作用等が違ふと感ずることがある。後発医薬品メーカーからの情報が少なすぎる。当院では全て一般名処方でも自分も後発医薬品を服用しているが、どこのメーカーの薬剤を使用しているかは薬局と患者にしかわからない。添加剤等による副作用に関しては薬局が責任をとってくれるのかといたくなる。改めて後発医薬品推進の意義を周知してほしい。医療費削減、新規メーカー参入だけなら AG の薬価を下げてほしい。

【保険薬局】

○目標

- ・数量ベースでなく金額ベースにした方がいいのではないかな。
- ・シェア達成に後発医薬品メーカーが追いついていない。日医工等大手のメーカーでさえ対応できていない。
- ・シェア達成維持のため、調剤薬局でのデッドストックが増大するなど多大な負担がかかっている。
- ・数量シェアに意味を感じない。 / 等

○安定供給体制の確保

- ・安定供給をしっかりとしないと患者が後発医薬品に変更してくれなくなる（日医工の回収や小

林化工の事件などで欠品が増えている)。特定の卸からしか納品できないという状態を変えてほしい。

- ・メーカーの安定供給。薬価の安い医薬品はメーカーも作りたがらないようだ。薬価を下げすぎるのもよくない。採算が合うような薬価設定をしてほしい。メーカーが撤退してしまう。
- ・承認後出荷調整がかからないよう、承認時に安定供給ができることを条件に入れてほしい。一社が販売中止になると他メーカーの出荷調整がかかり入手できなくなる。何に原因があるのか調査の上、他社同士お互いフォローできる環境づくりをお願いしたい。
- ・医療費削減のために後発医薬品使用の促進を促すのであれば、医薬品の生産・供給の安定を製薬会社にももっと強く指示するとともに、支援についても積極的に行ってほしい。
- ・後発医薬品メーカーの供給体制維持、管理の徹底。先発医薬品と後発医薬品が各1社で後発医薬品の供給が止まった場合、数量シェアへの影響が大きい。
- ・大手以外のメーカーはMRや工場等の人員が足りていないように感じる。安全な製造や供給のためには、何かしらの助成も必要ではないかと思う。 /等

○情報提供・開示等

- ・本当の製造メーカーを添付書類に記載する必要があると思う。
- ・フォーミュラリの作成支援。後発医薬品メーカーが一覧を作れないのであれば公式な一覧が欲しい(同成分のもの)。
- ・後発医薬品のメリットのアピール。値段が安いだけでなく、小さくて飲みやすい、味が良い、薬の名前が印字されている等の先発医薬品から改善された箇所を示す。
- ・後発医薬品は安くて粗悪品という考えがなかなか払拭できず、後発医薬品に変更しない患者がいる。後発医薬品製造がどのくらい厳密に行われているかがわかれば安心して変更してくれると思うので、後発医薬品が承認されるまでの過程を開示してほしい。
- ・品質が良く、安定供給できる後発医薬品の情報を流してほしい。
- ・後発医薬品変更時、患者が安心できるような資材を使用したい。 /等

○メーカーに対する指導等

- ・メーカーの管理。
- ・ここ1年安定供給が難しいものや製造の手順が異なり自主回収するものが増えてきているため、供給や製造工程に問題がないことを確認してから承認していただきたい。
- ・後発医薬品会社への監視。
- ・後発医薬品メーカーのコンプライアンス向上へ向けた指導。
- ・後発医薬品メーカーのコンプライアンス遵守のチェック。
- ・後発医薬品メーカー・工場などへの立入や監視による安全性の確保。
- ・後発医薬品製造会社への厳しい指導・管理。
- ・後発医薬品の製造が間に合わなくなって先発医薬品に変更することがないようメーカーに指導してほしい。
- ・後発医薬品の数量シェア目標達成・維持には啓発活動も大事だが、第一に安全性の確保が大

事だ。後発医薬品メーカーに対する厳しい監視が必要と思われる。

- ・安定供給ができない状態で承認しない。後発医薬品使用率の高い薬局へのインセンティブを高くし、それ以外との差別化をしてほしい。
- ・自主回収を繰り返すメーカーに対しての指導。
- ・小林化工のような問題が起こらないような管理体制を構築すること。
- ・品質を保証できる体制。 /等

○後発医薬品メーカー数の制限等

- ・後発医薬品のメーカーが多いので、数を少なくしてほしい。
- ・許可を品質や供給が維持できるメーカーだけに絞ってほしい。
- ・医療費削減なら特許の切れた先発医薬品の薬価を6割程度に落とせばすむ話。メーカー乱立や薬価の下げすぎもあり、メーカーの体力がなくなっている。それで供給不安定が連発している。先発医薬品メーカーの体力がなくなると新薬開発ができないという悪影響もある。
- ・メーカーの不正がないよう、新規の製造参入の厳格化。 /等

○1つの成分に対する取扱会社の制限等

- ・商売ベースにのってない後発医薬品は国の指導で2社に絞って製造してもらいたい。後発医薬品メーカーも利益が上がらないといけないので合理化の中に違反行為がないように努力してほしい。
- ・薬によっては後発医薬品のメーカーが多すぎる。薬ごとにメーカー数を絞ることで安定供給につながるのではないか。シェアが少ないメーカーは製造数を抑えているように感じる。
- ・後発医薬品発売時に数十社への承認を出さないでほしい。5社までにして、最低20年間は販売する条件をつけてほしい。
- ・後発医薬品をAGに統一してほしい。
- ・後発医薬品銘柄が多すぎるのでメーカーのコントロールと監視体制の強化。 /等

○後発医薬品の名称・剤型等

- ・外用薬の一般名の名称変更は紛らわしく、名称も長く使いづらい。もっと簡素化してほしい。
- ・先発医薬品と薬の形状が違っていると患者にとって不安が大きくなり、後発医薬品への変更が困難になる。 /等

○薬価

- ・単独メーカーもしくは少数メーカーでしか生産していない薬剤は薬価を上げて生産維持が確保できようにしてほしい。
- ・医療費削減のために安易な薬価の引下げがここ数年ひどい。メーカー、卸、薬局どこも利益がとれずに立ちいかなくなるだけなので、直ちに改善してほしい。
- ・最低薬価を全ての医薬品へ設定し引き上げる。利益が少ないのが現状の供給不足へとつながっている。

- ・品質維持のため薬価を下げすぎないようにしてほしい。
- ・後発医薬品メーカーの販売継続が困難になるほどの薬価の引下げはやめてほしい。
- ・メーカーが発売中止にしないようにある程度の薬価を維持してほしい。
- ・薬価の下げ過ぎはやめてほしい。後発医薬品メーカーが製造を止めてしまう。
- ・後発医薬品の薬価を上げてほしい。薬価も差別化をしてほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品の薬価を同じにすればいいのではないか。
- ・後発医薬品のメーカーによる薬価の違いをなくしてほしい。
- ・先発医薬品の薬価が高いと思う。
- ・後発医薬品が変わる時に値段を気にする患者も多いので、どのメーカーも同じ薬価にしてほしい。
- ・後発医薬品の薬価を揃えてほしい。 / 等

○診療報酬・調剤報酬上の評価

- ・調剤報酬の増額。
- ・後発医薬品調剤体制加算で点数による評価をもう少し高めてほしい。
- ・調剤報酬で一定割合以下の点数を減点、調剤報酬で一定割合以上を加算してメリハリのある報酬にしてほしい。
- ・後発医薬品比率 90%は財務省が無理だとしているが、調剤薬局での二極化が進んだので調剤報酬で 80・85・90%で評価することも必要（70%以下は調剤基本料 1 の減算とするなどマイナス評価も可）。
- ・後発医薬品調剤体制加算 1 の 75%は（目標が 80%でも）今後も維持してほしい。
- ・変更不可の処方箋を後発医薬品調剤体制加算の対象から外してほしい。
- ・メーカーの都合で供給に不備があった際には切替計算の分母から除外してほしい。
- ・後発医薬品調剤率の計算方法について見直してほしい。内容にかかわらず数字のみの算定法になっている。
- ・後発医薬品比率 85%になると少数の患者の拒否で達成できなくなる。
- ・後発医薬品調剤体制加算は外さないでほしい。
- ・先発医薬品と同薬価の後発医薬品は患者負担金の面でもメリットがない。後発医薬品・先発医薬品の表示から外すべき。 / 等

○医療機関・医師に対する働きかけ等

- ・医師への働きかけと患者への啓発。先発医薬品希望の場合、後発医薬品との差額の全額を自己負担化してほしい。
- ・まだまだ医師他医療従事者、患者に後発医薬品切替の意義が理解されていない現状がある。今一つ浸透させるための啓発をお願いしたい。
- ・医師の処方薬局で変更するのは患者が不安になることもあるので、全ての医療関係者が後発医薬品を促進すべきである。 / 等

○変更不可、銘柄指定の廃止、一般名処方への推進等

- ・処方元の医師が後発医薬品への変更不可をしていると、アプローチができなくなってしまう。処方箋に理由もしっかり明記の上、使用率の%から外してほしい。
- ・処方医に対して、一般名処方の促進、変更不可印を押す正当な理由（「当院採用実績があるため」等、理由にならないことではなく「患者、変更により副作用があったため」等の正当な理由）がない場合は変更可にする等、法整備をしてほしい。
- ・医師による「変更不可」があるため目標達成できない。
- ・使用を推進できるような処方箋にしてほしい。変更不可の扱いを見直してほしい。
- ・処方箋の変更不可欄にチェックがあると、薬局としてはどうしようもない。当薬局は目標達成できない。このような薬局は少なくないと思う。
- ・医師の「変更不可の処方箋」に対する対策を取ってほしい。
- ・処方箋の後発医薬品への変更不可のものについて妥当性がない場合は病院にペナルティをつけてほしい。
- ・病院に向けての指導をしてほしい。一般名処方しているのに患者には先発医薬品を勧めている。
- ・処方医が口頭で患者に先発医薬品指定をすることがある。
- ・もう少し医師にアプローチすべき。医師が一般名を記載して、患者が希望すれば、薬局は後発医薬品にする。薬局に任せすぎ。後発医薬品の説明は時間がかかる。
- ・医師に対しては強制力のある対策をしてほしい。一般名処方を義務化。
- ・処方箋の記載は先発医薬品名か一般名かのどちらかに統一してほしい。特定のメーカー名で後発医薬品が処方されて変更できないと在庫が増え続ける。
- ・処方箋記載ルールの改正。処方権は医師にあるため、その医師が後発医薬品や一般名での処方を増やさざるを得なくなるようなルール。 /等

○公費負担患者等への使用促進

- ・自己負担のない患者からの理解がなかなか得られない。
- ・公費負担の方は原則、後発医薬品を使用することを徹底してほしい。
- ・公費負担や子供医療等で患者負担がない場合は、原則、後発医薬品としてほしい。変更不可の処方せんを「効果や副作用を周知しているため」などの理由はエビデンスとして納得できない。
- ・国から生活保護など公費負担患者への後発医薬品使用アップに向けた法整備。
- ・自己負担の発生しない患者は基本的に後発医薬品を処方してほしい。自己負担のない人ほど先発医薬品を希望する傾向にある。
- ・自己負担のない（少ない）患者が先発医薬品を希望する場合は一部負担金が発生するような制度が望ましい。負担金がないことで先発医薬品を希望するケースが多い。
- ・公費で自己負担 0 円の方は後発医薬品にする利益が感じにくい。いくら説明しても金額的に関係ないので先発医薬品にしてほしいと言ってくる。自己負担を 1 割で統一するか、先発医薬品と後発医薬品の差額は自己負担にした方がいいと思う。

- ・生活保護の人達に対しての後発医薬品推進を促してほしい。薬代がかからないのは医療費を圧迫している要因の一つだと思う。全て後発医薬品ならこれまで通り負担金なし、先発医薬品希望なら3割負担と具体的に示せば生活保護の人達も後発医薬品を使用すると思う。
- ・公費の患者には原則後発医薬品にしてほしい。特別な理由なく後発医薬品を拒否する場合は負担（3割）をしてほしい。負担がないと理由もなく先発医薬品希望が多い。
- ・公費の方は原則後発医薬品にする。参照価格制度を導入すること。一般名処方を原則とすること。 /等

○先発医薬品使用の場合の患者負担の見直し

- ・医療費の自己負担がないから後発医薬品にしないという患者に対しては差額分を自己負担にするなどの対応が必要と思う。
- ・後発医薬品を使用しない方は福祉の上限が使えない仕組みにしてほしい。一部負担金に上限のある人は後発医薬品を使用する仕組みにしてほしい。
- ・参照価格制度など、先発医薬品・後発医薬品の差額を保険で負担しない制度変更。
- ・先発医薬品にこだわる人には保険負担を大きくすべきだ。
- ・医師の指示がないにも関わらず、先発医薬品を希望する患者は後発医薬品との差額を自己負担する料金体制にすべきだ。
- ・後発医薬品が存在しているのに先発医薬品を選択した場合（副作用等がある場合を除く）何か加算を取れるようにしていかないと、頑なに変更したくない人へのアプローチにならない。
- ・先発医薬品を希望する方は後発医薬品との差額を自己負担すべき。
- ・先発医薬品と後発医薬品の薬価差の実費を患者に負担してもらいたい。先発医薬品を希望する患者はほぼ決まっていて、どのようにアプローチしても後発医薬品に変更することが難しいので、お金を取るべきだ。
- ・後発医薬品 85%以上を維持するためには、後発医薬品調剤体制加算をつけるだけでは限界がある。今後の方針として、後発医薬品のある先発医薬品を使用するためにはペナルティをつけるくらいのことをしないと難しい状況だと思う。 /等

○患者・国民への普及啓発等

- ・高齢者の場合、名前が覚えられないという理由で後発医薬品にしない場合がある。また、生活保護の人でも後発医薬品を使いたがらない。患者にある程度義務付けが必要と感じる。
- ・国民に対する後発医薬品のイメージアップの取組。
- ・1割負担の患者は後発医薬品変更でも一部負担金の金額がそれほど変わらない。患者に医療費の総額の減少額をアピールしてほしい。
- ・国民への周知がもっと必要。
- ・後発医薬品への変更を今までよりも強制力のあるものにしてほしい。説明し理解が得られても「なんとなく心配で変更したくない」という方にも後発医薬品を試してもらえようルールになってほしい。
- ・後発医薬品に関する国民へのポジティブな情報発信及び各メーカーへの品質チェックの徹底

をお願いしたい。また、準後発医薬品などかえって複雑な医薬品分類の作成や数量による後発医薬品率は正当な評価に必要なのか。

- ・後発医薬品を選ぶことが医療費削減となることを具体的にわかりやすく一般の方へアナウンスしてほしい。薬局が勝手に後発医薬品に変更していると思われがちである。
- ・国民、医療機関への情報発信をしていただきたい。
- ・高齢者の先発医薬品希望者に対する啓発。
- ・患者に対し「薬代が安くなるから後発医薬品を使う」と言うのではなく「医療財源がないから後発医薬品を使用してほしい」とお願いすべき。国会で後発医薬品の効果は低いとの発言はどうかと思う。
- ・政府広報などを使って「ジェネリック医薬品」という言葉を発信し続けてほしい。
- ・健康保険組合から後発医薬品推奨の手紙等が来ると後発医薬品に変更する人が多い。
- ・公費負担患者は、基本、後発医薬品対応になるが、皮膚科など理由記載のない状態でも変更不可にチェックがあると先発医薬品にできる。医療費が増加しているので変更不可の理由記載や先発医薬品希望の場合は保険負担割合の見直しが必要と思われる。
- ・自己負担がない、もしくは1割負担の患者が先発医薬品を希望した場合は自己負担に関係なく実費を支払うシステムが必要。
- ・以前に比べ、国民の後発医薬品への理解が向上していると感じる。今後も継続して啓発活動をしてほしい。
- ・患者層には後発医薬品の理解が広まり、希望者・非希望者が二極化してきたと思う。先発医薬品希望の患者への対応が効果的と考える。その一つとしてAGの理解を広めてほしい。
- ・高齢者の、後発医薬品への理解が恐ろしく低い。薬局で伝えているが、一時的なもので十分理解できていないと思われる。継続的に国からも発信してほしい。
- ・一般市民向けの後発医薬品の推奨、呼びかけなどの利用促進につながる取組。
- ・財政の圧迫、若い世代の負担増をもっとアピールしてほしい。こだわりや思い込み、特権意識で先発医薬品にこだわる高齢の患者が多い。
- ・後発医薬品のマイナスイメージを払拭するような広報をしてほしい。 /等

○その他

- ・一般名処方に関しては患者への説明なしでも後発医薬品に変更が可能になれば数量シェアは上がると思う。
- ・薬局がもっと積極的に後発医薬品に変更できる仕組みを構築すべき。変更不可のチェックや強い先発希望の患者には何もできない。
- ・現状のルールではバイオシミラーは薬局で変更することができないので変更できるようにしてほしい。
- ・どのような取組をしているのか知らないので、活動内容を教えてほしい。
- ・先発医薬品メーカーが開発に力が入られるようにしてほしい。 /等

⑪後発医薬品メーカーに対する意見・要望等

- ・数量シェア目標を達成・維持するために、後発医薬品メーカーに対する意見・要望等として、以下が挙げられた。

図表 3- 144 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】

- ・自主回収が多すぎる。製造中止にすることも多いと思う。
- ・品質確認に、よりリソースをかけていただきたい。
- ・手順等を守って自主回収等が起きないように安定供給をしてほしい。
- ・自社で実際に製造している薬剤を販売するというルールでメーカーを整理したほうがいいと思う。統合や合併で造っているだけのメーカーや売っているだけのメーカーはよくない。
- ・特に 2020 年度に数多くの後発医薬品が供給停止となり、患者への治療に影響が出ているとともに、当院の後発医薬品使用割合を維持するのも非常に困難となっている。ぜひとも安定した供給をよろしくお願いしたい。
- ・大きな会社の工場が火災や地震等で生産できなくなった時の対応ができるのか。
- ・後発医薬品と業界一括りにされがちなので管理体制をきちんとやってほしい。他社にも迷惑がかからないようにしてほしい。
- ・小林化工の事件により、後発医薬品メーカーの信頼は失われた。社会的に製薬会社としてどうあるべきかよくよく自ら考え示してほしい。
- ・しっかりした品質のものを造ってほしい。そしてしっかり GMP を守ってほしい。薄利多売のためといって不適切なことはしないでほしい。日医工、小林化工。
- ・情報提供の迅速化、徹底。
- ・情報提供が少なく電話で問合せをしても十分な回答が得られないことが多く、先発医薬品メーカーに頼ってしまう。先発医薬品と後発医薬品の比較データがしっかりしていないと、宣伝されても安易に切り替えることはできない。
- ・他社製品販売停止時に、安易に「新規先への納入禁止」としないでいただきたい。卸と協力して現場を助けていただきたい。
- ・製造・検査過程（会社、場所等）の公開。
- ・安全と安定供給が大事だと思う。メーカーの連携等により回収・欠品に対応してほしい。一剤の変更は、院内では大きな手間となっている。
- ・信頼できるのは AG のみ。特に今回の小林化工問題ではますます後発医薬品メーカーへの不信感が増した。
- ・目標達成に向けて、採用医薬品を後発医薬品へ変更しているが、メーカー都合の販売中止や不具合による出荷停止等は減らしてもらいたい。人数が少ない中で仕事しているので、在庫確保のための様々な時間は作りたくない。通常業務だけで時間一杯なので、余計な仕事は増やさないでほしい。
- ・安定供給してほしい。

- ・採算が合わないからということで、自己都合で突然製造中止、供給停止をしないでほしい。
- ・小林化工は業界から去るべき。GMP 違反を許しておけないと考える。
- ・先発医薬品メーカーと同様に、MR が医師・薬剤師に医薬品学会等の情報をきちんと提供してほしい。
- ・安定供給と品質管理。
- ・命を守る医薬品を製造・販売しているという自覚がないメーカーは早く撤退してほしい。
- ・採用したくても新規契約を断られることがあるので改善してほしい。
- ・自主回収にならないようにしてほしい。販売中止にならないようにしてほしい。
- ・試験データを揃えてほしい。配合変化試験がなかったり少なかったり。貼付剤を貼った後どのくらいで吸収され、どのくらい持続されるのかなどのデータが全くなく「先発医薬品とは放出機構が違うので」と言われ困ったことがあった。
- ・安定供給、そのための市場流通在庫の見直し。後発医薬品の信頼を損なわないための供給体制及び製造状況確立。
- ・日医工、ひどすぎる。MR は一度も来たことないし代替品さえ手に入らない。結果、先発医薬品に戻すことになり、逆効果ではないか。小林化工のように下請けは添付文書に名が出ていないのはおかしい。
- ・突然、販売中止にするのはやめてほしい。販売中止にする場合は、代替メーカーでシェアが確保できるようにしてから行ってほしい。
- ・安定供給に向けた取組をメーカー単独ではなく、団体を中心に国と協議してほしい。利益優先の考えを見直すことも必要。
- ・出荷調整、出荷停止時、他社と連携をとり、診療に支障を来さない体制をつくってほしい。
- ・後発医薬品に採用を変更しても、販売中止となるメーカーや回収・供給調整となる品目が多く対応に困っている。責任をもって安定供給してもらわないと、なかなかシェア達成に協力できない。
- ・後発医薬品メーカーは売上ばかりの印象が残る。値引きして採用してもらおう古いやり方が続いている。M&A 等により、メーカー数を減らしてほしい。
- ・安定供給。
- ・発売するメーカーをもう少し絞っていただきたい。
- ・安全な医薬品の安定供給をお願いしたい。コンプライアンスを遵守した医薬品の製造管理をお願いしたい。無理のない製造計画をお願いしたい。原薬の入手先や工場の所在等の情報が入手しやすくしてほしい。
- ・後発医薬品の製造中止を行うと、他のメーカーに注文が殺到し品薄になり先発医薬品を購入する。なかなか品薄が解消しない。安定供給できるような対策と製造中止を減らしてほしい。
- ・医薬品期限が短すぎるため、ラインを確保してロット数を増やしてほしい（日医工）。
- ・申請承認された製造工程を守ることを徹底してほしい。安定供給をお願いしたい。簡易懸濁、配合変化等の情報を開示してほしい。
- ・日医工に品目が集中しすぎている。このメーカーは回収が多すぎる。このメーカーがつぶれたら医薬品の安定供給はできなくなると思う。1 つのメーカーにかたよりすぎないように分

散すべきであると思うがどうか。

- ・先発・後発医薬品にかかわらず、治療のための薬を作っているんだという気持ちを忘れないでほしい。
- ・出荷調整をなくしてほしい。
- ・自主回収品が減る努力を続けていただきたい。
- ・日医工の自主回収が多過ぎる。当院も 100 品目近く日医工の医薬品を採用しており、採用変更を余儀なくされている。医師から先発医薬品の方が安心という声が上がってきても、納得させられなくなる。
- ・製薬メーカーとしての責任をきちんと果たしていただきたい。先発医薬品から切り替えたたん、突然の供給停止・製造中止、またコンプライアンス違反。これでは安心して使用できない。
- ・製造中止・自主回収が多過ぎるので、その改善。特に日医工。
- ・供給状況に対する速やかな情報提供。
- ・供給の安定。安易な製造中止は禁止。
- ・安定供給への責任をしっかりと果たしてほしい。
- ・販売中止が多く、安定供給できないなら発売しないでほしい。
- ・小林化工の問題もあり、医薬品の品質や安定供給に不安が生じている。今回のような時、メーカー切替を検討しても安定供給がままならないことが多く、後発医薬品メーカー全体として支えていく仕組みを構築してほしい。
- ・先発医薬品に OD 錠がなくても製造してほしい。包装単位の変更（製造中止）を極力少なくしてほしい（特に共和薬品が多い）。包装単位について、先発医薬品にあるものは後発医薬品にもあるようにしてほしい（ex.先発医薬品では 50T 包装であるのに、後発医薬品では 100T 包装しかない等）。
- ・粉碎等、調剤時に必要なデータが不足している。更にデータを収集してほしい。
- ・販売開始するが、一定期間すぎると販売中止するメーカーがある。収益的に仕方ないことかもしれないが、先発医薬品から後発医薬品に変更して、やっと安定して患者も安心して使い続けている時に、また他のメーカーにしないといけないことに負担を感じた。
- ・安定供給の確保。企業コンプライアンスの遵守。緊急時の増産体制への対応。
- ・1 品目あたりの後発医薬品が多数社に及ぶメリットはどこにあるのか疑問に思う。
- ・供給停止、出荷調整等を行わないこと。
- ・AG は、実質、先発医薬品と同じなので安心感がある。医師・患者の理解も得やすい。
- ・新型コロナウイルスや海外の情勢に起因する供給不安は防ぐことが難しい。しかし、小林化工問題に代表される製造工程の不備によって発生した供給停止は、コンプライアンスの徹底や従業員の教育をしっかりと行うことで防ぐことはできる。このような視点で第三者機関が定期的にチェックする仕組みが必要だと思う。
- ・安定供給。
- ・患者から「効かない」という実例があがっている。
- ・シェアにこだわることなく長期収載品をうまく活用するなど（薬価低など）。また、販売会社

が多すぎる。

- ・小さなメーカーで品質管理・供給管理ができないのであれば早めに国に相談し、1日でも早く医療機関に連絡してほしい。
- ・A社：供給停止した際、増産すると報告があったが、いつ何度きいても具体的な増産計画を教えてもらえなかった。情報開示の迅速性、正確性が求められる。
- ・安定供給。情報提供力の向上。
- ・品質検査を通さず自主回収するような製品を作らないでほしい。製品の統廃合や製造中止をしないでほしい。安定した供給をしてほしい。
- ・数量シェアによる販売量が確立した後も、販売停止の対応について少なくとも1年以上は継続させる措置を講じてほしい。国が生産体制に関与してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの事故や不祥事等が相次いでいるので信頼を失った。数量シェア80%の目標を掲げているが達成するのは不可能だと感じている。逆戻りして数量シェアが下がるのではないかと思う。先日も、ある後発医薬品メーカーの出荷停止により、先発医薬品まで影響を受け供給不足になる事件が発生した。医療機関としては非常に迷惑である。他の医療機関からもそういう声をよく聞く。
- ・同じ薬を多くのメーカーから発売する必要があるのか。1薬品につき2、3社からのみ発売すればよいと思うが、それによって多く製造し安定供給を目指せばよい。
- ・小林化工の件で数品目の製品で入荷の制限を受けて困った状況になった。
- ・小林化工のようなことがあるとデータが公表されていても信用できない。
- ・安定供給、迅速な情報提供。
- ・安定供給は医薬品製造会社の責務と考える。日医工や小林化工は医薬品を製造しているということを再認識していただきたい。承認外の製造方法が当たり前に行われていることは論外である。このようなことが続けば後発医薬品の使用・変更を支障を来す。
- ・供給停止や品切れがないよう安定供給できる体制を構築してほしい。せっかく後発医薬品に変更しても、品切れや停止により再度選定し直したり、先発医薬品に戻したりすることがあり、大変な労力である。
- ・後発医薬品に採用切替を行っても、経済上の理由から販売中止にされてしまうのは非常に困るので、対策をお願いしたい。
- ・日医工及び小林化工の事例を少なくすること。突然の供給停止は大変困る。
- ・B社：MRの対応が悪い。情報提供が遅すぎる。供給をしっかりとしてほしい。後発医薬品メーカー全社、手順の確認など徹底して行ってほしい。
- ・供給停止は起こらないよう、努力していただきたい。代替品がなく、先発医薬品に戻したり採用中止にしたりすることが多いため。
- ・最近、後発医薬品メーカーの自主回収に伴い、出荷調整や品切れが多発している。在庫が品薄となる際には、その都度、代替薬等、医師に周知し業務が煩雑となる。自主回収しなくてもすむよう、製造してほしい。
- ・安定供給。情報提供の向上。
- ・乱立しすぎ。

- ・欠品や回収等が生じないような供給体制。
- ・安定供給ができなくなると、他の後発医薬品へ変更することを優先としているが、他の後発医薬品メーカーも既存の納入先への供給を第一に確保するため、代替が困難となる。増産体制がすぐ取れるなど、余裕のある生産にし、先発医薬品に戻すことがないように要望する。
- ・小林化工の一件に関して、とても苦労した。慌てて別のメーカーに依頼しても、「新規の施設への提供はできない」と断られた。安価というだけでなく、安心して使用し続けられる品質を求める。C社のバック問題も同じ。
- ・後発医薬品を選択する際に、先発医薬品と同じ程度の情報を持ち合わせていないので、改善してほしい。また、同じ品目の後発医薬品が10社以上から出ることなどもあると思うが、ある程度独自性がある薬剤にしてほしい。
- ・安定供給の確保。後発医薬品の品質評価や供給状況、適応症の違いの有無など、統一様式により Web 上で公開してほしい。
- ・安定供給するようになってほしい。1つのメーカーが出荷停止すると他のメーカーが出荷調整したり一時的に欠品になったりして入手に問題が起こることがあるため。
- ・自社都合で供給停止をする場合、必ず代替医薬品を示していただき、そのメーカーに対しても話をしていただき、供給がきちんとされるようになってほしい。
- ・品質管理の厳格化、情報の公正化、不具合発生時の迅速な対応。
- ・MR への質問に対して持ち帰り・後日回答となるケースが多くある。メーカー内での MR 教育の見直しや改善をお願いしたい。
- ・十分な供給体制を整えてほしい。発注後、在庫がなく供給が遅れるといったことを減らしてもらいたい。
- ・昨今、小林化工における混入事例もそうであるが、製造工程に関する届出の不備や製品基準の逸脱などによる自主回収が目立つ等、製薬会社としての責務に欠ける事例が多い。
- ・医薬品卸を制限する製薬会社がある、AG を積極的に使用したいが妨げになる。
- ・品質の保持、製造管理、回収が起こらないよう、くれぐれも注意してほしい。海外工場はとくに気をつけていただきたい。
- ・後発医薬品に一斉参入しても、収益性やサプライチェーンの問題から、販売中止となる事例が目立つ。結果として、玉突き式に次の後発医薬品の採用を検討せざるを得ず、事務的な負担感は大きい。参入する以上は、責任をもって供給を行ってほしい。
- ・良質な医薬品を安定して供給していただきたいと思う。
- ・供給が安定している。先発医薬品のデータを参考にできるため使いやすい。
- ・安定供給、卸にも在庫がなく薬剤の供給が滞ることが多い。自主回収が多く供給が不安定。他社製品へ変更しようとしても出荷調整で新規は受入不可となる。販売中止となり、採用を変更しなければならない。小林化工の問題では、後発医薬品に対する不安をもたれる患者が増えた。安心して使用できる体制をとってほしい。
- ・キードラッグの販売中止、GMP 違反による自主回収など避けてほしい。GMP 遵守、手順書の遵守、社内監査の実施。外部監査の導入など、メーカー独自に検討してほしい。
- ・安定供給の維持。

