

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

後発医薬品ロードマップ及びバイオ後続品使用促進
取組方針に関する調査報告書

令和8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

【委員】

(敬称略、◎座長、○座長代理、五十音順、所属等は令和8年3月時点)

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
井原 辰雄	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リジクス研究・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
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
田河 慶太	健康保険組合連合会 参与
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
原 文堅	愛知県がんセンター 乳腺科 部長
藤川伊知郎	一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
三浦 哲也	日本製薬団体連合会 安定確保委員会委員 Meiji Seika ファルマ株式会社 経営戦略本部 アドバイザー
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
(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. 目的	3
2. 概要	3
3. その他	6
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	10
(1) 回答企業の概要	10
(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.....	63
(5) 「情報提供」に関する取組実績等.....	107
(6) 「使用促進」に関する取組実績等.....	129
(7) その他	151
II. バイオ医薬品メーカー実態調査.....	158
1. 調査の概要	158
2. 調査結果	163
III. 都道府県調査.....	182
1. 調査の概要	182
2. 都道府県調査の結果.....	183
(1) 後発医薬品使用促進協議会に関する取組状況.....	183
(2) 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.....	197
(3) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等.....	227
IV. 医療機関・保険薬局調査.....	245
1. 調査の概要	245
2. 調査結果	246
(1) 病院・診療所の属性	246
(2) 保険薬局の属性	251
(3) 後発医薬品の使用状況等	258
(4) 後発医薬品の使用状況等	264
(5) ジェネリック医薬品の使用状況等.....	268
(6) ジェネリック医薬品の供給状況等.....	272
(7) ジェネリック医薬品使用促進に関する考え等.....	276
(8) バイオシミラーの使用状況等.....	282

(9) バイオシミラー使用促進に関する考え等.....	320
(1 0) 後発医薬品の使用促進に関する考え等.....	330
V. 保険者インタビュー調査.....	337
(1) 全国健康保険協会	337
(2) 健康保険組合連合会	341
(3) 国民健康保険中央会	344
(4) 東京都後期高齢者医療広域連合.....	347
VI. バイオ後続品普及啓発講習会.....	351
(1) 病院薬剤師向け講習会	351
(2) 保険者向け講習会	362
(3) 患者向け講習会	375
I. ロードマップ記載事項の進捗状況.....	383
1. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組 (1) 品質確保.....	383
2. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組 (2) 安定供給.....	388
3. 新目標の達成に向けた取組 (1) 使用環境の整備.....	391
4. 新目標の達成に向けた取組 (2) 医療保険制度上の事項.....	394
5. 実施状況等のフォローアップ等.....	396
II. 取組方針記載事項の進捗状況.....	397
1. 普及啓発活動に関する取組.....	397
2. 安定供給体制の確保に関する取組.....	401
3. 使用促進に向けた制度上の対応.....	402
4. 国内バイオ医薬品産業の育成・振興.....	404
5. 実施状況等のフォローアップ等.....	406

事業の概要

1. 目的

後発医薬品について、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、数量シェアの主目標とともに、後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに後発医薬品の金額シェアに係る副次目標とともに、バイオ後続品（バイオシミラー）に係る副次目標が設定された。

また、上記の目標設定を踏まえ、後発医薬品の使用促進に向けて策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月5日）について、「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」（令和6年9月30日）（以下、「ロードマップ」という。）として改訂され、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」（令和6年9月30日）（以下、「取組方針」という。）が策定された。

本事業では、バイオ後続品の普及啓発に係る検討を実施するとともに、ロードマップ及び取組方針に係る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、バイオ後続品の普及啓発に係る検討を実施するとともに、ロードマップ及び取組方針を踏まえた後発医薬品・バイオ後続品に関する使用実態・取組状況等についてモニタリング調査を実施し、また、有識者による検討会を設置し、バイオ後続品の使用促進や後発医薬品・バイオ後続品に係る目標の達成に必要な取組について議論を行い、報告書を作成した。

（１）バイオ後続品普及啓発に関する検討・提案

医療関係者や患者等を対象として、バイオ後続品を含めたバイオ医薬品に関する知識の普及啓発を図るための施策を検討・提案した。

①講習会の実施

医学的知識のある医療関係者、都道府県担当者及び保険者向けに、バイオ医薬品及びバイオ後続品の普及啓発のための講習会を企画し、運営を行った。

②バイオ後続品普及素材の作成・提供

医療従事者・患者向けのコンテンツを作成した。

（２）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・バイオ後続品（以下、「バイオシミラー」という。）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、一般診療所 2,000 件、保険薬局 2,000 件を対象に、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用状況等をアンケート調査により把握した。

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を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検討委員会で発表・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、全国健康保険協会、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。

（３）検討委員会の運営

本事業では、有識者・関係者等で構成する検討委員会を設置・開催した。

【第１回】

日時：令和７年７月１４日（月）１８：００～２０：００

場所：AP 虎ノ門 11 階 A Room

議題：１．事業計画の概要（案）について

２．モニタリング調査について

３．アンケート・インタビュー調査の計画について

４．その他

【第２回】

日時：令和７年９月１０日（水）１７：００～１９：００

場所：AP 虎ノ門 11 階 A Room

議題：１．アンケート調査について

- (1) 後発医薬品メーカー調査について
- (2) バイオ医薬品メーカー調査について
- (3) 都道府県調査について
- (4) 病院・診療所・保険薬局調査について
- 2. インタビュー調査について
- 3. バイオシミラー普及啓発事業について
- 4. その他

【第3回】

日時：令和7年12月19日（金）17：00～19：00

場所：AP 虎ノ門 11 階 A Room

- 議題：1. アンケート調査結果（速報）について
- (1) バイオ医薬品メーカー調査結果（速報）
 - (2) 都道府県調査結果（速報）
2. 業界団体の取組について
- (1) 日本製薬団体連合会
 - (2) 日本ジェネリック製薬協会
 - (3) 日本バイオシミラー協議会
3. 保険者の取組について
- (1) インタビュー調査結果（速報）
 - (2) 健康保険組合連合会
4. バイオシミラー普及啓発事業について
5. その他

【第4回】

日時：令和8年3月27日（金）17：00～19：00

場所：AP 虎ノ門 11 階 A Room

- 議題：1. 報告書素案について
- 2. 後発医薬品メーカー調査について
 - 3. 医療機関・保険薬局調査について
 - 4. 諸外国調査について
 - 5. ロードマップ・取組方針に関する進捗状況について
 - 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	特に断りのない限り、ジェネリック医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）を指す。
後発医薬品メーカー	ジェネリック医薬品の製造販売承認取得品目が1品目以上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ほか、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。

また、本報告書では、項目によって「バイオ後続品」と表記する場合と「バイオシミラー」と表記する場合がある。

アンケート調査

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 179 社（令和 7 年 9 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により送付・回収した。
- ・調査実施時期は、令和 7 年 9 月 26 日～令和 7 年 10 月 22 日（回答期限までに回答のない企業に対し電子メール・電話で督促を行い、結果的に令和 7 年 11 月 22 日を最終締め切りとした）。

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
179	174	97.2%

注）未回答企業 5 社のうち、廃業・倒産が 2 社あった。

⑤調査結果における留意事項

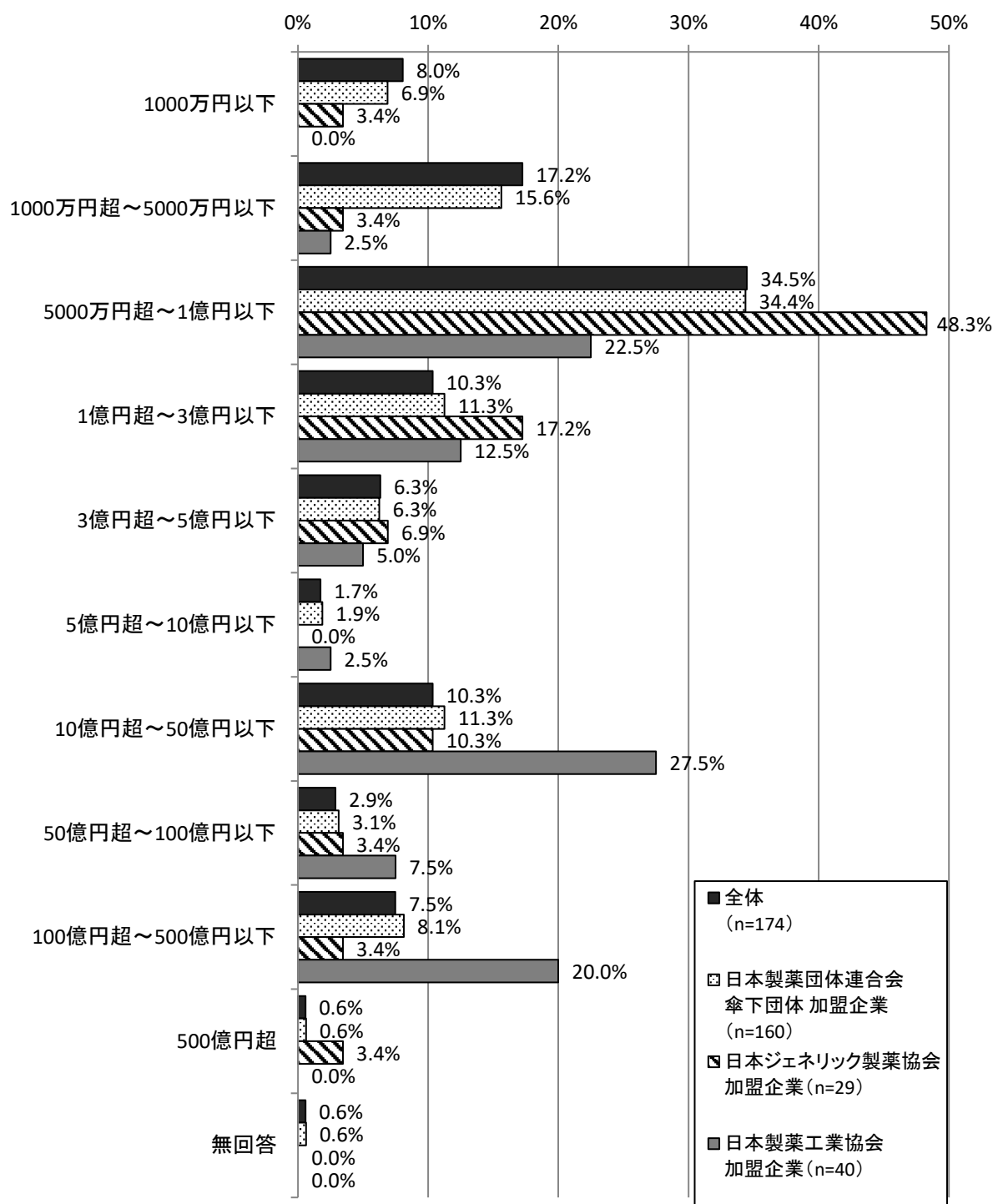
- ・本調査では、「後発医薬品」にバイオシミラーが含まれていない。

2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

① 資本金

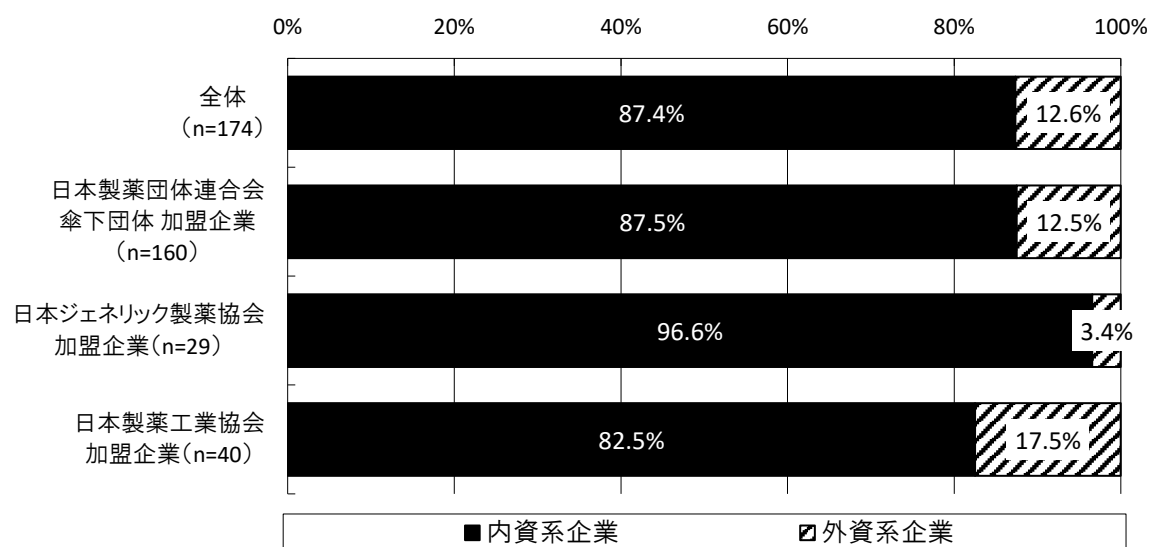
図表 1- 2 資本金（令和 7 年 3 月末時点）



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

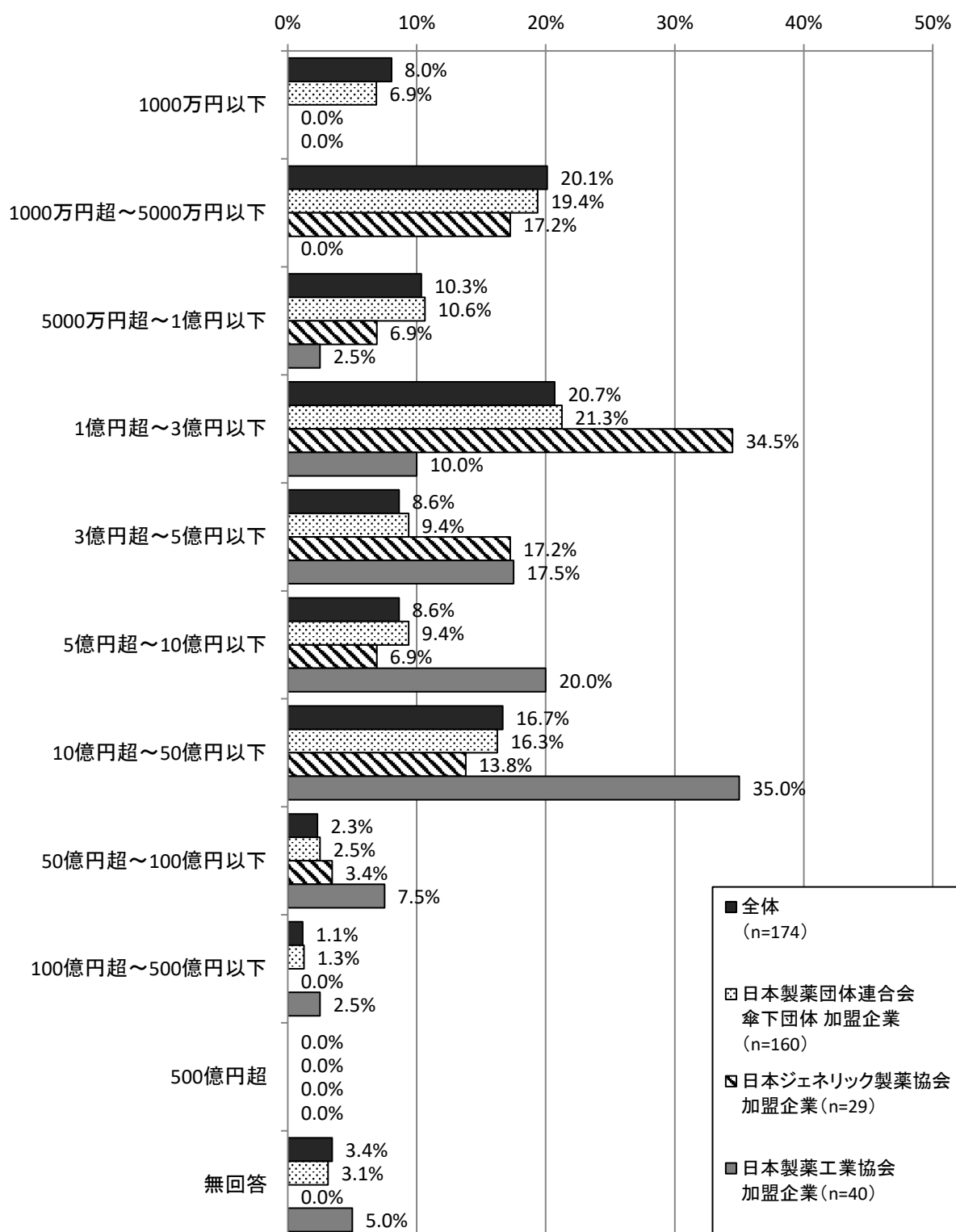
図表 1- 3 資本上の区分（令和 7 年 3 月末時点）



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

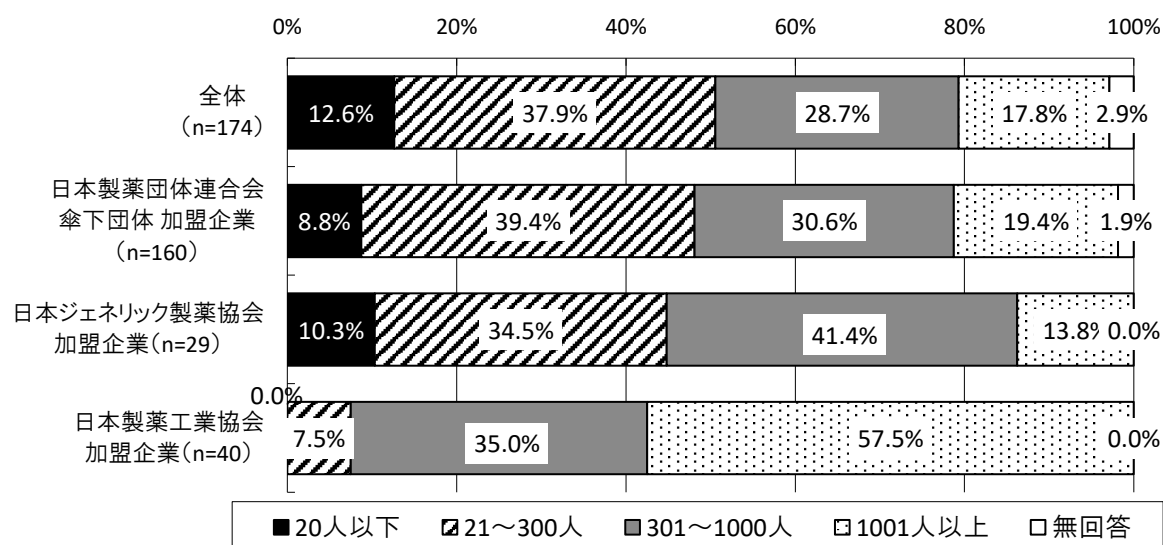
図表 1- 4 連結売上高（令和 7 年 3 月）



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 7 年 3 月末時点）



図表 1- 6 医薬品関係従業者数（令和 7 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	169	843.5	2,307.0	275.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	157	903.5	2,383.2	306.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	29	643.4	854.7	335.0
日本製薬工業協会加盟企業	40	1,925.6	3,113.8	1,300.0

注）無回答を除く企業の回答を集計対象とした。

図表 1- 7 MRの人数（令和 7 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	168	112.0	222.9	16.5
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	155	120.6	229.9	25.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	29	91.8	151.1	41.0
日本製薬工業協会加盟企業	35	364.5	340.5	289.0

注）無回答を除く企業の回答を集計対象とした。

図表 1- 8 MR認定資格取得者数（令和7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	166	97.1	176.8	13.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	153	104.6	182.0	20.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	29	78.0	113.9	41.0
日本製薬工業協会加盟企業	34	316.6	239.9	258.5

注）無回答を除く企業の回答を集計対象とした。

図表 1- 9 品質保証／品質管理（QA／QC）担当者数（令和7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	169	62.3	108.5	27.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	157	66.7	111.4	33.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	29	103.6	139.6	46.0
日本製薬工業協会加盟企業	38	75.8	50.8	67.0

注）無回答を除く企業の回答を集計対象とした。

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)

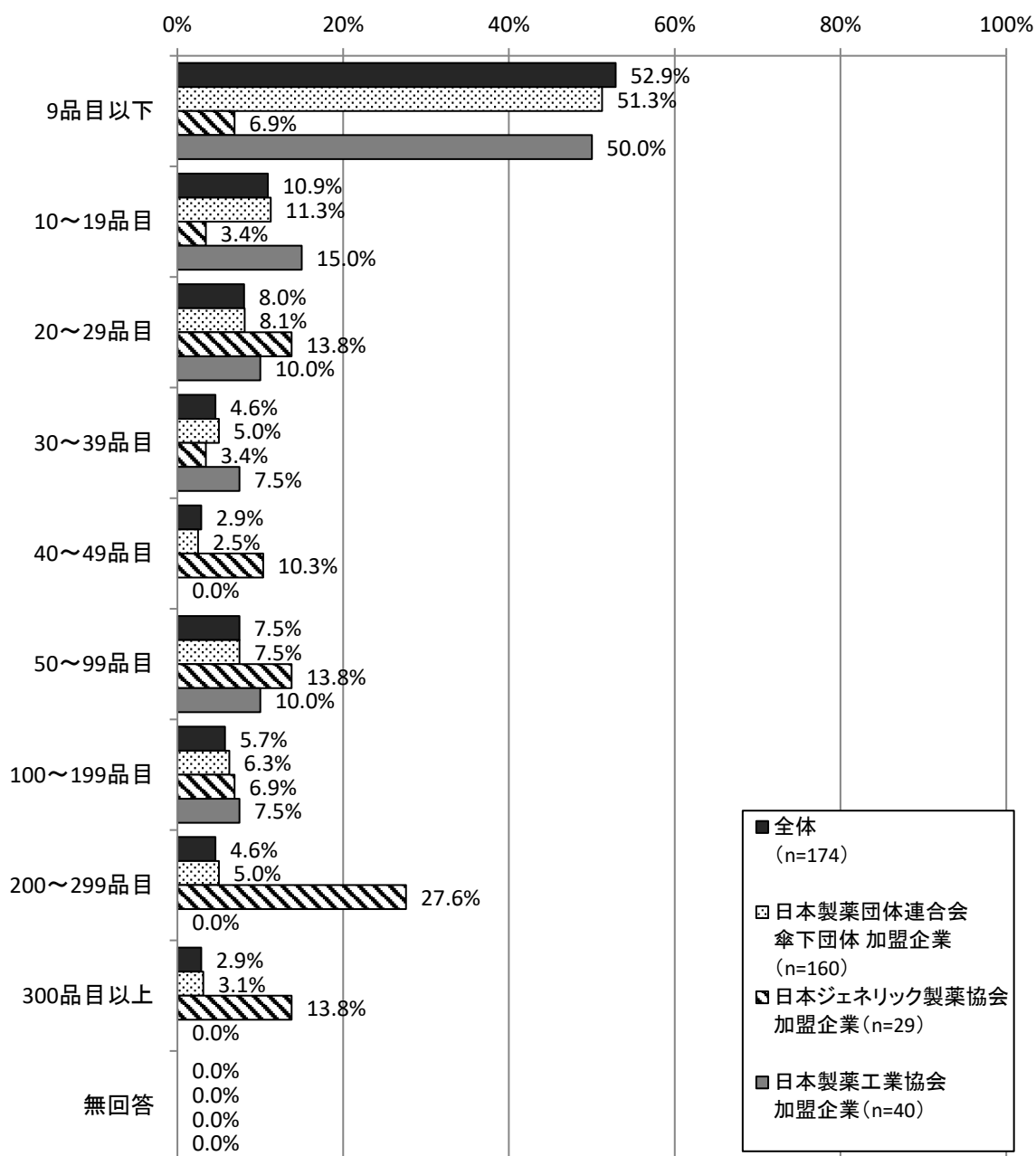
		医薬品関係従業者規模(人)				
		20 人以下	21～300 人	301～1000 人	1001 人以上	全体
令和 6 年度	企業数	22 社	63 社	50 社	26 社	161 社
	医薬品関係従業者数(1 社あたりの平均値)	8.6	126.1	578.9	2,985.7	712.5
	MR の人数(1 社あたりの平均値)	0.6	18.4	83.2	416.2	100.3
	うち、MR 認定資格を取得している人数(1 社あたりの平均値)	0.4	17.5	80.3	392.5	95.2
	品質保証/品質管理担当者数	3.9	22.0	75.2	184.7	62.3
令和 5 年度	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

注)・医薬品関係従業者数、MR の人数、MR 認定資格を取得している人数、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 7 年 3 月末時点）



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 7 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	174	47.9	106.4	9.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	160	51.0	110.3	9.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	29	176.1	199.2	82.0
日本製薬工業協会加盟企業	40	24.5	36.4	8.5

注）無回答を除く企業の回答を集計対象とした。

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 6 年度 (n=171)		令和 5 年度 (n=177)		令和 4 年度 (n=172)		令和 3 年度 (n=174)	
		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)		8,106	100.0%	8,708	100.0%	9,064	100.0%	9,223	100.0%
うち、一般的名称を基本とし た販売名の品目数		7,456	92.0%	7,954	91.3%	7,944	87.6%	8,305	90.0%
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		3,007	37.1%	3,604	41.4%	3,740	41.3%	4,480	48.6%
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		430	5.3%	362	4.2%	354	3.9%	365	4.0%
うち、共同開発品の品目数		3,116	38.4%	3,200	36.7%	3,233	35.7%	3,096	33.6%

		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
後発医薬品の製造販売 承認取得品目数(A)		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		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		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		410	4.1%	383	4.0%	477	4.7%
うち、共同開発品の品目数		3,604	35.9%	3,529	36.4%	3,519	35.0%

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）

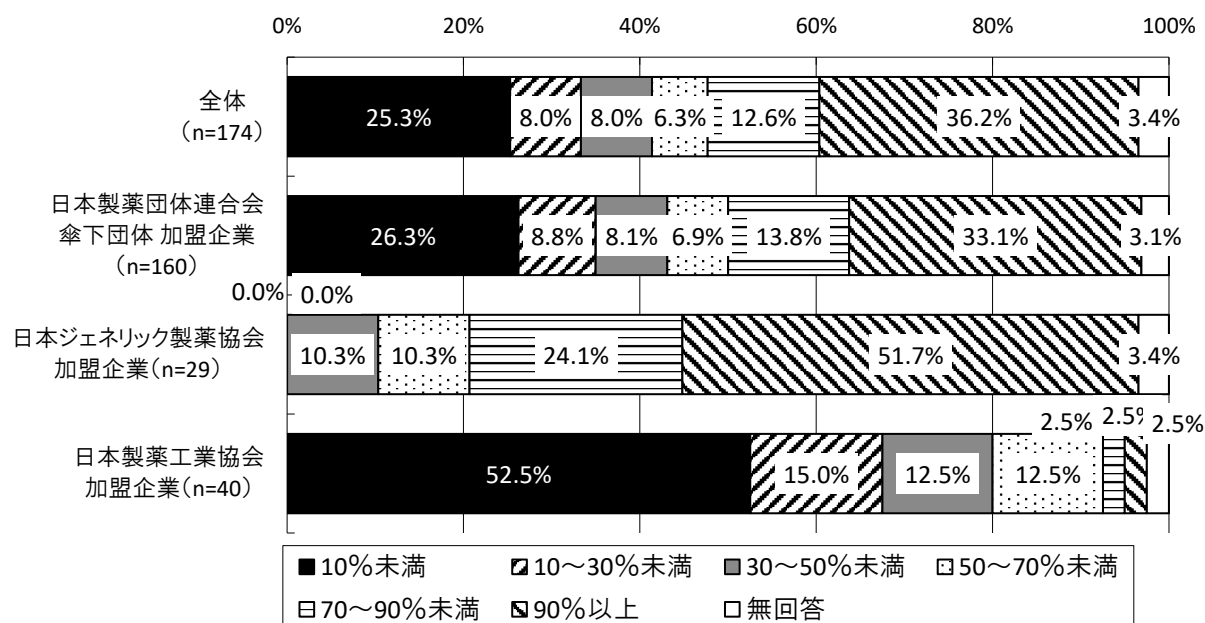
後発医薬品の 製造販売承認 取得品目数	令和 6 年度 (n=174)		令和 5 年度 (n=180)	令和 4 年度 (n=177)	令和 3 年度 (n=174)	令和 2 年度 (n=181)	令和元 年度 (n=182)	
	後発医薬品の製造販売承認取得 品目数の合計値(A) (品目)		比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	
	うち一般的名称を 基本とした販売名の 品目数の合計値(B)							
9 品目以下	353	250	70.8%	69.7%	66.0%	67.9%	63.6%	55.0%
10～19 品目	266	241	90.6%	88.9%	84.8%	87.3%	88.3%	70.8%
20～29 品目	328	279	85.1%	83.1%	85.4%	74.5%	75.8%	68.5%
30～39 品目	285	229	80.4%	73.9%	77.1%	75.3%	74.4%	70.1%
40～49 品目	209	185	88.5%	79.8%	77.0%	80.9%	82.5%	82.4%
50～99 品目	811	739	91.1%	93.3%	87.4%	90.9%	85.0%	73.7%
100～199 品目	1,448	1,390	96.0%	91.6%	93.5%	93.2%	94.4%	91.5%
200～299 品目	1,949	1,853	95.1%	95.7%	79.6%	95.2%	94.7%	91.6%
300 品目以上	2,677	2,499	93.4%	95.0%	92.8%	92.2%	91.5%	89.7%
全品目	8,326	7,665	92.1%	91.6%	87.9%	90.0%	90.1%	86.2%

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 7 年 3 月末時点）

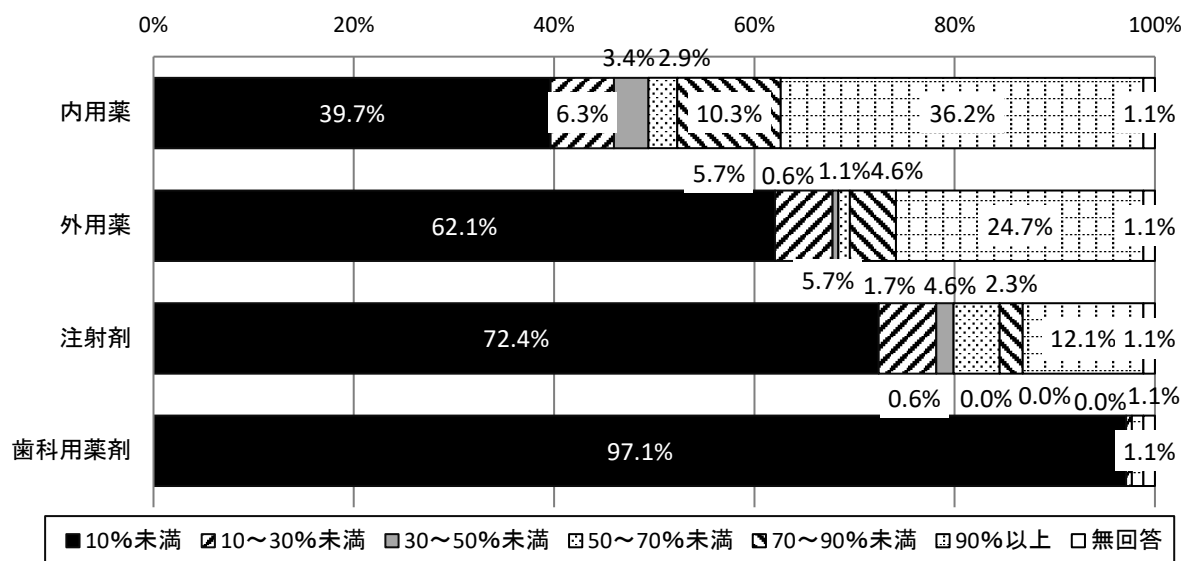


図表 1- 16 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合（令和 7 年 3 月末時点）
（単位：％）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	168	56.6	41.7	70.5
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	155	54.6	41.4	65.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	28	84.4	21.2	94.0
日本製薬工業協会加盟企業	39	20.8	26.8	5.0

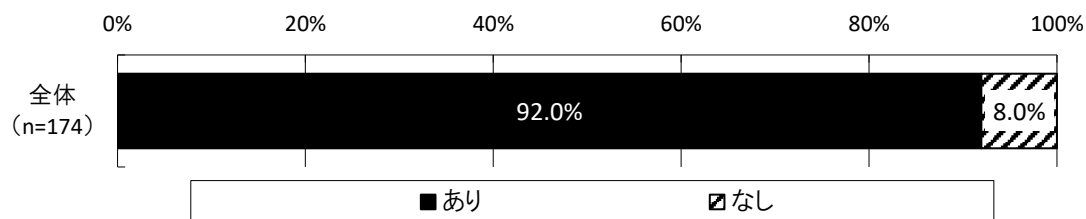
注）回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 17 後発医薬品売上高の製品分類別の割合（令和 7 年 3 月末時点、n=174）



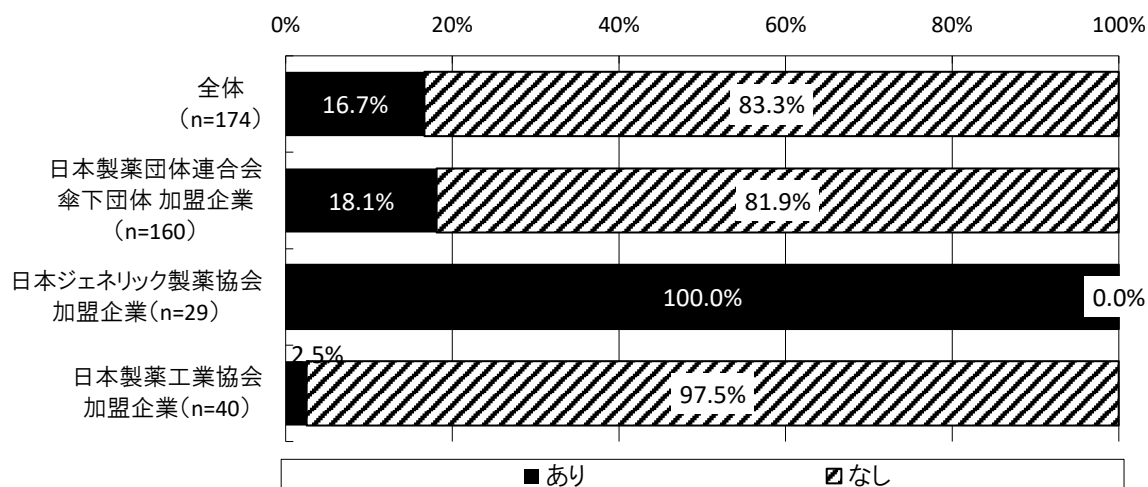
⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

図表 1- 18 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（令和 7 年 3 月末時点）



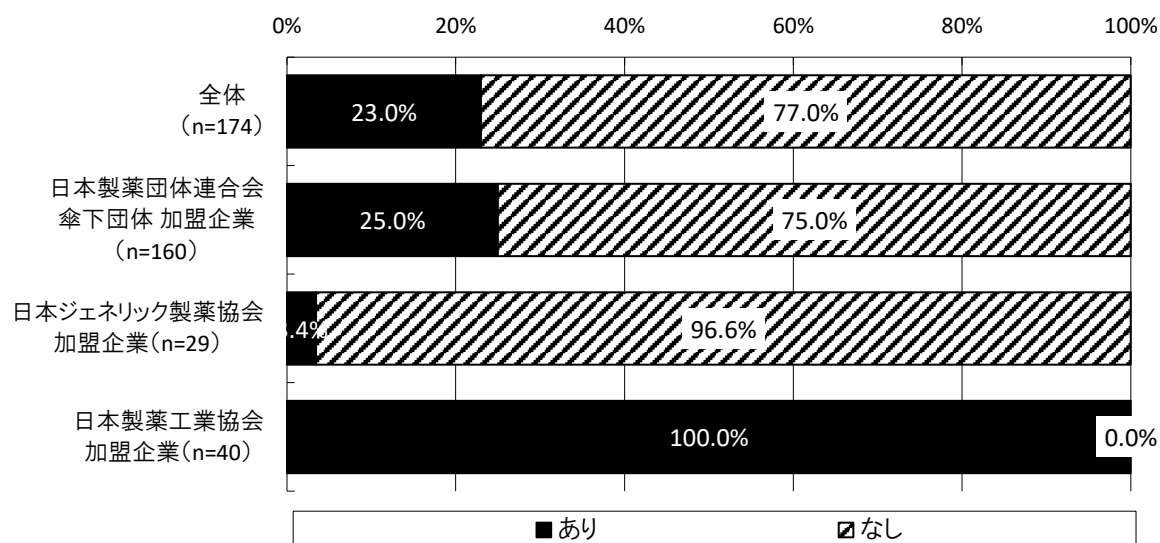
⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

図表 1- 19 日本ジェネリック製薬協会への加盟（令和 7 年 3 月末時点）



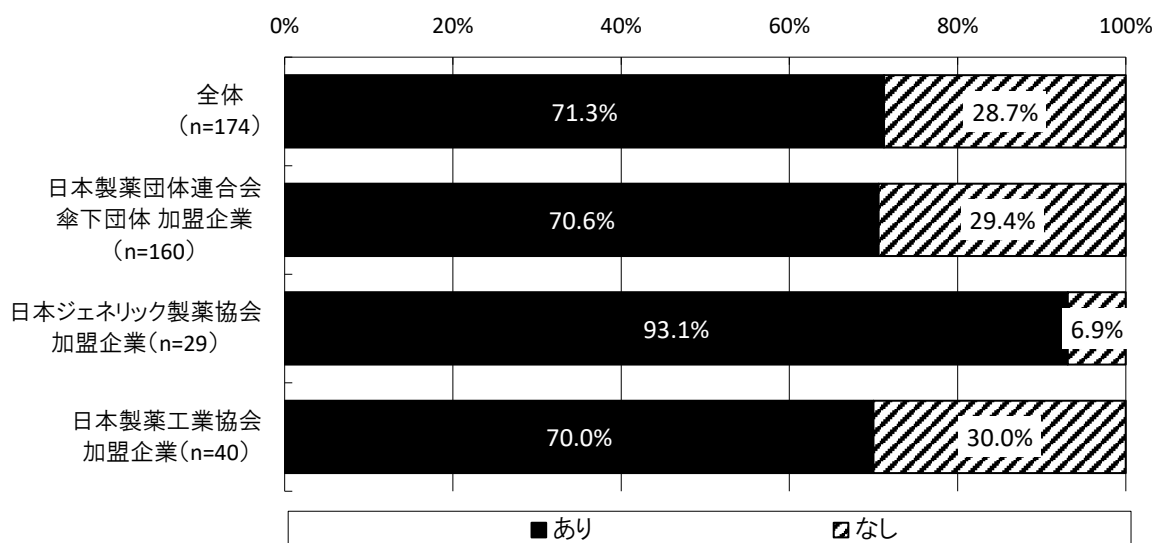
⑨日本製薬工業協会への加盟

図表 1- 20 日本製薬工業協会への加盟（令和 7 年 3 月末時点）



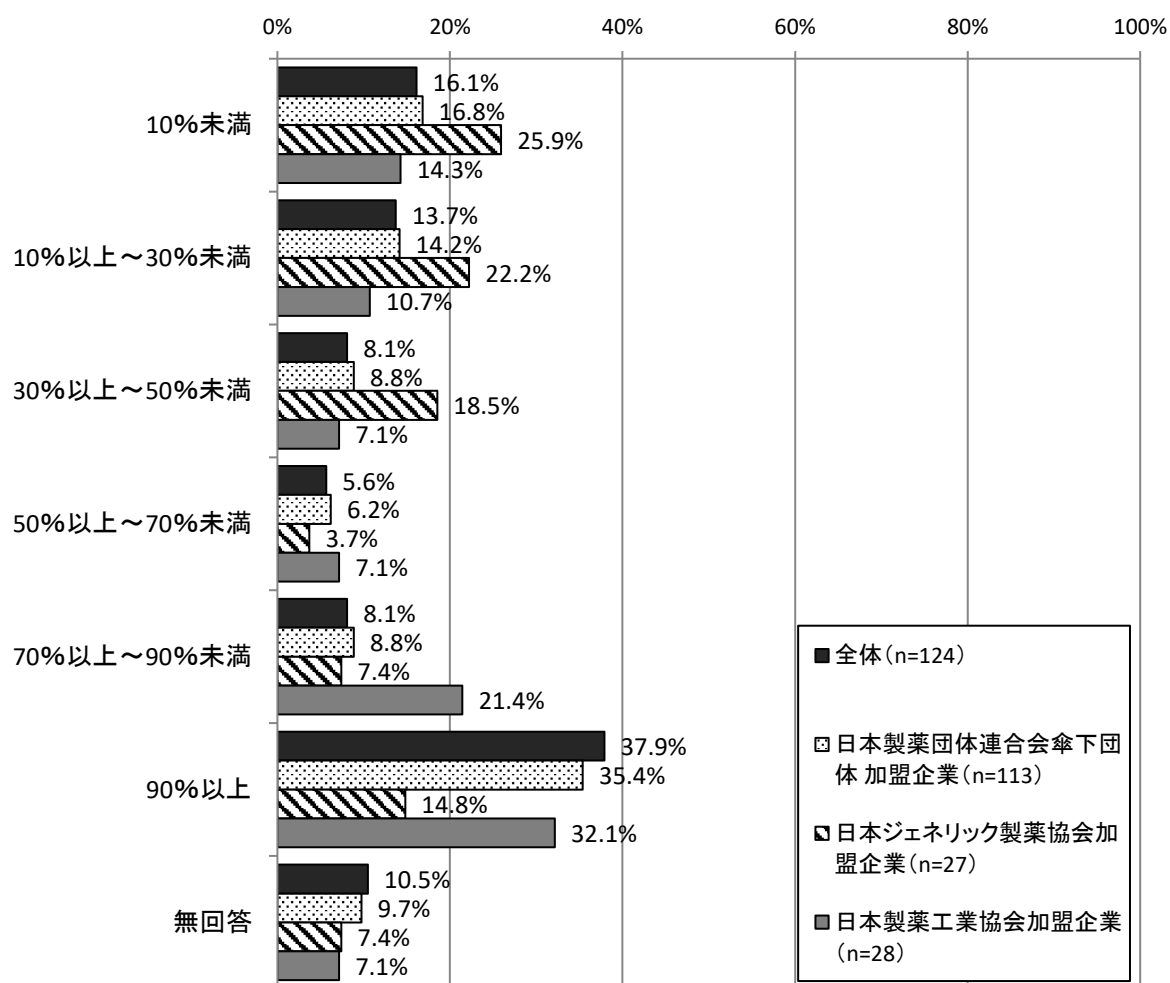
⑩後発医薬品について他社への製造委託状況

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 7 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 7 年 3 月末時点）

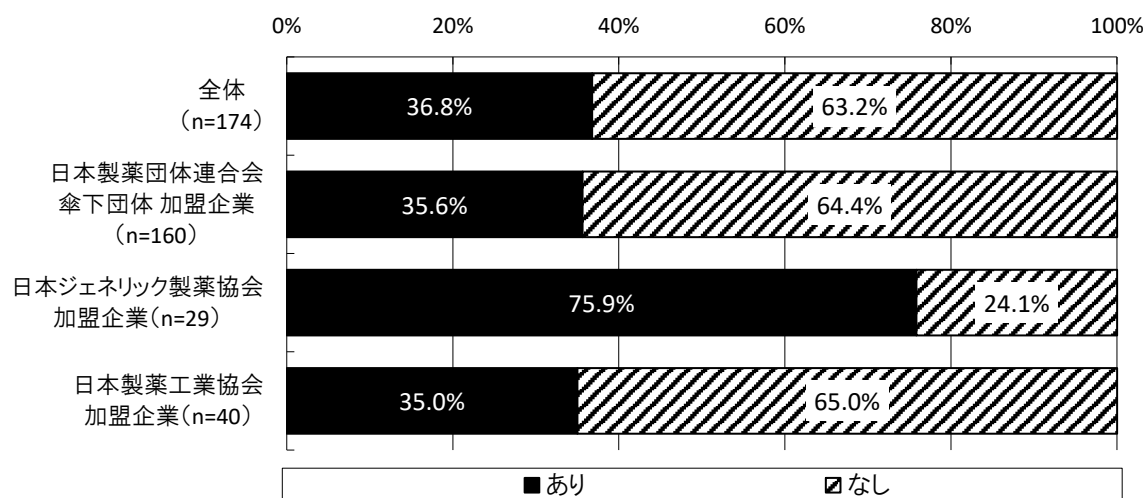
（他社への製造委託がある企業）



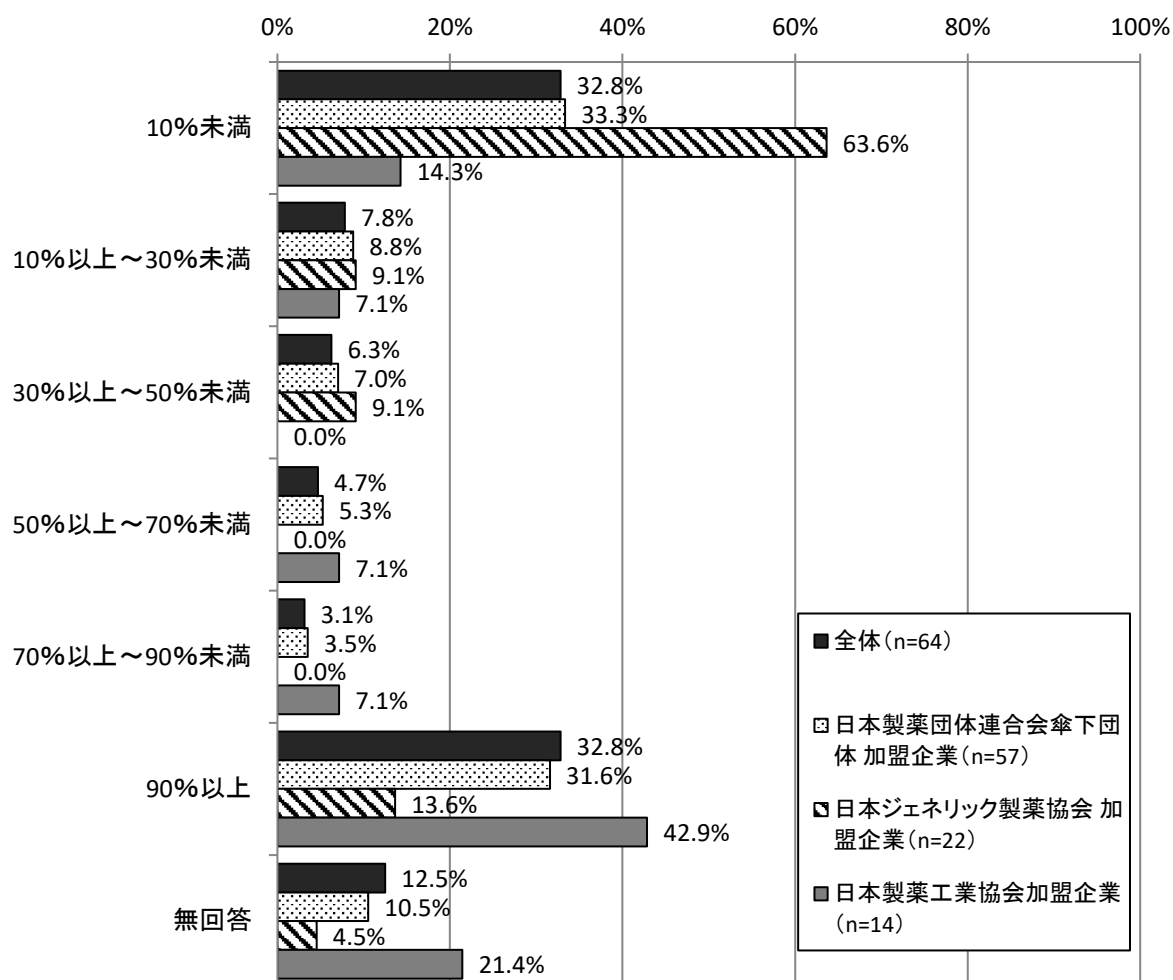
注）自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

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 7 年 3 月末時点）



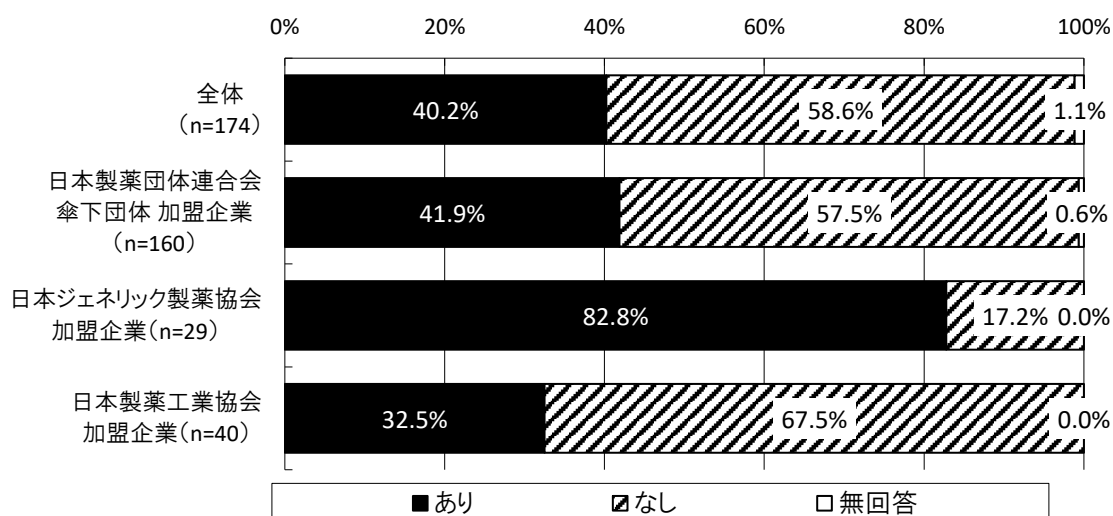
図表 1- 24 一部の規格について他社への製造委託割合（令和 7 年 3 月末時点）
（一部の規格について他社への製造委託がある企業）



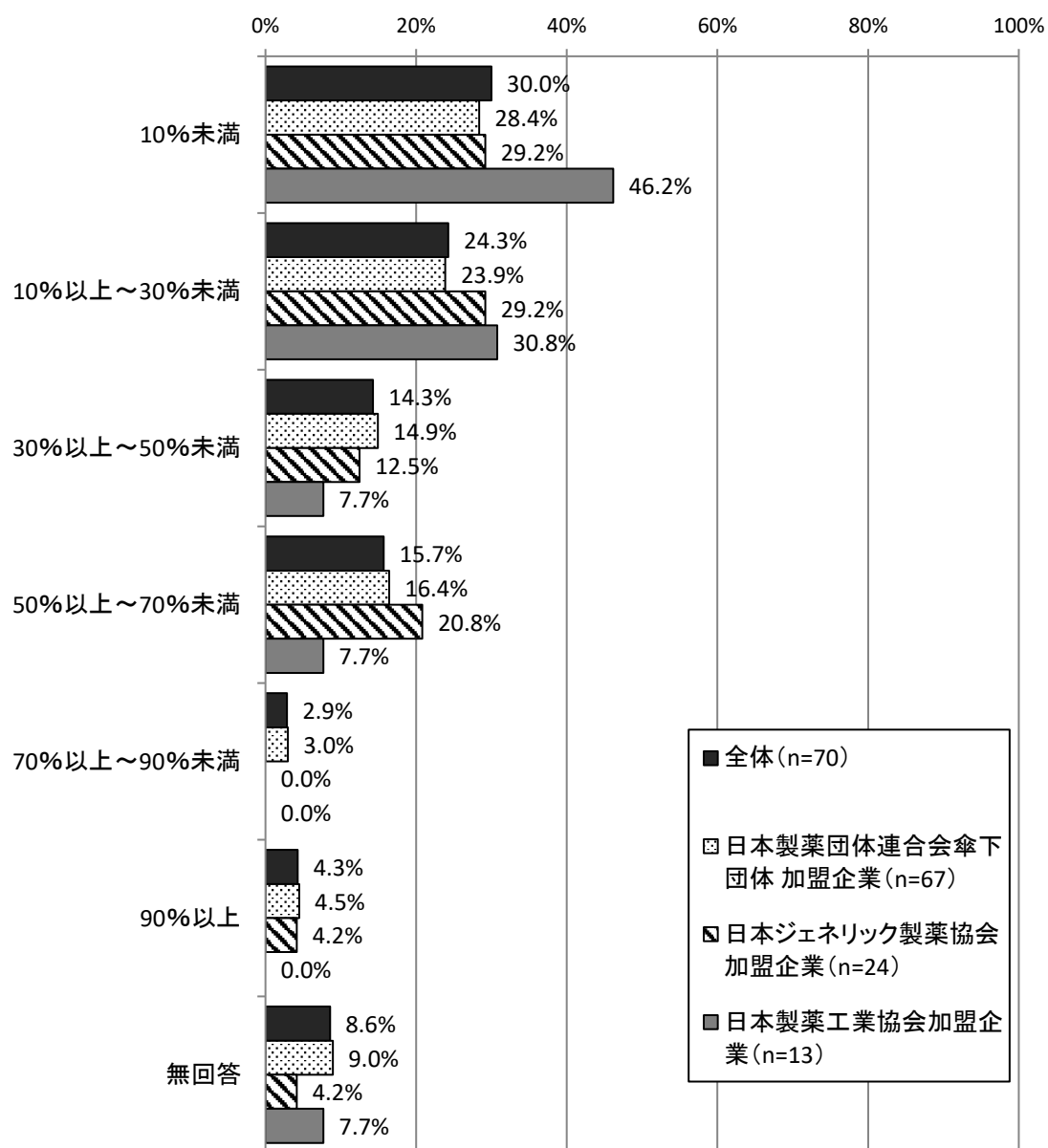
注）自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（品目ベース）。

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 7 年 3 月末時点）



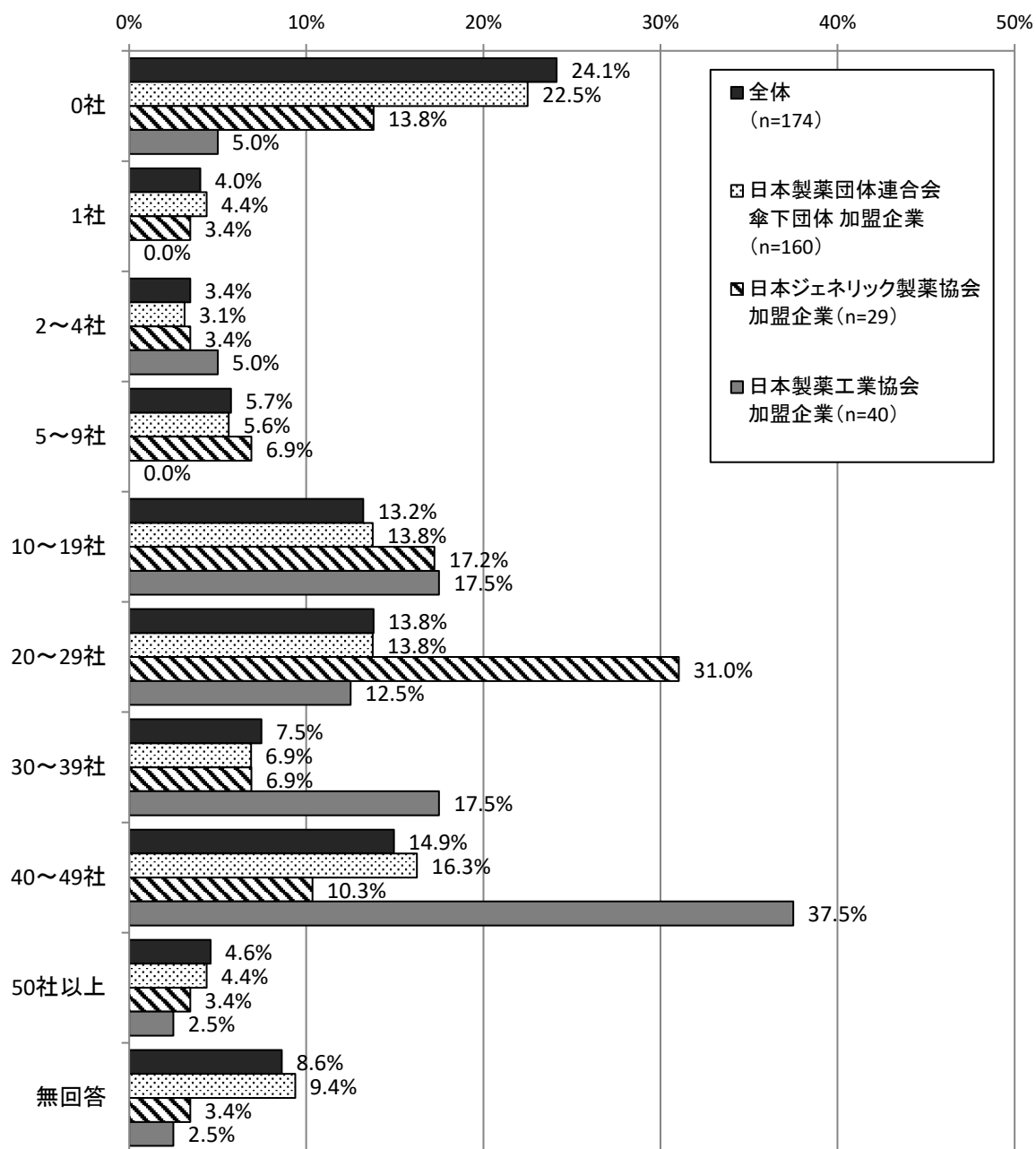
図表 1- 26 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合（令和 7 年 3 月末時点）
（後発医薬品について他社からの製造委託がある企業）



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）。

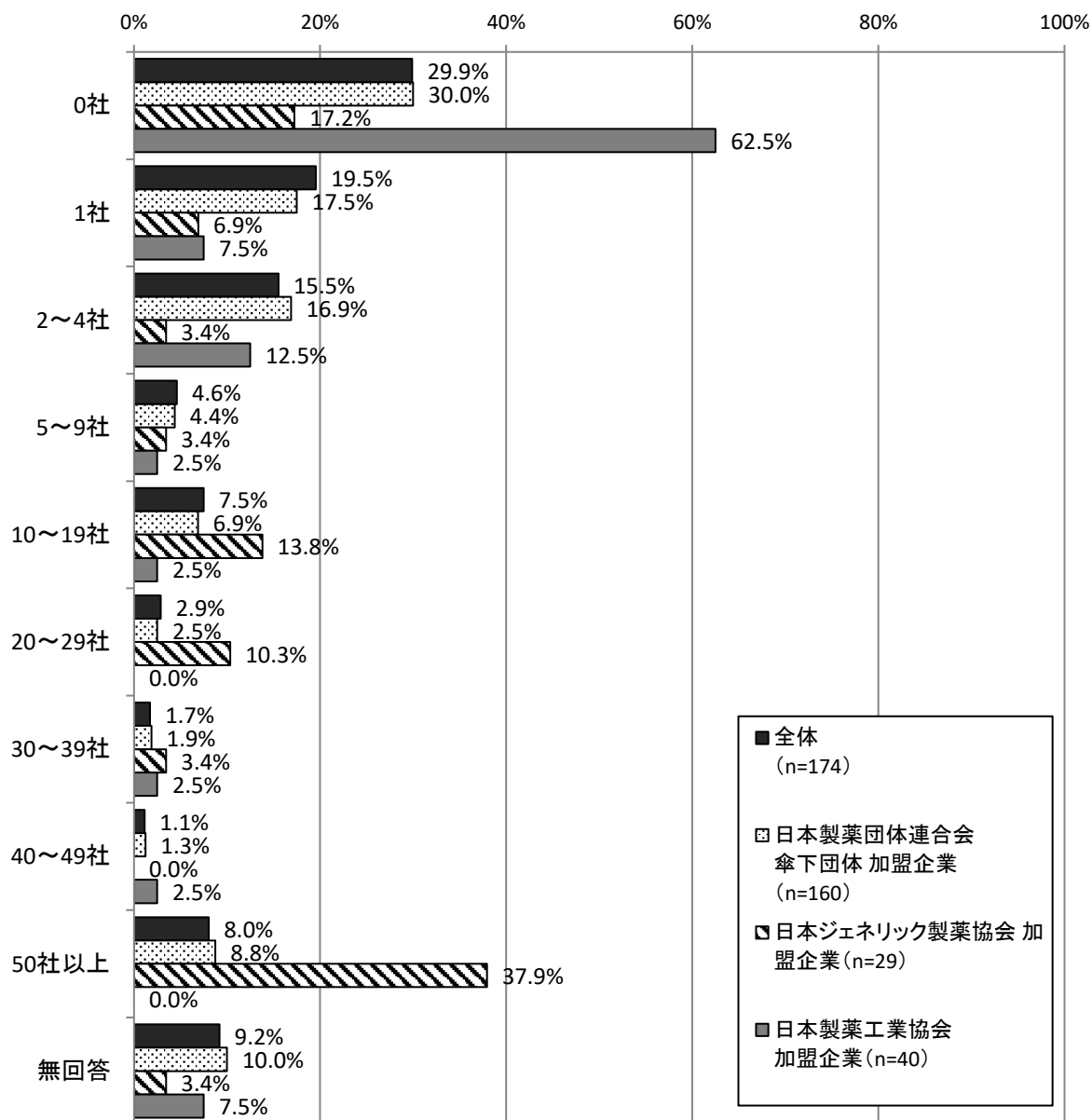
⑬取引のある卸業者数

図表 1- 27 後発医薬品について取引のある卸業者数（令和 7 年 3 月末時点）



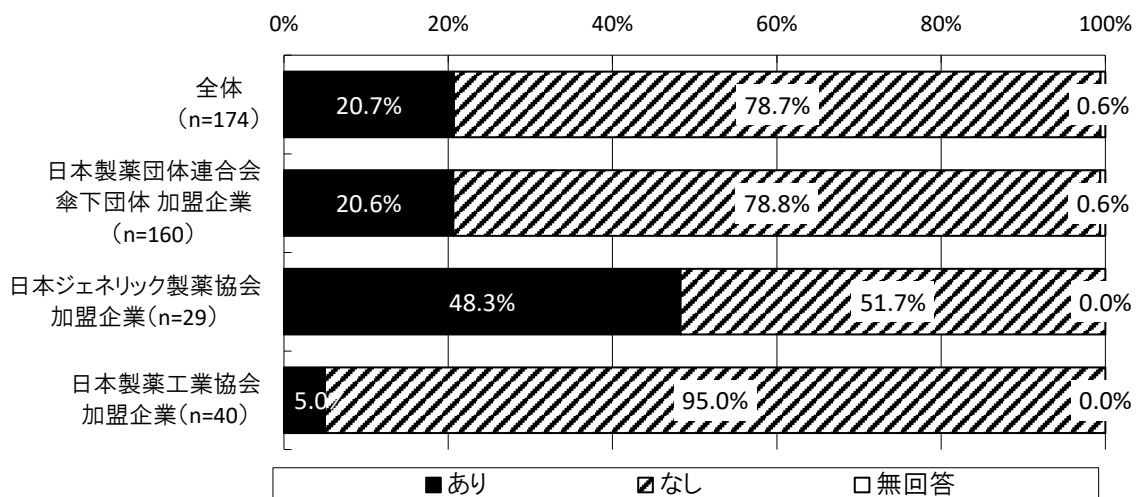
⑭取引のある販社数

図表 1- 28 後発医薬品について取引のある販社数（令和 7 年 3 月末時点）



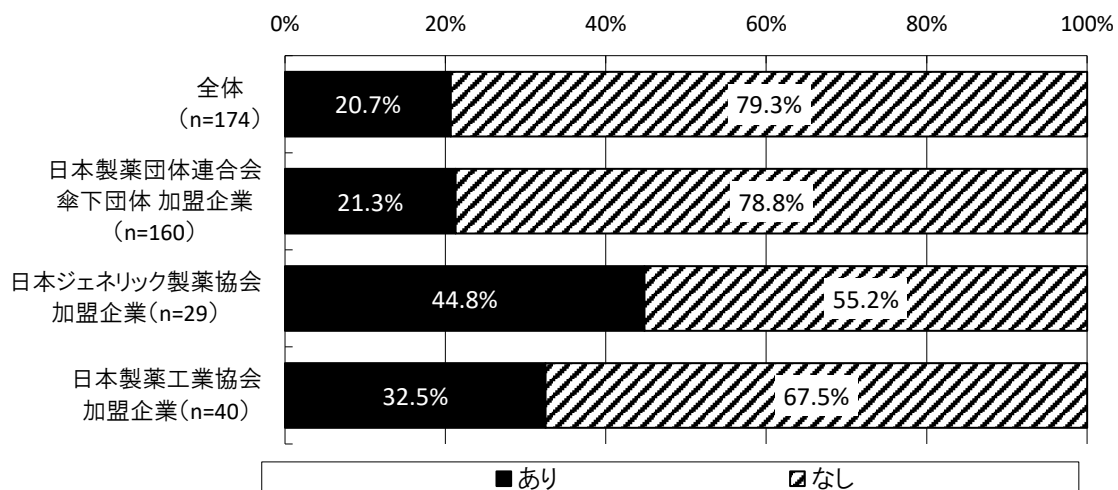
⑮医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無

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 7 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 7 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 6 年度）

		金額(出荷ベース) (万円)		品目数 (品目)	
		(n=133)	構成割合	(n=151)	構成割合
1) 後発医薬品の製造販売承認取得品目		132,855,948	100.0%	7,040	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	43,300,585	32.6%	2,196	31.2%
	3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	6,259,295	4.7%	489	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	6,650,315	5.0%	348	4.9%
	5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	75,284,718	56.7%	3,911	55.6%

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

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 7 年 3 月末時点）

	企業数(社)		購入金額(万円)	
	(n=60)	割合	(n=33)	割合
1) 海外合計(国別の合計値)	213	100.0%	655,141	100.0%
2) 韓国	18	8.5%	48,746	7.4%
3) 台湾	1	0.5%	0	0.0%
4) 中国	102	47.9%	417,669	63.8%
5) アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6) アメリカ合衆国	5	2.3%	5,808	0.9%
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	6	2.8%	2,200	0.3%
10) インド	53	24.9%	157,827	24.1%
11) インドネシア	1	0.5%	0	0.0%
12) オランダ	0	0.0%	0	0.0%
13) カナダ	2	0.9%	3,172	0.5%
14) クロアチア	0	0.0%	0	0.0%
15) シンガポール	0	0.0%	0	0.0%
16) スイス	1	0.5%	280	0.0%
17) スウェーデン	2	0.9%	260	0.0%
18) スペイン	1	0.5%	12,312	1.9%
19) スロベニア	0	0.0%	0	0.0%
20) タイ	0	0.0%	0	0.0%
21) チェコ	0	0.0%	0	0.0%
22) ドイツ	4	1.9%	565	0.1%
23) ハンガリー	1	0.5%	0	0.0%
24) フィンランド	0	0.0%	0	0.0%
25) フランス	5	2.3%	2,576	0.4%
26) ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
27) ベルギー	0	0.0%	0	0.0%
28) ポーランド	0	0.0%	0	0.0%
29) メキシコ	0	0.0%	0	0.0%
30) その他	11	5.2%	3,726	0.6%

注)・購入金額は令和 6 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、ラトビア 2 社、チリ 1 社、エジプト 1 社
- ・購入金額の「その他」：ブラジル 8,848 万円、チリ 2,273 万円、エジプト 1,240 万円、ラトビア 750 万円、オーストリア 431 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 7 年 3 月末時点）

	企業数(社)		購入金額(万円)	
	(n=122)	割合	(n=94)	割合
1) 海外合計(国別の合計値)	1,762	100.0%	17,766,771	100.0%
2) 韓国	256	14.5%	2,319,205	13.1%
3) 台湾	55	3.1%	262,948	1.5%
4) 中国	360	20.4%	4,106,914	23.1%
5) アイルランド	4	0.2%	106,824	0.6%
6) アメリカ合衆国	51	2.9%	865,879	4.9%
7) イギリス	10	0.6%	245,533	1.4%
8) イスラエル	41	2.3%	186,335	1.0%
9) イタリア	223	12.7%	2,146,983	12.1%
10) インド	335	19.0%	2,529,340	14.2%
11) インドネシア	1	0.1%	57,459	0.3%
12) オランダ	15	0.9%	192,225	1.1%
13) カナダ	3	0.2%	147,596	0.8%
14) クロアチア	6	0.3%	13,125	0.1%
15) シンガポール	2	0.1%	34,742	0.2%
16) スイス	40	2.3%	534,624	3.0%
17) スウェーデン	0	0.0%	0	0.0%
18) スペイン	121	6.9%	1,333,633	7.5%
19) スロベニア	5	0.3%	107,576	0.6%
20) タイ	1	0.1%	1,120	0.0%
21) チェコ	23	1.3%	112,991	0.6%
22) ドイツ	57	3.2%	321,544	1.8%
23) ハンガリー	30	1.7%	294,033	1.7%
24) フィンランド	17	1.0%	93,095	0.5%
25) フランス	43	2.4%	477,983	2.7%
26) ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
27) ベルギー	5	0.3%	0	0.0%
28) ポーランド	15	0.9%	141,825	0.8%
29) メキシコ	14	0.8%	42,566	0.2%
30) その他	29	1.6%	1,090,673	6.1%

注)・購入金額は令和 6 年度 1 年間の購入金額。

- ・企業数の国名「その他」：オーストリア 4 社、ノルウェー 4 社、スロバキア 3 社、マルタ 3 社、アルゼンチン 2 社、デンマーク 2 社、ブラジル 2 社、ポルトガル 2 社、マレーシア 2 社、スリランカ 1 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
- ・購入金額の国名「その他」：オーストリア 751,531 万円、ノルウェー 125,608 万円、ポルトガル 78,720 万円、アルゼンチン 49,134 万円、マルタ 28,930 万円、ラトビア 18,480 万円、デンマーク 11,252 万円、ブルガリア 10,783 万円、スロバキア 9,452 万円、ルーマニア 3,888 万円、ブラジル 2,160 万円、スリランカ 612 万円、マレーシア 124 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 7 年 3 月末時点）

		品目数(品目)	
		(n=144)	割合
製造販売承認取得品目数(合計値)		7,668	100.0%
日本国内		3,676	47.9%
1) 海外合計(国別の合計値)		6,366	83.0%
2)	韓国	1,078	14.1%
	3) 台湾	239	3.1%
	4) 中国	1,367	17.8%
	5) アイルランド	9	0.1%
	6) アメリカ合衆国	115	1.5%
	7) イギリス	21	0.3%
	8) イスラエル	199	2.6%
	9) イタリア	695	9.1%
	10) インド	1,430	18.6%
	11) インドネシア	4	0.1%
	12) オランダ	38	0.5%
	13) カナダ	27	0.4%
	14) クロアチア	59	0.8%
	15) シンガポール	2	0.0%
	16) スイス	63	0.8%
	17) スウェーデン	4	0.1%
	18) スペイン	365	4.8%
	19) スロベニア	6	0.1%
	20) タイ	1	0.0%
	21) チェコ	55	0.7%
	22) ドイツ	160	2.1%
	23) ハンガリー	86	1.1%
	24) フィンランド	43	0.6%
	25) フランス	107	1.4%
	26) ベトナム	1	0.0%
	27) ベルギー	9	0.1%
	28) ポーランド	49	0.6%
	29) メキシコ	37	0.5%
	30) その他	97	1.3%

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 144 社の合計値。

・原薬原産国が複数の場合、重複してカウントしている。

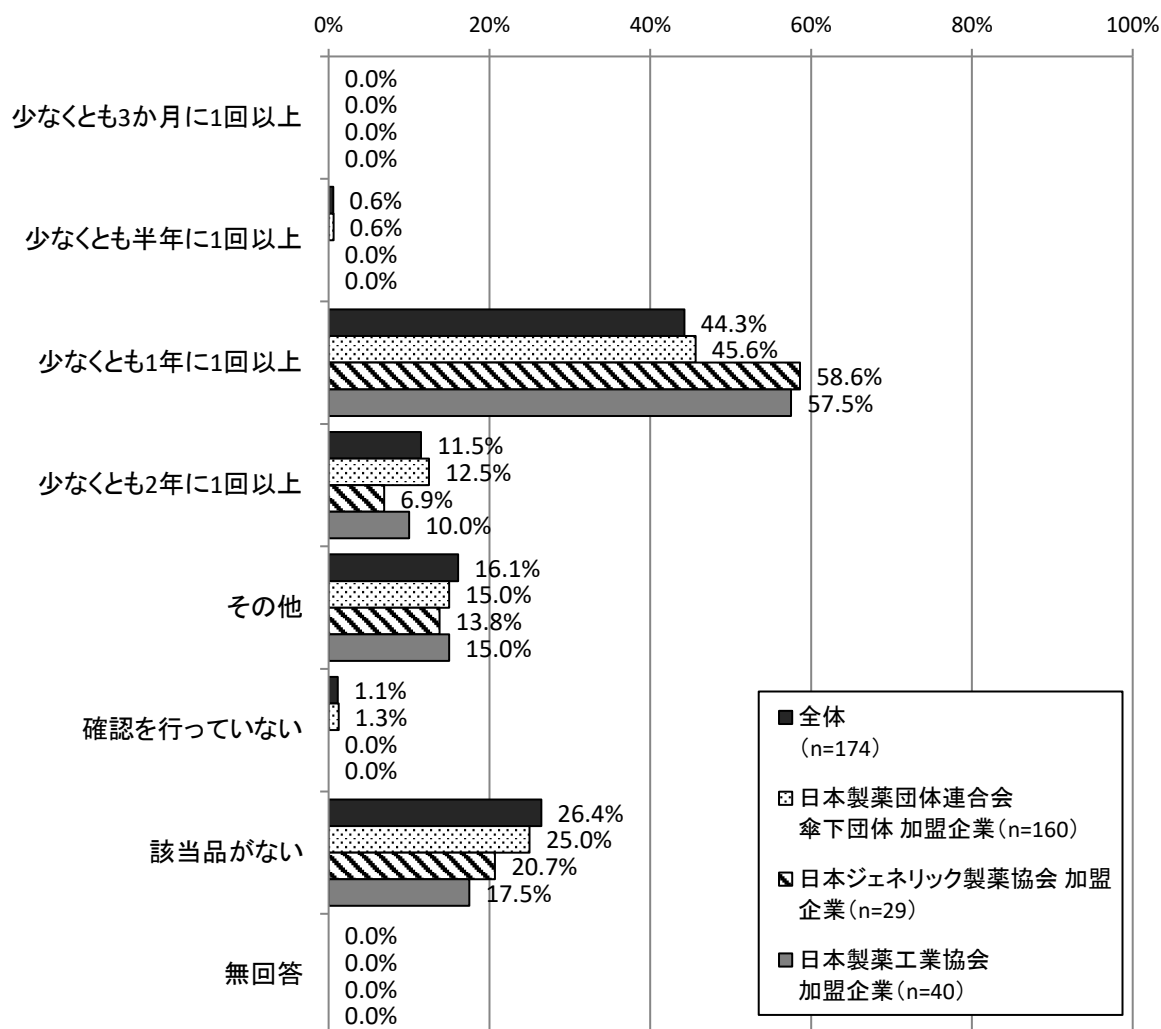
・国名「その他」：ノルウェー 20 品目、ラトビア 14 品目、アルゼンチン 10 品目、ブラジル 8 品目、ポルトガル 8 品目、オーストリア 7 品目、スロバキア 5 品目、マルタ 5 品目、ウクライナ 4 品目、マレーシア 4 品目、クロアチア 3 品目、デンマーク 3 品目、チリ 2 品目、トルコ 2 品目、ブルガリア 1 品目、ルーマニア 1 品目

