

厚生労働省医政局経済課 委託事業

平成27年度ロードマップ検証検討事業
報告書

平成28年3月

みずほ情報総研株式会社

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28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
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
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
坂巻 弘之	東京理科大学 経営学部 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
田中 俊幸	東和薬品株式会社 渉外統括部 部長 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
野島 康一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与
松本 純一	公益社団法人日本医師会 常任理事
三浦 哲也	Meiji Seika ファルマ株式会社 ジェネリック開発部 製品計画G 専任部長 日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクト副リーダー
三宅 泰介	健康保険組合連合会 医療部長
○ 武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授
山谷 明正	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

目 次

I. 事業の概要	1
1. 目的	1
2. 概要	1
II. アンケート調査結果	3
II-1. 後発医薬品メーカー調査結果	3
1. 目的	3
2. 調査対象	3
3. 調査方法	3
4. 回収結果	3
5. 調査結果	4
(1) 回答企業の概要	4
(2) 「安定供給」に関する取り組み実績等	21
(3) 「品質」に関する取り組み実績等	61
(4) 「情報提供」に関する取り組み実績	74
(5) 「使用促進」に関する取り組み実績	94
(6) その他	103
II-2. 都道府県調査結果	105
1. 目的	105
2. 調査対象	105
3. 調査方法	105
4. 回収結果	105
5. 調査結果	106
(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取り組み状況	106
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無	124
(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	131
II-3. 医療機関・保険薬局調査結果	149
1. 目的	149
2. 調査対象	149
3. 調査方法	149
4. 回収結果	149
5. 調査結果	152

(1) 病院・診療所の属性	152
(2) 保険薬局の属性	176
(3) 後発医薬品の使用状況等	189
(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等	228
III. ヒアリング調査結果	260
1. 目的	260
2. 調査対象	260
3. 調査方法	260
4. 調査内容	260
5. 調査結果	261
(1) 保険者への調査結果	261
(2) 卸業者への調査結果	273
(3) 卸売業業界団体	280
(4) メーカー業界団体	283
(5) 国	284
IV. 後発医薬品の数量シェア及び金額シェアについて	285
1. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握方法について	285
(1) 使用するデータベース及び収集対象範囲	285
(2) データ区分の変更について	286
(3) 今年度事業における集計対象の範囲	287
(4) データベースの特徴を踏まえた算出方法について	288
2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア	290
3. 日本及び諸外国における後発医薬品の金額シェア	292
V. 「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	294
1. 安定供給	294
(1) 国での取組	294
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	299
2. 品質に対する信頼性の確保	311
(1) 国での取組	311
(2) 都道府県での取組	313
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	315
3. 情報提供の方策	318

(1) 都道府県での取組	318
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	320
4. 使用促進に係る環境整備	324
(1) 国での取組	324
(2) 都道府県での取組	331
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	335
(4) 保険者での取組	339
5. 医療保険制度上の事項	341
(1) 国での取組	341
6. その他全般に係る事項	345

I.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（203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
- 4) 卸業者（4社）へのヒアリング

(5) 後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握・推計等

諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを調査した。

- 1) 諸外国（アメリカ、イギリス、イタリア、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及び金額シェアの調査
- 2) 国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの推計

(6) 検討委員会の設置・開催

有識者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3回開催した。

【第1回】

日時：平成27年12月9日

場所：みずほ情報総研株式会社

- 議題： 1. 事業計画の概要
2. アンケート調査
 3. ヒアリング調査
 4. 昨年度の調査結果を踏まえての意見交換
 - ①安定供給に関すること
 - ②品質の確保に関すること
 - ③情報提供に関すること
 - ④その他
 5. その他

【第2回】

日時：平成28年3月2日

場所：航空会館

- 議題： 1. 今後の事業実施方針
2. アンケート調査結果速報
 3. ヒアリング調査結果速報
 4. 調査結果を踏まえた意見交換

【第3回】

日時：平成28年3月25日

場所：航空会館

- 議題： 1. 報告書（案）について
2. 報告書（案）を踏まえた意見交換

Ⅱ. アンケート調査結果

Ⅱ-1. 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203社（悉皆）

3. 調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収した。
- ・調査実施時期は、平成27年12月24日～平成28年1月22日。

4. 回収結果

図表 1 回収結果

発送数	有効回答数	有効回答率
203 件	193 件	95.1%

5. 調査結果

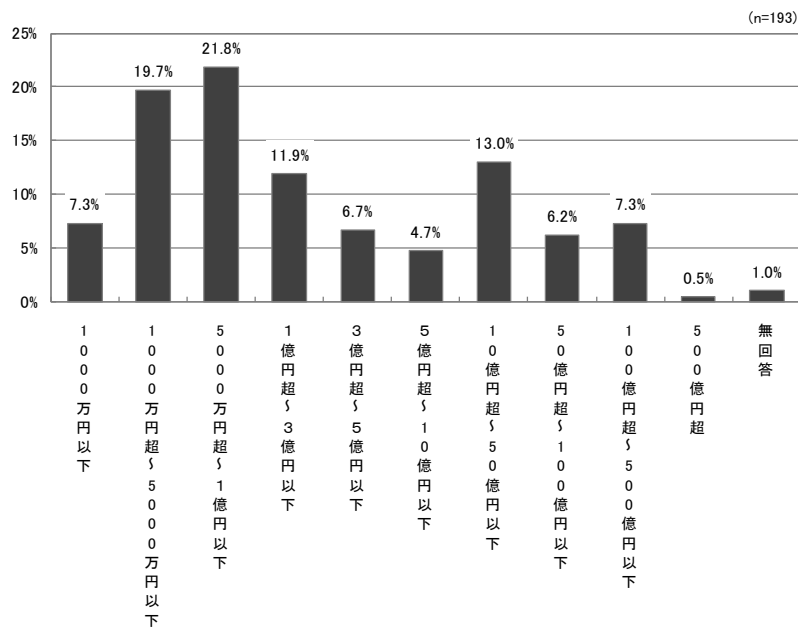
(1) 回答企業の概要

① 資本金

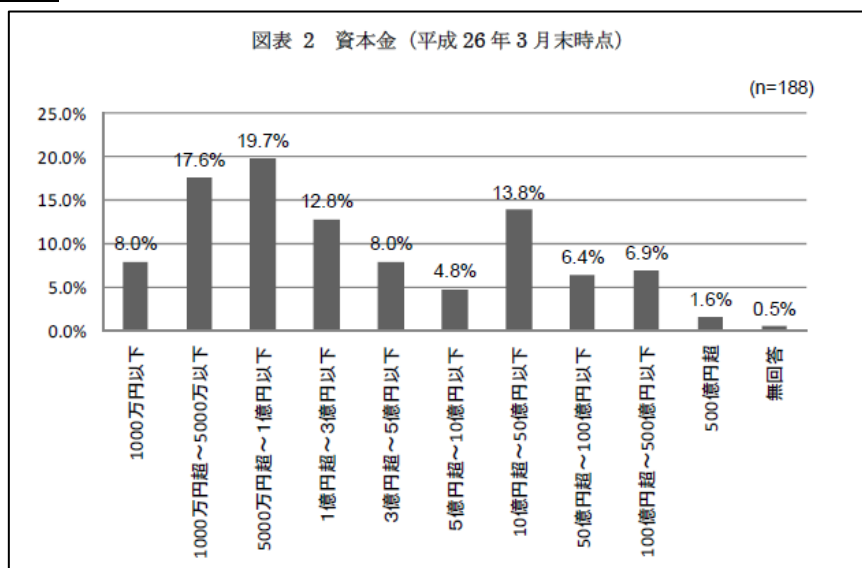
【今年度調査結果】

・ 資本金は、1億円超の企業が全体の約半数を占めている。

図表 2 資本金（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】



出典：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

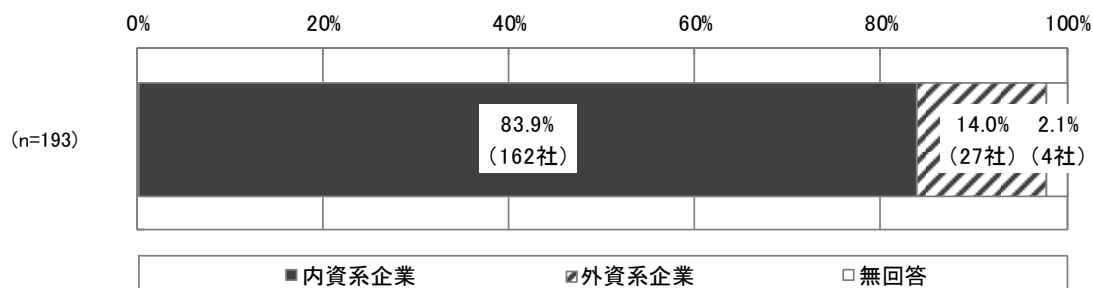
※次頁以降で【昨年度調査結果】として掲載するデータは上記と同じ出典であるため、出典の表記を割愛する。

②資本上の区分

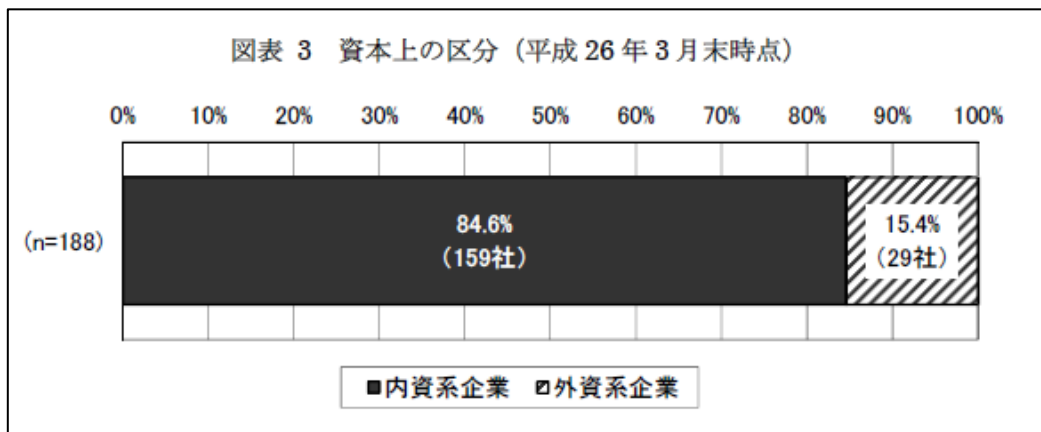
【今年度調査結果】

- ・内資系企業が、全体の83.9%（162社）を占めており、昨年度とほぼ同様の比率である。

図表 3 資本上の区分（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

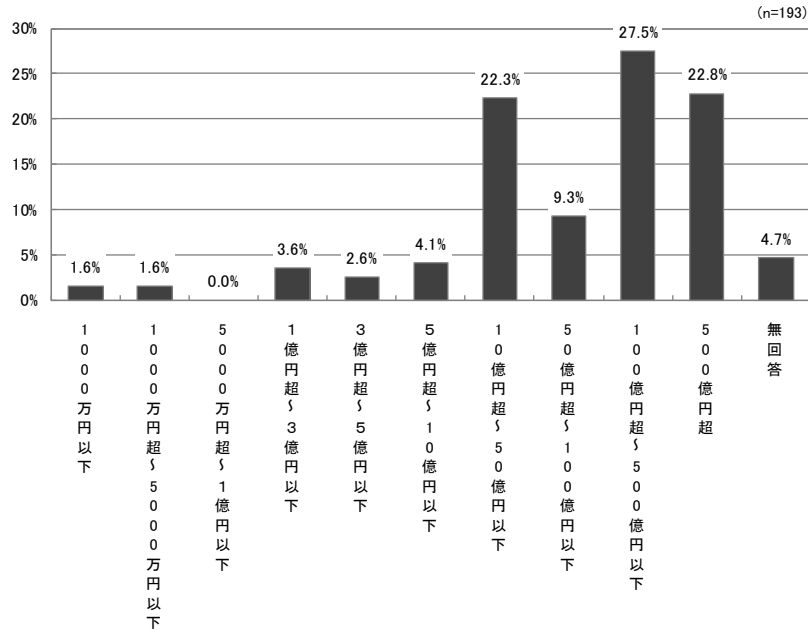


③連結売上高

【今年度新規追加設問】

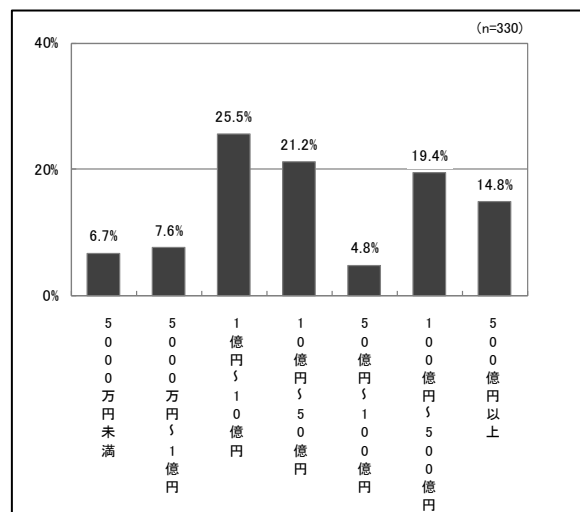
- ・連結売上高は、100億円超の企業が全体の約半数を占めている。

図表 4 連結売上高（平成27年3月期（3月が決算月でない場合は平成27年3月に最も近い決算月））



【参考】

図表 5 連結売上高（平成25年度分連結決算実績）



対象：平成26年3月31日現在において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体（14団体）に加盟している企業

出典：厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査」

④医薬品関係従業者数、MRの人数

【今年度調査結果】

- ・ 医薬品関係従業者の1社あたり平均人数は736.4人で、昨年度調査結果とほぼ同様の人数であった。MRの1社あたり平均人数は204.4人と昨年度からやや減少している。医薬品関係従業者の規模が大きい（1001人以上）企業では、MRの人数が平均で50人超減少している。

図表 6 医薬品関係従業者数（医薬品関係従業者規模別、平成27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				調査数 (178社)
	20人以下 (22社)	21～300人 (76社)	301～1000人 (46社)	1001人以上 (34社)	
医薬品関係従業者 (1社あたり平均人数)	11.1	134.7	552.5	2799.3	736.4
MRの人数 (1社あたり平均人数)	0.8	19.7	113.8	871.6	204.4
うち、MR認定資格を取得している人数 (1社あたり平均人数)	0.4	16.4	109.3	862.8	200.1

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。

【昨年度調査結果】

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

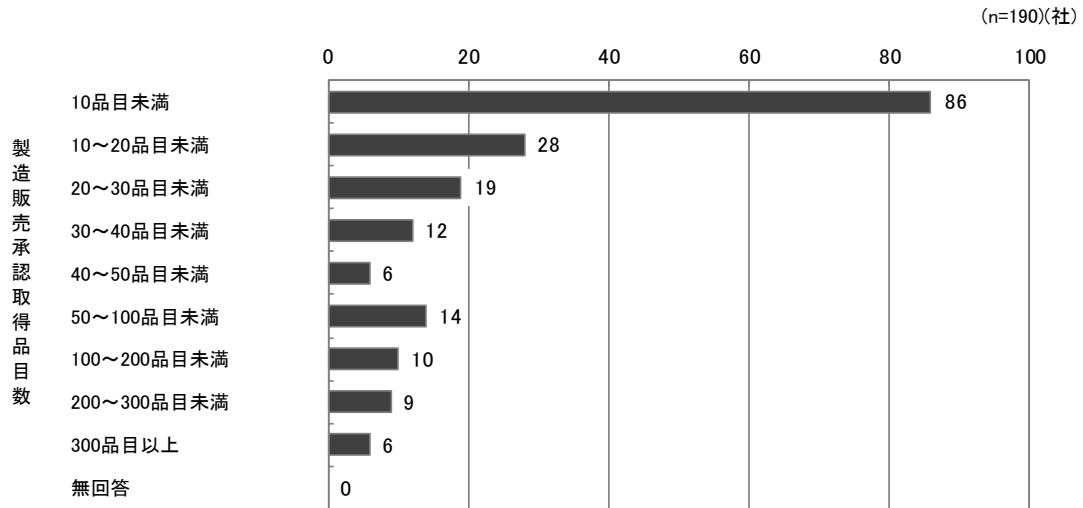
注) 医薬品関係者従業者数、MRの人数、MR認定資格を取得している人数のすべてを回答した企業を集計対象とした。

⑤製造販売承認取得品目数

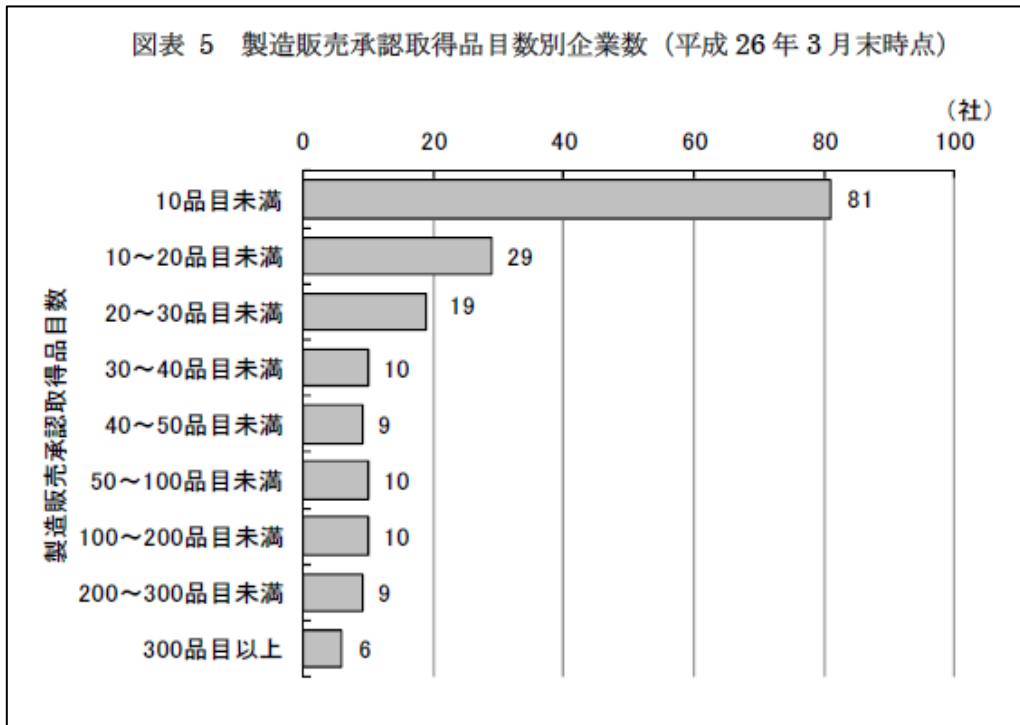
【今年度調査結果】

- ・製造販売承認取得品目数が20品目未満である企業が114社と、全体の過半を占める。

図表 7 製造販売承認取得品目数別企業数（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

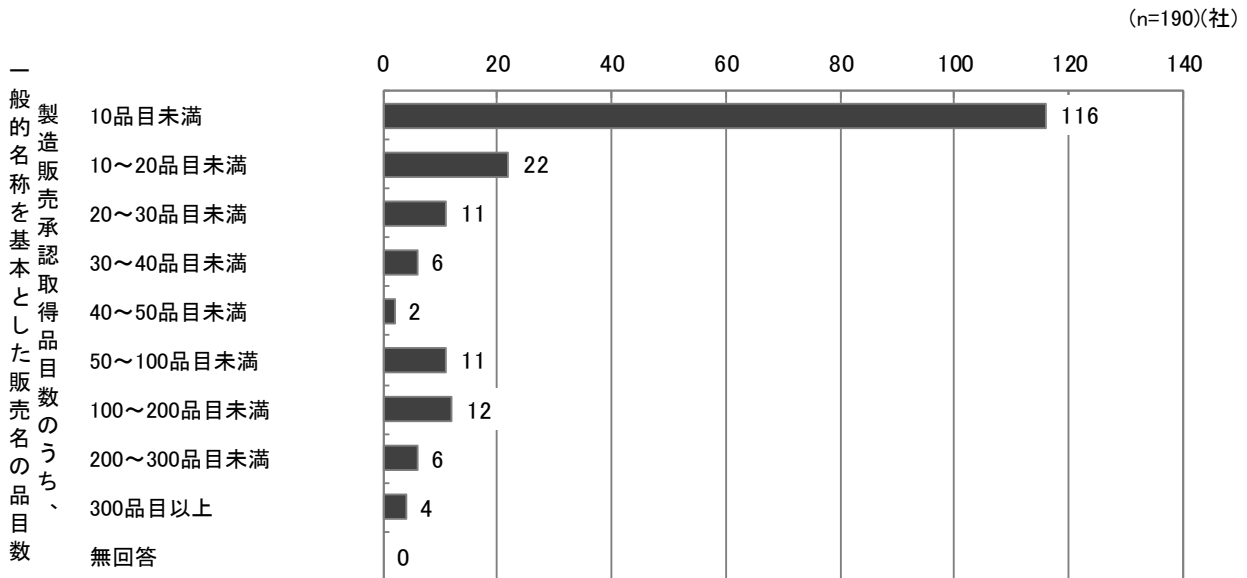


⑥一般的名称を基本とした販売名の品目数

【今年度新規追加設問】

- ・一般的名称を基本とした販売名の品目数が10品目未満である企業が116社と、全体の過半を占める。

図表 8 一般的名称を基本とした販売名の品目数
(平成27年3月末時点)



- ・製造販売承認取得品目数のうち、一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（以下、比率）についてみると、製造販売承認取得品目数が多い企業ほど、比率が高まる傾向がみられる。

図表 9 製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率
(平成27年3月末時点)

(n=190)

製造販売承認取得品目数	製造販売承認取得品目数の合計数(A)	うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計数(B)	比率(B/A)
10品目未満	323	126	39.0%
10～20品目未満	397	216	54.4%
20～30品目未満	455	231	50.8%
30～40品目未満	403	234	58.1%
40～50品目未満	257	117	45.5%
50～100品目未満	1,039	764	73.5%
100～200品目未満	1,560	1,244	79.7%
200～300品目未満	2,124	1,731	81.5%
300品目以上	3,037	2,490	82.0%
総計	9,595	7,153	74.5%

【今年度調査結果】【一部※、今年度新規追加】

・製造販売承認取得品目数の全社分の合計値は9,595品目であった。うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数は7,153品目で製造販売承認取得品目数に対し74.5%を占め、共同開発品の品目数は3,024品目で製造販売承認取得品目数に対し31.5%を占めた。

※一般的名称を基本とした販売名の品目数、共同開発品の品目数

図表 10 製造販売承認取得品目数（平成27年3月末時点）

（回答企業数：190社 表中の数値は190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に対する 比率
製造販売承認取得品目数	9,595	—
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	7,153	74.5%
うち、すべての工程を日本国内で製造する原薬を使用する品目数	3,423	35.7%
うち、すべての工程を海外で製造する原薬を使用する品目数	3,689	38.4%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	3,888	40.5%
うち、製造工程(製剤)の一部またはすべての製造工程を海外の製造所で行っている品目数	738	7.7%
うち、共同開発品の品目数	3,024	31.5%

注) 上記すべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

【昨年度調査結果】

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。

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

【今年度調査結果】

- ・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は、回答企業の平均で53.7%と昨年度とほぼ同様であった。

図表 11 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27年3月末時点)

(回答企業数：189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	53.7	41.4	57.6

【昨年度調査結果】

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：%)

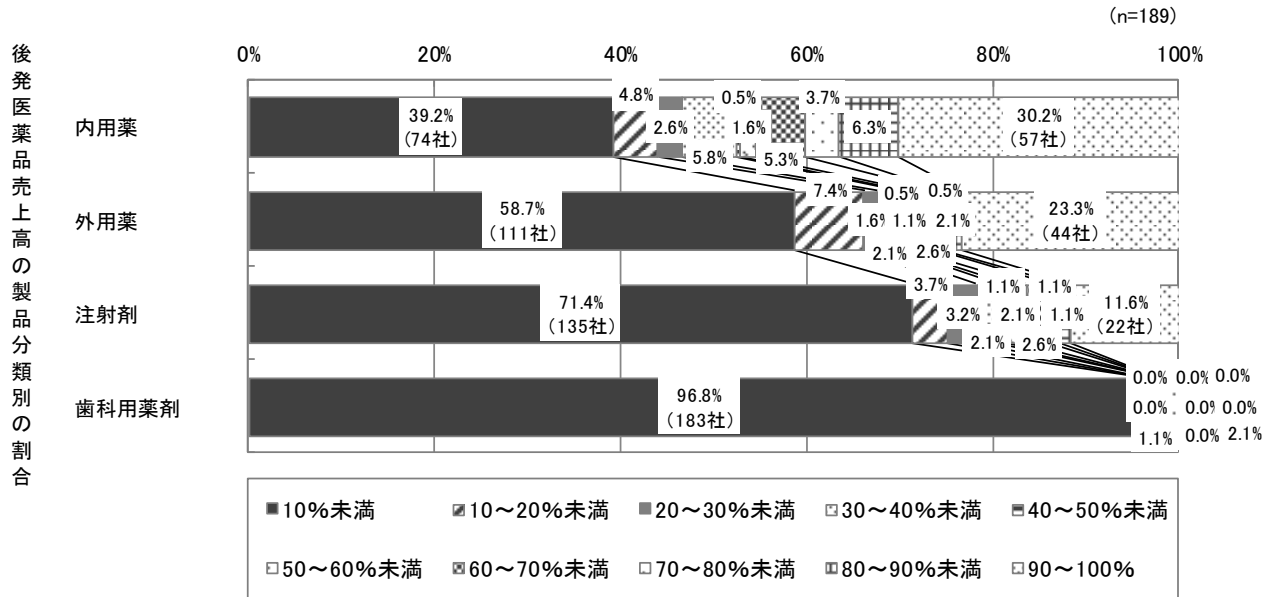
	平均値	標準偏差	中央値
医療用医薬品売上高のうち、 後発医薬品売上高の占める割合	53.0	41.5	54.3

⑧後発医薬品売上高の製品分類別の割合

【今年度新規追加設問】

- 後発医薬品売上高の製品分類別の割合についてみると、内用薬が売上高の50%以上を占める企業は、全体の47.1%であった。外用薬が売上高全体の50%以上を占める企業は全体の29.6%で、注射剤、歯科用薬剤が売上高全体の50%以上を占める企業は、それぞれ全体の18.5%、2.1%であった。

図表 12 後発医薬品売上高の製品分類別の割合



(n=189)(単位:%)

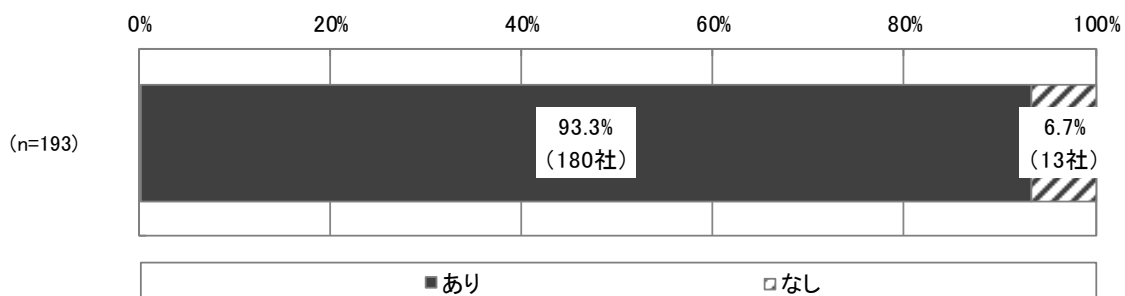
	10%未満	10~20%未満	20~30%未満	30~40%未満	40~50%未満	50~60%未満	60~70%未満	70~80%未満	80~90%未満	90~100%
内用薬	39.2	4.8	2.6	5.8	0.5	1.6	5.3	3.7	6.3	30.2
外用薬	58.7	7.4	1.6	2.1	0.5	1.1	2.6	0.5	2.1	23.3
注射剤	71.4	3.7	3.2	2.1	1.1	2.1	2.6	1.1	1.1	11.6
歯科用薬剤	96.8	0	0	1.1	0	0	0	0	0	2.1

⑨日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

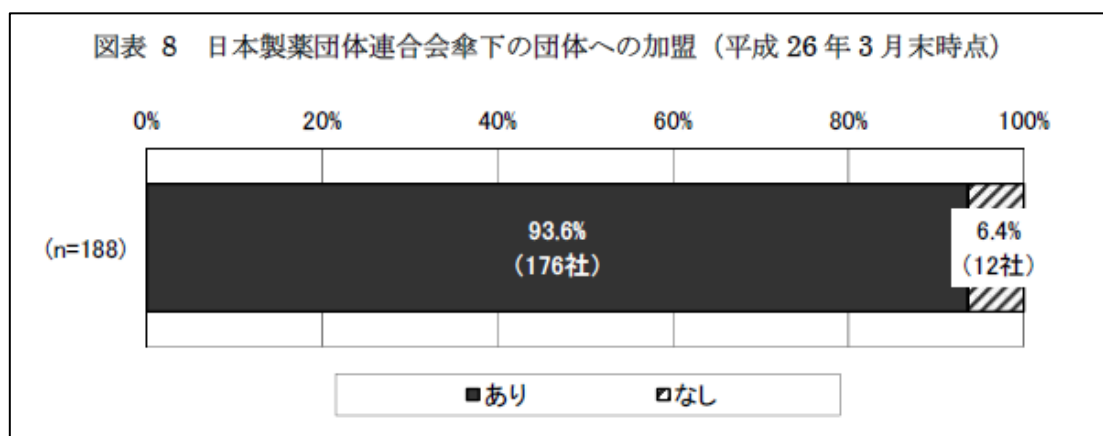
【今年度調査結果】

- ・日本製薬団体連合会傘下の団体へに加盟している企業は93.3%（180社）と昨年度とほぼ同様であった。

図表 13 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

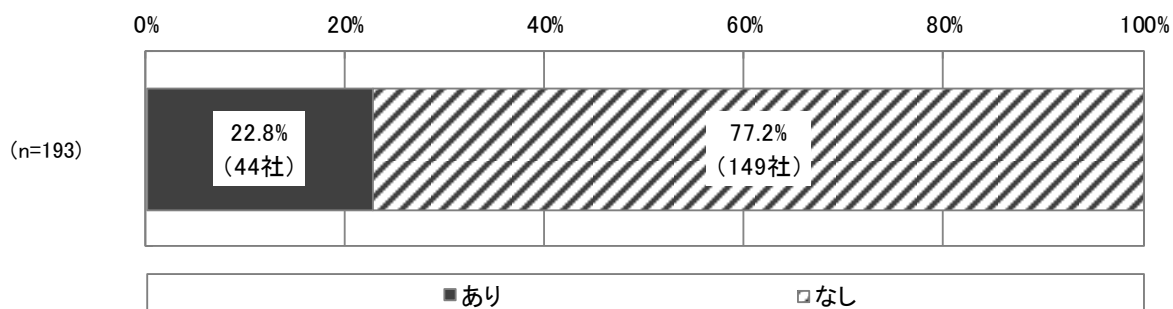


⑩日本ジェネリック製薬協会への加盟

【今年度調査結果】

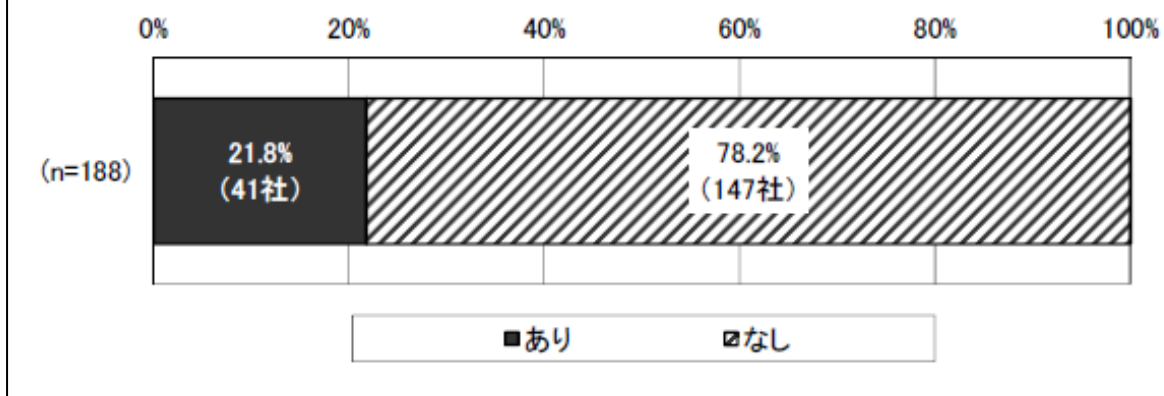
・日本ジェネリック製薬協会に加盟している企業は全体の22.8%（44社）と昨年度とほぼ同様であった。

図表 14 日本ジェネリック製薬協会への加盟（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

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）

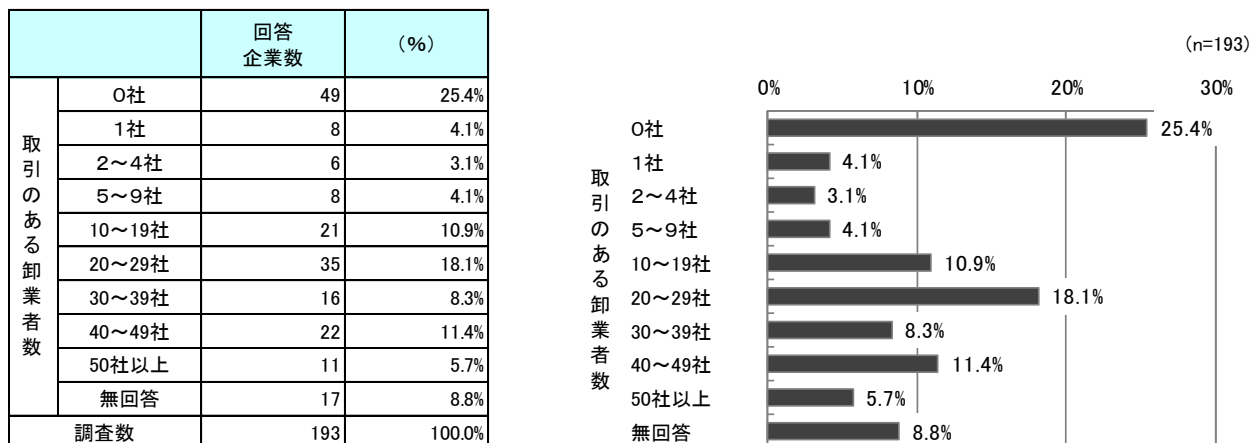


⑪後発医薬品について取引のある業者数

【今年度調査結果】

・後発医薬品について取引のある卸業者数は、平均で23.4社と昨年度から平均3社増加した。

図表 15 後発医薬品について取引のある卸業者数（平成27年3月末時点）

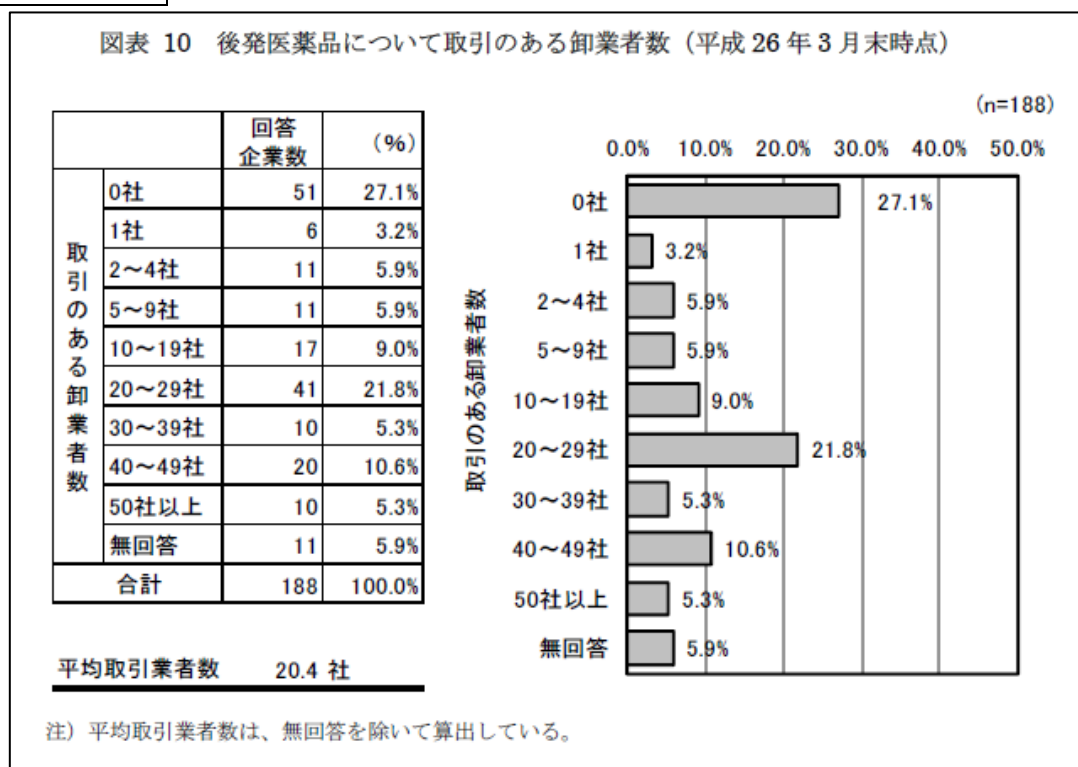


平均取引業者数 23.4 社

注) 平均取引業者数は、無回答を除いて算出している。

【昨年度調査結果】

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）



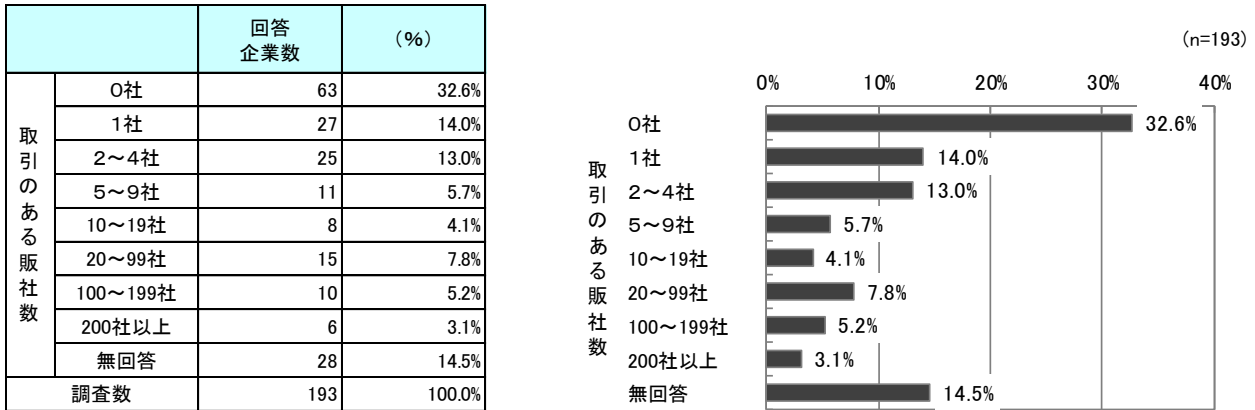
平均取引業者数 20.4 社

注) 平均取引業者数は、無回答を除いて算出している。

【今年度調査結果】

・後発医薬品について取引のある販社数は、平均で24.4社と昨年度とほぼ同様であった。

図表 16 後発医薬品について取引のある販社数（平成27年3月末時点）

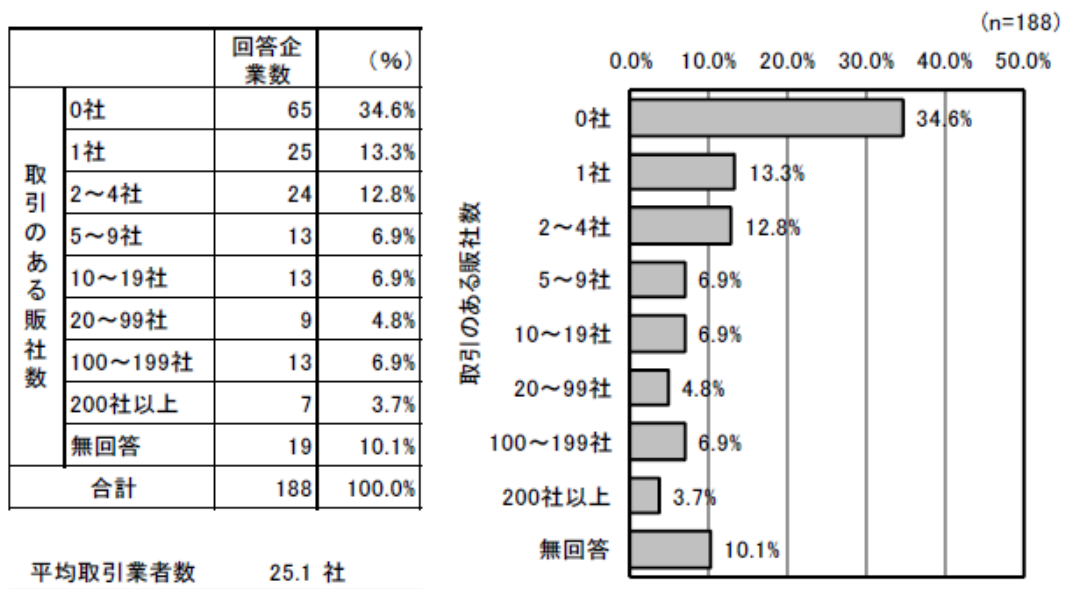


平均取引業者数 24.4 社

注) 平均取引業者数は、無回答を除いて算出している

【昨年度調査結果】

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）



平均取引業者数 25.1 社

注) 平均取引業者数は、無回答を除いて算出している。

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

【今年度調査結果】

- ・自社の製剤の製造所数を有する企業数は165社で、合計で591か所であった。
- ・グループ子会社の製剤の製造所を有する企業数は27社で、合計で75か所であった。
- ・原薬の製造所を有する（自社と資本関係が無い場合も含む）企業数は157社で、合計で5,830か所であった。

図表 17 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27年3月末時点）

	自社の製剤の製造所数 (回答企業数:188社)		グループ子会社の 製剤の製造所数 (回答企業数:152社)		原薬の製造所数 (回答企業数:181社)	
	当該地域に 製造所のある 企業数(社)	記載された 製造所の合計 (か所)	当該地域に 製造所のある 企業数(社)	記載された 製造所の合計 (か所)	当該地域に 製造所のある 企業数(社)	記載された 製造所の合計 (か所)
a) 製造所数合計(b)+k)	165	591	27	75	157	5,830
b) 日本国内の製造所数合計	160	507	21	46	134	2,578
c) 北海道	5	5	2	2	5	23
d) 東北	27	41	1	2	48	146
e) 関東信越	65	125	11	19	104	873
f) 東海北陸	66	138	6	9	98	654
g) 近畿	62	130	6	10	93	497
h) 中国	9	12	1	1	66	197
i) 四国	17	30	1	2	36	108
j) 九州	18	26	1	1	55	80
k) 海外の製造所数合計	24	84	14	29	136	3,252
l) 中国	1	4	1	1	82	766
m) 韓国	5	27	2	2	69	490
n) 台湾	7	14	0	0	41	94
o) インド	6	10	3	4	77	605
p) イタリア	3	4	0	0	79	422
q) スペイン	1	3	0	0	55	141
r) フランス	1	1	1	2	43	91
s) ドイツ	1	1	2	2	47	103
t) ハンガリー	1	2	0	0	27	56
u) アメリカ	5	8	1	2	47	95
v) その他	7	10	9	16	88	389

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である。

- ・自社の製剤の製造所：
オーストラリア、スイス、プエルトリコ、アイスランド、インドネシア、ベルギー（2社）、イスラエル、サンマリノ、スロベニア
- ・グループ子会社の製剤の製造所：
イギリス、ベルギー、シンガポール（2社）、インドネシア、タイ、オーストリア（2社）、ルーマニア、スロベニア、トルコ、アルゼンチン、スイス、オーストラリア
- ・原薬の製造所：
イスラエル（46社）、スイス（29社）、チェコ（20社）、メキシコ（19社）、ポーランド（17社）、オランダ（17社）、フィンランド（14社）、カナダ（10社）、スロベニア（9社）、イギリス（8社）、インドネシア（7社）、オーストリア（6社）、プエルトリコ（4社）、クロアチア（4社）、ブラジル（3社）、スウェーデン（3社）、ベトナム（3社）、アルゼンチン（2社）、ベルギー（2社）、デンマーク（2社）、タイ（2社）、シンガポール（2社）、オーストラリア（2社）、ノルウェー（2社）、リトアニア（2社）、ルーマニア（1社）、マルタ（1社）、ポルトガル（1社）、スコットランド（1社）、アイルランド（1社）、トルコ（1社）、ハンガリー（1社）、マレーシア（1社）

【昨年度調査結果】

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)

【今年度調査結果】

- ・製造所の地域別分布を製造所数合計（下図表の a）に対する構成比でみると、自社の製剤の製造所については、日本国内の製造所が85.8%を占めていた。グループ子会社の製剤については、日本国内の製造所が61.3%を占めており、海外が38.7%であった。原薬の製造所については、海外の製造所が55.8%であり過半を占める。

図表 18 （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 (b) + k)	100.0%	100.0%	100.0%
b) 日本国内の製造所数合計	85.8%	61.3%	44.2%
c) 北海道	0.8%	2.7%	0.4%
d) 東北	6.9%	2.7%	2.5%
e) 関東信越	21.2%	25.3%	15.0%
f) 東海北陸	23.4%	12.0%	11.2%
g) 近畿	22.0%	13.3%	8.5%
h) 中国	2.0%	1.3%	3.4%
i) 四国	5.1%	2.7%	1.9%
j) 九州	4.4%	1.3%	1.4%
k) 海外の製造所数合計	14.2%	38.7%	55.8%
l) 中国	0.7%	1.3%	13.1%
m) 韓国	4.6%	2.7%	8.4%
n) 台湾	2.4%	0.0%	1.6%
o) インド	1.7%	5.3%	10.4%
p) イタリア	0.7%	0.0%	7.2%
q) スペイン	0.5%	0.0%	2.4%
r) フランス	0.2%	2.7%	1.6%
s) ドイツ	0.2%	2.7%	1.8%
t) ハンガリー	0.3%	0.0%	1.0%
u) アメリカ	1.4%	2.7%	1.6%
v) その他	1.7%	21.3%	6.7%

【昨年度調査結果】

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

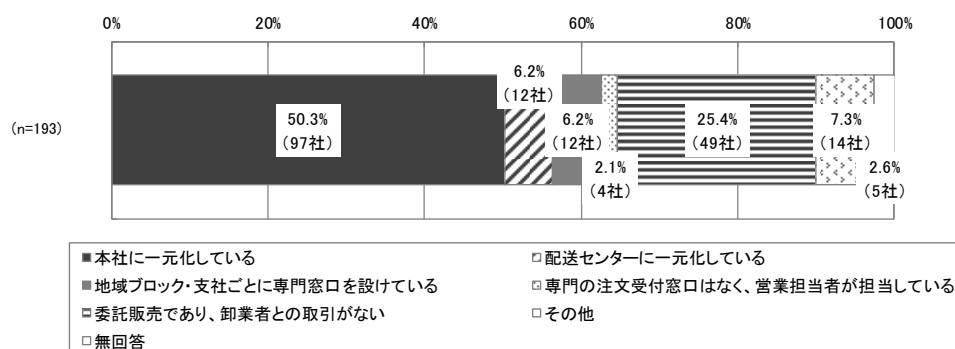
①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

【今年度調査結果（今年度選択肢変更）】

- ・本設問は、昨年度から一部の選択肢を変更した設問である。具体的には「配送センターに一元化している」、「委託販売であり、卸業者との取引がない」を追加している。
- ・卸業者等からの注文受付窓口を、「本社に一元化している」企業は50.3%（97社）と最も多かった。「委託販売であり、卸業者との取引がない」企業は25.4%（49社）であった。

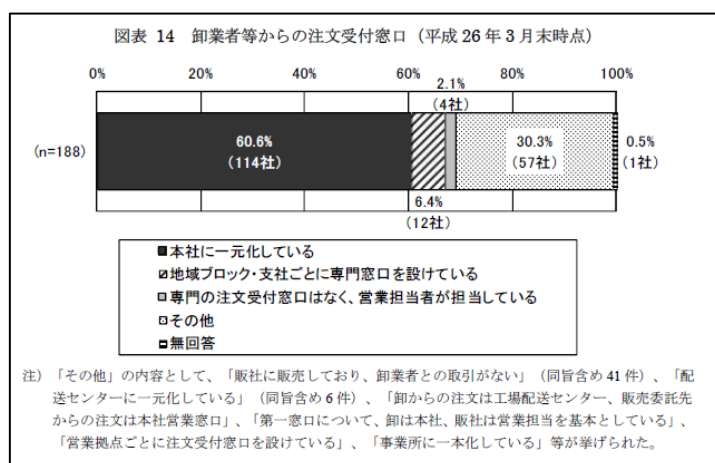
図表 19 卸業者等からの注文受付窓口（平成27年3月末時点）



注) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・医薬品工場にて一元化している（同様他2件）。
- ・基本的には親会社にて一元化しており、緊急時には本社に窓口を設けている。
- ・受付窓口を外部に委託している。
- ・基本はJDネットによる本社での一括発注であり、それ以外は支店に手受注している。
- ・別会社が受注受付窓口となっている。
- ・医薬営業部門の営業拠点ごとに注文受付窓口を設けている。 / 等

【昨年度調査結果】

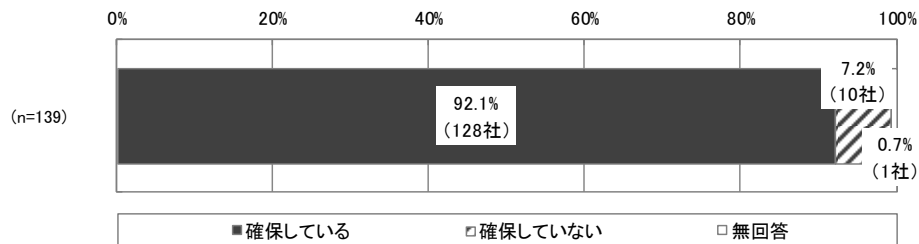


2) 卸業者が指定する納期までの配送体制の確保

【今年度調査結果】

- 卸業者が指定する納期までの配送体制を確保している企業は92.1%（128社）であり、昨年度から増加した。

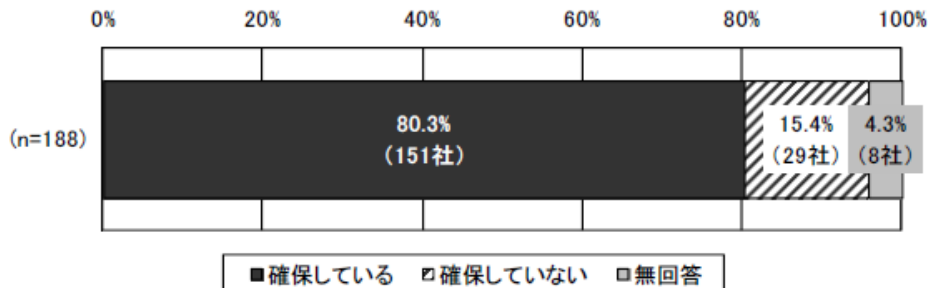
図表 20 納期までの配送体制の確保（平成27年3月末時点）



- 注1) 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。
- 注2) 本設問は、調査票の構成上、「1) 卸業者等からの注文受付窓口」の設問（昨年度調査から選択肢を変更）において、「委託販売であり、卸業者との取引がない」と回答したメーカーと無回答であったメーカーを除いた139社を対象としたものである。このため「確保している」との回答割合は昨年度と比較して92.1%に増加したものの、回答数は減少している点に留意が必要である。

【昨年度調査結果】

図表 15 納期までの配送体制の確保（平成26年3月末時点）



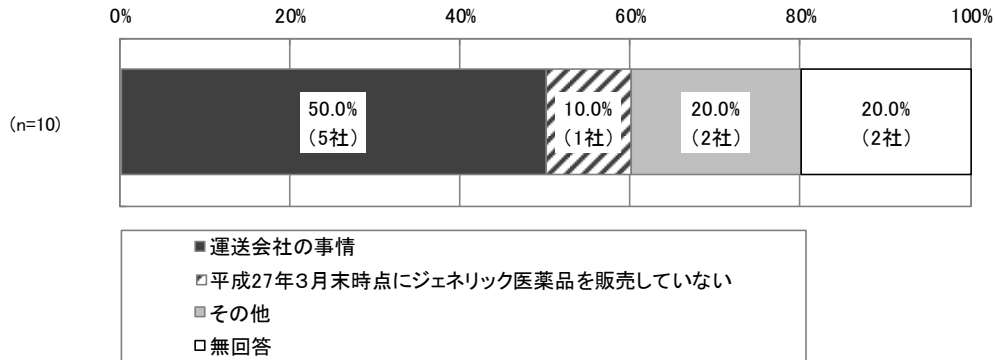
注) 卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、卸業者へ納期（翌日配送の場合は翌日）までに配送できる体制を確保しているかどうかを尋ねた質問。

3) 納期までの配送体制を確保していない理由

【今年度調査結果（今年度選択肢変更）】

・納期までの配送体制を確保していない理由は、「運送会社の事情」とする企業が50.0%（5社）で最も多かった。

図表 21 納期までの配送体制を確保していない理由



注1) 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。

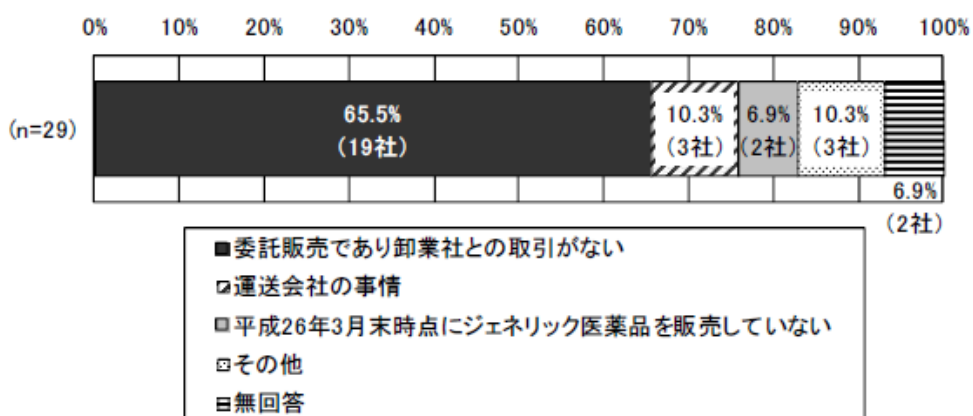
注2) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・円滑かつ正確な物流業務の観点から基本的に翌日出荷で対応しており、また緊急の場合など、可能な限り短納期の指定にも対応しているが、納品先が遠方である場合や連休前の物量が多い時期など、物理的に対応できない場合があるため。
- ・生産会社であり、販売を委託しているため。
- ・卸業者等からの注文受付業務は販社に委託しており、自社では対応していないため。
- ・卸業者への販売がないため。 / 等

注3) 昨年度から設問の選択肢を変更している。

【昨年度調査結果】

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

【今年度調査結果】

- ・卸業者が在庫設定していた品目で、在庫切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された企業数は19社で、合計件数は596件であった。
- ・即日配送に対応できなかった企業は無かった。

図表 22 即日配送依頼件数（卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数等、平成27年11月1か月間）

(回答企業数134社)			
		企業数 (割合)	件数 (割合)
平成27年11月に卸業者が在庫設定していた品目で在庫切れのため即日配送を依頼された件数		19 (14.2%)	596 (100.0%)
	うち即日配送に対応できなかった件数	0 (0.0%)	0 (0.0%)

【昨年度調査結果】

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。

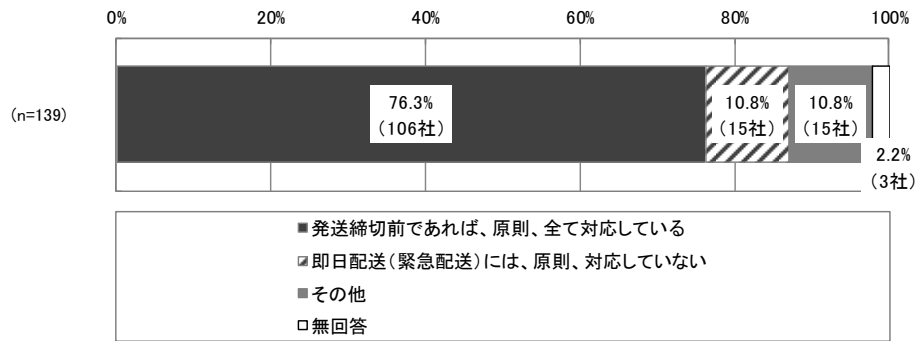
注 4) 即日配送できなかったものがある企業 1 社において、即日配送できなかった件数は 110 件。

5) 即日配送希望に対する主な対応

【今年度調査結果】

- ・即日配送希望に対する主な対応として、「発送締切前であれば、原則、全て対応している」企業が全体の76.3%（106社）であった。

図表 23 即日配送希望に対する主な対応（平成27年3月末時点）

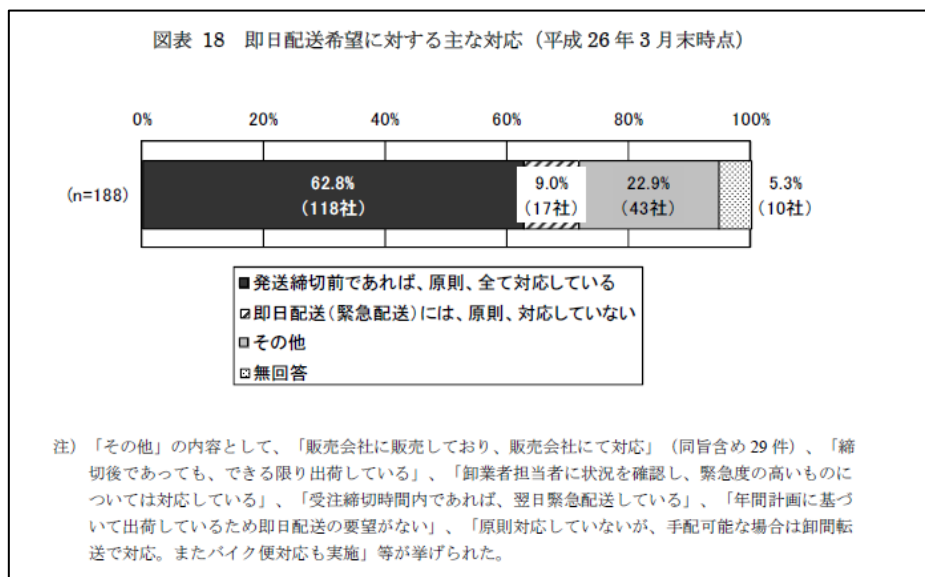


注1) 本設問は、調査票の構成上、「1) 卸業者等からの注文受付窓口」に示す設問（昨年度調査から選択肢を変更）において「委託販売であり、卸業者との取引がない」と回答したメーカーと無回答であったメーカーを除いた139社を対象としたものであるため、昨年度調査結果より回答企業数が減少している点に留意が必要である。

注2) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・ 販社が対応している（同様他3件）。
- ・ 販売提携先が対応している（同様他4件）。
- ・ 全量販売会社への納品のため、その様な対応が無い。
- ・ 発送締め切り後であっても、可能な限り対応している。
- ・ 通常受注は12:00まで、尚、緊急対応として、14:00までの受注は当日発送している。
- ・ 配送業者受付、配達指定可能時間帯であれば可能。
- ・ 受注締め切り時間内であれば、翌日緊急配送している。
- ・ 当該品目を在庫している近隣卸業者からの転送により対応している。
- ・ 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。
- ・ 緊急性が高く、対応可能な場合対応している。 / 等

【昨年度調査結果】



②安定供給マニュアルの作成状況

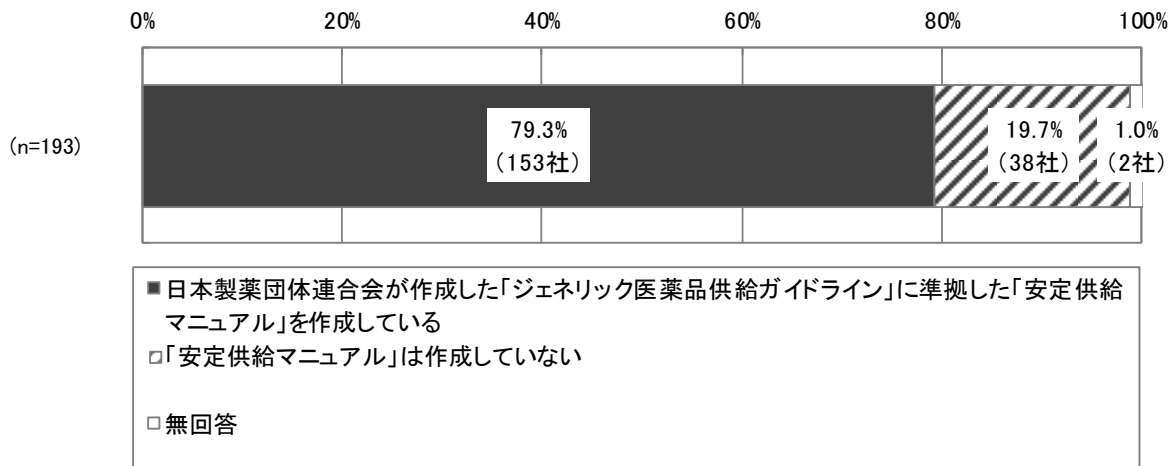
1) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況

【今年度調査結果】

- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成しているとする企業は全体の79.3%（153社）を占め、昨年度の55.9%*（105社）から、大幅に増加した。

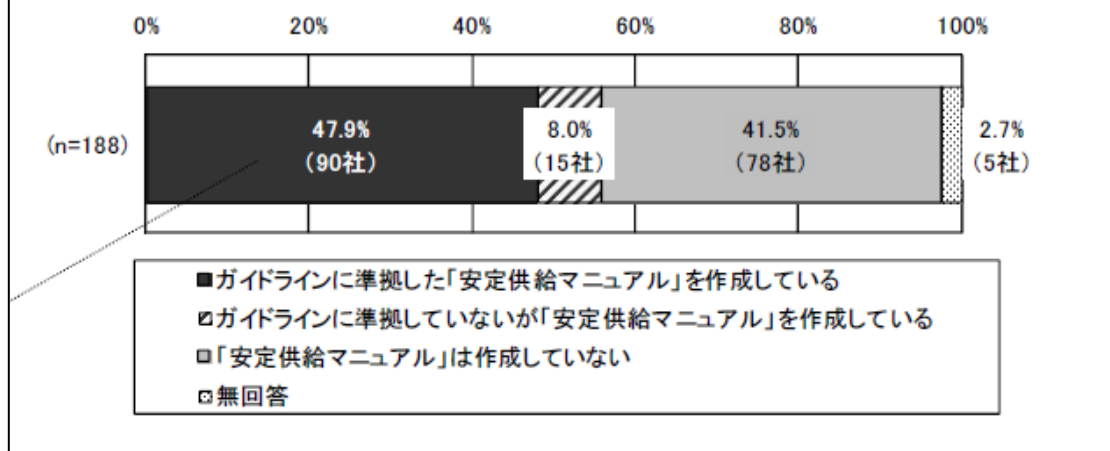
※「ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成している」（47.9%）、「ガイドラインに準拠していないが「安定供給マニュアル」を作成している」（8.0%）の回答割合の合計値

図表 24 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27年11月末時点)



【昨年度調査結果】

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)

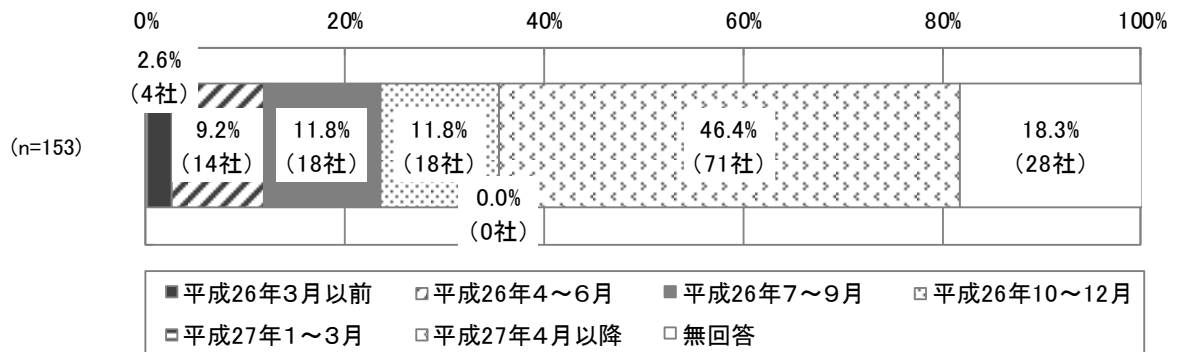


2) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期

【今年度調査結果】

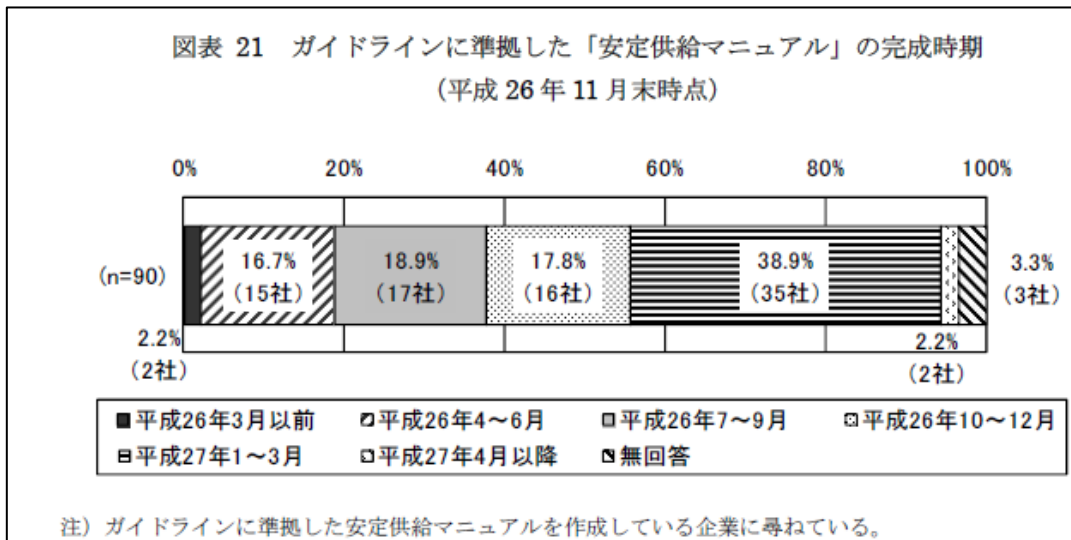
- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期は、平成27年4月以降である企業が46.4%（71社）を占め、最も多かった。

図表 25 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27年11月末時点)



注) ガイドラインに準拠した、もしくは準拠しているとみなせる、安定供給マニュアルを作成している企業に尋ねている。

【昨年度調査結果】



3) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由

【今年度設問形式変更】

- ・昨年度は選択方式の設問であったが、今年度は自由記述方式に設問形式を変更した。
- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成しない理由としては、販売の委託先と連携がとれているため、等が挙げられた。

図表 26 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由（自由記述）

○販売の委託先と連携がとれているため

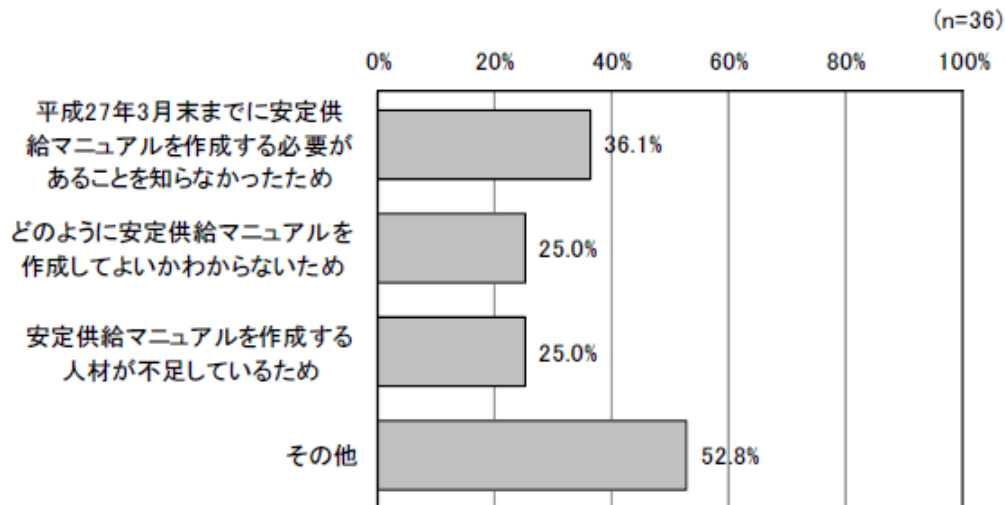
- ・委託販売であり、生産管理を発売元との連携により密に行うとともに、安定供給に関する情報収集に努めている。数ヶ月分の流通在庫を常に確保した生産体制をとっている。
- ・販売委託先の販売計画の1か月先行した計画生産を実施しているため。
- ・同一会社に製造及び販売ともに委託していること、委託先との連携により、長期的製造・在庫等の確認体制ができているため。
- ・販売元のジェネリックメーカー5社が作成している。／等

○その他

- ・販売量が非常に少ないため。
- ・人材不足で対応できていないため。
- ・関連各課が作成している業務マニュアルに基づき義務を行うことで、安定供給に問題ないと考えるため。
- ・後発医薬品に対しても先発医薬品と同様の扱いを行っており、別途「安定供給」に関するマニュアルを作成しているため。／等

【昨年度調査結果】

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。

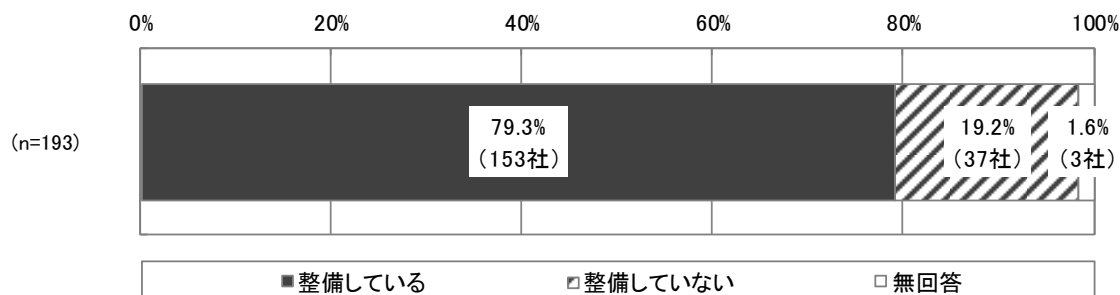
- ・ 当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるが、安定供給ガイドラインに示されている事項のうち、「安定供給に寄与する組織・責任者」に関わる事項を除き、現行の手順・運用で対応できており、ジェネリック医薬品も先発医薬品と区別なく同様に安定供給に取り組んでいる。よって、敢えて安定供給マニュアルを作成する必要性はないと判断した。なお、「安定供給に寄与する組織・責任者」に係る事項については、現行手順書に明記することで対応する予定である。
- ・ 先発品と同様の扱いを行っているため。
- ・ 先発・後発に関わらず、当該項目を充足する安定供給マニュアルは以前より存在するため、別途作成は予定していない。
- ・ 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られるため。
- ・ 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。

4) 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

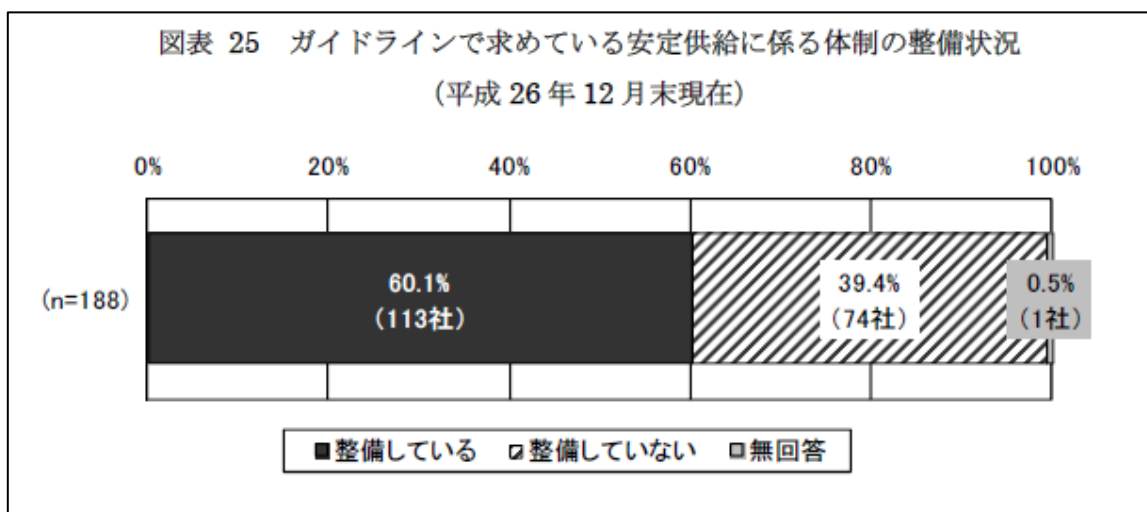
【今年度調査結果】

- ・日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」で求めている安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置する等、安定供給に係る体制を整備している企業が全体の79.3%（153社）であり、昨年度より20%程度増加した。

図表 27 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27年11月末現在）



【昨年度調査結果】

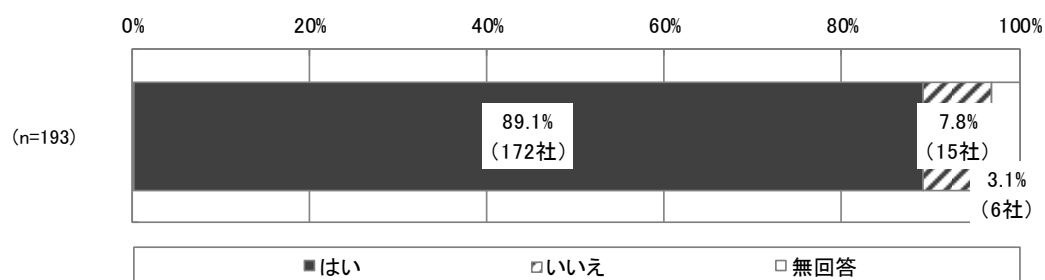


5) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

【今年度調査結果】

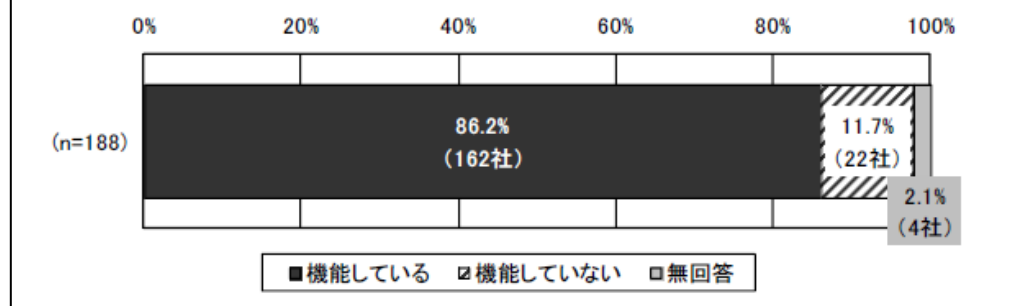
- 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能している企業は全体の89.1%（172社）と昨年度とほぼ同様であった。

図表 28 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況（平成27年11月末現在）



【昨年度調査結果】

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

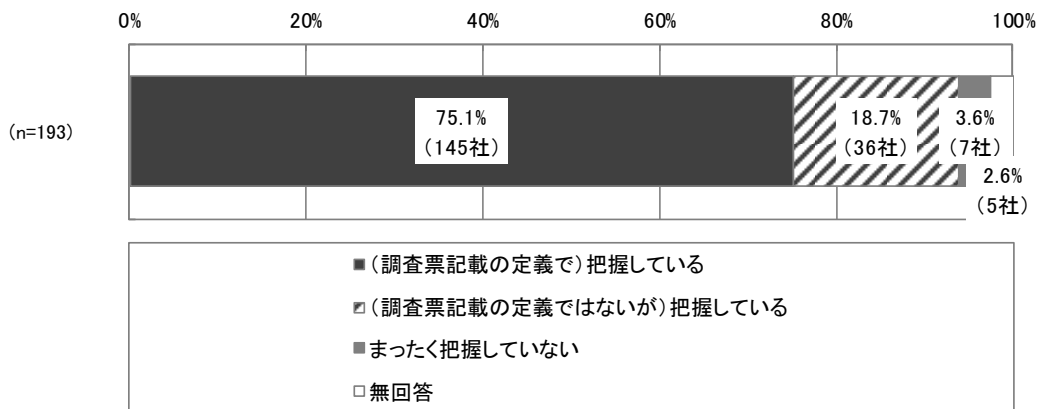
1) 品切れ発生件数の把握

【今年度調査結果】

・品切れ発生件数を把握している企業は、93.8%※（181社）であった。

※「（調査票記載の定義で）把握している」（75.1%）、「（調査票記載の定義ではないが）把握している」（18.7%）の回答割合の合計値

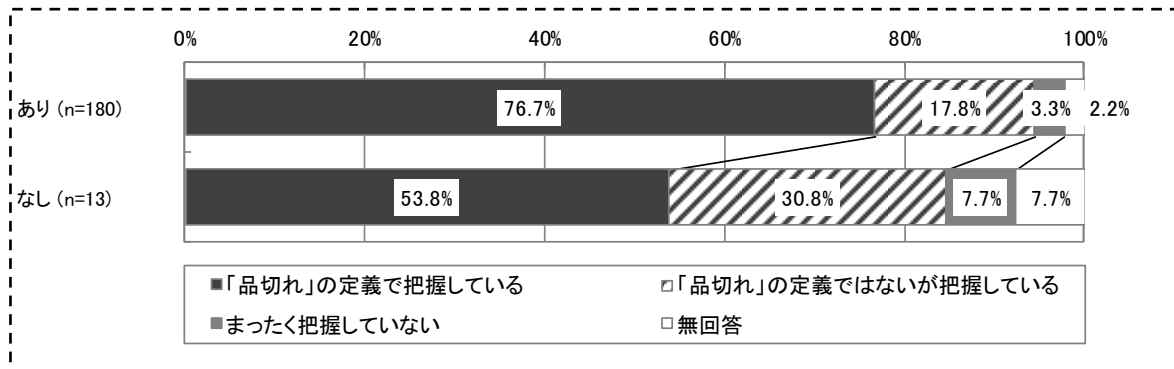
図表 29 品切れ発生件数の把握



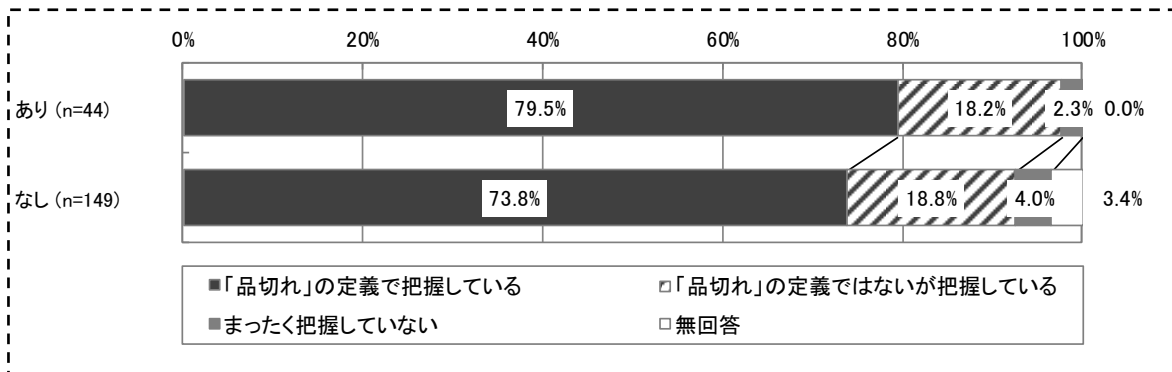
注) 調査票における「品切れ」の定義は以下となる。

：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。

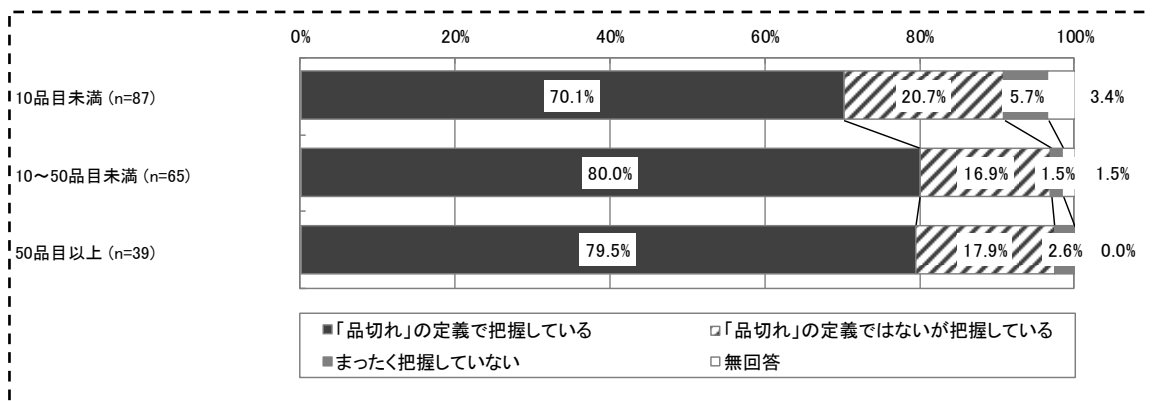
図表 30 品切れ発生件数の把握（日本製薬団体連合会への加盟有無別）



図表 31 品切れ発生件数の把握（日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別）

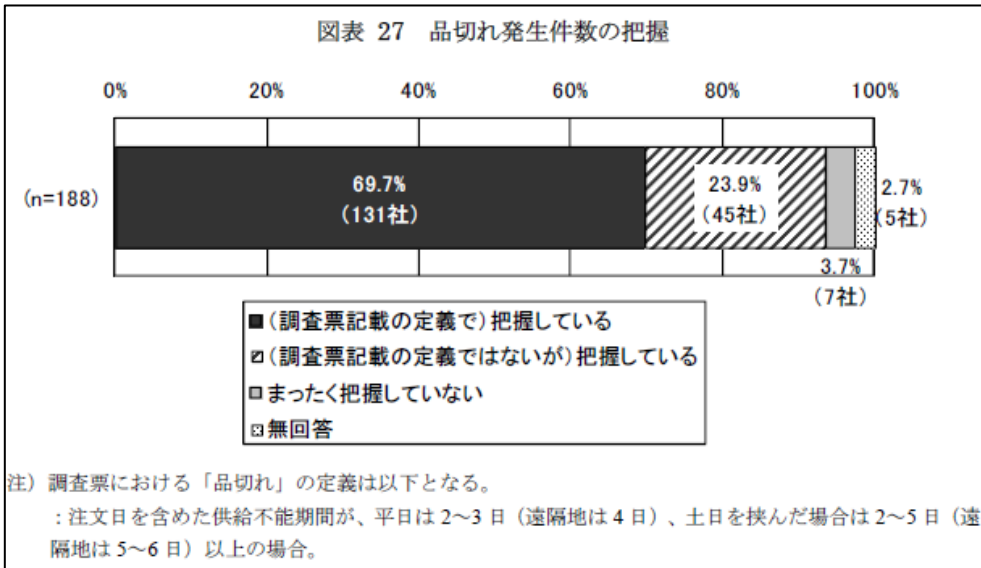


図表 32 品切れ発生件数の把握（製造販売承認取得品目数の区分別）



【昨年度調査結果】

図表 27 品切れ発生件数の把握

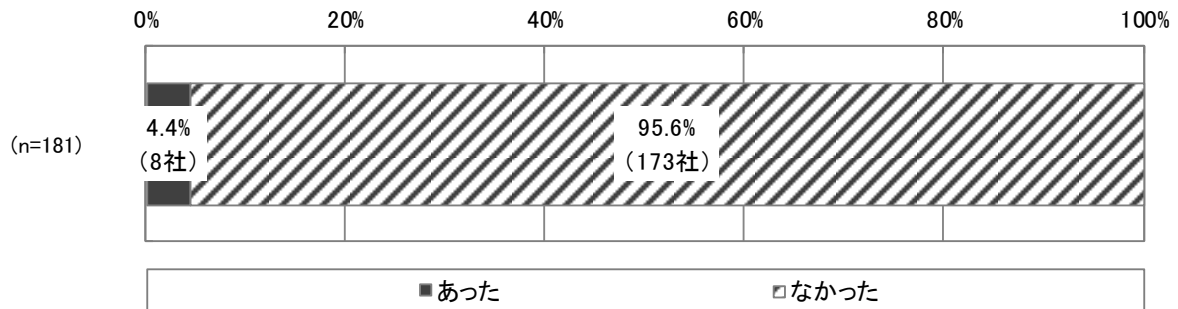


2) 品切れ発生の有無

【今年度調査結果】

・品切れが発生した企業は全体の4.4%（8社）で、昨年度の10.2%（18社）より減少している。

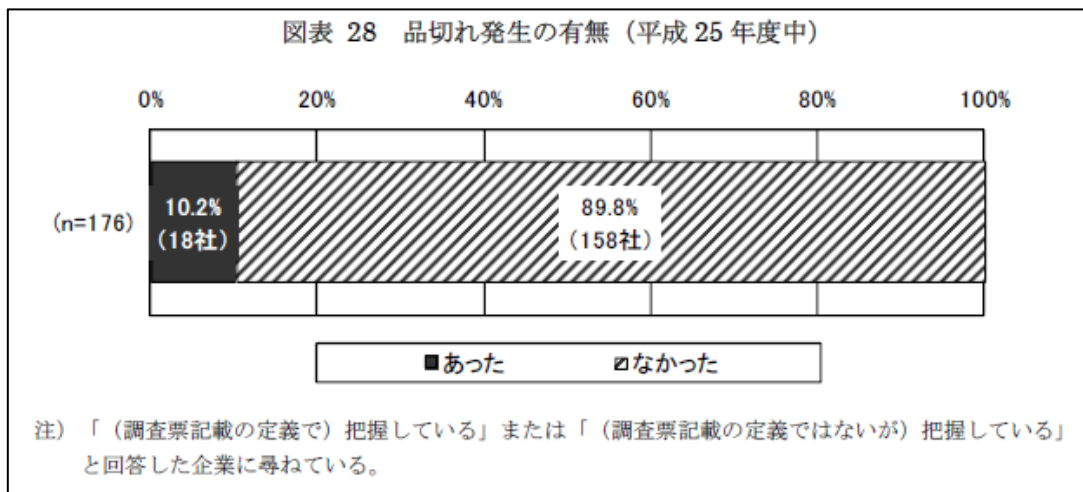
図表 33 品切れ発生の有無（平成26年度中）



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。

【昨年度調査結果】

図表 28 品切れ発生の有無（平成 25 年度中）



3) 品切れ品目

・品切れ品目は下表の通り、12品目であった。

図表 34 品切れ品目（平成26年度）

品目名	品切れ発生日	出荷再開日	品切れの理由
ハリケインゲル歯科用 20%	平成21年2月1日	平成28年2月18日	製造所の変更が必要となったことに伴う一変承認申請後の承認の遅れで自動的に品切れ供給停止（代替新規承認申請の承認の遅れのため）。
ハリケインリキッド歯科用 20%	平成21年2月1日	未定 （代替新規承認申請準備中）	製造所の変更が必要となったことに伴う一変承認申請後の承認の遅れで自動的に品切れ供給停止（製造所の変更が必要となったことに伴う一変承認申請後の当局の指導で一変承認申請を取り下げて、現在、代替新規申請で準備中のため）。
レボカバスチン点眼液 0.025% 「KOG」	平成27年3月18日	平成27年5月16日	アレルギー剤における花粉飛散予測を鑑みた販売予測が不十分であったため。
ホスカーゼ静注用 0.5 g	平成25年 1 月	一部変更申請中	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 1 g	平成25年 1 月	一部変更申請中	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 2 g	平成25年 1 月	一部変更申請中	原薬製造所の GMP 管理上の不備による回収。
セフォセフ静注用 1 g	平成25年4月3日	平成27年4月17日	韓国ユーハン社による原薬不適改善命令（H25/4/5 付）。
ピムロ顆粒	平成25年11月11日	未定 （対応検討中）	生産能力の限界及び原料を厳選しているため。
スパシオール錠 10mg	平成25年3月15日	平成27年4月15日	製品回収に伴う出荷停止。
ゲムシタビン点滴静注用 200 mg 「ファイザー」	平成27年3月16日	再開日未定	自主回収（クラスⅡ）海外委託製造所が FDA から GMP 上の指摘を受けたため。
ゲムシタビン点滴静注用 1 g 「ファイザー」	平成27年3月16日	再開日未定	自主回収（クラスⅡ）海外委託製造所が FDA から GMP 上の指摘を受けたため。
セフトリアキソン Na 静注用 1 g 「サンド」	平成26年4月	平成26年9月	製剤の海外製造所での品質の懸念により品質照査完了までは出荷を保留としたため。

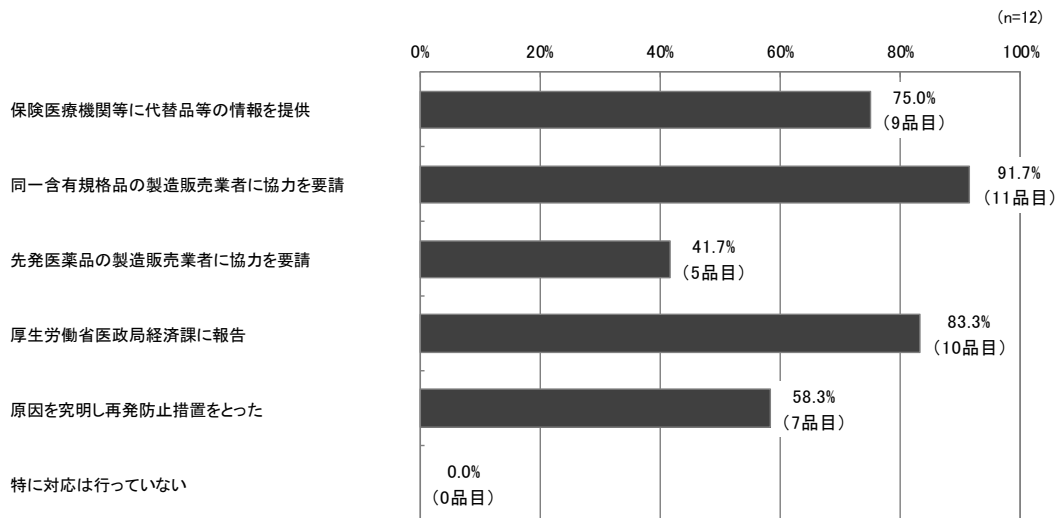
※ハリケインリキッド歯科用20%については、平成28年10月以降の申請に向け準備中

4) 品切れ品目への対応策

【今年度調査結果】

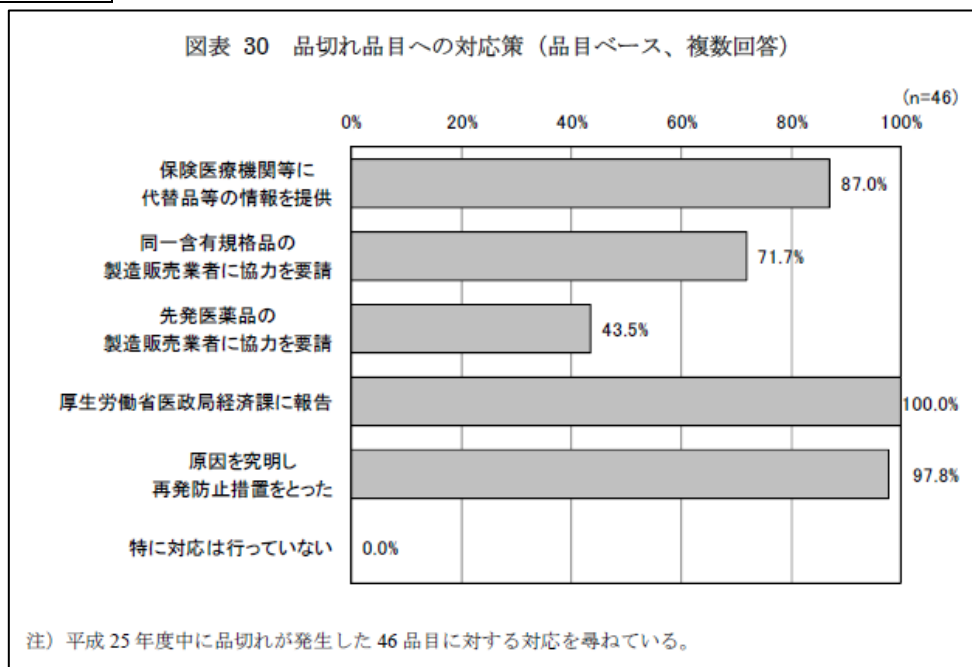
- ・品切れ品目への対応策としては、「同一含有規格品の製造販売業者に協力を要請する」品目が91.7%（11品目）と最も多かった。「原因を究明し再発防止措置をとった」品目は昨年度の97.8%から今年度の58.3%に大幅に減少している。
- ・昨年度調査結果より調査数（グラフ右上のnで示した値）が減少している点に留意が必要である。

図表 35 品切れ品目への対応策（品目ベース、複数回答）



注) 平成26年度中に品切れが発生した12品目に対する対応を尋ねている。

【昨年度調査結果】



図表 36 薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止した品目数

(複数規格がある製品で一部規格で発生した供給停止等)

(回答企業数：175社)

	合計値 (品目)
平成26年度に薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止した品目数	2

図表 37 薬価収載後5年以内の品目名とその理由

品目名	理由
ニチペリゾン錠 50 mg (※1)	EMA (EUROPEAN MEDICINES AGENCY)は、トルペリゾンの効能効果についてベネフィットとリスクを評価した結果、EU においては脳卒中後の痙縮のみに限定し、脳卒中後遺症以外の効能に関して承認の取り消しの措置を取った。この海外における措置をふまえ、先発及び後発メーカーは、当局の指導の下、同時期に当該製剤の供給を停止することになった。
オメプラゾール静注用 20 mg 「サンド」 (※2)	1 ロットの安定性モニタリング試験 (36 ヶ月時) において規格外の試験結果が得られたことから、製造元の原因調査が完了するまで、予防的措置として製造を中断することとしたため。

※1 ニチペリゾン錠50mgについては薬価基準から削除し、平成27年3月31日に経過措置期間が終了している。

※2 オメプラゾール静注用20mg「サンド」については、安定供給マニュアルに従い医療機関等に連絡し、同種同効製剤への切り替えが完了している。

5) 平成26年度に薬価削除した後発医薬品の品目数

【今年度調査結果】

- 平成26年度に薬価削除した後発医薬品の品目数は、合計で295品目であった。

図表 38 平成26年度に薬価削除した後発医薬品の品目数

(回答企業数：97社)

	合計値 (品目)
診療報酬上の後発医薬品の製造販売承認取得品目数	8,045
平成26年度に薬価削除した後発医薬品の品目数	295
うち、薬価基準収載後5年以内の品目数	1
うち薬価削除に伴う販売中止3か月前までに全ての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数	277

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 39 平成26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

品目名	理由
レボフロキサシン点眼液 0.5% 「トーワ」	期限までに先発品と同様の規格を揃えることができなかったため

【昨年度調査結果】

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。

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

【今年度調査結果】

- ・平均製品在庫月数は3.5月であり、昨年度とほぼ同様であった。

図表 40 平均製品在庫月数（平成27年3月末時点）

（回答企業数：183社 単位：月）

	平均値	標準偏差	中央値
平均製品在庫月数	3.5	2.5	3.0

【昨年度調査結果】

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）

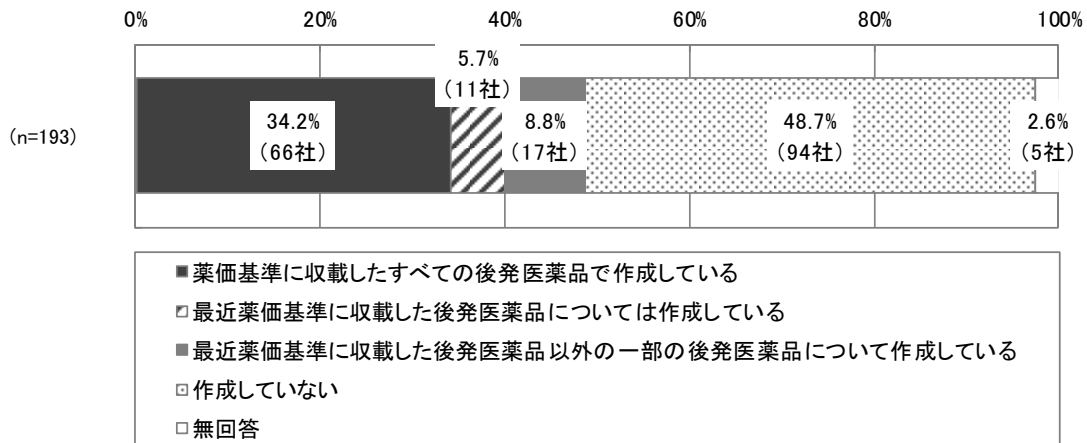
	平均値	標準偏差	中央値
平均製品在庫月数	3.4	2.0	3.0

2) 数量シェア60%に向けた計画の作成状況

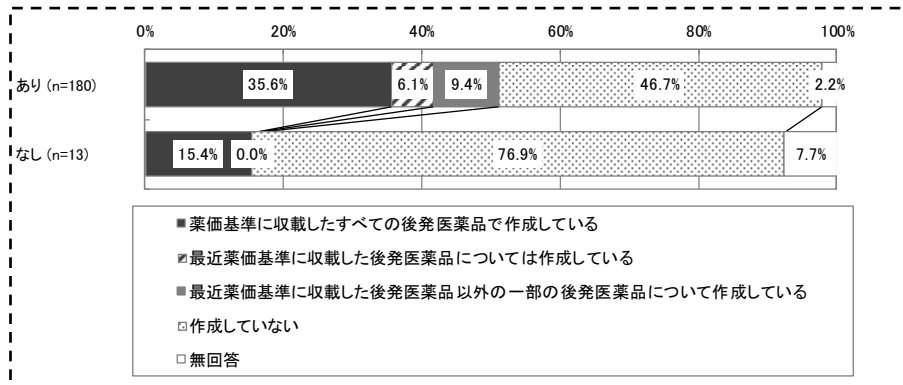
【今年度調査結果】

- 数量シェア60%に向けた計画の作成状況についてみると、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企業が34.2%（66社）と昨年度の22.3%（42社）から増加した。一方で、作成していない企業が48.7%（94社）存在している。