- ・後発医薬品の安定供給、品質管理。
- ・できるだけ AG を発売していただくと切替がスムーズで負担にならないと考える。
- ・後発医薬品メーカーはもちろん、先発医薬品メーカーの子会社、系列会社のメーカーも含め、急な供給停止事例は非常に腹立たしい。供給停止を繰り返し起こしているメーカーにはペナルティがないのか。
- ・安心感がある。
- ・1社独占は非常時に困る。
- ・安定供給。薬剤の安全性の確保。
- ・効能効果が先発医薬品と同じで、供給に問題がなければ先発医薬品を使い続ける必要はないと思う。ただ、使用する患者・医師・看護師、調剤・調整する薬剤師の立場では、より有意義な製品（錠剤への薬品名の印字・OD錠の製造・大きさの工夫・操作の簡便性等）を選択したいと思う。1つの成分に対して多くのメーカーで取り合い、似たようなものばかりを造るのではなく、色々な成分の後発医薬品をそれぞれのメーカーで棲み分けて造っていただくことはできないのかなと思う。
- ・販売した医薬品は責任をもって作り続ける。できない会社は販売開始しない。
- ・安定供給をしっかりとしてほしい。すぐ製造中止になってしまうのは困る。利便性の向上を図った製品の発売。
- ・D社は突然、供給が滞ることがあり、正式な文書等がないということがあり、対応に困ることが度々あった。
- ・原薬メーカーに対する信用性及び製造工程に対する信頼性を高める努力をお願いしたい。
- ・販売中止にするのであれば、その後の市場への影響をよく考えて、代替薬メーカーへ供給量などの話を通してから決定してほしい。
- ・製造過程におけるプロトコル違反による供給停止があまりにも多い。製造過程での教育や手順の徹底・確認方法・検査体制を強化してほしい。
- ・採算性を理由に製造・販売を中止するくらいなら、最初からやらないでほしい。市場シェアの高いメーカー（特に先発医薬品より高い数字のメーカー）は責任を持って流通を維持すべき。セファゾリン Na 問題では大変困った。
- ・後発医薬品の信頼性がなくなっている。AGを多く発売してほしい。
- ・品切れや供給停止をできるだけ少なくする。販売する品目を一定以下の数に抑える（体制に見合った品目数にする）。
- ・製造・販売の中止は現場が困るため、責任を持って継続してもらいたい。メーカー間の差も大きいいため、全体的なレベルアップを期待する。
- ・原材料の品質向上。検品体制の確立。出荷調整時における代替の準備または提案。 / 等

【診療所】

- ・安定供給に向けた体勢づくり。
- ・治療効果に信用できない製品が存在する。後発医薬品メーカーのTVの宣伝で、「全く同じ成分」「全く同じ効果」「価格が半分」とか「同じお薬ですから」など正確でないウソの情報は

誤解を招く。中には「先発医薬品を超える」などと酷いものもあった。

- ・安定供給を大切にしてほしい。
- ・後発医薬品の副作用についての情報が少ない。
- ・AGを作してほしい。
- ・生産確保。
- ・MR活動をすべき。せっかく採用した後発医薬品だが採算が合わないと生産中止になっている。
- ・安定供給、安全性の確保。
- ・最近のニュースになるような問題点は後発医薬品の信頼を損ねるので、きちんとした薬を造っていただきたい。
- ・製品の質、供給の安定が大切だ。利益追求のため、それらを優先しないメーカーは製薬会社として存在価値がない。
- ・後発医薬品メーカーへの国からの指導を徹底強化していただき、小林化工のような問題が発生しないようにしてほしい。そうでないとマスコミ等が先発医薬品と比較しての問題点を大きげさに取り上げてしまい後発医薬品を処方できなくなってしまう。
- ・小林化工の薬をいくつか使用してきた。例の問題があり、すぐに在庫を返品し他の後発医薬品に変更したが手間が大変だった。他のメーカーも十分気をつけてほしい。
- ・薬に対する情報提供がほとんどされていない状況である。
- ・品質のさらなる安全管理。
- ・この調査があったので、調べて初めてAGというものがあることを知った。これだったら先発医薬品とほぼ同じで安心だと思った。値段としてどのくらいの差があるのかが気になった。安心して患者に勧められる。
- ・MRを増やし最低でも月1回訪問させる。
- ・点眼薬の場合、容器の形や押しやすさが重要なので、そこを改善してほしい。
- ・先発医薬品を廃止したメーカーに敬意を払い、先発医薬品を超える後発医薬品と宣伝しないでほしい。
- ・効果に差があるものもあり、先発医薬品の方がよい場合がある。より良い商品開発をしていただきたい。
- ・とにかくまともな商品を。
- ・積極的に使用していきたいが、調剤薬局では導入が見送られているように感じる。
- ・小林化工のようなことがあると、後発医薬品の信頼を失ってしまい先発医薬品を指定する患者が増えてしまう。
- ・くれぐれも粗製乱造しないようにしてほしい。
- ・安定供給してほしい。共同開発でも何でもよいが、供給停止になった場合の処理が大変である。屋号が同じなら同じものとして使えるが屋号が変わると院内全体に周知しないとイケないため、非常に手間である。共通の屋号にしてもらいたい。当院では同じ品目で2回供給不安定になったら先発医薬品に戻すようにしている。
- ・積極的な市民への広報。

- ・製造工程で色々な不備のため供給が止まる事態が頻出しており、厳格な製品管理をお願いしたい。
- ・小林化工のような不祥事があると後発医薬品に対する信用が保てず先発医薬品志向になってしまう。徹底した品質管理を望む。
- ・国民のためになるプランニングをしてほしい。
- ・あるメーカーの MR が自信ありげに「先発医薬品と溶出試験で一致（平均値カーブ）したところで後発医薬品の試験を止める」と説明していた。データの捏造ではないかと思う。
- ・患者が不安になるような事件を起こさないでほしい。特に小林化工事件は、後の薬を変えると不安の声があがり説明に時間がかかった。
- ・安定的な維持。医薬品の有効性と副作用の情報。
- ・患者にとって安全な薬を作ってほしい。先日の小林化工の問題で後発医薬品を嫌がる方が増えた。
- ・より一層、後発医薬品の安全性の確保に努めてほしい。
- ・安心安全な薬を作ってほしい。
- ・医薬品の品切れをなくしてほしい。先発医薬品と同等の安全性を求めたい。
- ・原薬の原産国を開示してほしい。
- ・後発医薬品により適応疾患の差が現在も存在する。
- ・安全な薬の開発に取り組んでほしい。MR を充実させること。
- ・安全性。先発医薬品との有効性の差について、納得できるものかどうか十分な情報提供。
- ・後発医薬品は先発医薬品に比べ効力が劣る印象がある。以前、後発医薬品の局麻を使用した薬剤の効力がなく再度先発医薬品を使用して有効であった。
- ・効能の相違。
- ・シェアの達成ばかり追わずに、とにかく患者の安全を第一に考えていただきたい。
- ・インターネットはこちらから訪問しないと情報が得られない。MR 等が積極的に情報伝達をしてほしい。限られたメーカーの MR の訪問で他のメーカー情報は全く不明である。知らないメーカーの商品を積極的に使うことはない。
- ・薬剤の製造・供給情報を明らかにしてほしい。
- ・原材料を国産にして安定供給を心がけてほしい。製造工程を明確にし、小林化工のような事件を起こさないように心がけてほしい。
- ・Web でもよいので研究会を開催してほしい。
- ・先発医薬品との効果の違いを説明してもらいたい。
- ・品質を維持しつつ納入価を下げること。
- ・発売中止や欠品が出ると他の薬剤に切り替える手間や時間がかかるため、後発医薬品を使用することを躊躇う時もある。使用しているのに製造中止になると困る。先発医薬品を後発医薬品に変更した時に効果が悪いと患者から言われることもあるため、品質の向上に努めてほしい。
- ・供給を安定させてほしい。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。

- ・知らないメーカーだと信用できるか不安。
- ・先発医薬品に近い薬効を持つ薬剤を製造してほしい。メーカーの社員は率先して服薬する義務を徹底させるべきであり、当該医薬品を製造した人は全員試用する必要がある。
- ・先発医薬品と比してのデータ。特に副作用に関する頻度だけではなく、注意点などの情報が皆無。
- ・有効性・安全性の確保。
- ・品質の不安が拭えない。
- ・クオリティ・コントロール。
- ・他の医療機関の使用量の内訳を教えてください。
- ・品質管理と安定供給が大事だと考える。
- ・品質管理の徹底。
- ・後発医薬品メーカーのMR訪問がほとんどない。半年に1回程度で良いので、薬剤情報の提供活動をもっと強化していただきたい。
- ・品質管理に万全を期してほしい。
- ・点眼薬では防腐剤などの添加物の影響があり、特にアレルギーである場合は困ることがある。添加物の情報をしっかり知らせてほしい。
- ・先発医薬品の点眼と後発医薬品の点眼ではキャップの色・ボトルの形が違い、患者に説明しても理解してもらうことが難しい時がある。同じにしてほしい。
- ・先発医薬品メーカーはよく説明に来てくれるが、後発医薬品メーカーは全く説明に来ない。そのことこそ信頼性・安全性に不安を感じる。
- ・事前に何の連絡もなく出荷調整をしてくることがある。
- ・後発医薬品の製薬会社情報及び医薬品の情報が少ない。
- ・有効性、安全性の確保を徹底してほしい。
- ・同じ後発医薬品薬剤の中でのメーカーごとの違いについて説明・解説（同じ後発医薬品が添加物・溶解性・配合変化、自社製か製造委託か、製造国や原薬原材料の原産国など安全性に関する違いについて）。
- ・院外調剤薬局に任せている。最近はできるだけ後発医薬品を採用するように努力している。
- ・各メーカーの品質管理の徹底。
- ・製造中止の頻度が多い。安定供給できないことが多い。
- ・後発医薬品メーカーからの情報提供を増やしてほしい。
- ・安全性が一番なので、今回の小林化工のようなことは一番あってはいけないことだと思う。
- ・「後発医薬品＝低価格＝患者のため」という図式の宣伝は胡散臭さが漂う面が否定できず、工夫が必要と感じている。 /等

【保険薬局】

- ・安定供給の維持。
- ・先発医薬品も含め安全対策としてPTP表示に配合内容を義務化してほしい。
- ・毎年薬価が下がっていくが、あきらめずに安定供給してほしい。

- ・出荷調整になることが多いので困っている。品切れが発生しないように対応をお願いしたい。
- ・指導せんや情報ツールなど資材の充実。後発医薬品のブランド力アップ。
- ・頑張っても目標を達成しても相次ぐ供給停止や不安定が続くと維持が難しい。そのような品目は計算式から除いてほしい。
- ・安定供給。後発医薬品が納品されず今後は先発医薬品のみ。先発医薬品も供給が不安定な薬剤がある。
- ・2020年における日医工や小林化工のようなメーカーがなくなるようになってほしい。
- ・欠品や出荷調整は絶対にやめてほしい。代替品にもしわ寄せがきて出荷調整になることが多い。
- ・日医工のように回収が多数、長期にわたり次々と出てくると困る。会社内不備で起こったものがほとんどのように思えたので、今後減らすように努力してもらいたい。
- ・同一薬剤に対してメーカーが多すぎる。1剤について3社までとして、販売開始時の品切れ、供給不可を回避してほしい。先発医薬品より劣る医薬品がある。
- ・品質・供給の安定。事故を起こさないでほしい。
- ・先発医薬品の弱点を改善して同薬価をとれる薬を作してほしい。
- ・小林化工の行った行為は断じて許されない。後発医薬品の評価を下げてしまった。
- ・採用メーカーを変えたら、すぐそのメーカーの品が入手困難になってしまったことがある。ホームページに出荷停止等の情報が載っていなかったので載せてほしい。
- ・「添加物が違うので先発医薬品と同じではない」という理論に負けず、添加物を工夫して、より良い製剤を作ってもらいたい。
- ・AGが安心ということで、使用頻度が多くなれば後発医薬品メーカーは少なくなっていくと思う。
- ・最近、自主回収が多く困っている。そのせいで、他のメーカーの薬も手に入らないので、薬剤変更を余儀なくされることがある。
- ・品切れ・供給停止をなくしてほしい。
- ・GMPレベル向上、不正の禁止による、つまらない自主回収をなくす。都道府県レベルのGMP監査以外で後発医薬品メーカーの団体で自浄的なGMP監査を厳しく実施してほしい。県は監査が適当なので不正が見抜けない。
- ・安定性等、先発医薬品より優れた設計を期待する。例えば先発医薬品は一包化不可でも後発医薬品は可能なものもある。
- ・日医工のようなGMP違反、製品回収を繰り返されては、他のメーカーの供給がひっ迫し、結果、出荷調整になり患者に迷惑だ。
- ・後発医薬品の薬価を一定にしてほしい。一定にしないため、会社側が推奨品を安価な方へ変え、その都度患者に迷惑がかかる。
- ・突然の供給停止は困る。代替がないで終わらせないで別の提案を考えてきてほしい。
- ・製造工程に問題がないか見直していただきたい。後に販売中止になるようであれば最初から手を出さないでほしい。
- ・どのくらい安定供給できるかインターネットでみられるようにしてほしい。ソースが見られ

るメーカーと見られないメーカーがある。見られるように統一してほしい。原薬から造っているメーカーは表示してほしい。

- とにかく安定供給を望む。
- 安定供給ができないならCM等をやめてほしい。
- 安定供給。後発医薬品が納品されず今後は先発医薬品のみ。先発医薬品も供給が不安定な薬剤がある。一度後発医薬品に変えると先発医薬品に戻すことがなかなかできない。錠剤は基本、先発医薬品と同じ大きさか小さいと患者に勧めやすい。外用薬はどうしても使用感に差があり、先発医薬品希望が多いので、こだわって造ってほしい。先発医薬品より良ければ使用する人も増える。
- 供給責任を全うしてほしい。
- 製造中止や商品の販売移管など年1回（年度末等）、業界内で統一するなど改定する場合のルールを決めてほしい。
- 安心安全に造ってほしい。
- AGの販売。
- 安定供給に尽力してほしい。
- メーカーごとに情報発信の速度のばらつきが大きいので迅速な対応を強く希望する。現場の人間として必要なのは対応（代替品・再開予定など）であることを理解してほしい。特定のメーカーが自社提携先のみ優先的納品、もしくはそれ以外は断るなど医薬品製造について利益重視であり、医療に関わる価値を落としている。
- 安全性に責任を持ってほしい。
- 郵便による連絡のみで問題があっても全て卸に謝罪させるメーカーはどうかと思う。
- 供給停止や品切れにならないようにしてほしい。先日の小林化工のような患者の信用をなくすようなことが起こらないようにしてほしい。日医工の複数品目の回収やその後の供給再開が遅いのも困る。
- AGを作してほしい。外用薬、特に湿布は貼り心地が先発医薬品と違うという訴えが多い。製品の開発もしてほしい。
- 回収が多すぎる。
- 信頼されること。
- 適応（効能・効果）を先発医薬品と合わせて頂かないと使用しにくい。病名が薬局ではわかりにくい。
- 供給停止や品切れがないように要望する。
- 安定供給ができる体制づくりをお願いしたい。特に1社が販売中止や回収が発生すると他社も新規の出荷を中止するといったことは避けるよう努力してほしい。日本ジェネリック製薬協会等で協力できる体制の構築をお願いしたい。
- 回収医薬品が多すぎる。メーカーは責任を持って対応してほしい。このままでは後発医薬品の評価が下がって服用を嫌がられるケースが出てくる。
- 先発医薬品メーカー並みの責任とコンプライアンス、供給の維持を義務化してほしい。
- 小林化工のように製造企業としてあるまじき行為では後発医薬品の品質だけではなく、取組

- そのものが不適で安心して後発医薬品に切り替えられない。
- ・安全性等に関してしっかり基準をクリアし、自主回収がないようにしてほしい。
 - ・品質の担保に努めてほしい。
 - ・特定の卸としか取引しないなど限定された流通体制はやめてほしい。
 - ・先発医薬品に見劣りしないだけの品質向上を目指してほしい。薬価引上げを国に訴えてほしい。
 - ・コンプライアンス意識を向上してほしい。
 - ・添付剤の使い心地の検討をお願いしたい。
 - ・安定供給。
 - ・品質の確保。ルール・ガイドラインの遵守。
 - ・売れないからとの理由で途中でやめるのは困る。1つの銘柄に何十社も作らず数社で長く作り続けてほしい。
 - ・品切れが起こること。回収対象にならないものを造ってほしい。
 - ・製造に関与している工場を教えてください。
 - ・供給不安定な状況の影響を誰が受けているのか考えるべきだ。
 - ・薬局業務に多大な支障が発生し、何より患者が困るので品切れや供給停止はしないでほしい。
 - ・長期欠品はしないでほしい。
 - ・供給停止をするなら製造しないでほしい。
 - ・原料の供給不足による出荷調整・停止等が相次ぐと、患者への薬の変更やメーカー変更の回数が増え、患者を不安な気持ちにさせてしまうので、安定供給に努め、後発医薬品メーカーを自信持ってアピールできるようにしていただきたい。
 - ・採算がとれないからと生産を中止することは避けてほしい。
 - ・後発医薬品の各試験は必ず行ってデータを添えていただきたい。
 - ・安定供給に努めてほしい。
 - ・メーカーが多すぎる。
 - ・小林化工のようなことは二度とあってはならない。より品質の向上を目指してほしい。
 - ・メーカーに利益優先ではなく、患者のことを考えて中止にしてもらいたい。
 - ・薬価基準により高い価格で販売されているものがあるが改善してほしい。
 - ・発注制限が解除されない製品がある。
 - ・後発医薬品メーカーが多い。もう少し集約して、提携関係があるところで合併をして安定供給をしてほしい。
 - ・安定供給ができない状況が続いたり品切れの状態があると、その都度、患者に説明し薬の変更をお願いしているが、これらの行為は患者に不安感を与えてしまうと思う。
 - ・一次的な品薄はしかたないが、長期間にわたって続くのはおかしいと思う。ある医薬品は1年以上も品薄状態が続いている
 - ・後発医薬品メーカーも責任を持って製造・安定供給ができようにしてもらいたい。途中で製造中止・販売中止はやめてもらいたい。
 - ・日医工は大手メーカーなのに自主回収が多い。

- ・日医工や小林化工等の自主回収は患者からも話があった。後発医薬品が粗悪品みたいなイメージがつかかぬない。企業コンプライアンスを守ってほしい。
- ・先発医薬品より錠剤が小さく飲みやすい、PTP シートから出しやすいなど、メリット（付加価値）を付ければ変更率が上がると思う。
- ・国民に安心して服薬できる後発医薬品を提供してほしい。
- ・日医工、小林化工は安全・安定供給に特に努めていただきたい。
- ・安定供給と品質の保証を確実にしてほしい。
- ・外用薬は先発医薬品に比べ剥がれやすい、伸びにくい。内服薬は効果が弱いなど患者からの声がある。効能・効果も同一のものを造ってほしい。
- ・欠品や出荷調整にならないようにしてほしい。
- ・発売後に品切れを起こさないようにしてほしい。
- ・発売直後は注文が集中することがわかっているのに品切れになるのは問題だと思う。
- ・安定供給。
- ・安定供給が重要。コンプライアンスを無視して操業停止になるなど最近問題が多い。
- ・国の推進している後発医薬品使用に対し、あるメーカーが起こした事件はひどいと思う。信頼されるように努力してほしい。
- ・返品対応の強化、味や飲みやすさなどの強調、先発医薬品との違いをしっかりと伝えてほしい。
- ・1 つのメーカーで自主回収が発生すると他のメーカーも新規への出荷調整が発生して患者に迷惑がかかっている。日医工と小林化工の回収で影響が大きかった。社会的責任をもっと持ってほしい。
- ・卸から納品された時点で期限が短いものが多い。半年しかない期限のものが納品され卸を通して返品したが対応時間がかかった。後発医薬品が採用しづらくなるため、期限も考慮した流通体制を期待したい。
- ・先発医薬品よりも飲みやすくなるような製剤工夫に取り組んでもほしい。先発医薬品より錠剤が小さい、味がよい等のプラスアルファがあると患者に勧めやすい。
- ・採算がとれないからと生産を中止することはやめてほしい。
- ・メーカー都合による製造・供給停止の場合、競合他社への情報提供や該当薬剤の増産協力要請などの環境整備を図って、「新規取引中断」を減らせるようにしてほしい。
- ・供給の安定。
- ・安定供給をお願いしたい。
- ・指導せん、味に関する情報をもっと充実させてほしい。
- ・後発医薬品メーカーの供給停止や品切れが増えている。さらに回収という最悪のパターンも見受けられる。これでは患者の信頼を裏切っている。しっかりとした管理体制で安定供給に努めてほしい。
- ・安定供給して、安全性に問題が起こらないような体制をつくること。
- ・販売中止、製品回収、品切れ等、薬を変える度に信頼がなくなる。先発医薬品に対し薬価だけではなく、他のメリットがほしい

- ・品切れ、欠品を起こさず、安定供給してほしい。
- ・安定供給、品質向上。
- ・供給停止はやめてほしい。
- ・供給制限とメーカーや卸の移転に関する説明に振り回されたこともある。
- ・発売日より流通が遅れることがあるため、発売日に一定量を確保してほしい。
- ・責任をもって製造してほしい。
- ・何か起こった時の対応が悪い。完全してほしい。 /等

⑫オーソライズド・ジェネリックについての考え

- ・オーソライズド・ジェネリックについての考えとして、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 145 オーソライズド・ジェネリックについての考え（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

- ・他社よりも採用はしやすい。
- ・先発医薬品と同じということで評価する。
- ・一目で AG とわかる名称がよい。
- ・AG を望む声が多いなら、すべての会社で製造したらよい。
- ・後発医薬品大手も造ってほしい。
- ・AG 品が発売されたら積極的に使用。先発医薬品と全くで同じ価格が安い、安定的な供給があると思う。
- ・後発医薬品であるものの先発医薬品のモノマネであり、後発医薬品であるための工夫やメリットを感じる事が少ない。
- ・そもそも AG に分類が何種類もあるのがおかしい (AG1~AG3)。わかりにくい。
- ・積極的に採用。
- ・優先して採用する。
- ・積極的に採用したいと思っている。
- ・AG 製品のみ許可される (薬価収載)。
- ・個人的にはもっと推進・推奨されるような動きがあっていいと思う。
- ・それらしい理由をつけて通常の GE より価格が高いのが気になるので積極的に採用する気にならない。
- ・AG がある先発医薬品しか後発医薬品 (AG) 変更を検討したくない。今後も更に拡大してほしい。
- ・患者への説明が難しい薬。構造成分は先発医薬品と同じだが値段は他の後発医薬品より高い。先発医薬品を飲みたい人は先発医薬品を選ぶし、安い方がいい人は後発医薬品を選ぶ。
- ・医師や患者にも安心して薦められる。刻印や記号が多いので、他の後発医薬品メーカーのようにカナ表記にしてほしい。
- ・価格以外の面では医師側には受け入れやすい。AG 製剤で先発医薬品の薬物動態等のデータを公表している医薬品があるが、それは AG 製剤と認めてよいのかと思う。
- ・先発医薬品とほぼ同等ということで安心感があり、薬剤切替の際の患者の不安も少ないと思う。先発医薬品より AG が選ばれるようになるには、シートのデザインや取り出しやすさ、剤形などの工夫があるとよい。
- ・既存のメーカーがそのまま AG と後発医薬品切替ができるようにしてほしい。
- ・AG は製品として信頼も厚いが、AG と一般後発医薬品の発売時期が違う (これまでは AG の方が遅かった) ので、どうしても選択肢に入らないことが多かった。
- ・AG にこだわっていないため、特にない。

- ・特許切れと同時に先発医薬品メーカーに半額で売らせるだけでいい。これだけで後発医薬品メーカーによる乖離率を小さくしようとしているのだから、どちらにしても自由競争など必要ない。早く先発医薬品をそのまま安くするようにしてほしい。くだらない事務作業も軽減する。
- ・先発医薬品からスムーズに移行しやすいが、やはり割高である。後発医薬品ではあるが、先発医薬品が公表していないため、原薬の情報が手に入らない。試験データ（安定性など）が他の後発医薬品に比べ少ない。データの開示などは後発医薬品ではなく先発医薬品と同等くらいしかない。
- ・先発医薬品と同等の品質と考えているため採用の際は優先している。
- ・供給面、MR 等からの情報提供については問題ない。ただし、先発医薬品が飲みにくい、取り扱いにくい等があった場合には AG も同じであるため、「AG ならば全て採用」とはならない。
- ・後発医薬品への切替の際、AG があれば採用したい。
- ・採用する側とすればよいこと尽くしだが、後日、他のメーカーから後発医薬品が発売されても AG を採用した後にわざわざ精査して他のメーカーの後発医薬品を採用するということなくなるかもしれないので、後発医薬品だけのメーカーにとっては厳しいのではないかと思う。
- ・先発医薬品と同じラインなのだろうけど何の工夫もない。そのうえ薬価が他の後発医薬品より高い。せめて成分を印字するとか何かないと使えない。それで同じ内容であれば安心して使える。
- ・AG1、2、3 の情報開示をしっかりしてほしい。
- ・先発医薬品と製造工程が同じという部分以外での採用メリットを説明してほしい。
- ・AG だと採用する時に容易になるので、増えるとよいと思う。
- ・AG であれば、完全同一のものであるとさせていただきたい。また、先発医薬品メーカーが子会社で AG を販売するぐらいなら、先発医薬品を AG 価格にすればよいと思う。
- ・先発医薬品と同等の品質→医師に提案しやすい。
- ・今後発売する後発医薬品は、できるだけ AG を発売してほしい（患者の AG に対する気運が高まっている）。
- ・可能な限り、積極的に採用している。
- ・AG はメーカーの仕切り価格が他の後発医薬品と比べて高くなるため、経済的効果を期待することができない。しかしながら、安定供給の面では優れていると考える。
- ・新薬と同一のものが安定供給されれば AG の採用を考える。
- ・積極的に採用している。
- ・安心して使用できるので、AG の発売をもっと推進してほしい。AG であっても企業努力をしてほしい（製剤の追加情報やバーコードの工夫等）。
- ・商品名で AG が判別できるようにしてほしい。
- ・AG を発売することがおかしい。AG を出すのだったら、先発医薬品の薬価を特許が切れたときに下げればいいだけのことだと思うが。
- ・視認性の悪いものが多い（錠剤と薬品名が表記されたものが多い）。

- ・ AG をさらに AG1、AG2、AG3 に分けて考える必要があるのか。
- ・ 品質は先発医薬品と同じなので患者に説明しやすい。
- ・ 選定が容易なので非常にありがたい。
- ・ AG を造るのであれば、先発医薬品の値段を下げればよいのではないか。
- ・ AG のみ認めればよいのではないか。
- ・ 大変安心できるので、AG が発売されれば全く問題なく移行できる。
- ・ AG は名前が先行しており、結果、違う会社や後発医薬品メーカーで製造販売されているものが多数あり、「AG」という単語が不要と思う。バイオ医薬品については価格が安くなるためよいと思う。
- ・ 先発医薬品の薬価を半分にすれば必要ない。
- ・ 医師、患者が受け入れやすい。
- ・ OD 錠への剤形変更を希望する。
- ・ 必要性を感じていない。
- ・ 地方の高齢者には後発医薬品はダメで先発医薬品がよいという先発医薬品神話がある。AG だと使用を進めやすい。
- ・ 医師の受入れが好印象なので採用しやすい。もっと増やしてほしい。
- ・ 薬価が他の後発医薬品と比較し多少高めであることを除けば先発医薬品と同一であり、供給情報提供についても不安がないため AG は採用しやすい。
- ・ 素早く後発医薬品が供給されるのはよいが、そのメーカーの独占となりそうで利益相反を疑う人が出てきそうだ。
- ・ とても切替（先発医薬品→AG）やすいと思う。他の後発医薬品と比較して、早い時期に販売となると、結果、先発医薬品の子会社の一人勝ちになる。こうなると、後発医薬品メーカーが伸びてこないのではないかとはいってしまう。
- ・ 積極的に AG を採用。
- ・ 後発医薬品として発売するのではなく、先発医薬品のまま薬価を半分にすれば医療費の削減はできるのではないか。
- ・ 外来患者に使用するにあたり、後発医薬品をなかなか使いたがらない患者には勧めやすい。
- ・ AG でも製造ラインの違い、原薬の違いもあるので、どの AG に相当するのか明示されているとよい。
- ・ 同一という安心感はあるが、付加価値がない。
- ・ 医師等の同意が得られやすい。先発医薬品からの切替時の確認事項が短縮できるメリットがある。
- ・ AG への切替は積極的に行っているが、名称が異なるだけで院内では切替の手続き等、業務が多く発生することとなっている。AG を上市するよりも、先発医薬品をそのまま AG として扱うこととすれば全ての手続き等の軽減、コストの削減にもつながることになるのではないか。
- ・ 患者に説明もしやすく、後発医薬品に抵抗がある方へも介入できるのでとても有用であると考えている。
- ・ 副作用等の詳しい情報が得られない。問合せをした際に「先発医薬品メーカーならデータを

