

厚生労働省医政局経済課 委託事業

平成26年度ロードマップ検証検討事業
－報告書－

平成27年3月

検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)
※所属、肩書きは平成27年3月時点

- 一條 宏 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
- 井戸 良治 Meiji Seika ファルマ株式会社ジェネリック開発部 部長
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクトリーダー
- 伊奈川秀和 全国健康保険協会 理事
- 緒方 宏泰 明治薬科大学 名誉教授
- 片岡 昭彦 健康保険組合連合会 医療部長
- 北村 光司 共和薬品工業株式会社 執行役員 薬制渉外部長
日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクトリーダー
- 小山 信彌 東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
- 佐藤 博 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
- 鈴木 邦彦 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 高橋 朗 独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬事専門職
- 田中 俊幸 東和薬品株式会社 渉外統括部 次長
日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員長
- 永田 泰造 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 細田 勝巳 国民健康保険中央会 企画部長
- 増原 慶壮 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部長
- 松本 純一 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授

以上

◇◆目 次◆◇

事業の概要	1
1. 目的.....	3
2. 概要.....	3
アンケート調査結果	5
I. 後発医薬品メーカー調査結果	7
1. 目的.....	7
2. 調査対象.....	7
3. 調査方法.....	7
4. 回収結果.....	7
5. 調査結果.....	8
(1) 回答企業の概要.....	8
(2) 安定供給に関する取り組み実績等.....	15
(3) 「品質」に関する取り組み実績等.....	36
(4) 「情報提供」に関する取り組み実績.....	48
(5) 「使用促進」に関する取り組み実績.....	67
(6) その他.....	74
II. 都道府県調査結果	79
1. 目的.....	79
2. 調査対象.....	79
3. 調査方法.....	79
4. 回収結果.....	79
5. 調査結果.....	80
(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取り組み状況.....	80
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無.....	91
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品促進に向けた活動.....	95
III. 医療機関・保険薬局調査結果	108
1. 目的.....	108
2. 調査対象.....	108
3. 調査方法.....	108
4. 回収結果.....	108
5. 調査結果.....	109

(1) 病院・診療所の属性.....	109
(2) 保険薬局の属性.....	117
(3) 後発医薬品の使用状況等.....	122
(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等.....	136
後発医薬品の数量シェアについて.....	155
(1) 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェアの把握方法についての検討.....	157
(2) 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア.....	159
『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』の検証結果について.....	163
1. 安定供給.....	165
(1) 国での取組事項.....	165
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組.....	169
2. 品質に対する信頼性の確保.....	178
(1) 国における取組事項.....	178
(2) 都道府県における取組.....	180
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組.....	181
3. 情報提供の方策.....	184
(1) 都道府県における取組事項.....	184
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組.....	185
4. 使用促進に係る環境整備.....	189
(1) 国の取組.....	189
(2) 都道府県の取組.....	193
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組.....	196
(4) 保険者の取組.....	198
5. 医療保険制度上の事項.....	199
(1) 国の取組.....	199

事業の概要

1. 目的

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

本事業は、このロードマップについて、目標の達成状況や、関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等についてモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要な促進策について検討することを目的としている。

2. 概要

本事業では、文献調査、アンケート調査、インタビュー調査等により、下記の各項目について、調査・検討を行った。また、有識者による検討委員会を設置し、各内容についての検討を行った。

（1）後発医薬品メーカーのロードマップの達成状況についての調査

後発医薬品を保険収載しているメーカー（198社）にアンケート調査を実施し、ロードマップで記載されている取組に対する実施状況を把握した。

（2）都道府県におけるロードマップの対応状況に関する調査

47都道府県に対してアンケート調査を実施し、ロードマップで記載されている取組に対する実施状況を把握した。

（3）国のロードマップの対応状況についてのヒアリング

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

（4）ロードマップの実施状況等に関する関係者調査

ロードマップの実施状況をより詳細に把握するために、以下の調査を実施した。

- 1) 業界団体のロードマップの対応状況についてのヒアリング
- 2) 医療機関（3,500件）及び保険薬局（2,500件）に対するアンケート調査
- 3) ロードマップの対応状況についての保険者へのヒアリング

(5) 後発医薬品の数量シェアの把握・推計

諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェアを調査した。

- 1) 諸外国（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、スペイン）における後発医薬品のある先発医薬品と後発医薬品をベースとした数量シェアの調査
- 2) 国内の後発医薬品の数量シェアの推計

(6) 検討委員会の設置・開催

有識者で構成する検討委員会を設置し、調査検討の対象となる各課題等について検討を行った。検討委員会は2回開催した。

【第1回】

日時： 平成26年11月28日

場所： 航空会館

- 議題：
1. 事業計画の概要について
 - (1) ロードマップの概要について
 - (2) 事業計画の概要について
 2. アンケート調査について
 - (1) 後発医薬品メーカーアンケートについて
 - (2) 都道府県アンケートについて
 - (3) 保険医療機関及び保険薬局アンケートについて
 3. ヒアリングについて
 - (1) 国の関係部署へのヒアリング
 - (2) 保険者へのヒアリング
 4. その他

【第2回】

日時： 平成27年3月27日

場所： 三菱UFJリサーチ&コンサルティング（株）会議室

- 議題：
1. 各調査の結果について
 - (1) アンケート調査結果について
 - (2) ヒアリング調査結果について
 - (3) 諸外国の推計について
 2. 報告書骨子案について
 3. その他

アンケート調査結果

(留意点)

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

I. 後発医薬品メーカー調査結果

1. 目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

- ・後発医薬品メーカーにおける後発医薬品の製造状況の把握
- ・ロードマップに示された取組事項の進捗状況の把握
- ・後発医薬品メーカーにおける課題等の把握

2. 調査対象

- ・後発医薬品を薬価収載している製造販売業者 198 社

3. 調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成 26 年 12 月 16 日～平成 27 年 2 月 4 日。

4. 回収結果

図表 1 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
198	188	94.9%

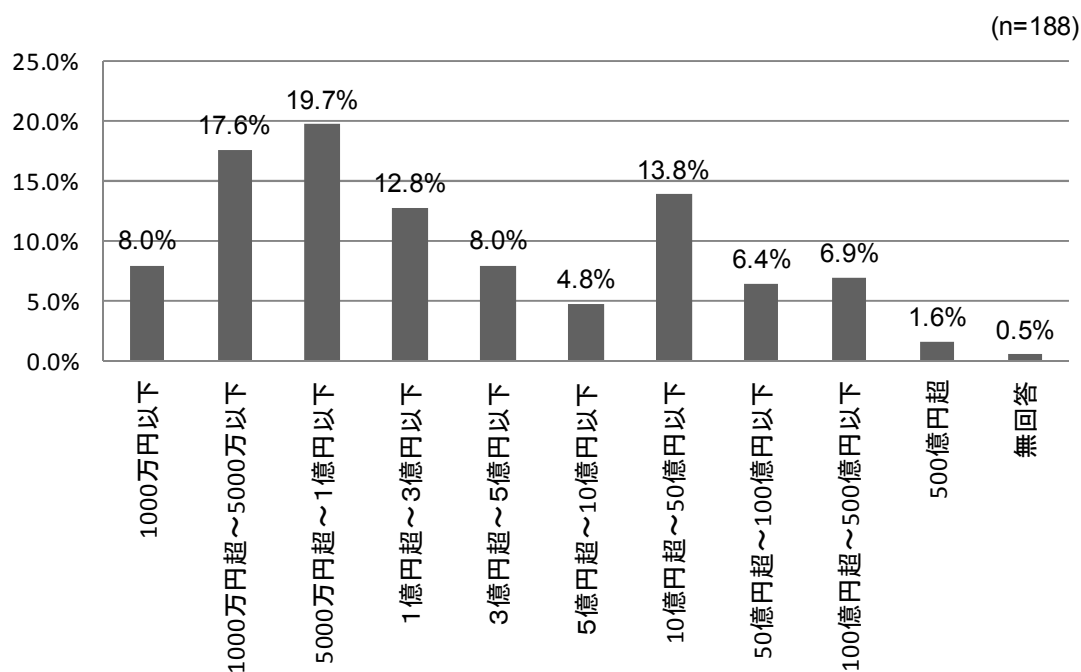
注) 有効回答のあった 188 社以外に、4 社から白紙回答、1 社は他の会社分（有効回答 188 社分に回答が含まれている）と合わせて記載があった。この結果、他の企業と合わせて回答した企業 1 社分を除く発送数は 197 社、回収数は 192 社、未回収数は 5 社となった。

5. 調査結果

(1) 回答企業の概要

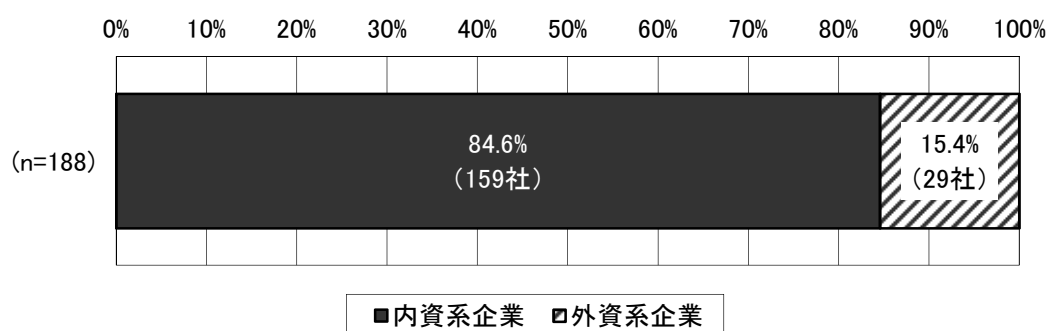
① 資本金

図表 2 資本金（平成 26 年 3 月末時点）



② 資本上の区分

図表 3 資本上の区分（平成 26 年 3 月末時点）



③医薬品関係従業者数、MRの人数

図表 4 医薬品関係従業者数（医薬品関係従業者規模別、平成 26 年 3 月末時点）

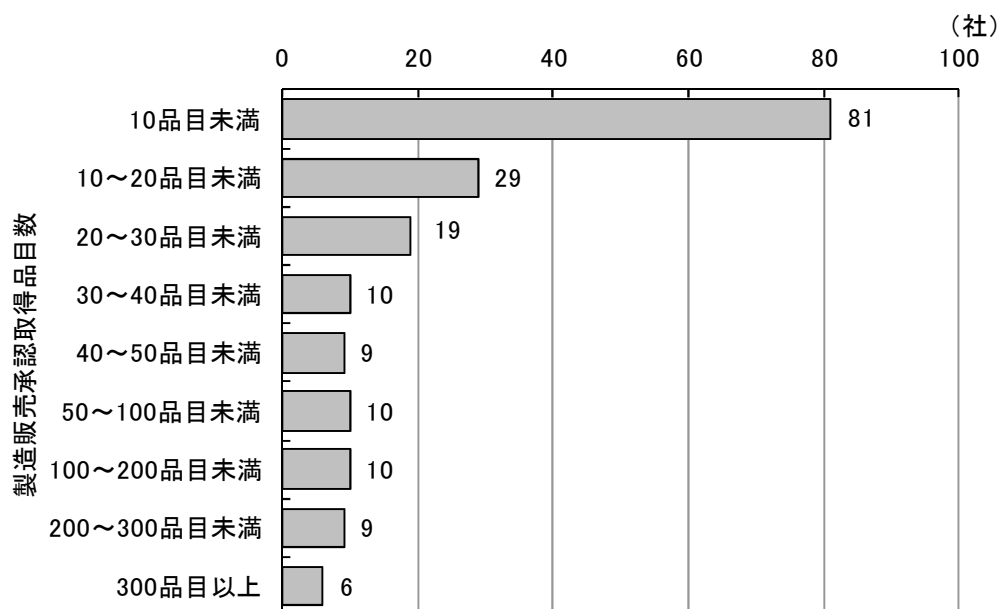
（表中の数字は 1 社あたり平均人数：人／社）

	医薬品関係従業者数規模				
	20人以下 (24社)	21～ 300人 (78社)	301～ 1000人 (43社)	1001人 以上 (34社)	全体 (179社)
医薬品関係従業者数 (1社あたり平均人数)	11.0	131.7	537.6	2874.4	734.0
MRの人数 (1社あたり平均人数)	0.9	18.9	115.0	928.4	212.3
うち、MR認定資格を取得している人数 (1社あたり平均人数)	0.5	15.8	108.0	921.4	207.9

注) 医薬品関係者従業者数、MRの人数、MR認定資格を取得している人数のすべてを回答した企業を集計対象とした。

④製造販売承認取得品目数

図表 5 製造販売承認取得品目数別企業数（平成 26 年 3 月末時点）



図表 6 製造販売承認取得品目数（工程の特性別、平成 26 年 3 月末時点）

（回答企業数：183 社 表中の数値は 183 社による回答の合計品目数）

	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	9,339
うち、全工程が国内製造の 原薬を使用する品目数	3,325
うち、全工程が海外製造の 原薬を使用する品目数	3,743
うち製造工程(製剤)のすべてを 国内の他社で行っている品目数	4,104
うち製造工程(製剤)の一部または すべてを海外で行っている品目数	523

注) すべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

⑤医療用医薬品売上高のうち、後発医薬品売上高の占める割合

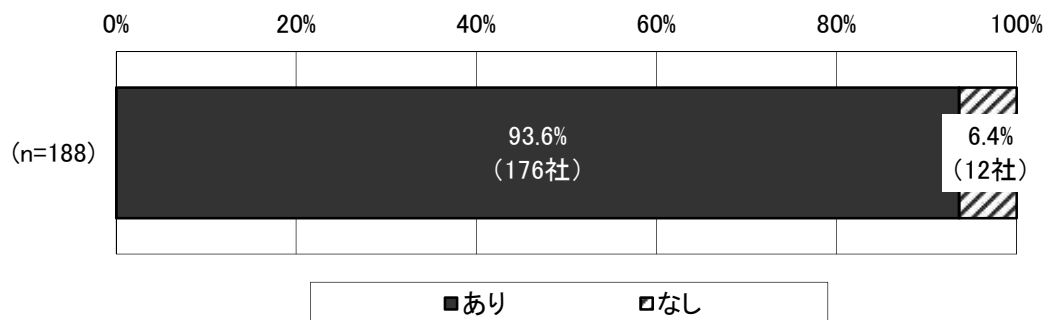
図表 7 医療用医薬品売上高のうち、後発医薬品売上高の占める割合
(平成 26 年 3 月末時点)

(回答企業数：188 社 単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値
医療用医薬品売上高のうち、 後発医薬品売上高の占める割合	53.0	41.5	54.3

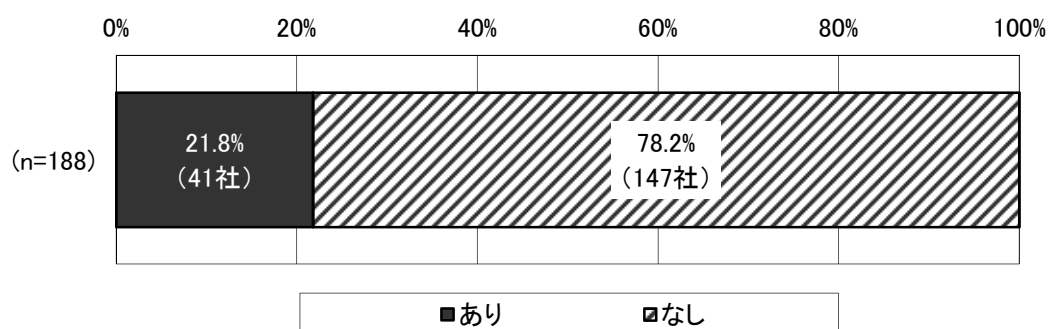
⑥日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

図表 8 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（平成 26 年 3 月末時点）



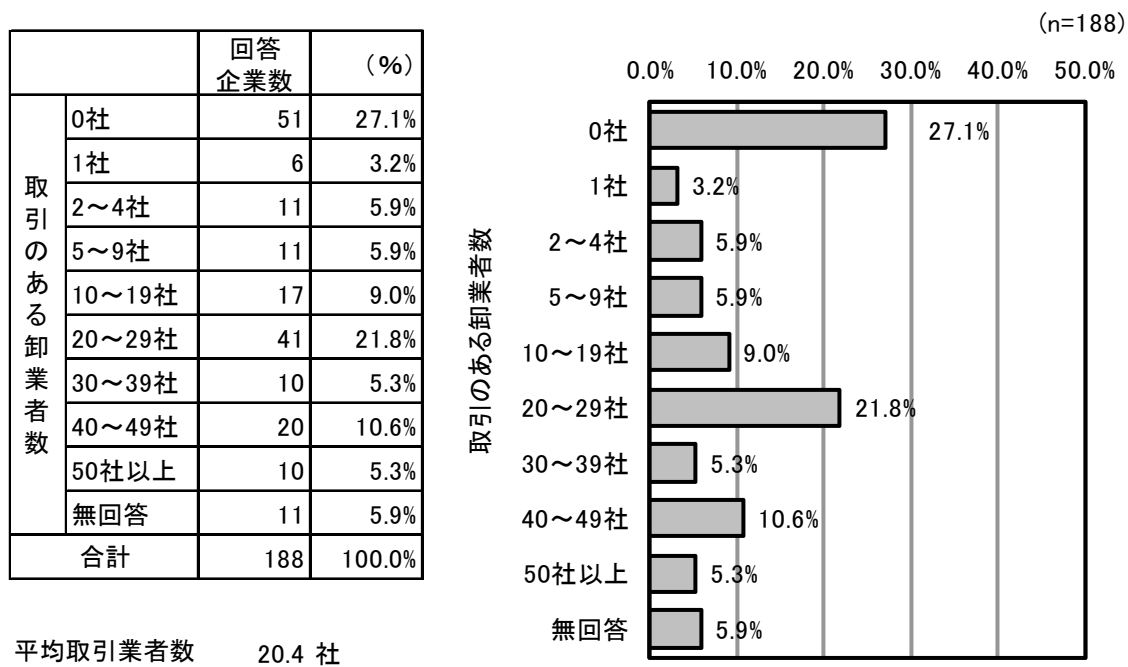
⑦日本ジェネリック製薬協会への加盟

図表 9 日本ジェネリック製薬協会への加盟（平成 26 年 3 月末時点）



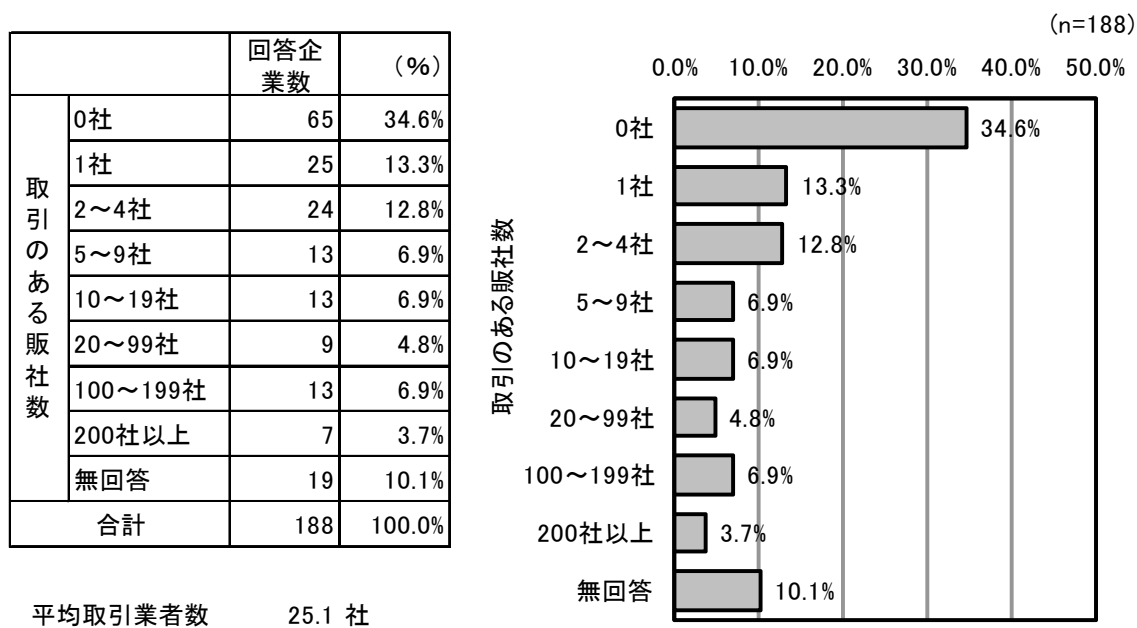
⑧後発医薬品について取引のある業者数

図表 10 後発医薬品について取引のある卸業者数（平成 26 年 3 月末時点）



注) 平均取引業者数は、無回答を除いて算出している。

図表 11 後発医薬品について取引のある販社数（平成 26 年 3 月末時点）



注) 平均取引業者数は、無回答を除いて算出している。

⑨日本国内に供給している後発医薬品の製剤・原薬の製造所

図表 12 日本国内に供給している後発医薬品の製剤・原薬の製造所
(平成 26 年 3 月末時点)

	自社の製剤の製造所 (回答企業数:179社)		グループ子会社の製剤の製造所 (回答企業数:145社)		原薬の製造所 (回答企業数:169社)	
	当該地域に製造所のある企業数(社)	記載された製造所数の合計(ヶ所)	当該地域に製造所のある企業数(社)	記載された製造所数の合計(ヶ所)	当該地域に製造所のある企業数(社)	記載された製造所数の合計(ヶ所)
a) 製造所数合計	156	516	28	76	146	5582
b) 国内の製造所数合計	151	473	23	53	127	2443
c) 北海道	5	5	2	2	5	13
d) 東北	24	37	2	3	39	121
e) 関東信越	60	115	10	17	100	780
f) 東海北陸	62	138	11	16	95	712
g) 近畿	56	119	5	9	86	462
h) 中国	8	9	2	2	63	177
i) 四国	15	27	2	3	33	100
j) 九州	18	23	1	1	50	78
k) 海外の製造所数合計	19	43	10	23	127	3139
l) 中国	0	0	1	1	73	751
m) 韓国	4	12	1	1	59	434
n) 台湾	6	10	0	0	36	84
o) インド	5	5	2	3	70	525
p) イタリア	2	2	0	0	75	445
q) スペイン	0	0	0	0	48	143
r) フランス	0	0	1	2	40	95
s) ドイツ	2	2	1	1	45	103
t) ハンガリー	0	0	0	0	23	52
u) アメリカ	3	4	1	1	45	102
v) その他	7	8	8	14	89	405

注 1) 上記の製造所数は重複カウントしている。

注 2) 「その他」として記載された国名は以下となる。

自社の製剤の製造所

: アイスランド、スイス、ベルギー (2社)、オランダ、イスラエル、オーストラリア、フィリピン、プエルトリコ

グループ子会社の製剤の製造所

: イギリス、スウェーデン、オーストリア (2社)、ベルギー、ルーマニア、スロベニア、トルコ、アルゼンチン、タイ (2社)、シンガポール、インドネシア、オーストラリア

原薬の製造所

: イスラエル (48社)、スイス (40社)、メキシコ (18社)、フィンランド (17社)、チェコ (17社)、ポーランド (16社)、オランダ (15社)、イギリス (10社)、カナダ (9社)、オーストリア (8社)、スロベニア (7社)、インドネシア (7社)、ブラジル (5社)、プエルトリコ (5社)、スウェーデン (4社)、クロアチア (4社)、アルゼンチン (4社)、ベルギー (3社)、ベトナム (3社)、デンマーク (3社)、タイ (3社)、スロバキア (3社)、シンガポール (2社)、オーストラリア (2社)、南アフリカ (1社)、ルーマニア (1社)、マルタ (1社)、マカオ (1社)、ポルトガル (1社)、ノルウェー (1社)、スペイン (1社)、スコットランド (1社)、アイルランド (1社)

図表 13 (参考) 製造所の地域別分布 (平均値による構成比)

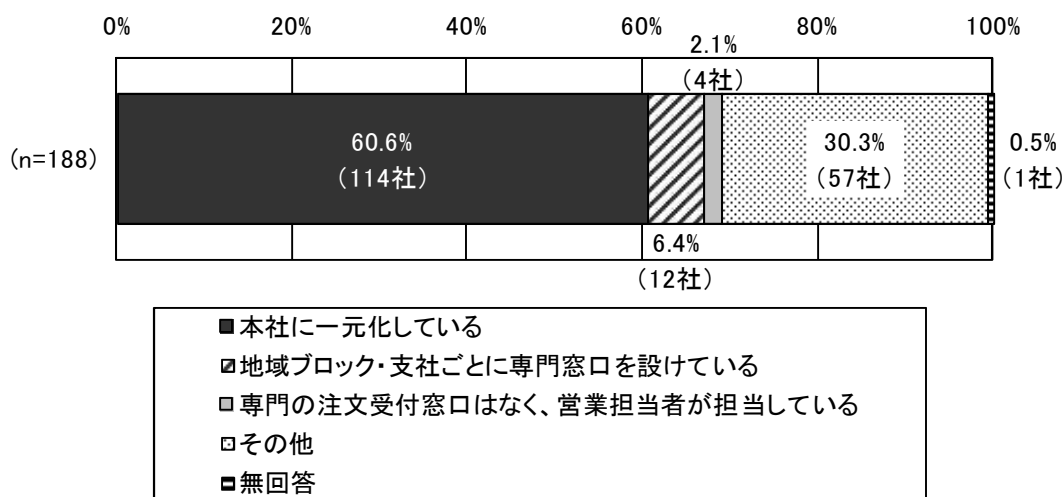
	自社の製剤	グループ子 会社の製剤	原薬
a) 製造所数合計	100.0%	100.0%	100.0%
b) 国内の製造所数合計	91.7%	69.7%	43.8%
c) 北海道	1.0%	2.6%	0.2%
d) 東北	7.2%	3.9%	2.2%
e) 関東信越	22.4%	22.4%	14.0%
f) 東海北陸	26.7%	21.1%	12.8%
g) 近畿	23.1%	11.8%	8.3%
h) 中国	1.7%	2.6%	3.2%
i) 四国	5.2%	3.9%	1.8%
j) 九州	4.5%	1.3%	1.4%
k) 海外の製造所数合計	8.3%	30.3%	56.2%
l) 中国	0.0%	1.3%	13.5%
m) 韓国	2.3%	1.3%	7.8%
n) 台湾	1.9%	0.0%	1.5%
o) インド	1.0%	3.9%	9.4%
p) イタリア	0.4%	0.0%	8.0%
q) スペイン	0.0%	0.0%	2.6%
r) フランス	0.0%	2.6%	1.7%
s) ドイツ	0.4%	1.3%	1.8%
t) ハンガリー	0.0%	0.0%	0.9%
u) アメリカ	0.8%	1.3%	1.8%
v) その他	1.6%	18.4%	7.3%

(2) 安定供給に関する取り組み実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

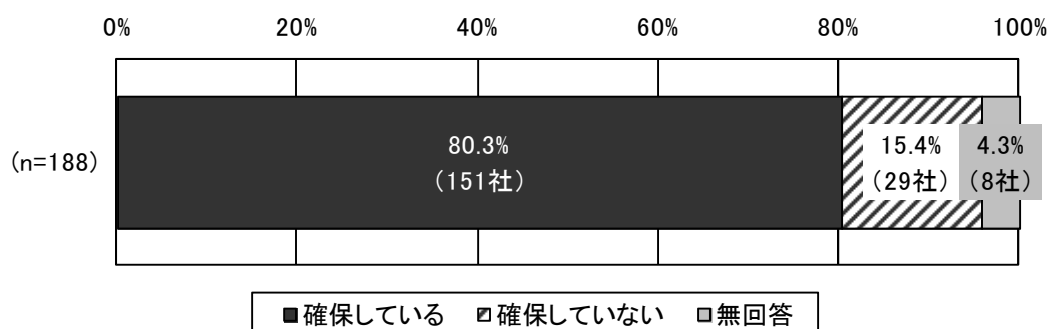
図表 14 卸業者等からの注文受付窓口（平成 26 年 3 月末時点）



注) 「その他」の内容として、「販社に販売しており、卸業者との取引がない」（同旨含め 41 件）、「配送センターに一元化している」（同旨含め 6 件）、「卸からの注文は工場配送センター、販売委託先からの注文は本社営業窓口」、「第一窓口について、卸は本社、販社は営業担当を基本としている」、「営業拠点ごとに注文受付窓口を設けている」、「事業所に一本化している」等が挙げられた。

2) 納期までの配送体制の確保

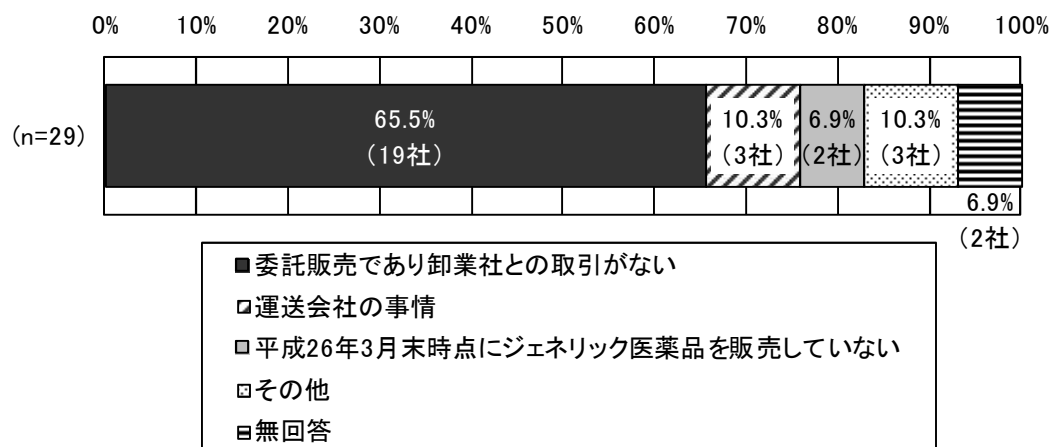
図表 15 納期までの配送体制の確保（平成 26 年 3 月末時点）



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

3) 納期までの配送体制を確保していない理由

図表 16 納期までの配送体制を確保していない理由（自由記述式）



注) 納期までの配送体制を「確保していない」と回答した企業に尋ねている。

4) 即日配送依頼件数

図表 17 即日配送依頼件数（卸業社が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数等、平成 26 年 12 月 1 か月間）

（回答企業数：168 社）

	企業数(社)	(割合)	件数(件)	(割合)
即日配送を依頼された企業	29	(17.3%)	663	(100.0%)
うち、100%即日配送に対応できた企業	28	(16.7%)	553	(83.4%)
うち、即日配送できなかったものがある企業	1	(0.6%)	110	(16.6%)
即日配送の依頼がなかった企業	139	(82.7%)	-	-
回答企業数合計	168	(100.0%)	663	(100.0%)

注 1) 回答企業 168 社中、即日配送の依頼を受けた企業は 29 社。

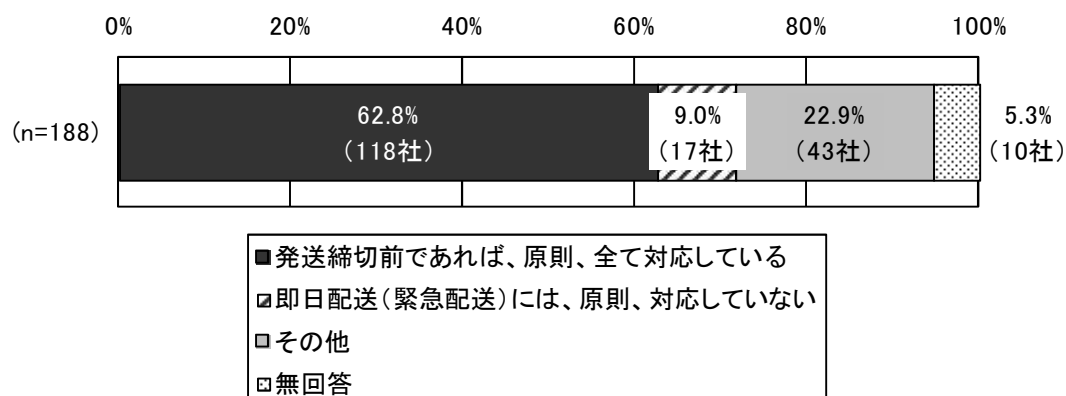
注 2) 即日配送の依頼を受けた 29 社に対する即日配送依頼件数は合計 663 件。

注 3) 即日配送の依頼を受けた 29 社のうち、即日配送できなかったものがある企業は 1 社。

注 4) 即日配送できなかったものがある企業 1 社において、即日配送できなかった件数は 110 件。

5) 即日配送希望に対する主な対応

図表 18 即日配送希望に対する主な対応（平成 26 年 3 月末時点）

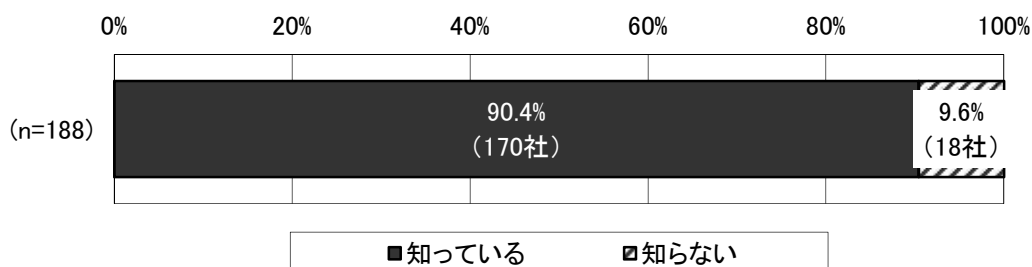


注) 「その他」の内容として、「販売会社に販売しており、販売会社にて対応」（同旨含め 29 件）、「締切後であっても、できる限り出荷している」、「卸業者担当者に状況を確認し、緊急度の高いものについては対応している」、「受注締切時間内であれば、翌日緊急配送している」、「年間計画に基づいて出荷しているため即日配送の要望がない」、「原則対応していないが、手配可能な場合は卸間転送で対応。またバイク便対応も実施」等が挙げられた。

②安定供給マニュアルの作成状況

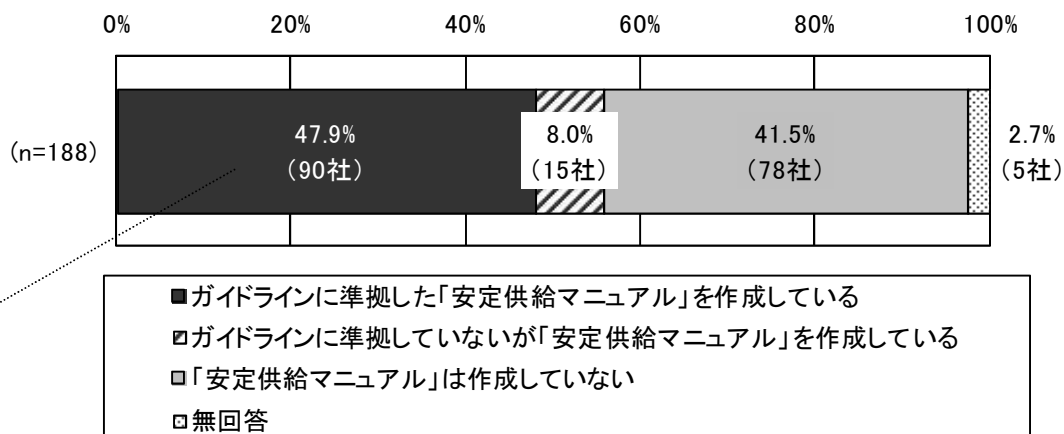
1) ジェネリック医薬品供給ガイドライン（日本製薬団体連合会作成）の認知状況

図表 19 ジェネリック医薬品供給ガイドライン（日本製薬団体連合会作成）の認知状況（平成 26 年 11 月末時点）



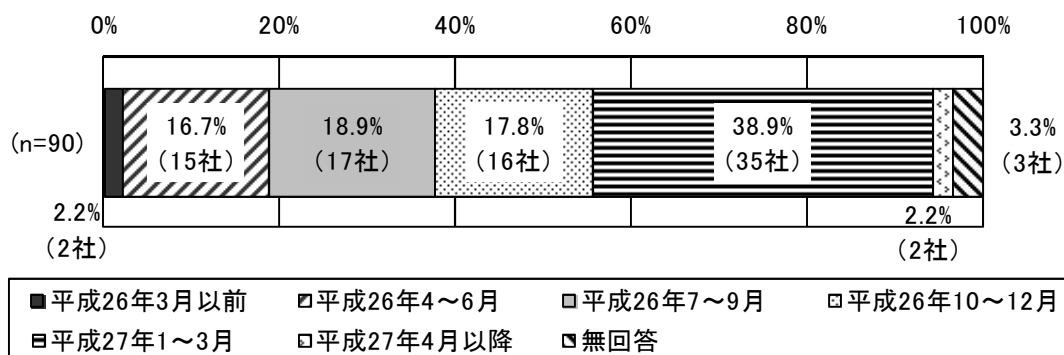
2) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況

図表 20 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況 (平成 26 年 11 月末時点)



3) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期

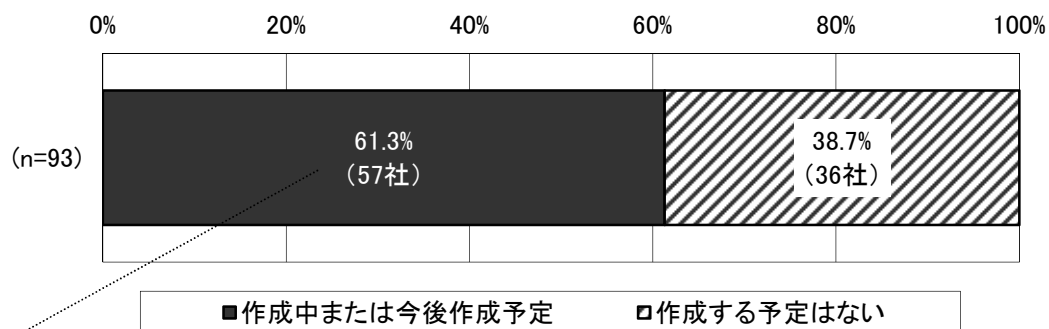
図表 21 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期 (平成 26 年 11 月末時点)



注) ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している企業に尋ねている。

4) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定

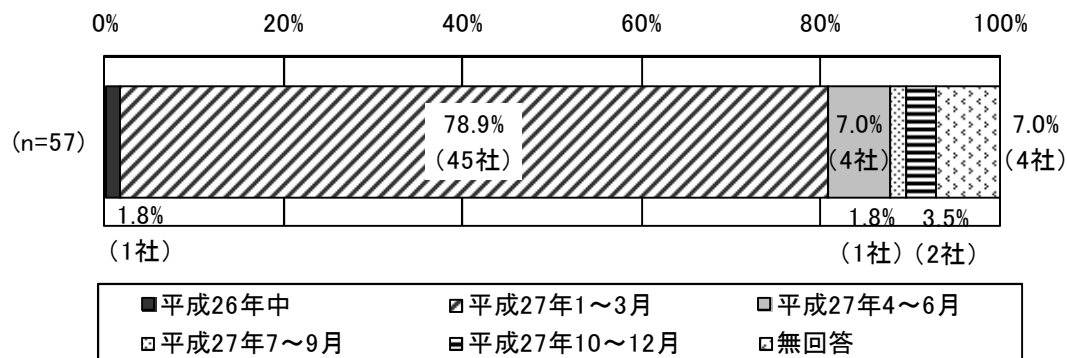
図表 22 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定



注) ガイドラインに準拠していないが安定供給マニュアルを作成している、もしくは安定供給マニュアルを作成していない企業に尋ねている。

5) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成予定時期

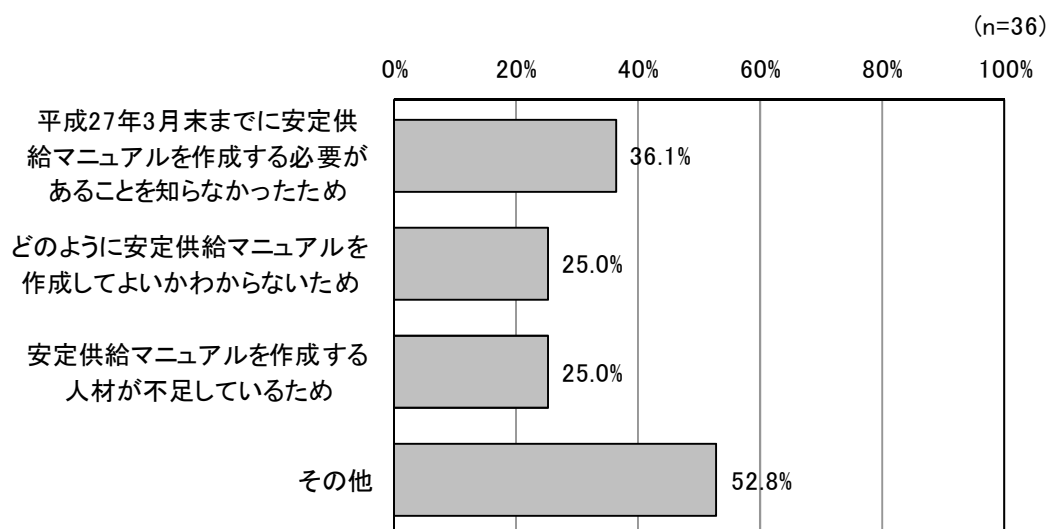
図表 23 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成予定時期



注) ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成中または今後作成予定の企業に尋ねている。

6) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成しない理由

図表 24 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成しない理由（複数回答）



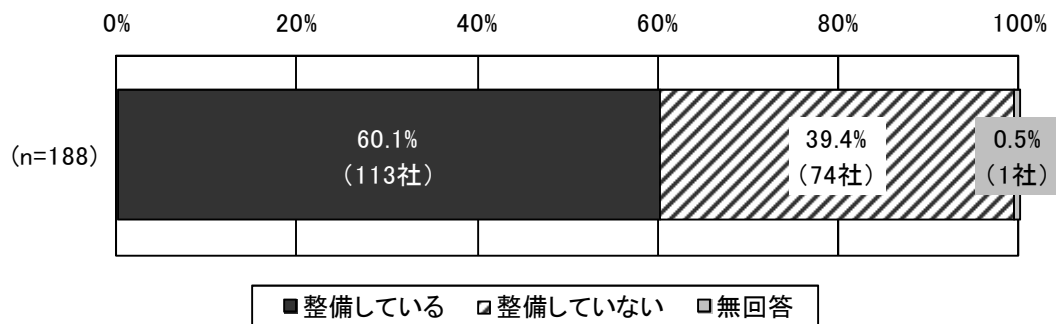
注 1) ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成する予定がない企業に尋ねている。

注 2) 「その他」の内容として、以下の内容が挙げられた。

- ・ 当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるが、安定供給ガイドラインに示されている事項のうち、「安定供給に寄与する組織・責任者」に関わる事項を除き、現行の手順・運用で対応できており、ジェネリック医薬品も先発医薬品と同様に安定供給に取り組んでいる。よって、敢えて安定供給マニュアルを作成する必要性はないと判断した。なお、「安定供給に寄与する組織・責任者」に係る事項については、現行手順書に明記することで対応する予定である。
- ・ 先発品と同様の扱いを行っているため。
- ・ 先発・後発に関わらず、当該項目を充足する安定供給マニュアルは以前より存在するため、別途作成は予定していない。
- ・ 後発ではない医療用医薬品と区別のない供給管理を行っているため。
- ・ 当社製品は AG のため、先発品供給レベルと同じと判断している。
- ・ 取引契約書に記載済み。
- ・ 関連各課が作成している業務マニュアルに基づき業務を行うことで、安定供給に問題ないと考えるため。
- ・ 連絡体制等、独自に安定供給体制を確保している。
- ・ 1 品目であるため、GQP 対応でカバーできるため。
- ・ 販売会社が対応。
- ・ 製造を中止し、新たに製造する後発品を持たないため。
- ・ 卸業者と取引がないため。
- ・ 製造にのみ特化しているため。

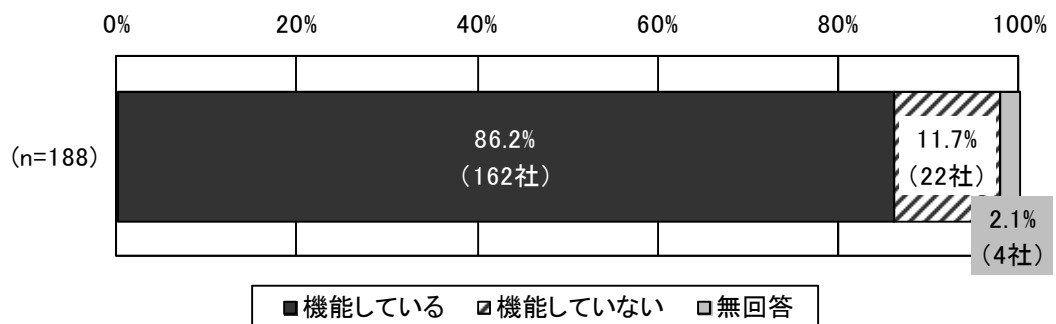
7) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

図表 25 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
(平成 26 年 12 月末現在)



8) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

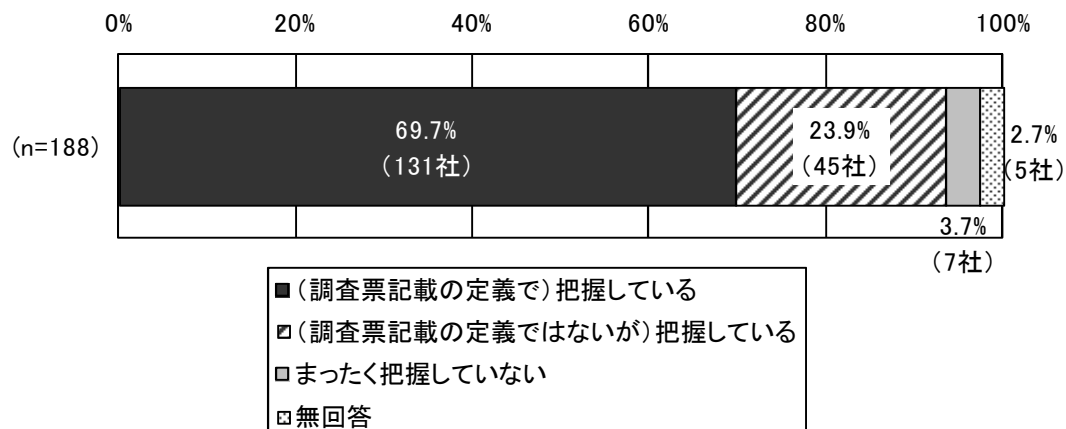
図表 26 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況 (平成 26 年 12 月末現在)



③品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応

1) 品切れ発生件数の把握

図表 27 品切れ発生件数の把握

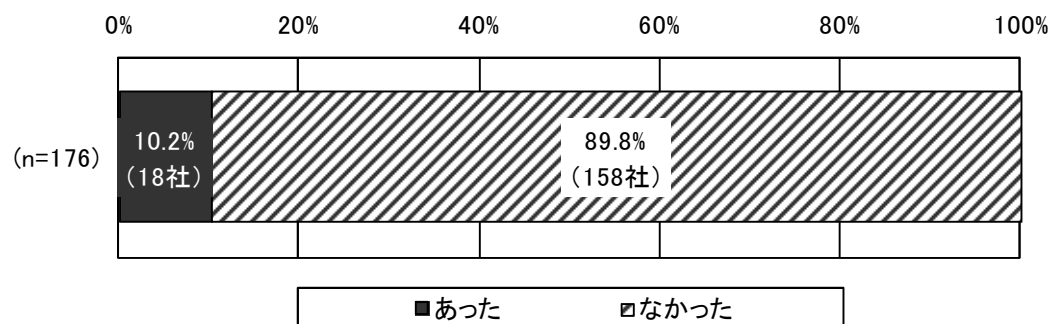


注) 調査票における「品切れ」の定義は以下となる。

: 注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上の場合。

2) 品切れ発生の有無

図表 28 品切れ発生の有無 (平成 25 年度中)



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

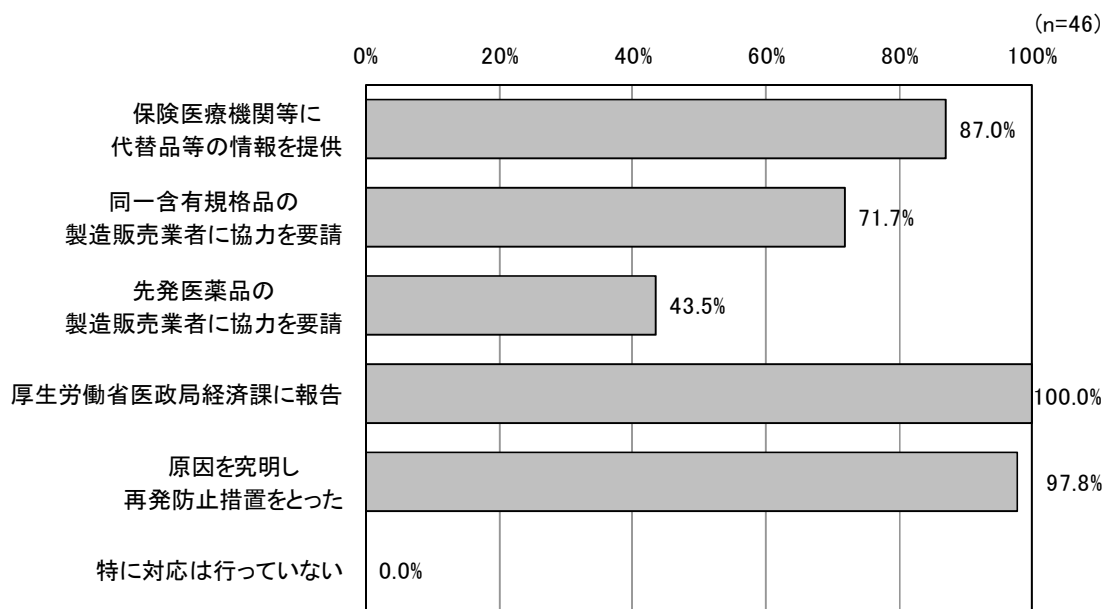
図表 29 品切れ品目（平成 25 年度）

1) 品目名	2) 品切れ発生日	3) 出荷再開日	4) 品切れの理由
アムロジピン錠2.5mg g「ZJ」	平成25年8月7日	販売中止	インド工場のFDA査察による生産のおくれによる欠品。その後日本からの事業撤退による販売中止
アムロジピン錠5mg g「ZJ」			
ピオグリタゾン錠15mg g「ZJ」	平成25年11月12日	販売中止	販売中止
ロサルタンカリウム錠100mg g「ザイダス」	平成25年11月12日	販売中止	
ピムロ顆粒	平成25年11月11日	出荷調整中	後発品が当社のみで需要が急増し、設定できる最大生産量を越えたため。
シルニジピン錠5mg「AFP」	平成25年1月	平成27年1月*	原薬製造所の問題による原料供給停止の為。
シルニジピン錠10mg「AFP」			
セフォセフ静注用1g	平成25年4月3日	平成27年4月(予定)*	韓国ユーハン社による原薬不適、改善命令(4月5日付)
エキセメスタン錠25mg g「NK」	平成25年3月26日	平成25年5月9日	承認書に記載のない光沢剤のカルナウパウロが少量使用されていた製品を回収したため。
エナラート錠10mg g	平成25年3月19日	一変申請中	自主回収のため
シルニジピン錠5mg「SN」	平成25年1月	平成27年1月*	原薬製造所の問題による原薬供給停止
シルニジピン錠10mg「SN」			
エピカルス®配合錠	平成26年3月	平成27年3月*	原料の品質規格問題による原料供給停止
エピカルス®S配合錠	平成26年1月	平成27年3月*	
ホスカーゼ静注用0.5g	平成25年1月	再開日未定	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
ホスカーゼ静注用1g			
ホスカーゼ静注用2g			
メイントワ錠2.5	平成24年11月9日	平成25年7月29日	海外原薬中間体製造所GMP不備
メイントワ錠5			
ラニザック錠75			
ラニザック錠150	平成25年4月24日	平成25年5月29日	海外原薬製造所の製造方法承認事項一部不一致の疑いで回収その後、承認通りが判明し解除
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg g「CH」	平成25年4月3日	平成27年3月10日*	一部ロットにおいて、純度試験規格に適合しないことが判明したことによる製品の回収事例による
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg g「JG」	平成25年4月3日	平成27年2月12日*	一部ロットにおいて、純度試験規格に適合しないことが判明。製品の回収によるもの。
デアノサート錠6mg g	平成25年5月8日	平成25年6月12日	原薬メーカーの納入遅延及び予想外製品受注に配慮した為
エマバリンLカプセル5mg	平成25年4月1日	出荷再開なし(薬価削除予定)	自主回収(溶出試験において承認規格を外れる可能性を否定することが出来なかった)のため。供給停止品目の事前報告書を提出済
エマバリンLカプセル10mg			
エマバリンLカプセル15mg			
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日医工」	平成25年4月30日	平成26年12月12日	自主回収
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日医工」			
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日医工」			
セキトン点眼液0.05%	平成25年3月14日	平成25年4月19日	先発品の品切れのため
スパンオール錠10mg g	平成25年3月15日	2015年4月(予定)*	商品回収に伴う出荷停止
ラングシンチTc-99m注	平成25年11月13日	平成25年11月15日	原料製造元の原子炉等のトラブルにより、本品の原料であるモリブデンの供給が世界的に困窮したため
ラングシンチTc-99m注	平成25年11月28日	平成25年11月30日	
メジテック	平成25年11月25日	平成25年12月2日	
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg g「タイヨー」	平成25年4月	再開日未定	類縁物質の増加が認められたことによる自主回収を実施したため。
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg g「タイヨー」			
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg g「タイヨー」			
エルサメット配合錠	平成25年11月	平成27年3月9日	原薬において一部の試験項目で承認事項に適合しない事態が発生したため
エルサメットS配合錠			
サラズルファピリジン錠500mg g「タイヨー」	平成25年12月	平成26年5月16日	主薬含量が承認規格外のため、ロットアウトとなり、計画通りに在庫を積み上げられなかったため。
メロペネム点滴静注用0.5g「タイヨー」	平成26年1月	平成26年6月11日	原薬の製造所において、無菌保障トラブルが発生したため、品質が担保された原薬を十分につみあげられなかったため。
テオフィリン錠100mg g「TYK」	平成25年7月31日	平成26年12月8日	生産過程によるトラブル
テオフィリン錠200mg g「TYK」			
レマルク錠100	平成25年10月24日	平成27年2月	
ムコソレートLカプセル45	平成25年10月24日	平成27年3月	