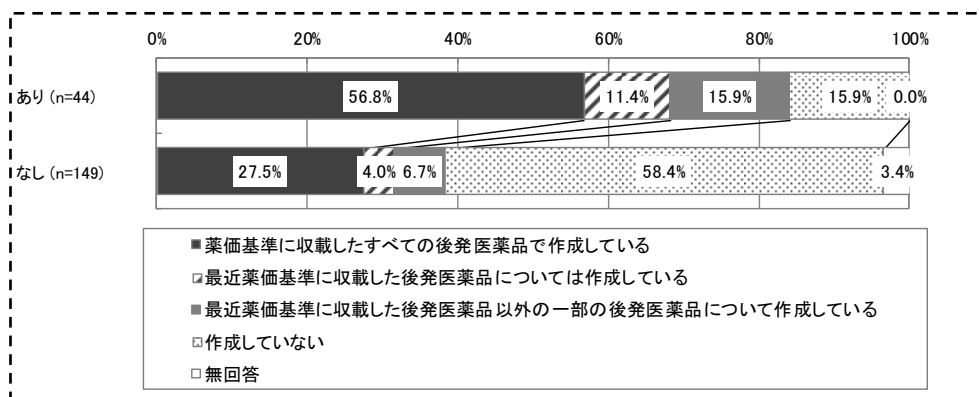
図表 41 数量シェア60%に向けた計画の作成状況（平成27年3月末時点）



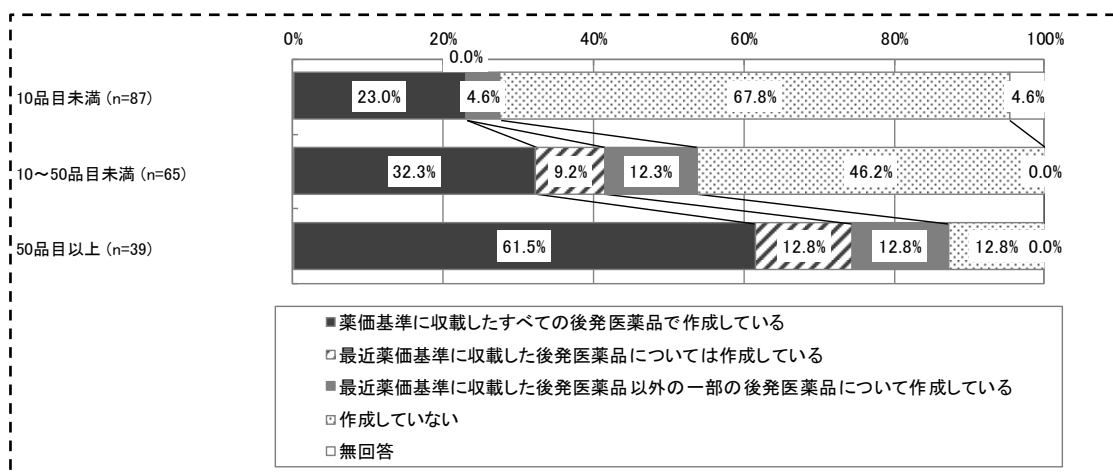
図表 42 数量シェア60%に向けた計画の作成状況（日本製薬団体連合会への加盟有無別）



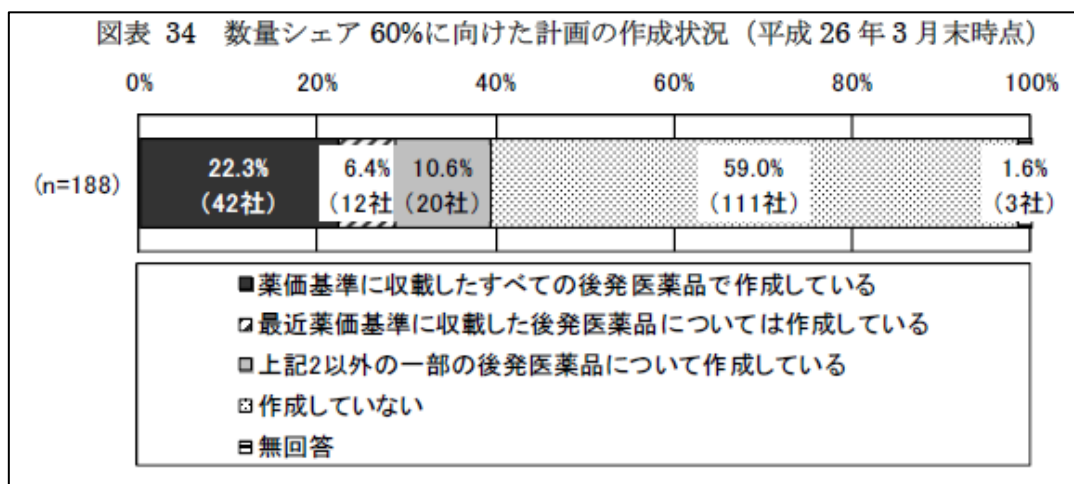
図表 43 数量シェア60%に向けた計画の作成状況（日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別）



図表 44 数量シェア60%に向けた計画の作成状況（製造販売承認取得品目数の分類別）



【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

- 一部又は全ての後発医薬品について計画を作成していない理由として、製造委託・販売委託をしているため、需要の伸びを見込んでいないため、等が挙げられた。

図表 45 一部又は全ての後発医薬品について計画を作成していない理由（自由記述）

- 製造委託・販売委託をしているため
 - ・販売を委託しているため、供給計画は、販売委託先の販売計画によるため。
 - ・当社では、すべての後発医薬品の原薬、製剤を製造委託しており、委託先選定に際しては、十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給能力があることを書面及び訪問調査を実施することで確認しているため。
 - ・共同開発親会社である製造委託先が原薬調達などを行っているため。製造委託先へは年間の発注フォーキャストを提示し、定期的な需給打ち合わせにて生産計画や原薬調達計画の情報共有、精度向上を

行っている。

- ・販売委託先からの受注生産であるため。／等

○需要の伸びを見込んでいないため

- ・極端な出荷量の増加は見込んでいないため、実績に応じた対応を実践している。
- ・出荷額が減少または横ばいで推移しており、見極めが難しいため。
- ・数十年に亘って販売しており、大きな数量変動が見込まれないため。／等

○十分な供給能力があるため

- ・現状の売上の10倍となっても安定供給可能であるため。
- ・6ヵ月分の製品が製造できるように原料調達に取り組んでいるため。
- ・原薬調達は、グループ全体を取りまとめて海外で行っており、製造所の製造能力に余裕があることをすでに確認しているため。
- ・弊社で取り扱っている後発品は非常に市場規模の小さいもので、60%の市場を獲得しても現状の設備で賄えると考えている。
- ・改めて計画の作成が必要なほどの、供給が厳しい原薬がなく、万一、供給できない事態が生じたとしても他社製品が多数販売されており、市場での混乱はないと判断したため。／等

○現在作成中、検討中である

○その他

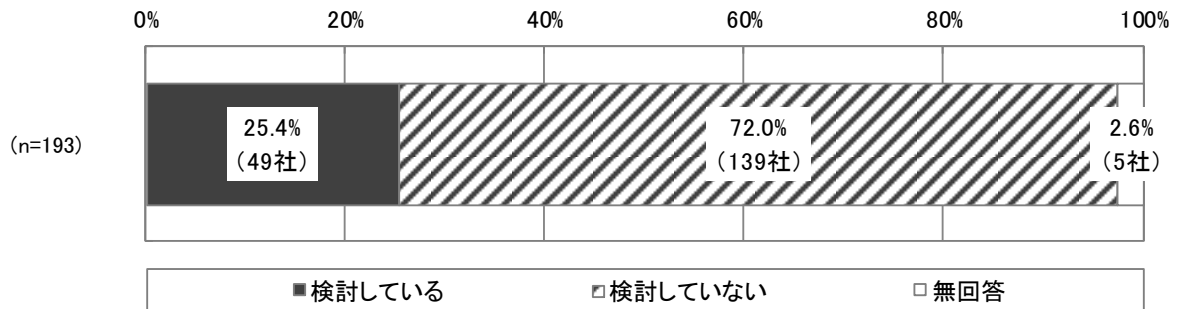
- ・安定供給マニュアルを作成する人材が不足しているため。
- ・数量シェア60%を実現するとの目的では作成していないが、現在の販売量及び今後の販売増を見込んだ安定供給維持のための原料調達・供給能力に関する計画を作成している。
- ・全体の供給能力についての効率化、増産体制の強化を計画しており、個別での計画を設定していないため。
- ・医療用医薬品売上高のうち、後発医薬品売上高の占める割合が0.01%と極めて低い為。／等

3) 新たな目標である数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況

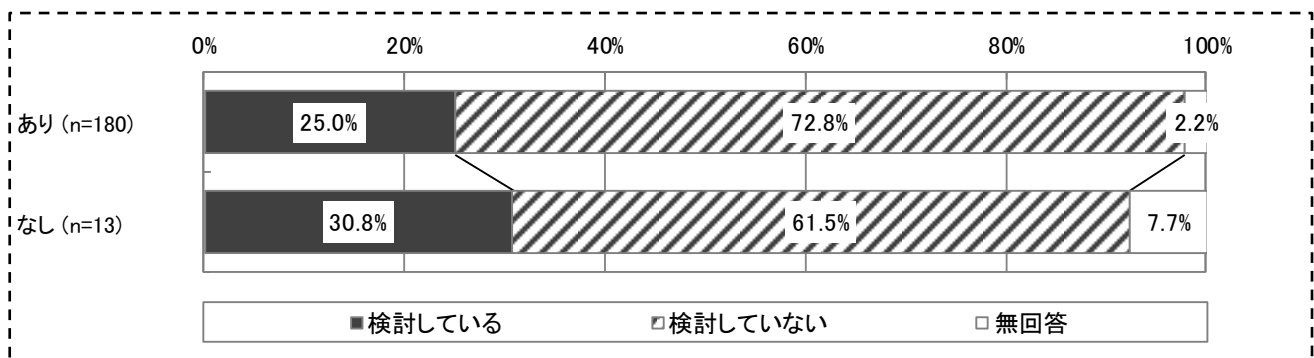
【今年度新規追加設問】

・数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成を検討している企業が25.4%（49社）であった。

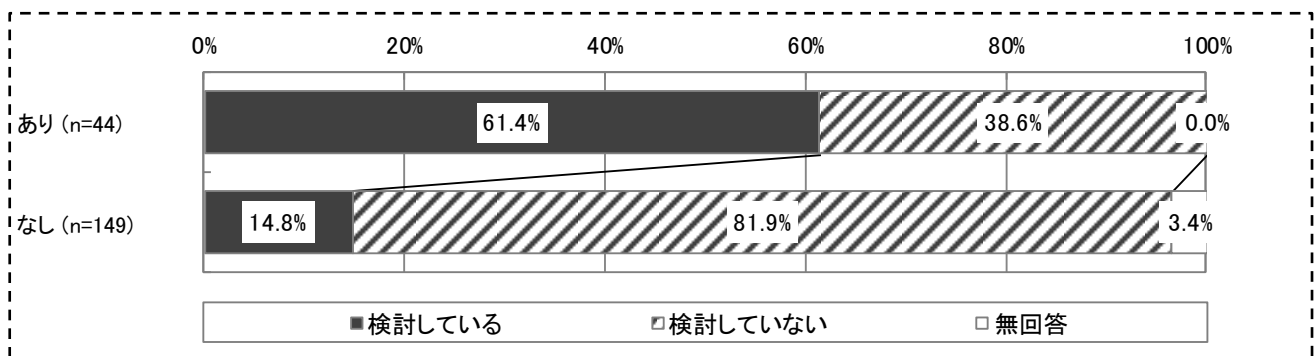
図表 46 数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況（平成27年11月末時点）



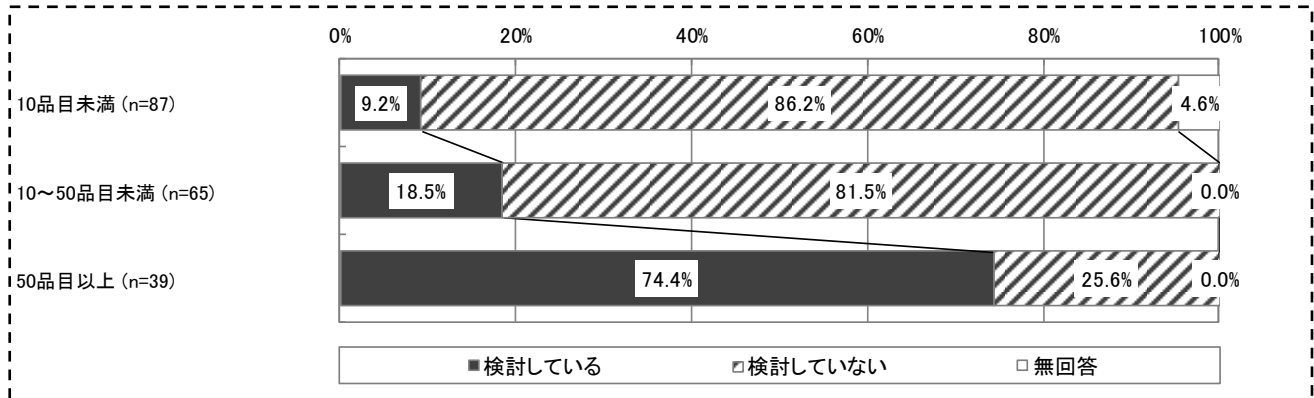
図表 47 数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況（平成27年11月末時点）
（日本製薬団体連合会への加盟有無別）



図表 48 数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況（平成27年11月末時点）
（日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別）



図表 49 数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成の検討状況（平成27年11月末時点）
（製造販売承認取得品目数の区分別）



図表 50 数量シェア80%以上の実現に向けた計画の具体的検討内容

○設備投資による生産体制の強化

- ・ライン増設を含めた生産能力増強について、計画を策定中である。
- ・新工場の増設、設備機器の変更等による供給能力の効率化・増産体制の強化を計画している。
- ・平成28年8月に新工場が完成する。80%の製造が可能な面積を確保しており、出荷の動向を注視し設備の増設を計画中である。／等

○製造委託による生産体制の強化

- ・他社での委託生産。
- ・グループ会社への製造委託で、製造キャパシティの程度を検討中。
- ・生産及び供給量増大のための委託製造の検討。／等

○製造委託先・原薬製造所の供給能力の確認

- ・委託先の供給能力把握と原薬製造所製造能力調査。
- ・原薬メーカーの生産能力調査。／等

○原材料の複数ソース化

○需要予測に基づく生産計画の策定

- ・個別品目での数量伸長率予測。
- ・今後の数量計画を予測し、その数量が生産できるかどうか検証している。
- ・2020年GE数量ベース80%に向けたシミュレーションの結果、現状の製造キャパシティに対し、予想最大供給数量を試算しており、現時点では問題なく対応できると考えられる。
- ・常に先発メーカーの販売数量を確認し、後発品である弊社品目のシェアを予測し、製造機器等の導入検討を実施している。
- ・将来の製品毎の需要予測に基づき生産数量、原薬調達数量などの計画を検討し、供給確保のための対

策に取り組んでいる。／等

○その他

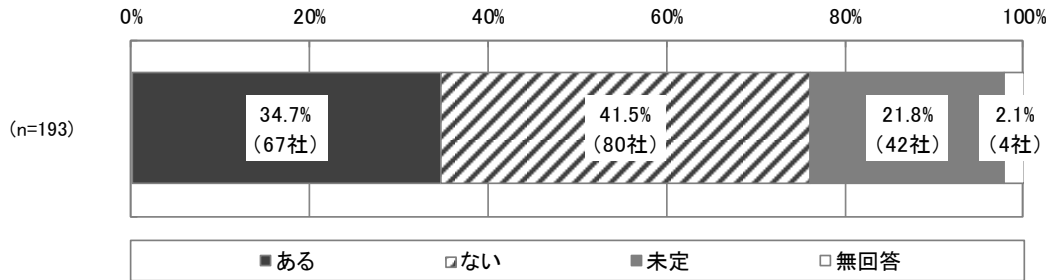
- ・従業員採用の検討、交代勤務制導入の検討。
- ・新規分野への上市、ラインナップの充実および特徴のある後発医薬品の上市。
- ・当社の製造品は消毒薬や日本薬局方医薬品であり、すでに後発品のシェアが確立されている分野のため、出荷数への影響は少ないものと推測される。そのため、従来通り5年間の中期計画からの販売計画数量を基に年度ごとの生産計画、設備投資、要員計画し、常に一定の在庫量を確保して製造を行うこと、パンデミックが発生して桁外れの需要があった場合に備え、常に世界の感染症の動向を把握することを心掛け、安定供給に取り組む。／等

4) 平成33年3月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定の有無

【今年度新規追加設問】

- ・平成33年3月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定がある企業は全体の34.7% (67社) であり、予定がない企業が41.5% (80社) であった。

図表 51 平成33年3月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定の有無
(平成27年11月末時点)

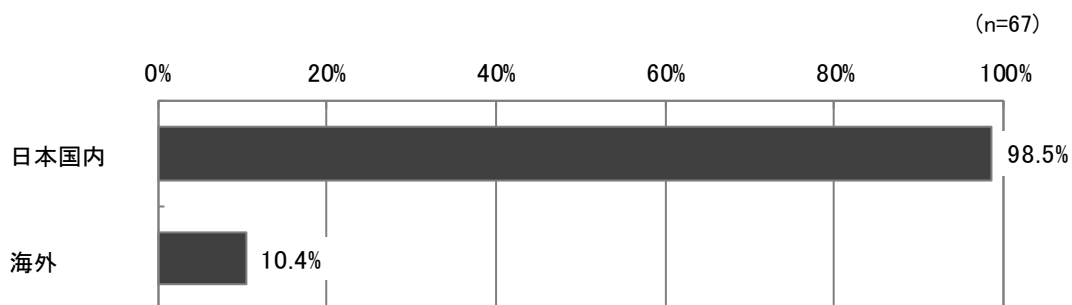


5) 設備投資を行う製剤製造所の所在地

【今年度新規追加設問】

- ・設備投資を行う予定がある製剤製造所の所在地が日本国内である企業は98.5% (66社)、海外である企業は10.4% (7社) であった。

図表 52 設備投資を行う予定がある製剤製造所の所在地

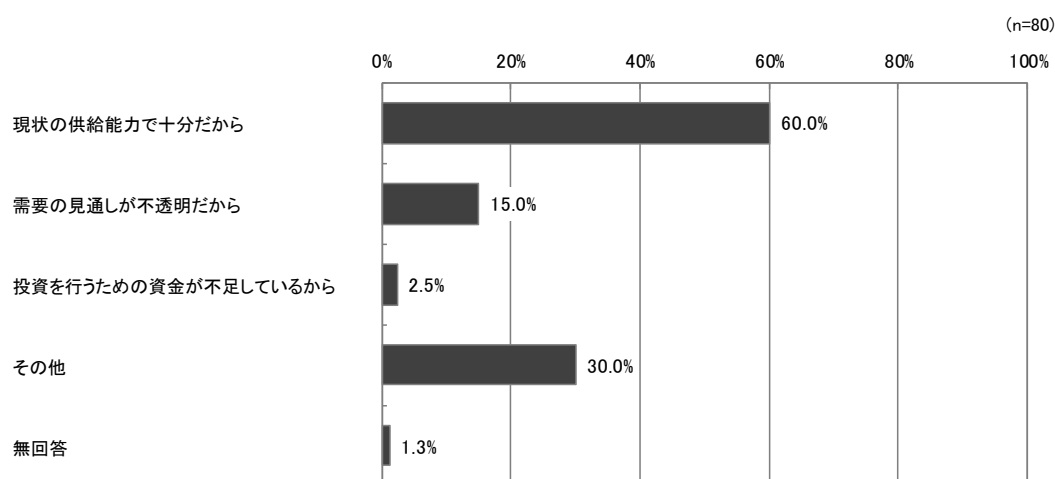


6) 設備投資を行わない理由

【今年度新規追加設問】

- ・設備投資を行わない理由として、「現状の供給能力で十分だから」とする企業が60.0%（48社）と最も多かった。

図表 53 設備投資を行わない理由



注) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

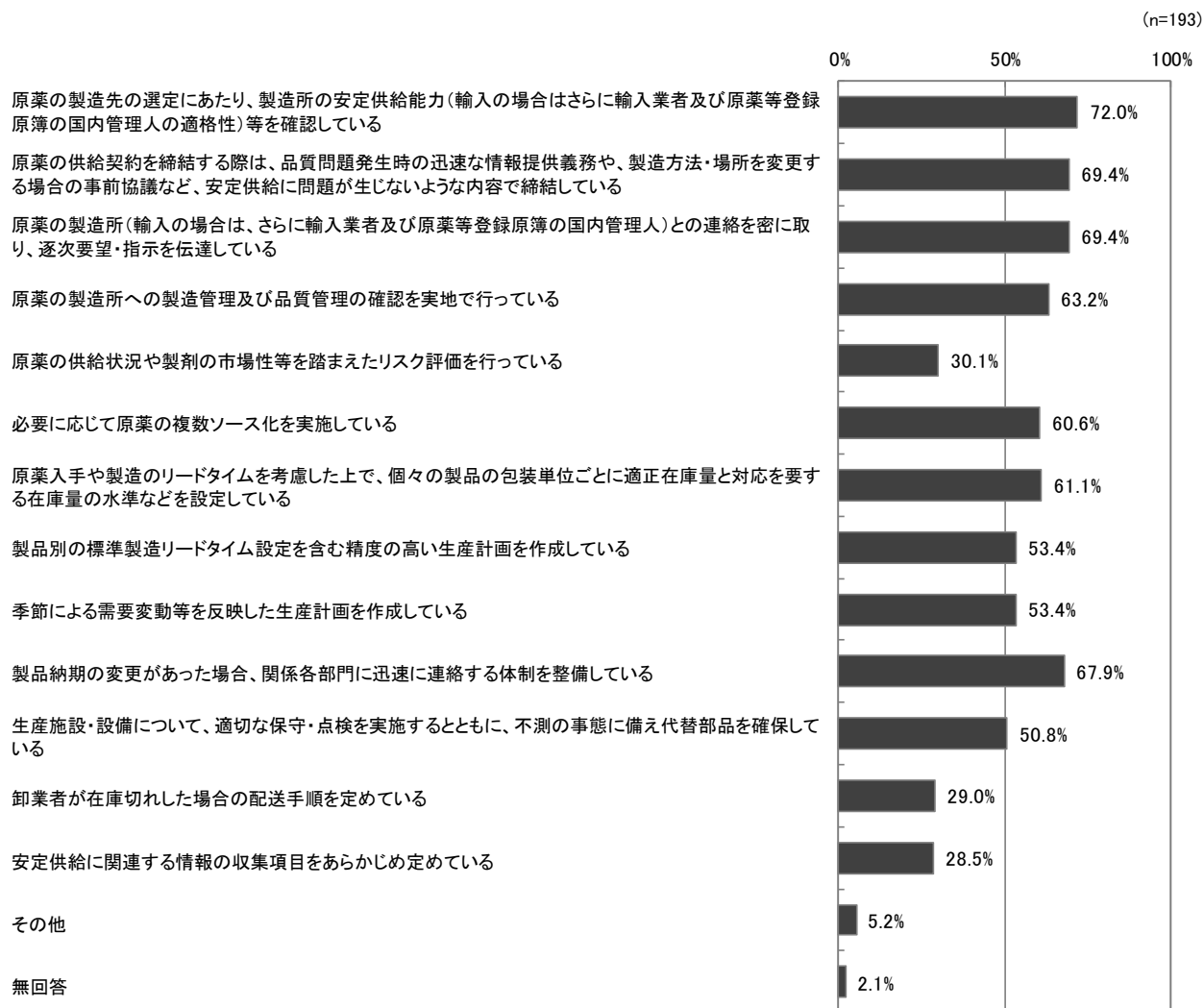
- ・委託製造のため（同様他9件）。
- ・親会社に製造委託しており製造設備をもたないため。
- ・工場を保有していないため。
- ・受託製造の為の設備投資は行うが、自社後発品の供給能力向上は行わない方針であるため。
- ・会社統合を控えているため。
- ・他社との統合で総合的な供給体制を検討中のため。
- ・他社からの導入を視野に入れているため。
- ・新薬メーカーであり、後発医薬品の販売量が極めて少なく、新たな設備投資は必要ないと判断しているため。
- ・生産能力の高い製造所への委託を検討しているため。
- ・更なる安定供給のため、供給能力のある他社へ製造委託を進めている。
- ・今後の需要に見合った投資を検討している。
- ・グループ会社の海外製造所での設備投資であるため。
- ・後発で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。
- ・自社製品が経過措置品目となったため。
- ・平成29年秋をもって、医療用医薬品の後発医薬品の製造販売を廃止する予定であるため。 /等

7) 安定供給体制を確保するために実施している取組

【今年度選択肢変更設問】

- ・この設問は、日本製薬団体連合会のGEロードマップ対応プロジェクトが作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」において、製造販売業者が「安定供給マニュアル」を策定する際の留意点としてあげたものである。
- ・安定供給体制を確保するために実施している取組みとしては、「原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力等を確認している」72.0%（139社）が最も多かった。一方で、「安定供給に関する情報の収集項目をあらかじめ定めている」28.5%（55社）、「卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている」29.0%（56社）などはあまり取組みが進んでいない。

図表 54 安定供給体制を確保するために実施している取組（平成27年3月末時点）

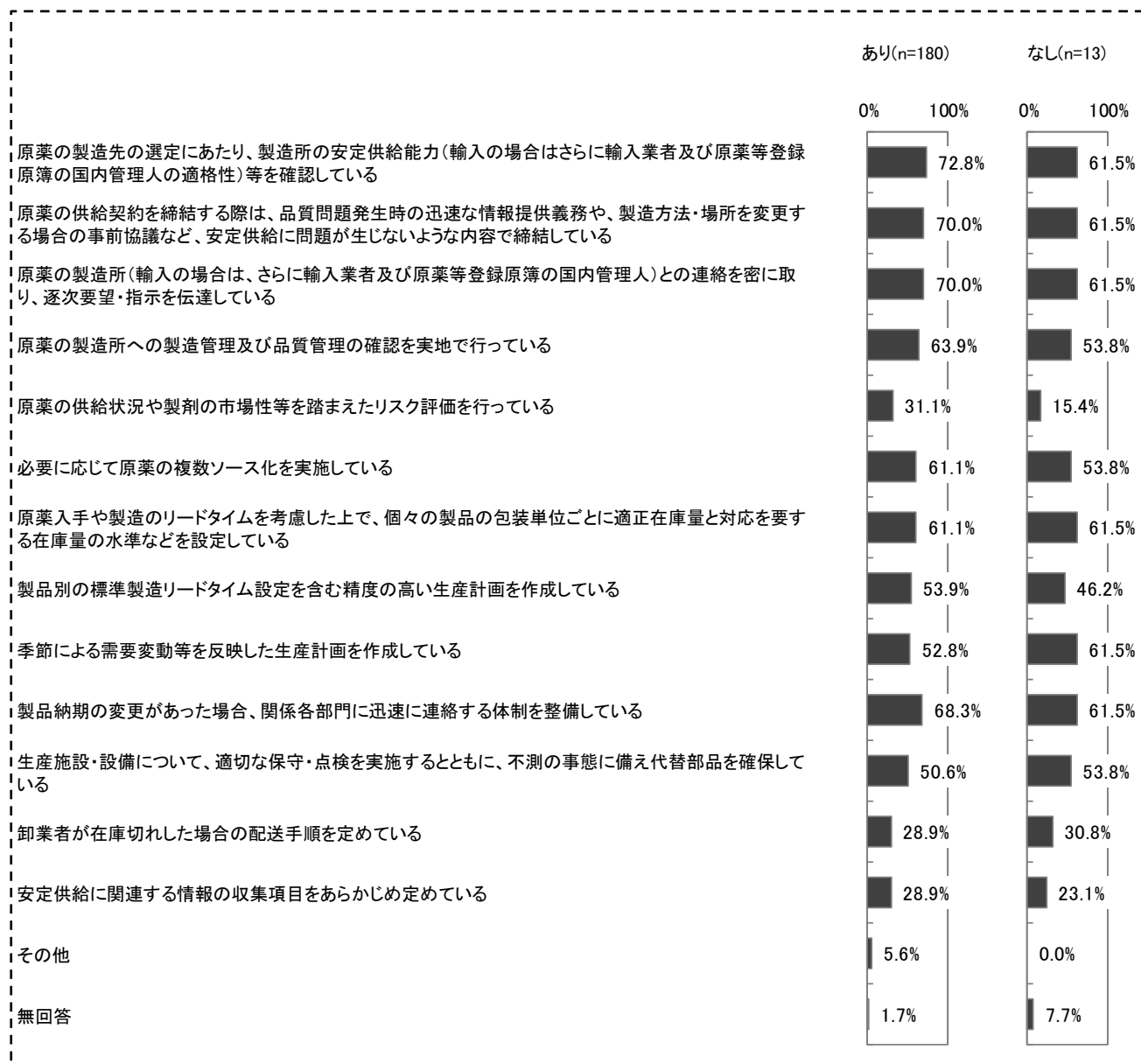


注) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

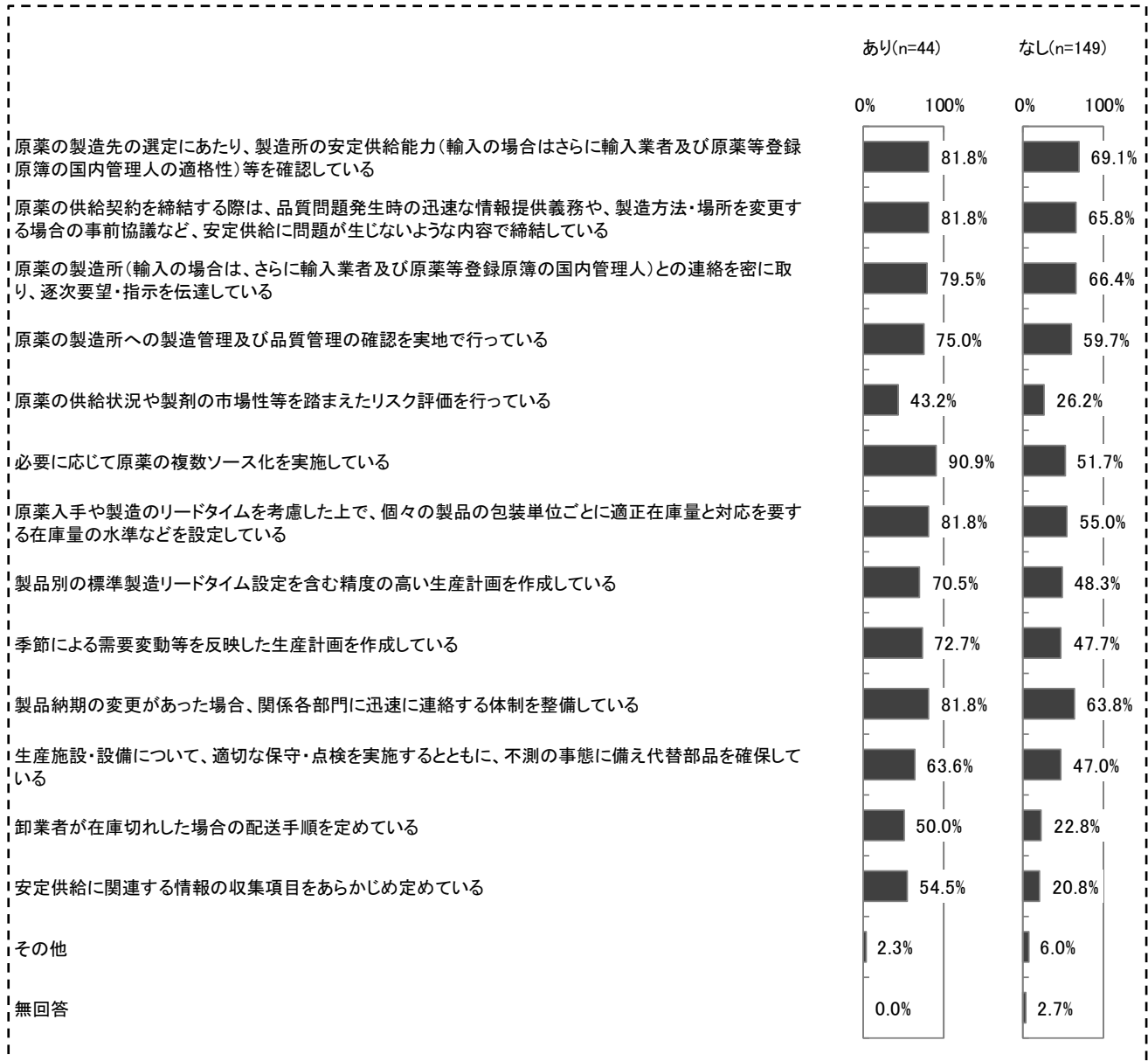
- ・原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させている。
- ・製造部門と販売部門が定期的に調整会議を実施し、在庫状況等を勘案しつつ、品切れがないようにしている。
- ・月次にて過去の販売実績から販売予測を行い、在庫及び購買予定数量から在庫率を確認している。
- ・原薬を自社製造としている。
- ・原薬製造所の確認を実地で行っているがすべてではない。

- ・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薬の場合、必要に応じて積上げ在庫を実施している。関係各部門で連携し、製造所の管理強化を進めている。1つの製剤工場で製造が出来なくなった際にも、他の製剤工場にて製造できるバックアップ体制を確立している。
- ・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。
- ・先発医薬品と同じ取り扱いをしている。

図表 55 安定供給体制を確保するために実施している取組（平成27年3月末時点）
（日本製薬団体連合会への加盟有無別）

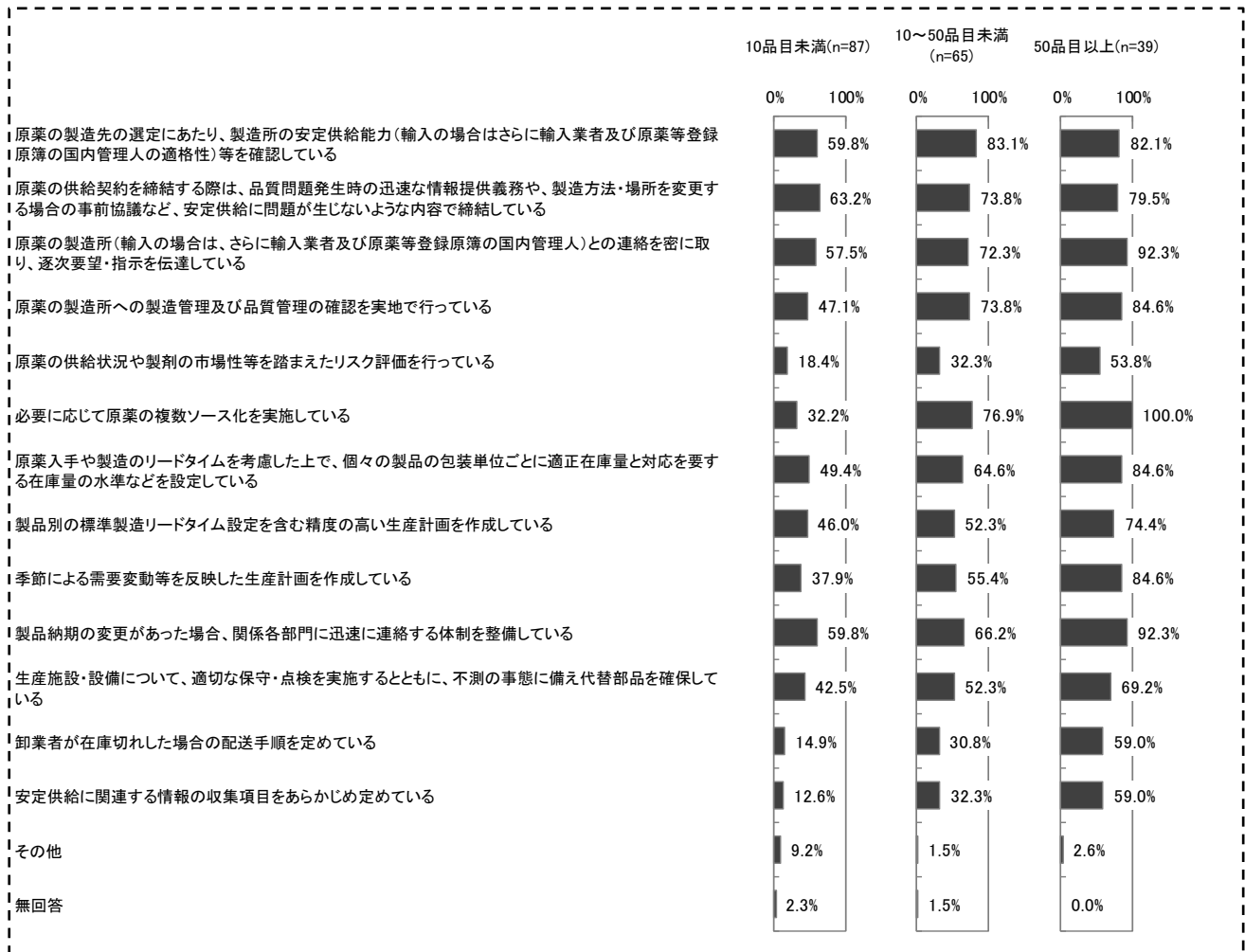


図表 56 安定供給体制を確保するために実施している取組（平成27年3月末時点）
 （日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別）



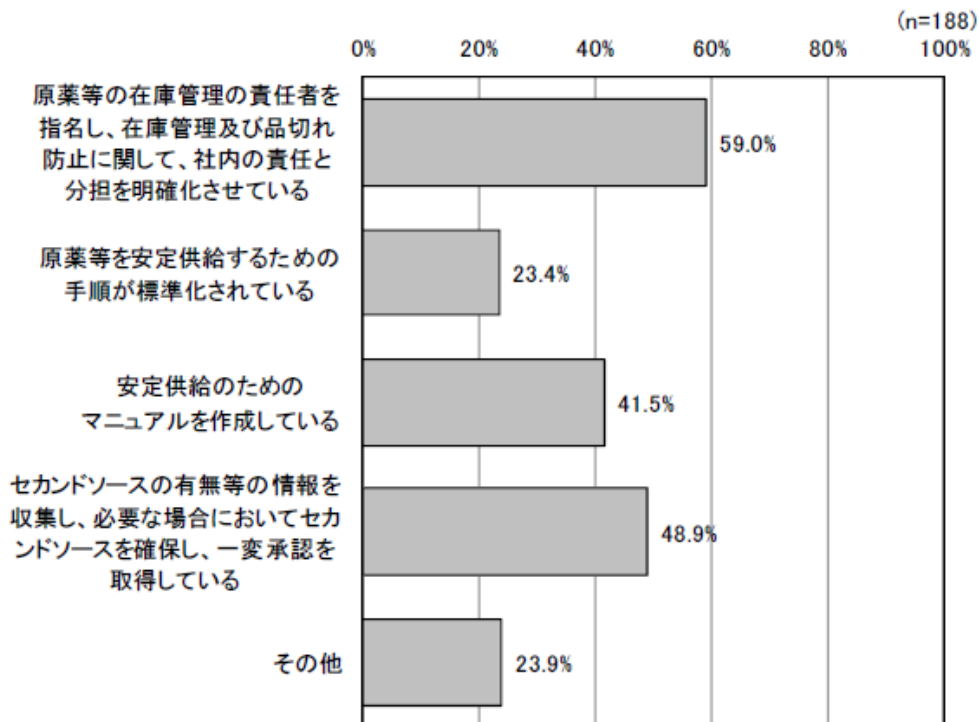
図表 57 安定供給体制を確保するために実施している取組（平成27年3月末時点）

（製造販売承認取得品目数の区分別）



【昨年度調査結果】

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、一变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、一变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。
- ・ 販社希望納期に応えられるよう、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、一变承認申請中である。
- ・ 平成 26 年 3 月末以降には、一变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。

8) 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

【今年度調査結果】

- ・原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数の製造販売承認取得品目数に対する割合は、32.9%であり、昨年度の28.6%からわずかに増加した。

図表 58 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（平成27年3月末時点）

(n=188)	
	合計値 (品目)
製造販売承認取得品目数	9,593
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数	3,152
複数ソース化ができていないものの割合	32.9%

図表 59 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（平成27年3月末時点）
（日本製薬団体連合会（日薬連）、日本ジェネリック製薬協会（JGA）の加盟有無別）

	合計値(品目)			
	日薬連に 加盟 (n=176)	日薬連に 非加盟 (n=12)	JGAに 加盟 (n=44)	JGAに 非加盟 (n=144)
製造販売承認取得品目数	8,925	668	7,032	2,561
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数	2,968	184	2,295	857
複数ソース化ができていないものの割合	33.3%	27.5%	32.6%	33.5%

図表 60 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（平成27年3月末時点）
（製造販売承認取得品目数の区分別）

	合計値(品目)		
	製造販売承認 取得品目数が 10品目未満 (n=84)	製造販売承認 取得品目数が 10～50品目未 満 (n=65)	製造販売承認 取得品目数が 50品目以上 (n=39)
製造販売承認取得品目数	321	1,512	7,760
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数	45	403	2,704
複数ソース化ができていないものの割合	14.0%	26.7%	34.8%

【昨年度調査結果】

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%

9) 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題として、原薬・原材料の安定調達の確保、原薬等の複数ソース化などが挙げられた。

図表 61 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

- ・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。
- ・原薬の安定的入手。
- ・需要増に対応できる原薬在庫量の確保。／等

○原薬等の複数ソース化

- ・原薬供給元を2ソースにするのであれば、少なくとも1社はリスクの低い国から選定すべきと考えている。
- ・安定供給リスクに応じてセカンドソースの確保等を進めている。
- ・原薬だけでなく重要な副原料のセカンドソース確保。／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への負担が非常に大きい。原薬を複数ソース化した場合で、購入実績が少ない或いはほとんど無い製造業者との原薬安定供給維持が困難である。／等

○原薬メーカーの管理の強化

- ・製剤・原薬ともに、関連製造所を管理・監督する人材の確保。
- ・原薬調達の状況や製造スケジュールの把握を、これまで以上に精緻に行う必要があると考えている。
- ・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である。／等

○需要の正確な把握

- ・需要を適切に予測し原材料の確保等に対応すること。
- ・ジェネリック医薬品の需要は、諸制度の変更や個々の医療機関の意向等の影響を大きく受けるため、如何に将来的な予測を行うかが課題である。
- ・需要予測精度の正確性の向上が課題である。／等

○生産能力の管理・強化等

- ・生産設備の整備を図っているが、更なる増産設備を検討している。
- ・新たな工場の建設や生産設備の導入等に関しては、薬事上の承認や許可に係る事項も含めて、かなりの期間が必要になる。
- ・急激な販売量増加に伴う供給体制の確保と原材料の確保。／等

○制度に関する要望

- ・薬価が低すぎるため、投資が難しい。欧米と比較して日本独特の品質要求などが外国製造業者に受け入れられ難い場合がある。
- ・後発医薬品の中には、医療上不可欠な医薬品であるにもかかわらず、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ものと考えられる。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られる。
- ・製剤の薬価と原薬価格のアンバランス。収載後年月を経過した品目ほど薬価は低くなるが、原薬はそう安くはならない。／等

○その他

- ・当社は新薬主体で製造販売しているため、後発医薬品も先発医薬品同様の対応をしており特別、課題はない。
- ・高品質を維持するためには価格維持が不可欠だと考える。／等

10) 後発医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における変動情報（製造番号・製造記号、有効期限、数量）を含んだバーコード表示の対応状況

【今年度新規追加設問】

- ・元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数（合計値）は、全体のうち59.5%であった。
- ・販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数（合計値）は、全体のうち13.7%であり、検討中が70.8%であった。
- ・なお合計値（品目）については、「品目単位」の数値、「包装単位」の数値が混在して回答されていることが予想されるため留意が必要である。

図表 62 バーコード表示の対応状況（平成27年11月末時点）

(n=136)

バーコード表示の状況(品目数)		合計値 (品目)	構成比
元 梱 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み	7,175	59.5%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中	3,907	32.4%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し	967	8.0%
	上記合計	12,049	100.0%
販 売 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み	1,714	13.7%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中	8,833	70.8%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し	1,929	15.5%
	上記合計	12,476	100.0%

注1) 元梱包装単位、販売包装単位の全ての項目に回答のあった回答者について集計している。

図表 63 バーコード表示の対応状況（平成27年11月末時点）
（日本製薬団体連合会（日薬連）、日本ジェネリック製薬協会（JGA）の加盟有無別）

バーコード表示の状況(品目数)	日薬連に加盟(n=126)		日薬連に非加盟(n=10)		JGAに加盟(n=36)		JGAに非加盟(n=100)		
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	
元 梱 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み	6,898	62.7%	277	26.5%	5,076	59.7%	2,099	59.1%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中	3,155	28.7%	752	72.0%	2,835	33.4%	1,072	30.2%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し	952	8.7%	15	1.4%	587	6.9%	380	10.7%
	上記合計	11,005	100.0%	1,044	100.0%	8,498	100.0%	3,551	100.0%
販 売 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み	1,691	14.8%	23	2.2%	660	7.4%	1,054	29.7%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中	8,003	70.0%	830	79.2%	7,416	83.0%	1,417	40.0%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し	1,734	15.2%	195	18.6%	854	9.6%	1,075	30.3%
	上記合計	11,428	100.0%	1,048	100.0%	8,930	100.0%	3,546	100.0%

図表 64 バーコード表示の対応状況（平成27年11月末時点）
（製造販売承認取得品目数の区分別）

バーコード表示の状況(品目数)	製造販売承認取得品目数が10 品目未満(n=57)		製造販売承認取得品目数が10 品目～50品目未満(n=45)		製造販売承認取得品目数が50 品目以上(n=34)		
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	
元 梱 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み	102	56.4%	754	55.4%	6,319	60.1%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中	21	11.6%	323	23.7%	3,563	33.9%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し	58	32.0%	284	20.9%	625	5.9%
	上記合計	181	100.0%	1,361	100.0%	10,507	100.0%
販 売 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み	69	34.7%	85	6.3%	1,560	14.3%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中	52	26.1%	543	40.4%	8,238	75.3%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し	78	39.2%	716	53.3%	1,135	10.4%
	上記合計	199	100.0%	1,344	100.0%	10,933	100.0%

図表 65 バーコード表示の状況（平成27年11月末時点）
（製造販売承認取得品目数と単位が一致している企業）

バーコード表示の状況(品目数)		合計値 (品目)	構成比
元 梱 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み(n=70)	942	55.4%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中(n=70)	498	29.3%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し(n=70)	260	15.3%
	上記合計	1,700	100.0%
販 売 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み(n=74)	137	7.2%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中(n=74)	1,266	66.8%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し(n=74)	492	26.0%
	上記合計	1,895	100.0%

注) 元梱包装単位、販売包装単位ごとに、バーコード表示への対応状況に関する「対応済み」、「検討中」、「予定無し」の回答の合計値（品目）が製造販売承認取得品目数と一致していた企業を対象として、集計を行った。

図表 66 バーコード表示の状況（平成27年11月末時点）
（製造販売承認取得品目数と単位が一致していない企業）

バーコード表示の状況(品目数)		合計値 (品目)	構成比
元 梱 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み(n=66)	6,233	60.2%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中(n=66)	3,409	32.9%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し(n=66)	707	6.8%
	上記合計	10,349	100.0%
販 売 包 装 単 位	変動情報を含んだバーコード表示に対応済み(n=62)	1,577	14.9%
	変動情報を含んだバーコード表示を検討中(n=62)	7,567	71.5%
	変動情報を含んだバーコード表示の予定無し(n=62)	1,437	13.6%
	上記合計	10,581	100.0%

注) 元梱包装単位、販売包装単位ごとに、バーコード表示への対応状況に関する「対応済み」、「検討中」、「予定無し」の回答の合計値（品目）が製造販売承認取得品目数と一致していない企業を対象として、集計を行った。

(3) 「品質」に関する取り組み実績等

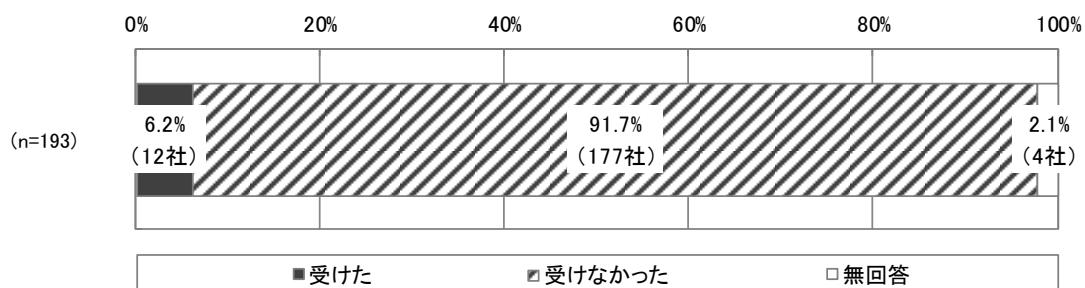
①国の文献調査への協力

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

【今年度調査結果】

・ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた企業は6.2%（12社）であった。

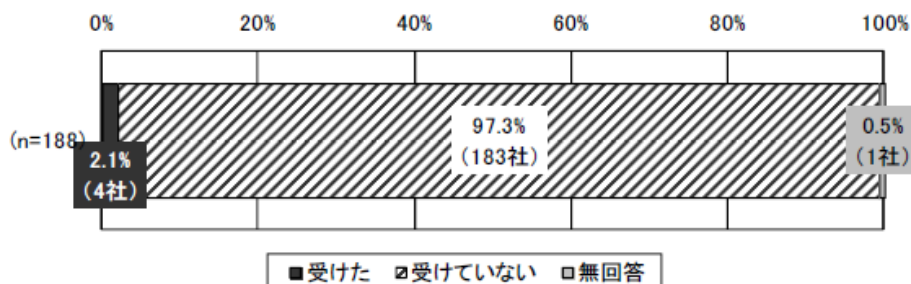
図表 67 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無（平成26年度）



注) 平成26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。

【昨年度調査結果】

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の改善状況

【今年度調査結果】

- ・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のうち、品質改善が必要だった品目数は9品目で、うち、実際に改善した品目数は4品目であった。

図表 68 平成26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の改善状況

(回答企業数：187社 表中の数値は187社による回答の合計品目数)

	合計値 (品目)
診療報酬上の後発医薬品の製造販売承認取得品目数	8,580
品質改善が必要だった品目数	9
うち、実際に改善した品目数	4

注) 「品質改善が必要だった品目数」9品目に対し、「うち、実際に改善した品目数」4品目に該当しなかった5品目の理由については、「2品目について改善検討は行ったものの、1品目については平成28年3月に薬価削除予定、2品目については平成29年1月に販売中止予定であり、改善後の品目を市場に流通させる予定が無いため」、「平成28年9月を目標として改善検討中である」、「現在改善策の検討結果を厚生労働省審査管理課に報告中」、「平成28年2月時点において改善検討中」であった。

【昨年度調査結果】

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。

【今年度調査結果】

・指摘を受けてから改善までに要した平均月数は、平均8.3月であった。

図表 69 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：3社 単位：月)

	平均値	標準偏差	中央値
実際に改善した品目の指摘を受けてから改善までに要した平均月数	8.3	4.6	10.0

注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数に回答のあった企業を集計対象とした。

【昨年度調査結果】

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

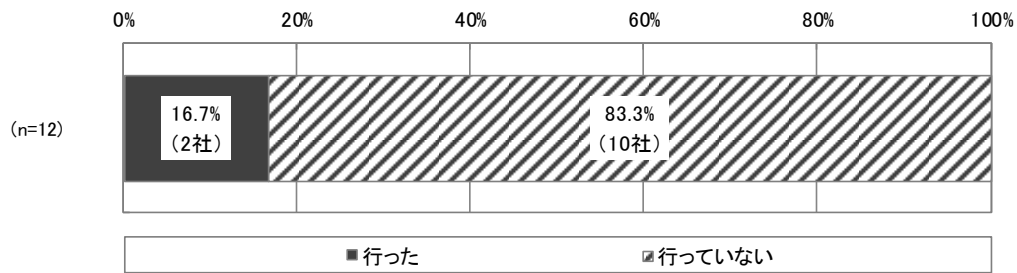
注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数に回答のあった企業を集計対象とした。

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

【今年度調査結果】

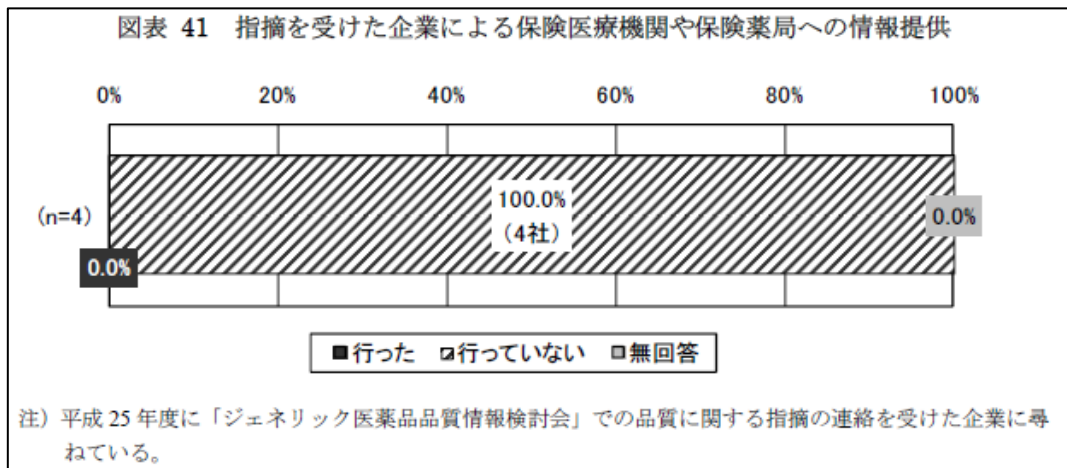
- ・指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供を行った企業は16.7%（2社）であり、行っていない企業が83.3%（10社）であった。

図表 70 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26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。

【昨年度調査結果】



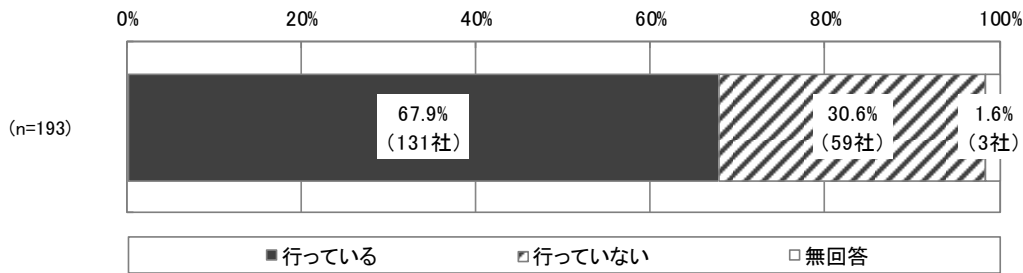
②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

【今年度調査結果】

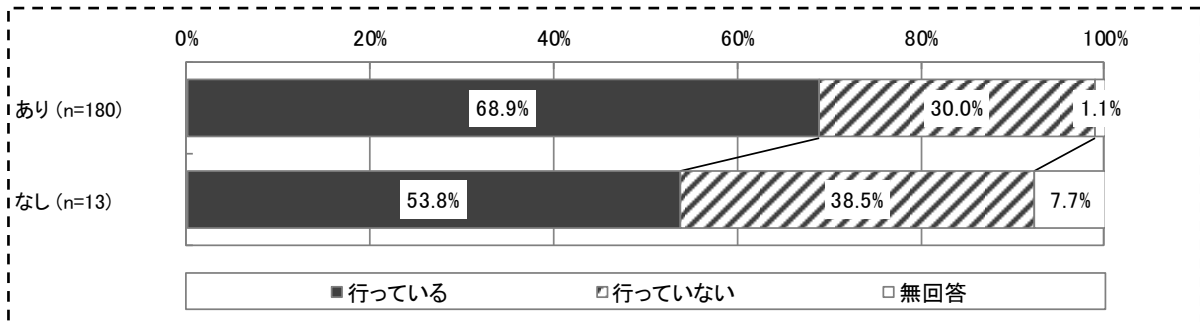
- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業は67.9%（131社）であり、昨年度からわずかに増加した。

図表 71 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況（平成26年度）



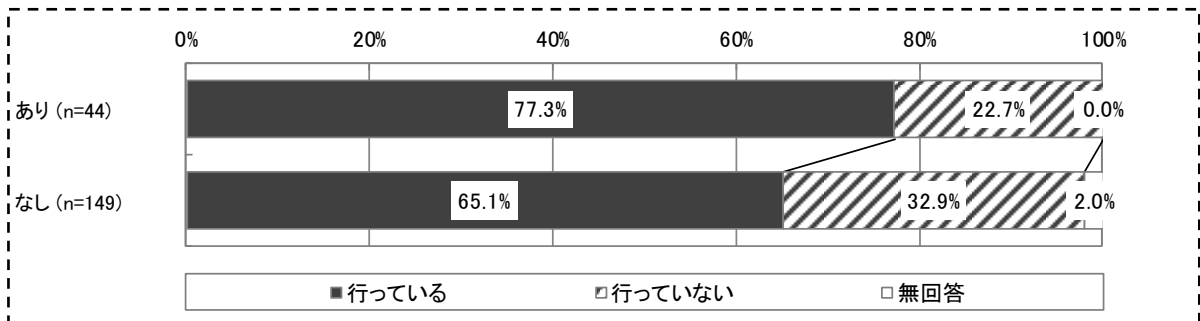
図表 72 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況（平成26年度）

（日本製薬団体連合会への加盟有無別）



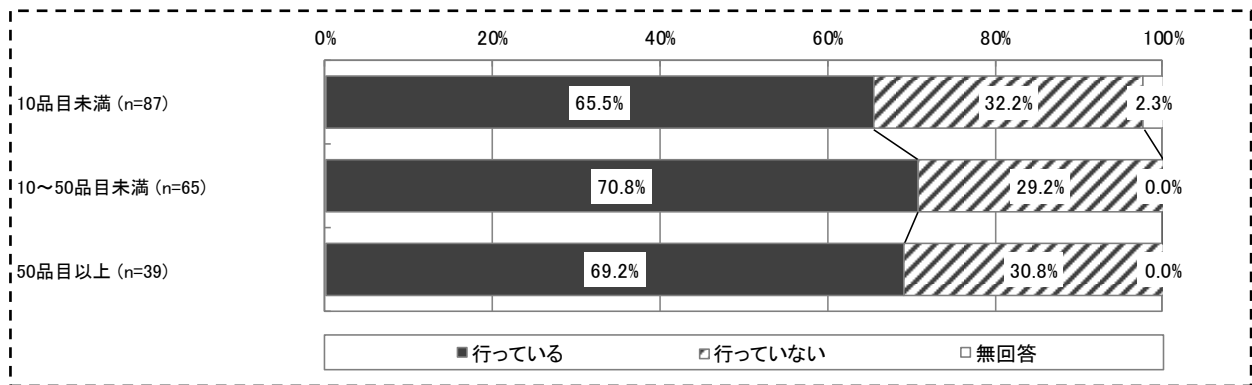
図表 73 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況（平成26年度）

（日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別）



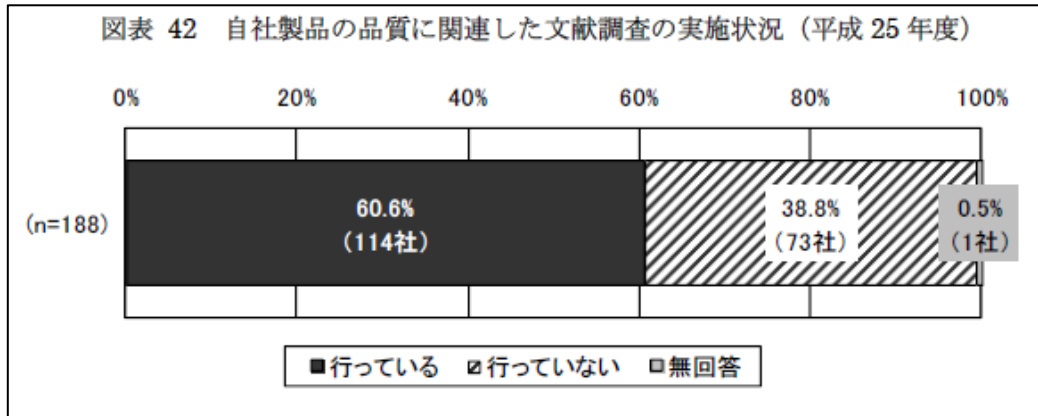
図表 74 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況（平成26年度）

（製造販売承認取得品目数の区分別）



【昨年度調査結果】

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）

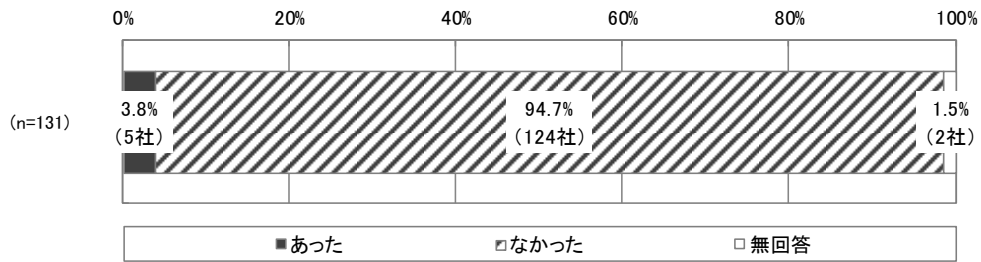


2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

【今年度調査結果】

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業のうち、指摘を受けた自社製品があった企業は3.8%（5社）であった。

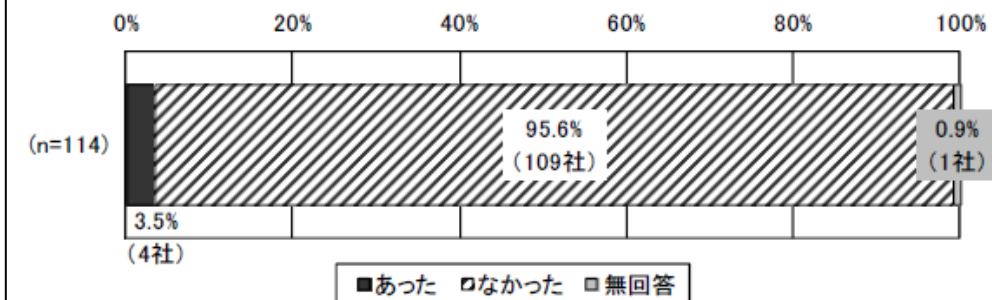
図表 75 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無（平成26年度）



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。

【昨年度調査結果】

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

【今年度調査結果】

- ・文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数は合計で29品目であり、うち自社で対応を検討した品目数は6品目、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数は2品目であった。

図表 76 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：5社 表中の数値は5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	1,499
文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数	29
うち、自社で対応を検討した品目数	6
うち、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数	2

注) 自社製品の品質に関連した文献調査を実施しており、かつ、文献等で品質について指摘を受けた自社製品があった企業に尋ねている。

【昨年度調査結果】

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

【今年度調査結果】

- ・文献調査を行っていない理由は、他の方法で情報収集しているため、指摘を受けていないため、などが挙げられた。

図表 77 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）

○他の方法で情報収集しているため

- ・文献調査は海外にて、グループとして行っており、その結果のみを入手しているため。
- ・システムティックな文献調査は実施していないが、皮膚科関連学会誌、学会参加により情報を入手している。
- ・外用剤は使用感等の個別の官能的要素が品質に影響するため、外用剤自体の文献が入ってこない。そのため、自社品質情報やクレームで対応している。／等

○指摘を受けていないため

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会から品質の指摘を受けていないため。
- ・積極的に調査は行っておらず、特に指摘を受けていないため。文献等でのご指摘事項はその情報を入手次第、適切に対応する。／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の文献調査チームより、日本ジェネリック製薬協会会員外を含めたすべての後発医薬品の製造販売会社への照会調査を委託する事になったため。
- ・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において調査が実施されており、協会からの情報提供を受けているため。／等

○その他

- ・すべて販売会社に委託している。
- ・特に問題が発生していないため。
- ・自社で製造していないため。
- ・有用性が少ないと考えられるため。／等

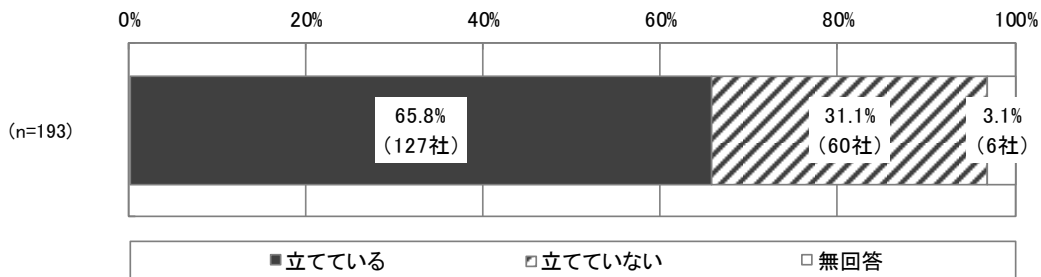
③品質管理の徹底

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

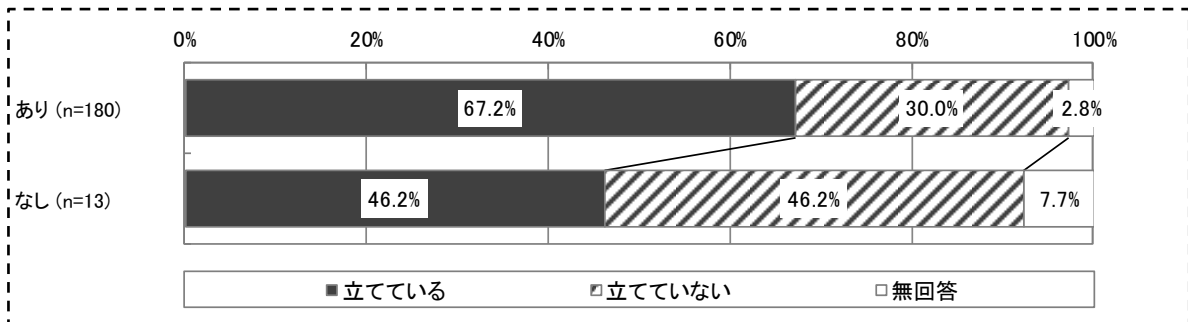
【今年度調査結果】

- ・海外の製剤・原薬製造所に対する品質状況を確認する計画を立てている企業は全体の65.8%（127社）であった。

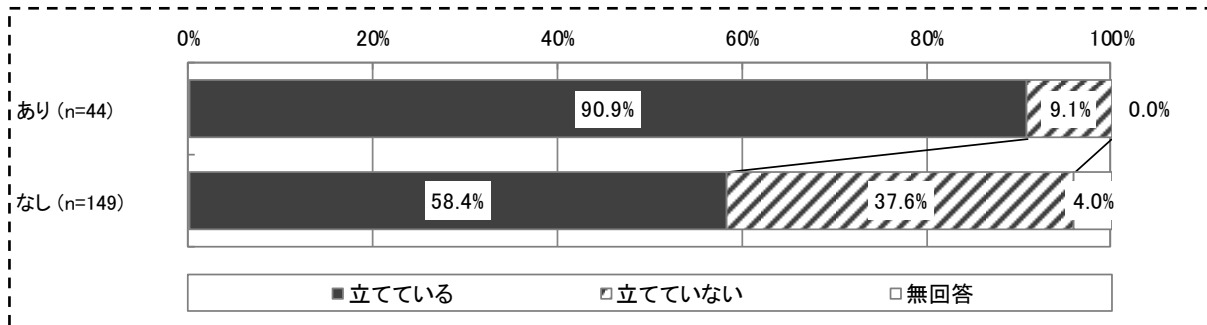
図表 78 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(平成27年3月末時点)



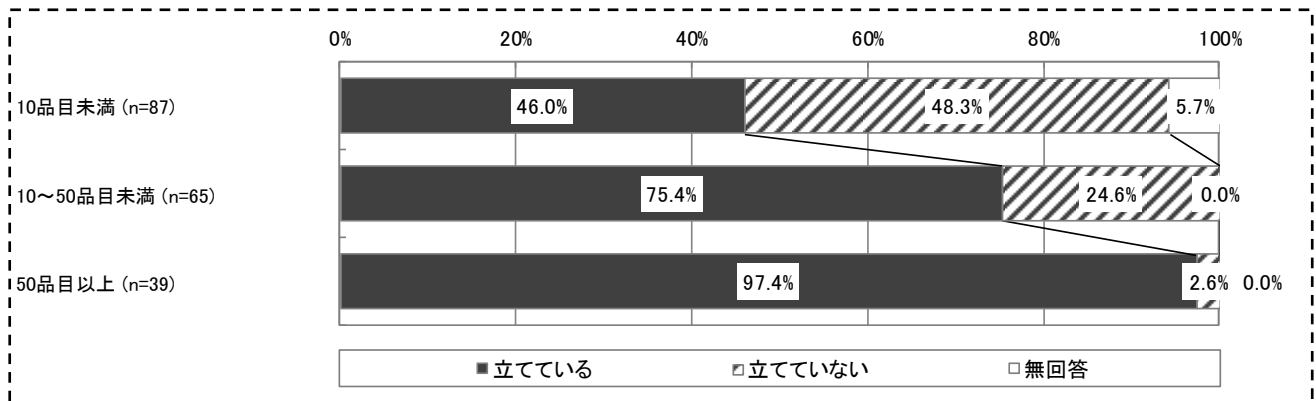
図表 79 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(平成27年3月末時点) (日本製薬団体連合会への加盟有無別)



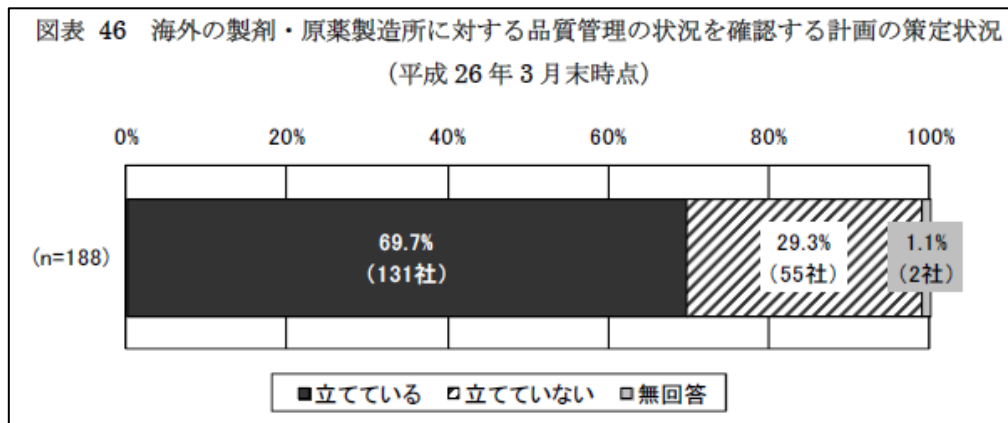
図表 80 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(平成27年3月末時点) (日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別)



図表 81 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27年3月末時点) (製造販売承認取得品目数の区分別)



【昨年度調査結果】



2) 実地により品質管理の状況を確認した品目数（平成27年3月末時点）

【今年度調査結果】

- ・自社の後発医薬品を扱う海外の製剤・原薬製造所に対して、自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数についてみると、原薬については、対象原薬総数に対し60.0%が確認済みであり、製剤については、対象製剤総数に対し93.0%が確認済みであった。昨年度の割合と比較すると、原薬、製剤ともわずかに増加している。

図表 82 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27年3月末時点）

（回答企業数：102社 表中の数値は102社による回答の合計品目数）

	合計値 (品目)
対象原薬総数	3,774
対象原薬総数のうち、確認済み	2,266
対象製剤総数	1,278
対象製剤総数のうち、確認済み	1,188

	原薬	製剤
対象品目数に対する確認済み品目数割合	60.0%	93.0%

注) 原薬、製剤のそれぞれについて、対象品目数と確認済み品目数ともに記載のあった企業を集計対象とした。

【昨年度調査結果】

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み	2,349
対象製剤総数	1,173
対象製剤のうち確認済み	1,070

	原薬	製剤
対象品目数に対する確認済み品目数割合	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み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

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品の品質管理を行う上での課題として、原薬製造業者の実地調査上の課題や、人員の確保・資質向上などが挙げられた。

図表 83 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

○原薬製造業者の実地調査上の課題

- ・海外の原薬製造所の定期的な実地確認。
- ・海外製造所に対する実地での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。
- ・自社先発品と同様の品質管理を行っているが、投入できる人的資源の面から、特に海外原薬メーカーの監査を実地で行う事に苦勞している。自社での実地による海外監査が難しいことから、第三者への委託や書面による監査を検討している。／等

○人員の確保・資質向上

- ・海外の製剤や原薬の製造所の査察対応として、更なる人材確保及び人材教育が必要と考えている。
- ・製造販売会社として調査を実施する人材を確保すること。
- ・海外の原薬製造所に確認に行くにあたり、通訳や監査を実施できるレベルの人員の確保に課題がある。／等

○海外製造所における日本の規制に関する理解向上

- ・外国製造業者に対する日本の薬事行政の啓発。
- ・海外の製造業者に対し、日本のGQP（薬機法）への理解を深める必要がある。
- ・海外製造所の国内品質基準とレギュレーションの理解。／等

○その他

- ・年々対象原薬数が増え、負担が増している。
- ・原薬マスターファイル利用に伴い、製造方法等の詳細把握とそれに基づく品質保証活動が困難である。
- ・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。
- ・後発医薬品も先発医薬品と同等の品質管理を行っているが、現状課題等は発生していない。／等

(4) 「情報提供」に関する取り組み実績

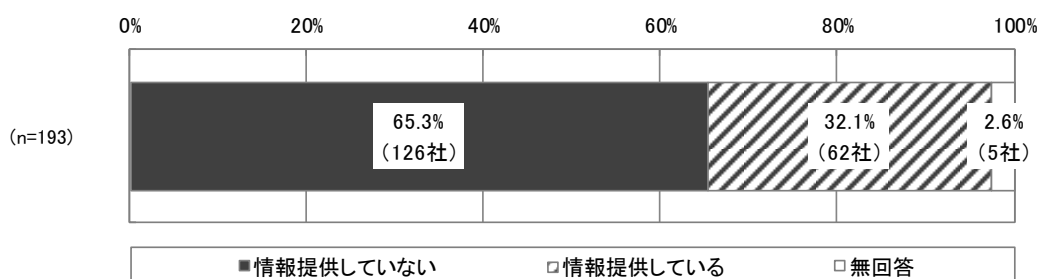
①後発医薬品メーカーの情報提供

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

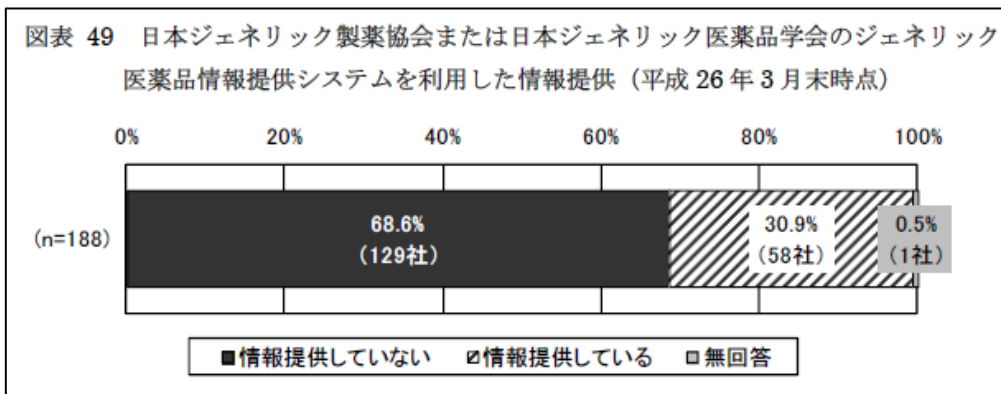
【今年度調査結果】

- ・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企業は65.3% (126社) で、情報提供している企業が32.1% (62社) であった。

図表 84 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の状況 (平成27年3月末時点)



【昨年度調査結果】



(参考) 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」は、主に以下の4つの機能により、情報提供を行っている。

<機能1>：ジェネリック医薬品の検索と資料請求

- ①検索画面から薬価、適応症の違いの確認や品質情報概要、添付文書、インタビューフォームを取得可能である。
- ②品質試験データやDI情報等を会員各社に一括請求可能である。
- ③最新の資料を会員各社からWEB上で迅速に取得可能である。

<機能2>：製品に関する各種問い合わせ

会員各社への各種問い合わせが可能である。

<機能3>：文献、学会報告等の検索

後発医薬品の品質等に関する文献を検索可能である。

<機能4>：患者負担差額計算

先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額が計算可能である。

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

【今年度調査結果】

- ・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として、「今後検討する」、「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加盟をしていない」、「自社で情報提供している」などが挙げられた。

図表 85 どのような環境が整えば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うか
(自由記述式)

○今後検討する

- ・今後、販売品目が増加していく過程で、情報提供を検討する。
- ・当該情報提供システムが、医薬関係者にどの程度活用されているのかよく分からない。日本ジェネリック製薬協会正規会員を除いたシステム会員数は少ないと聞いているが、医薬関係者の活用度合いによっては今後検討したい。
- ・製造販売品目数の増加に伴い、日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会による情報提供の開始を検討する。
- ・日本ジェネリック医薬品学会の医薬品情報提供システムの利用を検討中である。後発医薬品の一元的提供が日薬連の申し合わせで要請されると、社内合意が得られやすい。／等

○日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品学会に加盟をしていない

- ・日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品学会の会員ではないため、ジェネリック医薬品情報提供システム等を利用していない。
- ・加盟していなくても情報提供できる環境であれば検討を行う。
- ・日本ジェネリック製薬協会及び日本ジェネリック医薬品学会に加入すれば検討するが、現時点で加入

の予定はない。／等

○自社で情報提供している

- ・先発品中心の会社であり、後発医薬品メーカーの業界団体に加盟していない。自社先発品と同様の手順で必要に応じて情報提供を行っている。
- ・必要な情報は自社ホームページに掲載している他、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。
- ・自社が販売している製品の一部に後発品があるが、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および自社のホームページに掲載している。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。／等

○必要性を感じない

- ・MR、コールセンター、自社の医療従事者向けホームページ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。
- ・弊社では後発医薬品の取扱品目が1つしかなく、自社で製造販売している他の先発品と同等の体制を配備しているため、当該システムを利用しての情報提供は不要と考えている。しかしながら当該システムを利用しての情報提供が必須ということになれば検討する。
- ・先発品と同じ対応をしており必要性がないため。／等

○その他

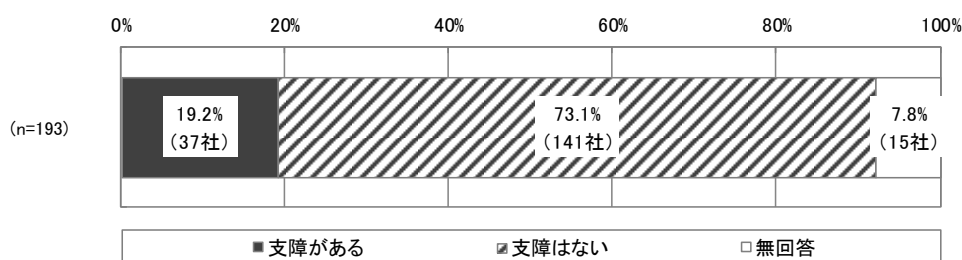
- ・行政及び日本製薬団体連合会による情報提供が望ましい。
- ・社内承認が取りやすいため、通知などによるより強い強制性が望まれる。2団体で別個システムが存在しているようだが、その共通化がのぞまれる。
- ・後発品を中心とした事業体制ではないため、後発品メーカーのシステムを活用する予定はない。／等

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の有無

【今年度形式変更設問】

- ・昨年度は自由記述式で質問したが、今年度は選択肢形式と自由記述形式に変更した。
- ・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がある企業は19.2%（37社）であった。

図表 86 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障の有無



- ・品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて支障がある理由としては、日本ジェネリック製薬協会の会員ではないため、などが挙げられた。

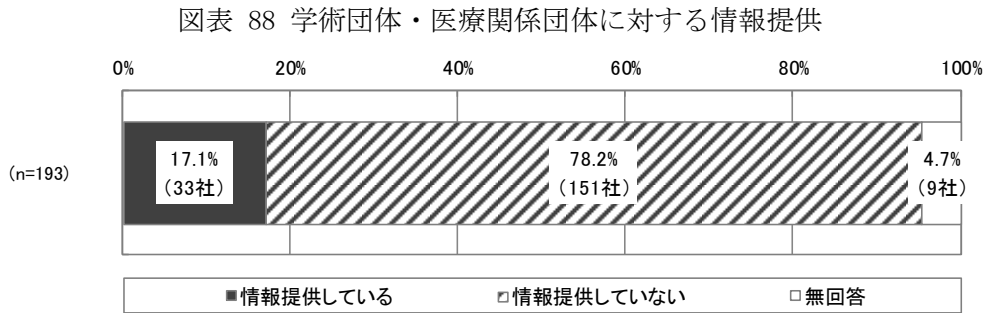
図表 87 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて支障がある理由（自由記述式）

- 日本ジェネリック製薬協会の会員ではないため
 - ・日本ジェネリック製薬協会に所属していないため、関連情報の収集等について連携を図りにくいと考えられる。
 - ・日本ジェネリック製薬協会に加盟していないため。／等
- その他
 - ・全ての品目が委託販売の為、販社の意向についても擦り合わせる必要がある。
 - ・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、ホームページ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られる。
 - ・ごく一部の製造販売会社の利用のみでは有用とは思わず、日本ジェネリック製薬協会外の製造販売業者の利用状況に大きな進展が必要と考えるため。
 - ・当社では、万一欠品のおそれが生じた場合は、対象となるすべての医療機関に対して事前に連絡することを基本としている。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と思われるため、先発品・後発品を一元的に掲載できるようなPMDAあるいは日本製薬団体連合会のようなサイトが望ましい。／等

4) 学術団体・医療関係団体に対する情報提供

【今年度新規追加設問】

- ・学術団体・医療関係団体に対する情報提供をしている企業は17.1%（33社）で、情報提供していない企業が78.2%（151社）であった。

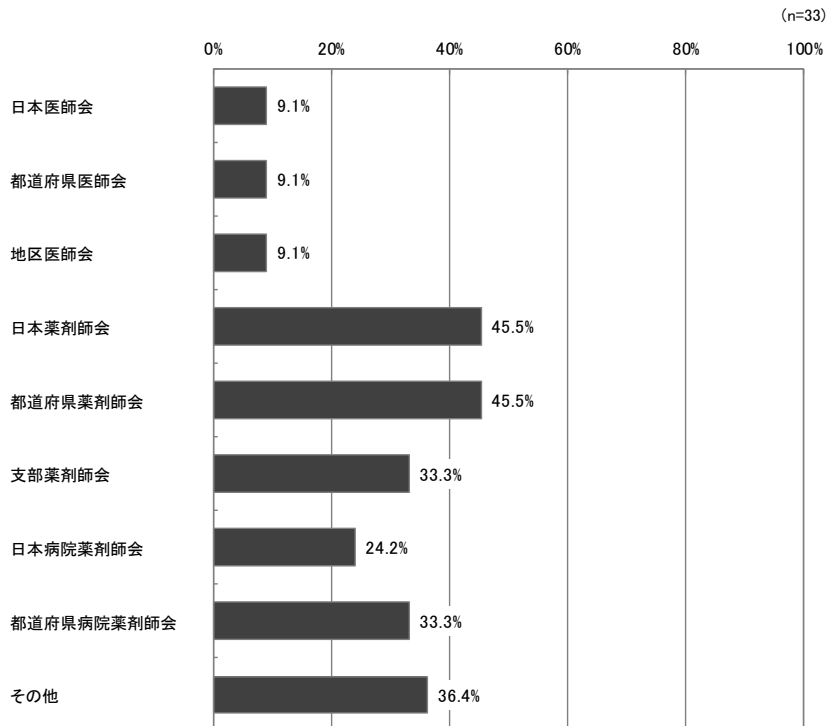


5) 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体

【今年度新規追加設問】

- ・情報提供を行っている学術団体・医療関係団体として最も多かったのは、日本薬剤師会、都道府県薬剤師会でともに45.5%（15社）であった。

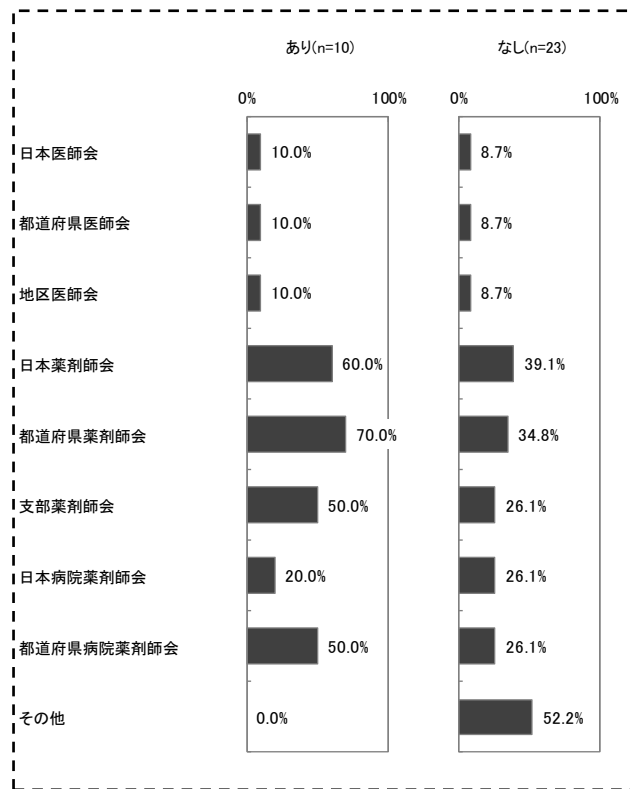
図表 89 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体



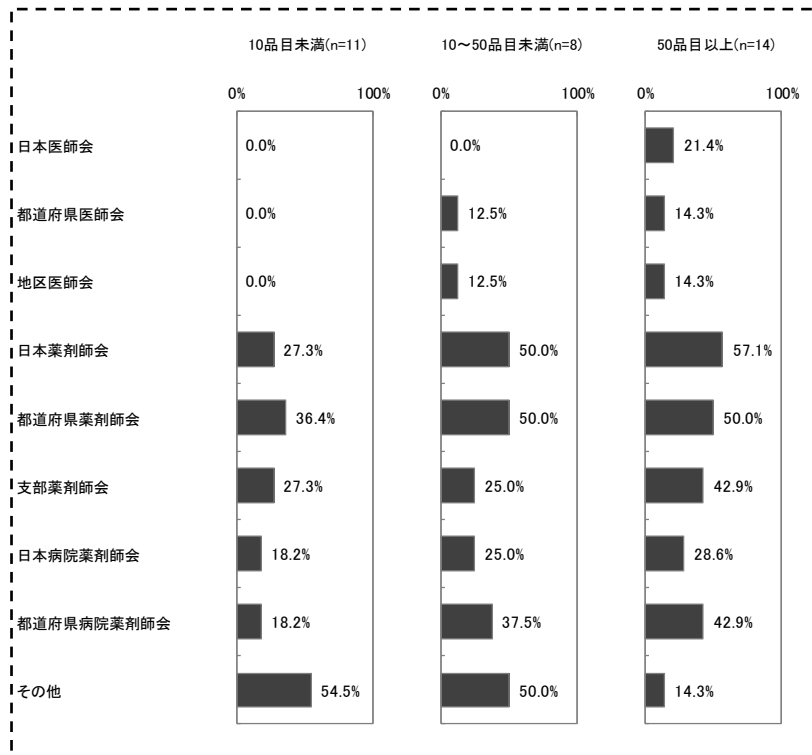
注) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・MRが新薬と同等の各採用施設に情報提供をしている。
- ・ジェネリック医薬品普及啓発研修（メーカー視察研修）。

図表 90 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（日本ジェネリック製薬協会の加盟有無別）



図表 91 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（製造販売承認取得品目数の区分別）



【今年度新規追加設問】

- ・学術団体・医療関係団体へ情報提供している内容としては、有効性・安全性・薬価等や、製品の特性や試験成績書などが挙げられた。

図表 92 学術団体・医療関係団体への情報提供内容

○情報提供の内容

- ・有効性・安全性・薬価等に関する情報提供。
- ・製品の特性や試験成績書である。
- ・添付文書集、改訂添付文書、包装変更のお知らせ、使用上の注意の改訂、新発売のお知らせ等。
- ・ジェネリックメーカー工場視察、ジェネリック医薬品の承認申請、製造管理・品質管理方法、情報提供・供給体制について情報提供している。
- ・製品概要および配合変化データ等。
- ・ジェネリック医薬品に関する動向や自社製剤（製剤工夫に関する取組みを含む）等に関する情報を中心に提供を行っている。
- ・添付文書改訂、その他安全性情報等を適時的（不定期）に直接または郵送で提供している。
- ・薬価収載予定品の製剤特性。
- ・DI情報・添付文書・生物学的同等性試験等・副作用データなど。
- ・添付文書の改訂、新製品の添付文書、製剤写真、効能・効果および用法用量の変更についての情報や欠品、回収情報の詳細、販売中止予定品目の情報、会社の体制等に関する情報。
- ・依頼のあった薬剤師会に対し、添付文書集、改訂添付文書を情報提供している。／等

○情報提供の方法

- ・学会等においてブースを設け、ジェネリック医薬品啓発の推進に努めている。
- ・製剤情報及び会社情報（販売体制）を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検索システム（GIS）」に登録・公開している。
- ・学術大会の展示及び共催セミナーにて有効性・安全性の情報提供。
- ・日薬おまとめ便（ネクスウェイ）を通じて、会員の所属する薬局に情報を郵送している。／等

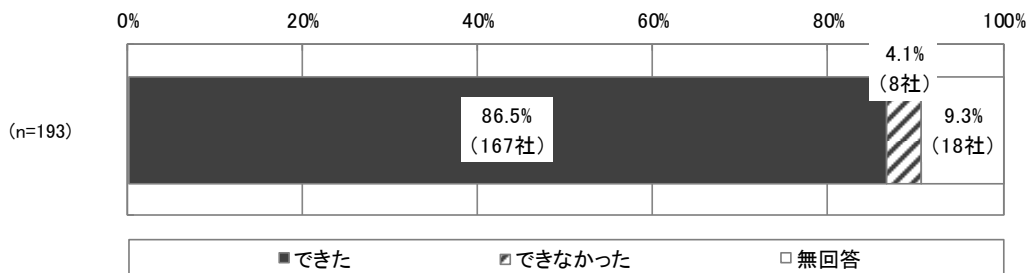
②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

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26年度)

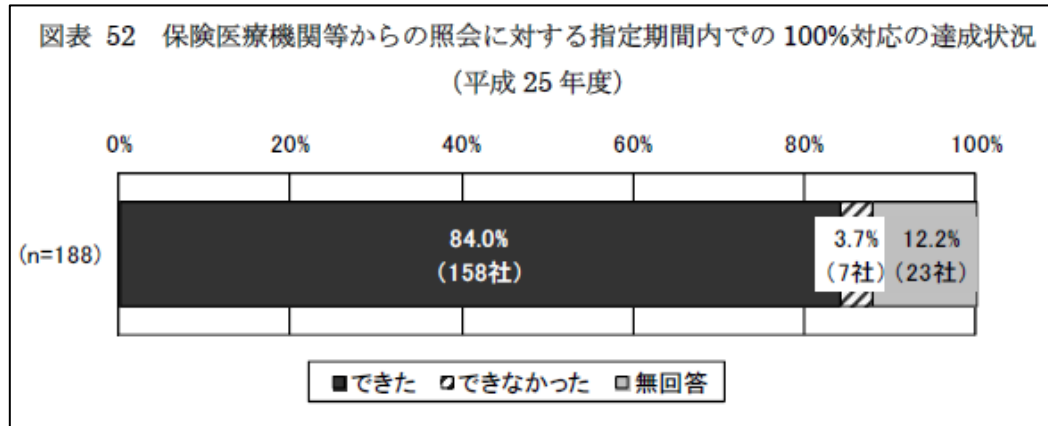
【今年度調査結果】

- ・ 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応を達成できた企業は86.5% (167社) であり、昨年度とほぼ同様の割合であった。

図表 93 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26年度)



【昨年度調査結果】

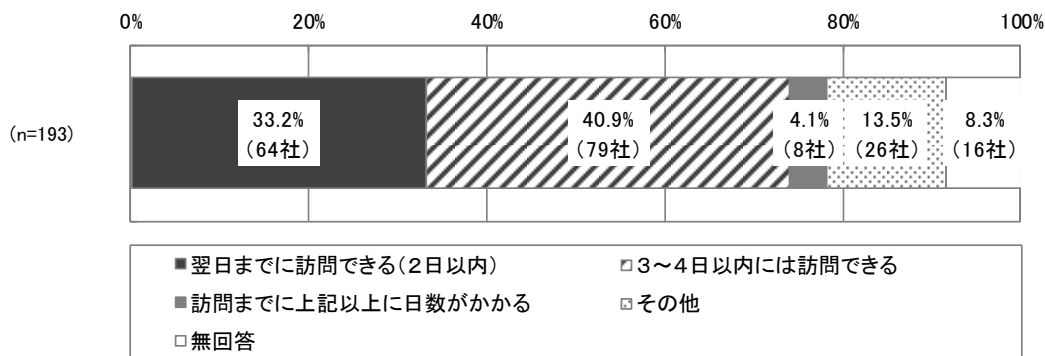


2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

【今年度調査結果】

- ・ 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は、「3～4日以内には訪問できる」とする企業が40.9%（79社）で最も多かった。ついで「翌日までに訪問できる」が33.2%（64社）であった。回答結果は昨年度とほぼ同様であった。

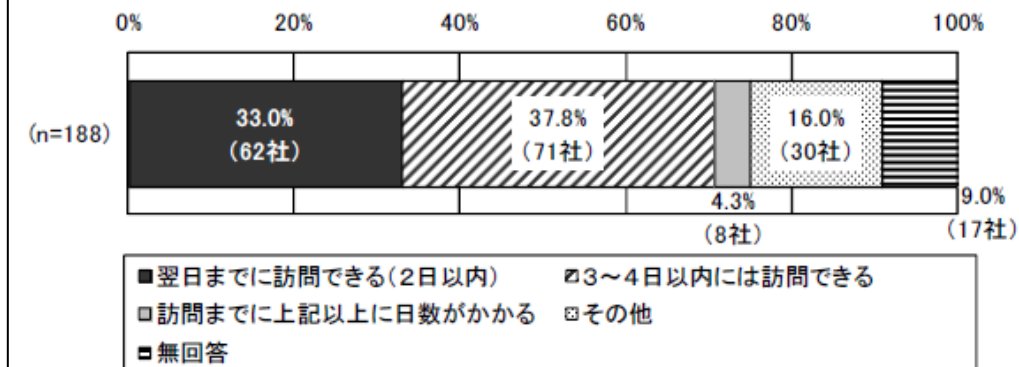
図表 94 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数
(平成27年3月末時点)



注) 「その他」の内容として挙げられた事項はなかった。

【昨年度調査結果】

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27年1月～3月の間に「使用上の注意」が改訂された品目数

【今年度調査結果】

- ・平成27年1月～3月の間に「使用上の注意」が改訂された品目数は合計309品目で、うち改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数は306品目であった。

図表 95 平成27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：129社 表中の数値は129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	8,546
「使用上の注意」が改訂された品目数	309
改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目	306

注1) すべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

注2) 「使用上の注意」が改訂された309品目に対し、改訂後1か月以内に保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了しなかった3品目の理由については、「保険医療機関等への「お知らせ文書」配布が不要な用語の整備」、「表現の変更など軽微な変更であり1か月以内に保険医療機関等へ連絡する必要がないものであった」、「後任者との情報共有が上手くいっていなかった（現時点では適切に情報伝達している）」であった。

【昨年度調査結果】

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

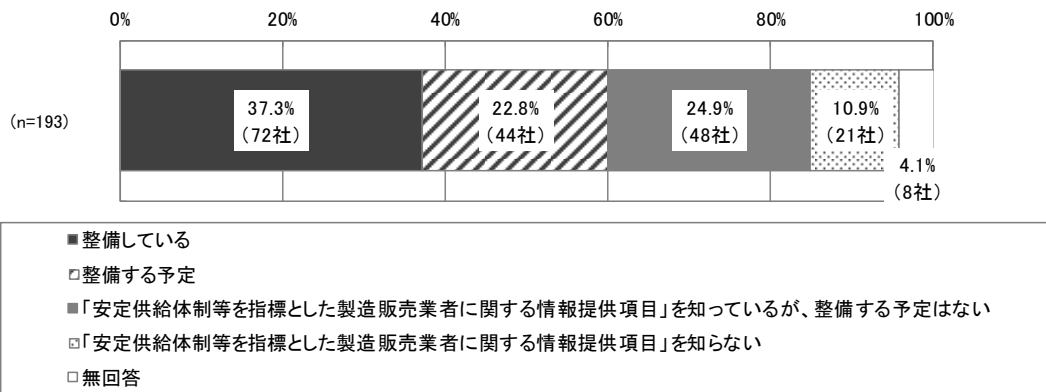
注) すべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