持っているかも」と言われたことがある。名称がわかりにくい。医師・看護師が覚えられず間違った名称で記録が書かれていることがある。適応が異なる。

- ・患者や一部の医師は、AGを希望されることがある。後発医薬品の使用を促進し、国の医療費を下げるのが本来の目的であるため、AGについてもその他の後発医薬品と常に同薬価である必要がある。
- ・患者や処方医に採用品切替の案内が楽なので優先的に採用している。
- ・適応や安定供給の面で安心できる。
- ・もっと品目数が増えればよい。患者はAGを理解していない。
- ・一定の評価はしているが、OD錠を販売するなど何か価値のついた製品ならよい。
- ・欠品も起こしにくく品質も担保できていると思うが価格が高い。
- ・医師や患者に後発医薬品導入について説得しやすい。添加物が同じなので安全に切替しやすい。
- ・医師の受入れがよいと感じる。
- ・他の後発医薬品と比べ添加物も同一なので、採用・使用に際して安心感がある。
- ・先発医薬品として、薬品情報等の情報が豊富である。医薬品に対する信頼度も高く、積極的な採用を行っている。
- ・今後、種類を増やしてほしい。
- ・添加物等も同一のため、他メーカーよりも積極的に使用。
- ・AGがあれば他のメーカーを選ぶ必要がないのでは。
- ・基本的にAGは先発医薬品メーカーが同じ原料で製造しているため、先発医薬品と同じものと思っている。
- ・AG発売後も先発医薬品を販売している理由は何なのか。先発医薬品を販売中止にしたらどうか。AGのある薬だと先発医薬品と価格が同じで、価格の設定方法が不明。
- ・同じAGでも契約関係や製造所の違いなどがあるが、ひとまとめでAGと呼ばれており、すぐに見分けがつかない。
- ・安心感はあるが、刻印が一般的でない。PTPシートのデザインに工夫がないなどの事例があるため、AG以外の付加価値があるとよい。
- ・後発医薬品切替時にAGであることは重要視しない。他の後発医薬品でも信頼をもって選択させてもらっているので裏切らないでほしい。
- ・AGに対しての信頼度は高い。それは医師も同様である。特徴のない後発医薬品であるなら積極的にAGを使用したいと考える。また、メーカーにも積極的にAGを発売してほしいと思う。
- ・基本的にAG採用予定。信頼がおける。
- ・添加物も同一なため、患者も医師も安心して使用できていると感じている。
- ・必ずしもAGにこだわるわけではないが、安全供給されない状況を見ると、AGを採用せざるを得ない状況になる。
- ・後発医薬品で満足できていた医薬品のAGがあれば安心して使用できるし、薬価も低いのでとてもありがたい。後発医薬品に対して不安を抱いている患者にとっても受け入れやすいと

思われる。ただし、AG 以外の後発医薬品で、製剤の特性的に服薬アドヒアランスの向上が図られていたり、識別性が良いなど医療安全性の向上もなされたものが出された場合には必ずしも AG が一番いいとは言い切れない。

- ・先発医薬品に対して 1 社は必ず AG を販売してほしい。AG の医薬品をもう少し低価にしてほしい。
- ・すべての先発医薬品で AG を出してほしい。
- ・後発医薬品に切り替える際、情報の確認が少なく済むのはよいが、錠剤などの識別コードが「カナ」ではなく「番号・アルファベット」のことが多く、特に AG でなければならないことはない。
- ・先発医薬品と同じ医薬品であることから製品としては採用しやすい。ただし、納入価が他社より高い場合には採用を見送ることがある。
- ・安心感はあるが納入価が高い。
- ・AG への切替は医療者・患者の理解を得やすいが、適応症の不一致があると採用しにくい。
- ・基本的に AG を選ぶ。薬価が他メーカーより高くても選ぶことが多い。
- ・安心して使用できるが、薬価・仕入れ価が高い。
- ・後発医薬品の選定の際は、AG を優先に（当院では）採用している。添加物や製法など、先発医薬品と同じ AG も多いので安心して切替ができると思われる。まだ AG の品目も少ないので、今後増えることを期待している。
- ・薬剤の添加物でも薬剤アレルギーなどを起こす患者のことも考慮すると安心感はある。ただ、薬価は他の後発医薬品と同じでも納入価を見ると他よりかなり高く、どちらを優先すべきか迷うこともある。また、先発医薬品メーカーが AG を販売している場合は、メーカーの臨床成績、安全性情報などが充実しており、その点での評価もし、AG への切替を検討することは多い。
- ・値引率がよいのであれば採用したいが、値引率で他社になることが多い。
- ・後発医薬品だから効果が悪いと考える人に変更の説明がしやすい。患者も安心して服用できる。後発医薬品の効果が悪いと思いきや飲んで飲むと本当に効果が悪く感じることもあるので、それを妨げると考えている。
- ・先発医薬品と同一であることは、良い面もあれば悪い面もある。先発医薬品の粉碎や簡易懸濁データがない場合は AG もないのが不便。AG といっても、製造工場・技術が同一のものもあれば異なるものもあり、それが添付文書やインタビューフォームから読み取れないのが不便。
- ・当院では AG を優先して採用している。先発医薬品と同じなので品質に関する問題が起きにくいと考えられるため。
- ・基本的には先発医薬品と同じなので、変更の際は第一選択としているが、生産ラインが同一かどうかで AG-I や AG-II のように表示がほしい。
- ・情報提供においては、質・量ともに充実していてありがたい。
- ・AG が増えるとよいと思う。変更しやすい。
- ・先発医薬品から後発医薬品に変更する際、AG に変更する場合は医師の了承も得やすく切り

替えやすい。

- ・先発医薬品と同じで信頼できるが、先発医薬品の薬価を後発医薬品と同程度にすることはできないか。
- ・薬価を下げてもらいたい。
- ・AGについては医師も採用に積極的であり、今後も該当品目が増えることに期待する。
- ・後発医薬品が出される場合は積極的にAGに移行してほしいと思う。できれば先発医薬品メーカーのままお願いしたい。
- ・よいと思う。どの後発医薬品がAGなのかわかりやすくするとよいと思う。
- ・率直に言えば、リスクを取らずに後発医薬品の使用数量を底上げするためのものである。
- ・安心できる、安定供給を望む。
- ・患者も迷うことが少ない商品かと考える。
- ・先発医薬品からの切替が進めやすい。医師、患者に受け入れられやすい。
- ・AG導入について医師を説得しやすいので、AGのケースは変更している。なお、後発医薬品に変更後、後からAGが市販されない場合は、あえて、後発医薬品からAGへの変更はしない。
- ・AGの納入価を下げてほしい。
- ・供給や情報提供にまだ改善の余地がある。先発医薬品、後発医薬品どちらにしても供給停止の問題がある。注射剤に関しては、溶媒やPHの影響で刺激感がある場合がある。
- ・医師へのウケはよく採用しやすいが、先発医薬品がなくなる可能性が大きく、全面賛成とはならない。
- ・他の後発医薬品と比べ価格が高め。
- ・特にAGにこだわりはない。
- ・AGは変更する際も説明を省略できる部分が多く、医師・患者ともに安心感がある。特にアレルギー、副作用のある患者、経験した医師にとって新規と考えなければいけない後発医薬品の使用はためらう。
- ・中途半端。AGを発売したら先発医薬品は販売終了とするルールにする。
- ・患者の中には後発医薬品に変更して効きが悪くなった等、訴える人がいるが、AGであれば自信をもって勧めることができ、アレルギーの心配がないということも利点であると思う。
- ・切替時、品質の安心感がある。販売中止もないと考えられる。AGが他の後発医薬品より後に発売されるとマスタ等の変更が面倒で変更する気がそがれる。同時に発売してほしい。
- ・価格が高い。
- ・信頼性は高い。薬剤師以外の医療職員や市民に向けて広く周知をお願いしたい。
- ・後発医薬品への切替に医師からの抵抗が最も少なく、調剤する側も安心できる。世間の認知度が低いと他後発医薬品と併せて啓発してほしい。
- ・先発医薬品の原薬と先発医薬品の添加物と全く同じものであるAGだったら、そもそも先発医薬品自体の薬価を下げられるのではないかと思っている。
- ・AGであれば、積極的に採用したい。
- ・AGにも分類があり戸惑うことがある。国としても基準を作り広める必要があると考える。

- ・ AG があるなら採用する。
- ・ 先発医薬品と AG との生物学的同等性の試験を実施しデータを出してほしい。理論的には同じになるのであろうが「先発医薬品と AG」とのデータ、「標準品と後発医薬品」とのデータを比較し、後発医薬品と AG を比較して精査したい。後発医薬品メーカーの提出するデータをみると AG より後発医薬品のほうが製剤として優れていると思われる場合がある。
- ・ 今のところ信頼のできる後発医薬品の一つとして、積極的に採用の検討をしている。
- ・ AG は品質的に信頼できるので良いと思う。 / 等

【診療所】

- ・ 品質、安定供給等も十分と考えられるので、できるだけ活用していきたい。
- ・ 小林化工の一件から AG の方が安全なのではと考えている。ひどすぎる。これで（小林化工に製造委託している）A 社も信頼できないことがわかった。
- ・ AG は全て採用している。数多くの AG 製品を望む。
- ・ 今後は増えることを望んでいる。
- ・ できれば AG1 の普及が望ましいと考えている。
- ・ 悪くない。
- ・ 巧みなやり方だと思うが、AG が存在する意義を納得しきれないでいる。
- ・ 良い。
- ・ あまり使用していないのでなくてもよい。
- ・ 基本的に後発医薬品にランクをつけるべきでない。国は「AG 以外はだめ」と言っているようである。
- ・ 積極的に採用している。
- ・ AG のみ流通が安心して使用できるので良い。
- ・ AG は先発医薬品と同一成分のため、患者に説明しやすく採用を心がけている。
- ・ 良いと思う。
- ・ AG を使用するメリットが少ない。納入価格が高い。後発医薬品のみのメーカーを採用することにより、その実績から小林化工の医薬品から変更する時に断られることが少なくなる。あまり採用していないメーカーの品目を採用しようとしても「増産していないので」と断られてしまう。
- ・ 高いから使わない。
- ・ 賛同できる。積極的に推進してほしい。
- ・ 安心感があり広く使われるべきだと考える。
- ・ 小児科なので、乳児医療で無料だと患者本人に後発医薬品を使用するメリットがない。また小児診療料やかかりつけ診療料など点数が決まっているので一般名処方をして加算がとれるわけでもないこともあり、後発医薬品の使用に積極的になれない。後発医薬品の使用については調剤薬局任せとなっている。
- ・ 信用できるので積極的に患者に勧めている。
- ・ 信頼性の点で多用している。

- ・後発医薬品の中では安心感がある。
- ・先発医薬品と同一である患者へ説明がしやすく、また患者にとっても安心できる医薬品であるが、現状種類が少なく選択肢が限られる。
- ・AGがあればそれを使用してほしいと考えている。信頼できる。
- ・全ての薬であるといいが、製造が難しいと思う。
- ・AGがあればそれを使用してほしいと考えている。信頼できる。ならば先発医薬品の薬価を下げればよいと思う。
- ・多くは先発医薬品がAGを作り同じ系列の医薬品会社での流れがついていてよいと思う。特許切れになってから複数の販売があれば薬価はもっと下がるはず。後発医薬品は医療費削減を目標としているから特許が切れてから横一線で全社販売すべき。
- ・効果が同一であればAGをより広めていただきたいと思う。
- ・有意義なものである。
- ・促進を期待している。
- ・信頼している。
- ・安心できる。
- ・もっと多くの製品でAGがあればよいと思う。
- ・先発医薬品と同一ということで患者に安心感があるのでAGが普及してほしい。
- ・薬価が高く、安全上の工夫（錠剤への印字など）がないため、ほとんど採用したことがない。他の後発医薬品が発売されるまでの繋ぎで使ったことはある。特別メリットを感じたことはない。
- ・AGを使いたい薬局にはないことが多く、AGを使う薬局に対して優遇措置をとってほしい。
- ・医師への積極的な情報提供が必要。
- ・後発医薬品の中では比較的安心して処方できる。
- ・他の後発医薬品と同額にすること。
- ・優先的に使いたい印象ではある。
- ・AGは信用できるので進んで処方したいと思う。
- ・基本的に先発医薬品と中身が同一と聞いているので、その薬が安価で手に入るとすれば、すすめるべきオプションと考える。
- ・先発医薬品を安くすればよいと思う。
- ・AG製造会社からの情報では主成分の原末が先発医薬品メーカーから送られてくるが生産国、会社等の情報は明らかにされないと聞いたことがある。これでAGと言えるか疑問。
- ・なるべく採用するようにしている。なぜ国はせつかく開発してブランドを確立した国内メーカーの努力を無にしているのか不思議でならない。
- ・安定供給がなされず他品目に変更することが多い。
- ・大変よいと思う。
- ・心配が少ないので多用している。
- ・内容、品目、詳しく知らない。
- ・全く必要理由が不明だ。AGを作るなら先発医薬品の価格を下げれば済む話だと思う。三重構

造（先発医薬品、AG、後発医薬品）にして発売する理由がわからない。

- ・後発医薬品が普及する有効な手段となると思う。
- ・安心できるのでいいと思う。
- ・AGが一番後発医薬品で使いやすい。増やしてほしい。
- ・AGと先発医薬品が全く同じものであるなら先発医薬品の価格を後発医薬品と同じにすればよいと考える。
- ・AGは積極的に導入しているが調剤薬局が嫌がることが多い。
- ・安心して使用でき、とても良いと思う。
- ・推進してほしい。
- ・安心して使用できるので今後も推進してほしい。
- ・安心して使用できる。
- ・大変良いと思う。全ての後発医薬品をAGにしてほしい。
- ・後発医薬品のすべてがAGであってほしい。
- ・先発医薬品メーカーが、特許期限が来た薬を全てAGにすることを希望する。
- ・イトラコナゾールのような事故があっては困る。
- ・一番良いとも思う。
- ・安心して使用している。
- ・AGの名称はオリジナルの名称の後に（AG）を付ければ、より使用しやすくなると思う。
- ・小林化工のような会社を放置してはいけない。
- ・先発医薬品と全く同じなので、ますます需要が高まると思うので、AGはたくさん作ってほしい。
- ・大変よいと思う。
- ・積極的に使用したいので、品目を増やしてほしい。
- ・積極的に採用したい。AGの意味を広く一般の人にも知ってもらって、他の後発医薬品と区別してほしい。
- ・先発医薬品、後発医薬品との関係、今後の方針が不明慮となると考える。
- ・先発医薬品と同等と考えられるので良いと思う。
- ・先発医薬品に近いので良いと思う。
- ・同一物質で値段が違うのはおかしな話だと思う。AGのみ使用している。
- ・数を増やしてほしい。
- ・信頼できると思う。
- ・一般の後発医薬品に比べ信頼性が高いと感じる。
- ・非常に良い。メーカーから積極的に宣伝してほしい。
- ・先発医薬品の使用経験から効果・副作用について実感を持てるので非常に安心感がある。
- ・質について安心感がある。
- ・もっと広報してほしい。
- ・AGの変更は患者の理解を得やすいため、導入しやすい。
- ・大変使いやすく、説明もしやすい。AGを優先的に使う。

- ・知らない。
- ・AGであることがわかるようにしてほしい。
- ・先発医薬品と同じということで患者の安心感が違う。
- ・後発医薬品との薬価差があると使用を控えてしまう。
- ・AGにおいて独占と寡占がないように配慮すべきだと思う。
- ・安全性が最も高いと思われるので、今後積極的に処方していきたいと思っている。
- ・有効成分以外の成分も同等なので安心して導入している。なるべくAGを使うようにしている。
- ・AGは積極的に採用していきたいと考えている。
- ・先発医薬品と同じ成分なので、品目を増やしてほしい。
- ・積極的に採用している。
- ・後発医薬品に変更して副作用が出たり、効き目が悪くなったと訴えがあったので、今後AGが増えていくとありがたい。
- ・一般的な後発医薬品に比べて安心感がある。
- ・一番よいと思う。
- ・安心できる。
- ・先発医薬品と効果成分が同じで添加物、製法、適応症、副作用等も同一なので安心して処方できる。
- ・積極的に増やすべき。
- ・先発医薬品と同じメーカーで作っているのであれば安心な気がするが、実際に先発医薬品と比べ何が違うのか不明。
- ・進化しているように思えた。
- ・よくわからない。
- ・先発医薬品メーカーがかawaiiそうだが、AGの方が安心できる。
- ・先発医薬品と同様の安心感をもって使用できている。
- ・患者に説明しやすく、安心して使用できると思う。
- ・後発医薬品を選ぶ際は積極的にAGを使用していきたい。 / 等

【保険薬局】

- ・AGはあまり選びたくない。
- ・安心感がある。取扱い卸が限定されると入手に困ることがあるので先発医薬品と同じ流通が望ましい。
- ・とても良い。
- ・安心安全なので患者に説明しやすく、良い。
- ・患者の信頼度が高いのもっとAGを増やしてほしい。
- ・先発医薬品しか使いたくない患者が一定数いるので、その方たちに勧めている。そのうちに後発医薬品に対する抵抗感がなくなることが多い。
- ・患者にも理解していただけるのでとても助かっている。

- ・患者からみれば信頼のおける後発医薬品。どの点まで同じなのかもっとアピールして情報を出してほしい。
- ・後発医薬品を推進していく中で、後発医薬品を拒否する医師や患者への説得材料の1つである。
- ・薬価改定で最も値下げ率が高いため採用しづらい。
- ・安心して使用できる。
- ・AGの周知徹底と患者への啓発。情報開示。
- ・AGでも3タイプあるので全て同一にしてほしい。
- ・患者にとっては後発医薬品と同じイメージで説明しても名称が先発医薬品と違う時点で品質が不安と思われがち。
- ・品数を増やしてほしい。
- ・価格が割高。先発医薬品販売減少の補填をしているだけで無駄。
- ・品質・情報提供がしっかりしているため、積極的に採用している。
- ・どんどん増やしてほしい。ただ、発売時期が遅い。
- ・ものによってはAGの方が価格が高い。同じ設定にすれば積極的に使用したい。
- ・外用剤のAG品の製造を希望。
- ・採用しやすい。患者への説明がしやすく、変更提案しやすい。
- ・優先して採用している。拡大してほしい。
- ・患者の同意を得やすいので有効。
- ・良質で良いと思う。
- ・AGを販売するなら他の後発医薬品が発売される前に出してほしい。
- ・なるべくAGを採用していきたい。
- ・AGの説明をすると「AGなら変更していい」と答えてくれる患者が多い印象だ。
- ・患者には勧めやすいが薬価が高い。同一にしてとは言わないが、差を小さくしてほしい。
- ・AGができるなら先発医薬品は販売をなくしてもよいのではないか。
- ・一番安心。信頼できる後発医薬品だと思う。
- ・薬価が高くなるので、競合品が多いと使いづらい。
- ・悪くない。
- ・製品自体は安定していて良いと思うが、大手メーカーの一人勝ちのようにも思う。
- ・AGにも3種類あることを知らなかった。わかりやすく表示してほしい。
- ・積極的に開発・販売してほしい。
- ・特にAGでなくてもよいと考えている。
- ・AGがあるなら先発医薬品は不要ではないか。
- ・たくさん出してほしい。
- ・貼付剤を後発医薬品に変更すると使用感の違いにより先発医薬品に戻る場合がかなりある。貼付剤のAGはみられないので、今後販売を希望する。
- ・1つの製品に対してはなぜ1社だけなのか。後発医薬品メーカー全てがAGとして作れば患者には安心なはず。

- ・シートが似ていることで取り間違いのリスクはあるが、採用薬を選ぶ上で第一選択だ。
- ・薬価をもっと下げるとさらに良い。
- ・一番安心して使えるのがAGであり、もっとAGを増やしてほしい。
- ・変更しやすく良いと思う。ただ、やや割高となるため、市役所から他に安いものがあるなどの通知が来るようなことはやめてほしい。
- ・AGがあるものは優先的に採用したい。
- ・AG発売と同時に先発医薬品を製造中止にしてもらいたい。
- ・とても良い製品だと考えている。患者へも内容を説明しやすいので後発医薬品への変更のきっかけとなることが多い。
- ・品質が先発医薬品と同じであるため、とても安心できるので積極的に採用している。
- ・AGは先発医薬品と同一であれば先発医薬品はいらない。AGは切り替えやすいが、その分シェアが多くなりやすく競争が阻害され薬剤費コントロール効果が減少する。長期収載品依存の国内メーカーの体質改善にもならず国際競争力が低下すると思う。
- ・ヒートや刻印が似すぎており、過誤につながりやすい。同じなのは製造方法や添加物といったAGたる部分だけで良い。
- ・後発医薬品を選ぶポイントになる。
- ・患者に勧めやすく、先発医薬品希望の患者でも変更してくれることがある。
- ・AGでも原薬の原産国の違うものがあったり、わかりにくい。
- ・痛み止め、外用薬、抗精神病薬は先発医薬品を希望する人が多いのでAGを作してほしい。AGだと薬局側も安心だし、患者側も変更してくる場合がほとんどで勧めやすい。
- ・安心して使用できるので、今後品目数を増やしていただきたい。
- ・先発医薬品と同一という点から変更調剤時に医師の変更不可指示や患者の意向に関係なく無条件で変更可能にしてほしい。
- ・わかりやすく、説明がしやすいから良い。
- ・処方医の信頼を得やすい。AGがある先発医薬品は販売を中止してほしい。
- ・先発医薬品希望の方でもAGであれば了承してくれるケースが少ないので、後発医薬品の推進に向け重要な役割を果たしている。
- ・先発医薬品と変わらないが安いもの。薬剤師が医師へ説明しやすいが、先発医薬品に対して工夫しているものとそうでないものが混在しているので、安易に取扱いができない。
- ・AGは患者に納得していただきやすい。
- ・AGを販売するよりも先発医薬品の薬価を下げる方が効率的ではないかと思う。
- ・種類が少ない。
- ・供給や品質の安心感がある。
- ・AGの分類がいまいちわからない。
- ・AGに関しては抵抗なく変更してくれるので、これからも増やしてほしい。
- ・先発医薬品はどんどん切り替えていくべきだと思う。
- ・先発医薬品の薬価を下げれば良いと思う。
- ・AGの方が安心して使用することができる。

- ・最近、回収医薬品が多いことから、AG ではそのリスクも軽減できること。また、医師からも AG 採用を指示されているので、現在発売のない製品も積極的に販売されることを期待する。
- ・もっと増えてほしい。
- ・患者にとって使いやすい。
- ・AG の普及を望む。AG が 3 タイプあるが、その詳しい情報がほしい。
- ・変更時に患者への説明がスムーズ。
- ・良いと思う。
- ・患者への説明が容易であり、添加物の差も少ないため、AG をできるだけ採用している。特許が切れた場合、先発医薬品が AG を製造販売してほしい。
- ・AG、AG 以外と区別されること自体、後発医薬品の品質担保そのものに疑問を感じる。
- ・過渡期だけ残すべきだ。後発医薬品メーカーが育たなくなる。
- ・後発医薬品に抵抗のある患者にも勧めやすく、後発医薬品変更へのきっかけとなりやすい。
- ・AG なら変更してもいいという患者が多い。
- ・患者に説明しやすく助かる。
- ・原薬・供給体制及び副反応などがわかっているため安心して使用できる。
- ・増やしてほしい。
- ・後発医薬品に不安がある方に勧めやすい。
- ・安心して使える。
- ・患者に勧めやすいが、AG にするなら先発医薬品の薬価を下げればいいと思う。
- ・AG ができるなら先発医薬品の価格を下げないと患者に説明しにくい。
- ・不要だと思う。
- ・他の後発医薬品と薬価が同じであれば積極的に採用している。
- ・安全性や患者への説明のしやすさから後発医薬品を採用する際は第一選択としている。
- ・品質・安全性（供給体制を含め）信頼できるものと考えている。
- ・先発医薬品と同じなので大体の患者は受け入れてくれる。アプローチもしやすいので、積極的に採用している。
- ・安心のため AG を患者に勧めている。
- ・品目を増やしてほしい。
- ・変更しやすい。
- ・先発医薬品と同じものならば、薬価の高い先発医薬品の販売は中止にして、患者が混乱しないようにしてほしい。
- ・先発医薬品と同じという製品であるため、採用しやすく患者への説明も行いやすい。
- ・品質が担保されていて、供給が安定しているので好ましい。
- ・患者への説明がしやすく、勧めやすい。
- ・もっと種類を増やしてほしい。
- ・安心して使えるが、すべての後発医薬品にあるわけではない。
- ・後発医薬品に不安を持つ人にも説明しやすい。
- ・AG を販売したら先発医薬品は製造中止にしたらいと思う。

- ・変更不可から AG は除外してほしい。
- ・患者は AG の意味を知らない。高齢の患者は理解できない。
- ・定義が曖昧。定義をまずしっかりと決めてほしい。
- ・AG でも効果に差があるようだという医師もいる。
- ・患者にも安心して選んでもらえるのでよいと思う。
- ・AG 中でのランク分けをわかるようにしてほしい。
- ・AG は患者へ説明がしやすく、医師にも勧めやすい。
- ・AG を理由に後発医薬品への変更を希望する患者はいない。もっと周知すべき。
- ・AG はもっと普及してもよいと思う。メーカーも守られるし信頼できる。
- ・高齢者への認知度が低い。シートのデザインが似ていても錠剤の刻印が別物だと思う方もいる。
- ・患者はより安心になるので増やしてほしい。
- ・少し高いので、もう少し安くなるとさらに勧めやすい。
- ・薬局としては AG に安心感がある。しかし医師はそれほどこだわりがないように感じる。
- ・後発医薬品を嫌がる人にも勧めやすい。
- ・患者に説明する際、後発医薬品への変更がスムーズだ。
- ・AG 中でも原薬が異なり製造技術が違うものがあるようだ。AG の正確な情報がほしい。
- ・医師・国民への認知度が低いので高めてほしい。
- ・添加物の心配がないため患者に安心して勧められる。
- ・患者への説明がしやすいため、採用しやすい。
- ・数を増やしてほしい。
- ・外用薬で AG を発売してほしい。
- ・先発医薬品希望の方に勧めやすい。包装・剤形に工夫がないのが残念。
- ・AG がある場合、先発医薬品の存在意義がなくなると思う。
- ・供給・安全性において、AG が良いと思っている。
- ・AG に関して通常の後発医薬品よりは少し高い薬価を付けるなどのベネフィットがあってもいいと思う。
- ・AG は他の後発医薬品に比べ安心感があるので積極的に採用している。近隣の医師の意向で AG を中心に採用するようになった。
- ・信頼できる商品だと捉えている。今後は使用する品目を増やしたいと思っている。
- ・患者の中には AG なら変更可という方がいるので、後発医薬品の使用促進にはいいと思う。ただ後発医薬品の中では値段が高いため薬局に入れにくい。
- ・後発医薬品の選定にあたり、AG を優先しているので非常に重宝している。
- ・AG にこだわっていない。
- ・患者に受け入れやすい印象がある。採用のハードルは低く感じる。
- ・添加物の変更できないので、溶解性、遮光の必要性が改善されていない。
- ・信用できると思う。
- ・先発医薬品希望の患者へ勧めやすいし、多少ながら反応もよいので期待している。

- ・積極的に採用している。
- ・生物学的同等性試験を必要としない AG については先発医薬品の供給・製造を停止することによる患者のデメリットが不明。
- ・AG なのに他の後発医薬品メーカーより発売が遅いため AG への切替ができないことが多々ある。
- ・患者の理解を得やすい。
- ・AG の国民への理解が乏しいように感じる。医師も AG について知らない人が多い印象。
- ・広く一般的な情報を発信して多くの人に啓発してほしい。
- ・AG があれば先発医薬品をなくしてもいいのではないか。
- ・AG であるかは特にこだわりはない。
- ・患者に対して先発医薬品と同じという安心感はある。
- ・認知度が低く、患者に勧めても理解してもらえないことがある。
- ・AG を主に採用している。
- ・納入価格が先発医薬品よりも高いケースがあり経営として厳しい。
- ・もっと増やしてほしい。
- ・他の後発医薬品と同じタイミングで出してほしい。
- ・後発医薬品の第一候補としている。
- ・成分、添加剤、賦形剤も同じで単価が半額のため、良いと思う。 / 等

⑬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、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 146 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】

- ・小林化工のことをうけて不安でいっぱい。今後このようなことがないようにしていただきたい。患者からの後発医薬品に対する不安や心配の声が増えている。自主回収も多く、現場は混乱している。
- ・アセトアミノフェン（200）に PTP 包装だけではなくバラ錠の製造をお願いしたい（メーカーには何度か電話でお願いしているが対応いただけない）。
- ・日本全体の医薬品の使用量（特に内服薬）を減らすような働きかけをしてほしい。
- ・急な販売中止や自主回収も多く、対応に困っている。
- ・患者向けの説明文書等の資材関係の供給を上手に行ってほしい。
- ・しっかりしたものを作ってほしい。回収が多すぎる。シェア拡大の前にまずは回収のない品質をお願いしたい。
- ・内服錠等の刻印の工夫。錠剤の大きさの工夫。
- ・後発医薬品名が一般名＋屋号となったことで、名称類似による取り間違いの危険性が増している。院内で対応策はとっているが。
- ・医薬品名が長すぎる。
- ・日医工をはじめ回収や供給停止が異常に日常になっている。安全な医薬品を安定供給できないなら製造しないでもらいたい。第二の小林化工とならないことを願う。
- ・先発医薬品に比し受注の対応が劣るように思われる。
- ・医師の反発（後発医薬品メーカーは MR も少なく、医師が求める DI も持ってこないので結局先発医薬品がよいとなる）。この意見には薬剤師も同調する。MR の質が悪い。患者の反発（自己負担のない患者、ブランド薬志向となる）。
- ・品質確保、安定供給に努めてもらいたい。
- ・小林化工、日医工の大量回収問題で困っている。行政はちゃんと監督していなかったということか。
- ・一般名（成分名）表記だと、患者側も医師側も覚えていない。または思い出せないことが多く、服用薬歴の作成時の情報収集に手間がかかる。患者側と医療者側双方に、この名称に関する問題を日頃から感じており、もっとわかりやすく運営するための打開策を出して改善してほしい。特に高齢者のほとんどが自らの服用している薬の名称を言えないと実感しており、自分が服用している薬の名前を言えないことは大きな問題だと感じている。
- ・発売中止となった際、他の後発医薬品メーカーに採用変更せざるを得ないが今までの在庫数が確保できる保証がなく不安を感じる。また、たくさんの後発医薬品メーカーから新薬が発売されると薬価が下がるのはうれしいが、メーカーの数が多すぎて、選ぶのに時間がかかるのも仕事の効率を下げているように思う。