注) 調査時点(平成27年1月)。ただし、図表中「*」印は調査後にメーカーの申請により修正したもの。

3) 品切れ品目への対応策

図表 30 品切れ品目への対応策（品目ベース、複数回答）



注) 平成 25 年度中に品切れが発生した 46 品目に対する対応を尋ねている。

4) 平成 25 年度に薬価削除した後発医薬品の品目数

図表 31 平成 25 年度に薬価削除した後発医薬品の品目数

(回答企業数：183 社)

	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	9,283
薬価削除した品目数	172
うち、薬価基準収載後5年以内の品目数	4
うち、販売中止3か月前までにお知らせできた品目数	166

注) すべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

図表 32 平成 25 年度に薬価収載後 5 年以内に薬価削除した品目名とその理由

1) 品目名	2) 薬価削除した理由
メフェナム酸カプセル250mg「昭和」	本製品は、31年9箇月の製造販売実績があり、その間に販売名変更し、不採算のため薬価基準収載を削除した。経緯としては、昭和53年11月22日付でメフェナムサンカプセルとして承認を取得し、昭和56年9月に薬価収載され同年10月に販売開始した。平成21年7月1日付で医療事故防止に伴う代替新規承認を取得し、メフェナム酸カプセル250mg「昭和」とし、同年9月に改めて薬価収載され、引き続き販売していたが、不採算のため平成25年7月1日付で薬価基準収載品目削除願を厚生労働省医政局経済課長宛で提出した。
ダンスール錠400mg	本品は小分け承認品目であり、親品目が製造中止したため
シロスタゾール錠50mg「ファイザー」	マイラン製薬株式会社との事業統合に伴う重複品目整理のため(本品は平成23年12月から統一名収載品として製造販売していたもの)
シロスタゾール錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬株式会社との事業統合に伴う重複品目整理のため(本品は平成23年12月から統一名収載品として製造販売していたもの)

注) 名称変更後に削除したものの、事業統合による重複品目を整理したもの等であり、安定供給に支障を生じた事例ではなかった。

④製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成

1) 平均製品在庫月数

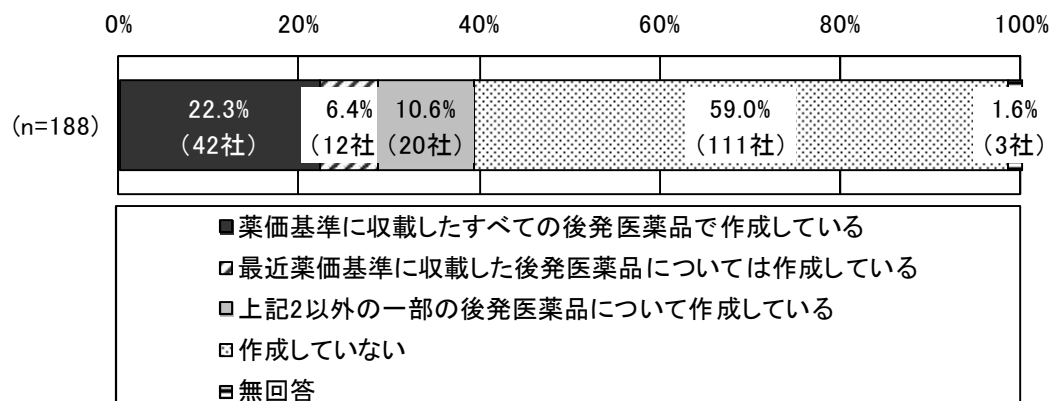
図表 33 平均製品在庫月数 (平成 26 年 3 月末時点)

(回答企業数：188 社 単位：月)

	平均値	標準偏差	中央値
平均製品在庫月数	3.4	2.0	3.0

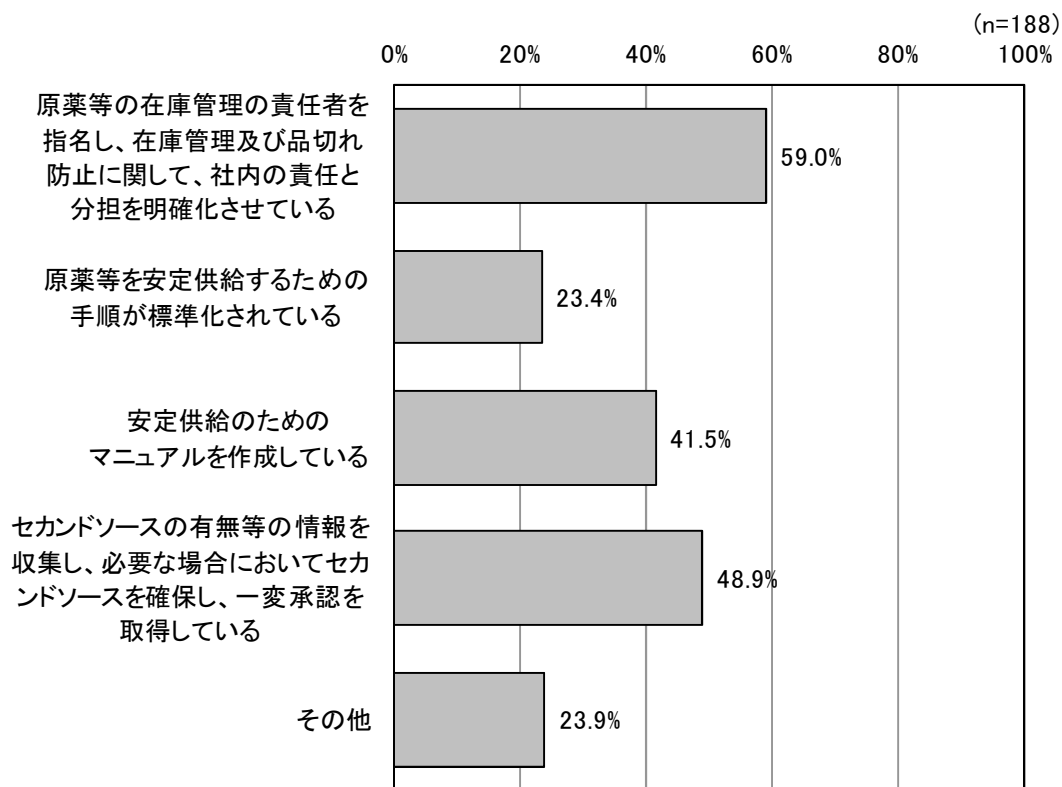
2) 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況

図表 34 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況 (平成 26 年 3 月末時点)



3) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 35 安定供給体制を確保するために実施している取組
(平成 26 年 3 月末時点、複数回答)



注) 「その他」の内容として、以下の内容が挙げられた。

- ・ 製造委託先に対し以下項目につき確約書を入手し、原薬の確保を担保する。
 - 5年以上の原薬の安定供給を確約すること。
 - 原薬の供給ができなくなると予見あるいは確認した場合、2年以上前に通知すること。
 - 原薬の供給ができなくなると予見あるいは確認した場合は、原薬の切替え、供給停止または薬価削除までに必要な原薬を確保すること。
- ・ 製造委託先に対し年間フォーキャストにて製造計画を元に、定期的に需給打ち合わせで生産計画の情報共有を行い、製造委託先に原薬調達計画の精度向上を促進する。
- ・ 安定供給体制の取組を検討中。
- ・ 1品目であるため特別な取組は実施していない。また、安定供給に問題は生じていない。
- ・ 安定供給マニュアルの作成。責任者・組織の明確化、情報収集の手順化を作成予定。
- ・ 一変申請中。
- ・ 営業部門、管理部門、製造部門で定期的に生産の調整会議を開くなどして、情報の共有化を図り、スケジュールの調整を細かく行っている。
- ・ ガイドラインに沿って、後発医薬品専任の組織を構築し、安定供給責任者兼在庫管理責任者を設置している（平成 26 年 8 月に安定供給マニュアルを作成済み）。
- ・ 供給開始前に製造所の GMP 監査等を実施し、品質や供給能力を含む基準適合性を確認。供給開始後は定期監査や供給業者との連携による継続的な情報収集を実施。
- ・ 原則月 1 回の在庫・生産・販売数量を確認する会議体を有する。

- ・ 後発ではない医療用医薬品と区別のない供給管理を行っている。
- ・ サプライヤーリストを作成している。
- ・ 自社一貫製造。
- ・ 選択肢 1.のような原薬等の在庫管理責任者の指名はしていないが、必要に応じて製品の在庫管理担当部署が関係部署に在庫に関する情報を発信している。
- ・ 製剤製造委託先からの供給状況を把握し、必要に応じ製造所の追加検討を進めている。
- ・ 製造部門と販売部門が定期的に調整会議を実施し、在庫状況等を勘案しつつ、品切れがないようにしている。
- ・ セカンドソース情報を収集し、確保するべく調査している。
- ・ セカンドソース確保のための一変申請準備中。
- ・ セカンドソースとなりうる可能性のある原薬の物性試験、試作を行っている。
- ・ セカンドソースの有無等の情報を収集し、セカンドソースの確保に向けた検討を実施し、一変承認を取得すべく準備を行っている。
- ・ 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できるよう、一変申請を検討している。
- ・ 先発品に準じた管理を行っている。
- ・ 同種同効品があるため紹介して延納で対応している。
- ・ 突発的な販売増に対する対策として物流センターにおける在庫数を多く有するようになっている。
- ・ 年間購入計画を立てて原薬メーカー（又はディーラー）にフォーキャストを提示して、準備及び発注を行っている。
- ・ 販社、原薬製造業者との定期的な会議により、原薬・製剤の必要量を把握している。
- ・ 販社希望納期にゆえられるよう、資材を確保している。
- ・ 販売会社が対応。
- ・ 販売会社との連携を密に図っている。
- ・ 必要なセカンドソースを確保し、現在、一変承認申請中である。
- ・ 平成 26 年 3 月末以降には、一変承認あるいは新規承認を取得した 3 品目でセカンドソースを確保している。
- ・ 営業部と生産部で製剤在庫に係る情報を共有し、約 2 か月分の在庫を確保するよう心掛けている。
- ・ 各部署のリスクを表に集約し、優先順位を決めてセカンド化を進めている。
- ・ 原薬の年間消費量の 2 か月量を安全在庫として設定している。
- ・ 原材料在庫管理ガイドライン、製商品在庫管理ガイドライン、事業継続マネジメント（BCM）規定。
- ・ 原薬、製剤の安定供給のための在庫管理を、営業、開発（薬事）、製造、原薬製造所（海外の場合には、日本の MF 管理人）、製剤製造所との連絡を密にすることを徹底し防いでいる。大手ではないため特定の責任者の指名を行っておらず、そのためだけの組織はないが対応は可能である。
- ・ 子会社に原薬製造会社を持ち、一部使用原料の自製化を進めている。セカンドソースを確保できない原料で、必要と考えるものについては積み上げ在庫を実施している。
- ・ 増産のための、人員増、設備投資、工場増設等の対応を行っている。
- ・ 物流センターを沿岸部より自然災害リスクの低いエリアに変更した。

4) 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数

図表 36 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（平成 26 年 3 月末時点）

（回答企業数：182 社）

	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	9,348
複数ソース化ができている後発医薬品	2,671

複数ソース化ができているものの割合 28.6%

⑤後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

図表 37 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題（自由記述式）

○原薬・原材料の安定調達の確保

- ・ 製造業者が非常に限られている原薬・原材料の調達の場合、原薬・原材料の製造業者の経営基盤が脆弱な場合、製造所が海外の場合、リスクが存在する。
- ・ 原料・製剤製造所の不足の事態への備え。
- ・ 原薬だけでなく重要な副原料のセカンドソース確保。
- ・ 原薬製造業者との連携を密にし、原薬のリスクに応じて製剤製造所における原薬在庫を多めに確保するよう心掛けているが限度がある。
- ・ 急激な需要増に対応する原薬の確保。原薬等の在庫確保と製造在庫の適正化。
- ・ 原薬（原料）が全て輸入品なのでサプライヤーの安定供給が必須であると思う。
- ・ 原薬供給源の寡占化があり、複数の供給源を確保しづらい。
- ・ 輸入に頼っている原料の場合、突然供給が止まることもあり、製造予定の変更を迫られることがある。原薬だけでなく、添加物でも同様である。
- ・ 原薬製造元の生産力強化に基づく供給能力向上。セカンドソース等、複数の原料調達先を確保することによって、原薬の安定的調達を図る。市場動向等に関する調査能力。
- ・ 需要を適切に予測し原材料の確保等に対応すること。 / 等

○原薬メーカーの情報収集・状況把握

- ・ 原薬メーカーの稼動状況確認と自社の原薬在庫量の管理。
- ・ 主薬原料、副原料及び構成資材について、供給状況を把握する仕組みの構築が重要課題と考えている。
- ・ 原薬の安定調達。特に、海外製造所で製造された原薬については、当該国の情勢、環境について、タイムリーに情報収集を行い、迅速な対応が必要である。その対応策としては、セカンド、サードソースの確保が最重要課題と考える。政府の環境規制の強

化や行政措置などで突然、製造業者の原薬・原材料供給が止まる場合、自然災害などで突然、製造業者からの原薬・原材料供給が止まる場合、原薬の生産が海外製造所の場合、MF 国内管理人、国内商社、海外商社等と多くの関係者が存在するため、タイムリーにコミュニケーションをとることが困難である。例えば、製造所での製法の変更等の情報が MF 国内管理人に適時、連絡されないケースがある。

- ・ 海外の原薬製造所での政府、所轄官庁による突然の製造中止や一方的な製造の中止や製造所の変更。また、連絡なしでの製造方法等の変更など。 /等

○原薬メーカーの管理の強化

- ・ 原料等の製造所管理の強化、原料製造所の複数確保等。
- ・ 原薬製造所の管理体制の強化がポイントである。当社は自社原薬工場を有しているが、製剤の年間計画から必要原薬量を算出し、製造計画を策定している。原材料については調達リードタイムを考慮し、発注頻度、時期を決めている。一方、購入原薬については製造所と品質の取決めを行うとともに定期監査により製造所の管理体制を確認している。
- ・ 原薬供給サプライヤーに対する供給リスクマネジメントの指導（複数ソース化、品質管理、在庫確認等）。
- ・ 原薬（特に海外製造所）については品質確認のための監査体制の整備が必要と考える。
- ・ 原薬の品質確保及び安定供給等担保のため、製販による査察あるいは原薬の複数ソースの導入。
- ・ 海外原薬、製剤製造所に対する監査（査察）を効率よく行うための人員確保（少なくとも英語力を有し有機化学の知識を持つ者）と育成。
- ・ 海外の原薬製造所では、各国の法体制下で製造を行っており、日本の法令に関する理解が不十分なケースがある。海外製造所での各種手続きが日本の法令違反対象となり、供給が停止するようなことがないよう、国内管理人、輸入業者等と協調して管理を行う必要がある。 /等

○原薬メーカーの製造能力の強化

- ・ 原薬製造業者の製造能力。
- ・ 原薬供給業者の生産・供給能力の強化。 /等

○原薬等の複数ソース化

- ・ 原薬の複数ソース化。
- ・ セカンドソースの確保。
- ・ 古い承認の製品について、可能な限りダブルソース化する。
- ・ 当社の製剤に関しては、原薬を含め、入手が困難になりつつある添加物の入手経路の

複数化の確保、または、同等品質を確保できる入手可能な他の添加物への変更。／等

○原薬の複数ソース化が難しい例

- ・ 原薬のダブルソース化を図りたいが、1社しか製造していない品目等があり代替がない状態である。
- ・ すべての原料においてセカンドソースの確保ができない点が課題。
- ・ 該当原薬及び転用原薬の製造所が限られており、複数ソースの確保が困難であると思われる。
- ・ 原薬・原材料の調達先をダブルソース化していても、その生産に必要な中間体・原材料の購入先が特定の国または会社に集中している場合がある（例：合成ペニシリンの出発物質である6APA）。
- ・ 使用量が少ない原料に対して、ダブルソース化を実施することは製販・製造所双方に負担が大きい。
- ・ 販売数量とコストのバランス。売上高が少ない製品に対して、セカンドソースを登録するか、また、仮に実施したとしても少ない購入量を更に2社でシェアが必要となり、採算が合わなくなる可能性あり。薬価ダウンと製造コストアップとなるアンバランスが発生する可能性あり。
- ・ 複数購買化に時間がかかる。1社でしか製造していない原薬・原料がある。
- ・ 供給リスクの高い原薬については、セカンドソースの必要性を感じるが、世界的に見ても製造所の数が少なかったり、異なる製造所の原薬では、製剤の製造性または品質の同一性を検討するのに相当の時間とコストがかかり、結果的に同一性が得られないケースがある。／等

○原薬等の複数ソース化に関する課題等

- ・ 原薬の複数ソース化は重要課題であると思われるが、承認書の手続きが大変で、専門部署がなければ対応できない。
- ・ セカンドソースを確保するには、海外製造所を検討することが不可欠となるが、国内管理人含め、その評価方法、管理及び候補選択ネットワークの構築が課題。
- ・ 原薬の複数ソース化を進めるに当たっては、製造所の構造設備、品質管理体制等の情報収集並びに実施確認等に多大の時間とコストを要することが課題となっている。
- ・ 安定供給体制を確保・強化するために複数ソース化に取り組んでいるが、複数ソース化のために一変承認を得る品目数と原薬の供給が停止される品目数が同程度あり、見かけ上、複数ソース化されている品目数が増えない状況にある。
- ・ 原薬のセカンドソースを確保し、承認まで取得しているが実体としては複数から原薬を入手継続するのはビジネス上（価格、数量）の面から難しさがある。
- ・ 製造所の複数ソース化のための検討並びに維持費用とそれによる効果の判断に課題が

ある。

- ・ セカンドソースについては、原薬コストの差異による製品原価への影響、2つの原薬をどのように消費するかという問題がある。
- ・ セカンドソースの確保について、継続して調査検討中であるが、原薬製造業者の選定及び一部変更承認申請等が時間を要す業務であるため簡単ではない。
- ・ 原薬の複数ソース化を進めても、それぞれの原薬を均等に購入している訳ではないので購入実績が少ない（なくなる）と、GMP 監査を受け入れてもらいにくくなる。
- ・ 原薬の複数ソース化による影響として、ベンダーへの発注量が分散し生じる場合の原価高騰分を吸収し得るか否か。 /等

○精度の高い販売計画・堅実な生産計画

- ・ 供給数量（販売計画）の計画化。
- ・ 品目毎の現状シェアが不明で需要増の予測ができておらず、詳細な設備投資、増員計画ができないこと。
- ・ 中期的な供給量推移の把握。
- ・ 当社は、後発医薬品メーカーではないが、他製品と同様に社内関係部門と月次で需要予測会議（SQOP）を行い、生産国（製造国）に対して常に最新の予測を伝え、需要が高くなった場合には、緊急製造、運送時間の短縮を行うことにより、安定供給体制を確保している。現在、後発医薬品安定供給に対する特別な課題はない。
- ・ 精度の高い需要予測システムの構築。
- ・ 安定供給のための市場における需要動向等の情報入手を人的なネットワークに頼らざるを得ない。
- ・ 適正な販売計画及びそれに基づく長期製造計画及び仕入計画の作成。
- ・ 販売量（生産数量）の数量予測。
- ・ 原薬必要量に対する適正数量予測（原薬供給体制の整備前提としての情報）。
- ・ 後発医薬品に関する薬価基準及び診療報酬上の改革が頻繁に行われることと、競合する後発品の数の多いことから、将来的な供給量の予測が立てづらい。
- ・ 後発医薬品の使用促進に伴う Forecast の精度を上げること。
- ・ 受注予測の正確性と生産設備の増強が必要と考える。 /等

○生産能力の管理・強化等

- ・ 製造キャパシティーの強化。
- ・ 柔軟な生産調整の実施。特に夏季の安定した電力供給の確保（計画停電の回避と瞬時電圧低下への対応）。
- ・ 後発品の将来的な製販バランス予測と計画的な増産対応準備。
- ・ 設備投資の費用負担と原材料費高騰による利益率の圧迫。

- ・ 生産能力の確保（人員補填、シフト体制整備、設備増設・改造、複数の製造所の確保等）。
- ・ 原薬メーカーや資材メーカーなどの製剤製造に係る周辺メーカーの供給体制が、後発医薬品の伸びに追いついていない。
- ・ 全規格を揃える必要があるため、汎用規格でないものについて製造スケジュールの調整が難しい。
- ・ 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題は、製造委託先の生産体制の変更への対応である。
- ・ 後発医薬品製造販売元の生産力強化に基づく供給能力向上。 /等

○海外製剤メーカーの連携・管理等

- ・ 海外サプライヤーの場合は品質、および安定供給実現のためのコスト（複数のサプライヤーを持つことにより管理工数が増えたり、調達価格が割高になるなど）。
- ・ 海外原料元、製造元との連携強化。
- ・ 原薬、製剤製造所との連携強化によるタイムリーな情報の収集と協力体制の構築。
- ・ 原薬製造所及び製剤製造所との連携を密に行い、変更がある場合の薬事対応等を適切かつ迅速に行うこと。
- ・ 原薬製造所及び製剤製造所等の管理・監督を強化するとともに、連携を密にし、変更管理上の薬事対応を適切かつ迅速に進めることが重要。
- ・ 海外メーカーへの日本のレギュレーションの教育。 /等

○在庫・物流の管理

- ・ 販社の協力のもと市場の動向を予測し常に適正在庫量を確保すること。
- ・ 高度な SCM の構築及び BCP の改善。
- ・ 品切れ防止対策チームが毎週検討会議を開催・安定供給に努めている。
- ・ 原薬はじめ製剤在庫の嵩上げを計画するうえでキャッシュフローの悪化。
- ・ 原薬はじめ製剤在庫の嵩上げに付随する、保管スペースの拡充。
- ・ 販売予測に基づく、需給、在庫管理の徹底に重点を置いて取り組んでいる。また、製造委託先との情報共有・連携強化により、原薬のセカンドソースの確保、十分な在庫量確保を製造委託先に要請する。
- ・ 出荷数量が少ない剤形も在庫を確保はしているが、その反面、使用期限による廃棄が出るリスクもあるので、そのバランスを計画することが難しい。当社の造影剤は、輸入しているので、供給元における製造トラブルの場合のリスクがあるが、AG なので、他ルート確保はできていない。これは仕方ないと判断はしている。そのため、月間販売量の 4.5 か月分の在庫は確保しているので、安定供給には現在のところ、問題ないと判断している。

- ・ 代替生産のリードタイムを考慮した国内在庫の確保。安定した品質及び生産能力の確保。
- ・ 余裕を持った製品センター在庫品の確保。／等

○販社・販売会社との関係

- ・ 販売は全て販売会社に依頼をしているので、卸及び医療機関の情報は販売会社を經由して入手している。そのため、販売会社との日頃の情報交換が重要と思われる。
- ・ 当社は、独占販売権を 1 社に与えるというビジネスモデルなので、その会社の販売状況、在庫状況、当社への発注予定を短期、長期にわたりモニタリングしている。その品目の中で、最低製造数量が、売上数量の 12 か月を超える品があり在庫月数の変化が大きい点が課題である。
- ・ 全製品販売を委託しているため、直接的な市場情報収集ができない点（各販売会社からの情報に頼らざるを得ない点）。
- ・ 販売会社（一次卸）と精査した供給年度計画に基づき、輸入から市場への出荷まで製販が管理し、実行することだと考える。
- ・ 販社のみへ供給しているため、販社との緊密な連携が必要である。／等

○MF 管理人

- ・ MF 管理人及びその役割の明確化。
- ・ MF 変更事項の適時・的確な情報提供（MF 国内管理人の情報管理レベルの差がある）。
- ・ 原薬製造に MF を利用する場合、MF 管理人との緊密な連絡体制の構築や、適格性の確認が難しい。
- ・ 適正な仲介業者、MF 国内管理人の選定が必要。仲介業者が入る場合、GQP 取決めへの MF 国内管理人の参加が難しい。
- ・ 製剤・原薬等の製造業者、MF の国内管理人との連絡体制の強化。／等

○国への要望等

- ・ 製造所変更、製造方法一部変更などについて、海外製造所などの急な変更・廃止による迅速審査が必要。
- ・ 当社の製剤工場は国内に 1 か所であるが、販売の急な拡大等に対応するためや製造装置トラブルによるリスク回避を図るため、スケールアップの検討による 2 系列での生産可能体制を構築予定であり、供給能力に関しては大きな課題はないと考えている。しかし、今後予測不可能なリスクにも対応するために、品質を十分担保した上での話ではあるが、製法変更・原薬メーカー追加の一変等の薬事手続きを短縮化させることも安定供給につながると考える。
- ・ 安定供給体制の確保や強化には、人的・物的な整備（投資）が必要になるが、ジェネ

リック医薬品を取り巻く状況の変化は、諸制度の変更に依存するところが大きく、予見性の点に課題があると考えている。

- ・ 原薬セカンドソース確保のための一変承認における申請から承認までの処理期間の短縮（半年以内）の承認を希望する。
- ・ セカンドソースの製造所追加の迅速な審査と承認。
- ・ 原薬ソースが全世界中を探しても 1 社のみの場合、どのように対応して良いのかが課題。海外原薬の場合、特に中国のメーカーにおいて、無断の製法変更をされる場合が散見され対応は行うが一変申請と承認をいただくまでの期間が必要であるため、期間短縮をしてほしい。
- ・ 原薬製造所の追加申請等の薬事的手続きの緩和または迅速化。
- ・ 原薬追加等の一変承認の迅速審査と MF 審査済の公開を検討してほしい。
- ・ 後発品の安定供給体制を確保するための問題の一つに、原薬の GMP 不適合等による供給問題が挙げられる。これは MF の開示パートの制限により、製造販売業者が確認できない部分が生じるという制度設計上の問題もあるのではないかと考える。そのため MF 非開示パートの見直しにより、原薬供給問題の減少が期待できると思われる。
- ・ 先発品が承認整理を予定している場合、代替品として後発医薬品が希望される場合があるが、先発メーカーが後発品メーカーに事前連絡をするように指導してほしい。
- ・ 医療上不可欠な医薬品であるにも関わらず、先発医薬品が撤退しているものも存在する。またこのような製剤には、古くから薬価基準に収載され、度重なる薬価改定によって不採算に陥っているものも存在すると考えられる。このような製剤に対しては将来にわたって安定供給が可能となる薬価制度上の下支えが必要ではないかと考える。
- ・ GDP の日本での制度化の方向性を早急に示して頂きたい。運用にあたっては、日本は温暖な気候や安全面でも信頼性の高い国でもあり、PIC/S GDP の弾力的運用を希望する。
- ・ 計画通りに販売できること（薬価の変動は困る）。
- ・ 後発医薬品の価格帯統一の方針により、長期的な薬価の推移が予測困難となっている。中長期的な見通しを立てられるよう、薬価改定の方針について確立する必要があると考える。 / 等

○その他

- ・ 下記の 5 点が安定供給の確保・強化という観点では大きな課題と考えている。1)安定供給を実現するための適正在庫量の常時確保と SKU レベルでの在庫の見える化、2)品質問題への対応という視点で原薬のダブルソース化の推進、3)主要な後発医薬品メーカー間での定期的な情報交換会の設定（4 半期に 1 回）、4)販売予測の精度向上（当社の場合）、5)生産能力確保⇒原薬・製剤の供給能力拡大の実現（例えば、原薬ソースを増やす、供給能力がある会社に調達先を増やす等）。

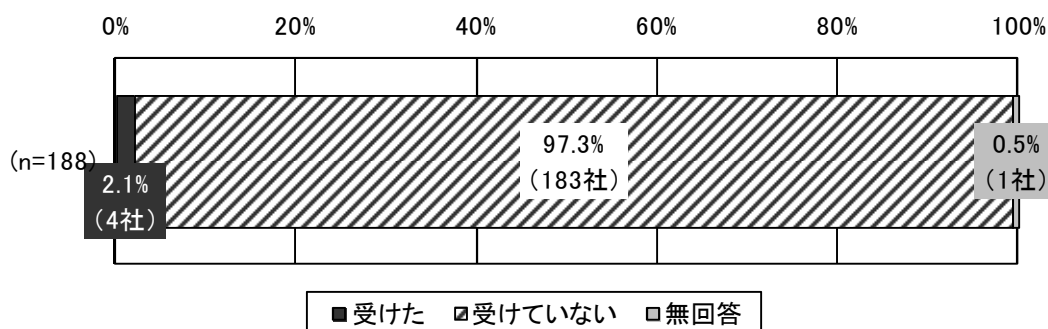
- ・ 後発医薬品には新薬よりも安価に供給することを市場からも保険薬価上も求められるが、原薬を含む原材料の複数ソース化や品質管理の厳格化はそれに反し原価率の上昇を招くため、そのバランスをとるのは難しい状況にある。また、これは後発医薬品に限る話ではないが、本邦は他国に比し過剰とも思える品質に関する要求が規制上だけでなく市場にもあると思われる。安定供給の観点からは、例えば誤用を招く恐れのない表示上の誤記載や欠落、あるいは本質的な製品の品質・有効性及び安全性に影響を及ぼさないと考えられる。
- ・ 製造販売承認業者と、委託製造会社、共同開発者、販社の間では、安定供給に対する考え方が異なることが少なからずあり、複数の業者に係る事業方針や供給問題の解決策等の合意取得は容易ではなく、予想外の時間を要する場合もある。関係業者とは常に緊密なコミュニケーションを図っているが、こういった点も後発医薬品の安定供給に影響を与える要因だと考えている。また、ダブルソースを確保している。しかしながら、実生産を行っていない場合は、バリデーション等に要する時間を勘案すると緊急対応が非常に難しいケースが想定される。この点は課題である。
- ・ 製品の供給を維持するための生産コスト（原材料価格、物流コスト、光熱費等）がアップしており、また品質確保（原料のダブルソース化、定期的な製造所の確保等）のためのコストも必要となるが、薬価改定の都度、価格が下がっている。
- ・ 先発品またはシェアの高い後発品が供給できなくなった場合、関係会社が安定供給に向けて討議する場がない。
- ・ 発売数が多すぎると考える。そのために、卸、調剤薬局が在庫管理をするうえで困難な状況が起きている。卸の物流センターに在庫する数量には限りがあるため、品目を絞り込まざるを得ないようだ。そのため、急激な使用量増、件数増があると安定供給が不安になる。
- ・ 消費税が上がっても内税である薬価には必ずしも反映されているわけではない。PIC/S等も含めて管理コストばかりが上昇しつつある中、最低薬価製品であっても薬価がさらに下がるような製品の場合に、複数ソース化はあらゆる意味で対応は難しい。原薬ソースが中止となる可能性がある場合であっても複数企業での共同使用原薬の場合には、概ね新たな原薬製造所を見出して対応できている。しかし、原薬ソースの利用が単独の場合や、一年に一回製造等の製剤の場合には、原薬の備蓄を行い、手順通りに薬価削除手続きを行う対応も考えられる。製剤の製造所、特に海外の製造所に対しての適切な常時監視が課題のひとつ。
- ・ 安定供給を確保・強化するにあたり、製造・品質管理、原薬確保及び需要予測等の情報を関係部署（生産、営業、購買等）とで情報共有及び連携し、迅速に対応できる体制が必要であると思う。
- ・ リスクの想定とリスクヘッジの対応コストの折り合いをどこでつけるべきか。
- ・ 製造、調達価格の低減（不採算品目の増加による販売中止等の対応を避ける）。 / 等

(3) 「品質」に関する取り組み実績等

①国の文献調査への協力

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無

図表 38 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無 (平成 25 年度)



注) 平成 25 年度に厚生労働省医薬食品局審査管理課から、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の製剤試験ワーキンググループで試験した結果、品質に関する指摘の連絡を受けたかどうかを尋ねた質問。

2) ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

図表 39 平成 25 年度にジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

(回答企業数：188 社 表中の数値は 188 社による回答の合計品目数)

	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	9,414
品質改善が必要だった品目数	4
うち、実際に改善した品目数	2

注) 「うち、実際に改善した品目数」が無回答 (2 品目) の理由については、「製造方法等の改善の方向性の目処はついてきたものの未実施のため。製造工程管理等の改善内容が確定次第、変更管理等にて進める予定」、「別会社が製造販売承認を保有している時にジェネリック医薬品品質情報検討会より指摘を頂いたもので、その後、承認承継された製品である。引き続き別会社にて原因究明の検討を継続中」であった。

図表 40 指摘を受けてから改善までに要した平均月数

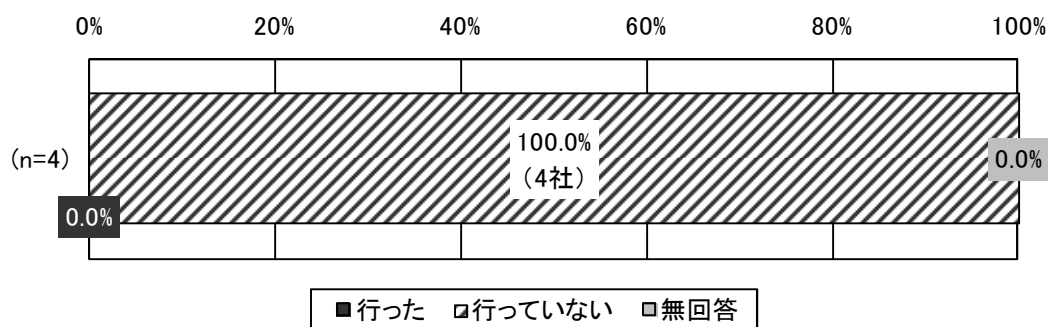
(回答企業数：2社 単位：月)

	平均値	標準偏差	中央値
改善までに要した平均月数(月)	2.3	1.0	2.3

注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数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 41 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

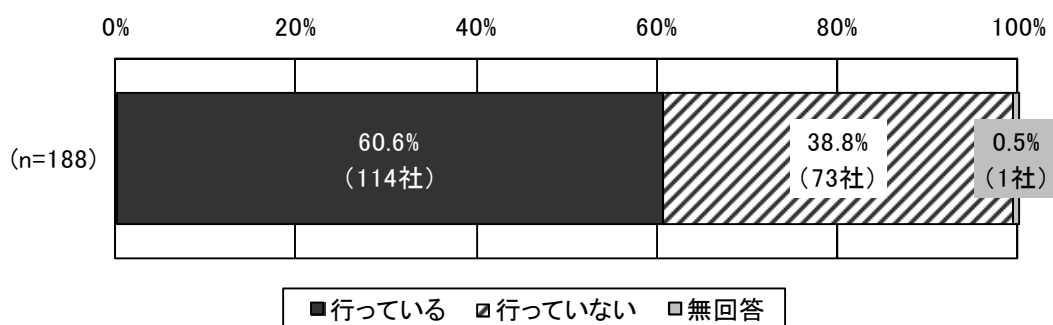


注) 平成 25 年度に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘の連絡を受けた企業に尋ねている。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

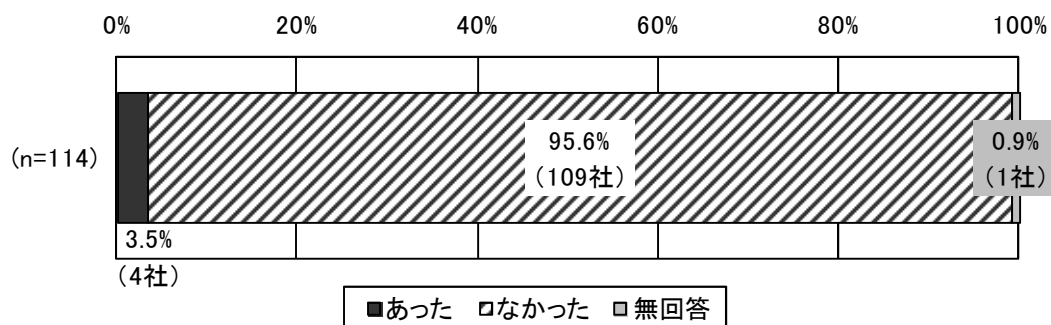
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

図表 42 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況 (平成 25 年度)



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 43 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無（平成 25 年度）



注) 自社製品の品質に関連した文献調査を実施している企業に尋ねている。

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 44 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数

(回答企業数：114社 表中の数値は114社による回答の合計品目数)

	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	6,126
指摘を受けた自社製品の品目数	6
うち、自社で対応を検討した品目数	3
うち、何らかの対応を行った品目数	1

注) 自社製品の品質に関連した文献調査を実施している企業に尋ねている。

4) 文献調査を行っていない理由

図表 45 文献調査を行っていない理由（文献調査を行っていない企業、自由記述式）

○必要性がないと考えたため

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会での検討は固形製剤が主であり、点眼剤等の液体と眼軟膏剤を販売している当社の場合、対象外と考えているため。
- ・ 品質情報検討会の報告で十分と判断している。
- ・ 当社が製造販売している品目のほとんどが先発医薬品であり後発医薬品は 1 品目のみである。そのため他の品目の先発医薬品と同様の管理をしており、後発医薬品に限定した調査は不必要と考えているため。
- ・ 有用性が少ないと考えられたため。
- ・ シェアが低く文献に登場しないから。
- ・ 製造量も少なく、品質的にも安定しているため。
- ・ 必要ないと判断している。
- ・ 必要性を感じなかった。
- ・ AG であり、品質及び GMP 管理体制が同じであるため。
- ・ 特に問題が発生していないため。 / 等

○安全性調査を実施しているため

- ・ 安全性の調査である程度カバーできるので。
- ・ 安全管理情報の収集により品質情報も得られると考えている。
- ・ 安全性に関わる品質の文献調査は行っているが、その他は特に行っていない。
- ・ 後発品で市場占有率の低い製剤では文献に掲載されることはほぼないため不要である。都道府県薬務課等が行っている品質試験には複数製剤が確認され、問題になった例はない。安全性文献調査は行っているため、それに含まれる場合もあり得る。
- ・ 長期薬価収載の注射剤で、品質上問題となる懸念がないため。ただし、安全性情報に関する文献調査において、品質に関わると考えられるものは、品質保証部門に情報提供を行っている。
- ・ 消化酵素製剤のため、安全性のみ調査。
- ・ GVP の範囲内で文献調査を行っており、その調査結果において自社製品はなかった。
- ・ 品質に関連した文献情報は、当該品質に絡んで有効性や安全性に影響した内容で報告されるものであるため、現在、GVP に絡んで実施している文献・学会情報の調査で十分対応できると考えられるため。 / 等

○他の方法で情報収集しているため

- ・ 利用者・医療機関から情報を入手しているため。
- ・ 品質情報はユーザーから直接連絡を受け、調査等の対応を行っているため。
- ・ 品質情報に関しては先発品と同様に MR 等から情報収集している。
- ・ 現状、医療機関等からの品質情報のみに対応。
- ・ ディーラーからの情報を優先。
- ・ 自社品質管理にて対応。
- ・ 「品質」というキーワードでの文献検索は行っていないが、種々の情報源から自社品の品質に関する情報は収集している。
- ・ 当社製造品目は硫酸バリウム製剤とその検査に併用される製剤で、品質に関する情報は医療機関の手法によるところが大きく直接入手できる。副作用情報は文献調査を実施している。 / 等

○指摘を受けていないから

- ・ 特に指摘がないため。
- ・ 指摘を受けていないため。
- ・ 指摘を受けていない。
- ・ 文献で指摘を受けた経験がなく、品目数が少ないため。 / 等

○日本ジェネリック製薬協会で実施しているため

- ・ 日本ジェネリック製薬協会にて文献調査が実施されていることから購入雑誌の掲載文献の収集のみにとどめている。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会から調査結果を受領。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会（JGA）で実施しているため自社では行っていない。 / 等

○体制が整備できていないため

- ・ 自社製品に関する品質問題は直接連絡があると考え、文献調査の準備ができていなかった。
- ・ 人材不足。
- ・ 人材リソースの不足。
- ・ 人員不足で手が回らない。
- ・ 当該商品に関して品質に関する検索が網羅されていなかったため。
- ・ 個々に対応は実施しているが、系統的には実施していないため。
- ・ 品質に関する文献が把握できていないため。
- ・ 文献調査まで手が回っていなかった。今後検討したい。
- ・ 文献調査の体制が整備できなかったため。

- ・ 文献を調査するシステムがない。
- ・ 自社製品に関する文献がこれまでなく手順を制定していない。 /等

○今後実施予定

- ・ 個別案件に対する調査は実施しているが、体系立てた文献検索は実施していない。現在実施検討中。
- ・ 本年より実施の予定。
- ・ 平成 27 年度より実施予定。 /等

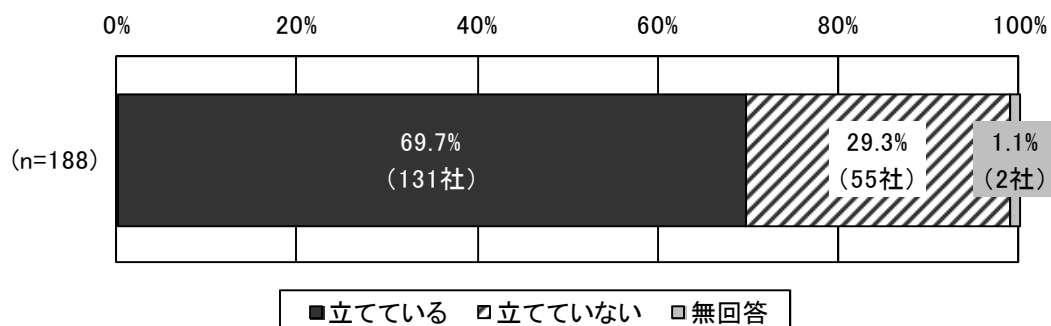
○その他

- ・ 販売品のみであるため。
- ・ 必要に応じて実施しているが、平成 25 年度は実施していない。
- ・ 現在の文献調査は副作用・感染症等の情報に関連する範囲であり、GE 薬協品質文献調査と同等と言いつい難いため。
- ・ 法規制上の要求がないため。
- ・ 必要に応じて調査を実施している。
- ・ 認識がなかった。
- ・ 知らなかった。 /等

③品質管理の徹底

1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

図表 46 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(平成 26 年 3 月末時点)



2) 実地により品質管理の状況を確認した品目数（平成 26 年 3 月末時点）

図表 47 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
（平成 26 年 3 月末時点）

（回答企業数：128 社 表中の数値は 128 社による回答の合計品目数）

	合計値 (品目)
対象原薬総数	4,220
対象原薬のうち確認済	2,349
対象製剤総数	1,173
対象製剤のうち確認済	1,070

	原薬	製剤
対象品目数に対する確認済品目数割合	55.7%	91.2%

注) 原薬、製剤のそれぞれについて、対象品目数と確認済品目数ともに記載のあった企業を集計対象とした（ただし、対象品目数「0 品目」と回答した企業も含む（原薬：3 企業、製剤：63 企業））。

④後発医薬品の品質管理を行う上での課題

図表 48 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

○海外製造所における日本の規制に関する理解向上

- ・ 海外製造業者に、日本の軽微・一変についての薬事上の規制や、GQP 取決め上の変更管理及び GMP における変更管理を理解してもらうことが難しいことが多い。これら海外業者向けのセミナーやトレーニングの拡充が必要と思われる。
- ・ 海外の製造所では、依然として、日本の法規制に対する理解が浸透していない状況であり、必要以上に GQP 取決めに時間を要する点が課題である。
- ・ 海外製造所の薬事法の理解レベルが低い。
- ・ 日本の薬事規制では、欧米ならば原料供給業者の扱いにしかない上流工程も承認書や MF に記述され登録事項となることを海外の業者に理解してもらうことが困難であり、また、そういう業者に実地の監査を受け入れてもらうことはかなり難しい。変更提案ではなく、変更を実施したとの事後報告で、軽微変更と信じて疑わない。MF 代理人である輸入業者を説得して、軽微であることを確認するために PMDA の簡易相談等を受けさせることは一苦勞である。日本の薬事法等による品質管理について、海外の製造・原薬製造所に理解してもらうのが未だに困難である。
- ・ 海外原薬の製造所において日本の医薬品医療機器等法・規制内容につき、更に理解を深めて欲しい点が課題と考える。具体的には、後発品製販業者それぞれの責務として日本の医薬品医療機器等法、規制に従い、製造所ごとに契約が必要である点、実地の監査が必要である点など、十分な時間を用いて交渉し、理解を得る必要があると考える。当社における未確認だった 2 つの原薬製造所は、2014 年上期には監査を終了したが、監査実施の合意や日程交渉に時間を要する等で遅れた。 / 等

○海外製造所の実地調査の難しさ等

- ・ 全製造所への定期的な実地確認の実施が課題。
- ・ 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。
- ・ 海外製造所に対する現地における品質管理の確認において、購買数量によっては、実施に対して海外製造所の十分な理解を得られないことがある。
- ・ 年間数トン単位で日本国内に輸入される原薬を、当社が年間数キログラムしか購入していない場合など、GMP 監査を何度要求しても対応していただけない。
- ・ 当社では製造所の適正な製造管理及び品質管理を確保するため、製剤の製造所では原則年 1 回、GMP の定期的な確認を実地にて実施しているが、原薬については海外の製造所が多いため、なかなか手が廻らず、十分な調査が実施できていない状況である。

また、1～2日の現地調査では製造所の管理実態を把握するのが難しい。

- ・ 原薬製造所への品質管理の状況確認において、特に海外製造所への確認は、中小メーカーにとって大きな負担となるため、現地での確認は実質的に困難である。
- ・ 海外の原薬製造所に対する品質管理状況の現地確認は、人材・費用面等課題であると考えている。
- ・ 海外製造所の品質状況を確認するための監査者の質・量の強化。
- ・ 海外の原薬製造所に品質管理状況の確認に行くにあたり、通訳など査察レベル確保に課題があると考えている。
- ・ 直接取引のない海外原薬製造所における、品質管理状況の確認。 / 等

○海外製造所の現地査察の日程調整の難しさ等

- ・ 監査計画～申し入れ～現地監査にあたり、当該製造所の受入体制（予定、季節他）を細かく確認していく必要があるため、製販都合の計画を立てにくい。また、行政の査察は3～5日と長期実施となるが、製販監査の受入れは最大2日、1日のケースも多いため、現地確認範囲が限られるため、製造所詳細を確認することに難がある。
- ・ 国内の製造所に比べ、海外の製造所での現地監査は日程調査で時間を要する。
- ・ 海外製造所に対する現地でのGMP確認を計画しているが、予算確保、日程調整、人材確保・育成などが予想よりも難航しており、当初の予定よりも遅れている。
- ・ 海外製造所との調整が難しく、計画通りに確認できないため、実施方法や時期等を検討中である。 / 等

○海外製造所の現地査察の共同実施

- ・ 共同監査：輸入販売業者（MF国内管理人兼ねる）に調整をお願いできれば、原薬供給先が同一の場合、共同監査の対応を考えたい。
- ・ 外国の原薬製造業者に対する現地でのGMP監査は、全ての製造販売業者が個別に対応するのが困難であり、また効率的ではない。日本ジェネリック製薬協会が中心となって合同GMP監査を計画し、GMP監査情報を共有するなど、監査する側、受入れ側双方に良い方向を計画することが望まれる。
- ・ 各社による個別の現地調査は技術的、時間的にも難しい所があるので、行政や代表製造販売会社による調査結果を共有して代替することはできないのか。
- ・ 数多くの原薬製造所に定期的に現地確認を行うには、製販側から見れば、マンパワー、費用の面からも厳しいものがあり、原薬製造所側から見れば、同じ原料に対して次から次へと各製販が確認に来るということに非効率を感じる。現在検討されている共同確認を強力に推進すべきである。
- ・ 安定供給の観点より複数原薬の利用体制を整備していく状況下で、製造所の確認管理の負担が増加し、品質管理業務において課題となっている。今後、製造所の適切な品

質管理体制の確認を徹底し、かつ維持していくため、共用原薬の効率的かつ低コストで運用可能な GMP 確認システムを構築することが課題と考える。 /等

○海外製造所の現地査察の第三者への委託等

- ・ 第三者への委託：当該実施内容が製販実施として位置づけが明確でないこと、監査報告のみであり、監査時の指摘改善は、製販主体で製造所と調整になる。また聞き対応であり、実把握にならないため、費用面も含め、現状での委託は考えにくい。
- ・ 多数の会社が共同開発する後発医薬品については、原薬及び製剤の製造及び品質管理の確認・監査については製造会社の負担を軽減するために、第三者機関や委託に監査をお願いする仕組みが望まれる。海外の製造会社からは個別の日本企業の監査に対して苦情がある。
- ・ 後発医薬品の特徴として製剤の品目数が多いこと、また安定供給の観点から、原薬は複数ソース使用しているという現状がある。したがって、原薬についてはすべての製造所の品質管理状況を定期的に現地確認できない状況にある。原薬については、他製販も同メーカーのものを使用していることが多いことから、外部監査機関等の利用により製造所の品質管理状況の現地確認結果を共有できる仕組みを整えば、より多くの情報を効率よく入手することができ、恒常的に高品質の医薬品を安定供給できることにつながるものと考えられる。
- ・ 海外製造所の監査において、製造所により調査費用の請求や製造販売業者毎の監査拒否などがある。また、第三者機関を利用する場合、MF 開示等の問題、当社で使用している原薬を中心とした GMP 管理を確認できるか疑問である。
- ・ 今後、リスク管理とセカンドソースの備えも必要となってくるため、海外製造所の代表製販による監査と専門のコンサルティング会社等による委託調査の環境整備が必要になると考える。
- ・ 規制の変更等による業務の増大もあり、第三者機関等の利用も検討中であるが、まだ実施に至っていない。 /等

