

ロードマップ検証検討事業報告書 一覧表

1. 安定供給

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
	平成25年度	平成26年度		
①安定供給等の問題事例に対する指導 ・安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。〔継続事業〕	【経済課】 ・後発医薬品メーカーの工場視察実績 6/27 東和薬品 大阪工場 8/2 高田製薬 北埼玉工場	【経済課】 ・後発医薬品メーカーの工場視察実績 9/19 テバ製薬 高山工場（指導目的） 2/26 沢井製薬 関東工場	・是非、GEを安定供給する上で、生産体制の現場の実状と課題について、理解を深めて頂く意味で、継続して取り組んで頂きたいと思う。	・安定供給できなかったメーカーだけでなく、5年以内に供給停止したメーカーに関して、理由の公表を徹底すべき。 ・安定供給に問題がある企業は、医療機関等の適切な選択によって淘汰されると考えられる。問題事例がなくなるのは、医療機関等が薬価差益を動機として選択を行うことも一因と考えられる。このため、企業からの報告や医療機関等からの情報収集で、安定供給に問題がある企業や品目を把握、改善を求めることは継続するとしても、十分とはいえない。企業の再編・集約化を進める施策を強化するとともに、問題がある企業については、ロードマップで指摘しているように、新規の薬価収載を受け付けない対応を確実に実施すべき。
②諸外国の状況に関する情報提供 ・諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕	【経済課】 ・みずほ情報総研において、調査研究事業を実施。報告書を関係者団体に送付するとともに厚労省HPに掲載。		・引き続き継続して対応頂きたい。	・後発品の信頼性確保の観点から、問題のあるメーカーに対しては、適切な対応、徹底した指導をお願いしたい。
③安定供給に関する苦情の収集 ・平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕	【経済課】 ・平成25年6月21日付通知、同年12月13日付通知で再度周知。 なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局から12件の苦情報告があった）。	【経済課】 ・平成26年6月20日付通知、同年12月11日付通知で再度周知。 なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局から6件の苦情報告があった）。	・安定供給に関する情報、特に品切れ情報は業界に頼らず、公的機関から公表してもらいたい。 ・苦情の収集方法について、更なる拡大・充実化を検討すべき。	・国で苦情を集める方法の見直し。副作用報告と同様に、医療機関→企業→国のルートを作り、企業から国へ報告させる。 ・メーカーの薄利多売を是正し、かつ、薬局管理コストを下げるため、1先発品目に対する後発品会社数を制限する（国がコントロールする）。
④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング ・品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成26年度～〕	【経済課】 ・平成26年度予算で所要額を確保	【経済課】 ・平成26年度ロードマップ検証検討事業において、実施中（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング） ・平成27年度予算（案）に所要額を計上	・モニタリングの実施時期を早くしてご対応願いたい。	・国からGDP（Good Distribution Practice）を業界に示す。GMPIに加え供給体制についても、薬事監視対象とする。 ・医療機関や薬局の医薬品の採用の参考となるよう、供給能力などに関する計画の策定状況を公表する。
⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応 ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕	【経済課】 ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施。	【経済課】 ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを実施。	・問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリング状況がある程度公表した方が良い。 ・報告やヒアリングの状況（メーカー数、内容、結果等）が不明。 ・是非、安定供給で支障をきたす企業に対する対策の強化を図って頂きたい。 ・安定供給に問題を生じさせた品目については、その原因等を含めて公表してはどうか。	