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

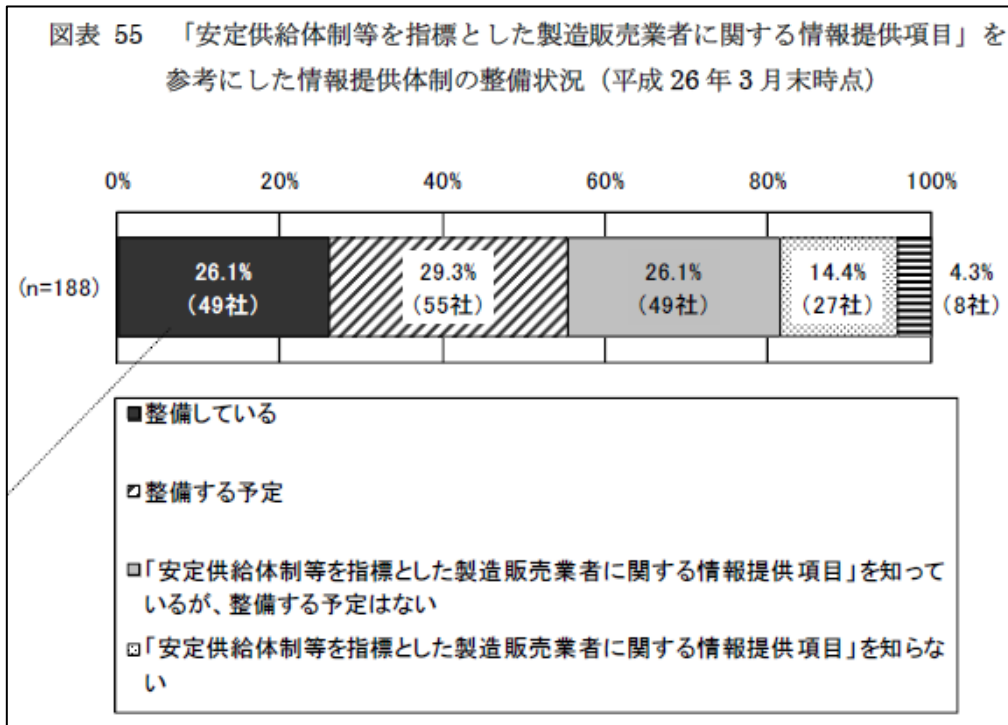
【今年度調査結果】

- ・「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制を整備している企業は37.3% (72社) と、昨年度の26.1% (49社) と比べ増加した。

図表 96 「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27年3月末時点)



【昨年度調査結果】

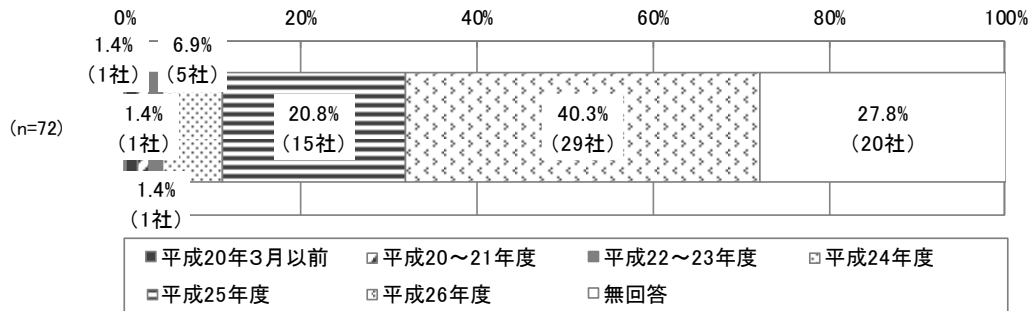


5) 情報提供体制を整備した時期

【今年度調査結果】

- 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制を整備した時期については、平成26年度である企業が40.3% (29社) と最も多く、次いで平成25年度が20.8% (15社) であった。

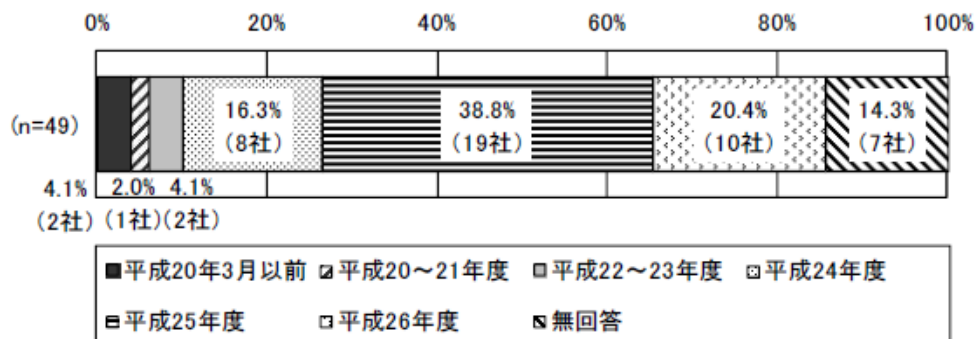
図表 97 情報提供体制を整備した時期



注) 情報提供体制を整備している企業に尋ねている。

【昨年度調査結果】

図表 56 情報提供体制を整備した時期



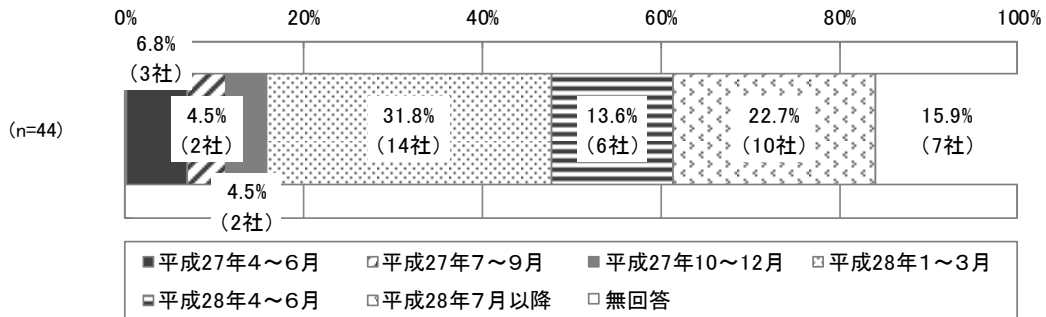
注) 情報提供体制を整備している企業に尋ねている。

6) 情報提供体制の整備予定時期

【今年度調査結果】

- 「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予定時期については、平成28年1～3月とする企業が31.8%（14社）と最も多かった。次いで、平成28年7月以降とする企業が22.7%（10社）であった。

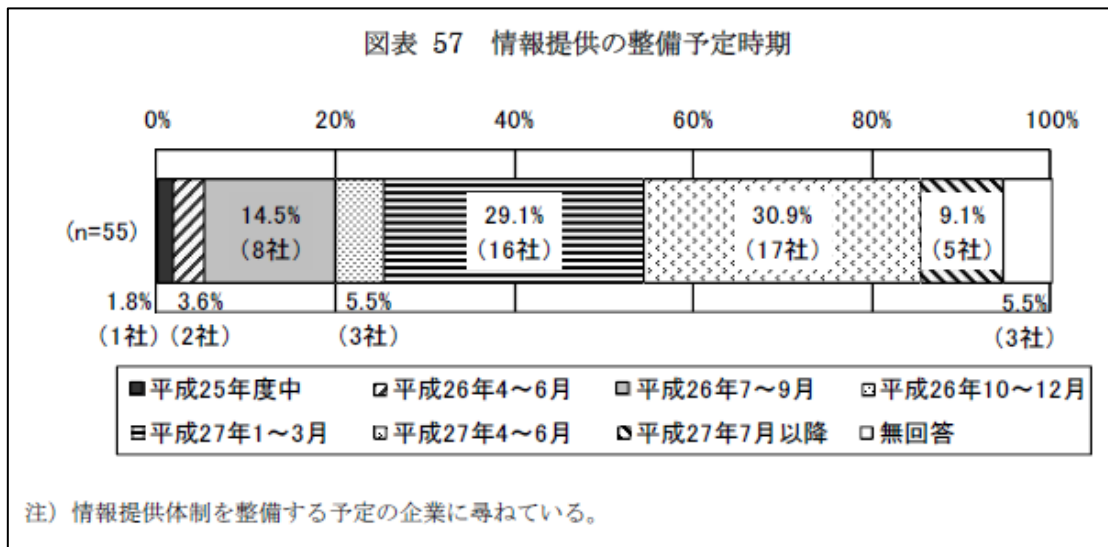
図表 98 情報提供体制の整備予定時期



注) 情報提供体制を整備する予定の企業に尋ねている。

【昨年度調査結果】

図表 57 情報提供の整備予定時期



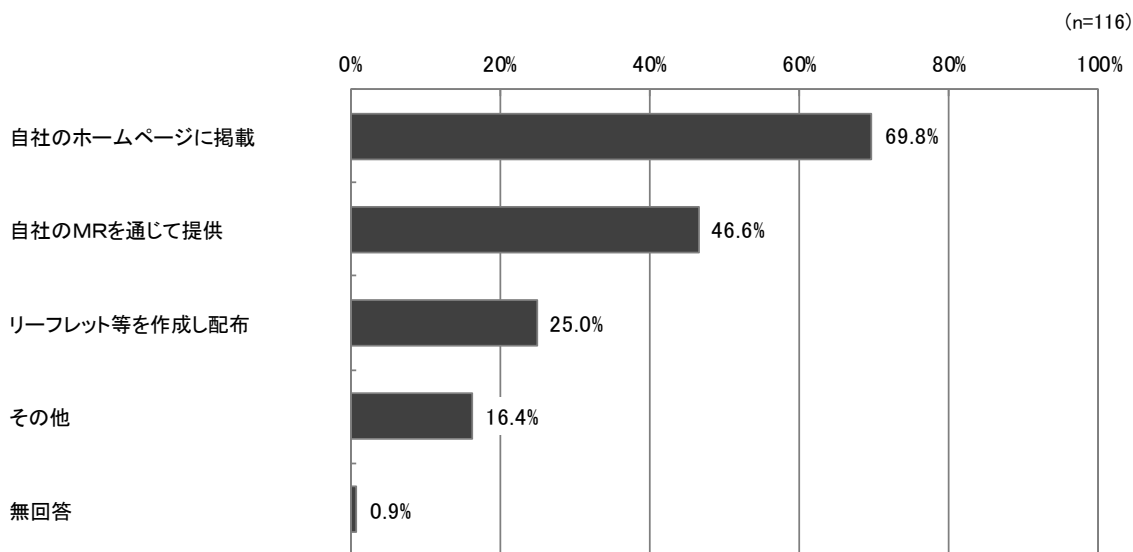
注) 情報提供体制を整備する予定の企業に尋ねている。

7) 情報提供の方法

【今年度調査結果】

- ・メーカーによる情報提供の方法についてみると、自社のホームページに掲載する企業が69.8% (81社) と、昨年度の54.8% (57社) から増加している。自社のMRを通じて情報提供する企業は46.6% (54社) と、昨年度の57.7% (60社) から減少している。

図表 99 情報提供の方法 (複数回答)



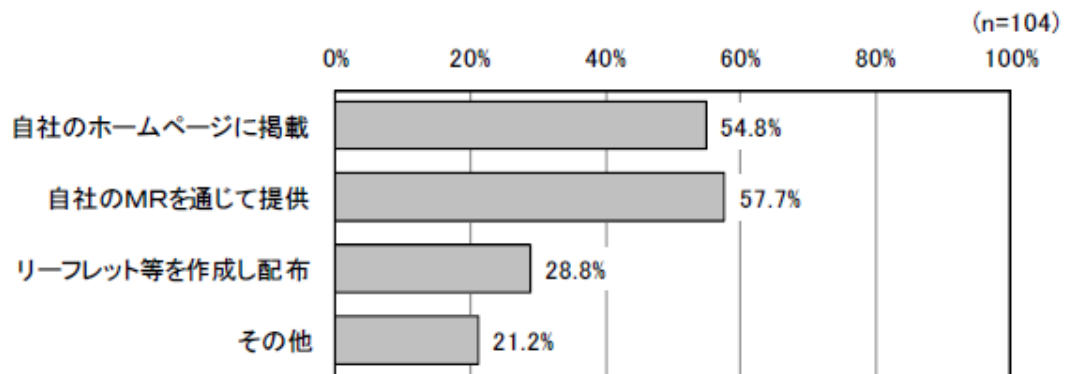
注1) 情報提供体制を整備している企業、及び整備する予定の企業に尋ねている。

注2) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・一次卸に委託している。
- ・医療機関からの要望に応じて提供している。
- ・販売提携先経由で情報提供している (同様他2件)。
- ・特に考えていない。
- ・販社のMRを通じて提供している。
- ・ウェブサイトに掲載予定である。
- ・検討中。
- ・販売委託先会社のホームページに掲載している。
- ・厚生労働省の後発医薬品情報収集支援事業の進捗に合わせ公開予定。
- ・厚生労働省のホームページに掲載する。
- ・販売会社ホームページ、MR、コールセンターを通じて提供。

【昨年度調査結果】

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。

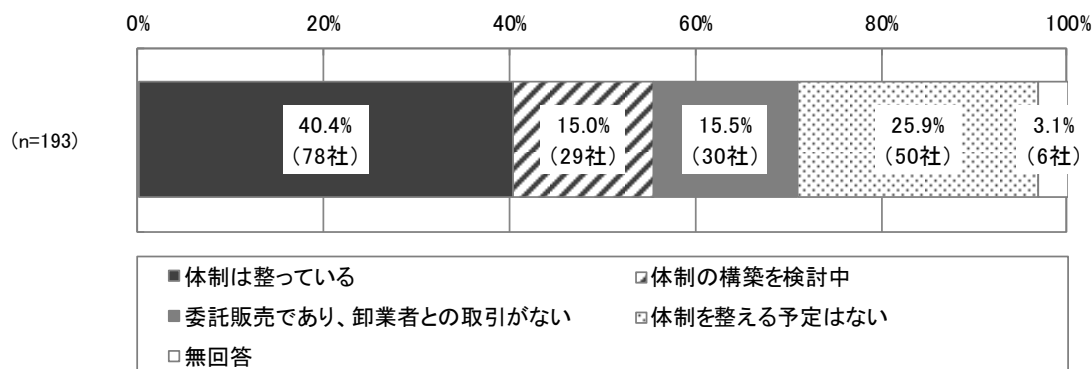
③MS（医薬品卸売販売担当者）による情報提供体制の構築

1) MSを活用した情報提供体制の構築状況

【今年度調査結果】

- ・MSを活用した情報提供体制が整っている企業は40.4%（78社）で最も多かった。昨年度と比較してMSの活用状況に変化はみられない。

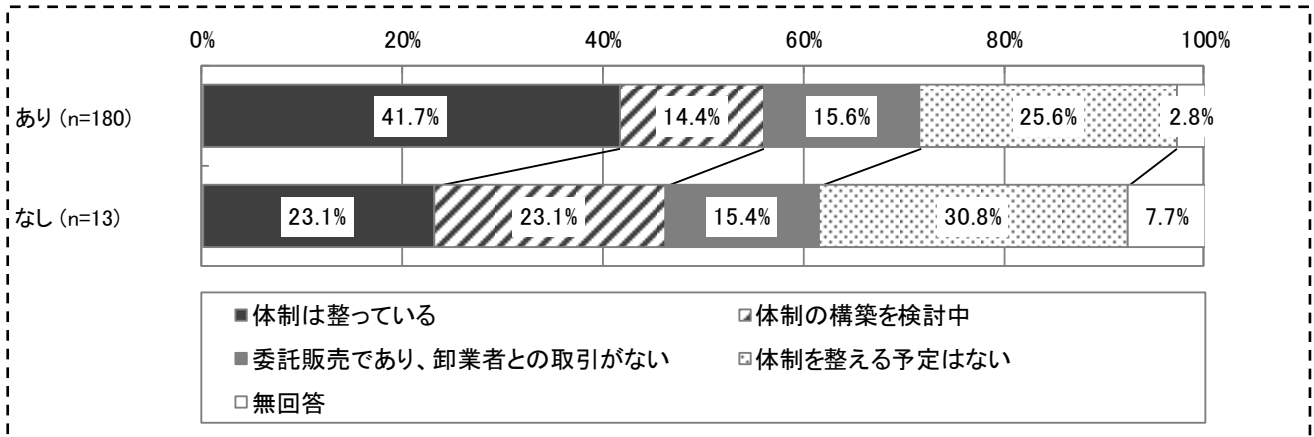
図表 100 MSを活用した情報提供体制の構築状況（平成27年3月末時点）



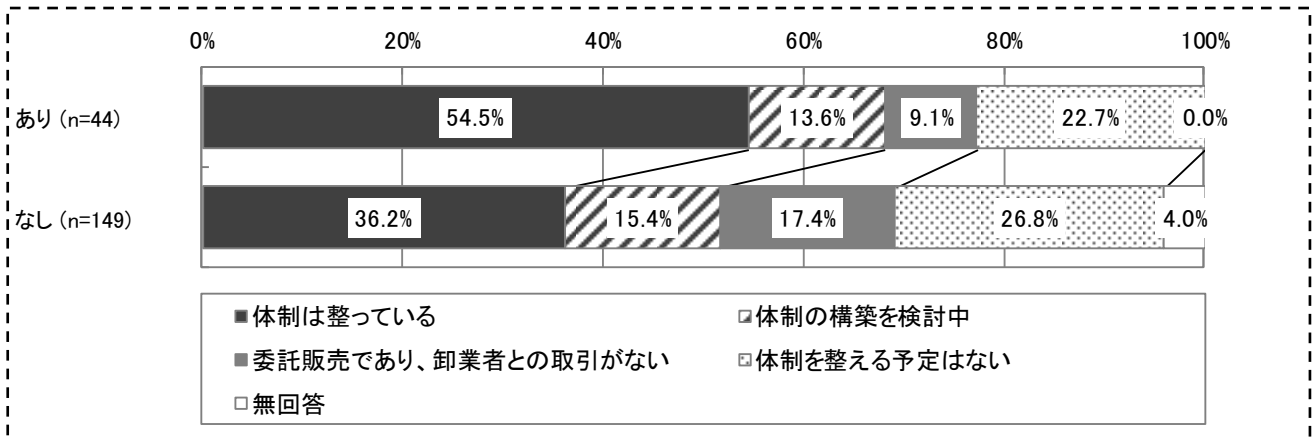
注) 「体制を整える予定はない」の内容として、以下が挙げられた。

- ・MSがないため（同様他1件）。
- ・MSを活用していないため。
- ・MRを中心とした情報提供を行っているため（同様他8件）。
- ・現在のところMRによる情報提供で十分であるため（同様他2件）。
- ・MRによる情報提供を手順で定めている為。MSによる情報提供は担当レベルでの関心はあるが、少なくとも現時点では、社内で具体的な検討を行っていない。
- ・品目が少なく、MRで対応可能なため。
- ・販売量が少ないため。
- ・販売を委託しているため（同様他14件）。
- ・他社との統合を踏まえ、総合的に検討中である。
- ・卸MSや特約店に安全管理情報の提供を委託する際には、委託先の能力確認、受託安全管理実施責任者の設置、契約締結、手順書の作成・設置、委託先の統括等、製造販売業者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ため。
- ・平成29年秋で後発医薬品の製造販売を廃止するため。
- ・外用殺菌剤なので特に考えていない。

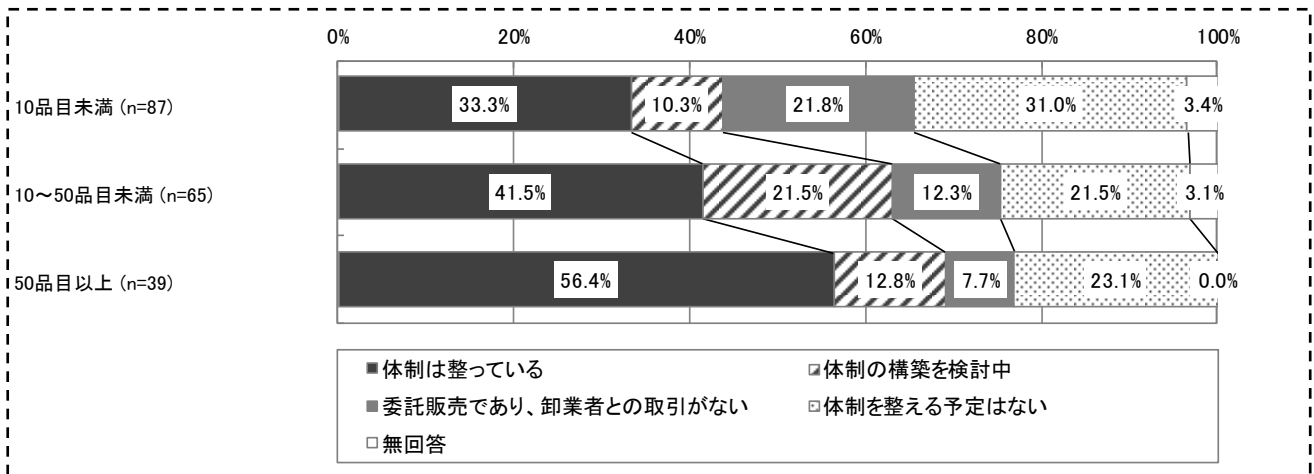
図表 101 MSを活用した情報提供体制の構築状況（平成27年3月末時点）
（日本製薬団体連合会への加盟有無別）



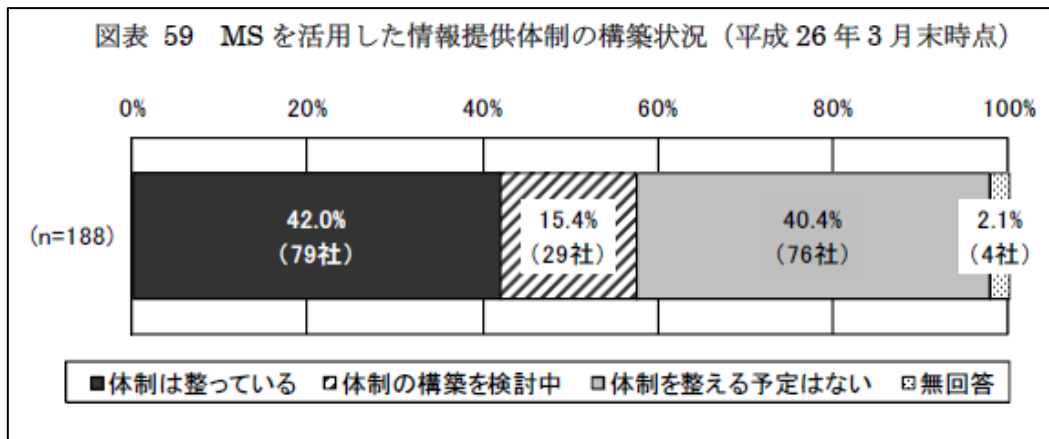
図表 102 MSを活用した情報提供体制の構築状況（平成27年3月末時点）
（日本ジェネリック製薬協会への加盟有無別）



図表 103 MSを活用した情報提供体制の構築状況（平成27年3月末時点）
（製造販売承認取得品目数の区分別）



【昨年度調査結果】



2) MSを活用した情報提供の具体的な事例

【今年度調査結果】

- ・MSを活用した情報提供の具体的な事例として、添付文書改訂時等の情報提供や、製品情報の提供などが挙げられた。

図表 104 MSを活用した情報提供の具体的な事例（自由記述式）

○添付文書改訂時等の情報提供

- ・「使用上の注意」の改訂の際にはお知らせ文書を卸業者経由で提供している。
- ・製品の変更案内を医療機関に配布してもらっている。
- ・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頂き、その結果に関する報告を受けている。／等

○MSへの情報提供

- ・自社販売後発品の特徴（安定供給、品質に関する情報）をまとめたMS向けパンフレットの作成・配布を行っている。
- ・包装変更・適応追加等がある場合、案内文書を発送し、MRがMSに説明・打ち合わせを実施している。
- ・MRが卸の支店・営業所へ訪問をして、直接MSに情報提供を行っている。／等

○製品情報の提供

- ・製品情報を、自社製品を取扱っている卸業者のMSを通じて納品先に提供する。
- ・医療機関からの依頼に応じて、卸業者あるいは販売会社のMSに文献等の学術情報の提供を行っている。
- ・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。

○自社MRとの役割分担

- ・自社MRと同様に各卸へも情報提供を行っている。MRの訪問ができない医療機関については、必要に応

じてMSに訪問を依頼し、案内文書による情報提供を行っている。

- ・ 自社MRが行けない（時間的・遠隔地）医療機関への情報提供を行う際。／等

④後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題

【今年度調査結果】

- ・ 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題として、人的資源の不足、情報提供可能な事項が限定されている、などが挙げられた。

図表 105 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）

○人的資源の不足

- ・ 人的資源の不足が課題である。
- ・ 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の活用は検討すべきだが、費用の面から大きな対応は厳しい。そのためホームページなどのウェブサイトやコールセンターを充実することも課題である。
- ・ 現在MSを活用した情報提供の契約について卸業者と打合せをしているが、コスト面で調整中である。／等

○情報提供可能な事項が限定されている

- ・ 使用上の注意に関する情報提供において、先発品企業保有の副作用症例やデータ等が共有されていないため、添付文書の提供や使用上の注意改訂時のお知らせの際、詳細な情報の提供が課題となっている。
- ・ ジェネリック医薬品においては提供可能な情報が限定的であること。医薬品により異なるとは思いますが、先発品と共用可能な情報か否かの判断基準になるようなものがあれば、合理的な情報提供が可能と考える。
- ・ 販売委託している製品についての委託販売先に関する詳細情報を記載することが困難である。／等

○システム整備が必要

- ・ 疑義照会の対象になる同一成分の後発品が各々、別医療機関に同一の情報（お知らせ文書など）を提供する現在のシステムを一本化するなどにより、効率化を図る必要があるのではないかと考える。
- ・ 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。
- ・ 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が、その対応については各社間で差がある。そのため情報提供の範囲について業界内で統一することで、このような事例が解消できるのではないかと考える。また、PMDAの情報提供ホームページやジェネリック医薬品情報提供システムの利用促進を図ることで、医療関係者がより円滑に情報を収集できるようになるのではないかと考える。

○その他

- ・例年実施される中医協診療報酬改定結果検証部会の特別調査結果において、後発医薬品使用促進の阻害要因として保険薬局及び医療機関は「品質に疑問」、「品質についての情報開示が不十分」が常に上位に上げられているが、メーカーとして品質に関する情報提供をどのように行えるか、その方策が課題と考える。また医療機関の後発医薬品採用検討資料として、品質に関する情報（原薬等）を個別に提供しているが、全般的に何が要求されているかの調査項目も今後入れてはどうか。／等

(5) 「使用促進」に関する取り組み実績

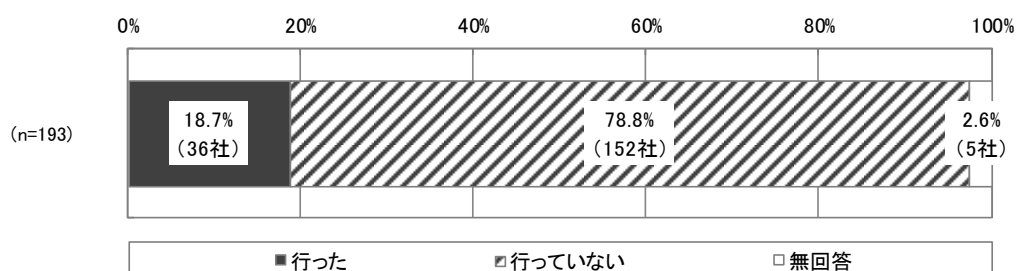
①医療関係者、国民向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

【今年度調査結果】

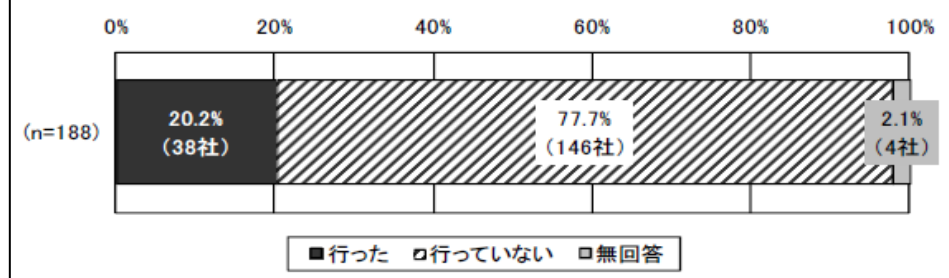
- ・セミナーの開催など、後発医薬品やその品質に対する医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業は18.7%（36社）であった。

図表 106 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26年度）



【昨年度調査結果】

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) 医療関係者の理解を得るための情報提供におけるセミナーなどの参加人数

【今年度調査結果】

- ・医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数は、34社の合計で45,649人であった。

図表 107 医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数（平成26年度）

(n=34)	
	合計値
医療関係者への情報提供のためのセミナーなどの参加人数	45,649

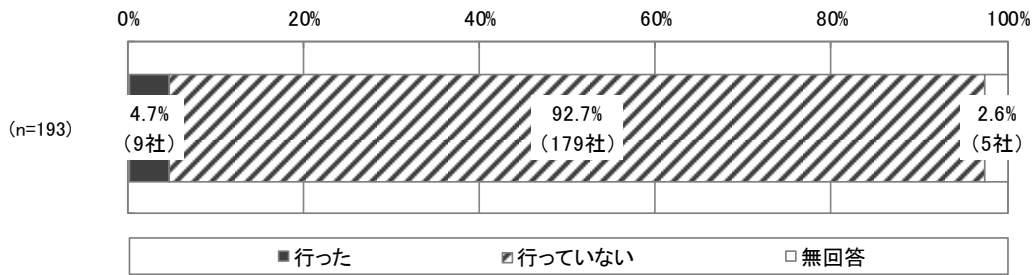
注) 回答企業のうち、参加人数が20,000人の情報提供を実施した企業が1社存在する。

3) 国民の理解を得るための情報提供の実施状況

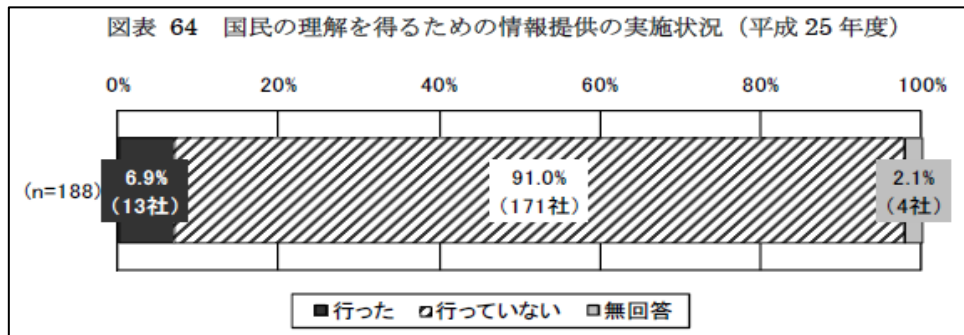
【今年度調査結果】

- ・セミナーの開催など、後発医薬品やその品質に対する国民の理解を得るための情報提供を行った企業は4.7%（9社）であった。

図表 108 国民の理解を得るための情報提供の実施状況（平成26年度）



【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

- ・国民の理解を得るためのセミナーなどの参加人数は、7社の合計で77,595人であった。

図表 109 国民の理解を得るためのセミナーなどの参加人数（平成26年度）

(n=7)	
	合計値
国民への情報提供のためのセミナーなどの参加人数	77,595

注) 回答企業のうち、参加人数が58,000人の情報提供を実施した企業が1社存在する。

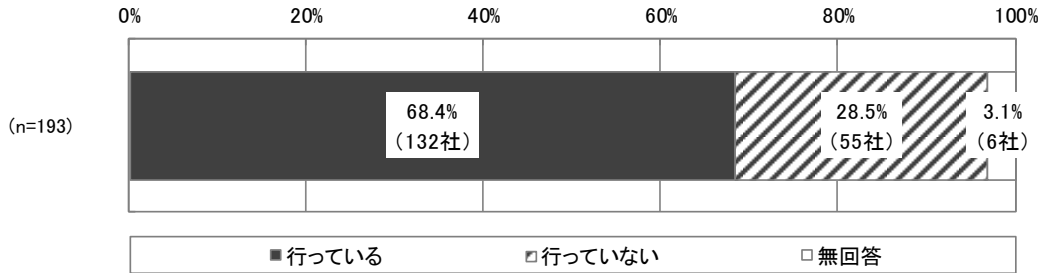
②製剤上の工夫の推進

1) 製剤上の工夫

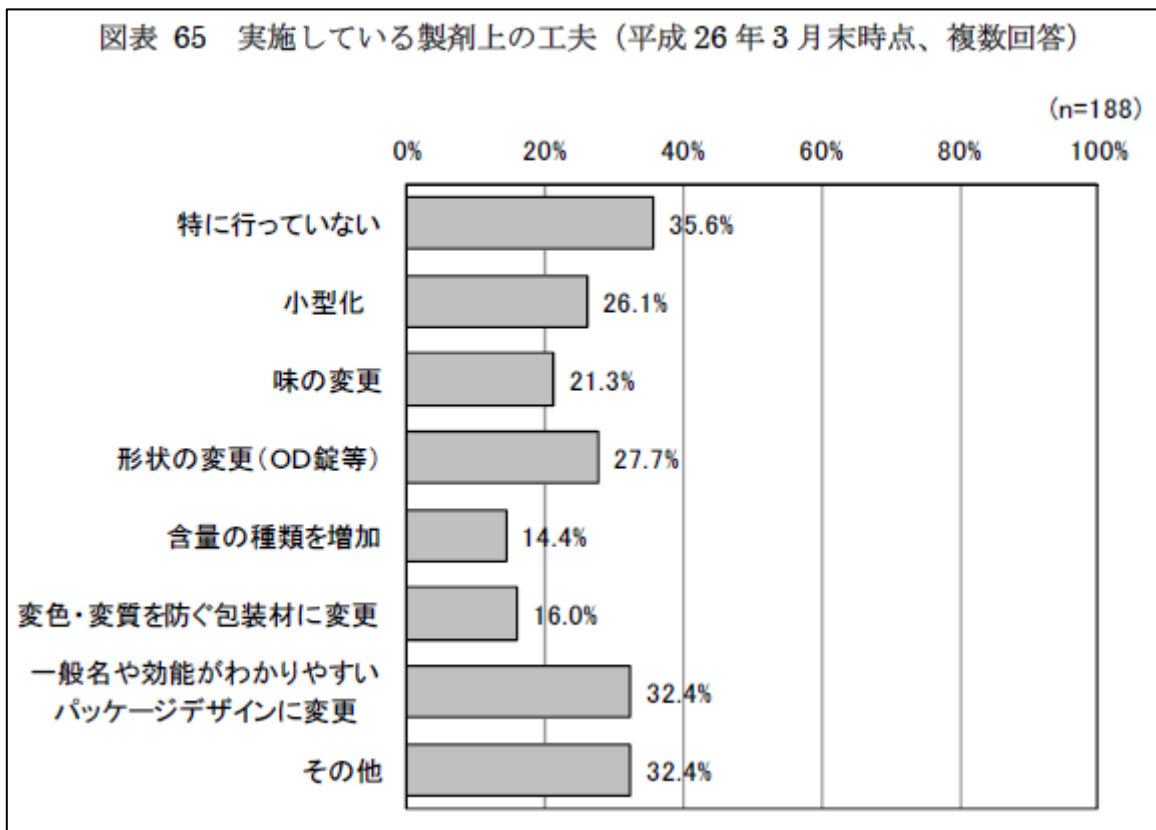
【今年度形式変更設問】

- ・製剤上の工夫を行っている企業は68.4%（132社）であった。行っていない企業は28.5%（55社）で、昨年度の「特に行っていない」35.6%（67社）より減少した。

図表 110 製剤上の工夫の実施状況（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】



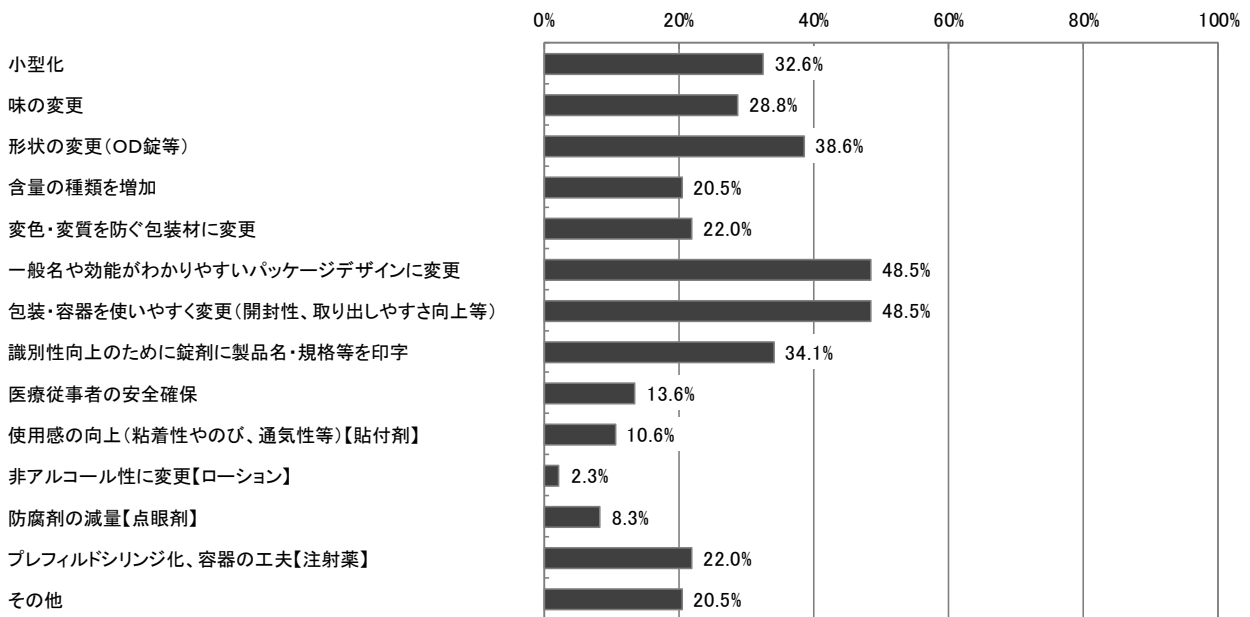
2) 実施している製剤上の工夫

【今年度選択肢変更結果】

- ・実施している製剤上の工夫として、「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」、「包装・容器を使いやすく変更（開封性、取り出しやすさ向上等）」がともに48.5%（64社）で最も多かった。

図表 111 実施している製剤上の工夫（平成27年3月末時点、複数回答）

(n=132)



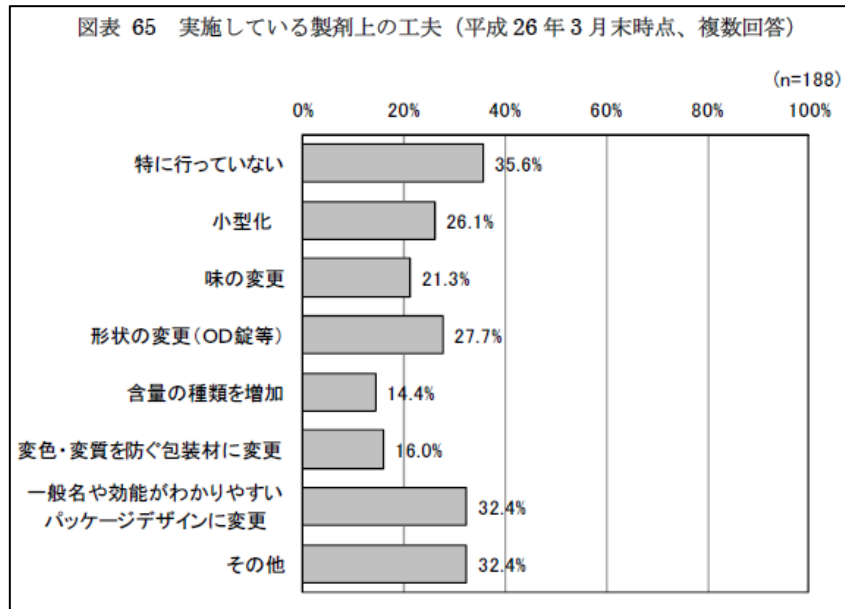
注1) 今年度調査結果は製剤上の工夫を行っている企業のみを対象とした結果であるが、昨年度調査における集計は製剤上の工夫を行っていない企業も含めている可能性もあるため単純に比較をすることはできない。

注2) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・安定性向上（冷所保存を室温保存に変更）（同様他1件）。
- ・チューブの識別性向上のため、キャップ色、チューブ色を変えている。
- ・凍結乾燥製剤の液剤化（同様他1件）。
- ・水への懸濁時或いは口腔内で速やかに顆粒が溶解し飲み易くしている。
- ・患者用指導箋をよりわかりやすい表現に改善。
- ・バイアルのキャップアルミ部に製品名、含量を表示して天面キャップを外した後も識別可能なようにした。
- ・抗がん剤において、チャイルドレジスタンス機能を付加したPTPシートを開発し、小児や児童が簡単に開けられない包装を工夫。
- ・抗がん剤のバイアル注射剤へのシュリンク包装。
- ・貯法の変更（先発品が冷所保存である製剤を室温保存とした）。
- ・外用剤における使用感の向上（貼付剤以外）。
- ・自社独自の有核打錠技術を用いて、半割性、扱いやすさに優れた有核錠を製造。
- ・軟カプセルに製品名・規格等を印字。
- ・軟膏製剤の配合変化改善のための工夫。
- ・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）。
- ・点眼剤について使用感の向上。
- ・①使用感の向上：先発品が高粘度製剤の場合、低粘度化を検討。また、刺激性がある製剤の場合、刺激性の低減化。
- ・②調剤側の視点に立った製剤上の工夫：冷蔵保存品から室温保存品への検討。遮光保存品から非遮光保存品への検討（①②いずれも点眼剤である）。
- ・特殊容器による防腐剤無添加点眼薬。
- ・医療機関への製剤納入日の追加 ※後発品の使用促進対策としてではなく実施している。

- ・表示の工夫、誤投与防止：製剤に複数の含量がある場合には、箱の含量表示に矢印を付して、高含量あるいは低含量の存在がわかるような表記（▽, △）をしている）。
- ・ICタグの活用。
- ・患者負担軽減のために注射剤の溶剤の種類を工夫した。／等

【昨年度調査結果】



③一般的名称への切り替えの推進

【今年度新規追加設問】

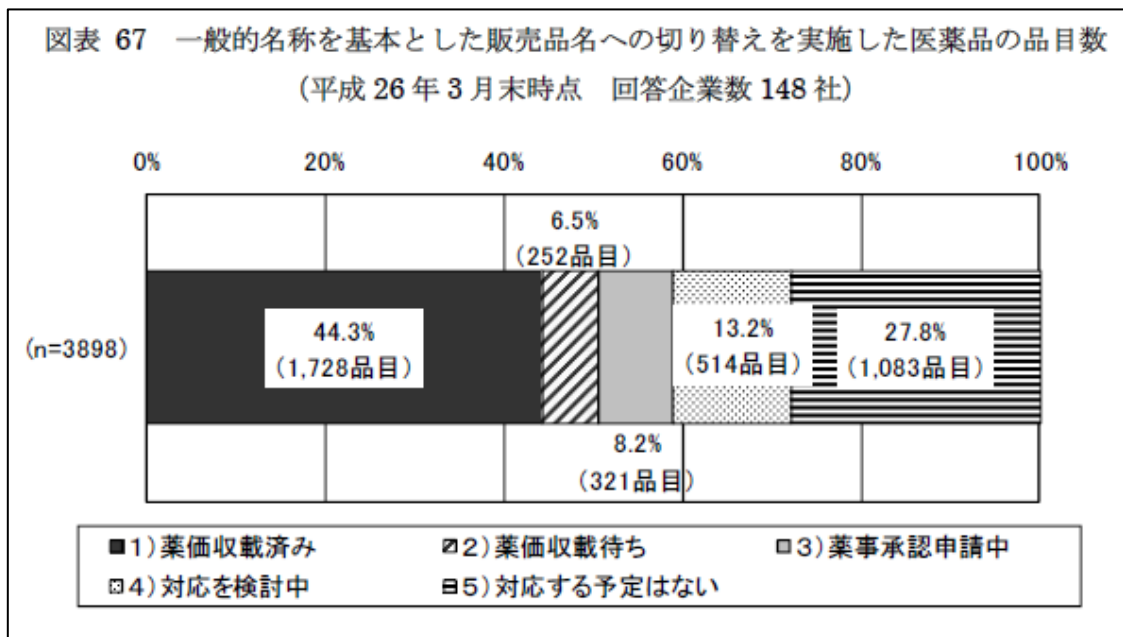
- ・ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目数は合計1,973品目であった。うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している品目数は合計596品目（30.2%）であった。

図表 112 一般的名称への切り替えの推進状況

(n=134)		
	合計値 (品目)	ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目数 に対する比率
ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目数	1,973	—
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している品目	596	30.2%
うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数	1,268	64.3%
うち、配合剤で統一ブランド名を使用している品目数	109	5.5%

注) 「ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目数」など上記4項目全てに回答のあった企業134社を集計対象とした。

【昨年度調査結果】



【今年度新規追加設問】

- ・ 一般的名称への切り替えを行わない理由として、薬価削除・製造販売中止等を予定しているため、販売名が定着しているため、などが挙げられた。

図表 113 一般的名称への切り替えを行わない理由

○薬価削除・製造販売中止等を予定しているため

- ・ 供給停止を予定している品目であるため。
- ・ 製造販売中止の手続き中や製造販売中止について検討中であるため。／等

○販売名が定着しているため

- ・ 販売名が定着化しており、切り替えの必要性を感じない。
- ・ ブランド名が定着しており名称変更は市場および患者の混乱を招く可能性があると判断した。
- ・ 世界的に共通の販売名で統一しているため。／等

○医療過誤が生じる、医療現場が混乱する懸念があるため

- ・ 切り替えにより頭3文字が同一となり医療過誤を招く可能性が有る。
- ・ 承認以来広く医療機関等で認知、使用されており、販売名を変更することにより医療現場等が混乱する恐れがあるため。
- ・ 既にブランド化して数十年経過しており、医療機関に混乱を起こさせないため。／等

○配合剤であるため

- ・ 統一ブランド名の無い配合剤であるため。
- ・ 配合剤については販売名が長くなるため。／等

○その他

- ・ 販売会社の意向のため。
- ・ 販売名を変更した場合、他社品に切り替えられるリスクがあるため。／等

④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品の使用促進を図る上での課題として、医療関係者への情報提供・啓発、患者・国民への情報提供・啓発などが挙げられた。

図表 114 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

○医療関係者への情報提供・啓発

- ・「安かろう、悪かろう」「中国、韓国、インド産なので品質が悪い」との大きな誤解が、医療機関や国民にある。誤解を払拭する啓発活動が必要である。
- ・日本では一部の人ではあるが、高いレベルの外観品質を求めている。製品の機能や安全性に影響の無い外観品質については、重視しないような啓発活動をするのも一つの手段だと思う。
- ・処方する医師から後発医薬品に対する品質や情報提供に関する信頼を得ることが課題と考える。
- ・医療機関等の後発医薬品に対する偏見や、漠然とした不安の払拭。／等

○患者・国民への情報提供・啓発

- ・患者への情報提供として、経済性以外に製品そのものの特性をどのように伝えていくかが課題である。
- ・国民に対して後発医薬品の理解・信用を得ることが必要である。そのためには企業における品質保持、安定供給を確保することが課題であると考ええる。
- ・国民等に高齢化社会（将来的な人口分布状況を含む）と医療費の財政状況の理解をより求めることが課題と考える。この視点からの啓発活動がより必要になってくるのではないか。／等

○信頼性の向上

- ・品質（安全性や有効性）に対して、ユーザーから信頼を得られる製品であるかどうかは課題であると考ええる。
- ・製薬会社として品質、安定供給、情報提供における医療機関側からの信頼を更に高める。
- ・医療従事者の後発医薬品に対する信頼感が十分ではない点が課題である。後発医薬品に対する信頼をより一層高めるため、業界全体の取組みが必要だと考える。／等

○医療保険上の評価の見直し

- ・錠剤最低薬価の製品まで薬価が下がっている。薬価が下がればおのずとMR活動や安定供給の側面からも製造が厳しくなる。販売から10年以上たった後発医薬品や錠剤最低薬価の製品の薬価は下げるべきではないと考える。
- ・ロードマップ達成の為に、情報提供や製剤工夫、設備投資などに向け投資を継続実施する中、今後の投資継続のためにも適正な薬価の維持が重要である。
- ・先発医薬品から後発医薬品への切り替え時に現状よりも患者に対し、メリットが出るような施策が必要ではないか。
- ・使用促進のスピードがあまり速いと供給不安につながったり、品質の劣化にもつながりかねない。また、グルーピングされることで過度な薬価引き下げを強いられ、これが企業の負担増につながるため、

品質の劣化にもつながりかねない。／等

○製剤上の工夫

- ・先発品と比較し、より使用しやすくなる表示や製剤上の工夫等が必要である。
- ・先発と比べて、親しみやすい外装デザインや、飲みやすい等製剤的特徴などが必要である。
- ・小児や高齢者における服用性の向上など、製剤的改善を図る。／等

○その他

- ・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ため、一企業として実施することは困難である。
- ・より一層、販売会社との密なる連携を図る必要がある。
- ・後発医薬品は低廉化する必要性から原薬を海外から調達するケースが多くなっている。海外製造所は日本だけでなくFDAなどの海外薬制当局からも規制を受ける場合があり、不備により輸出や生産ができなくなるリスクが増加する。遠隔の海外製造所の正確な監査の実地が課題である。／等

(6) その他

【今年度調査結果】

- ・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として、生産体制の整備や安定供給などに関する事項が挙げられた。

図表 115 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）

○生産体制の整備

- ・設備投資検討が今後の課題である。
- ・シェア拡大には、生産能力の向上が必須となるが、それに必要な設備投資の原資が確保できるかどうか問題である。
- ・委託生産を含めた安定供給のための生産体制の整備。／等

○安定供給

- ・安定供給の対応が一番重要である。
- ・市場が急速に拡大する中、安定供給体制の強化を喫緊の課題と認識し、製造委託先を交えた検討を進めている。
- ・メーカーとして設定された数量シェアの目標値を想定して、安定供給すべく体制を整えていく必要があるが、（成分によっては）他社品が多く上市されている品目や自社のみ上市している品目などがあるので、具体的に品目毎にどのように対応すべきかを今後の課題としたい。／等

○薬価制度について

- ・安定供給のための設備投資等を担保する薬価基準制度の導入。
- ・最低薬価が課題。薬価改定に伴い、製造数量の確保のための設備投資計画が立てにくい。80%の数量を確保するために、最低薬価の決定が必要である。
- ・薬価制度において、現行3段階価格帯の堅持が将来的な安定供給にも大きく関わるため、その制度の維持が必要と考える。／等

○薬価以外の制度について

- ・数量シェア50%施設の減点基準を設ける。減点する事で後発品の採用が増えるのか変わらないのかを見極める必要がある。一般名処方の際に後発品が率先して採用される施策が必要ではないか。
- ・後発医薬品調剤体制加算の拡充。
- ・薬効分類264の貼付剤に関し、数量目標の70%以上を達成するのは、後発品会社の現状の製造設備能力では難しい。設備投資に対する経営メリットが出る政策を期待する。／等

○後発医薬品に関する普及啓発

- ・後発医薬品の品質を懸念している医療従事者への啓発活動。
- ・国民等に高齢化社会（将来的な人口分布状況を含む）と医療費の財政状況の理解をより求めることが

課題と考える。この視点からの啓発活動がより必要になってくるのではないか。

- ・ 目標数値を示す際に、80%を達成するとどうなるのか、達成しないとどうなるのか等、目標数値の意味合い、将来像などの具体的なイメージも合わせて患者や医薬関係者へ伝えることも必要である。／等

○その他

- ・ 全ての医療機関（処方元）に対して後発医薬品の処方に対して更なるインセンティブが必要であり、薬剤師の患者への情報提供が課題。また流通に関して卸在庫品目数過多に対して、銘柄指定せず柔軟に取り揃える薬局等の体制作りが課題であると考ええる。
- ・ 後発医薬品メーカーの研究開発、製造設備、品質管理等に新たな経費負担が発生する。増加する経費負担、製造設備等の増設・更新などには、巨額の資金が必要となることに対して利益とのバランスが取れるかどうか。また、製造設備等を増設・更新し、そこで医薬品製造を開始するまでには時間を要し、急激な増産に対応できるかどうか問題である。
- ・ 外用製剤の先発企業では、特定の技術分野に特化しており、技術向上に経営資源を集中している。その結果、使用感の違いにより患者が先発医薬品を選択しており置換えが進んでいない。／等

Ⅱ-2. 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を配布・回収した。
- ・ 調査実施時期は、平成27年12月27日～平成28年1月22日。

4. 回収結果

図表 116 回収結果

発送数	有効回答数	有効回答率
47 件	47 件	100.0%

5. 調査結果

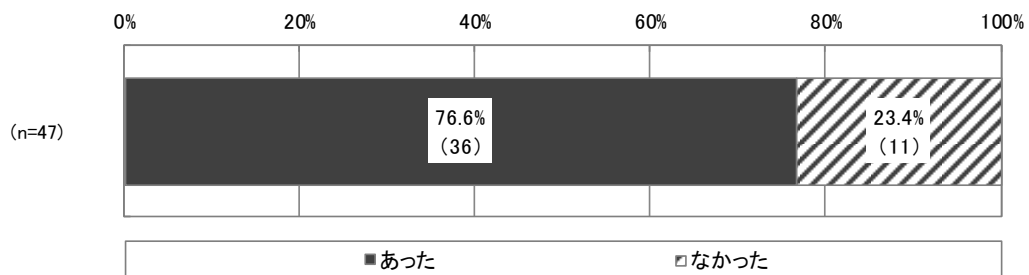
(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取り組み状況

①平成26年度における協議会の開催の有無

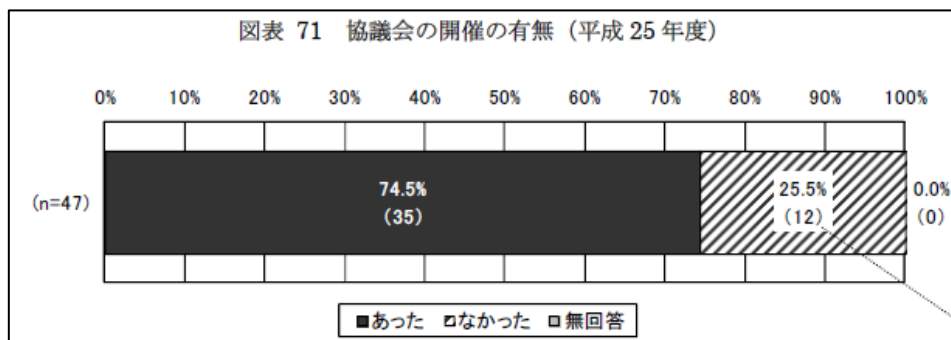
【今年度調査結果】

- ・協議会の開催があった都道府県は全体の76.6%（36か所）で、昨年度より1か所増加した。

図表 117 協議会の開催の有無（平成26年度）



【昨年度調査結果】

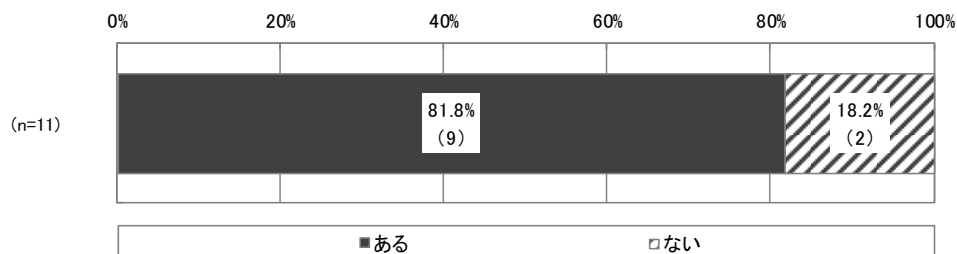


②過去の協議会開催の有無

【今年度調査結果】

- ・過去に協議会を開催した都道府県は81.8%（9か所）であった。

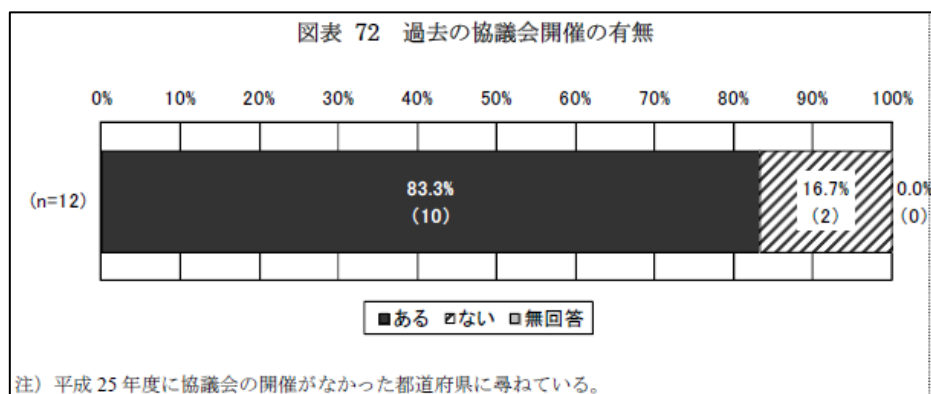
図表 118 過去の協議会開催の有無



注) 平成26年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】

図表 72 過去の協議会開催の有無



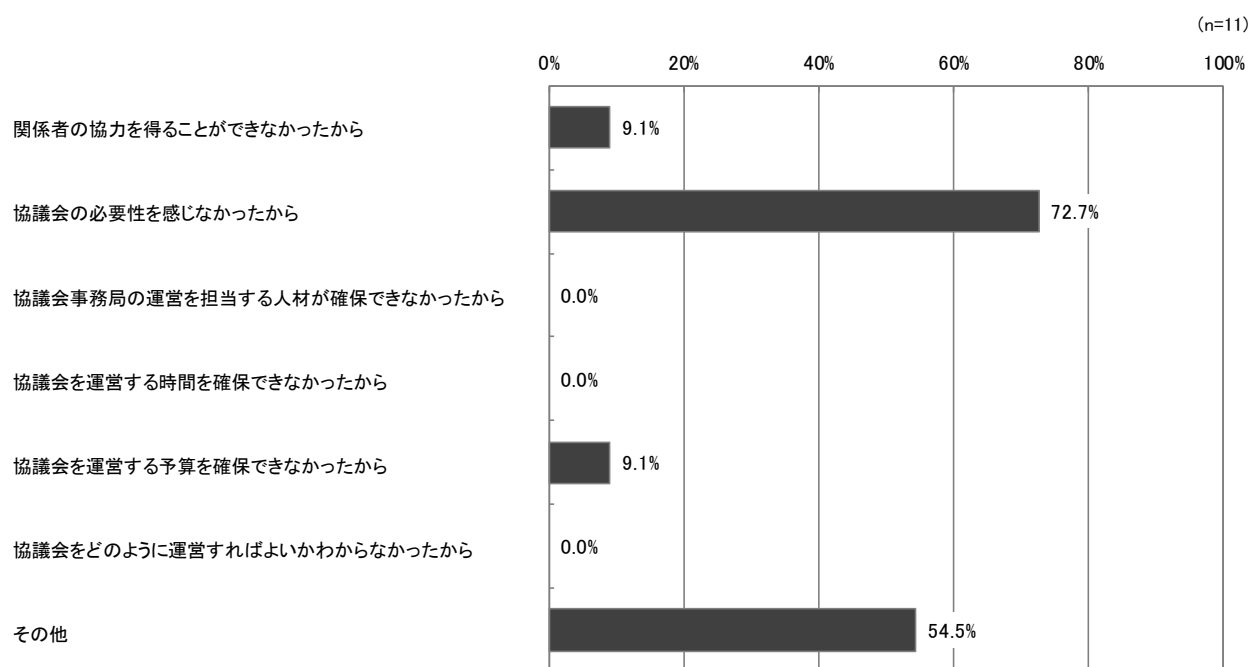
注) 平成 25 年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

③平成26年度に協議会を開催しなかった理由

【今年度調査結果】

- ・協議会を開催しなかった理由は、「協議会の必要性を感じなかったから」が72.7%で最も多く、昨年度（58.3%）より増加した。

図表 119 平成26年度に協議会を開催しなかった理由（複数回答）



注) 平成26年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

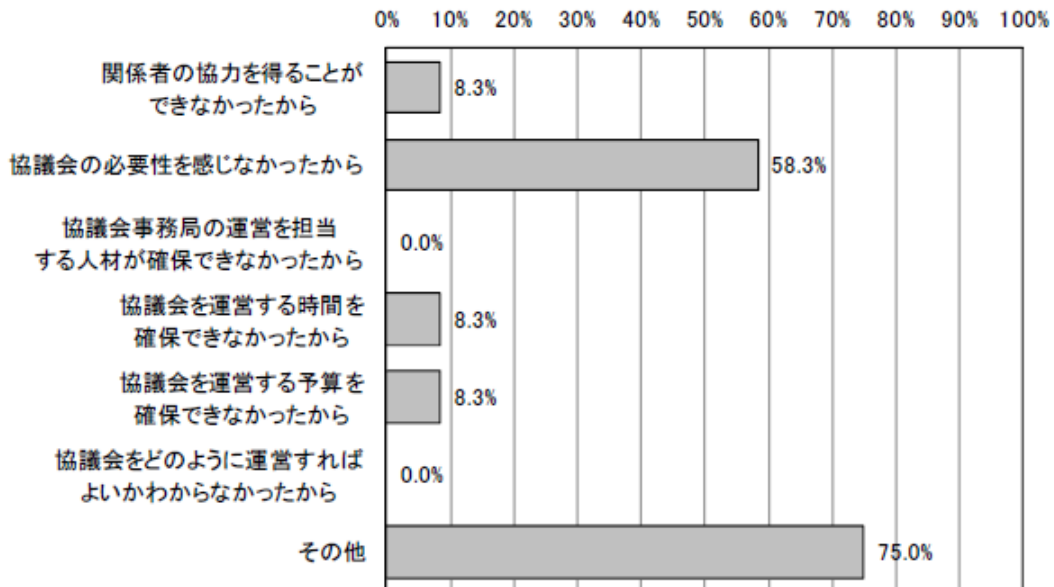
※「その他」の内容として、以下の内容が挙げられた。

- ・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。
- ・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ため。
- ・関係者と協議する機会が他にあるため。

【昨年度調査結果】

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

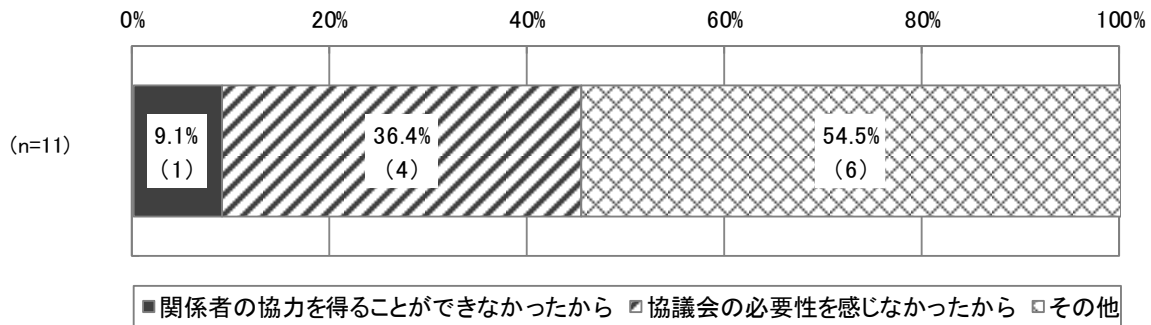
- ・様々な施策により、全国でも上位の使用促進が図られているため。
- ・協議会は必要に応じて開催することとし、当面は県民への普及啓発を主として取り組むこととしているため。
- ・後発医薬品検討会を設置した結果、後発品に対して偏りのない正しい知識啓発が必要と提言が出されている。
- ・採用リストや使用状況調査等の事業を継続して実施しているため。
- ・ジェネリック医薬品普及のための課題の整理が一段落したため。
- ・関係者と協議する機会があるため。
- ・協議会の検討結果に基づく活動を実施しているため。
- ・当県では、後発医薬品使用推進協議会において平成 22 年 3 月に「後発医薬品使用推進プログラム」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26年度に協議会を開催しなかった最大の理由

【今年度調査結果】

- ・協議会を開催しなかった最大の理由は、「協議会の必要性を感じなかったから」が36.4%（4か所）であり、昨年度の16.7%（2か所）より増加した。

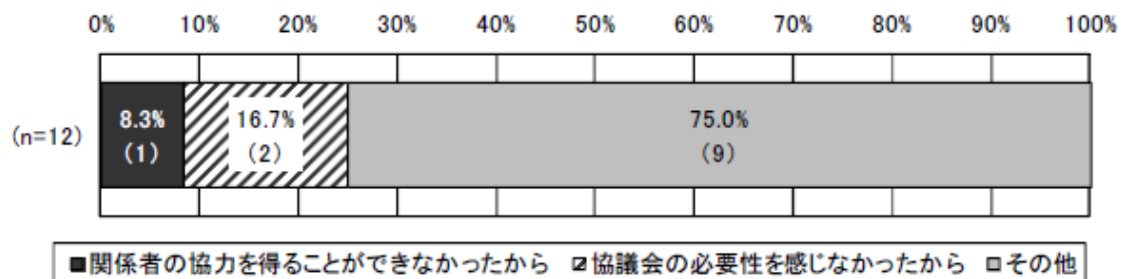
図表 120 平成26年度に協議会を開催しなかった最大の理由



- 注1) 平成26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。
 注3) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。
 ・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。
 ・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ため。
 ・関係者と協議する機会が他にあるため。

【昨年度調査結果】

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



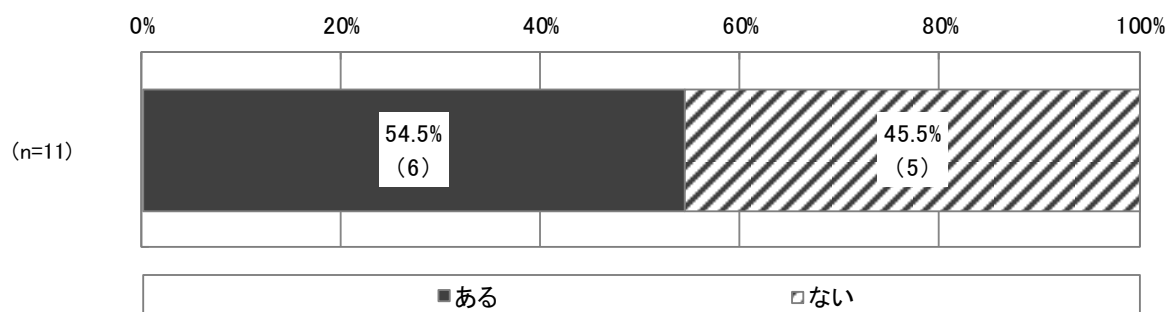
- 注1) 平成 25 年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。
 注2) 以下の選択肢に対する回答は0件であったためグラフでは表記を割愛している。
 ・協議会事務局の運営を担当する人材が確保できなかったから
 ・協議会を運営する時間を確保できなかったから
 ・協議会を運営する予算を確保できなかったから
 ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

⑤今後、協議会を設置・開催する意向

【今年度調査結果】

・今後協議会を設置・開催する意向があると回答した件数は54.5%（6か所）であった。

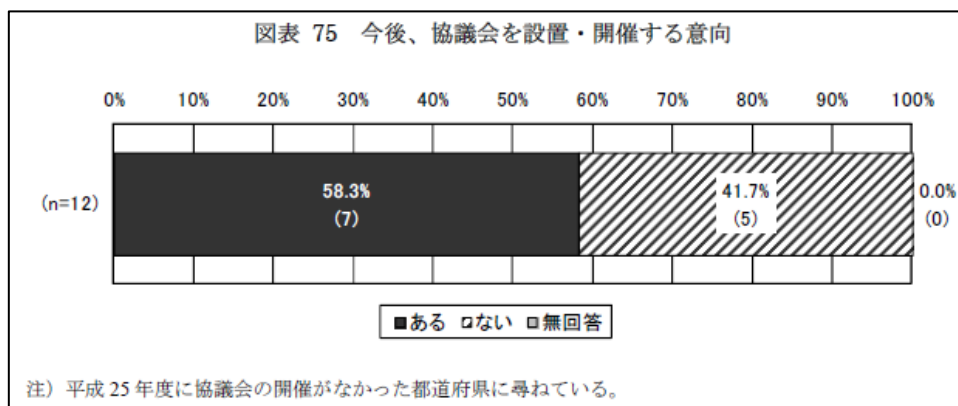
図表 121 今後、協議会を設置・開催する意向



注) 平成26年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】

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

【今年度調査結果】

- ・協議会活動の強化に関する意見としては、地域の実情に合わせた対応や、安心使用促進協議会以外の会議体等が必要との意見が出された。

図表 122 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式）

- ・使用促進については、社会保障の維持の側面が大きいため、安心使用促進協議会での活動には適さないと思われる。医療政策部門での協議会の新たな設置が望まれる。
- ・今年度開催した後発医薬品安心使用促進協議会においても、医師である委員からは、自らは進んで後発医薬品は使用しないが、経営上やむを得ず後発医薬品を処方するという意見があり、後発医薬品の使用促進には医師の理解が不可欠だと思う。安定供給と品質確保を担保した上で、原則として一般名処方とし、現行の後発医薬品使用率に応じた診療報酬加算によるインセンティブ制度ではなく、一般名処方を行っていない医療機関に対する、診療報酬の減額措置をとる方が効果的だと思う。
- ・協議会活動の強化の必要性については、各都道府県の実状に応じて判断するなど、弾力的に対応できる方がよい。
- ・必要に応じて開催を検討する。

【昨年度調査結果】

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26年度に開催された協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 123 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 25 年 1 月
岩手県	—	—
宮城県	平成 26 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 21 年
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 26 年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成 20 年 11 月
栃木県	栃木県後発医薬品安心使用促進協議会	平成 20 年 12 月
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成 21 年 4 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 12 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 11 月
新潟県	—	—
富山県	富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成 21 年 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 19 年
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 27 年 3 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	ジェネリック医薬品適正使用協議会	平成 26 年 9 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 26 年 11 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	高知県後発医薬品安心使用促進協議会	平成 21 年 9 月
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 2 月
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成 26 年 11 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 20 年 10 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

【今年度調査結果】

- ・協議会の委員数は平均で12.4人であった。

図表 124 協議会事務局の人員数、開催回数、協議会委員数等

	平均値
協議会事務局の人員(人)(n=35)	2.7
平成26年度の協議会開催回数(回)(n=36)	1.5
協議会委員数(人)(n=36)	12.4
学識経験者(大学教授など)(人)(n=32)	1.2
医師会代表者(人)(n=36)	1.3
薬剤師会代表者(人)(n=36)	1.5
病院関係者(人)(n=34)	2.0
保険者(人)(n=34)	1.9
消費者団体・患者団体代表者(人)(n=32)	1.4
後発医薬品メーカー(人)(n=30)	0.7
卸業者(人)(n=35)	1.1
その他(人)(n=31)	2.3

注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】

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)

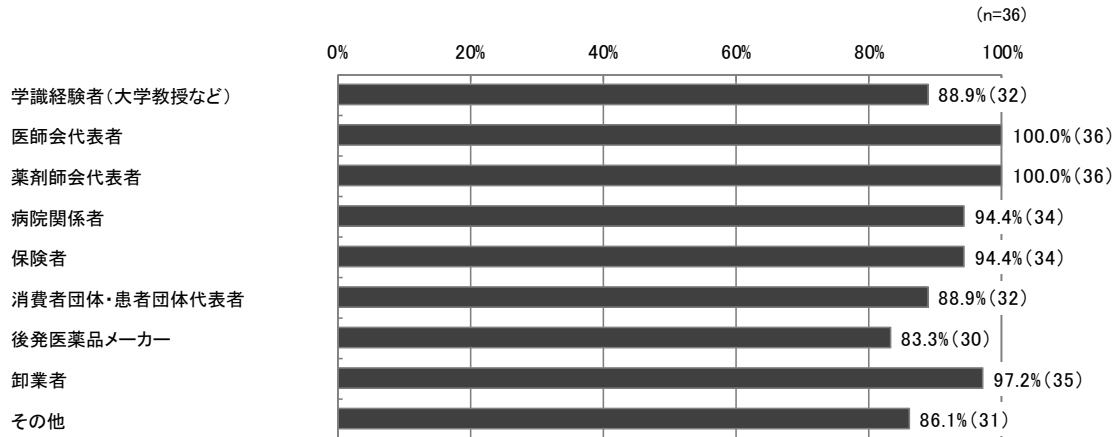
	平均値
協議会事務局の人員数(人)	2.2
平成25年度の協議会開催回数(回)	1.6
協議会委員数(人)	12.5
学識経験者(人)	1.1
医師会代表者(人)	1.4
薬剤師会代表者(人)	1.5
病院関係者(人)	2.0
保険者(人)	1.8
消費者団体・患者団体代表者(人)	1.3
後発医薬品メーカー(人)	0.6
卸業者(人)	1.1
その他(人)	1.7

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。

【今年度調査結果】

・各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合についてみると、学識経験者が昨年度の77.1%（27か所）から今年度の88.9%（32か所）に増加するなど、多くの関係者について協議会の委員に含まれる割合が増加している。

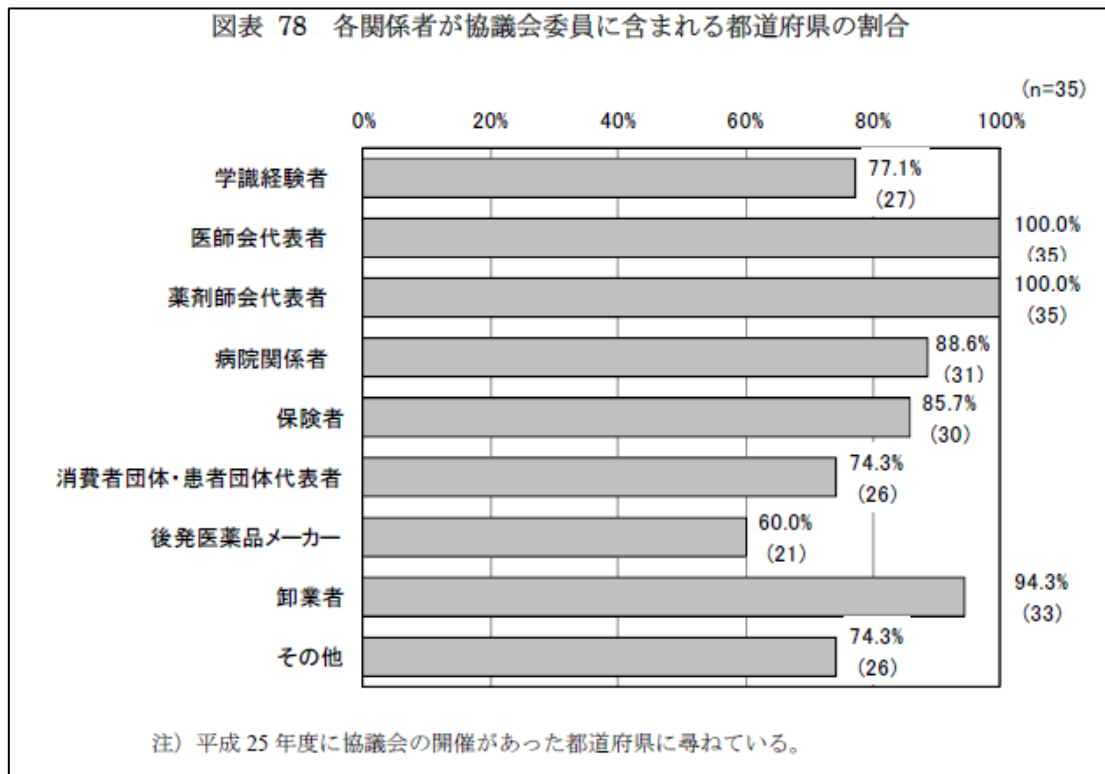
図表 125 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合



注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】

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



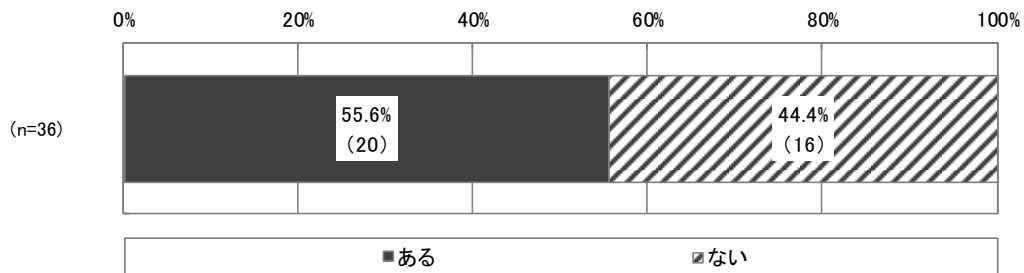
注) 平成 25 年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

3) 協議会への都道府県他部署の参加

【今年度調査結果】

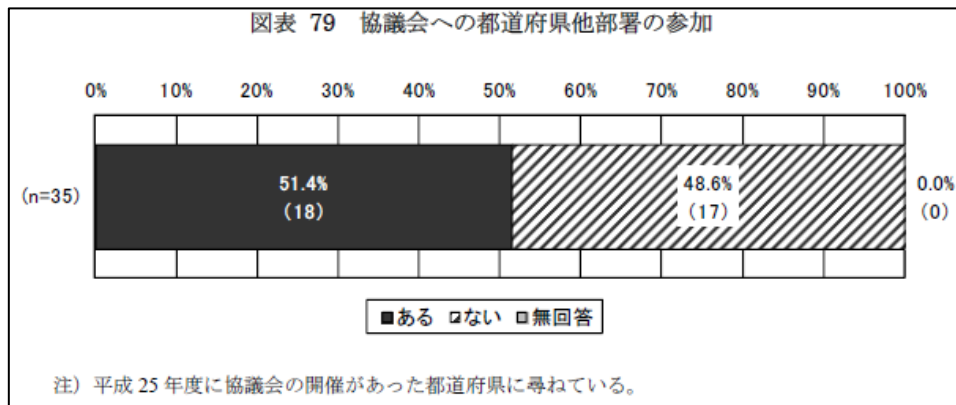
- ・ 協議会への都道府県他部署の参加は55.6%（20か所）と昨年度の51.4%（18か所）より2か所増加した。

図表 126 協議会への都道府県他部署の参加



注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

- ・ 参加している他部署としては国民健康保険担当課、生活保護担当課、病院担当課が参加している。

図表 127 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）

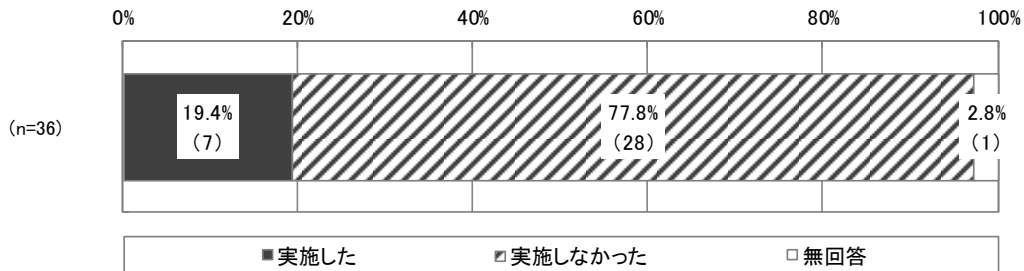
- ・ 医療整備課、社会福祉課、国保医療課
- ・ 厚生総務課、厚生総務課国民健康保険室、福祉指導課、保健所
- ・ 健康福祉指導課、保険指導課、病院局経営管理課
- ・ 健康福祉部健康福祉政策課国保係
- ・ 国民健康保険担当課、生活保護担当課
- ・ 健康福祉部保険指導課 医療政策部病院マネジメント課

4) 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

【今年度調査結果】

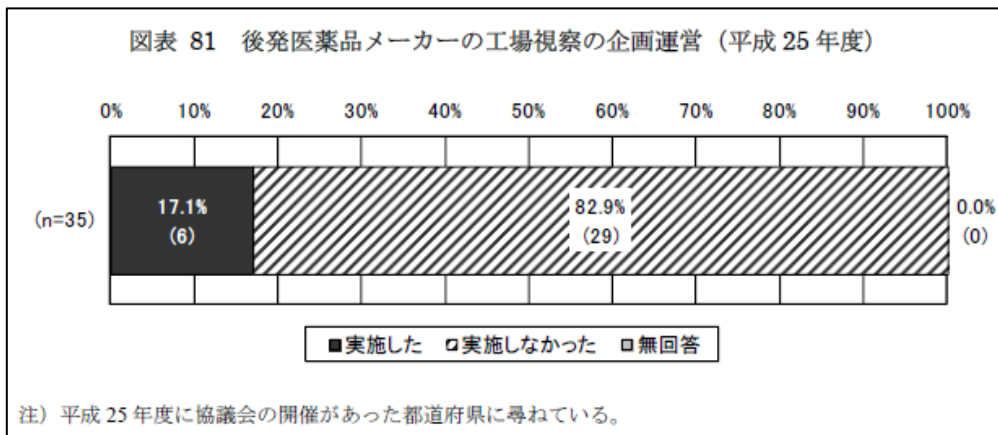
- ・後発医薬品メーカーの工場視察を企画・運営した都道府県は19.4%（7か所）と、昨年度の17.1%（6か所）に比べ1か所増加した。

図表 128 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営（平成26年度）



注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】

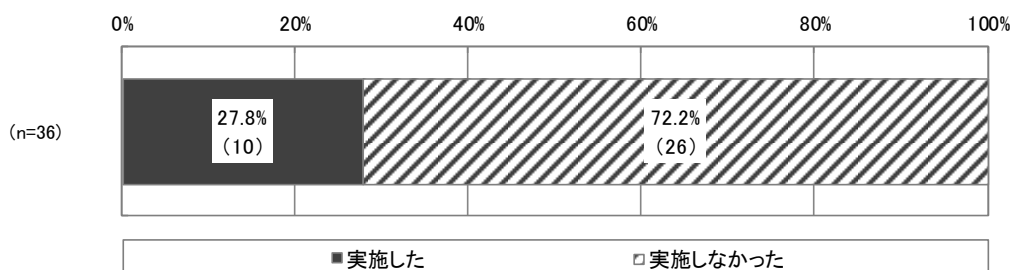


5) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

【今年度調査結果】

・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は27.8%（10か所）であった。

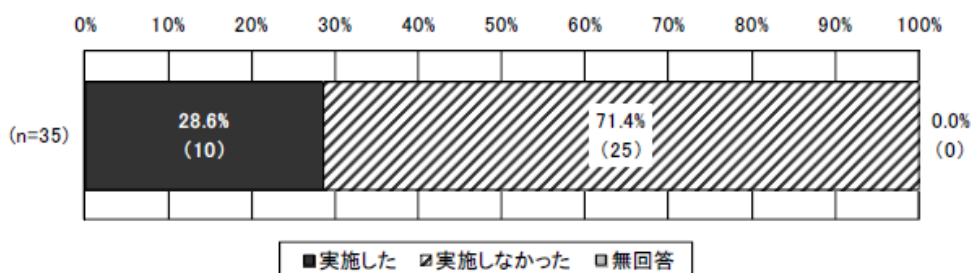
図表 129 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催（平成26年度）



注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている

【昨年度調査結果】

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

【今年度調査結果】

- ・医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数は、開催数12回、延べ参加者数942人であった。

図表 130 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数（平成26年度）

（回答都道府県数：10）

	合計値
開催数(回)	12
延べ参加者数(人)	942

注) 平成26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。

【昨年度調査結果】

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

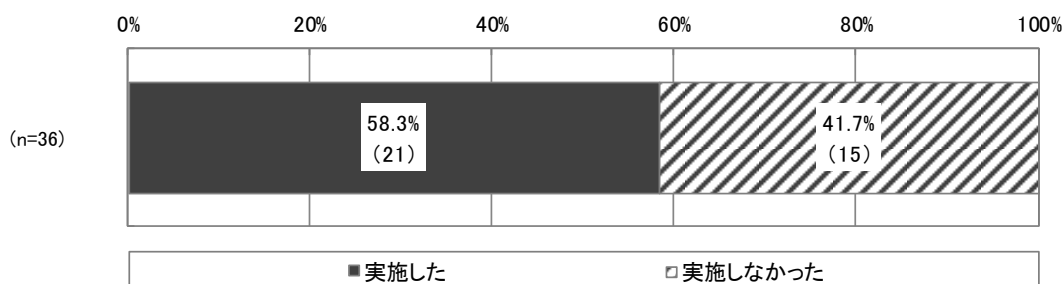
注) 平成25年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

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

【今年度調査結果】

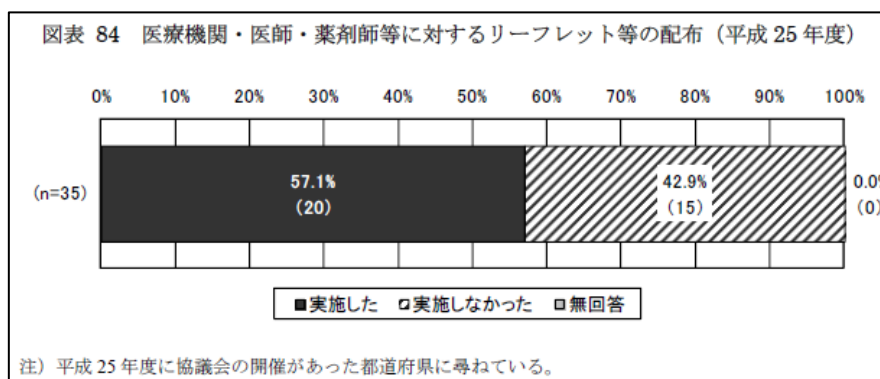
- ・医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等を配布した都道府県は58.3%（21か所）と昨年度より1か所増加した。

図表 131 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26年度）



注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】



8) 医療関係者を対象としたその他の取組

【今年度調査結果】

- ・その他の取組として、「溶出試験の実施及び公表」や「中核病院及び一部地域の薬局に対する後発医薬品採用状況調査」などが挙げられた。

図表 132 医療関係者を対象としたその他の取組（自由記述式、平成26年度）

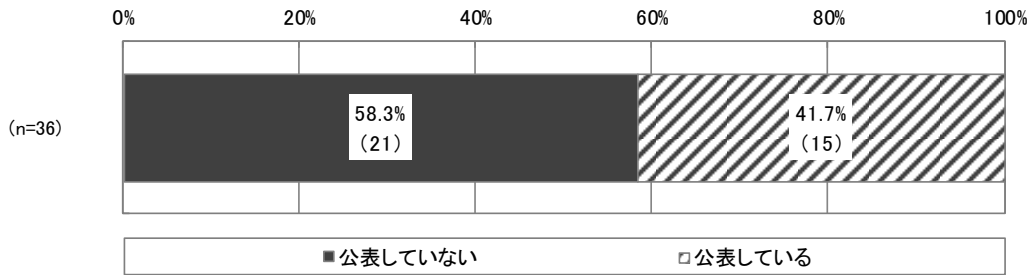
- ・溶出試験の実施及び公表。
- ・中核病院及び一部地域の薬局に対する後発医薬品採用状況調査。
- ・県内の病院薬剤師に対するアンケート調査。

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

【今年度調査結果】

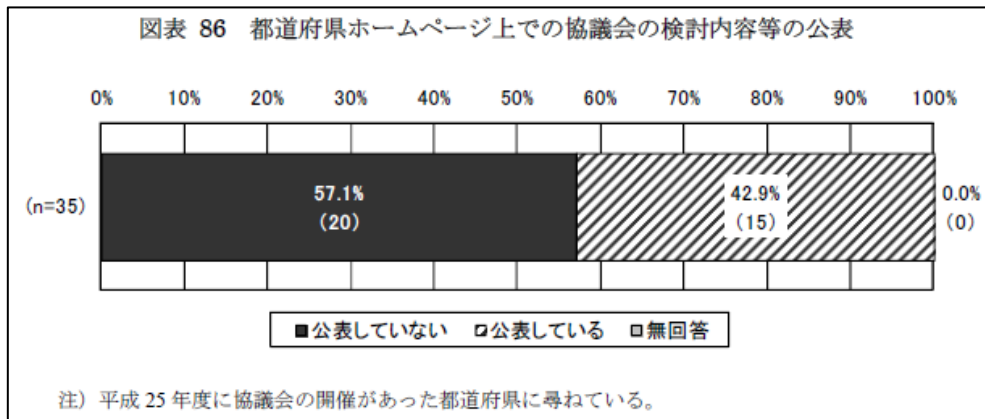
- 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等を公表していない都道府県は58.3% (21か所) と昨年度より1か所増加した。

図表 133 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26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】



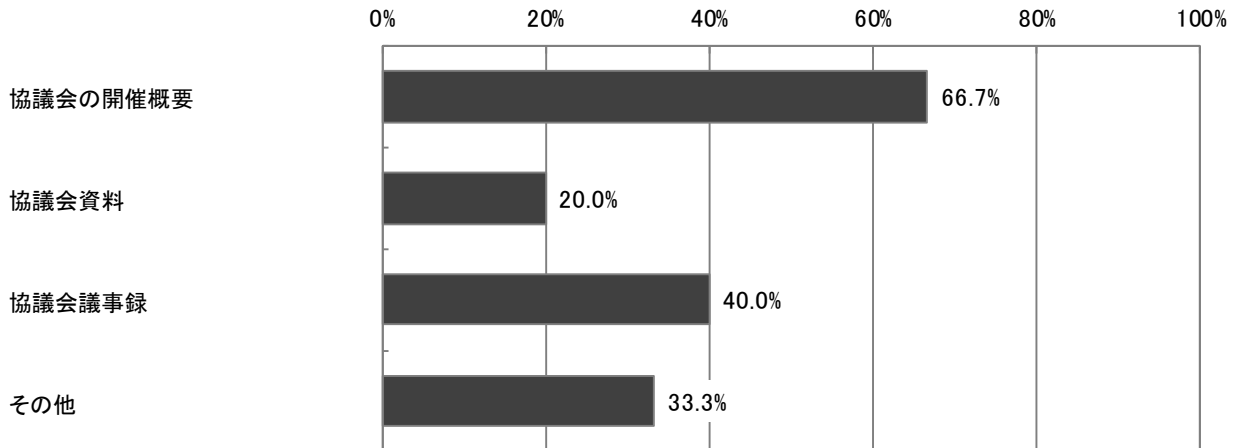
10) ホームページ上で公表している事項

【今年度調査結果】

- ・協議会の開催概要をホームページ上で公表している都道府県は66.7%（10か所）と昨年度と同様で、協議会議事録については40.0%（6か所）と昨年度の33.3%（5か所）より1か所増加した。

図表 134 ホームページ上で公表している事項（複数回答）

(n=15)



注1) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

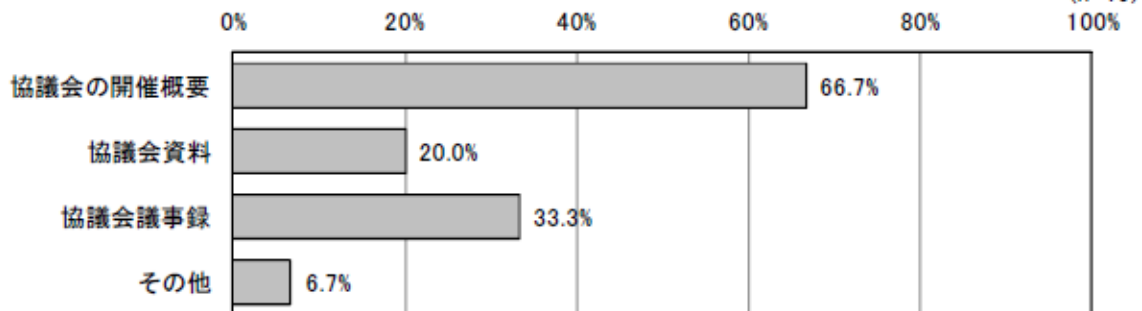
注2) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・協議会議事録要旨。
- ・事業内容（後発医薬品採用状況調査結果、溶出試験結果等）。

【昨年度調査結果】

図表 87 ホームページ上で公表している事項（複数回答）

(n=15)



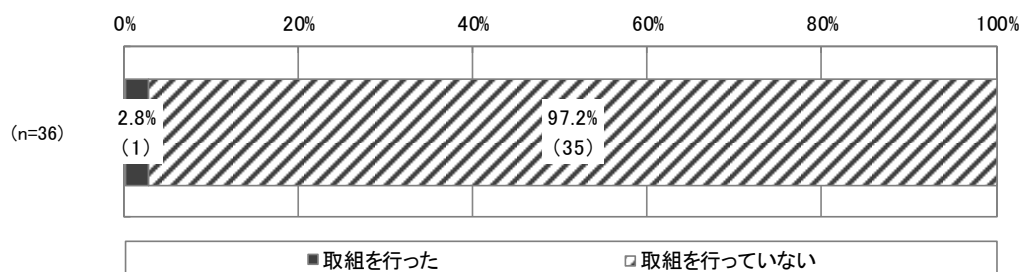
注) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

11) 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況

【今年度新規追加設問】

- ・ 協議会の認知度を向上させるための取組を実施した都道府県は2.8%（1か所）であった。

図表 135 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況



図表 136 実施した場合の具体例

- ・ 保険者協議会のジェネリック医薬品セミナーにおける講演で協議会の取組みについて紹介した。

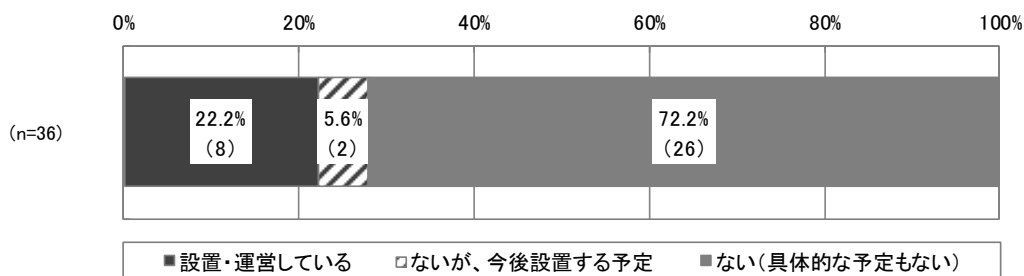
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

①市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

【今年度調査結果】

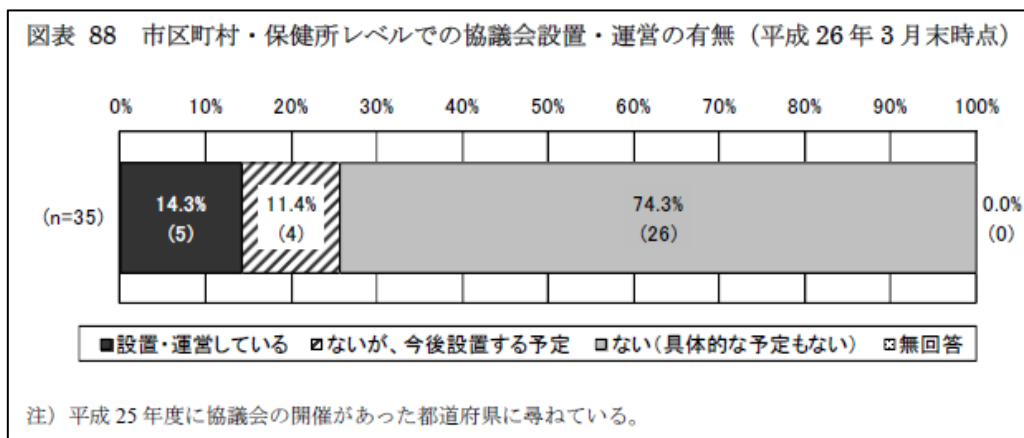
・市区町村・保健所レベルでの協議会を設置・運営している都道府県は22.2%（8か所）と昨年度の14.3%（5か所）より3か所増加した。

図表 137 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無（平成27年3月末時点）



注) 平成26年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

【昨年度調査結果】



②市区町村または保健所単位レベルでの協議会設置の予定時期

【今年度新規追加設問】

- ・市区町村または保健所単位レベルでの協議会設置の予定時期は、平成27年度、平成28年度以降とする回答がそれぞれ1件ずつあった。

図表 138 市区町村・保健所レベルでの協議会設置の予定時期

協議会の設置予定時期	回答件数
平成27年度	1件
平成28年度以降	1件

注) 平成26年度に協議会の開催がなく、今後設置予定の都道府県2か所に尋ねている。

③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

【今年度調査結果】

- ・協議会を設置しない理由としては「人力的に余裕がない」や「地域包括医療協議会等の場所を利用する」などの回答が挙げられた。

図表 139 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）

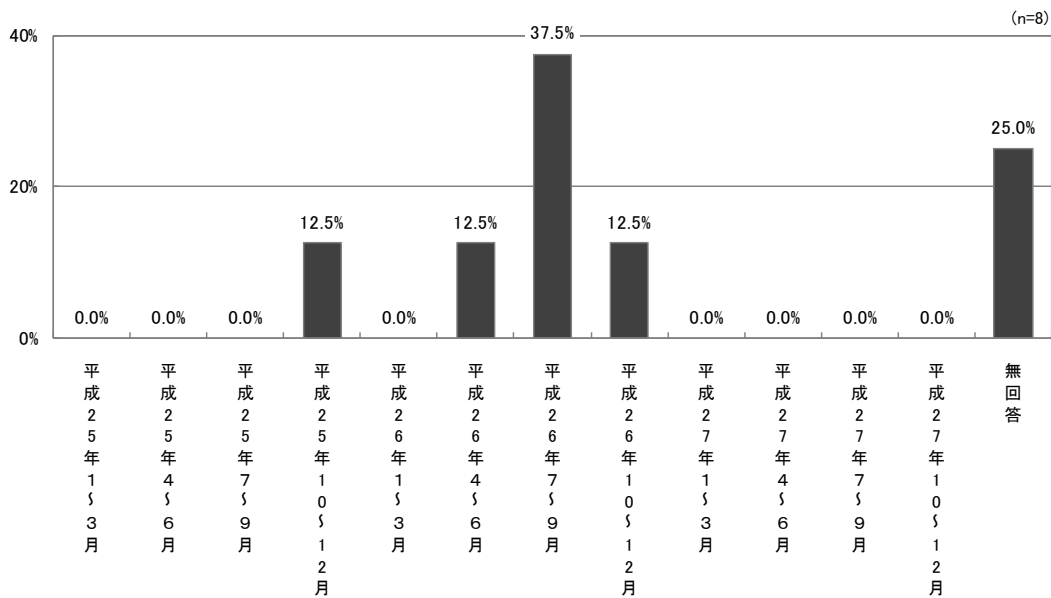
- ・人力的に余裕がないため。
- ・地域包括医療協議会等の場を活用して情報提供を行っていくこととしている。
- ・費用対効果からみても、自治体独自に行うものではなく、制度改正で後発医薬品の使用促進を図るべきだと考えている。
- ・当面の間、都道府県単位で取り組む必要があると考えられるため。
- ・平成28年度から医療関係者同士の意見交換会を県下各地で開催する予定。
- ・県内一律に医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上や適正使用についての普及促進を図ることが必要であるため。
- ・現在のところ、市町・保健所レベルでの協議会の必要性が感じられないため。
- ・県全体が小さいので市町単位での設置にそぐわないため。