○MF 管理人等

- ・ 原薬製造所を MF 管理人と協力の上、適切に管理することは、非常に難しい。MF 管理人の優劣評価は、品目毎・製造所毎で対応が異なる場合もあるため、できない。
- ・ MF 国内管理人も含む製造所とのコミュニケーション。
- ・ 原薬の規格及び試験方法の詳細は MF の国内管理会社を通してのやりとりになるので、時間を要する。
- ・ MF 国内管理人が、原薬製造所から十分な情報を開示されない。
- ・ 本邦における MF 管理人の法的な位置づけが曖昧であり、製造販売する品目の最終責任が製造販売会社にあるとされているが、MF 登録による製造情報等は製造販売会社に明

らかにされておらず、このような状況の下でどのように責任を全うできるのか不安である。

- ・ 海外製造所並びに国内管理人に対する国内レギュレーションの理解度向上（MF 齟齬等のトラブル制御）。
- ・ 後発品原薬メーカーは MF 登録されている場合が多く、製造販売業者に製造方法の詳細が開示されないため MF 通り製造されているか、変更があった場合にそれが重度か軽度かの判断が困難である。また、製造方法（承認事項）には、あらかじめ一変事項、軽微変事項を規定する必要があるが、MF 登録の場合は製造販売業者には開示されない。そのため、日本の製造管理、薬事規制及び MF の管理に精通した国内管理人の育成と相談システムの充実が必要と考える。
- ・ 複数の製造販売業者が同じ原薬ソースを利用しているため、監査の受入れが困難になっている。そのため、第三者機関に監査を委託する仕組みが始まっているが、どのようなレベルで監査ができるのか、最終的に責任を取る製販としては不安な点が多い。また MF は製販でもすべて確認できる状態でない中、監査を行っても承認された製造方法か否かの確認を完全に行うことは不可能である。製販として責任を取ることは問題ないが、情報が秘匿された状態で完全な監査を行い、品質を確保し責任を取るとは理不尽と感じる部分もあると考える。
- ・ 海外の原薬製造所については、日本の原薬管理人あるいは、代表製販等が定期的に管理や、適合性調査申請等を行っている。同じ原薬ソースを用いる複数製販が同じ原薬メーカーに対して単独で品質管理の観点から同様に実地調査等を行うことは、互いに無駄であると思われる。改めて目標を立てる必要を感じていない。過去も現在も将来も常に、日本の MF 管理人や、他の製販等からの情報を定期的に取得することで、適正な品質管理は達成できるものと考えている。製剤については、製造所と製造毎に情報交換を怠らず、変更管理、逸脱管理、クレーム情報、自己点検等に関して適正に適宜情報交換すること、さらに定期的に実地調査等を計画実施することで、特に問題は発生しないと考えている。
- ・ 海外の原薬製造所に対する実地確認において、MF 登録している原薬製造所の中には製造方法の開示（クローズドパート等）に難色を示す製造所があり、整合性の確認に難渋することがある。
- ・ 海外原薬について海外原薬製造所の国内管理人と原薬商社などが必ずしも一致しない場合が多くある。MF の利用契約書でもって製造販売業者を国内管理人は知り得るが、原薬商社と違うことから、原薬製造所の変更情報等が迅速かつ適切に連絡されない場合が多々あり、薬事問題に発展するケースがある。 / 等

○海外製剤所における日本の品質に対する考えとの違い

- ・ 海外製造所で製造している場合、文化の違いから品質に対する考え方が異なり、日本

の要求を浸透させることに苦勞を要する。

- ・ 海外の原薬製造所では、日本の法規制に対する理解度不足とこれに起因したソフト・ハードへの対応不足がある。製造販売業者では、品質確認を行うための人的リソース不足及び実地確認に要する経費が大きな負担となる。 /等

○先発医薬品の管理と同じであり問題はない

- ・ 先発医薬品と同等の品質管理を行っている。後発医薬品に限って考えると、原薬の共有や製剤の共同開発が多いので、国内の製造販売業者の横のつながりが効率化のためにも重要な課題と考える。
- ・ 当社は後発医薬品の品質管理も先発医薬品と同様に取り扱っているので、「後発品の」という枠組みで特段の課題があると認識していない。
- ・ 先発メーカー並びに後発品を取り扱う製造所を問わず、医薬品は GMP 基準に適合した製造所で製造している。また、出荷後においても製造された医薬品の品質を安定性モニタリングにより定期的に確認している。弊社では、先発医薬品と後発医薬品を取り扱っているが、両者に対する品質管理に相違はない。
- ・ 当社では 1 品目のみ後発医薬品の製造販売承認を有している。後発医薬品の品質管理についても自社で製造販売している他の先発品と区別せず、これらと同等に扱っているため、特別な課題はないと考えている。 /等

○その他

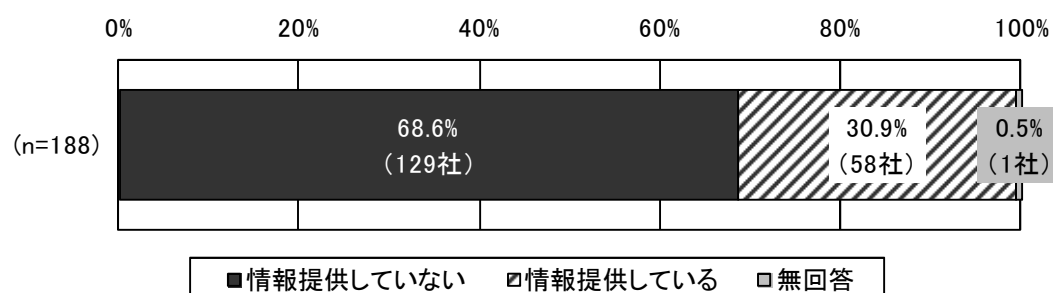
- ・ 後発医薬品の品質に対する信頼性を高めるため、品質についての情報提供を積極的に行っていくこと。原薬製造者と連絡をとり、最新の情報を手に入れること。
- ・ 2011 年 3 月に施行された中国新 GMP（医薬品製造品質管理規範）の適合を受けるため中国国内では工場構造設備の改装、設備更新、製造所移転による変更連絡（一変対応）が非常に多くなっており、GMP 調査を含め変更管理への対応が、品質保証本来のルーチン作業以外に遂行できるかが課題と感じる。
- ・ 販売数量が少ないと品質管理に係る経費の負担が過重である。
- ・ 先発メーカーより、当該品目の品質管理の経験値が低いため、先発メーカーが想定するリスクの全体像が把握し切れていないこともあり、後発メーカーとしての想定するリスクに不足分がある可能性を排除できない。
- ・ 品質管理上での関心事は原薬調達に関わる側面である。国内メーカーで後発医薬品の原料を製造する企業は少なく海外のメーカーへの依存度が高いこと、製品の市場シェアが低く原薬調達量も少ないこと、直接、海外メーカーとの取引・取決めが困難でディーラーを介した調達によること等の背景があり、逸脱や変更等への対処が生じた場合、情報がディーラーを介する間接的で限られた内容になるため、迅速に的確に指導や対処ができるか不安があることである。 /等

(4) 「情報提供」に関する取り組み実績

①後発医薬品メーカーの情報提供

1) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供（平成26年3月末時点）

図表 49 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供（平成26年3月末時点）



2) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供をしていない理由

図表 50 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供をしていない理由（自由記述式）

- ・ 日本ジェネリック製薬協会に加盟していないため。
- ・ 販社が十分な情報提供を行っているため。
- ・ MR、コールセンター、自社の医療従事者向け HP 等による情報提供活動で問題が発生したことがなく、本システムを利用する必要性を感じていないため。
- ・ ジェネリック医薬品情報システムの存在を知らなかったから。
- ・ 通知などによる強制性がないため（社内承認を取りにくい）。
- ・ 該当すると考えられる医薬品がないため。
- ・ 一元的情報提供、開示に関しては積極的に参加する意思がある。しかし、現状、日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品学会に別々のシステムが存在することや PMDA でも検討されていることから、全てのメーカーの情報が網羅される環境にない。インフラが整った時点で参加させて頂きたいと考えている。
- ・ 2 団体で別個システムが存在しているようだが、それぞれの役割なども理解できていないため。

- ・ PMDA の HP に添付文書、IF を掲載しているため。
- ・ PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページにて情報提供をしている。
- ・ 現在、検討中のため。
- ・ 後発品を含めた全製品の添付文書・インタビューフォーム等は、PMDA 及び自社 HP に掲載している。一方、ジェネリック医薬品情報提供システムからは掲載依頼が来ていないこともあり掲載していない。
- ・ コスト面、煩雑さ、さらに、現時点では、本当にその情報提供システムが個々の販社や医療機関に対して機能しているのか疑わしいため。
- ・ 先発医薬品が売上げの殆どを占め、定期的な MR 活動を展開しており、後発医薬品の情報提供も合わせて実施しているため。
- ・ 安定供給に関する情報は発生していない。
- ・ ジェネリック医薬品を中心とした事業体制でないため。
- ・ 自社の先発品と同様の情報提供を自社ホームページにおいて実施しているため。
- ・ 先発品と同じ対応をしており、必要性がないため。
- ・ 先発メーカーとして自社で情報提供に取り組んでいる。
- ・ 対応する人材が不足しているため。
- ・ 提出すべき情報が極めて少ないため。
- ・ 新薬主体の製造販売をしているため、日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品学会のシステムを利用しなくても、当社の後発品に関しても、新薬と同等の情報提供を行っているため、医療機関等に対する情報提供に問題がないと考えている。
- ・ どのような情報提供を行えば医療関係者に有益か、社内での検討ができておらず、今のところには行っていないのが現状である。
- ・ 必要性の認識が不足していたため。
- ・ 必要な情報は、自社 HP に掲載している他、販売先をすべて把握できる体制にあり、周知が必要な情報については、配布、郵送等にて速やかに提供できると考えている。
- ・ 古くからある製品だけなので、特に情報の提供の必要性がないと判断しているから。
- ・ 当社が製造販売承認を取得している後発医薬品は 1 品目しかなく、既に弊社のみで情報提供が行える体制を構築しているため。
- ・ 当社の企業ポリシーとして、日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会へ加入意思がないことから、自社 HP 以外では公的なサイトにおける情報提供しか考えていない。
- ・ 当社の製造している医薬品は、体内診断用医薬品とその検査時に併用される医療用薬品で、歴史も長く、先発・後発の区別も定かでない製剤がほとんどで、医薬品の選択は、先発・後発に関係なく、検査を実施する医師・技師の撮影手技及びその画像の造影能の評価によることが大きいため。
- ・ 当社は局方品（エタノール）のみなので同業他社品と有益差がないため。

- ・平成27年3月に日本ジェネリック製薬協会に加盟して、協会の「医療関係者向け情報システム」に情報提供開始の予定。
- ・ホームページに掲載し、MRによる情報提供を行っているので、当該システムを利用する必要性を感じていない。
- ・まだ対応が間に合っていないため。
- ・求めに応じて、自社で対応できるシステムになっているため。
- ・古くから承認されている消毒薬のみを製造販売している。先発品から後発品への切り替えを目的とするのであれば、医療機関等には消毒薬に関しては先発品と後発品との概念がないのではと感じているので、「ジェネリック医薬品情報システム」を利用して情報提供をする必要がないのではないかと思う。
- ・行政及び日薬連の間で、情報の一元化についての検討を進めているため。
- ・自社ホームページにて情報提供を行っているため。
- ・製造販売しているジェネリック医薬品の品目数が非常に少なく業界団体に加盟していない。今後、日本ジェネリック製薬協会の情報提供システムに入会することを検討する。
- ・当該製品は、エッセンシャルドラッグ（消毒剤）であり、現状において、特段情報提供を行う事項がないため。
- ・後発品は造影剤がメインであり、使用先が限定されている。オーソライズドジェネリックであり、先発品と同一であるために、このシステムの必要性は現在のところはないと判断している。 /等

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

図表 51 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障等（自由記述式）

- ・特に支障はない（同旨含め63件）。
- ・日本ジェネリック製薬協会等に参加していないこと（同旨含め14件）。
- ・会員外でも掲載できるようにしてほしい（同旨含め4件）。
- ・現時点では判断ができない（同旨含め2件）
- ・協会に加盟していないため今後の検討課題である。
- ・掲載することにより他社品に代替供給が求められる可能性があり、事前の連絡がなく準備ができない企業でも突発的に需要増加する可能性があるため、掲載企業は他社への事前の連絡により十分に確認・調整をする必要があると考える。
- ・MRからの情報提供と前後する可能性があり、混乱を招く恐れがあるため、検討してい

ない。

- ・ 現在、当該システム未対応のため。
- ・ 現状では、品切れが発生した場合は、適宜、自社 HP への掲載や MR による情報提供で対応するため。
- ・ 品切れが発生したとしても日本ジェネリック製薬協会のホームページは利用しない。
- ・ 品切れが発生した場合でも、販社により十分な情報提供を行っていると考える。
- ・ 品切れの時期が短期・限定的な場合、ホームページ掲載時期と、実際に供給が再開できた時期に齟齬が生じると、医療現場に混乱を招く可能性が生ずる。
- ・ 状況に応じて対応することは考えている。
- ・ 素早い情報提供、周知徹底のため。
- ・ 一元的に全てのメーカー情報が提供できる場が整えば参加する準備がある。
- ・ 先発メーカーとして情報提供活動を実施しているため。
- ・ 1)「品切れ」情報を HP 公表することによって、偏った過剰購入等を招く懸念があり、品切れ状況をさらに悪化させる。2)「品切れ」の定義が各社で異なり、一元的に JGA-HP に掲載すれば医療現場に無用の混乱を招く。3) 万一「品切れ」となっても、MR 等によって、当該製品納入先に短期間に情報提供しているので、HP 掲載の必要がない。
- ・ 特段の支障はないが、当社が取り扱う放射性医薬品は特殊な流通形態によって特定の医療機関に納入されるため、一元的に当該情報を掲載するよりも個別対応を行う方が迅速性及び正確性が高いと考える。
- ・ 当社では先発品・後発品ともに欠品させたことがないが、万一欠品のおそれが生じた場合は、対象となる全ての医療機関に対して事前に連絡することを基本としている。なお、医療機関にとって先発品か後発品かわからない製品もあるため、先発品、後発品を一元的に掲載できるような PMDA あるいは日薬連のようなサイトが望ましい。
- ・ 当社は日本ジェネリック医薬品学会から情報提供しているので、日本ジェネリック製薬協会ホームページと同じ品切れ情報を日本ジェネリック医薬品学会ホームページにも掲載してほしい。
- ・ 一時的な品薄や品切れが発生した場合でも、卸流通在庫の範囲内で解消目処が立っている場合には、HP に掲載しないほうが混乱を来たさない。HP 掲載による支障としては、市場に不安を与え在庫確保のための需要増を招く可能性がある。
- ・ 掲載することについては問題ないが、どのように表示（掲載）されるのか具体的に把握したい。単純に「この製品は品切れが発生しています・・・」などの表示なのか。
- ・ 行政及び日薬連の間で、情報の一元化についての検討を進めているため。
- ・ 情報提供は、MR が実施するものと考えている。品切れは、医療機関に対し、タイムリー、かつ、詳細な情報提供の必要があるため、HP 等の一元的な情報提供では、情報の不足、誤解が生じる可能性があると考える。
- ・ 当社は日本ジェネリック製薬協会会員ではないため、会員以外の情報掲載方法や品切

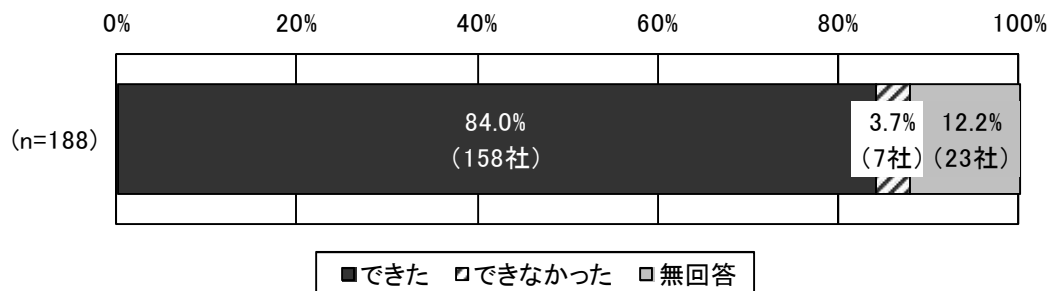
れ解消後の取下げ等を明確にしていきたい。

- ・ 品切れを起こした当該会社と同一薬の他メーカー間で代替品紹介の了承の調整が行われていない場合は、品切れ情報を掲載することで二次的な品切れが発生する恐れがあるためご留意いただきたい。
- ・ 品切れ発生時には、基本的に情報提供が必要であるとする。なお、品薄状態の発生による出荷調整時の対応に際しては、市場の過剰反応によって状況をさらに悪化させるという危険性もあることから、当該事象による医療上の影響の有無やその程度、公表による混乱の回避の可能性等を総合的に勘案し、個々のケースの実情を踏まえて判断する必要があると考える。 /等

②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

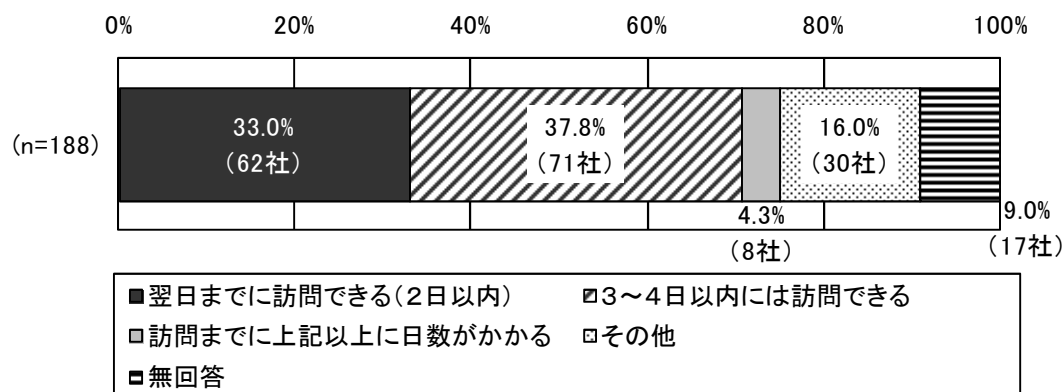
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況（平成 25 年度）

図表 52 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（平成 25 年度）



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 53 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
(平成 26 年 3 月末時点)



注) 「その他」の内容として、「販売委託先で対応している」(同旨含め 17 件)、「電話対応のみで完了している」(同旨含め 2 件)、「回答期限内で訪問。概ね 3~4 日以内」、「訪問し、説明を求められたことがなかった」、「時と場合による」等が挙げられた。

3) 平成 26 年 1 月~3 月の間に「使用上の注意」が改訂された品目数

図表 54 平成 26 年 1 月~3 月の間に「使用上の注意」が改訂された品目数

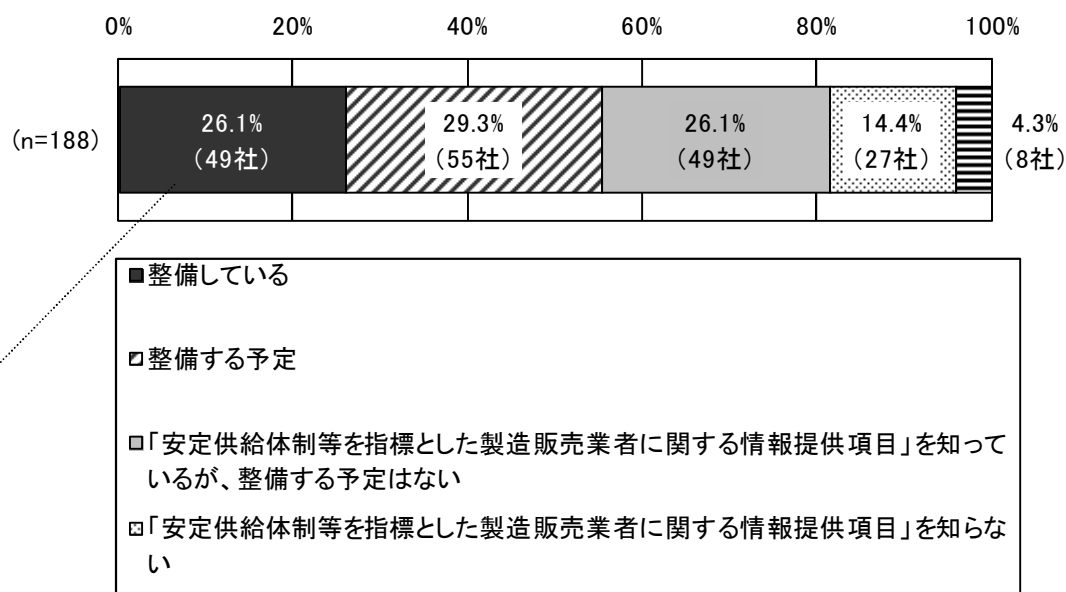
(回答企業数：183 社 表中の数値は 183 社による回答の合計品目数)

	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	9,368
使用上の注意の改訂品目数	727
うち、1か月以内の配布完了品目数	727

注) すべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

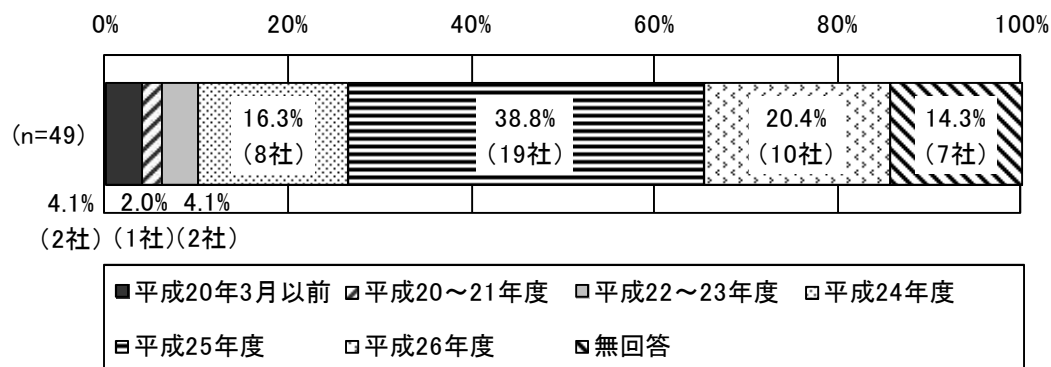
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 55 「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（平成26年3月末時点）



5) 情報提供体制を整備した時期

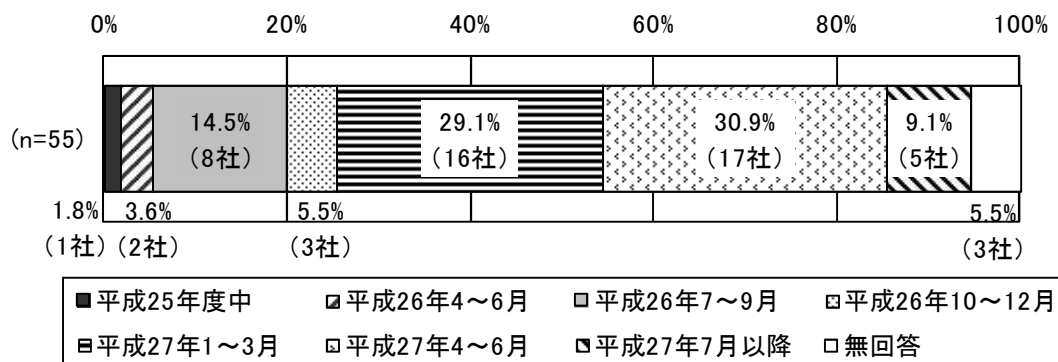
図表 56 情報提供体制を整備した時期



注) 情報提供体制を整備している企業に尋ねている。

6) 情報提供の整備予定時期

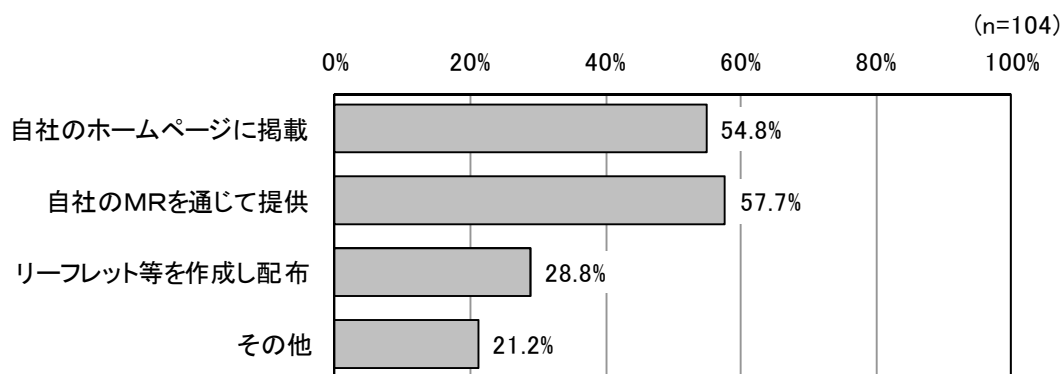
図表 57 情報提供の整備予定時期



注) 情報提供体制を整備する予定の企業に尋ねている。

7) 情報提供の方法

図表 58 情報提供の方法 (複数回答)



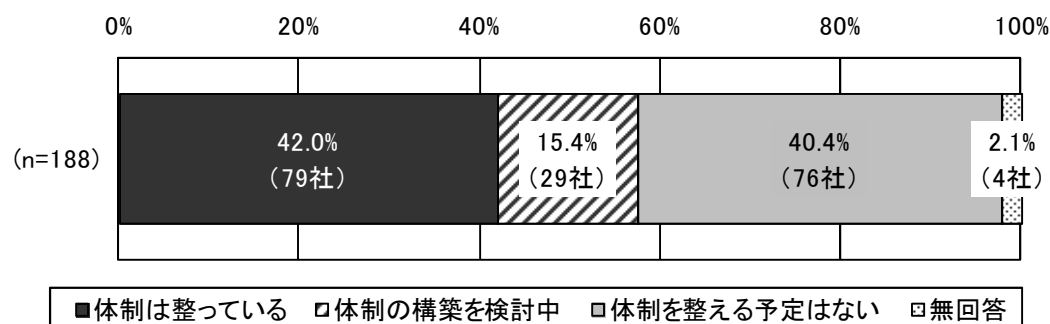
注) ・情報提供体制を整備している企業、及び整備する予定の企業に尋ねている。

- ・「その他」の内容として、「販売提携先経由で情報提供」(同旨含め 10 件)、「検討中」(同旨含め 4 件)、「ダイレクトメール」(同旨含め 2 件)、「コールセンターを通じた情報提供」、「流通経路関係者を通して提供」等が挙げられた。

③MS（医薬品卸売販売担当者）による情報提供体制の構築

1) MS を活用した情報提供体制の構築状況

図表 59 MS を活用した情報提供体制の構築状況（平成 26 年 3 月末時点）



2) MS を活用した情報提供体制を整える予定がない理由

図表 60 MS を活用した情報提供体制を整える予定がない理由（自由記述式）

- ・ 販売会社に当該業務を委託しているため（同旨含め 40 件）。
- ・ 自社 MR が対応しているため（同旨含め 9 件）。
- ・ 既に自社のみで情報提供が行える体制を構築しているため（同旨含め 3 件）。
- ・ 放射性医薬品の卸に MS を配置した体制がないため。
- ・ 輸液などの注射剤や抗がん剤を主力製品として扱っていることから DPC 施設やがん拠点病院が主な活動先であるため。
- ・ 出荷金額が少ないので対応してもらえない。
- ・ 状況に応じて対応しているから。 / 等

3) MS を活用した情報提供の具体的な事例

図表 61 MS を活用した情報提供の具体的な事例（自由記述式）

- ・ 「GS1 データバーコード」表示の案内。
- ・ 「使用上の注意の改訂」及び「仕様変更」等、MR サイドからはもとより、カバーしきれない部分は MS の協力のもと、情報提供作業を進めている。
- ・ GVP 委受託契約の締結による情報提供。
- ・ 添付文書集・製品一覧等の送付による、MS を通じた情報提供。
- ・ MS を通じた医療機関への各種製剤情報提供。
- ・ 各卸において説明会を実施し、各品目の有効性・安全性などの特長等を詳細に説明してもらっている。
- ・ 包装変更等がある場合、卸の関係部署に連絡すると同時に MR と MS が打ち合わせを実施している。
- ・ 随時、MS より依頼を受けた場合、必要な情報資材を提供し、医療機関へ提供。
- ・ 製品回収時の情報提供等。
- ・ イベント毎に約定を結ぶことにより MS を活用した情報提供が機能する体制を整えている。
- ・ 包装仕様変更、新発売などの情報伝達において、一部の医療機関等へ MS より案内してもらっている。
- ・ 担当 MR は卸営業所、支店に毎朝訪問し、関係 MS への情報提供または医療機関への配布資料、情報提供の依頼などを定期的に行っている。
- ・ 「使用上の注意」改訂のお知らせ配布時等に、一定数を卸業者に送付し、MS を通じて文書を配布してもらうことで情報提供の網羅性向上に努めている。
- ・ 受発注システムを活用した後発医薬品の情報提供。
- ・ プロモーション契約に基づく後発医薬品の情報提供（iPad 活用等）。
- ・ 販売会社 MR・特約店担当者から特約店本部・MS に情報提供し、特約店 MS から医療機関へ情報提供を実施。
- ・ 自社エリア責任者・MR から特約店本部・MS に情報提供し、特約店 MS から医療機関へ情報提供を実施（先発医薬品と同様の方法）。
- ・ MS による後発品造影剤採用方針の有無を確認し、当社にフィードバック（ターゲット施設選定）。
- ・ GVP 契約に基づき、医療機関に対して安全管理情報（「使用上の注意改訂のお知らせ」や「適正使用のお願い」等）を期限内に配布してもらい、その結果に関する報告を受けている。
- ・ MR から MS へ情報（インタビューフォーム等）を提供し得意先の情報提供依頼をする

体制が整っている。

- ・ MR からの情報提供が基本であるが、案内の対象先となる納入先が極端に多い場合は、DM の発送、あるいは卸 MS を介しての情報提供を実施している。
- ・ MR 数の少ないジェネリックメーカーは販売会社を通じて GVP に関する連絡を代行してもらっている。ただし、重要な案件や緊急安全情報については MR が医療機関に情報伝達を行っている。
- ・ MR だけでは訪問できない施設への医薬品情報提供（MR が直接訪問を必要としない事例（外装箱の変更、指導せんの提供等））にはいつも協力いただいている。
- ・ MR は、MS に対して支店ごとに製品説明会を実施し、MS と顧客状況に関してディスカッションするなどして、当社製剤を推薦してもらえる保険医療機関を明確化し、それらを中心に当社製剤の特長を MS から薬剤師に伝えてもらっている。後発品を採用して頂いた保険医療機関に対しては、MS と協力して当該薬剤に関する供給や製品の情報提供を行っている。
- ・ MS との医療機関同行訪問、定期的卸訪問による情報共有、適正使用情報提供・収集での連携等。
- ・ MS との定期的な情報共有を行い、MR の訪問が困難な得意先（訪問規制や離島等）への薬剤情報提供等の迅速な対応を代行してもらうことがある。
- ・ MS を通じた医療機関の要望により、リーフレットを作成し MS を活用して配布。
- ・ 案内文書の一部配布、製剤見本等の提供協力、製品回収時の対応。
- ・ 医療関係者から卸及び販売会社の MS を通じての情報提供依頼はよくあることであり、MS に該当する資料を送り、医療関係者に情報提供してもらうようにしている。
- ・ お知らせ文書の配布等。
- ・ 卸業者との安全管理業務契約により「使用上の注意改訂」等の案内に際して、速やかに医療機関に情報提供を行うようにしている。
- ・ 各卸との間で「添付文書等の改訂情報の添付・配布」に関する契約を締結し対応している。
- ・ グループ会社 MR 特約店担当者による情報提供。
- ・ 現在、院外調剤薬局の増加や訪問規制先の増加に伴い、特約店との協業を強化している。特に社内の SFA システムを徹底活用し、MS への情報提供ならび MS と共に医療機関の情報収集・分析を図ることで、医療機関等への情報提供活動につなげている。
- ・ 採用先医療機関一覧を把握し、タイムリーな情報提供を行う。
- ・ 新規及び既後発医薬品情報についてその都度お知らせを行っている。
- ・ 新発売、販売中止などの案内に関しては、自社 MR による案内と同時に、各医薬品卸の支店・営業所・物流センターに対して早急に FAX 送信し、協力を仰いでいる。
- ・ 新発売や剤型追加時には MS による情報提供も実施した。
- ・ 製品情報概要の作成・提供。

- ・ 製品のパッケージ変更などをした場合に販売会社から医療機関等に文書にて案内をしている。
- ・ 先発医薬品と同様に適正使用や副作用等の情報提供は MS を通じて行える、契約を行っている。
- ・ 先発品・新薬と同じ卸と取引しているので、新薬と同じ体制で情報提供・収集に継続的に対応している。
- ・ 先発品と同様に適宜情報提供ツール（パンフレット等）を卸業者に提供し MS の協力を仰いでいる。
- ・ 追補品の発売時期に製品に関する情報を提供し、MS に医療機関への情報提供をお願いしている。
- ・ 当社品の取扱い販社と市販後安全管理業務の委受託契約を締結し情報の収集（自発報告）と情報提供、伝達を依頼している。
- ・ 特約店と情報提供に関する業務委託契約を結んでいる。
- ・ 取引先特約店の本部から MS に対し、医療機関等において当社後発医薬品の情報提供実施を促進する指示を出していただき、弊社 MR が MS と同行のうえ医療機関等での当社後発医薬品に関する情報提供活動を実施した。また、当社後発医薬品の製品パンフレット、製品紹介シート等を作成し MS へ配布のうえ、MS より医療機関等へ情報提供を実施した。
- ・ 納入先等の対象医療機関については MR を通じた情報提供を行っているが、それと並行して包装変更については一部 MS を通じて情報提供を行っている。
- ・ パンフレット等での情報提供。
- ・ 品質情報、安全性情報は、MS を通じて医療機関等へ配布したうえで説明、情報提供をお願いしている。
- ・ 当社製品について、情報提供、勉強会の実施。副作用情報の収集。
- ・ 当社担当営業を通じて、製品情報を MS には都度共有している。
- ・ 当社の担当者より卸の担当者（窓口）へ連絡し、各デポの MS へ指示・連絡をしてもらう。
- ・ 変更案内等を、卸学術情報部を通じ MS に連絡するとともに、MR より各 MS に得意先への情報提供を依頼。
- ・ 自社 MR を通じて MS に卸、医療機関における適正在庫について常々依頼している。
- ・ 商品説明会の実施。
- ・ 当社 MR が卸 MS に当社の販売する後発品のパンフレットを持参し、卸 MS から調剤薬局等に情報提供を行っている。卸 MS から要望があれば当社 MR が同行し、調剤薬局等に情報提供している。また、後発品の患者用指導せん等の適正使用を目的とする資材を卸 MS に持参してもらっている。 / 等

④後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題

図表 62 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題（自由記述式）

○多くの情報提供を求められること

- ・ 要望される情報には機密保持の問題がある。
- ・ 当局へ「承認申請資料」として提出した以上の情報を求められることがしばしばある。
- ・ 後発医薬品の情報提供には「錠剤粉碎後の安定性」や「経管投与の可否」等の情報が求められることが多いが、承認された「用法・用量」外の使用方法を公表することについて、適正使用の観点から今後のその公表等のあり方を考えるべきである。
- ・ 先発品との効能・効果、用法・用量の適応違いの情報提供。
- ・ 先発品との比較資料（無包装、粉碎）の提供、先発品の資料と同等な配合変化資料の提供を求められた場合の対応について。
- ・ 同等性試験では不十分との考えをもつ医療関係者もあり、臨床成績や先発品の副作用発生率などの情報を要求されることがあるのが課題。
- ・ 医療機関より他社と同じ後発品であっても、添加物等先発メーカーと同じではない理由について聞かれる点。 /等

○先発品と比較して提供できる情報が少ないこと

- ・ 先発品と同様のデータ提供を求められても限界がある。
- ・ ジェネリックなので、情報提供の元となるデータの量が少ない。特に開発年度が古い製品においては、薬価が低くシェアの拡大も見込めないので、新しいデータを取ることが難しい。
- ・ 自社製品の臨床並びに安全性に関するデータがない。
- ・ 先発医薬品と同レベルの臨床試験結果・副作用情報等が乏しい、又は有していない。
- ・ 先発医薬品メーカーと比較して、使用例数が少ないことから、圧倒的に情報量が少ないため、医療機関から、使用例・症例に関するお問い合わせには回答できない事が多いと思われる。
- ・ 先発とは承認時及び市販後に蓄積される情報量に大きな差があることから、医療従事者へ提供できる情報が制限される。先発品と同等の情報提供ができるかどうかは課題と考えている。
- ・ 先発医薬品に比べて臨床、特に有害事象についての自社での情報蓄積がない点。
- ・ 副作用の集積情報が少なく、医療機関の要望する情報が少ない。
- ・ 一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないとして、不安を感じているケースがある。 /等

○添付文書に関すること

- ・ 「使用上の注意」改訂時の根拠症例を使用できないこと。
- ・ 自主的な改訂が取りづらく、先発と相談しなければならない点。
- ・ 「使用上の注意」改訂において、改訂の根拠となる症例内容について、先発・後発の区別なく掲載できるシステムが必要と考える。
- ・ 添付文書の改訂時、先発企業によって改訂根拠等の開示の程度にばらつきが生じ、また先発のみがお知らせ文書へ根拠症例を掲載可能という状況である。GVP に関連するお知らせ文書の場合は先発・後発に関わらず同一の内容で情報提供できることが必要と考える。また、少なくとも添付文書に記載される副作用等発現頻度、薬物動態、臨床成績等は先発と同一記載が可能になることを望む。
- ・ 「使用上の注意」改訂に至った理由（症例等）に関する情報が先発品企業保有のものとなっており、現状では自社の「使用上の注意改訂のお知らせ」等に当該情報を記載できていない。
- ・ 添付文書に臨床試験等の情報を記載できない（情報を持っていない）ため、十分な回答ができない。
- ・ 添付文書の改訂に関して、日薬連からの連絡が 5 週間前となっているが、現状はそれより遅くなっている。 / 等

○提供する情報項目が統一されていないこと

- ・ 各医薬関係者より要望される情報を提供しているが、内容が幅広くそれぞれであり、個々の医薬関係者に対して同じような情報提供をしていくのは難しいのではないかと考える。
- ・ 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。
- ・ 各社独自に提供（実施）している試験資料があるため、会社によって資料の有無の違いがある。後発医薬品として提供する資料の統一化がなされないのか。
- ・ 適用（承認）外使用に関する情報提供や先発企業と同等レベルの情報提供を求められることがある。より適切な後発医薬品の情報提供ができるように、情報提供の範囲等について業界内で統一的な方針を定めるべきではないかと考える。 / 等

○先発医薬品の情報開示

- ・ 添付文書改訂のもとになった情報を先発企業から開示していただかないと、単なる改訂連絡になってしまう。ジェネリック医薬品に切り換えてしまった医療関係者としては、先発企業からの情報が得難くあるため、PMDA の情報提供システムに先発企業が根拠症例を掲示するようにしてもらいたい。
- ・ 特許が切れた時点で先発品は蓄積している情報をすべて開示することで全人的医療に

貢献できる。

- ・ 先発医薬品の製販会社が保有している情報が、後発医薬品の製販会社へ十分に共有されないため、先発医薬品と同様の情報提供が不可能である（添付文書の改定内容の情報提供は可能であるが、根拠について情報提供できない）。
- ・ 安全性に関しては、有効成分における同等性を確認できているので、先発品の毒性試験、臨床試験等のデータを共有させていただきたいと考える。また、用途特許期間中の適応症の違いに対する医療関係者への理解をいただくのが課題と考える。
- ・ 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。 /等

○情報提供の機会が少ないこと

- ・ 卸での説明会の時間を取ってくれない。
- ・ 卸に当社製品を優先してもらえない。
- ・ 各卸により後発品の推奨メーカーが決まっており、その選定に漏れた場合に、組織立っての情報提供は難しいと考える。
- ・ 後発医薬品メーカーに対する施設または医局への訪問禁止などの施設の規制。
- ・ 後発品に関する情報提供を制限している病院が存在するため、後発品の使用促進ができない場合がある。
- ・ 医療関係者と MR との接触機会が少ないことが課題であり、対処としてインターネットを活用して医療機関と製造販売会社間の直接の情報提供体制を充実させ、MR の訪問機会の不足を補うこと等が考えられる。 /等

○迅速な情報提供

- ・ 地域により迅速な対応ができない場合がある。
- ・ 精度の高い適正使用情報の迅速な提供。
- ・ 医療機関への回答提出までの時間的余裕が極めて少ない場合がある。
- ・ ホームページやコールセンターのみを充実しても、個別の患者病態に応じた適切な処方判断には限界がある。特に病院勤務医師は施設の事情で、名前もわからない GE を処方することに強く不安を感じている。さらに、緊急を要する有害事象発生時など、いくらホームページ上で迅速に対応しても、受ける側の医療者が見ていなければタイムリーとは言えず、危機拡散にもつながりかねない。GE でもこの危険性は潜んでいる。医療機関のニーズに迅速な対応ができてこそ真に価値がある医薬品情報提供といえる。
- ・ 緊急を要する情報等の迅速で確実な提供。 /等

○効率的な情報提供

- ・ IT を通じた効率的な情報伝達システムの構築。
- ・ 添付文書情報は電子媒体提供を主軸に据え、同封を取りやめる体制の推進（医療機関からの要請時には書面を迅速提供する体制を前提）。
- ・ インターネット、MR、MS などを活用すれば、おおよそカバーできると考えられる。MR の直接訪問には採用軒数の大小により、タイムラグの発生が考えられる。
- ・ MR 数には限りがあるので、担当医療機関への緊急かつ必要な情報提供及び適正使用について、情報提供の一つのチャンネルとして MS の活用を検討すべきとは思いますが、費用の面から大きな対応は厳しいのではと考える。ホームページなどの Web サイトやコールセンターの充実で足りる部分もあると考える。
- ・ MR 数が数百人規模では新薬メーカーのように数千人規模と同等の直接面談による情報提供が困難なケースが見られる。また、顧客数も品目により新薬メーカーと同等レベルの場合があるので、顧客軒数の多い品目に関する情報提供は、どうしても卸 MS・販社 MS の協力やダイレクトメールによる伝達が重要な情報提供方法となる。HP での情報掲載は必須となっており、お客様サポートセンターによる電話でのお問合せ対応を実施しているが、後発医薬品メーカーは、販売品目数に比例して情報提供発生件数も多くなり、効率よく適時に情報提供を実施する体制と方法に課題があると思う。
- ・ 使用上の注意改訂・一般名称への改訂、バーコードの改訂等、お知らせが非常に増加していることもあり医療関係者側も煩雑になっていることから、お知らせ文書の配布、ホームページへの掲載等のほかに、eメールでの配信ができないか課題。
- ・ 適正なコストバランスの対応できるような体制・制度ではないことが最大の課題である。市場で長く使用され続け、効能・効果並びに有害作用等に関する必要で十分な情報が存在しつつ、比較的安全な製剤と、初めて再評価が終了したばかりの製剤や、十分な情報がなく、重篤な副作用が一定程度の頻度で存在する製剤等とでは、そもそも情報提供の種類や量が異なるのが当然である。それにも関わらず、一様・一律の要求があること。情報提供の大半は、ウェブ等電子的な提供だけで必要にして十分な製剤が多い。しかし、MR や MS を要求することが、欧米と著しく異なっているため、低価格でかつ品質と安全を担保し、安定供給を継続することの困難さを高めていると考える。
- ・ 病院や診療所は MR や MS が情報提供を確実にできるが、調剤薬局などへの情報提供は MR や MS 以外にも様々な媒体を利用するために、伝達の網羅性の検証が課題である。／等

○情報提供システム等について

- ・ 緊急安全性情報などが発出された場合に電子媒体のみに依存した体制は得意先（特に病院）に受け入れられないし、緊急時の案内の遅れは重大な事故につながる恐れがある。

- ・ 医療機関等のどれくらいの関係者にジェネリック医薬品情報提供システムを閲覧してもらえるか。
- ・ 後発医薬品の情報提供は、医療機関・保険薬局の便宜のため、ロードマップにも示された「情報の一元化」が重要であることは理解できる。しかしながら、そのようなサイト数が多くなればなるほど、企業側のメンテナンスにかかる負担も過大となり、メンテナンス・ミス誘発リスクも増大する。このようなことから、「情報の一元化」については、PMDA の医療品医療機器情報提供 HP 等、企業側のメンテナンスが行き届くと考えられる公的サイトの利用が重要であると考ええる。
- ・ 情報提供システムの場合は、業界団体の HP によるものではなく、公的機関（厚生労働省や PMDA）の HP とすべきと考える。 / 等

○MR による情報提供

- ・ 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。
- ・ 後発医薬品メーカーの MR の数が少ない。
- ・ MR が全国 8 名体制であり、MR の担当地域が広範囲（5～10 都道府県）で素早くタイムリーな情報提供。
- ・ MR による直接の情報提供は、人員の点で難しいと考えられる。MS の利用は、情報提供の中でも限られると思われ、訪問時の質問への十分な回答が難しいと考える。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品（新規後発医薬品の収載時に）の効能の違う部分については、後発品企業の MR から情報提供してほしいという調剤薬局からの声があった。
- ・ ホームページの充実やコールセンターの体制整備により一元化された情報提供が可能となったものの、患者個々の治療方法や有害事象に関する情報提供などは依然として MR に求められ、一部の専属後発品メーカーに対して不安を覚える医療関係者も少なくない。また生命を脅かす重篤な有害事象の発見など緊急を要する有害事象の対応に際しては迅速さが要求され、MR を介した情報提供は今も重要な位置づけにある。
- ・ 直接的な（訪問等）情報提供を頻繁に行うことは、小規模メーカーには、非常に困難なことであると思われる。 / 等

○MS との関係

- ・ MS が情報提供を実施した医療機関を把握するためのシステム等の構築。
- ・ MS を活用する場合の経費について。どのレベルの内容までを MS に依頼するか。依頼後の実施確認についてどうするか。
- ・ MS を使った情報提供に関しては、医療機関に伝えて欲しい内容を本当に伝えているか分からない（信頼関係によるところが大きい）。
- ・ 相手側の反応（掌握度）が取りづらい。

- ・ 医薬品製造販売業を有しない販売会社は、MS への使用上の注意の改訂に関する情報伝達の再委託が不可能である。当該販売会社から MS への委託が可能になれば情報提供の機会が増え、業務が効率化されることも考えられる。
- ・ 医療機関の情報ニーズに対する卸業者の感度把握。
- ・ MS を活用した情報提供を実施する場合、卸業者との委受託契約等が必要になる。
- ・ 関連する卸売販売業者へ GVP 業務委託を行うことを想定した場合、当社においては、GVP 業務委託先の製造販売業者（専売店）から卸売販売業者へ再委託を行う場合が考えられる。再委託先にあたる卸売販売業者の数が多くなるので、再委託契約の締結、再委託先の管理監督業務等が困難ではないかと考える。
- ・ 平成 26 年 3 月末時点の旧薬事法下では、製造販売後安全管理に係る業務の再委託は禁止されていた。そのため、自社品に関する安全管理情報（品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報）の提供は販売委託先の製造販売委託業者に委託していた。改正後の医薬品医療機器等法施行規制において、製造販売後の安全管理業務の再委託が可能になったが、医薬品卸販売担当者に当該安全管理情報の提供を行わせるためには、再委託先の能力の確認、再受託安全管理実施責任者の設備、契約締結、手順書の作成・設置、再委託先の統括等、製造販売業に求められる組織体制・管理体制と同様であり、これらを医薬品卸売販売業者に求めることは現時点では困難と考える。 / 等

○販社・販売会社との関係

- ・ 当社は販売を他社に委託。販売会社との販売契約上、販売会社が販売する場合の卸業者に対する規定を設けていない。情報提供は PMDA からの要請情報、販社経由の情報のほか、自社ホームページ掲載により提供。販社の取引がない医療機関への情報提供は困難である。
- ・ 当社には営業部門がない。全ての製造販売品目を委託販売してもらっている。販売委託会社が卸との連携をどのように図るか、MS をどのように教育するかによると考える。
- ・ 直接現場（医療関係者）からの声を聴くことが少ない。
- ・ 自販していないので販売委託会社との連携を密にして情報提供に努める必要がある。
- ・ 販売元の MR 数が課題である。 / 等

○情報提供のコスト・負担の問題

- ・ 現在 MS を活用した情報提供の契約について卸と打合せをしているが、コスト面で調整中である。コスト面について心配している。
- ・ 後発医薬品メーカーの数が多いことにより、MS と医療関係者にとって情報収集・評価に負担が生じていると考える。
- ・ 情報提供料金の問題がある。

- ・ 同一成分に対して全メーカーが MS を通じた情報提供を行うと、MS の本来の営業活動を阻害することになるため現実的ではないと考える。また、MS 活用に関して卸（特約店）との契約に費用が掛かり過ぎるという点も、こうした体制が整備しづらい理由と考える。 / 等

○その他

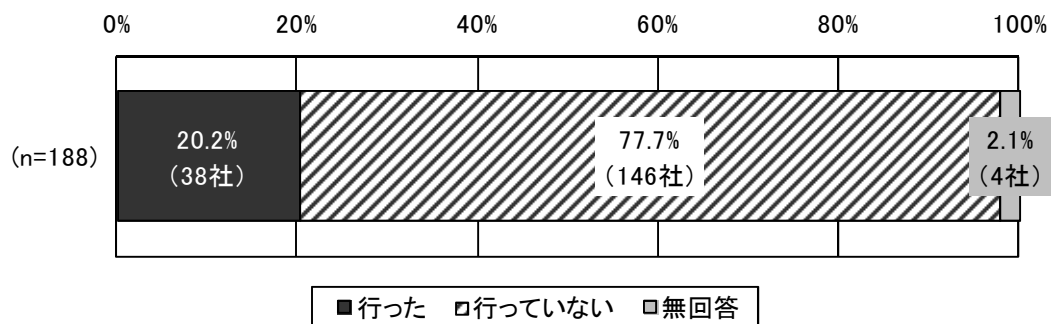
- ・ 医療従事者への後発医薬品の情報提供は大切であるが、患者に対して後発医薬品の品質、有効性、皆保険制度の維持への貢献等の更なる情報提供（啓発）をすることも重要と考える。
- ・ ジェネリック医薬品を取り扱う全企業において、安全性・有効性が確立されているジェネリック医薬品への、お問い合わせに対する社内体制の構築（受動的情報提供が多くなる現状から、能動的情報提供の実施への社内情報提供システムへの体制づくりが課題）。
- ・ 「共同開発」の情報開示を強く求める声があるが、誤解に元づく開示要求と考えられ、改めて冷静な議論が必要と考えられる。
- ・ 医療機関の受け止め方に差があるように思われる。後発医薬品に対する医師の偏見や、不信感をなくす術はないものか。
- ・ 医療機関等の情報を受け取る側に差があるように思う。偏見や根拠のない不安感を解消することが課題である。
- ・ 多くの領域の製品を扱っているため、関連領域の医薬知識や製品知識の習得に時間がかかる。 / 等

(5) 「使用促進」に関する取り組み実績

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

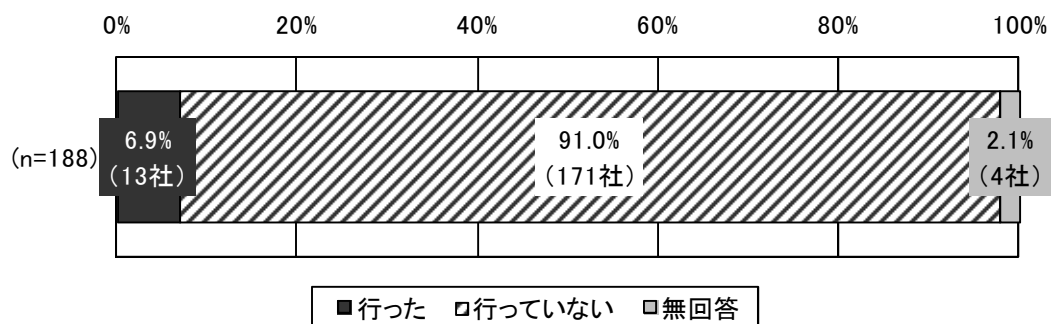
1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