(3)「品質」に関する取組実績等

①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- 35 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）

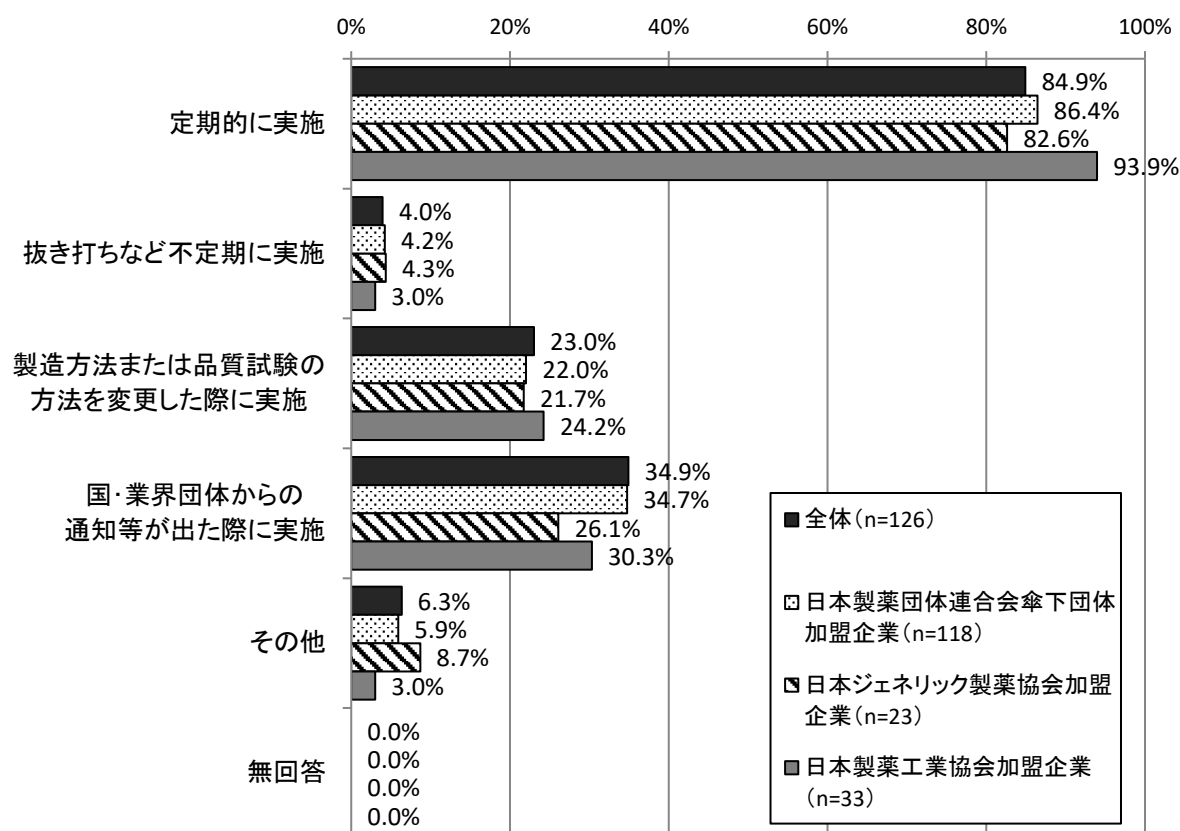


注)・自社が製造販売承認を取得して自社工場で製造している後発医薬品について、製造実態（製造方法及び品質試験の方法）が製造販売承認書・手順書に従っているかを確認する頻度を尋ねた質問。点検を第三者に委託した場合も含む。確認頻度が品目によって異なる場合、最も多いものについて回答。

・「その他」の具体的な内容として、「変更時や通知対応等必要に応じて実施」（同旨含め 5 件）、「5 年に 1 回」（同旨含め 4 件）、「3 年に 1 回以上」（同旨含め 4 件）、「不定期」（同旨含め 2 件）等が挙げられた。

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

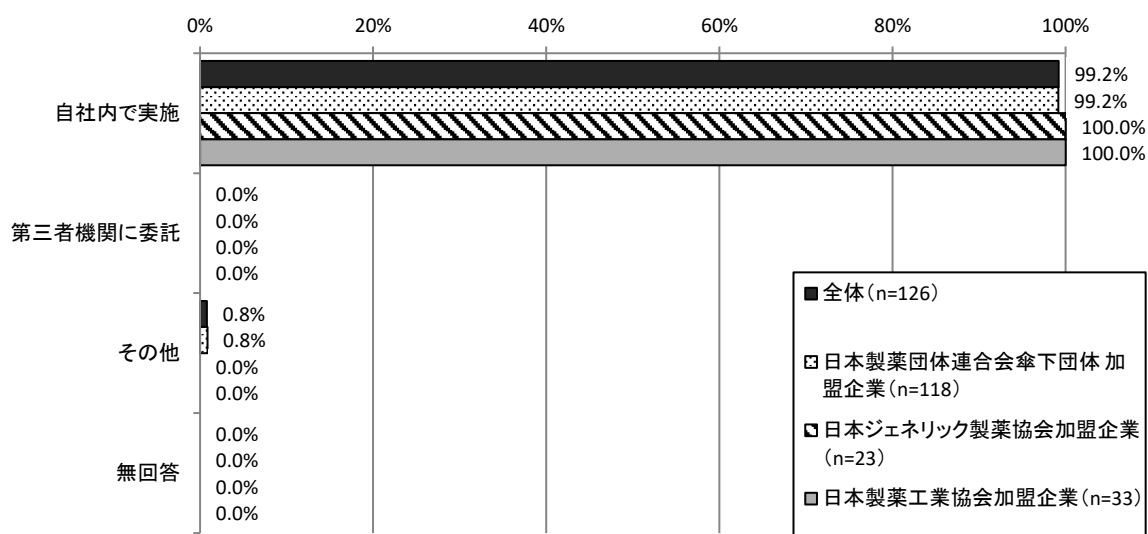
図表 1- 36 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認タイミング
(自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認を行っている企業、複数回答)



注) 自社が製造販売承認を取得して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。

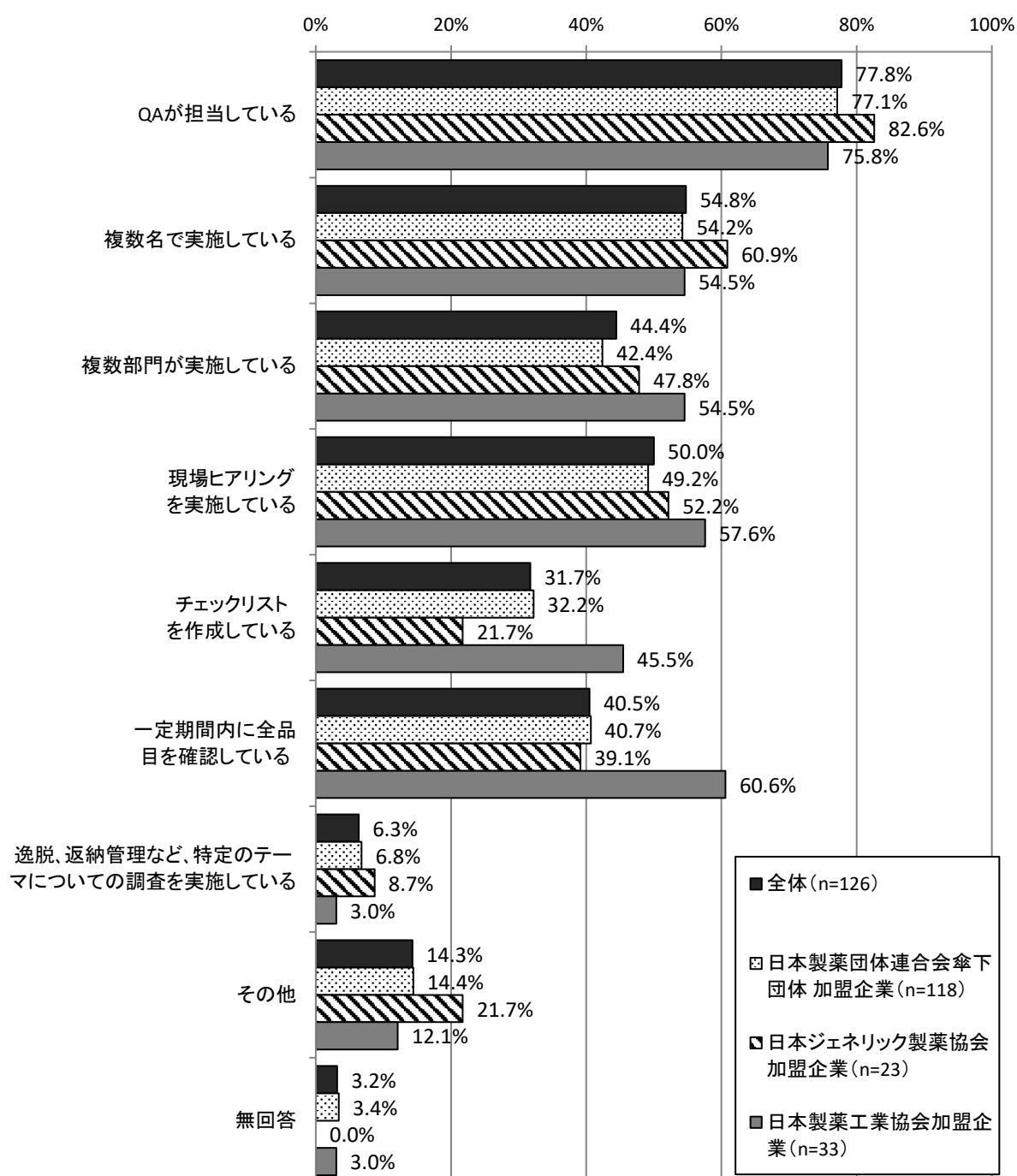
3) 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認方法

図表 1- 37 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で工夫していること

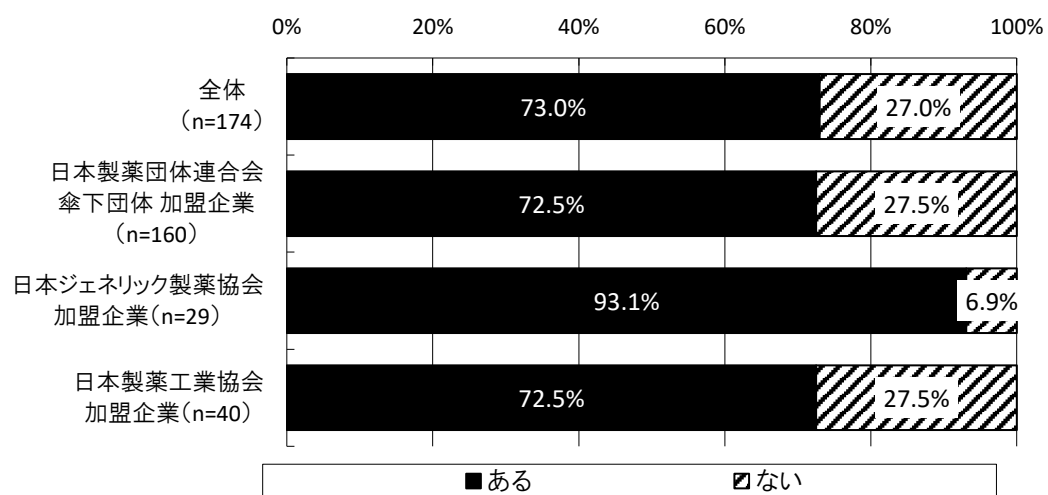
図表 1- 38 自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認で工夫していること
(自社工場で製造している後発医薬品に関する製造実態の確認を行っている企業、複数回答)



②他社に製造委託している後発医薬品の確認方法等

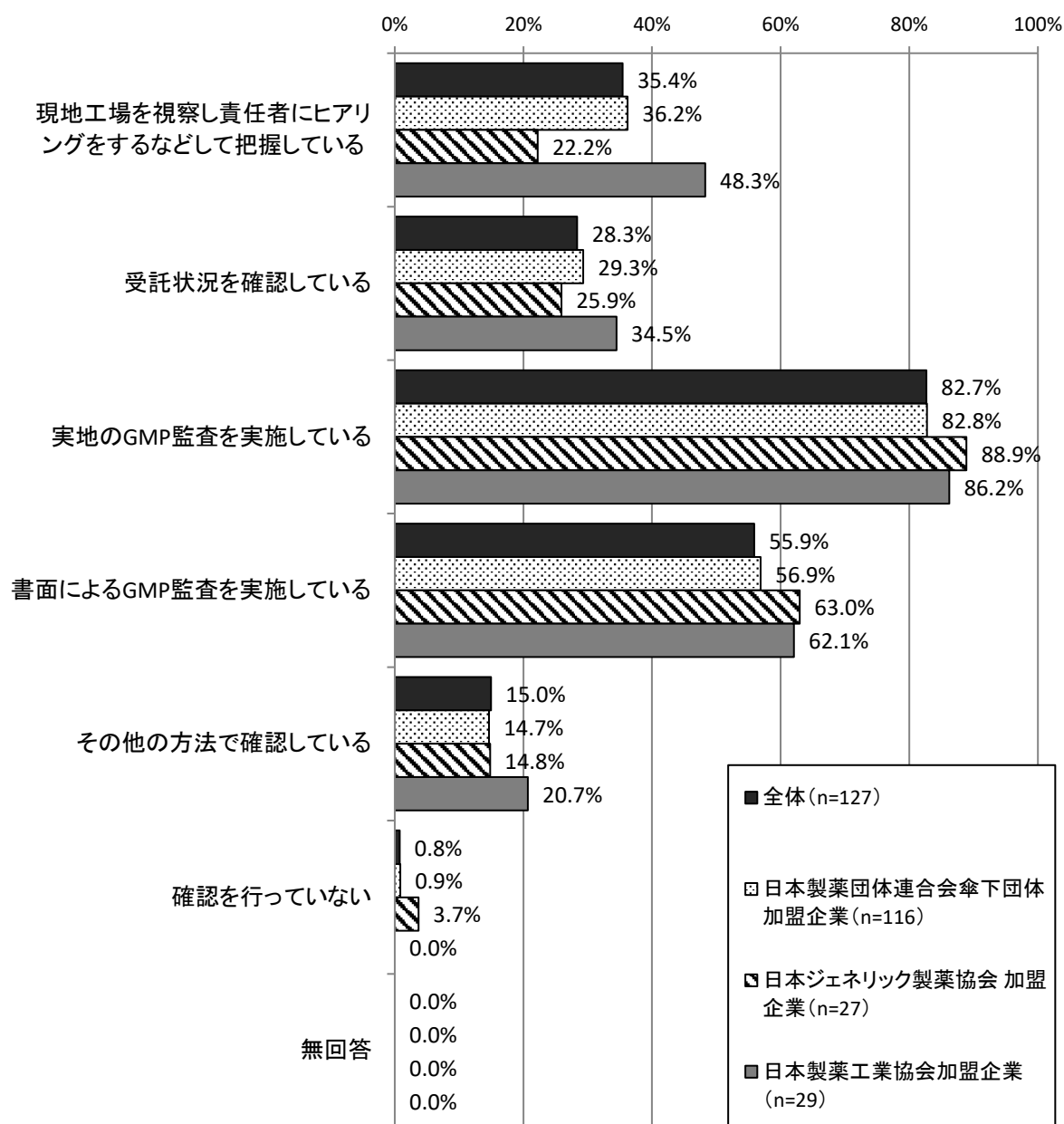
1) 他社に製造委託している後発医薬品の有無

図表 1- 39 他社に製造委託している後発医薬品の有無



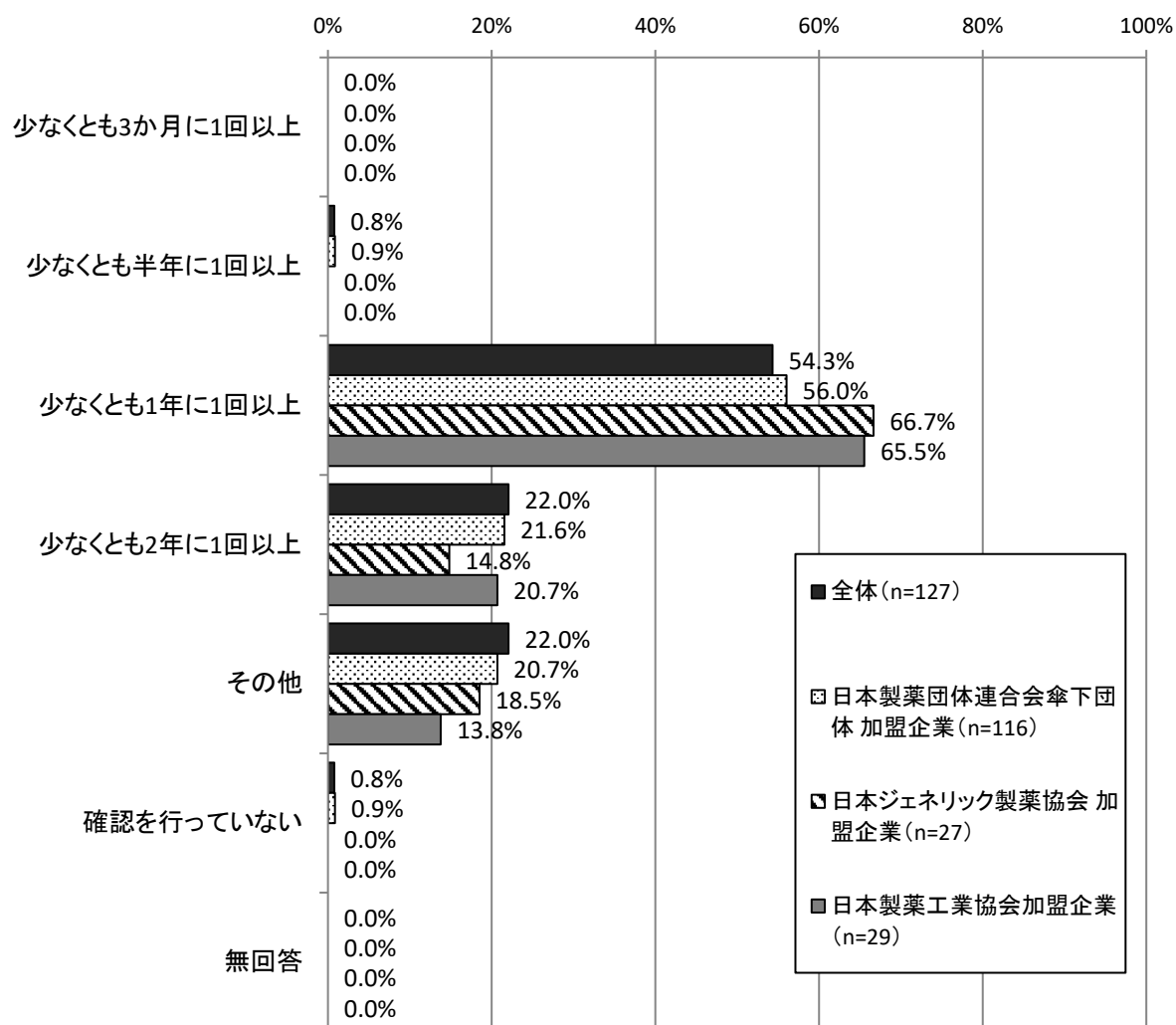
2) 委託先の製造キャパシティの確認方法

図表 1- 40 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)



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

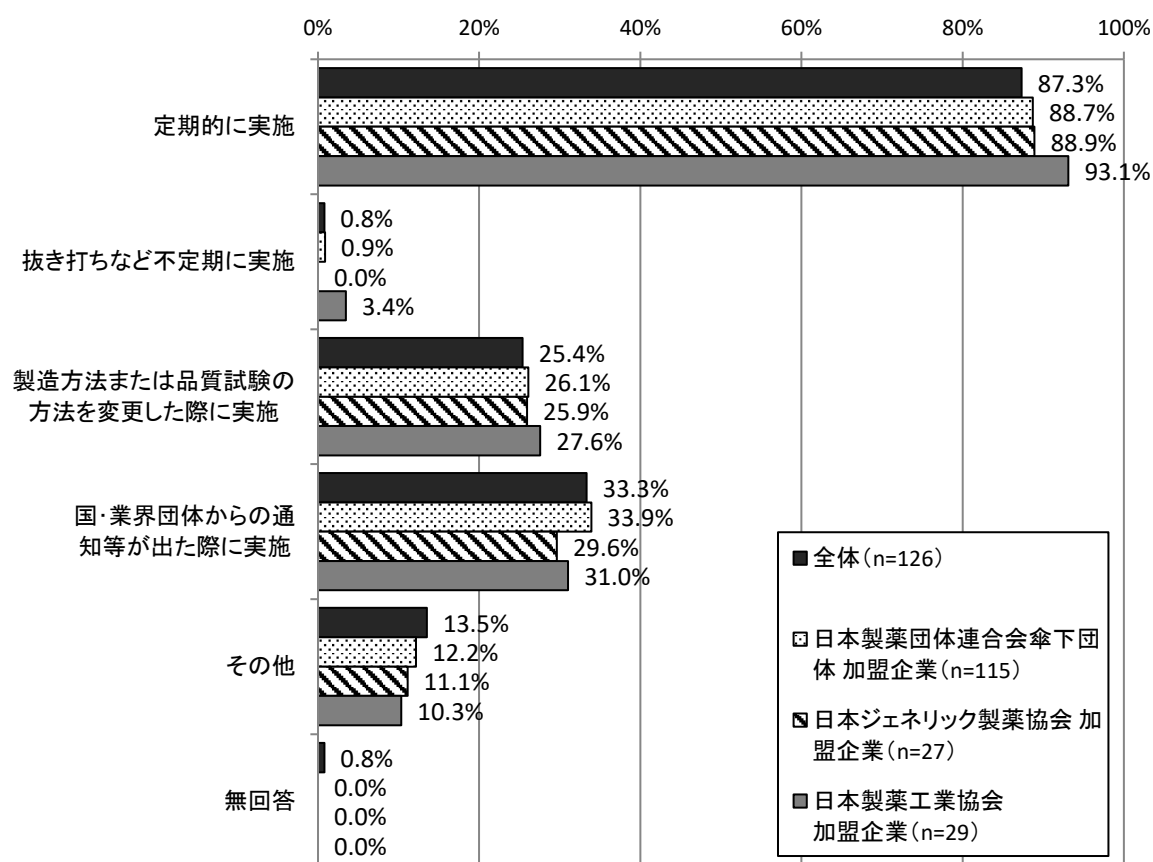
図表 1- 41 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認頻度
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)



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。

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

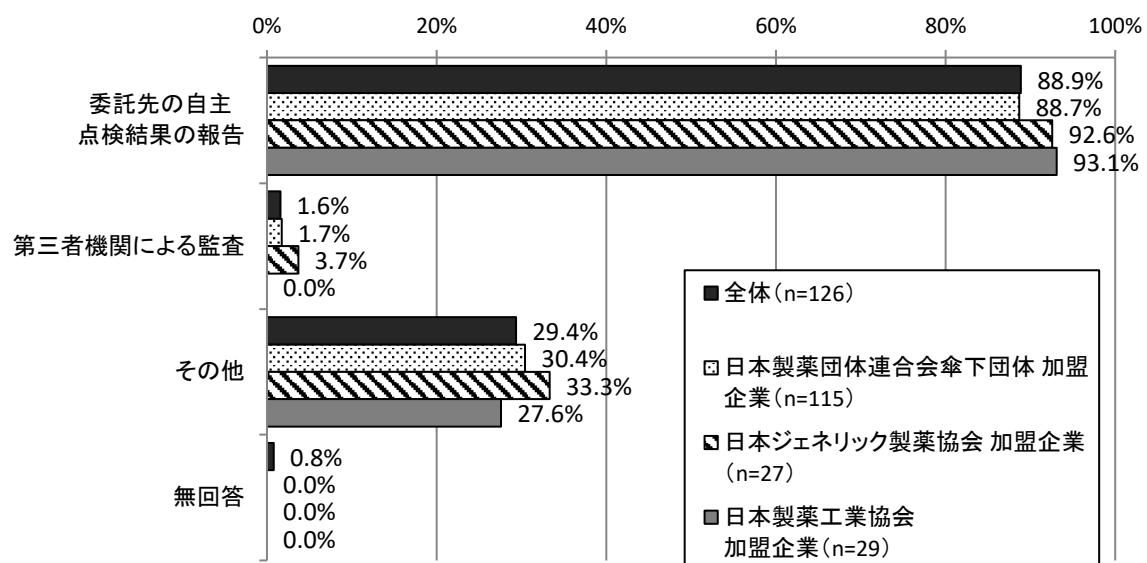
図表 1- 42 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認のタイミング
(他社に製造委託している後発医薬品があり確認を行っている企業、複数回答)



注) 自社が製造販売承認を取得して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タイミングを尋ねた質問。

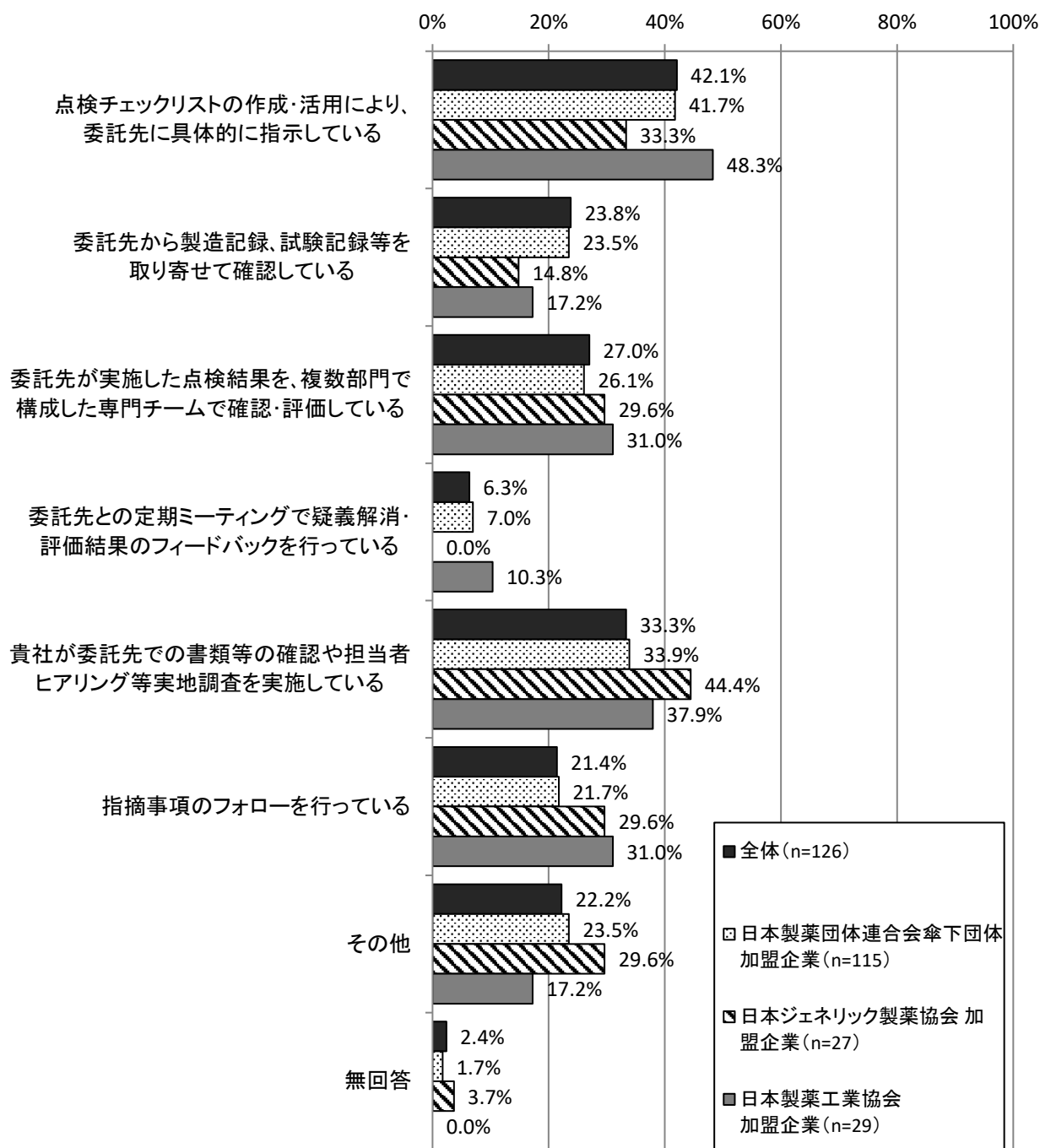
5) 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認方法

図表 1- 43 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)



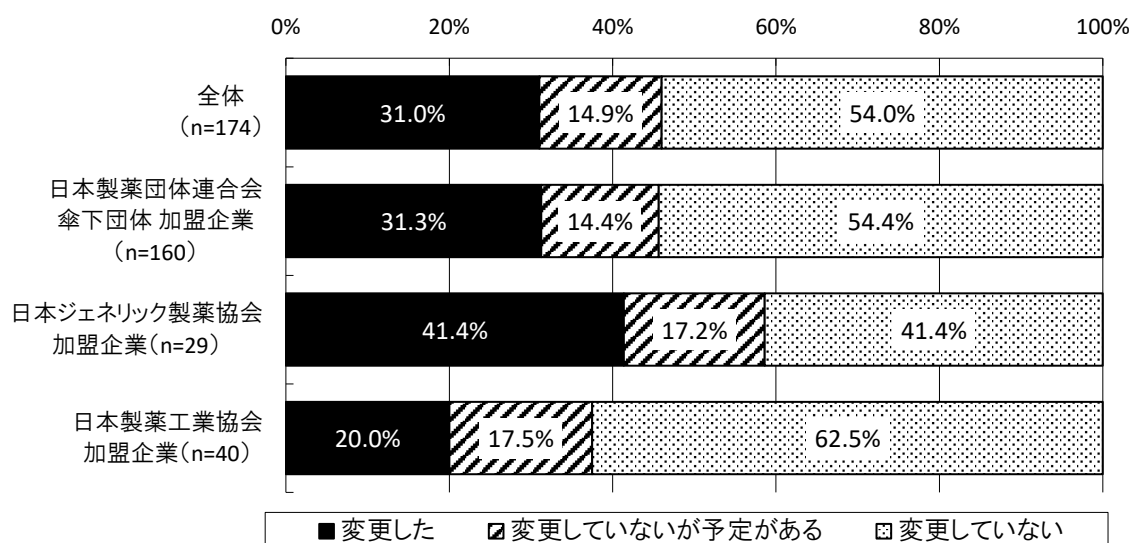
6) 他社に製造委託している後発医薬品に関する製造実態の確認で工夫していること

図表 1- 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、複数回答)

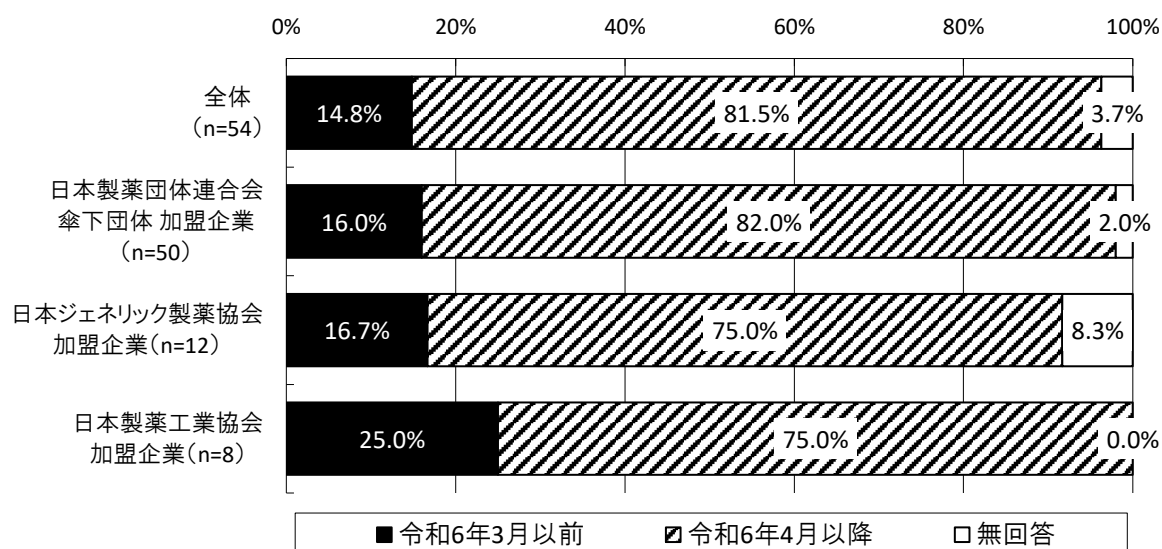


③製造方法及び品質試験方法の確認方法・頻度等の変更（令和5年度以降）

図表 1- 45 製造方法及び品質試験方法の確認方法・頻度等の変更（令和5年度以降）



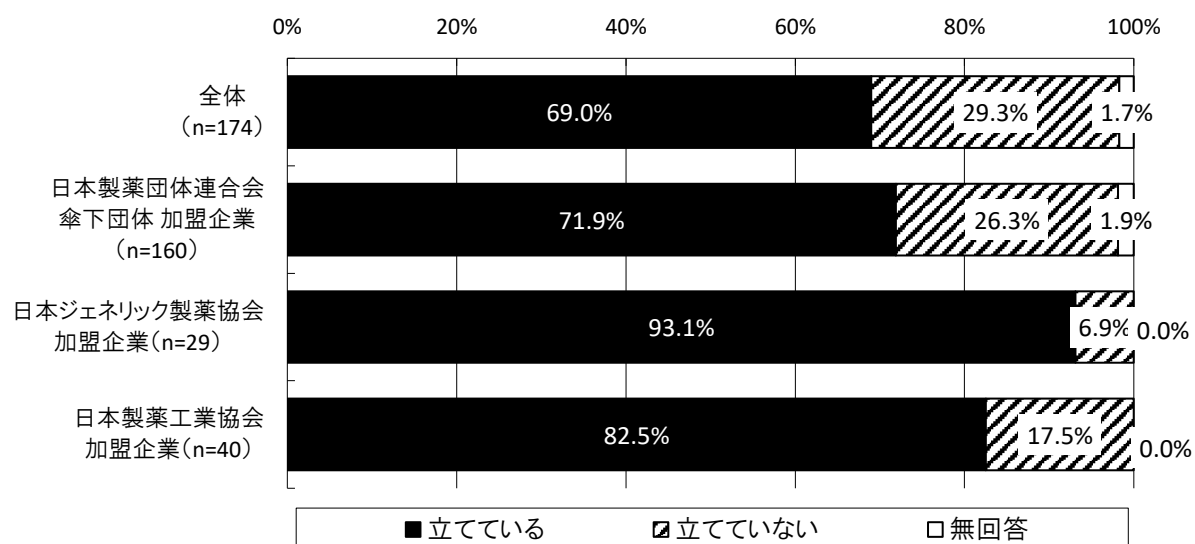
図表 1- 46 製造方法及び品質試験方法の確認方法・頻度等の変更時期（令和5年度以降）



④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- 47 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) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

図表 1- 48 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 6 年度 (n=112)	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)
対象原薬総数(合計値)	3,295	3,578	3,127	3,596	4,008	4,507
うち、確認済み(合計値)	2,047	1,909	1,113	1,533	1,924	2,389
対象品目に対する確認済みの品目の割合	62.1%	53.4%	35.6%	42.6%	42.6%	53.0%

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

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

図表 1- 49 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 6 年度 (n=99)	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)
対象製剤総数(合計値)	957	1,232	1,368	2,071	935	1,878
うち、確認済み(合計値)	894	877	939	1,323	650	843
対象品目に対する確認済みの品目の割合	93.4%	71.2%	68.6%	63.9%	69.5%	44.9%

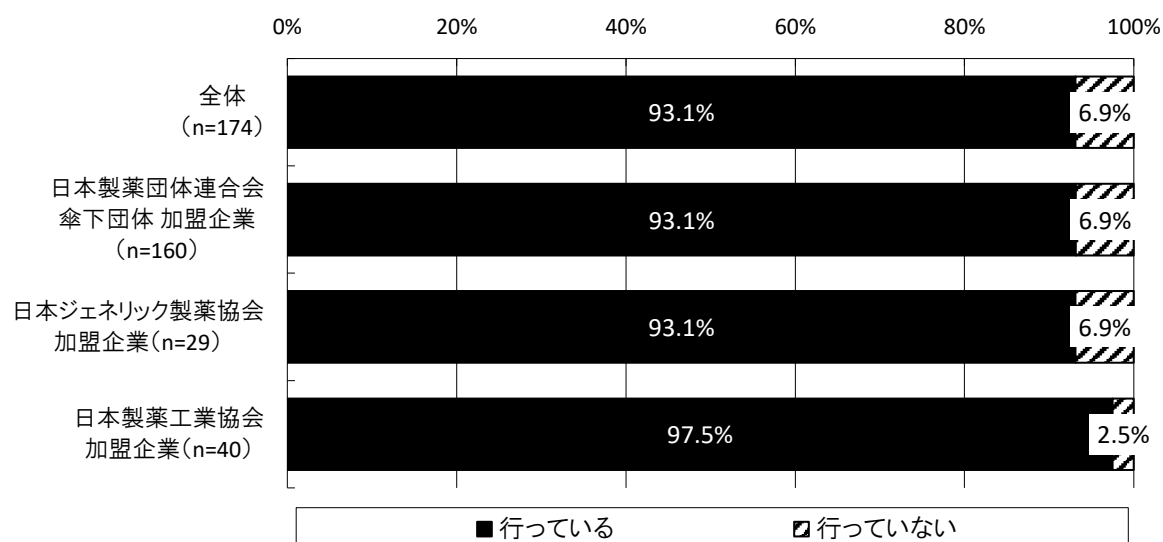
	平成 30 年度 (n=107)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=114)	平成 27 年度 (n=113)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象製剤総数(合計値)	912	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	602	602	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	90.8%	72.9%	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

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

⑤品質管理に関する取組事項

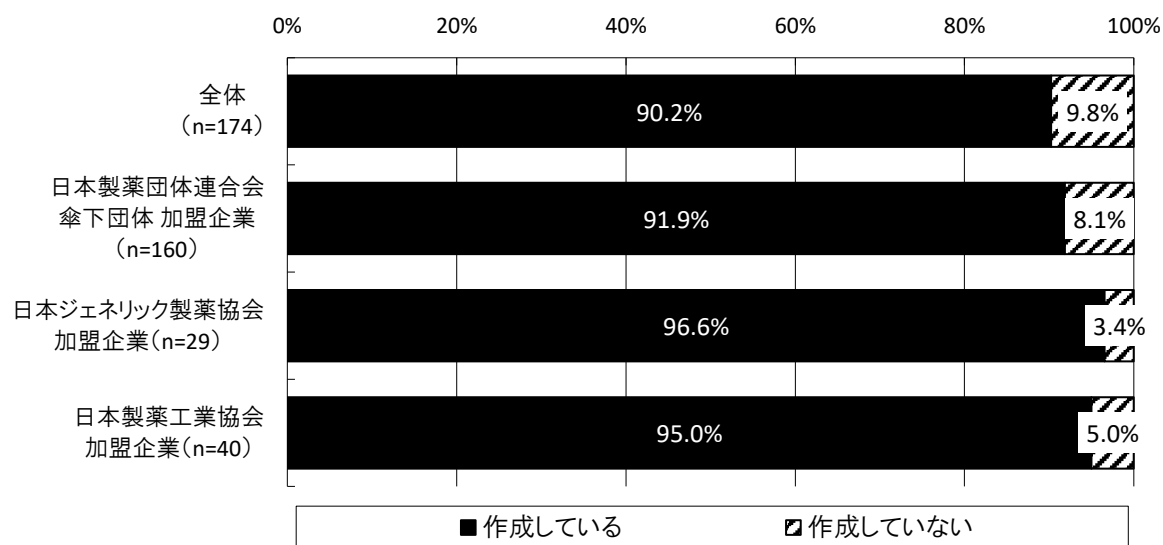
1) 経営層による従業員に対する企業理念の周知

図表 1- 50 経営層による従業員に対する企業理念の周知



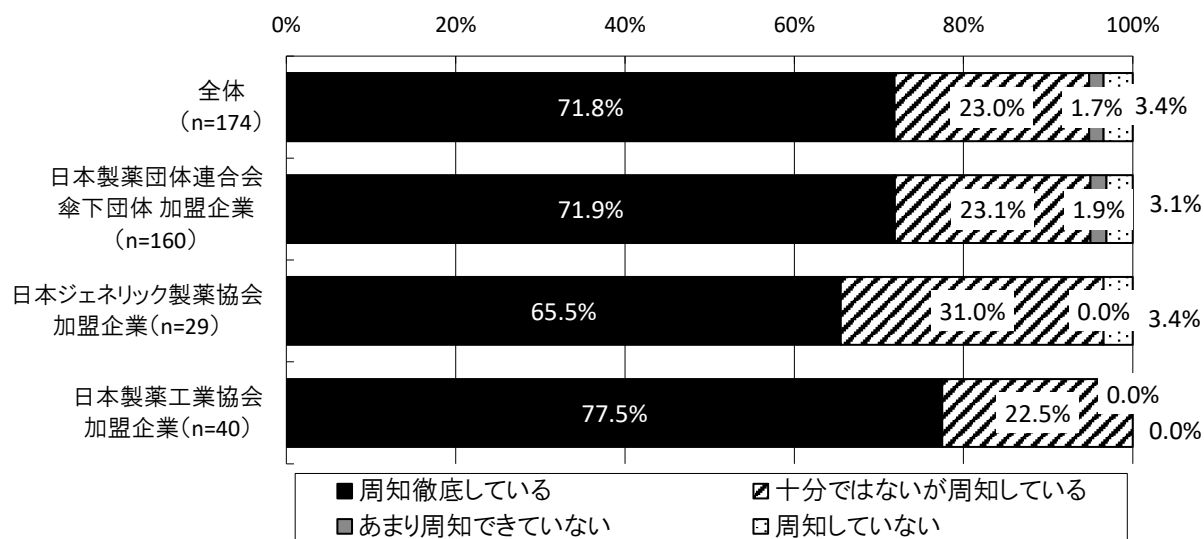
2) 品質マニュアルの作成状況

図表 1- 51 品質マニュアルの作成状況



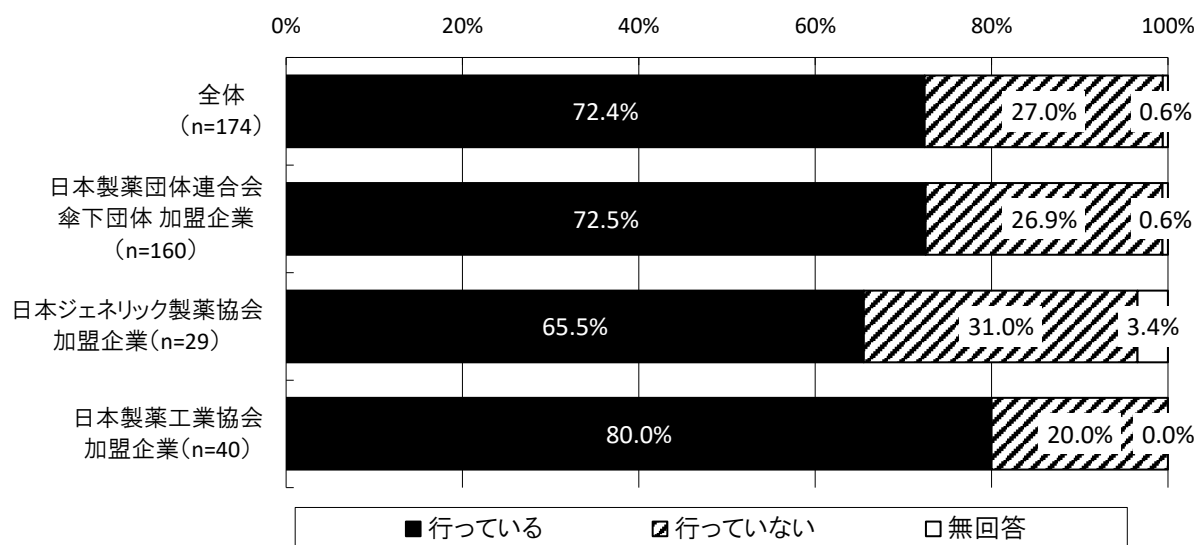
3) 従業員への品質方針・品質目標の周知

図表 1- 52 従業員への品質方針・品質目標の周知



4) 経営層による従業員への品質方針・品質目標の周知

図表 1- 53 経営層による従業員への品質方針・品質目標の周知



⑥品質マネジメントレビュー

1) 品質マネジメントレビューの開催頻度

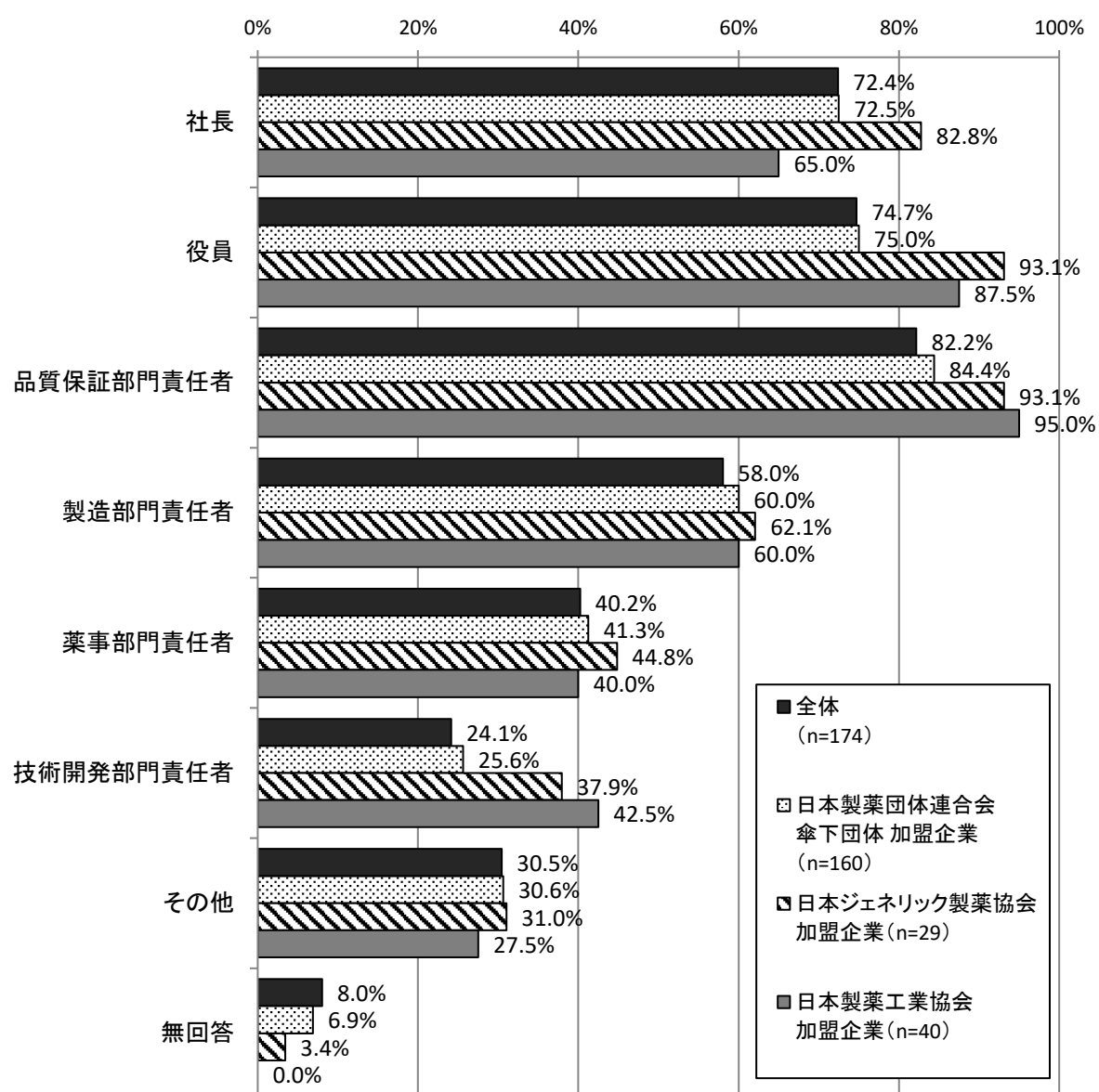
図表 1- 54 品質マネジメントレビューの開催頻度（令和 6 年度）

（単位：回）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	168	2.2	3.1	1.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	154	2.2	3.1	1.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	27	3.7	4.6	1.0
日本製薬工業協会加盟企業	38	2.0	2.1	1.0

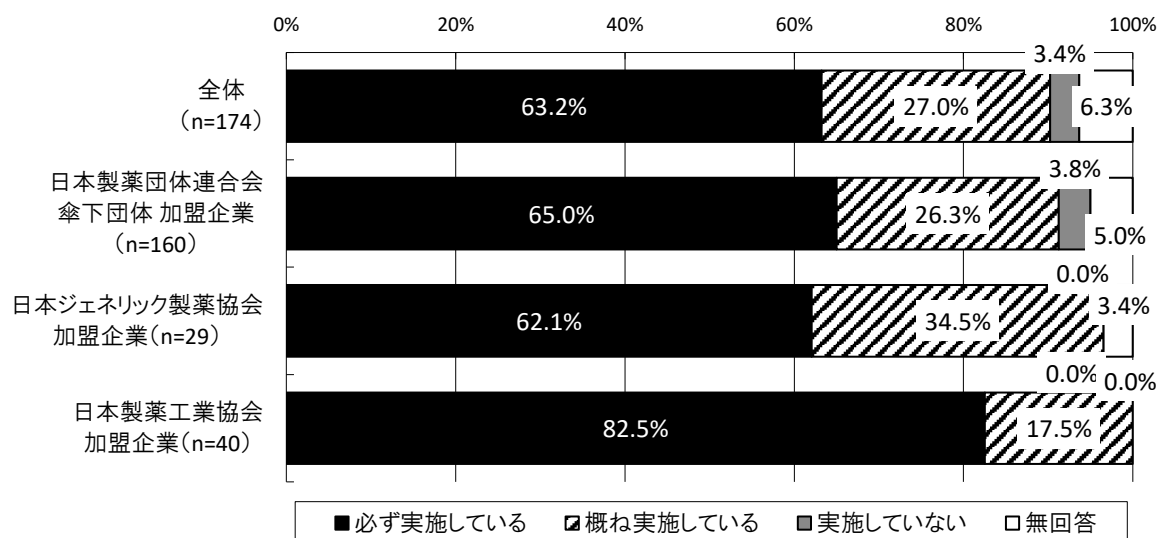
2) 品質マネジメントレビューのメンバー

図表 1- 55 品質マネジメントレビューのメンバー（令和 6 年度）（複数回答）



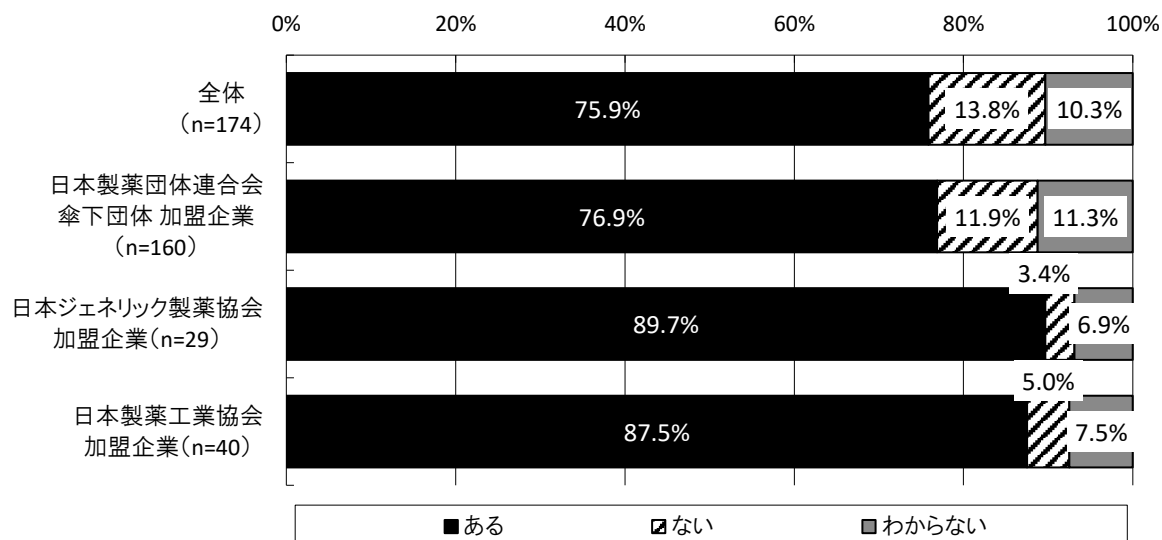
3) 品質マネジメントレビュー指示事項のフォロー状況

図表 1- 56 品質マネジメントレビュー指示事項のフォロー状況（令和 6 年度）



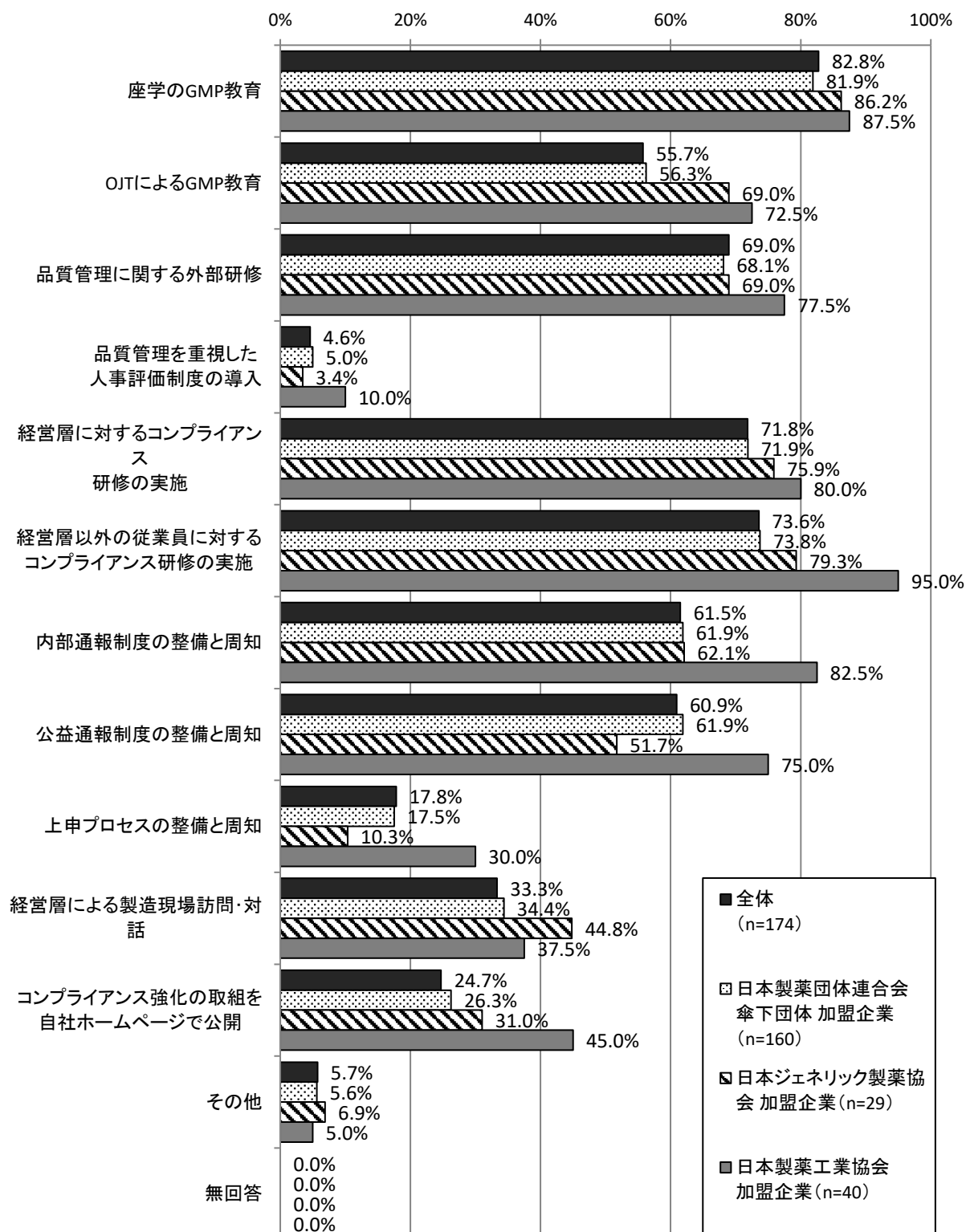
⑦従業員による自発的な改善活動

図表 1- 57 従業員による自発的な改善活動



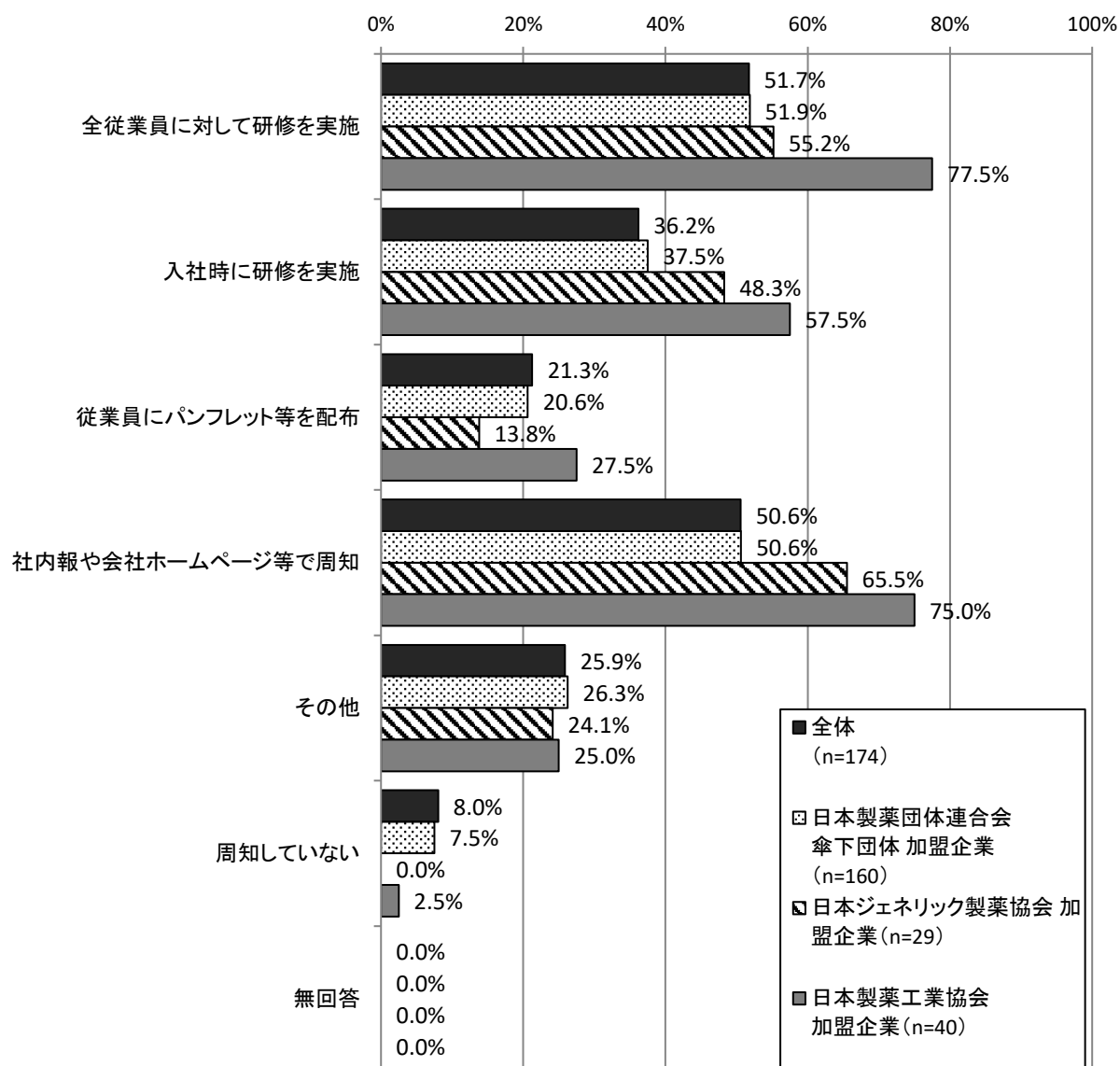
⑧品質管理に関する取組事項

図表 1- 58 令和 6 年度に取り組んだ品質管理に関する取組事項（複数回答）



⑨公益通報制度に関する従業員への周知方法

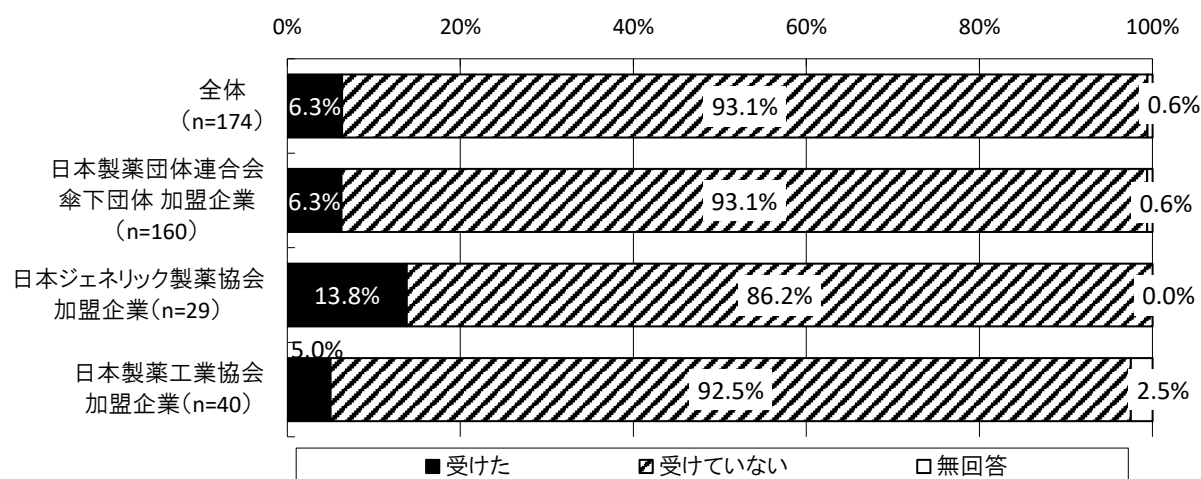
図表 1- 59 公益通報制度に関する従業員への周知方法（複数回答）



⑩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- 60 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- 61 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 6 年度 (n=174)	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)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)*	8,326	9,249	9,449	9,710	10,399	10,129	10,127
品質改善が必要だった品目数(合計値)	4	5	5	1	2	11	1
うち、実際に改善した品目数(合計値)	3	2	0	0	0	4	0

図表 1- 62 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）

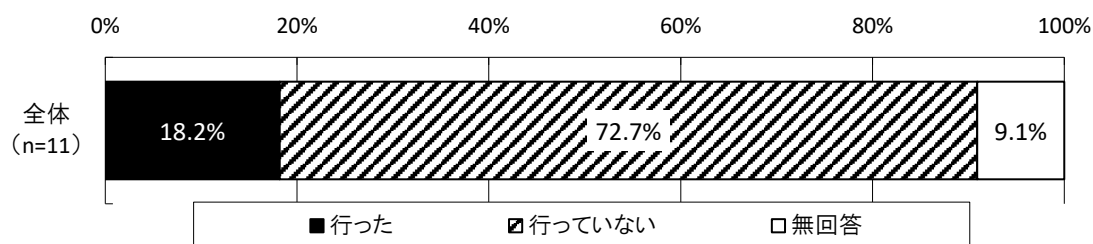
(単位：か月)

	平均値	標準偏差	中央値
令和 6 年度 (n=2)	29.0	15.6	29.00
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

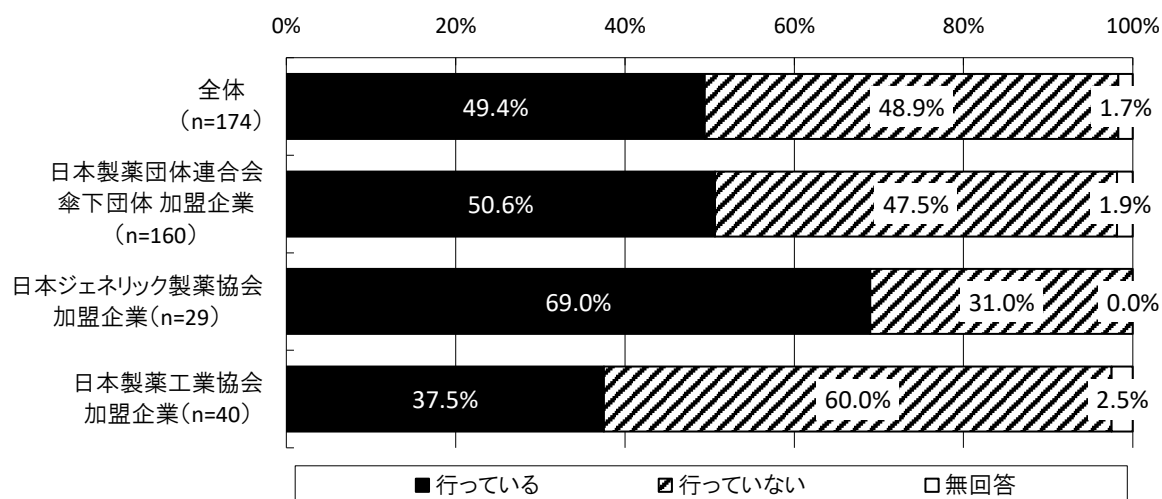
図表 1- 63 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供の有無



①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

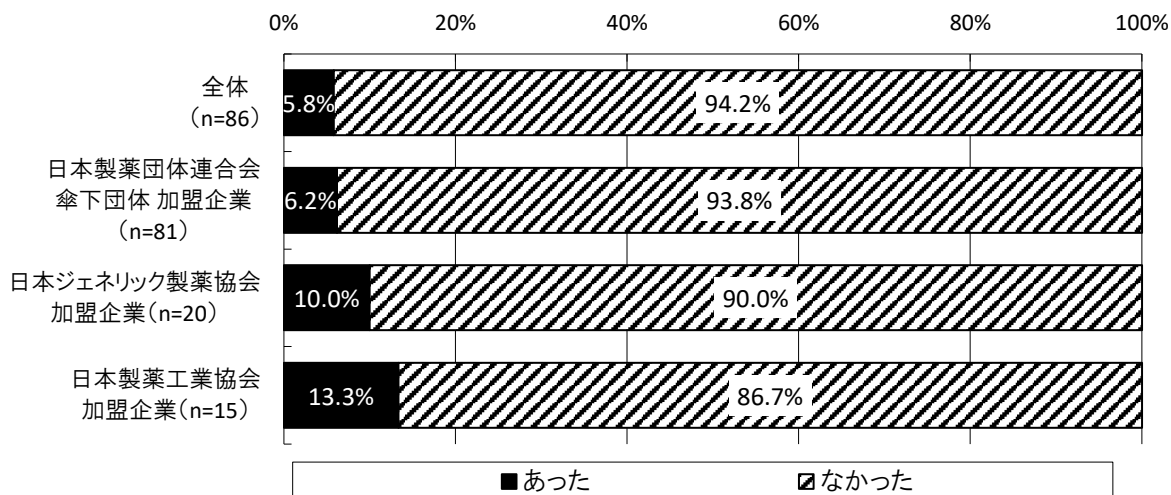
図表 1- 64 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



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- 65 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- 66 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 6 年度 (n=5)	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)
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)	5	6	1	2	—	—	6
うち、自社で対応を検討した品目数 (合計値)	4	4	1	0	—	—	0
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)	1	2	1	1	—	—	6

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。

⑫後発医薬品の品質確保を行う上での課題

図表 1- 67 後発医薬品の品質確保を行う上での課題（自由記述式）

- ・ 先発品と同等な品質を確保する必要がある。
- ・ 特に海外の製造所について、①実地確認する場合、旅費、宿泊費、人件費、通訳費など、多くの費用がかかる。②言葉の壁があり、双方の意図のすり合わせが容易ではない。③購入量が少ないと、相手先の十分な協力が得られにくい。④国民性もあると思うが、概して対応が遅い。⑤双方の考え方や法の規制にずれがあり、日本では当たり前のことでも理解を得られないことがある。厚生労働省や PMDA から発出される通知等で、英訳版が公開されるのにかかなりの日数を要し、英訳版が公開されないものもあり、日本の規制、要求事項を速やかに伝えることが難しい。コロナ禍においては、実地監査はもとより国によっては時差の問題からリモート監査も困難である。
- ・ 製造会社における製造方法が製造販売承認書の記載内容と整合性が取れているかの確認をすべて行うことは難しいことであるが、昨年、この点をすべて確認したことでクリアしている。現時点において課題としていることはない。
- ・ 原薬製造所とのコミュニケーション（MF 管理人を含む）について、変更制度では十分に機能しているとは考えていない。特に MF の下での許認可について、より一層、義務の明確化が望まれる。
- ・ 品質確保のために必要な投資に見合う薬価（事業採算性確保）。
- ・ 原薬製造所が容量の大きい原薬の提供となり、少量購入は GQP 契約を締結しないとされる。
- ・ 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、製造所管理の向上、強化について課題があると考え。また、コロナ禍以降、販売量で監査の対応可否が決められるなど海外製造所とのコミュニケーションや監査対応についても課題があると考えている。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。
- ・ 製造を委託している製造所との連携強化。
- ・ 原薬製造所からの情報開示に難航することがある。業許可を持たない製造所の管理が難しい。
- ・ 製造所・製販・行政機関が一体となり、「承認書齟齬相違を起こさない体制の整備」及び「承認書齟齬相違を速やかに是正可能とする体制の整備」を図れるようにすること。
- ・ 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。委託製造でなく汎用原薬を購入するケースが多いため、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。変更等に関する情報が製造業者から共有されるタイミングが遅く、評価に十分な時間の確保が難しいことがある。
- ・ ①監査員のマンパワー不足、育成。②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。③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。
- ・ 原薬製造所から製造販売業者へ連絡すべき変更提案が滞ることが多い（後に実地監査等で発覚）。

- ・ ①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 社員の確保が課題。②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。③製剤製造所、原薬製造所だけではなく、副原料、包材などのメーカーについても計画的に GMP 監査を行う必要がある。④メーカーとのコミュニケーションを強化し、品質情報等の再発防止に努めること。
- ・ 捏造や改ざんを見抜くことが困難。
- ・ 先発品も含めて多くの品目を有するためリソースの確保が必要であること、日本の規制を十分に承知していない海外サイトとの定期的かつ詳細な確認が必要である点が課題である。
- ・ 日局に該当する試薬が販売されておらず、また日局に記載されている作業手順通りで実施すると規格を逸脱することが多く、調整が困難となっている。
- ・ 製造販売承認品目の情報が少ないこと。
- ・ 局外規や一部の JP の試験法は EP/USP と調和されておらず、海外の製造所に正しく運用させるには相応の時間と労力が必要である。調和が完全になるとよい。
- ・ 日本と海外の薬事的な対応方法が異なることにより、日本独自の承認制度を理解してもらうことが困難、変更管理等のタイミングが合わせづらい、変更管理レベルの認識差等がある。
- ・ 適切な人材の確保。
- ・ 後発医薬品は生産スケールおよびロット数が小さい製品が多く、切替作業等で製造および品質管理にかかる負担は大きい。
- ・ ①通常の監査では検出できない不備・不正（製造記録に残らない作業の実施や記録類の捏造など）を見抜ける監査手法の確立が必要であるが、監査員の不足、スキルの不足、監査時間の不足など課題が多い。②監査以外の業務においても品質保証体制の向上が求められている中で、品質保証部門の増員を図っているが、思うように人材が集まらず、人的リソース不足が常に課題となっている。
- ・ ①委託先の製造所における品質方針、品質に対する取組みについての理解を深めること。②可能な限り委託先を訪問し、製造及び品質管理の現場を自分の目で見て現状を理解すること。
- ・ 先発品と同様に品質管理を行っており、後発品に由来する課題はない。
- ・ ①リソースが十分でない。②従業員全体の品質に対する意識向上が必要。
- ・ 原材料費の急速な上昇により、品質向上につながる投資に踏み切りにくい。
- ・ 購入量及び／又は金額が少ない海外製造所製の原薬、特に第二製造所製は、製販による実地監査を拒否されるケースがある。
- ・ ①製造販売業者と製造業者（原薬・製剤）、物流業者との連携強化。②製造業者（原薬・製剤）に対する監査強化。③承認書との齟齬点検の強化。
- ・ 先発医薬品の情報公開。
- ・ 品質管理を向上させるための投資が得られにくい。
- ・ 試験法の規格の変更。
- ・ ①サプライチェーンの強化。②原料の安定的な供給の確保。③安定供給ができ十分な品質管理を行える薬価の確保。
- ・ 製造方法や試験方法に関して、より良い変更を行う場合に、製造販売承認事項の一部変更に該当する場合、事前準備や手続きに時間がかかること。

- ・薬価の継続的な下落。
- ・後発医薬品に特化した課題は感じていない。
- ・承認書との齟齬点検の精度を向上させることが課題。従来形式的な承認書と SOP の照合結果から、一段階踏み込み、可能な限り製造記録、試験検査記録の実際の記録類と承認書を突合確認することで、実態との乖離を早期に発見しようと試みている。一方で、多岐にわたる品質保証業務においてリソースが限られた中で、いかに効率的かつ効果的に齟齬点検を実施するか、そのリソースのアロケーションや、点検手法等については、模索しつつ改善を進めていることがチャレンジとなっている。
- ・①法令遵守意識の浸透と法令遵守を維持するための仕組み（組織体制、人員配置）作り。②毎年の薬価改定による事業環境の悪化。
- ・製造業者、及び製造販売業者間のコミュニケーション強化を図ること。
- ・海外製造所にて同製剤を複数国に出荷しているが、添加剤等の公定書の規格及び試験方法が各国ごとに異なるため、海外製造所での管理が煩雑になっているため、各国の公定書のハーモナイズを進めてほしい。
- ・知識や経験のある人材が不足している。
- ・先発品と全く同じ管理をしているので問題はない。
- ・①後発医薬品の製造販売の実績が少ないため社内体制の構築。②外部委託先との連携（海外原薬も含む）。
- ・薬事部門の人員が少ない。
- ・①主な製造委託先の製造所は、新規製造棟や製造設備の増設で製造キャパシティは拡大されているが、後発医薬品の回収等で需要に十分対応できていない状況。②逼迫した製造スケジュールに対応するための人員が恒常的に不足していることが大きな課題。人材確保に努めていると聞いているが、なかなか人員を確保できない状況。特に品質部門はこの傾向が強いと考えている。
- ・サプライヤーへの定期監査の実施を進めているが、相当の業務量を要しており、製造所棟の評価（リスク等）に応じた効率的な監査の実施方法を検討している。
- ・品質確保上で先発医薬品と後発医薬品の取り扱いに大きな隔たりはなく、後発医薬品に特化した課題があるとは考えていない。
- ・①医薬品の不正製造・品質試験の実施などの不祥事は減ってきたが、製造方法と規格及び試験方法が承認書と相違がある事案はなくならないと感じている。定期的な GMP 監査や、承認書齟齬点検などを実施していくことが望ましい。②また、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、今後また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る可能性が否定できない。③コストダウンなどにより工場のキャパシティを超えて製造を続ける企業では、品質に関する企業文化、「クオリティカルチャーの醸成」の周知は意味ないものになりかねない。④GMP 監査にて、製造所が上記の取組みを実施しているか確認することも有効と考える。
- ・リソース不足のため、「原則実地確認」に関して海外の製造所の点検は十分にできていない。第三者の監査機関の利用を製販業者自らが行う実地調査と同等に取り扱ってよいとする考え方など、第三者機関の利用を推進する方策や通知の発出を要望する。