- ・一品目の後発医薬品が発売可能になると、十数社のメーカーが一斉に発売しはじめるのは困る。自由経済の下とはいえ、医療は国税が充てられている。売り逃げや無責任な製造ラインで事業を続けようとするメーカーを厳しく取り締まれるような仕組みを作してほしい。「適正な製造業者を指定する」のは国が責任を持つべきと考える。
- ・後発医薬品の卸業者からの納入価をみると割引率が30~40%異なることがある。安いメーカーをみると大手以外のところが多いと思われる。やはり安全性が気になる。
- ・後発医薬品発売の段階で、適応症が全て一致していると切替時に助かる。
- ・1社しか製造していないのに、供給停止しないでほしい。対応策構築後をお願いしたい。業務停止とはいえ、小林化工のアネトカインゼリー、バルプロ酸Na細粒は困る。
- ・極力、一般名にしているが、院外薬局の一部では自分のところの在庫が先発医薬品であれば、後発医薬品の説明もなしに先発医薬品を出しているようだ。ある意味、院外薬局のやり放題などところもある。一般名は適応違い他問題もあり、必要ないのではないかと思う。
- ・高額で処方頻度が低い医薬品を後発医薬品に変更しようと思ひ、見積、薬審で承認を得たが、しばらく処方がなく取り寄せることがなかった。いざ発注をかけたら「出荷調整中で届けれられない」と言われた。先発医薬品なら届けられるとのこと。見積を取った後、処方がなかったたので実績がないと判断されたためか。先発医薬品ならあるということは、後発医薬品の在庫が少なすぎるのではないか。せっかく後発医薬品への変更を医師に承認を得ても、実際手に入らなければ「だから後発医薬品は」と言われても仕方がないと思う。
- ・薬剤鑑別（特に患者持参薬）の際、錠剤本体のロゴ、番号、記号が見つらいものが多く手間がかかる。他院の処方で昔使われていたメーカー独特の薬品名が記載されていることがあり、現在の一般名を探すのに時間がかかる。
- ・採用した後で発売中止となるケースが散見され、品目の再変更となり手間がかかる。
- ・メール便などのお知らせを見ていると、需要がなくて販売中止になっている後発医薬品を見かけるので（今のところ当院に該当しないが）、採用している医薬品だとその都度、他の後発医薬品メーカーの商品を院内採用するための手順を踏まなくてはいけないので、そういう事態は避けたい。また、今年度の供給停止は多かったように思う。
- ・供給の安定、とにかくお願いしたい。
- ・出荷調整、出荷停止が発生しても、他社で補える（増産体制等）方策を考えておいてほしい。このような時、代替薬がなく非常に困っている。
- ・販売中止になった時に、他の後発医薬品は出荷制限されており、先発医薬品に戻さなくてはいけないことが最近多くなってきていること。
- ・後発医薬品への採用変更が面倒である。先発医薬品の薬価を後発医薬品と並べてしまえばよい。
- ・安定供給。
- ・採用時、10社以上が販売されると選択時、非常に困惑してしまう。
- ・後発医薬品の選択において、選択肢が多い医薬品の場合、薬剤の選択にかなり時間を有する。病院ごとに選択基準が異なるが、選択基準の模範となるようなものがあれば今後の選択が楽になると思う。

- ・安定供給してほしい。
- ・出荷調整、供給停止などの場合、代替ができないこと。
- ・不祥事や回収が多すぎる。もっと製造過程などチェックを厳しくするべきだと思う。
- ・安定供給。
- ・安定した供給が続くのが一番不安だ。
- ・病院の場合、後発医薬品係数が高くても、カットオフ値が50%を下回ってしまうと、即、「後発医薬品使用体制加算」が全く取れなくなってしまう。当院のような「超急性期病院」かつ「がん治療に力を入れている病院」では、新薬や後発医薬品のない医薬品（先発医薬品）を使うことが多いため、カットオフ値50%継続が至難の業である。病院の機能によって、カットオフ値の数値を変えていただくとありがたい。
- ・供給停止や回収等が多い。
- ・コロナ禍で多数のアクシデントがあるとは思いますが、医薬品はまずは安定供給だと思う。安定供給ができないということは、製造上の問題もクリアされていないことになるので、とにかく安定供給に努めるようにしてほしい。
- ・後発医薬品の保険上の評価が低いため、医師の協力が得にくいと感ずることがある。
- ・脆弱な供給体制。
- ・とにかく安定供給をしっかりとしてほしい。
- ・地方の高齢者には、「後発医薬品に変わったら効かなくなった」、「後発医薬品になったら副作用が出た」という方が多い。思い込みなのか、本当に後発医薬品のせいなのか、先発医薬品でも同じことが起きたのか判定が難しいことが多い。
- ・先発医薬品メーカーでも行っている、様々な試験を後発医薬品メーカーでも行っていただきたい。
- ・薬剤師が後発医薬品を勧めても、医師が先発医薬品をオーダーしてしまうと外来でも院内メインの当院の場合、先発医薬品のためだけに院外処方せざるを得ない。医師の意識を変えていく必要もあると思う。
- ・医薬品名が長すぎる、医薬品名が類似している。医師が覚えず処方できない。
- ・医薬品の品切れ・中止が多く困っている。医薬品を安くすることではなく、安くなった分を新薬の開発に投資できる方策を充実してほしい。また、後発医薬品メーカーのDI情報は弱い。先発医薬品メーカーがDI情報提供料をもらって、後発医薬品メーカーに情報提供できるようにできないか。後発医薬品メーカーも応分の責任を持って販売してほしい。
- ・あるメーカーでトラブルが生じ、自主回収などの問題が起きた場合、他メーカーに切替をしたくても出荷制限を受け、入ってこない場合がある。
- ・後発医薬品は採算が合わなくなると販売中止となる。他の後発医薬品への切替作業が煩雑（マスターコード修正、医師・患者説明等）。
- ・商品名が長く、オーダーリング・電子カルテの画面表示や処方箋印字が切れて困ることが多い。
- ・生物学的同等性・錠剤の特性の確認の資料取得方法。
- ・供給停止の事案が相次いで発生しているため、後発医薬品への切替を行うのに障害となっている。供給不安に陥らない体制の構築に取り組んでほしい。当院は、ほとんどが院外処方と

している。同一成分であれば、自由に切替できるように見直してほしい。

- ・精神科患者で先発医薬品以外を受け付けない人が少しいる。見た目を先発医薬品と同じにしたい。
- ・やはり情報提供を合わせたものが医薬品と思うので、後発医薬品メーカーのDI業務を充実させてほしい。
- ・オーダーリングシステムのマスタに文字数制限があるため、一般名が長い場合にマスタ作成で困ることが多い。
- ・採用に当たり品質や安全性・安定供給に関する不安がある。品質情報の開示については要望に応じて必須としてもらいたい。一定数の欠品や製造停止を起こすメーカーについては、罰則をより強化してほしい。
- ・今後、後発医薬品を減らして先発医薬品に戻すことを検討している。
- ・1つのメーカーのシェアが高すぎると、最近の事例のように供給ができない状況になり、現場は非常に困ることになる。そのようなことにならないように対策をお願いしたい。
- ・回収があると一時的にせよ2~3か月（またはそれ以上）その製品に流通の制限がかかり、医師は他の製品で代用しなければならなくなり、定期の薬の処変が発生し、作った薬がムダになり困ったことになる。
- ・名前が長すぎて、手書き処方するのは不便。抗生剤など、似ている医薬品名が多いので、間違えるリスクがある。困っているわけではないが、院長の方針で後発医薬品を使用しないようにしている。
- ・適応症の違い。これまでのものとの大きさの違い（錠剤分包やピッカー使用で再度コストが発生する）。情報量の少なさ（十分な回答が得られない場合、仕方がないので先発メーカーにたずねることもある）。
- ・医療費の抑制という観点で、場合によっては先発医薬品の薬価を下げることも有効かもしれない。
- ・回収。回収されると日本全体の供給が滞るのでとても困る。代替ができない。他のものを採用していても、そのものまでもが不足になる。
- ・採用したメーカーの医薬品が経済上の理由から販売中止になってしまうのはとても残念であり、信頼できなくなってしまうため、そうならない対策を講じてほしい。後発医薬品メーカーの出している副作用や薬物動態などに関する情報は、先発医薬品メーカーと比較して少ないため、詳しく調べたい時はどうしても先発医薬品メーカーの情報が必要となる。その情報の入手をより簡便に行えるようになればと思う。
- ・一部の適応承認で販売許可を出すと、先発医薬品と後発医薬品の両方を採用してしまうことになるので困っている。
- ・患者が後発医薬品を拒否されることがある。わざわざ先発医薬品を購入し、調剤することもあり困る。一般向けに後発医薬品の有効性や保険破綻の可能性など理解されるようにしていただきたい。名称を先発医薬品も含め、一般名にしてほしい。切替時に看護師等が名称が変わることに混乱するようだ。
- ・供給不足になった時の代替品確保が困難（他メーカーも出荷調整となり、新規取引ができな

くなる)。

- ・ 情報提供が少ない。
- ・ 売上により整理されることが多い。シェア上位後発医薬品のトラブルが市場に与える影響が大きい。
- ・ 先発医薬品から後発医薬品への切替をした後で、また利益が出ないとの理由で製造を打ち切るので、対応が面倒なことが多い。特に当院では、外来患者も一部院内処方箋を発行しており、切替の際に、事前に在庫がなくなる日を見越して、マスタ更新や処方の立て直しをする作業などは薬剤師が行っているため、販売中止になる度に煩雑な作業になり、困っている。
- ・ 今回、爪水虫薬の問題で、同社製の薬剤を他社の薬剤に採用変更しようとした際、新規の契約の規制がかかっており、採用に苦労した。今回に限らず、供給不足になった際は、大変苦労している。
- ・ 後発医薬品の適応症が先発医薬品と異なる時。公知申請への支援など。
- ・ 屋号などの名称変更があると、マスタ変更等で苦労する。製造販売中止や出荷調整などがあった場合、代替ができる後発医薬品メーカーを明確に提示してほしい。
- ・ 先発医薬品と適応不一致している時、適応追加の予定があるか、追加予定時期などをできれば教えてほしい。
- ・ 後発医薬品に変更してから体調が悪くなった、効かなくなった等の訴えも聞くので、後発医薬品への変更や選定に時間を要することがあるので解消していけたら。
- ・ 名前が長くなりすぎる。
- ・ 供給停止等が多すぎる。A 社のバッグ製剤の問題や、小林化工の問題等があると変更するのも大変である。
- ・ 品質管理に関する問題。流通管理に関する問題。
- ・ 近年（ここ1年）、回収、供給停止が多くその対応に追われている。
- ・ 添加物や賦形剤など、どういう意味があつて先発医薬品と変えているのか教えてほしい。主薬の原薬でも差があると聞く。承認する時点ではわかっていないのか教えてほしい。
- ・ 数量シェアは後発医薬品使用推進のための目標であつて目的ではない。しかし、現実としては、後発医薬品をめぐる供給不安が発生しており、この状況の下では適切な薬物療法が実施できなくなっているのも事実である。これでは後発医薬品使用推進への支持を得るのは難しいのではないか。
- ・ 後発医薬品メーカーが多すぎる。
- ・ 医薬品名が覚えにくい。薬剤が変わって分包機のカセッターへの充填時カセッターが合わなくなり再作製しなければならなくなる（出費となる）。情報が少ない。
- ・ 適応症の違いなどが比較しやすいと助かる（特に先発医薬品との違いなど）。
- ・ COVID-19 による影響は仕方ないと、ある程度は理解する。しかし、昨今の急な販売中止や供給停止、出荷調整が多すぎるため、通常の業務に更なる負担を強いられており、とても困っている。このような事態を極力減らすよう努力していただければと思う。
- ・ 使用しているヒートがもろいため、一包化のために Tab やカプセルを取り出した時、カット部分がすぐに離れてしまい、鋭い部分（角）が手のひらや指にささりケガをする。後発医薬

品にはよくあることで、採用したことに後悔することもある。

- ・とにかく安定供給を望む。
- ・アンケートの結果が出たら、今後後発医薬品の選定の際、参考にしたいのでお知らせください。
- ・薬価の低い医薬品でも後発医薬品があるが、そこまでして数量シェアを増やそうとは思わない。そこまでの意味があるとは思えない。自主回収が増えているが、そうならない体制を確保してほしい。医薬品名が長すぎる。
- ・コストが低い分、また歴史が浅いため仕方ないことだが、情報提供能力が先発医薬品に比べて劣るため、情報を得るのに結局先発医薬品メーカーに問い合わせることが多い。一概に「データがない」というのではなく、論文・文献なども照らし合わせて回答が欲しい。
- ・配合剤を一般名処方する時の名称の簡略化を検討してほしい。長すぎる名称はオーダーリングシステムに合わない。
- ・メーカーの勝手な理由により急に規格が中止になり、使用が不便になること。
- ・配合変化のデータが少ないこと。
- ・製造中止や出荷調整が多すぎるため、医師の信頼が得られない。 /等

【診療所】

- ・乳児にクロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%を処方したら、薬局でクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%を処方された患者がいた。こういったことを経験すると、一般名処方をしない方がよかったと思う。
- ・たとえ主成分が同一、同等でも使いやすさ、効果などが劣っていると感じられる後発医薬品は存在する。例えば、当クリニックで身近に処方するものは、ある貼布剤。そのような場合は患者の重症度等の状態をみて先発医薬品を処方することも日常的にはある。
- ・安定供給。品質の情報。
- ・国は基本薬剤を指定し、ある程度恒久的な生産を担保すべき。採算が合わないなら薬価を逆に上げる必要もあるのではないか。
- ・後発医薬品の選択は院外薬局に丸投げの状態。よって値段で変わらないなら、各薬剤について1社にすればよいと思う。薬局によって在庫のある薬剤の会社が異なるのは全く時間のロスだ。何のために一種の先発医薬品に対して数社の後発医薬品があるのか、全く理解できない。各社競争をさせるなら価格を変更すれば良いのではないか。
- ・先発医薬品やAGと比べ効果が劣っていることを実感することがある。後発医薬品を積極的に使用しているが、現在の後発医薬品認可のシステムでは効果が先発医薬品と同等というふうには担保されていないと感じている。
- ・特にないが、強いて挙げれば、適応病名を最初から先発医薬品と同じにしてほしい。また、薬価改定により薬価が下がったため、消滅する後発医薬品がみられ、しかたなく先発医薬品に戻さなくてはいけなくなることが起きている。
- ・同一薬剤の後発医薬品なのに、メーカーによって薬価に差があることがあり、大いに疑問である。薬価は統一してほしい。

- ・一部の製品回収等があってもその情報がすぐに入らない。
- ・生物学的同等性試験を経て認可された後発医薬品が実際に使用してみると効かなかったり、不具合を生じる場合が見受けられる。内服薬については先発医薬品の服用方法と同一条件で生物学的同等試験を行ってほしい（食後に服用するイトラコナゾールに関して空腹時に生物学的同等試験を行った後発医薬品では信頼できず処方していない）。外用剤については、先発医薬品に含まれない成分を含む後発医薬品を認可しないでほしい（ヘパリン類似物質ローションではアルコールを含有する後発医薬品が多数あるため、副作用の刺激で病状が悪化してしまい、先発医薬品に変えたら改善したケースが多数ある）。
- ・後発医薬品に変えたことで効果が不十分だったり、副反応が出現することがあることを国は国民に対し伝えるべきだ。
- ・厚生労働省の指導のもと、製品管理や生産の安定性について確保してほしい。原薬メーカーの複数確保が望ましい。
- ・明らかに先発医薬品が優れているものがあり、説明に手間がかかる。
- ・粗悪品が多すぎる。
- ・患者側にも後発医薬品使用を促してほしい。
- ・外用薬の効果が不明。先発医薬品に比べて差がありすぎる。医者のはしごをする患者の多くは後発医薬品の外用薬を投与されている。
- ・患者によっては後発医薬品に対し不安感が強く先発医薬品を希望する場合がある。
- ・欠品。いきなりの販売中止。先日の事件による製品の安全性に対する不信感の増大。
- ・医薬品名が長すぎて患者に馴染みにくい。
- ・後発医薬品名が先発医薬品名と似た名前になるのは事故の元だ。どうにかならないだろうか。
- ・2020年3月まで後発医薬品扱いだった薬剤が4月より連絡なしに後発医薬品と認められなくなった。せめて各医療機関に連絡してほしい。
- ・先発医薬品の商品名と比べ成分名なので長くて覚えられない。
- ・80%は無理だ。
- ・結局、後発医薬品販売会社も大手のものを優先してしまう。聞いたこともない会社の製品は使いづらい。
- ・もっとAGを増やしてほしい。後発医薬品メーカーの評価をしてほしい。それが公表されるとよいと思う。
- ・安全性、信頼性に欠ける製品が多すぎる。
- ・箱がコストダウンのため同一メーカーは全部同じで非常に処方ミスが起きやすい。作るサイドの都合のみで処方者のことを考えていないと感じる。
- ・納入価格が高くなってきている。新規の後発医薬品MRの訪問なく卸の情報だけだ。
- ・後発医薬品の会社が多くて把握できない。院外処方なのでメーカーの選択は薬局に一任している。
- ・処方せんを当院が知らない薬局に持参した時、処方してほしいメーカーのものが出ることが気がかりだ。
- ・後発医薬品については、先発医薬品しかないものを除いてすべて一般名処方をしている。そ

の後どの後発医薬品を薬局で選んでいるか追跡ができていない。本当に信頼していいのかわからない処方で不安だ。

- ・突然供給されなくなること。
- ・品質を安定させてほしい。
- ・外用剤に関しては基剤が異なるため使用感や効果に差があるように感じる。
- ・薬の名称を1つでも減らすことが必要。
- ・80%は高すぎる。
- ・小林化工のような事件があると患者からの苦情があり、処方しにくい。
- ・欠品が出ると困る。重要な薬の薬価が下がりすぎてメーカーが作らなくなると困るので、必要な薬は一定以上の薬価を保障してあげてほしい。
- ・後発医薬品に切替をするも薬が合わず再度先発医薬品に戻さなくてはならず、院内で先発医薬品と後発医薬品の両方を採用しなければならないことがあった。
- ・先発医薬品と必ずしも有効性の一致しない薬剤があり、それらは使用して初めてわかることが多い。小児についての安全性が不明のものが多い。
- ・名前が長くて覚えられない。
- ・後発医薬品には明らかに薬効の劣るものがある。バルクが明確に異なる。
- ・安定供給への取組。副作用情報の伝達。
- ・頻繁に使用する医薬品の中に100単位包装のものがある。1000単位または500単位にしてほしい。嵩張ること、箱からの薬の取り出しが面倒である。
- ・後発医薬品が多数ある中、同じ薬効であるはずの医薬品の副作用が違わないよう配慮すべきだと考える。
- ・作用が異なるように思うことがある。
- ・日本薬学会の関与をもっと期待したい。個々の後発医薬品について薬学としての地位をもっと強化してほしい。
- ・使ってみるとAGでも効果が異なることがあったため、積極的になれない。
- ・先発医薬品と後発医薬品では効果、使用感が明らかに違うものがある。点眼薬では差し心地やアレルギー反応などに問題があることも多くて困っている。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。
- ・効果が先発医薬品より劣ること。
- ・小林化工のような問題の繰り返しを懸念する。
- ・医薬品名が長く複雑で覚えきれない。
- ・患者が飲みなれた薬を希望しがちである。
- ・機能が完全に信頼できない。
- ・製造中止の頻度が多い。安定供給できないことが多い。
- ・先発医薬品では起きなかったアレルギーを散見することがある。そのことで患者から後発医薬品への不信感が出るように思われる。
- ・新型コロナの情報で手一杯。
- ・医院は一般処方なので後発医薬品メーカーの選定は実際には薬局の意向となる。そのため、

同じ薬局でも同じ一般名の薬が急に変更になり、中には「効果が変わってしまった」と訴える患者もいる。メーカー指定の処方箋が難しいことが困っている。

- ・患者の後発医薬品に対する不信感を払拭する広報活動等。 / 等

【保険薬局】

- ・後発医薬品メーカーの経営が成り立たないと欠品や違反が増えると思うので国が指導してほしい。
- ・後発医薬品の使用拡大が国の方針であることが浸透していないので、患者に協力してもらえない。
- ・不備・回収により他のメーカーへの切替すらできなくなる状況。
- ・後発医薬品に限らず、先発医薬品も委託製造に伴い本当の製造メーカーがわからない。委託元が品質を2年に1度しか管理していない。ロット毎に品質管理をしてほしい。
- ・安すぎる薬価は上げた方がいい。メーカーが増産できず現場の薬局が仕入れ困難になる。安くても社会に必要な医薬品があることを知ってほしい。
- ・適応症が異なるものが困る。
- ・回収が多く欠品したりメーカーを変更したりすると患者から不安がられ先発医薬品の希望者が増えている。後発医薬品のシェアが80%までなかなか難しいと思われる。
- ・小林化工の件で世の中の後発医薬品に対するイメージが大きく低下したように感じる。
- ・一般に患者より医療関係者の方が処方箋を持参の際、後発医薬品を望まないケースが多く、とても残念に思う。
- ・精神科の処方箋を多く出しているが、名前が変更になっただけで体調を損なう患者も多数いるため、後発医薬品の数量シェアを上げづらい状況にある。患者の理解を得にくいこと。
- ・回収、供給停止が多すぎる。
- ・小林化工の事件により患者から後発医薬品全般で使用がなくなっている。
- ・同一品目には3社程度で良いと思う。
- ・後発医薬品の悪いイメージが強く、変更してもらえない。後発医薬品の認定基準に先発医薬品より良い改良があることを示せるものがあるといいと思う。
- ・少数でしか作っていない後発医薬品は保護してほしい。後発医薬品が撤退してしまうと、先発医薬品に戻すしかない。
- ・小林化工のような事故の再発防止に努めていただきたい。
- ・名前が長すぎる。
- ・処方医の先発医薬品に対する拘りが強すぎるため、目標達成できなかった部分がある。薬局での努力もある程度頭打ちになっている。
- ・在庫が増えるので承認数を絞ってほしい。
- ・先発医薬品と同等の効き目があるかどうか心配な時もある。
- ・どうしても後発医薬品は嫌だという患者（AGも不可）については、そろそろ自己負担を増やしてもよいと思う。先発医薬品との差額を負担するのでもよいと思う。
- ・小林化工の件から後発医薬品から先発医薬品へ変更したいという患者が何人もいて困った。

- ・先発医薬品と薬価がほとんど変わらないものは変えづらい。
- ・メーカーが多すぎてレセコン入力が大変だ。
- ・後発医薬品に20~30社参入してはシェアを取れなければ販売中止になるので、販売してからすぐには採りたくなくなる。しかもその間はシェア率が下がる。販売中止になると患者が困り、薬剤師は説明に迫られる。日医工や小林化工の問題はメーカーだけの責任ではない。急激な薬価引下げで後発医薬品メーカーは急に体制改善を迫られた結果だと思う。デフレがどうか言っている国が薬だけを目の敵にするのは違うのではないか。しっかりとしたコントロールが必要ではないか。一方で新薬がすぐに使えるようになるのはおかしい。カナダのようにフォーミュラを導入し、薬剤費を削減すべき。
- ・後発医薬品は先発医薬品と同等が確認されているのであれば、先発医薬品と後発医薬品の適応症は同じであるべきだ。
- ・とにかく安定供給をしてほしい。
- ・週刊誌等で後発医薬品のネガティブな情報が出ると、後発医薬品を使いたくないという人が出てくるのは困る。
- ・メーカーによって錠剤に割線の有無や大きさの違いがあること。
- ・処方箋の「変更不可」をなくしてほしい。
- ・メーカーが多すぎる。
- ・急な回収が困る。
- ・AGであれ先発医薬品以外は不可という患者。負担金がない人への後発医薬品の処方。増える在庫。
- ・小児科門前なので後発医薬品によって味が大きく変わることがあり、非常に意識している。そのため変更できない薬もある。また後発医薬品を理解されにくいのが現状である。映像化したもので普及啓発を進めてほしい。
- ・信用回復のため、一般の患者向けに説明会を開く等のアクションを起こした方がいいと思う。
- ・1社が自主回収で品切れになった際、他のメーカーの品目も入荷しづらい状況となり、後発医薬品を使えなくなるケースが多い。
- ・供給停止はなくしてほしい。薬価を上げるなどの対策をして小林化工のような不祥事をなくしてほしい。
- ・後発医薬品のイメージを払拭するのが難しい。精神科の患者は見た目が変わっただけでもプラセボ効果で悪化することもあるので病院で最初から後発医薬品を使用していないと変更が難しい。
- ・急な供給停止や回収。
- ・小林化工の回収。
- ・後発医薬品にも独立した機関の薬品試験が必要だと思う。
- ・患者は新聞雑誌などの報道のネガティブな情報には非常に反応するので、国民から信頼されるように各メーカーが製品の安全性・有効性を担保できよう努めてほしい。
- ・先発医薬品メーカー並みの品質を保ってほしい。
- ・後発医薬品の原材料等の開示と簡単に見られるようにしてほしい。

- ・後発医薬品のデメリットを公平に述べることで自体が制限されている。後発医薬品を勧めたくとも、その根拠を患者に自信を持って説明することができない。
- ・銘柄によって後発医薬品が分けられていることにより調剤薬局で無駄になる。不動在庫、廃棄されることになる量が膨大であり、その負担は現場持ちだ。
- ・新型コロナの影響でMRの活動が少ないため情報量が極端に少ない。
- ・シムビコートなどの成分の後発医薬品はわかるがデバイスが同じでないため、作用の仕方が先発医薬品と違い使用できない。
- ・外用剤は使用感が違うため後発医薬品を使う人が少ない。
- ・小林化工のようなことがあると、一般の人は後発医薬品全てが危険だと認識してしまい対応に困った。
- ・品切れ、供給停止が本当に一番困る。
- ・小林化工の問題で後発医薬品への不信感が患者の間で高まった。
- ・小林化工のような問題があると後発医薬品への信頼がなくなる。数量シェアも確保しなければならぬため、安全で安定した供給をしてもらわないと困る。
- ・医師が後発医薬品への変更を嫌がる。
- ・今回の小林化工の件で患者対応を含め随分と労力を使った。自主回収が多すぎて日常業務が滞る。
- ・同一成分の後発医薬品メーカーが多すぎるため、医師の処方箋毎にメーカーを揃える必要があり、作業的にも在庫的にも負担になっている。
- ・適応症の違いも統一してほしい。
- ・薬価の異なる後発医薬品の存在は説明しにくいし、在庫等が負担になる。
- ・後発医薬品メーカーを信頼できる大手メーカーだけにして減らしてほしい。
- ・発売される後発医薬品メーカーが多く、その選択に困る。1つの薬剤を複数メーカーが取り扱っており、採用する薬剤を特定する際にも苦勞している。間違った薬剤の入力・投薬になってしまう危険があるので、改善してほしい。
- ・小林化工の事件以来、患者が後発医薬品に対して不信感を抱いている。
- ・どこかのメーカーで供給ができなくなると、他のメーカーの後発医薬品もすぐに供給を制限するので、先発医薬品に戻すことになってしまう。
- ・メーカーが多すぎるため選択肢も多く採用品選択に困ることがある。特に屋号が同じでも2社で併売になっているものなど。
- ・医師側が後発医薬品を信頼していない。外用薬の後発医薬品は使用感が違う場合が多いため成分同等性だけでは変更できないので難しい。
- ・医薬品を廃止する時は少なくとも1年くらい前から教えてほしい。
- ・いまだに先発医薬品を希望するように患者に指示をする医師がいること。変更不可の理由が「患者希望」とあり事実と反すること。後発医薬品の1つの製品で問題が報じられると全ての後発医薬品に問題があると思う市民がいること。
- ・後発医薬品しかない規格が回収に入ると医薬品が入手困難になる。代替品のないものなのでリスクマネジメントを強化してほしい。

- ・ 某メーカーで品切れや供給停止があると、他のメーカーの同種の薬までが足りなくなる。実績がないという理由で購入もできない。
- ・ 小林化工の問題から先発医薬品に戻す患者がいる。後発医薬品の自主回収の回数が多すぎる。
- ・ 医師・国民への理解を向上するには現行の同等性試験だけでは不十分だと思う。
- ・ 後発医薬品メーカーに問題があることが前提の調査に思えるが、先発医薬品でも欠品や発売中止など同じ問題がある。
- ・ 後発医薬品メーカーの種類がたくさんあり患者の希望に対応すると在庫が増えていく。処方箱単位で処方していく仕組みにしていきたい。
- ・ 薬の価格だけを引き下げても意味がないこと。メーカーは新薬開発の体力もなくなってしまう。まずは、健康な体と心を育む広報をしてほしい。
- ・ 近年、薬価を低く抑えられたために、原料を海外に求めて安定供給が難しくなっているものが先発医薬品・後発医薬品ともにみられる。最低限国内で供給できるくらいの薬価をつけてほしい。整体や接骨院で保険が使えるくらいなら、それらをとりやめて、医療の安定に注力した方がいいと思う。
- ・ 処方箋に記載してある一品目だけ一般名にして、他の薬剤は変更不可にチェックがある。これでは後発医薬品の数量シェアは上がらない。
- ・ 適応症の違い。
- ・ 回収と供給不安定で患者に薬をお渡しできない。簡単に中止するなら初めから作らないでほしい。
- ・ 緑内障の点眼薬では添加物の濃度によって薬効成分の角膜移行性が異なるとされている。点眼薬では特定の添加物に関しては濃度や含有量の公表も必要と思う。
- ・ 血中濃度のデータ等を教えてほしい。
- ・ 流通低下により満足に納品できないことが多くて困っている。
- ・ 安定供給が一番。
- ・ 外用剤に関しては後発医薬品の品質が悪いものが多く変更不可の処方箋がほとんどだ。改良に努めてほしい。
- ・ 小林化工の問題で先発医薬品以外の選択肢がなくなった。このような時に他の後発医薬品の代替があると助かる。
- ・ 外用剤の不満が多い。改善をお願いしたい。
- ・ 突然、メーカー都合で製造中止と通知が来ること。
- ・ 欠品が起きた時、違うメーカーのものを購入しようとする、購入履歴がない等の理由でできない。 / 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 1 社・販社 1 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 3 年 1 月～令和 3 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。令和元年度は 8 月に 357 万件、2 月に約 300 万件、延べ約 657 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 12 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。
- ・令和元年度に実施した差額通知の対象者は、1 回目は 18 歳以上（前年度は 20 歳以上）、2 回目は 15 歳以上で、軽減効果額が医科レセプトで 500 円以上（前年度は 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。これは、約 7 割の自治体が中学卒業の 15 歳までで乳幼児医療を終了することから、切り替えにつながりやすいと考えたためである。
- ・また、対象とするレセプトの診療月数は、8 月通知分は 2 月・3 月・4 月の 3 か月分のレセプト、2 月通知分は 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）。
- ・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。
- ・令和元年 8 月の切替率は 28.3%、2 月の切替率は 27.0%であった。医薬品によって、切替率は異なり、例えば、外用薬（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 310 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、被保険者からの問い合わせ等に対応している。新型コロナウイルス感染症拡大による緊急事態宣言下であるが、電話の件数は増えている。