図表 63 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況 (平成 25 年度)



2) 国民の理解を得るための情報提供の実施状況

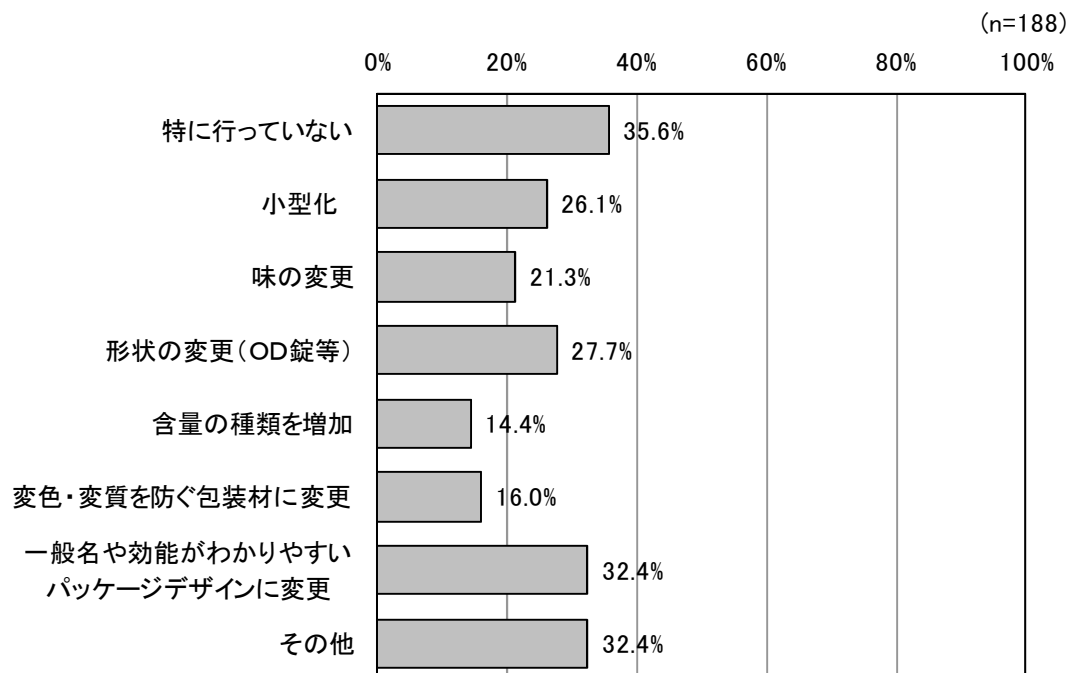
図表 64 国民の理解を得るための情報提供の実施状況 (平成 25 年度)



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 65 実施している製剤上の工夫（平成 26 年 3 月末時点、複数回答）



図表 66 実施している製剤上の工夫・「その他」の記載内容（自由記述式）

○印字

- ・ 錠剤へのコード印刷、包装形態（Weekly 包装）の追加。
- ・ 錠剤カプセルへ一般名カタカナ印字・含量規格印字で識別性向上。
- ・ 錠剤への両面レーザー印字、OD 錠への両面インクジェット印字、PTP シートへのオリジナルシンボルデザイン印字・ピッチ印刷・1 錠毎の GS1 データバーコード印字等、パッケージの減容化等。
- ・ 錠剤に一般名を印字。
- ・ 錠剤に製品名・規格等を印字し識別性を向上させた。
- ・ 錠剤の識別性を高める（識別コードのレーザー印刷）。
- ・ 識別性の向上のため錠剤への一般名の表示（レーザー印刷、インクジェット印刷）。
- ・ 錠剤について：レーザー印字による識別性の向上。
- ・ 識別性向上のため錠剤に製品名・含有・屋号を印字している。視認性向上のためユニバーサルデザインフォントを採用している。
- ・ 錠剤への薬剤名、含量の印刷による錠剤識別性の向上。
- ・ 割線に合わせた錠剤印字。 / 等

○包装・容器

- ・ 包装・個装箱の工夫。
- ・ わかりやすい PTP シートの表示、利便性を考慮したパッケージ等。
- ・ 個装箱の開封性向上。
- ・ 服薬しやすいパッケージの検討。
- ・ 保管や調剤時に情報を見やすく使いやすくした個装箱・ラベル。硬いと指摘された製品 PTP について取り出しやすいプラ材質に変更。
- ・ 医療機関で使用しやすい容器の注射剤。
- ・ 使用性の向上（容器・キャップの工夫）、識別性の向上（着色、規格毎の色分け等）。
- ・ 開封し易いパッケージに変更、誤投与防止のためのピーリングラベルに変更。
- ・ 化粧ケースに工夫をし、付加価値をつけた。
- ・ 薬袋に力を入れずに開封しやすい V 字の切れ込みを入れ、切り口に段差ができるようにしている。服薬管理しやすいように、支持体に直接、貼付日時を書き込める。
- ・ 点眼剤について：押しやすく転がりにくい点眼容器を採用（楕円形、四角、六角型等）。
- ・ 使い切り（単回使用）包装。
- ・ 容器の変更（ガラス→ポリ容器）。／等

○使用感の向上

- ・ 使用感向上。
- ・ 貼付後の通気性の向上。
- ・ 外用剤における使用感（粘着性やのび等）の向上。
- ・ デバイスの使い易さ、低刺激、使用感（外用剤のため）。／等

○防腐剤の減量

- ・ 特殊容器による防腐剤無添加点眼薬。
- ・ 先発品と同等の製剤品質を維持しつつ、含有する防腐剤を減量し、防腐剤敏感症や防腐剤アレルギーに対して感受性の高い患者にも処方しやすい製剤設計を行い、販売している。
- ・ 保存剤濃度低減、使用感（点し心地等）の向上。
- ・ 点眼剤において、防腐剤の含量を減らすなどの工夫をしている。／等

○医療従事者の安全確保

- ・ 術者暴露・衝撃ダメージの軽減。
- ・ 抗癌剤のバイアル注射剤へのシュリンク包装（破瓶対策）。
- ・ 抗癌剤の使用者の安全対策（暴露防止のパッケージ）。
- ・ 薬液飛散防止対策の包装。／等

○剤形

- ・ カプセル剤を錠剤にし、分割、一包化を可能にした。
- ・ 先発品にない外用剤剤形。
- ・ 剤形の変更（シロップ→ドライシロップ等）。
- ・ 剤形変更：バイアル→バッグ、凍結乾燥製剤の液剤化。 / 等

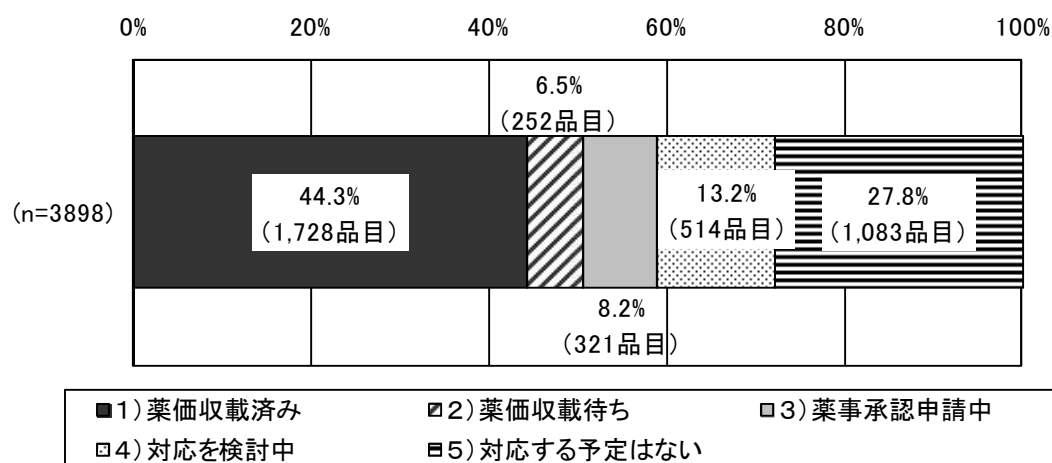
○その他

- ・ 原薬製造所及び製剤製造所等の管理・監督を強化するとともに、連携を密にし、変更管理上の薬事対応を適切かつ迅速に進めることが重要。
- ・ 錠剤の安定性を向上させた。
- ・ 分割のしやすさ、錠剤印刷による識別性の向上、包装追加。
- ・ AG かつ IC タグ活用（造影検査の安全管理用 後発品唯一対応）。
- ・ 安定化を目指した処方検討、その他の規格の有無がわかる表示、錠剤への印字等。
- ・ 製剤の安定性向上、製剤の視認性向上（印刷錠化等）、PTP の表示工夫（薬効表示等）。
- ・ 貼付剤を貼り易くするための3ピースライナー。
- ・ 先発品からアルコールを除いた製剤。
- ・ 注射剤のキット化。
- ・ 点滴静注用製剤に関して、①ベッドサイドで使いやすいようにゴム栓にマークを入れた、②ソフトバッグはより強化仕上げ、③包装個装箱の小型化。
- ・ 利便性向上や医療過誤防止を目的としたキット化を推進。
- ・ 香料の変更。
- ・ 注射剤のプレフィルドシリンジ化。
- ・ ノンアルコールローション剤。バーコード表示は早くから取り組んでいる。
- ・ 患者負担軽減のために注射剤の溶剤の種類を工夫した。
- ・ 貯法の変更（先発品が冷所保存の製剤を室温保存とした）。
- ・ 先発製剤より純度試験において、より安定な製剤を開発するように心がけている。
- ・ 当社では服薬補助ゼリーを販売しており、製剤学的に解決できない服薬困難性のサポートをしている。
- ・ 希釈済みバッグ製剤のように医療機関での利便性が向上する製品を開発。
- ・ 当社独自の有核打錠技術（OSDrC）を用いて、半割性、扱いやすさに優れた有核錠を製造。
- ・ 先発品がないため、独自に改良を検討している。
- ・ 先発品がアルコール性ローションの場合、皮膚刺激性を考慮して非アルコール性ローションとした。
- ・ 容量別に識別を向上した。
- ・ 副作用の軽減、QOL 改善につながる機能の付与（pH 依存崩壊性）。 / 等

③一般的名称への切り替えの推進

1) 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを実施した医薬品の品目数

図表 67 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを実施した医薬品の品目数
(平成 26 年 3 月末時点 回答企業数 148 社)



④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

図表 68 後発医薬品の使用促進を図る上での課題 (自由記述式)

○製剤上の工夫

- ・ 先発医薬品よりも後から市場に出すので、技術革新によるアドバンテージを盛り込む必要がある。
- ・ 価格だけではなく、製品の魅力を高めること。
- ・ 先発品にない製剤上の工夫。 / 等

○医療保険上の評価の見直し

- ・ 医療費における薬剤費負担軽減のため、後発品の存在する長期収載品の患者負担率を上げるべき。
- ・ 薬価制度：価格帯の集約、先発医薬品の特例的引下げ、初発後発品の薬価（先発品の○掛）等。
- ・ 診療報酬上のインセンティブ。
- ・ 診療報酬上の加算の対象となる後発品という運用に著しい矛盾があること。
- ・ 当社でも後発医薬品に対する理解を得るべく、地道な啓発活動や製剤工夫等を行っており、後発医薬品の使用意義、安定供給や品質の向上、製剤工夫等に対する企業努力に、一定の理解を得られていると自負している。しかしながら、これらの啓発活動や

製剤開発に要する費用は莫大である。後発医療品の更なる薬価抑制論や、毎年の薬価改定実施議論があるが、更なる薬価抑制は、これらの企業活動を圧迫することは必ずであり、バランスのとれた薬価制度改革議論が必要であると考えている。

- ・ 保険処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄自体がなくなれば、後発医薬品の使用がより進むと考える。
- ・ 製剤上の工夫の推進に対しては各企業での対応に委ねられており、また、含量の種類を追加する等の製剤工夫をいかした後発医薬品の薬価は、先発医薬品がないため薬価改定時に通常より大幅に薬価が下がる可能性がある点は課題と考えられる。
- ・ 製剤工夫された後発医薬品は、薬価統一しない等、製剤工夫を促す仕組みを作るべきと考える。
- ・ 業界（日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会）で実施している保険薬局への聞き取り調査によると、平成20年頃と比べて保険薬局における後発品への変更に向けた取組はかなり進んでいるとのことであるが、多くの薬局より後発医薬品の銘柄処方が課題との意見が寄せられている。一方、後発医薬品企業の競争は激化しており、医療機関へ異常に安い納入価を指示する企業もあると聞いている。このような企業行動は、今回の薬価制度改革で導入された3価格帯ルールへの負の側面と推察され、また後発医薬品の信頼を損ねる可能性もある。更なる薬価の集約化を図るべきとの意見もあるが、上記の企業行動を助長する（モラルハザード）危惧があり、個別企業の努力を反映する観点からこれ以上の薬価の集約化は行うべきではないと考える。 /等

○患者・国民への情報提供・啓発

- ・ 患者の医療費負担を軽減することが周知されることはもちろん、後発品のイメージ（安かろう悪かろう）が払拭されることが必要だと考えている。日本の患者は他の国よりも品質に対する関心が高いように思う。
- ・ 患者（国民）に後発医薬品に対する正しい理解と認識を深めていただくとともに、併せて使用意義の理解と徹底も図る必要があると考える。そのためには、当社をはじめとしたメーカーが医師・薬剤師の先生方とともに、更なる後発品使用促進の啓発活動を展開する必要があると考える。
- ・ 一般名処方の理解が患者には進んでおらず、薬局で医師が処方した薬（ジェネリック）を変更することに対し、患者の中には困惑する人がいる。その処方せんがジェネリックを選べるものであることを、患者に伝えるようにしてほしい。医療用医薬品に対して、もっと患者に関心を持ってもらえる仕組みが必要。
- ・ ジェネリック医薬品のことは、多くの患者に理解されてきたが、個々の製品についての特徴（効能・効果以外）をメーカーが直接患者に訴求できない。そのため患者に一定以上の情報が届かず、熱心な医療機関以外では使用が進まない。
- ・ ブランドの信仰心が高い、日本人の民俗学的特性が課題かと思う。

- ・ 後発医薬品使用促進に関する医療保険制度上の整備は進んでいるが、患者に対するより深い啓発がさらに必要であると考ええる。
- ・ 患者に価格差だけでなく、製剤特長により後発医薬品が選ばれる状況を作ることが必要。

○医療関係者への情報提供・啓発

- ・ 医師・薬剤師の啓発・情報提供に対する取組。
- ・ 患者の治療の中心的役割を担い、医薬品の処方元となっている医師における、さらなる理解促進が必要と考える。
- ・ 薬剤師に関しては、比較的ジェネリック医薬品の理解が進んでいるが、日医総研データにもあるように（診療所医師の半数以上が品質や効果に疑問を感じている）、今後は医師に対してもジェネリックに対する信用を高めていく必要がある。
- ・ 第一に医師、薬剤師の意識の問題がある。すべての後発品に対して、個々の事情等を考慮せず、一様・一律に対応させようとする事。
- ・ 後発医薬品への認知度は確実にあがってきているとは思いますが、薬を選択する医師と使用する患者への正しい知識の啓発はこれからも必要であると考ええる。
- ・ これまでの使用促進策は慎重派の意見への対応が主体であった。これにより後発品への信頼性は向上し、慎重派からも理解が得られ、使用促進が図られたと思われる。しかしながら、一部の強固な慎重派は単に使わないことを正当化する理由を並べている可能性があり、慎重派の意見への対応を主体とした使用促進策はそろそろ限界ではないかと感じる。例えば後発会社の MR の人数について、慎重派の医師は人数が足りないと言うが、推進派の医師には MR は不要という方もいるらしい。理由は、先発品と同じ成分について医師が後発会社の MR から提供を受けるべき情報は何もないはずで、製剤の違いについては薬剤師が調べればいいのでウェブ上の情報が充実していればよいという意見。安定供給については、慎重派は先発品と同レベルを求めるが、推進派は後発品全体で欠品がなければよいという意見。後発品は価格が安いのが最大のメリットであるので、情報提供充実のために MR を増員したり、安定供給のために原薬ソースを増やしたりというコストに跳ね返るようなことはすべきではないということらしい。現状で残っている強固な慎重派に対してはどのような対応を行っても効果が薄いのであれば、今後は推進派の意見に重点を移すべきではないかと考える。推進派にメリットがでるような方策を打ち出せば、いずれ慎重派が無視できなくなる状況になるだろうと思われる。 /等

○信頼性確保の向上

- ・ 後発医薬品の場合、治験もなく、市販後における使用成績調査等が行われない場合がほとんどであり、関連する論文が投稿されることもなく、それ故、先発品の適正使用

情報があるとしても、当該後発医薬品での適正使用に係る情報が得にくい。

- ・ 処方される医師、調剤される薬剤師、服用される患者などそれぞれからの信用性を向上することが後発医薬品の使用促進をする上での喫緊の課題であるとする。
- ・ 後発品に対する不安（品質、原材料原産地等）をなくさない限り、より一層の使用促進は難しいと考える。
- ・ 安定供給に支障を生じた事例や薬価収載後短期間での供給停止など不信感を持たれる事例をなくし、製薬会社としての責任を果たすことが重要だと考える。 /等

○その他

- ・ 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」のさらなる活用を促進するためにも、協会加盟会社以外の企業のシステム参加が必要。
- ・ 非汎用規格の品揃えが承認申請の必須要件となっており、製造コストや在庫（廃棄）を踏まえると非常にリスクが大きい状況にあると考える。
- ・ 虫食い効能問題がある。
- ・ 先発医薬品でもあり得ることを、ジェネリック医薬品のみ問題であるかのようなジェネリックへのネガティブキャンペーン的な誹謗中傷がある。このようなことが医療関係者の不安をあおっている。また患者自身も不安になるケースも多くある。
- ・ 国民へのジェネリックの使用促進（CMなどの広告）には多くの費用がかかる。
- ・ 先発メーカーの硬いガード。全ての薬剤に「変更不可」のチェックがされている処方せんが未だにある点。
- ・ 後発品に対する否定的イメージの払しょく。後発品使用についてのメリットの周知。

/等

(6) その他

図表 69 ロードマップにおける後発医薬品の数量シェアの目標（平成 30 年 3 月末までに 60%以上）を見直すことに対する意見（自由記述式）

○現状の目標で十分

- ・ 「平成 30 年 3 月末までに 60%以上」は決して低い目標とは思わない。あまりにも強引に推し進めると、その副作用（安定供給、採算面で後発品開発数の減少）が非常に心配になる。
- ・ 現状の目標（平成 30 年 3 月末までに 60%以上）をクリアすれば十分ではないか。諸外国における平均入院日数が習慣や制度の違いにより大きく異なることをみても、諸外国の数量シェアを引き合いに出して日本の目標を見直すことはあまり意味がないと考

える。

- ・ 後発品のシェアアップを図ることは必要であるが、急な制度変更が度々行われると、中長期的な視点で開発を進めることができない。検討状況を公表するとともに、制度変更には猶予期間を持たせるべきと考える。
- ・ 今後、さらに後発品の数量シェア目標が引き上げられた場合、ジェネリック医薬品の在庫負担などの流通上の効率悪化が懸念される。今後は後発品の種類を絞る検討が必要になると考える。品質の確保においては、主成分のみならず、副成分に関しても十分な情報提供が必要である。ジェネリックメーカーでしっかりとした情報提供を行っている企業は未だに少ない。先発医薬品、後発医薬品に限らず、医薬品として同様の品質の確保を行っている客観的な情報提供が必要であると考え。
- ・ 目標数値は、諸外国の数値と比べ決して劣るものではなく現行のままでよい。 /等

○目標を見直してもよい

- ・ 現時点で、既に 50%以上になっており、期限内に目標達成することが予想されるのであれば見直しも必要(目標が発達すると、GE シェアは 60%で良いことになってしまい、普及が留まる恐れがある)。
- ・ 後発医薬品の数量シェアが増大していること、また更なる使用促進となることから、目標の見直しは、社会保障費の抑制につながる有効な手続きと考える。ただし、後発医薬品メーカーとして、これまでの達成目標以上に、安定供給、品質確保面で原薬調達、生産能力確保等、万全の体制を整えることが必要になる。
- ・ 米国では 90%、ドイツでは 80%の後発医薬品の普及率があることを考えると、財政赤字の問題が大きい日本では、少なくとも 80%を目指すべきと考えている。
- ・ 数量シェアについては、平成 26 年第一四半期で 49.8%に達しているとの報告があり、ロードマップの目標となっている 60%以上という目標は達成可能な範囲に入ってきた感がある。これは政府の後発医薬品使用促進政策が効を奏していることの証明であろうと思う。国民皆保険制度を維持していくためには、60%で留まることなく、今後、より高いレベルに引き上げていくことが必要と思う。そのためには、政府の政策に頼るだけではなく、後発医薬品を製造販売している企業は、医療関係者、患者から信頼を得られるような活動・行動をしていくことが必要と考える。品質の課題については、日本も昨年 PIC/S GMP に加盟した。これまでのような規格試験に適合することで品質を保証する時代から、最適の製造方法を確立することで品質を作りこむ時代になってきていることを認識し品質マネジメントを行っていくことが大切である。今後、後発医薬品についても CTD 申請が求められる時代を迎えていることから、品質マネジメントを構築していくことが大切と考える。安定供給確保については、自社だけでは対応できない多くの要因が含まれる。原薬、副原料、資材等の計画的な調達から、販売計画、生産能力、販売と生産の連携体制、配送体制等がしっかりしていなければならない

ない。この中でも、原薬の供給については十分安心できる状況にはないと思われる。原薬やその中間体の製造が、環境対策、コストの問題から国内で行われなくなっており、海外の原薬メーカーとの協力と信頼関係が必要である。原薬メーカー、MF 国内管理人、原薬商社と医薬品製販業者との複雑な関係は日本特有のものであり、海外の原薬メーカーに理解してもらうには時間がかかると思われる。医薬品製販業者としては、単独でも共同でもできる限り現地査察を行い、実態を確認しながら Face to Face の関係を築くことが求められると思う。

- ・ 諸外国における後発医薬品の数量シェアと本邦における少子化・高齢化、医療財政状況等を勘案すれば、数量シェア目標の見直しは当然のことと考え、当社も新たな目標の達成に貢献したいと考えている。更なる数量シェアのアップのためには、後発医薬品使用促進策による支援と、企業側の更なる安定供給の確保が最重要課題と考えている。平成 26 年度診療報酬改定における DPC の後発医薬品指数の導入は、DPC 病院における後発医薬品の新規採用を強力にサポートするものとなった。一方で、後発医薬品の新規採用先の極めて短期間での急増は、欠品を免れないような状況（増産が間に合わない状況）を生じたことも事実である。今後の医療制度改革においては、医療機関等における後発医薬品の新規採用や処方増加の時期について企業側の増産に要する時間に御配慮いただいた対応をお願いしたい。
- ・ 現在の目標を達成できるように品質の確保を含め生産体制の整備を行っており、当社としては、ロードマップの目標が見直されても生産体制等の整備は継続していく。

／等

○見直しよりも優先すべき検証課題あり

- ・ 昨年の診療報酬改定および薬価改定における使用促進策の効果により、医療現場では、後発医薬品への置換えが一層進んでいると認識しており、前倒しで目標が達成できる可能性もあるとの見方もある。現在の目標をすぐにも見直すべきとの意見もあるが、目標の見直しを議論する前に、引き続き関係者による後発医薬品に対する信頼性向上の努力を進めるべきであり、平成 30 年 3 月末までの過程における課題や使用推進のために投じたインセンティブの費用対効果を検証する必要もある。さらに、新薬の上市が国民医療の進展や後発医薬品市場の活性化に繋がることを踏まえれば、後発医薬品の使用促進とイノベーションの評価は車の両輪であり、いずれかのみを先行させることなく推し進めるべきと考える。したがって、遅くとも後発品の使用目標が達成された際には、現在試行中の新薬創出等加算ルールは現行のまま制度化され、かつ、特に他に治療薬がない新薬については薬価算定時の評価が拡充されるべきと考える。
- ・ 現在、後発医薬品の数量シェアの目標達成に向けて各種の使用促進施策が進められているが、目標の見直し検討の前に、各施策の効果や新たに発生する課題等に関する十分な検証が必要であると考え。将来的には、より高い目標設定が必要になると考えるが、恒久的なジェネリック医薬品の使用環境を構築するためには、医療関係者、国

民（患者）、保険者、流通業者、製造販売業者等、関係各方面の十分な理解と取組が必須であると考える。

○目標設定に関する意見

- ・ 数量シェアの目標 60%の根拠は海外データを参考にしたものであると思われるが、海外でも置換え率が高い薬剤、低い薬剤がある。その理由などを検証した上で置換え率を決定すべきではないか。国の内外を問わず、後発品に置き換わりにくい薬剤は、患者のニーズによって置き換わらない傾向にあると考えられる。目標を一律に設定すれば、こういった正当な理由があるにも関わらず、Z2 を半永久的に受け続ける薬剤が存在することになりかねない。医療費削減は財政健全化の観点から非常に重要であると考えるが、今回の置換え率設定の際は、より個々の状況を踏まえたきめ細かいものにして頂きたい。
- ・ 平成 26 年度診療報酬改定により、後発医薬品へ置換えが急激に進んだ一方で、我々医薬品メーカーとしては、増産体制の構築や安定供給といった課題が浮き彫りになった。その変化に対応することが製薬メーカーの使命であり、「安定供給マニュアル」の作成・実行をはじめ、鋭意努力しているところである。そのため、数量シェアの目標値 60%を見直すに当たっては、急激な変化ではなく、安定的で持続的な成長ができるような政策誘導をお願いしたいと考える。更に、薬価改定の影響によって低価格化が一気に進んでおり、企業体力の疲弊が危惧されていることから、価格の安定化施策について業界の意見等を踏まえた検討も切に希望する。 /等

○安定供給に係る意見

- ・ 安定供給の観点からは、「同一成分後発医薬品の品目数制限」が重要と考える。
- ・ GE 品が 10 社、20 社と販売され、薄利多売を強いられる GE 品販売において、原末の製造を海外の格安製造会社に求める傾向は強い。受託側もセカンドソースではなくファーストソースになりたがるため、その中でセカンドソースを持つことは難しい。複数社が同じ製造会社を用い、品質の監査においても共同で実施する体制を強くしていく必要があるが、やはりあまり多くの GE 品が販売されると潰し合いになり、長期的な面で安定供給に影響が出ると考えられる。自由競争であるとは言っても、皆保険制度の中で GE 品シェアを増加させていくには、販売製品数の限定と企業の沙汰が必要になってくると思われる。
- ・ 安定供給において、販売数量の少ない品目についての課題：①原材料の価格高騰等による不採算品目薬価への配慮、②原薬製造業者の突然の製造中止・廃止によるセカンドソース追加に対する行政の審査機関の配慮（迅速化）。
- ・ 先発が製造販売を中止した場合、その欠品対応として、切替え途上で後発品の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される。

- ・ 安定供給について、先発品同様に全規格を揃えることを前提に製造販売を行ってきており、販売数量が少ない規格まで後発品を求めているが、数量シェアの目標達成には関連がないと感じている。 /等

○その他

- ・ 新薬メーカーの利益確保が難しくなり、日本発の新薬創出の障害となる可能性がある。後発品メーカーの製品需要拡大で、品質・情報活動の質や安定供給等の課題解決が遅れる可能性がある。オーソライズドジェネリックの意義が向上し、先行してオーソライズドジェネリック品が上市された場合には、製剤工夫等の後発品の市場浸透が遅れる可能性がある。
- ・ 後発医薬品の販売製薬メーカーが乱立していることも、医療機関側の不安感が減少しない原因ではないか。
- ・ 海外との GMP 相互承認制度（特にアジア）が構築されることで海外への製造委託、海外（アジア）からの原薬調達に理解が得られるのではないかと考える。
- ・ 国民医療費を低減させることが目的であれば、診療報酬上の後発品加算といった制度は不要であると考ええる。
- ・ 価格はもちろん、製品の品質を確保し患者の信頼を得ることが重要なポイントになると考える。 /等

Ⅱ. 都道府県調査結果

1. 目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況の把握

2. 調査対象

- ・各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署

3. 調査方法

- ・各都道府県あてに厚生労働省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成26年12月9日～平成27年2月13日。

4. 回収結果

図表 70 回収の状況

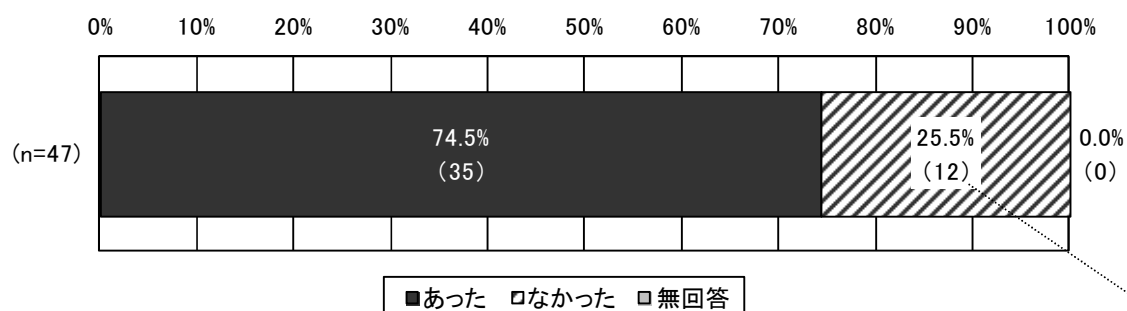
発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

5. 調査結果

(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取り組み状況

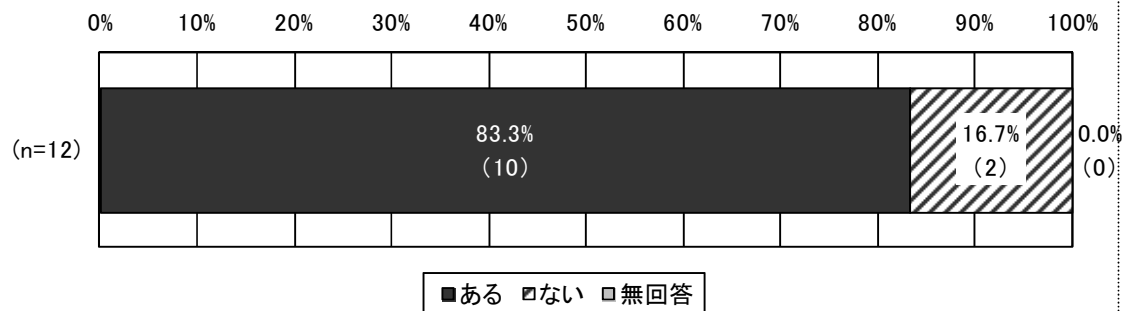
①協議会の開催の有無（平成 25 年度）

図表 71 協議会の開催の有無（平成 25 年度）



②過去の協議会開催の有無

図表 72 過去の協議会開催の有無

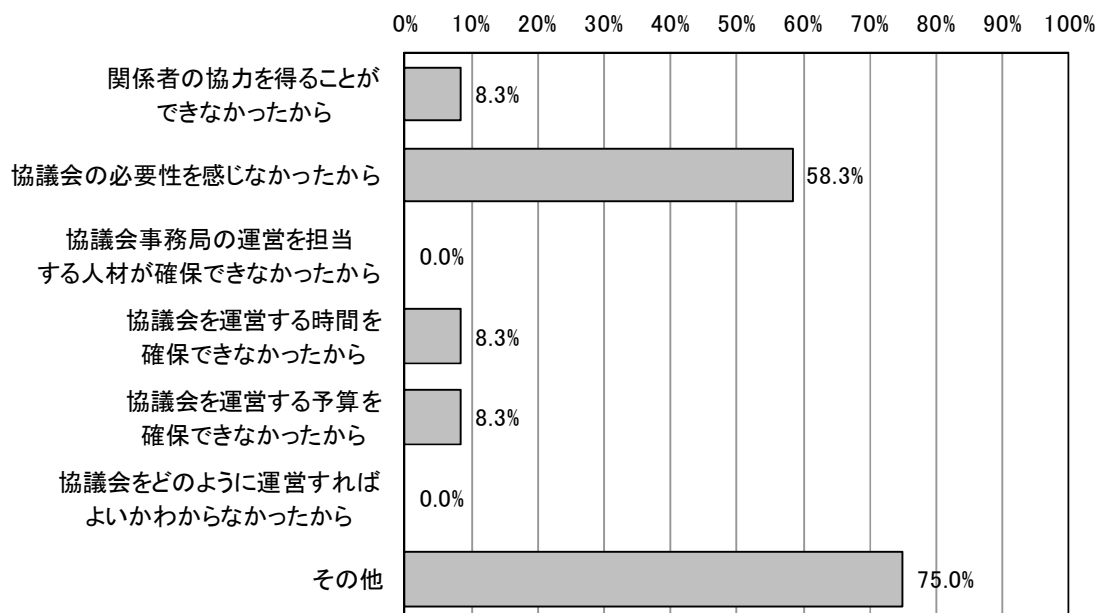


注) 平成 25 年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

③平成 25 年度に協議会を開催しなかった理由

図表 73 平成 25 年度に協議会を開催しなかった理由（複数回答）

(n=12)



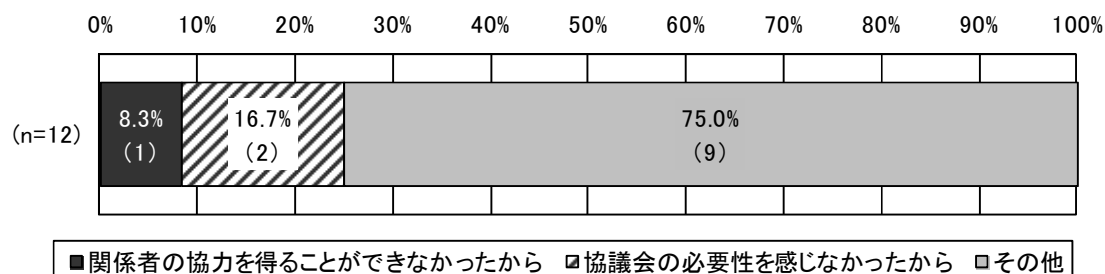
注) 平成 25 年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

「その他」に関する具体的な記載事項

- ・様々な施策により、全国でも上位の使用促進が図られているため。
- ・協議会は必要に応じて開催することとし、当面は県民への普及啓発を主として取り組むこととしているため。
- ・後発医薬品検討会を設置した結果、後発品に対して偏りのない正しい知識啓発が必要と提言が出されている。
- ・採用リストや使用状況調査等の事業を継続して実施しているため。
- ・ジェネリック医薬品普及のための課題の整理が一段落したため。
- ・関係者と協議する機会があるため。
- ・協議会の検討結果に基づく活動を実施しているため。
- ・当県では、後発医薬品使用推進協議会において平成 22 年 3 月に「後発医薬品使用推進プログラム」を策定し、現在は当該プログラムに沿った取組を実施中であるため。
- ・県では、協議会での活動が一定の役割を果たしたと考え、委員の方々に集まって頂き、協議するような内容が少し乏しいと判断したため、一旦休会とした。

④平成 25 年度に協議会を開催しなかった最大の理由

図表 74 平成 25 年度に協議会を開催しなかった最大の理由



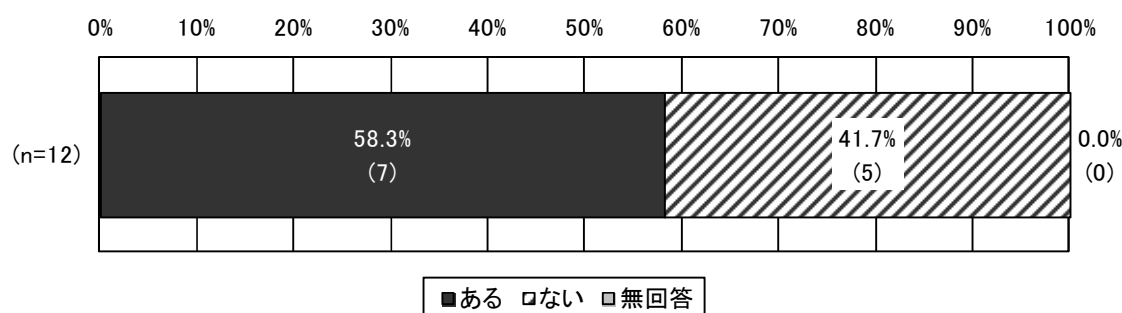
注 1) 平成 25 年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対する回答は 0 件であったためグラフでは表記を割愛している。

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

⑤今後、協議会を設置・開催する意向

図表 75 今後、協議会を設置・開催する意向



注) 平成 25 年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

⑥「協議会活動の強化」に関する意見

図表 76 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式）

- ・ 協議会を実施するのであれば、それなりの効果が必要と考えるが、ただ数量シェアを増やすといった目標のためだけでは医療従事者も後発医薬品を採用しにくい現実もあり、すぐには広まらない。また、県民の理解を増やすにしてもなかなか難しい現状である。
- ・ 当県では、後発医薬品使用推進協議会において平成 22 年 3 月に「後発医薬品使用推進プログラム」を策定し、現在は当該プログラムに沿った取組を実施中であるため。
- ・ 本県では、上記期間中に協議会を 4 回開催し、課題を整理し、この中で決定した医療従事者向けの研修会を平成 24 年度に開催した。都道府県によって、ジェネリック医薬品の使用割合や協議会事務局の運営体制などが異なるため、協議会活動の取組は、地域の実情に応じて実施することが適切と考える。
- ・ 本県においても、現時点で具体的な開催予定はないが、今後のジェネリック医薬品の使用動向や国の制度の動向を踏まえて、必要に応じて開催したい。

⑦平成 25 年度に開催された協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

都道府県	協議会の名称	設置時期
北海道	北海道後発医薬品安心使用協議会	平成23年12月
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
岩手県	-	-
宮城県	平成25年度宮城県後発医薬品安心使用連絡会議	-
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
山形県	山形県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月
福島県	福島県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年11月
茨城県	平成25年度茨城県後発医薬品の安心使用促進検討会議	平成20年11月
栃木県	栃木県後発医薬品安心使用促進協議会	平成26年1月
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月
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
千葉県	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年11月
東京都	-	-
神奈川県	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	平成20年8月
新潟県	-	-
富山県	ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成21年3月
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21年11月
福井県	福井県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年3月
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
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
岐阜県	岐阜県後発医薬品安心使用協議会	平成25年10月
静岡県	-	-
愛知県	後発医薬品適正使用協議会	平成20年10月
三重県	三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月
滋賀県	-	-
京都府	京都府後発医薬品安心使用対策協議会	平成21年9月
大阪府	-	-
兵庫県	兵庫県ジェネリック医薬品適正使用協議会	平成25年8月
奈良県	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年6月
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
鳥取県	-	-
島根県	-	-
岡山県	-	-
広島県	-	-
山口県	山口県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月
徳島県	徳島県後発医薬品適正使用協議会	平成21年7月
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
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7月
高知県	-	-
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年8月
佐賀県	佐賀県後発医薬品使用検討協議会	平成21年4月
長崎県	長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成20年10月
熊本県	熊本県後発医薬品安心使用・啓発協議会	平成21年3月
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年1月
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2月
鹿児島県	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	平成21年7月
沖縄県	-	-

注) ・平成 25 年度までに大阪府・沖縄県を除く 45 都道府県において、協議会等が設置されている。

・宮城県については開催の都度関係者を招集とのこと。

2) 協議会事務局の人員数、開催回数、協議会委員数等

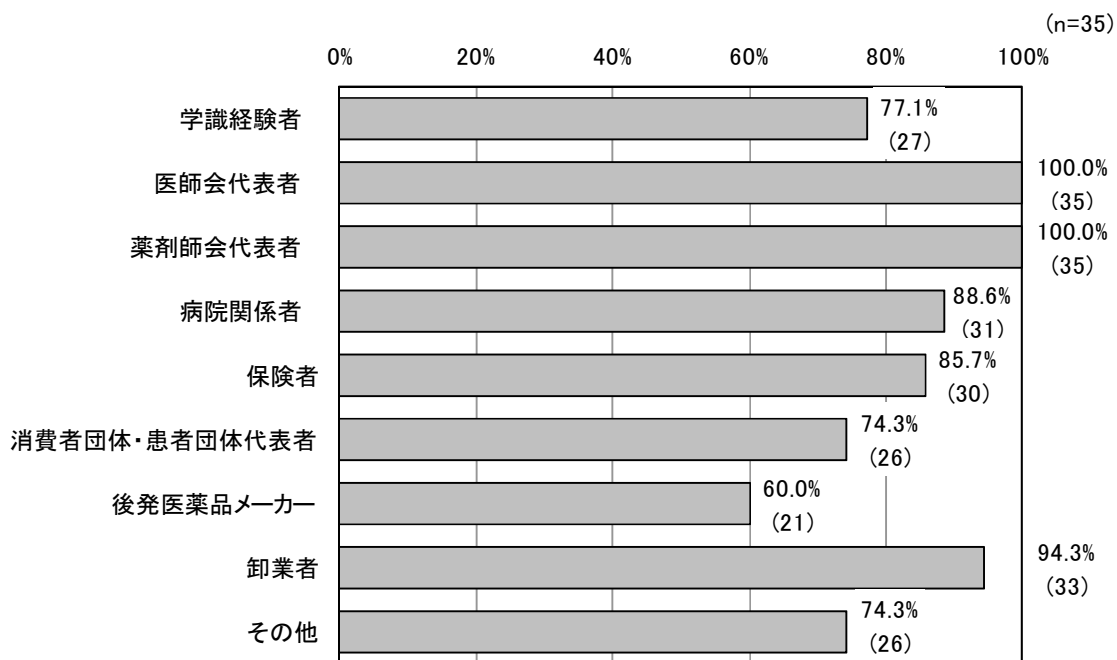
図表 77 協議会事務局の人員数、開催回数、協議会委員数等

(回答都道府県数：35)

	平均値
協議会事務局の人員数（人）	2.2
平成25年度の協議会開催回数（回）	1.6
協議会委員数（人）	12.5
学識経験者（人）	1.1
医師会代表者（人）	1.4
薬剤師会代表者（人）	1.5
病院関係者（人）	2.0
保険者（人）	1.8
消費者団体・患者団体代表者（人）	1.3
後発医薬品メーカー（人）	0.6
卸業者（人）	1.1
その他（人）	1.7

注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

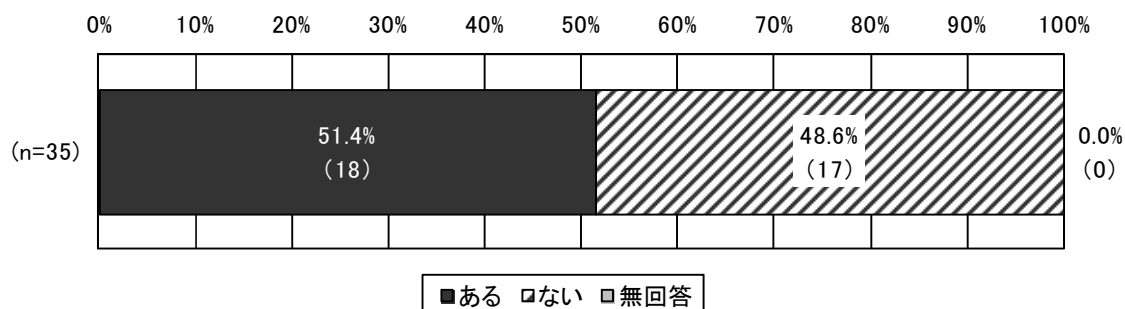
図表 78 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合



注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

3) 協議会への都道府県他部署の参加

図表 79 協議会への都道府県他部署の参加



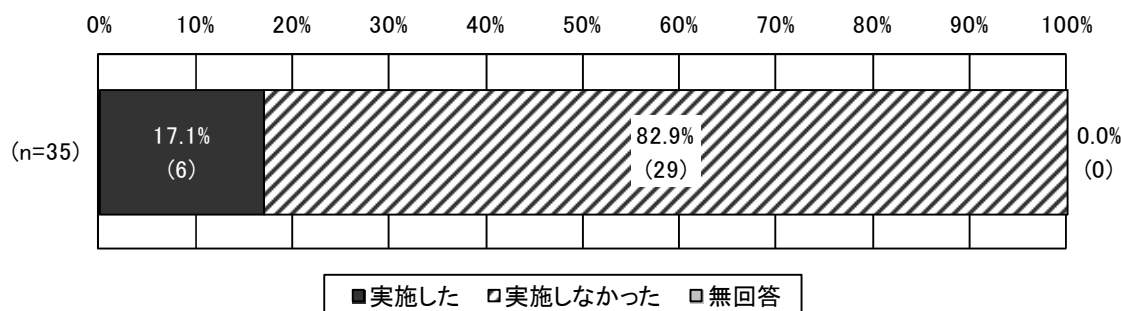
注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

図表 80 参加している他部署の名称に関する具体的な記載 (自由記述式)

- ・ 生活保護関係担当課、国保関係担当課
- ・ 医療整備課、社会福祉課、国保医療課
- ・ 厚生総務課、厚生総務課国民健康保険室、福祉指導課
- ・ 保健福祉課・医療政策課・国保医療課
- ・ 健康福祉部国保救護課
- ・ 保健医療部：保健医療政策課、国保医療課、衛生研究所、福祉部：社会福祉課、病院局：経営管理課
- ・ 健康福祉部保険指導課、病院局経営管理課
- ・ 過去には議事内容によって医療保険課等の担当が参加。平成 25 年度なし。
- ・ 厚生企画課医療保険班、人事課厚生係
- ・ 健康福祉部健康福祉政策課国保係
- ・ 地域福祉課 (生活保護受給者等の関係)
- ・ 生活保護担当課、国民健康保険担当課
- ・ 医療保険課、県立病院局経営課
- ・ 健康福祉部保険指導課、医療政策部病院マネジメント課
- ・ 健康福祉部医務保険課 (事務局として加わっている)
- ・ 幹事として健康福祉部医務国保課が参加している
- ・ 国民健康保険課
- ・ 福祉保健部国保医療室
- ・ 国保担当部署
- ・ 県立病院課、国保指導室、保健医療福祉課

4) 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

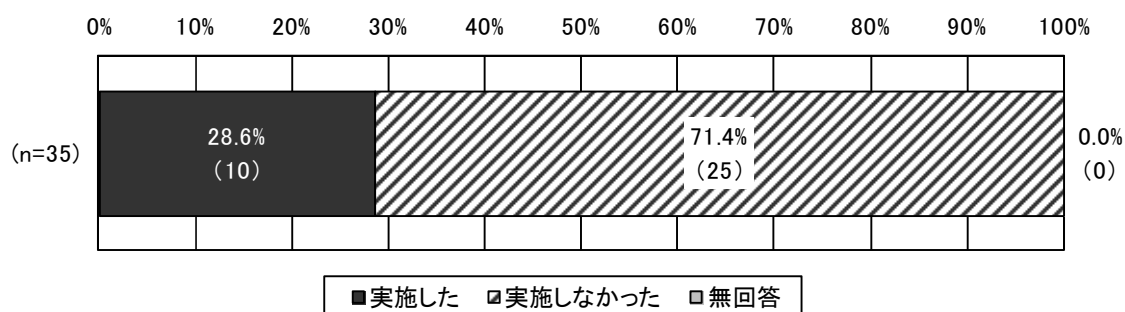
図表 81 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営（平成 25 年度）



注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

5) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

図表 82 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催（平成 25 年度）



注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

6) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

図表 83 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数（平成 25 年度）

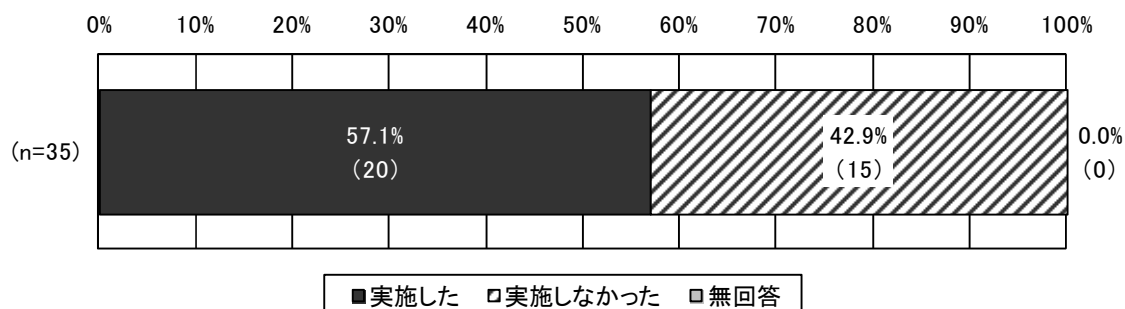
(回答都道府県数：10)

	合計値
開催数（回）	15
延べ参加者数（人）	1,273

注) 平成 25 年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

7) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

図表 84 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布（平成 25 年度）



注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

8) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 85 医療関係者を対象としたその他の取組（自由記述式、平成 25 年度）

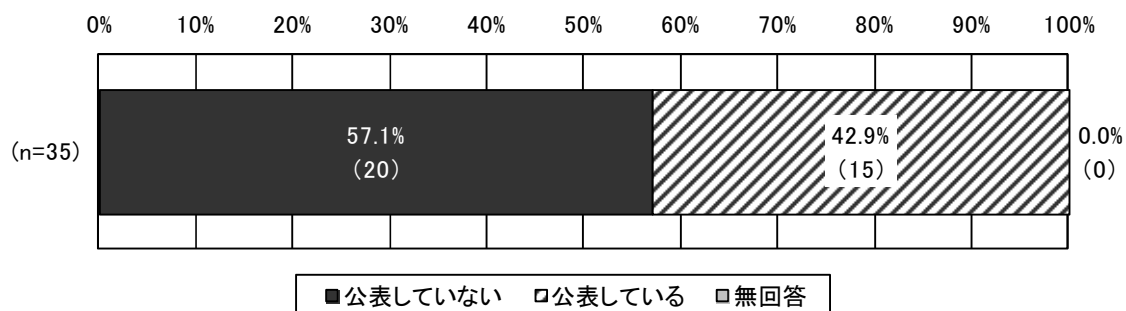
・ 青森県	医師、歯科医師、薬剤師に対しアンケートを実施した（H25 集計・考察）。
・ 秋田県	薬局薬剤師を対象としたアンケート調査の実施。
・ 山形県	後発医薬品使用に係る意識調査の実施。
・ 栃木県	後発医薬品モニター薬局等調査と結果の公表。広域病院等後発医薬品採用リストの更新。薬局取扱い後発医薬品調査（リスト作成）・配布。
・ 埼玉県	地区協議会設置に向けた準備作業（県内市町村に対する意向調査の実施等）。
・ 千葉県	千葉県薬学部連携会議を開催し、県内 6 薬学部大学担当者と県内薬剤師会及び県の間で学生への後発医薬品の普及・啓発に関して話し合う機会を設けた。
・ 福井県	公的病院における後発医薬品採用リストを更新した（平成 22 年度作成後、初めての更新）。
・ 長野県	県内 100 薬局及び当該薬局に来局した患者 500 人を対象としたアンケートを実施した。
・ 兵庫県	ジェネリック医薬品の採用品目調査、使用実態調査、ジェネリック医薬品から先発医薬品へ戻った事例調査及びその科学的検証。
・ 奈良県	汎用後発医薬品リストの作成及び配布。
・ 徳島県	医師会、歯科医師会、薬剤師会会員に「後発医薬品の適正使用・使用促進について」の文書を発送。薬局へ医療関係者向け冊子を発送。

- ・ 香川県 地域の薬局後発医薬品採用リストの作成。
- ・ 佐賀県 後発医薬品に関する情報の提供。
- ・ 長崎県 第11回ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー（主催：厚生労働省、
（一社）日本ジェネリック医薬品学会、長崎県）

