

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査
報告書

令和4年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

検討委員会 委員名簿

(◎は座長、○は座長代理、敬称略、五十音順)

※所属、肩書は令和4年3月時点

市野 貴信	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
大條 正	武田テバファーマ株式会社 エクスターナルリレーション部 部長 日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクト副リーダー
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小牧 広行	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員
小山 信彌	東邦大学 名誉教授
○坂巻 弘之	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授
田中 俊幸	東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長 日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員長・広報委員長
長津 雅則	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 調査役
藤川 伊知郎	一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
古橋 美佳	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学 客員教授
三浦 哲也	Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長 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
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 泰介	健康保険組合連合会 政策部長
◎武藤 正樹	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 相談役 よこすか地域包括ケア推進センター長

◆◆目次◆◆

事業の概要.....	1
アンケート調査.....	5
I. メーカー調査	7
1. 調査の概要.....	7
2. 調査の結果.....	8
(1) 回答企業の概要.....	8
(2) 「安定供給」に関する取組実績等.....	25
(3) 「品質」に関する取組実績等.....	76
(4) 「情報提供」に関する取組実績等.....	93
(5) 「使用促進」に関する取組実績等.....	120
(6) その他.....	133
II. 都道府県調査	138
1. 都道府県調査の概要.....	138
2. 都道府県調査の結果.....	139
(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況.....	139
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営.....	158
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動.....	163
(4) 後発医薬品使用促進のための課題等.....	185
III. 医療機関・保険薬局調査	199
1. 調査の概要.....	199
2. 調査結果.....	200
(1) 病院・診療所の属性.....	200
(2) 保険薬局の属性.....	211
(3) 後発医薬品の使用状況等.....	222
(4) 後発医薬品の採用状況等.....	235
(5) 後発医薬品使用促進に関する考え等.....	277
ヒアリング調査.....	367
1. 調査の概要.....	369
2. 調査の結果.....	370
(1) 保険者.....	370
(2) 卸業者.....	387
(3) 業界団体.....	392

後発医薬品の数量シェア及び金額シェア	407
『後発医薬品のさらなる使用促進のための ロードマップ』の検証結果について	421
1. 安定供給	423
(1) 国における取組	423
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組	426
2. 品質に対する信頼性の確保	434
(1) 国における取組	434
(2) 都道府県における取組	436
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組	437
3. 情報提供の方策	440
(1) 都道府県における取組	440
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組	441
4. 使用促進に係る環境整備	445
(1) 国における取組	445
(2) 都道府県における取組	450
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組	454
(4) 保険者における取組	456
5. 医療保険制度上の事項	458
(1) 国における取組	458
まとめ～今後の後発医薬品使用促進に関する提言～	461
1. 本検討委員会における問題意識	463
2. 提言	463

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策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。

なお、本事業は平成 26 年度より実施しており、今年度は 8 年目となる。

2. 概要

本事業では、下記のとおり、アンケート調査、ヒアリング調査等を実施し、関係者における、ロードマップ記載の後発医薬品使用促進策の取組状況や課題等を調査した。また、有識者による検討委員会を設置・開催し、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対応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にアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各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等に関する調査

47 都道府県に対してアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各取組に対する実施状況等を把握した。

(3) 国のロードマップの対応状況についてのヒアリング調査

国の関係部署に対するヒアリング調査を実施し、ロードマップにおいて「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調査

② 医療機関 (3,500 施設) 及び保険薬局 (2,500 施設) 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・卸業者等へのヒアリング調査

(5) 後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの把握・推計

諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを調査した。

① 諸外国 (アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン) における後発医薬品の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 17 名で構成する検討会を設置し、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：令和3年11月29日

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング会議室+オンライン

- 議題： 1. 事業計画の概要について
- (1) ロードマップの概要について
 - (2) 事業計画の概要について
2. アンケート調査について
3. ヒアリング調査について
4. その他

【第2回】

日時：令和4年2月14日

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング会議室+オンライン

- 議題： 1. 今後の目標のあり方について
2. 都道府県アンケート調査結果（暫定）について
3. その他

【第3回】

日時：令和4年3月28日

場所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング会議室+オンライン

- 議題： 1. 都道府県の「見える化」について
2. モニタリング調査結果について
3. 評価意見案について

3. その他

本報告書では、特に断りのない限り、以下のように定義した。

品切れ	本調査では注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2~5日（遠隔地は5~6日）以上の場合を指す。
供給停止	メーカーが製造中止し出荷されなくなったことを指す。
MR	Medical Representative の略。医薬品情報担当者と訳す。医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質や有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者である。本調査では、MR 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MR としての活動を担当している者を指す。
MS	Marketing Specialist の略。医薬品卸売業の営業担当者のことを指す。医療機関等に医薬品を販売する他、医薬品情報を医療機関等に提供するなどの業務を行う者である。本調査では、MS 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MS としての活動を担当している者を指す。

アンケート調査

(留意点)

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

I. メーカー調査

1. 調査の概要

①目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

- ・後発医薬品メーカーにおける後発医薬品の製造状況の把握
- ・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 188 社（令和 3 年 12 月 10 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和 3 年 12 月 21 日～令和 4 年 1 月 17 日。

④回収結果

図表 1- 1 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
188	184	97.9%

⑤調査結果における留意事項

- ・本事業では、主に「前年度」の状況について調査を行っている。したがって、図表や本文中の「令和 2 年度」の標記は、正確には、「令和 3 年度事業において実施したアンケート調査で把握した、令和 2 年度の状況等」を示している。他の年度についても同様である。
- ・図表中の「平成 25 年度」の出典は「平成 26 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 27 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 26 年度」の出典は「平成 27 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 28 年 3 月、みずほ情報総研株式会社）、「平成 27 年度」の出典は「平成 28 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 29 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 28 年度」の出典は「平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 30 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 29 年度」の出典は「平成 30 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 31 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 30 年度」の出典は「令和元年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」（令和 2 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「令和元年度」の出典は「令和 2 年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」（令和 3 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）である。
- ・「平成 28 年度」では、平成 29 年 3 月時点及び平成 28 年度の状況を尋ねる設問について、平成 29 年 3 月時点で後発医薬品の製造販売承認取得品目がない企業 2 社を集計対象外としている。

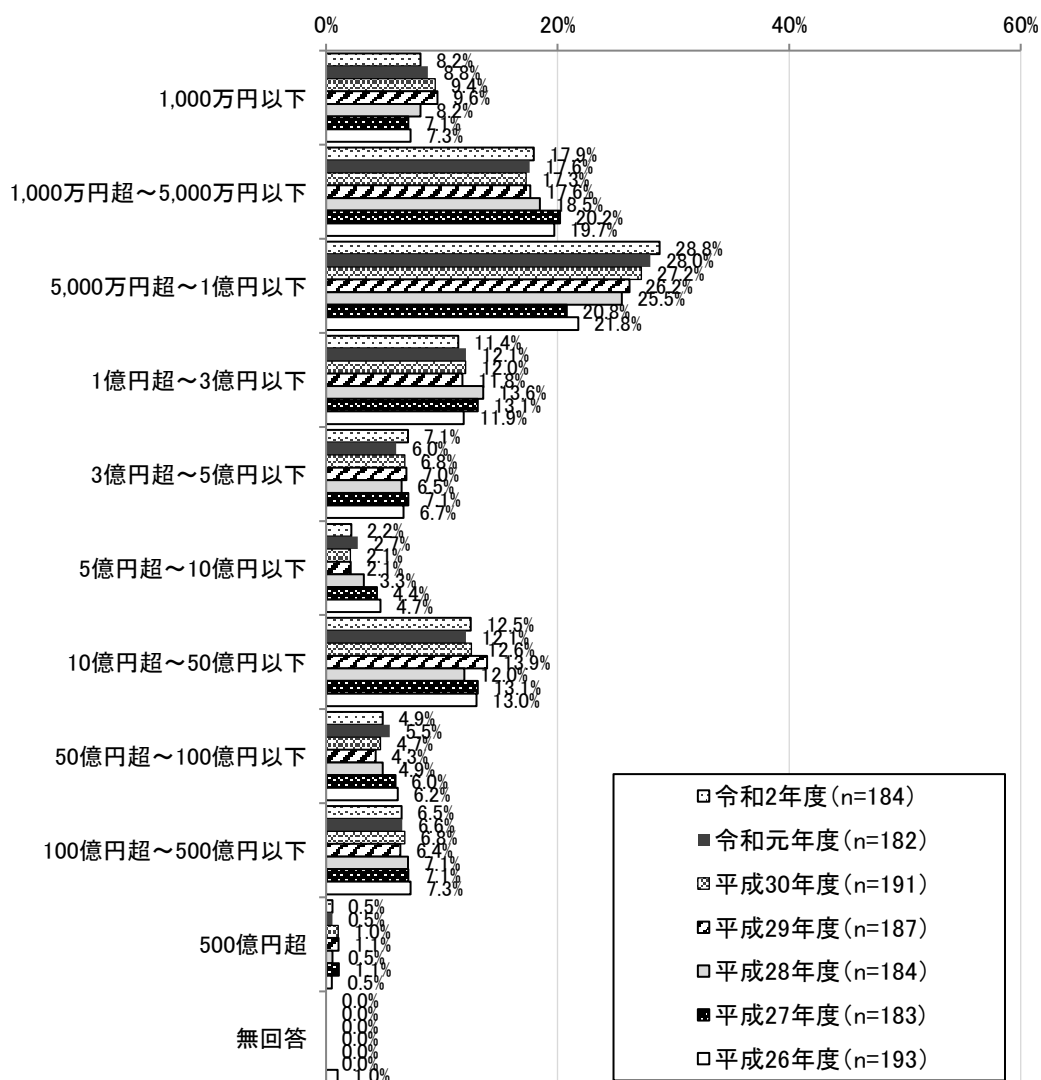
- ・平成 25 年度から令和 2 年度で当該設問の設定がないまたは設問の内容が異なる場合は、調査結果の掲載を行っていない。
- ・平成 29 年度以降の調査では、「後発医薬品」には「バイオ後続品」（いわゆる「バイオシミラー」）を含めていない。

2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

① 資本金

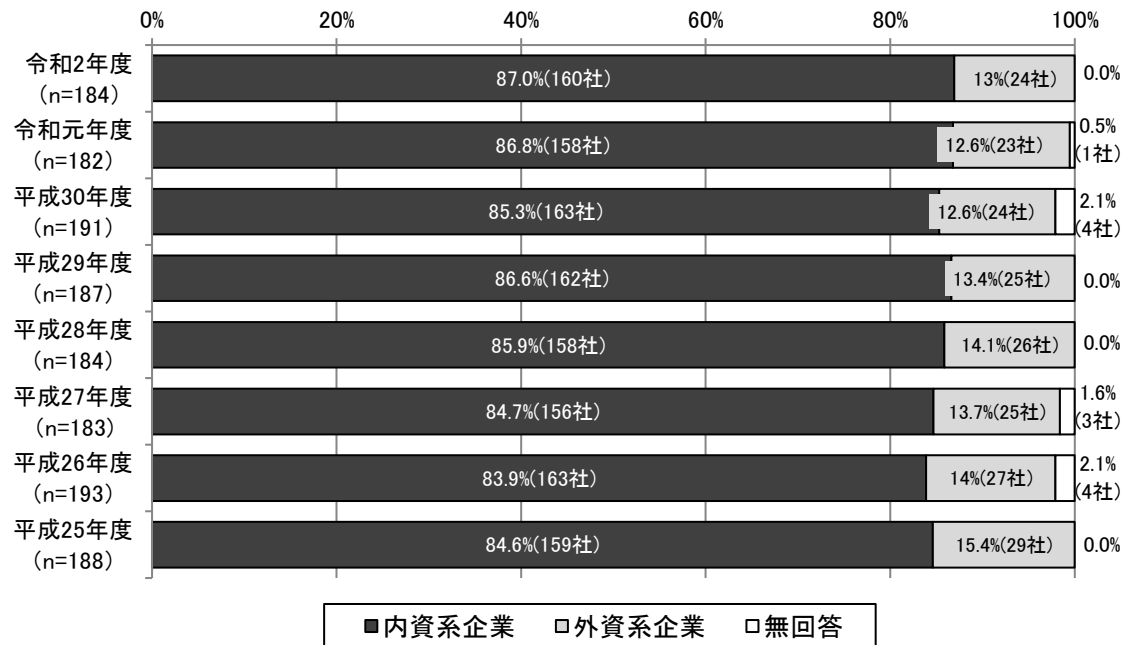
図表 1- 2 資本金（各年度 3 月末時点）



注) 3 月が決算月でない場合は各年度 3 月に最も近い決算月。

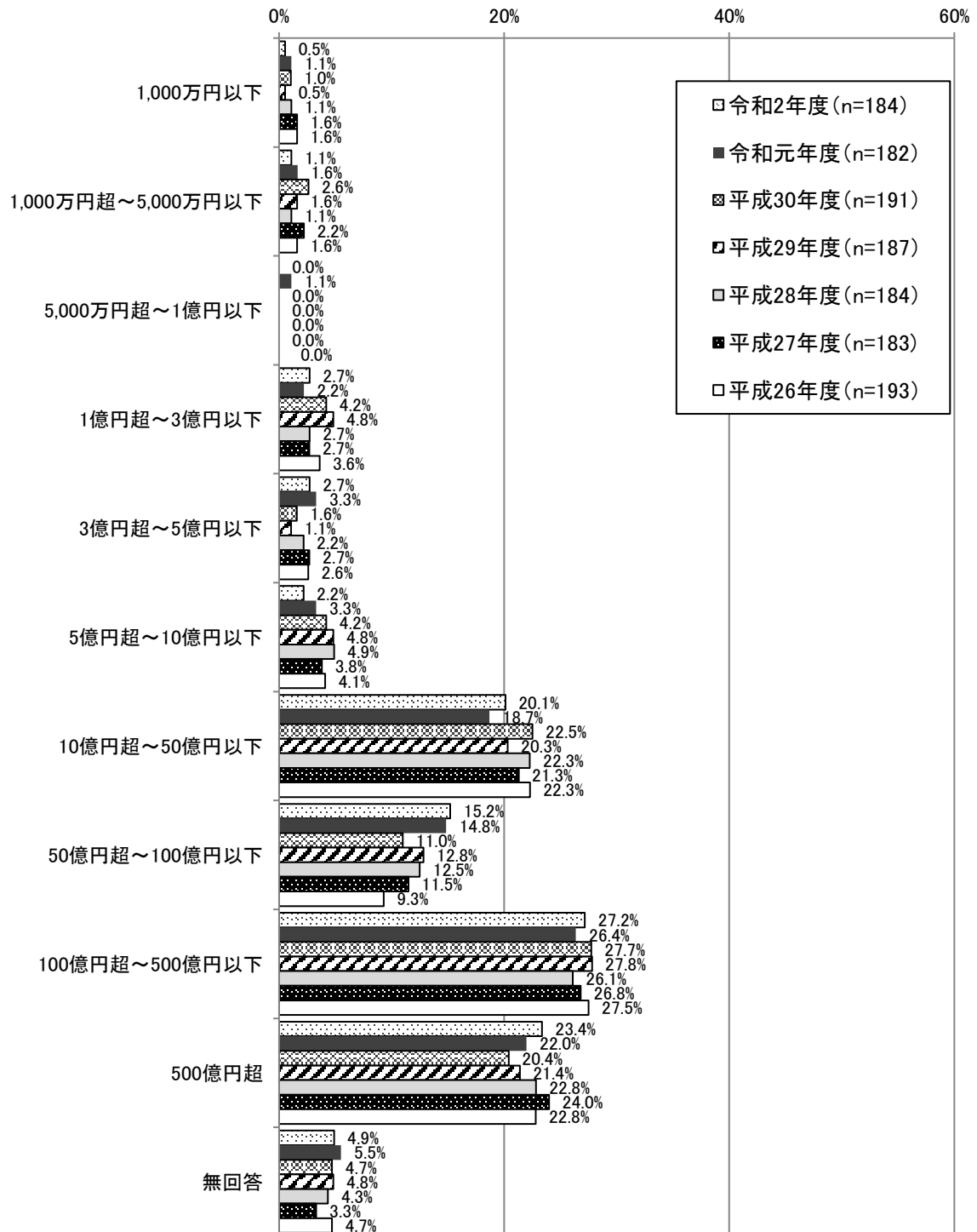
②資本上の区分

図表 1- 3 資本上の区分（各年度 3 月末時点）



③連結売上高

図表 1- 4 連結売上高（各年度 3 月期）



注)・3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

・平成26年度に設定された調査項目。

④医薬品関係従業者数、MRの人数、品質保証/品質管理担当者数

図表 1- 5 医薬品関係従業者数、MRの人数、品質保証/品質管理担当者数
(各年度3月末時点、医薬品関係従業者規模別) (単位：人)

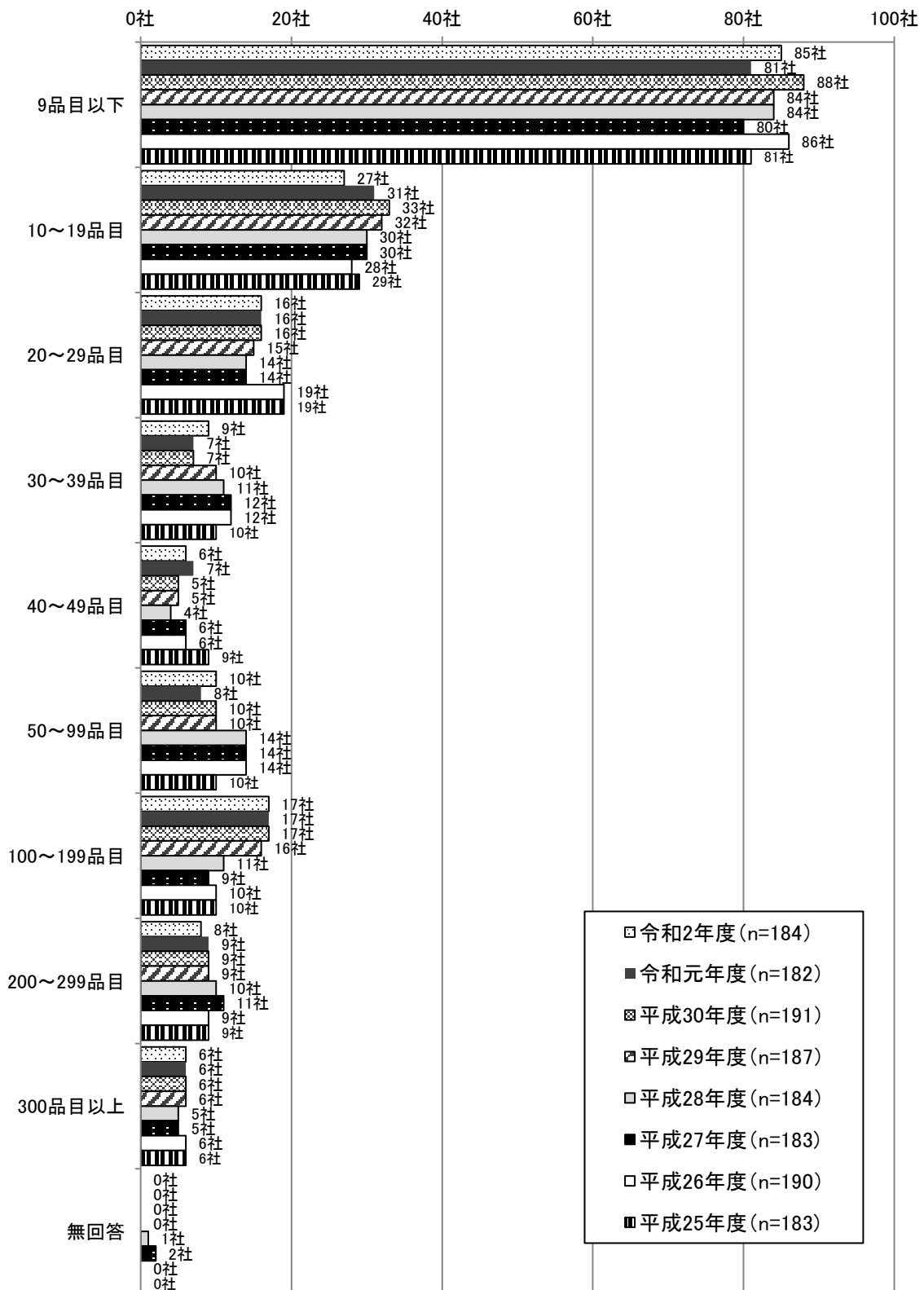
		医薬品関係従業者規模(人)				
		20人以下	21~300人	301~1000人	1001人以上	全体
令和2年度	企業数	21社	73社	48社	29社	171社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.3	128.5	569.7	2542.2	647.0
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.4	18.1	99.4	596.1	136.8
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.2	16.4	93.3	589.5	133.2
	品質保証/品質管理担当者数	5.0	17.8	67.5	139.3	50.8
令和元年度	企業数	21社	74社	48社	30社	173社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.7	131.6	565.8	2,547.5	656.2
	MRの人数(1社あたりの平均値)	1.2	21.0	102.5	610.0	143.4
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	1.0	17.4	96.8	603.2	139.0
平成30年度	企業数	23社	81社	48社	32社	184社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.6	130.5	569.4	2,516.6	644.9
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.7	18.7	106.9	645.9	148.5
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.5	15.1	100.2	636.0	143.5
平成29年度	企業数	18社	84社	47社	32社	181社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.1	126.4	547.3	2,533.1	649.6
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.7	20.8	106.7	678.4	157.3
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.3	17.3	102.4	667.7	152.7
平成28年度	企業数	21社	80社	45社	33社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	139.0	558.4	2,534.5	671.1
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	121.6	710.2	170.1
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.4	15.8	115.5	700.9	165.4
平成27年度	企業数	24社	77社	44社	35社	180社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.4	131.4	531.2	2,539.6	681.3
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.6	17.3	96.3	810.1	188.5
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.3	14.5	89.6	795.7	182.9
平成26年度	企業数	22社	76社	46社	34社	178社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	134.7	552.5	2,799.3	736.4
	MRの人数(1社あたりの平均値)	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社あたりの平均値)	0.4	16.4	109.3	862.8	200.1
平成25年度	企業数	24社	78社	43社	34社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.0	131.7	537.6	2,874.4	734.0
	MRの人数(1社あたりの平均値)	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社あたりの平均値)	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、品質保証/品質管理担当者数のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

・品質保証/品質管理担当者数は、令和2年度より追加した質問。

⑤製造販売承認取得品目数

図表1-6 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（各年度3月末時点）



図表 1- 7 後発医薬品の製造販売承認取得品目数等（各年度 3 月末時点）

（単位：品目）

	令和 2 年度 (n=176)		令和元年度 (n=179)		平成 30 年度 (n=187)		平成 29 年度 (n=184)		平成 28 年度 (n=180)		平成 27 年度 (n=190)	
	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	10,043	100.0%	9,696	100.0%	10,065	100.0%	9,877	100.0%	9,803	100.0%	9,716	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	9,039	90.0%	8,380	86.4%	8,456	84.0%	8,092	81.9%	7,815	79.7%	7,559	77.8%
うち、MF または承認書記載のすべての工程を日本国内で製造する原薬を使用する品目数	-	-	-	-	-	-	-	-	3,429	35.0%	3,441	35.4%
うち、MF または承認書記載のすべての工程を海外で製造する原薬を使用する品目数	-	-	-	-	-	-	-	-	4,408	45.0%	4,004	41.2%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	4,565	45.5%	3,961	40.9%	4,217	41.9%	3,974	40.2%	3,926	40.0%	4,072	41.9%
うち、製造工程(製剤)の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数	410	4.1%	383	4.0%	477	4.7%	477	4.8%	495	5.0%	444	4.6%
うち、共同開発品の品目数	3,604	35.9%	3,529	36.4%	3,519	35.0%	3,425	34.7%	3,280	33.5%	3,155	32.5%

(続き)

	平成 26 年度 (n=190)		平成 25 年度 (n=183)	
	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率
後発医薬品の製造販売 承認取得品目数(A)	9,595	100.0%	9,339	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名の品 目数	7,153	74.5%	-	-
うち、MF または承認 書記載のすべての工 程を日本国内で製造 する原薬を使用する 品目数	3,423	35.7%	3,325	35.6%
うち、MF または承認 書記載のすべての工 程を海外で製造する 原薬を使用する品目 数	3,689	38.4%	3,743	40.1%
うち、製造工程(製剤) のすべてを日本国内 の他社で行っている 品目数	3,888	40.5%	4,104	43.9%
うち、製造工程(製 剤)の一部またはす べてを海外の製造所 で行っている品目数	738	7.7%	523	5.6%
うち、共同開発品の 品目数	3,024	31.5%	-	-

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 8 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と、一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（各年度 3 月末時点）

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	令和 2 年度 (n=181)		令和元年度 (n=182)	平成 30 年度 (n=190)	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=183)	平成 27 年度 (n=181)	平成 26 年度 (n=190)	
	後発医薬品の製造販売承認取得品目数の合計値(A) (品目)	うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計値(B)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	
9 品目以下	324	206	63.6%	55.0%	50.8%	44.1%	46.1%	43.6%	39.0%
10～19 品目	386	341	88.3%	70.8%	59.6%	56.1%	50.9%	54.4%	54.4%
20～29 品目	396	300	75.8%	68.5%	66.6%	56.6%	62.2%	57.4%	50.8%
30～39 品目	305	227	74.4%	70.1%	70.1%	69.5%	58.8%	63.0%	58.1%
40～49 品目	252	208	82.5%	82.4%	81.2%	67.8%	51.2%	46.6%	45.5%
50～99 品目	694	590	85.0%	73.7%	75.2%	72.0%	80.6%	80.6%	73.5%
100～199 品目	2,483	2,343	94.4%	91.5%	90.6%	89.9%	84.2%	82.2%	79.7%
200～299 品目	2,115	2,002	94.7%	91.6%	86.2%	85.3%	84.3%	84.0%	81.5%
300 品目以上	3,450	3,158	91.5%	89.7%	88.8%	88.8%	87.0%	82.8%	82.0%
全品目	10,405	9,375	90.1%	86.2%	83.9%	81.9%	79.7%	77.8%	74.5%

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

⑥医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合

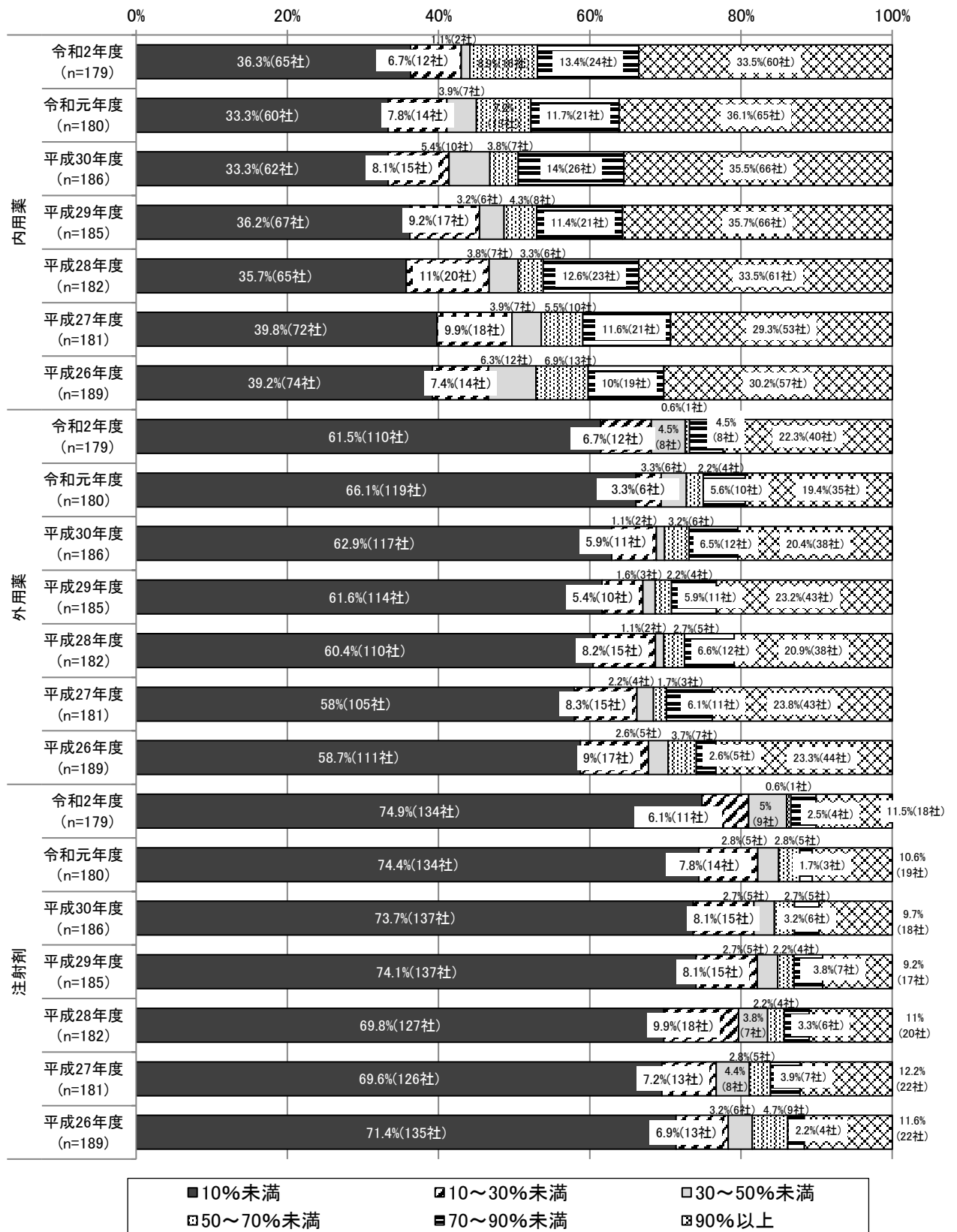
図表 1- 9 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合（各年度 3 月末時点）

(単位：%)

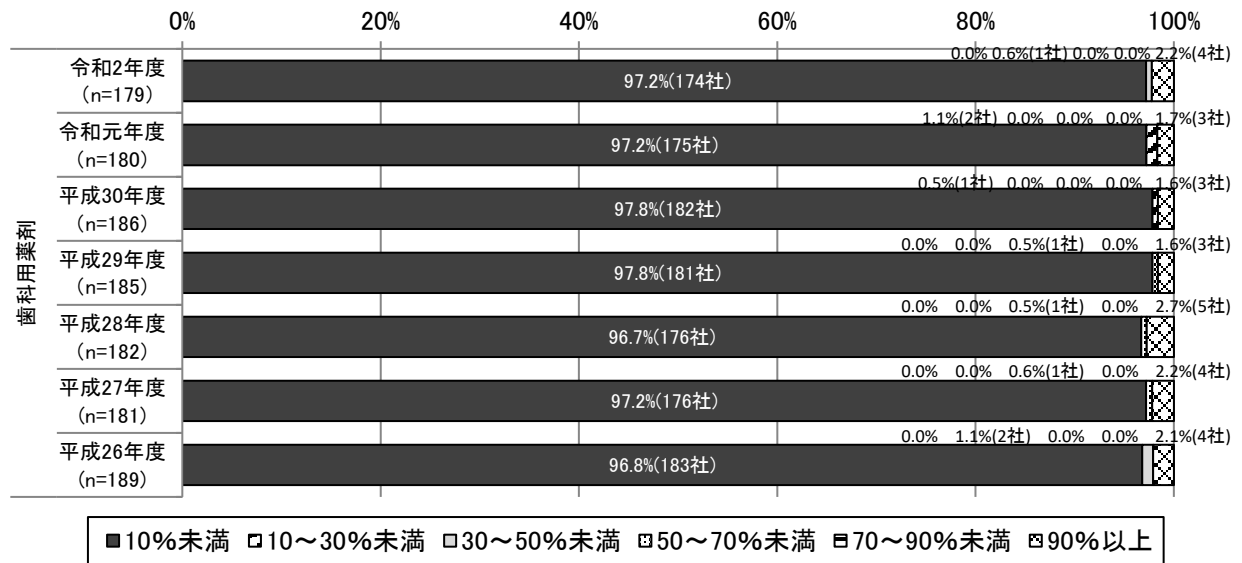
	平均値	標準偏差	中央値
令和2年度(n=179)	59.1	40.3	74.0
令和元年度(n=177)	58.6	40.4	72.0
平成 30 年度(n=184)	56.4	40.6	67.7
平成 29 年度(n=183)	55.2	40.2	62.8
平成 28 年度(n=181)	53.2	41.5	60.0
平成 27 年度(n=180)	57.0	41.1	64.5
平成 26 年度(n=189)	53.7	41.4	57.6
平成 25 年度(n=188)	53.0	41.5	54.3

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 10 後発医薬品売上高の製品分類別の割合（各年度 3 月末時点）



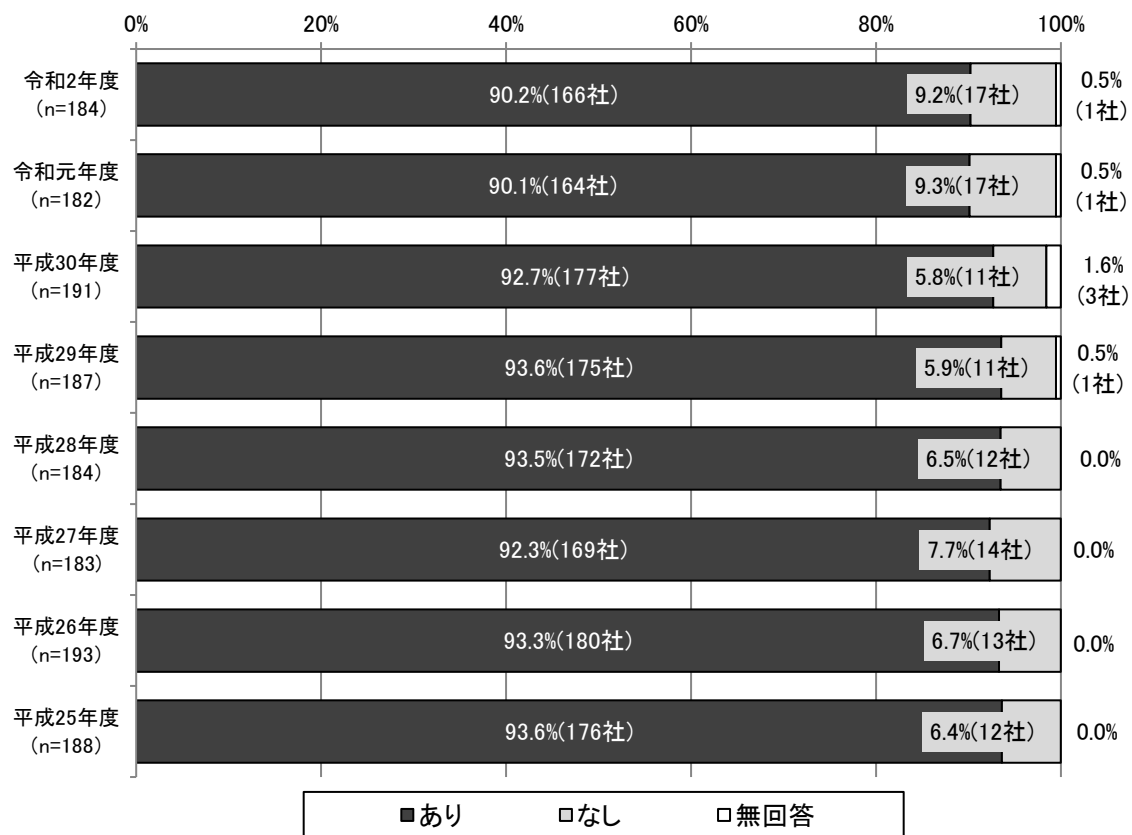
(続き)



注) 「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

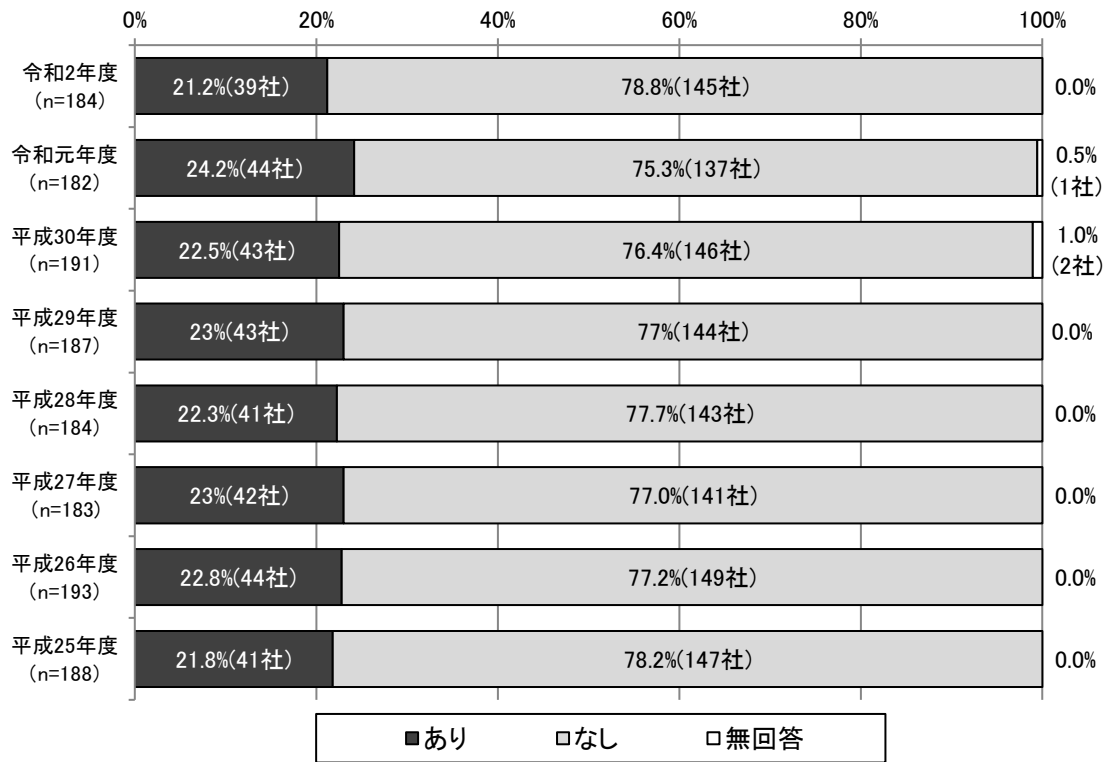
⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

図表 1- 11 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟 (各年度3月末時点)



⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

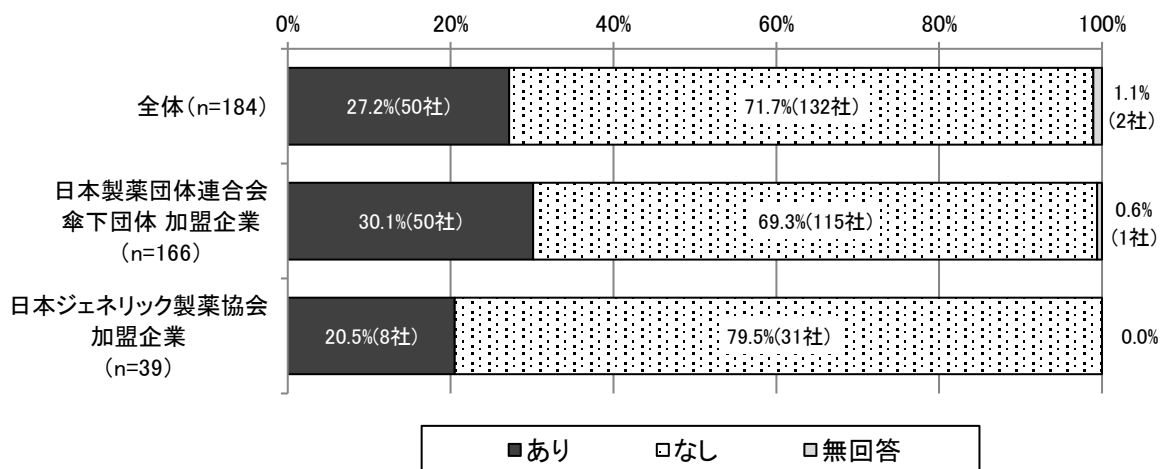
図表 1- 12 日本ジェネリック製薬協会への加盟（各年度 3 月末時点）



注) 「平成 27 年度」「令和元年度」では日本ジェネリック製薬協会のシステム会員が含まれている（以下、同様）。

⑨日本製薬工業協会への加盟【新規】

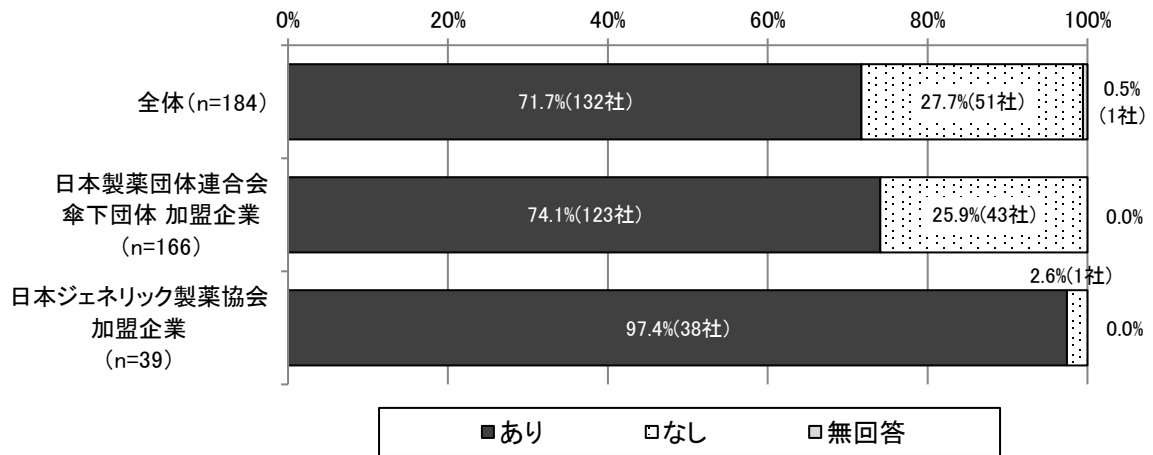
図表 1- 13 日本製薬工業協会への加盟（令和 3 年 3 月末時点）



注) 今年度新たに設けられた質問である。

⑩後発医薬品について他社への製造委託の有無【新規】

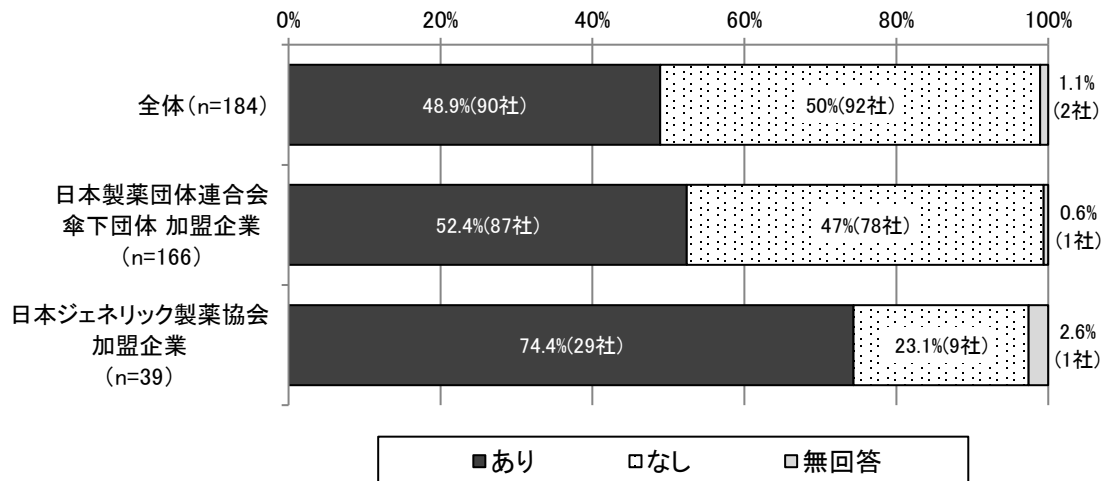
図表 1- 14 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和3年3月末時点）



注) 今年度新たに設けられた質問である。

⑪後発医薬品について他社からの製造受託の有無【新規】

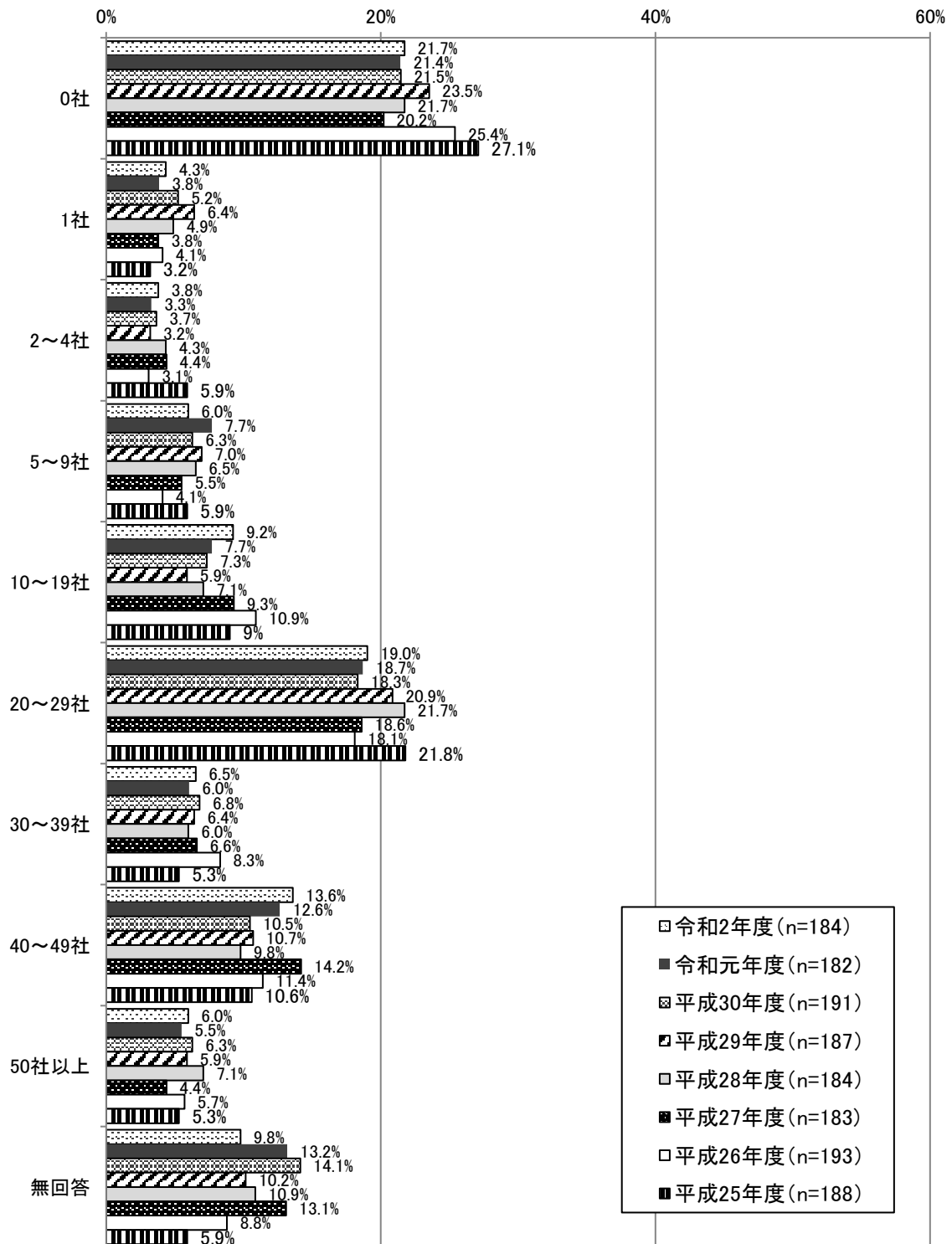
図表 1- 15 後発医薬品について他社からの製造受託の有無（令和3年3月末時点）



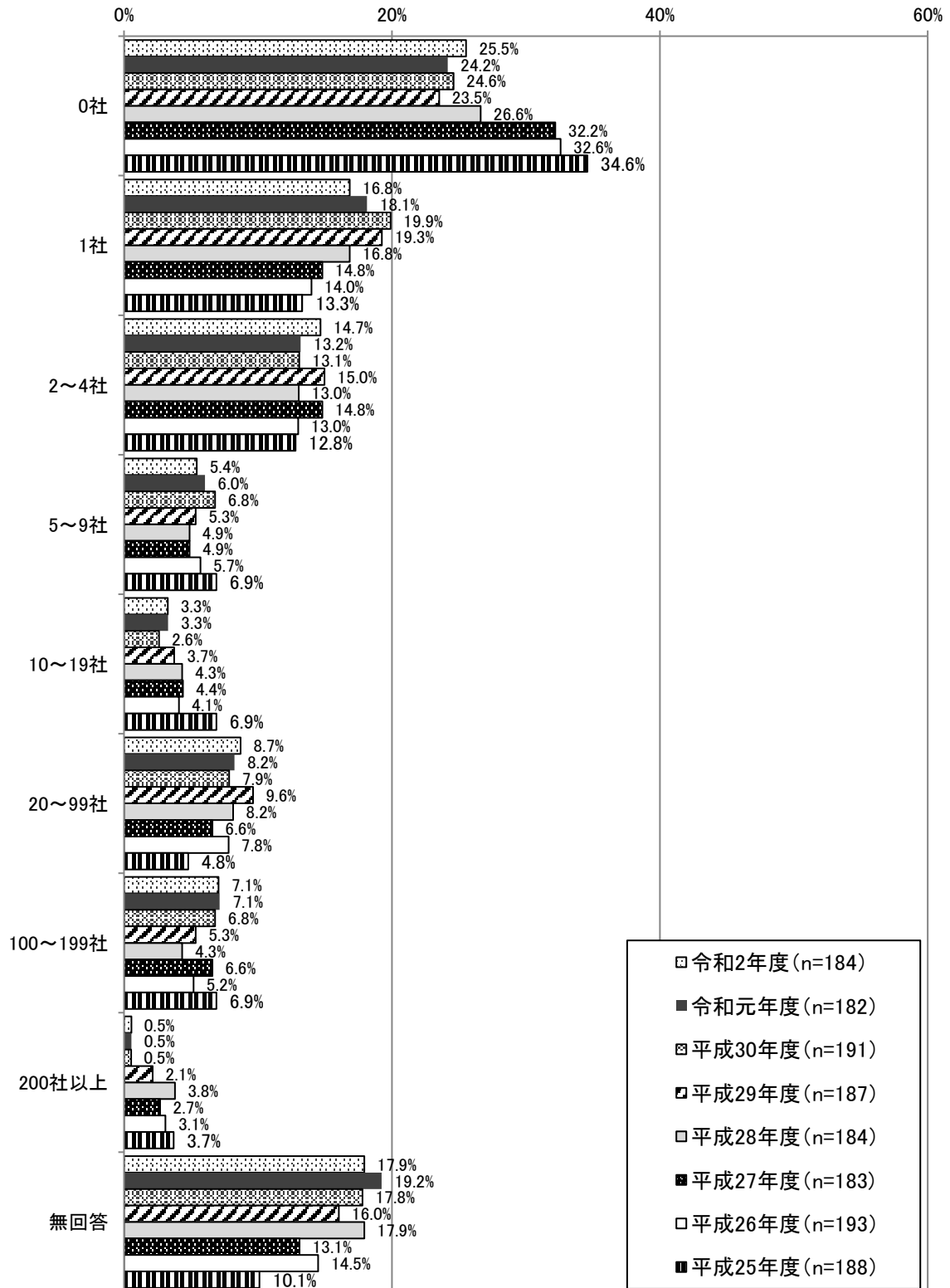
注) 今年度新たに設けられた質問である。

⑫取引のある卸業者数

図表 1- 16 後発医薬品について取引のある卸業者数（各年度 3 月末時点）



図表 1- 17 後発医薬品について取引のある販社数（各年度 3 月末時点）



⑬原薬の調達状況

図表 1- 18 薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和 2 年度）

	金額(出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=137)	構成割合	(n=162)	構成割合
1) 診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,000,847	100.0%	9,054	100.0%
2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	325,395	32.5%	2,842	31.4%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	38,025	3.8%	629	6.9%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	56,780	5.7%	797	8.8%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	525,404	52.5%	3,955	43.7%

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

⑭ 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国

図表 1- 19 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和 3 年 3 月末時点）

	企業数(社) (n=66)		購入金額(万円) (n=53)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	325	100.0%	1,250,604	100.0%
2)韓国	40	12.3%	193,701	15.5%
3)台湾	5	1.5%	9,702	0.8%
4)中国	122	37.5%	612,025	48.9%
5)アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	7	2.2%	10,576	0.8%
7)イギリス	0	0.0%	0	0.0%
8)イスラエル	1	0.3%	2,850	0.2%
9)イタリア	27	8.3%	147,918	11.8%
10)インド	76	23.4%	185,104	14.8%
11)インドネシア	2	0.6%	81	0.0%
12)オランダ	0	0.0%	0	0.0%
13)カナダ	6	1.8%	1,930	0.2%
14)シンガポール	0	0.0%	0	0.0%
15)スイス	1	0.3%	191	0.0%
16)スウェーデン	1	0.3%	16	0.0%
17)スペイン	2	0.6%	8,686	0.7%
18)スロベニア	0	0.0%	0	0.0%
19)タイ	2	0.6%	1565.2	0.1%
20)チェコ	0	0.0%	0	0.0%
21)ドイツ	7	2.2%	18,107	1.4%
22)ハンガリー	3	0.9%	10,250	0.8%
23)フィンランド	0	0.0%	0	0.0%
24)フランス	8	2.5%	2,214	0.2%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	0	0.0%	0	0.0%
27)ポーランド	1	0.3%	5286	0.4%
28)メキシコ	0	0.0%	0	0.0%
29)その他	14	4.3%	40,402	3.2%

⑮ 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国

図表 1- 20 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和 3 年 3 月末時点）

	企業数(社) (n=123)		購入金額(万円) (n=91)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	1,914	100.0%	9,398,063	100.0%
2)韓国	305	15.9%	2,098,266	22.3%
3)台湾	59	3.1%	279,628	3.0%
4)中国	364	19.0%	2,206,550	23.5%
5)アイルランド	1	0.1%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	52	2.7%	234,843	2.5%
7)イギリス	9	0.5%	168,082	1.8%
8)イスラエル	59	3.1%	132,781	1.4%
9)イタリア	292	15.3%	1,244,365	13.2%
10)インド	318	16.6%	1,082,985	11.5%
11)インドネシア	1	0.1%	0	0.0%
12)オランダ	9	0.5%	22,263	0.2%
13)カナダ	5	0.3%	38,753	0.4%
14)シンガポール	4	0.2%	29827	0.3%
15)スイス	31	1.6%	80,284	0.9%
16)スウェーデン	1	0.1%	0	0.0%
17)スペイン	111	5.8%	509,195	5.4%
18)スロベニア	5	0.3%	16,424	0.2%
19)タイ	2	0.1%	1,000	0.0%
20)チェコ	25	1.3%	82,711	0.9%
21)ドイツ	62	3.2%	231,508	2.5%
22)ハンガリー	40	2.1%	284,869	3.0%
23)フィンランド	26	1.4%	36,110	0.4%
24)フランス	62	3.2%	284,425	3.0%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	2	0.1%	4243	0.0%
27)ポーランド	18	0.9%	93,718	1.0%
28)メキシコ	16	0.8%	71,958	0.8%
29)その他	35	1.8%	163,275	1.7%

(2) 「安定供給」に関する取組実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

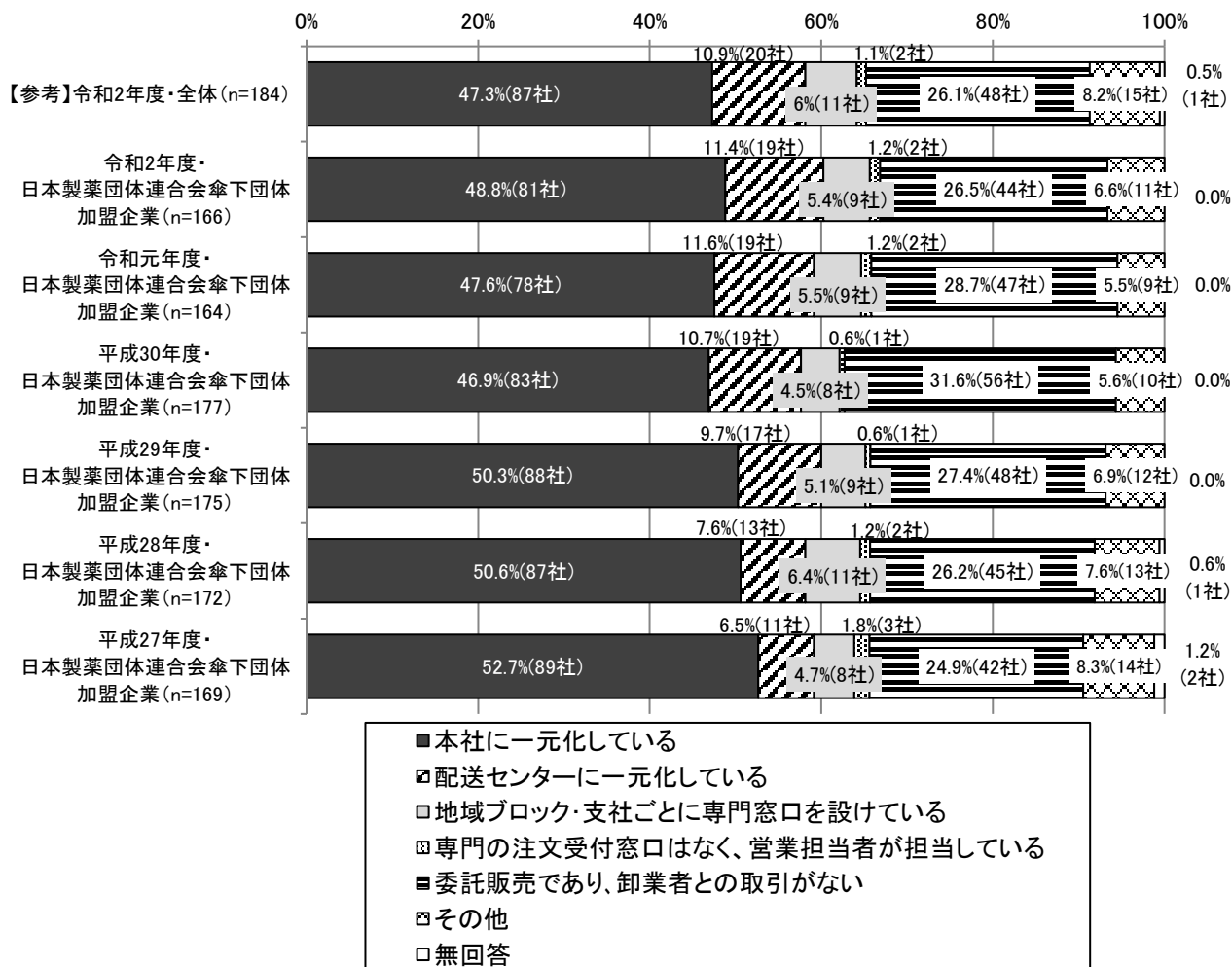
図表 1- 21 卸業者等からの注文受付窓口



注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「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」が設定されていなかった。

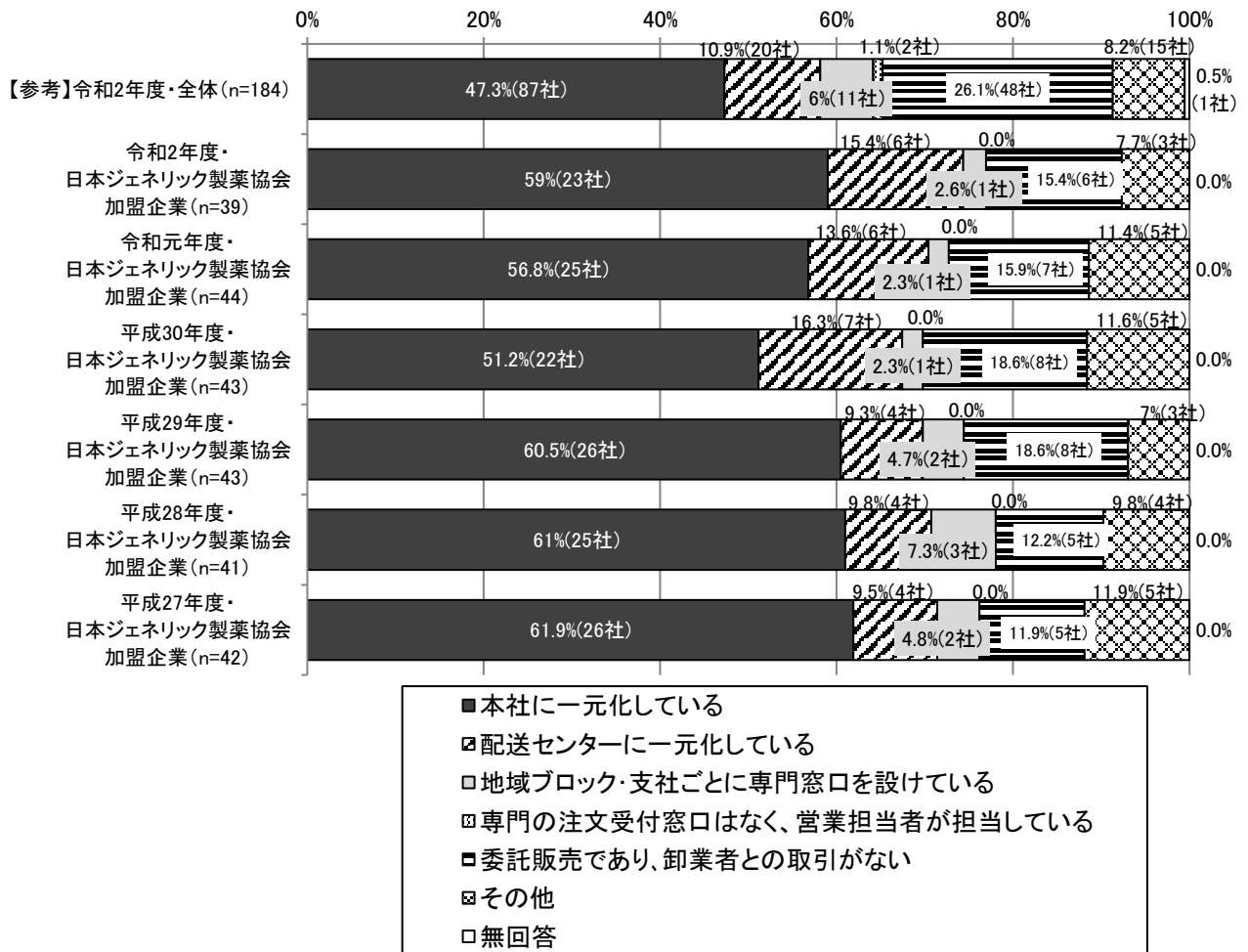
- ・「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。
- ・「その他」の内容として、「本社と配送センターにて実施」「販売提携会社が対応」「親会社」等が挙げられた。