④市区町村または保健所単位レベルでの協議会の設置時期

【今年度新規追加設問】

- ・市区町村または保健所単位レベルでの協議会の設置時期は平成26年7～9月が最も多かった。

図表 140 市区町村または保健所単位レベルでの協議会の設置時期



⑤協議会設置済みの市区町村数・保健所数

【今年度調査結果】

- ・協議会設置済みの市区町村数・保健所数は16か所であり、昨年度の9か所から増加した。

図表 141 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27年3月末時点)

	合計値
総数	373
うち協議会設置済みの数	16
うち差額通知事業を実施している数	10
うち地域レベルでの採用医薬品リストを作成・配布した数	4

(回答都道府県数：8 (設置済みの都道府県) 単位：市区町村・保健所)

注) 平成26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。

【昨年度調査結果】

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

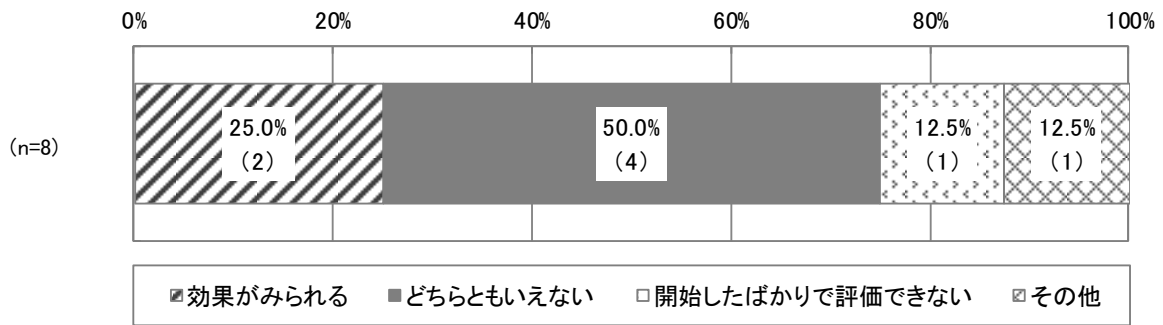
注) 平成25年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

⑥市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

【今年度調査結果】

・市区町村・保健所レベルでの協議会の評価は「効果がみられる」との回答が25.0%（2か所）と、昨年度の「効果が十分にみられる」「効果がみられる」の合計である80.0%（4か所）よりも低下した。

図表 142 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（平成27年3月末時点）



注1) 平成26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。

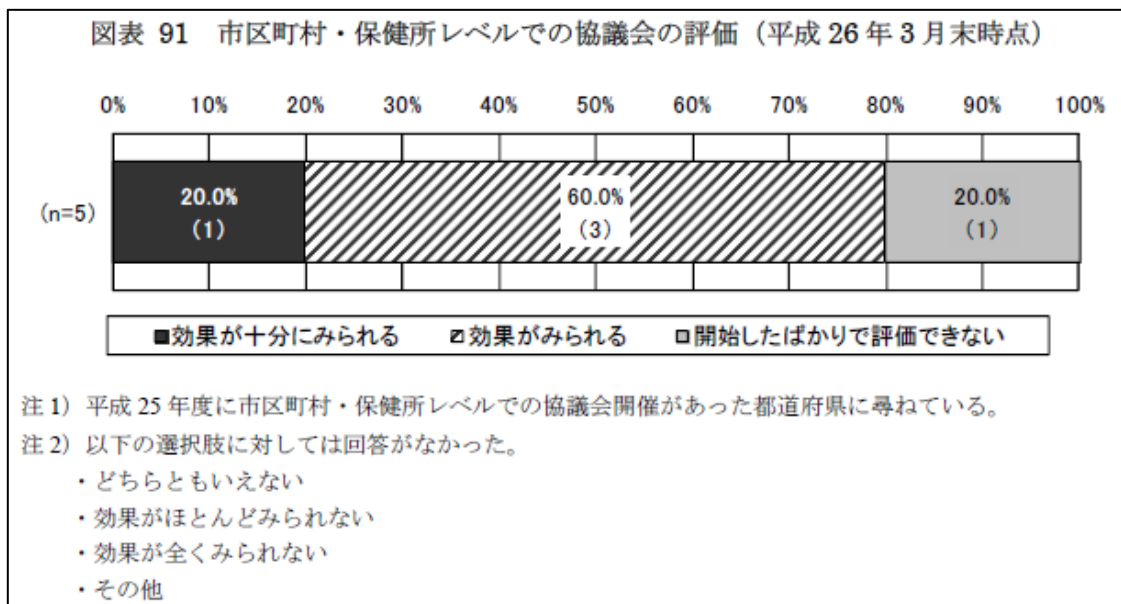
注2) 以下の選択肢に対する回答は0件であったため、グラフ上の表記を割愛している。

- ・効果が十分にみられる。
- ・効果がほとんどみられない。
- ・効果が全くみられない。

注3) 「その他」の内容として、以下が挙げられた。

- ・地域の個別具体的な課題を抽出するには、良い機会である。

【昨年度調査結果】



⑦市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例は、「地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布」との回答があった。

【今年度調査結果】

図表 143 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

地区名	取組内容
福岡県 福岡地区（福岡市）、北九州地区（北九州市）、八女筑後地区（八女市、筑後市、広川町）	地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布

【昨年度調査結果】

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：福岡県業務課が実施中） 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

⑧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

- ・協議会運営を成功させる為に必要と思われる工夫として、「幅広い団体からの委員の選出」や、「協議会を実施する地域間でのノウハウ共有」などが挙げられた。

図表 144 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)

- ・協議会委員を幅広い団体（メーカー、医療関係者、市町村、学識経験者等）から選出することが必要と考える。また、協議会で行った取組み（アンケート等、研修会、シンポジウム）を住民、医療関係者等に広く周知する方法を検討する必要があると考える（住民への周知は、ホームページへの掲載のみとなってしまった）。
- ・後発医薬品使用促進を協議するに効果的な委員の構成・協議会実施地域間のノウハウ等の共有。
- ・医師、歯科医師、薬剤師が一堂に会す協議会の場合、処方元である医師・歯科医師に遠慮して、薬剤師の主張が十分把握できない可能性があるため、職域別に意見を聞いた上で、全体で意見交換するなどの対応が必要と考える。
- ・協議会メンバーへの事業内容に関する事前説明、意見集約等。

⑨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

【今年度調査結果】

- ・協議会の設置・運営で困った点として、「各地区特有の課題を明確化することが難しい」などが挙げられた。

図表 145 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）

- ・各地区特有の課題を明確化することが難しい。
- ・郡市医師会（医師）への事前説明で地区協議会の意義を説明するものの、後発医薬品の正しい理解に向けた課題とは別の課題（調剤報酬加算等のメリット）を強調されるため、本来の課題（品質等）から問題がすり替わってしまう危険性がある。
- ・後発医薬品に対する一定のイメージが既に出来上がっており、意見の集約が難しいことがある。

(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

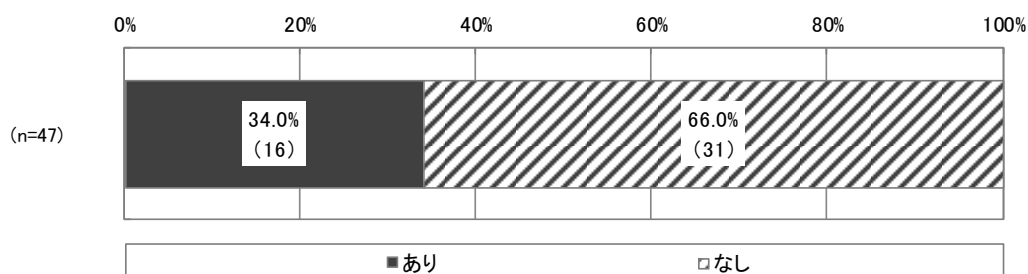
① 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品使用促進策

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

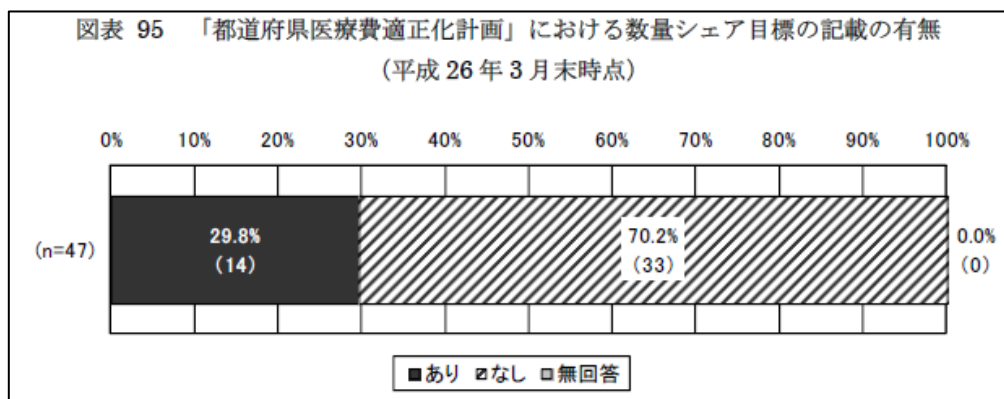
【今年度調査結果】

- ・ 都道府県医療費適正化計画に数量シェア目標の記載がある都道府県は、34.0%（16か所）であった。
- ・ なお、昨年度と回答内容が異なる都道府県に対し、数量シェア目標の記載の有無を確認したところ、昨年度から変更が無い旨、回答を得た。

図表 146 「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27年3月末時点)



【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

- ・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は、旧指標値である30%が多かった。

図表 147 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

- ・旧指標30%
- ・平成29年度までに30%以上（旧指標）
- ・国目標の30%（旧指標）
- ・旧指標で30%以上
- ・平成29年度末30%以上（旧指標）
- ・平成29年度に普及率40%以上（旧指標、数量ベース）
- ・60%
- ・平成29年度に使用割合（数量ベース）70%
- ・平成29年度に全国平均以上

【昨年度調査結果】

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

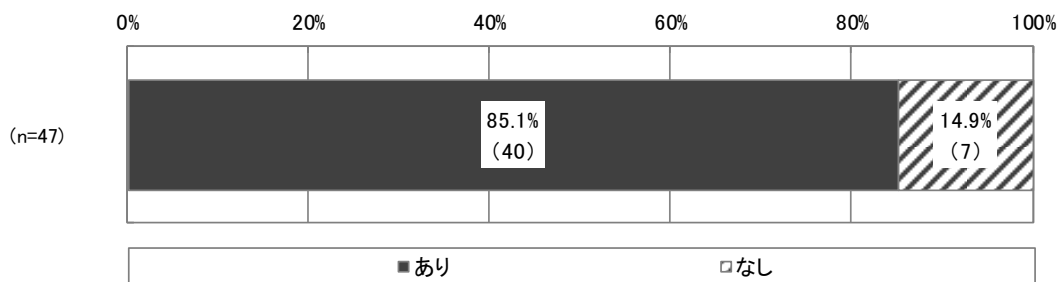
- ・ 当面の間 30%（旧指標値）
- ・ 平成 29 年度使用割合 36%以上
- ・ 平成 29 年度までに 30%以上
- ・ 旧指標で 38%
- ・ 国目標の 30%（旧指標）
- ・ 平成 29 年度に 39%（25 年 3 月策定）
- ・ 使用率が全国平均以上
- ・ 平成 29 年度のジェネリック医薬品調剤率 全国平均以上
- ・ 旧指標で平成 29 年度末 40%以上
- ・ 30%以上（旧指標）
- ・ 30%以上

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

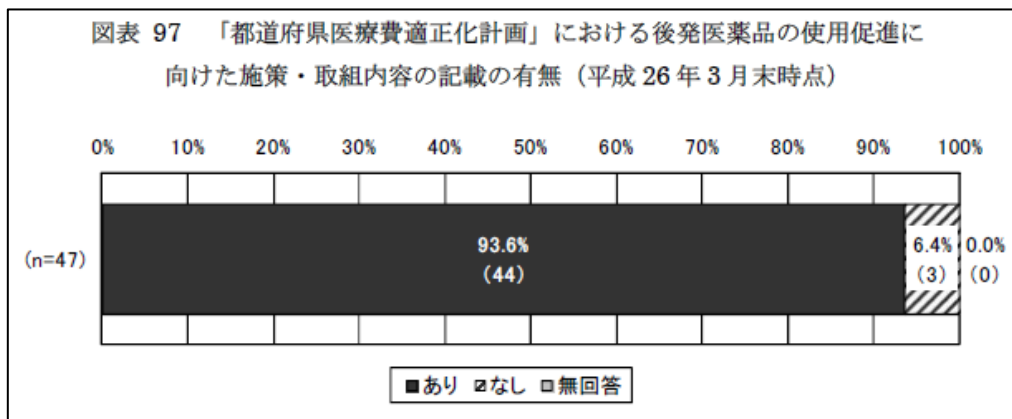
【今年度調査結果】

- ・都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の使用促進に向けた施策・取組内容の記載がある都道府県は85.1%（40か所）であった。
- ・なお、今年度「なし」と回答した都道府県（7か所）に対し、昨年度の施策・取組内容の記載状況を確認したところ、いずれも「なし」であったとの回答を得た。

図表 148 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27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

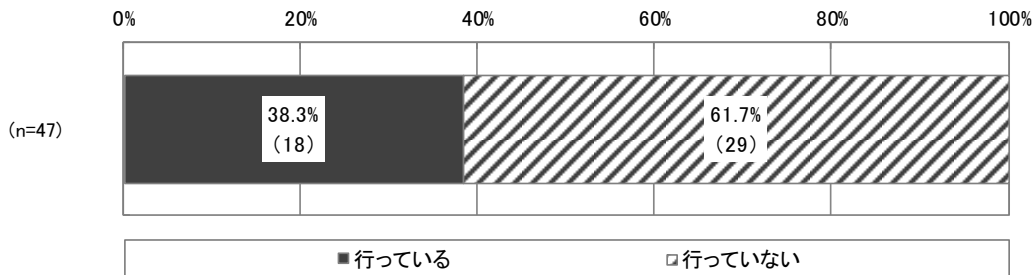


3) 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

【今年度調査結果】

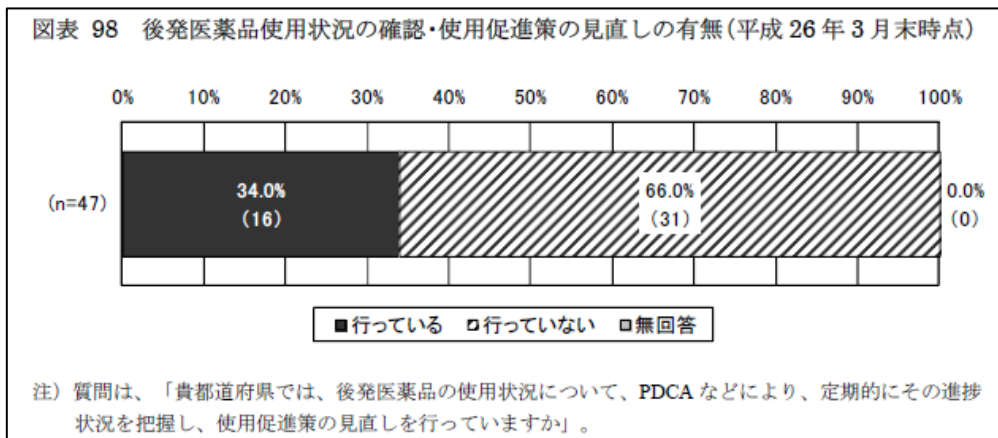
- 後発医薬品使用状況の確認や使用促進策の見直しを行っている都道府県は、38.3%（18か所）と昨年度の34.0%（16か所）から若干増加した。

図表 149 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27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」。

【昨年度調査結果】



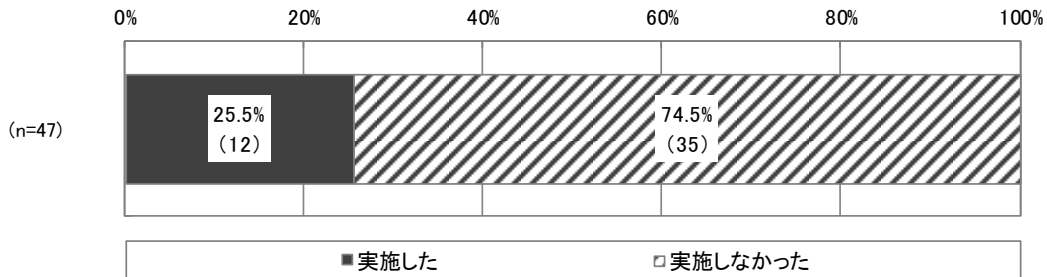
②その他の取組

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の有無

【今年度調査結果】

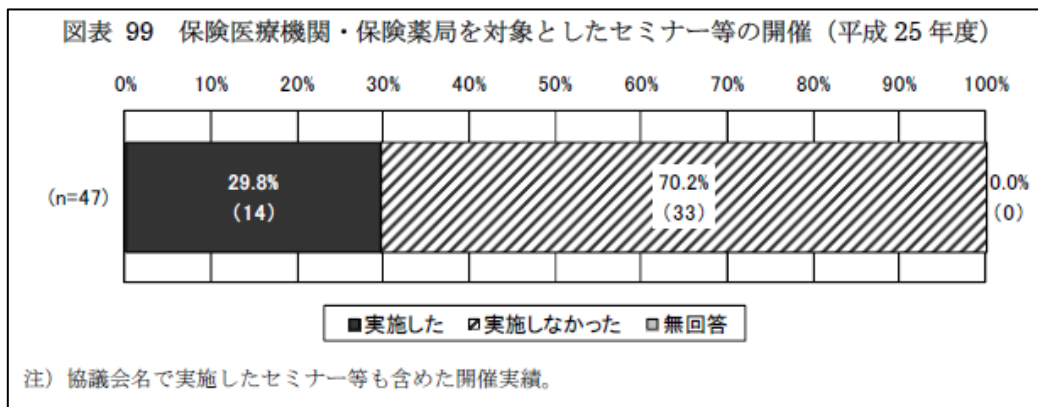
- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催している都道府県は25.5%（12か所）と昨年度の29.8%（14か所）から若干減少した。

図表 150 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催の有無（平成26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。

【昨年度調査結果】



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

【今年度調査結果】

- ・ 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・延べ参加人数は、開催数16回、延べ参加者数1,318人と昨年度から減少した。

図表 151 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26年度)

(回答都道府県数：12)

	合計値
開催数(回)	16
延べ参加者数(人)	1,318

注1) 平成26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。

【昨年度調査結果】

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。

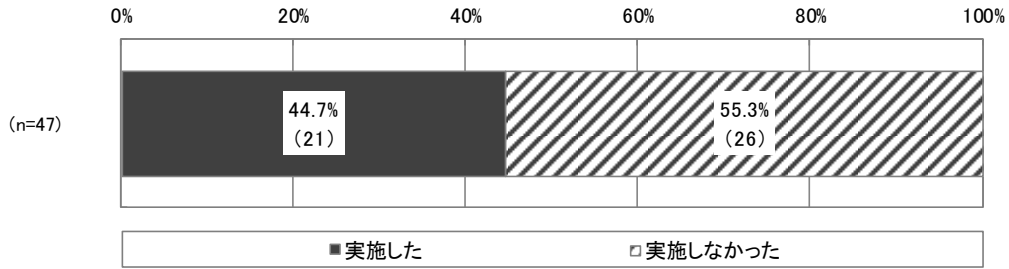
注2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催の有無

【今年度調査結果】

・患者・県民等を対象としたセミナー等の開催は44.7%（21か所）と、昨年度の38.3%（18か所）から増加した。

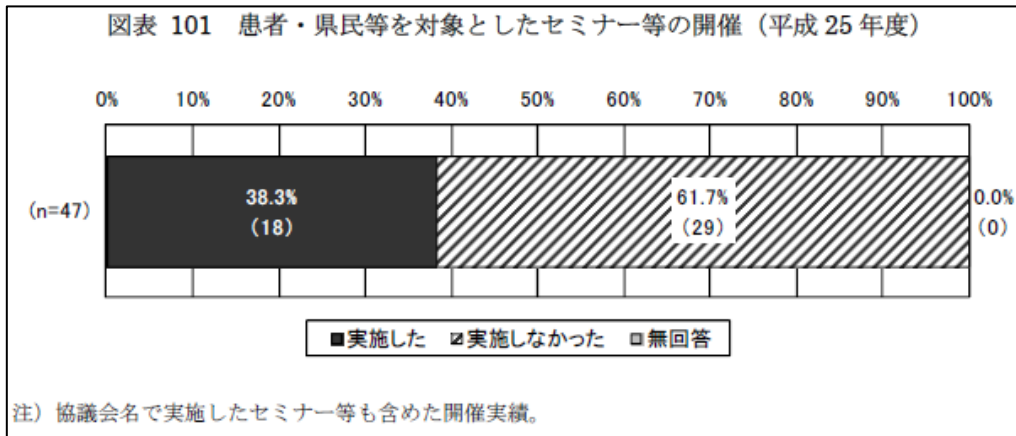
図表 152 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催の有無（平成26年度）



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

【昨年度調査結果】

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

【今年度調査結果】

・患者・県民等を対象としたセミナーの開催数は127回、延べ参加者数は7,156人と昨年度から減少した。

図表 153 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26年度）

（回答都道府県数：21）

	合計値
開催数(回)	127
延べ参加者数(人)	7,156

注1) 平成26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。

【昨年度調査結果】

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。

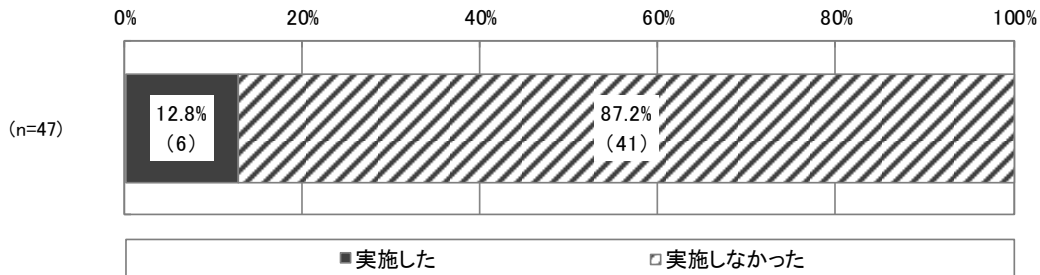
注2) 開催数および延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

5) 医療関係者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

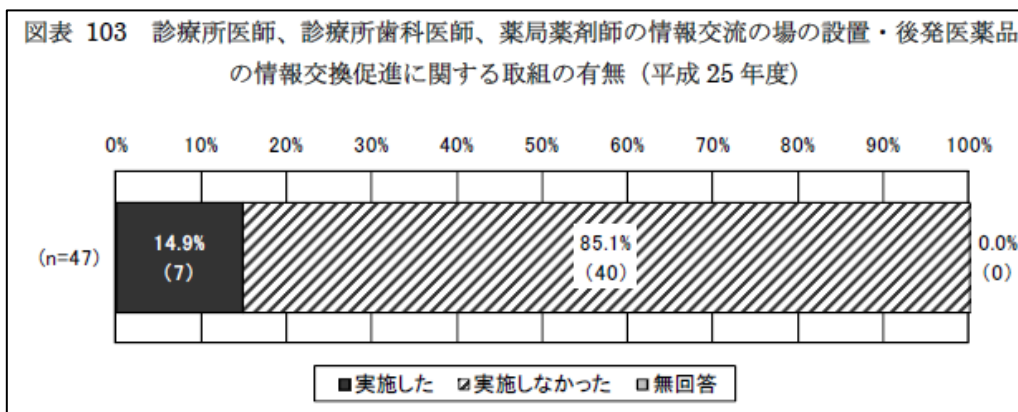
【今年度調査結果】

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師に向けた情報交流の場の設置等の取組を実施した都道府県は12.8%（6か所）で、昨年度の14.9%（7か所）から若干減少した。

図表 154 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26年度）



【昨年度調査結果】



6) 医療関係者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

【今年度調査結果】

- ・取組の内容として、「協議会において各関連団体間が抱える課題等を共有し、情報交換を促した」との回答があった。

図表 155 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26年度、自由記述式）

- ・協議会において各関連団体間が抱える課題等を共有し、情報交換を促した。

7) 医療関係者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

【今年度調査結果】

- ・取組を実施しなかった理由として、「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」や「人道的に余裕がないため」などが挙げられた。

図表 156 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26年度、自由記述式）

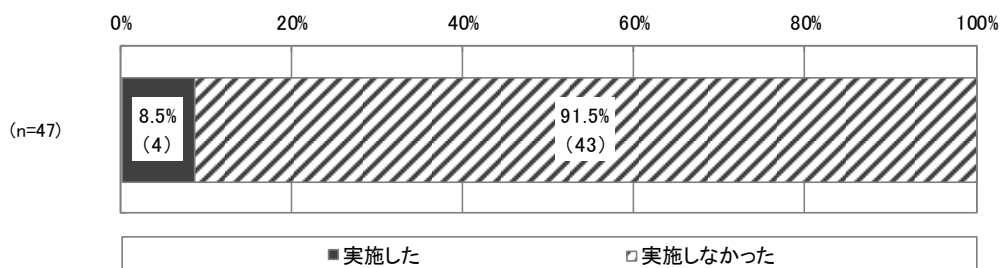
- ・以前から地区の三師会の情報交流の場が設けられている。
- ・人道的に余裕がないため。
- ・平成26年度事業として計画していなかったため（同様他2件）。
- ・平成24年度に県内7ヵ所で行ったため。
- ・県協議会に各団体の代表が委員として参加している。今後は地区協議会を開催したいと考えている。
- ・平成26年度は他の取組を行った。
- ・関係団体から要望がなかった。
- ・地域において、既に診療所等と薬局の連携は図られており、後発医薬品使用体制加算や後発医薬品調剤体制加算等により、後発医薬品使用に関するインセンティブも働いていることから、実施の必要性がないと判断したため。
- ・本県で設置している懇話会は後発医薬品以外の情報交換も行っており、平成26年度は当該情報の交換は特に行わなかったため。
- ・本県の後発医薬品割合は全国平均に並んでおり、早急な実施の必要性に迫られていないため。
- ・後発医薬品の使用促進について、今までの取組により、順調に目標達成をしており、情報交流の場を設け、促進するまでの必要性を感じていなかったため。
- ・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。
- ・取組みとして検討していないため。
- ・県協議会や地域協議会にて医師会、薬剤師会の委員に参加いただくことにより情報交換の促進を図っている。

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

【今年度調査結果】

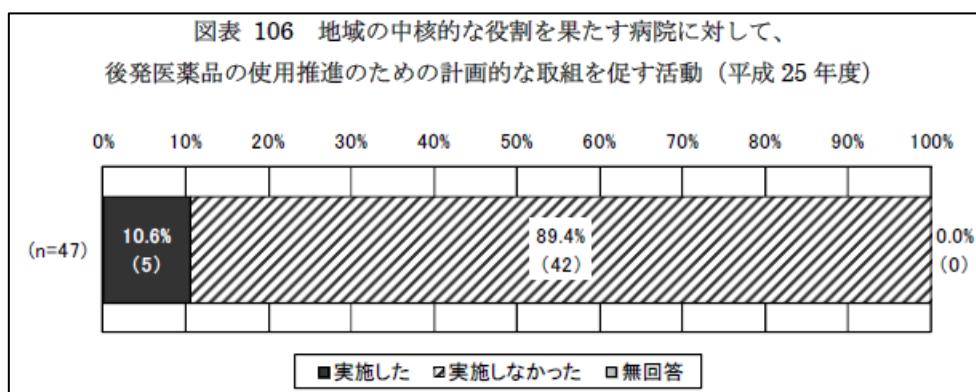
- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を実施した都道府県は8.5%（4か所）であった。

図表 157 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有無（平成26年度）



【昨年度調査結果】

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）



9) 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

【今年度調査結果】

- ・活動の内容としては、「後発医薬品採用基準の策定・配布」や「後発医薬品の採用状況の調査」などが挙げられた。

図表 158 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26年度、自由記述式）

- ・後発医薬品採用基準（採用時チェックシート）を策定し配布。
- ・後発医薬品の採用状況調査を実施。結果をホームページ等で周知した。

10) 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

【今年度調査結果】

- ・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として、「以前から後発医薬品採用リストを配布している」や「人力的に余裕が無い」などが挙げられた。

図表 159 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26年度、自由記述式）

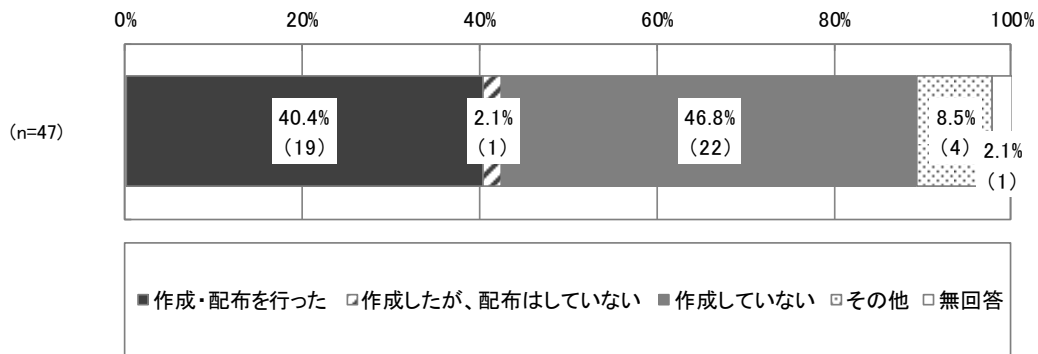
- ・以前から各地域の基幹病院の後発医薬品採用リストを配布している。
- ・人力的に余裕がないため。
- ・平成26年度事業として計画していなかったため（同様他2件）。
- ・中核的な役割を果たす病院については、既にDPCを導入しており、自主的に後発医薬品の使用を勧めているため。
- ・県協議会において、病院協会の代表が委員として参加しており、各病院においても可能な限り取り組んでいる。
- ・具体的な実施方法を検討中。
- ・平成26年度は他の取組を行った。
- ・関係団体から要望がなかった。
- ・DPC制度が導入され、後発医薬品使用に関するインセンティブが働いていることから、実施の必要性はないと判断したため。
- ・本県の後発医薬品割合は全国平均に並んでおり、早急な実施の必要性に迫られていないため。
- ・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。
- ・県協議会や地域協議会にて基幹病院の委員に参加いただくことや地域の採用リストを配布すること等により計画的な取組の促進を図っている。

11) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

【今年度調査結果】

・汎用後発医薬品リストを作成・配布した都道府県は40.4%（19か所）で、昨年度の36.2%（17か所）から増加した。

図表 160 汎用後発医薬品リストの作成・配布（平成27年3月までの実績）

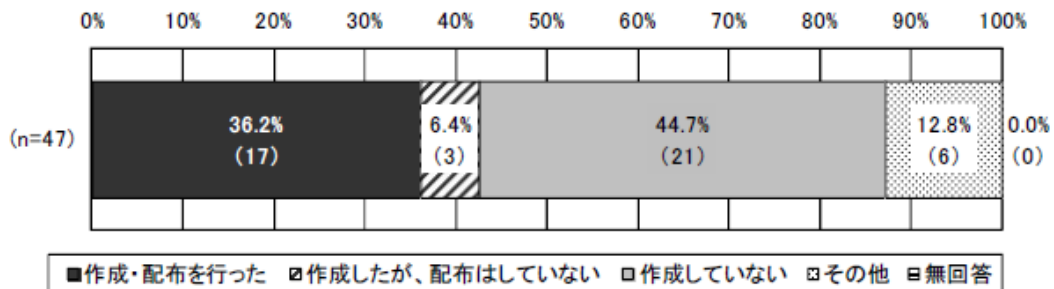


※「その他」の内容として、以下の内容が挙げられた。

- ・基幹病院において配布済み。
- ・作成し、ホームページで公表した。
- ・平成24年末に作成・配布。

【昨年度調査結果】

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

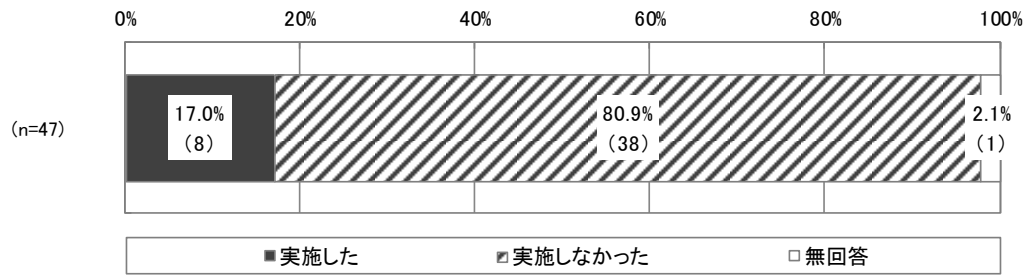
- ・ HP に公表。
- ・調査を実施、H26年度に作成公表。
- ・基幹病院において配布済み。
- ・基幹病院の後発医薬品採用リストを県のホームページ上に公開し、その他の医療機関の参考としてもらう体制とした。
- ・県内基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リスト。
- ・平成24年度末に作成・配布。

12) 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）

【今年度新規追加設問】

- 後発医薬品の品質確保のための溶出試験等の検査を独自に実施した都道府県は17.0%（8か所）であった。

図表 161 都道府県独自に実施した後発医薬品の品質確保のための検査の実施有無



図表 162 都道府県独自に実施した後発医薬品の品質確保のための検査内容（自由記述式）

- イフェンプロジルを含有する後発医薬品 8 検体について、溶出試験を実施した。
- スピロラクトン25mg錠（平成22年度）、カモスタットメシル酸塩100mg錠（平成23年度）、ロキソプロフェンナトリウム60mg錠（平成25年度）。
- 後発医薬品の溶出試験を実施し、先発医薬品の溶出試験データ等との比較検討を行う。
- バルサルタンを成分とする品目（30品目）について実施。 / 等

13) 後発医薬品の利用促進に有効と思われる活動

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品の利用促進に有効と思われる活動として、「医療従事者を対象とした後発医薬品に係る講習会や勉強会の実施」などの回答が挙げられた。

図表 163 後発医薬品の利用促進に有効と思われる活動（自由記述式）

- ・医師を対象とした後発医薬品安心使用促進に係る講習会等を開催し、薬を処方する医師の意識を変えていくこと。
- ・差額通知実施者を対象に取組事項及びその効果等についてアンケートを実施し、集計結果を保険者に周知することにより、差額通知事業の補助を図ること。
- ・地域毎に関係者（医師、歯科医師、薬剤師、卸、基幹病院等）が自由に意見交換を行うことができる場の設定。
- ・後発医薬品の利用促進が進まない品目の勉強会の開催。
- ・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分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。
- ・主要医療機関で採用している後発医薬品リストの作成及び公表。
- ・郡市医師会を対象とした後発医薬品の正しい理解を促すための研修会。

14) 後発医薬品の使用促進を図る上で入手したいと考えるデータ・情報等

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品の使用促進を図る上で入手したいと考えるデータ・情報等としては、「先進事例に関する情報」や「差額通知事業における各保険者の取組状況とその効果」などが挙げられた。

図表 164 後発医薬品の使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）

- ・情報ネットワークを活用し、医療機関と薬局とで患者情報を共有し、医薬品の適正使用や後発医薬品の安心使用促進について効果をあげている先進地・先進事例に関する情報。
- ・差額通知事業について、各保険者の取組状況（実施の有無）とその効果（使用割合への影響）。
- ・医療機関における一般名処方や先発品指定処方の割合。
- ・薬局における処方せん（先発品（指定でない）、一般名処方）受理時の後発医薬品への変更割合。
- ・地域の基幹病院で使用される後発医薬品のリスト及び地域の薬局で保有している後発医薬品リスト。
- ・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提供。
- ・後発医薬品の普及が進んでいる地域における、その要因の分析データ。
- ・後発医薬品の普及を阻害している要因の分析データ。
- ・先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の、具体的な医療費削減効果。
- ・後発医薬品に関する安全性情報。
- ・先発医薬品の薬価を下げられない理由（協議会メンバーから質問があがってるため）。
- ・保険別の後発医薬品使用状況。
- ・診療報酬の後発医薬品体制加算の状況（平成28年4月からの新規適用分を含んで）。

15)後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（2017年（平成29年）末に70%以上とする）とともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする）の達成に向けた課題

【今年度新規追加設問】

- ・数量シェアの新目標についての意見・要望として、「安定供給」、「医師や国民に対する情報提供・理解促進」などに関することが挙げられた。

図表 165 数量シェアの新目標についての意見・要望（自由記述式）

○安定供給

- ・メーカーの増産体制の整備。
- ・品質の高い後発医薬品の安定した供給。
- ・後発医薬品の安定供給。
- ・数量シェアを上昇させるためには、後発医薬品の安定供給が不可欠なため、供給を継続して確保できる体制整備が必要。
- ・安定供給と品質の確保。

○医師や国民に対する情報提供、理解促進

- ・一部の患者に根強い不信感があるため、国としてメディアを介した地道な広報活動が必要と思われる。
- ・医師の後発医薬品に対する不安や不満の解消。
- ・県全体の協議会に参加している医師については、後発医薬品に対する意識がだいぶ改善されたが、保健所単位レベルでの協議会を開催し、まだ医師の後発医薬品に対する不信感は根強いことがわかった。また、薬局・薬剤師の意識もだいぶ変わってきているが、いまだに在庫等の経済的負担を理由に、後発医薬品の使用に積極的でない薬局が存在する。医療関係者への正しい知識の啓発と、後発医薬品の使用が医療機関の経済的メリットとなる制度を構築することが必要であると考えます。
- ・保険者の差額通知や都道府県の事業等の影響で、普及率はロードマップの目標値に近づきつつある。今後、更なる普及率上昇を見込むためには、後発医薬品に不信感のある医師及び患者の意識を変えていく事業を展開する必要があると考えます。
- ・医師に対する理解の促進。
- ・医療関係者の後発医薬品に対する理解促進や連携。
- ・後発医薬品に対するマイナスイメージの払しょく、医師に対する後発医薬品の理解度を上げる。
- ・後発医薬品の使用が特に進んでいない年齢層等を把握し、各年齢層に合わせたより積極的な啓発活動を行う必要があると考えます。
- ・後発医薬品に対する医療従事者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ホーム、配合変化等の情報が入手しやすい体制整備が必要。

○その他

- ・先発医薬品と後発医薬品との適応症の不一致の解消。
- ・医療機関と薬局とのコミュニケーション（採用薬の協議など）。

- ・同種同効の後発医薬品が多すぎて、医療事故（医療従事者による取り間違いなど）の増大が懸念されている。また、品目によって供給に不安がある場合等もあるとのこと。医薬品の製造にも限りがあることから、同じ医薬品の承認数に制限を設け、生産量も増やすべきとの意見があった。
- ・同成分の医薬品でありながら薬効が異なるものは、医療現場の混乱を招き、逆に後発医薬品を選択しなくなる一因になっているとの意見も医師からあった。
- ・目標値の達成に向けた課題ではないが、目標値を改訂するのであれば、財政諮問会議の答申等ではなく、厚労省で示した新たなロードマップを早急に改訂し示してほしい。
- ・国が後発医薬品の新たな数量シェアの目標を設定したため、平成27年度は協議会を開催し、現状の課題を整理するとともに、今後の取組内容について協議し、目標を達成できるよう取り組む予定。
- ・後発医薬品への変更可とされた処方箋であっても応需薬局における後発医薬品への切替えがスムーズに行えない場合もあり、一般名処方を強力に進める必要があると思う。
- ・未だに医療従事者は後発医薬品の品質に対して不信不安を抱えている。これをどう解消するかが課題。後発医薬品の安定供給と品質に対する信頼性のさらなる確保、医療機関側の後発医薬品への理解の促進。
- ・処方箋への後発医薬品の銘柄指定。
- ・後発品のメーカーが多すぎる。
- ・製造メーカーの全規格対応。
- ・同一先発品に対する後発医薬品の種類の集約化。
- ・医療機関や患者におけるコンプライアンスはある程度得られており、都道府県レベルでの事業による効果は薄まっていると考えられる。
- ・さらなる後発医薬品の使用促進に有効な都道府県単位で実施しうる新たな取組について、促進阻害要因の分析等を行いつつ検討する必要がある。
- ・市町村間で後発医薬品の使用状況に格差が生じていれば、是正が必要だと考える。
- ・診療報酬誘導等により後発医薬品の需要が拡大していくと思われるが、一つ事件が起こったりすると大きく失速してしまう。このため、品質確保に向けた業界の取り組み、監視体制の強化が重要であると感じている。

Ⅱ-3. 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28年1月7日～平成28年1月29日。
- ・調査票の送付先は以下のとおりとし、回答を依頼した。

病院調査：薬剤部門責任者

診療所調査：院長

保険薬局調査：管理者

4. 回収結果

図表 166 回収結果

調査対象	発送数	有効回答数	有効回答率
病院	1,500 件	719 件	47.9%
診療所	2,000 件	556 件	27.8%
保険薬局	2,500 件	1,473 件	58.9%

【参考】有効回収票の地域的な偏りの検証

病院、診療所、保険薬局のいずれについても、 χ^2 二乗検定の結果、母集団と有効回収票の都道府県分布に統計的に有意な差はみられなかった。

図表 167 都道府県別回収状況（病院）

	件数		割合		
	全国 (母集団)	有効 回収票	全国 (母集団) ①	有効 回収票 ②	差 ①-②
全国	8,454	719	100.0%	100.0%	0.0%
北海道	568	33	6.7%	4.6%	2.1%
青森県	95	11	1.1%	1.5%	-0.4%
岩手県	93	8	1.1%	1.1%	0.0%
宮城県	141	13	1.7%	1.8%	-0.1%
秋田県	68	7	0.8%	1.0%	-0.2%
山形県	68	8	0.8%	1.0%	-0.2%
福島県	133	7	1.6%	1.0%	0.6%
茨城県	178	20	2.1%	2.8%	-0.7%
栃木県	108	11	1.3%	1.5%	-0.3%
群馬県	130	12	1.5%	1.7%	-0.1%
埼玉県	344	27	4.1%	3.8%	0.3%
千葉県	285	18	3.4%	2.5%	0.9%
東京都	639	46	7.6%	6.3%	1.3%
神奈川県	340	37	4.0%	5.2%	-1.1%
新潟県	131	14	1.5%	2.0%	-0.4%
富山県	107	13	1.3%	1.8%	-0.5%
石川県	97	10	1.1%	1.4%	-0.2%
福井県	70	5	0.8%	0.7%	0.1%
山梨県	60	5	0.7%	0.7%	0.0%
長野県	131	12	1.5%	1.7%	-0.1%
岐阜県	101	9	1.2%	1.3%	-0.1%
静岡県	180	24	2.1%	3.4%	-1.2%
愛知県	319	35	3.8%	4.9%	-1.1%

	件数		割合		
	全国 (母集団)	有効 回収票	全国 (母集団) ①	有効 回収票 ②	差 ①-②
三重県	101	5	1.2%	0.7%	0.5%
滋賀県	58	6	0.7%	0.8%	-0.2%
京都府	171	14	2.0%	2.0%	0.1%
大阪府	526	44	6.2%	6.0%	0.2%
兵庫県	353	36	4.2%	5.0%	-0.9%
奈良県	77	8	0.9%	1.1%	-0.2%
和歌山県	86	8	1.0%	1.1%	-0.1%
鳥取県	45	3	0.5%	0.4%	0.1%
島根県	51	4	0.6%	0.6%	0.0%
岡山県	164	17	1.9%	2.4%	-0.4%
広島県	243	19	2.9%	2.7%	0.2%
山口県	147	8	1.7%	1.1%	0.6%
徳島県	113	7	1.3%	1.0%	0.4%
香川県	91	7	1.1%	1.0%	0.1%
愛媛県	142	11	1.7%	1.5%	0.1%
高知県	128	10	1.5%	1.4%	0.1%
福岡県	457	42	5.4%	5.9%	-0.5%
佐賀県	108	11	1.3%	1.5%	-0.3%
長崎県	154	17	1.8%	2.4%	-0.6%
熊本県	213	14	2.5%	2.0%	0.6%
大分県	156	13	1.8%	1.8%	0.0%
宮崎県	140	6	1.7%	0.8%	0.8%
鹿児島県	251	17	3.0%	2.4%	0.6%
沖縄県	93	7	1.1%	1.0%	0.1%

※全国（母集団）と有効回収票との χ^2 二乗検定の結果はP=0.719である。

図表 168 都道府県別回収状況（診療所）

	件数		割合		
	全国 (母集団)	有効 回収票	全国 (母集団) ①	有効 回収票 ②	差 ①-②
全国	87,649	556	100.0%	100.0%	0.0%
北海道	2,758	9	3.1%	1.6%	1.5%
青森県	742	6	0.8%	1.1%	-0.2%
岩手県	734	4	0.8%	0.7%	0.1%
宮城県	1,386	10	1.6%	1.8%	-0.2%
秋田県	642	2	0.7%	0.4%	0.4%
山形県	770	8	0.9%	1.4%	-0.6%
福島県	1,206	5	1.4%	0.9%	0.5%
茨城県	1,405	8	1.6%	1.4%	0.2%
栃木県	1,201	5	1.4%	0.9%	0.5%
群馬県	1,356	11	1.5%	2.0%	-0.4%
埼玉県	3,654	20	4.2%	3.6%	0.6%
千葉県	3,255	23	3.7%	4.1%	-0.4%
東京都	11,378	62	13.0%	11.2%	1.8%
神奈川県	5,913	36	6.7%	6.5%	0.3%
新潟県	1,316	8	1.5%	1.4%	0.1%
富山県	636	6	0.7%	1.1%	-0.4%
石川県	734	2	0.8%	0.4%	0.5%
福井県	474	2	0.5%	0.4%	0.2%
山梨県	563	6	0.6%	1.1%	-0.4%
長野県	1,321	10	1.5%	1.8%	-0.3%
岐阜県	1,316	9	1.5%	1.6%	-0.1%
静岡県	2,262	13	2.6%	2.3%	0.2%
愛知県	4,495	41	5.1%	7.4%	-2.2%

※全国（母集団）と有効回収票との χ^2 乗検定の結果はP=0.593である。

	件数		割合		
	全国 (母集団)	有効 回収票	全国 (母集団) ①	有効 回収票 ②	差 ①-②
三重県	1,314	8	1.5%	1.4%	0.1%
滋賀県	877	6	1.0%	1.1%	-0.1%
京都府	2,236	6	2.6%	1.1%	1.5%
大阪府	7,840	43	8.9%	7.7%	1.2%
兵庫県	4,497	26	5.1%	4.7%	0.5%
奈良県	1,076	9	1.2%	1.6%	-0.4%
和歌山県	968	5	1.1%	0.9%	0.2%
鳥取県	435	1	0.5%	0.2%	0.3%
島根県	589	6	0.7%	1.1%	-0.4%
岡山県	1,383	12	1.6%	2.2%	-0.6%
広島県	2,298	18	2.6%	3.2%	-0.6%
山口県	1,077	11	1.2%	2.0%	-0.7%
徳島県	658	4	0.8%	0.7%	0.0%
香川県	706	2	0.8%	0.4%	0.4%
愛媛県	1,080	8	1.2%	1.4%	-0.2%
高知県	469	3	0.5%	0.5%	0.0%
福岡県	4,047	34	4.6%	6.1%	-1.5%
佐賀県	594	3	0.7%	0.5%	0.1%
長崎県	1,193	9	1.4%	1.6%	-0.3%
熊本県	1,242	8	1.4%	1.4%	0.0%
大分県	842	7	1.0%	1.3%	-0.3%
宮崎県	741	5	0.8%	0.9%	-0.1%
鹿児島県	1,173	10	1.3%	1.8%	-0.5%
沖縄県	797	6	0.9%	1.1%	-0.2%

図表 169 都道府県別回収状況（保険薬局）

	件数		割合		
	全国 (母集団)	有効 回収票	全国 (母集団) ①	有効 回収票 ②	差 ①-②
全国	56,938	1,473	100.0%	100.0%	0.0%
北海道	2,279	60	4.0%	4.0%	0.0%
青森県	602	17	1.1%	1.2%	-0.1%
岩手県	577	16	1.0%	1.1%	-0.1%
宮城県	1,107	30	1.9%	2.0%	-0.1%
秋田県	535	12	0.9%	0.8%	0.1%
山形県	568	17	1.0%	1.2%	-0.2%
福島県	878	23	1.5%	1.6%	0.0%
茨城県	1,243	33	2.2%	2.2%	-0.1%
栃木県	822	22	1.4%	1.5%	-0.1%
群馬県	850	19	1.5%	1.3%	0.2%
埼玉県	2,699	64	4.7%	4.4%	0.4%
千葉県	2,330	51	4.1%	3.5%	0.6%
東京都	6,444	153	11.3%	10.4%	0.9%
神奈川県	3,710	92	6.5%	6.2%	0.3%
新潟県	1,108	36	1.9%	2.5%	-0.5%
富山県	429	13	0.8%	0.9%	-0.1%
石川県	490	10	0.9%	0.7%	0.2%
福井県	271	7	0.5%	0.5%	0.0%
山梨県	435	9	0.8%	0.6%	0.2%
長野県	936	24	1.6%	1.6%	0.0%
岐阜県	1,011	25	1.8%	1.7%	0.1%
静岡県	1,740	56	3.1%	3.8%	-0.8%
愛知県	3,088	86	5.4%	5.7%	-0.3%

※全国（母集団）と有効回収票との χ^2 乗検定の結果はP=0.956である。

	件数		割合		
	全国 (母集団)	有効 回収票	全国 (母集団) ①	有効 回収票 ②	差 ①-②
三重県	770	24	1.4%	1.6%	-0.3%
滋賀県	546	10	1.0%	0.7%	0.3%
京都府	955	17	1.7%	1.1%	0.6%
大阪府	3,940	82	6.9%	5.6%	1.3%
兵庫県	2,514	71	4.4%	4.8%	-0.4%
奈良県	501	9	0.9%	0.6%	0.3%
和歌山県	455	14	0.8%	1.0%	-0.2%
鳥取県	270	10	0.5%	0.7%	-0.2%
島根県	311	8	0.5%	0.5%	0.0%
岡山県	801	25	1.4%	1.7%	-0.3%
広島県	1,577	41	2.8%	2.8%	0.0%
山口県	794	23	1.4%	1.6%	-0.2%
徳島県	389	10	0.7%	0.7%	0.0%
香川県	516	12	0.9%	0.8%	0.1%
愛媛県	571	14	1.0%	1.0%	0.0%
高知県	383	13	0.7%	0.9%	-0.2%
福岡県	2,891	85	5.1%	5.8%	-0.7%
佐賀県	524	17	0.9%	1.2%	-0.2%
長崎県	733	17	1.3%	1.2%	0.1%
熊本県	813	23	1.4%	1.6%	-0.1%
大分県	547	18	1.0%	1.2%	-0.3%
宮崎県	572	13	1.0%	0.9%	0.1%
鹿児島県	879	29	1.5%	2.0%	-0.4%
沖縄県	534	13	0.9%	0.8%	0.1%

5. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

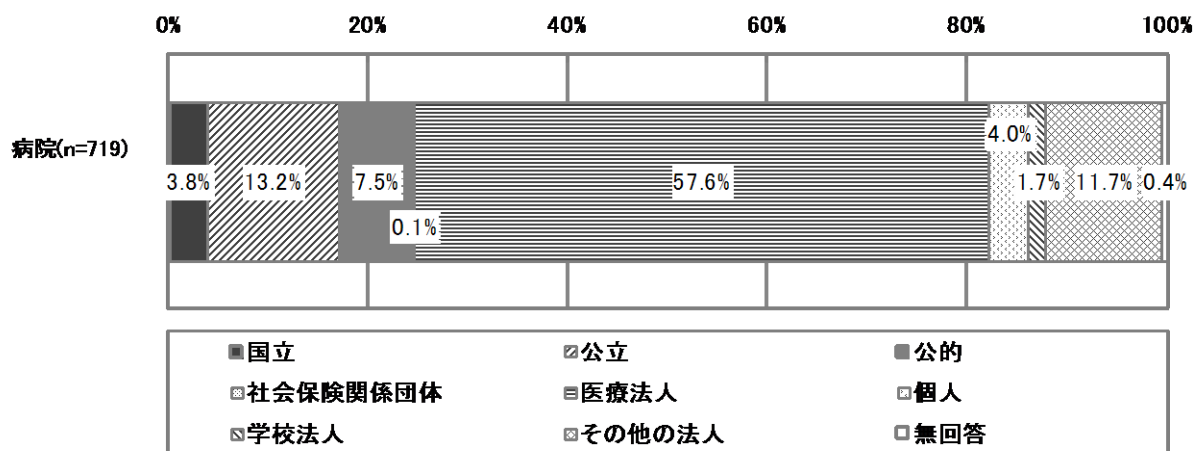
①病院の属性

1) 開設者

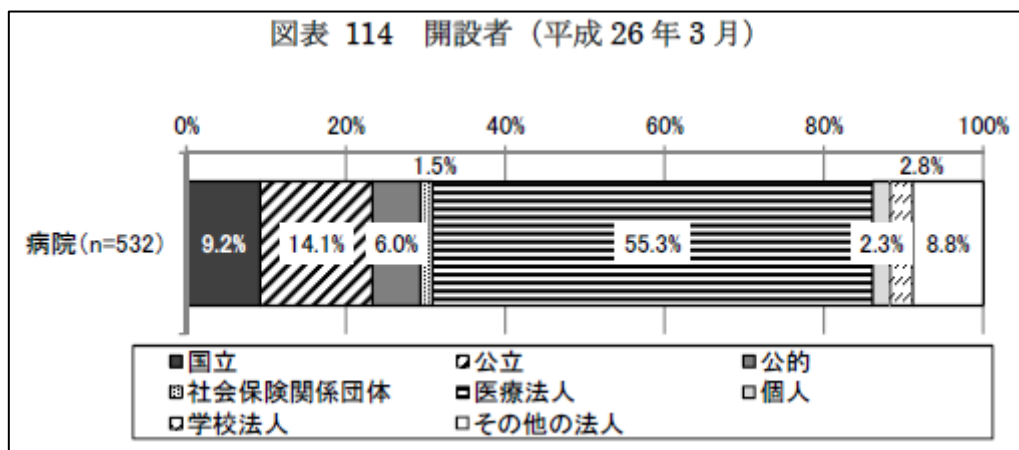
【今年度調査結果】

・病院の開設者としては医療法人が57.6%と最も多かった。

図表 170 開設者（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

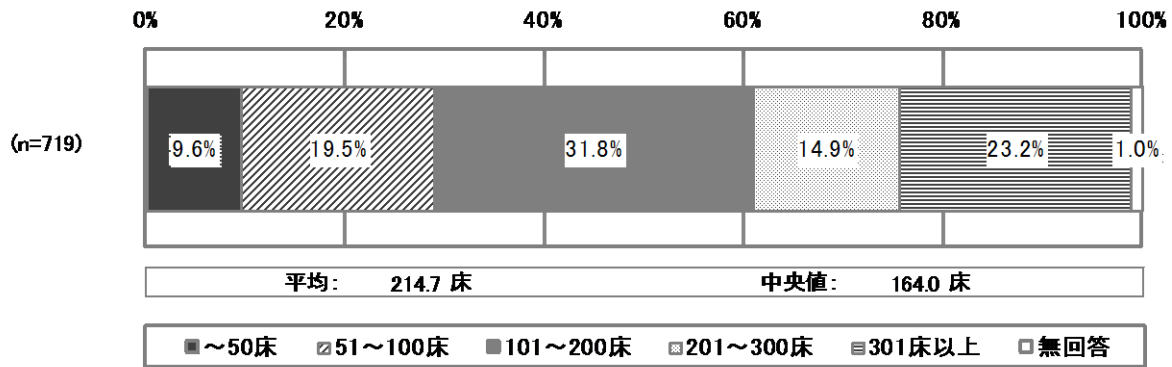


2) 病床規模

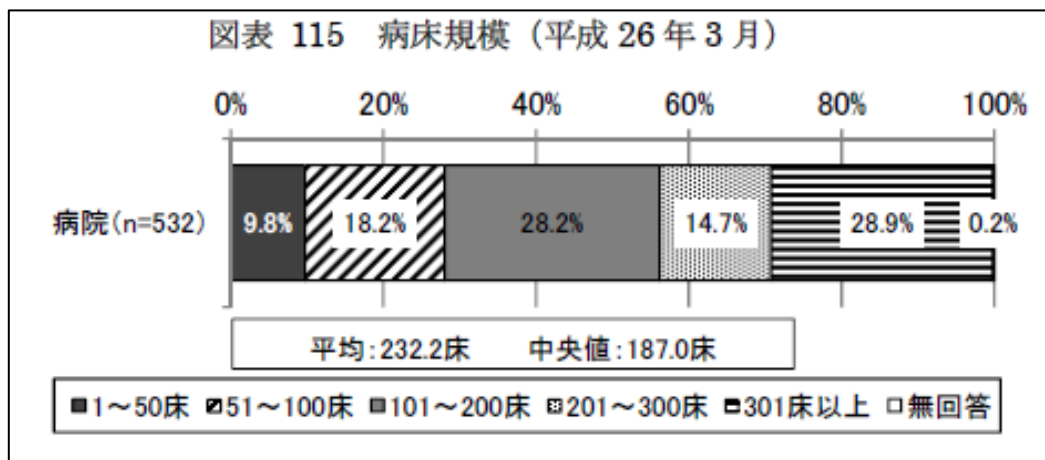
【今年度調査結果】

・病床規模の平均値は214.7床であった。

図表 171 病床規模（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

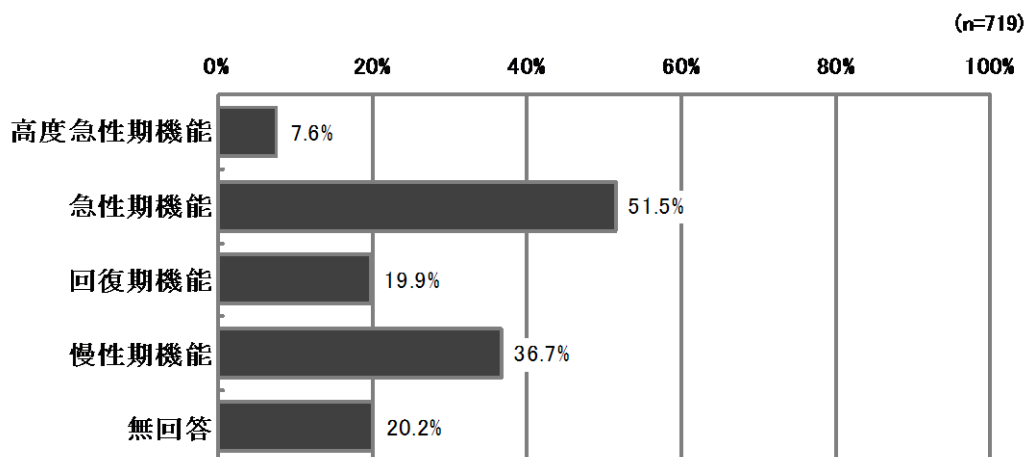


3) 病床機能

【今年度調査結果】

・病床機能としては、急性期機能が51.5%で最も多く、次いで慢性期機能が36.7%であった。

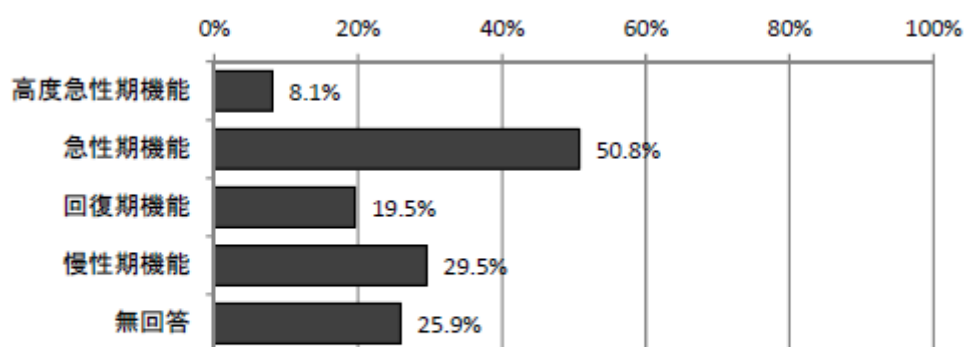
図表 172 病床機能（平成27年3月、複数回答）



注) 病床機能報告制度で届出をしたもの

【昨年度調査結果】

図表 116 病床機能（平成26年3月、複数回答、n=532）



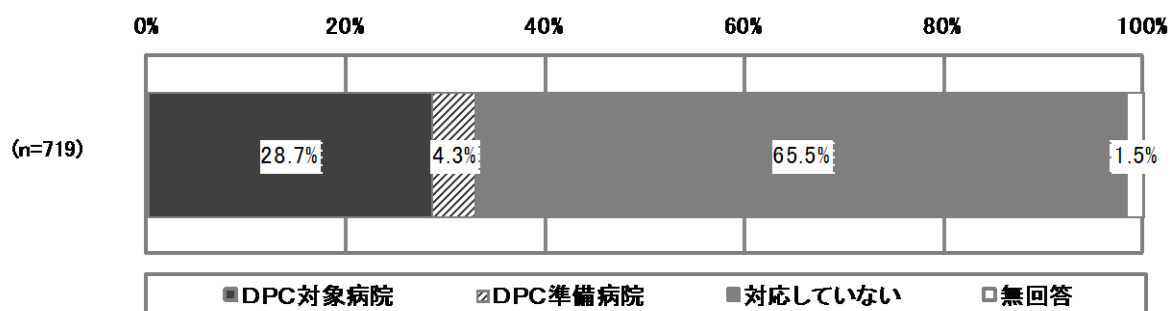
注) 病床機能報告制度で届出をしたもの

4) DPC対応

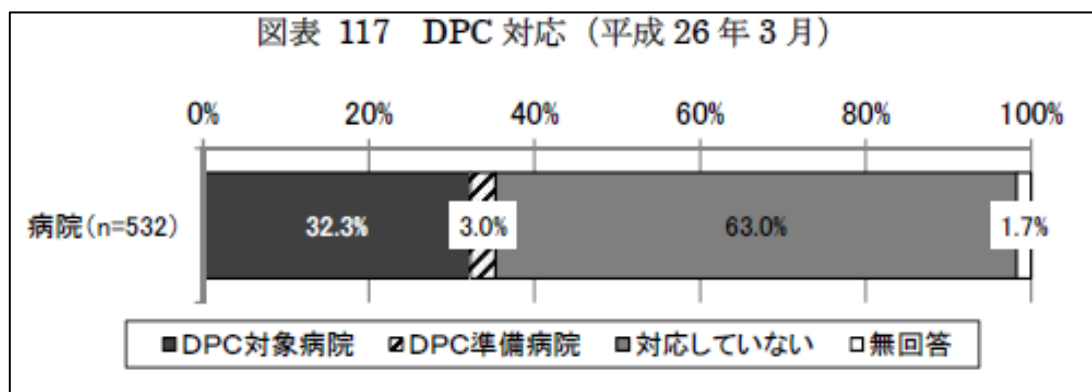
【今年度調査結果】

・DPC対象病院は28.7%、DPC準備病院は4.3%であった。

図表 173 DPC対応（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

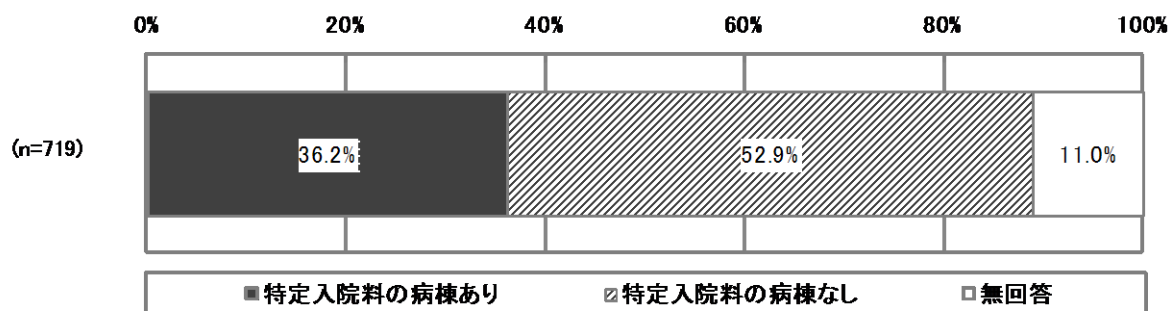


5) 特定入院料病棟の有無

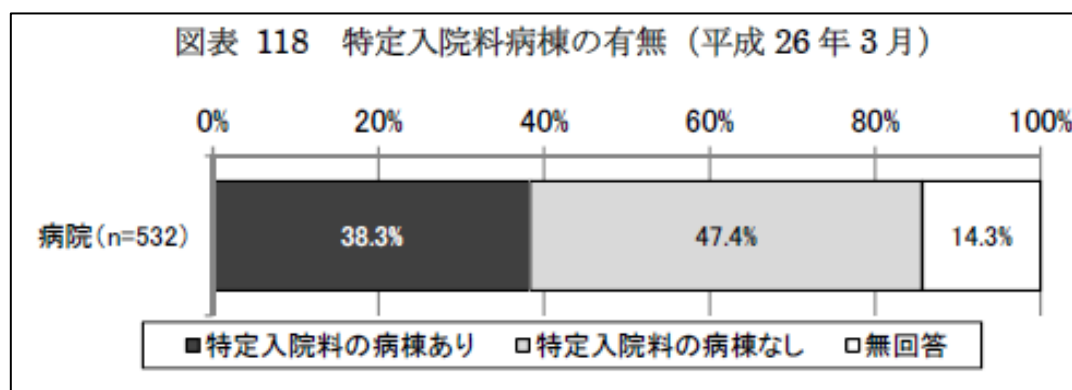
【今年度調査結果】

- ・ 特定入院料の病棟がある病院は36.2%であった。

図表 174 特定入院料病棟の有無（平成27年 3月）



【昨年度調査結果】

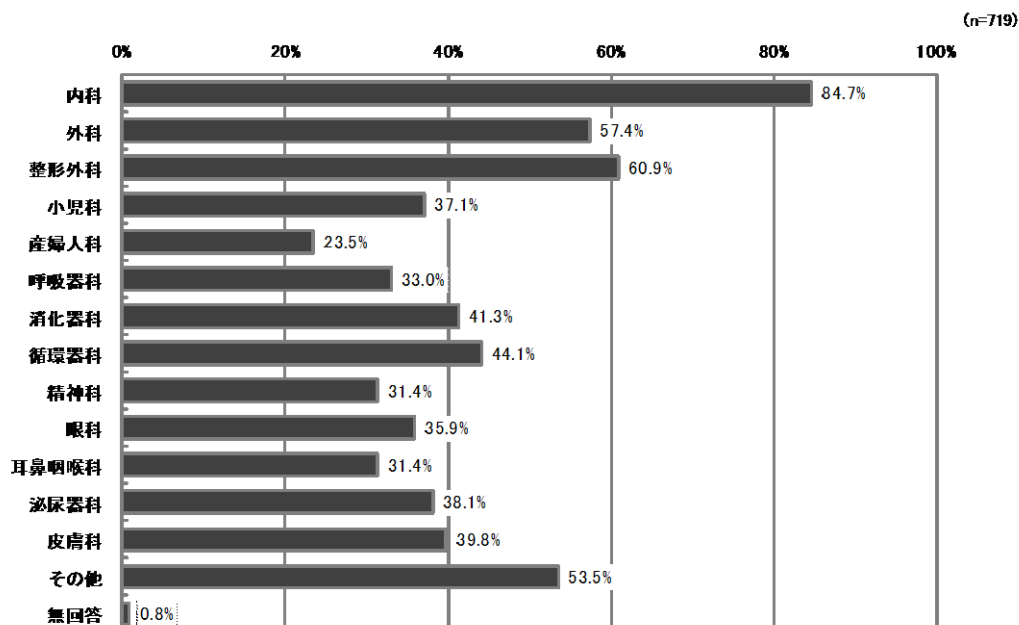


6) 標榜診療科

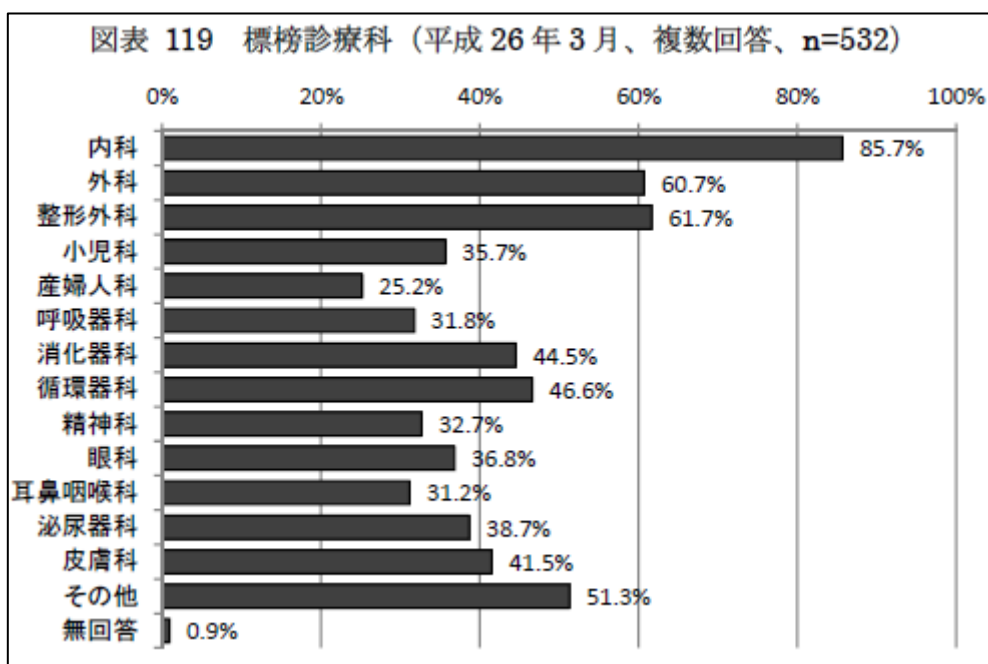
【今年度調査結果】

- ・ 標榜診療科の分布は昨年度とほぼ同様であった。

図表 175 標榜診療科（平成27年3月、複数回答）



【昨年度調査結果】

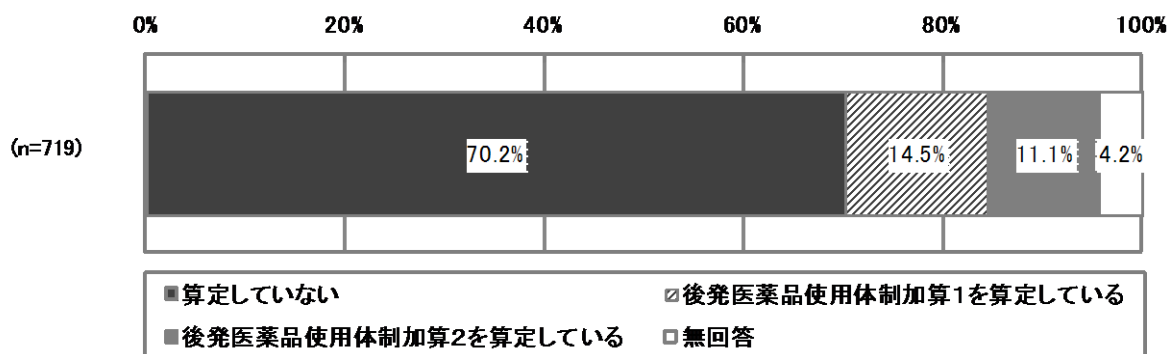


7) 後発医薬品使用体制加算の状況

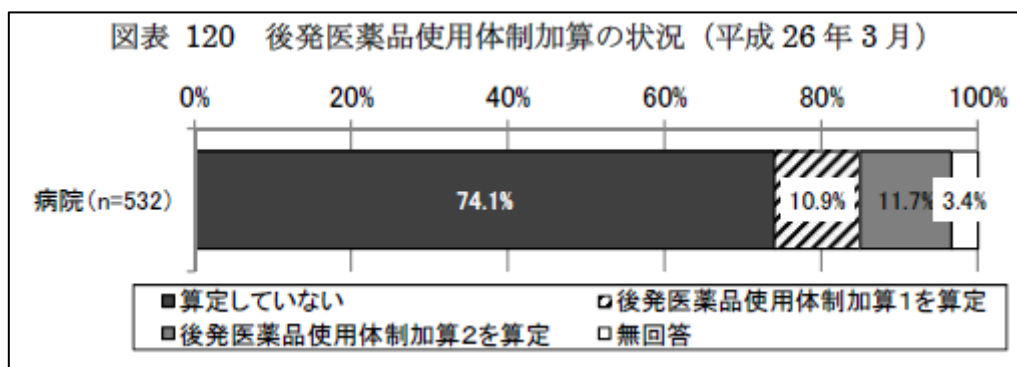
【今年度調査結果】

- ・後発医薬品使用体制加算1を算定している病院は14.5%で、昨年度の10.9%から増加した。後発医薬品使用体制加算2は11.1%で、昨年度11.7%と同程度であった。

図表 176 後発医薬品使用体制加算の状況（平成27年3月）



【昨年度調査結果】



(参考) 後発医薬品使用体制加算の算定について

病院・有床診療所において、後発医薬品の採用品目数が施設全体の全採用医薬品の30%以上又は20%以上の場合、出来高算定している入院患者の入院料の入院初日に限り、後発医薬品使用体制加算を算定することができる。

	後発医薬品の採用品目数の割合	点数
後発医薬品使用体制加算1	30%以上	35点
後発医薬品使用体制加算2	20%以上30%未満	28点

8) 医師数・薬剤師数

【今年度調査結果】

・医師数・薬剤師数（常勤換算）の平均値はそれぞれ35.1人、7.2人であった。

図表 177 医師数・薬剤師数（平成27年3月末、常勤換算）

（回答施設数：719）

	平均値	標準偏差	中央値
医師数(人)	35.1	84.1	10.0
薬剤師数(人)	7.2	10.3	3.2

【昨年度調査結果】

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）

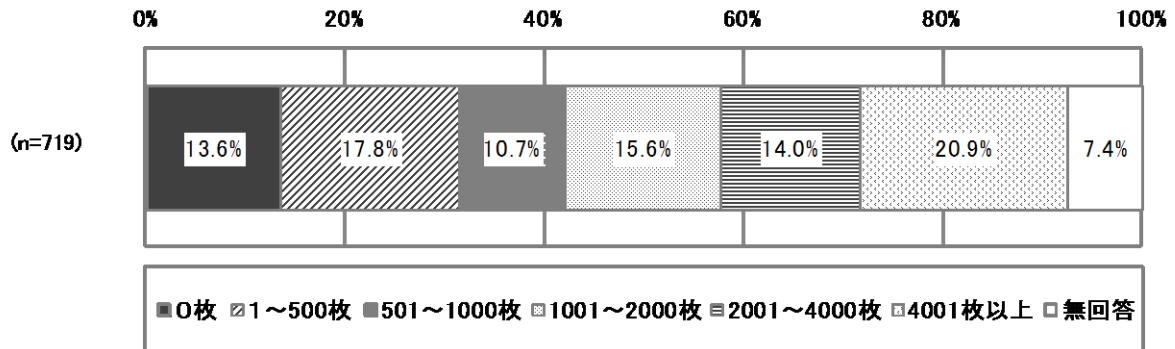
	平均値	標準偏差	中央値
医師数(人)	36.0	74.0	11.7
薬剤師数(人)	7.9	10.1	4.0

9) 処方せん枚数

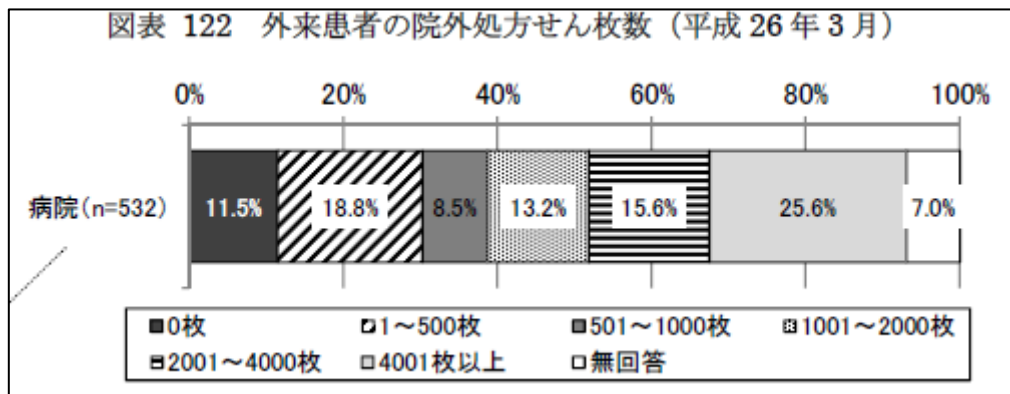
【今年度調査結果】

- ・ 外来患者の院外処方せん枚数が1か月間で「4001枚以上」である病院が20.9%と最も多いが、昨年度の25.6%から減少した。

図表 178 外来患者の院外処方せん枚数（平成 27 年 3 月）



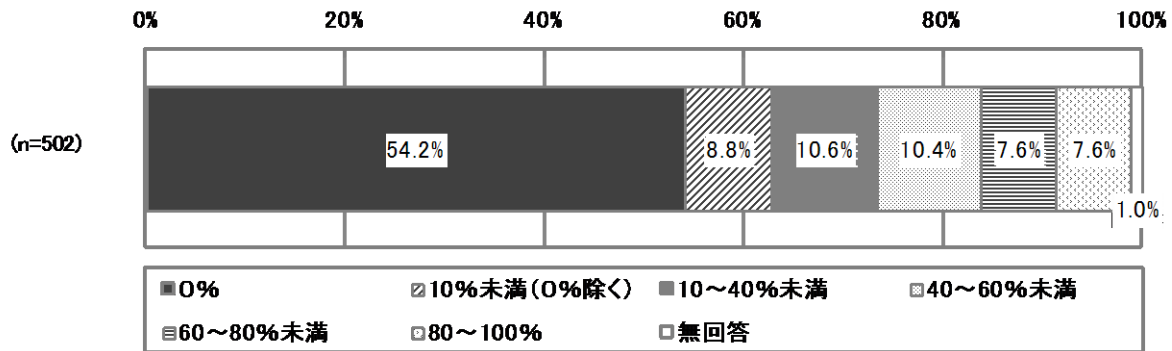
【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

- ・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についてみると、一般名処方加算を算定しなかった病院が54.2%と、昨年度の59.7%から若干減少した。

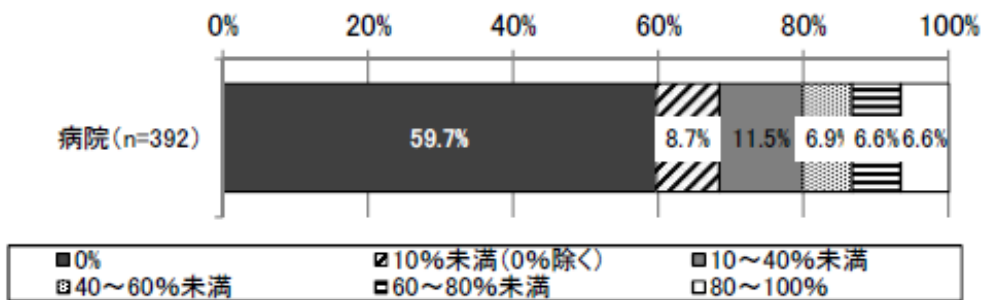
図表 179 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（平成27年3月）



- 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。

【昨年度調査結果】

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）

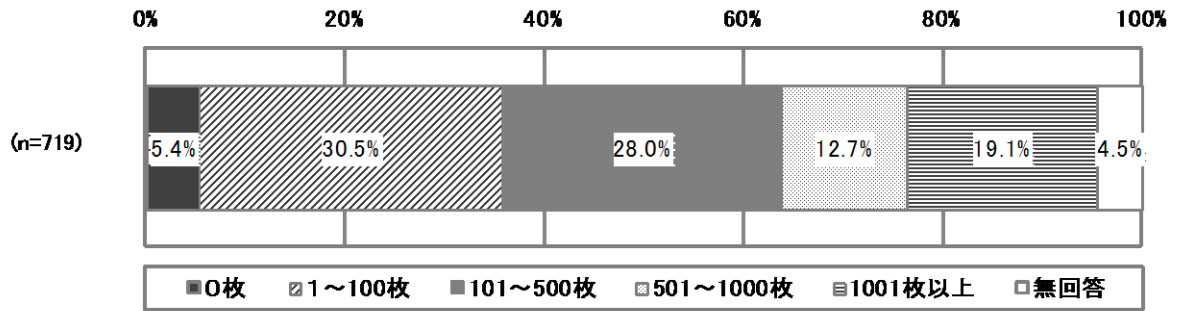


- 注) ・外来患者の院外処方せん枚数、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。
 ・外来患者の院外処方せん枚数が0枚の施設は除く。

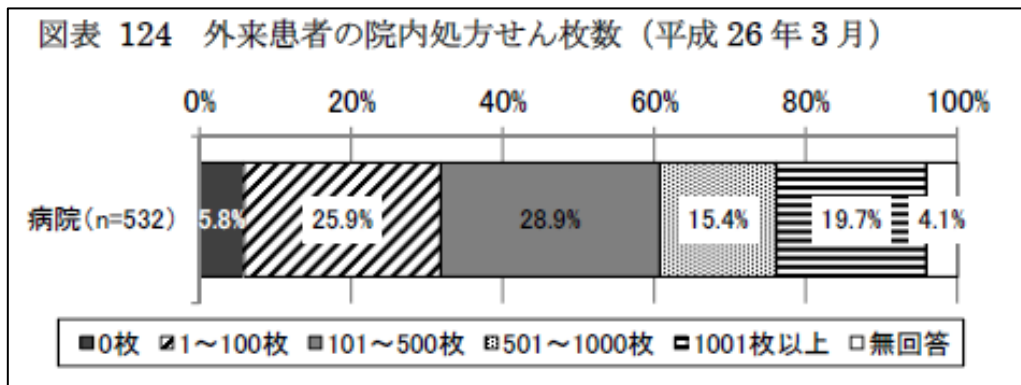
【今年度調査結果】

- ・外来患者の院内処方せん枚数は「1～100枚」である病院が30.5%と最も多く、次いで「101～500枚」が28.0%であった。

図表 180 外来患者の院内処方せん枚数（平成27年3月）



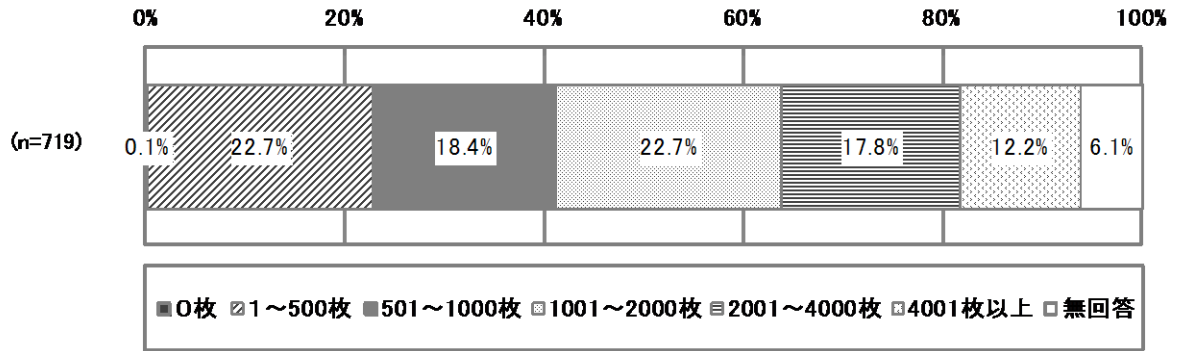
【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

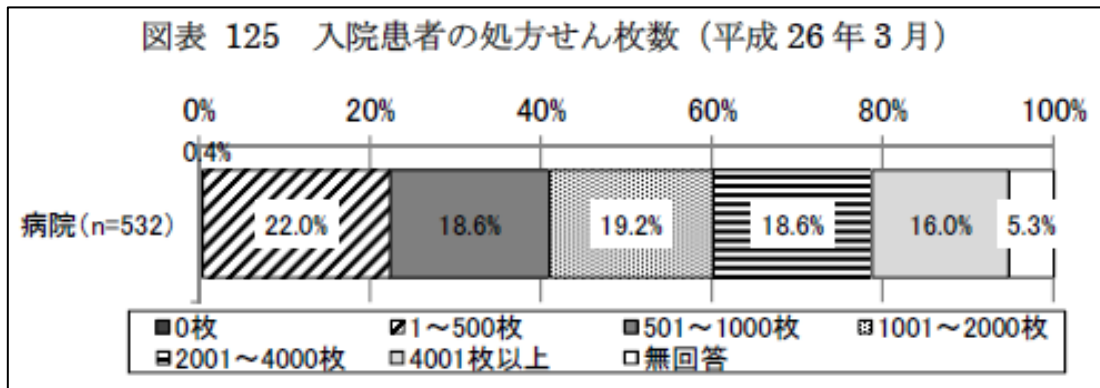
- ・入院患者の処方せん枚数は「1～500枚」、「1001～2000枚」である病院がともに22.7%と最も多かった。

図表 181 入院患者の処方せん枚数（平成 27 年 3 月）



【昨年度調査結果】

図表 125 入院患者の処方せん枚数（平成 26 年 3 月）



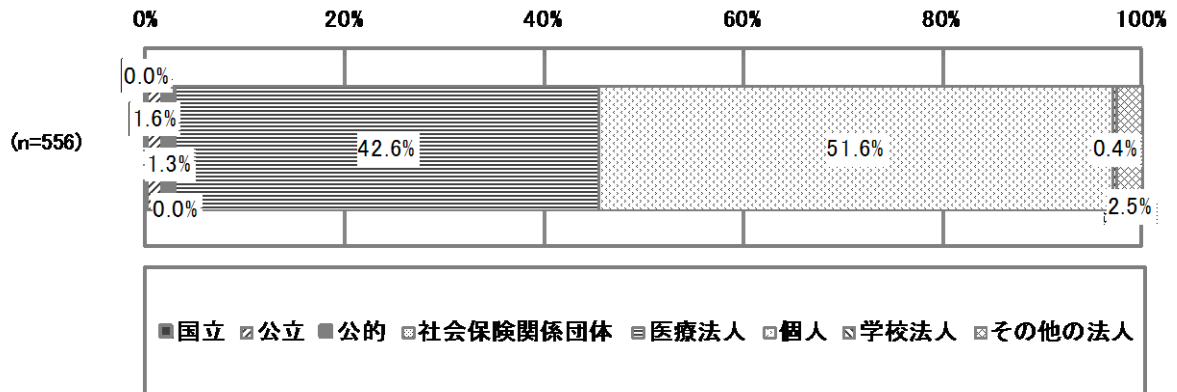
②診療所の属性

1) 開設者

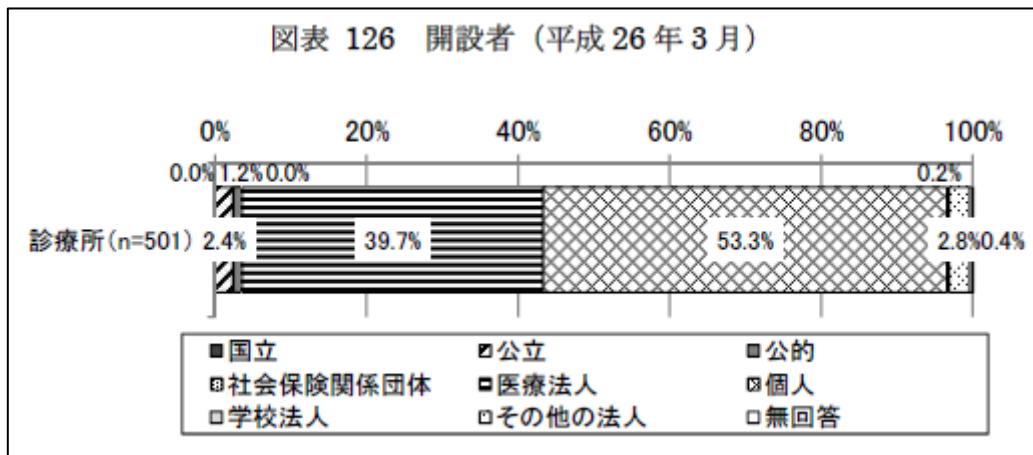
【今年度調査結果】

・診療所の開設者としては個人が51.6%で最も多く、次いで医療法人が42.6%であった。

図表 182 開設者（平成27年 3月）



【昨年度調査結果】

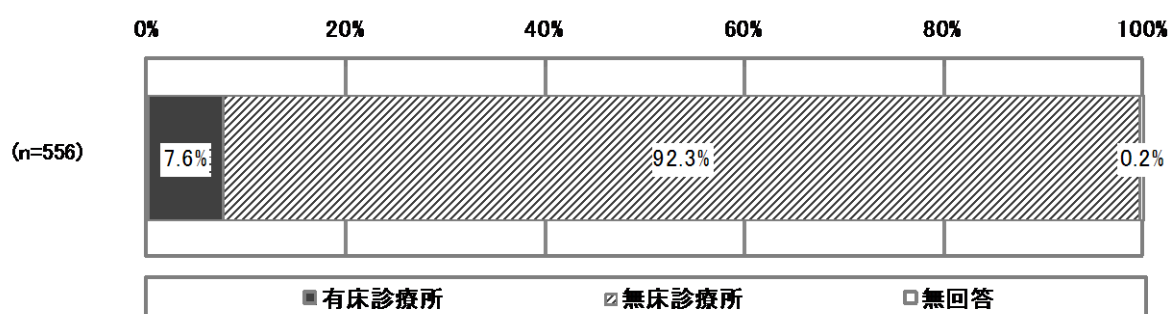


2) 種別

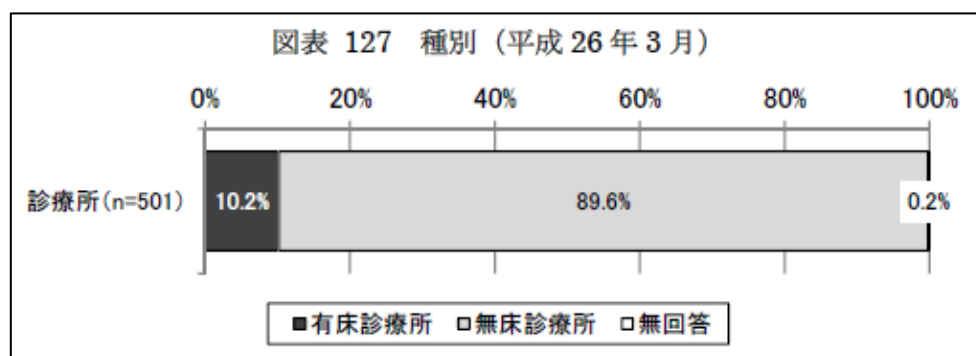
【今年度調査結果】

- ・ 無床診療所が92.3%、有床診療所が7.6%であった。

図表 183 種別 (平成27年3月)



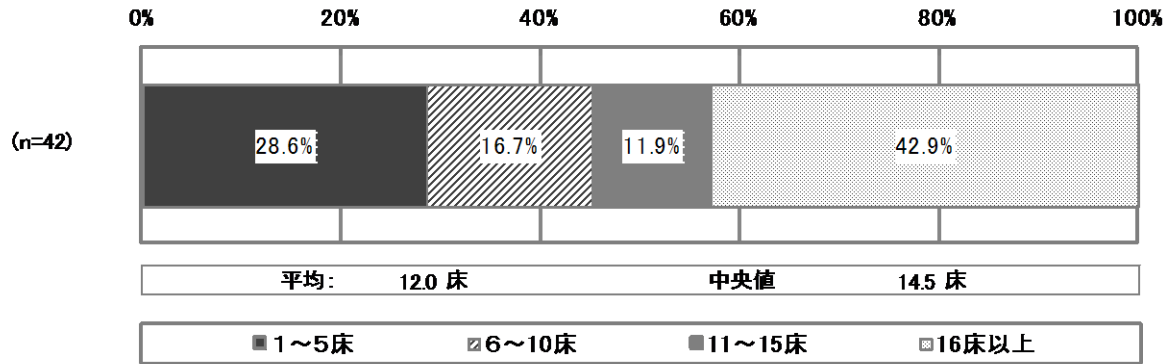
【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

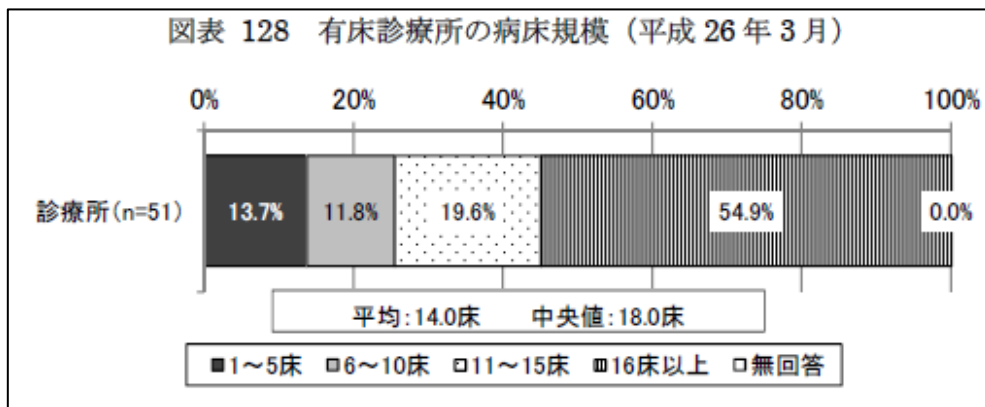
・有床診療所の病床規模については、「16床以上」である診療所が42.9%と最も多かった。また病床規模の平均値は12.0床であった。

図表 184 有床診療所の病床規模（平成 27 年 3 月）



注) 有床診療所のみ尋ねた設問である。

【昨年度調査結果】

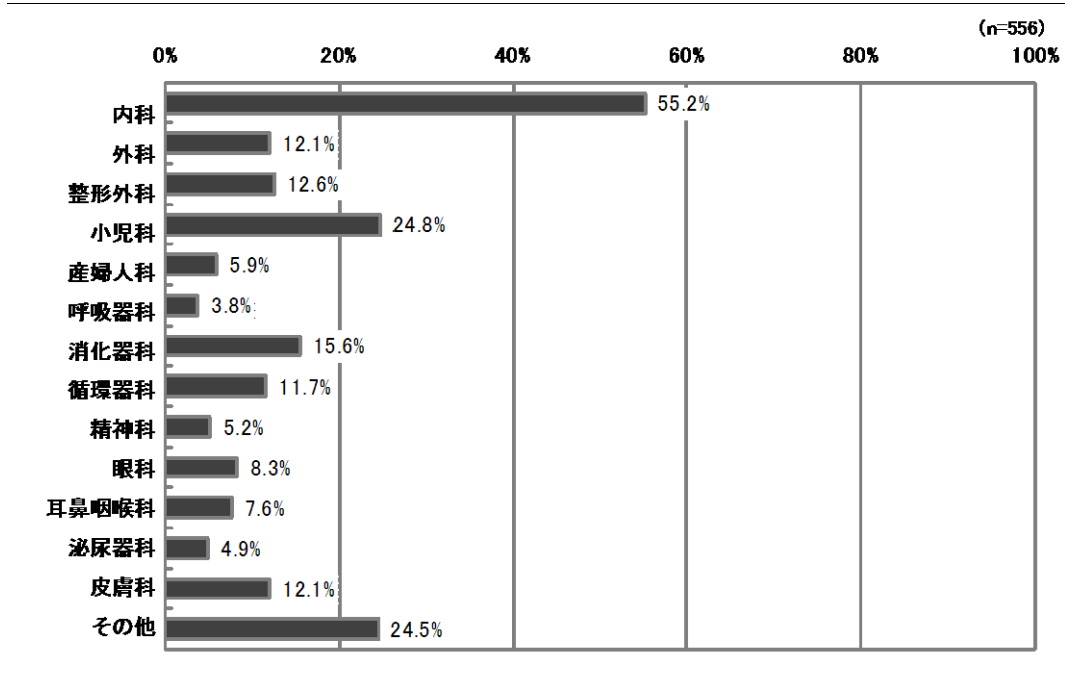


3) 標榜診療科

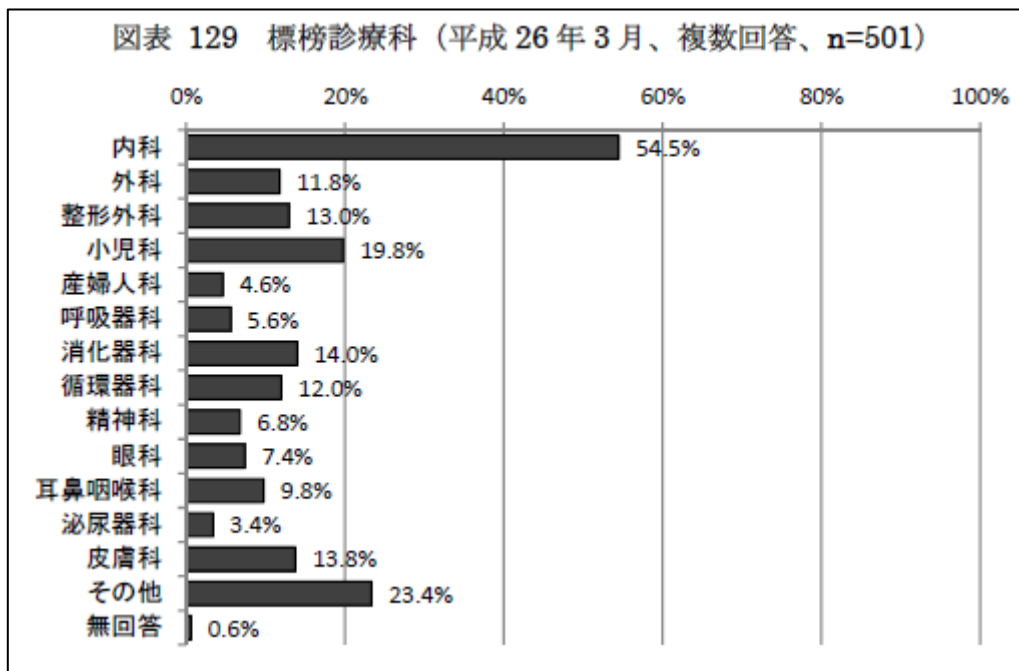
【今年度調査結果】

・標榜診療科については、昨年度とほぼ同様の分布となった。

図表 185 標榜診療科（平成27年3月、複数回答）



【昨年度調査結果】

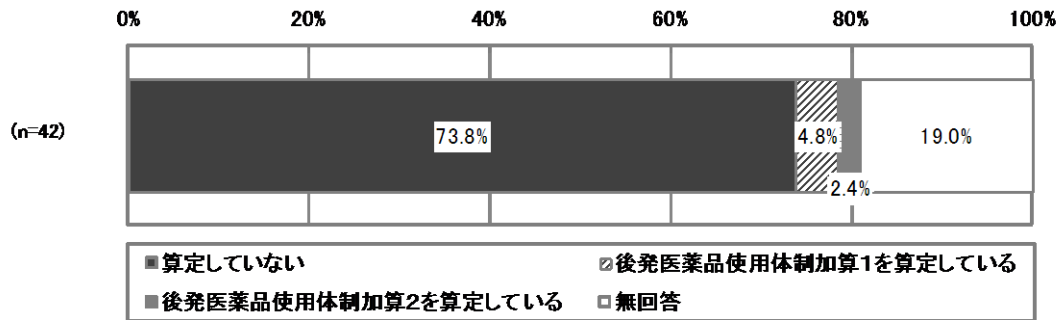


4) 後発医薬品使用体制加算の状況

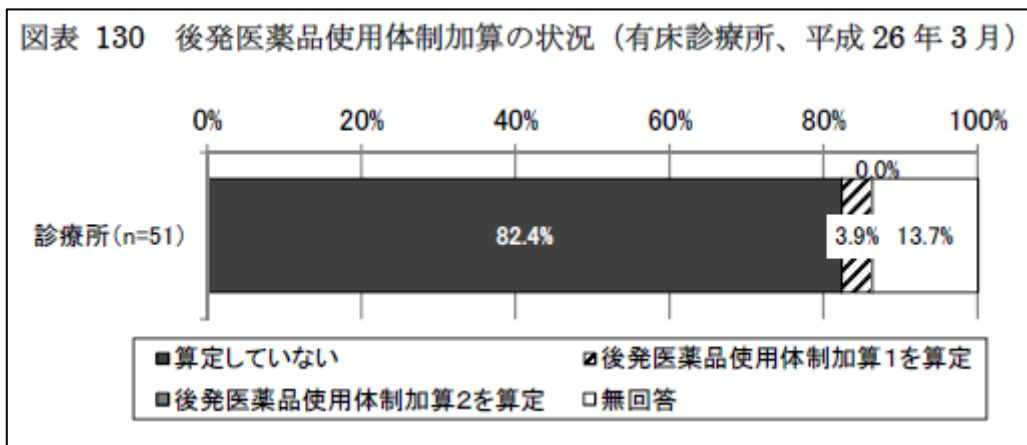
【今年度調査結果】

- ・後発医薬品使用体制加算1を算定している有床診療所は4.8%と前年度3.9%より若干増加し、後発医薬品使用体制加算2を算定している有床診療所も2.4%と昨年度の0.0%から増加した。

