

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業

ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する
使用実態・取組状況等に関する調査報告書

令和7年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

検討体制

【後発医薬品検討委員会 委員】

(敬称略、五十音順、◎は座長、○は座長代理)

- 秋元 朝行 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
- 天野 慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長
- 石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
- 井上 誠一 公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
- 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
- 川又 竹男 全国健康保険協会 理事
- 小山 信彌 一般社団法人日本私立医科大学協会 参与
東邦大学 名誉教授
- 坂巻 弘之 一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed 代表理事
公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 シニア・フェロー
- 田前 雅也 日本製薬団体連合会国内生産確保プロジェクトリーダー
Meiji Seika ファルマ株式会社 執行役員 経営戦略副本部長
- 永井 祐子 一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長
日本化薬株式会社 執行役員 信頼性保証本部長
- 長津 雅則 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 畑田 康 日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 委員長
日新製薬株式会社 社長室長
- 藤川伊知郎 一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
- 松本 真人 健康保険組合連合会 理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会 常任理事
- ◎武藤 正樹 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 理事
よこすか地域包括ケア推進センター センター長
- 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
株式会社メディセオ 法人営業部 担当部長

【バイオシミラー専門委員会 委員】

(敬称略、五十音順、◎は座長)

- 秋元 朝行 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
- 天野 慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長
- 石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
- 石井伊都子 千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授・部長
- 井上 誠一 公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
- 内田 和久 一般社団法人バイオジック研究・トレーニングセンター 理事
神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 特命教授
- 川上 純一 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
- 川又 竹男 全国健康保険協会 理事
- ◎坂巻 弘之 一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed 代表理事
公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 シニア・フェロー
- 田前 雅也 日本製薬団体連合会国内生産確保プロジェクトリーダー
Meiji Seika ファルマ株式会社 執行役員 経営戦略副本部長
- 永井 祐子 一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長
日本化薬株式会社 執行役員 信頼性保証本部長
- 長津 雅則 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 原 文堅 愛知県がんセンター 乳腺科 部長
- 松本 真人 健康保険組合連合会 理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会 常任理事
- (オブザーバー)
- 松本 潤 一般社団法人日本バイオシミラー協議会 代表委員会副委員長
持田製薬株式会社 事業推進本部 戦略推進部長

◇◆目 次◆◇

事業の概要	1
アンケート調査	7
I. 後発医薬品メーカー調査.....	9
1. 調査の概要.....	9
2. 調査の結果.....	11
(1) 回答企業の概要.....	11
(2) 原薬の調達状況等	28
(3) 「品質」に関する取組実績等	32
(4) 「安定供給」に関する取組実績等	61
(5) 「情報提供」に関する取組実績等	95
(6) 「使用促進」に関する取組実績等	117
(7) その他	137
II. 都道府県調査	145
1. 調査の概要.....	145
2. 調査の結果.....	146
(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況.....	146
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営	163
(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	166
(4) 後発医薬品使用促進のための課題等.....	175
(5) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等	190
III. 医療機関・保険薬局調査	205
1. 調査の概要.....	205
2. 調査結果.....	206
(1) 病院・診療所の属性.....	206
(2) 保険薬局の属性	210
(3) 後発医薬品の使用状況等	217
(4) 後発医薬品の採用状況等	223
(5) 後発医薬品の供給状況等	232
(6) 後発医薬品使用促進に関する考え等	240
(7) バイオシミラーの使用状況等.....	247
(8) バイオシミラー使用促進に関する考え等	293
(9) 後発医薬品の使用促進に関する考え等.....	310
ヒアリング調査	319
1. 調査の概要.....	321
2. 調査の結果.....	322
(1) 全国健康保険協会	322

(2) 健康保険組合連合会	324
(3) 国民健康保険中央会	327
(4) 東京都後期高齢者医療広域連合	330
評価と今後の課題	331
I. 旧ロードマップに関する実績	333
1. 安定供給	333
2. 品質に対する信頼性の確保	336
3. 情報提供の方策	339
4. 使用促進に係る環境整備	341
5. 医療保険制度上の事項	346
II. 新ロードマップに関する実績	348
1. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組 (1) 品質確保	348
2. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組 (2) 安定供給	354
3. 新目標の達成に向けた取組 (1) 使用環境の整備	356
4. 新目標の達成に向けた取組 (2) 医療保険制度上の事項	359
5. 実施状況等のフォローアップ等	361
最後に	362

事業の概要

1. 目的

国は、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進に向けて策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、「旧ロードマップ」という。）について、令和5年度委託事業における議論を踏まえ、バイオシミラーと合わせて使用促進に向けた新たなロードマップ（以下、「新ロードマップ」という。）を策定することとした。

本事業は、新たなロードマップの策定に係る進捗等を踏まえた必要な支援や使用状況等に関するデータ分析、バイオシミラーの普及啓発に係る検討を実施するとともに、ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等についてモニタリング調査を行い、その結果を踏まえ目標達成のための必要な取組を提案することを目的としている。

2. 概要

本事業では、新たなロードマップ作成に係る支援やバイオシミラーの普及啓発に係る検討を実施するとともに、ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況についてモニタリング調査を実施し、また、有識者による検討会を設置し、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用促進に必要な取組について議論を行い、報告書を取りまとめた。

（1）新たなロードマップに関する必要な支援

令和5年度事業で検討された内容を踏まえ、ジェネリック医薬品・バイオシミラーに係る新たなロードマップを策定するため、本事業で設置した「後発医薬品検討委員会」及び「バイオシミラー専門委員会」で議論を行った。

（2）ジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用状況等に関するデータ分析

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用状況等を把握するためデータ分析を行った。バイオシミラーについては、NDB オープンデータを用いて成分別の置換え率を把握した。

（3）バイオシミラー普及啓発に関する検討・提案

バイオシミラーの普及啓発に関する検討を行い、①病院薬剤師を対象にした講習会を2回、②保険者を対象にした講習会を1回開催した。

（4）モニタリングの実施

新たなロードマップを踏まえ、以下①～⑥のモニタリングを実施した。

①ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関するメーカーにおける取組状況等に関する調査

ジェネリック医薬品またはバイオシミラーを保険収載している全てのメーカーに対してジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する取組状況等をアンケート調査により把握した。

②ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する都道府県等における取組状況等に関する調査

47都道府県に対してジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する都道府県等における取組状況等をアンケート調査により把握した。

③ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する医療機関における使用状況等に関する調査

無作為抽出した全国の病院1,500件、診療所2,000件、保険薬局2,500件にジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用状況等を調査した。

④ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する国の取組状況等に関するヒアリング

国（厚生労働省）の関係部局（医政局 医薬産業振興・医療情報企画課、保険局医療課、保険局医療介護連携政策課、保険局保険課、保険局高齢者医療課、保険局国民健康保険課、医薬局医薬品審査管理課、医薬局監視指導・麻薬対策課）における取組状況等についてヒアリング調査により把握した。

⑤ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する業界団体等の取組状況等に関するヒアリング

業界団体等（日本ジェネリック製薬協会、日本製薬団体連合会、日本バイオシミラー協議会）における取組状況等について後発医薬品検討委員会及びバイオシミラー専門委員会で発表・意見交換を行った。

⑥ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する保険者の取組状況等に関するヒアリング

保険者（健康保険組合連合会、全国健康保険組合、国民健康保険中央会、東京都後期高齢者医療広域連合）における取組状況等についてヒアリング調査を実施した。

（5）検討委員会等の運営

本事業では、有識者・関係者等で構成する、「後発医薬品検討委員会」及び「バイオシミラー専門委員会」を設置・開催した。

①後発医薬品検討委員会

【第1回】

日時：令和6年9月13日（金）18：00～20：00

場所：AP新橋4階D Room

- 議題：1. 事業計画の概要（案）について
2. ロードマップの改訂案について
3. 各調査計画（案）について
4. その他

【第2回】

日時：令和6年11月12日（火）18：00～20：00

場所：AP新橋4階D Room

- 議題：1. 都道府県アンケート調査について
2. 後発医薬品メーカー調査について
3. 業界団体の取組について
4. その他

【第3回】

日時：令和7年3月28日（金）15：00～17：00

場所：AP新橋4階D Room

- 議題：1. 業界団体の取組について
2. 報告書素案について
3. その他

②バイオシミラー専門委員会

【第1回】

日時：令和6年8月9日（金）14：00～16：00

場所：航空会館 501+502 会議室

- 議題：1. 事業計画の概要（案）について
2. 今年度の普及啓発活動の計画（案）について
3. 業界団体の取組について
4. その他

【第2回】

日時：令和6年9月13日（金）18：00～20：00

場所：AP 新橋4階 D Room

- 議題：1. 事業計画の概要（案）について
2. ロードマップの改訂案について
3. 各調査計画（案）について
4. その他

【第3回】

日時：令和7年2月10日（月）17：00～19：00

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング 24階 2412 会議室

- 議題：1. バイオシミラー講習会について
2. 都道府県調査結果について
3. 医療機関調査結果について
4. バイオ医薬品メーカー調査結果について
5. 課題整理と総合議論
6. 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。

後発医薬品メーカー	後発医薬品の製造販売承認取得品目が1品目でもあるメーカーを指す。
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. 後発医薬品メーカー調査

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
- ・新旧ロードマップに示された取組事項の状況の把握
- ・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（バイオシミラーを除く）を薬価収載している製造販売業者 181 社（令和 6 年 10 月 1 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和 6 年 12 月 6 日～令和 7 年 2 月 10 日。
- ・回答期限までに回答のない企業に対し電子メール・電話で最大 3 回督促を行った。

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
181	180	99.4%

注) 送付数は 187 社であったが、このうち、バイオシミラーのみの企業等 6 社を対象外とした。

⑤調査結果における留意事項

- ・本調査では、調査項目によって調査時点が異なる。したがって、図表や本文中の「令和 4 年度」の表記は、正確には、「令和 5 年度事業で実施したアンケート調査により把握した、令和 4 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」「平成 26 年度調査」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」「平成 27 年度調査」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」「平成 28 年度調査」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」「平成 29 年度調査」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」「平成 30 年度調査」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」「令和元年度調査」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)、「令和元年度」「令和 2 年度調査」の出典は「令和 2 年度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)、「令和 2 年度」「令和 3 年度調査」の出典は「令和 3 年度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 4 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社)、「令和 3 年度」「令和 4 年度調査」の出典は「令和 4 年度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 5 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社)、「令和 4 年度」「令和 5 年度調査」の出典は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査及び改定に係る検討報告書」(令和 6 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。

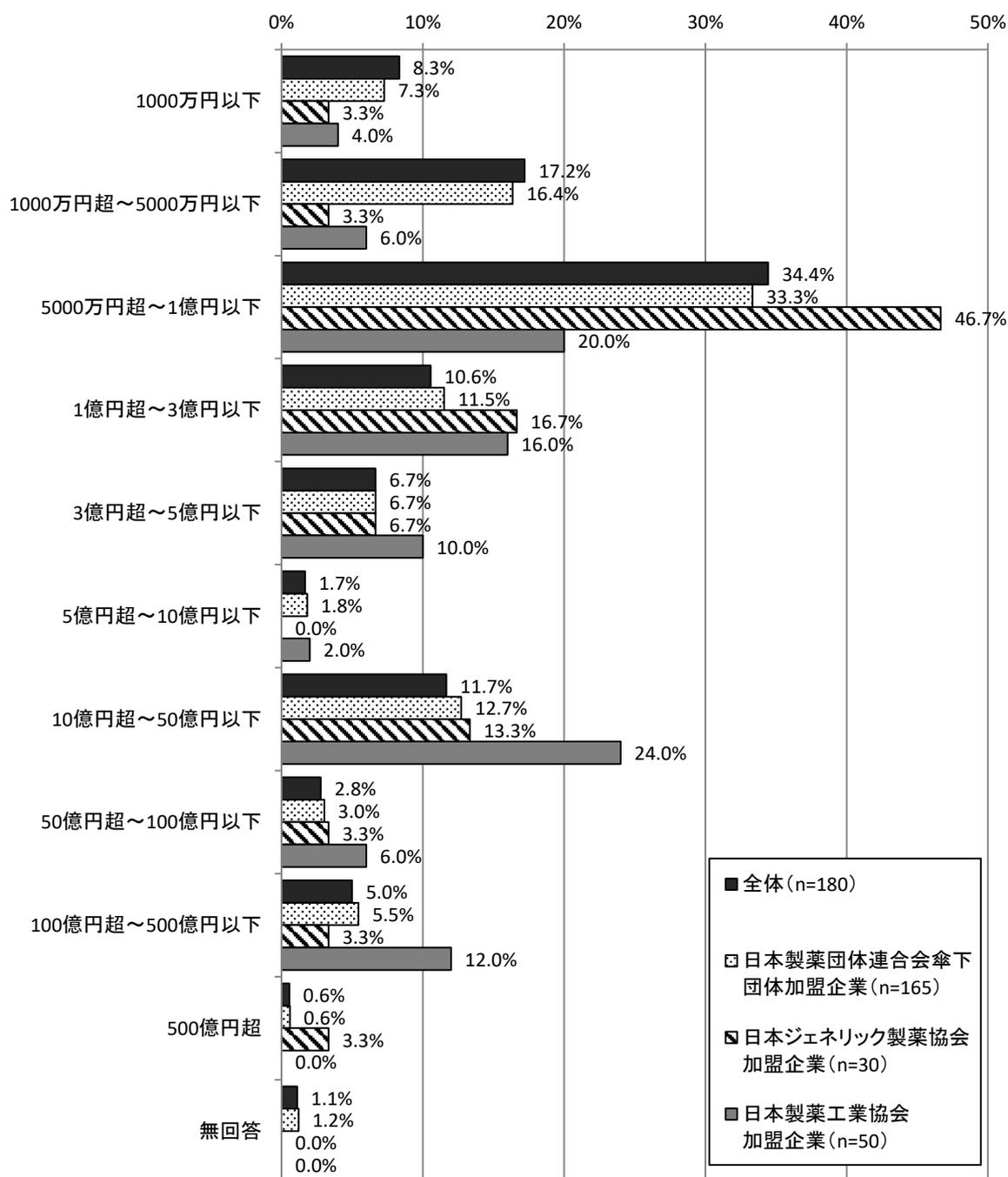
- 平成 29 年度以降の調査では、「後発医薬品」には「バイオ後続品」(いわゆる「バイオシミラー」)を含めていない。

2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

① 資本金

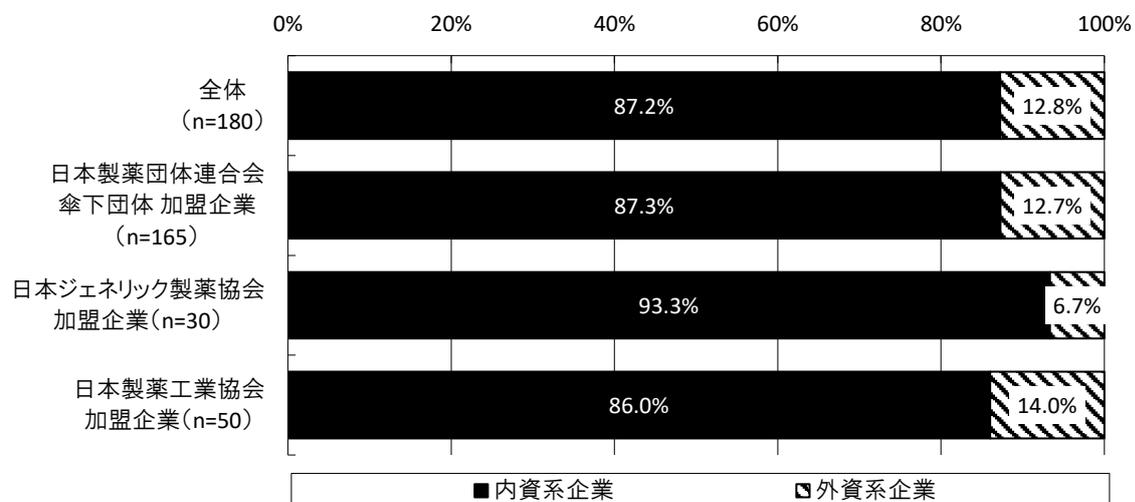
図表 1- 2 資本金（令和 6 年 3 月末時点）



注) 3月が決算月でない場合は3月に最も近い決算月。

②資本上の区分

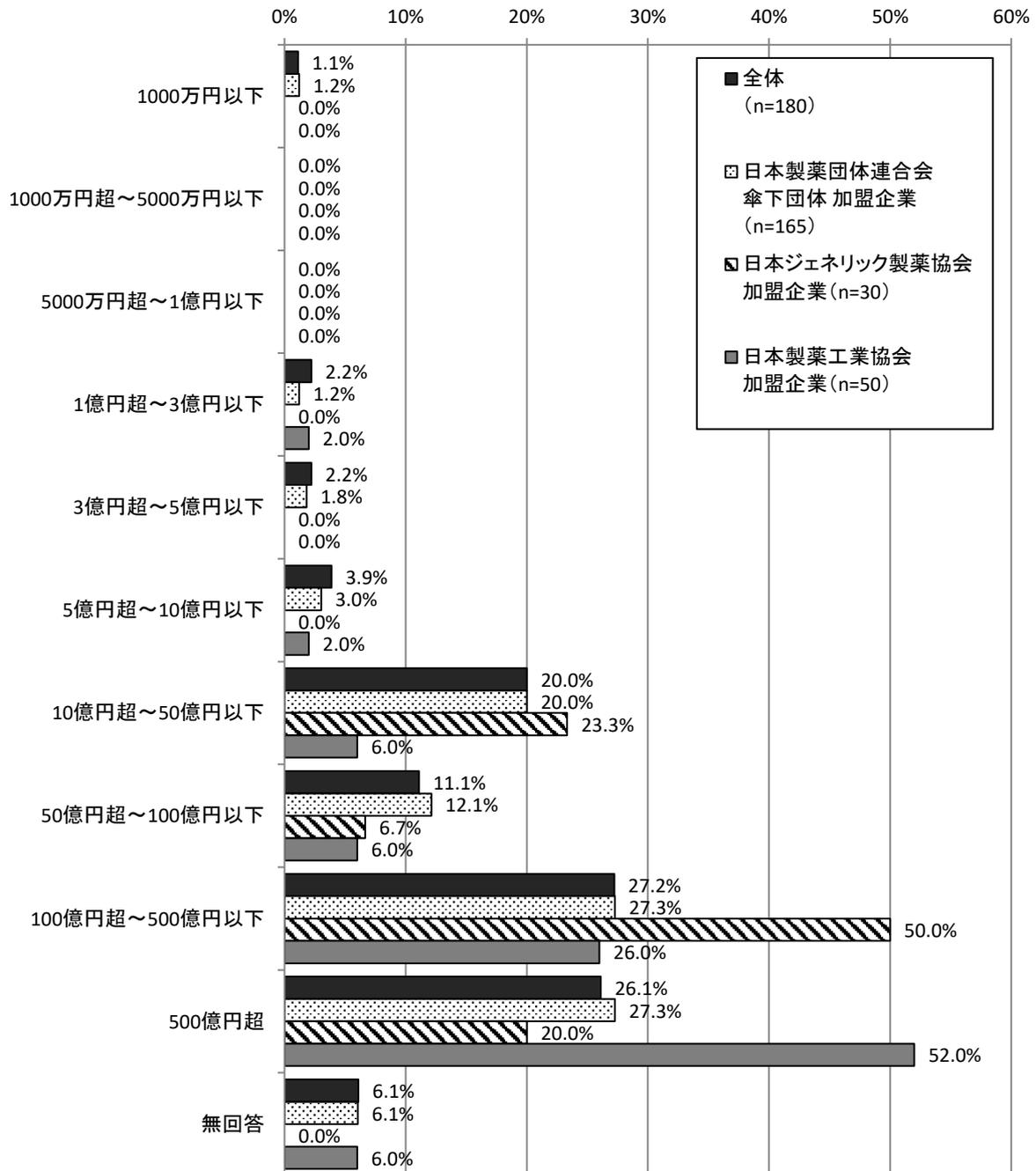
図表 1- 3 資本上の区分（令和 6 年 3 月末時点）



注) 3月が決算月でない場合は3月に最も近い決算月。

③連結売上高

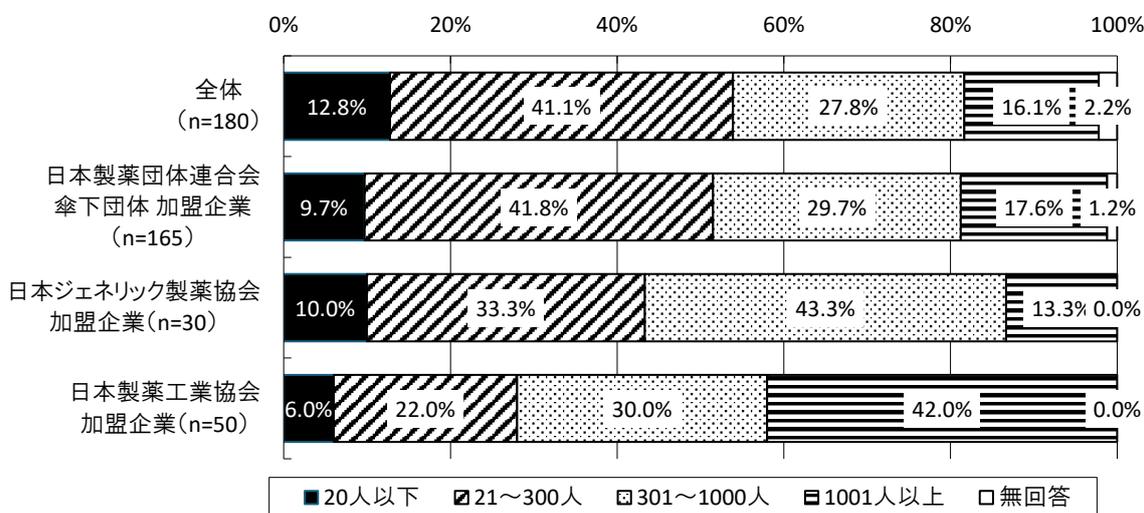
図表 1- 4 連結売上高（令和 6 年 3 月期）



注) 3月が決算月でない場合は3月に最も近い決算月。

④医薬品関係従業者数、MRの人数、品質保証/品質管理担当者数

図表 1- 5 医薬品関係従業者数（令和 6 年 3 月末時点）



図表 1- 6 医薬品関係従業者数（令和 6 年 3 月末時点）

（単位：人）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	176	697.0	1,659.6	246.5
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	163	748.3	1,714.3	271.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	30	610.4	794.9	350.0
日本製薬工業協会加盟企業	50	1,179.8	1,148.4	849.0

注) 医薬品関係従業者数について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 7 MRの人数（令和 6 年 3 月末時点）

（単位：人）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	173	106.8	210.4	12.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	159	115.4	217.3	19.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	30	100.8	175.9	39.5
日本製薬工業協会加盟企業	44	285.6	304.9	167.5

注) MRの人数について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 8 MR 認定資格取得者数（令和 6 年 3 月末時点）

（単位：人）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	173	103.8	206.3	10.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	159	112.2	213.0	19.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	30	93.6	153.5	38.5
日本製薬工業協会加盟企業	44	283.1	303.2	167.0

注) MR 認定資格取得者数について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 9 品質保証／品質管理（QA／QC）担当者数（令和 6 年 3 月末時点）

（単位：人）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	173	54.7	87.5	26.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	160	58.7	89.8	30.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	29	77.2	84.6	40.0
日本製薬工業協会加盟企業	47	58.6	46.4	43.0

注) 品質保証／品質管理（QA／QC）担当者数について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 10 医薬品関係従業者数、MR の人数、品質保証/品質管理担当者数
(各年度 3 月末時点、医薬品関係従業者規模別)

(単位：人)

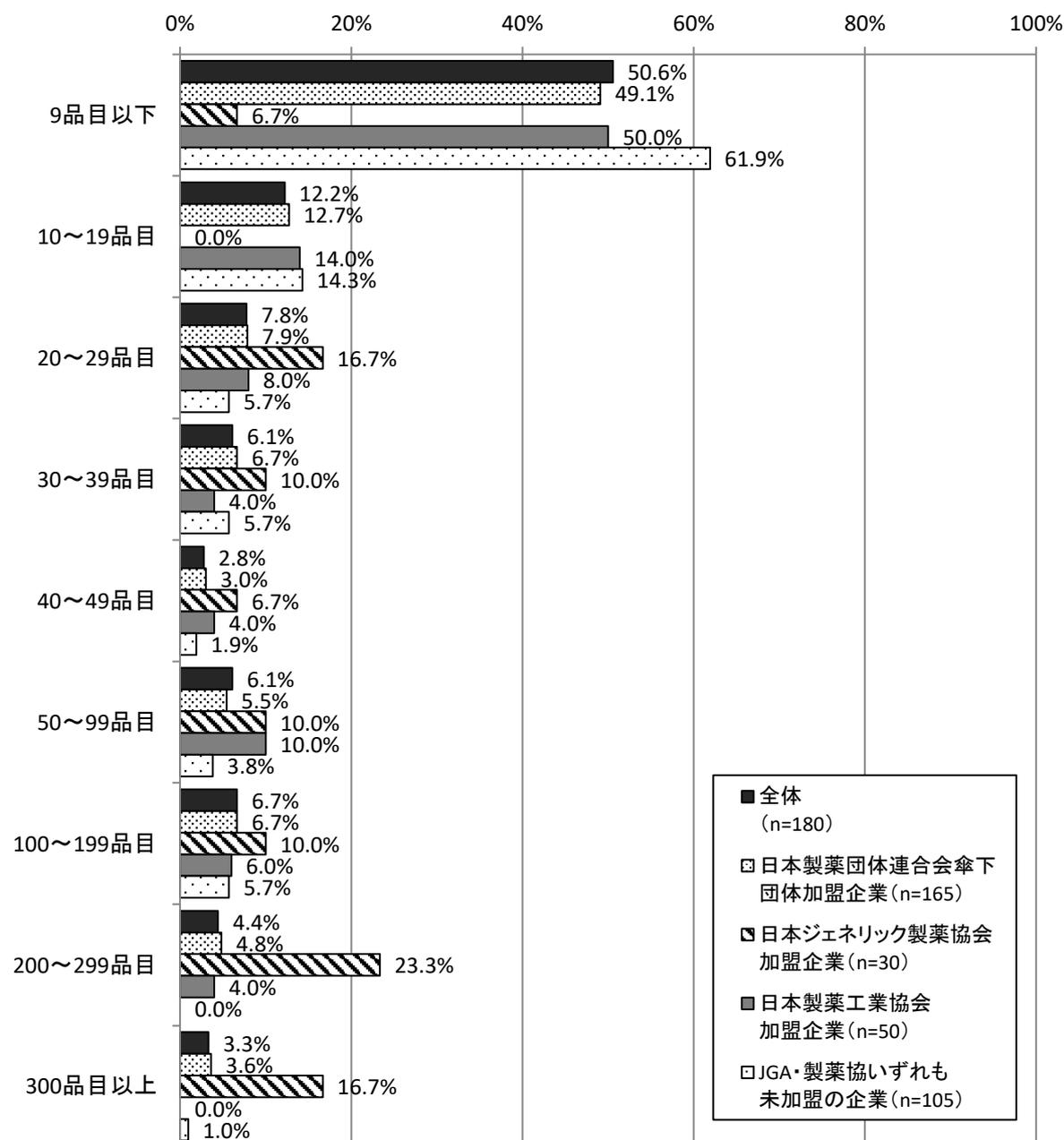
		医薬品関係従業者規模(人)				
		20人以下	21~300人	301~1000人	1001人以上	全体
令和5年度	企業数	23社	72社	49社	24社	168社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	8.3	133.4	592.5	3,002.1	660.0
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.9	19.0	92.3	474.2	102.9
	うち、MR 認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.6	18.1	85.4	470.0	99.9
	品質保証/品質管理担当者数	3.9	21.8	77.2	151.9	54.1
令和4年度	企業数	22社	69社	47社	29社	167社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.5	132.1	570.1	2,614.6	670.4
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.4	20.1	88.2	491.9	118.6
	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)	0.2	18.5	83.5	487.9	115.9
	品質保証/品質管理担当者数	3.4	19.4	67.0	156.9	54.6
令和3年度	企業数	22社	69社	47社	29社	167社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.5	128.7	563.9	3,045.0	742.2
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.8	18.8	89.4	544.9	127.7
	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	17.2	85.1	530.9	123.3
	品質保証/品質管理担当者数	3.5	18.6	67.2	147.5	52.7
令和2年度	企業数	21社	73社	48社	29社	171社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.3	128.5	569.7	2,542.2	647.0
	MR の人数(1社あたりの平均値)	0.4	18.1	99.4	596.1	136.8
	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)	0.2	16.4	93.3	589.5	133.2
	品質保証/品質管理担当者数	5.0	17.8	67.5	139.3	50.8
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	2,547.5	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
	品質保証/品質管理担当者数					
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
	品質保証/品質管理担当者数					

注)・医薬品関係者従業者数、MR の人数、MR 認定資格を取得している人数、品質保証/品質管理担当者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。

・品質保証/品質管理担当者数は、令和2年度より追加した質問。

⑤製造販売承認取得品目数

図表 1- 11 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業分布（令和 6 年 3 月末時点）



注) JGA：日本ジェネリック製薬協会、製薬協：日本製薬工業協会

図表 1- 12 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（令和 6 年 3 月末時点）

（単位：品目）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	180	51.4	115.3	9.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	165	54.0	119.6	10.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	30	188.3	219.0	93.0
日本製薬工業協会加盟企業	50	32.3	53.9	9.0
JGA・製薬協いづれにも未加盟の企業	105	22.4	45.9	7.0

図表 1- 13 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 5 年度 (n=177)		令和 4 年度 (n=172)		令和 3 年度 (n=174)		令和 2 年度 (n=176)		令和元年度 (n=179)		平成 30 年度 (n=187)	
	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)	8,708	100.0%	9,064	100.0%	9,223	100.0%	10,043	100.0%	9,696	100.0%	10,065	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	7,954	91.3%	7,944	87.6%	8,305	90.0%	9,039	90.0%	8,380	86.4%	8,456	84.0%
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	3,604	41.4%	3,740	41.3%	4,480	48.6%	4,565	45.5%	3,961	40.9%	4,217	41.9%
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	362	4.2%	354	3.9%	365	4.0%	410	4.1%	383	4.0%	477	4.7%
うち、共同開発品の品目数	3,200	36.7%	3,233	35.7%	3,096	33.6%	3,604	35.9%	3,529	36.4%	3,519	35.0%

(続き)

	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								
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	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	8,092	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	477	4.8%	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	3,974	40.2%	3,926	40.0%	4,072	41.9%	3,888	40.5%	4,104	43.9%
うち、製造工程(製剤)の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数	477	4.8%	495	5.0%	444	4.6%	738	7.7%	523	5.6%
うち、共同開発品の品目数	3,425	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。

図表 1- 14 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）

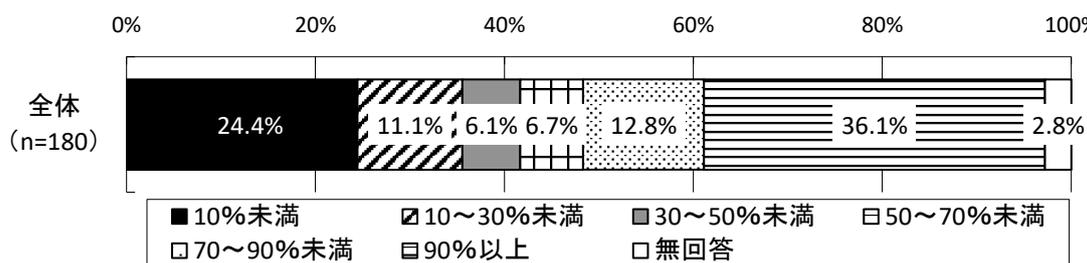
後発医薬品の製造販売承認取得品目数	令和 5 年度 (n=180)		令和 4 年度 (n=177)	令和 3 年度 (n=174)	令和 2 年度 (n=181)	令和元年度 (n=182)
	後発医薬品の製造販売承認取得品目数の合計値(A) (品目)		比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)
		うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計値(B)				
9 品目以下	357	249	69.7%	66.0%	67.9%	63.6%
10～19 品目	306	272	88.9%	84.8%	87.3%	88.3%
20～29 品目	331	275	83.1%	85.4%	74.5%	68.5%
30～39 品目	387	286	73.9%	77.1%	75.3%	74.4%
40～49 品目	223	178	79.8%	77.0%	80.9%	82.5%
50～99 品目	701	654	93.3%	87.4%	90.9%	85.0%
100～199 品目	1,643	1,505	91.6%	93.5%	93.2%	94.4%
200～299 品目	2,030	1,942	95.7%	79.6%	95.2%	94.7%
300 品目以上	3,271	3,107	95.0%	92.8%	92.2%	91.5%
全品目	9,249	8,468	91.6%	87.9%	90.0%	90.1%

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	平成 30 年度 (n=190)	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=183)	平成 27 年度 (n=181)	平成 26 年度 (n=190)
	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)
9 品目以下	50.8%	44.1%	46.1%	43.6%	39.0%
10～19 品目	59.6%	56.1%	50.9%	54.4%	54.4%
20～29 品目	66.6%	56.6%	62.2%	57.4%	50.8%
30～39 品目	70.1%	69.5%	58.8%	63.0%	58.1%
40～49 品目	81.2%	67.8%	51.2%	46.6%	45.5%
50～99 品目	75.2%	72.0%	80.6%	80.6%	73.5%
100～199 品目	90.6%	89.9%	84.2%	82.2%	79.7%
200～299 品目	86.2%	85.3%	84.3%	84.0%	81.5%
300 品目以上	88.8%	88.8%	87.0%	82.8%	82.0%
全品目	83.9%	81.9%	79.7%	77.8%	74.5%

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

⑥医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合

図表 1- 15 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合（令和6年3月末時点）



注) 回答のあった企業を集計対象とした。

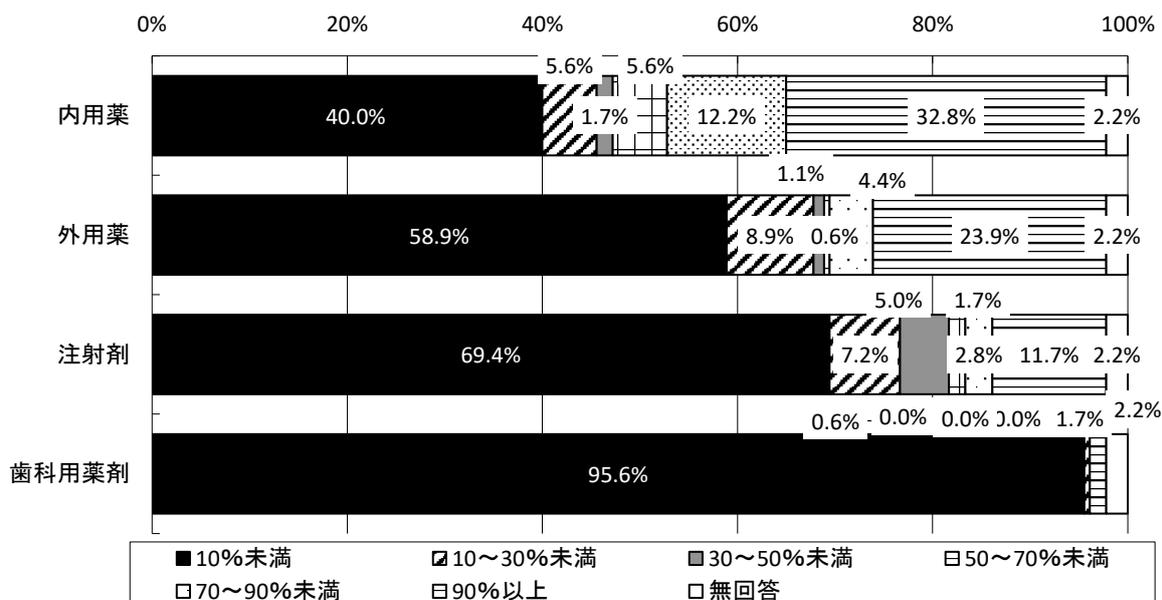
図表 1- 16 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合
(令和6年3月末時点)

(単位: %)

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	175	56.1	41.5	70.6
日本製薬団体連合会 傘下団体加盟企業	160	55.1	41.2	64.7
日本ジェネリック製薬 協会加盟企業	29	84.6	18.7	93.0
日本製薬工業協会 加盟企業	49	30.0	34.5	15.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

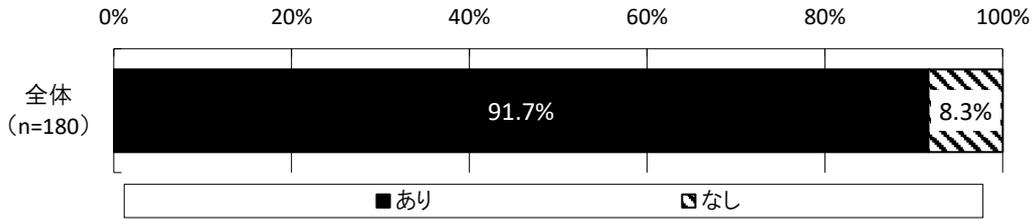
図表 1- 17 後発医薬品売上高の製品分類別の割合（令和6年3月末時点、n=180）



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。

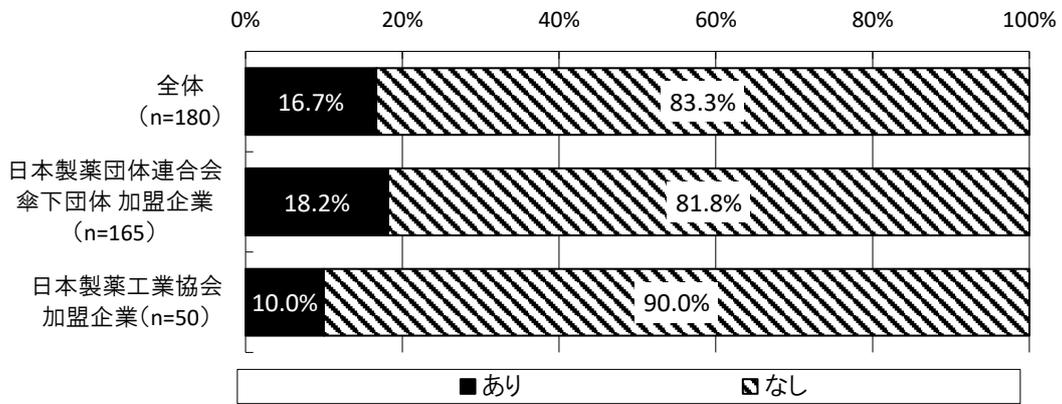
⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

図表 1- 18 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（令和 6 年 3 月末時点）



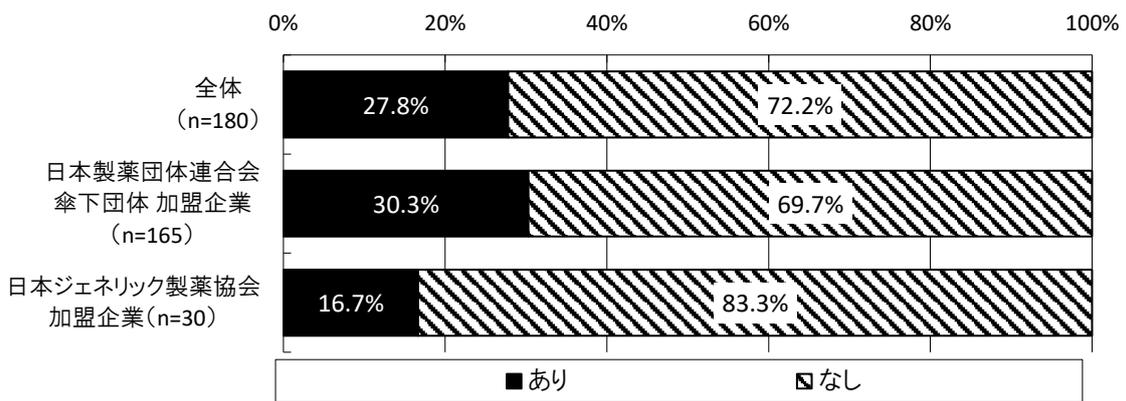
⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

図表 1- 19 日本ジェネリック製薬協会への加盟（令和 6 年 3 月末時点）



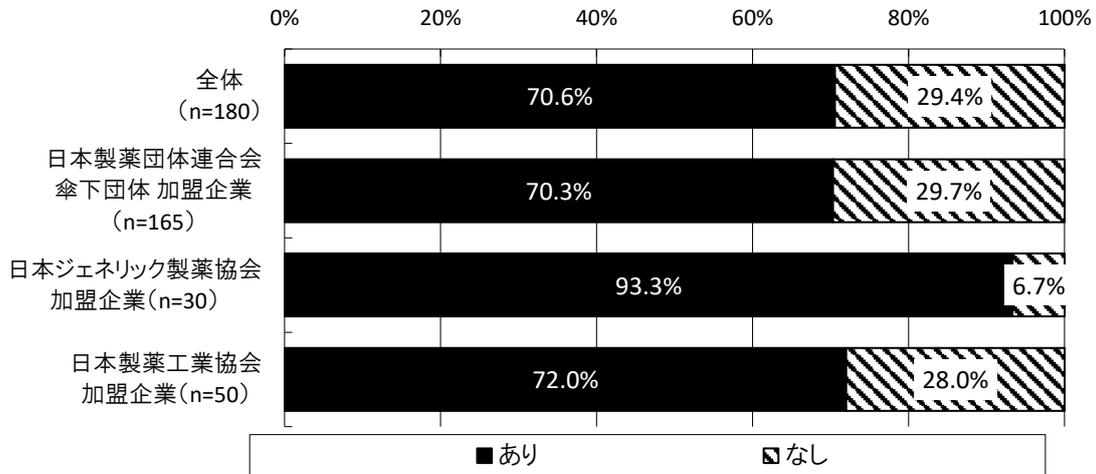
⑨日本製薬工業協会への加盟

図表 1- 20 日本製薬工業協会への加盟（令和 6 年 3 月末時点）

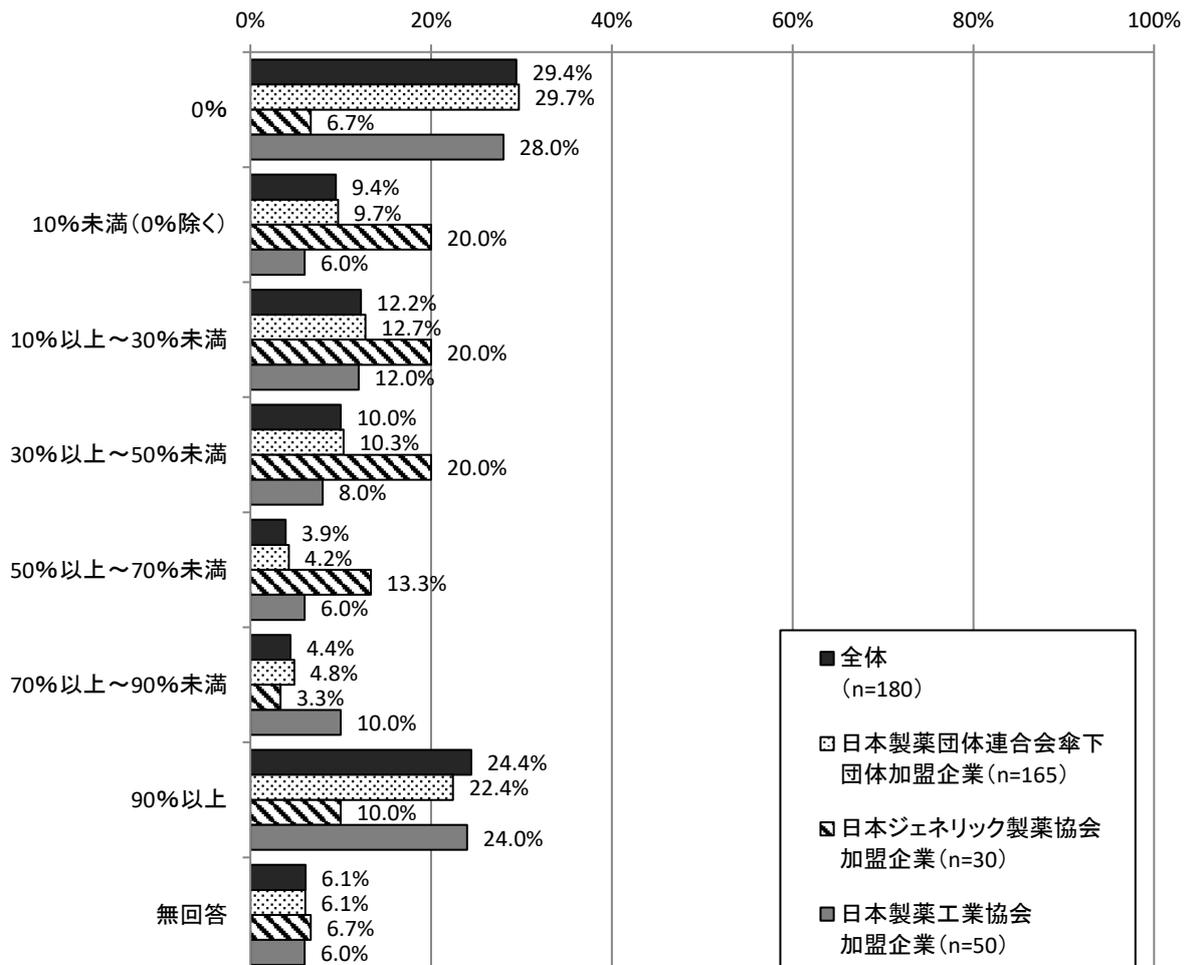


⑩後発医薬品について他社への製造委託状況

図表 1- 21 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和 6 年 3 月末時点）



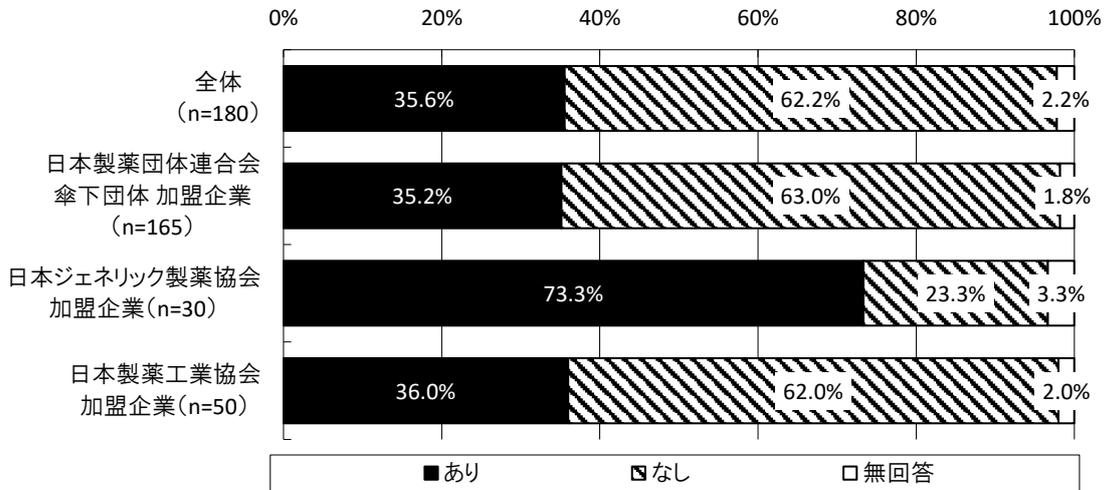
図表 1- 22 後発医薬品に関する他社への製造委託割合（令和 6 年 3 月末時点）



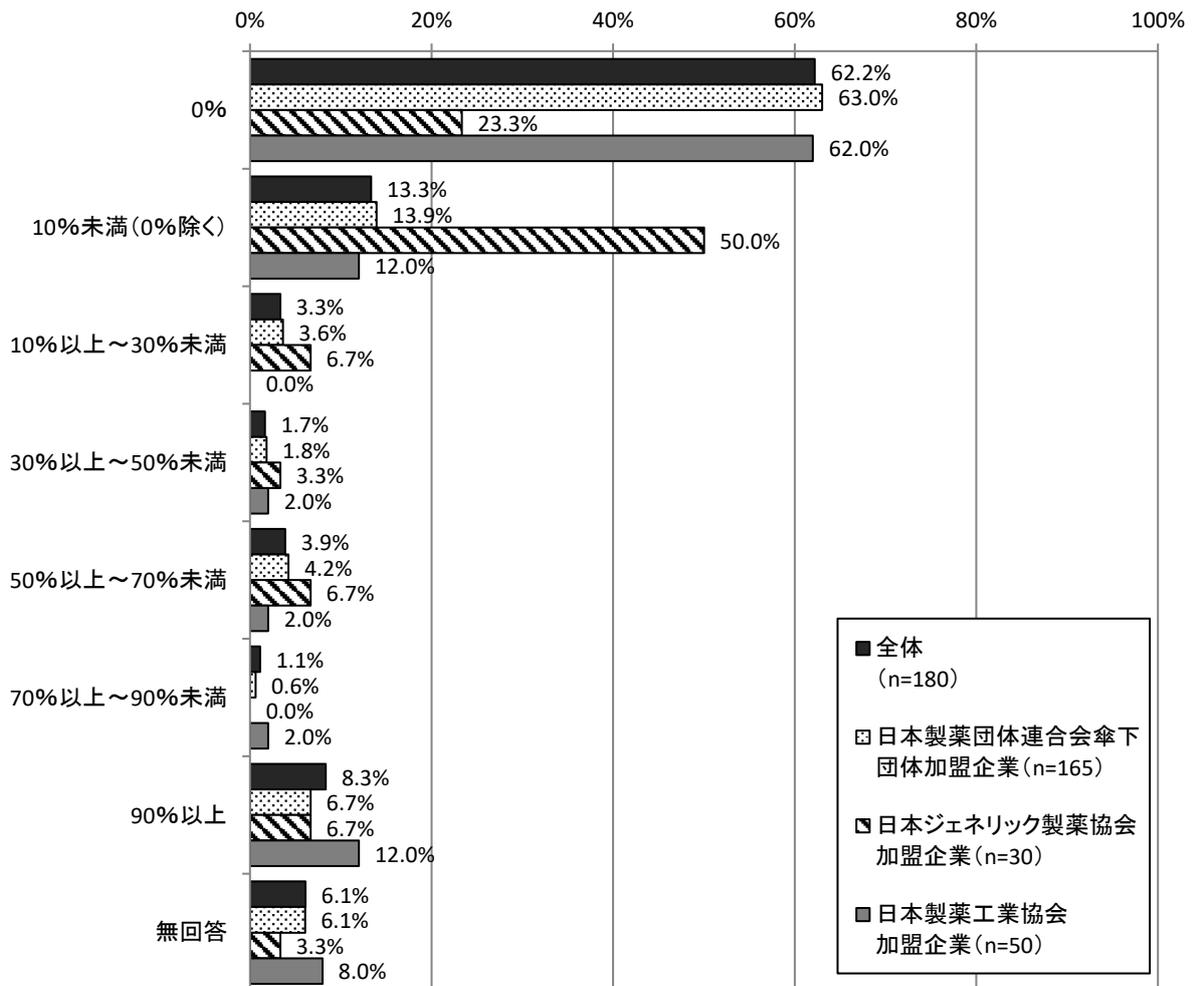
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

⑪一部の規格について他社への製造委託状況

図表 1- 23 一部の規格について他社への製造委託の有無（令和 6 年 3 月末時点）



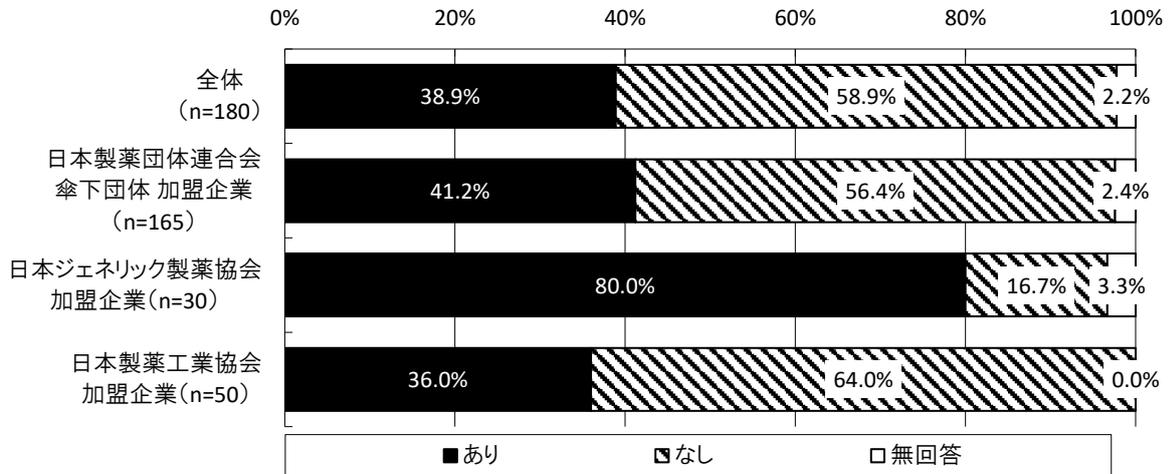
図表 1- 24 一部の規格について他社への製造委託割合（令和 6 年 3 月末時点）



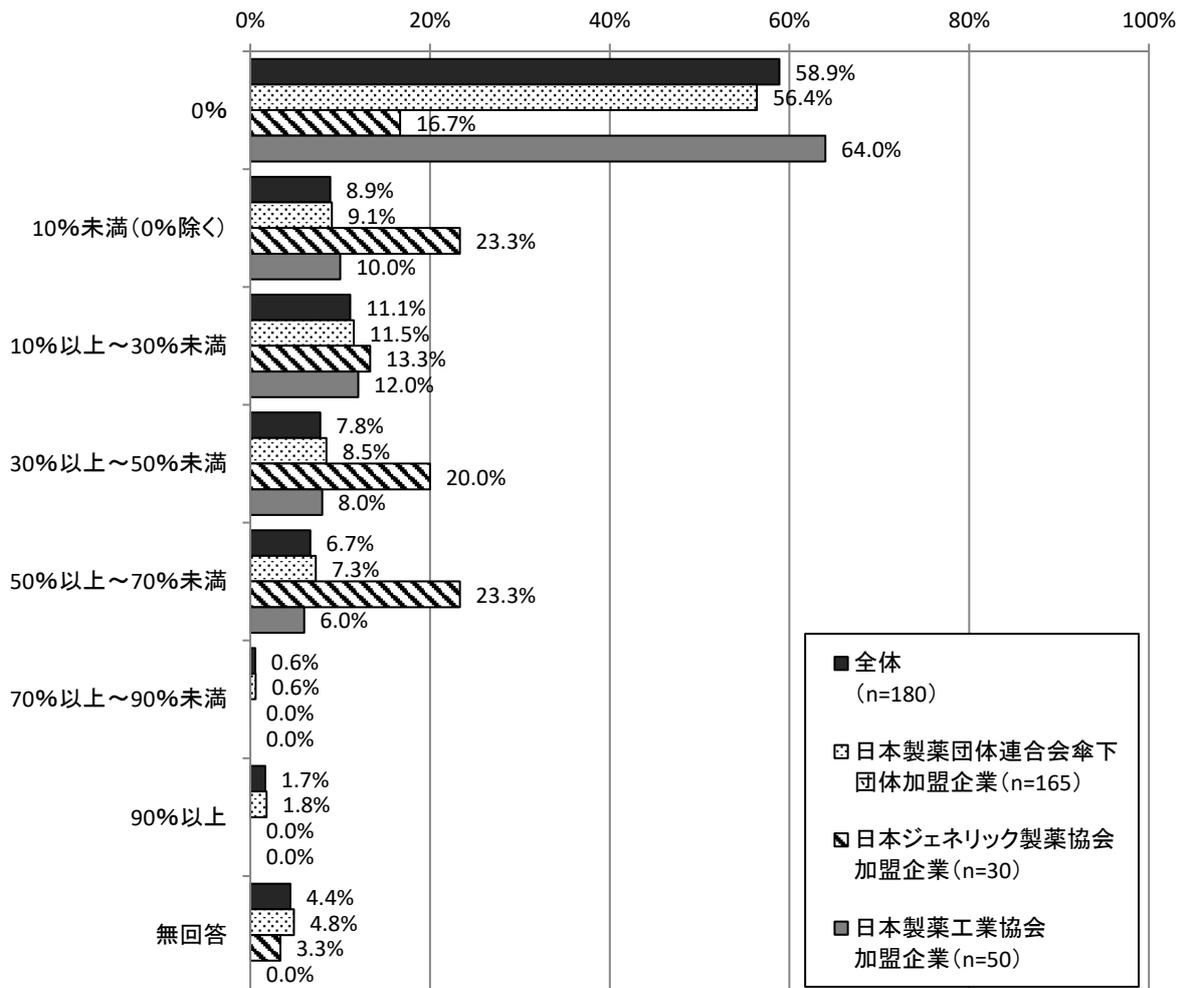
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（品目ベース）。

⑫後発医薬品について他社からの製造受託状況

図表 1- 25 後発医薬品について他社からの製造受託の有無（令和 6 年 3 月末時点）



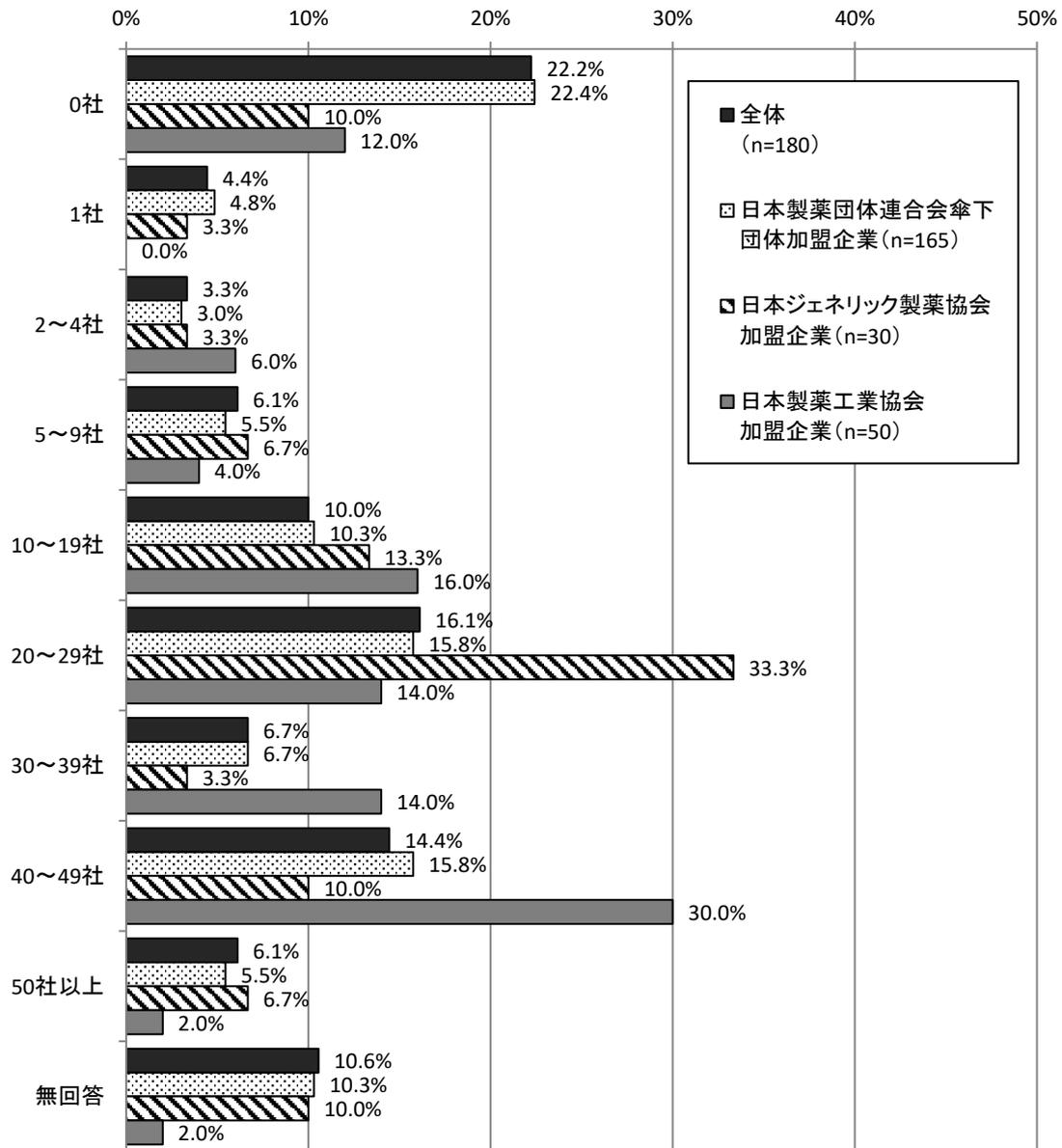
図表 1- 26 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合（令和 6 年 3 月末時点）



注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合（規格単位数量ベース）。

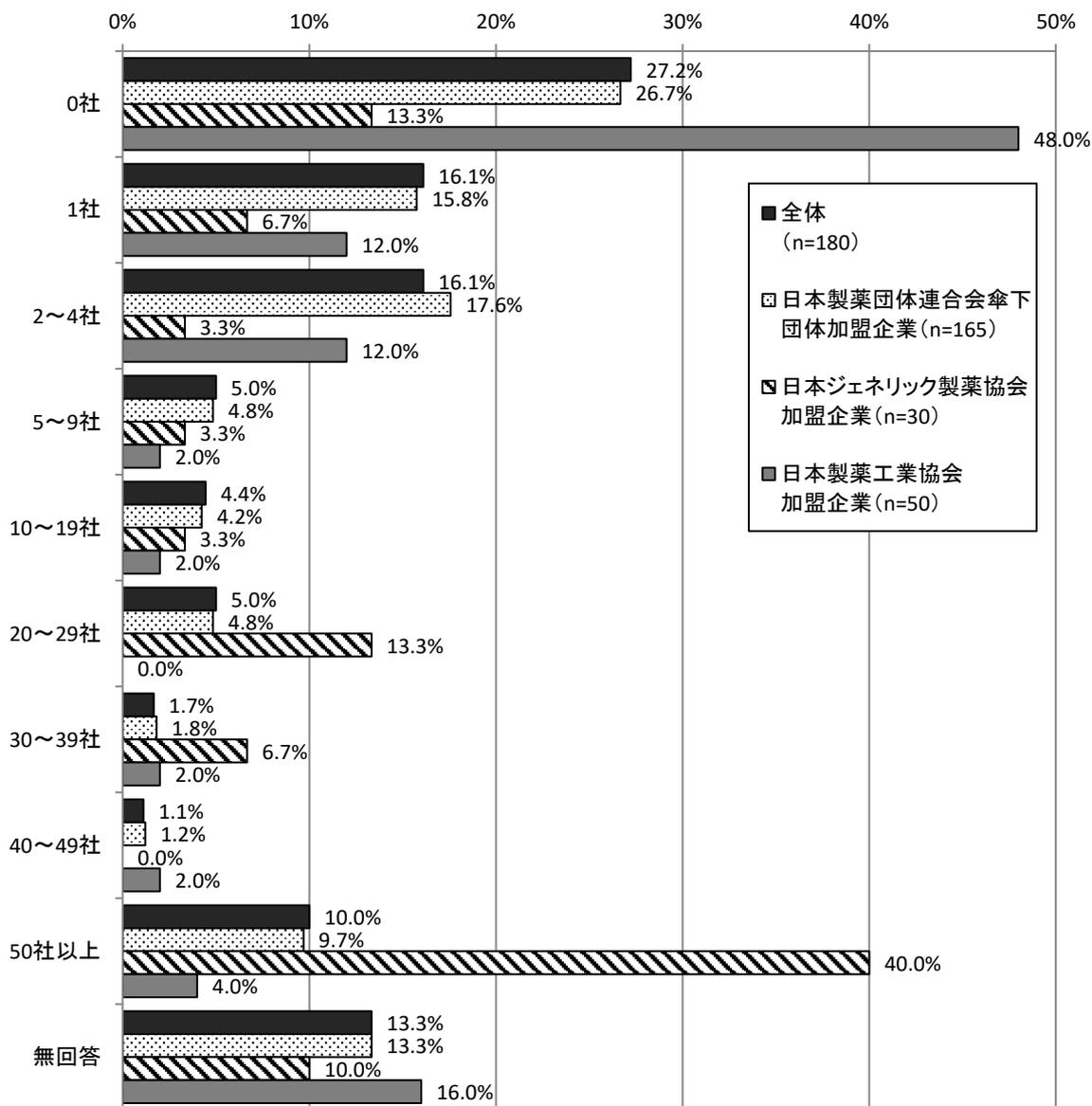
⑬取引のある卸業者数

図表 1- 27 後発医薬品について取引のある卸業者数（令和 6 年 3 月末時点）



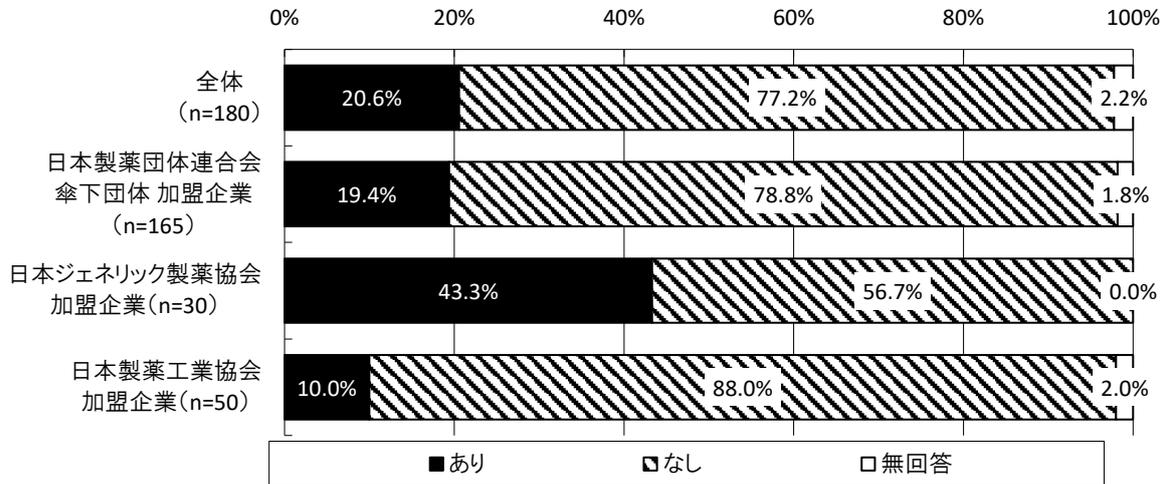
⑭取引のある販社数

図表 1- 28 後発医薬品について取引のある販社数（令和6年3月末時点）



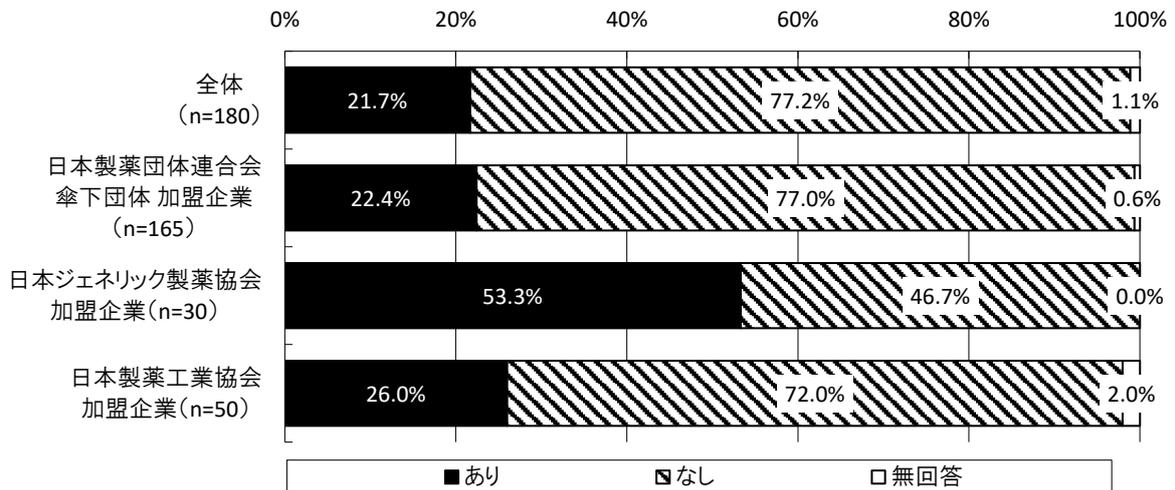
⑮医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無

図表 1- 29 医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無
(令和 6 年 3 月末時点)



⑯病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無

図表 1- 30 病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無
(令和 6 年 3 月末時点)



(2) 原薬の調達状況等

①原薬の調達状況

図表 1- 31 後発医薬品の原薬調達状況（令和 5 年度）

	金額(出荷ベース) (万円)		品目数 (品目)	
	(n=148)	構成割合	(n=162)	構成割合
1) 後発医薬品の製造販売承認取得品目	116,806,885	100.0%	8,206	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	29,495,324	25.3%	2,677	32.6%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	18,314,267	15.7%	567	6.9%
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	3,822,299	3.3%	428	5.2%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	60,838,039	52.1%	4,309	52.5%

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

②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・長期収載品の、粗製品または最終品の調達国

図表 1- 32 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 6 年 3 月末時点）

	企業数(社)		購入金額(万円)	
	(n=65)	割合	(n=43)	割合
1) 海外合計(国別の合計値)	235	100.0%	1,163,235	100.0%
2) 韓国	20	8.5%	82,433	7.1%
3) 台湾	1	0.4%	0	0.0%
4) 中国	105	44.7%	817,892	70.3%
5) アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6) アメリカ合衆国	5	2.1%	5,390	0.5%
7) イギリス	0	0.0%	0	0.0%
8) イスラエル	0	0.0%	0	0.0%
9) イタリア	12	5.1%	31,104	2.7%
10) インド	49	20.9%	143,213	12.3%
11) インドネシア	2	0.9%	28	0.0%
12) オランダ	0	0.0%	0	0.0%
13) カナダ	4	1.7%	15,594	1.3%
14) シンガポール	0	0.0%	0	0.0%
15) スイス	4	1.7%	184	0.0%
16) スウェーデン	2	0.9%	145	0.0%
17) スペイン	1	0.4%	12,073	1.0%
18) スロベニア	0	0.0%	0	0.0%
19) タイ	1	0.4%	63	0.0%
20) チェコ	0	0.0%	0	0.0%
21) ドイツ	7	3.0%	25,544	2.2%
22) ハンガリー	2	0.9%	0	0.0%
23) フィンランド	0	0.0%	0	0.0%
24) フランス	9	3.8%	720	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	0	0.0%	0	0.0%
28) メキシコ	0	0.0%	0	0.0%
29) その他	11	4.7%	28,853	2.5%

注)・購入金額は令和 5 年度 1 年間の購入金額。

- ・企業数の「その他」：ブラジル 4 社、オーストリア 3 社、チリ 1 社、ルーマニア 1 社、エジプト 1 社、ラトビア 1 社
- ・購入金額の「その他」：ルーマニア 15,840 万円、ブラジル 10,751 万円、エジプト 1,240 万円、オーストリア 1,022 万円

③ 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品・長期収載品の輸入原薬の調達国

図表 1- 33 自社または輸入業者等を介して調達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別の仕入先企業数と購入金額（令和 6 年 3 月末時点）

	企業数(社)		購入金額(万円)	
	(n=125)	割合	(n=96)	割合
1) 海外合計(国別の合計値)	1,678	100.0%	14,104,680	100.0%
2) 韓国	233	13.9%	1,904,536	13.5%
3) 台湾	62	3.7%	429,183	3.0%
4) 中国	343	20.4%	3,074,480	21.8%
5) アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6) アメリカ合衆国	53	3.2%	280,440	2.0%
7) イギリス	8	0.5%	2,552	0.0%
8) イスラエル	43	2.6%	180,449	1.3%
9) イタリア	247	14.7%	2,540,270	18.0%
10) インド	284	16.9%	2,225,484	15.8%
11) インドネシア	0	0.0%	0	0.0%
12) オランダ	13	0.8%	161,516	1.1%
13) カナダ	3	0.2%	98,373	0.7%
14) シンガポール	1	0.1%	0	0.0%
15) スイス	28	1.7%	166,010	1.2%
16) スウェーデン	1	0.1%	0	0.0%
17) スペイン	107	6.4%	687,140	4.9%
18) スロベニア	5	0.3%	4,200	0.0%
19) タイ	2	0.1%	2,241	0.0%
20) チェコ	22	1.3%	75,554	0.5%
21) ドイツ	58	3.5%	330,639	2.3%
22) ハンガリー	28	1.7%	297,468	2.1%
23) フィンランド	19	1.1%	55,632	0.4%
24) フランス	51	3.0%	525,298	3.7%
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	17	1.0%	268,881	1.9%
28) メキシコ	15	0.9%	13,711	0.1%
29) その他	34	2.0%	780,622	5.5%

注)・購入金額は令和 5 年度 1 年間の購入金額。

- ・企業数の国名「その他」：クロアチア 5 社、ノルウェー 4 社、アルゼンチン 3 社、スロバキア 3 社、デンマーク 3 社、ポルトガル 3 社、オーストリア 2 社、ブラジル 2 社、マルタ 2 社、マレーシア 2 社、トルコ 1 社、ブルガリア 1 社、ラトビア 1 社、ルーマニア 1 社、南アフリカ 1 社
- ・購入金額の国名「その他」：ノルウェー 552,257 万円、オーストリア 73,937 万円、ポルトガル 50,247 万円、アルゼンチン 43,735 万円、デンマーク 20,493 万円、スロバキア 9,336 万円、ラトビア 7,000 万円、ブルガリア 6,573 万円、ルーマニア 5,200 万円、クロアチア 5,024 万円、ブラジル 3,424 万円、マルタ 3,247 万円、マレーシア 149 万円

④原薬原産国別の製造販売承認取得品目数

図表 1- 34 原薬原産国別製造販売承認取得品目数（令和 6 年 3 月末時点）

	品目数(品目)	
	(n=157)	割合
製造販売承認取得品目数(合計値)	7,961	100.0%
1) 日本国内	3,965	49.8%
2) 海外合計(国別の合計値)	7,349	92.3%
3) 韓国	1,298	16.3%
4) 台湾	286	3.6%
5) 中国	1,593	20.0%
6) アイルランド	25	0.3%
7) アメリカ合衆国	122	1.5%
8) イギリス	34	0.4%
9) イスラエル	247	3.1%
10) イタリア	809	10.2%
11) インド	1,516	19.0%
12) インドネシア	13	0.2%
13) オランダ	39	0.5%
14) カナダ	21	0.3%
15) シンガポール	2	0.0%
16) スイス	83	1.0%
17) スウェーデン	5	0.1%
18) スペイン	419	5.3%
19) スロベニア	19	0.2%
20) タイ	3	0.0%
21) チェコ	52	0.7%
22) ドイツ	175	2.2%
23) ハンガリー	97	1.2%
24) フィンランド	45	0.6%
25) フランス	138	1.7%
26) ベトナム	1	0.0%
27) ベルギー	9	0.1%
28) ポーランド	62	0.8%
29) メキシコ	50	0.6%
30) その他	186	2.3%

注)・製造販売承認取得品目数(合計値)は本項目について回答のあった 157 社の合計値。

- ・原薬原産国が複数ある場合、重複してカウントしている。
- ・国名「その他」: クロアチア 62 品目、オーストリア 27 品目、ノルウェー 22 品目、アルゼンチン 11 品目、ラトビア 11 品目、ブラジル 8 品目、ポルトガル 8 品目、デンマーク 6 品目、トルコ 5 品目、マレーシア 5 品目、南アフリカ 5 品目、スロバキア 4 品目、ベルギー 3 品目、チリ 2 品目、ポーランド 2 品目、マルタ 2 品目、ルーマニア 2 品目、ブルガリア 1 品目

(3) 「品質」に関する取組実績等

①製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施状況等

1) 製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施状況

図表 1- 35 製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施状況<品目数ベース>
(令和 6 年 4 月～令和 6 年 10 月末、n=176)

	品目数	割合
後発医薬品の製造販売承認取得品目数	8,887	100.0%
(うち)製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を実施したもの	8,188	92.1%
(うち)厚生労働省・都道府県に点検結果を報告したもの	7,839	88.2%

注) ・すべての項目について回答のあった企業 176 社を集計対象とした。
・「品目数」は 176 社の製造販売承認取得品目数、自主点検実施品目数、報告済の品目数の合計値であり、「割合」は製造販売承認取得品目数に対する各項目の割合である。

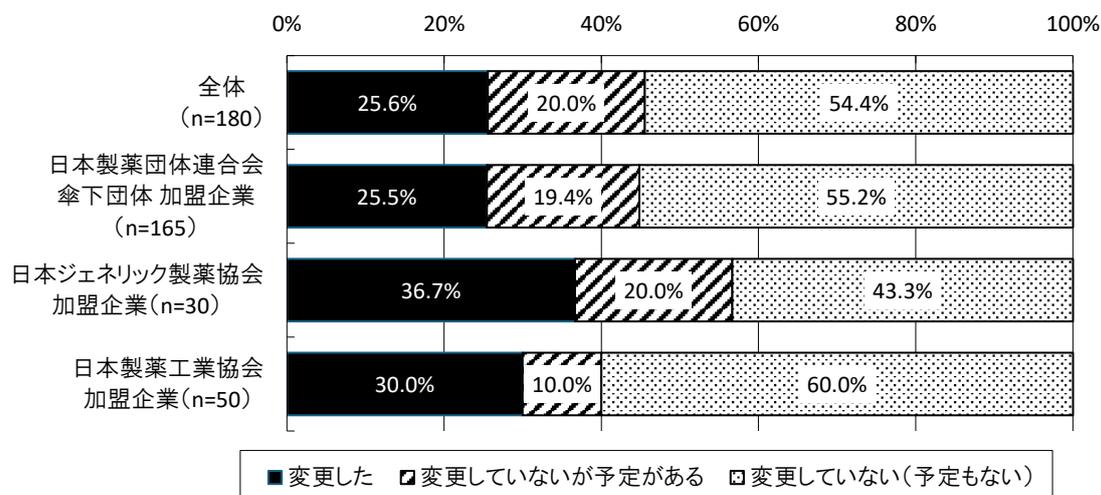
図表 1- 36 製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施状況<企業数ベース>
(令和 6 年 4 月～令和 6 年 10 月末)

	企業数	割合
回答企業数	176	100.0%
1) 全品目について、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を実施した企業数	123	92.1%
2) 全品目について、厚生労働省・都道府県に点検結果を報告した企業数	118	88.2%

注) 1)、2) は、それぞれ、製造販売承認取得品目数と同じ品目数であった企業数をカウントしている。

2) 自主点検の方法・頻度等の変更状況 (令和 5 年度以降)

図表 1- 37 自主点検の方法・頻度等の変更状況 (令和 5 年度以降)

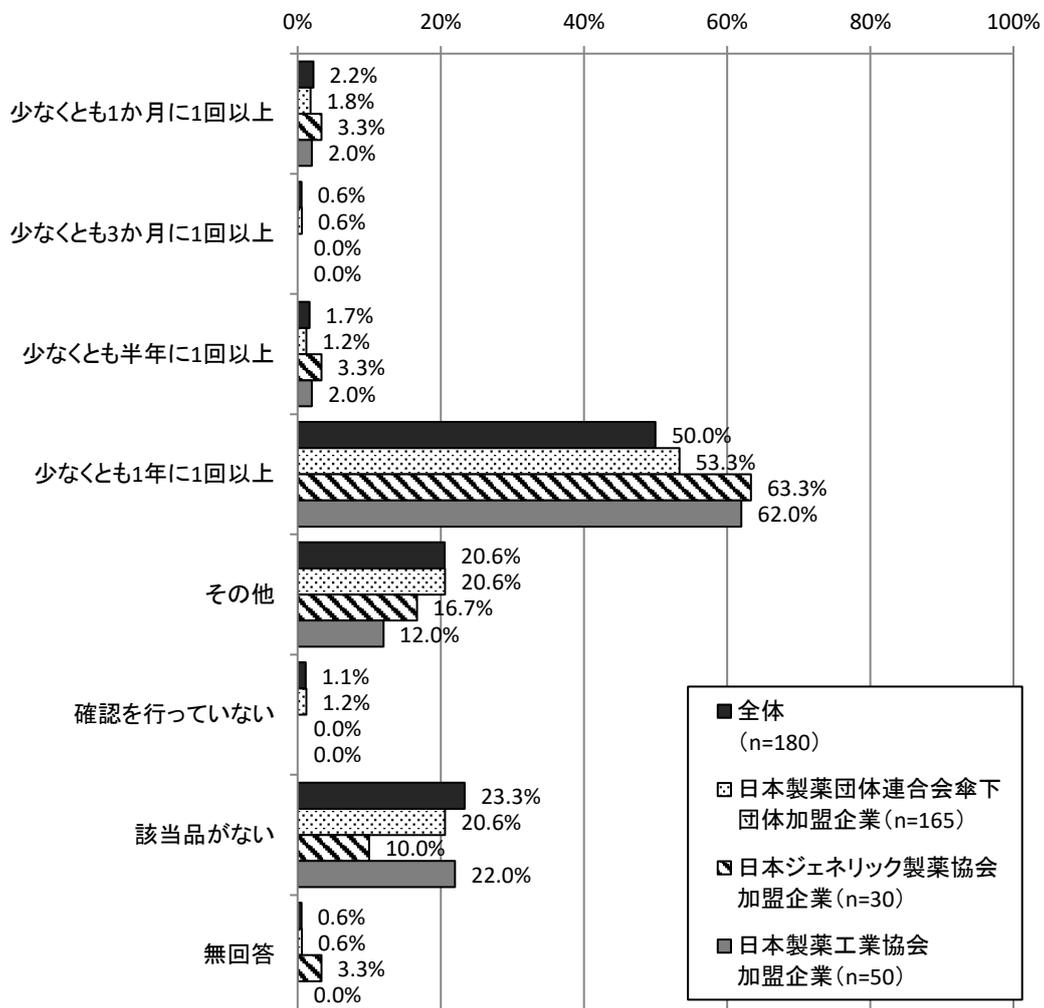


注) 令和 5 年度以降に、製造方法及び品質試験の方法が製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する方法・頻度等を変更したかを尋ねた質問。

②自社工場における製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施状況等

1) 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認頻度

図表 1- 38 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認頻度（単数回答）

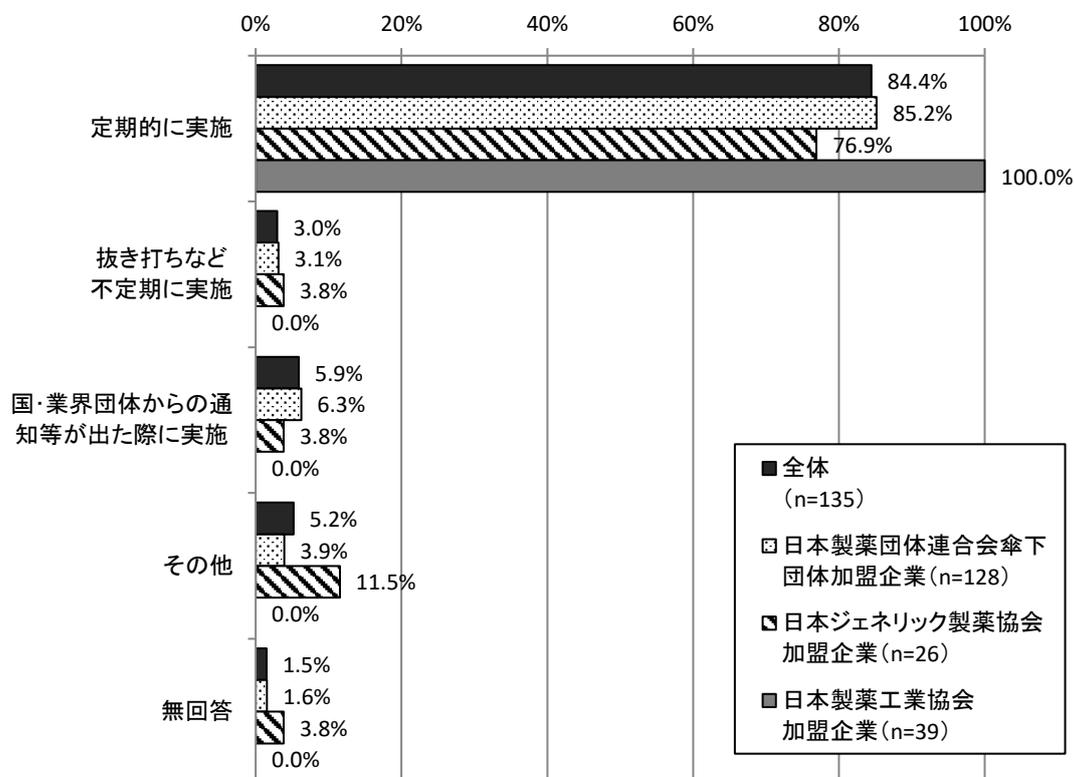


注)・自社が製造販売承認を取得している、自社工場で製造している後発医薬品について、製造実態（製造方法及び品質試験の方法）が製造販売承認書・手順書に従っているかを確認する頻度を尋ねた質問。点検を第三者に委託した場合も含む。確認頻度が品目によって異なる場合、最も多いものについて回答。

- ・「その他」の具体的な内容として、「2年に1回程度」（同旨含め7件）、「変更の都度、確認を実施している」（同旨含め4件）、「3年に1回程度」（同旨含め4件）等が挙げられた。
- ・「確認を行っていない」理由として、「生産予定がなく実質的に供給停止状態のため」「承認書の内容に変更がないので」が挙げられた。

2) 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認タイミング

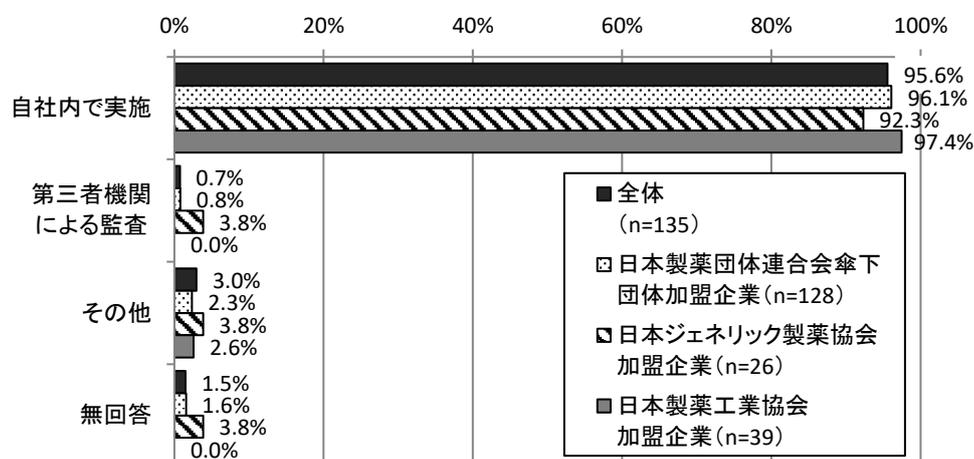
図表 1- 39 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認タイミング
(自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認を行っている企業、単数回答)



注) ・ 自社が製造販売承認を取得している、自社工場で製造している後発医薬品について、製造実態（製造方法及び品質試験の方法）が製造販売承認書・手順書に従っているかを確認するタイミングを尋ねた質問。
・ 「その他」の具体的な内容として、「変更の都度、確認を実施している」（同旨含め 5 件）、「定期的書面調査と当局自主点検通知や、一変と軽微変更の際に実施」、「製造指図書兼製造記録、試験指図書兼試験記録等でロット毎に確認している」等が挙げられた。

3) 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認方法

図表 1- 40 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認方法
(自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認を行っている企業、複数回答)



4) 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認方法

図表 1- 41 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認で工夫していること
(自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認を行っている企業、自由記述式)

○チームでの対応・部門間の会議など体制の整備・強化

- ・ 自社製造品の点検については、試験者やオペレーターのヒアリングを品質保証部で担当し、実際の作業内容とともに、手順書、指図書を作成方法等についても確認した。点検実施部門（製造、試験）と評価部門（品質保証、薬事部門）のコミュニケーションを密にし、軽微な疑義でも気軽に相談できる体制で進めた。
- ・ 点検結果の確認・評価は、薬制・QA・生産などの人員で構成した専門チームによる諮問会議で行っている。
- ・ 品質管理部門と定期的に会議を行い、製造工程に変更がある際は報告をしてもらうようにしている。
- ・ 確認するうえで、承認書に従っているか疑義が生じた場合、部門横断的かつ経営層を含む委員会で審議する仕組みを設けている。 / 等

○QA 等による調査・確認の実施

- ・ 製造所で実施した結果を本社 QA がチェック。疑義がかかった箇所については本社 QA と薬事部門が協議。
- ・ QA が現場パトロールを行い、手順と製造実態を確認する仕組みを導入している。手順化を行い平準化し定期的実施している。
- ・ 自社工場の QA 部門が記録による整合性確認のみではなく、従業員へのヒアリングを定期的に行い、整合性を維持している。
- ・ 製販の品質保証部が監査を実施し、調査内容に問題がないか定期的に確認する。
- ・ 承認書と製造指図書、製造指図書と実作業については品質部門による調査を実施。
- ・ 品質部門による現場巡視も活用して確認。 / 等

○現場ヒアリングの実施

- ・ できる限り製造現場に立ち会い、作業員に対して line-by-line のヒアリングを行い、記録類が適切に作成されているかを確認する。
- ・ 前回の点検以降に変更管理等があった品目（差分）を重点に点検するとともに、現場の担当者からの聞き取り確認を徹底している。
- ・ 漏れをなくすため、少しでも差異がある品目について評価を実施した。また、作業員へのヒアリングも実施し、点検の精度を高めた。
- ・ 製造、品質試験の現場でヒアリングを行う場合がある。
- ・ 現場作業員へ直接ヒアリング調査を実施している。 / 等

○記録の確認

- ・ロット毎に製造指図書兼製造記録、試験指図書兼試験記録等及び製造衛生記録等と併せて点検して出荷判定している。
- ・チェックリスト作成。各製品標準書、各手順書、各製造・試験指図書記録書の点検。
- ・自社監査時に承認書、標準製造法、清掃・試験記録類を突き合わせて承認書記載事項と製造実態に齟齬がないことを確認するようにしている。
- ・承認書記載内容と手順書と記録様式を同時に照合する。その後は変更された項目を詳細に確認している。
- ・最新の承認書（製造方法、規格及び試験方法）と製造実態（手順書、指図書等）の整合性を確認している。 /等

○チェックリストの作成・活用

- ・製造販売承認書の記載を細分化したチェックリストを作成し、製品標準書、製造指図書・記録書、手順書等との齟齬がないことを自社工場の担当者に確認してもらっている。
- ・製造販売承認書と手順書をもとにチェックリストを見ながら Line by Line で実施している。上記をグループでコミュニケーションを取りながら実施することで、細かい相違部分も確認できる。
- ・2020年度までは承認書写しを提示しての調査であったが、2021年度は製造方法を1行ずつに分けて記載したリストを用いて、製造所にて調査を行った。2022年度は、引き続き2021年度同様にリストを用いて調査した。
- ・2019年9月 関西医薬品協会発行の「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」記載のチェックリストを参考に、当社にて仕様を変更して、自社工場に対して齟齬・相違点の有無、その内容を記載するチェックリストへの記入を依頼している。 /等

○複数名による確認等

- ・毎回、複数の担当者で確認している。
- ・確認する資料はすべて印刷し、チェック（記録）を残し、最終の責任者へ提出（ダブルチェック）している。
- ・確認対象文書ごと、記載項目ごとにチェックリストを作成し、複数名で確認及び評価を行っている。
- ・現場・QA組織によるダブルチェック、現場ヒアリング実施、必要に応じて手順書に従っている旨の宣誓書入手。
- ・承認書と異なる部分を全てピックアップし、然るべき職員が齟齬に該当するかどうか判断するようにしている。 /等

○複数の手法による対応

- ・①製造販売業者による製造所に対する実地でのGMP監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地で整合性点検を実施する。②品目の新規申請時にはPVロットの試験記録、製造記録と申請内容との整合性確認を品目の承認前に製造販売業者も行うことで、齟齬防止に取り組んでいる。③製造方法や試験方法の承認事項を変更す

る際は、対象製品の整合性点検を、初回出荷判定前に製造販売業者も行うことで、齟齬防止に取り組んでいる。④製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善が必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示・指導する。

- ・ 実際に製造現場に入って確認している。監査時において承認書と GMP 文書を照らし合わせて確認している。
- ・ 年次品質照査とともに製造販売業者に報告する手順としている。また、承認事項の変更、日本薬局方の改正、GQP 取り決め書に変更があった場合にも点検し、常に相違が発生しないよう手順の変更を予定している。 / 等

○確認対象と方法

- ・ 全ての製造販売品目を整合性点検の対象としており、関連文書を毎月抽出し、承認書と改訂箇所整合性点検を実施し、現有の要員による点検時の工数確保を行った。
- ・ 明らかに承認書等と実態が相違している場合だけでなく、相違の可能性のあるものや疑義のあるものも抽出し、対応について社内検討する。
- ・ 製造記録、試験記録の対象ロットを無作為に抽出し、点検を実施。
- ・ 定期点検期間内に承諾書に変更（一変、軽変）があった箇所及び各工場で委託する代表製品について、実際の製造方法等と承認書との相違と考えられる箇所を詳細に確認している。
- ・ 承認書の変更後に、製造所側に承認内容を提示している。そのタイミングで再度内容に相違が無い確認している（申請前以外に、手続き後の確認実施）。
- ・ 主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施している。 / 等

○その他

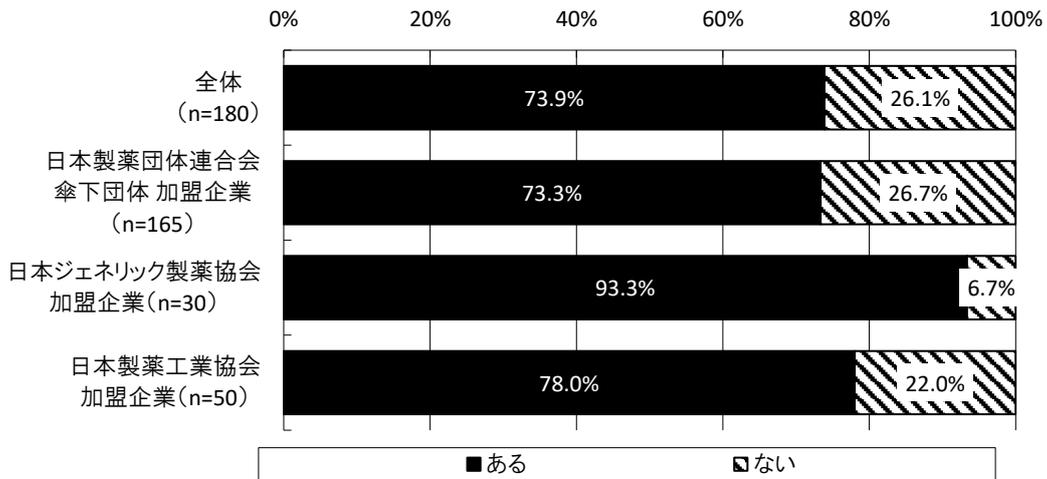
- ・ 承認申請書の項目ごとに関連する書類を並べて確認している。
- ・ 承認書該当部分に下線や太字にするなど、見た目でもわかるよう工夫している。
- ・ 実作業員に向けて、手順の内容を確認し認識ブレがないかをチェックする。
- ・ 整合性点検におけるアンケート送付の際、参照として齟齬事例の共有を行っている。
- ・ 確認対象製品の事前連絡なしで社内監査を実施。
- ・ 定期的な確認にプラスして無通告の社内監査を実施。
- ・ 製造所に対して、以下の点を考慮した点検を依頼している。
 - ✓ 製品標準書、製造記録及び試験検査記録に基づき、製造販売承認書内容と齟齬がないか
 - ✓ 製造記録や試験検査記録において、製造販売承認書との齟齬を特記事項として処理していないか
 - ✓ 製造記録や試験検査記録において、製造手順や試験検査手順に規定すべき重要事項を、変更管理あるいは逸脱管理を挙げることなく実施されていないか
- ・ 承認書に関わる重要な手順書については、定期確認とは別に必要に応じて改訂時に承認書との整合確認を実施している。
- ・ 承認書と GMP 文書との整合性点検に加え、実態との整合性点検も実施。
- ・ 大項目ごとに詳細なチェックリストを作成し、チェック内容の統一化と漏れを防止している。

- ・ 改善措置の進捗を定期的に確認している。
- ・ 承認書の変更の都度、確認を行っている。変更管理にて承認書への影響を評価し明確化した上で製品標準書や指図の改訂を実施している。
- ・ 網羅的な確認に加え、当該年度の品質イベント（逸脱、変更管理、バリデーションなど）に着目して、承認書から相違となる事象がないか確認を行っている。
- ・ 承認書を読みながら、句読点・質量・パラメーター毎に該当する部分が指図記録書にどう書かれているか確認する。
- ・ 確認対象とした製造販売承認書の届出日もしくは承認日、手順書のバージョンを記録し、次回の定期的確認までの変更の有無を確認できるようにしている。
- ・ 該当期間中に発生した変更管理について漏れなく承認書対応が行われているかを毎年の点検にて確認している。 /等

③他社に製造委託している後発医薬品の確認方法等

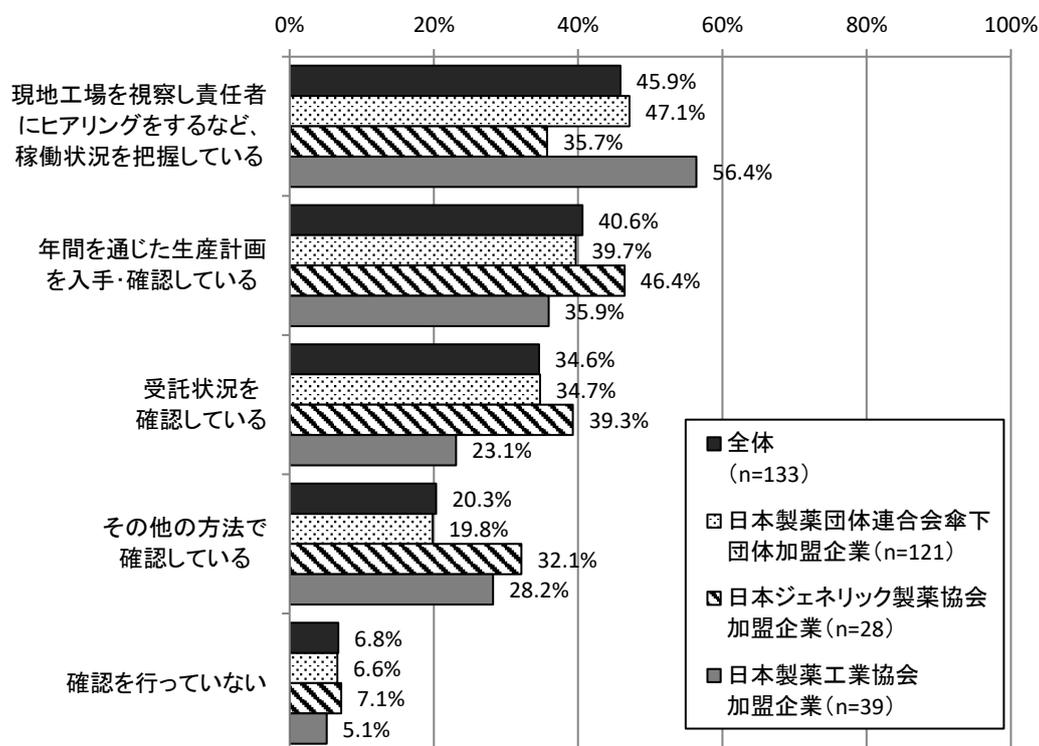
1) 他社に製造委託している後発医薬品の有無

図表 1- 42 他社に製造委託している後発医薬品の有無



2) 委託先の製造キャパシティの確認方法

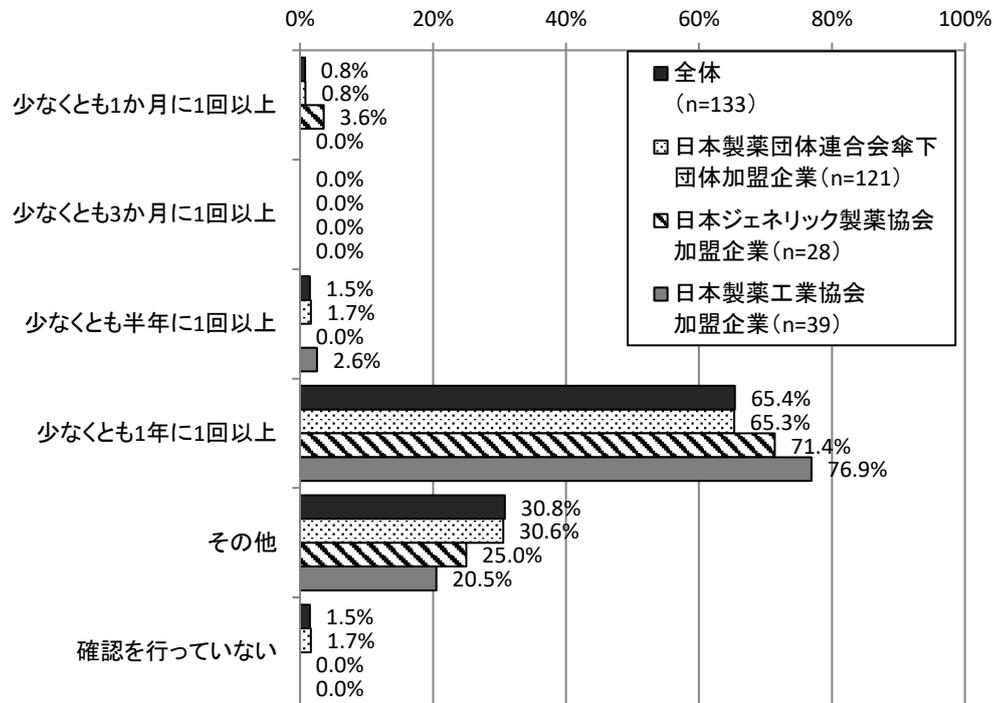
図表 1- 43 委託先の製造キャパシティの確認方法
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、複数回答)



- 注) ・「その他の方法で確認している」と回答した企業に対して具体的な内容を尋ねたところ、「年に1回必要数量を提示し、供給可能な数量を確認する。また生産計画については、毎月月別のフォーキャストを提示して、リードタイム等を考慮した上で、合意を得るようにしている」「電話やメールで担当者に確認することで稼働状況を把握している」「連絡窓口経由で確認する他、設備能力等からキャパシティを類推している」「安定供給に関する公表情報(で確認)」「現地工場担当者に確認」「監査時に品目数と製造所の人員数を確認している」「外部委託管理部門による製造業者との会議」「Globalの担当部門がGlobal全体の需要と製造委託先のキャパシティを確認している」等が挙げられた。
- ・「確認を行っていない」理由として、「フォーキャストを提示して発注前の事前連絡をしているため」「製造所全体の情報提供をしてもらえるように取決め書改訂を製造所と調整中であるため」「安定して製造されているため」「専用ラインを保有してもらっているため」「特に問題ないから」「数量、頻度が少ないため」等が挙げられた。

3) 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認頻度

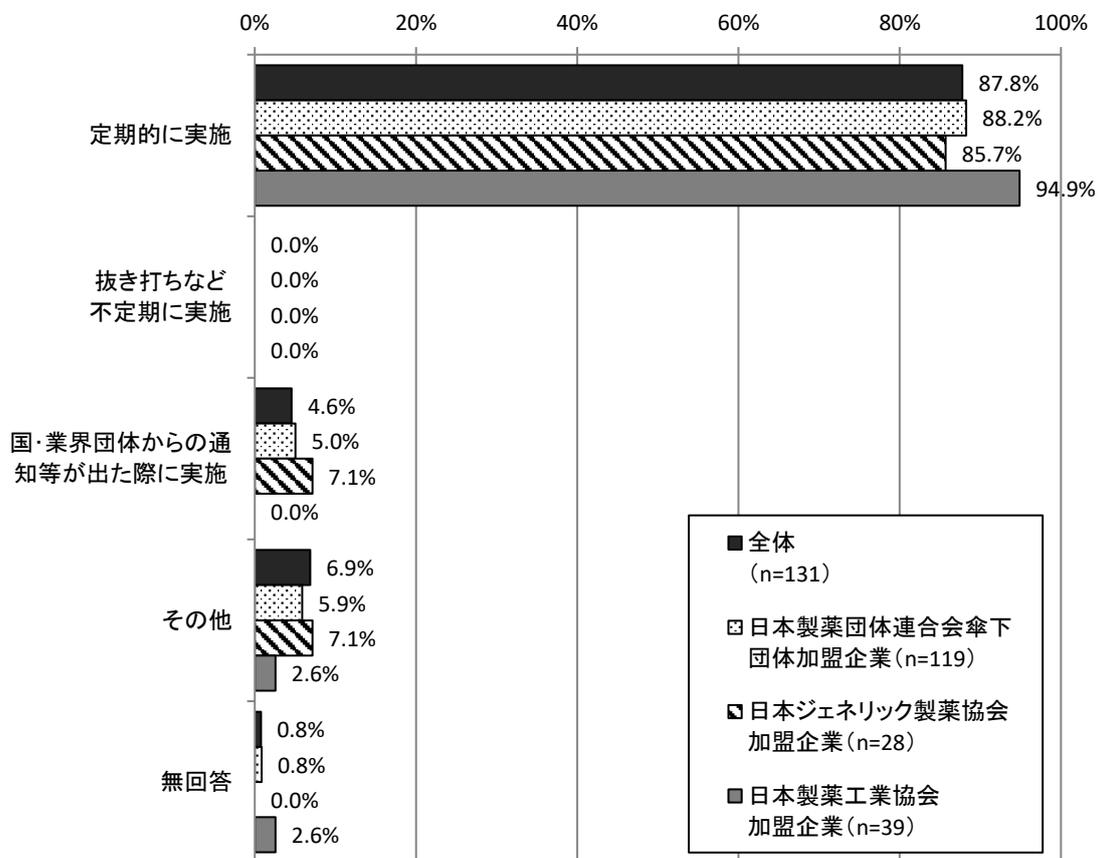
図表 1- 44 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認頻度
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)



- 注) ・ 自社が製造販売承認を取得し、他社に製造委託している後発医薬品について、製造実態（製造方法及び品質試験の方法）が製造販売承認書・手順書に従っているかを確認する頻度を尋ねた質問。点検を第三者に委託した場合も含む。確認頻度が品目によって異なる場合、最も多いものについて回答。
- ・ 「その他」の具体的な内容として、「2年に1回程度」（同旨含め7件）、「3年に1回程度」（同旨含め5件）、「変更の都度、確認を実施している」（同旨含め4件）等が挙げられた。
 - ・ 「確認を行っていない」理由として、「承認取得時のPV以降、変更等がある場合、都度、連絡が来ており、十分だと考えていたので」「委託範囲が充填包装のみであることから」が挙げられた。

4) 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認のタイミング

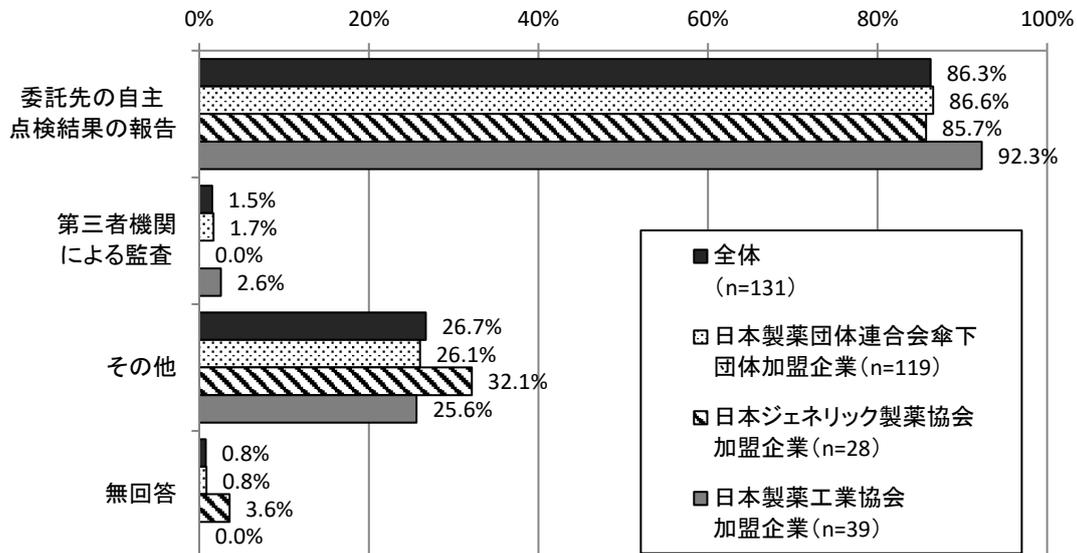
図表 1- 45 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認のタイミング
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「変更の都度、確認を実施している」(同旨含め 4 件)、「輸入毎に先方の製造記録、試験記録等を受領して点検(確認)を行っている」「年次照査や実地監査のタイミングで」等が挙げられた。

5) 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認方法

図表 1- 46 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認方法
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、複数回答)



注)「その他」の具体的な内容として、「委託先より受領した資料に基づき、当社にて点検を実施」(同旨含め3件)、「定期的な実地調査」「整合性点検チェックリストを送付し回答してもらう。製造委託先への監査」「委託先に訪問し、製造・品質試験の状況と承認書の確認を行う」「出荷試験を現地で立ち会って確認している」等が挙げられた。

6) 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認で工夫していること

図表 1- 47 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認で工夫していること
(他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認を行っている企業、自由記述式)

○委託先とのミーティング等

- ・ 具体的な点検方法については各委託先の手順に則って行われているが、今年度は Line by Line での点検を実施し、その結果を製造委託先及び当社にて協議した。
- ・ 製造委託先への定期的な進捗確認やミーティングにより、遅滞なく点検実施・報告ができた。親製販などにもコンタクトを取り、委託製造先も含め疑義の解消や評価結果のすり合わせ等を行った。
- ・ 製造業者と密に連携して、疑わしい事象等があった場合には協議の上判断を行っている。
- ・ リスクの高い製造所においては、必要に応じて、臨時査察及び情報連絡会を行い、状況確認する時がある。 / 等

○委託先への点検内容の提示

- ・ 製造委託先で確認漏れが生じないように、製造委託先へ確認を依頼する際に点検する書類及び点検範囲を明記している。
- ・ 2020 (令和 2) 年度までは承認書写しを提示しての調査であったが、2021 年度は当社より製造

方法を1行ずつに分けて記載したリストを提示し、製造所にて調査を行った。試験方法については試験項目ごとに分けたリストを提示した。2022年度は2020年度までと同じ方法での点検を行っているが、それまでの齟齬対応に基づき製販報告を要する具体的事象のリストを作成して製造所に提示し、それに基づき点検された結果を入手して確認している。

- ・ 注意すべきポイントとして、試験に使用する試薬・試液が承認書記載の規格に適合しているかの調査をお願いしている。
- ・ 委託先へ点検方法を指示する形で実施している（チェックリストの提示）。
- ・ 製造所に委託している対象製造部分の承認書の写しを提供し、製造実態との相違を点検してもらっている。 / 等

○チェックリストの作成・活用

- ・ チェックシートを独自に作成し、統一感をもって製造委託先に記入と必要書類の提出を依頼している。
- ・ 自社で作成したチェックリストなどを提供し、確認結果を記入してもらうようにしている。
- ・ 業界で作成したチェックリストを用いて、承認事項及び確認資料等を具体的に記載することで客観的に評価できるようにしている。
- ・ 自社と同様に、大項目ごとに詳細なチェックリストを作成し、チェック内容の統一化と漏れを防止している。
- ・ チェックリストを活用し、製造所に対し、製造実態を示す資料（製造指図記録書など）と承認事項とのチェックを依頼している。実地調査で整合性を確認している。
- ・ 承認書チェックリストを作成し確認している。承認書と手順書等の確認を Line by Line で実施している。 / 等

○自社による点検・確認等

- ・ ①当社が扱う製品は全て親会社からのオーソライズドジェネリックであることから、先発品と同じ製法、製造管理・品質管理で製造される原薬や中間製品については、先発品を取り扱う親会社の品質部門が行った点検結果を確認することで代用している。②なお、令和6年度については、令和6年4月5日付厚労省通知「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に従い自社で点検を実施した。
- ・ 製造委託先のGMP監査実施時に、一部であるが実際の製造に立ち会い、承認書や手順通りの作業がなされているかを確認している。
- ・ 実地の監査時には、可能な限り手順書の承認事項との整合を確認している。チェックリストを作成している。
- ・ 標準書だけではなく、記録も併せて確認するように依頼している。また、監査時においても記録と承認書内容が一致しているかを確認している。 / 等

○チームでの対応・部門間の会議など体制の整備・強化

- ・ 監査で検出した事項や、製造委託先から報告された点検結果の確認・評価は、薬制・QA・生産などの人員で構成した専門チームによる諮問会議で行っている。

- ・ 毎回、複数の担当で確認している。
- ・ ①あらかじめ承認書内容を入力したフォームを提供し確認してもらう。②品質部門2名体制で確認を行い、その結果を上位者が確認する。
- ・ 委託先で実施した結果を本社QAがチェック。疑義がかかった箇所については本社QAと薬事部門が協議。 /等

○記録の確認

- ・ 承認書記載の製造法・試験法と標準製造法、試験・製造記録を確認するようにしている。
- ・ 実際の手順書等の写しを入手して確認する。
- ・ 製造所から製造記録、試験記録を取り寄せて、製造販売承認書や製品標準書、GQP取決めの内容と整合していることを確認する。明らかな齟齬や相違があった場合だけでなく、相違の可能性がある場合も社内で確認・検討する。
- ・ 確認事項を記載した様式を用いて点検結果を確認している。
- ・ GMP監査時等、製造記録・試験記録の照査の際に承認書及び手順書と対比して確認している。
- ・ 製品標準書の最新版を提供いただき、当社で確認している。
- ・ 製造状況の現地確認、品質試験の記録と承認書の確認を行うようにしている。 /等

○現場ヒアリング等の実施

- ・ 現地にて、人、モノの流れを書類およびヒアリングで確認している。製造作業、品質試験に関して、担当者にヒアリングで確認している。
- ・ 現地確認を行う場合には、自社工場から技術移転前の製造方法等を把握している人員を同行させている。
- ・ 実際に製造現場に入って確認している。監査時において承認書とGMP文書を照らし合わせて確認している。
- ・ 製造販売承認書と製造実態の乖離、GMP自己点検における課題の有無、GMP教育においてコンプライアンスに関する教育の実施の他、今期より実施担当者への聞き取り調査を実施。
- ・ 承認書を読みながら、句読点・質量・パラメーター毎に該当する部分が指図記録書にどう書かれているか、ヒアリングを交えながら確認する。 /等

○その他

- ・ 製造所ごとの判断・解釈の違いを解消することを目的として、注意を要する事例を共有し、同様の事例の有無を確認している。
- ・ 製造販売承認書に変更が生じた場合、製造委託先へ迅速に連絡を行い、適切に変更管理を実施していただくようお願いしている。また、製造委託先で発生した変更に関しても迅速に連絡いただき、変更内容が製造販売承認書に関わる変更かどうかGQPで評価確認している。(一変)承認取得時に研究開発部門及び製造部門を含めて、申請時から承認取得時点までの変更点を確認している。軽微変更届出時には、届出前に新旧対照表案と製造実態の整合性確認を行う。
- ・ ①製造販売業者による製造所に対する現地でのGMP監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地で製造性点検を実施する。②品目の新規申

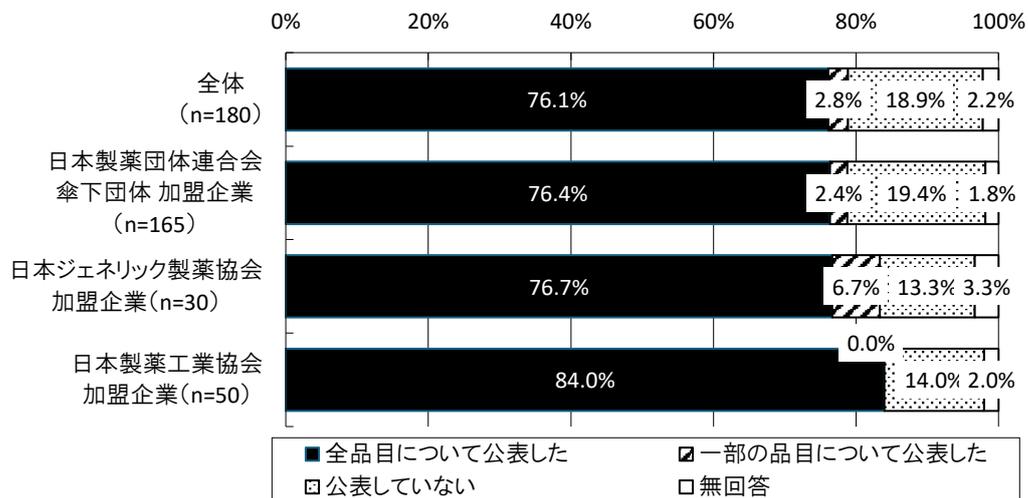
請時にはPVロットの試験記録、製造記録と申請内容との整合性確認を品目の承認前に製造販売業者も行うことで、齟齬防止に取り組んでいる。③製造方法や試験方法の承認事項を変更する際は、対象製品の整合性点検を、初回出荷判定前に製造販売業者も行うことで、齟齬防止に取り組んでいる。④製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善を必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示・指導する。

- ・ 主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施させている。
- ・ 定期点検期間に承認書に変更（一変、軽変）があった箇所を詳細に確認している。
- ・ 製造方法や品質試験の方法に従っていることを確認するために、最新の承認書の写しを提供し確認してもらっている。また、確認した内容が容易に確認できるよう、Excel を使って承認書と Batch record 等の資料との紐づけを行っている。
- ・ 定期的に製品品質の照査の報告書を提出するよう取決めを締結している。
- ・ 承認書と製造実態の整合性維持は、製造所のクオリティカルチャーが重要と考えている。よって、監査時にクオリティカルチャーに関する教育の実施体制を確認している。
- ・ 確認対象とした製造販売承認書の届出日もしくは承認日、手順書のバージョンを記録し、次回の定期的確認までの変更の有無を確認できるようにしている。 / 等

④自主点検結果の公表状況

1) 自主点検結果の公表状況

図表 1- 48 自主点検結果の公表状況



2) 自主点検結果について全品目の結果を公表していない理由

図表 1- 49 自主点検結果について全品目の結果を公表していない理由
(全品目については公表していない企業、自由記述式)

○公表準備中のため

- ・ 公表の準備中のため。
- ・ 2024 年 12 月の段階で、当社ホームページが立ち上がっていないため。ホームページが立ち上がり次第公表する（2024 年度内予定、2025 年 3 月まで）。
- ・ 公表文書準備中。
- ・ 誤記載、製造・規格試験等細かい点を公表しても内容が難しいため主な相違についてわかりやすい記載に修正して公表。 / 等