図表 1- 22 卸業者等からの注文受付窓口（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

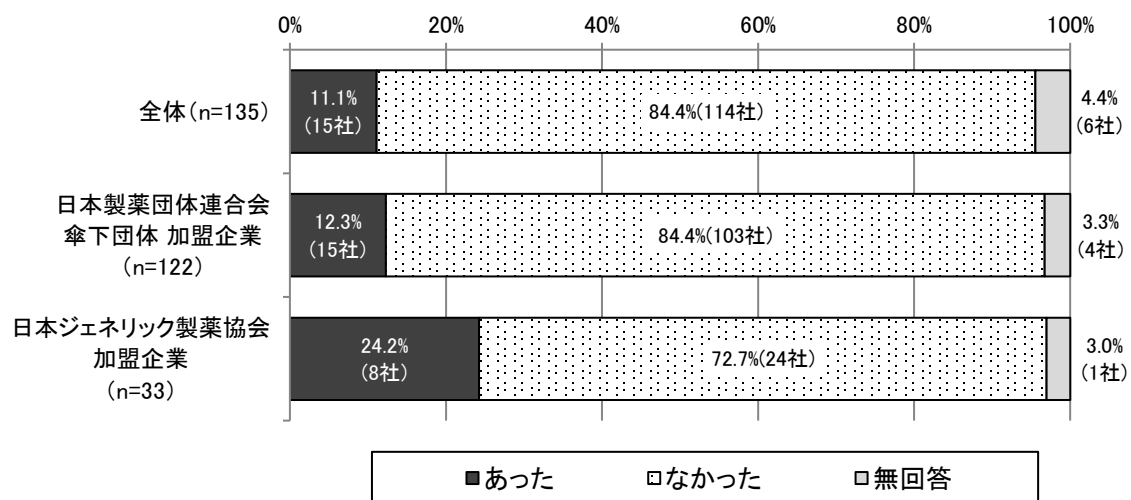
図表 1- 23 卸業者等からの注文受付窓口（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

2) 令和2年度以降の供給不足をうけての、卸業者等からの注文受付体制の変更【新規】

図表 1- 24 卸業者等からの注文受付体制の変更（令和3年9月末時点）

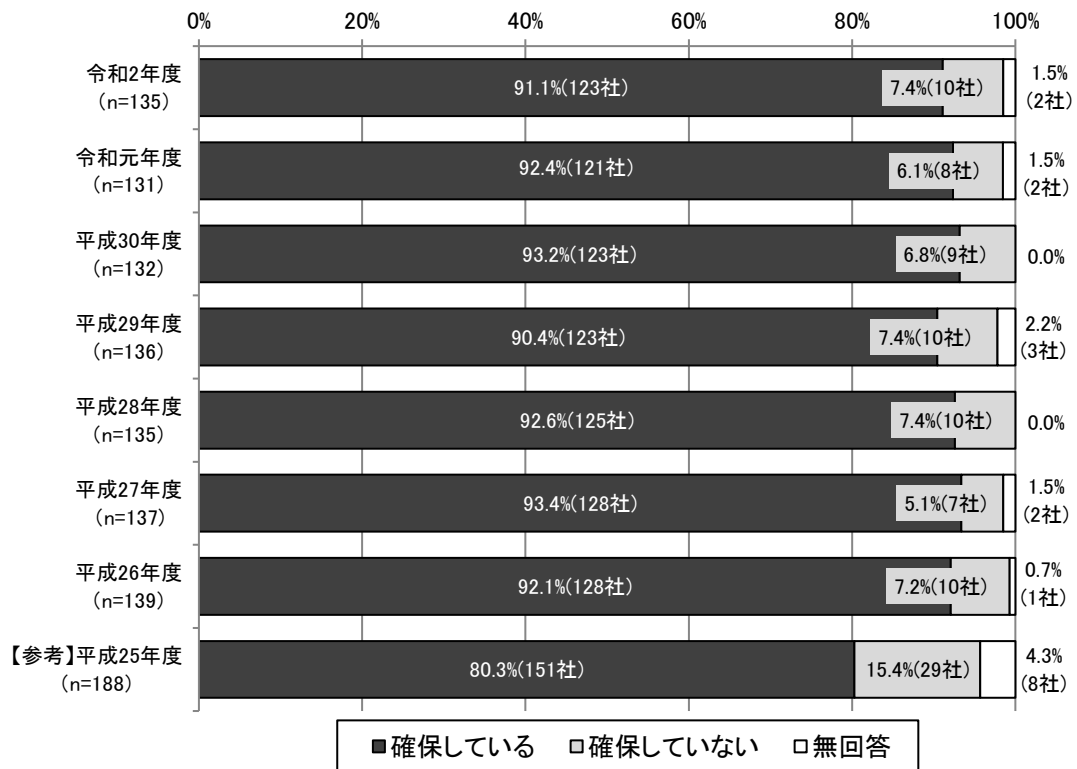


注) ・今年度新たに設けられた質問である。

- ・具体的な変更内容として、「出荷調整品目は受注後翌日出荷とした」「出荷調整品目は、特約店からの注文数量を確認した上で出荷する体制とした」「発注数の上限を設定し、割当出荷体制とした」「出荷調整品目の一括購入の申し出があった先からの発注方法を、オンラインシステムから FAX 注文に変更した」等が挙げられた。

3) 納期までの配送体制の確保

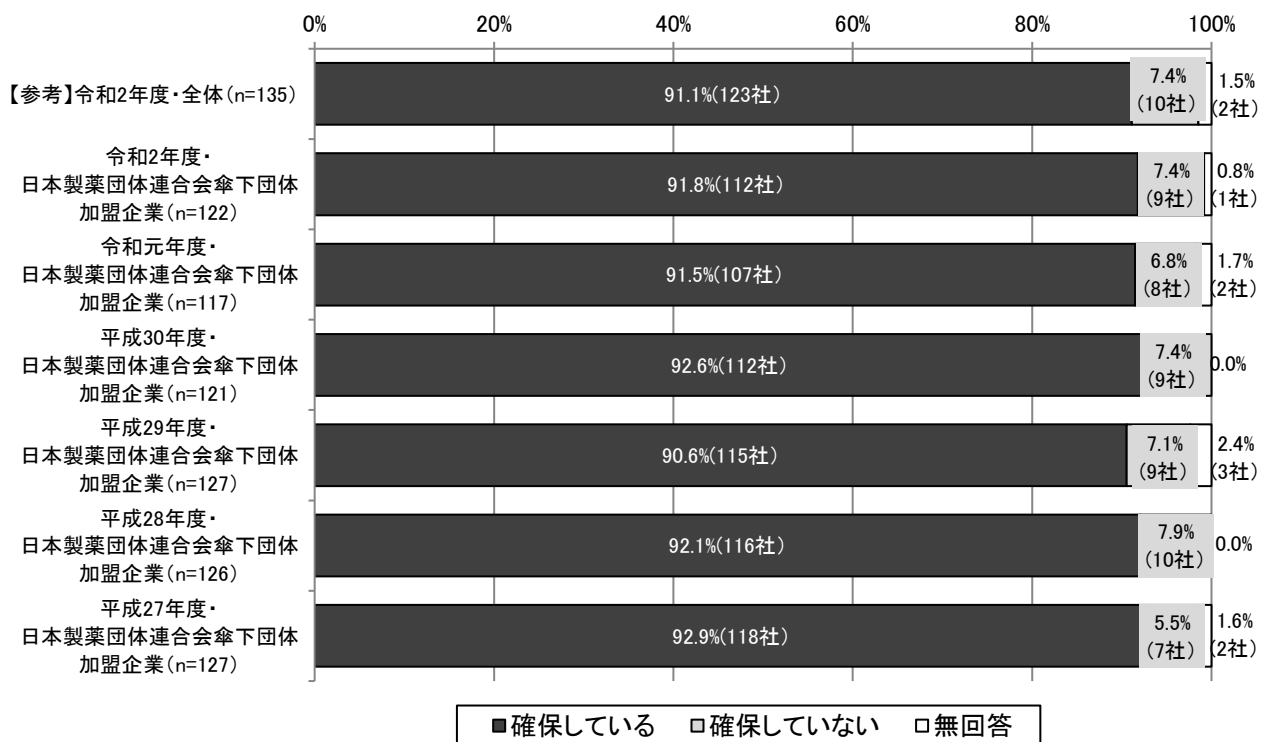
図表 1- 25 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



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。

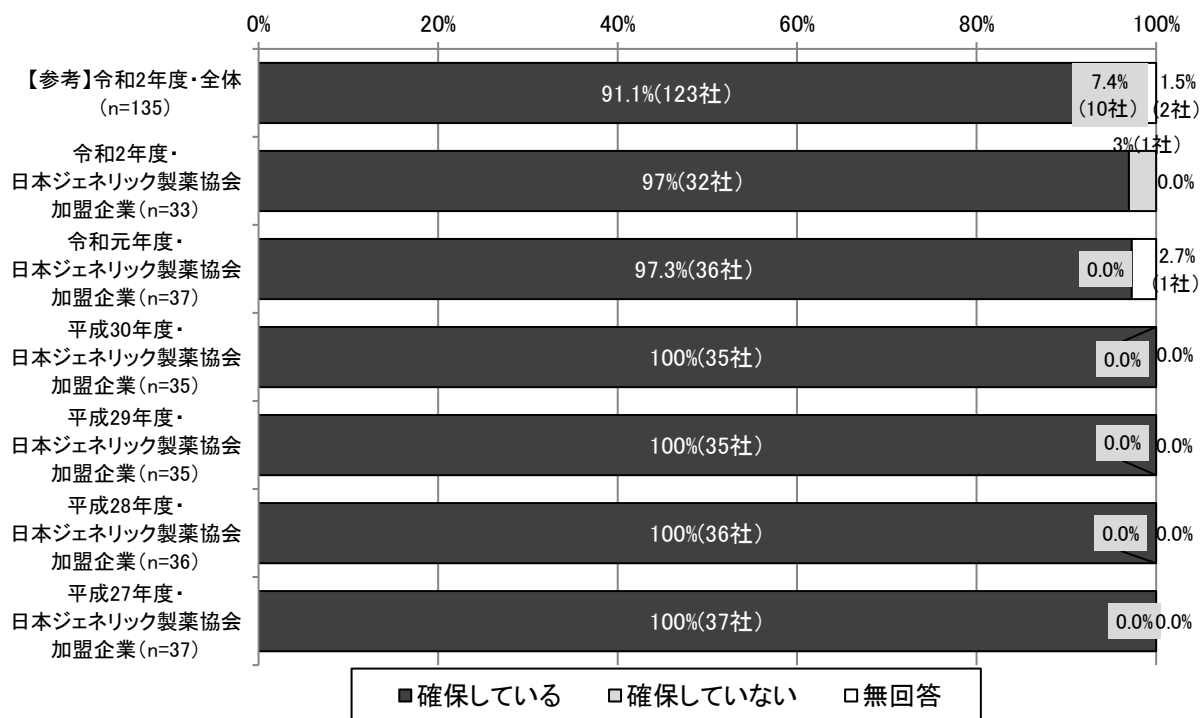
- ・「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。
- ・「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 26 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

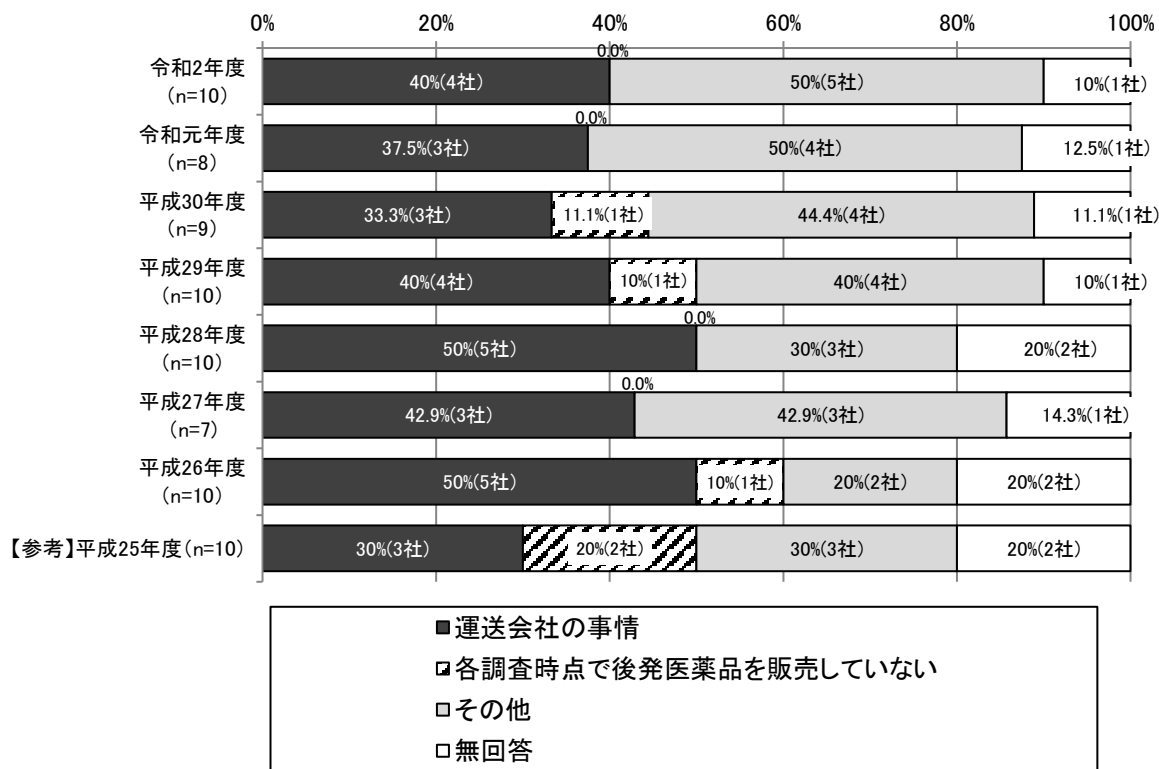
図表 1- 27 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

4) 納期までの配送体制を確保していない理由

図表 1- 28 納期までの配送体制を確保していない理由
(納期までの配送体制を確保していない企業)



注) ・「平成 25 年度」については、納期までの配送体制を確保していない企業から委託販売のため卸業者との取引がない企業を除いた 10 社についてグラフを作成した。

- ・「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。
- ・「その他」の内容として、「地理的に希望納期に添えないエリアが存在するため」「基本的に翌日出荷の体制のため。なお緊急配送は可能な限り当日出荷も対応」「卸業者に生産したものをすべて納品するため翌日配送は該当しない」「卸業者への配送及び納期調整は提携先で対応している」等が挙げられた。

5) 即日配送依頼件数

図表 1- 29 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（各年度 1 か月間、委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）

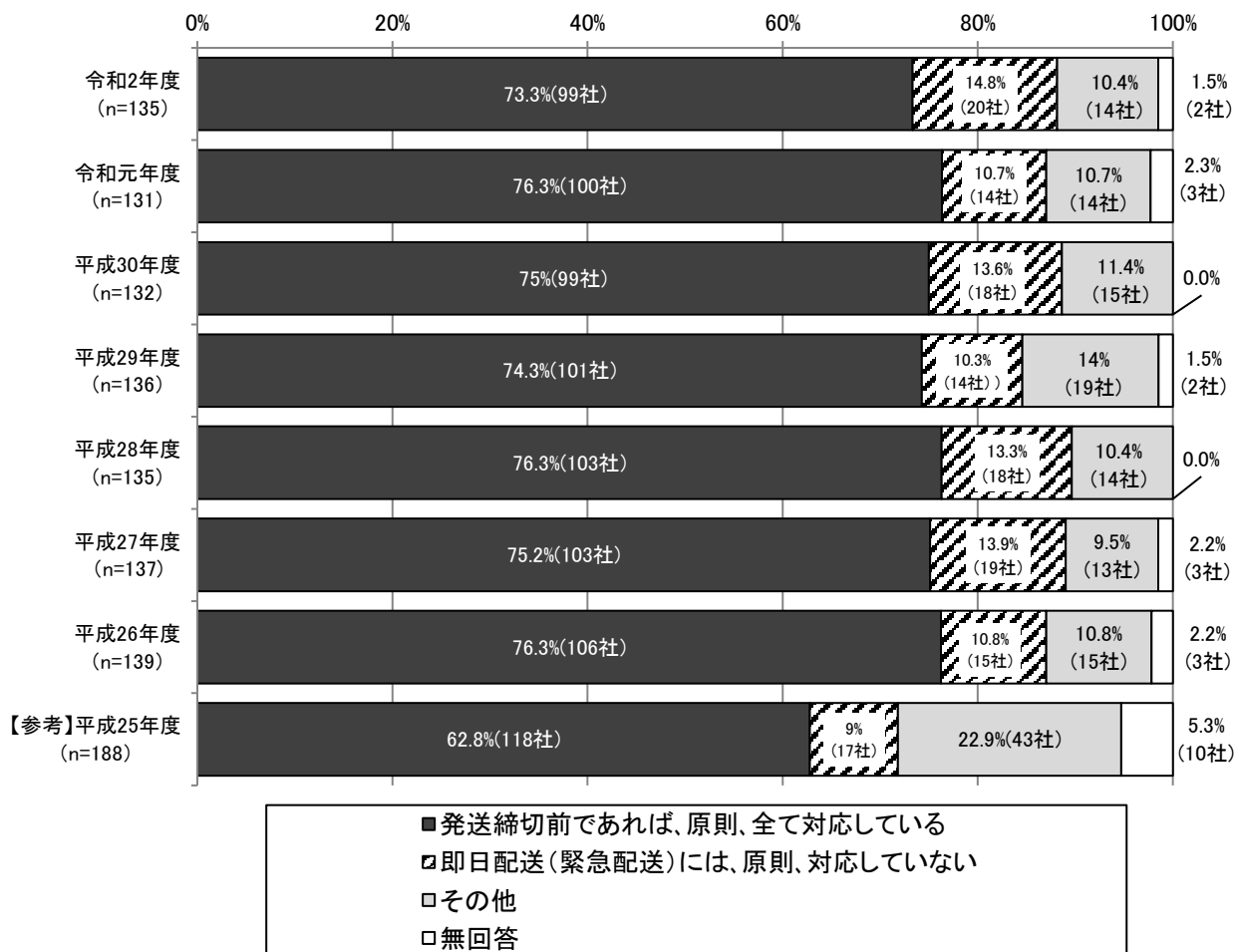
	令和 2 年度 (n=130)	令和 元年度 (n=121)	平成 30 年度 (n=128)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=133)	平成 27 年度 (n=134)	平成 26 年度 (n=134)	平成 25 年度 (n=168)
即日配送の依頼を受けた企業数(合計値)	26 社	24 社	19 社	23 社	23 社	23 社	19 社	29 社
即日配送の依頼を受けた件数(合計値)	1,079 件	531 件	756 件	1,116 件	692 件	952 件	596 件	663 件
うち、即日配送に対応できなかった件数(割合)	0 件(0.0%)	0 件(0.0%)	3 件(0.4%)	0 件(0%)	0 件(0%)	0 件(0%)	0 件(0%)	110 件 (16.6%)

注)・即日配送の依頼を受けた件数、即日配送に対応できなかった件数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

・「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月 1 か月間、「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月 1 か月間、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月 1 か月間について尋ねている。

6) 即日配送希望に対する主な対応

図表 1- 30 即日配送希望に対する主な対応
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く)

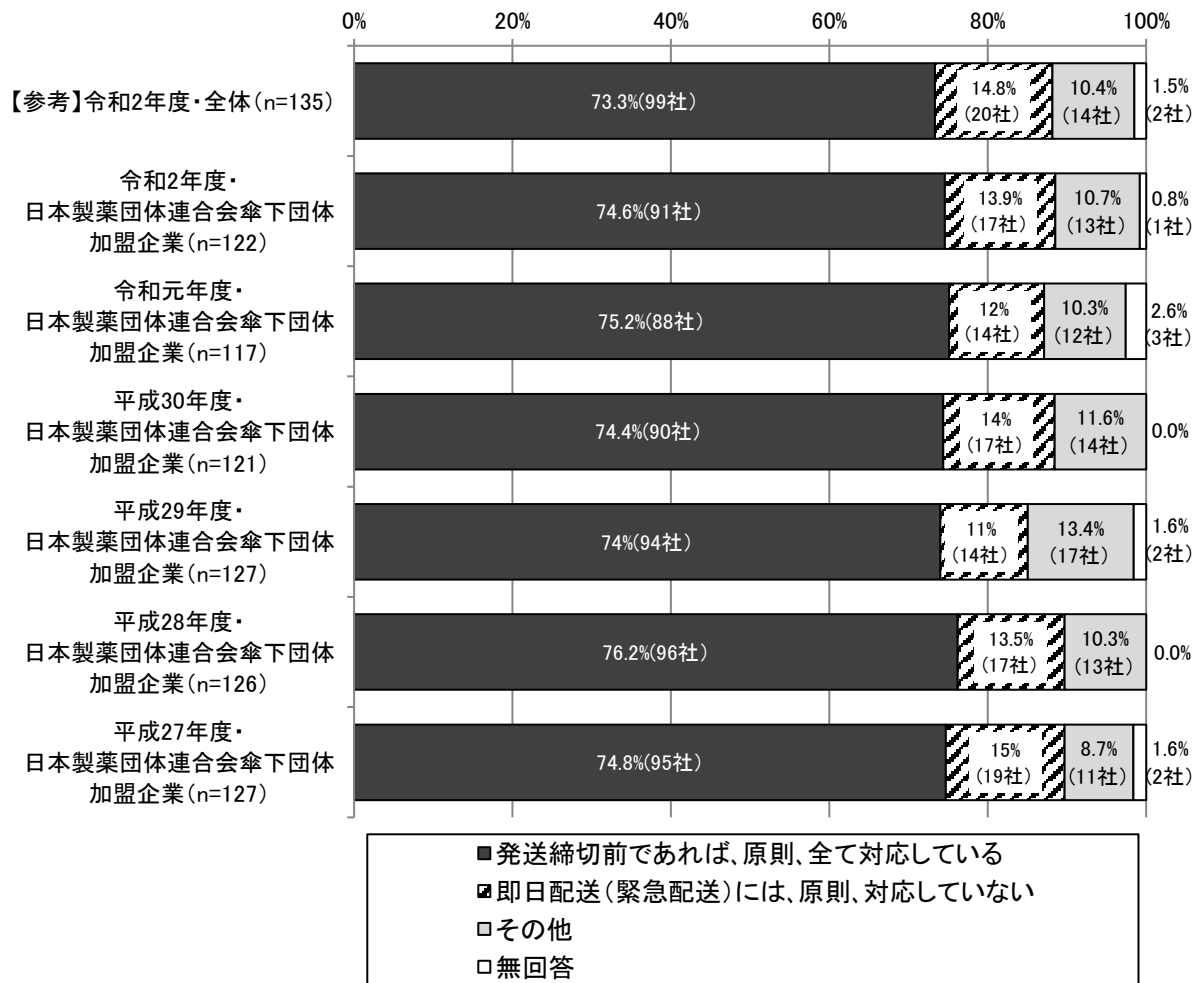


注)・「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。

- ・「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。
- ・「その他」の内容として、「発注締切後であってもできる限り対応している」「即日配送は原則対応しているが、年度末等繁忙期においてはお断りするケースもある」「販売提携会社が対応している」「配送業者受付、配達指定可能時間帯であれば可能」「在庫があれば受注締切後であっても全て対応している」等が挙げられた。

図表 1- 31 即日配送希望に対する主な対応

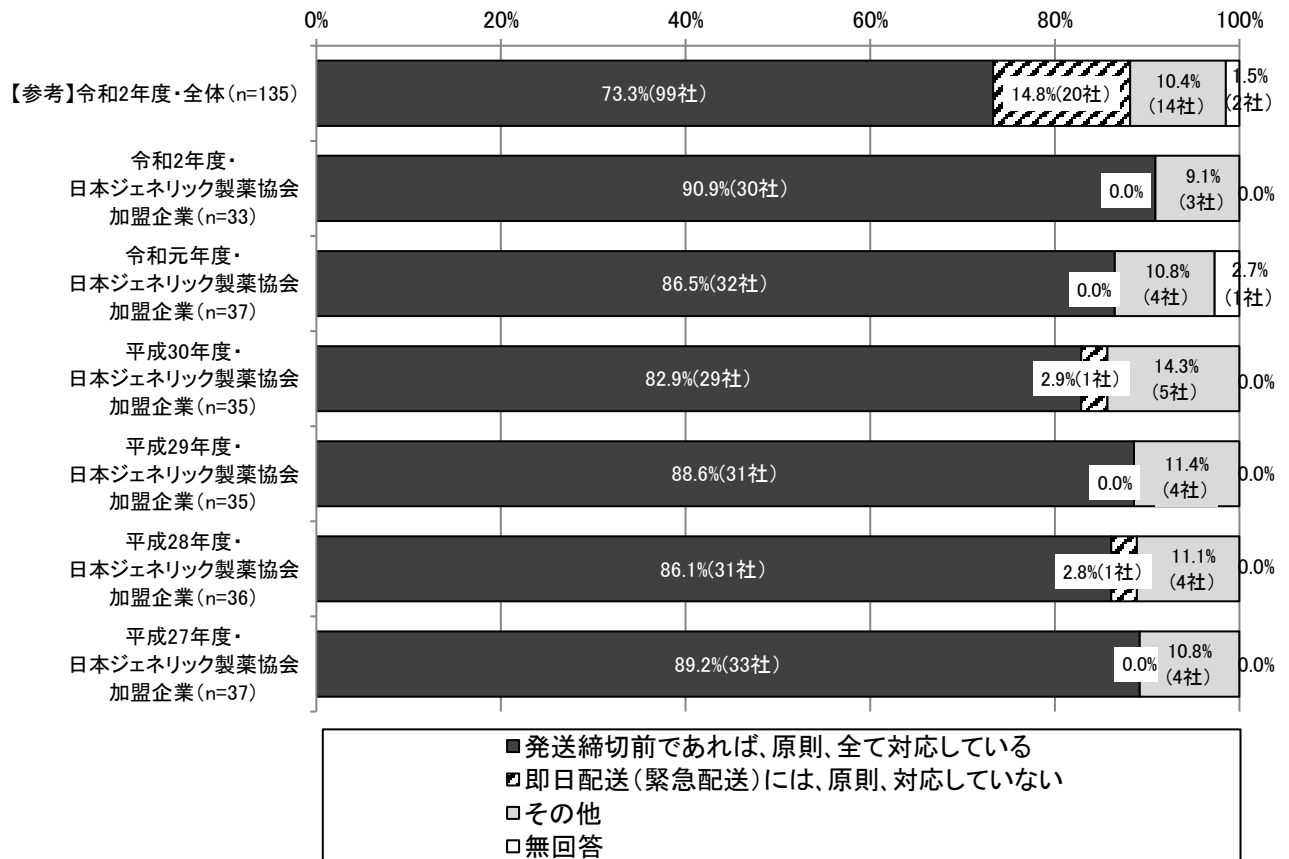
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 32 即日配送希望に対する主な対応

(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

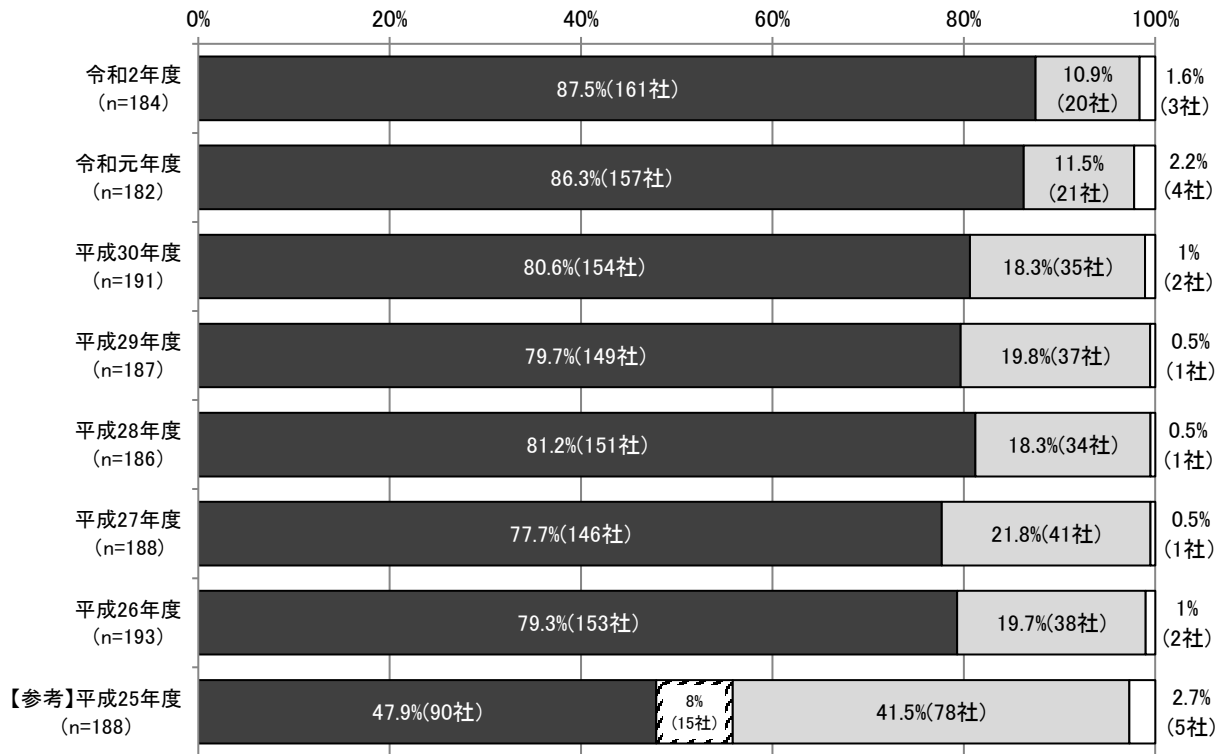


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

②安定供給マニュアルの作成状況

1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

図表 1- 33 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

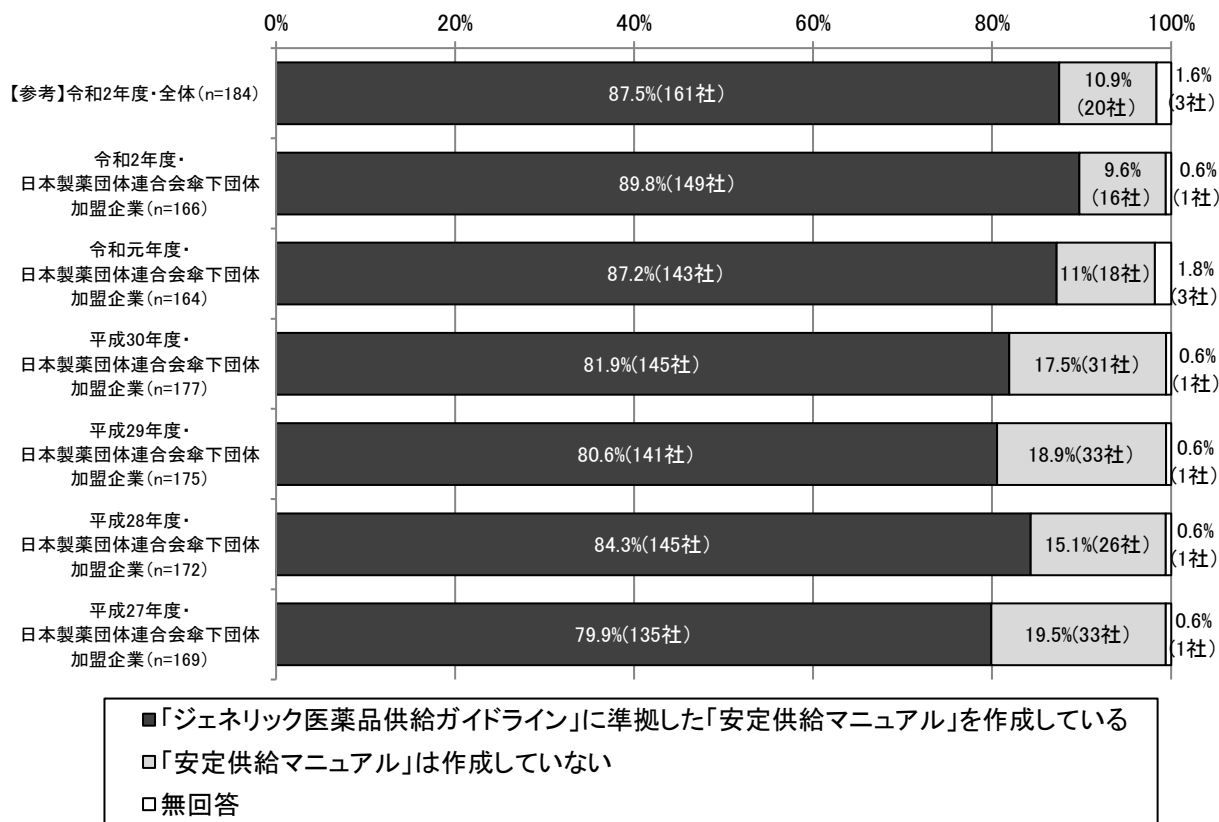


- 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成している
- ▣「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠していないが「安定供給マニュアル」を作成している ※
- 「安定供給マニュアル」は作成していない
- 無回答

注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢『「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠していないが『安定供給マニュアル』を作成している』が設けられている。

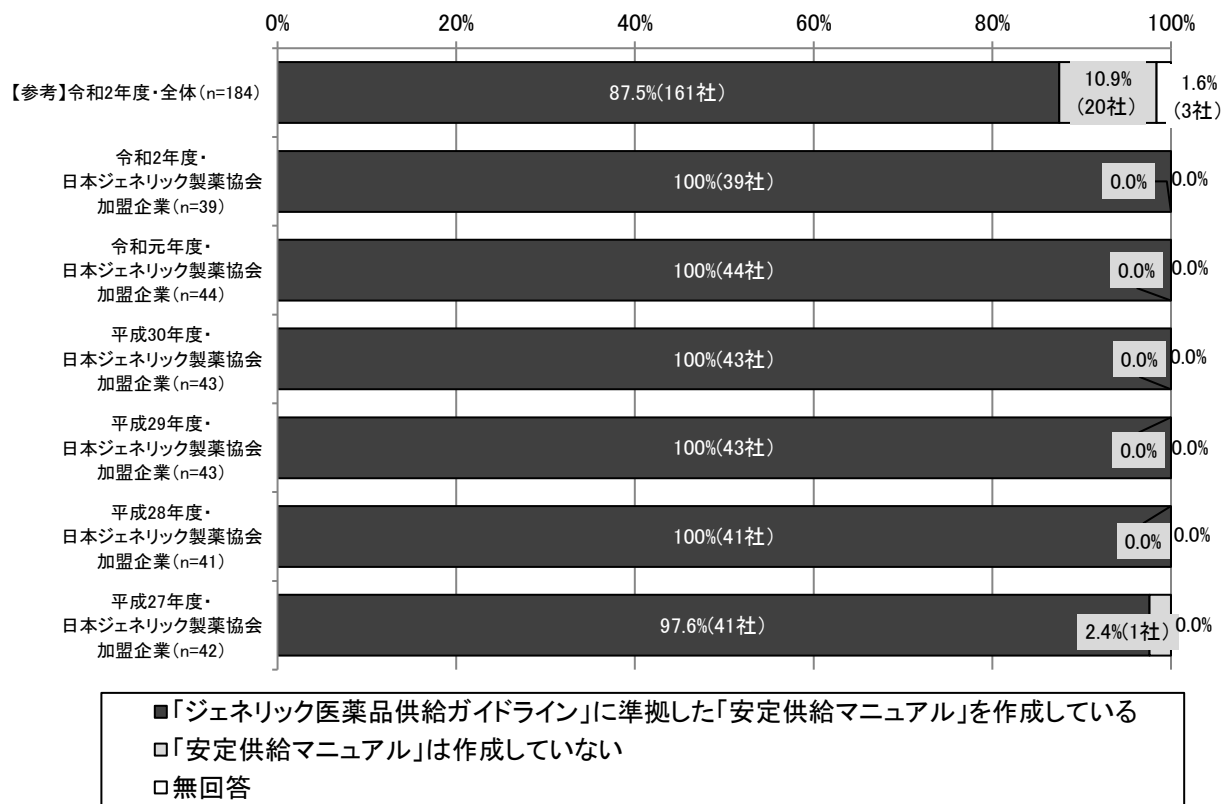
・「平成 25 年度」「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 34 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
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



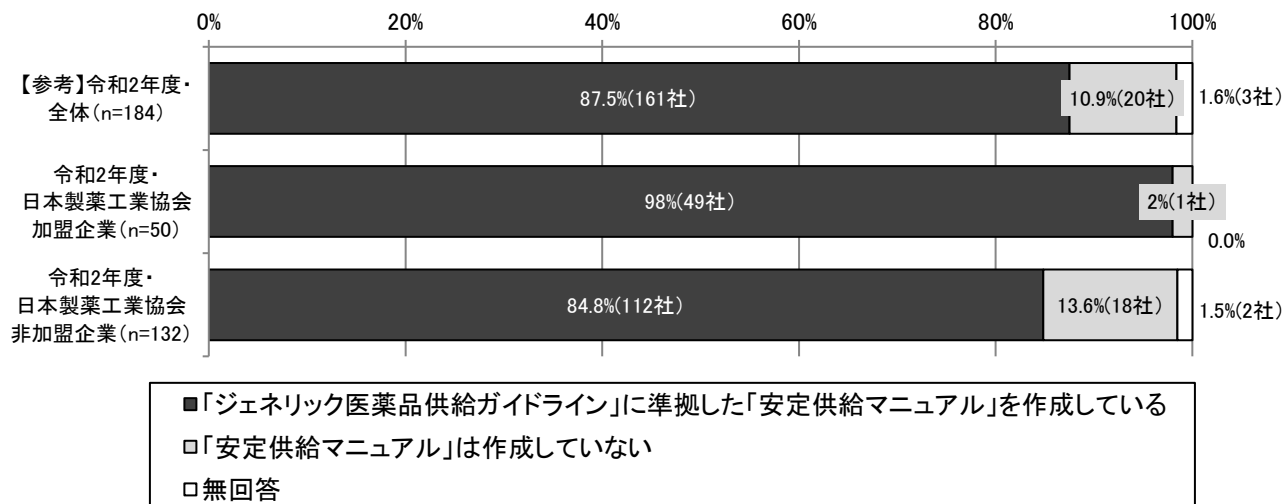
注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 35 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
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



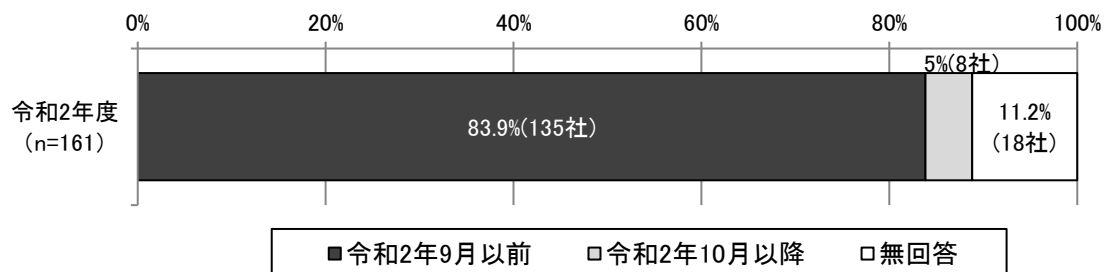
注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 36 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
(令和 3 年 9 月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別)



2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

図表 1- 37 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
(令和2年9月末時点、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)



3) 「安定供給マニュアル」を作成していない理由

- ・ 「安定供給マニュアル」を作成していない理由は以下のとおりであった。

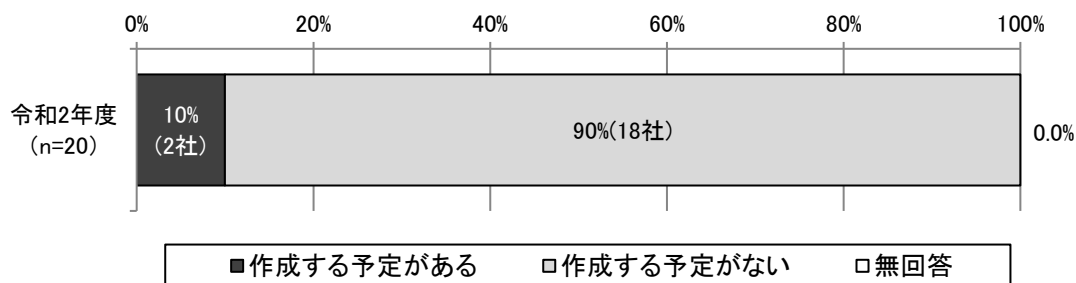
図表 1- 38 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由
(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

- ・ 社内体制構築中のため。
- ・ マンパワーが足りておらず、着手できていない。
- ・ 自社の先発医薬品と区別のない供給管理を行っているため。
- ・ 取扱いが1品目のみで、かつ供給量が極めて少なく、また製造キャパシティに空きがあり、安定供給に支障をきたさないため。
- ・ 基本的に他の製品（先発医薬品）の安定供給マニュアルに含んで運用している。Sales & Operation Planning というプロセス及び BCP に則り安定供給を担保している。
- ・ 親会社が在庫管理しており、生産数量も適切に管理されているため。
- ・ 卸業者からの事前受注による計画生産のため、安定供給は確保されており、作成の必要を感じない。
- ・ 現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
- ・ 令和2年度をもって医療用医薬品市場から撤退したため。

／等

4) 「安定供給マニュアル」の作成予定

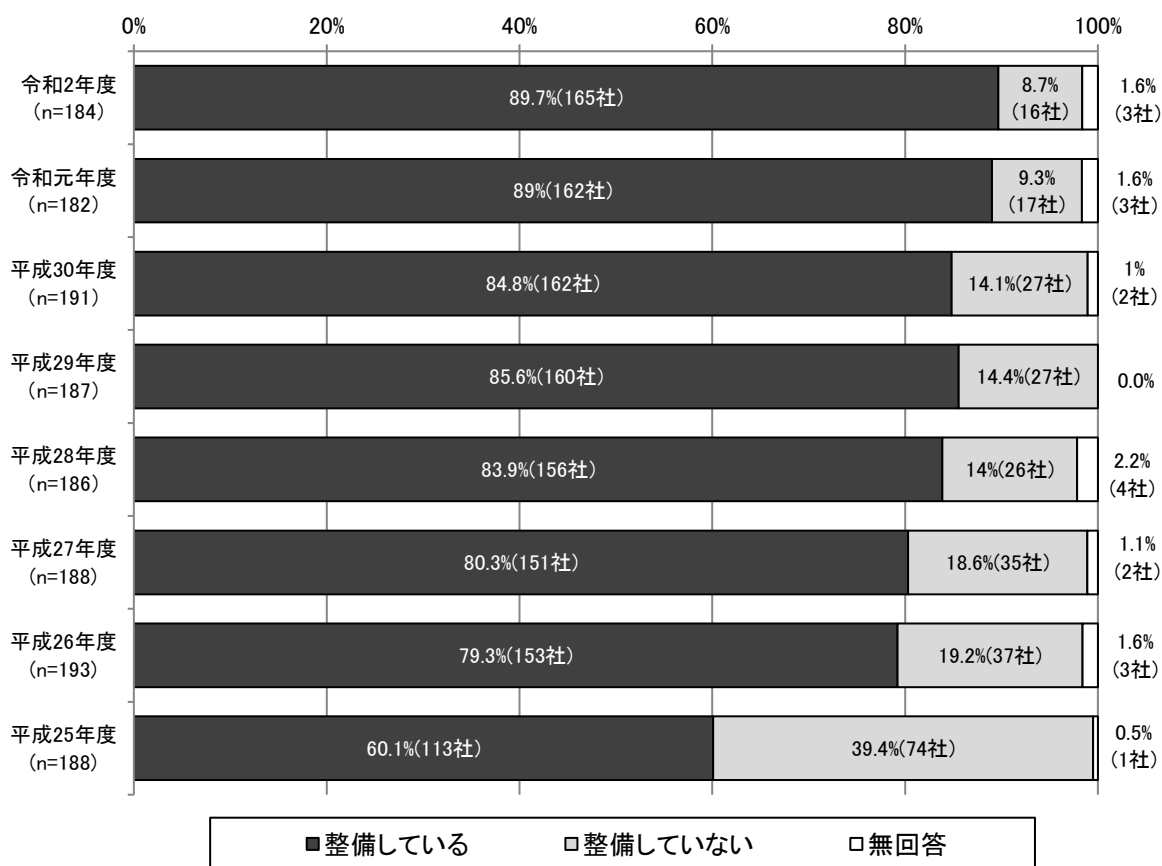
図表 1- 39 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定
(令和3年9月末時点、ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成していない企業)



注) 「作成する予定がある」と回答した企業の完成予定時期は、「令和4年7月」(1社)、「令和4年10月」(1社)であった。

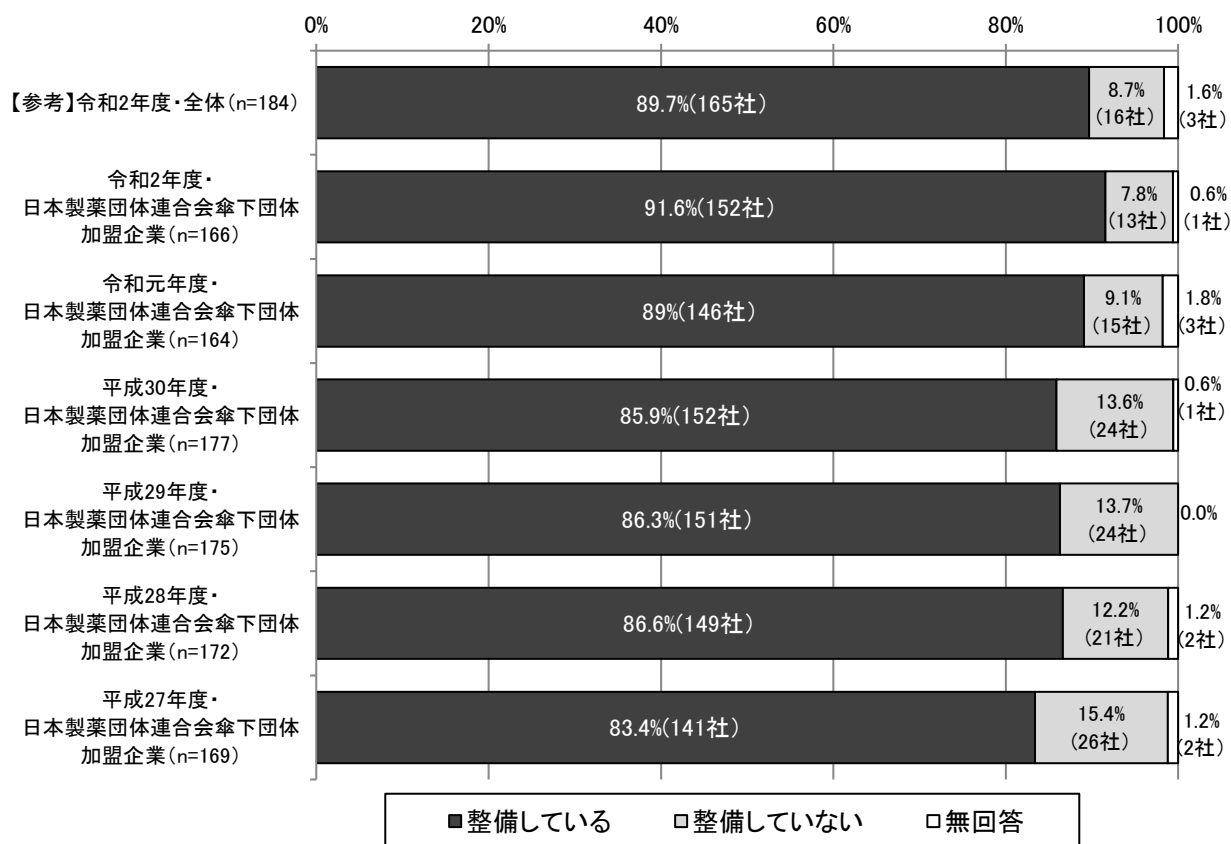
5) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

図表 1- 40 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



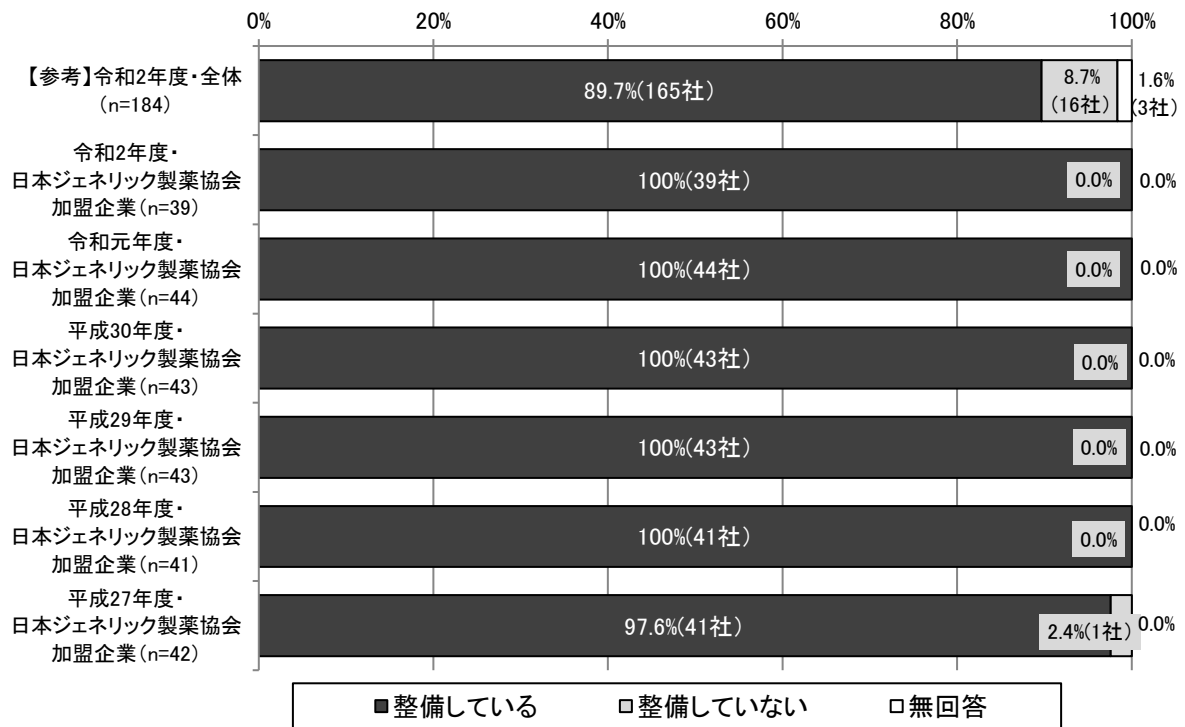
注) 「平成25年度」では平成26年12月末時点、「平成26年度」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」「令和元年度」「令和2年度」では各翌年度9月末時点について尋ねている。

図表 1- 41 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
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 42 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
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

6) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由

- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由は以下のとおりであった。

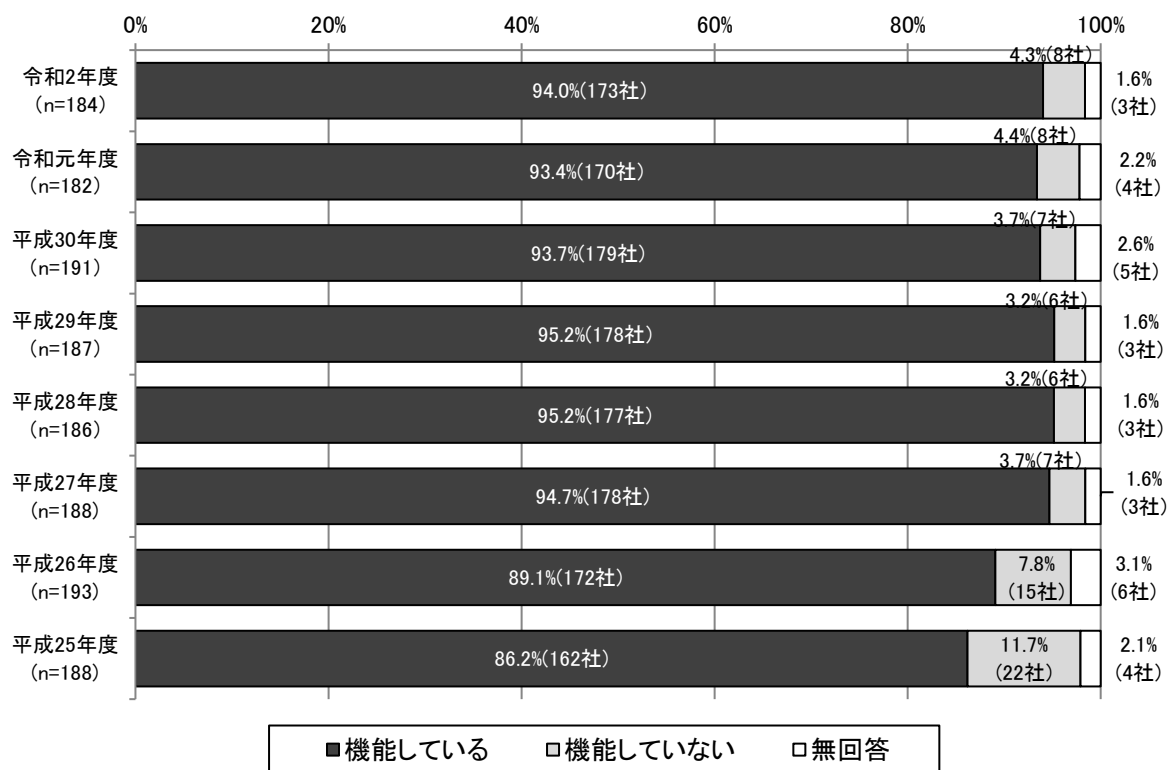
図表 1- 43 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由
(自由記述式)

- ・ 在庫過多であり、製造キャパシティに余裕があり、安定供給に支障をきたさないため。
- ・ マンパワーが足りておらず、着手できていない。
- ・ 安定供給にかかる体制は先発医薬品と区別のない整備を行っているため。
- ・ 現状の体制でも問題ないと考えているから。
- ・ 親会社が在庫管理しており、生産数量も適切に管理されているため。
- ・ 企業規模が小さいため、対応できる人員が確保できていない。
- ・ 対象品が 1 品目しかなく、現行の体制で充分対応できると判断しているため。
- ・ 令和 2 年度をもって医療用医薬品市場から撤退したため。

／等

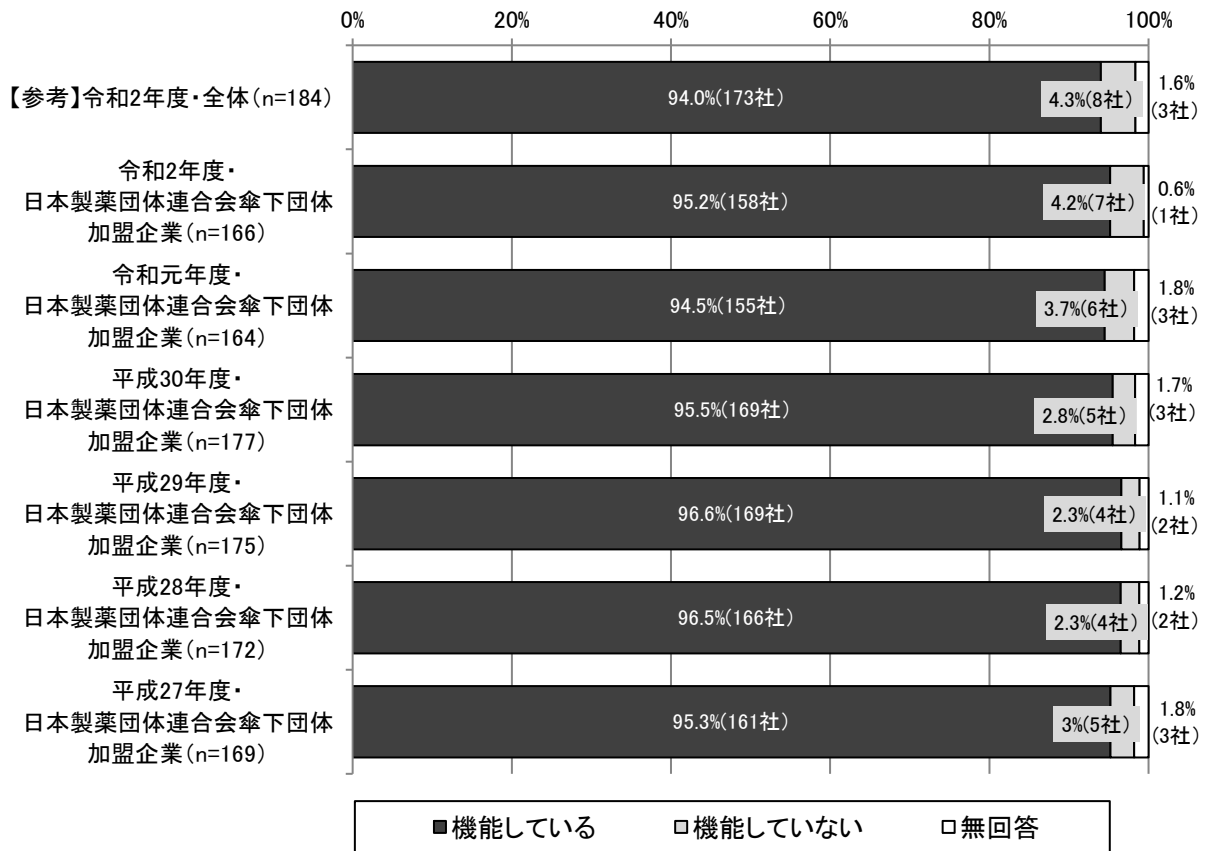
7) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

図表 1- 44 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況



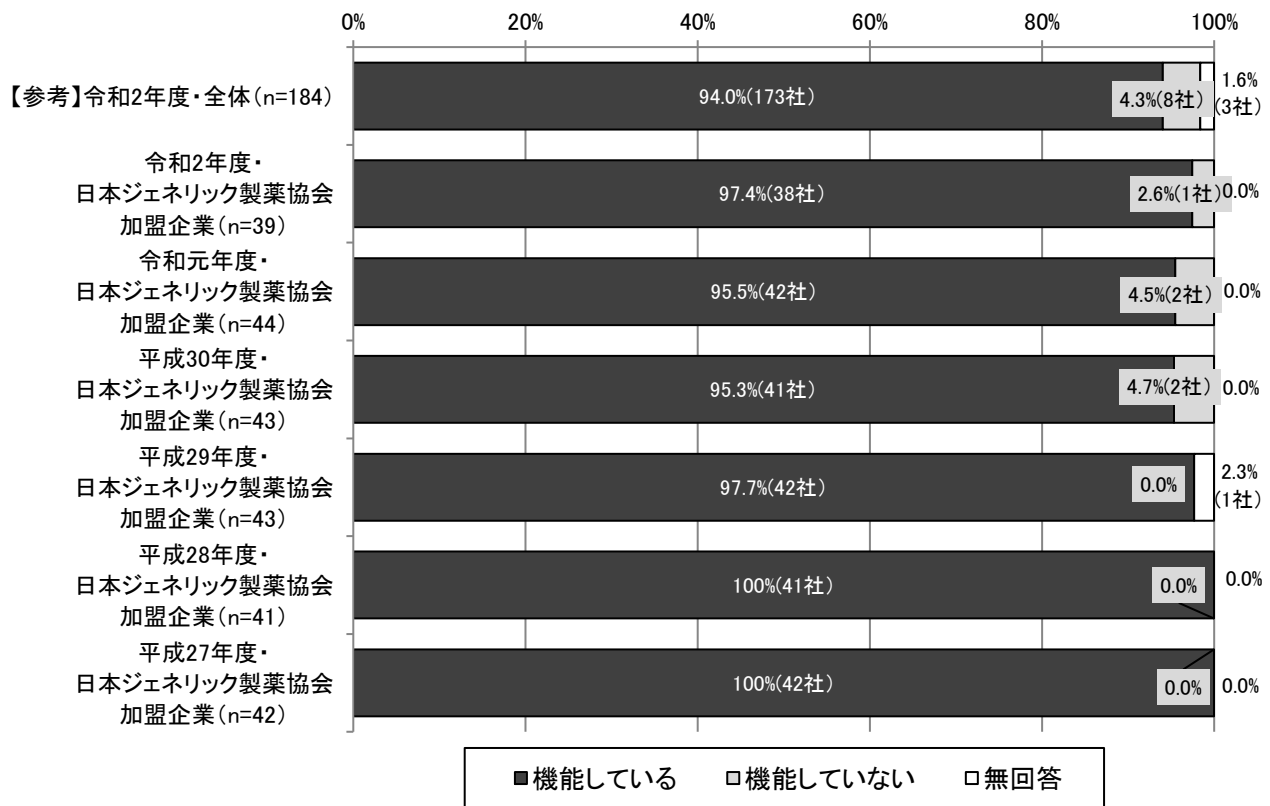
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 45 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 46 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