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。令和元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 30 年度のものである。約 8 割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金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。各健保組合にはレセプト分析システムが基幹システムとして入っているため、それを活用して対象者の抽出や効果検証を行っている。

- ・健保組合の強みとして事業主との関係が強い点が挙げられる。事業主を通じて差額通知や医療費通知などの配布や周知について協力していただくことも可能である。

図表 4- 2 後発医薬品差額通知の対象者（平成 30 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 | 151 組合 | 177 組合 | 733 組合 | 129 組合 | 65 組合 | 234 組合 |
| 割合 | (13.15%) | (15.42%) | (63.85%) | (11.24%) | (5.66%) | (20.38%) |

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策の内容を具体的に示している組合数(1,148 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 30 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 | 167 組合 | 30 組合 | 293 組合 | 76 組合 | 175 組合 | 124 組合 | 56 組合 | 227 組合 |
| 割合 | (14.55%) | (2.61%) | (25.52%) | (6.62%) | (15.24%) | (10.80%) | (4.88%) | (19.77%) |

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策の内容を具体的に示している組合数(1,148 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 30 年度）

| | 通知回数 | | | | | | |
|-----|---------|----------|----------|---------|---------|----------|----------|
| | 0 回 | 1 回 | 2~3 回 | 4~5 回 | 6~11 回 | 12 回以上 | 未記載 |
| 組合数 | 12 組合 | 326 組合 | 327 組合 | 102 組合 | 19 組合 | 133 組合 | 229 組合 |
| 割合 | (1.05%) | (28.40%) | (28.48%) | (8.89%) | (1.66%) | (11.59%) | (19.95%) |

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策の内容を具体的に示している組合数(1,148 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と回答のあった健保組合は、差額通知実施組合の約 3 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、わかっているだけで 302 組合（差額通知効果額を算出している健保組合 306 組合のうち）で、1 億円以上の効果額があった健保組合が 10 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いる。

図表 4- 5 差額通知事業の効果額（平成 30 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 | 4 組合 | 6 組合 | 13 組合 | 77 組合 | 129 組合 | 67 組合 | 10 組合 | 842 組合 |
| 割 合 | (0.35%) | (0.52%) | (1.13%) | (6.69%) | (11.21%) | (5.82%) | (0.87%) | (73.15%) |

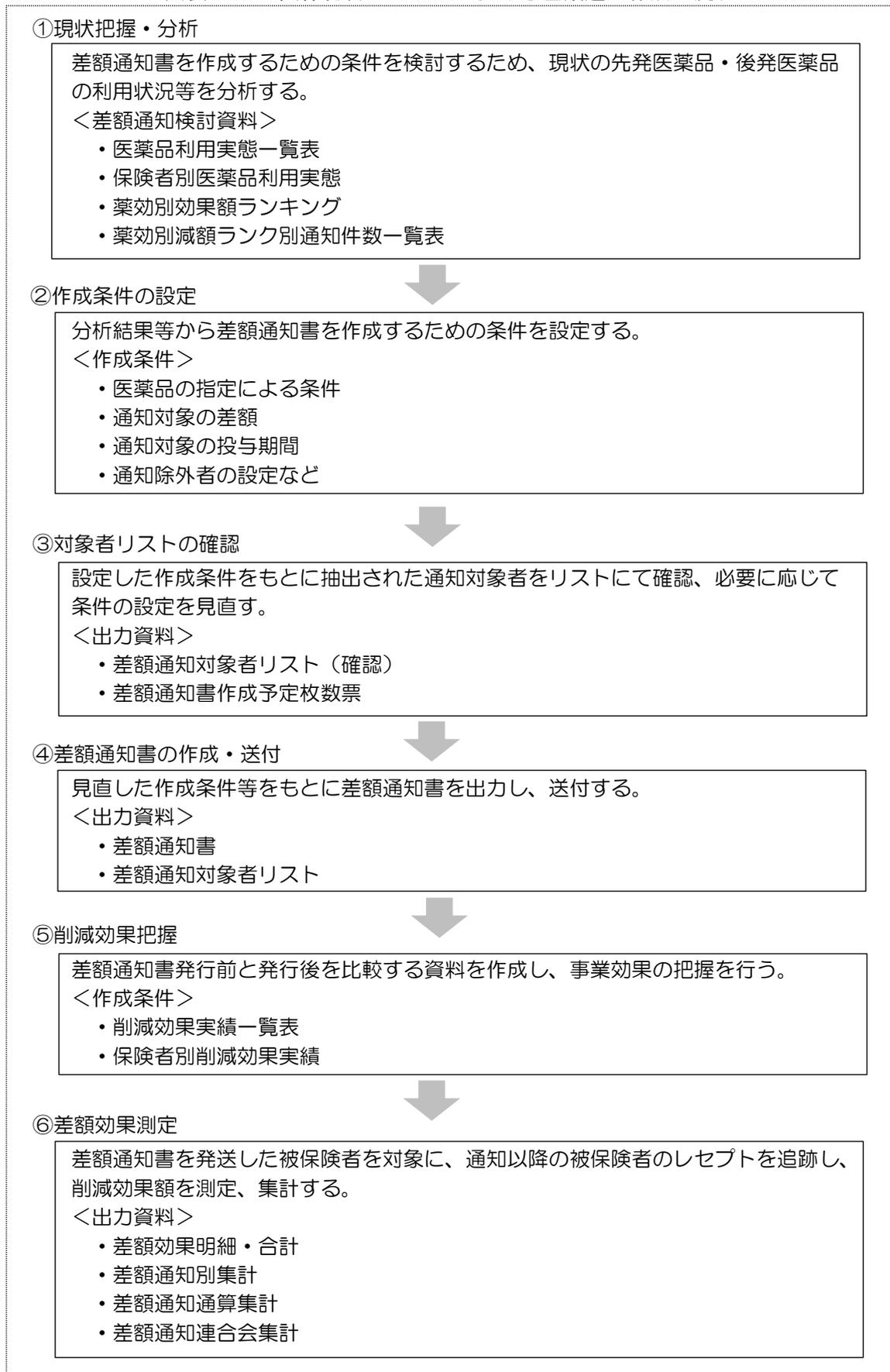
(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策を実施している組合数（1,151 組合）に対するもの。

(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、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イスを実施した。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以下の通りである。

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





⑦数量シェア算出

先発医薬品と後発医薬品の数量集計を行い、後発医薬品の数量シェアを算出する。

<出力資料>

- ・ 審査年月別数量シェア
- ・ 診査年月別医薬品内訳

(出所) 国保中央会提供資料をもとに作成。

- ・ 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。
- ・ コールセンターは、一般競争入札を経て業者に委託している。コールセンターの運用については、委託業者と連携・情報共有しながら行っている。保険者別紹介状況について、委託のある国保連合会に月次報告を行っている。
- ・ 受託保険者数は、令和 2 年度は 1,199 (参加連合会数 38) である。
- ・ コールセンターへの照会件数は、平成 28 年度は 5,960 件、平成 29 年度は 6,017 件、平成 30 年度は 5,020 件、令和元年度は 4,097 件であった。
- ・ コールセンターへの照会内容として、令和元年度は、切替方法についての問い合わせが 48.5% (1,989 件)、後発医薬品利用差額通知の趣旨や記載された医薬品についての問い合わせが 27.2% (1,115 件) を占めた。医師が推奨していない、切り替えてくれない、薬局に在庫がない等の医療関係者への要望も見られた。また、後発医薬品の不作用や効果がなかったことを経験し、先発医薬品に戻した事例もある。

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。
- ・ 令和元年度は 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たため、1 回目は 1 か月当たりの自己負担軽減見込額が 150 円以上、2 回目は 200 円以上となった。また、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。
- ・ 令和 2 年度は、前年度と同様に、年間 60 万件を上限に、6 月と 12 月の 2 回差額通知を送付した。1 回目に約 36 万件、2 回目に約 24 万件を送付した。
- ・ 送付条件としては、1 か月当たりの自己負担軽減見込額が 1 回目は 150 円以上 (前年度と同

額)、2回目は250円以上(前年度は200円以上)とした。なお、前年度と同様に、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。

- ・広域連合では、従来より、悪性新生物や精神疾患、HIV疾患の医薬品は通知の対象外として
いる。それ以外の医薬品について、1回目の通知の際には全ての医薬品を対象としたが、2回
目の通知の際は前年度第2回通知の効果分析結果において切替率3.1%以上となった医薬品を
対象とした。これは、切替が困難な医薬品もあることを踏まえ、一定以上の切替率の実績が
ある医薬品を選定して送付することで費用対効果を高めることをねらったものである。なお、
令和元年度は、平成30年度の効果分析結果をもとに、後発医薬品への切替率が1回目は3%
以上、2回目は1.5%以上の医薬品を対象とした。
- ・対象レセプトは、1回目を令和元年12月～令和2年2月診療分の医科・調剤レセプト、2回
目を令和2年6月～8月診療分の医科・調剤レセプトとした。3か月分のレセプトとしたの
は、例えば3か月間の長期処方などがあった場合に対象から漏れることがないようにするた
めである。
- ・新たに差額通知を受け取る被保険者に重点的に送付するため、平成29年度～令和元年度の直
近3年間計6回のうち、1回目の通知では通知受取回数が5回未満の被保険者を、2回目の通
知では通知受取回数が4回未満の被保険者を対象とした。今後、通知送付回数別の切替率な
どを算出し条件を見直すことも検討したいと考えている。繰り返し通知することで切り替え
ようという気持ちが出てくるのではないかという意見もあり、繰り返し送付することも意義
があると考えている。
- ・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) |
| 令和2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) |

(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2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 | 令和元年 12 月・令和 2 年 1 月・2 月 診療分の医科・調剤レセプト | 令和 2 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 2 年 6 月 22 日(月) | 令和 2 年 12 月 16 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 250 円以上 (75 歳及び 76 歳は 100 円以上) |
| | 通知対象 医薬品 | 全ての医薬品を通知対象とした。 | 前年度第 2 回通知の効果分析結果 において切替率 3.1%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 29 年度第 1 回から令和元年度第 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 | 357,141 人 | 240,378 人 | |
| | 597,519 人 | | |
| 効果分析の 対象レセプト | 令和 2 年 8 月診療分の 医科・調剤レセプト | 令和 3 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 2 年 12 月 | 令和 3 年 6 月 | |
| 使用率調査 回数(報告月) | 2 回 (令和 2 年 3 月及び 9 月診療分) | | |

(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2年度は、2回目の通知送付時に東京都作成のリーフレットを同封した。また、差額通知送付封筒の送付先住所の窓部分に、国の目標（2020年9月までに80%とすること）と広域連合の後発医薬品使用率を記載するなど、工夫している。
- ・差額通知にジェネリック医薬品希望シールを同封する年もあるが、令和2年度は被保険者証一斉更新の年のため、差額通知には同封していない。
- ・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、区市町村にも問い合わ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」）を通知発送の翌月末まで設置して対応している（以降は、都広域連合の電話を自動音声案内）。
- ・従来、差額通知封筒にコールセンターの電話番号を記載していたが、今年度は封筒には電話番号を表示しないことにした。被保険者が差額通知を見ないまま封筒だけを見て電話をかけてくるケースが多かったからである。差額通知にも以前から電話番号を表示していたので、きちんと中身の差額通知を手元に出して内容を見ていただいてから電話をしていただくことを狙ったものである。
- ・コールセンターに後発医薬品に切り替えたが合わなかったという問合せを受けたことを踏まえ、お試し調剤（分割調剤）などを紹介するといった対応を行うなど、コールセンターへの意見も踏まえ、改善を図るようにしている。
- ・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か月当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）。
- ・令和元年度の切替率は38.6%と前年度よりやや低下したものの高水準であった。前年度の切替率は40.7%、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、この年は大型の後発医薬品が発売されたことも相俟って切替率が特に高かったのではないかと広域連合では分析している。
- ・令和元年度における1か月当たりの軽減効果額は約4億9,000万円であった。

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 |
| 令和元年度 | 2回 | 598,152人 | 230,793人 | 38.6% | 489,164,003円 | 2,119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。

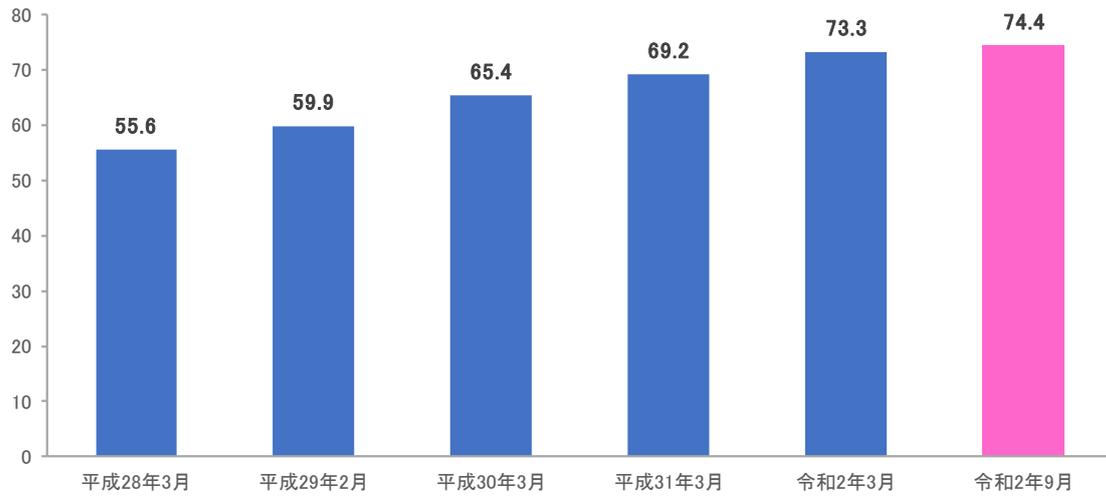
図表 4-10 切替人数及び1か月あたりの軽減効果額の推移



(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。

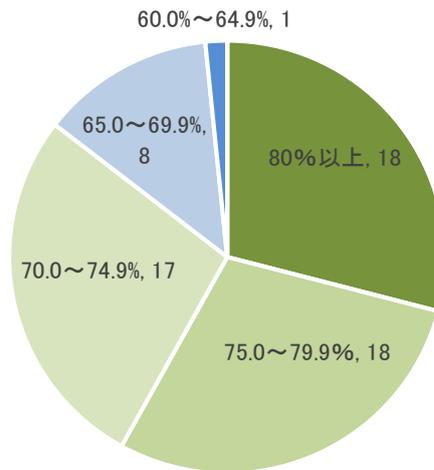
- ・後発医薬品の使用率は、令和2年9月は74.4%で国の目標を達成することはできなかった。
- ・使用率は、都心部で低く市町村部で高い傾向にある。年々使用率は上昇しているものの、高止まりの傾向がみられている。

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2年9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 | 4 | 10 | 8 | 1 | 0 |
| 市部 | 7 | 12 | 7 | 0 | 0 | 0 |
| 町村部 | 11 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 18 | 18 | 17 | 8 | 1 | 0 |

(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。令和元年度は後発医薬品希望シールを約 660 万枚作成した。また、支部によっては、マスク等を入れた希望シールを作成しているところもある。
- ・希望シールは保険加入時に保険証と同封して配付する他、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 30 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、令和 2 年度からは、健保連として「ジェネリック医薬品希望シール」を独自に作成した。
- ・各健康保険組合においては、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。したがって、この希望シールについても、子どもやその保護者に訴える図柄とし、色合いもカラフルなものとした。また、文字も「ジェネリック希望します」「ジェネリック教えてください」「ジェネリック教えて」「ジェネリック希望」の 4 パターンを設けた。また、お薬手帳などに貼る、やや大きめのもの、被保険者証などに貼る、やや小さめのものと大きさも工夫している。健保連が一括して希望シールを作成することでコスト削減を図ることもできた。120 万部作成し、今年度は既に想定以上である 60 万部を希望する健保組合に配布している。
- ・平成 30 年度時点で、後発医薬品希望カードを作成・配布している健保組合が 243 組合あった。

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 30 年度）

| | 対策の内容(複数回答) | | | | | | | 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) | その他 | |
| 組合数 | 212 組合 | 402 組合 | 829 組合 | 627 組合 | 243 組合 | 920 組合 | 18 組合 | 1 組合 |
| 割合 | (18.42%) | (34.93%) | (72.02%) | (54.47%) | (21.11%) | (79.93%) | (1.56%) | (0.09%) |

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策を実施している組合数 (1,151 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

- ・国保連合会は、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化を図るため、後発医薬品の利用差額通知や希望カード等の作成を通じて、保険者等における後発医薬品の普及促進に向けた取組を支援している。
- ・令和元年度は、後発医薬品希望カード・シール作成は 446 市区町村、20 国保組合、全体の 23.9%の保険者から委託を受けている。

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。令和 2 年度は、新しい被保険者証がカードサイズとなったため、ジェネリック医薬品希望シールも小さくした。被保険者証カバーやお薬手帳に希望シールを貼っている被保険者も多いため、希望シールを毎回送付しなくても良いのではないかという意見もある。
- ・被保険者証一斉更新の年ではない時は、差額通知を送付する際に希望シールを同封しているが、令和 2 年度は、被保険者証の一斉更新の年であったため、差額通知には同封せず、被保険者証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。令和元年度は 15 歳以上を対象としたリーフレットを作成した。このリーフレットでは、後発医薬品は先発医薬品と効果・効能が同じであること、将来の医療保険財政を守るためのものであること等を訴える内容としている。
- ・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。

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。
- ・健保連では、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、ジェネリック医薬品のチラシを令和 2 年 3 月に作成した。このチラシは、希望シールのキャラクターと同じキャラクターを使用

している。「ジェネリック医薬品ってなあ〜に?」「のみやすく工夫された薬もある」「どうしてジェネリック医薬品をすすめるの?」などの疑問等に答える形で普及啓発を行っている。

「どうしてジェネリック医薬品をすすめるの?」では、子どもの医療費が無料ではなく7割が健康保険料で賄われていること、今後、ますます高齢化が進むのに伴い医療費が増加することが見込まれており、結果的に被保険者の負担する健康保険料も増加してしまうことなど、被保険者にとってどのような影響があるか、身近な問題として考えてもらえるような内容に工夫されている。

- ・また、このチラシでは「処方せんをチェックしてみよう!」など後発医薬品への切替が可能な医薬品なのかを処方箋でチェックできることもわかりやすく紹介している。さらに、もっとジェネリックを知りたい人を対象に、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の運営する「かんじゃさんの薬箱」や日本ジェネリック製薬協会のQRコードも掲載しており、スマホから同サイトにアクセスしやすいようにしている。この他、子ども医療電話相談#8000や子どもの救急に関するサイトの紹介、お薬手帳の活用意義なども「お役立ち情報」として掲載している。

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も紹介し、ジェネリック医薬品使用促進の普及啓発を行っている。年に2回作成している。
- ・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(令和2年度より「いきいき通信」の記事を充実し、同封啓発リーフレットは廃止)。

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

- ・令和元年度には、31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、薬剤師会等との関係を構築しながら開催している。主な対象者は医療関係者や一般の加入者・事業主である。

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。
- ・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の配布をしている健保組合もある。機関誌やホームページに掲載している健保組合は7割を超えている。

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 vol.28」（令和2年7月4日発行）より紙面を刷新し内容を充実させた。
- ・「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いる。
- ・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

- ・協会けんぽでは毎年、4月と10月のレセプトから年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。これにより、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。
- ・県単位の他に市町村単位のジェネリックカルテも支部に配付しているが、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、令和元年度は約35,000医療機関と約50,000薬局に対して郵送により情報提供し、330医療機関と325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た。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けるようにした。

- ・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、差額通知の対象者を15歳以上に拡大した。また、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している。
- ・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

- ・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。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・保険者の予防・健康インセンティブをさらに高め、保険者機能の強化に資するため、先進的又は効果的な優良事例の横展開を進めていく必要があることから、令和元年度は、保険者努力支援制度の評価指標をもとに、国保保険者（市区町村及び国保組合）の取組事例の調査を実施し、関係者（厚生労働省、都道府県、保険者、国保連合会）に対し、情報提供を行った。収集した事例については、国保中央会ホームページの保険者等専用ページに掲載している。

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。
- ・数年前より「ジェネリックカルテ」を本部で作成しているが、この「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」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・業界団体・医療関係者等への要望

(メーカー)

- ・各メーカーに対しては、国が求めているとおり、改正薬機法における法令順守体制の整備等について可能な限り前倒しして実施するようにしていただきたい。

(業界団体)

- ・各社において GMP の強化・徹底がなされるよう、業界団体がリーダーシップをとり、業界全体で自助努力を図っていただきたい。
- ・協会の加入者からもジェネリック医薬品を含めた医薬品の使用に対する不安の声が多数寄せられており、その不安を払しょくするためにも、対応策をパッケージ化して公表いただくなど、国民や医師・薬剤師の信頼回復を図る方策についてもご検討いただきたい。

(医療関係者)

- ・医療機関、特に大学病院や公立病院など規模が大きい医療機関については、自院のジェネリック医薬品の採用リスト等を積極的に地域に公開していただきたい。

○国への要望

- ・国や都道府県におかれては、製造販売事業者等に対して、法令順守体制のできる限り早期の整備を促していただくとともに、立ち入り検査を回数や精度の両面から強化いただくなどの対応をいただきたい。
- ・協会の加入者からもジェネリック医薬品を含めた医薬品の使用に対する不安の声が多数寄せられており、その不安を払しょくするためにも、対応策をパッケージ化して公表いただくなど、国民や医師・薬剤師の信頼回復を図る方策についても検討いただきたい。
- ・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。
- ・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

- ・各健保組合の後発医薬品使用率の伸び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。具体的には、使用率が低い対象者や地域をターゲットとした取組である。
- ・健保連では、各健保組合のレセプトを収集し、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。「後発医薬品の普及状況（数量ベース）平成 31 年 1 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）では 5 ポイントほど低く、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、子どもやその保護者を対象にしたジェネリック希望シールを作成したという経緯がある。
- ・最近では、長期収載品の薬価も下がり、後発医薬品に切り替えてもそれほど大きな差額が生じなくなりつつあり、「ジェネリックに切り替えれば安くなりますよ」というだけでは訴求効果が低いと考えている。今後は、後発医薬品では飲みやすく工夫されているといった点など別のメリットを訴えるようにしていく必要があると考えている。
- ・健保連では 3 年に 1 度、国民の意識調査を実施している。国の調査と同様の傾向がみられるが、薬剤師からの勧めがあると後発医薬品に切り替えようという人が多い。そこで、健保連では、かかりつけ薬剤師を持つことを推奨し、かかりつけ薬剤師の機能の発揮に期待をしている。
- ・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。今後は特に患者の不安・疑問、費用低減等に関する説明・相談対応、理解促進活動等においてかかりつけ薬剤師の役割・重要性が増してくると考えている。健保連としては、後発医薬品使用促進という観点だけではなく、セルフメディケーションの推進、分割調剤の拡大、残薬の解消などいろいろな点でかかりつけ薬剤師の推進・強化を期待している。
- ・健保連では、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。後発医薬品処方原則（一般名処方原則）とすべきで、どうしても先発医薬品でなければならない場合に、例外的に先発医薬品名で処方するというのが望ましいのではないかと考えている。また、生活習慣病治療薬の適正な選択・医療の標準化としてフォーミュラリを推進していくことが望ましいと考えている。
- ・メーカーへの要望としては、剤型工夫などよりよい後発医薬品をつくってほしい。また、工夫・改良部分について、保険者にもわかりやすい形で情報提供してほしい。また、医師に対する情報提供の強化や、国民・患者への理解促進等に積極的に取り組んでほしい。
- ・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・自治体への要望としては、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、といった意見等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。後発医薬品の安全性等について国民・医師への周知・広報等を強化してほしい。また、使用割合の低い地域に集中した対策を行ってほしい。
- ・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、患者に対して影響が大きいのはやはり処方する医師や医療機関であり、今後は、医療機関ごとの後発医薬品使用率も把握することが必要である。そのうえで、使用率だけで評価をすべきではないが使用割合の低い医療機関の状況や事情等の把握が望まれる。

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。

図表 4- 14 保険者努力支援制度（令和 3 年度実施分・市町村分）における評価指標

| 後発医薬品の促進の取組（令和 2 年度の実施状況を評価） | 配点 |
|--|-----|
| ①後発医薬品の使用状況について、年齢別等に類型化し、把握した上で、事業目標を立てている場合 | 5 |
| 以下の基準をすべて満たす後発医薬品の差額通知の事業を実施している場合 | |
| ②通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか確認していること。 | 5 |
| ③被保険者に対し、後発医薬品についての更なる理解の促進を図るため、差額通知等において、後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報を記載していること。 | |
| 後発医薬品の使用割合（令和元年度の実績を評価） | 配点 |
| ①後発医薬品の使用割合の政府目標である目標値（80％）を達成している場合 | 70 |
| ②①の基準を達成し、かつ使用割合が全自治体上位 1 割以上に当たる 85.53％を達成している場合 | 20 |
| ③①の基準を達成し、かつ平成 30 年度の実績と比較し、使用割合が 1 ポイント以上向上している場合 | 30 |
| ④①の基準は達成していないが、使用割合が全自治体上位 5 割に当たる 79.64％を達成している場合 | 30 |
| ⑤④の基準を達成し、かつ平成 30 年度の実績と比較し、使用割合が 5 ポイント以上向上している場合 | 50 |
| ⑥①及び④の基準は達成していないが、平成 30 年度の実績と比較し、使用割合が 5 ポイント以上向上している場合 | 45 |
| ⑦①の基準は満たさず、かつ平成 29 年度の使用割合から令和元年度の使用割合が連続して低下している場合 | -10 |

（出所）全国高齢者医療主管課(部)長及び国民健康保険主管課(部)長並びに後期高齢者医療広域連合事務局長会議資料（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17089.html）

4) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・令和 2 年 9 月の後発医薬品使用率は 74.4％であり、今後残りの約 25％についてどのように切り替えてもらうかが課題である。
- ・来年度は睡眠薬のみ、認知症薬のみ、もしくは睡眠薬及び認知症薬のみを使用している被保険者を対象に生活習慣を改める啓発リーフレットを送付する予定である。今まで精神疾患に分類される医薬品は通知対象外であった。このため、前述の送付対象者に対し、具体的な医薬品名を出さずにジェネリック医薬品への切替を促すことを目指し啓発活動を行う予定である。
- ・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。そのうえで参考になる情報・取組事例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。東京都では令和元年度に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。大きな病院で後発医薬品を積極的に使用するようになれば、その影響は大きいと考えている。

(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

- ・令和元年度に、後発医薬品で供給停止（販売終了）となった品目はなかったと認識している。

■品切れ関係

- ・令和元年度の後発医薬品の品切れは、142品目。うち79品目は年度内に品切れが解除され、63品目は次年度も品切れが継続した。
- ・品切れ理由の内訳は、自主回収が12品目、新型コロナウイルスの影響が26品目、他社の自主回収等の影響が128品目。他社の自主回収等の影響による品切れは、特定の時期に集中してではなく、年間を通じて発生していた。
- ・品切れ発生時の代替品の情報は、メーカー同士で調整を行ってから卸業者に連絡がある。
- ・供給状況に関する医療機関・薬局からの問合せは、直近では影響の大きなメーカーの自主回収が多かったこともあり、増えている。新型コロナウイルスに関連してマスクや消毒液の供給に関する問合せも、非常に多くなっている。
- ・代替品としてはオーソライズドジェネリックが医療現場で好まれる傾向がある。代替品として後発医薬品で調達できない場合は、先発医薬品に切り替える事例もある。オーソライズドジェネリックや先発医薬品については、メーカーに対する安心感が医療現場にはあるのではないかと。
- ・品切れ時のメーカーの対応として評価できるのは、いつまでにどのくらい供給できるか、供給量とスケジュールを明確に提示してくれることである。それによって、医療機関・薬局に対しても今後の供給予定を伝えることができる。
- ・一方でメーカーが供給量とスケジュールを提示してくれない場合は、医療機関・薬局の不安を煽る形となり発注が集中し、さらに混乱を招くことになる。
- ・品切れ時の対応を評価できるメーカーと評価できないメーカーでは、評価できないメーカーの方が多い。卸業者が期待する対応を自主的にとってくれるメーカーは、卸業者の実情を理解してくれるメーカーに限られ、多数の卸業者への対応が必要であるという事情もあり対応が難しいと思われる。
- ・品切れ時の対応は、先発系メーカーの方が評価できるとも限らない。先発系メーカーは出荷調整の経験が少ないため、対応に慣れていない部分もある。