○点検結果を受けて薬事などの対応が必要なため

- ・ 現在是正対応中であり是正完了後公開予定。
- ・ 点検結果を踏まえて薬事手続き中のため。
- ・ 品質・安全性等に影響を与えるおそれのある相違は認められなかった。GFN 相談をかける予定があるため。 / 等

○公表の必要がないため

- ・ 現在、当社の後発医薬品の国内製造販売が止まっており、当社は公表する企業の対象外となっているため。
- ・ 対象品目は既に薬価削除の手続きを行っており、現状ほとんど市場にないと思われるため。
- ・ 生産予定がなく実質的に供給停止状態のため。
- ・ 義務づけられていないから。
- ・ 公表することに特別な意義があると考えていないため。
- ・ 厚労省や管轄の薬務課へは公表したので、それ以外は必要ないと思うから。
- ・ 厚生労働省から全品目について結果公表は求められていないため。 / 等

○その他

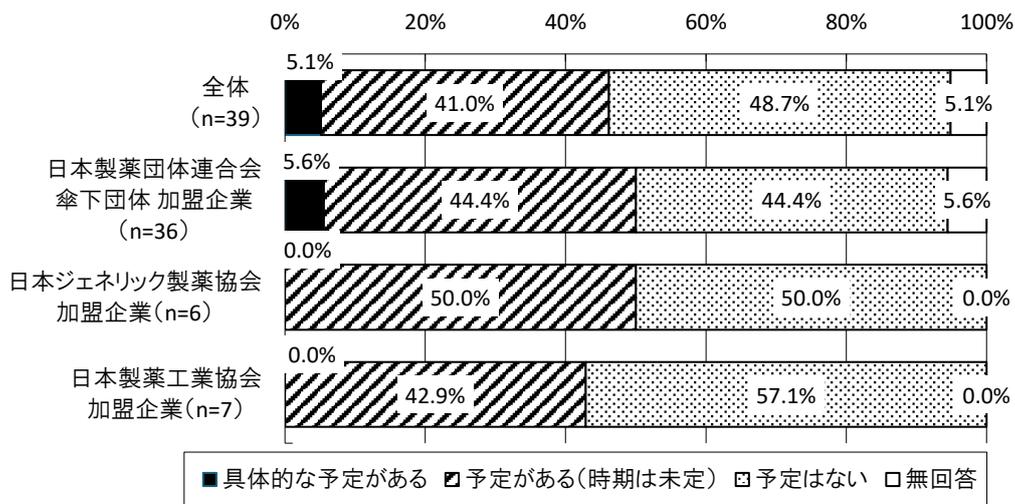
- ・ 自主点検の実施状況については自社 HP で公表しているが、結果は公表していない。都道府県、厚労省審査管理課、日薬連へ結果報告をしている。
- ・ 点検が完了していることはホームページにて公開しているが、詳細までは報告していない。
- ・ 公表のための社内運用を行っていないため。
- ・ 全品目の点検結果を公表している GE 会社は僅か数社のみで少ないため。
- ・ 実施計画及び進捗状況は掲載しているが、完了の連絡ができていない（自己点検は完了している）。
- ・ 承認書と手順書との相違の有無については確認ができたが、齟齬か相違か製販では判断が難しい案件が多くあるため。
- ・ 自主点検の終了及び県へ報告済みである旨は公表しているが、品目ごとの結果についてはまだ

公表していない。

- ・ 変更がないため。
- ・ 自社ホームページ更新対応等が難しく、ホームページ掲載の予定ない。 /等

3) 自主点検結果の公表予定

図表 1- 50 自主点検の公表予定
(全品目については公表していない企業)

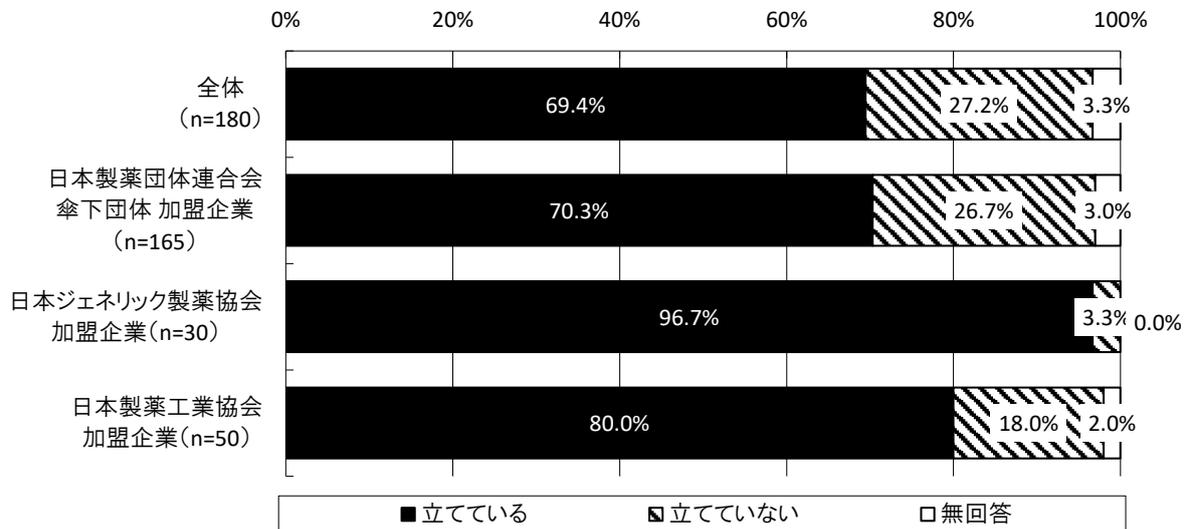


注) 「予定はない」理由として、「当社の後発医薬品は、令和6年4月～令和6年10月末までに実施すべき自主点検の対象外となったため」(同旨含め2件)、「薬価削除した品目は公表していない」「対象品目は既に薬価削除の手続きを行っており今後供給することがないため」「必要に応じて検討するが、詳細な結果の報告を行う予定はない」「現時点の公表内容以上に公表する必要性を感じない。これ以上詳しく公表しても専門用語等の難しい記載を並べるばかりであるため」「義務づけられていないから」「公表することに特別な意義があると考えていないため」「安定供給に影響を及ぼすような不備がなかったため」「齟齬か相違か製販では判断が難しい案件が多くあるため」「変更がないため」「厚労省や管轄の薬務課へは公表したので、それ以外は必要ないと思うから」「自社ホームページ更新対応等が難しくホームページ掲載の予定はない」が挙げられた。

⑤海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況確認計画の策定状況等

1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況確認計画の策定状況

図表 1- 51 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況確認計画の策定状況



2) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況確認の計画を策定していない理由

図表 1- 52 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況確認の計画を策定していない理由
(品質管理の状況確認計画を策定していない企業、自由記述式)

- 該当製品はないから
 - ・海外の製剤・原薬製造所はない。(同旨含め 26 件)
 - ・扱いがないため。
- 検討中・準備中
 - ・2023 年 5 月に対象の品目を承継して 1 ロットの製造のみのため。今後検討予定。
 - ・今後計画を立てる予定。(2 件)
 - ・今後検討したい。
 - ・承継したばかりで計画を立てていないが、今後は実施していく予定。
- 人員不足のため
 - ・やりたいが、人員不足等でやれない状況にある。
 - ・製造所の確認を行う人員が少なく、国内の製造所を優先的に確認しているため。(2 件)
- 他者が行い、情報を得ているため
 - ・USA の FDA の管理下で製造されているため。
 - ・グループ会社の実施計画より、結果を共有していただく(参加可能な場合、適宜同行を予定する)。

- ・ 海外の原薬製造所 5 製造所に対しては国内の製造所を通じて品質管理の状況に関する情報を共有しているほか、同一原薬に係る他製販等の監査結果の情報共有を行っている。
- ・ 国内代理店との連絡を取っている。
- ・ 実地の場合、代表製販による確認結果を共有している。
- ・ 輸入総代理店が統括して行っている。

○供給停止予定のため

- ・ 供給停止予定のため。
- ・ 今年上期で国内向けの製造を終了するため原薬を追加調達する予定がないため。
- ・ 製造販売の中止予定のため。
- ・ 対象品目は既に薬価削除の手続きを行っており今後供給することがないため。

○その他

- ・ 外国製造業者認定を有していない転用原薬の海外製造所のため。
- ・ 現在、当社の後発医薬品の原薬及び製剤の製造が止まっており、製造再開時期が未定のため。供給再開時期が決定次第、計画化し、実施予定である。
- ・ 書面調査での対応で断られる。
- ・ 大手の海外原薬製造業者に対して、当社の使用量では直接確認することができない（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。
- ・ 特に問題がなければ 5 年に 1 度確認することにしていないため、だいたい認定更新のタイミングと重なるので計画を立てていない。
- ・ 本年度は監査計画に対象とする製造所がなかった。 / 等

3) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

図表 1- 53 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 5 年度 (n=120)	令和 4 年度 (n=125)	令和 3 年度 (n=124)	令和 2 年度 (n=130)	令和元 年度 (n=134)	平成 30 年度 (n=132)
対象原薬総数(合計値)	3,578	3,127	3,596	4,008	4,507	4,459
うち、確認済み(合計値)	1,909	1,113	1,533	1,924	2,389	2,481
対象品目に対する確認済みの品目の割合	53.4%	35.6%	42.6%	42.6%	53.0%	55.6%

	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)	4,204	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	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	56.3%	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

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

図表 1- 54 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)

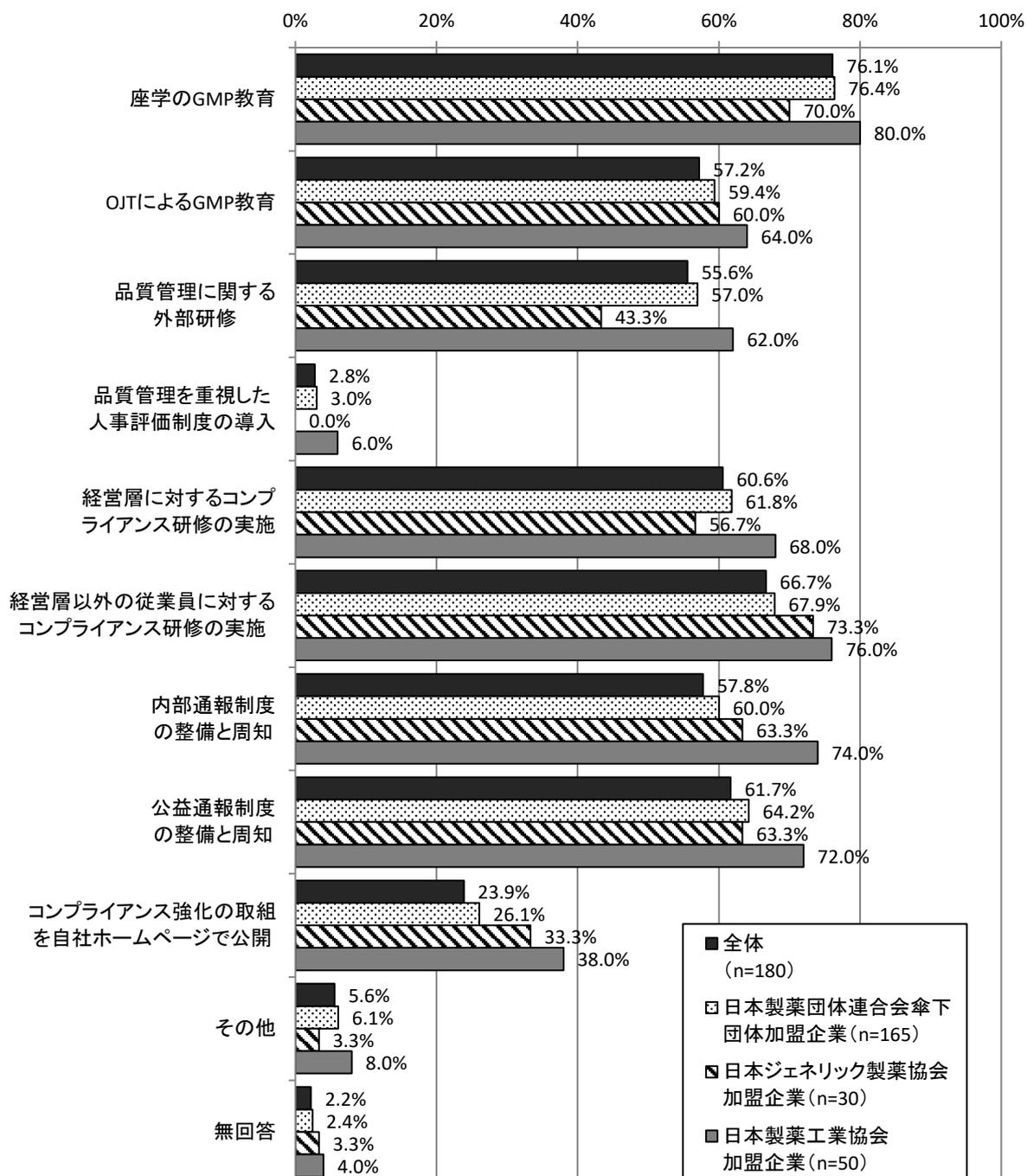
	令和 5 年度 (n=108)	令和 4 年度 (n=107)	令和 3 年度 (n=110)	令和 2 年度 (n=111)	令和元 年度 (n=115)	平成 30 年度 (n=107)
対象製剤総数(合計値)	1,232	1,368	2,071	935	1,878	912
うち、確認済み(合計値)	877	939	1,323	650	843	828
対象品目に対する確認済みの品目の割合	71.2%	68.6%	63.9%	69.5%	44.9%	90.8%

	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)	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	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	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。

⑥品質管理に関する取組事項

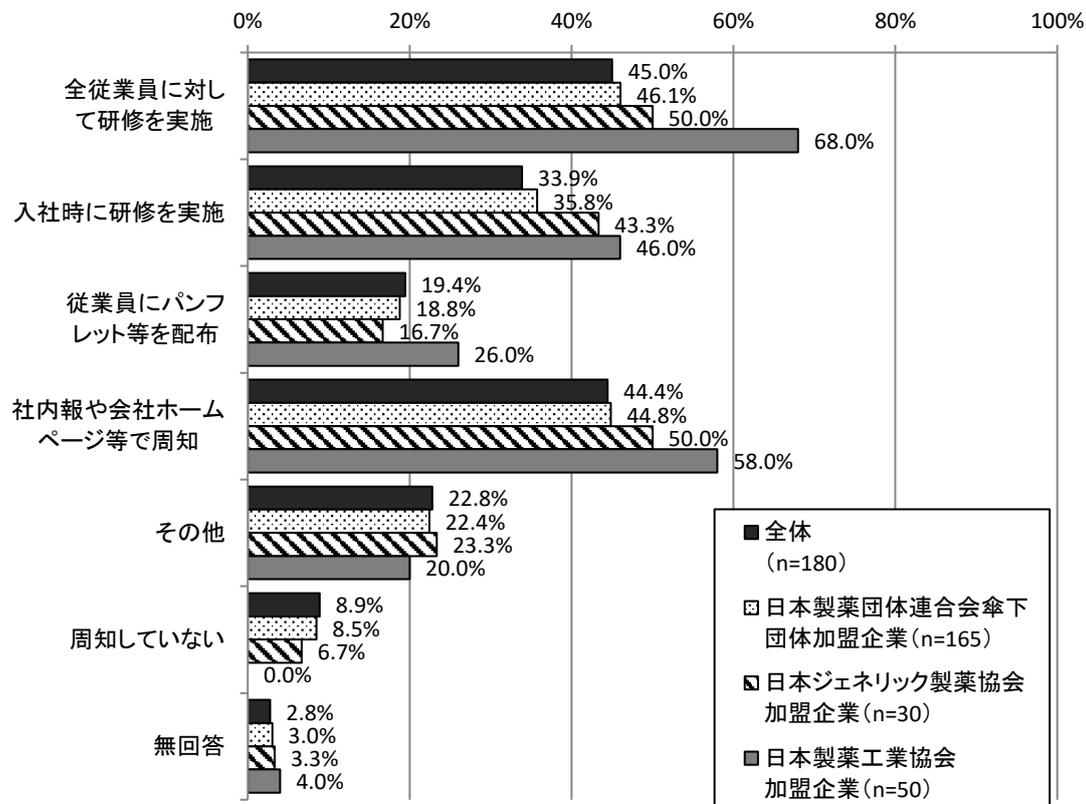
図表 1- 55 令和 6 年 4 月以降に取り組んだ品質管理に関する取組事項（複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、「品質システムに関する教育、薬害教育」「年間計画書通りの教育訓練の実施による GQP/GMP の研鑽」「日本国内の法規制、要求事項を海外製造業者に周知、徹底するための教育」「従業員に対してコンプライアンス教育素材を定期的に提供」「社内コンプライアンス強化月間を 1 回設けている」「実務教育の最低実施時間数の指示」「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検」「コンプライアンスに関する違反事例や通知等情報をイントラネット配信により周知」等が挙げられた。

⑦公益通報制度に関する従業員への周知方法

図表 1- 56 公益通報制度に関する従業員への周知方法（複数回答）

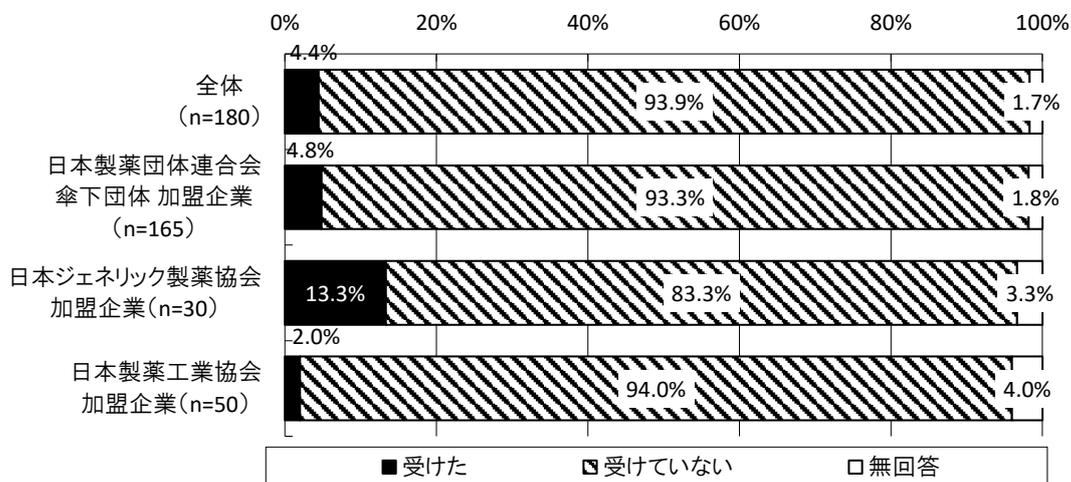


注) 「その他」の具体的な内容として、「階層別研修において実施」「管理職への研修」「従業員へのメール配信」「社内掲示板」「ポスターの掲示」「通報窓口を記載したカードを全従業員に配布」「社内イントラネットで周知」「自主点検ヒアリング時に周知」「各部門責任者を通して、朝礼時等に口頭にて周知」等が挙げられた。

⑧国の文献調査への協力

1) ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会からの指摘の有無

図表 1- 57 ジェネリック医薬品・バイオシミラー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・バイオシミラー品質情報検討会」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・バイオシミラー品質情報検討会から指摘を受けた品目数

図表 1- 58 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会から指摘を受けた品目数

(単位：品目)

	令和 5年度 (n=180)	令和 4年度 (n=177)	令和 3年度 (n=178)	令和 2年度 (n=182)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=188)	平成 29年度 (n=187)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値)	9,249	9,449	9,710	10,399	10,129	10,127	10,301
品質改善が必要だった品目数(合計値)	5	5	1	2	11	1	4
うち、実際に改善した品目数(合計値)	2	0	0	0	4	0	0

注) 「改善が必要だった」にもかかわらず改善を行わなかった品目がある企業は2社で、このうち1社よりその理由として「ラボスケールでの検証にて承認書内で改善傾向が見られたので、次回生産時に変更バリデーションを実施し、実機生産品を確認する予定にしているため」という回答があった。

図表 1- 59 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）

	平均値	標準偏差	中央値
令和 5 年度 (n=1)	36.0	-	36.0
令和 4 年度 (n=5)	-	-	-
令和 3 年度 (n=1)	-	-	-
令和 2 年度 (n=0)	-	-	-
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)	-	-	-

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

図表 1- 60 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供
（指摘を受けた企業）

（単位：社）

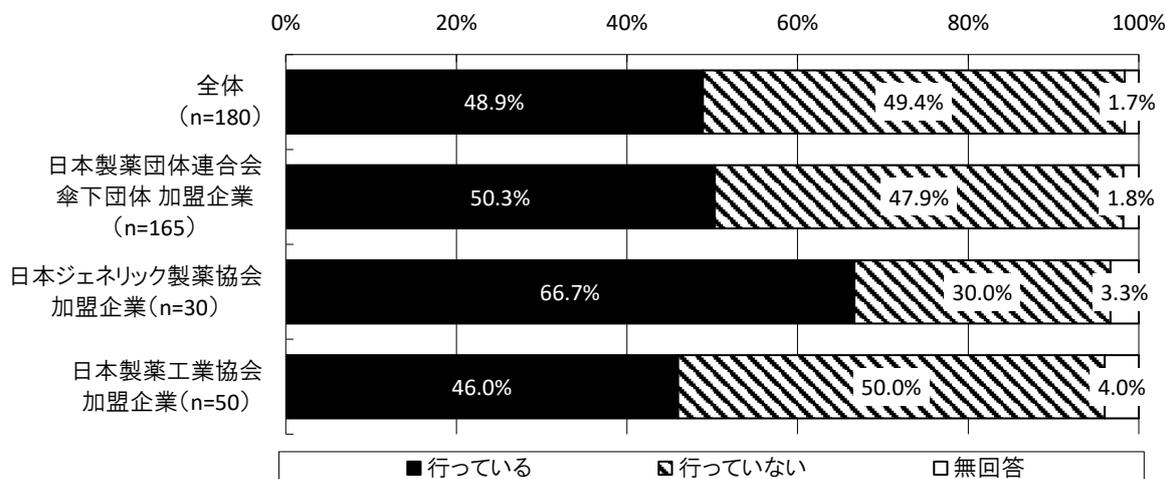
	指摘を受けた企業	
		うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数
令和 5 年度	8	0
令和 4 年度	9	0
令和 3 年度	9	0
令和 2 年度	7	0
令和元年度	11	1
平成 30 年度	8	1
平成 29 年度	6	1

注) 情報提供を行わなかった理由として「品質情報（クレーム）ではないため」「品質に問題は認められなかったため」「改善が必要ではなく、企業見解の説明で解決する内容であったため」が挙げられた。

⑨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

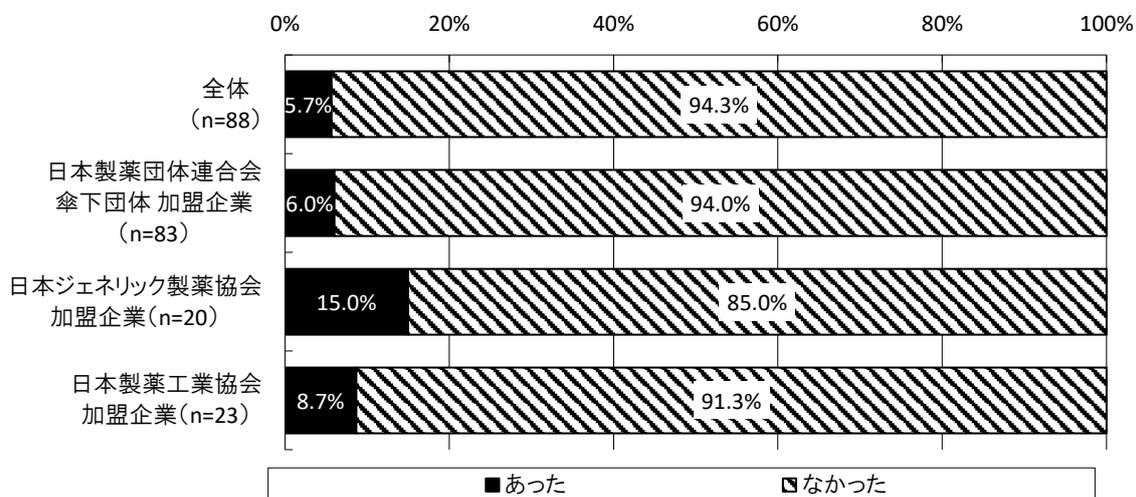
図表 1- 61 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

図表 1- 62 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- 63 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 5年度 (n=5)	令和 4年度 (n=1)	令和 3年度 (n=2)	令和 2年度 (n=0)	令和 元年度 (n=0)	平成 30年度 (n=2)	平成 29年度 (n=2)
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	1	2	—	—	6	5
うち、自社で対応を検討した品目数(合計値)	4	1	0	—	—	0	4
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)	2	1	1	—	—	6	5

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。

⑩後発医薬品の品質確保を行う上での課題

図表 1- 64 後発医薬品の品質確保を行う上での課題 (自由記述式)

○原薬管理

- ・ 委託製造でなく汎用原薬を購入する機会が多いため、品質関連の調達先とのやり取りが原薬メーカー主導になりがち。
- ・ 海外原薬で、複数の製造販売業者が同じ原薬業者の原薬を使用している場合は、購買量の多い製造販売業者に優先的に供給されることがある。少量しか購入していない場合は、購入量を割り当てられないリスクがある。
- ・ セカンド原薬を確保しても、その原薬の上流中間体のソースが他の原薬業者と同じ場合があり、注意深く調査しないとリスク分散にならない場合がある。
- ・ ダブルソース化のために追加した海外原薬製造所は、現行原薬製造所に安定供給上の不安が生じない限り発注量が少ないため、定期適合性調査、監査が難航する場合がある。
- ・ 海外の原薬製造所において異物混入問題が発生した際の是正・管理が難しい。
- ・ 当社では子製販の立場である品目が多く当社として統一した対応を求めることが難しい。また、当社が直接汎用原薬の購入をしているわけではないので、海外製造所としては、当社向けに原薬を消費されている状況がわからないため、監査の受け入れが拒否されることがある。他にも BCP の観点から複数原薬製造所が登録されてもセカンドサプライヤー、サードサプライヤーからの普段の購入量が少なすぎると、実際にファーストサプライヤーが自然災害等で原薬調達ができなくなった場合、代替購入先として発注をかけてもリードタイムや原薬製造所の生産スケジュールの関係からすぐに入手することが困難である。
- ・ 後発医薬品に使用する海外原薬に関し、異物混入リスクやカントリーリスクへの対処、海外製造所とのコミュニケーション、製造所管理の向上、強化について課題があると考え。後発医薬品の品質リスクに対し、限られたリソースで迅速かつ効果的なリスク軽減対策を施す必要がある。 / 等

○委託先製造所の管理

- ・ 委託先の製造所管理にて、品質に影響のある逸脱や OOS が発生した際に、製造所からの報告が遅れたために適切な対応が取れなかった事例がある。製造所との取り決めにて明確に規定することと、コミュニケーションを密にとることが重要である。自社の場合、品質管理システムとその運用が機能していないことになるため、早急な社内機能の見直しが必要である。
- ・ 監査は抑止力にはなるが、製造所の抱える本質的、潜在的な問題点は見えない。
- ・ 取扱品目数や管理を要する製造所・施設が多く管理が十分に行き届かない（監査対応、供給業者管理、取決め等）。人員の確保。
- ・ GQP 取決めや品質監査によって製造所との連携を強化しても、他社の実情を把握することには限界がある。当局も実態を見抜けない場合もある中、問題のない委託先・協力先・購入先を見極める力をどうやって備えていくか、非常に悩ましい。
- ・ 新規申請前の採用時及び承認取得後に追加される、これまで取引のない製造所を選定する際の適正評価手続き（Due Diligence）の明確な評価方法、評価手順がなく、承認取得後に問題が認められる場合がある。他社の開発品目を共同開発品目として申請する場合、自社開発品目と同様の評価方法、評価手順が適用されず、承認取得後に問題が認められる場合がある。
- ・ 後発品は薬価が低いため、コスト削減のために他社に製造委託することが多くあるが、受託製造所は多品目を製造しており、逸脱等発生時の原因調査、改善や製造スケジュール調整など、タイムリーに対応できない場合がある。 / 等

○実地調査の実施

- ・ GMP 調査の受入が得られにくい製造所が一部ある。購入量（金額）が少ないと、GMP 上の要望が受け入れてもらえない場合がある。
- ・ 原薬の製造工程の一部だけを行う製造所や、多数の納入先を持つ汎用原薬の場合、製造所への調査（特に実地調査）を受け入れてもらうことが困難なケースがある。
- ・ 製造業許可や外国製造業者認定を取得していない転用原薬の製造所については、直接の商取引がなく売買契約等（GQP 取決めを含む）自体が存在しないため、調査は困難である。
- ・ 原薬製造業者（特に海外製造業者）の監査において、実地監査を拒否されるケースや、書面監査でも必要な情報が得られないことが多い。取り扱い数量が少ないセカンドソースのため、使用実績がない等のビジネス面の理由により、対応の優先度が変わってくるのが要因と思われる。規格揃えについてジェネリック医薬品は業界において 80%以上浸透してきていることから見直しを行う時期に来ていると思われる。
- ・ 海外の原薬製造所は、取決めを締結していても、実地での「製造管理及び品質管理の状況確認」を断る製造所が実際には存在する。
- ・ 海外原薬メーカーの上流製造所の確認、品質管理・監査への理解と協力で苦慮しているところがある。 / 等

○MF 管理の情報

- ・ MF を利用している品目が多く、なかなか情報が開示されない。
- ・ MF を利用している原薬の場合、製造方法の実態が MF に合っているかどうかの確認（特に海

外原薬)。

- ・ 海外原薬製造所の変更管理等の情報が、MF 国内管理人・商社などのサプライヤーから、タイムリーに連絡されないことがある。
- ・ MF 国内管理人が法規制の対象になっていないため、MF 原薬の場合、MF との整合性担保にリスクがある。
- ・ MF の非開示パートについては MF と製造実態との整合性の確認ができず、原薬製造業者の整合性管理状況を信用するしかない。非開示パートで不整合が発生するリスクを見積もることが不可能である。
- ・ MF より、製造所から製造方法及び試験方法の全てが開示されないこと。
- ・ MF 登録された原薬のオープンパート以外の製造販売業者に非開示とされている製造方法等の管理が困難。 /等

○日本の法規制等に関する海外製造業者の理解・認識

- ・ 製造所（海外）との変更管理に関するコミュニケーションにおいて専門用語、製造方法・試験方法に関する誤訳や、規制・契約書の誤解が生じることが多い。
- ・ 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。
- ・ 日本独自の承認書システム（一部変更申請、軽微変更届）が海外から理解を得難い。
- ・ 変更等に関する製造業者からの情報が遅く、評価に十分な時間の確保が難しいことがある。
- ・ 外国製造業者に日本の薬事制度を十分に理解いただけない。日局改正に伴う最新の英語版が提供できない期間がある。EP、USP、JP の国際調和されていない部分で、外国製造業者への理解していただくことに難航する。
- ・ 品質意識の国内外での差。例えば、海外原薬メーカーに日本の「異物」の感覚を、海外製剤メーカーに日本の「外観品質」の感覚を理解させることに労力を要する。薬事規制の国内外での差異について、日本における要求事項を正確に理解させ、意識させることに留意しなくてはならない。例えば、Annual reportable と軽微変更では、当局へのコンタクトのタイミングが異なり、規制違反となる可能性がある。また局方改正時の USP や EP 等と JP の運用の違いにも留意が必要となる。購買量の大きな増加が見込めず、日本市場に魅力を感じて頂けない原薬や製品については、日本の品質意識や薬事規制を求めても、応えてもらえないことがある。GQP 省令では、製造販売業者が承認書に記載した全ての原薬や製剤の製造所と直接品質契約を締結し、それに基づき、製造所を管理監督する（監査を含む）が求められている。一方、海外では、原薬や製剤などの製造所を供給者管理の 1 つとして管理監督するために品質契約を締結するのが一般的であるため、製造販売業者と品質契約の締結や監査の受入に難色を示す海外の原薬製造所がある。特に製剤輸入している場合、直接取引のない原薬製造所との品質契約締結と監査の実施に難航するケースが多い。 /等

○品質管理の負担

- ・ ICH 等、最新のガイドラインに基づき要求される対応に必要な費用や品質管理上の負荷が増大している。製品品質に影響を与えないような事項でも承認書に記載がされていると削除することが難しい。経年的な原料等の変動によりトレンドが変化し、承認規格の維持が難しく

なるケースがある。性状の項目に記載される示性値に関して、適否判断が難しいケースがある。

- ・ 海外の他社原薬製造所から国内の製造所まで多岐にわたるサプライフローですべてを一律に品質管理することはリソースの観点から限界がある。リスクを考慮して重要・重点製造所や品目に対して重きを置いて管理監督を行うリスクベースの考え方を促進させていく必要があると考えている。一方で承認書との齟齬点検は一律に点検していく必要がありそこにギャップがあると感じている。こういった自主点検に関してもリスクベースの考え方を導入できるような業界全体のガイダンスができるとより、本質に特化した品質管理が行うことができると考えている。
- ・ 製造業者、あるいは製造販売業者に対し、過度なリソース負荷（作業面、費用面、時間面など）が生じる要求が多いと感じる。日々の製造管理、品質管理、安全管理の業務を遂行しつつ対応しているが、厳しい状況での対応である。さらに、行政側の支援（高い実効性を考慮し、要求事項の明確化、期間設定、など）を検討いただきたい。
- ・ 原薬の製造所数が少なく、また製造所を発見できないことから、複数ソース化が困難であり、品質管理上のリスク分散が困難である。また、製造販売業者側での製造所における試験結果偽造等の不正行為の検出が困難である。 /等

○人材確保・育成

- ・ 海外製造所実地調査を行うためのマンパワー不足。
- ・ 海外製造所においては行政の突発的な方針転換や新たな規制等により、不測の供給不安に陥ることがあるため多ソースの保持は必要だが、業者管理に相当のマンパワーが要る。
- ・ 監査員のマンパワー不足、育成（特に海外監査は実地ではなく書面監査が多い）。海外製造所から情報が遅いなど、製造所と製販業者とのコミュニケーションの連携不足。近年、立て続けに発生する品質課題（齟齬、齟齬に起因する品質課題、逸脱など）が集中的、あるいは五月雨式に発生して QA 業務を圧迫すること。
- ・ 適切な人員の確保及び人材の育成を行い必要なスキルと品質に高い意識を持った人材を育てること。特に海外グローバルメーカーの原薬以外の製造所との取決めや監査の実施が難しい。
- ・ 薬剤師資格を有する者を含め、十分な経験とスキルを有した QA 職員の確保が課題。承認書との整合性点検により、製造・試験の現場を含めた、継続的な教育訓練、人材育成が必要である。
- ・ GQP、GMP とともに品質部門の人員確保と管理スキルのレベルアップ。
- ・ 製造及び品質管理業務担当者への教育訓練（OJT 等）。後継者の育成。
- ・ 後発医薬品の品質管理において、海外を含め原薬及び製剤製造所の GMP 確認の重要性がさらに高まっており、リスクベースでの GMP 確認を進めていくためにも GMP 確認を行うためのリソースを確保し、監査員としてのスキルを向上することが今後の課題である。 /等

○クオリティカルチャーの醸成

- ・ 製造所との品質に関する思想や考え方のギャップ。
- ・ 医薬品の不正な品質試験の実施や睡眠導入剤の混入など、メーカーによる不祥事が後を絶た

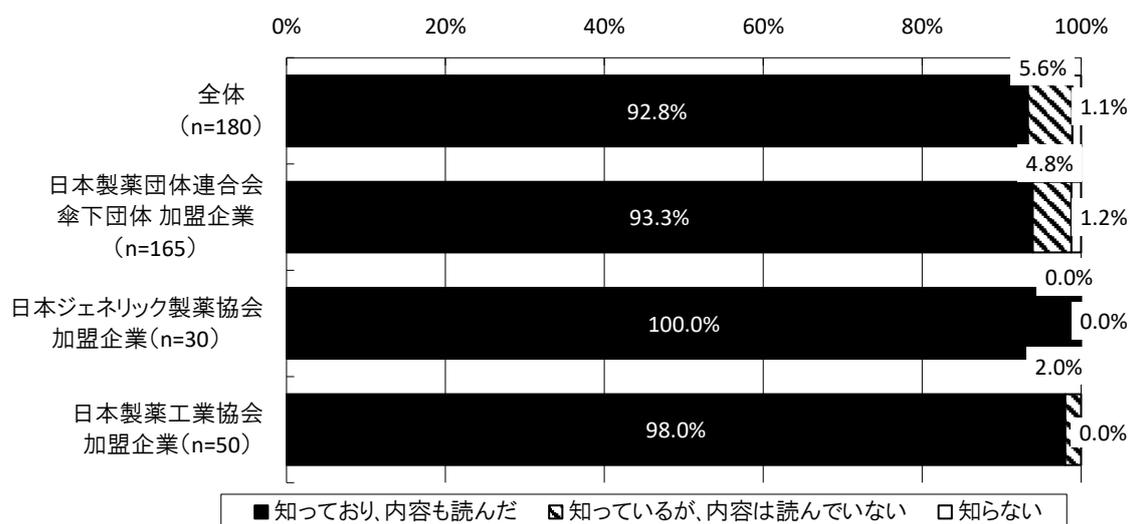
ず、品質に関する企業文化、つまり「クオリティカルチャーの醸成」が課題として考えられる。しかしながら、度重なる薬価引下げにより、医薬品製造にコストをかけられない状況となっており、納期短縮などのために SOP からの逸脱やデータ改ざんなどの不正が行われ、それらが露見するのを懸念して企業ぐるみの不正行為に繋がっていると考えられる。GMP 監査にて、製造所が上記の取組を実施しているか確認することも有効と考える。

- ・ 品質管理を向上させるための投資が得られにくい。
- ・ QA 品質文化の醸成、コンプライアンスに対する教育、隠ぺい体質がない環境作り。
- ・ 適切な人員の確保及び人材の育成を行い必要なスキルと品質に高い意識を持った人材を育てること。
- ・ GQP 省令では、製造販売業者が承認書に記載した全ての原薬や製剤の製造所と直接品質契約を締結し、それに基づき、製造所を管理監督する（監査を含む）が求められている。一方、海外では、原薬や製剤などの製造所を供給者管理の 1 つとして管理監督するために品質契約を締結するのが一般的であるため、製造販売業者と品質契約の締結や監査の受入に難色を示す海外の原薬製造所がある。特に製剤輸入している場合、直接取引のない原薬製造所との品質契約締結と監査の実施に難航するケースが多い。 / 等

(4) 「安定供給」に関する取組実績等

① 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」(令和6年1月改訂)の認知状況

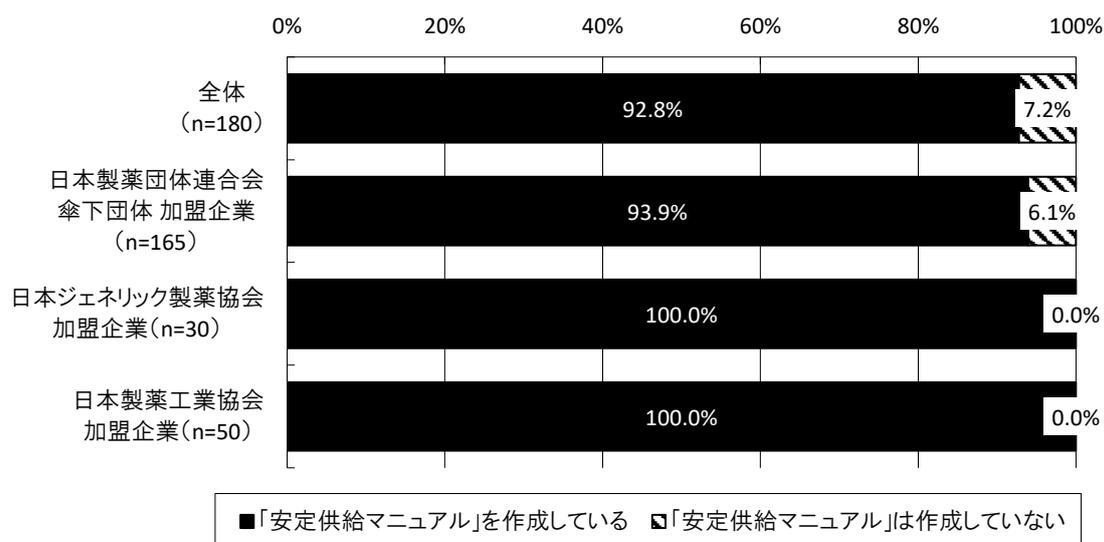
図表 1- 65 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」(令和6年1月改訂)に関する認知度
(令和6年10月末時点)



② 安定供給マニュアルの作成状況

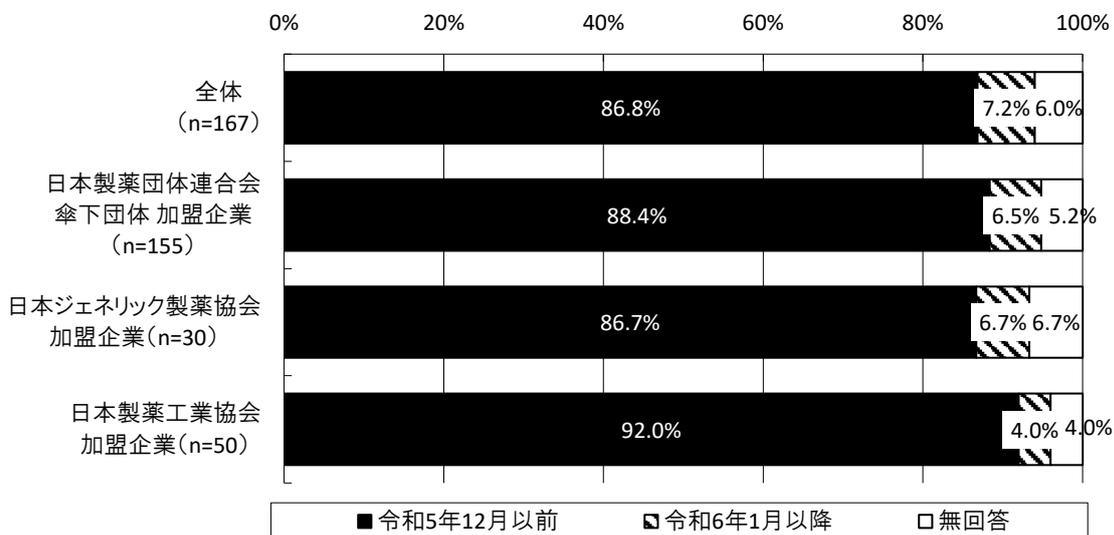
1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

図表 1- 66 「安定供給マニュアル」の作成状況 (令和6年10月末時点)



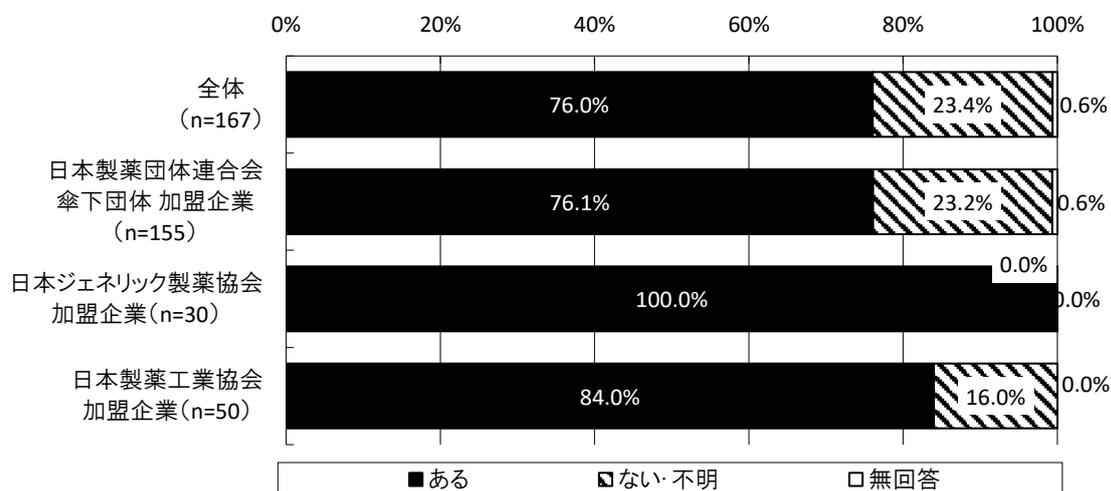
2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

図表 1- 67 「安定供給マニュアル」の完成時期
(令和6年10月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



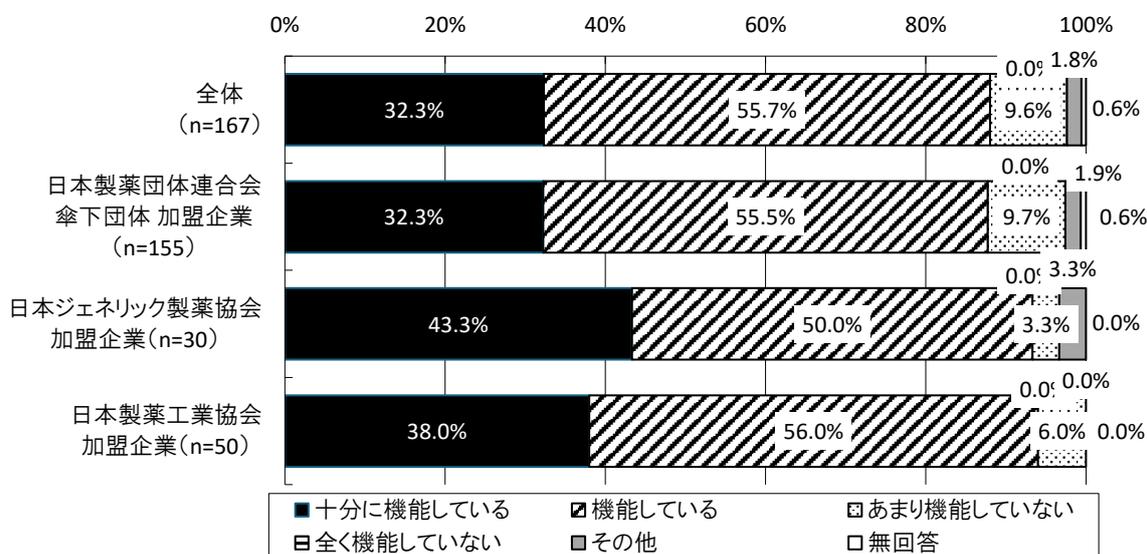
3) 「安定供給マニュアル」の見直しの有無

図表 1- 68 初版作成以降の「安定供給マニュアル」の見直しの有無
(令和6年10月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



4) 「安定供給マニュアル」の機能状況

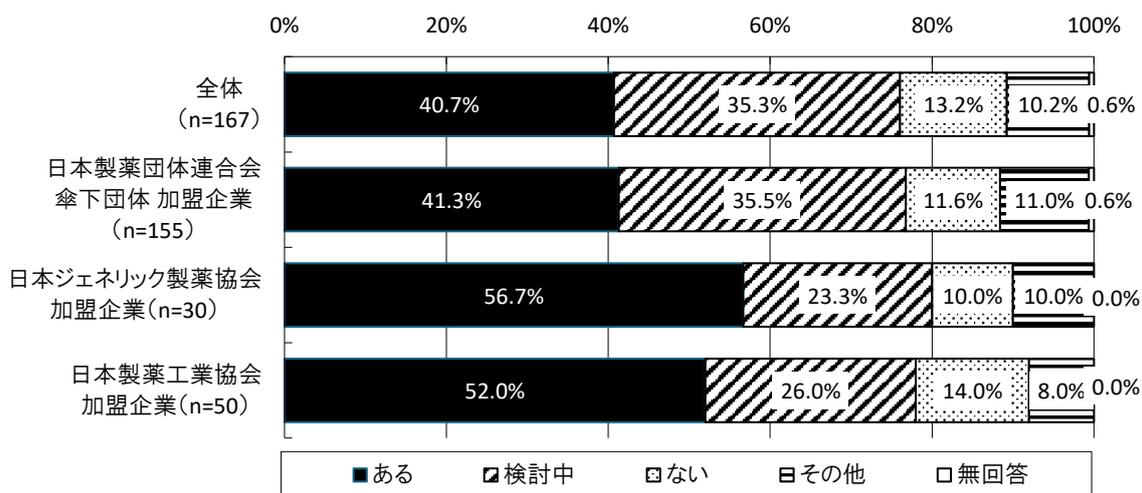
図表 1- 69 「安定供給マニュアル」の機能状況
(安定供給マニュアルを作成している企業、令和6年10月末時点)



注) 「その他」の内容として、「令和6年8月に承継し10月に完成したばかりのため」「適用する案件がほとんどない」「本年秋に作成、開始」等が挙げられている。

5) ガイドライン改訂に伴う「安定供給マニュアル」の見直し予定

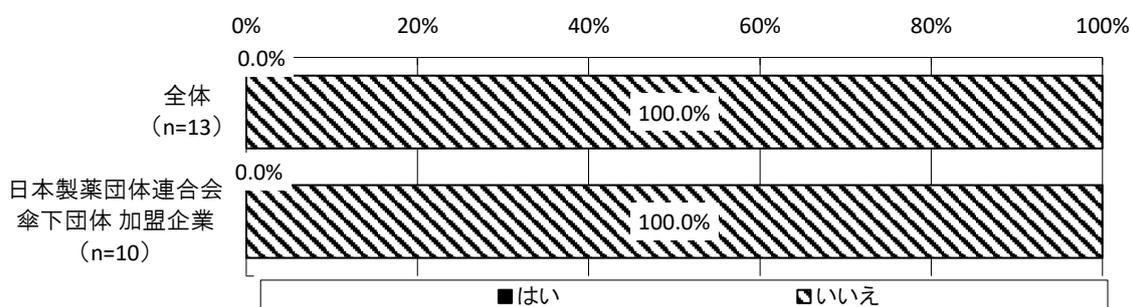
図表 1- 70 ガイドライン改訂に伴う「安定供給マニュアル」の見直し予定
(安定供給マニュアルを作成している企業、令和6年10月末時点)



注) ・見直し予定が「ない」企業にその理由を尋ねたところ、「ガイドライン改訂後にマニュアルを見直したため」(同旨含め15件)、「ガイドラインの改訂に伴う見直しは2024年3月に実施済み」「現在のものである程度Workしているため」「2025年3月末時点で薬価基準収載品目の取り扱いがなくなるため」等が挙げられた。
・「その他」の具体的な内容として、「既に改訂済み」(同旨含め16件)が挙げられた。

6) 「安定供給マニュアル」の作成予定

図表 1- 71 「安定供給マニュアル」の作成予定
(令和 6 年 10 月末時点、安定供給マニュアルを作成していない企業)



注) 日本ジェネリック製薬協会加盟企業、日本製薬工業協会加盟企業では、「安定供給マニュアル」を作成していない企業はなかったため、図表には記載していない。

7) 「安定供給マニュアル」を作成していない理由

図表 1- 72 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)

○受注生産であるため

- ・ 製剤（製品）の製造は、受注の都度の製造である。過去の実績を踏まえて製造と受注の都度の製造である。
- ・ 当社は完全受注生産であり、販社の発注に合わせて生産を実施するため。

○品目数が少ないため

- ・ 対象製品が少なく、ISO の規格要求事項に沿って業務を行っている。自社規定・手順書にて対応しているため。
- ・ 品目数が少なく現時点では安定供給に問題がないため今後作成については検討する。
- ・ 製造販売品目が 1 品目であり、自社販売でなく販売委託しているが、今まで安定供給してきており、販売会社でも在庫を確保できているため。

○問題が発生していないから

- ・ 製造販売承認品は、概ね自社医療機器キット部材として消化され、市場に与える影響度は極めて少ないため。
- ・ 現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。

○医薬品事業の縮小など

- ・ 先発薬のない後発薬のため、先発薬から切り替わることもなく、年々販売量が減少している商品のため。

- ・ガイドライン発出時点ですでに当該品の生産計画は無く、実質的に供給停止状態のため。
- ・令和6年11月に薬価削除願を提出したため。ただし、経過措置期間に関しては販売会社の要請及びこれまでの実績に基づいて在庫管理を行い、安定供給に努めている。
- ・医薬品事業の縮小による。

○その他

- ・不要なため。
- ・古くは、第6改正日本薬局方収載品目（第7改正で削除）。過去、A社でもB剤の製造販売をしており、当社から原料を納入していたが、2011年に廃業し当社1社となっている。
- ・安定供給のマニュアルの内容がわからない。

8) 安定供給体制を確保する上での工夫

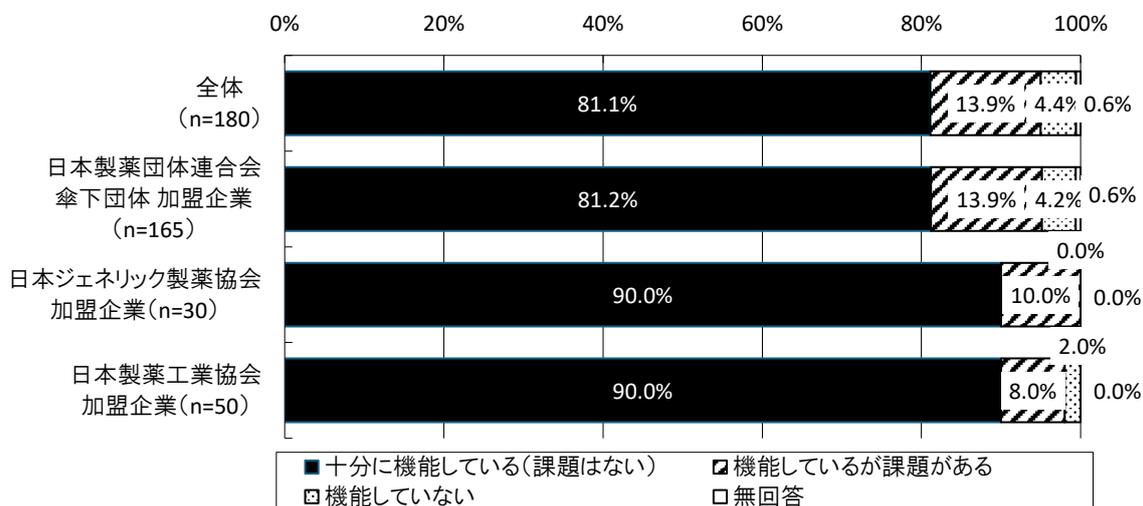
図表 1- 73 安定供給体制を確保する上での工夫
(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

- ・原薬メーカーと密に連絡を取っている。(同旨含め2件)
- ・海外製造所に発注予測を早期に伝える。
- ・ある程度の原料在庫は常に在庫している。
- ・受注に合わせて生産する。
- ・製造販売品目が1品目であり、自社販売でなく販売委託しているが、今まで安定供給してきており、販売会社でも在庫を確保できているため。
- ・販社と在庫・生産状況の情報を綿密に共有し安定供給確保に努めている。
- ・在庫数の管理。
- ・対象製品は供給している企業数が多く、また代替製品も十分に供給されているため、安定供給体制を確保するための施策を特別に打つようなことはしていない。
- ・毎年、出荷数量がほぼ横ばいか減少であり、製品および原料で在庫している。

③ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の機能状況等

1) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の機能状況

図表 1- 74 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の機能状況
(令和 6 年 10 月末時点)



注) 質問は「日本製薬団体連合会が作成した『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』で求めている安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置する等、安定供給に係る体制は機能していますか」である。

2) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に機能している」と評価できない点・課題

図表 1- 75 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に機能している」と評価できない点・課題 (自由記述式)

○社内体制

- ・ サプライチェーン全体を統括する社内体制の構築。
- ・ 定期的な見直しとより確実に対応できる体制づくりが課題。
- ・ 体制構築のための社内の整備。
- ・ 体制が不十分。
- ・ 専門部署がないため、必要な対応はこなせているが事後対応に追われている。
- ・ 責任者を設置していない。
- ・ 連絡責任体制が十分とはいえない。
- ・ 安定供給できるよう在庫するようにしているが、特別に責任者を設置していない。
- ・ 安定供給責任者が GMP 組織外の者であり、見直しが必要と考えている。 / 等

○人員体制

- ・ 人員の確保、十分な教育の実施。

- ・人材の確保。
- ・社員人数が少ないため、デリバリー担当者がすべてそれら業務の対応を行っている。
- ・安定供給確保に対応する部門はあるが、マンパワー的に安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置することができていない。 /等

○情報収集・共有

- ・供給不安に繋がるような情報の社内での共有が不十分で、対応が遅れがちになる。
- ・突発的な市場の変更をつかむことが難しい。
- ・責任者が業務を把握しきれていないところがある。 /等

○突発的な問題等への対応

- ・品質逸脱や調達遅延（COVID／資源需給状況逼迫）などの突発的な問題は自社の体制整備だけでは完全には防止できない。
- ・原薬の突然の供給不足、他社品の販売中止、出荷調整等、昨今の急激な需要の変化に早急な対応が難しい。 /等

○供給不足等が発生

- ・該当製品を2024年8月に承継し、10月に安定供給マニュアルを作成し、安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置するなど対応を開始したが、現在、2023年11月からの限定出荷が継続しており十分に機能しているといえない。
- ・体制は機能しているとしても、現実的に限定出荷、出荷停止品目をなくさなくてはならないこと。
- ・対象製品は別企業で十分な供給があり、代替製品もあることから安定供給に係る課題が現時点でなく、また当社としては実質的な供給停止状態が続いているため、安定供給に係る責任者を配置していない。 /等

○他社との関係

- ・少量製造の会社では、原薬が500g×数本で年間足りる会社が、20kg程度の容器で購入を強制されている。原薬業者が大容量の供給になっている。
- ・製造も販売も全て他社に委託しているため、情報は把握できても対応に限界がある。
- ・完全受注生産であり、販社の発注に合わせて生産を実施するため。
- ・体制が整備されていても自社の対応だけでは安定供給を担保するのは簡単ではない。

○その他

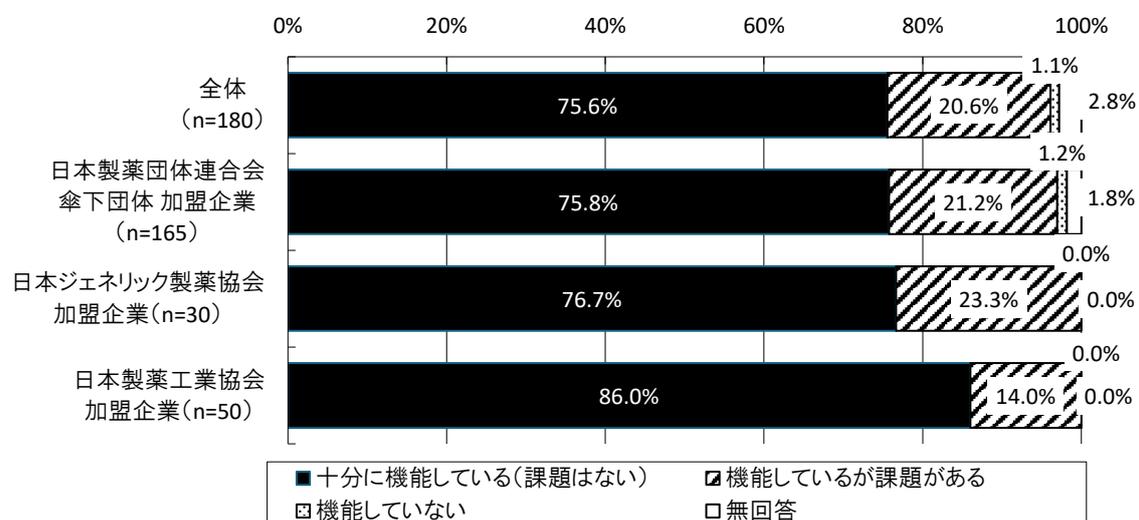
- ・通常時の安定供給に問題はないが、パンデミックや災害時の製造・保管及び面で迅速な対応が困難な課題（増産する場合の資材の確保、危険物該当品の保管及び輸送手段など）。
- ・1品目であり、安定供給に関する問題はないが、自社販売していないため、組織体制としてMRはいないので、製販管理室で対応している。

- ・責任者は設置しているが、いろいろなケースがあり、会社全体の運用としてはまだ課題がある。
- ・責任者を任命しマニュアルも作成したが、当時からあまり機能しておらず、責任者も退社し、引継ぎされずに今に至っており、根本的に改善が必要。
- ・作成直後のため運用しながら調整中。
- ・ほとんどイベントがないので、機能の度合いがよくわからない。
- ・社内周知が十分されておらず、機能しているとは言えない。 /等

④品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況等

1) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

図表 1- 76 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況（令和6年10月末時点）



2) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題

図表 1- 77 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題（「十分に機能している」と回答した企業以外、自由記述式）

- 他社要因による供給不安への対応等
- ・他社の供給不安による突発的な需要増への対応は自社の在庫や生産キャパシティによって限界がある。よって、再発防止含め対策が立てづらい。
 - ・他社品の影響により需要が急増する場合に対しては、起因となる他社品の状況に依存するため、完全な対策を講じることは事実上不可能となっている。
 - ・自社が要因でない場合、早急の解決策がないことや再発防止策が困難。
 - ・他社原因（他社の供給不安による流入）による供給不安が発生した場合、再発防止の策を講じることが困難。
 - ・自社起因以外の要因での品切れ等の対応に限度があるため。

- ・他社の影響や想定外のことの影響を受けることもあるため、体制が整備されていても自社の対応だけでは安定供給を担保するのは簡単ではない。
- ・自社のシェアの低い製品について、シェアの大きな他社が限定出荷をした際に出荷量が激増するため、従来の自社の出荷量に対して十分な在庫を確保していたとしても、限定出荷をせざるを得ない。 /等

○委託先のキャパシティ

- ・Covid19 等の外的要因や競合他社の品目削除等による予測できない急な需要増で起きる品切れについて、製造委託している現状においては製造委託会社の設備投資やキャパシティの確保などが難しい側面がある。
- ・製造所のキャパシティなど対応できない課題が多い。
- ・各品目の委託販売会社の優先品目によっては同一設備への受注が重なり設備能力が不足する。
- ・委託先企業の生産キャパシティに問題がある。 /等

○原薬の確保等

- ・原薬の販売容量が 500g であったものが 10 kg、20 kg となり困る。残余を捨てる必要が出てくる。原薬価格の上昇で困る状況である。
- ・社内各部署での再発防止への注意力や問題発見力を高めても、自社以外に原因がある場合は実効性に懸念が残る。特に、海外原薬については、必要な情報入手が困難である場合が多い。
- ・原薬ソースの複数化が進んでいない。 /等

○対応できない課題

- ・他社との関係で自社の努力だけでは無理な点がある。
- ・市場回収に伴い発生する品切れ等については、市場回収の理由とその原因を元に対策を講じるが、全ての市場回収を未然に防ぐことは困難であり、それらを想定した安全在庫を全ての製品に持たせることも非経済的であることから、課題があると考えます。また、他社製販起因による限定出荷等の影響を受け、自社在庫状況が逼迫し、改善に向けて増産等を行うが市場シェアを賄う生産能力を保有していないため、外部要因による影響を未然に防ぐことは困難である。
- ・製造も販売も全て他社に委託しているため、情報は把握できても対応は他社に委ねる部分もあるため。
- ・原因が原薬製造所等の他社である場合、重要度の価値観が異なることによりスピード感の違いもあり計画どおりに事が進まない。
- ・委託品のものは委託先の都合によるところであり、自社でコントロールが難しい。 /等

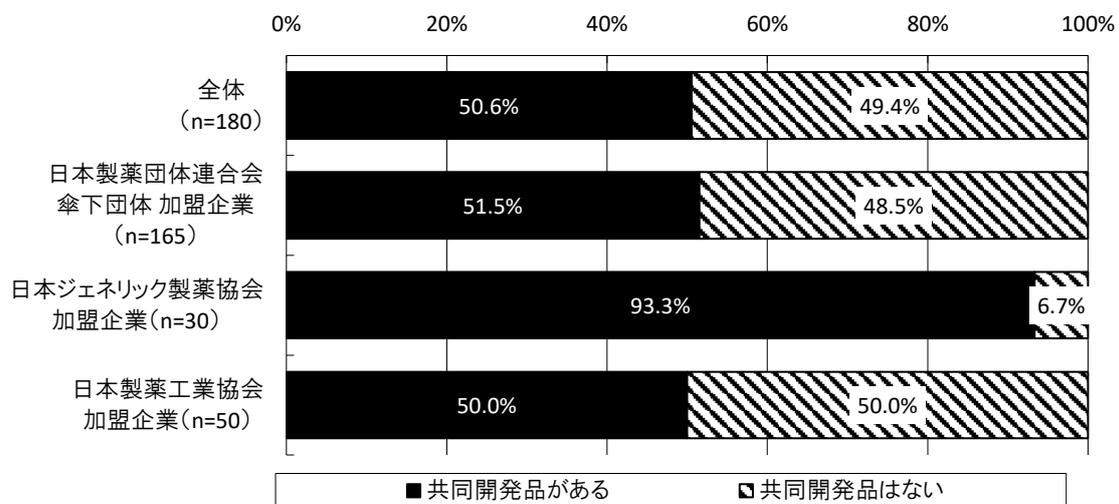
○その他

- ・想定を超えた事態が発生することがあり、どこまでを想定すべきかが課題。
- ・品切れ等の発生原因が多様であるため。
- ・これまで品切れは発生していないが、リカバリー生産への体制整備が課題となっている。

- ・原因は究明できるかもしれないが、再発防止は困難。
- ・需要確認、供給管理の強化を図っているが経時による状況変化のスピードに供給の計画や変更が追いついていない。
- ・卸などの末端在庫までを完全には把握できていないので、品切れ等の発生に関する原因究明を図ることが難しい。
- ・海外製造所に起因する場合、セカンドソースがない場合、使用量が非常に少ない場合等、十分ではなく課題がある。また、他社製品に起因するもの、選定療養に起因する需要増に対しては、再発防止策は立てにくい。
- ・海外原子炉の老朽化によりモリブデンの入荷トラブルが生じることがある。
- ・最近の事例では、原因が予測困難な事象（感染症の大流行、震災、他社品の供給停止等）であり、明確な対策立案に至っていない。
- ・輸入品のため、輸出先国からの供給量に左右される。 / 等

⑤共同開発品における品切れ等の原因究明・再発防止等

図表 1- 78 共同開発品の有無



図表 1- 79 共同開発品における品切れ等の原因究明・再発防止等の取組内容

(共同開発品がある企業、自由記述式)

○長期スパンの生産計画と在庫設定・確保

- ・共同開発品では各親企業と綿密な需給調整の打合せを行い、長期スパンの生産計画に基づく受発注を実施している。
- ・長期 FCST を提供し製造キャパシティの確認。原料等の保有在庫の確認及び安全在庫の設定。
- ・計画的な製造スケジュール立案による適切な在庫の確保。
- ・共同開発先と定期的な打合せを行う。長期的なフォーキャストを入手し、生産計画を組む。
- ・年間需要見込みを作成し月次で共有し品切れ回避策を講じている。リスクが生じた場合に都度、共同開発先と協議、再発防止を行う。原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドの追加。
- ・原因を早期調査したうえで場合によっては、安全在庫量を増やすなどを検討し、品切れが発生しないように取り組んでいる。 /等

○共同開発会社との連携・コミュニケーション

- ・品切れ等が起こった場合は共同開発会社と連携し、原因究明および再発防止について情報共有を行うこととしている。
- ・共同開発会社と相互に情報共有を行うことにより安定供給に努めている。
- ・必要に応じて定例会議などを開催し、共同開発先との情報連携を緊密にしている。
- ・共同開発会社からは在庫状況等を共有して頂き、当社からは製造スケジュール等を共有し、お互いに密に連携することで、品切れの対策を講じている。
- ・サプライチェーン部門同士の会議を実施している。
- ・共同開発会社との連絡を密とし、品切れ等の原因究明状況の確認、必要に応じて実地の監査により改善状況や再発防止策の確認を行う。 /等

○定期的な状況把握・会議

- ・販売フォーキャストを提示することとあわせて、定例会を開催するなどして相手方の製造稼働状況ならびにリスク要因を把握、対応状況を確認している。
- ・定期的なフォーキャスト提示と共同開発先の供給状況を踏まえ、前倒しで発注する等の対策を講じている。
- ・承認書齟齬に対して、最新情報の収集と根拠資料の入手。年間需要見込みを作成し月次で共有し品切れ回避策を講じている。リスクが生じた場合に都度、共同開発先と協議、再発防止を行う。原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドの追加。
- ・定期的に製造状況を確認。懸念事項がある場合は、頻繁に状況を確認し現状把握の上課題解決することにより、原因究明・再発防止を行っている。製造委託先選定の際に、安定供給への対応を厳格に調査している。 /等

○他製品と同様の管理

- ・共同開発品についても、他製品と同様に安定供給マニュアルに基づき同レベルにて管理を実践している。
- ・製造所から品切れ等の原因究明・再発防止の報告を受け、社内手順に従い評価している。評価により対策が不十分であると判断された場合は更なる検討や当社からの指示等も加え、十分な対策が取れると判断できるまで検討を行う。また、これらの内容を、安定供給管理責任者を含む社内組織で確認し、対応を決定している。
- ・自社製造、他社への製造委託に関わらず、当社が製造販売元である後発医薬品をマニュアルの対象としている。製造委託先と緊密に連絡を取り、生産状況を把握している。
- ・自社単独開発品と区別はせず、同様の対応を行っているが、必要に応じて共同開発先との情報共有を行う。 /等

○その他

- ・製造委託先と綿密に、かつ、定期的に情報共有を図る。精度の高い販売予定数量を提示する。そして毎月更新する。
- ・先発品の小分けによる共同開発であるため、先発品を取り扱う親会社での原因究明・再発防止等の内容を確認している。
- ・他社へ製造委託の場合は、委託先の製造能力や製造リードタイム等を事前確認し、在庫水準の引上げ、定期的にフォーキャストを送付することで発注計画の情報共有を行っている。また、製剤製造所として適切さを確認するための定期的な GMP 監査を行っている。 /等

⑥後発医薬品の供給状況等

1) 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

図表 1- 80 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 5年度 (n=178)	令和 4年度 (n=174)	令和 3年度 (n=178)	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=186)
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)	46	56	173	72	5	0
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)	31	49	23	7	5	-
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)	15	23	35	65	5	-

	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)	1	12	2	2
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	1	12	-	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	1	12	-	-

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

2) 薬価削除した後発医薬品の品目数

図表 1- 81 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 5 年度 (n=178)	令和 4 年度 (n=175)	令和 3 年度 (n=174)	令和 2 年度 (n=179)	令和 元年度 (n=181)	平成 30 年度 (n=186)
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	698	617	367	324	349	356
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値)	17	15	17	0	2	0
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)	674	577	264	246	321	329

	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)
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	197	207	156	295	172
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値)	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)	171	185	149	277	166

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

3) 回収した後発医薬品の品目数

図表 1- 82 回収した後発医薬品の品目数

（単位：品目）

	令和 5 年度 (n=177)	令和 4 年度 (n=176)
回収した後発医薬品の品目数(合計値)	50	64

⑦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等

1) 平均製品在庫月数

図表 1- 83 平均製品在庫月数

(単位：か月)

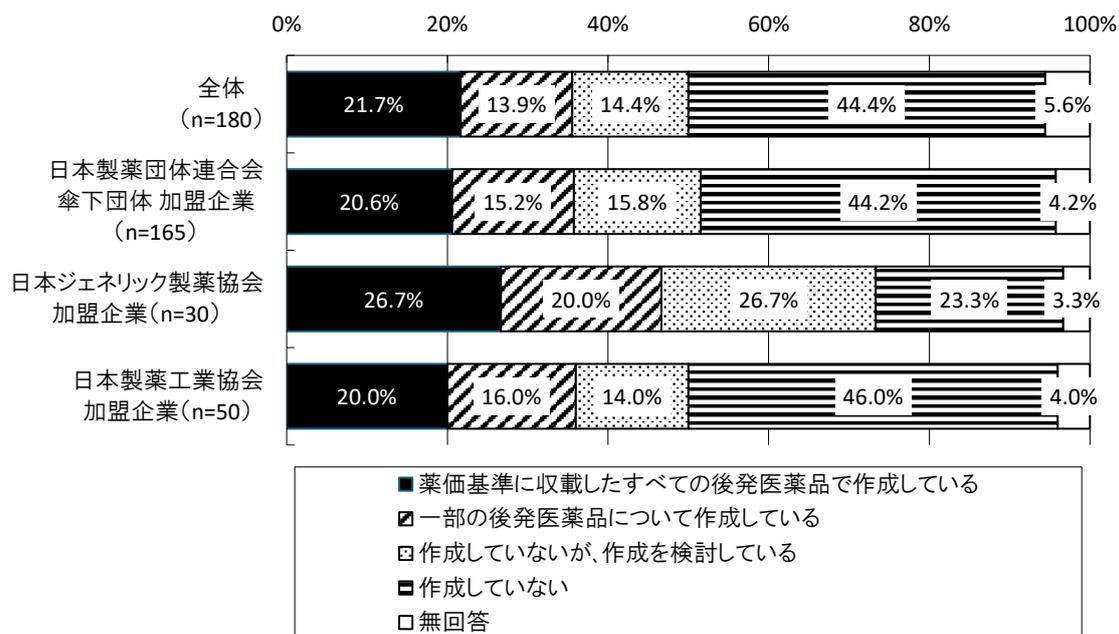
		令和 6 年 10 月末	令和 5 年 9 月末	令和 4 年 9 月末	令和 3 年 9 月末
内用薬	回答数	114	116	123	129
	平均値	5.2	4.7	4.4	4.7
	標準偏差	3.6	3.6	3.0	3.9
	中央値	4.0	3.6	3.5	3.2
外用薬	回答数	99	99	100	105
	平均値	4.9	4.4	5.1	4.4
	標準偏差	6.6	3.5	5.0	3.6
	中央値	3.1	3.5	3.9	4.0
注射剤	回答数	66	71	69	71
	平均値	4.8	6.0	6.3	5.3
	標準偏差	4.1	12.1	10.4	4.9
	中央値	4.0	3.5	3.7	4.3
歯科用薬剤	回答数	5	7	4	13
	平均値	4.1	2.7	3.0	1.8
	標準偏差	4.3	0.9	1.4	2.1
	中央値	3.0	3.0	2.5	1.5

注) 各製品分類について回答のあった企業を集計対象とした。

2) 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成状況

図表 1- 84 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成状況

(令和 6 年 10 月末時点)



3) 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成内容

図表 1- 85 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成内容・検討内容
(計画を作成している企業、令和 6 年 10 月末時点、自由記述式)

- ・毎月、販売会社と 18 か月予測のローリングフォーキャストの Meeting を実施して、その結果を製造会社に伝達し、原薬および製造資材等の供給スケジュールを組んでいる。
- ・更なる複数ソース化に向けた原薬調達ルートの探索。増産対応に応じられるよう他社製造所への拠点追加（主に包装工程）。
- ・営業本部からの需要予測を基に生産計画を立て、その生産計画に沿って原薬・原材料の調達計画を立てている。また、安定供給を目的に需要予測の見直しも定期的に行っている。
- ・ロットサイズの拡大などによる需要増への対応。
- ・委託先との供給能力調整。原薬複数ソースの検討。委託先変更・追加。
- ・原料調達、生産（委託加工）に関する月次計画（「数量シェア 80%以上の実現」を意識したものではない）。
- ・供給キャパシティがタイトな製造先について製造移管を検討。主要な製品について原料のダブルソース化の検討。
- ・原薬調達先の複数化の検討、製造委託先への供給能力強化の検討依頼。
- ・今後の需要予測を包装ごとに作成。でき上がった予測を基に生産計画及び原薬の購入計画を立てて毎月ローリングを回している。
- ・毎年の生産数量の変動幅が小さく、計画的に原料調達を行っている。
- ・計画立案前に製造能力、供給能力ともに十分であることを確認している。
- ・製剤の安定確保のため、原薬と製剤の適切な在庫量を調整している。営業部門と生産部門による生産調整会議を行い、3 か月先の生産計画を立てることにより、安定供給に努めている。原薬のセカンド化。
- ・長期の需要予測を立て、それに対応する供給の確保をしている。
- ・現在の供給体制で十分と判断しているため。
- ・現在庫・将来の販売予測・供給予測に基づいた将来の在庫状況を試算し、仮に生産能力に不足がある場合に、欠品が発生する前に先んじて製造業者との予防策の調整を実施している。
- ・原料複数購買計画、製造設備新規導入・更新計画。
- ・当社製品で市場の占拠率が高い品目について、中長期での原薬調達計画の立案と、委託製造先との生産能力増に向けての検討。
- ・原薬調達および供給能力に関する計画書を作成している。
- ・販売の進行状況と今後予想されうる外部環境を見定めた上、購入計画（購買部門）並びに製造計画（製造部門）を立案する。医療現場のニーズ、他社の供給状況を随時把握し、部門間での柔軟な対応を可能とする体制を整える。
- ・原薬の 2 社購買化の検討。
- ・毎月、出荷動向を定量的・定性的に分析を行い、また製造委託・調達先が抱えているリスク情報を共有しながら長期的な販売・発注フォーキャストを作成し製造委託先に提示し、供給確保に努めている。

- ・ 製剤の生産計画に合わせて不足のないように原薬の調達、在庫計画を策定している。
- ・ 年間での生産計画を作成。市場データを入手し、市場動向の予測分析を実施。
- ・ 年間の計画を立案し安定的な供給ができるように計画している。
- ・ カントリーリスクの無い国からの原薬の調達を考えている。
- ・ グループとして次の内容を作成している。①生産能力の評価と設備投資の計画、②従業員の採用計画、③工場の交代勤務の計画、④外部委託の計画、⑤原薬調達リスクの評価と原薬製造所の追加計画等。
- ・ 製造ラインの増強検討。
- ・ 調達先情報を収集中。
- ・ 需要予測に基づき、原薬及び原料の適正在庫確保を計画。
- ・ フォーキャスト等に基づいて、原料確保のための発注及び製剤製造のスケジュール調整を実施。
- ・ 2023 年度より生産計画・キャパシティ計算システムを導入した。
- ・ 販売委託先と連携して先発品からの切替率について数量シェア 80%以上維持を意識した目標値を設定し、製造委託先に対しては目標値を超えた場合にも安定供給が可能な生産計画を依頼している。
- ・ 製造委託先の生産管理部門と、供給計画について密に擦り合わせを行っている。
- ・ 原薬調達から製剤製造まで一貫製造委託しているため、品目によっては、フォーキャストの見直しを都度実施し、委託製造所へ提供している。
- ・ 上市予定品については薬価収載申請資料の一部として原薬調達及び供給能力に関する計画書を個別に作成している。既存品については販売動向に基づき原材料等の所要計画を作成している。
- ・ 複数購買化をさらに進める。在庫数量を増やす。
- ・ ライン増設による供給能力向上が主体のため、主要製品群に関連する設備が優先される。
- ・ 原薬 6 か月分、製品 3 か月分+遅延実績に応じた月数の在庫を目標にして調達・生産計画を立案し、実施している。
- ・ 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。
- ・ 原薬製造業者の品質評価及び安定供給する能力があることを確認し採用を判断し、定期的な確認を行う。原薬製造業者が供給中止する場合を考慮し、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕を設定し、供給契約書あるいは取引基本契約書に記載する。
- ・ 2 社購買ができない原薬は原薬在庫量又は製品在庫量でリスクヘッジを行う。製品在庫は流通在庫を含めて最低 3.5 か月以上を保有することとする。また、自社製品の市場シェアを考慮した製品在庫量を加味する。季節的需要変動や他社要因などを含めた急な需要増加を速やかに生産に反映するために定期的な会議を行い営業部門と連携を密にする。
- ・ 年間の FCST（購入量）を作成しメーカーに提示している。
- ・ 販売計画に基づく設備計画の見直し。原薬サプライヤーへの調達計画の適切な開示。

- ・原薬（2nd、3rd ソース）の追加。製造スケールの増量。製造ライン増設。
- ・原薬調達先の追加等を検討している。
- ・製剤製造については、製品製造スケールアップ、製造設備投資等による製造能力向上について今後の需要予測に基づき目標を設定、適宜進捗を確認し必要な対応を施す。原薬調達については、原薬ごとにリードタイム及び製造キャパシティを確認し、今後の需要予測と照らし合わせ必要に応じダブルソース化を検討、優先度を設定し対応。
- ・原薬等調達先の調達リスク及び品質リスクの最小化に重点を置いた監査計画の立案。
- ・安定確保医薬品に関して自己点検チェックリストを作成し、製剤及び原薬供給のリスクを管理している。供給懸念のある品目については、個別に安全在庫量を設定し、下限を下回らないように管理している。
- ・原薬ソースの追加。同一法人の他工場への製造移管。設備の新規導入。
- ・ライン増設による供給能力向上が主体のため、主要製品群に関連する設備が優先される。
- ・販売元からのフォーキャストに則り以下のことを実施している。①原薬／原材料の購入計画の策定。②製造予定の作成。③製造キャパ増強のための長期的な施策検討。
- ・原薬製造元の見直し。原薬の複数ソース化。
- ・後発医薬品数量シェア 80%以上のうち、自社のシェア目標を設定し、そのシェア目標を達成するために、原薬調達では複数購買化やリスクに応じた在庫積み上げを行っている。製造においては、山形工場を増産のための設備投資を行い、製造能力の増強を図っている。また計画が上振れした場合に2工場生産できるバックアップ体制も同時に進めている。
- ・生産量を増やす方法を検討している。シフトを増やすか設備を増やすか。
- ・今後の需要予測を包装ごとに作成。でき上がった予測を基に生産計画及び原薬の購入計画を立てて毎月ローリングを回している。
- ・製剤の受注計画に基づいた原材料購入計画（フォーキャスト）を作成し、サプライヤーに対して提示している。原薬ソースを複数にする。製造所に対するリスク評価を行い、監査を実施することで安定供給能力の評価を行っている。
- ・生産の効率化を都度検討し、適正なライン、スケール、シフトを見直し対応。
- ・①品目毎の販売計画に基づき、製造委託先のグループ子会社と製造・仕入計画を立案。②グループ子会社の海外工場での増産対応。③グループ工場生産品目の原薬調達における複数ソース化の促進。
- ・供給能力に関し、生産計画更新（毎月）毎に工場設備占有率を算出し、極端に偏ることなく、製造を平準化し供給能力をフルに発揮できる計画立案を目指している（生産管理）。また、原薬は生産計画に基づき原薬調達計画を作成し、商社・原薬メーカーに年単位の Forecast を提示し、さらに面談等でお互いに密に情報共有し不測の事態に備えている（購買）。
- ・安定供給マニュアルでの規定を検討している。
- ・グループ会社の海外生産拠点工場での日本向けの医薬品の増産体制の整備、拡充。
- ・品目ごとに生産計画を立て、生産計画に沿って原薬調達や供給の調節を行っている。
- ・安定供給マニュアルとして、後発医薬品を含む当社が製造販売・販売する製品の安定供給を確保する目的で作成している。

- ・当社マーケットシェアが高い一部の品目について、原薬サプライヤーに対して年間需要を複数年分提示する等を行い、供給可否の確認を定期的に行っている。また製造委託先の製造ラインの占有状況や工事計画についても定期的に確認し、事前に対処可能なアクションを実行している。
- ・新規収載品や、自社市場シェアの高い製品、市場が拡大している製品を対象に、需要を満たす供給量が確保できるよう1年から2年程度の将来試算を行い、対策を講じている。需要を満たせないと判断した場合は、新規収載品の薬価収載見送りや、供給制限によってできる限り市場の混乱を最小化すべく努めている。
- ・一部の原薬ソースの追加を検討。
- ・ロットサイズのスケールアップ検討。

4) 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画を作成していない理由

図表 1- 86 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画を作成していない理由
(計画を作成していない企業、令和 6 年 10 月末時点、自由記述式)

- 自社製品のシェアが小さいため
 - ・現在の市場状況から数量シェア 80%以上となることは現実的でないため。
 - ・市場シェアが低い製品が大部分で他社の代替を受けられる状況にない。
 - ・当社の後発品全体に対する数量シェアが、後発品の使用目標数量シェアに影響を与えるほど大きくないため。
 - ・後発医薬品市場に占める自社のシェアが低く、増産対応が難しいため。 / 等
- 受注製造であるため/販売委託のため
 - ・在庫残を見て製造のため。換言すれば、受注製造であるため。
 - ・販売委託先の販売計画に従うため、自社にて計画していない。
 - ・委託販売のため、計画は販売会社による。
 - ・当社は完全受注生産であり、販社の発注に合わせて生産を実施するため。 / 等
- 供給能力があるため
 - ・十分な供給能力を有しているため。
 - ・現能力で実現可能なため。
 - ・現状の供給能力で十分である。
 - ・先発品のない後発品のみであり、原薬を含む現供給能力に問題なし。 / 等
- グローバルでの対応
 - ・各国の長期間需要予測を用いて、各製造所の製造キャパシティ、調達数量などをグローバルで評価しているため。
 - ・(外資系) グループ会社として原薬調達は海外の別部門が対応しているため。

- ・ 輸入品のため、海外製造所の供給に依存するため。
- ・ Global が各国の需要、供給を確認して、製造委託元へ原薬、製品の供給能力を確認しているため。 /等

○特殊な医薬品等だから

- ・ 供給が自社医療機器キット部材としての消化であるため。
- ・ 先発品が存在しない後発医薬品であり、数量シェアの実現・維持には関わらない形で継続供給を目指している。
- ・ 先発品がなく後発品のみの品目のため。
- ・ 該当領域の後発品数量シェアが 100%であるため。 /等

○人材等が不足しているため

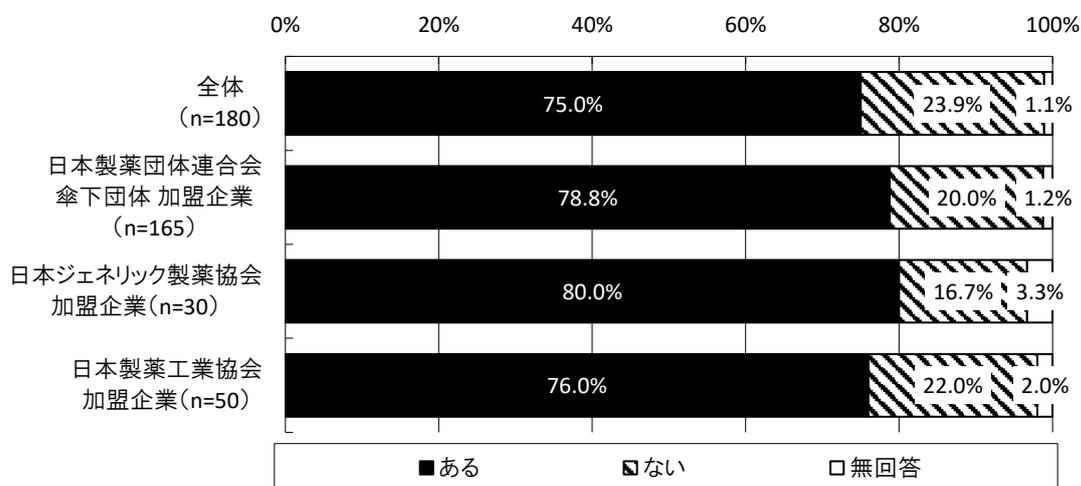
- ・ 人員、時間、資金がないため。
- ・ 大局的な計画や対応まで手が回っていないため。
- ・ 他の業務を優先しており、作成まで至っていない。 /等

○その他

- ・ 原薬調達・供給能力の計画に数量シェアの要因は加味していない。
- ・ 計画を作成せずとも課題や問題を常に確認・把握しているため。
- ・ 生産設備を自社で保有していない。すべて生産を委託しているため。
- ・ 全ての後発医薬品が 2025 年 3 月末までに薬価削除されるため。
- ・ 最新の需要予測に基づいた供給計画を作成しているため。
- ・ 適正な製造管理や承認書記載との整合性の確認に力を入れているため。
- ・ 需要に応じて対応するように計画を策定している。
- ・ 自社のシェアに応じた計画を作成。80%の実現・維持までは至らない。
- ・ 当社は先発医薬品の製造を主としており、後発医薬品も同等の扱いのため。 /等

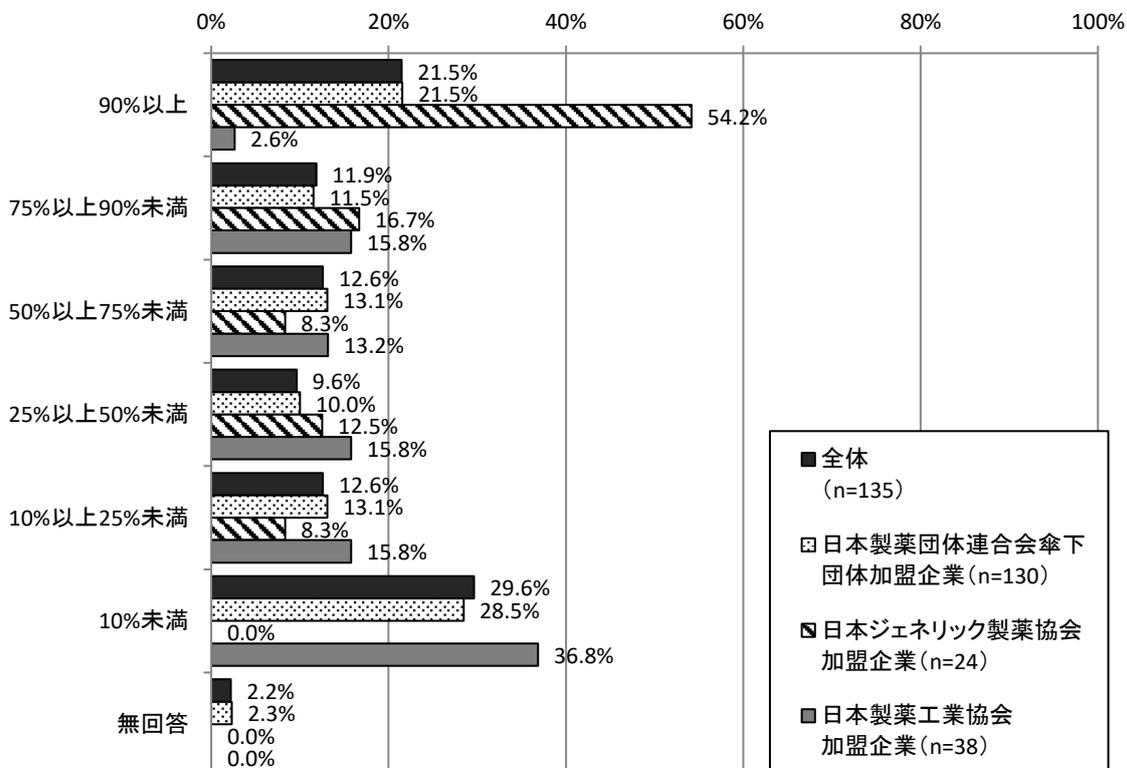
5) 自社の製造設備の有無

図表 1- 87 自社の製造設備の有無 (令和 6 年 10 月末時点)



6) 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア

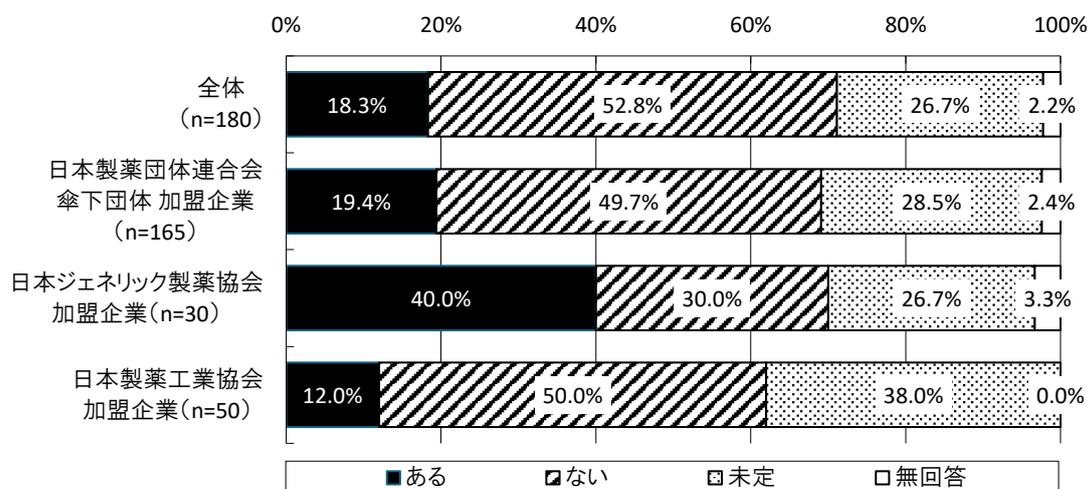
図表 1- 88 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア (令和 6 年 9 月末時点)
(自社の製造設備がある企業)



注) 製造シェア：自社製造設備で製造している医薬品の規格単位合計に占める、後発医薬品の規格単位の割合

7) 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無

図表 1- 89 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和 6 年 10 月末時点）



注) ・ 自社の製造設備がない企業も対象である。
 ・ 「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。

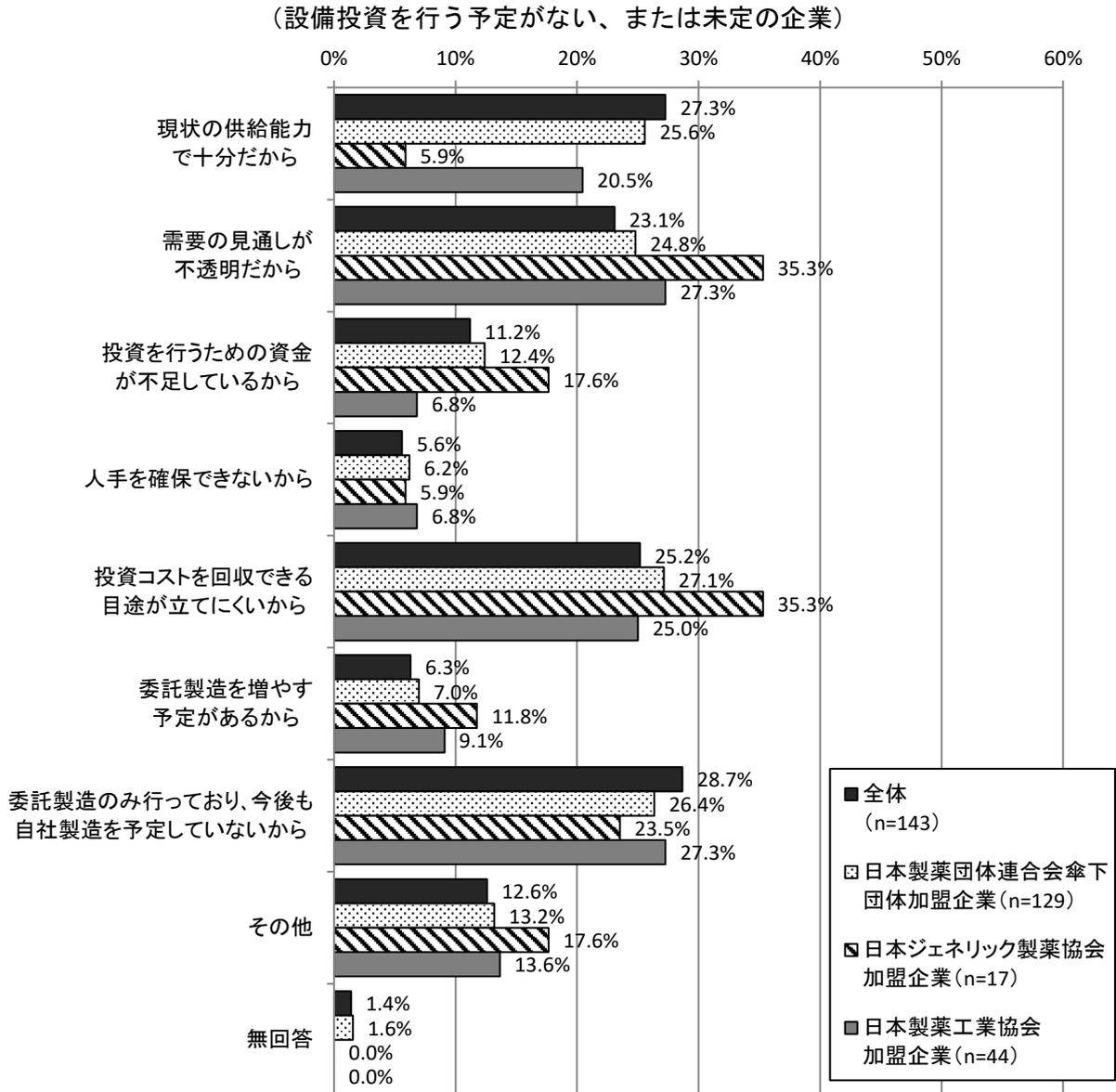
図表 1- 90 投資を行う供給能力（供給量見込）

(単位：規格単位／年間)

	企業数	設備供給能力(合計値)
内用薬	18	23,400,000,000
注射剤	5	99,500,000
外用薬	6	706,020,000
歯科用薬剤	0	-

8) 設備投資を行わない、または未定である理由

図表 1- 91 設備投資を行わない、または未定である理由（令和 6 年 10 月末時点、複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、「グローバル本社において設備投資の意思決定を行っている」「2022-2024 年度に現工場にできうる投資を行い、できうる増産体制を整えた」「2023 年度中の製造所追加が実現し、2024 年度中に一旦供給体制が整った」「現状の設備で十分なため」「医薬品事業の縮小及び将来的な撤退が計画されているため」「後発医薬品を自社製造する予定がないため」「設備投資の規模・範囲・費用対効果などを検討中」「輸入品のため、海外製造所の供給に依存するため」「休日を含めた製造稼働日を増やす予定をしているから」等が挙げられた。

9) 製造販売承認取得品目の供給量実績

図表 1- 92 供給量実績（規格単位数量）

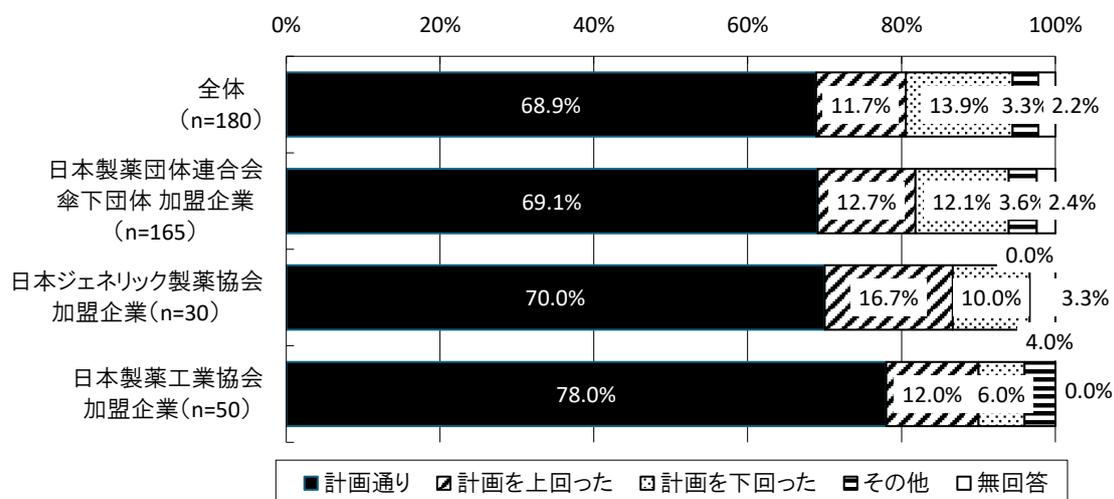
（単位：規格単位）

		合計値	平均値	標準偏差	中央値
内用薬 (n=115)	令和4年10月～令和5年9月	80,178,239,066	697,202,079	1,773,537,817	120,000,000
	令和5年10月～令和6年9月	83,499,063,983	726,078,817	1,905,260,566	85,220,500
外用薬 (n=93)	令和4年10月～令和5年9月	9,549,154,951	102,679,085	235,487,479	15,355,148
	令和5年10月～令和6年9月	9,422,785,507	101,320,274	233,604,706	15,123,785
注射剤 (n=64)	令和4年10月～令和5年9月	668,619,072	10,447,173	24,088,454	1,238,700
	令和5年10月～令和6年9月	680,104,739	10,626,637	24,251,222	1,053,065
歯科用薬剤 (n=4)	令和4年10月～令和5年9月	40,558,487	10,139,622	19,243,770	774,500
	令和5年10月～令和6年9月	44,496,908	11,124,227	21,254,126	701,364

注) 各製品分類について、令和4年10月～令和5年9月と令和5年10月～令和6年9月の両方において供給量の実績が記入された企業について集計した。

10) 供給量を計画と比べた場合の状況

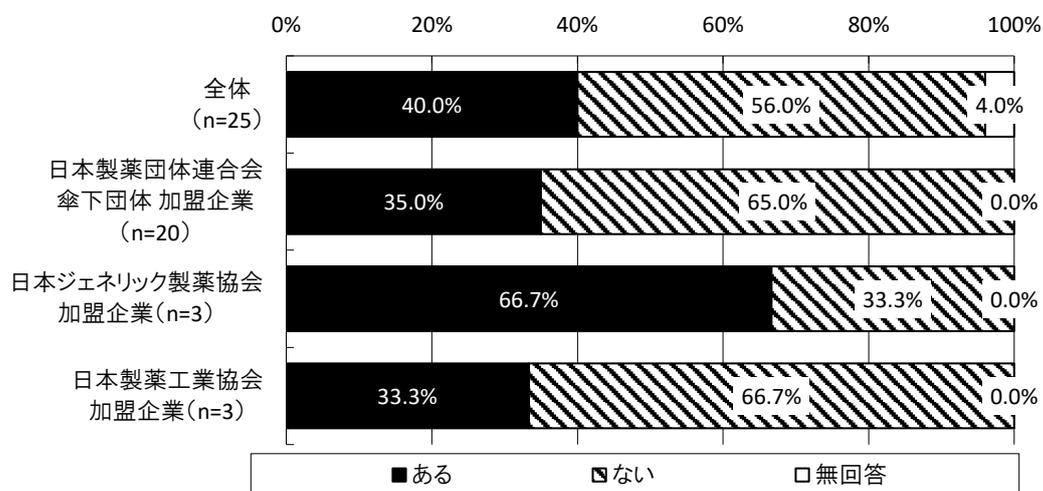
図表 1- 93 供給量を計画と比べた場合の状況（令和5年10月～令和6年9月の1年間）



注) 「その他」の具体的な内容として、「過去の実績より減少している」「一時的に供給量の減少はあったが回復済み」「製造実績なし」等が挙げられた。

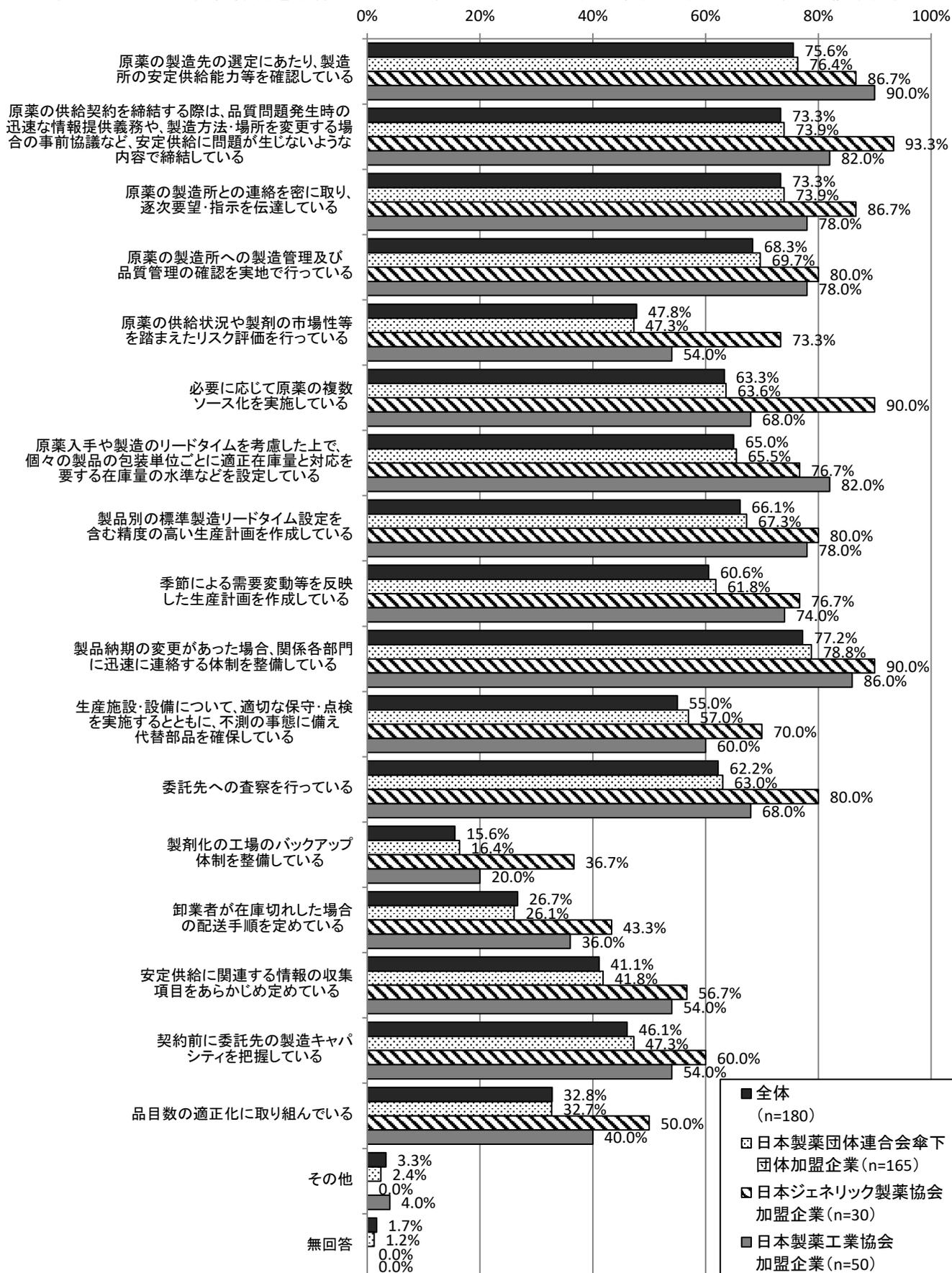
11) 供給量の回復の見込みの有無

図表 1- 94 供給量の回復の見込みの有無
(供給量が計画を下回ったと回答した企業)



12) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 95 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和6年10月末時点、複数回答）



13) 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

図表 1- 96 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

(単位:品目)

	令和 6 年 10 月 (n=175)	令和 5 年 3 月 (n=169)	令和 4 年 3 月 (n=175)	令和 3 年 3 月 (n=179)	令和 2 年 3 月 (n=179)	平成 31 年 3 月 (n=188)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,094	9,305	9,695	10,283	10,133	10,528
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)	3,514	3,846	4,502	4,951	4,971	4,746
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	38.6%	41.3%	46.4%	48.1%	49.1%	45.1%

	平成 30 年 3 月 (n=184)	平成 29 年 3 月 (n=178)	平成 28 年 3 月 (n=179)	平成 27 年 3 月 (n=188)	平成 26 年 3 月 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	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)	4,354	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	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。

14) 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

図表 1- 97 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)

○原薬確保

- ・原薬メーカーの都合(採算性等)により原薬の供給が停止した際、代替りの原薬供給メーカーが見つからず長期的な欠品状態を招くことにより、製品の中止を余儀なくされる場合がある。
- ・生産数量や原薬購買料が少ない製品の場合、原薬の複数ソース化が承認書には記載されていても、実際は購入機会がない、もしくは少ないゆえ、2ソースを常に円滑に確保するのは難しい(例:原薬メーカーでも生産機会少なく、急な発注には対応できない、少量生産の品目は原薬メーカーも販売終了を希望している)。
- ・グローバル視点での原薬供給サプライヤー・品質確保。製剤委託先との密な情報共有化。
- ・ジェネリック医薬品のシェア変動が激しく、年間調達計画から大きく購入量に変化することが頻発しており、原薬メーカーで対応できない事態が多く発生している。MF登録されている原薬が少数~1つのみといった原薬で製造を中止することがあり、代替りの原薬メーカーが存在しないことがある。
- ・少量しか購入していない原料は終売のリスクがある(原薬メーカーでの利益が出ないため)。そういった原薬は複数社購買を進めてもすぐに終売になり原料調達に課題を抱えたままとなる。

- ・製造委託元での原薬調達の強化。
- ・長期収載品のような製品に使用する原薬について、原薬製造所（国内、海外とも）に対して、改めて原薬供給確約書の提示を求めても協力していただけない製造所がある他、原薬製造所の都合（採算性が合わない）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、原薬製造所の供給責任など意識改革も必要である。
- ・原薬の海外依存率を下げること。 /等

○生産計画・進捗管理

- ・販売委託先から年間販売見込数量を確認し、計画的に原薬・資材を調達し、製剤製造委託先の製造枠を確保して安定供給に努めている。
- ・急激な需要の変化に対応できる生産計画の立案、及び柔軟に計画を変更できる体制。
- ・タイムリーかつ柔軟に生産計画を変更すること。
- ・適切な販売計画に基づいた生産計画の作成、原薬の複数ソース化。
- ・適正な需要予測：新たに導入された長期収載品の選定療養や、他社品目の供給停止等による急激な需要増は特に予測しづらい。供給量の調整：年単位の生産計画に基づいて予め原材料や製造ライン・人員を確保しておく必要があり、急激な需要変動に合わせた柔軟な計画変更・供給量の大幅増は困難である。特に外部製造委託品の場合、複数品目を受託する他社へ安価な後発品製造の融通を利かせることはより一層困難である。 /等

○サプライチェーンの可視化・管理

- ・サプライチェーンをできる限り可視化させること。
- ・サプライチェーンの情報開示。複数ソース化しても上流で使用される原薬の中間体等が同じだった場合には、トラブルが発生した場合に原薬が供給できないリスクが発生する。
- ・製剤、原薬ともに、関連製造所を管理・監督する人材の確保。原薬のサプライチェーン詳細把握と供給停止リスク評価とその対応。海外製造所への共同監査体制の構築。GMP 監査スキルアップのための教育システム。原薬 MF 国内管理人の責務に対する法制化（変更内容等について十分な確認を行わずに製販に全ての判断を委ねる国内管理人がいる。確認・判断に時間を要し、適切な薬事対応の遅延に繋がる可能性あり）。原薬価格の高騰。海外の原薬・製剤製造所の定期的な品質保証体制・EHS 対応・経営状況の把握（GMP 監査・EHS 監査・与信管理）。
- ・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、製造管理・品質管理体制の強化と生産設備の増強が挙げられる。円安の影響で輸入原材料のコストが上昇しているため、原薬の複数ソース化を推進し、サプライチェーンの強靱化を図ることも重要。持続可能な価格設定と適正な利益確保を可能にする薬価制度の見直しも業界としての課題として認識している。
- ・流通段階（医療機関・卸）での在庫偏在が見える化できていないこと。限定出荷でも「A 出荷量通常」としている品目もあり、メーカーとしては可能な限り出荷対応を実施。メーカーは流通段階で（特定の医療機関・卸）で買い込みが発生しているのかは判別できない。全品目は難しいと思われるため、安定供給カテゴリの上位品目や季節需要の大きい製品など限定するなど、流通段階の在庫状況を把握できる仕組み作りをお願いしたい。

- ・サプライチェーンの管理。 /等

○リードタイムの短縮

- ・海外製造所での生産計画・進捗管理。輸送リードタイム（海上輸送）が長い。日本での品質試験リードタイムが長いこと。
- ・需要予測→生産計画への落とし込み。調達リードタイム（原薬、製剤）の短縮。
- ・原料及び包装資材の調達リードタイムの短縮。
- ・調達リードタイムの長い原料をある程度備蓄しておく必要がある。 /等

○委託先との連携

- ・製造や販売を全て委託しているので、委託先との協力関係が重要となる。
- ・委託先製造所における品質異常を事前に防ぎ、急な出荷停止・ロット廃棄・製品回収等が発生しないよう、製造管理及び品質管理に関する情報（薬生監麻発 0428 第 2 号通知）を入手するにあたり、委託先製造所の理解を得ること。
- ・委託先が多いため、委託先のキャパシティアップが必要。今後の需要が不透明な部分があるため、委託先へ大きな設備投資の判断が難しい。
- ・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。
- ・多くを製造委託することになる原薬や中間製品等の製造・品質管理。特に製造コスト削減を考慮して行う海外製造所への製造委託の場合、言葉及び文化の壁によるコミュニケーションの難しさがボトルネックとなる。 /等

○他社との関係

- ・同一製剤で製販企業が異なる場合であっても、製造元が同一の場合があり、製造元でのトラブル等の影響を同時に受けてしまい、市場に大きな影響を与えることがある。また、市場シェアの高い製剤が供給制限となることで同一製剤を販売している他企業も供給制限をせざるを得ない状況となっている。供給制限の解除においても他企業の状況次第となるケースが多く同一製剤を販売している企業間での情報連携も必要と思われる。
- ・シェアの大きな会社の出荷コントロールの影響を受けており、シェアの大きな会社の供給再開の確定もしくは製造できない等の情報が事前にわかれば、自社で積極的な増産検討が可能。薬価が低い製剤もあり、増産すると赤字になる製品が多くみられる。 /等

○設備投資

- ・安定供給体制を確保・強化するためには継続的な設備投資が必要と考えるが、投資額に対して明確な効果（金額メリット）が乏しいため、設備投資が困難な状況となっている。
- ・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。
- ・急な増産対応が可能となるような設備投資。
- ・メーカーは、どれだけ増産すればよいかかわからず、増産・設備投資に踏み出せないこと。

- ・採算性：設備投資、製造所移管が必要とされるケースであっても、対象製品の採算性では投資額を回収できる見込みがないケースが多い。具体的には、キャパシティが不足した状況であっても、追加の設備投資によるキャパシティ増強ができないケースや、老朽化設備の更新が継続的な供給のためには必須であるケースであっても、それら投資を回収できる採算性が残されていない製品群がほとんどになる。設備投資ではなく製造所移管という選択肢を検討した場合であっても、バリデーション等の技術移管コストを回収することも困難であることが多い。
- ・薬価改定が頻繁に実施されることで承認後数年以内に原価割れを起こす医薬品となるような状況では安定供給体制の確保や強化のための設備投資はできない。製販としては販売価格の維持が課題と考えているが、そもそも後発品の薬価制度がかかえる問題の解決が課題と考える。 /等

○物価高騰

- ・原料価格の高騰と価格（薬価）への確実な転嫁。
- ・頻回の薬価改定と急激な為替変動や物価高騰に耐えうる収益確保。公定価である薬価は、物価変動に合わせて企業が柔軟に調整できないだけでなく、中間年改定により引下げ圧力は強まるばかりである。そこへ円安・物価高騰による原材料値上げが追い打ちをかけて収益確保はますます困難になっており、特に安価な後発品群は長期的・安定的な供給の見通しを立てづらい状況にある。
- ・薬価ダウンや原材料の価格高騰による不採算。
- ・毎年改定で薬価が安くなっている。一方、原材料の高騰で採算割れが増加しており、厳しい状況である。ある程度の薬価を希望する。
- ・原薬や原材料などの価格高騰により販売を継続すること。 /等

○人材確保・育成

- ・人材の確保と教育訓練期間の確保。
- ・製剤、原薬ともに、関連製造所を管理・監督する人材の確保。
- ・原薬ソース追加のための検討・分析等に必要なマンパワー不足。
- ・人材確保と育成。
- ・製造部門及び品質部門の人員確保と業務スキルの習得。
- ・増産に対するコスト（設備投資、人員確保、労務費や流通コストの増大）。
- ・人員の確保と教育の充実。
- ・薬価が下がっていくため人員確保や設備投資が困難である。
- ・採算性を高めること。業界全体での品質部門を中心とした人的リソース不足解消。 /等

15) 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

図表 1- 98 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 6 年 10 月 (n=155)		令和 5 年 9 月 (n=167)		令和 4 年 9 月 (n=162)		令和 3 年 9 月 (n=130)	
	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	5,752	98.6%	10,636	96.4%	11,861	99.0%	12,852	98.9%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	28	0.5%	318	2.9%	52	0.4%	75	0.6%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	53	0.9%	74	0.7%	73	0.6%	63	0.5%
合計	5,833	100.0%	11,028	100.0%	11,986	100.0%	12,990	100.0%

	令和 2 年 9 月 (n=136)		令和元年 9 月 (n=149)		平成 30 年 11 月 (n=149)		平成 29 年 11 月 (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
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%
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%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	206	1.4%	292	2.3%	404	2.7%	229	1.9%
合計	14,714	100.0%	12,909	100.0%	14,862	100.0%	12,303	100.0%

	平成 28 年 11 月 (n=140)		平成 27 年 11 月 (n=136)	
	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	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	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	828	7.1%	967	8.0%
合計	828	7.1%	12,049	100.0%

注) すべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 99 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 6 年 10 月 (n=156)		令和 5 年 9 月 (n=167)		令和 4 年 9 月 (n=162)		令和 3 年 9 月 (n=130)	
	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	5,804	99.5%	10,804	96.4%	12,355	98.9%	13,323	98.0%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	8	0.1%	329	2.9%	71	0.6%	141	1.0%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	22	0.4%	71	0.6%	68	0.5%	128	0.9%
合計	5,834	100.0%	11,204	100.0%	12,494	100.0%	13,592	100.0%

	令和 2 年 9 月 (n=136)		令和元年 9 月 (n=149)		平成 30 年 11 月 (n=149)		平成 29 年 11 月 (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
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%
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%
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%
合計	14,972	100.0%	13,432	100.0%	14,686	100.0%	12,360	100.0%

	平成 28 年 11 月 (n=140)		平成 27 年 11 月 (n=136)	
	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	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	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	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	11,894	100.0%	12,476	100.0%

注) すべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

16) 変動情報を含んだバーコード表示を実施しない理由

図表 1- 100 変動情報を含んだバーコード表示を実施しない理由（自由記述式）

- ・薬価削除予定の製品のため。
- ・すでに製造終了し使用期限も切れているため。
- ・販売実績もなく今後も販売予定がないため。
- ・全ての後発医薬品が 2025 年 3 月末までに薬価削除されるため。
- ・製造中止による。
- ・対象製品の生産計画はなく、実質的な供給停止状態が続いており、今後の生産・供給予定もないことから、実施する計画はない。
- ・販売数量が少なく次回生産が未定のため、生産計画が立案されていない。
- ・販売中止等により、製造予定がない。
- ・麻薬製剤であるため。
- ・医療用麻薬製剤であるため。
- ・共通の元梱を使用しているため。
- ・販売包装単位よりも大きな包装単位がないため。