注) 「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

8) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由

- ・品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 47 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由
(機能していない企業、自由記述式)

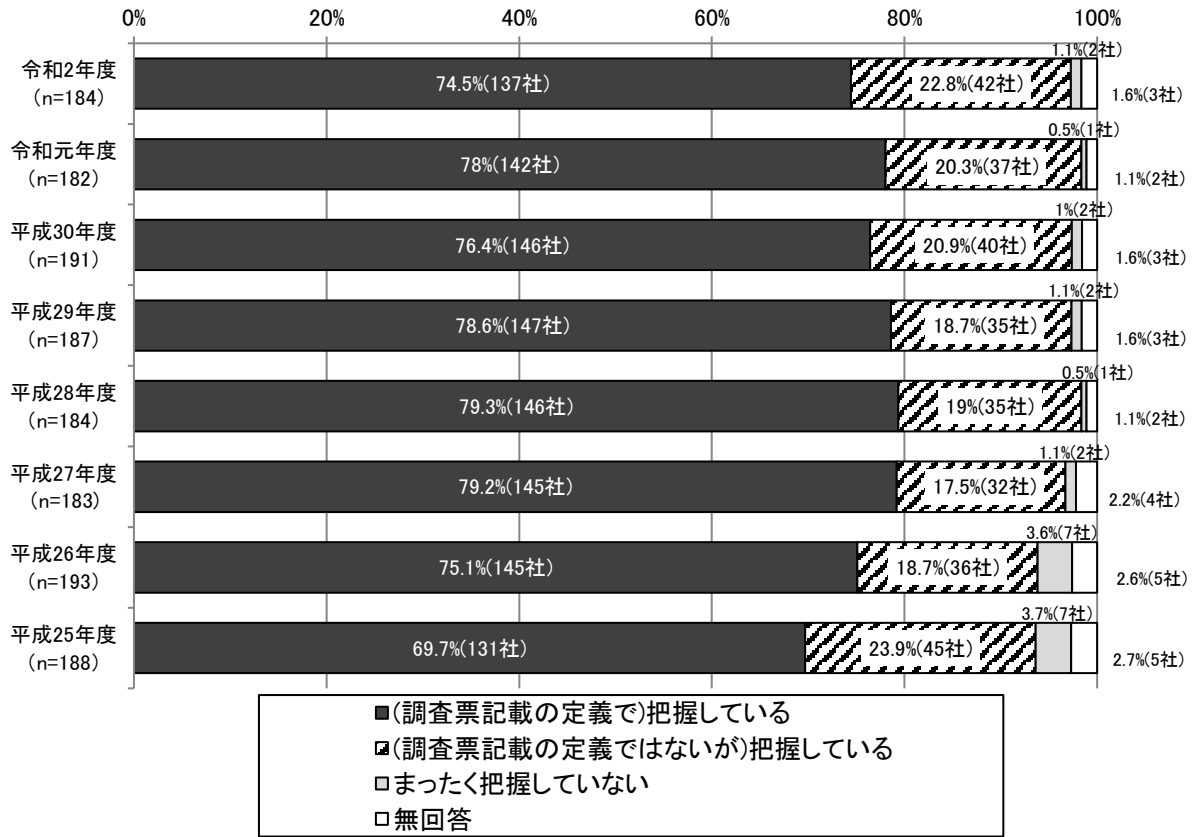
- ・実務レベルでの対応は機能しているが、マニュアルに定義された会議体をすべて完全に実施しているとは言えない。
- ・そもそも原因は弊社側になく、市場を乱している一部の後発医薬品メーカーに起因しているため、弊社として再発防止策など取りようがない。その状況下でも弊社は安定供給の確保に努めていると考えている。
- ・海外製造した最終製品を輸入しているため、不確定要素が多い。
- ・直接販売していないため、原因究明、再発防止策は販売会社が行う。
- ・親会社が在庫管理しており、生産数量・生産時期も適切に管理されているため（システムで在庫切れ間際の警告発生などシステムを使った管理体制がある）。

／等

③品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応

1) 品切れ発生件数の把握

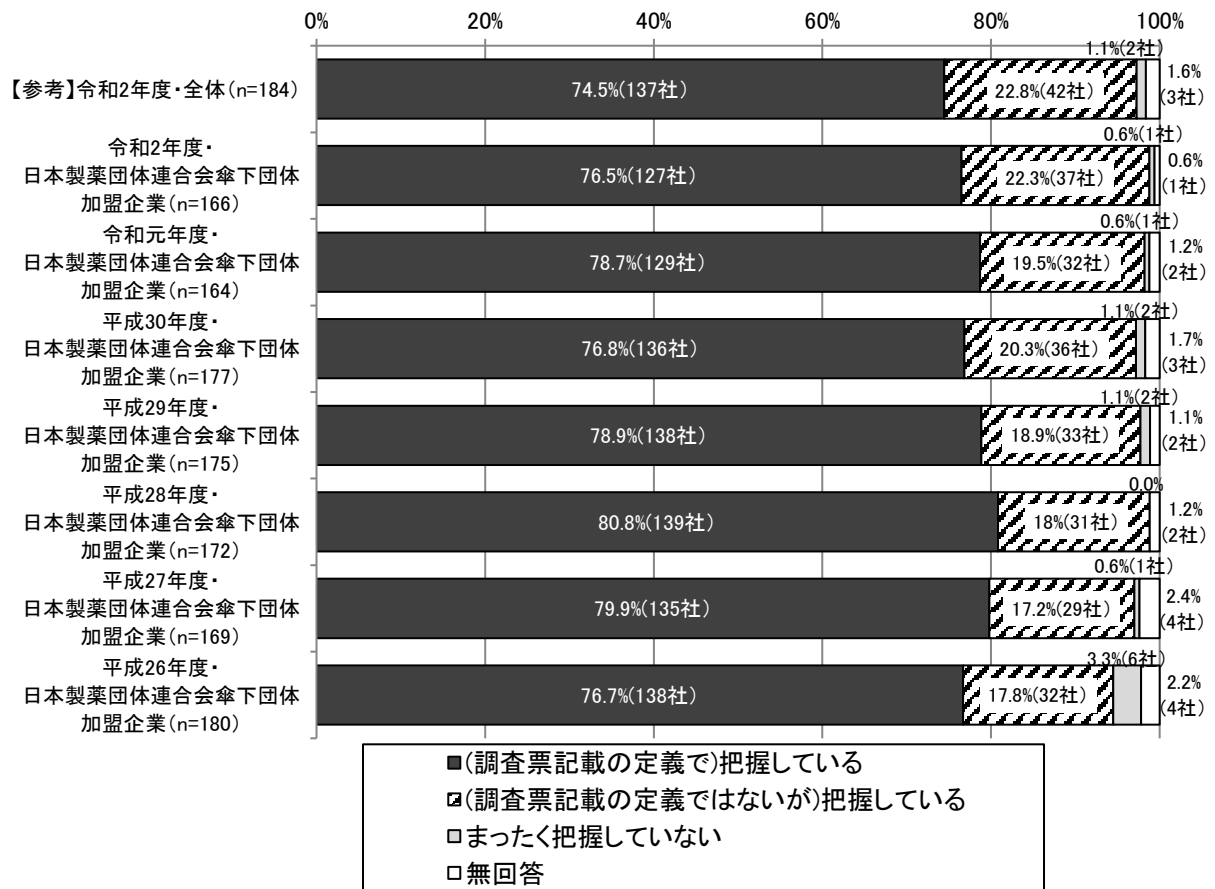
図表 1- 48 品切れ発生件数の把握（各年度中）



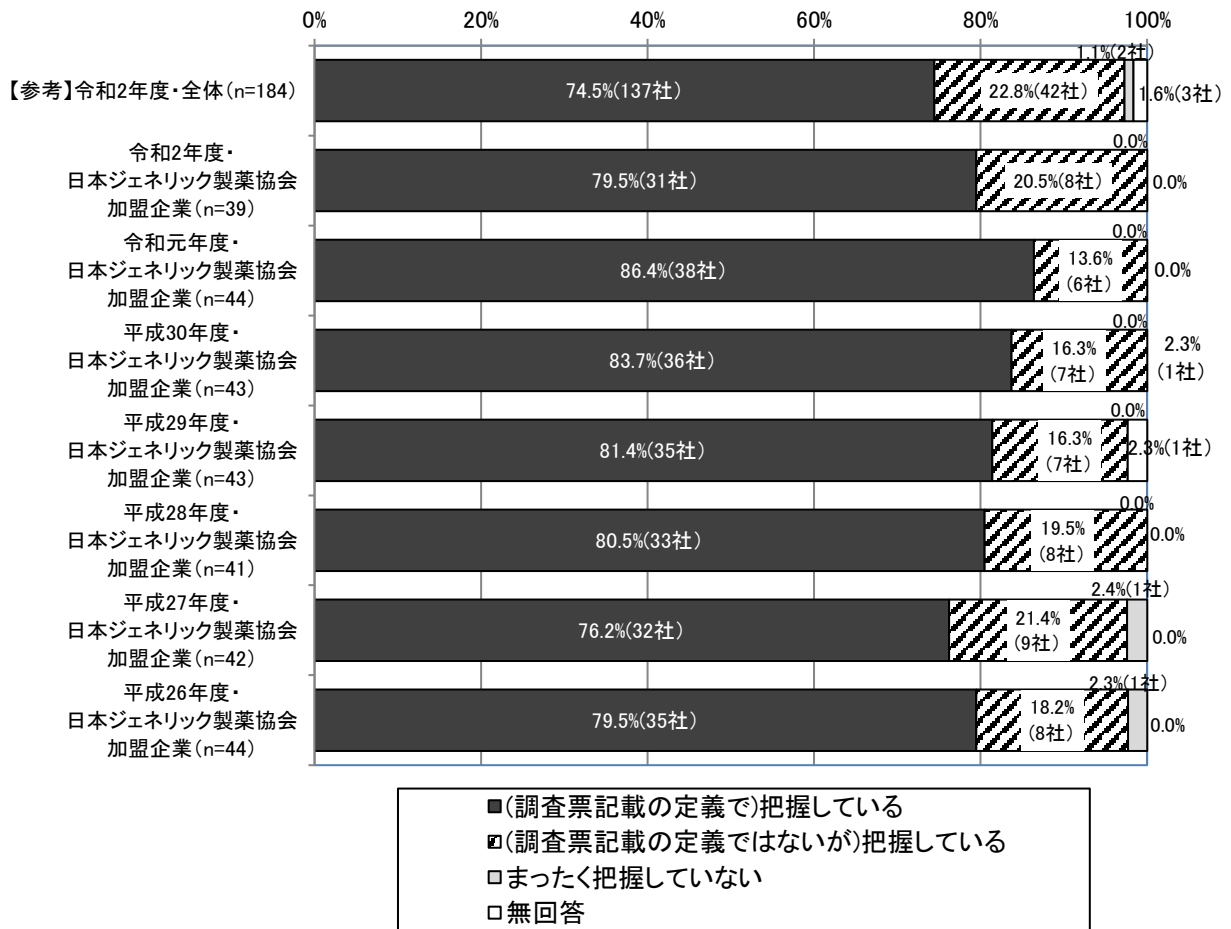
注) 調査票における「品切れ」の定義は以下。

: 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 1- 49 品切れ発生件数の把握（各年度中、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

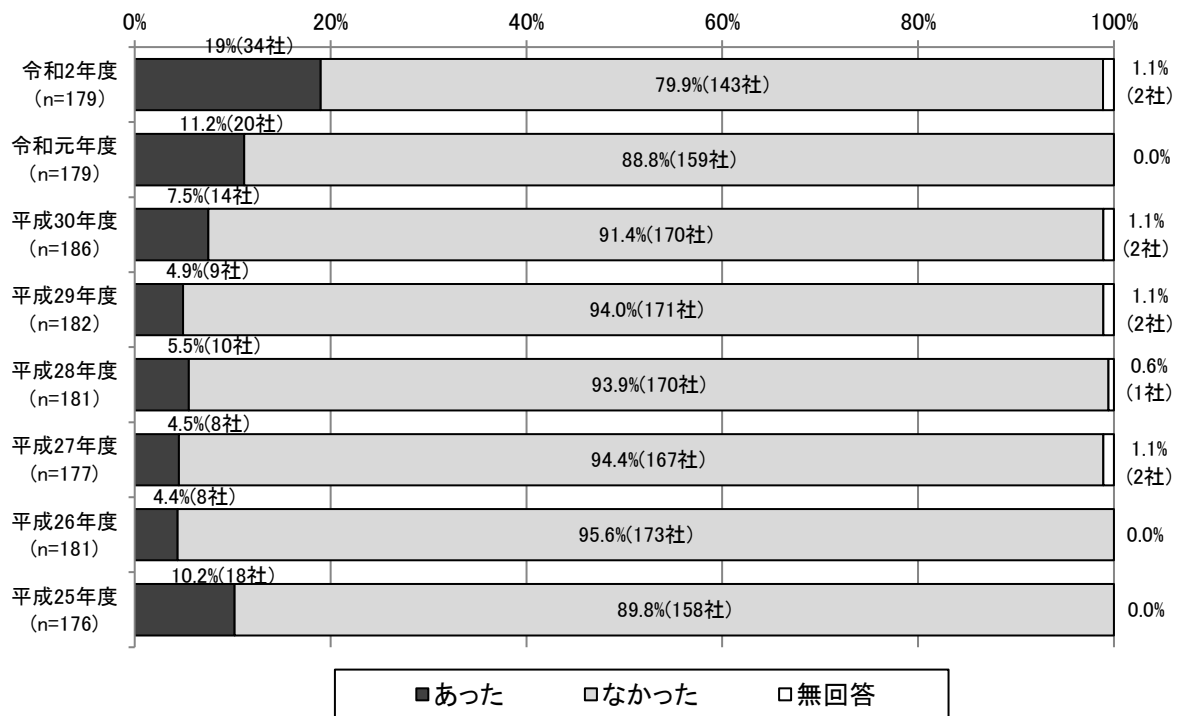


図表 1- 50 品切れ発生件数の把握（各年度中、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



2) 品切れ発生の有無

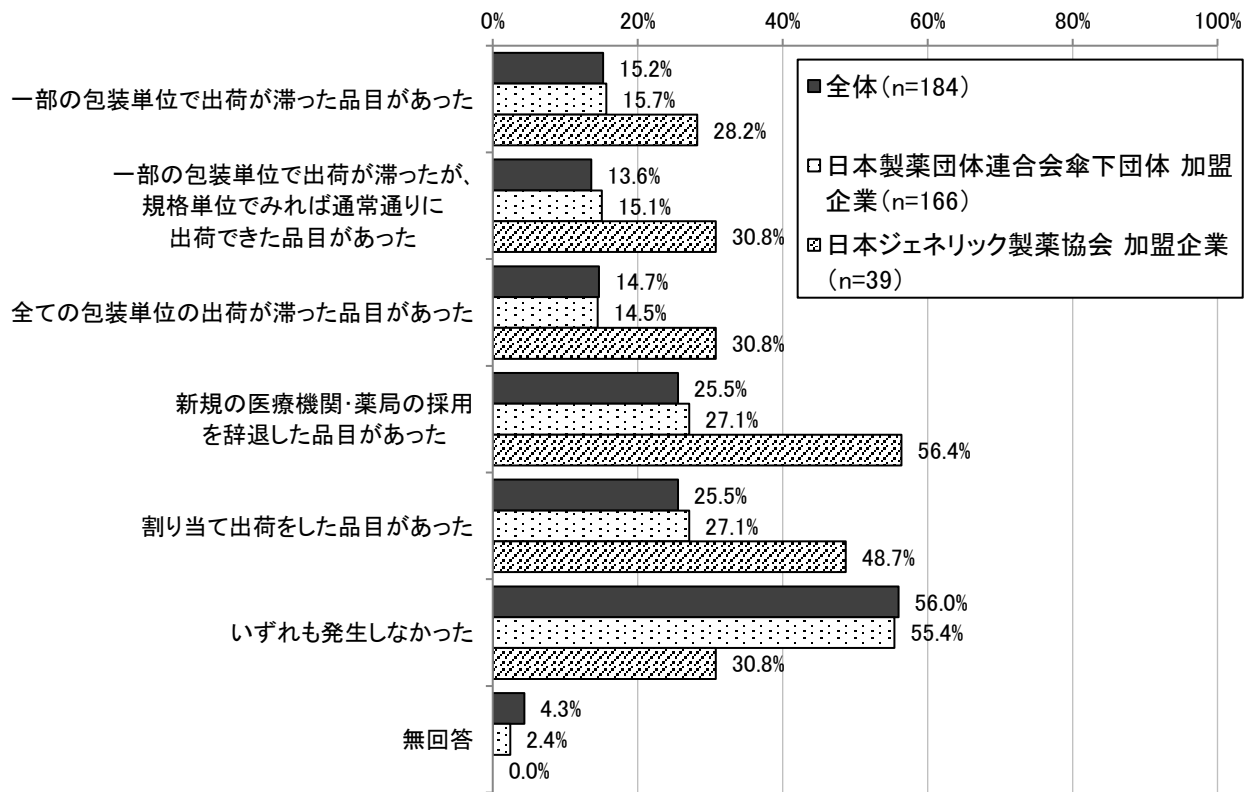
図表 1- 51 品切れ発生の有無（各年度中、品切れ発生件数を把握している企業）



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。

3) 令和2年度の供給不足発生状況【新規】

図表 1- 52 令和2年度の供給不足発生状況（複数回答）



注) 今年度新たに設けられた質問である。

図表 1- 53 令和2年度の供給不足発生状況（複数回答、製造販売承認取得品目数別）

	後発医薬品の製造販売承認取得品目数				全体 (n=184)
	9品目以下 (n=83)	10~29品目 (n=43)	30~99品目 (n=25)	100品目以上 (n=31)	
一部の包装単位で出荷が滞った品目があった	3.6%	7.0%	24.0%	51.6%	15.2%
一部の包装単位で出荷が滞ったが、規格単位でみれば通常通りに出荷できた品目があった	3.6%	9.3%	16.0%	45.2%	13.6%
全ての包装単位の出荷が滞った品目があった	7.2%	4.7%	12.0%	51.6%	14.7%
新規の医療機関・薬局の採用を辞退した品目があった	3.6%	18.6%	52.0%	74.2%	25.5%
割り当て出荷をした品目があった	7.2%	20.9%	40.0%	71.0%	25.5%
いずれも発生しなかった	75.9%	65.1%	32.0%	12.9%	56.0%
不明	7.2%	0.0%	0.0%	0.0%	4.3%

注) 今年度新たに設けられた質問である。

4) 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数

図表 1- 54 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数
(各年度中、複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等を含む)

(単位：品目)

	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=186)	平成 29年度 (n=186)	平成 28年度 (n=182)	平成 27年度 (n=178)	平成 26年度 (n=175)
薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数(合計値)	72	5	0	1	12	2	2
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	7	5	-	1	12	-	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	65	5	-	1	12	-	-

図表 1- 55 薬価収載後 5 年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目名とその理由
(令和 2 年度)

品目名	当該品目市場に占めるシェア	供給停止した理由
ファムシクロビル錠	16%	他メーカーからの製品供給停止のため
オキシコドン徐放錠5mg「第一三共」	40%	乱用防止製剤(オキシコドン徐放錠NX)への切替えを図るため
オキシコドン徐放錠10mg「第一三共」	40%	乱用防止製剤(オキシコドン徐放錠NX)への切替えを図るため
オキシコドン徐放錠20mg「第一三共」	40%	乱用防止製剤(オキシコドン徐放錠NX)への切替えを図るため
オキシコドン徐放錠40mg「第一三共」	40%	乱用防止製剤(オキシコドン徐放錠NX)への切替えを図るため
イオベリン 350 注シリンジ 45mL	-	発売以来、医療現場からのニーズがないため
FAD 腸溶錠 10mg「わかもと」	-	原料メーカーの供給が滞ったため
FAD 腸溶錠 15mg「わかもと」	-	原料メーカーの供給が滞ったため

品目名	イルベサルタン錠 50mg「KN」、イルベサルタン錠 100mg「KN」、イルベサルタン錠 200mg「KN」、エゼチミブ錠 10mg「KN」、エンタカポン錠 100mg「KN」、エンテカビル錠 0.5mg「KN」、オランザピン錠 2.5mg「KN」、オランザピン錠 5mg「KN」、オランザピン錠 10mg「KN」、オランザピン錠 20mg「KN」、オルメサルタン錠 5mg「KN」、オルメサルタン錠 10mg「KN」、オルメサルタン錠 20mg「KN」、オルメサルタン錠 40mg「KN」、オルメサルタン OD 錠 5mg「KN」、オルメサルタン OD 錠 10mg「KN」、オルメサルタン OD 錠 20mg「KN」、オルメサルタン OD 錠 40mg「KN」、ジエノゲスト錠 1mg「KN」、ジエノゲスト OD 錠 1mg「KN」、シロドシン錠 2mg「KN」、シロドシン錠 4mg「KN」、シロドシン OD 錠 2mg「KN」、シロドシン OD 錠 4mg「KN」、セレコキシブ錠 100mg「KN」、セレコキシブ錠 200mg「KN」、テルミサルタン錠 20mg「KN」、テルミサルタン錠 40mg「KN」、テルミサルタン錠 80mg「KN」、ピカルタミド OD 錠 80mg「KN」、ファムシクロビル錠 250mg「KN」、ファムシクロビル錠 500mg「KN」、プレガバリン OD 錠 25mg「KN」、プレガバリン OD 錠 50mg「KN」、プレガバリン OD 錠 75mg「KN」、プレガバリン OD 錠 150mg「KN」、プロナンセリン錠 2mg「KN」、プロナンセリン錠 4mg「KN」、プロナンセリン錠 8mg「KN」、ペポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg、ペポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg、ペポタスチンベシル酸塩錠 5mg「KN」、ペポタスチンベシル酸塩錠 10mg、ボセンタン錠 62.5mg「KN」、メサラジン腸溶錠 400mg「KN」、メマンチン塩酸塩錠 5mg「KN」、メマンチン塩酸塩錠 10mg「KN」、メマンチン塩酸塩錠 20mg「KN」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「KN」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「KN」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「KN」、モンテルカスト錠 5mg「KN」、モンテルカスト錠 10mg「KN」、モンテルカスト OD 錠 5mg「KN」、モンテルカスト OD 錠 10mg「KN」、モンテルカストチュアブル錠 5mg「KN」、ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「KN」、レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「KN」、レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg「KN」、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KN」、ロスバスタチン錠 2.5mg「MEEK」、ロスバスタチン錠 5mg「MEEK」、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「MEEK」、ロスバスタチン OD 錠 5mg「MEEK」
供給停止した理由	イトラコナゾール事案に伴い、全製品において調査を実施するため

注) 名称変更の代替新規申請を行った品目は除く。

5) 薬価削除した後発医薬品の品目数

図表 1- 56 薬価削除した後発医薬品の品目数（各年度中）

（単位：品目）

	令和 2 年度 (n=179)	令和 元年度 (n=181)	平成 30 年度 (n=186)	平成 29 年度 (n=186)	平成 28 年度 (n=179)	平成 27 年度 (n=177)	平成 26 年度 (n=97)	平成 25 年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	10,218	10,135	10,544	10,301	9,121	9,483	8,045	9,283
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	324	349	356	197	207	156	295	172
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値)	0	2	0	4	13	3	1	4
うち、薬価削除に伴う販売中止 3 か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	246	321	329	171	185	149	277	166

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【新規】

図表 1- 57 平均製品在庫月数（令和 3 年 9 月末時点）

（単位：か月）

	平均	標準偏差	中央値
内用薬(n=129)	4.7	3.9	3.2
外用薬(n=105)	4.4	3.6	4.0
注射剤(n=71)	5.3	4.9	4.3
歯科用薬剤(n=13)	1.8	2.1	1.5

注)・今年度より、製品分類別に質問した。

・各製品分類について回答のあった企業を集計対象とした。

(参考) 図表 1- 58 平均製品在庫月数（各年度 3 月末時点）

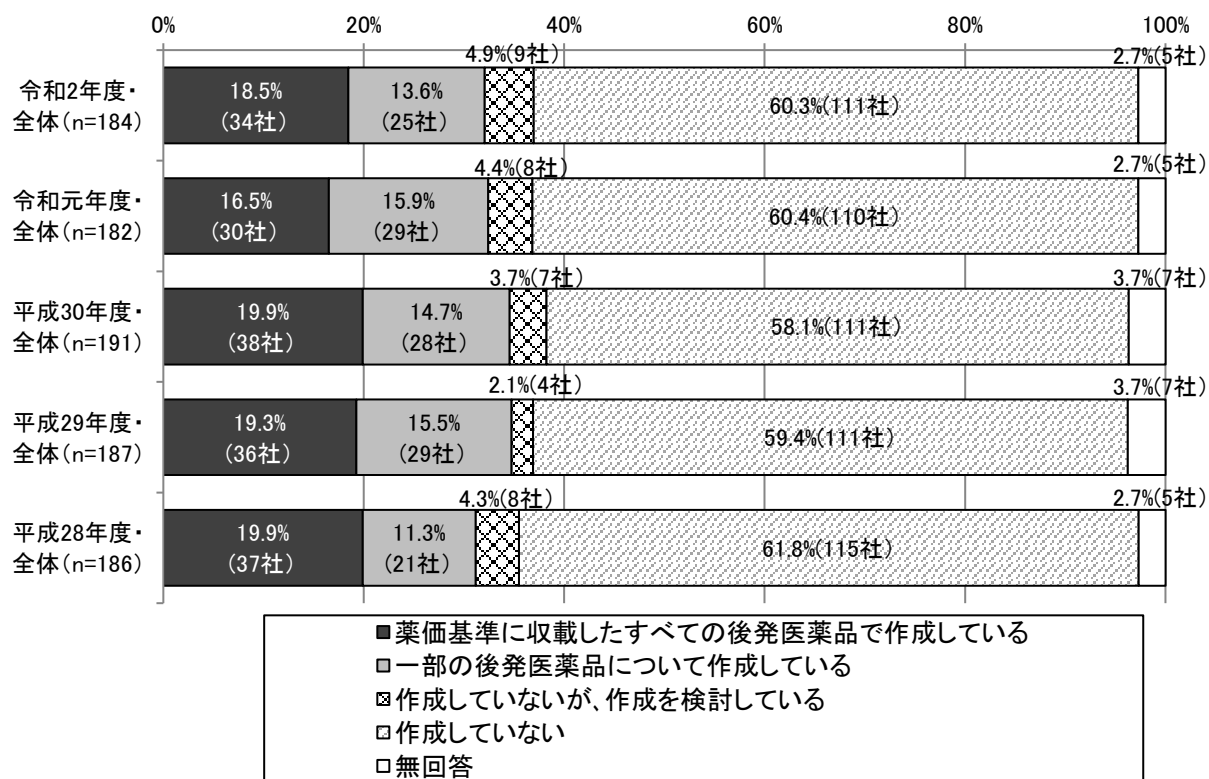
（単位：か月）

	平均	標準偏差	中央値
令和元年度(n=174)	4.0	2.8	3.2
平成 30 年度(n=180)	3.8	3.0	3.0
平成 29 年度(n=173)	3.9	3.6	3.0
平成 28 年度(n=174)	3.5	2.3	3.0
平成 27 年度(n=177)	3.5	2.3	3.0
平成 26 年度(n=183)	3.5	2.5	3.0
平成 25 年度(n=188)	3.4	2.0	3.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

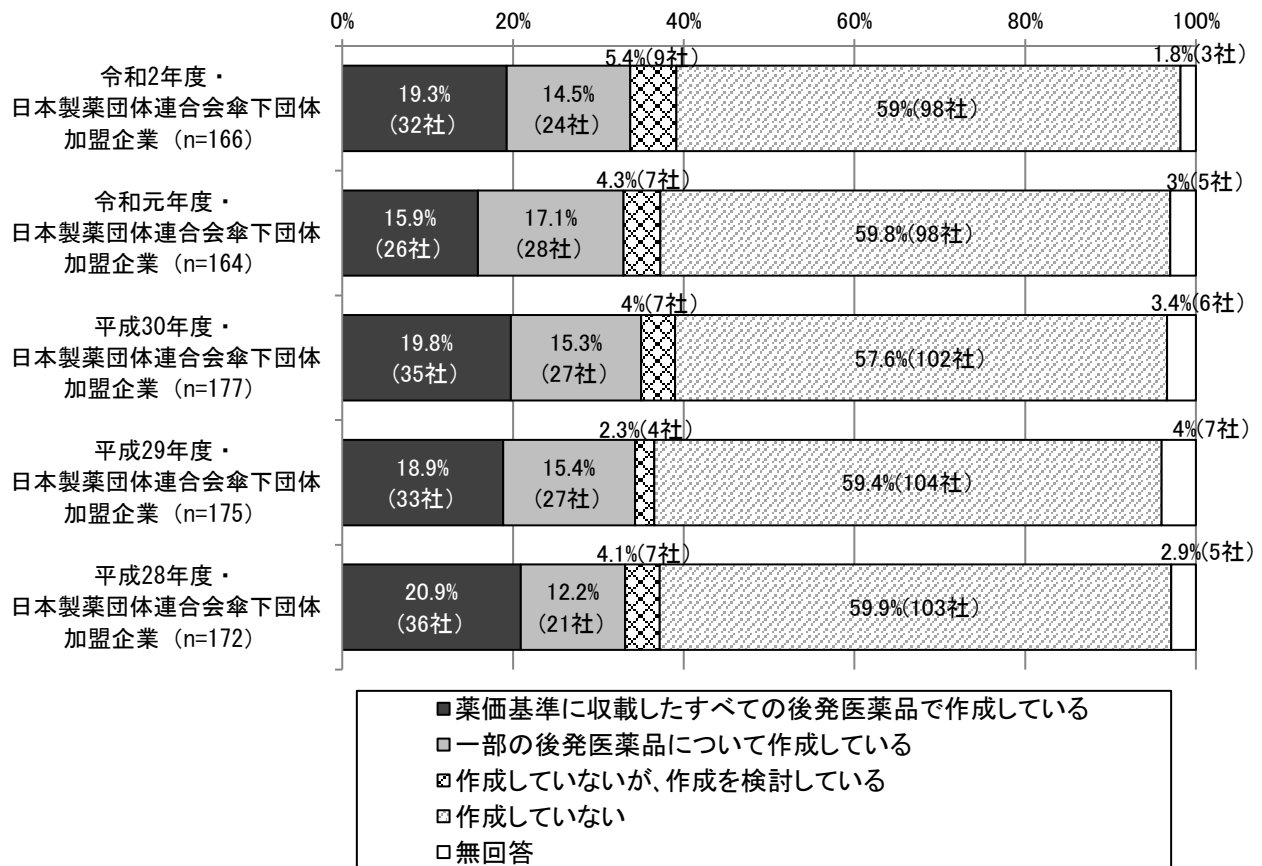
2) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

図表 1- 59 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況



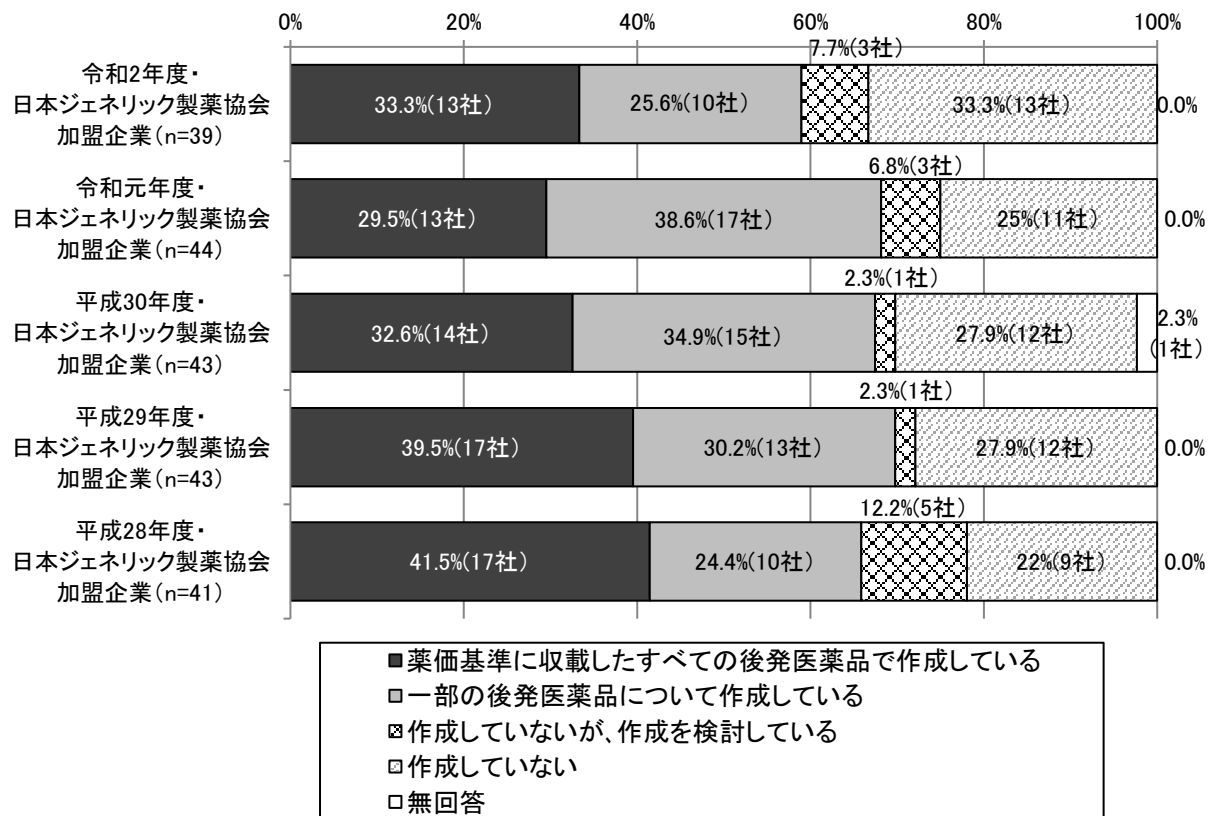
注) 「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 60 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



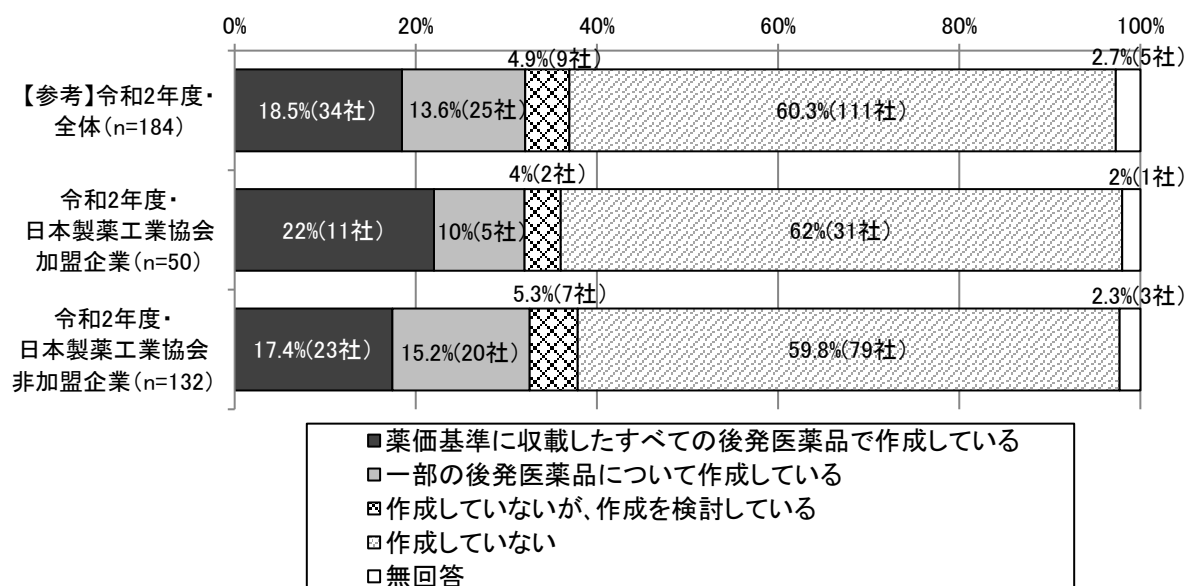
注) 「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 61 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



注) 「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 62 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況
(令和 3 年 9 月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別)



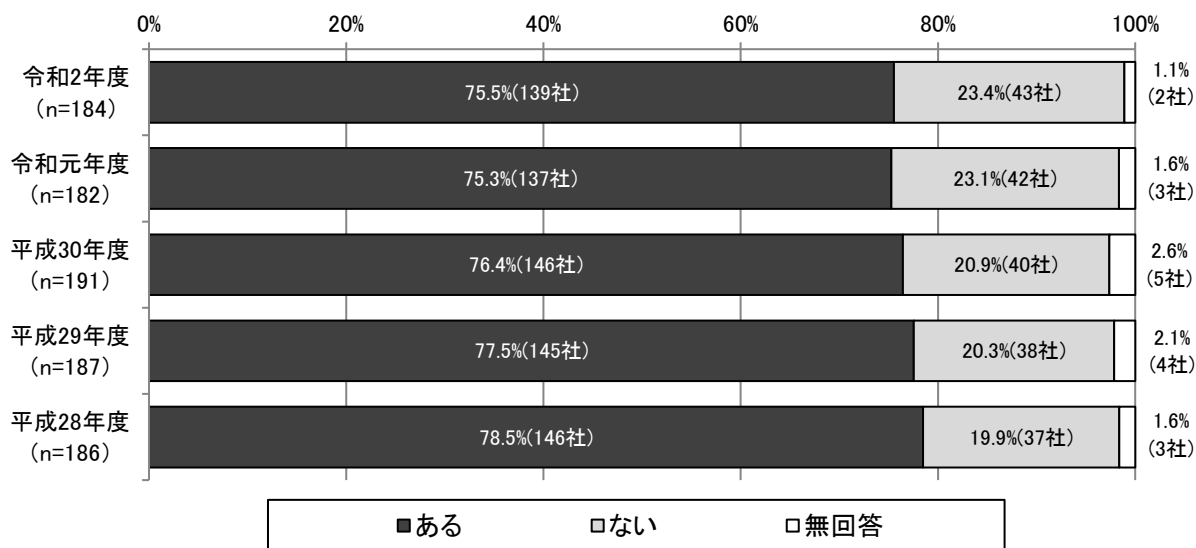
図表 1- 63 数量シェア 80%に向けた計画の作成内容・検討内容
(計画を作成している企業、計画の作成を検討している企業、自由記述式)

- ・ 自社グループ関連工場製造製品について、増産計画の見直しに応じた原薬・原料・資材調達を修正している。
- ・ 「安定供給に関するチェックリスト」の策定。
 1. 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト
 2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト
 3. 当該原薬が使用されている自社製造所に関するチェックリスト
 4. 当該原薬が使用されている委託製造所に関するチェックリスト
- ・ 原薬についての購入ロットサイズ拡大検討。製剤におけるロットサイズ拡大検討。
- ・ 原薬のダブルソース化を検討している。
- ・ 販売委託先と連携して先発医薬品からの切り替え率について数量シェア 80%を意識した目標値を設定し、製造委託先に対しては目標値を超えた場合にも安定供給が可能な生産計画を依頼している。
- ・ 原薬調達及び供給能力に関する計画書を作成（今後追加可能原薬の調査検討含め）。
- ・ 製剤製造については、製品製造スケールアップ、製造設備投資等による製造能力向上について今後の需要予測に基づき目標を設定、適宜進捗を確認し必要な対応を施す。原薬調達については、原薬ごとにリードタイム及び製造キャパシティを確認し、今後の需要予測と照らし合わせ必要に応じダブルソース化を検討、優先度を設定し対応。
- ・ 個別品目での数量伸長率予測。自社生産能力（供給能力）アップのための設備投資計画。委託先の供給能力把握と製造所追加の検討。原薬製造所製造能力調査とソースの追加計画。
- ・ 各原薬メーカーの供給能力及び生産量を常に確認している。また、弊社での原薬の年間購入計画を毎月更新している。また、各販社様より定期的に年間のフォーキャストをいただき、製造能力が不足していないか確認をしている。
- ・ 製品別、包装形態別に 10 か月先までの生産計画（出荷ベース）を作成し、販売動向に合わせて毎月見直している。作成された生産計画に合わせて原薬の発注計画を立案するとともに、リードタイムが長い原薬、1 社購買となっている原薬については予め設定した基準に従い一定水準以上の在庫を確保している。これらの状況について、毎月モニタリングを実施するとともに、半期に一度、状況について経営層に報告している。
- ・ 後発医薬品が弊社 1 社のみ販売の製品や製剤工夫を行っている製品については数量シェアが早期に 80%になっても供給に支障をきたさないよう、1 年後にシェア 80%供給できる計画を作成している。
- ・ 当社製剤のシェアが見込める製品については、後発医薬品数量シェアが 80%以上になった場合でも製造キャパシティに問題がないか事前に原薬供給元及び製剤製造委託先に確認し、その後も必要に応じて確認している。

／等

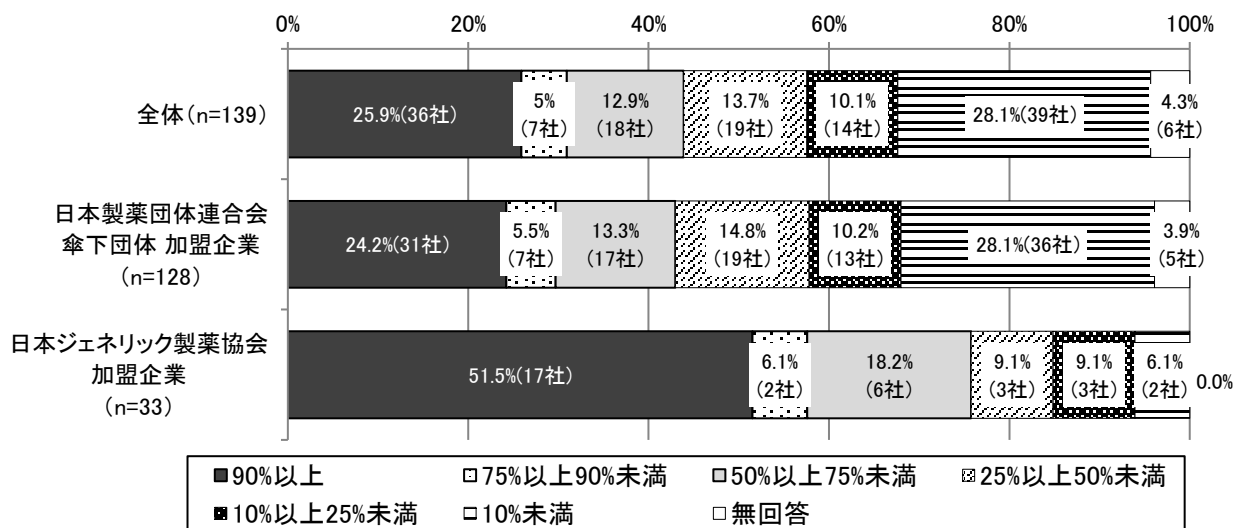
3) 自社の製造設備の有無

図表 1- 64 自社の製造設備の有無（各年度 3 月末時点）



4) 後発医薬品の規格単位合計に占める割合【新規】

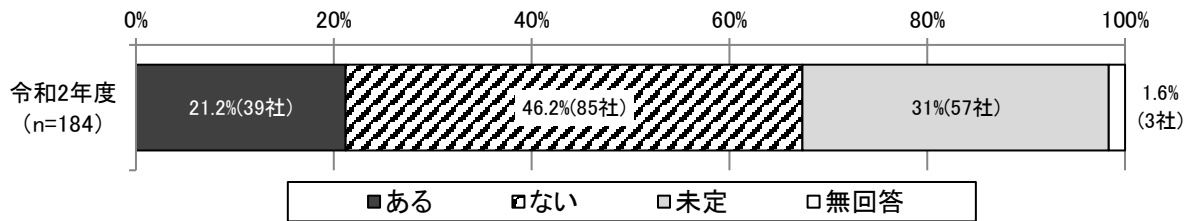
図表 1- 65 後発医薬品の規格単位合計に占める割合（令和 3 年 9 月末時点）



注) 今年度新たに設けられた質問である。

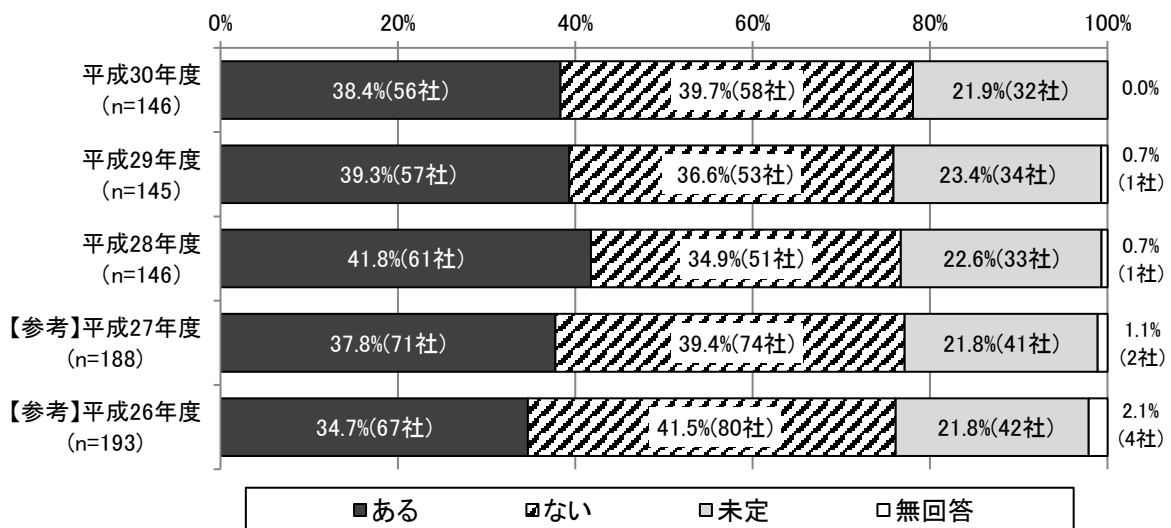
5) 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無【新規】

図表 1- 66 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和 3 年 9 月末時点）



- 注) ・今年度は、自社の製造設備がない企業にも質問した。
 ・「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。
 ・設備投資を行う設備の稼働予定時期は、令和 3 年度が 5 社、令和 4 年度が 13 社、令和 5 年度が 9 社、令和 6 年度以降が 7 社、無回答が 5 社であった。

図表 1- 67 (参考) 令和 2 年 9 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（自社の製造設備がある企業）



- 注) ・「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。
 ・「平成 26 年度」「平成 27 年度」では全企業に対して令和 3 年 3 月までの予定を尋ねている。
 ・「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点、「平成 29 年度」では平成 30 年 11 月末時点に、「平成 30 年度」では令和元年 9 月末時点について尋ねている。

6) 設備投資予定の設備の供給能力見込み【新規】

図表 1- 68 設備の供給能力（規格単位数量）

（単位：規格単位）

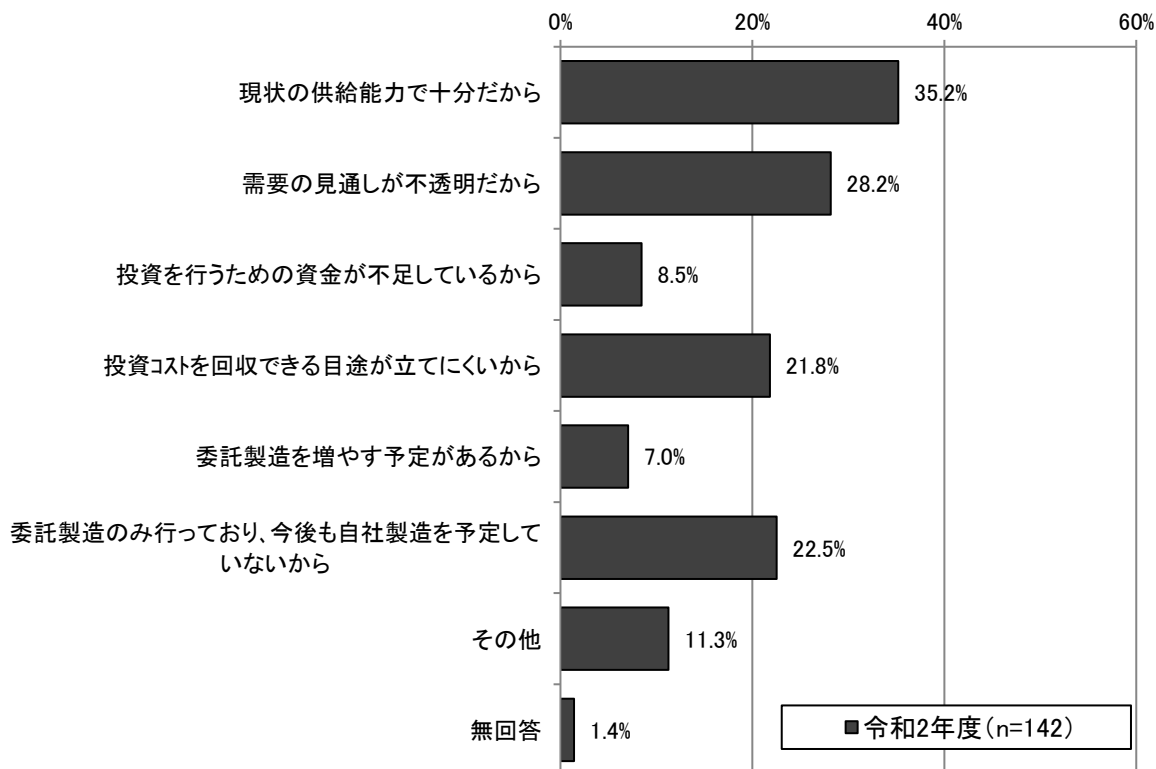
	合計	平均値	標準偏差	中央値
内用薬(n=17)	12,973,550,000	763,150,000	747,086,454	500,000,000
外用薬(n=6)	1,822,000,000	303,666,667	424,768,486	75,500,000
注射剤(n=3)	32,865,500	10,955,167	16,549,883	2,800,000
歯科用薬剤(n=0)	-	-	-	-

注)・今年度新たに設けられた質問である。

・各製品分類について供給見込みの回答があった企業について集計した。

7) 設備投資を行わない、または未定である理由【新規】

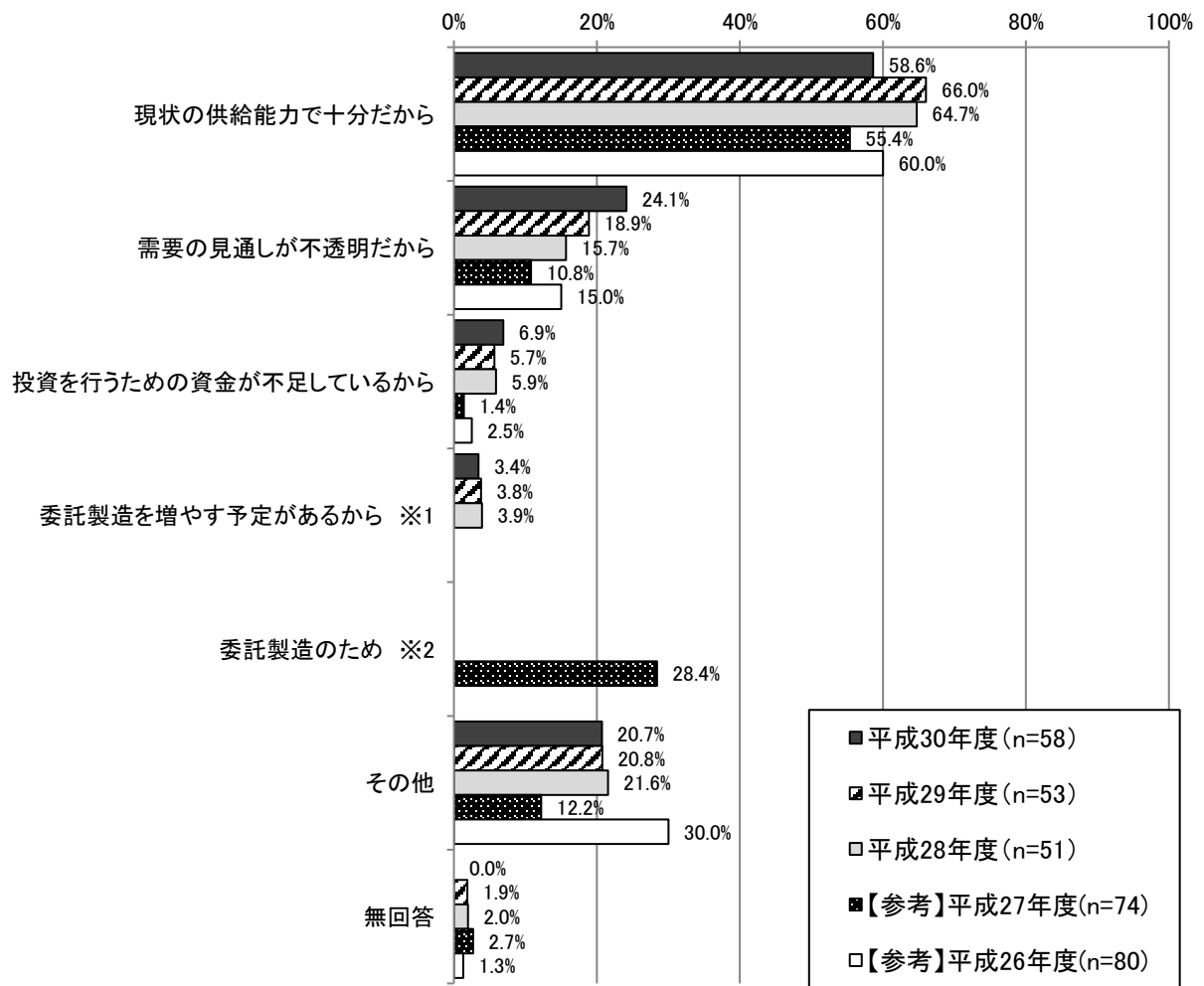
図表 1- 69 設備投資を行わない、または未定である理由（令和3年9月末時点、複数回答）



注)・今年度は、自社の製造設備がない企業も含め、設備投資を行わない、または未定の企業に質問した。

・「その他」の内容として、「自社グループ製造所でキャパシティの大きい設備を計画的・効率的に活用している」「老朽化設備の更新を予定している（大幅な設備供給能力に結び付かない）」「今後の状況を踏まえて適時判断するため」「販売中止検討中のため」「令和2年度にて医療用医薬品市場から撤退したため」等が挙げられた。

図表 1- 70 (参考) 設備投資を行わない理由
 (自社の製造設備があるが設備投資を行う予定のない企業、複数回答)



注) ・「平成 26 年度」「平成 27 年度」では生産設備の有無にかかわらず、設備投資を行う予定のない全企業に尋ねている。

・※1 を付した選択肢「委託製造を増やす予定があるから」は「平成 26 年度」、「平成 27 年度」、※2 を付した選択肢「委託製造のため」は「平成 26 年度」、「平成 28 年度」、「平成 29 年度」、「平成 30 年度」では設定されていない。

8) 製造販売承認取得品目の供給量実績【新規】

図表 1- 71 供給量実績（規格単位数量）

（単位：規格単位）

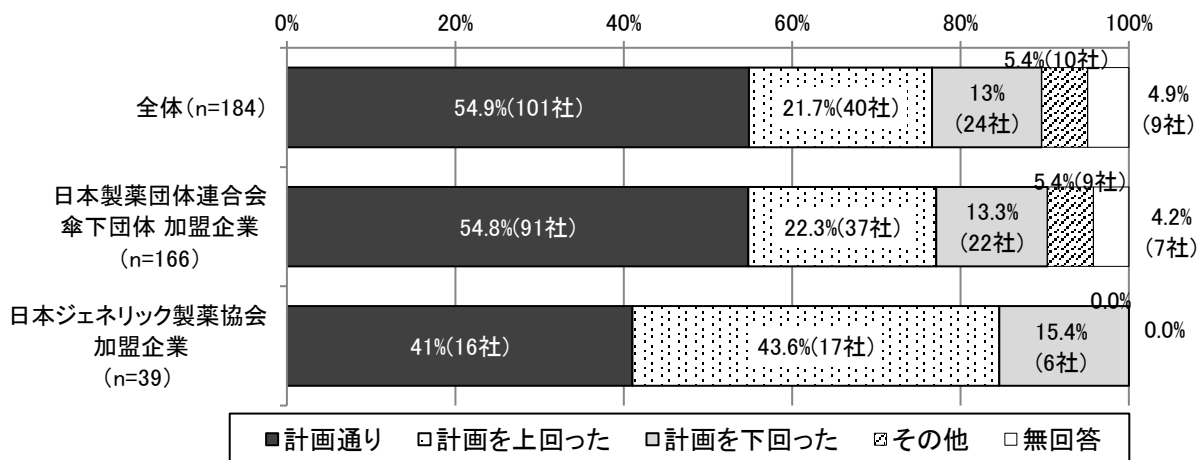
		合計	平均値	標準偏差	中央値
内用薬(n=111)	令和元年10月～令和2年9月	79,825,714,340	719,150,580	1,804,505,864	95,000,000
	令和2年10月～令和3年9月	79,835,027,409	719,234,481	1,937,750,874	87,300,000
外用薬(n=92)	令和元年10月～令和2年9月	9,308,492,972	101,179,271	232,331,538	18,671,425
	令和2年10月～令和3年9月	9,244,150,621	100,479,898	241,328,708	15,053,111
注射剤(n=64)	令和元年10月～令和2年9月	1,370,980,519	21,421,571	64,274,444	2,160,000
	令和2年10月～令和3年9月	1,136,113,635	17,751,776	44,394,635	1,891,438
歯科用薬剤(n=4)	令和元年10月～令和2年9月	46,324,826	11,581,207	22,281,443	614,413
	令和2年10月～令和3年9月	46,570,516	11,642,629	22,240,278	734,258

注) ・今年度新たに設けられた質問である。

・各製品分類について、令和元年10月～令和2年9月と令和2年10月～令和3年9月の両方において供給があったと回答した企業について集計した。

9) 供給量を計画と比べた場合の状況【新規】

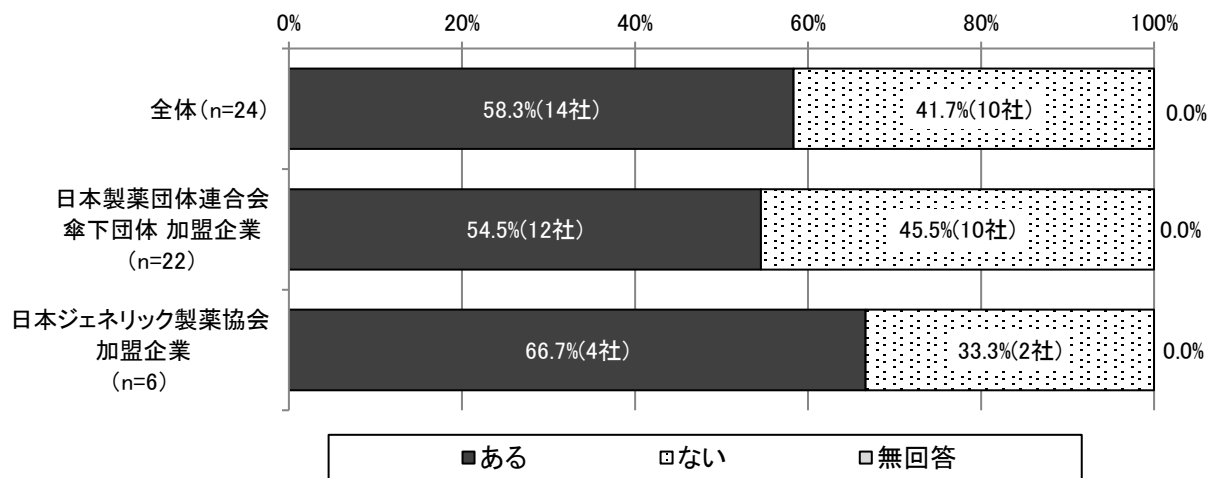
図表 1- 72 供給量を計画と比べた場合の状況



注) 今年度新たに設けられた質問である。

10) 供給量の回復の見込みの有無【新規】

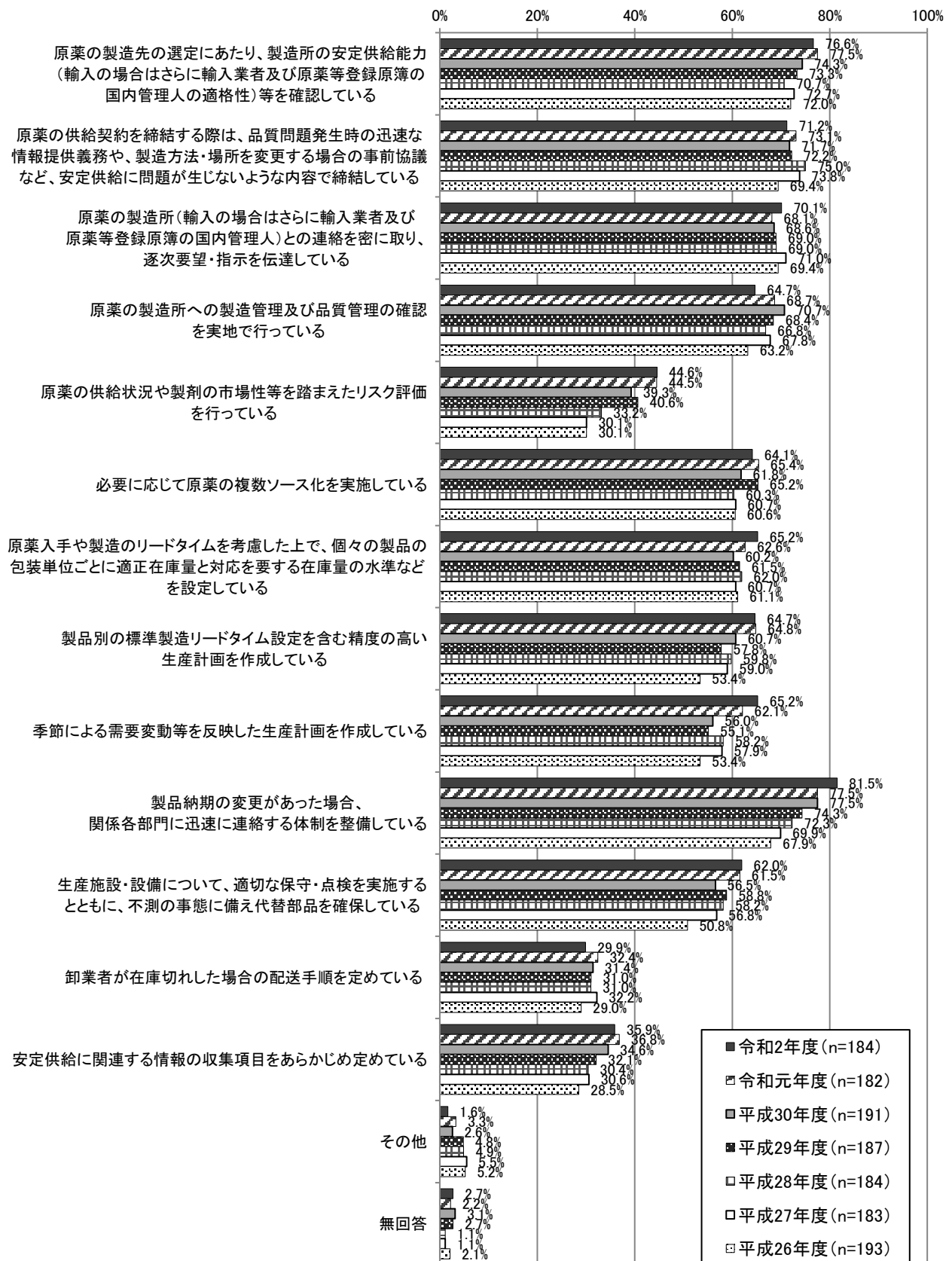
図表 1- 73 供給量の回復の見込みの有無



注) ・今年度新たに設けられた質問である。供給量が計画を下回ったと回答した企業に質問した。
 ・回復の見込みがある企業の回復予定時期は、「令和3年頃」が1社、「令和4年頃」が9社、「令和6年頃」が1社、「無回答」が3社であった。