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見	
	平成25年度	平成26年度			
後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	<p>①納品までの時間短縮</p> <ul style="list-style-type: none"> 引き続き、卸業者が納期(翌日配送等)を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。〔継続事業〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 納期までに配送できる体制を構築している企業(平成26年3月末時点):151社/回答188社(80.3%) <p>【参考】卸業者へ販売している企業に限定した場合:151社/167社(90.4%)</p>	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 即日配送(緊急配送)への対応実績(平成26年12月1か月間)即日配送(緊急配送)を依頼された企業:29社/回答168社うち、100%即日配送に対応できた企業:28社/回答168社即日配送ができた割合(企業ベース):96.6% 	<ul style="list-style-type: none"> 卸業者への配送体制に問題があるメーカーが存在することはないと思う。「納期までに配送できる体制を構築」の意味の取り方の違いではないか。 緊急発送はメーカーとしては、可能な限り対応するのが普通である。 卸業者への配送に特に問題は発生しておらず、評価は特にない。 GE薬協、日薬連にも加盟していない企業に対する今後の指導については行政の力も借りないと対応できるものではないと思われる。 即日配送に対応できたメーカー、できなかったメーカーを公表してはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> アクションプログラムを継承していることから、ロードマップの取組に問題がある。かつては卸業者に後発品の在庫がなく、メーカーから取り寄せた後、医療機関に納品され、納品までに時間がかかった経緯がある。メーカーが納品するのは卸業者であり、通常、納期に納められないメーカーの後発品を取り扱う卸業者は存在しない。緊急発送とは、在庫を持つ卸業者が、急な大口注文等に対応するため、メーカーに要請してくるもので、件数はそう多くない。件数を多く報告しているところは、取組の課題を読み間違えていると判断できる。取組自体の変更を検討すべきである。 国が収集した各社の「安定供給マニュアル」に関する情報を業界団体等と共有し、支援策を立案できないか検討してはどうか。 品切れを発生させた企業は、その理由を自ら公表するよう徹底すべきではないか。 モニタリングの結果にもとづいて、日本製薬団体連合会が早急にマニュアル作成への支援を行うべき。 品切れ品目が多い企業や品切れを繰り返す企業、医療機関への情報提供が不十分な企業については、新規の薬価収載を受け付けない等の対応を行うべき。 海外製造所の現地調査、品切れの防止、情報提供については、日本ジェネリック製薬協会による対応を強化すべき。 ・(②について)モニタリングの実施時期(調査期間)について改善を検討されたい(極めて重要)。 ・(③について)後発品に対する依存度や品目数で取組に対するメーカーの姿勢は大きく異なっていると思われ、これを踏まえた分析が必要である。 ・(③について)マニュアルを作成したメーカーと、作成していないメーカーを公表してはどうか。 ・(③について)アンケート結果より、既にほとんどの企業において作成されていることになるが、その内容について実効性・精度の観点から確認する必要がある。 ・(④について)国のモニタリングを早期に実施して頂き、結果の周知徹底がカギとなるものと思われる。 ・(⑥について)「品切れゼロ」の観点は重要であるが、別の観点から見れば、「新規採用ができない状況」の存在を解決する必要がある。 ・(⑦について)品切れ情報の一元化については、出荷調整(公表しない)と区別する定義を明確にし、「公的機関」で公表することを要望する。 ・(⑦について)報告書p24の図表30(品切れ品目への対応策)については、厚生労働省医政局経済課への報告を引き続き100%にすべき。また、原因究明・再発防止装置についても100%にするべき。
<p>②供給ガイドラインの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕 <ul style="list-style-type: none"> 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保 やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡 原薬の状況に応じたダブルソース化 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底 	<p>【日本製薬団体連合会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 『～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン』を作成(平成26年3月)。 加盟団体を通じて各企業に配布するとともに、ホームページ上でも公開。 加盟団体に所属する企業を対象とした、ガイドラインの説明会を実施(同年3月6日 168社、398人が参加)。 	<p>【日本製薬団体連合会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 説明会で出た質疑をもとに『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』説明会(平成26年3月6日)質疑応答(Q&A集)を作成し、ホームページで公開(平成26年4月25日)。 	<ul style="list-style-type: none"> 日薬連としては、安定供給マニュアル作成のためのガイドラインを年度内に作成し、公開、説明会の実施まで、十分な活動であったと評価できる。 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成は業界団体としての取組で成果は大と思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・(③について)後発品に対する依存度や品目数で取組に対するメーカーの姿勢は大きく異なっていると思われ、これを踏まえた分析が必要である。 ・(③について)マニュアルを作成したメーカーと、作成していないメーカーを公表してはどうか。 ・(③について)アンケート結果より、既にほとんどの企業において作成されていることになるが、その内容について実効性・精度の観点から確認する必要がある。 ・(④について)国のモニタリングを早期に実施して頂き、結果の周知徹底がカギとなるものと思われる。 ・(⑥について)「品切れゼロ」の観点は重要であるが、別の観点から見れば、「新規採用ができない状況」の存在を解決する必要がある。 ・(⑦について)品切れ情報の一元化については、出荷調整(公表しない)と区別する定義を明確にし、「公的機関」で公表することを要望する。 ・(⑦について)報告書p24の図表30(品切れ品目への対応策)については、厚生労働省医政局経済課への報告を引き続き100%にすべき。また、原因究明・再発防止装置についても100%にするべき。 	
<p>③安定供給マニュアルの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成26年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕 		<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「安定供給マニュアル」の作成状況(平成26年11月末時点)平成26年度中の作成完了見込み:136社/回答188社(72.3%)うちガイドラインに準拠したマニュアル作成:90社/回答188社平成26年度中に作成予定:46社/回答188社 	<ul style="list-style-type: none"> 「安定供給マニュアル」の作成期限(平成26年度中)を周知するとともに、早急に支援策をとる必要がある。 マニュアルの作成が遅れている。特に、36社が「作成する予定はない」としていることは問題。 いかにして「安定供給マニュアル」の作成を浸透させるかは、引き続き課題と思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・(③について)後発品に対する依存度や品目数で取組に対するメーカーの姿勢は大きく異なっていると思われ、これを踏まえた分析が必要である。 ・(③について)マニュアルを作成したメーカーと、作成していないメーカーを公表してはどうか。 ・(③について)アンケート結果より、既にほとんどの企業において作成されていることになるが、その内容について実効性・精度の観点から確認する必要がある。 ・(④について)国のモニタリングを早期に実施して頂き、結果の周知徹底がカギとなるものと思われる。 ・(⑥について)「品切れゼロ」の観点は重要であるが、別の観点から見れば、「新規採用ができない状況」の存在を解決する必要がある。 ・(⑦について)品切れ情報の一元化については、出荷調整(公表しない)と区別する定義を明確にし、「公的機関」で公表することを要望する。 ・(⑦について)報告書p24の図表30(品切れ品目への対応策)については、厚生労働省医政局経済課への報告を引き続き100%にすべき。また、原因究明・再発防止装置についても100%にするべき。 	
<p>④業界団体による支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成25年度～〕 	<p>【日本製薬団体連合会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国の実施するモニタリングの結果を受けて各企業への支援方法を検討する予定。モニタリングの結果がまとまっていない現状、この点についての進捗はない。 	<p>【日本製薬団体連合会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国の実施するモニタリングの結果を受けて各企業への支援方法を検討する予定。モニタリングの結果がまとまっていない現状、この点についての進捗はない。 <p>【日本ジェネリック製薬協会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 協会会員会社に対し、作成に遺漏ないよう文書にて注意喚起を実施(平成26年4月25日)。 	<ul style="list-style-type: none"> 「安定供給マニュアル」の作成期限(平成26年度中)を周知するとともに、早急に支援策をとる必要がある。 日薬連としては、安定供給ガイドラインの作成に重点を置き、ガイドラインの説明会を実施し、質問を受けつけた。モニタリング結果がなく、ここからのフォローには未着手の状況である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・(⑦について)品切れ情報の一元化については、出荷調整(公表しない)と区別する定義を明確にし、「公的機関」で公表することを要望する。 ・(⑦について)報告書p24の図表30(品切れ品目への対応策)については、厚生労働省医政局経済課への報告を引き続き100%にすべき。また、原因究明・再発防止装置についても100%にするべき。 	
<p>⑤製造所に対する品質管理</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕 	<p>【日本ジェネリック製薬協会(JGA)】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年4月:海外製造所の現地調査の実施方法について検討を開始。 平成25年9月:第三者機関に対し委託の可能性も含めヒアリングを実施。 	<p>【日本ジェネリック製薬協会(JGA)】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成26年4月:ドイツ(5社共同)、イタリア(3社共同)の製造所に対する共同の現地調査を実施。 今後、輸入業者等第三者による現地調査ができないかJGAとして検討中。 	<ul style="list-style-type: none"> 新たな取組により、海外原薬に関する品質管理の強化を図ることは評価できると思う。引き続き業界として、対応できることの検討を期待したい。 		
<p>⑥品切れ品目ゼロ</p> <ul style="list-style-type: none"> 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成27年度中〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年度中に品切れが発生した企業:18社(46品目)→「品切れ品目ゼロ」は達成できていない。 		<ul style="list-style-type: none"> 引き続き、業界団体として安心してGEを使用してもらうために、徹底して取り組まないといけない課題である。 		
<p>⑦品切れを起こした場合の迅速な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供をした品目数:40品目/品切れ発生46品目(87.0%) 品切れ情報を、ホームページに掲載することについて課題も指摘されており、現状、一元的に業界団体のホームページに当該情報の掲載は行われていない。 <p>【日本ジェネリック製薬協会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ジェネリック医薬品情報提供システム」をより利用しやすくする為、新たにシステムを利用する事のみを目的とした「情報提供システム会員制度」を設けた。 		<ul style="list-style-type: none"> 日薬連としては、業界団体(GE薬協)のホームページに一元化することにGE薬協会員外の同意が得られない状況である。 業界団体のホームページへの記載の方法を速やかに検討すべきと思われる。 品切れ情報をホームページに掲載することについて、さらに検討を重ねるべき。 		