- ・ リソース不足のため、「原則実地確認」に関して海外の製造所の点検は十分にできていない。第三者の監査機関の利用を製販業者自らが行う実地調査と同等に取り扱ってよいとする考え方など、第三者機関の利用を推進する方策や通知の発出を要望する。
- ・ ①後発医薬品は低薬価で提供されるため、メーカーはコスト削減圧力に常にさらされており、品質管理に必要な投資や人員を十分に確保することが難しい。②海外の製造業者から供給される原薬の品質を安定的に確保するためには、調達先の監査や管理体制の確立が必要なものの、コストやリソースの制約から十分な管理が難しい。③多種多様な品目を少量ずつ生産することが多く、各製品の品質管理が煩雑。④承認書に記載された製造方法や試験方法を厳格に遵守し、製造工程のすべての段階で品質を管理する体制を再確認すること。⑤生産部門と品質管理部門間の連携の強化。
- ・ MF 利用原薬については MF のクローズドパートが開示されない制度のため、製造販売業者が自ら承認事項である MF の内容と製造／試験の実態を点検することはできない。
- ・ 人材確保、人材育成。
- ・ 利益率の低い安価な後発医薬品でも、当然ながら新薬／長期収載品群と同等の品質管理を求められる。品質基準は年々引き上げられる傾向にあり品質管理コストはかさむ一方であることから、最低薬価の引上げ等、環境変化に合わせた後発品群への薬価上の配慮が不可欠と考える。
- ・ 原薬・製剤共に汎用医薬品であり、特に原薬は海外での製造原価の安価な製造所からの購入が多くなることから、製造販売業者の GQP が求める品質レベルの達成に困難が付きまとう。国内製造を促進するためにも規制当局間の調和の促進や後発品群の薬価上の配慮などが不可欠であると考ええる。
- ・ ①GMP 調査の受入が得られにくい製造所が一部ある。②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。
- ・ ①原薬について：海外製造業者への日本国内法の周知徹底が難しい。国内管理人や輸入業者の能力不足により、変更等の情報が入らないケースがある。②GMP 管理について：GMP 教育を徹底しているが、従業員により理解度のバラツキがある。改正 GMP 省令等で QC、QA の責任がより重くなったが、リソースを確保するのが難しい。
- ・ 原材料（特に賦形剤）メーカーによっては調査等に非協力的な場合がある。
- ・ ①製造業者、MF 国内管理人及び製造販売業者間での情報共有体制の強化および品質課題解決への協力体制の構築。②より効率的かつ実効性のある製造所管理の実施方法の検討と実施。③リソースの確保。
- ・ ①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）。②人員の確保。
- ・ 製造実態と承認内容の整合性確認において、齟齬基準の明確化および整合性点検者への点検レベル平準化等を目的とした体系的な教育の実施。
- ・ 先発品メーカーと比較し、原薬や製剤に対する知見が少ない点。
- ・ 品質試験等に必要な設備・機器類が高額となり、課題と考える。
- ・ 海外の原薬製造所に実地で監査を実施する費用が、現在の薬価と売上数から捻出するのが困難を極めている。

- ・ GMP、GQP 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。
- ・ 先発医薬品・後発医薬品を問わず、品質を確保するためには同様のコストがかかる。具体的には、品質保証業務を担う人材の確保・育成や、設備の老朽化への対応など、継続的な費用が必要となる。薬価の見直しを行う際には、こうした背景を配慮いただきたい。
- ・ ①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点。②日本国内における軽微な変更事項と、海外製造所での軽微な変更事項の範疇とで差異がある点。③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に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。④ICH 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。⑤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。⑥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。⑦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。
- ・ ①海外の原薬製造所は、取決めに締結していても、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。②品質部門の人員は人数がいればよいものだけではなく、監査能力の習熟などに時間がかかる。
- ・ ①他社製品（先発品を含む）から変更された際に、使用感も含めた広い意味で同等性を求められていると感じている。しかしながら、他社の管理値は開示されず、使用感は個人差があるため、承認書の範囲に加えて $+\alpha$ の管理を求められることとなり、一定水準の品質を保持し続けることが難しいと感じている。②全ての品目の製造を他社に委託しており、製造所をもたないため、製販として品質マニュアル・品質目標・品質方針の周知・委託先での確認、マネジメントレビューの実施又は委託先の実施状況についてどのように関与していくか、今後の社内での課題であると考えている。
- ・ 海外製造所の管理。
- ・ 後発品に限った話ではないが、安定供給を維持するために、諸外国の規制の違いによる海外サプライヤーの日本規制認知不足をどのように未然防止するか。
- ・ かかるコストと品質のバランスを取れた医薬品製造制度の確立。
- ・ 海外の製造所に日本のレギュレーションを正しく理解してもらうこと。
- ・ ①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。②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な評価方法、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。
- ・ 1 つの品目に対して複数の製造販売業者が購入している場合には、特定の製造販売業者が反対しても意見が通らない可能性がある。
- ・ ①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。②製造サイト追加を含む変更に伴う承認申請時のタイミングで、薬価の高い先発品と同様に、ICH 等の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製造・品質管理上の負荷が増大すること。

- ・ ①中間体の製造所など直接商取引がない製造所への実地調査が難しい。②海外製造所だけでなく、国内製造所についても、第三者による実地調査結果の共用等のシステムが必要。③リモート監査対応における確認の限界や時差、対象国のネット環境を含めた監査に課題がある。
- ・ 後発医薬品は価格競争力が求められるため、各社が製造コストを抑える工夫を行っており、それが品質リスクにつながる可能性がある。以下に主な課題を整理する。①製造委託先の管理負担。安価な製造を実現するために、複数の委託先を活用するケースが多く、製造販売業者にとって管理業務の負担が大きくなる。また、製造委託先が品質管理にどれだけ資本を投じられるかという企業姿勢も、品質確保に大きく影響する。②監査の質の向上。後発医薬品は、先発医薬品以上に長期的な視点での品質管理が求められる。そのため、企業として利益面への理解を得た上で、管理業務に十分な時間と経費をかける体制が望ましい。例えば、監査においては、項目が定型化しやすく、形骸化する恐れがあるため、異なる視点からの質問を取り入れるなど、監査の質を高める工夫が必要である。また、監査を受ける側も、形式的な対応にとどまらず、オープンな姿勢で臨むことが求められる。さらに、監査の頻度についても、定期監査に加えて随時監査を取り入れるなど、柔軟な管理体制の構築が理想であるが、これも製造委託先の協力姿勢に左右される部分が多い。③原料の品質確保。先発品と同等の有効性を維持しつつ価格を抑えるためには、安価な原料の使用が避けられないが、その品質を担保することは容易ではない。原料供給先が複数に分かれることが多く、それぞれの品質確認に多大な労力を要する点も、大きな課題である。
- ・ 標準的仕込み量について GMP 事例集（2022 年版）改訂で 2013 年版 GMP 事例集に記載があった項目を削除してしまい、GMP 運用を認めなくなったこと。これについて日薬連品質委員会から追補（復活）を申し入れているが、遅々として前に進まないこと。
- ・ ①国による後発医薬品の利用促進のスピードに製造所の生産能力が追い付いていないと感じる。選定療養などの国の施策により需要が短期間で急激に増えたことで厳しい生産計画を余儀なくされているため、現場が疲弊し本質的な品質向上のための改善活動に時間をあてることが難しい点が課題であると考ええる。二直生産、土日祝のフル稼働の状況が続いていて、数ロットでもロットアウトすると即、限定出荷、欠品の状況に晒されるギリギリの状態で何とか持ちこたえている状況。②以下のような悪循環に陥っていることで生産現場が疲弊していると考えられる。1) 製造現場の圧迫→人的リソースの疲弊→人的エラーによる逸脱発生→CAPA 対応に追われている中で製造を継続（生産を止める暇もなく、増え続けるノルマ達成のプレッシャー）→製造現場の益々の圧迫。2) 製薬企業の健全な供給能力維持への配慮と後発医薬品の需要促進政策のバランスが重要であると考ええる。
- ・ 従業員一人ひとりの「自社製品への深い理解」を土台とした、組織全体でのクオリティカルチャーの醸成。
- ・ 原薬製造所の監査について、直接の取引がない場合や取引量が少ない場合に監査を受け入れてもらえない。
- ・ 海外製造所との品質に関して思想や考え方のギャップがある。
- ・ 海外原薬メーカーの上流製造所の製造管理や品質管理状況の確認、品質管理・監査への理解と協力を苦慮している。
- ・ ①供給業者の GMP 管理状況の把握。②外国製造業者の承認書齟齬点検への協力体制。③向

精神薬の厳密な出納管理。

- ・先発、後発にかかわらず品質保証体制（製造、試験）を変えず管理することで品質確保を行っているので、大きな課題はない認識。
- ・当社は自社工場を持たないファブレス企業のため、製造・販売を委託している品目が多く、委託先も多いため、統一した対応が難しい状況である。また、汎用原薬を直接購入していないため、海外製造所が当社向けの使用状況を把握できず、監査を断られることがある。さらに、BCP 対策として複数の原薬製造所を登録していても、セカンド・サードサプライヤーからの購入量が少ないと、災害などで主要サプライヤーが使えなくなった際に、代替先からの調達ができなくなる可能性がある。
- ・①継続した品質・コンプライアンスに関する意識の定着化。②品質を確保するために必要な人材の確保。
- ・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。
- ・①原薬、原料、資材等供給業者との情報連携（納期確認、トラブル発生時の速やかな情報入手）。②製造及び品質管理業務担当者への教育訓練（OJT 等）。③後継者の育成。
- ・GMP 遵守の厳格化と継続的な改善を進める中で、最新技術の導入と新たな規制への対応を、バランスよく迅速に行うことが課題であると考えている。
- ・品目数に対する適正な人員の確保と、品質検査を行う人員の教育が十分であるかどうかは課題であるとする。
- ・後発品は薬価が低いため、コスト削減のために他社（資本関係のないもの）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。
- ・①GQP 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。②企業では、年間を通じて整合性点検のみを担当する専属の QA 部員を配置しているケースは多くないと思われる。「移動相や試液の調製スケール（2 倍量、3 倍量、4 倍量など）が承認書と GMP 関連文書で一致していないこと」を相違とみなす等、本質的ではない点に過度にフォーカスしすぎると、人員不足という背景がある中で、本来注視すべき品質に関わる相違を見逃してしまうリスクがあるとする。
- ・人員確保の問題もあり品質確保に関する業務は多岐にわたるが、業務分担ができず、効率よく、効果的に業務が行えていない。
- ・原薬について複数の製造販売業者が同じ原薬製造業者の原薬を使用している場合、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り、少量しか購入していない製造販売業者が購入できないリスクがある。
- ・①製造作業担当者への教育。②手順書や製品標準書で定められた手順は伝えられているが、何故その操作をするかなど、製造手順をより深く理解してもらうのが難しい。
- ・①製造販売承認書と製造実態の齟齬点検においては、毎回人と時間をかけて点検しているが、相違点がその度に出てきてしまう。製造販売承認書の記載が昔に比べ詳細になってきているので、現行問題ないと判断していても今後相違と扱われてしまうのではないかという不安が

- ある。②原材料ソースの複数化により製造所数が増える、また、特に海外製造所において実地監査に係る経験・人材の不足等、供給者管理への対応について懸念している。
- ・ 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。
 - ・ ①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、製造所からの報告遅れが発生すると適切な対応が取れない。そのため製造所との取り決めにて明確に規定するなど、コミュニケーションを密にとることが重要である。②製剤製造のために購入する原薬には異物が含まれている場合もある。原薬製造所への改善依頼や、問題解決の支援を行っている。原薬受入れ規格に適合する原薬を安定的に確保することに課題がある。
 - ・ ①使用する原薬の不純物プロファイルが先発医薬品の原料と同等であること。②製剤特性が先発医薬品と同等以上であること。③製剤品質における経時安定性が確保されていること。
 - ・ 後発医薬品の品質管理において、海外を含め原薬および製剤製造所の 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と考える。
 - ・ ①監査は抑止力にはなるが、製造所の抱える本質的、潜在的な問題点は高頻度で行っても見えてこない。より密接な関係性や高頻度のコミュニケーションがより重要である。②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。
 - ・ 製造所・製販・行政機関が一体となり、「承認書齟齬相違を起こさない体制の整備」及び「承認書齟齬相違を速やかに是正可能等する体制の整備」を図れるようにすること。
 - ・ 購入量が少ない原薬製造所とのコミュニケーション(海外仕様と国内仕様の違いがある場合、生産数量の少ない国内仕様の製造を中止し海外仕様を集約(変更)されることがある。その場合、原薬製造方法変更となり製剤の一変が生じる)。
 - ・ ①人材の確保。将来も見据えて、各部署の要員を十分に確保すること。②教育体制。確保した人材に対し、GMP 関連だけではなく、品質文化醸成やコンプライアンスなど幅広い分野を十分に効率よく教育できる体制や仕組みを確立すること。また、旧態依然を防ぐため、管理者層に対しても継続的な教育を行うこと。③原薬、原料、資材などのサプライチェーンにおける品質維持、対応面の向上。④開発段階での工業化のレベル向上ならびに適切な技術移管。⑤試験機器、製造機器の設備投資。
 - ・ ①海外製造所実地調査を行うためのマンパワー不足。②品質の責任者が薬剤師である必要性。
 - ・ ①他社主幹の共同開発品目について製販としての品質確保が難しい。主幹開発製販から、共同開発である当社製販による単独の監査を敬遠される場合がある。②承認書記載の複数原薬ソースのうち1原薬でしか PQ や PV を実施しておらず、もう一方の原薬を使用できない(その原薬でバリデーションが行われていない)場合がある。③原薬製造所1社に製造委託している原薬数が少ない。また原薬毎に国内管理人が異なる場合や、輸入業者のみが仲介する原薬製造所は管理が煩雑になる。国内管理人が適切に原薬製造所を管理しきれていない場合がある。④品質的問題や、承認事項に対する一部変更申請等が生じるたび、適切な品質判断のリードタイム中に欠品が危惧される状況になる。
 - ・ ①少量多品種で管理対象となる製造業者数が多いため、リソースの確保や配分が難しい。②

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ことが要因と思われる。③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。

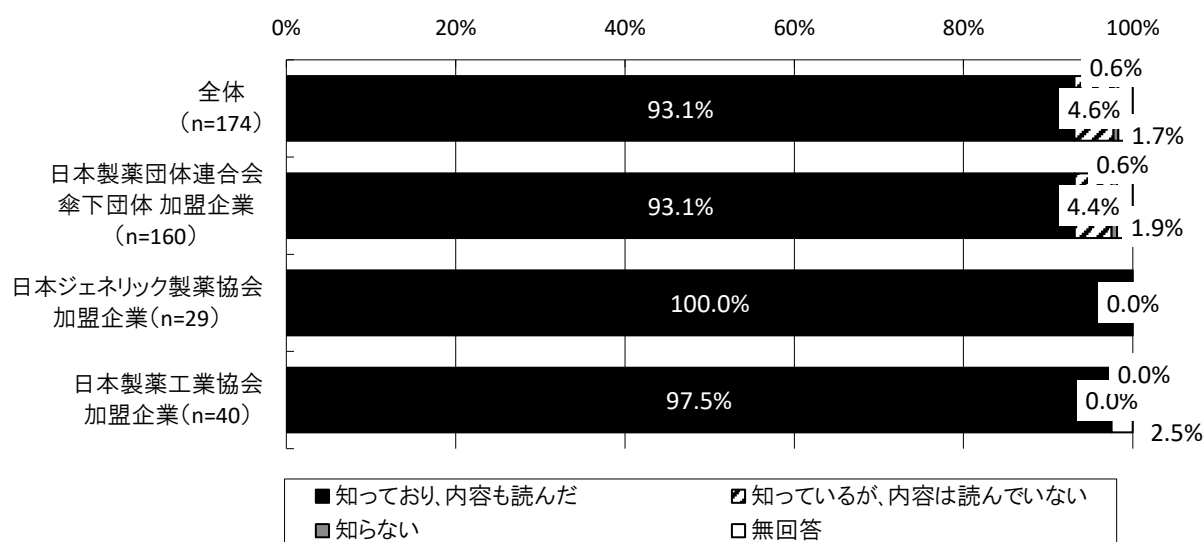
- ・ 整合性点検を経験し、国の方針が変化により、過去に問題なしと考えていた案件（例：代替法）が厳格化され、相違となるケースが発生する場合がある。
- ・ 製品数が多いため、点検にリソースが必要になる。
- ・ 先発品と後発品では、ガイドラインなどの規制に違いがあるため、同じ製造所で両方を製造している場合でも、一律の対応が難しいことが課題と考える。
- ・ ジョブローテーション時の人為的なミスをなくすための教育。
- ・ ①密なコミュニケーションにより、現状の課題や疑問点を共有し、対応策を検討するべきであるが、供給不安定の影響を受け、製造所に余裕がなくなり、他社の製造・品質部門との十分なコミュニケーションが図れない。②大規模製造所の供給停止を中小規模な製造所でまかなえるはずもないが、委託があるため休日返上で製造している。その製造所に密なコミュニケーションを求めても対応してもらえない。
- ・ PMDA の一変申請における審査が遅延しており、後発医薬品の品質確保及び安定供給に影響が出始めている。
- ・ 海外製造製剤であるため、国内販売するために承認書に記載の日本の規格で再度検査する必要がある。そのため品質検査に適合しない場合、当該輸入ロットを販売できないこととなり、欠品を招く恐れがある。
- ・ 後発医薬品の品質確保という点では特になく、後発医薬品を含む医薬品の品質確保という点では、製造所との十分なコミュニケーション構築や製造所を監査する監査員のレベルアップが引き続きの課題であると考ええる。
- ・ 原薬および添加物の安定供給（安定した品質）の確保、品質管理。
- ・ ①製剤、原薬共に、関連製造所との密な連絡体制の構築（特に海外製造所）。②原薬上流工程との取決めや GMP 監査の要望を受け入れてもらえないこと。③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こと。④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。⑤EP、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こと。
- ・ 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。
- ・ ①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。②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。③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。
- ・ 製造販売業者と製造業者間の連携の強化が必要であると考ええる。

- ・ 製造所や原薬の国内管理人が、薬事情報に精通していただく必要がある。
- ・ 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。
- ・ ①過当競争による収益性の低下。後発品は薬価が低く、薬価改定でさらに収益が圧迫されるため、品質管理への投資がその分少なくなる。②設備の不足。老朽化した設備がある。③少量多品目生産による管理負荷。多品目を少量ずつ製造する体制では、バリデーションや変更管理の負荷が高く、品質リスクが増大する。
- ・ 品質確保業務を行うスタッフの確保。
- ・ ①製造委託品や購入原薬に関しては、その関連する品目の管理状況しか確認できず、製造所全体の管理状況の把握が難しい。②また、コンプライアンスやガバナンスの強化が掲げられる中、その内容はどうしても個社によって異なる。今後各社のレベルを揃えることが重要であると思われる。

(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

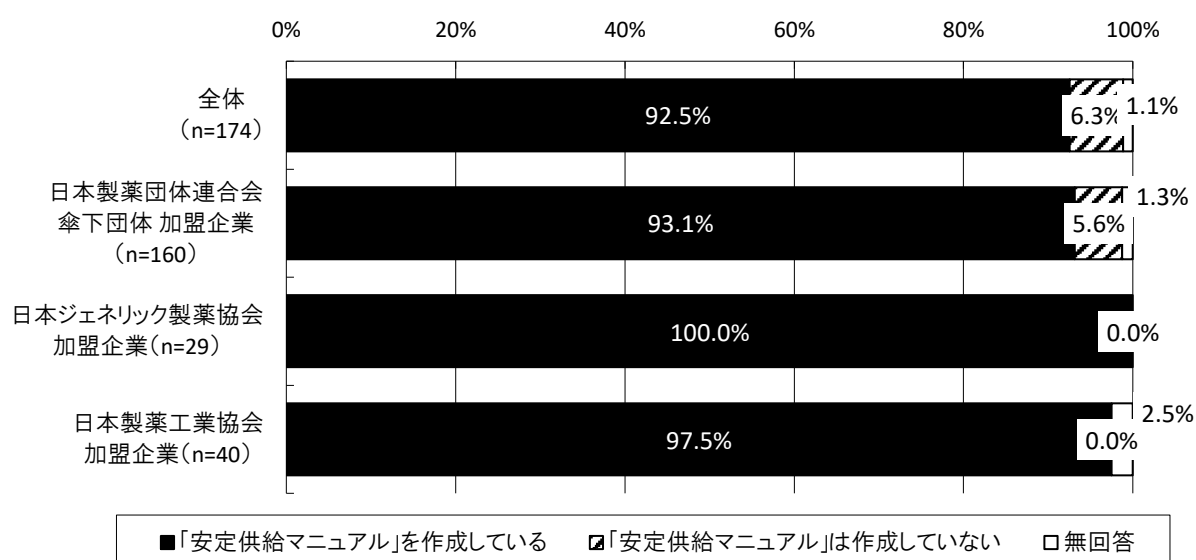
図表 1- 68 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」(令和6年1月改訂)に関する認知度
(令和7年9月末時点)



②安定供給マニュアルの作成状況

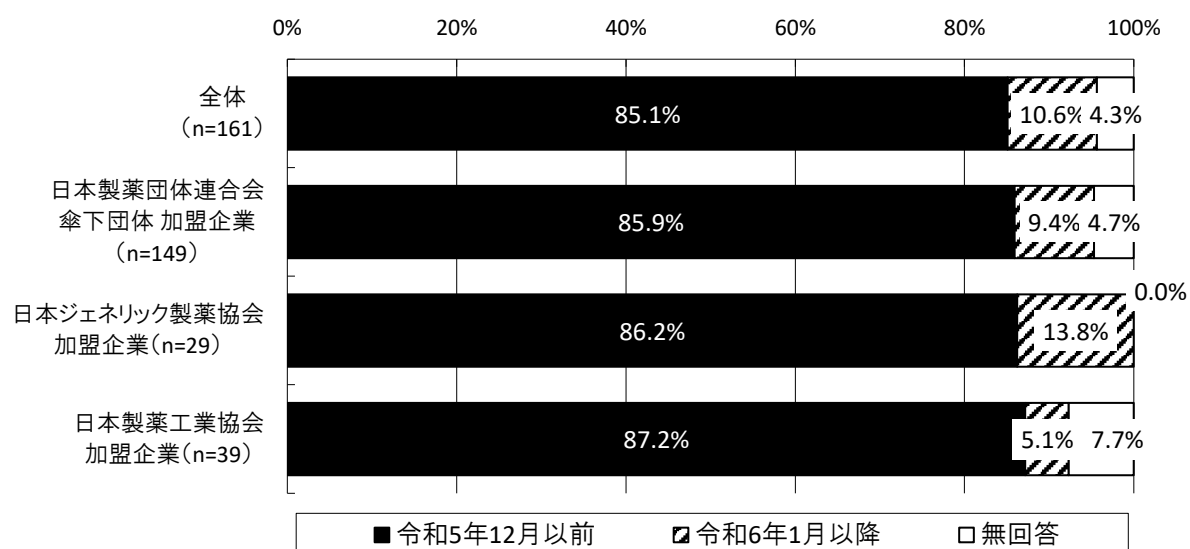
1)「安定供給マニュアル」の作成状況

図表 1- 69 「安定供給マニュアル」の作成状況 (令和7年9月末時点)



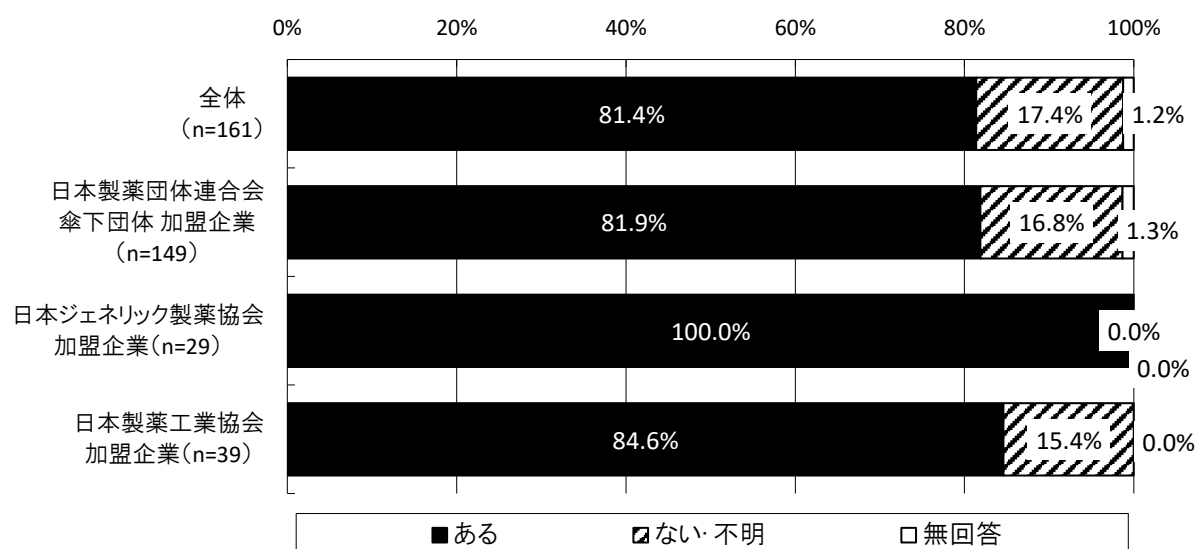
2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

図表 1- 70 「安定供給マニュアル」の完成時期
(令和 7 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



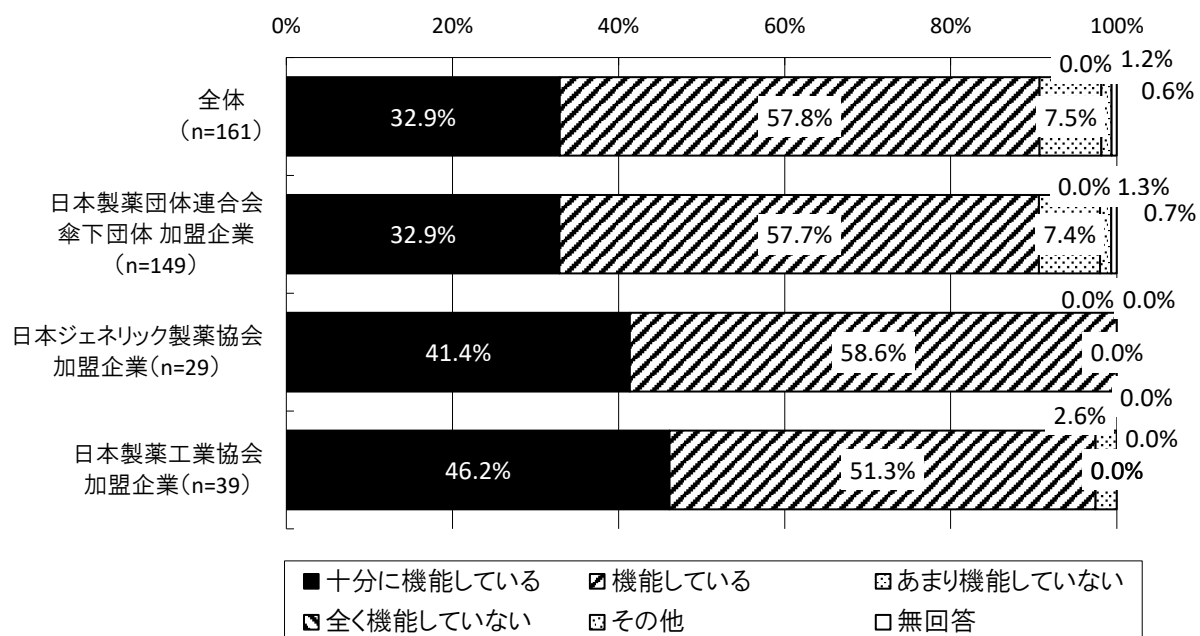
3) 「安定供給マニュアル」の見直しの有無

図表 1- 71 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 7 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



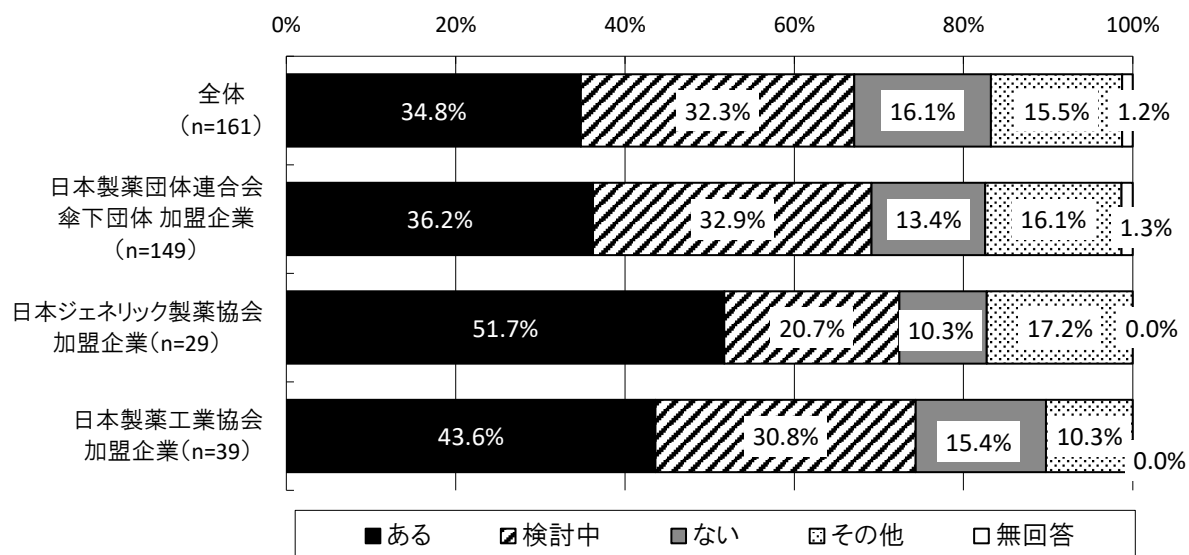
4) 「安定供給マニュアル」の機能状況

図表 1- 72 「安定供給マニュアル」の機能状況
(令和 7 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



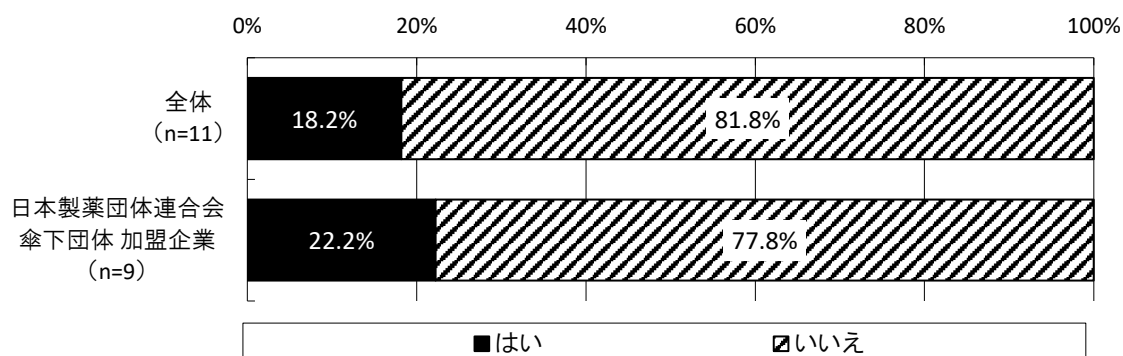
5) ガイドライン改訂に伴う「安定供給マニュアル」の見直し予定

図表 1- 73 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
(令和 7 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



6) 「安定供給マニュアル」の作成予定

図表 1- 74 「安定供給マニュアル」の作成予定
(令和7年9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

- ・「安定供給マニュアル」を作成していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 75 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)

- ・ 製剤の製造は、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。
- ・ 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。
- ・ 検討中で、作成が予定より遅くなっているため。
- ・ 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。
- ・ 販売委託をしていて、受注生産のため。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

8) 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における、安定供給体制を確保する上での工夫は以下のとおりであった。

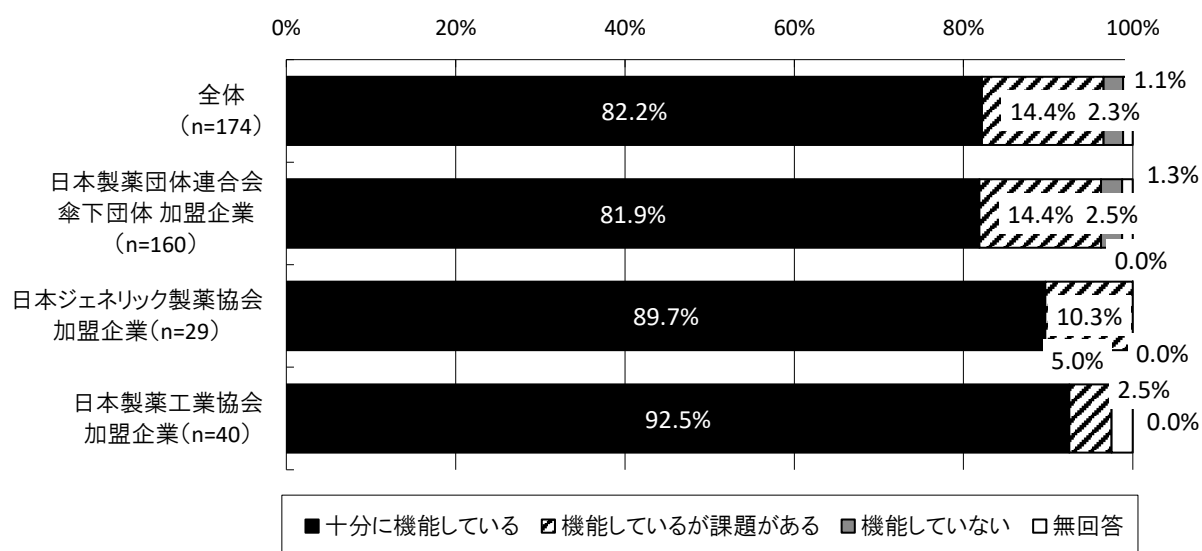
図表 1- 76 安定供給体制を確保する上での工夫
(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

- ・ 原薬メーカーと密に連絡を取っている。
- ・ 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。
- ・ 海外製造所と連携し、余裕を持った在庫数量になるように発注をしている。
- ・ 日薬連の安定供給に関するチェックリストの活用。
- ・ 受注には 100% 対応可能
- ・ ある程度の原料在庫は常に在庫している。
- ・ 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は特に実施していない。
- ・ 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- 77 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 7 年 9 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

- ・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・課題は以下のとおりであった。

図表 1- 78 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）

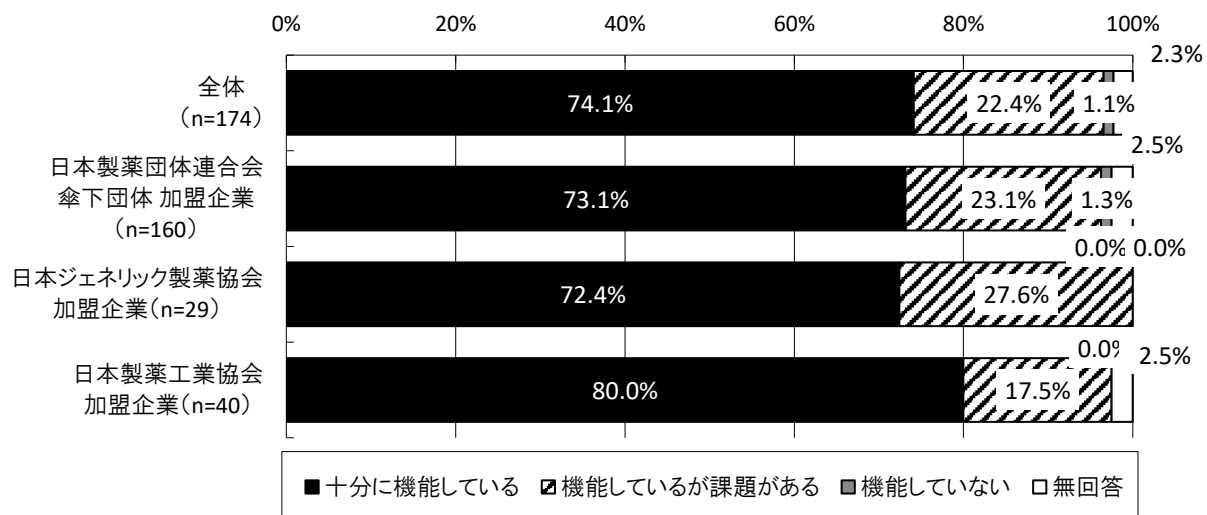
- ・該当製品を 2024 年 8 月に承継し、10 月に安定供給マニュアルを作成し、安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置するなど対応を開始したが、現在、2023 年 11 月からの限定出荷が継続しており十分に機能しているといえない。
- ・少量製造の会社である。原薬が 500g×数本で年間足りる会社である。20 kgの大容量の購入を求められる。小容量が大容量になっている。何とか小容量の供給をできる体制にしてほしい。
- ・改正薬機法に関連する対応が必要。
- ・突発的な市場の変更をつかむことが難しい。
- ・対応が遅れ気味。
- ・供給不安に繋がるような情報の社内での共有が不十分で、対応が遅れがちになる。
- ・サプライチェーン全体を統括する社内体制の構築。
- ・現在販売中止を予定しており手続き中。
- ・マニュアルとしては作成しているものの、実際に問題が発生した際にマニュアルに準じて迅速な対応ができるのか。
- ・体制構築のための社内整備。
- ・製造も販売も他社へ委託しているため、情報を把握できても、具体的な対応は他社に任せざるを得ない部分があるため。
- ・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）。
- ・責任者が業務を把握しきれていないところがある。
- ・人員不足。
- ・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。
- ・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。
- ・体制は整備してい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。
- ・特に事例がないので機能しているか、課題の有無がわからない。
- ・安定供給責任者が GMP 組織以外の者であり、見直しが必要と考えている。
- ・社内周知が十分されておらず、十分機能しているとは言い難い。
- ・人員確保、原価高騰や原材料の突然の供給不足・販売中止、他社品の販売中止、出荷調整等、昨今の急激な想定外の変化に早急な対応が難しい。
- ・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。

- ・海外製品のため、入荷計画を立てていても輸送状況にされる場合がある。
- ・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。
- ・社内体制としては機能しているが、サプライチェーン全体の管理については課題が残る。
- ・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。

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- 79 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況（令和 7 年 9 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

- ・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・課題は以下のとおりであった。

図表 1- 80 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）

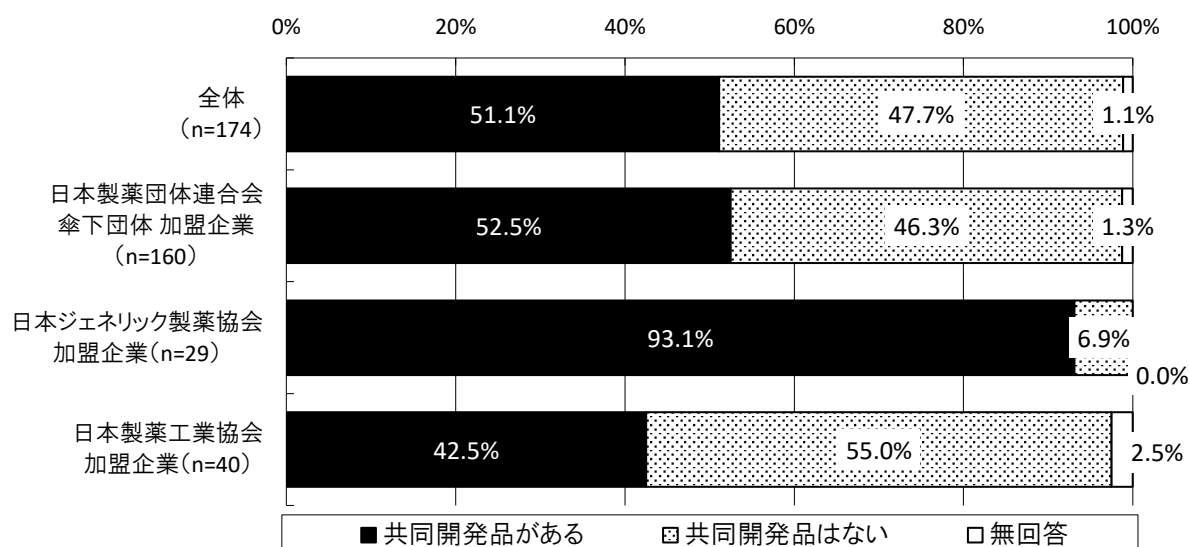
- ・人口の高齢化等の外的要因や競合他社の品目削除等による予測できない急な需要増で起きる品切れについて、製造委託している現状においては製造委託会社の設備投資やキャパシティの確保などが難しい側面がある。
- ・原薬の容量が大きくなって来ている。500g 単位で足りるが、1 kg 単位となつて来ている。日局品の 100g、500g 等の小容量の提供の会社が存続できる「公社」を設立すべきである。
- ・想定を超えた事態が発生することがあり、どこまでを想定すべきかが課題。
- ・製造所のキャパシティなど対応できない課題が多い。

- ・海外製造所で問題の再発が散見される。具体的には、変更管理に該当する案件が前広に情報共有されない、日本の薬事的な申請にかかりリードタイムがナレッジとして定着しないなど。
- ・品切れ等の発生原因が多様であるため。
- ・品切れ等の発生はないが、供給不安（限定出荷）の原因が他社の出荷制限であったり、また委託先の製造所に起因することもあり、自社での再発防止策の策定が困難な場合がある。
- ・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。
- ・各委託販売会社の優先品目で同一設備への受注が重なった場合、設備能力が不足してしまう。
- ・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。
- ・現在販売中止を予定しており手続き中。
- ・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。
- ・他社との関係で自社の努力だけでは困難な点がある。
- ・原薬ソースの複数化が進んでいない。
- ・製造も販売も他社へ委託しているため、情報を把握できても、具体的な対応は他社に任せざるを得ない部分があるため。
- ・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。
- ・委託品は委託先の製造都合の影響を受けやすく自社でコントロールが難しい。
- ・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。
- ・自社以外の要因で品切れ等の対応に限度があるため。
- ・他社事由の場合は、当社に合わせた対策が取れないことが課題である。
- ・製造所への負荷が大きいが対処はできている。
- ・他社製品の影響による欠品が課題。
- ・自社のシェアが小さい製品については、シェアの大きい他社が限定出荷を行った際に当社への需要が急増するため、従来の出荷実績に基づいて十分な在庫を確保していても、結果的に当社も限定出荷をせざるを得ない状況となる。
- ・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。
- ・他社の供給問題に起因する場合に対応ができない。
- ・品切れ、出荷制限等、他社の影響によることも多く、シェアの大きな品目が出荷制限となると、再発は避けられない。
- ・原料や資材の供給業者から突然供給停止の連絡があることがあり、代替の調達先が存在しない場合には十分に対応できないことがある。

- ・平時は、社内へのタイムリーな情報共有の必要性を認識できていても、いざトラブルが発生すると目先の対処に追われ、情報共有が遅延する場合が散見されており、改善の余地があると考えている。
- ・原因は究明できるかもしれないが、再発防止は困難。
- ・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。
- ・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。
- ・海外の製造委託先が原薬を調達して製造及び弊社へ供給しているが、過去に原薬の品質問題（スペックが規格外）で在庫が逼迫したことがある。こちらではその製造委託先が調達している原薬の品質まで関与して安定的に在庫確保してもらうのが難しい。
- ・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。
- ・委託先企業の生産キャパシティは他社の品切れ、出荷停止に対応するものではないため、再発防止の機能は十分とはいえない。
- ・限定出荷等の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）が多く、明確な対策の立案が困難な状況である。

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- 81 共同開発品の有無



図表 1- 82 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)

- ・共同開発品で品切れ等が発生したのは共同開発親企業の行政処分事例があるのみ。その他共同開発品では、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き受発注を実施している。
- ・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、これらの内容で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。
- ・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。
- ・委託先との協議を実施している。
- ・長期 FCST を提供しキャパシティの確認原料等の確保量の確認及び安全在庫の設定。
- ・販売フォーキャストの提示、委託先との製造稼働状況を共有しリスク要因等を定例会にて確認を行っている。
- ・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。
- ・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。
- ・共同開発会社と相互に密に情報共有し安定供給に努めている。
- ・供給計画の定期的な確認。

- ・共同開発先と定期的に安定供給に関する会合の場を持ち、将来的なリスクや問題の再発防止について連携している。
- ・共同開発会社による会議の場を設け対応協議。
- ・CAPAによる再発防止を実施。
- ・品切れ等は発生していないが、発生防止策として、原薬リソースの複数化。
- ・①承認書齟齬に対して、最新情報の収集と根拠資料の入手。②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。③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。④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。
- ・共同開発は原則承認取得までの取組みのため、発売後の問題は原則として各製販社が個別に対応する。ただし、原料・製剤処方由来する品質に関わる場合は共同開発会社が連携して問題解決に取り組む必要があると考える。
- ・キャパシティの調整、リソースの見直し、開発元へのフィードバック。
- ・原因が共同開発元の製造に起因する場合、当該会社に協力要請し原因調査依頼を行う。または必要に応じて、現地に赴き調査を実施し、再発防止策の検討を行う。
- ・連絡を密にして状況把握に努めている。
- ・①製造委託先と定期的かつ綿密に、生産・販売・在庫状況の情報共有を図っている。②精度の高い販売予定数量を共有、毎月更新・共有を図っている。
- ・共同開発先であるグループ会社と連携し対応している。
- ・①リスクが生じた場合に都度、共同開発先とリスク回避に向け協議、再発防止を行う。②原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドソースの追加。
- ・安定確保を考慮した在庫管理、原資材の確保（早めの発注と連絡体制の強化）。
- ・製造委託品については、委託先に定期的に購入見込み量の情報を提出している。
- ・令和7年10月時点で品切れ等が発生していないため、特に対応を取っていない。有事の際は、安定供給マニュアルに従い対応する。
- ・適正な需要予測に基づいた生産計画を立てることで供給量・在庫量を確保し、品切れ等の回避を図っている。
- ・想定される出荷量に対する生産数量の確保依頼及び問題発生時の報告。
- ・覚書にて安定供給内容を締結している。
- ・適切な在庫数量管理、発注計画の毎月更新及び製剤製造所との密な情報共有。
- ・流通、SCM部門同士での情報交換、会議を実施している。
- ・先発医薬品の小分け品であるため、製造委託先が親品目と合わせて品切れを避ける工夫を行っている。
- ・共同開発先の企業を定期的に訪問して確認している。
- ・フォーキャストの作成、共有。随時情報交換。
- ・フォーキャストの活用、発注ポイントの前倒し、厚めの在庫確保。

- ・同一製品で委託会社が複数あるものがあり、無理のない生産計画を組む必要がある。
- ・安定供給マニュアルに定められた手順で原因究明・再発防止を講じている。
- ・原因の調査・究明を行い、原因に応じ対応する部門にて再発防止策を検討し、関係者に周知する。
- ・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。
- ・共同開発先と密に連携し対応をとる。
- ・定期的にフォーキャストを確認して生産計画を立てている。
- ・安定供給に支障をきたすおそれがあることが想定された場合は、速やかに共同開発会社とミーティングを行い、その原因究明と再発防止について検討を行っている。
- ・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。
- ・①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。②リスクが生じた場合にその都度、共同開発先と協議、再発防止を行う。③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。
- ・共同開発品に関しては、売上等や在庫に応じて品切れが同時に起こるか不明であるが、同時に品切れが起こりそうな場合は原薬調達先の状況の情報など、共同開発品企業と情報交換を行い、対策をする予定である。
- ・納得のうえで措置・対応を決定する。
- ・販売数量を毎月予測し、初回販売の6か月以上を目安に社内在庫を確保し、品切れを起こさないように管理している。
- ・3か月以上の社内在庫を確保する。定期的に納期を確認する。定期的に購入計画を見直し、Forecastを提示する。
- ・共同開発先と密に情報共有を行う。
- ・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施の監査により改善状況や再発防止策の確認を行う。
- ・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。
- ・問題が生じた際にはヒアリングや監査を実施する等。
- ・急な需要増に対して、注文に対する前倒し納品が可能か製造部門と調整している。
- ・製造委託先で作成した原因報告と再発防止案を確認して、実際に実施されているか後日確認する。
- ・可能な限り関連情報の共有に努めている。ただ、各社の考え方が揃わず、調整に苦勞することもある。
- ・直接販売していないが、共同開発品の販売についても販売先より長期のキャストの入手に努め、十分な連携を保つようにしている。
- ・同一製品で製造の受託会社が複数ある品目があり、無理のない生産計画を組んでいる。
- ・連携を密にし、迅速かつ適切な情報を正確に伝達するようにしている。
- ・十分なキャパシティを確保する。また、キャパシティを超える場合には委託先を検討している。

- ・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。
- ・販売フォーキャストの提示、委託先との製造稼働状況を共有し、リスク要因等を定例会にて確認を行っている。
- ・コミュニケーションを密に図り、信頼関係を構築する。協業にあたり信頼関係を構築できない場合は、共同開発は行わない。フォーキャストを用いた長期計画により、その意思を伝えること。問題発生時には、合同で実地監査を行うなど協力して原因究明に努めている。
- ・①製造を委託する場合、十分な製造能力と品質管理体制を有し、安定供給能力があるかどうかの確認を行う。②製造能力の限界の把握や委託先の事情の変化への対応を確認。③需要予測に基づいた生産計画を立て、十分な在庫量を確保すると共に必要に応じ追加製造できる体制を確保する。
- ・不定期に協力会社と協議を実施。現時点で品切れは起こしていない。
- ・共同開発先との生産状況共有及び、市場状況共有を行っている。品切れ等を起こさないように年間生産・調達計画立案・提示している。
- ・毎月共同開発会社と打ち合わせを行っている。また、年に数回、実際に訪問して、密に打ち合わせし品切れ防止に努めている。
- ・品切れ等の発生実績はないが、原薬の複数ソース化、長期的な製造キャパシティの改善に取り組んでいる。
- ・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。
- ・社内における手順と同様に行っている。
- ・当社は共同開発契約を締結している品目はあるが、基本的には当社が製造の主体（いわゆる共同開発の親）となって自社品同様の品質管理をしている。その中で供給に支障が出た場合は、原因究明・再発防止策を整えている。
- ・共同開発元と生産量等について緊密に情報連絡を行っている。
- ・原因が生産起因（トラブル・原料調達）か需要起因（季節性・他社供給不安）によるものかを確認する。生産起因であれば、委託先に生産計画の変更や原料の確保を依頼する。需要起因であれば、必要量を調査し生産委託計画の修正を行う。

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- 83 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 6 年度 (n=170)	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)
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)	12	46	56	173	72	5
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)	6	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)	8	15	23	35	65	5

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

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- 84 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 6 年 度 (n=170)	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)
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	748	698	617	367	324	349
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値)	48	17	15	17	0	2
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)	599	674	577	264	246	321

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

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- 85 回収した後発医薬品の品目数

（単位：品目）

	令和 6 年度 (n=170)	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)	63	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- 86 平均製品在庫月数

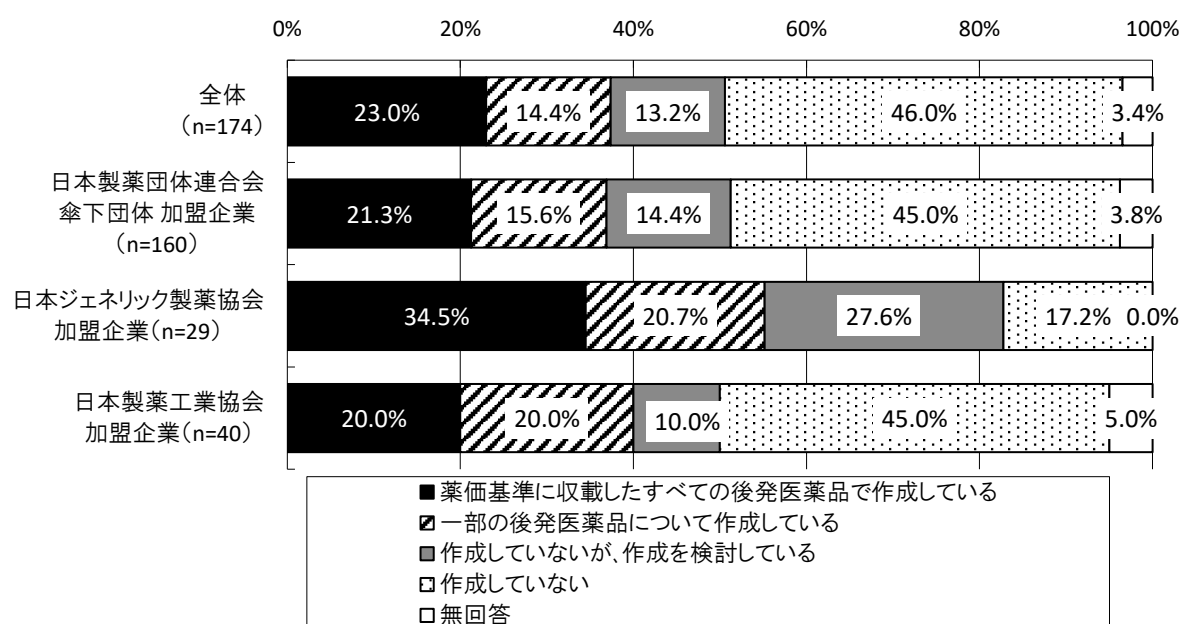
(単位：か月)

		令和 7 年 9 月末	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	109	114	116	123	129
	平均値	4.5	5.2	4.7	4.4	4.7
	標準偏差	3.1	3.6	3.6	3.0	3.9
	中央値	3.7	4.0	3.6	3.5	3.2
外用薬	回答数	96	99	99	100	105
	平均値	3.9	4.9	4.4	5.1	4.4
	標準偏差	2.6	6.6	3.5	5.0	3.6
	中央値	3.3	3.1	3.5	3.9	4.0
注射剤	回答数	61	66	71	69	71
	平均値	4.2	4.8	6.0	6.3	5.3
	標準偏差	2.9	4.1	12.1	10.4	4.9
	中央値	3.6	4.0	3.5	3.7	4.3
歯科用薬剤	回答数	3	5	7	4	13
	平均値	3.1	4.1	2.7	3.0	1.8
	標準偏差	1.2	4.3	0.9	1.4	2.1
	中央値	3.0	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%以上を維持するための計画の作成状況

図表 1- 87 数量シェア 80%以上を維持するための計画の作成状況 (令和 7 年 9 月末時点)



3) 数量シェア 80%以上を維持するための計画を作成していない理由

図表 1- 88 数量シェア 80%以上を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 7 年 9 月末時点、自由記述式)

- ・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。
- ・十分な供給能力を有しているため。
- ・在庫残を見て製造。換言すれば、受注製造のため。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・先発品のない後発医薬品扱いのため。
- ・先発品がなく後発品のみの品目ため。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・大局的な計画や対応まで手がまわっていないため。
- ・精度の良いフォーキャストの提示と包装 SKU 毎のロット集約を要請している。
- ・他の業務を優先しており、作成まで至っていない。
- ・後発医薬品に参入したばかりであり、現在は安定供給に注力しているため。
- ・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。
- ・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。
- ・原薬の調達は製造業者に委託しているため。
- ・外資系製薬会社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。
- ・薬価削除、製造販売の中止を予定しているから。
- ・当社は先発医薬品の製造及び販売を主体とする製薬企業であるため。
- ・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。
- ・主力販社による販売中止を受けた品目は、生産計画の立案が困難なため。
- ・現能力で実現可能なため。
- ・他社後発医薬品が存在しないため
- ・主に先発品の製造販売業者であるため。
- ・委託販売の為、計画は販売会社による。
- ・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。
- ・計画は作成していないが、各担当者が管理している。
- ・製造・販売を委託しており委託先で作成している。
- ・現状で不足なし。

- ・委託品は委託先をお願いしているため。
- ・委託製造のみのため。
- ・いずれの品目も、供給停止・薬価削除の手続き中である。また、今後製造する予定がない。
- ・局方品であり必要がないため。
- ・既にバッチサイズアップ等をしており、現時点で製造余力がないため。
- ・販売委託先との定期的な販売予測確認で対応できている。
- ・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。
- ・自社販売に関しての原料調達や供給計画のみ作成している。
- ・販売会社からの受注生産であるため調達計画は作成していない（先方フォーキャストを基に先行手配している）。供給能力については直近実績からの予測数字を基に不定期的ではあるが調査している。
- ・既に数量シェア 80%以上を達成しており、シェアが下がる見込みもない。
- ・後発品市場に占める自社品シェアが低いため。
- ・販売会社の注文・予定に対して原薬調達・生産計画を作成している。
- ・Global 担当部門が日本だけでなく他国の需要も確認して、供給プランを作成しているため。
- ・受注生産のため。
- ・対象製品は先発／後発で区分する類の医薬品ではないため。
- ・個別の計画はないが、市場シェアの高い後発品等については安定供給マニュアルに従い対応をしている。
- ・1 品目のみであり、販売中止が決定しているため。
- ・当社製品は画像診断に用いられる医薬品で、このような医薬品では診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替えるインセンティブが少ない。
- ・現状の供給能力で十分である。

4) 数量シェア 80%以上を維持するための計画の作成内容

図表 1- 89 数量シェア 80%以上を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、自由記述式、令和 7 年 9 月末時点)

- ・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。
- ・年間の FCST (購入量) を作成しメーカーに提示している。
- ・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)。
- ・①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。②主要な製品について原料のダブルソース化を検討。
- ・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。
- ・需要予測を包装規格別に立案し、それを基に生産製造計画、原薬購入計画を立案している。市場環境の変化に伴い、需要変化に対応すべく、毎月ローリングを行っている。
- ・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、供給能力ともに充分であることを確認している。
- ・①各製剤の安定供給・確保の為に原料と製剤の適正な在庫管理して在庫数量を調整している。
②営業部門と生産管理の間で生産調整会議を行い、ローリングフォーキャスト・3 か月先の計画立案し精度を高め安定生産体制へ寄与している。更に原薬のセカンドソース化も推進させる。
- ・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。
- ・向こう 36 か月間の月次販売予測を基に、向こう 24 か月先までの調達計画を月次で各サプライヤーへ展開し、生産能力の過不足について定期的に確認と不足時の対策協議を行っている。
- ・原料複数購買計画、製造設備新規導入・更新計画。
- ・原薬調達については、生産計画に合わせた調達を原則としつつ、生産リードタイムも勘案して安全在庫量を定め、その基準を下回らない計画としている。供給能力については、毎年度開始前に出荷計画を元に年間生産計画を立案した上で、ローリングで月次管理している。
- ・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。
- ・原料の調達計画書を作成している。また、供給能力もチェックしている。
- ・原薬の 2 社購買化の検討。
- ・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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・「後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア 80%以上の維持」に関わらず、製薬メーカーとして、原薬調達や供給能力などが担保できるよう努めている。
- ・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。
- ・カンントリーリスクのない国からの原薬の調達を考えている。
- ・グループとして以下の内容を作成している。生産能力の評価と設備投資の計画、従業員の採用計画、工場の交代勤務の計画、外部委託の計画、原薬調達リスクの評価と原薬製造所の追加計画等。
- ・製造ラインの増強検討。
- ・原料調達先の追加を検討中。
- ・需要予測に基づき、原薬及び原料の適正在庫確保を計画。
- ・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。
- ・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。
- ・毎年、基本計画の中で販売数量、生産数量、原薬調達、供給能力などを確認している。毎月、販売フォーキャストの変更に伴い、生産計画の修正を行っている。
- ・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。
- ・原薬の二社購買のためのソース追加計画を作成して対応中。当社製品のシェアを算出して全体のシェア 30%を目標とした製造計画立案。
- ・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。
- ・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。
- ・現状の生産能力によりフル生産しているため。
- ・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。①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。②二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。③製品在庫は流通在庫を含めて最低 3.5 ヶ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

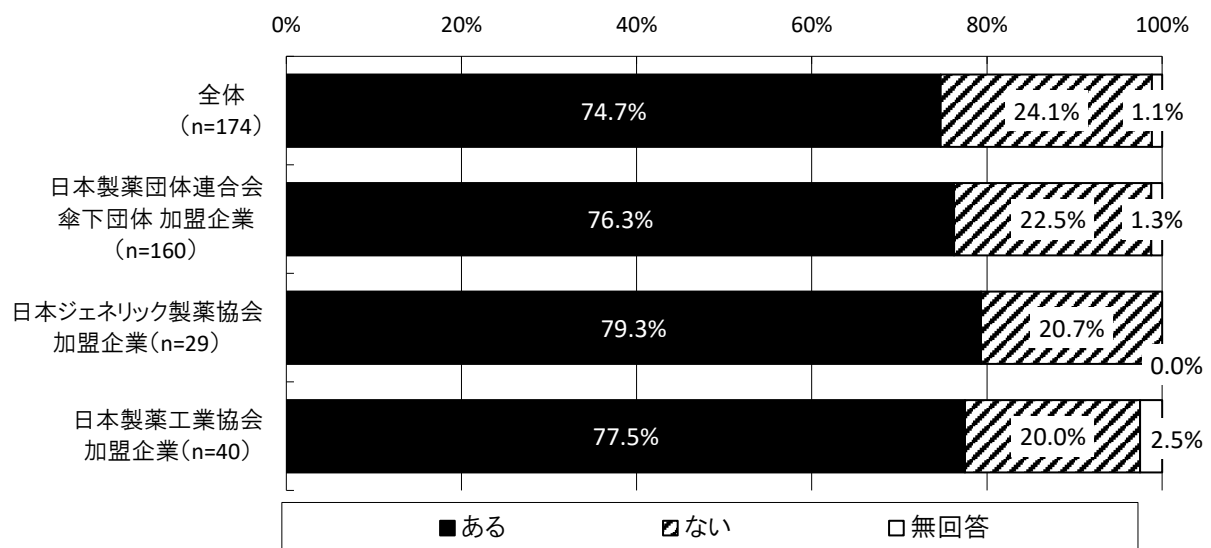
加味する。④季節的需要変動や他社要因などを含めた急な需要増加を速やかに生産に反映するために定期的な会議を行い営業部門と連携を密にする。

- ・ ①販売計画に基づく設備計画の見直し。②原薬サプライヤーへの調達計画の適切な開示。
- ・ ①原薬（2nd、3rd ソース）の追加。②製造スケールの増量。③製造ライン増設。
- ・ 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。
- ・ 供給元からの調達に関する情報収集、供給能力の把握の迅速化を推進し、在庫管理を行いながら生産計画を立案する。
- ・ 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。
- ・ 原材料から製品の需給に対して、全体管理ができる組織体制、システム構築の検討を行っている。
- ・ ライン設備の増設による供給能力向上が効果的であるのため、主要製品群に関連する設備が優先される。
- ・ ①販売計画を販売元と密に実施し、フォーキャストを作成する。②計画に基づき、製造キャパ及び人員、原材料の確保を実施する。③製造キャパへの懸念がある場合には、その手当てを随時実施する。
- ・ ①原薬製造元の見直し。②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、**工場で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。勤務体制の見直しによるシフト数の増加、もしくは設備の増設。
- ・ ①需要予測を包装規格別に立案し、それを基に生産製造計画、原薬購入計画を立案している。②市場環境の変化に伴い、需要変化に対応すべく、毎月ローリングを行っている。
- ・ 製剤の受注計画に基づいた原材料購入計画を作成し、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、シフトの見直しを検討。
- ・ 安定供給マニュアルでの規定を検討している。
- ・ 自社製造品については計画を作成しているが、委託製造品に関しては発注フォーキャストを提出し、委託製造元に計画を依頼している。
- ・ 原材料の複数購入。

- ・①品目ごと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。
- ・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。
- ・①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。②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。
- ・年間の生産計画を作成し、安定的に供給できるよう計画している。
- ・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。
- ・ロットサイズのスケールアップ検討。

5) 自社の製造設備

図表 1- 90 自社の製造設備の有無（令和 7 年 9 月末時点）



図表 1- 91 自社の製造の能力（令和 7 年 9 月末時点）

（単位：規格単位／年間）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
内用薬	78	1,788,816,593	3,390,426,955	490,387,500
注射剤	33	60,737,981	88,983,698	18,999,848
外用薬	48	219,695,580	338,962,336	27,500,000
歯科用薬剤	2	40,531,000	57,245,951	40,531,000

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- 92 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア（令和 7 年 9 月末時点）

（自社の製造設備がある企業）

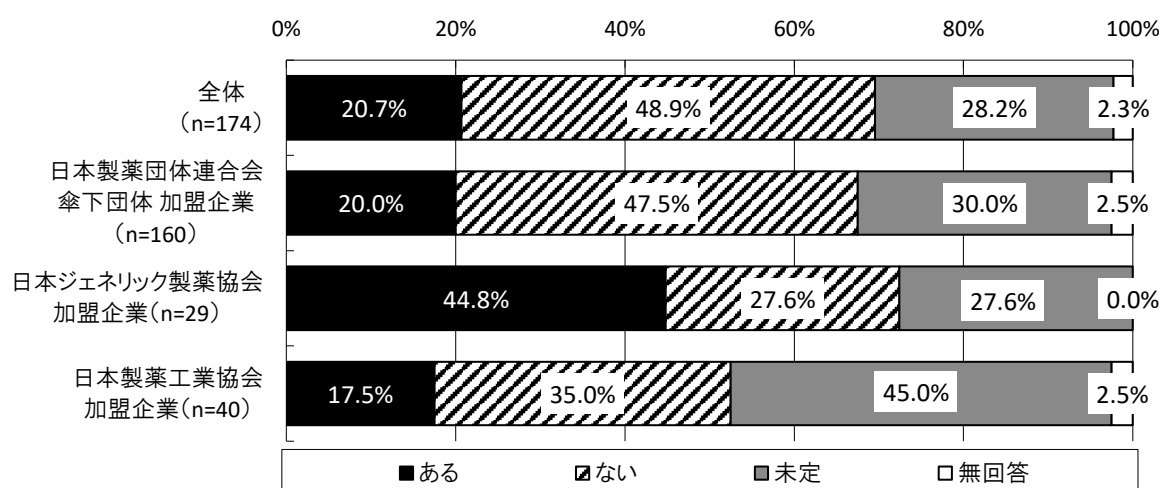
（単位：％）

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
内用薬	71	57.1	39.9	70.7
注射剤	32	44.7	39.0	25.5
外用薬	44	34.6	39.1	11.0
歯科用薬剤	2	0.0	0.0	0.0

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- 93 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和 7 年 9 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。

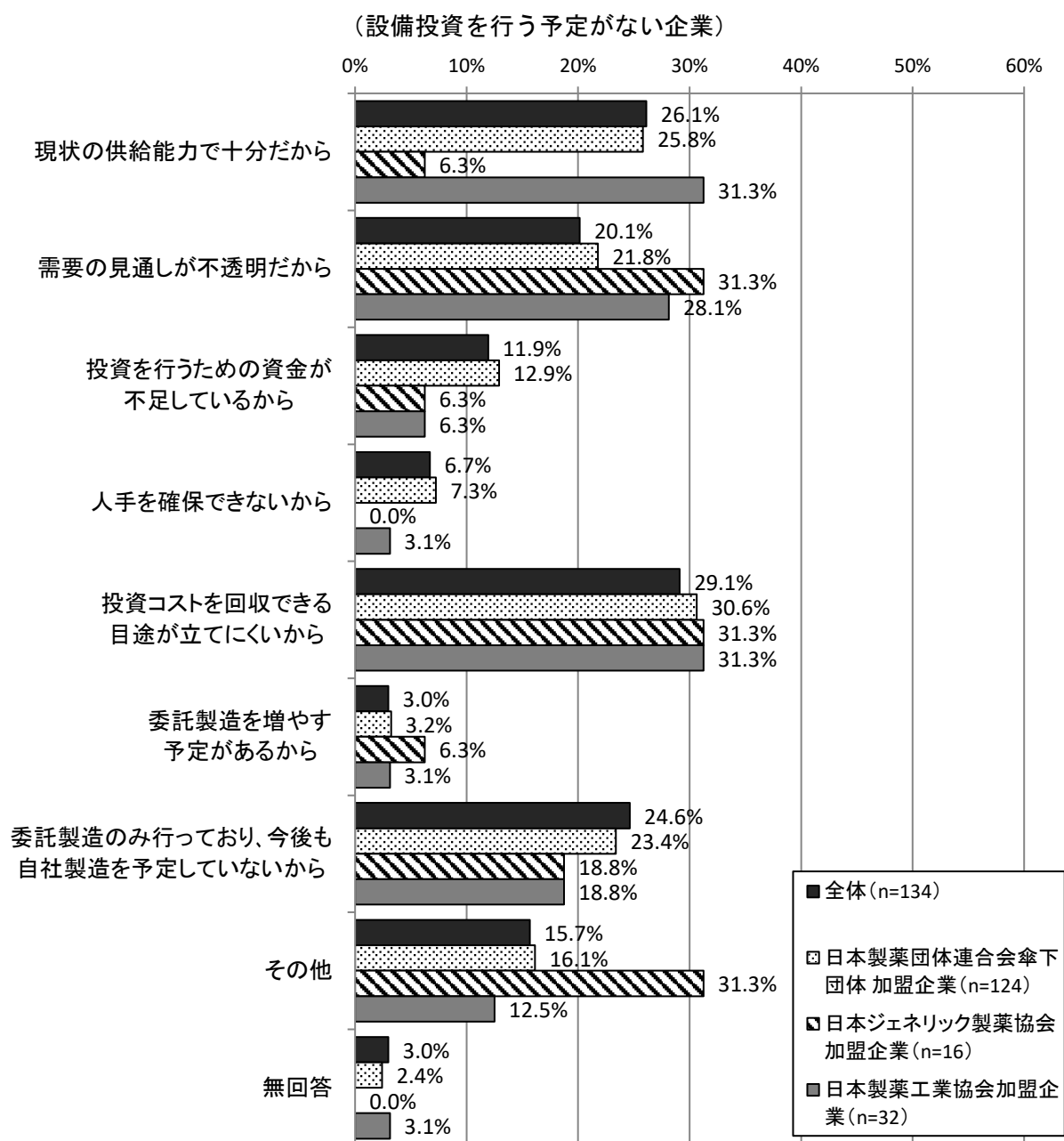
図表 1- 94 投資を行う供給能力（供給量見込）

（単位：規格単位／年間）

	企業数	設備供給能力(合計値)
内用薬	22	22,036,034,080
注射剤	9	87,433,000
外用薬	7	505,120,000
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- 95 設備投資を行わない、または未定である理由（令和 7 年 9 月末時点、複数回答）



9) 製造販売承認取得品目の供給量実績

図表 1- 96 供給量実績（規格単位数量）

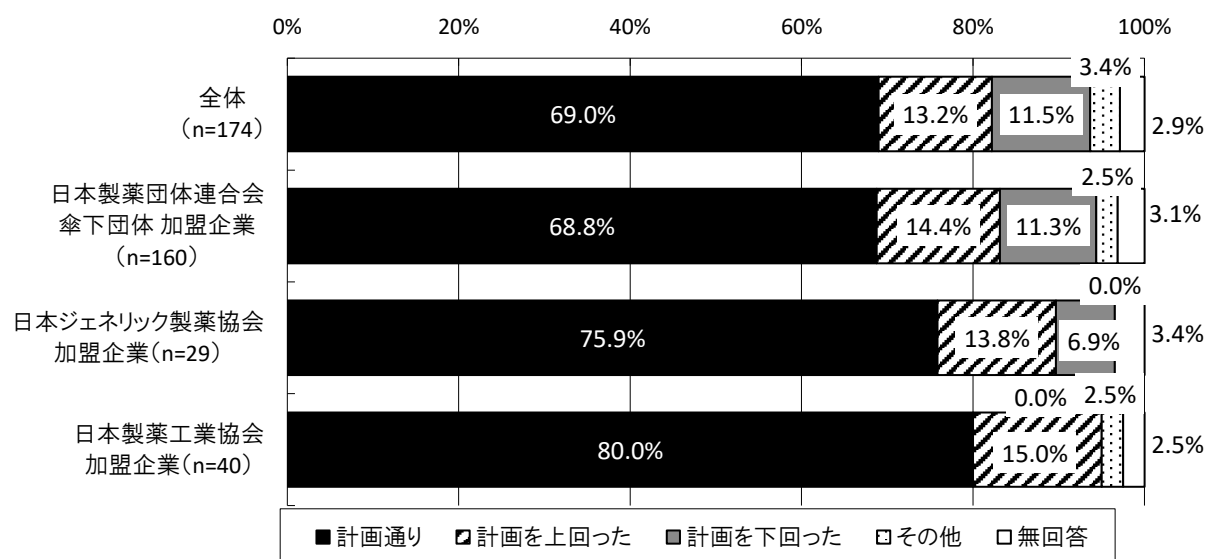
（単位：規格単位）

		合計値	平均値	標準偏差	中央値
内用薬 (n=108)	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月	81,698,384,063	756,466,519	1,963,739,341	118,421,810
	令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月	85,716,663,100	793,672,806	2,055,025,500	105,000,000
外用薬 (n=89)	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月	10,023,939,775	112,628,537	239,680,146	22,808,310
	令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月	10,750,309,405	120,789,993	256,994,564	19,488,478
注射剤 (n=62)	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月	528,491,697	8,524,060	18,185,509	1,145,475
	令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月	563,110,235	9,082,423	19,350,007	1,066,535
歯科用薬剤 (n=2)	令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月	1,371,953	685,977	434,480	685,977
	令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月	1,472,083	736,042	430,711	736,042

注) 各製品分類について、令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月と令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 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。