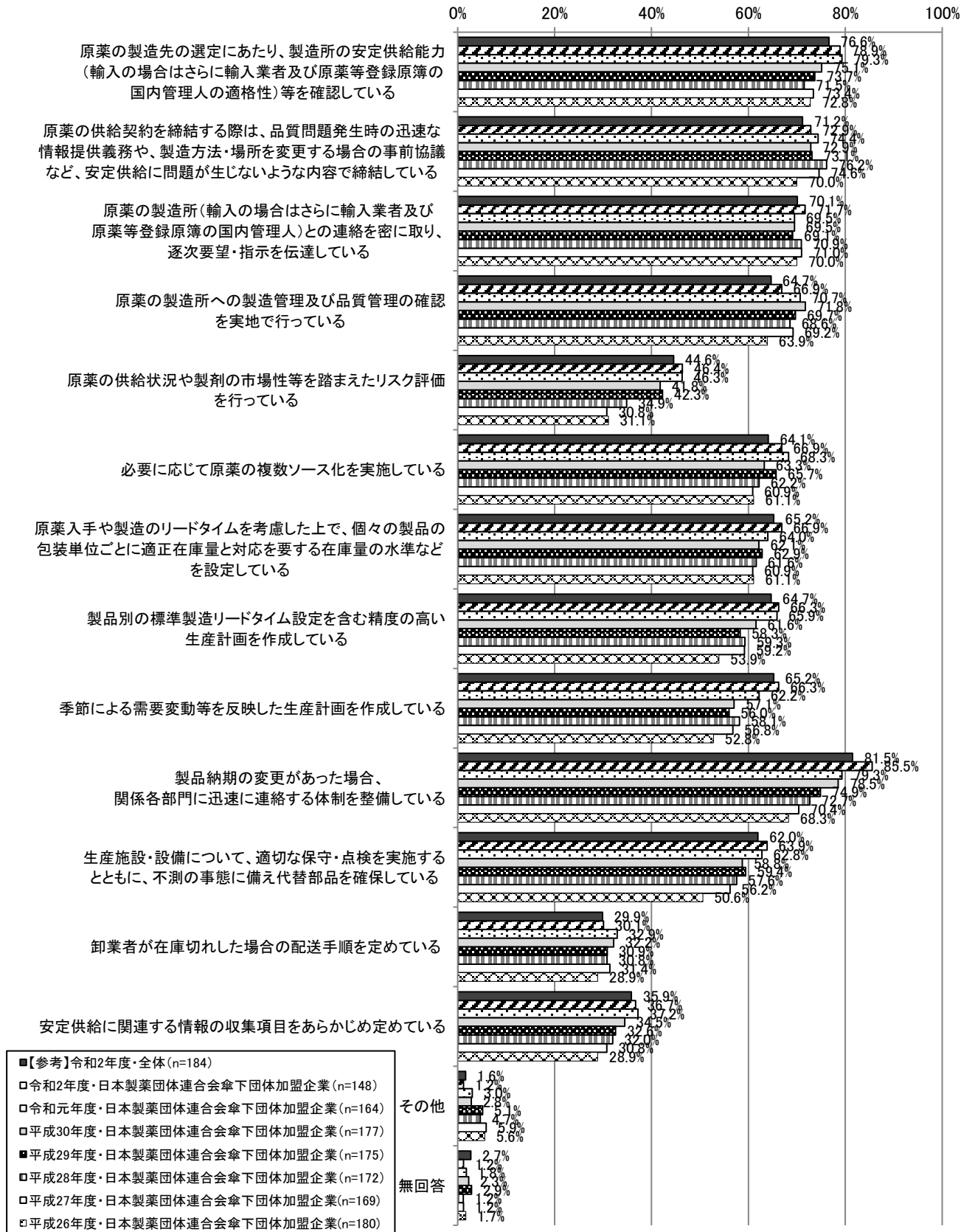
11) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 74 安定供給体制を確保するために実施している取組（各年度 3 月末時点、複数回答）



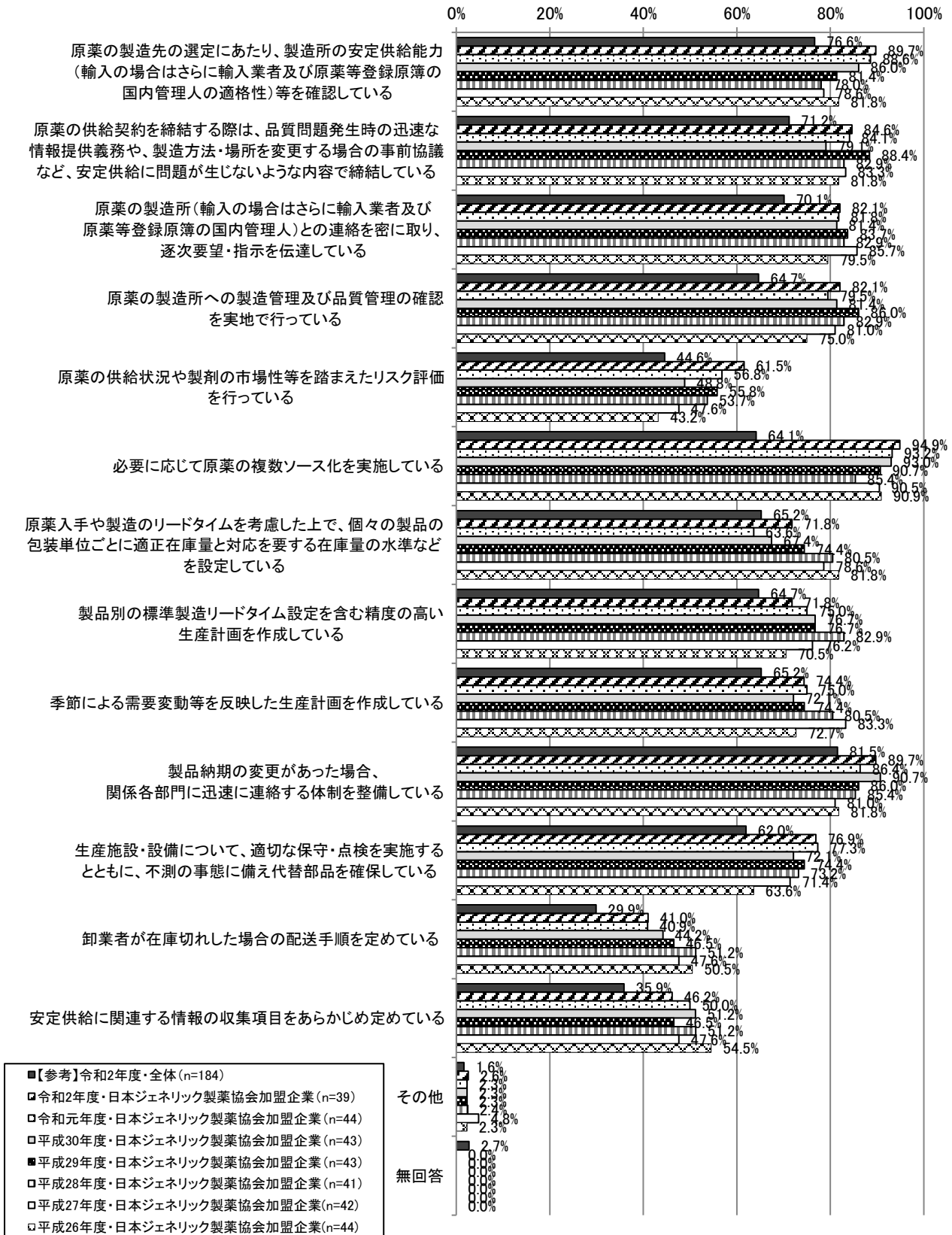
注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

図表 1- 75 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答)



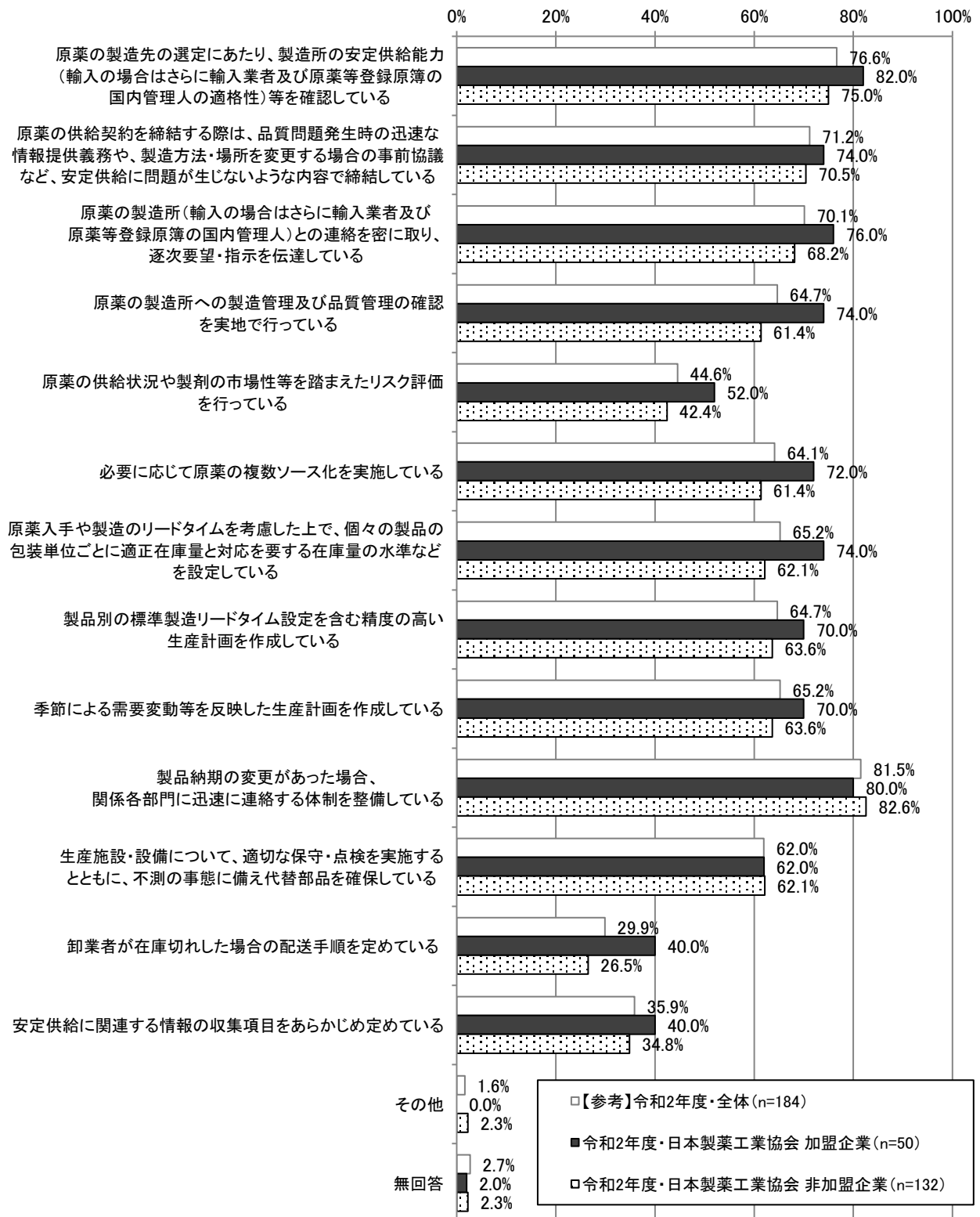
注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

図表1-76 安定供給体制を確保するために実施している取組
(各年度3月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答)



注) 平成26年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成26年度以降を掲載。

図表 1- 77 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (令和3年3月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別、複数回答)



12) 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

図表 1- 78 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 (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	令和 2 年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30 年度 (n=188)	平成 29 年度 (n=184)	平成 28 年度 (n=178)	平成 27 年度 (n=179)	平成 26 年度 (n=188)	平成 25 年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値)	10,283	10,133	10,528	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化が できていない後発医薬品 の品目数(合計値)	4,951	4,971	4,746	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化が できていない後発医薬品 の割合	48.1%	49.1%	45.1%	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

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

図表 1- 79 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
(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

(単位：品目)

	令和 2 年度 (n=164)	令和 元年度 (n=161)	平成 30 年度 (n=174)	平成 29 年度 (n=173)	平成 28 年度 (n=167)	平成 27 年度 (n=165)	平成 26 年度 (n=176)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値)	9,845	9,018	9,555	9,552	9,659	9,546	8,925
原薬の複数ソース化が できていない後発医薬品 の品目数(合計値)	4,723	4,363	4,273	4,060	3,944	3,623	2,968
原薬の複数ソース化が できていない後発医薬品 の割合	48.0%	48.4%	44.7%	42.5%	40.8%	38.0%	33.3%

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

図表 1- 80 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
(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	令和 2 年度 (n=39)	令和 元年度 (n=44)	平成 30 年度 (n=43)	平成 29 年度 (n=42)	平成 28 年度 (n=41)	平成 27 年度 (n=42)	平成 26 年度 (n=44)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値)	7,106	7,568	7,176	6,588	6,802	7,085	7,032
原薬の複数ソース化が できていない後発医薬品 の品目数(合計値)	3,461	3,785	3,284	2,926	2,848	2,701	2,295
原薬の複数ソース化が できていない後発医薬品 の割合	48.7%	50.0%	45.8%	44.4%	41.9%	38.1%	32.6%

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

13) 後発医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

図表 1- 81 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	令和2年度 (n=130)		令和元年度 (n=136)		平成30年度 (n=149)		平成29年度 (n=149)		平成28年度 (n=136)		平成27年度 (n=140)		平成26年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	12,852	98.9%	13,181	89.6%	11,519	89.2%	11,867	79.8%	10,109	82.2%	7,856	67.2%	7,175	59.5%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	75	0.6%	1,327	9.0%	1,098	8.5%	2,591	17.4%	1,965	16.0%	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	63	0.5%	206	1.4%	292	2.3%	404	2.7%	229	1.9%	828	7.1%	967	8.0%
合計	12,990	100.0%	14,714	100.0%	12,909	100.0%	14,862	100.0%	12,303	100.0%	11,684	100.0%	12,049	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成26年度」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」以降では各翌年度9月末時点について尋ねている。
- ・平成26年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 82 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	令和2年度 (n=130)		令和元年度 (n=136)		平成30年度 (n=149)		平成29年度 (n=149)		平成28年度 (n=136)		平成27年度 (n=140)		平成26年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	13,323	98.0%	12,556	83.9%	9,479	70.6%	8,903	60.6%	5,919	47.9%	2,930	24.6%	1,714	13.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	141	1.0%	2,006	13.4%	3,185	23.7%	5,271	35.9%	6,140	49.7%	8,124	68.3%	8,833	70.8%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	128	0.9%	410	2.7%	768	5.7%	512	3.5%	301	2.4%	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	13,592	100.0%	14,972	100.0%	13,432	100.0%	14,686	100.0%	12,360	100.0%	11,894	100.0%	12,476	100.0%

注)・元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「平成26年度」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」以降では各翌年度9月末時点について尋ねている。
- ・平成26年度以降に設けられた質問である。

14) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

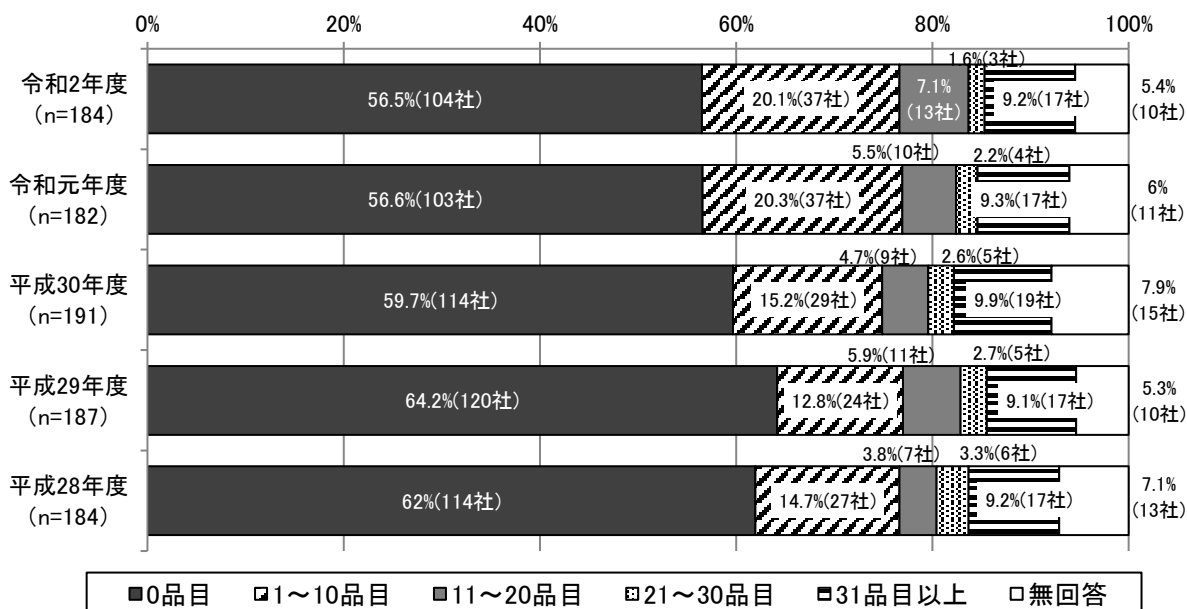
図表 1- 83 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数

(単位：品目)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
令和2年度(n=174)	5,695	32.7	251.9	0.0
令和元年度(n=171)	2,919	17.1	68.7	0.0
平成30年度(n=176)	3,561	20.2	71.8	0.0
平成29年度(n=177)	2,660	15.0	58.7	0.0
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 84 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数



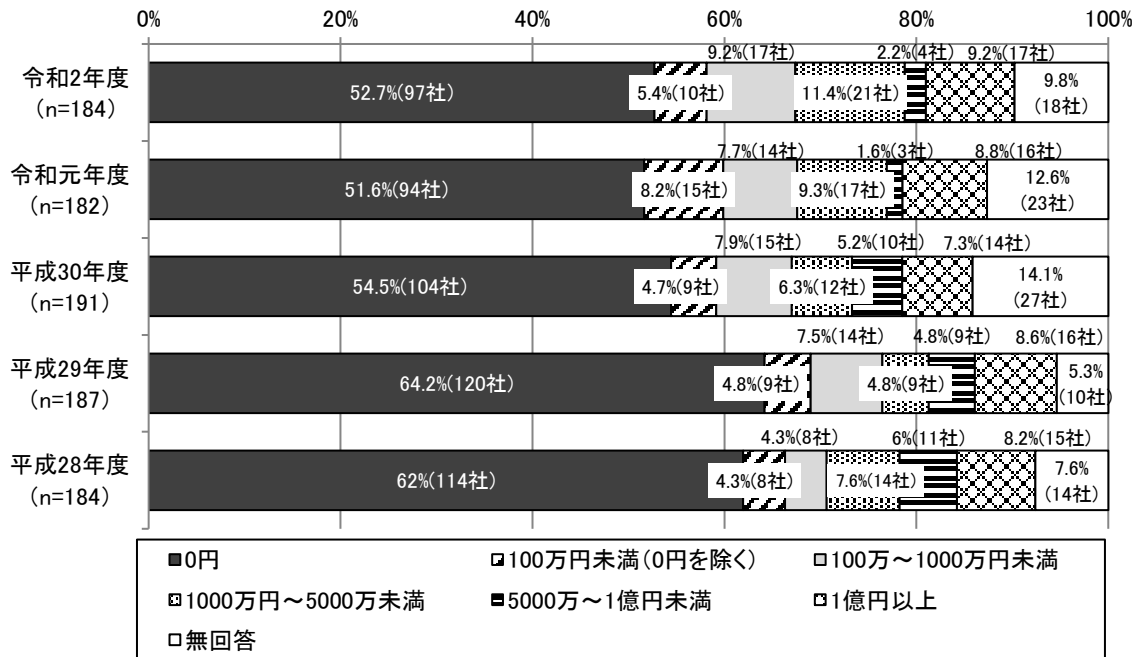
図表 1- 85 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）

(単位：円)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
令和2年度(n=166)	6,620,875,294	39,884,790.9	138,810,257.6	0.0
令和元年度(n=159)	13,580,663,999	85,412,981.1	417,350,575.8	0.0
平成30年度(n=164)	11,274,555,764	68,747,291.2	370,414,701.5	0.0
平成29年度(n=177)	7,995,995,611	45,175,116.4	214,595,386.9	0.0
平成28年度(n=170)	8,829,768,552	51,939,815.0	241,450,202.3	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 86 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）



⑤後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

- ・ 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、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 87 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）

○製造体制・人員について

- ・ 人材確保と人材育成（GMP 教育の徹底など）の難しさ。
- ・ 経営層において製造に関する知識が不足している。
- ・ 急激な需要増に対応するためだけの設備に余力がなく、設備導入しようとしても、時間とコストがかかる点、また、コロナ禍や半導体不足により、設備導入期間が長期化している点。
- ・ 同一製剤で製販企業が異なる場合であっても、製造元が同一の場合があり、製造元でのトラブル等の影響を同時に受けてしまい、市場に大きな影響を与えることがある。原薬調達先や委託先（製造所）において、現状の供給能力を大幅に上げることは不可能である（供給能力ほぼ限界で常に製造をしているため）。
- ・ 製品の安定供給に支障をきたさないよう、製造所における適切な製造/品質管理体制の維持が重要と考える。また、品質問題発生時の欠品リスクを回避するため、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の検討が必要に応じて求められる。

○製造所の監査等について

- ・ 原薬の品質不良が発生しても、国内管理人が海外製造企業に対し、的確な指導を行えない状況がある。
- ・ 原薬の製造所が海外製造所の場合、たとえ品質取り決めに締結していたとしても、契約を

遵守する意識が低い場合、適正な製造管理及び品質管理を確保するために必要な情報の入手が速やかに行えないケースがあり、発生した事象への対応が遅くなることで安定供給に影響が出る恐れがある。また、MFの国内管理人を介して情報を入手するケースがあるため、必要に応じて国内管理人の役割を品質取り決め等の契約に定めておく必要があると感じる。

○原薬等の調達について

- ・新型コロナウイルス感染拡大に伴う航空貨物便の減少による原薬輸送体制。
- ・輸入原薬の製造元の製造中止により製剤を製造中止しなければならない事例や、コロナの影響で特に輸入原料の確保が難しくなっている事例を以前より強く感じている。
- ・安定供給体制を確保・強化の課題は以下の通りである。製造業者が非常に限られている原薬・原材料の調達の場合。原薬・原材料の製造業者の経営基盤が弱い場合。カントリーリスクが存在する海外製造所。現地政府の環境規制の強化や行政措置などで突然製造業者が原薬・原材料の製造を中止される場合。台風・地震等の自然災害などで突然現地の製造業者からの原薬・原材料供給が止まる場合。
- ・原薬及び原材料のセカンドソースの確保。
- ・需要が少ない品目については、原薬ソースが限られており、世界中で1社しか製造していない品目もある（原薬は先発医薬品と同じ製造所）。原薬の製造を止められた場合、代替ソースがない。安定供給のため、CMOを探すにしても、製法がMFのため分からない。
- ・後発医薬品に限った話ではないが、原薬メーカーが採算性等を理由に突然販売中止を行うことがあり、継続供給が難しくなる場合がある。日頃からセカンドソース等の確保に努めているものの、製剤によっては原薬メーカーが1社しか存在しない場合もある。
- ・ダブルソース化については、使用量、コスト等を考えると通常製造に使用できるのは1か所のみである。2か所目以降については承認書上バックアップサイトとなっているが、取引の実態がないため、取り決めの締結を拒否されたり、実地での調査を拒否されたりする場合もあり、承認書記載の製造所としての維持管理が難しい。また、もし、1か所目に問題が起こった場合でも、取引実態がないためすぐの調達、使用ができない場合があり、また製剤のバリデーションから必要となる場合もあるため実効性が低い場合もある。
- ・長期収載品のような製品に使用する原薬について、原薬製造所（国内、海外とも）に対して、改めて原薬供給確約書の提示を求めても協力していただけない製造所がある他、原薬製造所の都合（採算性が合わない）による原薬供給停止は、安定供給体制に影響しかねない問題であり、原薬製造所の供給責任など意識改革も必要である。また、毎年の薬価改定などの構造上の問題もある。
- ・中国メーカーが原薬の製造元である場合に、他国メーカーと比して理不尽な理由から供給をストップしたり極端な値上げを行ったりするリスクが高く（実際に値上げは多々起こっている）、国内原薬メーカーに対する過剰な規制がそのリスクを増すことに危機感を抱いている。

○在庫管理・流通について

- ・安定供給体制を強化するために費用が必要であるが、一方で薬価は低下しているため困難

な状況がある。

- ・ 原材料の在庫積み増しに対応することで、自社倉庫のスペース確保が困難な状況となり、外部倉庫含め検討する必要があるが管理が煩雑となる。
- ・ 医療機関（調剤薬局等）の在庫数が分からず、過剰在庫を確保している可能性があり大量供給を行ってよいのか判断し難い。
- ・ 需要サイドが必要以上に買い込みを行うことにより生じる「在庫の偏在」が課題と考える。メーカーは売り惜しみ（出し惜しみ）をしているわけではなく、必要以上に買い込みをする卸・医療機関があるのが実態。そうした買い込みを抑えるために出荷調整をせざるを得ない状況である。流通過程のどの段階にどれだけの製品が滞留しているか把握し、情報を共有化することにより、製品を必要としている医療機関・薬局が迅速に製剤を入手できる仕組みが構築できれば、そうした対応により医療機関・卸の不安から来る買い込みの抑止につながるものと考えられる。
- ・ サプライチェーンの組織の強化と、委託製造所との連携をよくすることが重要である。サプライチェーンの組織に十分な人員を配置できないことが課題である。

○薬価について

- ・ 今後同一製剤で各製販企業での販売割合に応じたバックアップ体制を常時確保するためには、製造元でのある程度の供給能力の余裕をどこかで確保する必要があると思われるが、現実的には各社共に毎年の薬価引き下げの影響を受け、その余裕を生み出せない状況が続いている。
- ・ 安定供給体制に必要な設備投資を検討する際、薬価改定が足かせになる。
- ・ 製造原価が薬価を上回っており、赤字となっている。製造所に対する規制強化に伴う投資により原薬の単価が上昇しており、年々赤字幅が大きくなっている。
- ・ 毎年、たいへん厳しい薬価改定により発売後5年もしないうちに原価割れを起こす事態が高い確率で想定される。最低限、厚生労働省は、現時点の後発医薬品の原価率を把握されると共に、安定供給のためにも原価割れを起こさないよう重大な欠陥をかかえている30%50%ルールの改善を早急に行ってほしい。因みに弊社の原価率は80%以上であり、次の薬価改正にて原価割れが必至の状況である。

○需要予測・生産計画について

- ・ 他社で欠品が発生した場合、注文が殺到することは予測がつかず、当社も欠品のリスクが発生する。
- ・ 他社起因による品薄状態、後発医薬品新規上市時における競合会社数、一時的な医療機関での備蓄量増加は予見不可能である。
- ・ 新規承認のタイミングまで競合メーカー名・会社数が分からないため、需要予測が大幅に狂う場合がある。承認情報が判明した時点から増産しても、量によっては薬価収載までに間に合わず、発売を見合わせざるを得ないこともある。さらに、自社が発売を見合わせた結果、さらに他社に対する需要が増加し、他社も発売を見合わせたり、発売に踏み切った他社の供給に支障が出たりする、という負の連鎖が起こっている。正確な需要予測に基づく生産計画を立案・実行するための情報が不足していることが課題である。

- ・新規収載に参入する会社が多い場合、他社との競争に負け、年間で1ロットすら掃けず在庫をかかえ、需要や採算性の面から供給停止となるケースがある。その繰り返しになると、結果的に数社のみが生き残り、撤退した企業のシェア分もまかなうため生産が間に合わなくなる可能性がある。逆に過去には新規参入する会社が予想した数よりも少なく、生産を確保できずに収載を取り下げた事例もある。あらかじめ参入する会社数がわかっているならば、こういったことは回避できると考える。

○その他

- ・資金力の不足。設備の増設・更新をするのに十分な利益が確保できないこと。
- ・設備投資や複数ソース化を実施する上での原資の確保。
- ・諸般の事情で後発医薬品の供給が不足する場合、全後発医薬品メーカーが連携し対応すること。
- ・生命維持に直結する医薬品や安定確保医薬品においては、安定供給の観点において企業間調整における独占禁止法の適用範囲を緩和してほしいと考えている。
- ・製品追補後、市場におけるシェアが小さく供給を続けるにあたり経済性に問題がある、製造方法における頑健性に問題がある等の安定供給にリスクを抱える製品について、他社に自社の供給を補ってもらえることを条件に、製品追補後5年以内であっても供給終了ができるようにしてほしい。
- ・同一製剤に対する承認販売品目数の多さ。2005年以降のブロックバスターには多いもので20社ほどが承認されている品目がある。これらには共同開発や小分けも含まれ、実質的に製造している会社が見えないことも複雑性を増している要因である。いっそ、製造元の表示を義務化してはどうかと思う。それにより薬剤師が製造の大元を知ることができ、製品選定の際の助けとなり、結果的に自社製造でない会社の品目が整理しやすくなることもありうると思う。また、新たに後発医薬品が発売される際にも何らかの合理的な方法で承認取得会社をたとえば10社程度に制限できれば、より効率的な後発医薬品の体制ができあがると考える。

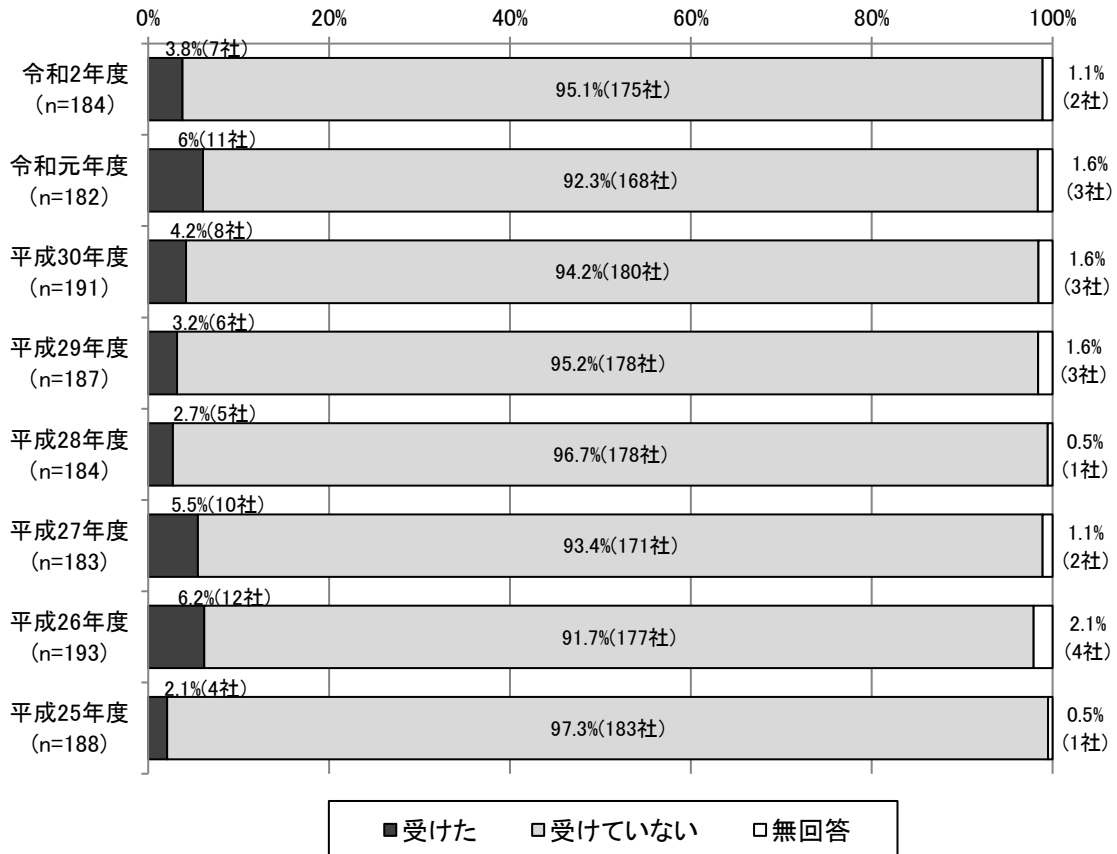
／等

(3) 「品質」に関する取組実績等

①国の文献調査への協力

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無

図表 1- 88 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無



注) 厚生労働省から「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘の連絡を受けたかどうかを尋ねた質問。

2) ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

図表 1- 89 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

(単位：品目)

	令和 2 年度 (n=182)	令和 元年度 (n=179)	平成 30 年度 (n=188)	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年 度 (n=180)	平成 27 年度 (n=178)	平成 26 年度 (n=187)	平成 25 年度 (n=188)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	10,399	10,129	10,127	10,301	9,652	9,473	8,580	9,414
品質改善が必要だった品目数(合計値)	2	11	1	4	1	5	9	4
うち、実際に改善した品目数(合計値)	0	4	0	0	1	4	4	2

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 90 指摘を受けてから改善までに要した平均月数(指摘を受けた企業)

(単位：か月)

	平均	標準偏差	中央値
令和2年度(n=0)	-	-	-
令和元年度(n=2)	13.3	5.2	13.3
平成 30 年度(n=0)	-	-	-
平成 29 年度(n=0)	-	-	-
平成 28 年度(n=1)	3.0	-	3.0
平成 27 年度(n=3)	9.3	7.5	5.0
平成 26 年度(n=3)	8.3	4.6	10.0
平成 25 年度(n=2)	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の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

3) 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

図表 1- 91 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

(指摘を受けた企業)

(単位：社)

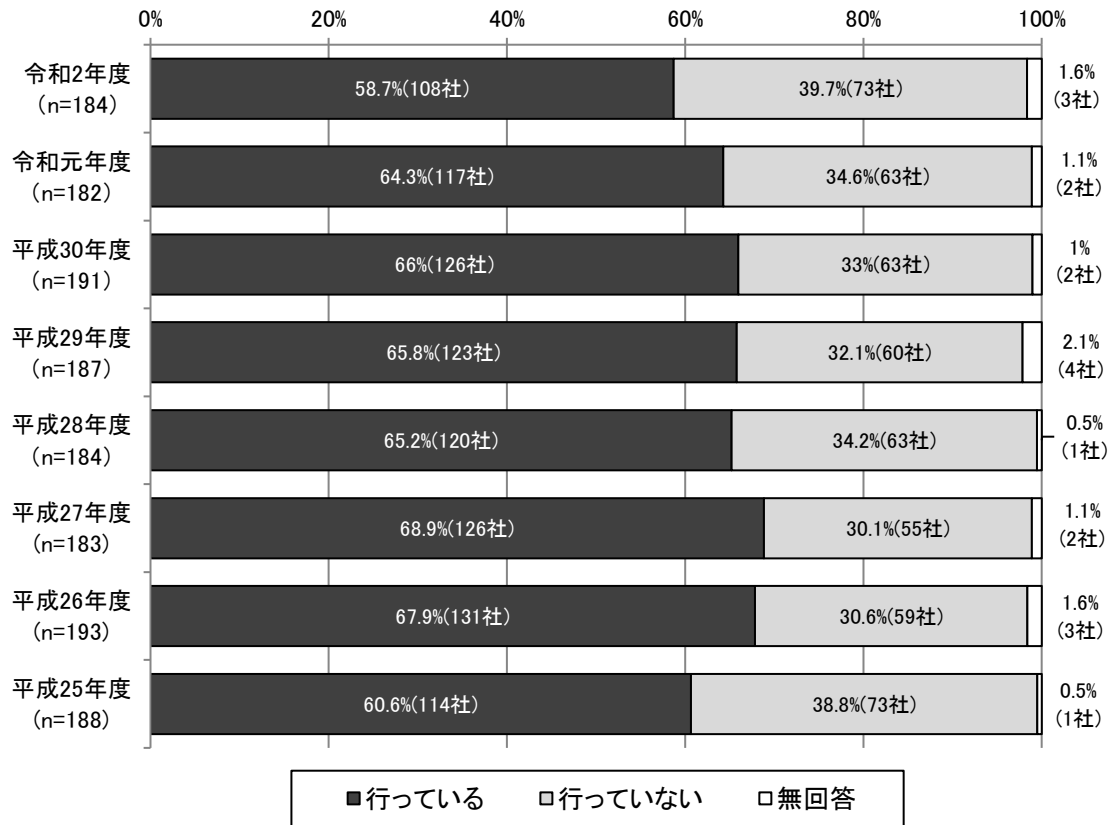
	指摘を受けた企業	
		うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数
令和2年度	7	0
令和元年度	11	1
平成 30 年度	8	1
平成 29 年度	6	1
平成 28 年度	5	0
平成 27 年度	10	1
平成 26 年度	12	2
平成 25 年度	4	0

注) 情報提供を行っていない理由として、「承認申請時と同等の品質であることが確認できたため」「指摘内容から有効性及び安全性に影響がないと判断したため」等が挙げられた。

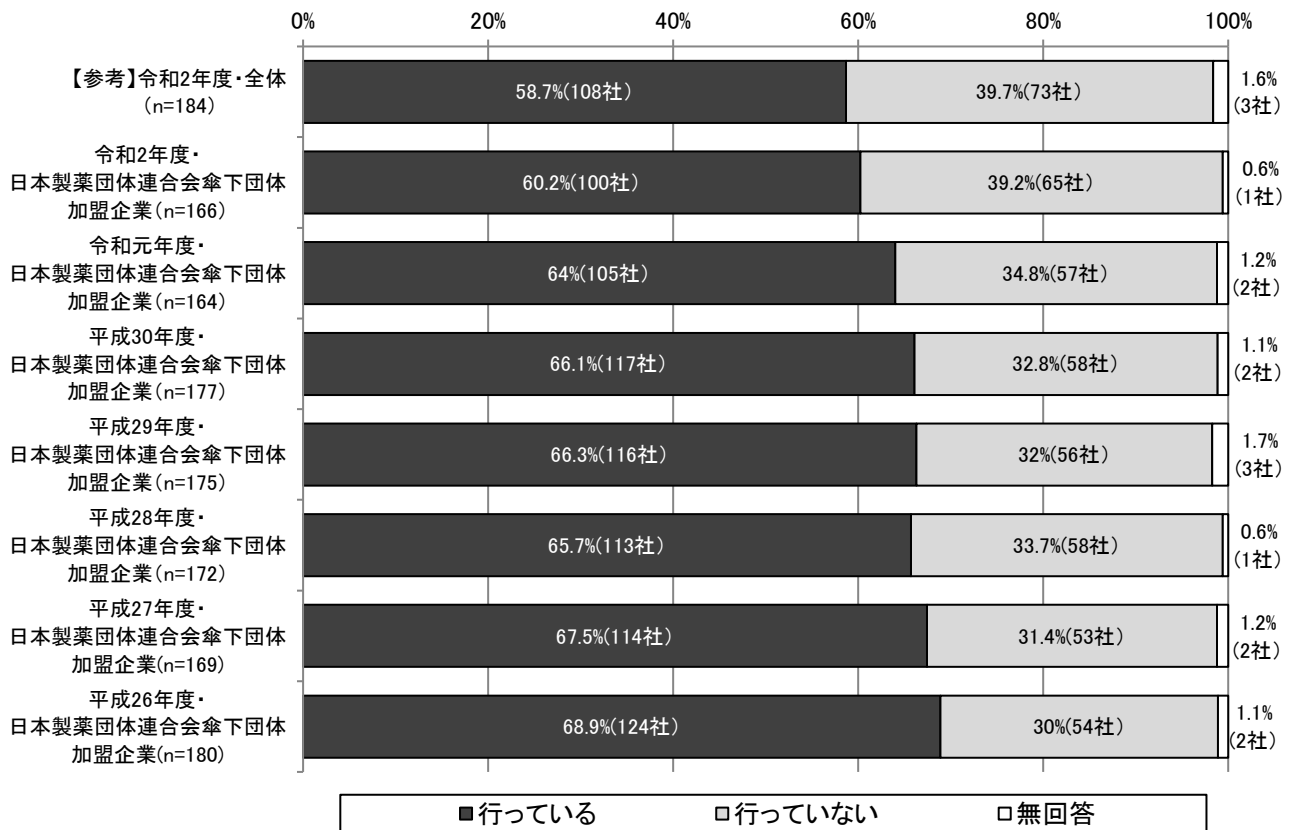
②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

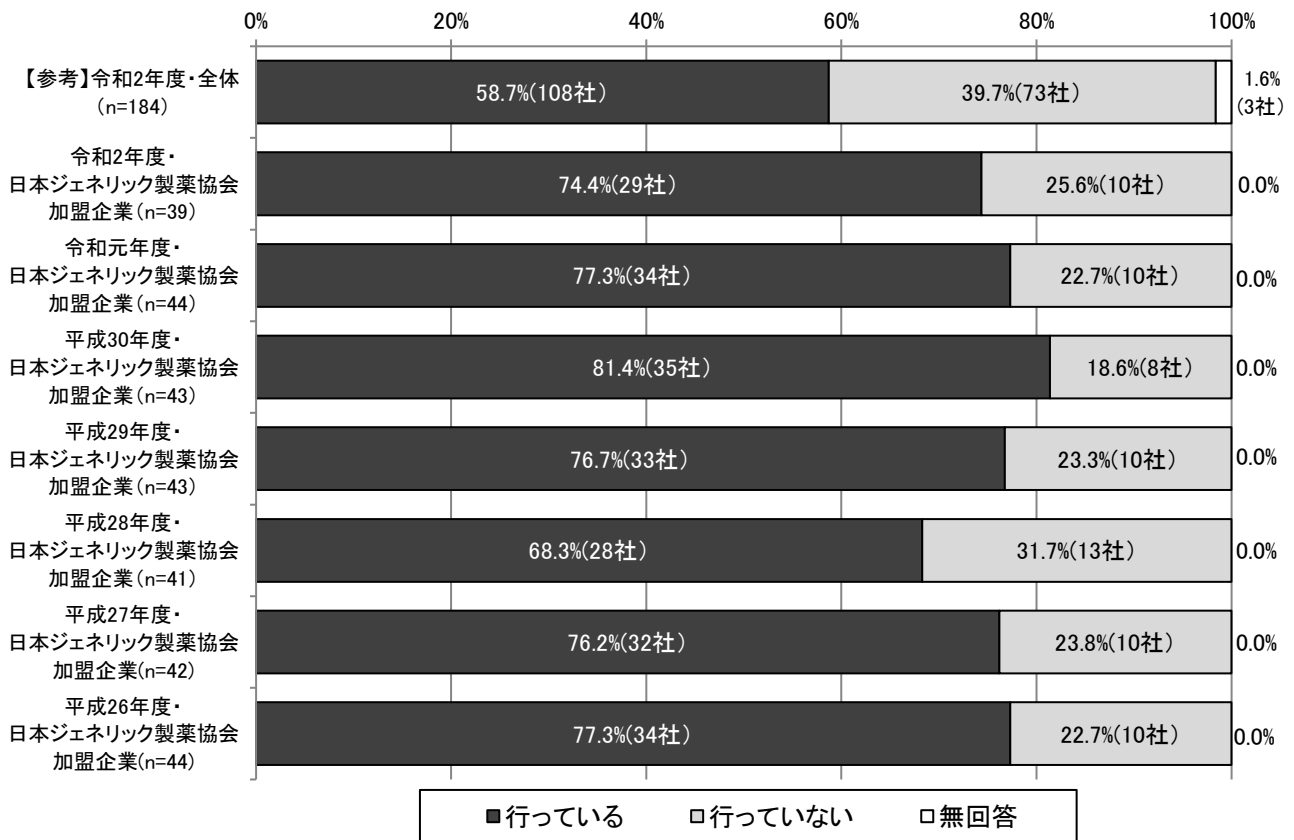
図表 1- 92 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



図表 1- 93 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

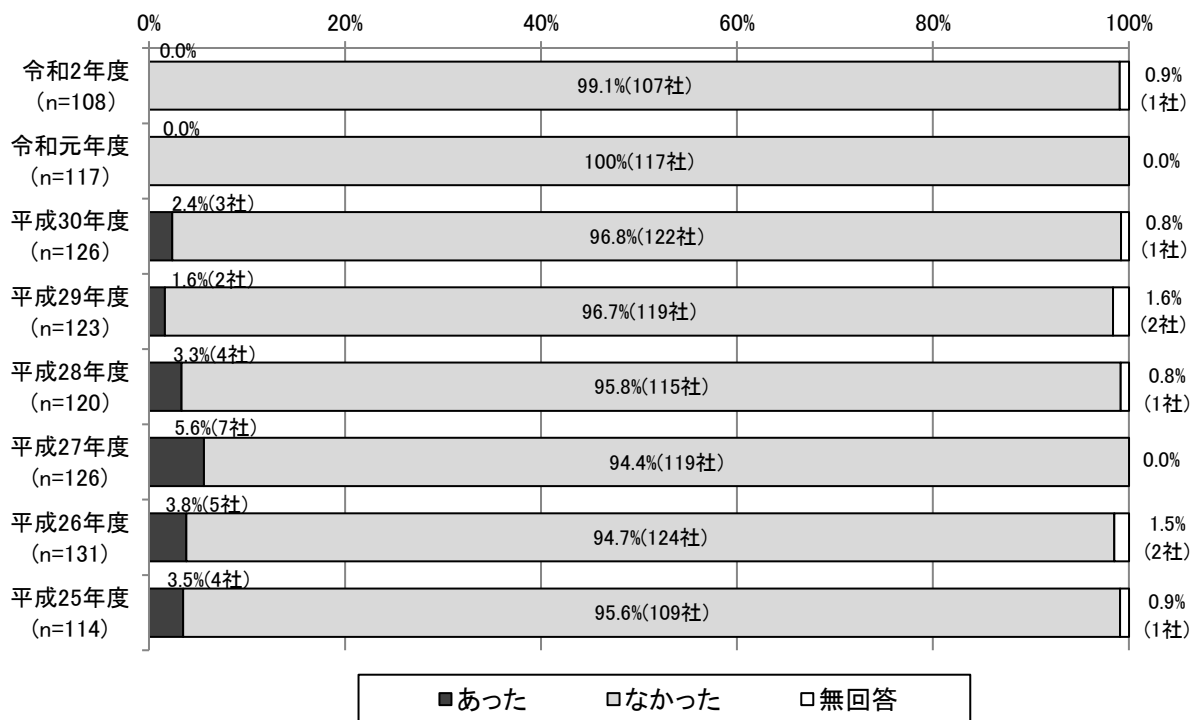


図表 1- 94 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

図表 1- 95 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無
(自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業)



3) 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数

図表 1- 96 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数
(自社製品の品質に関連した文献調査を実施しており、かつ、文献等で品質について指摘を受けた自社製品があった企業)

(単位：品目)

	令和 2年度 (n=0)	令和 元年度 (n=0)	平成 30年度 (n=2)	平成 29年度 (n=2)	平成 28年度 (n=4)	平成 27年度 (n=4)	平成 26年度 (n=5)	平成 25年度 (n=114)
文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数(合計値)	-	-	6	5	6	10	29	6
うち、自社で対応を検討した品目数(合計値)	-	-	0	4	5	1	6	3
うち、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数(合計値)	-	-	6	5	1	1	2	1

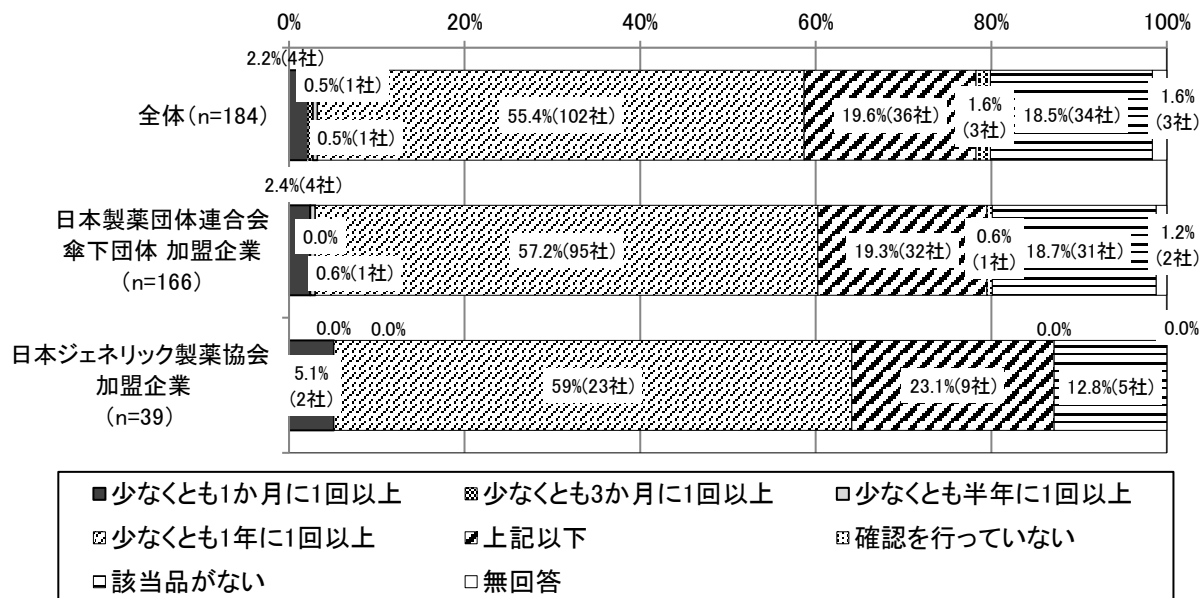
注)・上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

・「平成25年度」では、自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業を集計対象としている。

③品質管理の徹底

1) 自社で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度【新規】

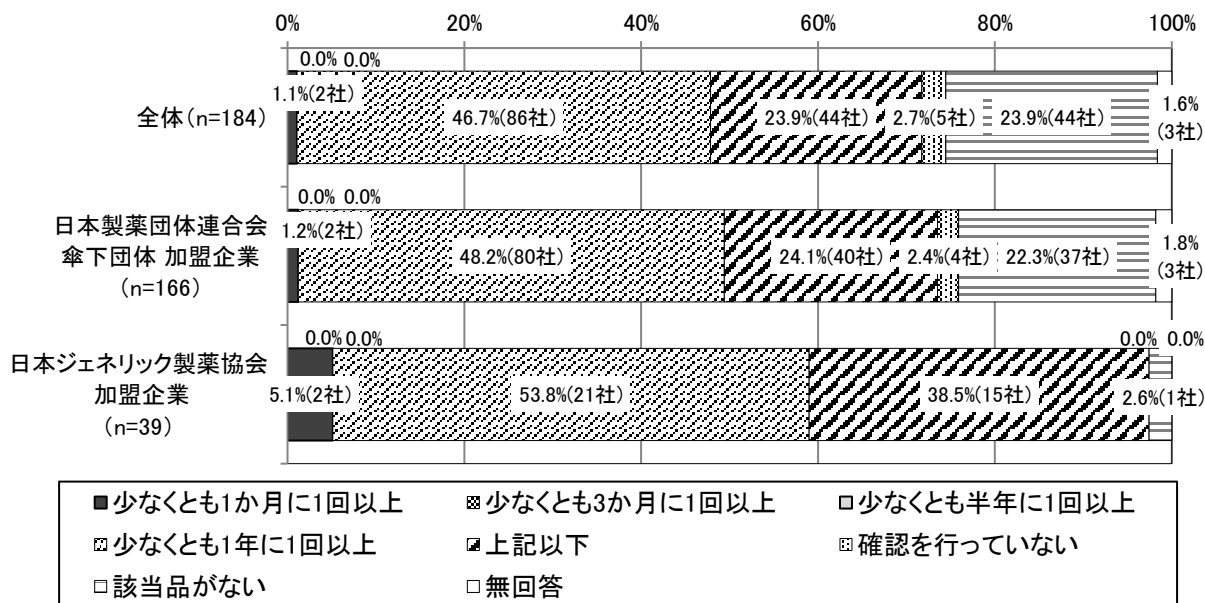
図表 1- 97 自社で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度



注) ・今年度新たに設けられた質問である。
 ・確認を行っていない理由として「受託製造会社のため」「コロナ禍のため」等が挙げられた。

2) 他社に製造を委託している後発医薬品の製造方法等の確認頻度【新規】

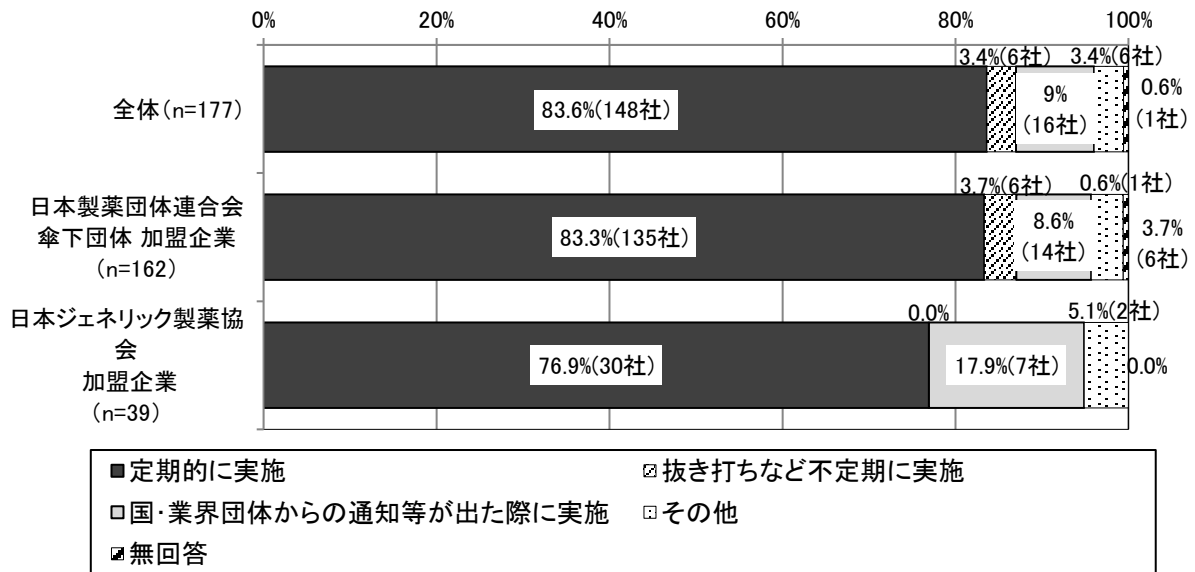
図表 1- 98 他社に製造を委託している後発医薬品の製造方法等の確認頻度



注) ・今年度新たに設けられた質問である。
 ・確認を行っていない理由として「受託製造会社のため」「承認整理予定の品目のため」「コロナ禍により計画していた実地確認ができなかった」「適切に変更管理で確認していることから、承認書と製造実態の相違調査は、2018年5月一斉点検後は、実施していない」等が挙げられた。

3) 製造方法等を確認するタイミング【新規】

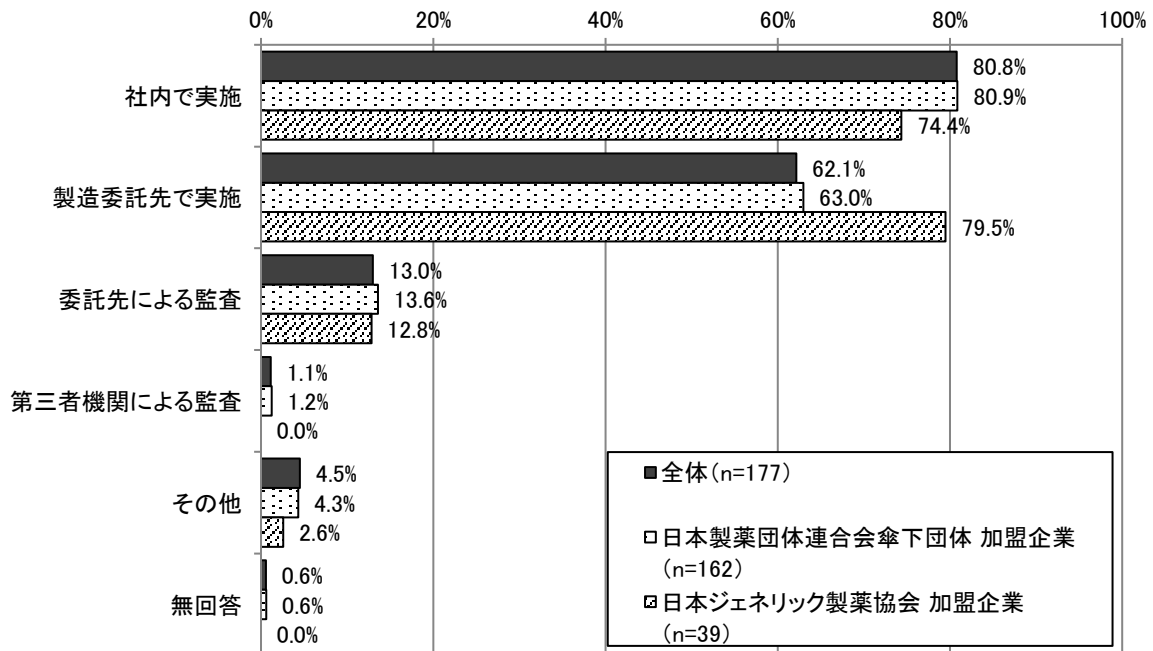
図表 1- 99 製造方法等を確認するタイミング



注) ・今年度新たに設けられた質問である。
 ・自社または委託先の製造方法等の確認を実施している企業に質問した。

4) 製造方法等を確認する方法【新規】

図表 1- 100 製造方法等を確認する方法 (複数回答)



注) ・今年度新たに設けられた質問である。
 ・自社または委託先の製造方法等の確認を実施している企業に質問した。

5) 確認時の工夫

- ・ 製造方法及び品質試験の方法が製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する際の工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 101 確認時に工夫している点

(自社工場または製造委託先いずれかにおいて、確認を行っている企業、自由記述式)