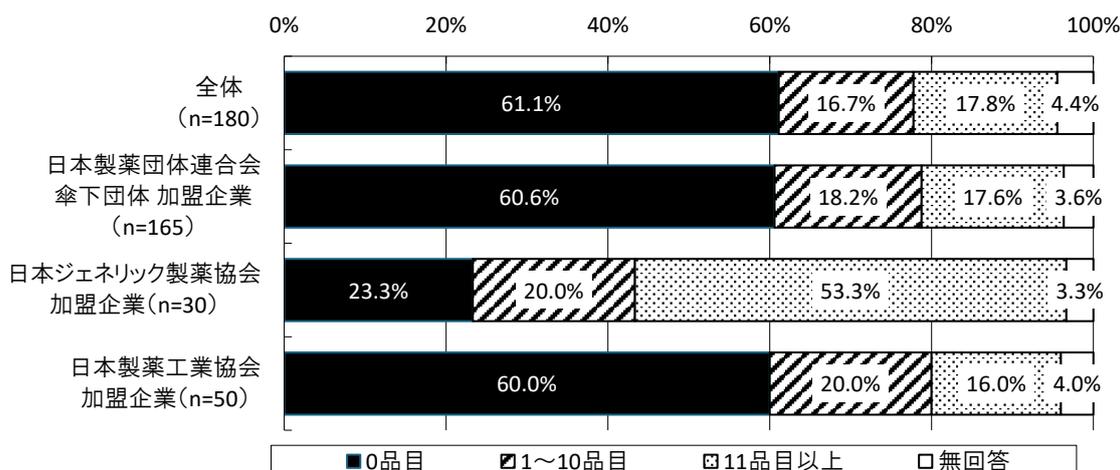
17) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

図表 1- 101 使用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 5 年度 (n=172)	3,618	21.0	81.3	0.0
令和 4 年度 (n=166)	3,196	19.3	74.4	0.0
令和 3 年度 (n=171)	2,552	14.9	63.8	0.0
令和 2 年度 (n=174)	5,695	32.7	251.9	0.0
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- 102 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数



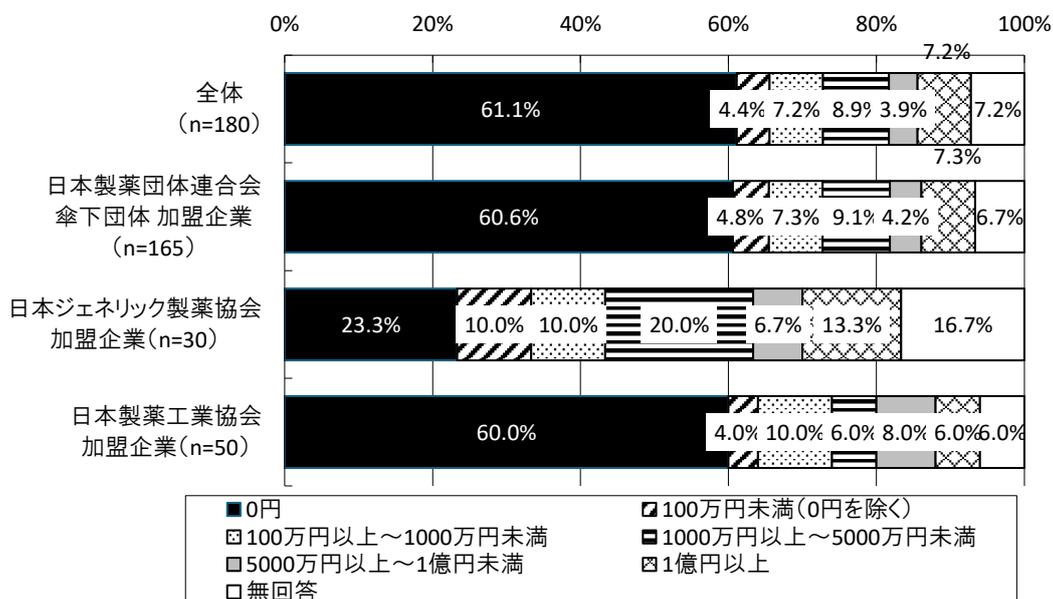
図表 1- 103 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）

(単位:円)

	合計値	平均値	標準偏差	中央値
令和5年度 (n=171)	15,671,755,417	91,647,692	500,261,768	0.0
令和4年度 (n=164)	8,228,226,616	50,172,113.5	174,581,950.9	0.0
令和3年度 (n=163)	6,442,587,768	39,525,078.3	167,646,993.1	0.0
令和2年度 (n=166)	6,620,875,294	39,884,790.9	138,810,257.6	0.0
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- 104 使用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）

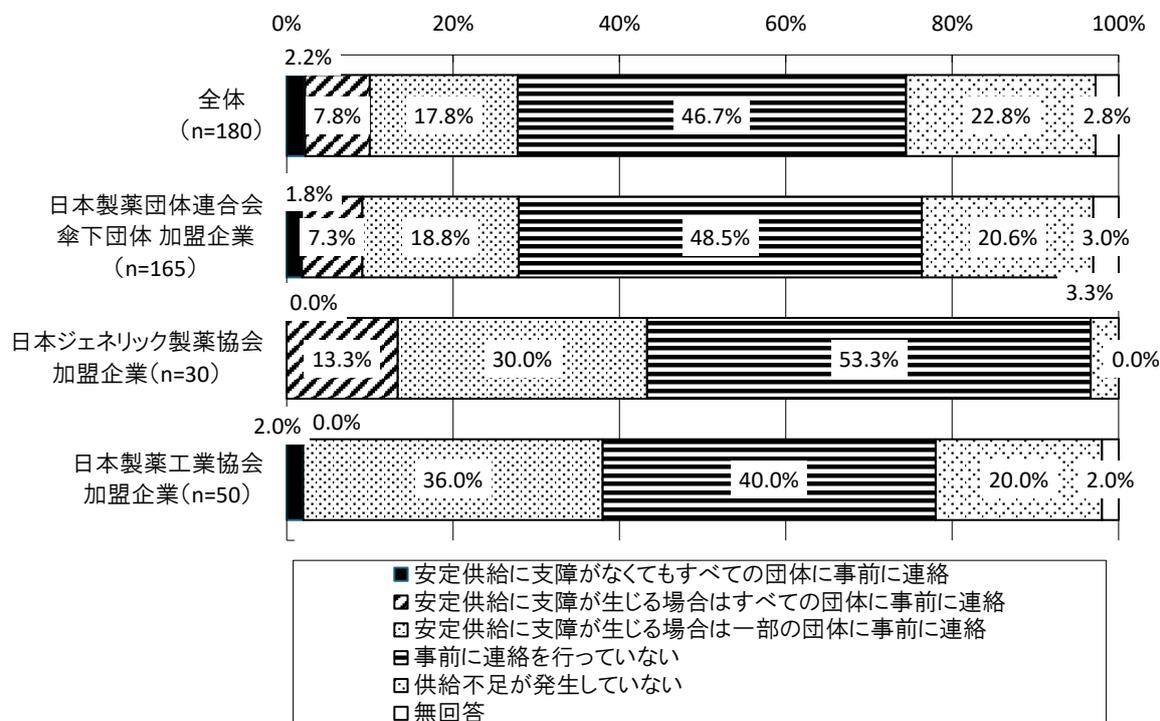


(5)「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

1) 供給不足が発生した際の、業界団体への事前連絡の状況

図表 1- 105 供給不足が発生した際の、業界団体への事前連絡の状況（令和6年10月末時点）



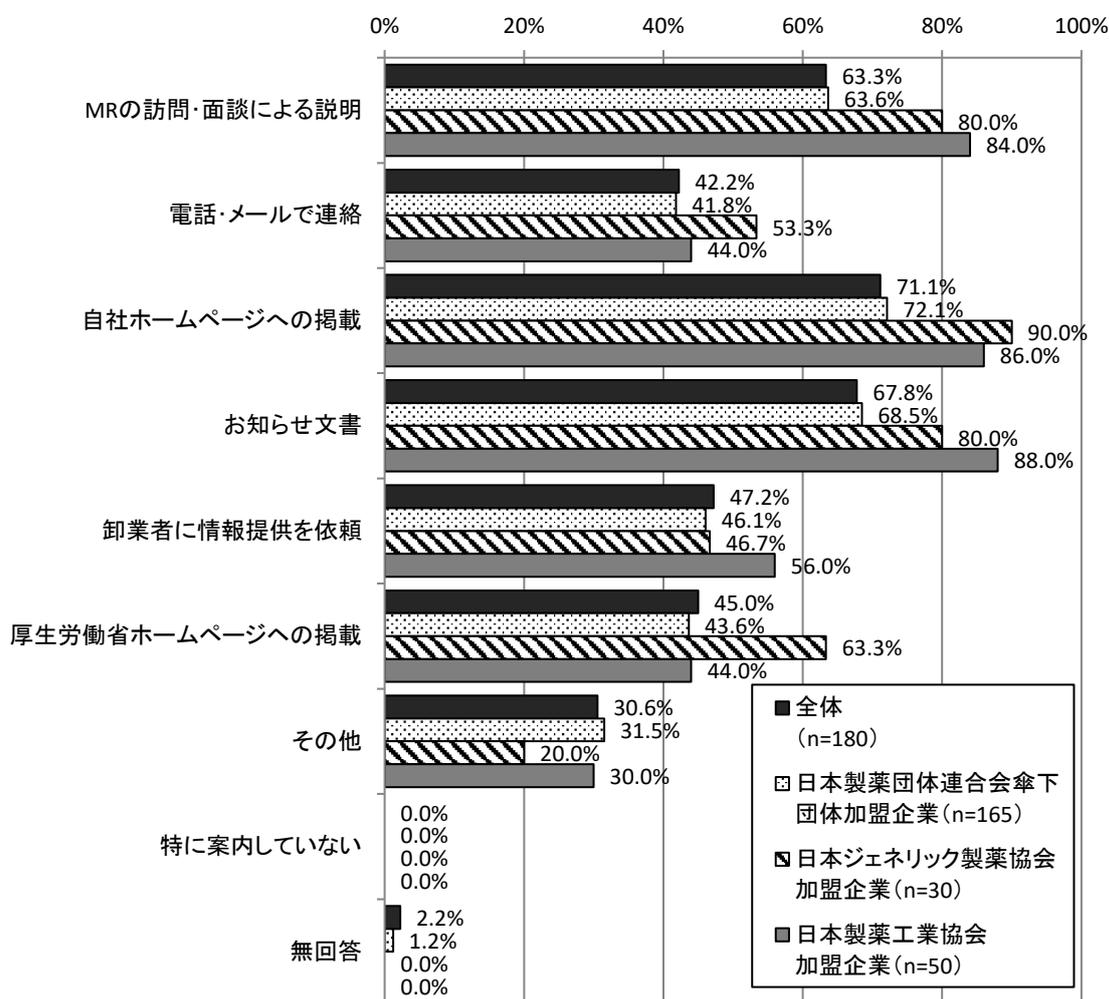
注)・「安定供給に支障が生じる場合は一部の団体に事前に連絡」と回答した企業において、「連絡を行っていない団体」として、「四病院団体協議会」（2件）、「日本ジェネリック医薬品販社協会」（2件）、「日本歯科医師会」（2件）、「日本医薬品卸売業連合会」（1件）等が挙げられた。

・「事前に連絡を行っていない」と回答した企業において、「連絡を行っていない理由」として、「供給先に個別に連絡しているため」（同旨含め9件）、「関係する学会に連絡しているため」（同旨含め5件）、「自社ホームページで情報提供しているから」（同旨含め5件）、「まずは厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に報告しているので」（同旨含め3件）、「自社で販売を実施しておらず、販社に委任しているため」（同旨含め2件）、「シェアが低く市場への影響が少ないと見込まれる場合が大半を占めるため。ただし影響が大きい品目（当社にしかない品目など）については連絡するようにしている。厚生労働省、日本製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会等への報告及び自社HPへの掲載などはタイムリーに行っている」「シェアの関係で市場への影響が少なかったため。影響が大きいものは連絡する」「安定供給に支障が生じる場合は、公益社団法人日本アイソトープ協会に連絡をしている」「一部団体のみに事前連絡すると買い溜め等の問題が発生する恐れがあるため」「各会に所属していないため」「自社グループHP、厚生労働省HP、日本薬剤師会にて連絡しているため」「取引卸、納入施設が限定されているため」「団体の窓口が不明瞭。よく使用していると思われる学会には連絡」「他社の同種同効薬の影響により、早急な対応が必要となるため、事前連絡できない」「方法がわからない」「薬価が下がっていくため人員確保や設備投資が困難である」等が挙げられた。

2) 供給不足が発生した際の、社外への案内方法

図表 1- 106 供給不足が発生した際の、社外への案内方法（複数回答）

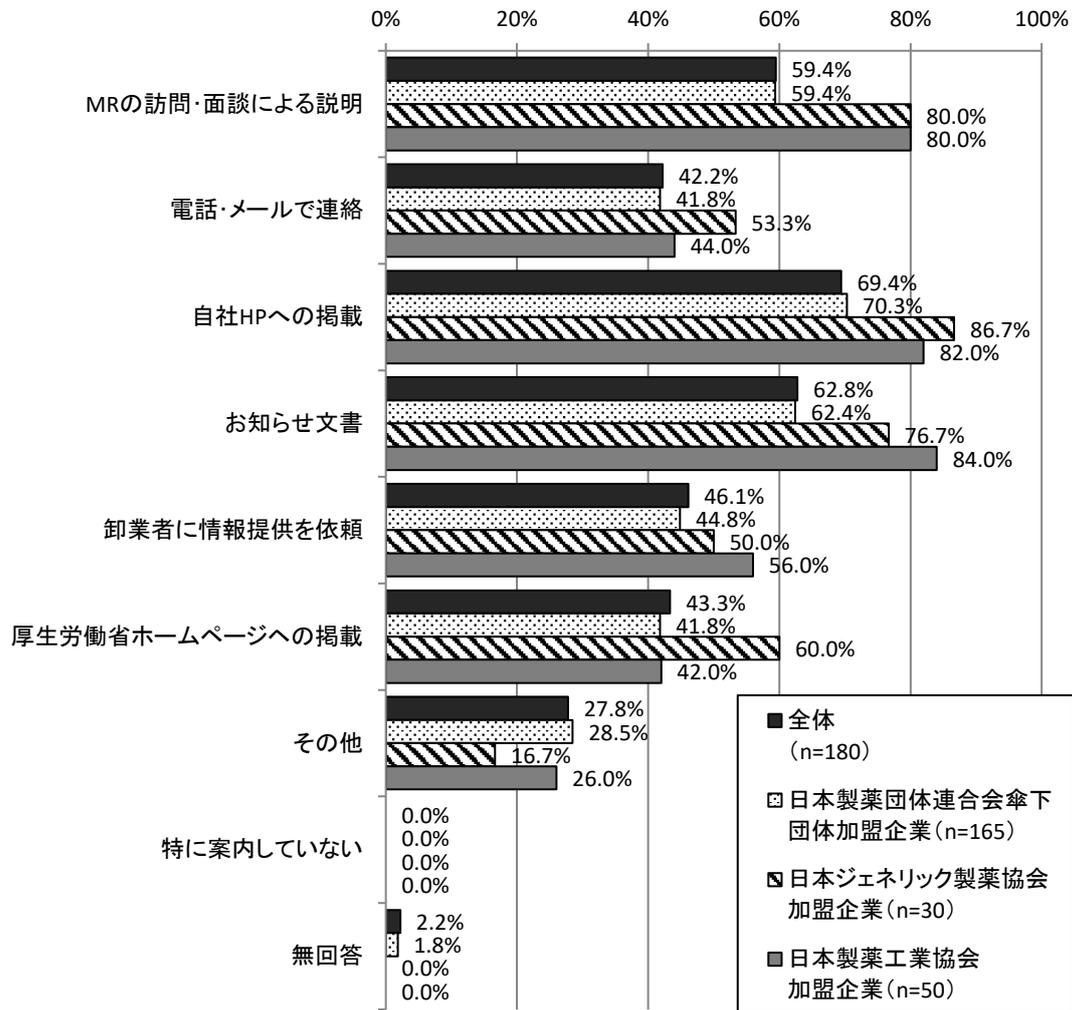
（令和 6 年 10 月末時点）



注) 「その他」の内容として「販売会社を通じて案内」「日本ジェネリック製薬協会ホームページへの掲載」「親会社のホームページへの掲載」「供給不足は発生していない」等が挙げられた。

3) 供給不足が解消した際の、社外への案内方法

図表 1- 107 供給不足が解消した際の、社外への案内方法（複数回答）

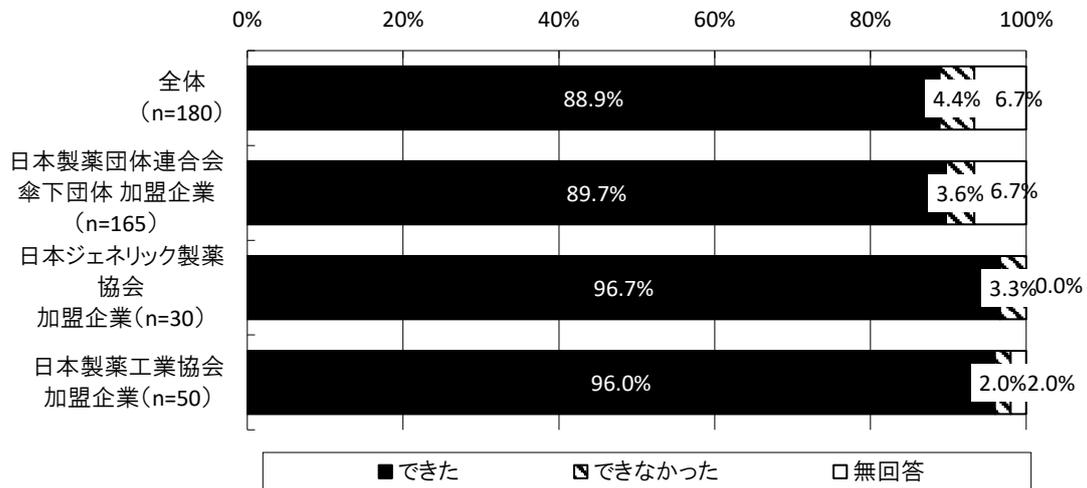


注) 「その他」の内容として「販売会社を通じて案内」「日本ジェネリック製薬協会ホームページへの掲載」「親会社のホームページへの掲載」「供給不足は発生していない」等が挙げられた。

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

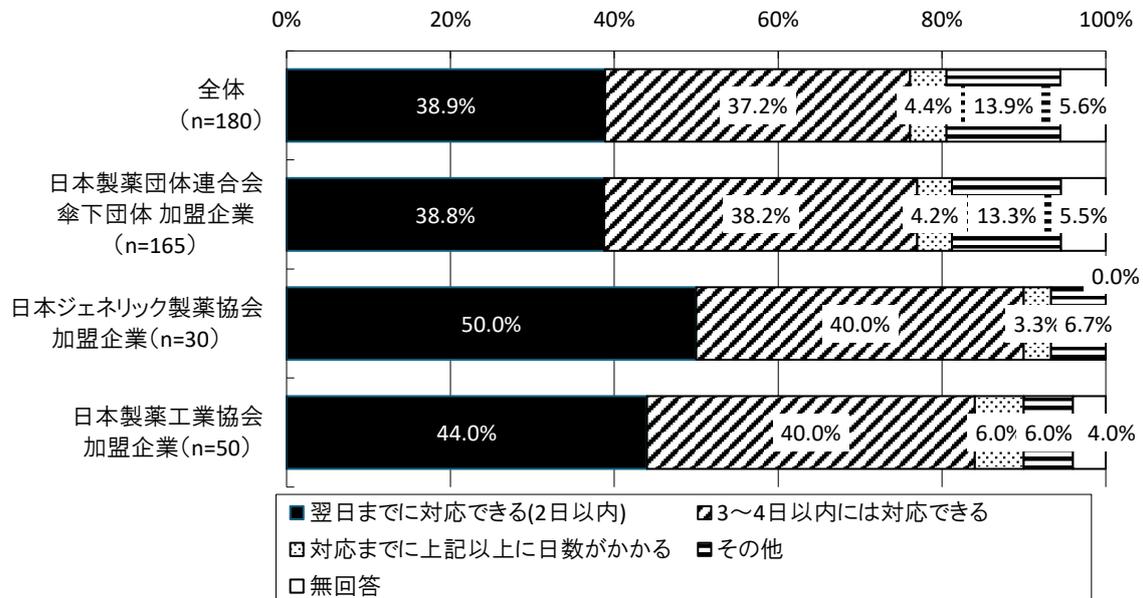
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

図表 1- 108 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
(令和6年4月~9月)



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

図表 1- 109 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
(令和6年10月末時点)



注) 「その他」の内容として、「販売会社が対応」「電話及びメール対応のみ」「対応事案はなかった」等が挙げられた。

3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

図表 1- 110 各年 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)

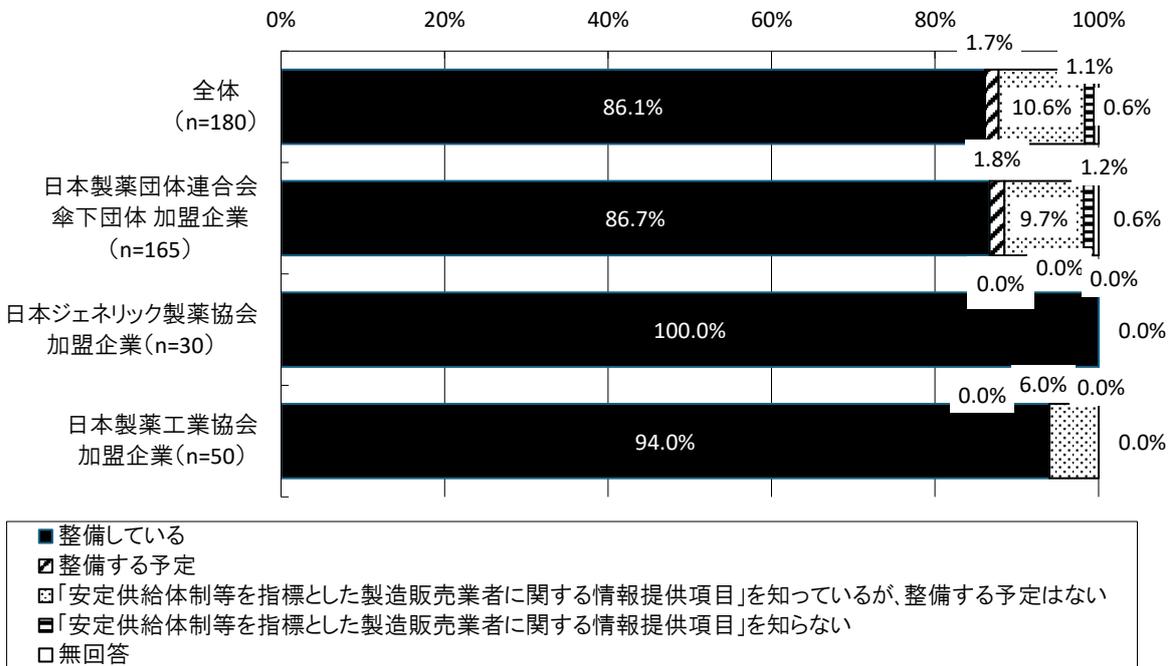
	令和 6 年 (n=173)	令和 5 年 (n=167)	令和 4 年 (n=171)	令和 3 年 (n=172)	令和 2 年 (n=175)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	8,974	9,054	9,257	9,978	10,058
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	322	473	236	605	760
うち、改訂後 1 か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	314	471	218	581	724

	平成 31 年 (n=180)	平成 30 年 (n=162)	平成 29 年 (n=172)	平成 28 年 (n=167)	平成 27 年 (n=129)	平成 26 年 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,561	9,712	9,594	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	495	526	618	623	309	727
うち、改訂後 1 か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	492	521	608	603	306	727

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

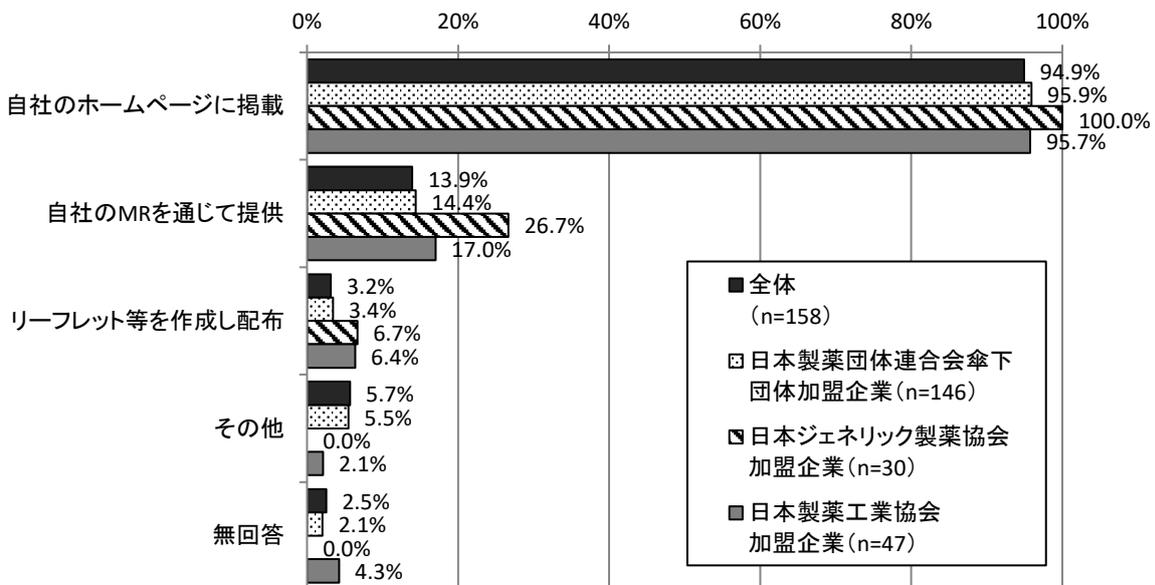
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 1- 111 「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（令和6年10月末時点）



5) 情報提供の方法

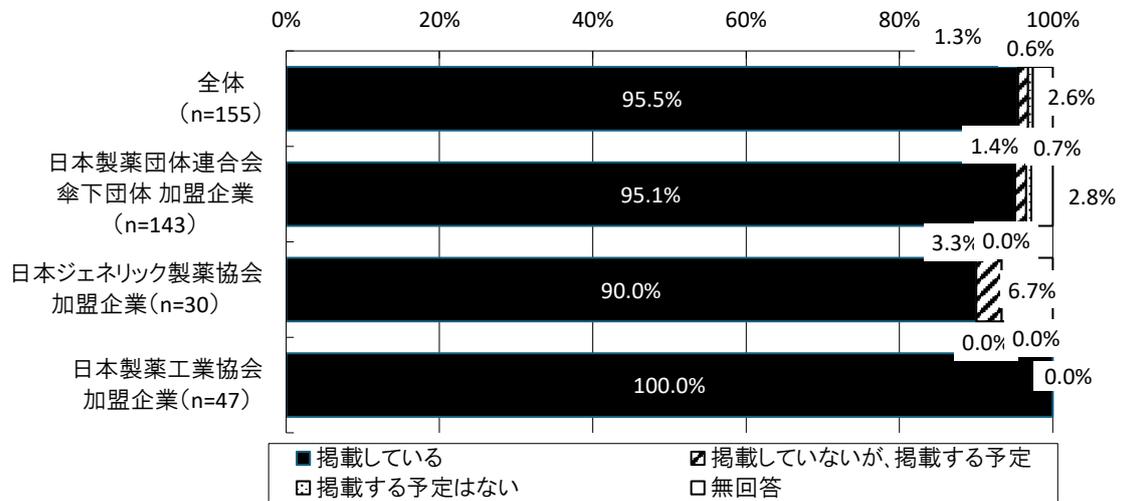
図表 1- 112 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、「販売委託先のMRを通じて提供」「厚生労働省のホームページ」等が挙げられた。

6) 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

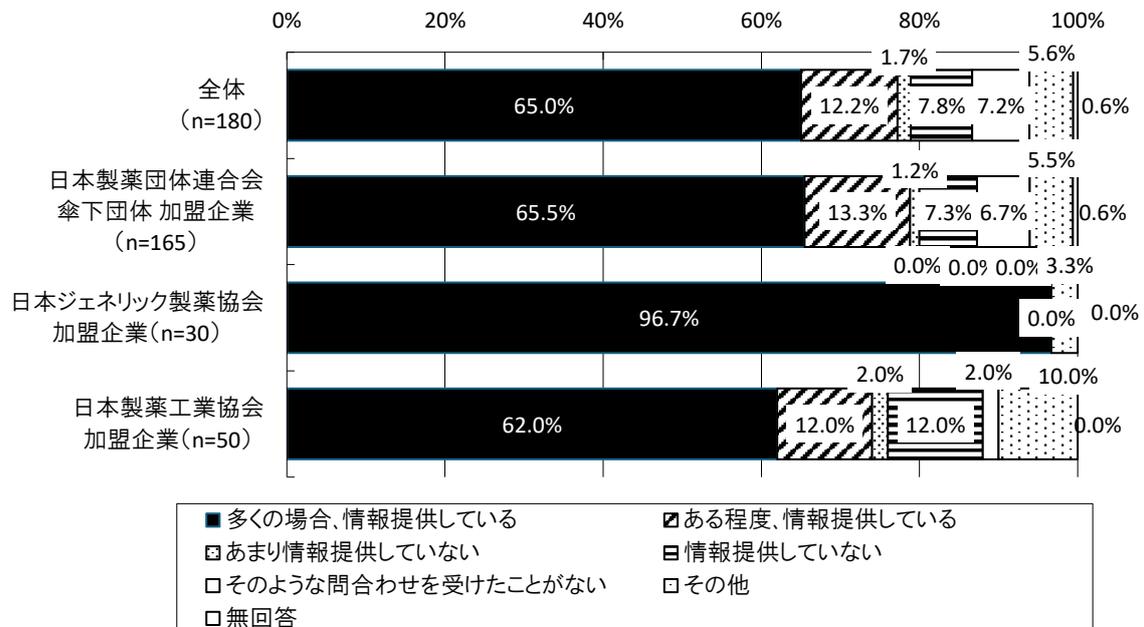
図表 1- 113 情報掲載の状況（令和 6 年 10 月末時点）（情報提供体制を整備している企業）



注) 「掲載する予定はない」理由として、「業界関係者に報告している。ただし、当局の指導事項はホームページに報告している（令和 6 年から）」が挙げられた。

③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

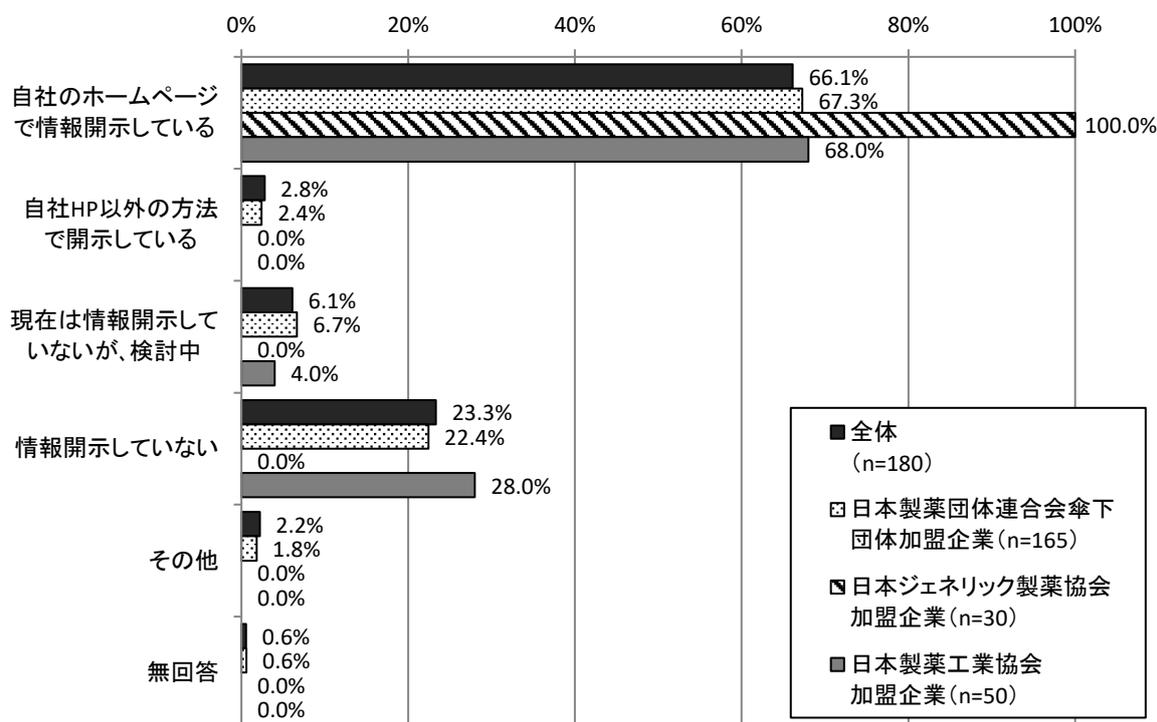
図表 1- 114 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応（令和 6 年 10 月末時点）



注) 「その他」の具体的な内容として、「国名なしで海外と回答」「医療機関から問い合わせがあった際に必要に応じて提供」「契約上の問題がなければ情報提供を行っている」「治療に支障がある場合のみ情報提供を行っている」等が挙げられた。

④原薬の原産国についての情報開示

図表 1- 115 原薬の原産国についての自発的な情報開示（令和 6 年 10 月末時点、複数回答）

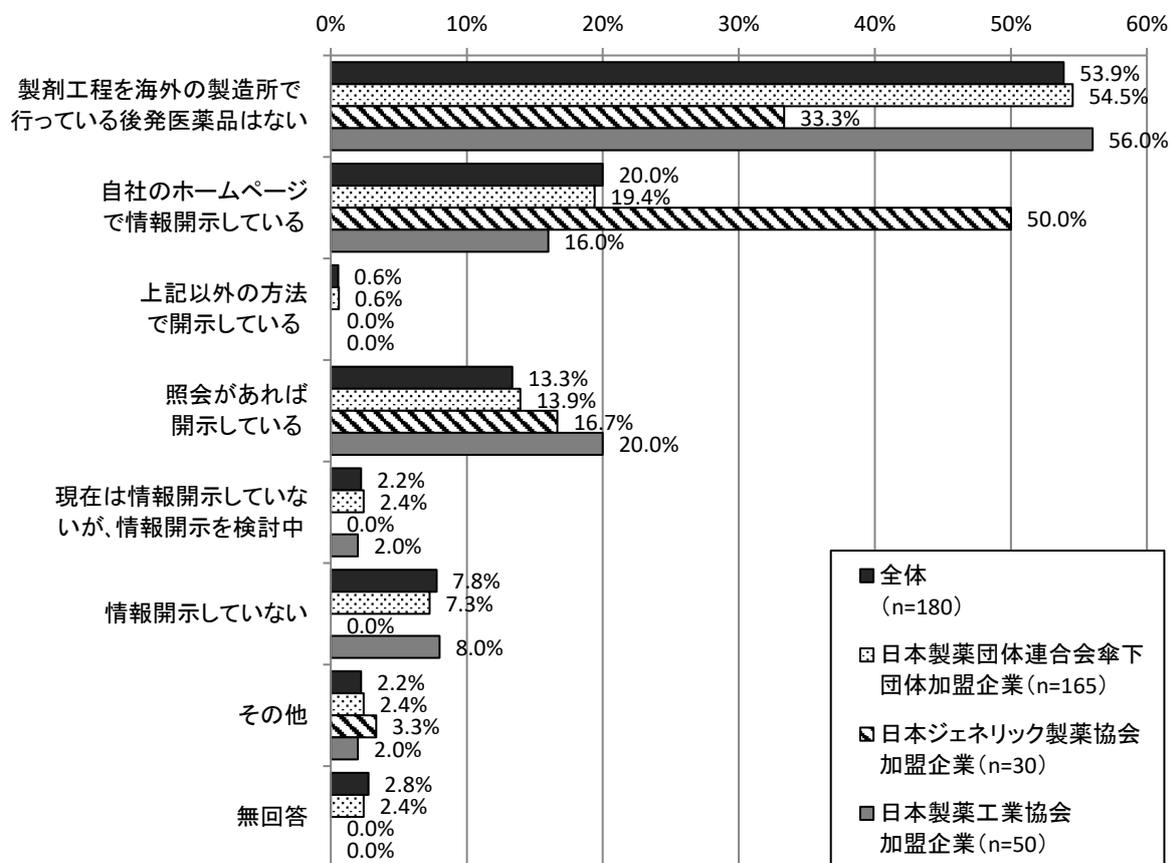


注)・「情報開示していない」と回答した企業における、「情報開示していない理由」として、「機密情報のため」（同旨含め 12 件）、「開示する必要がないと判断」（同旨含め 8 件）、「会社の方針」（同旨含め 4 件）、「販社からの依頼がないから」（同旨含め 2 件）、「問い合わせはごく稀のため問い合わせがあった時のみの対応」（同旨含め 2 件）、「原薬の製造企業の許諾を得ていない」「現在、自社ホームページが立ち上がっていないため」「原産国は国内になるため」「当社としては、原薬製造所に対して、原産国によらず、同じ手順に基づいた供給者評価及び管理を行っていることと、顧客が原産国の情報を得たとしても安心感にはつながらないと考えているため、原産国の情報開示をしていない」「問い合わせがあった場合にその都度対応」「一部の原料について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課、公益社団法人日本アイソトープ協会へ情報提供をしている」「そのような問い合わせを受けたことがない」等が挙げられた。

・「その他」の具体的な内容として、「問い合わせがあれば、提供している」「親会社のホームページに掲載」等が挙げられた。

⑤製剤製造工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示

図表 1- 116 製剤製造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6年10月末時点、単数回答)

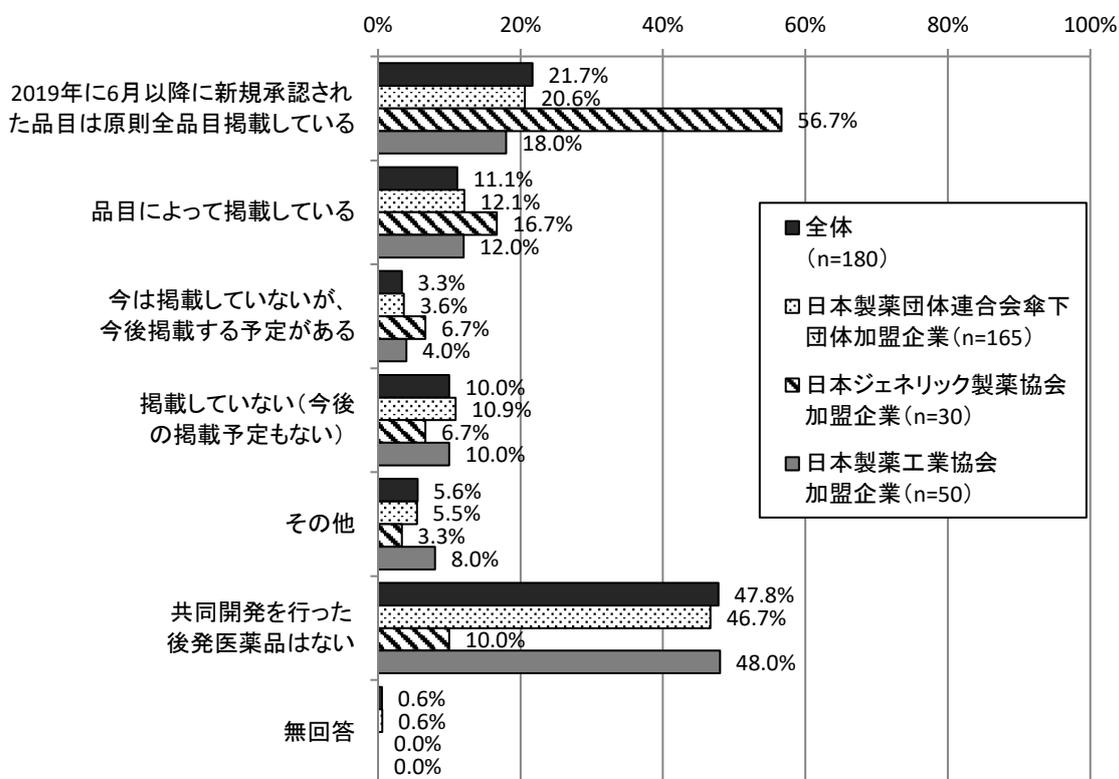


注)・「自社のホームページ以外の方法で開示している」と回答した企業における、「開示方法」として、「添付文書等で開示している」が挙げられた。

- ・「その他」の具体的な内容として、「他社専売品のため、専売先に任せている」「販売委託先のホームページで製造所名は開示しているが、どの国かまでは開示できていない」等が挙げられた。
- ・「情報開示していない」と回答した企業における、「情報開示していない理由」として、「製剤の製造企業の許諾を得ていない」(同旨含め5件)、「企業のノウハウである」(同旨含め4件)、「必要ない」(同旨含め2件)、「今のところ問い合わせもなく、開示必須項目でもないため」(同旨含め2件)、「会社の方針のため」「製造国が品質などに影響しないため」「麻薬製剤であるため、情報開示が好ましくないと考えているため」等が挙げられた。

⑥共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況

図表 1- 117 共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況
(令和6年10月末時点、単数回答)

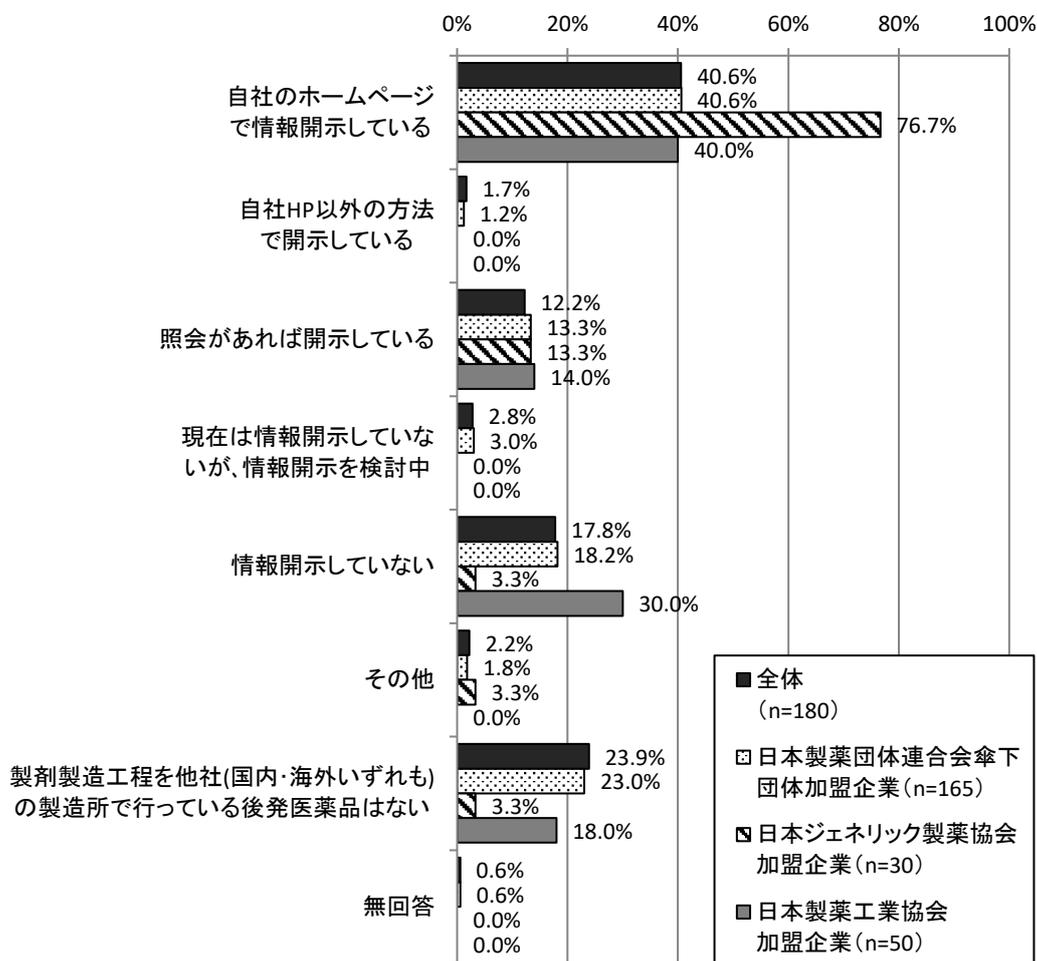


注)・「掲載していない」と回答した企業における、「掲載していない理由」として、「共同開発先の許可がとれていないため」(同旨含め4件)、「共同開発を行ったことに対する守秘義務契約」(同旨含め3件)、「販売委託会社の意向のため」(同旨含め2件)、「日本製薬工業協会『医薬品インタビューフォーム作成の手引き』に沿って作成しているため」「以前から記載していないため」「求められた経験がない」「掲載の必要がないと判断しているため」「対象品目が薬価削除され、経過措置期間中であるため」等が挙げられた。

・「その他」の具体的な内容として、「現在の品目については掲載していないが、今後、共同開発を行い新規承認された品目については掲載を検討したいと考えている」「現在承認取得済の品目については対応の予定はない。今後新たに承認取得したものについては掲載を検討する」等が挙げられた。

⑦製剤製造工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

図表 1- 118 製剤製造工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示
(令和6年10月末時点、単数回答)

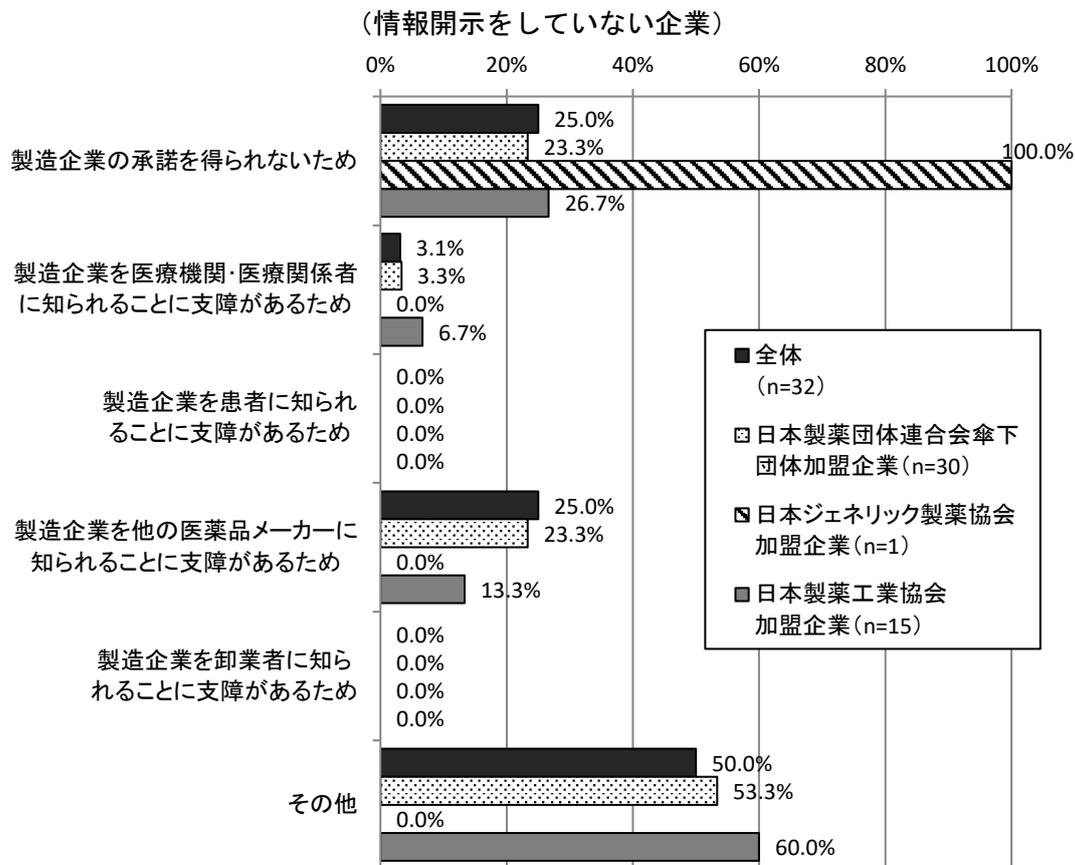


注)・「自社のホームページ以外の方法で開示している」と回答した企業における、「開示方法」として、「販売委託会社が自社のホームページに掲載している」等が挙げられた。

- ・「その他」の具体的な内容として、「許諾を得た企業については自社 HP にて情報開示をしている」「ほとんどの製品において照会回答しているが、一部製品において製造企業の開示許可が得られず、非開示としている」「親会社のホームページに掲載」等が挙げられた。

⑧情報開示をしていない理由

図表 1- 119 情報開示をしていない理由（複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、「オーソライズドジェネリック品目については、間接的に先発医薬品の情報を開示することとなるため、情報開示していない」「過去に特段の安定供給の懸念がなく、問い合わせもほとんどないため」「企業秘密に属するため」「求められた経験がない」「共同開発先との守秘義務に従い製剤メーカーの開示に留めている」「原則として製造工程は非開示としているため」「秘密保持契約締結のため」「麻薬製剤のため、具体的情報の公開は好ましくないと考えているため」等が挙げられた。

⑨企業として情報開示で工夫していること

図表 1- 120 企業として情報開示で工夫していること（自由記述式）

○医療従事者向けのホームページ

- ・ HP 医療関係者サイトに設置している AI チャットボットにも、原薬の製造国を回答できるように反映している。
- ・ 当社のホームページにおける医薬品情報データベースの項において、医療機関が製品検索をしやすいうように、また知りたい情報を一覧にして対応している。医療機関向けのお知らせにおいても色分け分類することで、見やすさ・認識重視により改善している。グループ会社間で連携し情報を発信している。
- ・ コーポレートサイトのトップページに『品質管理に関する情報開示』にアクセスできるアイコンを設置している。また、医療関係者の皆様へのページのトップ画面上部に『供給状況のお知らせ』『後発品の安定供給に関する情報』『原薬製造国、製品製造企業名の情報提供について』を掲載し、当社の体制や取組みが閲覧しやすいようにしている。
- ・ 共同開発先は可能な限り自社 HP にて開示している。
- ・ 医療関係者向けホームページに「安定供給体制等に関する情報」のページを追加し、適宜情報開示を行っている。
- ・ 製品ごとにコード一覧、原薬の原産国、製剤製造所、共同開発情報等を一覧形式で医療関係者向け情報として掲載している。また、製品の使用期限を HP から検索することができるようにしている。他、出荷状況・供給状況についても HP 上で公開している。
- ・ 自社 HP をリニューアルし、医療関係者向けのサイトに一括で「医療用医薬品一覧」「安定供給に関する情報」「供給状況」「製品製造企業名」「原薬原産国」「後発医薬品に係る整合性点検状況」を掲載している。当該サイトに「医療関係者向けおしらせ」欄を設け、上記以外の情報提供を逐次行っている。添付文書情報については「添文ナビ」アプリのバナーを貼り、活用にあたっての利便性向上を図っている。 / 等

○供給に関する情報開示

- ・ 製品包装単位別の供給状況および在庫月数の一覧、および製品単位別の推定処方数量に対する在庫量をホームページで情報開示している。
- ・ 自社事情で供給が停滞するような場合は、供給再開の目途をタイムリーに情報発信する。限定出荷開始及び解除の案内は MA を用いて極力幅広い顧客へ DM を配信する。
- ・ 製品供給上の問題が生じる際は可能な限り迅速な情報提供を行えるよう、情報提供開始と同時に当社ホームページへの記載を行っている。
- ・ 可能な限り一覧表で各製剤の全体像（供給に関わる状況等の情報）を示すようにしている。
- ・ 安定供給状況については、適時適切に随時自社ホームページ掲載や厚生労働省、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会等への情報提供、掲載を通じて、日々変化する安定供給状況を迅速に伝えられるよう取り組んでいる。また安定供給体制に基づくサプライチェーンについては、可能な限り見える化を行い、自社ホームページにて掲載している。自社ホームページでは、原薬製造国、製剤製造企業名ともに各製品のページ内で公開している。また、「後発品の安

定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に応じたフォーマット（様式1）にて自社ホームページで原薬製造国、製剤製造業者、共同開発情報も相手先業から公開不可の希望がなければすべて公開している。

- ・安定供給に関する情報が1つのページ内からリンクで飛べるようにホームページの制作を工夫している。
- ・供給状況について、包装単位毎の供給状況を一覧にして自社HPに掲載している。限定出荷、供給停止、限定解除などでステータス変更が生じるたびにタイムリーに更新しており、常に最新情報を確認できる状態である。また、供給状況一覧には個別案内文書のリンクも組み込んでおり、一覧上で必要な情報をまとめて閲覧できる状態である。 /等

○情報開示に関する方針

- ・情報開示の基準を作成し、対応者によって開示する情報に違いがないようにしている。また開示基準は定期的に更新し、業界のトレンドに沿った内容にしている。
- ・情報開示の基準を明確化している。
- ・1回作成したらそのままではなく、定期的に見直しをして最新の情報を届けられるようにしている。HP掲載後にMR訪問またはメールによる医療機関への情報提供。
- ・適時、適切にわかりやすい内容で開示すること。
- ・供給不足に関する情報開示の際は、医療機関や卸ができるだけ混乱しないよう配慮して、開示タイミング等を設定している。 /等

○販売会社との連携

- ・販売会社への情報提供を迅速に行い、対応を確認いただくよう心がけている。
- ・特別な工夫はないが要望のある情報に関しては積極的に開示していく方針である。ただし共同開発先や販売会社の意向といったものも場合によってはあるので、それぞれと情報共有し互いに協力していこうと考えている。
- ・販売委託先と連携して、卸や医療機関へ速やかに情報提供ができるように対応している。
- ・当社ホームページに製品の詳細情報を確認できるように販売委託先のホームページとリンクしている。 /等

○情報開示が難しい内容

- ・不要な混乱を生じさせないため、全ての項目を開示はしていないが、先方のニーズ状況に応じて必要な情報のみ開示している。
- ・原薬情報については秘密保持等の関係もあり、全てが開示できるわけではなく、またその開示の確認も時間が必要である。
- ・原薬製造所の開示の場合、取り決め等もあるので、スタンスとして原産国のみ開示している。また、開示する場合は外部に漏らさないことの確約をお願いしている。
- ・製品情報はホームページ上で公開しているが、添加物の非開示成分などの医療機関からの問い合わせに対しては、秘密保持下で開示している。

- ・製剤製造所についてはホームページで情報開示しているが、原薬製造所については情報開示していないため、情報開示の了承が取れている原薬製造所についてのみ、医療機関からの照会に対して、個別で回答を行っている。 /等

○その他

- ・医療関係者が安心・安全に当社製品をお使いいただけるよう品質管理、安定供給に関する情報開示をホームページで行っている。品質管理、安定供給に対する当社の体制を動画にまとめて公開している他、GMP 管理体制や原薬および製剤製造所の監査実績等を公開している。また、当社ではグループ会社で原薬製造を行っていることから、原薬から製剤に至るこだわり、その考え方や取組みを公開している。その他にも OD 錠開発をはじめとする製剤工夫の取組みや、ニトロソアミン類に対する取組み、医療行政情報等のお役立ち情報を定期発信している。さらに、当社国内 3 工場においては、情報開示の取組みとして、社外の方向けの見学コースを設置している。
- ・使用上の注意の改訂、中止・経過措置など、各種お知らせを発出し医療関係者用ホームページに掲載した場合、添付文書・インタビューフォームを改訂の上、同ホームページに公開した場合、毎週月曜日にメーリングリストで登録者にメールで情報提供している。また、同ホームページにて製品の供給状況について公開しており、本資料を公開した場合は臨時で当日にメール配信の上、情報更新日の次の週次のメール配信にて再度掲載している。
- ・服用時の注意点などの患者向け説明資料の PDF をホームページに掲載し、印刷して利用を行えるようにしている。また、資料の提供要望があった場合には、順次送付または持参して提供している。適応拡大などのトピックスについては、プレスリリースを行っている。
- ・製剤製造先企業名・原薬製造企業名を業界として、いち早くホームページにて情報開示した。企業としてジェネリック医薬品の製造に関する情報を率先して情報開示して他社からも追随していただいたことは、非常に先駆的な試みで、情報公開での工夫をしたと考える。また、供給状況についても、当社委託の倉庫火災の影響で安定供給への支障が大きかったため、当初ホームページ上に常時、独自に品切れ情報など情報開示して更新していた。しかし日本製薬団体連合会の供給状況調査および厚生労働省の医療用医薬品供給状況への情報公開に基づき、業界共通として一元化され、医療機関にも解かりやすいような情報開示の一端を担っている。
- ・厚生労働省のホームページで日々反映される供給情報に当社情報の変更があれば、迅速に報告を行っている。日本ジェネリック製薬協会の供給情報システムには、当社情報が当社ホームページに掲載された後、迅速に情報の変更を行っている。当社 HP での更新以外に、よく閲覧されている民間情報企業と連携し、より広範囲で迅速な情報伝達を行っている。 /等

⑩後発医薬品の情報提供に関する課題

図表 1- 121 後発医薬品の情報提供に関する課題（自由記述式）

- ・ 製剤的特徴について問い合わせを受けることがあるが、他社データとなるため、先発医薬品の臨床データを資材化しておくことができない。後発医薬品に関して、顧客の懐疑的な印象を持っているため、上手く情報提供が行えないケースもある。
- ・ 医療機関が欲する情報を取りに行く際、成分や企業別の検索機能がないため、相応の工数が必要となっており、供給状況等は一元管理が必要。厚生労働省 HP では各社リンクに飛ぶ機能はあるものの、決して一元的とは言えない。更新頻度がメーカー任せでタイムリーな情報とそうでない情報が混在している。メーカーから出荷された情報だけでは、サプライチェーンのどこで供給が滞っているか不明なため、十分な製造量が出荷されているにもかかわらず供給不足が解消できていない場合、下流で偏在が発生している可能性があるが特定することができない。
- ・ 古典的な有効成分の配合の製剤で、外用液剤で、綿球に少量をしみ込ませての、口腔内の根管等使用で、副作用も歯科医師が承知で使用と判断しているので特にない。また、外用ゲル剤の局所麻酔剤も古典的な有効成分で綿球に少量を添付して、口腔内に使用で、副作用も歯科医師が承知で使用と判断しているので特にない。
- ・ 情報提供が不十分。
- ・ 添付文書が新記載要領となり、先発医薬品の情報が掲載されているが、先発品に関する情報を求められた場合に、詳細な説明や資料提供もできないため、回答に難渋している。先発品が中止等により後発品のみが存在する製剤において、先発品に関連するような情報を求められた際に回答に難渋している。「供給不足」発生時の対応について、全ての卸業者や医療機関に公平ではないので、案内書等で情報提供するときの表現の難しさを感じる。
- ・ 他社の供給状況の影響を受け自社製品供給状況が急激に悪化する場合等、迅速な対応が求められる場合が増えており、対応検討の必要があると考えている。
- ・ 共同開発会社の情報開示に関して、開発当時は製法・原薬・製造所が同一であっても、発売後には一変により同じ製法・原薬・製造所ではないこともある。本情報の開示により混乱を招く可能性がある。
- ・ 後発医薬品は先発品が発売してから相当な年数が経過しており、医療関係者から製品自体の情報提供が必要とされていない。そのため医師・薬剤師への情報提供が不足している。また、情報提供を行う人員数が少ない。
- ・ 先発医薬品や他社後発医薬品との比較データが少ない。
- ・ MR 数が少なく、全エリアの医療機関へ訪問することができない。卸、販社を通じた情報提供となるが、販社経由の納入データが不完全な場合があるため、情報提供に漏れが生じる場合がある。
- ・ 迅速な情報提供にはMRの人数の充実を求められるが、先発医薬品メーカーと比較して少ない。しかしながら、ホームページ等でその情報提供全般分のカバーとくすり相談窓口等の対応で、情報提供の充実を図っている。先発医薬品と比較した情報提供を要望されるが、病院のフォーマットによっては他社誹謗とも捉えられる可能性があるため、慎重に対応している。
- ・ 先発医薬品の有効性、安全性のデータが使用できない。医療機関への啓発活動。

- ・主な情報提供内容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。
- ・先発医薬品、特に長期収載品が販売中止をした時に、添付文書の記載内容の「根拠」や履歴、有効性（臨床試験等）や安全性（副作用等）などの詳細情報が失われることは大きな問題と考えており、実際に中止している製品に関しては情報提供に苦慮することが増加している。企業レベルではなく公的なデータベースの作成などを検討していただく必要があると考えている。
- ・長期収載品の後発医薬品であっても、情報提供は先発医薬品に委ねられることがある。先発医薬品、特に長期収載品が販売中止をした時に、添付文書の記載内容の「根拠」や履歴、有効性（臨床試験等）や安全性（副作用等）などの詳細情報が失われることは大きな問題と考えている。企業レベルではなく公的なデータベースの作成などを検討していただく必要があると考えている。
- ・後発医薬品の情報提供全般の課題として、情報の透明性と信頼性の確保が重要と考える。製造業者名や原薬の製造国、品質管理体制などの詳細な情報を積極的に公開し、透明性を高めることや、情報提供の一貫性とアクセスのしやすさが重要と思う。また、企業による情報提供の取組みとともに、厚生労働省のウェブサイトなどを通じて一元的にアクセスできるようにする施策も検討すべき事項と考える。
- ・情報の使用者目線を意識し、使用者が何を望み、何を望まないかを事前調査したうえで、提供側として情報提供内容、情報提供方法を選択していくことが大切と考える。
- ・MRの人数に限られるため、採用先すべての医療機関などに情報提供できない。
- ・マンパワーの不足。MR以外の活動では相手側の反応（掌握度）が取りづらい。
- ・自社品の安全性／有効性情報を要求された際に、提供できる情報量が少ない。現記載内容での添付文書やIFの情報量が先発製剤に比べ少ない。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。
- ・提供する情報について、共同開発製販の親製販と子製販と間での情報の整合性が必要ではないかと考えている。
- ・生物学的同等性のみで先発同様の効果があると誤解を与える情報提供。
- ・先発医薬品と同程度、情報提供を充実させたい。
- ・先発医薬品が保有している情報が、後発医薬品の製造販売会社に提供されないため、先発医薬品と同様の情報提供が不可能である（例えば、電子添文の使用上の注意改訂の根拠となる情報が提供できない）。申請資料概要や審査報告書が公開されていない先発医薬品が販売中止になると、後発医薬品の製造販売会社では電子添文の記載事項の根拠がほとんど分からないため、根拠に基づいた情報提供ができない。MSを活用した情報提供をする場合、卸業者との委受託契約が必要になる。
- ・日本ジェネリック製薬協会（JGA）のホームページでは、各社製品の出荷・供給状況が一元管理されており、日本製薬団体連合会のホームページでは、限定出荷品の供給状況の調査を通じて限定解除のタイミングについて発信している。今後この情報を都道府県・地域毎までに落とし込むことができれば、さらに有用なものになると考える。PMDA サイトに加えて、医療関係者がメーカーを介さず各種情報が入手できるポータルサイトの拡充及びインタビューフォー

ムの掲載情報のさらなる充実と医療関係者の活用推進が必要と考える。後発医薬品メーカーは取り扱う品目数も多く、患者向け医薬品ガイド、RMP 資材、くすりのしおり、その他患者向け資材等、作成する資材が膨大となるため、早急な資材の整理を是非お願いしたい。

- ・有効性に関する情報提供において、自社製剤のエビデンスが構築できない。MR の人数に限りがあるため、郵送に頼ることが多い。結果として郵送した医療機関からコールセンターへ同じ内容の質問を頂くなど効率が悪いケースが散見される。先発メーカーと比して DX への取組みが遅れている。
- ・安定供給マニュアルの定期的な見直し。
- ・供給状況については、後発品とその先発品を含む製品ごとの各社の供給状況を一覧にし、その情報を薬剤部、薬局が日々アクセスし確認できるような体制が理想的と考える。日本製薬団体連合会、厚生労働省にてそのようなリストを作成・公開していただいているが、医療現場への認知がまだされておらず資料もエクセルファイルであるため、活用がしにくいと思われる。また、昨今実施した後発品に関する承認書との点検の結果が公表されたが、詳細情報が十分に共有されておらず、結果として後発品に対する Negative イメージが払しょくされていないように思う。事実を伝えることは重要だが、業界からの情報発信においてその結果が、非常に由々しきものではなかったことを、事例を以て十分に説明いただきたい。
- ・製造は外部へ委託しているため製造に関する情報の提供範囲が明確ではなく自社の判断では難しい。
- ・情報提供にも資金が必要なため、なかなかできない。
- ・ジェネリック医薬品メーカーの不祥事から起こった医薬品の安定供給問題を見ても、製品の供給状況や製造元、共同開発先の積極的な開示が必要と思われる。
- ・先発医薬品より情報量は少なくなる傾向があるが、同じ後発医薬品を製造販売している会社間でも情報提供の量に差がある。
- ・卸業者と連携した情報提供システムの構築。
- ・供給状況に関する情報提供を求められるケースが増えているが、他社影響により短時間のうちに状況が一変するケースが多く苦慮している。
- ・後発医薬品であるにも関わらず、先発医薬品同様の治験データや副作用の詳細な頻度を要求する薬剤師がいて、後発医薬品がどのような医薬品であるかが十分に認知されていない。先発医薬品と添加物等が全く同じでない場合、使用を躊躇する医療関係者がまだ多い。外皮用剤（ステロイド）の一般的名称が長く認知されにくい。
- ・MR が医療機関を直接訪問し、医療関係者に情報伝達を行うのが好ましいが、後発品ではコスト的に無理がある。
- ・各企業により情報開示に対する姿勢が異なることから、同じ後発医薬品であっても医療機関が入手可能な情報に差が出てしまうことがある。後発医薬品については承認申請資料等をもとに作成された容易にアクセス可能なデータベース等が存在すると良いと考える。
- ・先発品との比較データを要求された場合、先発品で情報開示されていないデータがある。
- ・基本的に利用する原薬に係る詳細な情報については、秘密保持契約等の縛りから非開示となっている。しかし、ある地域・製造所等で問題が発生したとのニュースリリースにより患者が不

安となり、薬局やメーカーに確認されることから、もっと重要な情報を欲している医療機関等への情報提供活動の労力を割くこととなる。可能な限りの状況の説明及び患者の不安を払拭する後発品の情報提供は、販売会社の MR 数や施設の訪問制限の現状を踏まえると、HP 開示による情報提供を進める必要あり。自社販売製品については、そのメーカーによるリアルタイムの情報開示に向けて努力すべき。

- ・当局主導の情報のリリースに工夫が必要なのではと考える。
- ・先発品と同レベルの情報提供を求められているが、入手困難な文献や情報もあり、回答に苦慮することも多い。データは先発企業の財産であるが、後発品が承認された時点で厚生労働省から後発品承認取得企業のみ自由に閲覧できるようなシステムを構築してほしい。
- ・後発医薬品への切替に際し、医療従事者は、先発製剤や他社製剤との相違点を簡潔に知りたいというニーズがあるが、ガイドラインを遵守するとそのような視点での情報提供はできず、非常に歯切れの悪い回答となるため、医療従事者の満足感が得られないことがある。
- ・後発医薬品採用にあたって、医療関係者の情報ニーズとして先発品・他社品との比較情報であったり、味、におい、PTP の開けやすさなど公的な根拠が示しにくいものであったりすることが多い。企業としては他社情報や主観的な情報の提供はできずニーズとの食い違いが発生する。
- ・供給不安が生じた際に MR による訪問、DM 発送、自社 HP への掲載、卸への依頼など、情報提供先が多岐に及んでいる。
- ・他社との取り決め等もあり、どこまで情報開示する必要があるのか設定が難しい。
- ・オーソライズドジェネリック (AG) 以外の後発医薬品に対する評価が依然として低く、さらなる品質や安全性について広めていく必要がある。大手後発品企業の不祥事、後発医薬品の安定供給問題や長期収載品の選定療養導入による急激な後発医薬品の需要増によって、市場の動きが読みにくい点。
- ・当社では、後発品についても先発品同様に情報提供を行っているため、特に後発品に関する課題があるとは考えていない。
- ・各種資料の収集に手間とコストがかかる。
- ・緊急性の高い安全性情報提供の必要が生じた際に、電子媒体のみに依存した体制は得意先に受け入れられない (特に病院)。バイオシミラーなどを含めた場合、PMS や特別調査 (全例調査) 等を行うにあたっては、MR を介した作業が避けられない。
- ・医療用医薬品の供給問題が終息しないため、医薬情報担当者等がその対応に追われ、本来の業務である適正使用情報の提供への影響が懸念されている。
- ・製造及び販売に関わる関連会社並びに協力会社との業務遂行に係る各種契約との絡みがあり、自社の方針だけでは開示に踏みきれない。
- ・1 社の品薄や欠品が発生した場合に、代替品となる製品 (先発・後発) を扱うメーカー間の情報提供や連携が希薄である。そのため、現場レベルの噂や他社 HP 等でオープンにされた情報を確認して、自社の出荷制限や通常出荷再開の対応を決める必要がある。
- ・情報が纏まっていない。
- ・先発と比べて提供できる情報が少ない。ジェネリック間で提供できる情報を統一した方が良い。
- ・自社の安全性/有効性情報を要求された際に、提供できる情報量が少ない。

- ・全ての医療機関に対する情報提供に関して、現行の少人数でのMR数等では限界がある。後発医薬品の担当MRに関しては情報提供を工夫することにより徐々に人数を減少させている。医療機関にとって必要な情報に関してはMRの訪問が必要な先での展開、お客様相談室での対応、ホームページでの情報共有化や必要があればダイレクトメールで各種お知らせの送付も行って、情報提供の課題をクリアするべく、コストも工夫しながら対応している。
- ・情報提供にあたり、製造企業を他の医薬品メーカーに知られることの影響、リスク、懸念点がある。
- ・状況が落ち着くことが課題である。薬剤師の医薬品適正使用情報（使用上の注意改訂等）の入手手段として、「PMDA メディナビ」の活用は浸透してきているが、まだ薬剤師間で認知度にバラツキがあるようで十分に浸透していないことが課題と考える。
- ・後発品企業各社が、自社ホームページや外部医療系ポータルサイト、自社外部含めた郵送、MRを介した直接の情報提供活動等、あらゆる情報伝達手段を用いて迅速かつ幅広く医療従事者に伝える体制を整え実行することが課題である。昨今の医薬品供給不足の中、供給関係の情報に偏り医薬品の情報が不足しがちである。
- ・2024年10月から長期収載品の選定療養が開始となり、今後対象となる品目も追加されていくなかで、当社製品ではないが、対応する長期収載品を把握したうえで情報提供をしなければならない。有効性や安全性に関する情報提供だけでなく、加算等の対象かどうかといった点も含め、医療制度上の製品の位置づけに関する問合せの増加に対応していく必要があると思われる。
- ・自社に営業部門がなく、販売委託先の営業部門（MR）により医療機関への情報提供を実施しているが、医療機関からの要望・意見等を直接収集することができないため、ニーズの把握等が十分ではないと感じる。
- ・添付文書新記載要領対応により「使用上の注意」が先発品と同一の内容となったが、副作用情報については自社に記載根拠となる情報がなく、症例に関する問合せへの対応が難しい。製剤製造所の情報開示においては、製造所の理解が得られず「非公表」になる場合があり、情報の取り扱いが難しい。
- ・後発医薬品の「受託製造能力」に関する情報開示について。後発医薬品の受託製造所では通常、複数の製造販売業者から複数の製品を受託し、生産能力をできるだけ100%に近づけている。そういう状況である製販からある製品の増産要請があった場合、他製品の製造枠分を使って製造することになるが、昨今のようにほぼ全製品で増産要請がある状況になると、思うような増産が困難になる。したがって、ある製品の「受託製造能力」は、仮にリソースに増減がなくても他製品の受託製造能力や受注状況と関連するので、複雑であり、情報開示・説明が困難な部分がある。この課題を解決するには、各製造所の製造品目数を減らす方向の対策が必要ではないか。
- ・他社との取り決め等もあり、どこまで情報開示する必要があるのか設定が難しい。
- ・後発品の中には、診療報酬上後発品に分類されているが、先発品が存在しないものがある。医療関係者には概ねこの点を理解していただいているが、一般の患者にはわかりにくい点となっており、問合せがあった場合に理解していただくのに苦慮することがある。
- ・関連企業（他社の製造業者等）において、情報公開に非協力的な姿勢を示されるケースがある。
- ・添付文書、適正使用ガイド等の情報提供において、公表されていないデータがある。

- ・臨床データがなく、薬物動態や副作用に関する情報が乏しい。過酷試験を実施していないため、一包化調剤時の安定性に関する情報が不足している等、先発医薬品と比べて情報不足が課題である。
 - ・後発医薬品は、先発品と同等の有効性・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くと、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）。
 - ✓ 先発品が販売中止になり、後発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られる）。
- また、PMDAの「医薬品医療機器情報提供ホームページ」等で、直近の新医薬品の審査報告書、申請資料概要を公表いただいているが、長期収載品等に関しては公表されていない場合もあり、先発品が開発から蓄積してきた情報へのアクセスも難しい場合がある。よって、承認時期により情報の公表範囲に差異があることが課題と考えている。後発品企業においては、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。
- ・共同開発会社の情報開示に関して、開発当時は製法・原薬・製造所が同一であっても、発売後には一変により同じ製法・原薬・製造所ではないこともある。本情報の開示により混乱を招く可能性がある。
 - ・各社で製品供給状況に応じた出荷状況及び出荷数量のステータス公開において、一部認識に相違があると感じており、再度、認識を統一する必要があると考える。「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に基づく、各後発品企業での情報公表対応の認知度向上。患者向け情報提供の充実化。先発よりも様々な試験データ量が少ないため、医療機関等からの求めに答えられないことがある。先発との添加剤の違いにより排除理由とされないための情報提供。薬物動態の情報を正しく見るための情報提供。
 - ・後発品の安定供給問題に対し日々各社の情報収集を行っているが、タイムリーな情報を得ることが困難であり自社品に関わる問題に対応することが難しい状況にある。
 - ・①共同開発先との情報開示における合意形成、②海外製造所情報開示によるユーザー側での偏見助長の可能性。
 - ・自社にて取り扱う後発医薬品は、先発医薬品と同様に情報提供を行っており、後発医薬品に限った特段の課題はない。
 - ・当社で情報提供している後発医薬品は基礎的医薬品であり、薬価面や後発品加算面において通常の後発医薬品と異なるため、医療関係者に誤解を与えないよう正確な情報提供を行うことが課題であると考えている。
 - ・情報更新の頻度。

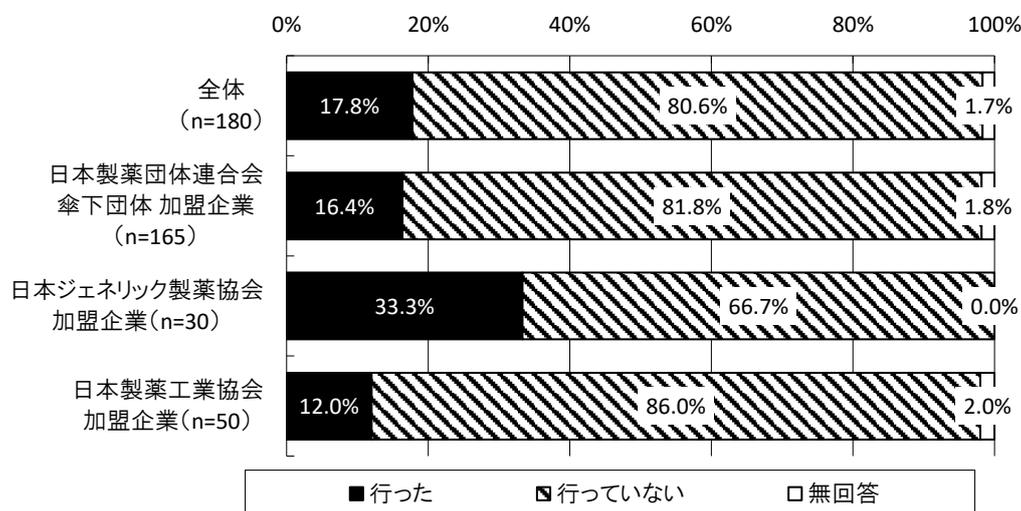
- ・先発製剤の臨床試験データや副作用情報の詳細は先発企業の企業情報となるため、医療機関からの問い合わせがあった際の対応に苦慮する場合がある。また、場合によっては先発製剤が製造・販売中止しているものがあり、そのような品目については提供可能な情報が限られてしまう。
- ・企業から提供される後発医薬品関連情報の開示範囲が、後発医薬品製造販売業者間で統一されていない。後発医薬品製造販売業者から提供される情報が、先発医薬品製造販売業者と同程度を提供できない場合がある。
- ・調査や報告の頻度が非常に多く、特定の部門への負荷が課題になっている。当社の場合、サプライチェーン部門に負荷が集中しており、そもそも「安定供給」のために労力を割かなければならないのに「安定供給の実態」調査対応に時間を取られすぎている。国会対応や有識者会議、ロードマップ検証検討委員会への対応のために、情報が求められるのは理解できるものの、エクセルベースではなく、よりユーザーフレンドリーで対応がしやすいシステムの導入（R7年予算での実現に期待している）が必須である。
- ・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。医薬品の使用に関する取扱いではなく、検査の手技料などに関する内容の情報提供が求められる。
- ・情報提供を行うことで、安定して出荷できるメーカーがわかるのは大変良いことだと考える。情報提供することで、安定して出荷できるメーカーに注文が集中し、商品がなくならないか、声が大きいところにだけ薬が回らないか、供給再開となったメーカーに注文が入るかが心配である。
- ・剤形や貯法等の設計の特長については新しい情報となり得るが、効能効果のような箇所については、先発品や他社競合品と大きな差がないことから、情報提供量は限られてくる可能性がある。
- ・卸業者と連携した情報提供システムの構築。 /等

(6) 「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

図表 1- 122 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況（令和5年度）



2) 医療関係者に対するセミナー等

図表 1- 123 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5年度		令和4年度		令和3年度		令和2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	32社	20,633人	27社	13,816人	27社	17,552人	19社	10,047人

	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	7,441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。

3) 医療関係者に対するセミナーを行っていない理由

図表 1- 124 医療関係者に対するセミナー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企業、自由記述式)

○ニーズがない

- ・ 現状、必要性がないと判断しているため。
- ・ 医療機関から問合せがあった場合は、問合せ窓口にて対応しており、当社としては特に問題ないと考えている。
- ・ 医療機関からの要望がない。
- ・ 開催する必要性を特に感じていないため。
- ・ 需要がない。
- ・ 厚生労働省、日本ジェネリック製薬協会からの啓発が行われていることから、企業としての実施は不要と考える。 / 等

○理解を得ているから

- ・ 1995 年の承認取得以来、長年の使用実績と信頼を得ているため。
- ・ オーソライズドジェネリック (AG) であることで、医療関係者の理解を得ているから。
- ・ 古典的な定評のある医薬品であるため。
- ・ 該当製品は販売開始後、長期間経過しているため。
- ・ 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。
- ・ 使用方法が確立した医薬品のため。 / 等

○販売委託先に業務委託

- ・ セミナー開催などのプロモーション活動の実施については、販売提携先に業務委託しているため。
- ・ 5 品目のうち、2 品目は販売委託品であり、3 品目は自社販売であるが販促品ではないため、当社独自のセミナーは行っていない。
- ・ 医療関係者への情報提供は販売委託先に依頼しており、かつ対象となる製品が 1 品目しかないため。
- ・ 該当後発品の Promotion については、販売会社に一任しているため。
- ・ 契約でもって販売委託会社に委託しているため。 / 等

○他の方法で普及啓発

- ・ 新型コロナ禍明け直後だったので、セミナーの開催を遠慮したため。代わりにリーフレットを作成し、医療従事者への配布を行った。
- ・ パンフレット等で案内しているため。
- ・ 患者会等の冊子に企業広告を掲載して患者向けに医薬品の品質に関するリンクページへのアクセスコードを掲載しており、セミナー等開催以外で情報提供をしているためセミナーでの情報提供は行っていない。 / 等

- ・理解促進の情報提供は MR 活動にて行っているため。
- ・眼科医並びに薬剤師等の医療関係者に対して親会社の MR を通じた情報提供を行っているため、セミナーの開催などは行っていない。 /等

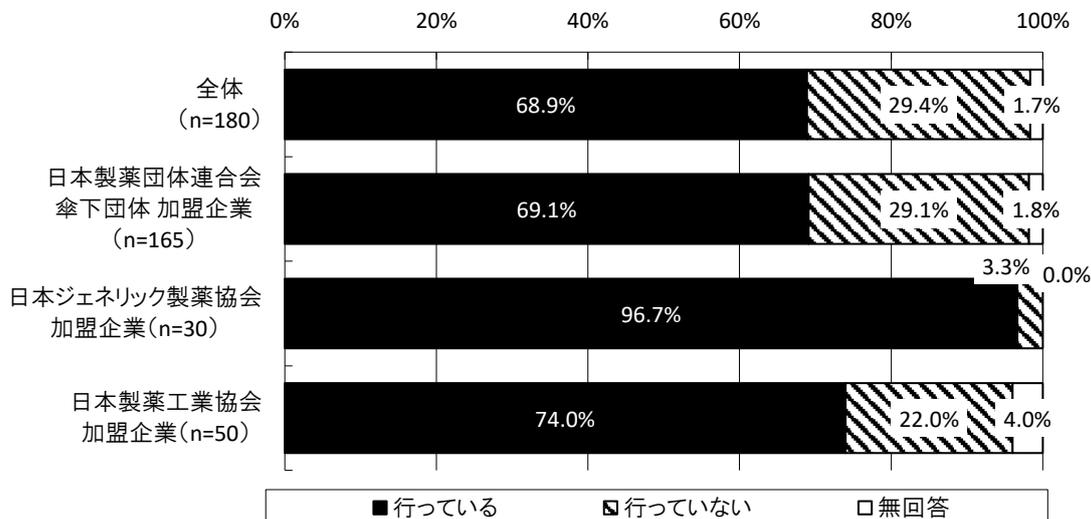
○運営体制

- ・セミナーを開催するほどの情報提供が必要な品目が少なく、また、対応人員が不足している。
- ・ノウハウがない。
- ・医療関係者を対象とするセミナーを開催するための体制が整っていないため。
- ・人的資源の不足による。
- ・企業単独開催でのセミナーは経費面や人員面で現状では厳しいため。
- ・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。 /等

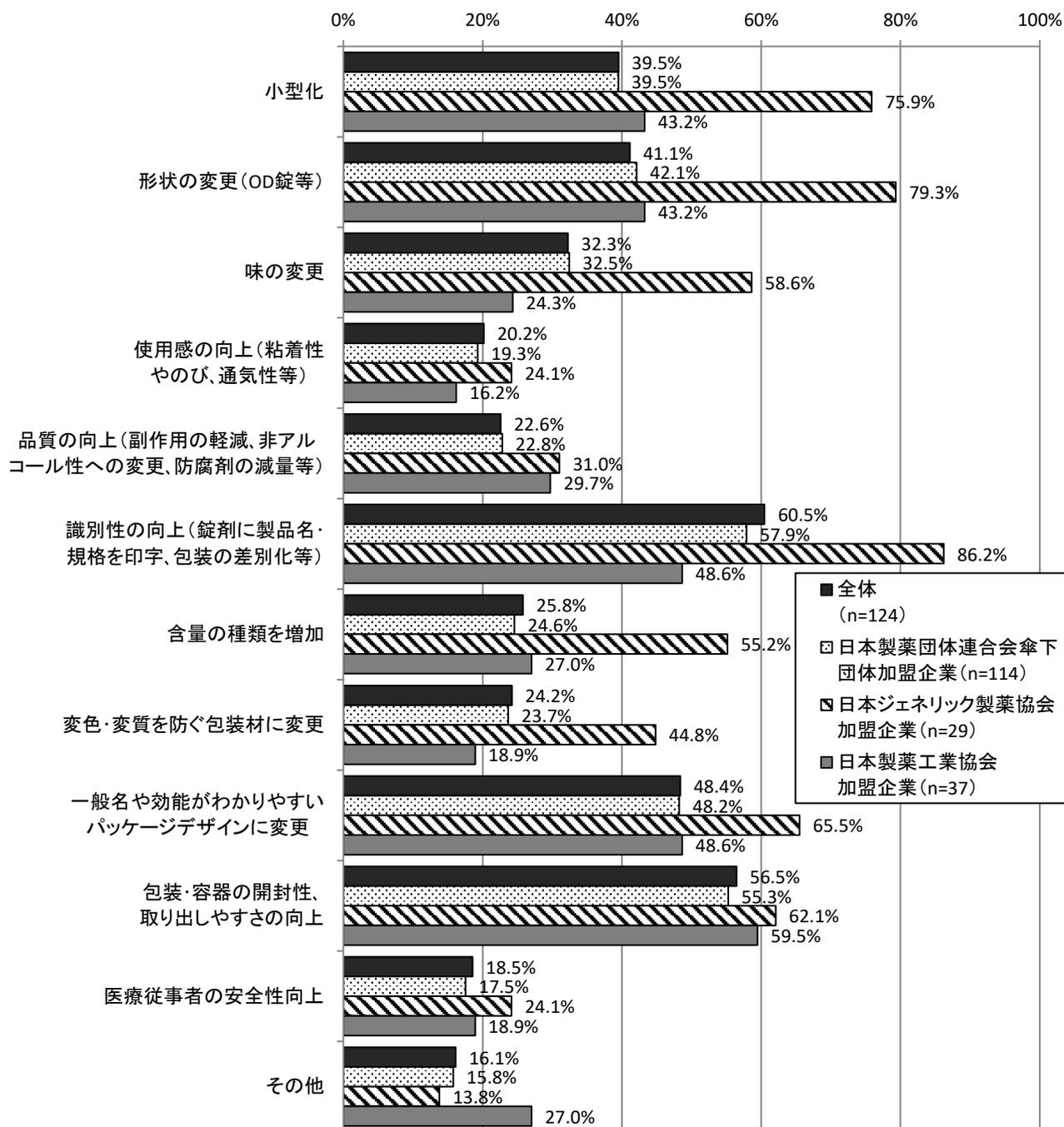
②製剤上の工夫の推進

1) 実施している製剤上の工夫

図表 1- 125 製剤上の工夫の実施状況（令和 6 年 3 月末時点）



図表 1- 126 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）
（令和 6 年 3 月末時点）



注) 「その他」の具体的な内容として、「プレフィルドシリンジ化」(3件)、「1回投与分の製剤化、自己注射可能な製剤」「シリンジ製剤に製品名・ロット番号・使用期限・耐圧等の情報を含むRFIDを貼付している」「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も識別可能」「プレミックス化」「容器の工夫」「ラベル変更、ケース形状(フラップ、開封口)変更」「封緘セキュリティテープの実施」「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」「一部の後発品は先発品よりも小包装を用意、容器の工夫」「希釈調整済みバッグ製剤の開発」「個装箱から簡単に切り取りPTPシートと一緒にコンパクトに保管できる情報カードを採用。シロップはCRキャップを採用」「先行する後発品がカプセル剤なので、飲み易さを考慮して錠剤とした」「先発医薬品より使用期限が長い」「先発品から後発品への変更時の患者の不安、混乱を防ぐため、先発医薬品とできるだけ同じ形状、色調の製剤開発を行っている」「貯法の改善」「分割性の向上」等が挙げられた。

図表 1- 127 製剤上の工夫の実施品目数

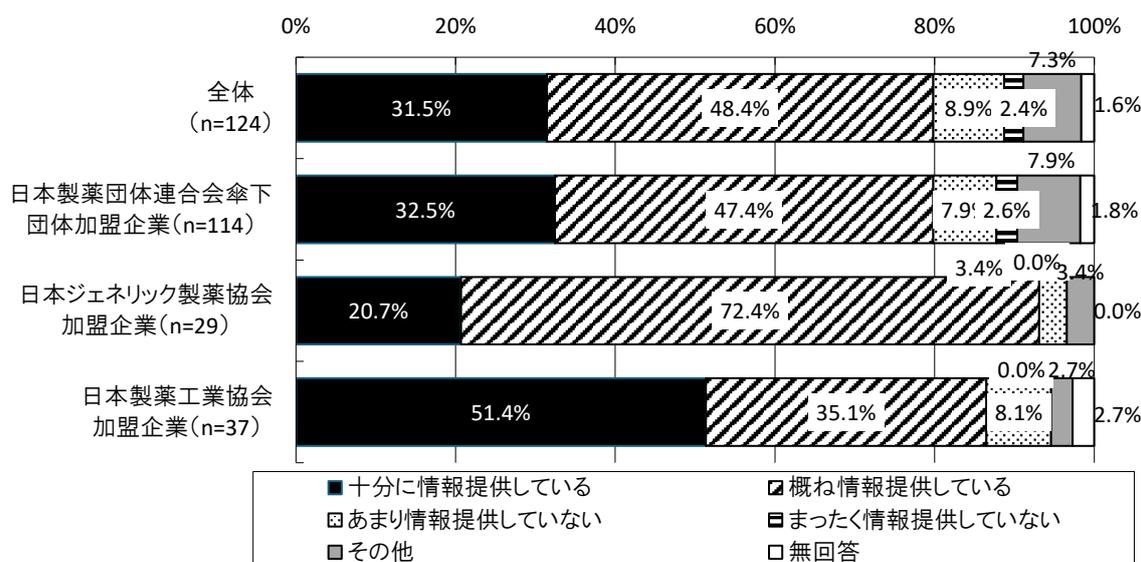
(単位：品目)

	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5年度(n=180)	9,249	3,227	34.9%
令和4年度(n=177)	9,449	3,798	40.2%
令和3年度(n=178)	9,710	4,176	43.0%
令和2年度(n=184)	10,405	4,936	47.4%
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%

2) 製剤上の工夫に関する情報提供

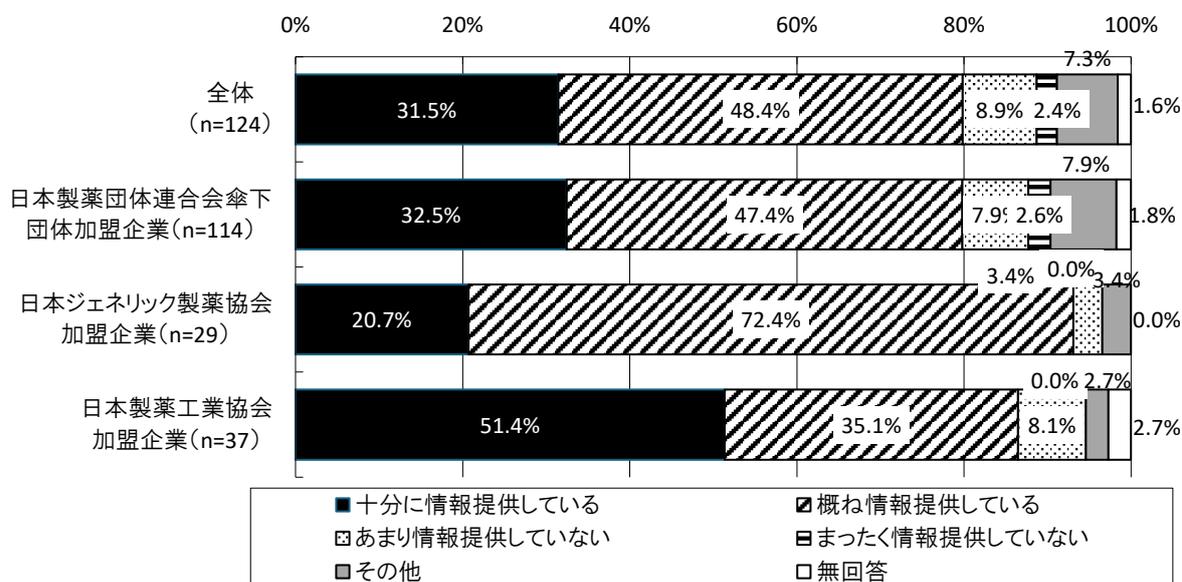
図表 1- 128 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況

(令和 6 年 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



注) 「その他」の具体的な内容として、「販売提携先が行っている」(8件)等が挙げられた。

図表 1- 129 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、単数回答)



注) 「その他」の内容として、「自社 HP」(5 件)、「医師・薬剤師・診療放射線技師」(3 件)、「歯科医師と薬剤師」「看護師・薬剤師」「技師」「歯科医師・歯科衛生士」等が挙げられた。

3) 製剤上の工夫に関する情報提供方法

図表 1- 130 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供方法
(製剤上の工夫を行っている企業、自由記述式)

- 訪問による情報提供
 - ・対面での面談にて製剤特徴を記載した製品情報概要での情報提供。(4 件)
 - ・面会し直接、または電話・メールで情報提供している。
 - ・医療機関・薬局等訪問時に MR 活動の一環として直接情報提供を実施している。 / 等
- MR による情報提供
 - ・MR による情報提供。(10 件)
 - ・MR による情報提供、製品説明会。(2 件)
 - ・MR から医師・薬剤師へリーフ・資材を活用した直接の情報提供。 / 等
- 販売会社などを通して
 - ・販売会社を通しての情報提供 (MR、お知らせ文書等) を行っている。
 - ・販社を通じたパンフレットの配布及び説明。
 - ・卸、医療機関への案内文書の発送 (DM など) は販売委託先が実施。 / 等

○製品情報概要・インタビューフォームの活用

- ・製品情報概要に記載、当社ホームページに掲載、MRによる情報提供。
- ・製品情報概要、インタビューフォームなど。
- ・インタビューフォーム等に記載している。 /等

○ホームページ等への掲載

- ・ホームページ掲載。(4件)
- ・自社ホームページへの製剤工夫取り組み掲載。(2件)
- ・新発売や包装変更の案内状に写真入りで掲載したものを医療機関等に配布し、自社HPにて一般公開している。 /等

○パンフレット・リーフレットなど

- ・リーフレットを用いた情報提供。(4件)
- ・製品パンフレットに製剤上の工夫を記載し、薬局・医療機関に配布している。
- ・製剤工夫をパンフレット等へ記載し、わかりやすく解説している。 /等

○説明会・セミナーなど

- ・学会共催セミナーや e-Promotion。
- ・医療機関における製品説明会。学会等の展示出展。
- ・講演会 (Web・集合形態)、学会共催セミナー、学会展示ブース。 /等

○郵送による対応

- ・ダイレクトメールによる情報提供。
- ・「おしらせ」の郵送による案内。
- ・DM、卸を通じての情報提供。 /等

○その他

- ・おまとめ便、ファーマスタイルなどのDM媒体、会員性メール配信サービスの活用。
- ・自社ホームページ、郵送 (医療関連サービス業者の利用)、医学雑誌への広告掲載。
- ・MR、DM、医療関係者向けホームページ、LINE 公式アカウントによる情報提供。 /等

4) 製剤上の工夫に関する情報提供をしていない理由

図表 1- 131 製剤上の工夫に関する情報提供をしていない理由
(製剤上の工夫を行っているが情報提供を行っていない企業、自由記述式)

○情報提供が困難など

- ・差別化については、他社医薬品との比較となり、プロモーションができない。
- ・その部分で他社との差別化を図ることが困難なため。
- ・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従い比較情報は求めに応じての提供としており、また自社品についても味や飲み易さといったものについてはエビデンスに基づいた情報提供が困難であるため。

○販売委託先に依頼など

- ・問合せがあれば行うが、基本的には販売委託先にて情報提供を行っている。
- ・販売元に委託しており、販売元で情報提供を実施しているため。
- ・販売業務を他社へ委託しているため、販売業者による情報提供が基本となっている。当社（製造販売業者）への問合せがあれば対応している。
- ・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。

○必要がないなど

- ・取り立てて情報提供することではないと考えているため。
- ・製品の容器への工夫であり、特段、情報提供は行う必要がない。
- ・製造上の工夫であり、医療関係者や患者の要望に応じて改善した内容ではないため。
- ・上市后 20 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。
- ・苦情のあった顧客には情報提供するが、他の顧客に情報提供する必要性がないから。
- ・現在、情報提供はあまりしていない。必要があれば販社の協力を得て、情報提供を行いたい。
- ・提供できるような情報がない。
- ・薬価基準収載の医薬品は 1 品目のみで、概ね自社医療機器キット部材として使用されているため。

③一般的名称への切り替えの推進

図表 1- 132 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）

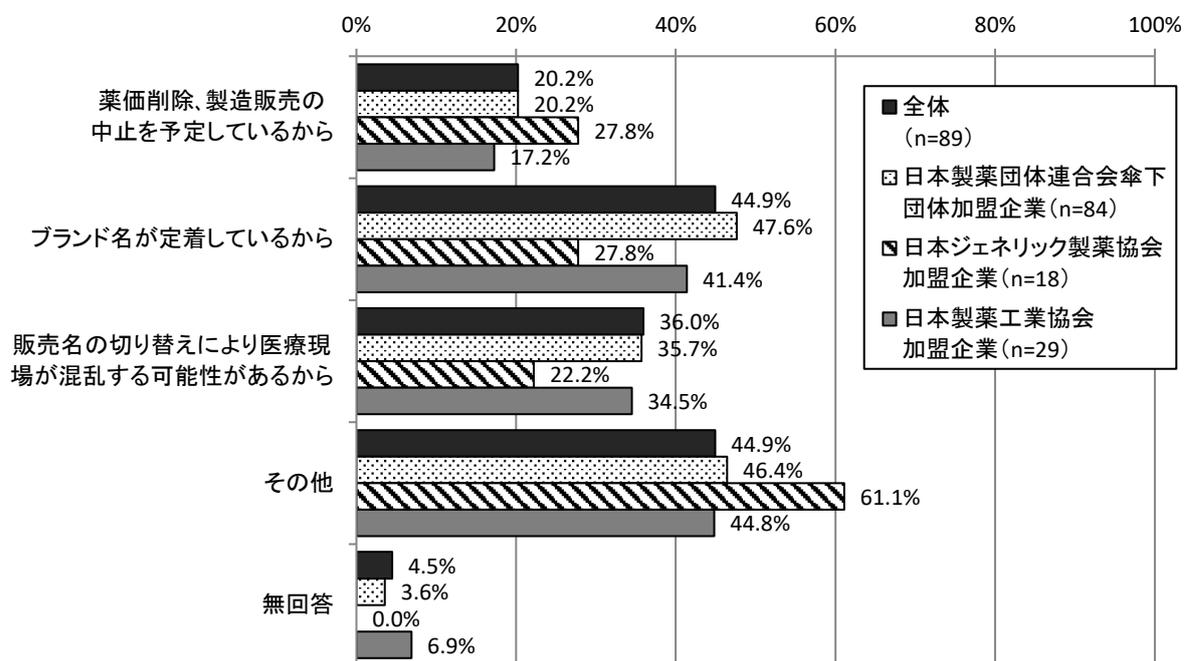
（単位：品目）

	令和5年度 (n=178)		令和4年度 (n=167)		令和3年度 (n=175)		令和2年度 (n=153)		令和元年度 (n=130)	
	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)	722	100.0%	703	100.0%	826	100.0%	779	100.0%	1160	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	1	0.1%	4	0.6%	8	1.0%	12	1.5%	260	22.4%
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	364	50.4%	430	61.2%	503	60.9%	504	64.7%	606	52.2%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用している 品目	357	49.4%	269	38.3%	315	38.1%	263	33.8%	294	25.3%

	平成30年度 (n=135)		平成29年度 (n=146)		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)	品目数 (合計 値)	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	1,503	100.0%	1,458	100.0%	1,478	100.0%	1,534	100.0%	1,973	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えを計画している 品目	491	32.7%	544	37.3%	661	44.7%	398	25.9%	596	30.2%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えの予定がない品 目	671	44.6%	670	46.0%	652	44.1%	1,003	65.4%	1,268	64.3%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用している 品目	341	22.7%	244	16.7%	165	11.2%	133	8.7%	109	5.5%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 133 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、令和 6 年 3 月末時点)



注) 「その他」の具体的な内容として、「配合剤のため」「統一ブランド名がない配合剤のため」「先発品がない」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- 134 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

- ・ 営利目的を追求することを主眼とした企業体質の是正、もしくは退場。LLP と AG の市場混在は市場混乱を招くだけであり、AG を出すなら LLP は市場から撤退すべき→選定療養の施行により鮮明となっている。供給義務を果たしているメーカーや企業評価 A 取得メーカーの最低薬価を引き上げることで、供給へのモチベーションが高まる。
- ・ 疑義照会の手間（例：先発品 1 mg CAP×2（1 回 2 mg）→後発品 2 mg錠 ○、先発品 0.5 mg×ICAP+1 mg×ICAP の 1 回 1.5 mgの 2 規格→後発品 1.5 mg錠 △疑義照会必要）。
- ・ 安定供給（自社シェアが低い品目ほど同有効成分の他社品出荷状況の影響を受ける。販売中止となる品目も多く、原薬調達、増産計画の見直しから通常出荷再開まで年単位の時間を要するケースがある）。
- ・ 「後発医薬品」というイメージのイメージアップ。安全性情報を中心とした適正使用情報提供の徹底（特に抗がん剤）。安定供給ができるような薬価での下支え（最低薬価、基礎的医薬品の拡充）。安定供給体制の整備。
- ・ メーカー側の品質改善及び品質管理の徹底。後発医薬品の有効性・同等性に関するデータの取得と公開。
- ・ 安定供給。
- ・ 安定供給、限定出荷及び出荷停止の解消。後発医薬品に関わる不祥事と、それに伴う後発品全体に対する信頼低下。
- ・ 安定供給を確保し、品切れをできうる限り防止すること。安定した品質が維持されていること。薬価差益の解消。国民への後発医薬品の品質、安全性及び有効性の啓発。
- ・ 安定供給面における課題。後発医薬品に関わる不祥事と、それに伴う後発品全体に対する信頼低下。患者ファーストの剤型改良。先発同等の情報量。
- ・ 為替変動を含む原材料の仕入価格の高騰及び薬価改定（中間年改定を含む）に伴う採算性の悪化により増産の足かせになっている。
- ・ 非汎用規格（いわゆる規格揃え品）の少量生産が生産性を落とす要因になっている。非汎用規格の薬価削除プロセスルール策定の早期実現が必要と考える。
- ・ 採算性の悪化に伴い人員確保や設備更新を含めた投資などを容易に実施することができず増産の足かせになっている。
- ・ 医療関係者、患者共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、出版物で後発品の使用への不安を煽ることを止めてもらう。安定供給体制を確立する。MR による医療機関、薬局への情報提供体制を強化する。後発医薬品の薬価のばらつき是正。外皮剤の最低薬価設定による安定供給確保。
- ・ 供給不安が続いている。品質上不安を感じている医療関係者や患者がいる。
- ・ 現在は供給不安の解決が喫緊の課題と考えている。この後は、流通管理（温度、偽造防止）、BPO（配送センター、生産拠点の複数拠点化）、GVP（有害事象の情報収集）が、製造上の品質問題、供給問題の次の課題として出てくるのではないかと考えている。

- ・原価不採算。原薬の安定供給、品質確保。医療関係者、患者への情報提供（先発医薬品との違い、品質、生物学的同等性試験等）。医療機関での後発品への切替が容易に行える体制。
- ・後発医薬品発売時の先発品との適応相違の解消が必要と考える。医療機関も適応相違があるため少なからず切替に二の足を踏むケースがあるため。
- ・後発医薬品の信頼回復。
- ・後発医薬品の信頼回復（品質の確保と安定供給）。供給不安を起こした際の各社との調整において公取上問題になり、制約がかかること。
- ・商習慣による市場価格のコントロール不可能な販売価格の下落による薬価低下。
- ・従来の使用促進策の構造的な課題。
- ・後発医薬品の品質に対するイメージを向上させる必要がある。
- ・長期療養品の選定療養が導入されたことによる影響で、10月以降市場が混乱しており、どの企業も供給不安が起きやすい状況を改善させることが課題であると考えます。
- ・廃棄のリスクを最小限にするために過剰在庫を抱えることが難しく、市場シェアの高い企業が出荷調整した際には代替としての供給量を補うことが難しい。
- ・原材料価格高騰、毎年の薬価改定により利益確保が難しく、販売中止を選択せざるを得ない品目があるため、積極的な使用促進を図ることができない。
- ・後発医薬品企業の相次ぐ自主回収や出荷停止による品質管理体制への懸念に対する信頼回復。
- ・原薬ダブルソース化の早期対応（影響度が高い品目に対してはトリプルソース化）。
- ・原薬の安定供給。特に海外製造の場合、長期的な原薬の安定供給の担保が必要。
- ・後発医薬品業界並びに医薬品業界の信頼回復、国民への理解向上（後発医薬品使用促進の目的、意図の理解）。
- ・後発医薬品専門メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。
- ・後発品で安定供給が叫ばれてきた理由は、先発品は、品質・有効性・安全性の認知度の高まりに応じて需要が増えるのに対し、そのできあがった市場に参入する後発品は、発売と同時に一気に需要が増えるという需要構造の違いがあり、各後発品メーカーが各製品の需要に応じた適切な供給を行うには困難が伴うためと理解している。
- ・2021年以降の供給不安は、後発品メーカーの不祥事による回収・供給停止が発端であったため、供給面の安定化ばかりに目が向けられているが、薬局等への納入遅延や薬局の在庫確保不安からの処方増／使用増を伴わない発注増による見かけの需要増を抑制する“関係者協議体”のような仕組みも必要ではないか（仮に、従来は毎月1か月分注文していた薬局が、納入遅延のリスク回避のために毎月2か月分注文すれば、需要は簡単に2倍になるが、実際の処方量／使用量は増えていない。メーカーがこの見かけの需要に合わせて設備投資・人員採用等を行い、供給を2倍にしても、見かけの需要は供給が安定し発注量が元に戻れば、消えてなくなる。これでは大幅な増産には踏み切れない）。
- ・後発品の需要構造や供給不安の解消に時間がかかり過ぎている点などから、供給と需要の両面を安定化するためのバランスの良い仕組みが必要と考える。例えば、電力会社のような電力融通（供給面）や節電要請（需要面）の仕組みが参考になると思う。
- ・昨今の安定供給や品質問題等による後発医薬品全体に対する懸念。

- ・中間年改定実施に伴う過度な後発品薬価下落による医薬品の安定供給不安。
- ・昨今の問題は安定供給面だが、先発含めた他社事情によりやむを得ず限定出荷になる場合が多く、必ずしも GE メーカーのみが安定供給できていないということではないことが知られていないと思う。長引く供給不安の解消、新薬が出るなどしてすでに役目を終えたような成分を、強制的に薬価削除するような仕組みがあるとよいと思う。
- ・自社の該当医薬品において、後発品であることに特化した課題はない。
- ・承認書記載内容との齟齬についての記事で、4割以上に齟齬があったとの記載が独り歩きしている状況で、医療機関からも内容等の問い合わせを受けている。誤記など軽微なものが含まれていると思われ、発表する側の配慮のなさが気になる。
- ・信頼性の担保。毎年の薬価改定が実施される環境下での採算性の改善が困難であること。
- ・制度・製品への理解促進。医師：後発品への懸念の払拭（品質・有効性・安全性・供給）。患者・保険者：啓発広告（政府広報、関連団体）。
- ・安定供給。製薬メーカー：品質を担保した生産体制の構築と生産・在庫数の維持。
- ・収益維持：薬価改定の毎年実施変更。
- ・先発医薬品の有効性・安全性のデータが使用できない。
- ・先発医薬品の特許による処方変更及び適応相違。
- ・医療機関への啓発活動。
- ・同一成分における1社のみならず複数社の品質と安定供給の確保が必須。
- ・患者や医療従事者からのこれまでの経緯に対する信頼回復。
- ・定期的且つ長期的な情報提供の継続実施（手段は直接訪問に限らないが、後発品は情報量が先発品に比べ少ないことが想定されるため、WEB等の機会が少ないと推測する）。
- ・品質に関する信頼性。
- ・安定供給の不安。
- ・医師及び患者の先発志向。
- ・低薬価製品は販売会社・卸では消極的（労力の負担増）。
- ・品質への信頼性向上。
- ・安定供給体制の確保。
- ・品質や安定供給に関する医療関係者や患者の根強い不安感の払拭（ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会などの情報の積極的な広報や活用）。
- ・1社の後発品の品質問題が単に後発品の品質問題として扱われる（報道される）ことの改善。
- ・適正使用情報の充実。
- ・企業の医師・薬剤師双方へ情報提供や患者説明用の資料の充実。
- ・国の国民に対するより一層の啓発活動（学校教育の場で保険制度全般を含む広報活動など）。
- ・複雑なジェネリック医薬品を発売できる環境を整える。①開発方法（積極的なバイオウエイバーの活用、海外データの活用等）。②製造価格に対応する薬価の定義（類似薬効方式）。③海外との規格や添加物のハーモナイゼーション。
- ・薬価が下がり過ぎている。
- ・薬価の中間年改定が続いており、企業収益の圧迫・赤字経営につながっているため、設備投資を行いにくく、ジェネリック医薬品の需要増に追いつけない状況にある。

- ・後発品企業の供給が安定せず、医療機関で長期収載品を使用せざるを得ない状況がある。
- ・ジェネリック医薬品の汎用規格の安定供給のため、非汎用規格の薬価削除プロセスの簡素化の早期実現が必要と考える。
- ・薬価再算定に影響のある後発品メーカーの企業評価制度に関して、評価指針や評価時期等の明確化が必要と考える。
- ・品質課題に起因した安定供給が課題となる。また比較的シェアの高い後発品メーカーが出荷調整すると、その代替を他の後発品メーカーが請け負うことができず、連鎖的に出荷調整となるケースが散見されるため、同一成分での十分な量の確保ができることで使用促進を進めることが必要。
- ・先発品に比べ製剤工夫が施された薬剤等、使用上のメリットがあれば後発品への切替をより押し進めることが可能と考えるが、製剤工夫をしても薬価面の優遇がなく、毎年薬価改定により開発費用や製造原価が不採算の要因となるため製剤化の工夫といった手段が取り難くなった。
- ・他社の供給不足による急な需要増は課題である。
- ・選定療養等の外的要因による、予測困難な急な需要増により、供給不足が発生し、国民の信頼を損ねていることは課題である。
- ・原価高騰により、採算が合わない後発医薬品について、医療関係者のニーズに応えることができず販売中止した場合、現在販売している後発医薬品に需要が集中し、供給不足となることを経験しており、後発医薬品においても安定的に企業が供給できるよう利益を確保できる仕組みを早急に整備することが課題である。
- ・同一の後発品の販売を継続する品目数（メーカー数）が少なくなってきており、1品目（メーカー）にかかる負荷が高くなってきている。
- ・薬価ダウン及び円安に伴う原薬（海外依頼）の価格高騰により、赤字体制となっていており、当社のような小規模の企業にとっては極めて厳しい状況にある。
- ・品質・安定供給・情報提供における医療機関に対する信頼性向上（特に海外原薬の品質不安の解消）。
- ・先発医薬品との適応差異の速やかな解消。
- ・GMP違反・溶出不適合等の発生防止。
- ・医療関係者及び一般市民の後発品に対する根強い偏見の解消。
- ・各社が安定供給体制を整備し、欠品や回収等の供給不安、リスクを最小化するための製造管理・品質管理ならびに法令遵守体制に全社を挙げて取り組む。
- ・企業風土の醸成や教育を行うための経営層（責任役員）の理解。
- ・整合性点検の精度を上げて、確認漏れによる薬機法違反等の法令違反を起こさないこと。
- ・品質課題に起因した安定供給が課題となる。また比較的シェアの高い後発品メーカーが出荷調整すると、その代替を他の後発品メーカーが請け負うことができず、連鎖的に出荷調整となるケースが散見されるため、同一成分での十分な量の確保ができることで使用促進を進めることが必要。
- ・先発品に比べ製剤工夫が施された薬剤等、使用上のメリットがあれば後発品への切替をより押し進めることが可能と考えるが、製剤工夫をしても薬価面の優遇がなく、毎年薬価改定により開発費用や製造原価が不採算の要因となるため製剤化の工夫といった手段が取り難くなった。

- ・ここ数年来の品質問題（不祥事）や供給不安を払拭する上で、①品質第一に「法令を遵守し品質システムの継続的改善」の徹底、②安定供給確保のための原薬、生産、流通に至るシステムの徹底、③毎年薬価改定の中、不採算品目が増加の一途をたどり、ひいてはそれらが原因で販売中止に至るといった連鎖を招いており、すべからず中間年改定の見直しが急務と考えられる、④企業自体におけるコンプライアンスを踏まえた人を育てる企業文化の醸成、⑤その上での顧客（卸・医療機関・患者）からの「信頼回復」構築。また、流通面においてメーカー⇔特約店⇒医療機関（川上⇒川下）コスト低減に向けた連携が必要とされる。
- ・さらなる使用促進を図るならば、長期収載と薬価差をつけるべきと考える。
- ・ジェネリックメーカーの信頼を回復できるよう、品質管理の徹底、安定供給に努めていく。
- ・安全性データを含む臨床データの蓄積・情報提供。
- ・安定供給に関する課題の解決。後発医薬品の数量シェアが80%を超えている現状で、複数社が同一成分を製造し、供給量をシェアして安定供給を図る、現在のビジネスモデルの見直しが必要。規格揃えの更なる緩和。流通における製品の偏在の解消が必要。GMP等における薬事手続きの更なる簡素化。日本薬局方に適合していなくても米国薬局方あるいは欧州薬局方に適合している原薬であれば使用可能とする柔軟な運用。
- ・安定供給の確保。この中には次の内容が含まれる。①承認書に記載された規格に適合するなどの品質を確保すること。原薬、添加剤、一次資材（容器等）の品質が安定していること。特に外国製造業者の場合、品質上の問題で出荷停止になると回復するまでに長期間を要することが多い。②原材料（特に原薬）の複数ソース化。外国からの輸入に頼っているものを可能な限り国産化すること。これにより原材料価格が上昇したとしても、リスク回避の費用と考えること。③日局の改正のたびに品質管理・品質保証のために要求される事項が高度化する傾向にあり、新たに追加された試験を行うための設備投資や試験の外部委託のコストが増す。また、近年の原材料費の高騰はとどまるところを知らない状態である。このような状況に柔軟に対応できる薬価制度が必要と考える。
- ・安定供給の確保が重要と考える。（2件）
- ・安定供給の観点から、原薬の供給体制（世界的）の充実確保および製剤製造体制の強化。
- ・安定供給や品質および情報提供等の観点から、後発医薬品メーカーや後発医薬品に対するさらなる信頼性向上に努め、医療現場や国民の理解を得ていく必要がある。
- ・安定供給維持のための措置。
- ・安定供給を行う上での最低限必要な薬価維持や増産設備等への助成。
- ・安定供給が可能な海外原薬メーカーの有無。
- ・製造効率化に向けた少量多品目生産の解消のため、参入企業数の目安として1成分につき5社程度とも示されているところだが、先発品の売上の大きさに応じて参入可能企業に制限を設けるべきではないか。その場合、安定供給を保証するという観点から、企業指標ランクが一定以上の企業から優先的に参入を認めるなど、更に活用する手もあるのではないか。
- ・次のような安定供給体制を確保するための環境整備を第一に優先すべきである。長期的・安定的に供給維持できるよう、供給責務を果たせる企業への優遇措置（国による生産設備投資の更なる拡充、一定以上の生産量を維持する工場や供給不安品の代替生産を請け負う工場への薬価

／税制インセンティブ等) や、薬価制度上の配慮 (後発品群の薬価改定の在り方の見直し、全ての剤型への最低薬価の設定／物価上昇時の柔軟な引上げ等) が必要と考える。

- ・後発品企業だけで十分な量を供給できない状況において安定供給を確保するためには AG の一層の活用が必要である。国として長期収載品から AG への鞍替えをもっと推進してはどうか。
- ・医療機関に対して医薬品が安定的に供給されることが求められる。
- ・医療機関の混乱を避けるため、安定供給が必須であると考ええる。
- ・医療従事者においても、未だジェネリック医薬品の使用実績が上がっていない。
- ・医療用後発品における承認書の平成 17～平成 21 年迄の記載整備が各社異なること。また、同一規格品目で同一製造機器を使用する場合であっても、承認書の製造方法欄や規格及び試験方法の記載によって各社製造方法 (工程管理や試験等) が微妙に異なることがあり、技術移転での課題が生じたりすることがある。特に承認時期の古い品目では知識管理 (技術継承や独自のやり方) が上手くできていない品目もあり、承認書の手当 (一変、軽微) の要否など、検討に時間を要するので、同一規格 (同種) 後発品の製造量増加には単に企業統合だけでは解決しないと考える。
- ・一番の課題は供給面にあると考える。市場において特定成分の医薬品が供給不安となり当局から増産対応要請を受けた場合に、即座に増産することができない。理由としては、生産人員の即座の増員が難しいこと、海外原薬使用比率が高く原薬入荷が不安定であること等である。また、増産を果たした後には供給が行き渡り既に需要がなくなっている場合もある。一方、需要面の課題もある。後発品の普及率が高まり、選定療養も導入されているが、未だ「後発品」に悪いイメージを持つ患者も多い。さらなる使用促進のためには、後発品のイメージアップのみならず先発品と後発品の垣根をなくすような政策を求める。また、残り使用期限が一定期間を切った製品を廃棄しているため、市場需要を賄い切れていないケースがある。使用期限の少ない製品の処方が供給不安解消に繋がることについて医療関係者の理解を求めたい。
- ・外用殺菌消毒剤は医療機関の薬剤部以外の部署 (資材購入部署等) が担当している場合も多く、先発・後発にかかわらず、低価格の製品が採用されるため、切替えが困難な場合がある。
- ・患者に価格差だけでなく、製剤特徴により後発医薬品が選ばれる状況を作ることが必要。製剤工夫を促す仕組みを作るべきと考える。
- ・業界全体としての更なる信頼及び体力の回復。
- ・近年頻発する後発医薬品企業に対する行政処分や供給不安により、後発医薬品全体に対する信頼が低下している状況があるため、この低下した信頼を回復させることが第一であると考ええる。
- ・継続的な安定供給が課題であると考ええる。
- ・原薬の調達と在庫の確保。
- ・現状の後発品メーカーのみで後発シェア 100%になった場合、安定供給の体制がとれるのか疑問。
- ・現状を考えると、医療機関が必要とする量を供給できていない。安定供給対応が大きな課題である。
- ・使用促進策の 1 つである、後発品調剤体制加算であるが、供給数量が不足していることから対象外になっている品目がある。
- ・古典的な有効成分の配合であるため、特に使用促進を図ることは行っていない。

- ・後発医薬品に採用薬が代わったとしても、医療は進化し続けており提供しなければいけない情報はあまたある。当社の場合だと、造影剤なので、撮像機器が進化し非造影で撮れる部分が多くなれば、不必要な造影剤の使用を控えたり用量を減らしたりすることの考慮を促すのも、責務であると考えている。同様に、撮像技術の進化で、ダイナミック撮影（経時的に動画のように撮像する方法）などで、これまでになかった病変の良悪性などの質的情報が得られるところまで来ている。こういった薬剤そのものは変わらないが、適正使用の範疇での工夫でも、よりメリットのある画像診断ができる可能性があることを、薬剤付帯情報として情報提供していくことが責務だと確信している。しかし、後発品に関する情報提供は、先発品情報以上の情報は出てこないとの判断で、制限がかかっていることがある。メーカー責務を果たし、信頼を獲得し、後発品の使用を促進するために、この状況の改善が課題と考えている。
- ・後発の回収事例の頻発、また供給不安の報道により「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。
- ・ジェネリック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。
- ・後発医薬品の使用促進を図る上での課題は、まず、品質や効果に対する信頼性を高めるための啓発活動の強化が必要と考える。業界全般での過去の品質問題を踏まえた製造管理や品質管理の強化を図り、広く信頼のおける治療の選択肢として認識されることが求められる。さらに、供給体制の強化も課題である。必要な時に、必要な量を、必要な場所に届けられるようなサプライチェーンの構築が必要である。都市部と地方の違いなく、安定した供給を実現するための体制整備が求められる。
- ・後発医薬品の製造販売企業において、ブランド医薬品の製造販売企業と同じくらいの信頼を得ることが必要。
- ・後発医薬品の品質に対する信頼の回復、供給不安の解消が課題と考える。
- ・後発医薬品の普及による医療費削減は国の方策として理解できるが、先発医薬品と比較しての情報量の少なさは大きな問題点として考える。主に情報収集と提供方法、物販面において規制緩和を行い、企業負担を軽くする必要があると思われる。代わりに開発に関する項目を増やすなど医薬品に関する情報の取得量を増やすことで企業の知財の蓄積と品質・副作用などにおける情報提供の量・質を改善していくことで、後発医薬品の過去におけるゾロ品などのイメージの払拭と情報量の増大における物的な証拠（紙、電子媒体を含む）を取得できると考えている。その意味で、注意事項等情報の記載要領改訂で、先発品と同等の情報が提供できることは評価できると思われる。
- ・後発医薬品への不信感の払拭。
- ・後発医薬品を製造販売するメーカーが最低限採算の取れる環境の構築。
- ・後発品は先発品と比べて薬価が低いことが魅力であるが、薬価の低下が早く、ビジネスとして後発品を製造する企業に負荷がかかっているのではないかと。
- ・診察後、処方箋を持って薬局へ行き、薬をお願いすると先発品を希望かジェネリック医薬品を希望かのアンケートを依頼された。先発品希望と伝えたところ、理由を書いてくださいというアンケートに進み、理由を書くと薬剤師が出てきて、再度、先発薬の理由を聞かれた。理由を説明したところ、先発品だと価格が高くなりますがよろしいですかという話になった。また、他の薬局では、ジェネリック医薬品でしか在庫はないということがあった。自身の健康を考