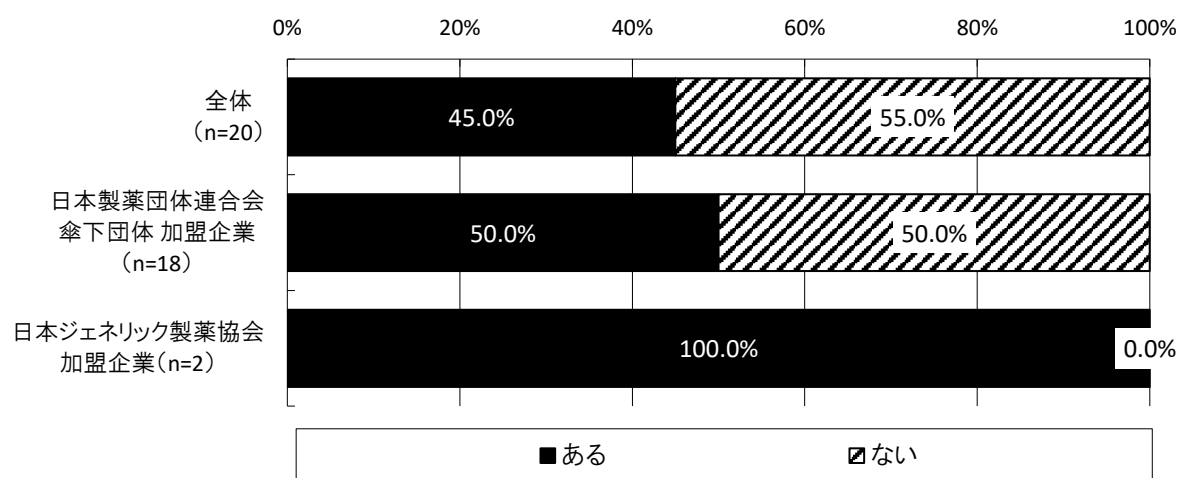
10) 供給量を計画と比べた場合の状況

図表 1- 97 供給量を計画と比べた場合の状況（令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月の 1 年間）



11) 供給量の回復の見込みの有無

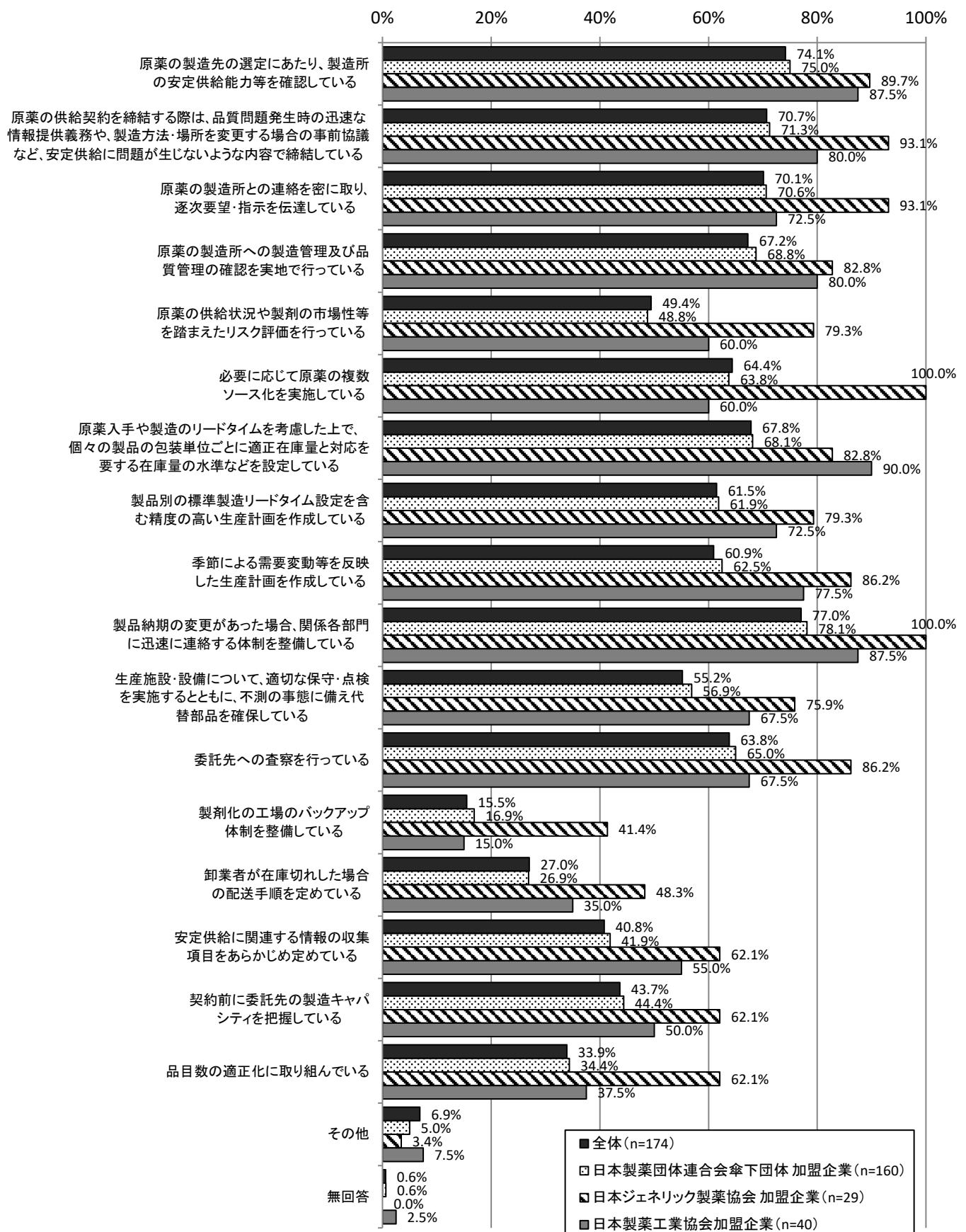
図表 1- 98 供給量の回復の見込みの有無
(供給量が計画を下回ったと回答した企業)



注) ・各製品分類について、令和5年4月～令和6年3月と令和6年4月～令和7年3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。
・日本製薬工業協会加盟企業は該当がなかった。

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- 99 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和 7 年 9 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- 100 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 7 年 3 月 (n=169)	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)
後発医薬品の製造販売承認取得 品目数(合計値)	8,241	9,094	9,305	9,695	10,283	10,133
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)	3,441	3,514	3,846	4,502	4,951	4,971
原薬の複数ソース化ができていない 後発医薬品の割合	41.8%	38.6%	41.3%	46.4%	48.1%	49.1%

	平成 31 年 3 月 (n=188)	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)	10,528	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができていない 後発医薬品の品目数(合計値)	4,746	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができていない 後発医薬品の割合	45.1%	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

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

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- 101 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）

- ・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）が長いこと。日本での品質試験リードタイムが長いこと。
- ・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。シェアが低いので他社の供給状況の変化による急な増産への対応は困難である。急な増産には十分な原材料と余裕のある製造ラインや保管場所が必要だが、過剰在庫は経営を圧迫し、製造の効率化を図るとラインに余裕を持つことが困難になる。恒常的な安定供給の確保には体制を強化するための製造所追加が必要だが、要するコストが回収できる利益構造が必要。原薬供給者や製造ラインの追加には薬事手続きも課題になる。
- ・委託製造会社の製造キャパシティに限界があるため、市場のニーズに応えることができない。
- ・同じ原薬を使用している製造会社から事前に供給停止や限定出荷を行う連絡がなく急な増産に原材料の手配が間に合わない。
- ・①後発医薬品を製造販売するメーカーの根本的モラルを高めることが重要と考える。②単なる利益創出目的のコモディティとしか捉えていないメーカーは退場いただくべきで、医療に資する医薬品製造に対する理念なき企業の参入を阻止することも必要である。

- ・ AG を販売しているメーカーが製造拠点の変更でトラブルが発生し、供給が止まっている事例があるが、リスクヘッジとしてこのような事態を想定した在庫積上げがなされていないこと自体がモラル欠如と言わざるを得ない。
- ・ ①需要予測→生産計画への落とし込み。②調達リードタイム（原薬、製剤）の短縮。③製造キャパシティ／要員確保。④投資回収（老朽対策、増産対応）。⑤マルチソース化。⑥薬事手続き期間の短縮。⑦在庫レベル。
- ・ 小規模の製造会社で歯科用製剤のみである。原薬の容量が大、中、小容量が供給されるように指導してほしい。当社が小容量で供給されることを希望する。
- ・ 国内の労働力が低下している中で、日本独自の過剰品質を見直すこと。例えば段ボールや個装箱、PTP シートの汚れ等、製剤の品質に影響がないものを不良とみなさない等。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ ①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。②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。③需要の変動が大きく、販売ができず残った製品については廃棄につながる場合も多いため、廃棄リスク品の販売について検討が必要。④委託先が多いため、委託先のキャパシティーアップが必要。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こと。
- ・ 日局と海外の公定書の品質規格が異なる場合があり、日局だけが厳しい規格になっており、海外で原薬製造所が見つかったとしても品質的に使用できないことがある。
- ・ 他メーカーの原薬を追加する場合に社内での検討から原薬追加一変承認まで数年（早くても3年）はかかる。日本の製剤薬価が海外に比べて低い場合、海外原薬の価格が日本の薬価に比べて高く、採算が悪化する（時には赤字品目となる）ため、使用できないこともある。
- ・ 原薬メーカーが何らかの原因で減産をした際、安定供給ができなくなる可能性がある。
- ・ 設備投資や複数ソース化を実施する上での原資の確保。
- ・ 品質確保、安定供給を行う上で、中間年の薬価改定廃止など薬価制度上の措置は必要と考える。主原薬を始めとする原材料の多くは為替や世界情勢に伴う輸送費高騰や物価上昇に左右されることに加え、年々品質に求められる内容が増えていることから対応に時間・リソース・費用が発生しているため、同様に一定の措置が必要と考える。また、一部製剤の増産要請については当然可能な限り協力するが、結果過剰な在庫になることも課題として想定されるため、国・自治体での購入も検討してほしい。いずれも品質確保・安定供給を行うために、経済上の便益をつけた上で次の設備投資・不足人員補充に回せるだけのコスト回収ができる薬価制度の見直しは日本の医薬品業界の発展にとっても必要であると考えます。

- ・原薬、原料、資材の複数ソース化。
- ・①世界情勢を鑑みフローバル視点での原薬サプライヤーの品質確保。②製剤委託先・受託元との密な情報収集と対応策の強化。③他社限定出荷情報のスピード入手。④リスク管理表の活用と施策の実施。
- ・①原薬の複数ソースの確保。②原薬価格の安定化。
- ・原料の安定調達先が少ないので不安。
- ・薬価の引き上げにより、メーカー、卸、CMO など、後発品のサプライチェーンに携わる企業にとっての採算性と持続可能性を高めること。薬事的な規制要件を EU や US といった諸外国と同等の条件に緩和、変更する。規模の経済を活かせる素養を持つ外資系企業も、日本特有の薬事的規制がボトルネックとなり、日本向け専用の開発、生産体制を構築する必要性に迫られ、採算性が全く採れないケースが少なくない。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。
- ・①薬価の維持（中間年改定の廃止、引き下げの緩和（インフレ率の十分な考慮））。②不採算品再算定対象医薬品の限定緩和。③供給問題に係る原因。④製造販売業者における齟齬・相違、再発防止策の事例集作成。⑤承認時から長期間経過している承認書について、見直しの指針作成、見直し機会を定期的に検討してほしい。
- ・原薬の供給先を今後も増やす必要がある。製造原価が現状の薬価以上または薬価とほぼ同等もしくは薬価に近接している品目がある。
- ・①原薬、原料の複数ソース化。②製剤製造所の複数化。③急な増産対応が可能となるような設備投資。④安全在庫の拡大と保管場所の複数化。
- ・原料価格の高騰と価格（薬価）への確実な転嫁
- ・①物価上昇と薬価が連動していない薬価制度。不採算品目再算定など、薬価下支えの制度拡充。②生産性の低い少量多品目構造の改善。③後発品企業の各法令順守のマインドの醸成。④適正在庫量の設定精度の向上。⑤複数ソース化の更なる推進。⑥製造所への管理監督の強化と密な連携体制の構築。⑦製造所におけるトラブル対応の迅速化。⑧供給体制の定期的な点検。
- ・原薬や資材の高騰による製品原価の高騰。他社供給停止等による予期せぬ需要過多への対応が困難。
- ・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。
- ・複数ソースの原薬を扱う難しさ（購入量の分配、管理の倍増、原薬特性の違い）。追加のための承認取得の難しさ（製造用原薬の規格を一つにすること、標準物質や試薬の規格を一つにすること）。
- ・医療上不可欠な医薬品の薬価を下支えする「基礎的医薬品」や「不採算品再算定」制度があるが、輸液剤など安定供給には大型の設備投資が必要な製剤については、設備投資も含めた制度の配慮をいただきたい。また、在宅医療の安定供給を支えるためメーカーが負担している腹膜透析液の患者宅への個別配送における運送費の高騰についても制度上の配慮をいただきたい。
- ・後発品の薬価が低く、十分な利益が確保できない。
- ・製造に係る①原材料の調達、②製造設備の拡大・維持管理、③製造マンパワー、④採算性が整う薬価。

- ・最低薬価の引き上げ（特にみなし最低薬価の解消）が必要と考える。原材料費や物流コストの高騰で、最低薬価（みなし最低薬価）水準では製造コストを賄えないケースが増加している。このため最低薬価水準で安定供給を確保することは企業として厳しい状況におかれている。不採算かつ市場シェアが低い品目についてある企業が撤退を検討した場合において、当該品目が最低薬価品もしくはみなし最低薬価品であった場合は、代替相談先の企業も同様の懸念を抱え、数量を増やすことに積極的になりづらいことから、代替引受先が見つからず国の推進する少量多品種の製品の削減につながっていかないというような結果につながる懸念がある。このため、最低薬価（みなし最低薬価）の引き上げにより、撤退を希望する企業が代替引受先を見つけやすく、供給継続を希望する各企業が安心して供給を続けることができれば、安定供給体制を確保・強化することに繋がっていくと考える。
- ・全製品販売委託しているため、直接的な市場情報の収集ができない点（各販売会社からの情報に頼らざるを得ない点）。
- ・販売予測の精度向上。在庫の定期的な見直し。
- ・同一後発医薬品の他社の在庫数を把握するシステムを構築することで、市場欠品を回避するのに役立つ。
- ・適切な薬価の設定。
- ・最新の販売予測を把握し、生産計画に反映していく。常に十分な流通在庫を確保しておく。
- ・薬価の底上げが重要である。設備投資、サプライチェーンを調査する為等の費用が今後必ずかかるため、利益を確保していかなければならない。
- ・自社で安定供給体制を確保しても、同一成分または類薬等でシェアが大きい他社が限定出荷や出荷停止を行った場合、製造リードタイム等から急な増産を進めることはできない。この場合、自社も限定出荷を行わない限りは自社の安定供給も確保できない。
- ・薬価。海外で製品を製造し輸入する場合、他の国との製品の取り扱いになる。その時に他の国より低い薬価であると、優先度により、製品の確保、安定供給体制の強化に困難が伴う。
- ・他社の供給状況の変化による急激な注文数量の増加に対応するための在庫確保、生産計画の見直し。在庫確保と廃棄リスクのトレードオフ。物価高騰等によるコスト増。毎年の薬価改定。広域卸の先発品価格を維持するためのジェネリック医薬品での価格調整。
- ・後発医薬品の場合、ビジネス上設備や施設への新たな投資対象とならないケースが多いため、安定供給のための新たな投資が難しい（例えばダブルソースなど）。
- ・世界各国の国際関係の安定化。戦争・紛争が発生している地域は物流に影響するため、船上で滞留することや、遠回りの航路になることがあるため。
- ・コストが薬価に反映されにくい。不採算品目でも撤退が難しい。
- ・利益が出る安定した薬価が必要。
- ・製造と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。
- ・生産人員の確保。設備の整備。
- ・消毒用エタノール等のエタノール製剤の安定供給に努めているが、輸入原料アルコール価格の高騰、容器等資材価格の値上がり、更に運送経費の負担増により、不採算の状況にあるため、危険物倉庫の設備投資が可能となるよう、適正薬価の設定が求められる。また、感染症パンデ

ミックスの発生に備え、消毒用エタノール等については、迅速な増産が難しい（資材の確保、危険物倉庫面積）ことから、平時における国及び都道府県による備蓄事業を検討いただきたい。

- ・ ①当社の有するエポプロステノールは委託品であり、需要の急激な変化があった場合に委託先との調整が困難になる可能性はある。②選定療養のインパクトの需要予測への反映の精度（最終的にはほぼジェネリックに需要が移行するとしてもそこに至るカーブの予測が難しい）。③国の主導による品目ごとのメーカーの集約と集約されたメーカーが赤字にならず製造を継続できる薬価による評価。④中国では Volume Base procurement (VBP) という制度があるようだ。この制度では、ジェネリックが 4 社以上参入したところで価格を入札し、低い価格を提示した 3 社に政府系の病院の購入権利を与えるというもののようだ。日本でもジェネリックの参入時に薬価を入札制にして、低い薬価を提示した会社 4-5 社が参入するといった仕組みになれば、大型品への 10-20 社の参入を防げるかもしれない。
- ・ 当社を含め多くの後発医薬品製販業者は委託製造をしており製造拠点が限られていることから生産キャパシティに限界がある。BCP の観点からも原薬のみならず製剤工場も複数の拠点があれば理想だろうが、価格面での競争が厳しくコスト的には実現することは難しい。
- ・ ①協力企業の供給能力増強。②自社の供給能力増強。③原料・資材・製品の保管能力の増強。
- ・ 原薬の複数ソース化。製造ラインの増強。
- ・ ①将来の需要予測の精度向上。②他後発品メーカーの生産動向の把握、情報共有など。③原薬および原材料のセカンドソースの確保。④突発的な需要変動への対応（他社競合品の欠品や供給停止等）。
- ・ 国外製造原料の比率を下げるのが課題。
- ・ ①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。順次、制度改善を進めていただいているが、追加で以下のような対策が必要と考えられる。②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。③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。④原材料／包装資材の確保：世界的な供給不安時には十分量の原材料を確保できない。価格高騰でも少量流通していれば赤字覚悟でかき集められるが、欠品により原材料が流通していなければ製造できない。また、国内外の品質基準の違いから追加コストがかかる場合、日本への供給を後回しにされる懸念もある。
- ・ ①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）。②将来にわたる市場の安定（薬価面や市場安定後の廃棄のリスクを含む）。③他成分の生産計画への影響（他成分の安定供給に支障をきたすリスク）。④増産ボリュームにもよるが保管倉庫の確保が必要。⑤資材や原料の調達（リードタイムの問題）※増産のタイミングが事前に把握できない場合、

有事に備えた資材の確保はコスト面や保管倉庫の確保、資材を長期間保管することへのリスク（劣化等）。⑥卸側の迅速な在庫調整の困難さが想定される。⑦安定供給体制を確保・強化する上で、今後、後発医薬品の売上（出荷数量）が、どのように推移していくのかを見極めるのが難しいが、各品目に対して対策を検討していきたい。

- ・ ①不安定な原薬供給、特に海外メーカー。②薬価ダウンや原材料の価格高騰による不採算。③原薬の品質不安定。④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。⑤海外原薬製造所の日本法令等対応不十分。⑥国内管理人・輸入業者の海外原薬製造所に対する管理不足。⑦市場の需要増大に対する製剤製造所のキャパシティ確保。
- ・ 薬価が低く不採算であること。他社の限定出荷の影響を受けていること。海外原材料の調達リスクがあること。
- ・ 後発医薬品の薬価及び薬価改定（中間年改定廃止、物価スライドを考慮、最低薬価の引き上げ）の見直し。基礎的医薬品の見直し。
- ・ ①原薬の複数ソース化が困難な場合がある（海外等、適正な GMP 基準に満たないなど）。②製造キャパシティの限界（薬価が安く、設備・人材投資に見合わない）。
- ・ 他社の供給不安（突然の出荷停止や販売中止など）はあらかじめ想定はできない。安定供給確保在庫月数を増やすと、廃棄の問題も発生することが課題となる。
- ・ 海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（他国とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させることが困難である）。生産数量や原薬購買量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）。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調整。製造委託先での製造問題、品質試験能力の問題。他社理由による代替などの対応を在庫量、生産数量を把握しての迅速対応、調整が難しい。原薬メーカーでの生産機会少なく、急な発注には対応できない状況。古い、または少量生産の品目は原薬メーカーが製造中止を行う状況。多品種少量生産のため、1 社が供給問題を起こすと他も出荷調整となる。
- ・ 薬価が安くなっており、収益が得られず、設備投資が困難。少量多品目生産の会社が多く、生産効率が悪い。規格揃えのため販売量が少ない規格を生産する必要がある。同成分製品販売会社に対して販売中止／出荷停止情報の速やかな情報共有。長期収載品の選定療養、OTC 類似薬の保険適用除外など、販売量への影響が予見困難な政策の実施。
- ・ 国内で複数の原薬製造所を確保できない場合、安定供給に関する懸念が払拭できない。
- ・ 複数ソース化したいが、錠剤成形において原薬の品質が影響するため、使用可能な原薬に限られる。設計開発の段階からそれに関する設定をしていない古い承認品目においては、承認を維持することは難しい。
- ・ 安定供給体制を確保・強化するためには後発医薬品の需要に対して生産事業者の供給能力がある程度の余剰を確保している必要があるが、これらの供給能力維持のためにはそのコストが考慮された薬価政策が必要と考える。
- ・ 不必要な規制の撤廃。

- ・原薬の複数ソース化（コスト高や少量での調達が困難）。適正な製造計画の作成・実行と在庫量の管理。
- ・薬価制度を見直す時が来ていると考える。毎年行われる薬価改定は製薬企業が薄利となり、安定供給をするうえでの生産設備の増設、人員確保など投資に廻す余裕が生まれない。原薬メーカーの供給撤退。リスクを加味して製薬企業は複数ソース化に向け対応はしているが、品質（粒度規格）などで規格に合わない場合もあり、簡単には複数ソース化ができない現実がある。そのような製品の原薬が供給停止となれば生産も止まり安定供給に支障が出る。
- ・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に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。経年的な原料等の変動によりトレンドが変化し、外用剤の粘度等の規格の維持が難しくなるケースがある。
- ・原薬（特に海外製造所が関係する）の安定供給と品質確保並びに製剤の生産能力。自社事情だけでなく他社事情によっても問題が発生する、原材料の複数購買化や在庫確保、医薬品自体の在庫確保に取り組んでいるがどのような対応もコストがかかる、など。
- ・原薬または製品を安定供給するための在庫確保を計画するうえでキャッシュフローの悪化。上記に伴う、保管スペースの拡充。原薬複数ソース化による発注量の減産、それに伴う原価上昇分の対応。薬価改定による収益計画への影響。
- ・原薬のソースを増やして増産対応する場合、他社で既に審査されている原薬についても改めて審査がはいる承認までに時間がかかってしまうことがありスピード感に欠ける。一定期間内に審査が行われた原薬については審査を免除してほしい。持続的な製品供給が可能な薬価の維持。国内の原薬の開発・製造体制の強化。流通を適正化させる卸機能の強化。原料および包装資材の調達リードタイムの短縮。製造所における適切な人員配置と設備投資。設備投資に対する公的な補助。
- ・①JP, EP, USP の医薬品各条の統一（三極調和）。②EP, USP 規格を承認書（成分分量欄の規格）に記載することを許容してほしい。③増産のための設備投資及び人員の確保が必要になるが、薬価低下による不採算及び利益の少ない品目への投資は困難である。④増産のための製造所追加の一変承認を取得するには費用と時間がかかる。⑤需要予測（廃棄リスク、欠品リスク）。⑥リードタイム（アライアンス先、船、飛行機）。⑦原薬等の調達（調達先、品質、コスト）。⑧増産体制（製造ライン確保、増設、新設、人員確保）。⑨費用対効果（コスト、利益、投資効率）。⑩市場への配分方法（出来た製品をどのように配分するか）。
- ・製品の安定供給に支障をきたさないよう、製造所における適切な製造/品質管理体制の維持が重要と考える。また、品質問題発生時の欠品リスクを回避するため、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の検討が必要に応じて求められる。他社で欠品が発生した場合、注文が殺到することは予測がつかず、当社も欠品のリスクが発生する。後発医薬品は薬価が低く抑えられるが、安定供給体制を確保するためには、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の対応が必要となり、費用がかかる。薬価制度を検討する際に、後発医薬品メーカーの安定供給確保のための費用も考慮する必要がある。例えば、日本では変更管理の基準が外国より厳しく変更管理費用がかかる。（例：海外では軽微でも日本では一変対象）。後発医薬品を適正価格で販売しない会社が多く、自社品が適正価格で販売されていても、現在の薬価制度では薬価改定時に他社の価格

帯に集約され不採算となるリスクがある。物価及び人件費の上昇等により製造コストが上昇する一方で、薬価が年々下がることにより、十分な品質の原薬、製剤の確保が難しい。人件費を含めた物価上昇を薬価が反映されないことにより、増産のための製造コストや設備投資に費用を回しにくい。最低薬価は上がったが、後発品の一部に限られる。

- ・低薬価で採算性の悪い。ボリュームも小さい品目は設備更新が進まない。サプライチェーンの面でも原薬の確保や委託先でのスロット確保に時間を要する。
- ・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。製造サイト追加を含む変更に伴う承認申請時のタイミングで、薬価の高い先発品と同様に、ICH 等の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製造・品質管理上の負荷が増大すること。
- ・後発医薬品の価格帯統一や毎年薬価改定による薬価の引き下げが行われる一方、高品質かつ安定供給可能な原薬を入手することが課題であると考ええる。
- ・薬価が下がっていくため設備投資が困難である。
- ・製造所の追加が速やかに行えること。承認書の製造方法欄と医薬品製品標準書の標準的仕込み量の記載を柔軟に運用すること（GMP 運用で良い）。受託製造サイドから見れば医療用医薬品の承認書上の製造方法記載の要求と OTC では異なっているが、元々 GMP 運用の中で医薬品製品標準書の製造方法欄及び標準的仕込み量を設定して来ており GMP 事例集他で問題が生じないように対処して来ているが、2013 年版から 2022 年版の改訂にあたり、日薬連から検討を依頼していたが、未だに解決していない。その後の日薬連からの申し入れに対して、遅々としていること。審査管理課からは事例集の標準的仕込み量の部分について後発医薬品の整合性点検を終えてからまとめるのでとの話だったが、既に 1 年以上経過して遅々として前に進まないこと
- ・安定供給の実施にあたって原材料供給先におけるリスク想定を継続的に社内検討しているが、一部の品目でコスト増による不採算品目になるため実施できない状況である。
- ・複数ソース化しても、実際に使用することがなく購入実績がないと原料メーカーは非協力的である。大手や海外の原料メーカーで非医薬品の場合、取決めや監査に対して非協力的である。
- ・①設備投資による生産体制の増大。②生産体制の内製化、③多品目小生産の是正。
- ・①製販連携による精度の高い販売計画作成。②原料・副原料・資材の計画的な確保。③他社の出荷停止/調整による代替対応（他社連携の強化）。
- ・原薬の出発物質の製造所の管理。
- ・少量しか購入していない原薬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。生産効率の面もあり、必ずしも製剤工場のバックアップ体制（複数製造所での製造）が整っていない。他社の供給停止などにより市場が急変した場合、原材料の調達面や多品目生産体制の制約に加え、生産キャパシティにも限りがあるため、即時の増産対応が困難である。製品・原材料の在庫を多く保有することは多額のコスト負担に加え、保管スペースの確保にも運用上の支障があり柔軟な対応が困難である。

- ・当社の後発品は医療用麻薬であるが、麻薬は様々な規制を満たした製造施設でないと生産することができないため、他の既存施設を使用しての生産ができない。そのため、設備能力を超えた増産は新たに製造施設を建てる必要があり、コストや時間がかかる。
 - ・ファブレスのため、委託先の管理体制（製造手順や試験方法に不備がないこと）を確認すること。原薬の外国製造業者の割合が多いため、地政学的リスクや輸送障害があると不安となること。1社の供給停止を他社でカバーできない状況に陥りやすいこと。薬価が低く設定されており、薬価改定によってさらに収益性が悪化すること。複数の製造所を登録していても、セカンド、サードサプライヤーからの調達量の確保が難しく、緊急時に対応できないこと。原薬製造所にて委託元の原薬の使用状況が把握できず、監査の受け入れを拒否されること。
 - ・設備投資に時間を要すること。人材の確保と教育訓練期間の確保。薬価が変動することで投資した設備の費用回収時期が不透明であること。既存設備や老朽化した設備の維持、保守の対応が必要であること。原薬製造所の管理体制、MF 国内管理人・原薬製造所との連携・コミュニケーション。原薬製造所追加申請の審査期間が長いこと（2年を超えるものもある）。ニトロソアミンの実測値に関する照会があるが、長期間要すること。日本のGE市場状況と海外メーカーの供給・品質・経済面に対するギャップの拡大。原薬製造所の適正判断により、1製造所への依存度の拡大。欧米との変更管理・品質規格に関する対応の相違。
 - ・製造販売業者と製造業者間の連絡・情報伝達を密にするなどの対策が必要不可欠であると考ええる。また、製造販売業者においては原薬や製剤について可能な限り複数の製造所を確保することで製造所に基づくリスクの分散を図る。また、有事の際に他の製造販売業者と協力・連携をとるための体制・システム構築。
 - ・①自社に営業部門がないため、販売委託先及び関係業者とのコミュニケーションを密にし、他社製剤の動向を含む市場全体の動向等の把握体制の強化。②原薬・原料・資材供給業者への実地監査の充実による潜在リスクの把握強化（特に海外メーカーへの対応）。
 - ・原材料の上昇に対して、価格転嫁が難しい状況が続いているため、各社設備更新等の設備投資が図れず、生産中止や設備トラブルにつながっているのではないかと推察する。不採算に陥る前に薬価の下支えが必要となるのではないかと推察する。
 - ・①製造部門及び品質部門の人員確保と業務スキルの習得。②製造キャパシティを増加させるために製造設備機器の更新や増設が必要だが投資コストを回収できる目途を立てにくい。③GQPに関する海外への周知（変更に関する文化の違い、海外製造所はMF 軽微と判断しても日本ではMF 変更登録に該当する事案等）。
 - ・原料の製造所に起因する供給の大幅な遅れへの対応。
 - ・不採算品の増産のために生産設備の増設ができず、薬価の下支えが必要である。
 - ・安価な原料や原薬を使用する場合、メーカーのQA/QCレベルが下がるリスクがある（価格と品質のバランスをとるのが難しい）。
 - ・近年、光熱水費や人件費増により製造コストが上昇傾向にある。現行の薬価環境では厳しいため上市時や改定時のルールを見直してほしい。原薬、原料、資材の安定供給が阻害されることによる負担が大きい。紛争や自然災害など、一企業の努力では対策が難しい面が多々ある。
- 2024年10月からの長期収載品の選定療養化に伴う後発品へのシフトについては、ある程度の

想定をして増産対応をしていたが、実際には品目によっては、想定以上の切替え需要が発生し、限定出荷せざるを得ないケースが発生した。このことから、販売予測や原材料安全在庫等の考え方は、一律に設定するのではなく、品目の特性（治療分野、薬価、後発品シェア等）を十分に考慮してメリハリをつけた対応の重要性和困難さを痛感した。

- ・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。
- ・原薬または製品を安定供給するための在庫確保を計画する上でキャッシュフローの悪化。上記に伴う、保管スペースの拡充。原薬複数ソース化による発注量の減産、それに伴う原価上昇分の対応。薬価改定による収益計画への影響。
- ・原薬製造業者からみて原薬購入量の少ない製販からの監査は、監査にとられる時間を考えると費用対効果が得られないとの情報を聞いたことがあり、監査日程を十分に確保できない場合がある。
- ・人件費、運送費等様々なコストが上昇している中、価格に転嫁できない。外国製造業者からの原薬を安定して調達すること。＊＊社が製造販売している後発医薬品のうち2品目は、外国製造業者から原薬を調達しているが、当該成分を医薬品原薬として製造している業者が他になく、複数ソース化ができない状態である。そのため、現在の外国製造業者に品質や輸送の問題が生じた場合には、即、安定供給への懸念が生じる。本年は、異物混入により原薬の供給が3か月以上停止し、その間に社内在庫が消尽し、一時的に製造不可となり、限定出荷に追い込まれた。供給停止は免れたが、もともと製造能力の限界に近い数量で供給していたため供給不足が解消できておらず、限定出荷解除の目途が立たない状態である。今後も品質や輸送上の問題により安定供給に支障が生じる可能性がある。また、人件費や輸送コスト上昇による原薬価格の上昇の懸念もある。
- ・①品目の採算性の改善：不採算再算定の申請。②製造所のキャパシティの確保。③安定生産が可能な製造設備の導入及びそのメンテナンス。④人材教育。
- ・収益性の確保について課題がある。
- ・自社だけではなく、他社と協業したバックアップ体制の整備まで進めること。原材料調達及び生産リードタイムを短縮すること。サプライチェーンを出来る限り可視化させること。タイムリーかつ柔軟に生産計画を変更すること。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。上記の入手した情報を自社で精査し品質への影響を判断するための要員確保に苦労していること。
- ・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こと。グローバルな原薬がそのまま使用できない日本独自の規格設定であること。原材料の在庫を積み増すための外部倉庫を検討する際に、管理が煩雑となること。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こと。添加剤のメーカーの都合により供給が停止した際、代替品を探すために時間と労力を必要とすること。川下の流通において、自社では「適時適在」に供給を試みてはいるが、需要が読み辛いケースもあること（突然の感染症の拡大また突然の他社の供給停止のようなケース）。

- ・生産回数／月を増やすために勤務シフトを変更（1 交代⇒2 交代⇒3 交代）するに当たり、労基法上、人員増加が必要になる。そのリソース不足の解消と増員者の教育が課題となる。また、原材料の調達や生産回数増に伴う設備の更新も課題となる。
- ・API および資材の高騰、薬価の下落により採算性が確保できない（逆ザヤの発生）。限定出荷を含む他社の生産状況を事前に入手することが難しい。市場在庫（薬局、卸等）の把握が難しく、過剰出荷の状況がわかりづらい。設備の老朽化、増設を行う場合の費用が高額である。
- ・日局と海外の公定書の品質規格が異なる場合があり、日局だけが厳しい規格になっており、海外で原薬製造所がみつかったとしても品質的に使用できないことがある。他メーカーの原薬を追加する場合に社内での検討から原薬追加一変承認まで数年（早くても3年）はかかる。日本の製剤薬価が海外に比べて低い場合、海外原薬の価格が日本の薬価に比べて高く、採算が悪化する（時には赤字品目となる）ため、使用できないこともある。
- ・製造能力や体制が確保できていない企業が参入し、十分な製造管理・品質管理が行われない中で生産されているといった実態をなくすこと。生産品目数の適正化を図ること（生産品目数を減らすこと）。これにより、生産能力を高めること。適正規模へ生産能力の強化を進めること（継続的な設備投資を可能とさせる財務状況を作ること）。原薬にかぎらず、副原料、資材等全ての原材料の在庫確保と製品在庫の適正化。予測できないリスク（他社同効薬等の供給停止、GMP 不適合等による原薬や製剤の供給停止、天災等による製造中止など）への対応力。設備投資や複数ソース化、微量元素やニトロソアミンの調査など、製造コストや要求事項が増している中、毎年薬価改定が行われ、後発医薬品の安定供給を下支えする薬価制度が乏しい。後発品全体の予見性向上、適正在庫量の共有化。さらなる増産対応のための人員確保。
- ・原薬使用量が少ない製剤はセカンドソースとして予め登録しにくいこともあり、原薬及び副原料製造業者の突然の製造中止・廃止により原薬追加等変更が必要になった場合の代替原料の探索や、一部変更申請を伴う場合の審査期間。先発または後発品が製造販売を中止した場合、その欠品対応として、数量シェアの低い品目において、供給が間に合わない事態が発生することが懸念。フィルター関係は調達に苦勞し、実際欠品という実害も発生した。クローズパートに関する製販管理が困難な原薬に関して、品質問題で供給不安が発生する懸案が課題である。承認された後発医薬品、特に AG やバイオシミラーが薬価収載されない場合に初度在庫が確保できないが、収載される前提で在庫確保しないと在庫過多になるため安定供給面で収載時在庫判断が困難。
- ・対象となる原薬が自社製造所でしか製造できないため複数ソースが難しい。流通・販売を販売会社に任せているので、有事の際の情報共有に自社内よりも時間を要する。
- ・需要が極めて少ない容量規格でも先発品があるため、後発品として供給を継続しているが、非常に非効率なので、ルールを見直していただきたい。
- ・①薬価改定による薬価の低下。②医療機関（薬局）側での適正在庫の確保。③欠品を起こした品目に対して、他社企業の迅速な増産体制の確保。
- ・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わ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。薬事手続きの迅速化、簡略化を希望。今後、製剤製造所の集約化が加速すると、一部の原薬メーカーの

増産や逆に製造がなくなる企業も発生する可能性があり、原薬供給に問題が発生する可能性があると考える。

- 原料である**は半減期約 66 時間の放射性同位元素であるため、原料を買いだめしておくことができない。そのため、設問⑮の回答（製品別の標準製造リードタイム設定を含む精度の高い生産計画を作成している）のとおり、本剤には原料の調達を含めた精度の高い生産計画が必要となるが、原料である**は全量輸入に頼っており、生産国・生産工場が限られているため、本剤の安定供給体制を確保するにあたり、原料調達リスクの低減化が課題となっている。
- 医薬品不足量の定量化により、メーカーの意思決定を阻害する不確実性リスクを軽減。増産要請の場合、将来需要の不確実性によるメーカー側の在庫の陳腐化リスクを軽減するために、卸や医療機関の中期的な確定発注を受けるシステムを導入し、購入保証のコミットメントを得た状態で増産できる仕組み、制度整備。
- 原薬原料のダブルソース化だけではなく、製剤製造所すらダブルソース化が必要。
- 毎年改定で薬価が安くなっている（不採算品目再算定は除く）。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。GMP 調査による改善指示・推奨事項の実施を行うこと。人員の確保と教育の充実。一変申請における審査が遅延しており、後発医薬品の品質確保及び安定供給に影響が出始めている。
- 原薬の安定供給の確立、在庫の確保。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。
- 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。原薬の終売や製造中止。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）。
- MF 登録数が限られる原薬があり、ソースの追加は困難な場合がある。
- 品目により、安定供給を確約できる企業に限定し、薬価収載品目数を限定する。
- 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。また、医療上の必要性が高く販売中止を認められない品目であっても、上述の理由により事業継続が困難になっているケースがある。
- 人員確保：シフト増加をするための人員確保が困難。製造委託先にてシフト数を増やすことで生産数量を増加できるケースであっても、委託先各社は人員確保に苦労している。

- ・ 当社の製剤に関しては、原薬を含め入手困難になりつつある。添加物の価格並びに同等品質を確保できる入手可能な他添加物への変更。
- ・ 原薬及びその他原材料の複数ソース化が必要である。
- ・ ①シェアが低い品目の場合、他社の高い品目で供給不安が発生した場合、自社出荷量に対し十分な在庫量を確保していても他社影響による新規注文や通常より多い注文により自社も供給不安に陥ることがある。過剰な在庫確保等が発生しないような取組みが必要と考える。また、他社影響により需要が急増したため、自社品の緊急追加生産を実施し在庫を積み増したが、他社供給が回復し注文量も通常に戻ったため、緊急追加生産し積み増した在庫が過剰在庫となり使用期限切れによる廃棄に繋がる例があった。他社の状況が不明なため需要増に対応して増産してよいか判断が難しい。昨今の円安や社会情勢等による原材料の高騰、調達リスクの増加に対し、毎年の薬価引き下げによる採算性の懸念。
- ・ 当社は卸売販売業者で販売してもらっている。急に増えるといった極端な注文はない。昨年の出方を参考に、在庫を確保している。急に代替品に選ばれ、数量が増えると予定が狂う。製造を急に増やしたとして、代替元製品の供給が戻ると自社が在庫をかかえることになる。そのため、受注生産、完成品全量引き取り、返品なし等、安定購買の考えも必要と考える。

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- 102 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 7 年 3 月 (n=147)		令和 6 年 10 月 (n=155)		令和 5 年 9 月 (n=167)		令和 4 年 9 月 (n=162)	
	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	5,255	99.5%	5,752	98.6%	10,636	96.4%	11,861	99.0%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	6	0.1%	28	0.5%	318	2.9%	52	0.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	23	0.4%	53	0.9%	74	0.7%	73	0.6%
合計	5,284	100.0%	5,833	100.0%	11,028	100.0%	11,986	100.0%

	令和 3 年 9 月 (n=130)		令和 2 年 9 月 (n=136)		令和元年 9 月 (n=149)		平成 30 年 11 月 (n=149)	
	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	12,852	98.9%	13,181	89.6%	11,519	89.2%	11,867	79.8%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	75	0.6%	1,327	9.0%	1,098	8.5%	2,591	17.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	63	0.5%	206	1.4%	292	2.3%	404	2.7%
合計	12, 990	100.0%	14,714	100.0%	12,909	100.0%	14,862	100.0%

	平成 29 年 11 月 (n=136)		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	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	10,109	82.2%	7,856	67.2%	7,175	59.5%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	1,965	16.0%	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	229	1.9%	828	7.1%	967	8.0%
合計	12,303	100.0%	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- 103 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 7 年 3 月 (n=145)		令和 6 年 10 月 (n=156)		令和 5 年 9 月 (n=167)		令和 4 年 9 月 (n=162)	
	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	5,051	99.9%	5,804	99.5%	10,804	96.4%	12,355	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	4	0.1%	8	0.1%	329	2.9%	71	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	1	0.0%	22	0.4%	71	0.6%	68	0.5%
合計	5,056	100.0%	5,834	100.0%	11,204	100.0%	12,494	100.0%

	令和 3 年 9 月 (n=130)		令和 2 年 9 月 (n=136)		令和元年 9 月 (n=149)		平成 30 年 11 月 (n=149)	
	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	13,323	98.0%	12,556	83.9%	9,479	70.6%	8,903	60.6%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	141	1.0%	2,006	13.4%	3,185	23.7%	5,271	35.9%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	128	0.9%	410	2.7%	768	5.7%	512	3.5%
合計	13,592	100.0%	14,972	100.0%	13,432	100.0%	14,686	100.0%

	平成 29 年 11 月 (n=136)		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	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	5,919	47.9%	2,930	24.6%	1,714	13.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	6,140	49.7%	8,124	68.3%	8,833	70.8%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	301	2.4%	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	12,360	100.0%	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- 104 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）

- ・麻薬製剤であるため。
- ・販売包装単位よりも大きな包装単位がないため。
- ・今後製造の予定がないため。
- ・販売中止等により製造予定がない。
- ・販売中止のため。
- ・供給停止予定のため。
- ・製造販売中止による。
- ・共通の元梱を使用しているため。
- ・元梱包装での出荷がないので。
- ・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。

17) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

図表 1- 105 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 6 年度 (n=163)	2,768	17.0	69.6	0.0
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- 106 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)

	回答企業数	平均値	標準偏差	中央値
全体	163	17.0	69.6	0.0
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業	150	18.4	72.4	0.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業	27	84.2	153.6	16.0
日本製薬工業協会加盟企業	36	4.7	11.7	0.0

図表 1- 107 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 6 年度 (n=163)	18,998,439,492	116,554,844	855,174,455	0.0
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

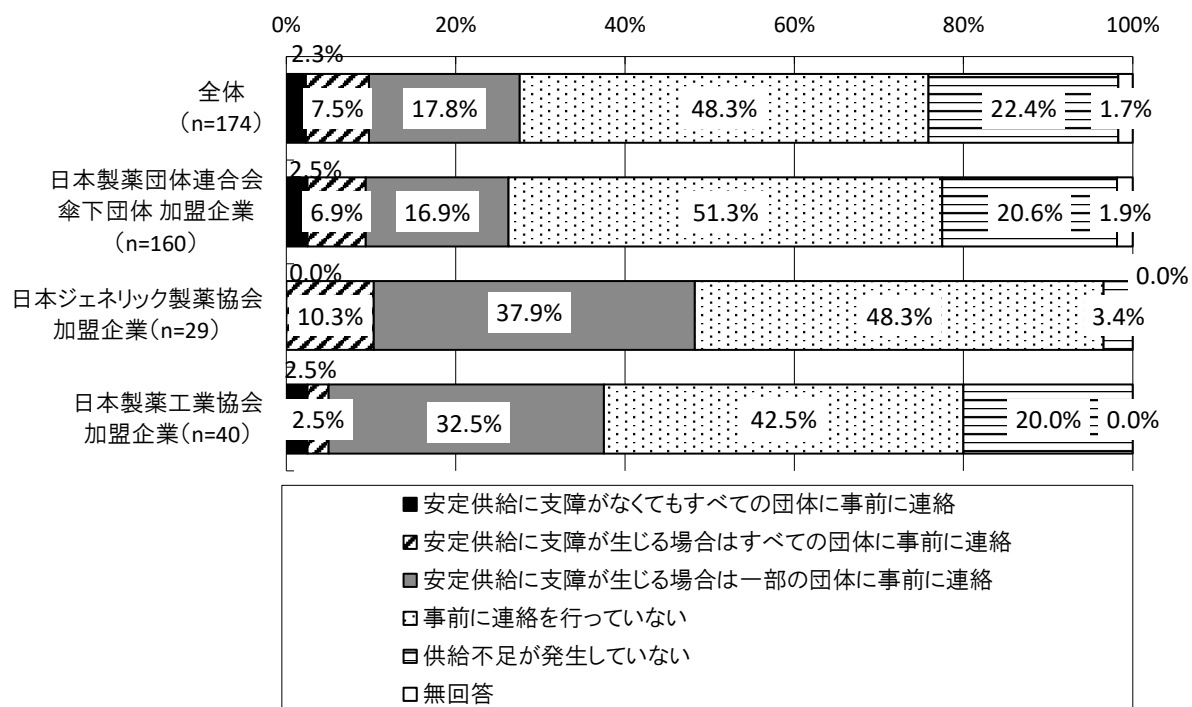
注) 回答のあった企業を集計対象とした。

(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

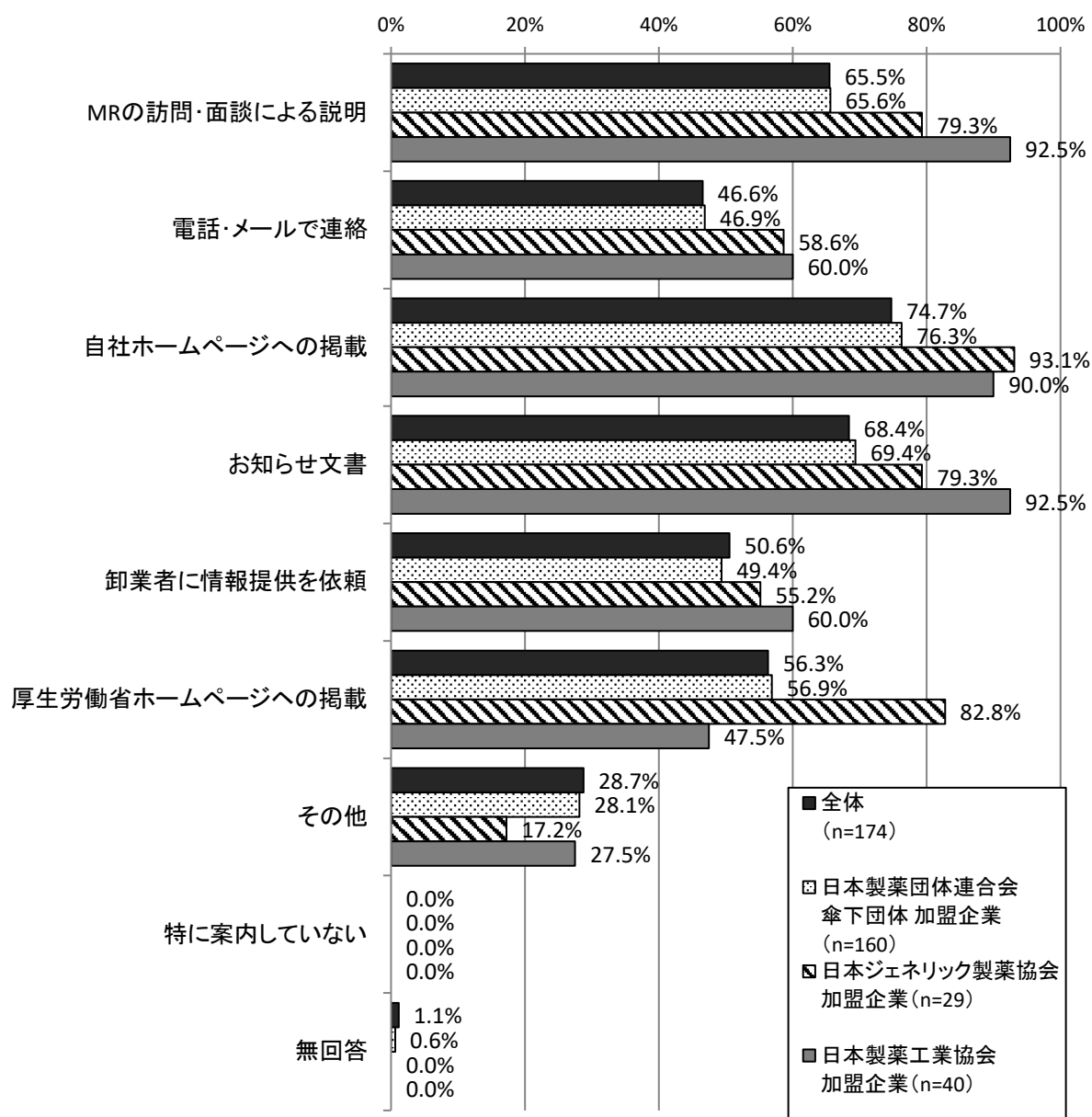
図表 1- 108 供給不足が発生した際の、業界団体への事前連絡の状況（令和7年9月末時点）



2) 供給不足が発生した際の、社外への案内方法

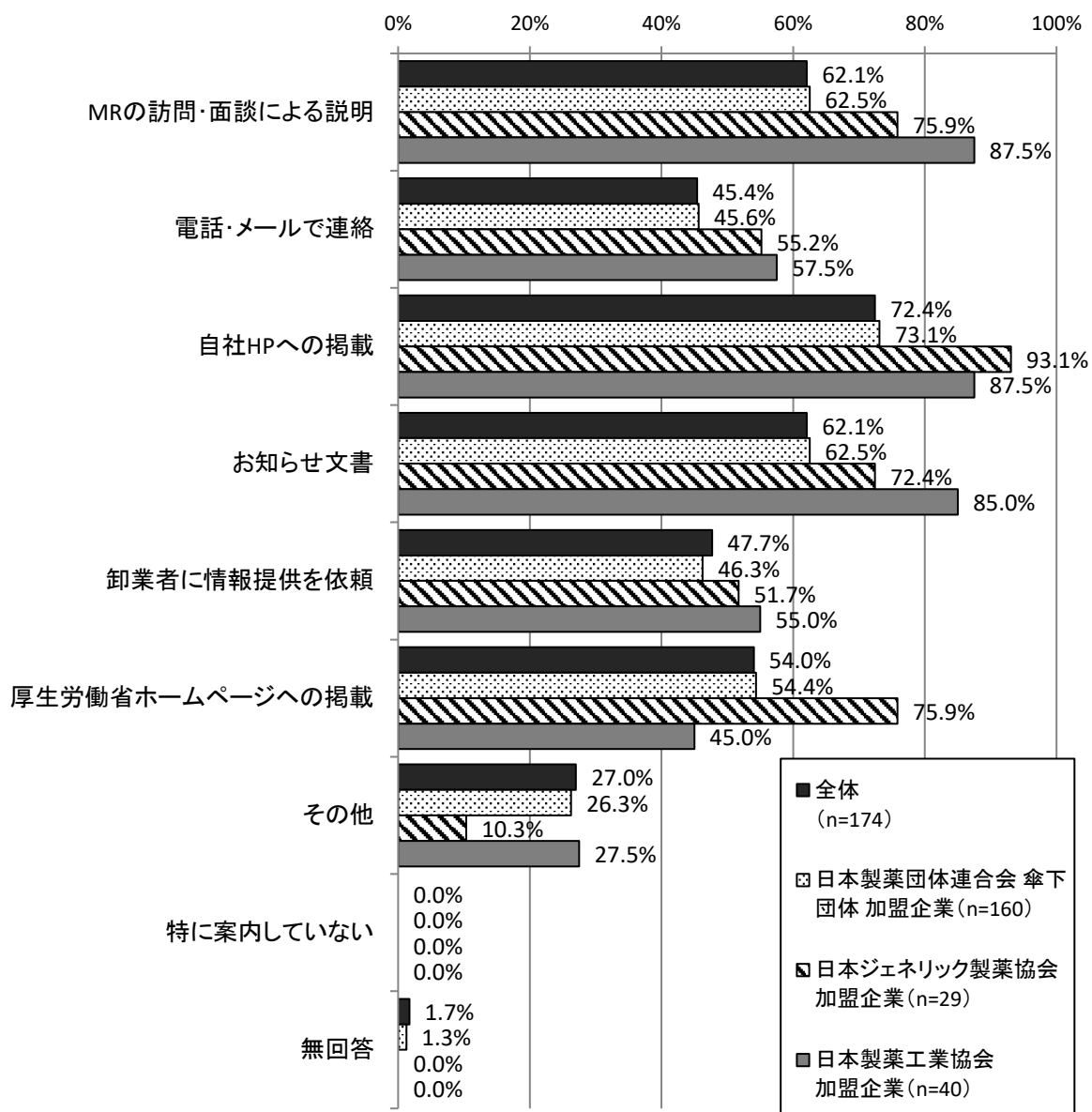
図表 1- 109 供給不足が発生した際の、社外への案内方法（複数回答）

（令和 7 年 9 月末時点）



3) 供給不足が解消した際の、社外への案内方法

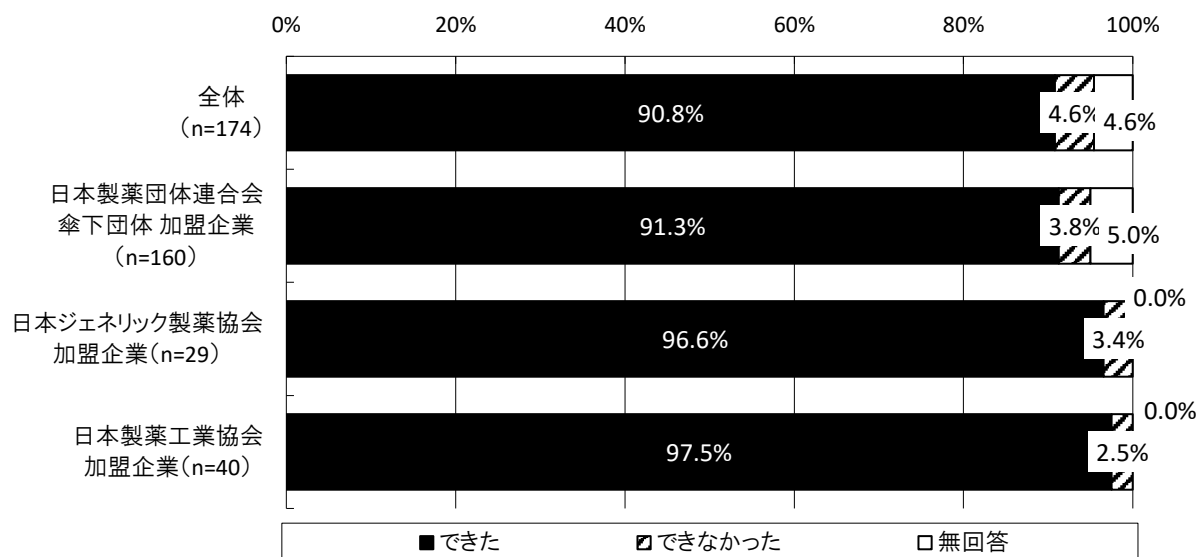
図表 1- 110 供給不足が解消した際の、社外への案内方法（複数回答）



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

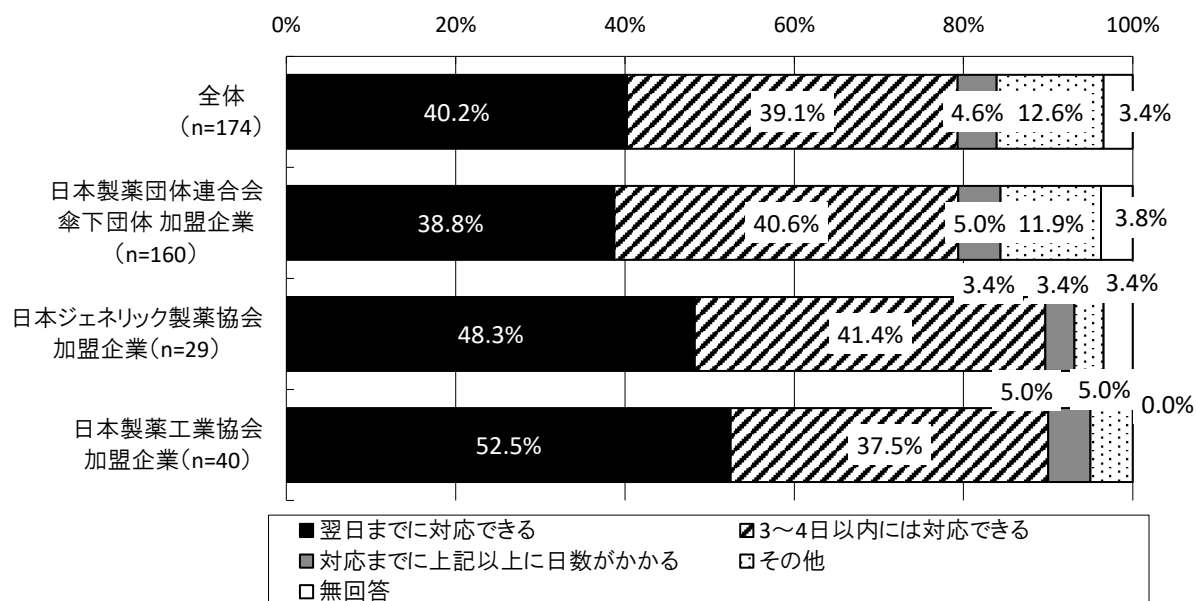
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

図表 1- 111 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7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- 112 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7年9月末時点)



3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

図表 1- 113 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)

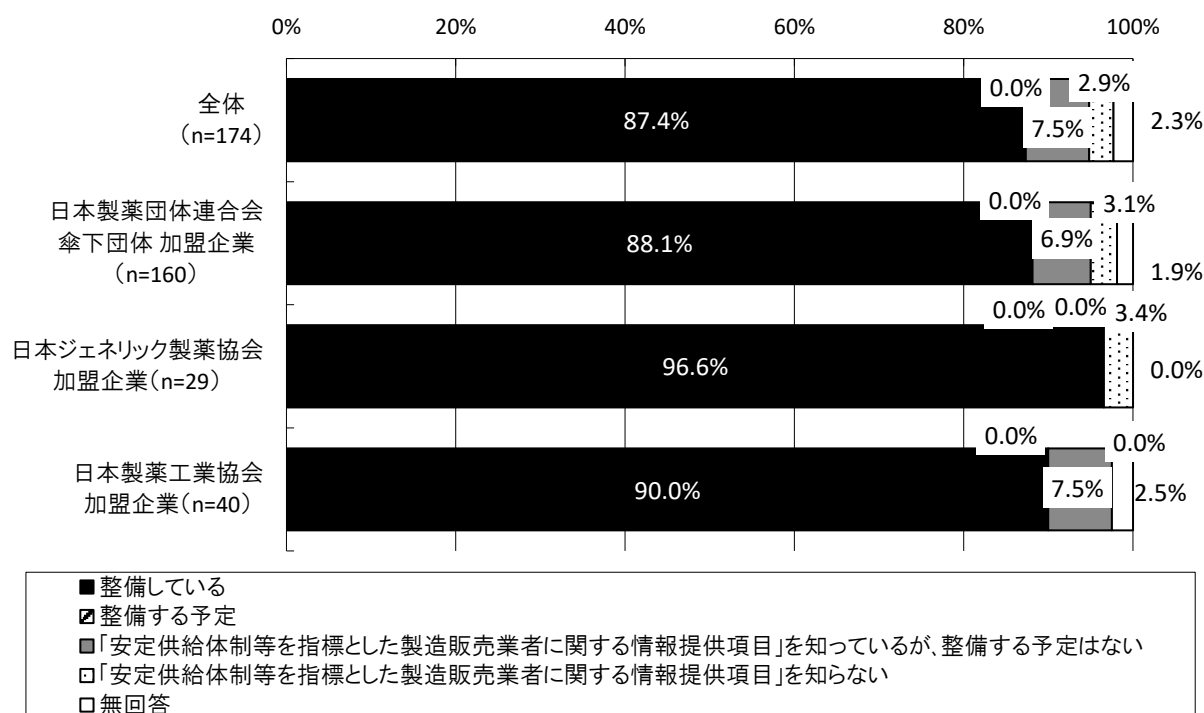
	令和 7 年 (n=165)	令和 6 年 (n=173)	令和 5 年 (n=167)	令和 4 年 (n=171)	令和 3 年 (n=172)	令和 2 年 (n=175)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	8,109	8,974	9,054	9,257	9,978	10,058
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	173	322	473	236	605	760
うち、改訂後 1 か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	162	314	471	218	581	724

	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。

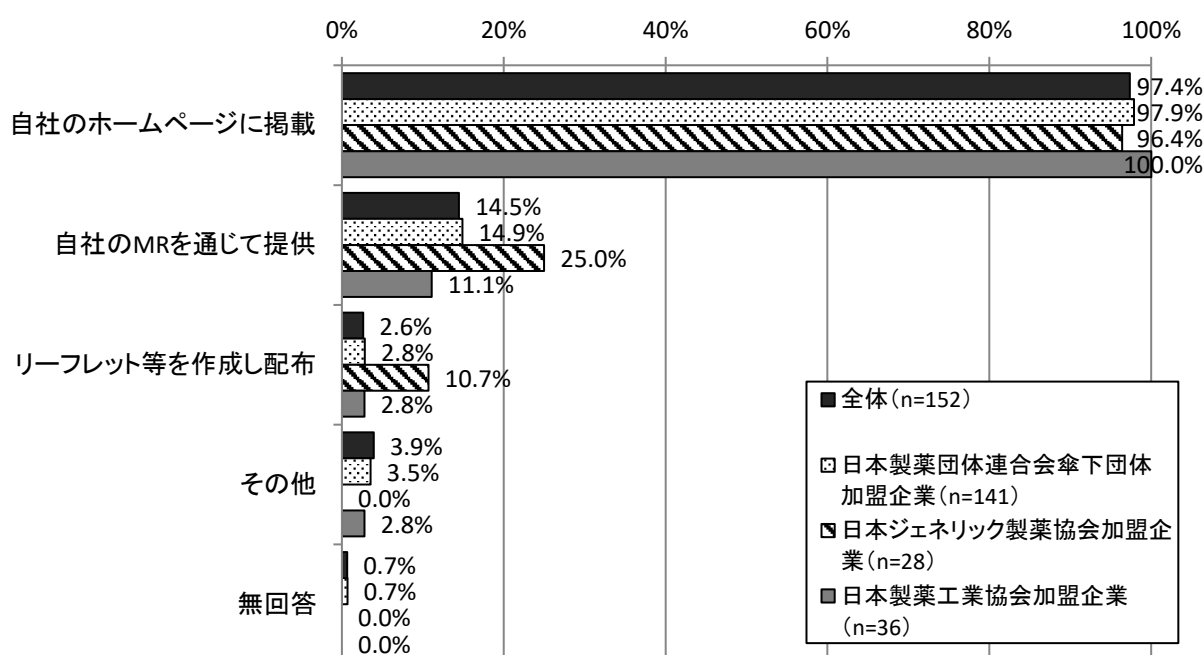
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 1- 114 「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 7 年 9 月末時点）



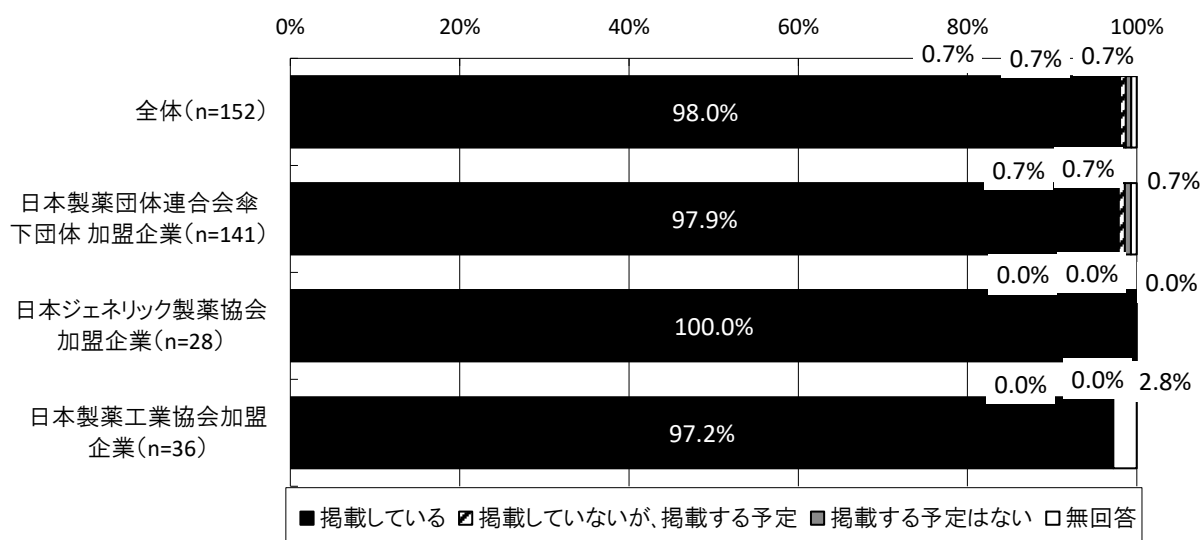
5) 情報提供の方法

図表 1- 115 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）



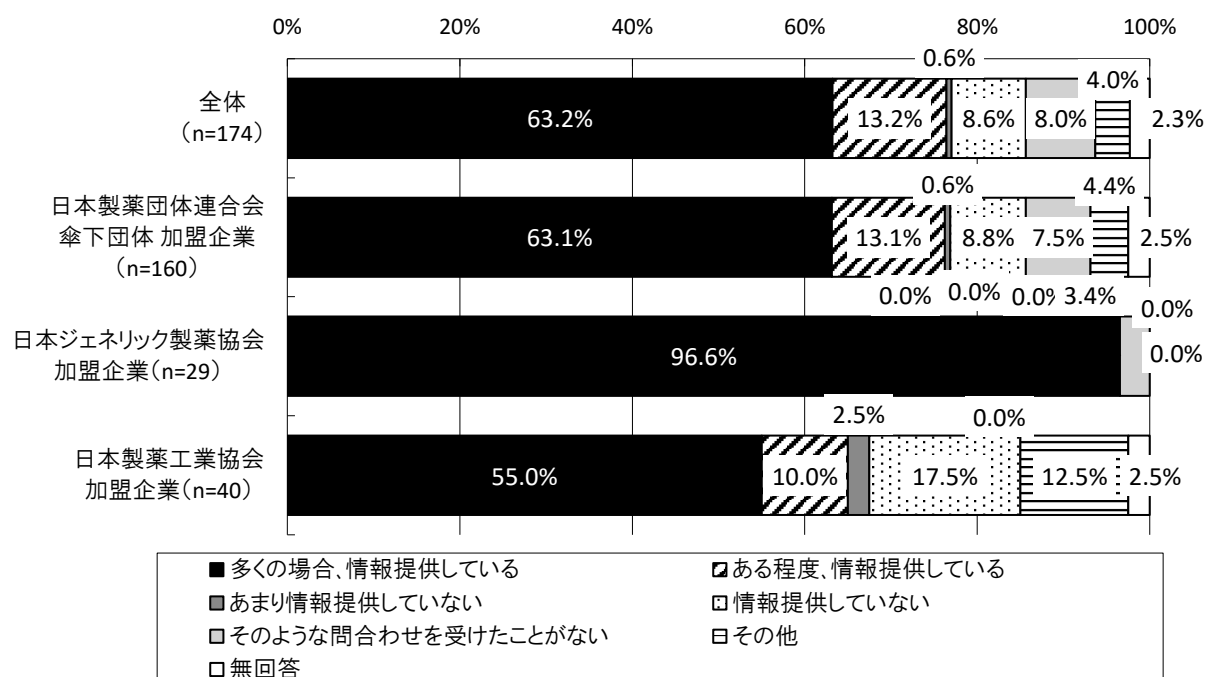
6) 厚生労働省ホームページの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」への情報掲載

図表 1- 116 情報掲載の状況（令和 7 年 9 月末時点）（情報提供体制を整備している企業）



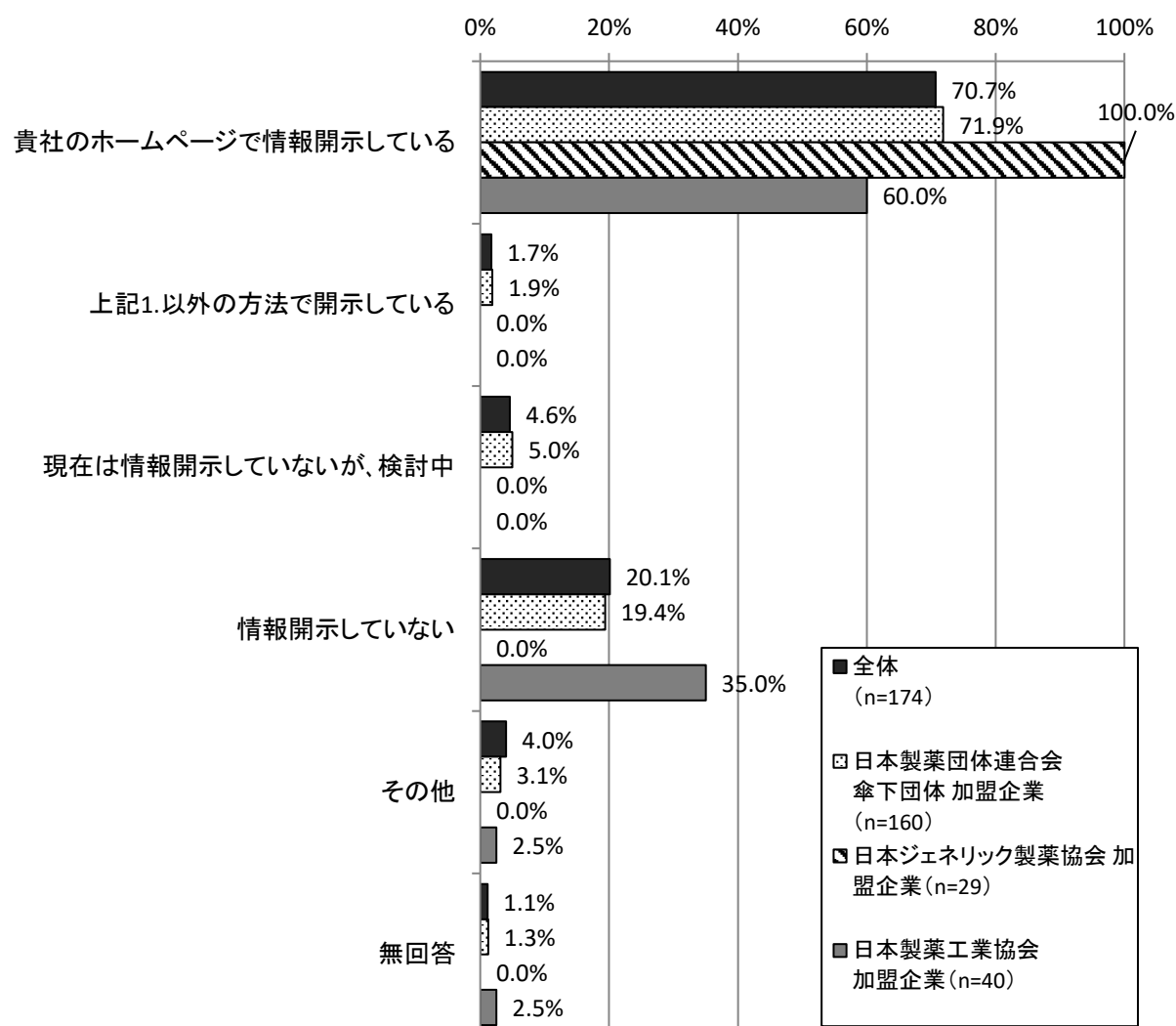
③医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応

図表 1- 117 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 7 年 9 月末時点）



④原薬の原産国についての情報開示

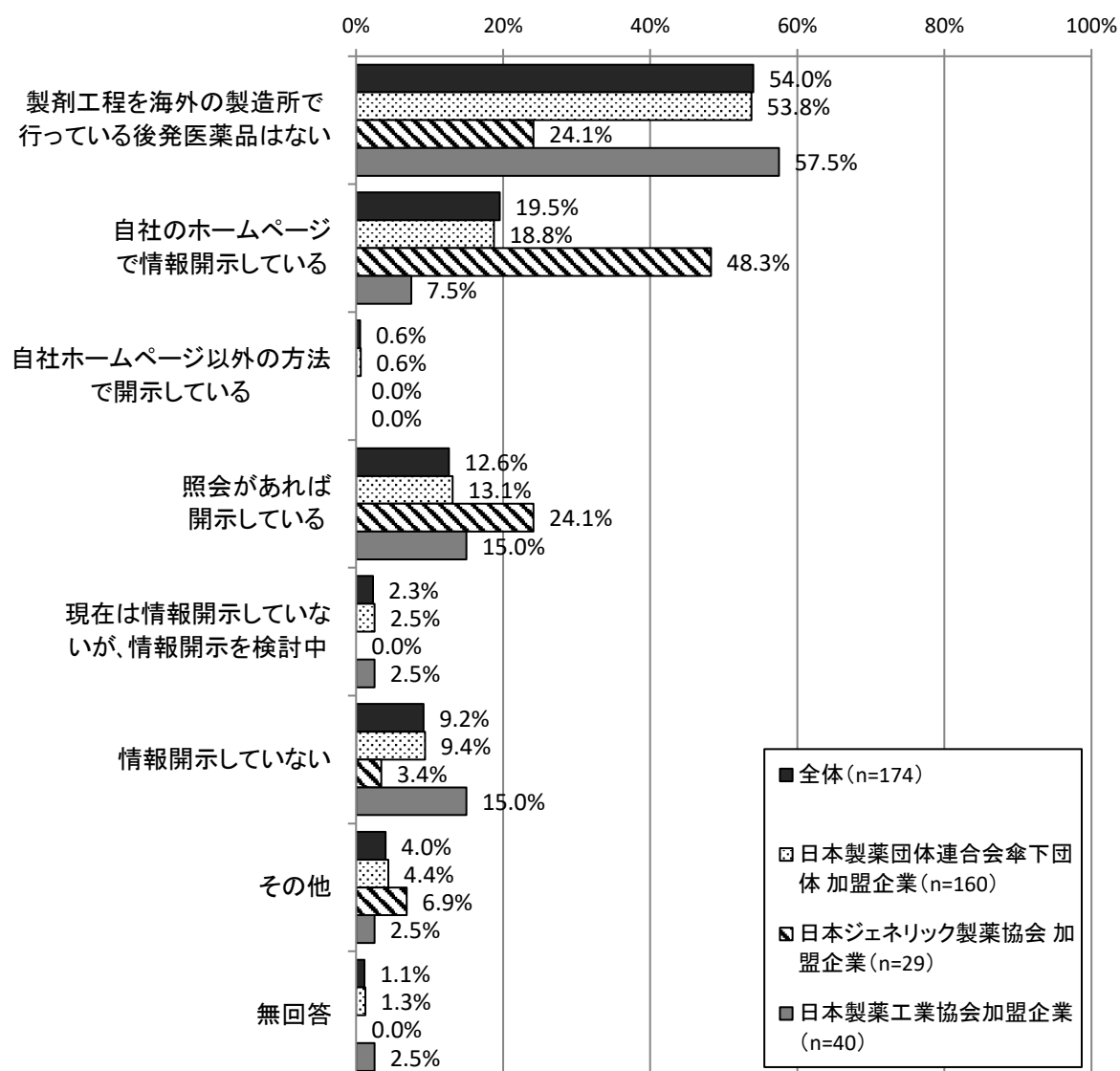
図表 1- 118 原薬の原産国についての自発的な情報開示（令和 7 年 9 月末時点、複数回答）