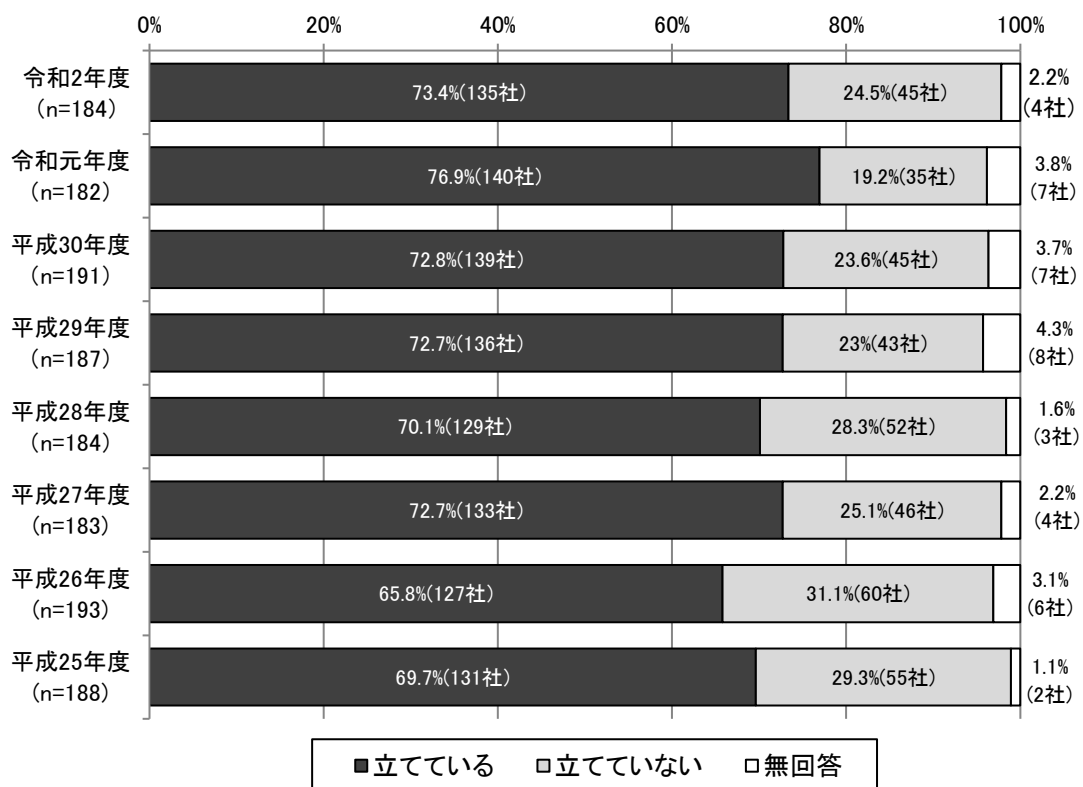
- ・ 年次報告書の確認や監査時に、変更管理の資料等をもとに承認書に影響しているものがないかを詳細に確認している。
- ・ 先発医薬品も含め対象品目数が多いため、時期が集中することがないように製造所・製品をグループ化し年4回程度に分けて確認を行っている。
- ・ 製造委託先で確認を行う場合には、自社工場から技術移転前の製造方法等を把握している人員を同行させている。
- ・ 業界で作成したチェックリストを用いて、承認事項及び確認資料等を具体的に記載することで客観的に評価できるようにしている。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会推奨の手順、確認評価シートを使用している。
- ・ 点検チェックリストを作成し、点検漏れのないように対応している。点検箇所の分担を毎年見直し、品目による偏りがなくなるようにしている。
- ・ 点検者が齟齬判断せず、相違が認められるものを一旦全部列挙する。
- ・ 月2回、変更管理を適切に行うことと、必要があれば承認書対応を行うことを、関連部門全てに注意喚起している。点検の際には、点検の実作業者を含め、最終的に社内各部門から人員を動員し、担当役員も交え全ての品目について互いにディスカッションしながら検証を行っている。
- ・ 前回の確認ロット以降の製造ロットについて、製造記録及び確認試験等の分析記録を確認することに重点を置いている。
- ・ 定期的な確認にプラスして無通告の社内監査を実施。
- ・ 確認するうえで、承認書に従っているか疑義が生じた場合、部門横断的かつ経営層を含む委員会で審議する仕組みを設けている。
- ・ 現場作業員への聞き取りを重視。記録書類との齟齬確認。
- ・ 多数の品目を製造委託している製造所には製販が実地に訪問し、製造所からの説明を受けながら承認書と製造実態（製品標準書、マスターバッチレコード、関連手順書や実記録など）を双方で照合、確認した。この実地確認により円滑な意思疎通が図れ、不明点が双方同時に確認でき、適切な確認・評価が効率的にできた。
- ・ 個人間での承認書に対する考え方の違いをなくすため、薬事とGQPの会議を開催し、製造所から報告を受けた内容が承認書との相違に該当しているかどうかを評価している。
- ・ 当社製品はAGであり、親会社の取り扱う先発医薬品と同じ製造所、製造方法、製造・品質管理で製造される原薬等の原料や製造中間体（バルク製剤を含む）については、親会社が実施する点検結果を確認することで効率化を図っている。
- ・ 臨時的だが令和3年度は第三者機関による承認書と製造実態の齟齬確認を実施した。

- ・ 製造方法が承認書に従っていることを確認する際には、製造指図記録書の記録された文書を承認書と照合している。また、確認手順を作成し、手順に基づき確認者に教育を行い、スキルを持った者が確認を行っている。
- ・ 現場（製造または品質管理）、品質保証及び製販でトリプルチェックを行っている。
- ・ 差異が発見された場合は、内容を複数名で確認し、差異であるかないかを1名で判断しないようにしている。

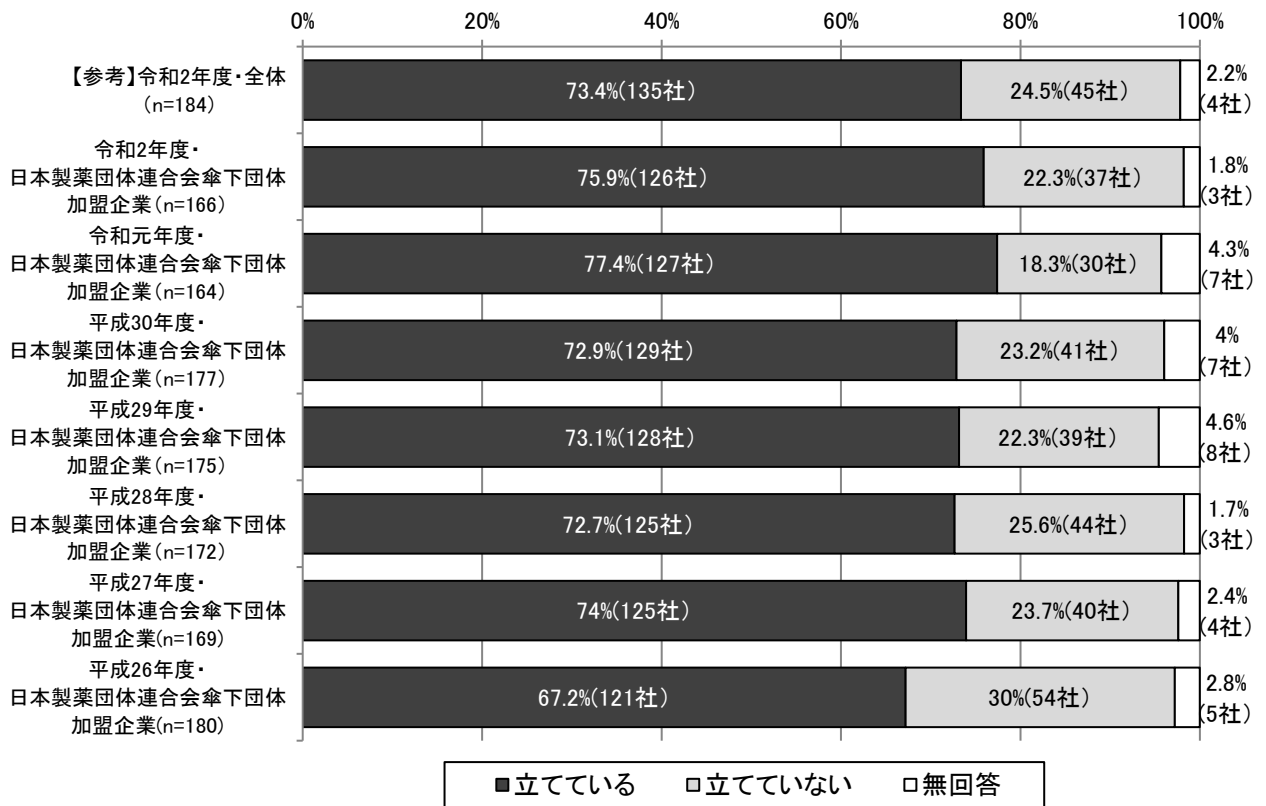
／等

6) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

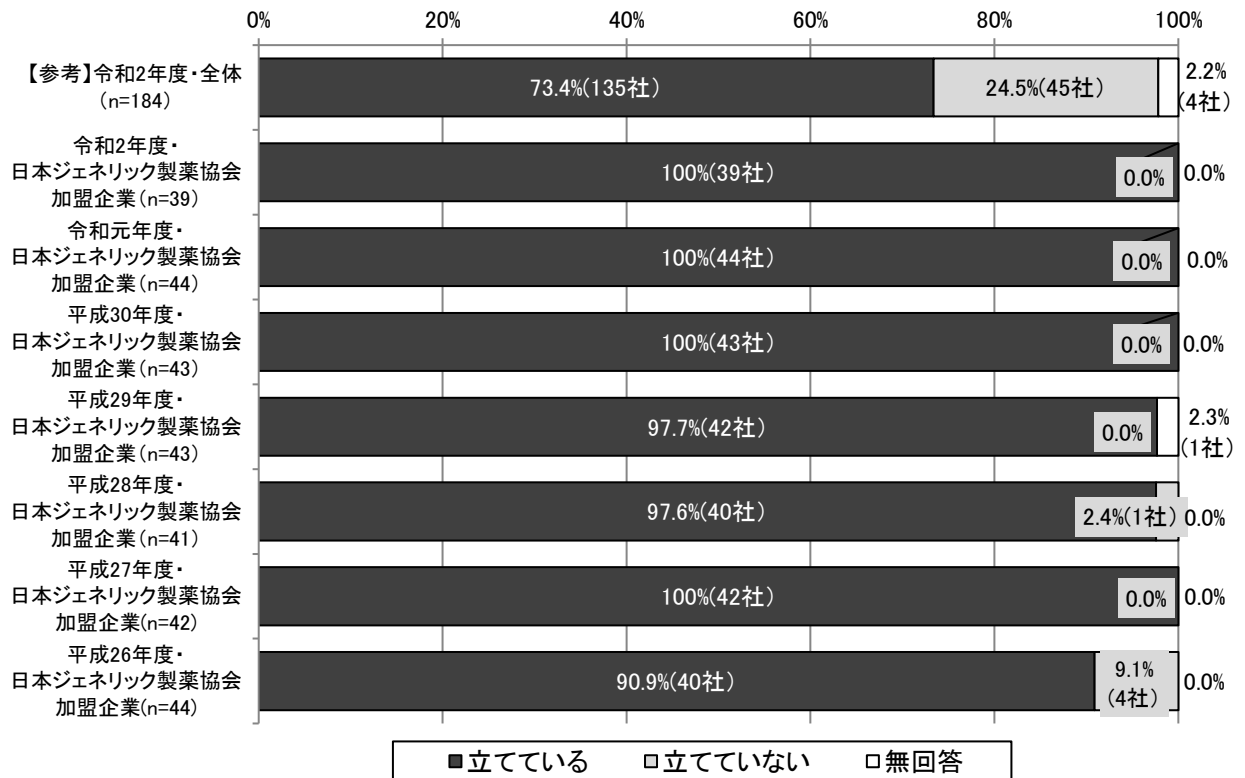
図表 1- 102 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点)



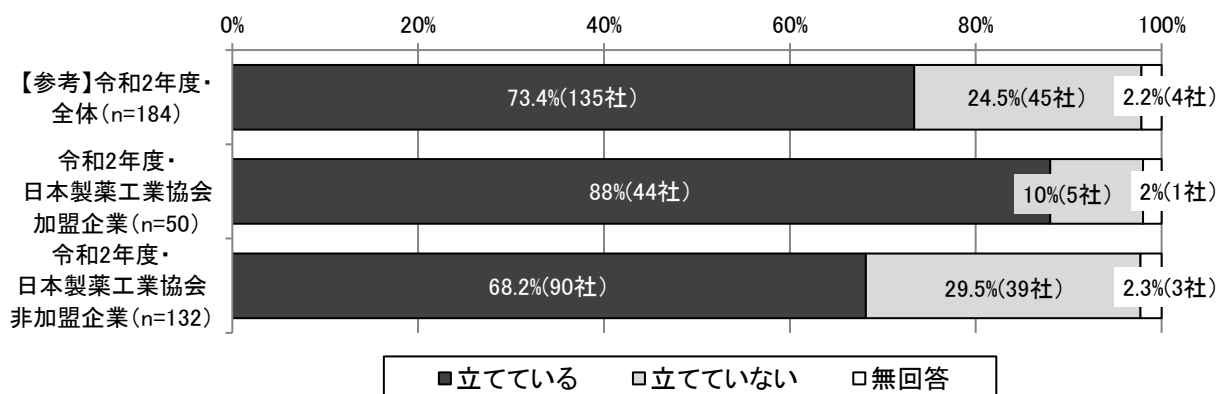
図表 1- 103 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 104 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
 (各年度3月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 1- 105 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
 (令和3年3月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別)



7) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

図表 1- 106 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(原薬) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	令和 2 年度 (n=130)	令和元 年度 (n=134)	平成 30 年度 (n=132)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=129)	平成 27 年度 (n=130)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	4,008	4,507	4,459	4,204	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	1,924	2,389	2,481	2,368	2,489	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	48.0%	53.0%	55.6%	56.3%	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

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

図表 1- 107 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数
(製剤) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	令和 2 年度 (n=111)	令和元 年度 (n=115)	平成 30 年度 (n=107)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=114)	平成 27 年度 (n=113)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	935	1,878	912	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	650	843	828	602	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	69.5%	44.9%	90.8%	72.9%	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

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

- ・ 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由として、以下の内容が挙げられた。

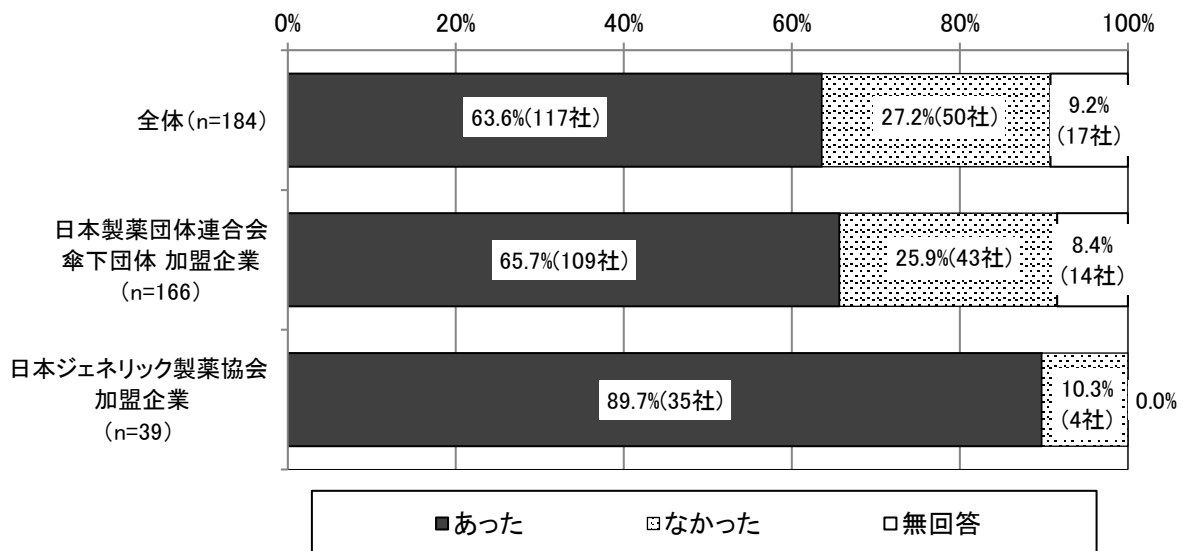
図表 1- 108 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由
(品質管理の状況を確認する計画を立てていない企業、自由記述式)

- ・ 製造ロット毎に GMP に基づく製造記録、試験記録等を PDF で取寄せ、点検して、問題のないことを確認して、受領製品を自社で試験を行い、適合を確認して「ラベル貼り、箱入れ」等を行っているため。
- ・ 共同での委託調査なので自社単独では計画を立てられないから。
- ・ 当該原薬を輸入している国内原薬製造所に海外原薬製造所の管理を実施させ、その情報を共有することで当該製造所の品質管理の状況を把握・管理している。
- ・ 新型コロナウイルス感染拡大による影響により、計画が不明瞭。
- ・ 人員不足。
- ・ 大手の海外原薬製造所に対して、弊社の使用量では直接実地確認することはできない(受け付けてもらえない)。国内管理人を通じての確認となる。
- ・ 親会社の実施計画より、参加可能な場合、適宜同行を予定する。

/等

8) 新型コロナウイルス感染症拡大により実地品質管理確認ができない状況の有無【新規】

図表 1- 109 新型コロナウイルス感染症拡大により実地品質管理確認ができない状況の有無
(令和3年3月末時点)



注) 今年度新たに設けられた質問である。

④後発医薬品の品質管理を行う上での課題

- ・ 後発医薬品の品質管理を行う上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 110 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

○製造所の実地調査について

- ・ 令和3年に入って、コロナ禍により、海外、また国内製造所においても、実地での適合性確認ができない状況が継続している。書面調査やリモート調査を取り入れながら対応はしている。
- ・ コロナ禍により、実地調査が難しく、リモート調査の打診をしても、機器の現場への持ち込み NG や電波が届かない等の理由で、実施できないケースがあり、より実効性のある監査方法の確立が課題と考える。
- ・ コロナ禍により、国内外ともに実地監査ができず、書面監査で急場を凌いでいる。コロナ禍の先行きが見えず、リモート監査や、現地の第三者機関に監査を委託しその結果を共有するような仕組みも視野に入れた、新たな生活様式に対応する監査方式を取り入れていく必要がある。
- ・ 新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、海外製造所の監査を全て第三者機関に依頼することは費用等のため難しく、渡航できない期間の製造所の管理方法を検討する必要があると思われる。
- ・ 共同開発の後発医薬品について、ライセンス元が決定した原薬がダブルソース（2社：2原薬）の場合、ライセンス元の会社がライセンス先の会社毎に1原薬（1会社）が製品製造で割り振りされる。従って、実際はライセンス先の会社は1原薬（1会社）しか製品製造で使用しないが、製造販売承認書には2原薬（2会社）を記載するため、使用しない1原薬（1会社）においてもGQP対応（取決め、GMP監査、承認事項維持等）をすることになり、リソースが必要としている以上に多くかかる。また、共同開発の後発医薬品については、製造所（製剤・原薬）は製造販売業者（ライセンス元とライセンス先）毎にGMP監査を受けることになり、製造所（製剤・原薬）でGMP監査等に係るリソースが多くかかり、負荷が大きいと考える。（例：1製品でライセンス先が9社の場合、ライセンス元を含めて10社のGMP監査を定期的に受ける必要がある）
- ・ 購入量及び／または金額が少ない海外製造所製の原薬、特に第二製造所製は、製販による実地監査を拒否されるケースがある。
- ・ 後発医薬品用の原薬メーカーは、全世界の複数の製造販売業者へ原薬を販売し多くの監査を受けており、実地での監査日数に制限があり、十分な監査が行えない状況にある。そのため、各製造販売業者が協同で第三者機関に監査を委託し、その監査結果を共有するシステムを構築することで、製造販売業者と製造業者の両社の負担軽減と効率化が可能と考えられる。
- ・ 供給業者管理の効率化。異なる製販業者あるいは製造業者が、共通した資材メーカー、原料メーカー（添加物、原薬等）の定期的な監査を実施することがあり、重複した監査が実

施され非効率である。

- ・ 工業用原料（転用原薬）を使用せざるを得ない製品については、当該転用原薬や添加物の製造所への実地調査の受入れが困難なケースがあり、書面（アンケート）のみの確認となっている。
- ・ 定期的海外実地調査における費用が高価になっている（実地調査費を請求する製造所が増えてきている）。

○海外製造所の日本の制度に関する理解不足について

- ・ 原薬製造所にとって日本は顧客の一つに過ぎず、日本の規制要求事項を理解していただくため、原薬等登録原簿の国内管理人や製剤製造所であるグループ会社を通じて長い時間をかけてのコミュニケーションが必要となり多くの労力が必要となっている点が課題と考えている。
- ・ 後発医薬品に限定される事象ではないが、海外原薬製造所における原薬中の異物管理が課題と考えている。原薬製造所出荷時点の品質試験では異物試験が合格になっているものの、製剤製造所（日本）での受入れ試験時に異物が発見されることがあり、「異物」に関する認識の違いに都度対応が必要となる。
- ・ 海外に製造委託している製剤及び原薬に関して、国ごとに品質に対する考えが異なり、日本が要求している品質レベルに達しないことがあり、指導や改善をするために時間と費用がかかる。
- ・ 日本の承認書の制度につき、海外製造所の十分な理解が得られず、承認書の製造方法との齟齬が発生する可能性がある。

○原薬等登録原簿（MF）について

- ・ 後発医薬品の原薬は、MF 登録の場合が多く、製造販売業者に製造方法の詳細が開示されていない。このため、MF 記載通りに製造されているか、また、変更があった場合にそれが重度もしくは軽度のどれに該当するか等の判断が困難である。また、海外原薬に関して、承認書との整合性確認を実施する際に、MF の国内管理人の協力が必須になる。
- ・ MF のクローズパートについて、整合性点検は製造所及び海外製造所であれば国内管理人に任せるしか手段はない。海外原薬製造所の MF の相違の原因は海外製造所と国内管理人との間の連携不足が根本的な原因が多いように感じる（相違のリスクは国内管理人の質に大きく依存する）。
- ・ MF 登録を行っている原薬製造所は、製造方法・回収溶媒・回収試薬の管理方法等が非開示である。そのため製販が当該製造所を管理する上で、NDMA、NDEA 等の微量発がん物質や変異原性物質（M7 対応）に関するリスク評価の実施が困難である。
- ・ 原薬の MF の非開示パートは製販が確認できない。

○その他

- ・ 限られた時間の中で、取り決めにより制限された条件で GMP 調査を行わざるを得ないため、隠蔽されてしまうと不正行為に気付くことが難しい。
- ・ 監査だけでは製造所の抱える潜在的な問題点が見えない。
- ・ 監査は実施しているが、改ざんされているデータがあることは想定していないので見抜く

ことは難しいと考える。

- ・ 後発医薬品に求められる要求事項は年々厳格化している（元素不純物；Q3D、変異原性不純物の評価；M7等）一方、薬価は先発医薬品よりも安価であり、採算性を維持するためには更なるコスト削減等の企業努力が必要である。現状以上の品質水準を満たし、コスト削減も達成する必要がある。
- ・ 経営層の考え方が乖離する場合、往々にして大きな問題（承認書との齟齬がある方法で製造され続けている等）につながるケースが多いように感じる。関連する役員に責任が及ぶ内容で法改正されたが、効果が出るまで時間が掛かるように感じる。
- ・ 先発医薬品メーカーに比べ、後発医薬品メーカーはその特性上、想定される不純物の構造や物性等についての知見は少ないのは否めないため、何らかのインシデント発生時の対応において脆弱になる可能性がある点。

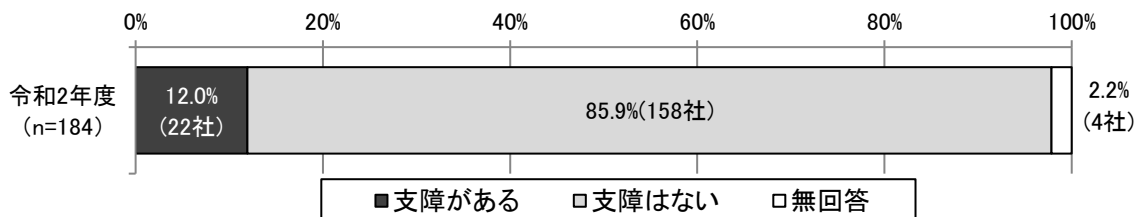
／等

(4)「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

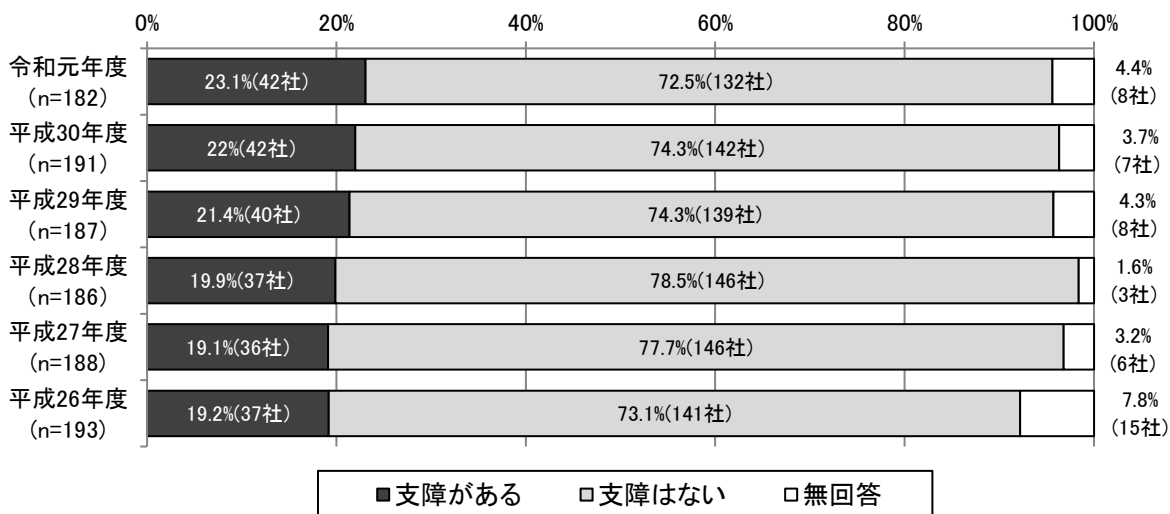
- 1) 供給不足が発生した場合に、一元的に公的機関のホームページに当該情報を掲載することについての支障の有無【新規】

図表 1- 111 一元的に公的機関のホームページに供給不足の情報を掲載することについての支障の有無



注) 今年度新たに設けられた質問である。

(参考) 図表 1- 112 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、一元的に公的機関のホームページに当該情報を掲載することに支障がある理由として、以下の内容が挙げられた。

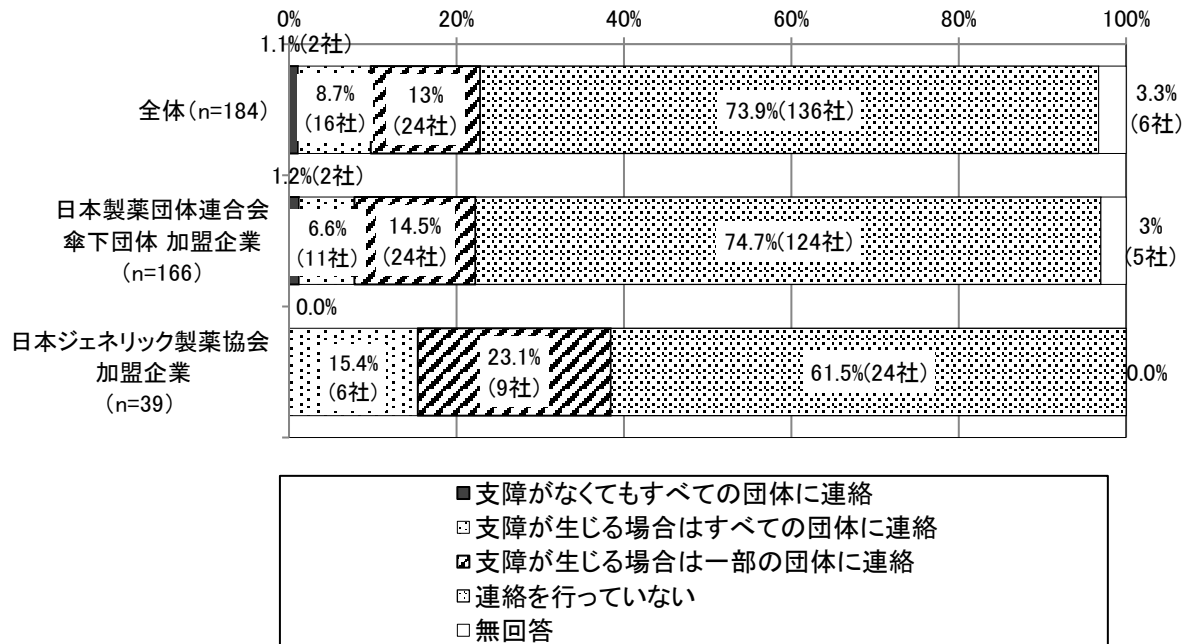
図表 1- 113 品切れが発生した場合に、一元的に公的機関のホームページに当該情報を掲載することに支障がある理由（支障がある企業、自由記述式）

- ・情報掲載時や情報更新時に、公的機関のホームページと自社からの発信との間にタイムラグが生じ、医療機関へ混乱を生じさせてしまう恐れがあるため。
- ・買い込み発生への対応が困難になる可能性もあり、ケースバイケースでの対応が必要と考える。
- ・在庫状況や代替品等の情報を MR が医療機関に伝達する前に情報掲載された場合、医療機関、市場で情報錯綜による混乱が起きる恐れがあるため。
- ・品切れの発生の要因が特定の地域や特約店の在庫状況によって引き起こされている場合、当該品目の品切れの情報が意図しない形で医療機関に伝わる可能性があると考え。
- ・全ての品目を委託販売しているため、販売会社の意向についても擦り合わせる必要がある。
- ・医療関係者にとって当該システムが第一の情報入手先として確立しているか確証がない。
- ・MR、コールセンター、弊社の医療従事者向け HP 等による情報提供活動で問題が発生したことがなく、本システムを利用する必要性を感じていない。また、掲載された場合には特定の医療機関が製品を買い込み、さらなる供給不足につながる恐れがある。
- ・ポータルサイトに情報を一元化する場合、業界内で供給不足の定義を統一する必要があると考える。各社同一基準での掲載が可能になるのであれば、是非とも率先して対応したいと考える。

／等

2) 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況【新規】

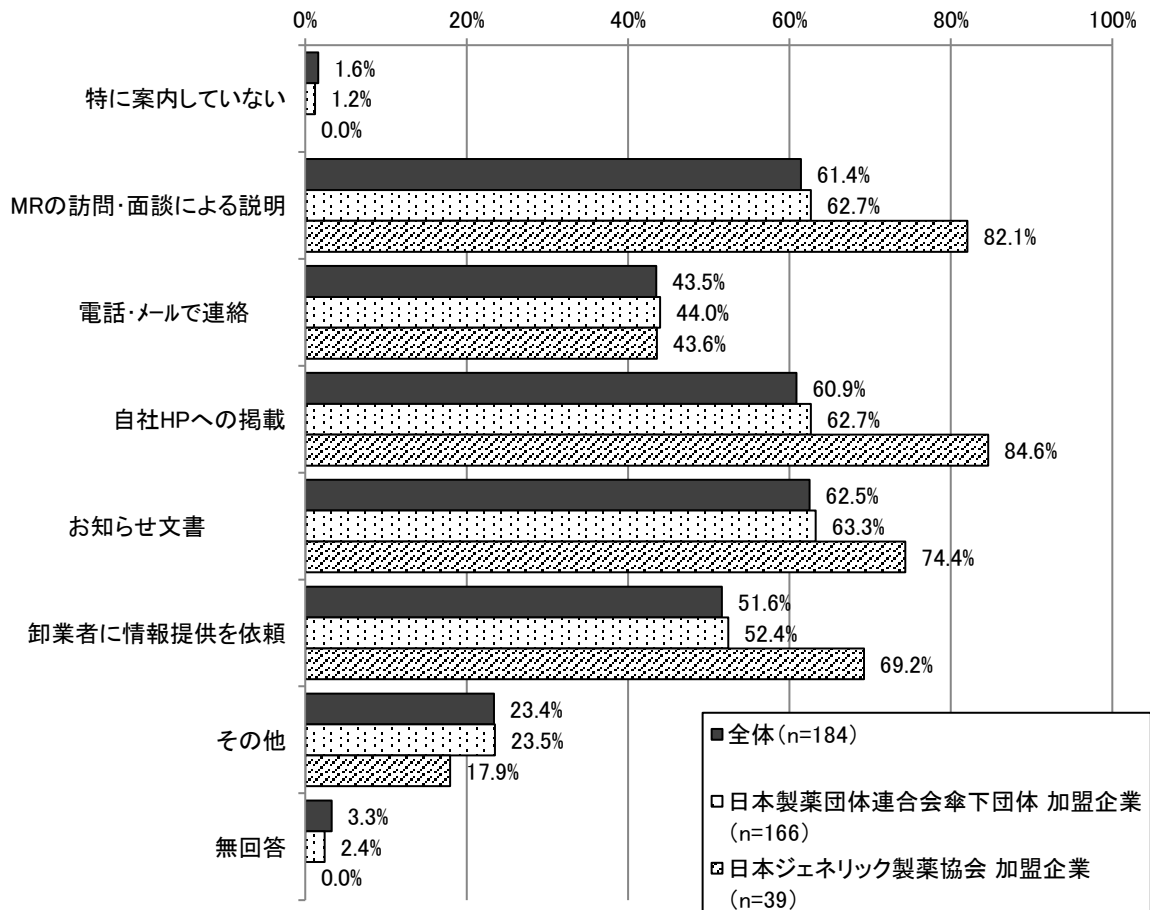
図表 1- 114 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況（複数回答）



注) 今年度新たに設けられた質問である。

3) 供給不足が発生した際の、社外への案内方法【新規】

図表 1- 115 供給不足が発生した際の、社外への案内方法（複数回答）

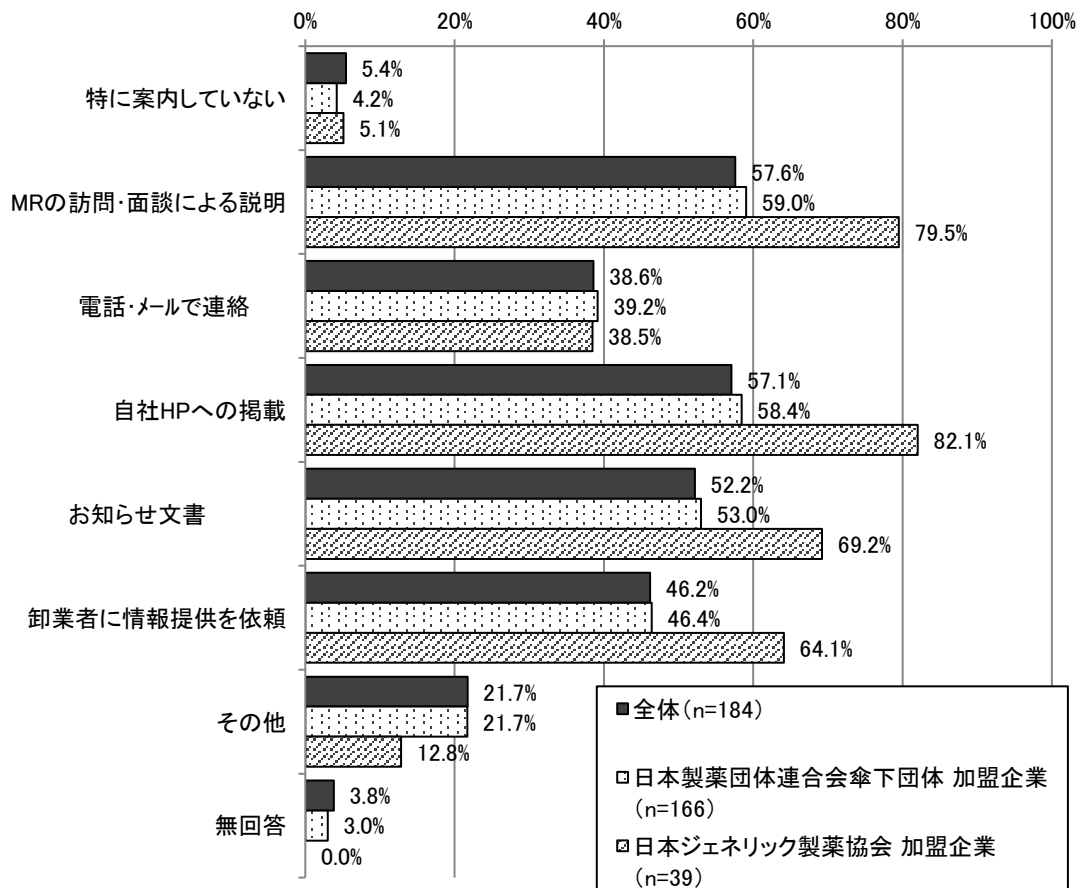


注) ・今年度新たに設けられた質問である。

- ・「その他」の内容として「過去に供給不足が発生していない」「販売提携先がMR訪問、お知らせ文書、ホームページ掲載などで対応している」「PMDAのホームページに掲載」「日本ジェネリック製薬協会のホームページに掲載」等が挙げられた。

4) 供給不足が解消した際の、社外への案内方法【新規】

図表 1- 116 供給不足が解消した際の、社外への案内方法



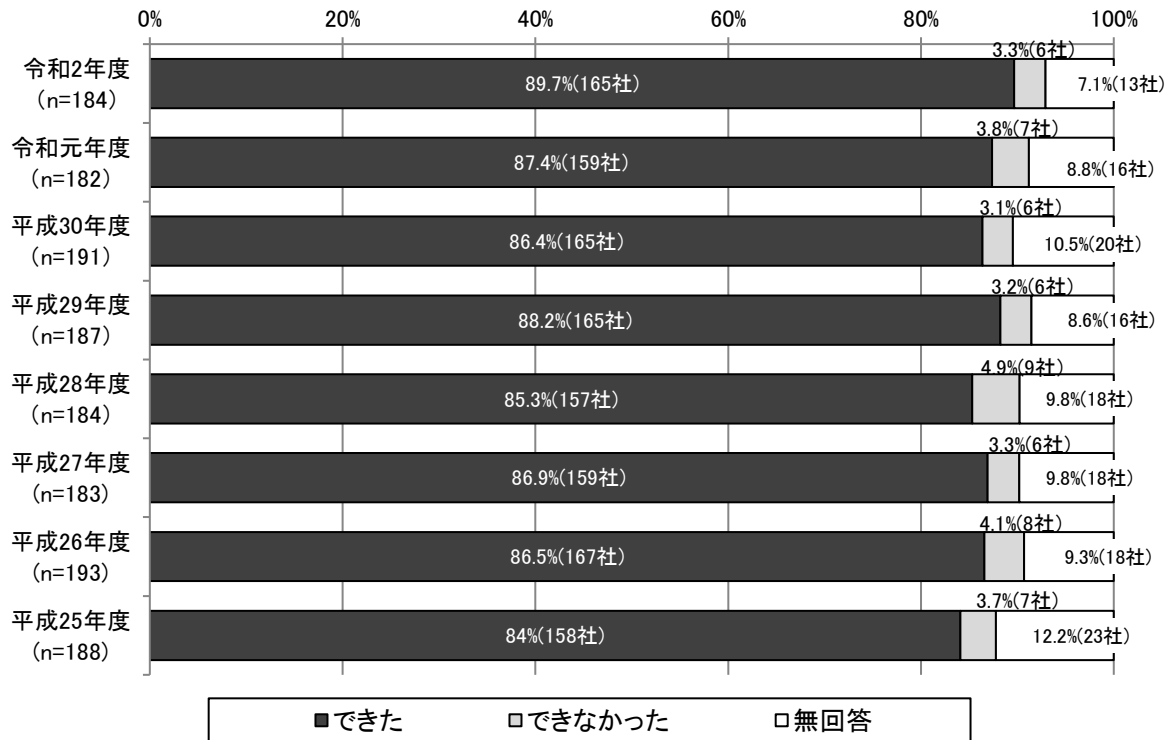
注) ・今年度新たに設けられた質問である。

- ・「その他」の内容として「過去に供給不足が発生していない」「販売提携先がMR訪問、お知らせ文書、ホームページ掲載などで対応している」「PMDAのホームページに掲載」「日本ジェネリック製薬協会のホームページに掲載」等が挙げられた。

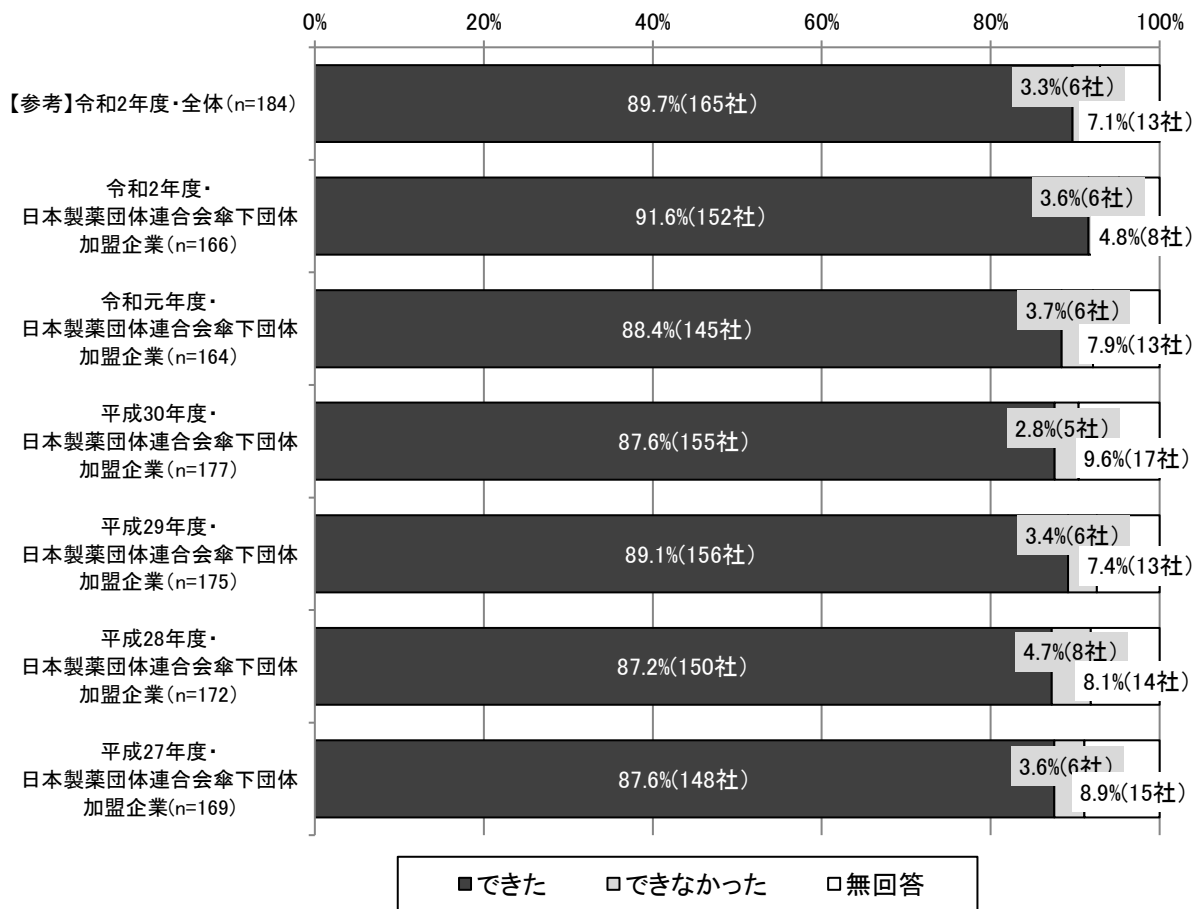
②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

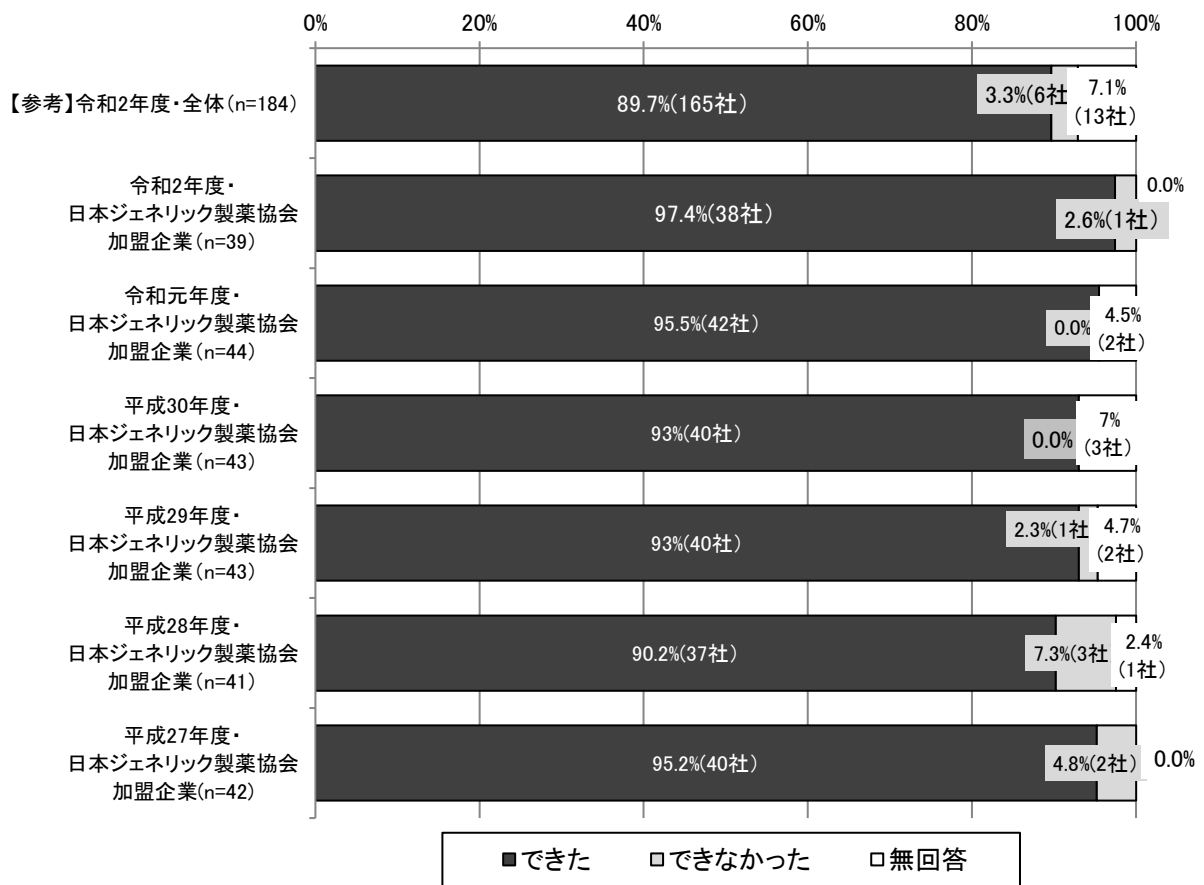
図表 1- 117 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況



図表 1- 118 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
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

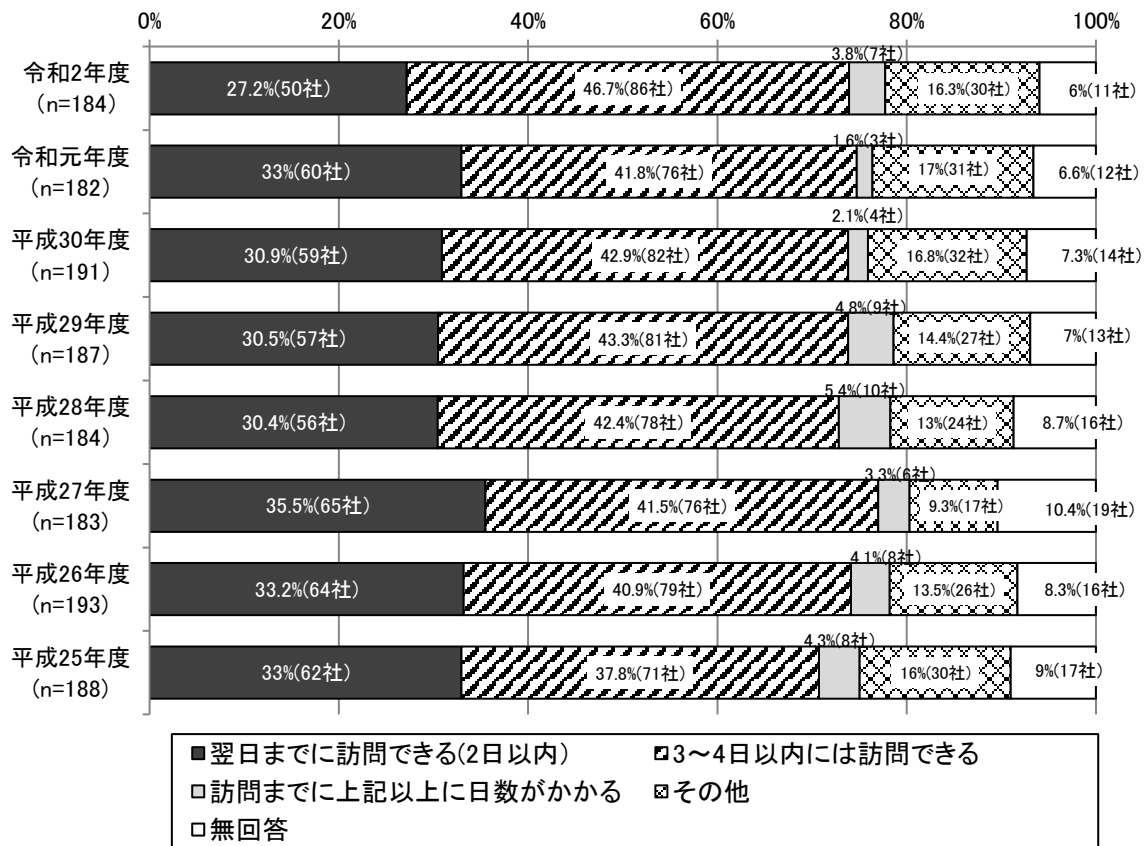


図表 1- 119 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



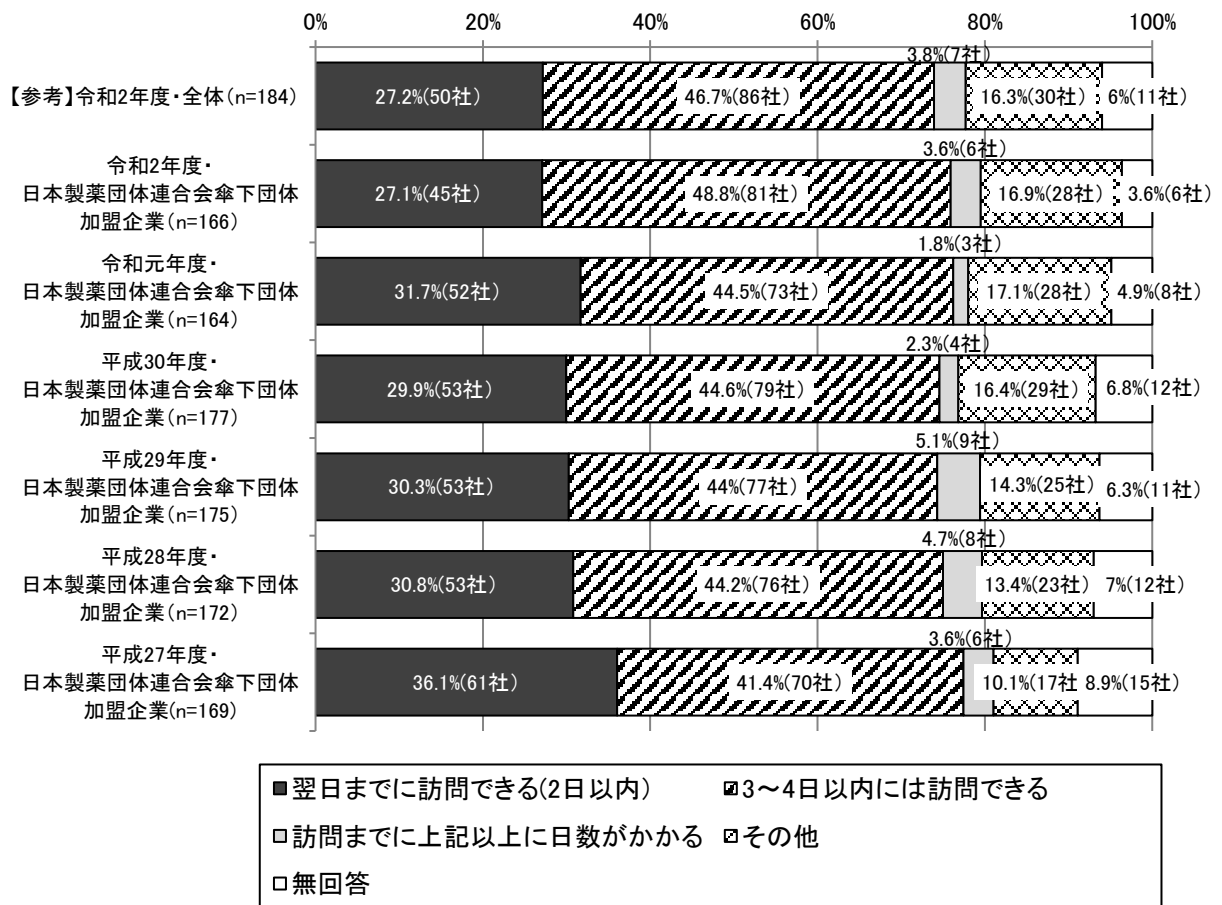
2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

図表 1- 120 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（各年度3月末時点）

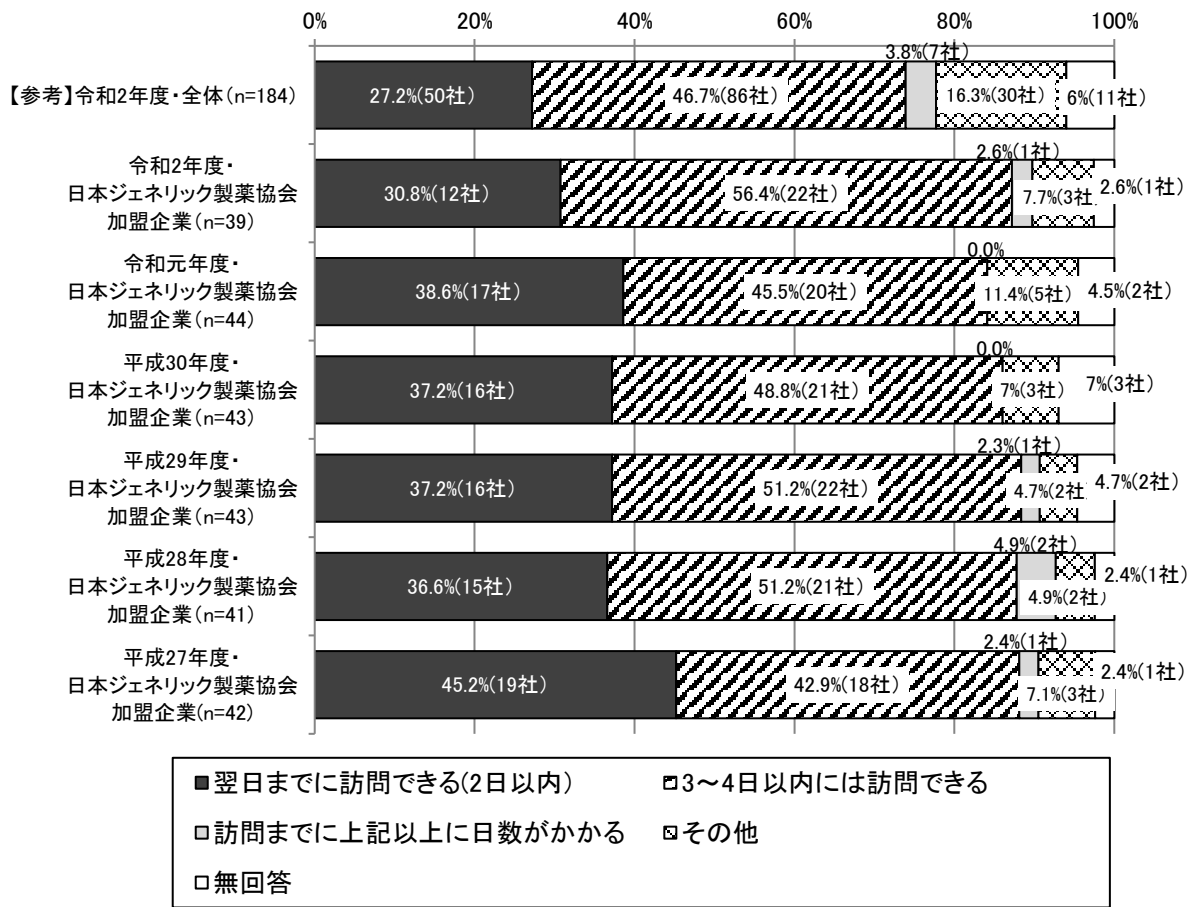


注) 「その他」の内容として、「FAX 等に対応」「提携先が対応」「MR がいないため訪問は行わない」「訪問が必要な照会は発生していない」等が挙げられた。

図表1- 121 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
 (各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 122 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
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

図表 1- 123 各年度 1 月～3 月の間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数

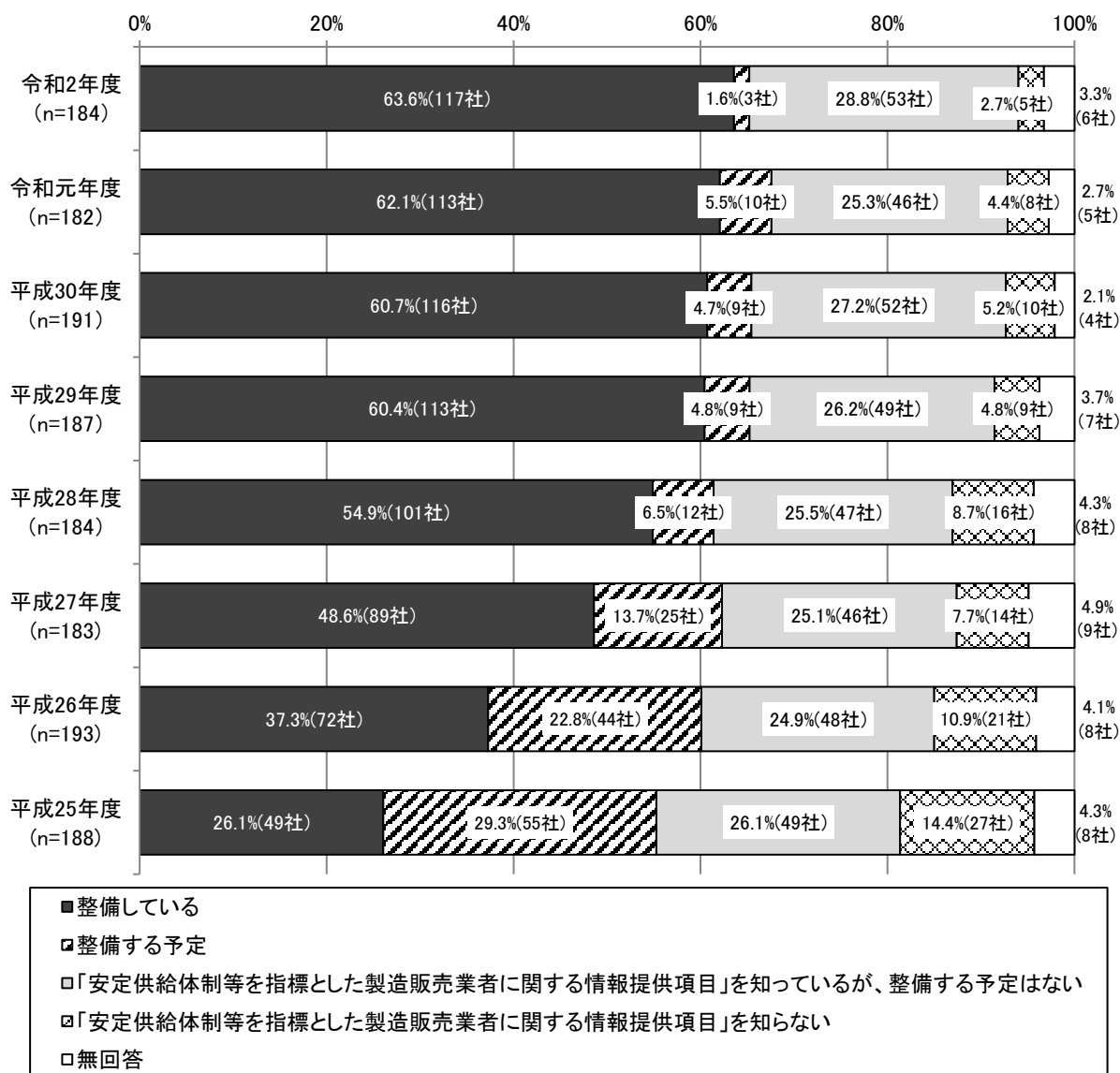
(単位：品目)

	令和2年度 (n=172)	令和元年度 (n=175)	平成30年度 (n=180)	平成29年度 (n=162)	平成28年度 (n=172)	平成27年度 (n=167)	平成26年度 (n=129)	平成25年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,978	10,058	9,561	9,712	9,594	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	605	760	495	526	618	623	309	727
うち、改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	581	724	492	521	608	603	306	727