■新規取引関係

- ・取引先メーカーの選定においては、取扱品目とその需要、その品目を取り扱うことの当社へのメリット、企業概要、将来性、取引条件を総合的に評価する。実情としては、薬価収載された品目は何らかの形で医療機関からの注文が来る可能性があるため、著しく企業の状態が悪くなければ取引をする方向で考えている。ただし取引をすることと在庫を持つことは異なり、取引口座は設けるが在庫は持たない場合もある。
- ・メーカーから後発医薬品の新規取引を断られることは基本的にない。

- ・医療機関・薬局との新規取引は、取引条件で合意できず取引に至らない場合がある。また、品切れや出荷調整が発生している品目については新規取引を受け入れられない場合がある。

■共同購入組織からの、後発医薬品供給に関する要望

- ・共同購入組織からは、価格面の要望と、昨今は安定供給の要望を受けることが多い。
- ・チェーン薬局等、経営母体と同じ場合は品目を一本化しやすいものの、処方元との連携も必要なため、思うようには一本化が進んでいない。

■安定供給確保のための取組

- ・後発医薬品の重点メーカーを選定し、在庫の保有を効率化している。
- ・重点メーカーの選定基準は、製造を自社で行っていること、安定供給体制が整備されていること、それに関連して企業規模も考慮する。販売ルートとして卸業者に重点を置いたメーカーであることも重視している。

2)「情報提供の方策」に関する事項

- ・医療機関・薬局等から求められることが多い情報は、最近では原薬の生産国、製造元メーカーがどこであるか、および製品の供給状況についてである。原薬の生産国と製造元メーカーについては、メーカーが開示していない情報は卸業者から回答できず、課題だと感じている。
- ・新型コロナの拡大以降、卸業者は取引先を比較的良好に訪問できていると思う。内容に応じて、電話やメール、WEB面談での情報提供も行っている。
- ・出荷調整品目については代替品情報を整理した資料を作成し、説明しやすくする工夫を行っている。メーカーからの情報提供を待つと対応が遅くなってしまう。
- ・品切れや出荷調整が生じた品目の供給予定の情報を提供することで、不安に感じた医療機関・薬局から過剰な発注が来ることがある。この問題は他社も感じているはずなので、よい対策がないか検討いただきたい。
- ・推奨品目リストは、年2回の追補掲載のタイミングで作成していたが、「販売情報提供活動に関するガイドライン」が施行されてからは「推奨品目」という扱いではなくなった。
- ・原薬の生産国についての情報は、卸業者では情報を入手できないことが多く、医療機関・薬局からメーカーに直接問合せしていると聞いている。日本ジェネリック製薬協会のホームページで情報が開示されていることは認識しているが、現場のMSが活用できてはいない。
- ・日本ジェネリック製薬協会や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利用していない。
- ・トレーサビリティは確保しており、仕入元、販売先、ロット期限を管理している。

■課題・意見等

- ・供給量や供給スケジュールの情報をメーカーに素早く開示してもらうことが重要である。
- ・委託製造の場合、どのメーカーが製造しているか開示されないことが多く、問題があった際の影響の全体像が見えないことが課題である。

3) その他

- ・後発医薬品シェアが拡大する中で、卸業者が取り扱う物量が増えており、需要が集中する際には配送センターのキャパシティの上限に近づくことがある。流通全体の安定という観点からも、方策を考えていただきたい。後発医薬品の品目数が多いことも問題のため、品目数が増えすぎないように対策を検討していただきたい。
- ・全都道府県で後発医薬品の数量シェア 80%という目標値はよいと思うが、安定供給が担保できないと実現は難しいだろう。直近では自主回収が多く発生しており、現場には負担がかかっている。安定供給体制確保のための対策・対応を検討していきたい。

②販社B社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・供給が滞った品目のうち、メーカーから正式に文書での案内があった品目を供給停止、それ以外を品切れとしてカウントした。
- ・令和元年度に供給停止があった品目は、内用薬 12 品目、注射薬 4 品目、外用薬 0 品目の合計 16 品目。薬効別にみると、H2 ブロッカーが 4 品目、抗生物質が 1 品目、抗ウイルス薬が 2 品目、抗菌薬が 3 品目、血圧降下剤が 4 品目、抗てんかん薬が 1 品目、骨粗しょう症治療薬が 1 品目。うち、薬価収載後 5 年以内の品目は、血圧降下剤の 2 品目であった。
- ・供給停止時のメーカーの対応について評価基準になるのは、情報共有が速いこと、代替品の情報を提供してくれること、である。
- ・規模の大きいメーカーの方が、情報提供体制が整っている傾向がある。情報提供が不十分になりやすいのは、規模の大きい医薬品メーカーであっても東京以外には MR がいない場合や、外資系メーカーで担当者が頻繁に変わる場合、小規模なメーカーの場合などがある。

■品切れ関係

- ・常にいずれかの品目で品切れが発生しているような状況であり、総数をカウントするのは困難。
- ・品切れ時のメーカーの対応について評価基準になるのは、情報提供の速さ、正確さ。メーカーが文書での案内を出してくれることも重要である。品切れ発生時には医療機関・薬局との接点がある MS が連絡・謝罪をするが、その際にメーカーからの文書があると卸業者の負担が軽減され、メーカーに対する信用も傷つきにくい。
- ・品切れ時にメーカーが代替品を案内してくれる場合もあるが、自社で取扱いがないメーカーのものである場合は代替品を用意できず卸業者の売上低下に直結してしまう。

■新規取引関係

- ・メーカーと新規に取引するのは昨今難しくなっている。メーカーの立場では取引する卸業者が増えれば価格競争が発生し、結果的に薬価が下がるからではないか。
- ・医療機関・薬局との新規取引は基本的に断らない。しかし、品薄が生じた場合は、既に採用している医療機関・薬局・患者に迷惑をかけないように、メーカーからは新規取引を見合わせるよ

う依頼を受けた品目については断る場合がある。

■共同購入組織からの、後発医薬品供給に関する要望

- ・令和元年度に一度、共同購入組織（ボランタリーチェーン）から取引の相談があったが、価格面で合意できず取引には至らなかった。自社の取引先が共同購入組織に参加して取引がなくなっていくこともあり、自社と共同購入組織とは競合関係にあるといえる。

■安定供給確保のための取組

- ・4つの物流センターを構えており、当然ではあるがそれぞれに管理薬剤師を配置し、温度管理を実施し、特殊な医薬品については必要な体制を整えている。このコストも大きい。
- ・メーカーとの関係では、メーカーの許認可関係の書類を管理し、機会があれば工場の現地視察をしている。
- ・急配体制の整備もしており、急病センターや大病院に対しては24時間365日の配送体制を整えている。
- ・阪神淡路大震災の経験から、災害時のマニュアルを整備し、研修を実施している。
- ・奈良県のハーボニー偽薬問題も受けて、偽薬が混入しない体制も整えている。当社では卸業者間での取引（二次卸への販売等）は一切行っていない。

■新型コロナ感染拡大の中で、後発医薬品の安定供給を確保するために取り組んだこと、苦労した点

- ・品切れを防ぐため、在庫を通常時の3週間分程度から1か月分程度に増やした。
- ・また、テレワークが難しい業務のため、社員の健康確保に留意した。社員にマスク等の物資を配布し、感染症対策を指導した他、万が一、陽性者が発生した場合の影響を抑えられるよう、同一エリアの担当者は座席を離すなどの工夫をした。同社の社長が医師ということもあり、徹底した感染症対策とリスク管理を行っている。医薬品の安定供給体制を確保する上で重要なことだと同社では考えている。
- ・原薬に関する情報は十分に入っていないため、どの品目の供給がひっ迫しているのかわからなかった。MRに確認をとってから医療機関・薬局に紹介したにも関わらず、直後に品切れになることもあった。

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

- ・かつては錠剤の味や形状についての情報を求められたが、新型コロナウイルス感染症の拡大以降は、供給状況に関する情報を多く求められるようになった。
- ・添付文書や包装の変更については、対面、文書もしくは電話でお伝えしている。
- ・医薬品メーカーが、卸業者に対する情報提供に関する手数料を減らしてきている。メーカーから医療機関・薬局に直接案内してくれているとはいえ、卸業者は商品を運ぶだけの運送業者ではないため、医療機関・薬局から求められれば情報提供を行わない訳にはいかない。今後薬価

が下がっていくと、メーカーからの情報提供の手数料は一層減っていくと思われる。

- ・推奨品目リストは、「販売情報提供活動に関するガイドライン」が施行されてからは作成していない。それ以前は、信頼関係があり情報提供も適切に行ってくれるメーカー、かつ一定の利益も確保できるメーカーという基準で推奨メーカーを選定していた。
- ・原薬の生産国に関する医療機関・薬局からの問合せがあった場合には、メーカーがホームページ等で開示している場合にはそれをお伝えする程度である。情報を提供できるかどうかは、メーカー側の開示有無による。
- ・トレーサビリティについては、すべての医療用医薬品でロット情報と使用期限を管理している。それに紐づけて、各メーカーには納入先情報を提供している。
- ・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、ほとんど利用していない。日本医薬品卸売業連合会やメーカーから提供される情報を活用している。

■課題・意見等

- ・添付文書は廃止してもよいのではないか。それに対する反対意見は聞いたことがない。
- ・「販売情報提供活動に関するガイドライン」が施行されてから、医療機関・薬局へ紹介する時に提供・活用できる情報が限られ、後発医薬品の良さを伝えきれないことがある。

3) その他

■安定供給に関する懸念、対応方針

- ・後発医薬品の包装単位が小さくなってきており、急配体制を維持するのが負担となっている。急配依頼があれば、売上は数十円であっても従業員 2 名で対応する。ただし急配体制の確保は公立病院の取引条件にも含まれており、対応せざるを得ない。
- ・昨今発生している回収の件は、後発医薬品の使用促進に対する逆風となっている。
- ・後発医薬品市場の拡大に対応して倉庫を拡充し、誤配送を防止するための IT 化・システム化にも取り組んでいるが、途上である。薬価改正が頻繁にあり先行きが不透明な状況で、どこまでの投資をするかは判断が難しい。

■薬価・薬価改定について

- ・薬価は物流コストも含めて計算をされているものと理解しているが、卸業者の仕入れ価格が薬価と同じ、あるいは薬価を上回る品目が発生している。買い手（医療機関・薬局）の立場が強いため薬価以上の価格で販売することは難しく、他の品目で利益を調整せざるを得ない。そのような品目は、薬価調査を踏まえて適正な価格に修正することが望ましいと考える。仕入れ価格が薬価以上になってしまう仕組みについては説明がほしい。
- ・今後薬価改定が毎年実施されることになると、後発医薬品を中心に扱う卸業者の売上は低下するだろう。これまでは薬価が低下した分、販売数量を増やすことで売上を維持することができた。しかし後発医薬品の数量シェアが 80%を超えてくると、これまでのような成長率で販売数量を増やすことは難しくなり、薬価改定による減収を補えなくなる。同社は毎年の薬価改

定を見据えてこれまでにMSの人数を25%削減してきた（自然減で対応）が、後発医薬品の使用促進・供給体制確保のためには現状程度の人員を維持する必要がある。

- ・薬価改定は業務負担も大きい。3月中旬にメーカーから連絡を受け4月までに価格を変更するために、休日勤務や深夜作業も発生する。3月～4月薬価改定前後と9月の妥結時期に離職者が多くなる。薬価改定の業務負担についてもご理解をいただきたい。時間を割いて薬価調査に協力したのに売上が減るという構図のため、改善してほしい。
- ・薬価改定は人員確保の問題にも影響している。薬価改定の影響で、業務量は増える一方で待遇を改善できず、従業員のモチベーションを保つのが難しい。業績は薬価改定の影響を受けるため中長期的な事業計画を立てられず、先が見えない業界のため、従業員の採用も難しくなってきた。
- ・薬価調査において、共同購入組織（ボランタリーチェーン）の価格が同社の仕入れ価格を下回っていることがある。薬価調査を潜り抜けている企業があるならば不公平であり、そのような企業が市場価格を乱しているのではないか。

■後発医薬品の数量シェア拡大について

- ・後発医薬品の数量シェアが80%目前という状況ではあるが、今後の劇的なシェア拡大は難しいと思われる。シェア拡大のためには大がかりな取組が必要であり、例えば以下の2案がある。
 - ①フォーミュラリによる後発医薬品の指定・・・ただし時間は要するとみられる。
 - ②参照価格制度・・・高額療養費制度の対象や小児医療においては患者にとって後発医薬品を使うメリットがない、あるいは少ないため、後発医薬品を処方するのが難しい。患者の負担額が変わるなら後発医薬品が選択されやすくなるだろう。

■後発医薬品の品質について・メーカーへの要望

- ・医師として病院に勤務している立場での見解だが、後発医薬品の品質への不安は医療現場に深刻な影響を与えている。鑑別診断の際に、後発医薬品を先発医薬品に切り替えれば症状が改善するのではないか、といったことは考慮したくない。後発医薬品メーカーには、先発医薬品と同等の品質を必ず担保してほしい。
- ・患者から先発医薬品を希望された場合、どれだけの割合の医師が断れているのかはわからない。やはり自己負担額に差をつける、参照価格制度のような仕組みが有効と思われる。
- ・卸業者はメーカーと比べて低い利益率の中で安定供給に努めているが、医薬品の品質に問題があった際はその負担を被ることになる。メーカーは利益を確保している分、確りと品質担保に努めてほしい。

(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、国の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」公表を受け、平成 25 年度にガイドラインを作成した。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。
- ・日薬連としては、ロードマップ自体の見直しがない限り、ガイドラインの見直しを行う予定はない。

■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

- ・ガイドラインも変わっていないことから、令和元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。
- ・日薬連では、令和元（2019）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。この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すものである。日薬連としては、こういった安定供給に関するリスクの早期発見・早期対応については各企業が対応すべきものであり、既に対応している企業が多いものと考えている。

(別紙) 医療用医薬品の安定供給に関するチェックリスト

チェックリスト 1. 原薬等の安定調達に関するチェックリスト

| No. | チェック事項 |
|---------------------------|---|
| (1)当該原薬製造業者に関して | |
| ① | 日本における当該製造業者製品の採用実績 |
| ② | 先進国規制当局の査察履歴 |
| ③ | 自社での当該製造業者の現地監査結果 |
| ④ | 当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか |
| ⑤ | 要求事項への対応の適切性(理解度、迅速さ) |
| ⑥ | 当該製造業者の製造能力の適切性(想定される需要に対応可能か) |
| ⑦ | 企業としての経営状態に問題はないか |
| (2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して | |
| ① | 緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか |
| ② | 要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか(理解度、迅速さ) |
| (3)当該原薬に関して | |
| ① | 複数購買化されているか |
| ② | 当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか |
| ③ | 国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か |
| ④ | 受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか |
| ⑤ | ④の品質問題は短期間で解決可能か |
| (4)その他 | |
| ① | 当該原薬の製造所の立地(環境規制による操業停止リスク等の有無) |
| ② | ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か |
| ③ | 当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か |
| ④ | 当該国の政情は安定しているか |

チェックリスト 2. 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

| No. | チェック事項 |
|----------------------|---------------------------------------|
| (1)当該医薬品の使用状況に関して | |
| ① | 投薬患者数(販売数量等からの推計) |
| ② | 納入施設数 |
| (2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して | |
| ① | 適応疾病は重篤かどうか(致死的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等) |
| ② | 適応疾病の標準治療薬に該当するか(関係学会のガイドライン等で確認) |
| (3)当該医薬品の代替薬に関して | |
| ① | 代替薬(同一成分の他品目)の有無 |
| ② | 当該医薬品及び代替薬(①)の中での当該医薬品の使用割合 |
| ③ | 代替薬(同一成分以外の他品目)の有無 |
| ④ | 当該医薬品及び代替薬(①及び③)の中での当該医薬品の使用割合 |
| (4)その他 | |
| ① | 過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか |
| ② | 薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか |
| ③ | WHOのエッセンシャルメディスンに該当しているか |

(出典) 日本製薬団体連合会「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」

- ・新型コロナウイルス感染症拡大の影響による海外原薬確保の問題について、日薬連では安定供給タスクフォースを立ち上げている。海外の原薬確保について支障があり、国内の安定供給に影響を与えることが予想されるものがないか、毎月、各企業から報告してもらっている。支障が発生しそうな場合、日薬連は厚生労働省に報告することとしている。そのようなケースはそれほど多くない状況である。
- ・また、新型コロナウイルス感染症拡大のもと、「供給調整スキーム」を設けたが、これは海外原薬確保による国内供給に支障が生じる場合に発動するものである。

■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

- ・最近、品切れ・出荷調整が多くなっている。これについて、日薬連としては、令和2年8月に加盟団体を通じて各企業向けに通知を発出し、出荷調整などが発生する場合、医療関係者に適切な情報提供をよう求めた。また、昨年末には厚生労働省医政局経済課より、医療関係者に適切な情報提供を行うよう事務連絡が発出されたことを受け、加盟団体を通じて各社に周知徹底を図ったところである。

■新規取引の制限の有無・出荷調整の発生状況等

- ・日薬連としての取組事項はない。

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。

■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する立場にない。
- ・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、メーカーにとって調査の負担が大きい。
- ・また、現地調査の結果を海外の製造業者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。日本の基準は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状況である。
- ・日本でしか製造し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。

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、

令和元年度中に改善・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直接的な関与はしていない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・ JGA が主管として実施している。

■医療関係者への情報提供等

- ・ 自主回収等の際して、先述の通り、昨年末に厚生労働省医政局経済課長通知が発出され、医療関係者に適切に情報提供をすることが求められた。実際に、これを受け、個別企業の取組ではあるが、各社が医療関連団体、卸業者、四病協等に情報提供を行っている。
- ・ JGA ホームページに供給状況を公表しているが、海外の国では各国の当局のホームページで開示している。そのようなことも検討が必要である。国のホームページなどで公表することになった場合、日薬連から加盟団体を通じて会員企業に周知することは、要請があれば検討したい。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え

- ・ 日薬連としては特に踏み込んだ対応は行っていない。各企業の判断である。
- ・ 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。
- ・ 製造国等を表示するというよりは、週刊誌等での誤った報道については是正することが必要と考えている。

■その他

- ・ 厚生労働省ホームページにリンクしている企業は多いのではないかと。本事業のアンケート結果を見て、リンクしていない企業が多いようであれば、厚生労働省ホームページにリンクするよう加盟団体を通じて呼びかけることも考えたい。

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 が主管として実施している。

■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 が主管として実施している。

■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

- ・問題意識はあるが、現時点で日薬連として具体的な取組はない。

5) その他

■ロードマップに関する国・都道府県への要望等

- ・今後、G1、G2により先発医薬品メーカー側もシェアが低い品目については、年間計画の中で製造が限られてしまう。後発医薬品メーカーによる自主回収や製造停止などで長期収載品の需要が急に増しても対応できるものではない。後発医薬品メーカーは先発医薬品が築いた市場を引き継ぐ立場にあり、相応のリスク管理と参入責任を担う必要がある。
- ・メーカーとしてはシェアが低くても製造販売をやめられない状況がある。不採算となっても製造販売を続けているが、後発医薬品の製造販売企業が多すぎるという問題を解決するため、一度、このようなシェアの低い品目について国が整理するというものも考えられるのではないか。
- ・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。

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」、「GE 薬協」）は全面的に協力した。

■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

- ・GE 薬協の会員企業は、令和元年度末時点で 40 社である。
- ・GE 薬協では、入会する企業に対しては、必ず、安定供給マニュアルの作成について説明している。品質が確保された後発医薬品を医療現場に安定供給していくことは重要であり、GE 薬協に加盟する企業にそれをしっかりと行ってもらうこと、協会としてもその支援をしっかりと行うことが必要と考えている。
- ・令和元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、GE 薬協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%であった。

■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、

GE 薬協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。
- ・令和2年の新型コロナウイルス感染症拡大を受けて、GE 薬協内の正副委員長会社に対して海外原薬の確保などについてアンケート調査を行ったところ、同年3月末時点で問題がないということを確認した。
- ・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。令和2年度は世界中の新型コロナウイルス感染症拡大により、現地査察が難しくなっている。
- ・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、令和元年度に11件と、これまでに累計79件の情報が共有されている。
- ・国内での原薬製造を求める意見があるが、その場合、コストが10倍になるという試算結果もある。グローバル化によるスケールメリットや、原薬製造のノウハウ等を考慮すると、国内での原薬生産は簡単なものではないという結果となった。

■新規取引の制限の有無、出荷調整の発生状況等

- ・GE 薬協では、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可否を判断している。
- ・平成30年度は26件（品切れ4件、出荷調整13件、回収に伴う出荷停止9件）、令和元年度は32件（品切れ2件、出荷調整13件、回収に伴う出荷停止17件）、令和2年度（令和3年1月31日まで）は57件（品切れ1件、出荷調整36件、回収に伴う出荷停止20件）の情報が掲載された。令和元年度は回収に伴う出荷停止が前年度より8件増加しているが、これは先発医薬品の回収で判明したものであるが、NDMAの混入によるラニチジンの回収による出荷停止という同じ原因によるものが8件含まれている。また、令和2年度は製造委託先のソフトバッグについてのGMP不適合による回収による出荷停止が15件あった。なお、新型コ

- コロナウイルス感染症の影響による原薬入手等による供給問題は4件、協会に報告があった。
- ・同サイトに掲載された情報は、会員会社の報告に基づき作成されているため、供給状況に関する当該会社からの情報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管理するようにしている。
 - ・「自主回収」は様々な要因で行われているため、「自主回収＝問題」とするのは適切ではない。小林化工のようなクラスⅠの回収は問題であるが、どのような要因・内容で行われた自主回収なのか、丁寧に評価を行う必要がある。

■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医協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た。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「Vision 1：国民の『健康・医療・介護』において存在感を発揮」、「Vision 2：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）」、「Vision 3：地域包括ケアシステムの実現に貢献」、「Vision 4：（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。
- ・今後の後発医薬品の目標については、目標値を上げればよいという問題ではなく80%の中身もよく検討する必要がある。国の目標としては何らかの定量的目標が必要なかもしれない。

■小林化工の問題への対応

- ・小林化工の問題を受け、GE薬協では令和2年12月11日に会長名で緊急通知を発出し、製造管理・品質管理の徹底とそれをトップがきちんと行うこと、薬を扱うということの意味、生命に関わるものを扱っているという認識を持つということ、防止策を再確認することなどを改めて会員企業に伝えた。
- ・これを受けて、12月28日には、各社が取り組んだこと、これから取り組む内容について報告を求めた。全社から報告を受けたが、各社の取組内容には濃淡があったため、総括製造販売責任者を集めた会議の必要性を感じた。
- ・12月25日、日薬連の説明会において監視指導・麻薬対策課長のコメントとして経営層の認識が薄いことが発表された。
- ・1月26日及び27日、GE薬協では、全社の総括製造販売責任者（薬機法上、品質管理等について総括的に責任を負うものと規定）を集めて「総括製造販売責任者会議」を行い、各社の

取組内容の共有を図るとともに、品質に起因する問題について議論を行った。また、この会議では品質だけではなくコンプライアンス上の問題についても議論を行った。さらに、製造販売承認書と製造実態が合っているかを各社が自主的に確認する作業を行うということを決めた。確認する方法については各社ばらばらではなく統一した方法ができないかということで協会内の専門家チームで検討している。今後も定期的にこの会議を開催して、諸問題の議論や対応の策定を行っていく。また、協会の取組みのさらなる「見える化」についても議論する予定である。

- ・1月29日に、こうした協会の取組みを公表した。

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、令和元年度に49報（論文16報、学会発表33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31年4月1日～令和元年9月30日

22報（論文8報、学会発表14報）

このうち問題指摘があったのは論文1報、学会発表が5報であった。

⇒第24回ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 調査期間：令和元年10月1日～令和2年3月31日

27報（論文8報、学会発表19報）

このうち問題指摘があったのは論文0報、学会発表が5報であった。

⇒第25回ジェネリック医薬品品質情報検討会

- ・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・国衛研から企業に直接連絡があるが、協会会員企業に関しては協会に確認依頼が行われている。

■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。特に、海外文献の場合には特定でき

ない事例が多く、同一成分を製造販売している各社が同じ海外文献を重複して当局に報告している。

■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、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。GE 薬協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、令和元年度が 1 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、GE 薬協会長が、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 6 月以降に新規承認されるジェネリック医薬品（12 月追補収載品）についてはインタビューフォームに掲載されている。
- ・小林化工の問題以前より、品質問題事案が増えてきたことを受け、その原因を探るために、令和 3 年 1 月に協会では会員企業に対してアンケート調査を実施した。会員企業には製造販売業者と製造業者とがあるので、そこを分けたうえで、経営層、管理職、非管理職に対してアンケートを実施した。これにより、製造業界の実態、企業文化、安定供給に関する取組について把握・分析を行う予定である。
- ・令和 3 年 2 月 9 日に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より無通告査察や GMP の徹底などを内容とする通知があった。これを受けて、業界団体としてどのように対応していくかということを検討している。

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、令和元年度中に改善・拡充した内容

- ・令和元年度末時点の GE 薬協の正会員は 40 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。
- ・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

- ・平成 30 年度はセミナーや学会等のブース展示によりシステムの広報・周知活動を実施したが、令和元年度以降は積極的な周知活動をしていない。

■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、GE 薬協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。
- ・一方で、医療現場では卸業者のホームページのほうが様々なメーカーの薬の情報が入手できるので、利用しやすいという意見がある。

■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話も俎上に上がったものの、新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、具体的な検討は進んでいない。

■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。
- ・GE 薬協ホームページでは、会員企業のうち36社（令和3年2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。
- ・医療関係団体にも周知しているが、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。

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。現在、大学薬学部への講演活動を強化している。特に3年生・4年生に対する講義依頼が増えている。
- ・また、令和元年度には、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、GE 薬協ホームページに掲載した。
- ・厚生労働省、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会と共催で、大都市対策としてパネルディスカッション形式で「ジェネリック医薬品数量シェア80%達成に向けた課題と解決策」というセミナーを行った。医師会、歯科医師会、薬剤師会、保険者の全国組織・当該都道府県組織の後援を得た。医師、歯科医師、薬剤師、行政担当者を主たる対象として行い、各立場でジェネリック医薬品数量シェア80%達成に向け、課題と思われる点を取り上げ、解決策について本音での意見交換を行った。この方式により、ジェネリック医薬品への正しい理

解増進に努めた。

<参考>令和元年度の広報・啓発活動

| No. | 実施先・媒体 | 広報・啓発内容 | 日時 |
|-----|---|--------------|----------|
| 1 | 第30回日本医学会総会2019 中部総合展示（愛知） | ブース展示（医、コ） | 4月26～28日 |
| 2 | 新潟薬科大学（新潟） | 講義（学） | 6月5日 |
| 3 | 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第13回学術大会 in 長崎 | ランチョンセミナー | 7月6日 |
| 4 | 近畿大学（大阪） | 講義（学） | 7月9日 |
| 5 | 新潟薬科大学（新潟） | 説明会（学） | 7月12日 |
| 6 | 名城大学（愛知） | 講義（学） | 7月16日 |
| 7 | 第10回日本アプライドセラピューティクス学術大会（大阪） | ブース展示（薬） | 9月7～8日 |
| 8 | 第50回日本看護学会・在宅看護・学術集会（栃木） | ブース展示（コ） | 9月13～14日 |
| 9 | なにわの消費者団体連絡会（大阪） | 講演（一般） | 9月17日 |
| 10 | 岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会による工場見学（岡山） | 工場見学 | 11月1日 |
| 11 | 西新宿シニア活動館 | 講演（一般） | 11月7日 |
| 12 | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会（東京） | 講演（医、有識者） | 11月12日 |
| 13 | 知ろう、自分の健康 ふれようジェネリック（大阪八尾） | 講演（一般）、ブース展示 | 11月14日 |
| 14 | 奈良県後発医薬品安心使用促進協議会（奈良） | 講演（医、有識者） | 11月14日 |
| 15 | ジェネリック医薬品数量シェア80%達成に向けた課題と解決策（東京） | 講演（一般、医） | 11月19日 |
| 16 | 平成30年度ロードマップ検証検討事業 主に平成29年度モニタリング結果について | 講演（メーカー） | 11月19日 |
| 17 | 次世代産業ビジョン説明会 | 説明会（メーカー） | 11月19日 |
| 18 | 同志社女子大学 | 講義（学） | 12月17日 |
| 19 | 鹿児島県後発医薬品安心使用促進シンポジウム | 講演（医、有識者） | 1月29日 |
| 20 | 三重県後発医薬品適正使用協議会 | 講演（医、有識者） | 2月13日 |
| 21 | 京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会 | 講演（医、有識者） | 3月12日 |

※主な対象者：（薬）＝薬剤師、（学）＝学生、（コ）＝コメディカル、（一般）＝一般、（医）＝医師

■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

- ・令和元年度は17の都道府県協議会にGE薬協から関係者を派遣している。このうち、15都府県で会議開催実績があった。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。
- ・GE薬協としては、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＞令和元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 1 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 |
| 東京都 | 協議会 1 回 説明者として参加 |
| 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 |
| 三重県 | 協議会 1 回 説明者として参加 |
| 滋賀県 | 協議会 1 回 委員として参加 |
| 京都府 | 協議会 1 回 説明者として参加 |
| 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 2 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。

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

- ・卸各社において、安定供給体制の確保に取り組んでいる。業界団体としては、昨今、頻発している後発品企業等において（回収しなければならぬ不適切な行為に伴う）回収等の情報を入手した場合は、会員構成員卸各社への迅速な提供に努めている。
- ・医薬品の安定供給確保の観点から、これまでの取引実績等に配慮しつつも、医薬品の偏った供給とならないよう適切な供給体制の継続と確保について、メーカー団体からの要請を踏まえて会員及び会員構成員に要請した。
- ・また、このような状況により当該製品の代替品の需要が増加すると見込まれるため、会員構成員における代替品の在庫状況を把握したいとする厚労省からの要請に協力した。