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
	平成25年度	平成26年度		
<p>⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成25年度～〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 計画の策定状況(平成26年3月末) <ul style="list-style-type: none"> 薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成: 42社/回答188社(22.3%) 最近薬価基準に収載した後発医薬品については作成: 12社/回答188社(6.4%) 一部の後発医薬品について作成: 20社/回答188社(10.6%) 作成していない: 111社/回答188社(59.0%) 安定供給体制を確保するための取組の状況(平成26年3月末) <ul style="list-style-type: none"> 原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させている: 111社/回答188社(59.0%) セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し、一変承認を取得している: 92社/回答188社(48.9%) 原薬の複数ソース化を行っている品目数(平成26年3月末): 2,671品目/9,348品目(28.6% 回答182社) 平均製品在庫月数(平成26年3月末) 平均値: 3.4か月(中央値: 3.0か月 回答188社) 		<ul style="list-style-type: none"> 計画を作成していない企業が半数を超えていることは問題。原因を検証し、対応策を講じる必要がある。 進捗状況が低調であることについて、その原因や対策について調査した上で、公表してはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 原薬調達や供給能力などに関する計画に記載すべき内容を明確にした方がよい。 今後とも、計画作成のための支援・指導活動を実施する。 安定供給のための原薬等の複数ソース化への今後の更なる取組が重要。