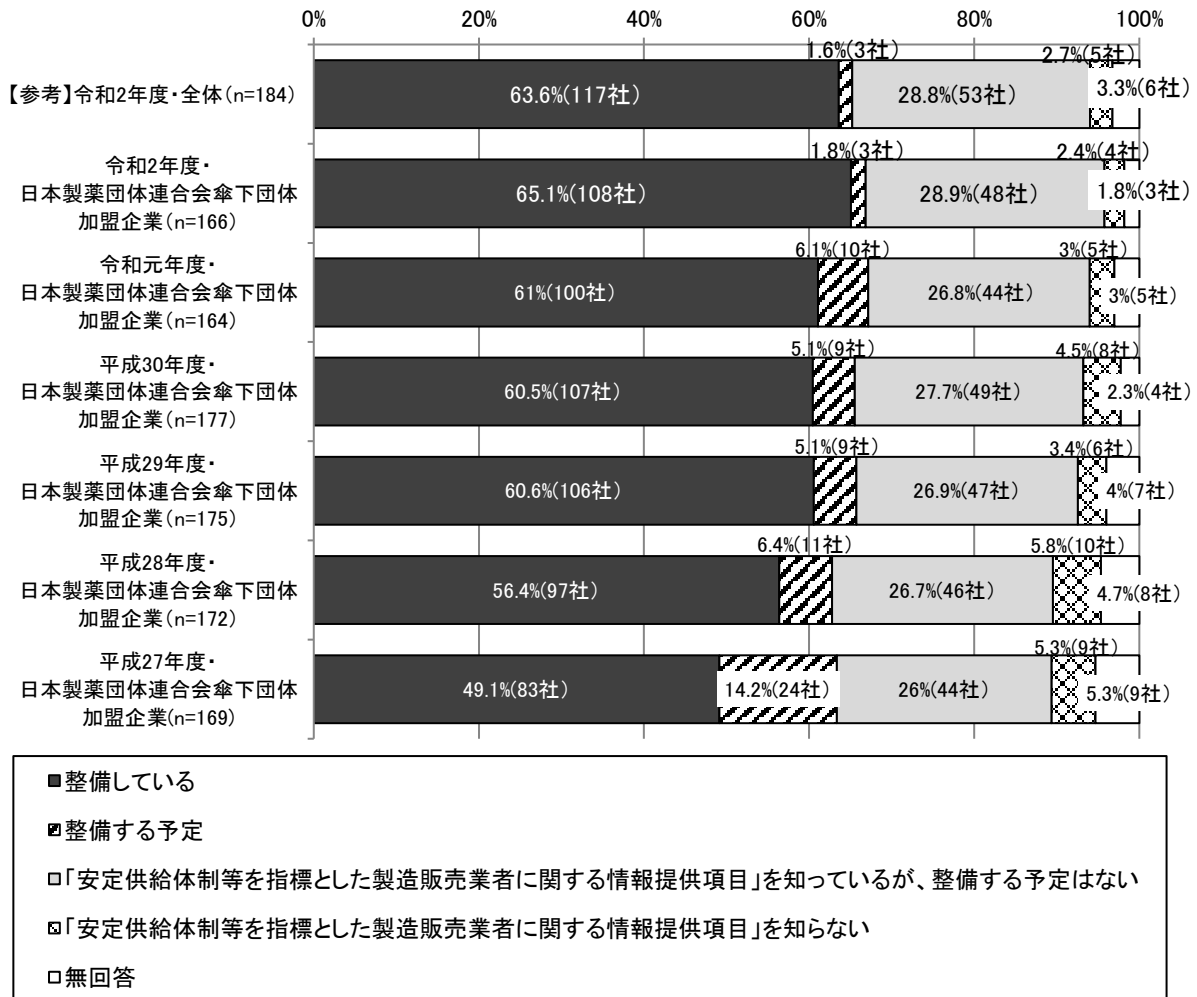
注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

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

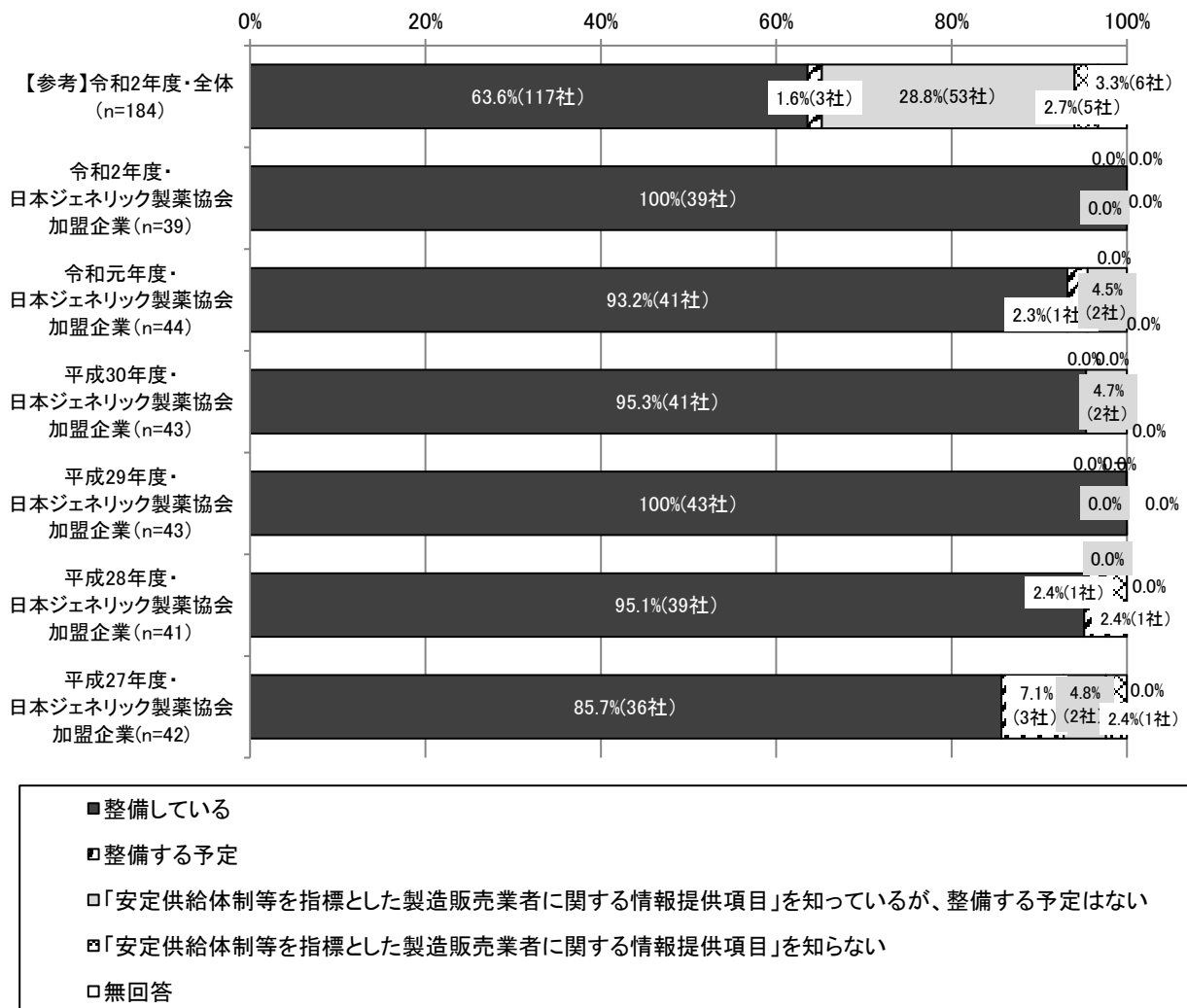
図表 1- 124 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度3月末時点）



図表 1- 125 「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
 (各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

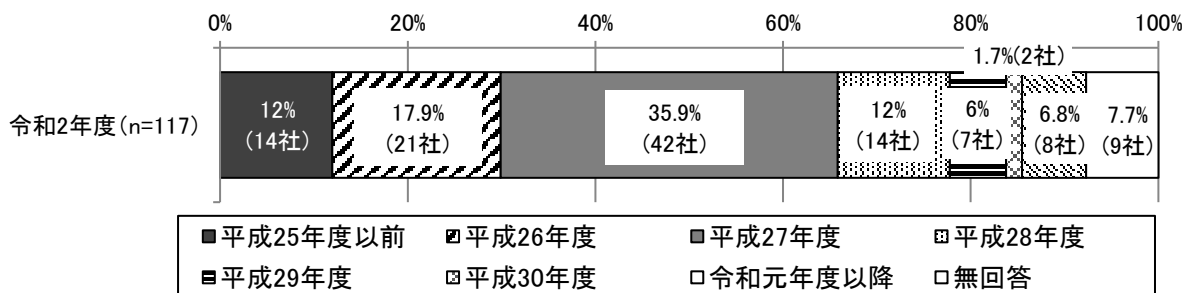


図表 1- 126 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況
(各年度3月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



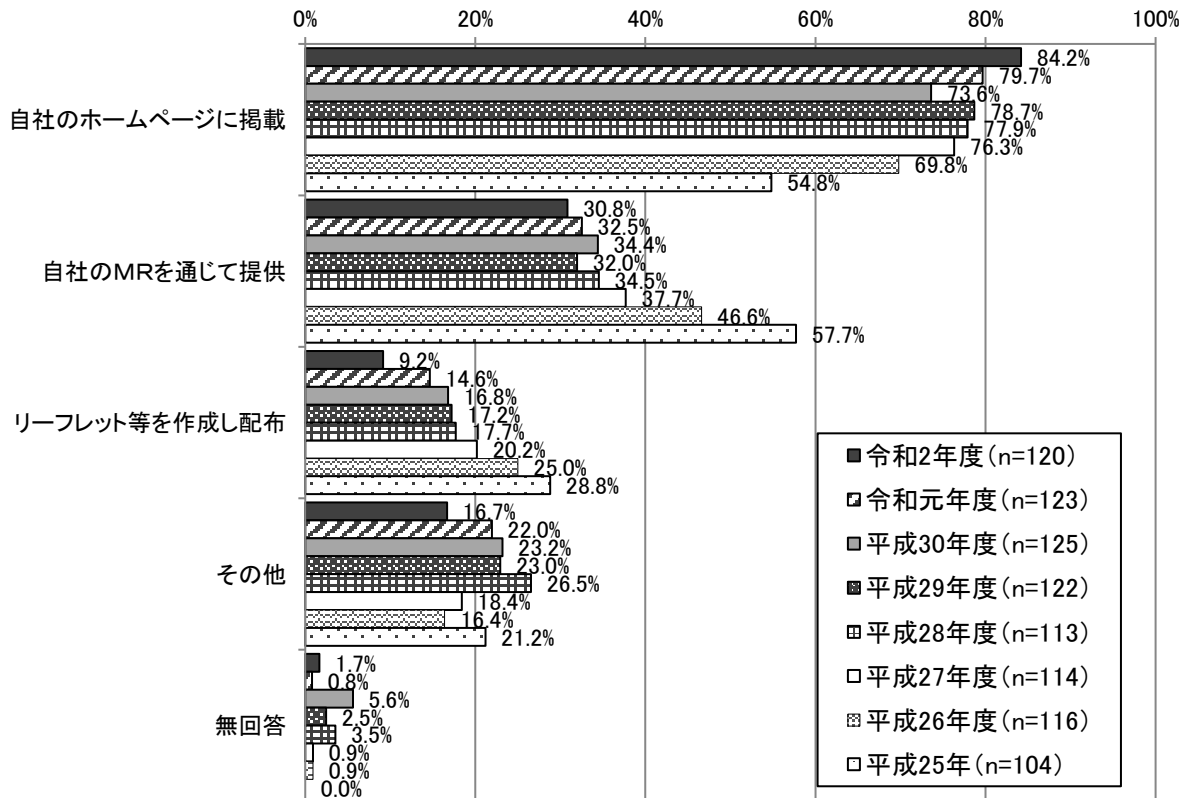
5) 情報提供体制を整備した時期

図表 1- 127 情報提供体制を整備した時期 (整備している企業)



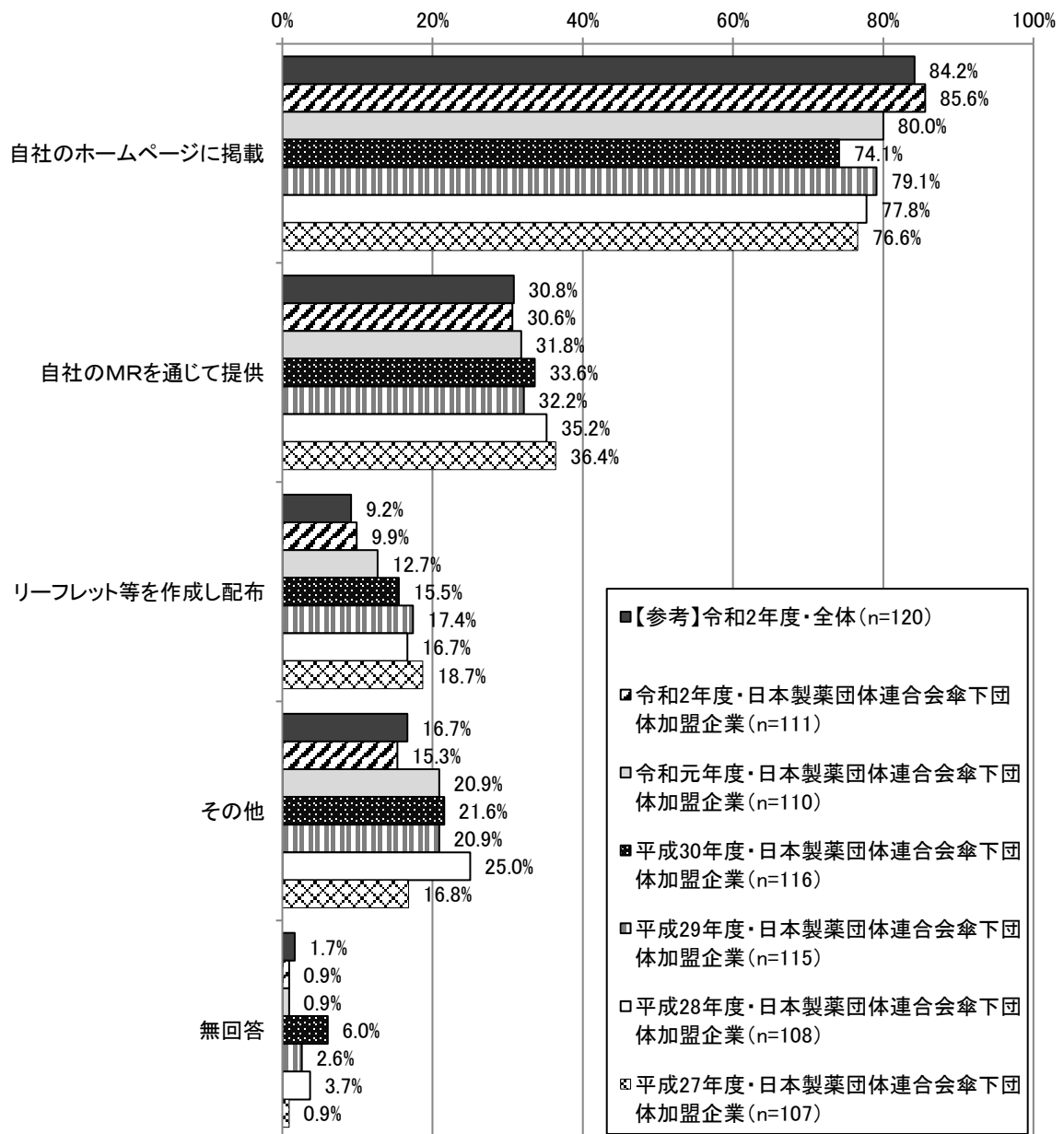
6) 情報提供の方法

図表 1- 128 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）

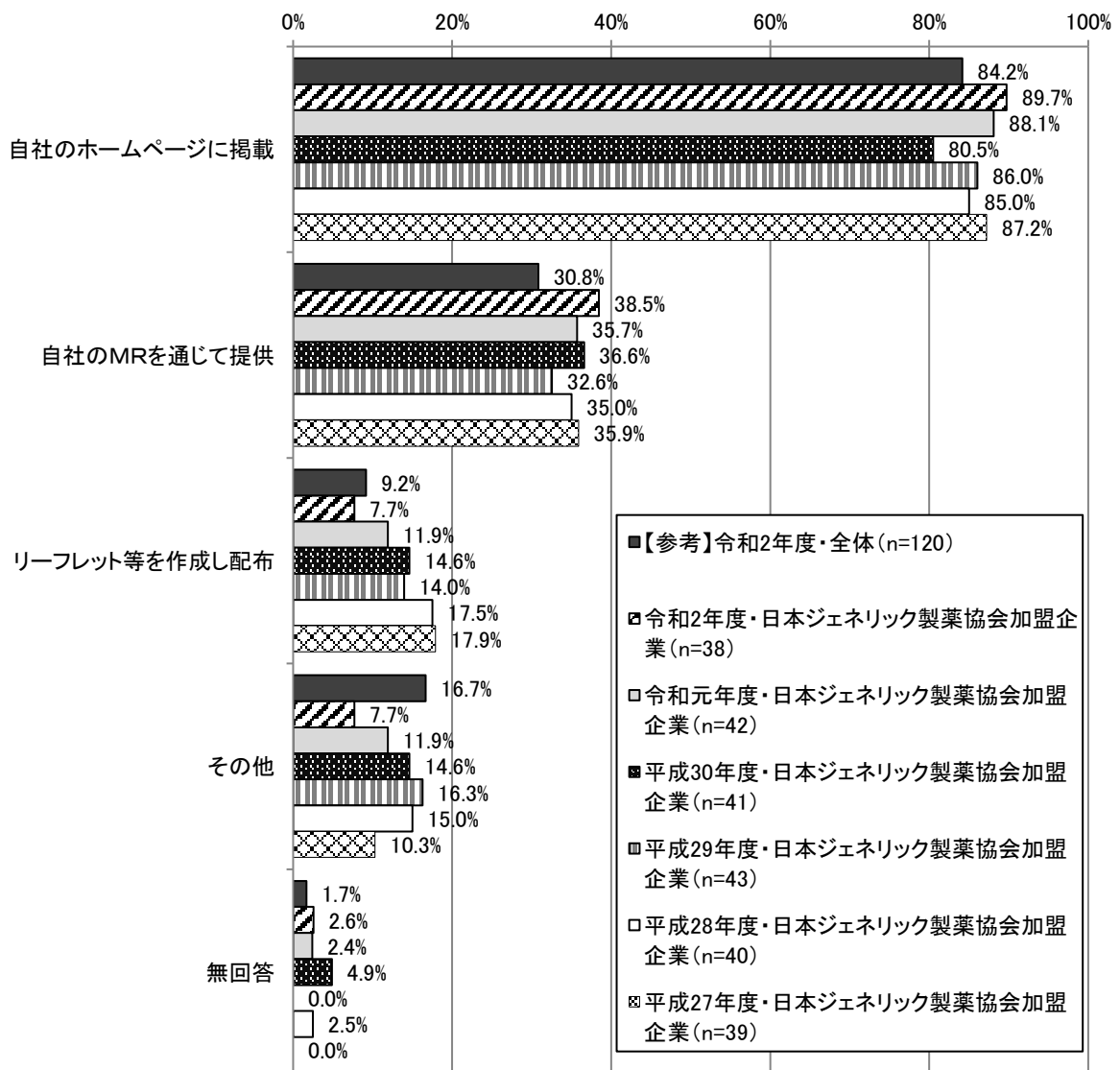


注) 「その他」の内容として、「厚生労働省ホームページ 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」「販売会社ホームページ、MR、コールセンター」「グループ会社のホームページ」等が挙げられた。

図表 1- 129 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答）

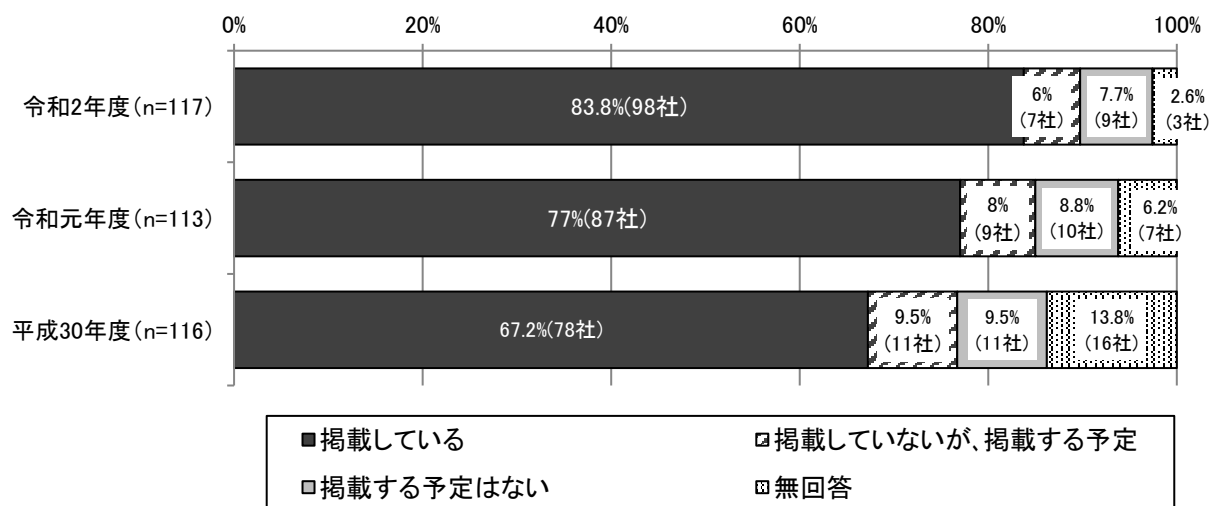


図表 1- 130 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）



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

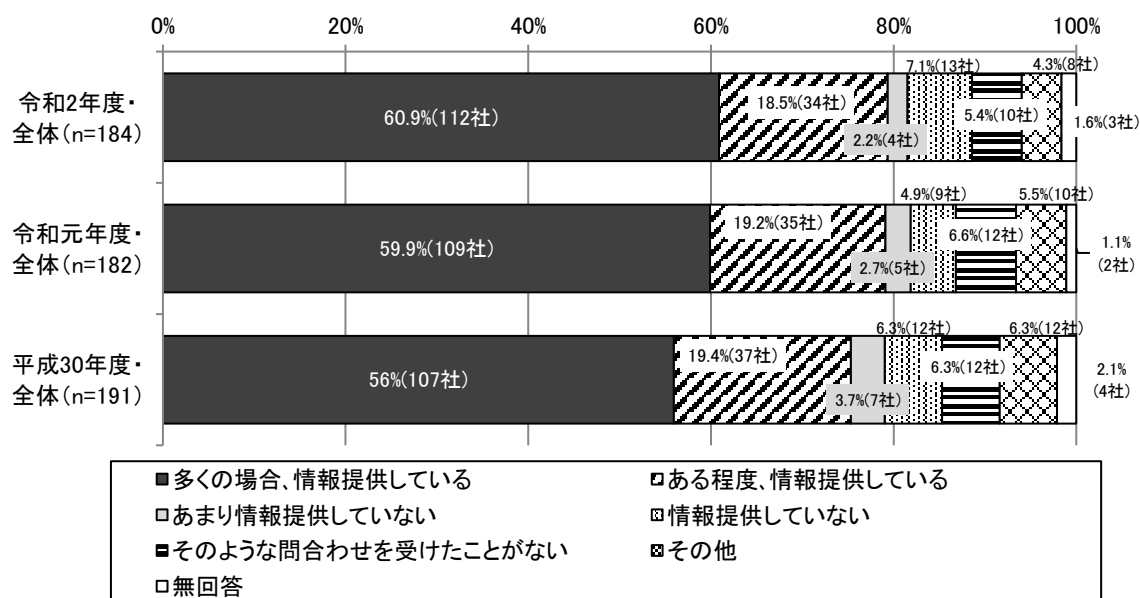
図表 1- 131 情報掲載の状況



注) 平成 30 年度に設けられた質問である。

③医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応

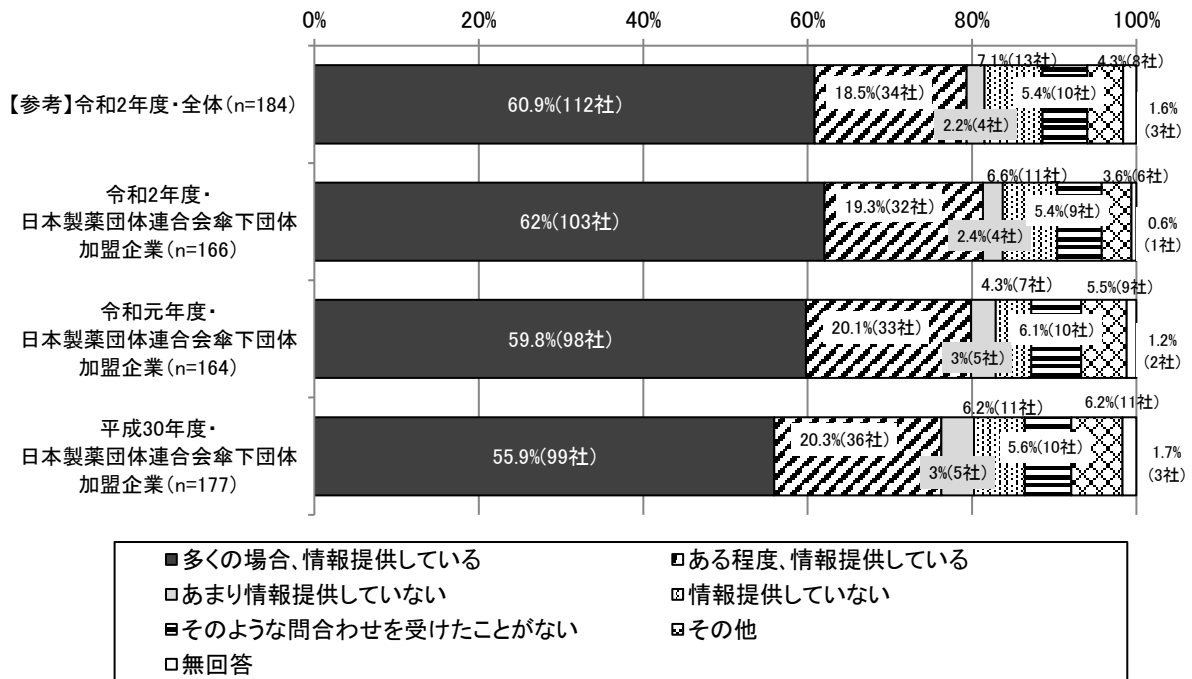
図表 1- 132 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応



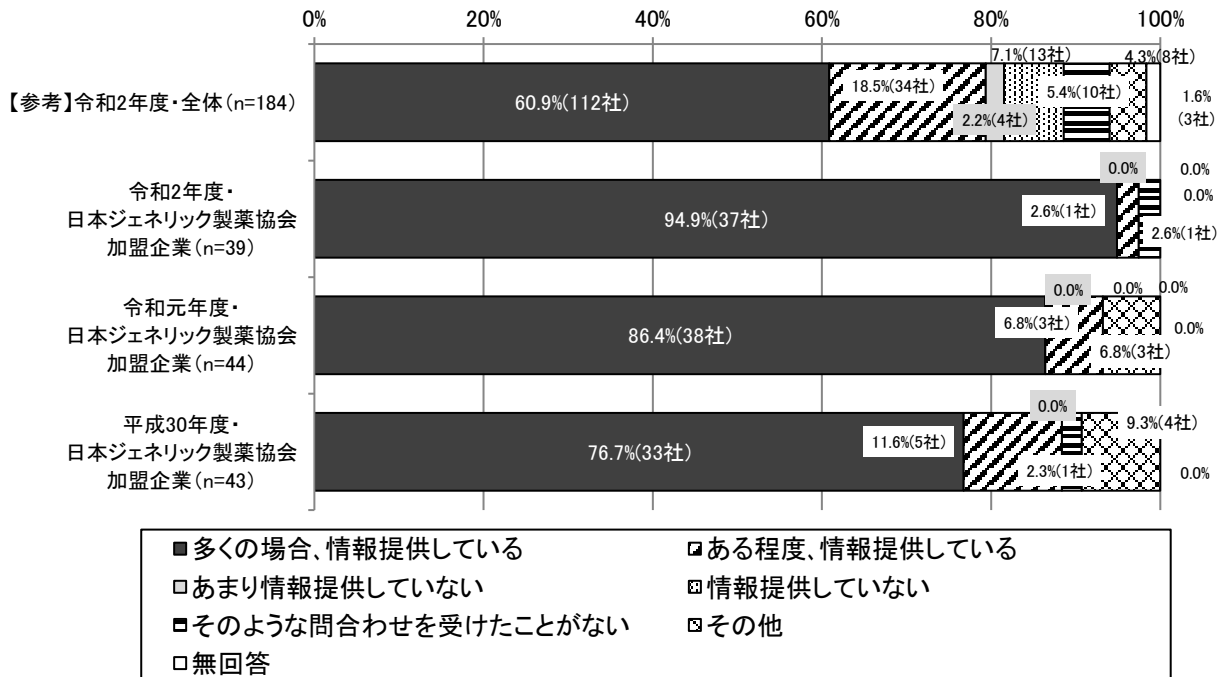
注) ・平成 30 年度に設けられた質問である。

・「その他」の内容として、「医療関係者からの問い合わせは販売元である親会社に対応している」「治療に支障がある場合のみ情報提供を行っている」「国名なしで海外と回答」等が挙げられた。

図表 1- 133 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

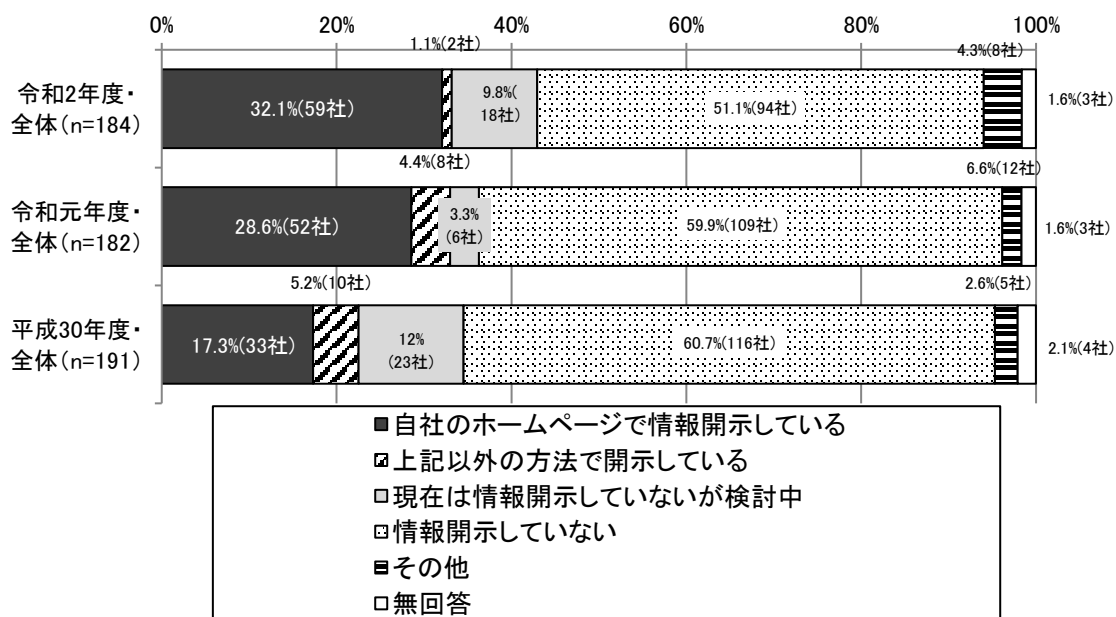


図表 1- 134 医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



④原薬の原産国についての情報開示

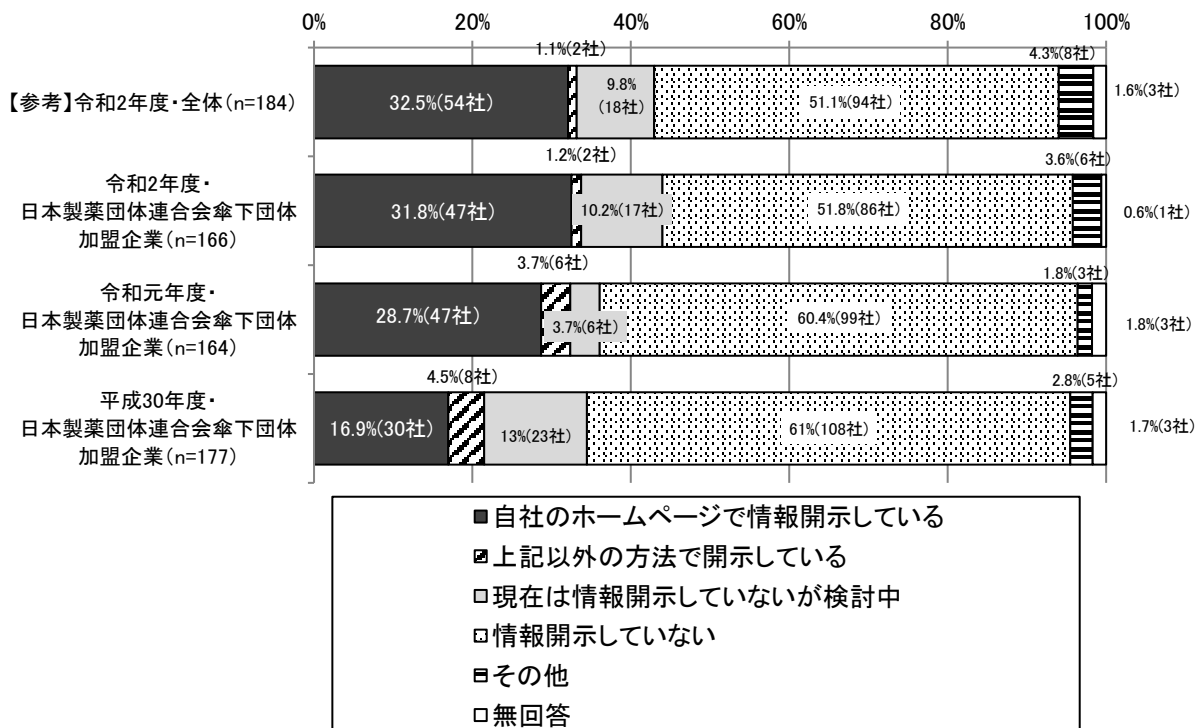
図表 1- 135 原薬の原産国についての自発的な情報開示



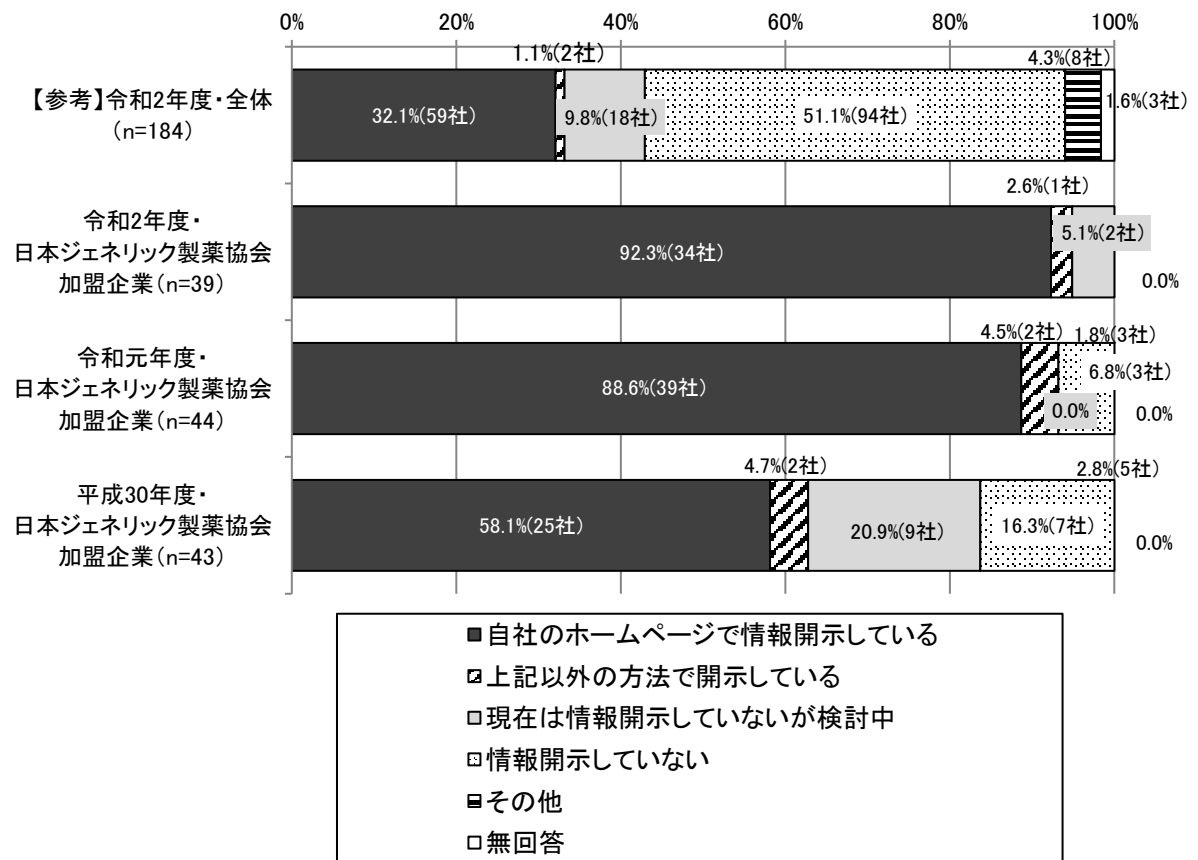
注) ・平成 30 年度に設けられた質問である。

・「その他」の内容として、「一部公開済みであり、その他についても検討中」等が挙げられた。

図表 1- 136 原薬の原産国についての自発的な情報開示
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

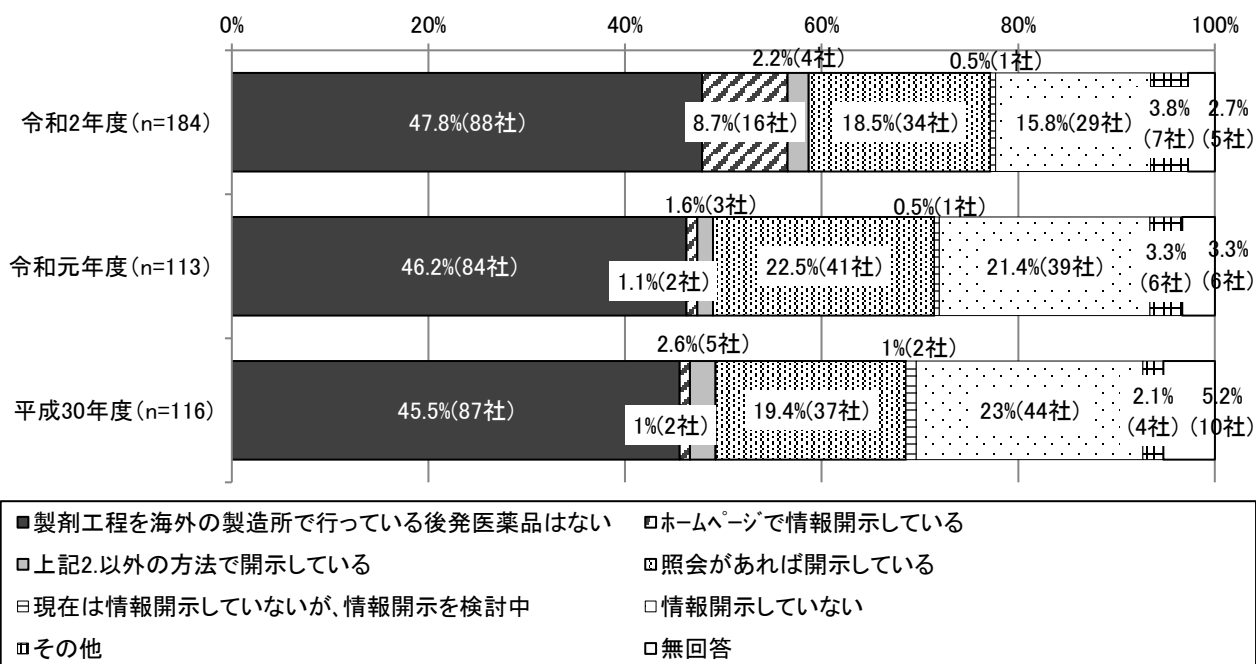


図表 1- 137 原薬や製剤等の原産国についての情報開示
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



⑤製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示

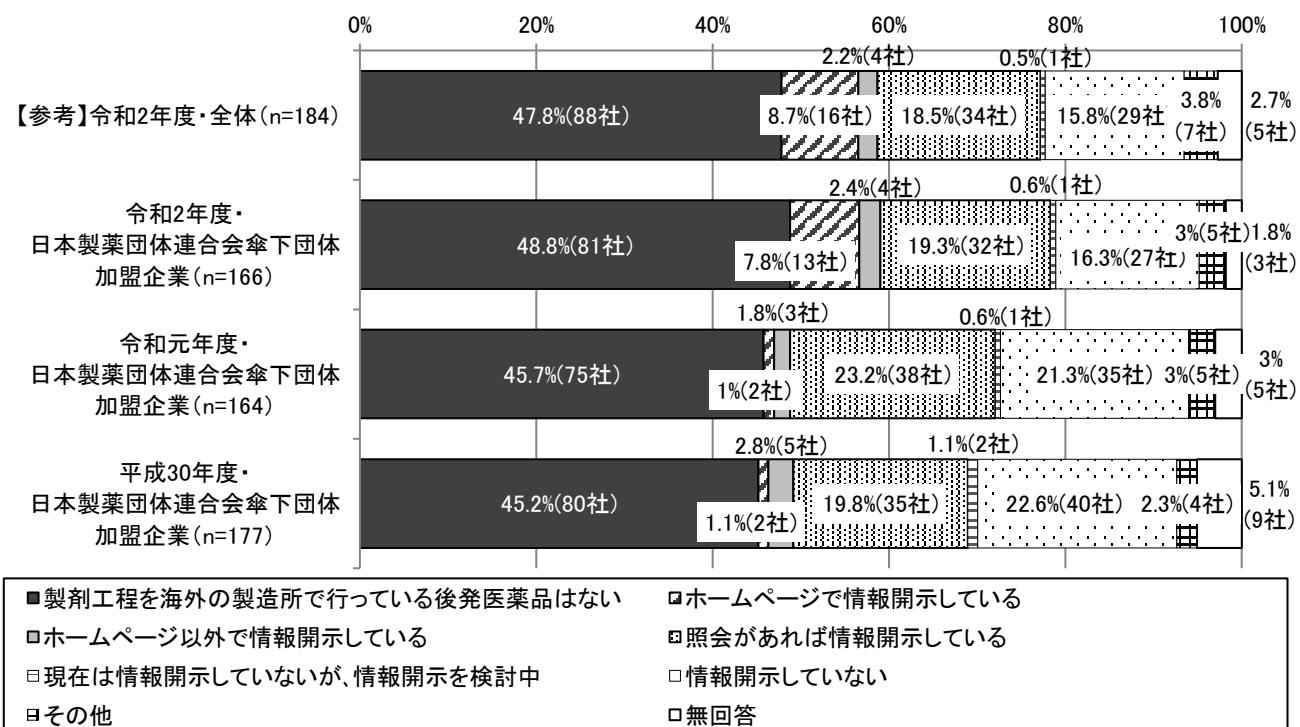
図表 1- 138 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示



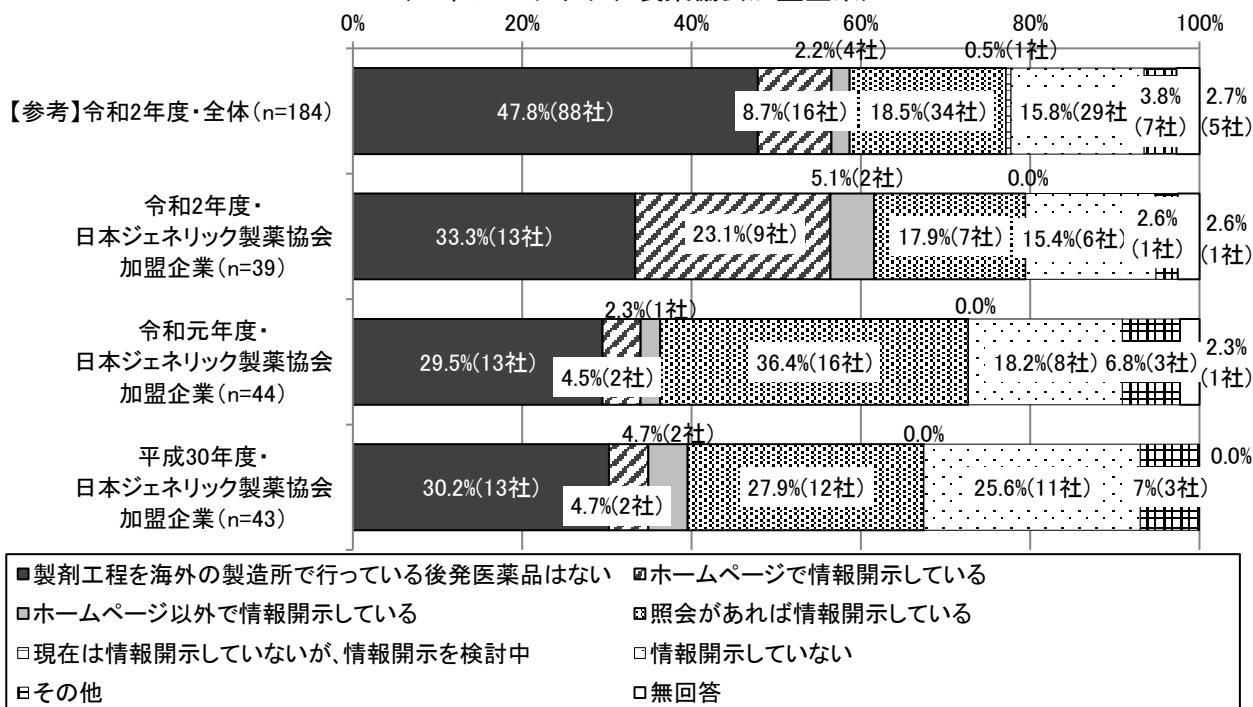
注)・平成30年度に設けられた質問である。

・「その他」の内容として、「地域名までは開示している」「国名は開示していないが、欧州等のレベルで開示している。他の製薬企業に国名が知られることで、工場が特定されるリスクがある」等が挙げられた。

図表 1- 139 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)

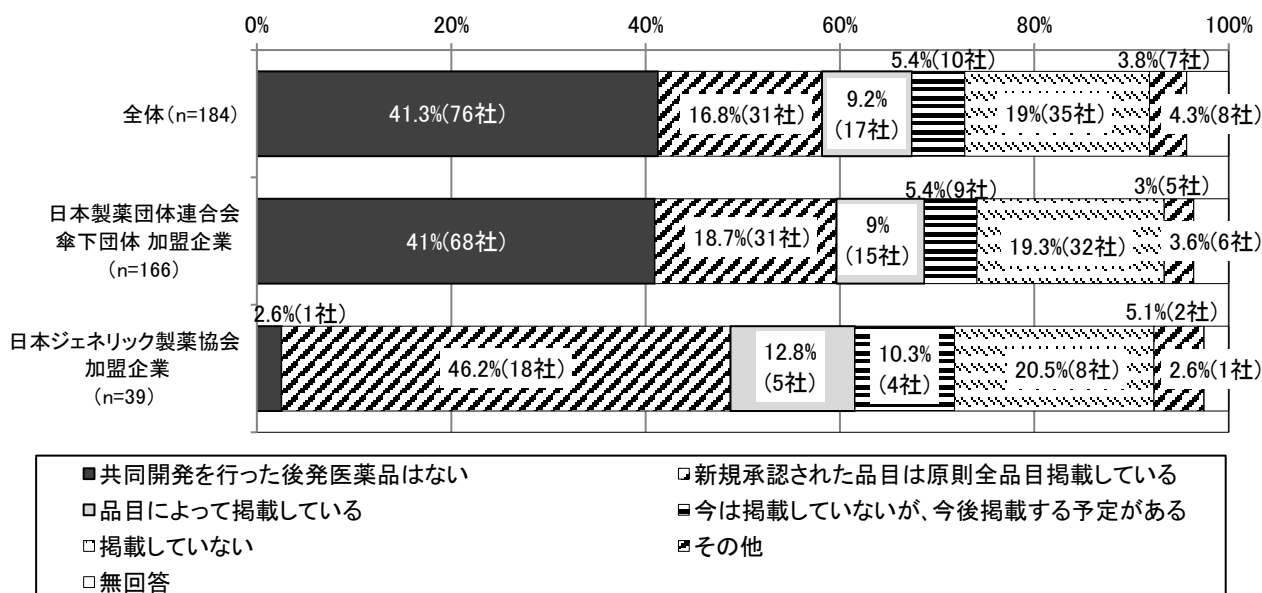


図表 1- 140 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



⑥共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況【新規】

図表 1- 141 共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況
(令和3年9月末時点)

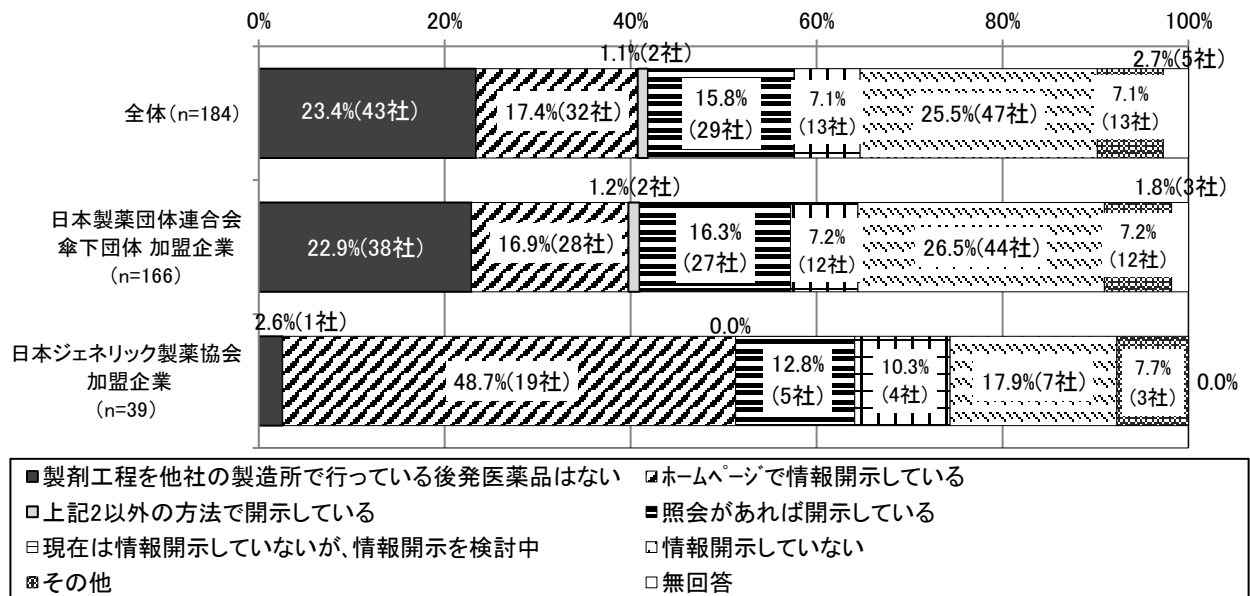


注)・今年度新たに設けられた質問である。

・「その他」の内容として「今後新たに承認取得したものについては掲載を検討する」等が挙げられた。

⑦製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示【新規】

図表 1- 142 製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示
(令和3年9月末時点)

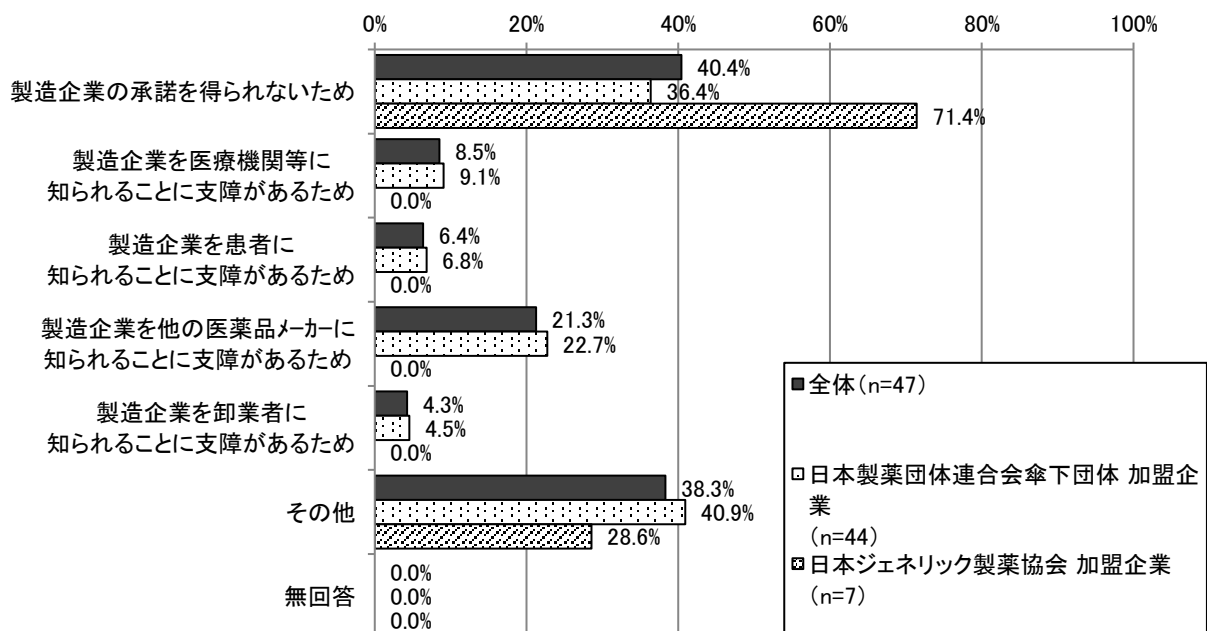


注)・今年度新たに設けられた質問である。

・「その他」の内容として「原則、情報開示はしていないが、妥当な目的・理由が確認できる場合、情報開示している」「ほとんどの製品において照会回答しているが、一部製品において製造企業の開示許諾が得られず、非開示としている」「製造所の所在地(県名)のみ開示」等が挙げられた。

⑧情報開示をしていない理由【新規】

図表 1- 143 情報開示をしていない理由(複数回答)



注)・今年度新たに設けられた質問である。

・「その他」の内容として「製造企業の開示は必須でない中で、情報開示のメリットを感じないため」「麻薬製剤のため、具体的情報の公開は好ましくないと考えているため」等が挙げられた。

⑨後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題

- ・ 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 144 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）

○情報提供の内容について

- ・ 企業の情報提供の方針や方法、医療機関がどのような情報を求めているか、その内容等、様々なパターンがあり、その対応に企業・医療機関ともに時間を割いている現状と考える。後発医薬品として何を訴求すべきか、医療機関が求めている情報は何か、医療機関が必要とする情報と、対応する企業の情報提供の内容と方法のマッチングを業界としても整理し、必要とする側が容易にアクセスできる環境を整える必要が今後もあると考える。
- ・ 情報開示の項目やその内容が企業間で異なるため統一する必要があると考える。
- ・ 安定供給状況について、情報提供を求められるケースが非常に増えているが、他社次第で状況が一変するケースが多く、適切な情報提供ができない。
- ・ 後発医薬品であるにも関わらず、先発医薬品同様の治験データや副作用の詳細な頻度を要求してくる薬剤師がおり、後発医薬品がどのような医薬品であるかが十分に認知されていない。先発医薬品と添加物等が全く同じでない場合、使用を躊躇する医療関係者がまだ多い。
- ・ 後発医薬品メーカー各社には医療機関より先発医薬品と同レベルの情報提供が期待されるが、先発医薬品メーカーが保有する試験データ等、後発医薬品メーカーでは知り得ないデータに基づく情報は提供することができず、医療現場が求める質に到達できないのではないかと懸念がある。上記については先発・後発医薬品メーカー間での情報共有などによって解決を図るべきではないかと考える。また、先発医薬品の特許回避を目的として加えた添加物によって、後発医薬品特有の副作用が発現するケースが見受けられ、それらをいかに情報提供するのかという問題が今後発生する恐れがあるものと考えられる。
- ・ 先発医薬品メーカーが保有している情報が、後発医薬品の製造販売会社に提供されないため、先発医薬品と同様の情報提供が不可能である（例えば、添付文書の使用上の注意改訂の根拠となる情報が提供できない）。
- ・ 主な情報提供内容が価格をメインにしたものとなっているように、製品の品質や安定供給ではなく価格が前面に出ていることが課題であると考えられる。
- ・ 製剤デザイン、色調など似通っている場合が多く、正しい情報提供を徹底する必要がある。
- ・ 承認された範囲内の説明を実施しているが、求められる情報が適応外処方こともあり、バランスが非常に難しい。

○原産国の情報について

- ・ 原薬情報については、秘密保持等の関係もあり、全てが開示できるわけではなく、また

その開示の確認にも時間が必要である。

- ・特に海外の製造所の場合、契約上情報を開示できないケースが多い。
- ・国内外の委託先製造所（原薬、製剤）のホームページ等への情報開示を積極的に進めている後発医薬品メーカーがあるが、その必要性があるかは判断できず、医療機関等から要望があればその場合に開示することでよいように考えている。国民目線に立って判断すべきかと考える。

○情報提供の体制・方法について

- ・コロナ禍の情報提供には限界があり、自発的な情報提供が直接 MR からできない。
- ・先発医薬品メーカーと比較して自社 MR の人数が少ないため、迅速な対応が難しい。
- ・自社で有する製品情報や文献調査で回答できる内容は後発医薬品メーカー各社でしっかりと対応することが必要である。文献情報は先発・後発を問わず、1つのサーバーに集約して医療関係者がアクセスできる環境を用意できれば必要な情報を迅速に入手することができるため、有用であると考え。
- ・諸外国のホームページ掲載のように、当局が一元管理したホームページでフォーマットを統一し、情報提供をすべきと考える。その際、現在進行中の用語の定義統一（ただ、これも諸外国となるべく合わせる事が望ましい）、ルールの特文化をしたうえで各社に掲載を依頼すべきである。また、同時に各成分の出荷量も、各社の数量をマスキングした上で公表すべきである。処方量との比較で、市場全体で不足しているのがメーカーの生産量の責任なのか、あるいは患者さんに届く間のどこかで偏在が起きているのか判明できるからである。
- ・病院それぞれのフォーマットによる情報提供を求められ、インタビューフォームに記載しているような基本的事項に関しても種々の記載方法での提供が求められる。
- ・医療機関への情報提供が必要となった際、現在ダイレクトメールを対象医療機関に発送することで情報伝達を行っているが、発送準備のためのタイムラグと費用がかかっている。電子メール等で通知できることができれば、タイムリーな情報提供が可能となる。
- ・後発医薬品メーカーは販売品目数の多さに比例して、情報提供件数も多くなるため、速やかに効率の良い情報提供を行う体制と確実な内容の伝達に課題があると考え。

○その他

- ・出荷調整などが数多くのメーカーと品目で発生した際に、どの品目で、どのメーカーが出荷を調整しているのか、全体像を把握できないこと。
- ・特許や知的財産に係る事項を情報提供することとなり、内資・外資含めた製薬企業の会社経営陣の方針・ポリシーを行政が一律にするようなことができるのか。
- ・昨今の供給不安の要因は、原薬原産国名・製造企業名や共同開発云々といった上辺だけの情報を開示したところで何も解決しない。そもそも供給不安の原因を作った企業や、日常的にデータを改ざんし健康被害をもたらせた企業のモラルとガバナンスの稚拙さが後発医薬品に対する信頼失墜の根源であり、これらの企業が発信した情報がいかに充実していても絶対に信用に値するものではない。問題はその企業の経営者の後発医薬品に対する姿勢や資質、そこに働く従業員の教育訓練の実態である。ほとんどがオーナー企

業である後発医薬品メーカーの企業体質は、経営者自身を反映している。従って最も開示すべき重要な情報は、企業のポリシーを示すべき経営方針と具体的実行手段及びその結果・成果に関する詳細情報である。さらに GMP 違反・逸脱案件や規制当局からの指示・命令事項の事実開示は必須項目である。

- ・ 製造及び販売に係わる関連会社並びに協力会社との業務遂行に係る各種の契約との絡みがあり、自社の方針だけでは開示に踏み切れない。
- ・ 医療用医薬品添付文書（新記載要領対応）において、新記載の使用上の注意、取扱い上の注意以外については、先発医薬品添付文書の引用文献等を収集し、先発医薬品添付文書と同等の記載を行い、各企業で担保した根拠に基づき提供情報や問い合わせ対応を行うよう求められている。しかし、入手目途が立たない審査報告書・文献があり、使用上の注意、取扱い上の注意以外の記載を先発医薬品と合わせる目途が立たない品目がある。対応策として、「各企業で入手した情報に基づき記載する」ではなく、先発医薬品と記載を合わせてよい部分を決めていただくか、引用文献等に先発医薬品添付文書を含めてよいこととするかを検討いただきたい。
- ・ 添付文書新記載要領において、先発医薬品の薬物動態・臨床試験・薬効薬理を確認しているが、引用文献が「社内資料」となっておりかつ審査報告書等も公開されていないものや、臨床成績において引用文献だけでは臨床例数が合わないなど、後発医薬品の当該記載が先発医薬品の記載情報と大いに違いが生じる。その点について、通知や講習会などで医療関係者へ周知してほしい。
- ・ 先発医薬品が販売中止になり、後発医薬品が継続販売している場合の先発医薬品情報の承継。先発医薬品メーカーによる情報提供が行われなくなり、市販後に蓄積されてきた製品情報がクローズドになり、日本人患者における適正使用情報の活用が困難となることは損失と考える。販売中止になった先発医薬品の情報を共有できるとよいと考えられる。
- ・ 各社共通の基準での情報提供ができていないことが課題と考える。そのために、医療機関の求めている情報・目的を再定義することが必要と考える。例えば「出荷調整」の場合、各社の基準が違うため、供給量の 100%でも 10%でも「出荷調整」に該当する。医療機関は各社の基準を個別に把握していないので、「品切れ」の定義と同様に「出荷調整」を捉えてしまう状況にある。ついては、「出荷調整」の方法の基準を業界として統一し、開示することにより医療機関・卸の不安が解消していくと考える。
- ・ 情報開示に際し、マスコミ等が興味本位で取り上げ、正しく情報伝達されないことを懸念している。