図表 186 後発医薬品使用体制加算の状況（有床診療所、平成27年3月）



【昨年度調査結果】



5) 医師数・薬剤師数

【今年度調査結果】

- ・ 医師数の平均値は1.2人、薬剤師数の平均値は0.1人であった。

図表 187 医師数・薬剤師数（平成27年3月、常勤換算）

（回答施設数：556）

	平均値	標準偏差	中央値
医師数(人)	1.2	0.7	1.0
薬剤師数(人)	0.1	0.4	0.0

【昨年度調査結果】

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）

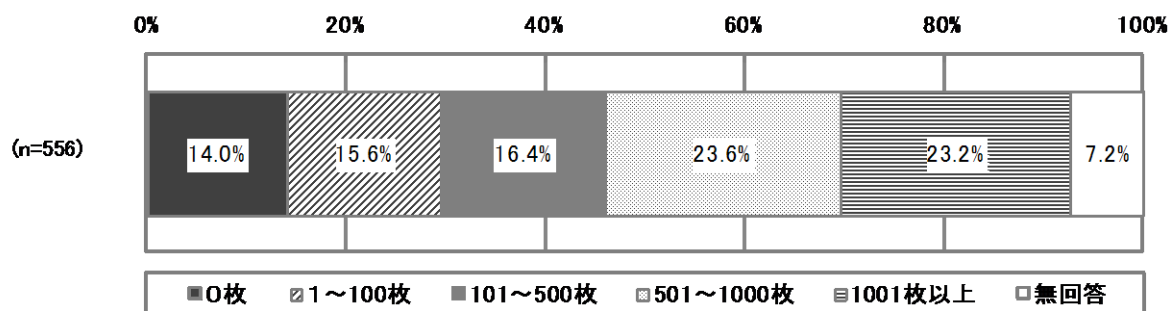
	平均値	標準偏差	中央値
医師数(人)	1.3	0.9	1.0
薬剤師数(人)	3.0	0.0	0.0

6) 処方せん枚数

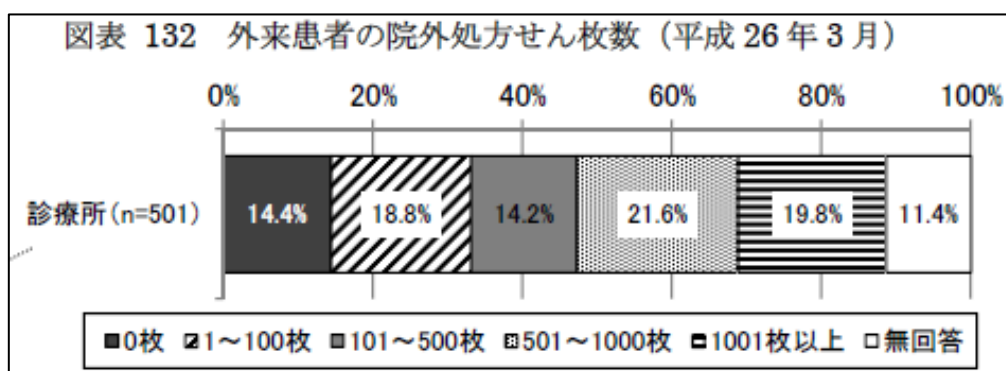
【今年度調査結果】

- ・ 外来患者の院外処方せん枚数については「501枚～1000枚」である診療所が23.6%で最も多く、次いで「1001枚以上」が23.2%であり、それぞれ昨年度の21.6%、19.8%から増加した。

図表 188 外来患者の院外処方せん枚数（平成27年3月）



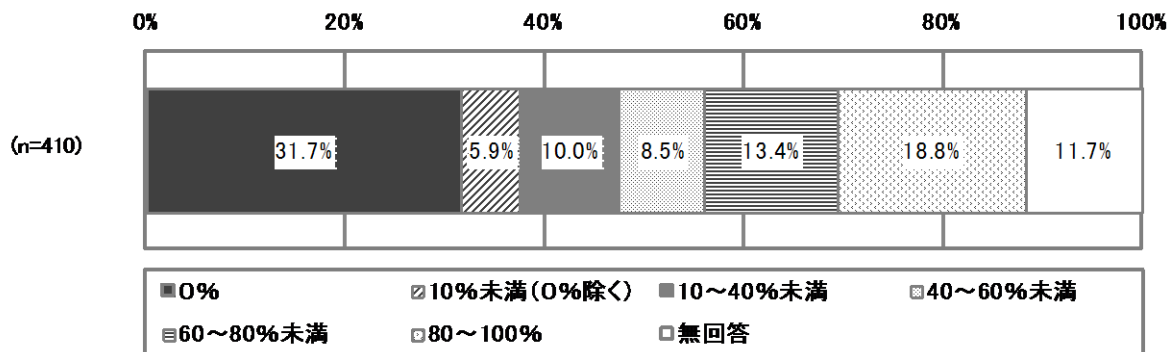
【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

- ・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ていない診療所は31.7%であり、昨年度の36.4%から減少した。

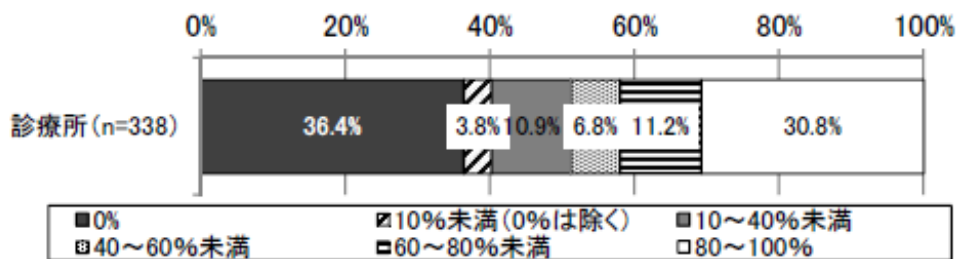
図表 189 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（平成 27 年 3 月）



- 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。

【昨年度調査結果】

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）

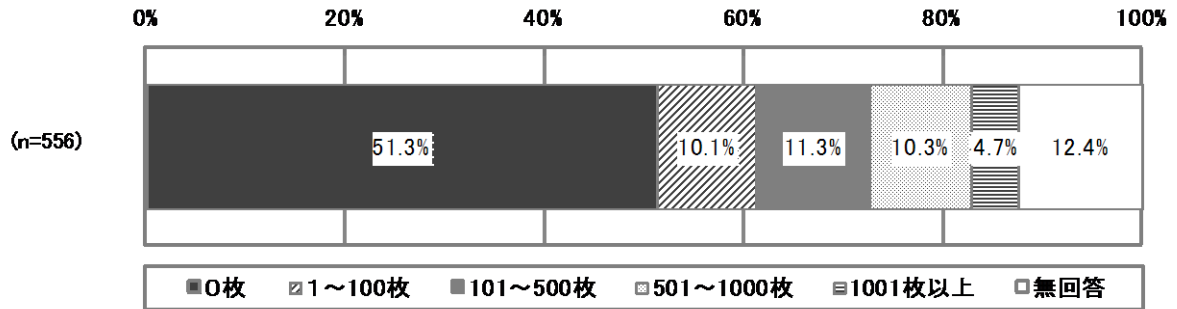


- 注) ・外来患者の院外処方せん枚数、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。
 ・外来患者の院外処方せん枚数が0枚の施設は除く。

【今年度調査結果】

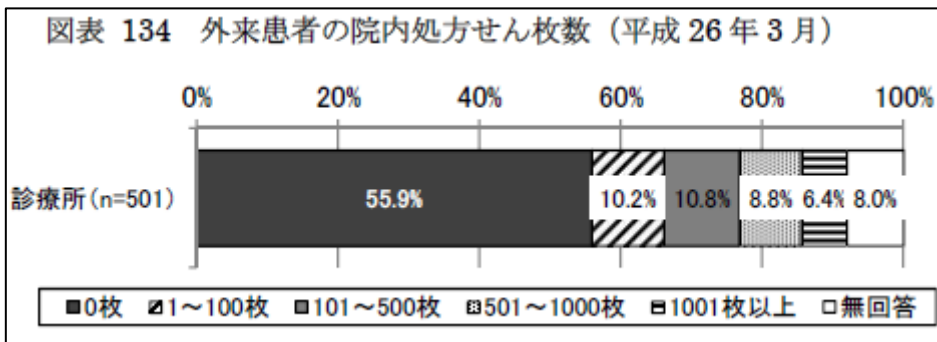
- ・外来患者の院内処方せん枚数の状況についてみると、外来患者の院内処方を実施していない診療所は51.3%で、昨年度の55.9%から減少した。

図表 190 外来患者の院内処方せん枚数（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

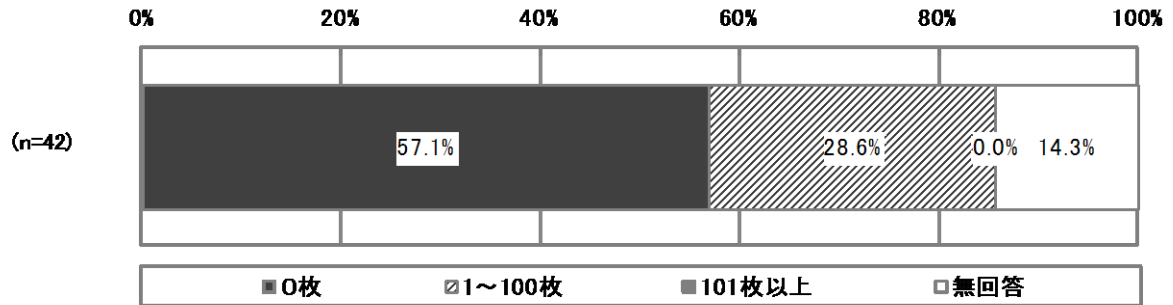
図表 134 外来患者の院内処方せん枚数（平成26年3月）



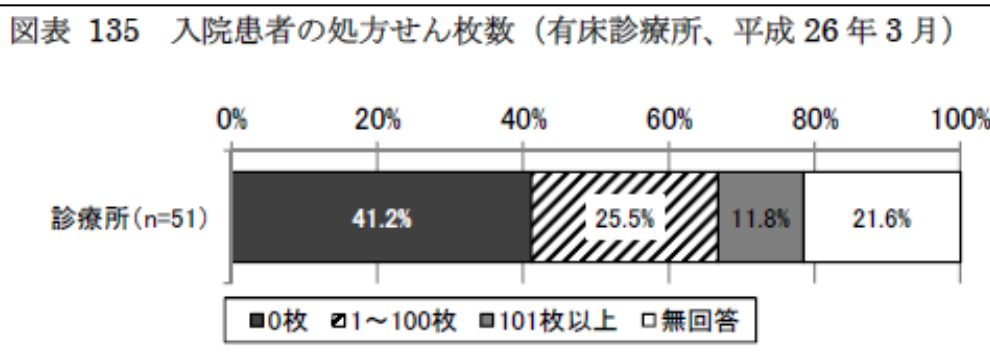
【今年度調査結果】

・入院患者の処方せん枚数については、「発行していない」が57.1%と昨年度の41.2%から増加した。

図表 191 入院患者の処方せん枚数（有床診療所、平成27年3月）



【昨年度調査結果】



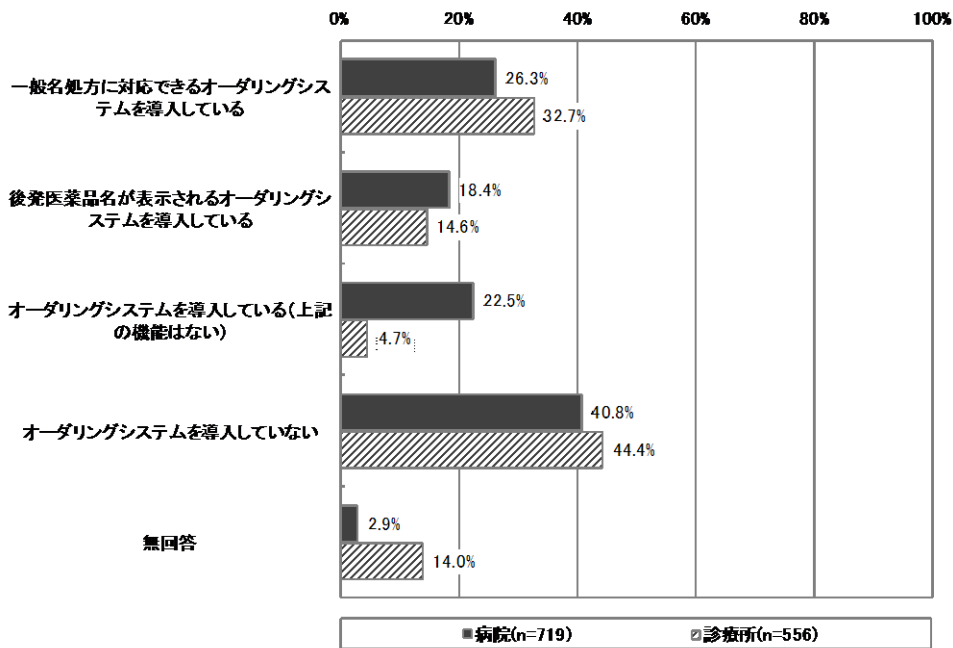
③ オーダリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

【今年度調査結果】

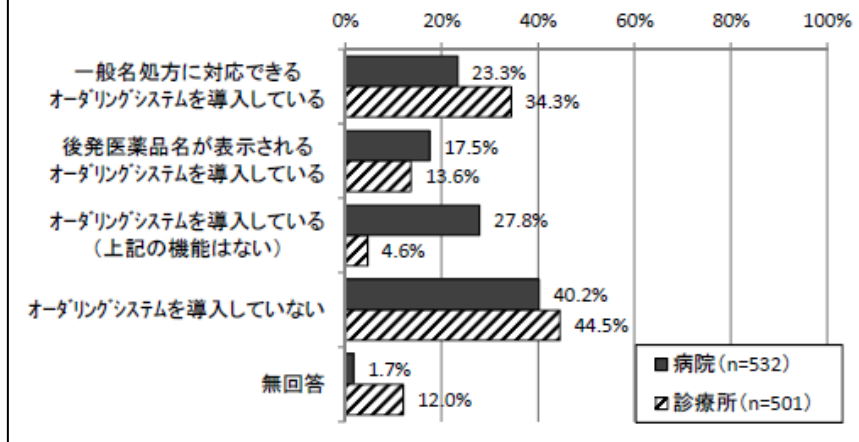
- ・オーダリングシステムを導入していない施設の割合は、病院については40.8%、診療所については44.4%であり、昨年度と同様となっている。

図表 192 オーダリングシステムの導入状況（平成27年3月、複数回答）



【昨年度調査結果】

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）

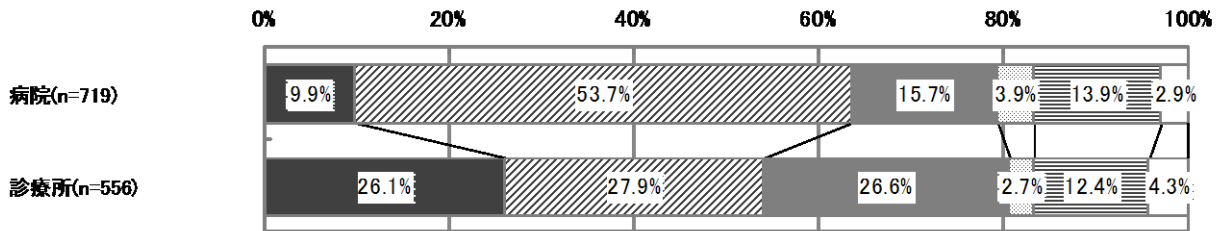


2) 院外処方せんの発行形式

【今年度調査結果】

・「原則として、一般名処方により発行している」と回答した施設の割合は、病院については9.9%、診療所については26.1%であり、それぞれ昨年度の7.7%、23.0%から若干増加している。

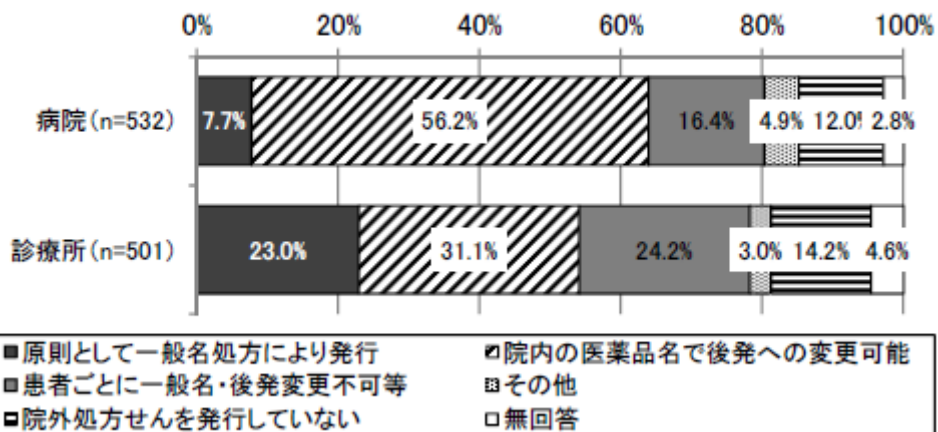
図表 193 院外処方せんの発行形式（平成27年3月）



- 原則として、一般名処方により発行している
- ▨ 院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方せんを発行している
- 一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方せんを発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている
- ▨ その他
- 院外処方せんを発行していない
- 無回答

【昨年度調査結果】

図表 137 院外処方せんの発行形式（平成26年3月）



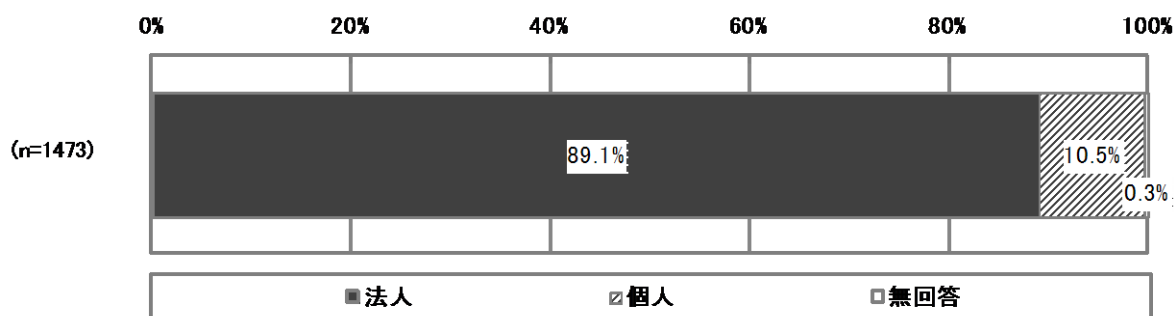
(2) 保険薬局の属性

①組織形態

【今年度調査結果】

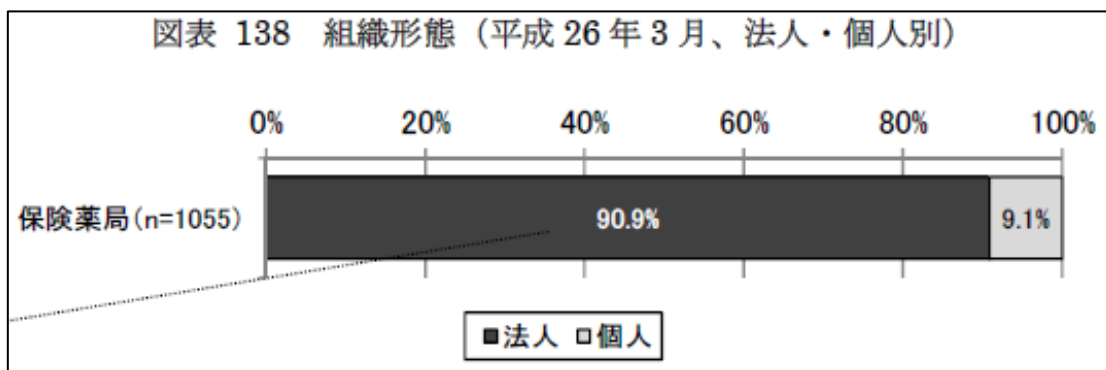
・薬局の組織形態は法人が89.1%、個人が10.5%であった。

図表 194 組織形態（平成27年3月、法人・個人別）



【昨年度調査結果】

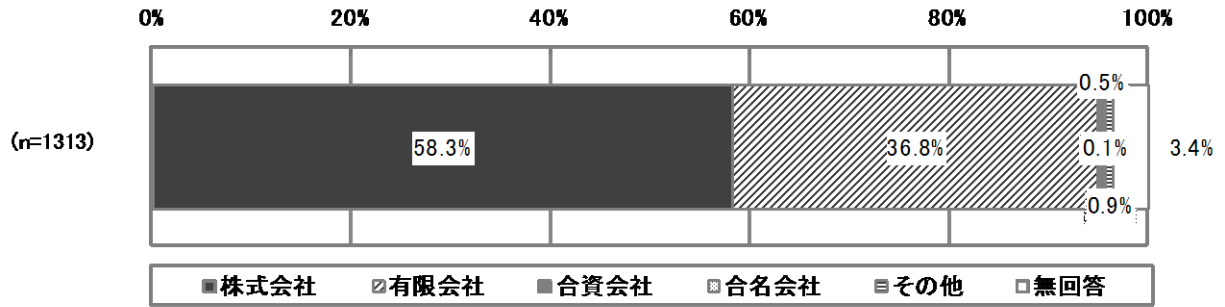
図表 138 組織形態（平成26年3月、法人・個人別）



【今年度調査結果】

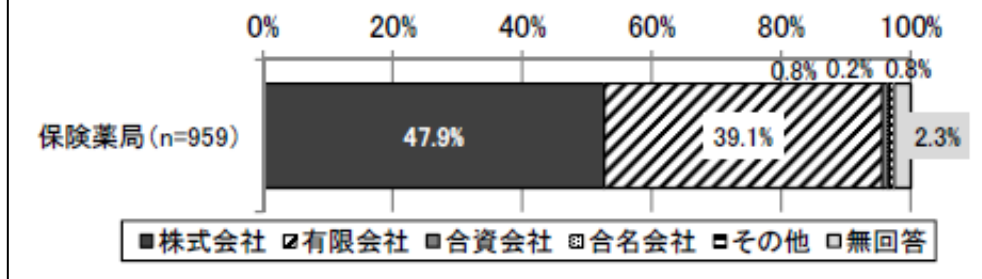
・薬局の法人形態は株式会社が58.3%と最も多く、次いで有限会社が36.8%であった。

図表 195 法人薬局の種別（平成27年3月、法人薬局）



【昨年度調査結果】

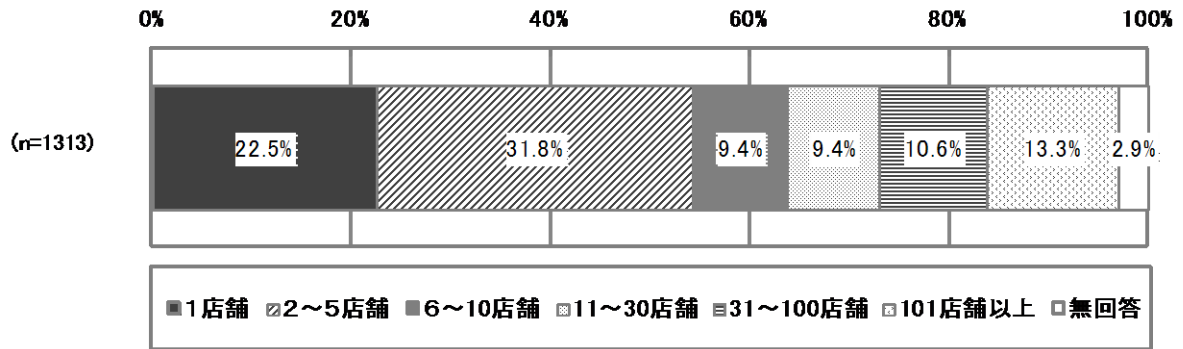
図表 139 法人薬局の内訳と同一法人による薬局店舗数
(平成26年3月、法人薬局)



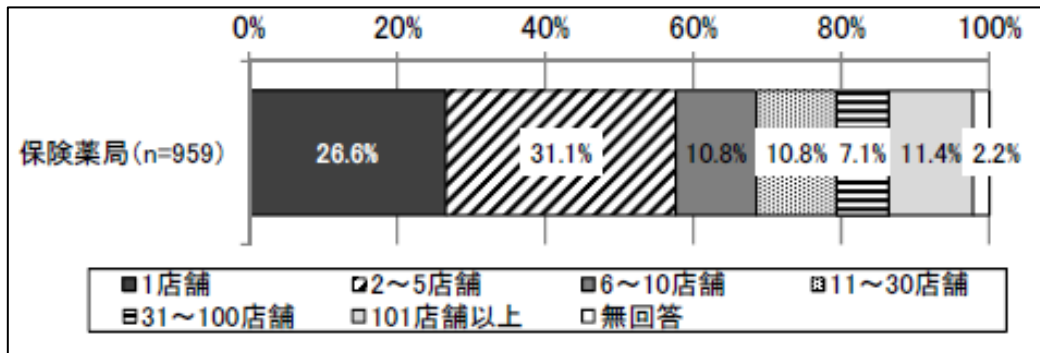
【今年度調査結果】

・薬局店舗数については「1店舗」が22.5%と昨年度の26.6%から減少し、複数店舗を保有する法人の割合が増加した。

図表 196 法人内の薬局店舗数（平成27年3月、法人薬局）



【昨年度調査結果】

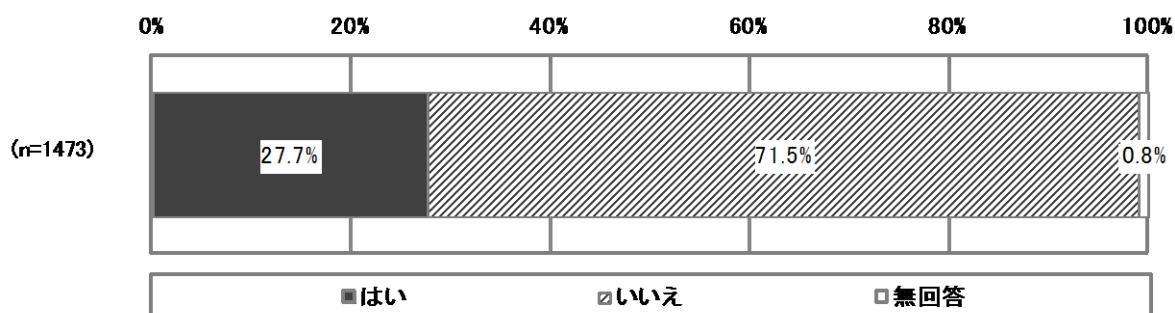


②チェーン薬局の状況

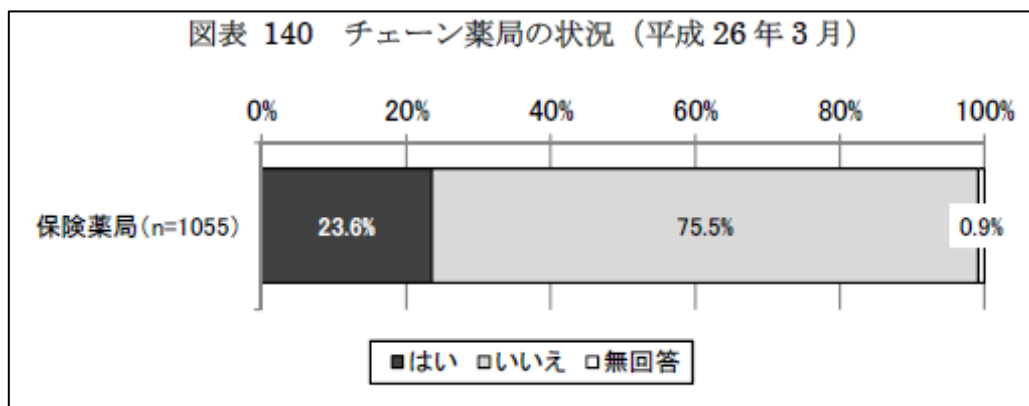
【今年度調査結果】

・チェーン薬局は27.7%であり、前回の23.6%より若干増加した。

図表 197 チェーン薬局の状況（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

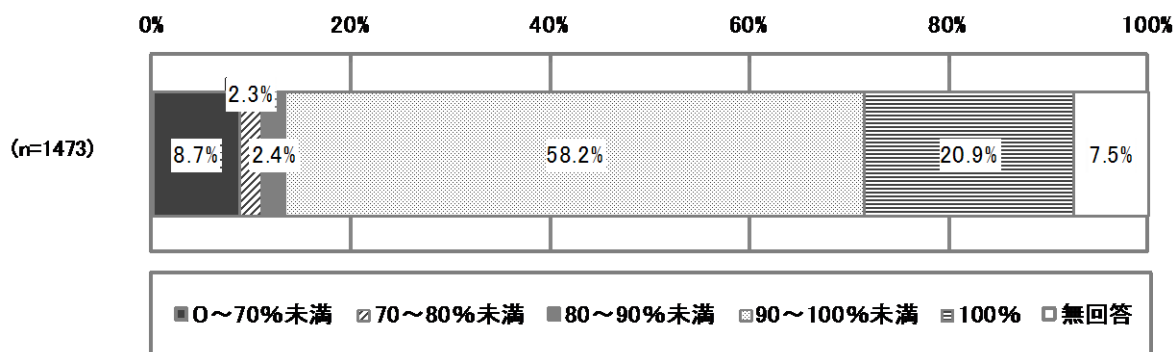


③売上高に占める保険調剤売上の割合

【今年度調査結果】

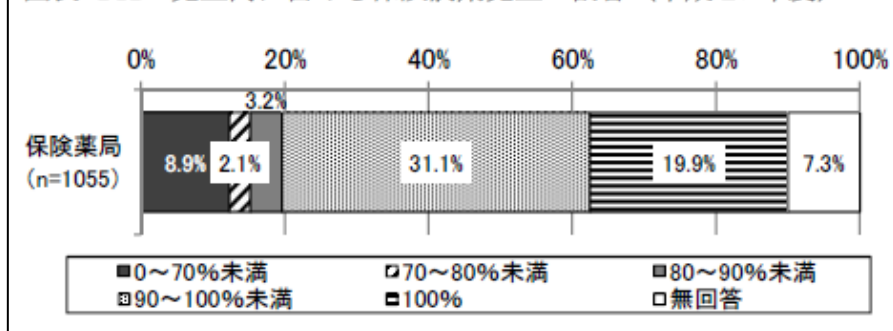
- ・売上高に占める保険調剤売上の割合については、「90%以上」である薬局が79.1%と、昨年度の51.0%から大きく増加した。

図表 198 売上高に占める保険調剤売上の割合（平成26年度）



【昨年度調査結果】

図表 141 売上高に占める保険調剤売上の割合（平成 25 年度）

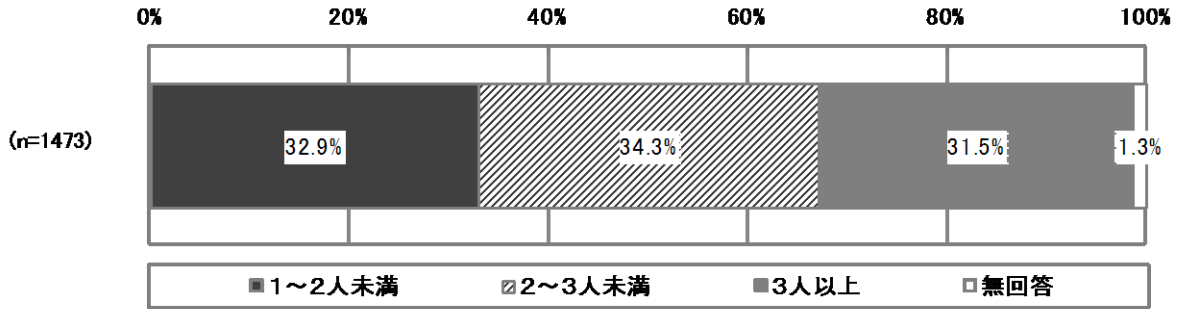


④職員数

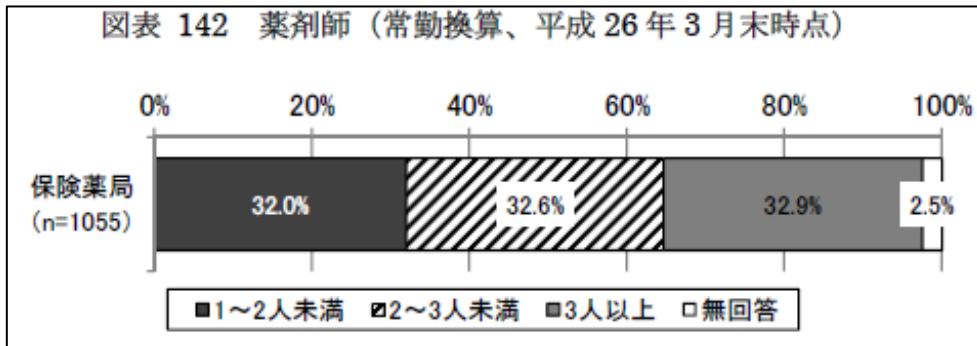
【今年度調査結果】

- ・常勤換算の薬剤師数については、「1～2人未満」である薬局が32.9%、「2～3人未満」が34.3%、「3人以上」が31.5%であり、昨年度とほぼ同様の分布であった。

図表 199 薬剤師（常勤換算、平成27年3月末時点）



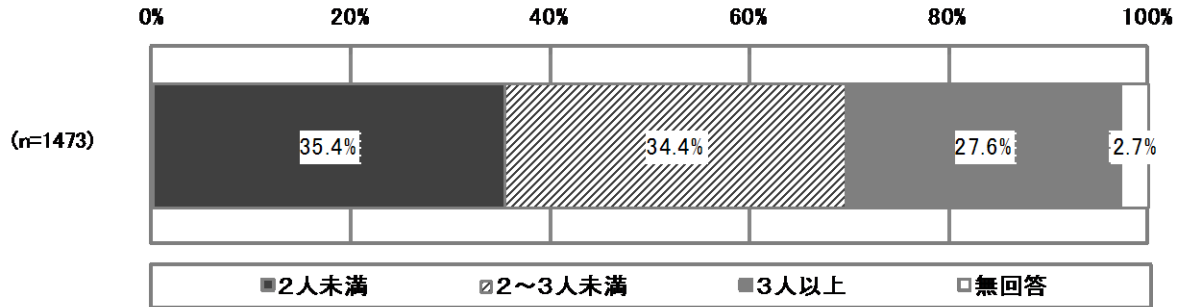
【昨年度調査結果】



【今年度調査結果】

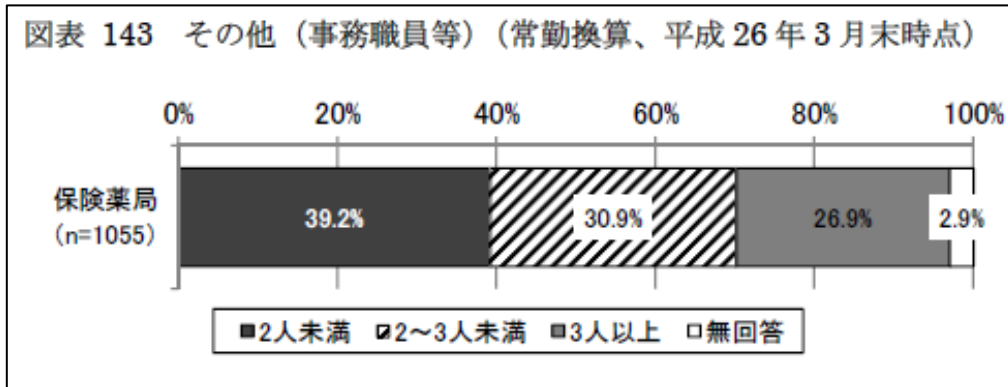
・薬剤師以外の職員数（事務職員等）（常勤換算）については、「2人未満」である薬局が35.4%、「2～3人未満」が34.4%、「3人以上」が27.6%であり、「2人未満」が昨年度の39.2%から減少し、「2～3人未満」、「3人以上」が増加した。

図表 200 その他（事務職員等）（常勤換算、平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

図表 143 その他（事務職員等）（常勤換算、平成26年3月末時点）

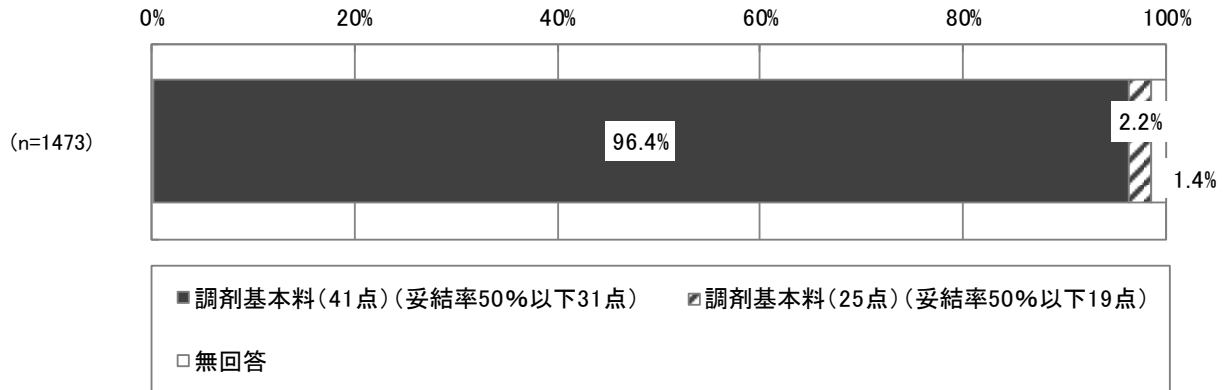


⑤調剤基本料

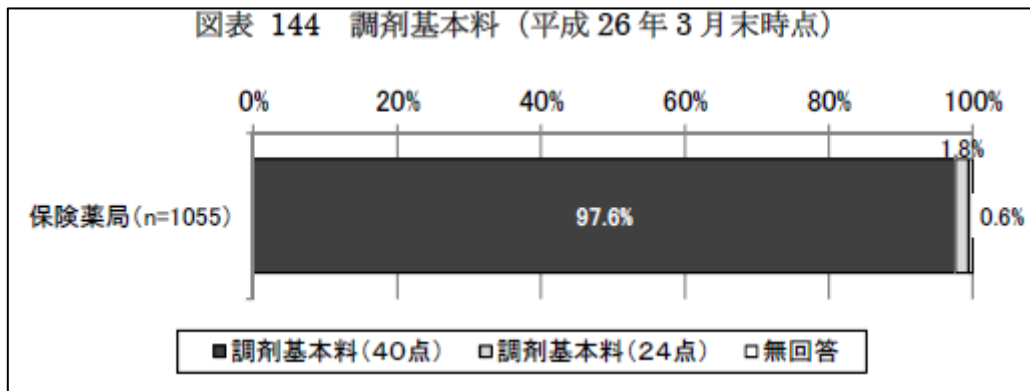
【今年度調査結果】

- ・算定した調剤基本料が「41点」である薬局が96.4%、「25点」が2.2%であった。

図表 201 調剤基本料（平成27年3月末時点）



【昨年度調査結果】

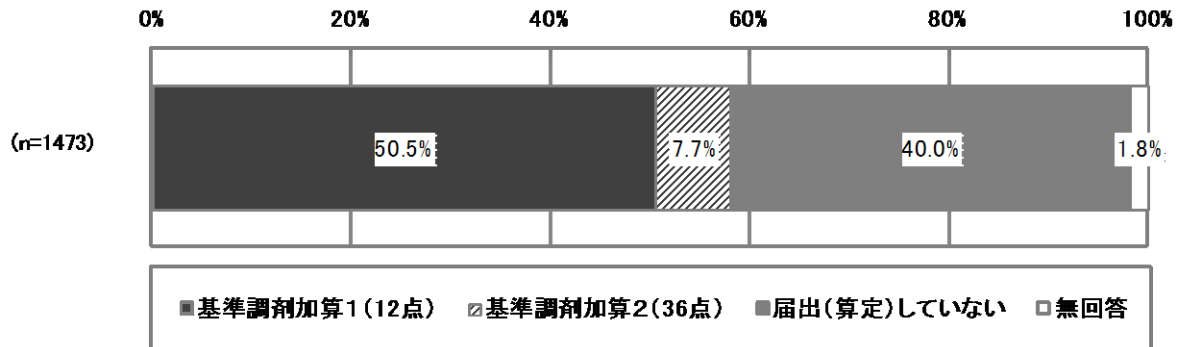


⑥基準調剤加算

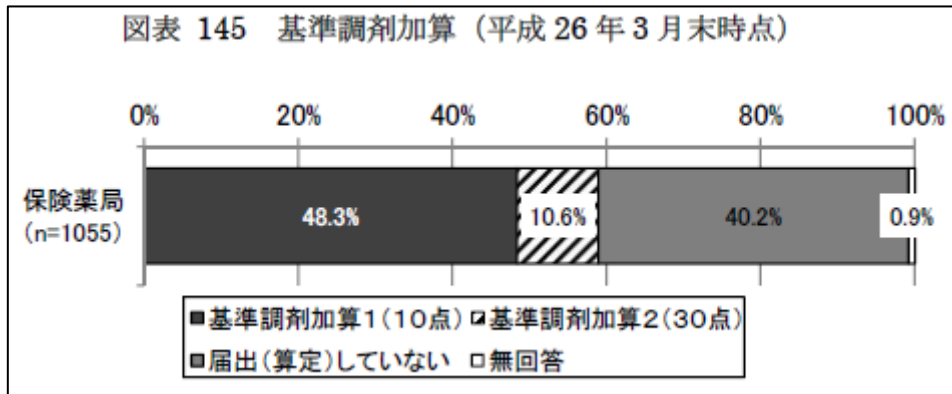
【今年度調査結果】

- 算定した基準調剤加算が「基準調剤加算 1（12点）」である薬局が50.5%、「基準調剤加算 2（36点）」が7.7%であった。

図表 202 基準調剤加算（平成27年 3月末時点）



【昨年度調査結果】

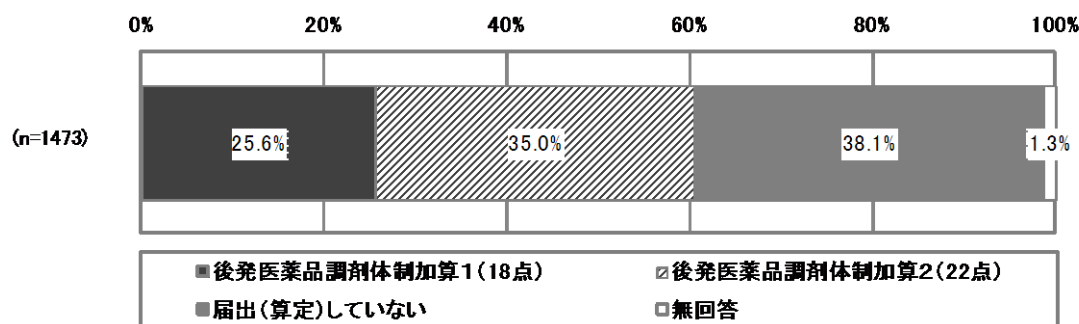


⑦後発医薬品調剤体制加算

【今年度調査結果】

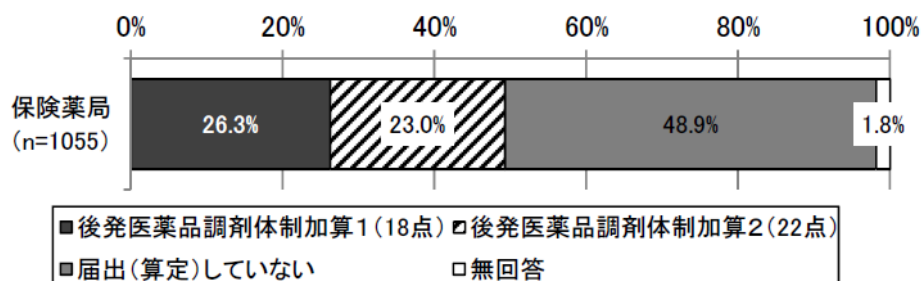
- ・後発医薬品調剤体制加算を算定している保険薬局は60.6%で、昨年度の49.3%から増加している。中でも、「後発医薬品調剤体制加算2」は35.0%で昨年度の23.0%から大きく増加している。

図表 203 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

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）



(参考) 後発医薬品調剤体制加算の算定について

保険薬局において調剤した「後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合」が55%以上又は65%以上の場合、処方せんの受付1回につき、次に掲げる点数を算定することができる。

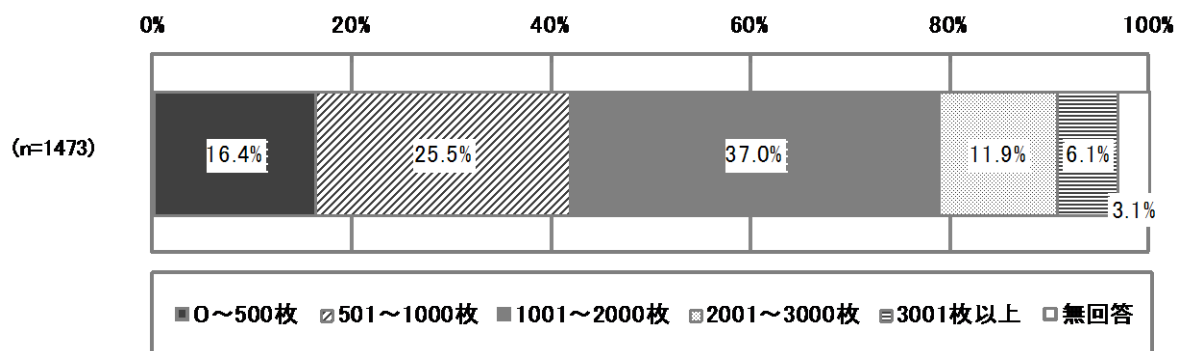
	後発医薬品の規格単位数量の割合	点数
後発医薬品調剤体制加算1	55%以上	18点
後発医薬品調剤体制加算2	65%以上	22点

⑧ 1 か月間の取り扱い処方せん枚数

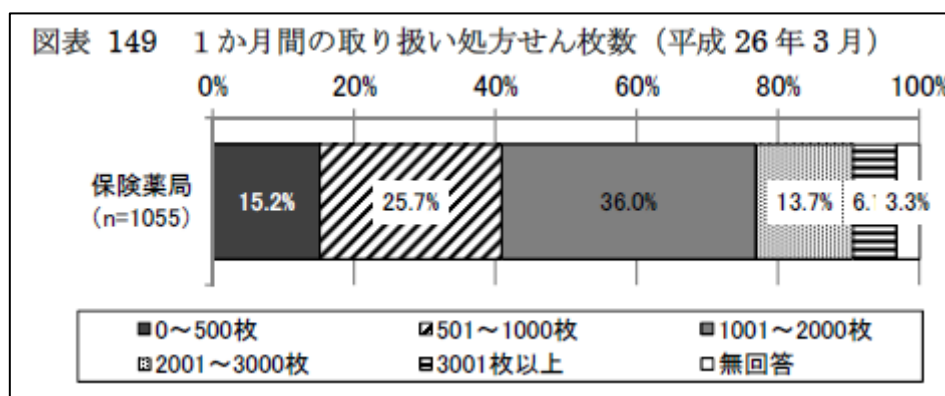
【今年度調査結果】

- ・ 1 か月間の取り扱い処方せん枚数が、「1001～2000枚」である薬局が37.0%で最も多く、次いで「501～1000枚」が25.5%であり、昨年度とほぼ同様の分布であった。

図表 204 1 か月間の取り扱い処方せん枚数（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

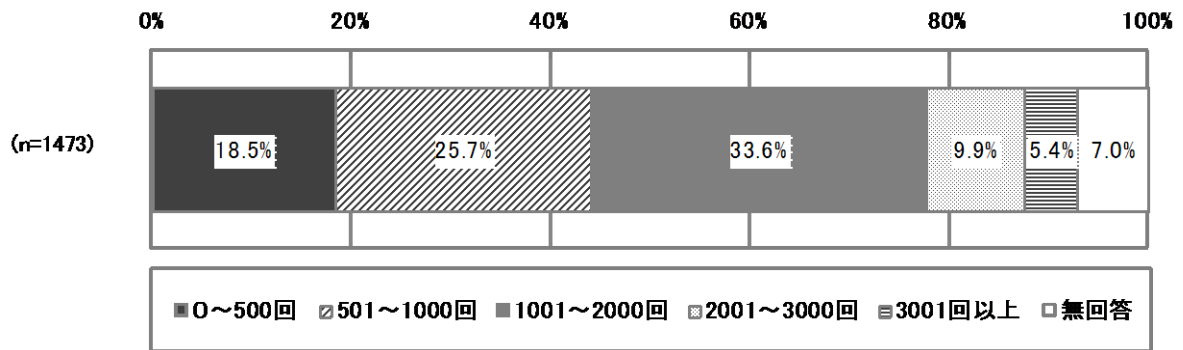


⑨薬剤服用歴管理指導料の算定回数

【今年度調査結果】

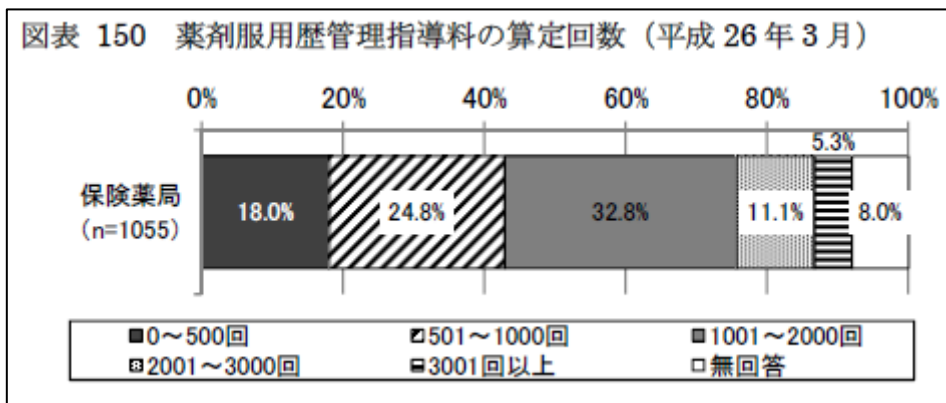
- ・薬剤服用歴管理指導料の算定回数が、「1001～2000回」である薬局が33.6%で最も多く、次いで「501～1000枚」である薬局が25.7%であり、昨年度とほぼ同様の分布であった。

図表 205 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（平成27年3月）



【昨年度調査結果】

図表 150 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（平成26年3月）

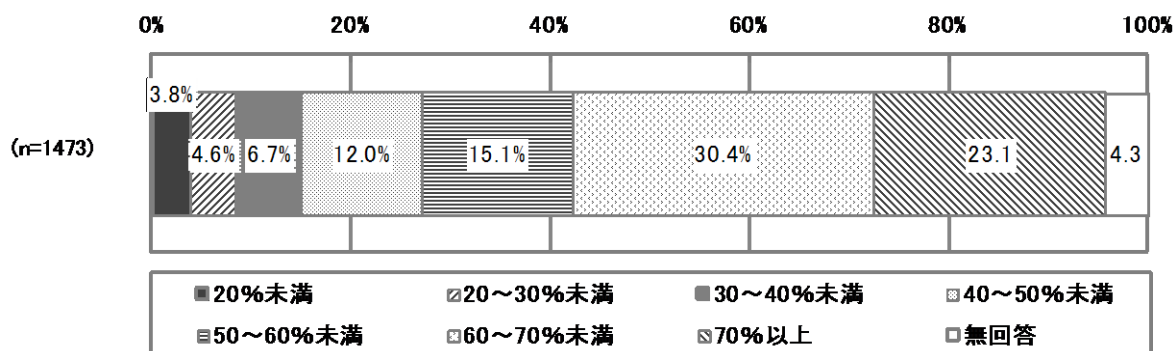


⑩後発医薬品調剤率

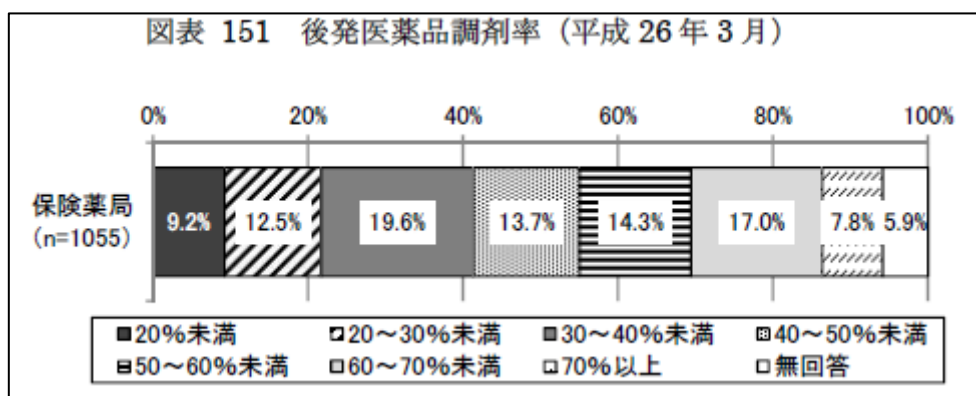
【今年度調査結果】

- 後発医薬品調剤率は、「70%以上」である薬局が23.1%で、昨年度の7.8%から大きく増加し、「60%～70%未満」が30.4%で、昨年度の17.0%から大きく増加した。

図表 206 後発医薬品調剤率（平成27年3月）



【昨年度調査結果】



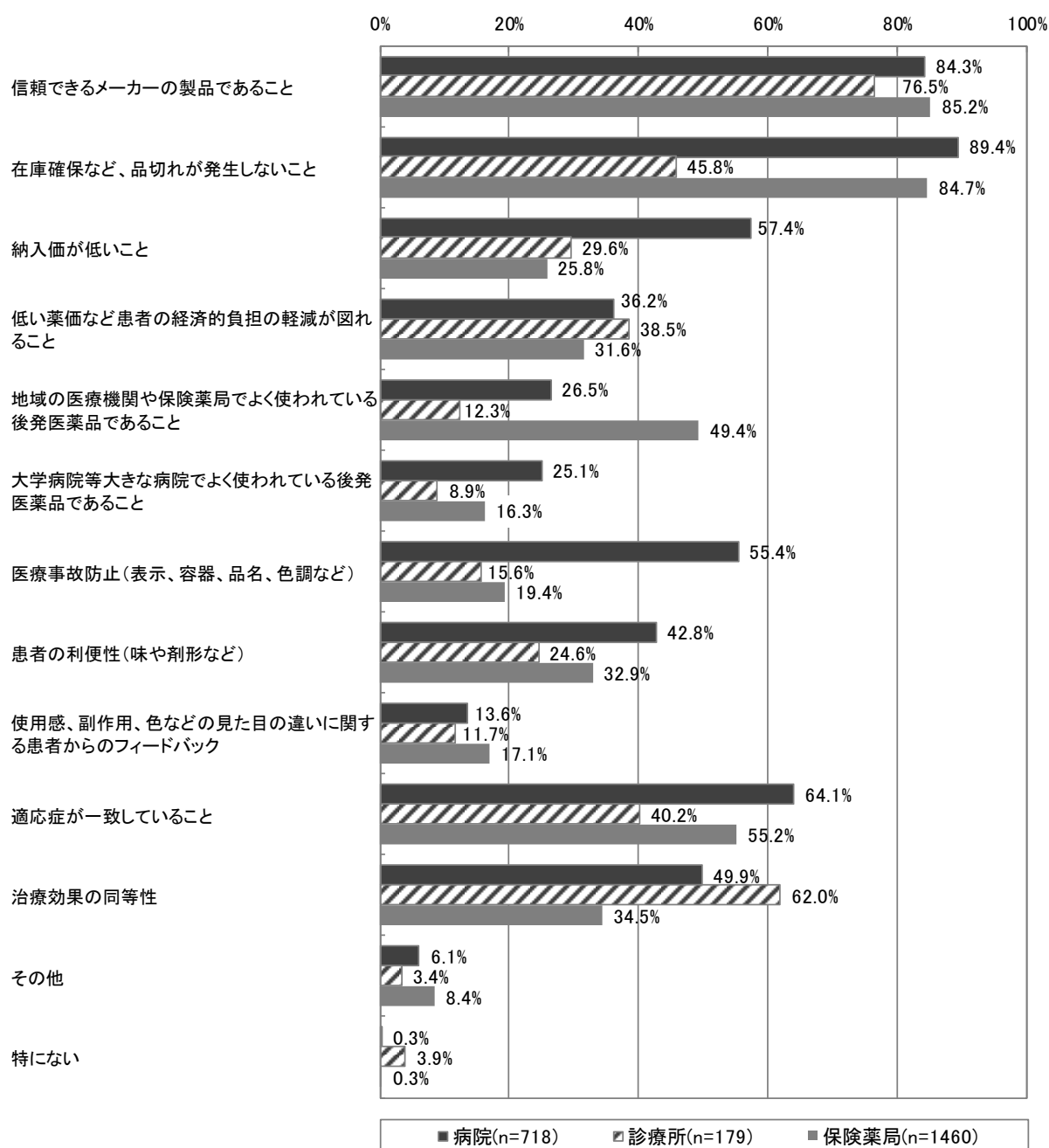
(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品選定の際に重視している点

【今年度調査結果】

・後発医薬品選定の際に重視している点は、病院では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(89.4%)、診療所、保険薬局では「信頼できるメーカーの製品であること」(診療所76.5%、保険薬局85.2%)が最も多く、昨年度と同じ傾向がみられた。

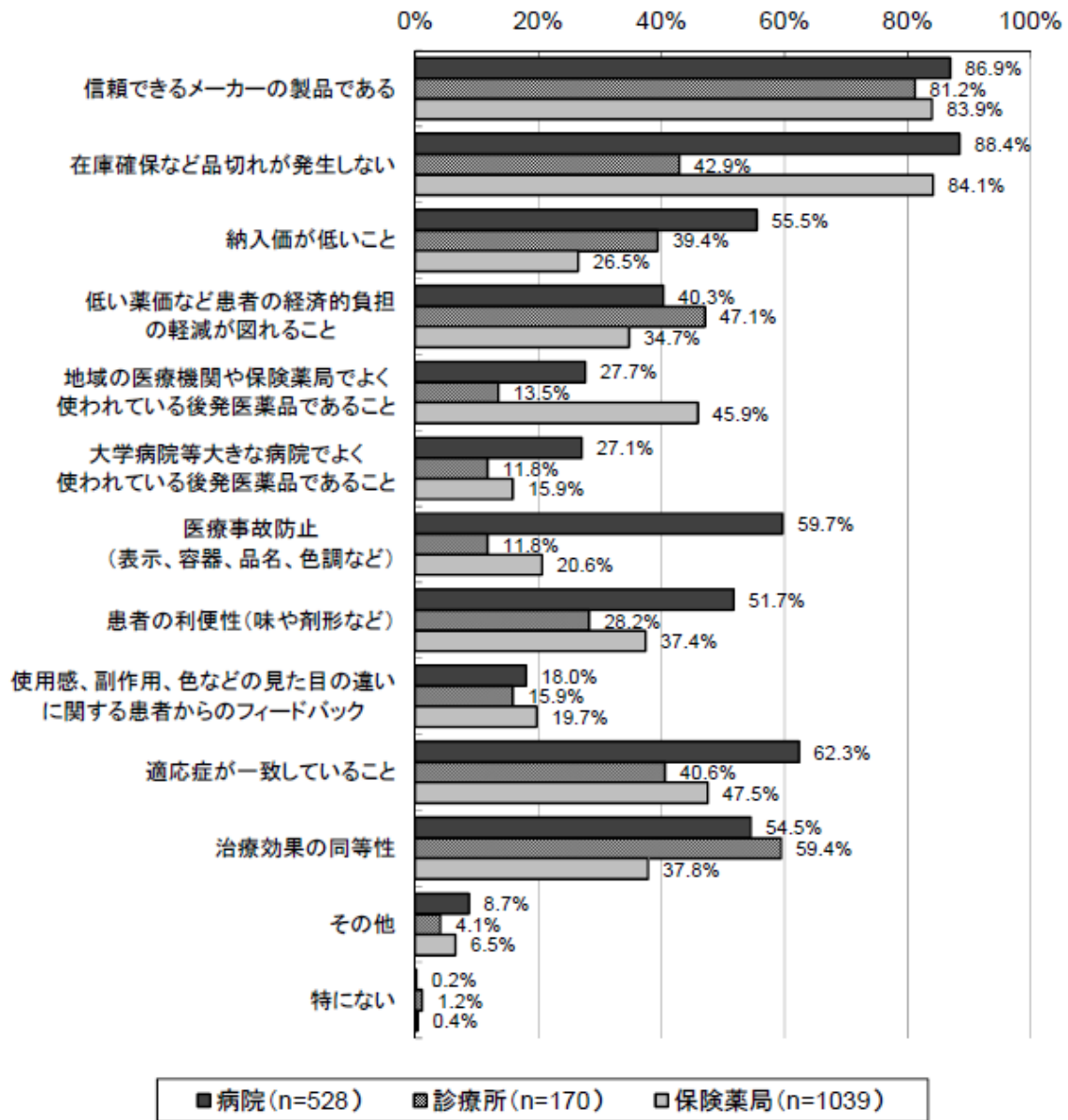
図表 207 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答、無回答を除く）



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。

【昨年度調査結果】

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）

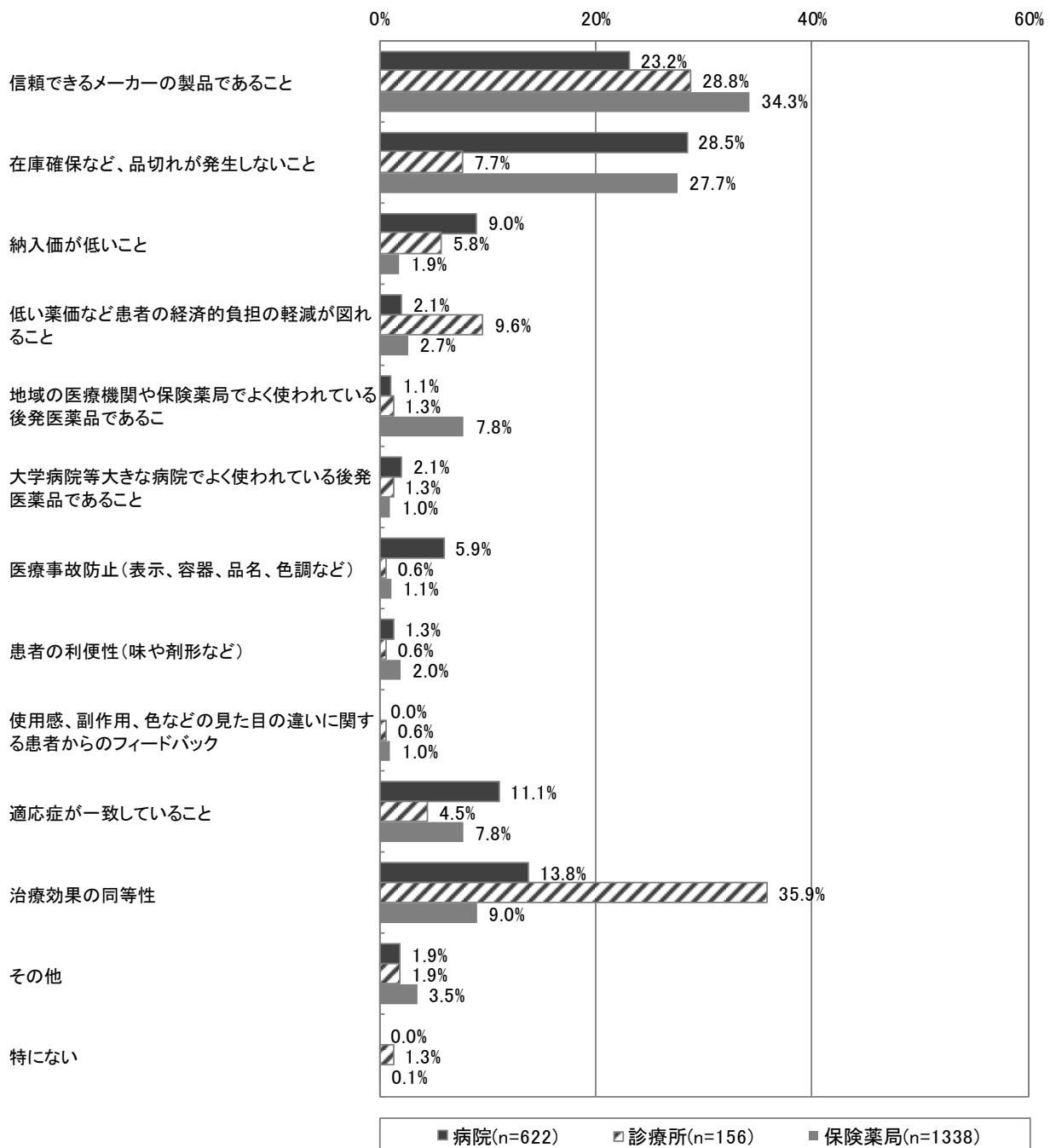


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。

【今年度調査結果】

・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）は、病院においては、「在庫確保など、品切れが発生しないこと」（28.5%）、保険薬局では「信頼できるメーカーの製品であること」（34.3%）が最も多く、昨年度と同様であった。診療所では「治療効果の同等性」（35.9%）が最も多く、昨年度最上位の回答「信頼できるメーカーの製品であること」から入れ替わっている。

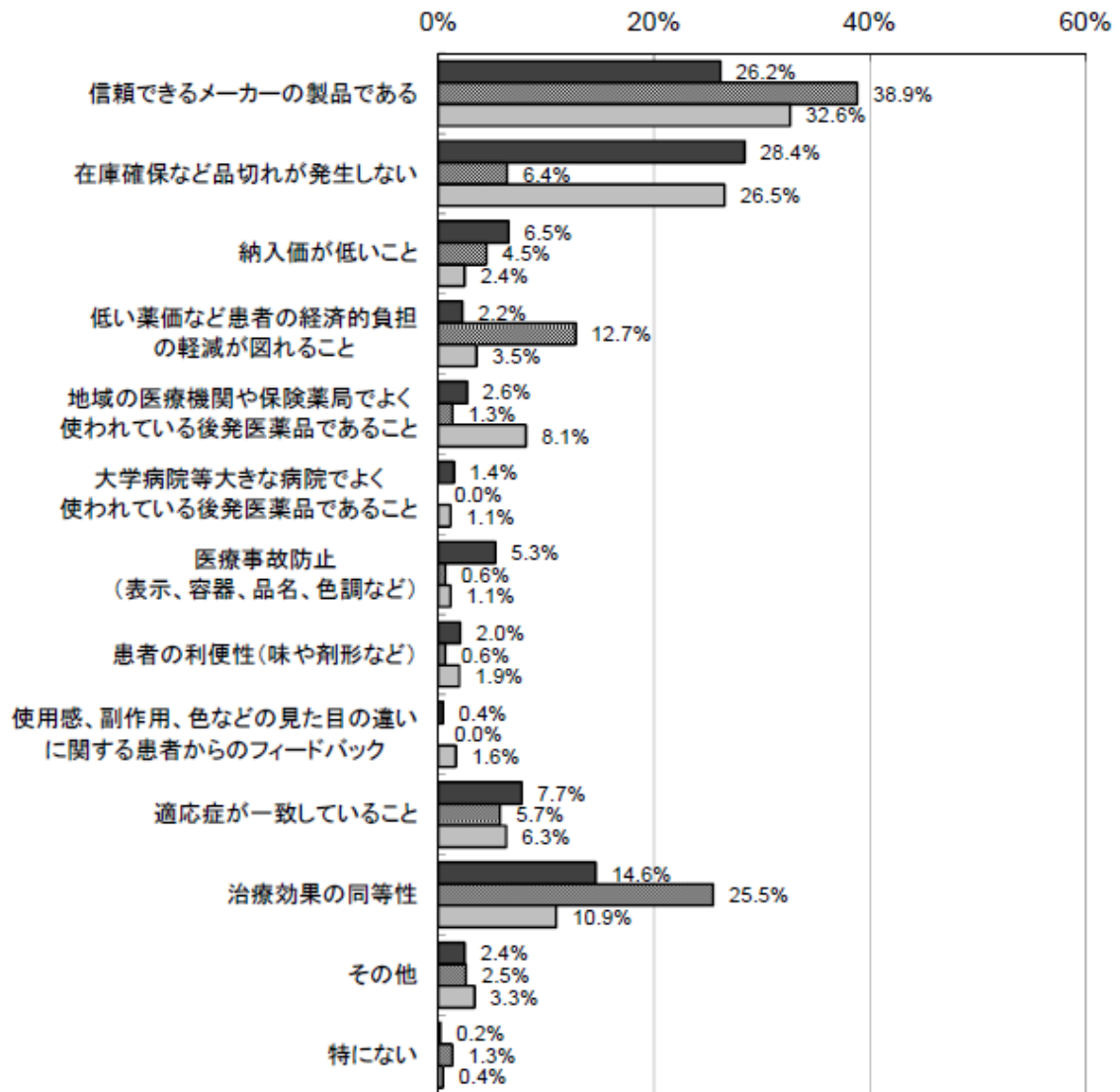
図表 208 後発医薬品選定の際に重視している点（最も重視している点、無回答を除く）



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

【昨年度調査結果】

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）



■ 病院 (n=493) ▨ 診療所 (n=157) □ 保険薬局 (n=987)

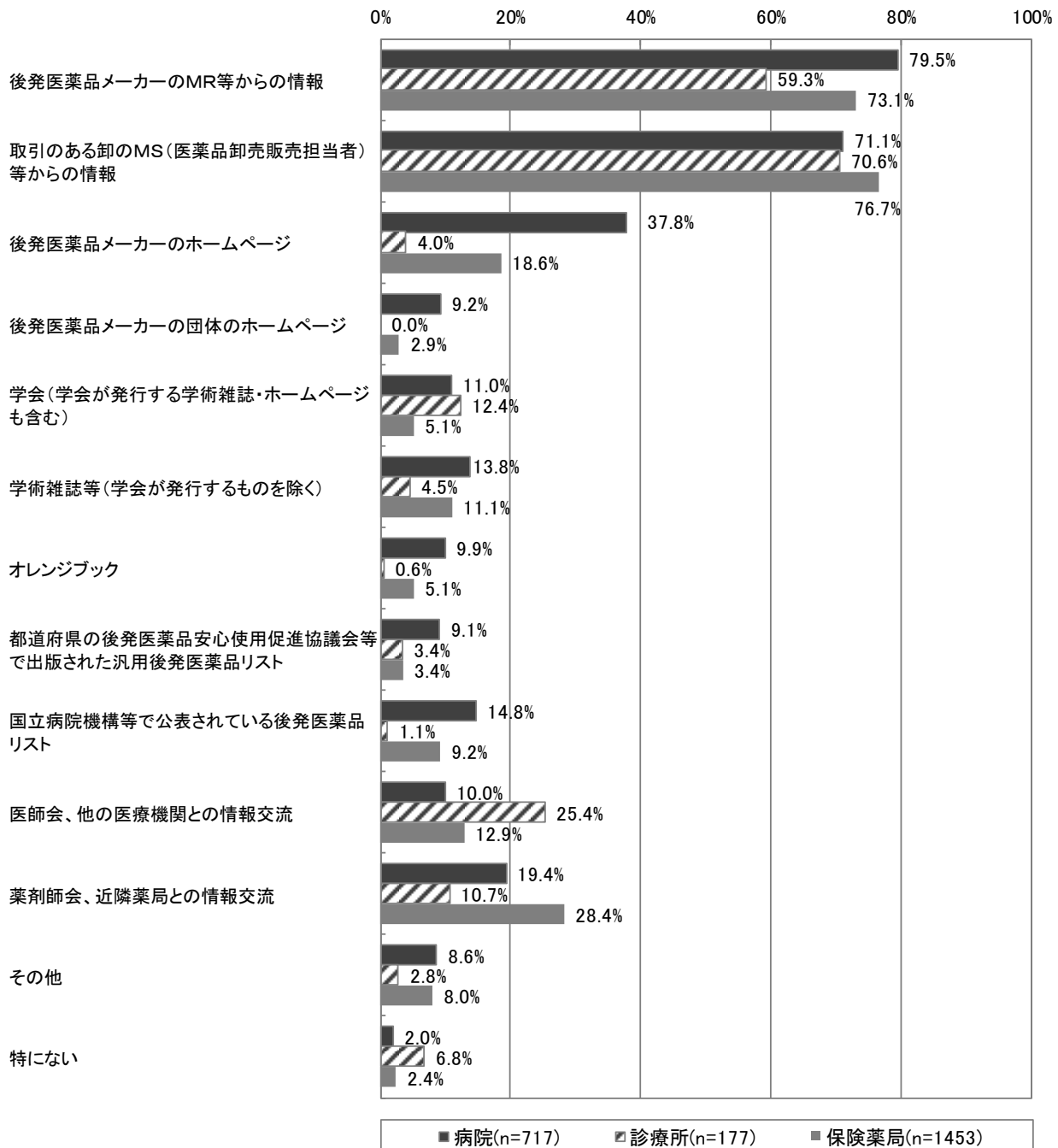
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

②後発医薬品選定の際の参考情報

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品選定の際の参考情報としては、「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」、「取引のある卸のMS等からの情報」の回答が多く、昨年度と同じ傾向がみられた。

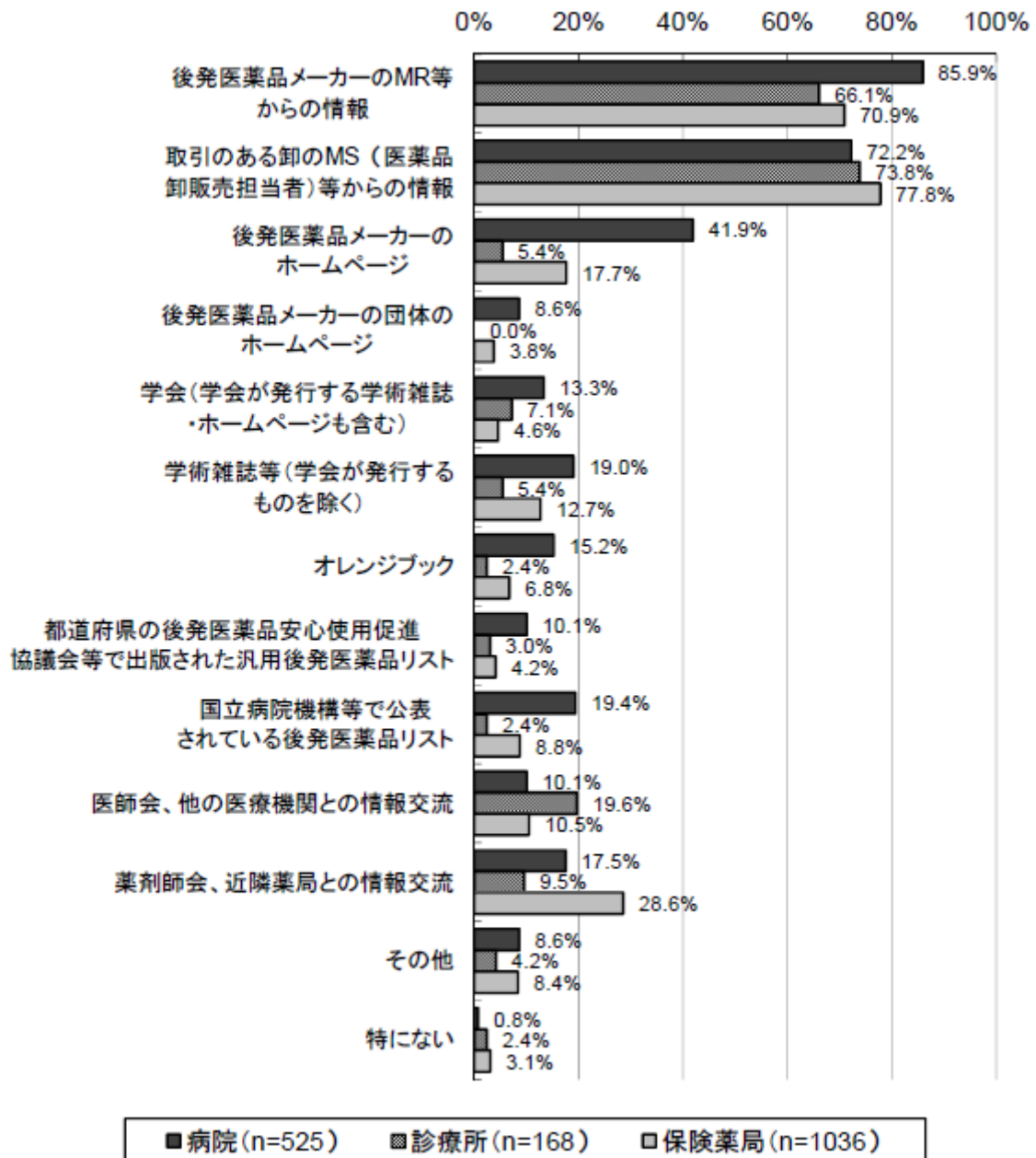
図表 209 後発医薬品選定の際の参考情報（複数回答、無回答を除く）



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。

【昨年度調査結果】

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）

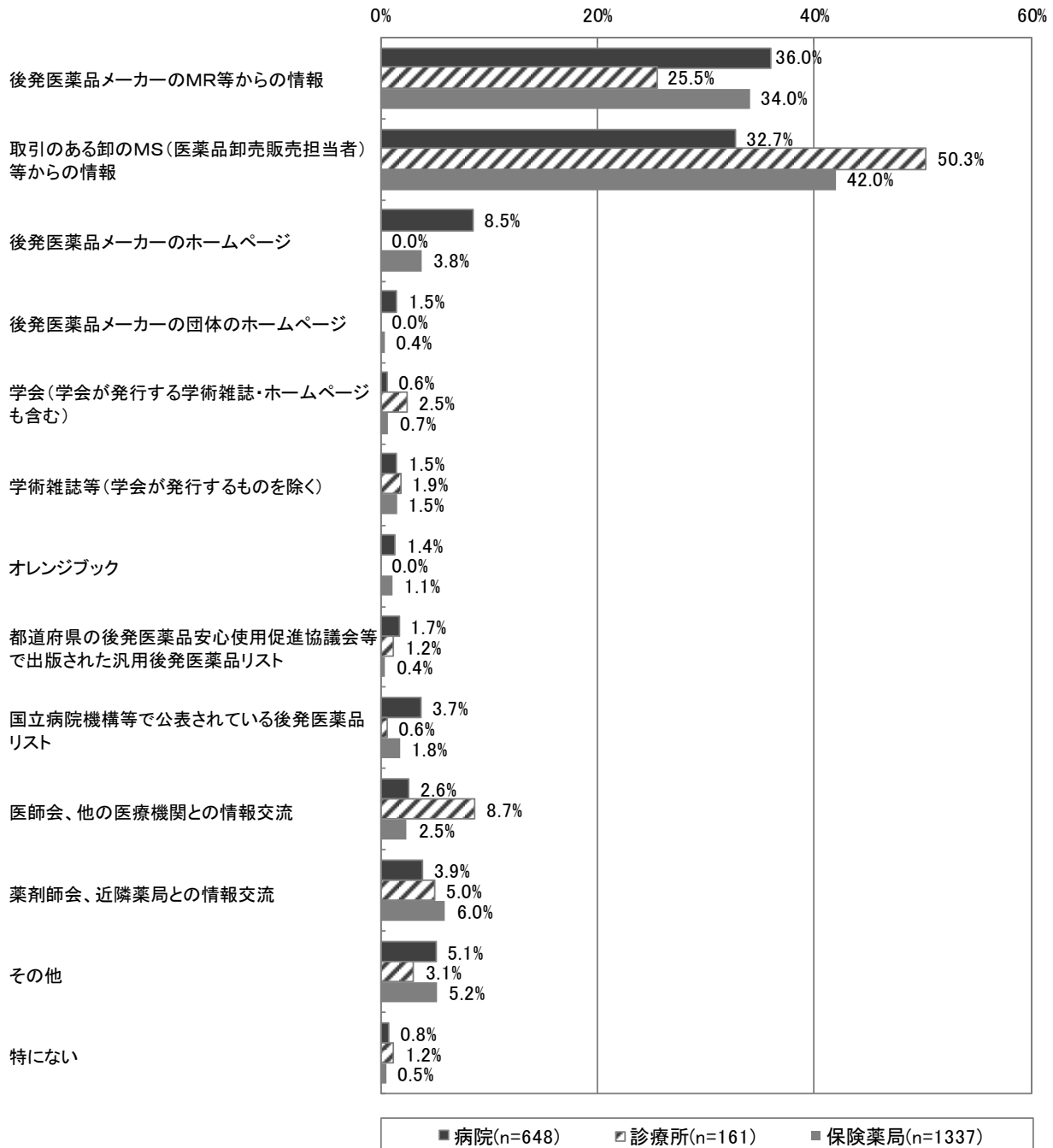


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品選定の際の参考情報（最も役に立っている情報、無回答を除く）として、「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」、「取引のある卸のMS等からの情報」の回答が多く、診療所ではMRより、MSからの情報に依存している傾向がうかがえる。

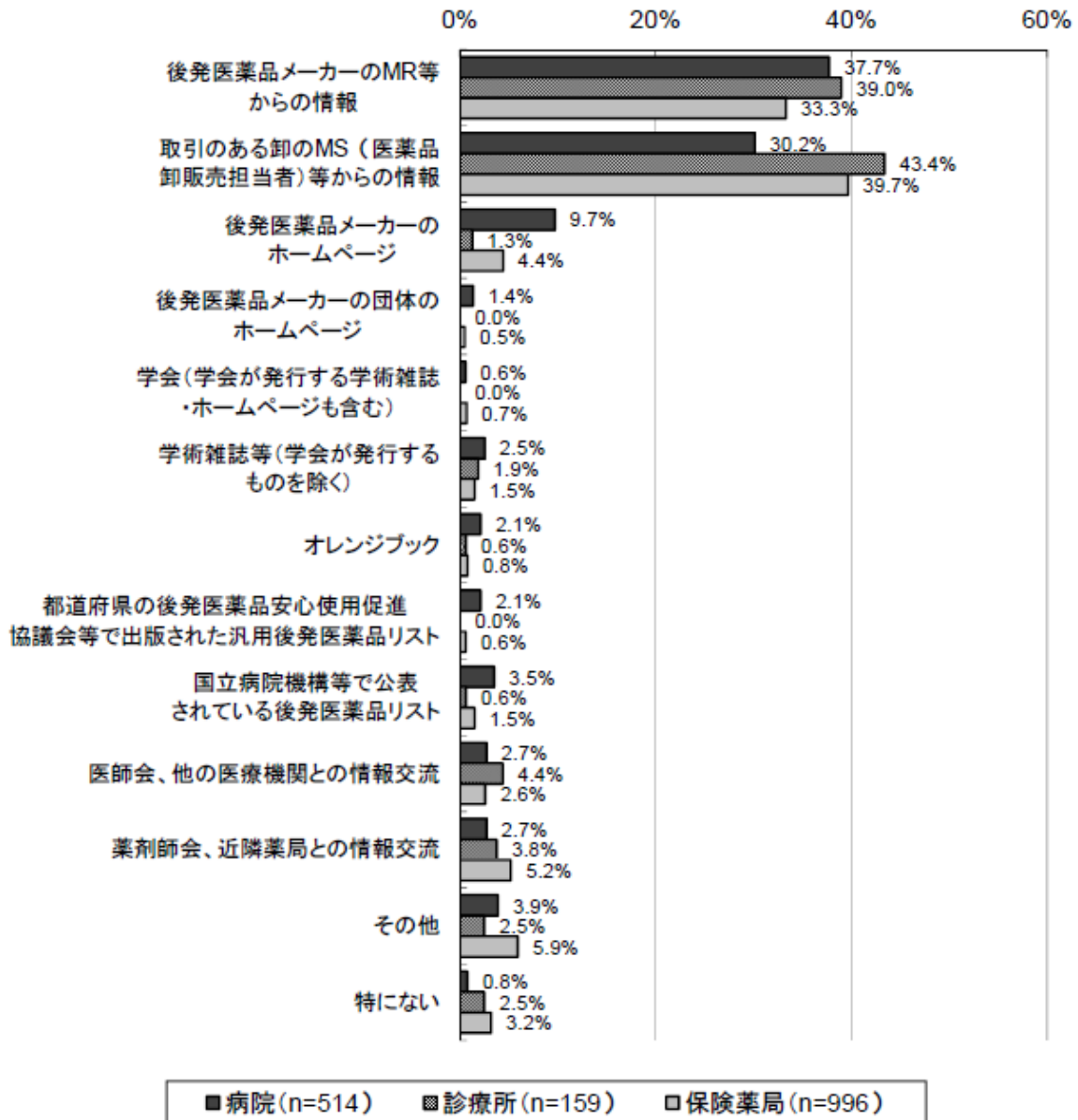
図表 210 後発医薬品選定の際の参考情報（最も役に立っている情報、無回答を除く）



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。

【昨年度調査結果】

図表 155 後発医薬品選定の際の参考情報（最も役立つ情報、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

1) 病院における医薬品備蓄品目数

【今年度調査結果】

- ・病院における医薬品備蓄品目数についてみると、内用薬、注射薬、外用薬の後発医薬品の品目数の平均値は、それぞれ91.1品目、45.6品目、30.2品目であり、いずれも昨年度から増加し、全医薬品に占める割合も増加した。

図表 211 医薬品備蓄品目数（平成27年3月末時点、病院、n=628）

（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	423.5	91.1	21.5%
	標準偏差	261.9	57.4	
	中央値	368.5	85.0	
注射薬	平均値	244.4	45.6	18.7%
	標準偏差	181.8	40.4	
	中央値	181.0	32.0	
外用薬	平均値	150.2	30.2	20.1%
	標準偏差	98.1	21.9	
	中央値	119.0	27.0	
合計	平均値	816.8	166.3	20.4%
	標準偏差	494.2	102.6	
	中央値	650.5	158.5	

- 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。

【昨年度調査結果】

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。

2) 病院における後発医薬品が存在する先発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- ・病院において、医薬品備蓄品目のうち後発医薬品が存在する先発医薬品品目数は平均で238.7品目であった。

図表 212 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=381)	238.7	169.2	218.0	30.0%

- 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。

【昨年度調査結果】

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。

3) 病院における新規採用した後発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- ・病院において、平成26年度に新規に採用した後発医薬品は平均で25.9品目であった。

図表 213 平成26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=605)	25.9	46.2	12.0

- 注) 記入のあった病院のみを集計対象とした。

【昨年度調査結果】

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。

4) 診療所における医薬品備蓄品目数

【今年度調査結果】

- ・診療所における医薬品備蓄品目数についてみると、内用薬、注射薬、外用薬の後発医薬品の品目数の平均値は、それぞれ35.4品目、5.4品目、8.0品目であり、いずれも昨年度から増加し、全医薬品に占める割合も増加した。

図表 214 医薬品備蓄品目数（平成27年3月末時点、診療所、n=125）

（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	123.1	35.4	28.8%
	標準偏差	99.8	40.9	
	中央値	92.0	25.0	
注射薬	平均値	27.3	5.4	19.8%
	標準偏差	26.8	8.8	
	中央値	21.0	3.0	
外用薬	平均値	31.6	8.0	25.3%
	標準偏差	22.8	9.6	
	中央値	26.0	5.0	
合計	平均値	180.4	48.8	27.1%
	標準偏差	127.0	48.6	
	中央値	155.0	40.0	

- 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。
 ・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。

【昨年度調査結果】

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行っている診療所を対象としている。

・全項目に記入のあった診療所を集計対象とした。

・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。

5) 診療所における後発医薬品が存在する先発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- ・診療所において、医薬品備蓄品目のうち後発医薬品が存在する先発医薬品品目数は平均で75.9品目であった。

図表 215 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=87)	75.9	78.1	40.0	45.0%

- 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。
 ・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。

【昨年度調査結果】

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行っ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。

6) 診療所における新規採用した後発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- ・診療所において、平成26年度に新規に採用した後発医薬品は平均で6.6品目であった。

図表 216 平成26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=128)	6.6	9.1	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行っ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。

【昨年度調査結果】

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行っ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。

7) 保険薬局における医薬品備蓄品目数

【今年度調査結果】

- ・保険薬局における医薬品備蓄品目数についてみると、内用薬、注射薬、外用薬の後発医薬品の品目数の平均値は、それぞれ218.6品目、0.8品目、40.2品目であり、いずれも昨年度から増加し、全薬品に占める割合も増加した。

図表 217 医薬品備蓄品目数（平成27年3月末時点、保険薬局、n=1,097）

（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	806.6	218.6	27.1%
	標準偏差	376.8	135.0	
	中央値	760.0	193.0	
注射薬	平均値	11.5	0.8	7.0%
	標準偏差	26.6	6.1	
	中央値	7.0	0.0	
外用薬	平均値	203.4	40.2	19.8%
	標準偏差	171.6	31.7	
	中央値	184.0	33.0	
合計	平均値	1018.0	257.7	25.3%
	標準偏差	477.4	155.0	
	中央値	960.0	227.0	

- 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。

【昨年度調査結果】

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。

8) 保険薬局における後発医薬品が存在する先発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- ・保険薬局において、医薬品備蓄品目のうち後発医薬品が存在する先発医薬品品目数は平均で403.3品目であった。

図表 218 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=737)	403.3	295.3	340.0	41.4%

- 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。

【昨年度調査結果】

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。

9) 保険薬局における新規採用した後発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- ・保険薬局において、平成26年度に新規に採用した後発医薬品は平均で41.2品目であった。

図表 219 平成26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=964)	41.2	56.1	25.0

- 注) 記入のあった保険薬局のみを集計対象とした。

【昨年度調査結果】

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。

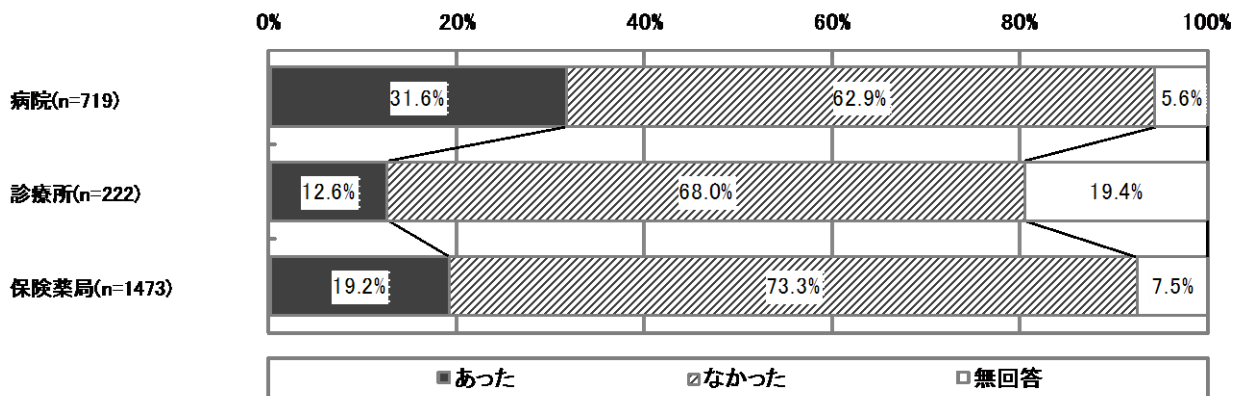
④後発医薬品の供給停止状況

1) 供給停止となった後発医薬品の有無

【今年度調査結果】

・供給停止となった後発医薬品があった施設は、病院では31.6%、診療所では12.6%、保険薬局では19.2%であった。いずれも昨年度より減少した。

図表 220 供給停止となった後発医薬品の有無（平成26年度）

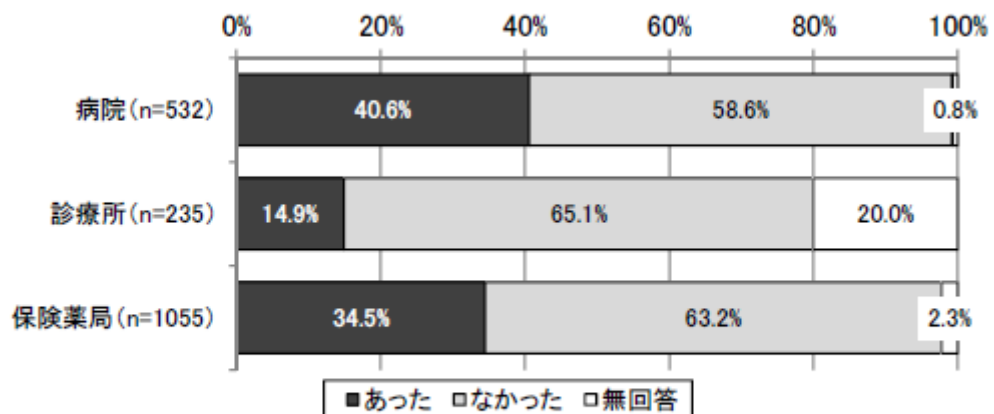


注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

・「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。

【昨年度調査結果】

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し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

【今年度調査結果】

- ・供給停止となった後発医薬品品目数は、病院では456品目、診療所では67品目、保険薬局では495品目であった。

図表 221 供給停止となった後発医薬品品目数（平成26年度）
（供給停止となった後発医薬品がある施設）

	病院(n=212)		診療所(n=28)		保険薬局(n=250)	
	品目数	割合	品目数	割合	品目数	割合
平成26年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数	456		67		495	
うち、先発医薬品に戻した品目数	125	27.4%	24	35.8%	178	36.0%
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	305	66.9%	40	59.7%	297	60.0%
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	75	16.4%	15	22.4%	108	21.8%
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	121	26.5%	18	26.9%	183	37.0%
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	268	58.8%	47	70.1%	272	54.9%

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=212)	診療所(n=28)	保険薬局(n=250)
平成26年度中に供給停止となった平均後発医薬品の品目数	2.2品目	2.4品目	2.0品目

【昨年度調査結果】

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

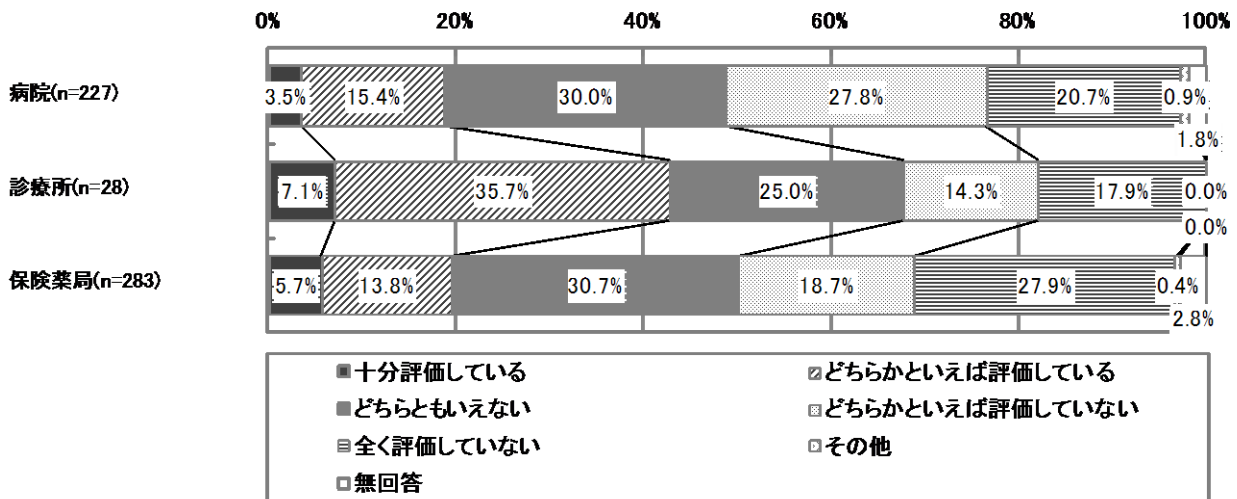
	病院 (n=216)	診療所 (n=35)	保険薬局 (n=364)
平成 25 年度中に供給停止とな った平均後発医薬品品目数	2.5 品目	2.2 品目	2.1 品目