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- 119 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

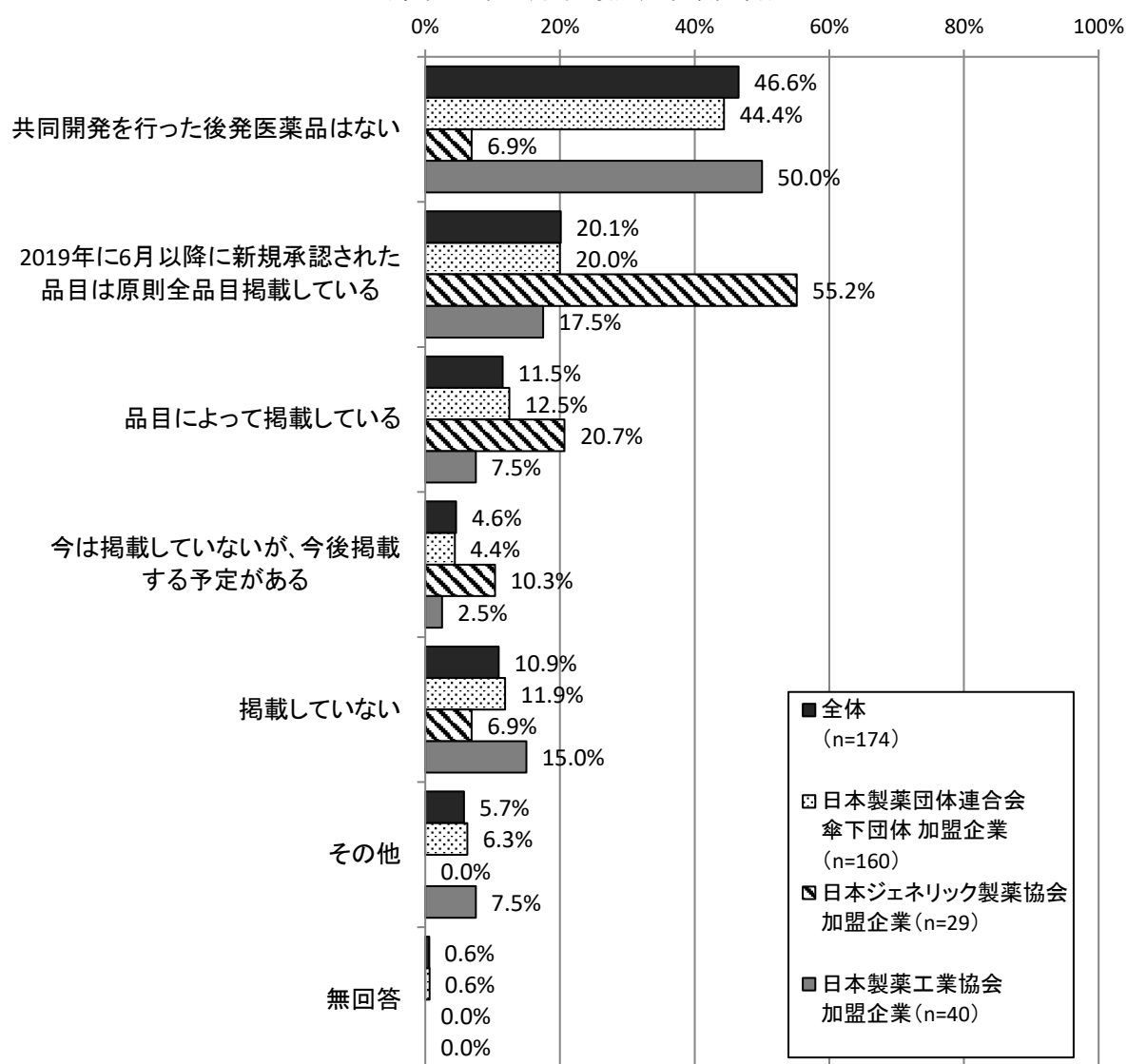
(令和7年9月末時点、単数回答)



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

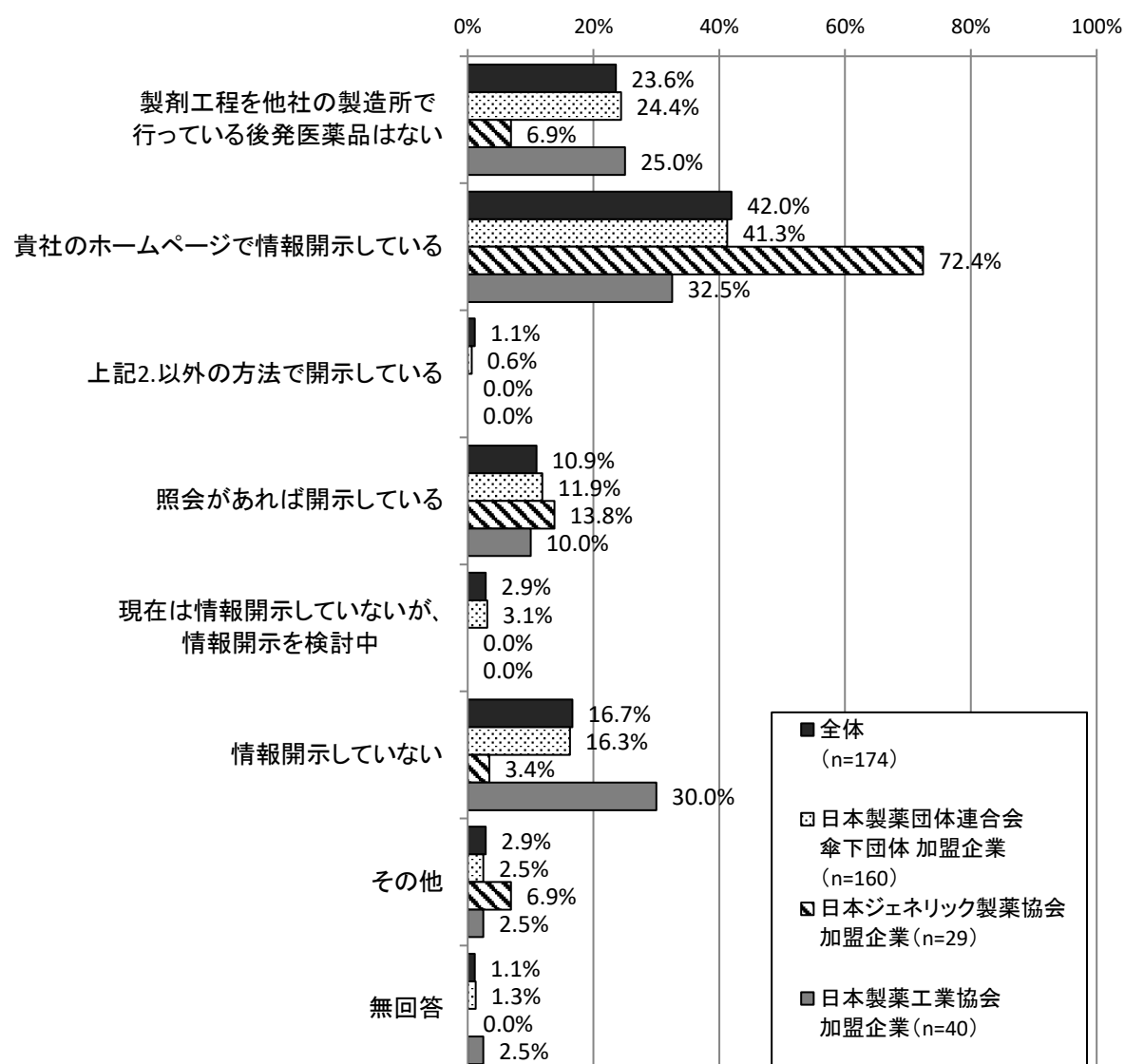
図表 1- 120 共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況

(令和7年9月末時点、単数回答)



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

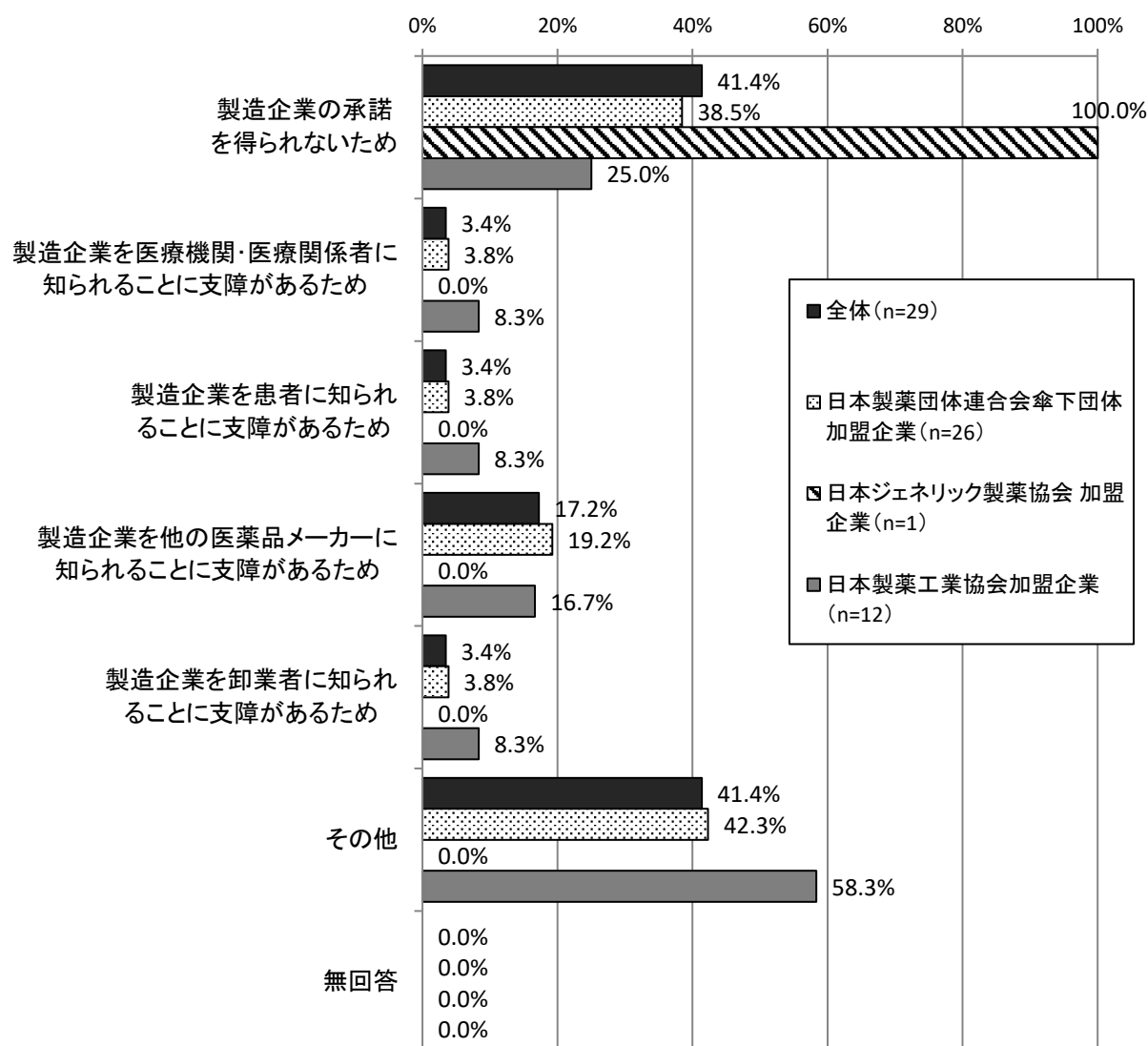
図表 1- 121 製剤製造工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示
(令和7年9月末時点、単数回答)



⑧情報開示をしていない理由

図表 1- 122 情報開示をしていない理由（複数回答）

（情報開示をしていない企業）



⑨企業として情報開示で工夫していること

図表 1- 123 企業として情報開示で工夫していること（自由記述式）

- ・ ホームページがやっと立ち上がったので、今後は公開が必要と考える情報については随時掲載していく予定である。
- ・ 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案内は、MA を用いて極力幅広い顧客へ DM を配信する。
- ・ 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を行う。
- ・ 日本製薬団体連合会 安定確保委員会からの連絡に基づき情報提供している。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品の安定供給に関するお知らせとしてホームページで情報開示を行っている。
- ・ 一般向けのコーポレートサイトと医療従事者向けのコーポレートサイトを活用した適時情報開示を意識している。
- ・ 不要な混乱を生じさせないため、全ての項目に対しては開示していないが、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。
- ・ 添加物の添加目的、原料試験成績書、バルク元会社名の開示など機密情報に該当するが、採用検討のみが目的である場合は覚書をいただくことで情報開示を行っている。
- ・ 弊社ホームページの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ようにしたり、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・認識を重視し、そして項目をプルダウンすることにより、項目を集約できる工夫をしている。グループ会社間で連携し、措置を発信している。
- ・ 当社ホームページ医療関係者サイトにおいて、製品に関する情報を集約し見やすくしている。
- ・ 当社（販売している**社）ホームページ医療関係者サイトにおいて、製品に関する情報を集約し見やすくして
- ・ 自社ホームページをリニューアルし、安定供給情報等を掲載した。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ インタビューフォームなどに掲載していない情報に関しても、医療関係者からの問い合わせに対しては極力開示するよう対応している。
- ・ 速やかにホームページ上に公開。
- ・ ホームページ掲載の一覧表について。確認中及び社名公開不可の製造委託先は「非公表」と記載。製造工程のうち包装・表示又は保管工程のみの委託先は含めていない（具体的に各社が担っている製造工程については公開せず、問い合わせがあった際に、その目的に応じて開示する場合がある）。同一の製品を複数の企業で製造している製品「A 社、B 社」と記載。

- ・販売会社への情報提供を迅速に行い、対応を検討および確認をしてもらっている。
- ・適時・適切にわかりやすい内容で開示する。
- ・可能な範囲でお客様のご要望に応えられるように情報の開示に取り組んでいる。
- ・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。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ため、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。
- ・迅速に情報開示できるよう関係部署と連携。
- ・技術的なノウハウを開示しないよう、ユーザーにとって有用な情報を提供する工夫している。
- ・医療関係者向けウェブサイトにてできるだけ速やかに情報提示することや、関連情報を広く集約化（リンク先の掲載等）しつつ、カテゴリ毎に分類して見やすく掲載することなどを工夫している。
- ・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。
- ・自社医薬品の流通情報をホームページ上で公開している（随時更新）。
- ・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。
- ・HP での情報開示を基本に、問い合わせ窓口での対応も行っている。HP については使いやすさを追求するために改変を行った。
- ・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。
- ・自社ホームページを利用して、必要な情報開示を行っている。
- ・自社ホームページから販売委託先のホームページへ移動できるようリンクしている。
- ・「**の取り組み」として「信頼性確保への取り組み」、「製品製造への取り組み」、「研究開発への取り組み」や「CSR」等について一つのページに集めて見やすくしている。
- ・共同開発先は可能な限り自社 HP にて開示している。
- ・服用時の注意点などの患者向け資材の PDF をホームページに掲載し、印刷して利用できるようにしている。また資材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についてはプレスリリースを行っている。
- ・インタビューフォーム、製品パンフレット以外に、問合せ時の対応に使用可能な社内資料などを準備している。2025 年度より使用期限検索サイトをホームページで公開した。
- ・当社の HP で、当社品は対応する先発品と全く同じ原料、製造方法、製造所、製造及び品質管理で製造されており、先発品から受け継がれる安定、安心、安全を確保していることを明記している。
- ・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。
- ・情報開示の基準を明確化している。

- ・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。
- ・当社では、製品の信用向上のため、自社のホームページ上に、国名だけでなく積極的に会社名も開示している。具体的には、当局指示に基づく「後発品の安定供給に関する情報」の【様式1】にて、「原薬の製造国」及び「製剤製造業者名（一部は国名のみ）」を開示している。さらには、「原薬製造企業名」及び「製剤製造企業名」も別に掲載しており、こちらでは、何れも製造企業名（一部は国名のみ）までを開示している。
- ・ガイドラインや現場の求め（声）に応じて、できる限り、ホームページ上で公開している。
- ・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。
- ・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。他、出荷状況・供給状況についても HP 上で公開している。
- ・①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。②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。③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。
- ・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。
- ・医薬品添加物の非開示成分に関する医療機関からの問い合わせは、秘密保持下で開示している。
- ・医療機関からの照会に速やかに回答できるよう開示可能情報を基に Q&A を作成。
- ・当社の主力ビジネスは後発医薬品であることから、弊社の製造販売品に関しては各製品の販社とも相談し、日本ジェネリック協会には未加盟であるが、そのガイドライン等に従った情報開示に努めている。
- ・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。
- ・自社ホームページに「後発品の安定供給に関する情報」のバナーを設置しており、閲覧者が情報を見つけやすくしている。
- ・医療関係者が安心・安全に当社製品を使って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、安定供給に対する弊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。更に、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。

- ・ 自社 HP に掲載している供給状況一覧（excel／PDF）上に、案内文書を閲覧できるリンクを設けている。また品目毎ではなく、包装単位毎の供給状況を掲載している。医療機関等に情報の使用目的を確認し、公表している情報以外であってもその目的に応じて可能な範囲で要望のあった情報を開示している。
- ・ 顧客より情報開示要請があった際は、早急に対応できる体制を整えている。詳細情報を求められた際は、各部署との連携により顧客の要請に応えられる組織運営を行っている。
- ・ 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」に、安定供給体制等に関する情報を掲載（自社 HP）して、定期的また都度、更新している。
- ・ 可能な限り、医療関係者からの要望には応えるようにしている。
- ・ 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弊社情報の変更があれば、迅速に報告を行っている。
- ・ 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。
- ・ 保険医療機関等からの照会に対応すべく、情報提供ページに問い合わせ先および問い合わせフォームを設置。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。
- ・ 情報開示、情報提供の方法。情報提供の内容。
- ・ 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。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。
- ・ 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。
- ・ 原則、開示可能な情報は全てホームページに公開することとしている。

⑩後発医薬品の情報提供に関する課題

図表 1- 124 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得する際に、成分や企業別の検索機能がないため、相応の工数が必要になっており、供給状況等は一元管理が必要。厚労省 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は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。
- ・ 情報提供が不十分。
- ・ 「供給不足」発生時の対応について、平等に供給することが困難であり、案内書の記載表現に苦慮する。先発品が保有している承認時の臨床試験等の内容も添付文書に記載するため、後発品製品の問合せを受けた際に、詳細を答えられず、回答に難渋する。医療関係者は後発品を使用していると情報が多い先発品メーカーに確認がしにくい状況にあるのではないかと考えられる。先発品が販売中止し、後発品のみ販売継続している製品の場合、回答可能な情報自体が不足することがあり対応に難渋する。先発品が販売中止の際にもっと案内すべきである。全情報を後発品に渡すべきだったのになぜそうできていないのか等の意見を頂戴することがある。
- ・ 他社の供給悪化を事前に把握することが難しく、対応が遅れると自社製品にも影響が及ぶため、各社の供給情報の早期入手と迅速な対応体制の検討が課題であると考えている。
- ・ 情報公表ガイドライン様式 1 にて共同開発会社の情報開示を求められているが、開発当時は共同開発会社間で製法や製造所が同一であっても、発売後の一変により現在の製法や製造所は異なるというケースもある。実際、過去に共同開発＝同じ製剤、という誤解に基づく問い合わせもあった。
- ・ 本様式は安定供給に関する情報を公表する目的であるが、この共同開発の項目は安定供給に資する情報を与えておらず、逆に誤解を生むと考えられるため、本項目は不要であるとする。
- ・ 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臨床的比較データの不足がある。生物学的同等性を証明すればよく、臨床比較試験が実施されていない。臨床効果はもとより、添加物や、崩壊性などの物性の差で副作用に違いが出る可能性があるのにそれが反映されない。「狭い治療域の薬剤」や「特に副作用が問題となりやすい製剤」については追加の評価が必要かもしれない。
- ・ MR 数が少なく、広域のエリアを担当しているため、全エリアの医療機関へ訪問することができない。卸、販社を通した情報提供を行っているが、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ことが課題である。
- ・ 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。

- ・迅速な情報提供には MR の人数の充実を求められるが、先発メーカーと比較すると少ない。しかしながら、ホームページ等でその情報提供全般のカバーとくすり相談窓口等の対応で充実を図っている。くすり相談窓口では、MR と電話・メール等で情報共有し連携している。
- ・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える。
- ・先発医薬品、特に長期収載品が販売中止をしたときに、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。特に長期収載品において製造販売移管が増加傾向にあるが、移管時に IF の掲載がなくなることもある。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る。
- ・情報提供に関するユーザーサイドの意見の入手。
- ・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は課題であると考ええる。
- ・先発医薬品と同程度の情報提供。
- ・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。
- ・厚生労働省 HP 掲載の医療用医薬品供給状況報告において各社製品の出荷・供給状況等が一元管理されているが、今後、この情報を都道府県・地域毎に落とし込むことができれば、さらに有用になるものと思われる。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を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お願いしたい。
- ・製造所（製剤、原薬）の名称の開示。
- ・HP に安定供給体制等に関する情報を掲載しているが、認知度が低い。
- ・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。
- ・卸業者と連携した情報提供システムの構築。

- ・特に安定供給に支障を来している製品について、素早く正確な情報提供する必要があるので関係会社間や社内部署間での協力関係の構築が必要である。
- ・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。
- ・ホームページでの安全性情報（市販後副作用の累積件数など）を公開するか否かという課題はあるが、不正利用を防ぎ、医療関係者に限って開示することも可能であるが、こまめなメンテナンスが必要であり、まだ対応など検討していない。
- ・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。
- ・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。
- ・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してくる薬剤師がおり、後発医薬品がどのような医薬品であるかが十分に認知されていない。先発医薬品と添加物等が全く同じでない場合、使用を躊躇する医療関係者がまだ多い。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。後発品メーカーが HP 上で公開している「後発品の安定供給に関連する情報」が医療機関に認知・利用されておらず、公開情報を改めて提供することが多く二度手間となっている。
- ・会社によって後発医薬品の情報提供にかけられるコストは異なり、一般的に先発医薬品に比べて後発医薬品は十分な情報提供ができないケースが多い。国として後発医薬品の使用を推進する方針は変わらないと思うので、コストに見合う何らかのインセンティブ等が必要と考える。
- ・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管轄当局主導の情報のリリースに工夫が必要なのではないかと考える。
- ・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がある。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。
- ・現状の DSU 掲載を主体にした電子的手法で医療機関からの問い合わせ等もなく、問題なく実施できている。
- ・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。
- ・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。
- ・ 大手後発医薬品企業の不祥事、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。
- ・ 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収束しないため、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。
- ・ 情報発信の制限があることから、医療現場の多様なニーズに応え、医療従事者の視点に立った情報提供ができないことがある
- ・ 情報社会は日々進化しているので、ホームページ及びダイレクトメールを利用し、医療機関によりわかりやすい提供の形を検討していく。
- ・ 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。
- ・ 情報更新の遅れが少なからずある。ファブレスのため、製造工程や品質管理に関する情報が分散してしまう。
- ・ MR 数の少なさによる医療機関への情報提供体制の構築や供給不安や欠品情報の伝達遅延、情報の一元管理体制整備対応も課題である。
- ・ 2024 年 10 月から長期収載品の選定療養が開始となり、対象となる品目、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。今後も安定供給や国民医療体制を維持していくなかで、後発医薬品の取り扱いや上記のような医療制度の変更についても迅速に対応した情報提供を行っていかなくてはならない。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い合わ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ただいているが、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。
- ・ 製剤製造所の情報提供においては、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、何を情報開示する必要があるのか設定が難しい。
- ・本年、**社しか製造販売していない後発品が限定出荷となり、お知らせ文書の発出及び HP への掲載、卸業者への情報提供を行ったが、医療機関から多数の問い合わせが来た。会社の規模が小さく、営業担当者が訪問して説明できる地域に限られるため、全国の医療機関で使用されている医薬品に関する情報を隅々までもれなく提供するのは困難であると感じた。**社が製造販売している後発品の中には、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、問い合わ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。
- ・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提供不足が課題である。
- ・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）。
- ・添付文書、適正使用ガイドライン等の情報提供において、公表されていないデータがある。
- ・先発品と比較して臨床データや安全性情報の蓄積が少ないため、医療従事者が求めている情報やその根拠に乏しい場合がある。電子添文の「16 項 薬物動態」「17 項 臨床試験」「18 項 薬効薬理」の同等記載による先発品の電子添文との情報相違により適正使用推進に必要な情報が不足していると考ええる。先発医薬品の撤退（製造販売中止）により、先発品のインタビューフォーム等の製品情報が失われ、後発医薬品が所有する情報のみでは医療従事者の要求に対応しきれない場合が想定される。自発報告の蓄積による使用上の注意改訂に至るまでの一連の流れが長期化することが懸念される。
- ・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。
- ・原産国及び製造所情報を開示することで、原産国の情勢あるいは他社品目での問題等の情報に起因し、供給上支障のない自社の品目の対しても医療機関の囲い込み等ブルウィップ効果によ

る急激な需要増加が生じる恐れがあるため、限定出荷等の調整機能を伴わない情報開示は供給リスクを高める懸念はある。

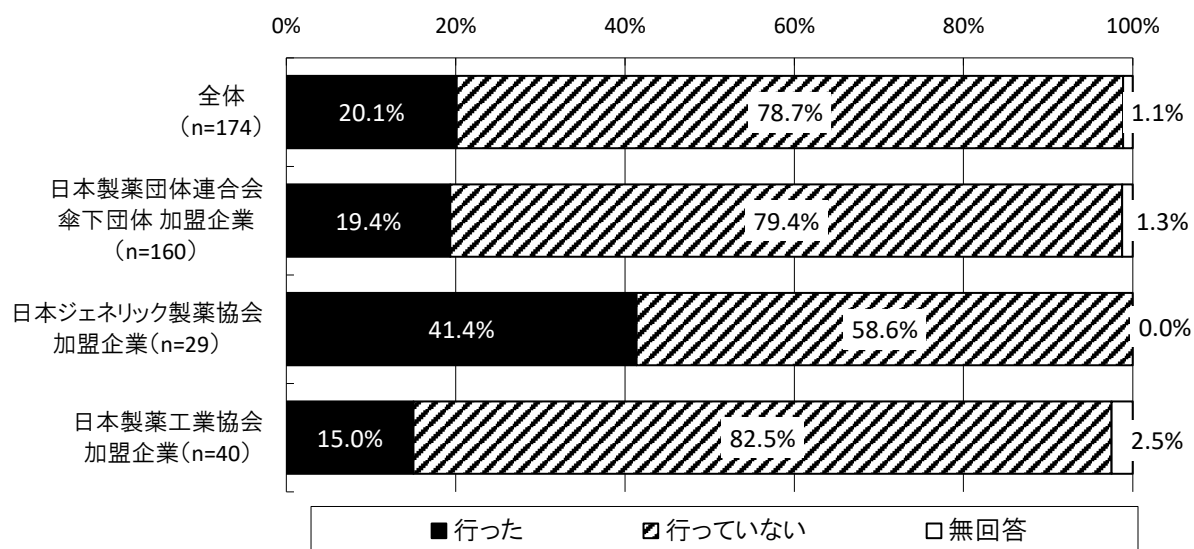
- ・ 提供する情報が、取引先が要求するものとマッチしているかどうか。供給再開予定時期の精度。
- ・ 弊社で情報提供している後発医薬品は基礎的医薬品であり、薬価面や後発品加算面において通常の後発医薬品と異なるため、医療関係者に誤解を与えないよう正確な情報提供を行うことが課題であると考えている。
- ・ 情報更新の頻度。
- ・ 先発製剤の臨床試験データや副作用情報の詳細は先発企業の企業情報となるため、医療機関からの問い合わせがあった際の対応に苦慮する場合がある。また、場合によっては先発製剤が製造・販売中止しているものがあり、そのような品目については提供可能な情報が限られてしまう。
- ・ 企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ではなく少ない。
- ・ 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。弊社の場合、サプライチェーン部門に付加が集中しており、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。国会对応や有識者会議、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（R8年予算での実現に期待している）が必須。
- ・ 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。
- ・ 「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」等の整備により、各社の情報提供が標準化されたが、内容や情報量等の評価を適宜行い、引き続きブラッシュアップしていく必要があると考える。
- ・ 情報提供を行うことで、出荷可能な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 A 社に注文が集中し、声の大きいところだけに薬が回る状態にならないか、A 社集中した結果、A 社の在庫がなくなり、あまり数量をつくっていない B 社へ無理な注文がいかないか、B 社が無理をして在庫を抱えたが、A 社が再開し、B 社が在庫過多へ陥らないかが心配である。

（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- 125 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 6 年度）



2) 医療関係者に対するセミナー等

図表 1- 126 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 6 年度		令和 5 年度		令和 4 年度		令和 3 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	33 社	15,452 人	32 社	20,633 人	27 社	13,816 人	27 社	17,552 人

	令和 2 年度		令和元年度		平成 30 年度		平成 29 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	19 社	10,047 人	26 社	7,441 人	30 社	10,950 人	33 社	15,686 人

	平成 28 年度		平成 27 年度		平成 26 年度	
	実施企業数	参加人数 (合計値)	実施企業数	参加人数 (合計値)	実施企業数	参加人数 (合計値)
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	36 社	31,908 人	34 社	39,453 人	34 社	45,649 人

注)・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

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

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- 127 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)

- ・全品目について販売委託しているため、販売会社の要請により対応することになっている。
- ・当社は販売会社に Promotion 関連に関してすべて一任しているため。
- ・提供できるような情報がない。
- ・一般論として後発品の品質に関して言及する立場にない。
- ・古典的な定評のある医薬品であるため。
- ・先発品主体の情報提供を行っているため。
- ・情報提供は販社に委託しているため、自社では行っていない。
- ・医療機器中心のメーカーであり、医療機関以外での情報提供活動は、学会の併設展示ブースであること、後発医薬品は外用殺菌消毒剤のみであり先方からのニーズがないため。
- ・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。
- ・現状、必要性がないと判断しているため。
- ・医療関係者からのセミナーなど開催の要望がなかったため。
- ・セミナーなどの開催はできていないが、医療機関への訪問を実施。
- ・すべ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。
- ・会社の方針であるが、必要に応じて適宜対応を行う。
- ・セミナーは開催せず、必要に応じて情報提供を実施している。
- ・パンフレット等で案内しているため。
- ・後発医薬品の扱いが少なく、実施していない。
- ・全品販売委託ため。
- ・対応できる人材がいらない（マンパワー不足）。
- ・後発医薬品数が少なく、医療関係者からの要望が少ないため。
- ・販売を他社（販売提携会社）に依頼しているため。
- ・全製品の販売を別会社へ委託しており、医療関係者等へのセミナー開催についても販売会社に一任している。
- ・後発品ではない自社製品について医療従事者に対するセミナーや説明会を行っている。その際に、品質関連も含め情報提供を行っている。
- ・取扱い製品が少ないため。
- ・全品目を販売委託しているため。
- ・開催する必要性を特に感じていないため。
- ・医療機関において勉強会として実施し、後発医薬品やその品質については製品紹介の中で都度説明しているため。
- ・後発医薬品専門企業ではないこともあり、会社独自で後発医薬品全般に関するセミナー等を開催することは会社方針として馴染まないため。なお、製造販売している個々の後発医薬品に関する品質情報等の情報提供は行っている。
- ・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。

- ・販売会社が別企業のため。
- ・当社は新薬メーカーであり**以外の後発医薬品を有していないため、該当するようなセミナーは実施していない。また、当該医薬品は先発医薬品がなく**を含有する唯一の薬剤であるため、他の先発医薬品と区別して情報提供活動を行う必要がないと考えている。
- ・MRによる医療従事者への適正使用の情報提供はしているが、後発医薬品に特化したセミナー等は実施していない。
- ・販売に関する業務を行っていないため。
- ・企業規模によるもの。
- ・当社の後発品は非常に少なく、使用する医療機関等も限定的である。使用促進を図るための対応は特段行っておらず、啓発活動も行っていない。
- ・当社は後発品を先発品と同様の製品として扱っているため。
- ・セミナーを開催して情報提供するだけの価値がある製品差別化ができていないため。
- ・販売会社に委託しているため。
- ・積極的なプロモーション活動は実施していない。
- ・薬価削除、製造販売の中止を予定しているから。
- ・特に必要がないため。
- ・当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるため。
- ・販社と販売委託契約を締結しているため、当社は行っていない。
- ・販売を委託しているため、セミナー等は販売委託先で行われている。
- ・先発品がないため。
- ・使用方法が確立した医薬品のため。
- ・販売提携先企業が対応している。
- ・セミナー等の医療関係者への講演会は実施していないため。
- ・販売する後発医薬品の品目数が限定的であるため。
- ・該当製品は販売開始後、長期間経過しているため。
- ・理解促進の情報提供は販売委託会社のMR活動にて行っているため。
- ・理解促進の情報提供はMR活動にて行っているため。
- ・後発医薬品に関わる情報提供は、個別に詳細の情報提供を実施しているため不要と考える。
- ・販売は全て販売会社に委託しており、医療関係者への情報提供も含めて接触する機会が少なく、自社からの情報提供のアプローチが困難である。
- ・販売を他社に委託しているため。
- ・各MRが医療機関において製品説明会を実施している。
- ・積極的な販売を行っていないため。
- ・後発医薬品に関わる薬事行政ニュース（ホームページ配信、リーフレット配布）、AG啓発資料（リーフレット、ポスター、患者指導箋）の配布、ダイレクトメールやお纏め便による情報提供を行っているため。
- ・人員不足。
- ・製造と販売を親会社へ委託しており、販売委託先で適宜実施するため。

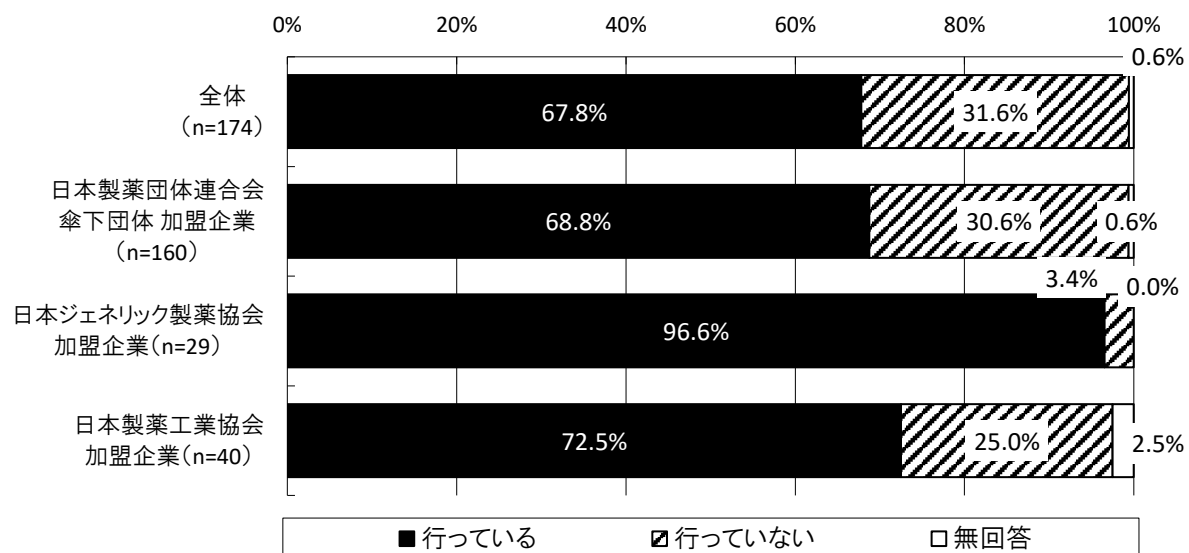
- ・需要がない。
- ・当社の事業規模ではセミナー等の開催は難しく、MR が全国の医療機関医師、調剤薬局の薬剤師に対し、自社製品の品質、剤型、ジェネリック医薬品の有用性について説明と製品PRをリアル面談あるいはリモート面談で得意先への情報提供を実施している。
- ・人員が足りないため。収益性が低く、プロモーション活動の経費を捻出できないため。
- ・内服剤の独自性が特にならないため。外用剤は、直接医療機関に説明すべき案件が多いため。
- ・対応人員が不足しているため。
- ・当社単独でのセミナー開催の企画実施が難しいため。
- ・眼科医並びに薬剤師等の医療関係者に対して、MR を通じた情報提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。
- ・人的資源の不足による。
- ・厚労省、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。
- ・販売会社が行う。
- ・局方方品であり必要がないため。
- ・取り扱っている医療機関が少ないので行っていない。
- ・販売会社による情報提供活動を行っているため。
- ・販売委託先の MR による情報提供等で対応しているため。
- ・自社では製造のみであり、販売は全て販売会社に委託しているため。したがって、販売会社から医療関係者に情報提供されるが、提供前に製販に提供内容について連絡が入り協議を行う。
- ・先発品が主力製品であり、後発品に関してはセミナーで取り上げる優先度が低かったため。
- ・セミナー開催の要望がないため。
- ・販売会社へ依頼。
- ・セミナーの開催など行っていないが、品質に関する案件等があれば細やかに医療機関への対応を速やかに行っている。
- ・自社製販品はすべて委託販売のため。
- ・後発品は安定供給をベースとした情報提供を行っており、他の新薬関連の取組みが主であるため。
- ・当社は先発品主体のメーカーであり、後発品に対しても先発品同様の扱いをしているため、あえて「後発医薬品やその品質に対する医療関係者の理解を得るため」の情報提供はしていない。
- ・当社には多くの MR が在籍しており、MR により適正使用に関する情報を提供している。
- ・医療関係者を対象としてセミナー等を開催する体制が整っていない。
- ・自社に営業部門がなく MR がいないため、必要に応じ販売委託先で実施している。
- ・後発医薬品のセミナー等を独自に行う人的・費用的な余裕がない。
- ・当社の製品は親会社が販売しているため、当社では実施していない。
- ・対象者、方法など検討すべき課題が多いため。
- ・疾患や領域に関するセミナーは実施しているが、後発医薬品やその品質に対するセミナーは実施していない。

- ・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。
- ・当社後発医薬品採用時には、販社 MR より品質などについての質問に対しては迅速な回答で対応している。また、採用後も問い合わせ窓口での情報提供を行っていること、販売してからの期間が長く既に医療機関への情報提供はできていると考えている。
- ・必要性がない。＊＊社が製造販売する後発品 3 品目のうち 2 品目には先発品がない。また、残り 1 品目についても、先発品は準先発品であり、後発品が発売されてから相当年数が経過しており、今更情報提供は必要ないとする。
- ・販売元に委託しているため。
- ・製品は全て販売会社を通じて医療機関へ供給し、販売会社を通じて情報提供を行っているため、自社でセミナー等は実施していない。
- ・販売を委託しているため、自社独自の開催はない。
- ・当社の後発品は、先発上市後 30 年以上経過しており、かつ当社の承認取得後 20 年以上経たない医薬品がほとんどである。そのため、特段医療関係者から品質に関する情報提供の要望がない。
- ・製造・販売数量が少なく、要望等の問い合わせがないため。
- ・1995 年の承認取得以来、長年の使用実績があるため。
- ・主に当社 HP で「お役立ち情報」として情報提供した。
- ・自社の該当医薬品において、後発品に特化した課題はないため。
- ・普段より MR が十分な情報提供を行っているため。
- ・同一成分薬なし。
- ・先発医薬品の販売を優先したため。
- ・医療関係者からの積極的な要望を受けた対応を考えていたが、令和 6 年度時点では実施する機会がなかったため。
- ・歯科専売のため。
- ・対象製品は先発／後発で区分する類の医薬品ではないため。
- ・当社が情報提供を行う後発医薬品は 3 品目しかなく使用量も少ないため。
- ・現在、取得した承認品目数が少ないため、セミナー等は開催していない。品目数が増加すれば、検討する。
- ・既に後発医薬品に関する情報提供は国などから広く行われていることから、自社独自では行っていない。
- ・リソース不足。
- ・学会等の参加要否を精査した結果。
- ・先発品がなく、比較対象がないため。

②製剤上の工夫の推進

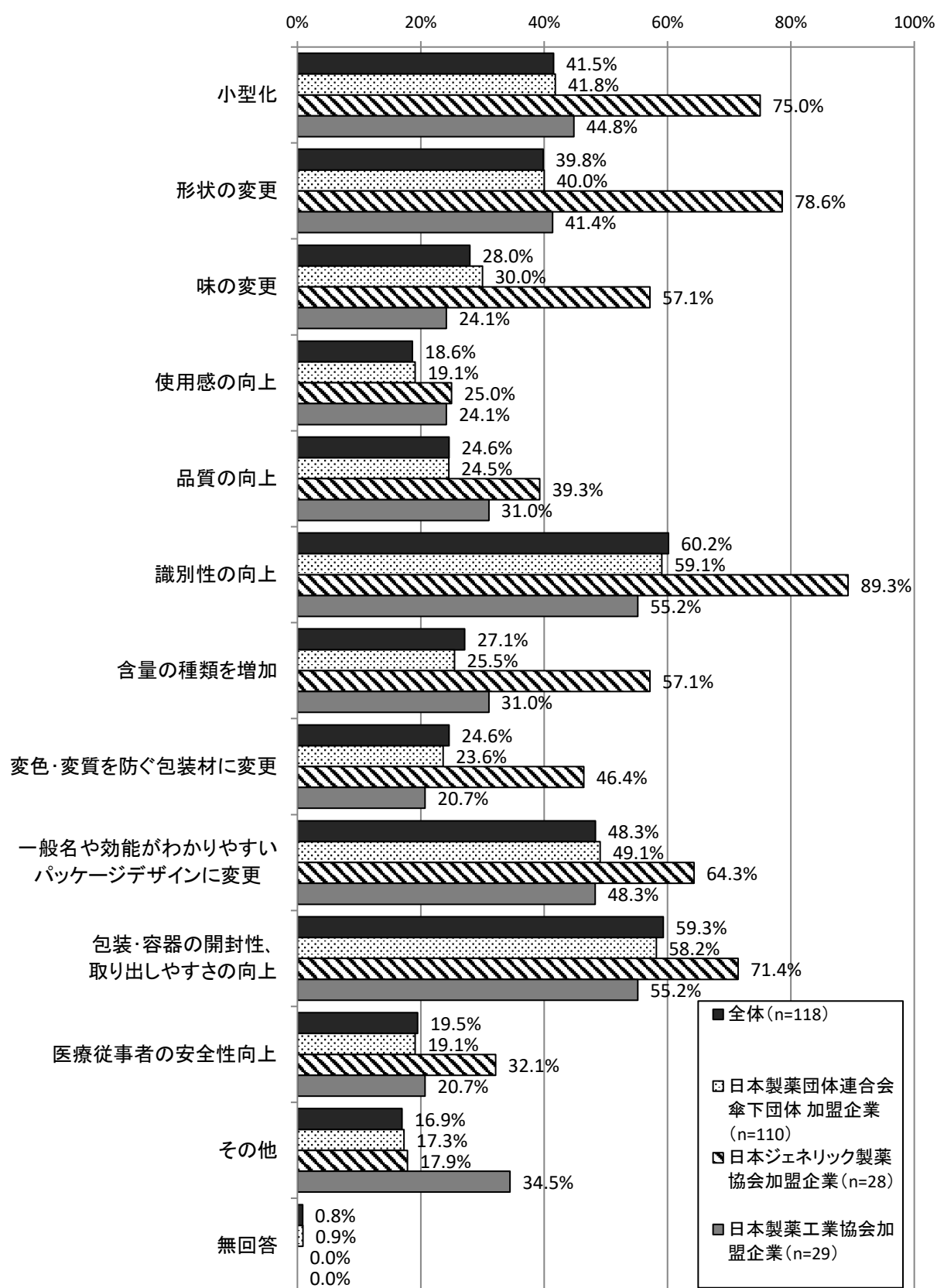
1) 実施している製剤上の工夫

図表 1- 128 製剤上の工夫の実施状況（令和 7 年 3 月末時点）



図表 1- 129 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 7 年 3 月末時点）



図表 1- 130 製剤上の工夫の実施品目数

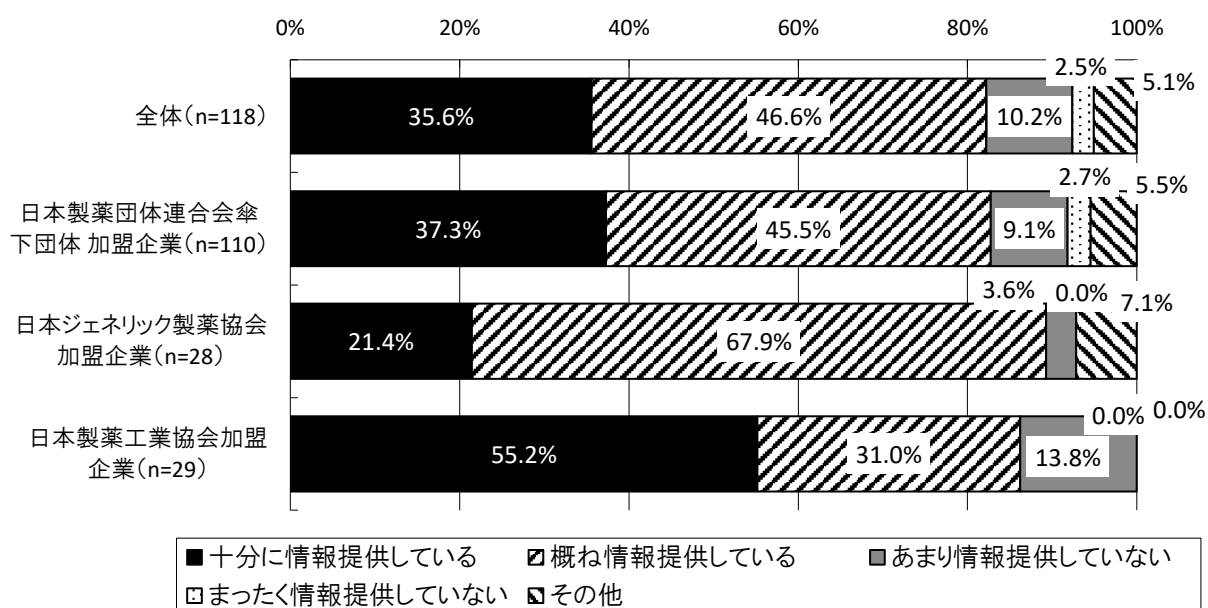
(単位：品目)

	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6年度(n=174)	8,326	3,419	41.1%
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%

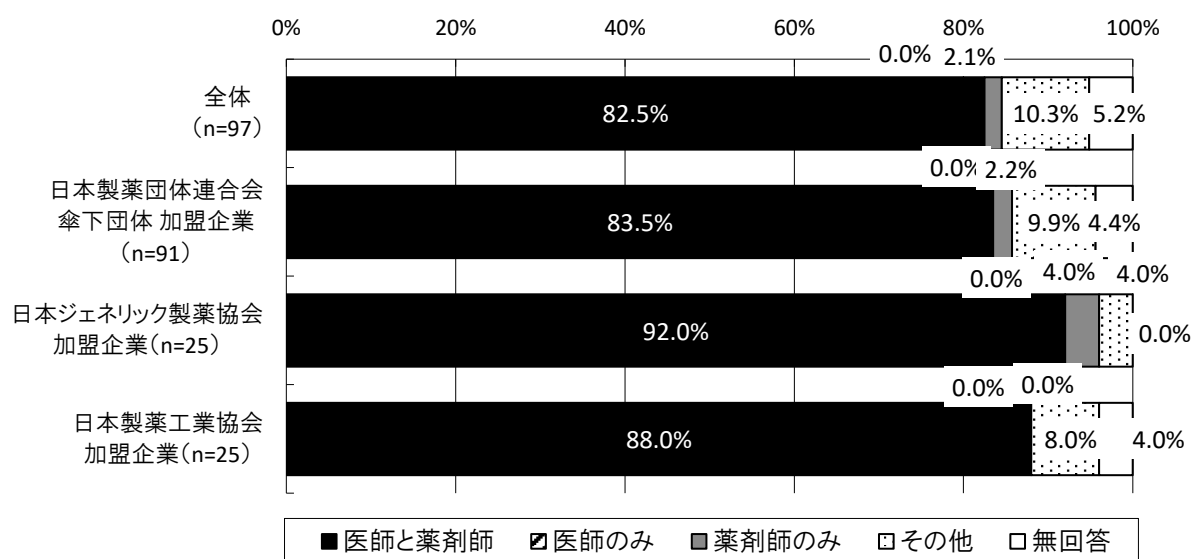
2) 製剤上の工夫に関する情報提供

図表 1- 131 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 7 年 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



図表 1- 132 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)



3) 製剤上の工夫に関する情報提供方法

図表 1- 133 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)

- ・ MR の訪問による説明。MR からのアポイントによるリモート面談。
- ・ 主に MR が製品パンフレットや動画を活用し、薬剤師や医師に対して製剤上の工夫の情報提供を行っている。
- ・ パンフレット、医局説明会。
- ・ MR による情報提供。
- ・ おまとめ便、ファーマスタイルなどの DM 媒体、会員制メール配信サービスの活用。医療従事者に対しての面談、リモートによる直接の情報提供。学会セミナー、講演会、自社 HP 等での告知、医学専門誌への広告掲載等。
- ・ 医療機関・薬局等訪問時に MR 活動一環として直接情報提供を実施している。
- ・ 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。
- ・ MR による情報提供。
- ・ MR による資料配布、HP 掲載による情報提供。
- ・ 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。
- ・ MR によるパンフレットを用いたプレゼンを行っている。
- ・ パンフレット等で案内。
- ・ パンフレット等に工夫している点を記載している。
- ・ 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。
- ・ 資材を作成し訪問時に説明をしている。
- ・ MR、MS を通じて直接情報提供を行っている。
- ・ 販売委託先に一任している。

- ・リーフレット。
- ・通常のプロモーション時及び院内勉強会の際、情報提供。
- ・MR による説明、カタログの作成・提供。
- ・MR による情報提供、Web サイトへの掲載、学会共催セミナーや e-Promotion。
- ・製品パンフレット、MR による説明。
- ・ホームページ、メールなどの配信。
- ・パンフレットの作成、HP 上に動画掲載。
- ・自社ホームページ上に医療関係者向けページを設け、製剤・包装への工夫を掲載している。
- ・資材を用いた情報提供、対面、おまとめ便、HP。
- ・販売委託先の MR に説明、医師・薬剤師に情報提供をしてもらう。
- ・医療機関への定期訪問、院内説明会。オンライン講演会、学会共催セミナー。自社ホームページの医療関係者サイト。
- ・MR による製品情報概要、インタビューフォーム等を用いた情報提供。
- ・MR の訪問・面談による説明等。
- ・MR による情報提供。
- ・MR が訪問にて医療従事者に説明している。医療機関からの依頼に応じて資料を送付している。
- ・自社ホームページ、メールでの情報提示、MR から直接説明を行っている。
- ・ホームページ、学会での製剤紹介やお知らせ文書等の配布など。
- ・**ホールディングス傘下約 1,500 名の MS を通じて情報提供をしている。また、必要に応じて二次対応を MR が実施している。
- ・MR による情報提供やリーフレット。
- ・自社ホームページ及び MR による情報提供を行っている。
- ・MR による訪問、販促資材への記入。
- ・面会し直接、または電話・メールで情報提供している。
- ・MR 各自で自社製品の品質、剤型、ジェネリック医薬品の有用性について説明と製品PRをリアルあるいはリモート面談で医療機関、調剤薬局等へ情報提供しており、その面談の中で当社製品の特長を説明している。
- ・製品パンフレットへの製剤工夫等の記載。
- ・MR および MS による情報提供。
- ・製品情報概要に製品の特長を掲載し、MR 及び MS を通じて情報提供。製品特徴をホームページに掲載。
- ・MR、メール、自社ホームページ、ダイレクトメール。
- ・MR 経由、e メール、自社ホームページ、ダイレクトメール。
- ・営業担当社訪問による説明等。
- ・インタビューフォーム、製剤説明パンフレット等。
- ・MR（医薬情報担当者）からの情報提供。
- ・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。

- ・販売会社が行う。
- ・主に販売会社による情報提供。
- ・販売委託先の MR による情報提供等で対応している。
- ・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。
- ・MR による情報提供。
- ・ホームページに掲載（2 件）。
- ・製品パンフレット、ホームページ等。
- ・MR による適正使用の情報提供と当社のホームページに製剤に関する情報を掲載している。
- ・インタビューフォーム、製品情報概要などに記載して提供している。
- ・資材への掲載や MR 等による口頭での案内。
- ・自社及び販売委託先のホームページに案内文書を掲載している。卸、医療機関への案内文書（DM など）の発送は、販売委託先が実施している。
- ・「包装変更のご案内」（ホームページ掲載を含む）。
- ・販売会社の MR マーケティング部門による情報提供。
- ・自社ホームページ、製品情報概要等にて情報提供。
- ・インタビューフォーム等に記載している。
- ・医療関係者向け HP、論文投稿、製品パンフレットを用いた MR による情報提供活動とともに、セミナーや講演会（Web 配信）などで直接、医療関係者に伝える機会を持っている。
- ・訪問による説明および「おしらせ」の郵送による案内。
- ・MR による情報提供（3 件）。
- ・MR による情報提供、製品説明会等。リーフレット、パンフレットの配布。医療機関からの電話、メール問合せに対する回答。薬審資料作成依頼等で、医療機関指定の様式等に記入の依頼があった際に記入して提供。
- ・MR を介した製品説明（製品情報概要を使用）。ホームページの掲載。
- ・医療機関への DM 送付や HP への掲載。
- ・製品説明資材を用いた MR による情報提供。
- ・MR より医療関係者に情報提供。ホームページでの掲載。
- ・お知らせ文書の配布、自社 HP への掲載、リーフレットへの記載等。
- ・主に面談。
- ・社内資料等の配布。
- ・製品説明会による情報提供。
- ・ホームページへの変更案内掲載、MR が案内など。

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- 134 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)

- ・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。
- ・全ての製造販売品目を製造委託しており、情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・販売業務を委託しているため、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）へのお問合せがあれば対応している。
- ・製剤上の工夫であり、医療関係者や患者の要望に応じて改善した工夫ではないため。その部分で他社との差別化を図ることが困難なため。
- ・問い合わせがあれば行うが、基本的には販売委託先にて情報提供を行っている。
- ・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。
- ・発売後かなりの時間を経過しており、問い合わせのあった際の情報提供となっているため。
- ・自社に営業部門がなく、MR がいないため、販売委託先の MR より医療機関や販売先に情報提供を実施している。
- ・他社医薬品と比較したデータが提供できない。
- ・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。
- ・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。
- ・先発医薬品の情報提供を優先しているから。
- ・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。
- ・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。

③一般的名称への切り替えの推進

図表 1- 135 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）

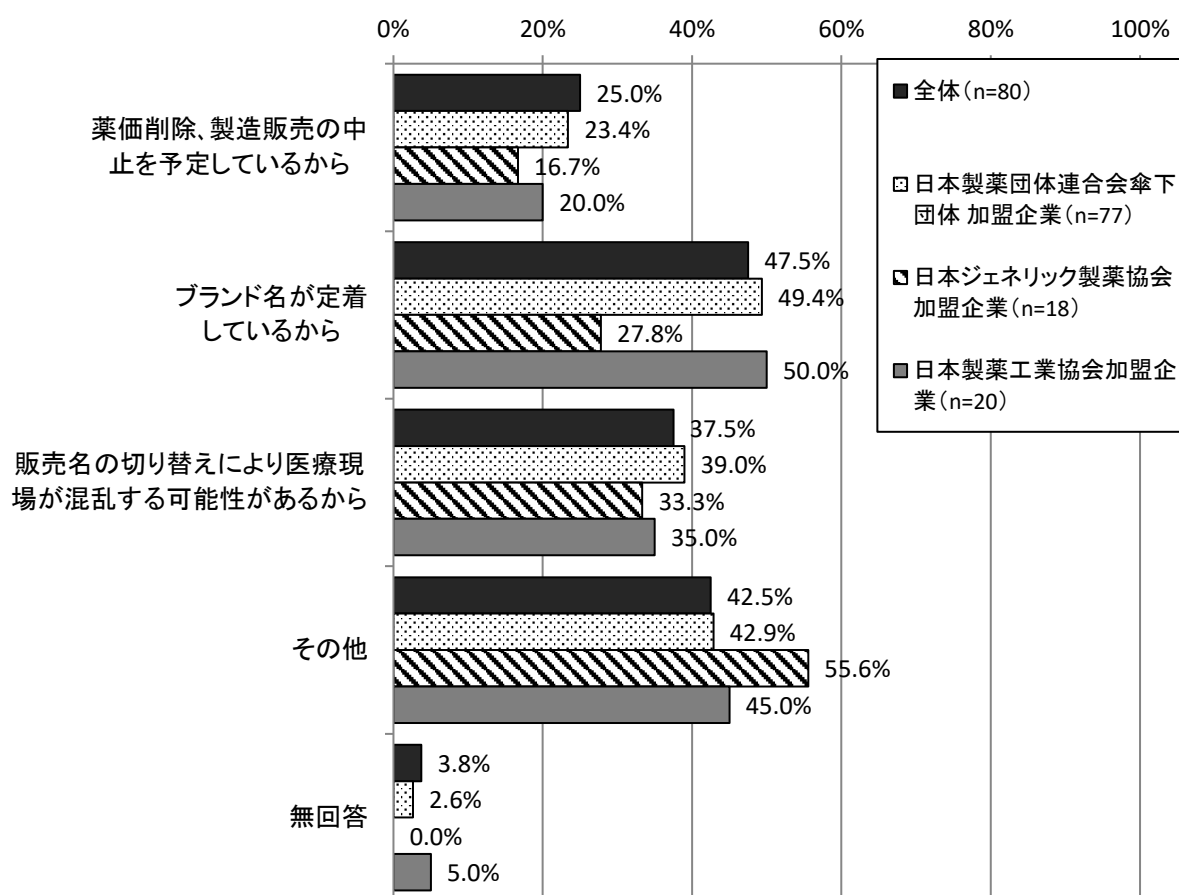
	令和 6 年度 (n=173)	
	品目数 (合計値)	(A)に占める割合
ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目 (A)	668	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している品目	0	0.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目	338	50.6%
うち、配合剤で統一ブランド名を使用している品目	330	49.4%

	令和 5 年度 (n=173)		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	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	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%	1478	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- 136 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 7 年 3 月末時点)



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- 137 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

- ・ 先発品のブランド力（信頼感）に後発品は劣る印象がある。先発品の研究支援の来歴に後発品は劣る。先発・後発を扱うビジネスモデルでは当該医療現場に合わない領域やケースがある。
- ・ 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。
- ・ ①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。②薬価ダウンおよび円安に伴う原薬（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。
- ・ 薬価引き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。
- ・ 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 の市場混在は混乱を招くだけであり、AG を発売するなら LLP は市場から撤退すべきである⇒選定療養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上がることを期待される。
- ・ 薬価改定、安定供給。
- ・ 古典的な有効成分の製剤で、特に使用促進を図ることは不要である。
- ・ ①疑義紹介の手間：例：先発品 1 mg CAP×2（1 回 2 mg）→後発品 2 mg錠○、先発品 0.5 mg×1CAP+1 mg×1CAP の 1 回 1.5 mg の 2 規格→後発品 1.5 mg錠△疑義照会必要。②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。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品の回収事例の頻発、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。
- ・ 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。より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。

- ・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。
- ・薬価が下がり過ぎている。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。
- ・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）。
- ・後発医薬品の有効性・同等性に関するデータの取得と公開。メーカーの品質管理の徹底。
- ・安定供給による流通負担・不安の改善。後発医薬品メーカーの信頼回復。処方された医薬品での先発の患者負担差額説明と理解。
- ・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。
- ・品質管理と安定供給向上。
- ・安定供給の確保が重要と考える。
- ・後発品メーカーへの信頼回復に努めつつ、選定療養制度を拡大させる。
- ・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。
- ・原薬の調達と在庫の確保。
- ・安定供給。
- ・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。
- ・後発医薬品は浸透されているため、周知の継続が促進につながると考える。
- ・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が課題であると考ええる。
- ・数量ベースではほぼ90%近くにまできたものの、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、原材料費の高騰、それらによる不採算品目が増加の一途をたどり、はからずもそれらの要因で販売中止に至るといった連鎖を招いており、薬価面その他の救済的措置が求められる。また流通面においてメーカー⇄特約店⇄医療機関（川上⇄川下）の商流の中で仕切価高騰、一次売差確保、配送コスト低減に向けた更なる連携が必要とされる。
- ・品質への信頼性向上。安定供給体制の確保。
- ・2024年より導入された長期収載品の選定療養も含む一連の使用促進策により、日本の後発医薬品（ジェネリック）は、一定程度浸透していると考ええる。この間、後発医薬品メーカー各社は、設備投資や、生産体制の効率化など、様々な形で増産対応を行い、拡大し続ける需要に対応してきた。しかしながら、依然として、後発医薬品の品質問題に起因した供給不安が使用促進を阻む課題として残っている状況と考える。企業としては、上記、品質保証、設備投資や生産設備の維持管理等に一定額かかってくるコストについて、薬価制度の面で下支えしていただくことで品質・供給問題をクリアすることが課題と考える。

- ・低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材、昨今の物価上昇により、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。
- ・安全性データを含む臨床データの蓄積・情報提供。
- ・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。したがって、需要に応えるための増産体制が整えにくくなってきている。
- ・信頼性の確保。継続的に供給できるだけの採算性と価格の維持。効率的な生産供給体制・同業者との協力体制（独占禁止法に抵触しない中での）。
- ・後発医薬品の不祥事や供給不安が目立っており、医療従事者や患者からの信頼の回復が難しいと思う。
- ・資本不足。
- ・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。
- ・外用殺菌消毒剤の場合は、医療機関の薬剤部以外の部署（資材購入部署、用度等）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、後発品が使用されている状況。
- ・後発医薬品への不信感の払拭。
- ・GE 製品に対する品質・有効性・安全性への信頼度が低い。
- ・安定供給に関する懸念・不安が存在する。
- ・点眼アドヒアランス向上に繋がる点眼容器の継続的な開発。上記を実現するための製薬企業の利益の確保（毎年の薬価改定）。医療関係者による点眼指導・啓発活動の強化。
- ・継続的な安定供給が課題であると考える。
- ・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。
- ・以下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。
- ・製造効率化に向けた少量多品目生産の解消のため、過去には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たところだが、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。

- ・同一成分における一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）。
- ・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。
- ・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。
- ・業界全体としての更なる信頼及び体力の回復。
- ・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的に安定供給されることが必要。
- ・一部の患者や医療従事者が後発医薬品の効果や安全性についての理解が不足しているため、使用をためらうケースがある。後発医薬品の品質確保と安定供給。供給不安を起こした際の各社との調整。使用促進を進める上での構造的な課題解決。医療機関の意見を伺う限り、医療費負担の少ない患者の後発品使用が進んでいないと感じる。2024年10月から開始されたような長期収載品の選定療養のような、より強力な推進策が必要。承継時など、承継元から譲渡される安全性情報が必ずしも十分ではない。品質文化の醸成やGMP遵守のための教育が企業間でばらつきがあり、人材の確保・定着に課題あり。
- ・後発医薬品の製造販売業者及び製造業者が信頼されるようになること。
- ・価格競争になっていること
- ・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ます。
- ・納入価はメーカーではコントロールできず、実勢価が低くなって、その結果毎年の薬価改定で薬価が下がり、採算性の悪化、販売中止品目の増加、他社への影響による限定出荷と悪循環が発生している。また、製造にかかる費用の割合が増えることで情報提供にかかるリソースが減少している。最低薬価の引き上げや毎年の薬価改定廃止など後発品企業の企業努力だけでは対応しきれない部分での制度改正が必要と思われる。
- ・原価不採算。
- ・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られる。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、電子媒体含む）を取得できると考えている。
- ・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、市場シェアが高い企業が出荷調整した際には代替としての供給を補うことが難しい。原材料高騰、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生じるため積極的な使用促進を図ることができない。
- ・ 安定供給や品質及び情報提供の観点から、後発医薬品メーカーや後発医薬品に対する更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。
 - ・ 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。
 - ・ ①品質課題に起因した安定供給が課題となる。②また、安定供給の前提としては、設備更新の投資、物価上昇等も踏まえて事業性を確保することは必要だと考えている。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 医療用後発品における承認書記載内容が平成 17～平成 21 年迄の記載整備期間で各社異なること。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の仕方により、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）がうまくできていない品目もあるので、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。
 - ・ 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。
 - ・ 相次ぐ不祥事によって失墜した後発品業界全体への信頼感の回復。
 - ・ 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。
 - ・ エネルギー費用・人件費の上昇に伴い、原材料費・製造委託費等の高騰が続いている。ジェネリック医薬品は薬価が低いこともあり、原材料費等の高騰に伴う影響は非常に大きく、その結果、経済的に継続が難しくなっている品目が増え続けている。このような状況を勘案し、「最低薬価の見直し」及び「不採算品目の再算定」につき、更なる検討をお願いしたい。
 - ・ 安定供給を維持するための薬価施策や行政上の措置・配慮。
 - ・ 「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。
 - ・ 後発医薬品は、品質や安定供給に課題があるほか、原薬・原材料費、ユーティリティ費、人件費などの高騰も影響している。現在、数量シェアは 80%を超え、90%に近づいているが、今後はモダリティや化合物特性の複雑化、業界の構造改革、各社の事業計画の見直しなどにより、開発が停滞する可能性も懸念される。後発品のラグ・ロス（遅れ）が生じないように、薬価制度の見直しなど、開発を促進する制度的な支援が必要である。

- ・令和 6 年 10 月から選定療養が導入され、後発品の使用促進が今まで以上に進んでいるが、一方で長引く供給不足が、替えたくても替えられない、薬局の調剤体制加算の対象外となってしまうこと、不採算品再算定による薬価の逆転から、先発に回帰することが起こっている。
- ・人員増や製造設備への投資、生産の効率化を通して、依然続く医薬品の供給不足状態を解消に取り組むこと。またそれを通じて医療機関や患者からの信頼回復を図ることが後発医薬品の使用促進につながると考える。
- ・①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。②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。③整合性点検の精度を上げ、確認漏れによる薬機法違反等の法令違反に起因した回収等を起こさないこと。
- ・後発品のイメージ向上。
- ・為替変動を含む原材料の仕入価格の高騰及び中間年改定を含む薬価改定に伴う採算性の悪化により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。
- ・安定供給が第一と考える。
- ・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。
- ・安定供給の確保。この中には以下の内容が含まれる。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日局の改正の度に、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。
- ・販売元に委託しており、販売元で情報提供しているため。
- ・安定供給（原薬のダブルソース化等）。
- ・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供給不安問題がある。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使用促進の上でのネックとなっている。「品質管理・製造管理」に起因した安定供給に対する信頼向上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。医療現場や患者からのアンメットニーズをいかに吸い上げ、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。

- ・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。
- ・全医薬品の流通量の半数以上、置換が可能な医薬品に対する 90%近くが後発医薬品になっている現状と選定療養制度の後押しもあることから、更なる使用促進を図るうえでは、大きな課題はないものとする。ただし、社会インフラとなっている後発医薬品を長期的にかつ安定的に供給し続けるといった目的に対する課題としては、各種検討会でも現在議論されているように、後発医薬品産業の構造上の課題があるとする。先発品の過剰な知的財産（用途特許や結晶特許など）によって、後発医薬品の承認取得が遅れる。また、進歩性のない製剤特許が多く存在すること、後発医薬品の開発段階に問題が生じる。後発医薬品ならではの「付加価値」（メリット）について、販売情報提供活動ガイドラインへの抵触を意識して、十分にアナウンスできていない一面があると思われる。
- ・後発医薬品全体として、急速な後発医薬品の使用促進に伴い、一部、供給不安が生じている。これに伴い、医療従事者から後発メーカーに対する信用が得難いことが課題と感じる。
- ・①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）。②先発医薬品との適応差異の速やかな解消。③GMP 違反・溶出不適合の発生防止。④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。
- ・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。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。
- ・後発医薬品全体として安定供給や品質など信頼性の再構築が求められている状況であると感じる。
- ・後発医薬品の信頼回復。
- ・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。
- ・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。
- ・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。②適正使用情報の充実。③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。④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。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）。製造価格に対応する薬価の定義（類似薬効方式）。海外との規格や添加物のハーモナイゼーション。

- ・ 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。
- ・ 安定供給体制の確立（原薬供給体制の充実確保、製剤製造体制の強化）。
- ・ 先発品・後発品のどちらにしますかと聞かれると、薬の選択の責任を背負わされる気持ちになる。後発品でいきましょうと説明する。

(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- 138 国・都道府県に対する意見・要望、今後の課題（自由記述式）

- ・物価高騰等による各種コストアップへの薬価のより柔軟な対応を望む。
- ・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、薬価の引上げの受け皿を拡大していただけることを切に願う。
- ・現行の薬価制度は後発医薬品を継続供給することを難しくしている。後発品の採用に価格競争を強いているのは薬価差益を狙う医療機関や調剤薬局であり、シェアを取りたいメーカーや卸はギリギリまで価格を下げざるを得ない状況に追い込まれている。その結果、薬価調査で乖離率が示され、大幅な薬価ダウンを余儀なくされる。薬価改定で競合他社より低い薬価となった場合、前年と同率の値引き率でも薬価差益が多い他社に切り替えられることから、シェアを大きく下げてしまい薄利多売で凌いでいたメーカーは継続供給が困難となり限定出荷や供給停止となる。一定シェアを確保していたメーカーの供給障害は他社に皺寄せとなり、供給不安の連鎖となる。供給責任を果たせないメーカーに医療関係団体は非難を集中するが、発端に自身も関与していることは棚上げされている。この悪循環を断ち切るためには、参照価格制度等を導入して公的負担範囲を限定するか、後発医薬品を薬価制度から外して自由価格とするなどを検討することが求められる。
- ・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當に評価される仕組みが不可欠である。厚生労働省には、率先して業界の改革を推進している企業に対し、優遇措置（企業指標評価、薬価引上げ等の優遇）の配慮を検討してほしい。
- ・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。
- ・関西管轄企業が医薬品の供給等の状況を厚生労働省へ直接情報提供・ヒアリングする際に、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してほしい。
- ・製販としての責任を司ることは当然としたうえで、製造委託先、原薬製造所、資材提供企業含め品質の担保された安心安全な医薬品を提供していく同じ責務を請け負っていることを明確にしていくことが必要と考える。
- ・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）。後発品企業は AG に反対しているが、後発品使用促進や

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側面もあるため、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。

- ・本アンケートを含め、様々なアンケート・調査依頼を頂くが、回答を行うためには一定の期間を要する内容が多いため、余裕を持った回答期限の設定を希望する。また、各アンケート・調査で重複する内容の項目はいずれかに集約をお願いしたい。
- ・後発医薬品に関して、報告対象となる商品群が厚労省と日薬連で異なり現場への周知に苦慮した。情報の整理を実施してほしい。
- ・不採算品再算定の条件を満たしている品目については確実に適用していただきたい。また、通常改定だけではなく、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。
- ・不採算品再算定の充実。物価高騰に合わせた薬価制度の是正。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。
- ・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。
- ・ここ数年来の毎年改定によるトータルダウン率は、かつての倍速で下降しており、それによる弊害が医薬品の供給・流通において確実に影響を与えている昨今「最低薬価の引上げ、不採算再算定の臨時・特例等」が救済的に講じられているが今や毎年改定や大幅な薬価ダウンが、日常診療に普及した後発品や長期収載品の薬価の集中的な低下を招くこととなっており、製薬メーカーのみならず医療機関、特約店等、業界全般に大きな余波を与えており、別建てでの対応が必要と考える。
- ・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。
- ・本調査に限らず、企業に対する調査の種類、数が非常に多く、また調査毎に回答方法が異なり複雑なため、個々の調査に正しく回答を提出するための担当者の負荷が非常に大きい。重要な調査であることは重々承知しているが、もう少し負荷が軽くなる調査内容・方法にしていだけると助かる。少なくともバイオシミラーに関する調査（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等事業「バイオ医薬品メーカー実態調査」と本調査は、統合できるのではないかと思う。調査結果を公表するだけでなく、得られた結果をどのように活用しているのか、どのような改善が得られたかについても調査依頼会社にフィードバックいただくなど検討いただきたい。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。
- ・後発医薬品の安定供給のための政策をお願いしたい。

- ・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。
- ・後発医薬品の安定供給対策においては、アルコール製剤（消防法上の危険物該当）の製品保管設備の確保が課題となっており、感染症パンデミック時や災害時の需要増加に備えるためにも、平時からの余裕のある製造在庫数量（備蓄）を保管する設備整備が課題となっている。また、国及都道府県での備蓄対策の充実も望まれる。
- ・薬価差益ではなく、診療報酬で医療機関の経営が成立する制度設計。
- ・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。
- ・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っはいけない。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。
- ・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。
- ・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。OTC 類似薬の保険外しは実施しないで頂きたい。弊社品目にも対象成分があるが、従来設備では OTC として包装・製品化することが困難であり、設備投資が必要となる。他社でも同様の場合、品薄・欠品を招く恐れもある。何より患者負担が増大するのはよろしくない。
- ・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（選定療養やその強化策等）を実施すべきではないと考える。
- ・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。
- ・後発医薬品の供給不安解消、産業構造再編のための品目統合といった新しい制度に積極的に取り組むメーカーには、国は企業評価制度における高評価、設備投資への支援、薬価改定時での優遇といった後押しを、長い期間で設定してほしい。

- ・医療費の抑制を薬価にしわ寄せするために毎年の薬価引き下げ、体制の維持が困難になってくる。増産体制のための設備投資や品質確保のための公的補助金の制度構築を図っていただきたい。後発医薬品産業の構造的課題について、各企業の企業連携・業界再編に加え後発品を推進してきた企業に対しては、①中止品に対する要件緩和、②不採算品再算定の推進、③追補品の発売社数や準備数量の共有のような支援策の加速を期待する。
- ・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。
- ・選定療養により当初は後発品への需要がシフトし、その後後発品で限定出荷や供給停止が発生したため先発品への需要が一時的に回帰する現象が繰り返されており、短期的な需要予測が難しい。
- ・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頂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。
- ・①製造量の少ない品目の集約等、安定供給に向けた取組み等が課題となると想定する。薬価による下支え制度の充実化や経済安全保障の観点からも原料・原薬調達の国産化に対するインセンティブの後押しが求められる。国が市場シェアの低い製品の市場撤退を今まで以上に積極推進いただきたい。大手企業の製品、あるいは AG 製品を軸に GE 製品の集約が進めば製品収益率が高まり、安定的かつ持続的な生産が可能となる。また、MR がほとんど存在しない企業では GVP 活動が全く行われておらず、前述した企業が代替対応している現状は問題がある。またプロモーションもないため本来処方されるべき低薬価の良薬が十分理解されず、必要以上に高薬価な新薬が処方される悪循環に陥っている。
- ・2013 年版 GMP 事例集から 2022 年版 GMP 事例集の改訂にあたり、日薬連から申し入れたにもかかわらず、検討忘れされた GMP 事例集各項目への追補等、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。昨年 12/11 の厚生労働省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。
- ・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と感じる。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、引き続き検討していただきたいと考えている。