注) 宮城県において、平成25年10月に第10回ジェネリック医薬品セミナー（主催：厚生労働省、日本ジェネリック医薬品学会、宮城県）を開催した。

9) 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表

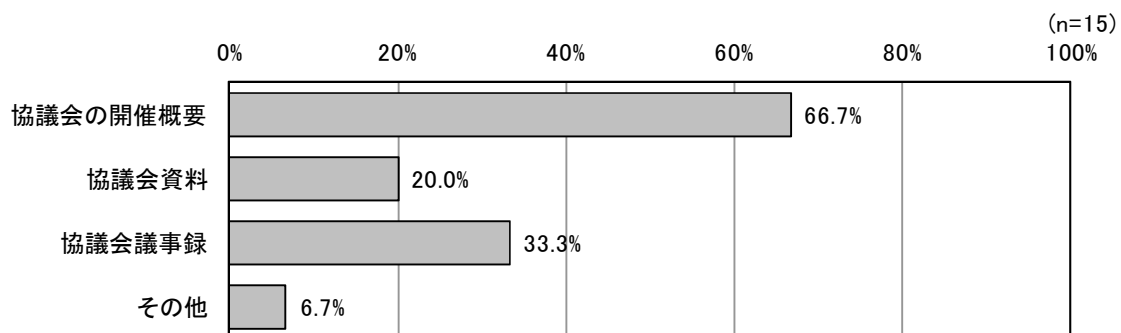
図表 86 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表



注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

10) ホームページ上で公表している事項

図表 87 ホームページ上で公表している事項 (複数回答)

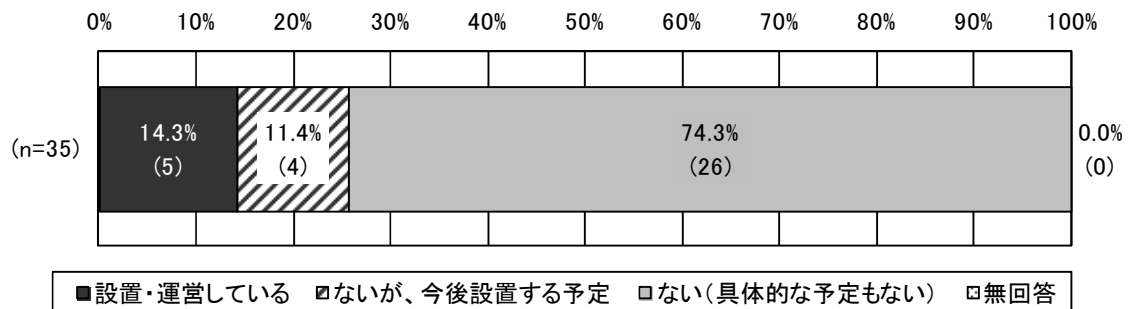


注) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

①市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

図表 88 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無（平成 26 年 3 月末時点）



②市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由

図表 89 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由（自由記述式）

- ・ 保健所に設置している既存の会議等において、後発医薬品の取組について紹介等を行っているため。
- ・ 平成 24 年度に県協議会を設置したばかりで、市町村・保健所単位での協議会の必要性について検討していないことと、県としての必要な施策を検討しきれていないため。
- ・ 各地域の基幹病院の後発医薬品採用リストが活用されていること等により、全国でも上位の使用促進が図られているため。
- ・ 保健所職員数が十分でないため、効果的な具体的活動がないため。
- ・ まだ事前準備の段階にあるため。
- ・ 後発医薬品の使用促進に医師会が慎重であるため。
- ・ 当該地区のより多くの関係者から意見等を聴取するため、「協議会」組織は設置せず、「連絡会議」を適宜開催し、開催ごとに必要な方から意見を伺うこととしたため。
- ・ 当県は、地形、人口等を考慮した場合、県内 1 か所での協議会の開催で十分に機能を達成している。
- ・ 市町村で設置するほど自治体として大きくないため、県で設置すれば十分と考える。
- ・ 地域包括医療協議会等の場を活用して情報提供を行っていくこととしている。
- ・ 市区町村または保健所単位レベルでの協議会を設置する状況ではないため。

- ・ 保健所単位レベルでの設置を検討しているが、具体的な開始時期については未定。
- ・ 市町村または保健所単位レベルでの協議会を設置・運営を行う体制が整っていないため。
- ・ 当面の間、都道府県全体で取り組む必要があると考えられるため。
- ・ 都道府県協議会を設置後、検討。
- ・ 県内では全体的に後発医薬品の普及率が前年度と比較して順調に進んでいること、また、各市町から協議会の設置について要望等がないため。なお、各市町や保健所に対し随時情報等の提供を行っている。
- ・ 県内一律に医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上や適正使用についての普及促進を図ることが必要であるため。
- ・ 本県の人口規模から考えて、市町村もしくは保健所単位での協議会の設置による、安心使用促進の費用対効果が現時点では不明確なため、県として予算を計上しての事業は行わない。
- ・ 現在のところ、市町・保健所レベルでの協議会の必要性が感じられないため。
- ・ 県の協議会としても、話がそこまで進んでいない実情と、委員の検討・確保等も含め、体制が整っていないため。
- ・ 当県では、薬事に関する業務を市町や保健所で行っていないため。
- ・ 市町村区、地区薬剤師会単位レベルで意向調査を行ったが、積極的に設置したいという意見が出なかったため。

③都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

図表 90 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数
(平成 26 年 3 月末時点)

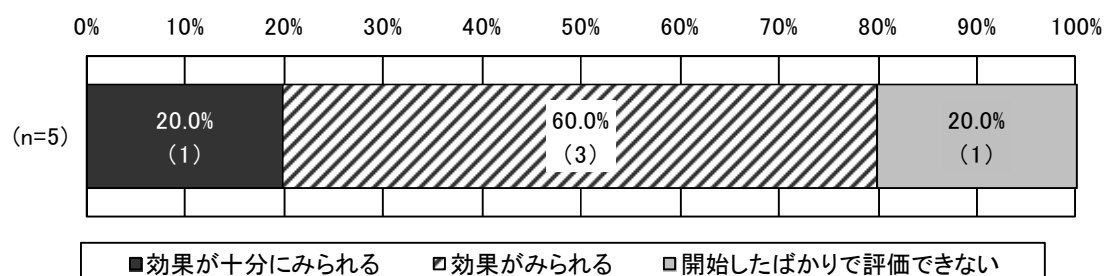
(回答都道府県数：5 単位：市区町村・保健所)

	合計値
総数	126
うち協議会設置済みのもの	9
うち差額通知事業を実施しているもの	8
うち採用医薬品リストを作成・配布したものの	4

注) 平成 25 年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

④市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

図表 91 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（平成 26 年 3 月末時点）



注 1) 平成 25 年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対しては回答がなかった。

- ・どちらともいえない
- ・効果がほとんどみられない
- ・効果が全くみられない
- ・その他

⑤市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

図表 92 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

兵庫県篠山市	差額通知事業
福岡県 福岡市、北九州市、八女筑後 田川（終了：筑紫地区、飯塚地区）	地区基幹病院採用ジェネリック医薬品リストの作成・更新・公表事業（全地区） 地区の市民アンケート調査の実施（北九州市：福岡県薬務課が実施中） 備蓄事業（筑紫・飯塚地区） 市町村の差額通知事業の実施報告（全地区）
鹿児島県鹿屋保健所	医療従事者向けの研修会、住民向けの講習会の開催

⑥市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

図表 93 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)

- ・ 市区町村にて設置することの有効性を、各市区町村が認識する機会が必要。
- ・ 委員選定が最重要。
- ・ 地域協議会は地域医師会、地域薬剤師会、行政当局の意見交換の場として説得する。
- ・ 具体的に事業を進めるには、行政当局が事業内容を提案して主導して取り組むこと。
- ・ アンケート調査を実施する際には市町村と共同で実施する。
- ・ 地域薬剤師会が地域基幹病院採用品目リスト作成事業を進めやすい環境づくりが必要である。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会など実際に後発医薬品を取り扱う団体及び保険者の協議会への参加。

⑦市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困った点

図表 94 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと (自由記述式)

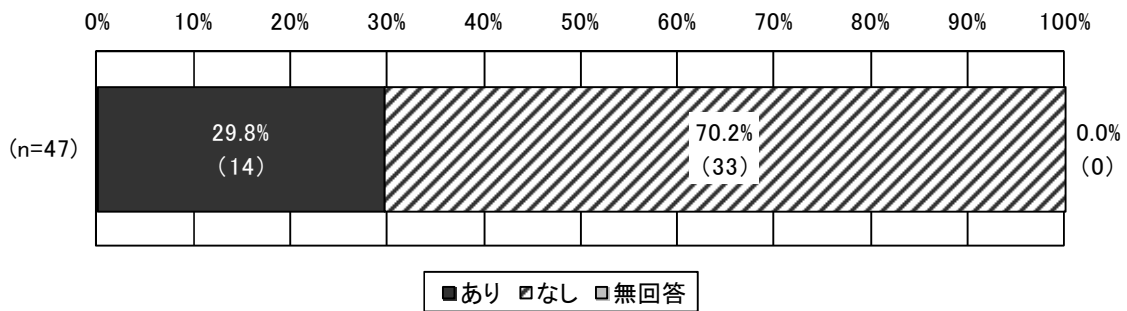
- ・ 人員不足、他業務等を兼務している状態であり精力的に実施できない。
- ・ 市区町村に設置の意思がない。
- ・ 医師会の委員や座長の選出は慎重に行うこと。
- ・ 協議会自体の活動はあるが、参加団体が具体的にどのような活動を行えばよいかを明確に示すことがなかなかできない。

(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品促進に向けた活動

① 「都道府県医療費適正化計画」における後発医薬品使用促進策

1) 「都道府県医療費適正化計画」における数量シェア目標の記載の有無

図表 95 「都道府県医療費適正化計画」における数量シェア目標の記載の有無
(平成 26 年 3 月末時点)

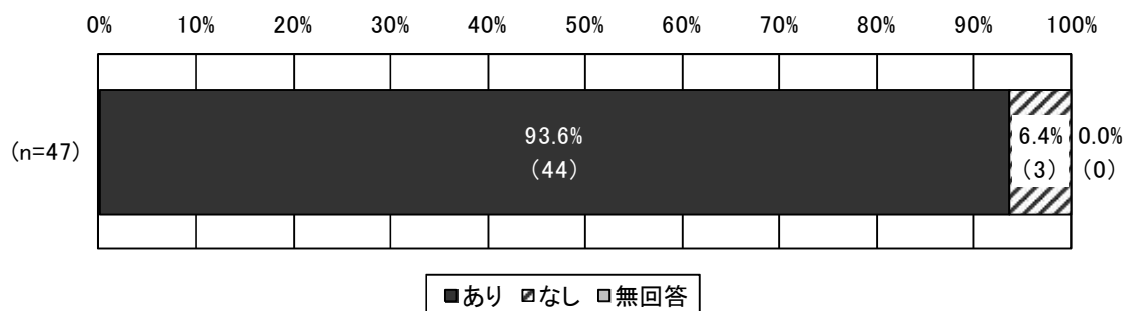


図表 96 「都道府県医療費適正化計画」に記載された数量シェア目標

- ・ 当面の間 30% (旧指標値)
- ・ 平成 29 年度使用割合 36%以上
- ・ 平成 29 年度までに 30%以上
- ・ 旧指標で 38%
- ・ 国目標の 30% (旧指標)
- ・ 平成 29 年度に 39% (25 年 3 月策定)
- ・ 使用率が全国平均以上
- ・ 平成 29 年度のジェネリック医薬品調剤率 全国平均以上
- ・ 旧指標で平成 29 年度末 40%以上
- ・ 30%以上 (旧指標)
- ・ 30%以上

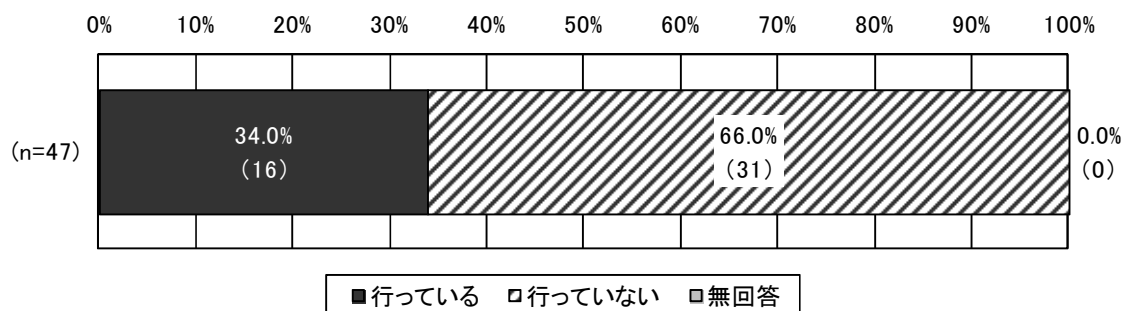
2) 「都道府県医療費適正化計画」における後発医薬品の使用促進に向けた施策・取組内容の記載の有無

図表 97 「都道府県医療費適正化計画」における後発医薬品の使用促進に向けた施策・取組内容の記載の有無（平成 26 年 3 月末時点）



3) 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

図表 98 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無（平成 26 年 3 月末時点）

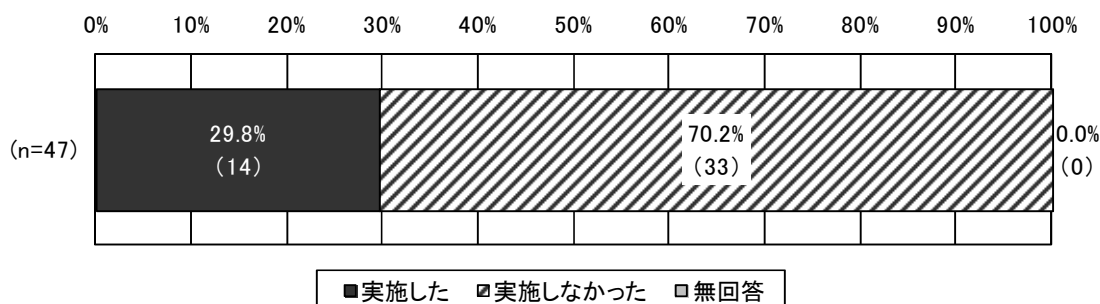


注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

②その他の取組

1) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催

図表 99 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催（平成 25 年度）



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

2) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 100 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数
(平成 25 年度)

(回答都道府県数：14)

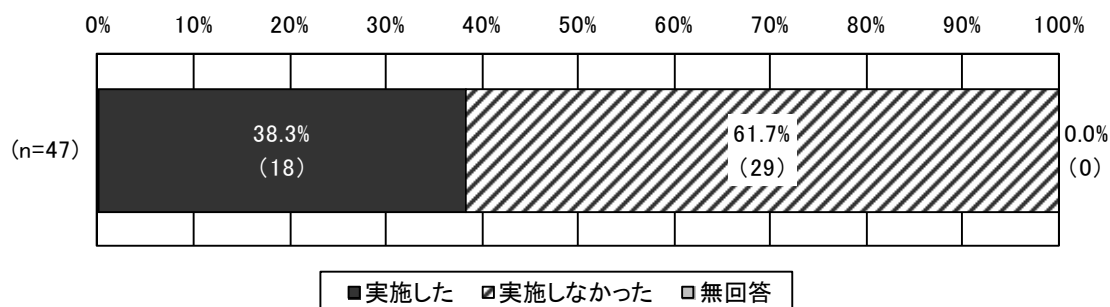
	合計値
開催数（回）	20
延べ参加者数（人）	2,247

注 1) 平成 25 年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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

3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催

図表 101 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催（平成 25 年度）



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

4) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 102 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数（平成 25 年度）

（回答都道府県数：18）

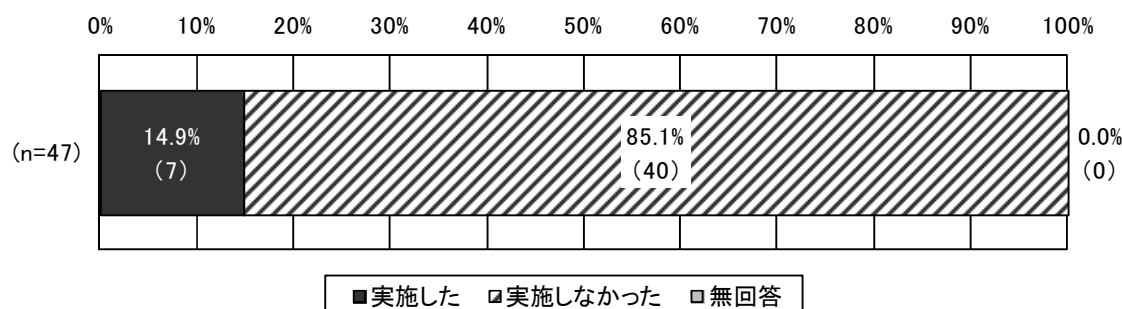
	合計値
開催数（回）	156
延べ参加者数（人）	157,799

注 1) 平成 25 年度に患者・県民を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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

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

図表 103 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置・後発医薬品の情報交換促進に関する取組の有無（平成 25 年度）



図表 104 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置・後発医薬品の情報交換促進に関する取組の内容（平成 25 年度、自由記述式）

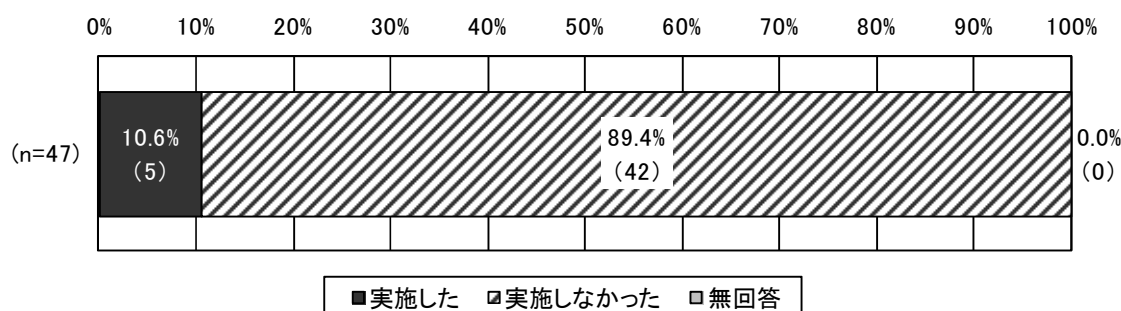
- ・ 平成 25 年度県後発医薬品安心使用連絡会議において意見交換を実施。
- ・ 医師、歯科医師、薬剤師を対象とした研修会において、グループディスカッションを行った。
- ・ 薬薬連携推進会議（病院薬剤師と薬局薬剤師の情報交換の場を設け、後発医薬品をはじめとする薬物療法の安全な実施を図る）。
- ・ 県後発医薬品適正使用協議会において各団体の代表が意見交換を行った。
- ・ 薬事審議会において情報交換を実施した。
- ・ セミナーの中で、医療関係団体の取組を紹介し、その後、意見交換等を実施。
- ・ 後発医薬品使用検討協議会で情報交換し、各団体に活用してもらっている。

図表 105 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置・後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施しなかった理由（平成 25 年度、自由記述式）

- ・ 取組方法等について今後検討。
- ・ 平成 25 年は、今後の実施事業について検討したため。
- ・ 以前から地区の三師会の情報交流の場が設けられている。
- ・ 平成 25 年度事業として計画していないため。
- ・ 平成 24 年度に県内 7 か所で実施済みのため。
- ・ 実施方法等について検討中であるため。
- ・ 協議会の中で、そのような場を設けることを求められたことがないため。
- ・ 後発医薬品に対して否定的な医師等も多く、情報交換の機会を設けるだけの土壌が十分に整っていないため。
- ・ 実施計画になかったため（都道府県としては行っていないが、都道府県薬剤師会が運営する後発医薬品情報サイトへの補助を実施している）。
- ・ 平成 25 年度の実施計画になかったため。
- ・ 25 年度は他の取組を行った。
- ・ 関係団体から特に要望はなかった。
- ・ 協議会が情報交換の場と考えているため。
- ・ 県医薬品安全安心使用懇話会において、後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発等について情報交換を実施。
- ・ 平成 24 年度末において、本県の後発医薬品の使用割合は全国平均をわずかに上回っている状況でもあり、動向を見守る形とした。
- ・ 後発医薬品の使用促進のため有効と思われる対策（差額通知、広報資材配布等）を優先して実施したため。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会等各団体の代表者が協議会の委員となっており、協議会において情報交換を行っているため。
- ・ 平成 25 年度は前年度までの後発医薬品アクションプログラムの照査及び新たなロードマップの施策を検討することを主として取り組んだため。
- ・ 取組として検討していないため。
- ・ 協議会を休止し、情報交換の場を設けることができなかったため。
- ・ ジェネリック医薬品メーカーの研修会や学会等で意見交換はなされていると考えたため。
- ・ セミナー（研修会）で代用。
- ・ マニュアル作成後検討する予定にしている。
- ・ 事業計画として掲げていなかった。
- ・ 協議会に各団体の代表者が出席しているため。
- ・ 実施の必要性を感じなかったから。

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

図表 106 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動（平成 25 年度）



図表 107 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動の内容（平成 25 年度、自由記述式）

- ・ 公的病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成。
- ・ 公的病院ジェネリック医薬品採用品目数調査。
- ・ ジェネリック医薬品の採用品目調査、使用実態調査。
- ・ 医療機関の参考となるよう、中核的な病院が採用している後発医薬品のリストを県 HP 上で公開している。
- ・ 「県ジェネリック医薬品採用マニュアル」案の検討を行った。平成 26 年度に作成する予定である。
- ・ 地域の中核となる各県立病院に対し、数量ベース及び金額ベースでメリットのある後発品への切り替えについて 2 か月に 1 度の院内審議会での呼びかけを行っている。

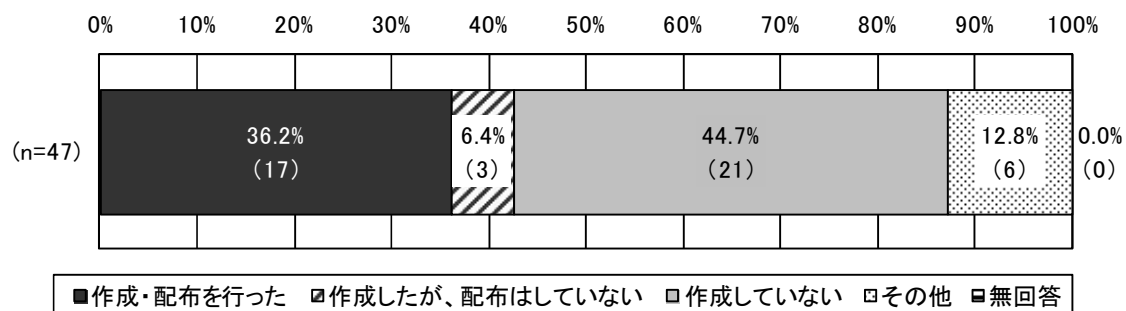
図表 108 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を実施しなかった理由（平成 25 年度、自由記述式）

- ・ 取組方法等について今後検討。
- ・ 平成 25 年度は、今後の実施事業について検討したため。
- ・ 以前から各地域の基幹病院の後発医薬品採用リストを配布している。
- ・ 病院が主体的に取り組んでいるため。
- ・ 平成 25 年度事業として計画していないため。

- ・ 中核的な役割を果たす病院については、既に DPC を導入しており、自主的に後発医薬品の使用を進めているため。
- ・ 平成 23 年度に実施済みであるため。
- ・ DPC 導入が進んでおり、既に中核的病院は、後発医薬品の積極的な使用に取り組んでいるため。
- ・ 具体的取組を実施するだけの現状把握が完了していないため。
- ・ 実施計画になかったため。
- ・ 平成 25 年度の実施計画になかったため。
- ・ 25 年度は他の取組を行った。
- ・ 各病院でそれぞれ取り組んでいると思われる。
- ・ 協議会で病院関係の代表者に使用促進を促しているため。
- ・ 活動を行うために十分な体制が整備されていないため。
- ・ 病院が後発医薬品を採用した際に、近隣の薬局に情報提供しているため、必要性がなかった。
- ・ 県医薬品安全安心使用懇話会において、後発医薬品に関する正しい知識の普及啓発等について情報交換を実施。
- ・ 平成 24 年度末において、本県の後発医薬品の使用割合は全国平均をわずかに上回っている状況でもあり、動向を見守る形とした。
- ・ 後発医薬品の使用促進のため有効と思われる対策（差額通知、広報資材配布等）を優先して実施したため。
- ・ 平成 24 年度に協議会において採用基準、後発医薬品リストを公表後、各病院の自主的な取組としている。
- ・ 協議会で各団体の取組について情報交換し、先進的な取組を行っている場合は、協議会を通じて情報提供を行っているため。
- ・ 後発医薬品の導入・選択は病院に任せているため。
- ・ 平成 25 年度は、セミナーの開催や県民への啓発を中心に活動したため。
- ・ 県下病院の一般名処方自動切替オーダーリングシステムの導入を促進させる事業を検討したが、実態調査結果で改修費用の高騰及びニーズも少なかったため断念した。
- ・ セミナー（研修会）で代用。
- ・ 各病院の事情もあるが、少なくとも後発医薬品の使用促進に対して肯定的であるため。
- ・ 実施の必要性を感じなかったから。

7) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

図表 109 汎用後発医薬品リストの作成・配布（平成 26 年 3 月までの実績）



「その他」に関する具体的な記載事項

- ・ HP に公表。
- ・ 調査を実施、H26 年度に作成公表。
- ・ 基幹病院において配布済み。
- ・ 基幹病院の後発医薬品採用リストを県のホームページ上に公開し、その他の医療機関の参考としてもらう体制とした。
- ・ 県内基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リスト。
- ・ 平成 24 年度末に作成・配布。

8) 後発医薬品の利用促進に有効だと思われる活動

図表 110 後発医薬品の利用促進に有効だと思われる活動（自由記述式）

- ・ 本県の医師は、後発医薬品の品質等が証明され、服用する側に有害事象が起こる危険性がないようであれば、後発医薬品の処方に特にこだわりがないという意見が多いことから、後発医薬品メーカーの団体等による後発医薬品の品質等の理解促進のための講演会の実施、医師や薬剤師に対する臨床データの公開などの取組が必要と考える。
- ・ これまでは、処方せんを発行する医療機関への働きかけを強く意識してきたが、後発医薬品への変更不可処方せんの割合はかなり低くなってきているため、これからは、薬局における課題をピックアップし対応策を検討することが有効であると考えている。
- ・ 市町村の取組が十分ではないケースが見られることの対応として、市町村国保担当者対象の研修会を開催した他、市町村の関係者が出席する会議にて協力依頼をした。
- ・ 県民に対する繰り返しの広報。
- ・ 患者（一般県民）を対象とした講演会、セミナー等の実施。
- ・ 県民及び医療従事者に対する継続的な普及啓発活動（広報、セミナーの開催等）、関係者間での現状認識や問題意識の共有化を図るための地域協議会の設置拡大、地域の基幹病院が使用する後発医薬品リストの作成・配布。
- ・ 診療報酬誘導、医師への普及啓発。
- ・ 後発医薬品製造工場見学。
- ・ 県民や関係者に対して、後発医薬品の普及・啓発の推進を行う（先発医薬品と有効成分が同じである）。
- ・ 厚生局による各種事業の実施。
- ・ 県の国民健康保険調整交付金により、市町が行う後発医薬品の普及啓発等の財政支援を行っている。
- ・ 県内の基幹病院における年間購入量を調査した後発医薬品採用リストを作成し、関係団体に配布するとともに、県ホームページで広く周知している。
- ・ 県内保健所（支所）、県薬剤師会において、後発医薬品の相談窓口を設置している。
- ・ 医療関係者及び一般消費者を対象としたセミナー等の開催。
- ・ 後発医薬品と先発医薬品は有効性や安全性について基本的には同じであることがわかるようなわかりやすい啓発資材の配布。
- ・ 医療従事者向け後発医薬品に関する講習会の開催。
- ・ 地域薬剤師会が主体となって地域基幹病院採用品目リストを作成する事業は、薬局の在庫負担軽減に加え、病院、診療所でのジェネリック医薬品の採用を検討する際に有効である。
- ・ 市民向けのアンケート調査ではジェネリック医薬品の説明を必ず行う薬剤師に対して

は好感的であるが、概ね医師に対する啓発要望が多かった。医師向けの研修会は実現していないが、一方的な講演でなく、ジェネリック医薬品について肯定的、否定的な専門家の討論会形式が好まれるようである。

- ・リーフレットやポスターは患者説明に有効であるが、患者負担軽減のみでなく、社会貢献の観点で医療費削減効果も記載すると更によくなると思われる。
- ・医療従事者（医師、歯科医師、薬剤師等）の現場の声を吸い上げる機会（地区協議会を活用）。
- ・後発医薬品の製造販売業者による医療機関、薬局への定期的なフォロー（例：品質情報、使用感（患者、医療従事者））。
- ・後発医薬品のデッドストック情報の共有システム（薬局間）。
- ・保険者（市町）が行っている差額通知における啓発資材（シール）の提供及び公費負担（生活保護、原爆）者への資料の提供。
- ・医療関係者：①昔ながらの後発医薬品のイメージを持っている関係者もいるため、実際に製造現場における品質管理の状況を目の当たりにできる工場視察への参加や、後発医薬品品質検討会などでその品質が継続的に検証されていることの周知。②近年登場している付加価値が付与された製剤の周知など、価格面だけでなく医療面での利点もある旨の周知。

一般住民：①後発医薬品という名称に関する認知度はかなり向上しているが、正しい知識についてはまだ不十分な点が多い。そのため、患者の理解向上のための講習会等の活動。

9) 後発医薬品の利用促進を図る上で入手したいと考えるデータ・情報等

図表 111 後発医薬品の利用促進を図る上で入手したいと考えるデータ・情報等
(自由記述式)

- ・ 臨床データ（効能効果、副作用など）。
- ・ 他県の有効的な事業。
- ・ 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置している都道府県における実際の活動状況（県単位の施策と地域レベルの施策との相違点・関係性等）を知りたい。
- ・ 生活保護受給者に対する後発医薬品の使用促進の取組を強化するため、医療扶助相談・指導員の配置を拡大したとのことだが、促進がかなり困難なところでの取組であることが推察される。具体的な指導の手法等、薬局等での対応の参考になるような取組内容があるとなれば、可能な範囲で情報提供いただきたい。
- ・ 後発医薬品の数量シェアを60%にすることによって得られる医療費の推定削減額。
- ・ 各医療機関の後発医薬品数量シェア。
- ・ 国民医療費に占める真の（正確な）薬剤費。
- ・ 各市町村（国保・共済・社保を含む）ごとの後発医薬品の使用量、割合、金額等。
- ・ 旧指標から新指標への変換ツール。
- ・ 医薬品名から軽減額を計算できるソフトウェア。
- ・ 数量シェアの増加に伴う医療費削減効果額の試算データ、病院・診療所等を含んだ県及び市町村別の後発医薬品の数量シェアのデータ。
- ・ 後発医薬品の使用を推進していくことが医療財源の削減に貢献するということが自体にそもそも疑問を持っている方々が少なからずいるため、例えば市町村ごとの後発医薬品の数量シェア（%）の変遷及びそれに伴う削減費のデータを公表していただければ、事業の効果や状況について具体的に数字で確認することができるため、上記の疑問も払拭され、普及啓発等を実施していきやすくなると思われる。
- ・ 外国の後発医薬品の使用実態（使用割合等）。
- ・ 疾患別の標準的な医療費（薬代）の後発医薬品使用との比較モデル、保険者における効果的な取組の事例。
- ・ 薬局や卸売販売業では、診療施設の採用品目に応じて複数の後発品を取り扱うことから、不良在庫の増大と保管設備の逼迫に悩まされているため、その品目数を絞ることができれば、流通側での使用促進を図ることが可能と考えられる。品目数を絞るためには、安定供給が可能な製造体制であるか、使いやすさや何らかの利点があつて現に採用されているものと考えられることから使用頻度等の情報が参考になる。については、特定の医療機関、地域での偏りを排すため、品目ごとの全国的な使用頻度（出荷数）や原薬メーカー数のリストを入手したい。

- ・ 県内の保険者別、市町村別、年齢別の後発医薬品の使用率。
- ・ ポスターやリーフレット等の啓発資材を作成する際に使用できるデータやグラフ。例えば、代表的な医薬品の窓口負担の差額の表（最新のもの）や、国民医療費の推移を示すグラフ等。
- ・ 後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性の向上のため、次の情報の提供を希望する。
 - － 流通製品の検査の定期的な実施の周知及びその結果の積極的な公表。
 - － 後発医薬品の安定供給に係る情報（長期的な欠品状況及び業界への指導状況等）。
 - － 病院、診療所における後発医薬品の使用割合。
- ・ 医師や薬剤師等の医療関係者等において、ジェネリック医薬品の信頼を得られていない理由について実施したアンケート調査結果。
- ・ 後発医薬品の使用促進に係る先進的な取組内容についての情報。
- ・ 病院、診療所における後発医薬品の数量シェアに関する情報。
- ・ 県民向けの講演を実施するにあたり、簡単でわかりやすい講演が上手な講師の紹介。
- ・ セミナー実施以外で有効な事例のあった活動情報（啓発活動の手段・方法、その他）。
- ・ 後発医薬品への切替前後における医療費削減効果については、推計値が出ているものの例えば院内処方と院外処方における医療費削減効果など、より具体的な数値を公表していただきたい。
- ・ 医師（医療機関）が後発医薬品を積極的に処方しない要因の 1 つとして、後発医薬品の品質保証に関する疑念が払拭し切れていない点にあると推察されるため、厚生労働省や PMDA 等で品質評価した情報について、医療機関等に定期的に情報提供することが必要と考える。また、普段多忙な医師が速やかに理解できるようなプレゼンテーション用のわかりやすい資料にする工夫も求められると考える（例：後発品品質情報検討会をより噛み砕いた資料等）。
- ・ 取組を行うことによって、功を奏した事例があれば、教えていただきたい。
- ・ 各市町村の各年度における数量シェアのデータが公表されれば、協議会を行った地区における活動の評価が行いやすい。

10) ロードマップについての意見・要望

図表 112 ロードマップについての意見・要望（自由記述式）

- ・ 市町村レベルでの協議会については、以下のような理由から設置に消極的な自治体が多く、設置を促進するための方策があれば参考として情報提供いただきたい。
 - －市町村区域では協議会メンバーの選出が難しいこと。
 - －市町村の場合、取組の対象が主に国民健康保険者となってしまうこと。
 - －市町村では医薬品等に関する知識が乏しいこと。
 - －既に差額通知事業、希望シール等の配布、その他普及啓発活動を実施済みであり、協議会の設置による具体的な効果が期待しにくいこと。
- ・ 当該ロードマップの中で、使用促進に係る環境整備における都道府県の課題及び今後の取組として協議会の強化が示されているが、協議会活動が後発医薬品の使用割合の向上に大きく関与した事例があれば、紹介いただきたい。
- ・ メーカーの具体的な取組として、後発医薬品の安定供給が示されているが卸業者へ注文を行ってもメーカーからの納品が未定である等、供給面での不安があり、供給を継続して確保できる体制の整備が必要。
- ・ 後発医薬品に対する医師の不安があることから全ての後発医薬品のインタビューフォーム、配合変化等の情報が「ジェネリック医薬品情報提供システム」に掲載され、医師等の医療関係者が医薬品に関する情報を入手しやすい体制の整備が必要。
- ・ 事業成果として数量普及率のデータに加え、薬剤費削減効果額の公表を要望する。
- ・ 数量シェアの目標値に連動した医療費削減効果の具体的な数値目標の設定及び情報提供体制の構築が必要と考える。

Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査結果

1. 目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

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

2. 調査対象

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

- ・病院調査：全国の病院の中から無作為抽出した1,500施設。
- ・診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した2,000施設。
- ・保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した2,500施設。

3. 調査方法

- ・対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成26年12月16日～平成27年2月5日。

4. 回収結果

図表 113 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	532	35.5%
診療所調査	2,000	501	25.1%
保険薬局調査	2,500	1,055	42.2%

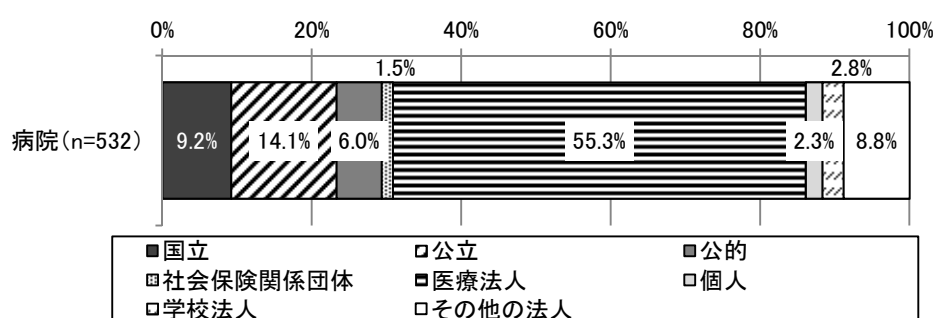
5. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

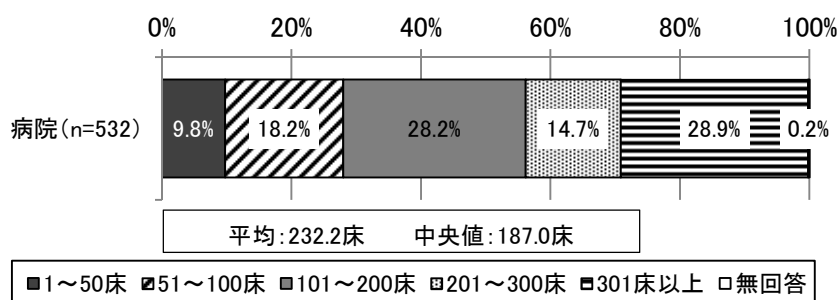
1) 開設者

図表 114 開設者 (平成 26 年 3 月)



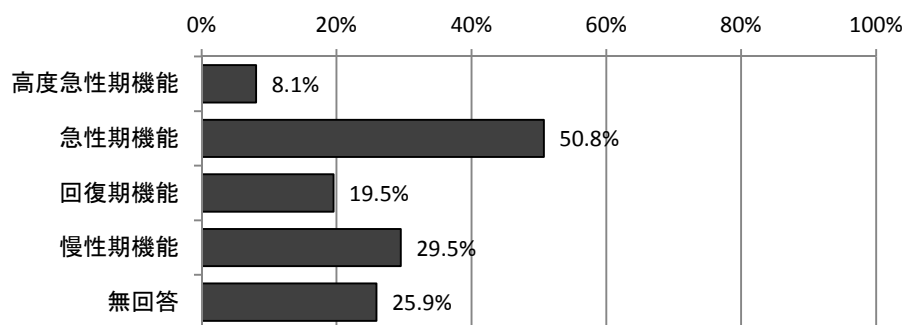
2) 病床規模

図表 115 病床規模 (平成 26 年 3 月)



3) 病床機能

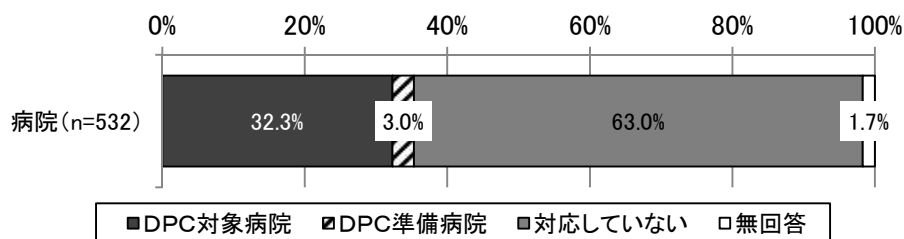
図表 116 病床機能（平成 26 年 3 月、複数回答、n=532）



注) 病床機能報告制度で届出をしたもの

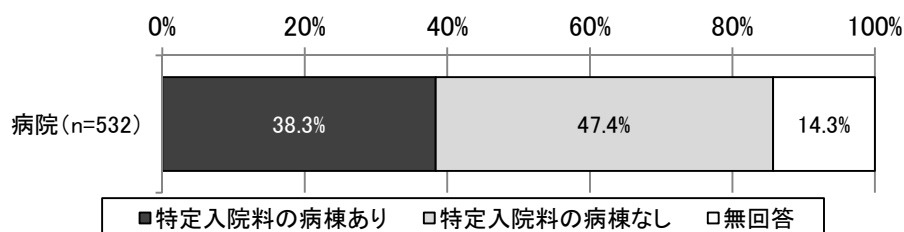
4) DPC 対応

図表 117 DPC 対応（平成 26 年 3 月）



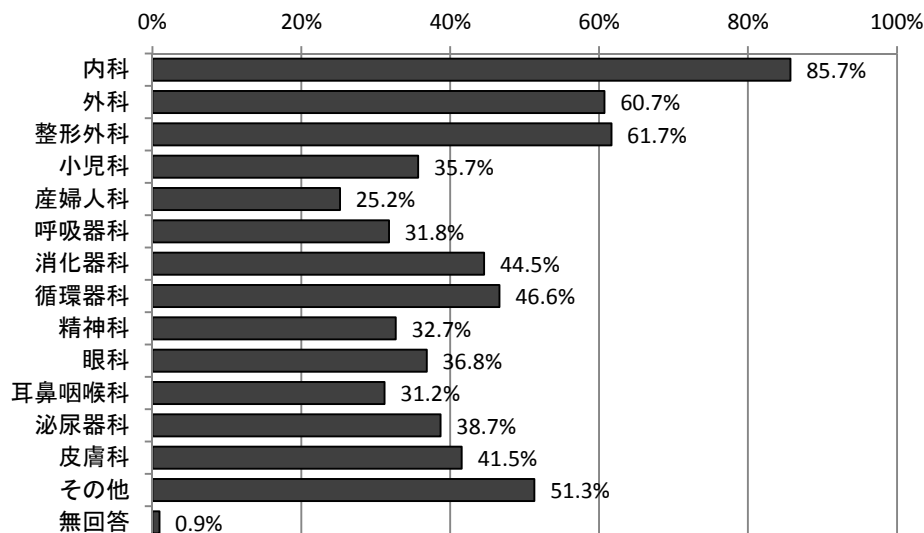
5) 特定入院料病棟の有無

図表 118 特定入院料病棟の有無（平成 26 年 3 月）



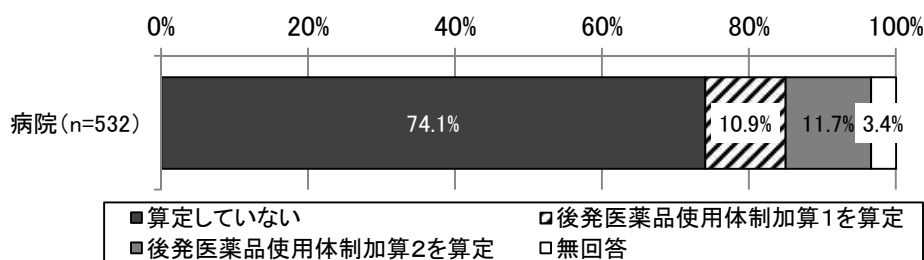
6) 標榜診療科

図表 119 標榜診療科（平成 26 年 3 月、複数回答、n=532）



7) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 120 後発医薬品使用体制加算の状況（平成 26 年 3 月）



8) 医師数・薬剤師数

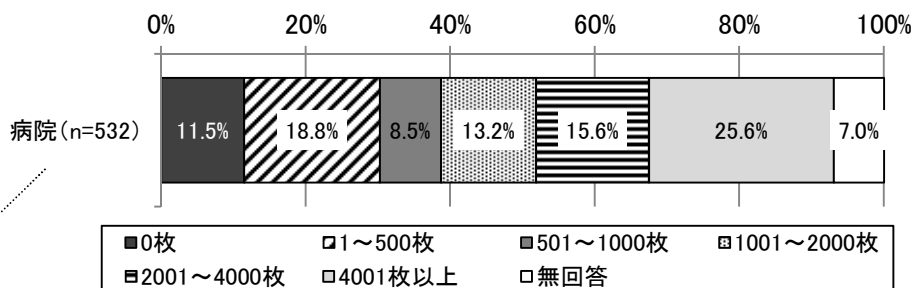
図表 121 医師数・薬剤師数（平成 26 年 3 月末、常勤換算）

（回答施設数：532）

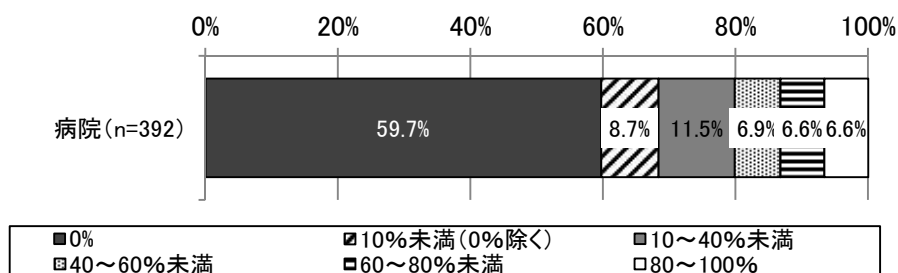
	平均値	標準偏差	中央値
医師数(人)	36.0	74.0	11.7
薬剤師数(人)	7.9	10.1	4.0

9) 処方せん枚数

図表 122 外来患者の院外処方せん枚数（平成 26 年 3 月）

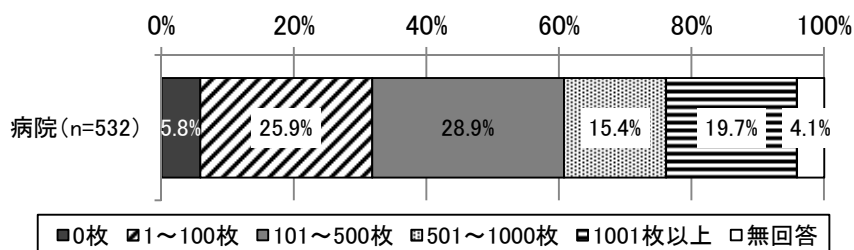


図表 123 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（平成 26 年 3 月）

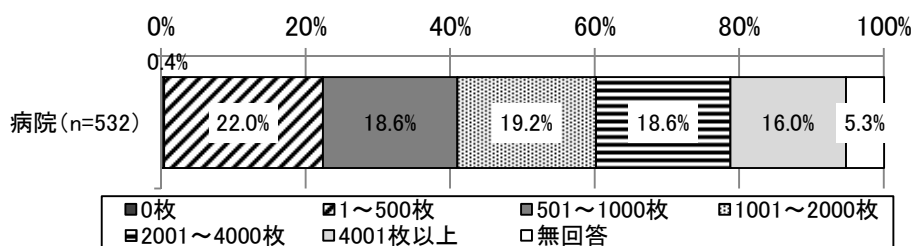


注) ・ 外来患者の院外処方せん枚数、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。
 ・ 外来患者の院外処方せん枚数が 0 枚の施設は除く。

図表 124 外来患者の院内処方せん枚数（平成 26 年 3 月）



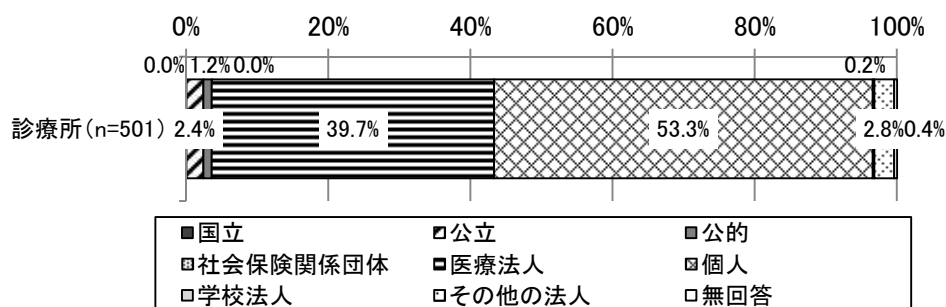
図表 125 入院患者の処方せん枚数（平成 26 年 3 月）



②診療所の属性

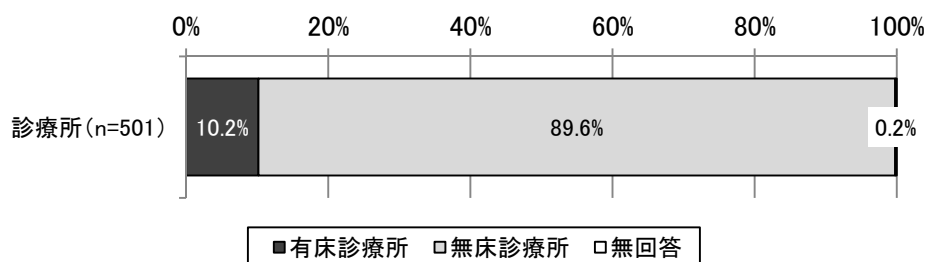
1) 開設者

図表 126 開設者（平成 26 年 3 月）

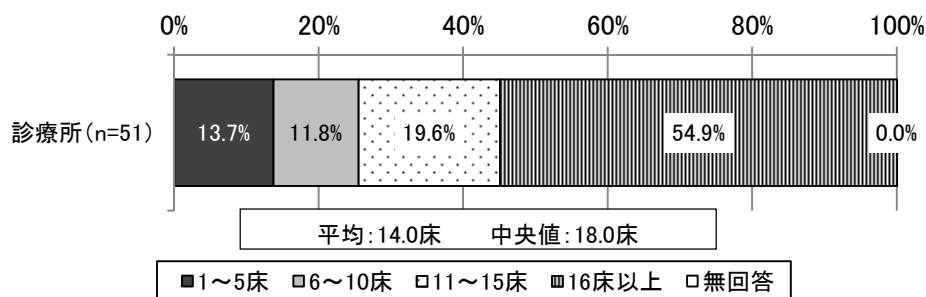


2) 種別

図表 127 種別（平成 26 年 3 月）

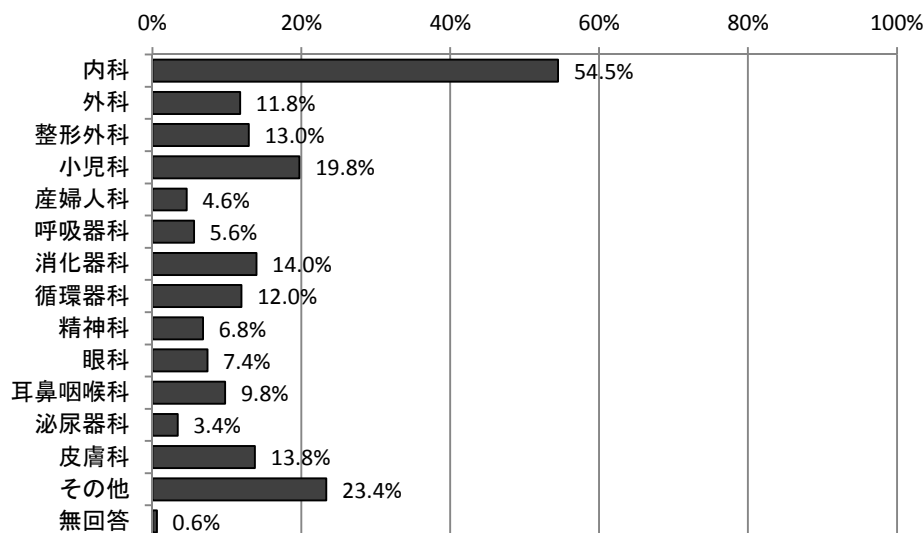


図表 128 有床診療所の病床規模（平成 26 年 3 月）



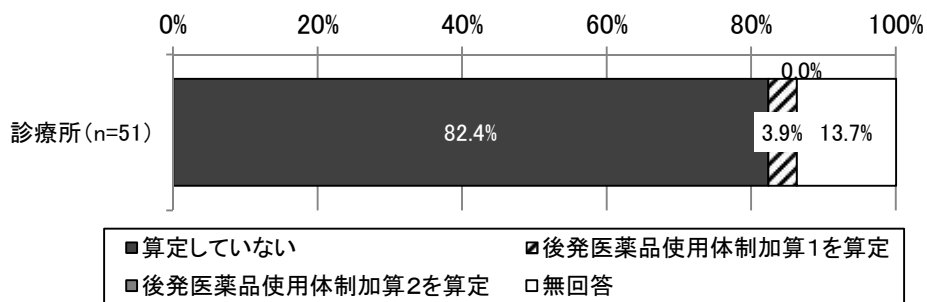
3) 標榜診療科

図表 129 標榜診療科（平成 26 年 3 月、複数回答、n=501）



4) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 130 後発医薬品使用体制加算の状況（有床診療所、平成 26 年 3 月）