3) 供給停止時のメーカーの対応への評価

【今年度調査結果】

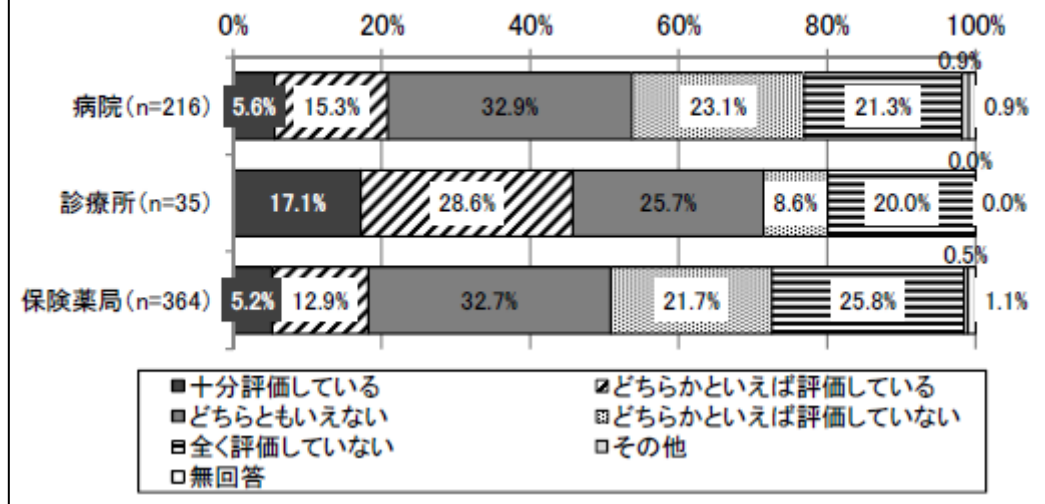
- ・供給停止時のメーカーの対応への評価として、「どちらかといえば評価していない」、「全く評価していない」との回答割合の合計は、病院、診療所において増加している。

図表 222 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)



【昨年度調査結果】

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)

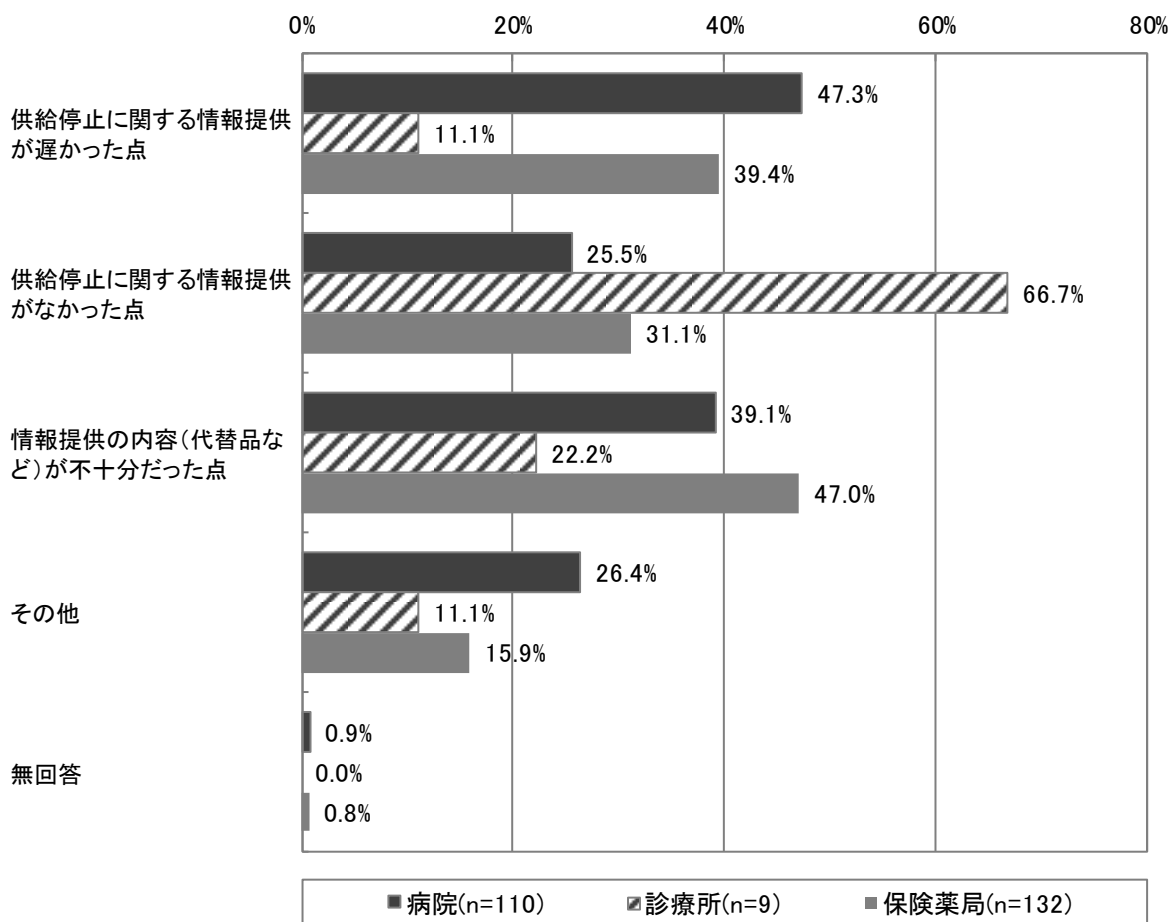


4) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

【今年度調査結果】

- ・供給停止時のメーカーの対応への不満点として、病院においては「供給停止に関する情報提供が遅かった点」、診療所においては「供給停止に関する情報提供がなかった点」、保険薬局では「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった点」が多く挙げられた。
- ・但し、診療所については調査数（n=9）が少ない点に留意が必要である。

図表 223 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）



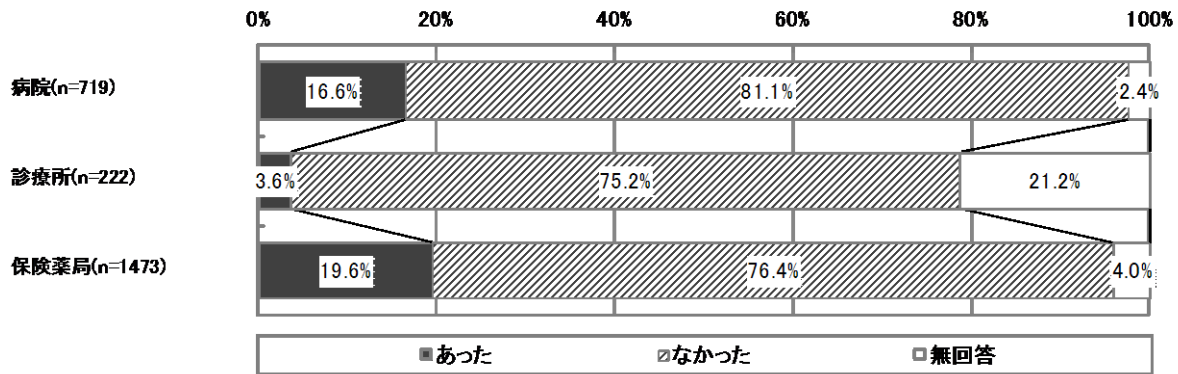
⑤後発医薬品の品切れ状況

1) 品切れとなった後発医薬品の有無

【今年度調査結果】

- ・品切れとなった後発医薬品があったと回答した施設は、病院では16.6%、診療所では3.6%、保険薬局では19.6%であり、昨年度に比べ若干減少した。

図表 224 品切れとなった後発医薬品の有無（平成26年度）

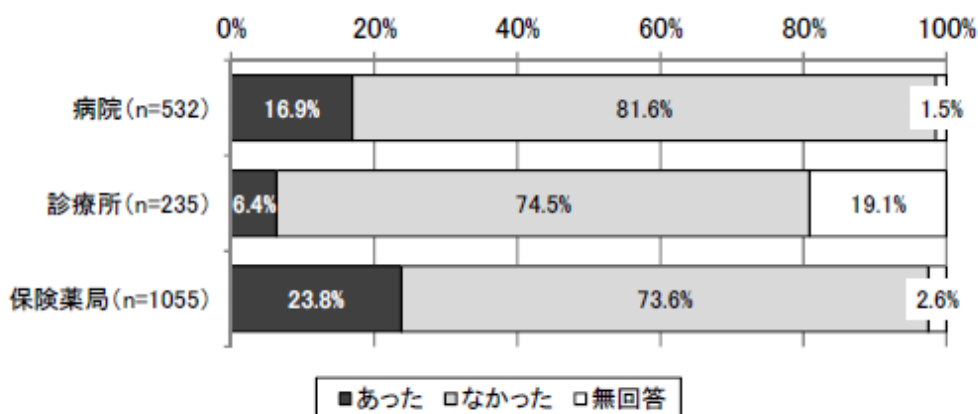


注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

- ・「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）、土日を含んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上の場合のことをいう。

【昨年度調査結果】

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）、土日を含んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上の場合のことをいう。

2) 品切れとなった後発医薬品品目数

【今年度調査結果】

- 品切れとなった後発医薬品の品目数は、病院では327品目、診療所では19品目、保険薬局では458品目であった。

図表 225 品切れとなった後発医薬品品目数（平成26年度）
（品切れとなった後発医薬品がある施設）

	病院(n=102)		診療所(n=6)		保険薬局(n=226)	
	品目数	割合	品目数	割合	品目数	割合
平成26年度中に品切れを経験した後発医薬品の品目数	327		19		458	
うち、先発医薬品に戻した品目数	28	8.6%	3	15.8%	95	20.7%
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	39	11.9%	6	31.6%	141	30.8%

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=102)	診療所(n=6)	保険薬局(n=226)
平成26年度中に品切れとなった平均後発医薬品の品目数	3.2品目	3.2品目	2.0品目

【昨年度調査結果】

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

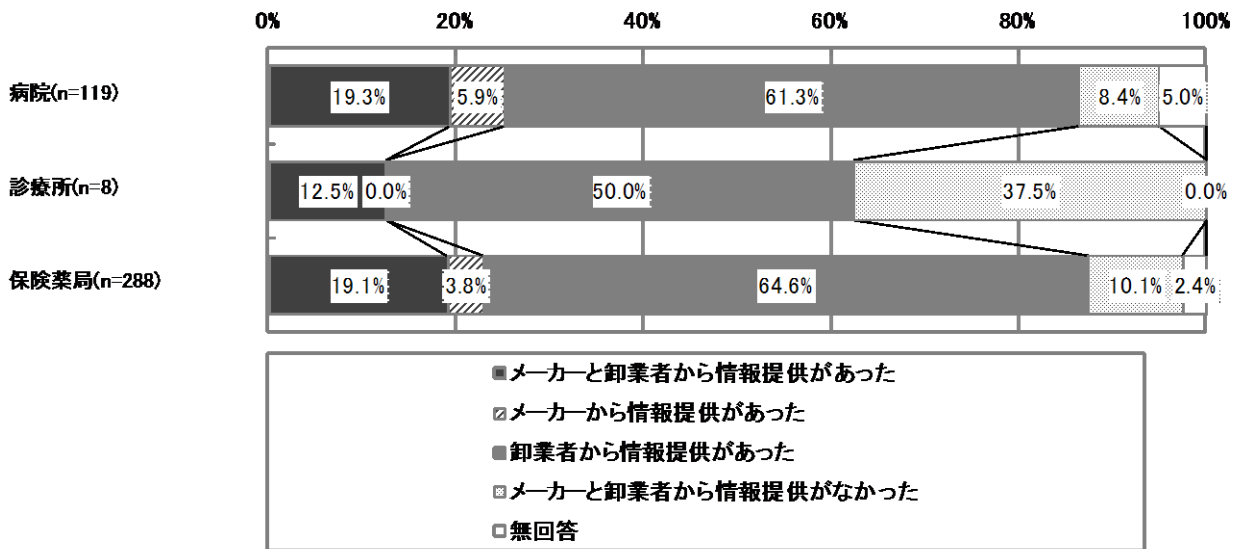
	病院 (n=90)	診療所 (n=15)	保険薬局 (n=251)
平成 25 年度中に品切れとなった後発医薬品品目数	2.0 品目	3.2 品目	2.2 品目

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

【今年度調査結果】

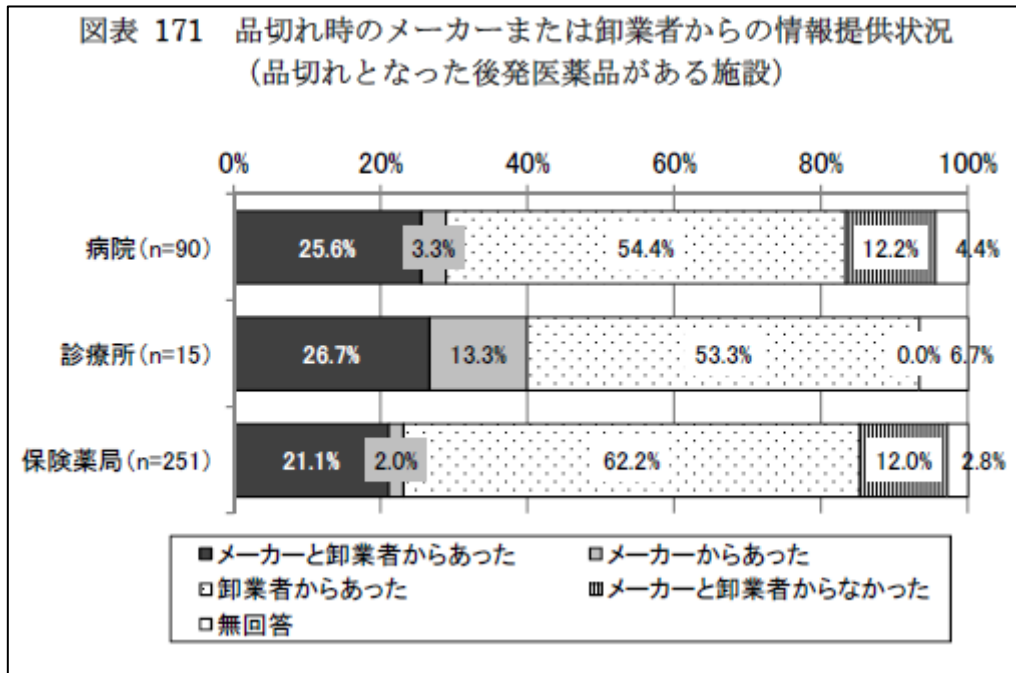
・病院、診療所、保険薬局とも「卸業者から情報提供があった」との回答が最も多かった。

図表 226 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)



【昨年度調査結果】

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)

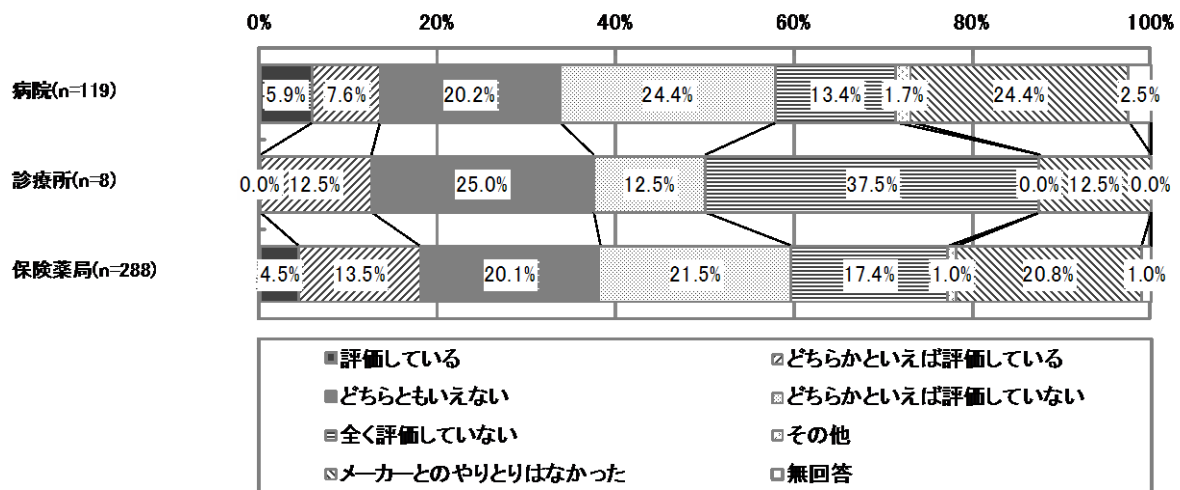


4) 品切れ時のメーカーの対応への評価

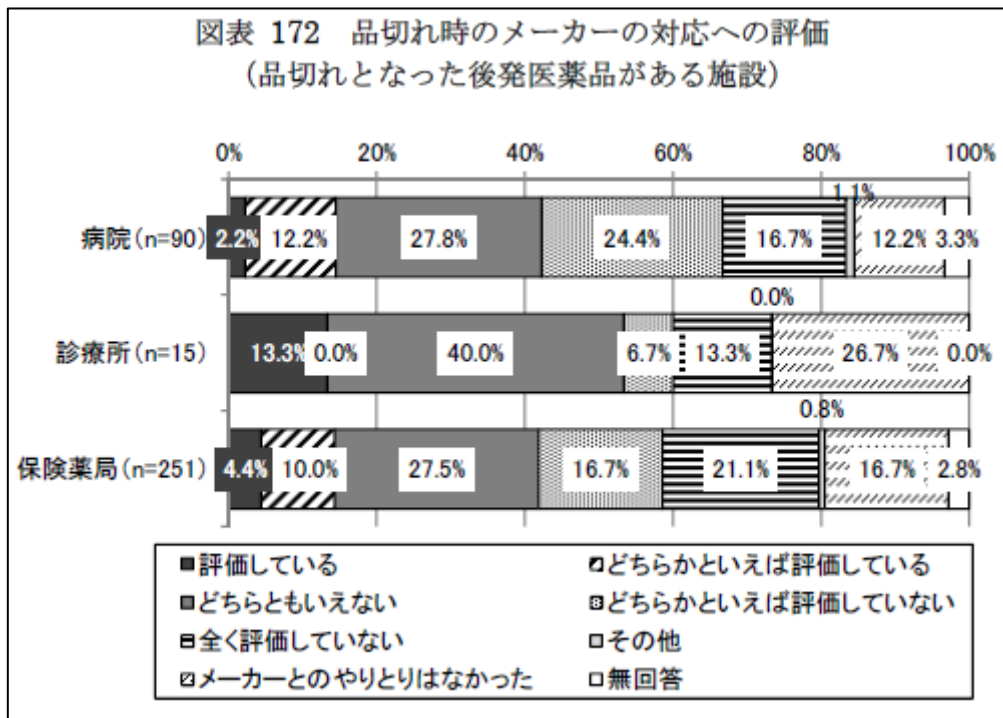
【今年度調査結果】

・品切れ時のメーカーの対応への評価として、「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」の回答割合は、病院、保険薬局では昨年度とほぼ同様であった。診療所については増加しているものの調査数 (n=8) が少ない点に留意が必要である。

図表 227 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)



【昨年度調査結果】

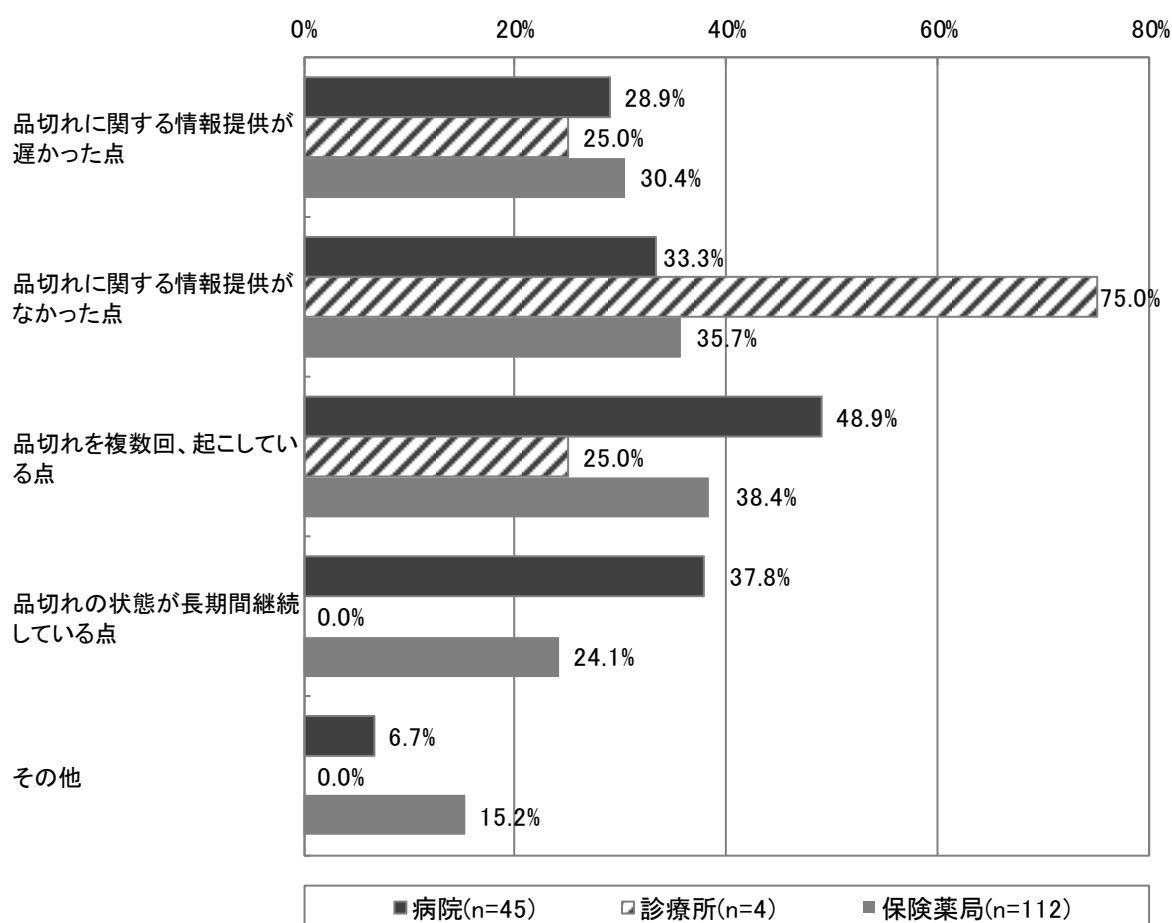


5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

【今年度調査結果】

- ・品切れ時のメーカーの対応への不満点として、病院、保険薬局では「品切れを複数回、起こしている点」、診療所では「品切れに関する情報がなかった点」が最も多かった。
- ・但し、診療所については調査数（n=4）が少ない点に留意が必要である。

図表 228 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)



【昨年度調査結果】

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)

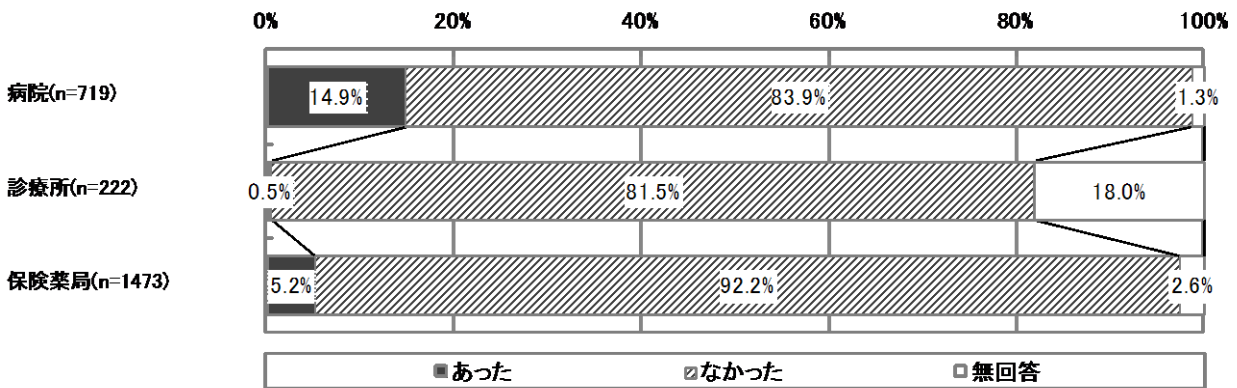
- ・ 情報提供がなかった (病院、多数)。
- ・ 注文時に知らされる (病院、薬局、多数)。
- ・ メーカーは特に何もしてくれず、卸業者が懸命に対応してくれた (病院、薬局)。
- ・ 品切れを複数回している (病院、薬局、多数)。
- ・ 理由が不明 (診療所)。
- ・ 先発品に戻してくださいの一点張り (薬局)。
- ・ 数年前から採用し、使用していたにもかかわらず、今回の改定で需要が増えた等の理由で入ってこなくなった。メーカーからの連絡はなし。こちらからメーカーに電話したが「生産はしています」と一方的に切られた。使用数量が多い薬剤だったため、多くの患者にも迷惑をかけることになった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

【今年度調査結果】

- ・新規取引を断られた後発医薬品が「ある」と答えた施設は、病院では14.9%、診療所では0.5%、保険薬局では5.2%であり、昨年度とほぼ同程度であった。

図表 229 新規取引を断られた後発医薬品の有無（平成26年度）

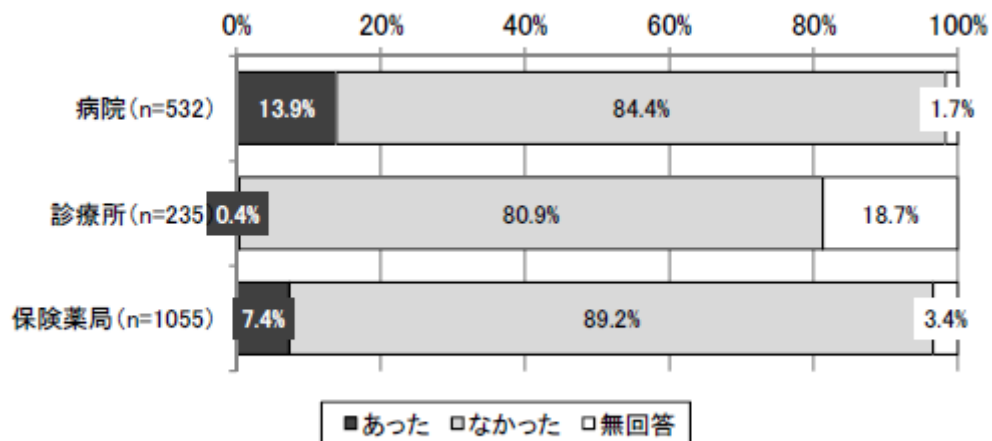


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

- ・新規取引を断られた理由としては、「需要過多で供給（製造）が追いつかない」、「安定供給ができない」、「供給停止」、「原薬の供給不足」、「卸業者が当該製品の製造メーカーと取引をしていない」などが挙げられた。

【昨年度調査結果】

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。

【今年度調査結果】

・新規取引を断られた後発医薬品品目数は、病院では257品目、保険薬局では100品目であった。

図表 230 新規取引を断られた後発医薬品品目数（平成26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=98)	診療所(n=1)	保険薬局(n=67)
平成26年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	257	1	100

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=98)	診療所(n=1)	保険薬局(n=67)
平成26年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	2.6品目	1.0品目	1.5品目

【昨年度調査結果】

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

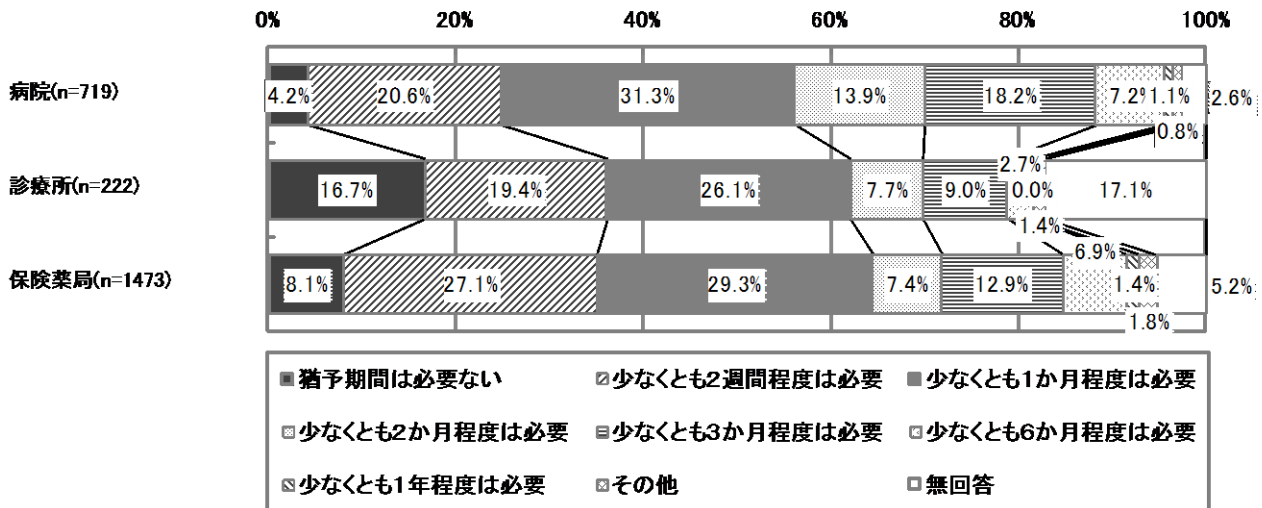
⑦後発医薬品の変更

1) 供給停止の連絡から他の医薬品への切替期間

【今年度調査結果】

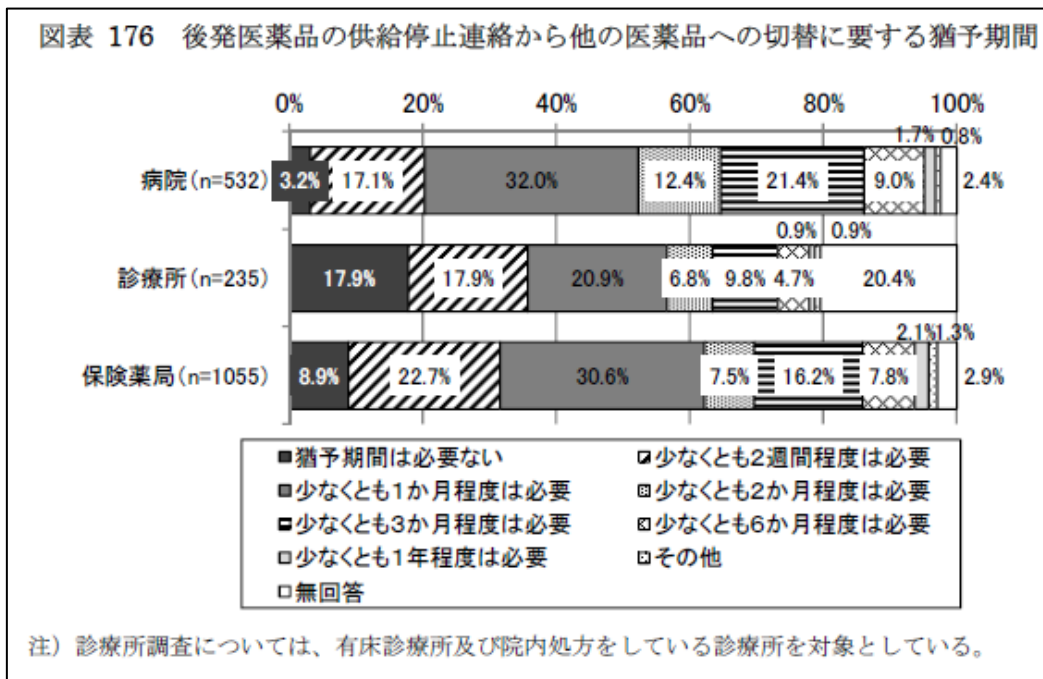
- ・後発医薬品の供給停止の連絡があつてから他の医薬品への切替に要する期間については、「少なくとも1ヶ月程度は必要」と回答する施設が、病院、診療所、保険薬局のいずれにおいても最も多かった。

図表 231 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。

【昨年度調査結果】

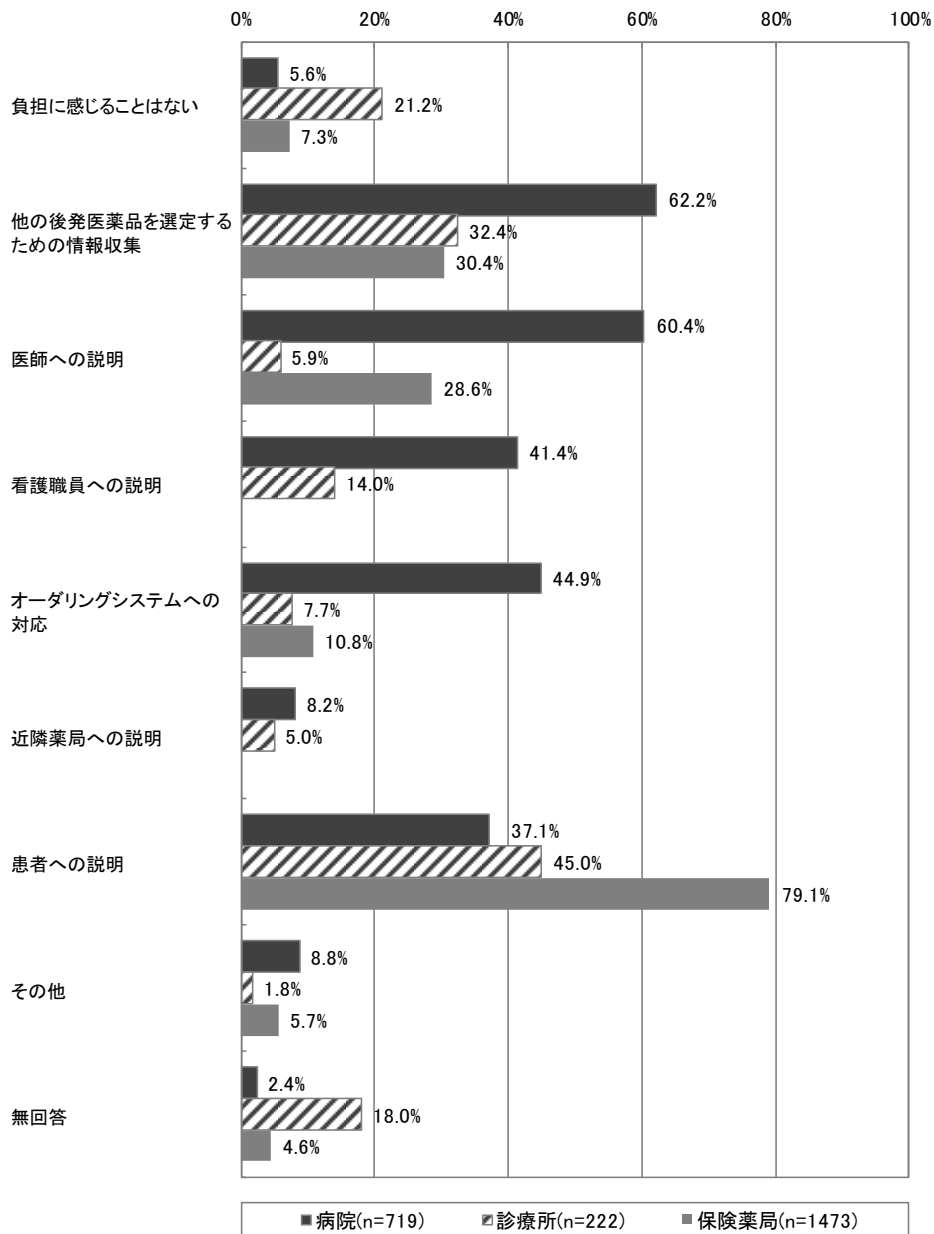


2) 銘柄切替時の負担

【今年度調査結果】

- 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院においては「他の後発医薬品を選定するための情報収集」、「医師への説明」の回答が多かった。診療所や保険薬局では、「患者への説明」の回答が多かった。

図表 232 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）



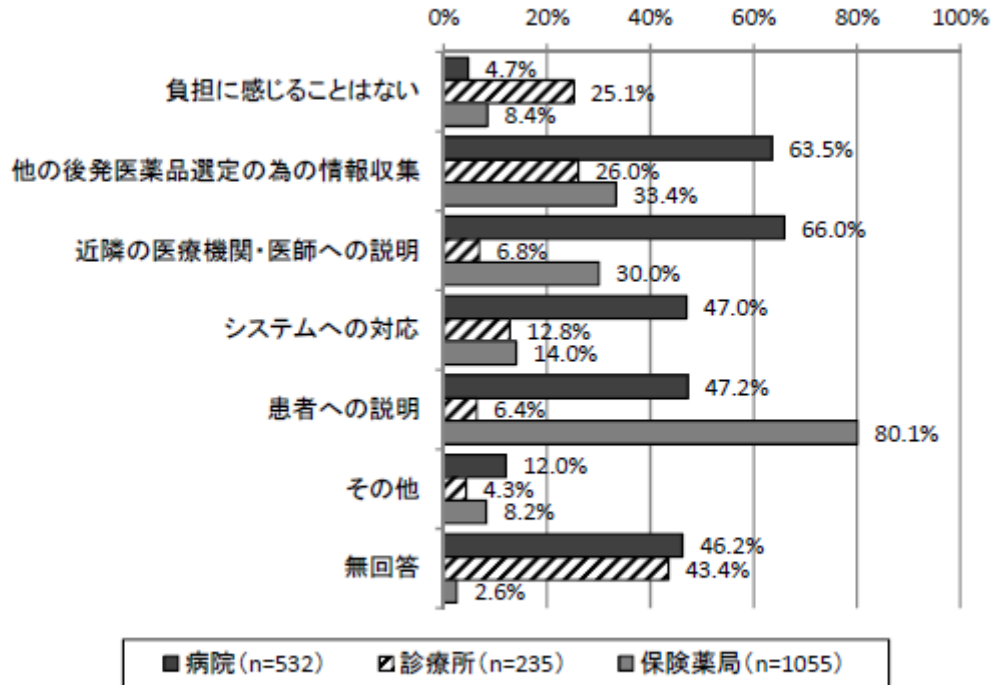
注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

注2) 保険薬局調査における「近隣の医療機関・医師への説明」に回答のあったものは、「医師への説明」として整理している。

注3) 保険薬局調査における「システムへの対応」に回答のあったものは、「オーダーリングシステムへの対応」として整理している。

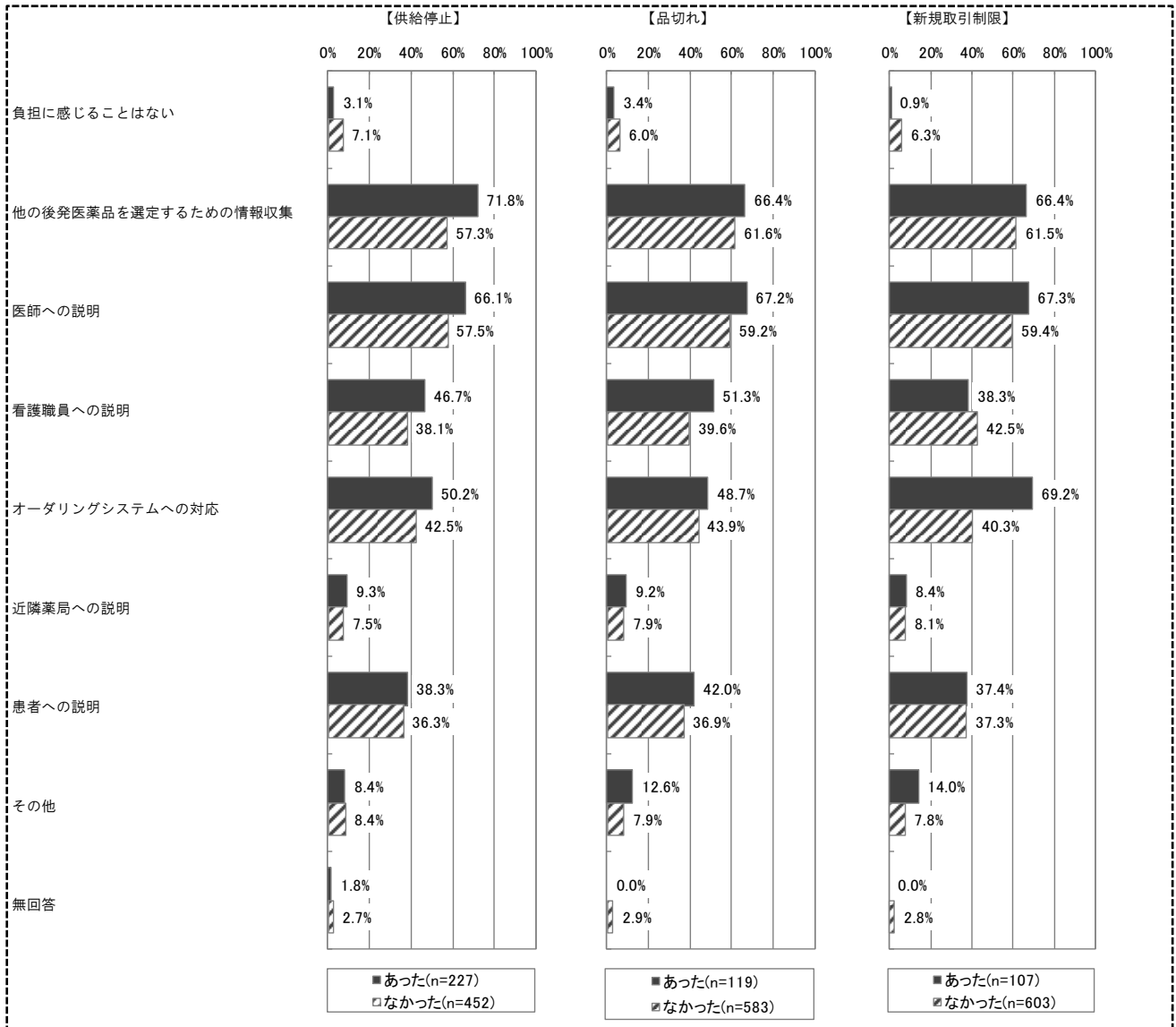
【昨年度調査結果】

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）

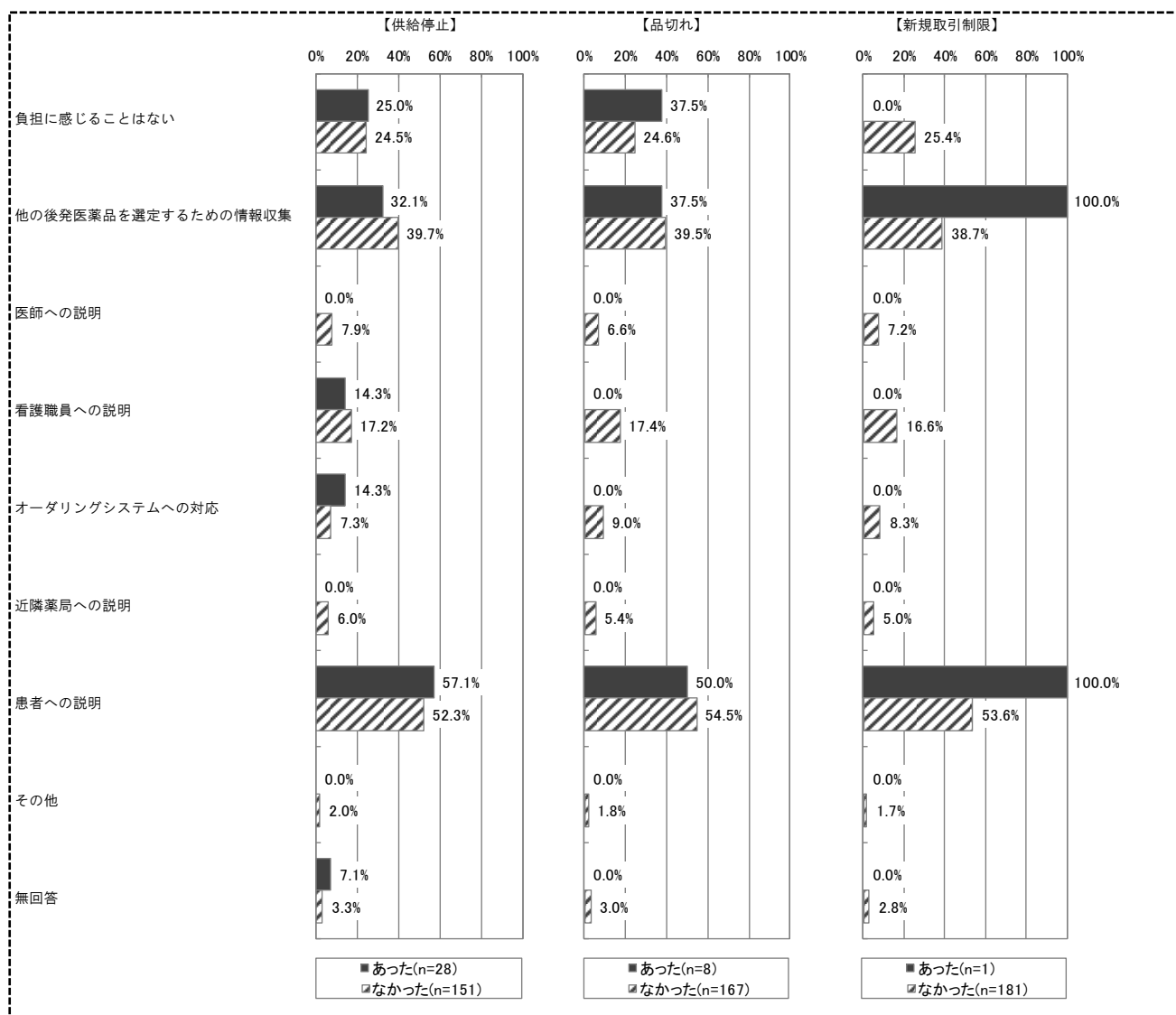


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

図表 233 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）
 （供給停止、品切れ、新規取引制限の経験の有無別、病院）



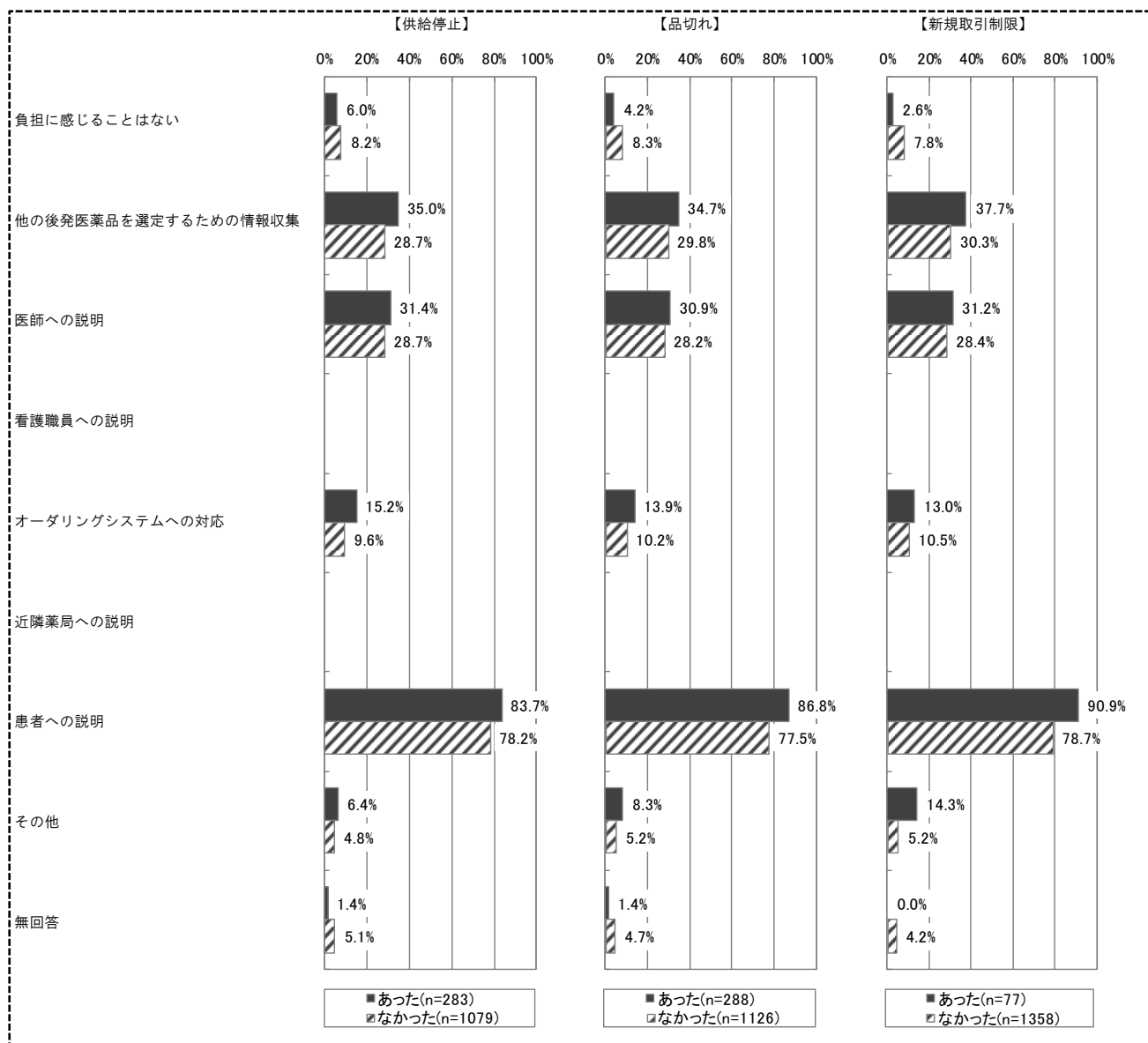
図表 234 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）
 （供給停止、品切れ、新規取引制限の経験の有無別、診療所）



注1) 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。

注2) 診療所調査における「品切れがあった」の回答数は8、「新規取引制限があった」の回答数は1と、それぞれ回答数が少ないことに留意が必要である。

図表 235 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）
 （供給停止、品切れ、新規取引制限の経験の有無別、保険薬局）



注1) 保険薬局調査における「近隣の医療機関・医師への説明」に回答のあったものは本表では「医師への説明」として整理している。

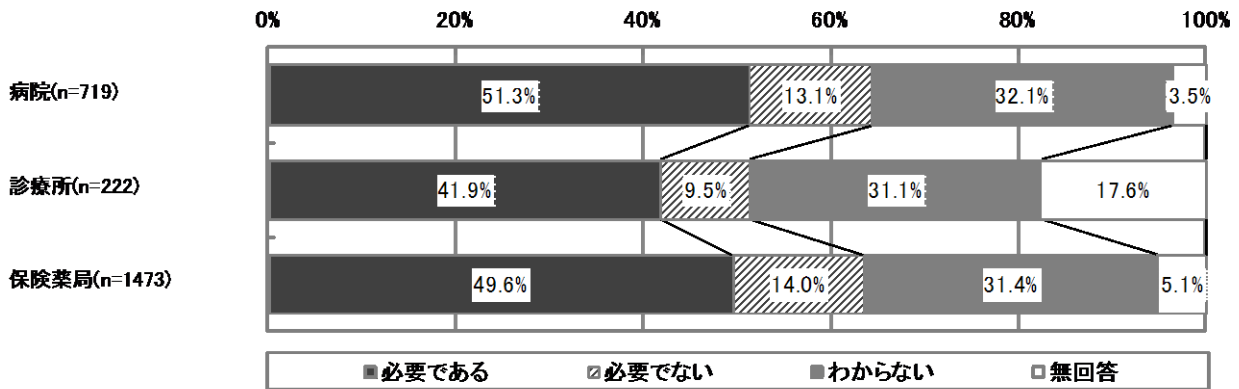
注2) 保険薬局調査における「システムへの対応」に回答のあったものは、「オーダーリングシステムへの対応」として整理している。

3) 共同開発品に関する情報の必要性

【今年度調査結果】

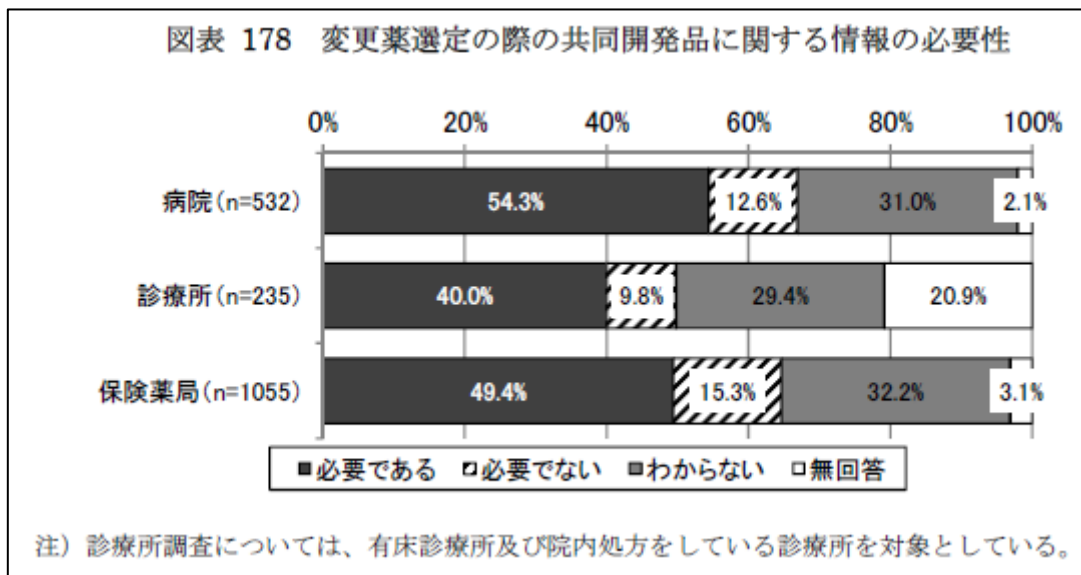
- ・ 変更薬選定の際、共同開発品に関する情報について、必要であるとする施設が、病院、診療所、保険薬局のいずれでも最も多く、昨年度と同様の傾向がみられた。

図表 236 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行っている診療所を対象としている。

【昨年度調査結果】

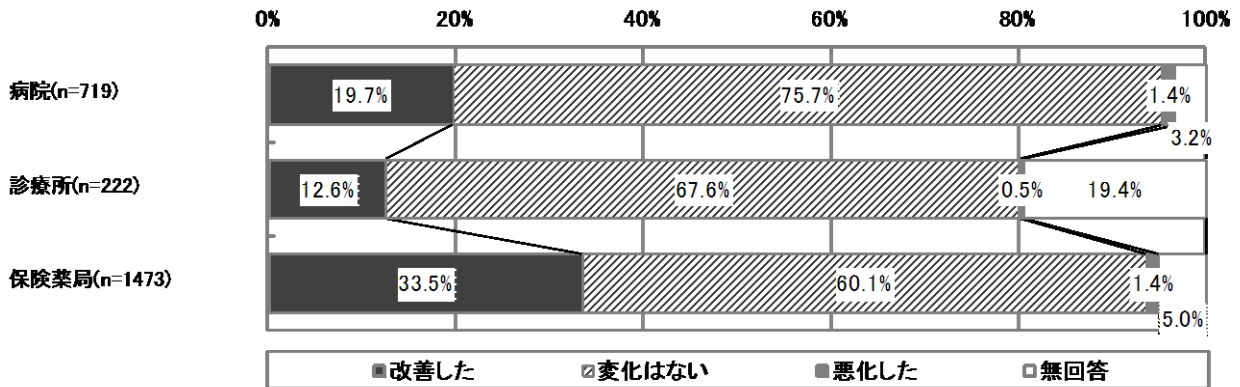


⑧後発医薬品供給体制の改善状況

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品供給体制の改善状況については、病院、診療所、保険薬局ともに「変化はない」の回答割合が最も多く、昨年度と同様の傾向がみられた。

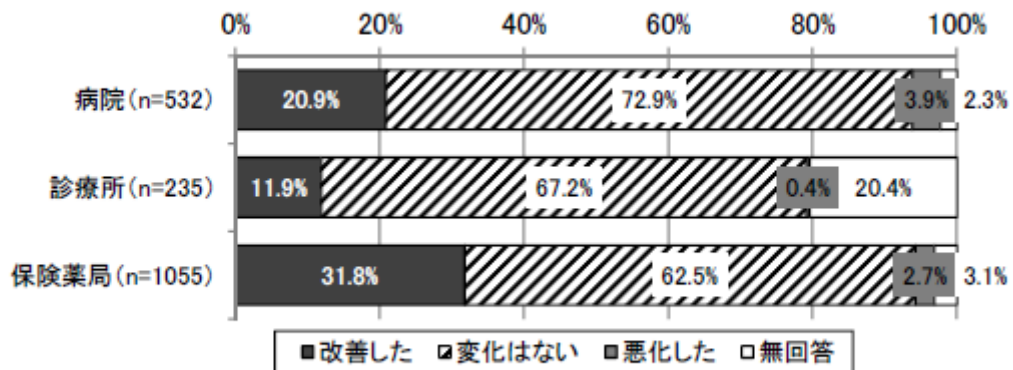
図表 237 後発医薬品供給体制の改善状況（平成27年3月時点、1年前との比較）



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

【昨年度調査結果】

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）



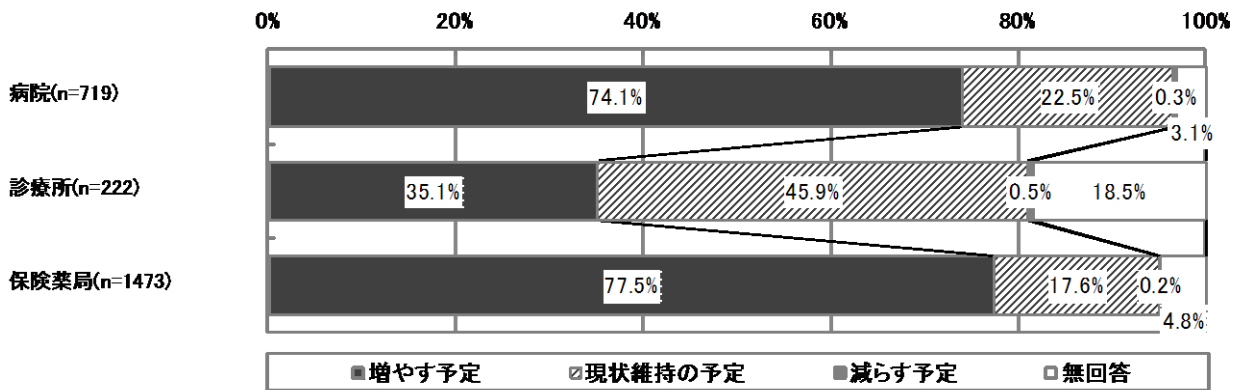
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑨後発医薬品の今後の備蓄品目数

【今年度調査結果】

・後発医薬品の今後の備蓄品目数について、「増やす予定」と回答した施設は病院74.1%、診療所35.1%、保険薬局77.5%であり、それぞれ昨年度から増加した。

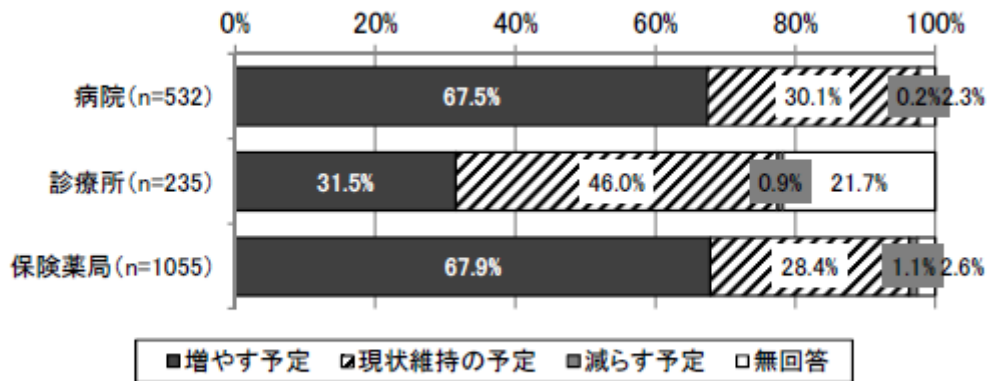
図表 238 後発医薬品の今後の備蓄品目数（平成27年3月時点）



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

【昨年度調査結果】

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行っている診療所を対象としている。

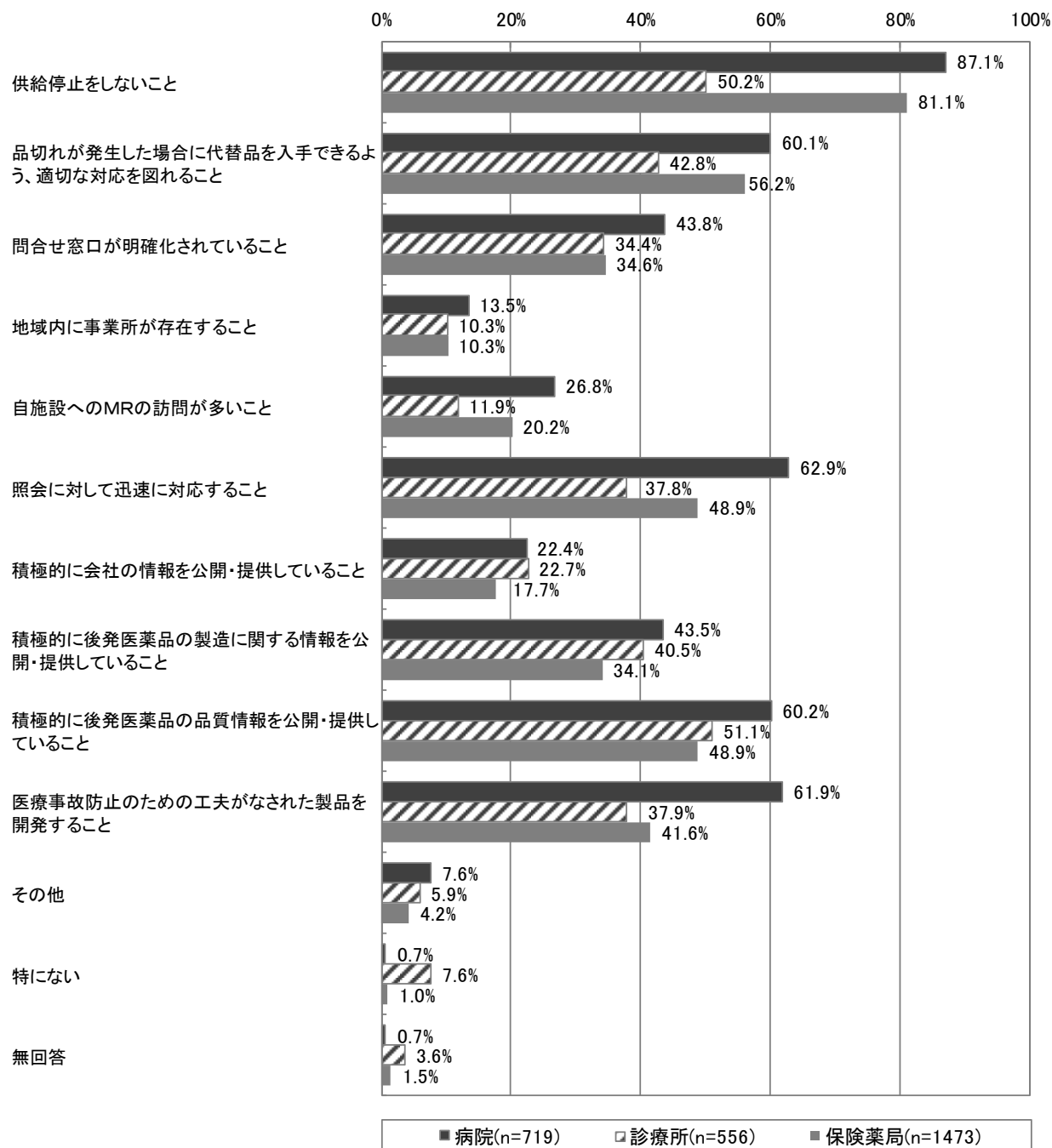
(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等

①後発医薬品メーカーに望むこと

【今年度調査結果】

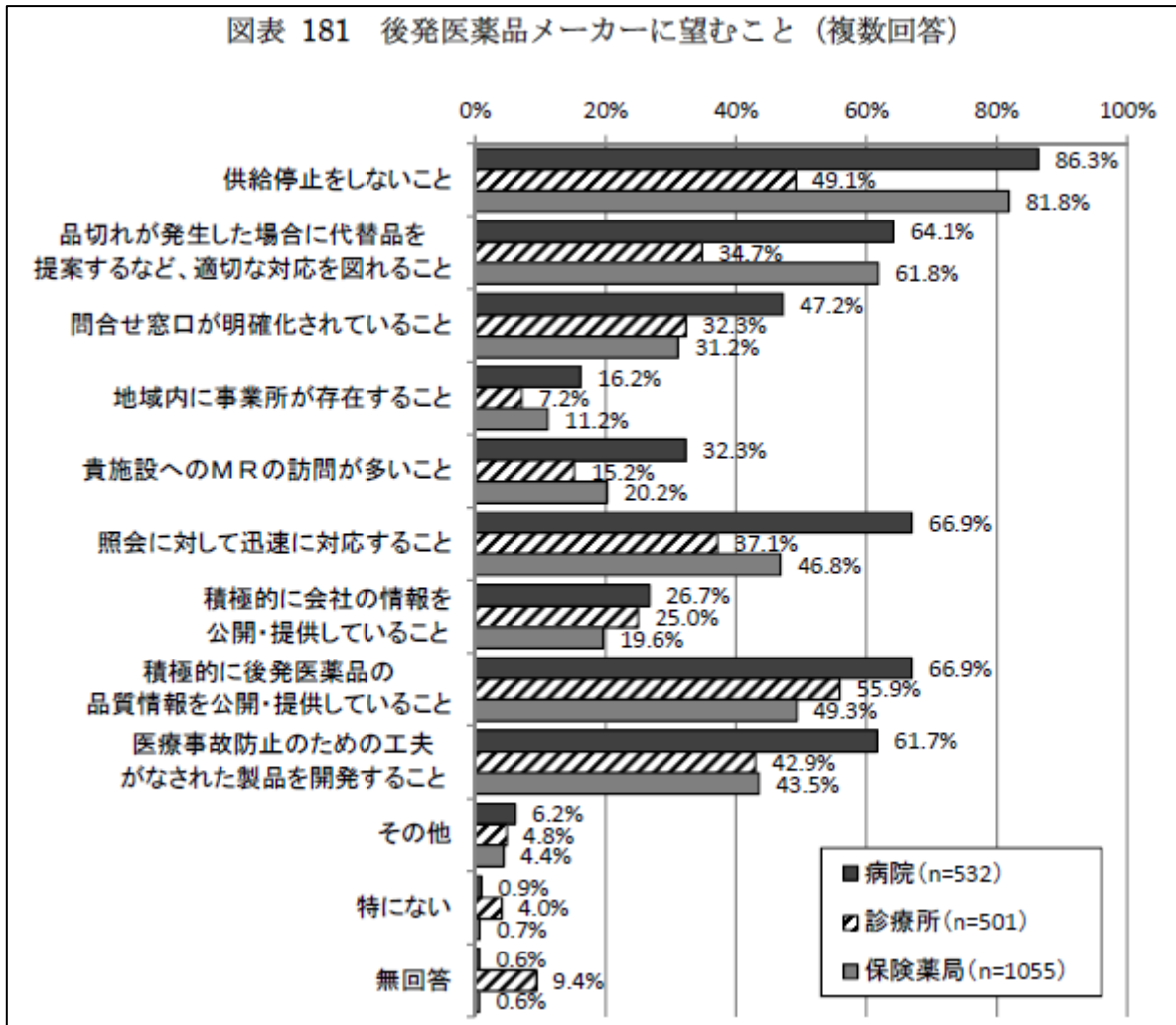
- ・後発医薬品メーカーに望むこととして、病院、保険薬局では「供給停止をしないこと」が最も多く、診療所では「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」が最も多かった。

図表 239 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）



【昨年度調査結果】

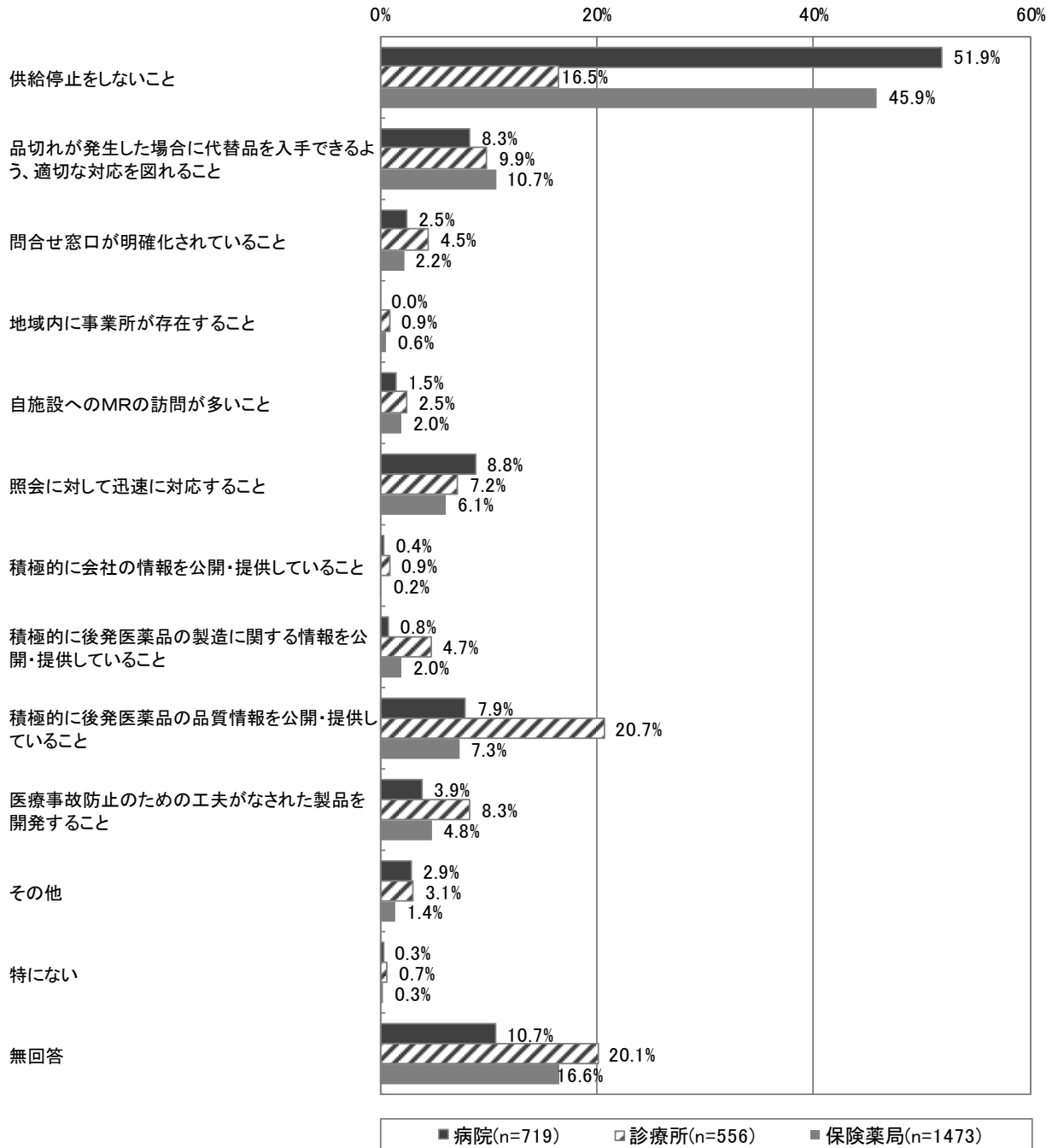
図表 181 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）



【今年度調査結果】

・後発医薬品メーカーに望むことのうち、最も重要なものとしては、病院、保険薬局では「供給停止をしないこと」が最も多く、診療所では「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」が最も多かった。

図表 240 後発医薬品メーカーに望むこと（最も重要なもの）



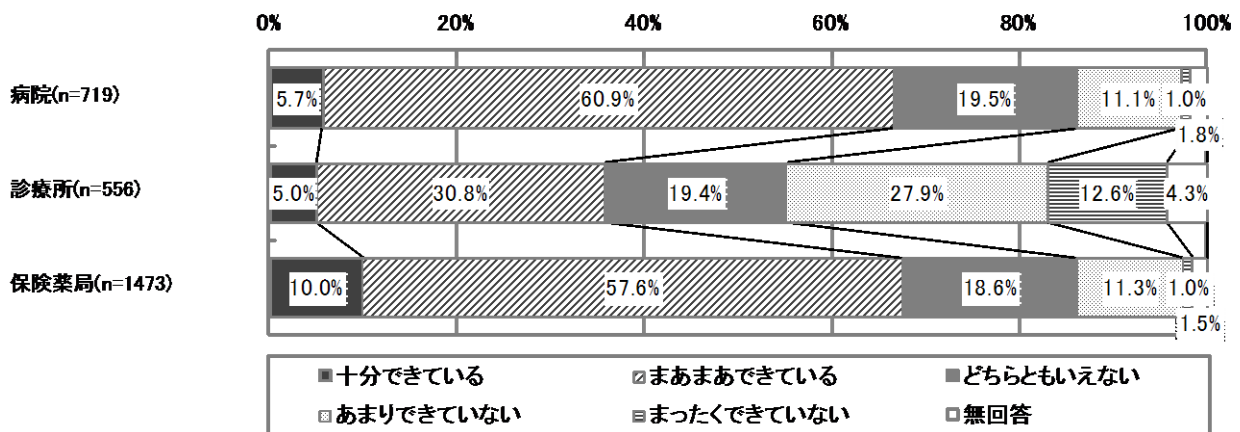
②後発医薬品に関する情報収集状況

1) 情報収集状況

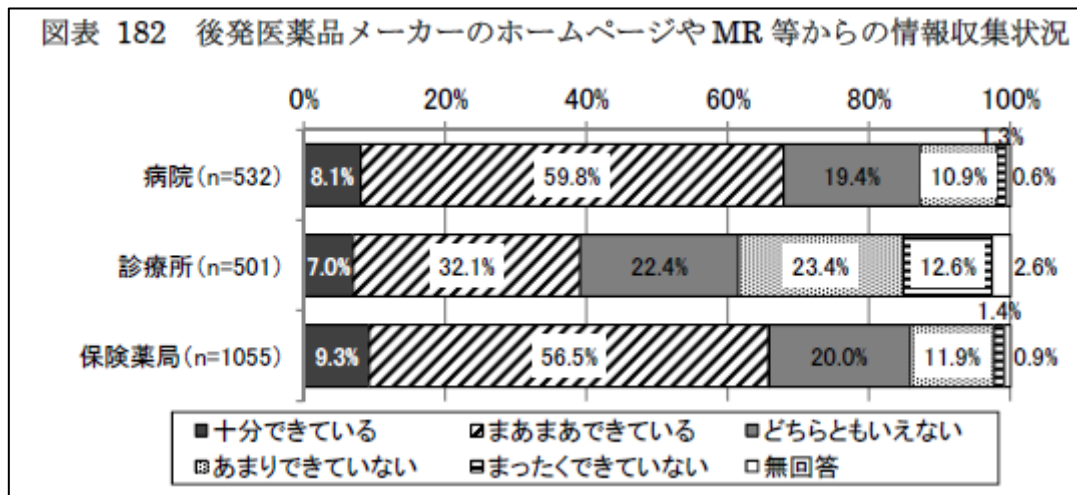
【今年度調査結果】

- ・後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集については、「まあまあできている」が、病院、診療所、保険薬局ともに最も多かった。なお、診療所では、病院、保険薬局と比較して情報収集ができていない傾向がみられる。

図表 241 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



【昨年度調査結果】

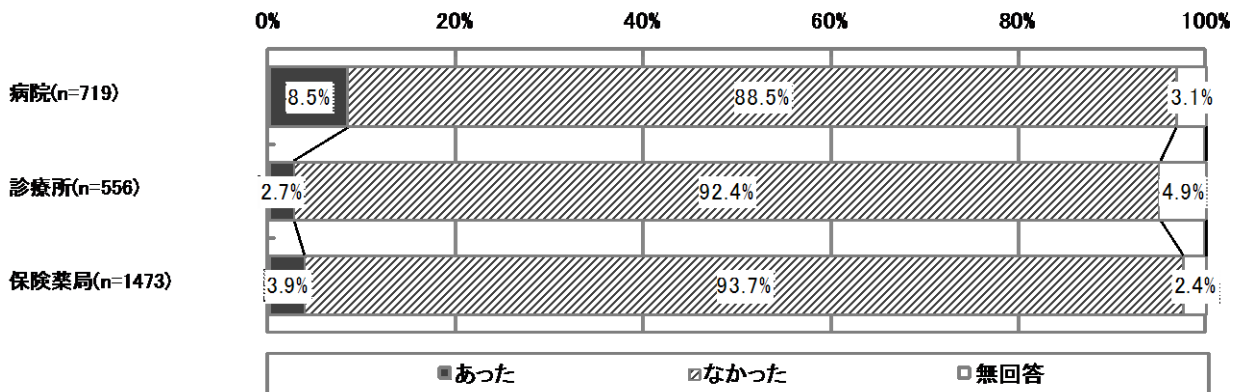


2) 情報を収集できずに困った経験の有無

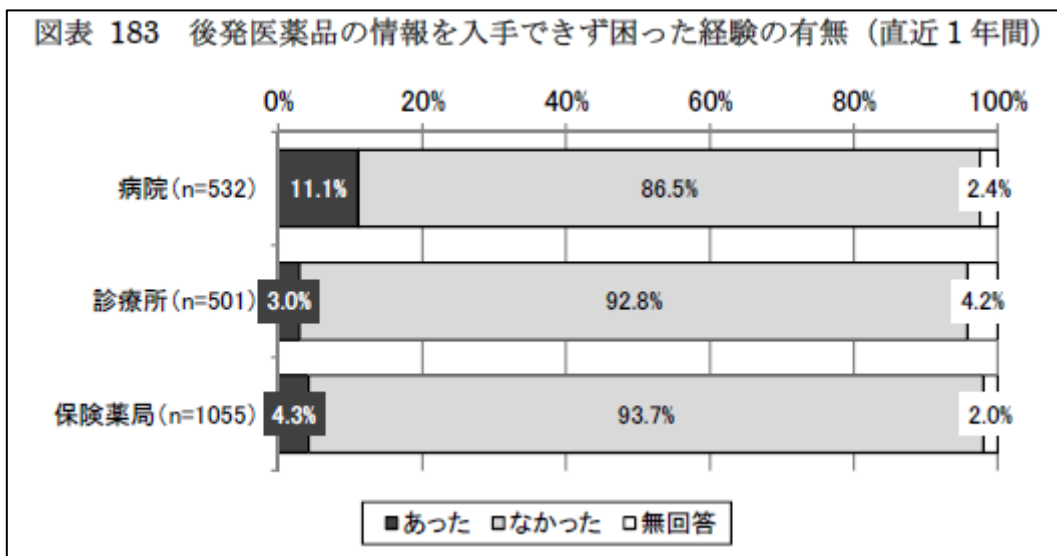
【今年度調査結果】

- ・後発医薬品の情報を入手できず困った経験がなかった施設が、病院、診療所、保険薬局ともに大半を占めた。困った経験があった施設の割合は、昨年度に比べわずかに減少した。

図表 242 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）



【昨年度調査結果】

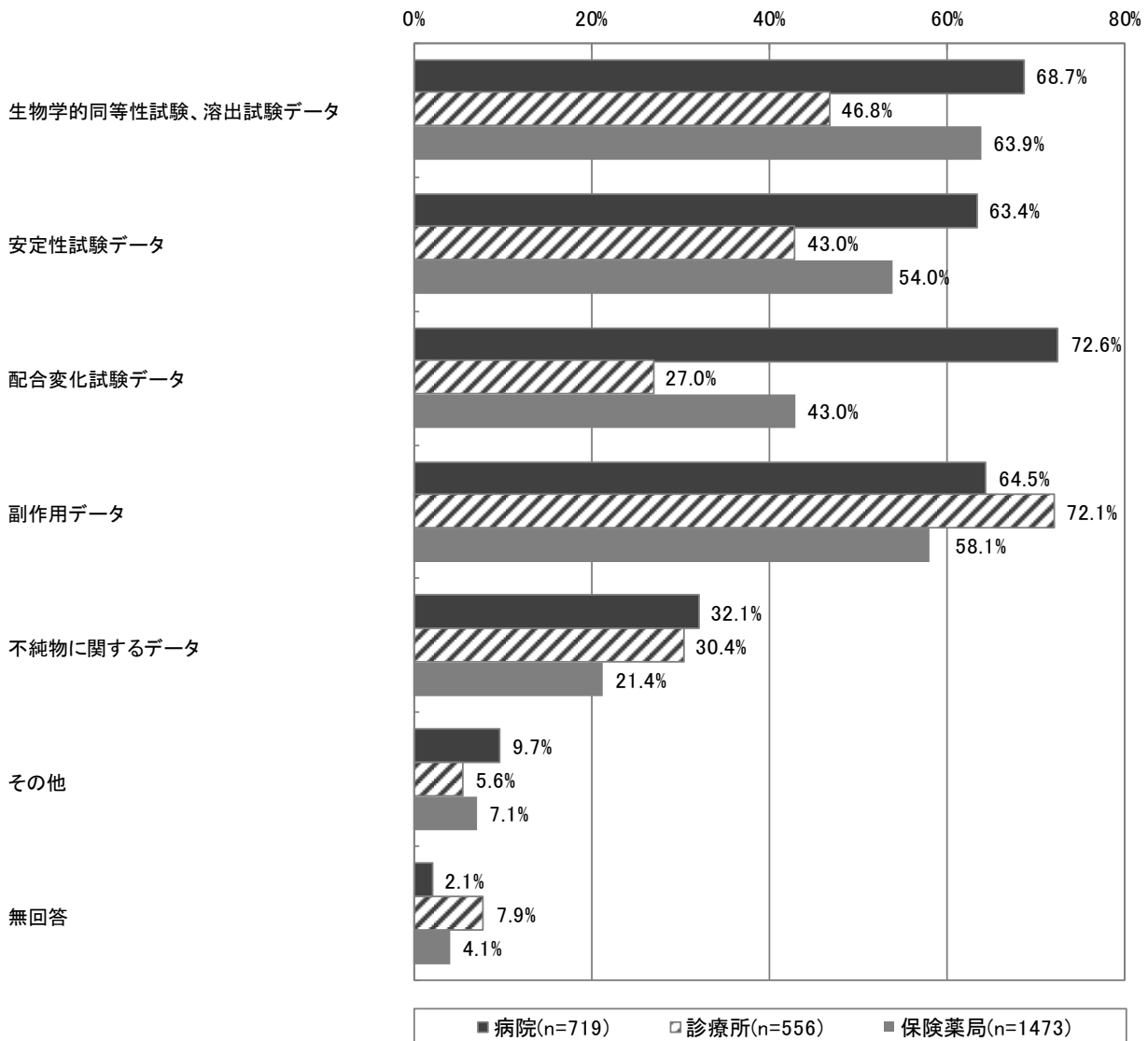


3) 入手したい情報

【今年度調査結果】

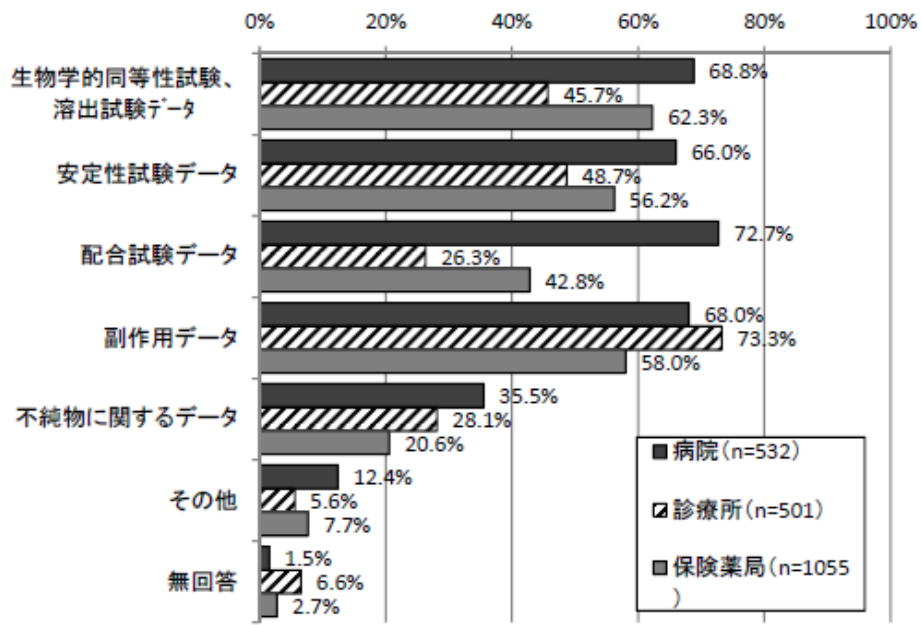
- ・後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報として最も多かったのは、病院では「配合変化試験データ」、診療所では「副作用データ」、保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」であり、昨年度と同じ傾向がみられた。

図表 243 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）



【昨年度調査結果】

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）

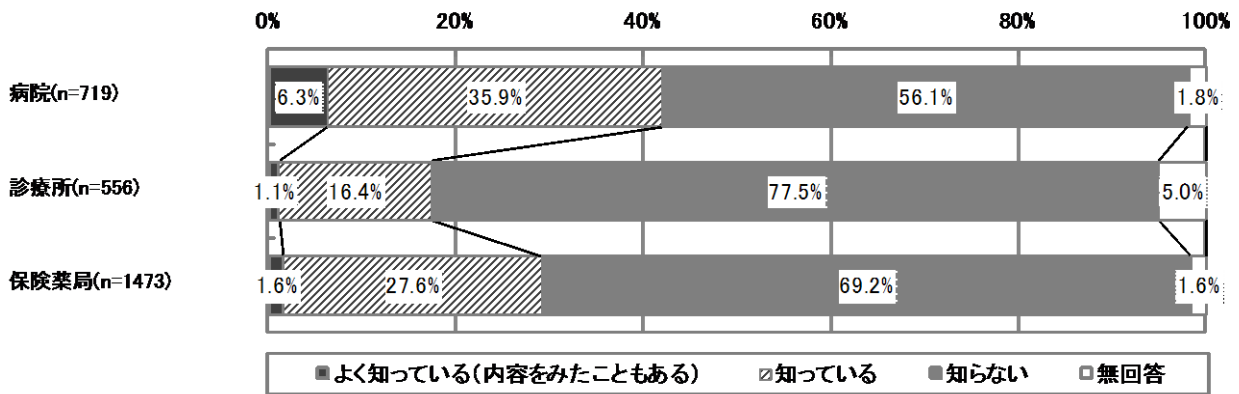


4) ジェネリック医薬品品質情報検討会の認知状況

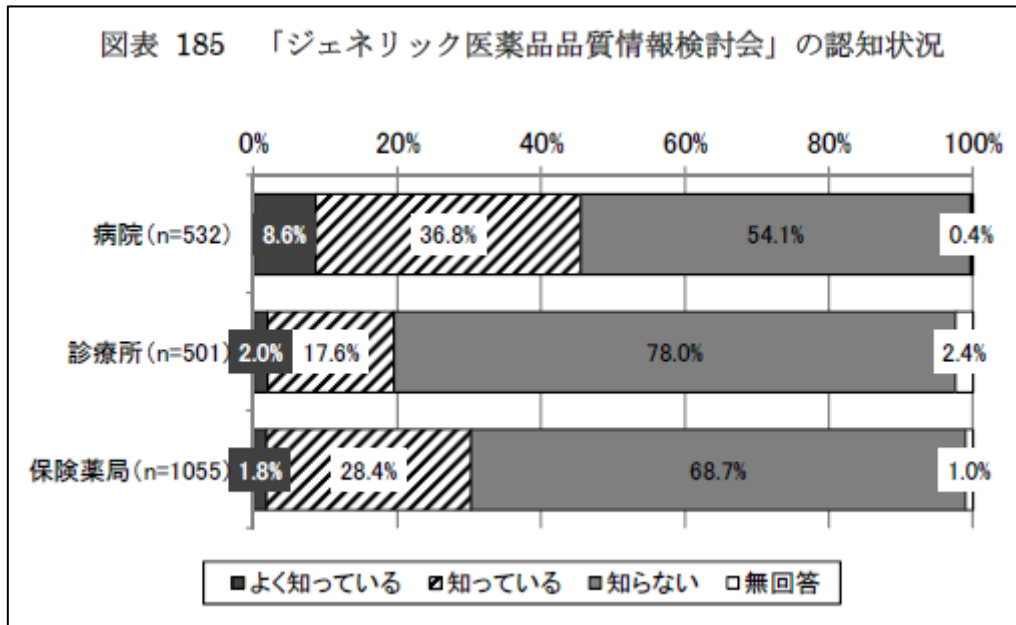
【今年度調査結果】

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会を知らない施設が、病院、診療所、保険薬局ともに、知っている施設を大きく上回った。

図表 244 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況



【昨年度調査結果】

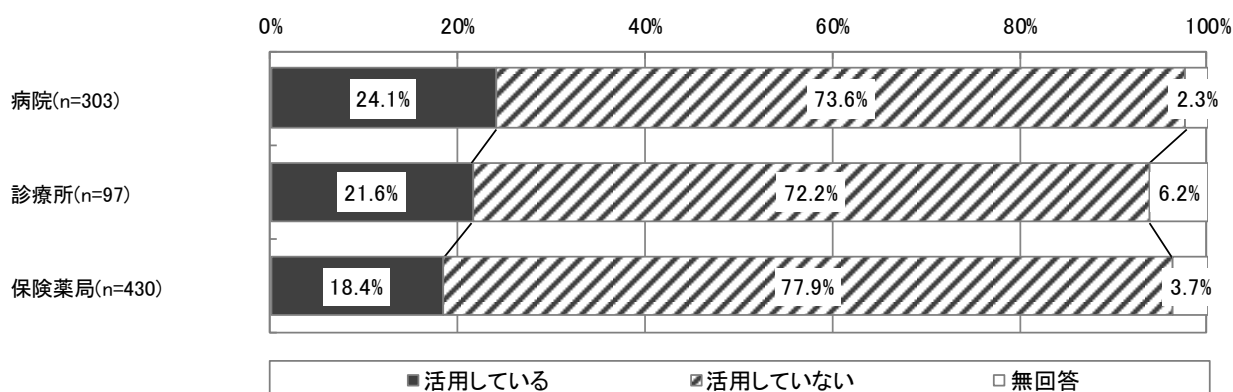


5) ジェネリック医薬品品質情報検討会の品質情報の活用状況

【今年度調査結果】

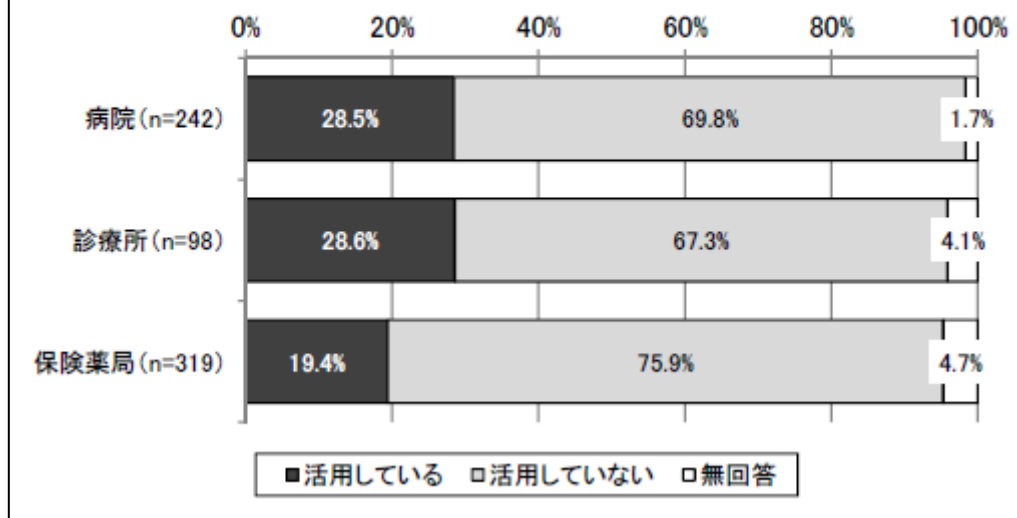
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会を「よく知っている」、「知っている」と回答した施設で、品質情報を活用していると回答した施設は、病院、診療所、保険薬局のいずれにおいても昨年度に比べ減少した。

図表 245 ジェネリック医薬品品質情報検討会の品質情報の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)



【昨年度調査結果】

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)

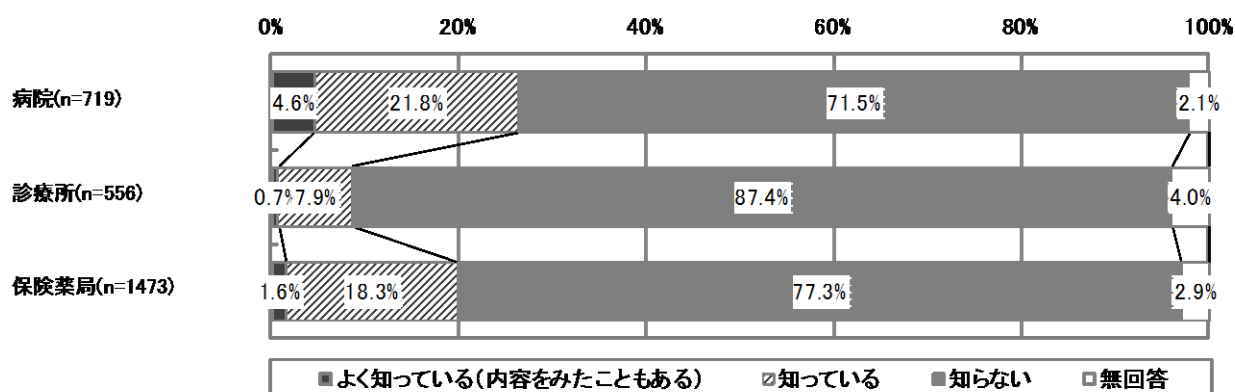


6) 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の認知状況

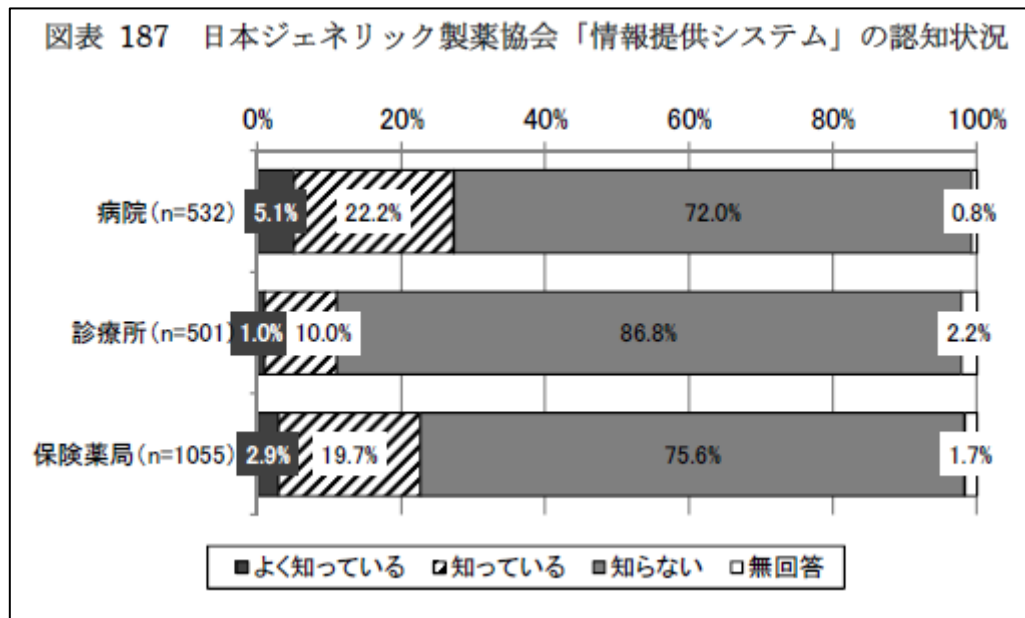
【今年度調査結果】

- ・日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」を知らない施設が、病院、診療所、保険薬局ともに、知っている施設を大きく上回った。