- ・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、最低薬価の引き上げなどの薬価の下支えなど）。
- ・先発医薬品の撤退によって、添付文書などの重要な情報が失われるリスクを回避するための仕組みや医薬品情報を管理する体制の構築をお願いしたい。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。
- ・後発医薬品の使用率が 80%を超えて久しいが、国による積極的な後発品使用促進策は採られていない現状で、更なる使用促進を求めるのであれば、国として新たな施策を打ち出す必要があるのではないかと考える。
- ・確保医薬品リストの拡充、基礎的医薬品の拡充をお願いしたい。
- ・為替変動を含む原材料の仕入価格の高騰及び人件費・エネルギーコストの上昇による製造原価の高騰は、企業努力だけでは採算性の悪化をカバーすることができない状況であり、薬価での対応をお願いしたい。
- ・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する。
- ・毎年の薬価改定と原薬の高騰で不採算の後発品が多い。
- ・昨今の製剤の不採算について薬価の検討をしていただいております、感謝する。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。
- ・令和 6 年 10 月からの選定療養制度導入により後発品の使用割合は 90%を超えていると言われており、課題は金額ベースでみた場合のバイオ BS と後発品を中心として全医薬品の安定供給問題と考える。安定供給については種々の問題や原因があるが、大きな要素として薬価が毎年下がり続ける一方で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、さらには近年、原材料や資材、光熱費、人件費の高騰も加わり製造原価は上昇するばかりで原材料メーカーの販売中止や製販メーカーの設備投資が行いにくい状況があると考えている。令和 7 年の薬価改定では、カテゴリ別の対象品目となっているが、仮に後発品の薬価が下がらなくても長期収載品の薬価が下がり販売中止となれば安定供給問題は必ず起こってくる。製薬企業として、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ことは最重要責務と捉えて不断の企業努力を行っているが、毎年の薬価改定は企業としてのあらゆる予見性を阻害する要因であり、今回の平均乖離率は 5.2%と平成 28 年当時より大幅に圧縮されており、4 大臣合意の際の『価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う』という観点からも当面は中間年改定を中止していただき安定供給問題に抜本的に取り組む体制を考慮していただきたい。
- ・本年 5 月の薬機法改正には大きな意義があり、企業の安定供給責任がより明確になったと考える。今後も製造販売業者の責務として、バックアップ生産体制の構築に取り組み、有事を想定した平時の安定供給や原薬の安定確保に努め、サプライチェーンの強靱化を図ってまいりたい。
- ・持続的な産業構造の実現に向けて、引き続き薬価制度での下支えや補助金・基金等、行政からの支援を強力をお願いしたい。特に、企業間の連携や協力には様々な形がある中で、「後発医薬

品製造基盤整備基金」が生産性向上に向けた設備投資や事業再編に確実に繋がるよう、採択のための基準を長期収載品の製造ラインを活用したバックアップ生産体制まで拡大していただきたい。抗菌薬の国産化が補助金事業となったように、今後も基礎的な医薬品の国産化を進めることは経済安全保障上で重要な施策だと考える。

- ・日本国内の医薬品産業として先発品・後発品という括りのみならず、広く「特許満了医薬品」が持続的に供給され、高い国内自給率を維持することが経済安全保障の観点からも重要である。こういった取組みが日本の産業の活性化にもつながることから、治療上必要な医薬品が安定供給できるような仕組みを、薬事・薬価制度の面からも一体的に検討いただきたい。令和8年度より後発品の安定供給が確保できる企業の評価が厚生労働省ホームページにて公表されることになっており、医療関係者への情報開示はもちろん、企業内でもPDCAにより安定供給のための取組が加速することは意義ある取組であると考えます。
- ・各企業での改善や長期間の取組を可視化できるように、試行的導入が開始された令和6年度および令和7年度の企業評価から遡って公表されるべきと考える。ただし、令和6年度は限られた指標のみを使った評価であることがわかるように公表されるべきと考える。併せて、当該企業への評価の通知については、各指標の実際の点数を明示することで企業内でのPDCAに資するものとするので是非検討いただきたい。
- ・原薬、原材料の購入価格および光熱費の高騰と薬価の低下により、採算性が低下している。安定供給を維持するために薬価の引き上げを検討してほしい。
- ・製販としての責任を司ることは当然としたうえで、製造委託先、原薬製造所、資材提供企業含め品質の担保された安心安全な医薬品を提供していく同じ責務を請け負っていることを明確にしていくことが必要と考える。
- ・製販としての責任を司ることは当然としたうえで、製造委託先、原薬製造所、資材提供企業含め品質の担保された安心安全な医薬品を提供していく同じ責務を請け負っていることを明確にしていくことが必要と考える。
- ・安定供給確保の観点から、不採算品の薬価引き上げなど薬価制度の見直しを実施いただきたい。少子化等に伴い人材確保が難題である。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。インターネットの普及により、手軽に自身で製品や副作用について調べられるような世の中になったのは良いことと思う一方、製薬メーカー対患者の距離が近くなり、トラブルを招く危険性、カスハラにあう可能性も増加している。治療方針等に関する質問は製薬メーカーでは答えることはできかねるため、医師や薬剤師へ相談することを促す広報等行っていただきたい。
- ・先発品もOEMが進んでおり、その中での齟齬点検の必要性が後発品同様に必要ではないか。
- ・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。薬価の中間年改定の廃止と、不採算品目再算定のハードル引き下げが必要と考える。
- ・整合性点検を経験し、国の方針が変化により、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する場合がある。当局においては、方針を厳格化した際には、相違となったケースの対応方法についても併せて提示するようにしてほしい。
- ・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。

- ・ 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。
- ・ 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、かつジェネリック医薬品が出ていない（海外では出ているのに）ような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。

Ⅱ. バイオ医薬品メーカー実態調査

※バイオ医薬品メーカー実態調査においては、バイオシミラーについて「バイオ後続品」と記載している旨、留意されたい。

1. 調査の概要

○ 調査目的

- ・ 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」記載の取組事項の進捗状況等を把握すること。
- ・ バイオ後続品を含むバイオ医薬品の供給上のリスク要因を明らかにすること。
- ・ 現時点でリスクと考えられる要因に対する各社の取組状況を明らかにすること。
- ・ バイオ後続品を含むバイオ医薬品の安定確保のために国や各企業等が取り組むべき内容を議論する上で必要な情報を得ること。 ／等

○ 調査対象医薬品と対象企業

- ・ わが国で薬事承認を受けた（現在、薬価収載されていないものは除く）バイオ後続品、後発バイオ医薬品^{（注）}、バイオ後続品が発売されている先行バイオ医薬品
（注）有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品で、後発品として承認されたバイオ医薬品をいう。
- ・ 上記医薬品を薬価収載しているすべての製造販売業者（2025 年 8 月時点）

○ 対象企業

- ・ 以下の 29 社を対象に調査を行った（昨年度から、1 社が対象外となり、1 社が追加）。

図表 2- 1 バイオ医薬品メーカー実態調査対象企業

企業名	取扱いバイオ医薬品
サノフィ (先行品 2 品目、 後続品 2 品目)	インスリン グラルギン (先行品、ランタス注) (製造販売) アガルシダーゼ ベータ (先行品、ファブラザイム点滴静注用) (製造販売) インスリン リスプロ (後続 1) (製造販売) インスリン アスパルト (後続 1) (製造販売)
ファイザー (先行品 2 品目、 後続品 4 品目)	ソマトロピン (先行品、ジェントロピン) (製造販売) エタネルセプト (先行品、エンブレル皮下注) (製造販売、販売/武田薬品工業) インフリキシマブ (後続 3) (製造販売) リツキシマブ (後続 2) (製造販売) トラスツズマブ (後続 3) (製造販売) ベバシズマブ (後続 1) (製造販売)
日本イーライリリー (先行品 2 品目、 後続品 1 品目)	テリパラチド (先行品、フォルテオ皮下注) (製造販売) インスリン リスプロ (先行品、ヒューマログ注) (製造販売) インスリン グラルギン (後続 1) (製造販売)
協和キリン (先行品 4 品目、 後続品 1 品目※販売)	エポエチン アルファ (先行品、エスポー注射液) (製造販売) フィルグラスチム (先行品、グラン注射液) (製造販売) ダルベポエチン アルファ (先行品、ネスブ注射液) (製造販売) ペグフィルグラスチム (先行品、ジールスタ皮下注) (製造販売) リツキシマブ (後続 1) (販売、サンド/製造販売)
JCR ファーマ	エポエチンアルファ (後続 1) (製造販売、キッセイ薬品工業/販売) アガルシダーゼ ベータ (後続 1) (製造販売、住友ファーマ/販売) ダルベポエチン アルファ (後続 1) (製造販売、キッセイ薬品工業/販売)
あゆみ製薬	インフリキシマブ (後続 2) (製造販売) エタネルセプト (後続 1) (販売、持田製薬/製造販売) アダリムマブ (後続 3) (販売、持田製薬/製造販売)
協和キリンフロンティア	ダルベポエチン アルファ (後発バイオ医薬品) (製造販売)
サンド	リツキシマブ (後続 1) (製造販売、協和キリン/販売) ソマトロピン (後続) (製造販売)
千寿製薬	ラニビズマブ (後続 1) (製造販売、武田薬品工業/販売)
協和キリン富士フィルムバイオロジクス	アダリムマブ (後続 1) (製造販売、サンド/販売)
三和化学研究所	ダルベポエチン アルファ (後続 2) (製造販売)

企業名	取り扱いバイオ医薬品
持田製薬	エタネルセプト（後続 1）（製造販売、あゆみ製薬/販売） アダリムマブ（後続 3）（製造販売、あゆみ製薬/販売） テリパラチド（後続 1）（製造販売） ペグフィルグラスチム（後続 1）（製造販売）
持田製薬販売	ペグフィルグラスチム（後続 1）（製造販売、ニプロ/販売）
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	インフリキシマブ（後続 1）（製造販売） トラスツズマブ（後続 1）（製造販売、日本化薬/販売） ウステキヌマブ（後続 3）（製造販売）
第一三共	アダリムマブ（後続 2）（製造販売）
日医工	インフリキシマブ（後続 2）（製造販売） エタネルセプト（後続 2）（製造販売） ベバシズマブ（後続 3）（製造販売）
日本化薬	フィルグラスチム（後続 2）（製造販売） ベバシズマブ（後続 4）（製造販売） アダリムマブ（後続 4）（製造販売） インフリキシマブ（後続 1）（販売、セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン/製造販売） トラスツズマブ（後続 1）（販売、セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン/製造販売）
富士フイルム富山化学	インスリン グラルギン（後続 2）（製造販売）
富士製薬工業	フィルグラスチム（後続 1）（製造販売） ウステキヌマブ（後続 1）（製造販売）
陽進堂	エタネルセプト（後続 2）（製造販売、帝人ファーマ/販売） ウステキヌマブ（後続）（製造販売）
ヴィアトリス・ヘルスケア	ダルベポエチン アルファ（後続 3）（製造販売、ヴィアトリス製薬/販売） ※薬価削除手続き中
アムジェン	ベバシズマブ（後続 2）（製造販売）
田辺三菱製薬	インフリキシマブ（先行品、レミケード点滴静注用）（製造販売、Janssen Biotech, Inc./製造）
全薬工業	リツキシマブ（先行品、リツキサン点滴静注）（製造販売、販売/中外製薬）
中外製薬	リツキシマブ（先行品、リツキサン点滴静注）（販売、製造販売/全薬工業） トラスツズマブ（先行品、ハーセプチン注射用）（製造販売） ベバシズマブ（先行品、アバスチン点滴静注用）（製造販売）

企業名	取り扱いバイオ医薬品
アッヴィ	アダリムマブ（先行品、ヒュミラ皮下注）（製造販売、販売/エーザイ）
ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン アスパルト（先行品、ノボラピッド注）（製造販売）
ノバルティス ファーマ	ラニビズマブ（先行品、ルセンティス硝子体内注射用キット）（製造販売）
ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ（先行品、ステラール皮下注）（製造販売）

- 調査票は、(2025 年) 9 月 10 日に実施した第 2 回検討委員会にて素案を提示し、検討・議論等を踏まえ、調査票を確定した。その後、(2025 年) 9 月 26 日に厚生労働省より対象企業へ電子メールにより発出した。

なお、企画段階より、調査票案・対象企業の設定等、調査全体を武藤正樹座長、坂巻弘之座長代理に相談しながら調査を実施した。

- 調査票を送付した 29 社より（先行バイオ医薬品メーカー12 社^(注1)、バイオ後続品メーカー16 社^(注2)、取り扱い終了メーカー1 社）から 56 品目について回答を得た。

（注 1）後発バイオ医薬品メーカー1 社を含む

（注 2）取り扱い成分が不明の企業も含む

2. 調査結果

調査内容は、以下のとおりである。

1. 会社概要 (Q1.1～1.7)
2. バイオ医薬品の製造販売、薬事承認・薬価収載状況 (Q2.1～Q2.3)
3. バイオ医薬品の製造場所について (Q3.1～3.3)
4. 供給不足等の経験や対応について (Q4.1～Q4.9)
5. バイオ医薬品の安定供給のための仕組みや工夫について (Q5.1～Q5.6)
6. 安定供給に関わる情報提供の取組 (Q6.1～6.2)
7. バイオシミラー普及に関わる供給情報提供以外の取り組み状況について (Q7.1～7.4)
8. バイオシミラー普及に関わる企業視点での課題について (Q8.1～8.10)
9. バイオ後続品の安定供給における課題等について (Q9.1～9.2)
10. その他、ご意見等

注：本項目では「品目」という表現について、複数規格あるものであっても1品目と定義する

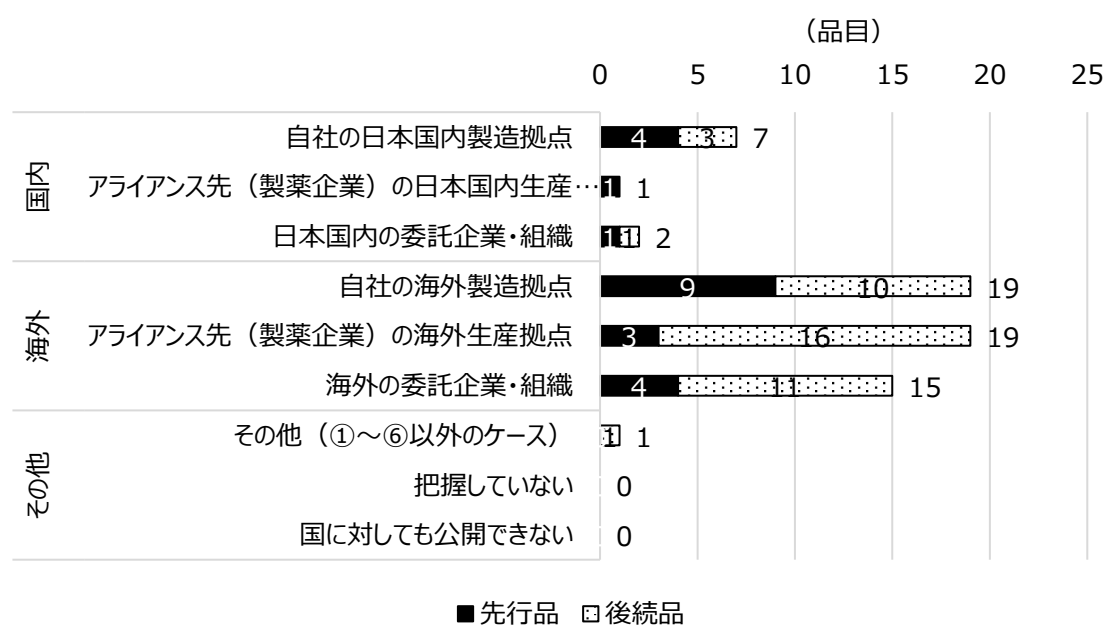
① Q3. バイオ医薬品の製造場所について

Q3.1 I. 日本市場向けの原薬の製造場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品メーカー12社（19品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が4品目、アライアンス先の日本国内生産拠点で製造する品目が1品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が1品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が9品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が3品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が4品目であった。
- バイオ後続品メーカー16社（37品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が3品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が1品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が10品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が16品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が11品目であった。
- 安定供給の課題に関する自由記述では、海外の供給元への依存度が高く、自社対応の範囲が限定的、とのコメントも見られるなど、傾向は昨年度と変わらなかった。

図表 2- 2 日本市場向けの原薬製造場所

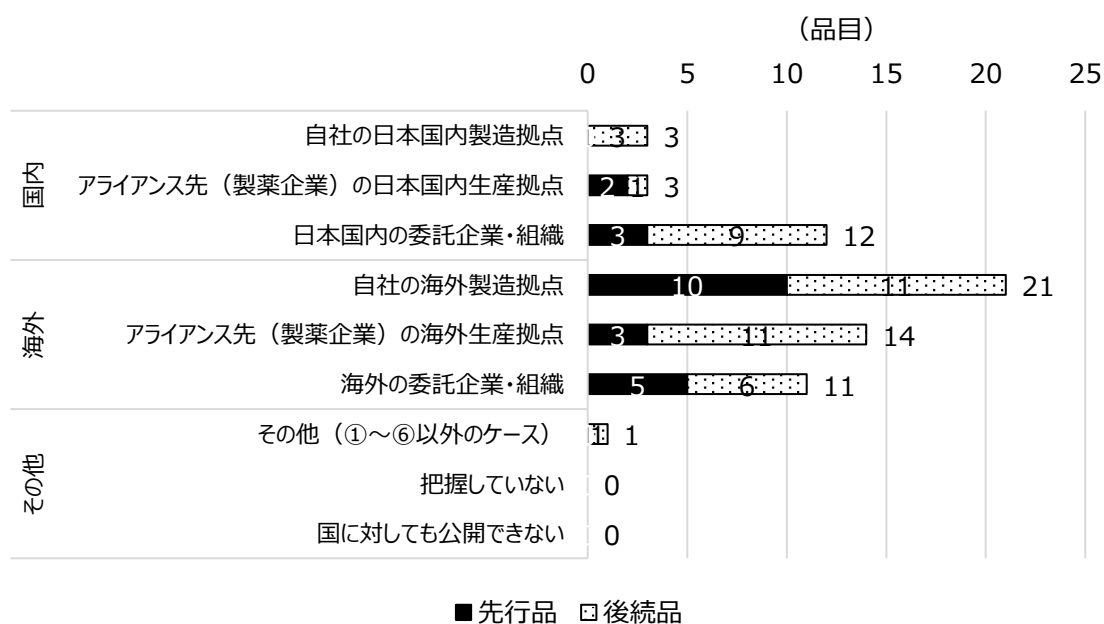
(先行品メーカー12 社 (19 品目)、後続品メーカー16 社 (37 品目)、複数回答)



Q3.1 II. 最終製品（バイアル・プレフィルドシリンジ、オートインジェクタ等への充填、凍結乾燥など）の製造場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品メーカー12 社（19 品目）の回答によると、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が2 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が3 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が10 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が3 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が5 品目であった。
- バイオ後続品メーカー16 社（37 品目）の回答によると、自社の国内製造拠点で製造する品目が3 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が1 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が9 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が11 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が11 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が6 品目であった。

図表 2- 3 日本市場向けの最終製品製造場所
（先行品メーカー12 社（19 品目）、後続品メーカー16 社（37 品目）、複数回答）

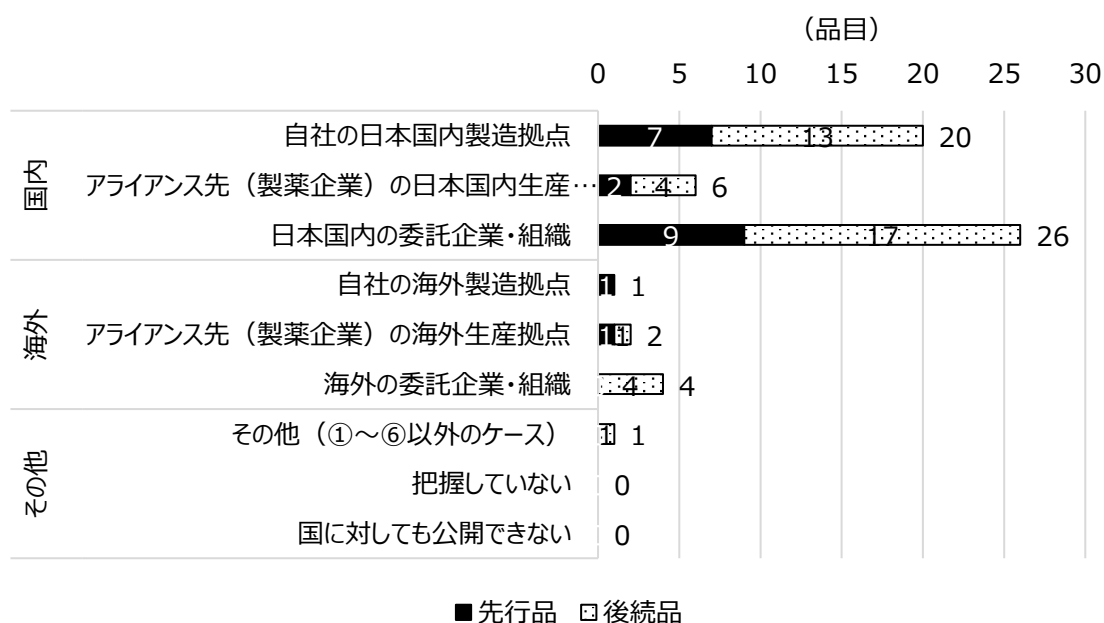


Q3.1 Ⅲ. 包装場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品 12 社（19 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 7 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 2 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 9 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が 1 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が 1 品目であった。
- バイオ後続品 16 社（37 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 13 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 4 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 17 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が 1 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が 4 品目、その他ケースの品目が 1 品目であった。

図表 2- 4 日本市場向けの包装場所

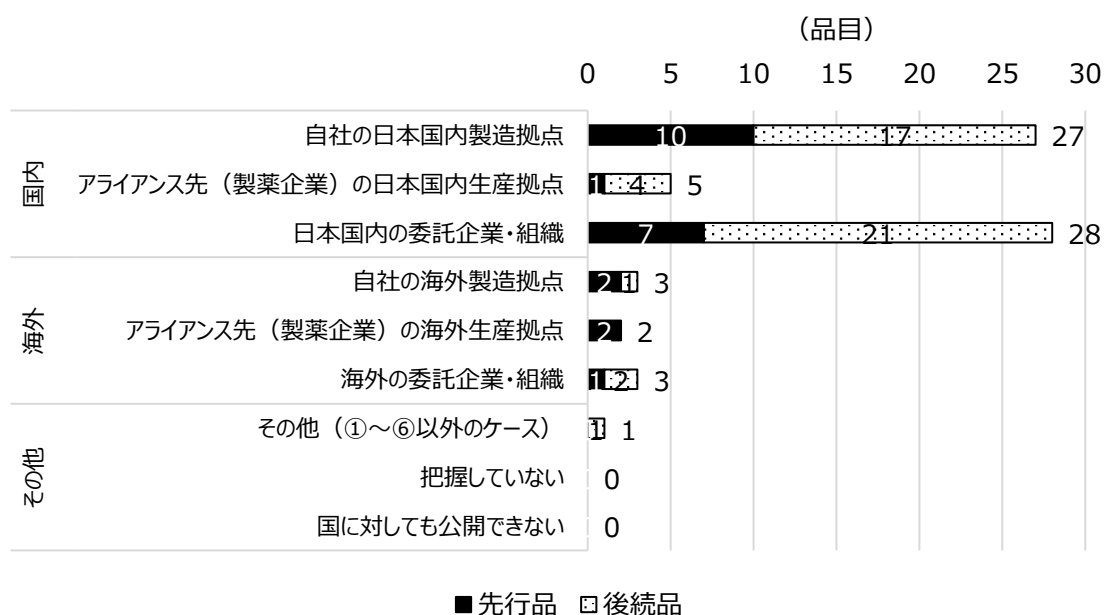
((先行品メーカー12 社（19 品目）、後続品メーカー16 社（37 品目）、複数回答）



Q3.1 IV. 最終製品の試験実施場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品 12 社（19 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 10 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 1 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 7 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が 2 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が 2 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が 1 品目であった。
- バイオ後続品 16 社（37 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 17 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 4 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 21 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が 1 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が 2 品目、その他ケースの品目が 1 品目であった。

図表 2- 5 日本市場向けの最終製品試験場所
（先行品メーカー12 社（19 品目）、後続品メーカー16 社（37 品目）、複数回答）



Q3.2. 自社のバイオ医薬品の製造設備の有無 (単数回答)

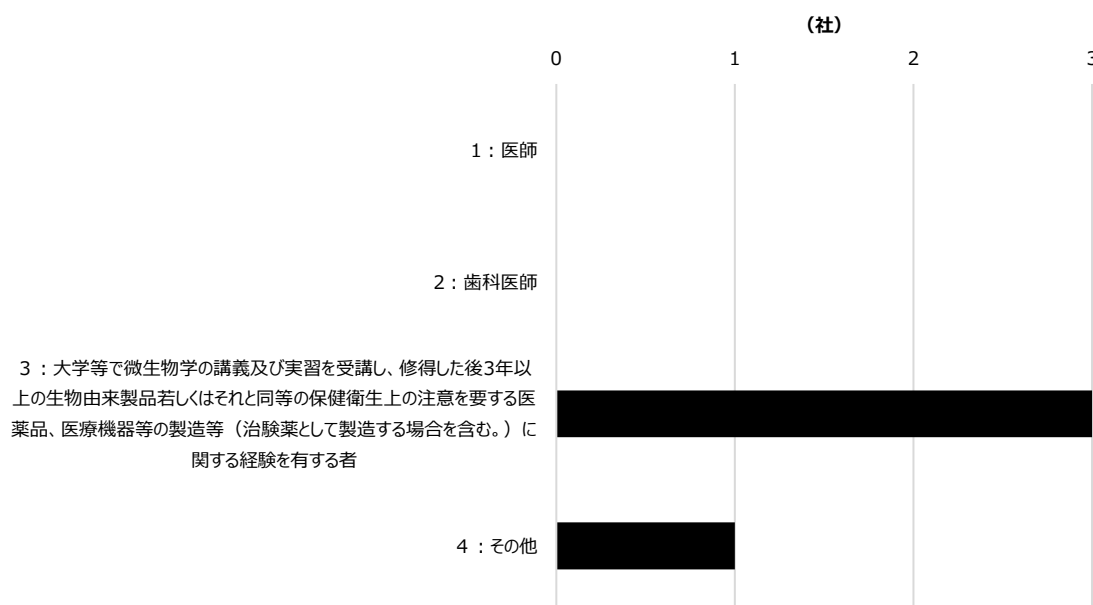
【自社の国内製造拠点で製造しているメーカーのみお答えください】

- 自社の国内製造拠点で製造しているメーカーに該当する4社から回答を得た。自社の国内製造拠点において、バイオ医薬品専任の製造管理責任者（生物由来製造管理責任者）を専任で配置しているメーカーが2社、バイオ医薬品以外と兼務しているメーカーが2社であった。
- 製造管理責任者の資格は、大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等（治験薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者と回答したメーカーが3社であった。

図表 2- 6 バイオ医薬品専任の製造管理責任者（生物由来製造管理責任者）の配置の有無（n=4）



図表 2- 7 (配置している場合) 製造管理責任者の資格（n=4、単数回答）



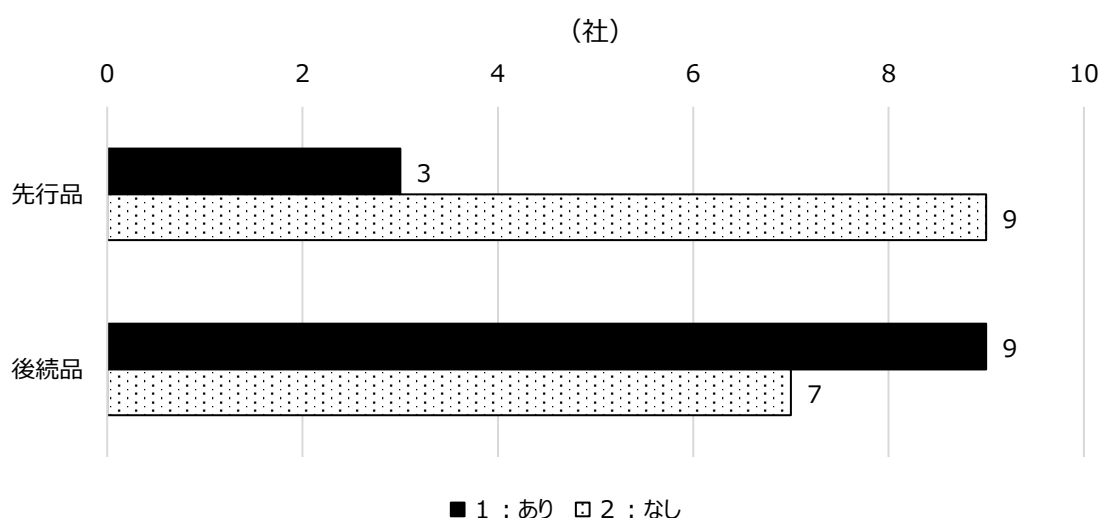
② Q4. 供給不足等の経験や対応について

- 令和6年3月28日付け医政産情企発 0328 第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」では、需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷（自社事情、他社影響）又は供給停止の発生を供給不足と定義している。この定義に基づいて、供給不足等の経験や対応について回答を得た。
- 先行バイオ医薬品メーカー12社のうち3社（昨年度の5社から2社減少）、バイオ後続品メーカー16社のうち昨年度と同数の9社が供給不足の経験があると回答し、全体の約半数のメーカーが供給不足を経験していた。
- 供給不足の理由については、需要拡大に伴う供給不足が主に挙げられた。
- 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況について、先行バイオ医薬品メーカーの3社、バイオ後続品メーカーの2社の合計6社（※成分不明のメーカーが1社）が代替情報を具体的に示したと回答した。
- 供給不足時における増産対応可能性について、先行バイオ医薬品メーカーのうち3社、バイオ後続品メーカーのうち8社が増産対応可能と回答した。
- 内訳をみると、増産対応可能と回答した先行バイオ医薬品メーカー3社全社で原薬段階からの増産対応が可能、増産対応可能と回答したバイオ後続品メーカー8社のうち6社が原薬段階からの増産対応が可能と回答した。

Q4.1. 日本市場における供給不足の経験（単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカー12社のうち3社（昨年度の5社から2社減少）、バイオ後続品メーカー16社のうち昨年度と同数の9社が供給不足の経験があると回答した（※成分不明のメーカーが1社あった）。

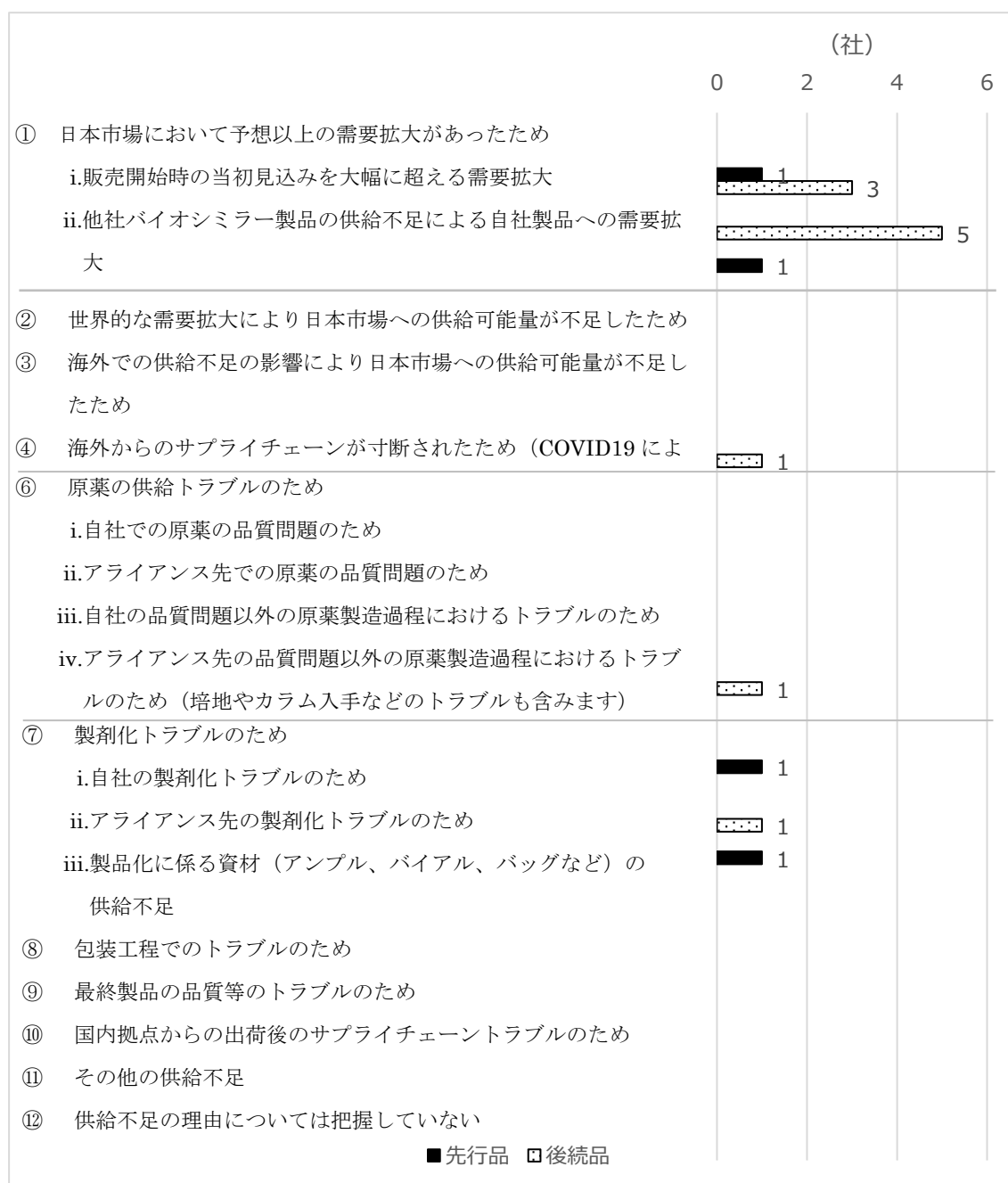
図表 2- 8 日本市場における供給不足の経験（n=29、単数回答）



Q4.2. (Q4.1で「あり」の場合) その理由 (複数回答可)

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、「販売開始時の当初見込みを大幅に超える需要拡大」が1社、「それ以外の理由で日本市場における需要拡大によるもの」が1社、「自社の製剤化トラブル」のためが1社、「製剤化に係る資材の供給不足」が1社であった。
- バイオ後続品メーカーでは、「販売開始時の当初見込みを大幅に超える需要拡大」が3社、「他社バイオシミラー製品の供給不足による自社製品への需要拡大」が5社、「海外からのサプライチェーンが寸断されたため(それ以外)」が1社、「アライアンス先の品質問題以外の原薬製造過程におけるトラブルのため」が1社、「アライアンス先の製剤化トラブルのため」が1社であった。
(※成分不明のメーカーが1社あった)

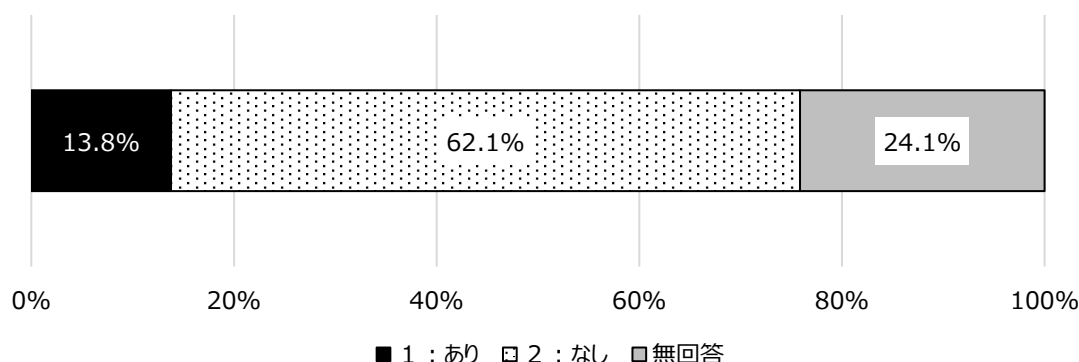
図表 2- 9 （Q4.1 において「あり」と回答の場合）その理由（複数回答可、n=13）



Q4.3. 貴社が取り扱うバイオ後続品およびバイオ後続品の上市されている先行バイオ医薬品のうちで日本市場における販売中止や薬価削除の経験（単数回答）

- 日本市場における販売中止や薬価削除の経験は、4 社（13.8%）がありと回答した（昨年度の 3 社から 1 社増加）。

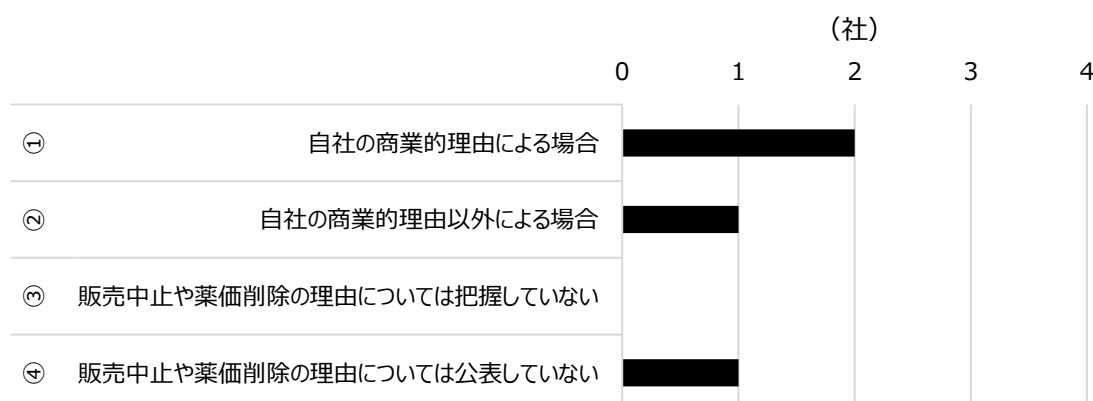
図表 2- 10 日本市場における販売中止や薬価削除の経験（n=29、単数回答）



Q4.4. （Q4.3 で「あり」の場合）その理由（複数回答可）

- 日本市場における販売中止や薬価削除の経験があると回答した 4 社のうち、その理由について、「自社の商業的理由による場合」が 2 社、「自社の商業的理由以外による場合」が 1 社、「販売中止や薬価消去の理由については公表していない」が 1 社であった。
- 昨年度は、「あり」の理由について、3 社すべてが「公表していない」と回答していたが、今年度は回答を得られた。

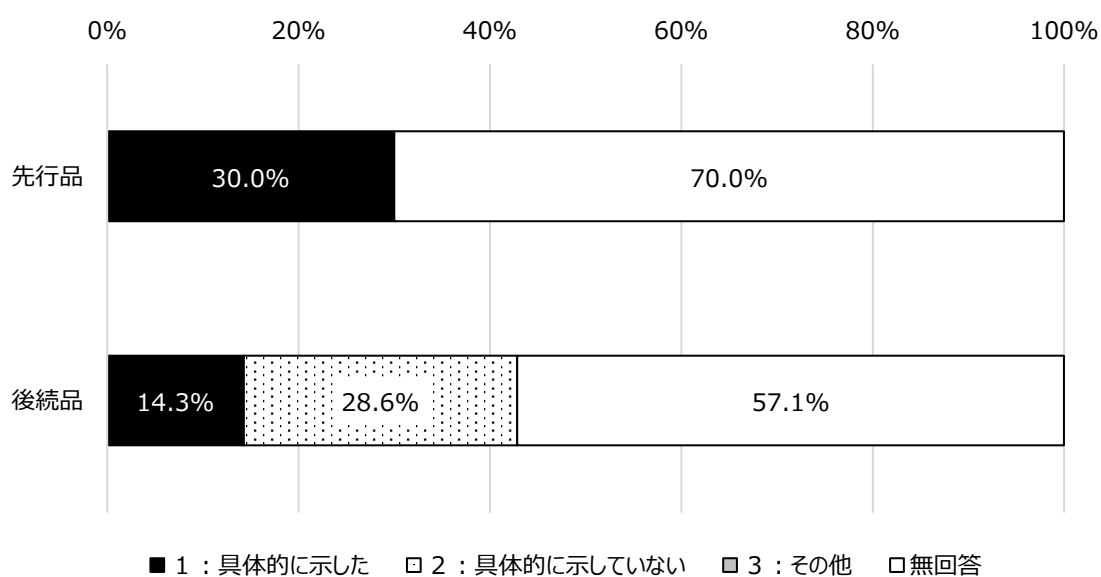
図表 2- 11 （4.3 で「あり」の場合）その理由（n=4、複数回答可）



Q4.5. 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況（単数回答）

- 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況について、先行バイオ医薬品メーカーの3社（30.0%）、バイオ後続品メーカーの2社（14.3%）の合計6社が代替情報を具体的に示したと回答した（※成分不明のメーカーが1社あった）。
- なお、「その他」と回答した企業や、回答が無回答であった企業については、これまでに供給不足の経験がないため、その他、もしくは無回答とした、とコメントが記載されていた。

図表 2- 12 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況（n=29、単数回答）

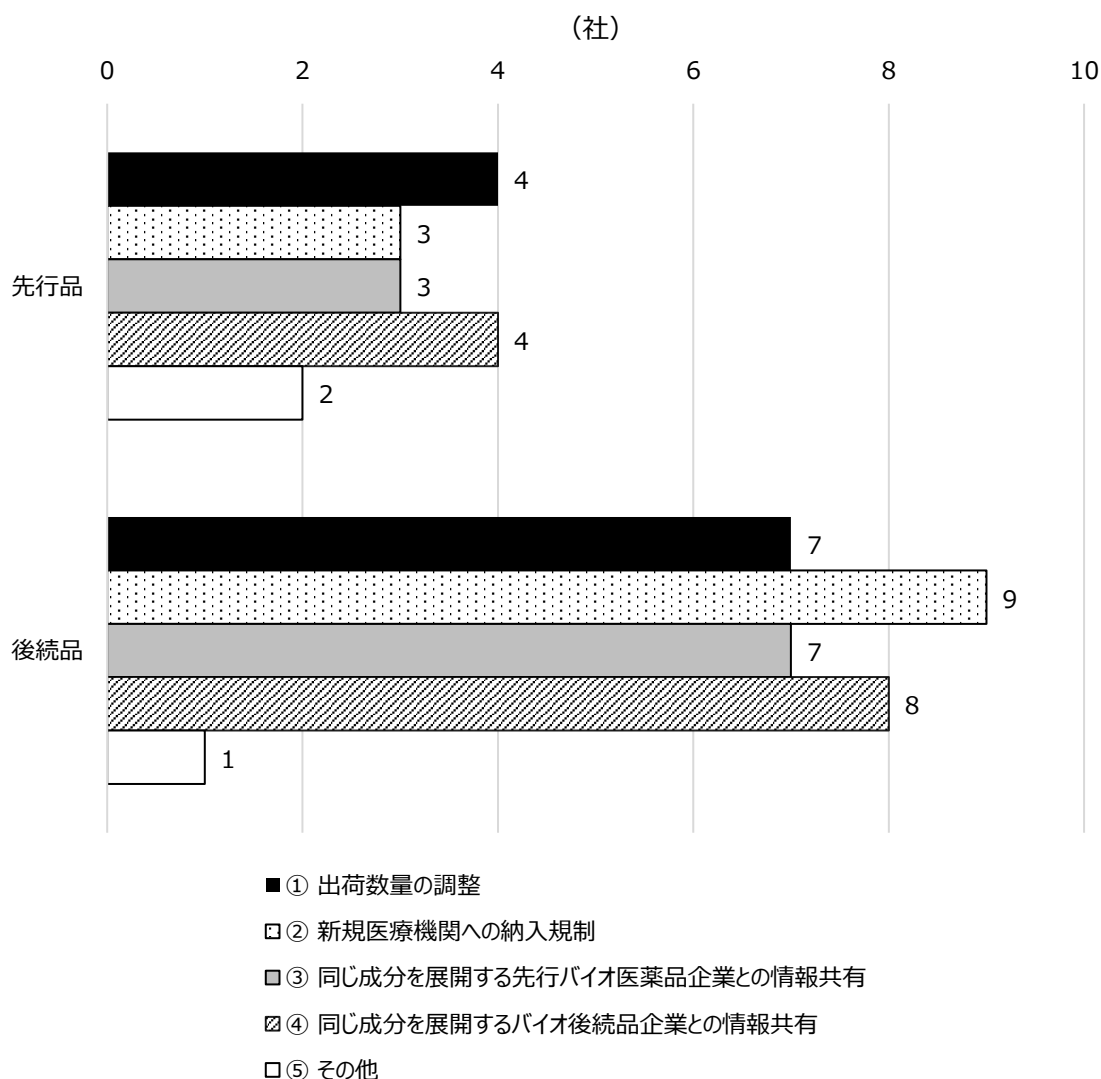


Q4.6. 供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応について、①出荷数量の調整を行うと回答した企業が4社、②新規医療機関への納入規制を行うと回答した企業が3社、③同じ品目を展開するバイオ後続品企業との情報共有を行うと回答した企業が3社であった。
- バイオ後続品メーカーでは、供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応について、①出荷数量の調整を行うと回答した企業が7社、②新規医療機関への納入規制を行うと回答した企業が9社、③同じ品目を展開する先行バイオ医薬品企業との情報共有を行うと回答した企業が7社、④同じ品目を展開するバイオ後続品企業との情報共有を行うと回答した企業が8社であった。

（※成分不明のメーカーが1社あった）

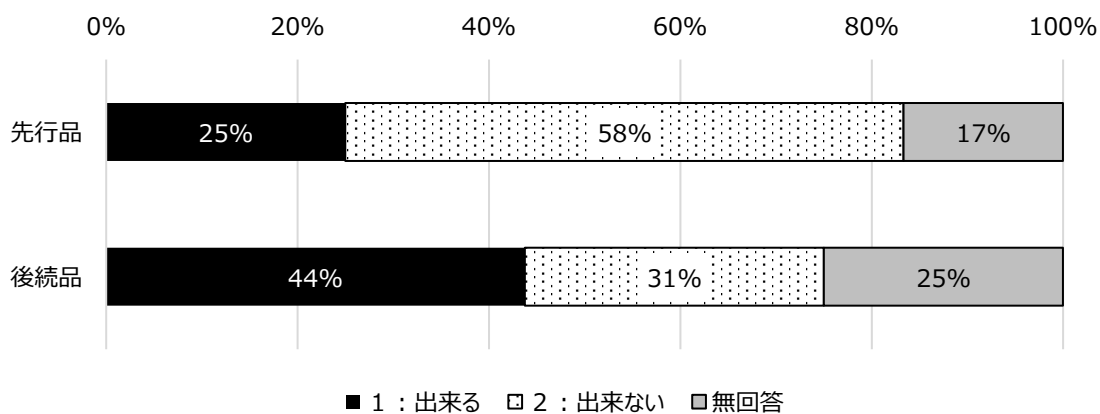
図表 2- 13 供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応（n=29、複数回答可）



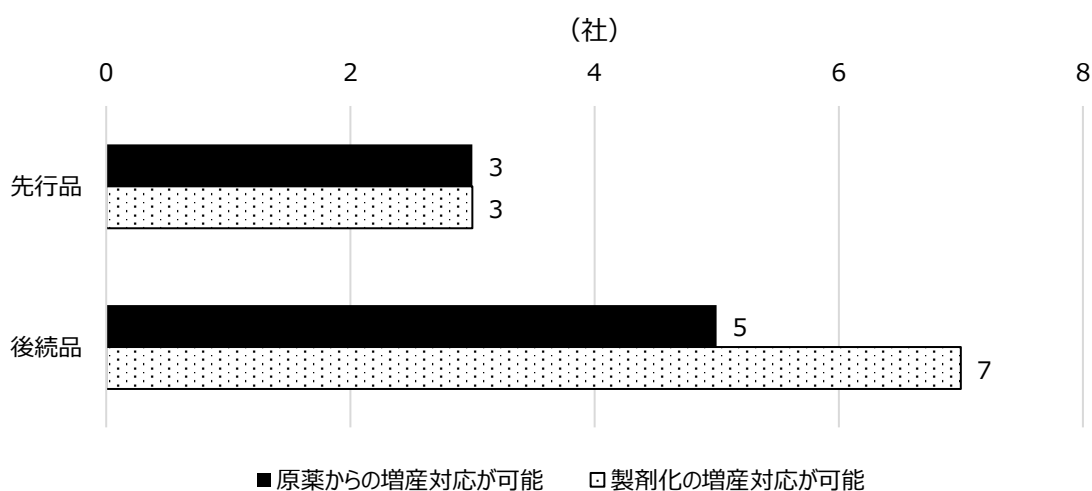
Q4.7. いずれの理由に関わらず、供給不足となった場合の増産対応可能性（単数回答）

- 供給不足時における増産対応可能性について、先行品メーカーは昨年度の4社から1社減少し、12社のうち3社（25%）が対応可能と回答した。一方、後続品メーカーは昨年度の6社から1社増加し、16社のうち7社（44%）が増産対応可能と回答した。
 - 内訳をみると、増産対応可能と回答した先行品メーカー3社のうち3社は原薬段階からの増産対応が可能、増産対応可能と回答した後続品メーカー7社のうち5社が原薬段階からの増産対応が可能と回答した。
- （※成分不明のメーカーが1社あった）

図表 2- 14 供給不足時における増産対応可能性
（先行品メーカー12社、後続品メーカー16社、単数回答）



図表 2- 15 供給不足時における増産対応可能性
（先行品メーカー12社、後続品メーカー16社、単数回答）



③ Q5. バイオ医薬品の安定供給のための仕組みや工夫について

- バイオ後続品もしくは後発バイオ医薬品を製造販売するメーカーのみ回答対象とし、先行バイオ医薬品のみ製造販売するメーカーは回答不要とした。

Q5.1. 製品の平均製造リードタイム（小数点以下第1位まで、数値回答）

※リードタイムは、「発注してから、最終製剤を出荷できるようになるまでの期間」と定義。

- 製品の平均製造リードタイムについては、短いもので4か月（昨年度の最短は3か月）、多くは昨年度と同様に6～12か月が占めていた。

Q5.3. Q5.2（平均製品在庫月数に関する問い）の製品の在庫量

※市場シェアのどの程度に相当するか、バイオ後続品上市前の先行品での患者治療数（人・日）に対するシェアで計算してください。市場規模を把握していない場合は、その旨を記載してください。

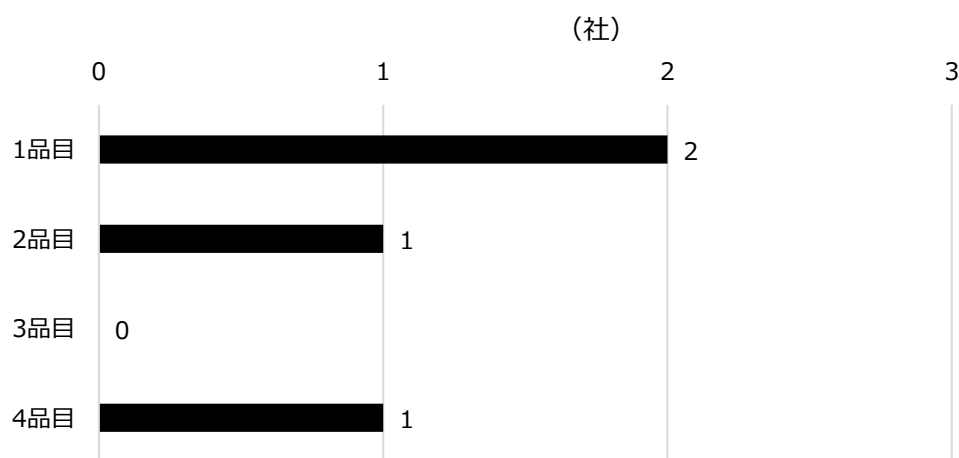
※リードタイムは、「発注してから、最終製剤を出荷できるようになるまでの期間」と定義。

- 市場シェアについては、対象メーカー20社のうち11社がなんらかの数値を回答し、それ以外の企業は「把握していない」もしくは、無回答であった。

Q5.4. 令和6年度に使用期限切れ等による廃棄があったバイオ後続品の品目数（数値回答）

- 令和6年度に使用期限切れ等による廃棄があったバイオ後続品の品目数について、1品目と回答したメーカーが2社、2品目と回答したメーカーが1社、4品目と回答したメーカーが1社であり、合計4社がバイオ後続品の使用期限切れ等による廃棄があったと回答した。

図表 2- 16 令和 6 年度に使用期限切れ等による廃棄があったバイオ後続品の品目数
(単数回答)



Q5.5. 令和 6 年度に使用期限切れによる廃棄があったバイオ後続品の廃棄額（薬価ベース）の総額（数値回答）

- 令和 6 年度に使用期限切れ等による廃棄があった 4 社について、廃棄の合計額は 57,436,199 円であり、昨年度（令和 5 年度）の 8 社、合計額 2,427,572,229 円と比較して、社数・金額ともに減少した。

④ Q6. 安定供給に関わる情報提供の取組（バイオシミラー上市による先行品企業の対応も含みます）

Q6.1. 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、供給停止があった品目数（複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等も含む）について

※供給停止とは、一時的に供給がストップするものを指し、薬価削除に向けた発売中止（discontinuation）は含まない

Q6.1.①. 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 6 年度（令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月）に供給停止があった品目数（複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等も含む）

- 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 6 年度（令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月）に供給停止があったメーカーは 1 社であった。その 1 社は 1 品目について供給停止があったと回答した。
- 供給停止があったメーカーは、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と回答し、また、保険医療機関等に代替品等の情報を提供したと回答した。

Q6.1.②. 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 7 年度（令和 7 年 4 月～令和 7 年 9 月）に供給停止があった品目数（複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等も含む）

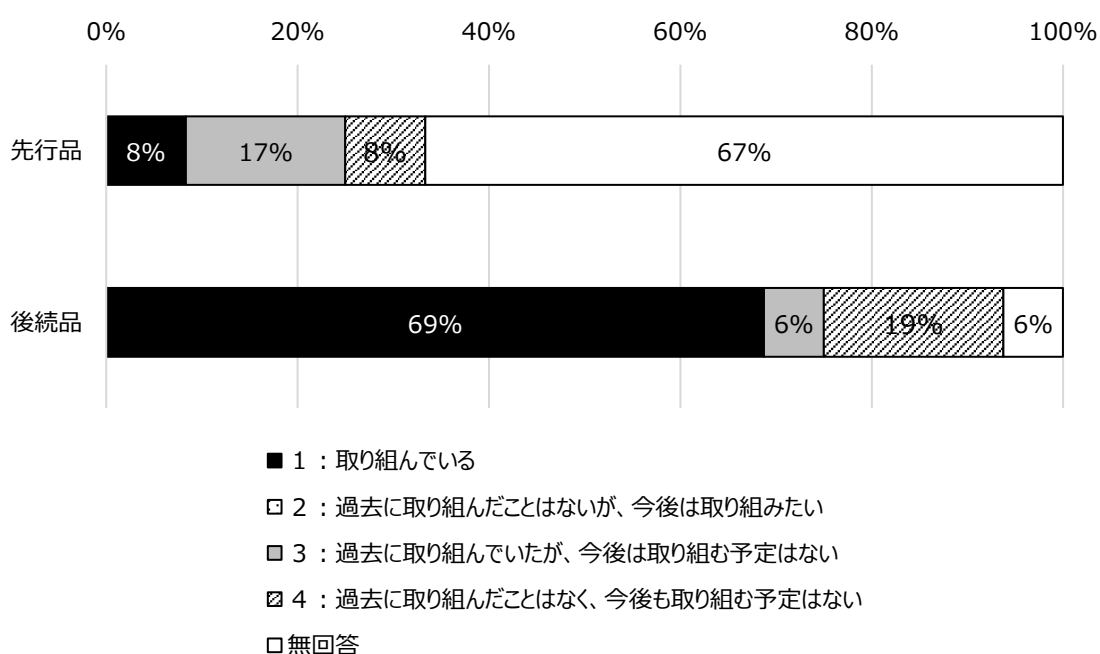
- 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 7 年度（令和 7 年 4 月～令和 7 年 9 月）に供給停止があったメーカーは 1 社であった。その 1 社は 1 品目について供給停止があったと回答した。
- 供給停止があったメーカーは、供給停止 3 か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたと回答し、また、保険医療機関等に代替品等の情報を提供したと回答した。

⑤ Q7. バイオシミラー普及に関わる供給情報提供以外の取り組み状況について

Q7.1. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施状況等 （単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施状況について、取り組んでいると回答した企業が 1 社（8%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 2 社（17%）であった。
 - バイオ後続品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が 11 社（69%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 1 社（6%）、過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が 3 社（19%）であった。
- （※成分不明のメーカーが 1 社あった）

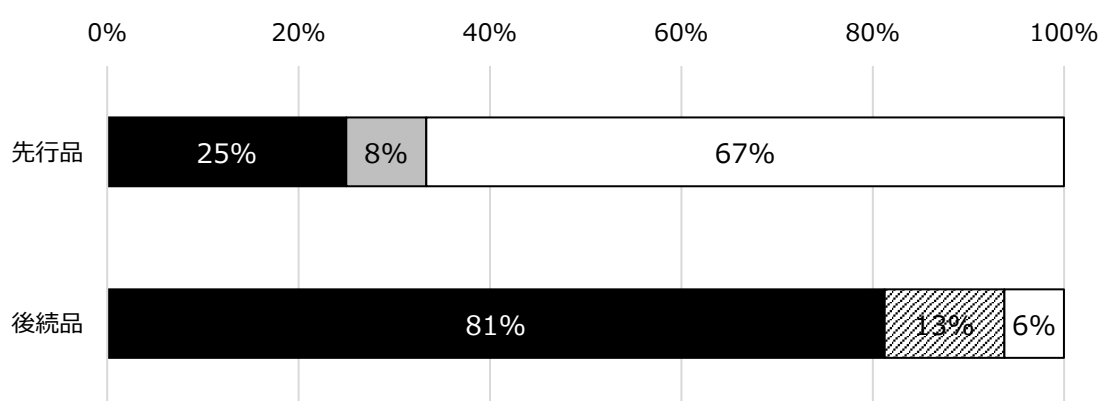
図表 2- 17 バイオシミラー普及に関わる供給情報提供以外の取り組み状況
（先行品メーカー12 社、後続品メーカー16 社、単数回答）



Q7.2. 有効性及び安全性に関する情報提供 （単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、有効性及び安全性に関する情報提供について、取り組んでいると回答した企業が3社（25%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が1社（8%）であった。
- バイオ後続品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が13社（81%）、過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が2社（13%）であった。
（※成分不明のメーカーが1社あった）

図表 2- 18 有効性及び安全性に関する情報提供
（先行品メーカー12社、後続品メーカー16社、単数回答）

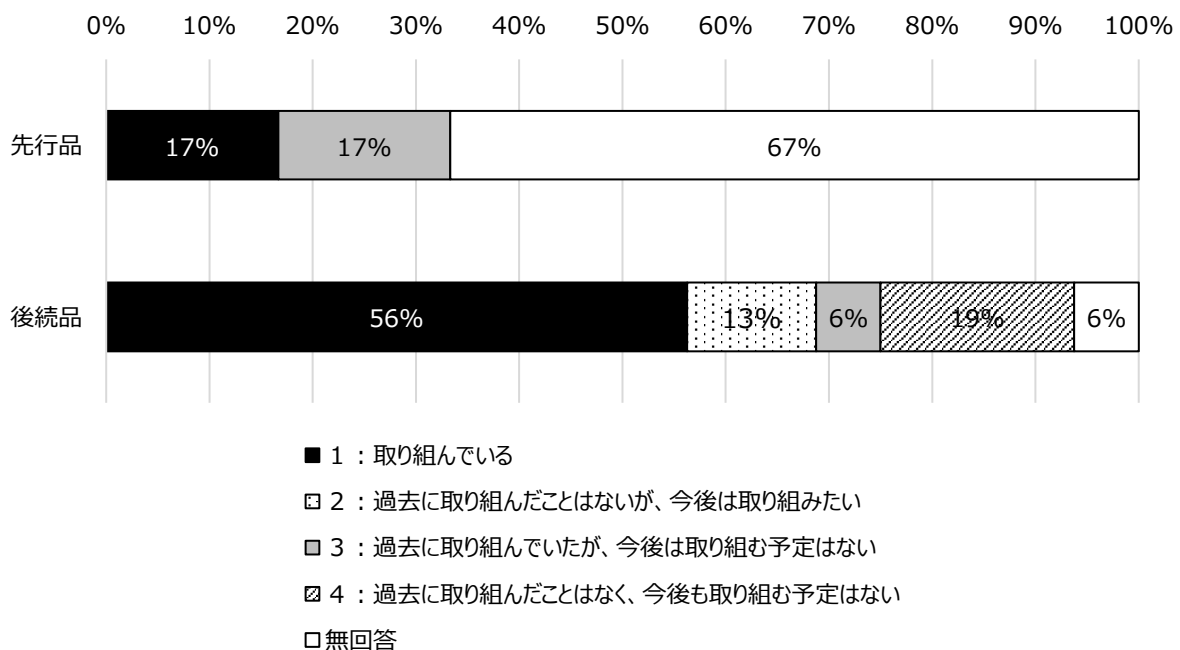


- 1 : 取り組んでいる
- 2 : 過去に取り組んだことはないが、今後は取り組みたい
- 3 : 過去に取り組んでいたが、今後は取り組む予定はない
- ☒ 4 : 過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はない
- 無回答

Q7.3. 他社製品、先行品に対する差異化など（単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、他社製品、先行品に対する差異化について、取り組んでいると回答した企業が2社（17%）、過去に取り組んでいたが、今後は取り組む予定はないと回答した企業が2社（17%）であった。
 - バイオ後続品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が9社（56%）、過去に取り組んだことはないが、今後は取り組みたいと回答した企業が2社（13%）、過去に取り組んでいたが、今後は取り組む予定はないと回答した企業が1社（6%）、過去に取り組んだことなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が3社（19%）であった。
- （※成分不明のメーカーが1社あった）

図表 2- 19 他社製品、先行品に対する差異化
（先行品メーカー12社、後続品メーカー16社、単数回答）



Ⅲ. 都道府県調査

1. 調査の概要

(1) 目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況や課題の把握

(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7年9月30日～令和7年10月23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11月26日)

(4) 回収結果

図表 3- 1 回収の状況

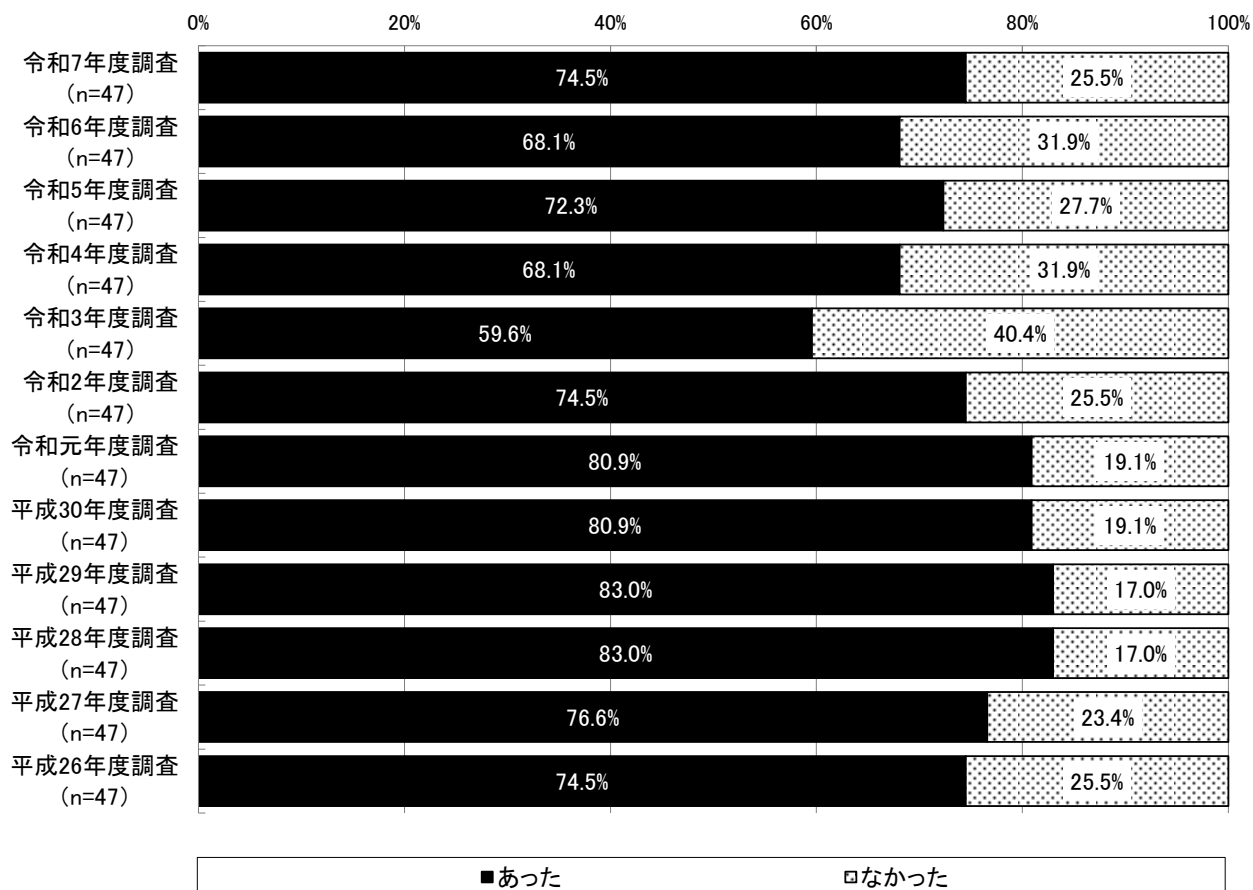
発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

2. 都道府県調査の結果

(1) 後発医薬品使用促進協議会に関する取組状況

①協議会の開催の有無

図表 3- 2 協議会の開催の有無（前年度実績）



②協議会を開催しなかった理由

図表 3- 3 協議会を開催しなかった理由

(令和 6 年度に協議会の設置・開催がなかった都道府県、自由記述式、n=12)

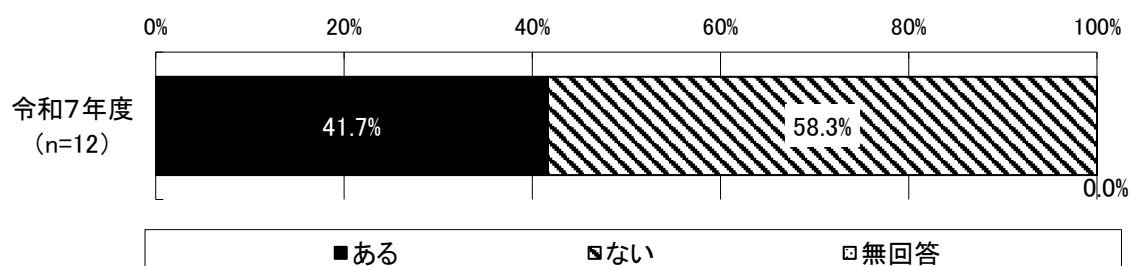
- ・関係者と協議をする場が別にあったため。
- ・県の医療費適正化計画が改定され、後発医薬品及びバイオ後続品の使用割合に係る目標が設定されたが、後発医薬品の使用割合（数量ベース）に係る目標は令和 5 年 3 月時点で達成しており、また、後発医薬品の供給不安が依然として続く中、後発医薬品等の使用促進に係る新たな施策の見通しが定まらない状況であったため。
- ・令和 2 年会議にて、国の目標を達成したことから、協議会の定期的な開催はせずに、各関係機関が取組を継続して行っていくこととしたから。
- ・後発医薬品の普及促進や安全使用に関し、意見を伺うような案件がなかったため。
- ・平成 30 年度以降、薬事審議会では協議することとしており、協議会の設置に必要性を感じていないため。
- ・後発普及率が高く、県協議会が休止状態のため。
- ・平成 22 年度末で協議会が終了しているため。
- ・協議会に期待される役割を果たしたため、平成 22 年 3 月以降開催していない。
- ・関係者と協議をする議題がなかったから（2 件）。
- ・関係者と協議する場が別にあり、協議会を開催する必要がなかったため。別の協議の場：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。
- ・後発医薬品の使用割合は 8 割を超え、一定の目標を果たしたものと考えている中、緊急を要する重要議題がない協議会を運営する時間を確保できなかったから。

注) 全ての回答を掲載している。

③今後、協議会を設置・開催する意向の有無

図表 3- 4 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)



④開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 3- 5 協議会名称・設置時期（令和 6 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	北海道後発医薬品安心使用協議会	平成20年10月	保健福祉部医務薬務課
青森県	青森県後発医薬品安心使用促進協議会	平成24年8月	健康医療福祉部医療薬務課
岩手県	岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部健康国保課
宮城県	-	-	-
秋田県	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	平成22年3月	健康福祉部医務薬事課
山形県	山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成25年9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6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	保健医療部医療局薬務課
栃木県	令和6年度栃木県医療費適正化計画協議会	平成28年6月	保健福祉部国保医療課
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月	健康福祉部薬務課
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(ジェネリック)医薬品使用推進連絡協議会	平成19年4月	健康福祉部薬事衛生課
福井県	-	-	-
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年2月	福祉保健部衛生薬務課
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6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	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	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	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会	平成25年4月	福祉医療部薬務・衛生課
和歌山県	和歌山県医薬品安全安心使用懇話会	平成22年1月	福祉保健部薬務課
鳥取県	-	-	-
島根県	-	-	-
岡山県	岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会	平成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等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	-	-	-
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	佐賀県後発医薬品使用検討協議会	平成21年4月	健康福祉部薬務課
長崎県	令和6年度第1回長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成20年10月	福祉保健部薬務行政室
熊本県	熊本県後発医薬品安心使用・啓発協議会	平成21年2月	健康福祉部薬務衛生課
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	-	福祉保健部薬務室
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 3- 6 協議会事務局の人員数（前年度、平均値）

各年度ごとの平均値	令和7年度 調査 (n=35)	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)
協議会事務局の人員数(人)	3.7	3.9	3.7	4.3	3.6	4.2	4.1	4.1	3.4	2.5

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 3- 7 協議会委員数（前年度、平均値）

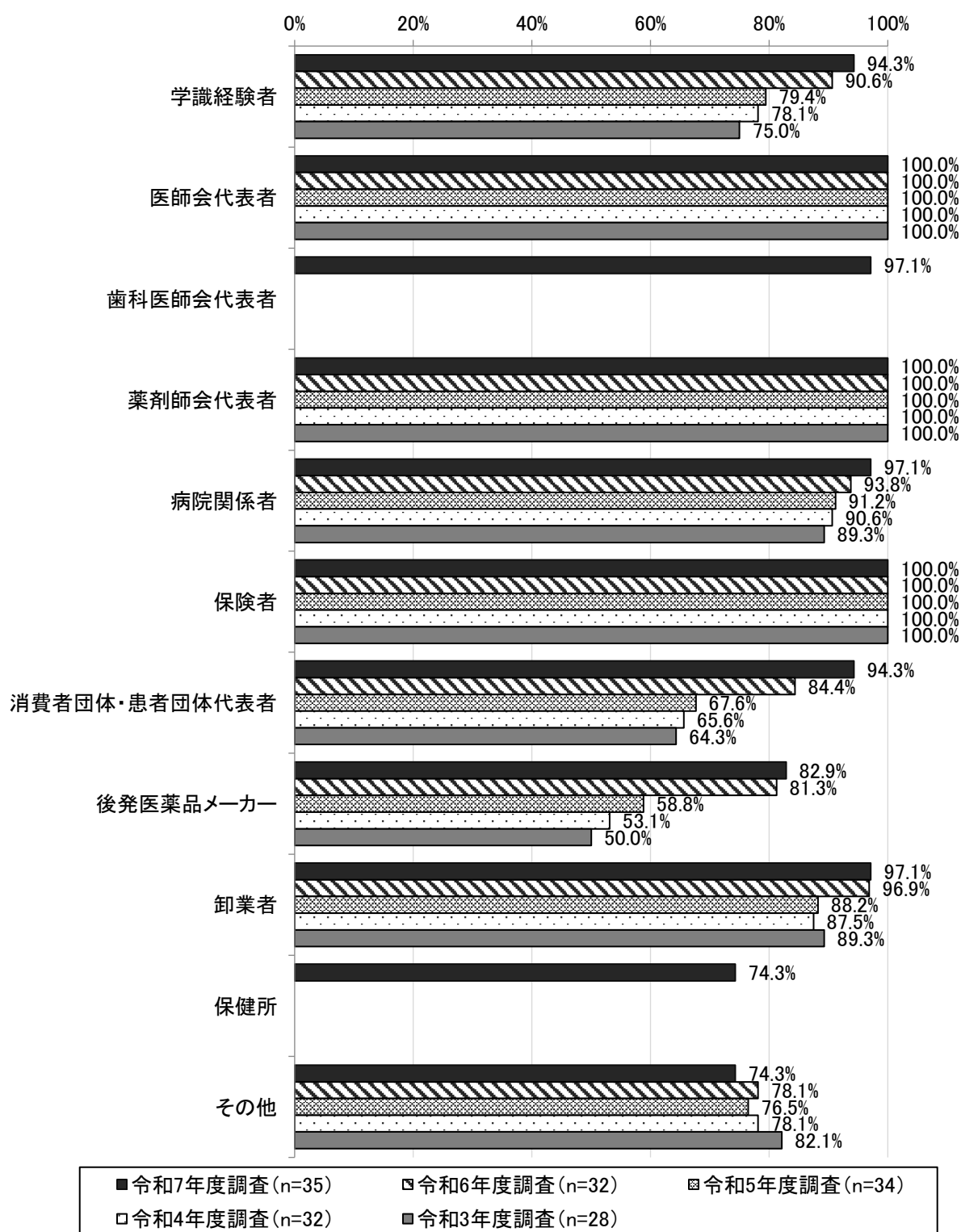
（単位：人）

	令和7年度 調査 (n=35)	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)
協議会委員数	13.3	13.2	13.4	13.7	13.7	13.7	13.2	12.6	12.6	12.6
学識経験者	1.2	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.5
医師会代表者	1.1	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
歯科医師会代表者	0.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-
薬剤師会代表者	1.4	1.4	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5	1.4	1.4	1.5
病院関係者	2.3	1.9	2.0	2.1	2.2	2.1	1.9	1.9	1.9	2.1
保険者	2.7	2.7	2.7	2.8	2.7	2.6	2.4	2.2	2.2	2.3
消費者団体・患者団体代表者	1.2	1.2	1.3	1.3	1.3	1.4	1.3	1.3	1.3	1.7
後発医薬品メーカー	0.7	0.6	0.6	0.7	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	1.1
卸業者	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.2
保健所	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	1.6	1.7	1.9	2.0	2.0	1.8	1.7	1.7	1.7	2.1