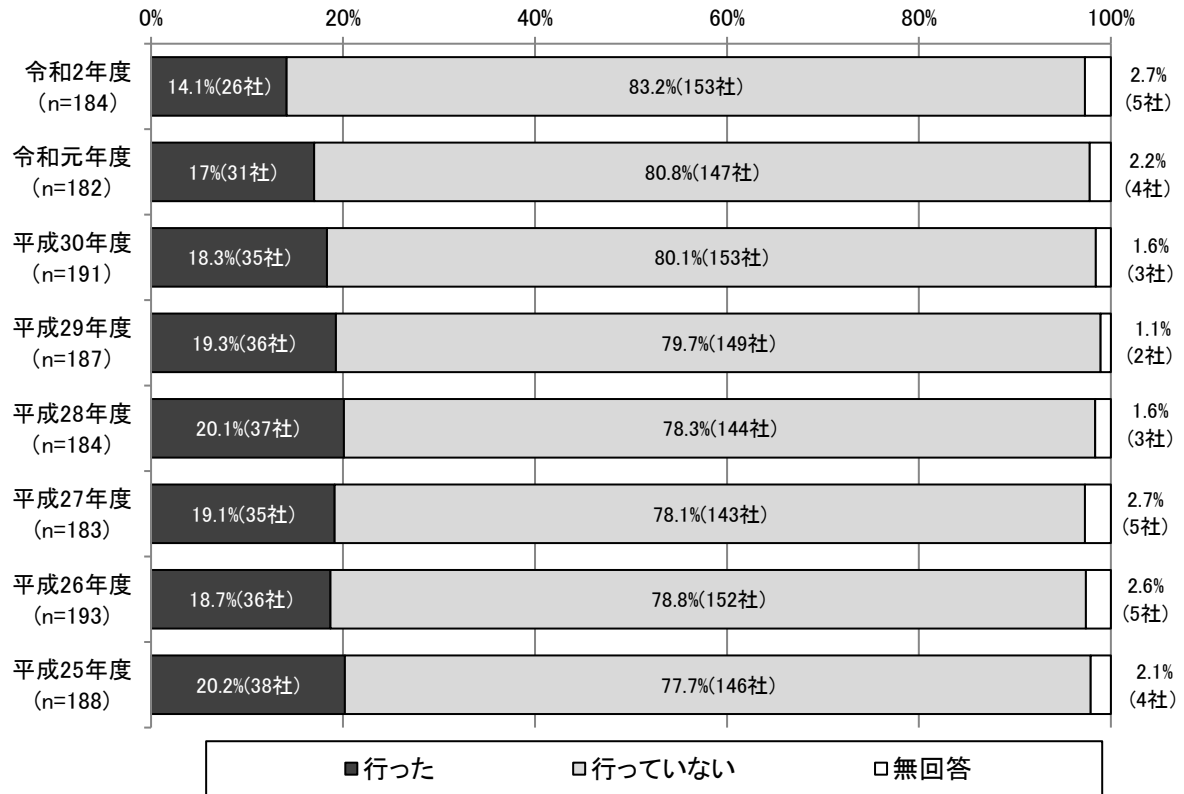
／等

(5) 「使用促進」に関する取組実績等

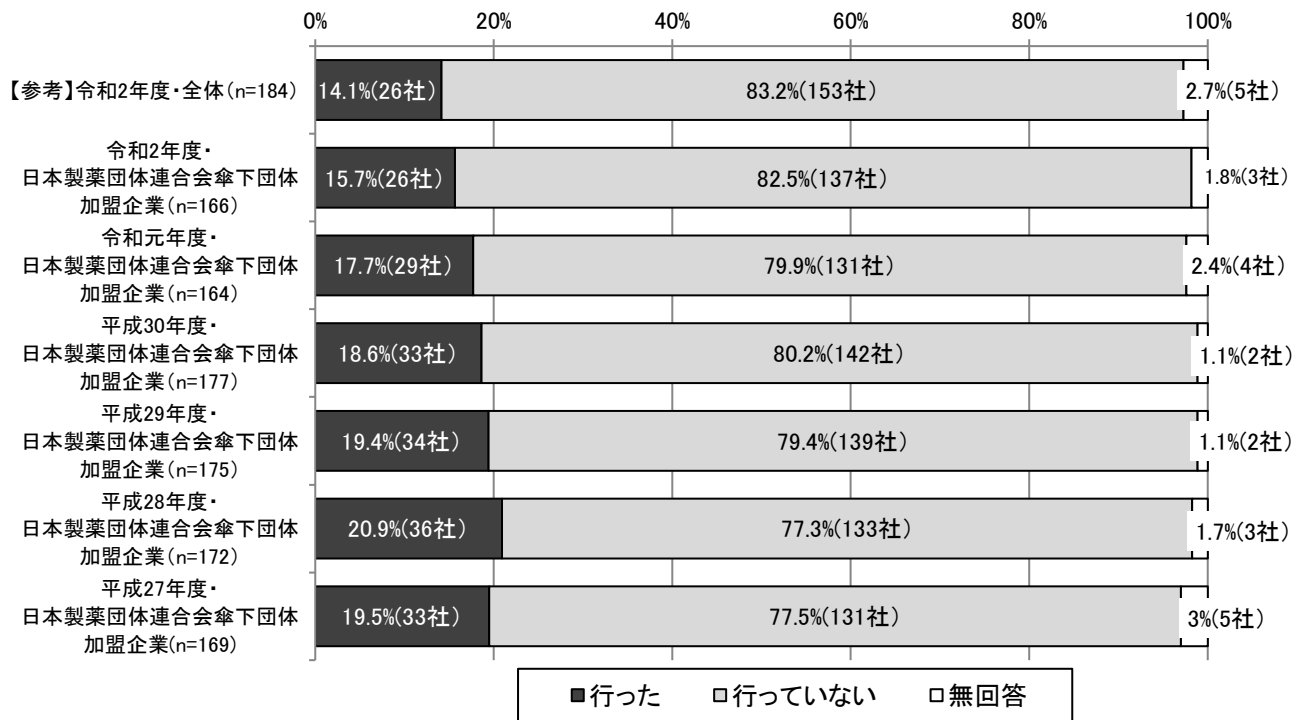
① 医療関係者向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

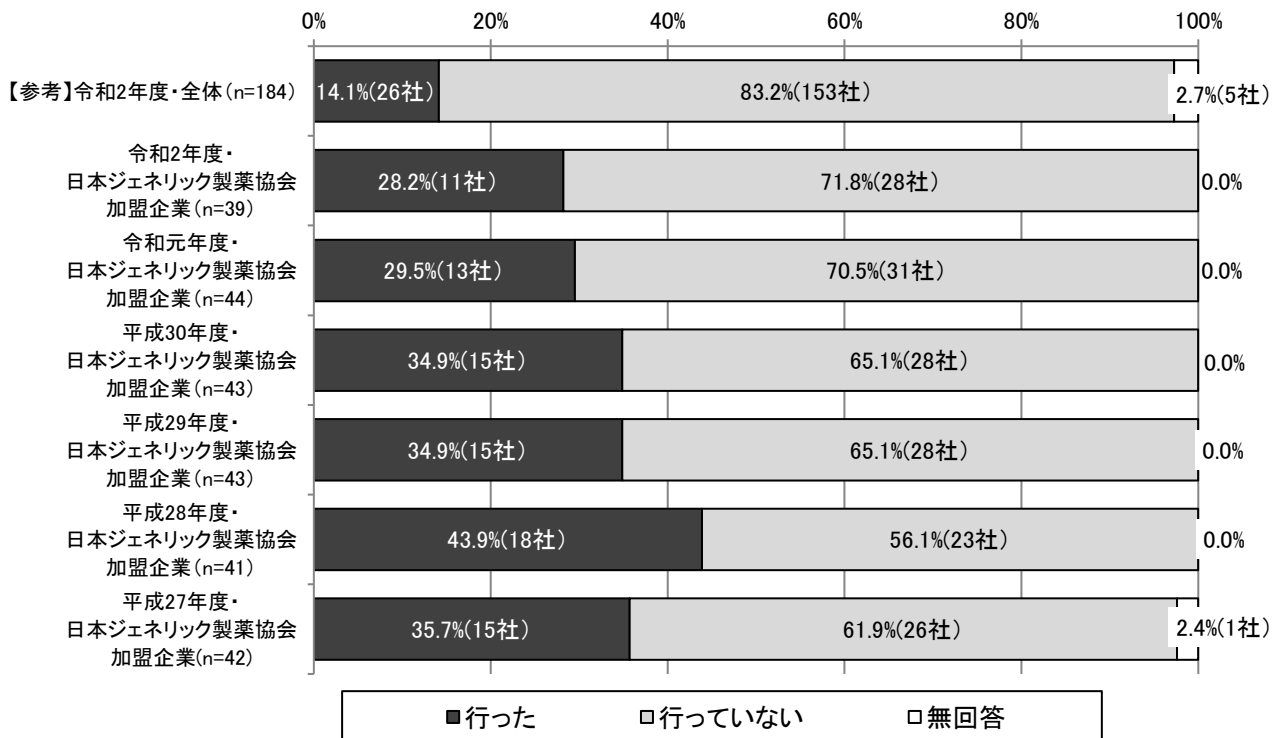
図表 1- 145 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況



図表 1- 146 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 147 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 1- 148 医療関係者の理解を得るための情報提供におけるセミナーなどの参加人数
(医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業)

	令和 2 年度		令和元年度		平成 30 年度		平成 29 年度	
	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	19 社	10,047 人	26 社	7,441 人	30 社	10,950 人	33 社	15,686 人

	平成 28 年度		平成 27 年度		平成 26 年度	
	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	36 社	31,908 人	34 社	39,453 人	34 社	45,649 人

注)・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

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

2) 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由

- ・医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 149 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由 (自由記述式)

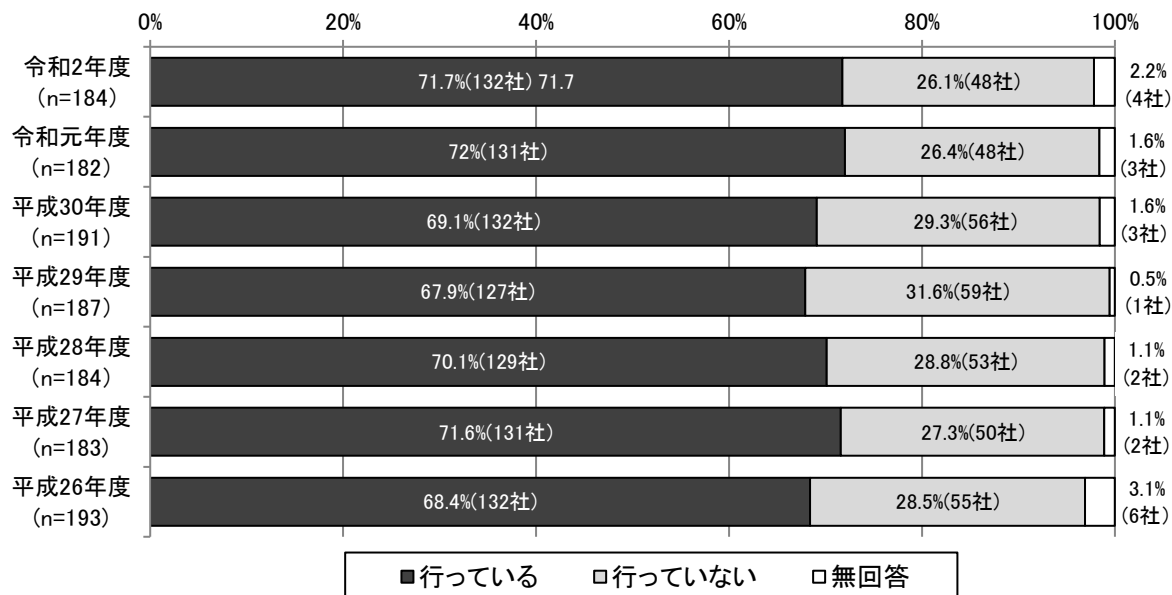
- ・情報提供は販社に委託しているため、自社では行っていない。
- ・グループとしての情報提供として親会社へ一任している。
- ・医療関係者に情報提供するためのセミナーを開催した経験がなく、開催の方法が分からない。
- ・医療関係者を対象とするセミナーを開催するための体制が整っていないため。
- ・最低 10 年以上の販売実績があり、セミナーの開催等、情報提供をおこなう必要がないため。
- ・当社の後発医薬品は、先発医薬品上市後 30 年以上経過しており、且つ当社の承認取得後 20 年以上経た外用消毒剤がほとんどである。そのため、特段医療関係者からの品質に関する情報提供の要望がない。
- ・「指定卸売歯科用医薬品」の範疇の医薬品であるため。
- ・顧客が限定的で 1 品目での情報提供は限界があると考ええる。
- ・販売は全て販売会社に委託しており、医療関係者への情報提供も含めて接触する機会が少なく、自社からの情報提供のアプローチが困難である。
- ・投資対効果、効果測定を確認するのが難しく実施する範囲をどこまで広げるのかなどの問題点がある。
- ・人材と予算が不足している。
- ・新薬の情報提供が中心で、後発医薬品については必要に応じた対応としている。
- ・新型コロナウイルス感染拡大により、予定していたセミナーが中止となったため。

／等

②製剤上の工夫の推進

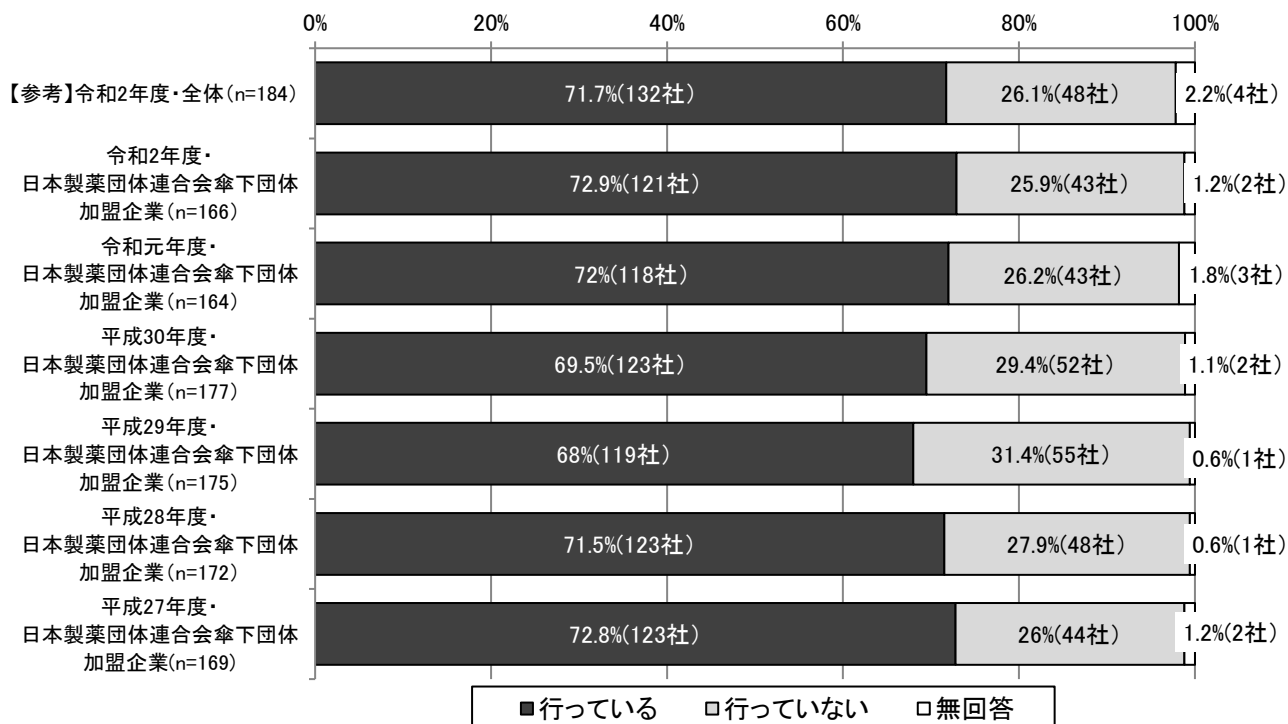
1) 実施している製剤上の工夫

図表 1- 150 製剤上の工夫の実施状況（各年度 3 月末時点）

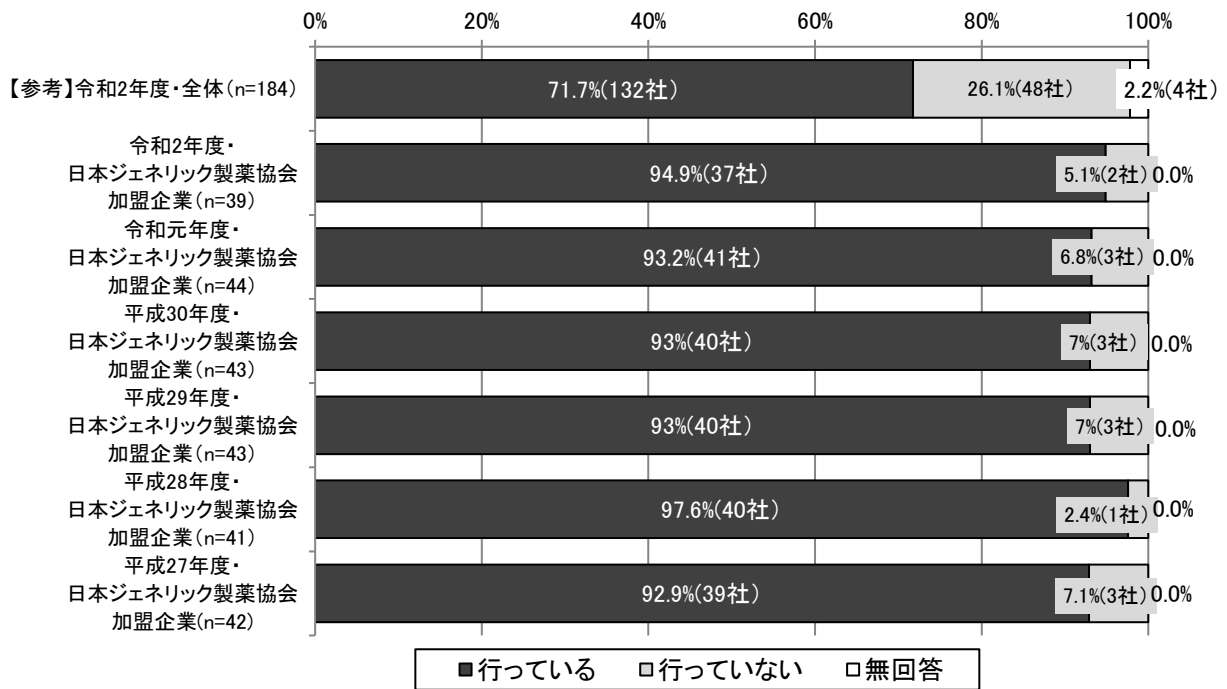


注)「平成 25 年度」は設問の形式が異なるため結果の掲載を行っていない。回答企業 188 社のうち、「特に行っていない」という企業は 67 社 (35.6%) であり、それ以外の 121 社は何らかの製剤上の工夫を行っていた。

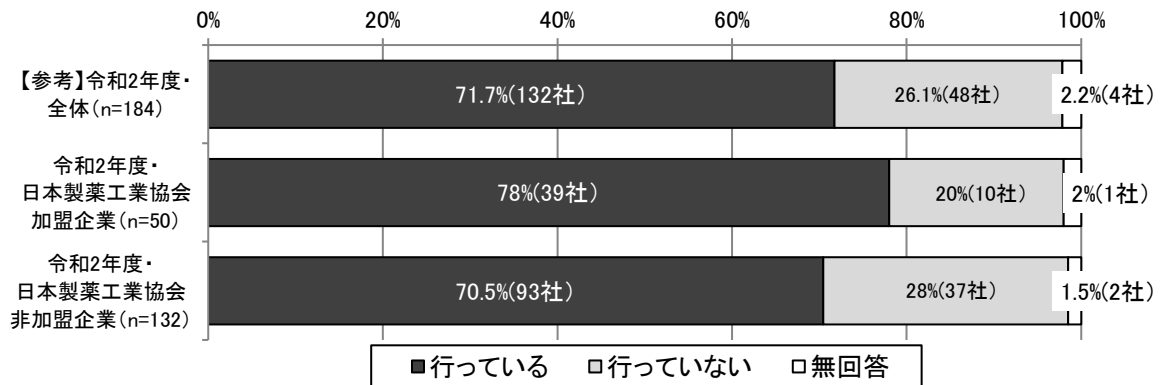
図表 1- 151 製剤上の工夫の実施状況
(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 1- 152 製剤上の工夫の実施状況
(各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 1- 153 製剤上の工夫の実施状況
(令和 3 年 3 月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別)

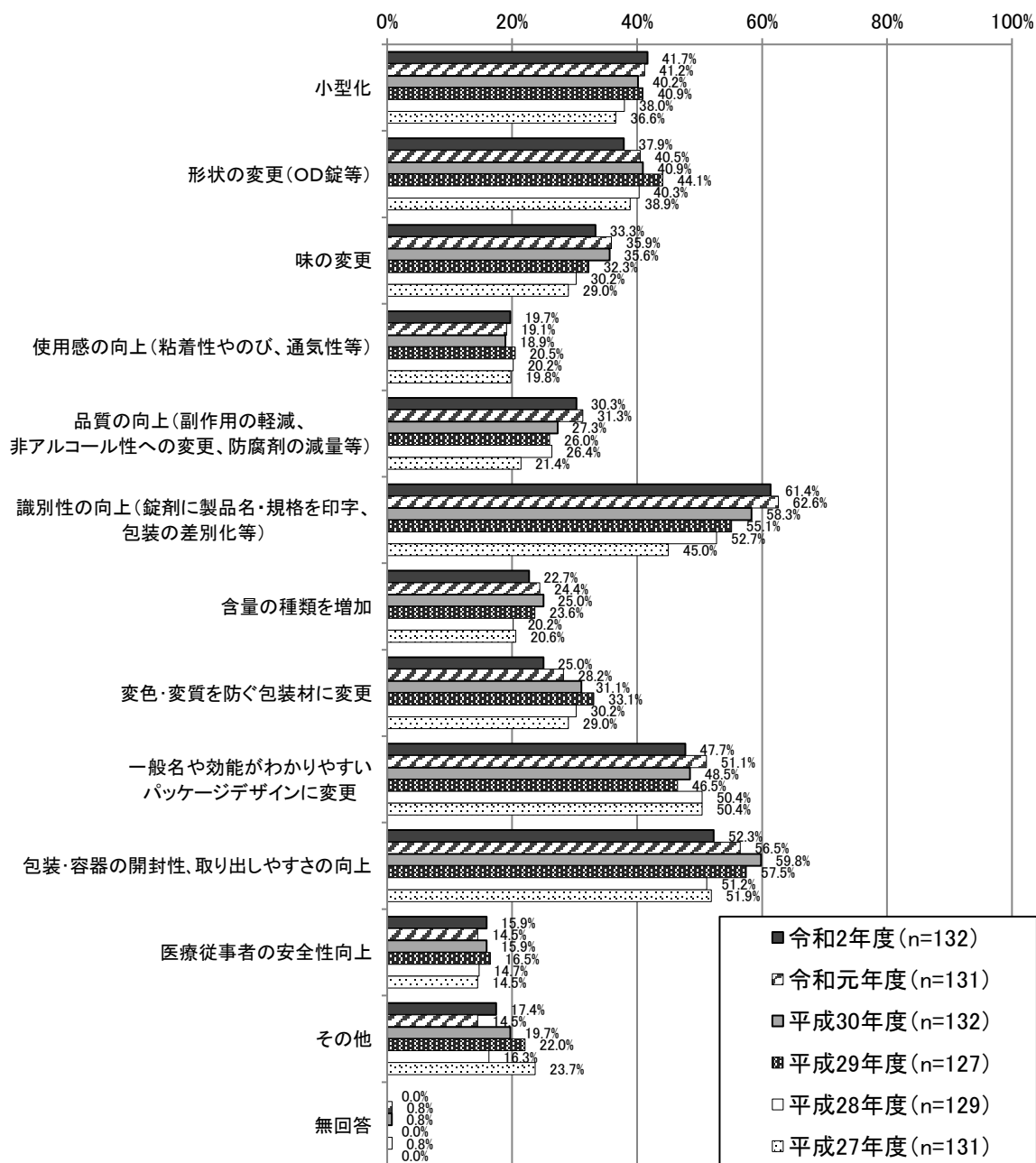


図表 1- 154 製剤上の工夫の実施品目数

(単位：品目)

	後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	製剤上の工夫を行っている後発医薬品の品目数	割合
令和2年度 (n=184)	10,405	4,936	47.4%
令和元年度 (n=182)	10,143	5,050	49.8%
平成 30 年度 (n=191)	10,544	4,622	43.8%
平成 29 年度 (n=187)	10,301	5,117	49.7%

図表 1- 155 実施している製剤上の工夫（製剤上の工夫を行っている企業、複数回答）

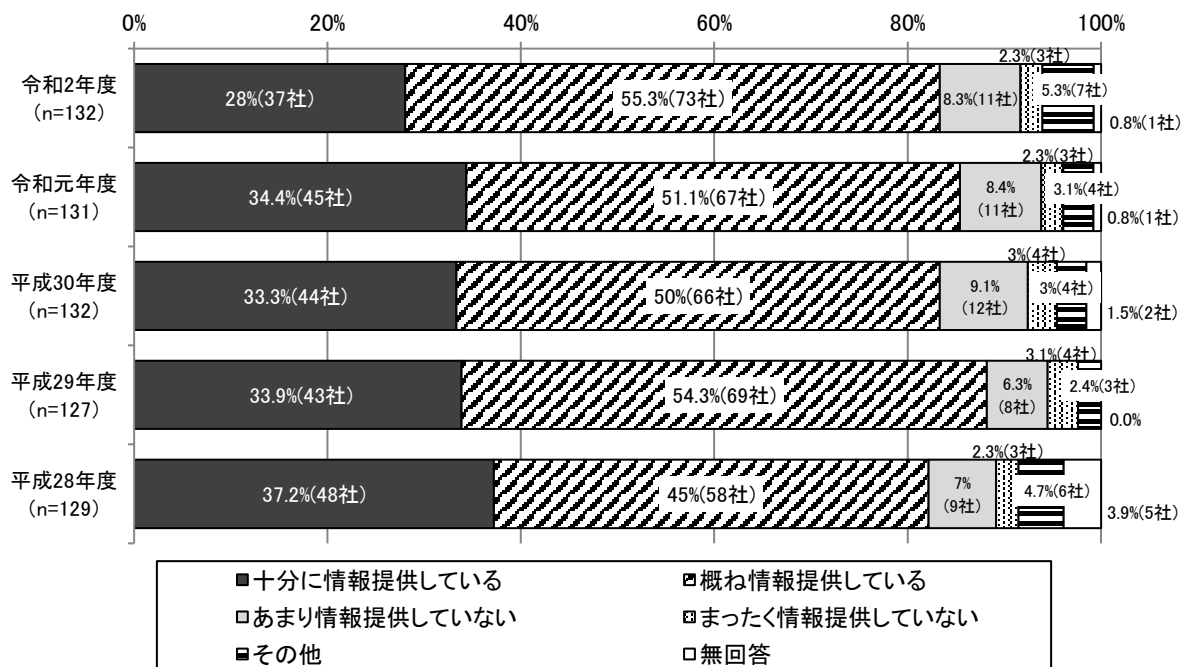


注)・平成 26 年度以前は全企業に対する質問であったが、平成 27 年度以降は製剤上の工夫を行っている企業に限定している。

- ・「その他」の内容として、「先発医薬品より使用期間が長い」「変更時の患者さんの不安、混乱を防ぐため、先発医薬品とできるだけ同じ形状、色調の製剤開発を行っている」「先発医薬品よりも小包装を用意」「先行する後発医薬品がカプセル剤なので、飲みやすさを考慮して錠剤とした」「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でも識別可能に」「プレフィルドシリンジ化、容器の工夫」「安定性向上に伴う使用期限延長、割線追加、分割性向上、バラ包装追加」「表示の工夫、誤投与防止として、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」「希釈調整済みバッグ製剤の開発」「血管痛の軽減を目的とした組成」「1回投与分の製剤化、自己注射可能な製剤」「外用液剤の泡状化」「服用しやすい香味付け」等が挙げられた。

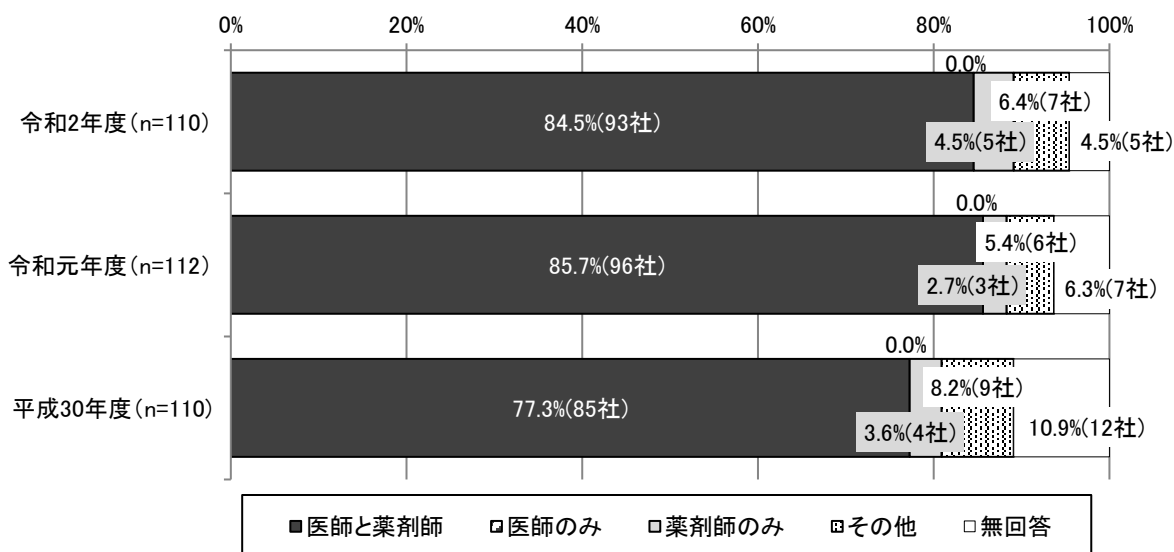
2) 製剤上の工夫に関する情報提供

図表 1- 156 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(各年度 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



注) 「その他」の内容として、「販売情報管理室で確認し問題ない情報のみ提供」「委託販売会社より情報提供を行っている」等が挙げられた。

図表 1- 157 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(十分または概ね情報提供をしている企業)



注) ・平成 30 年度に設けられた質問である。

・「その他」の内容として、「看護師」「歯科医師・歯科衛生士」「技師」等が挙げられた。

- ・ 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の方法として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 158 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の方法
(製剤上の工夫を行っている企業、自由記述式)

- ・ ホームページ、製剤情報概要 (パンフレット)、地域薬剤師会での共催講演会、MR 活動 (訪問活動、製品説明会、学会展示活動)。
- ・ MR 各自で自社製品の品質、剤型、後発医薬品の有用性について説明と製品 PR をリアルあるいはリモート面談で医療機関、調剤薬局等へ情報提供しており、その面談の中で弊社製の特長を説明している。
- ・ 添付文書、インタビューフォーム、製剤説明パンフレット等。
- ・ 製剤見本を用いた訪問説明。
- ・ 学会セミナー、講演会、自社ホームページ等での告知、医学専門誌への広告掲載等。
- ・ 説明会が主流。
- ・ 日本薬剤師会からの、毎月のダイレクトメールに同梱して情報提供。
- ・ MR の訪問・面談による説明、関連学会でのセミナー開催、自社ホームページに掲載。
- ・ おまとめ便、ファーマスタイルなどの DM 媒体の活用。

／等

- ・ 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供を行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 159 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供を行っていない理由
(製剤上の工夫を行っているが、医療関係者にあまり情報提供していない・まったく情報提供していない企業、自由記述式)

- ・ ラベルの色を変えているのみのため、情報提供の必要性がない。
- ・ 注力品目ではないため。
- ・ 先発医薬品との比較についての情報提供は慎重にならざるを得ないため。
例：味や飲み易さといったものについて、エビデンスがないにもかかわらず積極的に情報提供をすることは不適切であると判断されたため
- ・ 上市後 17 年が経過しており、インタビューフォームに製剤上の工夫を記載してあるが、それ以上の情報提供は行っていない。
- ・ 販売委託会社に依頼。

／等

③一般的名称への切り替えの推進

図表 1- 160 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの推進状況（各年度 3 月末時点）

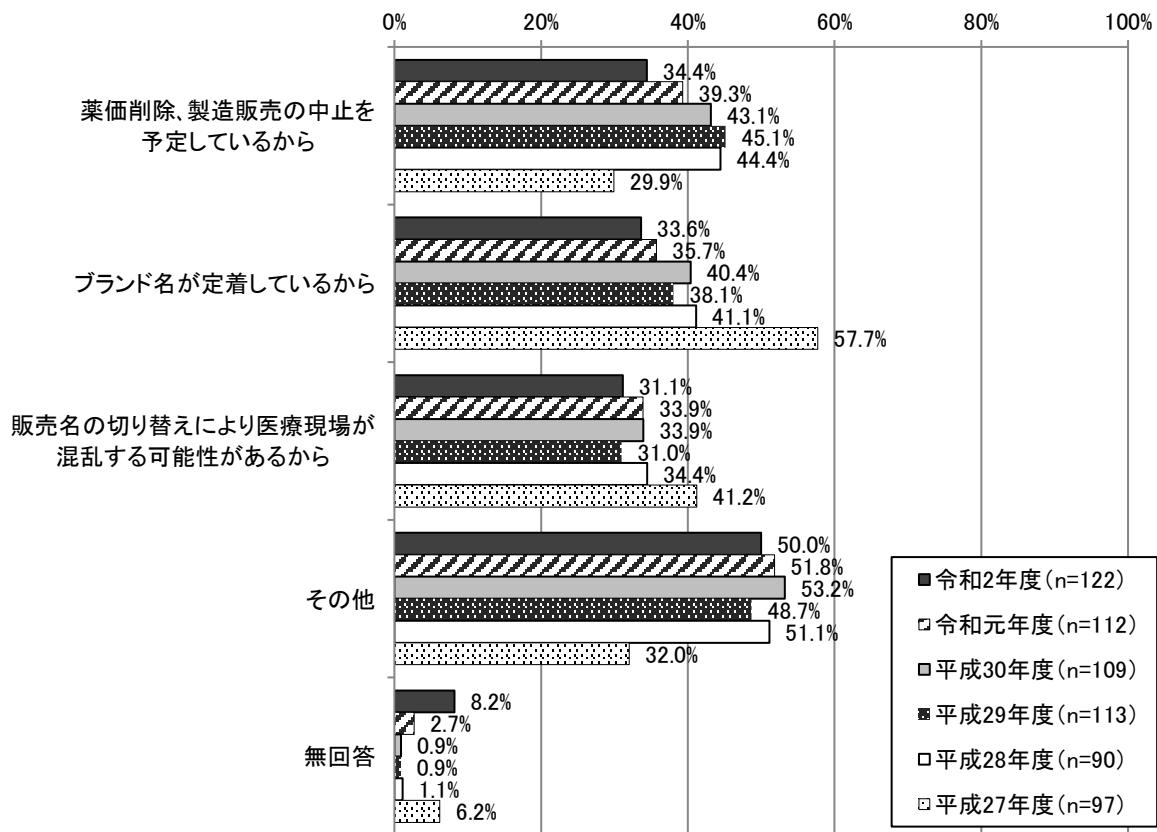
（単位：品目）

	令和 2 年度 (n=153)		令和元年度 (n=130)		平成 30 年度 (n=135)		平成 29 年度 (n=149)		平成 28 年度 (n=146)	
	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	779	100.0%	1160	100.0%	1,503	100.0%	1,458	100.0%	1,478	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えを計画している 品目	12	1.5%	260	22.4%	491	32.7%	544	37.3%	661	44.7%
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	504	64.7%	606	52.2%	671	44.6%	670	46.0%	652	44.1%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用している 品目	263	33.8%	294	25.3%	341	22.7%	244	16.7%	165	11.2%

	平成 27 年度 (n=135)		平成 26 年度 (n=134)	
	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	1,534	100.0%	1,973	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えを計画している 品目	398	25.9%	596	30.2%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えの予定がない品 目	1,003	65.4%	1,268	64.3%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用している 品目	133	8.7%	109	5.5%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 161 一般的名称を基本とした販売名への切り替えを行わない理由
 (一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数に回答があった企業、
 複数回答)



注)「その他」の内容として、「先発医薬品のない後発医薬品であるため」「統一ブランド名ではない配合剤」「一般名であると名称が類似している薬があり、現場での混乱を避けるため」「放射性医薬品メーカーは2社しかなく、他社の製品の後発医薬品として発売されており、一般的名称にする必要性があまりないため」「該当品目は1mLアンプル製剤であり表示面積が狭く、一般名+剤形+含量+屋号の記載が困難なため」等が挙げられた。

④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

- ・ 後発医薬品の使用促進を図る上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 162 後発医薬品の使用促進を図る上での課題 (自由記述式)

○信頼性について

- ・ 他社で品質や安定供給に対する問題が発生した場合、個社ではなく業界全体として品質や安定供給に懸念を抱かれる点。
- ・ 後発医薬品の存在や存在意義については概ね国民全体に知れ渡ったと考えられるので、更なる普及のためには一部の患者や医療関係者における後発医薬品へのネガティブなイメージを払拭する必要があると考えるが、近年頻発した一部の後発医薬品メーカーによる不祥事問題により後発医薬品に対する信頼が低下してしまった。この低下した信頼を回復させること

が第一であると考えている。

- ・ 後発医薬品全体の品質及び安定供給に関しての信頼向上が最重要課題と考える。昨年は実際に多くの回収の事例が発生した。複数メーカーによるコンプライアンスが疑われる事例は後発医薬品メーカーの存在意義を問われる重要な問題である。使用促進策により目標とする80%に近づき、先発医薬品が撤退するケースもある現状では、後発医薬品メーカーの信頼回復へ各社バラバラに対応するのではなく、行政が安定供給の実態を把握し、市場の混乱が大きくなるような対策を講ずるべきと考える。例えば、行政が、各メーカーに対して安定供給の実態を速やかに報告させることを義務化する。その上で「適切な情報公表の仕組み」を検討していただけたら幸いである。
- ・ 立て続けに起こった後発医薬品メーカーの不祥事により失墜した信用の回復。
- ・ 回収、出荷調整の常態化により、後発医薬品全体の品質に対する信頼が著しく毀損されたため、まず後発医薬品業界全体（日本ジェネリック製薬協会加盟企業以外も含めて）が一丸となって医療関係者及び患者への信頼回復に努める。特に情報開示の範囲を以前よりも拡大することが重要だと考える。
- ・ 国民、医療関係者が安心して使用できるよう、後発医薬品に対する信頼回復を行うことが必要。そのためには、医療費を抑制することを主眼とした後発医薬品使用促進を進めるのではなく、安定供給、品質確保とセットで後発医薬品使用をすすめていける制度と体制をつくる必要がある。特に安定供給の確保に向けた体制整備は1企業だけ対応するのは難しいので、行政と企業が協力して行う必要がある。
- ・ 品質・安定供給・情報提供における医療機関に対する信頼性向上（特に海外原薬の品質不安の解消）。

○製剤上の工夫について

- ・ 魅力ある製品の創出力。後発医薬品メーカーが患者目線に立った真に使いやすい製品を積極的に開発することで、より付加価値の高い製品が生まれ、服薬アドヒアランスが向上し、最終的に安価で質の高い治療に繋がる。医療現場や患者様からのアンメットニーズを如何に吸い上げ、それを開発に上手く生かしていく企業の開発姿勢が更に重要になる。
- ・ 患者に価格差だけでなく、製剤特徴により後発医薬品が選ばれる状況を作ることが必要。製剤工夫を促す仕組みを作るべきと考える。

○コスト・薬価について

- ・ 当社は得意先や患者様が使いやすいように、また安全性を重視した製剤作りに力を入れている。しかしながら、製剤にお金を投じれば投じるほど原価は高くなる。その反面、薬価は急激に下がる。同じ効果の後発医薬品であっても、優良な製剤には薬価を高く設定するなどの検討をいただきたい。コストはいい製剤を作るにはどうしてもかかる。その努力に報いる薬価制度の構築が今後発医薬品を作っているメーカーの共通の課題であると思う。
- ・ 低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材についてはコスト増となることが多い。安定供給を続けることはメーカーの義務であると理解しているが、事業存続のためにも赤字となる期間が延びると販売中止も検討する必要がある。
- ・ 製剤工夫が施された薬剤等、使用上のメリットがあれば後発医薬品への切り替えをより推し

進めることが可能と考えられるが、製剤工夫があったとしても他の後発医薬品と同様に薬価改定を受けてしまっている。さらには中間年に行われる薬価改定の影響により、事業性への悪影響が加速するため開発費用が嵩む製剤工夫を施した後発医薬品の開発は困難である。

- ・ 薬価改定が毎年行われることになると、年々増加する品質管理へのコスト、新たな設備投資との間で、安定供給に向けた適切な体制がとりづらくなる懸念があり、数値目標に見合った数量が適確に供給できるのか心配である。

○医療関係者への情報提供・啓発について

- ・ メーカーによっては後発医薬品の情報提供の体制が整っていない現状もあるが一部医療機関においては後発医薬品が収載されているにも関わらず全て先発医薬品を処方されるケースがある。メーカーとしては安定供給と確実な情報提供活動を実施することで信頼を得る努力が必要。
- ・ DPC 制度では、数量ベースだけでなく、薬価が高い医薬品では、先発医薬品との薬価差も病院経営にとってベネフィットになるという点について、医療従事者の理解が進んでいないこと。
- ・ 経営層以外の医療従事者にとっては、後発医薬品の使用はメリットが感じられていないこと。

○国民等への情報提供・啓発について

- ・ 品質や安定供給に関する医療関係者や患者の根強い不安感の払しょく（ジェネリック医薬品品質情報検討会などの情報の積極的な広報や活用）。
- ・ 国の国民に対するより一層の啓発活動（学校教育の場で保険制度全般を含む広報活動など）。
- ・ 後発医薬品の品質や先発医薬品との同等性について、患者への情報提供。
- ・ 無床診療所で院内処方を行っている医師からの理解。
- ・ 製品名をブランド名より一般名へ変更し、医療現場の関係者が混乱しないよう情報提供活動を充実させることにより問題が発生しないよう販売に努める。
- ・ 後発医薬品の認知度、理解度を高めるための行政、企業、医療関係者による患者等への啓発活動。

○その他

- ・ 昨今、後発医薬品メーカーの大規模回収事例が多くなってきており、1つの製造所に起因して複数品目・複数メーカーが回収となることもあるため、共同開発や同じサプライチェーンを利用する品目を明確化し、現状よりも直接的に開示する必要がある。
- ・ 1社の後発医薬品の品質問題が単に後発医薬品の品質問題として扱われる（報道される）ことの改善。
- ・ 高額な薬剤の場合に高額療養費制度を使うと患者側の薬剤負担額にほとんど差がないケースや後発医薬品が高額療養費の対象とならない場合に逆転現象もあり、患者側で薬剤負担額の点でメリットがないケースがある。
- ・ 医療費負担の少ない、または負担のない患者は、後発医薬品の使用を避ける傾向にあると思う。小児用医薬品の場合、母親は、安心・安全のため、後発医薬品の使用を避ける傾向にあると思う。
- ・ 医療費削減を目的とした後発医薬品の使用促進であるが、数量シェアベースに診療報酬上の

評価がなされているため、医療費削減効果の大きい注射薬や抗がん剤、免疫抑制剤といった薬剤の使用促進が不十分な状況となっている。特に近年医療機関による薬価差益重視の中、これら高額薬剤の後発医薬品の使用促進が進んでいない状況となっている。

- ・ 外用薬は、後発医薬品の置き換え率の数量カウントが、内用薬に比べて低くなるので、診療報酬加算のメリットが少なく、医療機関における後発医薬品への変更が後回しになっている。薬価の規格単位ではなく、投薬日数での評価の方が良いのではないか。
- ・ 後発医薬品の原薬と製剤製造所、在庫状況、出荷状況等の情報を各社で管理するのではなく、国／業界団体が一元管理し、それを閲覧できるシステム（データベース）の構築が必要ではないか。
- ・ 医科向けと異なり歯科業界の販売網は複雑で、医療機関へ薬剤が届くまで複数の卸業者が関係している。また、コミュニケーション手段も紙媒体からネットやリモートにおける販売情報提供活動へ変わりつつある。ユーザーが情報を積極的に取り入れるような工夫が必要と思われる。各製販ともネット環境整備やホームページの充実などが課題点かと思う。
- ・ 薬価基準収載品目でなく、「保険で使用できる歯科用医薬品」で自由価格品が数品目あるが、薬価基準収載品目にしてほしい。これが課題である。自由価格品では販売力がない。
- ・ 歯科用医薬品の製造数量等は公表数量がないと思われるため、会社として「市場」を把握できない。
- ・ 市場における AG の採用比率が高く、AG ではない後発医薬品の市場拡大が難しくなっていると考える。
- ・ 現在の供給不安状況を改善するためには、少量多品種の製造ラインの複雑さを解消できるよう、各製品の製造の最適化（集約化）を行うべきである。また、その際、僅少シェア品等は製造・発売中止し、少しでも生産余力を改善することが必要である。同時に、供給不安状況を改善するためには、発売中止に対する医療機関の理解が不可欠である。また、国内の後発医薬品に求められる原薬や製剤の規格値の厳格さについても、諸外国とハーモナイズすることで、緊急時の緊急輸入処置等が容易になり結果的に国内市場の安定化が図れると考える。回収基準についても、健康被害がないような例については、レギュラトリーサイエンス的な視点で判断し、杓子定期的に規格値から外れたから回収ということは回避すべきである。不要なリソースを各サプライチェーンの中で抑えることができ、結果的に効率化が進み安定供給体制が強化されるのではないか。
- ・ 原薬・製造所の一部変更等の承認審査時間の短縮。
- ・ 一般的名称は長く、患者が読みにくく、覚えにくい。
- ・ 薬価収載されていない後発医薬品については、診療報酬の加算等の対象外であり、外用殺菌消毒剤（例えば、フタラール消毒液等）については、医療機関内でも薬剤部以外の資材購入部署等が購入担当となっているため、先発医薬品から後発医薬品への切替が困難な事例がある。特にフタラール消毒液は医療機器（内視鏡洗浄消毒器）に投入して使用される医薬品であるが、当該医療機器の仕様システム上、実質的に先発医薬品のみ使用とならざるを得ない事例もあり、医療費抑制の観点から、薬価収載されていない医療用医薬品についても、後発医薬品の使用促進策を検討していただきたい。

／等

(6) その他

- ・ 後発医薬品の数量シェアの目標達成・維持に向けての課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 163 後発医薬品の数量シェアの目標達成・維持に向けての課題（自由記述式）

○信頼性・品質について

- ・ 一部後発医薬品メーカーによる不祥事（承認外成分の混入等、度重なる自主回収）により、後発医薬品そのものの信用低下につながりかねない状況にある。原因究明と再発防止策の徹底により、失われた信用を取り戻す努力が業界全体として必要である。一部シェアの高い品目が出荷調整、供給制限となった場合、先発医薬品＋残りの後発医薬品でも対応できず出荷調整となり、供給に支障を来すケースが出ている。また出荷調整解除のタイミングも他社状況を鑑み対応せざるを得ず、判断が難しい。
- ・ 後発医薬品の抱えるネガティブイメージの払拭に継続して取り組み、品質確保と安定供給を維持する後発医薬品メーカー間の連携も必要であると考えます。
- ・ 安定供給、後発医薬品メーカーの信頼回復。医薬品の適正な製造管理及び品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底。
- ・ 令和2年度は後発医薬品数量シェアの目標達成の最終年であったが、達成間際になり後発医薬品製造業者及び製造販売業者において、医薬品の品質と安全性に対する信頼性を揺るがすような不祥事が発生し、患者を始め多くの医療関係者の信頼を失ってしまった。改めて後発医薬品製造業者及び製造販売業者は「医薬品の適切な製造管理体制」の確保に真摯に取り組む姿勢と行動を示し、日本ジェネリック製薬協会が先頭に立ち、揺らいだ信頼性の回復に全力を挙げている。その中で、後発医薬品の数量シェアの目標達成・維持を図るための課題としては、メーカーの責務として、以下の2点がある。①医療関係者及び患者に対して後発医薬品の「品質と安全性に対する信頼性」を回復するための更なる努力、②品切れや出荷調整等の解消に向け「医薬品の安定供給体制」を早急に確保すること。
- ・ 厚生労働省の一般名処方マスタには、先発医薬品と同じ剤型の後発医薬品が掲載されている。そのため後発医薬品が、患者が服用しやすい剤形改良や規格の追加を行っても一般名処方マスタに反映されない。患者にとってメリットのある剤形改良や規格追加については一般名処方マスタにも掲載して、後発医薬品の使用促進につなげてほしい。
- ・ 医療関係者から高い評価を得られるような安定供給と品質の担保が必要である。そのためにも、参入障壁を高く設定する等の対策が必要であり、結果として、例えば成分毎に適正なメーカー数が担保され、過度な競争も抑えられる可能性がある。
- ・ 供給停止などの報道も多く、後発医薬品の信頼性を獲得することに向けた取組が必要と考える。
- ・ より高品質な製品かつ安定供給可能な環境を会社として整えているものの、後発医薬品にまだ抵抗感を示す特定の疾患領域の患者や医療従事者からの後発医薬品使用の理解を得にくい状況がある。特に昨今の後発医薬品メーカーにおける自主回収、出荷停止等が、後発医薬品業界全体に対しての影響となっている。特に品質に関する問題は、後発医薬品だけの問題

にとどまらず、先発医薬品(特に長期収載品)に関しては同様のリスクがあるように感じる。

- ・ 先発医薬品との差異化(味、剤型、包装形態など)を図った後発医薬品の開発が数量シェアの目標達成に重要なファクターであるが、全ての開発品について市場ニーズを満たすことは困難であるため、課題である。

○供給体制について

- ・ 供給問題が発生した際に、後発企業全体で調整し合う枠組みが必要。企業間の競争・薬価差の問題を超え、後発企業が供給問題を発生させた場合には製造所を特定して製造の集中・増産、販売する会社も限定的にする等、製造から供給の集中化を図るようなスキームを検討する等、枠を超えた対応策を講じる必要があると感じる。独禁法の制約を踏まえると行政主導で対応していただきたい。
- ・ 後発医薬品の数量シェア目標達成・維持に向けては、需要変動に対応できる後発医薬品の増産体制や、原薬調達を含めた安定供給体制を整備・推進するとともに、患者、医療関係者、医薬品流通関係者からの「信頼」を得る品質保証体制を確立すること、加えて、先発医薬品が販売中止した場合に求められることとなる、後発医薬品企業による品質や安全性についての主体的な情報収集・提供体制をも構築すること等が課題である。
- ・ 年度毎に生産計画を立てるが、原薬・資材メーカーからの供給不安及び他社での生産調整などにより、計画に基づく生産が難しくなった。後発医薬品の原薬は海外メーカーからの供給に頼らざるを得ない状況下で、継続的な安定供給がなされるかは、新型コロナウイルスの影響や海外政府の方策等により、自社の調査や努力では解決しない。
- ・ 後発医薬品メーカーが製造能力を上げることにより安定した生産を可能とし、後発医薬品の安定供給が維持され、その結果、後発医薬品のシェアが上がると考える。製販業の要件の再考が必要と考える。
- ・ 安定供給上、1社に問題が生じた場合、他社共倒れの状況が生じている。規制当局及びメーカー間における事前の供給スキームの確立及び、業界の構造自体の見直しが必要と考える。
- ・ 安定供給上の問題が生じた場合に備え、原薬や製品の在庫確保について、各製造販売元間における情報共有と協力体制の強化が必要であると考え(原薬の持ち回りや代替品の確保等)。
- ・ 現在後発医薬品市場で起こっている出荷調整や欠品の問題により、代替供給に対する依頼が弊社にも多く寄せられている。十分な在庫がある場合には早急な代替供給ができているが、原材料や製品、製造の多くを海外拠点に依拠している場合が多いため、供給までのリードタイムがある程度必要となり、全ての代替供給に答えられず、出荷調整せざるを得ない状況である。そういった緊急対応のための業務負荷は全部門にまたがって大変高く、追加コストが必要となることも多くある。数量シェアを達成・維持するための先発医薬品からの切替に関しても、コロナ禍での活動が多く制限される中、営業担当者が出荷調整の対応に奔走しているためプロモーション活動への支障が出ており、社内のカスタマーサポート(カスタマーセンターやメディカル部門)も、出荷調整に関する頻繁な問合せに対応する必要があるため、本来の業務を遂行する上での阻害要因となっている。
- ・ 後発医薬品の品質向上は、企業として当然の義務であるが、市場への安定供給体制の確保に

においては、海外依存割合の高い原薬、中間物質について、国際情勢等危機管理の観点から、国内での調達が可能となるよう、製造体制の整備など、更なる国による支援策が望まれる。

○情報提供について

- ・ 安全性、品質、有効性において、先発医薬品と同等であることの正確な情報提供と理解促進。
- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会等の内容をわかりやすく編集し、一般の方向けに公開する等、根拠のない偏見をなくせるよう、少しずつでも働きかけることが必要と考える。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の違い（処方設計の違い等）について正しく情報発信し、後発医薬品に対する負のイメージのうち偏見と考えられる部分をなくすこと。
- ・ 医師の先発医薬品指向マインドを変化させるための継続活動。
- ・ 先発医薬品と比較しての後発医薬品の情報量の少なさは大きな問題点として考えられ、その情報量の違いを埋めることは使用促進・数量シェアを達成する上で必要なことだと考える。

○薬価制度について

- ・ 医薬品における品質保証と安定供給の要求レベルは上がる一方であるが、薬価は毎年引き下げられる。薬価引き下げの度が過ぎると健全な企業運営に支障をきたす可能性が高まり、不祥事の発生につながるのではないかと考える。
- ・ 製造販売継続のために不採算品再算定、最低薬価、基礎的医薬品の指定拡大。
- ・ 薬価制度上、最低薬価が設定されていない剤形があり、延々と薬価が下がっていく懸念がある。安定的に供給できる最低薬価については全ての剤形で設定されるべきである。個々の品目の状況を鑑みない薬価下落が一部で見られる結果、供給停止品目が今後頻発するのではないかと懸念している。生産能力が高い工場に対するインセンティブを付けるなどして、生産量確保に動かなければ、後発医薬品シェアの維持もままならない状況になるのではないかと懸念している。生産能力が高い工場に対するインセンティブを付けるなどして、生産量確保に動かなければ、後発医薬品シェアの維持もままならない状況になるのではないかと懸念している。
- ・ 原価割れのメーカーが多数出て、後発医薬品の安定供給に暗雲がかかっている。優れた後発医薬品を作っているメーカーが生き残れる政策、例えば、高い納入価格で販売すれば薬価を維持できるよう 30%50%ルールから 10%20%30%ルールに変更など 80%の数量シェアを達成できるよう、また後発医薬品メーカーの経営がしっかりできる政策づくりが急務と考える。
- ・ 昨年度より資材の高騰があり、そのことが原価にダイレクトに響いている。しかしながら、厚生労働省でその点において、薬価改正に反映させる議論が全く行われていない。今年4月の薬価改正に是非反映させていただきたい。
- ・ 局方品も後発医薬品としての位置に分類されているが、毎年の薬価改定で収益の取れない状況になれば、最終的に局方品は存在しない状態になりかねない。
- ・ 医療機関において、診療報酬における後発医薬品に該当するか否かが、医薬品選択の決め手となっており、一部の薬剤群においては、先発医薬品にも後発医薬品にも該当しない薬剤が診療報酬における後発医薬品より安価であるにも関わらず使用を見送られる事態が起きている。後発医薬品使用促進の本来の主旨を鑑み、より安価で安心な医薬品が適切に選択される制度設計への微修正が必要ではないかと思われる。
- ・ 近年、医薬品製造に求められる品質管理の方法・書類・記録は年々増えており、さらには原料の高騰も加わり製造原価は上昇するばかりである。しかし、薬価は毎年改定されていき、過去には当社の主力製品のひとつが、後発医薬品の加重平均によって、市場実勢価から大き

く乖離した薬価となった。これは後発医薬品の数量シェア目標値達成のための薬価制度とは理解している。その後は大幅な薬価引下げではなく、自助努力を続けたが、品質管理体制の維持や他の製品を安定供給するために、やむなく製造販売を中止せざるを得ない状況となった。これからも不断の企業努力を行い、品質管理体制を維持して、安定供給の義務を果たしていくことで、後発医薬品のシェア 80%達成に寄与していく所存である。しかし、安定供給と薬価には綿密な関係があり、現在の後発医薬品の継続的な薬価下落は安定供給を不安定化させている要因の1つであることをご理解いただきたい。

- ・ 疾患領域や剤形によっては後発医薬品への切替が進んでいない。現在の施策では後発医薬品の切替が進まない品目に対しては、先発医薬品の薬価を引き下げるルールが適用されるが、後発医薬品の使用促進という観点からは有効とは言えない。また、中間年改定や薬価帯集約によって後発医薬品薬価が過度に引き下げられることになると、原薬価格が高く採算が合わない製品等については後発医薬品自体が開発されなくなる、または不採算化により販売の継続自体が困難な状況に陥る可能性がある。後発医薬品の価格の下支え体制の整備は将来にわたり長期的に後発医薬品の安定供給を継続するうえで非常に重要である。
- ・ 昨今の後発医薬品の回収や出荷調整に関しては、製造原価の削減(安価な原薬ソースの追加、資材の見直し等)よりも薬価下落幅が大きくなり、そのひずみが製造現場にしわ寄せされたことが、逸脱等の発生につながったと考えている。後発医薬品を安定的かつ長期的に供給できることが、数量シェア目標達成の条件であり、そのためには卸業者、製薬企業が利益を得られる体制(薬価制度)の確立が必須と考えている。

○その他

- ・ 供給責任があるため人材の投資や設備投資を行って対応をしているが、中長期の事業環境が不透明である。当社の場合、更なる数量シェアアップのために患者や医療従事者に扱いやすく服用しやすいというような付加価値をつけるべく設備投資を計画しているが取組に対してのリターンは定量では読めず投資は持ち出しであり、付加価値に対する評価があれば製薬会社は投資がしやすく、更なる安定供給体制を検討しやすい。
- ・ 現在の出荷調整品目が多数ある中、安定供給確保のためにメーカーが供給量等について話し合うのが独占禁止法に触れるとのことだが、患者の利益(患者負担軽減)と国の財源確保(医療費抑制)のために少しでも供給できるように相談することが、なぜ各社の利益につながると判断されるのか。これによって各社のお荷調整が助長されており、医療機関の後発医薬品への不信感増大、購買意欲の減少に大きく影響している。
- ・ 出荷停止、自主回収などによる供給不安が起こった際、代替品の買い占め行為が発生しない情報提供のあり方、関連企業間の協力体制のあり方などが課題と考える。
- ・ 後発医薬品に変更されにくい品目・剤型についての使用促進プラン策定。
- ・ AGの存在感が医療機関及び患者の中で高まっていることを受け、後発医薬品を嫌う患者に対し、AGであることをより説明しやすくする(患者自身がそれと理解できるようにする)ため、先発医薬品と承認内容が同一のものは「後発医薬品の中の1品目」ではなく、確固たる枠や名称を設けるべき。
- ・ 後発医薬品を使用しない医療機関に対する対策強化。

- ・ 後発医薬品の使用促進に取り組んでいる施設と取り組んでいない施設の差が大きい。取組が進んでいない施設には調剤薬局同様に減算規定を設けるべきであると考える。
- ・ 出来高病院及び DPC 対象病院の後発医薬品使用体制加算及び後発医薬品使用体制加算の機能評価係数 I が今回改定で見直される方向となっているようだが、これに対して、現在の 70%以上、80%以上または 85%以上の区分を、80%以上、85%以上または 90%以上の区分に変更し、それぞれの点数も現状から使用割合が下がらないように見直した方がよいのではないか。
- ・ 東京都の後発医薬品の浸透率を改善するために、東京都ではなく各区、あるいは各区の医師会との連携が必要であると考える。各県で行われているような使用促進協議会のようなものを、具体的に区単位で実施していくことが、結果的に使用促進につながるのではと考える。
- ・ 日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会の提言にある通り、インフラとしての後発医薬品の品質を担保して安定的に市場へ供給し続けるためには、現状の日本ジェネリック製薬協会加盟企業が個別に開発・生産・販売を一手に手掛けるより、自社の得意領域の強みを発揮した専門性の高い事業特化に再編することで効率化と責任所在の明確化が可能となる。交通整理にあたり誰が主導する（できる）かの課題が加わる。
- ・ 海外と同様に後発医薬品浸透が短期間で実現されるために、患者・医療機関双方にインセンティブが働く推進策の検討を、引き続きお願いしたい。

／等

Ⅱ. 都道府県調査

1. 都道府県調査の概要

(1) 目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況の把握

(2) 調査対象

- ・47 都道府県の各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署

(3) 調査方法

- ・各都道府県あてに厚生労働省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和3年12月10日～令和4年2月17日。