図表 246 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



【昨年度調査結果】

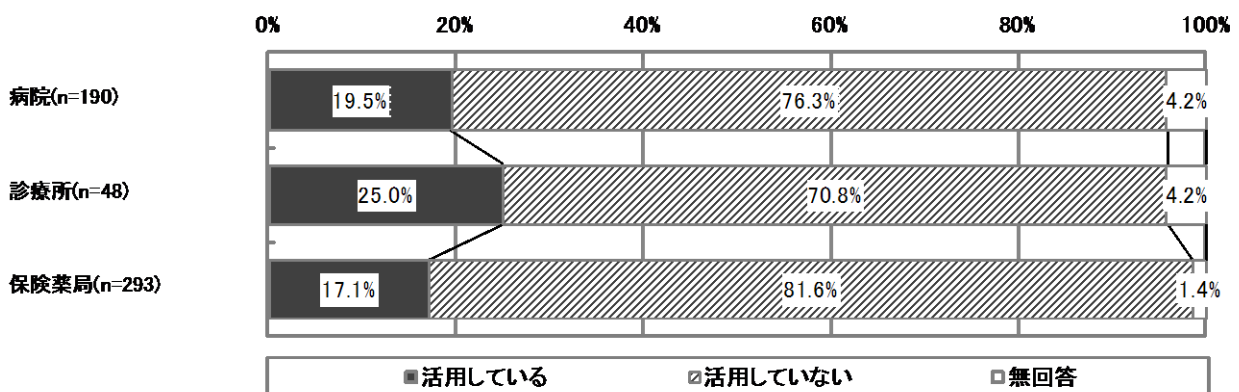


7) 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の活用状況

【今年度調査結果】

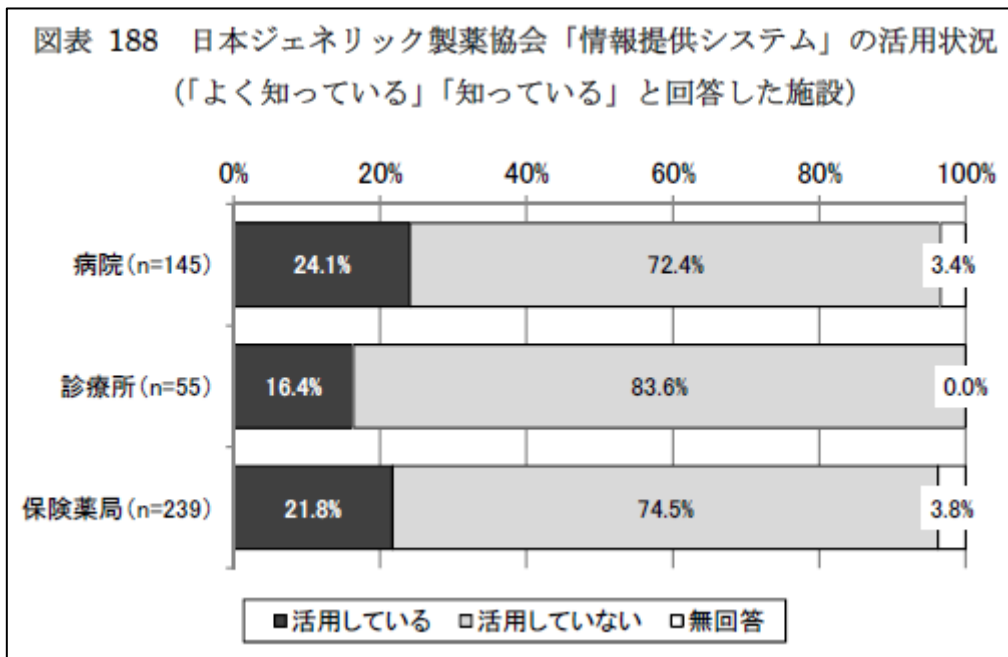
- ・「情報提供システム」を「よく知っている」もしくは「知っている」と回答した施設におけるシステムの活用状況についてみると、病院、診療所、保険薬局ともに活用していない施設が7～8割存在する。

図表 247 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)



【昨年度調査結果】

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)

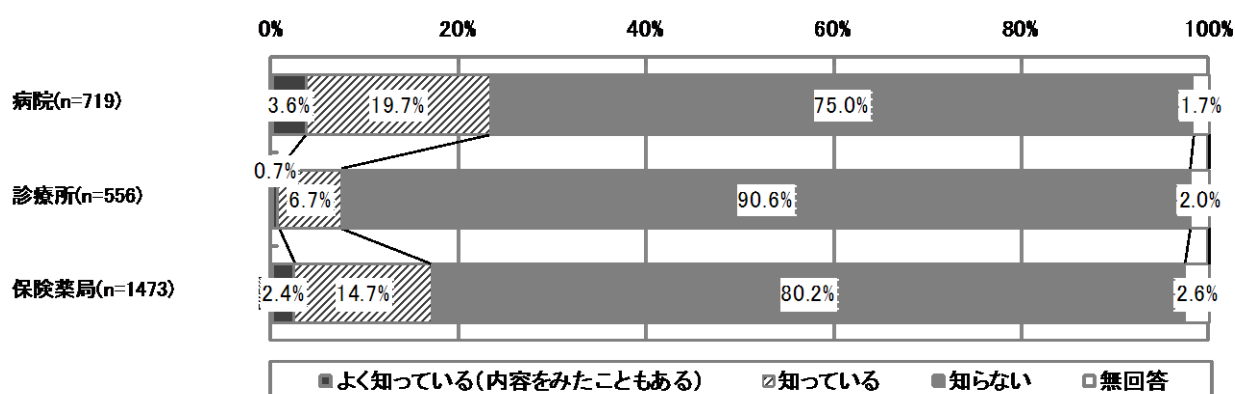


8) 日本ジェネリック医薬品学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の認知状況

【今年度調査結果】

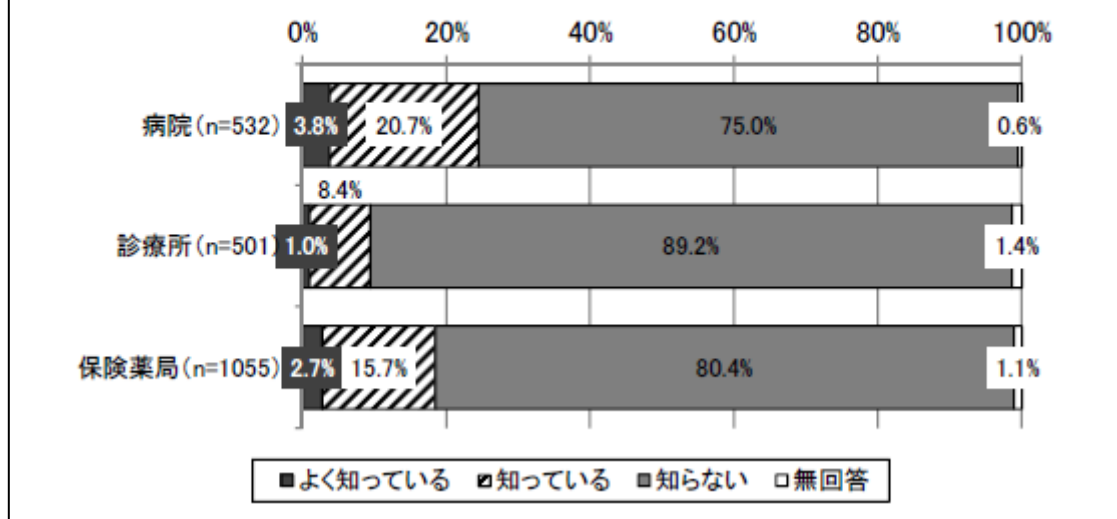
- ・日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の認知状況は、病院、診療所、保険薬局ともに知らない施設の割合が、知っている施設を大きく上回った。

図表 248 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



【昨年度調査結果】

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

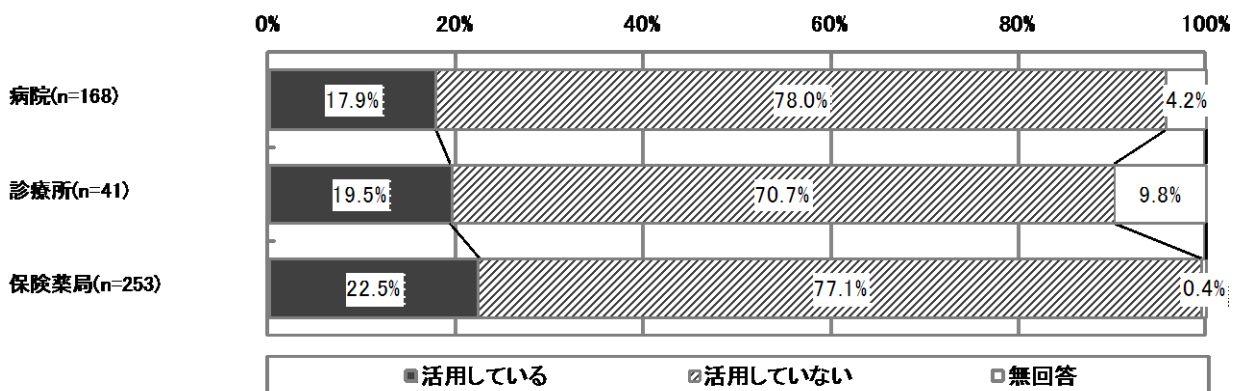


9) 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の活用状況

【今年度調査結果】

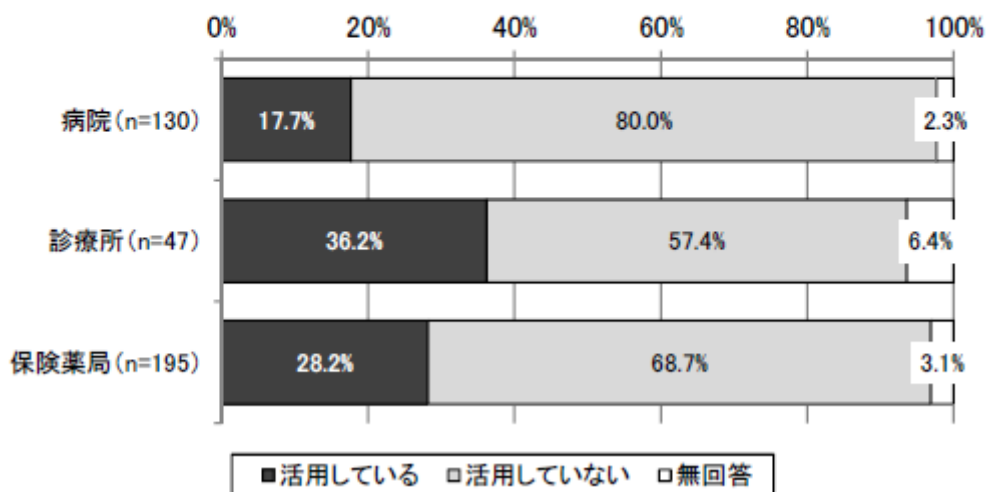
- ・「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」を「よく知っている」もしくは「知っている」と回答した施設における「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の活用状況についてみると、活用していない施設が、病院、診療所、保険薬局ともに7割台であった。

図表 249 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)



【昨年度調査結果】

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)

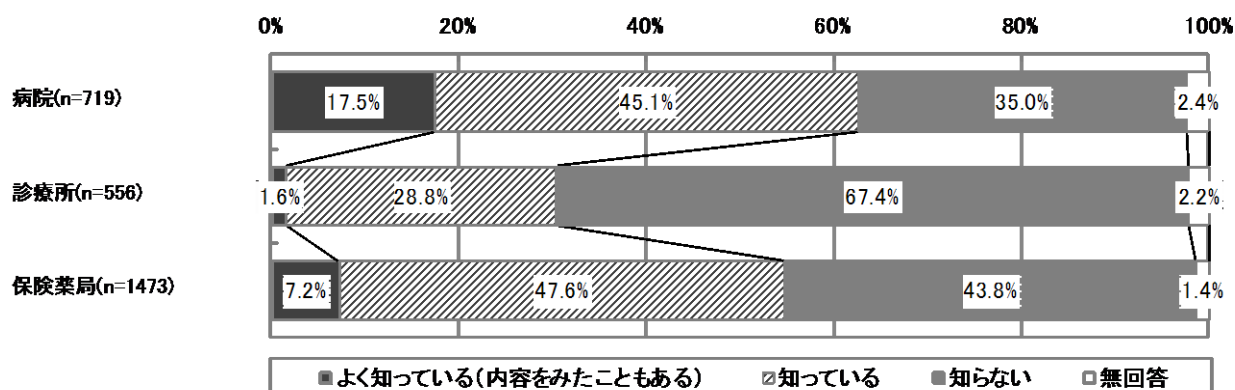


③「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況

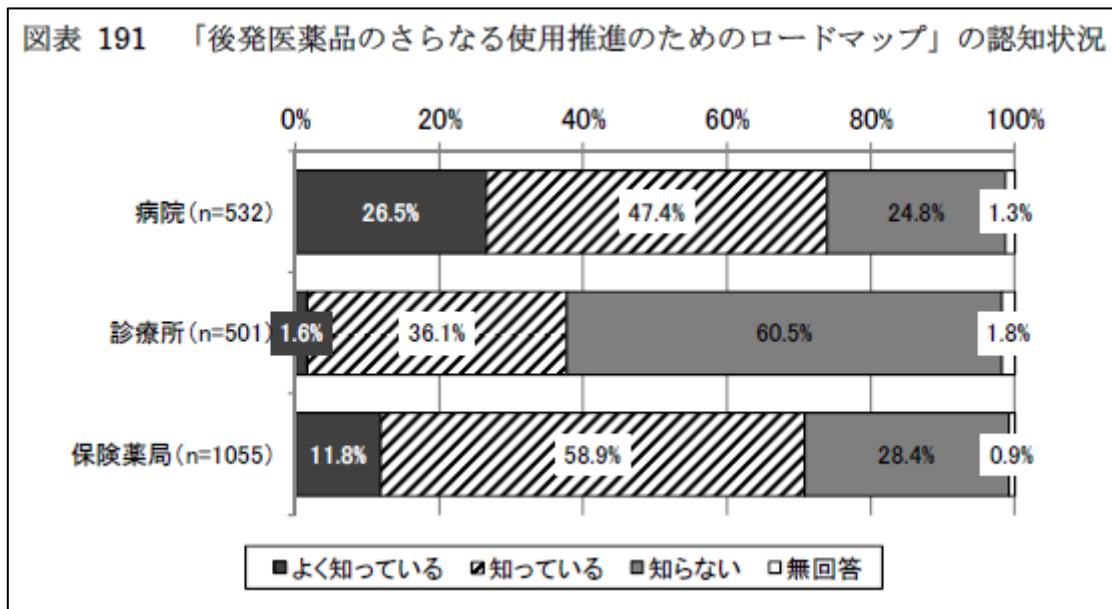
【今年度調査結果】

- ・「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」について、「よく知っている」または「知っている」施設は、病院、保険薬局では過半を占め、診療所では、3割程度に留まった。昨年度に比べ認知度は低下している。

図表 250 「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



【昨年度調査結果】

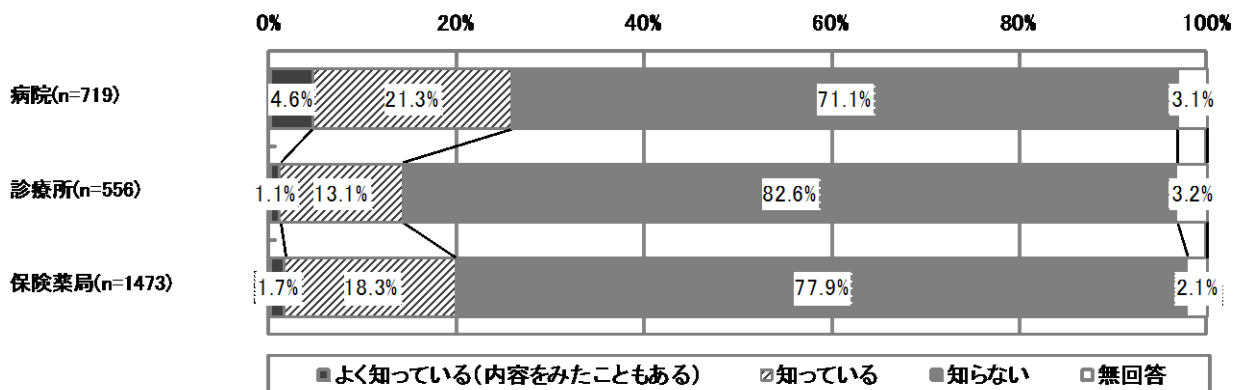


④各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況

【今年度調査結果】

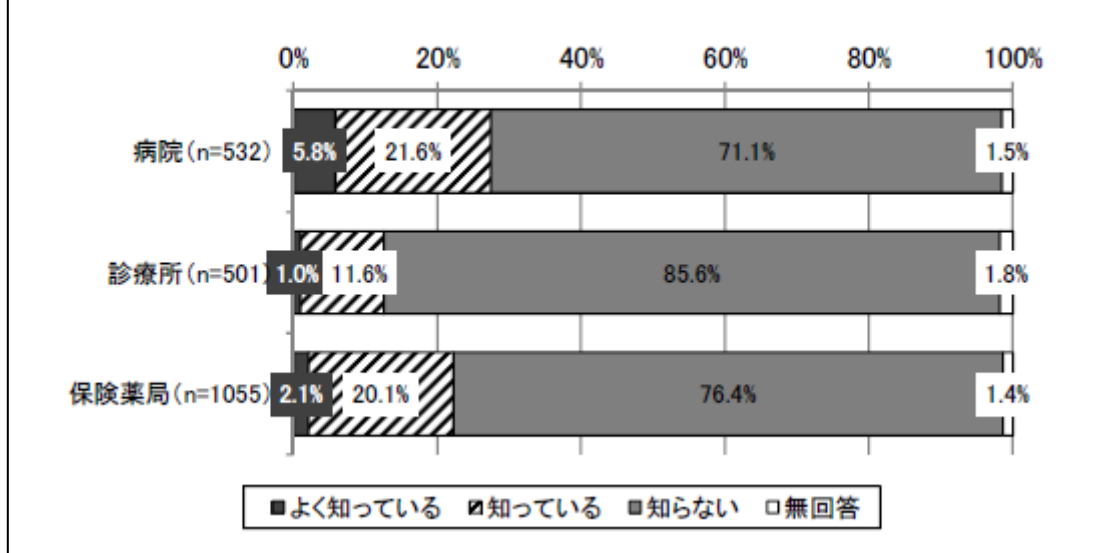
- 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組について、病院、診療所、保険薬局において知らない施設が7～8割を占めた。

図表 251 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況

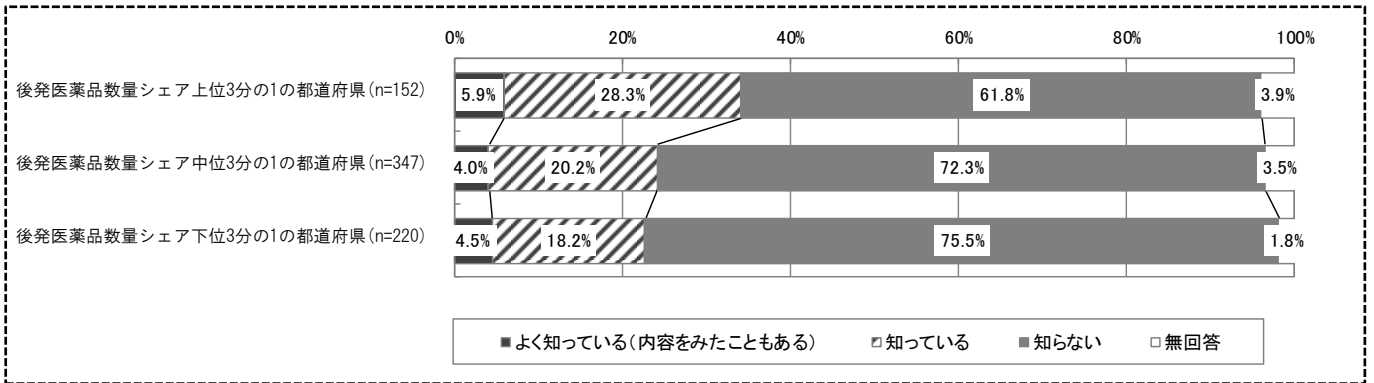


【昨年度調査結果】

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

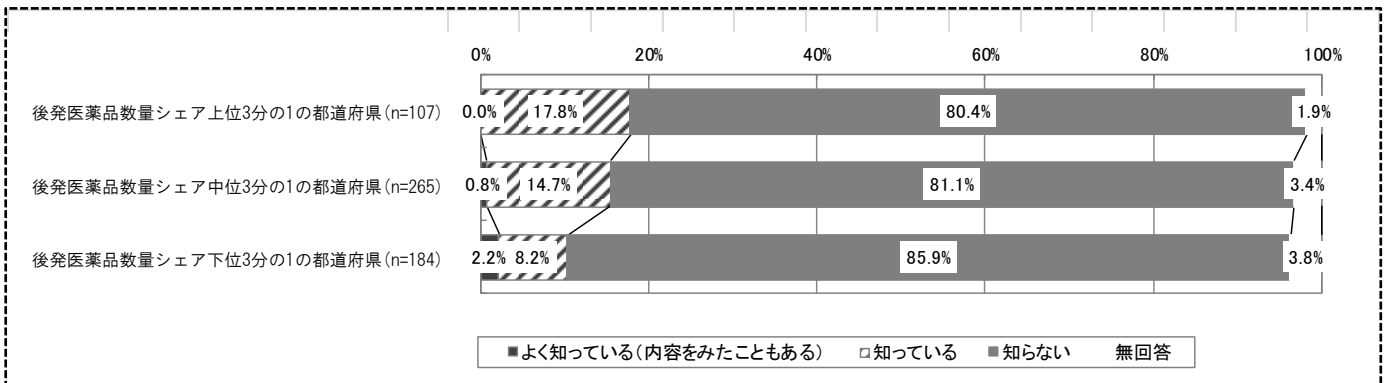


図表 252 後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況（病院）
 (所在地域の後発医薬品数量の区分別)

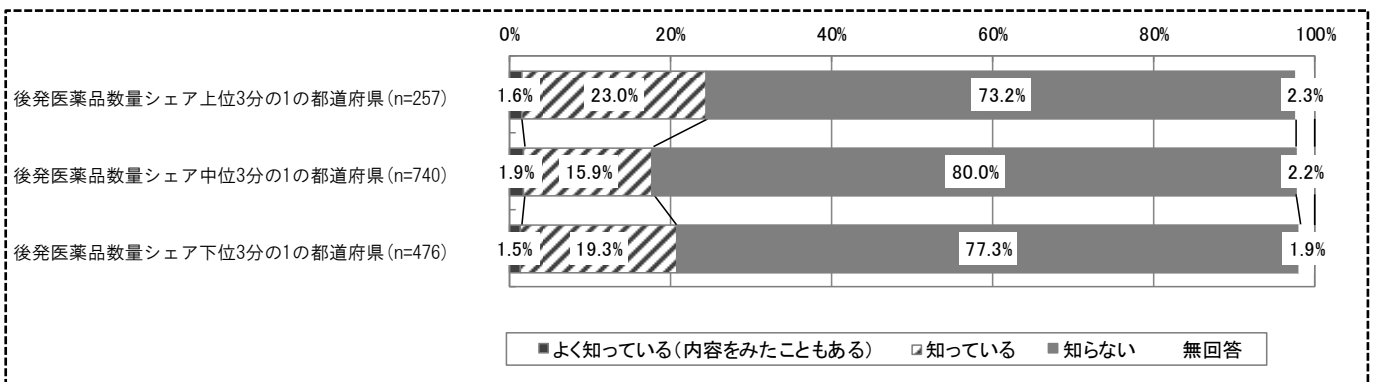


※所在地域の後発医薬品数量の区分：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向 平成 27 年 10 月号」（厚生労働省保険局調査課）における平成 27 年 4 月～10 月までの都道府県別の後発医薬品数量シェアに基づき、都道府県を上位、中位、下位に 3 区分したものを。

図表 253 後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況（診療所）
 (所在地域の後発医薬品数量の区分別)



図表 254 後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況（保険薬局）
 (所在地域の後発医薬品数量の区分別)

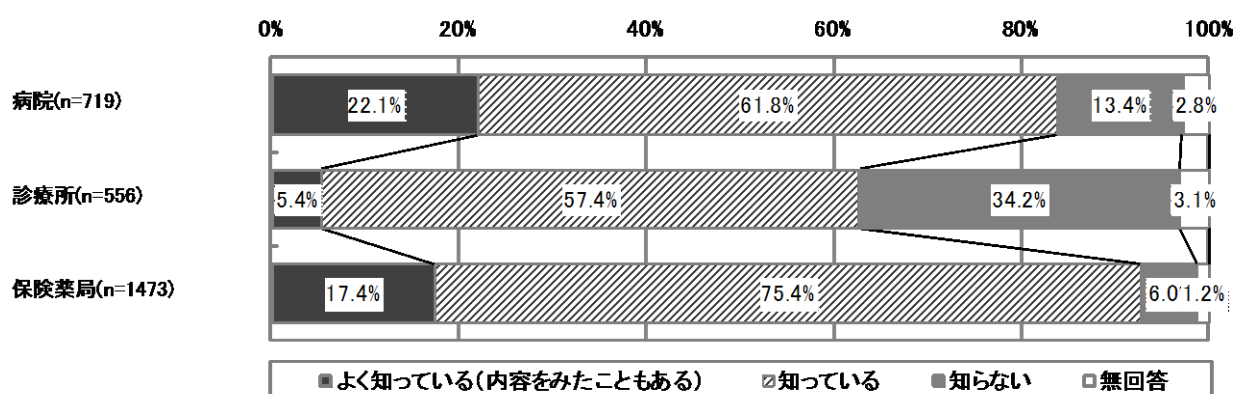


⑤国の「経済財政運営と改革の基本方針2015」における、新たな数量シェアの目標値公表の認知状況（新たな数量シェアの目標値：後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とすること）

【今年度調査結果】

・国の「経済財政運営と改革の基本方針2015」における、新たな数量シェアの目標値について、「よく知っている」「知っている」の回答割合の合計は、病院では83.9%、診療所では62.8%、保険薬局では92.8%であった。

図表 255 新たな数量シェアの目標値の認知状況



⑥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

【今年度調査結果】

- ・都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会で実施してほしい取組としては、「患者への情報発信」、「医師・医療関係者への情報発信」、「後発医薬品の使用リスト作成」、「後発医薬品に関する情報公開」などに関することが挙げられた。

図表 256 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

- ・一般の国民への説明と啓発。(病院、診療所)
- ・薬局でジェネリックに変更した場合、具体的にいくら安くなるかを示す。(診療所)
- ・テレビ、インターネットなどの広域媒体での広報活動。(診療所)
- ・「安価」だから良いという患者さんたちを惑わせるような記載をやめてほしい。安くても効果が安定しないと副作用が出る、もしくは主作用が発揮されないことなど、デメリットについてももっと開示してほしい。(診療所)
- ・国民の理解の促進のほか、後発医薬品を医師や薬剤師が信頼されるような取組み。(薬局)
- ・公費患者など費用負担の少ない人への積極的な後発医薬品使用への取組みをしてほしい。(薬局)
- ・保険証発行時にジェネリックを推進する。(薬局)
- ・生活保護受給者、障害者、乳幼児など、公費により負担0割の患者に対する後発医薬品使用促進の啓発。(薬局)
- ・子や孫に借金を残さないように後発医薬品をもっと使ってくださいというような人情に訴えるような宣伝も良いと思う。(薬局)
- ・後発医薬品の安全性についてももっとPRする必要がある。マスコミなどは「先発品と同じではない」という意見を主流にして放送しているので、なかなか患者さんの理解を得られない。(薬局)
- ・医師、患者へのGE推進の説明会など。(薬局)
- ・数値目標などより、安心、安全、品目数削減(品目統一)など患者にわかりやすく説明できる使用促進協議をお願いしたい。(薬局)
- ・患者の中には、まだまだジェネリック医薬品と先発の成分が異なっているとか、テレビで大きな副作用があったと紹介されていたなど間違った情報を信じている方がいる。安全性に関する情報を広く啓発してほしい。(薬局)

／等

○医師・医療関係者への情報発信について

- ・療担規則の遵守をもっと啓発する。(病院)
- ・医師、患者等に対して、GE薬使用促進の啓発活動。(病院)
- ・コメディカル向けの説明会。(病院)
- ・医師の後発品に対する理解を高める工夫。(病院)
- ・医師に同等性や安全性についてPRしてもらいたい。(病院)
- ・薬局の不良在庫軽減のため、薬局主導の後発医薬品選定ができることについて、患者、医師会に理解

いただけるよう、より一層の働きかけを行ってほしい。（診療所）

- ・患者に直接差額通知が送付されているが、安かろう悪かろうという思いは消えないので、後発品がいかに安全で有用であるかを医師・薬剤師に研修会などを行ってほしい。（診療所）
- ・目標値を上げるのは良いが後発医薬品変更不可の処方せんがある限り、薬局として出せる後発医薬品の割合は限られる。患者に対する後発医薬品の説明は薬剤師の仕事であるが、医師に対する後発医薬品への理解の促進は薬剤師の仕事ではなく、国や都道府県の義務であると思う。（薬局）
- ・処方医への後発医薬品に対する意識改革。（薬局）
- ・処方せんにおける一般名処方記入の浸透。（薬局）
- ・処方せんの後発品不可のチェックは、適応症の違いがない限りはずすように医師への働きかけをしてほしい。（薬局）

／等

○後発医薬品の使用リスト作成について

- ・後発品が薬価基準収載後に、各医療機関が各自で切り替えのため情報収集を行う手間を省くために、各県ごとで良いので推奨銘柄を提案していただきたい。（病院）

○後発医薬品に関する情報公開について

- ・どのような後発品がどのような問題（トラブル）があって採用中止になったか。（病院）
- ・先発後発での同等性について、発売後、学会発表されている医薬品などをまとめて公表してほしい（断続して）。（病院）
- ・先発品とすべて同等な情報提供（先発品とのリンクも含めて）。（病院）
- ・溶出試験等、全薬品のリスト作成（比較しやすいデータ作成）。（病院）
- ・安定供給を始めとした優良企業の提示。（病院）
- ・効能効果が先発と一緒にどうか、違いが分かるようにしてほしい。（病院）
- ・明らかに薬効の違う製品がある。一人の患者だけがその製品について言っているわけではない。微妙な差ならともかく大きな差なので、製品別に検証してほしい。（診療所）
- ・副作用が少なく、先発品と同等の効果のあることを示して欲しい。（診療所）

／等

○その他

- ・メーカー数が多く品目選定に時間がかかる。国などでメーカーの絞り込みをしていただけないか。各施設が品質や同等性や安定供給の確認をするのではなく、国がそういう項目をチェックして合格したものを後発品として売ってほしい。（病院）
- ・まず国立公立病院で達成してほしい。（病院）
- ・各メーカーの薬品ごとの採用率が知りたい。全国的ではなく都道府県で分かれば、流通量がわかるため採用品を選ぶ基準にできる。（病院）
- ・取組の費用が心配。効果はあまり期待できないのではないかと。品質を政府が保証できないものを使わせるのはどうかと思う。目標値の達成は、まず共済組合から始めてほしい（官より始めよ）。（診療所）
- ・現在の方向でよいと思う。（診療所）

- ・メーカーの数が多く選別が難しいため安心して使用できる（供給を含めて）薬剤を絞って欲しい。（診療所）
- ・後発薬メーカーの信用がない限り、公的機関がいくら頑張っても現場では後発品の処方が増えない。（診療所）
- ・生活保護、医療福祉等の公費負担者は後発医薬品の義務化をしなければ目標値に達しない。（薬局）
- ・都道府県レベルでは何ができるかわからない。（病院）
- ・後発医薬品安心使用促進協議会なる組織も知らないなので、どのような権限や実行力、影響力があるのかわからない。そこでどのような取り組みを実施してほしいと問われても回答できない。（診療所）

／等

⑦国に対する意見・要望

【今年度調査結果】

- ・国に対する意見・要望としては、「患者への情報発信」、「医師への情報発信」、「後発医薬品に関する情報公開」、「安全性・品質管理」、「適応症」、「一般名処方」、「変更調剤」、「メーカー数」、「メーカーへの安定供給の指導」、「目標設定」、「制度関連」などに関することが挙げられた。

図表 257 国に対する意見・要望（自由記述式）

○患者への情報発信

- ・TVのCM等を利用して後発品の安全性、有用性等を宣伝して、後発品の認知度を高めていただきたい。（病院、薬局）
- ・今のコマーシャルでは、先発品も後発品も同じ薬と患者は勘違いしてしまう。実際かなり違うことをわかってもらった上でのシェア達成でなければよくない。（診療所）
- ・首相、大臣等がテレビで直接国民に語りかけるなど、インパクトがあることをしないと国民全体に問題意識が定着、浸透しないと思う。（薬局）
- ・パンフレット、リーフレットを増やす。（診療所）
- ・現在でも後発医薬品に不安を持っている方が少なくないので、安心感を持っていただけるようPRしてほしい。（薬局）
- ・高齢者においては先発医薬品に対する信頼度が依然として高いため、かかりつけの医師からジェネリックを推進する働きかけがないと目標値の達成が難しいと思う。（薬局）

／等

○医師への情報発信

- ・医師への後発医薬品への理解が進むような取組。（病院、薬局）
- ・薬剤師だけでは医師の後発医薬品への変更不可チェックがついている処方せんをどうにもできないので、医師への協力をもっとあおいでほしい。（薬局）
- ・まず医師がGEを快く思っていないことが多い。処方せんの後発医薬品への変更不可欄にチェックがついていなくても変更不可な場合も多い。医師への説得が第一優先なのでは。（薬局）
- ・医師の理解があつてこそ目標達成につながる。強制的に進めるのではなく、関係各所の方々にも理解を深めてもらうという着実な取り組みを進めていただきたい。（薬局）
- ・バイオ後続品などの使用を進めるためには、医学会を含め使用促進させるように働きかけてほしい（病院）

／等

○後発医薬品に関する情報公開

- ・添付文書もすべてのデータを追加すること（先発品の代謝に関するデータ、副作用データ）。（病院）
- ・配合変化など品質の保証、ロットによるばらつきの情報の公開と対策。（診療所）
- ・先発医薬品であれ後発医薬品であれ効果がきちんと認められ、副作用のデータもはっきりしているものであれば区別することなく使用できるが、現時点で後発医薬品についての情報がほとんど見られず、あまりに多種多様な後発品が存在すると、どの薬剤を選定するのが適切なのか判断できないし、臨床

の場面で煩わしさを感じ診療時間をとられるため、自分のよく知っている薬剤を使用することが安全であると思ってしまう。一番問題になるのは、情報が入ってこないことである。適切に分かりやすく分類したものを配布すべきであると思う。国の方としても、後発品の品質のランク付けなど検討してはどうか。（診療所）

- ・薬の成分だけが同じでも「同じ薬」でないことは明らか。先発品と同等の効果・副作用のチェックをし、情報を提供する。（診療所）
- ・副作用等の情報をもっと詳細に正しく一般に公開すべき。（診療所）

／等

○安全性・品質管理について

- ・品質、副作用に関する検査をきちんと行ってほしい。血中濃度に20%も差があっては同等といえない。（診療所）
- ・後発医薬品の品質について、PMDAが責任を持った判断をしてほしい。（診療所）
- ・添加物や血中濃度の分布のばらつき等の不安材料を改善していただきたい。（診療所）
- ・ジェネリックの安全性・同等性をすべての薬剤に対して公表してほしい。（診療所）
- ・後発品は先発に比べ効果は同等であるべきである。後発品は先発に比べ副作用の出現は同等以下にしてほしい。効果は劣るが、副作用が強いという薬は許可しないでほしい。（診療所）
- ・中国、韓国等のジェネリックが半分くらいはあると思うが、本当に安全だろうか。そうした不安が、処方のためらわせる大きな要因になっている。医師側は中身がどこのものかわからないし、副作用が生じて薬のせいであることの断定は、不可能に近い。（診療所）
- ・安全性・有効性の再確認。（診療所）
- ・品質の向上と信頼性の確保、供給の安定性、医薬品の情報提供。（診療所）
- ・現状のやり方では、ジェネリックにするのは危険（薬効・安全性）な製品がある。（診療所）
- ・効果不十分な薬品を検査する機関が必要。（診療所）
- ・後発品の方が効果が悪いのは臨床で実感する。もっと品質を上げてほしい（患者からのクレームも多い）。（診療所）
- ・後発品といえども、臨床治験を行って効果効能副作用が先発品と同等であることをエビデンスとして示して欲しい。（診療所）
- ・後発品を積極的に使用しない理由は、後発品が先発品と同じものではないためである。点眼薬では防腐剤が眼内移行に関係していると言われており、また、添加物によるアレルギー性結膜炎や眼瞼皮膚炎なども多いため、主成分のみが同一でも全く異なった製品であると考えている。後発品のシェアを増やすためには、少なくとも全成分を先発品と同じもの（将来的には濃度も同一が望ましい）にしていただきたい。（診療所）
- ・眼科では主成分が同じで基剤が違うため、効果副作用の違いが多々ある。アメリカのように先発品と後発品の成分が全く同じなら（点眼薬）、迷うことなく後発品を使うので、国ももっと努力してほしい。（診療所）

／等

○適応症について

- ・先発と適応症が一致していない後発薬品は、先発薬品からの切替えが困難である。即、「後発あり先

発」の取り扱いになるのはおかしい。(病院)

- ・適応の一致を条件とする。(病院)
- ・当院は総合病院のため、先発薬品との適応症の違いに苦慮している。適応症の違いにより後発薬品に変更できないことがある。(病院)

／等

○一般名処方について

- ・一般名処方の義務化。(病院)

○変更不可について

- ・後発品変更不可という表示が多すぎる。ジェネリック(一般名)記載の処方せんなのに、備考欄に先発で調剤するよう指示があるものがある。近隣医師からは、変更可の処方せんを発行するが、調剤は先発で行うよう言われている。(薬局)
- ・処方せんの後発医薬品への変更不可をなくしてほしい。(薬局)
- ・後発医薬品銘柄指定の処方せんをなくしてほしい。(薬局)
- ・医師の先発医薬品からの変更不可処方について、治療上不可欠なことは理解しているが、当薬局では後発医薬品算定の基準で30~40%程度の数量は変更不可の処方であり、薬局だけでは目標が達成できない。(薬局)
- ・変更不可の処方せんを発行した医療機関の減点や病院の公表、処方せん(変更不可)の数量ベースからの除外。(薬局)

／等

○変更調剤について

- ・処方医へのGE名報告義務をやめてほしい。(薬局)
- ・後発医薬品から後発医薬品への変更は、剤形変更を含め薬剤料が同額以下であれば全て認めてほしい。(薬局)
- ・特殊な病気に使用する薬以外は、薬局の判断でジェネリックの使用ができるようにする。(薬局)
- ・OD錠やカプセルと錠剤など剤形による違いは疑義照会をしなくても変更させてもらえると、患者に対してスムーズに調剤することが可能になる。(薬局)

／等

○メーカー数について

- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。一品目に対して何十社も後発品を出すと選定が困難。(病院)
- ・ジェネリック医薬品の種類が多すぎるため、販売後の中止へとつながりやすい。(病院)
- ・メーカーが多すぎるので、一品目について販売できるメーカーの数を絞ってほしい。(病院、診療所、薬局)
- ・後発品メーカーのランク付けを行い、製造にも制限をかける(ある程度のメーカー数までしぼる)。(病院)

／等

○メーカーへの安定供給の指導

- ・メーカーの都合による供給の停止などに指導をしてほしい。(診療所)

○目標設定について

- ・数量シェアを計算するときに準先発品を含めるか否かなど、根本的な部分をあいまいにせず明確に示してほしい。（病院）
- ・数量シェアの場合、水剤のシェア換算が錠剤に比べ大きくなっている。常用量換算等考慮が必要ではないか。（病院）
- ・国の目標には現時点の後発品の品質では納得できない。（診療所）
- ・何故、80%以上にする必要があるのか（後発医薬品が先発医薬品と本当に同等なのだろうか）。（診療所）
- ・あまりにも無理難題な目標と思われる。患者がどうしても先発品を希望する場合はそれを拒否できるのか。（診療所）
- ・初めに目標値ありきではなく、品質も良く、価格も安いので自然に後発品が普及することが望ましい。（診療所）
- ・数量シェアで考えるのではなく、医療費の削減額を評価するべきである。（薬局）
- ・数量シェアの目標と達成について、院外処方せんと院内処方を別々にすべき。（薬局）
- ・先発品でも最低薬価品目などは保険点数が変わらないため、当薬局では先発を調剤している。そのような品目は除外してほしい。（薬局）
- ・数量シェアにおいて後発医薬品に含まれるものの定義がわかりにくい。（薬局）

／等

○制度関連について

- ・医療機関に対する診療報酬を増やした方が早急な達成ができると思う。採用品目の切替えによって100%後発品となる。財源は調剤体制加算を薬局で実際に変更した分だけにすればよい。（病院）
- ・医療現場において、医師、看護師だけでは後発医薬品の切替えや持参薬の後発医薬品への対応が困難な状況であり、薬剤師の関与が必須である。後発医薬品を推進するのであれば、医療安全のため薬剤師の定数配置（人員増）について、強力に援助願いたい。（病院）
- ・先発医薬品が適応追加すると、GE薬の適応追加までのタイムラグが発生する。その間の保険適応についての保証に関してのルール作りも必要。（病院）
- ・後発医薬品のある先発品の使用希望の時は、患者負担を増やす。（病院、薬局）
- ・医療費の抑制を目的とするのであれば、後発医薬品の普及だけではなく、発売後一定期間の過ぎた先発品の薬価も下げることが検討すべき。（診療所）
- ・薬価切り下げ（50%以下）。（診療所）
- ・一部負担金が発生しない患者の後発品使用を原則義務化、先発医薬品使用の場合の差額自己負担。（薬局）
- ・AGがある先発医薬品は保険外にしてほしい。（薬局）
- ・先発医薬品メーカーの薬価を、ある年数は固定して保証し、それ以降は後発医薬品のみを使用にするなど抜本的な改革が必要。（薬局）

／等

○その他

- ・新薬の開発に対する手厚い国の支援が必要。後発医薬品にシフトするためには、きめの細かい対策がないと薬品の存在価値が低下する。（診療所）
- ・数量シェアを上げることによって先発医薬品メーカーの弱体化を招く恐れがある。（薬局）
- ・後発品の名前がわかりにくいので、先発品の後に番号を付けたりして名称を付けてほしい。（診療所）
- ・後発品に納入等一切について、消費税がかかるようにしてほしい。（病院）
- ・急速に進みすぎて（今までの比較として）、製薬会社（企業）の体質が追いついているのか心配。（病院）
- ・後発医薬品の価格が以前は0.7で現在0.6、次回0.5と国主導で決めているが、あまりにも急に価格が下がるのでメーカーは困ると思う。（薬局）
- ・何の薬の後発品であるのか、PTPシートに記載があるとわかりやすく医療事故対策にもなる。（病院）
- ・本当にジェネリックを促進したいなら、もっと薬剤師に権限を与えるべき。先発もジェネリックも同じものと国が行っている以上、変更することには何も不都合はないはずである。（薬局）

／等

⑧後発医薬品メーカーに対する意見・要望

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品メーカーに対する意見・要望としては、「安定供給」、「情報提供の充実」、「啓発活動のあり方」、「品質・有効性」、「価格」、「仕様」、「適応症」、「名称」に関することが挙げられた。

図表 258 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

- ・突然の供給停止はやめてほしい。安定供給をお願いしたい。（病院、薬局）
- ・発売後、何か月または半年以内に発売中止にするのはやめてほしい（売れなかった品はやめるなら安易に発売しないでほしい）。
- ・思ったより売れすぎて製造が追いつかず在庫割り当てとなるのは困る。安定供給を進めてほしい。（病院）
- ・諸般の事情により販売中止が多い、理由を明確にすべきと思う。（病院）

／等

○情報提供の充実について

- ・副作用情報の充実。（病院）
- ・GE薬に切り替える際は、製剤見本も重要だと思うが、提供を断られることが多い。（病院）
- ・情報提供が先発品に比べ、やはり少ない。もう少し行ってほしい。（病院）
- ・問い合わせをしても、会社の持つ情報量が少なすぎるため、何も答えられない会社が多い。問い合わせだけ先発品メーカーにすることがある。問い合わせに対する対応力を向上してほしい。（病院、診療所、薬局）
- ・自社製品については、頻回に安全性、有効性の試験データ等を説明に来ていただきたい。（病院）
- ・同等性、安定性、吸収に関する試験を十分に行い情報を提供すること。（診療所）
- ・純国産のジェネリックを作してほしい。それ以外のものは、きちんと文書にして～製と書いてほしい。（診療所）
- ・MRの信用・情報提供が圧倒的に少ない。（診療所）
- ・中小・新興のジェネリックメーカーも大手メーカー並のフォロー（副作用時の情報提供など）が必要。（診療所）
- ・EPA製造工程（原産国～成分分析、微量成分混入etc～成分まで）の開示。（診療所）
- ・先発品と同等以上の有効性があり、同等以下の副作用であることを具体的なデータで示して欲しい。（診療所）
- ・医師、病院のドクターに対する勉強会等を実施し、ジェネリックに対する認識を少しずつ変化させてもらいたい。医師会勉強会等の利用。（薬局）
- ・もっと医療機関への訪問回数を増やした方がよい。（薬局）
- ・後発品と先発品の同等性を示す患者向けの資料があるとよい。（薬局）
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。同一の後発医薬品は窓口をひとつにして情報を共有できるようにしてほしい。（薬局）

- ・変更不可で処方を出す医師のところへも積極的に訪問してほしい。特に、オーソライズドジェネリックについて知らない医師が多すぎるので、AGは積極的にアピールしてほしい。（薬局）
- ・ジェネリック嫌いの医師の意識を変えるように策を考えてほしい。（薬局）

／等

○啓発活動のあり方について

- ・有名人を起用して宣伝するのはやめてほしい。プロゴルフの大会のスポンサーになるとはいかかなものか。（診療所）
- ・全国TVを流しすぎである。その割に医師の勉強会などのスポンサーになっているとは思われない。（診療所）
- ・ただ薬代が安くなります、といったイメージのみのCMではなく、国民皆保険維持のために必要であるとか本当の意味で日本、日本国民に役に立ちたいなどの気持ちが伝わるような広報活動が必要。（薬局）
- ・なぜ後発品は安くなるのか、そもそも何なのかをもっとわかりやすく説明できるものを作ってほしい。CMなどもその辺がわかり難い。（薬局）

／等

○品質・有効性について

- ・明らかに効果の劣る製品があるため、品質の向上をすべき。（診療所）
- ・成分が同じであっても、飲み易さやにおいが気になる。（診療所）
- ・安全性の担保を確立してほしい。（診療所）
- ・安定して安全・有効な後発医薬品を提供してほしい。（診療所）
- ・先発品以上に安全・有効な薬がなければ、信頼して患者さんに勧められない。（診療所）

／等

○価格について

- ・値引き等を昔の水準にしていただけないと、病院にメリットが少ない。（病院）
- ・価格を統一してほしい。（薬局）

○仕様について

- ・品質改善（特に以前から販売している古い薬剤）。錠剤鑑別しやすく（錠剤に刻印のないものがいまだにある）。（病院）
- ・パッケージ（特にPTPシート）については、先発品のデザインに似せてほしい。刻印はメーカー番号ではなく、一般名（長い名称は短くして）を記載してほしい。（病院）
- ・一度に大量生産を行うためなのか、使用期限が更新されず、一年を切っているような商品が納品されることがある。包装単位も小さいものが少なく、大きいものを購入すると期限切れで廃棄処分になるため、先発品に戻すことがある。（病院）
- ・剤形を増やしすぎないでほしい。室温、温度に安定なOD錠があれば錠剤形を削除するなど、剤形が多様なのは困る。（薬局）
- ・PTPシートに記載されている名称や規格の表示が見えにくいものが後発医薬品に多いので、見やすく表示してほしい。（薬局）

- ・味や剤形など先発医薬品にはない特徴をもつ製剤をこれからも売り出してほしい。（薬局）
- ・処方薬に関しては基剤や保存剤などをなるべく先発品に近づけてほしい。（薬局）
- ・在庫管理を考えると100錠以下の小包装が必要である。卸の分割発注を利用しているが、可能な商品が限られている。（薬局）

／等

○適応症について

- ・先発医薬品との適応症一致の促進。（薬局）

○名称について

- ・薬品名をコンパクトにしてほしい。（診療所）
- ・飲み易さや味といった工夫が分かりやすい名称にしてほしい。（診療所）

／等

○その他

- ・業界の再編を。（病院）
- ・大手数社に集約すべき。（病院）
- ・先発品を使っているメーカーが後発品も作るべきである。（診療所）
- ・他診療所より紹介がある場合がほとんどで、処方薬が後発医薬品名で書かれていると、すべて調べないとわからないことが多く、ミス発生の原因ともなりえると思う。せめて薬剤情報には、薬品名と一般名の届け出がのるとよいと思う。（診療所）
- ・安易な経営をしないために、資本金など一定以上の条件を厳しくする。（診療所）
- ・オーソライズドジェネリックをもっと増やしてほしい。患者に対して説得力が高いため。（薬局）
- ・原料は国産品にするなど国民への信頼を得てほしい。（薬局）
- ・メーカーによる特徴などがわかり難い。同時に数十社が発売するのは問題あり。（薬局）

／等

⑨後発医薬品を使用する上で困っていること

【今年度調査結果】

- ・後発医薬品を使用する上で困っている点としては、「安定供給」、「品質・有効性」、「副作用」、「患者の使用感」、「適応症の相違」、「仕様」、「一般名処方」、「メーカーからの情報提供」、「後発医薬品の選定」、「変更不可」、「患者の意識」、「医師の意識」、「制度に関すること」などが挙げられた。

図表 259 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

- ・ゴールデンウィーク、年末などの長期休暇前はメーカー欠品になりやすく、早めに多目に購入しなくてはならない。（病院）
- ・途中で製造中止されることが多い。（診療所）
- ・長期間・安定供給できなければ使うことはできない。（診療所）
- ・問屋に発注しても納品までに1週間から10日程かかることもあり、困ることが多い。（薬局）
- ・GEメーカーと卸の流通を今以上に改善して頂きたい。（薬局）
- ・淘汰されて行く後発医薬品も多い。後発医薬品発売時に歯止めをかけられるようなシステムにはできないか。（病院）

／等

○品質・有効性について

- ・バルク問題で、海外メーカーの品質を担保できる仕組みを構築してほしい。不純物や雑菌等の混入はできるだけ避けたいし、そのような事例を発生させたメーカーの後発品は使用中止する。（病院）
- ・厚労省や政府が、ジェネリックを進めている割に（結果が同じとも言っているが）、同成分同容量であるはずなのに切り替えると患者さんから効かなくなったと言われることも多く、本当に同成分なのかと聞かれることもあり困る。（病院）
- ・ロットによるバラツキがあること。（診療所）
- ・患者から先発品と効き方が違うと言われること。（診療所）
- ・効果が先発品と比べて劣るものがある。副作用も少なからず認められる。先発品から変更した際、患者さんより先発品への再変更を求められることが多々あり、在庫の関係で、先発品を処方するために処方せん作成、転院となることもある。（診療所）
- ・先発品と後発品で薬効に差がみられるとの報告を読んだことがある（緑内障の高眼圧効果）。後発品の中でも主成分は同じでもバラつきがあるようで、確実な結果を期待する場合、後発品は使いにくいことがある。（診療所）

／等

○副作用について

- ・先発品から後発品に変えた時に副作用が出現することが時々あり困っている（皮疹、鼻炎症状、消化器症状など）。（診療所）

○患者の使用感について

- ・小児用のドライシロップなどの味は先発品に比べ劣っている場合が多く、もう少し開発に注力してほしい。（病院）
- ・OD錠にもかかわらず味が悪い製品がある。（病院）

／等

○適応症の相違について

- ・適応相違は保険診療上、医師の混乱を招く。（病院）
- ・BA、適応症が先発品と異なると「GEを先発品と同じ薬剤です」と言えない点（GE薬の医師や患者に対する説明時）。また、GE薬を国民に普及させるために、自治体などへの指導も強化してほしい。（病院）
- ・適応症が先発品と異なるのは病名の確認がとれずに困る。（薬局）

／等

○仕様について

- ・PTP包装の錠剤がシートから取り出しにくい。（病院）
- ・バラ包装の錠剤の品揃えが少ない。（病院）
- ・先発品から後発品に変更する場合、自動分包機でカセットを使用している薬品については、薬の「サイズ」の問題があり変更しにくい。（病院）
- ・包装単位が先発品と異なり（バラがないなど）、調剤が非効率かつ不衛生となる。今後、高齢者が増え、一包化調剤が増えると思うので、バラ包装は必要。（病院）

／等

○一般名処方について

- ・一般名となり、医師、看護師、医事、患者から、薬の名前を覚えられず困っているという苦情が多い。（病院）
- ・一般名が難解で長いものも多く、薬剤師、医師以外のコメディカルにとって、負担が多いようである。後発品販売時のことを見ずえて、よりシンプルな一般名を命名してほしい。（病院）
- ・一般名称になり、似た名前の製品が多く間違えやすい。（病院）
- ・薬品名が急に化学薬品名になり、長々と覚えにくく処方を控えてしまう。先発品との兼ね合いもわかりにくい。（診療所）

／等

○メーカーからの情報提供について

- ・後発品メーカーの電話問い合わせをフリーダイヤルにしてほしい。（病院）
- ・先発メーカーへの問い合わせは安心感がある。患者向けの資材、医療従事者向けの情報、資材もあり、他の職種への説明時にも助かっている。（病院）
- ・病院サイドで入手したい情報が不足している。特に抗生物質では抗菌スペクトラムの比較も重要だが、資料すらないメーカーもある。（病院）
- ・急ぎの問い合わせに答えられないメーカーが多い。とくに、副作用、代謝に関する問い合わせ。（病院）
- ・ジェネリックメーカーのMRでさえ、先発品メーカーに問い合わせしてくださいと返事する者もいる。

ジェネリックメーカーの薬を製造さえすればよいという考え方を直すべき。(病院)

- ・後発は学術面の情報が不十分。情報を豊富にしてほしい。問い合わせ時の提供データが不十分なことが多い。MRの質が先発より劣る。質問にも即答してくれない。(病院)
- ・後発品メーカーが多く、名の知らないメーカーもあり、その情報、信頼性に乏しく選択に苦慮している。情報の出せるメーカーに絞り発売してほしい。(病院)
- ・後発品になってからMRは必要がないと思うのか、ほとんど訪問がないのが問題。MRそのものが必要かどうか。(診療所)
- ・後発医薬品メーカーは担当MRがわからないことが多く、情報収集がしにくい(先発医薬品メーカーでは担当MRがわかっているので、電話ないしメールですぐに疑問点等について対応してもらえるので安心感がある)。(診療所)
- ・安いだけで情報開示していないのは困る。(診療所)
- ・後発品メーカーの中には、患者向け指導箋や説明リーフレットを作っていないところがあり、薬局で作ることになり困る。(薬局)

／等

○後発医薬品の選定について

- ・後発医薬品メーカーが多く、同じ薬効の薬が多いため、選定に苦慮する。(診療所)
- ・後発メーカーが多すぎて選ぶのに時間がかかる。GEに変更しても、湿布剤の使用感が悪すぎてクレームがくることが多い。(薬局)

／等

○変更不可について

- ・処方せんの後発医薬品への変更不可をなくしてほしい。変更不可の記述があると何もできない。(薬局)
- ・医師の後発医薬品の銘柄指定は困る。(薬局)
- ・病院全体で全ての医薬品に変更不可の病院が存在すること。(薬局)
- ・医師の処方せんに後発医薬品でメーカーが指定されていると、変更する際の手続きが繁雑となるため、先発品名もしくは一般名のみ記載してほしい。また、後発品でメーカー指定時に処方変更不可は認めないようにしてほしい。(薬局)

／等

○患者の意識について

- ・患者が後発品を自ら拒むこと。(診療所)
- ・患者が先発品を選択する。(診療所)
- ・テレビや週刊誌で患者の意見が左右される。(薬局)
- ・生活保護者への後発普及に協力しているが、市町村の努力が感じられない。薬局だけが何度も説明し理解を求めている。(薬局)

／等

○医師の意識について

- ・医師への説明が大きな負担になる。(病院)
- ・後発医薬品への変更不可処方せんにより、変更したくてもできない。医師の理解を得るための方策を

考えてほしい。(薬局)

- ・数十年前の品質が良いとは言えなかった時代の後発医薬品(ゾロ)という意識を引きずる処方医が多い。(薬局)

／等

○制度について

- ・報酬改定の際、薬価切り下げにより逆ザヤ(薬価より納入価が高いこと)になりかねない。積極的に切り替えても医療機関が赤字になっては意味がない。インセンティブにつながる仕組みとしてほしい。(病院)
- ・差額分を実費で支払ってもよいから先発品が良いという患者も相当いる。その患者に後発品にするメリットはなかなか納得してもらえない。先発品を選ぶ自由が制限つきで患者にあってもよいのではないか。後発品の使用率を上げることが最終目標になっているように思う。(薬局)

／等

○その他

- ・後発医薬品の使用促進の目的が、医療費における薬剤費の圧縮にあるのであれば、数量ベースの議論ではなく、金額ベースにするべきではないか。高い注射薬(抗がん剤など)を後発品にかえていかないと決して薬剤費は減少しない。ぜひ金額ベースで70%、80%を目指してほしい。(病院)
- ・品切れや製造中止は先発品でも経験あり。先発、後発で薬価以外で違いを感じたことはほとんどない。(病院)
- ・バイオシミラーに関して、まだまだ医師の理解が得られず、切替えが進んでいない。(病院)
- ・後発品にOD錠なし顆粒なしキットなしなど、切替えできない場合も、分母に入ってしまうため困る。(病院)
- ・オーダリングシステムの後発医薬品への対応(不十分である)。(病院)
- ・後発品メーカーが多すぎるため、一包化された持参薬の鑑別に時間がかかる。同じ病院で処方されても、患者さんが処方を持ち込む調剤薬局が変われば、異なるメーカーの後発品が採用されており、一包化されているとすべてを調べなくてはならない。(病院)

／等

Ⅲ. ヒアリング調査結果

1. 目的

- ・本調査の主な目的は以下のとおりである。
業界団体、国、保険者、卸業者におけるロードマップへの対応状況等の把握

2. 調査対象

- ・調査対象は以下のとおりである。

図表 260 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	全国健康保険協会 健康保険組合連合会 国民健康保険中央会 東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	主要卸業者4社（名称は非公表）
卸売業界団体	日本医薬品卸売業連合会 日本ジェネリック医薬品販社協会
メーカー業界団体	日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会
国	厚生労働省医政局経済課 厚生労働省保険局医療課 厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視・麻薬課

3. 調査方法

- ・調査員の訪問によるインタビュー形式の調査（一部、電子メールによる調査）。
- ・調査実施時期は、平成28年1月21日～平成28年3月17日。

4. 調査内容

安定供給に関する事項
品質に対する信頼性の確保に関する事項
情報提供の方策に関する事項
使用促進に係る環境整備に関する事項
医療保険制度上の事項に関する事項
その他

5. 調査結果

(1) 保険者への調査結果

①差額通知事業の推進状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

(協会本部での取り組み)

- ・平成26年度の差額通知事業の実施状況・軽減効果等は以下のとおりである。

図表 261 差額通知事業の実施状況・軽減効果等

通知対象者条件	通知対象者数	切り替えを行った人数 (切替率(※1))	軽減額/月	軽減額/年(※2)	
・35歳以上の加入者 ・軽減効果額は医科 600円以上、調剤 150円以上	【1回目】(H26. 9) 約166万人	約46万人 (28.0%)	約7.0億円	約84.3億円	合計 約157.7億円
	【2回目】(H27. 2) 約163万人	約42万人 (25.7%)	約6.1億円	約73.4億円	

※1：配布対象者全体に占める切り替えを行った人数の割合

※2：軽減額(月)×12か月(単純推計)

- ・差額通知の対象者条件は、平成25年度については調剤の軽減効果額「250円以上」であったが、過去の実施結果から後発医薬品への切り替え効果が見込まれるとの判断のもと、「150円以上」に引き下げを行った。平成27年度については調剤の対象者を「100円以上」まで拡大している。
- ・がん、精神疾患、HIVなど患者の家族間で疾患名が共有されると望ましくないと考えられる医薬品については、平成21年度の開始当初から差額通知の対象から除外している。但し、がんや精神疾患の患者に対しても、当該疾患以外の疾患に対する治療薬については通知を行っている。
- ・平成26年度の差額通知にかかったコストは約3.9億円(差額通知の印刷費用・郵送料の他、同封する普及啓発用のシール、パンフレットの作製費用も全て含む。)
- ・差額通知は、一括して送付すると大幅な割引を受けられることや事務の効率化のために、協会本部で送付している。
- ・外部のコールセンターに問い合わせ対応業務を委託しており、平成26年度には1万件弱の問い合わせがあった。最も多かったのは、「どうすれば後発医薬品に切り替えられるのか」という内容であった。

(協会支部での取り組み)

- ・各支部の個別の取り組みとしては、静岡支部で花粉症の季節に合わせて、チラシなどを送付している。また、個別の保険薬局を訪問して、県内の平均調剤割合と当該薬局の調剤割合を提示して(協会けんぽが保有するレセプトデータを基に作成)使用を訴えかける支部もある。保険薬局からは自薬局と県内の平均調剤割合を相対的に比較できることから好評を得ている。
- ・平成27年度は、大阪支部・広島支部で、若年者に花粉症の早期治療を訴えかけることを目的として20歳から34歳の加入者に対し差額通知を送っている。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- 健康保険組合では、平成23年度で652組合、平成25年度は734組合（全組合数比65.65%）で差額通知を実施している。ただし、差額通知を実施する初回は効果があるものの、2回目以降は効果が伸び悩むという状況がある。

(対象者の選定条件)

- 平成25年度における差額通知の対象者の選定条件として、「変更による自己負担額の軽減金額が一定額以上となる者」とする組合が612組合（54.74%）あり、最も多かった。次いで、「一定年齢以上の者」（178組合／15.92%）、「生活習慣病治療薬等（先発品）を長期利用している者」（168組合／15.03%）であった。

図表 262 健康保険組合における差額通知の対象者の選定条件（平成25年度）

	対象者（複数回答）					
	全ての調剤 レセプト対 象者	一定年齢以 上の者	変更による 自己負担額 の軽減金額 が一定額以 上となる者	生活習慣病 治療薬等 （先発品） を長期利用 している者	その他	未記載
組合数	86 組合	178 組合	612 組合	168 組合	41 組合	7 組合
割合(※1)	7.69%	15.92%	54.74%	15.03%	3.67%	0.63%

※1：割合は、後発医薬品使用促進対策実施組合数（1,118 組合）に対するもの

※2：最も多くの割合を占める事項を太枠で囲んでいる（以下も同様）

(通知時期)

- ・平成25年度における差額通知の通知時期については、「組合で指定した月」とする組合が547組合(48.93%)あり、最も多かった。

図表 263 健康保険組合における差額通知の通知時期 (平成25年度)

	通知時期 (複数回答)					
	毎月	組合で指定した月	医療費通知や減額査定通知の通知時期と併せた時期	後発医薬品を長期服用している者	その他	未記載
組合数	71 組合	547 組合	106 組合	11 組合	24 組合	3 組合
割合 (※)	6.35%	48.93%	9.48%	0.98%	2.15%	0.27%

※ 割合は、後発医薬品使用促進対策実施組合数 (1,118 組合) に対するもの

(通知件数)

- ・平成25年度における差額通知の通知件数については、500件未満である組合が278組合(37.87%)と最も多かった。

図表 264 健康保険組合における差額通知の通知件数 (平成25年度)

	通知件数					
	500 件未満	500 件以上 1,000 件未満	1,000 件以上 5,000 件未満	5,000 件以上 10,000 件未満	10,000 件以上	未記載
組合数	278 組合	111 組合	213 組合	41 組合	49 組合	42 組合
割合 (※)	37.87%	15.12%	29.02%	5.59%	6.68%	5.72%

※ 割合は、差額通知実施組合数 (734 組合) に対するもの

(通知回数)

- ・平成25年度における差額通知の通知回数については、1回である組合が261組合（35.56%）と最も多かった。

図表 265 健康保険組合における差額通知の通知回数（平成25年度）

	通知回数						
	1回	2回	3～6回	7～11回	12回	12回超	未記載
組合数	261 組合	220 組合	155 組合	12 組合	61 組合	1 組合	24 組合
割合（※）	35.56%	29.97%	21.12%	1.63%	8.31%	0.14%	3.27%

※ 割合は、差額通知実施組合数（734 組合）に対するもの

(差額通知の実施方法)

- ・平成25年度における差額通知の実施方法については、外部委託する組合が394組合（53.68%）と最も多く、次いで、健康保険組合独自のシステムにより実施する組合が248組合（33.79%）であった。

図表 266 健康保険組合における差額通知の実施方法（平成25年度）

	実施方法			
	健保連（レセプト情報管理システム）の差額通知システムにより実施	独自システムにより実施	外部委託	未記載
組合数	76 組合	248 組合	394 組合	16 組合
割合（※）	10.35%	33.79%	53.68%	2.18%

※ 割合は、差額通知実施組合数（734 組合）に対するもの

(差額通知の効果)

- 平成25年度における差額通知の効果（支払額の減少額と差額通知に係る費用の差額）については、「100万円以上500万円未満」である組合が66組合（5.90%）と最も多かった。

図表 267 健康保険組合における差額通知の効果（平成25年度）

	費用の差額（効果額）					
	50万円未満	50万円以上 100万円未 満	100万円以 上 500万円 未満	500万円以 上 1,000万 円未満	1,000万円 以上	未記載
組合数	49組合	26組合	66組合	17組合	48組合	912組合
割合（※）	4.38%	2.33%	5.90%	1.52%	4.29%	81.57%

※ 割合は、後発医薬品使用促進対策実施組合数（1,118組合）に対するもの

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- 国民健康保険中央会では、後発医薬品の使用促進に資するため国民健康保険団体連合会（以下、国保連合会）に対して、差額通知を作成可能なシステム（国保統合システム）の提供、差額通知に係るコールセンターの設置を行っている。

(国保統合システムの機能の拡充)

- 平成26年度に国保統合システムに削減効果実績を把握するための機能（ジェネリック差額通知効果測定支援システム）を拡充した。平成27年度中の機能拡充の予定はない。なお、操作性を良くするなど比較的軽微なシステム変更については検討を行っている。

(差額通知に係るコールセンターの設置)

- 平成23年10月より、後発医薬品利用差額通知にかかる被保険者からの照会対応として、コールセンターを業者に委託し設置している。保険者別照会状況について、委託先の国保連合会に月次報告を行っている。

(コールセンター業務の受託の状況)

- コールセンター業務は、市町村国民健康保険、国民健康保険組合、後期高齢者医療広域連合から受託しており、全受託件数のうち90%超を市町村国民健康保険から受託している。

図表 268 国民健康保険中央会におけるコールセンター業務の受託の状況

	市町村国民健康保険	国民健康保険組合	後期高齢者医療 広域連合	合計
平成26年度実績	932件 (92.6%)	51件 (5.1%)	23件 (2.2%)	1,006件 (100.0%)
平成27年度実績	1,045件 (92.4%)	64件 (5.7%)	22件 (1.9%)	1,131件 (100.0%)

- ・平成26年度の照会件数は7,898件であった。1月あたりの平均は658件である。平成27年度の照会件数は4月から12月までで5,227件であった。1月あたりの平均は581件である。
- ・平成27年12月中の照会内容のうち、「後発医薬品への切り替え方法が分からない、教えて欲しい」という趣旨のものが最も多かった。問い合わせ内容は、年々、後発医薬品の普及に伴い、変わってきている。

(参考) コールセンターの概要

<p>1. 照会受付方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電話のみとする。なお、全国からの照会を受け付けること及び被保険者等の負担軽減のため、フリーダイヤルとしている。 <p>2. 運用時間</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平日（月～金）の午前9時から午後5時（土日祝日、年末年始は休業） <p>3. 対象とする差額通知書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国保総合システムにより出力される差額通知書もしくは国保総合システムにより作成された情報のみ（注意書き等を除く）により作成された差額通知書 <p>4. 照会者の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各国保連合会が差額通知書の作成（差額通知情報の提供を含む）を受託した保険者における被保険者であるか否かを確認する。 <p>5. 回答範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各被保険者に送付された差額通知書を参照せずに回答するため、以下①～④の範囲について回答を行う。 <p>① 後発医薬品について（概要、効き目、価格、その他）。</p> <p>② 差額通知書について（趣旨、送付対象者、送付元、記載した薬について、記載の負担金額（「通知書に記載された金額は何の金額なのか」、「どのように計算しているのか」、「通知書にある金額がもらえるということか」など）、その他）。</p> <p>③ 後発医薬品への切り替え方法。</p> <p>④ その他全国統一的に回答が可能なものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なお、次の内容については、紹介先（保険者）を案内する。 <ul style="list-style-type: none"> ア) 通知除外の依頼、イ) 宛先・宛名の変更依頼、ウ) その他各都道府県個別の事情により対応が困難なもの <p>6. 運営経費の負担</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コールセンターを利用する国保連合会からの負担により運営する（利用する保険者の被保険者数による按分とする）。
--

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、平成25年度から被保険者に対する差額通知事業を開始した。
- ・サポートデスクは、差額通知の作成を委託した企業に契約の一環として委託している。

(対象者)

- ・平成26年度における通知対象者は、平成26年5月の医科及び調剤レセプトが発生した被保険者(942,050人)のうち、生活習慣病や慢性疾患で先発医薬品を服用し、ジェネリック医薬品へ変更した際の自己負担軽減額が、1か月あたり100円以上の被保険者(但し、悪性新生物及び精神疾患の患者を除く)(201,620人)である(発送日は、平成26年8月29日)。
- ・平成27年度については、8月と10月に2回差額通知を実施しているが、発送対象者は2回の合計で約35万件である。

(差額通知の効果)

- ・平成25年4月診療分から平成27年4月診療分までの東京都後期高齢者医療広域連合の被保険者の後発医薬品の使用率についてみると、全体平均では9.3ポイント増加し、区市町村別にみると、東京都内62の自治体の中で、59区市町村(95.2%)で使用率が増加した。また、23区市町村で10ポイント以上増加した。

図表 269 東京都後期高齢者医療広域連合被保険者における後発医薬品の利用率の推移

区市町村名	平成25年4月診療分	平成26年5月診療分	平成27年4月診療分	前年度増減率
千代田区	29.4 %	29.9 %	35.0 %	5.1 pt
中央区	32.1 %	33.2 %	37.2 %	4.0 pt
港区	30.8 %	34.0 %	42.5 %	8.5 pt
新宿区	31.7 %	34.8 %	39.4 %	4.6 pt
文京区	33.5 %	36.0 %	40.3 %	4.3 pt
台東区	35.6 %	39.4 %	43.5 %	4.1 pt
墨田区	36.8 %	41.2 %	44.7 %	3.5 pt
江東区	33.8 %	39.2 %	43.7 %	4.5 pt
品川区	33.7 %	39.7 %	44.8 %	5.1 pt
目黒区	33.2 %	37.6 %	41.9 %	4.3 pt
大田区	34.2 %	39.8 %	44.3 %	4.5 pt
世田谷区	32.9 %	37.7 %	41.6 %	3.9 pt
渋谷区	32.8 %	35.6 %	40.6 %	5.0 pt
中野区	32.4 %	35.9 %	40.8 %	4.9 pt
杉並区	32.8 %	36.1 %	40.5 %	4.4 pt
豊島区	34.9 %	39.3 %	42.6 %	3.3 pt
北区	37.0 %	40.9 %	44.9 %	4.0 pt
荒川区	34.7 %	39.7 %	44.7 %	5.0 pt
板橋区	38.1 %	43.2 %	46.9 %	3.7 pt
練馬区	37.3 %	41.8 %	45.9 %	4.1 pt
足立区	41.1 %	46.1 %	49.9 %	3.8 pt
葛飾区	39.2 %	45.1 %	49.5 %	4.4 pt
江戸川区	36.6 %	41.6 %	45.4 %	3.8 pt
八王子市	39.1 %	44.0 %	49.0 %	5.0 pt
立川市	42.5 %	49.7 %	54.9 %	5.2 pt
武蔵野市	36.0 %	41.1 %	43.7 %	2.6 pt
三鷹市	32.5 %	37.6 %	40.7 %	3.1 pt
青梅市	38.3 %	45.1 %	49.5 %	4.4 pt
府中市	37.6 %	42.4 %	45.9 %	3.5 pt
昭島市	37.3 %	44.3 %	49.0 %	4.7 pt
調布市	34.2 %	38.6 %	42.8 %	4.2 pt
町田市	39.7 %	45.1 %	49.5 %	4.4 pt
小金井市	33.3 %	38.5 %	42.4 %	3.9 pt
小平市	37.2 %	43.9 %	49.0 %	5.1 pt
日野市	40.7 %	45.7 %	50.2 %	4.5 pt
東村山市	34.5 %	41.0 %	45.3 %	4.3 pt
国分寺市	37.1 %	40.6 %	44.8 %	4.2 pt
国立市	36.2 %	39.9 %	46.4 %	6.5 pt
福生市	44.9 %	50.5 %	53.7 %	3.2 pt
狛江市	34.7 %	40.4 %	44.1 %	3.7 pt
東大和市	47.8 %	54.0 %	57.0 %	3.0 pt
清瀬市	46.3 %	51.3 %	55.5 %	4.2 pt
東久留米市	41.9 %	47.6 %	51.0 %	3.4 pt
武蔵村山市	40.6 %	49.0 %	53.8 %	4.8 pt
多摩市	39.7 %	43.4 %	48.3 %	4.9 pt
稲城市	37.9 %	45.6 %	49.6 %	4.0 pt
羽村市	38.4 %	43.9 %	50.0 %	6.1 pt
あきる野市	44.6 %	50.3 %	56.8 %	6.5 pt
西東京市	42.7 %	48.4 %	53.6 %	5.2 pt
瑞穂町	44.7 %	52.1 %	54.8 %	2.7 pt
日の出町	44.5 %	52.9 %	59.7 %	6.8 pt
檜原村	39.9 %	45.4 %	60.3 %	14.9 pt
奥多摩町	39.9 %	52.3 %	58.5 %	6.2 pt
大島町	34.1 %	35.5 %	58.0 %	22.5 pt
利島村	19.9 %	19.0 %	18.9 %	▲ 0.1 pt
新島村	24.3 %	23.0 %	28.6 %	5.6 pt
神津島村	53.9 %	58.0 %	61.7 %	3.7 pt
三宅村	36.9 %	40.1 %	46.0 %	5.9 pt
御蔵島村	40.1 %	36.7 %	26.4 %	▲ 10.3 pt
八丈町	23.1 %	38.8 %	42.7 %	3.9 pt
青ヶ島村	47.4 %	55.9 %	43.1 %	▲ 12.8 pt
小笠原村	39.4 %	51.4 %	68.6 %	17.2 pt
合計	36.4 %	41.3 %	45.7 %	4.4 pt

②後発医薬品希望シール等の普及に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・平成26年度から、差額通知全件に後発医薬品希望シールを同封している。この他、保険証の新規交付、再交付時や、セミナーなどのイベント時に配布している。
- ・シールは大小2種類があるが、小さいサイズのものが保険証に入れやすいことやカードケースに入れられるという点から引き合いが多い。平成26年度は約900万枚作成した。シールの配布は好評を得ているため今後も継続する。

2) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・平成26年度から、被保険者証の更新時（2年に1回）や年齢到達、転入等で被保険者となった方へ被保険者証と一緒にシールを送付した。平成26年度は1,537,525枚配布した。なお、平成26年度は更新年であり、更新が無い年の配布枚数は概ね50万枚である。
- ・シールを配布することについて被保険者から目立った苦情は無い。

③パンフレット・リーフレットの配布に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・加入者が使用するために「ジェネリック医薬品 Q&A」を作成した。Q&Aには後発医薬品希望シールも同封している。平成26年度に約22万部作成した。
- ・各種セミナー時や、支部における健康保険委員（※）への研修会などで資料として配布している。
※各企業と協会けんぽとのパイプ役を担ってもらう目的で事業主の推薦を受け、主に事業所の総務担当者を委嘱。
- ・平成27年度は、広島支部において「お試し調剤」に関するチラシを作成し配布している。作成にあたっては、広島県薬剤師会の協力を受け、チラシの内容等について監修を受けた。広島支部で効果（レセプトデータから把握）があれば、全国に広げる方針である。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・パンフレット、希望カード、リーフレットを健康保険組合からの希望に応じて業者に発注している。配布開始が平成19年1月で、平成28年1月時点の累計で、パンフレット176組合・85万部、お願いカードが132組合・47万部、リーフレットは27組合・80万部であった。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・平成26年度、平成27年度に小冊子「後期高齢者医療制度のしくみ」をB6版は170万6千部、A4版は2万9千部作成した。この中で後発医薬品の使用を促している。
- ・平成26年度から、リーフレット「生活習慣改善と適正受診を心がけましょう」を125万9,911部作成し、医療費通知に封入している。この中で後発医薬品の説明や希望の仕方について紹介している。

- ・日本ジェネリック医薬品学会の作成した「ご存知ですか？家計にやさしいお薬を！」を差額通知に同封し配布した。

④セミナーの開催状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・平成26年度に7支部においてセミナーが開催された。
- ・都道府県の保険者協議会において、主導的な役割を担っている支部が多く、保険者協議会におけるセミナーも含めると相当多くのセミナーを開催している。ただし、後発医薬品単独での開催だと来場者は集まりにくいとため、他のテーマも含めたセミナーとしている。

⑤広報誌での通知状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・支部でメールマガジンを通じて登録者に後発医薬品に関する情報を配信したり、ラジオやチラシなど様々な媒体を通じて、広報活動を積極的に行っている。

2) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・広報誌「東京いきいき通信」を年2回（3月、7月）発行しており、平成26年度は合計763万6千部を発行している。新聞大手6大紙に挟みこむと共に、区市町村の窓口でも配布している。
- ・最近では毎号必ず、後発医薬品の使用促進について掲載している。

⑥レセプトデータを使用した分析の状況

1) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会IT推進本部が健康保険組合からレセプトデータの提供を受け、後発医薬品の使用状況について年に1回分析している（平成25年度から）。
- ・地方厚生局の公表情報に基づき、後発医薬品調剤体制加算を算定している薬局（後発医薬品の調剤の数量割合が55%以上の薬局）を検索できる仕組み（ジェネリック医薬品取扱い薬局検索）を作成し、健康保険組合連合会のホームページに掲載している（年2回更新）。

⑦意見・要望等

1) 全国健康保険協会による意見・要望

- ・メーカーに対しては安定供給をお願いしたい。最近でも原材料切れの生産中止があったと聞いている。
- ・業界団体に対しても、安定供給に向けた施策の実施をお願いしたい。また、品切れ時の早期配送などの点の強化を求めたい。
- ・医療関係者への理解促進について、国や都道府県、メーカーからの積極的な働きかけをお願いしたい。
- ・都道府県に対しては、協議会が機能していないところが多いので、責任を持って推進して欲しい。また日本最大の保険者である協会けんぽの支部職員を委員に加えるべきと考えている。
- ・国に対しては、医療関係者への働きかけを行って欲しい。欧米諸国など後発医薬品の使用割合の高い先進国の制度も参考にしながら、より日本にあった制度設計に向けた議論をお願いしたい。また、後発医薬品の数量シェアの新目標が出たが、それに応じた新たなロードマップについて、早期にお示しいただきたい。

2) 健康保険組合連合会による意見・要望

- ・後発医薬品の目標値を70%、80%に引き上げたことは、平成28年度診療報酬改定においても目標値の引上げに伴った見直しが盛り込まれており、使用促進に向けて大きな効果があるのではと期待している。
- ・国に対しては、後発医薬品に関する医療関係者、患者の理解を促進するため、安全面や効能効果などについての広報活動を推進して欲しい。
- ・メーカーに対しては、安定供給をお願いしたい。

3) 国民健康保険中央会による意見・要望

- ・国に対しては、差額通知の推進は必要であり、円滑に実施するために特別調整交付金などによる支援を強化して欲しい。
- ・平成30年度以降、国保には都道府県が財政運営等に参加し、国保運営の中心的な役割を担い、制度の安定化を図ることとなっている。それに伴う国保財政基盤強化の一環として「保険者努力支援制度(※)」が考えられているが、その保険者努力支援制度の指標の一つとして、後発医薬品の使用割合が挙げられており、非常に大きな部分を占めている。
- ・このことから、厚生労働省には、後発医薬品の普及に関して、具体的な方向性を示していただくようお願いしたい。

※保険者努力支援制度：保険者機能の役割を存分に発揮してもらおう観点から、客観的な指標に基づき、保険者としての努力を行う自治体に対し支援金（700億円～800億円程度）を交付する制度。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・国への要望として、差額通知の軽減効果額については、委託業者によって様々な計算式があると聞いている。保険者間での差額通知の効果を比較可能とするために国全体で統一した算出式を提示していただけるとありがたい。
- ・被保険者からは医療機関や薬局の後発医薬品に対する理解促進がなされるべきとの意見が多いため、各関係団体に理解促進のための取組をお願いしたい。

(2) 卸業者への調査結果

①品切れ時の状況

1) 品切れ品目の状況

- ・卸業者によれば、各社によって品切れの定義は異なるが、平成26年度に品切れとなった品目数は以下のとおりである。

図表 270 卸業者における品切れの状況（平成26年度）

	平成26年度に品切れとなった品目数
卸業者A社	品切れとなった品目数については、会社として特に定義をして把握しているわけではなく、数値としては把握していない。
卸業者B社	60品目（内用薬：37、注射薬：14、外用薬：9） <薬効分類別> （セフェム系7、利胆剤7、外用の抗炎症薬6、抗アレルギー剤5、カルシウム拮抗剤5、マクロライド抗生物質5 など） ※品目数は、販売名単位。
卸業者C社	14品目（内用薬：12品目、注射薬：0品目、外用薬：2品目） ※販売中止のうち、メーカー案内文書に「品切れ」と記載があったものをカウント。実際の品切れについてはメーカー案内文書から確認できないものが多いことに注意が必要である。 ※品目数は、規格・包装単位。
卸業者D社	51品目（内用薬：37、注射薬：8、外用薬：6） ※2014年4月から2015年3月までにメーカーから割当（メーカーが出荷枠を設定する）連絡があり、全社に対して対応指示した品目数。 ※品目数は、販売名単位。

2) 品切れ発生時のメーカーからの情報提供の状況、医療機関・薬局への情報提供の状況

- ・卸業者によれば、品切れ発生時のメーカーからの情報提供の状況及び医療機関・薬局への情報提供の状況は以下のとおりである。

図表 271 卸業者における品切れ時の情報提供の状況（平成26年度）

	メーカーから情報提供があった品目数	医療機関・薬局に情報提供した品目数
卸業者A社	品切れ品目数を把握していないため不明。	品切れ品目数を把握していないため不明。
卸業者B社	代替品の提案があったものは18品目。 品切れの時点で解消の目処の連絡があったものは15品目。	代替品についてはメーカーから提案があったものの他、独自に情報を調べ、全ての品目で情報提供を行っている。 品切れの時点で解消の目処が連絡できたものは15品目である。
卸業者C社	2品目	2品目以上（営業所での対応については未確認）
卸業者D社	品切れがあった時点で、解消の目処が立っていないことが多い。	メーカーから情報が入り次第医療機関・薬局に情報提供をしているが、品切れがあった時点で、解消の目処が立っていないことが多い。

②供給停止時の状況

1) 供給停止品目の状況

・卸業者によれば、平成26年度に供給停止となった品目数は以下のとおりである。

図表 272 卸業者における供給停止となった品目の状況（平成26年度）

	平成26年度に供給停止となった品目数
卸業者A社	<p>280アイテム（内用薬：199、注射薬：49、外用薬：32） <薬効分類別> （消化器官：47、循環器官：46、中枢神経系：28、その他の代謝性：38、抗生物質：22、ビタミン剤18、アレルギー：15、その他41）</p> <p>※品目数ではなく、包装単位別にカウントしたアイテム数。取扱っている製品のうち、平成26年度に供給停止となったものをカウントした数である。販売名の変更や合併に伴う品目整理分も含まれる。</p>
卸業者B社	<p>1,988品目（内用薬：1,661、注射薬：176、外用薬：151） <薬効分類別> （主なものとしては、カルシウム拮抗剤131、消化性潰瘍治療薬109、ACE阻害剤102、向精神薬84、抗アレルギー薬74）</p> <p>※メーカーから案内があった品目数をカウントしたもの。販売名の変更や合併に伴う品目整理分も含まれる。実質的に供給停止されたものは393品目。</p>
卸業者C社	<p>630品目（内用薬：515、注射薬：40、外用薬：75）</p> <p>※メーカーからの供給停止等の連絡は本社の担当部署に入ることとなっており、社内のデータベースに情報を蓄積している。そのデータベースから供給停止と記載のあった商品名を抽出し、カウントした。企業統合による品目整理や経過措置移行分も含まれる。</p>
卸業者D社	<p>758品目（内用薬：592、注射薬：75、外用薬：91）</p> <p>※平成26年度の日付で製造中止になった後発医薬品の品目数。販売名変更等による品目整理は除いた数である。</p>

2) 供給停止時のメーカーからの情報提供の状況、医療機関・薬局への情報提供の状況

- ・卸業者によれば、供給停止時のメーカーから卸業者に対する情報提供の状況及び卸業者から医療機関・薬局に対する情報提供の状況は以下のとおりである。

図表 273 供給停止時におけるメーカーから卸業者に対する情報提供の状況

	事前に情報提供がなかった品目数	供給停止までに3ヶ月を切っ てから情報提供があった品目数	代替品についての情報提供が あった品目数
卸業者A社	供給停止の場合は基本的にメーカーから事前に情報提供がある。	基本的にそのようなケースはない。	メーカーから正式な文書で代替品について情報提供があった例はない。 きちんと代替品メーカーの手当てがなされ、代替品メーカーからの供給が保障できるというレベルで情報提供があったことはない。
卸業者B社	基本的に該当なし。	64品目 (内用薬：55、注射薬：1、外用薬：8)	品目数としては把握していない。 傾向としては、自社で代替商品がある場合はほとんど情報提供されているが、他社の代替製品について情報提供が行われることはほとんどない。
卸業者C社	基本的にそのようなことはない。	166品目 (内用薬：123、注射薬：9、外用薬：34)	443品目 (内用薬：365、注射薬：17、外用薬：61) ※案内文書の中に代替品の案内があったものを集計。
卸業者D社	通常、供給停止の場合は必ずメーカーから案内がある。	品目数は不明。 在庫限りで供給を停止する旨の連絡があることが多い。 メーカーの在庫にもよるが、在庫は通常3か月程度であることが多いので、おおむね3ヶ月前に情報提供がされていると考えられる。 ただし、併売品の場合は供給停止までの期間がもう少し短いと考えられる。	通常は代替品についての情報提供はある。 しかし、代替品の在庫はすぐになくなってしまふことが多い。 案内される代替品は先発品の場合もある。

図表 274 供給停止時における卸業者から医療機関・薬局に対する情報提供の状況

	事前に情報提供できなかった品目数	供給停止までに3ヶ月を切っ てから情報提供した品目数	代替品についての情報提供を した品目数
卸業者A社	基本的にはない。	基本的にはない。	品目数は把握していない。 供給停止された製品は、ほと んど使用されていないもの と、医療機関等において代替 品が必要となるものがある。 必要な製品については、代替 品の在庫がありそうなメーカ ーを社内で調べ、代替品メー カーに確認した上で医療機関 に情報提供を行っている。
卸業者B社	基本的にはない。	64品目	具体的な品目数は不明。 実際に取引がある品目につい ては全て情報提供している。
卸業者C社	27品目 (内用薬：18、注射薬： 0、外用薬：9) (※1)	166品目 (内用薬：123、注射薬：9、 外用薬：34) (※2)	443品目以上 (※3)
卸業者D社	メーカーから事前に情報 提供があれば、医療機 関・薬局にも事前に情報 提供を行っている。 情報提供は、MSが案内文 書を持って医療機関・薬 局を直接訪問することが 一般的である。 訪問時に代替品について の対応も相談すること になる。こうした対応は卸 業者にとっては負担であ る。	メーカーからの情報提供のタ イミングに左右される。	メーカーから代替品につい ての情報提供があった品目数と 同じである。 メーカーから情報提供があ ればすぐに医療機関・薬局に情 報提供をしている。

※1：メーカー案内文書が送られてきた時点で販売中止となっていたものをカウント。メーカー案内文書とは別に営業所レベルで事前に情報が入り、情報提供ができている場合もある。

※2：メーカーから情報提供があった件数と同じ件数を記載している。メーカーから本社の担当部署に供給停止等の案内があった場合、社内のデータベースに登録され、各営業所の関係者は情報を参照することができる。また、メーカー案内文書は各営業所の管理薬剤師宛に送付している。各営業所では、これらの情報を踏まえ、取引のある製品の場合は適宜医療機関・薬局に情報提供を行っている。(ただし、上記数値は営業所において実際にどのような対応を行ったかまでは加味したものではない。)

※3：実際の営業所での対応実績を個別に確認したものではないが、通常、取引を行っている製品についてメーカーから代替品の情報提供があれば、医療機関・薬局にも情報提供を行っている。

3) 薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止のあった品目数（平成26年度）

- ・卸業者によれば、平成26年度に、薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止のあった品目数（複数規格がある製品で一部規格で発生した供給停止等）は以下のとおりである。

図表 275 卸業者における薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止のあった品目の状況

平成26年度に薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止のあった品目数	
卸業者A社	146アイテム ※薬価収載後5年以内で、メーカーから製造中止、販売停止といった連絡があったものをカウントしたもの。 ※包装単位別にカウントしたアイテム数。
卸業者B社	一部の剤形の供給をやめた(OD錠を出していたが、やめた)という例はあった。 100錠と140錠を出していて、140錠をやめるなど、包装単位で供給をやめた例は実際にある。
卸業者C社	92品目（内用薬：70、注射薬：3、外用薬：19）
卸業者D社	247品目（386アイテム） ※2009年4月から2015年3月までに薬価収載され発売された後発医薬品の中で、2015年3月までに製造中止（メーカー製造終了）の案内を受けた品目数。 包装単位で例えば100錠包装、500錠包装は継続しているが、280錠包装は供給を停止しているといったことはある。

③意見・要望事項等

1) 卸業者による意見・要望事項等（卸業者A社）

（新たな数量シェアの目標値に関して）

- ・1つの長期収載品に対して数十社が製品を販売する状況となると、物流センター等の在庫スペースが増え、動きが少ない在庫が増えてしまう。かねてより後発医薬品のシェアが増えることを想定してセンターを建設しているが、当初の想定を上回る水準の高い目標であることから、センターのスペースが圧迫されている。また、支店の在庫スペースも限界に近づきつつある。
- ・後発医薬品は、物流センターのスペースの40%を占めるのに対し、後発医薬品の売上が、取り扱う医薬品の販売金額に占める割合は10%に満たない。今後後発医薬品のシェアが増えると、スペースの占有率が増える一方で、販売金額はそこまでは増えない。安定供給が確保できるだけのスペースの確保に向け、物流センターのレイアウトなど見直しが課題となってくる。

（国に対して）

- ・後発医薬品の普及のそもそもの目的は医療費の削減である。そうした観点からは、長期収載品について特許切れと同時に薬価を半額まで下げて後発医薬品と同じ扱いとすることも一案ではないか。医療機関や患者の安心、医療費の削減にもつながり、卸業者にとっても膨大な在庫を抱えなくてよいというメリットがある。

(メーカーに対して)

- ・後発医薬品メーカーの数が多いことは安定供給にはつながらない。
- ・一部メーカーで、一部の医療機関等に対して大幅な値引きをする動きがあるが、製品価値と価格の信頼性を損なうことが懸念される。

2) 卸業者による意見・要望等 (卸業者B社)

- ・メーカー数が多いため、スペースの確保が課題。効率化、重点化をしていく必要がある。
- ・後発医薬品の場合、コストに見合った利益が得られていない。従来は販売額に対する比率で利益を算出していたが、後発医薬品は薬価が安いために率で計算すると利益が確保できない。これまでは先発品と後発医薬品のトータルで利益がとれればよかったが、後発医薬品のシェアが増えると、卸業者として利益を確保できない懸念がある。製品の取扱いにかかるコストを個々に計算して、販売に対する率ではなく、取扱量に応じた額による取引により経費を賄っていく方向に向かっていく必要がある。

(国に対して)

- ・共同開発による品目数の多さは卸業者にとって負担になる。メーカー数の集約化が必要ではないか。

(メーカーに対して)

- ・原薬の生産国、ダブルソース化を図っているかどうかといった情報開示を進めてほしい。
- ・長期安定性試験の結果、基準を満たさない製品がある。そのようなことがあると供給が不安定となることから、製品の品質の向上に取り組んでほしい。

3) 卸業者による意見・要望等 (卸業者C社)

(新たな数量シェアの目標値に関して)

- ・後発医薬品メーカー1製品に対して、原薬供給元が1社しかないケースがあるので、メーカーにはダブルソース化をして、原薬に問題があった場合でも安定供給できるようにリスクを分散させる取り組みを進めてほしい。
- ・メーカーにおいては、配送拠点を北海道・東日本・西日本・九州等に物流センターを設けて、災害時や天候不順による供給遅延を最小限に食い止める等の対策も求められる。
- ・長期安定性試験等の結果、品質基準を満たさないために回収・欠品となり、その影響で他のメーカーの製品も出荷調整となることが多々ある。後発医薬品の使用が進み、メーカーが増えたことに伴い、出荷調整をするアイテム数が格段に増え、卸業者や医療機関の作業にかなりの負荷がかかっている。

(国に対して)

- ・平成19年10月に厚生労働省より出されたアクションプログラムでは、納品までの時間の短縮がうたわれているが、一部の後発医薬品メーカーでは未達であるように思われる。調査・検証及び必要に応じて指導が必要。
- ・品切れが発生すると、購入側の卸業者や医療機関は代替品（先発品への変更等）や治療方針の変更に

翻弄される。特に、医療機関では医薬品の変更に伴う患者への説明に時間を要しているものと推察される。後発医薬品の数量シェアだけを追うのではなく、医療機関や患者負担も考えた取り組みが必要。

（メーカーに対して）

- ・ 1社が品切れになると、他の代替品メーカーはその分をカバーし切れず、既存先のみで納品をするように求められることが通常である。代替品メーカーでは、自社の製品は従来どおり供給していることから、安定供給しているという言い分になるが、代替品メーカーにも、協力して供給不安を解消する取り組みが必要ではないか。また、品切れを起こしたメーカーにおいては、代替品のメーカーに連絡をしていないことも多い。品切れ時にはメーカー間の相互協力を進めて欲しい。

4）卸業者による意見・要望等（卸業者D社）

（新たな数量シェアの目標値に関して）

- ・ メーカーが増産を続けていても品切れが多いのが現状である。80%以上という目標達成は今のままで難しい。メーカーは需要予測をして、工場のラインで一定期間予測される数量を生産しては次の製品の生産に移るといった対応をしているため、予測が外れると品切れになってしまう。メーカーの需要予測にも限界があるだろう。
- ・ 共同開発により複数社が製品を出荷していても、製造元が同じであるために1製品で品質等に問題があると同時に複数社の製品が供給できなくなるような状況には懸念がある。
- ・ 卸業者の取扱う医薬品の半分以上が後発医薬品となるため、その量をどう扱うかが課題となる。品目を絞り込んで効率的に取扱うことが必要になると考えられる。
- ・ 昔からの製品は薬価差が非常に大きく、メーカーも不採算の製品は作らないため、80%以上になるかは疑問がある。なんらかの政策的な対応も必要となるのではないか。

（国に対して）

- ・ 仮に先発医薬品と後発医薬品の総量は変わらずに後発医薬品のシェアが増えたとすれば、先発医薬品メーカーが後発医薬品の生産に転換するといったことがあってもいいのではないか。
- ・ 一銘柄に対し何十社も製品を販売するような体制はどの企業も疲弊し長続きしない。何らかの対応が必要ではないか。

（メーカーに対して）

- ・ 供給停止や品切れが発生した場合は、代替品のメーカーとの調整をしておいてほしい。
- ・ 医療機関からは品切れの理由について聞かれることが多いことから、品切れが発生した背景についての情報提供をしてもらいたい。

(3) 卸売業業界団体

①取組事項に関する調査結果

- ・卸売業業界団体の取組事項に関する調査結果は、「V.「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」に全て掲載しているため、本章における掲載を割愛する。

②意見・要望等

1) 日本医薬品卸売業連合会による意見・要望

(品目数について)

- ・後発医薬品の医療用医薬品の販売額に占めるシェアは10%であるのに対し、一つの先発品に対する後発医薬品の品目数が多いものが非常に多いため、物流センターにおける在庫スペースは後発医薬品が40%を占め、また先発品に比べて回転率も悪いため、管理コストが高くなっている。
- ・品目数が多い状況が生じる背景としては、先発医薬品が揃えている全ての規格の収載が求められていること、加えて、卸業者が在庫として揃える品目数が多くなる背景は、銘柄指定し、変更不可とする処方箋が多いということがある。こうしたことから、①後発医薬品の品目数が適正な規模になるようになり方を見直し、②後発医薬品を処方する場合は、一般名処方を徹底することを要望していた。
- ・新提言にも、後発医薬品の規格揃えの考え方や一般名処方の推進なども盛り込まれている。
- ・規格揃えに関しては、厚生労働省において非汎用規格については他メーカーと規格を補完できる場合は規格揃えをしなくて良いこととなった。
- ・処方箋の変更不可の件については、まだ決定事項ではないが、中医協で変更不可の場合は理由を書いてもらうことにするという方向に動いている。

(頻回配送への対応について)

- ・保険薬局は多品目の後発医薬品の在庫を置くスペースがほとんどないため、卸業者をバックヤードとせざるを得ない場合もあり、極端な例ではあるが、在庫ゼロでも発注をせずに患者が来てから緊急発注をする場合が発生している。このような通常の配送回数を超える頻回配送や急配要求については対策を講じるべきだと考えている。この点は新提言にも盛り込まれているが、団体として今後取組んでいくべき課題として、メーカー、医療機関・保険薬局と検討をしていきたいと考えている。

(一般名処方について)

- ・卸業者の中には先発医薬品に対する後発医薬品の推奨銘柄を有しているところもある。ただし、医療機関によっては銘柄を指定してくることが多い。一般名処方が進めば、推奨銘柄で対応できる幅が広がることにつながり、流通の効率化につながる。

(バーコード表示について)

- ・販売包装単位へのロット番号や有効期限などの変動情報を含んだバーコード表示が進んでいない（医療用医薬品全体で20%程度、後発医薬品では1%程度）。そのため、物流センターにおける在庫管理（入出庫管理含む）について非効率な対応を行わざるを得ない。また、回収指示があった場合の製品回収の効率性が非常に悪く、安全確保のための迅速な回収に支障が生ずるおそれがある。
- ・このような状況のまま後発医薬品の流通量が増えることは安全供給、流通の効率性を確保する観点から、重大な影響を及ぼすため、団体として、少なくとも新製品発売の際には、変動情報を含んだ新バーコード表示が100%行われるよう要望を出していた。新提言に「変動情報を含んだバーコード表示の必須化に向け、工程表の作成が必要である」ということが盛り込まれた。こうした取組が確実に進むことを期待したい。

(国に対して)

- ・卸業者だけでなく、メーカー、医療機関・薬局との調整・協力が必要な事項など、流通当事者全体で取組む必要がある構造的な課題が多いため、適切な指導・調整をお願いしたい。