ると少しくらい高くてもという考えや、先発品がないのでジェネリックを選ぶしかないという考えが出て、頑固になってしまう。そういった考えをほぐすため、処方されるジェネリック薬のシェア（数社あるが、ジェネリック薬数社の販売量と先発品販売量の割合）がどのような規模なのか説明できないものか（処方される患者、皆さんがジェネリックを選択していますよと言える医薬品、先発品の選択割合が高い医薬品）。

- ・数社の後発メーカーにおける GMP 違反による後発医薬品の信用失墜、及びそれに伴う供給不足が業界の大きな課題である。品質を重視した経営と企業風土の醸成が企業の課題であり、信用を回復し、安心な医薬品を供給することで、使用促進につながると考える。
- ・製造販売元企業として最優先に取り組むべき課題は安定供給の確保である。さらに、医療機関及び調剤薬局に対する多面的な、後発医薬品の品質等を含む情報提供活動の強化が必要である。
- ・今般、令和 6 年の薬価調査において後発品使用割合は 85%と発表され、数量ベースでの使用促進においては一定の成果がされたと考える。また、令和 6 年 10 月から実施された長期取載品と後発医薬品との価格差における選定療養での患者負担が増えることで更なる後発品使用促進がされると思われる。今後は薬価ベースでの後発医薬品の使用割合とフェーズが変更になってくると予想されるが、中間年改定等、後発医薬品の薬価の下落が非常に厳しい状況で、安定供給にも支障をきたすことから、後発品の更なる不採算品再算定品目を増やすことや最低薬価の見直しなど課題を解決することを望む。
- ・製品の供給情報や原薬・製剤の製造所及び共同開発会社の情報など安定供給に関わる情報の積極的な開示。
- ・先発医薬品より服用し易い等、患者様のニーズに合わせた製品の開発。
- ・後発医薬品への信頼回復。
- ・安定供給（原薬のダブルソース化等）。
- ・先発品との生物学的同等性だけでなく、疾患に対する治療効果や賦形剤による副作用等のデータがない点。
- ・先発品と同等の品質であることを、実績を持って示すこと。
- ・特定の企業の不祥事により業界全体のイメージが低下しており、とても残念なことと考える。
- ・他社における医薬品の供給問題や急速な後発品使用促進制度に伴う供給不安により医療従事者から後発メーカーに対する信用が得られ難くなっていると感じる。また、医薬品の適正薬価の設定が求められるため、適正な販売価が求められると考える。
- ・第一の課題としては、品質管理・製造管理の問題を発端として後発医薬品全体における安定供給問題がある。業界全体として「限定出荷」となっている品目が多く、「通常出荷」とした場合の需要の偏在から、需要を満たす供給を維持することが困難な状況が何度か繰り返される中で、供給への不安感を抱かれることが、使用促進の上でのネックとなっている。そのため、「品質管理・製造管理」を起因とした供給不安に対する信頼向上のための対応が最重要課題と考える。使用促進策により目標とする 80%を達成し、先発医薬品が撤退するケースもある現状では、後発医薬品メーカーの信頼回復へ各社バラバラに対応するのではなく、GE 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、着実に理解して頂けるよう進めることが大切と考える。第二に、魅力ある GE 製品の創出力である。後発医薬品

メーカーが患者目線に立った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、最終的に適正価格で質の高い治療に繋がる。医療現場や患者様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更に重要になっていく。

- ・長期収載品の選定療養であるが、注射剤も対象に加えるべきと考える。院内注射剤の後発医薬品への使用促進は経済的効果も大きい。
- ・長期収載品の選定療養も始まり、後発品が選ばれる機会が増えているが、薬局等での在庫は品目数が限られている。選択された薬剤が継続して安定的に供給されることが必要。
- ・低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材、昨今のエネルギー費高騰により、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。
- ・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、処方箋料、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。
- ・販売委託品の情報提供に関して、販売会社との連携体制の構築が課題であると考えている。
- ・販売元に委託しており、販売元で情報提供を実施しているため。
- ・必要などころに確実に供給ができる販売体制にするため、薬価差で利益を得なければならないシステムを変えていく必要があると考える。
- ・品質と安定供給による、医療機関・患者からの信頼性の向上。
- ・品質管理と安定供給を行うための制度とコーポレートガバナンスの向上が業界全体における課題と考えている。
- ・品質管理と安定供給向上。
- ・当社で取り扱っている後発医薬品は先発医薬品が市場に存在せず、同成分を含有する唯一の薬剤であるため、当該後発医薬品の使用促進（後発医薬品の比率を高める活動）を図る必要性がないと考えている。
- ・当社の製品は歯科用医薬品が主流で販売活動を行っている。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。販売関係業者に関係する分、マージンも発生するため販売価格と製造原価とは大きく差がある状況である。当社の局所麻酔液は限定出荷の状態が続いており製造原価の引下げに伴う設備投資が必要となってきた。また、末端価格が薬価基準よりも上回るといった逆ざやも発生し安く、供給先との関係性においてトレーサビリティが必要と考える。また、コミュニケーション手段も紙媒体からネットやリモートにおける販売情報提供活動へ変わりつつある。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う。各製販ともネット環境整備やHPの充実などが課題点かと思う。
- ・当社は局方品を製造しているので、後発医薬品使用促進の課題については該当しないと考えている。
- ・薬価の度重なる引き下げによる不採算状況。
- ・薬価を下落させ過ぎたため、設備投資や人材確保、原材料の確保が困難になってきている。
- ・2024年10月から選定療養制度が導入されたが、後発医薬品の使用促進を図るため、長期収載品を選択する場合の自己負担比率を高くしていくことが必要と考える。また、公的医療保険に

おける自己負担割合は、年齢 70 歳以上や子ども、一定以下の所得の患者層では小さくなるため、コスト意識が働かず、先発薬を選択する傾向がある。そのような患者層における後発品の使用を拡充していく制度が必要ではないかと考える。

- ・薬価引下げにより不採算品目は増加を続け、安定供給のための設備や人材の投資が困難になってきている。
- ・薬価改定と安定供給。 / 等

(7) その他

①国・都道府県に対する意見・要望、今後の課題

図表 1- 135 国・都道府県に対する意見・要望、今後の課題（自由記述式）

- ・後発品の社会的信用維持：一部後発メーカーによる不祥事（承認外成分の混入等、度重なる自主回収）に端を発した後発品の供給問題は現在でも継続しており、医療現場、患者への影響が拡大している。原因究明と再発防止策の徹底により、失われた信用を取り戻す努力が業界全体として必要である。一部シェアの高い品目が限定出荷、供給制限となった場合、先発品＋残りの後発品目でも対応できず、供給に支障を来すケースが継続。限定出荷解除のタイミングも他社状況を鑑み対応せざるを得ず、判断が難しい。
- ・USP、EP 規格を全面的に受け入れられるようにしてほしい。
- ・変更管理の手続きを欧米に合わせてほしい。
- ・MF の上流工程の記載について、日本のみで求められるケースを何件か経験している。考え方を欧米と統一できないか。
- ・安定供給のための十分な設備投資を担保できる薬価基準制度が必要と考える。安定供給のためには原薬入手先の確保が重要であるため、三極薬局方の更なる調和、もしくは相互受け入れの検討をお願いしたいと考える。
- ・安定供給確保の観点からも、「1つのラインで多品種少量生産」という生産体制を改善するため、後発メーカーへの国からの支援（補助金交付等）拡大の検討をお願いしたい。
- ・医薬品製造販売承認書との整合性を図る上で、製造方法欄の記載事項について明確な線引きが難しいことは承知しているが、事例の共有など情報公開をお願いしたい。医薬品の安定供給の観点から、医薬品製造販売業者として長期収載品の継続も必要と認識している。ただし、原材料、燃料費などの価格上昇の中、薬価が低いことで、継続が困難な状況が発生している。薬価制度の見直しを検討頂きたい。医薬品製造販売承認書の審査過程における審査官の指摘、指導事項の統一化を図って頂きたい（審査官が異なることで記載内容が品目ごとに異なる場合がある）。
- ・医療上必要な医薬品は、設備の維持管理なども含めた持続可能な薬価にしていただきたい。増産や BCP に伴う製造所追加等の承認には時間を要するため、製造実績なども考慮して柔軟に対応いただき迅速に審査いただけるルールを検討いただきたい。
- ・過度な薬価差益を求める一部の薬局等の存在により市場実勢価格加重平均値調整幅方式での薬価改定は限界を迎えていると考える。また、インフレ・物価高の中、公定価格である薬価を頭打ちとした市場実勢価改定は明らかに不合理である。公定マージンの設定等、今後長期にわたって維持可能な予見性の高い枠組みの検討、実施を是非お願いしたい。
- ・医療費適正化の観点で後発品の使用促進は一つの方法であることは間違いないものの、後発品の推進が最終目的となつてはいけない。安定供給を達成しつつ、最も大きな目標である医療費適正化を並行して達成するためには、長期収載品を安価にしたうえで活用すること（長期収載品の AG 化の推進も含む）も一つの有力な選択肢であると考えられることから、長期収載品の販売を悪と決めつけるのではなく、それらの活用も含めて最善策を検討していくことが必要である。

- ・供給に関する情報の公開では日本製薬団体連合会と厚生労働省に報告しているが、月に2回集計時期をずらしてのデータ算出をすることは業務の過多につながるため、どちらかにしてほしい。
- ・供給情報一元化システムの早期実現。少子化等に伴う人材確保の課題対策として、現状の後発医薬品に関する各種規制の効率化、省力化を推進していただきたい。先発医薬品メーカーは、海外原薬を使用し、海外製造所で製品を製造していても、無包装時の安定性が悪くても、情報公開していないことから、GE メーカーのみが海外の安価な品質の悪い原薬を使用し、品質の悪い製品を製造しているように感じられるものがある。先発医薬品メーカーに対しても同様の情報公開を進めて頂きたい。
- ・軽微変更の範囲をEU等と一致させることにより、海外製造所における製造方法変更に伴う供給不安が減少する。PIC/S、三極（US-FDA、EUDRA）等とのGMP査察結果の共有を行う。
- ・後発医薬品専門メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。
- ・後発医薬品調剤体制加算や一般名処方加算をはじめとした医療提供側への金銭的インセンティブを廃止して、これを安定供給に繋がるような施策に活用。承認書記載事項に関する明瞭な指針提示、修正のための通知発出。一変承認までの所要期間短縮。
- ・市場からのジェネリック医薬品への信頼回復。GE協会を通じて、業界団体として患者や医療従事者に、真に安心と信用を与える業界活動が必要。コスト面のみならず、先発品との製剤的差別化（貯法・剤形・服薬コンプライアンス向上のための工夫）が必要。メーカーの知名度向上（CM・一般人向けの活動等）。各地域（自治体）と連携し、強い医療体制を構築することに貢献し、知名度を上げる。高品質、継続した安定供給を確保するための後発品薬価の下支え。
- ・診療報酬改定の際、対象がバイオ後続品とあってもバイオ後発品が含まれるケースが多いが、医療機関がより判断しやすい記載の工夫をいただくと助かる。
- ・①制度・製品への理解促進（活動の継続）（医師：後発品への懸念の払拭（品質・有効性・安全性・供給。患者／保険者：啓発広告（政府広報、関連団体）。②安定供給（収益維持：薬価改定の毎年実施変更）。③円滑な導入（開発の簡略化）。
- ・製造中止を減らし安定供給の継続のため、後発品の包装を先発品の最小包装と揃える必要性の撤廃。医療機関や調剤薬局による薬価差益を収益にできない制度の確立。
- ・設備の拡張、維持管理に対する補助制度の整備を強く希望する。
- ・中間年改定を廃止していただきたいと考える。平均乖離率が縮小し、昨今の物価高騰をはじめとした環境の変化やイノベーションの推進、安定供給の必要性が高まる中での薬価改定は、患者負担の軽減を図るどころか、薬価改定を経てきた医薬品供給自体の危機を招くことになりかねない。全ての製品が値上がりする中で、既に低薬価な医薬品の価格が下がることが国民負担軽減にどれほどの影響があるのか。果たして国民が望んでいることなのかも踏まえ、適切な対応をお願いしたい。また、いまだに薬価差があるのだから薬価を下げるべき、という意見を見受けられる。早期に必然的に薬価差が生じる仕組み、それでも生じる薬価差は還元の仕方など、薬価差に対する認識の是正と抜本的改革を図っていただくことを期待する。
- ・後発品の薬価改定には価格帯ルールが存在する。同じ価格帯でも、他社品の影響で不利益を被ることもあり、個別銘柄ごとの薬価改定としていただきたいと考える。

- ・長期収載品の選定療養は、薬局での説明に差があり、患者に伝わる後押しが必要。
- ・後発医薬品は不採算品が一定の割合で存在する。令和7年度も臨時的な不採算品再算定が適用される方向で議論が進んでいるが、安定供給体制をより充実させていくためにも、原価の高騰に対応する不採算品再算定の制度の改革をしていただきたいと考える。
- ・政府が掲げている産業構造改革に取り組むべく、当社も少量多品目構造の解消に向けて検討を開始している。品目統合を進めていくには設備投資が必要で膨大な費用が必要となるが、多くの後発品企業で資金繰りが潤沢でないと聞いている。そのための経済的支援を是非お願いしたい。また規模の大きな製造設備は、導入に向けた検討の開始から設備の納品まで数年かかる。したがって、国の単年度予算の制度では、補助金制度があっても適用することがかなわない。については補助金制度の柔軟な運用や、基金のような制度を検討いただきたいと思う。
- ・後発医薬品専業メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。品質に関する懸念が多数発生している。一部企業の事象ではあるが、業界全体の問題ととらえ信頼回復に努めていく必要があると考える。
- ・電子添文改訂のお知らせ文書の配布について、ホームページの情報提供のみにするかを検討している。承認書と製造実態の整合性点検を経てもなお、承認申請書の特に製造方法欄について、どこまで記載するべきか、GMPの範囲はどこまでかが曖昧で明確でないことが、いつまでたっても相違等が発生する要因の一つと考えるため、明確にしていきたい。
- ・不採算品再算定の充実。薬価制度の是正。特に毎年改定の是正。薬価から財源を捻出する習慣の是正。安定供給体制の企業指標の公開。
- ・複雑なジェネリック医薬品が出れば経口薬の薬価削減以上の社会保障費押し下げにつながる可能性がある。経口薬で下がりきっているジェネリック医薬品を毎年の薬価改定で利益がまったくない状況に追い込むのではなく、高額医療のもととなっていて、且つジェネリック医薬品が出ていないような（海外では出ているのに）医薬品が日本でもジェネリック医薬品として発売できる環境を整える必要があると強く感じている。
- ・後発医薬品ロードマップを継続する意図について改めて確認したい。全国平均では数量ベースで80%を達成している。そもそも医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることを目的に後発医薬品ロードマップが立てられたとの理解であるが、現状、後発医薬品の使用を促進したとしても医療費資源の財源への有効活用への影響は小さくなりつつあるのではないか。当該ロードマップの目的が医療費資源の観点でどのように達成され、新たなロードマップでは何を期待しているのかを明らかにしていきたい。
- ・薬価が下がり過ぎているため、原材料費や人件費の高騰を転嫁できないことで安定供給に支障を来す。また、老朽化した設備を更新できずにやむを得ず供給停止に至るケースがある。
- ・薬価が下がり続け、原価率が高まり、企業収益の圧迫・赤字経営につながっている。薬価の中間年改訂の廃止と、不採算品目再算定のハードル引き下げが必要と考える。
- ・薬価収載されていても長期間供給停止を続けており、先発品を含む他社に供給負荷を強いている企業に対しては強いペナルティを課すべき（供給が再開できる目途が立たないのであれば強制的に薬価削除する等の施策が必要）。
- ・薬価の中間年改定の廃止。薬価から財源を捻出する慣習の是正。

- ・後発品企業は AG に反対しているが、安定供給に寄与しており、先発品を選好する患者に対する切替えの選択肢となっているため、薬価上の措置として特例後発品と同等に扱うなど、一定程度評価されるべき。
- ・長期収載品の選定療養は、後発品使用推進の一翼を担う施策ではあるが、現状のように毎年大きく薬価改定を受けてしまうと、数年で不採算事業となり、5 年間の安定供給も不安を有する。ドラッグロス・ラグのリスクが高まることを危惧する。
- ・（令和 6 年）10 月から導入された選定療養制度によって、先発品と後発品の価格差が大きい後発品については初年度から後発品への切替えが、以前より大きく進むと想定している。問題としては、品質はもちろんだが安定供給できるか否かが大きな課題と考えている。当社では、今時点では発売の予定がないが、発売時に一定数の在庫を確保することが求められるべきと考える（発売時から 6 か月分？）。
- ・安定供給の観点では、近年、後発品に限らず医薬品製造販売に求められる品質管理・品質保証及び安全管理の方法・書類・記録は年々増えており、さらには原料、資材、光熱費等の高騰も加わり原価率は上昇するばかりである。また、原料メーカーの製造中止や縮小も頻繁に起こっており対応に苦慮しているのが現状である。2 ソースを目指しているが厳しく、原料メーカーの安定供給意識の啓発も必要と感じる。これからも不断の企業努力を行い、充実した品質管理・品質保証・安全管理体制を維持して安定供給の義務を果たしていく。しかし、安定供給と薬価には綿密な関係があり、現在の医薬品の継続的な薬価下落は安定供給を不安定化させている要因の 1 つであることを理解いただきたい。
- ・2013 年版 GMP 事例集から 2022 年版 GMP 事例集の改訂にあたり、日本製薬団体連合会から申し入れたにも関わらず、検討忘れられた事例集各項目への速やかな対処、並びに標準的仕込み量と承認書の製造方法欄とを無理やり合致させることはやめてほしい。先日（12/11）の講演でも承認書の製造方法欄は「書き過ぎ」というコメントもあったように特に内服固形剤の製造方法が多岐にわたること、また、承認された時期が古い品目等、平成 17～平成 21 年までの承認書記載整備時の行政からの指導が異なる例が多いことから承認書の製造方法欄の記載が各社異なっているので、GMP 運用での製造方法と標準的仕込み量の設定を適切に行うことで、事足りると思われる。
- ・GMP、GQP、GVP 及び GDP に要するコスト、原料・資材及び原薬のコストの上昇と後発医薬品の薬価とのバランスが悪く、現状の薬価並びに薬価改定システムを継続された場合、安価な後発医薬品を長期間継続的に供給することが難しいと考えられる。
- ・安定確保医薬品カテゴリ A は基礎的医薬品の対象となっており、薬価を維持・下支えする措置が講じられたことは、安定供給体制の確保につながる一歩であり大変意義があると捉えている。
- ・①現在、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議でも議論され、安定確保医薬品の見直しが進められている。法令上の位置づけも検討されている中で、今後も継続的に安定供給が可能な体制を確立していくためにも、カテゴリ B、カテゴリ C への拡大の検討をお願いしたい。また、治療上必要な医薬品という観点から鑑みて改めて安定確保医薬品の品目の再検討をしていただきたい。②本年より供給状況報告・供給不安報告制度が開始され、製造販売業者からの報告を反映することで、ある程度タイムリーな供給状況の確認が行われることとなった点は、医療関係者の視点に立って考えても非常に意義のあることだと考える。他方、報告については

Excel 形式で行われ、変更箇所のみならず製品情報の全てを入力しなければならず、更新・管理に相当の負担がかかっている。

- ・①令和6年度の補正予算に計上されている「医薬品安定供給・流通確認システム」の構築に伴う早期のシステム化等により、製造販売業者側・行政側の負担を軽減できるような仕組みづくりが必要であると考え。②令和6年度より試行的導入された後発医薬品企業の評価指標について、安定供給・品質確保に取り組む企業を可視化する非常に良い取組であると考え。医療関係者による採用薬の選択に資する評価となれば、後発医薬品企業の産業構造改革にとっても良い影響があると考え。
- ・試行的導入であった令和6年度の企業区分も遡り、早期に企業区分が公表されるべきであると考え。
- ・安定確保医薬品リストの拡充、基礎的医薬品の拡充。
- ・選定療養対応への支援。
- ・医療費削減のために OTC への移行も進めているが、広告規制では効果の保証の表現は制約されている。効果のある表現をせずに一般人が買う気持ちになるか。消費者庁等に文句が入れば規制を厳しくする。これでは上記目的に反していると考え。誇大広告は厳しく規制すべきだが、ある程度の表現は認めていただきたい。
- ・承認書との齟齬問題について、余計な文言を製造方法欄に詳細に記載したがために発生している件も多くあると思われる。承認書記載内容の改善と、杓子定規な照会対応の改善を希望する。
- ・可能な努力を惜しまず行うこと。①医療機関への使用促進の周知。②販促資材の提供方法（ネットインフラ整備（動画配信などユーチューブの活用））。③徹底された品質管理にもとづく品質向上。④流通上における運搬環境の保安全管理（GDP 強化）。⑤上記①から④におけるコスト増に伴う国からの助成金支給の有無。
- ・規制コスト・原料コスト・輸送コスト増に伴う薬価の引上げが不十分。要求に対するリソースが不足している。
- ・継続販売の積極性を維持するためにもある程度の利益確保のため、薬価の引上げや基礎的医薬品への認可等を検討いただきたい。
- ・原薬、原材料の購入価格及び光熱費の高騰と薬価の低下により、採算性が悪化している。安定供給を維持するために薬価の引上げを検討いただきたい。
- ・後発医薬品に関して、報告対象となる商品群が厚生労働省と日本製薬団体連合会で異なり現場への周知に苦慮した。情報の整理を実施いただきたい。
- ・後発医薬品の安定供給のための企業指標であるが、点数の内訳を内示いただけないと改善点が不明で対応できない。点数と内訳の内示をお願いしたい。また、項目で乖離率を評価するのであれば、薬価調査で直販についても医療機関で調査を行い反映していただきたい。非常に不公平が生じる可能性がある。
- ・後発医薬品の供給不安が解消されないまま、さらなる後発医薬品の使用促進策（選定療養の仕組み等）を実施すべきではないと考える。
- ・後発医薬品の品質管理及び安定供給の確保を業界全体で継続して取り組む必要があると考える。また、毎年薬価改定や物価高騰により不採算品目が急増し、販売中止して薬価削除せざるを得ない状況が増えていくことが想定される。品質管理及び安定供給の確保のためにも、ある

程度、薬価を維持する制度が必要と考える（中間年改定の廃止、物価上昇に合わせた薬価引上げ、不採算品再算定の柔軟な運用、安定確保医薬品（B、C 区分）の薬価下支え、最低薬価の新区分の設定及び価格の見直し）。さらに現在、後発企業指標の本格導入が検討されているが、「A 区分」企業の製品で条件を満たした製品は通常の 3 価格帯よりも高い薬価が認められる可能性があるが、「A 区分」に該当しても対象品目がない場合があるかと思う。そのため、条件の緩和（最初の後発品収載から 5 年以内に限らず、安定確保医薬品 C や感染症に係る医薬品も対象とするなど）を検討いただき、きちんと取り組んでいる企業がより広く評価されるような制度になれば、各社の品質管理及び安定供給に対する取組もより促進されるのではないかと考える。廃棄数量を少量にするためには過剰在庫を抱えることが難しく、大手企業が出荷調整した際に十分な供給量を補うことができない。

- ・後発医薬品の薬事手続き（一変申請、軽微変更届）の更なる簡素化・迅速化を検討いただきたい。
- ・後発医薬品企業の産業構造の見直しを進めると同時に、長期収載品については後発医薬品への置き換えを進め、長期収載品の速やかかつ容易な市場からの撤退を可能とする。その一方で、後発医薬品は長期収載品分の供給量の確保含め安定供給に責任を持つという体制をより確実なものとする必要がある。
- ・後発品の安定供給に関連して、近年は臨時的な不採算品再算定の実施や、規格揃えに係る不採算規格品の販売中止が可能となる運用の追加など、様々な手当がされていると実感している。一方で、不採算品再算定や基礎的医薬品の選定における乖離率要件の存在が今後の課題として残っているものを感じる。特に、近年では基礎的医薬品等、流通取引上で単品単価取引が行われる品目の乖離率が縮小している中で、未だ総価取引が行われている品目も数多く存在し、それらの品目は単品単価取引品目の乖離率縮小の反動で、乖離率の縮小が困難になっている実態がある。このため、単品単価取引を全ての医療用医薬品で徹底するか、それが非現実的であるのであれば不採算品再算定等の乖離率要件を緩和するなど、取引実態を踏まえた制度又は運用の変更について、引き続き検討いただきたい。
- ・後発品の薬価制定方法の見直しを行い、安定供給に支障のない薬価に留める。
- ・後発品を中心とした安定供給問題への対応（情報の一元管理、最低薬価の引上げなどの薬価の下支えなど）。
- ・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課へ、関西管轄企業が医薬品の供給等の状況を直接情報提供・ヒアリングする際に、臨機応変に対応するにあたり、一定の不便が生じている状況である。そのため、関西窓口の設置を検討いただきたい。
- ・国は、今回の後発医薬品の整合性点検対応における課題を振り返り、次回に活かしてほしい。今回は、代用法の Q&A 発出が予定よりも 1 か月以上遅れた上、締切日間際及びそれ以降もいろいろと要望を出されての対応は、非常に負担が大きかった。本件について厚生労働省内の連携がとれているか疑問に感じ、2016 年整合性点検における課題が厚生労働省内で活かされていないと感じた。また、過去に問題なしと考えていた案件（例：代替法）が厳格化され、相違となるケースが発生し、その度に相違について確認する必要がある。一方で、増し仕込み等、当局と決着がついていない件もあり、その結果によっては、また相違になると考えられることから、厳格化を進めるのであれば、総点検前にまずは当局の考えを整理してほしい。

- ・特徴ある後発品の薬価維持（優れた後発品を作っているメーカーが生き残れる政策、例えば高い納入価格で販売すれば薬価を維持する政策）をお願いしたい。
- ・最低薬価の引上げ。
- ・昨今の製剤の不採算について薬価の検討をいただいております、感謝したい。物価・経費の上昇に伴い、原価が上昇している。引き続き薬価の見直しをお願いしたい。
- ・生産部門や営業部門を持たない製販業の会社にとっては、後発品の安定供給をコントロールすることは難しくなっている。安定供給に関する情報を積極的に開示しないと企業のランクに影響するため、委託先からどれだけ協力して頂けるかが課題である。
- ・製造販売業者に無駄な資料の提出（同じ内容の繰り返し等）を求められることにより本来業務に影響が出て、本末転倒になる可能性がある。企業に対して確認や指導が必要な点は理解しているが、もう少し連携を取って対応していただきたい。
- ・先発医薬品と比較しての後発医薬品の情報量の少なさは大きな問題点として考えられ、その情報量の違いを埋めることは使用促進・数量シェアを達成する上で必要なことだと考える。また、昨今では輸送コストの増加をはじめとする原資材費の高騰、原資材メーカーの販売停止に伴い、資材変更の変更を問題なく行うことが難しく、加えて毎年の薬価改定に伴う薬価低下は、製品の採算が合わなくなっているのも現状である。中間年改定の停止など改定頻度を減らしていただけるだけでも企業としての製造販売における負担を軽減できると考える。
- ・先発品も OEM が進んでおり、その中での齟齬点検が後発品と同様に必要ではないか。
- ・中間年改定を含む薬価改定により薬価が下がり続け、不採算が増加する状況である。不採算品再算定の採用と最低薬価の設定を早急に進めていただきたい。なお、不採算品再算定についても、採用されるのはいいが、結果として先発品と同じ、もしくは先発品より高くなるものが多く、後発品としての加算もなくなってしまうことについては一考いただきたい（後発品としてのメリットがなくなり、需要が減る可能性もある）。
- ・中間年改定を続ける必要性はあるか。
- ・直近、薬価本調査による平均乖離率の速報（5.2%）があったが、ここ数年来の毎年改定によるトータルダウン率は、以前の倍速で下降しており財源的に改定すればもっと下がるといった観点ではなく、それによる弊害や医薬品の供給・流通に支障を来たさない意味での薬価の確保が必要と考える。また議論される中間年改定において、今や日常診療に普及した後発品や中期収載品の薬価を集中的な低下を招くこととなっており、それらが供給不安を招く大きな要因となっており、製薬メーカーのみならず医療機関、特約店等、業界全般へ大きな影響を与えており早急な対応が必要と考えられる。
- ・通常改定だけでなく、診療報酬改定のない年の薬価改定（いわゆる中間年改定時）の際にも、基礎的医薬品の適用継続の有無確認だけでなく、新たな品目適用の申請をする機会をいただきたい。
- ・通知文等について。通知受領側の読解力によりけりとは思いますが、個人的には通知文が難しいと感じることがある。後日 Q&A が発出されるだろうと考える待ちの時間をなくして、スムーズに当該業務に着手できるよう、例示、補足説明（何々である、あるいは、何々ということではない等）を加えていただく等、意図を特定しやすい平易な文章で通知いただきたい。
- ・毎年の薬価改定と原料の高騰で不採算の後発品が多いこと。

- ・ 電力等と同様、後発品も市場数量シェア 80%時代においては社会インフラとしての安定供給体制の構築が急務であり、実現に向けた行政のリーダーシップに期待している。
- ・ 未だに課題が山積している後発医薬品業界の改革を推進していくためには、品質確保と安定供給ができる企業が正当に評価される仕組みが不可欠である。厚生労働省には、能力不足の企業が市場から撤退し、安定供給可能な優良企業が成長できる環境整備の推進を求めたい。
- ・ 当社は新薬メーカーであるが、今般の供給問題は後発品製造業者の法令違反が一因となっているとの指摘があることを真摯に受け止め、一連の問題を他山の石として一層の品質管理とコンプライアンス遵守に努めていく。 /等

Ⅱ. 都道府県調査

1. 調査の概要

(1) 目的

- ・都道府県における新旧ロードマップ（バイオシミラー含む）に係る取組の実施状況や課題の把握

(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を配布し、調査事務局宛てに電子メールで回収した。
- ・調査実施時期は、令和6年11月22日～令和6年12月20日。
(回収期限後、未回答者に対し督促を実施し、最終回収日は令和7年1月23日)

(4) 回収結果

図表 2- 1 回収の状況

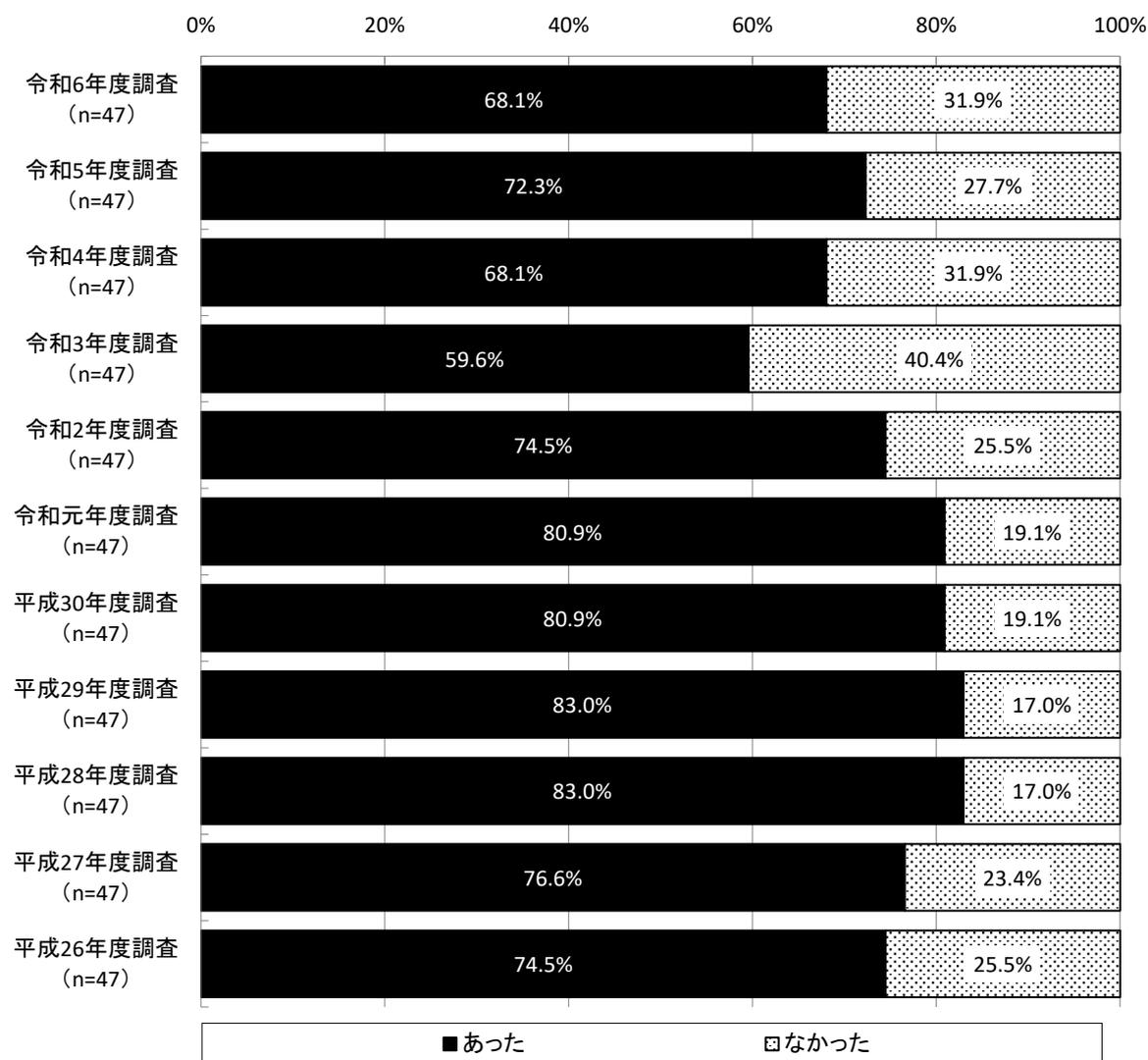
発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

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

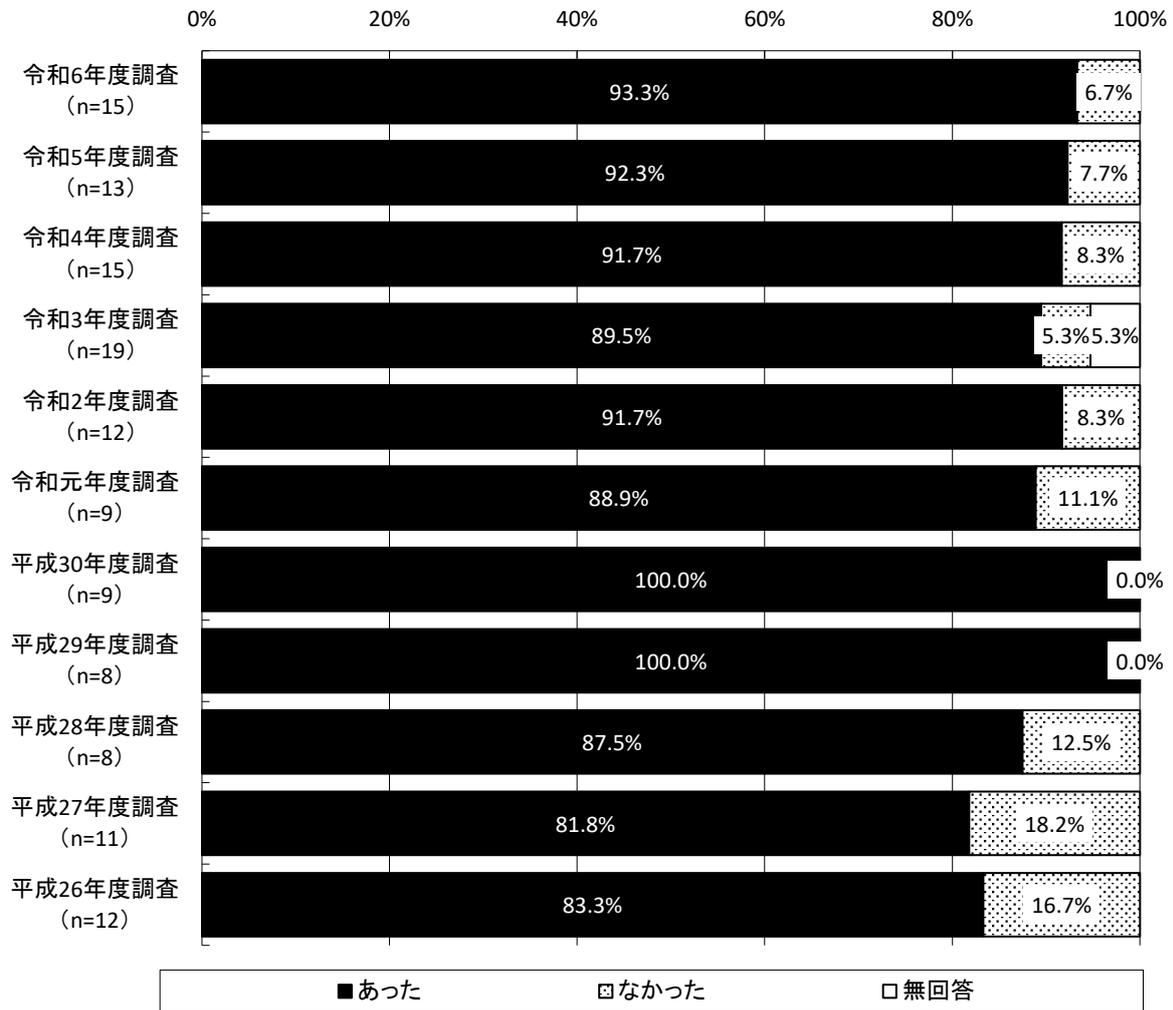
①協議会の開催の有無

図表 2- 2 協議会の開催の有無（前年度実績）



②過去の協議会開催の有無

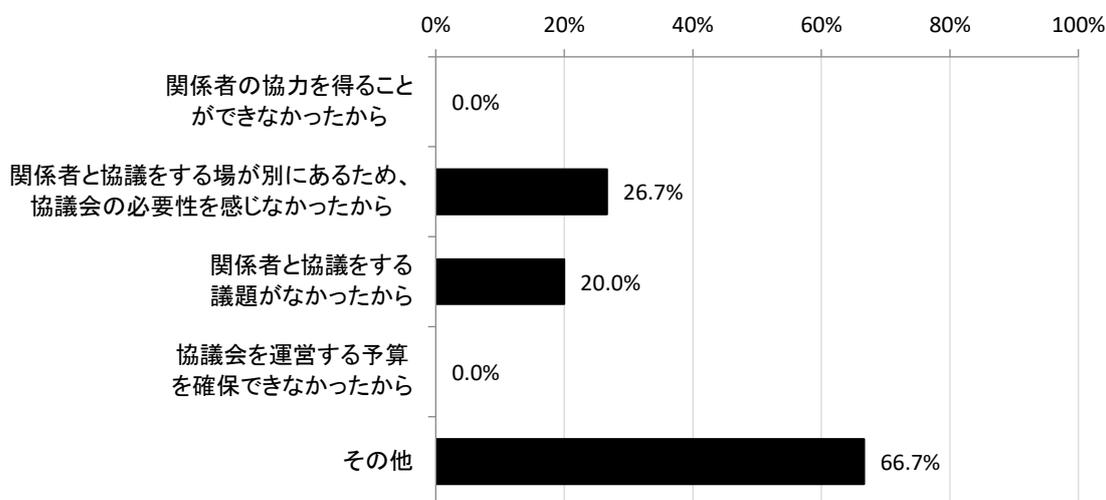
図表 2- 3 過去の協議会開催の有無（前年度に協議会の設置・開催がなかった都道府県）



注) 各前年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。令和3年度調査の無回答が1件あるが、令和2年度調査（令和元年度実績）までに開催実績がある都道府県である。

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）
（令和 5 年度に協議会の設置・開催がなかった都道府県、n=15）

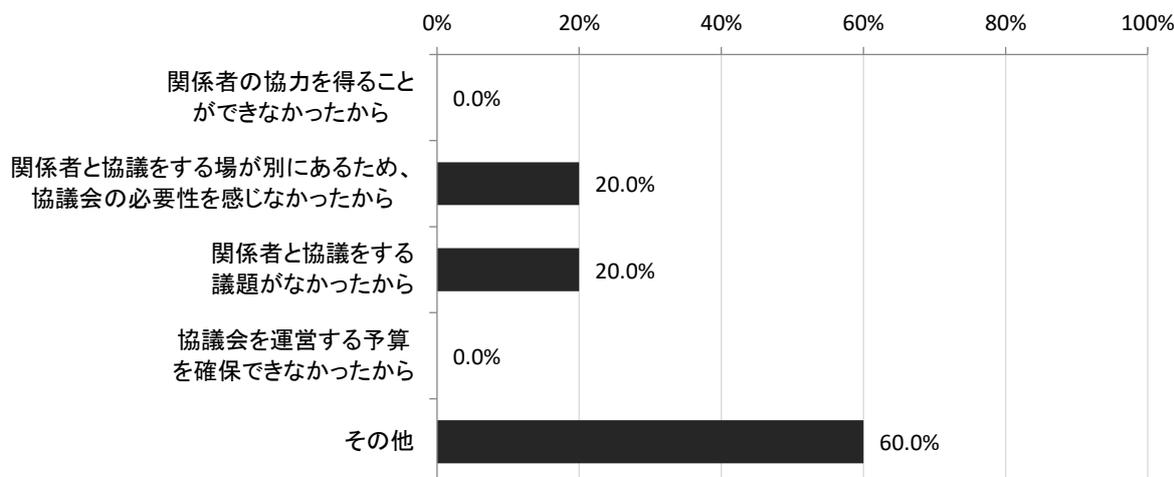


注)・「関係者と協議する場が別にある」とした「別の協議の場」として、「県保険者協議会幹事」「必要に応じてその都度。医療費適正化計画の視点では、保険者協議会」「薬事審議会」が挙げられた。

・「その他」の具体的な内容として、「協議会が期待される役割を果たしたから」（同旨含め 2 件）、「県の医療費適正化計画改定に向けて次年度以降の目標や施策の検討を重ねており、また、後発医薬品の供給不安により安心して後発医薬品を使用できる環境が整っているとはいえない状況下であったため」「令和 2 年会議にて、国の目標を達成したことから、協議会の定期的な開催はせずに、各関係機関が取組を継続して行うこととしたから」「後発医薬品の普及促進や安全使用に関し、意見を伺うような案件がなかったため」「平成 22 年度末に協議会が廃止されているため」「委員との日程調整ができなかったため」「新型コロナウイルスにより書面開催となったため」「後発医薬品の数量シェアが 80%以上となっているため」が挙げられた。

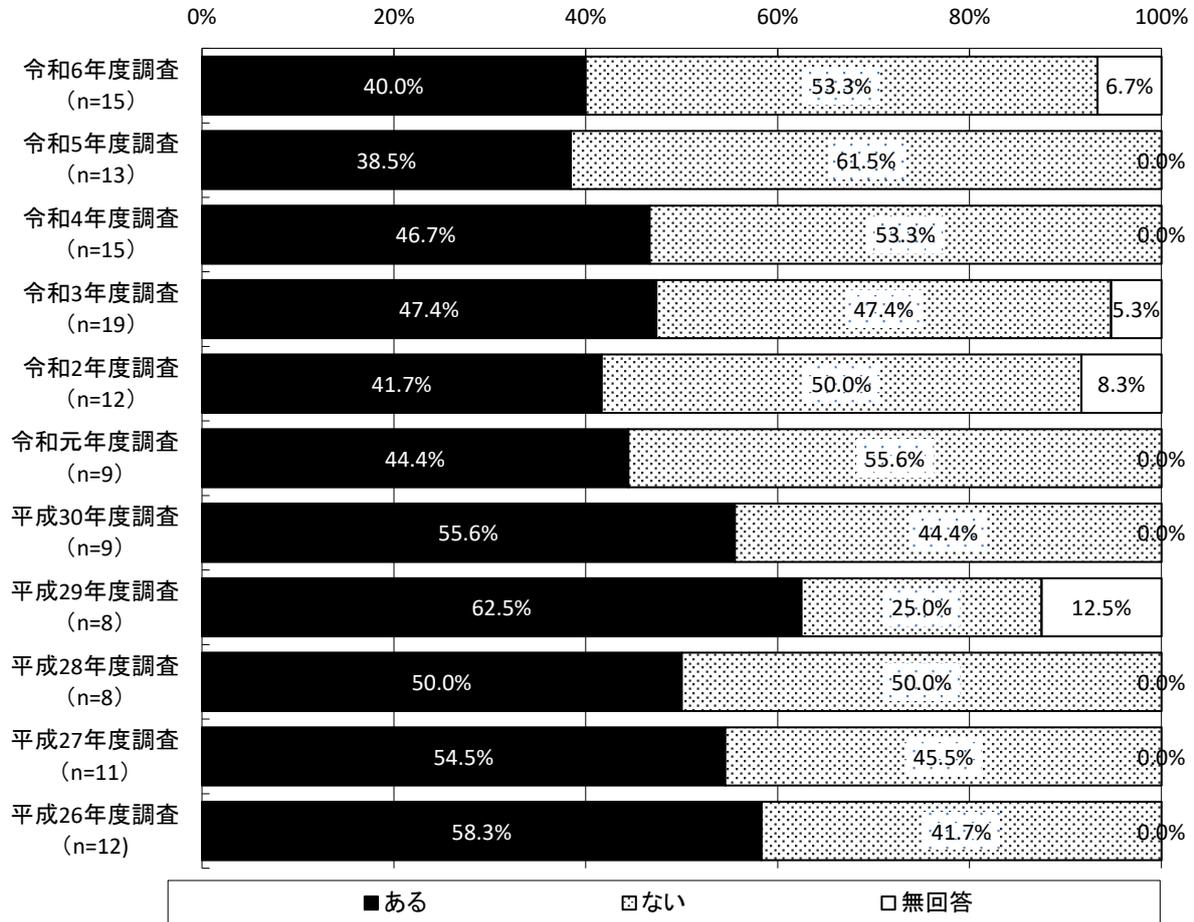
④協議会を開催しなかった最大の理由

図表 2- 5 協議会を開催しなかった最大の理由（単数回答）
（令和 5 年度に協議会の設置・開催がなかった都道府県、n=15）



⑤ 今後、協議会を設置・開催する意向の有無

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

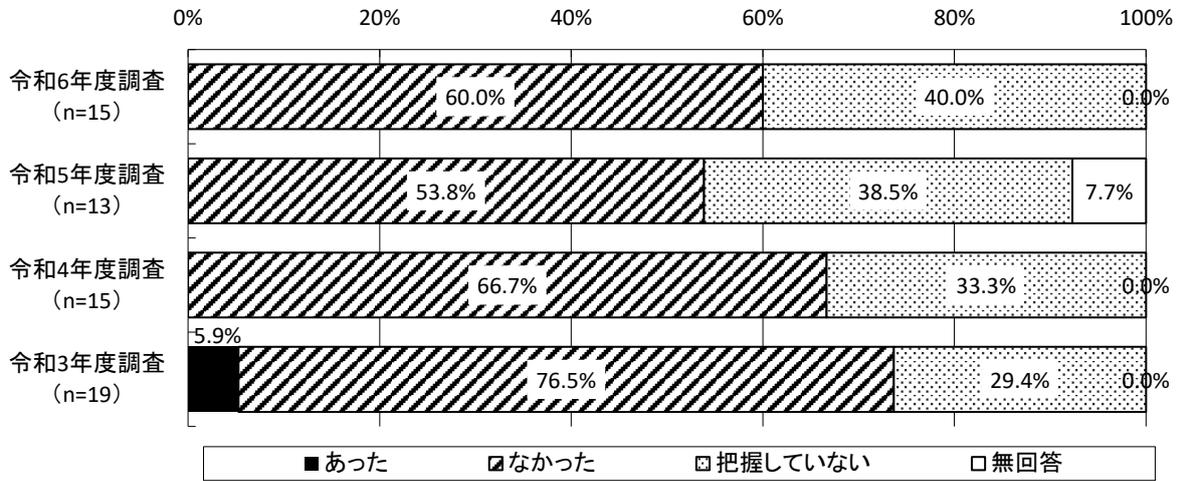


注) ・ 各前年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

- ・ 「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6年7月」「令和7年1月～3月」「令和7年2月」「令和7年」「未定」であった。

⑥市区町村または保健所単位での協議会運営の状況

図表 2- 7 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
(前年度に協議会の設置・開催がなかった都道府県)



⑦開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 8 協議会名称・設置時期（令和 5 年度）

都道府県	協議会の正式名称	設置時期	事務局担当部署
北海道	令和5年度北海道後発医薬品安心使用協議会	令和6年2月	保健福祉部医務業務課
青森県	-	-	-
岩手県	岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部健康国保課
宮城県	-	-	-
秋田県	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	令和5年度山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	令和5年7月	健康福祉部健康福祉企画課
福島県	福島県後発医薬品安心使用促進協議会	令和5年8月	保健福祉部薬務課
茨城県	茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成20年10月	保健医療部医療局業務課
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	-	-	-
新潟県	-	-	-
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2月	厚生部薬事指導課
石川県	石川県後発医薬品使用推進連絡協議会	平成19年4月	健康福祉部薬事衛生課
福井県	-	-	-
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年2月	福祉保健部衛生薬務課
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	-	-	-
静岡県	-	-	-
愛知県	令和5年度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5年度三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月	医療保健部薬務課
滋賀県	滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	健康医療福祉部薬務課
京都府	後発医薬品安心使用に係る意見交換会 (京都府後発医薬品安心使用対策協議会)	平成21年11月	健康福祉部薬務課
大阪府	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	平成27年8月	健康医療部薬務課
兵庫県	-	-	-
奈良県	後発医薬品安心使用推進協議会	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	福祉保健部健康局薬務課
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21年10月	保健医療部医薬安全課
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
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12月	保健福祉部薬務衛生課
高知県	高知県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年9月	健康政策部薬務衛生課
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年7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	-	-	-
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	福祉保健部薬務感染症対策課薬務対策室
鹿児島県	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	平成20年10月	保健福祉部薬務課
沖縄県	-	-	-

2) 協議会事務局の人員数、協議会委員数

図表 2- 9 協議会事務局の人員数（前年度、平均値）

	令和6年度 調査 (n=34)	令和5年度 調査 (n=34)	令和4年度 調査 (n=35)	令和3年度 調査 (n=28)	令和2年度 調査 (n=35)	令和元年度 調査 (n=38)	平成30年度 調査 (n=38)	平成29年度 調査 (n=39)	平成28年度 調査 (n=39)	平成27年度 調査 (n=36)
協議会事務局の人員数(人)	3.9	3.7	4.3	3.6	4.2	4.1	4.1	3.4	2.5	2.7

注)・令和3年度調査は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和2年度調査から変更があった都道府県、あるいは令和3年度調査時に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。他の年度は、各前年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねている。

- ・令和3年度調査の人員数について「変更なし」の都道府県については、令和元年度のデータで集計している。
- ・事務局人員数は実際に運営事務に携わっている人数を尋ねている。

図表 2- 10 協議会委員数（前年度、平均値）

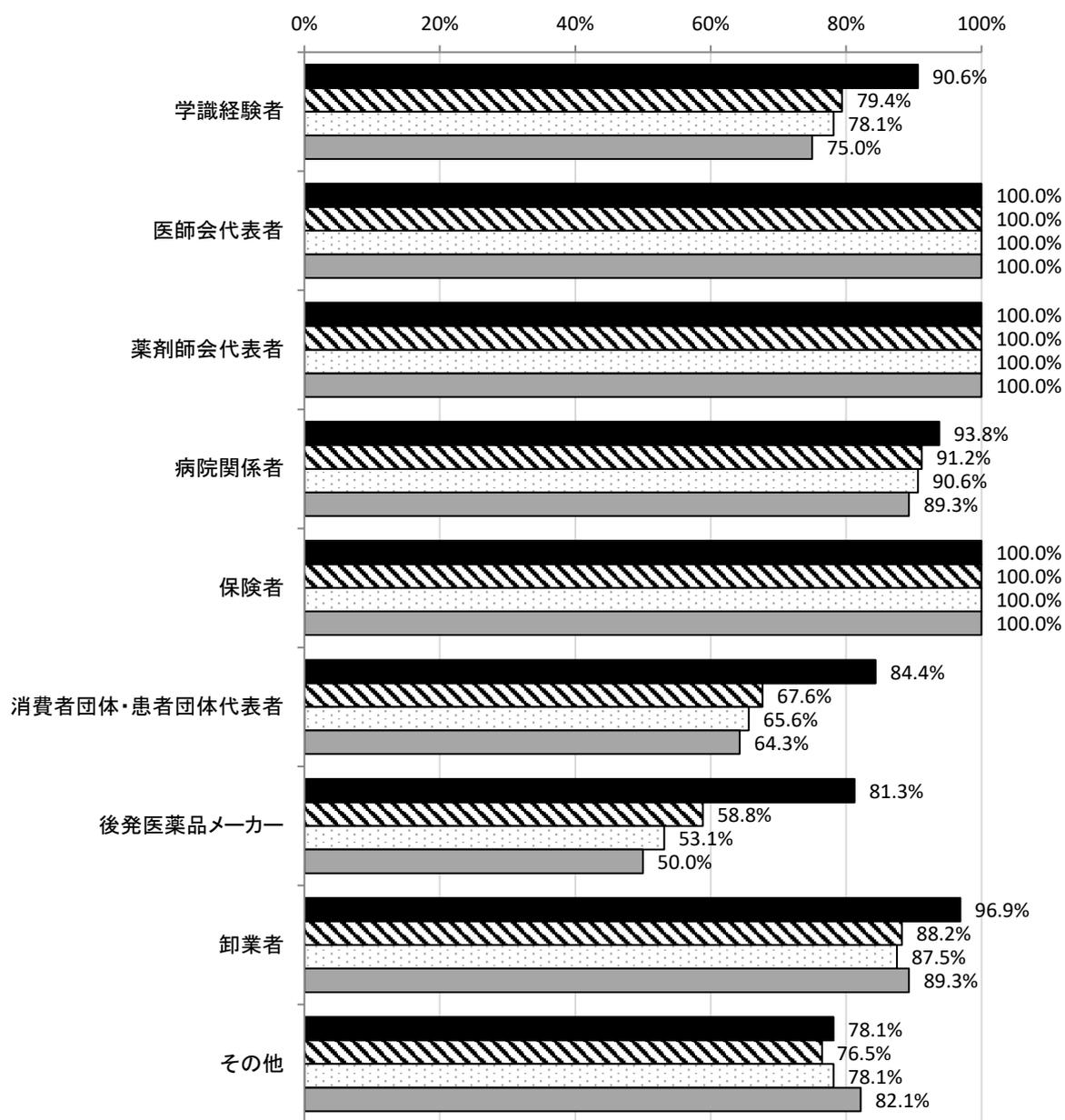
(単位:人)

	令和6年度 調査 (n=32)	令和5年度 調査 (n=34)	令和4年度 調査 (n=35)	令和3年度 調査 (n=28)	令和2年度 調査 (n=35)	令和元年度 調査 (n=38)	平成30年度 調査 (n=38)	平成29年度 調査 (n=39)	平成28年度 調査 (n=39)	平成27年度 調査 (n=36)
協議会委員数	13.2	13.4	13.7	13.7	13.7	13.2	12.6	12.6	12.6	12.4
学識経験者	1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.5	1.2
医師会代表者	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
薬剤師会代表者	1.4	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5	1.4	1.4	1.5	1.5
病院関係者	2.1	2.0	2.1	2.2	2.1	1.9	1.9	1.9	2.1	2.0
保険者	2.7	2.7	2.8	2.7	2.6	2.4	2.2	2.2	2.3	1.9
消費者団体・患者団体代表者	1.4	1.3	1.3	1.3	1.4	1.3	1.3	1.3	1.7	1.4
後発医薬品メーカー	0.7	0.6	0.7	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	1.1	0.7
卸業者	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.2	1.1
その他	2.6	1.9	2.0	2.0	1.8	1.7	1.7	1.7	2.1	2.3

注)・令和3年度調査は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和2年度調査から変更があった都道府県、あるいは令和3年度調査時に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。他の年度は、各前年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねている。

- ・令和3年度調査での人員数について「変更なし」の都道府県については、令和2年度のデータで集計している。
- ・「その他」に関する具体的な記載事項（令和6年度調査）として、「歯科医師会」（18件）、「行政」（16件）、「製薬団体」（7件）、「看護協会」（5件）、「病院薬剤師会」（1件）、「介護支援専門員協会」（1件）、「訪問看護ステーション協議会」（1件）、「住民代表」（2件）、「公募委員」（1件）があった。

図表 2- 11 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合（前年度）



■ 令和6年度調査(n=32) ▨ 令和5年度調査(n=34) □ 令和4年度調査(n=32) ▩ 令和3年度調査(n=28)

注) ・ 令和3年度調査は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和2年度調査から変更があった都道府県、あるいは令和3年度調査時に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。他の年度は、各前年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねている。

・ 令和3年度調査の人員数について「変更なし」の都道府県については、令和2年度調査のデータで集計している。

3) 協議会の開催回数

図表 2- 12 協議会の開催回数（平均値）

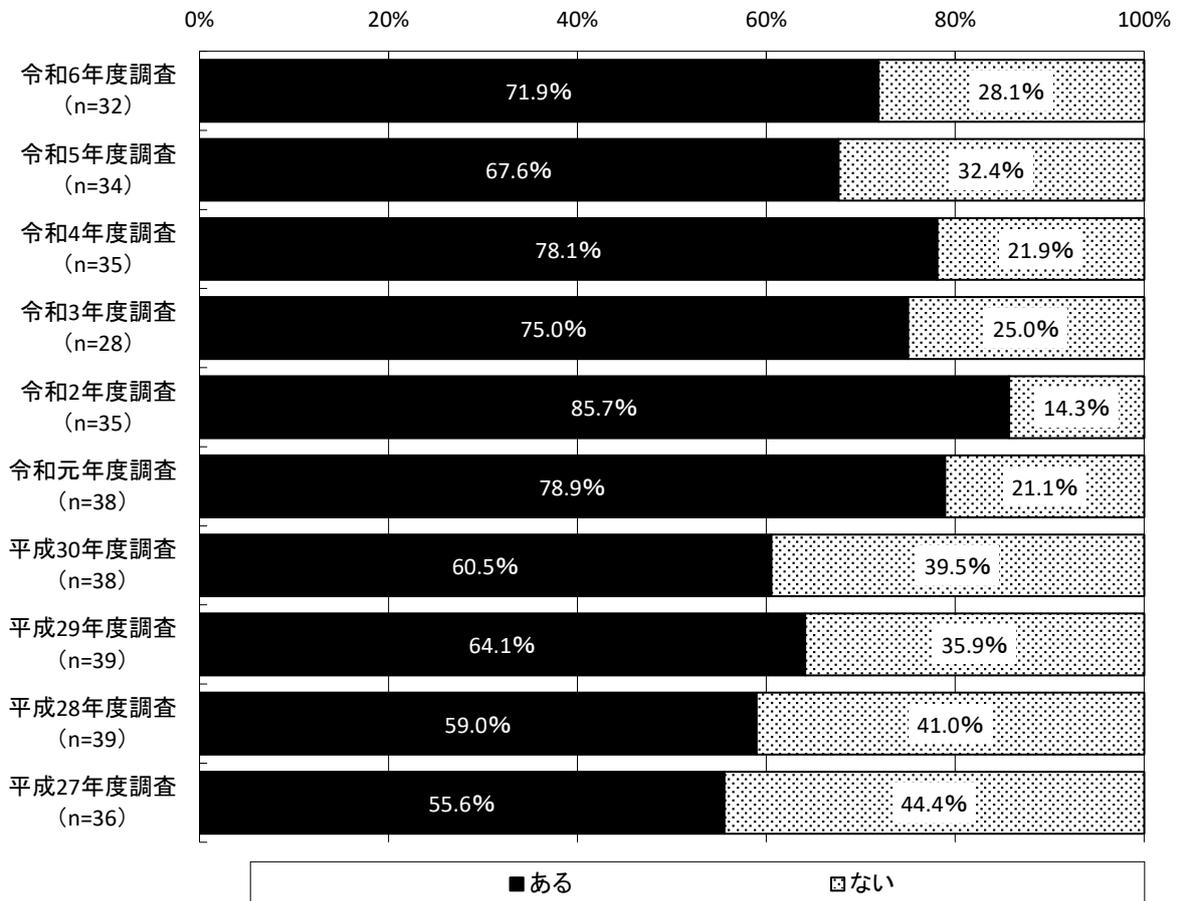
（単位：回）

令和 6 年 度調査 (n=32)	令和 5 年 度調査 (n=34)	令和 4 年 度調査 (n=35)	令和 3 年 度調査 (n=27)	令和 2 年 度調査 (n=35)	令和元年 度調査 (n=38)	平成 30 年度調査 (n=38)	平成 29 年度調査 (n=39)	平成 28 年度調査 (n=39)	平成 27 年度調査 (n=36)
1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	1.4	1.3	1.4	1.4	1.5

注) 各前年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

4) 協議会への都道府県他部署の参加の有無

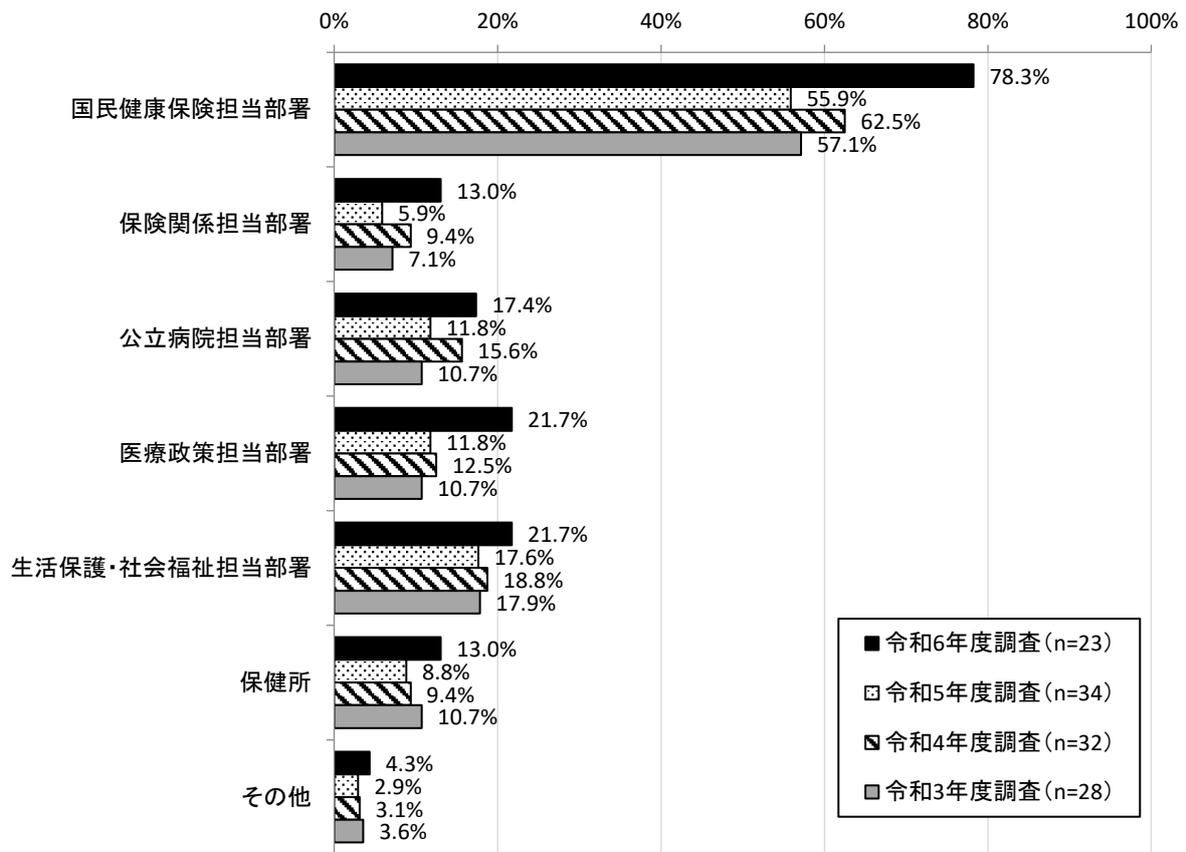
図表 2- 13 協議会への都道府県他部署の参加の有無



注) ・ 各前年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

・ 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。

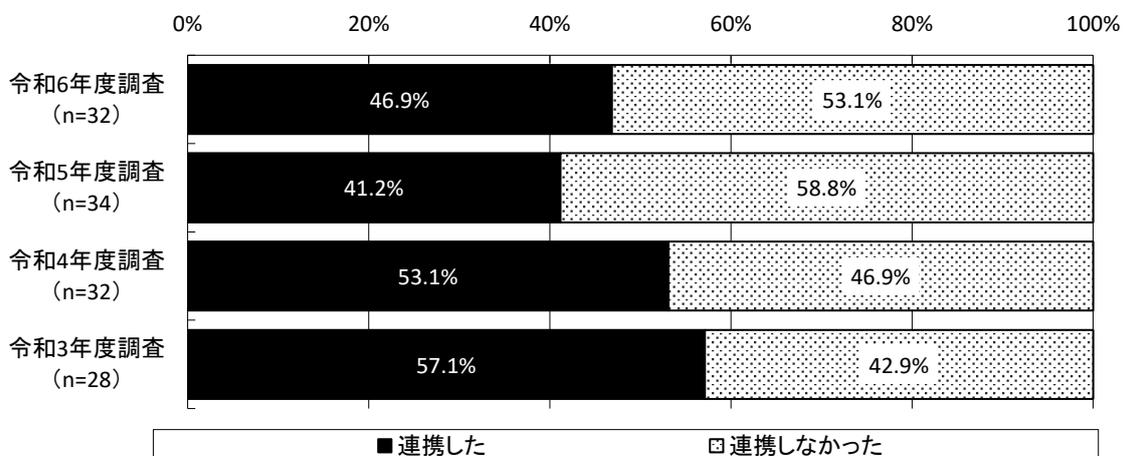
図表 2- 14 協議会に参加している他部署（前年度、複数回答）



注) 「その他」の内容として、「衛生研究所」の記載があった。

5) 協議会の運営の際の保険者協議会との連携

図表 2- 15 協議会の運営の際の保険者協議会との連携（前年度）



注) 各前年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

図表 2- 16 協議会の運営の際の保険者協議会との連携内容
(令和 5 年度に協議会の設置・開催があった都道府県、自由記述式)

- ・ 取り組み状況報告依頼。
- ・ 全国健康保険協会 A 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。
- ・ B 県のジェネリック医薬品安心使用促進に係る意見交換会を開催。
- ・ 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構成員とし、県及び検討会議の取り組み等について提案・意見等をいただいた。
- ・ 協議会委員として参加していただいている。
- ・ 協会けんぽ C 支部と合同で医療機関を訪問し、ジェネリック医薬品の啓発を行った。
- ・ 保険者協議会会長が後発医薬品安心使用促進協議会の委員として会議に出席。
- ・ 保険者協議会に参加し情報共有を行った。
- ・ 資料提供・連絡会の活動内容について協議。
- ・ 協議会の取り組み状況と今後の方針に係る情報共有。
- ・ D 県保険者協議会および D 県後発医薬品安心使用促進協議会に双方の事務局がオブザーバー参加し、情報共有を行った。
- ・ 保険者協議会へ啓発・広報用資料提供。市町村広報誌での啓発。保険者協議会への事務局職員参加。
- ・ 保険者協議会にオブザーバーとして参加。
- ・ E 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。
- ・ 協議会における情報共有。

注) ・ 令和 5 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。

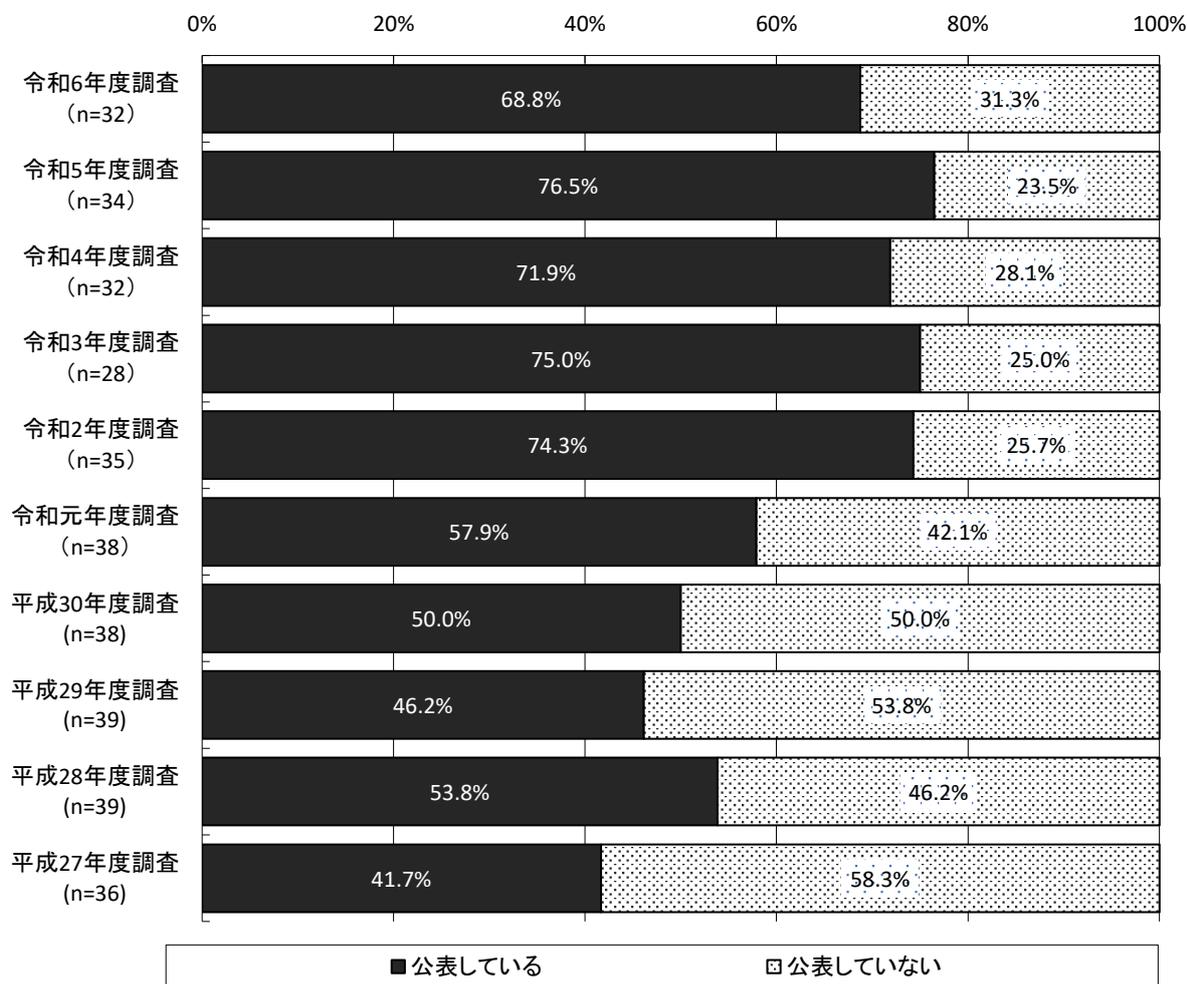
- ・ 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 17 保険者協議会事務局との窓口

北海道	保険福祉部国保医療課
岩手県	保健福祉部健康国保課
秋田県	健康福祉部長寿社会課
山形県	健康福祉部がん対策・健康長寿日本一推進課
福島県	保健福祉部国民健康保険課
茨城県	保健医療部保健政策課
群馬県	健康福祉部国保医療課
埼玉県	保健医療部国保医療課
千葉県	健康福祉部保健指導課
東京都	保健政策部国民健康保険課
富山県	厚生部厚生企画課
石川県	健康福祉部医療対策課
山梨県	福祉保健部国保援護課
長野県	健康福祉部健康増進課(国民健康保険室)
愛知県	保健医療局健康医務部国民健康保険課
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
京都府	健康福祉部医療保険政策課
大阪府	健康医療部国民健康保険課
奈良県	福祉医療部医療・介護保険局医療保険課
和歌山県	福祉保健部国民健康保険課
岡山県	子ども・福祉部長寿社会課
山口県	健康福祉部医務保険課
徳島県	保健福祉部健康寿命推進課国保運営室
香川県	健康福祉部医務国保課
愛媛県	保健福祉部医療保険課
高知県	健康政策部国民健康保険課
福岡県	保健医療介護部保健医療介護総務課
熊本県	健康福祉部国保・高齢者医療課
宮崎県	福祉保健部国民健康保険課
鹿児島県	保健福祉部国民健康保険課

6) 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

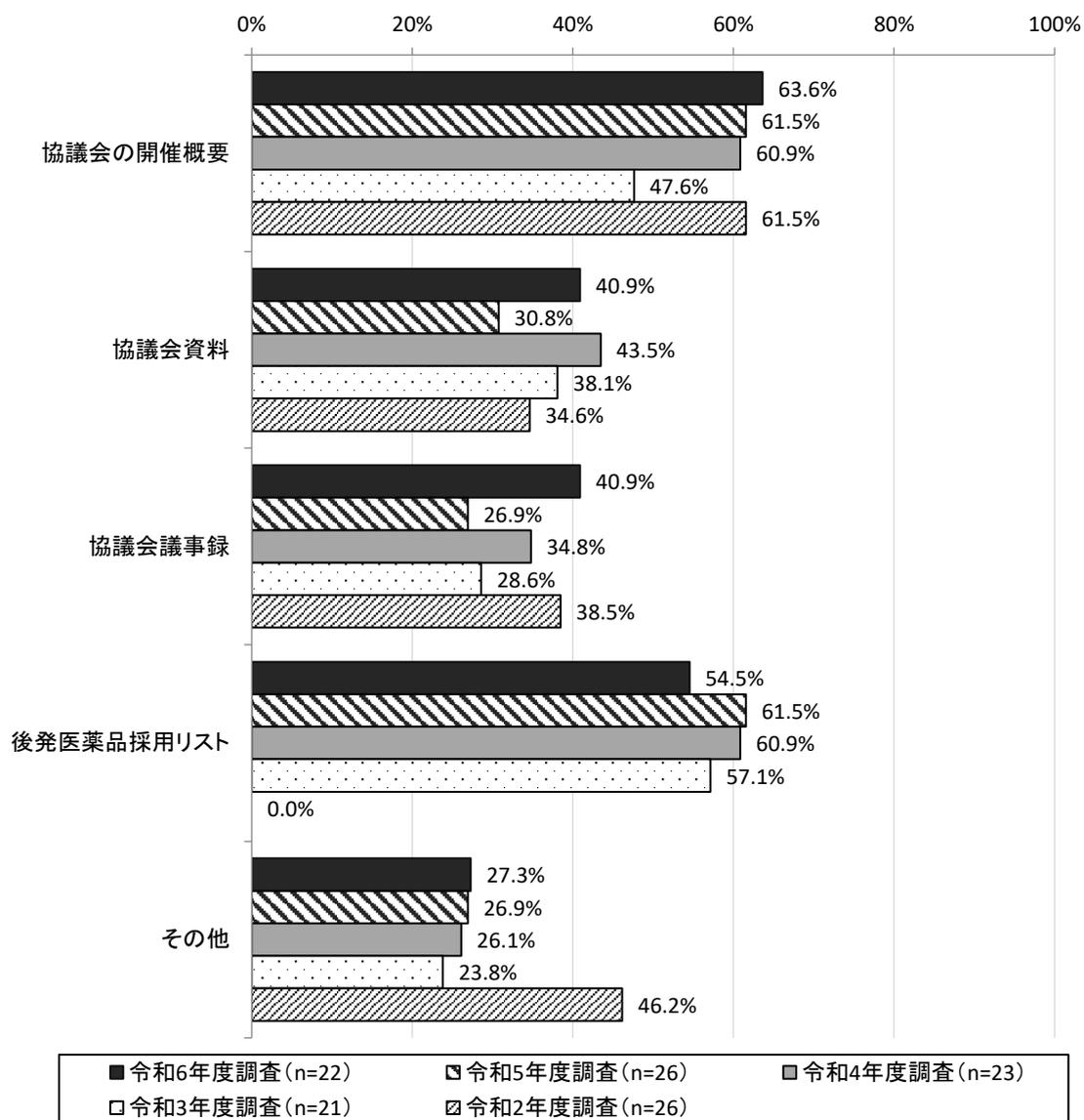
図表 2- 18 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表（前年度）



注) 各前年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

7) ホームページ上で公表している事項

図表 2- 19 ホームページ上で公表している事項（複数回答）



注) ・ 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。

- ・ 「その他」の内容として、「アンケート結果等」「事業概要」「過去の実施事業、取組み内容」「後発医薬品啓発用パンフレット、後発医薬品啓発用ポスター」「協議会開催案内」「協議会で作成した資料」「県後発医薬品採用マニュアル」が挙げられた（令和6年度調査）。

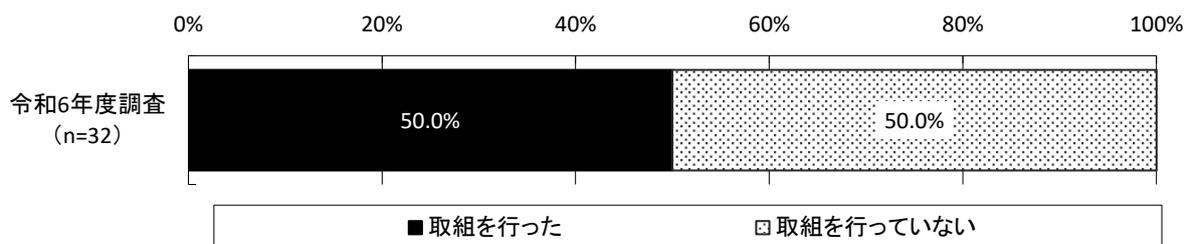
図表 2- 20 ホームページ上で協議会の検討内容等を公表していない理由
(令和 5 年度、自由記述式)

- ・協議会における議題は主に後発医薬品の安定供給となり、安心使用促進に関する協議を行えない状況であること。
- ・協議会は自由に意見を発言する場という位置づけにしているため、公表については検討中。
- ・本協議会は、多様な関係者が集まり意見交換を行うが、意思決定をする場とはしていないため。ただし、協議会は非公開とはしておらず、一般・報道機関も傍聴可。また、後発医薬品採用リストなども県ホームページで公表している。
- ・公表については検討中。
- ・協議会より範囲を広げた非公開の意見交換会としているため。
- ・公表を前提とした議論としていない、委員の同意を得ていない、など。
- ・事業計画や報告を行う場であり、構成員の方から事業について率直な意見を求めている。また、各現場での情報交換・課題共有・解決の場ともしているため、協議会の内容を公表することで、構成員間の率直な意見の交換が損なわれるおそれがあるため。
- ・今後、HP 上等での公開を検討する。
- ・特になし。

注)・令和 6 年度調査で、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。
・全ての回答を掲載している。

8) 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況

図表 2- 21 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況 (令和 5 年度)



注) 令和 5 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

図表 2- 22 協議会の認知度を向上させるための取組内容
(令和 5 年度、自由記述式)

- ・ ホームページでの公表。
- ・ 県内主要病院における後発医薬品採用薬リストを県内全医療機関に送付した。
- ・ 新聞広告、公共交通機関へのポスター掲示、WEB 広告における協議会名の記載。
- ・ 講演会、後発医薬品普及啓発動画のシネアドや SNS での広告配信の際に協議会実施事業としてアピール、認知向上を図っている。
- ・ 県ウェブサイトでの公表。
- ・ 医療機関向け講演会のポスターに、A 後発医薬品安心使用促進協議会を設置し、住民が安心して後発医薬品を使用できる環境整備に向けた取組を進めている旨記載するとともに、都道府県のホームページで A 後発医薬品安心使用促進協議会の議事内容等について公表した。
- ・ 啓発資材等に「協議会名」を記載している。
- ・ 啓発資材の作成を行った。
- ・ 取組内容 Web ページを設け、協議会の概要及び協議会で作成した B 後発医薬品採用リストを掲載した。
- ・ 令和 5 年度より保険者協議会に参加した。
- ・ 協議会の開催について公表し、公開で開催している。
- ・ 都道府県薬剤師会・都道府県病院薬剤師会の講習会等に講師として出席し、事業の一環として協議会の開催について周知している。
- ・ ①医療機関・薬局への文書による周知。②県内大学薬学生への講義での周知。
- ・ 後発医薬品のセミナーの主催者名に記載している。
- ・ 県ホームページ上で協議内容や関係情報を周知した。
- ・ 新聞広告の掲載、啓発資材の作成・配布。

注) ・ 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。

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

図表 2- 23 協議会の認知度を上げるための取組を実施していない理由

(令和 5 年度、自由記述式)

- ・関係者の認知度を向上させる必要性を考えたことがなかった。
- ・本県における活動の中では、協議会の認知度とジェネリック医薬品の使用割合に相関関係があるとは考えられないため。
- ・一般に対する「後発医薬品」の認知度向上が重要であり、「協議会」自体の認知度には重点を置いていないため。
- ・関係者には必要に応じて個別の事業毎に案内を行っており、協議会自体の認知度を上げることの必要性をあまり感じられないため。
- ・現在、協議会より範囲を広げた非公開の意見交換会を開催しているため。
- ・他の取組みを優先させるため。
- ・各団体による会員への報告などがあるため。
- ・県内の全市町で、国の使用割合の目標値（80%以上）を達成しているため。
- ・協議会の認知度を向上させることが、後発医薬品の利用促進に繋がることは考えにくいことから。
- ・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。
- ・特になし。
- ・今後、HP 上での周知を検討する。

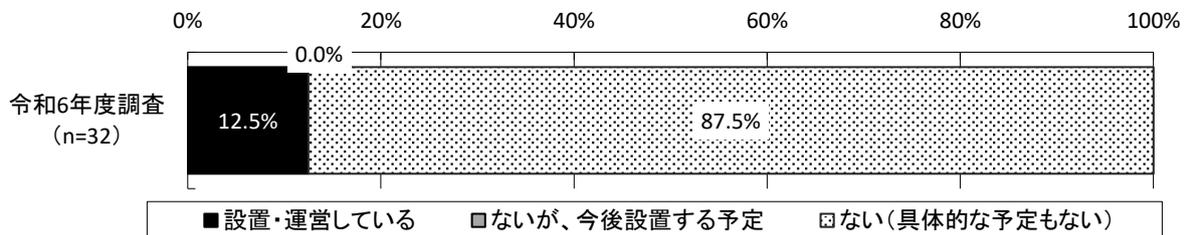
注)・協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。

- ・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) 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

図表 2- 24 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無（令和 6 年 3 月末時点）



注) 令和 5 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

図表 2- 25 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由
(令和 5 年度、自由記述式)

- 必要性がない、都道府県単位で十分等
 - ・ 県単位レベルでの協議会で足りるため。
 - ・ 公表されている県内全ての市町村で、後発医薬品数量シェア 80%以上を達成しているため。
 - ・ 都レベルで後発医薬品安心使用促進協議会を設置しているため。なお、独自に設置している自治体もある。
 - ・ 市町村国保運営協議会など他の協議会において、医療費適正化の取組の一つとして、後発医薬品の使用促進についても協議を行っているため。
 - ・ 府全体の取組を優先させているため。
 - ・ 保健所設置市がなく、全保健所が県所管なので、県協議会で統一的な取組が効果的である。
 - ・ 現状の県協議会で関係団体との連携が取れており、本県の現状把握及び事業の実施にあたり、支障がないため。
 - ・ 協議会は県全体で後発医薬品の使用促進に関する課題対策等を協議・検討する場と考えているため。
 - ・ 本県では、全市町村で後発医薬品の使用割合が 80%以上であり、設置の必要性が低い。
- 設置の体制が整っていない等
 - ・ 市町村や保健所単位の規模では担当者のマンパワー等の都合上協議会を開催することは困難であり、また大きな効果も期待できないため。
 - ・ 協議会事務局の運営を担当する人員・時間等が確保できないため。
 - ・ 規模的に設置・運営が困難と考える。
 - ・ 以前設置について検討するためのアンケート調査を実施したが、実施可能な地域はなかった。
- 予算の関係

- ・ 予算上の都合のため。
- ・ 予算や人員の措置が必要となるため（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）。

○過去には設置していた等

- ・ 過去に開催済みであるため。
- ・ 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。
- ・ 過去に設置していた実績があるが、その地区のジェネリック医薬品の使用割合に大きく寄与することはなく、労力に見合う効果が得られないため。

○その他

- ・ 設置はしていないが、各保健所と医師会で後発医薬品の勉強会を開催した経過がある。
- ・ 設置する理由が明確ではないため。
- ・ 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。

注)・市町村・保健所レベルでの協議会について「ない（具体的な予定もない）」と回答した都道府県に尋ねている。

- ・ 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

図表 2- 26 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

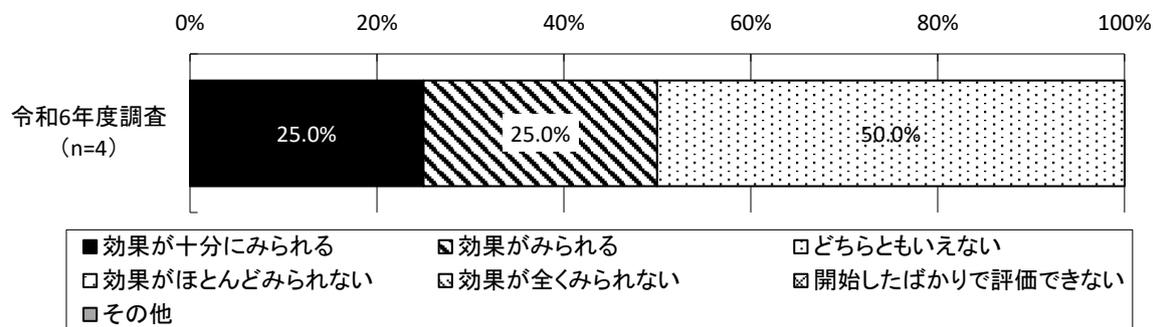
(令和5年度末時点、回答都道府県数：4)

	茨城県	奈良県	山口県	福岡県
設置時期	平成26年4月	平成30年9月	平成29年9月	平成23年9月
県下の市区町村数・保健所数	9保健所	39市町村	8保健所	60市区町村 18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	4市区町村	8保健所	2市区町村 1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	協議会との関連性はない		地域協議会としては実施していない
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	協議会との関連性はない		1保健所

注) 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。

④市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

図表 2- 27 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（令和 5 年度末時点）【都道府県】



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

- ・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」「開始したばかりで評価できない」「その他」）。

⑤市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

図表 2- 28 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例（自由記述式）

茨城県つくば保健所	<ul style="list-style-type: none"> ・協議会設置を契機として、地域フォーミュラの運用が開始され、現在も地域薬剤師会を中心に継続している。 ・保健所管轄内における病院の後発医薬品採用リストの作成・公表。
-----------	---

注) 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。

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

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

- ・地域の中核を担う医療機関及び医療関係者の参画とフォーミュラ等施策への理解を得ることが必要と考える。また、各地域医療圏の各種団体（地域医師会、地域薬剤師会）との連携が必要である。

⑦市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営での課題

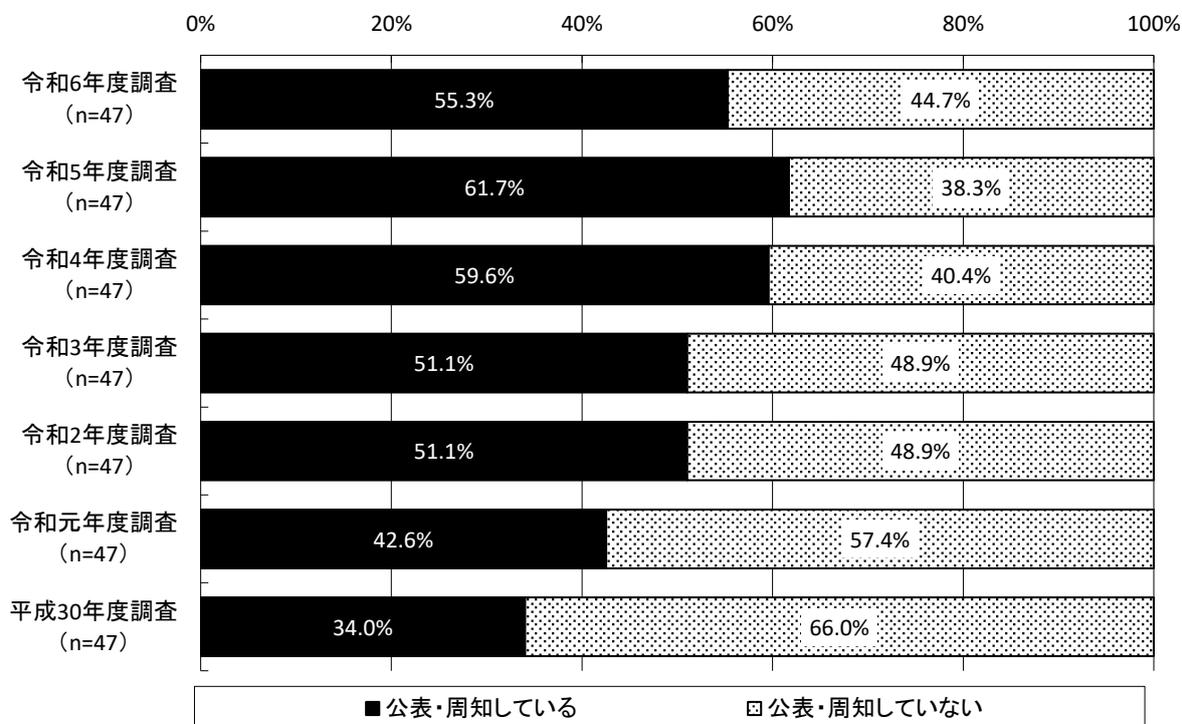
図表 2- 30 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営での課題（自由記述式）

- ・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が懸念され、実際に数量シェアの目標値を達成している中、保健所長や保健所職員の理解を得ることが難しくなっている。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令和 2 年度から地域協議会の実施を中止しており、5 類感染症への移行後も再開できていない。

(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

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



注) 令和6年度調査は令和6年9月30日時点、他の年度は前年度末時点の状況。

図表 2- 32 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等で公表・周知していない理由 (令和5年度、自由記述式)

○他に公表したものがああるため

- ・国が公表している「調剤医療費の動向」があるため。
- ・国が公表している「調剤医療費の動向」で確認できるため。
- ・「調剤医療費の動向」を厚生労働省ホームページで確認できるため。
- ・県HPのリンクで厚生労働省のHPに飛ぶようにし、最新の情報が確認できるようにしているため。
- ・厚生労働省のホームページで公開・周知されているため。
- ・国で公表されているため。
- ・国の公表事項として確認できるため。
- ・国が公表しているため。適宜数値等を修正するだけの人的・時間的余力がない。

○その他

- ・後発医薬品使用促進について、十分に浸透していると思われるため。
- ・県の第4期医療費適正化計画で、令和6年度中に後発品やバイオ医薬品の使用割合の新目標を設定することになっている。ホームページの内容も修正予定であり、令和6年9月30日時

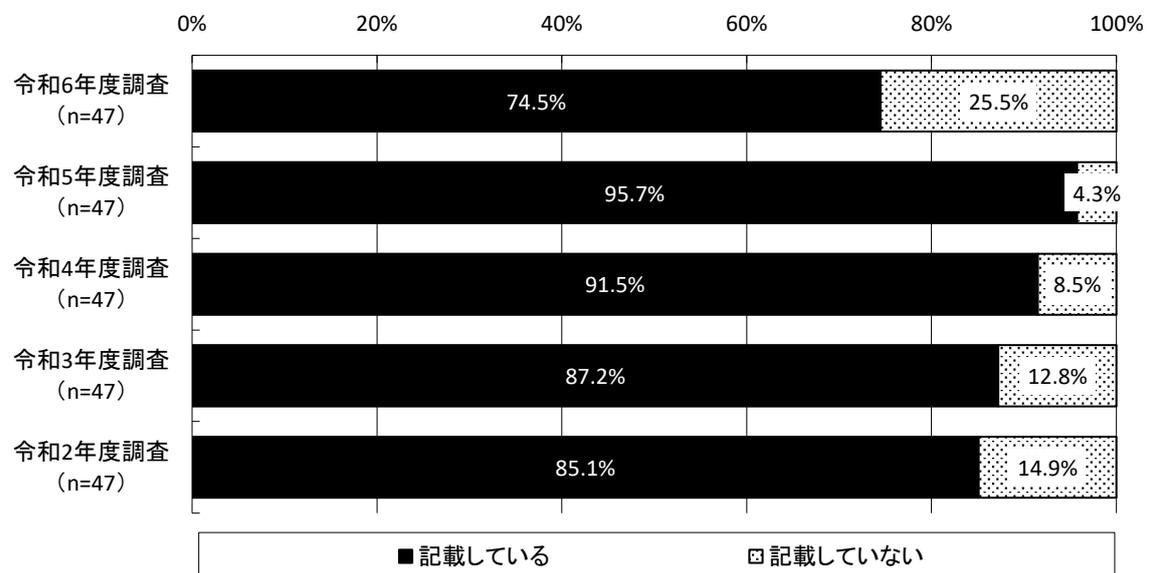
点の、最新の数量シェアなどを公表できていない。公表自体はしているが、令和4年の数量シェアの情報となっているため、上記のタイミング等に合わせ修正予定である。

- ・医療費適正化計画の進捗状況を所管課が公表しているため。
- ・収受は行っているが公表は行っていない。あくまで国からの情報提供としての意味合いが強く、周知の依頼はなかったため。
- ・後発医薬品の供給不足に拍車がかかるとの懸念が示されたことにより。
- ・公表・周知について検討したことがなかった。

注) 全ての回答を掲載している。

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

図表 2- 33 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



③目標達成に向けた進捗状況の把握や施策の推進において活用している指標・データ

図表 2- 34 目標達成に向けた進捗状況の把握や施策の推進において活用している指標・データ
(令和 5 年度、自由記述式)

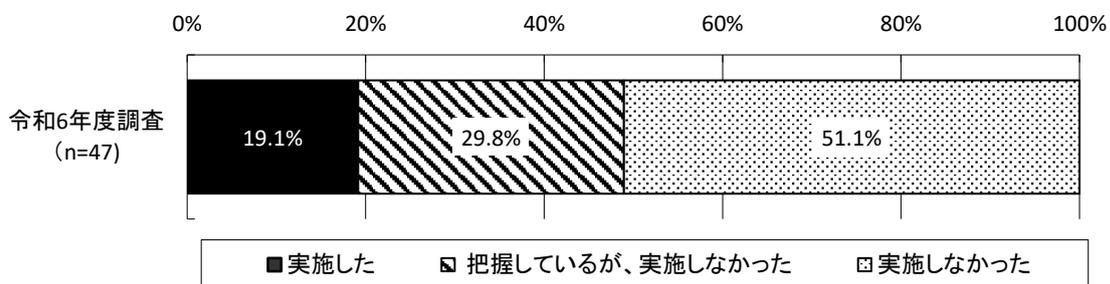
- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理）の動向（厚生労働省）」（同旨含め 12 件、他のデータも使用している都道府県は含めていない）。
- ・ 国公表データ（同旨含め 2 件）。
- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」における都道府県別後発医薬品割合、NDB データ
- ・ 「調剤医療費の動向」及び厚生労働省提供の NDB データ（対象レセプト：医科（入院、入院外）・調剤・歯科）。
- ・ 「調剤医療費の動向」。委託で実施したレセプト分析データ。
- ・ ①後発医薬品使用割合（数量シェア）の経年比較や全国との比較【調剤医療費の動向】、②後発医薬品の市町村別使用割合（保険請求のあった薬局の所在地）、保険者種別使用割合、処方箋発行元医療機関別使用割合、【調剤医療費の動向】、③後発医薬品の薬効別使用割合（数量シェア）、先発医薬品を後発医薬品へ切り替えた場合の効果額【NDB データ】。
- ・ ①国が公表している「調剤医療費の動向」、②厚生労働省保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室の提供する医療費適正化計画関係のデータセット（NDB データ）。
- ・ ①処方箋に占める後発医薬品の割合、②バイオ後続品数量シェア割合（入院外・調剤）。
- ・ ①調剤医療費、②NDB、③医療費適正化推計ツール。
- ・ ①年度ごとの本県と全国の後発医薬品使用割合（「調剤医療費の動向」から）、②県民に対する後発医薬品認知度アンケートの統計。
- ・ ①NDB データ（厚生労働省）、②ジェネリック医薬品使用実態等に関する調査（県民や医療機関を対象としたアンケート結果）。
- ・ NDB データ、調剤医療費の動向。
- ・ 後発医薬品の数量シェア（国が公表する保険者別の後発医薬品の使用割合）。
- ・ 後発医薬品使用割合（都道府県別、市町村別、入院・外来・院外別、医療機関所在地別）。
- ・ 厚生労働省 HP 医科・調剤医療費の動向調査の集計結果を活用している。
- ・ 厚生労働省から提供される後発医薬品割合（数量ベース）に関するデータ。
- ・ 厚生労働省より提供される医療費適正化計画関係のデータセット（NDB データ）及び調剤医療費の動向。
- ・ 厚生労働省提供の医療費適正化計画推進ツールの使用等。
- ・ 国から提供される「NDB データ」及び国が公表している「調剤医療費の動向」データを活用している。現状把握のため、国が副次目標にあげた金額ベースの動向データを、早く国に公表いただきたい。
- ・ 国が公表している「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」を指標とし、保険担当課においては、国が公表している「保険者別の後発医薬品の使用割合」も参考とし、注視している。
- ・ 県内の卸売販売業者に対し、県内の医療機関及び保険薬局に販売されたジェネリック医薬品等の流通実態（市場数量シェア）について調査したデータ。

- ・ 目標：令和6年3月14日第176回社会保障審議会医療保険部会「後発医薬品に係る新目標について」から主目標、副次目標を抜粋。現状：最近の調剤医療費（電算処理）の動向など厚生労働省提供資料から抜粋。
- ・ 目標値管理には、国から提供されるNDBデータセットを使用。進捗状況の把握に、国が公表している「調剤医療費の動向」、薬価調査からみた後発医薬品の使用割合などを使用。

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。

④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

図表 2- 35 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
(令和5年度末時点)



図表 2- 36 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実施しなかった理由
(自由記述式)

- 目標達成しているため
 - ・ 国の目標である80%を超えているため。
 - ・ すでに80%の目標を達成しているため。
 - ・ 目標数量をクリアしているため。
 - ・ 数量ベースにおける目標値を達成しているため。
 - ・ 数量シェアの目標をすでに県全体で達成しており、市町村単位で見ても、目標を達成又は達成に近い水準に到達しているため。
 - ・ 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5年度の実績として80%以上の目標を達成しているため。
 - ・ 県内の全市町で、国の使用割合の目標値(80%以上)を達成しているため。
 - ・ 本県では、数量ベースの目標を達成しているため。
- 市町村での実施の必要性が低いと判断したため
 - ・ 後発医薬品の数量シェアが80%以上となる見込みのない市町村がなかったため。
 - ・ 広く県民への働きかけを優先としているため。
 - ・ 各市町村の後発医薬品の使用割合において、特定の市町村への働きかけが必要であると判断するほどの差が見られないため。
 - ・ 県内市町村の使用率を把握し、情報提供を行っているところであるが、使用率が低い市町村

においても増加傾向であるため。

- ・ 令和 5 年度協議会にて参考にした、令和 4 年度 3 月時点の県内の市町村別後発医薬品使用割合で目標値の 80%を達成していなかった市町村は 1 市町村のみだった。また、その 1 市町村についてもこれまでの上昇率より令和 5 年度には 80%を超える見込みがあったため。
- ・ 調剤医療費の動向では、80%を超えているものの全国的に見れば低い値となっており、使用率が低い市町村にのみに働きかけるのではなく、まずは府全体で取り組むべきと考えているため。
- ・ 薬局が存在しない市町村も存在し、保険請求のあった薬局の所在する市町村に基づくデータは、必ずしも当該自治体の住民に係る使用実態を反映しているとは言えないため。
- ・ 市町村では、広報・啓発物配布などの取組を進めている。それ以上の取組は難しく、市町村に働きかけるより、医療側へのアプローチが重要と考えるため。
- ・ 全ての市町村国保において後発医薬品の差額通知を実施しており、これ以上効果的な働きかけが思いつかないため。
- ・ 本県では離島で人口規模の少ない町村の使用割合が低いところであるが、医療機関や薬局の数が限られているなど構造的要因があり、行政の働きかけによる改善が困難であるため。

○供給不安のため

- ・ 流通が安定していない。
- ・ 後発医薬品の供給不足に拍車がかかるとの懸念が示されたことにより、医薬品が安定供給される仕組みが重要と考えている。
- ・ 医薬品の流通に懸念がある中で使用促進の働きかけを行うことが難しかったため。
- ・ 医薬品の供給不安の状況にも配慮し、特定の市町村に重点的な使用促進策よりも、府内全域での啓発等を優先したため。
- ・ 後発医薬品の供給不安が続いており、使用促進の働きかけができなかった。
- ・ 後発医薬品の供給不足のため。

○その他

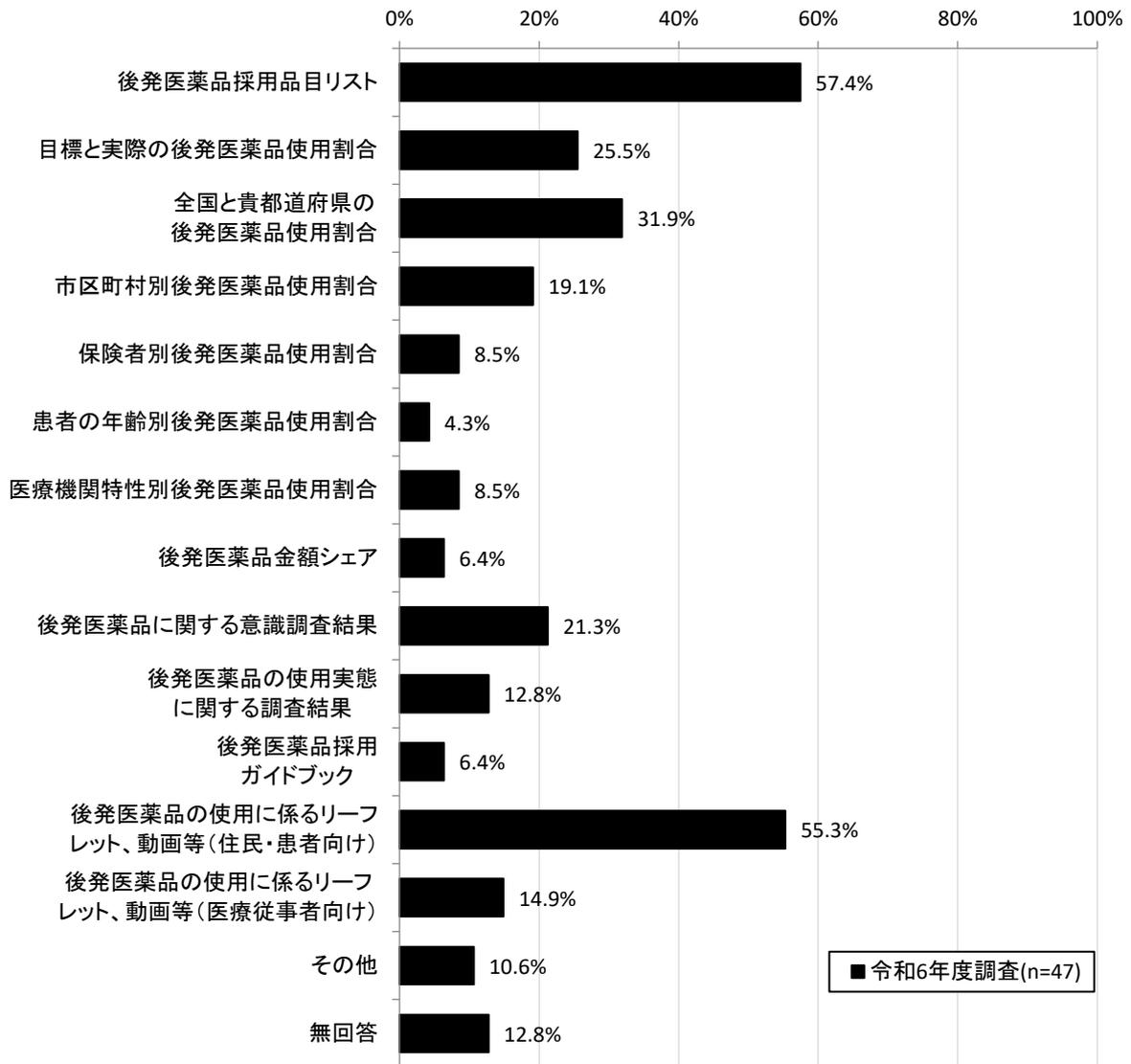
- ・ 当課のスタンスとして「使用促進」ではなく「適正使用」としているため。
- ・ 厚生労働省公開資料：保険者別の後発医薬品の使用割合（令和 5 年 9 月診療分）を参照すると、後発医薬品普及率（数量ベース）80%未満の県内の国民健康保険者は 60 団体中 9 団体であり、そのうち 6 団体が太平洋側の沿岸部であった。この地域では国民健康保険被保険者及び後期高齢者医療被保険者の医療費に係る一部負担金の免除がされており、後発医薬品を選択する患者が少ないことが要因と考えられるため。
- ・ 国保運営方針の取組状況評価の中で、各保険者の後発医薬品使用割合について、平均値や目標達成市町数等の評価は行っている。
- ・ 効果的な働きかけや支援とするためには、保険部局との連携が重要になるが、その取組内容等について十分な検討ができていなかった。
- ・ 当県の市町間のばらつきについては、市町間の医療機関数の差によるものである可能性が高いと考えており、県協議会から各関係団体への働きかけで関係団体の支部等を通じて市町へも波及できると思われるため。
- ・ 協議の場が調整できなかったため。

・ 当課で各市町村の後発医薬品割合を把握していない。

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。

⑤後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報

図表 2- 37 後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報（複数回答）

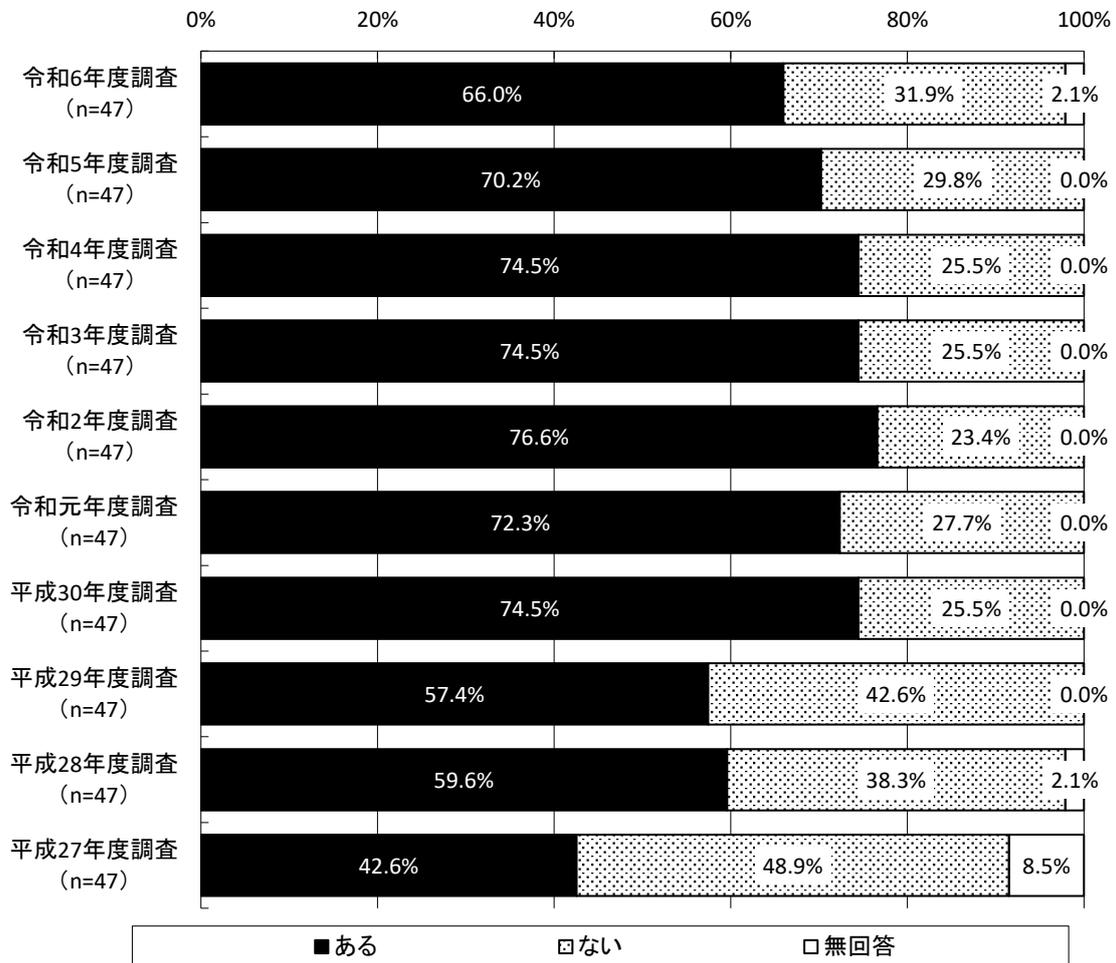


注) 「その他」として、「後発医薬品採用手順（モデル）」「後発医薬品品質情報（厚生労働省ホームページへのリンク）」「県民や医療機関を対象としたアンケート結果」「協議会で検討し行った取組み」「啓発ポスター」「県後発医薬品採用マニュアル」が挙げられた。

⑥その他の取組

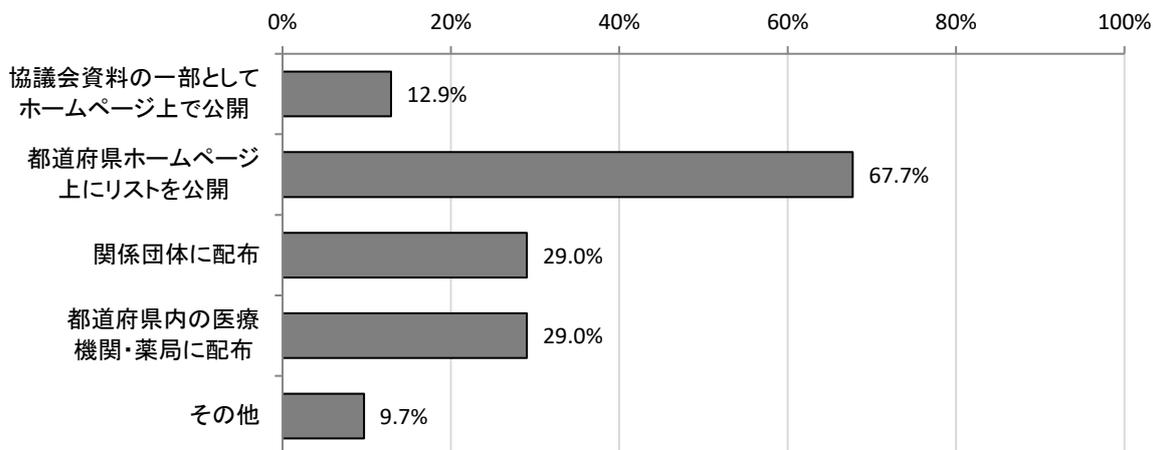
1) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

図表 2- 38 汎用後発医薬品リストの作成経験の有無（各前年度末までの実績）



注) 平成 28 年度調査以前の調査票には「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。

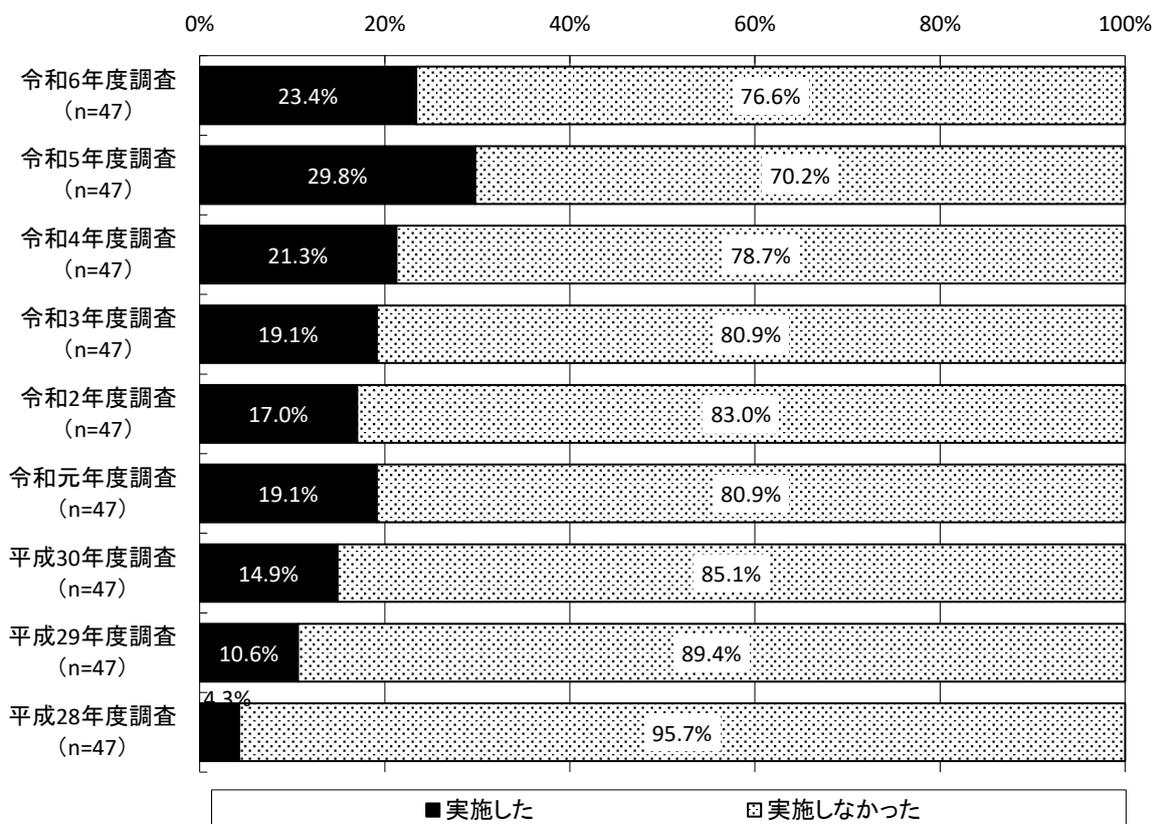
図表 2- 39 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法（汎用後発医薬品リストの作成経
験が「ある」と回答した都道府県、複数回答、n=31）



注) 「その他」として、「医療機関向けの専用ホームページに公開」「関係団体及び県内病院へ通知を发出」「県薬剤師会に汎用後発医薬品リストの作成・更新を委託し、県薬剤師会のホームページ上で公開が挙げられた。

2) 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）

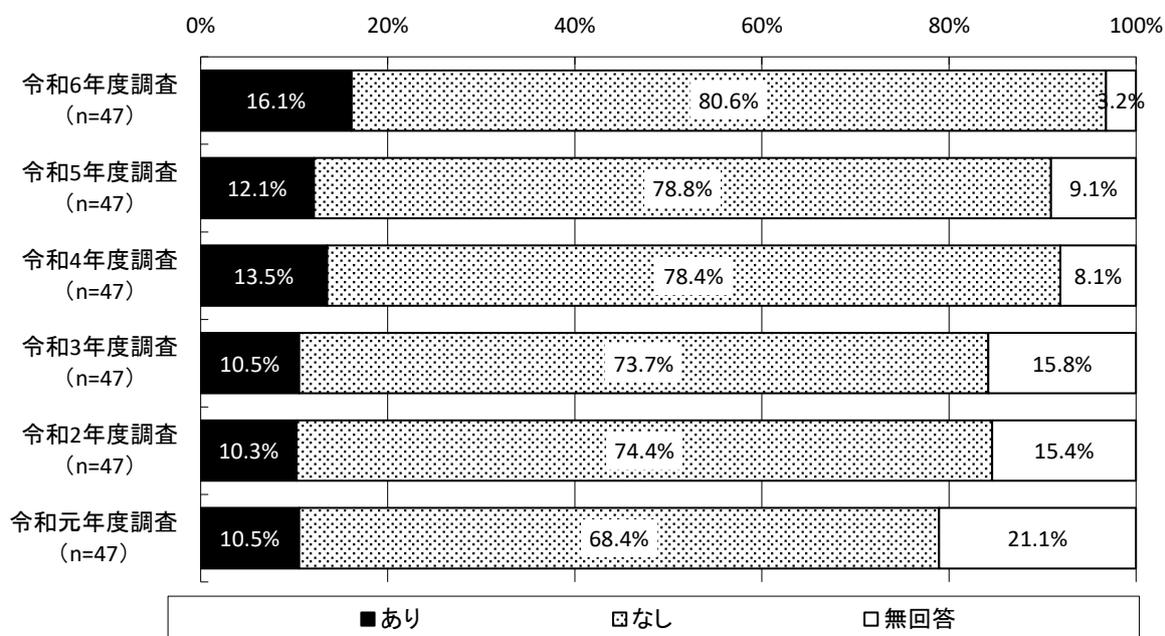
図表 2- 40 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）（前年度実績）



注) ・厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。
 ・本設問は平成 27 年度調査から尋ねている。
 ・実施した検査の内容は以下のとおりであった（令和 6 年度調査）。

- ・カモスタットメシル酸を含有する後発医薬品の溶出試験
- ・3有効成分について、定量試験を21品目、溶出試験を20品目実施した
- ・溶出試験を含む承認規格試験全て
- ・溶出試験（2件）
- ・国立医薬品食品衛生研究所とA県を含む10地方衛生研究所で、後発医薬品の品質についての評価を実施し、その品質の信頼性を確保するにあたり、必要な試験を実施
- ・県内流通の後発医薬品（5品目）の溶出試験の実施
- ・定量法、製剤均一性試験、溶出性試験
- ・定量試験
- ・クエチアピソマル酸塩錠（4検体）の溶出性試験