5) 医師数・薬剤師数

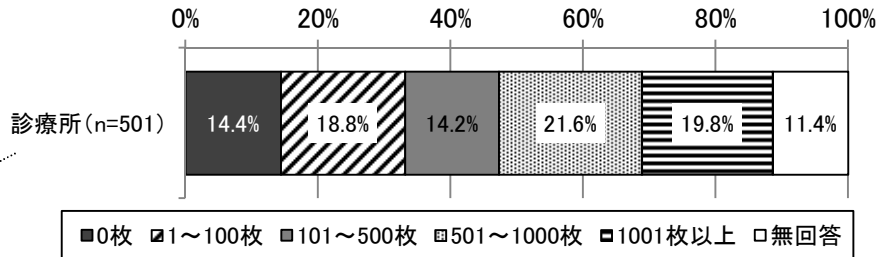
図表 131 医師数・薬剤師数（平成 26 年 3 月、常勤換算）

（回答施設数：501）

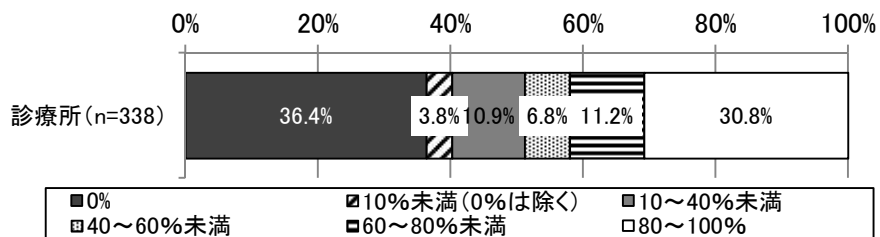
	平均値	標準偏差	中央値
医師数(人)	1.3	0.9	1.0
薬剤師数(人)	3.0	0.0	0.0

6) 処方せん枚数

図表 132 外来患者の院外処方せん枚数 (平成 26 年 3 月)

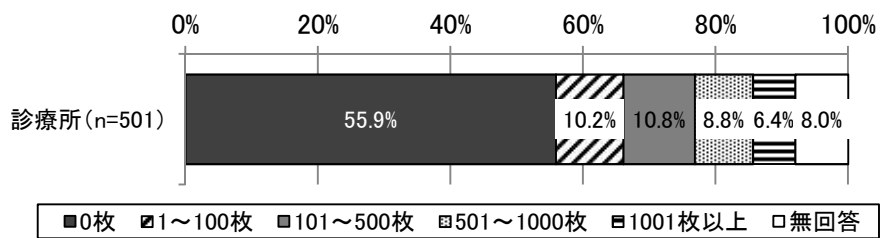


図表 133 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合 (平成 26 年 3 月)

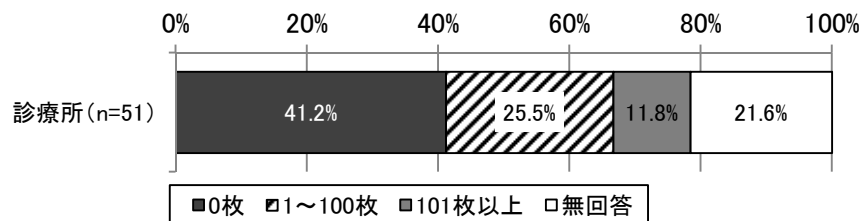


注) ・ 外来患者の院外処方せん枚数、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。
 ・ 外来患者の院外処方せん枚数が 0 枚の施設は除く。

図表 134 外来患者の院内処方せん枚数 (平成 26 年 3 月)



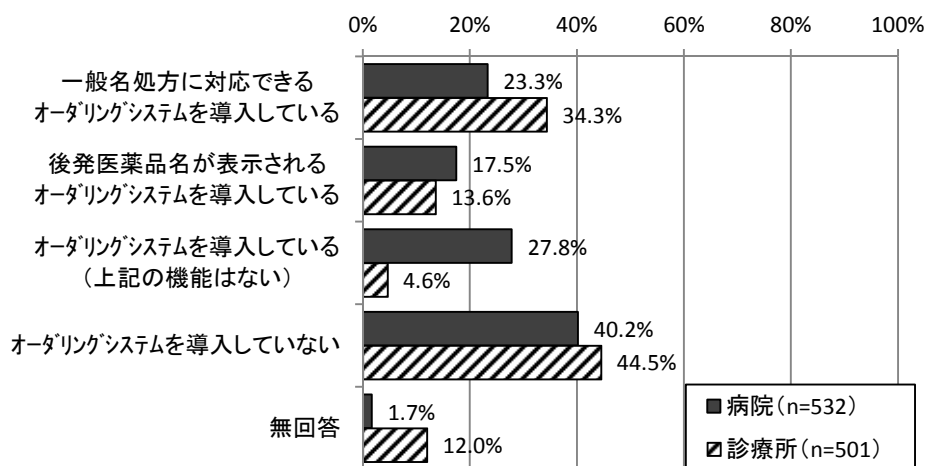
図表 135 入院患者の処方せん枚数 (有床診療所、平成 26 年 3 月)



③オーダリングシステムの導入状況等

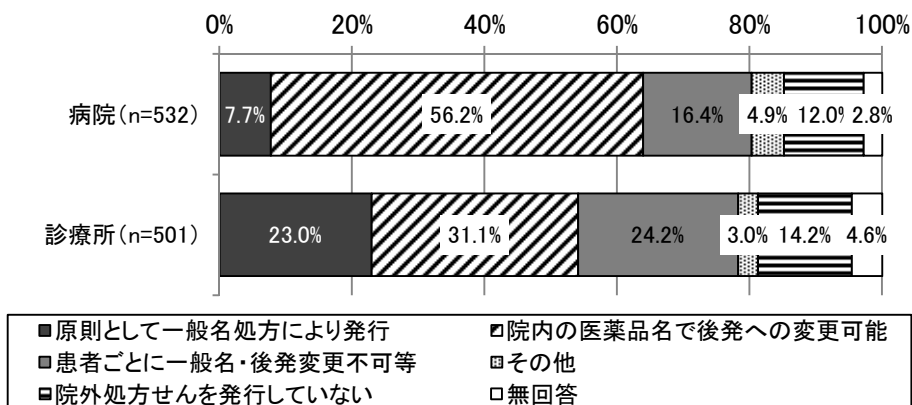
1) オーダリングシステムの導入状況

図表 136 オーダリングシステムの導入状況（平成 26 年 3 月、複数回答）



2) 院外処方せんの発行形式

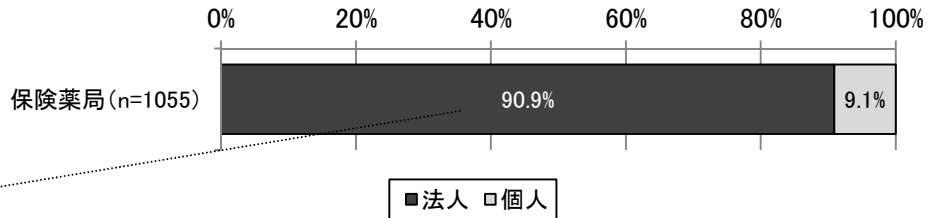
図表 137 院外処方せんの発行形式（平成 26 年 3 月）



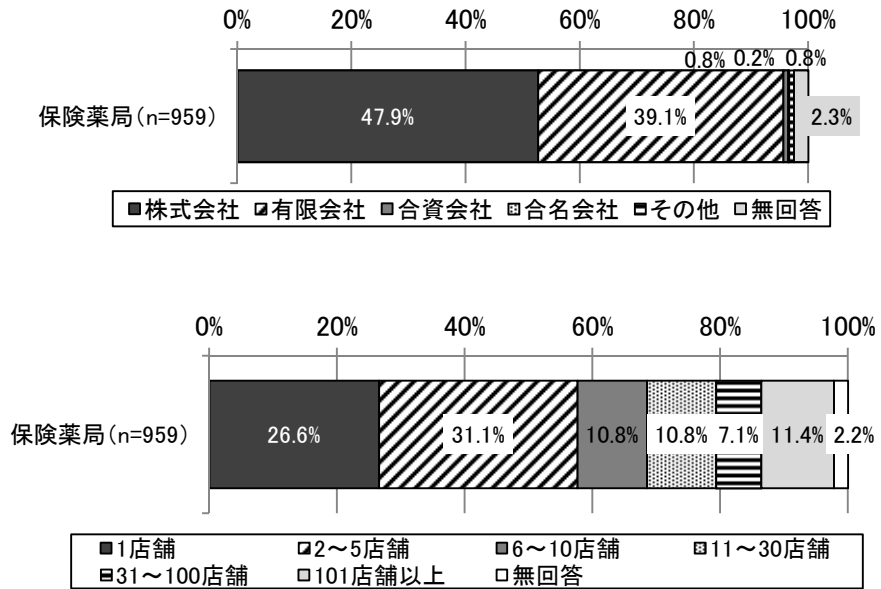
(2) 保険薬局の属性

①組織形態

図表 138 組織形態（平成 26 年 3 月、法人・個人別）

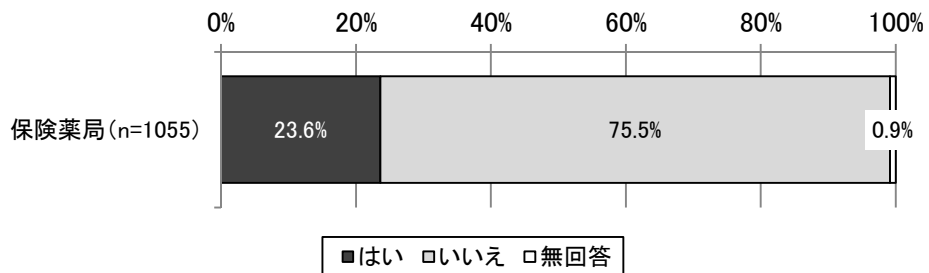


図表 139 法人薬局の内訳と同一法人による薬局店舗数
（平成 26 年 3 月、法人薬局）



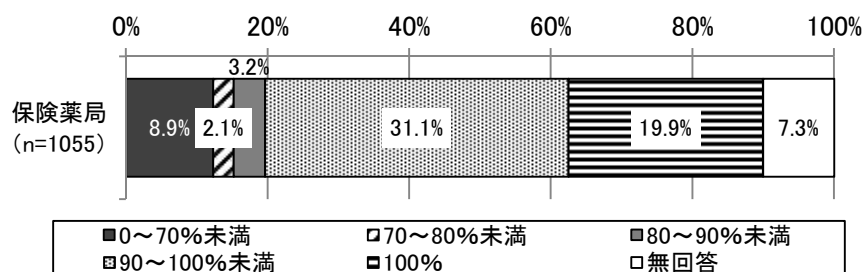
②チェーン薬局の状況

図表 140 チェーン薬局の状況（平成 26 年 3 月）



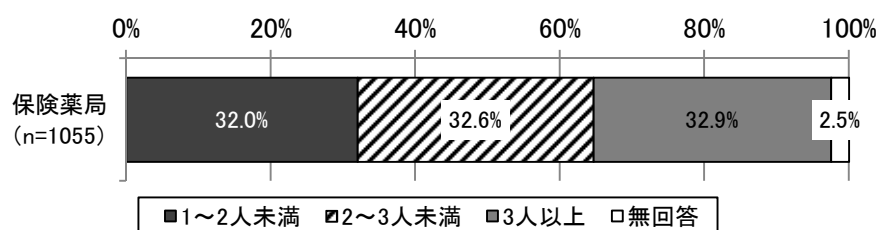
③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 141 売上高に占める保険調剤売上の割合（平成 25 年度）

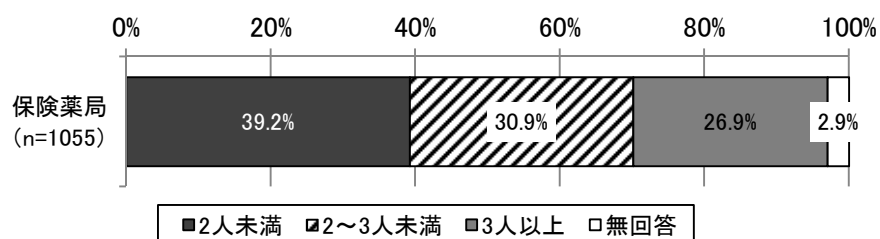


④職員数

図表 142 薬剤師（常勤換算、平成 26 年 3 月末時点）

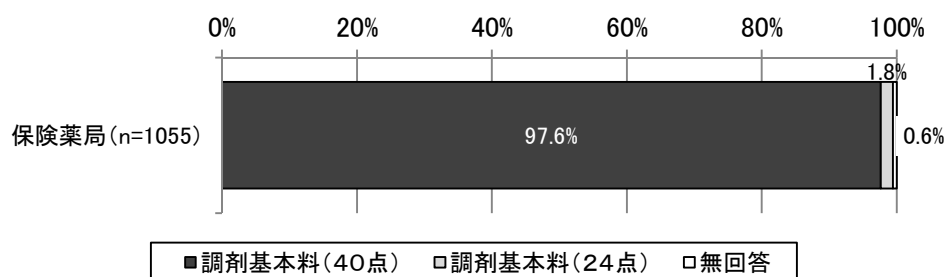


図表 143 その他（事務職員等）（常勤換算、平成 26 年 3 月末時点）



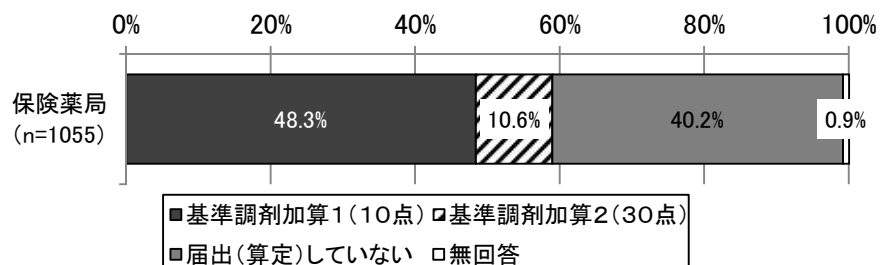
⑤調剤基本料

図表 144 調剤基本料（平成 26 年 3 月末時点）



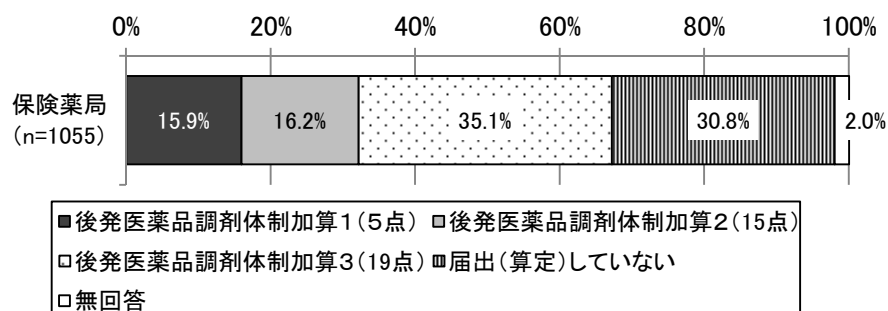
⑥基準調剤加算

図表 145 基準調剤加算（平成 26 年 3 月末時点）

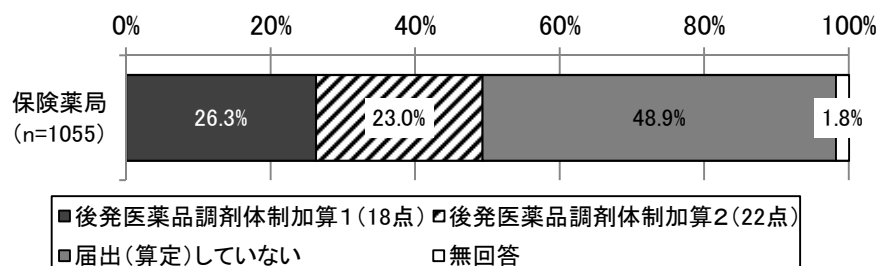


⑦後発医薬品調剤体制加算

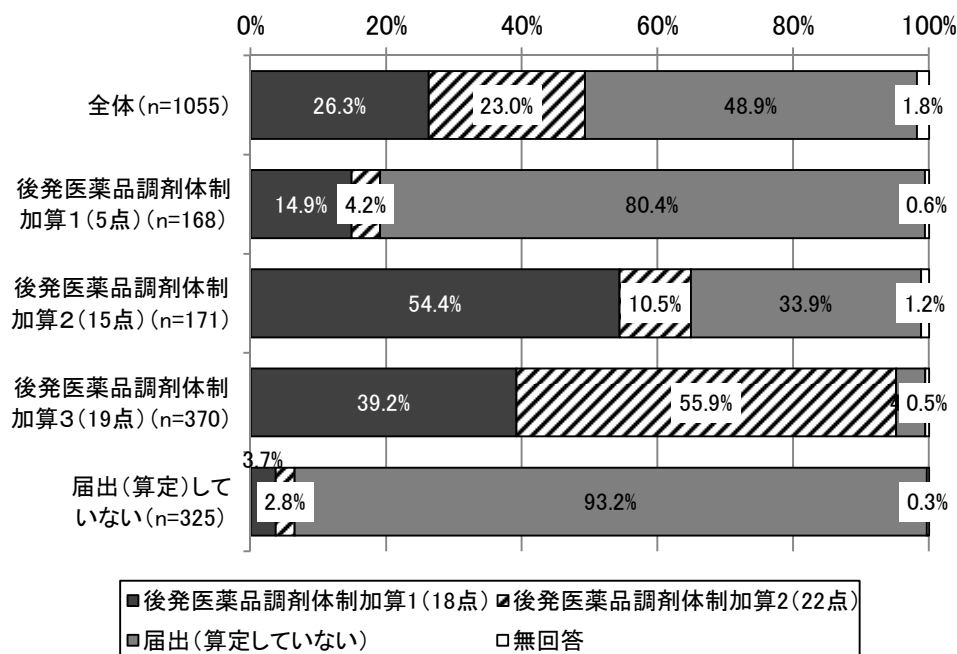
図表 146 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（平成 26 年 3 月）



図表 147 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（平成 26 年 4 月）

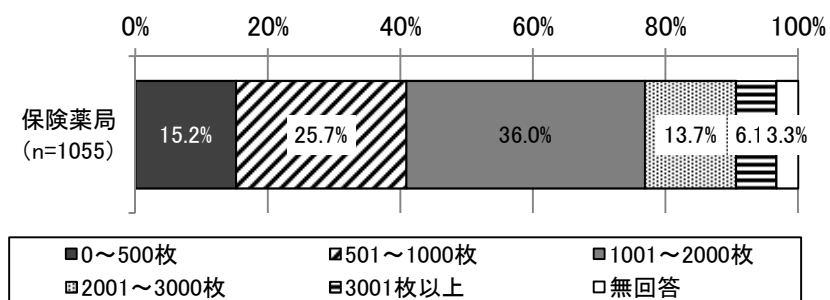


図表 148 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（平成 26 年 4 月）
（平成 26 年 3 月時点の算定状況別）



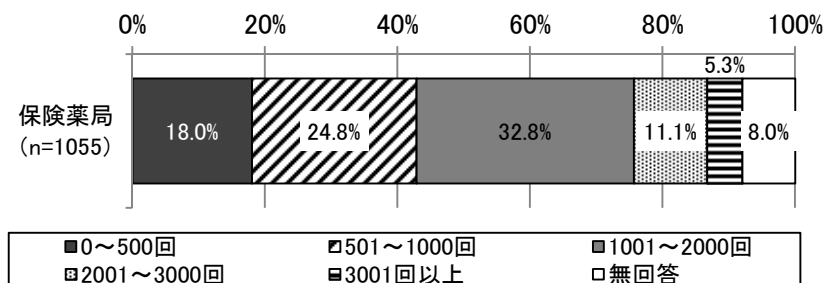
⑧ 1 か月間の取り扱い処方せん枚数

図表 149 1 か月間の取り扱い処方せん枚数（平成 26 年 3 月）



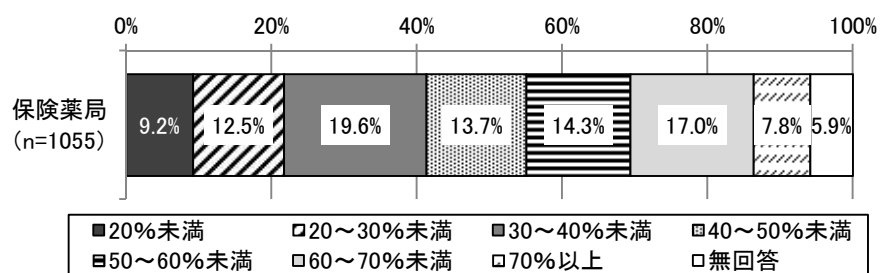
⑨薬剤服用歴管理指導料の算定回数

図表 150 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（平成 26 年 3 月）



⑩後発医薬品調剤率

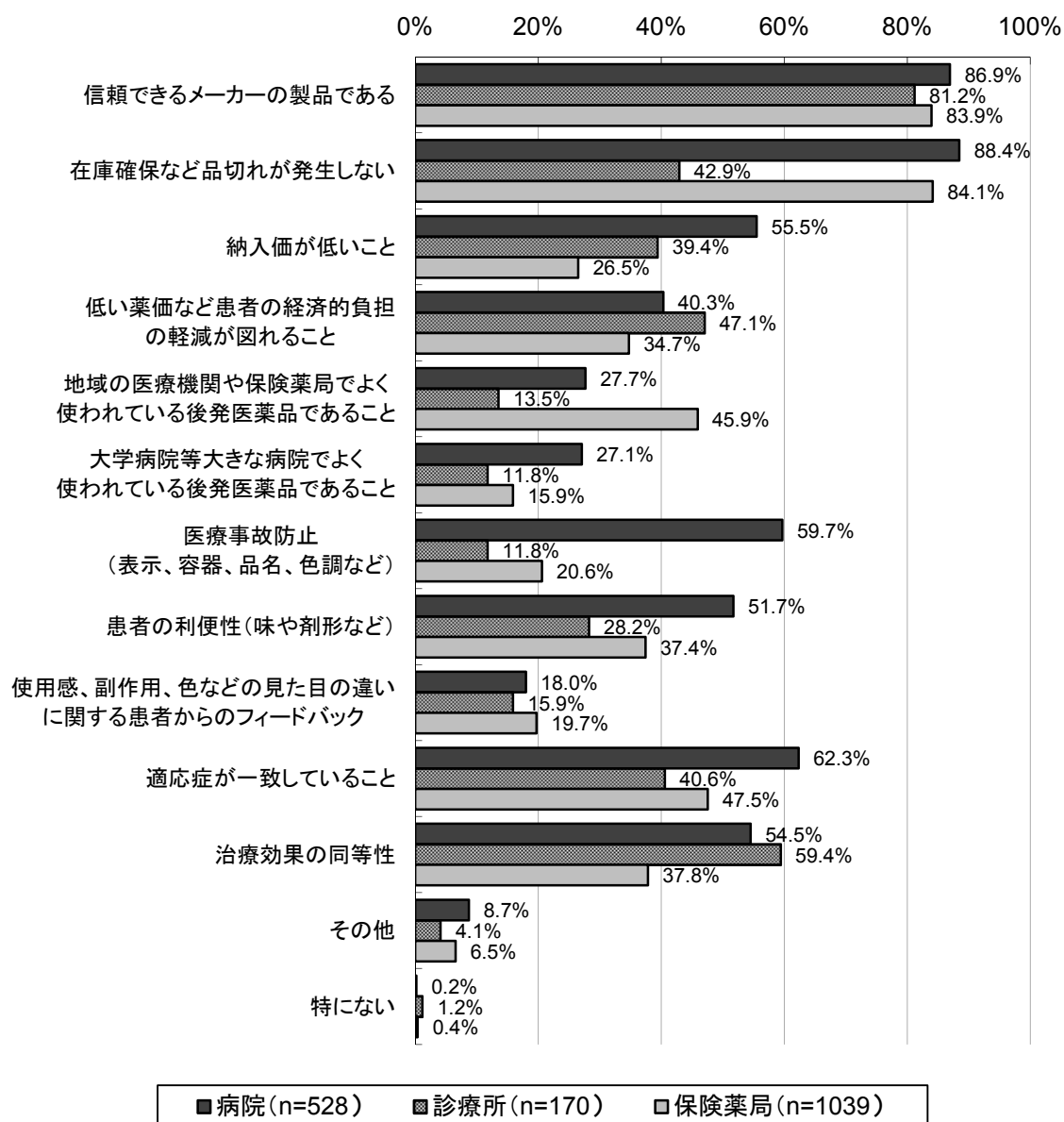
図表 151 後発医薬品調剤率（平成 26 年 3 月）



(3) 後発医薬品の使用状況等

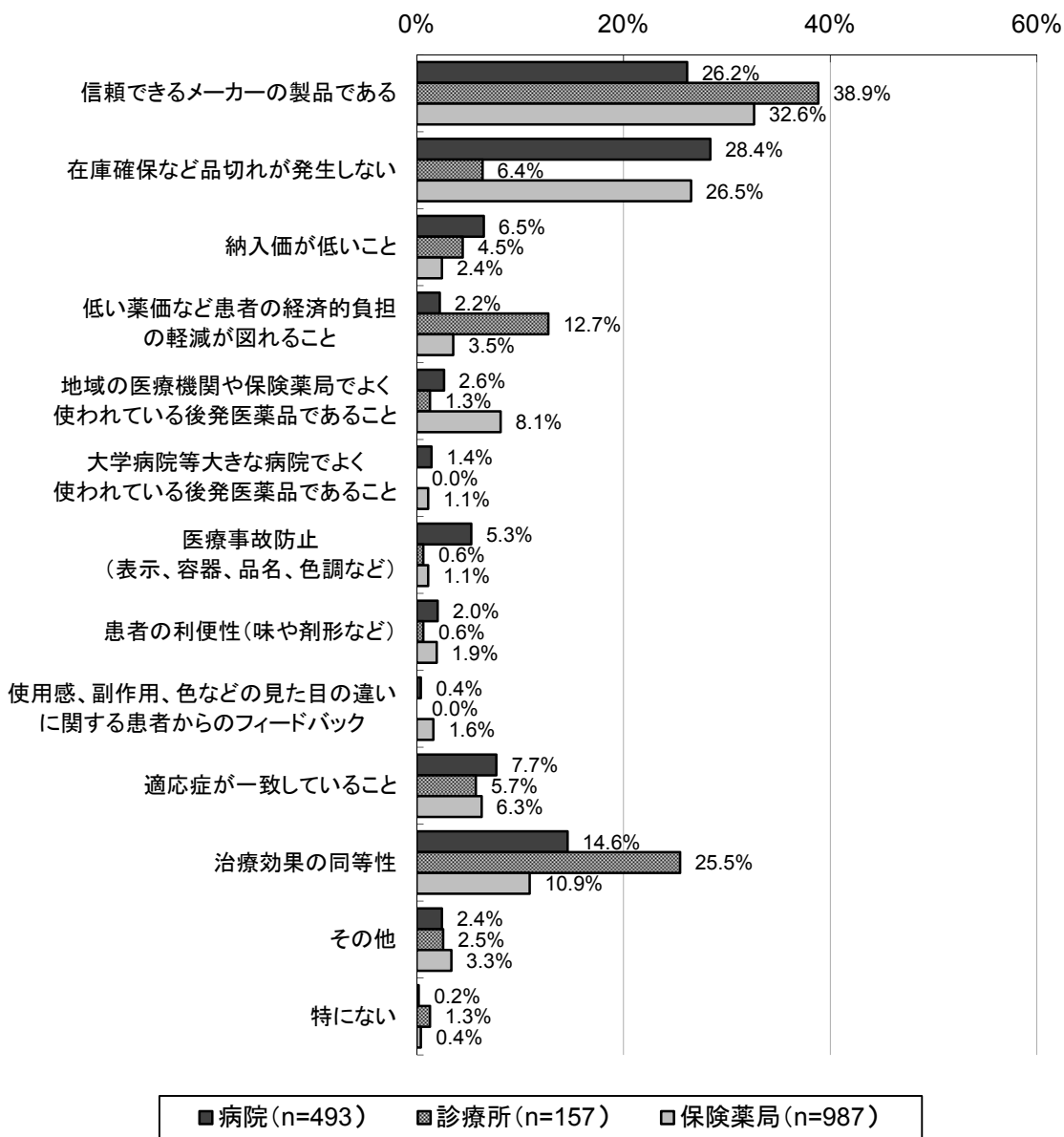
①後発医薬品選定の際に重視している点

図表 152 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答、無回答を除く）



注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。

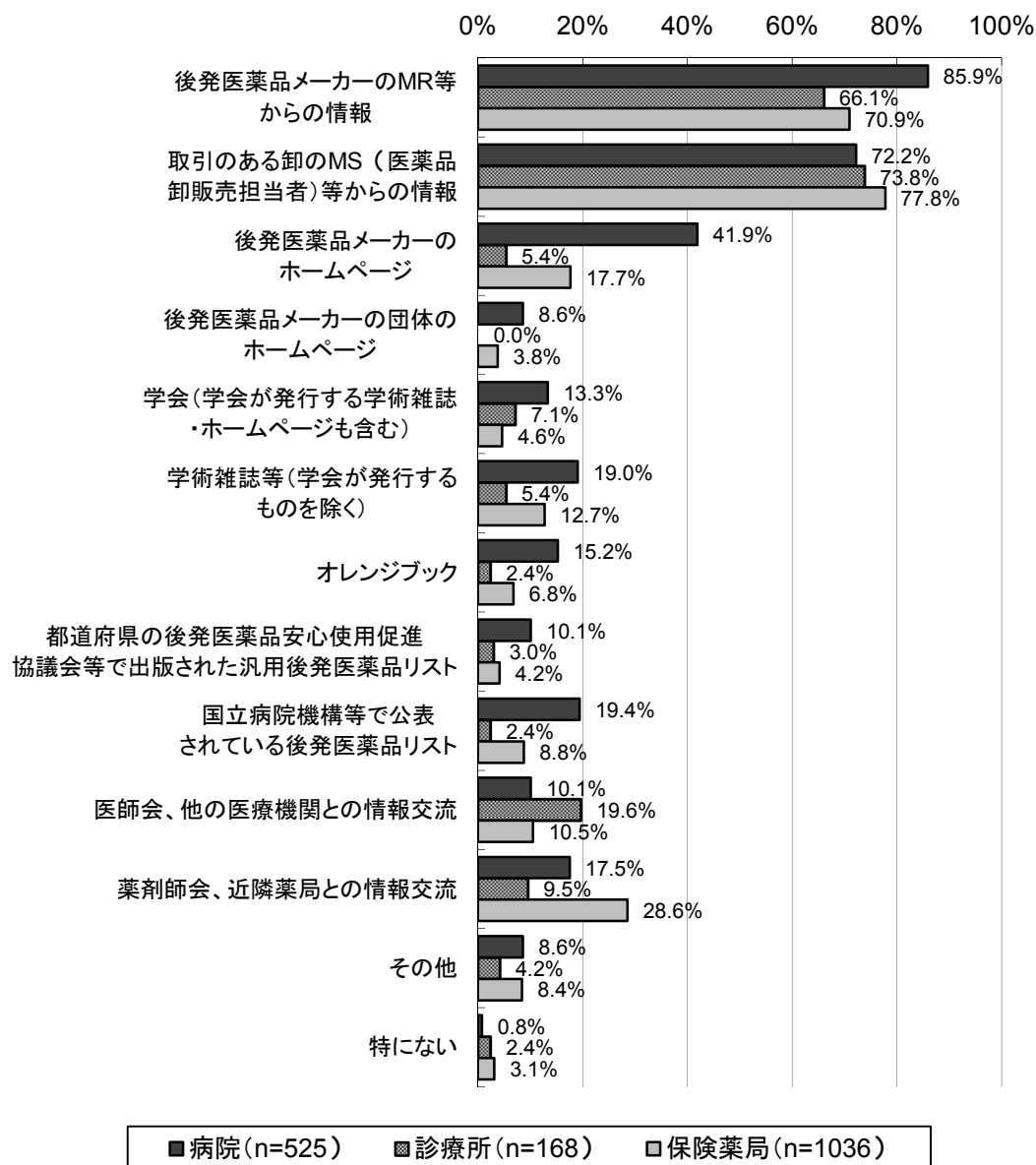
図表 153 後発医薬品選定の際に重視している点（最も重視している点、無回答を除く）



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

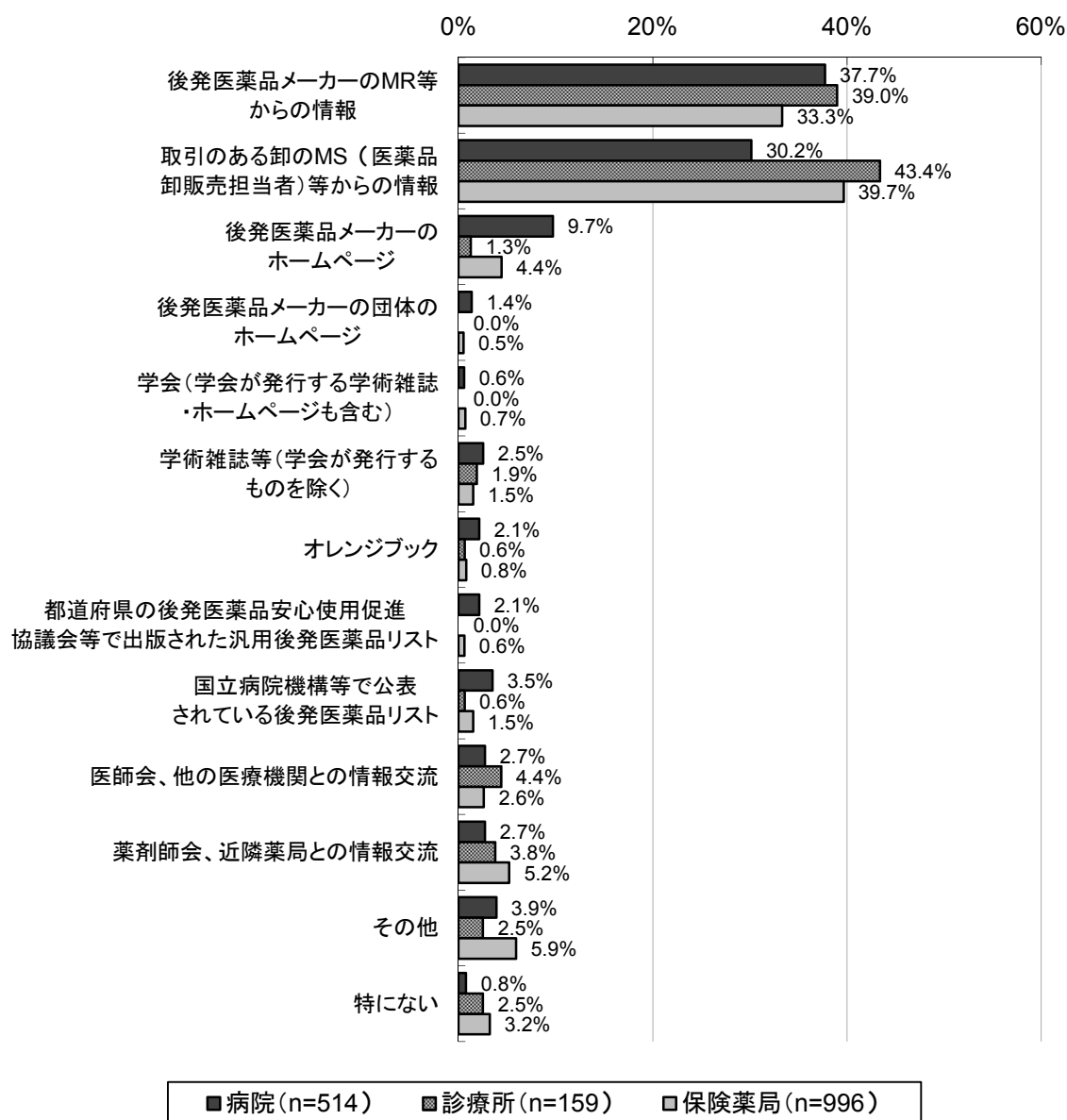
②後発医薬品選定の際の参考情報

図表 154 後発医薬品選定の際の参考情報（複数回答、無回答を除く）



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

図表 155 後発医薬品選定の際の参考情報（最も役立っている情報、無回答を除く）



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

③医薬品備蓄品目数

図表 156 医薬品備蓄品目数（平成 26 年 3 月末時点、病院、n=483）

（単位：品目）

		全医薬品	うち後発医薬品	全医薬品に占める後発医薬品の割合
内用薬	平均値	433.8	76.7	17.7%
	標準偏差	218.0	55.7	
	中央値	395.0	71.0	
注射薬	平均値	257.9	43.3	16.8%
	標準偏差	186.8	36.6	
	中央値	199.0	31.0	
外用薬	平均値	153.1	26.3	17.2%
	標準偏差	96.3	17.7	
	中央値	128.0	24.0	
合計	平均値	844.9	146.3	17.3%
	標準偏差	471.2	94.7	
	中央値	722.0	138.0	

注)・全項目に記入のあった病院を集計対象とした。

・全医薬品に占める後発医薬品の割合は平均ベースで算出した。

図表 157 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数

（単位：品目）

	平均値	標準偏差	中央値	全医薬品に占める割合
病院(n=263)	284.4	197.4	252.0	33.4%

注)・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった病院を集計対象とした。

・全医薬品に占める割合は平均ベースで算出した。

図表 158 平成 25 年度に新規採用した後発医薬品

（単位：品目）

	平均値	標準偏差	中央値
病院(n=448)	15.2	18.1	9.0

注) 記入のあった病院のみを集計対象とした。

図表 159 医薬品備蓄品目数（平成 26 年 3 月末時点、診療所、n=138）

（単位：品目）

		全医薬品	うち後発医薬品	全医薬品に占める後発医薬品の割合
内用薬	平均値	129.7	32.5	25.1%
	標準偏差	101.6	48.3	
	中央値	110.5	12.5	
注射薬	平均値	24.3	4.2	17.3%
	標準偏差	22.6	5.9	
	中央値	19.5	2.0	
外用薬	平均値	34.0	6.3	18.5%
	標準偏差	25.3	7.2	
	中央値	28.0	4.0	
合計	平均値	188.0	43.0	22.9%
	標準偏差	126.5	54.7	
	中央値	155.0	22.5	

- 注)・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 ・全項目に記入のあった診療所を集計対象とした。
 ・全医薬品に占める後発医薬品の割合は平均ベースで算出した。

図表 160 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数

（単位：品目）

	平均値	標準偏差	中央値	全医薬品に占める割合
診療所(n=52)	96.1	84.4	71.5	50.0%

- 注)・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった診療所を集計対象とした。
 ・全医薬品に占める割合は平均ベースで算出した。

図表 161 平成 25 年度に新規採用した後発医薬品

（単位：品目）

	平均値	標準偏差	中央値
診療所(n=123)	6.8	13.5	3.0

- 注)・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 ・記入のあった診療所のみを集計対象とした。

図表 162 医薬品備蓄品目数（平成 26 年 3 月末時点、保険薬局、n=812）

（単位：品目）

		全医薬品	うち後発医薬品	全医薬品に占める後発医薬品の割合
内用薬	平均値	762.2	191.4	25.1%
	標準偏差	378.6	146.7	
	中央値	701.5	160.5	
注射薬	平均値	11.2	0.7	6.3%
	標準偏差	29.2	6.9	
	中央値	6.0	0.0	
外用薬	平均値	184.0	36.1	19.6%
	標準偏差	116.2	33.5	
	中央値	171.0	27.5	
合計	平均値	957.4	228.2	23.8%
	標準偏差	477.6	170.9	
	中央値	874.5	192.0	

注)・全項目に記入のあった保険薬局を集計対象とした。

・全医薬品に占める後発医薬品の割合は平均ベースで算出した。

図表 163 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数

（単位：品目）

	平均値	標準偏差	中央値	全医薬品に占める割合
保険薬局(n=399)	379.0	277.8	324.0	42.5%

注)・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった保険薬局を集計対象とした。

・全医薬品に占める割合は平均ベースで算出した。

図表 164 平成 25 年度に新規採用した後発医薬品

（単位：品目）

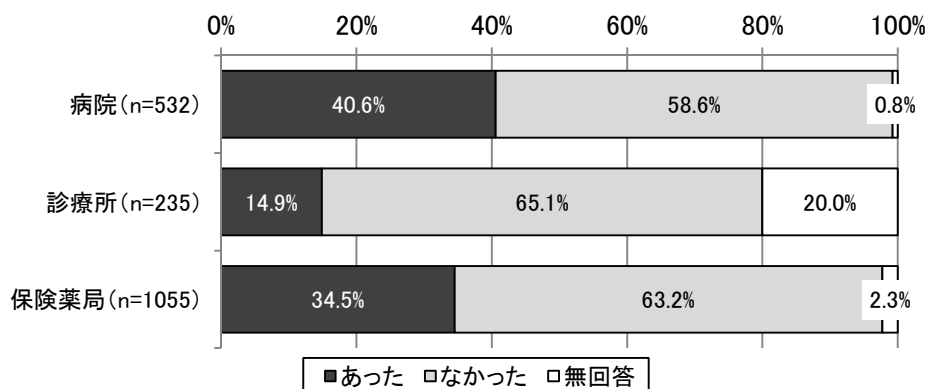
	平均値	標準偏差	中央値
保険薬局(n=600)	41.7	51.2	25.0

注) 記入のあった保険薬局のみを集計対象とした。

④後発医薬品の供給停止状況

1) 供給停止となった後発医薬品の有無

図表 165 供給停止となった後発医薬品の有無（平成 25 年度）



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。
 ・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。

2) 供給停止となった後発医薬品品目数

図表 166 供給停止となった後発医薬品品目数（平成 25 年度）
 （供給停止となった後発医薬品がある施設）

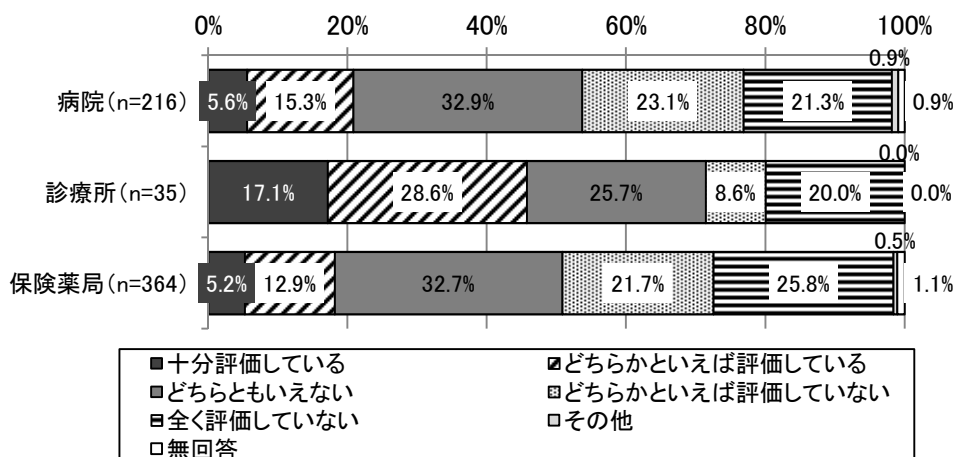
	病院 (n=216)		診療所 (n=35)		保険薬局 (n=364)	
	品目数	割合	品目数	割合	品目数	割合
平成 25 年度中に供給停止となった後発医薬品品目数	547		76		762	
うち、先発医薬品に戻した品目数	142	26.0%	10	13.2%	218	28.6%
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	367	67.1%	50	65.8%	513	67.3%
うち、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数	68	12.4%	10	13.2%	161	21.1%
うち、供給停止まで 3 か月を切っ てからメーカーや卸業者から情 報提供があった品目数	171	31.3%	14	18.4%	216	28.3%
うち、メーカーまたは卸業者から 代替品についての情報提供があ った品目数	322	58.9%	40	52.6%	382	50.1%

参考：供給停止となった後発医薬品がある施設あたりの供給停止後発医薬品品目数

	病院 (n=216)	診療所 (n=35)	保険薬局 (n=364)
平成 25 年度中に供給停止とな った平均後発医薬品品目数	2.5 品目	2.2 品目	2.1 品目

3) 供給停止時のメーカーの対応への評価

図表 167 供給停止時のメーカーの対応への評価
(供給停止となった後発医薬品がある施設)



4) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

図表 168 供給停止時のメーカーの対応への不満点
(供給停止時のメーカーの対応への評価について「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」と回答した施設、自由記述式)

○供給停止に対する意識

- ・ 供給停止が発生したことに対して、会社に謝罪の意識がない (病院)。
- ・ 「他社に同じ薬がある」「都合で中止した」等の理由で簡単に販売中止する (病院)。
- ・ 供給不能となることが問題外 (薬局)。
- ・ 合併等による薬剤整理のため。会社都合の色彩が強い (薬局)。／等

○連絡手段・連絡速度

- ・ 情報提供のスピードが遅い。文書通知のみであった (病院)。
- ・ 注文時に供給停止であることを知らされて、対応に追われたことが多々ある (病院)。
- ・ 中止についての対応が全くない (診療所)。
- ・ 供給停止に関する情報が何もなかった (薬局、多数)。
- ・ メーカーから特に連絡が来なかった (卸業者からの連絡のみ) (薬局、多数)。／等

○連絡内容

- ・ 供給停止中の情報や再開の見通し、代替品の情報提供があまりにも少なかった (病院、

薬局)。

- ・平成25年度春に後発品に変えたのに、秋には販売中止になると教えられた。最初に購入する時に教えてもらっていたら採用しなかった(病院)。
- ・処方医や患者に納得させられる理由を示すことがなかった(薬局)。／等

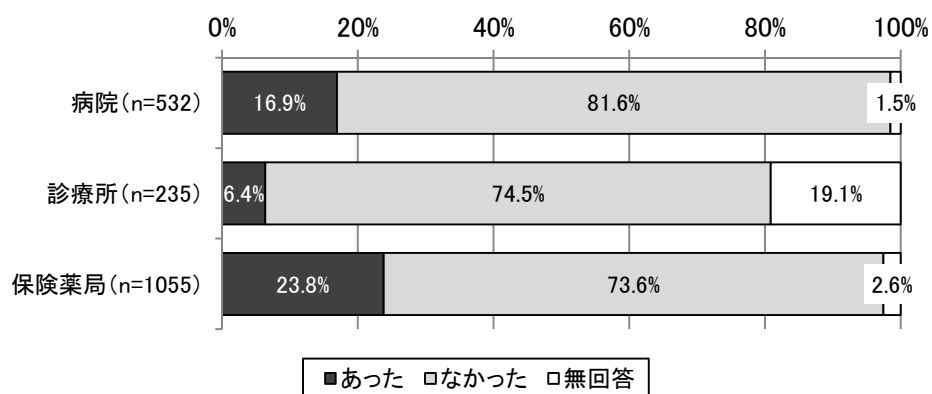
○その他

- ・原薬が海外より調達できないため、製造中止。調達先は複数用意すべきではないか(病院)。
- ・メーカーから問屋への情報提供・対応が十分なのか疑問である。問屋の対応の方を評価している(病院)。
- ・端数の回収がない(薬局)。
- ・患者向けの文書がなく、担当のMSの方に急いで作製してもらったことあり(薬局)。
- ・ある企業に関してはかなり対応して頂けたので十分な評価をつけたいが、別の企業に関しては「他社に変更して頂いてよい」など全く評価していない。会社によって全く違う対応になっていると思う(薬局)。／等

⑤後発医薬品の品切れ状況

1) 品切れとなった後発医薬品の有無

図表 169 品切れとなった後発医薬品の有無(平成25年度)



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

- ・「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上の場合のことをいう。

2) 品切れとなった後発医薬品品目数

図表 170 品切れとなった後発医薬品品目数（平成 25 年度）
（品切れとなった後発医薬品がある施設）

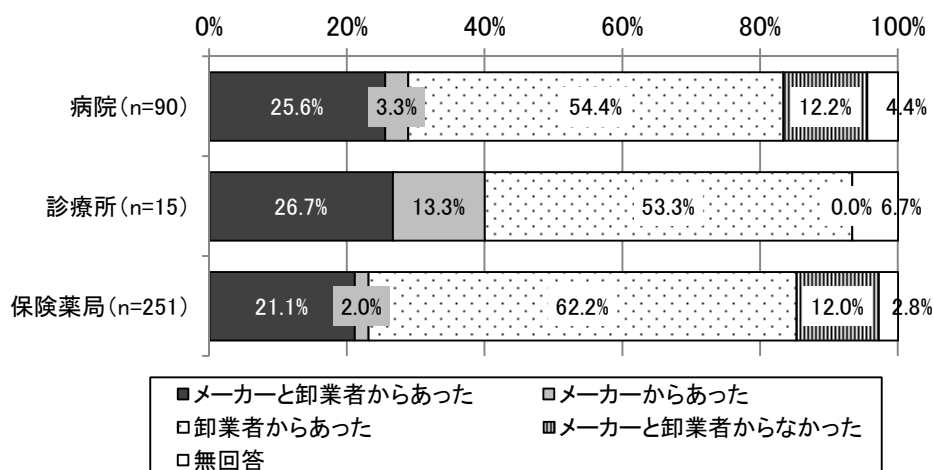
	病院 (n=90)		診療所 (n=15)		保険薬局 (n=251)	
	品目数	割合	品目数	割合	品目数	割合
平成 25 年度中に品切れとなった後発医薬品品目数	183		48		544	
うち、先発医薬品に戻した品目数	29	15.8%	4	8.3%	86	15.8%
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	42	23.0%	2	4.2%	193	35.5%

参考：品切れとなった後発医薬品がある施設あたりの品切れ後発医薬品品目数

	病院 (n=90)	診療所 (n=15)	保険薬局 (n=251)
平成 25 年度中に品切れとなった後発医薬品品目数	2.0 品目	3.2 品目	2.2 品目

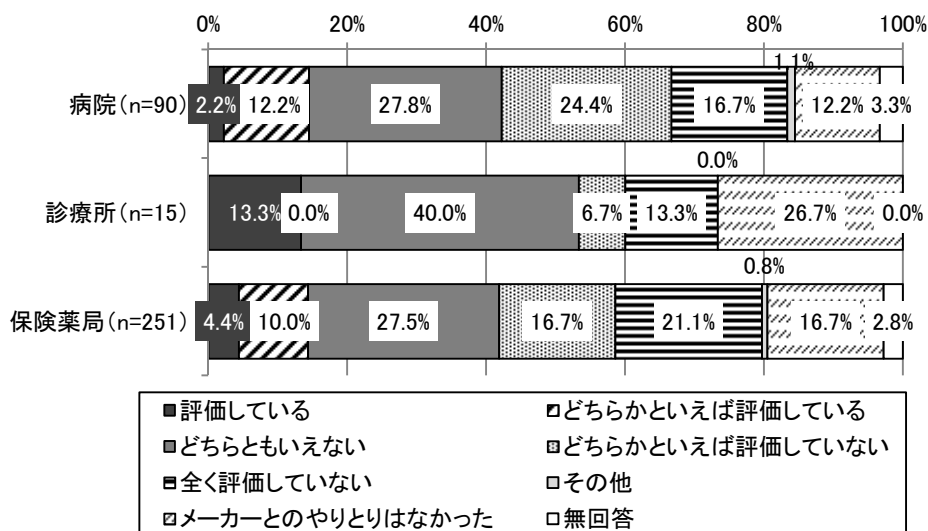
3) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