2. 品質に対する信頼性の確保

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
	平成25年度	平成26年度		
<p>国の取組</p> <p>①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成25年度～〕 <p>②一斉監視指導の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕 	<p>【審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品品質情報検討会の開催: 平成25年10月17日、平成26年3月5日 PMDAメディアナビにより、検討会の結果概要等の情報発信を開始: 平成25年12月以降 <p>【監視指導・麻薬対策課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年度後発医薬品品質確保対策事業において、441品目22有効成分について検査を実施し、全ての結果であった。 	<p>【審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品品質情報検討会を開催: 平成26年9月3日、平成27年2月23日 「後発医薬品品質情報」を発刊・HP掲載し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を開始: 平成26年4月以降 <p>【監視指導・麻薬対策課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成26年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。 	<ul style="list-style-type: none"> 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」や「後発医薬品品質情報」の存在については、認知度が低いので、更なる周知が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> GE品質情報検討会の認知度はそれなりに上がってきているように思われるが、更なる広報が必要。また、現状の公開方法がわかりにくく不親切に思う。 公開内容、「後発医薬品品質情報」については、内容が専門的すぎ、理解されないケースや、誤解されているケースが発生している。 実際に後発医薬品を使用した場合の効果・副作用に関するデータや、先発医薬品と比較した臨床データ等、後発医薬品の質の担保について、国民、医療機関、薬局が、よりアクセスしやすい情報提供の方法を検討してはどうか。 原薬の製造国や製造所の所在地(国)について、一元化された情報提供の方法を検討してはどうか。

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
	平成25年度	平成26年度		
<p>都道府県の取組</p> <p>①都道府県協議会による研修事業の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会(以下「都道府県協議会」という。)を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕 	<ul style="list-style-type: none"> 協議会を開催した都道府県: 35件/47件(74.5%) <ul style="list-style-type: none"> ただし、過去には開催したことがある都道府県: 10件/現在協議会を開催していない12件(83.3%) 協議会による取組の実施状況 <ul style="list-style-type: none"> 工場視察の企画運営を実施: 6件/開催35件(17.1%) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催: 10件/開催35件(28.6%) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布: 20件/開催35件(57.1%) 都道府県協議会の検討内容等の公表状況 <ul style="list-style-type: none"> 都道府県ホームページで公表: 15件/開催35件(42.9%) うち、協議会の資料をホームページで公表しているもの: 3件/15件(20.0%) 		<ul style="list-style-type: none"> 都道府県の取組なので、都道府県別の評価が必要ではないか。全体の評価では国の指導の評価になるのでは。 各都道府県にて取り組んで頂けることは大変ありがたい。年度明け早々からの取組を期待したい。 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県によっては義務的に開催しているだけで、実質的な活動がないところもあり、项目的に評価しても中身はまちまちである。特に使用率の低い都道府県について、個別に課題をあげるべきではないか。 国のジェネリック医薬品品質情報検討会だけの対応では対象品目数が少ない。都道府県でも収集し、環境保健センター等で生物学的同等性試験を行うべき(抜き打ちの抜き取り検査)。

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見	
	平成25年度	平成26年度			
後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	<p>①国の文献調査への協力</p> <ul style="list-style-type: none"> 業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕 	<p>【日本ジェネリック製薬協会（JGA）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成25年4月～9月の43文献、10月～翌年3月の43文献を収集・調査 平成25年10月17日のジェネリック医薬品品質情報検討会で、平成24年10月～25年3月の文献の調査結果を報告。平成26年3月5日のジェネリック医薬品品質情報検討会で、平成25年4月～9月の文献の調査結果を報告。 <p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 指摘への対応状況 指摘を受けた企業 : 4社 / 回答188社 改善が必要だった品目数 : 4品目 (回答188社) 平成25年度に実際に改善した品目数 : 2品目 (回答188社) 指摘後、改善までに要した平均月数 : 2.3か月 保険医療機関や保険薬局への情報提供を行った企業 : 0社 / 回答4社 	<p>【日本ジェネリック製薬協会（JGA）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成26年9月3日のジェネリック医薬品品質情報検討会で平成25年10月～平成26年3月の文献の調査結果を報告。平成27年2月23日のジェネリック医薬品品質情報検討会で平成26年4月～平成26年9月の文献の調査結果を報告。 <p>【日本製薬団体連合会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 従前、GE薬協非会員企業への照会が困難であったことに鑑み、GE薬協と日薬連で対応を協議。GE薬協、非会員企業にGE薬協から照会があった場合、調査に協力するよう要請文書を発出（平成26年7月23日）。この仕組みとしたことについて、平成26年9月3日の第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会で報告。 	<ul style="list-style-type: none"> 「指摘」の内容がわかりづらかった。 指摘を受けた4社が医療機関等に情報提供していないのは問題。 平成25年度は、日薬連は特に活動していないが、26年度にGE薬協の調査に協力する体制を確立した。 	<ul style="list-style-type: none"> JGA加盟企業以外の企業に対する適切な周知を実施することが必要ではないか。 国民に対し、ジェネリックに対する不安を取り除くための更なる啓発活動が必要である。 例) 薬剤師を活用した啓発 原薬の調達先や先発品に使用されている原薬との不純物の違いを説明するための資料提供。 例) オーソライズドジェネリックの移行促進策の検討 ・(③について) (GE薬協では) 医師向けのセミナーを強化し対応予定。 ・(④について) 海外業者の対応が難しい事が多い事や、原薬の質の担保と安定供給に対応するため、原薬の国内自給を進める。
	<p>②文献で指摘された品目に対する迅速な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成25年度～〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況 行っている企業 : 114社 / 回答188社 (60.6%) 指摘を受けた企業 : 4社 / 回答114社 指摘を受けた品目数 : 6品目 (回答114社) 			
	<p>③医療関係者や国民への情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成25年度～〕 	<p>【日本ジェネリック製薬協会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般向けに5回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに3回。薬学部学生向けに2回。更に全国紙の新聞にも広告を展開。 	<p>【日本ジェネリック製薬協会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般向けに9回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに4回。薬学部の学生向けに1回。更に都内の地下鉄にも広告を展開。 		
	<p>④品質管理の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画 (平成26年3月末) 計画を立てている企業 : 131社 / 回答188社 (69.7%) 対象品目数に対する確認済品目の割合 (平成26年3月末) 原薬 : 55.7% 製剤 : 91.2% <p>【日本ジェネリック製薬協会（JGA）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「安定供給」の項目に記載 	<p>【日本ジェネリック製薬協会（JGA）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「安定供給」の項目に記載。 		