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。
- ・令和7年度調査では、「歯科医師会代表者」「保健所」の選択肢を設けた。
- ・「その他」に関する具体的な記載事項（令和7年度調査）として、「製薬団体」（10件）、「行政」（10件）、「住民代表」（4件）、「看護協会」（3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）、「公募委員」（1件）、「市町保健師業務研究会代表」（1件）、「保健衛生事業団代表」（1件）「県議会議員」（1件）があった。

図表 3- 8 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）



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。

・ 令和 7 年度調査では、「歯科医師会代表者」「保健所」の選択肢を設けた。

3) 協議会の開催回数

図表 3- 9 協議会の開催回数（平均値）

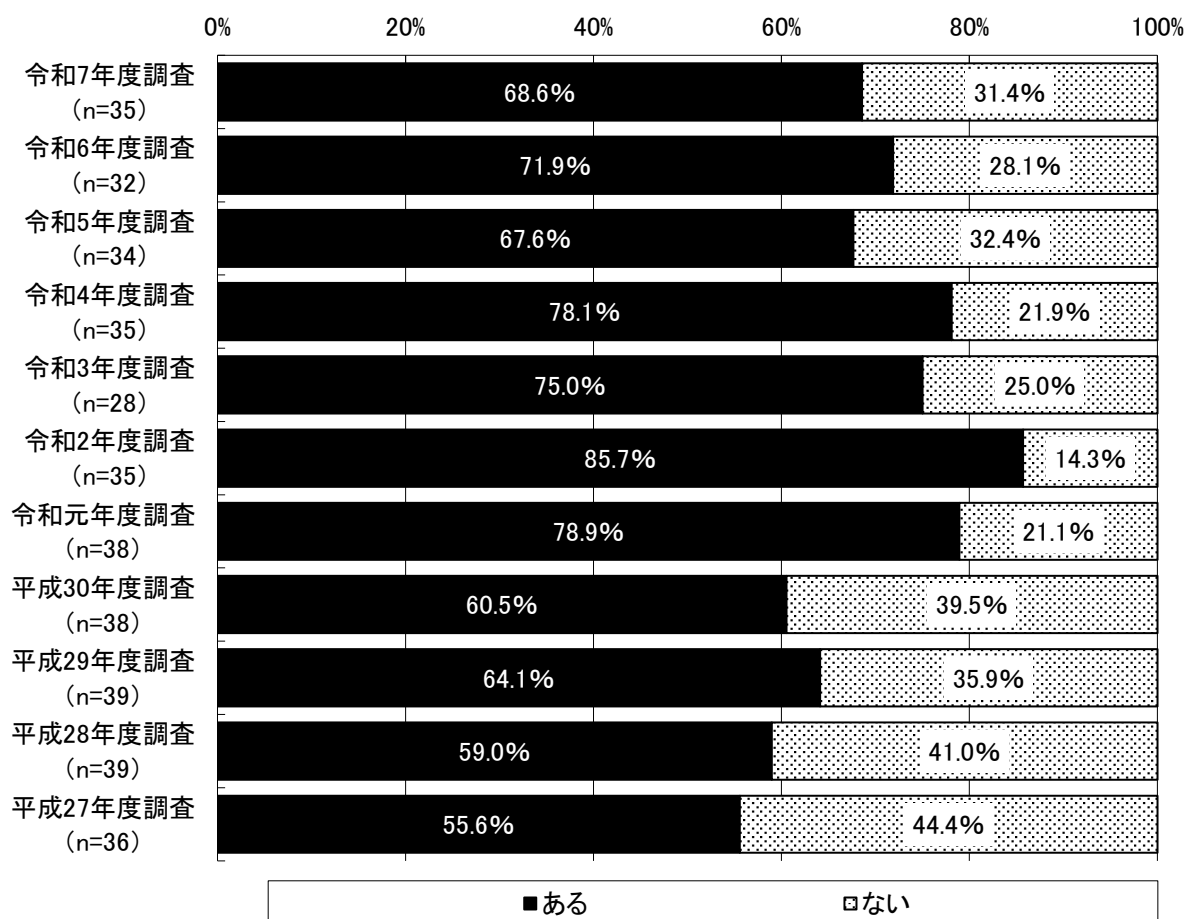
（単位：回）

令和 7 年度 調査 (n=35)	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)
1.3	1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	1.4	1.3	1.4

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

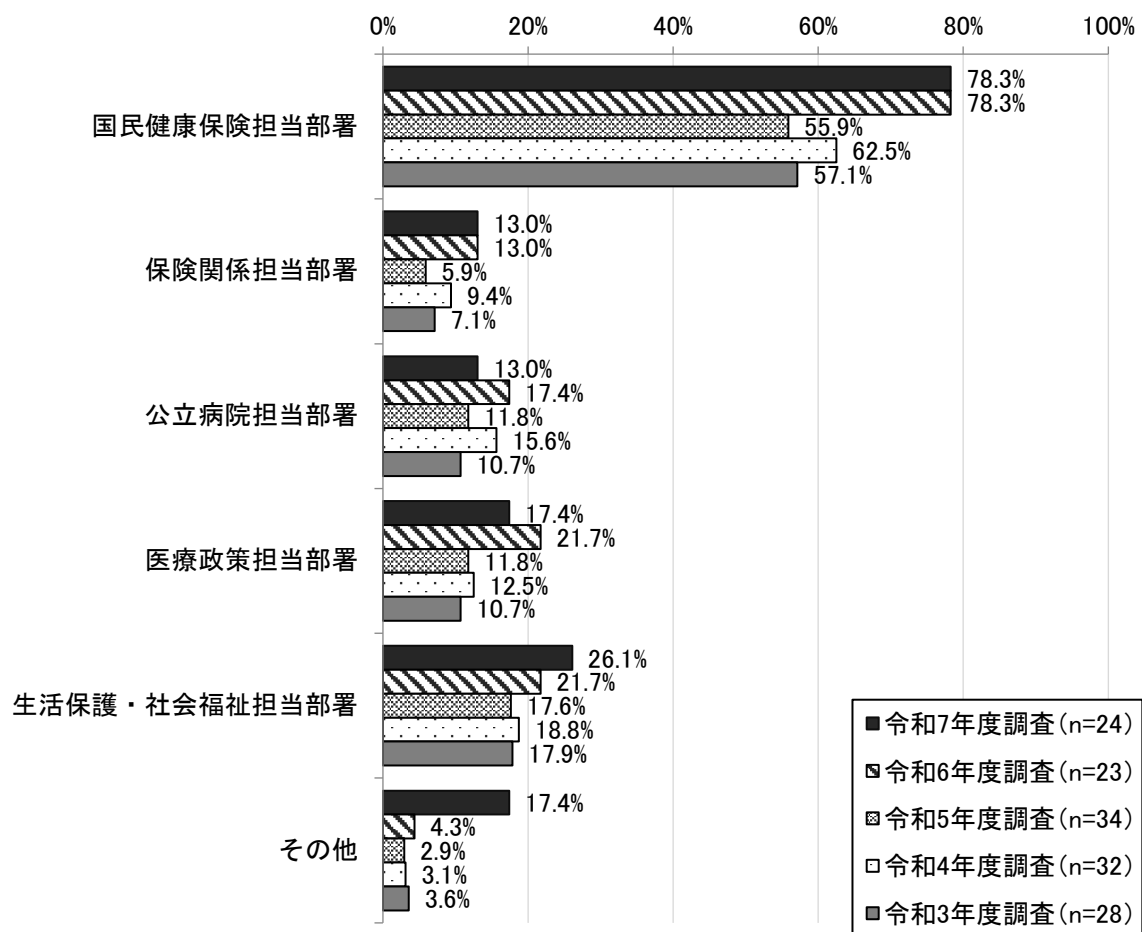
図表 3- 10 協議会への都道府県他部署の参加の有無



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。

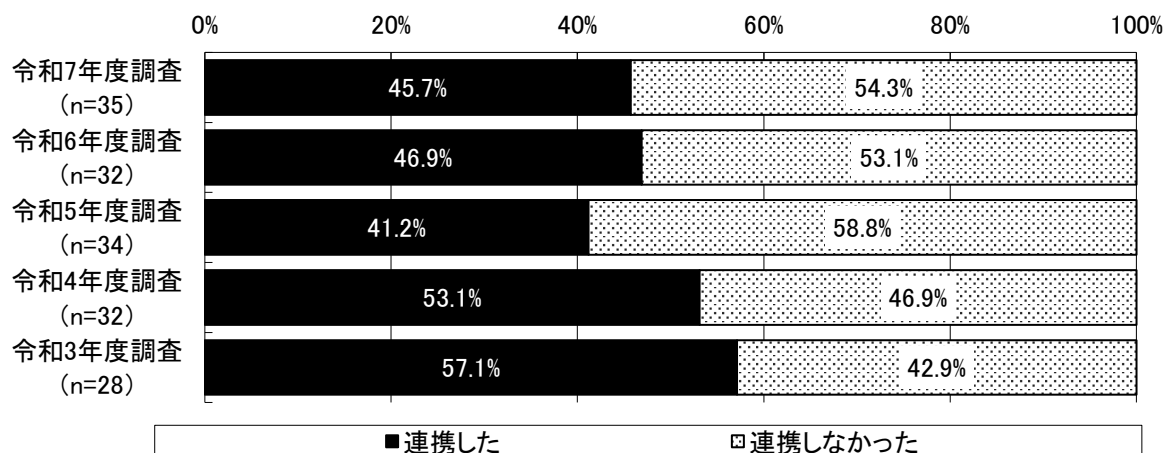
図表 3- 11 協議会に参加している他部署（前年度、複数回答）



注)「その他」の内容として、「衛生研究所」、「保健所」(2件)、「高齢者関係担当部署、保健事業関係担当部署、薬事関係担当部署」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 3- 12 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 3- 13 協議会の運営の際の保険者協議会との連携内容
(令和 6 年度に協議会の設置・開催があった都道府県、自由記述式)

- ・ 協議会において、ジェネリック医薬品に係る現状分析について説明いただいた。
- ・ 保険者協議会構成員を後発医薬品の使用促進検討会議の構成員とし、県及び検討会議の取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。
- ・ 全国健康保険協会 A 支部と合同で医療機関を訪問し、ジェネリック医薬品の情報提供や意見交換を行った。
- ・ 委員への伝達事項の調整。
- ・ 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。
- ・ 協議会への保険者協議会担当課の出席・情報提供。
- ・ 保険者協議会に参加し、情報共有を行った。
- ・ 協議会の取組状況と今後の方針に係る情報共有。
- ・ B 県保険者協議会にオブザーバー参加し情報共有を行った。B 県後発医薬品安心使用促進協議会に B 県保険者協議会事務局がオブザーバー参加し情報共有を行った。
- ・ 協議会に委員として参加いただいている。
- ・ ①保険者協議会へ啓発・広報用資料提供、②市町村広報誌での啓発、③保険者協議会への事務局職員の参加。
- ・ C 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。
- ・ 協議事項に関して意見をもらった。
- ・ 各団体の昨年度の取組を共有し、今年度のジェネリック医薬品使用促進として実施する取組について、意見をいただいた。
- ・ 資料の作成。

注) ・ 令和 6 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。

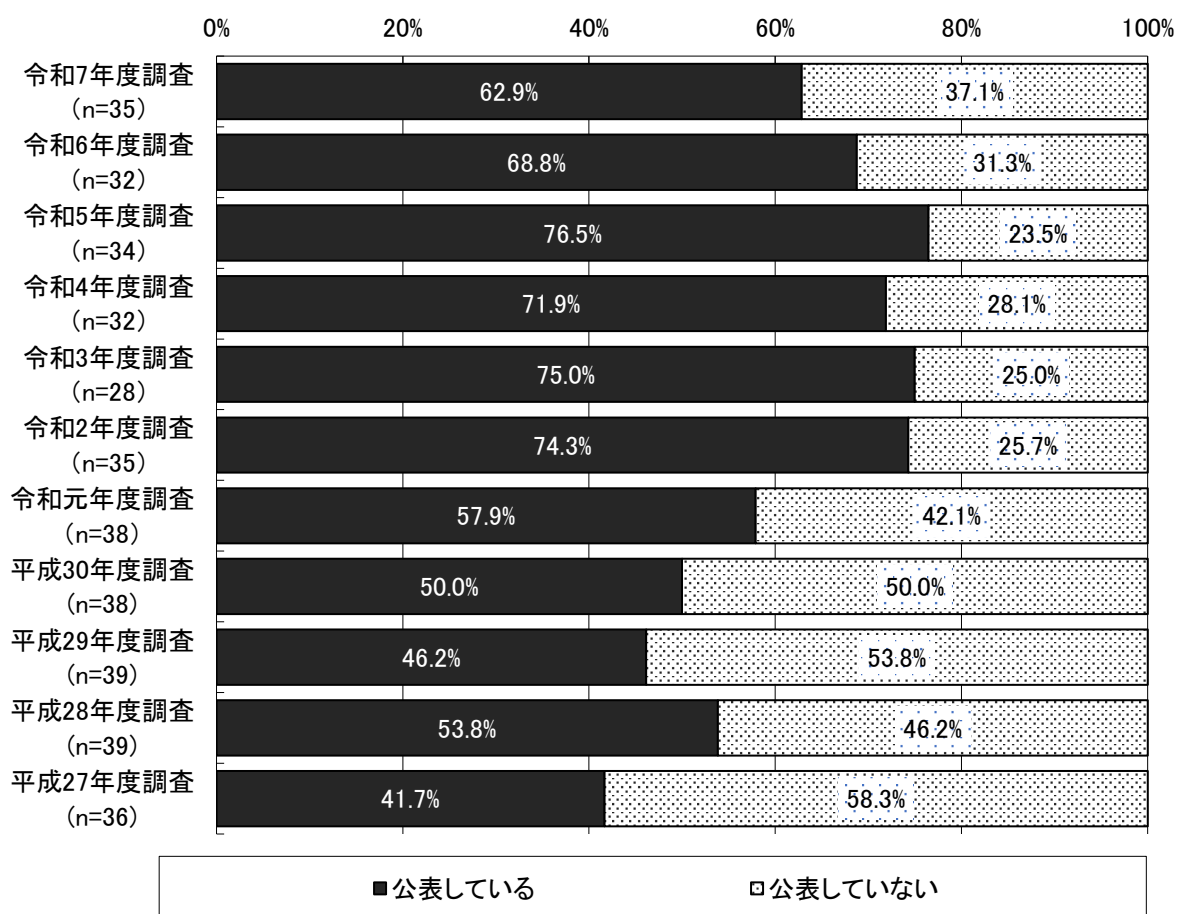
- ・ 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 3- 14 保険者協議会事務局との窓口

青森県	健康医療福祉部高齢福祉保険課
岩手県	保健福祉部健康国保課
秋田県	健康福祉部健康づくり推進課 国保医療室課
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
栃木県	保健福祉部国保医療課
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	健康福祉部健康福祉政策課
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	健康福祉部医療支援課
山梨県	福祉保健部国保援護課
長野県	健康福祉部薬事管理課
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	福祉保険部医療保険課
和歌山県	福祉保健部福祉保健政策局 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	健康福祉部健康政策課
愛媛県	保健福祉部医療保険課
福岡県	保健医療介護部保健医療介護総務課
長崎県	福祉保健部国保健康増進課
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

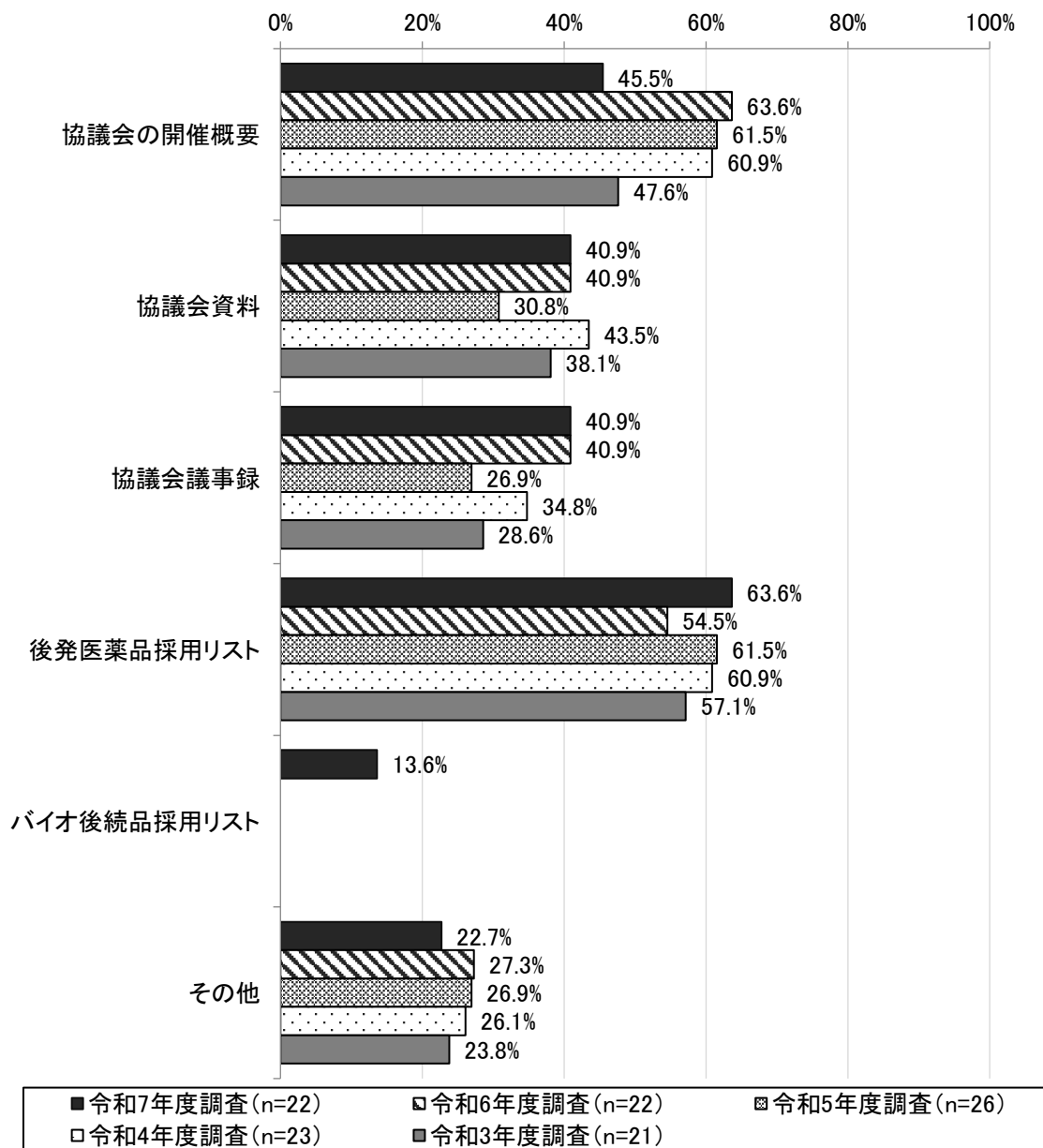
図表 3- 15 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表（前年度）



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 3- 16 ホームページ上で公表している事項（複数回答）



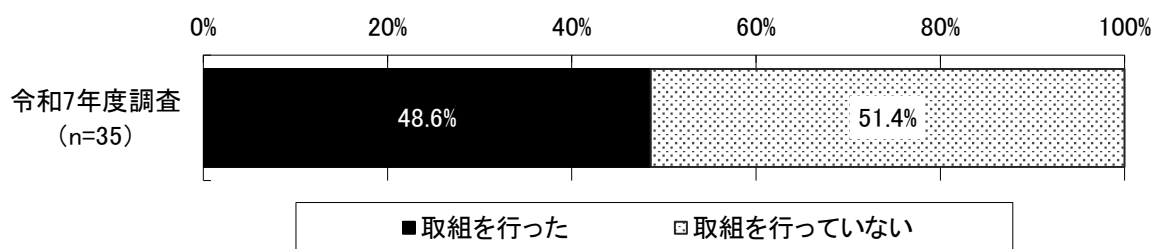
注) ・ ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

・ 令和7年度調査は、「バイオ後続品採用リスト」の選択肢を設けた。

・ 「その他」の内容として、「事業概要」「協議会を公開（傍聴可）」「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」が挙げられた（令和7年度調査）。

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 3- 17 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 6 年度）



注) 令和 6 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 3- 18 協議会の認知度を向上させるための取組内容（令和 6 年度、自由記述式）

- ・ 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。
- ・ 後発医薬品普及啓発動画のシネアド・SNS での広告配信、工場見学会等において協議会実施事業としてアピール、認知向上を図っている。
- ・ リーフレットや映画館 CM のクレジットに協議会名の掲載を行っている。
- ・ ホームページでの公開。
- ・ 協議会の開催についてプレスリリースを行うとともに、都道府県のホームページで協議会の議事内容等について公表した。
- ・ 啓発資材、広告掲載内容に「協議会名」を記載している。
- ・ Web ページを設け、協議会の概要及び協議会で作成したバイオ後続品採用リストを公開した。
- ・ 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を開催していること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。
- ・ 啓発資材の作成・配布。
- ・ 新聞広告の掲載、啓発資材の作成・配布。
- ・ 協議会の開催概要の HP への掲載。
- ・ 県 HP において、協議会の取組みについて紹介している。
- ・ ジェネリック医薬品に関する最近の状況等を配布した。

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 3- 19 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 6 年度、自由記述式)

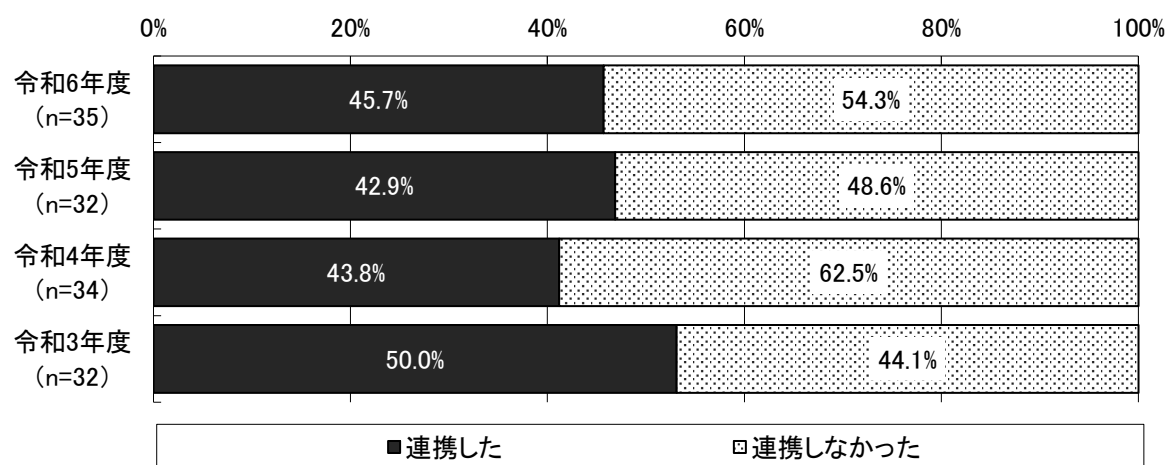
- ・ 予算等の観点から「協議会」の周知は実施していない。
- ・ 協議会の認知度向上について必要性等を検討していない。
- ・ 関係者の認知度を向上させる必要性を考えたことがなかったため。
- ・ 「協議会」自体の認知度には重点を置いていないため。
- ・ 現在、協議会ではなく、より参加団体等の範囲を広げた非公開の意見交換会を開催しているため。
- ・ 各関係団体から委員として参加いただいていることから、認知されていると考えているため。
- ・ 後発医薬品の数量シェアに関しては、県内全市町で国の使用割合の目標値（80%）を達成しているため。
- ・ 中間報告書や採用医薬品リスト、ガイドブックの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・ 関係団体から推薦いただいた方に委員を委任しているため。
- ・ 協議会の認知度については、これまで検討していなかったため。
- ・ 今後、HP 上での周知を検討する。
- ・ 他の取組を優先する必要があったため。
- ・ 後発医薬品の使用率が全国平均を超えており、高止まりしているため。
- ・ 後発医薬品促進のチラシ作成を提案したが、後発医薬品の供給不足等の影響を鑑み、供給不安が解消されるまで見送ることとした。
- ・ 当県は後発医薬品の推進目標を既に達成しているため。

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

- ・ 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協議会の運営の際の保険者協議会との連携

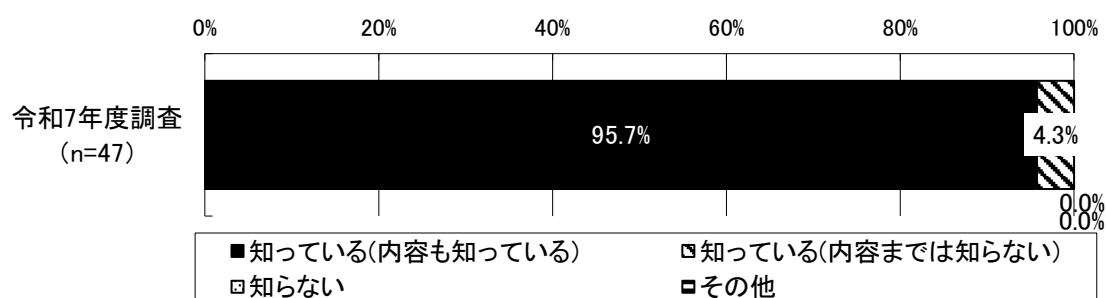
図表 3- 20 協議会の運営の際の保険者協議会との連携（前年度）



(2) 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

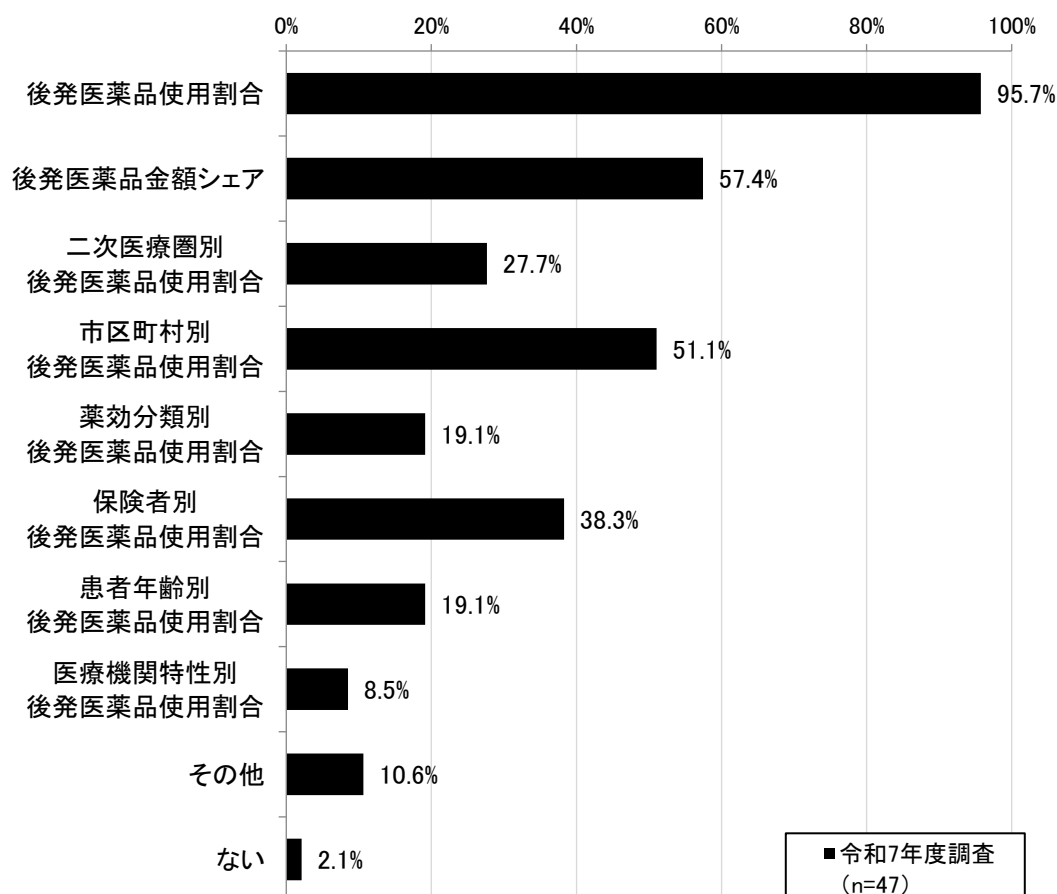
①「新ロードマップ」の認知度

図表 3- 21 「新ロードマップ」の認知度



②後発医薬品（ジェネリック医薬品に限定）の使用促進を図るために把握している自都道府県のデータ

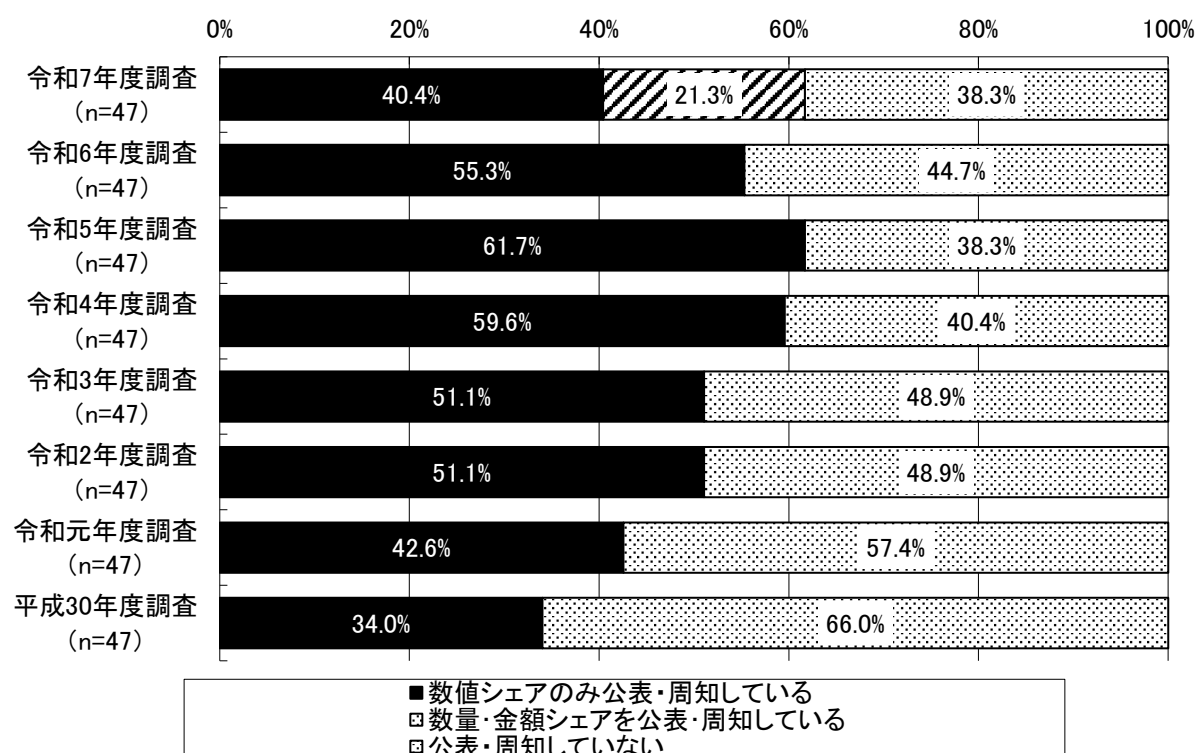
図表 3- 22 後発医薬品の使用促進を図るために把握している自都道府県のデータ



注)「その他」として、「後発医薬品調剤率」「処方箋 1 枚当たりの後発医薬品薬剤料」「保険者（市町村・国保組合）別の国保・後期における後発医薬品使用状況分析データ（数量・薬剤料別）」「一部保険者の、医療機関別、薬効分類別年齢階級別、医療圏毎の使用割合」「国が公表している各都道府県に定期的に情報提供があるデータ（「調剤医療費の動向」）」「委託事業で実施したレセプト分析データ（病院、薬局別の使用割合）」が挙げられた。

③後発医薬品の数量・金額シェアに関するホームページ等での公表・周知状況

図表 3- 23 後発医薬品の数量・金額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7年度調査は令和7年9月1日時点、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。

・令和7年度調査では、数量・金額シェア目標の公表・周知状況を、令和6年度調査までは数量シェア目標の公表・周知状況を尋ねている。

図表 3- 24 後発医薬品の数量・金額シェアを公表・周知していない理由
(令和6年度、自由記述式)

- 他に公表したものがああるため
- ・国が「調剤医療費の動向」として公表しているため。
 - ・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 HP で確認できるため。
 - ・国において公表されているため。
 - ・国が公表済みのため。
 - ・国の公表事項として確認できるため。
 - ・厚生労働省において公表・周知しているため。
 - ・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。
 - ・国が公表している「調剤医療費の動向」等の後発医薬品のシェアに関する情報は国が作成したものであり、県が個別に作成した統計情報がないため。

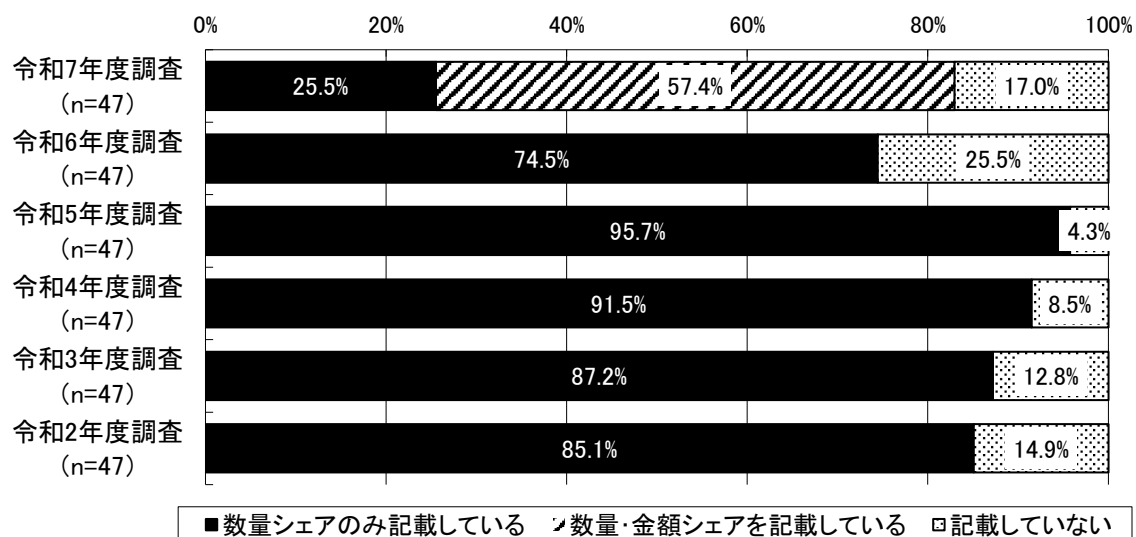
○その他

- ・県内保険者協議会において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。
- ・今後、医療費適正化計画の PDCA 評価に伴い公表予定。
- ・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。
- ・主目標である数量シェア 80%以上を達成しているため特段の周知等は不要と考えている。
- ・当県は後発医薬品の推進目標をすでに達成しているため。
- ・公表・周知について検討したことがなかった。
- ・特になし。本調査にて公表・周知している都道府県が多数の場合、公表・周知を検討する。

注) 全ての回答を掲載している。

④医療費適正化計画への数量シェア・金額シェアの目標の記載の有無

図表 3- 25 医療費適正化計画への数量シェア・金額シェアの目標の記載の有無



注) 令和7年度調査では、第4期医療費適正化計画における後発医薬品の数量・金額シェア目標の記載状況を、他の年度は各期計画での数量シェア目標の記載状況を尋ねている。

図表 3- 26 医療費適正化計画に記載している目標（令和 7 年度、自由記述式）

- ・ 数量シェア 80%以上、金額シェア 65%以上。
- ・ 後発医薬品の使用割合、バイオ後続品割合。
- ・ ①数量シェア：令和 11 年度 80.0%、②金額シェア：令和 11 年度 65.0%。
- ・ 後発医薬品使用割合（新指標・数量ベース）85%以上。後発医薬品使用割合（金額ベース）2029 年度に 65%以上。
- ・ 数量シェア 80%以上、金額シェア 65%以上。
- ・ 後発医薬品の使用促進 目標値：80%以上（数量シェア）を維持。バイオ後発品に 80%以上（数量シェア）置き換わった成分数 目標値：全体成分数の 60%以上。
- ・ 使用割合（数量ベース）80%以上（令和 11 年度）、使用割合（金額ベース）65%以上（令和 11 年度）。
- ・ 数量シェア 80%以上の堅持。
- ・ 後発医薬品の数量シェア 80%以上、後発医薬品の金額シェア 65%以上。
- ・ 後発医薬品の使用割合（数量シェア）：令和 11 年度までに 80%以上、後発医薬品の使用割合（金額シェア）：令和 11 年度までに 65%以上、バイオ後続品の使用割合（数量シェア）：令和 11 年度までにバイオ後続品に 80%以上置き換わった成分数を全体の成分数の 60%以上。
- ・ ①数量シェア 80%以上を維持しつつ金額シェアを 65%以上、②バイオ後続品については、数量ベースで 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上。
- ・ 数量シェア 80%以上、金額シェア 65%以上。
- ・ 国が示している目標と同様。令和 11 年度末 80%以上（数量ベース）、65%以上（金額ベース）（参考：バイオ後続品について令和 11 年度末バイオ後続品に 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上）。
- ・ 目標を達成しているため、現状維持としている。
- ・ 数量ベース 80%以上を継続、金額シェア 65%以上。
- ・ 令和 11（2029）年度の目標：数量シェア 80%以上を維持、金額シェア 65%。
- ・ 後発医薬品の使用割合 80%以上、バイオ後続品の使用割合 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上。
- ・ 後発医薬品の使用割合を数量ベースで 80%以上にする、バイオ後続品の使用割合を 80%以上置き換わった成分数が全体の 60%以上にする、後発医薬品の金額シェアを 65%以上にする。
- ・ 数量シェア 80%以上、金額シェア 65%以上 ※国の「医療費適正化に関する施策についての基本的な方針」に準拠。
- ・ 数量・金額シェア。
- ・ 数量シェア 80%、金額シェア 65%。
- ・ 数量シェア 80%。
- ・ 数量 80%以上、金額 65%以上。
- ・ 後発医薬品が安定供給されていることを前提として、国の医療費適正化基本方針に即して、2024（令和 6）年度の後発医薬品の数量ベースの普及率を 80%以上。
- ・ 後発医薬品の使用割合を数量ベースで 80%以上、2029（令和 11）年度末までにバイオ後続品

に 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上。

- ・ 数量シェア 80.0%以上を維持、金額シェア 65.0%。
- ・ 金額シェア目標値：65%（R11 年度）※数量シェアについては、第 3 期計画途中から国目標値を達成しているため、第 4 期計画では記載していない。
- ・ 医薬品の安定的な供給を基本としつつ、引き続き 80%以上の数量シェアを維持する。国において、後発医薬品の金額シェアを令和 11 年度末までに 65%以上とする副次目標が設定されたことを踏まえ、県も同様の目標値を目指す。バイオ後続品については、国において、令和 11 年度末までに、バイオ後続品が 80%以上を占める成分数が全体の成分数の 60%以上とする副次目標が設定されたことを踏まえ、県も同様の目標値を目指す。

注) 全ての回答を掲載している。

⑤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 3- 27 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 6 年度、自由記述式)

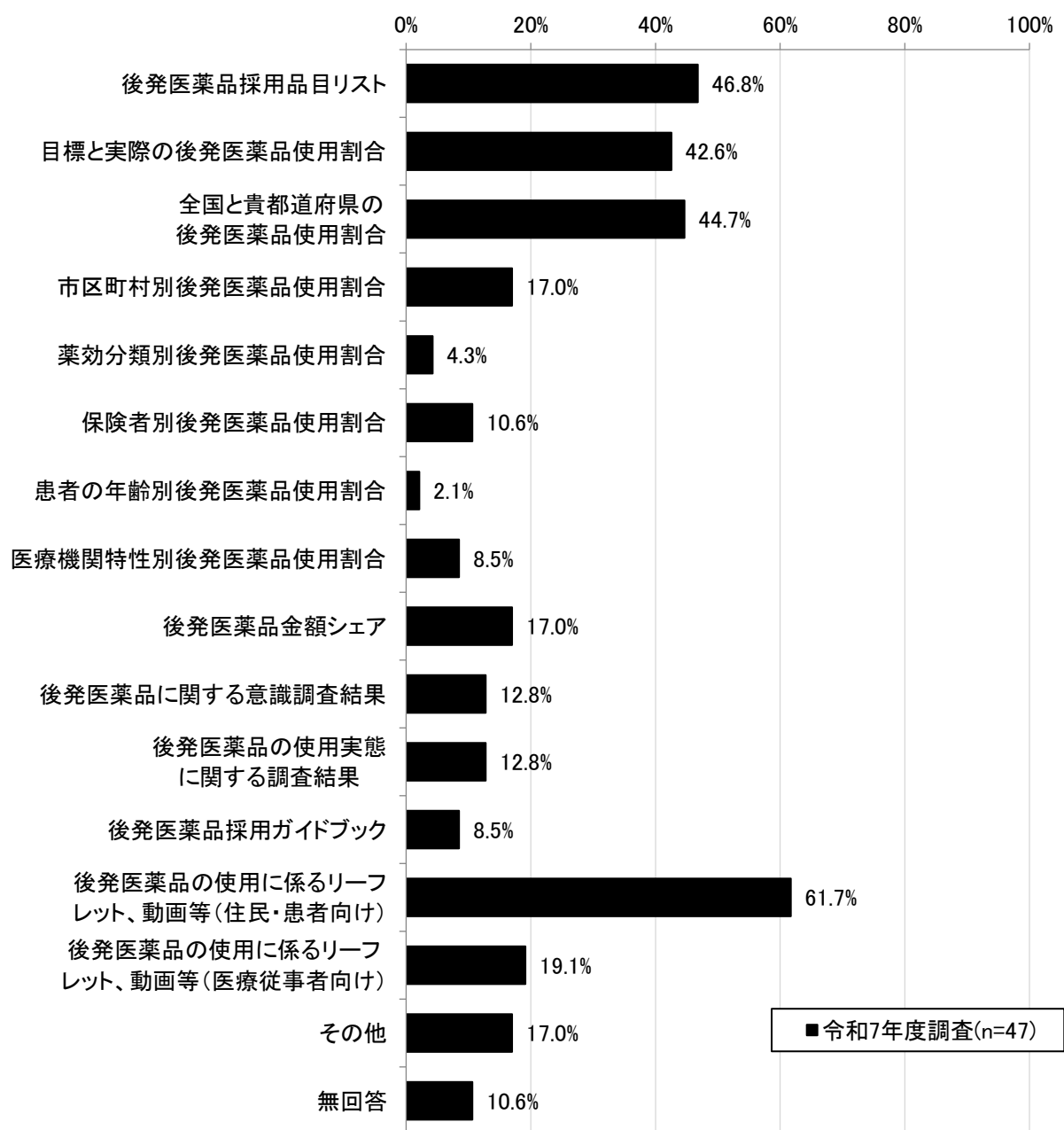
- ・ 厚生労働省「保険者別の後発医薬品の使用割合（毎年度公表）」。
- ・ 厚生労働省が公表する後発医薬品使用割合のデータ等。
- ・ 厚生労働省から提供される「最近の調剤医療費の動向」や厚生労働省ホームページ掲載の「医療用医薬品供給情報報告」。
- ・ 随時把握できるデータとして国が公表している「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（月次版）」を使用している。
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」（2 件）。
- ・ 厚生労働省 HP「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」。
- ・ 調剤医療費の動向調査等の国公表データ。
- ・ 国が公表している「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」。
- ・ 国がホームページで公表しているデータや各都道府県に定期的に情報提供があるデータ（「調剤医療費の動向」等）。
- ・ 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課から提供される後発使用割合。
- ・ 国が公表している保険薬局における都道府県別後発医薬品割合。
- ・ 調剤医療費の動向。
- ・ 厚生労働省「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）。
- ・ NDB の情報を含む医療費適正化計画に係るデータ（データセット）。
- ・ 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）。
- ・ NDB データ。
- ・ NDB データ、保険者別の後発医薬品の使用割合、調剤医療費の動向。
- ・ ①最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（厚生労働省）、②NDB データ（厚生労働省）。
- ・ ①最近の調剤医療費の動向、②NDB データセット。
- ・ ①NDB データ、②厚生労働省公表データ「保険者別の後発医薬品の使用割合」、③厚生労働省公表データ「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」。
- ・ ①国から提供される「NDB データ」、②国が公表している「調剤医療費の動向」③、厚生労働省保険局調査課（令和 6 年 12 月）「都道府県別の後発医薬品割合について」。
- ・ 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。
- ・ 数量シェア、金額シェアともに NDB データ。
- ・ ①国公表（NDB）データを基に達成状況の確認を行っている、②「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合を参考としている。
- ・ ①厚生労働省から提供される医療費適正化計画関係のデータセット、②厚生労働省「医科・歯

- 科・調剤医療費の動向調査」、厚生労働省「医療費に関するデータの見える化について」。
- ・ 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。
 - ・ ①調剤医療費、②NDB、③医療費適正化推計ツール。
 - ・ ①国が公表している「調剤医療費の動向」、②医療費適正化計画関係のデータセット（診療分の NDB データ）。
 - ・ 第四期医療費適正化計画推計ツール。
 - ・ ①医療費適正化計画推計ツール、②医療費適正化計画関係データセット（NDB データ）、③厚生労働省 調剤医療費の動向調査。
 - ・ ①「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、②NDB データ。
 - ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）。
 - ・ ①国が公表している「調剤医療費の動向」、②保健政策担当部署が所有する市町村及び二次医療圏ごとの使用割合
 - ・ 協会けんぽが所有する年齢、薬効別の使用割合。
 - ・ 国保・後期レセプトデータ。
 - ・ ①国が公表している「調剤医療費の動向」、②委託業務で実施したレセプト分析データ。
 - ・ ①国の公表するデータ、②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。
 - ・ ①国から送付される NDB データや厚生労働省が HP にて公表しているデータ、②県が独自に各保険者に実施しているアンケートの結果。
 - ・ ①処方箋に占める後発医薬品の割合（数量シェア）、②バイオ後続品数量シェア割合（入院外・調剤）。
 - ・ 後発医薬品使用割合。
 - ・ 後発医薬品使用割合、後発医薬品金額シェア（2 件）。

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

⑥後発医薬品（ジェネリック医薬品に限定）の使用促進を図るために公表している情報・資料

図表 3- 28 後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報・資料（複数回答）

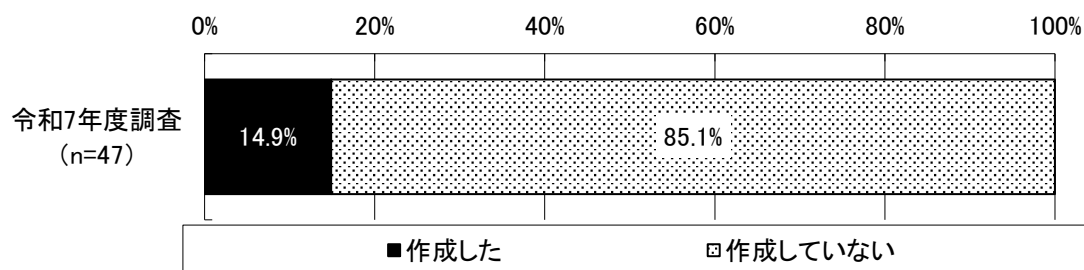


注)「その他」として、「令和6年度抗菌薬の使用状況（二次医療圏別）分析（国保・後期）」「今年度より後発医薬品採用品目リストをBS採用品目リストに変更予定」「後発医薬品採用手順（モデル）」「後発医薬品品質情報（厚生労働省ホームページへのリンク）」「アンケート調査結果」「県後発医薬品採用マニュアル」「県後発医薬品安心使用・啓発協議会の取組みについてHPで周知」が挙げられた。

⑦その他の取組

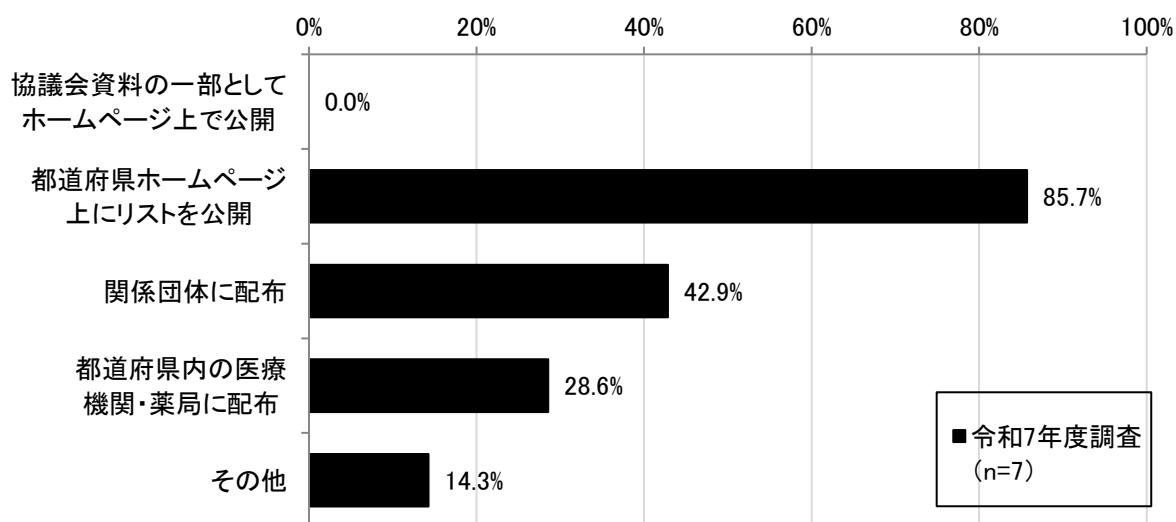
1) 汎用後発医薬品リストの作成・配布（令和6年4月以降の実績）

図表 3- 29 汎用後発医薬品リストの作成経験の有無（令和6年4月以降の実績）



図表 3- 30 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法

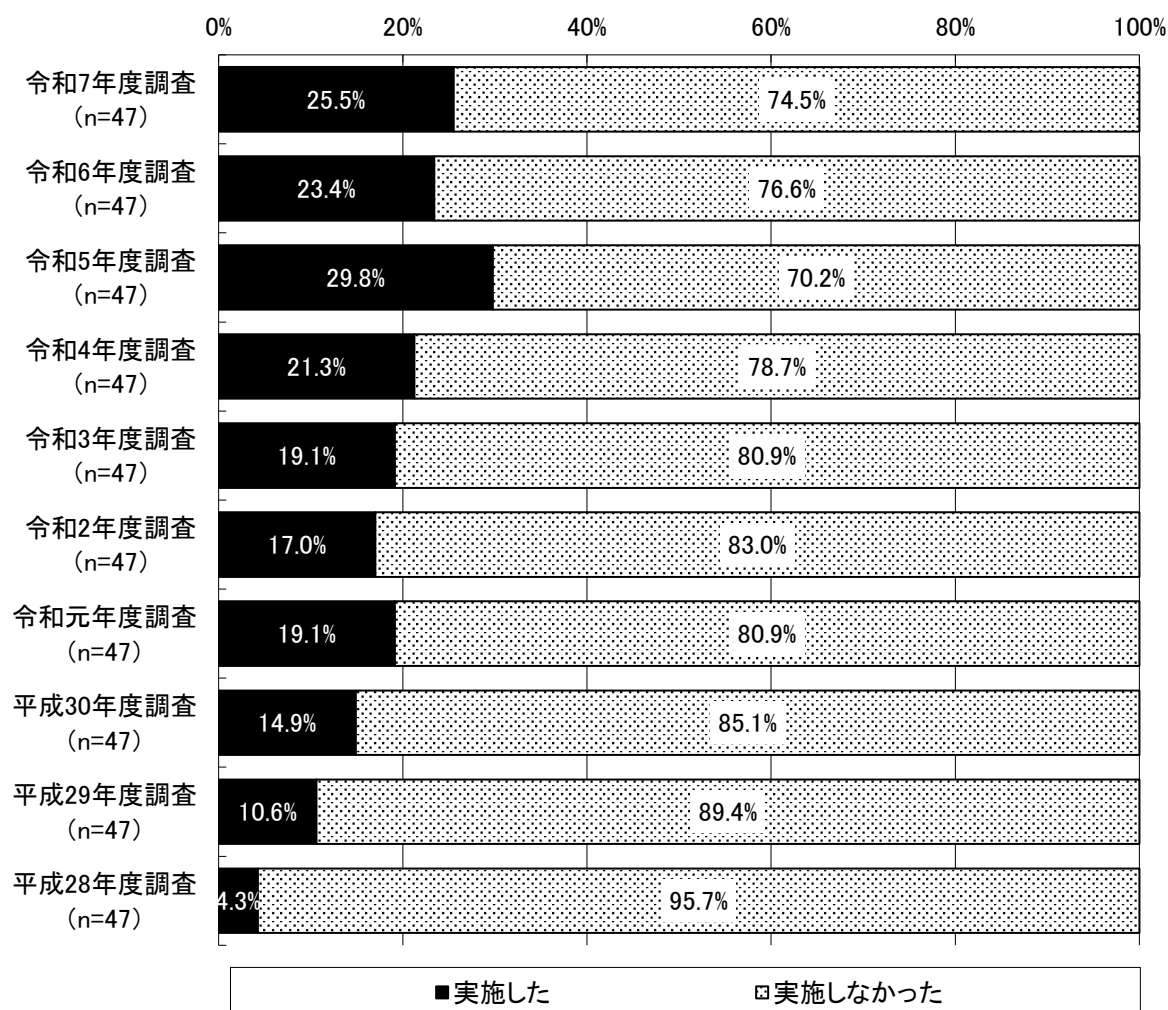
（汎用後発医薬品リストの作成経験が「ある」と回答した都道府県、複数回答）



注) 「その他」として、「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）

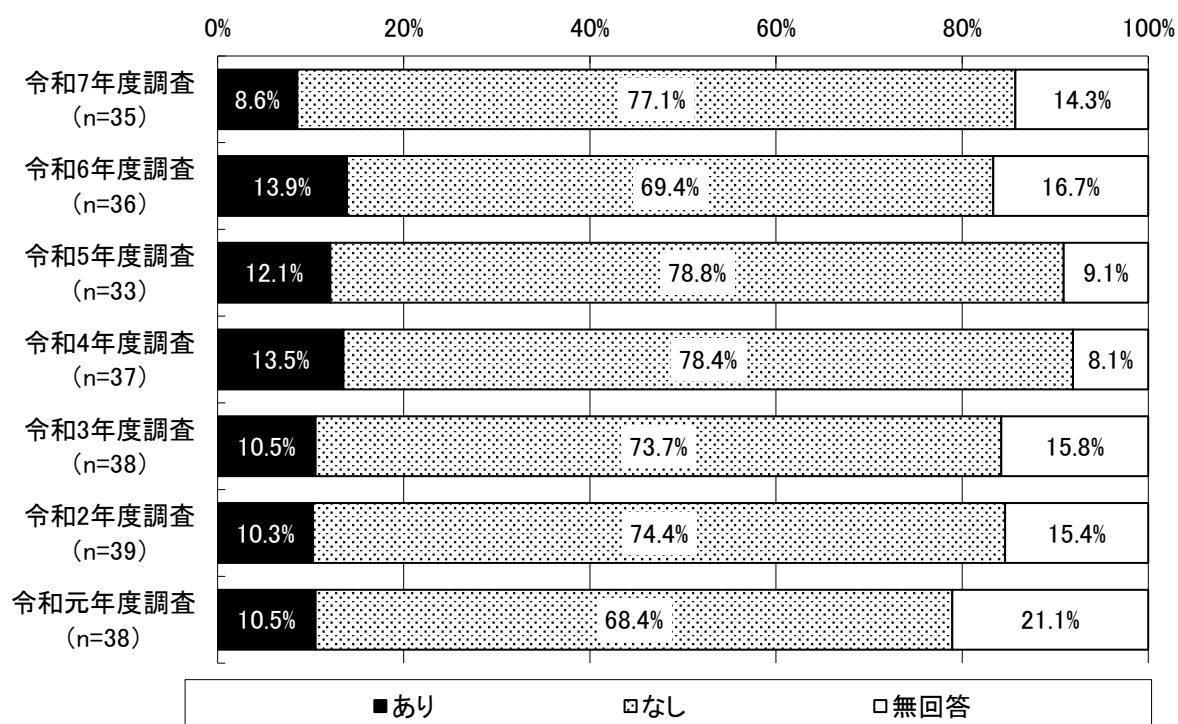
図表 3- 31 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）（前年度実績）



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。

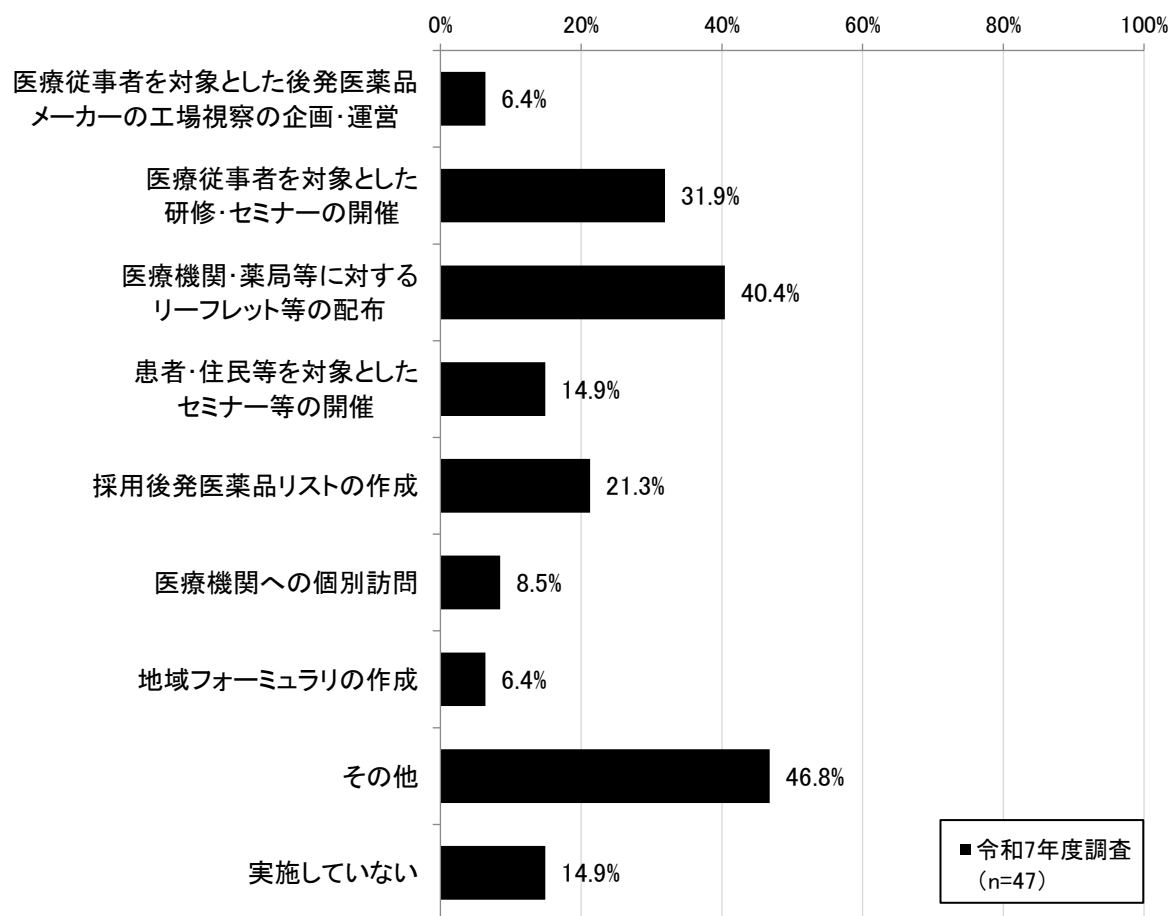
- ・本設問は平成 27 年度調査から尋ねている。
- ・実施した検査の内容は以下のとおりであった（令和 7 年度調査）。
 - ・ 3 有効成分について、定量試験を 12 品目、溶出試験を 29 品目実施した。
 - ・ 溶出試験（3 件）。
 - ・ 国立医薬品食品衛生研究所及び県を含む 10 地方衛生研究所で、後発医薬品の品質についての評価を実施し、その品質の信頼性を確保するに当たり必要な試験を実施。
 - ・ 県内製造業者に対する収去検査（定量、溶出試験）を実施。
 - ・ 一斉監視においての都道府県検査のみ実施。
 - ・ 溶出性試験、定量試験、製剤均一性試験等。
 - ・ 県内流通の後発医薬品（5 品目）の溶出試験の実施。
 - ・ フェブキシソタット錠に係る溶出試験（先発医薬品 1 検体、後発医薬品 5 検体）。
 - ・ シロスタゾール錠を収去し、定量試験を実施した。
 - ・ 後発医薬品の品質確保として国立医薬品食品衛生研究所へ検体を送付。

図表 3- 32 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)



⑧令和 6 年度における後発医薬品の使用促進に関して実施した取組

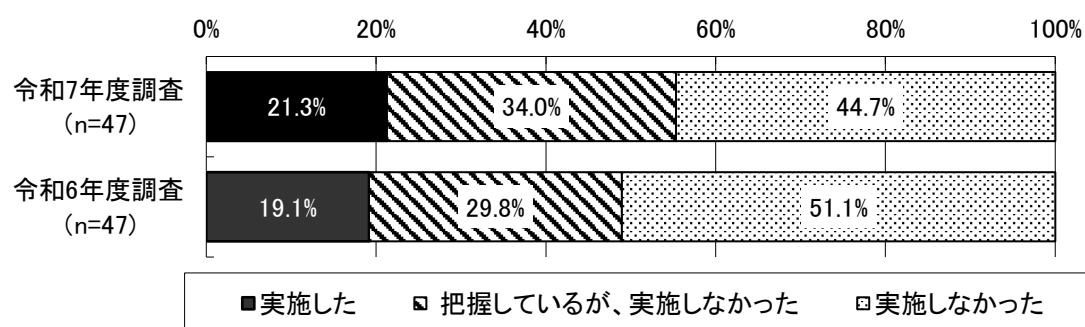
図表 3- 33 令和 6 年度における後発医薬品の使用促進に関して実施した取組（複数回答）



注)「その他」の具体的内容として、「イベントにおける、住民に対する普及啓発資材の配布（ボールペン等）」「ポスター、リーフレット等による住民等への啓発」「後発医薬品の適正使用に関するポスター等の掲示、啓発資材の配布等で普及啓発を実施」「患者・住民等に対するリーフレット等の配布」「県民向けの啓発資材作成、新聞広告、公共交通機関へのポスター掲示、動画啓発等」「後発医薬品及び長期収載品の選定療養導入に関するラジオ放送による啓発」「県民を対象とした啓発資材の作成・配布、インターネット広告配信」「シネアド広告等を用いた啓発活動」「後発医薬品普及啓発動画の配信（SNS 広告、シネアド上映）」「子育て世帯・高齢者向けリーフレットの HP 掲載、都道府県薬剤師会に対する後発医薬品情報サイトの運営への補助、区市町村・広域連合向けの保険者別ジェネリックカルテの作成、子育て広場職員研修での普及啓発」「患者・住民向けに、啓発資材の配布や新聞広告や SNS 広告の実施を行った。」「ジェネリック医薬品使用促進啓発 CM をテレビ、ラジオで実施、啓発資材の作成」「各保険者において、ジェネリック医薬品お願いカードやシール等の配布、被保険者への出前講座を実施」「県薬剤師会主催の薬剤師向けの講習会にて後発品に係る研修を実施」「保険者（市町村・国保組合）別の国保・後期における後発医薬品使用状況分析データ（数量・薬剤料別）の提供」「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をしている。また、市町国保保険者が保険者努力支援制度の指標に対応できるよう、差額通知の国保連への委託時に調整を担っている。」「国保・後期高齢のレセプトを用いて、使用状況分析を実施」「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。また、保険者協議会の場で本県の後発医薬品使用割合等を情報共有した。」「地域フォーミュラリ作成マニュアルの作成」「医療機関・薬局に対する後発医薬品使用割合にかかる個別通知」「(国保)ジェネリック医薬品差額通知」「全委員（公募含む）を対象とした後発医薬品メーカー工場視察」が挙げられた。

⑨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 3- 34 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 6 年度）



図表 3- 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

- ・ 後発医薬品使用率が目標値である 80%をいずれの県内市町村でも超えていたため。
- ・ 県下全市町村において数量シェアの目標をすでに達成しているため。
- ・ 主目標を達成しているため。
- ・ 後発医薬品の数量シェアに関しては、県内全市町で国の使用割合の目標値（80%）を達成しているため。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品（ジェネリック医薬品）については、県内 21 市町で数量シェア 80%を達成しており、保険者努力支援制度において、各市町が目標を立てて取り組んでいるため。
- ・ 全ての市町村で使用割合が 85%を超えているため。
- ・ 本県の後発医薬品の数量ベース使用割合が国の目標値 80%以上を達成しているため。
- ・ 数量ベースでの各市町村の後発医薬品使用割合が国の目標値を達成しているため。
- ・ 後発医薬品の使用率が全国平均を超えており、高止まりしているため。
- ・ 当県は後発医薬品の使用割合の目標について、国の定める目標を超えているため。

○市町村での実施の必要性が低いと判断したため

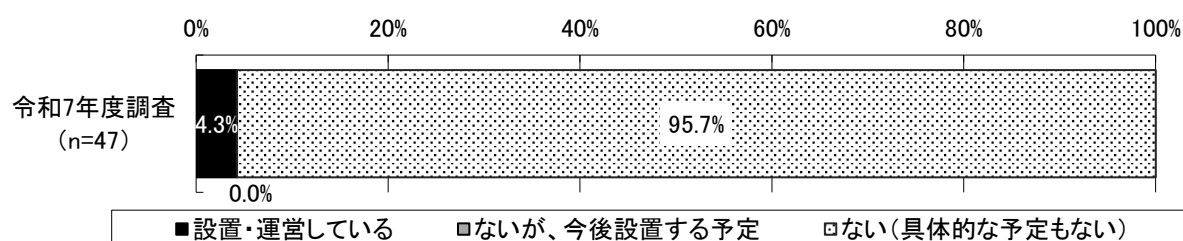
- ・ 市町村が差額通知等に取り組んでいる中、「調剤医療費の動向」により各市町村の使用割合を把握しているものの、それぞれの実情の精査・分析まで行っておらず、支援・働きかけを適切に実施できる状況にない。
- ・ 使用割合が 80%を下回る市町村がなかったため。
- ・ 一昨年度に県内各市町村に対し後発医薬品に対するアンケート調査を実施し、使用率の低い自治体に関する状況把握を行ったため。
- ・ 薬局が存在しない市町村も存在し、保険請求のあった薬局の所在する市町村に基づくデータは、必ずしも当該自治体の住民に係る使用実態を反映しているとは言えないため。

- ・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、まずは都道府県全体で取り組むべきと考えているため。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・県協議会から各関係団体への働きかけにより、関係団体の支部等を通じて市町へも波及できると考えられるため。
 - ・使用率が際立って低い市町村がないため。
 - ・使用率の低い市町村がないため。
 - ・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6年9月）を参照すると、県内の国民健康保険者別割合によると、後発医薬品普及率（数量ベース）が80%未満の保険者は60団体中2団体のみである。この地域は事情により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。
- 供給不安のため
- ・県内の保険者協議会において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ため。
 - ・医薬品の流通に懸念が残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等にも配慮して、特定の市町村に重点的な使用促進策を講じるのではなく、府内全域での啓発等に努めたため。
- その他
- ・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。
 - ・当県では、後発医薬品の使用促進は医療費適正化計画の取組の一部分であり、他の取組を優先する必要があったため。
 - ・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。

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。

⑩市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

図表 3- 36 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無（令和 7 年 9 月 1 日時点）



⑪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 3- 37 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 7 年 9 月 1 日時点、自由記述式）

- 必要性がない、都道府県単位で十分、目標達成しているため等
- ・ 地域による明らかな使用率の格差がなく、地域ごとの協議会まで設置する必要がない。
 - ・ 県内市区町村または保健所単位で、目立って後発医薬品使用率が低い地区がないため。
 - ・ 二次医療圏単位で使用割合が 80%を下回る地域がないため。
 - ・ 市町村単位の協議会設置の必要度は高くないと考えている。
 - ・ 都道府県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。
 - ・ すでに県で設置しているため。
 - ・ 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。
 - ・ 県下全市町村において数量シェアの目標をすでに達成しており、協議会設置の必要性を感じていないため。
 - ・ 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。
 - ・ 主目標を達成しているため。
 - ・ 数量ベース 80%の主目標は達成しているため。
 - ・ 数量ベースでの各市町村の後発医薬品使用割が国の目標値を達成しているため。
 - ・ 県全体で後発医薬品の使用率が全国平均を超えており、高止まりしているため。
 - ・ 市町村においても後発医薬品の数量目標を達成しているため。
 - ・ 後発医薬品の使用促進については医療費適正化の一環として保険者協議会の場で協議しているため。

- ・市町や医療関係者に対する働きかけを行う際は、市町担当課へ適宜情報共有や連携して取り組んでいるため。
- ・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。
- ・関係者と協議する議題がないため。
- ・設置する必要性が明確ではないため。

○設置の体制が整っていない等

- ・地域において関係機関の協力が得られにくいいため。

○予算の関係

- ・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、協会を設置したが、現在は運営していない）。

○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。
- ・かつて設置していたが、現在では市区町村または保健所単位レベルで使用促進を必要とするような地域差は見られない。
- ・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。

○その他

- ・市町村または保健所単位でそれぞれが主体となって実施するものだと考えられるが、都道府県では把握していない。
- ・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緯がある。
- ・設置について検討をしていないから。
- ・連携をとれるようにはしているが、協議会の設置は行っていない。
- ・県内の保険者協議会において後発医薬品の供給不足に拍車がかかるとの懸念があるため。

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。

⑫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

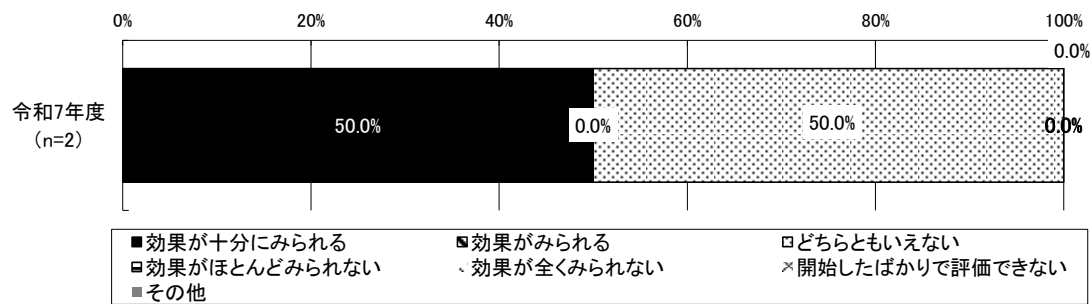
図表 3- 38 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数
(令和 7 年 9 月 1 日時点、回答都道府県数：2)

			奈良県	山口県
設置時期			平成30年9月	平成29年9月
県下の市区町村数・保健所数			39市区町村	8保健所
	うち、協議会設置済みの市区町村・保健所数		5市区町村	8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	39市区町村	－
		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	－	－

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。

⑬市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

図表 3- 39 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（令和 7 年 9 月 1 日時点）【都道府県】



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。
・次の選択肢に対しては回答がなかった（「効果がみられる」「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」）。

⑭市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

図表 3- 40 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	・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。

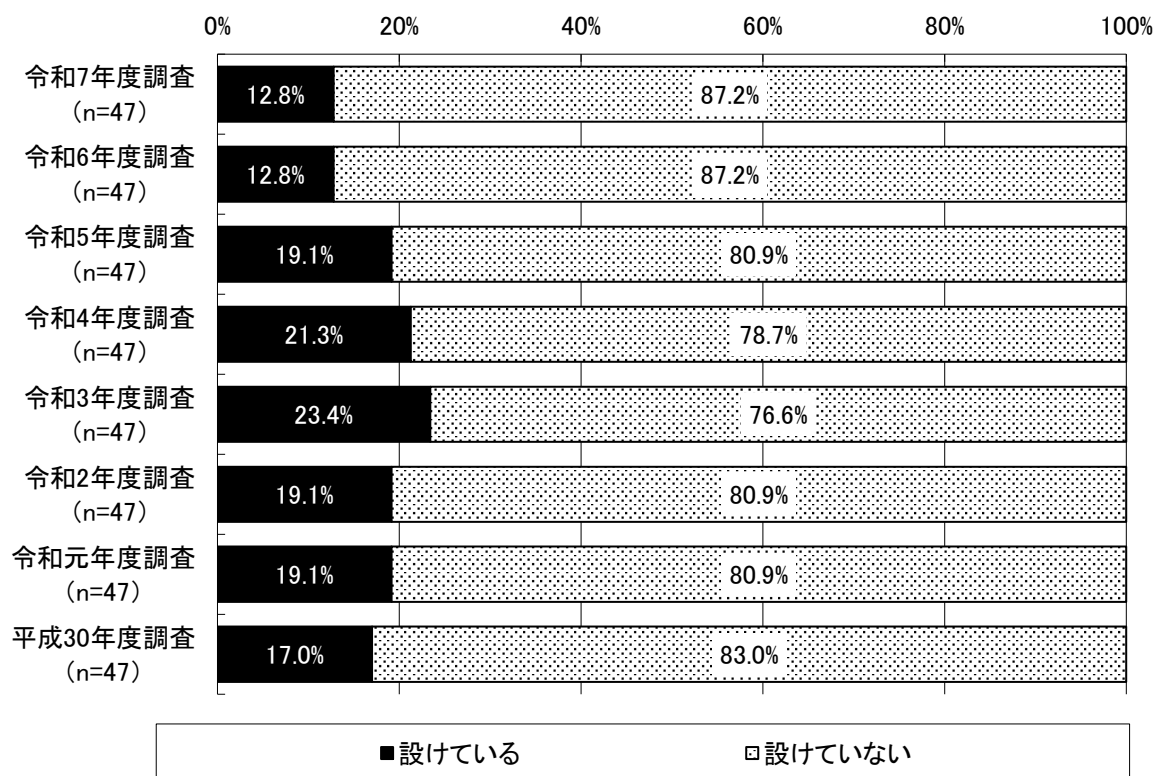
⑮市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

図表 3- 41 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）

- ・ 地域医師会や地域薬剤師会等の医療関係者、保健所、保険者に対して、地域別連絡協議会を行うことの目的や意義を、あらかじめ丁寧に説明し、国や県の取組への協力・理解を得ておくことが重要と考える。

⑩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 3- 42 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）