図表 171 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
（品切れとなった後発医薬品がある施設）



4) 品切れ時のメーカーの対応への評価

図表 172 品切れ時のメーカーの対応への評価
(品切れとなった後発医薬品がある施設)



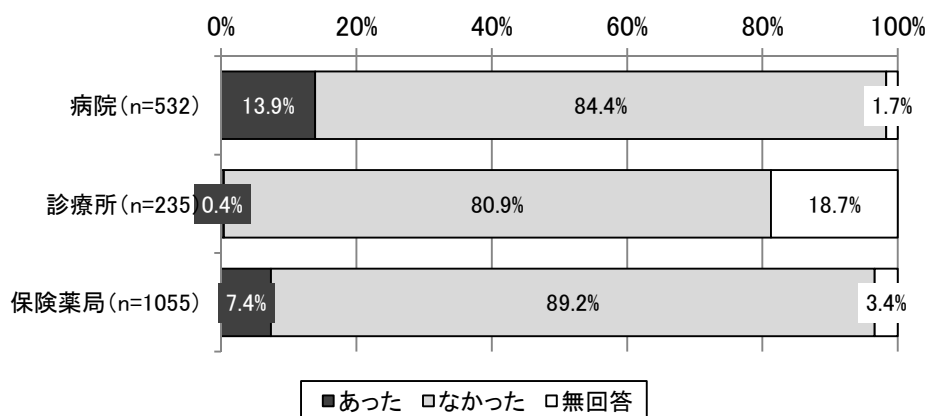
5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

図表 173 品切れ時のメーカーの対応への不満点
(品切れ時のメーカーの対応への評価について「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」と回答した施設、自由記述式)

- ・ 情報提供がなかった (病院、多数)。
- ・ 注文時に知らされる (病院、薬局、多数)。
- ・ メーカーは特に何もしてくれず、卸業者が懸命に対応してくれた (病院、薬局)。
- ・ 品切れを複数回している (病院、薬局、多数)。
- ・ 理由が不明 (診療所)。
- ・ 先発品に戻してくださいの一点張り (薬局)。
- ・ 数年前から採用し、使用していたにもかかわらず、今回の改定で需要が増えた等の理由で入ってこなくなった。メーカーからの連絡はなし。こちらからメーカーに電話したが「生産はしています」と一方的に切られた。使用数量が多い薬剤だったため、多くの患者にも迷惑をかけることになった (薬局)。
- ・ 採用して数か月後の品切れだったので、事前に連絡が欲しかった (薬局)。／等

⑥後発医薬品の新規取引状況

図表 174 新規取引を断られた後発医薬品の有無（平成 25 年度）



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

図表 175 新規取引を断られた後発医薬品品目数（平成 25 年度）
（新規取引を断られた後発医薬品がある施設）

（単位：品目）

	病院 (n=74)	保険薬局 (n=78)
平成 25 年度中に新規取引を断られた後発医薬品品目数	114	109

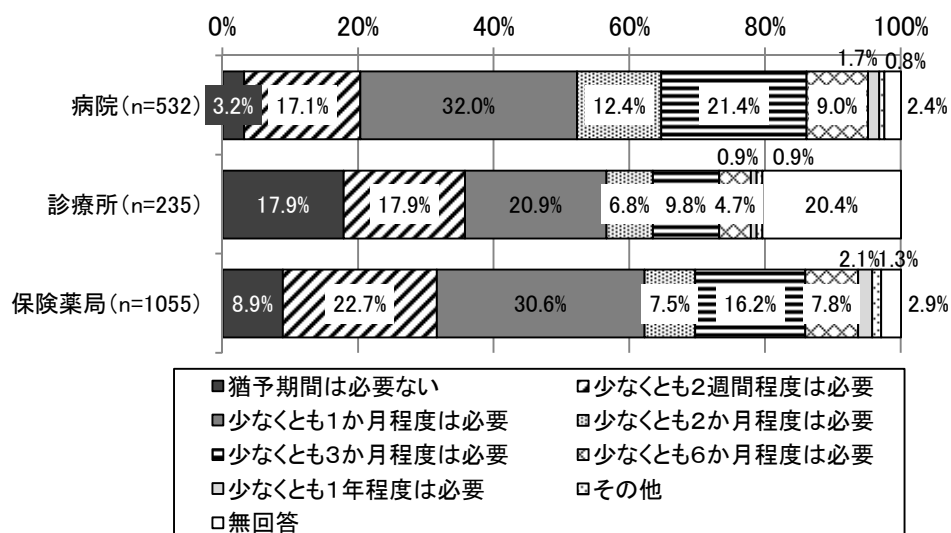
注) 診療所については、新規取引を断られた後発医薬品があると回答した 1 施設からの品目数の記載がなかった。

参考：新規取引を断られた施設あたりの取引を断られた後発医薬品品目数

	病院 (n=74)	保険薬局 (n=78)
平成 25 年度中に新規取引を断られた後発医薬品品目数	1.5 品目	1.4 品目

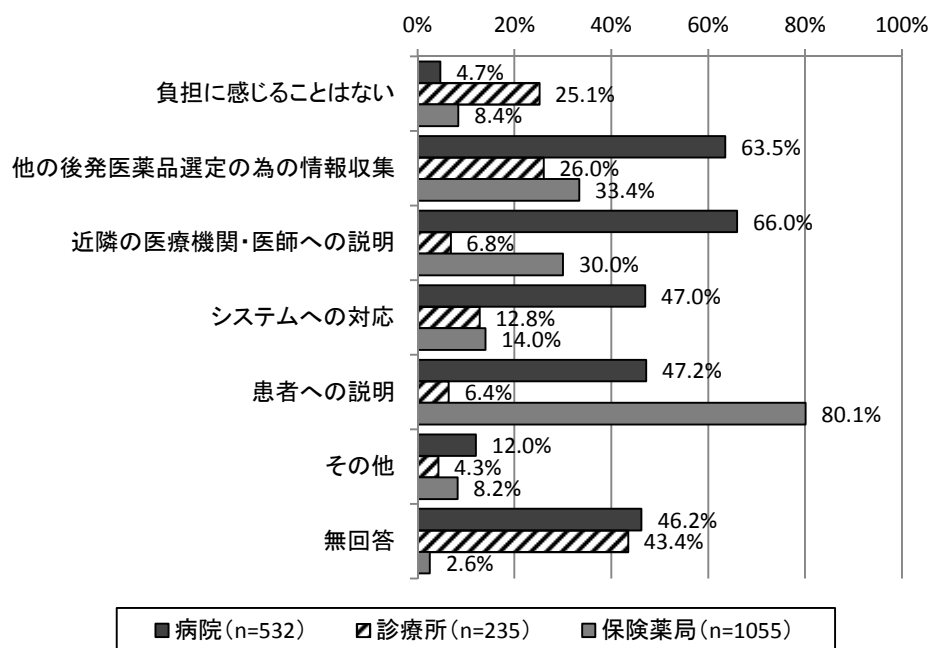
⑦後発医薬品の変更

図表 176 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間



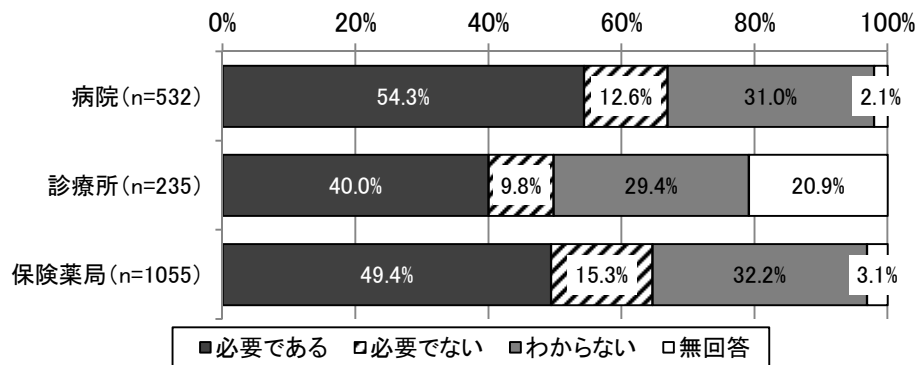
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

図表 177 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること (複数回答)



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

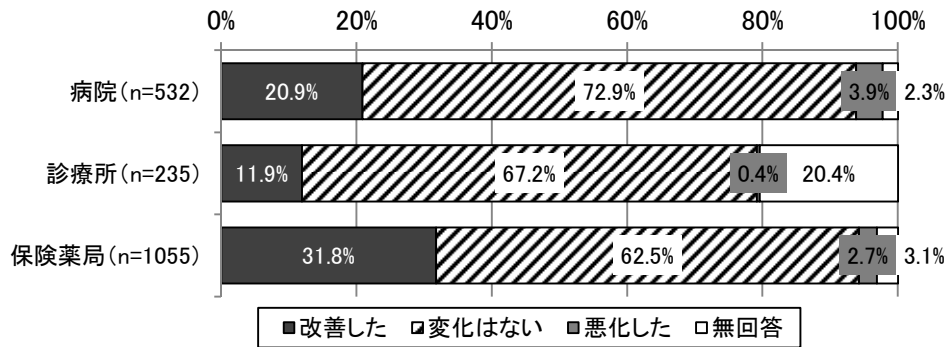
図表 178 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性



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

⑨後発医薬品供給体制の改善状況

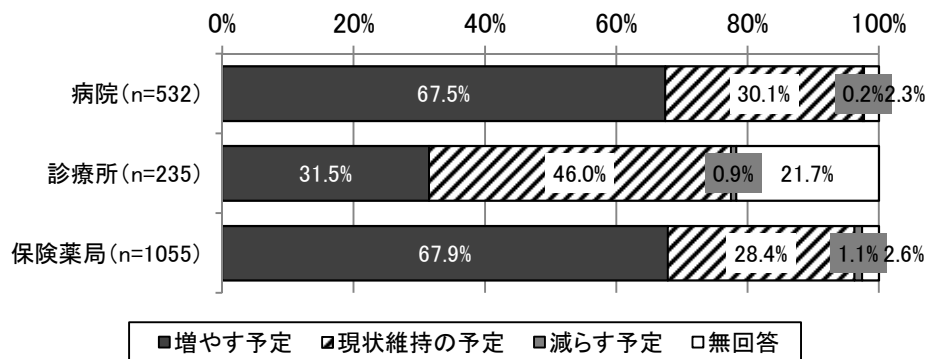
図表 179 後発医薬品供給体制の改善状況 (平成 26 年 3 月時点、1 年前との比較)



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

⑨後発医薬品の今後の備蓄品目数

図表 180 後発医薬品の今後の備蓄品目数 (平成 26 年 3 月時点)

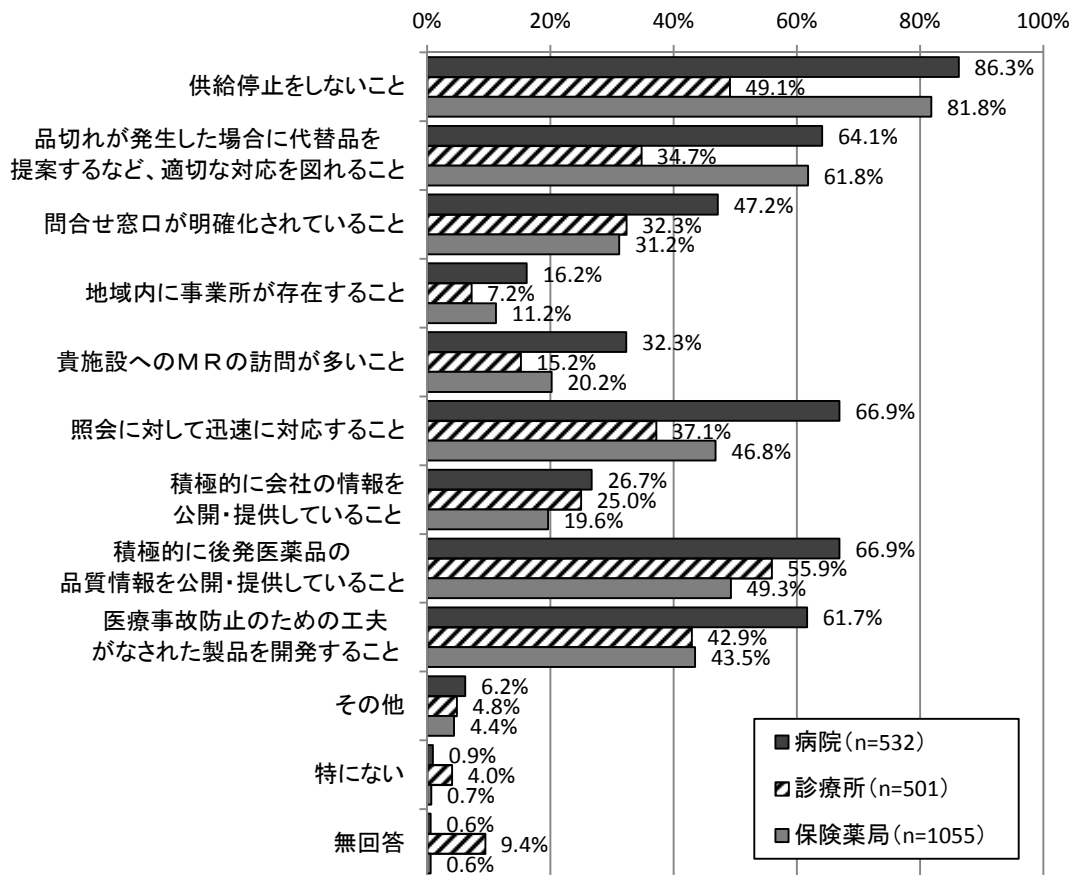


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等

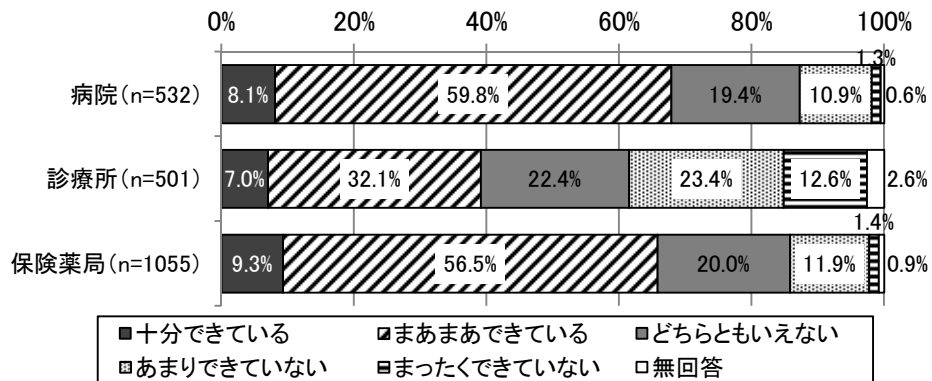
①後発医薬品メーカーに望むこと

図表 181 後発医薬品メーカーに望むこと (複数回答)

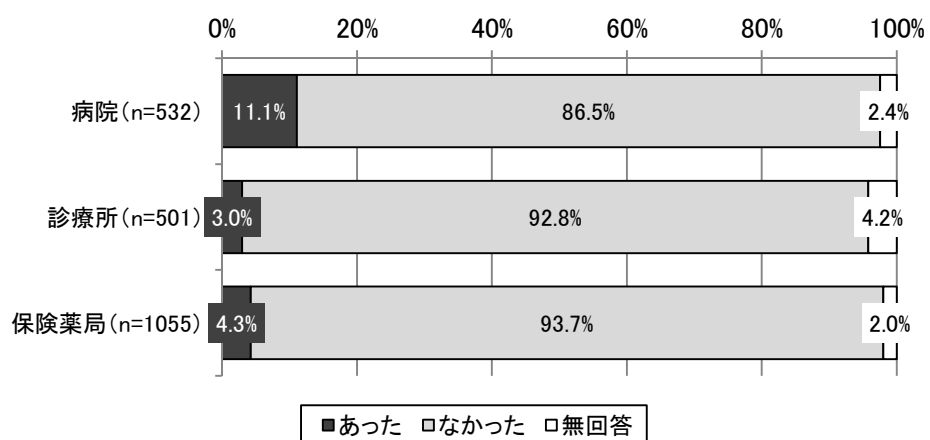


②後発医薬品に関する情報収集状況

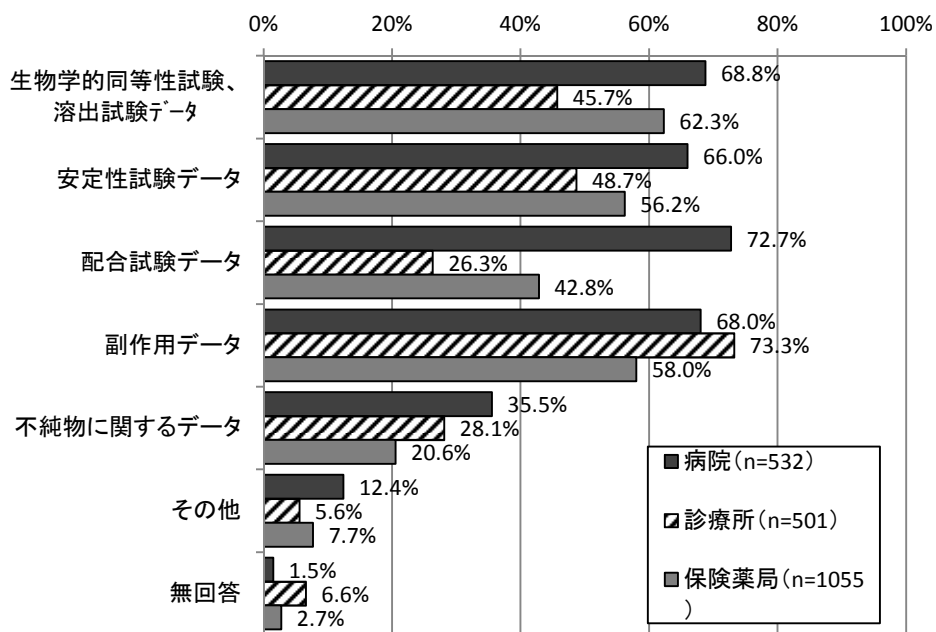
図表 182 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集状況



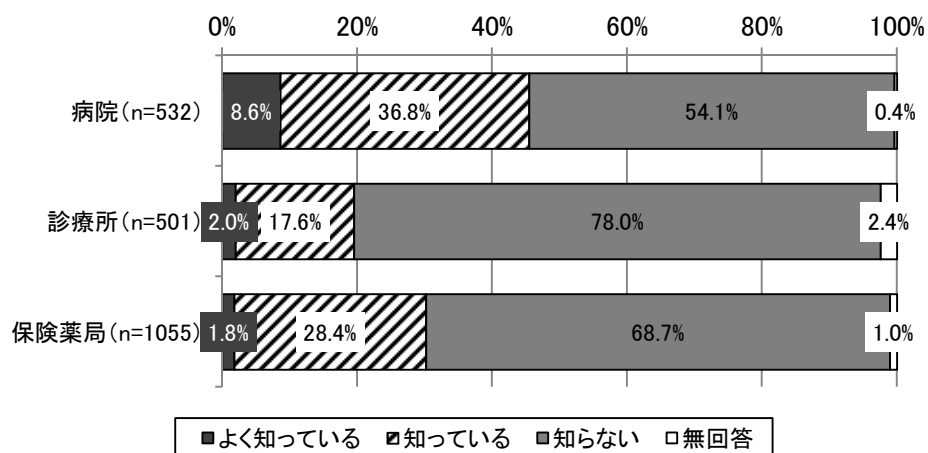
図表 183 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（直近1年間）



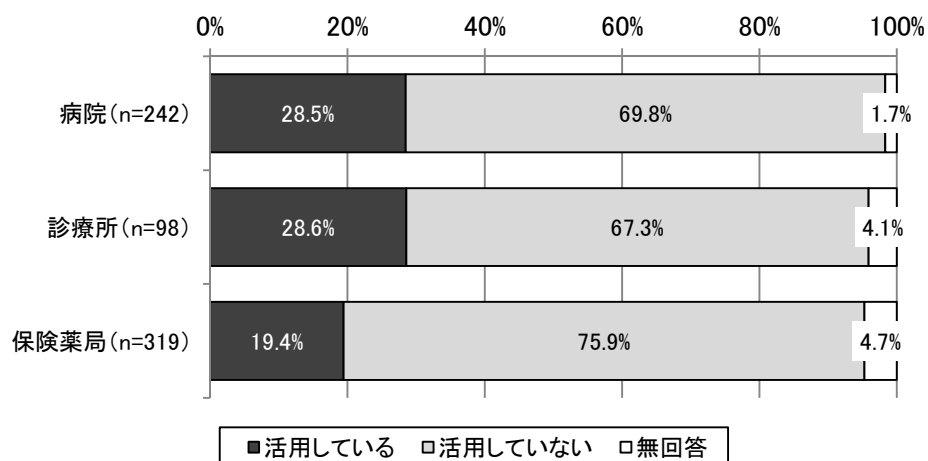
図表 184 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）



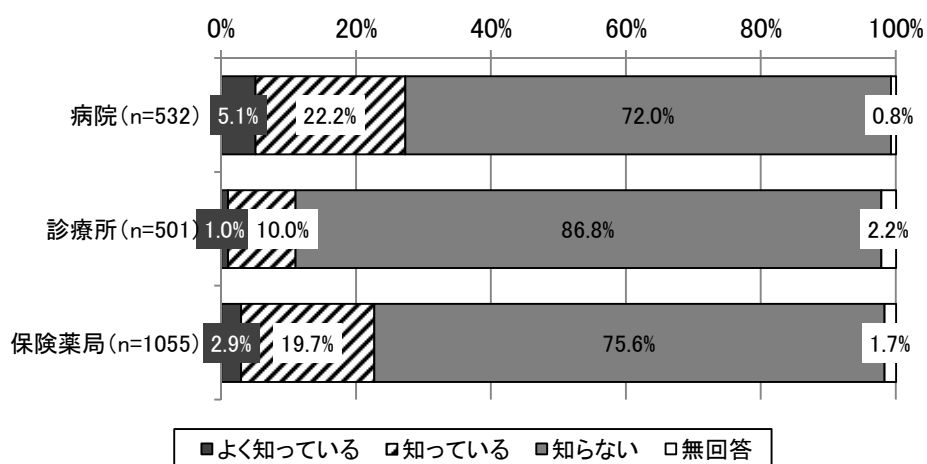
図表 185 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況



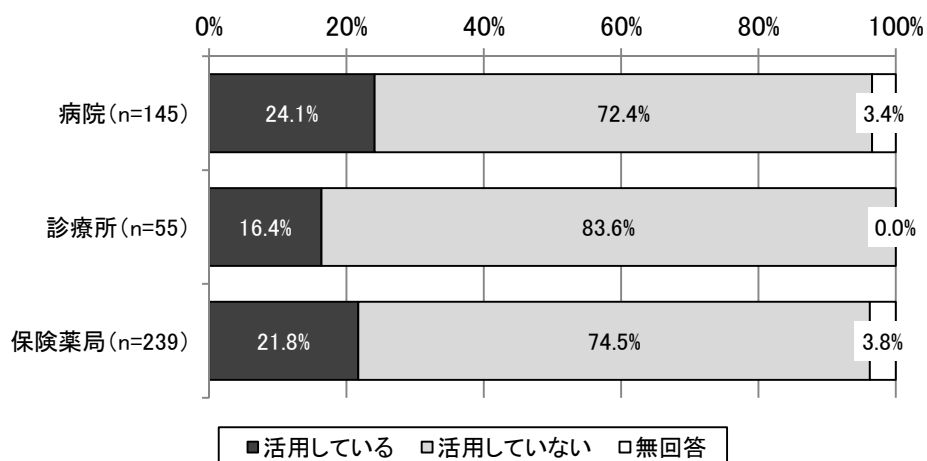
図表 186 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)



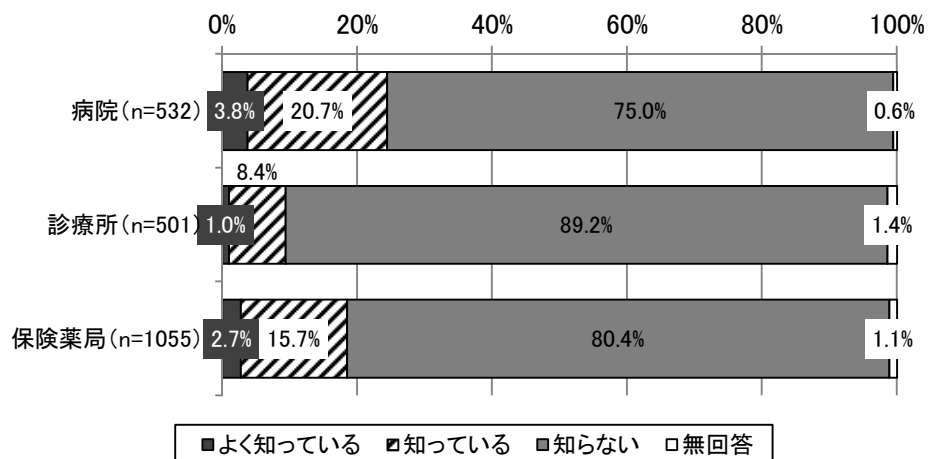
図表 187 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」の認知状況



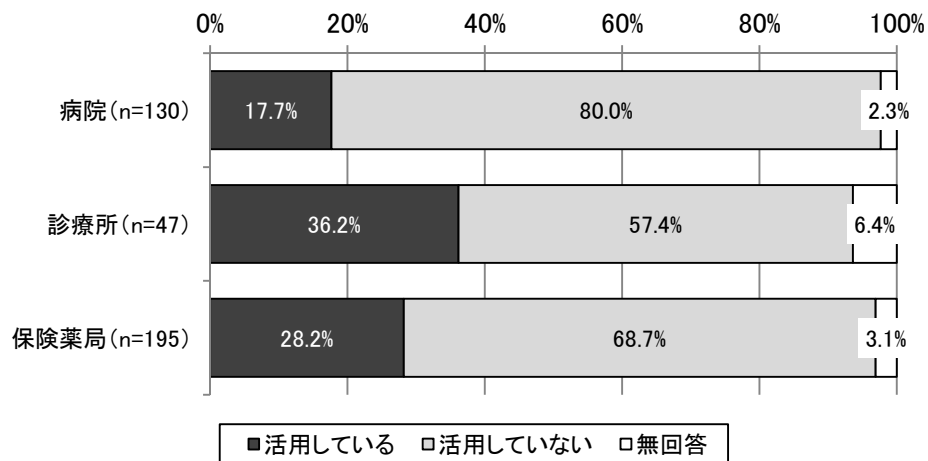
図表 188 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)



図表 189 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の認知状況

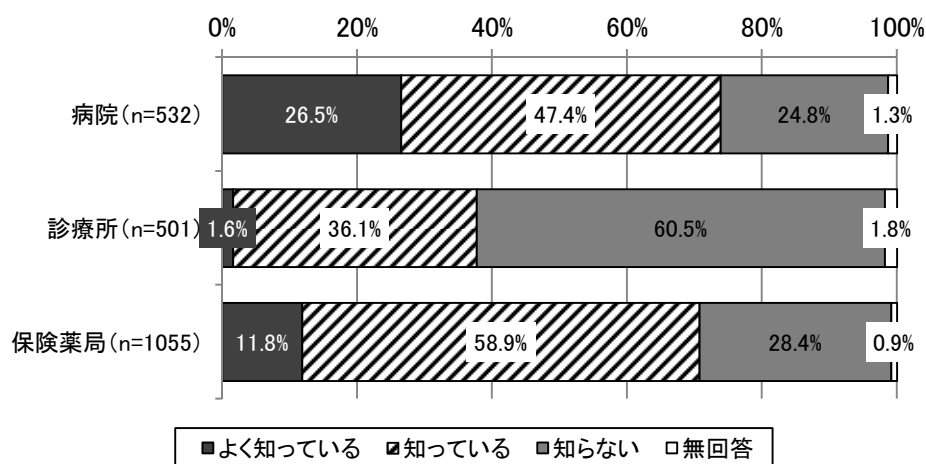


図表 190 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の活用状況
(「よく知っている」「知っている」と回答した施設)



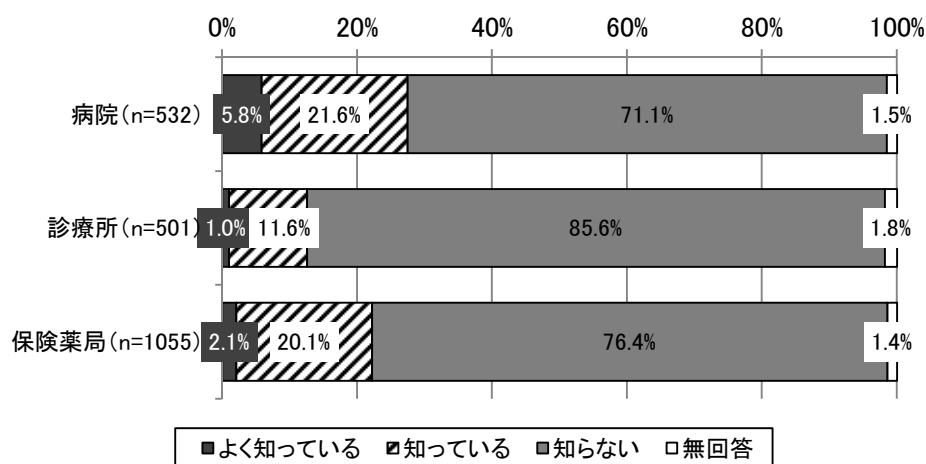
③「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況

図表 191 「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況



④各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況

図表 192 各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況



⑤都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会で実施してほしい取組

図表 193 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会で実施してほしい取組
(自由記述式)

○患者への情報発信について

- ・ 病院や調剤薬局の窓口等に持ち帰り可能なパンフレット等を配置する (病院)。
- ・ 県薬剤師会との合同シンポジウムの引き続きの開催 (病院)。
- ・ 安全である根拠を増した宣伝を一般向けにわかりやすく、やってほしい (診療所)。
- ・ 市より「ジェネリックに変更すると支払いが減額します」という知らせが来たと患者から聞く。「効果が全く同等ではありません。主治医と相談の上処方変更も考慮」とメッセージしてほしい (診療所)。
- ・ 患者への啓発。患者負担が減ることを伝えるのみではなく、国、保険の財政の面をしっかりと伝えていくことが大事だと思う (薬局)。
- ・ 値段以外の必要性を患者に周知できる方法の検討 (病院)。
- ・ 保険者から、患者への GE 促進、変更の連絡、啓発 (薬局)。／等

○医師への情報発信について

- ・ 医師会への働きかけ (病院)。
- ・ 処方する医師の認識の向上や積極的な取組が必要 (病院、薬局)。
- ・ 後発医薬品の使用が進まない要因の多くは、処方医が「変更不可」印を押していることにある。処方する医師への働きかけがなければ今以上に進むことはないと思う (薬局)。／等

○後発医薬品の使用リスト作成について

- ・ 後発医薬品の使用状況や情報の積極的開示 (公立病院や大病院) してほしい (病院、薬局)。
- ・ 地域で実際に流通している品目、メーカーをわかるようにしてほしい (病院)。
- ・ 採用施設一覧の作成 (薬局)。／等

○後発医薬品に関する情報公開について

- ・ ジェネリック医薬品に係る有効性、先発医薬品との投与比較実績データの公開 (病院)。
- ・ 品質や安全性などについて各メーカーの製品の比較を公表してほしい (病院、診療所)。
- ・ 「安心使用」という以上は、今までの副作用等、安心ではなかった事例を公表し、その原因と改善すべきと思われる点をネット上にてあるいは、事例集として配布すべき (病院、診療所)。
- ・ 成分の同等性だけでなく、実際に投薬したうえでの効果・副作用を検証するデータの

公表（診療所）。

- ・ 生物学的同等性・安定性・賦形剤による差など、県や協議会独自で調べたデータの公表が必要（薬局）。／等

○その他

- ・ 後発医薬品の使用促進を図ることが果たして日本の医療、もしくは新薬の開発に関して良い効果を生むのか疑問に思っているため、その協議も実施して頂きたい（病院）。
- ・ 都道府県や協議会に特に期待していない（病院）。
- ・ 定期的に情報を提供してほしい（診療所）。
- ・ くすり（医薬品）である以上 100%の安心はありえない。安全基準を設定しそれをクリアするものであるならば使用を促進していくスタンスが適当だろう。「安心」ということばはふさわしくない（診療所）。
- ・ HP 等で情報が簡単に得られること（薬局）。
- ・ メーカーの統一（なるべく地域で採用し在庫問題を軽減する）（薬局）。
- ・ 生保の患者への後発品の説明は難しい面がある。市町村より積極的に勧めてほしい（半強制でもよいのでは）（薬局）。
- ・ どのような取組をしているのか知らない（病院、診療所、薬局）。／等

⑥国に対する意見・要望

図表 194 国に対する意見・要望（自由記述式）

○患者への情報発信について

- ・ 国全体として医療費を削減するためには、患者にとっての後発医薬品メリットをもっと出していく必要があると思う。3割負担の薬代ではあまり効果はないと思う（病院）。
- ・ 国が国民に向けてCMを提供するなど啓発活動を行っていただきたい（病院、薬局）。
- ・ ジェネリックであるがための副作用を公表してほしい。先発品との違いを一般の人にもわかるように公表してほしい（診療所）。
- ・ 医療関係者の意見も重要だが、患者が保険を使って医療を受けているという気持ちはあまり感じられない。負担割合によって高齢者のジェネリック希望は少ない。保険を使って医療を受けることを認識してもらうことが必要と思う。（薬局）／等

○医師への情報発信について

- ・ 医師に対して特に循環器系の医師に対して、後発使用促進の案内を強化して頂きたい（病院）。

- ・ 医師会と連携を取り、もっと医師に理解してもらいたい（病院）。
- ・ いまだに GE を嫌がる医師が多い。変更可なのに患者に変更しないよう指導する医師もいるので個別に勉強会など実施してほしい（薬局）。／等

○後発医薬品に関する情報公開について

- ・ 生物学的同等性等もっと情報量を増やすことと、メーカー間の比較ができるようなサイトを作ってほしい（病院）。
- ・ 後発品選定に必要な情報が 1 か所で入手できる公的な仕組みが欲しい（病院）。
- ・ 地域で流通しているものを公表してほしい（薬局）。／等

○安全性・品質管理について

- ・ 先発品と後発品の差異に関する論文・学会報告の内容の解析結果について、もっと積極的に公表すべきだ（病院）。
- ・ 市場販売を認める以上、国としてそれらの品質向上を監視、モニタリング（サンプリングチェック）等の責任があると考え（病院）。
- ・ 簡易的でよいので市販後安全性調査を行い公表してほしい（病院、診療所）。
- ・ 後発品であっても先発品並みの臨床試験を発売前に行うこと。有効成分が同等であるだけでは、臨床効果が同一であるはずがない（診療所、多数）。
- ・ 品質、効果が先発品と差があると感じられるものもあるので改善してほしい（薬局）。
- ・ ジェネリック医薬品発売の際の検査基準をもっと厳正に行うべき。発売された後に検査基準に適合しなくなったというのは話にならない（薬局）。／等

○適応症について

- ・ 適応症を先発品と同一となるような施策を考えて頂きたい（病院、診療所、薬局 多数）。
- ・ 適応に違いのある医薬品を「後発医薬品のある先発医薬品」にしないでほしい。同じ剤形のない医薬品を「後発医薬品のある先発医薬品」にしないでほしい。特にシロップ等（病院）。
- ・ 適応が全く同じものを後発品とすること。外用など特に薬剤などかなり違うものもあり、それでも後発品と呼んで良いのか疑問のものも多い（薬局）。／等

○一般名について

- ・ 一般名の名称があまりにも長い。もう少し短く簡潔にできないか、後発品メーカーと検討して頂きたい。レセプトや薬剤情報提供の際に、名称が全て入らない場合もある（病院、診療所）。
- ・ 先発品も一般名称にすれば、後発品に変更しやすい（病院）。

- ・ 一般名は、一般名+販売メーカー名でなく一般名+製造メーカー名にする（薬局）。
／等

○変更不可について

- ・ 先発の指定はいいが、後発品の指定（処方せんに×）はやめてもらいたい。後発品は全て一般名にしてほしい。法律を変えて頂ければいい。後発品の在庫がかえって負担増（薬局）。
- ・ 我々薬剤師に促進を図るのであれば「変更不可」処方せんの対策を。ジェネリック薬品名の変更不可はありえないと思う。算定率に不可抗力があることがおかしいと考える（薬局）。／等

○メーカー数について

- ・ 後発メーカー、同一成分・医薬品が多すぎる（病院）。
- ・ 一つの薬剤に対して、承認する後発品の数を決めてほしい。10社位、同じ成分の後発品が新発売になると、その宣伝で何社も訪問されるので、正直迷惑（病院）。
- ・ メーカーが多すぎる。同成分で2~3社くらいでいい（薬局、多数）。／等

○メーカーへの働きかけについて

- ・ 医薬品の新規取引を断られる場合があり、供給体制を万全にする指導をお願いしたい（病院）。
- ・ 後発品メーカーの情報公開の徹底を促してほしい（病院）。
- ・ 欠品を生じたメーカーへの罰則等を強化してほしい（病院）。
- ・ 先発医薬品メーカーによる後発医薬品参入の促進（病院）。／等

○目標設定について

- ・ 数量シェアの定義が良くわからない（病院）。
- ・ 実際医療費が減っているのか等、誰しも疑問に思う。確実に答えてほしい（病院）。
- ・ 医療費を抑えるため後発品を使用することでの具体的な目標（〇〇兆円削減など）を示してほしい（薬局）。／等

○制度関連について

- ・ 参照価格制度の導入が不可欠（病院）。
- ・ 長期収載品で薬価が後発とほぼ同じものは後発のある先発品から除外してもらいたい（病院）。
- ・ 後発品の薬価をもっと下げてほしい（病院、診療所、薬局 多数）。
- ・ 一般名処方加算が低すぎる（診療所）。
- ・ 特別な理由もなく先発品を希望する患者は、半額自己負担とする（薬局）。

- ・ 一般名処方にしてもあまり切り替わらないので、後発品処方をしてもらって、3 点以上の加算を付けるようにしてほしい（薬局）。／等

○その他

- ・ GE を使用させる方法でなく、GE を使用したくなるような取組を行ってほしい（病院）。
- ・ 相次ぐ配合剤の薬価収載は、後発医薬品の使用促進に適っているのか。本当に必要なものだけで良いのではないか。効能や規格がわかりにくく処方チェックもわかりにくい（病院）。
- ・ 医療費を抑えるため必要な措置であるとする（診療所）。
- ・ 後発品に変更しても、元に戻してほしいという患者のリクエストは多い。それを無視して調剤薬局の後発品の割合を何%まで増やさないといけないというようなことはやめてほしい（診療所）。
- ・ 公務員は原則ジェネリック医薬品利用とすること（診療所、薬局）。
- ・ 後発医薬品の方が院外処方支払が高くなることもあることを知らせるべきだ（診療所）。
- ・ オーソライズドジェネリックを増やしてほしい（診療所、薬局）。
- ・ 生活保護の方など、負担金がない方への後発品の推奨は、末端の薬局に任せるのではなく、国がこうしますとはっきり示して頂きたい（薬局）。
- ・ 何でも GE にすればいいものではない（薬局）。
- ・ うがい薬やトローチの薬価削除（OTC で充分）（薬局）。／等

⑦後発医薬品メーカーに対する意見・要望

図表 195 後発医薬品メーカーに対する意見・要望（自由記述式）

○安定供給について

- ・ 一方的で早急な中止などは止めてもらいたい（病院、診療所）。
- ・ 原料、生産、製造工場の情報を公開してほしい（病院、診療所）。
- ・ 欠品はやめてほしい。注文してすぐに納品できる体制を作してほしい（病院、薬局）。
- ・ 合併後の品目削除などは、数年間はしないでほしい（薬局 多数）。／等

○情報提供について

- ・ MR の訪問を増加してほしい（病院、診療所、薬局 多数）。
- ・ 各製品の特性、先発品との違いもサンプルを含め情報提供してほしい（病院、診療所、薬局）。
- ・ 副作用等の情報提供のための DI センター、問合せのためのフリーダイヤルを充実させる（病院）。

- ・ 製造販売中止品を一括して日本ジェネリック医薬品学会等のHPで掲載してもらいたい（病院）。
- ・ 質疑応答に関して納得のいく解答がほしい。添付文書、インタビューフォーム等にならないからとか、メーカーからは言えないとかでは実際困るし、採用する気になれない（病院）。
- ・ 品質・配合変化・相互作用などの情報も提供、管理してほしい（病院）。
- ・ 粉砕、懸濁液などデータの提供（病院、薬局）。
- ・ 薬の副作用などの情報を知らせてほしい（診療所、薬局）。
- ・ 先発医薬品との「効果及び安全性の同等性」に関する情報を提供してほしい（診療所）。
- ・ 名称変更、メーカー名変更にしても患者に説明するカード（説明用）が入って来ないことがほとんどである。変更に敏感な患者にはその都度、他の先発メーカーのカードを加工して説明、渡している。ちゃんと入れてほしい（薬局）。
- ・ 全メーカーに言えることですが、頑張っって独自のデータをとってほしい（薬局）。
- ・ 後発医薬品を選定する際、バルクの供給国を知りたいが、なかなか開示してもらえない。HP等に開示してもらえれば、選定の参考にできる（薬局）。／等

○啓発活動について

- ・ よくテレビコマーシャルをするが、芸能人を使って、製品の美化を図ろうとしているのが、いやしくも医薬品を製造販売する企業としては、あまり感じのよいものではない（診療所）。
- ・ 先発医薬品との違い（添加物の違い）など、品質、安全性についての患者向きパンフレットを作成してほしい（薬局）。
- ・ まだまだ医師からの信用度が低い後発医薬品。患者だけでなく医師への啓発活動が必要。そのための信頼できるエビデンスがほしい（薬局）。／等

○価格について

- ・ 一部後発品において納入価>薬価となっているものはせめて同額にしてほしい（薬局）。
- ・ 後発医薬品の納入価が高いメーカーがある。大口先では納入価をかなり安くしており、そうでない所では価格を高くして、調整しているような感じを受ける（薬局）。／等

○仕様について

- ・ 特徴を持たせられない場合は、製剤の大きさ・形・色など先発品と同じにしてほしい。変更の度に機械（一包化）変更が必要でコストがかかる（病院）。
- ・ 最小包装の小さいものを作るべき（100錠包装）（病院、診療所）。
- ・ 薬剤の甘味コーティングを止めてしまった会社あり（特に抗生剤）。口に含んだ途端

苦みが広がって服用しにくいものあり（診療所）。

- ・ 高齢者が服用しやすい剤形にしてほしい（診療所、薬局）。
- ・ 先発品と比べ、価格の面だけでなく、プラスαがあると、より勧めやすいと思われる（容器が使いやすい（外用）、小さくなって（粒）飲みやすい等）（薬局）。
- ・ 後発品メーカーの PTP シートは取り出しにくいものが、先発品に比べて多い（薬局）。

／等

○その他

- ・ 後発品メーカーなりに頑張っていると思う（病院）。
- ・ 後発品採用後の屋号変更等はオーダリングシステムにおけるマスター管理が大変となるので極力減らしてほしい（病院、薬局）。
- ・ 市場の大きい先発品に対しては多くの後発品メーカーが参入するが、市場の小さい先発品にはあまり参入していないので、そのような偏りをなくしてもらいたい（病院）。
- ・ 適応症の統一（病院、診療所、薬局）。
- ・ オーソライズドジェネリックをもっと作るべき（病院、診療所、薬局）。
- ・ 基本的には返品も受け付けてほしい（薬局）。
- ・ 直販の会社は各問屋（卸）で入荷できるようにしてほしい（薬局 多数）。／等

⑧後発医薬品を使用する上で困っていること

図表 196 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）

○安定供給について

- ・ 後発医薬品を採用するにあたり、供給責任年数（△△年△△月迄）等がすぐに調べられるページがインターネット上にあると良い（病院）。
- ・ 先発品に比べ、供給が遅れていることがあるので改善してもらいたい（薬局）。
- ・ 平成26年度の調剤報酬改定後、販売中止や供給が不安定になる後発品が多くなった。他の後発医薬品に変更したくても、実績分の割り当てになるため他の後発医薬品も手に入らないことがある。今後、解消されるのか（薬局）。／等

○品質、有効性について

- ・ 主成分だけが同一でも添加物によって薬効はかなり違う。厚労省が U.S.A FDA 並みに厳重な審査の上で A、B、C ランクで発表すべき。それであれば安心して A ランクを投与する（診療所）。
- ・ 薬効と安全性に不安がある。例えば血圧や血糖コントロールが悪くなることもある（診療所、薬局）。

- ・ 国が認可した後発品(医療品)に対して、末端である調剤薬局での品目の選定理由に、品質の安定性や治療効果の同等性を挙げることもあるが、その意味がわからない(薬局)。／等

○副作用について

- ・ 副作用が先発品より多いと感ずることがある(診療所)。
- ・ ジェネリック医薬品に変更し、発疹や搔痒などの副作用が出る症例もあり、ジェネリック医薬品も副作用の集計をすべき(診療所)。
- ・ 後発品に変更後、患者に体調の不具合が生じたら、そのメーカーに対して再度調査してほしい(薬局)。／等

○患者の使用感について

- ・ 外用薬を後発品へと変える時、使用感が違う物が多いため、困惑する。医師にも新商品として捉えていただけるよう説明するも理解を得ることが難しい(病院)。
- ・ 点眼剤や塗薬など外用薬は使用感や浸透性に差があるとの意見も耳にするが、評価・比較検討する方法がわからない(病院)。
- ・ 外用薬の後発品で基材の違いからと思われる効果に差があったことがあった(診療所)。
- ・ 湿布剤をGEに変えたら大変不評で先発薬に戻すことが多く困ってしまった(薬局)。／等

○適応症について

- ・ 適応症が異なる部分があり、スイッチできない。ジェネリック医薬品を認めたならば適応症も同じとすべき(病院)。
- ・ 先発品と同じ適応症にしてほしい(診療所)。
- ・ 先発医薬品と同じ適応症をとれるように努めて頂きたい(薬局)。

○仕様について

- ・ 無包装状態での安定性が悪いメーカーもある。高齢な方が多いと一包化することも多く、硬度が低下する薬剤は採用できない。日本の夏季は湿度が高いので湿度による硬度低下や価格低下について、もっと取り上げてほしい。メーカーが改善してくれないと後発品を選択できない(病院)。
- ・ 大容量、大数量の包装しかないものがあるので、少容量包装を作してほしい(薬局)。／等

○流通・在庫について

- ・ 地方病院なので、卸との契約ができない後発メーカーが多い。ジェネリックメーカーが直接卸の機能をしてくれればよい(病院)。

- ・ 数量シェア 60%にするために、在庫の関係で一時的に先発品と後発品を2種類混在させるため、薬局の負担が大きい（病院）。
- ・ 後発品を使うよう希望される方、あるいは保険者からの要請があるが、院内処方の場合、在庫が膨れ上がりなかなか多くは採用しにくい悩みがある（診療所）。
- ・ 在庫管理が本当に大変で不良在庫も増える一方。極力在庫を減らせるように、GE 選択における様々なしぼりを減らして頂きたい。使用頻度の少ない製品や服用回数の少ない製品では、できるだけ少数の規格（10T~30T/箱）を増やしてほしい（薬局）。

／等

○一般名処方について

- ・ 一般名の文字数が多く長い名称になる場合、覚えにくく手書き処方時に大変嫌がられる（病院、診療所）。
- ・ 一般名での記載は良いと思うが、一般名にしたときに抗生剤など名前が似たような表示になる。例）メイアクト→セフジトレンピボキシル錠、パンスポリン→セフカペンピボキシル錠、トミロン錠→セフポドキシムプロキセチル錠など。調剤過誤の一つの要因になるのでは。それ以外の薬剤にもあるかもしれないので、良く似た製剤（一般名）への対応をどうするか考えて頂きたい（病院）。
- ・ 一般名はいいと考えるが、高齢の方でも覚えやすいネーミングにはできないか（診療所）。
- ・ 一般名への名称変更時は、経過措置の期間をもっと長くしてほしい（薬局）。／等

○メーカーからの情報提供について

- ・ どこの国のどの施設で製造されているかを明確に表示すること（診療所）。
- ・ 後発品メーカー（先発品メーカーであっても後発部門）には絶対的に MR 数が不足。採用しても、一度も詳しい説明を受けたことがなく、先発品メーカーが出しているデータを送ってきて「同等です」と書かれているのみ。どんな分野でもそうだろうが、人と人とのしっかりした繋がりが、特に医療では必要。もちろん、そこで顔合わせができれば、あとは Web やメールでも大丈夫だと思う。「大切な患者さん」に対してどんな人がいるかわからない会社の製品を処方できない（診療所）。
- ・ 特徴や配合変化など得られるデータ資料が少ない（薬局）。／等

○後発医薬品の選定について

- ・ 後発品を選択する際のポイント（押さえどころ）が今一つ把握しきれていないので、添付文書の何処を見て比較・選択すればいいのかわからない（病院、診療所）。
- ・ 全ての医薬品の先発品か後発品かの医薬品集または、ソフトがあるのかが知りたい。当院採用薬の後発品の有無の作業で毎回困っている。薬剤師一人なのでネットで医薬品ごとに調べるのは大変だった（病院）。

- ・ 製薬会社によって効果が異なると考えられるので、あまり多くの会社による販売だと、それが本当に効くのかわからない点が困る（診療所）。
- ・ 後発メーカーが乱立し過ぎ。1つの医薬品で3~5メーカーで十分（薬局）。／等

○変更不可について

- ・ 処方せんが変更不可で発行されるものが多数を占めているので、変更不可の処方せんの数を減らしてほしい（薬局 多数）。
- ・ ジェネリックの銘柄指定で変更不可の処方せんに対して備考欄に理由の記入等があれば良いと思う（薬局）。
- ・ 歯科でGEメーカー指定の場合は病院とメーカーとの関係で指定になっているものがある。GEメーカー指定で「変更不可」の場合はそのメーカーを採用せざるを得ない。疑義照会しても不可と返答される（薬局）。／等

○疑義照会について

- ・ 院外処方において内容変更の情報がほとんど届かないこと（診療所）。
- ・ 処方せんの形式・取扱いについて、やむを得ず、先発品で調剤しなければならないこともある。その度に、疑義照会というのはどうか。後発、先発選択の裁量は薬剤師に委ねてほしい（薬局）。
- ・ GEに変更後、病院にフィードバックを行うが、その方法が病院において対応が様々である。県や市によってマニュアルがあれば良いと思う（薬局）。／等

○患者の意識について

- ・ 後発品=2級品=効果ない、という患者の意識を取り除くことが難しいことがある（病院、診療所、薬局）。
- ・ 知名度が低いので先発品と変わらないことをアピールしてほしい。手段を工夫してほしい（診療所）。
- ・ 患者から先発品との違いをよく聞かれるが、その説明に時間がとられる。しっかりと周知徹底をしてほしい（診療所）。
- ・ 公費負担の患者が特に先発医薬品を希望し、後発医薬品の使用が進まない（薬局）。
- ・ メディアでの宣伝に偏りがあるのか、すべての薬にジェネリックがあると思っていたり、どの薬でも半額になると思っている患者がいて、説明が大変なことがある（薬局）。
／等

○医師の意識について

- ・ 医師が後発医薬品採用に積極的ではない傾向がある。品質の信頼性（安全性・有効性）が十分に認識されていないことが原因だと思われる（病院）。
- ・ GE使用促進に対して非協力的な医師が多いように感じる。GEをたくさん調剤しない

と薬局に利益が出ないような方向へ向かっているように感じるが、GE を使用しない医療機関に対しても同様の仕組みを作るべきだと思う（薬局）。／等

○制度について

- ・ 数量シェアを計算する場合、大変複雑である。計算ソフトを無料で提供してほしい（病院）。
- ・ 後発品メーカー名をレセプトに入れなければならないので、このことだけでもなくしてほしい（診療所）。
- ・ 後発品使用の促進をかなり図ってきたが、4月の改定において、後発医薬品調剤体制加算が新指標算定により点数は0になってしまい経営は悪化状態なので、再度改定してほしい（薬局）。
- ・ 品切れしている後発品の先発薬は「後発医薬品調剤体制加算1及び2の実施基準に係る届出書」作成の際の「後発医薬品あり先発医薬品」から排除してほしい（薬局）。
- ・ 薬価の一本化（薬局）。／等