3. 情報提供の方策

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見	
	平成25年度	平成26年度			
都道府県の取組	<p>①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成25年度～〕 	<p>・市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営</p> <p>設置・運営を行っている ：5件／県協議会開催35件(14.3%) 今後設置する予定 ：4件／県協議会開催35件(11.4%) 設置する予定がない ：26件／県協議会開催35件(74.3%)</p>		<ul style="list-style-type: none"> 必要性、効果について再検討する必要がある。 設置を予定していない理由に、必要性がないという意見がみられる。まずは各市区町村に対し、設置の有効性を理解してもらう必要があるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 市民講座等を活用した、継続的な後発医薬品理解のための取組が必要。 以下の内容については、積極的に公表すべきではないか。 <ul style="list-style-type: none"> -地域で流通している品目 -地域のメーカーを比較できる情報 -今後、供給停止が予定されている品目 -過去に短期間で供給を停止したことがある企業
	<p>②汎用後発医薬品リストの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成24年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕 	<p>・汎用後発医薬品リストの作成・配布</p> <p>作成・配布を行った ：17件／47件(36.2%) 作成したものの配布をしていない ：3件／47件(6.4%)</p>		<ul style="list-style-type: none"> 一定の効果があると考えられるので、取組を徹底すべき。 作成していない都道府県が半数近くあるが、ロードマップの取組を達成するには、引き続き都道府県に働きかけを行う必要がある。 「汎用後発医薬品リスト」の拡大・充実化に向けた検討が必要。 	