■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

- ・卸倉庫で保管されている製品については、ほとんどの場合、出庫予定の製品であり、余剰分として在庫されている製品は少ない。
- ・一方、メーカーからの出荷停止の通報は停止する直前や停止後の公表と同時期に行われることが多く、公表後に取引先が供給不安を感じれば、注文が集中し出庫が増えることとなる（卸倉庫で保管している製品が急激に減少し、補充できない状況となれば品切れという状況につながる）。

■安定供給面についてのメーカーの姿勢に対する評価

- ・メーカーからの出荷停止の通報は停止する直前や停止後の公表と同時に進行されることが多く、公表後であっても医療機関や薬局から注文があれば、出庫予定のない製品所在を探索し、対応可能数量等を調整しながら対応することとなる。
- ・メーカーに対しては、前触れがないまま公表された場合の流通への影響にできるだけ配慮した対応をお願いしたい。
- ・供給不安が発生すると考えられる場合は、代替品に関する情報を早急に提示していただくことで、現場の混乱が少なくなる可能性がある。

■安定供給体制の確保に関する今後の課題・国への要望等

- ・後発医薬品には、先発医薬品が揃えている全ての規格の収載が求められているが、後発医薬品の品目数が適正な規模になるように見直してほしい。
- ・供給不安が発生すると考えられる場合は、代替品に関する情報を早急に提示していただくことで、現場の混乱が少なくなる可能性がある。加えて、生産・出荷の再開時期の目処についても情報提供していただきたい。

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

- ・供給不安が発生すると考えられる場合に医療機関・薬局から求められる情報としては、①当該製品の代替品の種類やメーカー名、②当該製品の生産・出荷を再開する概ねの時期や規模といった情報である。

■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

- ・特にない。

■情報提供を行うために業界団体として取り組んでいること

- ・卸各社において安定供給体制の確保に取り組んでいる。業界団体としては、昨今、頻発している後発品企業等における不適切な行為に伴う回収等の情報を入手した場合、卸各社への迅速な提供に努めている。

■改善・拡充を図る上での課題等

- ・供給不安が発生すると考えられる場合に、その代替品に関する情報や再開する時期・規模に関する情報をいかに早く関係者に開示していただくかが肝要ではないか。

3) その他

■今後の目標設定について

<安定供給の観点から懸念される事項、対応方針・対応策>

- ・後発品の数量シェア 80%が達成された場合には、全医療用医薬品の半分以上が後発品になると予想されるが、こうした背景を踏まえ急激な後発品の需要拡大の下で、仮に、供給不安が生じれば（現に生じているが）、患者の治療に大きな影響を及ぼしかねず医薬品産業の信頼性を損なうこととなりかねないのではないかと懸念している。
- ・医薬品卸はあくまでもメーカーが生産した医薬品を医療機関等に安定的に供給する役割を担っており、メーカーにおいて安定的に生産が行われている状況であれば、卸が役割を全うすることにつながると考えている。

<その他、課題・要望等>

- ・物流センターの保管スペースに占める売上シェアの小さい後発品の割合が増える。
- ・後発品に限ったことではないが、卸各社では新型コロナウイルス感染症拡大下における流通体制を変更（配送回数の縮減、配送以外の訪問自粛）しており、感染防止対策や人件費の適正化など流通コストの調整ができず経営状況が厳しくなっている。
- ・このような状況を踏まえれば、後発品等の急配や返品など流通コストが増大する要因への対応は焦眉の急と考えている。

■国に対する意見・要望

- ・全ての流通当事者に遵守を求めている流通改善ガイドラインの遵守に向けた取組みについて、更なる推進を要請していただきたい。
- ・コンプライアンスの観点を踏まえつつ、メーカーが安定的に生産を継続できるような体制構築について国による支援を強化していただくことも検討していただきたい。

■メーカーに対する要望

- ・メーカーにおいて安定的な生産・出荷が継続されれば、医薬品の安定供給の確保につながるものとなるが、供給不安が発生してしまうと卸としては限定的な対応しかできない。メーカーには、平時において予め何らかの要因で供給不安が発生すると考えられる品目を想定しておくことなど、当該製品の安定的な生産・出荷が継続に支障を生ずることのない準備について検討していただきたい。
- ・先の流改懇（厚生労働省「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」）でも議論があったが、変動情報を含んだ新バーコード表示に加え、（トレーサビリティ確保の厳格な運用の観点から）RF タグの付与などを求める声も出ており、メーカーにおいて新たな設備投資となることも念頭において、検討を進めていただく必要があるのではないかと（現時点では時期尚早と考えて

いる)。

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業の流通業者として、長年、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、卸業者でも後発医薬品を取り扱うなど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、後発医薬品メーカーから原則として買い取り方式により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。また、後発医薬品の安定供給について責任を果たすため、しっかりと流通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

- ・ 販社の仕入先については、卸業者と取引が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販社では慎重に対応する必要がある。
- ・ 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い、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。
- ・ 販社では欠品や製造中止が多いメーカーがどこか情報を把握するようにしており、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こともあった。しかし、近年の後発医薬品使用促進政策により、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のほうが大きい。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ている。
- ・ 大手チェーン薬局や病院は広域卸業者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医療機関、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。

■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。
- ・ 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引してきた販社の中には廃業するところも出てきている。こうしたメーカーの販売戦略の変更により、販社自体も経営戦略を変更している。中には、特定メーカーの取扱シェアを下げるなどのリスクヘッジの動きも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もあり、こうしたメーカーの後発医薬品については販社が長年取り扱っていることが多く、販社側で販売先管理を行い、急激な需要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。
- ・ 販社の社長同士では交流もあり（例えばメーカー主催による販社社長会などの交流の場もある）、情報交換を行うようにしている。様々な情報収集を通じて、販社側でもメーカーの評価を行っている。
- ・ 薬価改定や卸業者における後発医薬品取扱量の増加、それに伴うメーカーとの関係など、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、負担が大きくなっている。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を定めるなどの対応が望まれる。
- ・ 前述の通り、通常、販社では後発医薬品の安定供給体制を確保しているが、今年度に発生した、特定の後発医薬品メーカーに係る回収（その後、業務停止処分）問題は、販社に大きなマイナス影響を与えている。このメーカーは、品質が良く、先発メーカーからの製造委託を受け、回収も少なかったことから、販社や医療機関等からも評価されてきた会社であり、当該メーカーの後発医薬品を取り扱う販社は（会員の中で）48 社にも上っている。
- ・ 本件については、各販社や協会にもなかなか情報が入ってこなかった。当該メーカーの MR はかなり努力をしていると思われるが、そもそも MR にも正確な情報が入ってこなかったのではないかと推察される。販社では代替品を確保するため、取引のある他の後発医薬品メーカーと交渉したが、中には、急な大量の供給（大口取引）は難しいと断られるケースもあった。このメーカーの問題について代替品を確保するなどの対応は多くのメーカーで積極的な代替品調達に協力をいただき、多くは対応できたと考えられる。そのため、売上においてはほとんど変わらないところも多くみられた。しかし売上の低下したところ、上がったところもあり明暗を分けた。

- ・医療機関・薬局からの返品は通常受け付けないが、今回の問題では返品を受け付けざるを得ない。しかし、メーカーが返品を買い戻してくれるかもわからず、販社では大きな不安を抱えている。
- ・この他、相次ぐ自主回収を行った別の大手後発医薬品メーカーについては、卸業者を経由した流通がメインであるため、販社にとってそれほど大きな影響はなかったと思われる。しかし主力メーカーとして扱っている販社ではかなりの影響を受けたと思う。むしろ、このメーカーの代替品を探すため、販社に問い合わせが入るなど、販社で対応したものも多い。
- ・以前からお願いしているが、回収・供給停止について、メーカーは早めに情報提供してほしい。
- ・販社としては安定供給確保の観点から、後発医薬品メーカーを慎重に選んでいる。例えば、自主回収が少ないメーカーや、後発医薬品の場合、共同開発しているものも多いが、そうでないものも選ぶなどリスクヘッジを図っている。一方で、販社ではメーカーと取引する際に保証金の差し入れを求められることが多く、メーカーの取引先を増やすことは保証金の差し入れ相手も増えることになり、経済的な負担が大きくなる。また、今回の後発医薬品メーカーの問題の場合、保証金が戻ってくるのかといった不安もある。こうした保証金を差し入れるという商習慣の改善が望まれる。

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

- ・「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」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、医療機関からの問い合わ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。このガイドラインにより、医療機関等への情報提供が最近では委縮してしまっている感じである。
- ・協会では、どのような資料であれば情報提供してよいか当局に確認し、その結果を会員に伝えるといった取組も行っている。
- ・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 年以上継続している。MS 認定者は 1,400 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

- ・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。
- ・メーカーの原因による商品回収等の費用（回収手数料）等の取決めの改善が望まれる。
- ・医療用医薬品の流通改善のガイドライン、販売情報提供のガイドラインのさらなる遵守に努めたい。

■メーカーに望むこと

- ・品切れ・回収などの情報は早めに伝えてほしい。そもそも、品質管理と安定供給体制の確保にしっかりと取り組んでほしい。

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なりたいと考えている。
- ・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、地域の後発医薬品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。
- ・販社は後発医薬品に精通した、後発医薬品専門の流通業者であること、販社がどのような機能を果たしてきたのか、また果たしているのか、関係者にもわかりやすく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。

- 以前、販社を利用していた大手後発医薬品メーカーは一定額以上の取扱いがないと取引を縮小するという方針に変わり、多くが卸業者へ移行してしまった。こうしたメーカーの動きを受けて、合併や廃業など販社の再編の動きもみられる。来年度の薬価改定の内容次第では、さらにこの動きが強まる可能性がある。販社の中には、既存の流通網を活かして健康食品や空気清浄機など後発医薬品以外のものも取り扱うなど、取扱品目を増やすことで活路を探る動きもみられる。
- 販社は全国に 316 社（協会調べ 2020 年 1 月）あり、そのうち 72 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 79 社であった。廃業や合併などにより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と考えている。
- 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7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、6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6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

2020年分(2019年10月～2020年9月)のデータを取得した。データ取得時期は2021年1月である。

3) シェア算出の対象

過去6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。

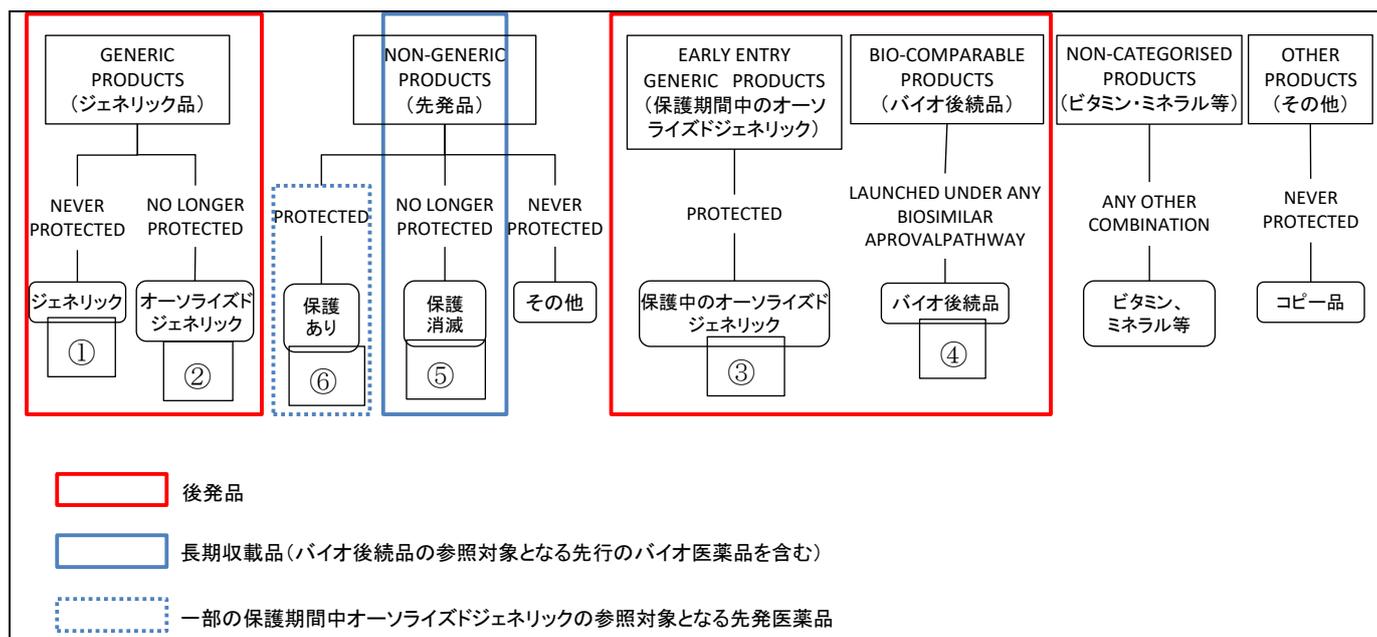
(2) カテゴリー定義について

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）以降と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）、2019 年分（2018 年 10 月～2019 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（2021 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 © 2021 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 | 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 © 2021 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%、2019 年度（令和元年度）は 84.1%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。

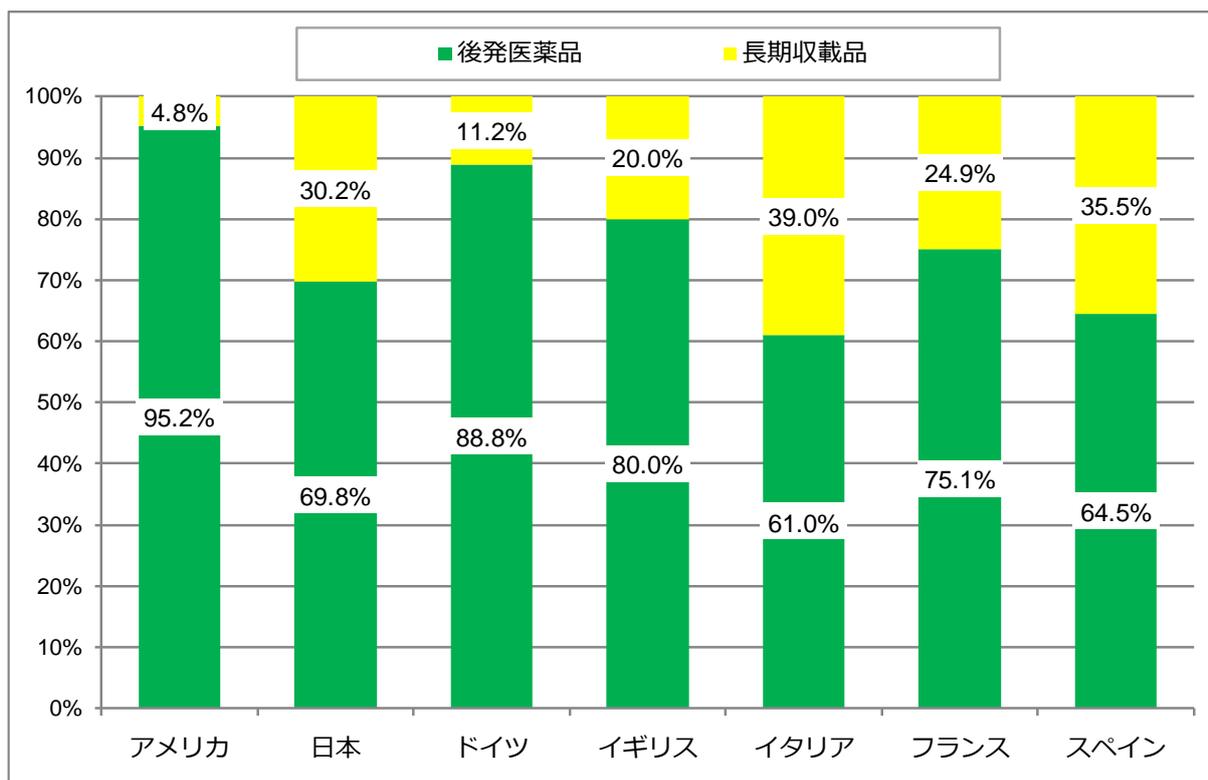
②金額シェアの算出方法

過去事業と同様に、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<2020 年分>
(数量ベース、2019 年 10 月～2020 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 (特許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)

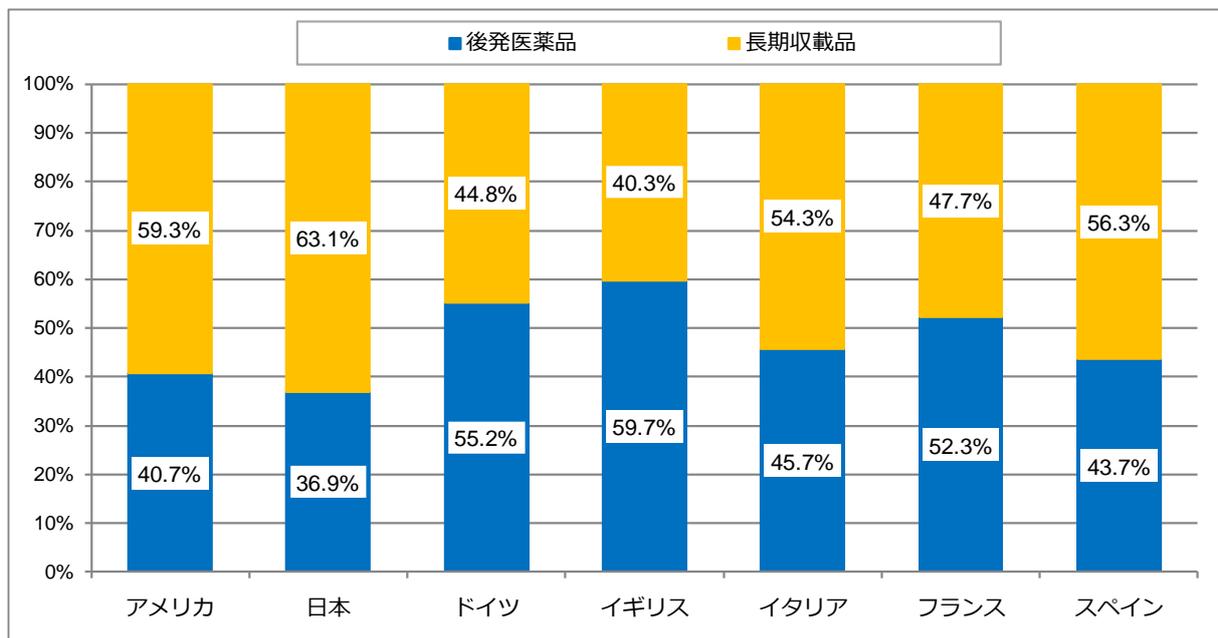
長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・ IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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、2019.4～2020.3 で 84.1%、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。

・ 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 © 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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<2020 年分>
(金額ベース、2019 年 10 月~2020 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。)

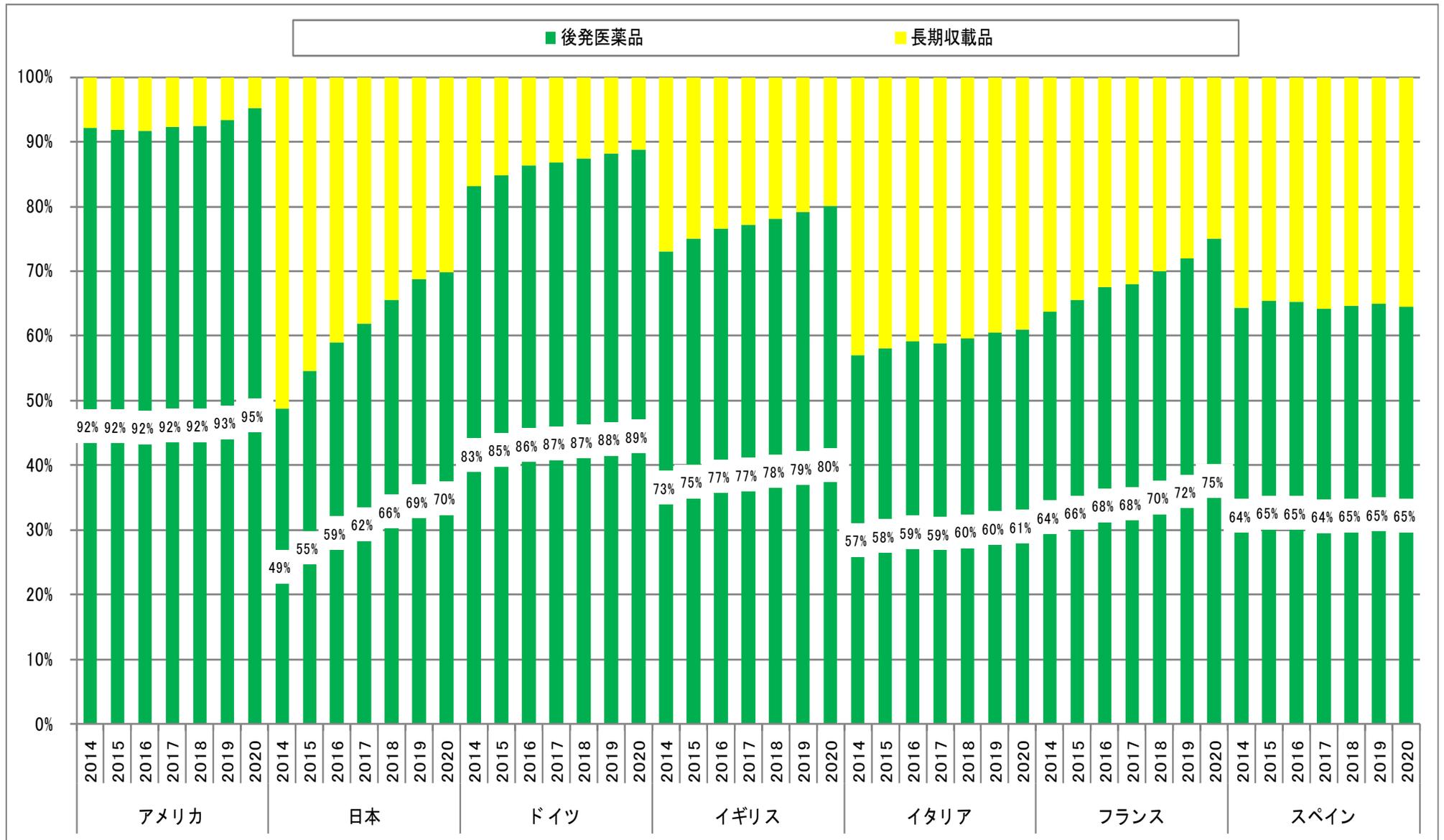
・ IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2019.4~2020.3 で 84.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・ 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 © 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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）

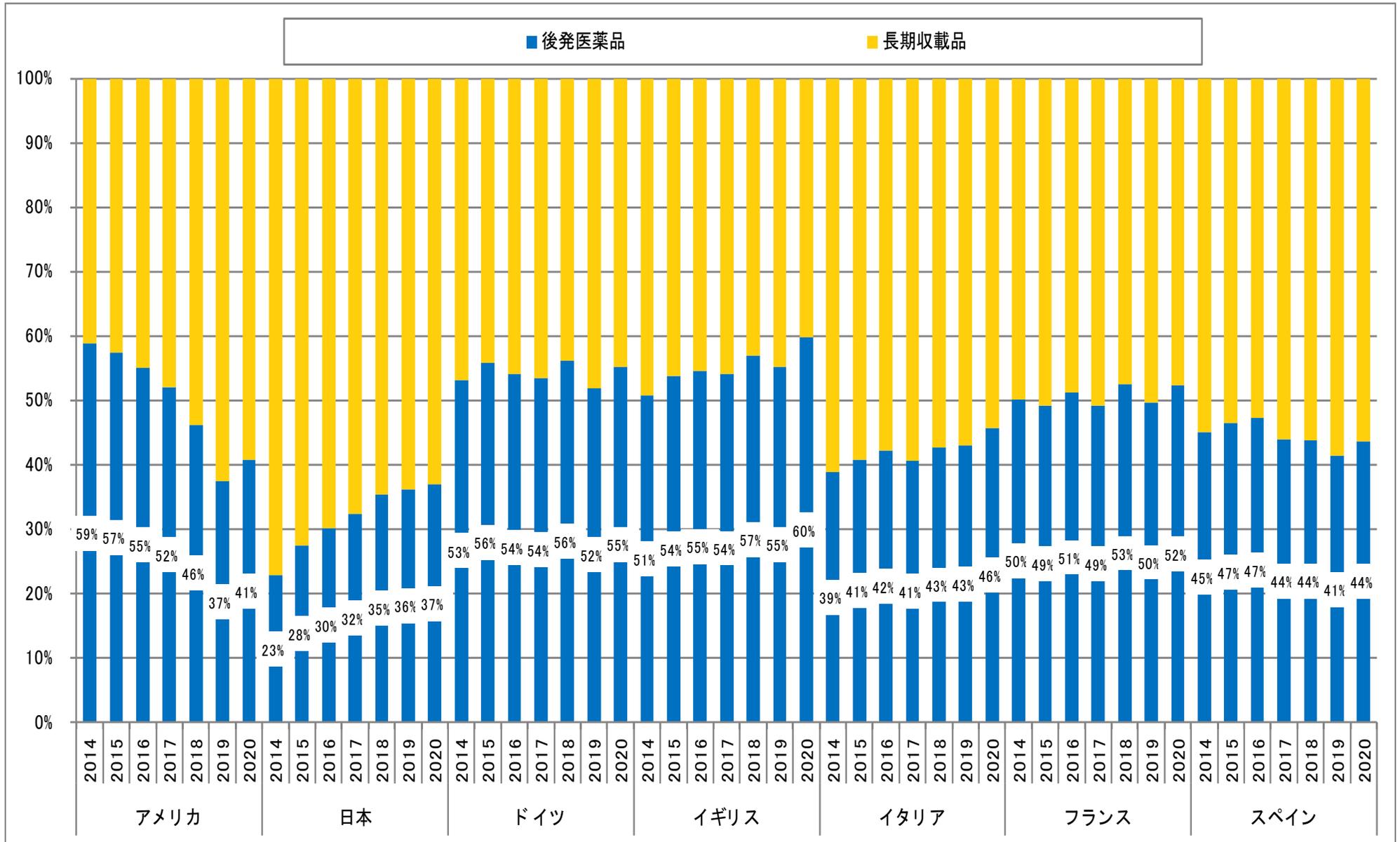
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

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。
- ・「2020」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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、2019.4～2020.3 で 84.1%、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。
- ・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 © 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014-2020, 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。
- ・「2020」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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、2019.4～2020.3 で 84.1%、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。
- ・「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、「2020」のデータは 2021 年 1 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 © 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014- 2020, 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（主として令和元年度実績）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】

(令和元年度実績)

- ・実績なし

(令和2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】

(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）。

(令和2年度実績)

- ・令和2年6月18日付通知、同年12月10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259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】

(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）。

(令和2年度実績)

- ・令和2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】

(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。

(令和2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30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20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、令和元年度実績はない)

③安定供給に関する苦情の収集

- ・令和元年度において 2 回通知を行い、制度の周知徹底を図っている。
- ・令和 2 年度には、本通知のスキームで保険薬局・医療機関等から 259 件の苦情報告を受け付けている。苦情件数が前年度より大幅に増加している点に注視する必要がある。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おり、令和元年度は増加していることが明らかとなった。
- ・令和元年度に「品切れ」となった後発医薬品があったという病院は 47.5%、診療所は 5.8%、保険薬局は 39.6%であった。
- ・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 45.5%、「メーカーから情報提供があった」が 10.3%、「卸業者から情報提供があった」が 37.2%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 31.6%、「メーカーから情報提供があった」が 6.5%、「卸業者から情報提供があった」が 51.8%であった。
- ・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 20.7%、「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 37.3%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 20.2%で、「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 42.0%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」(メーカーの対応を評価していない病院の 43.0%) が最も多く、次いで「品切れを複数回起こしている点」(同 36.8%) 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 43.9%) 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、令和元年度に「供給停止」となった後発医薬品があったという病院は 68.5%、診療所は 15.3%、保険薬局は 47.8%であった。この結果、先発医薬品に戻した品目割合が病院では 26.8%、診療所では 21.2%、保険薬局では 27.1%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 22.0%で、「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 44.0%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 33.3%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 33.3%で同じ割合であった。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 24.8%で、「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 43.4%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 45.6%)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 36.3%)であった。また、診療所では「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診療所の 50.0%)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 40.1%)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 29.2%)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・保険薬局の割合が、令和元年度は前年度と比較して大きく増加している。この背景には、後発医薬品を採用する医療機関・保険薬局が増えていること、後発医薬品の採用品目数やシェアが増加していることなども影響していると考えられるものの、令和元年度には、セファゾリンやラニチジンの相次ぐ自主回収があったことも大きな要因となっている。
- ・令和2年度には、小林化工によるイトラコナゾールにおける睡眠薬混入事件による業務停止処分、日医工による相次ぐ製品の自主回収等により、医療現場では採用薬の見直しや、代替品確保等に大きな支障を来した。
- ・こうした事態を受け、医師・薬剤師等の医療関係者の中には後発医薬品業界全体に対する不安感・不信感を抱く人も増えている。また、患者の中にも後発医薬品に対する不安感が増大している。
- ・令和2年度は、小林化工の問題により後発医薬品に関するメーカー間の委受託の関係や、他の後発医薬品メーカーの相次ぐ自主回収や出荷調整等を受けた採用薬の見直しや代替品の確保に際して共同開発品などが、改めて医療関係者に認知された。委受託や共同開発が後発医薬品の品質保証や安定供給上の問題に直結する原因というわけではない。しかしながら、医療関係者にとっては、1つの成分に対する後発医薬品の品目数が多いこと、後発医薬品メーカーが多いこと、結果的に安定供給に支障を来していること、1つのメーカーでの自主回収が他社での出荷調整につながり医療現場での代替品確保に際して多大な負担をかけていること、委受託関係や共同開発の情報が医療関係者にはわかりにくいため後発医薬品メーカーの自主回収が自院の採用品目や代替品の確保にどのような影響を与えるのかなど予見性が低く後発医薬品全体に対する不安・不信感につながっていることなどは、今回のアンケート調査でも多くの声が挙げられているように、特定のメーカーの問題ではあるものの後発医薬品に対する不安感・不信感が増大したことは否めない。こうした事態を真摯に受け止める必要がある。
- ・こうした状況により、国においては、後発医薬品の品質確保を前提の上、引き続き、安定供給体制の確保に向けた取組を行うことが強く求められる。後発医薬品のシェアが拡大した現在、後発医薬品の供給不安は医療提供に多大な影響を与える。国は、医療保障制度における重要な責任を果たせないメーカーに対しては新規の薬価収載を認めないなどの厳しい対応を行うことにより、後発医薬品の安定供給体制の確保を通じて、医療関係者・患者が安心して後発医薬品を使用できる環境を整備することが急務である。
- ・国は、供給停止や品切れだけではなく自主回収も含め、安定供給上の問題の早期把握、その原因追究や市場への影響等を評価するとともに、メーカーや業界団体等を通じて安定供給体制を確保する必要がある。このため、メーカーによる国への早期報告を徹底するとと