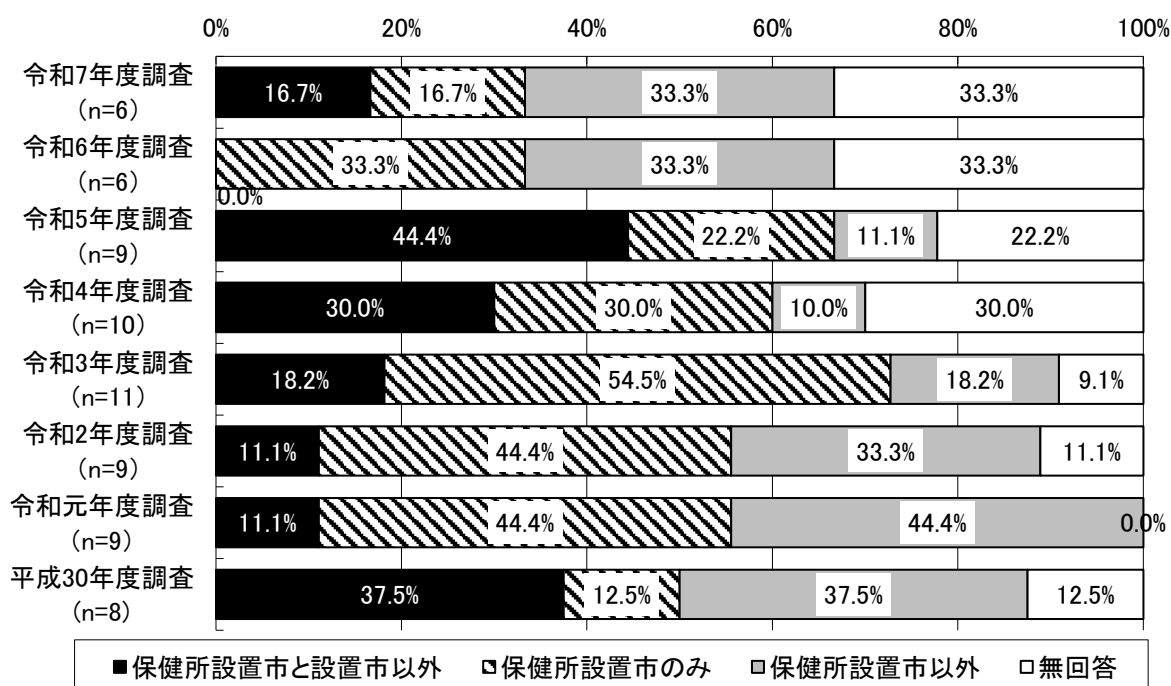


注) ・本設問は平成 29 年度調査から尋ねている。

- ・「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、「健幸福祉部国保年金課」「健康福祉部国民健康保険課」「健康局健康推進部総務企画課」の記載があった。

図表 3- 43 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容

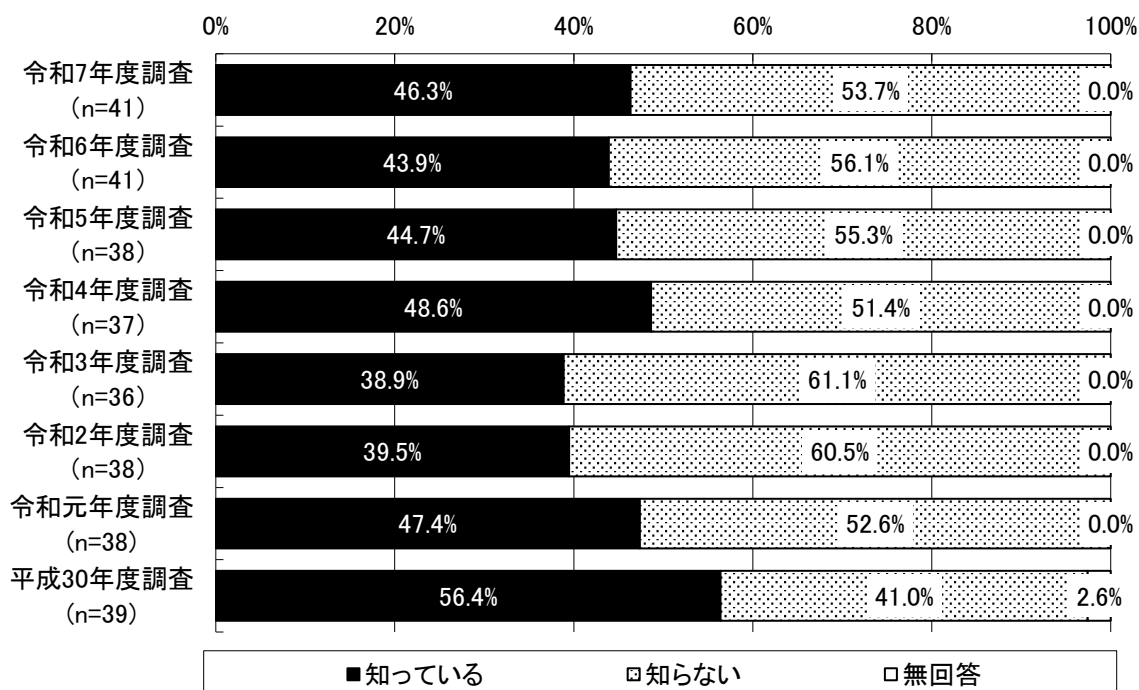
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県)



注) 本設問は平成 29 年度調査から尋ねている。

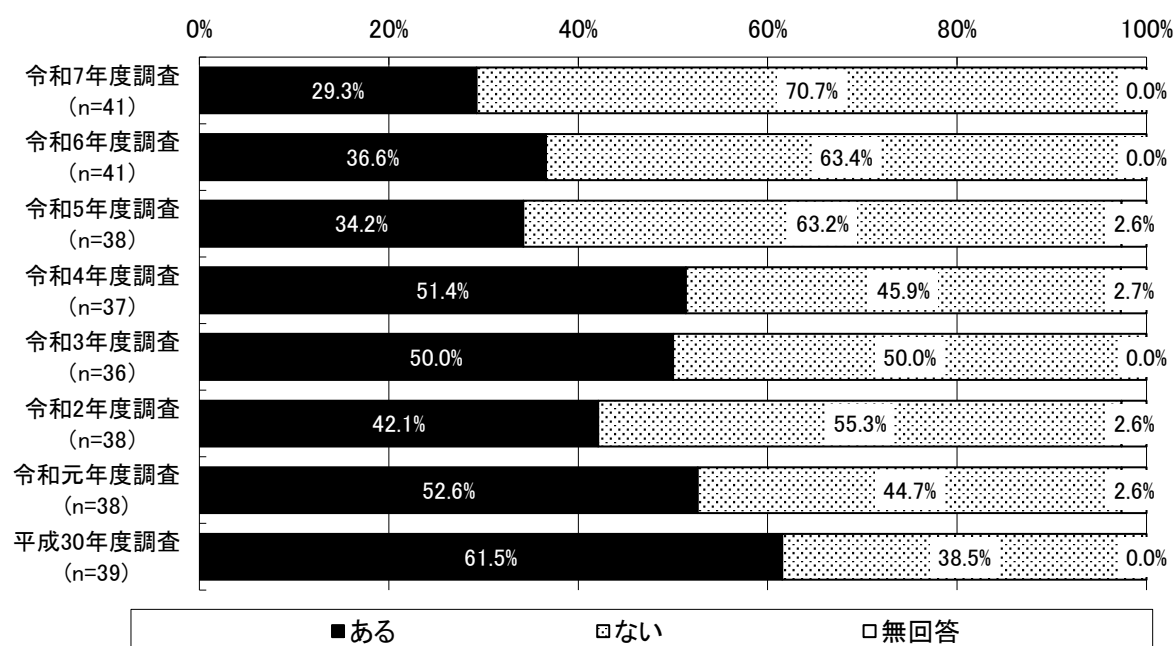
図表 3- 44 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、市区町村等の担当部局等の認知度

(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 年度調査から尋ねている。

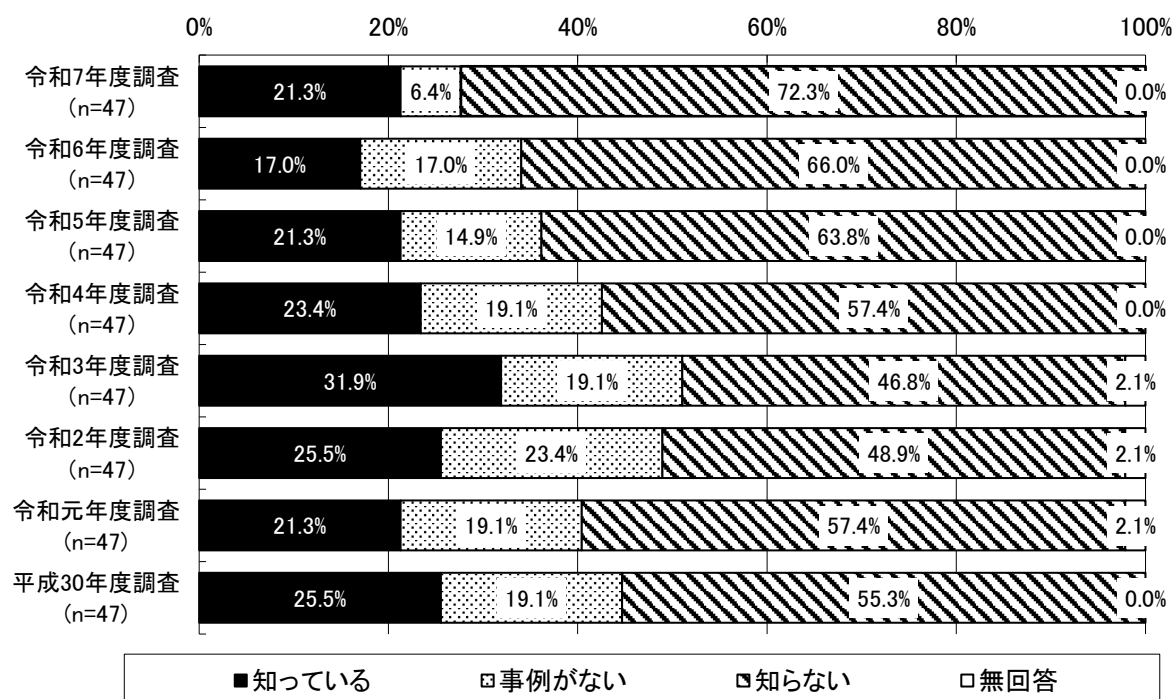
図表 3- 45 後発医薬品の使用目標の達成・維持に向け、市区町村や保健所の
担当部局・担当者と協議・情報共有を図った経験の有無
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)



注) 本設問は平成 29 年度調査から尋ねている。

⑪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 3- 46 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 年度調査から尋ねている。

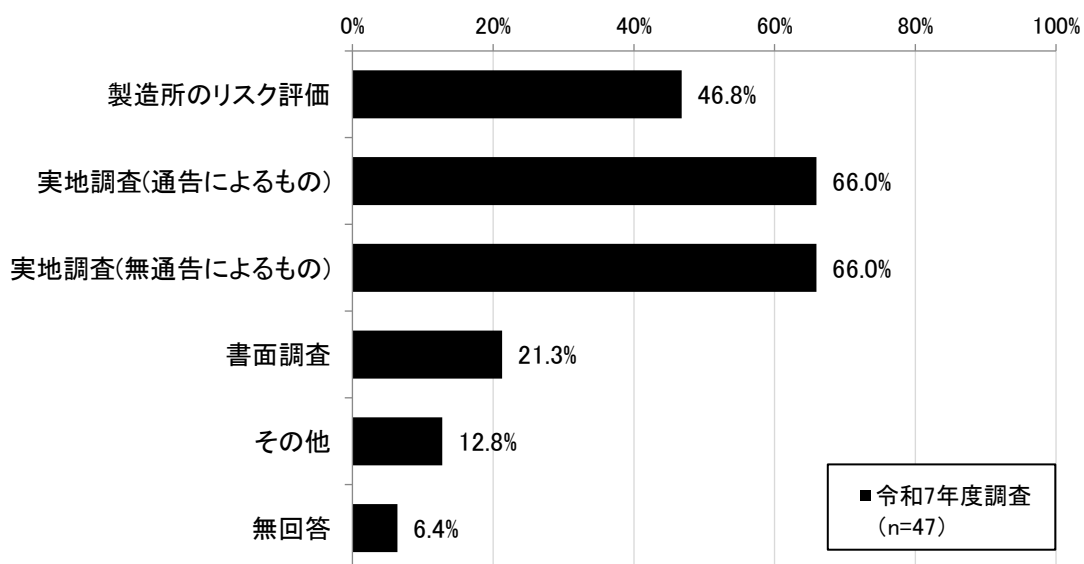
図表 3- 47 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために
独自に取り組んでいる事例等の内容（令和 6 年度、自由記述式）

- ・ 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。
- ・ K 地域医薬品適正使用・流通協議会（地域薬剤師会や卸売販売業者等が主催、保健所はオブザーバー参加）において、フォーミュラリの策定について協議している。
- ・ L 地域において、地域フォーミュラリの運用を行っている。
- ・ ジェネリックシール等の配布、（薬剤師による）お薬セミナーの開催等。
- ・ リーフレット、ポスター掲示。
- ・ 市町広報誌への掲載。

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。

⑱ 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 3- 48 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）



注）「その他」として、「薬機法 69 条に基づく違反調査」「収去検査」「PMDA との合同無通告調査」「調査手法の見直し」「模擬査察実施」が挙げられた。

①製造所の薬事監視体制を強化する上での課題

図表 3- 49 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薬剤師の欠員が多く、調査員の認定・要請が困難、②GMP 調査員が保健所に配置されていることから GMP 調査時の調査員確保が困難、③製造所数が少ないことから、GMP 調査の実施回数が少なく、調査経験の確保が困難。また、経験や知見の蓄積が少なく、調査水準の向上及び維持が課題。
- ・ 他業務と兼任しており、人員確保に苦慮している。
- ・ 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。改正薬機法が公布され、医療用後発品新規承認時調査が PMDA へ権限移譲されることとなったが、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和光研修や、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。
- ・ ①薬剤師職の入庁者数が減少しているため、薬事監視員の確保が難しくなっており、GMP 調査員が慢性的に不足している。②近年の不正事案の根本原因と指摘される「上流問題（製造開始時の製剤開発や工業化研究の不備）」に対応できる専門的な調査員がおらず、こうした人材の育成も困難な状況にある。
- ・ 調査員の確保。
- ・ GMP 調査の担当が 1 名であることに加え、他業務も担当しており、調査に割けるリソースが限られている。
- ・ 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、調査員の能力維持・向上が課題となる。特に、薬事関連業務（登録販売者試験や後発医薬品使用促進事業など）を行いながら教育訓練の時間を確保したり、リーダー調査員の認定を行ったりすることに苦慮している。
- ・ 専門的知識を持つ GMP 調査員の育成。
- ・ 職員の異動や育児休業、退職等がある中、調査員の人員数及び査察能力レベルを維持することに苦慮している。GMP 適合性調査以外の許認可監視指導業務、違反・回収に係る業務等があるなか、GMP 適合性調査に充てる時間が不足している。
- ・ 専門的な知識が必要であるが、5 年程度で異動となってしまう、適切な薬事監視ができるベテラン職員を一定数確保することが難しい。また、育児休業等で長期休暇が生じた際に、同等の知識を持つ代替え職員がいないため、残された監視員の負担が大きくなり、無通告査察の実施や適切な時間をかけた監視が難しくなる。
- ・ 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、GMP 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。GMP 調査員における GMP 適合性の判定は、調査時点又はそれ以降の時点における製造所の状況をもとに判断するものであるが、薬事監視員としての調査は、過去にあった違反行為に対しても実施できるものであり、意味合いが違ふものとする。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、柔軟に対応できるような、高い理解を有する調査員（薬事監視員）を育成することが重要であるものとする。

- ・ 調査員及びリーダー調査員の確保。
- ・ 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。
- ・ ①県組織において薬剤師募集が定員割れしている中で、調査実施責任者および調査員を確保すること。②調査員は他業務を兼務しており、専門性に特化しにくいこと。③調査員の質を維持するための研修に参加させる時間を捻出すること。④調査の準備時間、調査、不備事項認定、指摘事項発出、調査報告書作成に時間を要すること。⑤調査実施責任者による OJT 教育ができる時間的を捻出すること。⑥1 週間の導入研修等を終えて調査員認定をさせ、調査をせざるを得ないこと。⑦人事異動により知識や経験の積み上げが難しいこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 実地調査を実施するための人員が不足している。
- ・ ①公務員の薬剤師確保について年々厳しくなっており、調査員の人材確保・育成が課題となっている中、今回の法改正により調査頻度が増加してしまうことで、今まで以上に調査員の確保・育成が課題になると考える。②製造所の手順書・記録の電子化が進んでおり、電子記録の効果的な調査手法を検討していく必要がある。
- ・ 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。薬機法改正における薬事監視体制の見直しにより、一部監視業務の国への引き上げや調査省略が可能になることで、調査対象施設や件数が減少し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困難になる懸念がある。
- ・ GMP 調査員の確保と質の向上が不可欠であり、コロナ禍以降、WEB 研修制度の充実が図られているが、経験豊富な調査員から次世代の若手調査員への知識・技術の継承を促進する仕組みの構築（＝知識管理）及び薬機法改正に伴う業務量増大に対応できる調査体制（調査員数）の確保が今後の課題と考える。
- ・ マンパワー不足が課題である。
- ・ 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。
- ・ ①調査員の確保。②調査員の査察技術の向上。
- ・ 無通告立入検査については、これまでの実施経験が少なく、調査ノウハウの蓄積や教育訓練等による調査の維持・向上に課題がある。
- ・ ①製造所における虚偽記録等を見抜く調査手法の構築、②いかに製造所が主体的にクオリテ

ィカルチャーの醸成に取り組めるかの指導方法の検討。

- ・ 都道府県では製造所の薬事監視体制の中核を担う人材の育成（特に GMP リーダー調査員）と都道府県の人事異動方針が噛み合っておらず、熟練した薬事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 のような GMP に専従できる職員ではなく、他の許認可業務等を兼務しており、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と豊富な経験を求められるため、調査員への負荷は例年高くなる傾向にある。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、これらに対する各都道府県の人事当局の理解が必要と考える。
- ・ GMP 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。約 3 年ごとに人事異動があり、薬事監視経験の少ない者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予定されており、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。
- ・ 調査員の育成及び資質の維持・向上を課題と考えている。その理由として、当県においては薬務課職員のみで調査を行っており、3 年程度で調査員の異動もあるためである。また、無菌区分及び原薬区分のリーダー調査員の確保に苦慮している。
- ・ 監視員の人材育成。
- ・ 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。
- ・ 恣意的に不正行為をしていた場合の薬事監視に係る実効性の確保。
- ・ 査察技術向上のための研修の充実。
- ・ リソースの確保 ・実効性のある教育訓練の実施。
- ・ 監視員の人員確保や専門知識の向上など。
- ・ 県内に 1 施設しかないため、調査員の質の担保が課題。
- ・ 本県では GMP 調査対象製造所が年々減少傾向にあり、GMP 調査の機会が減少していることから、リーダー調査員及び調査員の育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。

⑩後発医薬品の使用促進に有効だったと思われる活動

図表 3- 50 後発医薬品の使用促進に有効だったと思われる活動（自由記述式）

○普及啓発、広報活動等

- ・ イベントにおける、住民に対する普及啓発資材の配布（ボールペン等）。
- ・ 後発医薬品普及啓発動画の配信（SNS 広告、シネアド上映）。
- ・ 特に効果検証等していないが、テレビ CM での啓発やリーフレットを各医療機関の窓口にした活動は、より多くの県民の目に触れさせることができたと感じている。
- ・ ひとつに絞ることは難しいが、次に掲げた内容等を集中的に実施し、使用率の向上が見られた。①後発医薬品採用ノウハウ研修会の実施（病院・診療所）。②ソーシャルメディアを活用した後発医薬品の普及啓発。③県民向け啓発資材の作成。④看護師を含めた医療従事者向け研修会の開催。⑤医師と薬剤師との意見交換会・研修会の開催。⑥子供の保護者向けマンガ形式の小冊子の増刷など。
- ・ ①医療従事者を対象とした研修・セミナーの開催。②医療機関・薬局等に対するリーフレット等の配布。③患者・住民等を対象としたセミナー等の開催。
- ・ ①テレビやラジオ、WEB 等を活用した広報啓発、②後発医薬品使用実態に基づく情報提供。
- ・ ①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。②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。
- ・ 啓発活動全般。

○差額通知

- ・ 差額通知の発出。
- ・ 被保険者に対して情報を直接届けられることができる差額通知送付や後発医薬品希望カード（シール）及びチラシ配布等が有効だとの報告を市町国保保険者から得ており、それらの作成に関して、国からの広報材料を提供したり、県内市町と国保連との業務委託内容の調整をするなどの支援は有効と考える。
- ・ 後発医薬品差額通知の発送。
- ・ 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。

○データ分析等

- ・ 市区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、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。
- ・ 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 保険者（市町村・国保組合）別の国保・後期における後発医薬品使用状況分析データ（数量・薬剤料別）の提供。

○その他（選定療養等）

- ・ 令和 6 年 10 月から開始された選定療養費について、本来、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かったが、患者向けの啓発資材の作成などにより後発医薬品が存在する先発医薬品の選定療養費も周知することで、令和 6

年 10 月～令和 7 年 3 月に後発医薬品使用割合（数量シェア）が県内で約 5 ポイント増加した。

- ・ 長期収載品に選定療養が適用された令和 6 年 10 月には、数量ベースの使用割合にして約 4 ポイントの上昇がみられた（厚生労働省 調剤医療費の動向における後発医薬品数量割合：R6.9 月 84.8%、R6.10 月 88.9%）
- ・ 医療機関への個別訪問。

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

②後発医薬品の使用促進を図る上での課題

図表 3- 51 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

○供給不安、安定供給、品質問題・イメージ等

- ・ 県内の保険者協議会において、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。
- ・ 後発医薬品メーカーへの不信感。安定供給への不安。
- ・ 医療現場では後発医薬品を含む医薬品全体の供給が完全に改善しておらず、出荷停止や出荷調整に対応しながら業務を行っている状況である。県からも、国に対し後発医薬品を含む医薬品の安定供給に係る要望書を提出しているところであるが、後発医薬品を含む製薬業界への実効的な支援が必要である。また、令和 6 年度以降も後発医薬品を製造する医薬品メーカーの行政処分が発覚している。日本ジェネリック製薬協会をはじめとする業界の信頼性回復への取り組みが引き続き必要であることから、当県では後発医薬品関連の会議に同協会の委員の出席を求め、後発医薬品の品質及び安定供給の改善等に係る進捗を確認しているところである。業界団体努力での改善には限界があると考えられるため、信頼性回復に係る経費や是正対応にも国からの実効的な支援が必要である。
- ・ 流通の安定化。
- ・ 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指摘されている。なお、国においては、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もいただいている。患者、医療機関、薬局、卸売販売業者の不安、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。
- ・ 速報値では後発医薬品の使用割合（数量シェア）の目標値は達成された。一方、患者が後発医薬品を希望しても在庫がないなどで断られクレームにつながるケースがあると聞いている。金額シェアの目標を達成するために行政が施策として実施可能な取組が不明であるため、具体例を示していただきたい。
- ・ 品質確保を前提とした安定供給が大きな課題と考える。
- ・ 後発医薬品の供給が安定しない中、促進活動を進めることで県民の反感を買ってしまうこと。実際に県民からクレームが入ったことがあった。
- ・ 供給不安。
- ・ 後発医薬品の安定供給の確保。
- ・ 20 歳未満の年齢層への使用割合の向上。後発医薬品自体の供給不安により、使用したくても使用できないという声が聞かれる。
- ・ 後発医薬品の供給不足。
- ・ ①後発医薬品の流通状況が不安定である点。②基幹病院等は医薬品を大量に仕入れる必要があり、後発医薬品では必要数量が確保できない点。
- ・ 後発医薬品の安定供給。
- ・ 医薬品の安定供給を図ること。

- ・ 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。
- ・ 後発医薬品が安定供給されない中、後発医薬品の使用促進を進めることは困難であると考え
- る。
- ・ 供給不安の問題が課題である。
- ・ 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。現状において後発医薬品の使用割合は 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る。
- ・ 後発医薬品の安心使用の観点から、安定供給が課題だと考える。
- ・ 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。
- ・ 協議会委員から、医薬品の安定供給を訴える意見が出ており、後発医薬品の使用促進に係る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。
- ・ 医薬品の供給不足・供給不安。先発品と後発品で効能・効果の範囲（適応症）が異なる場合があり、すべての患者に後発品を使用できるとは限らない。そのため、処方や調剤の際に確認や説明が必要となり、使用促進の妨げとなっている。
- ・ 患者及び医療従事者の後発医薬品に対する品質問題等の悪いイメージが課題。
- ・ 本県内の製造所事案が後発医薬品の品質問題のきっかけになったことから、後発品使用を促進することには抵抗が大きいと思われること。
- ・ ①供給が不安定であること。②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。
- ・ ①安定供給体制の確保。品質への信頼回復。②患者へのわかりやすい説明や情報提供。③後発医薬品切替・調整に係る医療機関の時間的・事務的負担。④患者希望による先発医薬品の選択。

- ・ 不祥事や供給不足等によるイメージダウンの解消が必要。

○フォーミュラリの作成

- ・ 後発医薬品の使用促進にあたっては、地域フォーミュラリの推進が効果的であると考え、本県においても講演会等を通じてその普及に取り組んでいる。しかしながら、県内では地域フォーミュラリに対する意識が十分に醸成されていないと感じており、今後は県関係団体等と連携し、段階的な啓発施策の展開を行い、地域全体での意識向上を図ることが必要であると考ええる。
- ・ 後発医薬品の使用促進を図る一つの方法としてフォーミュラリの策定が挙げられると思うが、医師の認知はまだ低いように感じる。フォーミュラリの策定を進めるために、先進事例の共有や医師向けの積極的な周知が必要と考える。

○その他

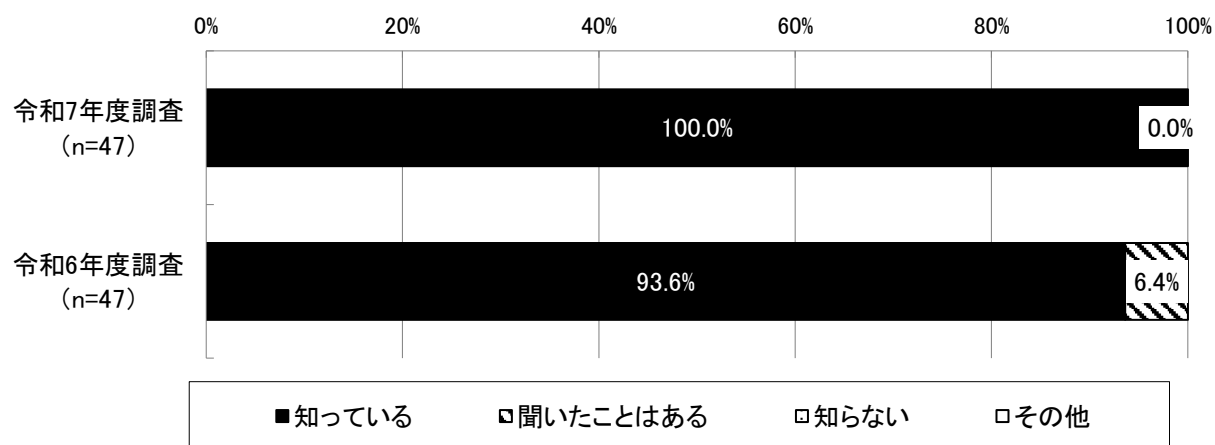
- ・ 後発医薬品の使用促進は、産業構造の見直しや保険制度の在り方による影響が大きく、都道府県単独の取組では効果が限定的であると考ええる。
- ・ 医療関係団体との調整。

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）バイオシミラーの使用促進に向けた活動等

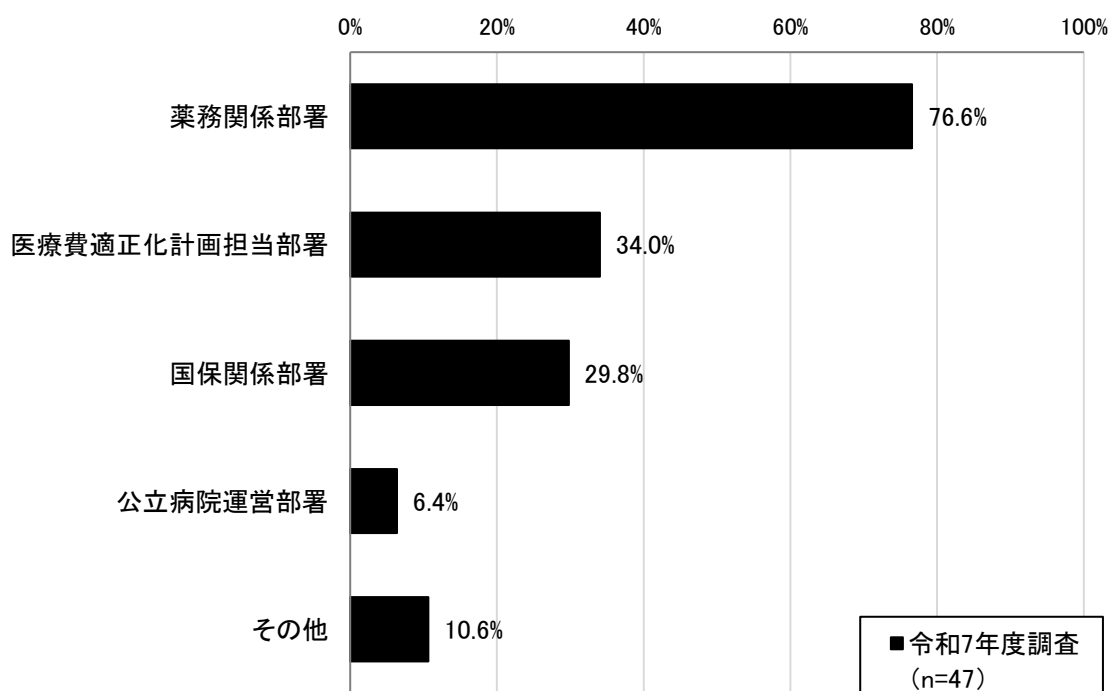
①バイオシミラーの目標に関する認知度

図表 3- 52 バイオシミラーの目標についての認知度



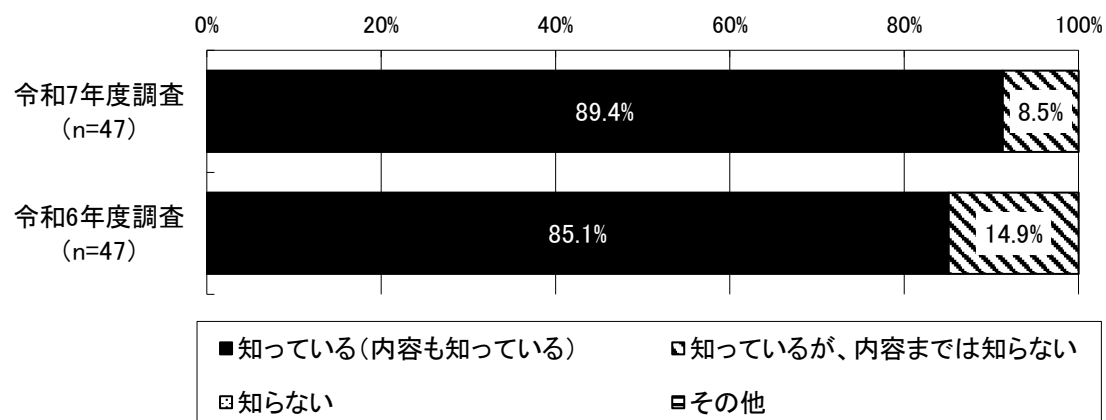
②バイオシミラーの使用促進について担当する部署

図表 3- 53 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7年9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

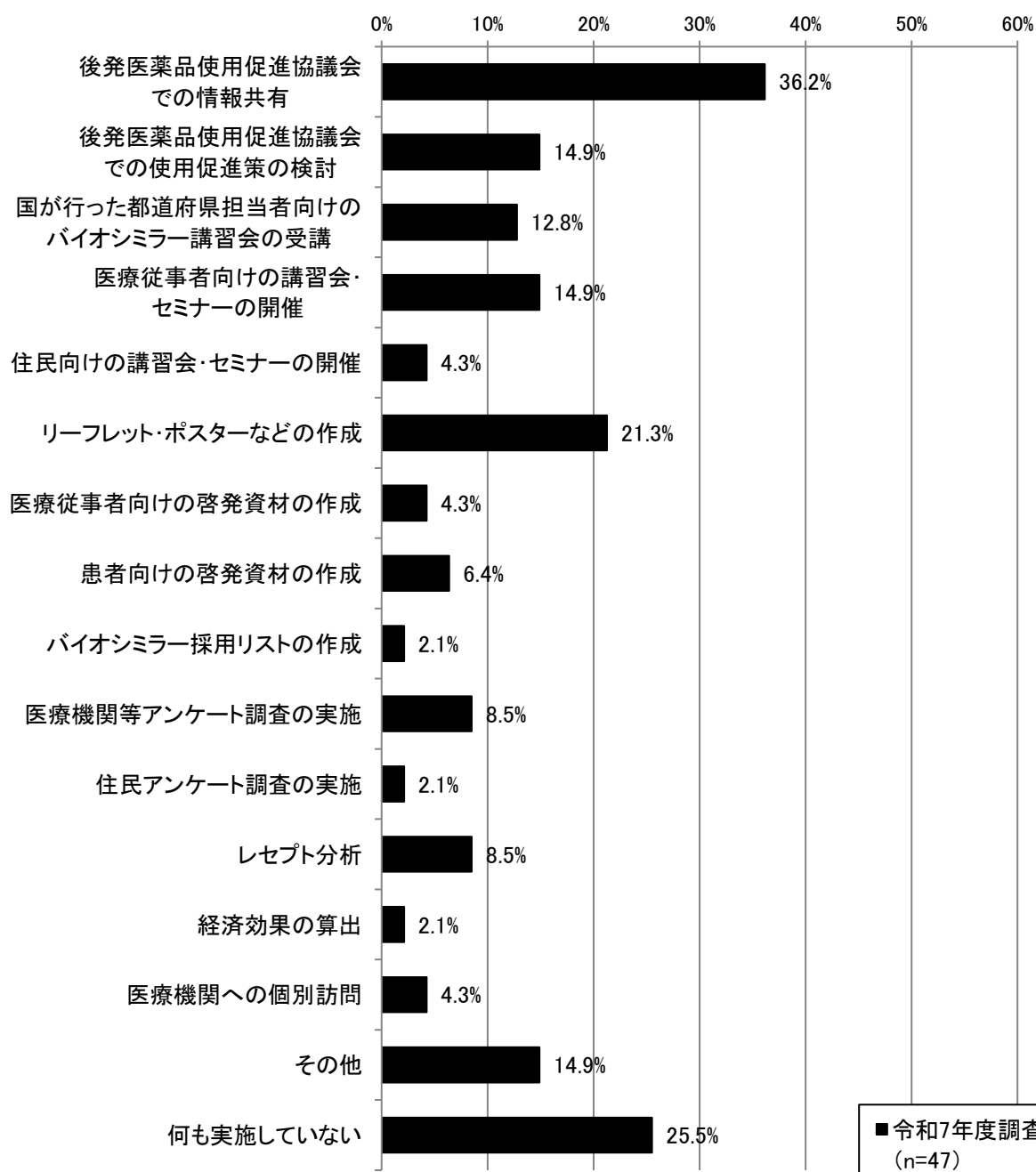
図表 3- 54 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知状況



④令和6年度に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 3- 55 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7年9月1日時点)

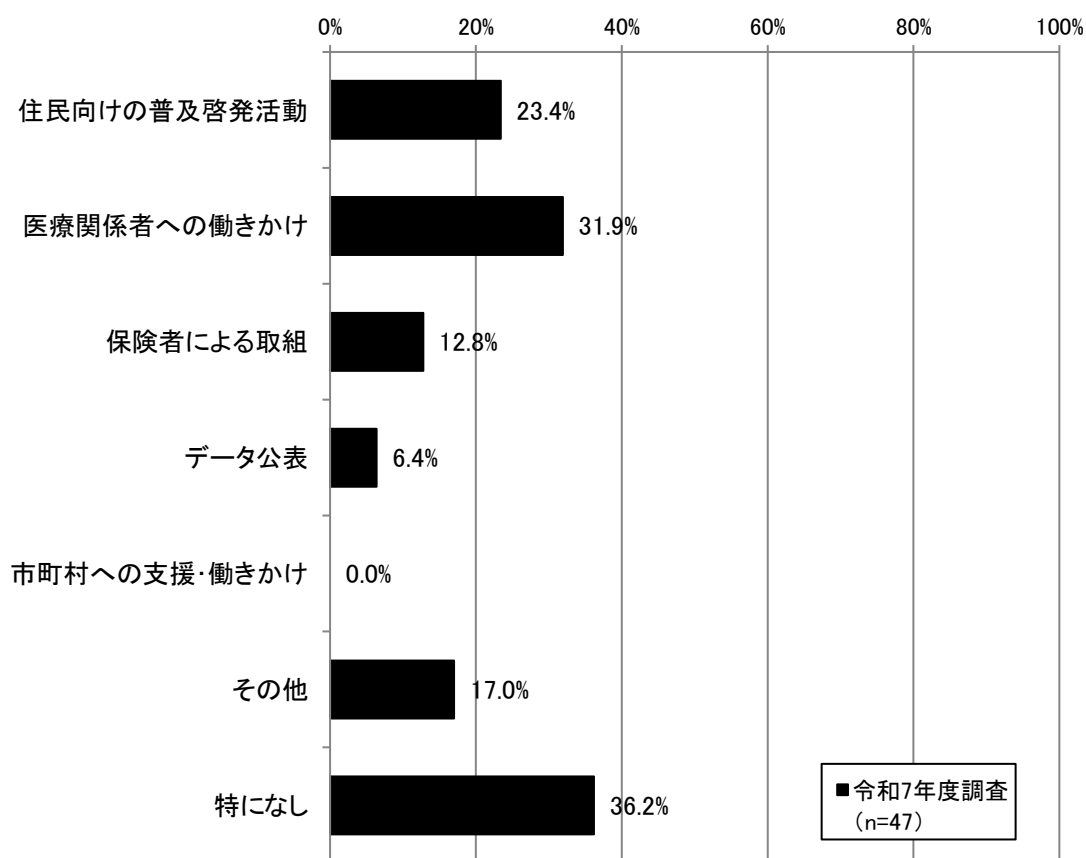


(注)

- ・「その他」の具体的な内容として、「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」「県ホームページに目標値やバイオシミラーに関する情報の掲載」「保険診療データ等を用いたバイオシミラー使用状況等の分析」「厚生労働省作成の啓発資材へのリンクを府ウェブサイトに掲載」「本県におけるバイオシミラー使用割合の把握、保険者との共有」「現状把握のためレセプト分析を実施」「医療機関に対するバイオシミラーの使用状況にかかる個別通知」が挙げられた。
- ・「レセプト分析」の具体的な内容として、「県内病院のレセプトデータ解析事業データ取りまとめ」「国保・後期の年齢階層別・市町別に数量ベース・金額ベース使用割合を分析」「県全体、病院別のバイオシミラーの使用割合」が挙げられた。

⑤これまでにバイオシミラーの使用促進に関して取り組んだ活動

図表 3- 56 これまでにバイオシミラーの使用促進に関して取り組んだ活動
(複数回答、n=47、令和7年9月1日時点)



図表 3- 57 これまでにバイオシミラーの使用促進に関して取り組んだ活動（自由記述式）

○住民向けの普及啓発活動

- ・ バイオシミラーへの理解醸成のためのポスター作成及び掲出。
- ・ イベントに出店し、バイオシミラーに関するアンケート調査を行うとともに、ポスターを活用し普及啓発を図った。
- ・ 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、啓発グッズの作成。
- ・ ラジオ放送での啓発。
- ・ ジェネリック医薬品使用促進のためのリーフレットに、バイオシミラーの説明を入れ周知を行っている。
- ・ リーフレット等の作成、情報誌等での啓発広告、講習会。
- ・ バイオシミラーの利用者は限定的であるため、使用促進というよりはバイオシミラーについての理解を深めるためのリーフレットを作成し、病院や診療所、薬局、保健所等で配布いただいた。

- ・ホームページによる啓発。
- ・バイオシミラーの認知度を向上させるための啓発資材の作成・配布。
- ・リーフレットの配布。
- ・リーフレット、ポスターの作成、啓発動画の公開。

○医療関係者への働きかけ

- ・県立病院においてバイオシミラー説明資料の各病院への配布。
- ・行政の取組を産情課から講演いただいた。
- ・後発医薬品工場見学会においてバイオシミラーに関する講演を実施。講演タイトル「バイオシミラー（バイオ後続品）について～先行バイオ医薬品との比較を踏まえて～」。
- ・保険者、地方厚生局、県の３者で医療機関訪問を行う際、バイオシミラーの使用状況等について情報提供を行っている。
- ・バイオシミラー普及促進に向けたオンデマンド講習会。
- ・リーフレット等の作成、アンケート調査、メーカー視察研修での情報提供。
- ・バイオシミラーに関する講習会の開催。
- ・国保・後期高齢のレセプトを用いて医療機関ごとの使用状況を分析し、該当する医療機関へ提供。
- ・医療機関への個別訪問。
- ・セミナーの開催。
- ・県内薬局に対し当課が作成した啓発資材（卓上ポップ）を配布し、設置を依頼した。
- ・バイオシミラー使用状況の分析結果の送付。
- ・リーフレット、ポスターの作成、啓発動画の公開。
- ・医療関係者を対象とした研修会の実施。
- ・薬剤師を対象とした研修会の実施。内容「薬効群別にみたバイオシミラーの特徴について」。

○保険者による取組

- ・バイオシミラー情報提供ツールを活用した医療機関への働きかけ。
- ・バイオシミラー普及に関する研修会の実施（今年度実施予定）、レセプトデータの分析と病院へのデータの情報提供（今年度実施予定）。
- ・保険者協議会において現状データを共有。
- ・協会けんぽによる取組と連携。
- ・国保：被保険者に配布している小冊子に令和８年度以降、促進についての情報を掲載することを検討中。
- ・医療機関への個別訪問、レセプト分析。

○データ公表

- ・バイオシミラーに係る令和４年度レセプトデータの解析。
- ・バイオ後続品（バイオシミラー）採用リストの作成・公表。
- ・医療費適正化計画において、バイオシミラーの使用割合を公表。

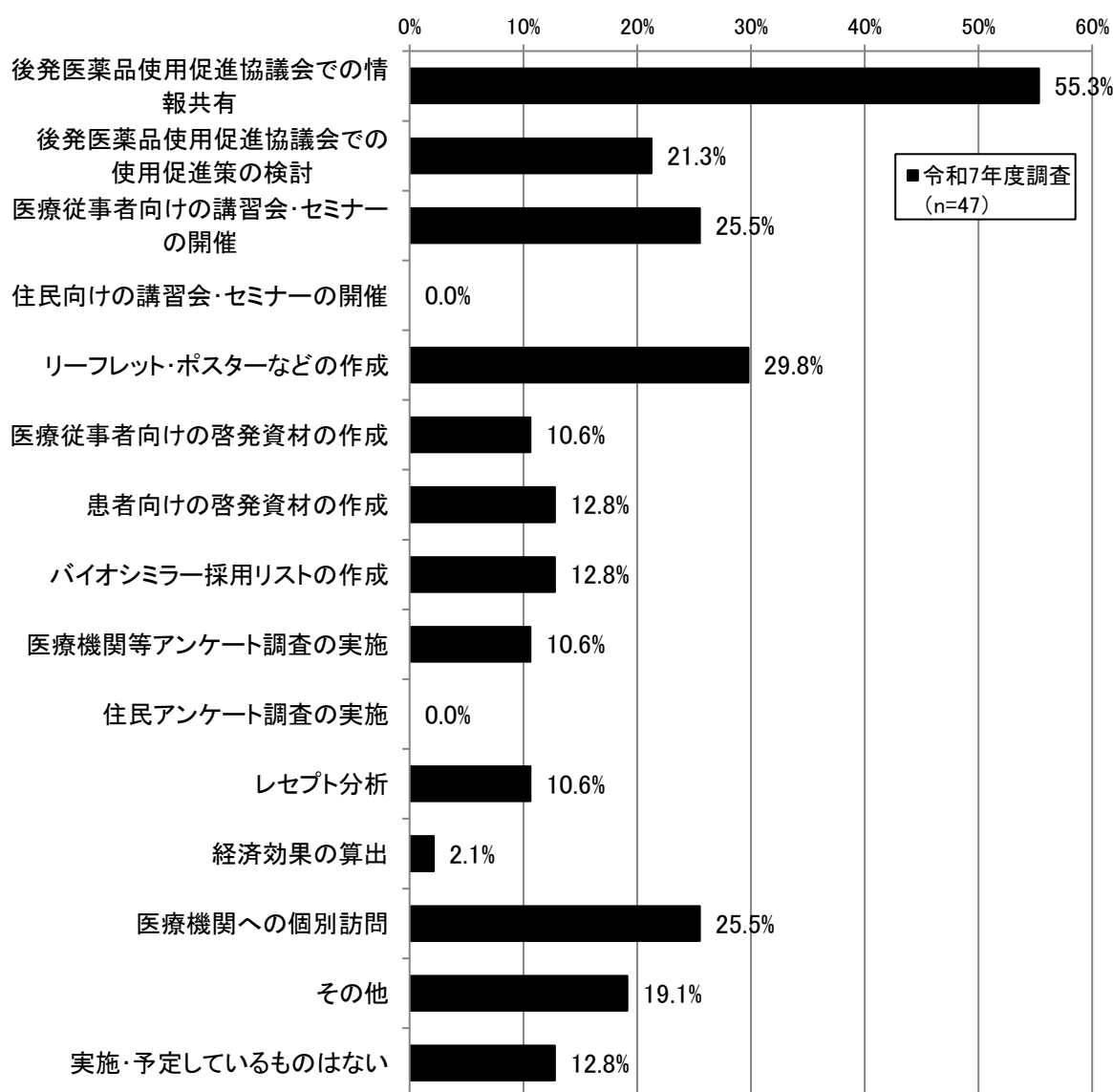
○その他

- ・医療費適正化計画において目標を設定。
- ・県ホームページにバイオシミラーに関する情報を掲載。
- ・市町国保保険者が「保険者努力支援制度」の指標に対応できるよう、厚労省サイトに掲載のチラシ情報などを提供。
- ・薬局・医療機関向けのアンケートの実施。
- ・後発医薬品使用促進協議会における情報共有。厚生労働省作成の啓発資材へのリンクを都道府県ウェブサイトに掲載。
- ・県 HP にてバイオシミラーについて情報提供。
- ・HP に使用促進について掲載。
- ・協議会における委員へのバイオシミラーに関する講演。

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

⑥令和7年度に実施または実施予定のバイオシミラーの使用促進に向けた取組

図表 3- 58 令和7年度に実施または実施予定のバイオシミラーの使用促進に向けた取組
(複数回答、n=47、令和7年9月1日時点)

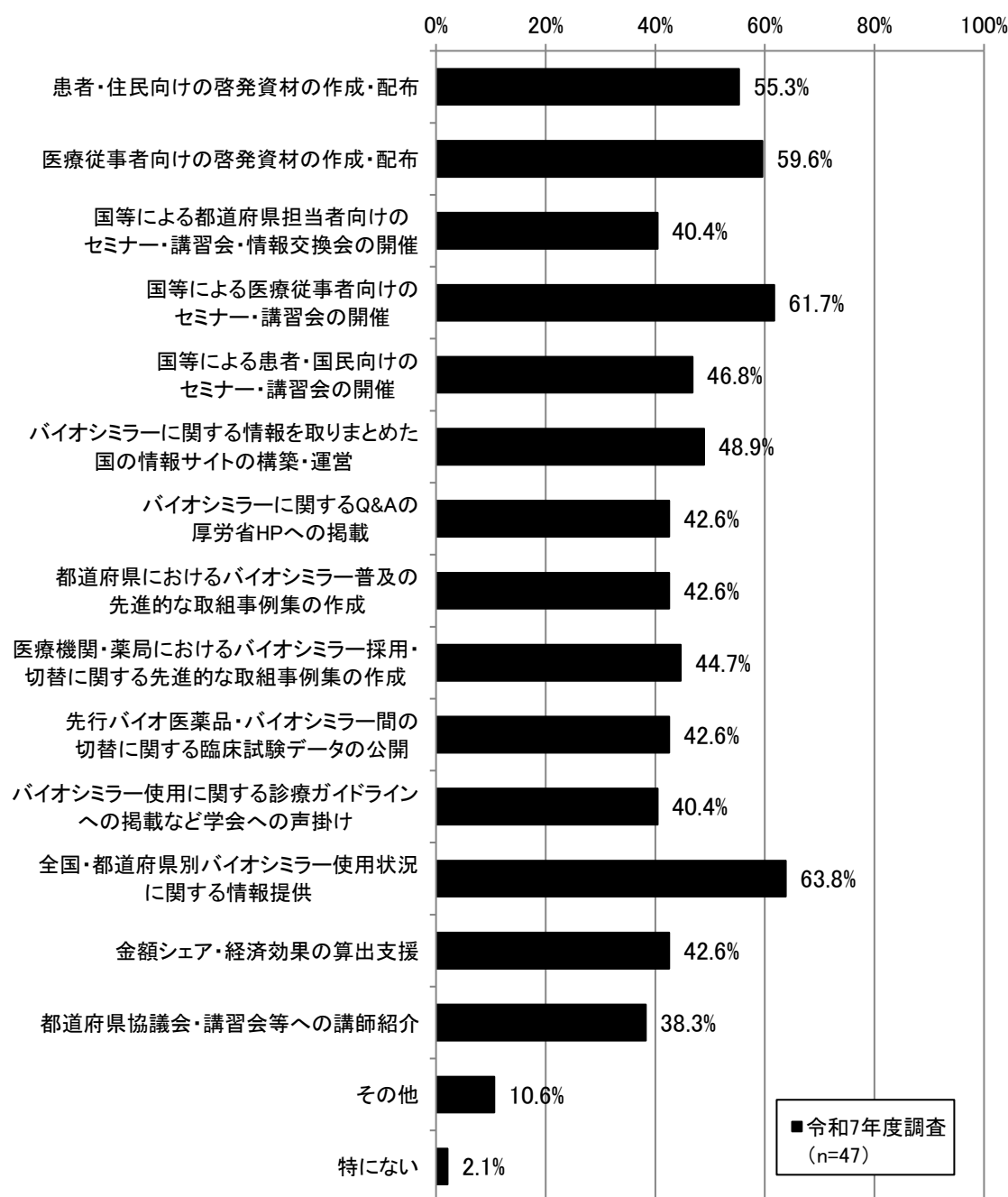


(注)

- ・「その他」の具体的な内容として、「保険者（市町村・国保組合）別の国保・後期におけるバイオシミラー使用状況分析データ（数量・薬価別）の提供」「県ホームページにバイオシミラーに関する情報を掲載」「市町村担当者向けの講習会・セミナーの開催」「ラジオにおける啓発 CM の放送」「SNS や HP 等での情報発信」「本県におけるバイオシミラー使用割合を把握した上で、保険者と共有するとともに好事例の横展開を図る」「協会けんぽの取組と連携し、合同での医療機関訪問」「病院に対するヒアリングの実施」「サイネージ、ラジオ広告」が挙げられた。
- ・「レセプト分析」の具体的な内容として、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの使用状況の分析」「患者数ベースのバイオシミラー使用割合データの抽出」「患者数ベースのバイオシミラー使用割合データの抽出」「国保・後期の年齢階層別・市町別に数量ベース・金額ベース使用割合を分析」「県全体、病院別のバイオシミラーの使用割合」が挙げられた。
- ・「実施・予定しているものはない」の具体的な内容として、「県内の保険者協議会において後発医薬品の供給不足に拍車がかかるとの懸念があるため」「バイオシミラーの使用状況を把握できていないため」「来年度の分析事業の準備期間としたため」「担当する部署が決まっていないため」が挙げられた。

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 3- 59 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 7 年 9 月 1 日時点)

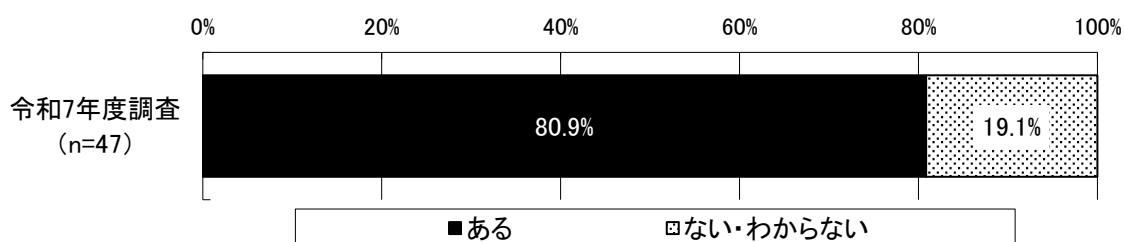


(注) 「その他」の具体的な内容として、次の記載があった。

- ・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。
- ・バイオシミラー製造所への GMP 調査にかかる講習会開催。
- ・「バイオ後続品に 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上」という国の目標値と同じ目標を当県でも設定している。当県の最新の数値が不明であるため、都道府県毎の数値を年に 1 回程度、情報提供いただきたい。
- ・バイオシミラー使用促進については、全国的な課題であるため、国から関係団体を通じて各病院に使用促進の依頼を行って欲しい。
- ・長期収載品の選定療養の導入や更なる診療報酬上のインセンティブ。

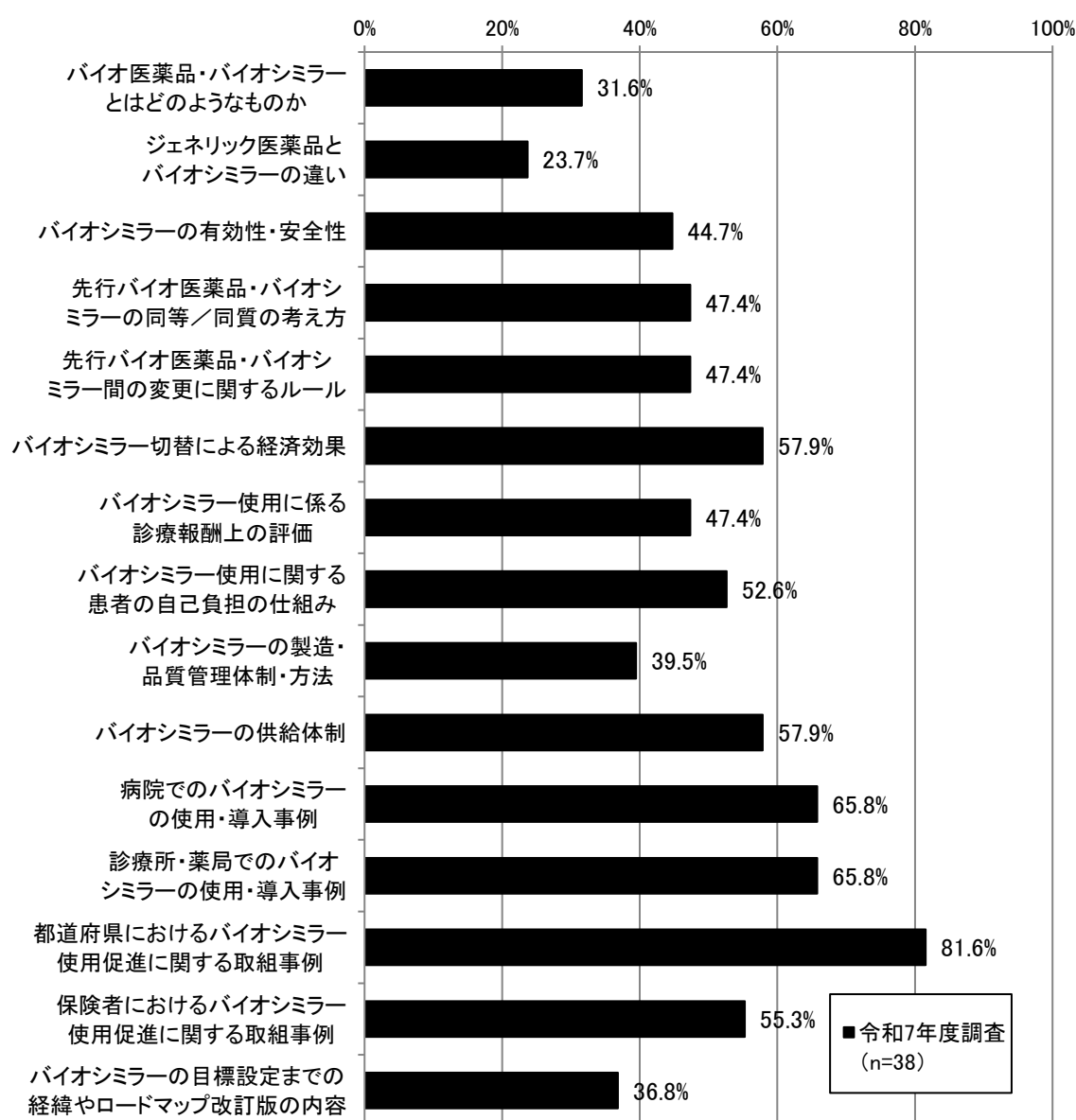
⑧ バイオシミラー講習会への参加希望

図表 3- 60 バイオシミラー講習会への参加希望（令和 7 年 9 月 1 日時点）



⑨ 講習会で知りたいこと

図表 3- 61 講習会で知りたいこと（複数回答、n=38、令和 7 年 9 月 1 日時点）



（注）上記以外には、次の記載があった。

- ・バイオシミラーへの切り替えにおける適応症確認について、具体的な切り替え事例を含んだ課題点、メリット、

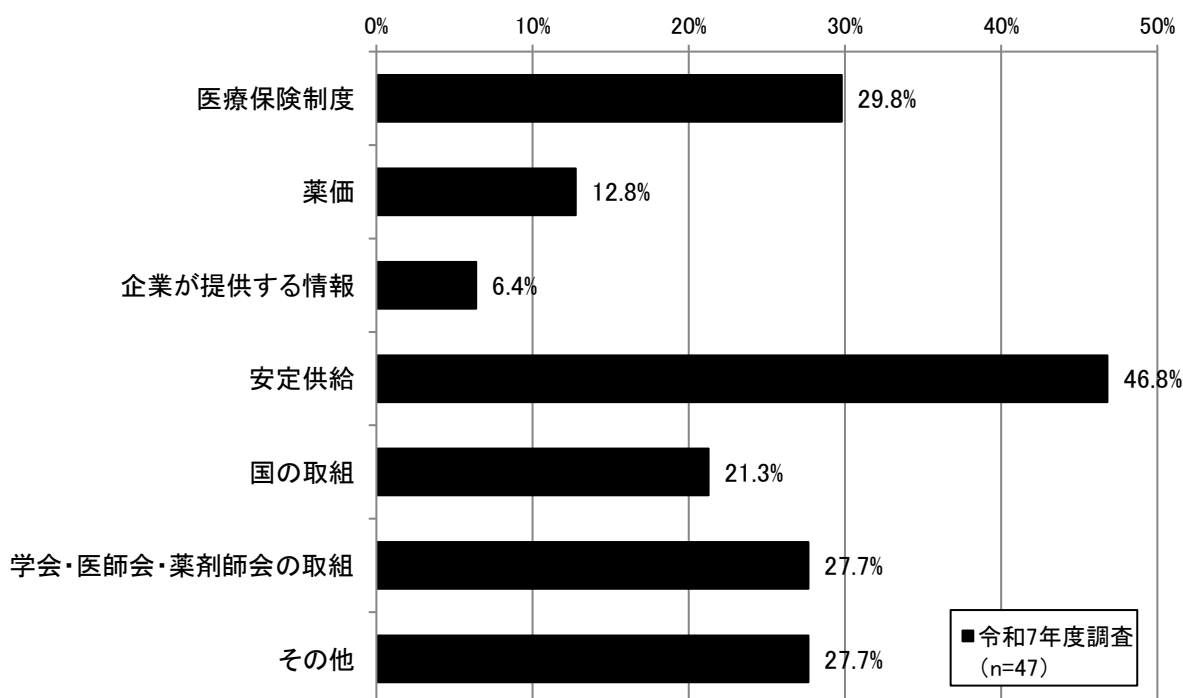
その選定に係るリスク検討（有効性、安全性の評価）など。

- ・ 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。
- ・ ①バイオセイムの考え方（診療報酬上の取扱い等）、②バイオシミラー導入時の患者側の経済的利益（高額療養費制度等との兼ね合い）。

⑩ バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

図表 3- 62 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 7 年 9 月 1 日時点）



○医療保険制度に関する課題

- ・ 患者負担のインセンティブ付与。
- ・ 高額医療費の制度があるため、患者がバイオシミラーを選択するメリットが感じられない。
- ・ 高額療養費制度等により自己負担額が変わらない場合、患者にメリットが少ない。
- ・ 高額療養費制度を利用することで、切替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。
- ・ 高額医療費助成、小児医療費助成などでバイオシミラーに切り替えても患者負担に大きな影響がない場合があること。
- ・ 公費負担がある患者にはメリットがない。
- ・ 高額療養費に該当する患者への普及。
- ・ 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。
- ・ 高額療養費制度の上限額を超えた者は医療費の実費負担額が変わらず、患者の理解が得られ

にくい。

- ・高額医療制度のため、バイオシミラー切替のメリットが伝わりにくい。
- ・診療報酬。
- ・高額療養費制度等により患者側の経済的利益が必ずしも明確にならない。
- ・先行バイオ医薬品がすでに高額療養費制度や特定疾患の医療費助成の対象となっている場合、バイオシミラーに切り替えても患者にとっての経済的メリットが少ないため切替が進みにくいことがある。

○薬価に関する課題

- ・後発企業が参入しやすい薬価の設定。
- ・薬価差が小さい場合、医療機関や薬局にとって経済的メリットが少ない。
- ・不採算薬品が多い。
- ・バイオ AG における薬価の考え方（開発費が他のバイオシミラーより安価で抑えられている点の評価も含め）。
- ・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。
- ・DPC 以外では薬価差益の影響で BS 切替が必ずしも病院側の利益にならない。

○企業が提供する情報に関する課題

- ・臨床データ。
- ・タイムリーな安定供給情報、適応症に関する情報。

○安定供給に関する課題

- ・使用促進をする上で、一定以上の安定供給が行われる流通体制が欠かせない。
- ・後発医薬品と同様の事態にならない取組み。
- ・後発医薬品の供給不安が続いている中、特にバイオ後続品については、海外製造の原薬・製剤を輸入するケースが多いと聞いているだけに、供給量の安定的な確保は大きな課題となっているのではないか。
- ・製造品目・製造メーカーが少なく、供給不安に陥る可能性がある。
- ・製造工程が複雑なため、供給不安が生じやすい。
- ・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。
- ・バイオシミラーに切り替えても安定して飲み続けられること（途中で供給がストップしない）。
- ・BS メーカーが少なく、安定供給に不安がある。
- ・病院がバイオシミラーを採用するために安定供給は必須。
- ・欠品対策。
- ・限定出荷や製造中止等による採用品目切替に係る医療機関の負担。
- ・国内の製造拠点の整備がない中、品質と安定供給を両立できるのか。
- ・恒常的に使用できる物量。
- ・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。

- ・後発医薬品のような供給不足、供給不安が起きないか。
- ・医薬品全体の供給が安定すれば、バイオシミラーの使用促進についても協議が進むと考える。
- ・BS切替促進による需要増にも安定的に供給が続けられるか不明。
- ・ジェネリック医薬品のように普及後の需要に供給量が間に合わないのではないかという不安。
- ・出荷制限などにより供給が安定していない。

○国の取組に関する課題

- ・都道府県や区市町村にどのような取組が可能か示していただきたい。
- ・対象疾患や適応患者が限られるバイオ後続品については、国民向けの啓発より、処方する医師・医療機関への働きかけに重点をおく方が効果的と考える。
- ・医療機関や患者への啓発活動が限定的。
- ・医師・患者の理解の醸成。
- ・医療従事者に対する使用促進。
- ・普及啓発の対象及び目的を明確にする必要がある。
- ・バイオシミラーに関して、国民により積極的に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

- ・医師の理解の醸成。
- ・医師の処方行動に影響を与えるエビデンスの提示が不足。
- ・処方医へのバイオシミラー使用における安全性情報の提供。
- ・薬局では変更調剤ができない。
- ・フォーミュラリの作成。
- ・診療ガイドラインでの先行品推奨記載。
- ・医師会・薬剤師会に対して、バイオシミラーに関する正しい知識の周知方法。
- ・バイオシミラーの使用促進には医療機関の理解が必要であり、かつ、適応症の関係など使用に当たっては医師の判断が必要となることから、促進の働きかけを自治体で実施することが性質的、体制的に難しい。
- ・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。
- ・医師会から医療機関・医師へのバイオシミラー切替促進の働きかけ。
- ・安定供給の課題が解決しないと関係団体の理解が得づらい。

○その他の課題

- ・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。
- ・バイオシミラーという言葉がまだ一般に知られていない点。
- ・バイオシミラーの世間的な認知度が低いこと。
- ・認知度。

- ・ 医師の認知度が低い。
- ・ 品目における適応症の差。
- ・ 先行バイオ医薬品との適応症の違い。
- ・ 先行バイオとバイオシミラーの適応症の違い、薬価差益減による収益減。
- ・ 先発品と適応症の不一致が一部あること。
- ・ 現在処方されている薬剤で増悪なく過ごせている患者に対し、あえてバイオシミラーを処方することは、医療提供側も受診する側にもリスクとなる。
- ・ どういったところに重点的にアプローチするのが効果的なのかの分析が必要。
- ・ バイオシミラーが普及しない原因の調査を行い、効果的な対策につなげる。
- ・ 保険者による個別通知。

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。

⑪ 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 3- 63 バイオシミラーの使用促進に向けて、国に対する要望等

(自由記述式、令和 7 年 9 月 1 日時点)

○データ提供等

- ・国がロードマップで示した数値目標に従い、県の医療費適正化計画にも目標が設定されたが、進捗状況を随時把握できる都道府県ごとのデータが入手できず苦慮しているため、後発医薬品の数量シェアのように、定期的なデータの提供をお願いしたい。
- ・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ご提供頂きたい。また、後発医薬品の金額シェアはバイオシミラーを計算に含んでいることから、バイオシミラーの使用促進を図ることで、金額シェアの大幅な上昇が見込まれる。都道府県の行政担当者がバイオシミラーの詳細な適応症の差まで理解した上で、医療機関にその使用を促すことは困難であるため、国主導のもと学識経験者等の講習会や実事例の公表などを行っていただきたい。
- ・各都道府県別のバイオシミラー使用割合の現状値の公表。
- ・「バイオ後続品に 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上」という国の目標値と同じ目標を当県でも設定している。当県の最新の数値が不明であるため、各都道府県毎の数値を年に 1 回程度、情報提供いただきたい。
- ・全国・都道府県別の金額シェア及びバイオシミラーの使用状況を定期的に情報提供いただきたい。
- ・国民にとってバイオシミラーはまだ馴染みがないため、認知度・理解度の底上げを図るよう発信していただきたい。BS の NDB データセットが入院・入院外と分けてあるが、第 4 期医療費適正化計画の進捗確認に使うべき値も提供いただきたい。
- ・「2029 年度末までにバイオシミラーが 80%以上を占める成分数が全体の成分数の 60%以上」という目標の達成状況を把握するため、本県における達成状況に係るデータ等を提供いただきたい。

○制度・診療報酬等

- ・バイオシミラーへの強力な誘導策を策定いただきたい。
- ・長期収載品の選定療養の導入のように、バイオシミラーも医療保険制度でのさらなる使用促進（診療報酬加算）を図り、処方する医師に働きかけていただきたい。バイオシミラーに関しては、都道府県で実施できる効果的な取組みはない。
- ・高額医療費制度によりバイオシミラーを使用したほう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。
- ・①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。

○安定供給等

- ・ 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。先行バイオとバイオシミラーの適応症が異なる場合に、適応症が同一になるよう早期に適応症が取得できる仕組みを整えていただきたい。がんなど高額医療費制度の対象者にとっては、自己負担額が変わらず患者にメリットがないため、保険医療制度を持続するために必要なことの周知や啓発活動をすすめていただきたい。
- ・ 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。
- ・ ①医療機関・薬局が安心して使用できるよう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。

○普及啓発、その他

- ・ 医療関係者に向けた普及啓発が必須であり、国が主導で業界団体等へ働き掛ける必要があると考える。
- ・ 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バイオシミラーの使用促進について、患者の実費負担に変動がないなど、理解を得られにくい。②オンラインセミナー等でバイオシミラーの使用について、病院側、患者側に対してメリット、注意すべき点を正しく知ってもらう場を積極的に設けていただきたい。
- ・ 品質及び安定供給の確保できるよう、緩やかな移行を進めていただきたい。また、啓発、使用促進等の具体的な方策についても検討・提示いただきたい。
- ・ ①安定供給体制の強化、②医療機関向け研修。
- ・ 都道府県や区市町村にどのような取組が可能か具体例を示していただきたい。病院や薬局、製薬会社などを含め、関係機関がどのような役割を担いながら使用促進を図るイメージなのか教えていただきたい。バイオシミラーを使用促進することで、医療費適正化効果がどのくらい見込まれるか、バイオシミラーを使用することが患者にとってどのようなメリットがあり、そのメリットを受けられる患者がどの層でどのくらいの人数がいるものなのか示していただきたい。
- ・ バイオシミラーは専門性が高く、かつ医療機関（病院）への働きかけが中心となるため、自治体で実施することが性質的、体制的に難しい。国が主体となって医療関係団体に働きかけを実施していただきたい。
- ・ 引き続き、都道府県への事業委託の実施。
- ・ 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。

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。

⑫ 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 3- 64 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

(自由記述式、令和 7 年 9 月 1 日時点)

○情報提供等

- ・高額療養費制度等により自己負担額が変わらない場合であっても、患者から見たメリットを示せる資料などがあれば共有いただきたい。また、インスリン製剤は他のバイオシミラーに比較すると薬価が低く、直接的に自己負担額の軽減につながることから、医療費負担に関する患者のメリットも示せると考えられる。この場合においても、患者から見たメリットを明確に示せる資料などがあれば共有いただきたい。
- ・先行バイオ医薬品とバイオシミラーの治療結果の比較データ（治療の効果、副作用頻度などの比較データ）がまとまったホームページがあると、処方医等がリスク評価をしやすいくと考える。
- ・製薬企業へ国内での安定供給体制の構築、情報公開。医師へバイオシミラー導入への理解が得られるように、臨床試験データや審査結果報告書などから、先行バイオとバイオシミラーの有効性、安全性が同等であることを示す、理解しやすい資料の作成と提供。

○安定供給・品質確保等

- ・①安定供給、②バイオシミラーを製造販売する企業の増加、③国内でのバイオシミラー製造、④先行バイオ医薬品と適応症を一致させる、⑤先行バイオ医薬品メーカーと同水準での医薬関係者への情報提供、⑥患者向け資料の作成。
- ・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。
- ・使用促進を図るには医薬品の安定供給が必要不可欠であると考えるので、製薬企業には安定供給に努めていただきたい。
- ・安定供給が期待できない薬剤は切替が進まないため、引き続きお願いしたい。
- ・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。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。
- ・①安定供給の徹底、②品質や有効性・安全性に関する情報発信の強化。
- ・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。

○その他

- ・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。

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医薬品の安定供給確保に向けて実施している施策・事業計画立案、事業

図表 3- 65 医薬品の安定供給確保に向けて実施している施策・事業計画立案、事業

(自由記述式、令和 7 年 9 月 1 日時点)

- ・ 薬剤師会や医薬品卸売業協会、行政での話し合いの場を設けるなど対応を行っている。
- ・ 医薬品卸売業者等との情報共有。
- ・ 県独自の施策・事業は実施できておらず、国等が公表する情報を医療機関へ提供する等にとどまっている。
- ・ 無通告立入検査や講習会の実施により、不正な製造等が行われない環境づくり。
- ・ 令和 7 年度の中央要望にて、下記内容を国あて要望している。①医薬品の品質確保のため、引き続き、国が主導的に各企業に対し、製造管理及び品質管理体制の徹底を指導すること。②医薬品の安定供給確保の観点から、薬価制度の見直しのほか、医薬品の供給不足を未然に防ぐため、国が増産等要請を行う体制について、より実効性の高い運用を検討すること。③医療現場で使用可能な医薬品がリアルタイムかつ簡便に確認できるよう、国の責任の下、一連のサプライチェーン上の供給状況をより迅速に把握することが可能な仕組みを早急に構築すること。④また、国から安定供給に係る通知が発出された場合は、県内の関係団体に周知するほか、卸売販売業団体にも連絡することで、該当医薬品の医療機関からの発注に配慮するよう依頼している。
- ・ ①医療機関・薬局・卸売業者との連携により、供給不安の兆候を早期に察知。②地域卸業者との連携強化（出荷調整情報のリアルタイム共有）。
- ・ 当県では、医薬品製造業者等に対する監視指導の強化や卸売販売業者を通じた随時の市場流通状況の照会により、医薬品の安定供給確保に向けた対応を行っている。しかしながら、医薬品の安定供給に関しては、都道府県ごとに対応できる内容は限定的であり、国においても更なる対策を講じていただきたい。
- ・ ①卸団体や製薬団体などの関係団体との現況について情報を共有。②厚生労働省からの安定供給に関する通知を関係部署へ周知。
- ・ 医療機関や卸売販売業者への適正な使用と流通の呼びかけ程度であり、都道府県で実施できる効果的な取組みはない。
- ・ GMP 調査員数の確保。
- ・ 製造販売者・製造者を対象とした研修会の実施。
- ・ GMP 調査要領に基づき、管内製造所のリスク評価を行い、必要に応じて無通告調査等を行っている。
- ・ 抗インフルエンザウイルス治療薬のように、需要が増えることが想定される場合には、関係機関宛に買い占めを行わないこと、分割納入に協力いただきたいこと等を依頼している。
- ・ ①必要に応じて県内関係者に医薬品供給不足状況の報告を依頼し、不足状況を把握している。②全国的な医薬品の限定出荷等の情報については、国の調査により収集している。
- ・ 医薬品の安定供給に関する通知等を、関係機関へ周知するとともに、医療機関等からの医薬品の供給不足に関する情報等があった場合には、必要に応じて県内卸業者と情報共有、調整する。

- ・ 製造事業者に対する GMP 関連の監視・指導や相談・助言。
- ・ 協議会において製薬メーカーから講師を招き、協議会委員に対し、医薬品の安定供給について情報提供する機会を設けた。
- ・ ①医療機関や薬局に対し過剰な発注を控えること、医師の判断に基づく最少日数での処方に努めるよう協力を要請。②県内の製造業者に対し、自主点検の指導、無通告立入調査を実施することで品質の確保された医薬品の供給を図る。
- ・ 国からの通知等の周知等の発出時に、適正な供給について県薬剤師会や卸業組合を通じて県下の事業所等へ協力依頼を行っている。
- ・ GMP 製造所に対する薬事監視。
- ・ 医薬品の製造段階における不正事案や品質不良による欠品などの流通不安を生じさせないよう、県内医薬品製造業者に対する監視・指導により、後発医薬品を含む医薬品の適切な製造を確保するほか、後発医薬品の規格試験を厚生労働省からの委託により実施し、医薬品の品質確保を図っている。
- ・ 医療用医薬品の安定供給に関する対応についての HP を作成しており、その中で厚生労働省の通知や医療用医薬品供給状況報告に関するページなどを案内している。
- ・ 関係団体を通じた医薬品の適正使用に係る周知啓発。

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。