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見	
	平成25年度	平成26年度			
後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	<p>①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> 業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成26年度中〕 	<p>【日本ジェネリック製薬協会(JGA)】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象にweb会員(情報提供システム会員)を新設し、会員会社以外にも拡大一会員外から3社の新規利用。 情報提供項目を拡充、検索性の強化 医療機関・保険薬局での認知度向上を目指し、業界団体・各企業により学会ブース等での情報提供システムのPRを実施 		<ul style="list-style-type: none"> 日薬連としては、業界団体(GE薬協)の「ジェネリック医薬品情報提供システム」に一元化することについて、GE薬協会員の同意が得られていない状況である。 日本ジェネリック製薬協会では、相当の啓発活動を行っているが、まだまだ浸透は少ない。引き続き継続して対応していくことを期待する。 「ジェネリック医薬品情報提供システム」など重複した事業の無駄を省き、限られた資金を最大限に活用するため、業界と学会がPMDAに協力して、PMDAにおいて情報の一元管理を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 日薬連としては、現在、医療用医薬品の情報提供システムとして最も広く利用されているPMDA(医薬品医療機器総合機構)の「医療用医薬品の添付文書情報システム」に対し、後発品情報を加えていただけるよう協議中である。 提供できる情報を再検討し、「企業秘密」という範囲を狭める意思統一が必要。
	<p>②後発医薬品メーカーの情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成25年度～〕 				
	<p>③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成25年度～〕 MR(「医薬品情報担当者」以下同じ)の質の向上のための教育の充実 保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応 「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1か月以内に配布 平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> 保険医療機関等からの照会に対する対応 指定期間内での100%対応ができた ：158社／回答188社(84.0%) 「使用上の注意」の改訂(平成26年1月～3月) 改訂があった品目 ：727品目 うち1か月以内に改訂版を配布完了した品目 ：727品目 1か月以内の改訂版配布完了率 ：100% 「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 整備している ：49社／回答188社(26.1%) 整備する予定 ：55社／回答188社(29.3%) 情報提供項目を知っているが整備する予定がない ：49社／回答188社(26.1%) 情報提供項目を知らない ：27社／回答188社(14.4%) 	<p>【日本ジェネリック製薬協会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 協会会員企業に対し、作成に遺漏のないよう文書にて注意喚起(平成26年4月25日)。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等には照会対応、情報提供に関する不満が多く、企業との認識に差がある。その原因を検証し、どのような情報をどういうルートで提供するのが効率的か検討すべきではないか。 「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」へのメーカーの取組は各社次第である。ただしこの項目を認知していない製販業者が存在することは問題と思われる。 情報提供体制の整備、強化に消極的な企業については公表することも検討してはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 日薬連として、国のH27年度「後発医薬品情報収集支援事業」に協力し、「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」の情報提供の方法について検討し、説明会等で公開、支援を実施する。 以下の内容について検討してはどうか。 <ul style="list-style-type: none"> -各製品の特徴や先発品との違いについて、わかりやすく情報提供すること -副作用の情報提供や問い合わせ窓口を充実させること -供給停止が予定されている品目について、分かりやすく一元的、網羅的に情報提供すること -後発品と先発品の違いについて、医療機関や薬局で患者に説明することができるパンフレットの作成 -先発品と適応症が異なる品目について、積極的に情報提供すること -原薬の生産国や製造工場等の情報を積極的に公表すること
	<p>④MSIによる情報提供体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS(医薬品卸売販売担当者)を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕 	<p>【後発医薬品メーカー】</p> <ul style="list-style-type: none"> MSを活用した情報提供体制の整備状況(平成26年3月末) 体制は整っている ：79社／回答188社(42.0%) 体制の構築を検討中 ：29社／回答188社(15.4%) 体制を整える予定はない ：76社／回答188社(40.4%) 		<ul style="list-style-type: none"> 個々の企業の対応に任せる内容である。 	

4. 使用促進に係る環境整備

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
	平成25年度	平成26年度		
国の取組 ①さらなる理解の促進 ・後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕	【経済課】 ・既存のリーフレットの文面を修正し、希望者への配布、セミナーにおける配布を実施。 ・10/27 第10回セミナー(仙台市)を開催 ・2/2 第11回セミナー(長崎市)を開催	【経済課】 ・新規にポスター及びリーフレットを作成し、都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体に送付。 ・このほか、国家公務員共済組合連合会当病院、各省庁共済組合、東京都市区町村国保主管課、都立病院等に送付。 ・雑誌13誌に広告を掲載。 ・1か月間、115病院でサイネージ広告を放映。 ・11/16 第12回セミナー(広島市)を開催 ・2/15 第13回セミナー(徳島市)を開催 ・10/19 群馬県、県協議会と共催でセミナーを開催(前橋市)。	・取組をさらに強化すべき。	・医療費削減効果を周知できる施策を考慮すべきではないか。 ・後発品がどういものであるかという広報はすでに十分(質の問題で、今後量的には継続が必要)であると思われる。 ・自己負担の少ない患者に対する問題、臨床試験をしていない後発品は使えない等、科学的でないところへの対応が必要ではないか。 ・先発品との同等性だけでなく、先発品との違いについても、国民にわかりやすく説明すべき。 ・後発医薬品を選定する際に必要な情報が1か所入手できるような仕組みを構築すること。
②後発医薬品シェアの公表の拡充 ・後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕	【経済課】 ・平成26年度予算で所要額を確保。	【経済課】 ・平成26年度ロードマップ検証検討事業において実施中。(事業委託先:三菱UFJリサーチ&コンサルティング) ・平成27年度予算(案)に所要額を計上		・後発品の使用促進政策に便乗した販売価格の引上げが行われていないか、調査してはどうか。 ・(③について)テレビ、全国紙等による広報活動を行うべき。 ・(④について)先進事例を活用する仕組みが必要。
③政府広報等による理解の促進 ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕	【経済課】 ・視聴覚者向け啓発CDを作成。 ・政府広報オンラインの「お役立ち記事」を作成、掲載。	【経済課】 ・政府広報ラジオを放送(全国38局、キー局:エフエム東京)	・積極的な広報活動は大変ありがたい。	・(⑥について)大学等では何をどう教えてよいのかわからない状況のところが多い。「Q&A」等の啓発資料では教材となり得ないので、テキストが必要と思われる。
④先進事例調査の情報提供 ・先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕	【経済課】 ・みずほ情報総研において、調査研究事業を実施。報告書を関係者団体に送付するとともに厚労省HPに掲載した。	【経済課】 ・みずほ情報総研において、調査研究事業を実施中。		
⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知 ・後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成25年度～〕	【経済課】 ・ジェネリック医薬品Q&Aの周知。		・更なる増刷を希望する。	
⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上 ・医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成25年度～〕	【経済課】 ・文部科学省医学教育課に事務連絡を发出するとともに、大学医学部、薬学部、大学付属病院に事務連絡を添え、「Q&A」等の啓発資料を送付。 ・その後、追加の要望があった機関に約6,000冊を配布。	【経済課】 ・Q&A(第2版・平成24年7月版)のデータ等を更新した第3版を発行し、都道府県等に送付。 ・文部科学省医学教育課に事務連絡を发出し、大学医学部、薬学部、大学付属病院に事務連絡を添え、「Q&A」等の啓発資料を送付。	・更に大学の先生方に浸透することを希望する。	
⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進 ・都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成25年度～平成29年度〕	【医療費適正化推進室】 ・医療費適正化計画の目標として、後発医薬品の使用促進に関するものを定めた。	【医療費適正化推進室】 ・市町村別後発医薬品割合を公表し、後発医薬品の適正化計画における取組に活用いただくよう都道府県に依頼。		
⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請 ・関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成25年度～〕	【医療費適正化推進室(保険課)】 ・被用者保険におけるデータ分析に基づく保健事業事例集(データヘルス事例集)をとりまとめ、後発医薬品の軽減額通知による医療費適正化の事例を取り上げるとともに、各保険者で参考としていただくためにHP等を利用し取組を促している。	【医療費適正化推進室(保険課)】 ・データヘルス計画作成の手引きをとりまとめ、後発医薬品の使用促進策について取り上げるとともに、各保険者で参考としていただくためにHP等を利用し取組を促している。		
⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進 ・市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕	【医療費適正化推進室(高齢者医療課)】 ・平成26年度予算で所要額を確保。	【医療費適正化推進室(高齢者医療課)】 ・平成27年度予算(案)に所要額を計上。	・必要な財政支援については、今後も継続をお願いしたい。	