○アンケートについて

- ・ このアンケートに回答するためのデータ抽出にもものすごくエネルギーを費やし、診療への影響が発生した（診療所）。
- ・ 冬はどこの薬局も仕事に追われている。3月の情報なら4～6月の暇な時期にも確認できると思う。仕事の負担になるので、時期をもっと考えてもらいたい（薬局）。／等

○その他

- ・ 先発医薬品で処方した薬剤を保険薬局で後発医薬品に変更調剤した結果、後発医薬品にはない効能効果や用法・用量であるという理由でレセプトが査定され、病院が返還しなければならないケースがある。後発医薬品へ変更調剤することで保険の問題が発生しないかどうか、保険薬局の責任で確認すべきである（病院）。
- ・ 今回後発医薬品の数量シェアを60%にという目標（点数）となっていたことから、急に1日3回の薬を先発→ジェネリックに切り替える薬局が増え、供給不足に陥ったメーカーが多数あった。価格も、例えば薬価は100Tで1,000円なのに、1,500円でしか納入していないというメーカーもあり、その薬の先発品は100Tで1,300円程度だったので、先発に戻したものもある。納入価がおかしいと思う。こういうことをするメーカーからは今後購入しない。
- ・ （後発品への切替時に）医療スタッフ・患者への情報提供、薬剤棚の入れ替え、分包機のカセットが使用できなくなる、カルテ・処方せんの書き換え等の業務が増える（診療所）。
- ・ 同じ薬を先発薬と後発薬を持っていて、区別がつかなくなっている患者がいる。薬局

を変えている人は薬局により後発薬は異なるので見た目が違い、区別がつかなくなっている。重複して服用する可能性があり、非常に危険である（薬局）。／等

後発医薬品の数量シェアについて

(1) 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェアの把握方法についての検討

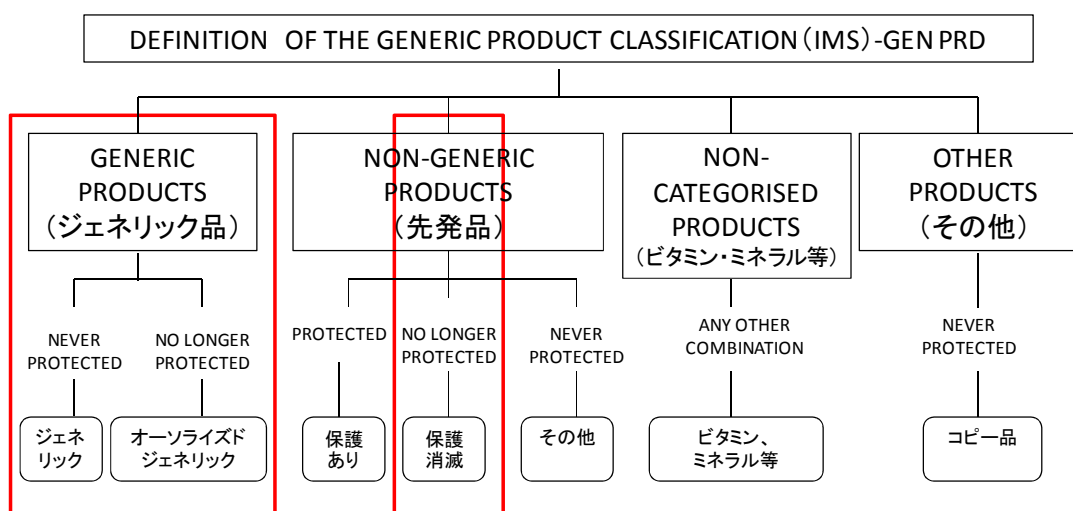
①対象国と使用するデータベース

本事業では、日本と諸外国における後発医薬品の数量シェアを把握する方法について検討を行った。ここでは、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の数値目標の策定の際に参考とされた、平成24年8月22日の中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」とする)薬価専門部会資料に掲載の「各国のジェネリック医薬品シェア¹⁾」と同じ7か国(日本、アメリカ合衆国、ドイツ、イギリス、イタリア、フランス、スペイン)を対象とすることとした。これらの対象国について、同じ基準で後発医薬品の数量シェアを算出しているものとして、IMS Health社のMIDASというデータベースがある。先に述べた中医協資料でも同データベースを用いており、数値の検証と継続性の確保といった観点から、本事業でも同データベースを用いることとした。

②IMS Health社のMIDASについて

IMS Health社のMIDASでは、製品を「GENERIC PRODUCTS (ジェネリック品)」、「NON-GENERIC PRODUCTS (先発品)」、「NON-CATEGORISED PRODUCTS (ビタミン・ミネラル等)」、「OTHER PRODUCTS (その他)」の4つに分類している。さらに、特許の状態により、「PROTECTED (保護あり)」、「NO LONGER PROTECTED (保護消滅)」、「NEVER PROTECTED (保護なし)」等に分類できる。

図表 197 IMS Health社による製品分類 (2015年3月)



(資料) ©2015IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

¹ IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, RX only

本事業では、「後発医薬品」と先発医薬品のうちの「長期収載品」について、IMS Health社の MIDAS 上の定義を用いて以下のように整理した。

図表 198 IMS Health 社による定義

用語	MIDAS の定義	詳細
後発医薬品	GENERIC PRODUCTS ・ NEVER PROTECTED ・ NO LONGER PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズド・ジェネリック（過去保護されていたが現在保護切れ、の意） ・ GENERIC PRODUCTS は IMS 定義による。 ・ 先発品、不正コピー品、パテントのはっきりしないものや概念にそぐわないもの（ビタミン、ミネラル等）は対象外としている。
長期収載品	NON- GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。

(資料) ©2015IMS Health 、無断転載禁止

IMS Health 社の MIDAS では、日本のデータにおいて後発医薬品の直販部分がカバーされていない。このため、日本ジェネリック製薬協会の協力により、毎年度、IMS データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率を推計している。これによると、2012 年度（2012 年 4 月～2013 年 3 月）のカバー率は 70.8%、2013 年度のカバー率は 70.9%となっており、このカバー率を用いて後発医薬品市場の全体推計を行っている。

MIDAS では、数量のカウントの方法については、IMS Health 社の Standard Units (SU、剤型別最少使用量)を用いている。この SU は異なる剤型間を比較するために IMS Health 社が定義した剤型別の使用量であり、製品の強度や用法などは考慮されていない。1SU は、錠剤は 1 錠、散剤は 1 グラム、アンプル剤は 1 アンプル、シロップ剤は 5ml、点鼻剤は 0.1ml、点眼剤は 0.05ml である。SU は、IMS Health 社独自の数量カウント方法である。

このため、今回、IMS ジャパンにおいて厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法（薬価基準の規格単位に基づきカウントする方法）を用いた場合の後発医薬品の数量シェアを再計算し（次頁図表 199 の B）、IMS ジャパン独自の数量カウント方法による数値との比較を行った。

その結果、日本の後発医薬品の数量シェアは厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法よりやや高めの数値となるものの、IMS ジャパン独自の数量カウント方法に大きな問題はみられないことを確認した。

図表 199 日本の後発医薬品のシェア

	2013.9	2014.9
A. IMS Health 社の SU を用いた場合 (MAT)	44.1%	48.7%
B. 厚生労働省の定義を用いて算出した場合 (MAT)	42.4%	47.4%
C. 薬価調査 (1 か月分)	46.9%	—

(資料) A.は©2015IMS Health (無断転載禁止)、B.は©2015 IMS ジャパン (無断転載禁止)、C.は厚生労働省「薬価調査」をもとに算出

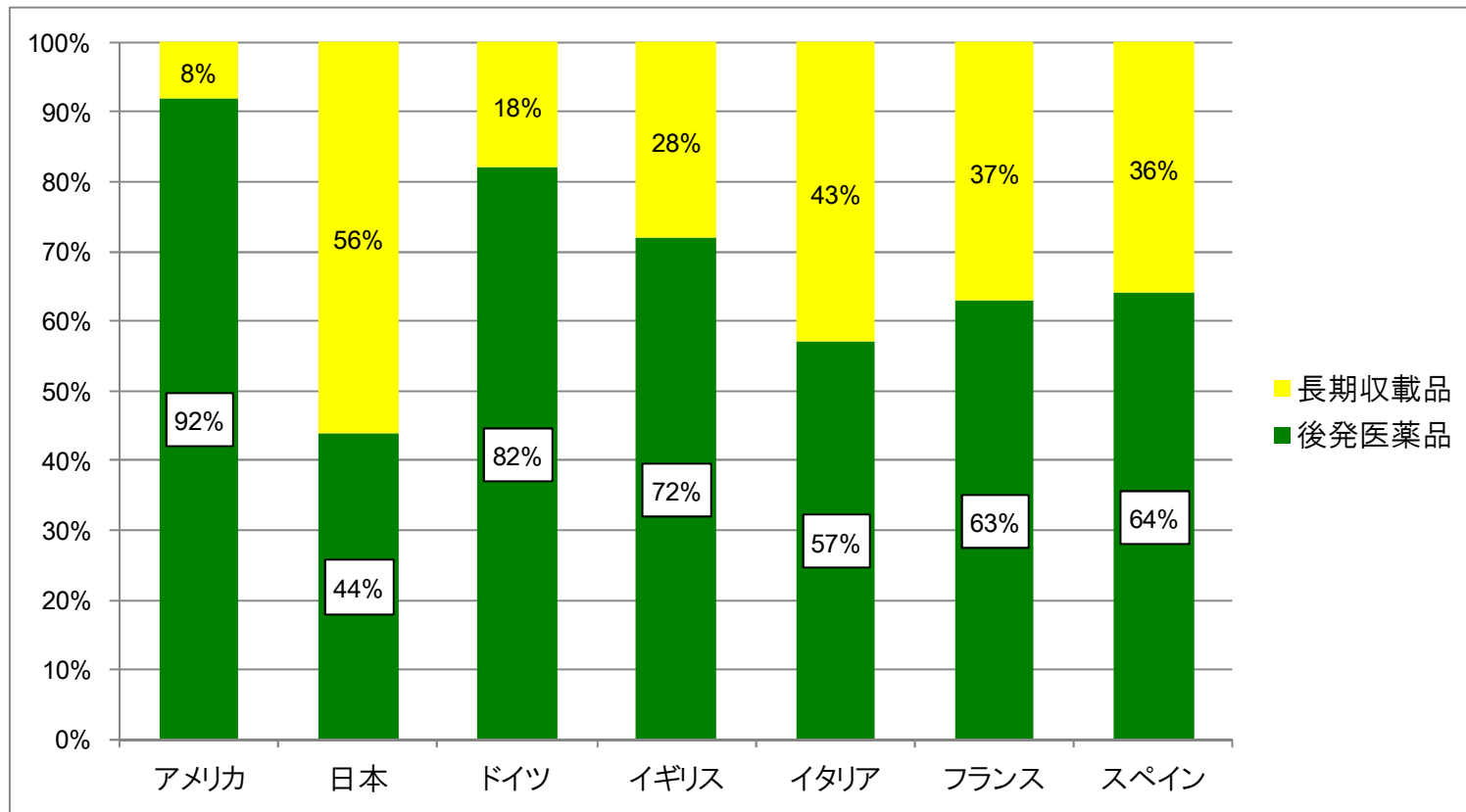
なお、2013 (平成 25) 年 9 月の薬価調査 (上記図表 199 の C) では、後発医薬品の数量シェアは 46.9%であり、これと同じ数量ベースで把握した IMS ジャパン (上記図表の B) のシェアが 4.5 ポイント低い結果となっている。これは、薬価調査が 2013 年 9 月 1 か月分であるのに対し、IMS ジャパンの数値では 2012 年 10 月から 2013 年 9 月までの 1 年間の平均値であることも影響しているものと推察される。

こうした IMS Health 社の MIDAS のデータの性質を理解した上で、後発医薬品のシェアの数値を読むことが必要といえる。

(2) 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア

(1) の検討結果を踏まえ、本事業では、IMS Health 社の MIDAS により後発医薬品のシェアを算出した結果が次ページの図表である。

図表 197 後発医薬品のシェア（数量ベース、2012.10～2013.9の年平均値）



注)・用語の定義は以下の通りである。

後発医薬品：IMS 定義による“GENERIC PRODUCTS”。特許等で過去一度も保護されたことのない通常の後発医薬品 (NEVER PROTECTED) と、オーソライズド・ジェネリック (過去保護されていたが現在保護切れ、NO LONGER PROTECTED) のものがある。IMS では、先発医薬品、不正コピー品、特許のはっきりしないものやビタミン、ミネラル等は対象外としている。

長期収載品：IMS 定義による“NON GENERIC PRODUCTS”。後発医薬品ではなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。

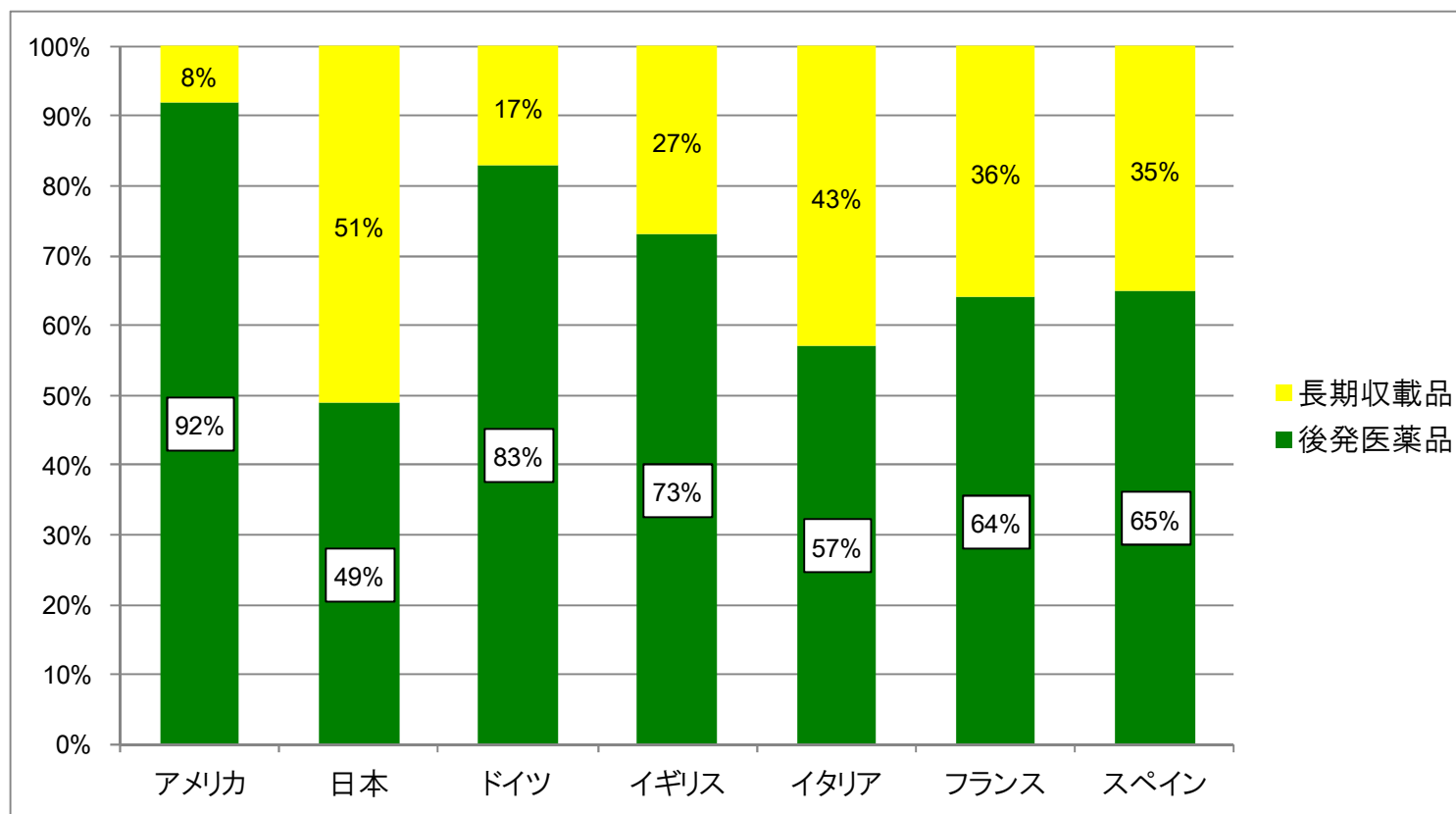
数量：IMS 定義による“Standard Units(SU)”。剤型別最少使用量。各国の後発医薬品の数量シェアを把握する際の共通単位となる。

- ・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2013, RX only(PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。なお、IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (2012.4～2013.3 で 70.8%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

- ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品 / (後発医薬品＋長期収載品) × 100 (%)

(出典) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2013, RX only(PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 198 後発医薬品のシェア（数量ベース、2013.10～2014.9の年平均値）



注)・用語の定義は以下の通りである。

後発医薬品：IMS 定義による“GENERIC PRODUCTS”。特許等で過去一度も保護されたことのない通常の後発医薬品（NEVER PROTECTED）と、オーソライズド・ジェネリック（過去保護されていたが現在保護切れ、NO LONGER PROTECTED）のものがある。IMS では、先発医薬品、不正コピー品、特許のはっきりしないものやビタミン、ミネラル等は対象外としている。

長期収載品：IMS 定義による“NON GENERIC PRODUCTS”。後発医薬品ではなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。

数量：IMS 定義による“Standard Units(SU)”。剤型別最少使用量。各国の後発医薬品の数量シェアを把握する際の共通単位となる。

- ・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量（SU）ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（2013.4～2014.3で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。

- ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品／（後発医薬品＋長期収載品）×100（%）

（出典）©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

『後発医薬品のさらなる使用促進のための
ロードマップ』の検証結果について

- 『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』（平成 19 年 10 月 15 日）（以下「アクションプログラム」という。）においては、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、使用促進を図ることを目的として、①「安定供給等に関する事項」、②「品質確保に関する事項」、③「後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項」、④「使用促進に係る環境整備に関する事項」、⑤「医療保険制度上の事項」といった 5 つの事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにし、毎年、その進捗状況について確認・公開されてきたところである。
- また、社会保障・税一体改革大綱（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）の中においても、「後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれ、平成 25 年 4 月 5 日に『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』（以下「ロードマップ」という。）がとりまとめられた。
- このロードマップにおいては、①「後発医薬品数量シェアの新たな目標は平成 30 年 3 月末までに 60%以上とする」こと、②数量シェアの算出方法には新たな指標を用いること、③「適宜、モニタリングを行い、使用促進策に係る現状と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的な実施を図ること」とされている。
- 本事業では、ロードマップに掲げられた、①「安定供給」、②「品質に対する信頼性の確保」、③「情報提供の方策」、④「使用促進に係る環境整備」、⑤「医療保険制度上の事項」の 5 つのテーマに沿って、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として平成 25 年度の状況）、課題等を把握し、整理した。

1. 安定供給

（1）国での取組事項

①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・ 安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。〔継続事業〕

②諸外国の状況に関する情報提供

- ・ 諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成 25 年度中〕

③安定供給に関する苦情の収集

- ・ 平成 18 年 3 月 10 日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収

集に努める。〔継続事業〕

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成 26 年度～〕

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①安定供給等の問題事例に対する指導【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・問題事例に対する指導を目的としたものではないが、後発医薬品メーカーの工場視察を実施した。

6/27 東和薬品 大阪工場

8/2 高田製薬 北埼玉工場

(平成 26 年度実績)

- ・後発医薬品メーカーの工場視察を実施した。

9/19 テバ製薬 高山工場 (指導目的)

- ・その他、問題事例に対する指導を目的としたものではないが、後発医薬品メーカーの工場視察を実施した。

2/26 沢井製薬 関東工場

②諸外国の状況に関する情報提供【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・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。

③安定供給に関する苦情の収集【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・平成 25 年 6 月 21 日付通知、同年 12 月 13 日付通知で、再度周知等を行った。
- ・なお、文書により改善指導を行ったものはなかった(本通知のスキームでは保険薬局から 12 件の苦情報告があった)。

(平成 26 年度実績)

- ・平成 26 年 6 月 20 日付通知、同年 12 月 11 日付通知で、再度周知等を行った。
- ・なお、文書により改善指導を行ったものはなかった(本通知のスキームでは保険薬局から 6 件の苦情報告があった)。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ 平成 26 年度予算で所要額を確保した。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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）に所要額を計上した。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ 既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った。

(平成 26 年度実績)

- ・ 既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・ 是非、後発医薬品の安定供給を行う上で、生産体制の現場の実状と課題について、理解を深めていただく意味で、継続して取り組んでいただきたいと思います。

②諸外国の状況に関する情報提供

- ・ 引き続き継続して対応いただきたい。

③安定供給に関する苦情の収集

- ・ 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。

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

- ・ モニタリングの実施時期を早くしてご対応願いたい。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・ 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をある程度公表したほうがよい。

- ・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いただきたい。
- ・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。

【今後の取組に対する意見等】

安定供給に係る「国」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・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も、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付けない対応を確実に実施すべき。
- ・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。
- ・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）。
- ・国から GDP（Good Distribution Practice）を業界に示す。GMPに加え供給体制についても、薬事監視対象とする。
- ・医療機関や保険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。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

①納品までの時間短縮

- ・引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を 95% 以上にする。〔継続事業〕

②供給ガイドラインの作成

- ・業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成 25 年度中〕
 - ・期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
 - ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均 2 カ月以上確保
 - ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
 - ・原薬の状況に応じたダブルソース化
 - ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

③安定供給マニュアルの作成

- ・後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成 26 年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕

④業界団体による支援

- ・業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成 25 年度～〕

⑤製造所に対する品質管理

- ・後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

⑥品切れ品目ゼロ

- ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成 27 年度中〕

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう、

各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。
〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①納品までの時間短縮

(平成 25 年度実績)

- ・ 後発医薬品メーカーアンケート調査結果によると、平成 26 年 3 月末時点で、卸業者が納期を指定する場合に、卸業者へ納期までに配送できる体制を確保している企業は 188 社中 151 社 (80.3%) であった。体制を確保していない企業について理由をたずねたところ、「委託販売であり卸業者との取引がない」が 19 社、「ジェネリック医薬品を販売していない」が 2 社であった。この 21 社を除くと、卸業者に販売している企業は 167 社となり、このうち納期までに配送できる体制を確保している企業の割合は 90.4% (151 社) であった。

(平成 26 年度実績)

- ・ 平成 26 年 12 月 1 か月間について、卸業者が在庫設定していた品目で在庫切れのため、卸業者から企業に即日配送 (緊急配送) を依頼された企業は 29 社であった。このうち、即日配送ができなかったものがある企業は 1 社であった。即日配送依頼のうち、即日配送ができた割合をみると、企業ベースでは 96.6% (即日配送の依頼を受けた企業 29 社中 28 社) であった。ここで留意すべき点は、即日配送を依頼されなかった企業が 139 社あり、即日配送の依頼があった企業は全体の 17.4% に過ぎないということである。
- ・ 日本医薬品卸売業連合会に対するインタビューによると、卸売業では、メーカーへの発注後、契約で定めた納期内に納品されなかった場合に「品切れが発生した」と認識するが、品切れに関する問題は特に生じていないということであった。

②供給ガイドラインの作成

(平成 25 年度実績)

- ・ 日本製薬団体連合会では、平成 26 年 3 月に『～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン』を作成した。
- ・ 同連合会では、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した。
- ・ また、同年 3 月 6 日には、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した (168 社、398 人が参加)。

(平成 26 年度実績)

- ・ 日本製薬団体連合会では、平成 26 年 4 月 25 日には、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した。

③安定供給マニュアルの作成（平成 26 年度中）

(平成 26 年度実績)

- ・ ロードマップでは、平成 26 年度中に、各企業は、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」を作成することとされている。
- ・ 平成 26 年 11 月末時点の安定供給マニュアルの作成状況については、「ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している」企業は 90 社（47.9%）、「ガイドラインに準拠していないが安定供給マニュアルを作成している」が 15 社（8.0%）、「安定供給マニュアルは作成していない」が 78 社（41.5%）であった。
- ・ ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成していない企業 93 社に今後の予定をたずねたところ、「作成中または今後作成予定」が 57 社（61.3%）、「作成する予定はない」が 36 社（38.7%）であった。今後作成する予定である企業 57 社のうち 46 社は 26 年度中の完成予定となっている（したがって、ロードマップの目標に達していない企業は少なくとも 47 社あり、これに安定供給マニュアルの作成について無回答であった 5 社と、アンケート調査に回答のなかった 5 社を合わせると 57 社となる）。
- ・ 安定供給マニュアルを作成する予定がない企業（36 社）にその理由をたずねたところ、「平成 27 年 3 月末までに安定供給マニュアルを作成する必要があることを知らなかった」が 13 社（36.1%）、「どのように安定供給マニュアルを作成してよいかわからないため」と「安定供給マニュアルを作成する人材が不足しているため」がそれぞれ 9 社（25.0%）であった（複数回答）。
- ・ 日本製薬団体連合会の作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を「知らない」という企業が 18 社あり、団体に加盟していない企業への周知と支援について課題があるといえる。

④業界団体による支援

(平成 25 年度実績)

- ・ ロードマップでは、「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」と

記載されているが、これについては、日本製薬団体連合会では、モニタリングの主体は国であり、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ということであり、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。

(平成 26 年度実績)

- ・ 日本製薬団体連合会では、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であり、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。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会では、平成 26 年 4 月 25 日、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した。

⑤製造所に対する品質管理

(平成 25 年度実績)

- ・ ロードマップでは、「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」とされている。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会（JGA）の品質委員会では、平成 25 年 4 月より、海外製造所の現地調査の実施方法について検討を開始した。同年 9 月に第三者機関に対し委託の可能性も含めヒアリングを行った。

(平成 26 年度実績)

- ・ 日本ジェネリック製薬協会（JGA）では、平成 26 年 4 月に、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したが、日程の調整や手配等の負担が 1 社に集中するなどの課題が示された。今後、輸入業者等第三者による現地調査ができないか検討しているところである（海外の製造所では毎日のように各国各社の調査が入るため、日程調整が困難な状況）。JGA では、会員内での現地調査時期の共有化を計画しているが、参加会社は 3 社と少ない。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・ ジェネリック医薬品供給ガイドラインでは、安定供給責任者、安定供給管理責任者を配置する等、安定供給体制を整備することとされている。安定供給マニュアルの作成は 26 年度中となっているが、JGA ではロードマップ公表以前より、各社が安定供給マニュアルを作成し、安定供給体制の整備を図ってきたところである。

- ・平成26年12月末現在、ガイドラインで求めている安定供給に係る体制が整備されている企業は188社中113社(60.1%)、整備されていない企業が74社(39.4%)であった。
- ・また、品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能しているというメーカーは188社中162社(86.2%)であった。
- ・各社によって「品切れ」の定義が異なる。厚生労働省での定義では、「注文日を含めた供給不能期間が平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上」としている。
- ・平成25年度中に発生した品切れをこの定義で把握している企業は188社中131社(69.7%)、別の定義で把握している企業は45社(23.9%)、まったく把握していないという企業が7社(3.7%)であった。
- ・平成25年度中に品切れが発生した企業は18社(46品目)であり、品切れ発生件数を把握している企業176社の10.2%であった。「品切れ品目ゼロ」は達成できていない。
- ・平成25年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院では16.9%、診療所では6.4%、保険薬局では23.8%であった。この品切れにより、品切れ品目のうち、他の後発医薬品に変更した品目の割合は病院では23.0%、診療所では4.2%、保険薬局では35.5%であり、先発医薬品に戻した品目の割合は病院、保険薬局では15.8%、診療所では8.3%であった。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・ロードマップでは、「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」と記載されている。
- ・品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供が行われた品目は、品切れが発生した46品目のうち40品目(87.0%)であった。
- ・日本ジェネリック製薬協会では、「ジェネリック医薬品情報提供システム」をより利用しやすくするため、新たにシステムを利用することのみを目的とした「情報提供システム会員制度」を平成25年度に設けた。
- ・しかし、品切れ情報を、ホームページに掲載することについて、買占めを発生させる懸念もあるため、各メーカーや卸業者が慎重に判断し対応しているとの意見も業界団体より聞かれた。各メーカーは在庫情報を卸業者と共有し、品切れの場合は代替品の案内などで対応している状況である。
- ・実際、平成25年度に品切れを経験した医療機関等では、メーカーや卸等からの情報提供があったという施設が8割~9割となっている。一方で、メーカーと卸業者から情報提供がなかったという回答が、病院、保険薬局では1割強あ

った。

- ・ 品切れ時のメーカーの対応については、「評価している」「どちらかといえば評価している」という回答が1割強～2割弱ある一方で、「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」が病院・保険薬局では4割近く、診療所では2割となっている。
- ・ また、後発医薬品促進に向けて後発医薬品メーカーに望むこととして、「品切れが発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」への回答が病院では64.1%、保険薬局では61.8%と高くなっており、品切れ時の適切な対応が望まれている。
- ・ 安定供給体制の強化の観点からも、品切れをそもそも発生させないことと、品切れが発生した場合の迅速かつ適切な対応が求められている。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・ 後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア 60%を実現するよう、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況については、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が188社中42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している」が12社(6.4%)、「一部の後発医薬品について作成している」が20社(10.6%)であった。一方、「作成していない」という企業が188社中111社(59.0%)あった。
- ・ 安定供給体制を確保するために実施している取組としては、「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」が188社中111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」が92社(48.9%)であった。
- ・ 原薬の複数ソース化は安定供給確保の1つの方策であるが、コスト高になるといったデメリットも指摘されている。この点も踏まえ、原薬の複数ソース化を行っている品目数は、回答企業182社の製造販売取得品目数9,348品目中2,671品目(28.6%)であった(平成26年3月末現在)。
- ・ 平均製品在庫月数は188社での平均値で3.4か月、中央値で3.0か月であった(平成26年3月末現在)。
- ・ 卸業者では、後発医薬品の在庫スペースが全医薬品の4割～5割を占める状況となっており(売上金額ベースでは1割未満)、在庫コストの増大が経営上の問題となっており、きめ細かな在庫管理が課題となっている。

⑨その他

- ・ ロードマップに記載はないが、平成25年度中に薬価削除した後発医薬品の品

目数についてメーカーに調査したところ、172 品目あった。このうち、薬価基準収載後 5 年以内のものが 4 品目あったが、名称変更後に削除したもの、事業統合による重複品目を整理したもの等であり、安定供給に支障を生じた事例ではなかった。また、172 品目中、販売中止 3 か月前までに医療機関等に情報提供できた品目数は 166 品目であり、6 品目ができていない状況であった。

- ・ 平成 25 年度の実績として、医療機関等に供給停止（メーカーが製造中止し出荷されなくなったもの）の経験をたずねたところ、病院では 40.6%、診療所では 14.9%、保険薬局では 34.5%が「あった」と回答している。中には、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目や供給停止から 3 か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目がある。また、供給停止時のメーカーの対応については、病院、保険薬局では「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」が 5 割近くを占めており、供給停止に対する意識、連絡手段・連絡速度、連絡内容等について改善が求められる。
- ・ 平成 25 年度の実績として、新規取引を断られた経験の有無を医療機関等にたずねたところ、病院では 13.9%、保険薬局では 7.4%が「あった」と回答している。平均すると、品目数は、1 施設あたり、病院が 1.5 品目、保険薬局が 1.4 品目であった。
- ・ 新規取引の制限については、診療報酬改定の影響など予期せぬ急激な需要拡大時において発生するものであり、業界団体からは既存の取引先に安定供給を図るための已むを得ない「出荷調整」ということであった。各企業では、品目ごとに需要予測を立て、原薬の調達や生産体制の確保に努めているが、制度改正等による需要の変動などを予測することは難しく、今後の課題といえる。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①納品までの時間短縮

- ・ 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生じておらず、評価は特にない。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会、日本製薬団体連合会に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。

②供給ガイドラインの作成

- ・日本製薬団体連合会としては、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。

③安定供給マニュアルの作成

- ・「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。

④業界団体による支援

- ・「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。
- ・日本製薬団体連合会としては、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。

⑤製造所に対する品質管理

- ・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。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・引き続き、業界団体として安心して後発医薬品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。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・日本製薬団体連合会としては、業界団体（日本ジェネリック製薬協会）のホームページに一元化することに日本ジェネリック製薬協会会員以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。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・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。

【今後の取組に対する意見等】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・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、すで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) 報告書 p 24 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。

- ・ (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。
- ・ (⑧について) 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ほうがよい。
- ・ (⑧について) 今後とも計画作成のための支援、指導活動を実施する。
- ・ (⑧について) 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

(1) 国における取組事項

- ①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備
- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成 25 年度～〕
- ②一斉監視指導の継続
- ・ 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

- ①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備【審査管理課】
- (平成 25 年度実績)
- ・ 平成 25 年 10 月 17 日、平成 26 年 3 月 5 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
 - ・ 平成 25 年 12 月から、PMDA メディナビにより、検討会の結果概要等の情報発信を開始している。
- (平成 26 年度実績)
- ・ 平成 26 年 9 月 3 日、平成 27 年 2 月 23 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
 - ・ 平成 26 年 4 月から、「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している。

②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

(平成 25 年度実績)

- ・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、全て適合の結果であった。

(平成 26 年度実績)

- ・平成 26 年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備

- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」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。

②一斉監視指導の継続

- ・(特に意見なし)

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「国」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・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。

(2) 都道府県における取組

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という。）を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成25年度に協議会を開催した都道府県は、47件中35件（74.5%）であった。ただし、現在は協議会の活動を実施していないが、過去には実施したことがある都道府県は12件中10件（83.3%）であった。
- ・協議会を開催していない都道府県の中には、後発医薬品の使用促進上の一定の成果がみられたため、協議会の運営の必要性がないというところもあった。一方で、関係者の協力を得ることができないという理由もみられた。
- ・平成25年度に協議会を開催した35都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが6件（17.1%）、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが10件（28.6%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが20件（57.1%）であった。
- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表していないところは平成25年度に協議会を開催した都道府県35件のうち20件（57.1%）、公表しているところが15件（42.9%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は15件中3件（20.0%）であった。

【平成25年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①都道府県協議会による研修の実施

- ・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。

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県」における今後の取組に対する意見等と

して以下のような点が挙げられた。

- ・都道府県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）。

（３）後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

①国の文献調査への協力

- ・業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

③医療関係者や国民への情報提供

- ・後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成 25 年度～〕

④品質管理の徹底

- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①国の文献調査への協力

（平成 25 年度実績）

- ・日本ジェネリック製薬協会（JGA）が実施している。平成 25 年度は、平成 25 年 4 月～9 月の 43 文献、平成 25 年 10 月～平成 26 年 3 月の 43 文献を収集・調査した。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～平成 25 年 3 月の文献の調査結果が報告され、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が報告された。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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が報告され、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～9 月の文献の調査結果が報告された。
- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の文献調査について、従前、JGA の非会員企業への照会が困難であったことに鑑み、JGA と日本製薬団体連合会で対応を協議した。日本製薬団体連合会は、平成 26 年 7 月 23 日に、各加盟団体に対し、JGA から各社に照会があった際には調査協力をするよう、文書を発出した。また、そのような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された。
- ・ 平成 25 年度にジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けて改善が必要だった品目数は 4 品目であり、平成 25 年度に実際に改善した品目数は 2 品目であった。指摘を受けてから改善までに要した平均月数は 2.3 か月であった。
- ・ 指摘を受けた企業は 4 社であったが、保険医療機関や保険薬局への情報提供を行った企業はなかった。今後、ジェネリック医薬品品質情報検討会で指摘を受けた品目について、保険医療機関等が不信感を持たないよう、丁寧な情報提供が望まれる。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業は 188 社中 114 社 (60.6%) であり、「行っていない」が 73 社 (38.8%) であった。
- ・ 文献調査を行っていない理由としては、「必要性がないと考えたため」、「安全性調査である程度カバーできるので」、「医療機関等から情報収集をしているので」、「JGA 加盟企業であり、JGA で対応しているので」、「人材不足など体制ができていないので」といった内容が挙げられた。
- ・ なお、平成 25 年度に文献調査を行った企業については、指摘を受けた自社製品があったという企業は 4 社 6 品目であった。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・ 「後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う」こととされている。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会 (JGA) では、平成 25 年度には、一般向けに 5 回の講演・セミナーを開催した。また、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 回の講演・セミナーを開催した。さらに、全国紙の新聞にも広告を展開した。

- ・ JGA では、平成 26 年度には、一般向けに 9 回の講演・セミナーを開催した。また、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 回の講演・セミナーを開催した。さらに、都内の地下鉄にも広告を展開した。

④品質管理の徹底

- ・ 海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている企業は 188 社中 131 社（69.7%）であった（平成 26 年月末時点）。実地により品質管理の状況を確認した品目数は、原薬では対象 4,220 品目のうち 2,349 品目、製剤では対象 1,173 品目のうち 1,070 品目であった（平成 26 年月末時点）。対象品目数に対する確認済品目の割合は、原薬が 55.7%、製剤が 91.2%であった。
- ・ 品質管理を行う上での課題としては、原薬については海外製造所から調達するものが多く、海外製造所に日本の規制についての理解を向上してもらうこと、1 つの製造所に日本以外の国の企業からも実地調査が入るため、海外製造所の実地調査が日程調整も含め難しいこと（特に少量しか調達しない場合）などが挙げられた。これに対し、国内管理人による MF 管理の徹底や、第三者による共同査察の実施などに対する要望も挙げられた。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①国の文献調査への協力

- ・ 「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、日本製薬団体連合会は特に活動していないが、平成 26 年度に日本ジェネリック製薬協会の調査に協力する体制を確立した。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・ （特に意見なし）

③医療関係者や国民への情報提供

- ・ （特に意見なし）

④品質管理の徹底

- ・ （特に意見なし）

【今後の取組に対する意見等】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・ 日本ジェネリック製薬協会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。

- ・（日本ジェネリック製薬協会では）医師向けのセミナーを強化し対応予定。
- ・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）。
- ・（④について）海外業者の対応が難しい事が多いことや、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。

3. 情報提供の方策

（1）都道府県における取組事項

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成 25 年度～〕

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・平成 24 年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・平成 25 年度に、都道府県協議会を開催した 35 都道府県のうち、市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は 5 件（14.3%）であった。また、今後設置する予定は 4 件（11.4%）であり、設置する予定がない都道府県が 26 件（74.3%）であった。
- ・「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。また、「効果がわかりにくい」という意見もあった。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・汎用後発医薬品リストの作成・配布を行った都道府県は、47 件中 17 件（36.2%）であった。作成したものの配布をしていない都道府県が 3 件（6.4%）あった。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「都道府県の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・ 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。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・ 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。

【今後の取組に対する意見等】

情報提供の方策に係る「都道府県」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・ 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。
 - － 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
 - － 過去に短時間で供給を停止したことがある企業

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成 26 年度中〕

②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・ 後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・ 各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成 25 年度～〕

- ・ MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
- ・ 保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応
- ・ 「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1か月以内に配布
- ・ 平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

④MSによる情報提供体制の構築

- ・ MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕

【各取組の実施状況】

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・ 平成25年度には、日本ジェネリック製薬協会（JGA）の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象をJGA会員から会員企業以外にも拡大した（web会員（情報提供システム会員）の新設）。その結果、会員外から3社の新規利用があった。また、情報提供項目を増やし検索性を高めた。一方で、企業の中には、会員以外の利用が可能なことを知らない企業もあったため、周知の必要が認められる。
- ・ また、医療機関・保険薬局での認知度向上を目指し、業界団体・各企業では、学会のブース等でこの情報提供システムのPRを実施した。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・ 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応ができたという企業は188社中158社（84.0%）であった。指定期間内での対応ができなかった企業は7社（3.7%）であった。
- ・ 一方、保険医療機関等からは、後発医薬品の使用促進に向けて後発医薬品メーカーに対し、「照会に対して迅速に対応すること（病院66.9%、診療所37.1%、保険薬局46.8%）」や「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること（病院66.9%、診療所55.9%、保険薬局49.3%）」等が望まれている。
- ・ 平成26年1月～3月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は727品目で、このうち1か月以内に改訂版を配布完了した品目は727品目であり、100%となった。
- ・ 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考に

した情報提供体制の整備状況については、「整備している」が 188 社中 49 社 (26.1%)、「整備する予定」が 55 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」が 49 社 (26.1%)、「情報提供項目を知らない」が 27 社 (14.4%) であった。

- ・ この他、後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題として、先発医薬品との比較資料、他の後発医薬品との違いに関する資料等、「多くの情報提供を求められること」や、「先発医薬品と比較して提供できる情報が少ないこと」、「提供する情報項目が統一されていないこと」、電子メールや web を活用した「効率的な情報提供」体制の構築等が挙げられた。ただし、情報提供システムについては、電子媒体に依存した体制が病院に受け入れられるか、どの程度閲覧してもらえるか等の指摘の他、メンテナンスに係る負荷の大きさ等も課題として挙げられた。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会では、平成 26 年 4 月 25 日に、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を行った。

④MS による情報提供体制の構築

- ・ MS を活用した情報提供体制が整っている企業は 188 社中 79 社 (42.0%)、「体制の構築を検討中」が 29 社 (15.4%)、「体制を整える予定はない」が 76 社 (40.4%) であった。予定がない企業の理由としては、「販売会社に業務委託している」(40 社)が多かった。
- ・ なお、保険医療機関においては、品切れが生じた場合の情報提供について、「メーカーと卸業者からあった (病院 25.6%、診療所 26.7%、保険薬局 21.1%)」、「卸業者からあった (病院 54.4%、診療所 53.3%、保険薬局 62.2%)」等、卸業者からの情報提供があったものの割合が 8 割程度となっている。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体での取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①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

②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・ 日本製薬団体連合会としては、業界団体 (日本ジェネリック製薬協会) の「ジェネリック医薬品情報提供システム」に一元化することについて、会員外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 (JGA) 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。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・医療機関等には照会対応、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。

④MS による情報提供体制の構築

- ・個々の企業の対応に任せる内容である。

【今後の取組に対する意見等】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体」における今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・日本製薬団体連合会としては、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。
- ・日本製薬団体連合会として、国の平成 27 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。
 - －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、わかりやすく一元的、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

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 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〕

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕

③政府広報等による理解の促進

- ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

④先進事例調査の情報提供

- ・先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕

⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知

- ・後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成25年度～〕

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成25年度～〕

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

- ・都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成25年度～平成29年度〕

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成25年度～〕

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①さらなる理解の促進【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ 既存のリーフレットの文面を修正し、希望者に配布したり、セミナーにおいて配布した。
- ・ 10/27 第 10 回セミナー（仙台市）を開催した。
- ・ 2/2 第 11 回セミナー（長崎市）を開催した。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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、関係団体に送付した。このほか、国家公務員共済組合連合会営病院、各省庁共済組合、東京都市区町村国保主管課、都立病院等に送付した。
- ・ 雑誌 13 誌に広告を掲載した。
- ・ 1 か月間、115 病院でサイネージ広告を放映した。
- ・ 11/16 第 12 回セミナー（広島市）を開催した。
- ・ 2/15 第 13 回セミナー（徳島市）を開催した。
- ・ 10/19 群馬県、県協議会と共催でセミナーを開催した（前橋市）。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ 平成 26 年度予算で所要額を確保した。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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）に所要額を計上した。

③政府広報等による理解の促進【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ 視聴覚者向け啓発 CD を作成した。
- ・ 政府広報オンラインの「お役立ち記事」を作成、掲載した。

(平成 26 年度実績)

- ・ 政府広報ラジオを放送した（全国 38 局、キー局：エフエム東京）。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ みずほ情報総研において、調査研究事業を実施。課内報告後、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。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ ジェネリック医薬品 Q&A の周知を行った。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上【経済課】

(平成 25 年度実績)

- ・ 文部科学省医学教育課に事務連絡を発出するとともに、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した。
- ・ その後、追加の要望があった機関に約 6,000 冊を配布した。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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、都道府県等に送付した。
- ・ 文部科学省医学教育課に事務連絡を発出し、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した。

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進【医療費適正化推進室】

(平成 25 年度実績)

- ・ 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。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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した。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請【医療費適正化推進室 (保険課)】

(平成 25 年度実績)

- ・ 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。

(平成 26 年度実績)

- ・ 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【医療費適正化推進室（高齢者医療課）】

（平成 25 年度実績）

- ・平成 26 年度予算で所要額を確保した。

（平成 26 年度実績）

- ・平成 27 年度予算（案）に所要額を計上した。

【平成 25 年度取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「国の取組」に対する評価・意見として、以下のよう
な点が挙げられた。

①さらなる理解の促進

- ・取組をさらに強化すべき。

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・（特に意見なし）

③政府広報等による理解の促進

- ・積極的な広報活動は大変ありがたい。

④先進事例調査の情報提供

- ・（特に意見なし）

⑤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

- ・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

- ・（特に意見なし）

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・（特に意見なし）

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・必要な財政支援については、今後も継続をお願いしたい。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「国」の今後の取組に対する意見等として以下のよ
うな点が挙げられた。

- ・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。
- ・（③について）テレビ、全国紙等による広報活動を行うべき。
- ・後発品がどのようなものであるかという広報はすでに十分（質の問題で、今後も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 か所で入手できるような仕組みを構築すること。
- ・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。
- ・(④について) 先進事例を活用する仕組みが必要。
- ・(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。

(2) 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～〕

②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

- ・各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成 25 年度～〕

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成 25 年度～〕

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動

- ・都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置

- ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成 25 年度～〕

⑥都道府県協議会の検討内容の公表

- ・都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・ 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成 25 年度～〕

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・ 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会活動の強化

- ・ 平成 25 年度に、都道府県協議会を開催した都道府県は 47 件中 35 件 (74.5%) であった。現在、協議会を開催していない 12 件のうち 10 件は過去に設置・開催したことがあった。協議会を開催していない都道府県の中には、協議会を過去に設置・運営し、一定の成果が得られ、協議会の役割が必要でなくなったというところもあった。

②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

- ・ 都道府県医療費適正化計画に後発医薬品に関する数量シェア目標を記載しているところは 47 件中 14 件 (29.8%) であり、多くのところでは数量シェア目標が記載されていない。また、医療費適正化計画を策定した時期の問題もあり、旧指標で目標を記載しているところが多い。
- ・ 後発医薬品使用促進に向けた施策を記載しているところは 47 件中 44 件 (93.6%) となっており、比較的多い。また、後発医薬品に使用状況を確認し、使用促進策について PDCA サイクルで管理しているところは 16 件 (34.0%) となっている。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・ 都道府県協議会に病院関係者が参加しているところは、平成 25 年度に都道府県協議会を開催した 35 件のうち 31 件 (88.6%) であった。

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・ 平成 25 年度に、協議会を開催した都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが 6 件 (17.1%)、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが 10 件 (28.6%)、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 20 件 (57.1%) であった。

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- ・ 平成 25 年度に、都道府県協議会を開催した 35 都道府県のうち、市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は 5 件（14.3%）であった。また、今後設置する予定は 4 件（11.4%）であり、設置する予定もない都道府県が 26 件（74.3%）であった。
- ・ 「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「必要性がない」という意見があった。また、「効果がわかりにくい」という意見もあった。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・ 都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表していないところは平成 25 年度に協議会を開催した都道府県 35 件のうち 20 件（57.1%）、公表しているところが 15 件（42.9%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は 15 件中 3 件（20.0%）であった。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・ 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施した都道府県は 47 件中 7 件（14.9%）であった。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・ 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は、47 件中 5 件（10.6%）であった。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「都道府県の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①都道府県協議会活動の強化

- ・ 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り組みに期待したい。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「都道府県」における今後の取組に対する意見等は特になかった。

(3) 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〕

②製剤上の工夫の推進

- ・飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

③一般的名称への切り替えの推進

- ・後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

④共同開発品に関する情報提供

- ・医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・業界団体では、随時、学会・イベント等でセミナーの開催やブース展示を行い、医療関係者及び国民への広報・啓発活動を行っている。
- ・日本ジェネリック製薬協会（JGA）では、平成 25 年度には、一般向けに 5 回の講演・セミナーを開催した。また、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 回の講演・セミナーを開催した。さらに、全国紙の新聞にも広告を展開した。
- ・JGA では、平成 26 年度には、一般向けに 9 回の講演・セミナーを開催した。また、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 回の講演・セミナーを開催した。さらに、都内の地下鉄にも広告を展開した。
- ・平成 25 年度に、医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業は 188 社中 38 社（20.2%）であった。また、国民の理解を得るための情報提供を行った企業は 188 社中 13 社（6.9%）であった。

②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫の実施状況（平成 26 年 3 月末時点）として、「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」が 188 社中 61 社（32.4%）、「形状の変更（OD 錠等）」が 52 社（27.7%）、「小型化」が 49 社（26.1%）であった。その他、錠剤への印字による識別性の向上や、医療従事者の安全確保等があった（複数回答）。一方、製剤上の工夫を行っていない企業は 67 社（35.6%）であった。

- ・ 特に病院では、後発医薬品の使用促進に向けて後発医薬品メーカーに対し「医療事故防止のための工夫がなされた製品を開発すること（61.7%）」を望む施設の割合が高かった。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・ 平成26年3月末時点で、一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを実施した医薬品の品目数は2,301品目であった（回答企業148社）。一方、「対応する予定はない」という医薬品の品目数は1,083品目あった（回答企業148社）。

④共同開発品に関する情報提供

- ・ 平成25年度、平成26年度において、日本製薬団体連合会では、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。
- ・ 保険医療機関等においては、変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性について、「必要である」との回答が病院で54.3%、診療所で40.0%、保険薬局で46.4%となり、約半数が必要としている。一方で、「わからない」との回答が、病院で31.0%、診療所で29.4%、保険薬局で32.2%となっており、情報の必要性についてわからないという施設が3割程度あった。

【平成25年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体での取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・ （特に意見なし）

②製剤上の工夫の推進

- ・ 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。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・ 本調査は過去に一般名に変更したものを含まない。平成27年3月現在、日本ジェネリック製薬協会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

- ・ 日本製薬団体連合会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。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・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。
- ・(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、日本ジェネリック製薬協会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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

(4) 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〕

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①差額通知事業の推進

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・平成 26 年度において、協会けんぽ、健康保険組合といった被用者保険、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。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「保険者の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①差額通知事業の推進

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・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。

【今後の取組に対する意見等】

使用促進に係る環境整備における「保険者」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・厚生労働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的なツールを作成、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はどうか。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 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～〕

②保険薬局による患者への情報提供の徹底

- ・保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成 25 年度～〕

③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①処方せんに関する周知【医療課】

(平成 25 年度実績)

- ・平成 26 年 3 月 31 日付周知を行った。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(平成 25 年度実績)

- ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供できるよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

(平成 26 年度実績)

- ・保険薬局に対して、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供できるよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

③診療報酬上の使用促進策の検討【医療課】

(平成 25 年度実績)

- ・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」を実施した。

(平成 26 年度実績)

- ・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した。
- ・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」を実施した。

【平成 25 年度の取組に対する評価・意見】

医療保険制度上の事項に係る「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①処方せんに関する周知

- ・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。

②保険薬局による患者への除法提供の徹底

- ・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。

③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・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。また、後発品とほぼ同価格の長期収載品についても「後発医薬品のある先発医薬品」にするべきではない。

【今後の取組に対する意見等】

医療保険制度上の事項に係る「国」の今後の取組に対する意見等として以下のような点が挙げられた。

- ・ 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」とする処方せんが多い医療機関については処方せん料を減額する。
 - － 「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。
- ・ 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。
- ・ 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下げを検討すること。
- ・ 長期収載品の更なる薬価引下げについて検討すること。
- ・ 調剤報酬において、処方せんごとに加算される後発品調剤体制加算を、患者あたり月に1回算定に制限する。

厚生労働省医政局経済課 委託事業

平成 26 年度ロードマップ検証検討事業報告書

平成 27 年 3 月

三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社

〒105-8501 東京都港区虎ノ門 5-11-2

TEL : 03-6733-1021