図表 2- 41 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
(前年度に都道府県独自の検査を実施しなかった都道府県)



(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

図表 2- 42 後発医薬品の使用促進に有効だったと思われる活動等

【住民向けの普及啓発活動】

具体的な内容
イベント等でのブース出展
過去に啓発資材のポケットティッシュ作成・配布した。
薬とくらしの教室(出前講座)や薬と健康の週間(10月17日～23日)事業等を通じ、一般住民への認知度強化。
使用率が低い若年層(小児の親世代を含む)に対し、大手インターネットサイト(Google)や SNS を活用した啓発を行っている。
後発医薬品普及啓発動画の配信(SNS 広告、シネアド上映)
電車中吊り広告
使用割合の比較的低い「子育て世帯」と「高齢者」向けにターゲティングした普及啓発リーフレットを作成した。
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
後発医薬品製造工場見学会
新聞広告や SNS 広告(広告の視聴回数が延べ 90 万回以上)
啓発資材の配布
高齢者等を対象とした医薬品等の適正使用に関する講習会(くすりの安全使用教室)を実施。
かかりつけ薬剤師・薬局による医薬品の適正使用の普及啓発、お薬出前講座など。
協会けんぽなどを通じた、県民への啓発資材の配布。
市町村では、広報・啓発物配布などの取組を進めている。それ以上の取組は難しく、市町村に働きかけるより、医療側へのアプローチが重要と考えるため。
子どもへの後発品の使用を進めた「お子さまもお薬飲むならジェネリック」のリーフレット
後発医薬品を促進するための絵本を作成し、薬局等に配布したこと。啓発資材も同一キャラクターで作成し、知名度の上昇を図っている。
差額通知
住民向けに、ジェネリック医薬品安心使用促進セミナーを実施し、ジェネリック医薬品に対する理解を深めていただくための内容に加え、かかりつけ薬局やかかりつけ薬剤師をもつことの意義についても講演した。また、セミナー後に実施したアンケートでは、ほとんどの参加者がジェネリック医薬品に対する理解を深めたとの回答を得た。
テレビ等のマスメディアを活用した広報啓発・WEB や SNS によるターゲットとなる年齢
くすりと健康の週間にあわせて県公式 SNS 及び LINE 広告でジェネリック医薬品の利用促進・普及啓発について発信をしたことにより、県公式 HP のジェネリック医薬品利用促進に関するページのアクセスがアップしたこと。また、医薬品長期収載品選定療養、バイオシミラーの周知のため、薬局を中心とした医療機関へ三角柱 POP を作成し、配布を予定。(令和7年1～2月ごろ)
薬局店頭での薬剤師による相談対応、ジェネリック医薬品の安全性等の広報。
県内スポーツチーム(野球・サッカー)とのコラボレーションによる啓発資材の作成(全国健康保険協会との共同実施)。
本県内の国保医療保険者において、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発送の取組。

医薬品の供給不足についての患者(県民)向けの説明資料(ポスター・リーフレット)を作成し、県内の保険薬局へ配布した。その結果、多くの薬局に掲示され、後発医薬品の供給不安に係る現状等の周知を図ることができた。
新聞広告の掲載。

【医療関係者への働きかけ】

具体的な内容
東北厚生局 A 事務所、協会けんぽ A 支部等と合同で病院を訪問し、現状等のヒアリングを行うこと。
後発医薬品の安心使用促進に向けて、医療関係者向け講演会を実施した。講演会の内容は、年度に応じてホットピックを選定するよう工夫している。後発医薬品情報サイトの運営に関し、薬剤師会へ補助を実施している。
医療関係者を対象とした後発医薬品メーカー視察研修。
後発医薬品適正使用研修会の開催、後発医薬品シンポジウムの開催。
県薬剤師会が実施する薬剤師会向けの講習会中に後発品安心使用セミナーを実施。
全国健康保険協会 B 支部と連携し、薬局あて後発医薬品使用促進の協力依頼を連名で通知。
医師会への報告、地域フォーミュラりの取組
後発医薬品の使用実態から現状や課題を分析した上で、分析結果に基づく情報提供
令和5年度から、ジェネリック医薬品採用リストにバイオシミュラーも対象として医療機関の採用情報をリスト化し、県ホームページに掲載。
レセプト分析による後発医薬品への置き換えシミュレーション情報の提供、啓発資材の提供。

【保険者による取組】

具体的な内容
利用差額通知発出、電車中吊り広告。
区市町村国保による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。マイナ保険証への切り替えのタイミングでは、希望カード、シールにかえ、マイナンバーカードケースを試行的に配布する自治体もある。
差額通知や後発医薬品希望カード(シール)、チラシ配布等。
差額通知により、患者が進んで後発医薬品を希望することに繋がった。一方で、後発医薬品の供給不安により、患者の希望が叶わないことやそれに伴って医師に対する苦情が多くあるといった声も寄せられた。
被保険者への「ジェネリック医薬品(後発医薬品)利用差額通知書」の送付。
使用割合の低い医療機関に訪問し、意見交換と使用促進の依頼を行った。
ジェネリック医薬品の差額通知(全市町村国保で実施)。
各保険者において、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知を被保険者へ送付し意識啓発を行っている。
保険者協議会への報告。
①後発医薬品利用差額通知の実施、②後発医薬品使用実績に基づく分析。
レセプトデータを活用した差額通知、差額通知対象者への電話による個別勧奨。

【データ公表】

具体的な内容
ダウンロードではなくホームページに啓発ポスターを直接掲載している。
レセプトデータ解析による現状の把握及びフォーミュラ導入による削減額の試算。
区市町村及び広域連合に対し、保険者別ジェネリックカルテとして、患者・医療機関・薬局のそれぞれの視点から後発医薬品の使用状況を体系的に整理し、使用割合への影響度などの分析を行えるようデータを提供している。
具体的に地域の公立・公的病院のほか、地域医療支援病院や一般病床 300 床以上の病院など、県内の主要病院を対象としたリストであるため、医療機関や薬局が後発医薬品を選択する際の参考となると考える。
県政課題調査を利用し、県民各年代層のジェネリック医薬品の印象や認知度の調査を実施した。調査結果については、県ホームページに公表するとともに、次年度以降の事業参考とする。

【市町村への支援・働きかけ】

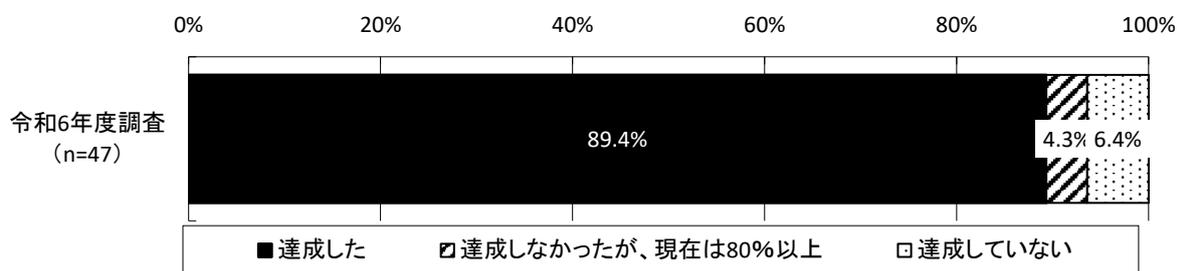
具体的な内容
区市町村及び広域連合に対し、保険者別ジェネリックカルテとして、患者・医療機関・薬局のそれぞれの視点から後発医薬品の使用状況を体系的に整理し、使用割合への影響度などの分析を行えるようデータを提供している。また、区市町村国保が後発医薬品希望カード・シールの配布、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った場合には、繰入金2号分のメニューとして支援を行っている。
ジェネリック医薬品希望シールの配布
県国民健康保険団体連合会による国保保険者に対する数量シェアデータの提供(H27.11～)
地域フォーミュラの働きかけ
住民向け啓発資材の提供

【その他の取組】

具体的な内容
実施した全ての取組みにおいて、それぞれ一定の効果があつたと考えている。
・啓発活動 ・イベントの開催くすり与健康フェア(H28～)・啓発資材作成・配布(お薬バッグに後発医薬品希望カードを入れて配布)
県では、A 保健所地区(平成 23 年～24 年)及び B 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。

②都道府県の目標の達成状況

図表 2- 43 都道府県の目標の達成状況（回答日時点）



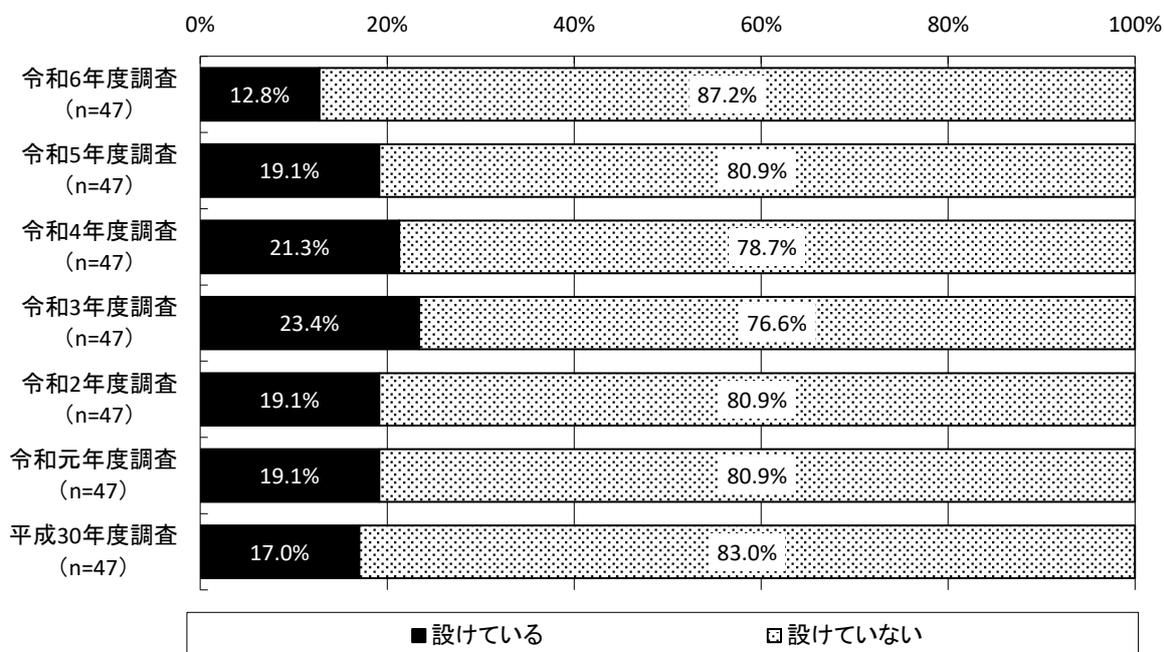
図表 2- 44 目標達成に向けての課題（「2023 年度末までに後発医薬品の使用割合 80%以上」という目標を達成していない都道府県、令和 5 年度、自由記述式）

- ・ 後発医薬品メーカーの不祥事に端を発した供給不足問題が大きく、使用促進に向けた取組を強く推進することができなかった。最先端医療を担う医療機関が多くあるため、後発医薬品の使用促進に向かない構造的な課題があると考えられる。使用割合が低い理由も高い理由も、複合的な要因が複雑に絡んでいると推測されるが、効果的な施策を打つにもデータをどのように分析していくかが難しい。
- ・ 大規模な病院の院内における後発医薬品の使用割合が低い。供給不足問題が課題。
- ・ 使用促進の普及啓発を行う中で、後発医薬品の安定供給への不安の解消は大きな課題となっている。

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

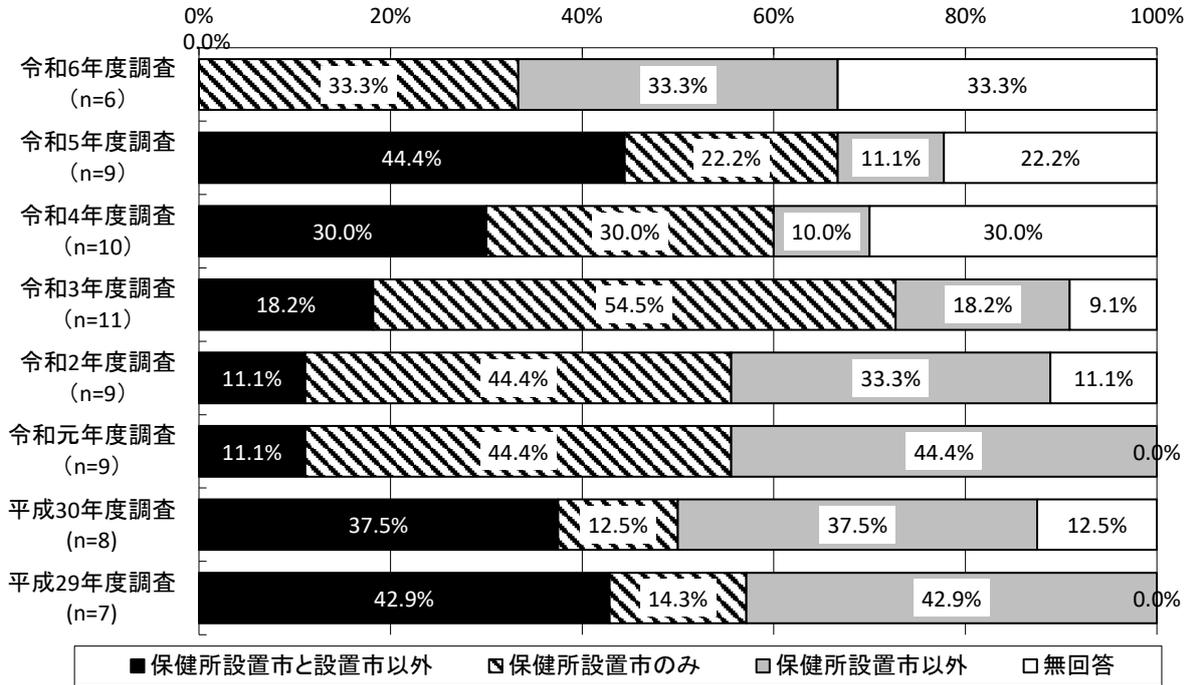
図表 2- 45 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無（前年度実績）



注) ・本設問は平成 29 年度調査から尋ねている。

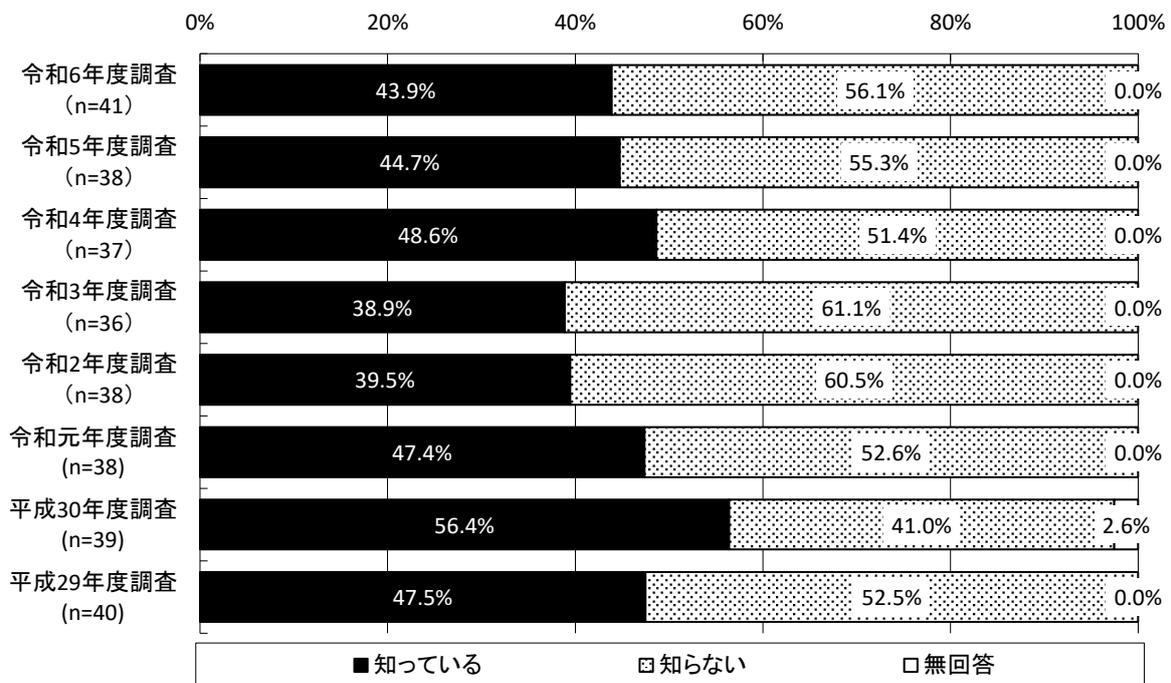
- ・「設けている」と回答した都道府県における、市区町村の主な窓口担当部署として、「健康福祉部地域保健課薬事係」「市健幸福祉部国保年金課」の記載があった。

図表 2- 46 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)



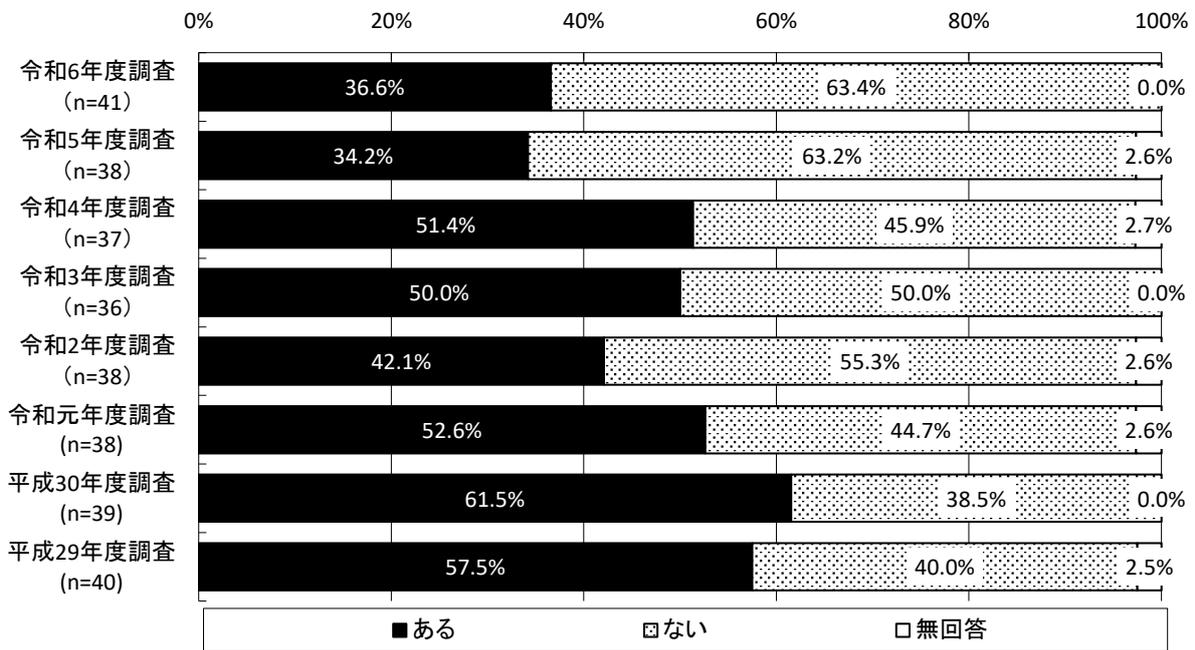
注) 本設問は平成 29 年度調査で設けられた質問である。

図表 2- 47 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 29 年度調査で設けられた質問である。

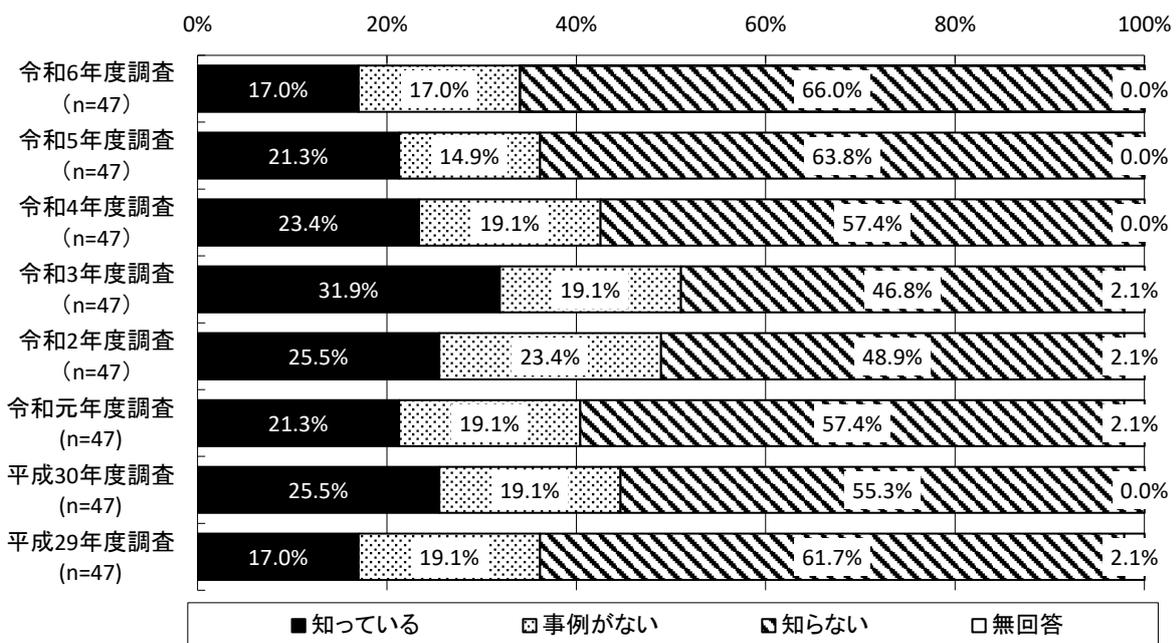
図表 2- 48 後発医薬品の数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の
担当部局・担当者と協議・情報共有を図った経験の有無
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)



注) 本設問は平成 29 年度調査で設けられた質問である。

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

図表 2- 49 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 29 年度調査で設けられた質問である。

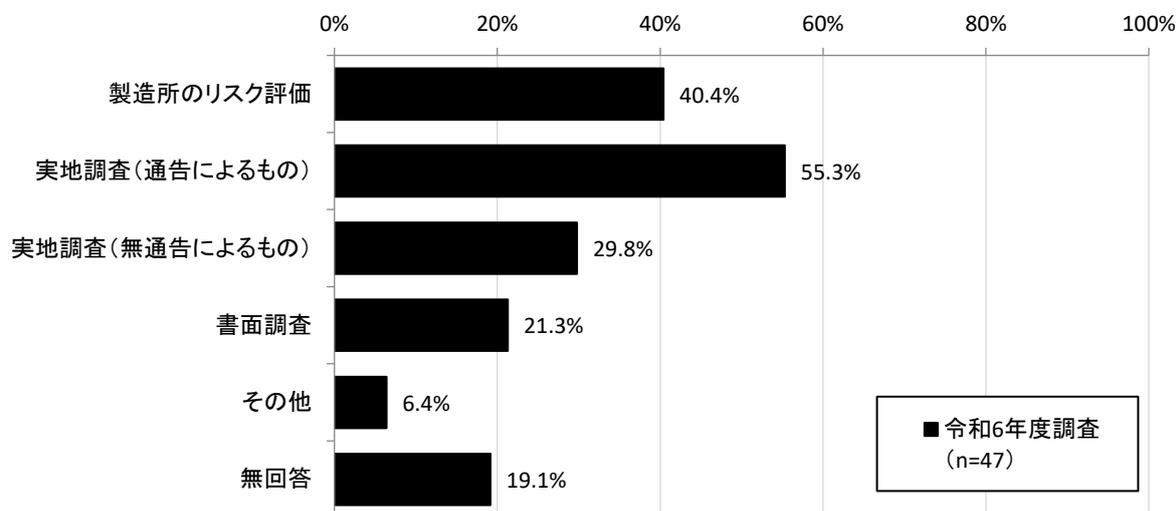
図表 2- 50 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために
独自に取り組んでいる事例等の内容（令和 5 年度、自由記述式）

- ・ ①後発医薬品希望シール（A 市、B 市、C 市等）、②後発医薬品希望カード（D 市、E 町、F 村、G 村等）、③後発医薬品お薬手帳カバー（県内各市町村の中から対象を毎年選定）、④差額通知の送付（各市町村）
- ・ H 市における産学官連携（H 市・H 市薬剤師会・I 大学）による後発医薬品の使用促進。
- ・ 市町村国保、医師国保組合及び J 県国保連合会の共同事業で後発医薬品差額通知を発送しているほか、市町村において後発医薬品についての広報活動を実施している。
- ・ 市町広報誌への掲載。
- ・ ①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、②防災無線やケーブルテレビによる啓発・広報の実施。
- ・ 後発医薬品使用促進のため、後発医薬品への切替えによる医療費負担軽減効果が高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（県内全市町国保の取組）。

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 GMP 上の製造所に対する薬事監視体制の強化として取り組んだこと

図表 2- 51 GMP 上の製造所に対する薬事監視体制の強化として取り組んだこと（複数回答）



⑥製造所の薬事監視体制を強化する上での課題

図表 2- 52 製造所の薬事監視体制を強化する上での課題（自由記述式）

- ・ ①行政、製造所の情報共有体制の構築・薬事監視員個々の能力の平準化。②薬事監視員の不足。
- ・ GMP 調査体制が、PMDA+47 都道府県の 48 当局があり、監視の質にばらつきがあること。
- ・ GMP 調査員を育成しているが、定期的なジョブローテーションがあるため、専門性の向上に限界がある。しかし、PMDA と連携した調査を実施することで、リスクベースの効率的な調査が実施できた。今後、後発新規承認時調査が PMDA へ権限移譲される予定となっているが、定期調査は引き続き都道府県の調査となるため、リーダーの早期育成・調査員数の維持を図ることが最優先課題である。そのため、リーダー要件を満たす鍵となる研修や、ブロック模擬、PMDA との合同調査を積極的に活用し、体制維持・調査技術向上を図りたい。そのためにも、厚生労働省から人的（PMDA からの派遣）・財政的（国家検定予算）な支援を、今後も継続的に提供いただくことが必要である。
- ・ 調査員不足により計画的な無通告査察が困難なこと。
- ・ GMP 調査員の人員確保。
- ・ 各調査員は GMP 適合性調査以外の他にも担当業務があるため、特に定期適合性調査の申請が集中する 5 年に 1 回の大更新がある時期においては、時間外勤務の増大が課題となる。この上で体制強化により GMP 適合性調査の回数増加が見込まれる場合、調査員の確保が課題となる。
- ・ 専門的知識を持つ GMP 調査員の育成が求められる。
- ・ 現状の当県の調査体制では、申請に基づく適合性調査件数が多い年度において、無通告査察の実施件数を増やすことに苦慮している。
- ・ 調査員の人数が少ない。GMP 調査経験の豊富な調査員を育成しても、育児休暇取得で不在となったり、直ぐに異動したりしてしまい、適切な知識・技術の伝達できていない。
- ・ 近年の後発品製造所において散見された問題を調査時に発見するには、調査員としてだけでなく、薬事監視員として、調査に臨むことが必要であるものとする。システムだけでなく、個々の品目に関する実態⇒記録⇒標準書⇒取決め⇒承認書とたどり、承認事項からの逸脱（法違反）がないことを確認することが肝要と考える。ICH や PIC/sGMP は、製造所における問題解決の参考とするものであって、適否等の判断に用いるものではないため、ICH や PIC/sGMP の規定を重視するだけでなく、製造所に対する監視体制を強化するのであれば、薬機法、承認事項、GMP 省令等の必須となる事項について、高い理解を有する調査員を育成することも重要であるものとする。
- ・ リーダー調査員の確保。
- ・ 持続的な調査体制の維持。
- ・ 県の人事制度の中での GMP 調査員の増員及び資質向上。
- ・ 調査員となれる人員の確保。
- ・ 調査員の確保・調査員の資質向上。

- ・ ①調査当局としてのレベルの維持、向上及び人員の確保。②製造所への教育の機会の提供。
- ・ マンパワーが不足しており、監視数を増やすことが困難である。
- ・ 調査員数が不足しており、無通告立入等を積極的に行う余裕がない。
- ・ 査察技術向上のための研修の充実。
- ・ GMP 適用の製造所に対する薬事監視を行うための人員が不足している。
- ・ 公務員のなり手が年々減少しており、調査員の人材育成及び維持が少しずつ難しくなっている。製造所の手順書、記録の電子化が進んでおり、紙ベースの確認手法から電子的記録の効果的な確認手法を検討する必要がある。
- ・ リーダー調査員の養成および継続的な確保が課題である。
- ・ 製造所も限られている中での、調査員の体制の確保及び調査能力の向上が必要であると考えられる。薬機法改正において議論されている薬事監視体制の見直しにより、一部の監視業務が国へ引き上げられることになった場合、調査対象施設や件数が減少することで、都道府県の調査体制の確保や能力向上がこれまで以上に難しくなると考える。
- ・ 査察能力の強化及び平準化。
- ・ ①調査員の育成、②調査指針が示されていないため各調査当局で均てん化されているか不明。③承認時及び一変時の適合性調査申請において期限が設けられているため調査時間が短い。
- ・ 人事異動等もあり、調査体制の維持が困難である。
- ・ 定期的に人事異動があり、査察レベルの向上と人材の確保が課題となっている。
- ・ 監視員（リソース）の確保が困難。
- ・ ①調査員の確保。②調査員の査察技術の向上。
- ・ 薬事監視員の資質向上のため、薬事監視員が少ない都道府県においても、薬事監視員の教育を十分に実施することが必要である。
- ・ 本県では令和 3 年度に後発医薬品製造業者の不正事案が発生し、無通告立入の強化や事業者を対象としたコンプライアンス研修を行っているが、虚偽の記録を作成された場合、立入検査で見抜くことは難しいため、実効性のある調査手段を構築することが課題と考えている。
- ・ 都道府県では人材の育成（特に GMP リーダー調査員）と人事異動方針（人事異動のサイクル等）が噛み合っておらず、熟練した監視員を恒常的に維持継続することは常に困難な状態である。また、当県における全ての GMP 調査員は PMDA のように GMP 専従ではなく、他の業務と兼務しており、GMP 調査に集中できる体制とするのは難しい。一方で、GMP 調査員には高い専門性が求められるため、調査員への負荷は例年高い傾向にある。したがって、監視体制強化にあたっては、全国的な監視員の増加と中長期的な人材育成方針及びこれらに対する各都道府県内の人事当局の理解が必要と考える。
- ・ ①GMP 対象の製造所が少なく、調査経験を積むことに苦慮している。②約 3 年の人事異動により、比較的薬事監視経験の浅いものが担当となる場合がある。
- ・ 薬事監視員の人員確保・監視スキルを習得できる機会が少なく、監視員のスキルアップが困難。
- ・ 人事異動や GMP 調査以外の業務がある中での、GMP 調査業務に必要な人員体制の確保。また、後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目の GMP 調査の主体が都道府県か

ら PMDA に変更する制度改正が検討されており、調査機会が減ること（特にリーダー調査員の認定に必要な調査経験を積む機会が減ること）を懸念している。

- ・ 調査員の数が少なく、調査能力の維持・向上が困難である。
- ・ 調査員、リーダー調査員の養成が課題と感じている。特にリーダー調査員については、数年かけてリーダー調査員となっても人事異動により薬事業務に携わらない部署に配属されることもあるため、調査体制の維持も含めて課題となっている。
- ・ 無通告調査を積極的に行いたい、人員不足により実施できていない。
- ・ 本県には、GMP 対象となる製造所が少なく、また、定期的に人事異動があるため、継続的に GMP 調査に携わることが難しく、十分な GMP 調査能力を有した調査員の維持が課題である。
- ・ GMP における各種調査を実施する調査員の養成が課題となっている。

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。

⑦後発医薬品の使用促進を図る上での課題

図表 2- 53 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

- ・ 国民の後発医薬品に対する理解。
- ・ 被保険者の後発医薬品等に対する理解。
- ・ 流通が安定していない。皮膚科領域の使用促進に課題がある。
- ・ 後発医薬品の供給不足に拍車がかかるとの懸念が示されたことにより、医薬品が安定供給される仕組みが重要と考えている。
- ・ 後発医薬品の供給が安定しないために、後発医薬品を使いたくても使えない場合がある点。
- ・ 後発医薬品の安定供給・高額療養費制度の対象者や医療費免除の子どもの保護者等にどのように必要性を理解いただけるか。
- ・ 実際の医療現場では後発医薬品の供給が不足しており、安定して使用できない状況が続いている。使用促進と並行して、継続的な後発医薬品メーカーへの安定供給への支援が必須である。また、後発医薬品メーカーへの不信感や、品質に対する不安感などを持つ人が医療関係者、患者の双方に一定程度いる中で、大手メーカーにおける安定性試験の不正等新たな問題も発覚していることや、後発医薬品メーカーによる自主点検において品目の約 4 割で齟齬が認められていることから、信頼性回復への取組が引き続き必要である。令和 6 年 10 月から、選定療養の枠組みの中で、後発医薬品が存在する先発医薬品を希望する場合、先発医薬品と後発医薬品の差額の一部を支払うこととなったことを受け、複数件、患者から医療機関における対応について問い合わせがあったが、当該制度について主管しているのは地方厚生局であり、都道府県が周知等に関わることは難しいと感じる。ただ、制度による数量シェア等へのインパクトは大きいと思料されるため、影響度評価等を関係機関と連携して行っていく必要がある。
- ・ 供給不安等が長く続いているため、医療機関等からの使用促進への協力体制が得られない。
- ・ 子ども医療費無料化の制度等の影響により、子ども世代の使用割合が他世代に比べ低い状況である。これは、後発医薬品に関する正しい理解が十分に得られておらず、子どもへの使用に関しての不安があるためと推測される。より効果の高い事業として、地域フォーミュラの実施も検討したいが、県内では地域フォーミュラへの意識が醸成されていないと感じるため、関係団体の啓発等段階的な施策を講じる必要がある。
- ・ 当県協議会では、事業計画については医療用医薬品の安定供給状況を見極めながら実施することとしており、品質の確保と安定供給体制の確保の両立が課題と考えている。なお、国においては、品質が最優先されるべきではあるが、先発品も含め、医療用医薬品の供給が滞ることがないような安定供給体制を早急に構築していただきたい。後発医薬品の供給に滞りがある中、医療現場からはモノがないのに切り替えることはできない、という声を多数いただいている。患者、医療機関、薬局、卸売業者の不安、不満が大きい中で後発医薬品使用促進について十分な啓発はできない。
- ・ 医薬品の供給不安が解消されていないため、後発医薬品の使用促進を全面的に押し出すことに賛同を得られないことがある。県としての数量シェアでの使用割合が 80%を超え、今後、

金額ベースでの使用割合の目標達成に尽力しなければならないが、県として、何に取り組めば目標達成に近づけるのか明確な解を得ていない。

- ・ ①都や区市町村が実施する使用促進に係る取組について、取組の評価・効果分析等を行う必要があると考えるが、国から提供されるデータをどのように分析しどのように評価に活かしていくことができるかがわかりにくく、課題であると認識している。②上記に連動し、使用割合の低い年齢層別や医療機関種別、保険者種別などをピックアップし、それぞれに対応した取組を展開すべきと考えるが、なぜその対象の使用割合が低くなっているのかなどの要因分析が困難であることが課題であると認識している。③医師や薬剤師などの医療関係者が現場で抱える医薬品全体の不足感と、行政が行う後発医薬品の使用促進に向けた取組について、医薬品を取り巻く情報を伝え、理解をいただくことが困難であることが課題であると認識している。
- ・ 品質確保を前提とした安定供給が大きな課題と考える。
- ・ 安定供給、後発医薬品メーカーの信頼回復。
- ・ 後発医薬品の安定供給の確保。
- ・ 医薬品の供給が不足し安定しない現状に課題があると考える。
- ・ 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い。呼吸器用薬、アレルギー用薬の割合が低い。後発医薬品自体の供給が十分ではなく、使いたくても使えない、という声をいただくことがあり、このような状況の中で、使用推進を促す啓発活動を行ってもなかなか理解を得られず、成果に導くことが難しい。
- ・ 後発医薬品メーカーの不正事案が相次いで発生しており、後発医薬品の流通状況が安定しない中、医療機関や患者等への啓発に苦慮している。
- ・ 後発医薬品の安定供給。
- ・ 本県の数量シェアに影響を与える要因は複合的であり、数量シェアの維持に向けた、具体的な課題は明らかとなっていないが、より効果的な施策を実施するために更なる分析を行う必要があると考える。
- ・ 後発医薬品の製造不備に端を発した医薬品の供給不安により、後発医薬品に対する不信感は国民のみならず、医療従事者の間でも大きくなっている。コンプライアンスの改善のみならず、安定供給のための取組についても国民に広く周知する必要がある。また、フォーミュラの策定を検討するにあたっては医師への十分な説明を経て理解を得る必要があると考えるが、医師に積極的に取組みを進めるためにも後発医薬品に対する信頼回復は必須と考える。フォーミュラの導入にあたり先進事例についても共有していただきたい（医師会等への導入の打診の仕方なども含めて）。
- ・ 都道府県の取組以外に、病院や薬局に対する診療・調剤報酬上の施策が必要と考える。医薬品の安定供給が必要である。金額ベースの推進により、供給不安を助長するおそれがある。
- ・ 後発医薬品の使用促進を図る上で、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メーカーに対する要望がほとんどを占めている。まずは、国全体の政策として現場において後発医薬品を安定的に使用できる環境を速やかに整えるべきと考える。
- ・ 後発医薬品の安定供給。後発医薬品の使用促進は、産業構造の見直しや保険制度のあり方による影響が大きく、都道府県単独の取組は効果が限定的であると考えられる。

- ・後発医薬品についての周知は一定浸透しているが、市場の供給が不安定な状態が続いている。市場を安定させ、エンドユーザーが選択しやすい環境を整えることが必要と考える。
- ・供給不足により、例えば、院内処方において、まとまった数量の既存の後発医薬品を安定的に確保するのが難しいと医療現場から聞いている。そのため、後発医薬品の供給不足や品質問題等による、後発医薬品に対する不安を解消すること。
- ・医薬品の供給不足（薬務課）・後発医薬品の信頼回復（薬務課）。自己負担額が少ない者への使用促進（薬務課）・ジェネリックそのものの存在については、認知されてきているが、中には先発医薬品と比較して効能が落ちるのではないかとの疑念から、後発医薬品への切替を躊躇する人も一定数存在すると思われるため、そのような方へのピンポイントでの周知、啓発も必要と考える（国民健康保険課）。
- ・後発医薬品の供給不足が続いており、安定的に供給される環境になることが必要。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。
- ・全国的に後発医薬品の品薄等による供給不足が継続していることから、医療機関や薬局等が後発医薬品に切り替えたくとも在庫が不足している状況にあり、関係団体からも安定供給の要望をいただいている。
- ・供給が不安定であること。品質に対して、患者側の不安感が根深いこと。
- ・①安定供給：医薬品製造業者における製造管理及び品質管理問題を端緒とした後発医薬品の供給不安。②品質に対する信頼性確保：後発医薬品の品質に対する医療関係者や県民へのさらなる理解の促進。③使用促進に係る環境整備：後発医薬品の推進の意義、メリットについて、医療関係者や県民へのさらなる理解促進。④医療保険制度上の事項：医療関係者や県民が、後発医薬品への理解が進むような診療報酬上の使用促進策の検討。
- ・まず、後発医薬品の品質への信頼回復と安定供給体制の確保が必要。安定供給が確保された上で先発品と同等の情報提供体制の構築が課題と考える。
- ・医薬品の供給不足、供給不安。
- ・医薬品の安定供給がされない中、使用促進はあり得ないと協議会委員から意見が出ており、協議会の内容も大半が使用促進ではなく、各現場からの供給不足の現状や安定供給を訴えるものとなっている。本県では数量シェアの目標はクリアしていることから、副次目標のクリアのために次の動きに出たいところだが、安定供給がされず、各関係機関との協議を進めづらい状況となっている。
- ・後発医薬品メーカーの GMP 違反による業務停止命令等により出荷調整や供給停止が発生すること。
- ・後発医薬品の供給不安問題が解決しない限りにおいては、医療機関等へのアプローチが困難である。
- ・後発医薬品の供給不足問題。
- ・ジェネリック医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に不安や関心を抱えている県民は依然として多い。ジェネリック医薬品の「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多い。さらにジェネリックメーカーの不祥事による安定供給に支障をきたす状況が続いており、医療関係者、県民、どちらも後発医薬品の使用継続が難しい状況となっている。

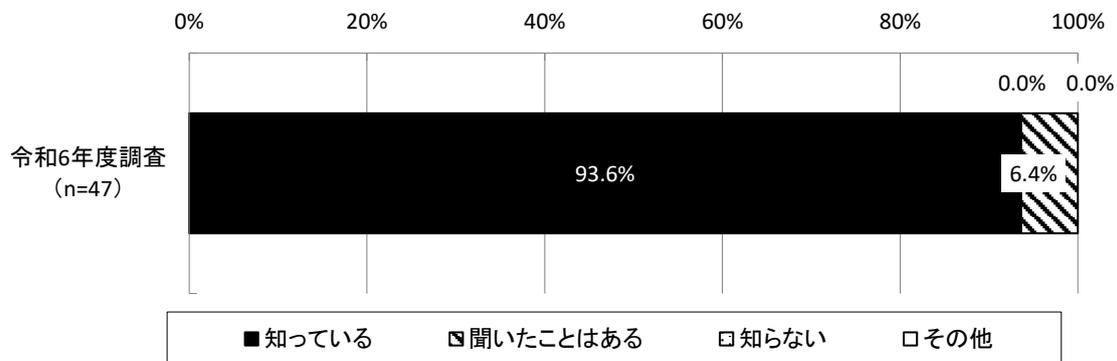
- ・ 医薬品の供給不足・後発医薬品への信頼回復。
- ・ 当県は、後発医薬品使用 80%を維持している。よって特筆すべき課題はないと考える。
- ・ 後発医薬品の使用促進を図るには、前提として、後発医薬品の安定的な供給を担保しておく必要がある。

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。

(5) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等

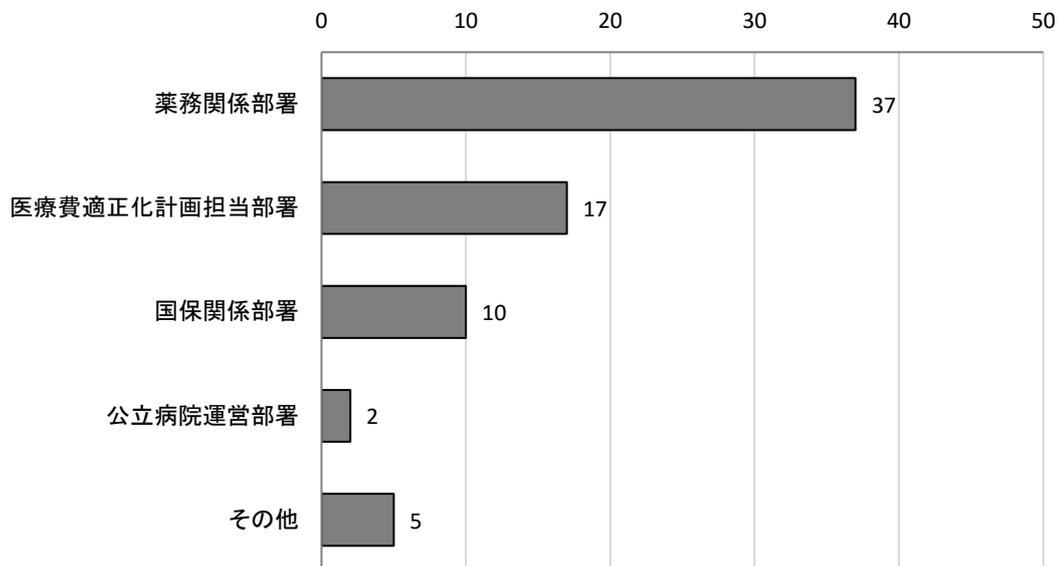
① バイオシミラーの目標に関する認知度

図表 2- 54 バイオシミラーの目標についての認知度（令和 6 年 11 月 1 日時点）



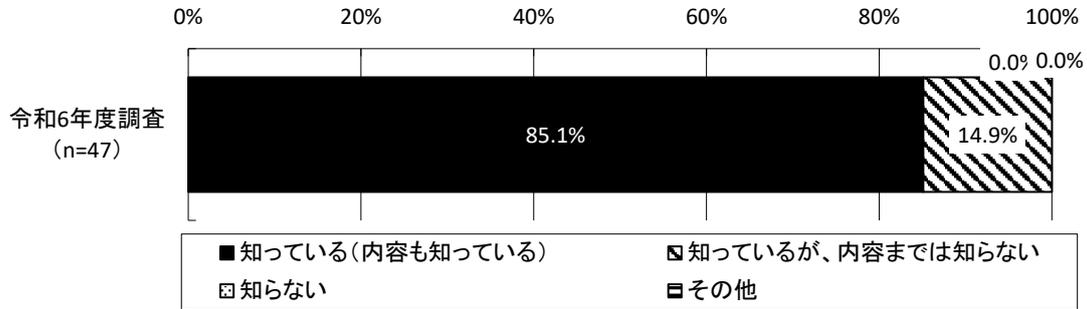
② バイオシミラーの使用促進について担当する部署

図表 2- 55 バイオシミラーの使用促進について担当する部署
 (複数回答、n=47、都道府県数ベース、令和 6 年 11 月 1 日時点)



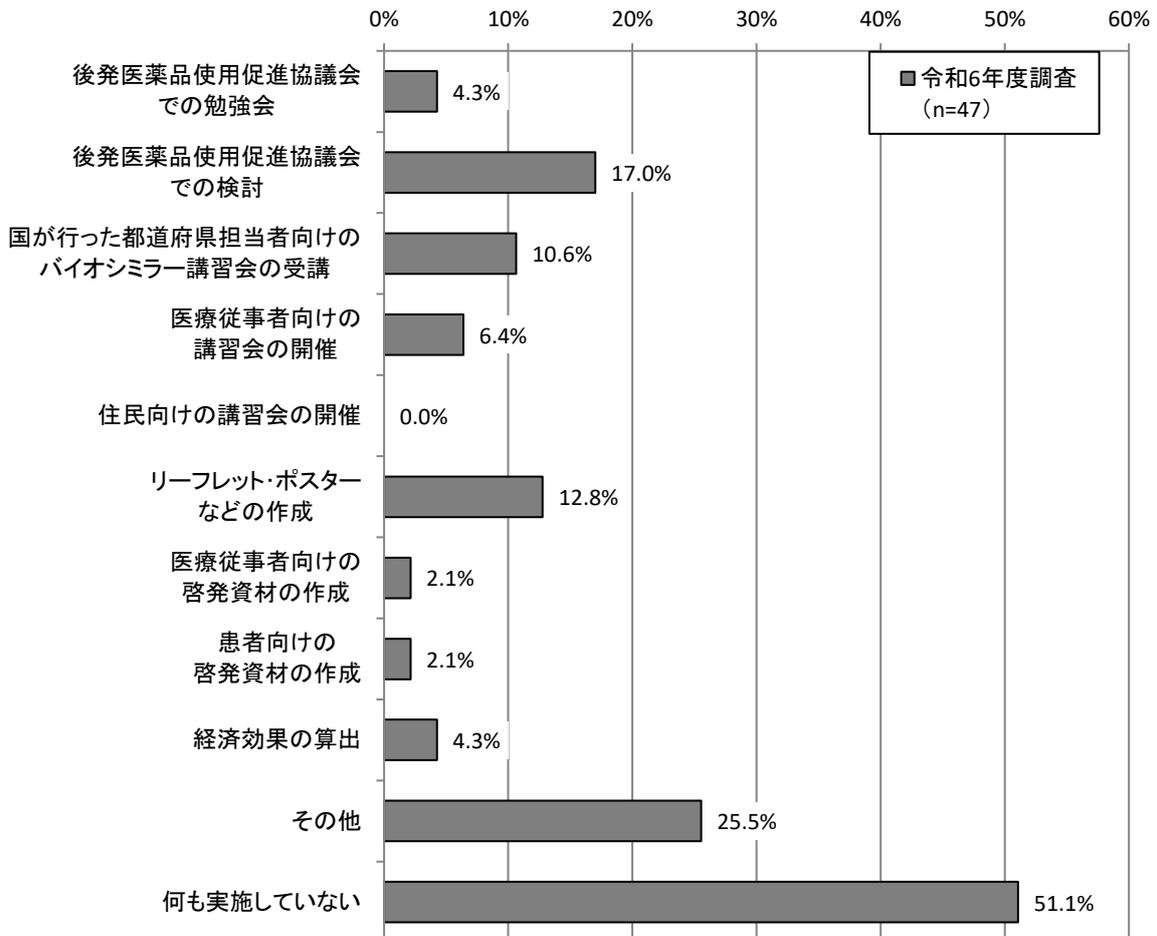
③「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知状況

図表 2- 56 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知状況
(令和 6 年 11 月 1 日時点)



④バイオシミラーの使用促進に向けて実施した取組内容

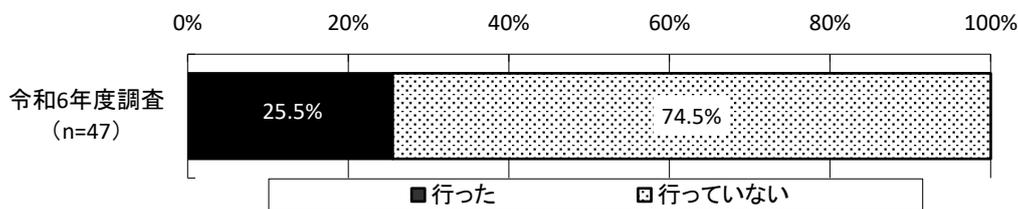
図表 2- 57 バイオシミラーの使用促進に向けて実施した取組内容
(複数回答、n=47、令和 6 年 11 月 1 日時点)



(注)「その他」の具体的な内容として、「協議会での検討」「県主催の健康フェアでショッピングモール来店者に認知度アンケートを行った」「バイオシミラーに関する県民の意識調査」「後発医薬品工場見学会内でのバイオシミラーに関する講演」「医療関係者、一般向けの啓発資材の作成」「薬局向けアンケートの実施」「後発医薬品使用促進協議会における情報共有」「医療関係者を含む保険者協議会での基礎知識や現状の共有」「現状把握のためレセプト分析を実施」「病院における後発医薬品採用リストへのバイオシミラーの追加」「バイオシミラーに係る医療費分析を行った」「県民・医療機関向けアンケートによる認知度調査」が挙げられた。

⑤都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討

図表 2- 58 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討
(令和 6 年 11 月 1 日時点)

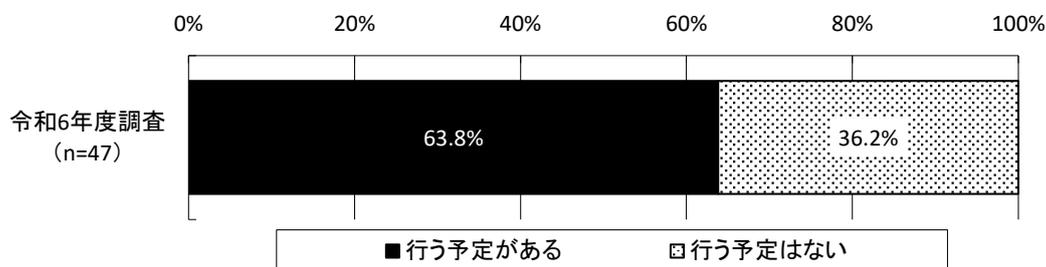


図表 2- 59 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討内容
(「行った」と回答した都道府県、令和 6 年 11 月 1 日時点、自由記述式)

- ・ 協会けんぽの取組を紹介いただいた。
- ・ バイオシミラーに関する県民の意識調査等の結果を受けての、今後の啓発の方向性について
- ・ 使用促進に向けた課題等の意見交換。
- ・ バイオシミラーの目標値及び令和 6 年 9 月公表の「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を受け、バイオシミラーの目標値の設定および、使用促進に向けた取組み方針について検討を行った。
- ・ 住民向けのバイオシミラーの正しい知識普及のためのリーフレット作成について検討した。
- ・ 保険診療データ等を用いたバイオシミラーの使用状況等の検討を行っている。
- ・ 第四期県医療費適正化計画（令和 6 年 3 月策定）における目標設定の周知。
- ・ 厚生労働省提供の「推計ツール」による、品目ごとの本県の現状把握。
- ・ 第 4 期県保健医療計画における取組案の検討。
- ・ 患者・一般の方を対象としたバイオシミラー使用促進啓発資材の制作に関する検討。
- ・ バイオシミラーの適正使用に係るセミナーの開催について。
- ・ バイオシミラーに関するアンケート設問の検討。

⑥今後の協議会等での検討予定

図表 2- 60 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた今後の検討予定
(令和 6 年 11 月 1 日時点)



図表 2- 61 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討予定の内容
(「行う予定がある」と回答した都道府県、令和 6 年 11 月 1 日時点、自由記述式)

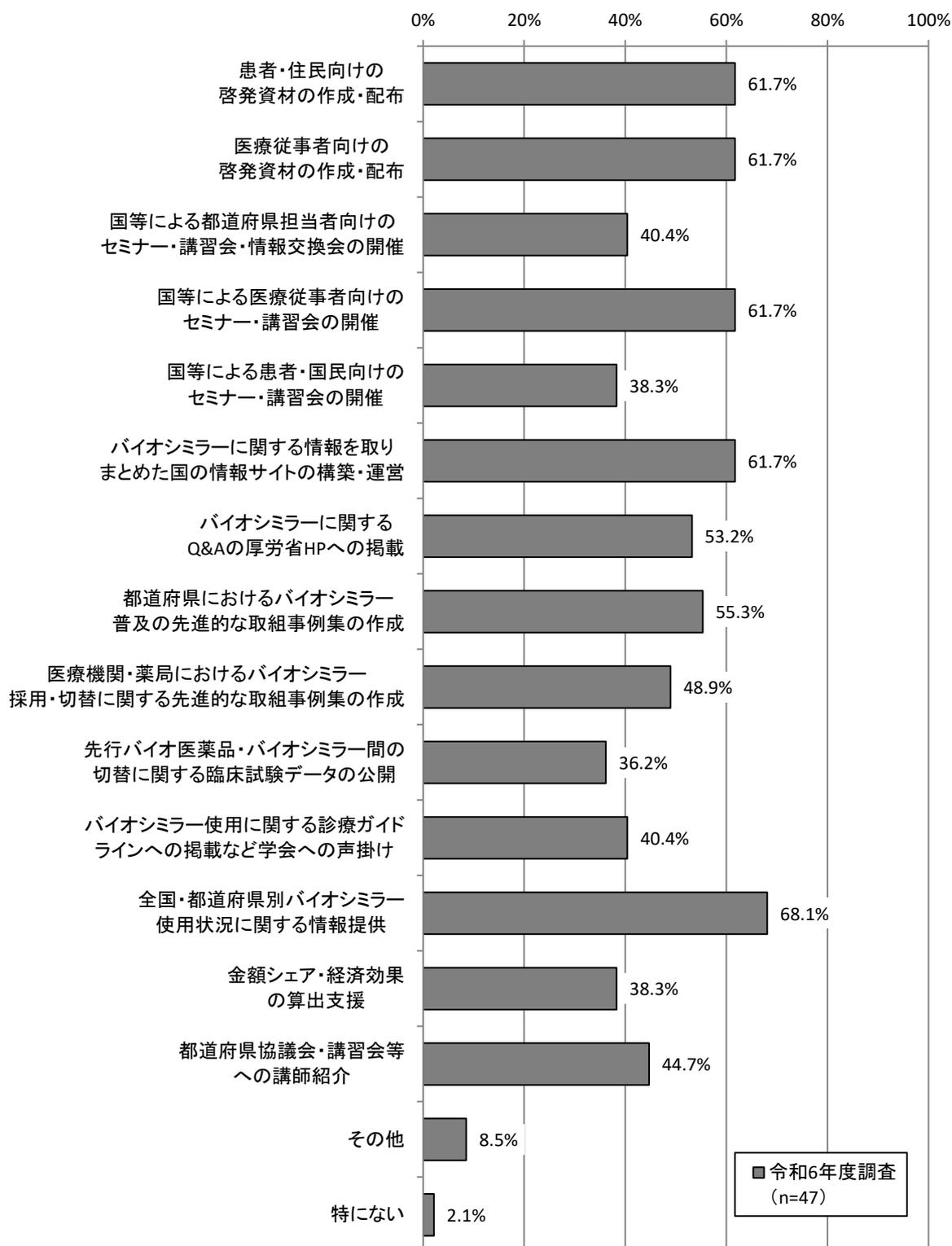
- ・ 県後発医薬品安心使用促進協議会において検討する。
- ・ 検討する内容は未定であるが、今後の啓発計画について後発医薬品安心使用促進事業と同様に審議いただく予定である。
- ・ 協会けんぽの取組を紹介。
- ・ (検討の場合) 令和 7 年 2~3 月における後発医薬品使用促進協議会における検討。
(検討概要) ①県民への啓発方法。②個別の医療機関へ向けたバイオシミラー使用割合及びバイオシミラーへの置換による医療費削減効果の試算結果の通知。
- ・ 内容については未定。
- ・ 使用促進に向けた方策を検討。
- ・ バイオシミラーの目標値及び令和 6 年 9 月公表の「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を受け、バイオシミラーの目標値の設定および使用促進に向けた取組方針について検討を継続する。
- ・ まずは現状把握とその共有。
- ・ 後発医薬品使用推進連絡協議会において、啓発活動等について協議を行っていく予定。
- ・ 協議会の場などで、委員に意見等を求め、必要に応じ検討していく。
- ・ 協議会（ジェネリック医薬品使用促進連絡会）にて、バイオシミラーの効果的な普及・啓発方法を検討する予定である。
- ・ 先行バイオ医薬品→バイオ後続品の薬剤費軽減効果・後発医薬品リストの対象品目をバイオ後続品とするための検討を行う。
- ・ 令和 6 年度県後発医薬品安心使用促進協議会。
- ・ バイオシミラーの使用状況等の検討結果を踏まえて、今後の使用促進策の検討を行う予定。
- ・ 今後開催する協議会で検討を行う可能性もある。
- ・ 取組内容へのご意見等。

- ・ 後発医薬品使用促進協議会にて何を実施したらよいかを検討する予定。
- ・ 今年度の県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会を令和 7 年 2 月に開催予定であり、同協議会において、バイオシミラーの使用促進に向けた意見交換を実施予定。
- ・ 後発医薬品使用促進協議会での検討等。
- ・ 今後の後発医薬品使用促進協議会の中で検討を行っていく可能性がある。
- ・ 来年度開催の協議会の場で検討予定。
- ・ 県内におけるバイオシミラーの使用に関する現状を報告のうえ、使用割合の多い医療機関等への置き換えシミュレーションの提供に向けた検討。
- ・ 協議会において、バイオシミラー使用促進に向けた必要な取組について検討する予定。
- ・ バイオシミラーの適正使用に係る各医療現場での状況把握及び意見交換。
- ・ 協議会での周知、啓発方法。
- ・ 検討の場：後発医薬品安心使用・啓発協議会。検討概要：バイオシミラー使用促進に向けた取組等。
- ・ これから検討を行う。
- ・ 後発医薬品使用促進協議会において、バイオシミラーの使用促進に関することを議題として協議するかを含めて検討したい。

(注)「行う予定がある」と回答した都道府県 29 件のうち検討予定内容に記載があったものを記載。

⑦バイオシミラー使用促進を図る上で、国や業界団体等を実施してほしい取組

図表 2- 62 バイオシミラー使用促進を図る上で、国や業界団体等を実施してほしい取組
(複数回答、n=47、令和6年11月1日時点)



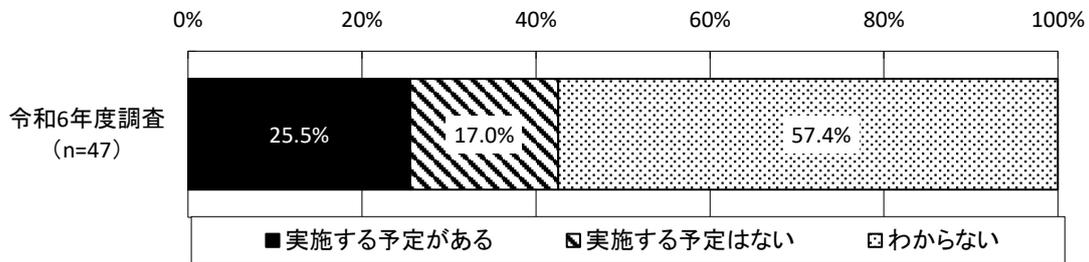
(注)「その他」の具体的な内容として、次の記載があった。

- ・ 診療報酬改定。

- ・バイオシミラーが安定供給される仕組みづくりの取組を実施してほしい。
- ・通知等で後発医薬品と記載されていた場合に、バイオシミラーを含むのかどうか判別しづらいことがある。また、バイオシミラーとバイオ後続品のどちらを文言として使用していけばよいか迷うときがある（一般的にはバイオシミラーの名称のほうが通っているが、通知等では、バイオ後続品の名称が主に使用されている）。バイオセムとバイオシミラーを明確に区別して県の指針等で使用するかどうか苦慮することがある。そのため、バイオシミラーについて、後発医薬品との法令上の違いを明確にしていきたい。また、バイオシミラーの調剤薬局での処方変更の際のルールを通知等で発出し、周知していきたい。
- ・安定供給、診療報酬上の評価、先行バイオ医薬品と適応症を一致させること、先行バイオ医薬品との患者負担の逆転現象の解消（高額療養費制度）。

⑧セミナーや勉強会の開催など、バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定

図表 2- 63 セミナーや勉強会の開催など、バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定（令和 6 年 11 月 1 日時点）

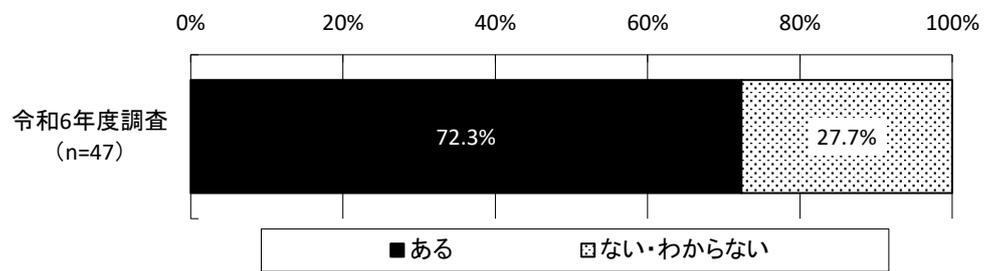


図表 2- 64 バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定内容
（「実施する予定がある」と回答した都道府県、令和 6 年 11 月 1 日時点）

- ・医療従事者向けの研修会を開催。
- ・医療関係者向けの講習会。
- ・国において「令和 8 年度末を目途に状況を点検し、必要に応じて目標のあり方を検討する」としていることから、その検討の経過を踏まえ、取組の内容を検討する予定。
- ・内容については今後、協議会等において検討する。
- ・住民向けや医療従事者（薬剤師）向けの後発医薬品についてのセミナーの内容にバイオシミラーに関する内容を盛り込む。
- ・医師を対象とした研修会の実施。
- ・保険者や医療関係者に向けた普及啓発事業。
- ・令和 7 年度以降に、医療関係者向けのセミナーを開催予定。
- ・令和 7 年 1 月 25 日開催の県ジェネリック医薬品セミナーにて、公益社団法人日本薬剤師会 副会長 川上純一氏に「バイオシミラーの基礎知識と使用促進に向けた取組」と題した講演をいただく。
- ・患者・一般の方を対象としたバイオシミラー使用促進啓発資材の制作（令和 6 年度中に実施）。
- ・バイオシミラーの適正使用に係るセミナーの開催。
- ・医療従事者向け研修会の開催。

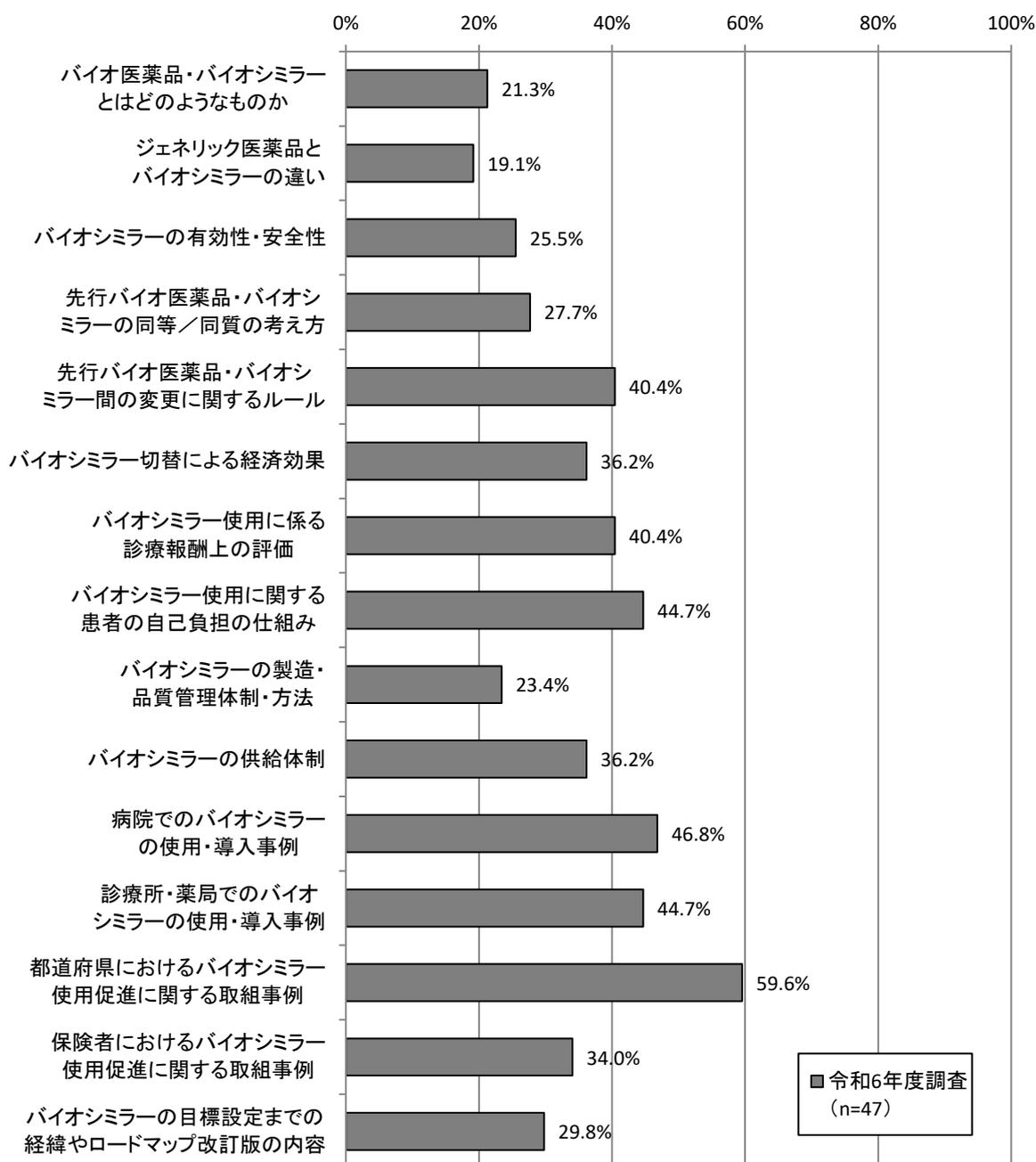
⑨バイオシミラー講習会への参加希望

図表 2- 65 バイオシミラー講習会への参加希望（令和6年11月1日時点）



⑩講習会で知りたいこと

図表 2- 66 講習会で知りたいこと（複数回答、n=47、令和 6 年 11 月 1 日時点）



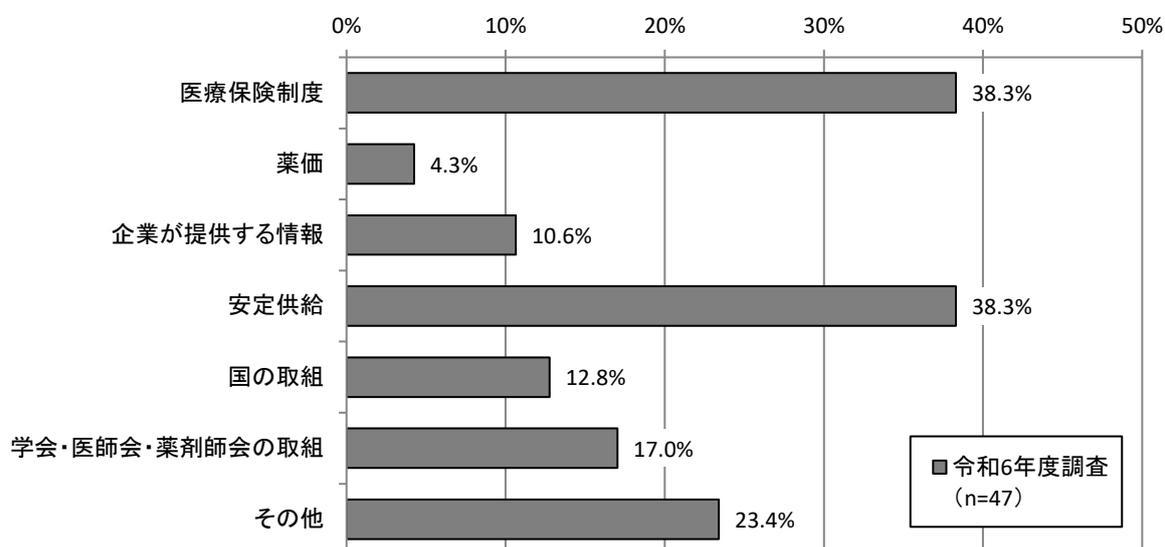
(注) 上記以外には、次の記載があった。

- ・今年度、当県において実施した医療従事者へのアンケートにおいては、バイオシミラーを採用・使用する上での課題として、供給への不安が多く挙げられていたため、供給体制の中でも、これまでの供給不安の状況や、今後の見込み等具体的な内容が伺えると大変参考になる。その他、必ずしも適応症が先発バイオ医薬品と同じではない点、一般名処方での処方箋を受け付けたことが少ない点、薬局で変更調剤できない点が課題として挙げられていたため、これらの課題に対してどのようにアプローチを行うべきか、今後の展望等があれば示していただけるとありがたい。
- ・バイオ医薬品と同等ではないことや、対象患者（疾患）が限られていることから、県として推し進めることが難しいと考えている。都道府県においてどのような取組を想定されているのかご教授いただきたい。
- ・国による診療ガイドライン改訂等の医師・学会等への働きかけの状況。

⑪ バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

図表 2- 67 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

(複数回答、n=47、令和6年11月1日時点)



○医療保険制度に関する課題

- ・ 適応症以外での使用を診療体制加算として認める。
- ・ 負担軽減の実感がない。
- ・ 高額療養費制度の適応となる方は、負担額が変わらないために切り替える動機がない。
- ・ 高額療養費の制度がある中で患者にメリットがあるのか。
- ・ 高額療養費制度等により自己負担額が変わらない場合、患者にとってメリットがない点。
- ・ 高額療養費制度により、患者側の実費負担額が変わらないためメリットが感じられない。
- ・ 高額療養費制度を利用することで切替えによる患者メリットがない。使用する医療機関も限られることから、診療報酬上のインセンティブが更に必要と考える。
- ・ 高額医療費制度や小児医療費助成制度により、バイオシミラーに切り替えても患者負担がそれほど減らない場合がある。患者にとってメリットとなるインセンティブを与えるなど工夫が必要と思われる。
- ・ 高額療養費制度に該当する場合、変更により患者負担が増加する恐れがある。バイオシミラーは医師が銘柄指定して処方される必要があり、薬剤師による変更調剤はできない。
- ・ 高額医療費制度により患者負担における切替えメリットがない。
- ・ 高額な医療費は高額医療制度が適用されるため患者側にメリットを訴えかけにくい。
- ・ 高額医療費制度を利用している場合、患者負担額が変わらず経済的メリットがない。
- ・ 高額医療費制度の利用による医療費の逆転現象、バイオシミラーの一般名処方。
- ・ 患者・医療者が切り替えるための診療報酬上の仕組み（動機づけ）。
- ・ 高額療養費制度による患者の自己負担額。
- ・ 高額療養費制度のため、バイオシミラー切替えのメリットが伝わりにくい。

- ・ バイオ医薬品は薬価が高いため、高額療養費に該当しやすいなどの理由から患者のインセンティブが働きにくい。
- ・ 高額療養費制度と相性が良くない。

○薬価に関する課題

- ・ 先行品より 30%安価になっているが、そもそも先行品が高額のため患者負担が大きい。
- ・ バイオシミラーの使用に応じた薬価措置などがあれば、利用促進が大きく進むと考える。

○企業が提供する情報に関する課題

- ・ 認知度が低い。
- ・ 先行バイオ医薬品からの改良点が見えにくい点。
- ・ 先行バイオ医薬品と適応症が一致していない製剤が多い。
- ・ バイオシミラーの安全性に関する情報の発信。

○安定供給に関する課題

- ・ 流通体制の強化。
- ・ 国内製造の品目が少なく、供給不安に陥りやすい点。
- ・ 医療用医薬品と同様、安定供給への不安があると使用促進に支障が出る恐れがある。
- ・ 患者が同じバイオシミラーを使用し続けることを担保できる供給体制の確保。
- ・ 出荷制限等による在庫不足により、使用機会の逸失が起きないようにすること。
- ・ バイオシミラーを製造販売する製薬企業自体が少なく、安定供給には不安がある。
- ・ 切替後、確実に医療機関へのバイオシミラーの供給が確保されること。
- ・ 品質問題が発生した場合に、安定供給が困難であると考えられる。
- ・ 患者が安心して医薬品を選択できるよう、品質管理及び安定供給が必要。
- ・ 国内の製造拠点がなく、品質と安定供給を両立できるのか。
- ・ 多くが海外からの供給に依存していることから、安定供給が相手先国の情勢等により影響を受けやすく、国内製造以上に安定供給に課題がある。
- ・ ジェネリック医薬品のような供給不足、供給不安が起きないか。
- ・ 出荷調整や限定出荷が相次いでおり、安定供給ができないものに対する利用を促進することに協議会から疑問が出ている。
- ・ 使用が促進された場合に、安定的に供給されるのかがわからない。
- ・ 持続的に安定供給が可能かどうかは治療上重要と考える。

○国の取組に関する課題

- ・ バイオシミラーの使用促進に向けどのような取組が考えられ、どのように実施するのが効果的なのかが不明。
- ・ 普及啓発の対象及び目的を明確にする必要がある。

- ・ バイオシミラーの使用促進にあたっては、都道府県でできる範囲は限定的であるため、適応症の一致や安定供給など製薬業界へ働きかけが必要である。
- ・ 国民に対してバイオシミラーについてより周知する必要があると思う。

○学会・医師会・薬剤師会の取組に関する課題

- ・ 処方する医師・学会の意識向上。
- ・ 医師が採用しなければ使用は促進されない。
- ・ 会員・患者への周知。
- ・ 診療ガイドラインでの先行品推奨記載。
- ・ 県内でバイオシミラーを採用している医療機関はまだ多くはないのが現状であり、医療関係者に対するバイオシミラーの認知度向上や正しい理解の促進が課題と考える。
- ・ 後発品への変更には医師・薬剤師の現場での声掛けが重要であることから、医師・薬剤師へのバイオシミラーの周知、使用促進等を促す必要があると考える。
- ・ 診療ガイドライン内にバイオシミラー品の掲載。
- ・ 治療する側への働きかけが重要と考える。

○その他の課題

- ・ 認知度が低い。
- ・ 患者や一般の方の認知度が低い点。
- ・ 難病患者では、先発品からの切替え後に病状が変化することがあるため、病状が安定した患者における切替えが難しい点。バイオセームは患者にとっては安心して使用できる要素であるため、広報する上では伝えていきたいが、現状1品目しかなく、バイオセームが増えることで後発メーカーの新規参入の抑止となりうるというデメリットも存在することから、扱いに苦慮する。
- ・ バイオ後続品導入初期加算など診療報酬上の加算はあるが少なく、医療機関側にバイオシミラーに切り替えるメリットがあまり感じられない。
- ・ まずは認知度を上げること。その上で、先行バイオ医薬品と同等の安全性（副作用の発生率など）が担保され、医療関係者や患者が安心して使用できる環境が整備されること。
- ・ 国民や患者への認知度及び医療従事者も含めた正しい理解が十分に進んでいないこと。
- ・ 後発医薬品と違い同一成分ではないのだから、理解を得るのは後発医薬品以上に難しい。
- ・ 高額療養費制度により、後発品を使用した方が自己負担が高価になる場合がある。都道府県で取り組む必要がある具体的取組が不明瞭。
- ・ バイオシミラーの使用促進について保険者協議会で取り上げることが求められているが、バイオシミラーに関する被保険者（患者側）へのアプローチが成果につながるのか（患者側にバイオシミラー選定の裁量があるのか）がわからず、どういった取り上げ方をしてよいか不明である。
- ・ 医療機関での使用環境整備。
- ・ バイオシミラーへの切替えによる自己負担軽減効果が低い患者への効果的な訴求方法。

⑫バイオシミラーの使用促進に向けて、国に対する要望等

図表 2- 68 バイオシミラーの使用促進に向けて、国に対する要望等

(令和6年11月1日時点、自由記述式)

- ・国の情報サイトの充実。
- ・現状提供されている情報では、各品目についての数量シェア達成割合を都道府県で算出することは困難であるため、「調剤医療費の動向」のような利用しやすいデータを提供いただきたい。
- ・県内のバイオシミラー使用割合の現状値の公表。
- ・バイオシミラー使用促進と目標達成に向けての都道府県の具体的な役割を明示していただきたい。多くの有用な情報（説明資料や動画など）が既に国やバイオシミラー協議会等のウェブサイトに掲載されており、県として、何を行っていけばよいか決めかねている。
- ・バイオシミラーの使用促進に向け考えられる施策や取組を、都道府県・区市町村の施策レベルや、医療機関・薬局での役割や、保険者としての役割など、様々な観点から示していただきたい。活用可能なデータや啓発媒体などを提供していただきたい。
- ・医療関係者に向けた普及啓発が必須であり、それは国が主導で業界団体へ働き掛ける必要があると考える。
- ・学会への働きかけ、適応症の一致、安定供給など（「薬剤師による変更調剤を可能とする」かの検討）、国主体で対応をお願いしたい。
- ・高額医療費制度によりバイオシミラーを使用した方が自己負担が多くなる“逆転現象”が生じないような医療費制度の構築。
- ・ジェネリック医薬品と違い、バイオシミラーというものの自体の認知度が、国民や患者、医療従事者ともに、そもそも低い状況と考えられるため、国としても何かしらの媒体で全国的に普及啓発していただけると、全国的に認知度が高まりやすいと考える。
- ・個人レベルでの具体的な医療費削減効果について、HP等にわかりやすい例示をしていただきたい。
- ・後発医薬品（ジェネリック）ほど知名度がなく、安全性等について国民に知れ渡っていないため、知名度を上げる取組が必要。
- ・後発医薬品の使用促進も同様だが、都道府県毎に実施させる・競わせる必要性は低いと思う。これまで提供いただいている資料等で、国の目標値の設定の考え方がわからない。
- ・国民の多くはバイオシミラーについて知る機会が少ないため、後発医薬品との違いなども踏まえて国民に対してわかりやすく周知する必要があると考える。特に既にバイオ医薬品を使用している患者に対しては切替えにあたっての不安を減らし、患者負担の削減などのメリットをわかりやすく伝える必要があると考える。
- ・①今年度の診療報酬改定で新たに導入されたバイオ後続品使用体制加算について、算定の基礎となる使用数量割合の基準が高くあきらめる医療機関が多いため、より使用を促すためには、後発医薬品使用体制加算のような段階を設けることを検討していただきたい。②診療ガイドラインで先行品を推奨していると医師のバイオシミラーの使用の意向が下がるため、学

会への働きかけを強めてほしい。

- ・安定供給に無理が生じないように、緩やかな移行を進めていただきたい。また、医療従事者や患者が安心、納得してバイオシミラーを使用できるように、国内全体に啓発していただきたい。製剤としての品質、有効性及び安全性に加えて、安定供給に向けて国が取り組んでいること等、中長期的な視点で患者や医療従事者の安心に繋がる内容を、わかりやすい資材等により発信していただきたい。
- ・資材とあわせて、どのような機会に、どのような対象に周知啓発するとよいのか、例示していただきたい。
- ・都道府県別の詳細な使用状況や各都道府県が分析するためのデータ集計基準等を示してほしい。バイオシミラーは、患者視点での切替え効果が見えにくく、使用促進においては、医療関係者の協力が不可欠であると考えている。そのため、医療関係者への協力、普及啓発を行うにあたっては、理解いただくためのデータが必要で、成分別の視点だけではなく、例えば、疾患別の使用量（成分の種類によっては対象疾患が複数のものがあるため）等の詳細なデータも必要ではないかと考えている。
- ・個別の働きかけが必要となるため、市町単位、可能であれば医療機関単位の使用割合を把握したい。
- ・①医療機関・薬局が安心して使用できるようにバイオシミラーの更なる安定供給の確保。②業界団体等と連携してバイオシミラーに特化した国内供給状況等に関するきめ細かい情報発信。
- ・バイオシミラーについても、安定供給が確保される体制や品質及び供給状況等に関する情報に容易にアクセスできるための情報提供体制の構築をお願いしたい。
- ・今年度の協議会では、バイオシミラーについてもジェネリックと同じような供給不安、供給不足が起きるのではないかといった声があった。バイオシミラーにおいても供給不安、供給不足が起きることなく安定供給ができるような体制、制度を整えていただきたい。
- ・定期的に送付いただいている「最近の調剤医療費（電算処理）」と併せて、全国及び各都道府県のバイオシミラーの使用割合や金額シェアの状況を教えていただきたい。
- ・使用促進を図った結果、供給が不安定になるという事態に陥ることのないよう、安定的な供給について対策いただきたい。
- ・バイオシミラーについて、知名度が低いと、まずは周知・広報を行い、使用促進のための雰囲気づくりを行っていただきたい。
- ・県内の詳細なバイオシミラー使用状況の情報を頂きたい。

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。

⑬ バイオシミラーの使用促進に向けて、業界団体や企業に対する要望等

図表 2- 69 バイオシミラーの使用促進に向けて、業界団体や企業に対する要望等

(令和 6 年 11 月 1 日時点、自由記述式)

- ・高額療養費制度等により自己負担額が変わらない場合、患者にとってメリットがないが、その場合でも推進できるようなメリットが他にあれば明確に示していただきたい。
- ・医学会や薬学会などで、バイオシミラーの研究成果の発表等がさらに盛んに行われるようになれば、医療関係者の認知度や有効性・安全性への理解が進み、更なる使用促進につながっていくと考える。
- ・学会への働きかけ、適応症の一致、安定供給。
- ・昨今の医薬品の供給不安から、後発医薬品に対する信頼は低下しており、バイオシミラーに関して同様の事態にならないよう、品質確保や安定供給に万全を期す必要があると考える。
- ・先行品とデバイスが異なる場合は、患者トレーニングを改めて行う必要があるなど切替えの障害となることから、医療従事者の負担がバイオシミラー使用で少しでも軽減になるような工夫をしていただきたい。
- ・患者に対する普及啓発。
- ・①医療機関・薬局が安心かつ信頼してバイオシミラーを使用できるよう供給相手国先の企業との安定供給体制の構築と維持。②業界団体による供給不足等の流通情報について、医療機関・薬局さらに卸売販売業者向けにバイオシミラーに特化した、わかりやすい流通情報等の情報発信体制の構築。
- ・品質特性の変動事例があることが認められており、それが期待する効果を得るのに問題がない許容範囲なのか否か、利用者に対して明確に、かつ、わかりやすく説明できるよう情報を収集・整理・提示できる体制をとれることが必要と考える。
- ・都道府県として、住民や医療従事者に対する普及啓発等は実施できるが、安定供給や具体的なデータの提供等は困難である。普及啓発を進めていくうえでも安定供給が最重要と考えることから、安定供給に努めていただきたい。また、医師・薬剤師へのバイオシミラーの周知とともに先行バイオ医薬品・バイオシミラー間の切替えに関する臨床試験データの提供や病院・診療所・薬局での導入事例や経済効果を用いて、切替えや利用促進への働きかけを積極的に実施していただきたい。

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、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。「病院調査」は薬剤部責任者、「診療所調査」は管理者（院長）、「保険薬局調査」は管理者（管理薬剤師）宛てに郵送した。
- ・ 調査実施時期は、令和6年11月18日～令和6年12月10日
（令和7年1月15日到着分までを集計対象とした）。

(4) 回収結果

図表 3- 1 回収の状況

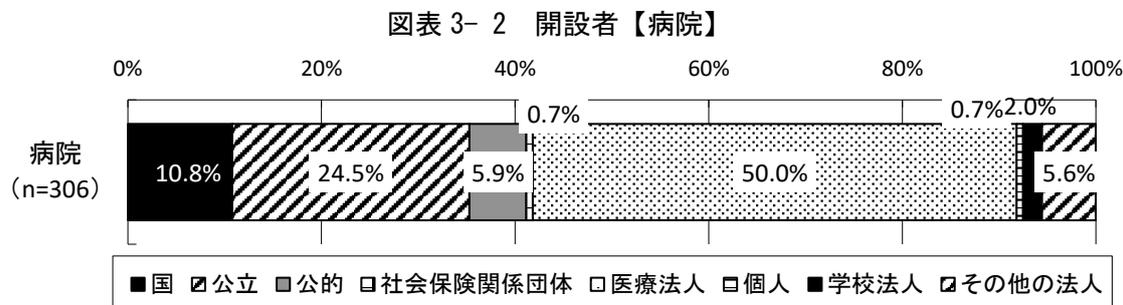
	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	306	20.4%
診療所調査	2,000	223	11.1%
保険薬局調査	2,500	712	28.5%

2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

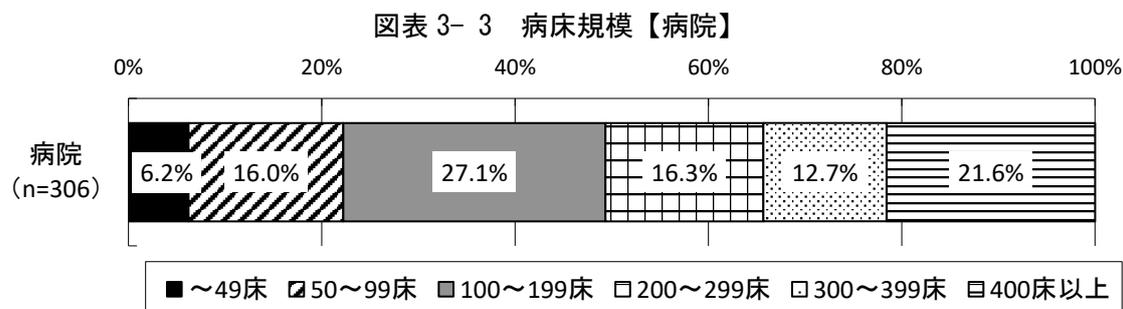
①病院の属性

1) 開設者



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

2) 病床規模



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

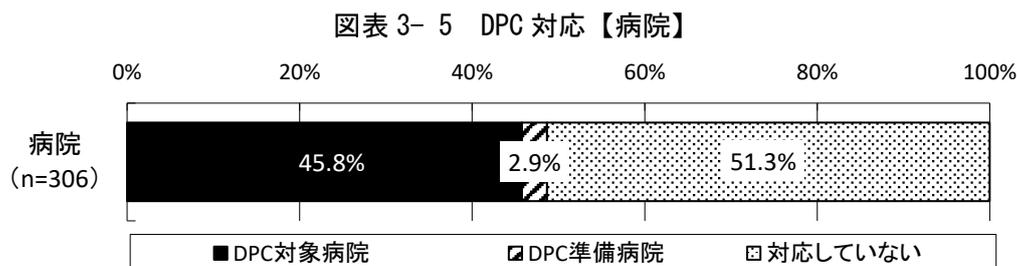
図表 3- 4 許可病床数 (平均値・中央値)
(n=306)【病院】

(単位: 床)

平均値	標準偏差	中央値
263.4	202.6	202.0

注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

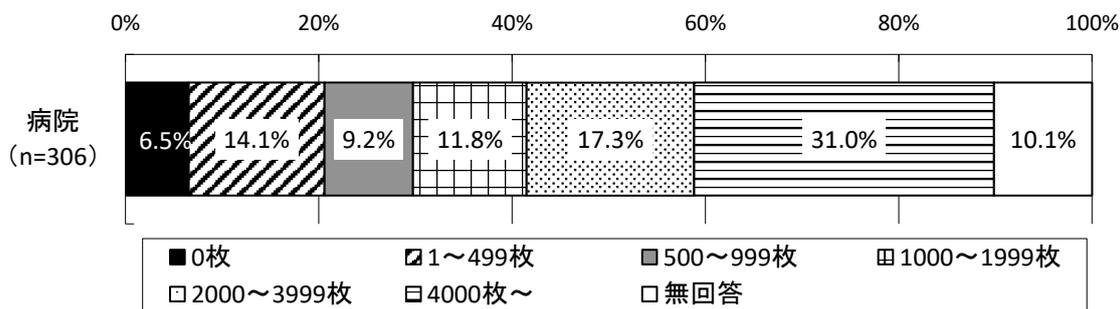
3) DPC 対応



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

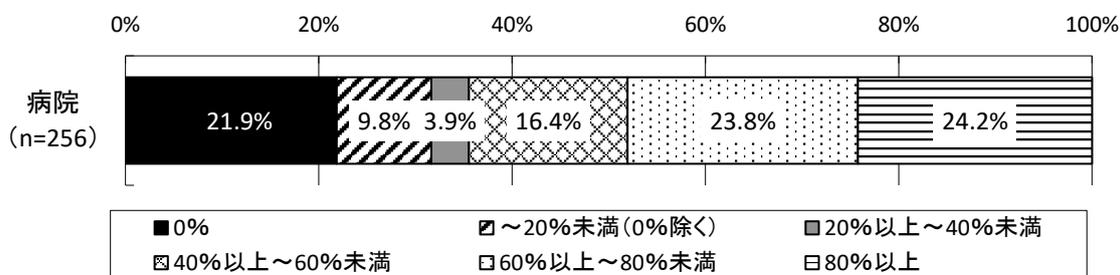
4) 処方箋枚数

図表 3- 6 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



注) 令和 6 年 9 月 1 か月分。

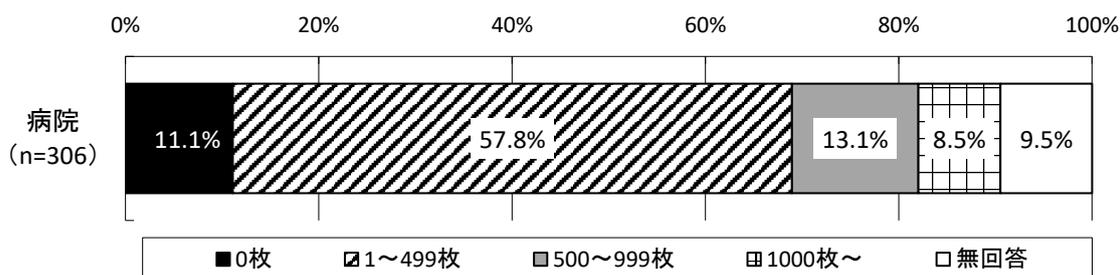
図表 3- 7 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した処方箋枚数の割合【病院】



注) ・ 令和 6 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- 8 外来患者の院内処方箋枚数【病院】

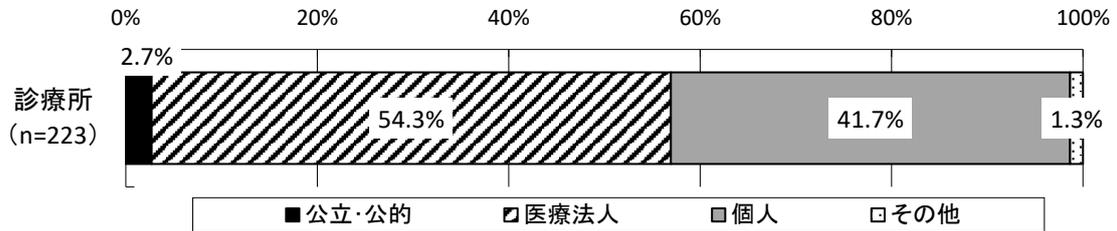


注) 令和 6 年 9 月 1 か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

図表 3- 9 開設者【診療所】

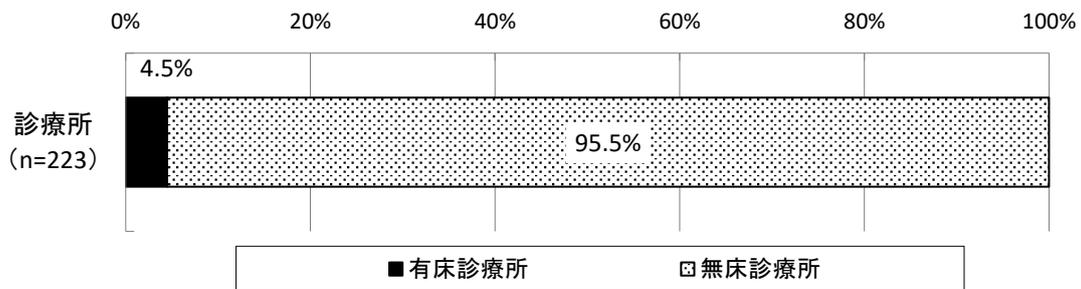


注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

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

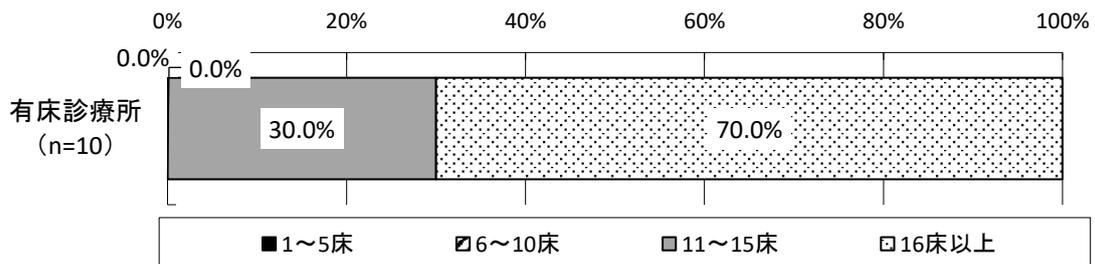
2) 種別

図表 3- 10 種別【診療所】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 11 病床規模【有床診療所】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

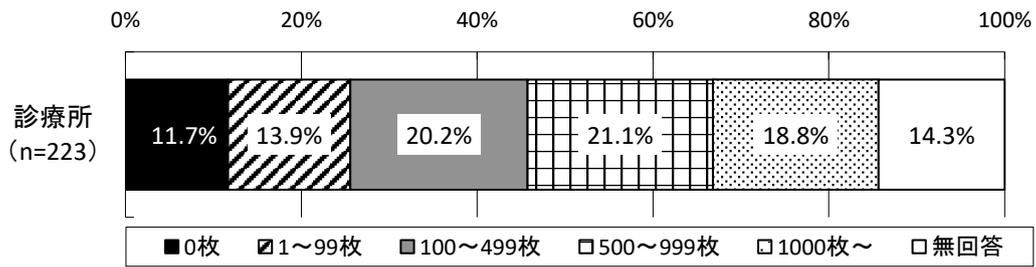
図表 3- 12 有床診療所の病床数 (令和 6 年 10 月 1 日時点) (平均値・中央値)
(n=10)【有床診療所】

(単位: 床)

平均値	標準偏差	中央値
16.8	3.6	19.0

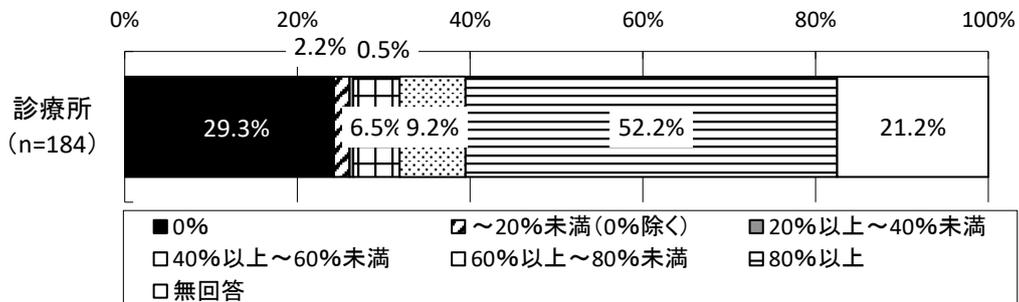
3) 処方箋枚数

図表 3- 13 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



注) 令和6年9月1か月分。

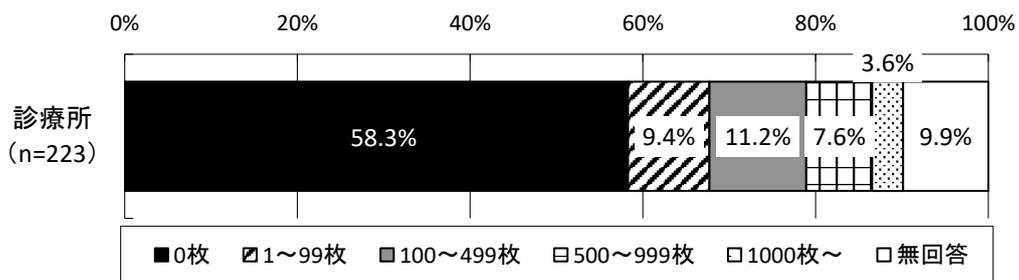
図表 3- 14 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した処方箋枚数の割合【診療所】



注) ・ 令和6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- 15 外来患者の院内処方箋枚数【診療所】



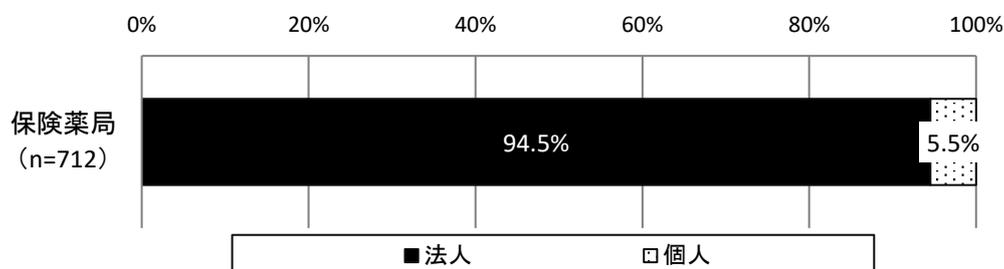
注) 令和6年9月1か月分。

(2) 保険薬局の属性

①組織形態等

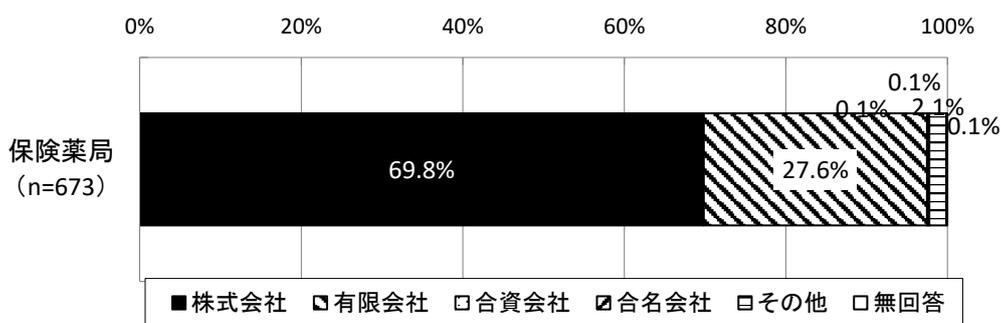
1) 組織形態

図表 3- 16 組織形態【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

図表 3- 17 法人薬局の内訳（「法人」薬局）【保険薬局】

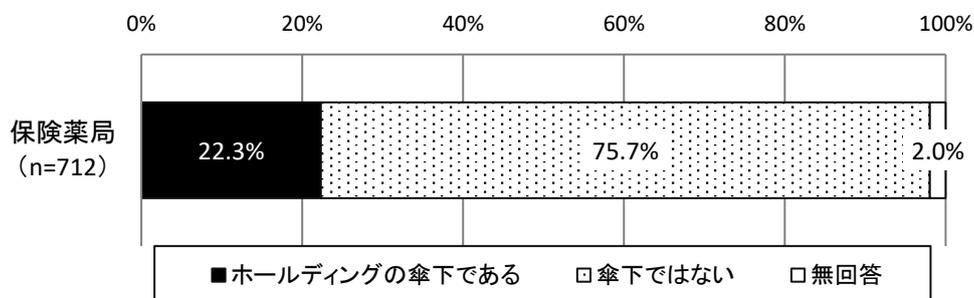


注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・「その他」として、「合同会社」(5 件)、「一般社団法人」(4 件) 等があった。

2) ホールディングの傘下か否か

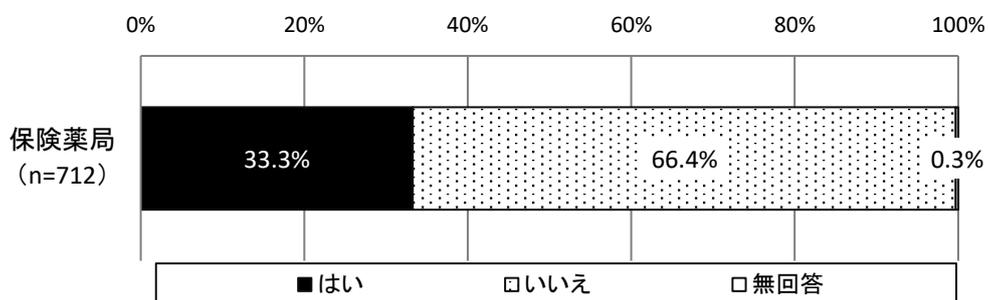
図表 3- 18 ホールディングの傘下か否か【保険薬局】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

3) チェーン薬局か否か

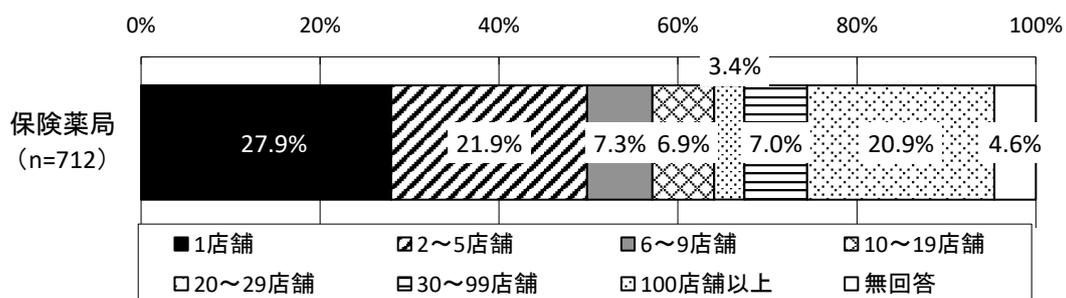
図表 3- 19 チェーン薬局か否か【保険薬局】



注) 令和6年10月1日時点。

4) 同一グループによる薬局店舗数

図表 3- 20 同一グループによる薬局店舗数【保険薬局】



注) 令和6年10月1日時点。

図表 3- 21 同一グループによる薬局店舗数（平均値・中央値）
（令和6年10月1日時点、n=679）【保険薬局】

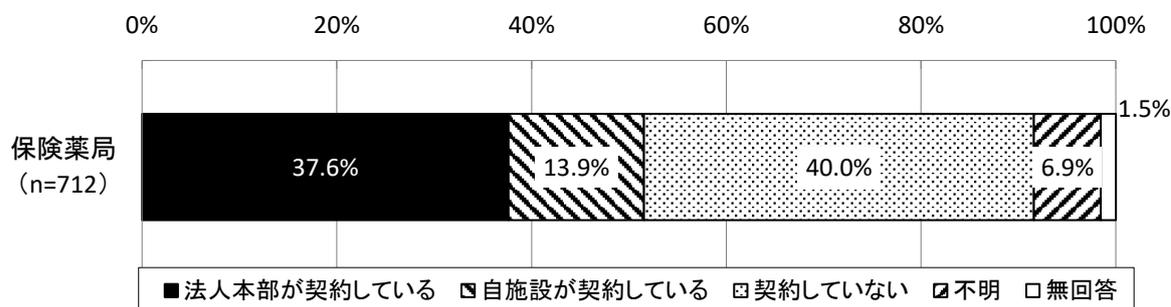
（単位：店舗）

平均値	標準偏差	中央値
195.6	454.1	4.0

注) 同一グループ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。

5) 価格交渉代行業者との契約

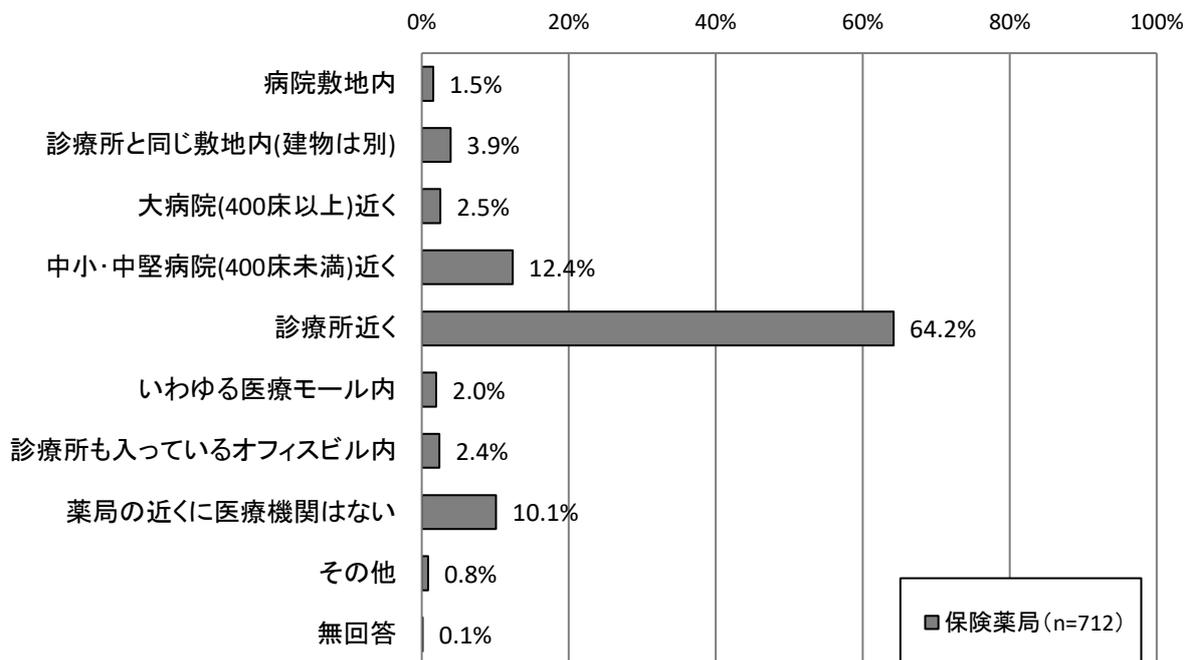
図表 3- 22 価格交渉代行業者との契約【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

②立地（医療機関との位置関係）

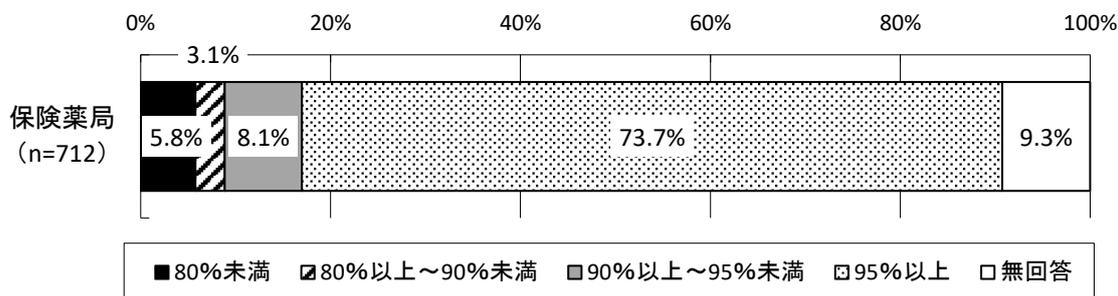
図表 3- 23 立地（医療機関との位置関係、最も近いもの）
(n=712、単数回答)【保険薬局】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 24 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和 5 年度決算）【保険薬局】



図表 3- 25 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和 5 年度決算）

（平均値・中央値）（n=646）【保険薬局】

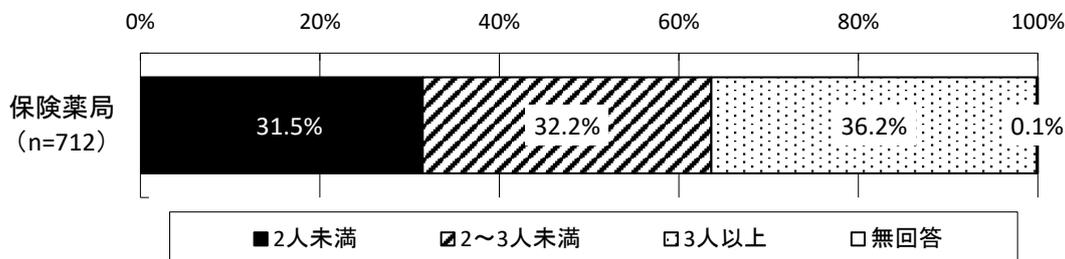
（単位：%）

平均値	標準偏差	中央値
93.2	16.9	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。

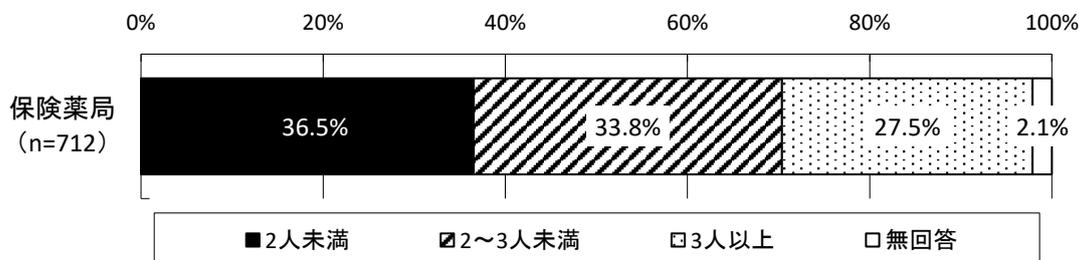
④職員数

図表 3- 26 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 27 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 28 職員数（平均値・中央値、常勤換算、n=697）【保険薬局】

(単位:人)

	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.8	2.2	2.1
その他の職員	2.3	1.9	2.0

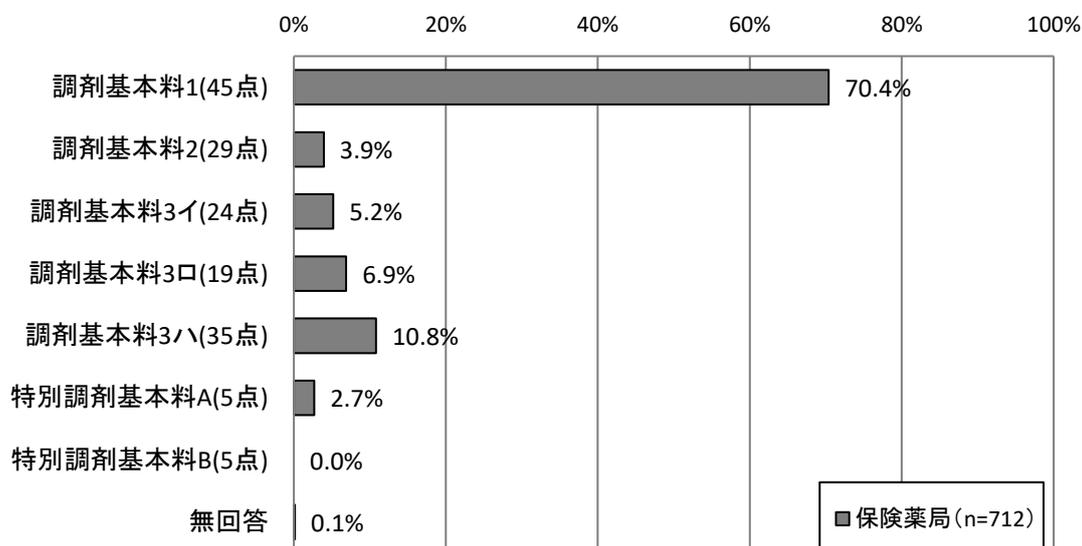
注)・令和6年10月1日時点。

・薬剤師、その他の職員の人数について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

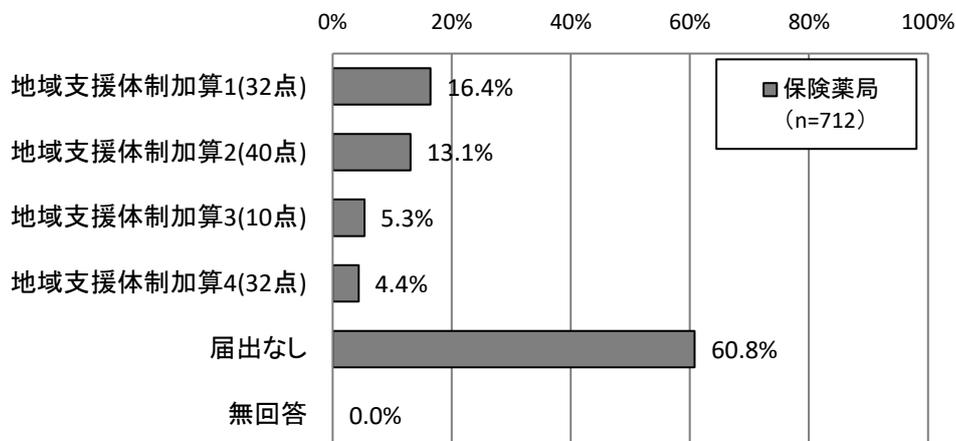
図表 3- 29 調剤基本料（n=712、単数回答）【保険薬局】



注) 令和6年10月1日時点。

2) 地域支援体制加算の届出状況

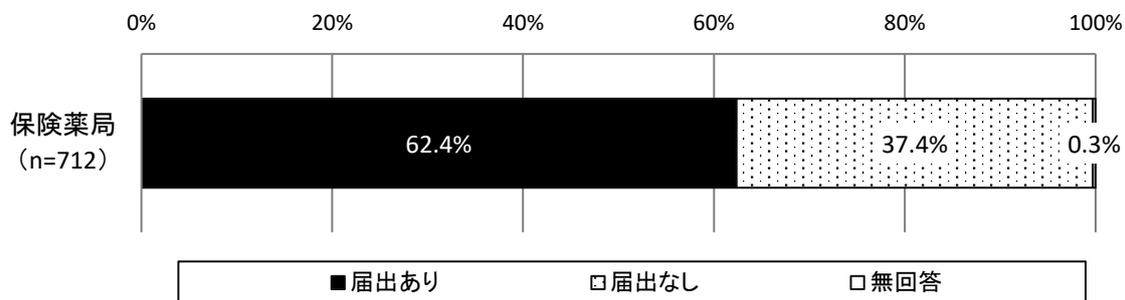
図表 3- 30 地域支援体制加算の届出状況 (n=712、単数回答)【保険薬局】



注) 令和6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- 31 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】

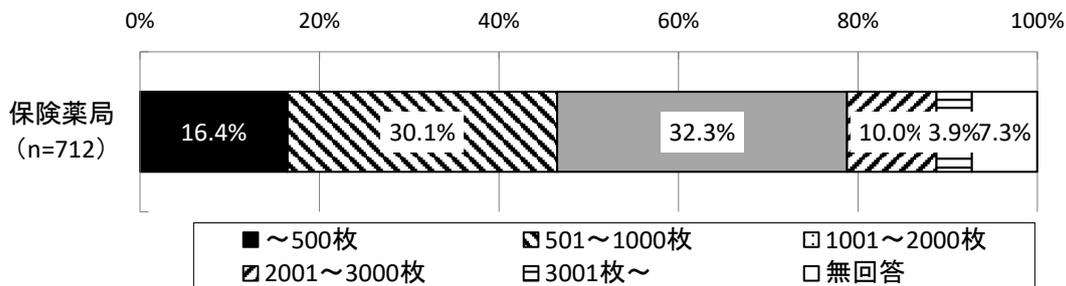


注) 令和6年10月1日時点。

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- 32 1 か月間の取扱い処方箋枚数【保険薬局】



注) 令和6年9月1か月分。

図表 3- 33 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和6年9月1か月分）
（n=660）【保険薬局】

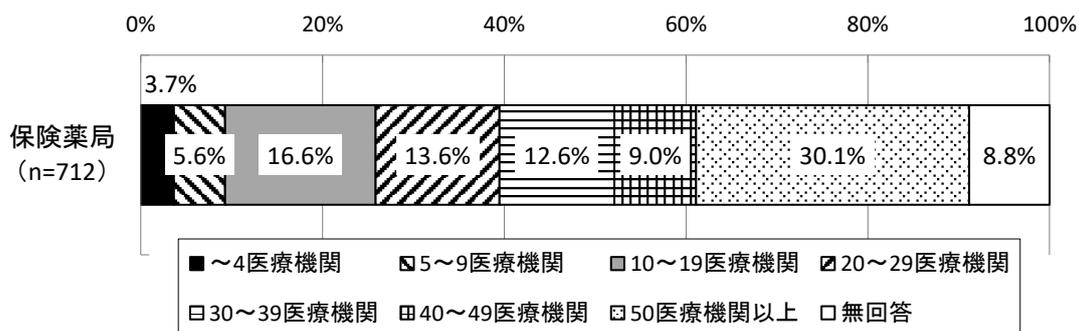
（単位：枚）

平均値	標準偏差	中央値
1,269.8	1,386.1	1,000.0

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

2) 処方箋発行医療機関数

図表 3- 34 処方箋発行医療機関数【保険薬局】



注) 令和6年9月1か月分。

図表 3- 35 処方箋発行医療機関数（令和6年9月1か月分）
（平均値・中央値）（n=649）【保険薬局】

（単位：か所）

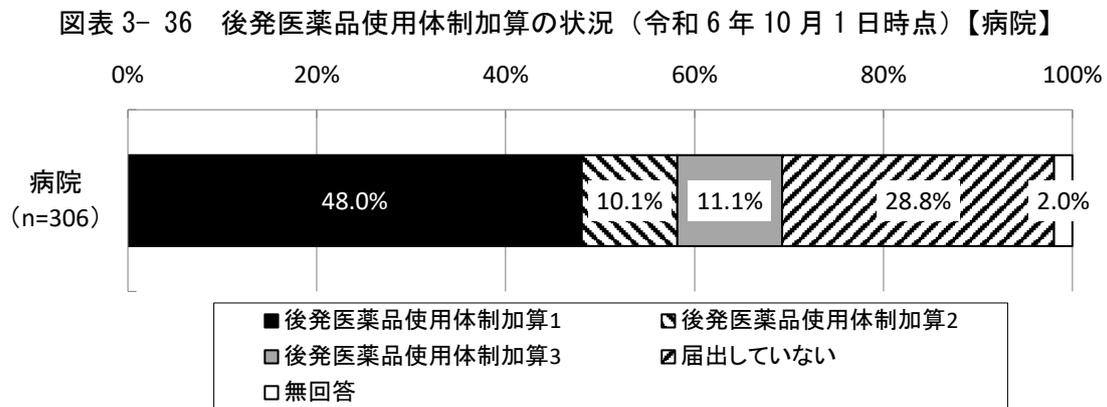
平均値	標準偏差	中央値
49.8	68.1	34.0

注) 令和6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。

(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



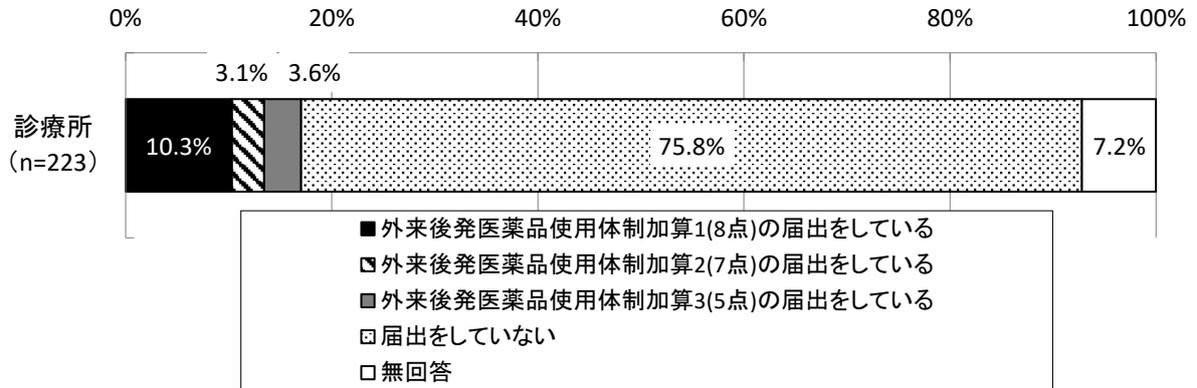
2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