【ロードマップにおける取組事項】		実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
		平成25年度	平成26年度		
都道府県の取組	① 都道府県協議会活動の強化 ・さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成25年度～〕	【再掲】 ・都道府県協議会の開催状況 協議会を開催した都道府県 :35件/47件(74.5%) ただし、過去に開催したことがある都道府県 :10件/現在は開催していない12件(83.3%)		・都道府県協議会の開催を徹底するとともに、活性化方策を検討すべき。医療費適正化計画への対応に期待。 ・各都道府県にて取り組んで頂けることは大変ありがたい。年度明け早々からの取組に期待したい。	
	② 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進 ・各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成25年度～〕	・都道府県医療費適正化計画に後発医薬品に関する目標を記載している :14件/47件(29.8%) ・後発医薬品使用促進に向けた施策を記載している :44件/47件(93.6%) ・後発医薬品の使用状況を確認し使用促進策についてPDCAサイクルで管理している :16件/47件(34.0%)			
	③ 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加 ・都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成25年度～〕	・都道府県協議会に病院の関係者等が参加している :31件/開催35件(88.6%)			
	④ 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動 ・都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕	【再掲】 ・協議会による取組の実施状況 工場視察の企画運営を実施 :6件/開催35件(17.1%) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催 :10件/開催35件(28.6%) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布 :20件/開催35件(57.1%)			
	⑤ 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置 ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成25年度～〕	【再掲】 ・市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営 設置・運営を行っている :5件/県協議会開催35件(14.3%) 今後設置する予定 :4件/県協議会開催35件(11.4%) 設置する予定がない :26件/県協議会開催35件(74.3%)			
	⑥ 都道府県協議会の検討内容の公表 ・都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕	【再掲】 ・都道府県協議会の検討内容等の公表状況 都道府県ホームページで公表 :15件/開催35件(42.9%) うち、協議会の資料をホームページで公表しているもの :3件/15件(20.0%)			
	⑦ 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流 ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成25年度～〕	・取組を行ったもの:7件/47件(14.9%)			
	⑧ 中核的病院における後発医薬品の使用促進 ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す。〔平成25年度～〕	・取組を行ったもの:5件/47件(10.6%)			