(メーカーに対して)

- ・今後の検討課題として、メーカーと卸業者の間の取引体系がある。卸業者の利益は売差、割戻し、アローアンスによって構成されているが、高仕切価設定のため仕切り価を下回る価格でないと医療機関・薬局には売れないために売差マイナスが生じている。この状況を解消することが必要である。
- ・アローアンスは卸業者のMS等による販売促進効果を評価するものであるが、長期収載品のアローアンスが見込めないため、後発医薬品へのシフトが進むと経営悪化が避けられない。割戻し・アローアンスの設定の仕方を含め、メーカーとの間で検討が必要である。

2) 日本ジェネリック医薬品販社協会による意見・要望

(新たな数量シェアの目標値に関して)

- ・最低薬価商品について、卸・販売会社は流通コスト面で厳しい状況にある。先発医薬品と違い低価格の後発医薬品において、先発医薬品と同等の流通基盤を維持するには限界がある。最低薬価の引き上げが必要である。
- ・現状でも新製品において欠品が発生しやすい状況にあることから、シェアが増大した場合に安定供給が可能か、懸念がある。
- ・後発医薬品の供給量増大によって、販社の配送機能の充実が必要となり、コスト高の要因となる。薬価で評価をしてほしい。

(国に対して)

- ・後発医薬品の小包装の緊急配送が増え、物流経費の増大につながっている。薬局においては備蓄や早めの発注を業界全体で取組んでほしい。また、行政としてもそうした取組が進むように強く指導してほしい。
- ・一般名処方箋の推進、処方せんの変更不可への対応を進めるべきである。

- ・後発医薬品に関する国民に対する情報提供をさらに進めてほしい。

（メーカーに対して）

- ・低薬価による不採算商品の供給に関して、ある程度は社会的責任と使命として供給を存続してほしい。
- ・流通に関する情報（供給停止、出荷調整等）に関する情報提供は早めにしてほしい。
- ・供給不安定時にはメーカー間でのバックアップを強化してほしい。
- ・販社MSとメーカーのMRとの一層綿密な連携による営業活動を進めたい。
- ・欠品、出荷調整品については、解除日を明確にしてほしい。

(4) メーカー業界団体

①取組事項に関する調査結果

- ・メーカー業界団体の取組事項に関する調査結果は、「V.「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」に全て掲載しているため、本章における掲載を割愛する。

②意見・要望等

(情報提供システムについて)

- ・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統合するのは不可能と考えており、新たなシステムを構築する必要がある。(日本製薬団体連合会)
- ・日本ジェネリック製薬協会は後発医薬品を製造販売する全ての企業で構成される団体ではなく、一部の企業から成る団体であり、その団体が作成したシステムに、会員外企業で情報を提供したくない企業がいることは理解できる。このため、PMDAや厚生労働省医政局経済課など、全ての企業が参加しやすい主体が構築したシステムがあれば望ましい。(日本ジェネリック製薬協会)

(共同開発品に関する情報提供の在り方について)

- ・共同開発品について情報提供することは、業界団体としての自主的な取り組みとしては難しい。それは親となる製造企業と子となる製造販売企業との間で契約上、公開できないのが一般的であり、また子となる企業同士にはつながりが無いためである。このような状況の中で、ある共同開発品に関する情報提供をしようとしても、関係する企業の合意を得るのが困難な状況にある。
- ・このため、日本製薬団体連合会として共同開発品の情報提供について方向性を示すことは困難な状況にあり、当局主導で進めて欲しい。現在、医薬品産業強化総合戦略では共同開発品に関する情報提供の在り方について検討を行う方針が打ち出されている。国が共同開発に関する情報提供を制度化されれば、それを補完する情報提供について日本製薬団体連合会として検討する。(日本製薬団体連合会)

(一般名を使用することによる医療安全上の問題への検討について)

- ・医薬品産業強化総合戦略では販売名として一般名を推進することになり、日本製薬団体連合会としても推進することに異存は無いが、一般名を使用することによる医療安全上の問題については検討する必要があると考えている。(日本製薬団体連合会)

(配合剤を一般名処方加算の対象に加えることについて)

- ・配合剤は一般名処方加算の対象に含まれていない。一般名処方を促進する観点から配合剤の統一ブランド名を対象(一般名処方マスタ)に加えるべきである。(日本製薬団体連合会)

(添付文書への掲載情報について)

- ・平成27年4月に厚生労働省が策定した医薬品産業強化総合戦略では、後発医薬品の添付文書の記載のあり方(副作用欄の発現頻度の記載など)について、より充実した情報が記載されるよう検討を行うこととされたが、これに関連し、先発医薬品では副作用や治験のデータが添付文書に掲載されるが、

後発医薬品については現状、このようなデータは掲載不要であり、今後は、後発医薬品についても先発医薬品と同様の情報を掲載する旨、厚生労働省に対し要望を行った。（日本ジェネリック製薬協会）

（一般的名称の普及啓発について）

- ・医学・薬学教育において医薬品の一般的名称に関する教育に注力するようお願いしたい。（日本ジェネリック製薬協会）

（医療費適正化計画について）

- ・医療費適正化計画を進めていくにあたって、後発医薬品の数量シェアの低さに重点を置くのではなく、今後の医療費の伸びの大きさに重点を置くべきだと考えており、その考え方にに基づき、優先順位を付けて欲しい。（日本ジェネリック製薬協会）

（5）国

- ・国への調査結果は、「V.「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」に全て掲載しているため、本章における掲載を割愛する。

IV. 後発医薬品の数量シェア及び金額シェアについて

1. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握方法について

(1) 使用するデータベース及び収集対象範囲

①使用するデータベース

昨年度事業では、日本と諸外国における後発医薬品の数量シェアを把握する方法について検討を行った結果、日本及び諸外国について同じ基準で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り、平成24年8月22日の中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料でも当該データを使用していることから、数値の検証と継続性の確保といった観点から同データベースを用いることとなった。

今年度事業においても、昨年度からの継続性の確保の観点から、同データベースを用いることとした。

②収集対象範囲

1) 対象国

昨年度事業と同様に、以下の7か国を対象とした。

日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン

2) 対象年次

以下の2か年分のデータを収集した。

- ・2015年分（2014年10月～2015年9月） データ取得基準月：2016年1月
- ・2014年分（2013年10月～2014年9月） データ取得基準月：2016年1月

3) シェア算出の対象

昨年度事業と同様に、数量シェアのデータを収集した。

また、今年度事業では、今後の参考とするために、金額シェアについても参考値としてデータを収集することとした。

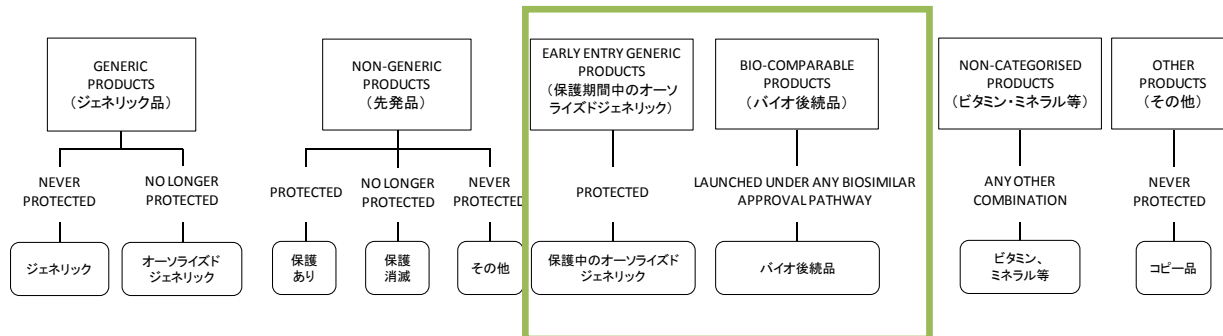
(2) データ区分の変更について

今年度事業では、原則として昨年度事業と同様の方法で集計を行うことを基本とするが、平成27年4月に、データベースMIDASのカテゴリ定義に変更があり、以下の2つのカテゴリ定義が追加となった。

- ・EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (保護期間中のオーソライズドジェネリック)
- ・BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

図表 276 IMS Health MIDASのカテゴリ定義 (平成28年時点)

【平成28年時点のカテゴリ定義】

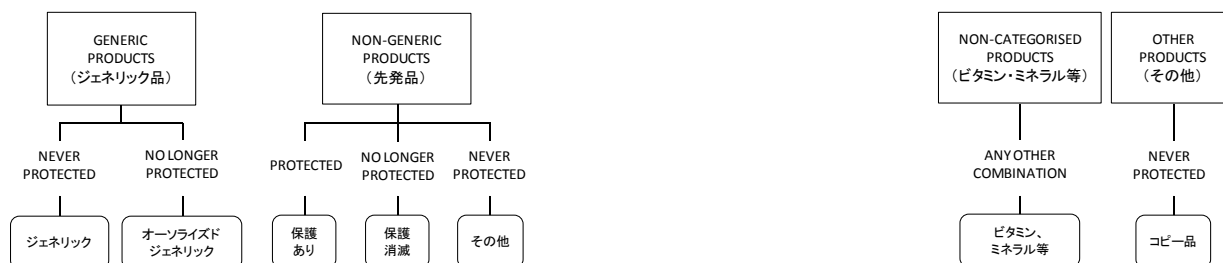


(枠内が昨年度から変更となった部分)

(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 277 IMS Health MIDAS のカテゴリ定義 (旧定義)

【昨年度事業実施時のカテゴリ定義 (旧定義)】



(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

(参考) 図表 278 IMS Health MIDASのカテゴリ定義

定義	説明	旧定義との関係
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (保護期間中のオーソライズドジェネリック)	先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック (※)。先発品の保護が切れると同時にジェネリック品のオーソライズドジェネリックに分類される。	NON-GENERIC PRODUCTS の PROTECTED に分類されていた。
BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)	バイオ後続品。	NON-GENERIC PRODUCTS の PROTECTED に分類されていた。

※例えば、武田薬品のプロプレス (カンデサルタン) (2014年の12月特許切れ) のオーソライズドジェネリックを、あすか製薬が3か月前の2014年の9月に発売した場合で、保護期間切れまでの間 (2014年9月~12月の間) にデータを抽出した場合は、当該製品は「保護期間中のオーソライズドジェネリック」に分類される。

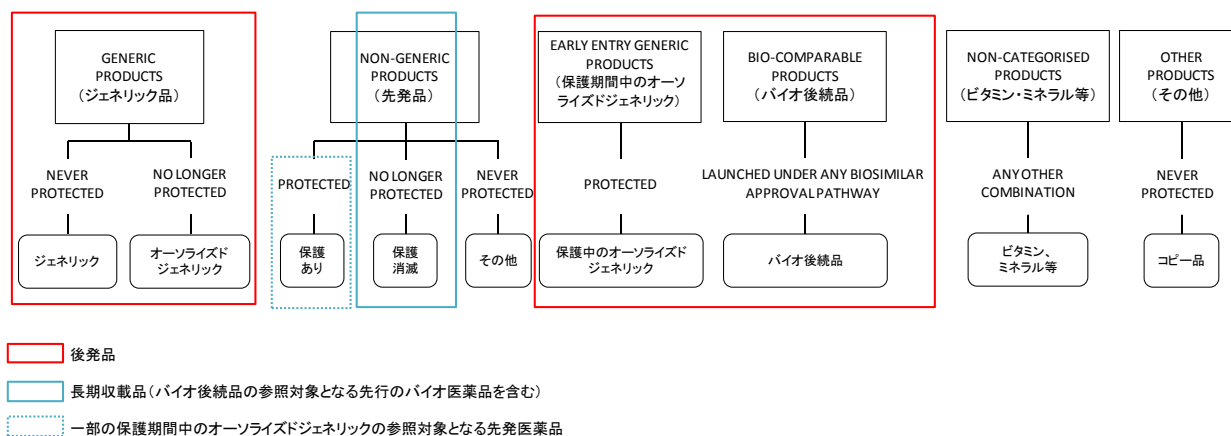
(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

(3) 今年度事業における集計対象の範囲

①2015年分（2014年10月～2015年9月）

2015年分については、新区分に基づき、下記枠内を集計対象とした。

図表 279 2015年分の集計対象範囲



(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 280 集計対象の説明

用語	MIDAS の定義	詳細
ジェネリック品	GENERIC PRODUCTS ・ NEVER PROTECTED ・ NO LONGER PROTECTED	・ 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 Health 社の定義による。 ・ 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）は対象外とする。
保護期間中のオーソライズドジェネリック	EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED	・ 先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック。先発品の保護が切れると同時にジェネリック品のオーソライズドジェネリックに分類される。
バイオ後続品	BIO-COMPARABLE PRODUCTS ・ LAUNCHED UNDER ANY BIOSIMILAR APPROVAL PATHWAY	・ バイオ後続品。
長期収載品	NON-GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	・ 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。 ・ また、本事業においては、バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品も含めている。 ※バイオ医薬品は、IMS Health 社の通常の種類では、保護切れ後も、複雑な分子構造と特有な製造プロセスのため、完全なジェネリックが存在し得ないという理由により PROTECTED に分類されている。
保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品	NON GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED の一部	・ 保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品。

(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

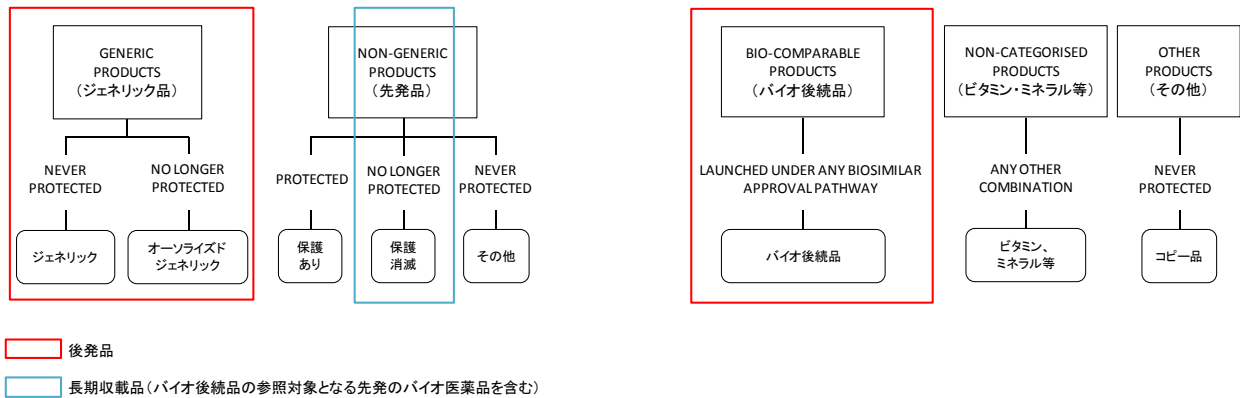
②2014年分（2013年10月～2014年9月）

バイオ後続品については、昨年度事業では、IMS Health社の分類では「先発品・保護あり」に分類されているため集計対象外としていたが、本年度事業では、「先発品・保護あり」と分類されているものの、2015年分と同様に集計対象とした。

保護期間中のオーソライズドジェネリック及びその対象となる先発品については、遡ってのデータ識別ができないため、集計対象外とした。

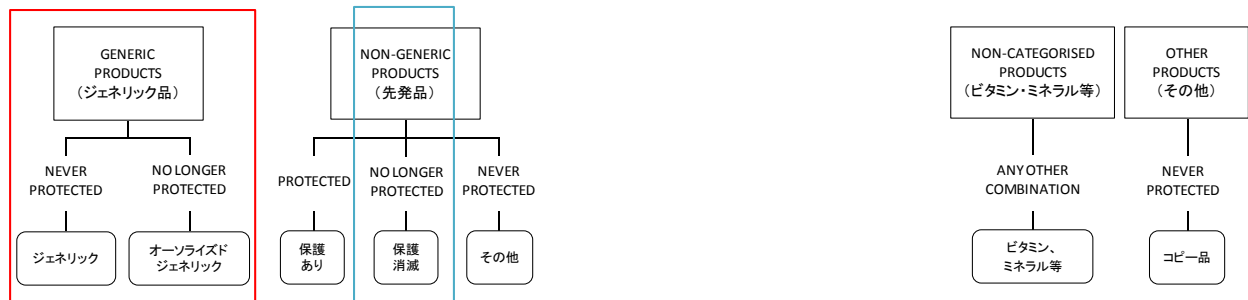
従って、2014年分については下記枠内を集計対象とした。

図表 281 2014年分の集計対象範囲



(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 282 (参考) 昨年度事業における集計対象範囲



(資料) ©2016 IMS Health 資料を一部改編、無断転載禁止

(4) データベースの特徴を踏まえた算出方法について

①数量シェアの算出方法

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 Health社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率を推計している。これによると、平成25年度（2013年4月～2014年3月）のカバー率は70.9%、平成26年度のカバー率は73.1%となっており、このカバー率を用いて後発医薬品市場の全体推計を行っている。

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。1 SU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。

このような違いがあるため、昨年度事業において、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、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。

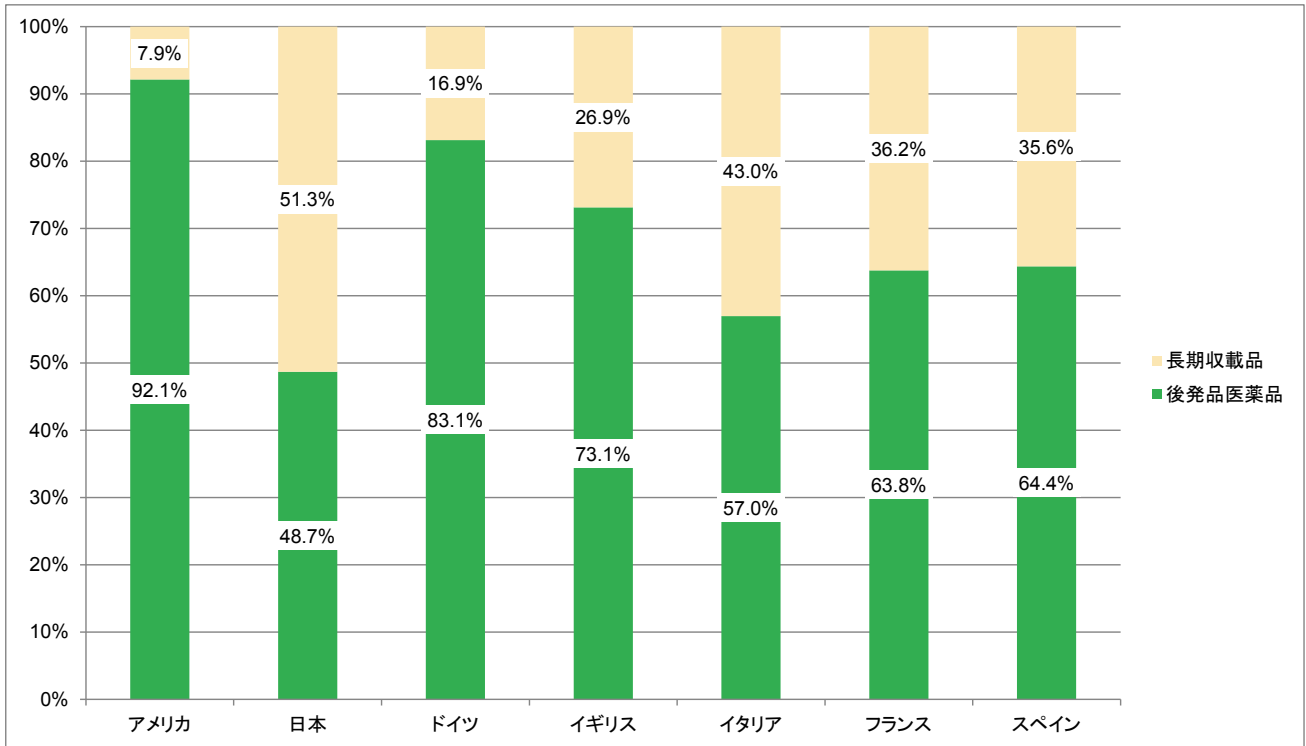
その結果、日本の後発医薬品の数量シェアは厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法よりやや高めの数値となるものの、IMSジャパン独自の数量カウント方法に大きな問題はみられないことを確認している。

②金額シェアの算出方法

各国のデータを工場出荷価格に揃えて売上金額を算出し、後発医薬品の金額シェアを算出した。なお、為替レートについては、データ取得時の最新四半期平均レートを用いてドル換算している。

2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア

図表 283 後発医薬品のシェア（数量ベース、2013年10月～2014年9月の合算値より算出）



注) ・用語の定義は以下の通りである。

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズドジェネリック）

BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

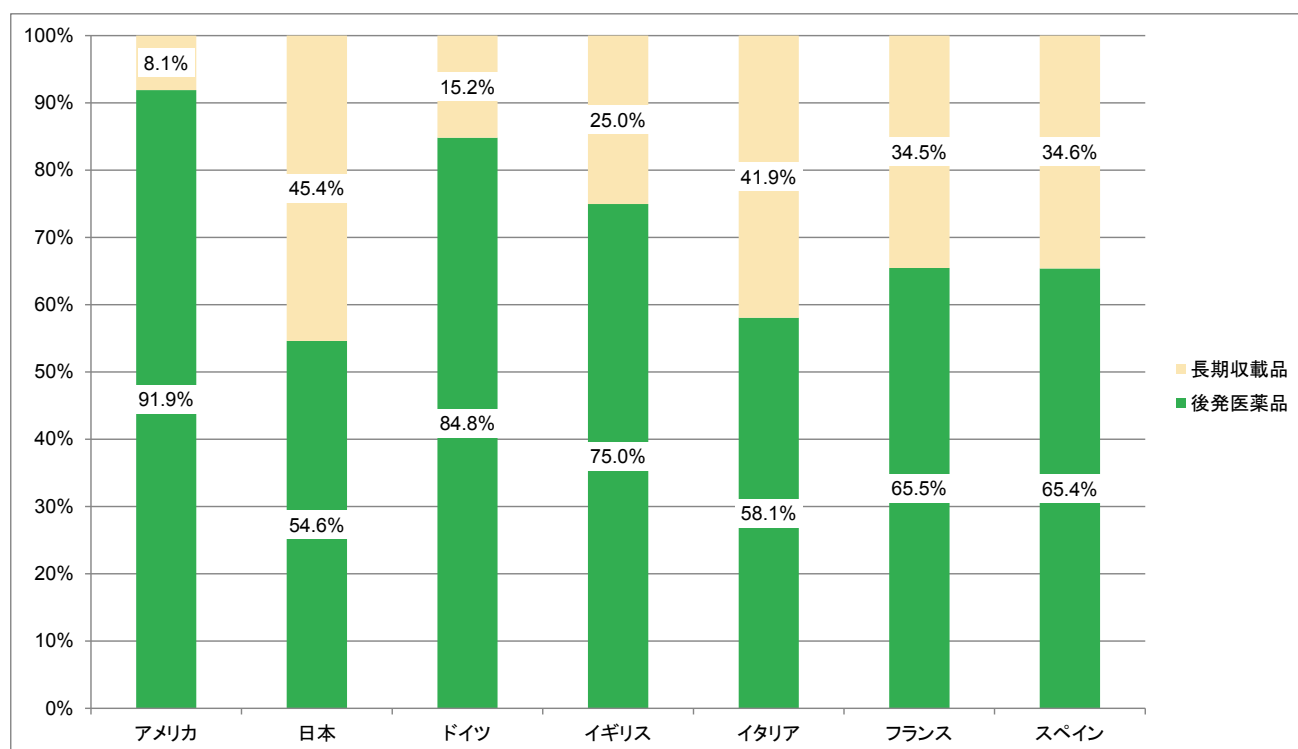
長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS（後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。）

- ・ 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 Health 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。

- ・ 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） ©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only（PRESCRIPTION BOUND）、無断転載禁止

図表 284 後発医薬品のシェア（数量ベース、2014年10月～2015年9月の合算値より算出）



注) ・用語の定義は以下の通りである。

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズドジェネリック）
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS（先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック）
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

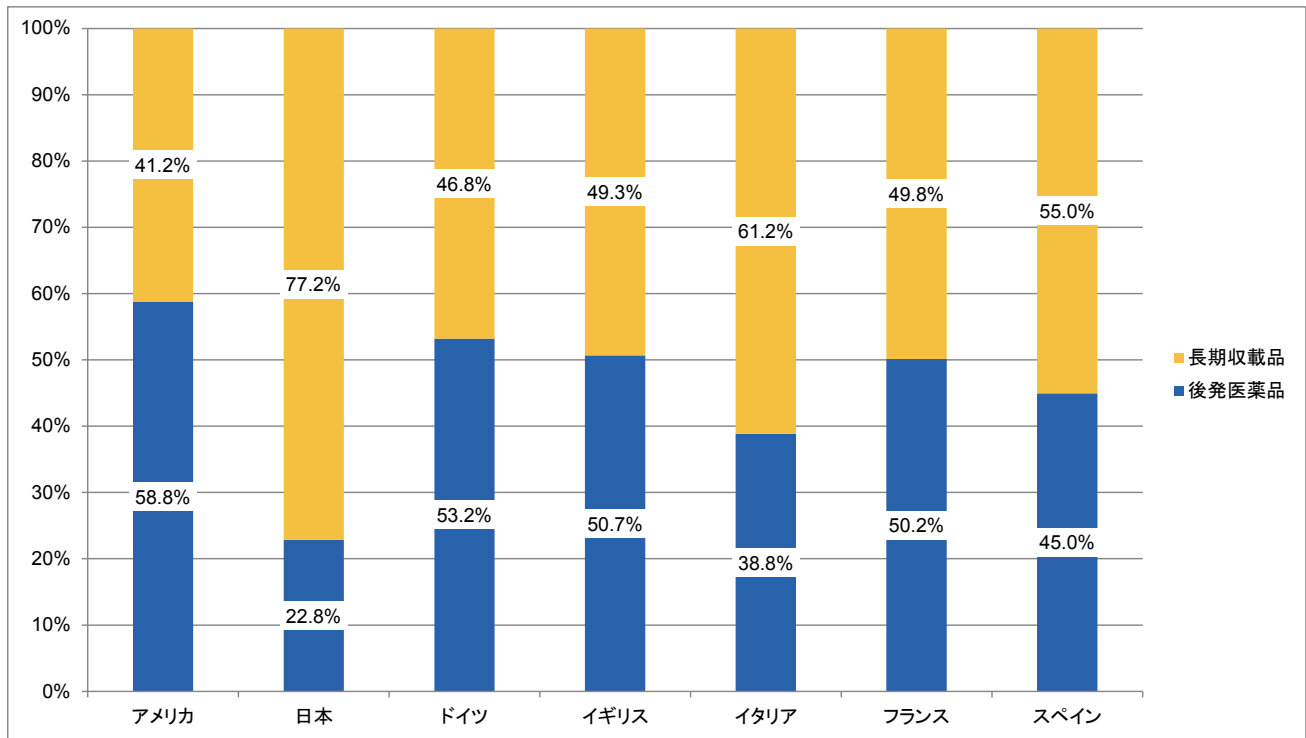
長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS（後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。）

- ・ IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。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 Health 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2014.4～2015.3 で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・ 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) ©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

3. 日本及び諸外国における後発医薬品の金額シェア

図表 285 後発医薬品のシェア（金額ベース、2013年10月～2014年9月の合算値より算出）



注) ・ 用語の定義は以下の通りである。

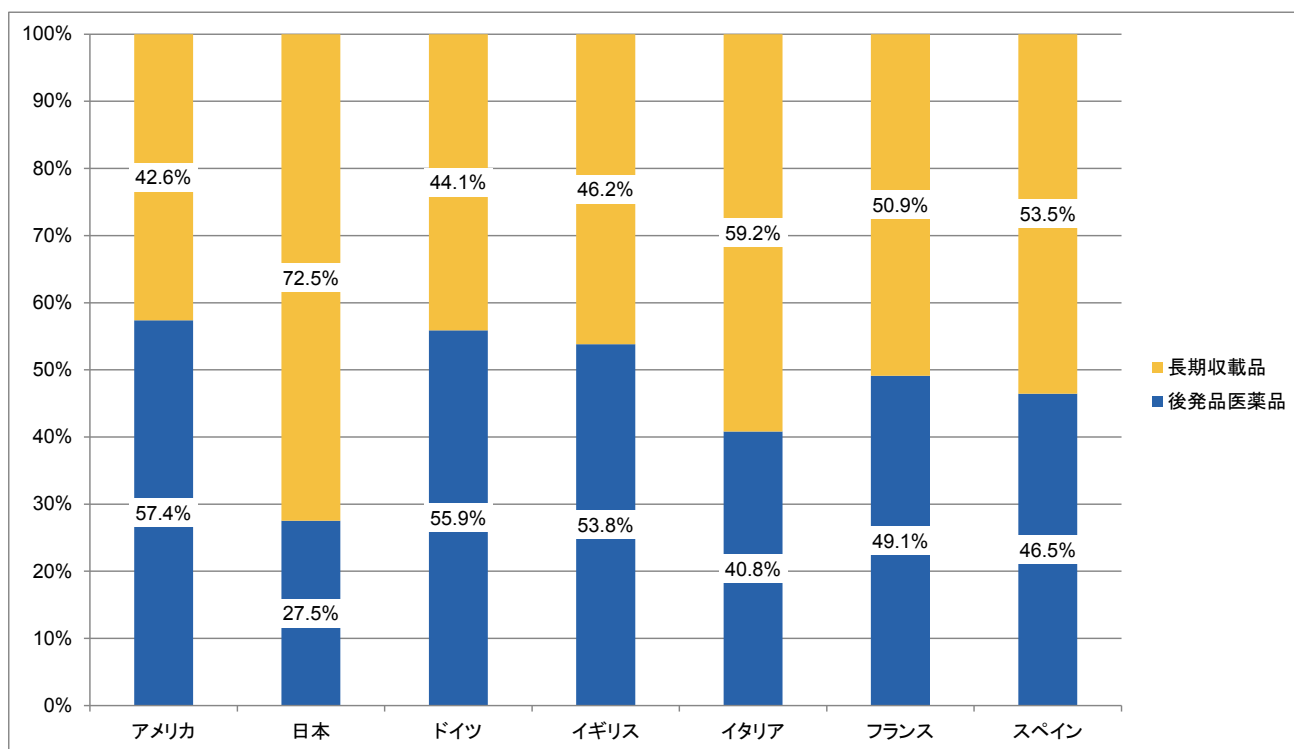
後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズドジェネリック）
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS（後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。）

- ・ 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売上金額（LCD）ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS Health 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・ 後発医薬品のシェア＝後発医薬品の売上金額／（後発医薬品の売上金額＋長期収載品の売上金額）×100（%）

（出典） ©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only（PRESCRIPTION BOUND）、無断転載禁止

図表 286 後発医薬品のシェア（金額ベース、2014年10月～2015年9月の合算値より算出）



注) ・用語の定義は以下の通りである。

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品とオーソライズドジェネリック）

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS（先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック）
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

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

- ・ IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS Health 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2014.4～2015.3で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
- ・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品の売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) ©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

V. 「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

- ・以下では、ロードマップに掲げられた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」、「使用促進に係る環境整備」、「医療保険制度上の事項」の5つのテーマに関し、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として平成26年度実績）や課題等について、調査結果を基に整理をした。
- ・また、検討委員会における、今後のロードマップの改訂に向けた議論の内容、委員からの平成26年度の取組に対する評価・意見や、ヒアリング先における意見等について、とりまとめた。

1. 安定供給

(1) 国での取組

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、工場視察を実施した。
2/26 沢井製薬 関東工場

(平成27年度実績)

- ・実績無し。なお、問題事例に対する指導を目的としたものではないが、平成28年4月に後発医薬品メーカーの工場視察を実施する予定。

<②諸外国の状況に関する情報提供（経済課）>

- ・平成25年度事業で実施済み。

<③安定供給に関する苦情の収集（経済課）>

(平成26年度実績)

- ・平成26年6月20日付通知、同年12月11日通知で、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）。

(平成27年度実績)

- ・平成27年6月18日付通知、同年12月10日通知で、再度周知等を行った。なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から9件の苦情報告があった）。
- ・報告件数が少ないことから、講演の際に、本通知のスキームの積極的な活用をお願いしている。

<④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング（経済課）>

(平成26年度実績)

- ・平成26年度ロードマップ検証検討事業（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）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生労働省ホームページに掲載した。
- ・平成27年度予算に所要額を計上した。

(平成27年度実績)

- ・平成27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：みずほ情報総研）。
- ・平成28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（延べ26社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ12社）。

(平成27年度実績)

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ24社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ20社）。

- ・新たに後発品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認している。

【平成26年度の取組に対する評価・意見】

- ・安定供給に係る「国での取組」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安定供給等の問題事例に対する指導>

- ・後発医薬品メーカー及び業界団体の取組みとして、「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」があり、達成目標は平成27年度中とされている。ヒアリング調査結果を見ると、平成26年度においても、品切れが発生した品目が数多く見受けられる。このため、国においては、平成27年度中の品切れの発生状況を早急に調査し、目標を達成できていないのであれば、制度的な対応について検討が必要ではないか。
- ・国民に積極的な情報開示・情報提供をお願いしたい。せっかくの国の取組みが広く浸透していないのではないか。
- ・是非、ジェネリック医薬品を安定供給していく上で、生産体制の現場の実情と課題について、理解を深めて頂く意味で、継続して取り組んで頂きたい。
- ・国の指導には感謝している。業界団体として情報共有（社名は伏せても）してもらえれば、対応を検討できる。
- ・品切れが発生すると、購入側の卸業者や医療機関は代替品（先発品への変更等）や治療方針の変更に翻弄される。特に、医療機関では医薬品の変更に伴う患者への説明に時間を要しているものと推察される。後発医薬品の数量シェアだけを追うのではなく、医療機関や患者負担も考えた取組みが必要。

<③安定供給に関する苦情の収集>

- ・国民に積極的な情報提供、公表をお願いしたい。せっかくの国の取組みが広く浸透していないのではないか。
- ・現場からの折角の意見なのでメーカーにフィードバックを行い、それでも改善が進まないメーカーに対しては、文書による指導の徹底は検討願いたい。

<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>

- ・国民に積極的な情報提供、公表をお願いしたい。せっかくの国の取組みが広く浸透していないのではないか。
- ・国は品切れ情報の公開を実施すべき。

<⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応>

- ・安定供給に支障を生じた場合の国の対応には感謝している。ただ、報告やヒアリング内容が不明であり、場合によっては、その内容を業界団体に情報共有するなどして、再発防止策を打つなどの対策も検討して欲しい。

【今後の取組に対する意見等】

＜①安定供給等の問題事例に対する指導＞

- ・先発医薬品も含めて指導状況を国が公表すべきである。
- ・問題事例について国民に積極的な情報開示・情報提供をお願いしたい。
- ・個々のメーカーに対する指導だけでなく、一品目当たりの年間使用総量を推測し、製薬団体主導で生産量を各メーカーに割り当てるなど新たな施策が必要である。
- ・「供給停止」「品切れ」「品目」「アイテム」「包装単位」など、使用している文言が明確になっていない、もしくは浸透していないことから評価が難しい。文言整理と周知が必要ではないか。
- ・安定供給で問題を起こした場合、その内容によってはメーカーの工場に立ち入り検査を行うなど、指導の徹底を検討願いたい。

＜③安定供給に関する苦情の収集＞

- ・収集結果のまとめについて国民に積極的な情報提供、公表をお願いしたい。
- ・「品切れ」カウント数と苦情件数に乖離がある点から、苦情収集のための周知策の見直しまたは報告方法に見直しを行うべきである。

＜④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング＞

- ・調査結果について国民に積極的な情報提供、公表をお願いしたい。

(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26年度実績)

- ・後発医薬品メーカーへのアンケート調査結果によると、平成27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139社中128社(92.1%)であった。体制を確保していない企業に理由をたずねたところ、「運送会社の事情」が5社であった。

(平成27年度実績)

- ・平成27年11月1か月間について、卸業者が在庫設定していた品目で、在庫切れのために卸業者から即日配送(緊急配送)を依頼された企業は19社であり、即日配送ができた割合をみると、企業ベースでは100.0%であった。

<②供給ガイドラインの作成>

(平成25年度実績)

- ・日本製薬団体連合会では、平成26年3月に「～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成した。ガイドラインはその後、修正を行っていない。

<③安定供給マニュアルの作成>

(平成27年度実績)

- ・平成27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、「日本製薬団体連合会が作成したジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している」企業は79.3%(153社)、「安定供給マニュアルは作成していない」が19.7%(38社)であった。
- ・昨年度(平成26年度)の調査結果では、ガイドラインへの準拠の有無に依らず、安定供給マニュアルを作成している企業が105社であったが、それと比較し、安定供給マニュアルを作成している企業は大幅に増加した。
- ・安定供給マニュアルを作成する予定がない企業(38社)にその理由をたずねたところ、「販売の委託先と連携がとれているため」等が挙げられた。

<④業界団体による支援>

(平成26年度実績)

- ・日本製薬団体連合会では、「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。Q&A集の作成後、企業から新たな追加質問がなかったためQ&A集の修正は行っていない。

(平成27年度実績)

- ・日本製薬団体連合会では、平成27年10月27日に平成25年度のモニタリング結果(本ロードマップ検証検討事業)を受けて、現状、留意すべき点を解説するための説明会を行った。出席社数は110社程度、

出席人数は245名であった。

(今後の予定)

- ・日本製薬団体連合会としては、今後、厚生労働省が行うモニタリング結果でマニュアル作成の進捗が遅い企業の特徴や傾向が出てくれば、それを考慮した支援を行う意向である。

<⑤製造所に対する品質管理>

(平成26年度実績)

- ・日本ジェネリック製薬協会（以下「JGA」という。）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。

(平成27年度実績)

- ・JGAでは、平成26年度実績における現地調査の日程調整や手配の負担が1社に集中する状況を是正するため平成27年度は輸入業者に日程調整等を委託し、平成27年12月9日、10日にスペインの製造所に対し、製造販売業者8社で共同の現地調査を行った。平成27年11月20日に当協会の品質委員会で委託先である輸入業者から報告を受けた。

(今後の予定)

- ・JGAでは、今後、海外製造所の共同調査のあり方について整理し、関係者との意見交換をしながら最も妥当な方法について検討を続ける方針である。また随時会員会社には情報提供する方針である。
- ・またJGAでは、平成27年10月20日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が海外製造所に対して現地調査を行う情報（※1）を、JGA内で共有する仕組み（※2）を開始した。現時点で13件の情報を共有している。

※1：調査実施予定日、製造業者名、製造所名、原薬の種類（一般・無菌）等の情報。

※2：具体的には、当該企業からPMDAの現地調査情報の報告を受けた当協会の品質委員会担当者が、JGAホームページの会員企業専用ページにより公表。

(その他の取組み)

- ・ロードマップに記載された取組みではないが、日本製薬団体連合会の品質委員会と薬制委員会と日本薬業貿易協会（以下「日薬貿」という。）の3者で、原薬の安定供給について多角的に検討するため、平成27年11月に原薬問題検討プロジェクトを立ち上げて検討を始めたところである。現在、日薬貿の提案を聞き、今後の方向性を検討している。

<⑥品切れ品目ゼロ>

- ・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について、整備している企業は79.3%（153社）で、昨年度（平成26年度）調査結果の60.1%（113社）から20%程度増加した。
- ・品切れ時の原因究明、再発防止等の機能の状況について、機能している企業は89.1%（172社）と、昨年度（平成26年度）調査結果の86.2%（162社）と同程度の割合であった。
- ・品切れ発生件数を把握している企業は93.8%（181社）であった。このうち厚生労働省の定義である「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」の定義で、品切れを把握している企業は75.1%（145社）であった。一方でまったく把握していない企業は3.6%（7社）であった。
- ・平成26年度中に品切れが発生した企業は4.4%（8社）で、昨年度（平成26年度）調査結果の10.2%（18社）より減少したものの、「品切れ品目ゼロ」は達成していない。
- ・平成26年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院16.6%、診療所3.6%、保険薬局19.6%であり、昨年度（平成26年度）調査結果に比べ若干減少した。この品切れへの対応として、他の後発医薬品に変更した品目数の割合は、病院11.9%、診療所31.6%、保険薬局30.8%であり、先発医薬品に戻した品目数の割合は、病院8.6%、診療所15.8%、保険薬局20.7%であった。

（卸業者における品切れの状況）

- ・卸業者によれば、各社によって品切れの定義は異なるが、3社において、それぞれ60品目（販売名単位）、14品目（規格・包装単位）、51品目（販売名単位）の品切れを経験していた。

（卸業者における供給停止の状況）

- ・卸業者によれば、4社において、それぞれ280アイテム（包装単位）、1,988品目、630品目、758品目の供給停止を経験していた。但し、販売名の変更や合併に伴う品目整理分も含む会社があることに留意が必要である。

<⑦品切れを起こした場合の迅速な対応>

- ・品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供が行われた品目は、品切れが発生した12品目のうち、9品目（75.0%）であった。
- ・一方、医療機関等からみたメーカーや卸業者からの情報提供の状況については、「メーカーと卸業者から連絡があった」施設は、病院86.5%、診療所62.5%、薬局87.5%であった。一方で、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」施設は、病院8.4%、診療所37.5%、保険薬局10.1%であった。尚、上記における診療所の調査数は8件と少ない点に留意が必要である。
- ・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」との回答の合計が、病院13.5%、診療所12.5%、保険薬局18.0%であり、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」との回答の合計は、病院37.8%、診療所50.0%、保険薬局38.9%であった。
- ・品切れ時のメーカーの対応への不満点としては、病院、保険薬局については「品切れを複数回、起こ

している点」との回答が48.9%、38.4%であり、診療所については「品切れに関する情報提供がなかった点」との回答が75.0%で、それぞれ最も多かった。尚、上記における診療所の調査数は4件と少ない点に留意が必要である。

(卸業者が認識する品切れ発生時のメーカーの対応状況)

- ・卸業者によれば、品切れ発生時のメーカーからの情報提供の状況としては、B社は、代替品の提案があったものは品切れのあった60品目中、18品目であった。B社では、メーカーから提案があったものの他、独自に情報を調べ、全ての品目で情報提供を行っていた。また、品切れの時点で解消の目処の連絡があったものは品切れのあった60品目中、15品目であった。
- ・また、品切れがあった時点で、解消の目処が立っていないことが多い、との意見もあった。

- ・卸業者・卸業界団体からは、品切れ時の対応について、以下のような意見があった。
 - 欠品、出荷調整品については、解除日を明確にしてほしい。
 - 代替品の情報があっても、代替メーカーへの連絡、調整がされていない場合がある。
 - 医療機関からは品切れの理由について聞かれることが多いことから、品切れが発生した背景についての情報提供をしてもらいたい。

(卸業者が認識する供給停止時のメーカーの対応状況)

- ・卸業者によれば、供給停止時には、必ず事前にメーカーから情報提供があるとのことであった。但し、卸業者2社では、メーカーから3か月を切ってから情報提供があり、それぞれ64品目、166品目であった。
- ・供給停止時における、メーカーによる代替品に関する情報提供の状況については、「代替品の供給が保証されるレベルでの情報提供があったことはない」、「自社（供給停止したメーカー）で代替製品がある場合はほとんど情報提供されているが、他社の代替品について情報提供されることはほとんどない」、「代替品の情報提供があっても、代替品の在庫はすぐになくなってしまふことが多い。代替品として先発医薬品を情報提供される場合もある」などが挙げられた。
- ・卸業者から医療機関・薬局に対する代替品に関する情報提供については、「代替品が必要な製品については、代替品の在庫がありそうなメーカーを自社で調べ、代替品メーカーに確認した上で医療機関に情報提供している」、「取引がある品目については全て情報提供している」などが挙げられた。
- ・ある卸業者では、供給停止時にMSが案内文書を持って医療機関・薬局を直接訪問することが一般的とのことであり、訪問時に代替品についての相談もしているが、こうした対応は会社として負担となっているとの状況であった。また、メーカーからの情報提供のタイミングに左右されるとの意見があった。

＜⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成＞

- ・数量シェア60%に向けた計画の作成状況についてみると、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企業が34.2%（66社）と昨年度（平成26年度）調査結果の22.3%（42社）から増加した。一方で「作成していない」企業が48.7%（94社）存在している。
- ・数量シェア80%以上の実現に向けた計画作成を検討している企業が25.4%（49社）であった。そのうち、製造販売承認取得品目数が50品目以上の企業の74.4%（29社）が計画作成を検討していた。
- ・平成33年3月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定がある企業は全体の34.7%（67社）であり、予定がない企業が41.5%（80社）であった。
- ・安定供給体制を確保するために実施している取組みとしては、「原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力等を確認している」72.0%（139社）が最も多かった。一方で、「安定供給に関連する情報の収集項目をあらかじめ定めている」28.5%（55社）、「卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている」29.0%（56社）などはあまり取組みが進んでいない。
- ・原薬の複数ソース化ができていた後発医薬品の品目数の製造販売承認取得品目数に対する割合は、32.9%であり、昨年度（平成26年度）調査結果の28.6%からわずかに増加した。そのうち、製造販売承認取得品目数が50品目以上の企業における複数ソース化が34.8%と進んでいた。
- ・平均製品在庫月数は、3.5月であり、昨年度（平成26年度）調査結果とほぼ同様であった。

＜その他＞

- ・ロードマップに記載はないが、平成26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、295品目あった。このうち薬価収載後5年以内のものは、1品目であった。
- ・また、295品目のうち、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277品目であり、18品目ができていない状況であった。
- ・平成26年度の実績として、医療機関等に対し、供給停止（メーカーで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31.6%、診療所では12.6%、保険薬局では19.2%が「あった」と回答している。昨年度（平成26年度）調査結果と比較して、病院、診療所、保険薬局のいずれでも「あった」との回答割合は減少した。
- ・供給停止となった品目のうち、病院、診療所、保険薬局ともに約6割の品目数について他の後発医薬品に変更している。
- ・供給停止時のメーカーの対応については、「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」の合計は、病院48.5%、診療所32.2%、保険薬局46.6%であり、病院、診療所において昨年度（平成26年度）調査結果と比較して増加している。
- ・卸業者によれば、平成26年度に薬価収載後5年以内の品目について、3社において、それぞれ146アイテム（包装単位）、92品目、247品目の供給停止を経験していた。この他1社では、一部の剤形の供給停止を経験している。

（新規取引制限について）

- ・平成26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、「あった」

との回答が病院14.9%、診療所0.5%、保険薬局5.2%であり、昨年度（平成26年度）調査結果とほぼ同程度であった。

- ・卸業者においては、医療機関・薬局との新規取引を断った品目数については把握をしていないが、メーカーに在庫がなく新規取引を断るケースはあるということであった。
- ・業界団体では、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発生するものであり、既存の取引先に安定供給を図るための止むを得ない「出荷調整」ということであった。
- ・業界団体では、平成26年4月の診療報酬改定でDPCの機能評価係数に後発医薬品指数が加わった影響で、特定の後発医薬品に大量の注文が発生し、出荷調整を行った事例があるが、このような制度改正の情報による大量の注文は、メーカー側でも予測して、なるべく供給できるように事前に増産するなど供給量の確保に努めている。なお、平成28年度の診療報酬改定については平成26年度改定の際と比べれば、影響は少ないものと予想しているとのことであった。
- ・また、注射薬は、薬価が低く採算が合わないため企業として設備投資をするという判断に至らず増産することができない。このような医薬品は出荷調整が発生しやすい。
- ・また、医薬品の注文がシステムで入ってくるため、あっという間に在庫がなくなってしまうこともある。例えば、少数の企業が大きなシェアを占める後発医薬品については、大きなシェアを持っている企業の在庫がなくなった際の影響が非常に大きい。この場合は、少数のシェアを持つ企業に注文が殺到することになり、後発医薬品製造企業同士の関係による出荷調整も起こり得るとのことであった。
- ・JGA会員企業（情報システム会員含む）の出荷調整の件数については、JGAのホームページで情報公開している。

【平成26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納品までの時間短縮>

- ・アクションプログラムから引き継いだ取組で設定自体に無理がある。現状、後発品だから納期が遅い
というクレームはなくなっている。

<②供給ガイドラインの作成>

- ・業界団体としてフォローの説明会を実施した。今回のアンケート調査でメーカーがマニュアルを作成
しない理由にあげた部分は、すべて説明会で解説しているが、更なる啓発の必要を痛感する。

<③安定供給マニュアルの作成>

- ・後発医薬品メーカーの「安定供給マニュアル」作成が80%を超えたことは評価に値すると考える。一
方で16%前後の企業が未整備であることに對し、当該企業に對し、強い不信感を覚える。
- ・JGAでは平成26年4月25日に会員会社に「安定供給マニュアル」の作成について文書にて注意喚起を実
施しているが、JGA会員以外への徹底はどのようにして行われているのか。
- ・新規の薬価追補収載に際しては提出資料に含まれているため、すべての会社が作成していると思われ
るが、新規に薬価収載しない会社に未作成の会社があると思われる。アンケート調査結果について、
行政に断固たる措置を要望する。やりませんとかできませんと言っている会社を放置しておくことは
許されないと考える。

<④業界団体による支援>

- ・JGAでは平成26年4月25日に会員会社に「安定供給マニュアル」の作成について文書にて注意喚起を実
施しているが、JGA会員以外への徹底はどのようにして行われているのか。
- ・業界団体としてフォローの説明会を実施した。今回のアンケート調査でメーカーがマニュアルを作成
しない理由にあげた部分は、すべて説明会で解説しているが、更なる啓発の必要を痛感する。

<⑤製造所に対する品質管理>

- ・JGAで、ドイツ、イタリアの製造所に対する共同の現地調査を実施。更に次の対策として、輸入業者等
の第三者による現地調査の実現を検討するなど、海外原薬に関する品質管理の強化を図る取組は評価
できるものと思う。JGA会員以外のメーカーによる製造所の品質管理に対する取組が良く見えてこない。

<⑥品切れ品目ゼロ>

- ・前年度に比べて、大幅に改善は出来たと思うが、引き続き、安心してジェネリック医薬品を使用して

貰う為に、取り組まないといけない課題である。品切れ品目への対応策のアンケート結果を見ると、経済課に報告していないメーカーがあるようである。こういうメーカーには厳しく指導をして頂きたい。

- ・JGA会員分についてはホームページに掲載しているが、これにも未掲載のものがあることも考えられる。会員外で厚労省に報告されているものもあるが、厚労省は公表していない。また、厚労省にも報告されていない部分もあると思われる。また、出荷調整との表現で実質は品切れとのグレーの部分も現に存在する。したがって、本当の品切れ状況はわかっていない。その上で目標を設定するには無理がある。もちろん、先発品についても正確な情報はない。
- ・卸業者へのヒアリング結果を見れば、多数の「品切れ」が発生している。この点は、製造メーカーへの調査結果と異なり、製造メーカーと流通にかかわる卸業者との認識のずれが考えられる。
- ・アンケート結果による品切れ時の製造メーカーの対応と卸業者ヒアリングの状況が異なり、卸業者の独自調査による代替品調査が行われており、責任ある品切れ時の対応が行われているとは思えない。
- ・医薬品を供給する立場として、薬剤師が選択・推奨し患者の了解を得て調剤した後発医薬品を、単に「品切れ」という理由で先発医薬品や他の後発医薬品に変更する説明をするなど、製造メーカーが起因で、本来の業務以上の業務をさせていることを認識すべきである。

<⑦品切れを起こした場合の迅速な対応>

- ・品切れが起きた場合の、業界団体のホームページにて情報掲載することに関しては、各社の都合が優先されすぎているようであり、周知徹底されていない。
- ・1社が品切れになると、他の代替品メーカーはその分をカバーし切れず、既存の取引先のみで納品をするように求められることが通常である。代替品メーカーでは、自社の製品は従来どおり供給していることから、安定供給しているという言い分になるが、代替品メーカーにも、協力して供給不安を解消する取り組みが必要ではないか。また、品切れを起こしたメーカーにおいては、代替品のメーカーに連絡をしていないことも多い。品切れ時にはメーカー間の相互協力を進めて欲しい。

<⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成>

- ・平成25年度に比べ、半数近くのメーカーが計画を立てるようになったことは評価できるものと思われる。しかし、未だに半数近くのメーカーが計画を作っていないので、その実態の確認も必要ではないか。

<その他>

- ・安定供給は後発医薬品だけの問題ではないが、安定供給に問題があった場合の薬価収載や薬価基準でのペナルティを検討するところまで平成26年度・平成27年度では達成できていない。
- ・安定供給に関する国からの情報提供の体制を引き続き検討をお願いしたい。その際、出荷調整と供給停止を区別する。出荷調整は表に出てこないが、先発品メーカーでもしばしば起きている。
- ・欧米で先行しているGDPの策定を日本も進めるべき。
- ・医師側から安定供給に対する不満・不安を多く聞くことや、患者・被保険者から保険薬局に行っても在庫が無いという声が根強くあるなど、課題が残る。

【今後の取組に対する意見等】

<①納品までの時間短縮>

- ・修正を希望する。
- ・即日配送は、対応できる地域差もあるのではないか。
- ・平成19年10月に厚生労働省より出されたアクションプログラムでは、納品までの時間の短縮がうたわれているが、一部の後発医薬品メーカーでは未達であるように思われる。調査・検証及び必要に応じて指導が必要。

<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を薬事承認の要件としてはどうか。
- ・卸業者、医療機関において、「安定供給マニュアル」が未整備である企業とは取引をしないなどの強い姿勢が必要ではないか。
- ・「安定供給マニュアル」を作成していないメーカーに対しては、国からの注意指導を行って頂きたい。
- ・安定供給への対応やマニュアル作成、安定供給に関する情報提供などを薬価に反映してはどうか。

<⑤製造所に対する品質管理>

- ・製造国情報は、個別医療機関に対しては開示しているメーカーもある。メーカーごとの対応について今後調査に加えてはどうか。

<⑥品切れ品目ゼロ>

- ・品切れ品目ゼロについては、先発医薬品についても同様の指導を検討願いたい。
- ・先発との比較には無理がある。後発医薬品メーカーが努力する目標であることは理解している。先発にも少なからず品切れが発生している状況で後発医薬品に「ゼロ」という無理な課題をかけることに問題があることを理解いただきたい。「ゼロに向けて品切れ件数を削減する」ではどうか。

<⑦品切れを起こした場合の迅速な対応>

- ・品切れの原因究明や再発防止等が機能していない企業や、品切れ件数を全く把握していない企業が一定数あるが、そうした企業の品目は、薬価基準から削除することも検討してはどうか。
- ・業界団体のホームページに品切れ情報を掲載しないメーカーに対しては、厳しい注意指導を検討願いたい。

<⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成>

- ・数量シェアが60%から70%、80%と引き上げられ、その実現に向けた計画を作成しているメーカーが少ない。80%に向けた計画を作成していないメーカーが70%を超えており、設備投資の予定がないメーカーの実態の詳細を確認するとともに、70%、80%の目標達成に向けた各社の供給能力のアンケートを行うなど、国として全メーカーの実態把握をすることも検討してはどうか。

<その他>

- ・後発メーカーの足並みを揃えるための製薬団体への取り組み依頼等の施策が必要か。
- ・新たな目標の達成に向けて、業界団体を中心に安定供給、品質管理の徹底を進める活動をより一層行っていただきたい。
- ・保険者への積極的な情報提供、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師との連携、業界における問題事例等への対策の実施をお願いしたい。
- ・医薬品の流通の質を確保しながら適正に管理し安定した供給を行うためには、当然固定化した費用が発生する。後発医薬品の性格上、流通上の販売額と利益額は大幅に減少する。後発医薬品の安定供給を維持するためにもこの費用をどのセクターでどのように負担するのか含め、メーカーと医薬品卸企業が協力して新たな流通モデルを策定する取り組みが求められている。この背景・現状は以下の通りである。

(背景・現状)

日本医薬品卸売業連合会に加盟している卸各社は、公的医療保険制度の下で事業を行う立場から、医療保険財政の効率化の必要性は十分に認識している。政府による使用促進策により後発医薬品の流通量が急激に拡大する中、医薬品流通における現場では、後発医薬品のみを、新薬を含め、その他のカテゴリー製品と分けて管理し供給する体制は一切取っていない。卸各社は、すべての医薬品を薬事法、麻薬および向精神薬取締法等に基づき、医薬品流通における質を落とすことなく適正管理を行い、一元的な体制の下で安定した供給をめざしている。

このような環境の中、最近、特に後発医薬品の使用促進策のひとつとして、一般名収載が推進されている。このことにより、製品名が一般名＋メーカー名という方式に変更されるケースが増加している。(例、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「メーカー名」)メーカー名や品名の変更があると、変更前の製品は旧製品になり医療機関への納入もできず不良在庫化し、卸各社の廃棄処理が増加している。さらに、平成28年1月～3月15日までの間、規格外判定や製品に黒色変化した錠剤等が混入した等の有害事象により製品を回収したケースが25件(自社調査)発生し、そのうち17件が後発品であった。有害事象が発生した場合、対象となるすべての製品を卸各社が

医療機関から直接回収している。医薬品の回収は、製造ロットに基づき発売期間と連動させ、卸各社が保管している販売データと照合しMS等が目視で確認し回収に当たる。従って、製品回収にかかるコストも卸各社には大きな負担になっている。

- ・メーカー側では、わずかな品目数しか品切れが起こっていないと考えているが、卸業者や医療機関では多くの品切れを経験しているというギャップがみられ、ここが明確にならないと実際に何が起きているかはよくわからない。その要因の一つに「品切れ」という言葉が共通に使われていないことが考えられる。

【ロードマップの改訂事項に関する意見等】

＜その他＞

- ・ロードマップは平成25年4月に作成されたが、その後、「経済財政運営と改革の基本方針2015（いわゆる骨太の方針2015）」で、後発品の数量シェア目標が上方修正されている。（ロードマップでは平成30年3月末までに60%以上とすることを目標としているが、骨太2015では平成29年央に70%以上を達成し、平成30年度から平成32年度末までの間に80%以上を達成するとの内容に修正されている。）。数量シェア70%、80%という目標を達成するためには、後発品の安定供給が欠かせない条件となる。後発品メーカー及び業界団体に対しては、本事業の検討内容も踏まえ、これまで以上の取組を促すよう、ロードマップを改訂してはどうか。

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国での取組

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・ホームページに掲載し、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。

（平成27年度実績）

- ・平成27年9月8日、平成28年3月2日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・後発医薬品品質情報No. 3（平成27年5月）、No. 4（平成27年11月）、No. 5（平成28年2月）を発刊・ホームページに掲載し、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行っている。
- ・平成28年3月2日に開催した第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会において、ブルーブックWGの設置が了承されたところであり、ブルーブックへの共同開発品の記載に関するあり方については、平成28年度以降、当該WGの中で検討を進める予定である。

<②一斉監視指導の継続（監視指導・麻薬対策課）>

（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において、398品目22有効成分について検査を実施し、390品目22有効成分について適合の結果であった。8品目3有効成分については試験方法に疑義が生じた等の理由により、判定が不能であった。

（平成27年度実績）

- ・平成27年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

【平成26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に対する不信感を払拭するため、例えば、国において専門機関に対し、配合剤の安全性の検査を委託する等の取組みの強化が必要ではないか。
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を認識していない医療機関、保険薬局が、前回平成25年度より増加している。是非、国でも周知徹底を図って頂きたい。JGAでは、会員会社に「後発医薬品品質情報」を、MRを通じて医療関係者に持参するよう働きかけている事は評価頂きたい。
- ・技術者レベルの展開には無理があるので、予算を広告代理店等、広報の専門家に任せてはどうか。

＜その他＞

- ・これまで以上に様々なアプローチで対応していかないと、現状では国の取り組みが浸透していないように思える。患者や、使用に消極的な医師の不安等への対応を強化していく必要がある。

【今後の取組に対する意見等】

＜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の溶出試験等対象品目を充実させる。
- ・「後発医薬品品質情報」の公開の仕方に更なる工夫が必要と思われる。国だけの問題ではなく、都道府県、医師会、薬剤師会に対して一層の周知徹底も検討願いたい。
- ・国民へのPR、啓蒙活動を先頭に立って進めていただきたい。特に国民の抱いている安全性に対する漠然とした不安を取り除くような安全PR等を積極的に取り組んでいただきたい。
- ・安全性等に疑問を持ち使用に消極的な医師等に対して、納得のいく説明や情報提供、協力の要請等を積極的に実施していただきたい。
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会から出された情報は、必ず都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会に情報が伝わるようにし、そこから各都道府県の医師会、薬剤師会に情報提供し、最終的には医療機関や医師に情報が届くようにすべきである。

＜②一斉監視指導の継続＞

- ・実施結果について国民に積極的な情報提供・公表をお願いしたい。

(2) 都道府県での取組

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26年度に協議会を開催した都道府県は、76.6%（36か所）で、昨年度（平成26年度）調査結果より1か所増加した。
- ・協議会を開催していない11か所のうち、過去には実施したことがある都道府県は81.8%（9か所）であった。開催しない理由としては、協議会の必要性を感じなかったからの回答が72.7%（8か所）と最も多かった。今後の協議会の設置・開催の意向がある都道府県は54.5%（6か所）であった。
- ・各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合は、例えば学識経験者が昨年度（平成26年度）調査結果の77.1%（27か所）から88.9%（32か所）に増加するなど、多くの関係者について協議会の委員に含まれる割合が増加していた。
- ・平成26年度に協議会を開催した36か所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19.4%（7か所）であり、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27.8%（10か所）で、研修事業・セミナーの開催数は延べ12回（延べ参加者数942人）であった。
- ・医療機関・医師・薬剤師数に対するリーフレット等の配布を実施した都道府県は58.3%（21か所）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26年度に協議会を開催した都道府県36か所のうち58.3%（21か所）であり、公表しているところが41.7%（15か所）であった。
- ・協議会の認知度を向上させるための取組を行った都道府県は2.8%（1か所）であった。

【平成26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都道府県協議会による研修事業の実施>

- ・協議会の開催が形骸化しているように思われる。協議会を開催しなかった理由が「協議会の必要性を感じなかったから」という回答が72.7%と昨年度（平成26年度）調査結果の58.3%から大幅に上がっていることから、協議会での取り組み方法に工夫が見られないように思われる。事実、医療関係者向けの啓発活動が増えているわけでもないことから伺える。
- ・いくつかの都道府県の委員を務めており、委員外で講演等もしているが、県間の格差のひどさに驚いている。協議会の内容について厚労省は踏み込むべきと考える。

【今後の取組に対する意見等】

<①都道府県協議会による研修事業の実施>

- ・都道府県単位で、医療費の伸びとジェネリック医薬品使用促進の伸びを見比べられるようにして、取組が進んでいない都道府県の担当者にも、この検証委員会に参加して貰ってはどうか。

(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26年度実績)

- ・JGAが実施している。
- ・平成26年度の文献調査実績は論文47件、学会発表38件の計85件（※）で、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課を通じて第14回および第15回のジェネリック医薬品品質情報検討会に提出している。
※内訳：平成26年4月1日～9月30日の調査期間について論文30件、学会発表20件の計50件、平成26年10月1日～平成27年3月31日の調査期間について論文17件、学会発表18件の計35件。
- ・問題を指摘する文書については、平成26年4月1日～9月30日の調査期間分については全50件中14件であった。平成26年10月1日～平成27年3月31日の調査期間分については全35件中11件であった。品質等の問題を指摘する文献に対して、該当する製剤を製造販売するJGAの会員会社（一部会員外会社）の見解を求めた。また、詳細が不明な文献等については著者等に照会を行い、詳細なデータの提供等を依頼した。
- ・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は、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27年度実績)

- ・平成27年4月1日～9月30日の調査期間について論文27件、学会発表12件の計39件を評価中であり、

平成28年3月2日開催の第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会に提出予定である。

<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67.9%（131社）であり、昨年度（平成26年度）調査結果からわずかに増加した。
- ・文献調査を行っていない理由として、他の方法で情報しているため、指摘を受けていないため、などが挙げられた。

<③医療関係者や国民への情報提供>

- ・JGAでは、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。

（平成26年度実績）

- ・平成26年度は、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デジタル広告を掲載した。

（平成27年度実績）

- ・平成27年度は、一般向けに12回の講演・セミナーを開催した。また、薬剤師向けに8回、医師向けに5回の講演・セミナーを開催した。この他、都内の空港や地下鉄にデジタル広告を掲載した。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演を行っている。

<④品質管理の徹底>

- ・海外の製剤・原薬製造所に対する品質状況を確認する計画を立てている企業は65.8%（127社）であった（平成27年3月末時点）。
- ・実地により品質管理の状況を確認した品目数についてみると、原薬については、対象原薬総数に対し60.0%が確認済みであり、製剤については、対象製剤総数に対し93.0%が確認済みであった。昨年度（平成26年度）調査結果の割合と比較すると、原薬、製剤ともわずかに増加している。

【平成26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国の文献調査への協力>

- ・日本製薬団体連合会の下、JGAで会員以外の文献を調査する体制を整え、国の調査に協力していく体制を強化できたことは評価頂きたい。

<②文献で指摘された品目に対する迅速な対応>

- ・メーカー調査の結果から、依然として、文献調査チームまかせのコメントが見られる。業界団体として、修正に努力する。

<③医療関係者や国民への情報提供>

- ・業界は医師だけでなく、薬剤師、看護師にもセミナー等を行うべきではないか。
- ・安さだけでなく、国民の抱いている安全性に対する漠然とした不安を取り除くような安全PR等を積極的に取り組む必要がある。
- ・JGAで、後発医薬品の品質に対する、医療関係者と国民への理解を得る為に、前年度よりブース展示と学会に参加する回数を増やし対応しており、更にその活動の機会を増やすための施策を打ち対応していることは評価頂きたい。
- ・各学術団体・医療関係団体に対する情報提供をもっと積極的に進めても良いと思う。

【今後の取組に対する意見等】

<③医療関係者や国民への情報提供>

- ・業界団体を中心に安定供給、品質管理の徹底を進める活動をより一層行っていただくとともに、保険者への積極的な情報提供や、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師との連携をお願いしたい。
- ・JGAで、医師向けのセミナーを強化しているので、是非医師会にもご協力をお願いしたいと考える。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県での取組

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>

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営している都道府県は、22.2%（8か所）で昨年度（平成26年度）調査結果の14.3%（5か所）より3か所増加した。今後設置する予定の都道府県は、5.6%（2か所）であった。
- ・協議会を設置しない理由としては「人員的に余裕がない」などの回答が挙げられた。
- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の評価は「効果が見られる」との回答が25.0%（2か所）と、昨年度（平成26年度）調査結果の「効果が十分にみられる」「効果がみられる」の合計である80.0%（4か所）よりも低下した。
- ・協議会運営を成功させる為に必要と思われる工夫としては、「幅広い団体からの委員の選出」や、「協議会を実施する地域間でのノウハウ共有」などが挙げられた。

<②汎用後発医薬品リストの作成>

- ・汎用後発医薬品リストを作成・配布している都道府県は40.4%（19か所）で、昨年度（平成26年度）調査結果の36.2%（17か所）から増加した。

【平成26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市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用>

- ・市区町村では、協議会の必要性が十分徹底されていないように思われる。活動母数が増加することを期待したい。
- ・県毎の目標とか、促進率に連動した目標が必要である。

<②汎用後発医薬品リストの作成>

- ・汎用後発医薬品リストは地域の小規模施設や保険薬局に対して必要だと思うが、それぞれの施設で配布しアップデートするとなると負担が大きいため、なかなか進捗しないのではないか。地域ごとに協議会がとりまとめてホームページに載せるなどの方法はとれないか。

【今後の取組に対する意見等】

<①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用>

- ・後発医薬品の基礎知識を学ぶ機会を設けたらどうか。
- ・県毎に、促進率に連動した目標、指導が必要と考える。

<②汎用後発医薬品リストの作成>

- ・都道府県にアンケート調査を実施して、実態を把握してはどうか。
- ・地元の病院と地域の診療所等の医療機関の連携が進むような施策も検討願いたい。

(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26年度実績)

- ・平成25年度にJGAのシステムは会員外でも利用できるよう開放したが、利用する企業は3社のみで増えていない。
- ・平成26年度中に改善・拡充した事項はない。
- ・JGAでは、各種学会、セミナーにおいてシステムの実演を行っている。なお、平成26年度の診療報酬改定ではDPCの機能評価係数に後発医薬品指数が加わったが、その際には日本病院薬剤師会のセミナーで大変好評であった。また、日本医師会が発行している「日医ニュース」や薬剤師がよく目にする月刊雑誌にシステムの情報を掲載している。
- ・日本製薬団体連合会は、平成26年11月にPMDAに対してPMDAホームページの添付文書情報検索システムにおいて、後発医薬品であることが分かるよう、項目に「後発医薬品」を追加することについて申し入れ、承諾されたものの、PMDAの事情により当該システムの改良は進んでいない。

(業界団体の意見)

- ・日本製薬団体連合会としては、JGAや日本ジェネリック医薬品学会のシステムを統合するのは不可能と考えており、新たなシステムを構築する必要がある。新たなシステムは、PMDAが一元的なシステムを

構築するのが理想だと考えているが、PMDAのシステムは安全性情報の伝達を主体としているため、医療関係者が求めている承認要件以外の情報（例：剤形の写真）の掲載には無理があると考えられる。

- ・システムが複数存在することは、企業にはメンテナンスする手間がかかるデメリットがある。
- ・JGAとしては、今後はシステム会員を増やして、システムに情報を掲載する企業の網羅性を高める必要があると考えている。
- ・JGAとしては、会員外企業で情報を提供したくない企業がいることは理解できる。このため、PMDAや厚生労働省医政局経済課など、全ての企業が参加しやすい主体が構築したシステムがあれば望ましい。
- ・日本ジェネリック医薬品販社協会（以下「販社協」という。）としては、ジェネリック医薬品の情報が一元的に管理され、情報が医療機関や患者に対して迅速かつ公平に行きわたるようになることについては賛成である。
- ・販社協としては、欠品及び代替品に関する情報、新規後発医薬品の情報、薬価シミュレーション、使用している患者数などの情報があるとよい。また、緊急の情報は販社に即時でメール配信される仕組みがあるとよい。（一般的には文書、MRからの連絡が多い。）

＜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%対応を達成できた企業は86.5%（167社）であり、昨年度（平成26年度）調査結果とほぼ同様の割合であった。
- ・保険医療機関等からは、後発医薬品の使用促進のため後発医薬品メーカーに望むことのうち、情報提供に関すること（複数回答）として、「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」が病院で60.2%、診療所で51.1%、薬局で48.9%望まれていた。
- ・平成27年1月～3月に「使用上の注意」が改訂された品目数は309品目で、うち改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了したのは306品目であり、100%には至らなかった。
- ・「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を整備している企業は37.3%（72社）と、昨年度（平成26年度）調査結果の26.1%（49社）と比べ増加した。
- ・メーカーによる情報提供の方法についてみると、自社のホームページに掲載する企業が69.8%（81社）と、昨年度（平成26年度）調査結果の54.8%（57社）から増加している。自社のMRを通じて情報提供する企業は46.6%（54社）と、昨年度（平成26年度）調査結果の57.7%（60社）から減少している。

＜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40.4%（78社）で最も多かった。MSの活用状況に昨年度（平成26年度）調査結果からの変化はみられない。
- ・保険医療機関における品切れ時が生じた場合の情報提供について、卸業者から情報提供があった割合は、病院80.6%、診療所62.5%、保険薬局83.7%であった。

【平成26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＞

- ・JGAでは、徹底して医療関係者に対して、このシステムの啓発活動を展開してきた。事実、このシステムを利用している人は、協会のデータを見る限り増加していることが確認されている。しかし利便性を感じている人が何度も使用されているようで、まだまだ裾野の拡大は必要と思われる。
- ・日本ジェネリック医薬品学会のシステムは会員数が限定されており、JGAのシステムは会員外の加入がほとんどない。また、両者のシステムは根本的に異なり統合は難しい。現状、JGAのシステムをOPENにできるかどうかであるが、業界団体としての対応は難しい。
- ・安さだけでなく、国民の抱えている安全性に対する漠然とした不安を取り除くような安全PR等を積極的に取り組む必要がある。

＜②後発医薬品メーカーの情報提供＞

- ・JGAは、平成25年度に会員以外でも「システム」だけは利用できるよう制度の変更を行い、多くのメーカーが使用できるように改善を施した。しかし、根本的に「JGAのシステムは使いたくない」という意見があるようである。まして「システムの必要性を感じない」などは、国の方針に反する言動であり、行政による指導も必要と思われる。
- ・原薬の生産国、ダブルソース化を図っているかどうかといった情報開示を進めてほしい。

＜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＞

- ・安定供給体制等に関する情報について、いまだに多くの製薬メーカーが情報提供を行っていない点をどのように考えるか。
- ・JGAでは、MRの質の向上を図る為に、MR向けのテキストを新たに作成中である。
- ・JGAでは、「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」の作成を会員会社に働きかけホームページへの掲載を促す。結果、昨年度（平成26年度）調査結果に比べ大幅に向上したことは評価頂きたい。

【今後の取組に対する意見等】

＜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＞

- ・業界団体を中心に安定供給、品質管理の徹底を進める活動をより一層行っていただくとともに、保険者への積極的な情報提供や、かかりつけ薬剤師との連携の強化をお願いしたい。
- ・JGAや日本ジェネリック医薬品学会のシステムを統合するのは不可能と考えており、新たなシステムを

構築する必要がある。

- ・ JGAは後発医薬品を製造販売する全ての企業で構成される団体ではなく一部の企業から成る団体であり、その団体が作成したシステムに、会員外企業で情報を提供したくない企業がいることは理解できる。このため、PMDAや厚生労働省医政局経済課など、全ての企業が参加しやすい主体が構築したシステムがあれば望ましい。

＜②後発医薬品メーカーの情報提供＞

- ・ 全てのメーカーがジェネリック医薬品情報提供システムを利用できるような新しい環境や仕組みの具体的な検討が必要である。

＜その他＞

- ・ 業界団体を中心に安定供給、品質管理の徹底を進める活動をより一層行っていただくとともに、保険者への積極的な情報提供や、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師との連携をお願いしたい。

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 国での取組

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ヶ月間、115病院でサイネージ広告を放映した。

- ・11/16に第12回セミナー（広島市）を、2/15に 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）。
- （平成27年度実績）
- ・新規にポスターを作成（保険者団体の許可を得て名義を使用）し、リーフレット等の啓発資料とともに、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、都道府県立病院担当課、後期高齢者医療広域連合、JCHO（独立行政法人地域医療機能推進機構）直営病院等に送付した。
 - ・雑誌3誌に広告を掲載した。
 - ・1ヶ月間、119病院の医療従事者専用エリア、914病院の待合室でサイネージ広告を放映した。
 - ・11/15に第14回セミナー（秋田市）を、1/31に第15回セミナー（松山市）を開催した。
 - ・11/29 長野県、県連絡会と共催でセミナーを開催した（松本市）。
 - ・厚生労働省ホームページにおいて、安定供給体制等に関する情報を公表している後発医薬品の製造販売業者とのリンクページを開設した（3/1から公開）。

＜②後発医薬品シェアの公表の拡充（経済課）＞

（平成26年度実績）

- ・平成26年度ロードマップ検証検討事業（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）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生労働省ホームページに掲載した。
- ・平成27年度予算に所要額を計上した。

（平成27年度実績）

- ・平成27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：みずほ情報総研）。
- ・平成28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26年度実績）

- ・政府広報ラジオを放送した（3/21～22、全国38局、キー局：エフエム東京）。

（平成27年度実績）

- ・政府広報インターネットテキスト広告を掲載した（9/28～10/4）。
- ・政府インターネットテレビ「徳光・木佐の知りたいニッポン！安さだけじゃない！ジェネリック医薬品」を放送した（11/16から公開）。

＜④先進事例調査の情報提供（経済課）＞

（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。課内報告後、報告書を関係者団体に送付するとともに厚生労働省ホームページに掲載した。

（平成27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。
- ・市町村国保課（611か所）、後期高齢者医療広域連合に対しメールを送付し、厚生労働省ホームページ

掲載の「報告書」を紹介した。

＜⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知（経済課）＞

（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、都道府県等に送付するとともに、厚生労働省ホームページに掲載した。

（平成27年度実績）

- ・都道府県や都道府県薬剤師会等に送付した。
- ・市町村国保課（1,415か所）、後期高齢者医療広域連合に対し、メール送付又は定型フォームに入力し、厚生労働省ホームページ掲載の「Q&A」へのリンク貼付を依頼した。
- ・健康保険組合連合会を通じて、傘下の組合に厚生労働省ホームページ掲載の「Q&A」へのリンク貼付を依頼した。

＜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26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、大学付属病院に対し、教育資材として活用していただくよう事務連絡を添えて「Q&A」等を送付した。
- ・その後、追加の要望があった機関に約1,600冊を配布した。

（平成27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、大学付属病院に対し、教育資材として活用していただくよう事務連絡を添えて「Q&A」等を送付した。
- ・その後、追加の要望があった機関に順次配布している。

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

（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。

（平成27年度実績）

- ・平成27年の通常国会において、医療費適正化計画に関する見直しを含む医療保険制度改革関連法が成立。
- ・都道府県における医療費適正化計画の策定に当たっての基本的な項目を定める医療費適正化基本方針に、後発医薬品の使用割合の記載を盛り込むよう、検討中。

＜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）＞

- ・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ホームページ等を利用し取組を促した。

(平成27年度実績)

- ・平成27年7月に日本健康会議において保険者による後発医薬品の使用促進に係る宣言が採択。
- ・後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を効果的に実施できるよう、保険者における後発医薬品推進ワーキンググループで、議論を開始。

<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26年度実績)

- ・平成27年度予算で所要額を確保した。

(平成27年度実績)

- ・平成28年度予算（案）に所要額を計上した。

【平成26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係る「国での取組」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さらなる理解の促進>

- ・数値目標を掲げることは重要であるが、国・都道府県・製造メーカーの協力がないと国民の理解は得られない。マスコミ等を活用した大胆な広報が必要である。
- ・これまでの使用状況を見ると、全体としては国の対応は評価できる。ただし、国民の抱いている漠然とした不安を取り除くような安全PR等はまだ足りない。
- ・医療関係者や国民向けセミナーの開催はもっと強化すべき。

<③政府広報等による理解の促進>

- ・政府インターネットテレビは大変ありがたい企画。しかし、世間にあまり知れ渡っていないので、もう少し案内の仕方に工夫を求めたい。

<⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知>

- ・「ジェネリック医薬品のQ&A」の改定は非常にありがたい。ただ「ホームページにアップしたから見て下さいね」では十分に認知されないと思う。

<⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上>

- ・日本ジェネリック製薬協会では、大学の薬学部にて講義を行うなど、個別に医学薬学生に対してジェネリック医薬品の啓発活動を展開している。そして学生向けのテキストの作成に着手している。資料を送付しただけでは、なかなか浸透はしないと思われる。

<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>

- ・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は、具体的に何をしているのか、良く見えない。

【今後の取組に対する意見等】

<①さらなる理解の促進>

- ・国民へのPR、啓蒙活動を先頭に立って進めていただきたい。特に国民の抱いている漠然とした不安を取り除くような安全PR等を積極的に取り組んでいただきたい。
- ・新たに設定された目標の実現に向けて、使用状況の調査・課題把握と、目標達成に向けた取り組みの

強化・新たな施策の検討をお願いしたい。

- ・啓発セミナーの開催場所だが、東京や大阪といった医療費の金額が大きい地域での開催を検討願いたい。
- ・後発医薬品の置き換えが進まない領域ごとのデータをより精緻に集めた上で分析する必要がある（公費、小児、生活保護、バイオシミラー等）。
- ・向精神薬や抗がん剤など、置き換えが大変な医薬品を今後、使用する必要があるが、専門家の医師にはあまり伝わっていない。このため、今後、専門学会へのアプローチが重要である。
- ・生活保護者を指導するケースワーカーや、またケアマネージャーに向けた啓発も必要ではないか。
- ・地域には、医師会、薬剤師会があるので、それを使用促進に活用すべきではないか。

<②後発医薬品シェアの公表の拡充>

- ・ロードマップの趣旨は、後発医薬品を普及させることで医療費を効率化し、医療費資源の有効活用を図ることで国民医療を守ることにある。国は、後発医薬品が薬剤費削減にどれだけ貢献しているのかを、後発医薬品使用促進に協力している医療関係者に対して具体的に数値で示すべき。

<③政府広報等による理解の促進>

- ・政府広報の在り方を見直す必要がある。
- ・ラジオも良いが、テレビでの広告掲載も検討頂きたい。

<④先進事例調査の情報提供>

- ・数量シェア目標80%に向け、よりスピード感のある取り組みが必要。そのために、先進事例の調査、公表をさらに行う必要がある。

<⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知>

- ・「ジェネリック医薬品のQ&A」はもっと国で増刷し、医師全員に配布できる様な環境の取り組みも検討願いたい。

<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>

- ・医療費適正化計画を進めていくにあたって、後発医薬品の数量シェアの低さに重点を置くのではなく、今後の医療費の伸びの大きさに重点を置くべきだと考えている。

<⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進>

- ・国への要望として、差額通知の軽減効果額については、委託業者によって様々な計算式があると聞いている。保険者間での差額通知の効果を比較可能とするために国全体で統一した算出式を提示してい

ただけるとありがたい。

＜その他＞

- ・後発品使用促進策として推奨されている一般名処方については、中小病院や診療所において電子的なシステムを扱えるようになれば、医薬品のリストが電子的に提供されることで、自動的に一般名にも変換できる。中小医療機関がシステムに投資できるよう国の補助が必要。
- ・次年度の調査では、先発医薬品からの切り替えをためらっている人に対し、どのように対応していくかという視点が必要ではないか。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合被保険者の後発医薬品の使用率をみると、都心部より地方部の方が使用率が高い。今後はこのような地域特性をしっかりとみて、その状況に合わせる形での取組みが必要ではないか。

【ロードマップの改訂事項に関する意見等】

- ・「医薬品産業強化総合戦略」（平成27年9月4日）に基づき、後発品企業の統合・再編を促すよう明記したらどうか。
- ・共同開発による品目数の多さは卸業者にとって負担になる。メーカー数の集約化が必要ではないか。
- ・販売名については類似名称によるヒヤリ・ハット防止の取組が行われている。一般名については行われていないのではないか。似た名称は一般名でも多く、使用促進と共に医療安全の視点も必要ではないか。
- ・後発医薬品についても新バーコードの対応を徹底してもらいたい。

(2) 都道府県での取組

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【再掲】>

- ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成26年度に協議会を開催した都道府県は、76.6%（36か所）で、昨年度（平成26年度）調査結果より1か所増加した。
- ・協議会を開催していない11か所のうち、過去には実施したことがある都道府県は81.8%（9か所）であった。開催しない理由としては、協議会の必要性を感じなかったからの回答が72.7%（8か所）と最も多かった。今後の協議会の設置・開催の意向がある都道府県は54.5%（6か所）であった。
- ・各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合は、例えば学識経験者が昨年度（平成26年度）調査結果の77.1%（27か所）から88.9%（32か所）に増加するなど、多くの関係者について協議会に含まれる割合が増加していた。

- ・平成26年度に協議会を開催した都道府県36か所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19.4%（7か所）であり、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27.8%（10か所）で、研修事業・セミナーの開催数は延べ12回（延べ参加者数942人）であった。
- ・医療機関・医師・薬剤師数に対するリーフレット等の配布を実施した都道府県は58.3%（21か所）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26年度に協議会を開催した都道府県36か所のうち58.3%（21か所）であり、公表しているところが41.7%（15か所）であった。
- ・協議会の認知度を向上させるための取組を行った都道府県は2.8%（1か所）であった。

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

- ・「都道府県医療費適正化計画」に数量シェア目標の記載があるところは、34.0%（16か所）であった。
- ・「都道府県医療費適正化計画」に後発医薬品の使用促進に向けた施策・取組内容の記載があるところは、85.1%（40か所）であった。
- ・後発医薬品使用状況の確認や使用促進策の見直しを行っている都道府県は、今年度38.3%（18か所）と昨年度（平成26年度）調査結果の34.0%（16か所）から若干増加した。

<③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加>

- ・都道府県協議会へ病院関係者が参加しているところは、平成26年度に協議会を開催した都道府県36か所のうち、34か所（94.4%）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26年度に協議会を開催した36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19.4%（7か所）であり、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27.8%（10か所）で、研修事業・セミナーの開催数は延べ12回（延べ参加者数942人）であった。
- ・医療機関・医師・薬剤師数に対するリーフレット等の配布を実施した都道府県は58.3%（21か所）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】>

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営している都道府県は、22.2%（8か所）で昨年度（平成26年度）調査結果の14.3%（5か所）より3か所増加した。今後設置する予定の都道府県は、5.6%（2か所）であった。
- ・協議会を設置しない理由としては「人力的に余裕がない」などの回答が挙げられた。

<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26年度に協議会

を開催した都道府県36か所のうち58.3%（21か所）であり、公表しているところが41.7%（15か所）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、薬局薬剤師に向けた情報交流の場の設置等の取組を実施した都道府県は、12.8%（6か所）であり、昨年度（平成26年度）調査結果の14.9%（7か所）から若干減少した。

<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、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を実施した都道府県は8.5%（4か所）であった。

【平成26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係る「都道府県での取組」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都道府県協議会活動の強化>

- ・アンケート調査結果を見ると、平成26年度において協議会を開催しなかった都道府県は11となっている。ロードマップには都道府県の役割として、医療関係者の理解の促進や後発医薬品の情報収集等が記載されているが、平成26年度の協議会の開催状況を見ると、十分な役割を果たしているとは言い難い。都道府県によって格差がひどいので促進率に応じた対応が必要と考える。設置することではなく、結果が重要である。
- ・国及び都道府県においては、都道府県内の医療機関及び保険薬局別のジェネリック使用状況の分析と、医療機関及び保険薬局に対する働きかけの強化に向けて、協議会活動の促進を徹底するよう求める。

<⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置>

- ・アンケート調査結果によると、平成26年度中に協議会を開催した36都道府県のうち、26都道府県において、市区町村・保健所レベルでの協議会を設置しておらず、今後の設置の具体的な予定もないとのことであった。ジェネリック医薬品の使用割合については、都道府県間だけではなく、地域間の格差も大きいと考えられる。地域の使用割合の底上げを図るためには、市区町村・保健所レベルでの協議会の活動の強化が必要不可欠であると考えられる。国及び都道府県には、市区町村・保健所レベルでの協議会の活動の強化を求める。
- ・区市単位で汎用後発医薬品リスト等の在り方を医師会・薬剤師会参加の下で区市主導で協議会を設置すべきである。

【今後の取組に対する意見等】

<①都道府県協議会活動の強化>

- ・都道府県協議会の開催回数や内容と、後発医薬品の使用割合との相関性について調査した上で、有効な施策について検討・公表してはどうか。
- ・全体的に都道府県での取り組みは停滞中のように思われる。都道府県での取り組みというより、国の取り組みの一環として今後、活動に拍車がかかる事を期待する。

<⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進>

- ・公的病院の後発医薬品の使用割合を調査・公表してはどうか。

(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>

- ・JGAでは、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。

(平成26年度)

- ・平成26年度は、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デジタル広告を掲載した。
- ・また医療従事者向けの専門サイトに後発医薬品の使用促進に関する広告を掲載した。

(平成27年度)

- ・平成27年度は、一般向けに12回の講演・セミナーを開催した。また、薬剤師向けに8回、医師向けに5回の講演・セミナーを開催した。この他、都内の空港や地下鉄にデジタル広告を掲載した。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演を行っている。

※JGAのホームページへの延べ訪問回数（セッション数ベース）：月2万2,000件

- ・平成26年度と同様、医療従事者向けの専門サイトに後発医薬品の使用促進に関する広告を掲載した。
- ・セミナーの開催など、後発医薬品やその品質に対する医療関係者の理解を得るための情報提供を行ったとする企業は18.7%（36社）であった。

<②製剤上の工夫の推進>

- ・製剤上の工夫を行っている企業は68.4%（132社）であった。行っていない企業は28.5%（55社）で、昨年度（平成26年度）調査結果の「特に行っていない」35.6%（67社）より減少した。
- ・実施している製剤上の工夫として、「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」、「包

装・容器を使いやすく変更（開封性、取り出しやすさ向上等）」がともに48.5%（64社）で最も多かった。

<③一般的名称への切り替えの推進>

- ・ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目数は合計1,973品目であった。うち、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画している品目数は合計596品目（30.2%）であった。

<④共同開発品に関する情報提供>

- ・日本製薬団体連合会では、共同開発品の実態について理解を深めてもらう目的で、平成27年7月に厚生労働省医政局経済課などと勉強会を行った。なお、共同開発の実態は端的にいうと申請資料（データ）の共有化である。

（日本製薬団体連合会による共同開発品に関する状況の説明）

- ・共同開発品は、承認を取った当初は同一製造所、同一原料であることが多いが、承認後の変更は可能であるため、各企業で違いが出てくる可能性がある。また、A社、B社、C社の刻印の仕方、包装などの仕様、情報提供の仕方も異なるため、全く同じものが販売されるものではない。
- ・親となる製造企業と子となる製造販売企業との間で契約上、公開できないのが一般的であり、日本製薬団体連合会として共同開発品の情報提供について方向性を示すことは困難な状況。現在、医薬品産業強化総合戦略では国が共同開発品に関する情報提供の在り方について検討を行う方針が打ち出されている。国が共同開発に関する情報提供を制度化すれば、それを補完する情報提供について日本製薬団体連合会として検討する。
- ・共同開発を制限すると、製造所を持たない後発医薬品製造販売会社が後発医薬品市場から撤退することになり、後発医薬品全体のシェアの拡大を妨げる要因になる。

【平成26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医療関係者、国民向けセミナーの実施>

- ・JGAでは、医療関係者の内、特に医師向けの啓発活動の機会を意図して増加し対応している。また国民向けの啓発活動でも、地下鉄広告を展開するなど、色々な工夫を施して対応している。引き続き医師と国民への啓発活動を工夫し増加して展開していく予定である。
- ・医師向けのセミナー等は重要であり、さらに拡充を図って頂きたい。

<③一般的名称への切り替えの推進>

- ・経済課に医療安全の見地から一般名とすることが適切かどうかのガイドラインを作成すると報告した。原則、一般名化ということで業界を指導していきたい。

<④共同開発品に関する情報提供>

- ・共同開発品に関する情報提供については、十分検討できていない。

<その他>

- ・平成26年度調査で、後発品メーカーに望むこととして指摘が多かったのは、「供給停止をしないこと」、「照会に対して迅速に対応すること」、「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」等であった。こうした指摘は従前から指摘され続けていることなので、メーカー及び業界団体としては、どのように取り組んでいるのかを、より明確に、分かりやすく発信していくべきではないか。

(業界団体の意見)

- ・日本製薬団体連合会としては、医薬品産業強化総合戦略において販売名として一般名を推進することになったことを受け、推進することに異存は無いが、一般名を使用することによる医療安全上の問題については検討する必要があると考えており、ワーキングチームを立ち上げることを決定した。
- ・医学・薬学教育において医薬品の一般的名称に関する教育に注力するようお願いしたい。

【今後の取組に対する意見等】

<①医療関係者、国民向けセミナーの実施>

- ・保険者への情報提供や、国民向け情報提供を引き続き積極的にお願いしたい。

＜③一般的名称への切り替えの推進＞

- ・医学薬学教育でも、医薬品の一般的名称に関する教育を検討して欲しい。

＜④共同開発品に関する情報提供＞

- ・共同開発品について情報提供することは業界団体としての自主的な取り組みとしては難しい。それは親となる製造企業と子となる製造販売企業との間で契約上、公開できないのが一般的であり、また子となる企業同士にはつながりが無いためである。このような状況の中で、ある共同開発品に関する情報提供をしようとしても、関係する企業の合意を得るのが困難な状況にある。このため日本製薬団体連合会として共同開発品の情報提供について方向性を示すことは困難な状況にあり、当局主導で進めて欲しい。現在、医薬品産業強化総合戦略では共同開発品に関する情報提供の在り方について検討を行う方針が打ち出されている。国が共同開発に関する情報提供を制度化すれば、それを補完する情報提供について日本製薬団体連合会として検討する。

＜その他＞

- ・後発医薬品使用による薬剤費削減額の公表と医療現場への還元について検討すること。

(4) 保険者での取組

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>

- ・全国健康保険協会では、平成26年度の差額通知事業において、約329万人に対し差額通知を実施し、年間の軽減額は約157.7億円であった。
- ・健康保険組合連合会の調査によると、平成25年度は734の健康保険組合（全組合数比65.65%）が差額通知を実施していた。
- ・国民健康保険中央会では、国民健康保険団体連合会に対して、差額通知を作成可能なシステム（国保統合システム）の提供、差額通知に係るコールセンターの設置を行っていた。平成26年度には国保統合システムに削減効果実績を把握するための機能を拡充した。

<②後発医薬品希望シール等の普及>

- ・全国健康保険協会では、平成26年度に後発医薬品希望シールを約900万枚作成した。

<その他>

- ・上記の他、パンフレット・リーフレットの配布や、セミナーの開催、広報誌（※）での通知、レセプトデータの分析など、様々な取組みが実施されていた。

【平成26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係る「保険者での取組」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差額通知事業の推進>

- ・現在、多くの保険者において、差額通知事業の推進が図られているが、「平成29年央までに70%、平成30年度から平成32年度までの間のなるべく早い時期に80%」の新たな目標を達成するためには、抗がん剤及び精神疾患の治療薬も含め、差額通知を発送する必要があるのではないか。国には、抗がん剤及び、精神疾患の治療薬に関する差額通知の取り扱いについて、明確化を図ることを求める。
- ・各保険者が財政の厳しい中、後発医薬品の使用促進策を進めていることは評価すべきである。
- ・保険者の取り組みは大変素晴らしい。ただ差額通知のシステムの導入が進んでいない個々の団体への支援策の検討も必要かと思われる。

【今後の取組に対する意見等】

<①差額通知事業の推進、その他全般>

- ・国を中心に、成功事例の情報提供やモデル事業の展開など、保険者の取り組みを支えるような対応を積極的に進めていただきたい。
- ・後期高齢者支援金の加算減算に後発医薬品の使用状況を指標に取り入れることは慎重に検討すべきである。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 国での取組

①処方せんに関する周知

- ・医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成25年度～〕

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27年度実績）

- ・処方せんの記載方法に関しては、後発医薬品の使用をさらに促進するため、平成28年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設することや、処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には処方せんにその理由を記載することについて検討し、平成28年度より対応することとした。

<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するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

（平成27年度実績）

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

<③診療報酬上の使用促進策の検討（医療課）>

（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27年度実績)

- ・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27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26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処方せんに関する周知>

- ・今回の調剤報酬改定で一般名処方が加速すると考えるが、「患者の希望」で先発品を調剤せざるを得ない事例も多い。この点から、「患者の希望」が理由で後発医薬品を使用できない場合の対策が必要（後発医薬品を選択しない患者に対する対応策）。

<③診療報酬上の使用促進策の検討>

- ・中医協で後発医薬品の促進策を進めてきたことについては評価できる。今後とも調査研究をもとに中医協の審議を進めていただきたい。

【今後の取組に対する意見等】

<②保険薬局による患者への情報提供の徹底>

- ・保険薬局に、厚労省で作成したリーフレットをもっと数多く配布し、患者様に読んで頂くような機会を増やすなど、もっときめ細かい工夫の検討を願いたい。

<③診療報酬上の使用促進策の検討>

- ・保険薬局は文書により後発医薬品に関する情報を提供することとなっているが、徹底する方策を中医協で検討すべきである。
- ・新しい目標に沿って、後発医薬品調剤体制加算等の見直しを中医協で適宜検討していくべきである。
- ・DPC以外の出来高病院の後発医薬品使用促進策を中医協で検討すべきである。
- ・平成30年度診療報酬改定においても、中医協で、さらなる後発医薬品使用促進策を検討すべきである。
- ・かかりつけ薬剤師が、後発医薬品の促進について、患者の相談を受けながら、医師との間に立ち、患者の目線で推進していくことに期待する。
- ・画一的に後発医薬品に「変更不可」、後発医薬品の銘柄指定で「変更不可」とされているような実態・理由等を継続的に調査し、現状の把握と対応を検討すべきである。

<その他>

- ・国に対しては、差額通知の推進は必要であり、円滑に実施するために特別調整交付金などによる支援を強化して欲しい。平成30年度以降、国保には都道府県が財政運営等に参加し、国保運営の中心的な役割を担い、制度の安定化を図ることとなっている。それに伴う国保財政基盤強化の一環として「保

険者努力支援制度（※）」が考えられているが、その保険者努力支援制度の指標の一つとして、後発医薬品の使用割合が挙げられており、非常に大きな部分を占めている。このことから、厚生労働省には、後発医薬品の普及に関して、具体的な方向性を示していただくようお願いしたい。

※保険者努力支援制度：保険者機能の役割を存分に発揮してもらう観点から、客観的な指標に基づき、保険者としての努力を行う自治体に対し支援金（700億円～800億円程度）を交付する制度。

- ・配合剤は一般名処方加算の対象に含まれていないが、一般名処方を促進する観点から配合剤の統一ブランド名を対象（一般名処方マスタ）に加えるべきとの意見があった。
- ・後発医薬品の普及のそもそもの目的は医療費の削減である。そうした観点からは、長期収載品について特許切れと同時に薬価を半額まで下げて後発医薬品と同じ扱いとすることも一案ではないか。医療機関や患者の安心、医療費の削減にもつながり、卸業者にとっても膨大な在庫を抱えなくてよいというメリットがある。

6. その他全般に係る事項

【今後の取組に対する意見等】

- ・全体として平成26年度事業結果の「今後の取組等に対する意見」を支持する。達成できていない項目は引き続き取組をお願いしたい。
- ・後発医薬品メーカーの整理・統合による品質の安定について国として取り組むことを検討すること。
- ・オーソライズドジェネリックの使用促進について国の取り組みとして検討すること。
- ・平成27年9月に厚生労働省が策定した医薬品産業強化総合戦略では、後発医薬品の添付文書の記載のあり方（副作用欄の発現頻度の記載など）について、より充実した情報が記載されるよう検討を行うこととされたが、これに関連し、以下の要望を厚生労働省に対し行った。
「先発医薬品では副作用や治験のデータが添付文書に掲載されるが、後発医薬品については現状、このようなデータは掲載不要である。今後は、後発医薬品についても先発医薬品と同様の情報を掲載することとされた。」
- ・効能違いについては、都道府県厚生局ごとに対応が異なっているようであるが、副作用被害救済制度の対応も必要ではないか。

厚生労働省医政局経済課 委託事業
平成27年度ロードマップ検証検討事業
報告書
平成28年3月

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部
〒101-8443 東京都千代田区神田錦町2丁目3番
電話 03-5281-5277