図表 3- 37 後発医薬品使用体制加算の状況（令和6年10月1日時点）
【有床診療所】

	施設数	構成割合
後発医薬品使用体制加算 1	1	10.0%
後発医薬品使用体制加算 2	0	0.0%
後発医薬品使用体制加算 3	0	0.0%
届出をしていない	9	90.0%
	10	100.0%

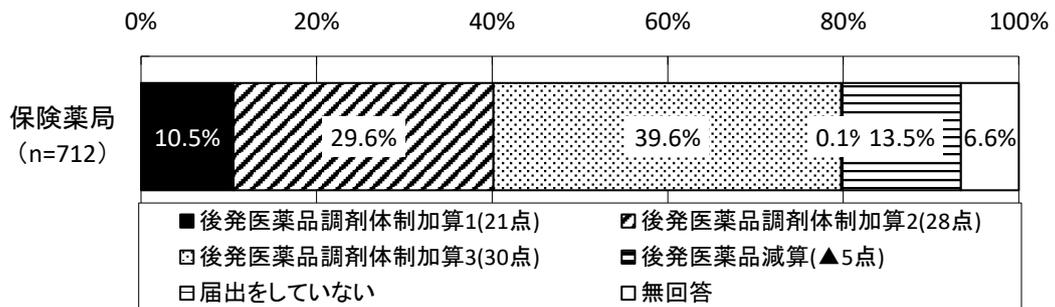
3) 診療所における外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

図表 3- 38 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況（令和 6 年 10 月 1 日時点）【診療所】



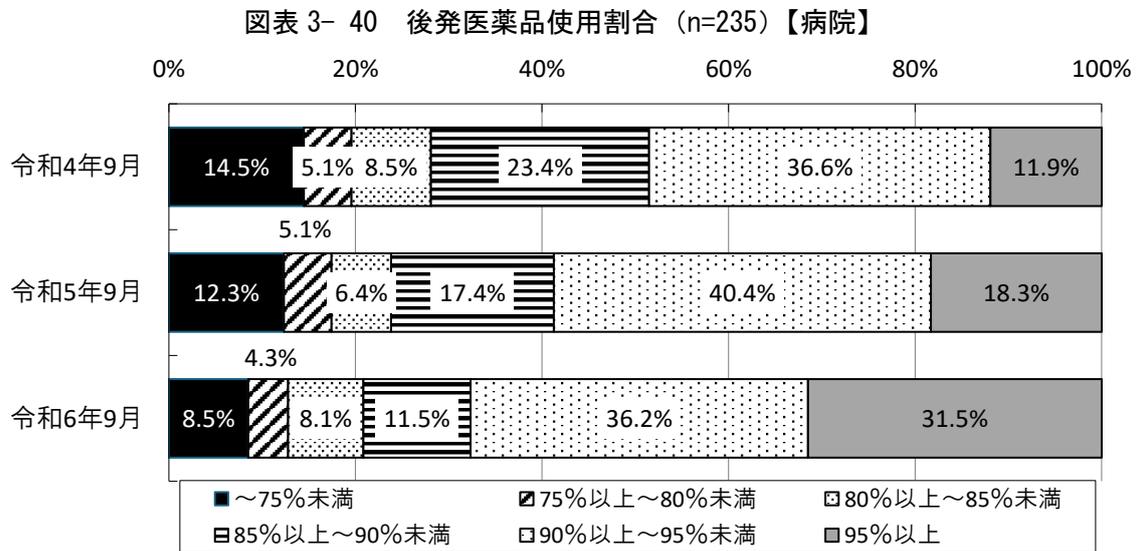
4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

図表 3- 39 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（令和 6 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



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



注) 3 時点分すべてに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 41 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=235) 【病院】

(単位: %)

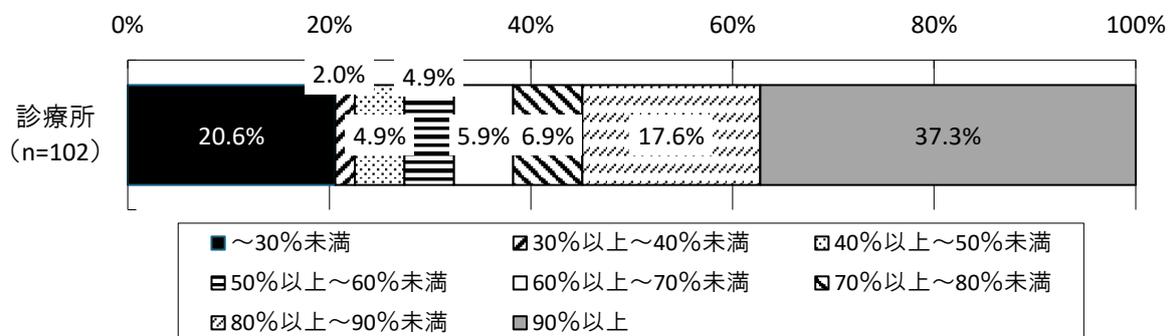
	平均値	標準偏差	中央値
令和4年9月	84.2	16.2	89.7
令和5年9月	85.8	16.1	91.3
令和6年9月	88.5	13.1	92.7

注) 3 時点分すべ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、「90%以上」が37.3%であった。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値は80.5%である。

図表 3- 42 後発医薬品使用割合（令和6年9月）【診療所】



注) 回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 43 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和6年9月）(n=102)
【診療所】

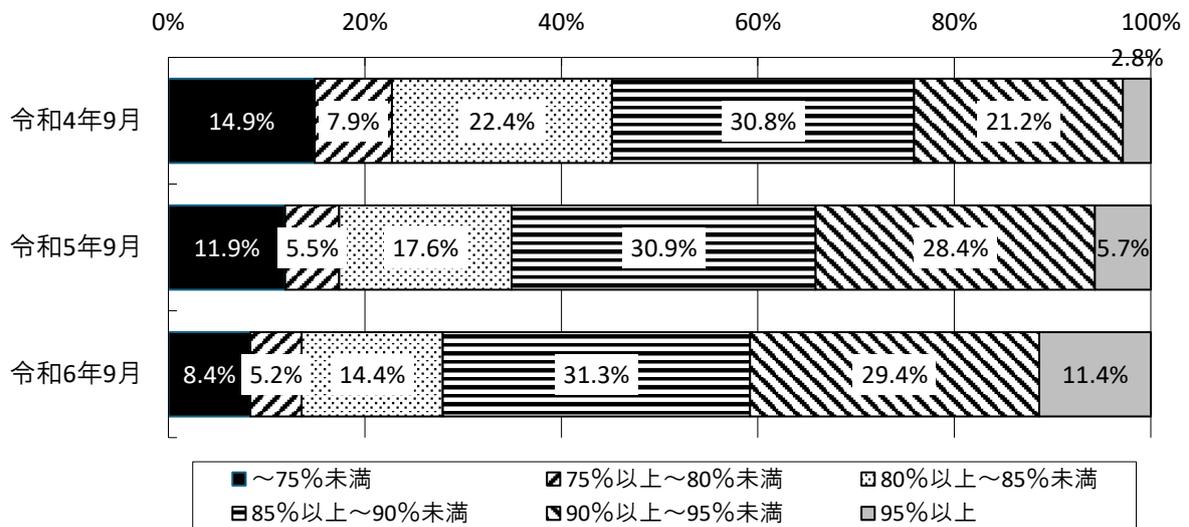
(単位: %)

平均値	標準偏差	中央値
66.3	34.4	80.5

注) 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

図表 3- 44 後発医薬品調剤割合 (n=598) 【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- 45 後発医薬品調剤割合 (平均値・中央値) (n=598) 【保険薬局】

(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
令和4年9月	84.2	16.2	89.7
令和5年9月	85.8	16.1	91.3
令和6年9月	88.5	13.1	92.7

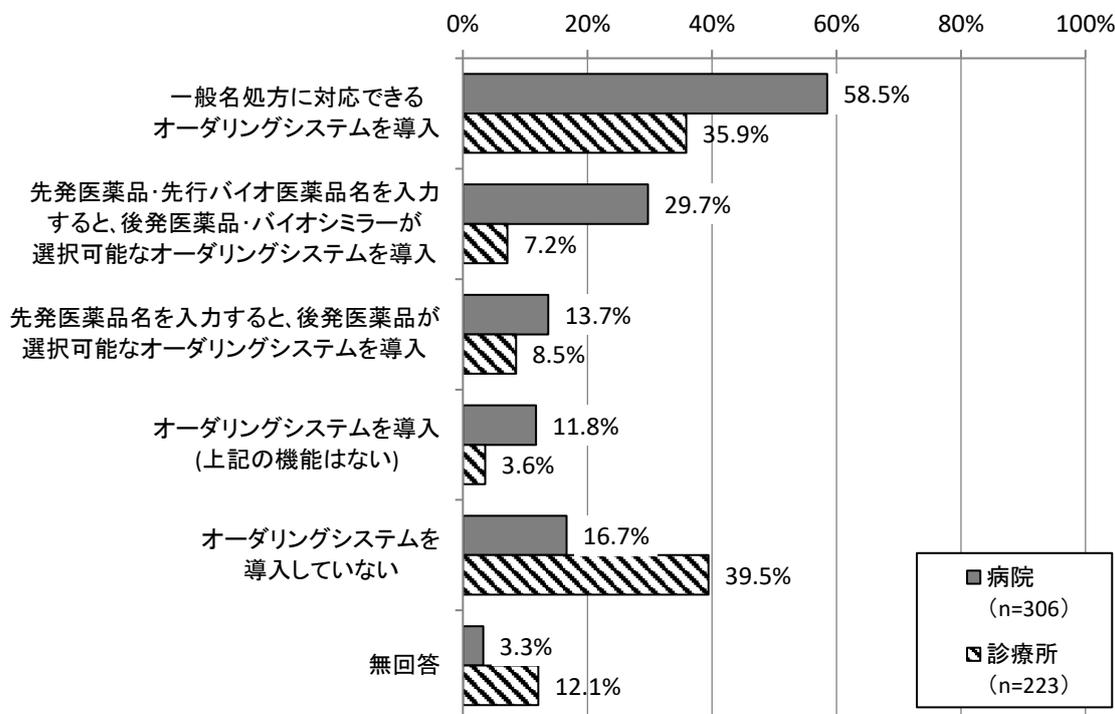
注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

③オーダ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

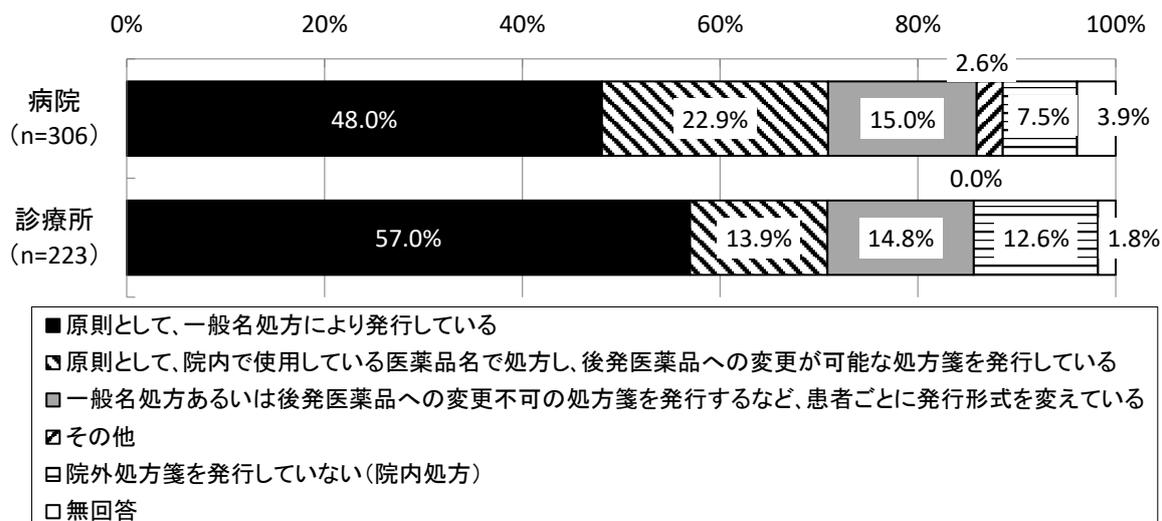
図表 3- 46 オーダリングシステムの導入状況（令和 6 年 10 月 1 日、複数回答）

【病院・診療所】



2) 院外処方箋の発行形式

図表 3- 47 院外処方箋の発行形式（最も近いもの、令和 6 年 10 月 1 日）【病院・診療所】



注) 「その他」の具体的な内容として、病院では、「医師の判断に任せている」等が挙げられた。

(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、「欠品（品切れ）の少ない会社の製品であること」（84.0%）が最も多く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（79.4%）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についても、「欠品（品切れ）の少ない会社の製品であること」（19.3%）が最も多く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（17.0%）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、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（62.3%）が最も多く、次いで「治療効果の同等性が高い製品であること」（39.9%）、「欠品（品切れ）の少ない会社の製品であること」（37.2%）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も同様に、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（23.3%）が最も多く、次いで「治療効果の同等性が高い製品であること」（17.7%）であった。

【保険薬局】

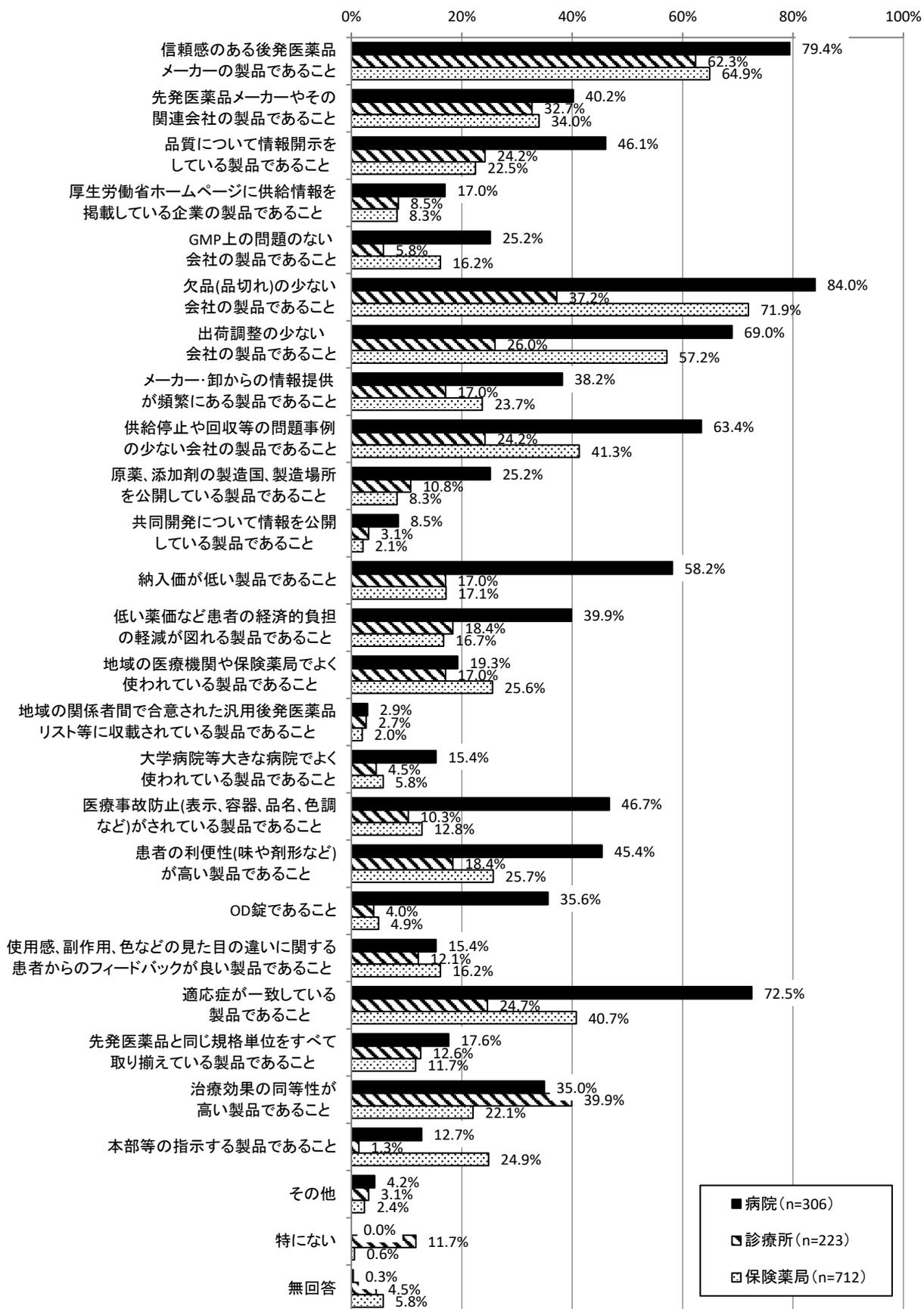
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「欠品（品切れ）の少ない会社の製品であること」（71.9%）が最も多く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（64.5%）であった。

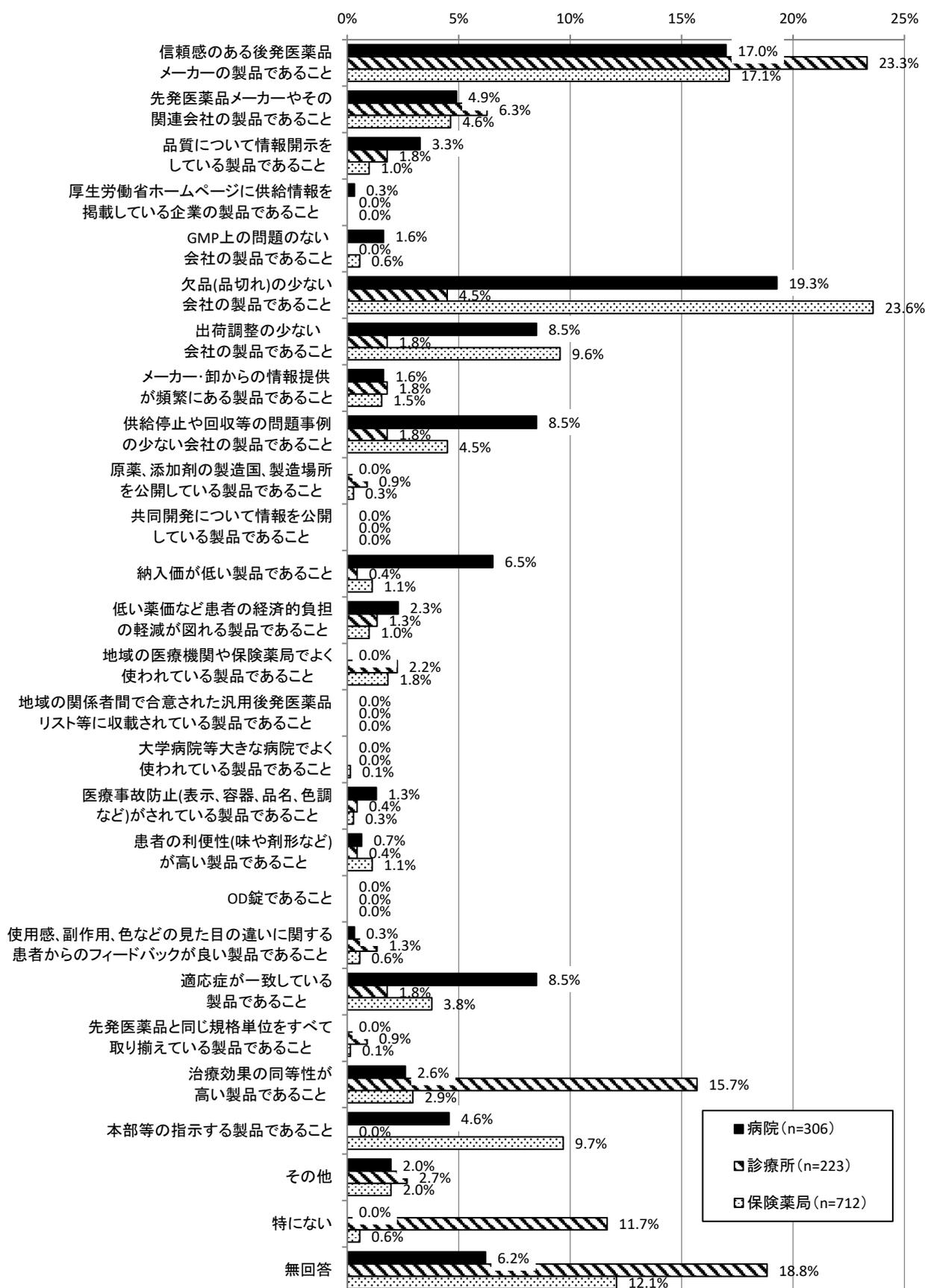
○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「欠品（品切れ）の少ない会社の製品であること」（23.6%）が最も多く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（17.1%）であった。

図表 3- 48 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【病院・診療所・保険薬局】



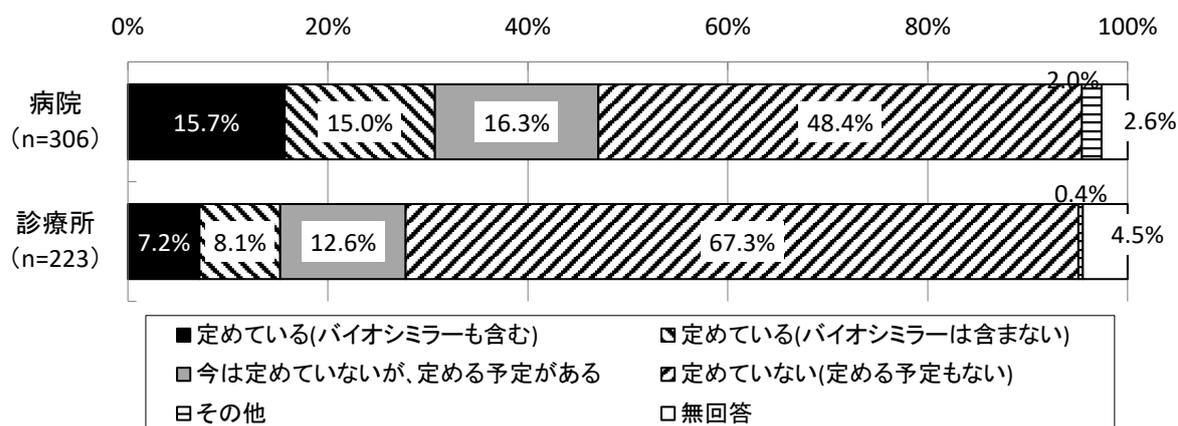
図表 3- 49 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【病院・診療所・保険薬局】



②いわゆる「フォーミュラリ」の状況

- ・ 病院では、いわゆる「フォーミュラリ」を「定めている（バイオシミラーも含む）」が 15.7%、「定めている（バイオシミラーは含まない）」が 15.0%で、両者を合わせると 30.7%であった。
- ・ 診療所では、いわゆる「フォーミュラリ」を「定めている（バイオシミラーも含む）」が 7.2%、「定めている（バイオシミラーは含まない）」が 8.1%で、両者を合わせると 15.3%であった。

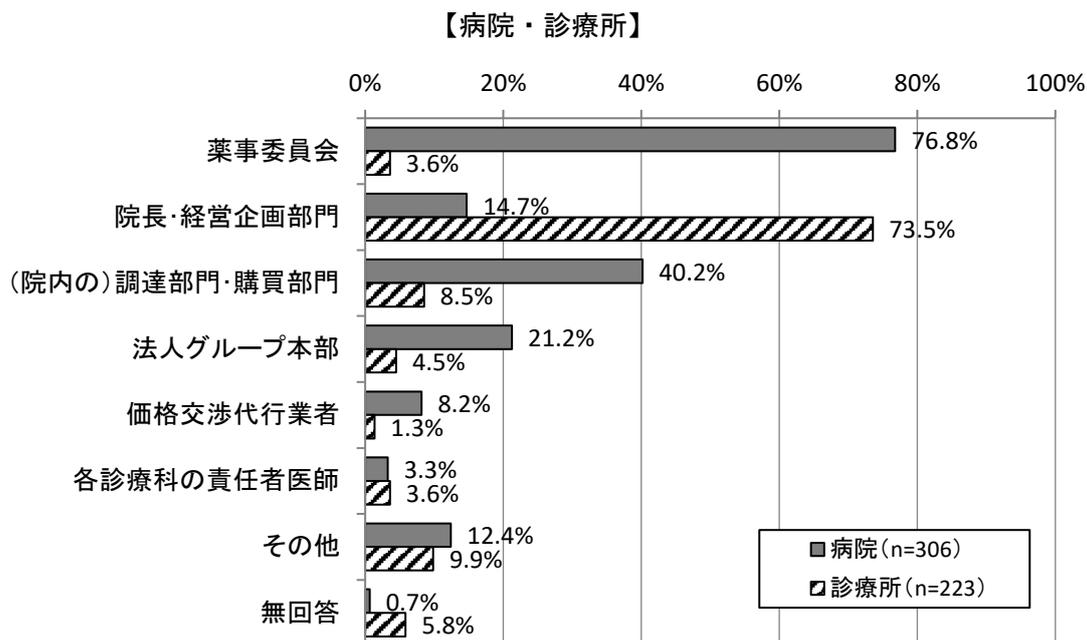
図表 3- 50 いわゆる「フォーミュラリ」の状況【病院・診療所】



③採用薬の決定・価格交渉者

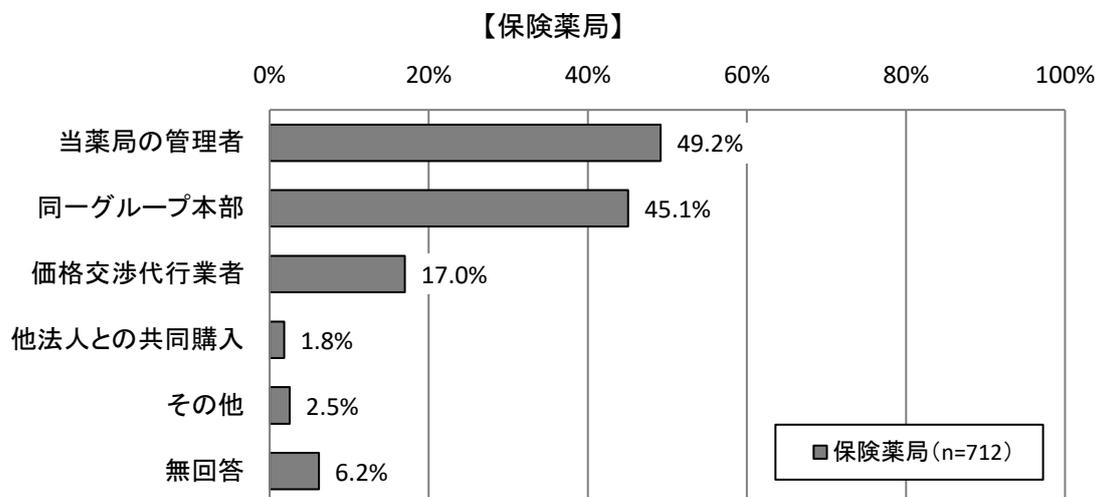
- ・ 実態として、採用薬の決定や価格交渉を行っているのは、病院では「薬事委員会」が 76.8% で最も多く、次いで「(院内の)調達部門・購買部門」(40.2%)、「法人グループ本部」(21.2%)、「院長・経営企画部門」(14.7%)であった。診療所では「院長・経営企画部門」が 73.5% で最も多かった。
- ・ 保険薬局では「当薬局の管理者」が 49.2% で最も多く、次いで「同一グループ本部」(45.1%)であった。
- ・ 「価格交渉代行業者」は病院では 8.2%、保険薬局では 17.0%であった。

図表 3- 51 採用薬の決定・価格交渉者（令和 6 年 10 月 1 日時点）（複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、病院では「薬剤部/薬剤科」、「事務長」等が、診療所では「院外薬局」、「個々の医師」等が挙げられた。

図表 3- 52 採用薬の決定・価格交渉者（令和 6 年 10 月 1 日時点）（複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、「本社の役員」、「開設者」等が挙げられた。

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、「後発医薬品メーカーの MR からの情報」(75.5%) が最も多く、次いで「取引のある卸の MS からの情報」(74.5%)、「後発医薬品メーカー各社のホームページ」(49.3%) 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 からの情報」(38.6%) が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの MR からの情報」(30.7%)、「後発医薬品メーカーのホームページ」(10.5%) 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、「取引のある卸の MS からの情報」(55.2%) が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの MR からの情報」(45.3%) 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 からの情報」(32.3%) が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの MR からの情報」(20.2%) であった。

【保険薬局】

○参考としている情報

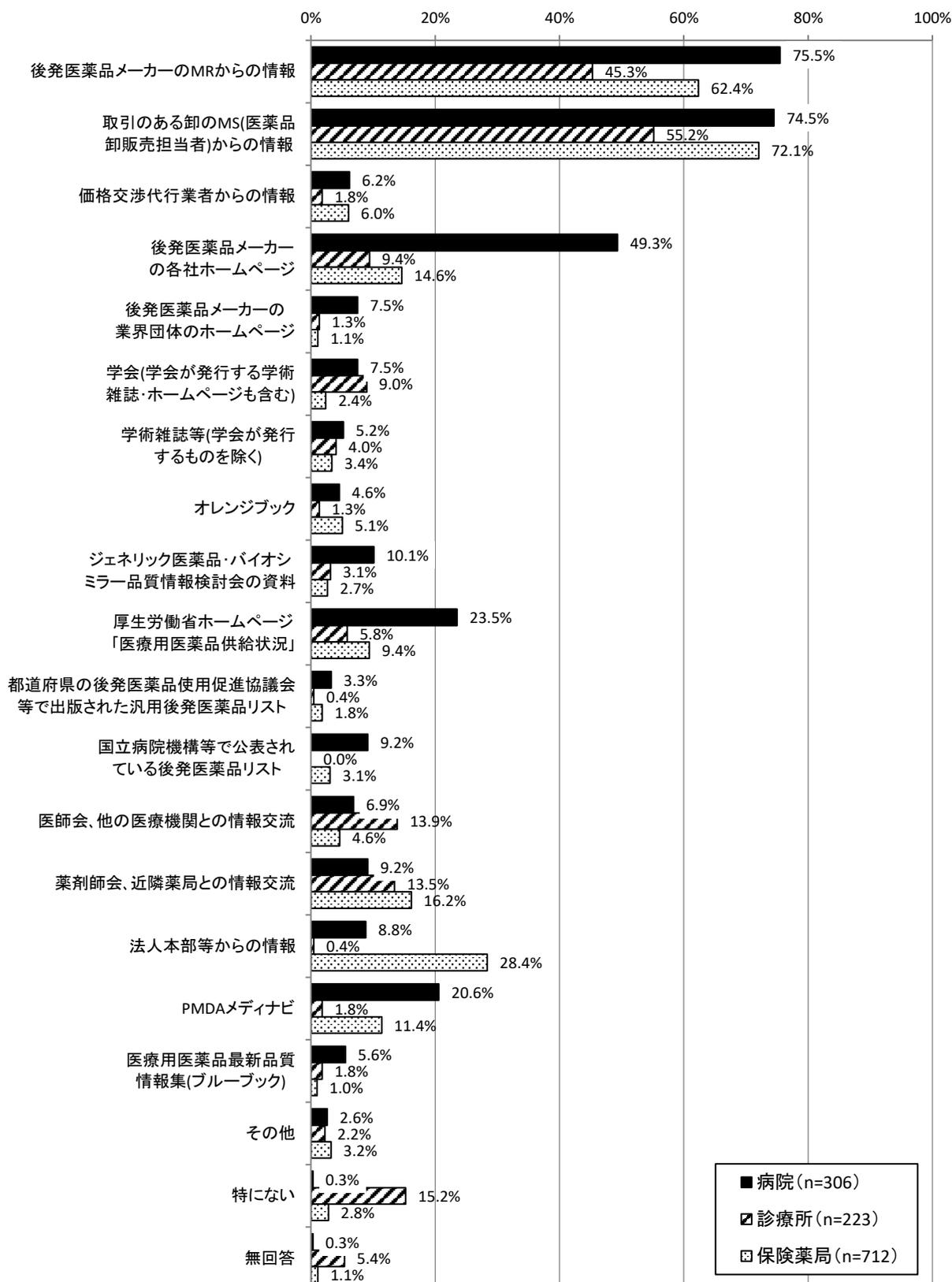
- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(72.1%) が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの MR からの情報」(62.4%)、「法人本部等からの情報」(28.4%) であった。

○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 からの情報」(46.5%) が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの MR からの情報」(20.5%)、「法人本部等からの情報」(11.1%) であった。

図表 3- 53 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）

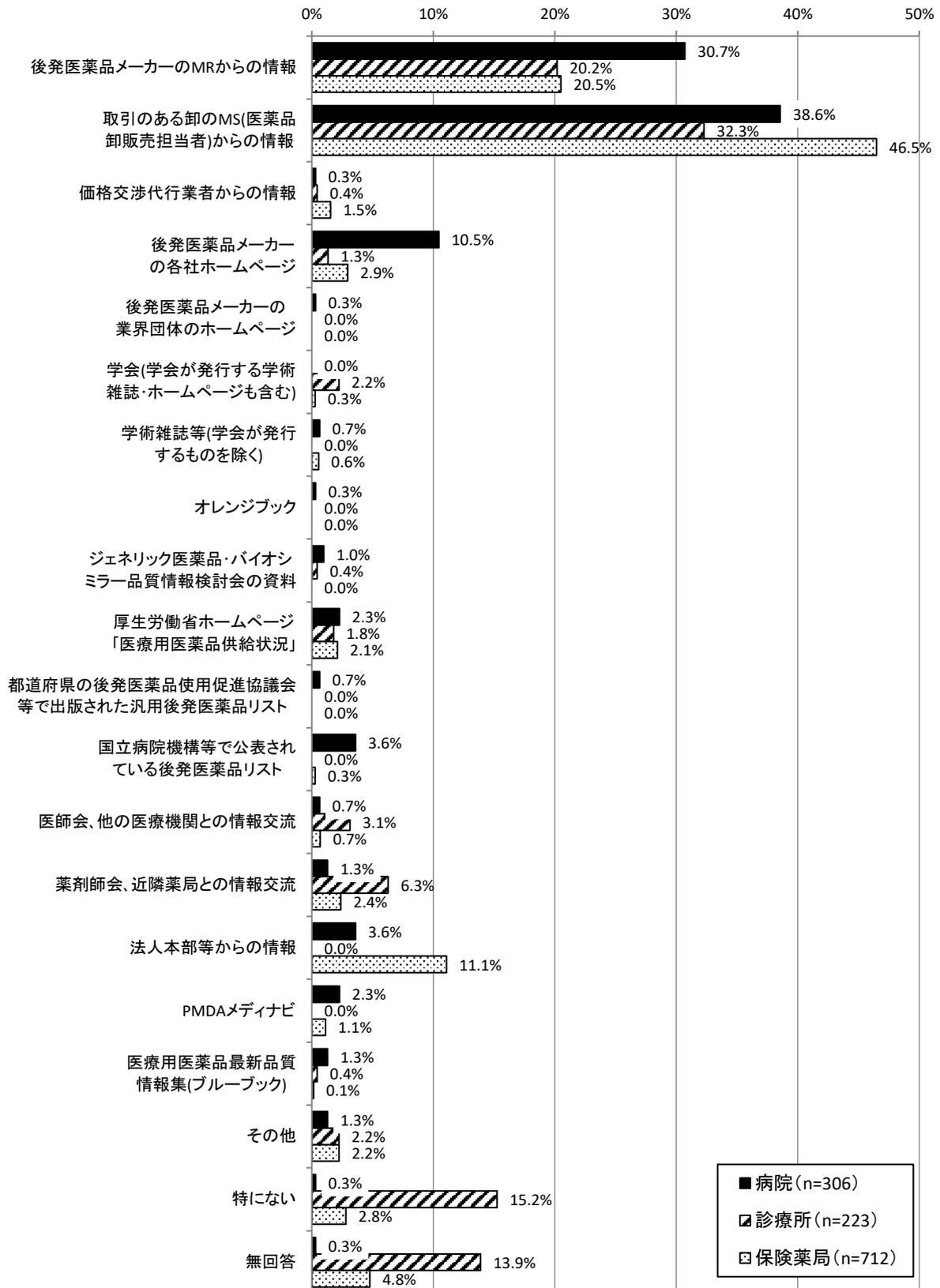
【病院・診療所・保険薬局】



注) 「法人本部等からの情報」については、保険薬局票では「(薬局の) 本社からの情報」としている。

図表 3- 54 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・診療所・保険薬局】



注) 「法人本部等からの情報」については、保険薬局票では「(薬局の) 本社からの情報」としている。

⑤備蓄品目数

図表 3- 55 医薬品備蓄品目数

		①全医薬品 (品目)	②後発医薬品 (品目)	後発医薬品割合 (②/①)
内用薬	平均値	551.9	186.8	33.8%
	標準偏差	317.2	102.2	
	中央値	495.0	172.5	34.8%
注射薬	平均値	357.6	74.3	20.8%
	標準偏差	258.8	55.4	
	中央値	298.0	61.5	20.6%
外用薬	平均値	195.0	47.8	24.5%
	標準偏差	119.0	44.1	
	中央値	183.0	40.5	22.1%
合計	平均値	1,104.4	308.8	28.0%
	標準偏差	650.4	175.4	
	中央値	1,019.0	294.5	28.9%

注) ・令和6年10月1日時点。

・全医薬品、後発医薬品のすべての項目について記入のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 56 令和6年度以降に新規に採用した後発医薬品の備蓄品目数

(単位:品目)

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
病院	271	12.2	27.2	4.0
診療所	113	3.5	14.4	0.0
保険薬局	548	18.3	46.8	3.0

注) ・令和6年10月1日時点。

・記入のあった施設を集計対象とした。

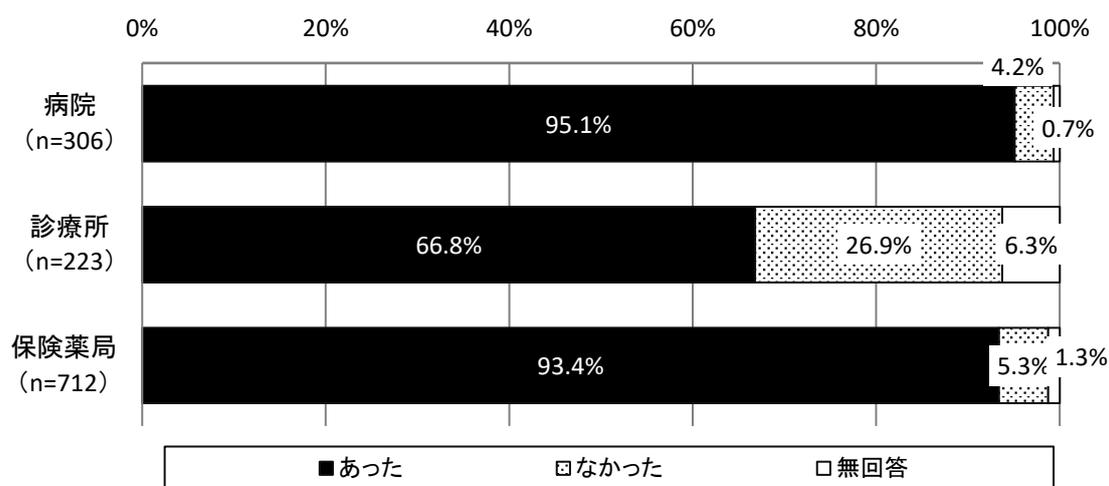
(5) 後発医薬品の供給状況等

①後発医薬品の供給不足状況等

1) 供給不足を経験した後発医薬品の有無

- ・ 令和6年度上半期（令和6年4月～令和6年9月）に供給不足を経験した後発医薬品が「あった」という割合は、病院が95.1%、診療所が66.8%、保険薬局が93.4%であった。

図表 3- 57 供給不足を経験した後発医薬品の有無（令和6年度上半期の半年間）
【病院・診療所・保険薬局】

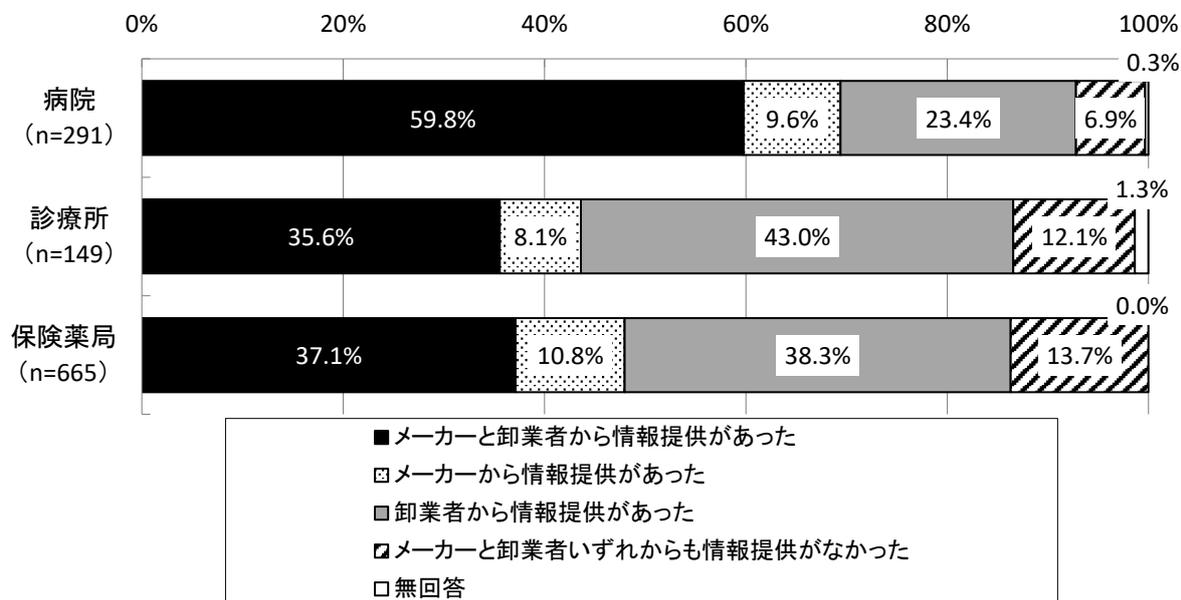


注) 「供給不足」とは、限定出荷、供給停止、品切れ、入手困難等を指す。

2) 供給不足時におけるメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

- ・ 令和6年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足時に、代替品や供給再開の目途等、メーカーまたは卸業者から情報提供があったかを尋ねた結果、病院では「メーカーと卸業者から情報提供があった」（59.8%）が最も多かった。診療所と保険薬局では「卸業者から情報提供があった」が最も多かった（診療所 43.0%、保険薬局 38.3%）。
- ・ 「メーカーと卸業者いずれからも情報提供がなかった」という回答が、病院では 6.9%、診療所では 12.1%、保険薬局では 13.7%であった。

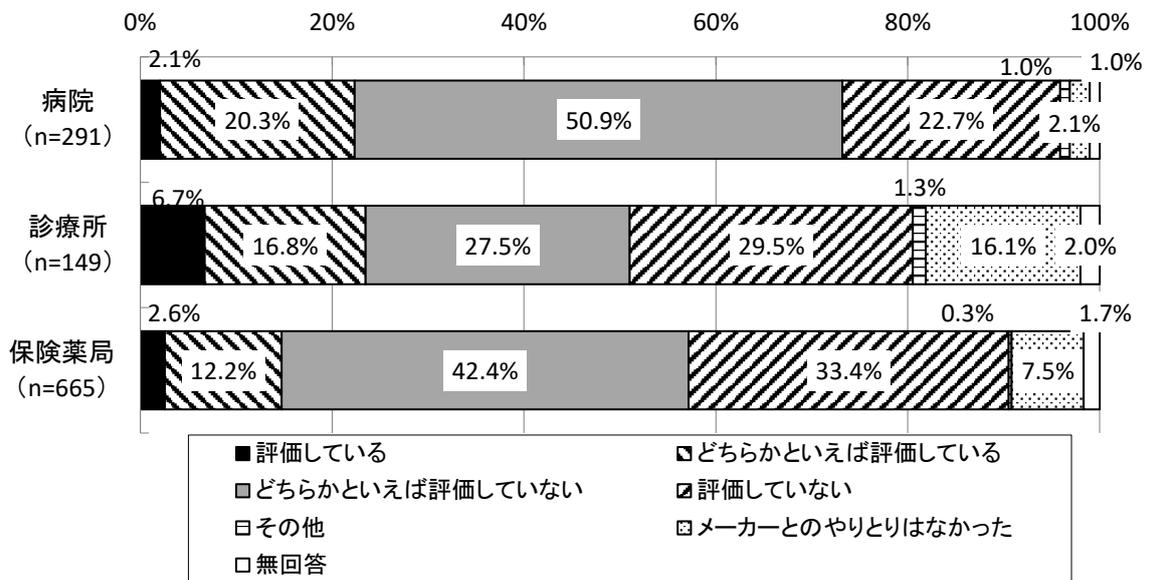
図表 3- 58 供給不足時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
 （供給不足を経験した後発医薬品がある施設）（令和6年度上半期）
 【病院・診療所・保険薬局】



3) 供給不足時のメーカーの対応への評価

- ・ 令和6年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足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」（「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22.4%、診療所では23.5%、保険薬局では14.8%であった。
- ・ 「評価していない」（「評価していない」＋「どちらかといえば評価していない」）の割合は、病院では73.6%、診療所では57.0%、保険薬局では75.8%であった。

図表 3- 59 供給不足時のメーカーの対応への評価（供給不足となった後発医薬品がある施設）
（令和6年度上半期）【病院・診療所・保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、病院では「メーカーにより対応が異なるので一概には言えない」、診療所では「どちらでもない」、保険薬局では「仕方がない」等が挙げられた。

4) 供給不足時のメーカーの対応で評価できた点

図表 3- 60 供給不足時のメーカーの対応で評価できた点
(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」と回答した施設、自由記述式)
(令和6年度上半期)【病院・診療所・保険薬局】

○情報提供があった

- ・ 文書とともにメーカーから連絡があり、ディーラーもその（情報の）フォローをしている。
- ・ 多くのメーカーがメールでの情報提供をしてくれた。文書による情報提供では情報の散逸が起こりがちである。
- ・ 必要な情報を提供してもらえる。
- ・ 病院に説明に来た。 / 等

○対応が迅速だった

- ・ 速やかに連絡、供給の見通しを教えてくれる。
- ・ 出荷状況について迅速に情報提供いただいた。
- ・ 現状、これからの見通し、納入量の予想など具体的な内容をきちんと明示してくれた。情報提供が早かった。
- ・ 供給不足の連絡はタイムリーに来るようになってきている。再開の時期は不明な場合が多い。
- ・ いち早く情報を得られるため、代替品調達に早く着手することができた。 / 等

○情報の内容

- ・ 入手できる代替品を挙げているケース（メーカー）がある。
- ・ 供給できない理由や代替薬品についてきちんと説明してくれた。
- ・ 供給不足の原因、不足期間、発注履歴、卸の在庫状況。
- ・ 供給の実情（公的な紙には書いていない）を教えてくれた。
- ・ 供給量や流通再開時期などの情報を随時提供してもらえてはいる。 / 等

○その他

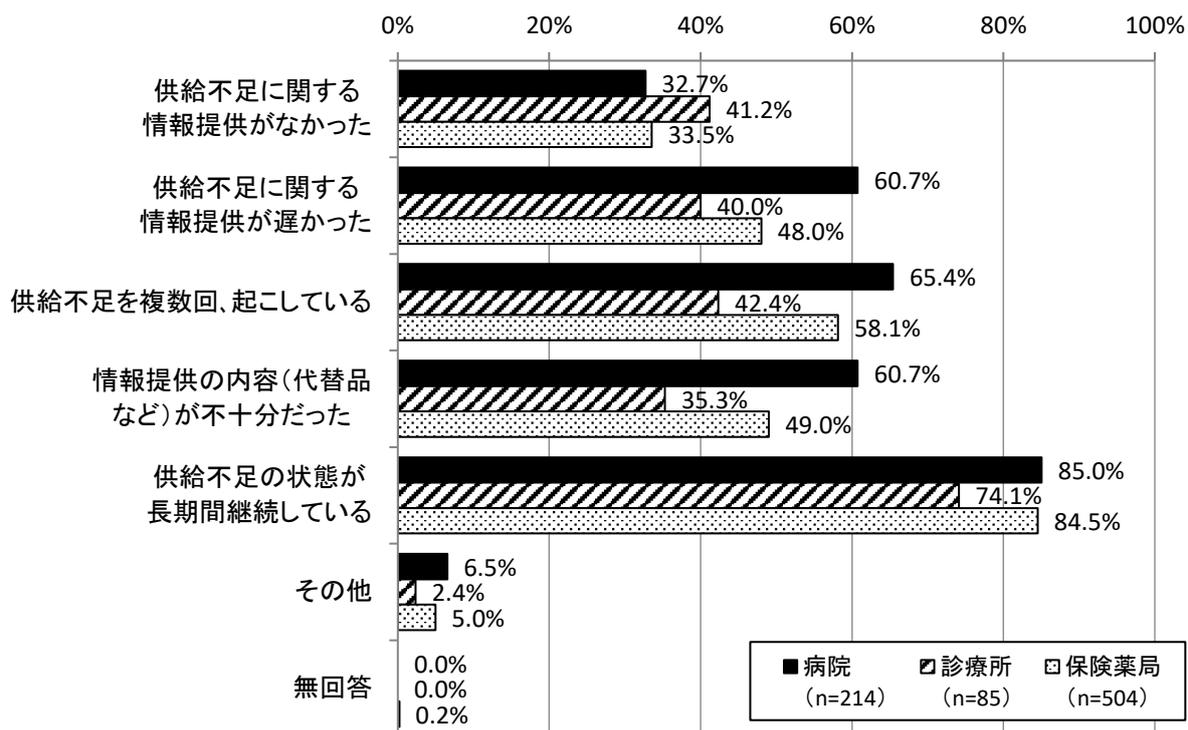
- ・ 診療科への説明と対応についての相談が丁寧だった。
- ・ 処方元のドクターに現状を報告してくれていた。
- ・ 供給状況が定期的に更新されている。
- ・ 販売メーカーにより評価は大きく異なる。供給不足の対象医薬品が増えたことで、採用医薬品に限定し情報提供をするメーカーもあれば、適宜 HP を確認するよう伝えられたメーカーもある。全ての情報を網羅する上では、卸業者からの情報提供が最も信頼性が高い。 / 等

5) 供給不足時のメーカーの対応への不満点

- 供給不足時のメーカーの対応への不満点としては、病院、診療所、保険薬局のいずれも「供給不足の状態が長期間継続している」(病院 85.0%、診療所 74.1%、保険薬局 84.5%) が最も多かった。

図表 3- 61 供給不足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」以外を回答した施設、複数回答)
(令和 6 年度上半期)【病院・診療所・保険薬局】



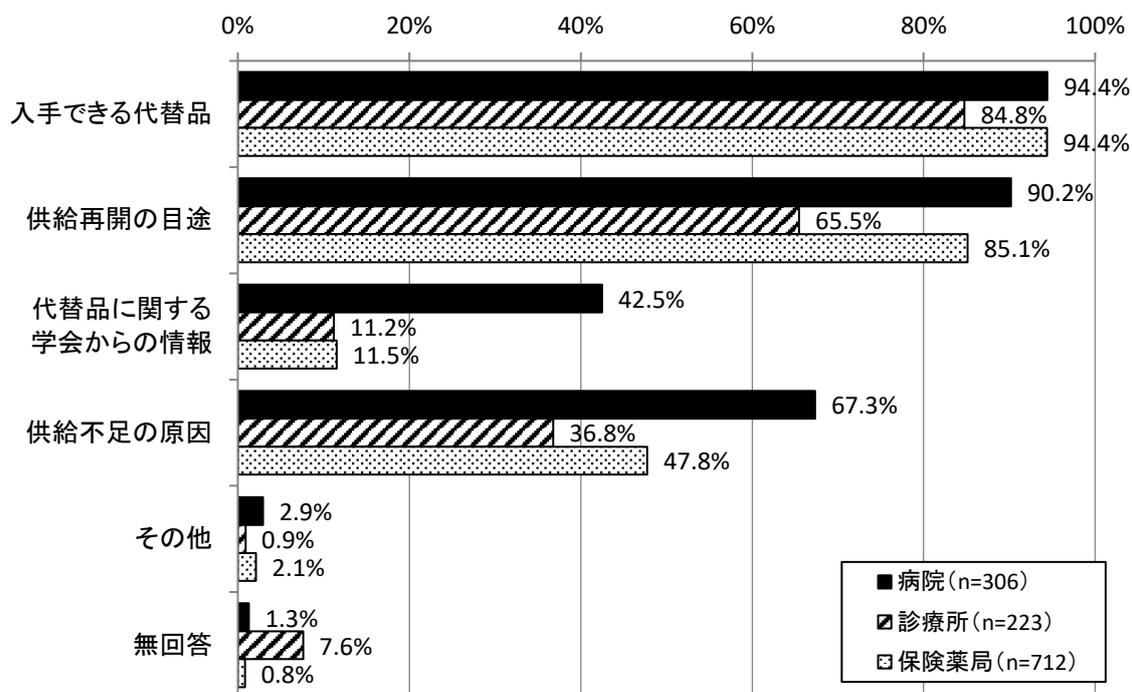
注) 「その他」の具体的な内容として、病院では「対応してもらえない」「紙面が郵送されるのみの場合が多い」、診療所では「供給不足に対する改善努力や責任感が全くない」、保険薬局では「処方医への情報提供不足」等が挙げられた。

②供給不足が発生した場合に必要な情報

- ・後発医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報を尋ねたところ、いずれも「入手できる代替品」が最も多く（病院 94.4%、診療所 84.8%、保険薬局 94.4%）、次いで「供給再開の目途」（病院 90.2%、診療所 65.5%、保険薬局 85.1%）であった。

図表 3- 62 後発医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報（複数回答）

（令和 6 年度）【病院・診療所・保険薬局】

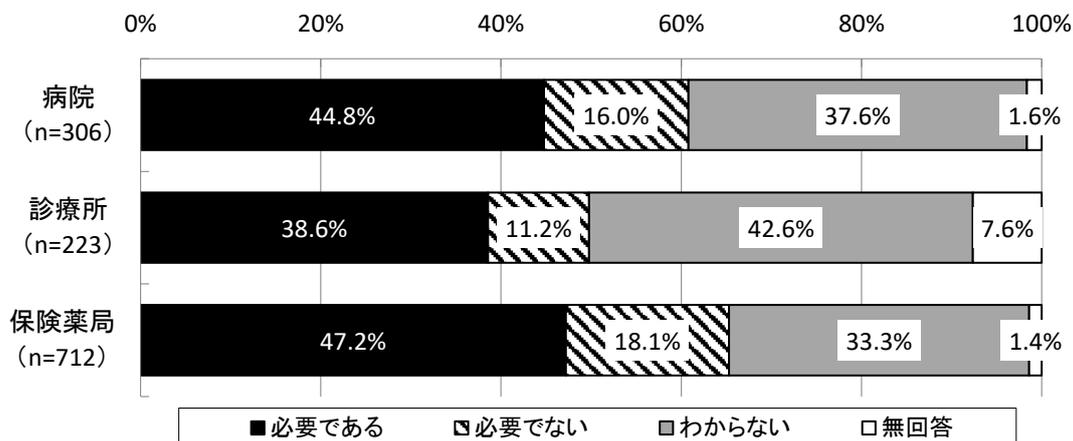


注) 「その他」の具体的な内容として、病院では「割り当てで納品可能な数量」「流通在庫状況」「供給制限期間中の出荷量、スケジュール。A,B,C区分のみでは不十分」、診療所では「今、確保できる数量」、保険薬局では「処方元への情報提供の有無」「供給不足が発生した本当の理由」「需要量と供給量の具体的な数値」等が挙げられた。

③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44.8%、診療所が38.6%、保険薬局では47.2%であった。

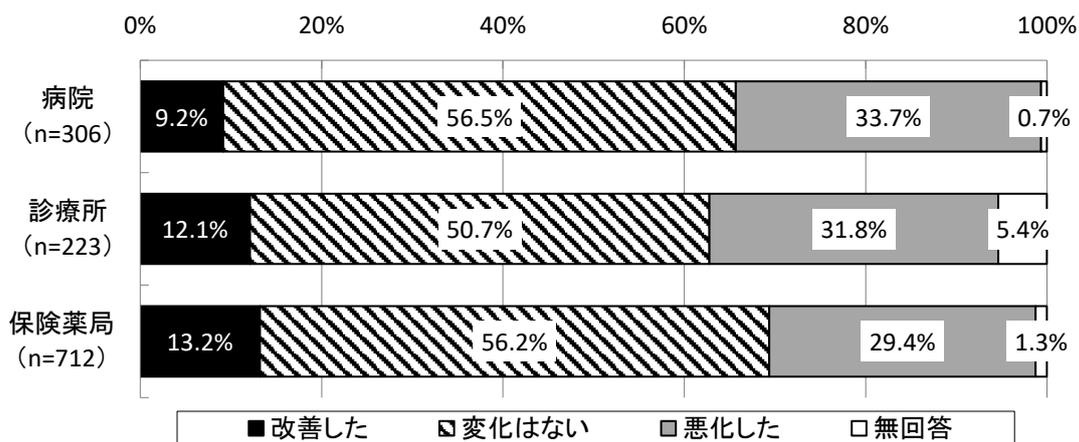
図表 3- 63 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性（令和6年10月1日）
【病院・診療所・保険薬局】



④後発医薬品供給体制の改善状況

- ・ 後発医薬品供給体制が1年前と比較して「改善した」と回答した割合は、病院が9.2%、診療所が12.1%、保険薬局が13.2%であった。「悪化した」が病院では33.7%、診療所では31.8%、保険薬局では29.4%であった。

図表 3- 64 後発医薬品供給体制の改善状況（1年前との比較）（令和6年10月1日）
【病院・診療所・保険薬局】

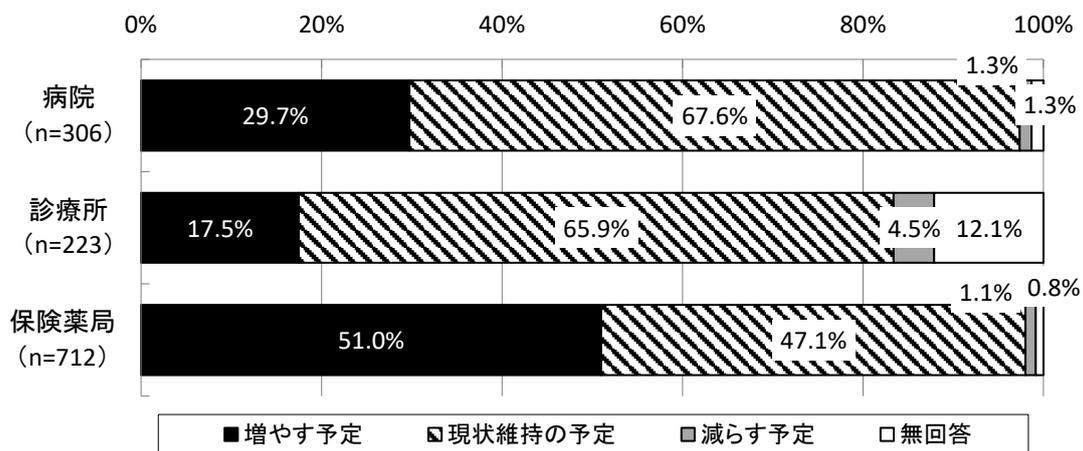


⑤後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定

- ・ 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定については、「現状維持の予定」が病院では 67.6%、診療所では 65.9%、保険薬局では 47.1%であった。また、「増やす予定」が病院では 29.7%、診療所では 17.5%、保険薬局では 51.0%であった。

図表 3- 65 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（令和 6 年 10 月 1 日）

【病院・診療所・保険薬局】



(6) 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、「供給不足が発生しないこと」(89.5%)が最も多く、次いで「供給停止・供給不足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」(82.7%)、「供給停止をしないこと」(81.4%)であった。この他、「積極的に安定供給に関する情報を公開・提供していること」(52.0%)が5割を超えた。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(35.0%)が最も多く、次いで「供給停止をしないこと」(27.1%)、「供給停止・供給不足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」(23.9%)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、「供給不足が発生しないこと」(78.0%)が最も多く、次いで「供給停止・供給不足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」(65.0%)、「供給停止をしないこと」(57.8%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(36.3%)が最も多く、次いで「供給停止・供給不足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%)、「供給停止をしないこと」(18.8%)であった。

【保険薬局】

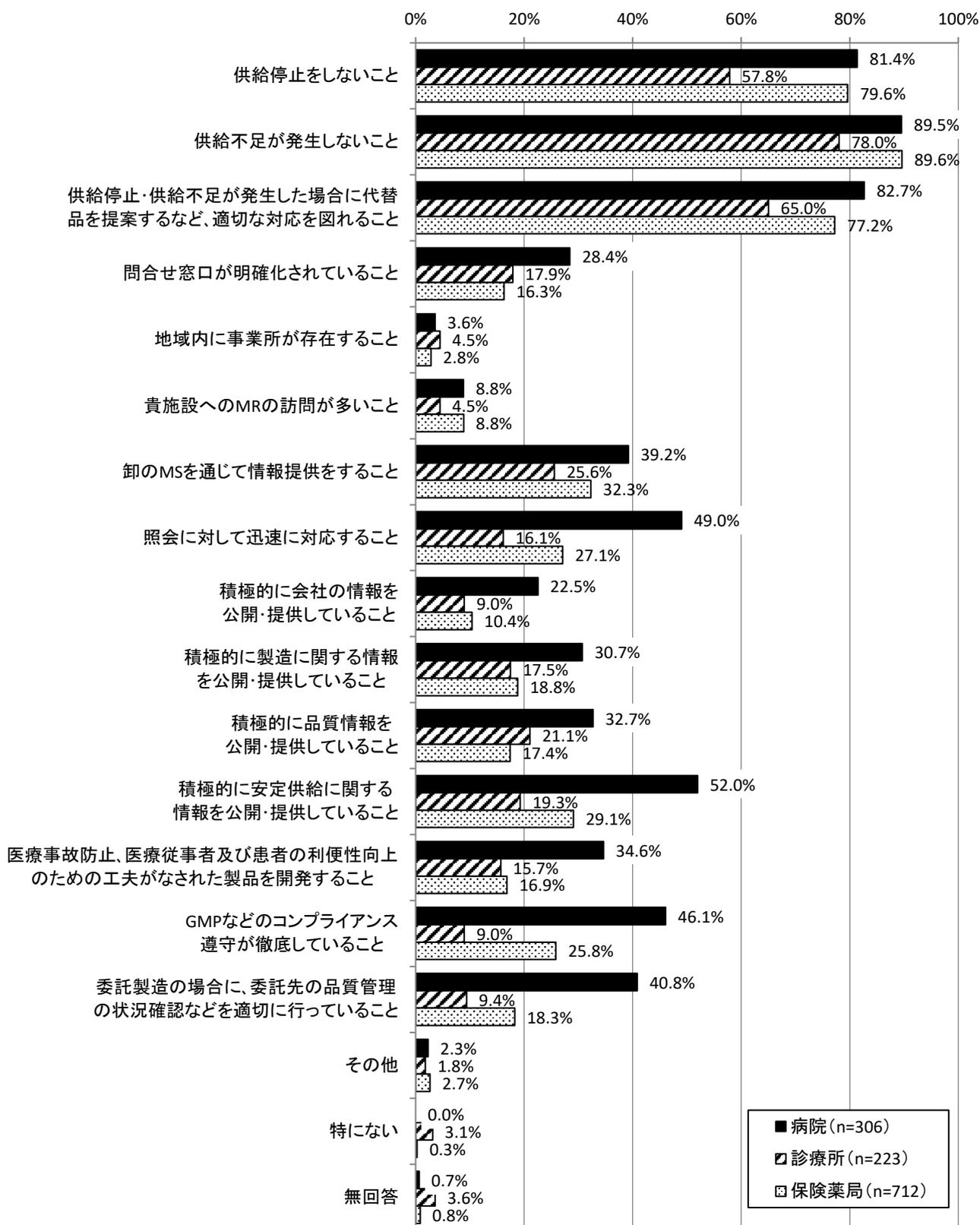
○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(89.6%)が最も多く、次いで「供給停止をしないこと」(79.6%)、「供給停止・供給不足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」(77.7%)であった。

○最も望むこと

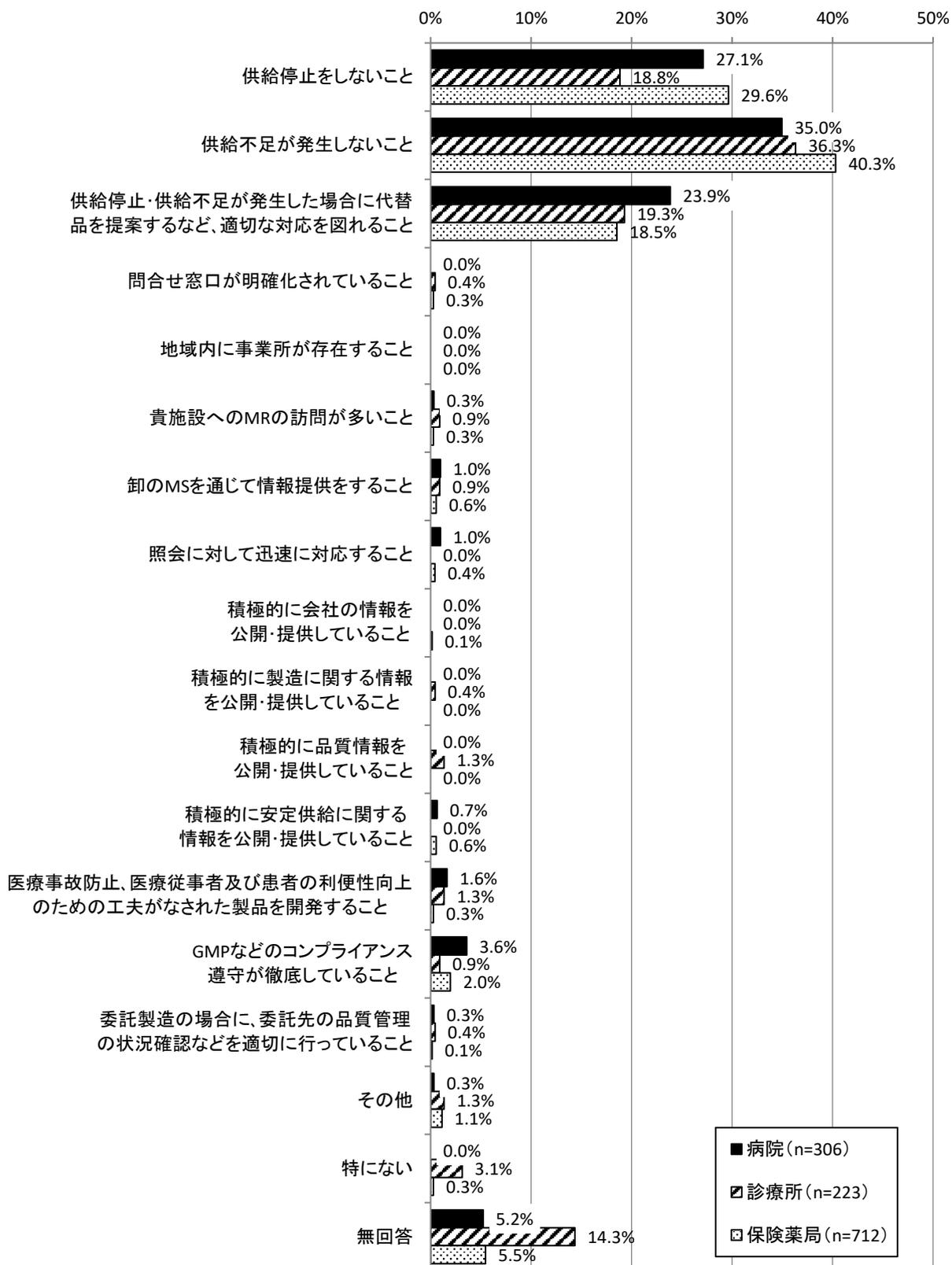
- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(40.3%)が最も多く、次いで「供給停止をしないこと」(29.6%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(18.5%)であった。

図表 3- 66 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院・診療所・保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、病院では「販売シェアの公表」「包装変更、経過措置の情報をホームページに掲載」、保険薬局では「医師・医療機関への情報提供」「製造の委託先、共同開発品の公表」「あらゆる要因で減産する場合は、事前に他社への働きかけ（増産依頼）を尽くしてほしい。それによりブランク期間を解消してほしい」等が挙げられた。

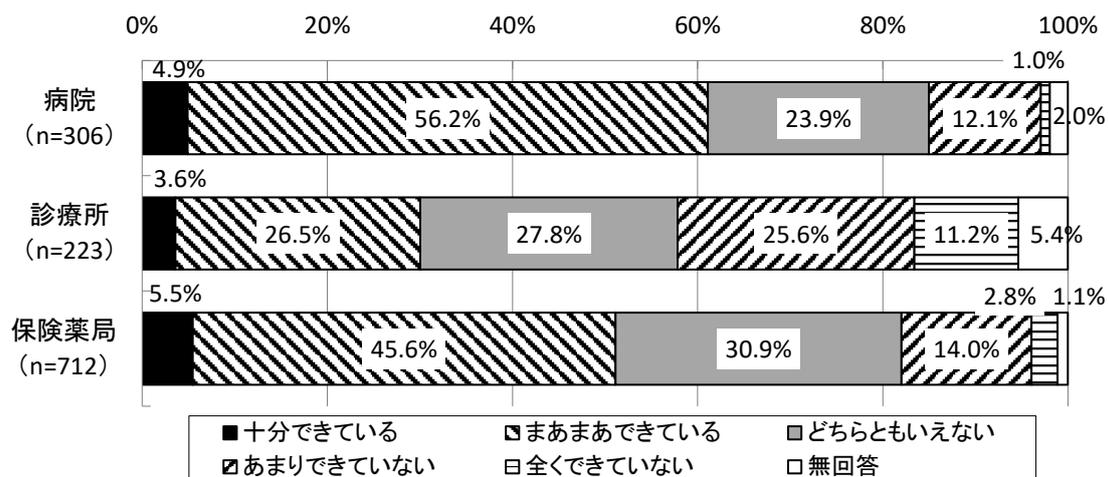
図表 3- 67 後発医薬品メーカーに最も望むこと（単数回答）【病院・診療所・保険薬局】



②後発医薬品に関する情報入手状況

- ・ 後発医薬品メーカーのホームページや MR 等からの情報入手については、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 61.1%、保険薬局が 51.1%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」「全くできていない」を合わせた割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

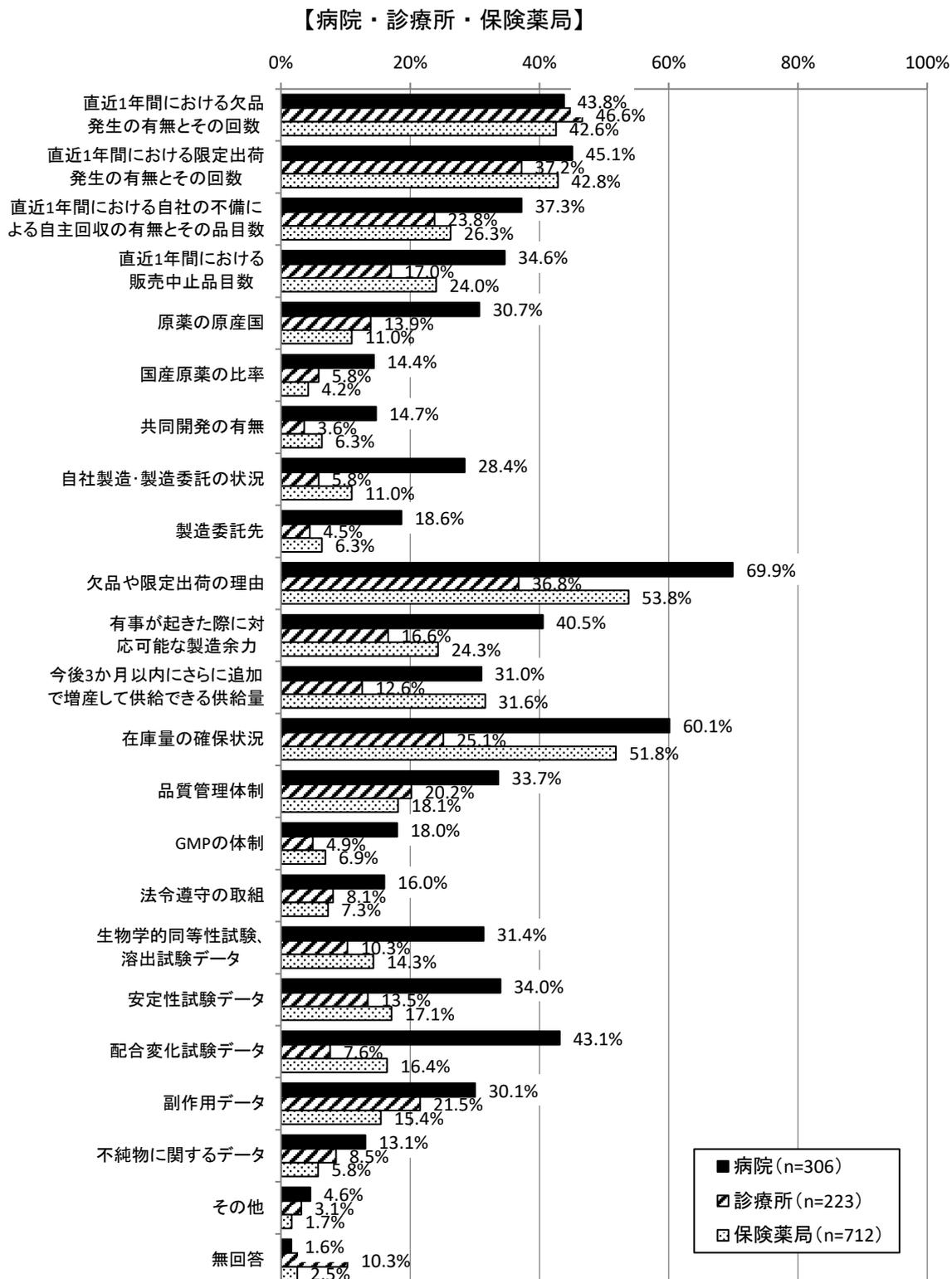
図表 3- 68 後発医薬品メーカーのホームページや MR 等からの情報入手状況（令和 6 年度）
【病院・診療所・保険薬局】



③後発医薬品メーカーから入手したい情報

- ・後発医薬品メーカーから入手したい情報については、病院では「欠品や限定出荷の理由」(69.9%)が、診療所では「直近1年間における欠品発生の有無とその回数」(46.6%)が、保険薬局では「欠品や限定出荷の理由」(53.8%)が最も多かった。この他、病院と保険薬局では「在庫量の確保状況」(病院60.1%、保険薬局51.8%)が5割を超えた。

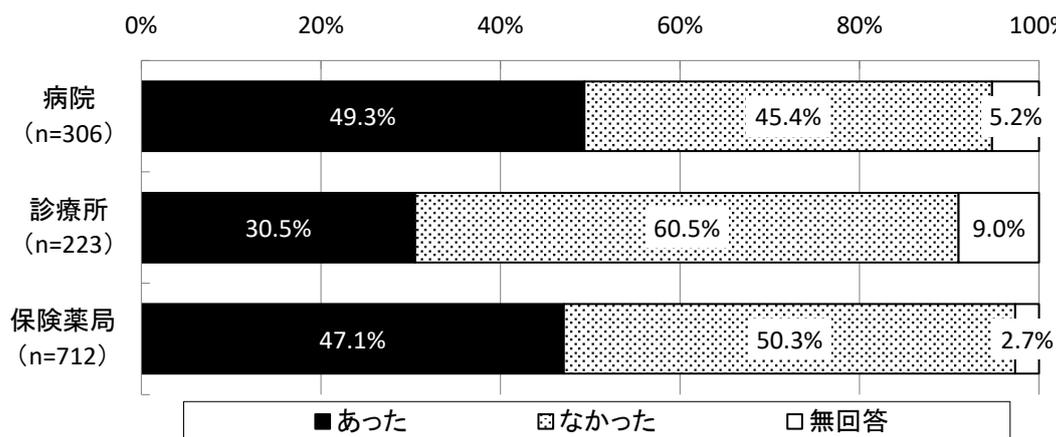
図表3-69 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



④直近 1 年間に入手できなくて困った情報

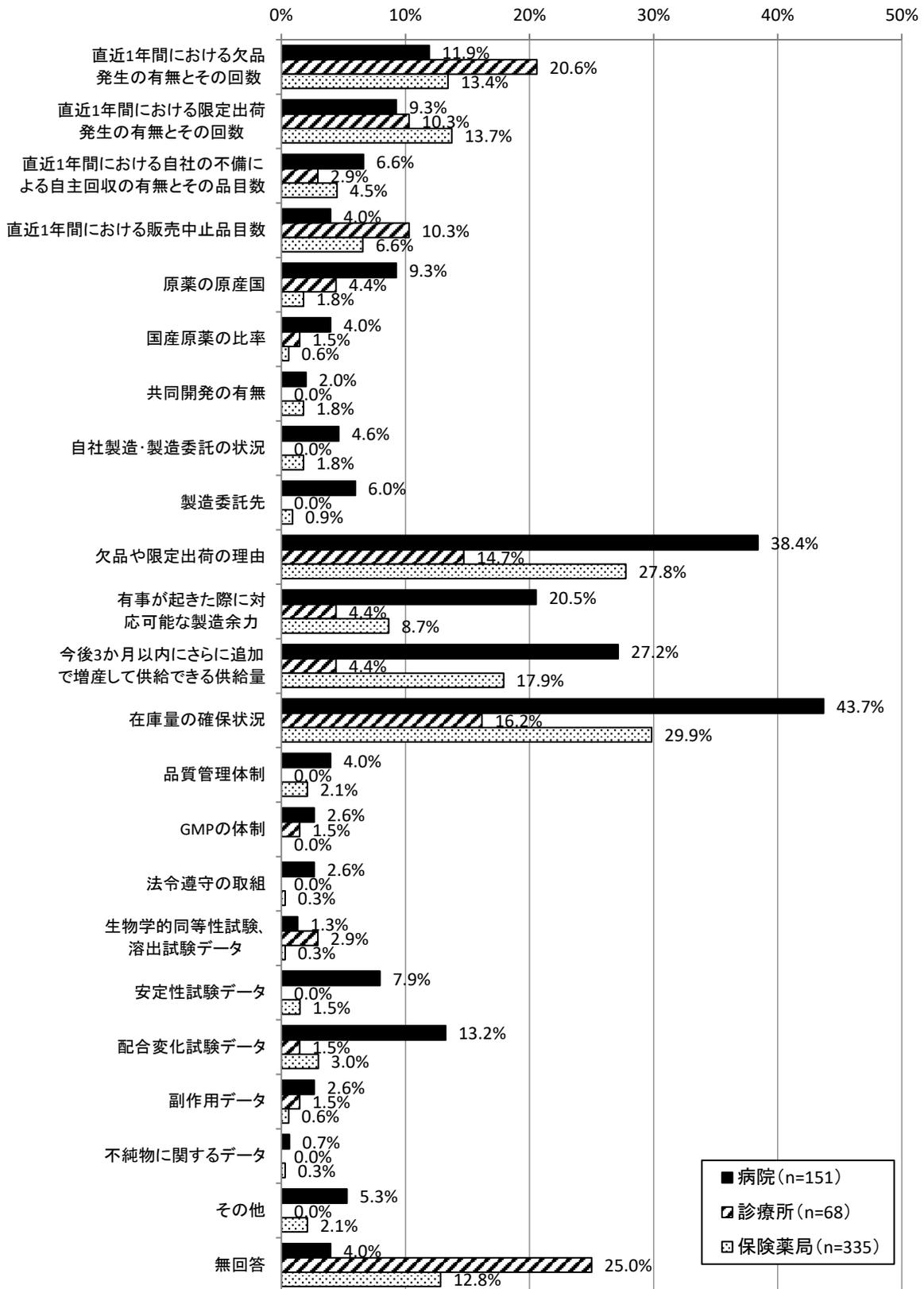
- ・ 直近 1 年間に入手できなくて困った情報が「あった」という割合は、病院が 49.3%、診療所が 30.5%、保険薬局が 47.1%であった。
- ・ 入手できなくて困った情報としては、病院・保険薬局では「在庫量の確保状況」（病院 43.7%、保険薬局 29.9%）、「欠品や限定出荷の理由」（病院 38.4%、保険薬局 27.8%）が、診療所では「直近 1 年間における欠品発生の有無とその回数」（20.6%）、「在庫量の確保状況」（16.2%）が多かった。

図表 3- 70 直近 1 年間に入手できなくて困った情報の有無【病院・診療所・保険薬局】



図表 3- 71 直近 1 年間に入手できなくて困った情報
 (直近 1 年間に入手できなくて困った情報が「あった」と回答した施設、複数回答)

【病院・診療所・保険薬局】

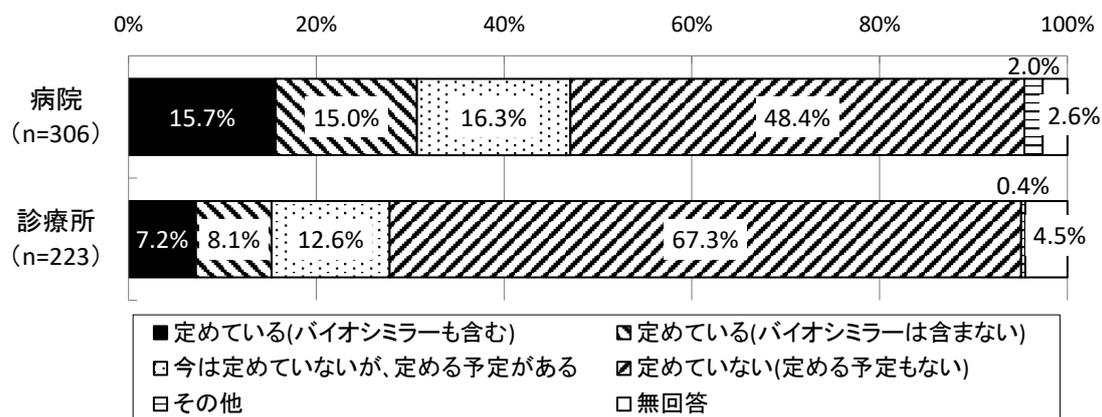


(7) バイオシミラーの使用状況等

① バイオシミラーの採用状況等

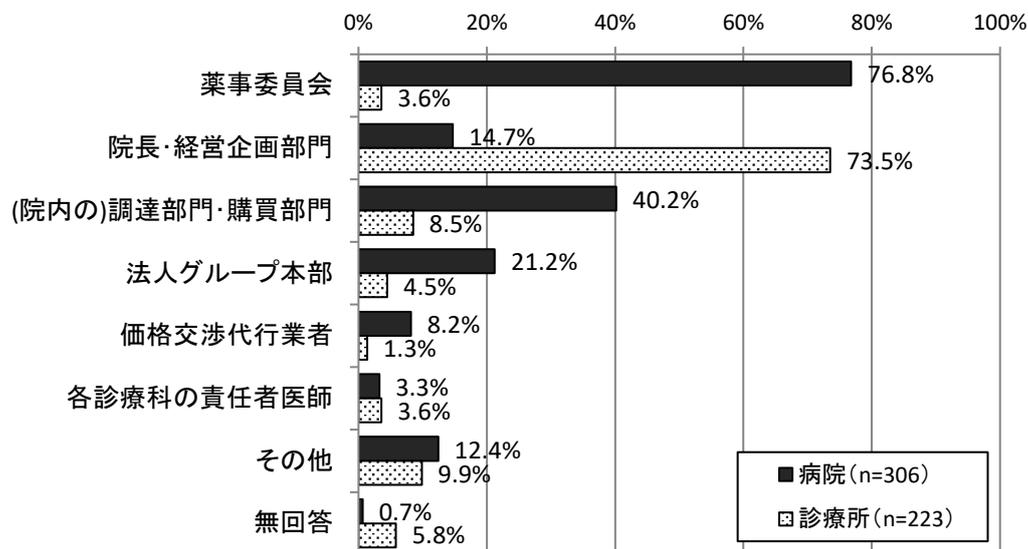
1) いわゆる「(院内) フォーマュラリ」の状況

図表 3- 72 いわゆる「(院内) フォーマュラリ」の状況【病院・診療所】【再掲】



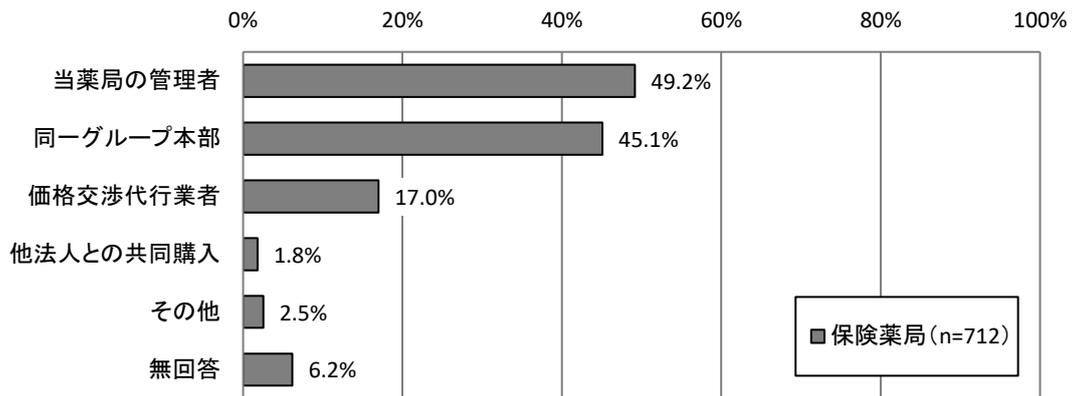
2) 採用薬の決定や価格交渉の主体

図表 3- 73 採用薬の決定や価格交渉の主体 (複数回答)【病院・診療所】【再掲】



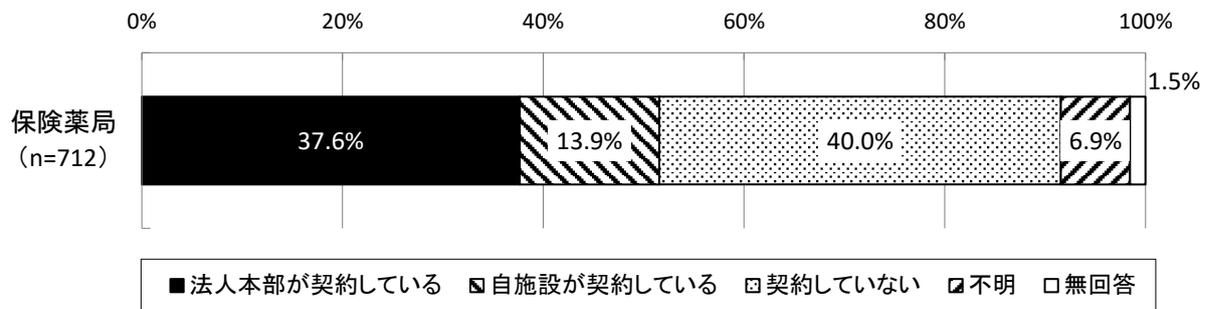
注) バイオシミラーに限らない。

図表 3- 74 採用薬の決定や価格交渉の主体（複数回答）【保険薬局】【再掲】



注) バイオシミラーに限らない。

図表 3- 75 価格交渉代行業者との契約による医薬品購入状況【保険薬局】【再掲】

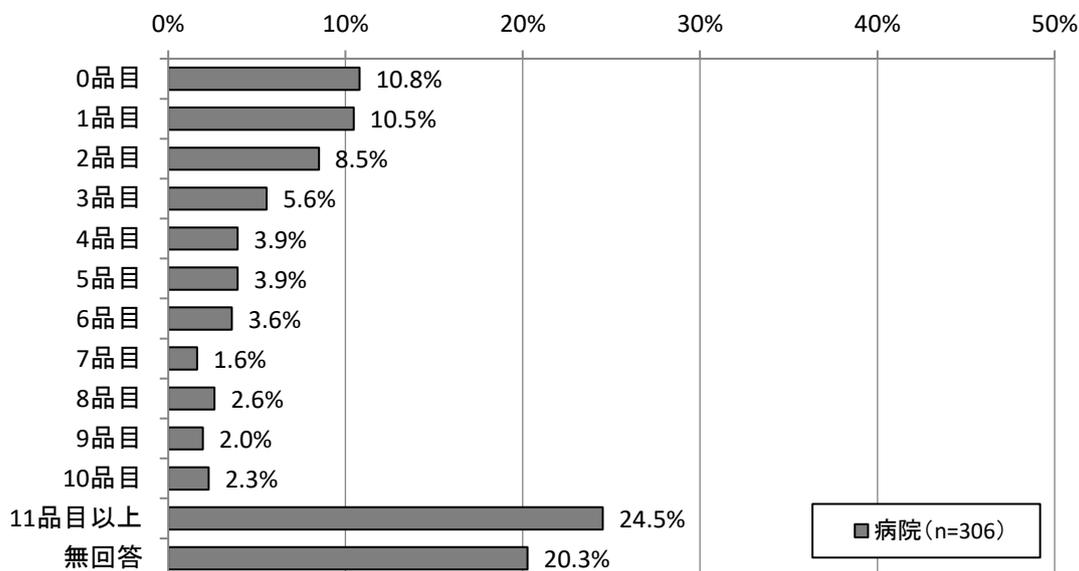


注) バイオシミラーに限らない。

3) バイオシミラーの採用品目数

- ・ バイオシミラーの採用品目数についてみると、病院では平均 7.8（中央値 5.0）品目、診療所では平均 0.3（中央値 0.0）品目、保険薬局では平均 1.4（中央値 1.0）品目であった。

図表 3- 76 バイオシミラーの採用品目数別施設分布（n=306）【病院】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

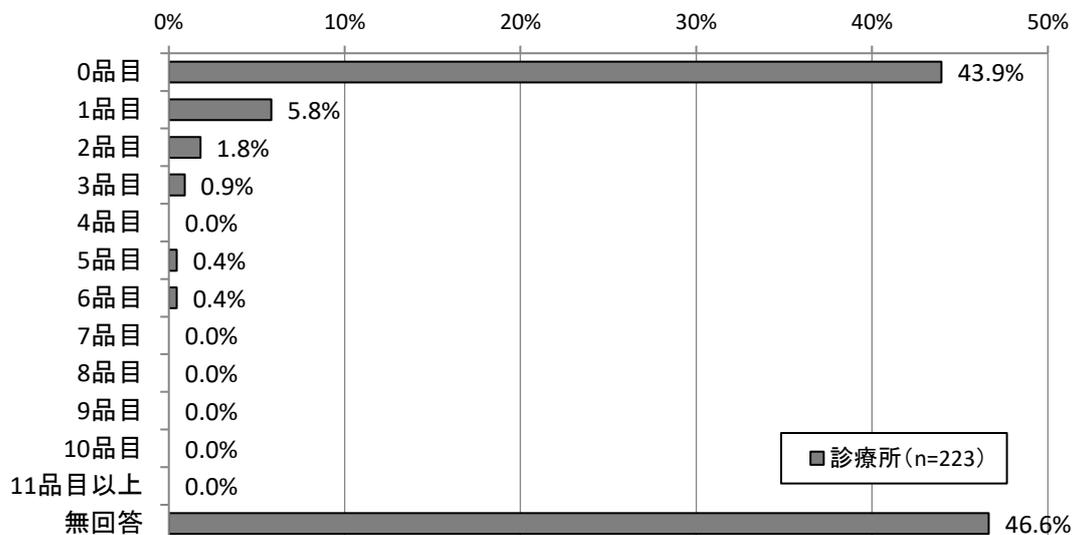
図表 3- 77 バイオシミラーの採用品目数（n=244）【病院】

(単位: 品目)

平均値	標準偏差	中央値
7.8	8.7	5.0

注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

図表 3- 78 バイオシミラーの採用品目数別施設分布（n=223）【診療所】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

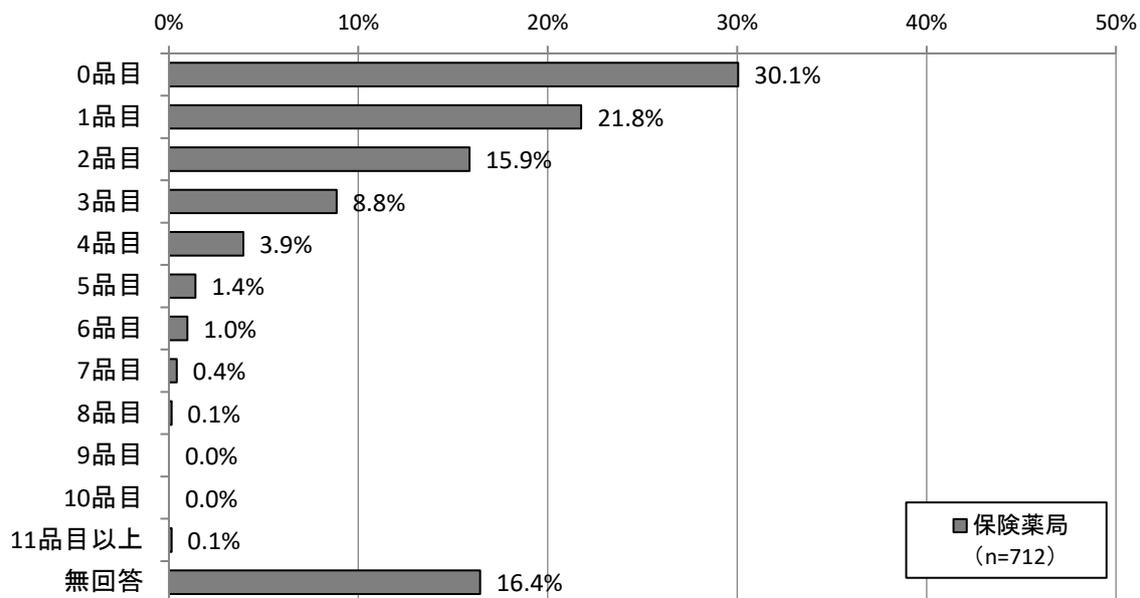
図表 3- 79 バイオシミラーの採用品目数 (n=119) 【診療所】

(単位: 品目)

平均値	標準偏差	中央値
0.3	0.9	0.0

注) 令和6年10月1日時点。

図表 3- 80 バイオシミラーの採用品目数別施設分布 【保険薬局】



注) 令和6年10月1日時点。

図表 3- 81 バイオシミラーの採用品目数 (n=595) 【保険薬局】

(単位: 品目)

平均値	標準偏差	中央値
1.4	1.5	1.0

注) 令和6年10月1日時点。

4) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数

図表 3- 82 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数
(バイオシミラーを1品目以上採用している施設、n=204)【病院】

(単位:品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラーの採用品目数	9.2	8.8	6.0
(うち)同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	2.6	3.9	1.0

注)・令和6年10月1日時点。

- ・バイオシミラーを1品目以上採用している施設を対象としている。
- ・バイオシミラーを1品目以上採用している施設204施設のうち、同一成分の先行バイオ医薬品の採用品目数が0であった施設は80施設であった(39.2%)。

図表 3- 83 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数
(バイオシミラーを1品目以上採用している施設、n=19)【診療所】

(単位:品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラーの採用品目数	1.9	1.4	1.0
(うち)同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	0.9	1.6	0.0

注)・令和6年10月1日時点。

- ・バイオシミラーを1品目以上採用している施設を対象としている。
- ・バイオシミラーを1品目以上採用している施設19施設のうち、同一成分の先行バイオ医薬品の採用品目数が0であった施設は12施設であった(63.2%)。

図表 3- 84 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数
(バイオシミラーを1品目以上採用している施設、n=371)【保険薬局】

(単位:品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラーの採用品目数	2.1	1.4	2.0
(うち)同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	1.3	1.4	1.0

注)・令和6年10月1日時点。

- ・バイオシミラーを1品目以上採用している施設を対象としている。
- ・バイオシミラーを1品目以上採用している施設371施設のうち、同一成分の先行バイオ医薬品の採用品目数が0であった施設は136施設であった(36.7%)。

5) バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品の採用品目数等

- ・ バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品の採用状況を見ると、病院では「ヒューマログ」「ノボラピッド」（いずれも先行バイオ医薬品を採用している施設の51.3%）が、診療所では「ランタス」（同 48.4%）が、保険薬局では「ランタス」（同 72.5%）、「ノボラピッド」（同 68.2%）、「ヒューマログ」（同 59.2%）が多かった。

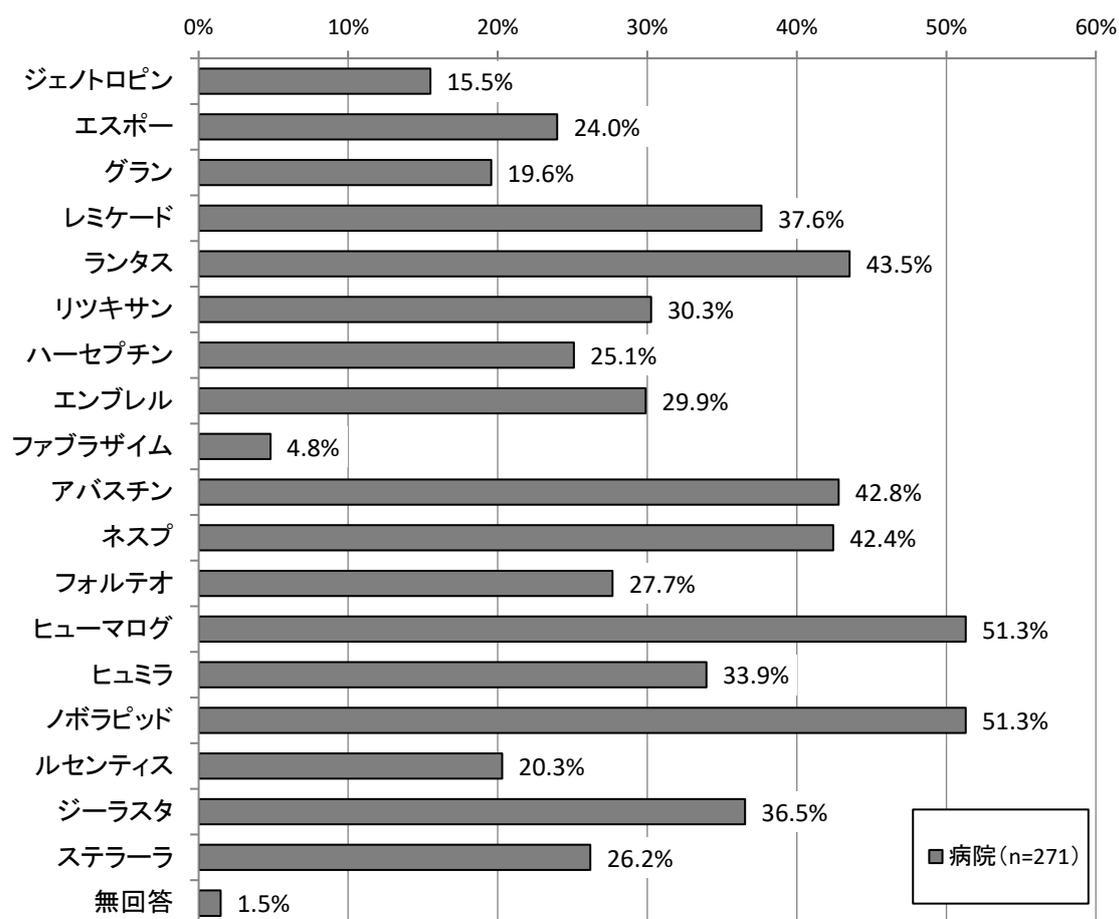
図表 3- 85 先行バイオ医薬品の採用品目数（バイオシミラーの存在するもの）
【病院・診療所・保険薬局】

(単位:品目)

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
病院	262	6.4	7.5	4.0
診療所	124	0.6	1.1	0.0
保険薬局	573	1.8	2.0	1.0

注) 令和6年10月1日時点。

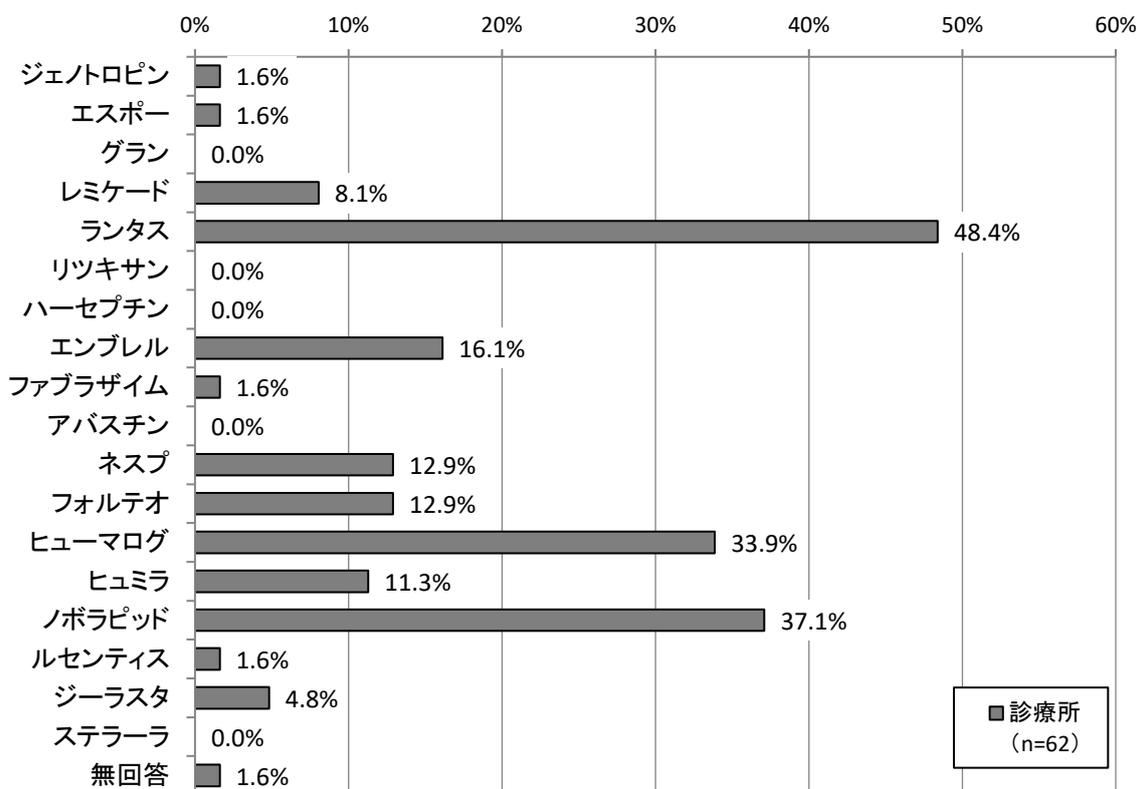
図表 3- 86 採用している先行バイオ医薬品（バイオシミラーの存在するもの）
（複数回答）【病院】



注) ・ 令和6年10月1日時点。

・ バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品を1品目以上採用している施設を対象としている。

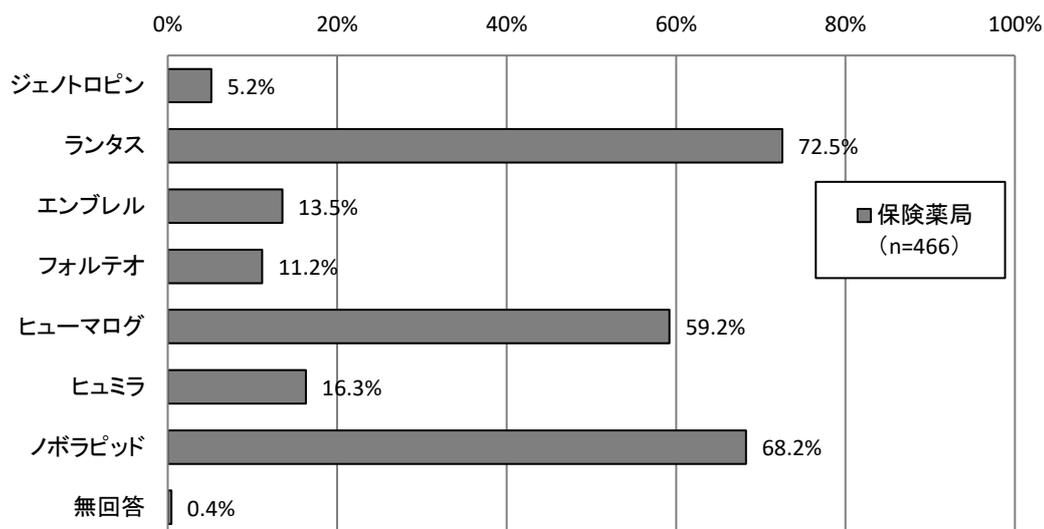
図表 3- 87 採用している先行バイオ医薬品（バイオシミラーの存在するもの）
（複数回答）【診療所】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品を 1 品目以上採用している施設を対象としている。

図表 3- 88 採用している先行バイオ医薬品（バイオシミラーの存在するもの）
（複数回答）【保険薬局】



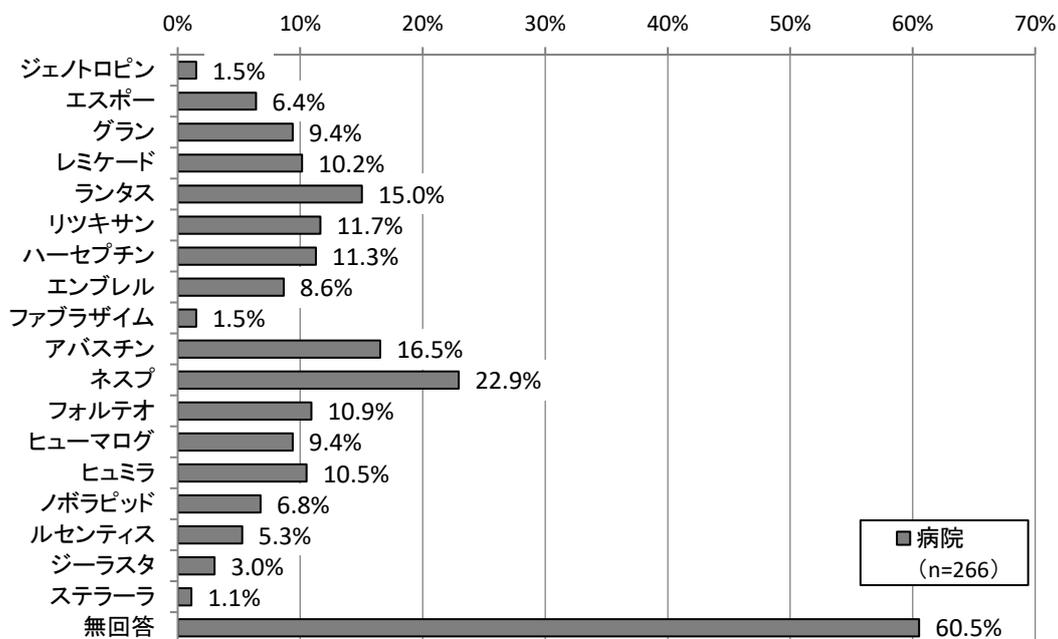
注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品を 1 品目以上採用している施設を対象としている。

6) 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー

- ・ 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラーをみると、病院では「ネスプ」（バイオシミラーを1品目以上採用している施設の22.9%）が、診療所・保険薬局では「ランタス」（診療所：同28.6%、保険薬局：同17.2%）が最も多かった。

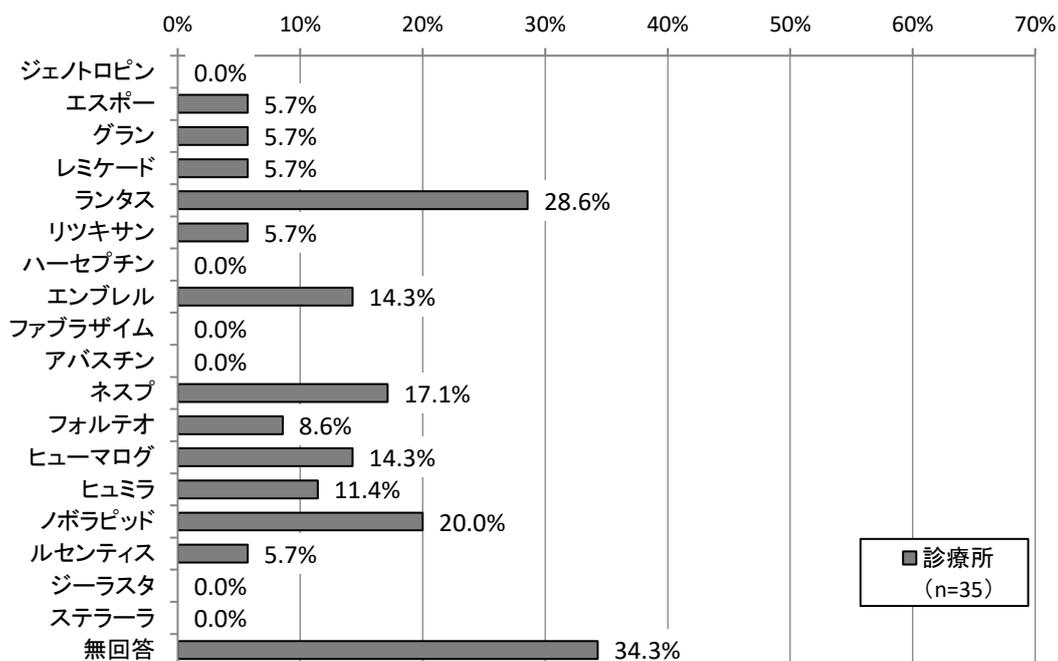
図表 3- 89 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー（複数回答）【病院】



注) ・ 令和6年10月1日時点。

・ バイオシミラーを1品目以上採用している施設を対象としている。

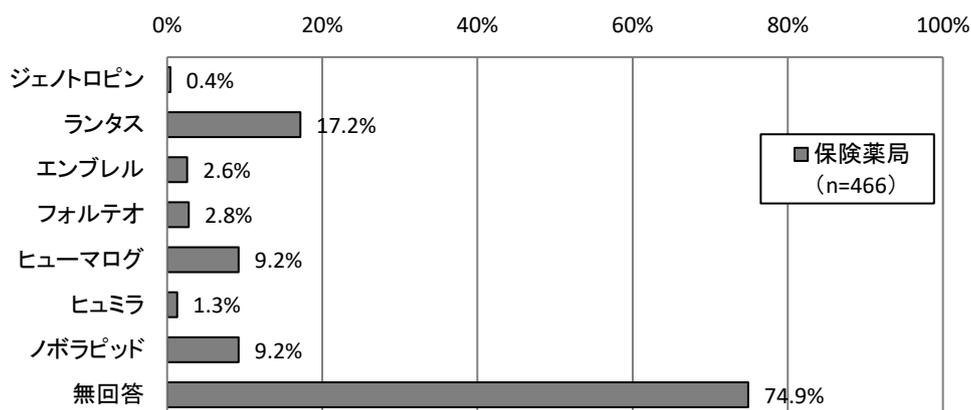
図表 3- 90 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー（複数回答）【診療所】



注) ・ 令和6年10月1日時点。

・ バイオシミラーを1品目以上採用している施設を対象としている。

図表 3- 91 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー（複数回答）【保険薬局】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。

7) バイオ医薬品の年間廃棄額

- ・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品及びバイオシミラーの年間廃棄額は、病院では平均 4.2（中央値 0.0）万円、診療所では平均 4.1（中央値 0.0）万円、保険薬局では平均 1.8（中央値 0.0）万円であった。

図表 3- 92 バイオ医薬品の年間廃棄額（薬価ベース）【病院・診療所・保険薬局】

（単位：万円）

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
病院	231	4.2	32.5	0.0
診療所	31	0.1	0.8	0.0
保険薬局	460	1.8	10.3	0.0

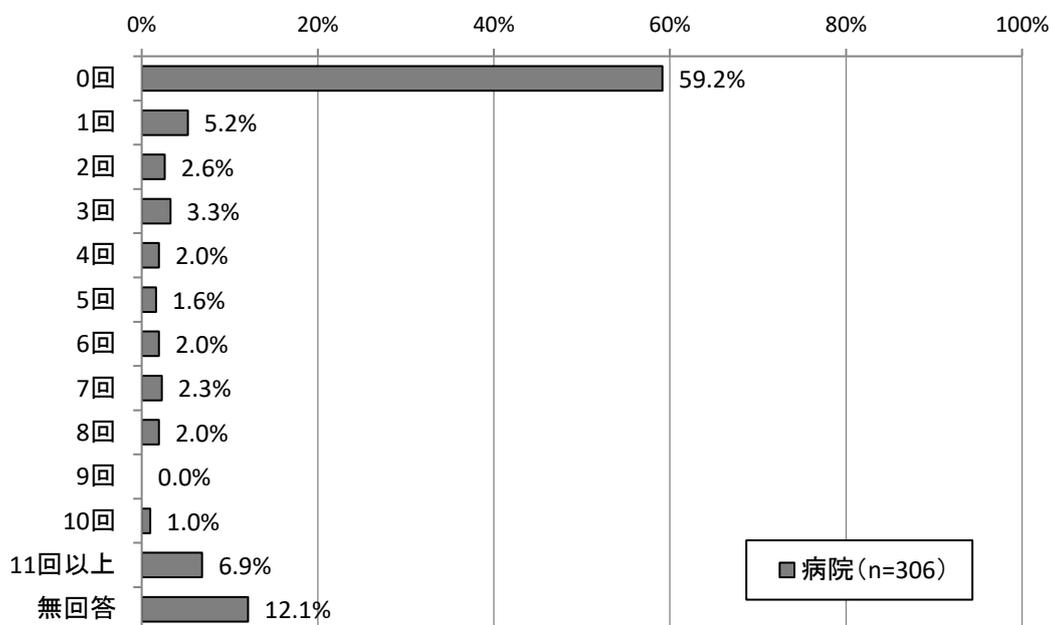
注) ・令和 5 年度 1 年間。

- ・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品、バイオシミラーに関する令和 5 年度 1 年間の廃棄額（薬価ベース）。
- ・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品、バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。

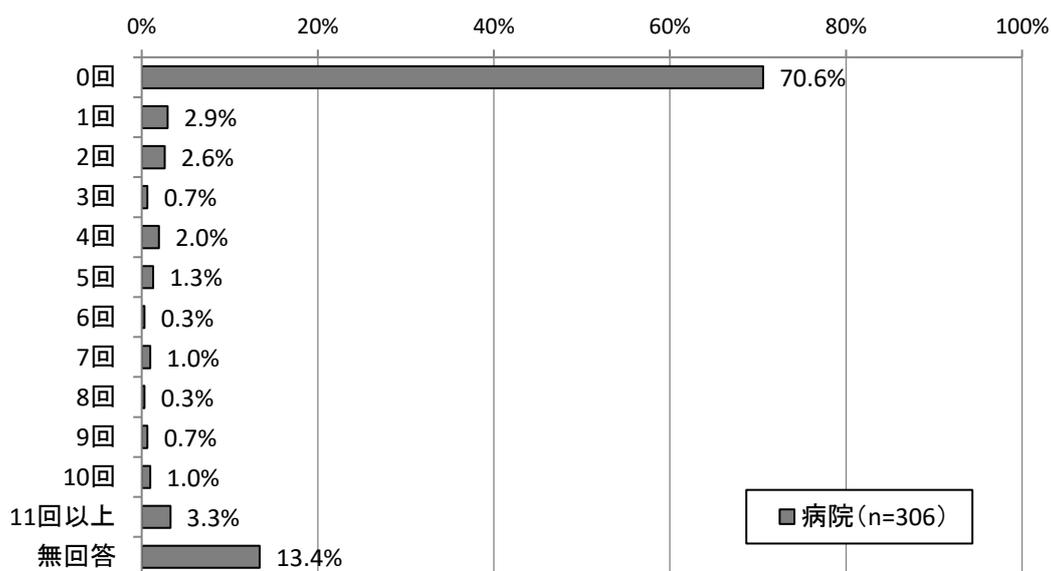
②バイオシミラーに関する診療報酬算定状況等

1) バイオ後続品導入初期加算の算定回数

図表 3- 93 在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布
(令和6年9月1か月間)【病院】



図表 3- 94 在宅自己注射指導管理料以外のバイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布
(令和6年9月1か月間)【病院】



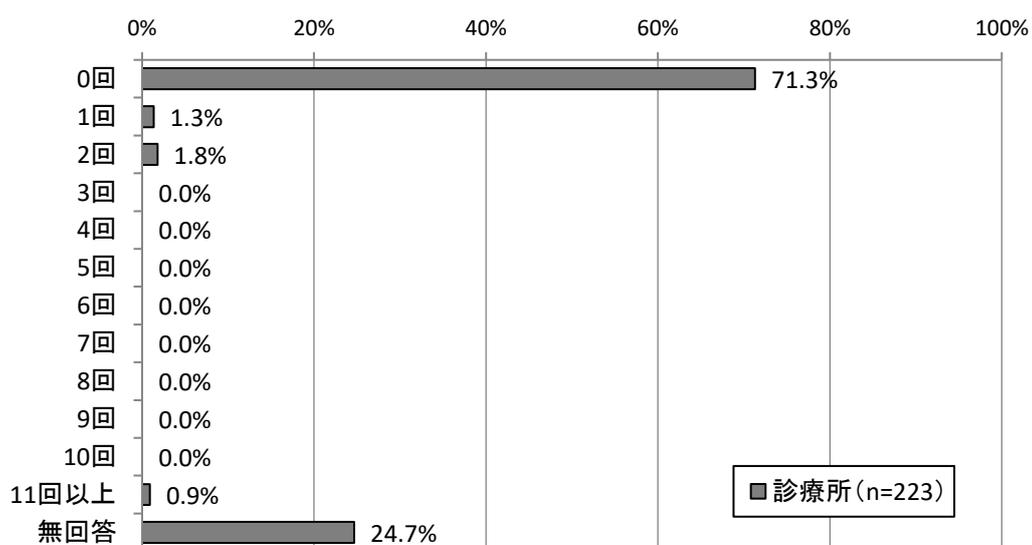
図表 3- 95 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）