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見	
	平成25年度	平成26年度			
後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	①医療関係者、国民向けセミナーの実施 ・医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕	【日本ジェネリック製薬協会】 ・一般向けに5回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに3回。薬学部の学生向けに2回。 ・全国紙の新聞に広告を展開。 ・医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業 ：38社／回答188社(20.2%) 国民の理解を得るための情報提供を行った企業 ：13社／回答188社(6.9%)	【日本ジェネリック製薬協会】 ・一般向けに9回の講演・セミナーを実施。薬剤師向けに9回。医師向けに4回。薬学部の学生向けに1回。 ・都内の地下鉄に広告を展開。	・後発医薬品メーカーや業界団体が、国民の理解を得るための情報提供を実施するのは難しい。 ・市場の大きい先発品だけでなく、市場の小さい先発品についても積極的に取り組むべき。 ・成分の同等性だけでなく、実際に投薬した際の有効性・安全性・相互作用等に関するデータ収集と公表にも取り組むべき。	
	②製剤上の工夫の推進 ・飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕	・製剤上の工夫の実施状況(平成26年3月末) 一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更 ：61社／188社(32.4%) 形状の変更(OD錠等) ：52社／188社(27.7%) 小型化 ：49社／188社(26.1%) 製剤上の工夫を行っていない ：67社／188社(35.6%)		・医療事故防止のための工夫は重要。後発医薬品の評価を高めることにもつながる。 ・製剤上の工夫については更なる推進が必要。	・製剤上の工夫も含め、医療機関や薬局が後発品を選択する際に役立つような情報提供のあり方について検討することが必要。 ・(③について)一般名への販売名変更は、H24.1.25の通知による申請が次回H27.6の薬価追補収載で終了する。本調査には既に一般名のものを含まず、H27.3現在、GE薬協の調査で全後発品の一般名化率は70.4%(内用薬のみでは78.0%)、6月には更に増加する。更に一般名化を促進する必要があるかどうか、6月の時点で検証したい。
	③一般的名称への切り替えの推進 ・後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕	・一般的名称を基本とした販売品名への切り替え(平成26年3月末) 切り替えを実施した医薬品 ：2,301品目(回答148社) 対応する予定はない医薬品 ：1,083品目(回答148社)		・本調査は過去に一般名に変更したものを含まない。H27.3現在、GE薬協の調査で全後発品の一般名化率は70.4%(内用薬のみでは78.0%)、6月には更に増加する。6月に検証する予定であるが、必要な一般名化はほぼ完了したと評価できる。	
	④共同開発品に関する情報提供 ・医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成25年度～〕	【日薬連】 ・共同開発品に関する情報提供のあり方については、検討中であり、特段の方向性が示されていない。	【日薬連】 ・共同開発品に関する情報提供のあり方については、検討中であり、特段の方向性が示されていない。	・日薬連として検討に着手し、共同開発品に関する情報提供について、各種の問題点が明らかとなった。 ・共同開発や小分けについては、積極的に情報提供すべき。	・共同開発の情報提供の問題点について、解決策を検討し、情報提供のあり方をまとめる。

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見
	平成25年度	平成26年度		
保険者の取組	①差額通知事業の推進 ・差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕		・各保険者によって削減効果額の計算方法が異なるのではないかと。 ・被用者保険(協会けんぽ、健康保険組合等)、国保(広域連合)、後期高齢者広域連合で差額通知事業が実施されている。 ・各保険者では削減効果など独自に把握しているところもあるが、協会けんぽを除き、とりまとめを行う全国的な組織がないため、日本全国ベースでの削減効果を把握している保険者は少ない。	・厚生省が必要な予算を確保し、審査支払機関で削減効果額等を計算する統一したツールを作成、計算・集計したうえで、定期的に各保険者ごとに情報提供するようにしてはどうか。
	②後発医薬品希望シール等の普及 ・後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕			

5. 医療保険制度上の事項

【ロードマップにおける取組事項】	実施状況		平成25年度の取組に対する 評価・意見	今後の取組等に対する意見	
	平成25年度	平成26年度			
国の取組	①処方せんに関する周知 ・医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成25年度～〕	【医療課】 ・平成26年3月31日付周知を行った。		・画一的に「変更不可」とする医療機関がある。実態を調査・分析すべき。	・以下のような診療報酬の改定を検討すべき。 - 正当な理由がなく「変更不可」とする処方箋が多い医療機関については処方箋料を減額する - 「変更不可」とする場合には、その理由を患者に説明するとともに、レセプトに記載することとする - 薬局で情報提供が行われていない場合は、管理指導料を減額する
	②保険薬局による患者への情報提供の徹底 ・保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成25年度～〕	【医療課】 ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。	【医療課】 ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。	・情報提供、意思確認を行っていない薬局がある。実態を調査・分析すべき。	・使用促進のためには、診療報酬、薬価制度での方策が極めて重要。薬価制度では、後発品の収載時薬価の引下げ、新薬創出加算の趣旨に沿った長期収載品の薬価引下げを行うべき。 ・後発医薬品を使用したことによる医療費削減効果を示すことについて検討すること。
	③診療報酬上の使用促進策の検討 ・後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成25年度～〕	(平成25年度実績)【医療課】 ・平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る調査(平成25年度調査)「後発医薬品の使用状況調査」を実施。	(平成26年度実績)【医療課】 ・平成26年度診療報酬改定により、後発医薬品の使用を促進するため、後発医薬品調剤体制加算の見直し等を実施。 ・平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成26年度調査)「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施。	・後発医薬品使用体制加算等については、適応や剤形に違いがある医薬品を「後発医薬品のある先発医薬品」にするべきではない。 ・後発品とほぼ同価格の長期収載品については「後発医薬品のある先発医薬品」にするべきではない。	・一般名処方加算の引上げについて検討すること。 ・多数の企業が製造販売する後発医薬品の薬価の更なる引き下げを検討すること。 ・長期収載品の更なる薬価引き下げについて検討すること。 ・調剤報酬において、処方箋ごとに加算される後発品体制加算を、患者あたり月に1回算定に制限する。