もに、医療機関等からの安定供給に関する苦情を収集・評価し、状況によってメーカーを指導する取組を引き続き行うことが求められる。

- ・また、原薬製造国についての情報開示は進んできたが、小林化工の問題や日医工の相次ぐ自主回収を受け、医療現場では委受託や共同開発に関する情報ニーズが高まっている。後発薬品メーカーがこうした情報を積極的に開示すること、これらの情報が医療現場に適切に提供されるよう環境整備を行う必要がある。
- ・なお、「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。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。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。

(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

(令和元年度実績)

- ・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 92.4%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 97.3%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24社であり、即日配送の依頼を受けた件数は531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100.0%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

(令和元年度実績)

- ・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182社中157社(86.3%)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(44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21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

(令和元年度実績)

- ・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

- ・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。
- ・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。

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182社中162社(89.0%)、整備されていない企業が17社(9.3%)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89.0%、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182社中170社(93.4%)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94.5%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では95.5%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。
- ・令和元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182社中142社(78.0%)、別の定義で把握している企業は37社(20.3%)、まったく把握していないという企業が1社(0.5%)であった。
- ・令和元年度中に品切れが発生した企業は20社(50品目)であり、品切れ発生件数を把握している企業179社の11.2%であった。「品切れ品目ゼロ」は達成できていない。
- ・令和元年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院では47.5%、診療所では5.8%、保険薬局では39.6%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19.1%、保険薬局では46.0%であり、先発医薬品に戻した品目の割合は病院では16.4%、保険薬局では25.0%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 50 品目のうち 39 品目（78.0%）であった。情報提供がなされていないものが 11 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 20.7%、診療所では 37.5%、保険薬局では 20.2%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、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が 182 社中 30 社（16.5%）、「一部の後発医薬品について作成している」が 29 社（15.9%）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 182 社中 118 社（65.2%）であった。
- ・平均製品在庫月数は 174 社での平均値で 4.0 か月、中央値で 3.2 か月であった（令和 2 年 3 月末現在）。

⑨その他

- ・令和元年度の実績として、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 68.5%、診療所では 15.3%、保険薬局では 47.8%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。
- ・令和元年度の実績として、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 25.9%、診療所では 1.5%、保険薬局では 13.3%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 2.3 品目、診療所が 3.0 品目、保険薬局が 2.1 品目であった。

【令和元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 131 社中 121 社（92.4%）であった。日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 97.3%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 24 社、依頼件数は 531 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なかった。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。令和元年度実績はない)

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 21 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 86.3%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。

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、令和元年度の品切れ品目は 50 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ない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%、令和元年度が 49.1%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、令和元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。
- ・令和元年度及び令和 2 年度は後発医薬品の自主回収が相次いだ。特に令和 2 年度の小林化工における不祥事、日医工の相次ぐ自主回収等により、後発医薬品の供給不安が生じた。医療機関においては、代替品を急遽確保する必要に迫られたものの、他の後発医薬品メー

カーからは「増産していないので新規取引はできない」と言われるなど、代替品の確保に苦慮した医療機関等が少なからずあった。こうした経験を踏まえ、これまでの原薬原産国に加え、委受託関係や共同開発等の情報に対するニーズも高まっている。

- ・各メーカーは、医療提供に重大な責任を負っていることを再認識し、この責務を十分に果たせるよう品質の確かな後発医薬品を医療現場に安定供給していくことが強く求められている。これにより、患者・医療関係者における後発医薬品への不安・不信感を払しょくし、信頼回復に努めることが求められている。
- ・業界団体は、こうした製薬会社としての責務を各メーカーが果たせるよう支援するとともに、業界の信用が失墜しないよう自浄作用を機能できるような体制を整備し、各取組を積極的に行っていくことが求められる。

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

(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）、No.13（令和 2 年 3 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。

（令和 2 年度実績）

- ・令和 2 年 10 月 1 日、令和 3 年 2 月 1 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.14（令和 2 年 8 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 2 年 12 月 24 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 74%（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】

（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において、833 品目 49 有効成分について検査を実施。

（令和 2 年度実績）

- ・令和 2 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】

（令和元年度実績）

- ・令和元年度に、PMDA は、先発医薬品及び後発医薬品の海外製造所に対して 114 件の実地調査を行った。

（令和 2 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。

【令和元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47.5%、診療所では17.8%、
保険薬局では28.8%であった。また、「よく知っている」「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24.1%、診療所では20.7%、保
険薬局では12.6%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49.1%、診療所では16.5%、保険薬局では38.5%であった。また、「よく知
っている」「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25.3%、診療所では18.4%、保険薬局では10.7%であった。

②一斉監視指導の継続

- ・令和元年度後発医薬品品質確保対策事業として、833品目49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。

- ・小林化工のような問題が今後発生しないよう、国は、後発医薬品メーカーのGMP違反など
についてはこれまで以上に厳しくチェックするとともに、後発医薬品の品質確保の取組を
行うことが求められる。
- ・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、令和元年度に協議会を開催した都道府県は、47件中35件（74.5%）であった。ただし、令和元年度に協議会を開催しなかった都道府県12件のうち11件は過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・令和元年度に協議会を開催した35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10件（28.6%）、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10件（28.6%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが18件（51.4%）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令和元年度に協議会を開催した都道府県35件のうち26件（74.3%）、公表していないところが9件（25.7%）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26件中9件（34.6%）であった。

【令和元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

- ・令和元年度に都道府県協議会を設置・運営した都道府県数は35件であった。都道府県では、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・セミナーの開催など取り組んでいる。

【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り、形骸化している可能性も考えられる。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。
- ・今後、都道府県においても後発医薬品の品質確保のための取組を積極的に行っていくことが求められる。また、こうした取組内容やその結果を医療関係者に伝わるよう、情報提供を行っていくことも必要である。

(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、令和元年度に49報（論文16報、学会発表33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182社中117社（64.3%）であり、「行っていない」が63社（34.6%）であった。
- ・令和元年度に文献調査を行った企業117社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企業はなかった。

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182社中140社（76.9%）であった（令和2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44社中44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4,507品目のうち2,389品目、製剤では対象1,878品目のうち843品目であった（令和2年3月末時点）。対象品目数に対する確認済み品目の割合は、原薬が53.0%、製剤が44.9%であった。前年度と比較すると、原薬は確認済みの品目数・品目割合ともにやや低下した。製剤は、対象製剤数が多くなったため、確認済みの品目数は増えているものの品目割合は低下している。

【令和元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11品目であり、このうち、実際に改善したものは4品目であった。

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3分の2程度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。

- ・一方、令和2年度における小林化工のGMP違反や日医工の自主回収等により、後発医薬品全体の品質に対する不安・不信感が広がっている。メーカー、業界団体が後発医薬品の品質についての信頼性を高める努力をしていくこと、医療関係者、国民における後発医薬品の不安・不信感を払しょくできるよう、情報開示をし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

- ・令和元年度に、都道府県協議会を開催した35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6件(17.1%)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29件(82.9%)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

- ・令和元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36件(76.6%)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36件中28件(77.8%)であった。「関係団体に配布」が17件(47.2%)、「県内の医療機関・薬局に配布」が13件(36.1%)であった。

【令和元年度の取組に対する評価・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

- ・令和元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6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。令和元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36件(76.6%)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。特に東京都や神奈川県、大阪府などの大都市圏では都道府県単位での取組だけではなく区市町村レベル、保健所レベルでの関係者による協議の場が必要である。
- ・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。
- ・医療機関・保険薬局等からは汎用後発医薬品リストについて「情報を適宜更新してほしい」「参加する中核病院を増やしてほしい」等の意見が挙げられた。また、これと関連して、後発医薬品の自主回収・出荷調整等を受け、医療機関・保険薬局等からは代替品に関する情報提供を都道府県に望む意見等が挙げられた。
- ・東京都、大阪府のような大都市圏については都道府県レベルだけではなく区市町村レベル、保健所レベルでの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

- ・令和元年度の実績として、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

（令和元年度実績）

- ・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 182 社中 159 社（87.4%）であった。指定期間内での対応ができなかった企業は 7 社（3.8%）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 54.8%、診療所 36.9%、保険薬局 36.5%）」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 52.1%、診療所 47.3%、保険薬局 32.7%）」等が望まれている。
- ・令和 2 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 760 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 724 品目であり、95.3%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 182 社中 113 社（62.1%）、「整備する予定」が 10 社（5.5%）、「情報提供項目を知っているが整備する予定はない」が 46 社（25.3%）、「情報提供項目を知らない」が 8 社（4.4%）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 113 社中 87 社（77.0%）、「掲載していないが、掲載する予定」が 9 社（8.0%）、「掲載する予定はない」が 10 社（8.8%）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 182 社中 78 社（42.9%）、「体制の構築を検討中」が 24 社（13.2%）、「体制を整える予定はない」が 38 社（20.9%）であった。また、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 39 社（21.4%）であった。経年的に見て大きな変化はみられない。

【令和元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

- ・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、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」は87.4%であり、達成できていない企業が依然としてある。
- ・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割近くとなっている。なお、診療所ではこの割合は4割に達していない。
- ・令和元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21.3%、診療所では5.6%、保険薬局では6.4%であった。
- ・後発医薬品メーカーから入手したい情報としては、「直近3年間における自社の不備による自主回収の有無とその品目数」が病院では63.9%、診療所では52.1%、保険薬局が56.4%であった。この他、病院では、「原薬の原産国」(59.7%)、「自社製造・製造委託の状況」(56.4%)、「直近3年間における欠品発生の有無とその回数」(53.8%)は過半数の病院からのニーズがあった。
- ・後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータについては、病院では「配合変化試験データ」(78.4%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(70.2%)、「安定性試験データ」(69.2%)、「副作用データ」(57.7%)を、診療所では「副作用データ」(71.1%)、「安定性試験データ」(52.7%)を、保険薬局では「安定性試験データ」(57.5%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(56.7%)、「副作用データ」(53.4%)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。掲載することによって市場に混乱を来す懸念もあるものの、メーカー各社は自社都合による掲載の可否ではなく、医療現場に負担や混乱を来さないようどのようにすべきか、都度、真摯な姿勢で情報発信を行っていくことが求められる。
- ・また、日本ジェネリック製薬協会の会員企業以外では、そもそも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。
- ・このほか、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。なお、品切れ期間が長い品目については、どのような状況となっているのか、協会でも適宜確認しているものの、長期にわたって再開の目途がない品目についての取り扱いなど、明確にしておく必要がある。
- ・後発医薬品メーカーをどのように選定するかという問題が再び医療現場ではクローズアップされている。小林化工の問題を受け、委受託に関する情報や共同開発を行っている状況に関する情報も開示を望む意見が挙げられている。メーカー間の守秘義務契約などを理由に、これらの情報はメーカーから開示されていないことが多い。特定のメーカーによる自主回収が他社の供給停止・出荷調整を招くことがあり、医療関係者、患者にとって必要な医薬品が入手できないという深刻な事態を引き起こす可能性がある。実際に、代替品を入手したくても「新規取引はできない」と断られる経験をした報告が医療機関・保険薬局から挙げられている。どのメーカーのものであれば入手できるのか、メーカー、業界団体として医療提供に支障が生じないように、情報提供を行う仕組みが望まれる。

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】

(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）。

(令和2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。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

(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した（事業委託先：三菱UFJ リサーチ&コンサルティング）。

(令和2年度実績)

- ・令和2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】

(令和元年度実績)

- ・実績なし。

(令和2年度実績)

- ・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。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

(令和元年度実績)

- ・事業終了

(令和2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】

(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。

(令和2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】

(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。

(令和2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】

(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。

(令和2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】

(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。

（令和2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2年10月）。
- ・厚生労働省において、令和2年6月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和元年9月診療分）を公表した。また、令和2年10月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和2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】

（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。

（令和2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

- ・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するなどの取組を行っているが、医療関係者への周知が十分ではない。また、情報が更新されていない企業もあるため、企業への呼びかけが必要である。
- ・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するなど、様々な媒体による情報発信は評価できる。

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・後発医薬品シェアの国際比較について行う必要性は低下したのではないかと。

- ・今後、後発医薬品シェアが低いところを把握し、どのような取組が必要かを関係者が考えられるようなものにしてはどうか。

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、医療関係者からは政府広報等により積極的に実施してほしいという意見が挙げられた。特に誤った報道に対しては正しい情報発信を行うことが望まれる。

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。
- ・令和2年度の小林化工や日医工による相次ぐ不祥事は後発医薬品に対する、国民、医療関係

者の信頼を大きく損なう問題である。特定のメーカーによる問題が後発医薬品業界全体に対する不安・不信感をもたらした事態は今後の後発医薬品使用促進策を考えるうえでも大きな転機となったことは否めない。後発医薬品メーカー、業界団体の努力はもちろんであるが、国も、品質の確保を前提に、医療関係者、国民が安心して後発医薬品を使用できるよう環境整備を行うことが必要である。

- ・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。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強く望まれる。
- ・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、令和元年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 35 件 (74.5%) であった。令和元年度に協議会を開催しなかった都道府県は 12 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、令和元年度に都道府県協議会を開催した35件のうち31件(88.6%)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】

- ・令和元年度に協議会を開催した35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10件(28.6%)、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10件(28.6%)、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが18件(51.4%)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】

- ・令和元年度に、都道府県協議会を開催した35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6件(17.1%)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29件(82.9%)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令和元年度に協議会を開催した都道府県35件のうち26件(74.3%)、公表していないところが9件(25.7%)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26件中9件(34.6%)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7件(14.9%)であった。

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15件(31.9%)であった。前年度と比較して、2件減少している。

【令和元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「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）

- ・令和元年度に都道府県協議会を設置・開催した都道府県数は 35 件であり、協議会を設置・開催しなかった都道府県が 12 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。
- ・令和元年度に、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 31 件（66.0%）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、令和元年度に都道府県協議会を開催した 35 件のうち 31 件（88.6%）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】

- ・令和元年度に協議会を開催した 35 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】

- ・令和元年度に、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 6 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4件減少し7件となった。

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2件減少し15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18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

- ・令和 2 年 3 月末時点で、製剤上の工夫を「行っている」企業は 182 社中 131 社 (72.0%) であった。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・令和 2 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 1,160 品目のうち 260 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 品目であったのが令和元年度には 606 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 55.7%、診療所で 38.7%、保険薬局で 46.1%であった。一方で、「わからない」との回答が、病院で 26.6%、診療所で 25.5%、保険薬局で 32.1%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。

【令和元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93.2%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57.7%、診療所が41.2%、保険薬局が39.6%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目数は平成29年度まで減少が続き、平成30年度に増加に転じるが、令和元年度は前年度より減少している。令和元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22.4%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、引き続き、こうした取組が期待される。
- ・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2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182社中109社(59.9%)、「ある程度、情報提供している」が35社(19.2%)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182社中52社(28.6%)、「自社のホームページ以外の方法で開示している」が8社(4.4%)、「現在は情報開示していないが検討中」が6社(3.3%)であった。なお、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では44社中39社(88.6%)が「自社のホームページで情報開示している」、2社(4.5%)が「自社のホームページ以外の方法で開示している」、3社(6.8%)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、令和元年度の差額通知事業において、約657万件の差額通知を発送し、年間の軽減額（推計）は約310億円であった。
- ・健康保険組合連合会では、平成30年度は約8割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、令和元年度には約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4.9億円となった。

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、令和元年度には約660万枚を作成した。保険加入時に被保険者証と同封して配付する他、計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。

- ・平成30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。

【令和元年度の実施に対する評価・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】

(令和元年度実績)

- ・特になし。

(令和2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】

(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するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

(令和2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するよう、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】

(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。

(令和2年度実績)

- ・令和2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、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とするとともに、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規定について、対象範囲を拡大した。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の見直しを行うとともに、後発医薬品使用体制加算について使用数量割合が一番低い加算を廃止し、使用数量割合の高い評価を充実させた。
- ・令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和2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。品質が確保された後発医薬品が継続して安定供給されるような薬価制度を望む意見が挙げられている。
- ・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。

後発医薬品の今後の目標のあり方についての
検討

(1) 本章の位置づけ

- 本事業では、毎年、後発医薬品の数量シェア「2020年9月末までに80%以上」という目標達成に向けて、『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』に記載された各主体による取組事項の進捗状況等をモニタリングし、その結果を踏まえ、有識者、関係者等を構成員とする検討委員会において評価し、さらなる使用促進に向けた課題と使用促進策についての検討を行ってきた。
- 今年度は、令和2年9月が後発医薬品の数量シェア目標時期であることから、検討委員会においては従来の検討事項に加え、後発医薬品の数量シェアに関する今後の目標のあり方について、有識者・関係者の意見を聴取するとともに意見交換を行った。

(2) 今後の目標のあり方について

- 令和2(2020)年9月末の後発医薬品の数量シェアは78.3%(速報値)であり、80%には至らなかったものの概ね目標を達成できたと評価できる。また、引き続き、医療費適正化の観点からも後発医薬品の使用促進は重要な政策課題である。
- 一方で、令和2年度は、小林化工によるイトラコナゾールへの睡眠薬成分混入を発端とするGMP違反等重大な法令違反が明らかとなった。また、後発医薬品メーカー大手である日医工においても相次ぐ自主回収により富山第一工場が業務停止処分を受けた。特定メーカーの問題ではあるものの、後発医薬品業界及び後発医薬品全般への信頼を大きく損ねたことは否めない。
- これまでも品質が確保されたうえでの後発医薬品使用促進策を進めてきたところであるが、改めて、後発医薬品の品質に対する信頼性と安定供給体制を確保すること、医療関係者・国民が知りたいと考える、後発医薬品の品質や安定供給に関する正しい情報を入手できるようにすることが強く求められる。
- こうした後発医薬品使用促進の環境整備を進める上で、委受託や共同開発などの業界構造も含め、改めて課題を整理することも必要である。委受託や共同開発について一概に問題とするのは適切ではない。しかし、医療現場からみれば、製造工程がみえにくい、同じ製造会社に各メーカーが委託した医薬品が一斉に品切れするなどの経験をし、後発医薬品の選定や採用薬の品切れ・供給停止時の代替品の確保などにおいて負担と不安を感じており、こうした状況に適切に対応していくことが必要である。製造開発には多様なパターンがあるため、どのような場合にどのような問題が起きているのか、後発医薬品に限らず医薬品全般について精査し、対応策を検討することも望まれる。
- 本事業の検討委員会では、こうした認識に立ちながら、今後の後発医薬品の数量シェアに関する目標については、「2023年度末までにすべての都道府県で80%以上とする」ことを目標とすべきであるということで見解の一致をみた。
- ロードマップ公表以前より、後発医薬品の数量シェアについては都道府県によって大きな格差がみられた。ロードマップ公表以降、すべての都道府県において後発医薬品の数量シェアは大

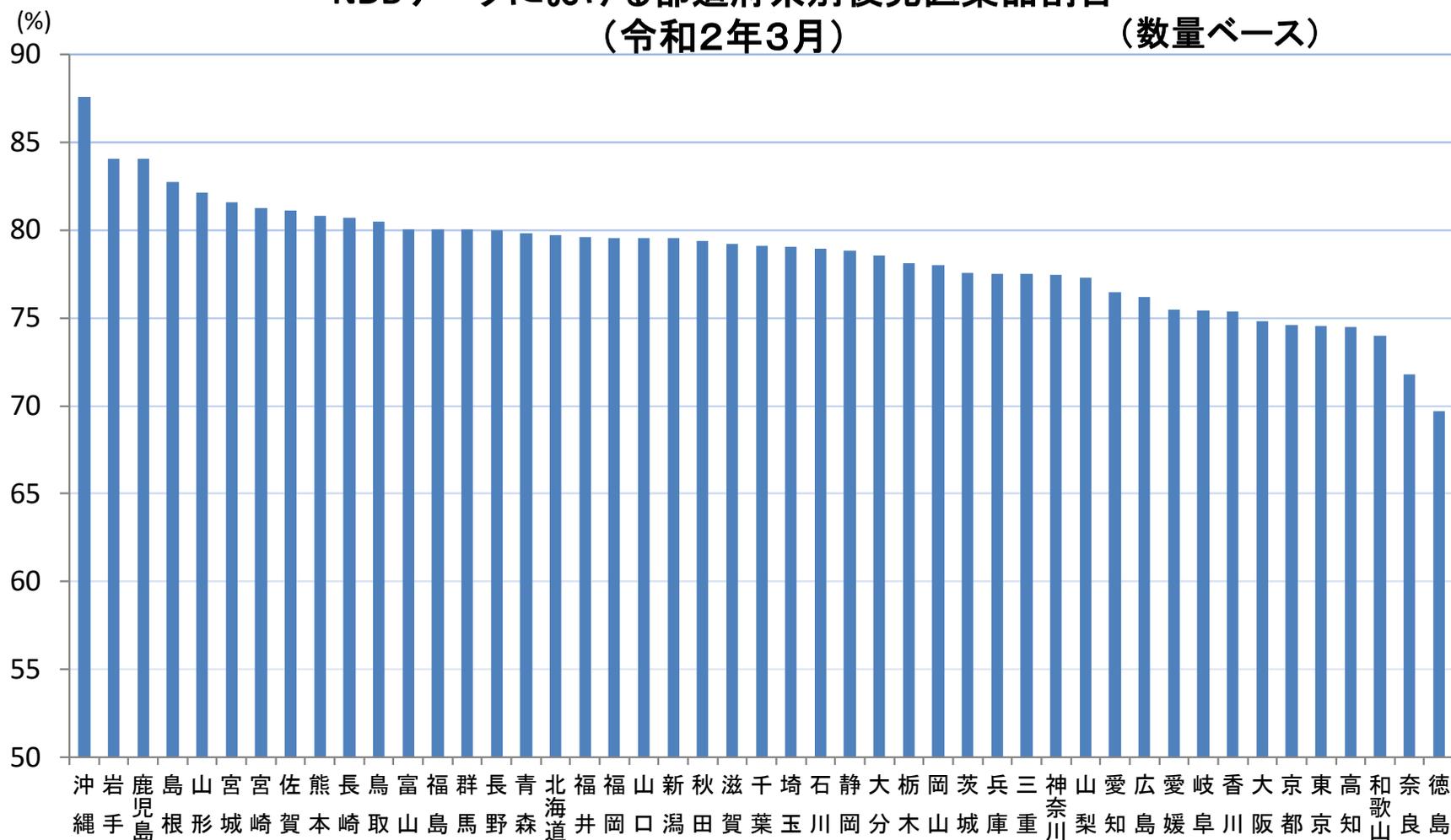
きく増加しているものの、依然として都道府県の格差はみられる。調剤メディアス²（令和2年3月）によると、最高は沖縄県の88.7%で、最低は徳島県の74.3%である。また、東京都は76.6%、大阪府は78.2%である。こうした人口が多い都道府県での後発医薬品の数量シェアについては1%引き上げるのも難しいが、医療財政への影響も大きい。国は80%に達していない大都市圏を抱える都道府県を重点的に支援しつつ、すべての都道府県で80%以上とすることが望まれる。なお、目標達成時期とした2023年度は、各都道府県の第3期医療費適正化計画の最終年であり、同計画に後発医薬品使用促進の取組として「2023年度までに80%以上」とする目標を掲げている都道府県が多いことも踏まえ、同計画との整合性を図った。

- 各都道府県においては、同目標を達成するため、後発医薬品使用率が低い区市町村や、患者、医療機関等を対象に適切な使用促進策を推進していくことが望まれる。
- 後発医薬品使用促進における今後の目標のあり方の中で、後発医薬品とは別にバイオシミラーに関する目標のあり方についても検討を行った。この結果、以下のような意見が挙げられた。
 - ✓ バイオシミラーの目標としては、①後発医薬品と同様に数量シェアを目標とする方法、②適正価格で目標を設定する方法、③バイオシミラー発売時点の先行バイオ医薬品の価格を基準に適正価格を計算し先行バイオ医薬品も含めた価格低下を評価する方法等が考えられるのではないか。
 - ✓ バイオシミラーについては、2023年度末までに20品目導入が目標となっているが、バイオシミラーは成分ごとに普及のしやすさが異なるため、全体ではなく成分ごとに目標を設定するのが良いのではないか。その際、バイオシミラーが1品目しかない場合など、類型化して目標設定するなど、慎重な対応が必要ではないか。
- 目標については、わかりやすいこと、データを取得しやすいこと、数値が安定していることが必要であるが、保険収載されているバイオシミラーは14成分と限られているため、いずれの方法も課題があり、慎重な検討が必要といえる。
- なお、バイオシミラーについては、上記のような使用促進上の目標の他、バイオシミラーを国内で生産し海外輸出ができる企業やその人材育成といった産業振興の観点からの目標設定の重要性についても指摘があった。
- バイオシミラーについては、目標設定の他、使用促進のために必要な取組、モニタリング方法・使用可能なデータ等、後発医薬品使用促進策とは別途、深堀の検討を行うための場を設けることが望まれる。

² 調剤メディアスは、保険薬局においてレセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である。このため、目標値で使用されている数値よりも高い数値が出ることに留意する必要がある。

(参考資料)

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合 (令和2年3月) (数量ベース)



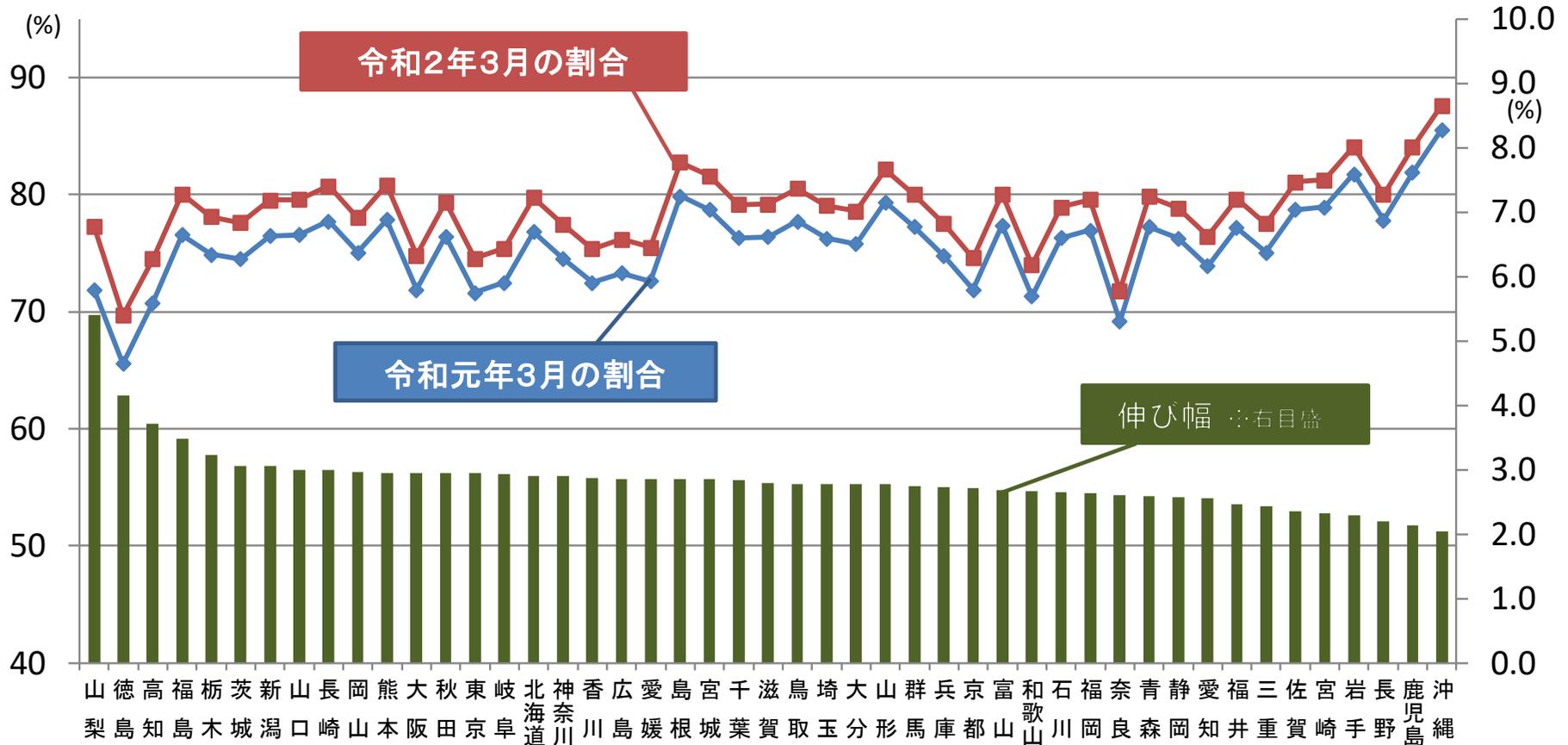
計算方法) 使用割合(数量シェア) = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品がある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)
対象レセプトの種類) 医科入院、DPC(出来高払い部分は対象。包括払い部分は対象外)、医科入院外、歯科、調剤

(出典) 厚生労働省作成

(参考資料)

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合の伸び幅

(数量ベース)



計算方法) 使用割合(数量シェア) = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品がある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

(出典) 厚生労働省作成

(出来高払い部分は対象。包括払い部分は対象外)、医科入院外、歯科、調剤

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3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