（令和 6 年 9 月 1 か月間）【病院】

（単位：回）

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
在宅自己注射指導管理料における算定回数	269	2.5	5.9	0.0
上記以外の算定回数	265	1.6	5.8	0.0

図表 3- 96 バイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布（令和 6 年 9 月 1 か月間）【診療所】



図表 3- 97 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）

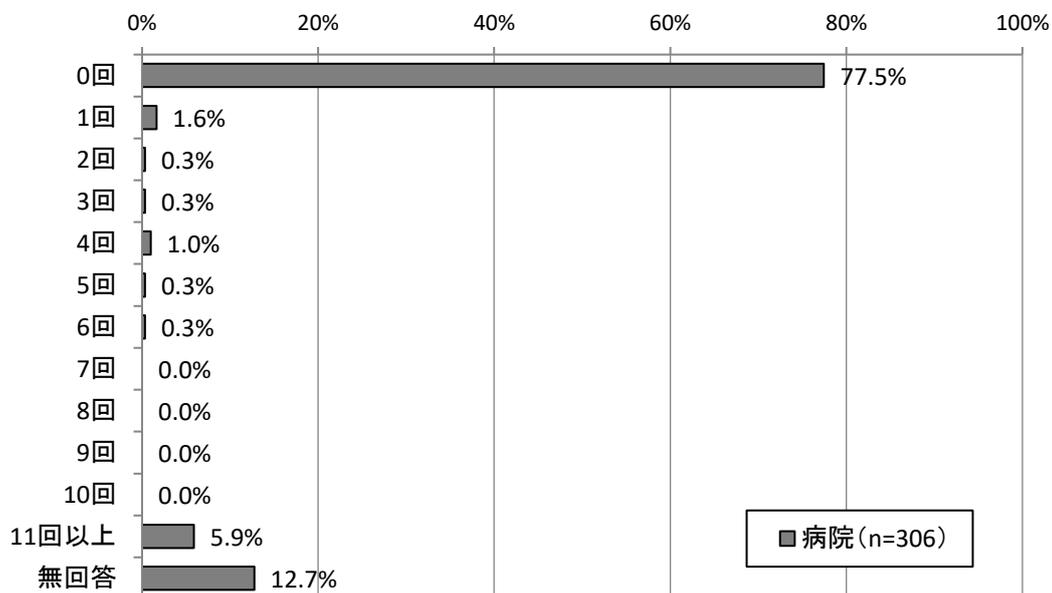
（令和 6 年 9 月 1 か月間、n=168）【診療所】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
0.8	7.9	0.0

2) バイオ後続品使用体制加算の算定回数

図表 3- 98 バイオ後続品使用体制加算の算定回数別分布（令和 6 年 9 月 1 か月間）【病院】



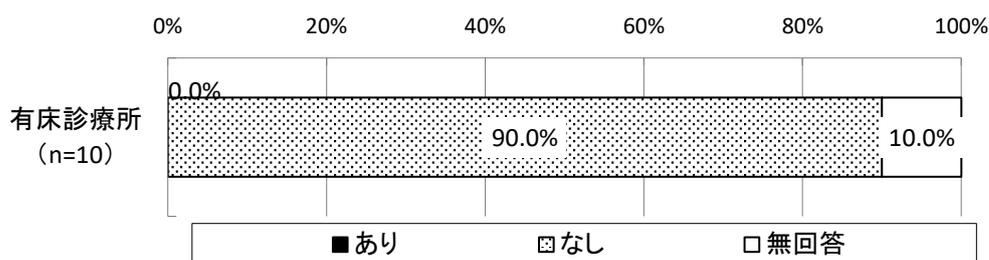
図表 3- 99 バイオ後続品使用体制加算の算定回数（平均値・中央値）

（令和 6 年 9 月 1 か月間、n=267）【病院】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
2.7	13.5	0.0

図表 3- 100 バイオ後続品使用体制加算の届出の有無【有床診療所】



図表 3- 101 バイオ後続品使用体制加算の算定回数（平均値・中央値）

（届出施設、令和 6 年 9 月 1 か月間、n=0）【有床診療所】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
-	-	-

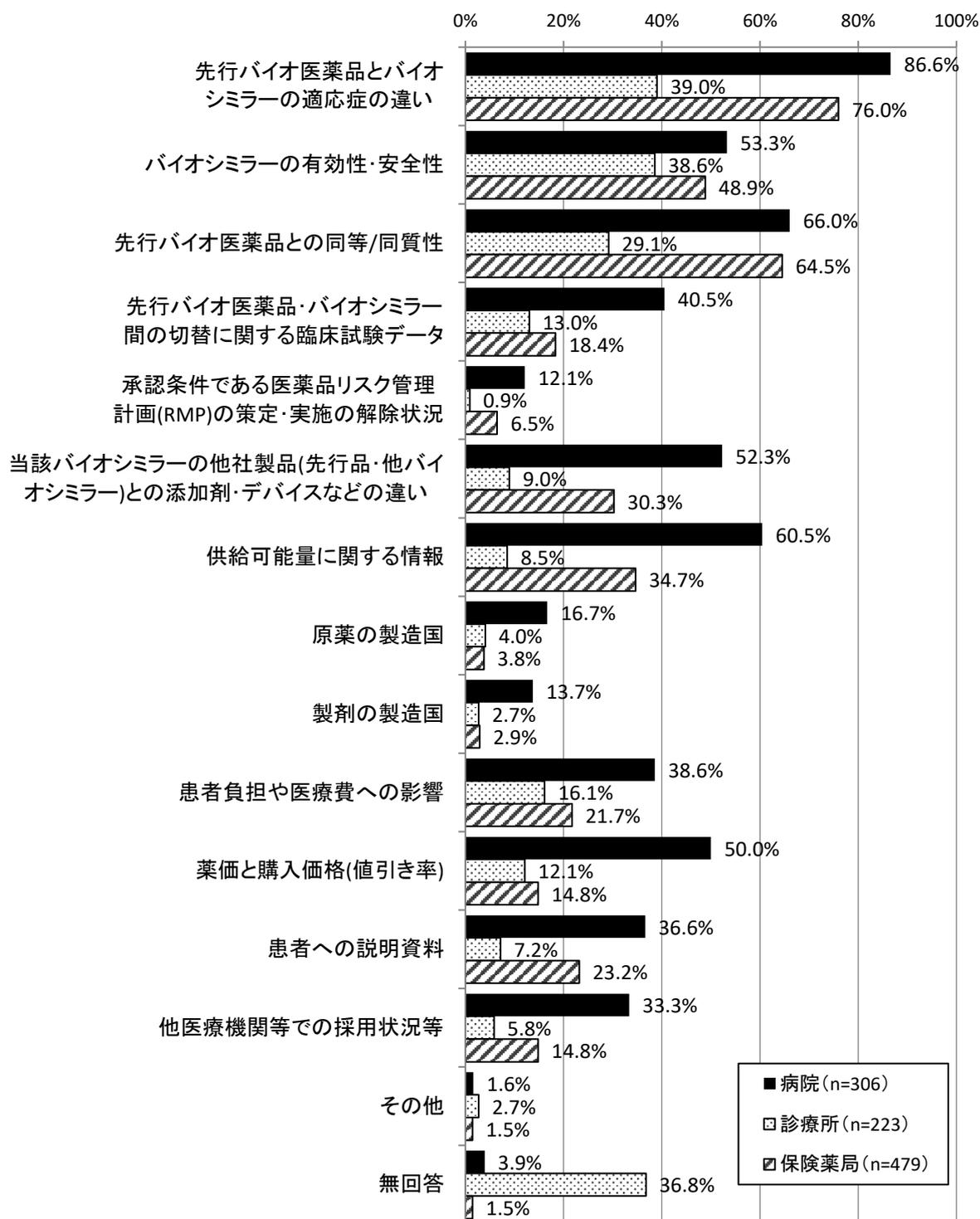
注）有床診療所 10 施設では、届出ありの施設がなかった。

③バイオシミラーの採用を検討する際に重視する情報等

- ・ バイオシミラーの採用を検討する際に重視する情報等としては、病院・診療所・保険薬局のいずれも「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い」(病院 86.6%、診療所 39.0%、保険薬局 76.0%) が最も多かった。
- ・ この他、病院では「先行バイオ医薬品との同等／同質性」(66.0%)、「供給可能量に関する情報」(60.5%)、「バイオシミラーの有効性・安全性」(53.3%)、「当該バイオシミラーの他社製品(先行品・他バイオシミラー)との添加剤・デバイスなどの違い」(52.3%)、「薬価と購入価格(値引き率)」(50.0%) が5割以上となった。
- ・ 保険薬局では「先行バイオ医薬品との同等／同質性」(66.0%) が2番目に多かった。
- ・ 診療所では無回答が多く、多くの項目において病院・保険薬局と比較して割合が低かった。

図表 3- 102 バイオシミラーの採用を検討する際に重視する情報等（複数回答）

【病院・診療所・保険薬局】

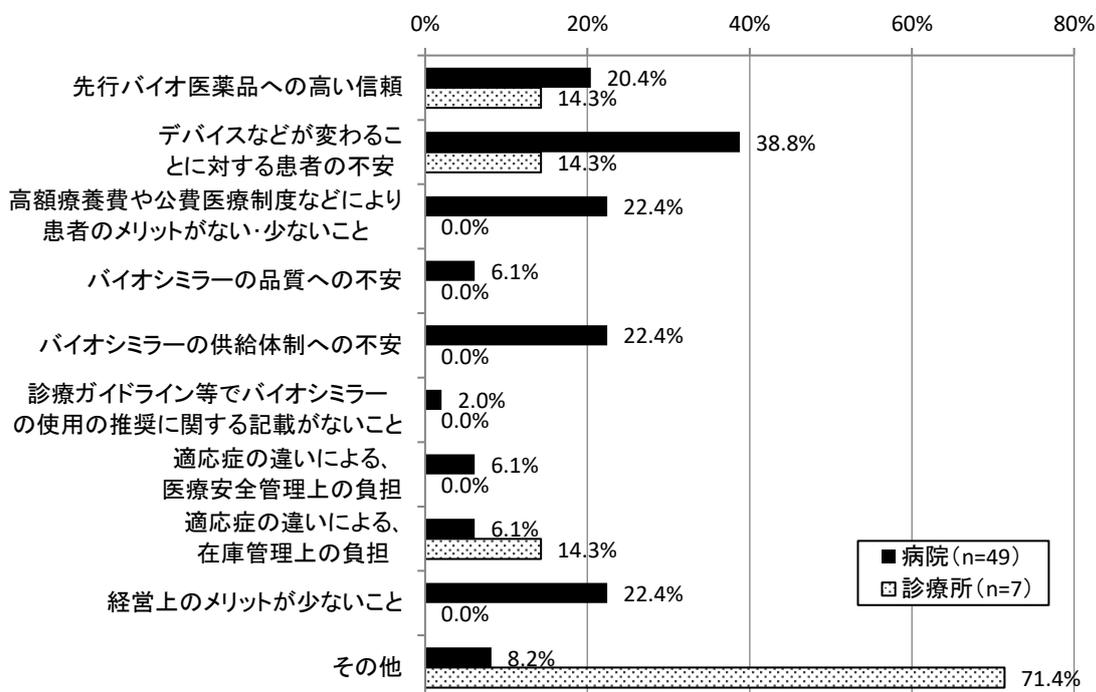


注) メーカー・卸から提供される情報について尋ねたもの。

④バイオシミラーを採用・使用する際の課題

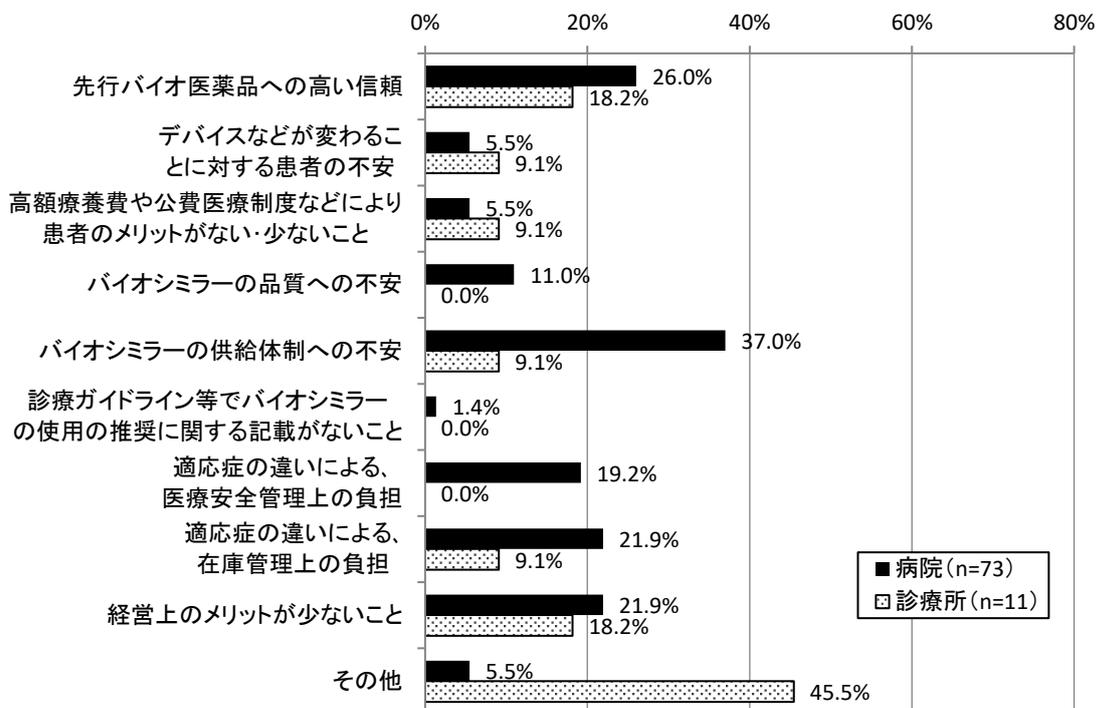
図表 3- 103 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～①ソマトロピン～

(複数回答)【病院・診療所】

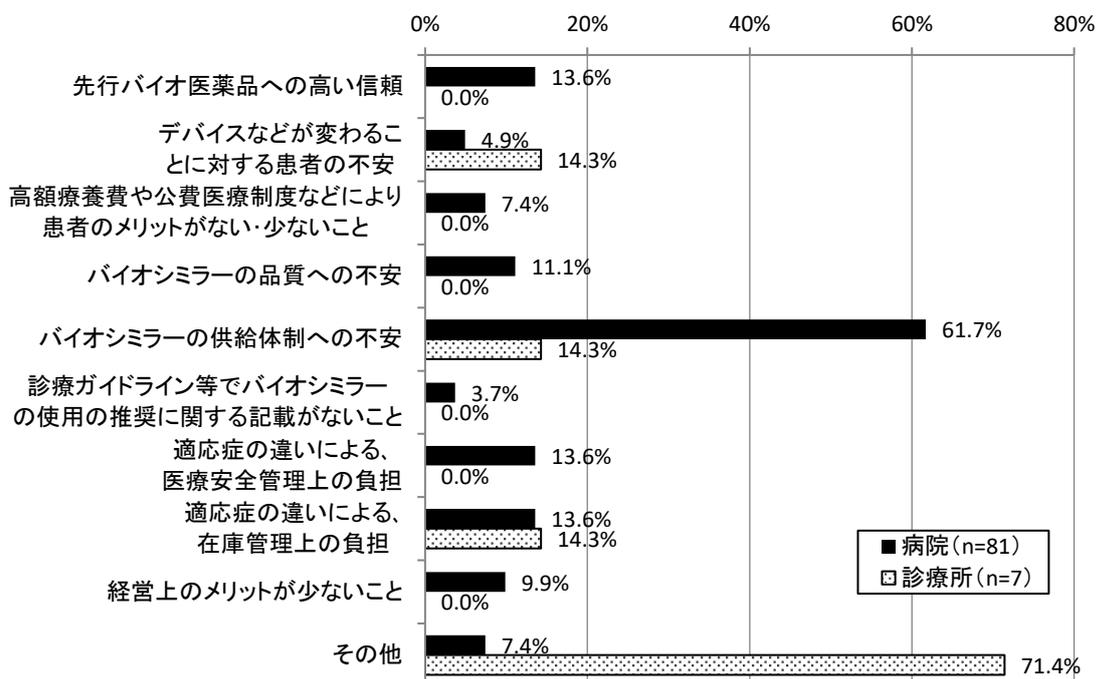


図表 3- 104 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～②エポエチンアルファ～

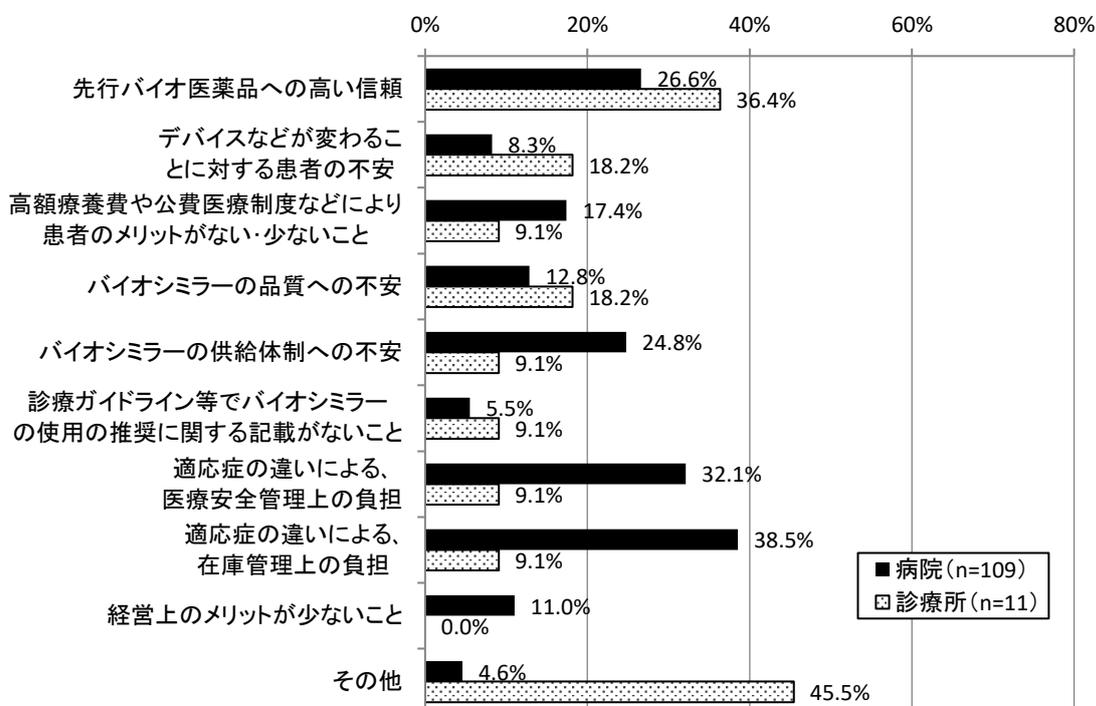
(複数回答)【病院・診療所】



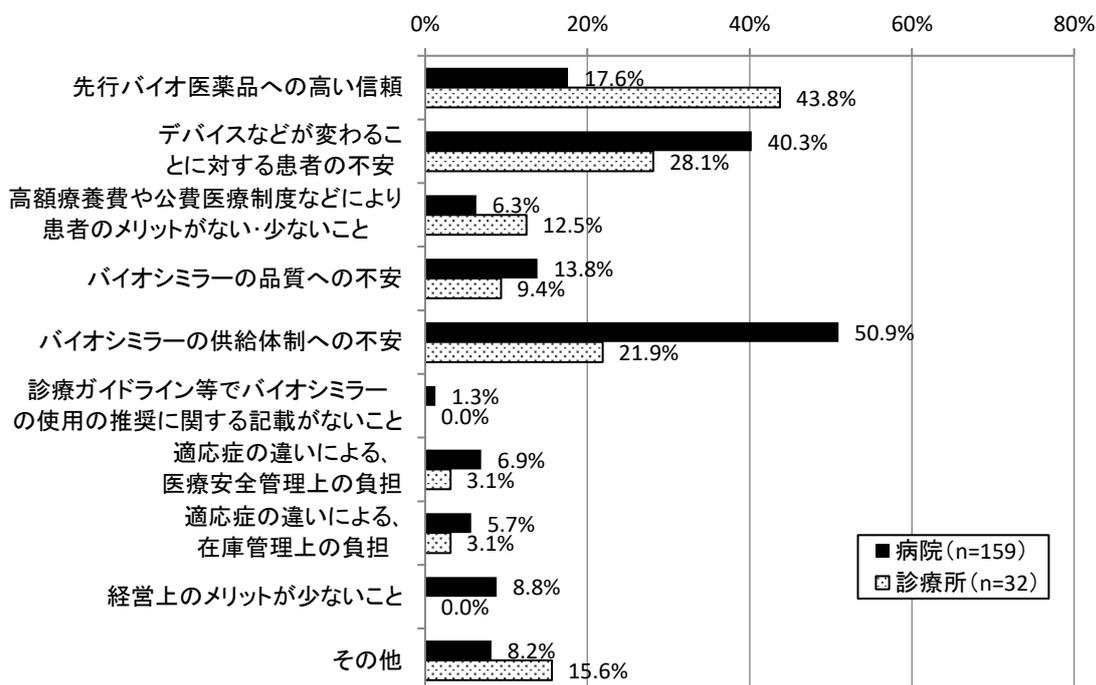
図表 3- 105 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～③フィルグラスチム～
 (複数回答)【病院・診療所】



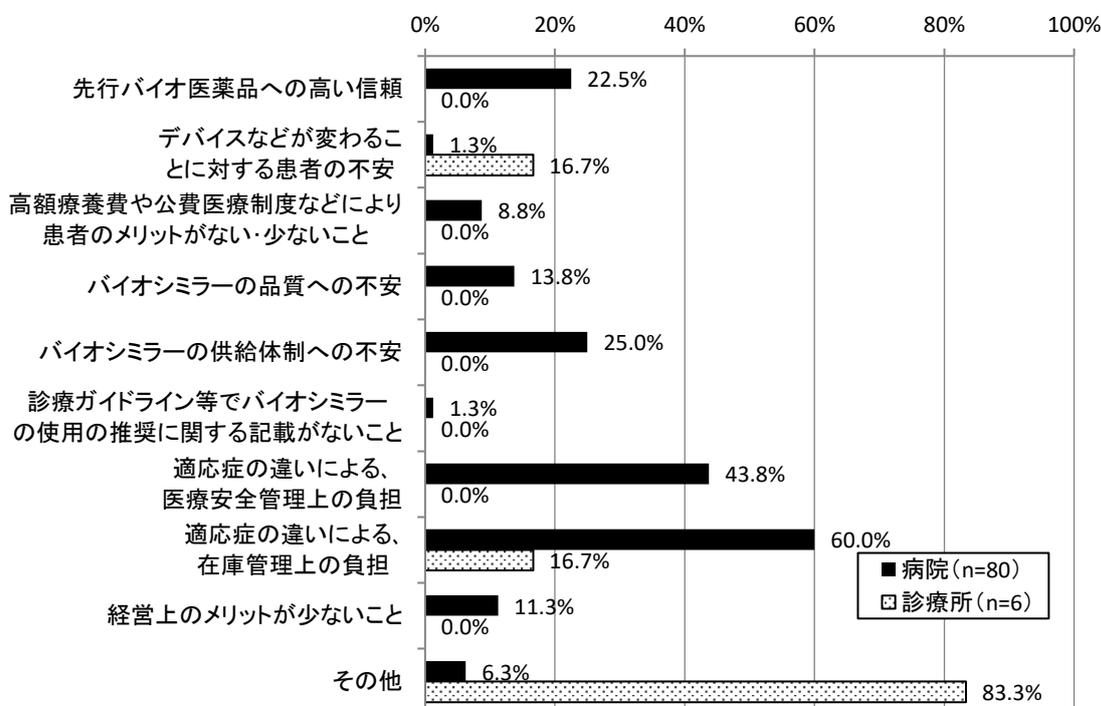
図表 3- 106 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～④インフリキシマブ～
 (複数回答)【病院・診療所】



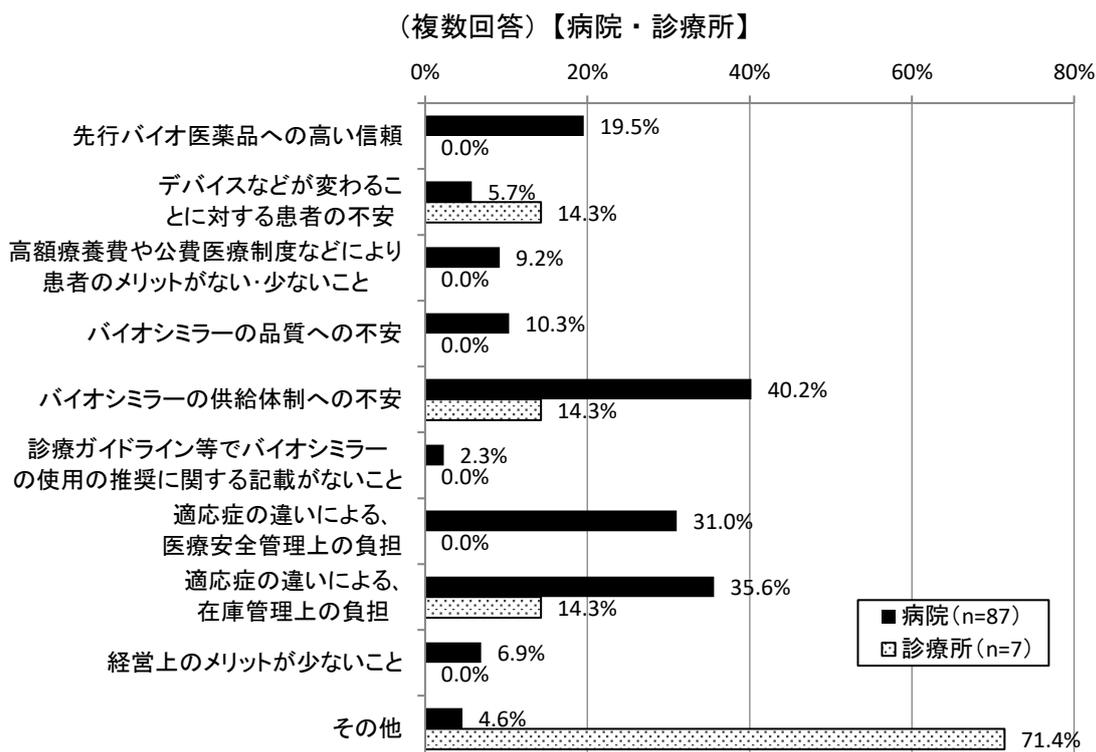
図表 3- 107 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑤インスリン グラルギン～
 (複数回答)【病院・診療所】



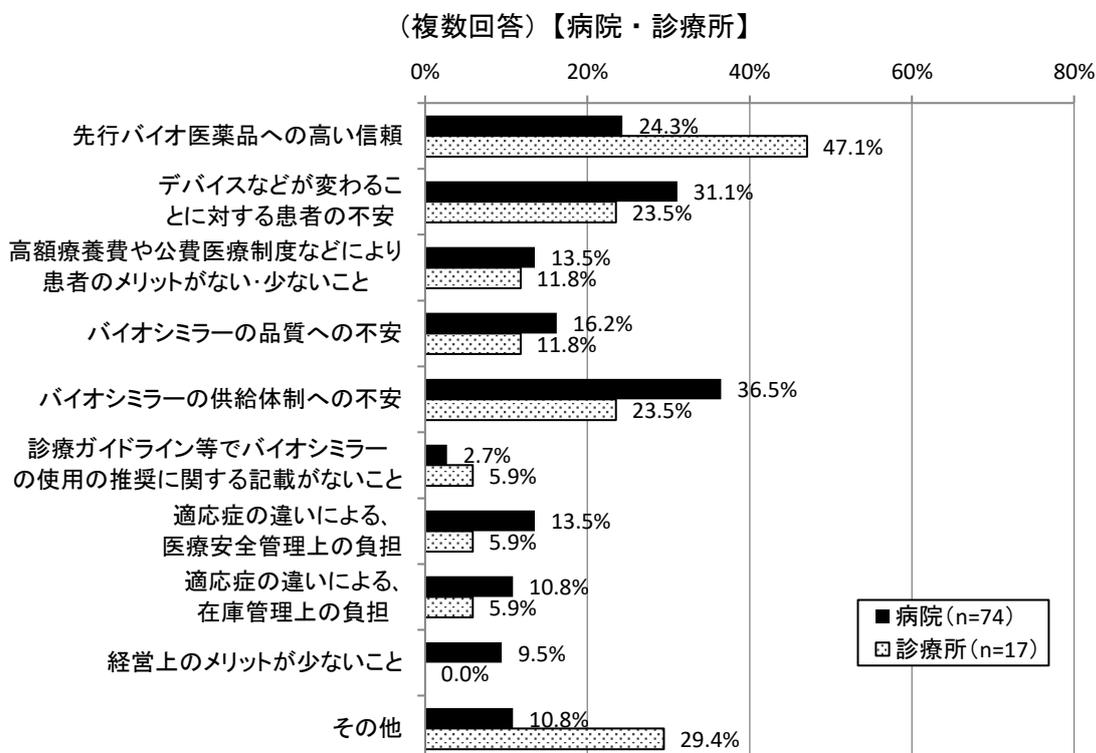
図表 3- 108 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑥リツキシマブ～
 (複数回答)【病院・診療所】



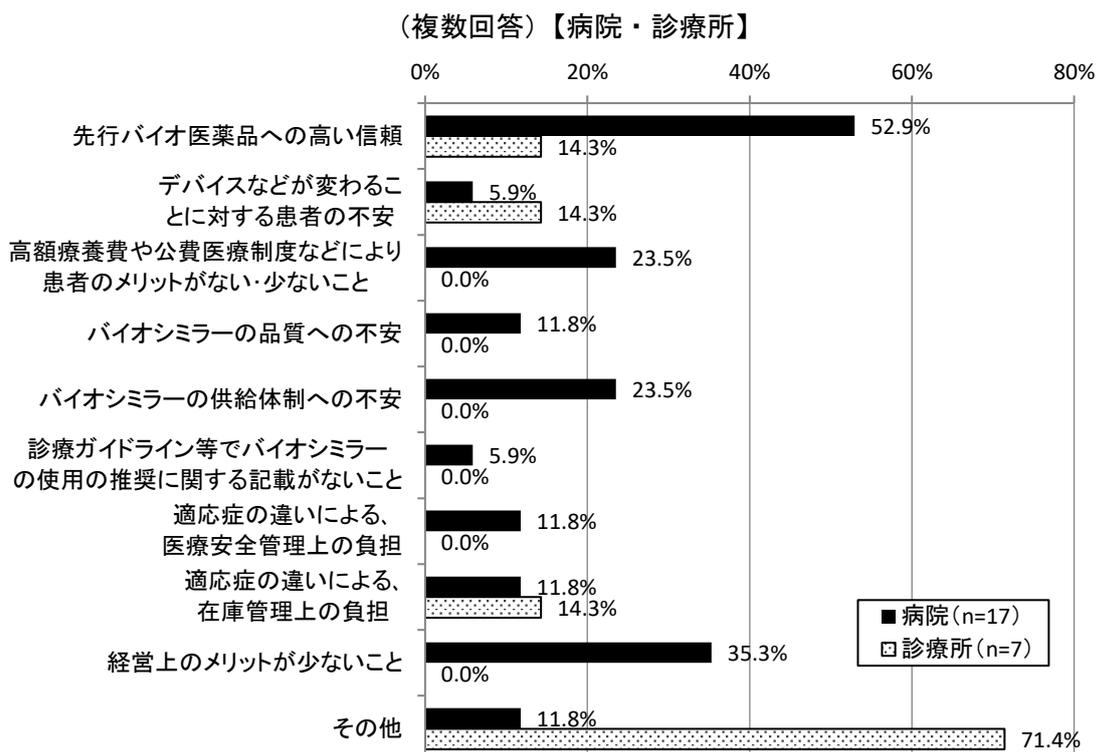
図表 3- 109 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑦トラスツズマブ～



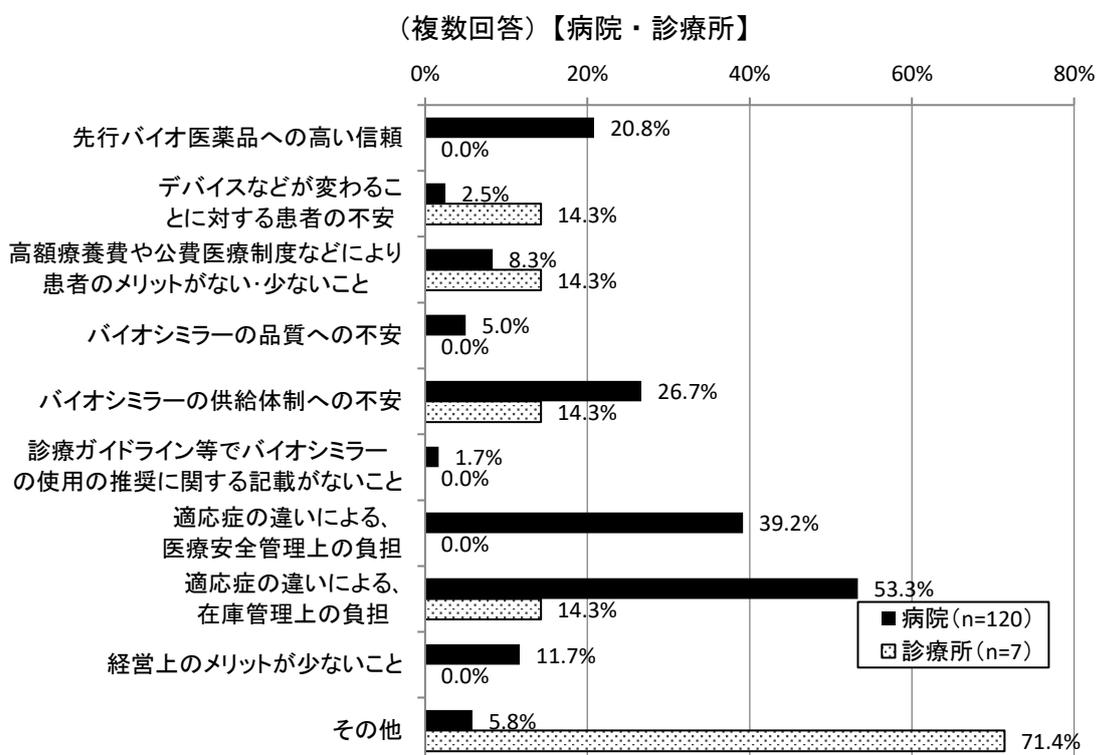
図表 3- 110 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑧エタネルセプト～



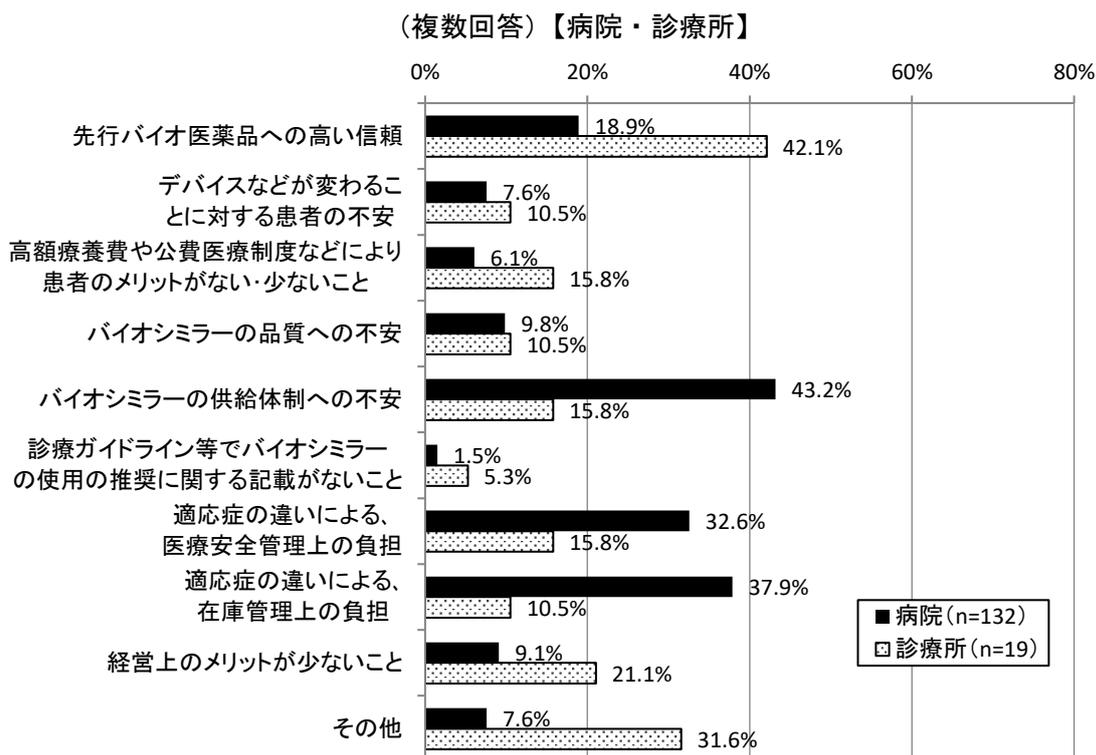
図表 3- 111 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑨アガルシターゼ ベータ～



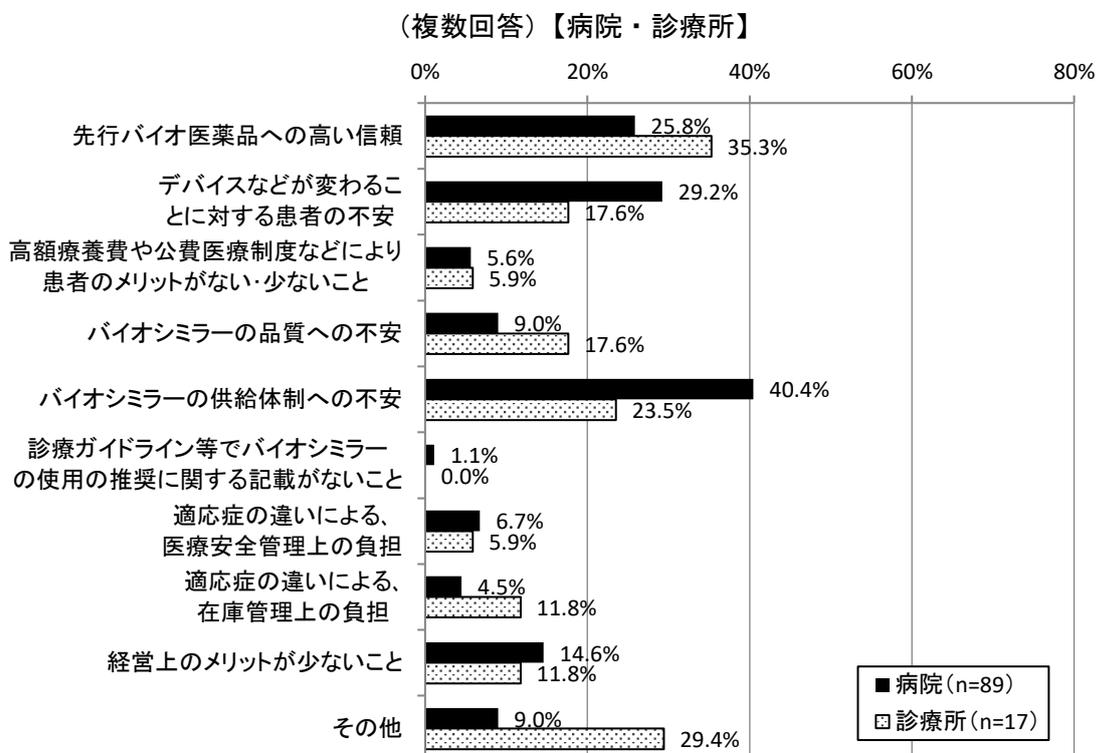
図表 3- 112 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑩ペバシズマブ～



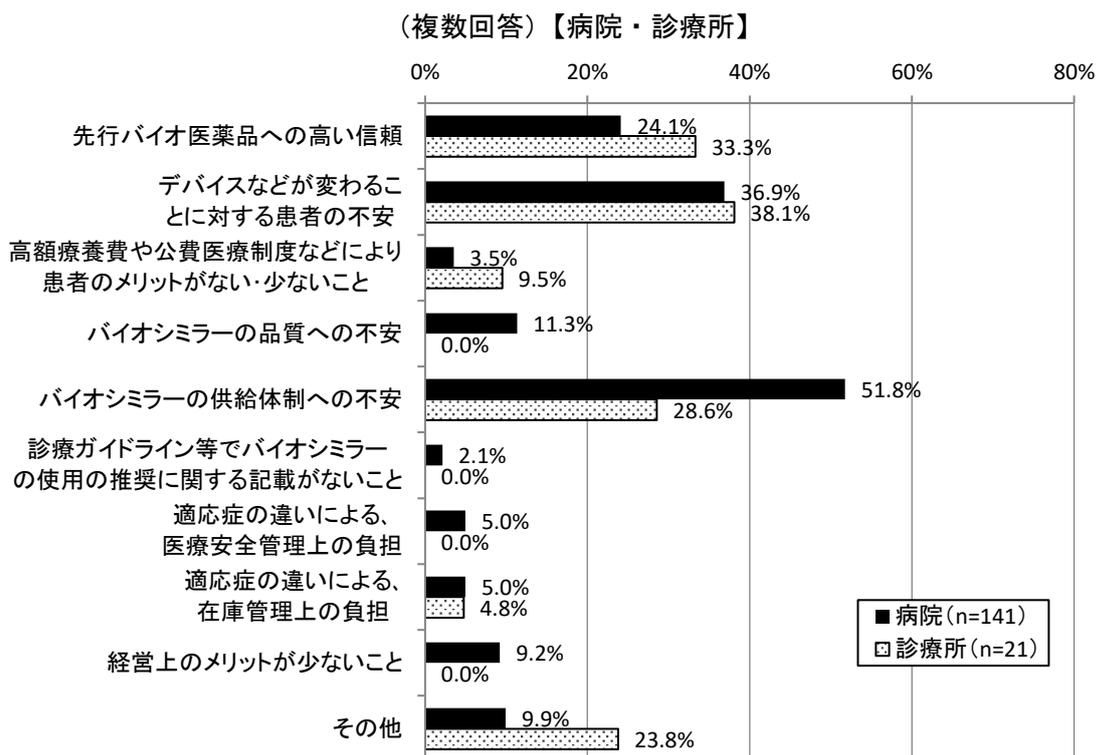
図表 3- 113 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑪ダルベポエチン アルファ～



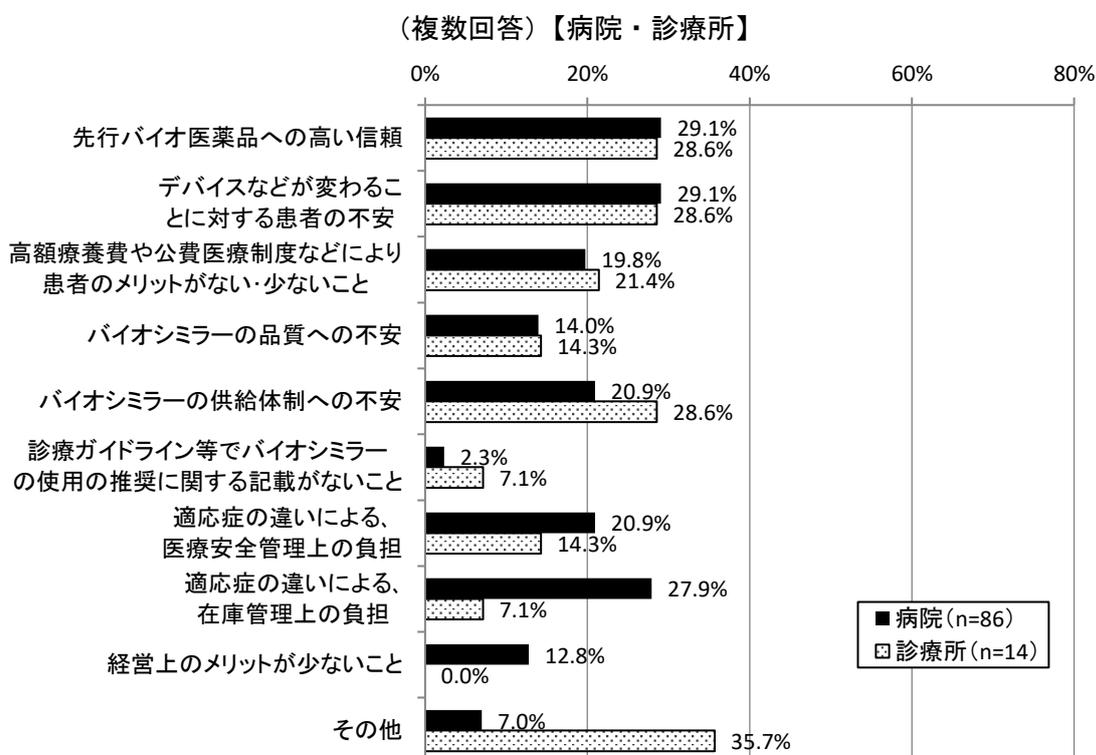
図表 3- 114 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑫テリパラチド～



図表 3- 115 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑬インスリン リスプロ～

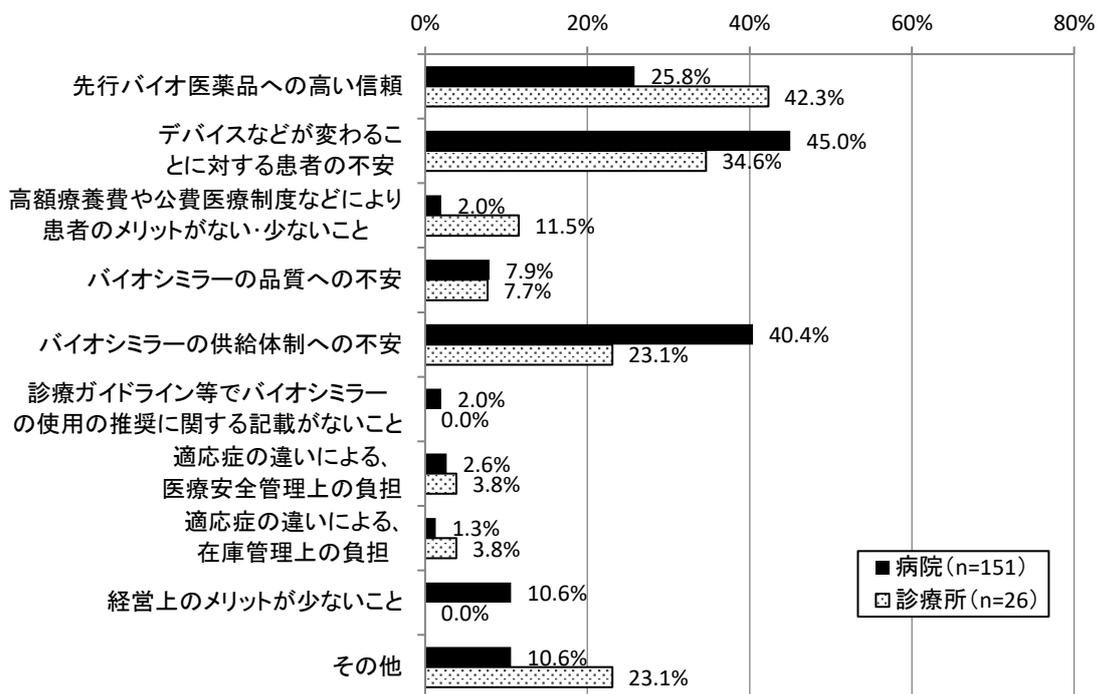


図表 3- 116 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑭アダリムマブ～



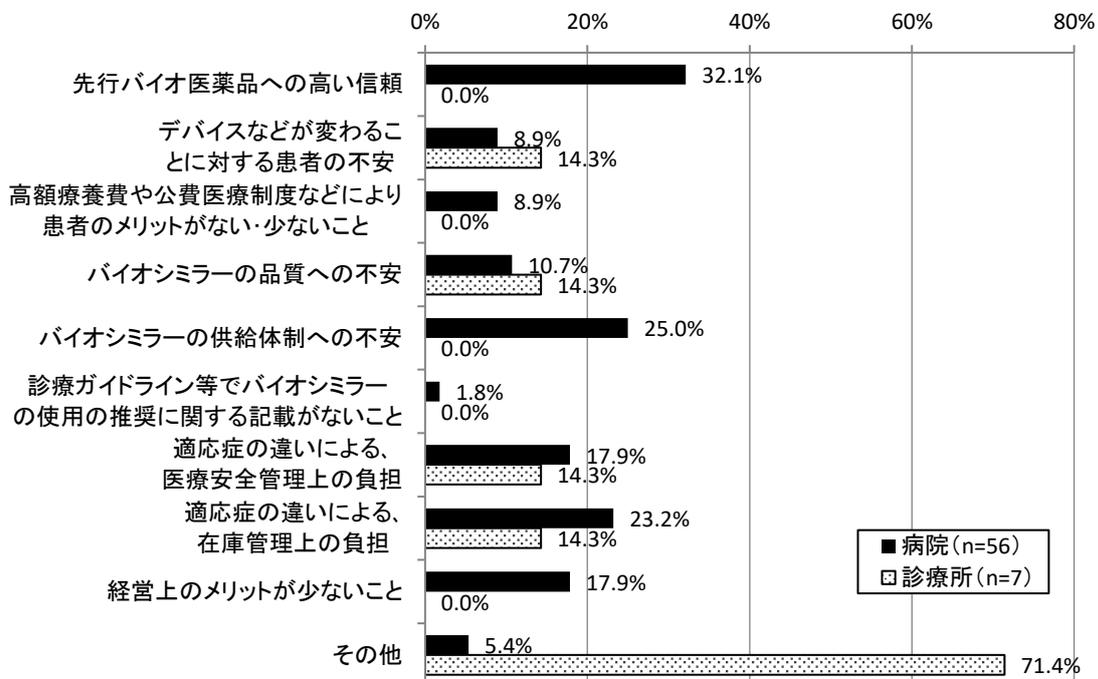
図表 3- 117 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑮インスリン アスパルト～

(複数回答)【病院・診療所】

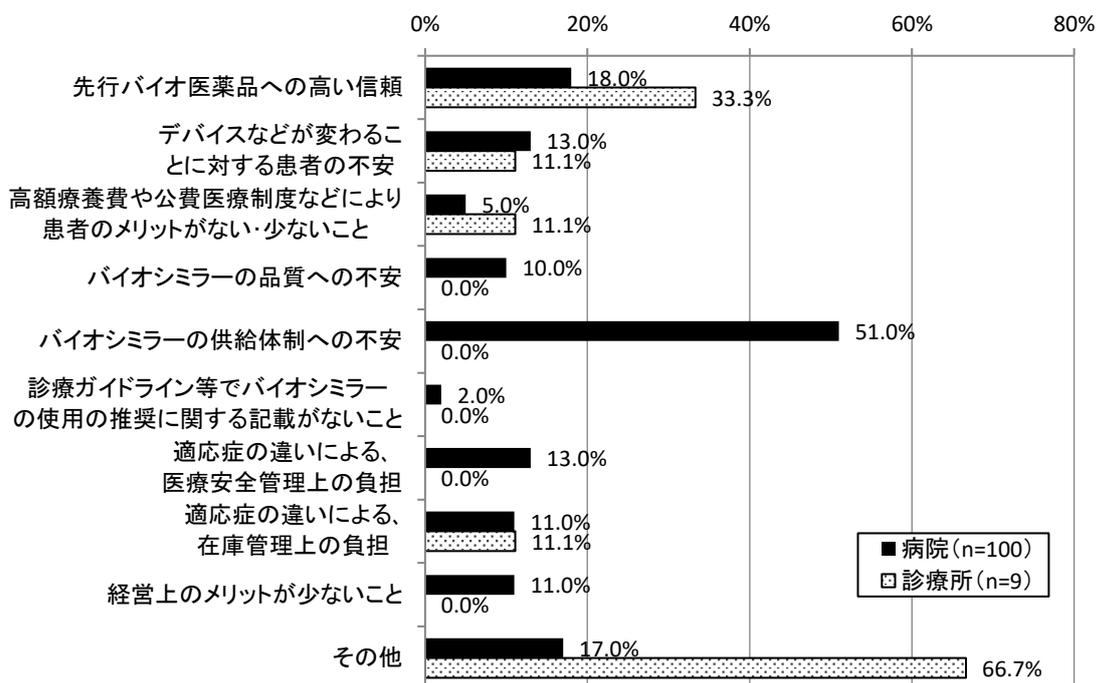


図表 3- 118 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑯ラニビズマブ～

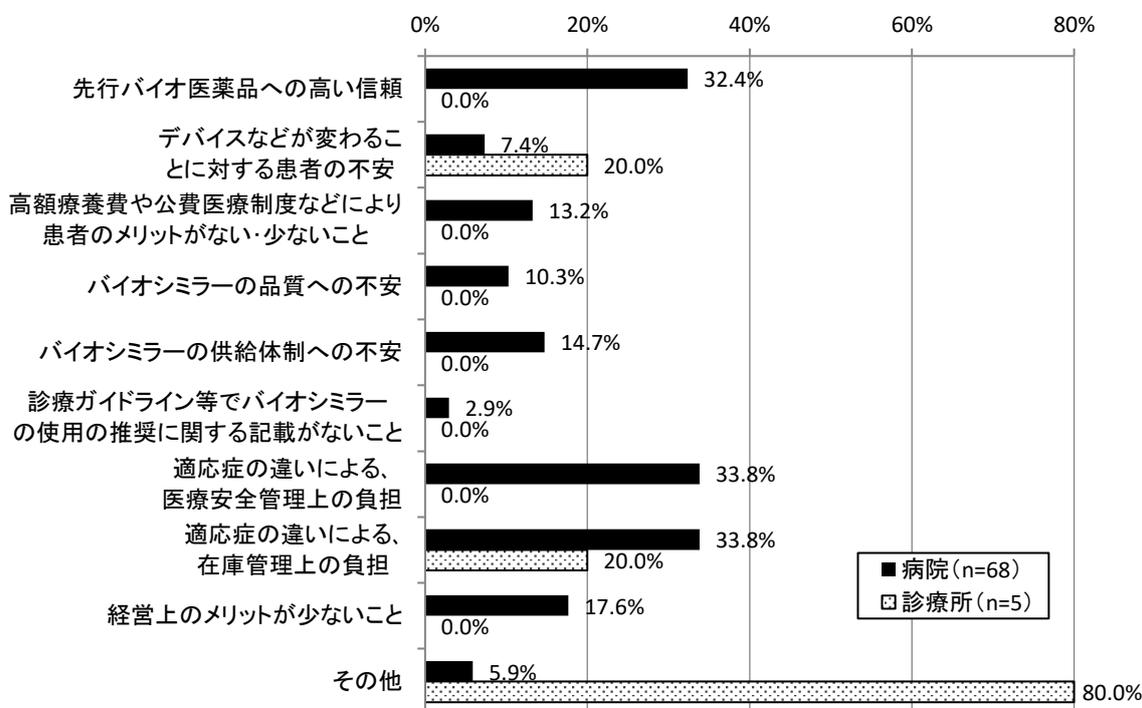
(複数回答)【病院・診療所】



図表 3- 119 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑰ペグフィルグラスチム～
 (複数回答)【病院・診療所】



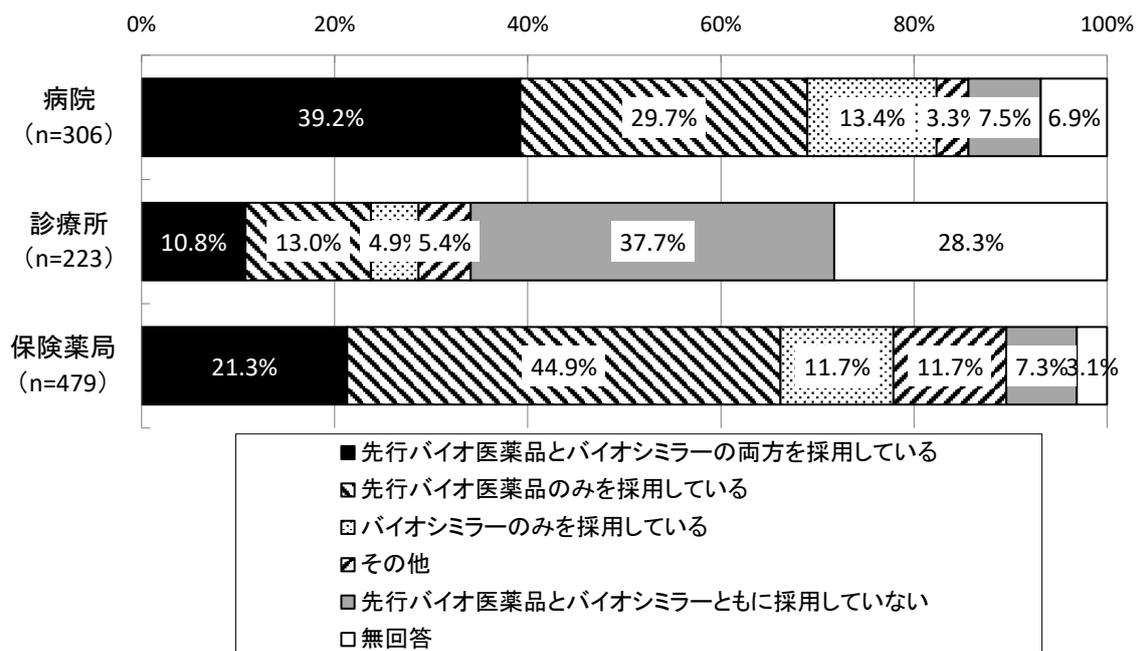
図表 3- 120 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑱ウステキヌマブ～
 (複数回答)【病院・診療所】



⑤ バイオシミラーの適応症の違いに対する対応等

- ・ 先行バイオ医薬品とバイオシミラーで適応症が異なる場合の採用状況をみると、病院では「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している」(39.2%) が、診療所では「先行バイオ医薬品とバイオシミラーともに採用していない」(37.7%) が、保険薬局では「先行バイオ医薬品のみを採用している」(44.9%) が最も多かった。

図表 3- 121 先行バイオ医薬品とバイオシミラーで適応症が異なる場合の採用状況
(最も多いもの、単数回答)【病院・診療所・保険薬局】



注)・質問は「先行バイオ医薬品とバイオシミラー、またはバイオシミラー間で適応症が異なる(例:先行バイオ医薬品には、A、B、Cの効能あり、バイオシミラーにはA、Bの効能あり)場合、貴施設ではどのようにバイオ医薬品を採用していますか。※最も多いもの1つに○」。

- ・ 保険薬局では、凡例は以下のように()内に補足説明がある。
 - 「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している」
 - :「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している(バイオシミラー間で適応症が異なる場合は、複数銘柄を採用している)」
 - 「バイオシミラーのみを採用している」
 - :「バイオシミラーのみを採用している(バイオシミラー間で適応症が異なる場合は、1つの銘柄のみを採用している)」
- ・ 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。
 - 病院:「病院の性質上、適応が入ってなくても、そういう患者が当院にいないのであればバイオシミラーのみで、他の適応症も必要なら先行バイオ医薬品のみを採用になる」「適応症の異なる医薬品は使用していない」「当院で使用する適応症に合っていればバイオシミラーを検討する」「院内で使用する適応が満たせればバイオシミラー、そうでなければ先行品を採用」等。
 - 診療所:「入手できるもので価格の安いもの」「個別判断」「採用しない」「その時に合わせて選択する」等。
 - 保険薬局:「処方通りの医薬品を採用」「処方受付状況、患者希望に応じて採用を行う」「傷病名を確認してから決める」「適応症を考慮。また、患者の症状を見てバイオシミラーOKと判断すれば採用」等。

⑥先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している場合の課題等

図表 3- 122 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している場合の課題等
(自由記述式)【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○適応症の違い

- ・ 先行品にしかない適応症がある場合はバイオシミラーへの変更をためらう。
- ・ 適応が異なっていることの周知。オーダーシステムの設定と管理。
- ・ 適応による使い分けの徹底。
- ・ 適応症別に薬剤選択の適切性を判断する必要があること。医薬品購入費用の増加。
- ・ 適応症の違いできっちり使い分けができていないかの確認。
- ・ 採用する場合、適応ができるだけ揃っているバイオシミラーを採用。メーカー毎に異なるため注意が必要。使用する場合、抗がん剤（注射）はレジメン毎にセット登録しているが、その他は適正にバイオシミラーが処方されているか薬剤師がその都度確認が必要。
- ・ 適応症の違いにより使いわけることが相当煩雑。 / 等

○医療安全上の課題

- ・ 調剤及び適応症違いによる医療安全管理（取り間違いや選択間違い）。
- ・ 処方間違い。調剤過誤など医療安全上の問題。看護師が混乱する。
- ・ 医師が処方する時、先行バイオ医薬品の商品名は知っているが、バイオシミラーの商品名は覚えていないので処方間違いにつながる。
- ・ 適応相違が使用する科などで限定的に判断できないと、オーダー時に対応できない（適応外使用をしてしまう可能性がある）。
- ・ 先発品、後発品（バイオシミラー）が混在することによる処方時の混乱及び医療安全上のリスク。
- ・ 適応によっては変更が必要であり、適応のないバイオシミラーを使用してしまうリスクがある。
- ・ 外観が似ているので取り間違いの可能性あり。 / 等

○業務負担増

- ・ 抗がん剤の場合、複数のレジメンを作らなければならない。
- ・ 先行バイオ医薬品の処方制限に手間と時間がかかる。
- ・ 在庫管理が煩雑になる。適応を確認する作業が面倒。見逃してしまう可能性あり。このため、バイオシミラーを正式採用し、先行バイオ医薬品を臨時採用し、特定患者使用として紐づけを行うように対応する。
- ・ 適応症に対応している薬剤が適切に選択されているか確認。
- ・ どちらも採用すると在庫が余る可能性やマスタの管理が煩雑になる。
- ・ 持参薬を入院時処方する時、どの適応で使用しているかわからずオーダーに困る。適応症が

違うことを知らずに処方、調剤が行われる不安がある。

- ・ 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している医薬品においては、適応に違いがあり両方置いていることが多いため、処方監査時に病名による適応の違いを都度確認が生じること。
- ・ 医薬品マスタメンテナン스가煩雑するため、労力がかかる。
- ・ 適応症の違いによる医療安全管理上の面、デバイスが違うので先行品の量に対する対応量の表を作成し間違えないようにする。 /等

○医師の理解

- ・ 処方医の認識、バイオシミラーへの理解度。
- ・ 医師の信頼感が足りない場合がある。
- ・ 実際にバイオシミラーを使用した時に先行バイオ医薬品と比較して医師が効果の違いを実感しており、治験では同等かもしれないが、バイオシミラーに対する不信感が強い。
- ・ 結局、処方の制限をかけないと医師がバイオシミラーを処方してくれないことがある。
- ・ 両方とも採用するとバイオシミラーへの切替えが進まない。適応がある場合でもバイオシミラーを医師が使用しない。 /等 I

○在庫、在庫管理上の負担増

- ・ バイオ医薬品は高価なものが多いので、在庫過多にならないよう注意が必要。
- ・ 採用品目数の増加。
- ・ 在庫量の調整（抗がん剤であれば患者が増えると間に合わないことあり）。
- ・ 先行品と後続品の発注まちがい。
- ・ 使用頻度の偏りによる不働在庫。
- ・ 在庫数の調整。冷所品は返品できず期限切れで不良在庫になる可能性。
- ・ 使用量（頻度ともに）が少ない場合の在庫管理。
- ・ 冷所での管理にあたり、場所の確保が困難。経営上、材料費が高騰し負担増となる。
- ・ 採用品目数の増加及び使用患者が少ないと期限切れなどの病院負担増加。
- ・ 購入計画・管理・保管スペースに問題が生じる。
- ・ 患者ごとに使い分ける（病名で使い分ける）ため、使用患者数が少ないと期限切れ廃棄となる。
- ・ 要時購入品として先発品を使用時期のみ購入している。
- ・ 在庫金額の圧迫。適応症により使い分けなければならない時は医療安全上の問題。使い分けのルールを選定。
- ・ 適応症の違いで両者を採用しているため、頻度の低い先行品を常時在庫するとデッドストックとなる可能性が高い。必要時の発注としそれを避けようとする、外来などで即時使用したい時に対応できず患者のデメリットとなる。 /等

○その他

- ・ デバイスの使用法。

- ・ 抗がん剤のみ該当。バイオシミラーに適応があるものは全てバイオシミラーを選択してレジメン登録しているため問題ない（先行のみ適応があるものは先行）。
- ・ 予算・適応症の違いにより、外来と入院で採用を分けている。
- ・ 適応症の差異、デバイスの差異、患者用パンフレットの充実。
- ・ グランについてバイオシミラーと先発の両方採用している。75 はバイオシミラー、150 は先発であり、共に在庫に置いていない。150 の採用が古いため先発であるが使用がないためバイオシミラーに切り替えていない。今後バイオシミラーに切り替えたいが、実際使用する際にバイオシミラーが入手可能か現時点で不明のため先発の採用が残っている。
- ・ 適応症が一緒でなく両方採用せざるを得ない。バイオシミラーの供給が安定せず両方採用している。
- ・ 後発品の使用割合等の計算に影響。
- ・ 抗がん剤はレジメンごとに登録を変えることで適応違いに対応できている。抗がん剤以外のバイオシミラーは院内で使用する適応を全て取得するまでは変更が困難。
- ・ 切替えのタイミング、説明。 / 等

【診療所】

- ・ 両方は採用しない。
- ・ デバイスの違い。
- ・ 適応症の違い。
- ・ 患者本人への先行品とは異なる所を説明。
- ・ 先行品にしかない適応症がある場合はバイオシミラーへの変更をためらう。 / 等

【保険薬局】

○適応症の違い

- ・ 適応が異なる場合、取り違えが防げないことがある。
- ・ 適応の違いについて、常に意識をしないと保険で査定されることがあるため、適応が違う場合の視認性を高めてほしい。
- ・ 薬局では患者の疾患名が直接伝えられないため適応症違いによる過誤。
- ・ 適応違いより交付間違いの可能性がある。 / 等

○疑義照会

- ・ 薬局で適応症が確認できない。疑義照会しないとバイオシミラーに変更できない。
- ・ 原則バイオシミラー銘柄の場合、変更疑義照会が必要であり、医師の同意が必要なこと。
- ・ 先行バイオ医薬品が処方されているものをバイオシミラーで調剤する場合には疑義照会が必要で、時間もかかり、そこまで手をかけてもらえない。また、患者側に「医師が処方されているお薬」という強い思いがあるので変えづらい。疑義照会の必要がなくなれば、もう少し進めやすいと思う。
- ・ 疑義照会する手間。忙しい調剤業務の中でやってられない。病院の処方箋の記載様式を変えるべき。 / 等

○在庫負担

- ・ 在庫が過多になったり、不動在庫となり期限切れ、廃棄となることが問題。
- ・ 保管スペースの問題、限られたスペースで多種採用は難しいと感じる。
- ・ 冷蔵庫の容量が足りない。
- ・ 不動品になった際に返品ができないため、廃棄になってしまう。2 本単位ではなく 1 本単位の包装にしてほしい（インスリン）。
- ・ 冷所品なので卸に返品できないから、在庫をしぼろうとしてしまう。
- ・ 金額が高いため廃棄となった場合損失が大きい。 / 等

○患者への説明

- ・ 説明しても患者が不安とのことで、理解して頂くのが大変。
- ・ 使用法の説明等、患者への説明に時間を要する。
- ・ 患者がバイオシミラーという言葉を知らない。
- ・ 患者への理解を深め安心を提供すること。
- ・ デバイスに違いがあった場合、患者が混乱する可能性がある。間違っって調剤してしまうリスクがある。
- ・ 処方されるものと同じものを調剤している。デバイスの違いなどがあるので処方医療機関の指定のものでないと医師の説明とずれが出てしまう可能性があり、やめて下さいと言われてる。 / 等

○医療機関・医師との関係

- ・ Dr が先行バイオ医薬品名で処方した場合は、Dr の意思を尊重しようとするためバイオシミラー品に変更しようと思わない。逆に、バイオシミラー品で処方されていれば、おのずと処方通りに調剤して問題ない考える。
- ・ 医師のバイオシミラーに対する意向が不明であるため、切り替えないこととしている。変更不可指示がない場合でも切替えをためらってしまう。
- ・ 処方箋発行医療機関において、使用開始、説明を受けている患者がほとんどであるため、製品の変更には薬局側も不安がある。基本的に処方箋記載どおりに調剤しているのが現状。
- ・ 処方医師のバイオシミラーへの理解と処方推進。 / 等

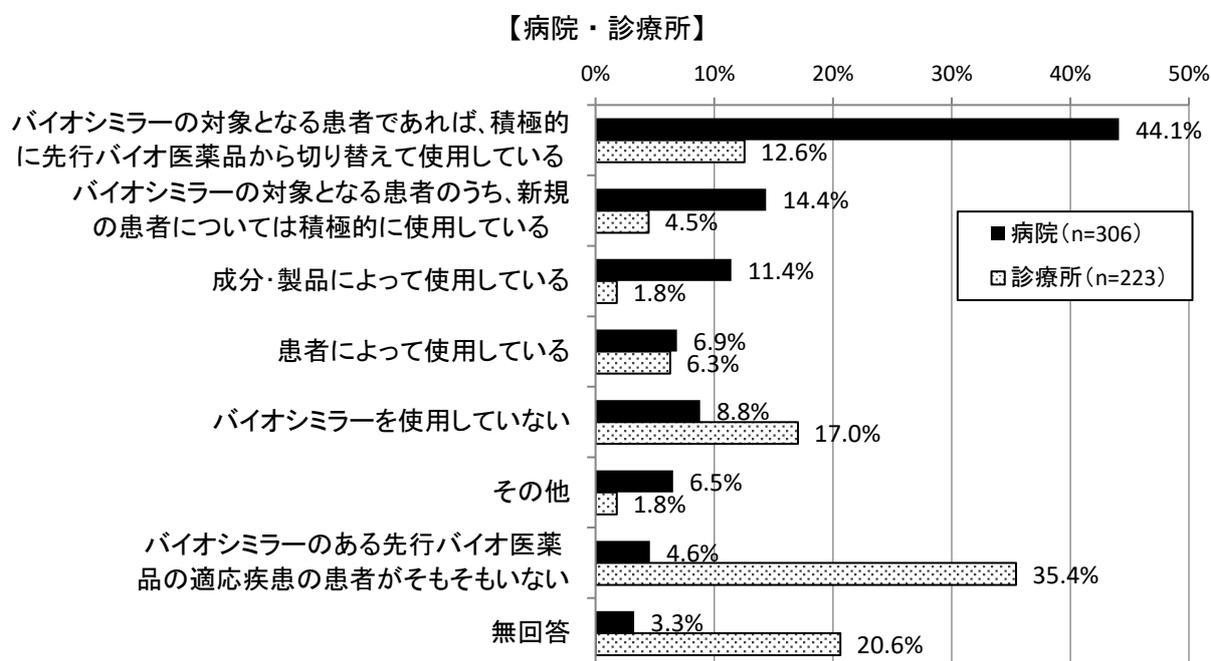
○その他

- ・ 同等、同質性、有効性、安全性、切替えに関するデータ。
- ・ 処方箋に記載の医薬品名で調剤するので問題・課題はない。
- ・ 流通の問題と通常通りの銘柄処方の場合、処方箋通りの調剤に基本的になる。一般名であまり来ることがないのでバイオシミラーにすることが少ない。 / 等

⑦院内（入院・外来）でのバイオシミラーの使用状況

- ・ 院内（入院・外来）でのバイオシミラーの使用状況についてみると、病院では「バイオシミラーの対象となる患者であれば、積極的に先行バイオ医薬品から切り替えて使用している」（44.1%）が最も多く、次いで「バイオシミラーの対象となる患者のうち、新規の患者については積極的に使用している」（14.4%）、「成分・製品によって使用している」（11.4%）であった。
- ・ 診療所については「バイオシミラーのある先行バイオ医薬品の適応疾患の患者がそもそもいない」が35.4%、無回答が20.6%と多いことに留意する必要がある。「バイオシミラーの対象となる患者であれば、積極的に先行バイオ医薬品から切り替えて使用している」が12.6%、「バイオシミラーを使用していない」が17.0%であった。

図表 3- 123 院内（入院・外来）でのバイオシミラーの使用状況（最も近いもの、単数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

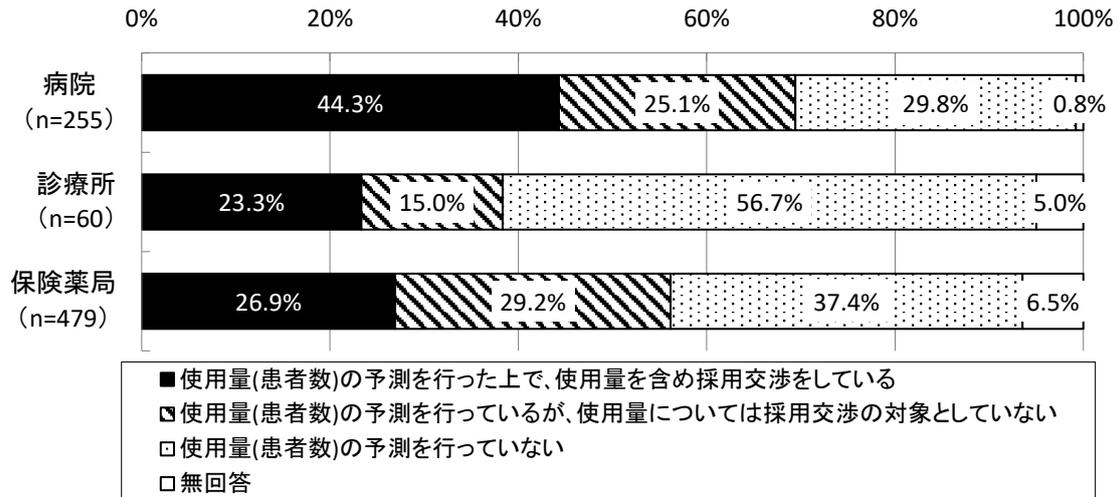
病院：「医師の意向」（同旨含め5件）、「先行品の使用量を見て切替えを検討している」「適応が揃うまで変えない」等。

診療所：「大学病院からの信頼、指示薬を使用している」等。

⑧バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況

- ・バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況についてみると、病院では「使用量（患者数）の予測を行った上で、使用量を含め採用交渉している」が44.3%で最も多かった。診療所・保険薬局では、「使用量（患者数）の予測を行っていない」（診療所56.7%、保険薬局37.4%）が最も多かった。

図表 3- 124 バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況
 （バイオシミラーの使用がある施設）【病院・診療所・保険薬局】

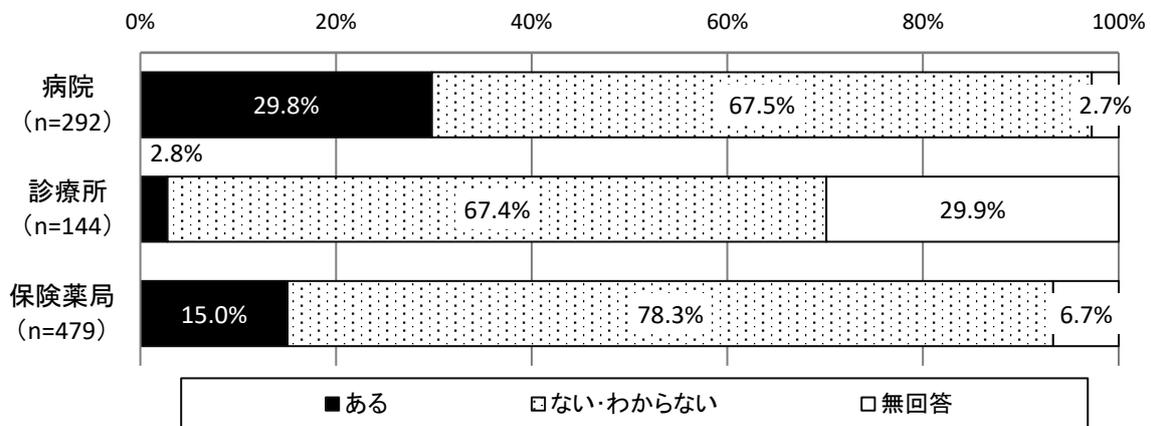


⑨バイオシミラー供給不足の経験等

1) バイオシミラー供給不足の経験の有無

- ・令和5年度及び令和6年度上半期におけるバイオシミラー供給不足の経験の有無をみると、「ある」という回答は病院では29.8%、診療所では2.8%、保険薬局では15.0%であった。

図表 3- 125 バイオシミラー供給不足の経験の有無（令和5年度・6年度上半期）
 （バイオシミラー対象患者がいる施設）【病院・診療所・保険薬局】



2) 供給不足のあったバイオシミラー

図表 3- 126 供給不足のあったバイオシミラー（令和 5 年度・6 年度上半期）

（バイオシミラーの供給不足を経験した施設、n=87）（記述式）【病院】

	施設数	時期	供給不足の状況	理由	代替薬の説明
ソマトロピン	4	令和 5 年 5 月 令和 5 年 10 月	注文量の確保困難 (3)	・ノルデイトロピン出荷 停止に伴う措置	あり 1 なし 2
エポエチンアルファ	3	令和 6 年 4 月 令和 6 年 7 月	新規注文の拒否 (3)	・新規供給は不可 ・安定した供給に十分 応えられない可能性 がある為 / 等	あり 1 なし 2
フィルグラスチム	0	-	-	-	-
インフリキシマブ	2	令和 5 年 10 月 令和 6 年 9 月	品切れ (1) 注文量の確保困難 (1)	・需要量増加	あり 1 なし 1
インスリンラルギン	5	令和 5 年 11 月 令和 6 年 1 月	品切れ (1) 注文量の確保困難 (3) 新規注文の拒否 (1)		あり 3 なし 1
リツキシマブ	0	-	-	-	-
トラスツズマブ	4	令和 5 年 6 月 令和 6 年 2 月	注文量の確保困難 (2) 新規注文の拒否 (1) 販売中止 (1)	・供給不安定となり 需要が入り製造中 止へ	あり 1 なし 3
エタネルセプト	0	-	-	-	-
アガルシターゼベータ	0	-	-	-	-
ベバシズマブ	5	令和 6 年 9 月	注文量の確保困難 (2)	・他社の影響 ・製造ラインの無菌 性を確認する為の 検証で疑義が発生 したため ・原薬（海外）の製 造が止まった	あり 1 なし 1
ダルベポエチンアルファ	2	令和 6 年 9 月	品切れ (1) 販売中止 (1)	・販売移管、継続困 難 ・供給不足	あり 2
テリバラチド	1	令和 6 年 6 月	販売中止 (1)	・バイオ先発品のメー カーがバイオ後発品 の製造について特 許侵害のため訴訟 を起こし後発品メー カーが敗訴したため 出荷停止した	なし 1
インスリンリスプロ	50	令和 5 年 9 月 令和 6 年 9 月	品切れ (3) 注文量の確保困難 (34) 新規注文の拒否 (9)	・需要増加 (8) ・供給を上回る需要 の増加 ・継続的な需要増 加 ・他社製品販売中 止に伴う需要増大 ・物流障害 / 等	あり 35 なし 3
アダルムマブ	0	-	-	-	-
インスリンアスパルト	22	令和 5 年 11 月 令和 6 年 9 月	品切れ (3) 注文量の確保困難 (13) 新規注文の拒否 (8)	・他社製品の供給不 足による影響 (5)	あり 35 なし 3

				・採用増による供給不足 / 等	
ラニビズマブ	0	-	-	-	-
ペグフィルグラスチム	28	令和6年3月 令和6年9月	品切れ (1) 注文量の確保困難 (11) 新規注文の拒否 (13) 販売中止 (1)	・需要増加 (5) ・供給量が不足しており対応ができない ・想定を上回る需要のため限定出荷 ・新規供給は不可 ・他社の影響 / 等	あり 13 なし 12
ウステキヌマブ	0	-	-	-	-

注)・「時期」欄：回答の中で、上段に最も古い時期、下段に最も新しい時期を掲載。

- ・「供給不足の状況」欄：時期に限らず、記載のあった全ての回答を集計している。()内は回答施設数。
- ・「理由」欄：メーカーからの説明等を尋ねたもの。()内は回答施設数。

図表 3- 127 供給不足のあったバイオシミラー（令和5年度・6年度上半期）

（バイオシミラーの供給不足を経験した施設、n=4）（記述式）【診療所】

	施設数	時期	供給不足の状況	理由	代替薬の説明
ソマトロピン	0	-	-	-	-
エポエチンアルファ	0	-	-	-	-
フィルグラスチム	0	-	-	-	-
インフリキシマブ	0	-	-	-	-
インスリンラルギン	0	-	-	-	-
リツキシマブ	0	-	-	-	-
トラスツズマブ	0	-	-	-	-
エタネルセプト	1	令和5年5月	注文量の確保困難 (1)	・原材料の入荷困難 (1)	あり 1
アガルシターゼベータ	0	-	-	-	-
ペバシズマブ	0	-	-	-	-
ダルベポエチンアルファ	0	-	-	-	-
テリバラチド	0	-	-	-	-
インスリンリスプロ	0	-	-	-	-
アダリムマブ	0	-	-	-	-
インスリンアスパルト	1	-	注文量の確保困難 (1) 新規注文の拒否 (1) 販売中止 (1)	-	なし 1
ラニビズマブ	0	-	-	-	-
ペグフィルグラスチム	0	-	-	-	-
ウステキヌマブ	0	-	-	-	-

注)・「時期」欄：回答の中で、上段に最も古い時期、下段に最も新しい時期を掲載。

- ・「供給不足の状況」欄：時期に限らず、記載のあった全ての回答を集計している。()内は回答施設数。
- ・「理由」欄：メーカーからの説明等を尋ねたもの。()内は回答施設数。

図表 3- 128 供給不足のあったバイオシミラー（令和 5 年度・6 年度上半期）

（バイオシミラーの供給不足を経験した施設、n=72）（記述式）【保険薬局】

	施設数	時期	供給不足の状況	理由	代替薬の説明
ソマトロピン	0	-	-	-	-
エポエチンアルファ	0	-	-	-	-
フィルグラスチム	0	-	-	-	-
インフリキシマブ	0	-	-	-	-
インスリンラルギン	2	令和 6 年 3 月	品切れ(1) 注文量の確保困難 (2) 新規注文の拒否 (1)	・先発	あり 1 なし 1
リツキシマブ	0	-	-	-	-
トラスツズマブ	0	-	-	-	-
エタネルセプト	4	令和 5 年 4 月 令和 6 年 5 月	品切れ(1) 新規注文の拒否 (1) 販売中止 (1)	・原材料のインドの問題で入荷しないと 言われた	あり 1 なし 1
アガルシターゼベータ	0	-	-	-	-
ベバシズマブ	0	-	-	-	-
ダルベポエチンアルファ	0	-	-	-	-
テリパラチド	0	-	-	-	-
インスリンリスプロ	52	令和 5 年 4 月 令和 6 年 9 月	品切れ(15) 注文量の確保困難 (32) 新規注文の拒否 (4)	・出荷調整 (7) ・需要過多/増加 (6) ・限定出荷 (3) ・海外製造元からの 供給不足 ・全国的に使用が増 えて供給不足になっ た。 / 等	あり 29 なし 13
アダリムマブ	0	-	-	-	-
インスリンアスパルト	14	令和 6 年 1 月 令和 6 年 9 月	品切れ (3) 注文量の確保困難 (10)	-	あり 7 なし 5
ラニズマブ	0	-	-	-	-
ベグフィルグラスチム	0	-	-	-	-
ウステキヌマブ	0	-	-	-	-

注)・「時期」欄：回答の中で、上段に最も古い時期、下段に最も新しい時期を掲載。

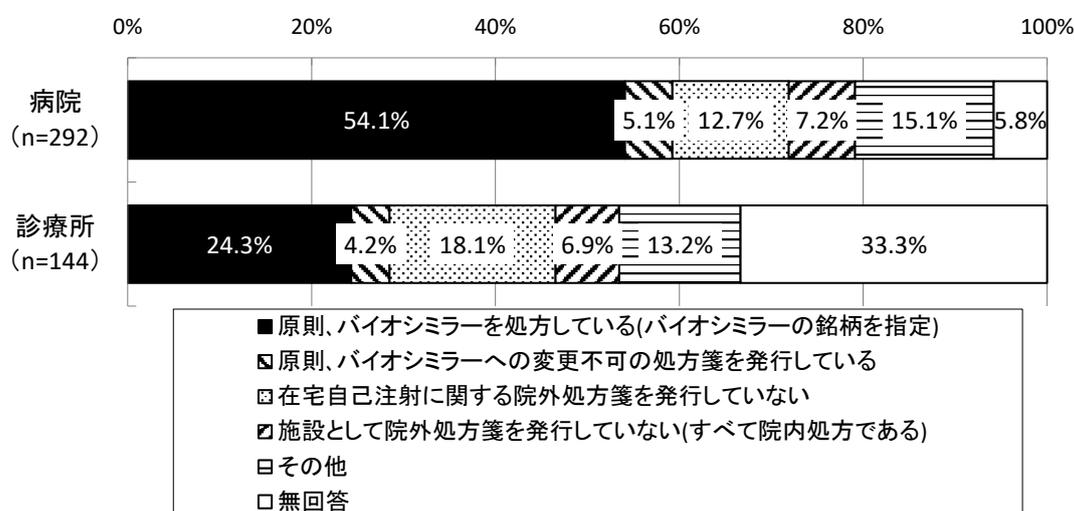
- ・「供給不足の状況」欄：時期に限らず、記載のあった全ての回答を集計している。() 内は回答施設数。
- ・「理由」欄：メーカーからの説明等を尋ねたもの。() 内は回答施設数。

⑩医療機関におけるバイオシミラーの院外処方箋発行状況等

1) バイオシミラーの院外処方箋発行状況

- ・ バイオシミラーの院外処方箋発行状況を見ると、病院では 54.1%と過半数が「原則、バイオシミラーを処方している（バイオシミラーの銘柄を指定）」であった。診療所では無回答が多いことに留意する必要があるものの、「原則、バイオシミラーを処方している（バイオシミラーの銘柄を指定）」が 24.3%で最も多かった。
- ・ 「原則、バイオシミラーへの変更不可の処方箋を発行している」という割合は、病院が 5.1%、診療所が 4.2%と少なかった。

図表 3- 129 バイオシミラーの院外処方箋発行状況
(バイオシミラー対象患者がいる施設)【病院・診療所】



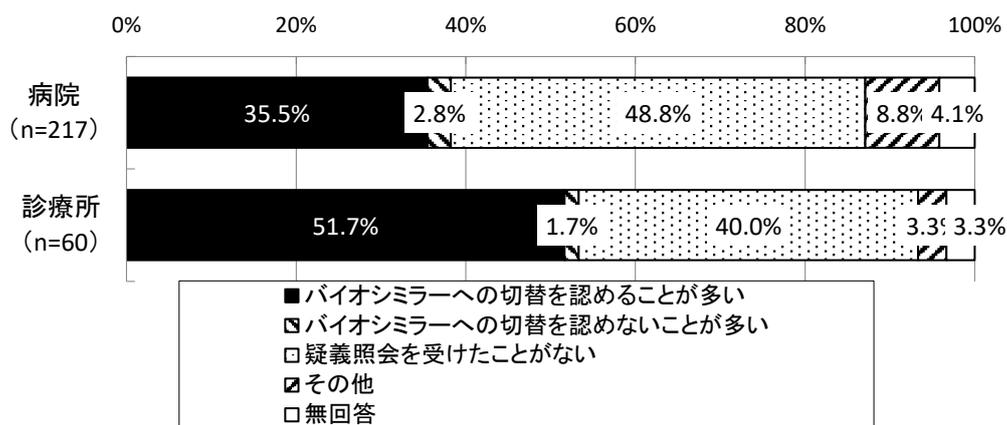
注) 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「医師の判断／各処方医の判断による（先行品、後続品ともにオーダー可能）」（同旨含め 12 件）、
「先発、BS の区別なく、採用薬品名を記載」（同旨含め 6 件）、「先行バイオ医薬品で処方、変更不可とはしていない」（同旨含め 4 件）、「入院時にバイオシミラーを処方した方は院外もバイオシミラー、他は先発」「薬事委員会でバイオシミラーを採用した薬は、バイオシミラーを処方している」等。
診療所：「一般名処方」（同旨含め 3 件）、「患者ごとに判断」（同旨含め 2 件）、「院外薬局の任せている」、「バイオシミラー変更可で処方」等。

2) 保険薬局からの疑義照会時の対応

- ・ 保険薬局からの疑義照会時の対応をみると、「バイオシミラーへの切替を認めることが多い」という割合は、病院では35.5%、診療所では51.7%となっており、「バイオシミラーへの切替を認めないことが多い」を大きく上回った。
- ・ 「疑義照会を受けたことはない」が病院では48.8%、診療所では40.0%であった。

図表 3- 130 保険薬局からの疑義照会時の対応
(バイオシミラーのある在宅自己注射の対象薬剤の院外処方箋を発行している施設、最も多いもの)【病院・診療所】



注) 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「医師が対応しているため不明」(同旨含め7件)、「医師の判断」(同旨含め4件)、「ケースによる、デバイスの違いが大きい場合は不可」、「供給状況など、理由によって異なる」等。

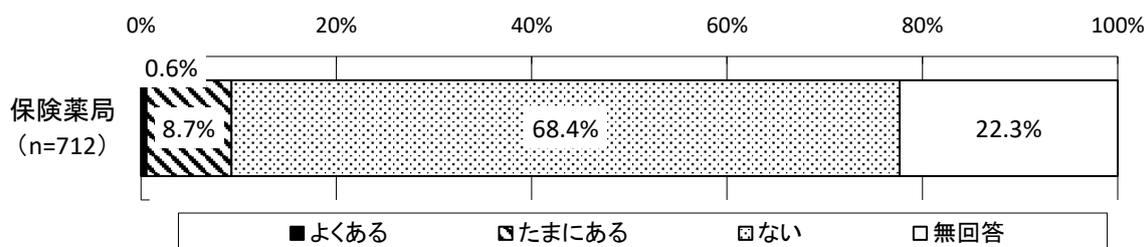
診療所：「わからない」等。

① 保険薬局におけるバイオシミラーの院外処方箋への対応状況等

1) バイオシミラー使用・切替に関する患者からの相談等の有無

- ・ バイオシミラー使用・切替に関する患者からの相談等の有無をみると、「よくある」が0.6%、「たまにある」が8.7%、「ない」が68.4%であった。

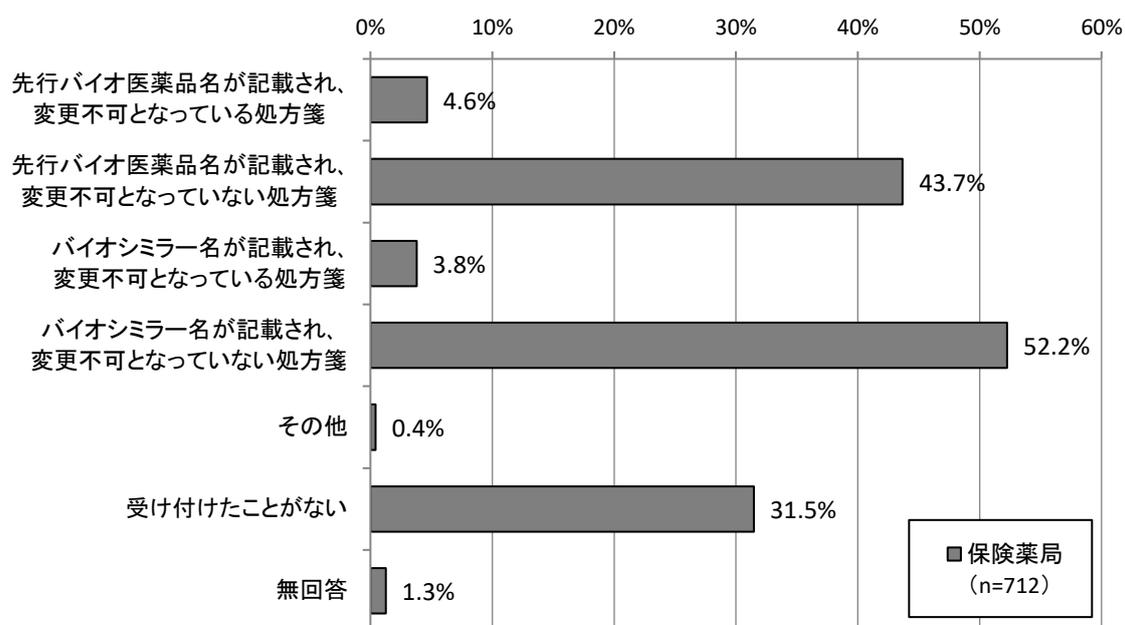
図表 3- 131 バイオシミラー使用・切替に関する患者からの相談等の有無【保険薬局】



2) バイオシミラーの院外処方箋の受付状況

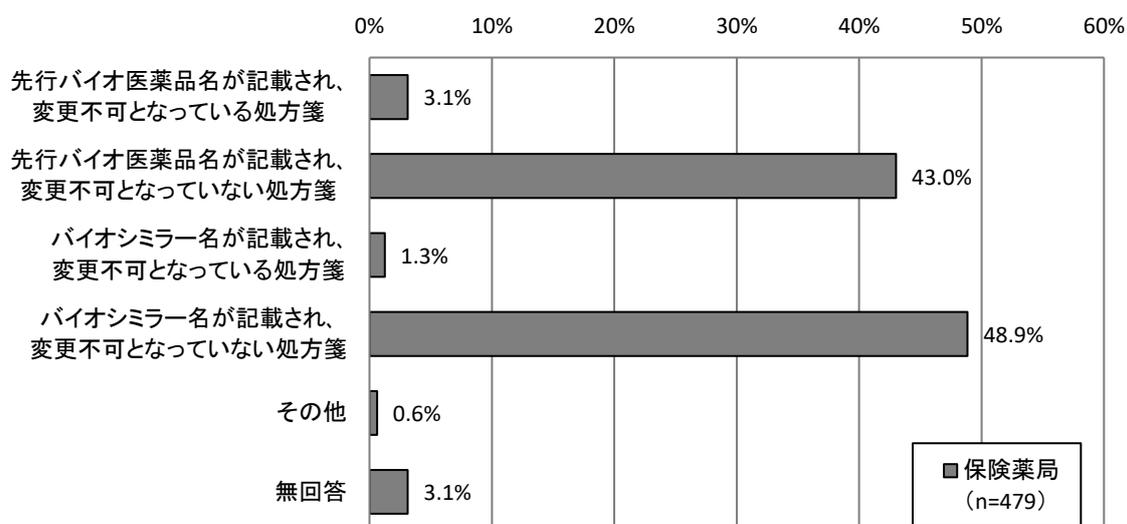
- ・ バイオシミラーの院外処方箋の受付状況を見ると、「バイオシミラー名が記載され、変更不可となっていない処方箋」(52.2%) が最も多く、次いで「先行バイオ医薬品名が記載され、変更不可となっていない処方箋」(43.7%) であった。また、「受け付けたことがない」が 31.5% であった。

図表 3- 132 バイオシミラーの院外処方箋の受付状況（複数回答）【保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、「現在エタネルセプトの入荷がないので調剤できないことを医療機関に伝えている」との記載があった。

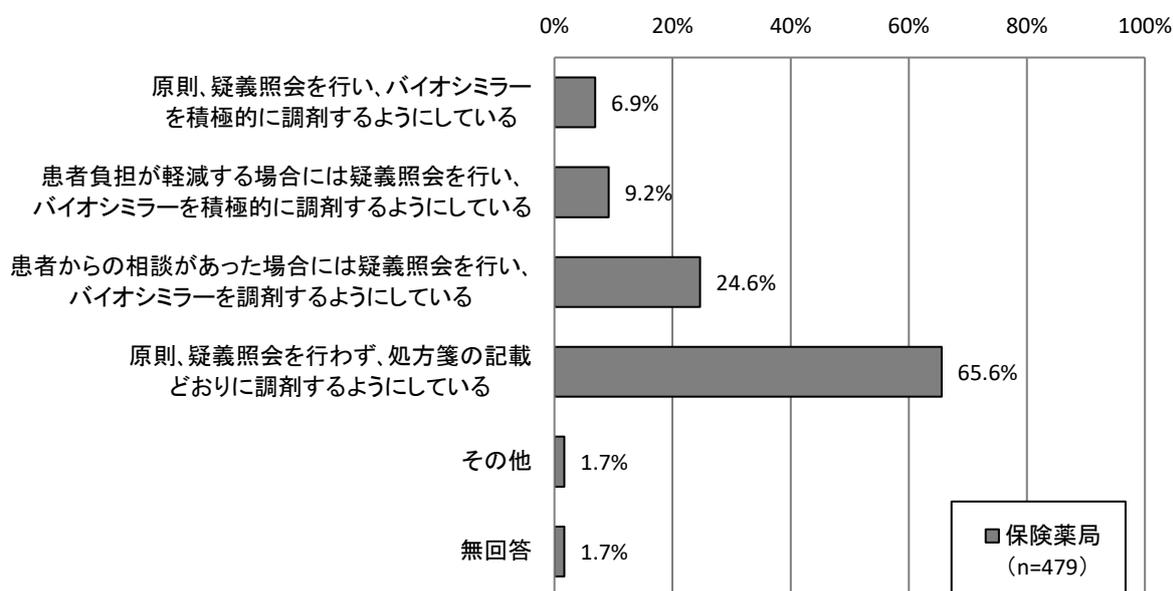
図表 3- 133 バイオシミラーの院外処方箋の受付状況（最も多いもの、単数回答）
（バイオ医薬品の記載のある処方箋を受け付けたことがある施設）【保険薬局】



3) 先行バイオ医薬品名の記載された処方箋への対応状況

- 先行バイオ医薬品名の記載された処方箋への対応状況をみると、「原則、疑義照会を行わず、処方箋の記載通りに調剤するようにしている」が65.6%で最も多く、次いで「患者からの相談があった場合には疑義照会を行い、バイオシミラーを調剤するようにしている」(24.6%)、「患者負担が軽減する場合には疑義照会を行い、バイオシミラーを積極的に調剤するようにしている」(9.2%)であった。
- また、「原則、疑義照会を行い、バイオシミラーを積極的に調剤するようにしている」は6.9%であった。

図表 3- 134 先行バイオ医薬品名の記載された処方箋への対応状況（複数回答）
（バイオ医薬品の記載のある処方箋を受け付けたことがある施設）【保険薬局】



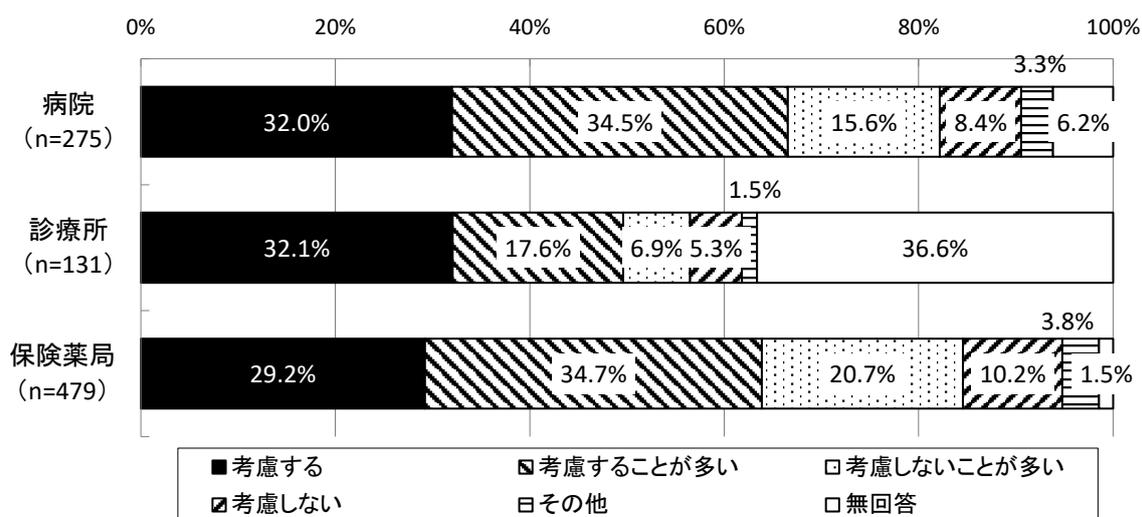
注) 「その他」の具体的な内容として、「安定供給されている薬剤を調剤する」「バイオシミラーの供給が不安定なため、先発を調剤せざるを得ない」「先行バイオ医薬品の記載例なし（全てバイオシミラー名記載）」との記載があった。

⑫患者自己負担の考慮

1) バイオシミラー切替時の患者自己負担の考慮

- ・ バイオシミラー切替時に患者の自己負担を「考慮する」「考慮することが多い」を合わせた割合は、病院では66.5%、診療所では49.7%、保険薬局では63.9%であった。なお、診療所については無回答が多いことに留意する必要がある。

図表 3- 135 バイオシミラー切替時の患者自己負担の考慮
 (バイオシミラーを使用している施設)【病院・診療所・保険薬局】



注) ・病院・診療所については「先行バイオ医薬品の処方・調剤がない」と回答した施設を除き集計対象とした。

・「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「主治医の判断に任せている」「採用品が決まっており、個別に考慮してない」「採用薬は全てバイオシミラーのため、今は考慮する必要がない」等。

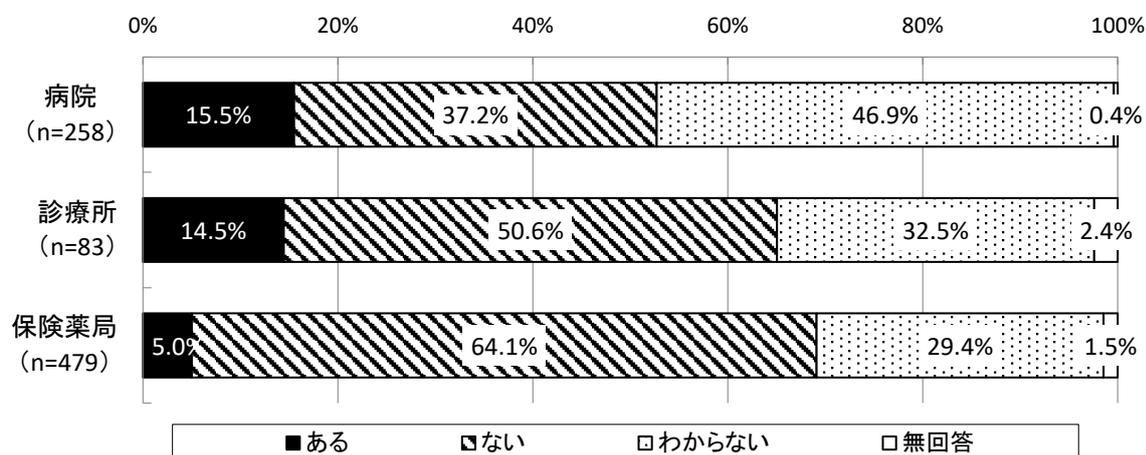
診療所：「わからない」等。

保険薬局：「切り替えていない」「患者との相談による」「患者の経済状態による」等。

2) 高額療養費制度を気にしてバイオシミラーの使用をためらった経験の有無

- ・ 高額療養費制度を気にしてバイオシミラーの使用をためらった経験が「ある」という割合は、病院では15.5%、診療所では14.5%、保険薬局では5.0%であった。

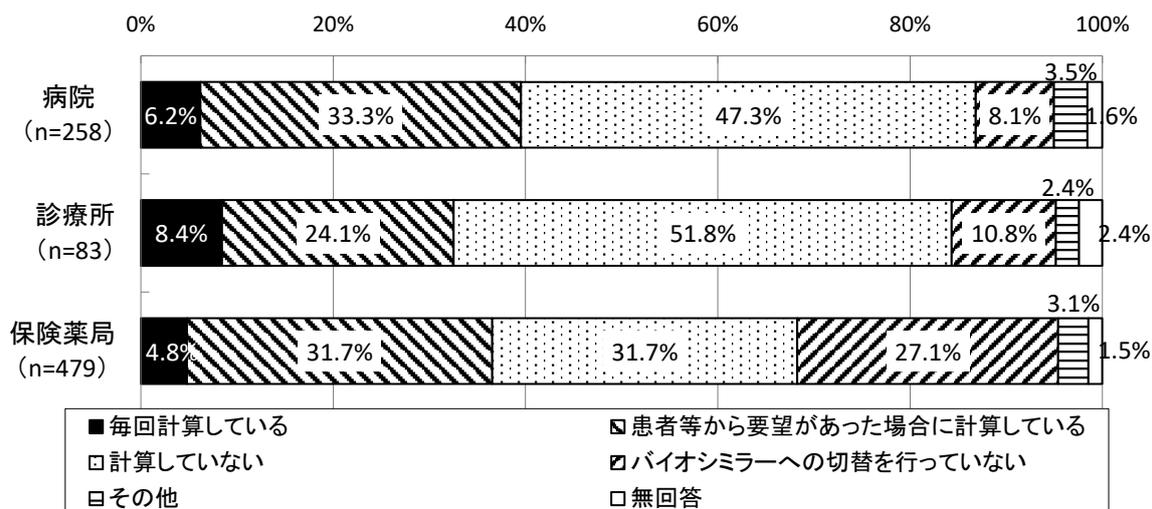
図表 3- 136 高額療養費制度を気にしてバイオシミラーの使用をためらった経験の有無
(バイオシミラーを使用している施設)【病院・診療所・保険薬局】



3) バイオシミラー切替時の一部負担金の計算状況

- ・ バイオシミラー切替時に一部負担金を「毎回計算している」は、病院では6.2%、診療所では8.4%、保険薬局では4.8%であった。一方、「計算していない」は、病院では47.3%、診療所では51.8%、保険薬局では31.7%であった。

図表 3- 137 バイオシミラー切替時の一部負担金の計算状況
(バイオシミラーを使用している施設)【病院・診療所・保険薬局】



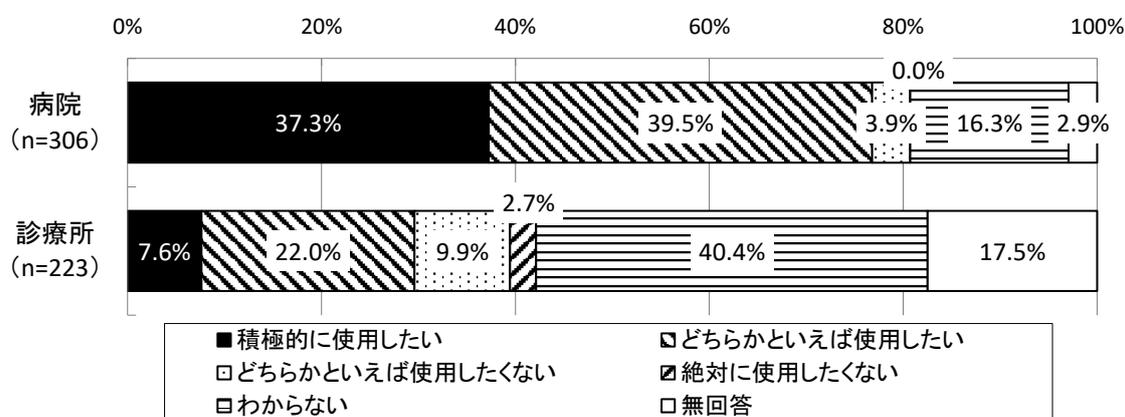
注) ・ バイオシミラー切替時に高額療養費制度で患者の一部負担金が増えるかどうか計算しているかを尋ねた質問。
 ・ 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。
 病院：「わからない」「適応疾患により異なる」等。
 保険薬局：「対象金額以下」「薬局判断での切替はほぼない」等。

⑬今後のバイオシミラー使用意向等

1) 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向

- ・ 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向をみると、病院では「積極的に使用したい」が37.3%、「どちらかといえば使用したい」(39.5%)を合わせると、バイオシミラーの使用意向がある病院は8割程度を占めている。
- ・ 診療所では「積極的に使用したい」が7.6%、「どちらかといえば使用したい」(22.0%)を合わせると、バイオシミラーの使用意向がある診療所は3割程度となっており、病院と比較して使用意向のある施設の割合が低い。
- ・ 使用意向について「わからない」という割合が、病院では16.3%、診療所では40.4%であった。特に診療所ではこの割合が高い。

図表 3- 138 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向【病院・診療所】



図表 3- 139 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向の理由
(自由記述式)【病院・診療所】

【病院】

○「積極的に使用したい」と回答した理由

- ・ 医療費の節減のため／国の財政上必要と考えるから。(同旨含め 17 件)
- ・ 医薬品購入費の節減のため。(同旨含め 15 件)
- ・ 安いから。(同旨含め 6 件)
- ・ 診療報酬上の要件を満たすため。(同旨含め 6 件)
- ・ 患者の負担を減らすため。(同旨含め 5 件)
- ・ 国の方針から。(同旨含め 4 件)
- ・ 薬価が安く、廃棄となった場合の経済的負担が少ないため。(同旨含め 2 件)
- ・ 病院経営のため／包括病棟での使用もあるため。(同旨含め 2 件) / 等

○「どちらかといえば使用したい」と回答した理由

- ・ 医療費の節減のため／国の財政上必要と考えるから。(同旨含め 11 件)

- ・ 患者負担の軽減。(同旨含め 8 件)
- ・ バイオ後続品導入初期加算、バイオ後続品使用体制加算のため。(同旨含め 8 件)
- ・ 医薬品購入費の節減のため。(同旨含め 7 件)
- ・ 包括病棟が多いため。(同旨含め 5 件)
- ・ 患者・病院にとってメリットがあるから。(同旨含め 4 件)
- ・ 国の方針から。(同旨含め 3 件)
- ・ 在庫負担軽減。(同旨含め 3 件) / 等

○ 「どちらかといえば使用したくない」と回答した理由

- ・ 適応の違い。
- ・ 経済的メリットがない。
- ・ 精神科単科の病院であり、専門医がいないため。
- ・ 採用品目の増加につながる。マスタの入替えが大変。
- ・ 患者の自己負担金が増大し、そのために患者に説明するのに大変苦労した。
- ・ 病院経営上のメリットが小さい。先行バイオ医薬品との適応違いにより、両方採用することによる在庫の増加。
- ・ 適応が先行バイオ医薬品と同一でないものは処方上の課題がある。供給体制にも不安があるため。
- ・ 現在の採用先行バイオ医薬品の年間使用量を考えると、バイオシミラーに切り替えるメリットが少ないため。 / 等

【診療所】

○ 「積極的に使用したい」と回答した理由

- ・ 患者負担の軽減。(同旨含め 3 件)
- ・ 医療費抑制。(同旨含め 2 件)
- ・ 安い、負担が少ない。
- ・ 費用対効果(副作用も含め)がよい製品については積極的に使用したい。
- ・ 患者負担が少なく、有効性も高いため。
- ・ 近年は十分な質が担保されていると考えるため。

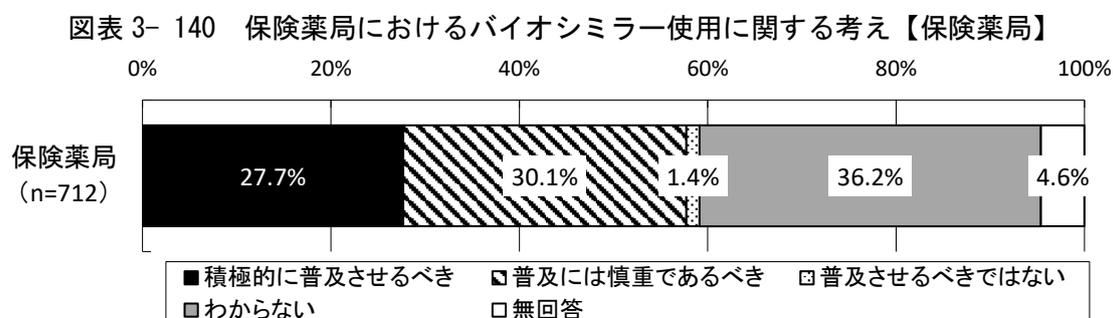
○ 「どちらかといえば使用したい」と回答した理由

- ・ 患者の自己負担を減らすことができるから。(同旨含め 4 件)
- ・ 価格面でメリットを感じるので。(同旨含め 2 件)
- ・ 医療経済的に必要なことと考えている。
- ・ 医療費削減のため。
- ・ 医療費が高くならないようにしたい。
- ・ コストの問題、医療費の問題。
- ・ 患者に対して有用な薬剤であれば使用していく。
- ・ 効果が同じで安いのであれば使用したい。

- ・ 値段の問題、自己負担がどの程度になるのか。
 - ・ ラニビズマブの採用を検討している。
 - ・ 効果が保証されているなら先発でもバイオシミラーでも問題はない。患者が長期間使っている薬を変えることにどのくらい抵抗があるのか、経済的なメリットをどう考えるかは患者が決めればよい。
 - ・ 患者の症状において考える。
 - ・ 情報不足。 / 等
- 「どちらかといえば使用したくない」と回答した理由
- ・ 使用する患者数が少ないと予想される。(同旨含め2件)
 - ・ 品質を信頼していない。(同旨含め2件)
 - ・ 経験・知識がないため。
 - ・ 不安。
 - ・ 供給が不安定だと困る。
 - ・ 適応の違い。 / 等
- 「絶対に使用したくない」と回答した理由
- ・ 高額医薬品のため、重症は病院にお願いしているため。

2) 保険薬局におけるバイオシミラー使用に関する考え

- ・ 保険薬局におけるバイオシミラー使用に関する考えをみると、「積極的に普及させるべき」が27.7%、「普及には慎重であるべき」が30.1%、「普及させるべきではない」が1.4%であった。また、「わからない」が36.2%であった。



図表 3- 141 保険薬局におけるバイオシミラー使用に関する考え
(自由記述式)【保険薬局】

- 「積極的に普及させるべき」と回答した理由
 - ・ 医療費削減のため。(同旨含め 24 件)
 - ・ 患者負担の軽減のため。(同旨含め 11 件)
 - ・ 先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性と有効性を有しているので、積極的に普及させない理由がないと思う。 / 等
- 「普及には慎重であるべき」と回答した理由
 - ・ 医療費削減のため。(同旨含め 14 件)
 - ・ 患者負担の軽減のため。(同旨含め 7 件)
 - ・ 必要な医薬品にバイオシミラーがあれば、特別、採用に積極的にならない理由はない。
 - ・ 深く理解したうえでないと使用には不安がある。
 - ・ 安定供給できない注射剤は不適である。内服薬よりも変更するのは慎重であるべき。 / 等
- 「普及させるべきではない」と回答した理由
 - ・ 同等/同質性にやや不安がある。
 - ・ 供給不足。
 - ・ バイオシミラーの使用経験がないため。 / 等

⑭ バイオシミラー使用促進のために取り組んでいること

図表 3- 142 バイオシミラー使用促進のために取り組んでいること（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○積極的な切替

- ・ バイオシミラーが発売されたら積極的に切り替えている。（同旨含め 3 件）
- ・ 新しい製品が出るタイミングで採用する。
- ・ バイオシミラーが販売されていれば、原則として採用し優先的な使用を促す。
- ・ 病院の経営上メリットがある場合、積極的に採用している。
- ・ 成分に対する採用品目を原則 1 品目（複数規格は可）としているため、バイオシミラーに完全に切替え可能であれば切り替えてしまい、先行品の採用を削除している。新規製品が発売された際には、使用量の予測を行った上で経済性を検討し、医師へ提案を行っている。
- ・ 先行バイオ医薬品を採用しない。 / 等

○医師への情報提供

- ・ 医局への情報提供。（同旨含め 4 件）
- ・ 医師にバイオシミラーを使用するよう働きかけている。（同旨含め 2 件）
- ・ 採用の際、医師への積極的な情報提供。先行品については使用患者を限定的にする。
- ・ BS を使う可能性のある医師への情報提供を行い、変更に対しての意向を確認してから変更する。
- ・ バイオシミラーの臨床試験データの確認と医師への情報提供。メーカーとの情報交換。データ収集、情報整理、バイオ先行品の使用実績調査。
- ・ 医師へ診療報酬について情報提供。
- ・ 医師へのエビデンスの提案。 / 等

○薬剤部等による働きかけ

- ・ 幹部会議で経営的な寄与等を説明し上層部を説得。
- ・ 医師への協力要請。処方変更に関わる看護部への協力要請。患者への適切な説明実施。
- ・ BS が出たら在庫量の調節をし、委員会で OK が通り次第変更できるようにしている。
- ・ バイオシミラーが発売された際、随時 MR から情報提供いただき、それをもとに医師の意向も聴取し、また他スタッフ（看護師）へもデバイスの説明や投与時の注意等情報共有を図る。
- ・ バイオシミラーに切り替えることによる経済的なメリットの算出、データの提示。また、Dr はエビデンスがないと切り替えられないということが多いため、それに対応するためのデータ収集。 / 等

○病院としての方針

- ・ 院長からトップダウンでバイオシミラーの使用を推進しているため特になし。

- ・院内フォーミュラリを作成し、バイオシミラーの適正使用を促進している。薬剤師はフォーミュラリに則って医師へのバイオシミラーの使用を確認している。
- ・経営陣よりの後押し助言。
- ・バイオシミラーを使用することで加算等により利益が増えるのであれば、使用促進していく。
- ・当院は、できるだけ医薬品価格の少ない薬剤を採用する方針のため、後発品・バイオ後発品を採用するよう意識している。現在の使用状況や医師のオーダー状況を確認しながらバイオ後発品に切替を行っている。
- ・病院としてBSの積極的な使用方針を示し、薬事委員会主導で採用を検討している。 / 等

○院内での検討

- ・医薬品購入金額の軽減効果を見ながら考える。
- ・化学療法委員会での討議。
- ・病院運営委員会等でバイオシミラーに変更したことにより、購入費が抑制できたことなどを報告し、経営上のメリットなどを伝え、病院としてバイオシミラーの変更を行うよう取り組んでいる。
- ・薬品管理委員会等で先行バイオ医薬品とバイオシミラーの推定購入減少額を提示している。
- ・採用の際には医師、医事で連携して検討している。
- ・診療医師へ購入費の比較を出して経営へのインパクトを「見える化」している。
- ・適応症の差、バイオシミラーの有効性、安全性に関わる情報の発信、切替え後のコスト試算し情報を発信する。 / 等

○患者への説明等

- ・バイオシミラー処方時にアラート画面を出すことで、医師より患者にバイオシミラーについての説明を促している。
- ・十分な患者説明。
- ・薬剤師による患者へのバイオシミラー導入時の説明。
- ・対象科医師への働きかけ。対象患者への情報提供。 / 等

○その他

- ・抗がん剤ならレジメン変更する。
- ・定期的な使用量の確認。
- ・適応症の差異がない場合はバイオシミラーのみを採用（先行バイオ医薬品からの切替え）としている。
- ・適応相違がある医薬品でも、科限定等で切替えを行える場合は採用している。
- ・適応で使い分けするために、適応毎にレジメンを作成して、BS使用促進を行っている。規格毎にBSに変更すべきか、先行バイオ医薬品を残すか検討している。
- ・メーカーから照会があった際には、使用中の医師に変更の打診をして了承を得られれば切り替えている。

【診療所】

- ・ 患者に説明し切替えを促している
- ・ 可能な症例はバイオシミラーに変更している。

【保険薬局】

○患者への働きかけ

- ・ 該当患者にはバイオシミラーがあることを説明し、次回受診時に医師に話をするように声をかけてしている。
- ・ 患者と治療計画等を確認し採用。卸と調整を行い、納品についても余剰分は購入しないように努める。
- ・ 患者に丁寧に説明する。
- ・ 患者へのバイオシミラーの丁寧な説明により、バイオシミラーへの拒否感をなくすように努め、出荷調整の薬の在庫確保に務めている。
- ・ 患者への啓発。
- ・ 患者にバイオの話をしている。
- ・ 患者の処方が出てから注文して不良在庫を減らす。
- ・ 薬が多い方を中心に商品の存在をお伝えしている。
- ・ 事前に情報が入れば、即患者へ説明、常に在庫している問屋を探しておく。
- ・ 調剤可能な処方箋の場合には、患者に情報提供を行い対応している。
- ・ バイオシミラーへの変更による医療費の負担軽減について説明している。
- ・ 薬価を調べて安い方を選び、患者負担を下げる。 / 等

○医療機関・医師への働きかけ

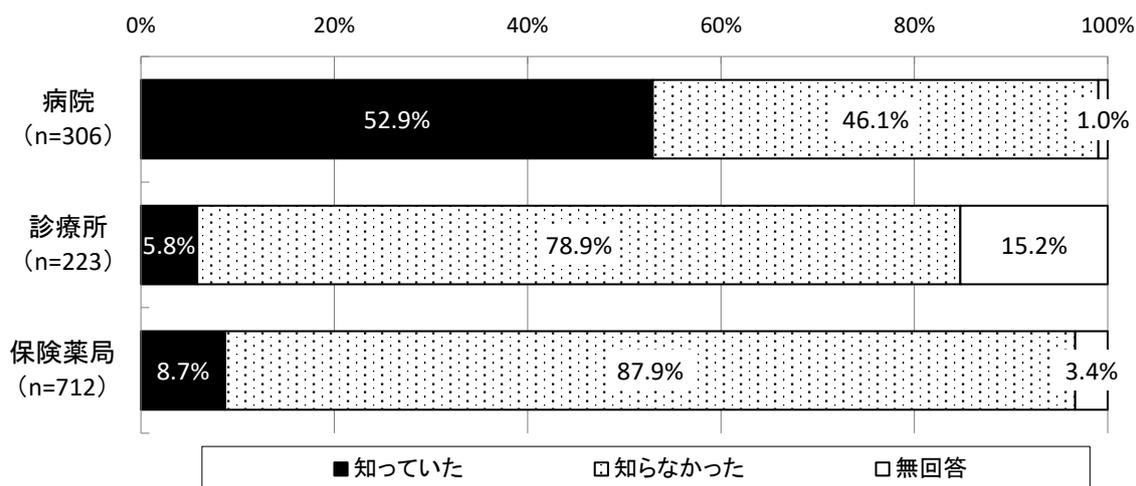
- ・ 患者から医療費が高いなどの情報を得た際に、病院側に情報提供している。
- ・ 基本バイオシミラー使用で処方医師と相談。
- ・ 近隣の医療機関に在庫のお知らせをする。 / 等

(8) バイオシミラー使用促進に関する考え等

① バイオシミラーの国の目標に関する認知状況

- ・ バイオシミラーの国の目標を「知っていた」という割合は、病院では 52.9%、診療所では 5.8%、保険薬局では 8.7%であった。

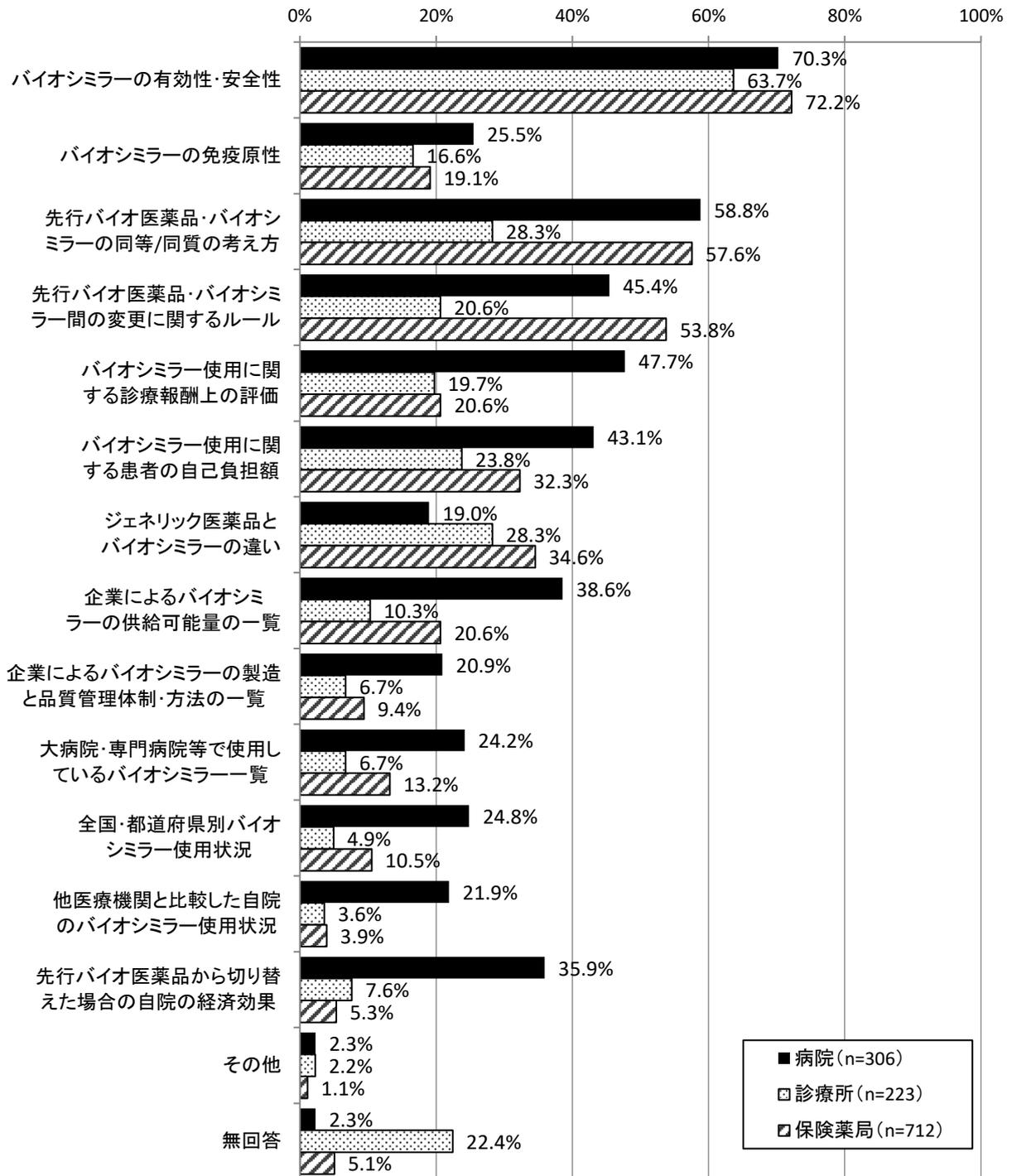
図表 3- 143 バイオシミラーの国の目標に関する認知度【病院・診療所・保険薬局】



② バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県等から入手したい情報

- ・ バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県等から入手したい情報として、病院・診療所・保険薬局のいずれも「バイオシミラーの有効性・安全性」が最も多かった。次いで「先行バイオ医薬品・バイオシミラーの同等／同質の考え方」で、診療所ではこの他、「ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い」も同率であった。
- ・ 多くの項目で病院での回答割合が診療所や保険薬局よりも高かった。病院よりも保険薬局での割合が高かったのは「先行バイオ医薬品・バイオシミラー間の変更に関するルール」と「ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い」であった。保険薬局では「先行バイオ医薬品・バイオシミラー間の変更に関するルール」が 53.8%となっており、3 番目に多かった。

図表 3- 144 バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県等から入手したい情報
(複数回答)【病院・診療所・保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

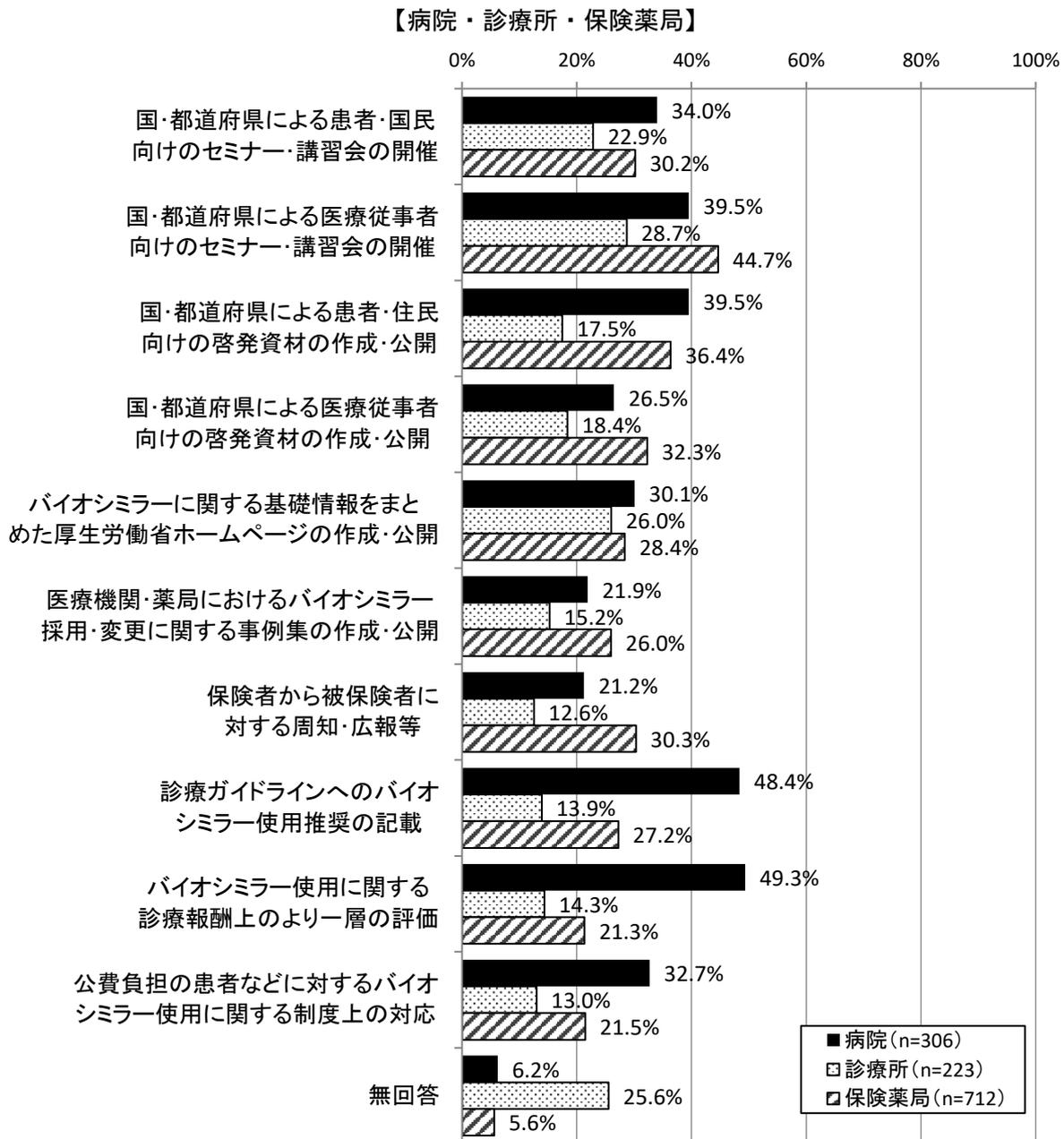
病院：「入手しやすさ・流通状況」「適応症」「近隣医療機関で使用しているバイオシミラー一覧」等。

保険薬局：「本当に供給不足にならないのか」「バイオシミラーを県医師会が推しているかどうか」「安定供給と原料入手先情報」「説得力のある患者への説明の方法」等。

③ バイオシミラーの使用促進を図る上で必要な取組

- ・ バイオシミラーの使用促進を図る上で必要な取組として、病院では「バイオシミラー使用に関する診療報酬上のより一層の評価」「診療ガイドラインへのバイオシミラー使用推奨の記載」、診療所・保険薬局では「国・都道府県による医療従事者向けのセミナー・講習会の開催」が多かった。

図表 3- 145 バイオシミラーの使用促進を図る上で必要な取組（複数回答）



④バイオシミラーの目標達成に向けて、国の実施が望まれる取組

図表 3- 146 バイオシミラーの目標達成に向けて、国の実施が望まれる取組（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○安定供給に関する事項

- ・ 安定供給。（同旨含め 21 件）
- ・ 安定供給の体制を整えてほしい。採用変更時点で供給安定していると言われて切り替えてもいつ不安定になるか不安が常にある。労力を使って切り替えたのにまた先行バイオ医薬品に戻すのに再度労力を使う。
- ・ 安定供給のためのメーカーへの補償。バイオシミラー導入施設へのインセンティブの増額。
- ・ 安定供給への対策。製造が海外である場合が多いため偏在とならないよう各メーカーへの働きかけ。バイオシミラーを一定数採用している施設への施設加算、薬価の削減。
- ・ 安定供給を可能にする。安定供給ができなくなれば、バイオシミラーの製造販売を中止し薬価基準より削除の申請をしてほしい。
- ・ 医療機関のトップへの積極的アプローチとバイオシミラーの安定供給実現のための援助。
- ・ 現在のジェネリック医薬品の供給の不安定さや原薬の海外への依存については大幅な価格引き下げによる問題も大きい。バイオシミラーについては同じことがないように注意して進めてほしい。安定供給の面から国産を推奨してほしい。
- ・ 使用体制加算の品目に安定供給されていない医薬品を含めないでいただきたい。また、1 年間の累計ではなく 3 か月の実績で算定していただきたい。
- ・ メーカーに対し安定供給を徹底させる。
- ・ 目標達成に向けてバイオシミラーの使用促進を図ることは重要であるが、供給が不安定であることが多く安定供給を優先してほしい。
- ・ 供給制限に陥らないような指導や供給状況の管理、一元化（リアルタイムな情報の更新）。
- ・ バイオシミラーに変更しようとしたが、供給量が足りず変更できなかった（ジーラスタ）。使用促進を政策とするなら、供給について配慮いただきたい。
- ・ 欠品を起こさない体制を作るようメーカーへの呼びかけ・扱い等。
- ・ 後発品メーカーへの資金補助や診療報酬での上乘せ等、薬価を抑えるのであれば、その代わりとなるものが必要と考える。とにかく安全で安定した供給体制の構築が望まれる。
- ・ ここ数年医薬品の不安定な供給状態が続いている。バイオシミラーの過度な促進により、同じことにならないように慎重に取り組んでほしい。
- ・ 目標達成できるだけの供給確保。

○適応症の一致

- ・ 適応症の一致。（同旨含め 8 件）
- ・ いち早く適応症の差異がなくなるような施策（先行メーカーへの補償等を含む）。
- ・ 適応不一致に伴う先発品後発品の二重採用による弊害（採用品目増、取り扱いまちがいに

るインシデント発生) のため、適応統一への取組。

- ・ 適応症が追いついていないバイオシミラーの適応外使用については査定しない。
- ・ 適応を有していても臨床試験が実施されていない疾患がある場合、別疾患データの外挿はバイオシミラーの同等性を示すとしても医師や患者からはバイオシミラーへの切替えに難色を示されることがある。患者等に理解いただけるような施策を行ってほしい。

○普及啓発

- ・ 医師に対しての啓発活動に特に力を入れてほしい。(同旨含め2件)
- ・ 患者・国民に向けての啓発が必要。医療従事者の中でも格差があり、周知できる取組を求める。
- ・ 国民が理解できていない気がする。メリットについても普及。処方箋上で後発品変更可でもBSは変更するのに医師への問合せが必要なのでハードルが高いと思う。
- ・ 当院ではバイオシミラーへの切替えは薬剤部門長が提案、医師への交渉を行っており、薬剤部門長への啓発も必要と思われる。
- ・ メディアやSNSによるバイオシミラーの啓発。
- ・ 知名度が低すぎる。TVCM、インターネットなどで周知をしてほしい。
- ・ 患者向け資材の充実。
- ・ コマーシャルで有名人を使用し宣伝する。
- ・ 先発品と相違がないことの周知徹底が必要。

○医師等への働きかけ

- ・ 医師からの信頼を得られるような取組。
- ・ 医師会への働きかけ(医師を動かさないと始まらない)。
- ・ 切替えに理解を得られない医師への対策。
- ・ 先行品指向の医師に向けて、使用促進させられるような取組。病院としてトップダウンあるいは医師側から変更することに同意がないと薬剤師からだけでは難しい。

○診療報酬上の評価

- ・ 診療報酬上の評価。(2件)
- ・ 診療報酬上の評価があれば、バイオシミラー使用に対する反対意見があったとしても、経営的な理由として進めやすいため。
- ・ 診療報酬や製薬会社への評価。
- ・ 薬価差益を上回る診療報酬改定。
- ・ 薬価差の減少を確保できる診療報酬制度であれば全品目を切り替えたいので、そのように。
- ・ インセンティブのアップ。
- ・ 薬剤師だけでなく医事課や医師にも伝わる対策。薬価差の減少を埋めるなどの診療報酬上の評価。
- ・ 後発使用率を上げるために点数をつけたようにすれば使用率が上がる。当院では包括のため点数は関係ない。

- ・ バイオ後続品使用体制加算取得のための計算が容易にできるようにしてほしい。
- ・ バイオシミラーを使用することで診療報酬の加算アップ。
- ・ バイオシミラー導入へのインセンティブ。これがないとしないので。
- ・ (病院の) 利益になること。

○薬価

- ・ GE もバイオシミラーも普及する必要性について疑問。薬価調整で医療費をコントロールする。
- ・ 薬価を下げすぎないでほしい。製造中止等につながってしまう。
- ・ もっと価格を下げてほしい。
- ・ バイオシミラーの薬価改定の見直し (先行バイオ医薬品に比べバイオシミラーの薬価の下がり方が大きい)。

○メーカーの支援

- ・ 後発メーカーもしっかりと利益を出せるような支援をお願いしたい。
- ・ メーカーが販売中止を起こさないよう補助をする。

○高額療養費制度等

- ・ 高額療養費制度の見直し。
- ・ バイオシミラーに変更したことで高額療養費制度の対象から外れてしまい、かえって患者の自己負担が増加してしまう場合もあるので改善いただきたい。
- ・ バイオシミラーを選択した場合に患者負担が増えない仕組み (制度の見直し)。

○変更調剤

- ・ 疑義照会なしでもバイオシミラーへ変更することができるようになる。
- ・ 保険薬局における変更調剤。

○臨床試験の実施等

- ・ 後追いでもいいので、人に対する有効性に関する先行バイオ医薬品との直接比較、非劣性データの試験実施。
- ・ 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの直接比較臨床試験の促進。患者への説明時にも比較試験のデータを提示できれば患者も理解しやすいと思う。
- ・ 同等性に関する臨床試験の実施。

○その他

- ・ 国による使用に向けた先導。
- ・ 国の製造・供給の確保の取組・対策についての公開。
- ・ 先行バイオ医薬品からバイオシミラーに切り替えた際に混乱が起きないように、バイオシミラーに先行医薬品の名前がわかるようなパッケージにするようにしてほしい。
- ・ バイオ後発品を国が承認する要件として製造工程等でバイオ先発品の特許を侵害していない

かを加える。万が一、テリボン、テリパラチドのような事例が生じた場合は国も承認した責任を取ることに。

- ・まずはBSの先発品と同等の有効性、安全性を確保すること。申請初期における査察・審査で上記が確かであること。今後の供給が安定しうるものであることをしっかり確認した上で申請を通すこと。
- ・バイオシミラー開発空白の期間が問題視されているが、あまり公になっていないと思う。負の部分もオープンにして処方医側への働きかけも大切と感じている。
- ・目標ありき、なところをまず改善してほしい。

【診療所】

○普及啓発等

- ・わからない。(2件)
- ・「バイオシミラー」とはまったく聞いたことがなかった。
- ・高価な薬については積極的に使用・推奨するよう求めること。
- ・必要性・安全性を国民に説明。
- ・一般国民への情報の徹底化の取組。
- ・一般医療(小児)をしているのでバイオシミラーは使用していない。どのような取組が必要かはよくわからない。
- ・患者が安心・納得するだけの情報提供を行う。
- ・周知。製造会社の利益が得られるような取組。
- ・バイオシミラーの安全性・利便性・有効性の啓発を含め浸透させることが大切。

○その他

- ・国、行政が前面に出てバイオシミラーの使用促進に関して訴えても、理解できない患者も多いと思うので、各医療機関にバイオシミラーの使用促進を呼びかけたら良いと考える。
- ・薬局での先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの変更可能。
- ・安全性、有効性の担保。
- ・カタカナが多すぎる。
- ・安定供給、品質の安全確保、信頼できる企業であること。
- ・使用促進は不安。
- ・薬価のみを考える姿勢を改めてほしい。
- ・勤務医は薬価について具体的に知らないと思うので、まず医師にしっかり通知する必要があると思う。
- ・費用。

【保険薬局】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給。(5件)
- ・供給が止まらないように補助金を出す。国内で生産する。販売継続できる薬価の維持。

- ・ 安定供給できる薬価の設定。
- ・ 供給不足にならないように、各メーカーへの働きかけ。 /等

○普及啓発活動

- ・ TVCM やインターネット広告など人の目につきやすいように広告をしてほしい。
- ・ 病院、薬局、患者それぞれに向けて推進の取組内容を説明すると良いと考える。
- ・ テレビ・ラジオ・ネット等でコマーシャルを流す。
- ・ テレビや雑誌等で企画してほしい。
- ・ 国からのバイオシミラーについての啓発と周知。
- ・ ジェネリック医薬品を知っている人は多くなっているが、バイオシミラーは認知度が低いので、掲示などして知ってもらう取組をしてほしい。 /等

○患者への普及啓発活動

- ・ 患者へのバイオシミラーの紹介。
- ・ 患者に対して名称、意味、定義をもっと広く知らしめていただきたい。
- ・ 患者に安全性の説明が詳細にできるように整えてほしい。
- ・ 使用者、患者のバイオシミラーに対する理解度・認知度が低く、国が積極的に働きかける必要があると考える。 /等

○医療機関・医師等への働きかけ

- ・ 医師をはじめとする医療従事者に向けた啓発。
- ・ 国から医療機関に先行バイオ医薬品でなくバイオシミラーの処方記載（採用）を促す。
- ・ 医師・薬剤師会への啓発。
- ・ 処方される医師へバイオシミラー活用の有効性や安全性を理解して頂く取組が必要。
- ・ 医師向けに情報提供と制度の対応。 /等

○情報公開・情報提供

- ・ 安全性・効果などのデータを公開してほしい。
- ・ 品質差（有効性・安全性）データをメーカーのみならず厚労省が開示する方法を増やす。
- ・ 治療実績。
- ・ 同等である旨の周知や安定供給、品質の徹底。
- ・ どの品目（先発）をどの後発に変更できるのか、わかりやすい情報公開をしてほしい。現状、あまりに変更可否の判断がつきにくい。
- ・ バイオシミラーを使用することのメリットの案内。
- ・ 目標達成率を公開してほしい。 /等

○変更調剤

- ・ 疑義照会なしで変更できるようにしてほしい。
- ・ 後発医薬品と同じように、患者選択で変更できるようにしてほしい。

- ・ 変更調剤のステップを簡単にしてほしい。
- ・ 先行バイオ医薬品からバイオシミラーに変更するためのルールの構築 (わかりやすいルール)。
- ・ 処方時に変更可にする仕組みづくり。 /等

○診療報酬等

- ・ 注射は変更する時に指導の時間がかかるのでその分、点数に反映させてほしい。
- ・ 後発体制加算のような特例に加算をつけられるようにしてほしい。
- ・ 医療機関への評価が必要。
- ・ 調剤・診療報酬上の評価。
- ・ 処方元である医療機関に、先発を使用することに罰則を作してほしい。薬局ばかり負担が大きすぎる。 /等

○患者負担等

- ・ 公費負担ではバイオシミラーを使用するようにはしていただきたい。
- ・ 高齢者や生活保護者への医療費抑制に関する意識向上。
- ・ 選定療養と同様に先行バイオ医薬品を使用する患者に自己負担をしていただく仕組みづくり。
- ・ 選定療養の対象品目の基準を組み直し、バイオシミラーも対象とする。 /等

○薬価

- ・ メーカーが継続的に販売できる薬価の維持。
- ・ 薬価を下げすぎない。下げると供給能力が落ちる。品質も低下する。
- ・ とにかく安定供給できることに見合う薬価を設定すること。何もかも値上げしているところ、毎年値下げではますます品切れが発生すると思われる。 /等

○メーカー

- ・ バイオシミラーメーカーに対し、市場予測と著しくかけ離れ供給に支障を起こした場合の措置。
- ・ バイオシミラーを製造するメーカーの品質に関する情報開示を積極的に行ってほしい。
- ・ 承認条件を厳しくして、その代わり一般の薬と同じように先発品—後発品をはっきり明示してほしい。
- ・ 生産量を増やしてほしい。
- ・ 絶対的に品切れにならない保証。
- ・ 安全性と供給量の確保をメーカーに指導してほしい。
- ・ 品質と供給量の担保。 /等

○その他

- ・ 地域フォーミュラリの啓発。その中心的な役割を担う薬剤師へのサポート。 /等

⑤ バイオシミラーの目標達成に向けて、都道府県等の実施が望まれる取組

図表 3- 147 バイオシミラーの目標達成に向けて、都道府県・都道府県協議会の実施が望まれる取組（自由記述式）【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○安定供給

- ・ 安定供給。
- ・ 安定供給への検証、責任。
- ・ 医薬品不足の解消。安定供給。品質の保証（不正防止）。

○医療機関・医師への働きかけ等

- ・ 切替に理解を得られない医師への対策。
- ・ 医師会への働きかけ（医師を動かさないと始まらない）。
- ・ 医師への直接の啓発。
- ・ 開業医への周知。
- ・ 当院ではバイオシミラーへの切替は薬剤部門長が提案、医師への交渉を行っており、薬剤部門長への啓発も必要と思われる。
- ・ バイオシミラーについて Dr.向けの啓発（発売している薬剤とメーカー、メーカーからの情報提供の推進）。

○住民・患者の普及啓発等

- ・ 啓発／一般市民への広報活動。
- ・ 患者が納得して変更できるような広報をしていただきたい。
- ・ バイオシミラー使用促進を呼びかける広告、ポスターの掲示。
- ・ 患者・国民に向けての啓発が必要。医療従事者の中でも格差があり、周知できる取組を求める。
- ・ 患者向けセミナー開催。
- ・ 啓発活動の強化、特に生保の方への啓発。
- ・ バイオシミラーに対する理解が医療者も患者も不十分なため教育や情報提供を実施してほしい。
- ・ 先行バイオ医薬品使用中の患者へのアプローチ。 / 等

○情報提供・情報公開

- ・ 有効性と安全性が先行バイオ医薬品と変わらないことを示す資料の提示。
- ・ 県ごとの数値を「見える化」してほしい。その数値を特に医師に共有してほしい。
- ・ 県内の情報（状況等）のフィードバック。
- ・ 他院でのバイオシミラー使用状況（銘柄含む）の公開。
- ・ 他医院での採用情報や使用情報がわかれば教えてほしい。

- ・ 基幹病院から大中病院の採用、使用状況などの情報公開。
- ・ 本気でBSを管理するなら流通量を開示してはどうか。

○メーカーへの働きかけ等

- ・ 欠品を起こさない体制を作るようメーカーへの呼びかけ、扱い等。
- ・ メーカーへの安定供給への働きかけ。
- ・ 新規購入制限・出荷制限への対策。

○その他

- ・ 都道府県レベルでも国と同じ責任を取ること。
- ・ 十分な役割や成果を出していないことから今後は国主導で推進を図るべき。

【診療所】

- ・ 啓発活動。
- ・ 国民への情報の徹底化の取組。
- ・ 必要性、安全性を国民に説明。
- ・ 冊子の提供。
- ・ 高価な薬については積極的に使用・推奨するように求めること。
- ・ メリット、デメリットを明らかにする。
- ・ 製薬企業への品質管理の徹底。
- ・ いかなる薬でも供給の安定性。
- ・ バイオシミラーの安全性と必要性を説明する。広く周知を促す。広報だけでなくバイオシミラーのある薬を選択した場合、必ずパンフレットなどを渡す。
- ・ 勤務医は薬価について具体的に知らないと思うので、まず医師にしっかり通知する必要があると思う。
- ・ 国・行政が前面に出てバイオシミラーの使用促進に関して訴えても理解できない患者も多いと思うので、各医療機関にバイオシミラーの使用促進を呼びかけたら良いと考える。

【保険薬局】

○住民・患者の普及啓発等

- ・ TVCMやインターネット広告で人の目につきやすいようにしてほしい。
- ・ 患者・住民に対してのわかりやすい啓発。
- ・ 患者向けの啓発資材作成・公開。セミナー・講習会の開催。
- ・ 患者に対して名称、意味、定義をもっと広く知らしめて頂きたい。
- ・ CMを流して周知。若者向けには動画サイトでのCM。
- ・ 患者から「バイオシミラーがある？」と言われるような活動。
- ・ バイオシミラー推進に向けて現状の使用率や安全性の認知への取組をすると良いと考える。
- ・ 患者向けの啓発資材の充実。
- ・ ポスターやチラシ、市民公開講座他。

- ・ 掲示物を作成し、認知度を高めてほしい。 /等

○医療機関・医師への働きかけ等

- ・ 処方元（医師）への働きかけ。
- ・ 医師に対してバイオンミラーで処方箋を発行するように伝えてほしい。
- ・ 処方医、医療関係者の理解向上のための取組。
- ・ 処方箋発行枚数の多い医療機関へ使用について積極的に働きかけてほしい。
- ・ まずはDrが納得して使ってくれないと始まらないと思うので、そこに対しての取組をしてほしい。
- ・ 資料などわかりやすくなった情報を病院・薬局等に配布する。 /等

○医療従事者の普及啓発等

- ・ 医療従事者への啓発活動。
- ・ 医療従事者への周知。コロナ禍前は大学病院・病院薬剤師会・製薬会社などの講習会もあったが現在はない。
- ・ 医療従事者・患者への理解しやすい啓発資材の提供。
- ・ 学習会（患者へのアプローチの仕方 etc）。
- ・ 各薬局に勉強会の実施。
- ・ 医療関係者・先行バイオ使用患者に対する勉強会。
- ・ セミナーなど行ってほしい。 /等

○安定供給

- ・ 安定供給できないメーカーへの対応（製造許可中止など）。
- ・ 安定供給。いまだにエタネルセプトは入荷しない。「入荷する」と言われても「次はわからない」と言われては出せない。
- ・ 安定供給に向けた取組。先発との差がわかる資料。
- ・ 薬が不足しないか確認。 /等

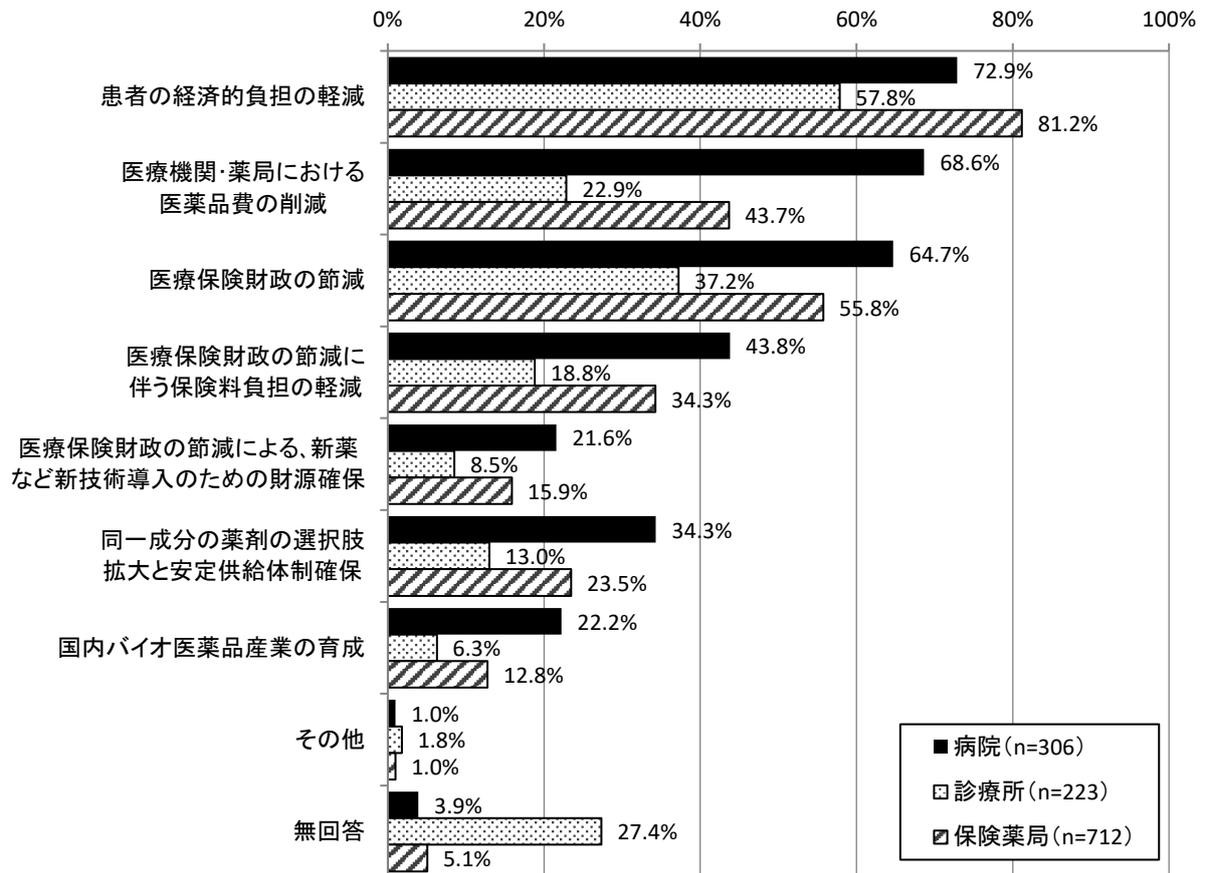
○その他

- ・ 国と同じように、県内での使用実績と副作用の有無などの報告事例。
- ・ 正しい商品の流通のためのシステム作り。地域での欠品等の情報の共有。
- ・ 地域フォーミュラリの啓発。その中心的な役割を担う薬剤師へのサポート。
- ・ 都道府県国保と連携し品質について使用者に説明を与える案内を増やす。
- ・ 都道府県ごとに状況が異なると困るので国がトップダウンで行うべき。
- ・ ホームページでの情報発信。 /等

⑥バイオシミラー使用促進により、期待する効果

- ・ バイオシミラー使用促進により、期待する効果としては、病院・診療所・保険薬局のいずれも「患者の経済的負担の軽減」が最も多かった。

図表 3- 148 バイオシミラー使用促進により、期待する効果（複数回答）
【病院・診療所・保険薬局】



⑦バイオシミラーメーカーに対する意見・要望等

図表 3- 149 バイオシミラーメーカーに対する意見・要望等（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○安定供給

- ・ 安定供給。（同旨含め 24 件）
- ・ 欠品を起こさない。先発品と同等である。
- ・ GMP を遵守し続け、安定供給可能な無理のない生産設計をした上で申請してほしい。
- ・ 出荷調整などが起こらないようにしてもらいたい。
- ・ 製造量が需要を満たさないことのないよう、的確な需要量の把握と生産計画の作成。
- ・ 絶対に出荷調整とならないように体制を整えてほしい。
- ・ 何よりも安定供給体制の確立をお願いしたい。特に、トラブル発生時にも供給を維持できる体制を作っていたきたい。
- ・ 販売中止・限定出荷をしないでほしい。
- ・ まずは供給体制を確実にしてもらい出荷調整が起こらないようにしてほしい。
- ・ デバイス不足等含め安定供給をお願いしたい。
- ・ ものが足らなくなるのだけはやめてほしい。
- ・ バイオシミラー製造製薬企業に対する評価をしていただき、安定供給への工夫を継続的にお願いしたい。

○品質確保

- ・ BS を使った臨床試験を組まないと医師は採用してくれないと思う。
- ・ 安定供給、品質維持のため、GMP の遵守・設備投資をお願いしたい。
- ・ 有効性と安全性の確保。安定供給。
- ・ より安全性が高い製品の開発と供給力を持続的に期待したい。
- ・ より同等かつ安全の高いバイオシミラーの開発を。
- ・ 品質管理と安定供給に努めてほしい。

○情報提供

- ・ ジェネリック促進と同様に比較試験の情報をメーカー薬品情報で確認できるように継続する。
- ・ 情報提供の丁寧・迅速さ（MR が少なかったり事業所がなかったり、頻回の提供が難しそう）。
- ・ 製造・供給量の確保状況、該当薬剤の使用量、使用状況、該当メーカーの使用割合などの数値を示してほしい。
- ・ 製品のクオリティや信頼できるデータの開示。使用によるデータの収集と開示。
- ・ 適切な情報提供、有事における迅速な対応。
- ・ 発売後の副作用状況、先行品との比較検討など、継続的に取り組み、発信してほしい。
- ・ ホームページの見易さ（必要な情報へたどり着きにくい）。

- ・ もっと積極的に情報提供してほしい。
- ・ 臨床試験の結果。
- ・ 非劣性試験の実施による有効性、安全性の証明。
- ・ 先発品と同等であるという臨床的データをもっと作成してほしい。
- ・ 有効性と安全性についての情報をしっかり出してほしい。

○患者向け資材

- ・ 使用患者に対する先行品との違い、経済的効果など、わかりやすいパンフレットが欲しい。
- ・ 自己注射する患者向けのサポートツールの充実。

○普及啓発

- ・ 医療者、一般の方への周知。
- ・ 認知度が低い。SNS などを用いて広告すべき（受動的に情報が入らないとわざわざ見に行かないので）。
- ・ そもそもなぜバイオシミラーへの切替が必要なかがわからない（目的の意義も不明瞭）。

○適応症の一致

- ・ 先行バイオ医薬品の適応症が異なることも多く、BS に切り替える条件として適応症一致も重要であるため、適応一致を促進してほしい。安定供給の確保は必須である。
- ・ 先行品との適応一致、供給不足の解消。
- ・ 全適応症の早期取得、品質と安定供給を継続する取組み。

○その他

- ・ 安全性と価格をブランド力にしてほしい。
- ・ 原料や輸送コストの上昇の中、品質や供給体制を維持するのは大変だと思う。薬価の過度な引下げを行わないよう国に要望（既に行っているかもしれないが）してよいと思う。現場の薬剤師が在庫管理に追われて患者サービスも低下している。
- ・ 先行バイオ医薬品の名前もわかるようなパッケージにしてほしい。
- ・ デバイスの使い方はできるだけ同じになるよう製造してほしい。
- ・ 問屋により取り扱えるメーカーが決まっている点が新規採用する場合のハードルになっている。
- ・ バイオシミラーの先発品との同等性についてはかなり周知されてきている。採用（変更）に伴う二重採用また返品等を行う対応など在庫管理、さらに調剤時の手間が増大しないように。
- ・ 販売移管等の際に供給量の減少などあるのでもっとスムーズに移行してほしい。
- ・ 上市する前に特許侵害してないかよく確認すること。バイオシミラーは AG のようにバイオ先発品メーカーが製造すればよい。

【診療所】

○安定供給

- ・ 供給不足をやめてほしい。
- ・ 安定供給。
- ・ 供給安定、それに尽きる。
- ・ 安定供給をお願いしたい。

○その他

- ・ メーカー（MR）から小規模な医療機関に情報提供する。
- ・ 名称がわかりにくい。ジェネリックではだめなのか。啓発・講習を余分にしないでほしい。
- ・ 先発メーカー同様に何かあった時の対応を行ってほしい。
- ・ 値段の設定を安価にしてほしい。
- ・ 薬価のみを考える姿勢を改めてほしい。
- ・ 利益にならないものも何とかして製造してほしい。

【保険薬局】

○安定供給

- ・ 安定供給／供給安定。（25件）
- ・ 欠品がないように。（6件）
- ・ 供給量の確保。
- ・ 在庫の確保をしっかりとしてほしい。
- ・ 現時点で供給確保できていないインスリンリスプロはヒューマログに変更。コロコロ銘柄を変更するのはDr・Ptにも迷惑がかかるので一刻も早い供給安定を望む。
- ・ 出荷調整しないこと。 /等

○医師への情報提供等

- ・ 医師への営業をもっと強くしてほしい。
- ・ 医師等処方元への働きかけ。
- ・ 積極的な情報提供（処方医へ）。
- ・ 末端の薬局、患者よりも医師への案内を徹底しバイオシミラーの銘柄処方を促進する。
- ・ 医師をはじめとする医療従事者に向けた啓発。
- ・ 医療機関（病院・クリニック）への働きかけ、広報を積極的に行ってほしい。 /等

○情報提供

- ・ MRからの説明も聞きたい。特徴なども理解した上で患者にも説明をしたいので。
- ・ MRによる情報提供の充実を期待する。
- ・ 情報提供を増やしてほしい。
- ・ 各医療機関への巡回は大変であると思うが、定期的な現状（在庫・使用率等）の案内が、メールや封書であると良いと考える。
- ・ まずは情報提供してほしい。

- ・ どの先発品からバイオシミラーに変更できるか等、一覧表があるとよい。
- ・ バイオシミラーに対する不安感を払拭するような情報提供をしてほしい。
- ・ バイオシミラーについて品目など医療機関に情報提供し、周知させる。
- ・ もっと薬局に来局して説明すべき。ほとんど来店しない。
- ・ 勉強会 or 冊子の郵送。 / 等

○品質確保

- ・ 安全性 (2 件)。
- ・ 安全性と供給量を確保してほしい。
- ・ 安全性と効果の同等性を説明してほしい。
- ・ 安全性の情報公開。
- ・ 安全性の保障。
- ・ 同等試験の公表。
- ・ より一層、供給不足や品質低下がないようにお願いしたい。
- ・ 内服と違い、直接、体の中に入る物が多いので、一層の安全性・安心感が必要。 / 等

○普及啓発

- ・ CM での啓発活動。
- ・ バイオシミラーについての TVCM をしてほしい。
- ・ 大多数が「バイオシミラー」と聞いてそれが何かをわかるようにして頂きたい。
- ・ 患者と医療者への理解。 / 等

○製品への要望

- ・ 最小単位包装での供給。
- ・ 小包装、個別包装を用意してほしい。
- ・ 常に改良を目指してほしい。
- ・ デバイスをしっかりわかりやすくつくってほしい。
- ・ 有効性・安全性を考慮した製品の供給。
- ・ 注射剤の手技など、先発と同じで済むようにしてほしい（構造の問題か、注射時間に差異があったりするため）。 / 等

○その他

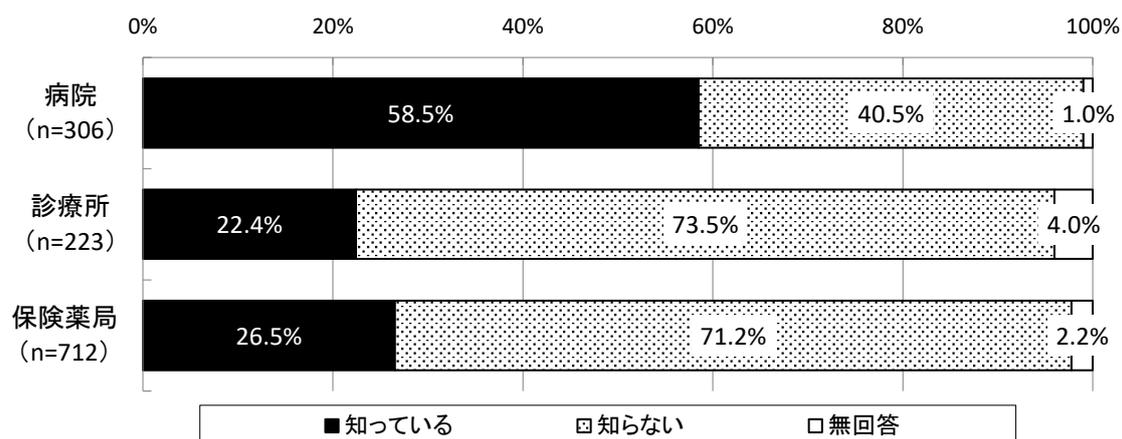
- ・ 同等性・安全性のデータを患者用のパンフレットにしてほしい。
- ・ 損益分岐点等、品質を守るための薬価を公表すべき。
- ・ 先行バイオ医薬品と適応症を一致させてほしい。
- ・ 日本国内への意識を残しつつ、グローバルに成長してほしい。
- ・ バイオシミラーの品目数が少ないので開発を頑張してほしい。
- ・ 法令遵守を徹底してほしい。 / 等

(9) 後発医薬品の使用促進に関する考え等

①後発医薬品使用促進に係る目標の認知度

- ・ 後発医薬品使用促進に係る目標について「知っている」という割合は、病院では 58.5%、診療所では 22.4%、保険薬局では 26.5%であった。

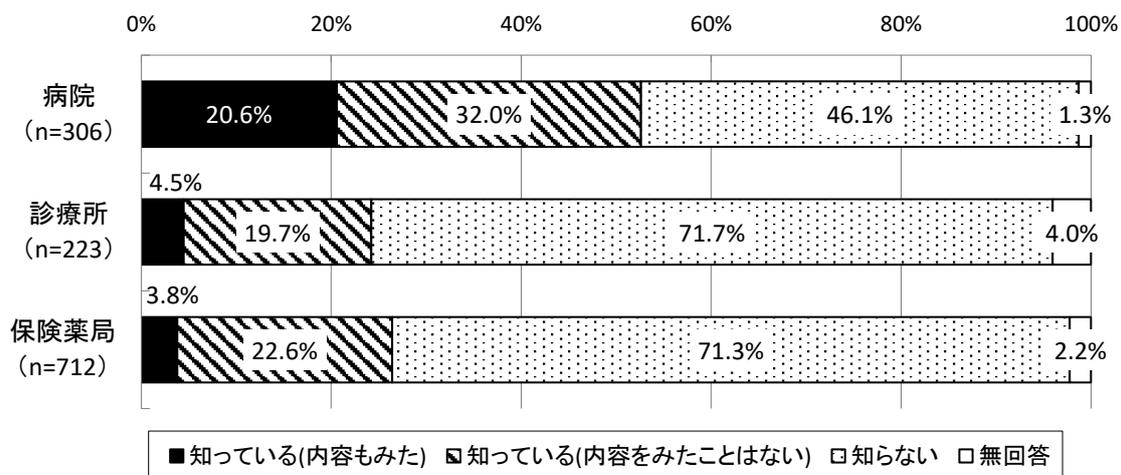
図表 3- 150 後発医薬品使用促進に係る目標の認知度【病院・診療所・保険薬局】



②「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知度

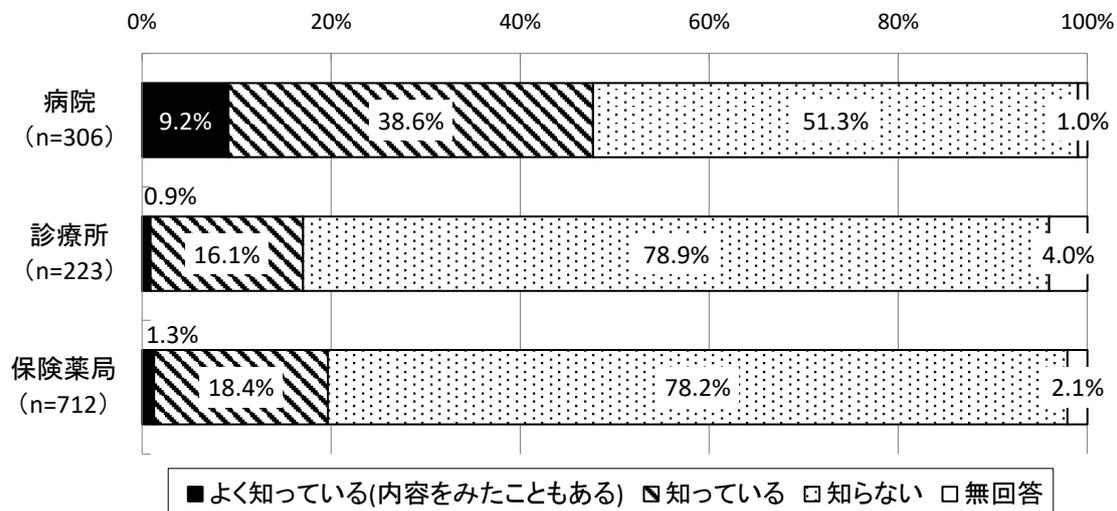
- ・ 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」について「知っている (内容もみた)」という割合は、病院では 20.6%、診療所では 4.5%、保険薬局では 3.8%であった。「知らない」が、病院では 46.1%、診療所では 71.7%、保険薬局では 71.3%であった。

図表 3- 151 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知度【病院・診療所・保険薬局】



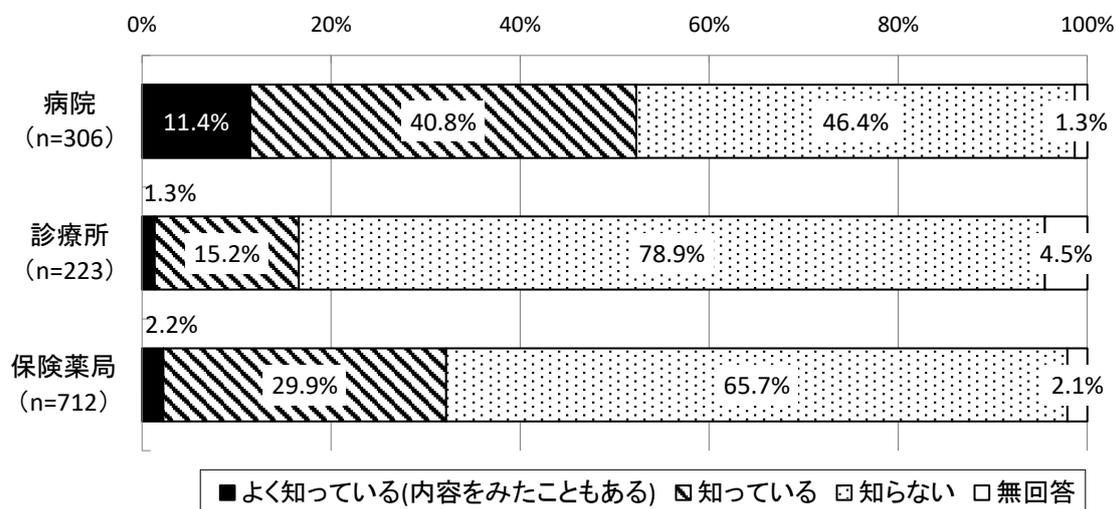
③ 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知度

図表 3- 152 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知度
【病院・診療所・保険薬局】



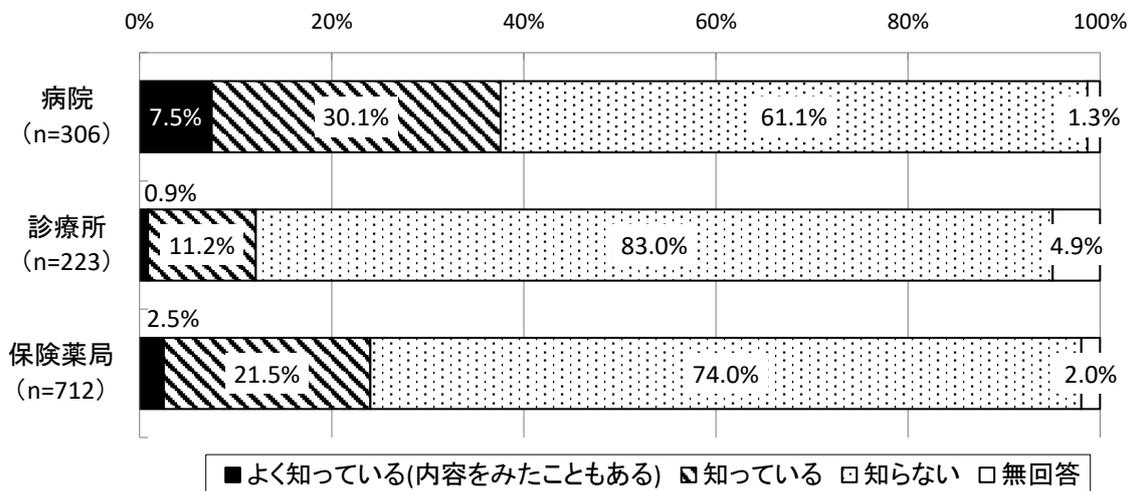
④ 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度

図表 3- 153 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度
【病院・診療所・保険薬局】



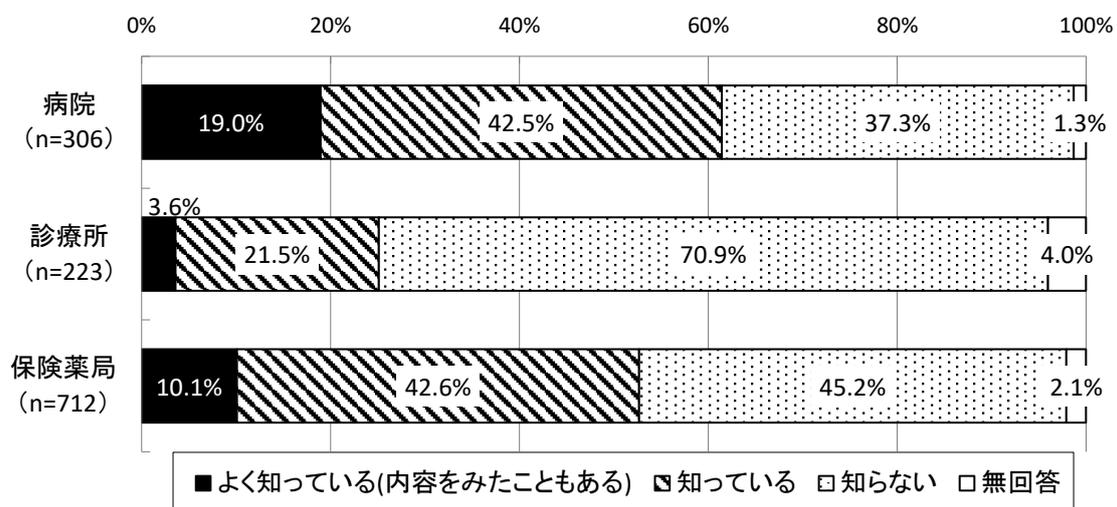
⑤日本ジェネリック製薬協会（JGA）の「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」の認知度

図表 3- 154 日本ジェネリック製薬協会（JGA）の「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」の認知度【病院・診療所・保険薬局】



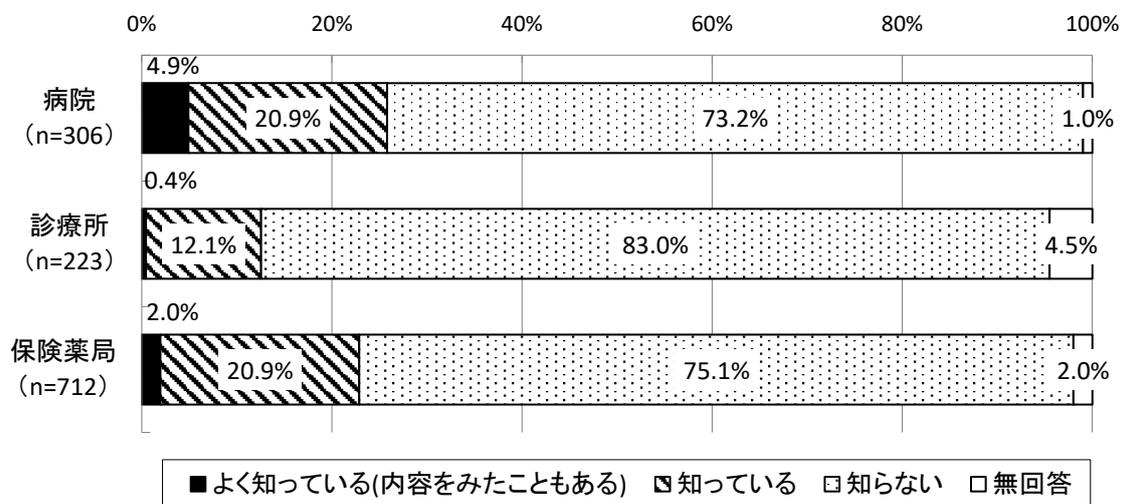
⑥「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知度

図表 3- 155 「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」の認知度【病院・診療所・保険薬局】



⑦後発医薬品使用促進協議会の取組の認知度

図表 3- 156 後発医薬品使用促進協議会の取組の認知度【病院・診療所・保険薬局】



⑧後発医薬品の使用促進において、国や都道府県、メーカー、業界団体等に求められる取組

図表 3- 157 後発医薬品の使用促進において、国や都道府県、メーカー、業界団体等に求められる取組（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

- ・ 安定供給。(14 件)
- ・ 安定供給ができないと話にならない。
- ・ 安全に薬を使用できるよう、また供給が滞らないよう、うまくやってほしい。在庫の確保に時間を取られて、薬剤師の職能を発揮すべき患者サービスができていない。
- ・ 供給の安定化と代替薬の明確な提案（代替薬を提示されても新規は断られることが多い）。
- ・ 後発医薬品に切り替えたくても、供給が不安定なため、切り替えられないものが多い。既に後発品を採用しているものでも、供給の影響で先発に戻したものもある。とにかく安定供給してほしい。企業も努力していることは充分わかるが、現場も疲弊している。
- ・ 後発医薬品メーカーが中小企業で安定供給に問題あり。新規の後発品が出ると数社が後発品を発売するが、反面発売が中止になる医薬品の対応に困る。 / 等

○メーカーの管理・監督等

- ・ 安易な販売中止（製造中止）を認めないでほしい。
- ・ 限定出荷・出荷停止を起こしたメーカーには、後発発売時期を遅らせる等のペナルティを。
- ・ 後発品の使用促進自体は肯定的に考えていたが、供給不足に対応するため業務は増大した。

メーカーが安定供給できるよい、国は薬価の過剰な引き下げをやめ、国内製造を補助するなど安定供給できる構造を構築してほしい。

- ・ 後発品メーカーが設備投資できる環境づくり。薬価を下げるだけでなく、ヒルドイドや湿布、ビタミン内服薬は薬価から削除する等の方法を考えるべき。選定療養も開始され、更に後発品が欠品をしている。
- ・ バイオシミラーメーカーに対しても、何かメリットになるような仕組みづくりがあってもいいと思う。 /等

○普及啓発・情報提供

- ・ ジェネリックだけでなくバイオシミラー認知度向上を、ジェネリックで実施した時と同様にやってほしい。
- ・ ジェネリックの使用促進が行われているが、患者の理解が不足している。情報の公開などをお願いしたい。
- ・ 供給状況を確認できるサイトは多数あるようだが、見るサイトが多いのも大変なため、国で情報サイトを集約して、そのサイトだけを見れば確実な情報が得られるようにしてほしい。
- ・ 各医療施設の供給制限中の医薬品の在庫状況を Web 上で確認できるシステムの構築（理由：グロブリンやウロナーゼの治療が必要であるが、在庫がない場合に在庫のある病院へ転院を検討したいが在庫のある病院の検索ができない）。
- ・ 患者・国民が安心して後発品に変更できるような広報をお願いしたい（強い意志で「後発品ノー」の患者がいるため）。 /等

○薬価の最適化

- ・ 先発品の薬価をただ下げるだけで対応してほしい。その後販売移管してもいいので。
- ・ 医療費削減という目標もあるだろうが、品質の問題、供給の問題の方をもっと重要視してほしい。物価高騰の割にジェネリック品が安すぎる気がするので、今後の薬価改定等で考慮して頂けたらと思う。
- ・ ジェネリックの製造中止が多い。ジェネリックが安すぎて利益が出ないからではないのか。毎年の薬価改定は廃止し、メーカーが利益の出る薬価にするべき。
- ・ 薬価が下がりすぎて後発品メーカーが製造中止⇒他メーカーにしわ寄せ⇒供給不足が続いている。これは国の責任だと思う。薬価を適正な値にすべき。また、先発品も後発品と同じ値段にすればもっと問題は解決されるだろう。
- ・ 薬価を下げすぎて、製造しなくなる医薬品があると、供給不足が生じるので、適正な価格を保ってほしい。ジェネリックが入手不可のために先発品を購入せざるを得ないことがあると使用の割合が減る。 /等

○その他

- ・ 流通状況の把握。メーカーからの出庫数＝卸からの納品数にはならない。
- ・ 切り替えても販売中止や称号が変わる。マスタ管理、在庫管理が大変なことを理解してほしい。

- ・規制がかかっている医薬品が多いため、希望の後発医薬品を採用・購入することができないことが多々ある。
- ・自主回収に弾力性を持たせ、市場在庫を圧迫させないように工夫。現在の医薬品不足を知ってもらおうこと。
- ・出荷調整による新規注文を断らないでほしい。
- ・すぐに増産対応できない薬も多い。もう少しゆとりをもって対策をしてもらえたら現場は混乱しないのではないだろうか。 /等

【診療所】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給を必ず行ってほしい。
- ・安定供給、欠品がないように。
- ・安全、安定供給できなければ、後発品使用促進とはならないのではないか。
- ・欠品が多すぎるので、国として何とか対応してほしい。
- ・ジェネリックの在庫欠品が多すぎて、この制度がうまくいっていないと思う。柔軟な対応を望む。 /等

○その他

- ・低コスト高品質を目指して、製品管理・経営をしてほしい。
- ・特にパンデミックに備えて、必要な医薬品の供給が国内で確保できる体制を作ることが必要である。国家安全保障上の問題だと思う。
- ・先発品よりも値段が高いこともある。仕入れの負担にならない取組をしてほしい。 /等

【保険薬局】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給。(20件)
- ・供給体制をしっかり整えてほしい。
- ・使用促進の大前提に安定供給がある。そこを改善しなければ現場で努力しても限界がある。
- ・コロナ禍で薬が足りなくなり、回復に2年はかかると言われていたが、いまだ解決されず、欠品の多い日々。OTCはものがあるのになぜ調剤薬局には薬が入ってこないのか疑問。
- ・とにかく欠品を減らしてほしい。国がメーカー等に指示を出してほしい。ジェネリックを進めても1回欠品で先発に戻したら「やっぱりジェネリックはダメだ」と思う人が多い。数年前にはできていた正常の流通に戻ることを願う。
- ・出荷調整や欠品を起こらないようにする。薬が入らないのでGEを使いたくても使えないものがあるため。 /等

○普及啓発・情報提供

- ・住民への啓発。(2件)
- ・GEやバイオシミラーについて周知すること。

- ・ 効果が変わらないこと。国民 1 人 1 人が後発品を使用すればどのくらいの経済効果・医療費削減につながるのかをもっとアピールしてほしい。
- ・ 薬の不足をもっと TV・ネットで流してほしい。
- ・ 必要とする情報はどのサイトより入手可能かがわかりにくいため、情報を一元的に管理してほしい。
- ・ 後発品使用促進単独での研修は参加しにくいため、他の内容との組合せで行ったらよいと思う。 / 等

○使用促進の取組

- ・ 無理な使用促進はしないでほしい。在庫不足につながるから。後発品の薬価を上げないとメーカーはやる気がなくなる。
- ・ 後発医薬品の安定供給と、使用促進のバランスをとること。薬局・患者が求めても、後発医薬品を入手できない現状がある。
- ・ 後発品の使用促進は患者、保険者、国の負担を軽くするが、中小ジェネリックメーカーの収益はあるのか、気の毒なところもある。 / 等

○メーカー

- ・ 急な製造中止や供給不足を起こさないでほしい。
- ・ 後発医薬品メーカーが多すぎるので、できれば数社に統合してわかりやすくしてほしい。安定供給、安心、安全は基本だと思う。
- ・ 供給停止や出荷停止をしないようになってほしい。毎日欠品対応に多くの時間をとられており、受けられない処方箋などがあり困っている。
- ・ 後発品に対する悪いイメージを改善するための取組が必要。メーカーはルールを守ること。国はメーカーがルールを守った上で製造できるような配慮をする必要があると考える。
- ・ 日本で製造できるようにしてもらいたい。安定供給には欠かせないのではないか。
- ・ 他の薬剤の安定供給を疎かにせず、新しい後発医薬品を販売してほしい。 / 等

○医師への働きかけ

- ・ 薬が手に入らない状況を医師側へきちんと国が説明する。
- ・ GE 促進に関しては医師側に積極的に推奨してほしい。変更したくても生活保護にも変更不可で来る。
- ・ 処方元への情報提供。
- ・ 病院 Dr は、医薬品不足でも長期 90 日処方をする。薬局では、薬の手配に追われる、あるいは過剰に在庫を抱えなければならない状況である。
- ・ 理由が不明確な変更不可の処方箋を発行する医師への行政指導の実施。 / 等

○卸業者に関する取組

- ・ 新規の納品が卸に断られている。卸から割当量が決まっている。これらの理由で入荷ができない。患者説明に時間がかかって調剤に取り掛かれない。

- ・卸の担当者の在庫の取り合いで商品がまわってこないのが、現場が混乱したまま。
- ・卸業者の土・日・休日、受付 9:00~17:00 以降は連絡がつかない状況を改善して頂きたい。
- ・過去の納品実績がないと納品いただけないケースが多く困っている。かかりつけ薬剤師・薬局が進むほどこのケースは増えている。
- ・本当に品切れ・欠品が多く、新規お断りが多く困る。商品の手配で時間とられすぎ。 /等

○薬局・薬剤師に関する取組

- ・まとめ買いを極力なくす。流通が悪い原因。
- ・先発品、後発品、両方の備蓄による経済的負担を考慮してほしい。
- ・自主的に地域フォーミュラを作成する地域で、その中心的役割を担う薬剤師への強力な後押し。自主的にフォーミュラ実施委員会が立ち上がったところは、そのフォーミュラを推進していかなければならない等の条例制定などを希望・期待する。今以上の国民医療費の増大は何かして改善しなければならない。1日も早く、「待ったなし」である。
- ・薬局のメリットがない個別包装・小包装を用意して在庫ロスを減らしたい。供給安定化、小包装を用意しないなら不動態在庫は買い取ってほしい。 /等

○患者に関する取組

- ・患者への利便性を考慮した製品開発・供給。
- ・薬が度々変わると患者から GE 使用について不安がられる。安定供給があってこそその医薬品であることを考えてほしい。
- ・患者への安全性・同等性の説明、供給体制の確保をお願いしたい。 /等

○薬価の最適化

- ・医療費削減のため、使用促進はわかるが、最低限、安定供給できる薬価にとどめてほしい。
- ・原材料費の高騰もある中で薬価改定について、企業努力にも限界があるのではないかと感じる。国のコスト意識が変わらないと後発医薬品を中心とした医薬品不足が解消されないと感じる。医薬品不足の影響でかかっている薬局、医療機関、医薬品卸のコストについて国がどのように対応するのか、また、対応できないようであればジェネリック医薬品の利用促進にもコストがかけられないと思う。
- ・事業・企業として成り立つよう薬価を決めるべきである。製造原価+ α の程度では安定供給は見込めないのは当然であろう。原薬の価格は不安定要素が多いし、国力が弱っているからがまんを強いるのでは貧困のスパイラルに入ってしまう。廃棄分、設備投資分、流通分も含めてよく考えてほしい。 /等

○選定療養について

- ・10月より開始された選定療養でも GE への変更をしたいが、在庫が手に入らず、先発品で調剤するほかない状況が続いている。メーカーや卸だけでは、どうすることもできない状況のため、国からの介入と支援が必要と考える。現場の声に耳を傾けてほしい。さらに、業務効率を上げるため、国内で流通している薬の出荷調整状況がわかるものがあると便利かと思わ

れる。

- ・ 後発品が軒並み入荷しなくなり、先発品に切り替えざるを得なくなっている所に選定療養制度が始まって困っている。閉局に向けて検討中。
- ・ 今年 10 月から選定療養が始まり、後発品の需要が高まっている。そのため、後発品の供給不足により欠品発生のないよう取組を希望する。
- ・ 長期収載品の選定療養制度が中途半端すぎる。先発希望の人間は全額自費でいいし、保険使わないでほしい。 / 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。
- ・国、保険者におけるロードマップへの対応状況等の把握
- ・保険者におけるバイオンミラー使用促進のための取組の実施状況・今後の予定、講習会に関するニーズ、課題等の把握

(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
国	<ul style="list-style-type: none">・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・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・厚生労働省医薬局医薬品審査管理課・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

※業界団体（日本製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会、日本バイオンミラー協議会）については、検討委員会で取組内容を発表いただいた。

(3) 調査方法

- ・研究員の訪問・オンラインによるインタビュー形式の調査（一部、電子メールによる書面調査）。
- ・調査実施時期は、令和6年11月～令和7年1月。

2. 調査の結果

(1) 全国健康保険協会

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・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」）を継続して実施している。
- ・令和 5 年度の差額通知は全国 47 都道府県の全ての支部で実施した。対象者を 18 歳以上から 7 歳以上へと拡大している。なお、未成年者へ差額通知を送付する際は、本人と保護者の連名の宛先としている。差額通知の発送件数は 1 回目が 293 万件、2 回目が 181 万件で令和 5 年は合計 474 万件となった。
- ・差額通知事業による令和 5 年度の医療費軽減額（効果額）は 228 億円であった。内訳としては、1 回目が 137.8 億円で 2 回目が 91.7 億円であった。2 回目の差額通知については能登半島地震の影響を鑑み、送付対象を絞って実施した。
- ・令和 6 年度の差額通知事業については、後発医薬品使用割合 80%以上という目標に未到達だった支部、及び目標に到達したものの実施の希望があった支部、計 11 支部（栃木、福井、山梨、岐阜、京都、大阪、奈良、和歌山、岡山、徳島、高知）で実施した。
- ・差額通知事業を開始して以降、協会けんぽとして差額通知専用のサポートデスクを設けていたが、令和 6 年度は差額通知事業の対象を絞ったこともあり、問合せ対応は各支部が個別に対応している。
- ・差額通知の対象を、ジェネリック医薬品の使用割合が低い年齢層に絞って案内を行うなど、協会けんぽのジェネリック医薬品使用割合が一定程度高い水準となったことを踏まえて、より効果的な事業となるように工夫を行っているが、長期収載品の選定療養も始まる中、本事業のあり方については今後の検討課題と認識している。

■後発医薬品希望シール事業

- ・マイナ保険証への切替を進めているため、令和 6 年度はジェネリック医薬品希望シールの配布を行っていない。事業としての役割を終えたと考えている。

■その他の普及啓発の取組

- ・普及啓発活動は各支部に任せている。各支部ではパンフレットを作成し薬局へ配布したり、研修会を開催したりしている。
- ・外部有識者を講師とする研修を行う支部もある。例えば、大学や専門学校の学生向けに、ジェネリック医薬品を含む健康保険制度についての研修会を行う支部や、医師・薬剤師を対象とした研修会を行う支部もある。
- ・交通機関での広告や Web 広告などを実施している支部もある。

■レセプトデータ活用等の取組

- ・協会けんぽでは、都道府県支部ごとに、加入者の年代や業種別、設置主体別や薬効別にジェ

ネリック医薬品の使用状況を把握するツールを作成し、各支部で分析を踏まえた取組を行っている。今年度からは金額ベースの情報も支部に提供し、支部では使用促進の取組で活用することを予定している。また、各医療機関・薬局に対して、ジェネリック医薬品の使用状況や地域での立ち位置等の情報提供を行っている。

②バイオシミラー使用促進のための取組状況

- ・令和6年度に、パイロット事業として選定された10支部において、バイオシミラーに関する医療機関向け講習会を実施した。また、バイオシミラーを使用している医療機関に対して、医療機関を訪問し、協会けんぽのレセプトデータをもとに医療機関の使用状況を分析したデータを示しながら、さらなるバイオシミラーの使用促進を働きかけるとともに、使用促進の課題などについて意見交換を行う取組を開始した。

③今後の展望や課題等

- ・基本的にはレセプトデータの分析結果を用いた医療機関へのアプローチと、患者への使用促進のための啓発活動の2つの軸で各取組を進めている。
- ・ジェネリック医薬品については、金額ベースの使用割合に関するデータをもとにしたアプローチ方法なども今後検討したいと考えている。金額ベースでのジェネリック医薬品使用割合をみると毎年使用割合が上昇傾向にある。金額ベースの目標達成に向けて、どのような目標を立てて、どのような取組を行うべきかというのが課題である。
- ・バイオシミラーに関する国の目標は成分数であり、我々も国と同じように目標を立てている。
- ・バイオシミラーはジェネリック医薬品と異なり、先発品と後発品との対応関係がわかりにくいため、国の目標の達成に向けて、国から集計基準・計算式などを示していただきたいと考えている。

(2) 健康保険組合連合会

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

- ・健康保険組合連合会（以下、「健保連」という。）が健康保険組合に対して行ったアンケート調査¹の結果によると、後発医薬品使用促進のための何らかの取組を実施している健康保険組合は97.7%（回答組合513組合中501組合）であった。
- ・後発医薬品の使用促進の取組を実施していない健康保険組合は2.3%（12組合）であるが、実施していない理由としては、「ジェネリック医薬品の使用率が既に高いため」が6組合で最も多く、次いで「加入者への周知が難しいため」（3組合）、「ジェネリック医薬品に関する知識や情報が不足しているため」（2組合）、「ジェネリック医薬品の供給不安があるため」（2組合）と続いた。
- ・後発医薬品使用促進のための取組内容としては、「差額通知の実施」が最も多く（回答組合513組合中437組合、85.2%）、次いで「ジェネリック医薬品希望シールの配布」（300組合、58.5%）、「広報誌での通知」（255組合、49.7%）、「パンフレット・リーフレットの配布」（169組合、32.9%）と続いた。
- ・差額通知を実施している437健保組合のうち、年間効果額の算出を行っている健保組合は184組合（差額通知事業実施組合の42.1%）で、行っていない健保組合は253組合（57.9%）であった。また、算出した効果額については「100万～500万円」が49組合（算出した効果額の回答があった170組合の28.8%）で最も多く、続いて「1,000万～5,000万円」が29組合（17.1%）、「10万～50万円」が28組合（16.5%）の順に多かった。
- ・後発医薬品の使用促進上の課題としては、「ジェネリック医薬品の供給不安」（回答組合513組合中220組合、42.9%）が最も多く、次いで「取組による効果が上がらないこと」（149組合、29.0%）、「取組を行う上での事務的負荷」（144組合、28.1%）という順であった。また、課題が「特にない」という回答が63組合（12.3%）であった。

②バイオシミラー使用促進のための取組状況等

- ・前述の健保連が行ったアンケート調査によると、バイオシミラー使用促進に関する取組を実施していると回答した健保組合は、全体の2.1%（回答組合513組合中11組合）であった。また、実施していないが検討しているという組合が12.7%（65組合）であった。バイオシミラー使用促進のための取組を実施していない健保組合が85.2%（437組合）であった。
- ・バイオシミラーの使用促進に関する取組を実施していない理由としては、「バイオシミラーに関する知識や情報が不足しているため」（実施していない組合502組合中353組合、70.3%）、「どのような取組を行えばよいかわからないため」（211組合、42.0%）、「バイオシミラーが何かわからないため」（78組合、15.5%）、「取組による経済的な効果に疑問があるため」（67組合、13.3%）、「バイオシミラーに対する安全性や効果への懸念があるため」（63組合、12.5%）

¹ 健康保険組合連合会では、政策判断を行う上での基礎資料を得るため、健保組合に対してアンケート調査を実施した。このアンケート調査は、令和6年12月24日（火）～令和7年1月17日（金）にWEB方式（Microsoft Forms）により実施し、513件の回答を得た。このアンケートでは健保組合における後発医薬品使用促進に関する取組状況等も尋ねている。

の順に多かった。

- ・バイオシミラー使用促進のために実施、あるいは検討している取組としては、「広報誌での通知」（実施・検討している 76 組合中 48 組合、63.2%）が最も多く、次いで「パンフレット・リーフレットの配布」（46 組合、60.5%）、「差額通知の実施」（23 組合、30.3%）であった。この他、「メール等での情報提供」や「社内イントラによる配信」、「健保組合ホームページへの掲載」等が挙げられた。
- ・バイオシミラーの取組を行う上で、レセプトデータを使用して高額療養費の対象者の一部負担の金額が変わるか計算を行っている健保組合が 1 組合あった。
- ・第 4 期医療費適正化計画ではバイオシミラーの使用促進が新たな目標として設定されているが、現時点ではバイオシミラーの使用促進に関する目標を設定している健保組合はなかった。ただし、現時点で目標を設定はしていないが今後検討している健保組合が 53 組合（バイオシミラー使用促進を実施・検討している 76 組合の 69.7%）であった。一方、今後も設定する予定がない健保組合が 23 組合（30.2%）であった。
- ・バイオシミラーの使用促進を図る上での課題としては、「加入者のバイオシミラーに関する認知度が低く、効果的な周知方法がわからない」（回答組合 513 組合中 345 組合、67.3%）が最も多く、次いで「安全性や効果に関して不安を抱える加入者に対し、どう説明すれば良いかわからない」（205 組合、40.0%）、「対象者が限定的であるため、費用対効果が少ない」（70 組合、13.6%）、「高額療養費制度により対象者の意識変化が起きにくい」（41 組合、8.0%）、「医師や医療機関がバイオシミラーの使用に消極的である」（29 組合、5.7%）という順に多かった。課題が「特になし」という回答は 38 組合（7.4%）であった。
- ・バイオシミラーの保険者向け講習会を開催した場合に興味がある内容としては、「バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識」（回答組合 513 組合中 421 組合、82.1%）が最も多く、次いで「使用促進のメリット（医療機関・薬局、患者・加入者、保険者の立場から）」（380 組合、74.1%）、「使用促進のための施策や事例」（298 組合、58.1%）、「医療機関でのバイオシミラー使用状況」（261 組合、50.9%）、「国における使用促進の背景、取組」（190 組合、37.0%）であった。「講習会の開催に特に興味はない」は 35 組合（6.8%）であった。
- ・ジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用促進のために制度上必要な対応としては、「国民への周知広報」（回答組合 513 組合中 394 組合、76.8%）が最も多く、次いで「医療機関の積極的な処方」（339 組合、66.1%）、「保険者に対する情報提供」（328 組合、63.9%）、「ガイドラインの作成」（192 組合、37.4%）という順に多かった。

③今後の展望や課題等

- ・健保連では、健保組合のアンケート結果を踏まえ、健保組合がバイオシミラーに関する取組を進める場合、バイオシミラーの対象患者に限られていることから、ジェネリック医薬品と同じような周知広報には課題があるとした。そのため、保険者のみならず国や医療機関などの関係者が広く国民にバイオシミラーについて周知することが重要と考えている。
- ・今後、売上の大きい先行バイオ医薬品のバイオシミラーが発売されれば、健保組合の財政にも大きな影響があると健保連では考えている。ただし、高額療養費が適用される患者にとつ

では自らバイオシミラーを選択するインセンティブが働きにくい。さらに、健保組合等に特有の制度として付加給付があり、多くの健保組合が付加給付を実施するなかで、患者負担がより低く抑えられていることも踏まえ、バイオシミラー使用促進についてどのように対応すべきか検討が必要と考えている。

(3) 国民健康保険中央会

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）は、47都道府県にある都道府県国民健康保険団体連合会（以下、「国保連合会」）の共同体であり、さらに国保連合会は都道府県内にある国保保険者の共同体である。国保中央会は保険給付を行う保険者ではないが、国保連合会を通じて保険者の支援を行っている。
- ・国保中央会は、国保保険者の後発医薬品の使用促進に資するため、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。また、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」の提供を開始した。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」内に数量シェア算出機能を追加し、提供を開始した。平成30年度には、「国保総合システム」のリプレースを実施した。その際、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。
- ・現在、同システムでは差額通知による削減効果実績の把握、ジェネリック医薬品の数量・金額シェアを算出する機能も提供している。数量・金額シェアについては市町村単位で算出することが可能であり、バイオシミラーについても算出可能である。
- ・現在の国保総合システムにおける後発医薬品差額通知書作成等の主な機能は、「後発医薬品差額通知書作成機能」と「削減効果情報等作成機能」である。
- ・このうち、後発医薬品差額通知書作成機能では、1)市町村（国保）は、自保険者の現状を分析するため、レセプト情報から「医薬品利用実態一覧表」などの帳票を出力する、2)現状分析を行った結果に基づき、通知対象とする薬効を絞り込むなどの設定を行う、3)設定した条件に従い「後発医薬品差額通知書」等を出力する、といった流れで差額通知書を作成する。
- ・差額通知対象の薬剤選択条件方法としては、1)すべての医薬品を対象とする場合、2)特定の医薬品を対象とする場合、3)特定の医薬品を除外する場合、と3つの方法から保険者が選択できる仕組みとしている。また、医薬品選択に加え、軽減効果額や年齢等による抽出条件設定ができる。
- ・差額通知書作成機能では封書様式（三つ折り）や圧着はがき様式など、各保険者の状況に応じて出力様式を選択できるようになっている。
- ・削減効果情報等作成機能では、差額通知作成前後の調剤年月における医薬品数や薬剤料の金額、自己負担相当額、最大効果額等を見ることが出来る「削減効果実績一覧表」や「保険者別削減効果実績」、「差額通知効果集計表」など様々な一覧や集計表・グラフがPDF出力できるようになっている。なお、数量シェア・金額シェアも把握できる仕組みとなっている。
- ・国保中央会では、このように保険者が後発医薬品使用促進の取組を行う上で活用できるツールとしてシステムを開発・提供することによって、各保険者を支援している。

- ・1,738 の国保保険者のうち、1,567 市区町村から国保総合システムを用いた差額通知等の作成に関する委託を受けている。国保総合システムを活用している連合会は41 連合会であり、このうち27 連合会は外付けシステムなどを導入することで、より詳細な分析等を実施している。
- ・国保中央会では、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対してコールセンターを設置して対応している。問合せ状況・運営状況などは月次報告で連合会と共有している。
- ・直近の問合せ内容としては切替え方法や差額通知の趣旨、記載されている医薬品についての照会の他、供給不足に対する意見や選定療養に関する問い合わせも多い。

■その他の普及啓発の取組

- ・後発医薬品希望シールの配布事業を実施している。お薬手帳や資格確認証等に貼付することを想定している。
- ・後発医薬品の普及啓発のため、テレビ CM や YouTube での動画放映、ポケットティッシュ配布、新聞広告などの取組を実施する連合会もある。また、ジェネリック医薬品に関するリーフレットや、個人に対し切り替えをお願いするパンフレットの配布を行っている。
- ・令和元年度に国保保険者の取組事例の調査を実施し、厚生労働省、都道府県、保険者、国保連合会に対しても情報提供した。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専用ページにも掲載している。この調査の中で、後発医薬品の使用促進に関する先進事例についても情報収集した。
- ・後発医薬品の使用促進に関する取組の中で、例えば後発医薬品の使用率の低い20~40 代を対象とした後発医薬品啓発講座の開催等の先進事例を収集し、国保中央会ホームページの保険者専用サイトに掲載し情報共有を図っている。

②バイオシミラーの使用促進のための取組状況

- ・国保中央会のシステムでは数量・金額シェアを市町村単位で算出することが可能であり、バイオシミラーについても算出可能である。
- ・ジェネリック医薬品の使用促進に関する好事例を収集し横展開を図っているが、バイオシミラーに関する取組についてはまだ把握できていない。

③今後の展望や課題等

- ・医療費適正化計画の目標にバイオシミラーが含まれることとなり、保険者としてバイオシミラーについて課題を認識し、保険者協議会でも議論を行う必要があると認識している。まずは、保険者、国保連合会がバイオシミラーについて認識を深めるための研修を受講するなど、保険者向けに講習会等の情報を収集していく必要がある。
- ・ジェネリック医薬品に比べ、バイオシミラーに対する知名度は低いことから、保険者においても啓発に努めていただくことが重要と考えている。しかし、ジェネリック医薬品と異なり、医療機関において選択することが多いと考えられるため、医療機関におけるバイオシミラー使用推進の役割を主に担う病院薬剤師への普及啓発も重要と考える。
- ・ジェネリック医薬品は多くの被保険者が関係するものだがバイオシミラーやバイオ医薬品を

使用する人は限られているため、アプローチには工夫が必要である。バイオシミラーを使う疾患に罹患する前に、広く国民がバイオ医薬品やバイオシミラーについて知る機会があるとよいのではないかと考える。

- ・被保険者に対する普及啓発の一つとして講習会も考えられるが、バイオシミラーだけの講習会の開催は難しいため、一般市民向けの健康づくり講習会などの 1 コマに入れるなどの工夫が必要である。また、都道府県、市町村、国保連合会などが主催して実施することが考えられるが、それぞれの地域に合ったやり方があると思われる。いずれにしても、保険者、国保連の関係者がバイオシミラーについてよく知ることは普及啓発の大前提である。

(4) 東京都後期高齢者医療広域連合

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・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年度より毎年実施している。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きた。
- ・差額通知又は啓発リーフレットを年に2回（6月と12月）、自己負担額が一定程度軽減可能な被保険者を対象に発出している。
- ・令和5年6月の通知人数は約38万人、12月は約27万人であった。また、後発医薬品への切替え率（約41%）の算出や、1か月当たりの軽減効果額、1人当たりの軽減効果額も算出している。
- ・令和5年は約65万件の通知のうち、差額通知が約5万件、リーフレットが約60万件であった。

■リーフレット等の作成・配布

- ・広域連合ではリーフレットを作成し被保険者に送付している。リーフレットは一般的な内容とした啓発資材となっている。また、差額通知は具体的に対象となる薬剤を掲載するとともに、裏面を啓発資材としている。
- ・被保険者によって、差額通知を送付する場合と、リーフレットを送付する場合がある。自己負担額の軽減可能額や疾患などに応じて使い分けている。

②バイオシミラーの使用促進のための取組状況

- ・バイオシミラーはほとんどが注射薬であり、ジェネリック医薬品と異なって患者が保険薬局で選択するというものではなく、医師が使用するかどうかのポイントと考えている。保険者としては普及啓発に重点を置いた取組を行うことを考えており、まずは、バイオシミラーの使用率の現状把握を行う予定。

③意見・要望等

- ・高所得者や後発医薬品をほとんど使用していない医療機関に対するアプローチは保険者単独では限界がある。また、これらの対象について後発医薬品使用が進まない理由について仮説はあるものの要因が特定できているわけではない。
- ・バイオシミラーについて認知度がまだ低い状況である。このような状況で、保険者としては普及啓発活動が中心となるが、後期高齢者にバイオシミラーという概念をどのように伝えれば効果的か検討する必要がある。国に対しては、効果的なバイオシミラーの普及啓発活動方法などを示すことを望む。

評価と今後の課題

○本事業では、アンケート調査及びヒアリング調査（日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」という。）、日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」という。）、日本バイオシミラー協議会の3つの業界団体に関する検討委員会での発表を含む）をもとに、①「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、「旧ロードマップ」とする。）に記載の各取組に関する令和5年度実績、②「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（以下、「新ロードマップ」とする。）に記載の各取組に関する実績を中心に整理した。

I. 旧ロードマップに関する実績

1. 安定供給

(1) 国における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
1	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〕	【医薬産業振興・医療情報企画課】 ・実績なし
2	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〕	【医薬産業振興・医療情報企画課】 ・平成25年度事業で実施済
3	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〕	【医薬産業振興・医療情報企画課】 ・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36件の苦情報告があった）。
4	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～〕	【医薬産業振興・医療情報企画課】 ・令和5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	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	【医薬産業振興・医療情報企画課】 ・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

	<p>支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕</p>	<p>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50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41社)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
--	---	---

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
6	<p>①納品までの時間短縮</p> <ul style="list-style-type: none"> 引き続き、卸業者が納期(翌日配送等)を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。〔継続事業〕 	<p>※令和6年度調査では本項目は調査していない。</p>
7	<p>②供給ガイドラインの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 日本製薬団体連合会 安定確保委員会では、2024年1月19日に「～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」を改訂。
8	<p>③安定供給マニュアルの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>(令和6年10月末)</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成済み：167社/180社 未作成：13社/180社

	<p>ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。 〔平成 26 年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕</p>	<p>※JGA 加盟会社では全企業が作成済み ※供給ガイドライン改訂に伴う見直し・検討が重要 ※未作成企業における未作成の理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受注生産であるから ・品目数が少ないため ・問題が発生していないから ・医薬品事業の縮小 など
9	<p>④業界団体による支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> ・ JGA 加盟会社では全企業が作成済み <p>※JGA 未加盟企業への対応が課題</p>
10	<p>⑤製造所に対する品質管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	⇒新ロードマップでの検証
11	<p>⑥品切れ品目ゼロ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	※令和 6 年度調査では本項目は調査していない。
12	<p>⑦品切れを起こした場合の迅速な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	<p>(令和 6 年 10 月末)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安定供給に支障が生じる場合に、事前に団体に連絡を行っていない企業が 5 割近い。ただし、個別取引先には連絡を行っている場合や販社を通じて連絡を行っている企業もある。
13	⑧原薬調達や供給能力などに関する計画	※「数量シェア 80%以上を実現・維持するた

	<p>の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成 25 年度～〕 	<p>めの計画」に変更して調査 (令和 6 年 10 月末)</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての後発医薬品で計画作成 39 社/180 社 一部の後発医薬品で計画作成 25 社/180 社 作成を検討中 26 社/180 社 作成していない 80 社/180 社
--	--	---

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
14	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 「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～〕 	<p>【医薬品審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 5 年 10 月 16 日、令和 6 年 1 月 25 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。 令和 6 年 1 月 24 日よりジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会に改称した。 後発医薬品品質情報 No.17(令和 5 年 10 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 5 年 8 月 28 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 97%(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。
15	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〕	【監視指導・麻薬対策課】 ・令和5年度後発医薬品品質確保対策事業において、559品目55有効成分について検査を実施。
16	※海外の工場の査察	【監視指導・麻薬対策課】 ・令和5年度は、医療用医薬品（先発医薬品及び後発医薬品）の原薬・製剤工場に対する海外工場の現地査察を152件実施した。

（2）都道府県における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
17	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〕	・都道府県に対するアンケート調査によると、令和5年度に協議会を開催した都道府県は、47件中32件（68.1%）であった。令和5年度に協議会を開催しなかった都道府県15件のうち14件は過去には協議会を設置・開催したことがあった。 ・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5年度に協議会を開催した都道府県32件のうち22件（68.8%）、公表していないところが10件（31.3%）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22件中9件（40.9%）であった。

（3）後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
18	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	・日本ジェネリック製薬協会が実施している。 ・令和4年度以前と同様、JGAは国による文

	<p>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〕</p>	<p>献調査に協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果を厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年2回開催される「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会(新名称)」における文献調査結果の検討に際しては、JGAは参考人として出席し、文献調査結果の概要説明等を行った。 ・令和5年度は、JGAとして、33報(論文21報、学会報告12報)の調査を実施した。 <p>【期間別内訳】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和4年10月～令和5年3月(第31回検討会 R5.10.16R5.10.16) 23報(論文14報、学会報告9報)。うち、問題指摘文献7報(論文3報、学会報告4報) ・令和5年4月～令和5年9月(第32回検討会 R6.1.25R6.1.25) 10報(論文7報、学会報告3報)。うち、問題指摘文献2報(論文1報、学会報告1報)。
<p>19</p>	<p>②文献で指摘された品目に対する迅速な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> ・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180社中88社(48.9%)であり、「行っていない」企業が89社(49.4%)であった。 ・令和5年度に文献調査を行った企業88社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企業は5社であった。
<p>20</p>	<p>③医療関係者や国民への情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> ・記者説明会を令和6年3月29日に開催した。 ・引き続き、令和6年度に協会特設サイトの利便性の精度向上について、項目を整理し、協会・企業の取組み結果を一目で分かるように検討することとした。なお、ロードマップ検証事業の資料に関してはJGAのホームページのトップページに「ジェネ

		<p>リック医薬品信頼回復行動ロードマップの当協会の取組について」と題して新たにアップした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 自治体 12 回、保険者団体 2 回、学会等 4 回、その他 2 回の説明会を開催した。
21	<p>④品質管理の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> 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〕 	<ul style="list-style-type: none"> 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 180 社中 125 社 (69.4%) であった (令和 6 年 3 月末時点)。JGA 加盟の企業では 30 社中 29 社 (96.7%) 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 3,578 品目のうち 1,909 品目、製剤では対象 1,232 品目のうち 877 品目であった (令和 6 年 3 月末時点)。対象品目数に対する確認済品目の割合は、原薬が 53.4%、製剤が 71.2% であった。前年度と比較すると、原薬は確認済の品目数・品目割合ともにやや低下した。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
22	<p>①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> 令和 5 年度に、都道府県協議会を開催した 32 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 4 件 (12.5%) であった。今後設置する予定がある都道府県はなかった。 「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。

<p>23</p>	<p>②汎用後発医薬品リストの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 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〕 	<ul style="list-style-type: none"> 令和 5 年度までに汎用後発医薬品リストの作成を行ったことがある都道府県は、47 件中 31 件（66.0%）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を公開」がリストを作成した 31 件中 21 件（67.9%）であった。「関係団体に配布」が 9 件（29.0%）、「都道府県内の医療機関・薬局に配布」が 9 件（29.0%）であった。
------------------	--	--

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
<p>24</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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〕 	<ul style="list-style-type: none"> 令和 5 年度の実績として、特に大きな変更はない。
<p>25</p>	<p>②後発医薬品メーカーの情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 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きよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕 	<ul style="list-style-type: none"> 平成 25 年度より、JGA 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。 JGA 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。 JGA では、ジェネリック医薬品情報提供システムその他、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。
26	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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」）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 	<ul style="list-style-type: none"> メーカー調査によると、令和6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322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314品目であり、97.5%となった。 <p>（令和6年10月末）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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整備している企業はJGA加盟会社では100%であった（全体では180社中155社）。
27	<p>④MSによる情報提供体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 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～〕 	※令和6年度調査では調査項目としていない。

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 国における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
28	<p>①さらなる理解の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

		<p>を適宜更新した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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等に職員を派遣した（東京都後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会、大阪府後発医薬品の安心使用促進のための協議会）。
29	<p>②後発医薬品シェアの公表の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県における効果的な使用促進策の検討・実施に資する NDB を活用した地域や医療機関等の別の後発医薬品使用割合データについて、データの集計・作成するために必要なデータ整備事業を実施。
30	<p>③政府広報等による理解の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実績なし
31	<p>④先進事例調査の情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業終了。 ・都道府県等における取組の好事例は、適宜関係者へ情報提供を実施している。
32	<p>⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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～〕 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。
33	<p>⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成 25 年度～〕 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。
34	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県における取組状況及びロード 	<p>【医療費適正化対策推進室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

	<p>マップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成 25 年度～平成 29 年度〕</p>	<p>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た。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 6 年度から開始される第 4 期医療費適正化計画 (2024 年度～2029 年度) の基本方針において、引き続き後発医薬品の使用促進を目標として位置付けた。
35	<p>⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請</p> <ul style="list-style-type: none"> 関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成 25 年度～〕 	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省において、令和 5 年 5 月に、保険者別の後発医薬品の使用割合 (令和 4 年 9 月診療分) を公表した。また、令和 5 年 10 月に、保険者別の後発医薬品の使用割合 (令和 5 年 3 月診療分) を公表した。
36	<p>⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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〕 	<p>【高齢者医療課、国民健康保険課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。

(2) 都道府県における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
37	<p>①都道府県協議会活動の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> 令和 5 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 32 件 (68.1%) であった。令和 5 年度に協議会を開催しなかった都道府県は 15 件であった。
38	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。

	<p>策の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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～〕 	
39	<p>③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加</p> <ul style="list-style-type: none"> 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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> 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 5 年度に都道府県協議会を開催した 32 件のうち 30 件（93.8%）であった。
40	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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〕 	<p>※令和 6 年度調査では調査項目としていない。</p>
41	<p>⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> 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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> 令和 5 年度に、都道府県協議会を開催した 32 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 4 件（12.5%）であった。また、今後設置する予定がある都道府県はなかった。 「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。
42	<p>⑥都道府県協議会の検討内容の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 5 年度に協議会を開催した都道府県 32 件のうち 22 件（68.8%）、公表していないとこ

	続事業]	ろが 10 件 (31.3%) 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 22 件中 9 件 (40.9%) であった。
43	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～]	※令和 6 年度調査では調査項目としていない。
44	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～]	※令和 6 年度調査では調査項目としていない。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
45	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]	・令和 5 年度に医療関係者向けのセミナーを行った企業は 34 社で前年度の 27 社よりも大幅に増加した。
46	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]	・令和 6 年 3 月末時点で、製剤上の工夫を「行っている」企業は 180 社中 124 社 (68.9%) であった。
47	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]	・令和 6 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 722 品目のうち 1 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 5 年度には 364 品目と大きく減少している。
48	④共同開発品に関する情報提供	(令和 6 年 10 月末)

	<ul style="list-style-type: none"> ・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～〕 	<ul style="list-style-type: none"> ・JGA 加盟企業における、共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況 全品目掲載：17 社／30 社（56.7%） 品目によって掲載：5 社／30 社（16.7%） 今後予定：2 社／30 社（6.7%） 予定なし：2 社／30 社（6.7%）
--	--	---

（４）保険者における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	実績
49	①差額通知事業の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	<ul style="list-style-type: none"> ・各保険者において、費用対効果を考慮した差額通知事業が行われ、後発医薬品への切替による高い軽減効果額を得ている。
50	②後発医薬品希望シール等の普及 <ul style="list-style-type: none"> ・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〕 	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品希望シール等の配布等、各保険者において取組が行われている。

5. 医療保険制度上の事項

（１）国における取組

No.	旧ロードマップ記載の取組	令和 5 年度実績
51	①処方箋に関する周知 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関に対し、後発医薬品への変更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～〕 	【医療課】 <ul style="list-style-type: none"> ・特になし
52	②保険薬局による患者への情報提供の徹底 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	【医療課】 <ul style="list-style-type: none"> ・保険薬局に対して、服薬管理指導料を算定するにあたり、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に、集団指導

	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～〕	等を通じて周知徹底を実施。
53	<p>③診療報酬上の使用促進策の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成 25 年度～〕 	<p>【医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 4 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和 5 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。

Ⅱ. 新ロードマップに関する実績

- 後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっている。後発医薬品を普及させることは、医療の質を保ちつつ患者負担の軽減や医療費の効率化を図ることができ、医療保険財政の改善に資することから、2007（平成 19）年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、2013（平成 25）年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、後発医薬品の数量シェアについて目標を定め、後発医薬品の使用を進めてきた。その結果、後発医薬品がある医薬品における使用数量では約 8 割と、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。
- 一方で、その基盤を支える後発医薬品産業が未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっていることを踏まえ、2024（令和 6）年、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（「旧ロードマップ」）を「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（「新ロードマップ」）として改訂し、数値目標に向けた取組を進めることとなった。
- 本事業では、新ロードマップ記載の各取組事項について、可能な限り、直近の状況を把握することとした。

1. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組（1）品質確保

（1）国における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
1	①一斉監視指導の継続 ・一斉監視指導や市場に流通している後発医薬品等の品質検査を継続して実施し、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。【引き続き実施】	【監視指導・麻薬対策課】 （令和 5 年度） ・令和 5 年度後発医薬品品質確保対策事業において、559 品目 55 有効成分について検査を実施。 （令和 6 年度） ・令和 6 年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。
2	②合同無通告立入検査 ・都道府県と厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出し、独立行政法人医薬	【監視指導・麻薬対策課】 （令和 5 年度） ・令和 5 年度は、合同無通告立入検査を 20 件実施した。

	<p>品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と都道府県が合同で無通告立入検査を行う。高リスク製造所を対象に、都道府県が PMDA と連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対して PMDA の実践的な調査能力を習得する機会を提供する。【令和5年度開始】</p>	<p>（令和6年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和6年度は、合同無通告立入検査を16件実施した（3月6日時点の暫定件数）。
<p>3</p>	<p>③GMP管理体制強化等事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内の GMP 査察能力を向上させるため、PMDA において、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDA の調査員及び外部専門人材の確保を行う。【引き続き実施】 	<p>【監視指導・麻薬対策課】</p> <p>（令和5年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和5年度は、都道府県による査察への同行を2件実施し、11件の PMDA 調査に都道府県調査員の参加を受入れた他、都道府県での講習への講師(調査員)の派遣、PMDA での GMP 研修への受入れ等を行った。また、PMDA の調査員や外部専門人材を対象として、年3回の GMP 調査に係る専門教育等を継続的に実施した。 <p>（令和6年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和6年度は、都道府県による査察への同行を3件実施し、9件の PMDA 調査に都道府県調査員の参加を受入れた他、都道府県での講習への講師(調査員)の派遣、PMDA での GMP 研修への受入れ等を行った。また、PMDA の調査員や外部専門人材を対象として、年3回の GMP 調査に係る専門教育等を継続的に実施している。（3月6日時点の暫定件数）。
<p>4</p>	<p>④国と都道府県の薬事監視情報共有</p> <ul style="list-style-type: none"> 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的向上を図るため、PMDA において、全国の GMP 調 	<p>【監視指導・麻薬対策課】</p> <p>（令和6年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品を対象とした GMP 調査結果報告書の収集を令和6年4月に開始し、収集対象の調査における指摘事項をまとめ一覧表

	<p>査において判明した不備事項を蓄積・分析し、その成果物を都道府県及び PMDA が活用・共有できる体制を構築する。【令和 6 年度開始】</p>	<p>として令和 6 年 11 月から都道府県、PMDA、国で共有している。また、収集した GMP 調査結果報告書の分析を行い、年度末までに成果物を PMDA において作成することとしている。</p>
<p>5</p>	<p>⑤ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の継続</p> <p>・「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」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。【引き続き実施】</p>	<p>【医薬品審査管理課】</p> <p>(令和 5 年度) 【再掲】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和 5 年 10 月 16 日、令和 6 年 1 月 25 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。 ・令和 6 年 1 月 24 日よりジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会に改称した。 ・後発医薬品品質情報 No.17 (令和 5 年 10 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 5 年 8 月 28 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 97% (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。 <p>(令和 6 年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働科学特別研究において、バイオシミラーの有効性や安全性等に関する情報収集や情報発信の具体的な方策について、検討を進めた。

(2) 都道府県における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
6	<p>①都道府県における薬事監視の体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「GMP 調査要領」に基づき、製造所のリスク評価を実施し、各製造所に対する調査頻度や調査方法(実地(通告/無通告調査)又は書面)等を決定する。【引き続き実施】 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造所のリスク評価を実施した都道府県は47件中19件(40.4%)。 ・人員確保、査察能力向上が大きな課題。
7	<p>②製造所における管理体制に係る評価項目の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の承認審査時に行われるGMP 適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。【引き続き実施】 	<p>※令和6年度調査では調査していない。</p>

(3) 後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
8	<p>①品質に関する点検</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日薬連はJGAと密に連携を取り、各メーカーにおける公益通報制度の周知を行いつつ、後発医薬品の製造販売承認を保有する全ての企業の後発医薬品を対象として、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を強力に推進する。なお、自主点検の実施においては、第三者である外部機関の活用を検討し、点検結果を公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省に確実に報告し、実効性を担保する。【令和6年度実施】 	<ul style="list-style-type: none"> ・日薬連では、令和6年10月2日に「医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる各都道府県の窓口について(通知)」(日薬連発第645号)を発出し、JGAを含む傘下団体に周知した。 ・日薬連では、自主点検の推進活動として、4月以降、各社に対し自主点検に関する情報を発信。令和6年6月25日には業界説明会を開催(上限1000アカウントで当日WEB聴講、300名が後日録画視聴)、同年9月にQ&Aの公表を行った。 ・JGAでは、外部機関による製造所の管理体制の確認のためのスキームを作成し、外部機関による会員企業の製造所(関連会社の製造所も含む)を実施。GMPの管理体制の確認のみならず、GQPの監査手法の確認も実施し

		た。各製造所の監査同行にて得られた所見に関し、勉強会を実施し、その内容を会員企業と共有した。
9	<p>② JGA 特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JGA は、令和 3 年 1 月以降、会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況、法令遵守宣言など信頼回復に向けた取組をウェブサイトに掲載する。【引き続き実施】 	<ul style="list-style-type: none"> ・ JGA では、JGA 特設サイトでの信頼回復に向けた取組を掲載するとともに、令和 4 年度～令和 6 年度の活動内容を振り返り、令和 6 年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査」における「後発医薬品検討委員会」（第 2 回・第 3 回で報告を行った）。
10	<p>③ ガバナンスの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JGA の推進の下、OJT・座学による GMP 教育だけでなく、外部研修や品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等、クオリティカルチャーの醸成を踏まえた人材育成を各企業が行い、息の長い風土改善を図る。【令和 6 年度開始】 	<p>① JGA では以下の取組を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和 4 年の改正公益者通報保護法施行においては、各社整備対応状況について確認するとともにフォローアップを行った。企業ごとのホットラインへの相談・通報件数は増加傾向にあり内部通報制度が徹底され浸透していると考えられる。 ・ 特に経営層を対象とし外部弁護士を招聘した講演会を毎年度実施し、多様な角度からのコンプライアンスガバナンスへの啓発活動を実施した。トップからのコンプライアンスに関するメッセージ発信などに役立っている。 ・ 各社コンプライアンス推進に関わる責任者・担当者によるグループワークショップを毎年開催し各社のコンプライアンスの取組状況を共有するとともに、各社の懸案事項について議論し 会員企業間でコンプライアンス体制の徹底とレベルアップを行った。 ・ 会員各社におけるコンプライアンス体制の「整備」及び「運用」状況のモニタリングを目的とし調査実施各社のコンプライアンスプログラムの整備・運用の見直しを促すとともに協会としての課題認識と対策への検討

		<p>のために活用した。</p> <p>②JGA 会員各社の取組状況（令和 6 年 4 月以降）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・座学の GMP 教育：21 社／30 社 ・OJT による GMP 教育：18 社／30 社 ・品質管理に関する外部研修：13 社／30 社 ・経営層に対するコンプライアンス研修の実施：17 社／30 社 ・経営層以外の従業員に対するコンプライアンス研修の実施：22 社／30 社 ・内部通報制度の整備と周知：19 社／30 社 ・公益通報制度の整備と周知：19 社／30 社 ・コンプライアンス強化の取組を自社 HP で公開：10 社／30 社
<p>11</p>	<p>④国の文献調査への協力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JGA は、引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」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、医療機関や薬局に適切な情報提供を行う。【引き続き実施】 	<ul style="list-style-type: none"> ・JGA が実施している。 ・令和 4 年度以前と同様、JGA は国による文献調査に協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果を厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出した。 ・年 2 回開催される「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会（新名称）」における文献調査結果の検討に際しては、JGA は参考人として出席し、文献調査結果の概要説明等を行った。 ・令和 5 年度は、JGA として、33 報（論文 21 報、学会報告 12 報）の調査を実施した。 <p>【期間別内訳】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和 4 年 10 月～令和 5 年 3 月（第 31 回検討会 R5.10.16）23 報（論文 14 報、学会報告 9 報）。うち、問題指摘文献 7 報（論文 3 報、学会報告 4 報） ・令和 5 年 4 月～令和 5 年 9 月（第 32 回検討会 R6.1.25）10 報（論文 7 報、学会報告 3 報）。うち、問題指摘文献 2 報（論文 1 報、学会報告 1 報）。

12	<p>⑤文献で指摘された品目に対する迅速な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、医療機関や薬局に対して適切な情報提供を行う。【引き続き実施】 	<ul style="list-style-type: none"> 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180社中88社(48.9%)であり、「行っていない」企業が89社(49.4%)であった。 令和5年度に文献調査を行った企業88社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企業は5社であった。
----	---	--

2. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組 (2) 安定供給

(1) 国における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
13	<p>①供給不安報告及び供給状況報告の運用</p> <ul style="list-style-type: none"> 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つの報告制度に整理し、収集情報の拡充を行うとともに、供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ウェブサイトに公表することで医療機関等へ早期に情報を提供する。【令和6年度開始】 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」(令和6年3月28日付け通知)に基づき、製造販売業者より供給不安報告・供給状況報告を受け、各医療用医薬品供給状況(通常出荷、限定出荷等)について厚生労働省ホームページにおいて公表し報告があった都度に更新。 <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/index_00006.html</p>
14	<p>②後発品の安定供給に係る企業情報の可視化</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発品の安定供給に係る企業情報の可視化について、令和5年度に、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」として示しており、令和6年6月末までに企業によるウェブサイトでの公表等を求めた。引 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「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」(厚生労働省ホームページ)において、「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に基づく各社における安定供給体制等に関する情報を公表。 <p>※令和6年12月17日現在で、後発医薬品製</p>

	<p>き続き企業における公表状況を確認し、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。【令和6年度開始】</p>	<p>造販売業者 187 社のうち様式 1 未公表企業は 6 社。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/02_00001.html</p>
15	<p>③サプライチェーンの強靱化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、原薬・原材料の確保から医療機関・薬局に医薬品が届くまでの医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオを整理し、製造販売業者が自社の医薬品の供給リスクを継続的に把握・分析することができるよう、マニュアルを整備する。【令和6年度実施】 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和5年度補正予算事業(令和6年度に繰越・実施)において供給リスク管理マニュアルの作成等を実施。 <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001383948.pdf</p>
16	<p>④安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じるという、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて、法的枠組みを検討する。【令和6年度結論】 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案」(第217回国会(令和7年常会)提出)において、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等に係る規定を整備。 <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001410420.pdf</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html</p>

(2) 後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
17	<p>①安定供給マニュアルの作成・運用等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品メーカーにおいては、日薬連の「ジェネリック医薬品供給ガ 	<p>(令和6年10月末)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作成済み：167社/180社 ・未作成：13社/180社

	<p>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。また、日薬連は、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。【引き続き実施】</p>	<p>※JGA 加盟会社では全企業が作成済み。 ※供給ガイドライン改訂に伴う見直し・検討が重要⇒JGA 会員企業は再作成済 ※未作成企業における未作成の理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受注生産であるから ・品目数が少ないため ・問題が発生していないから ・医薬品事業の縮小 など
18	<p>①安定供給責任者会議の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JGA は、安定供給責任者会議を立ち上げ、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促すことで、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。 【令和6年度開始】 	<ul style="list-style-type: none"> ・JGA では、2025年3月5日に安定供給責任者会議を開催した。
19	<p>①安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国が検討する医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムにおいて、製造販売業者が求められる役割を適切に担う。【マネジメントシステムの制度化後速やかに実施】 	<p>※今後の課題</p>

3. 新目標の達成に向けた取組 (1) 使用環境の整備

(1) 国における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
20	<p>①使用割合の可視化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品への置換率を示し、的を絞った使用促進を図るために必要となる情報を提供する。【令和6年度開始】 	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医科・歯科・調剤医療費の動向調査」において、都道府県別の後発医薬品使用割合について後発医薬品全体とバイオ後続品に係る数量ベースとともに金額ベースの割合をホームページにて公表。

		<p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/iryohoken/database/zenpan/cyouzai_doukou_topics_r06.html</p>
21	<p>②後発医薬品利用差額通知等の取組の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。【引き続き実施】 	<p>【高齢者医療課、国民健康保険課】</p> <p>(令和5年度)【再掲】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
22	<p>③全国医療費適正化計画等における後発医薬品に関する取組の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県における取組状況等を踏まえ、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関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】 	<p>【医療費適正化対策推進室】</p> <p>(令和5年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和6年度から開始される第4期医療費適正化計画(2024年度～2029年度)の基本方針において、後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進を目標として位置付けた。 都道府県における医療費適正化計画の作成・議論に資するよう、推計ツールや都道府県ごとのレポート等を作成して提供した。 <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県における医療費適正化計画の議論に

		<p>資するよう、データセット及び都道府県ごとのレポートを作成して提供した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「保険者協議会開催要領」の一部改正について（令和6年12月24日付け保保発1224第1号・保国発1224第1号・保高発1224第1号・保連発1224第1号厚生労働省保険局保険課長・国民健康保険課長・高齢者医療課長・医療介護連携政策課長連名通知）により「保険者協議会設置要領」を改正し、保険者協議会の事務内容として、 <ul style="list-style-type: none"> ✓ バイオ後続品を含めた後発医薬品の使用促進等のための保険者・医療関係者、都道府県後発医薬品使用促進協議会等の連絡調整 ✓ バイオ後続品を含めた後発医薬品の使用促進に積極的な保険者の取組事例の共有を位置づけた。
--	--	---

(2) 都道府県における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
23	<p>①都道府県協議会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・数量ベースでの薬効分類別等のシェア情報に加え、金額ベースでの情報も参考に、都道府県協議会において使用促進策の検討を実施し、都道府県協議会を中心として、後発医薬品の使用促進を図る。【令和6年度開始】 	<p>※令和6年度調査では調査していない項目</p>
24	<p>②都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県において、都道府県医療費適正化計画への後発医薬品の数量シェアや金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、 	<p>※令和6年度調査では調査していない項目</p>

	後発医薬品の使用促進を図る。【引き続き実施】	
--	------------------------	--

(3) 保険者における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
25	①差額通知事業の推進 ・引き続き、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。【引き続き実施】	・保険者においては、差額通知事業を実施している。一方で、医薬品の供給不足等を受け、啓発活動のみを実施している保険者もあった。

(4) 後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
26	①医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施 ・JGA は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施により理解の促進を図る。【引き続き実施】	(令和6年度) ・第57回日本薬剤師会学術大会(令和6年9月23日)

4. 新目標の達成に向けた取組 (2) 医療保険制度上の事項

(1) 国における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
27	①長期収載品の保険給付の見直し ・長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていくとともにイノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入した。	【医療課】 (令和6年度) ・令和6年度診療報酬改定において、医薬品のイノベーションを推進するとともに、国民皆保険制度の持続可能性を確保するため、長期収載品(後発医薬品のある先発医薬品)を選定療養の対象とし、同年10月から施行した。 ・令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和6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

	【令和6年10月から開始】	た。
28	<p>②診療報酬上の使用促進の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の使用促進について、供給状況や医療機関・薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討する。【引き続き実施】 	<p>【医療課】</p> <p>(令和5年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5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。 <p>(令和6年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和6年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進を推進する等の観点から、「一般名処方加算」「後発医薬品使用体制加算」「外来後発医薬品使用体制加算」の評価を引き上げた。 令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和6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。

5. 実施状況等のフォローアップ等

(1) 国における取組

No.	新ロードマップ記載の取組	実績
29	<p>①各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ</p> <p>・厚生労働省は、本ロードマップにおける取組の実施状況や新たな目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。その際、令和8年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】</p>	<p>【医薬産業振興・医療情報企画課】</p> <p>(令和6年度)</p> <p>・令和6年度委託事業において各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップを実施。実施内容を取りまとめた報告書について厚生労働省ホームページにて掲載予定。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04.html</p>

最後に

- 本事業では、平成 26 年度以降、毎年、『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、「旧ロードマップ」とする。）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で評価し、さらなる使用促進に向けた課題と解決策について検討を行ってきた。
- 平成 25 年 4 月に旧ロードマップを公表した当時は、後発医薬品に対する認知度や後発医薬品数量シェアは今よりもかなり低かった²。「販売数量の低下等、経済上の理由から突然製造中止になるケースがある」「製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等により品切れが発生しており、医薬品メーカーとしての責務が果たされていない」「後発医薬品の品質に対する信頼度は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、依然として後発医薬品の品質に不安を感じている医療関係者もあり、積極的に使用しない大きな理由の一つとなっている。このため後発医薬品の品質についての情報提供を積極的に行っていく必要がある」等、安定供給や品質に対する信頼性の確保等の課題が指摘され、これらの課題を解決していくための取組事項が旧ロードマップで定められた。
- この旧ロードマップ公表以降、各主体により、後発医薬品使用促進のための各取組が着実に実行され、後発医薬品使用割合は順調に伸びてきた。令和 2 年度には、新たな目標として、令和 5 年度末までにすべての都道府県で後発医薬品使用割合を 80%以上とすることが閣議決定された。令和 5 年 9 月には、全国ベースでの後発医薬品使用割合は 80.2%に達し、後発医薬品は定着し医薬品市場の中でインフラとして重要な役割を果たしており、ロードマップは後発医薬品使用促進を図る上で一定の成果を上げてきたと評価することができる。
- しかし、令和 2 年 12 月に小林化工による GMP 違反を契機に後発医薬品メーカー等の不祥事が相次ぎ、医薬品の供給不安が続いている。後発医薬品や後発医薬品メーカーに対する不安感・不信感が高まる中、日本ジェネリック製薬協会（JGA）による 3 か年の「信頼回復のための行動計画」のとりまとめとその推進、日本製薬団体連合会（日薬連）による後発医薬品製造販売業者全社の自主点検の実施など、業界団体による信頼回復のための取組が実施されている。
- 令和 5 年度の本事業の検討委員会では、各調査結果や業界団体の取組に関する発表・意見交換等を行う中で、後発医薬品使用促進は、医療の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り国民医療を守る上で大きな意義がある一方で、後発医薬品に対する信頼確保ができなければ、その推進はあり得ないという結論に至った。これを受け、ロードマップ見直しにあたっては、後発医薬品の品質を確保し安定供給を図ることが第一であり、そのうえで後発医薬品の適切使用を図るという大きな方向性と、後発医薬品の位置づけや課題等がロードマップ策定時とは大きく異なっているため旧ロードマップ記載の各取組事項についても見直しを行うことが提案された。

² 平成 23（2011）年 9 月で 39.9%、平成 25（2013）年 9 月で 46.9%（厚生労働省調べ）である。

- 厚生労働省は 11 年ぶりにロードマップの改訂を行い、『安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ³』（以下、「新ロードマップ」という。）を令和 6 年 9 月 30 日に公表した。
- この新ロードマップでは、「(1) 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組」と「(2) 新目標の達成に向けた取組」との 2 部構成となっている。(1) の取組として「品質確保に係る取組」「安定供給に係る取組」が、(2) の取組として「使用環境の整備に係る取組」「医療保険制度上の事項」が示された。また、新ロードマップの別添として『バイオ後続品の使用促進のための取組方針』がとりまとめられた。
- 本事業実施の令和 6 年度は旧ロードマップから新ロードマップへの移行期であることから、旧ロードマップ、新ロードマップの各取組事項について幅広くモニタリングを行った。新ロードマップでは「令和 8 年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討」することとされており、バイオ後続品も含め後発医薬品について適切にモニタリングを行い、幅広い観点からの評価・今後の目標の在り方等の議論を行うことが求められる。

³ <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/roadmap04.pdf>

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業
ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する
使用実態・取組状況等に関する調査
報 告 書

令和7（2025）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