(4) 回収結果

図表 2- 1 回収の状況【都道府県】

発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

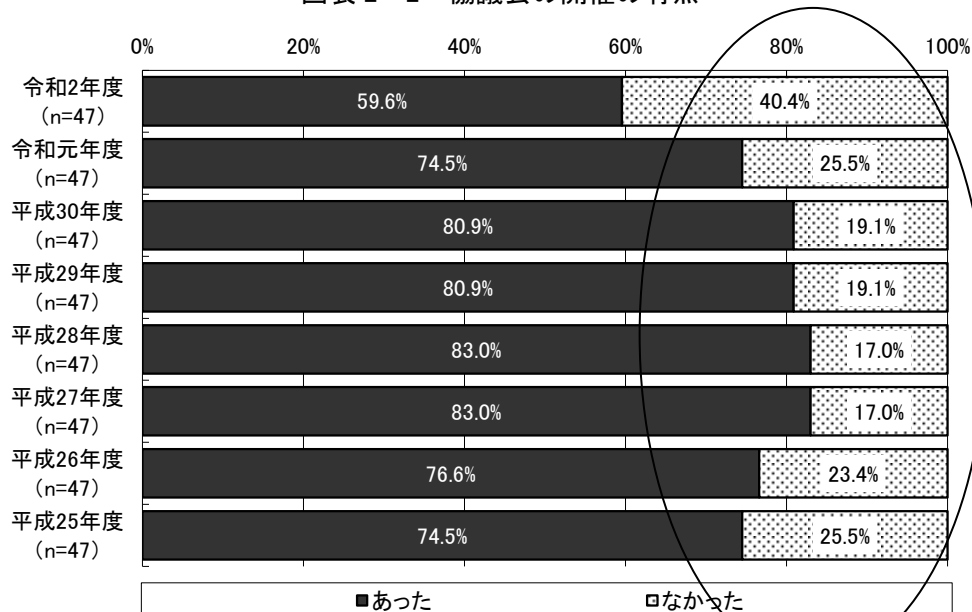
2. 都道府県調査の結果

(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況

①協議会の開催の有無

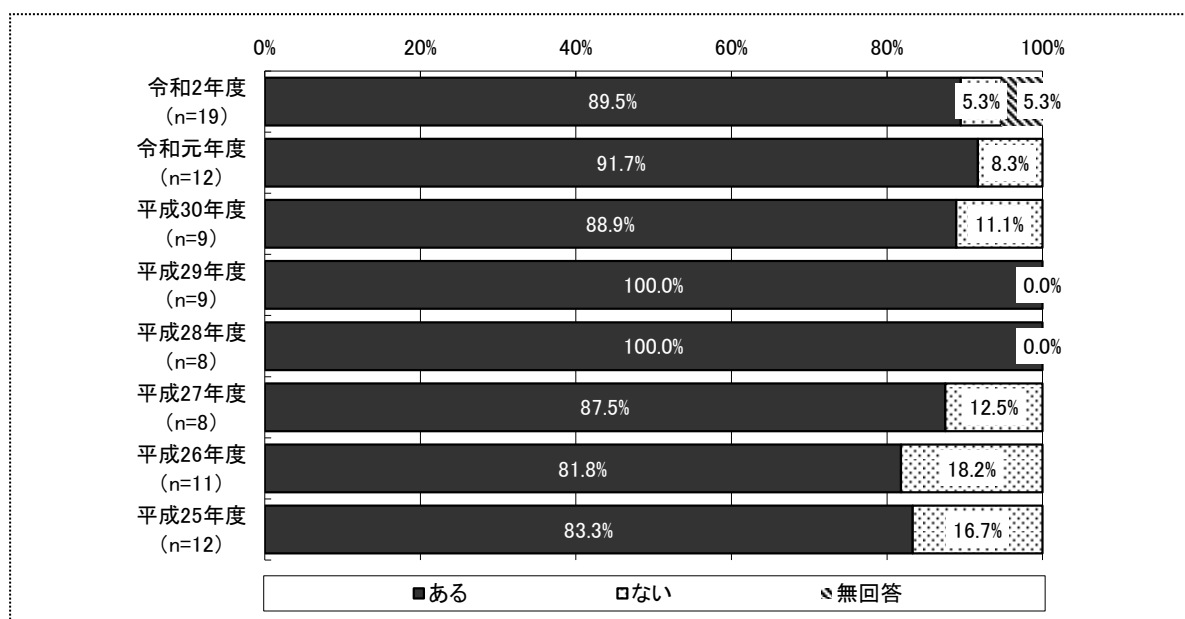
- ・ 令和2年度に協議会を開催した都道府県は 59.6% (47 件中 28 件) であった。
- ・ 協議会を開催していない 19 件中の 17 件は過去に協議会開催の実績があった。また、過去の協議会開催の実績がない 1 件についても、後発医薬品に関連した協議会の開催はあった。

図表 2- 2 協議会の開催の有無



②過去の協議会開催の有無

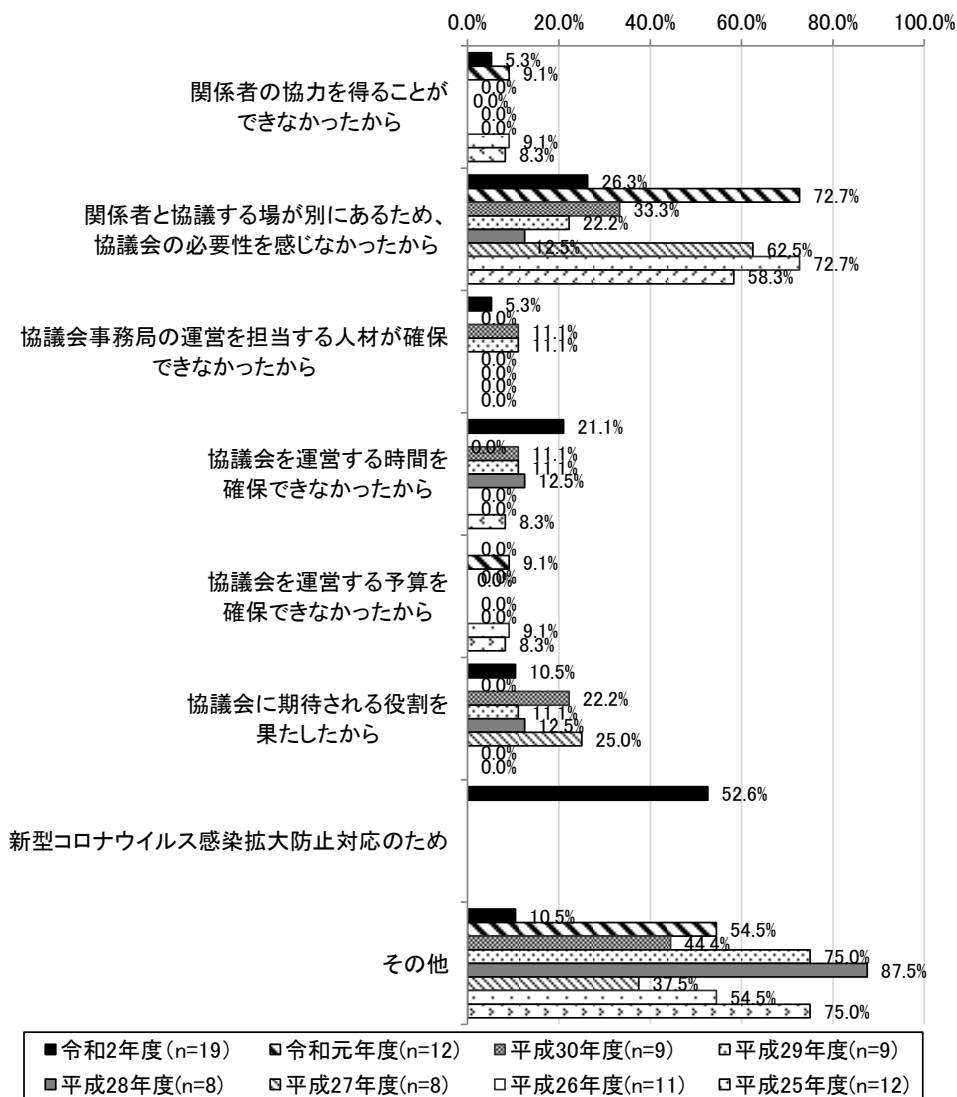
図表 2- 3 過去の協議会開催の有無 (協議会の設置・開催がなかった都道府県)



注) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。令和2年度の無回答が1件あるが、昨年度までに開催実績がある都道府県である。

③協議会を開催しなかった理由

図表 2- 4 協議会を開催しなかった理由（複数回答）
（協議会の設置・開催がなかった都道府県）



注 1) 各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) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として以下のとおり記載があった。

- ・ 保険者協議会（3 件）
- ・ 医療費適正化計画協議会（1 件）
- ・ 薬事審議会（1 件）
- ・ 関係団体との会合等（1 件）

なお、本選択肢は、平成 27 年度以前は単に「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

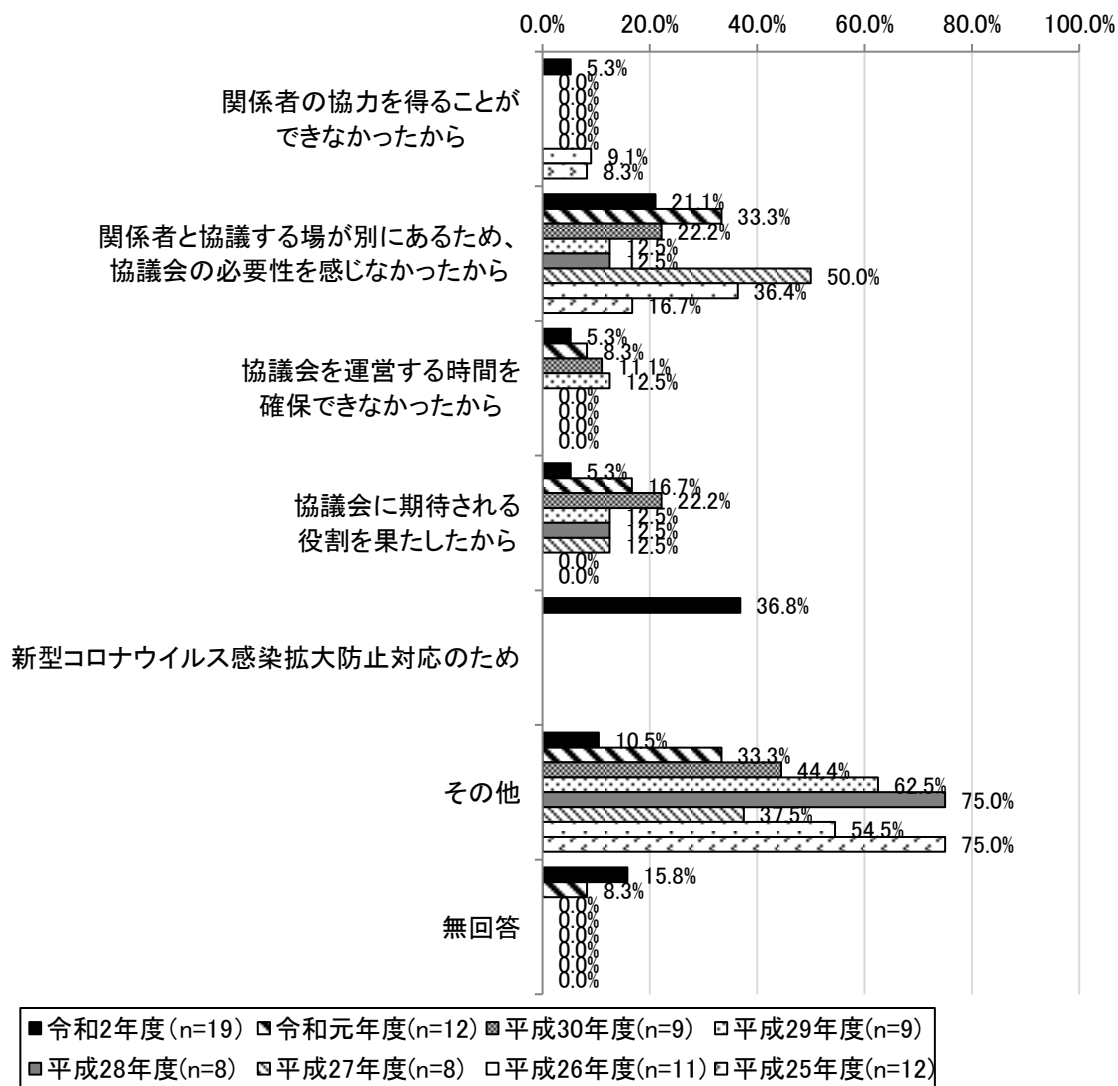
注 3) 令和 2 年度より「新型コロナウイルス感染拡大防止対応のため」の選択肢を追加した。

注 4) 「その他」に関する具体的な記載事項は以下のとおりであった（令和 2 年度）。

- ・ 協議が必要な事項が生じなかったため（1 件）
- ・ 協議会開催の必要性を感じなかったから（1 件）

④協議会を開催しなかった最大の理由

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



注 1) 各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には表示していない。

- ・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
- ・協議会を運営する予算を確保できなかったから

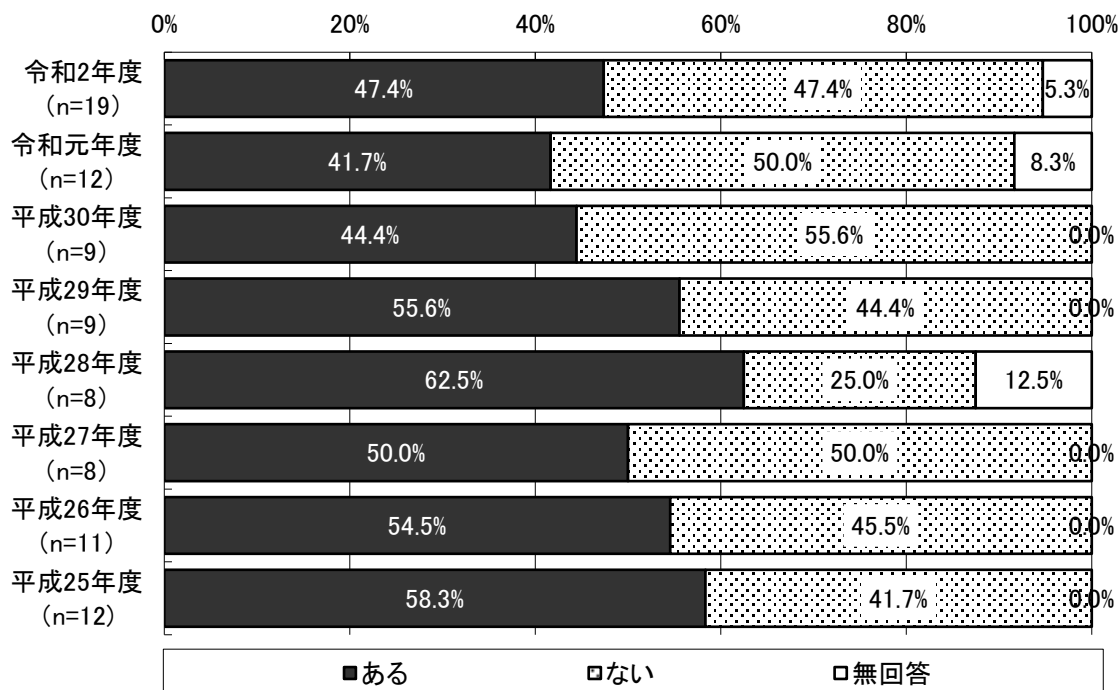
注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として「薬事審議会、保険者協議会等」と記載があった。

なお、本選択肢は平成 27 年度以前では単に「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・ 令和2年度に協議会を開催しなかった19都道府県に対して、協議会の設置・開催に関する今後の意向を尋ねたところ、意向が「ある」という回答が9件(47.4%)、「ない」が9件(47.4%)であった。

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



注 1) 各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) 「今後、協議会を設置・開催する意向」が「ある」と回答した都道府県における、設置・開催の予定時期は、「令和3年7月(協議会開催済)」(宮崎県)、「令和4年3月」(高知県、佐賀県、熊本県)、「令和4年1月」(千葉県)、「令和4年8月」(岐阜県)、「令和4年12月」(神奈川県)、「令和4年」(青森県)、「未定」(新潟県)であった。

注 3) 「今後、協議会を設置・開催する意向」が「ない」と回答した都道府県は、北海道、宮城県、栃木県、福井県、静岡県、兵庫県、鳥取県、島根県、沖縄県であった。

⑥「協議会活動の強化」に関する意見

図表 2-7 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式、令和2年度）
（協議会の設置・開催がなかった都道府県）

- ・ 後発医薬品製造販売業者における不祥事案の多発等により供給不足の深刻化や信頼性の低下等がみられる状況下、医療関係者等の十分な理解を得たうえで使用促進を進めていく必要があると考えます。
- ・ 数量シェアは平成25年から大きく上昇し、全国平均で80%を超えており、都道府県によってばらつきが見られることから、協議会活動に固執せず、各都道府県の実情に即した取組を促すべきと考えます。
- ・ 平成20年より協議会を立ち上げ、毎年開催していたが、医療費適正化計画協議会が立ち上がり、協議会構成委員も重複していること等から、後発医薬品安心使用促進協議会の内容を医療費適正化計画協議会で議論することとなった。については、協議会を実施していると同様の活動を行っていると感じている。
- ・ 後発医薬品の使用割合は、すでに目標値である8割近くに達しています。薬価収載されている医薬品約1万4千品目のうち、後発医薬品を中心に約2割（3,100品目）が品薄状況のなか、この時期にさらなる使用促進に向けた取組みを行う必要性はあるのでしょうか。さらなる使用促進より前に、後発医薬品の安定供給、信頼性の確保に向けた取組みの方が優先すべきだと思います。
- ・ 後発医薬品の使用割合は8割を越え、一定の役割を果たしたものと考えているが、今後、何を目標として取り組んでいくのかが見えない。医療費適正化という点は理解できるが、保険者側と医療機関との間で温度差があり、これ以上何に取り組んでいくのか関係者間で目標を共有することの困難さを感じている。
- ・ 現在、後発医薬品の出荷停止や出荷調整が相次ぎ、十分に供給がされていないことから、使用促進に支障が生じている。
- ・ 薬事審議会に後発医薬品安心使用の活動・進捗状況等を議題として挙げるなど、協議会と同様の役割を果たしている。
- ・ 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。
- ・ 後発メーカーの不祥事に端を発する、品質への不信感や供給不安がある中、義務的な強化は当面見送り、弾力的な運用を認めてほしい。
- ・ 後発医薬品の細かい使用データや、使用促進に関しての好事例の公表を要望する。

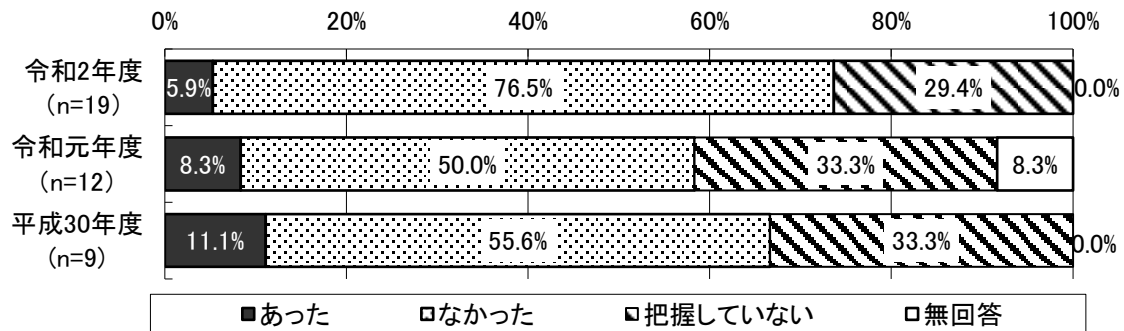
注1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦市区町村または保健所単位での協議会運営の状況

- ・ 協議会の設置・開催がなかった 19 件のうち「市区町村または保健所単位レベルでの協議会」が活発に運営されている事例が「あった」という回答は 1 件であった (5.9%)。13 件 (76.5%) が「なかった」、5 件 (29.4%) が「把握していない」と回答している。

図表 2- 8 市区町村または保健所単位レベルでの協議会運営の状況
(協議会の設置・開催がなかった都道府県)



注 1) 各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) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 9 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例 (自由記述式)

大阪府八尾市	地域フォーミュラリ作成に向けた検討。
--------	--------------------

注 1) 各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) 大阪府は協議会を設置しているが、令和 2 年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、開催実績がなかったことから、令和 2 年度は「協議会の設置・開催がなかった都道府県」となっている。

⑧開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 10 協議会名称・設置時期（令和2年度）

都道府県	協議会の名称	設置時期	事務局担当部署
北海道	-	-	-
青森県	-	-	-
岩手県	<変更前>岩手県後発医薬品適正使用推進協議会 <変更後>岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部健康国保課
宮城県	-	-	-
秋田県	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	平成22年3月	健康福祉部医薬薬事課
山形県	山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	令和元年10月	健康福祉部健康福祉企画課薬務・感染症対策室
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	保健福祉部薬務課
茨城県	令和元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	保健福祉部医療局薬務課
栃木県	-	-	-
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月	健康福祉部薬務課
埼玉県	埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月	保健医療部薬務課
千葉県	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部薬務課
東京都	東京都後発医薬品安心使用促進協議会	平成31年4月	保健政策部国民健康保険課・健康安全部薬務課
神奈川県	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	平成20年11月	健康医療局生活衛生部薬務課
新潟県	新潟県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年12月	福祉保健部医薬薬事課
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	厚生部くすり政策課
石川県	石川県後発(ジェネリック)医薬品使用推進連絡協議会	平成19年4月	健康福祉部薬事衛生課
福井県	福井県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年3月	健康福祉部医薬食品・衛生課
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年2月	福祉保健部衛生薬務課
長野県	ジェネリック医薬品使用促進連絡会	平成21年3月	健康福祉部薬事管理課
岐阜県	岐阜県後発医薬品安心使用協議会	平成25年10月	健康福祉部薬務水道課
静岡県	-	-	-
愛知県	愛知県後発医薬品適正使用協議会	平成20年10月	保健医療局生活衛生部医薬安全課
三重県	<変更前>令和元年度三重県後発医薬品適正使用協議会 <変更後>令和2年度三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月	医療保健部薬務感染症対策課
滋賀県	滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会	令和2年1月	健康医療福祉部薬務課
京都府	<変更前>京都府後発医薬品安心使用対策協議会 <変更後>後発医薬品安心使用に係る意見交換会 (京都府後発医薬品安心使用対策協議会)	平成21年9月	健康福祉部薬務課
大阪府	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	平成27年8月	健康医療部生活衛生室薬務課
兵庫県	-	-	-
奈良県	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年6月	福祉医療部医療政策局薬務課
和歌山県	和歌山県医薬品安全安心使用懇話会	平成22年1月	福祉保健部薬務課
鳥取県	-	-	-
島根県	-	-	-
岡山県	岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会	平成30年10月	保健福祉部医薬安全課
広島県	<変更前>- <変更後>医療費適正化計画検討委員会	<変更前>- <変更後>平成21年1月	<変更前>- <変更後>医療介護保険課
山口県	山口県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部薬務課、医療保険課
徳島県	徳島県後発医薬品適正使用協議会	平成21年5月	保健福祉部薬務課
香川県	香川県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年9月	健康福祉部薬務感染症対策課
愛媛県	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	平成20年4月	保健福祉部薬務衛生課
高知県	-	-	-
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年8月	保健医療介護部薬務課
佐賀県	-	-	-
長崎県	長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成20年10月	福祉保健部薬務行政室
熊本県	熊本県後発医薬品安心使用・啓発協議会	平成21年2月	健康福祉部薬務衛生課
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年1月	福祉保健部薬務課
宮崎県	宮崎県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成23年1月	福祉保健部医療薬務課
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	くらし保健福祉部薬務課
沖縄県	-	-	-

注 1) 令和2年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和2年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。令和元年度以前は、各年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねていた。

注 2) 上の表は、令和元年度の回答をもとに、変更のあった都道府県についてその変更内容を記載している。このため、令和2年度に開催実績がなかった都道府県でも協議会名を記載している。

2) 協議会事務局の人員数、協議会委員数

- ・ 協議会の事務局の人員数は平均 3.6 人であった。
- ・ 協議会の委員数は平均 13.7 人であった。

図表 2- 11 協議会事務局の人員数

各年度の平均値	令和 2 年度 (n=28)	令和元 年度 (n=35)	平成 30 年度 (n=38)	平成 29 年度 (n=38)	平成 28 年度 (n=39)	平成 27 年度 (n=39)	平成 26 年度 (n=36)	平成 25 年度 (n=35)
協議会事務局の人員数(人)	3.6	4.2	4.1	4.1	3.4	2.5	2.7	2.2

注 1) 令和 2 年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和 2 年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。令和元年度以前は、各年度に協議会の開催があった都道府県にすべてに尋ねていた。

注 2) 令和 2 年度の人員数について「変更なし」の都道府県については、昨年度のデータで集計している。

注 3) 事務局人員数は実際に運営事務に携わっている人数を尋ねている。

図表 2- 12 協議会委員数

(単位:人)

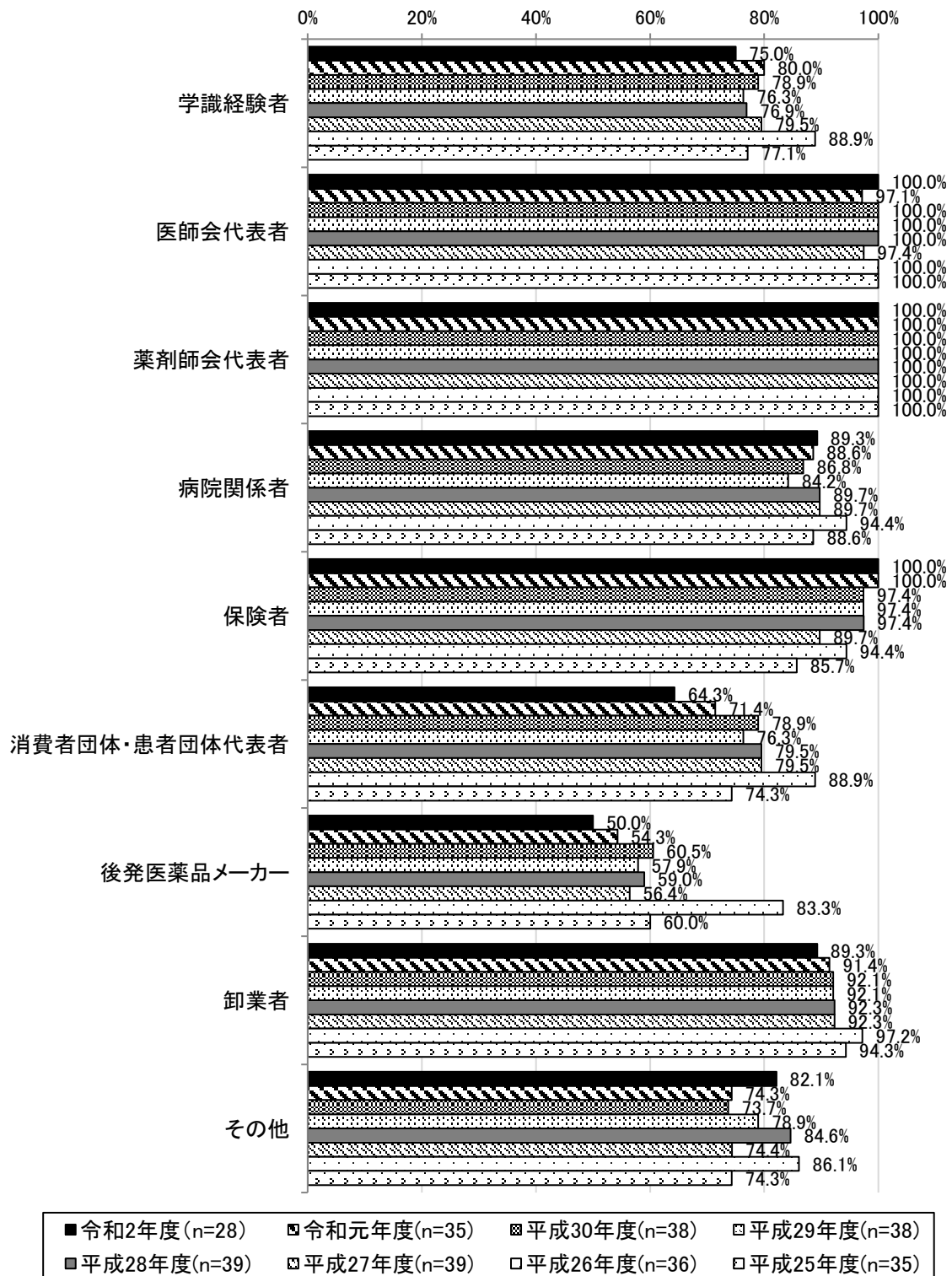
各年度の平均値	令和 2 年度 (n=28)	令和元 年度 (n=35)	平成 30 年度 (n=38)	平成 29 年度 (n=38)	平成 28 年度 (n=39)	平成 27 年度 (n=39)	平成 26 年度 (n=36)	平成 25 年度 (n=35)
協議会委員数	13.7	13.7	13.2	12.6	12.6	12.6	12.4	12.5
学識経験者	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.5	1.2	1.1
医師会代表者	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.4
薬剤師会代表者	1.4	1.5	1.5	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5
病院関係者	2.2	2.1	1.9	1.9	1.9	2.1	2.0	2.0
保険者	2.7	2.6	2.4	2.2	2.2	2.3	1.9	1.8
消費者団体・患者団体代表者	1.3	1.4	1.3	1.3	1.3	1.7	1.4	1.3
後発医薬品メーカー	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	1.1	0.7	0.6
卸業者	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.2	1.1	1.1
その他	2.0	1.8	1.7	1.7	1.7	2.1	2.3	1.7

注 1) 令和 2 年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和 2 年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。令和元年度以前は、各年度に協議会の開催があったと都道府県すべてに尋ねていた。

注 2) 令和 2 年度の人員数について「変更なし」の都道府県については、昨年度のデータで集計している。

注 3) 「その他」に関する具体的な記載事項(令和 2 年度)として、「歯科医師・歯科医師会」(10 件)、「製薬協会・薬事工業会」(2 件)、「日本ジェネリック製薬協会」(1 件)、「看護協会」(3 件)、「県立病院薬局代表」(1 件)、「訪問看護ステーション協議会」(1 件)、「介護支援専門員会」(1 件)、「老人クラブ」(1 件)、「行政」(2 件)、「その他行政職員(医療保険部医務国保課、県立病院課、保健医療福祉課、国民健康保険課、薬務課)」(5 件)があった。

図表 2- 13 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合



注 1) 令和 2 年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和 2 年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。令和元年度以前は、各年度に協議会の開催があったと都道府県にすべて尋ねていた。

注 2) 令和 2 年度の人員数について「変更なし」の都道府県については、昨年度のデータで集計している。

3) 協議会の開催回数

- ・ 協議会の開催数は1年間に平均1.3回であった。

図表 2- 14 協議会の開催回数

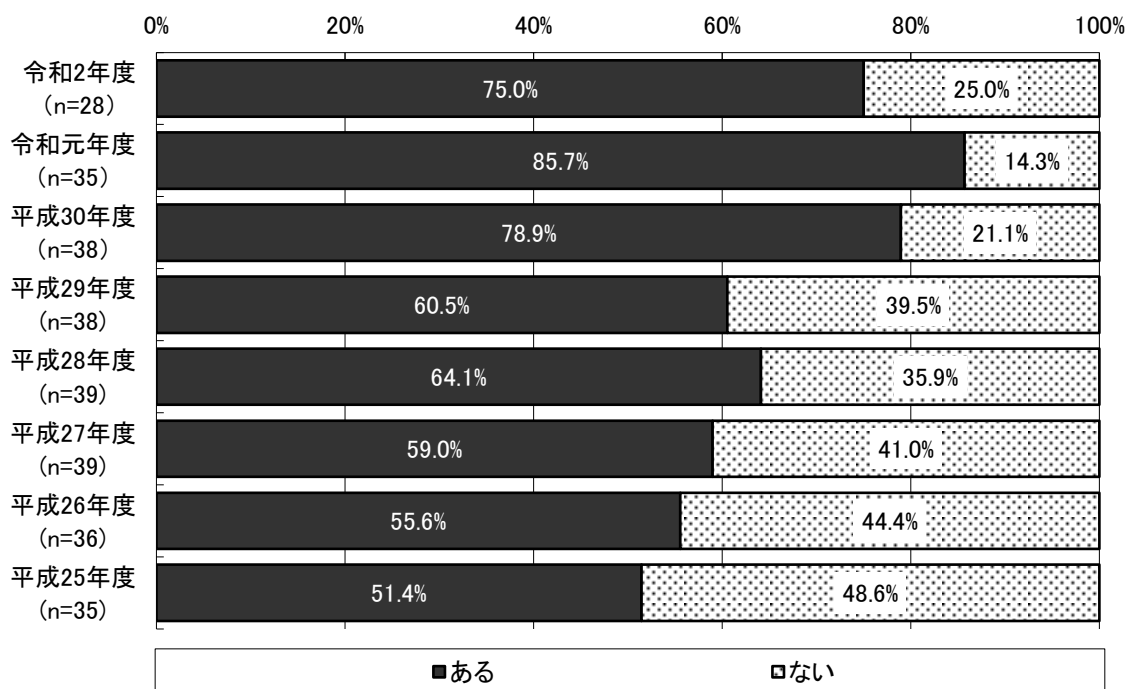
各年度の平均値	令和 2 年度 (n=27)	令和 元 年度 (n=35)	平成 30 年度 (n=38)	平成 29 年度 (n=38)	平成 28 年度 (n=39)	平成 27 年度 (n=39)	平成 26 年度 (n=36)	平成 25 年度 (n=35)
協議会開催回数(回)	1.3	1.3	1.4	1.3	1.4	1.4	1.5	1.6

注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

4) 協議会への都道府県他部署の参加の有無

- ・ 協議会への都道府県他部署の参加の有無を尋ねたところ、「ある」という回答が75.0% (21件)であった。

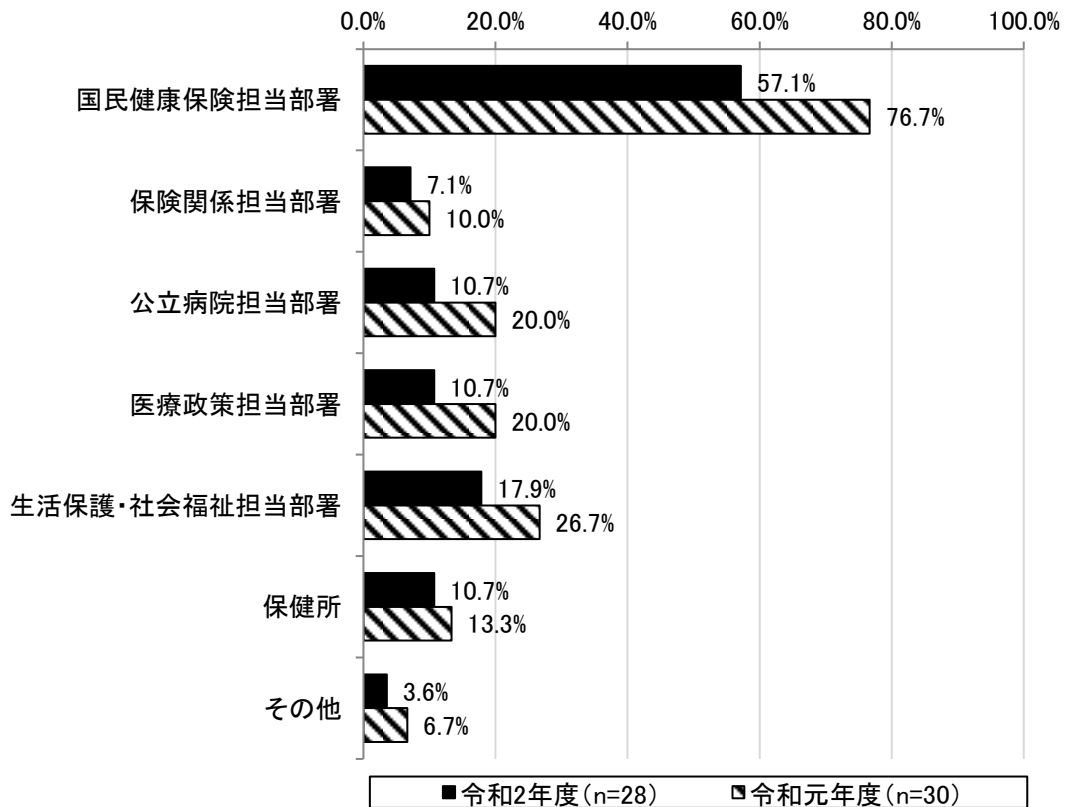
図表 2- 15 協議会への都道府県他部署の参加の有無



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 委員としての参加だけでなく、オブザーバーとしての参加も含めている。

図表 2- 16 協議会に参加している他部署（複数回答）

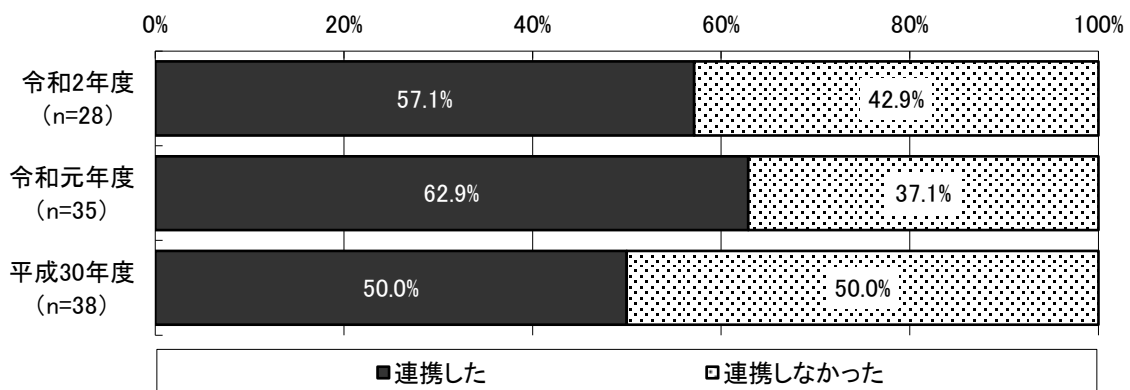


注) 「その他」の内容として、「衛生研究所・病院局経営管理課（県立病院担当部署）」の記載があった。

5) 協議会の運営の際の保険者協議会との連携

- ・ 協議会の運営に際して、保険者協議会と「連携した」という回答は 57.1%（16 件）であった。

図表 2- 17 協議会の運営の際の保険者協議会との連携



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 30 年度から尋ねている。

図表 2- 18 協議会の運営の際の保険者協議会との連携内容
(協議会の設置・開催があった都道府県)

- ・全国健康保険協会から、本県のジェネリック医薬品の使用状況について報告頂いた。
- ・県内の全医療機関／保険薬局を対象に、個別のジェネリック医薬品使用割合をお知らせするリーフレットを連名で送付した。
- ・保険者協議会構成員を後発医薬品の使用促進検討会議の委員とし、連携した取組等について提案・意見等をいただいた。
- ・保険者協議会会長が後発医薬品安心使用促進協議会の委員として会議に出席。
- ・協議会にて、保険者としての取組状況等を説明いただいた。
- ・協議会の活動内容について協議、資料提供。
- ・各協議会の現状の取組と今後の方針に係る情報交換。
- ・後発医薬品安心使用促進協議会に保険者協議会事務局がオブザーバー参加し情報共有を行った。
- ・保険者への啓発物の配布。
- ・全国健康保険協会より、「ジェネリック医薬品の使用促進について」議題提出。
- ・保険者協議で行う事業について協議等を行った。
- ・県の取組について共有し、3回にわたって取組に関する意見交換を行った。
- ・保険者協議会に事務局として職員が参加、医療施設への合同での訪問・依頼、公共交通機関及び市町村広報誌等での広報、保健所地域保健医療福祉協議会での取組等の周知及び啓発。
- ・ジェネリック医薬品使用促進協議会の取組や協議結果を保険者協議会で報告している。
- ・協議会における情報共有。
- ・協議会の取組について情報提供してもらった。

注 1) 本設問は平成 30 年度から尋ねている。

注 2) 各年度に協議会の設置・開催があった都道府県に尋ねている。

注 3) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

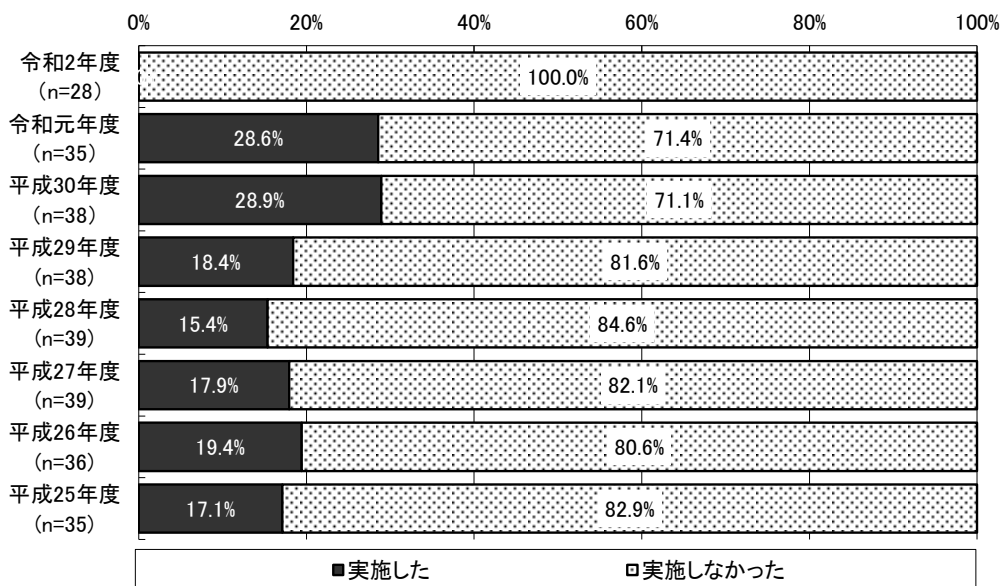
図表 2- 19 保険者協議会事務局との窓口

山形県	健康福祉部がん対策・健康長寿日本一推進課
福島県	保健福祉部国民健康保険課
茨城県	保健福祉部厚生総務課
東京都	保険政策部国民健康保険課
富山県	厚生部厚生企画課
長野県	健康福祉部健康増進課国民健康保険室
三重県	医療保健部業務課
滋賀県	健康医療福祉部医療保険課
奈良県	健康医療部介護保険局医療保険課
和歌山県	福祉保健部国民健康保険課
岡山県	保健福祉部長寿社会課
広島県	医療介護保険課
徳島県	保健福祉部国保・自立支援課
福岡県	保健医療介護部保健医療介護総務課
長崎県	福祉保健部業務行政室
大分県	福祉保健部国保医療課

6) 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

- ・ 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営を「実施した」という回答はなかった。

図表 2- 20 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

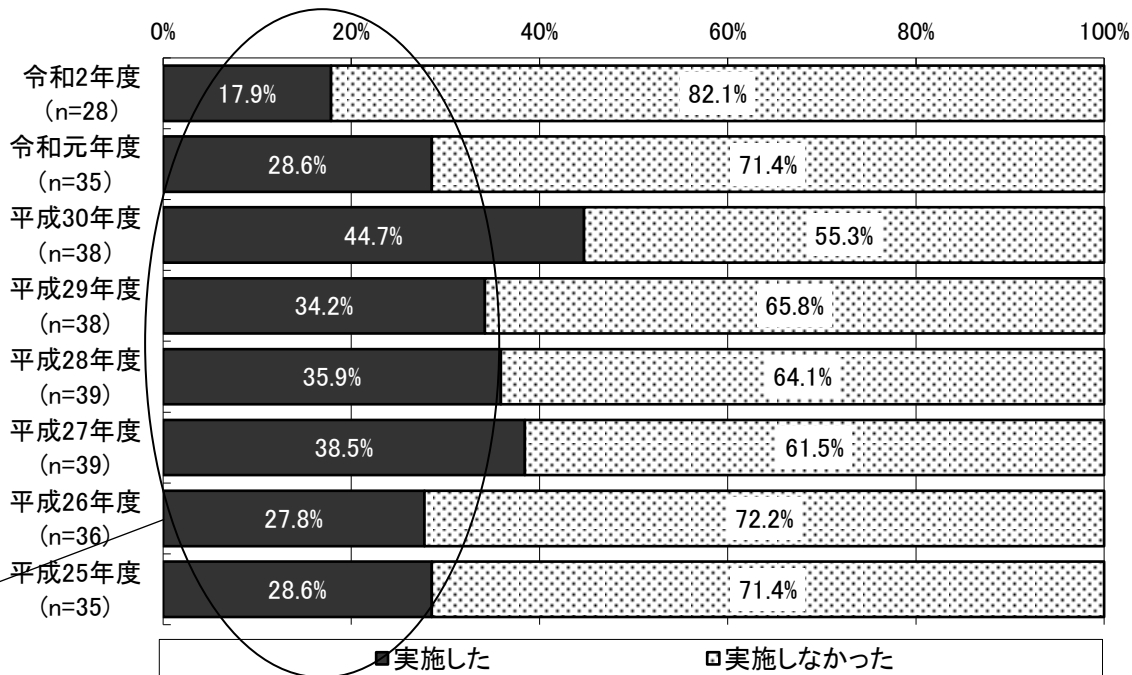


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

7) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

- ・ 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催を「実施した」という回答は17.9% (5件)であった。

図表 2- 21 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

8) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

図表 2- 22 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

各年度の合計値	令和2年度 (n=5)	令和元年度 (n=10)	平成30年度 (n=17)	平成29年度 (n=13)	平成28年度 (n=14)	平成27年度 (n=15)	平成26年度 (n=10)	平成25年度 (n=10)
開催数(回)	7	17	24	23	15	19	12	15
延べ参加者数(人)	794	887	1,397	1,303	1,579	1,601	942	1,273

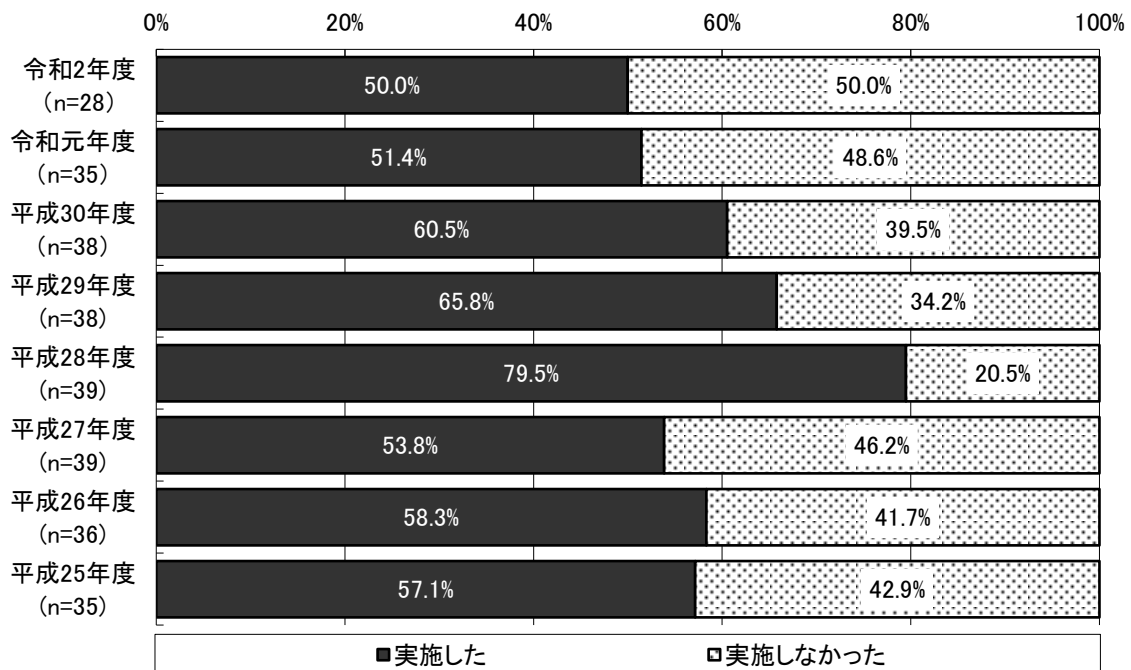
注 1) 各年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 令和2年度に回答のあった5件のうち2件は、動画の延べ視聴者数、YouTubeの再生回数を延べ参加者数としている。

9) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

- ・ 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を「実施した」という回答が 50.0% (14 件) であった。

図表 2- 23 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

10) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 2- 24 医療関係者を対象としたその他の取組 (自由記述式、令和 2 年度)

○アンケート等

- ・ 県内の病院、診療所、保険薬局に対し、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を実施した。
- ・ 後発医薬品に関するアンケート調査。
- ・ 施策への活用を目的とし、県民、医療機関、薬局を対象としたアンケート調査の実施。
- ・ 県保有レセプトデータを活用したジェネリックカルテ等の情報提供。

○採用医薬品リストの作成等

- ・ 県内公的病院におけるジェネリック医薬品の採用品目リストを作成し、公表した。
- ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布。
- ・ 県内主要医療機関 (21 医療機関) の後発医薬品採用品目調査を行い、採用品目リストを県 HP に掲載した。

○その他

- ・ ジェネリック医薬品使用割合が低く、ジェネリック医薬品変更時の効果が大きい医療機関

を選定し、保険者と合同で医療機関の訪問と、今後更なる使用促進の手法等について協議を行った。

- ・ ジェネリックカルテに関する情報提供。
- ・ 医療関係者向けのジェネリック医薬品パンフレットを改訂し、配布した。
- ・ 受付カウンター用案内立て札を医療機関及び薬局へ配布。
- ・ 後発医薬品の適正使用に関するポスターを作成した。

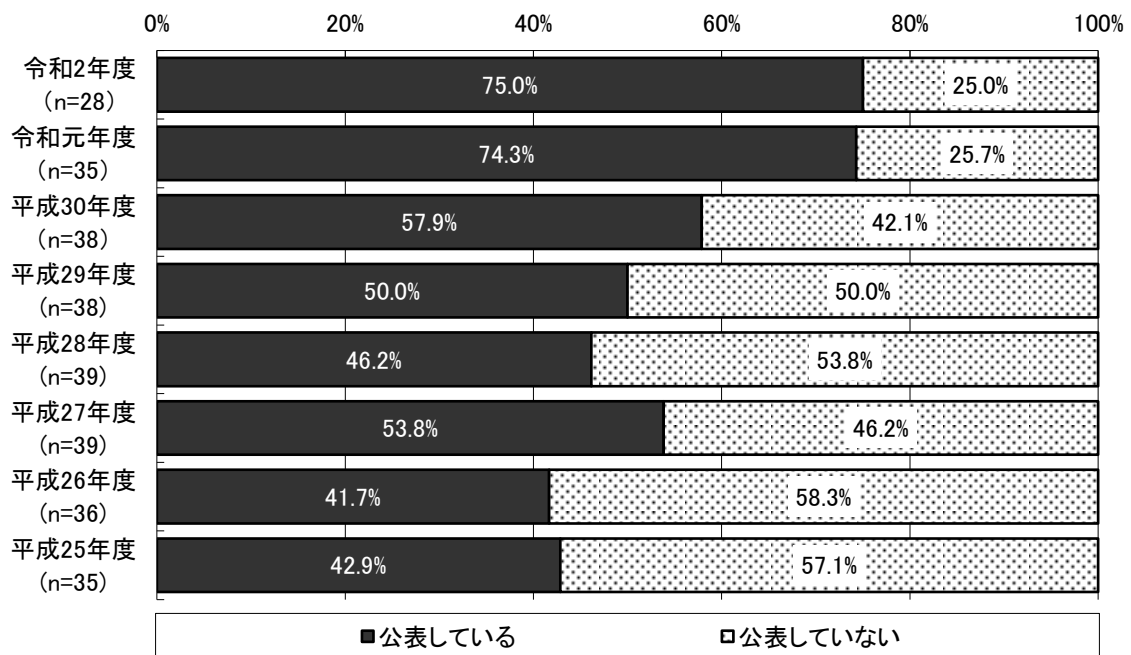
注1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

11) 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

- ・ 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等を「公表している」という回答が 75.0% (21件) であった。

図表 2- 25 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

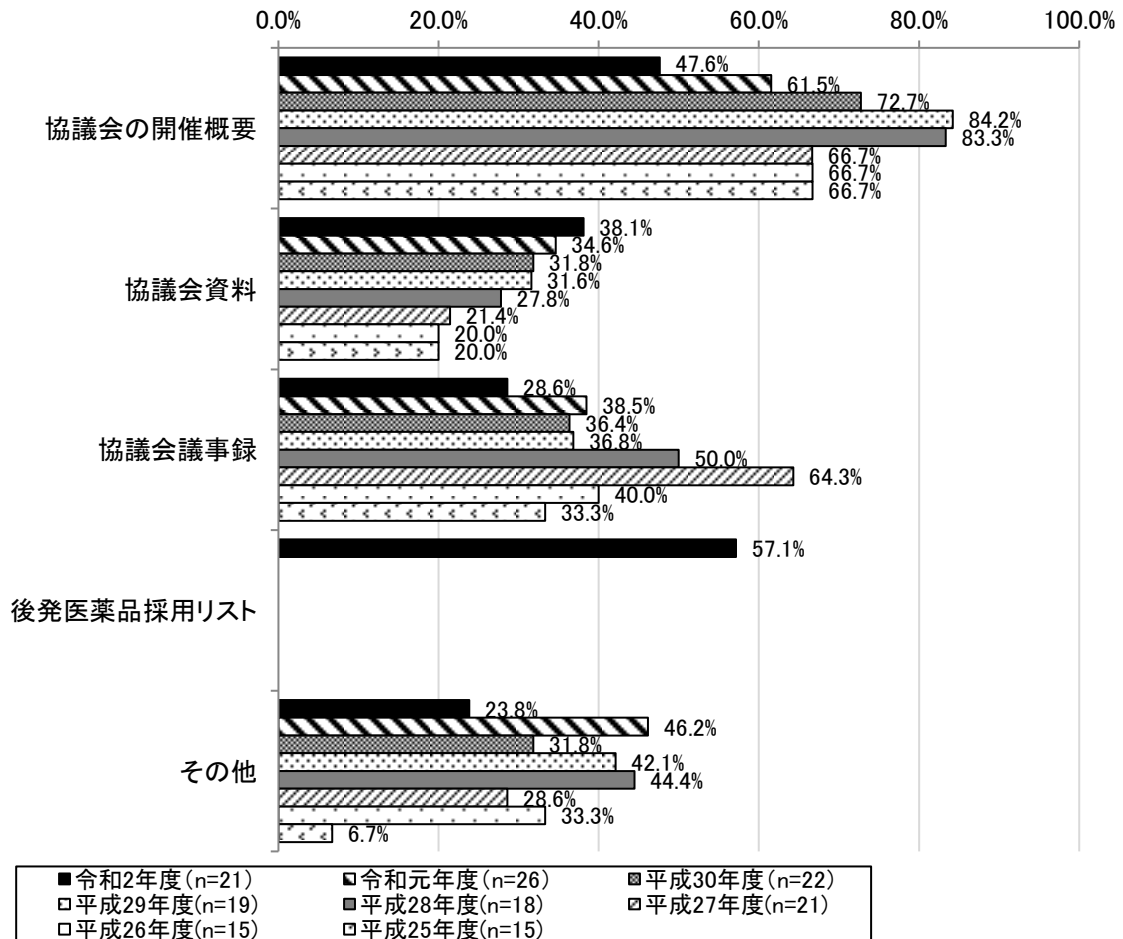


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

12) ホームページ上で公表している事項

- ・ ホームページ上で公表している事項としては、「後発医薬品採用リスト」が 57.1%（21 件中 12 件）で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは 38.1%（8 件）であった。

図表 2- 26 ホームページ上で公表している事項（複数回答）



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、「後発医薬品アンケート調査結果」「協議会の実績報告」「過去の実施事業、取組内容」「ポスター、リーフレット」「協議会の開催案内」が挙げられた（令和 2 年度）。

図表 2- 27 ホームページ上で協議会の検討内容等を公表していない理由
(自由記述式、令和 2 年度)

- ・ 公表については検討中。
- ・ 懇話会設置要綱上、公表すると規定されていないため。
- ・ 特になし。今後、協議会で具体的取組を検討する。
- ・ 特になし (2 件)。

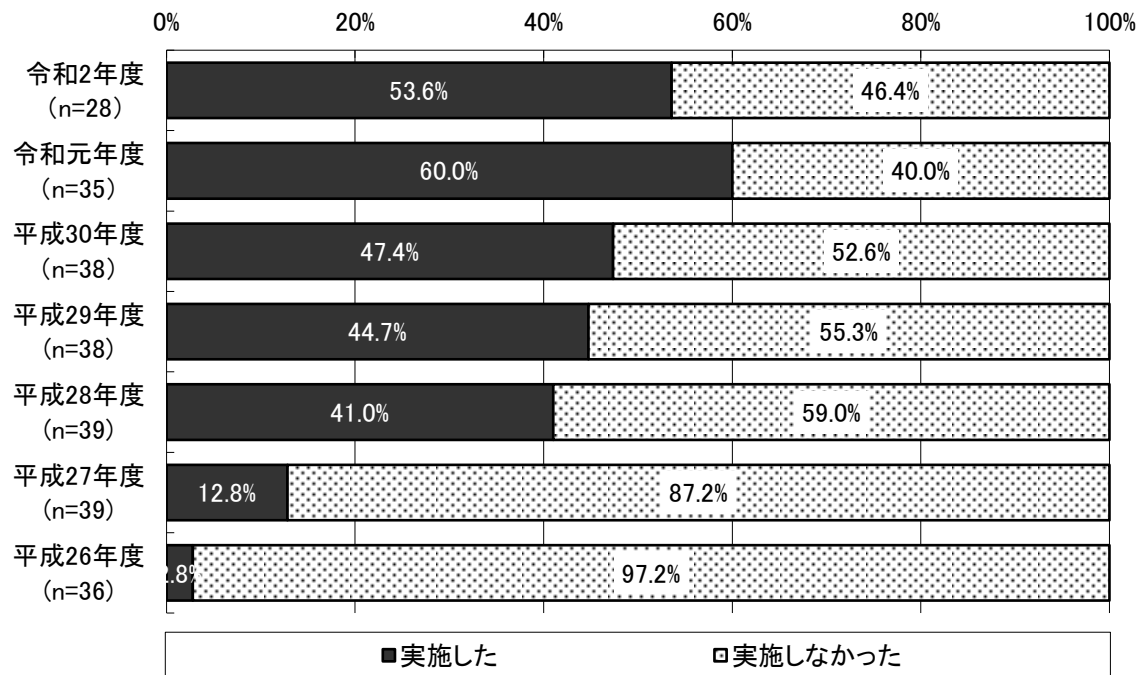
注 1) ホームページ上で協議会の検討内容を公表していない回答した都道府県に尋ねている。

注 2) 全ての回答を掲載している。

13) 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況

- ・ 協議会の認知度を向上させるための取組を「実施した」という回答が 53.6% (28 件中 15 件) であった。

図表 2- 28 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 29 協議会の認知度を向上させるための取組内容
(自由記述式、令和 2 年度)

○ホームページ等による情報提供

- ・ ホームページで後発医薬品安心使用促進協議会の議事内容等について公表するとともに、医療関係者向けの講演会において、協議会等の取組を周知した。
- ・ 協議会として採用リストを作成・配布し、HP 上にも公開。
- ・ Web ページを設け、協議会の概要及び協議会で作成した後発医薬品採用リストを公表している。
- ・ 薬務室 HP にて、協議会について説明ページを作成・公開している。

○マスメディア等による周知

- ・ 日本ジェネリック製薬協会の依頼を受け、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」まとめページに、県ジェネリック医薬品関係のページを掲載した。
- ・ 新聞広告、ポスター掲示、Web 広告、リーフレット配付等。
- ・ ポスターを配付しての啓発に協議会名を入れた。
- ・ テレビ CM、リーフレットの作成者を協議会とした。

○セミナー等の開催

- ・ 協議会の開催について公表し、公開で開催している。
- ・ 県内大学薬学生への講義での周知。
- ・ 薬事審議会及び保健所地域保健医療福祉協議会での周知。
- ・ 協議会が主催する鹿児島県後発医薬品安心使用促進セミナーを実施し、web 配信した。
- ・ 後発医薬品のセミナーの主催者名に記載している。

○その他

- ・ 医療機関への文書による周知。
- ・ 医薬品の使用に関する診療所調査の公表。
- ・ 県内主要病院における後発医薬品採用薬リストを全医療機関に送付した。
- ・ 地域別連絡会議において取組を紹介（参加者：地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、基幹病院、卸関係者）。

注 1) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施した都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 30 協議会の認知度を上げるための取組を実施していない理由
(自由記述式、令和2年度)

- ・認知向上のための取組について検討をしていないため。
- ・具体的な取組内容について現在検討を行っているため。
- ・現在、協議会をより範囲を広げた非公開の意見交換会として開催しているため。
- ・懇話会設置要綱上、公表すると規定されていないため。
- ・後発医薬品の安心使用に繋がる取組の周知に重点を置いているため。
- ・中間報告書や採用医薬品リスト、ガイドブックの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・特になし。今後、協議会で具体的取組を検討する。

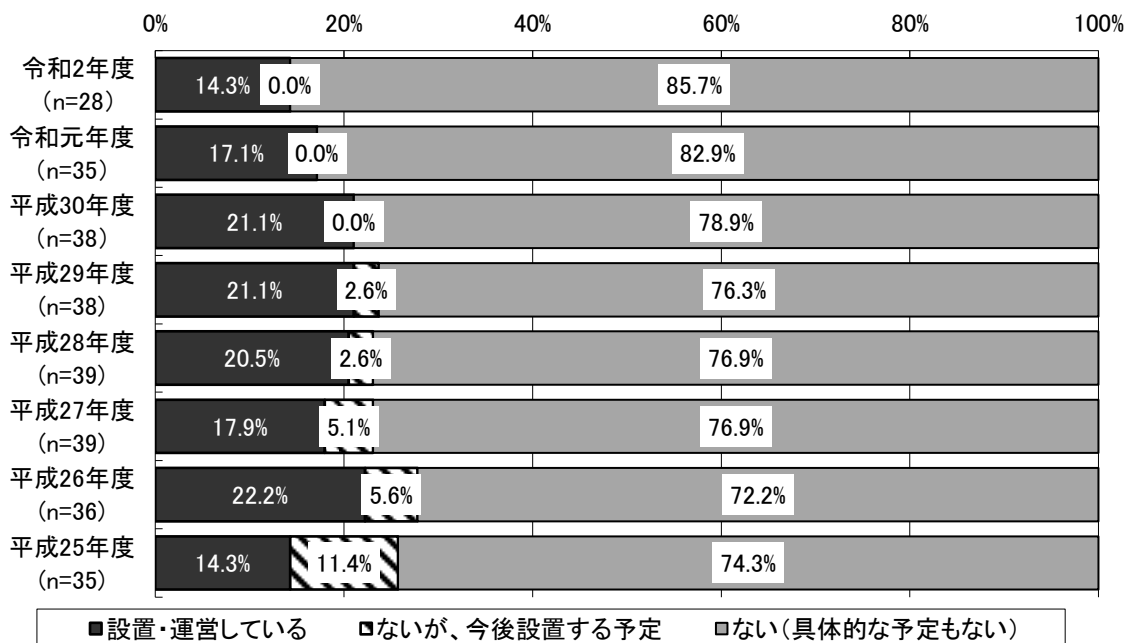
注1) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。
注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営

①市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会について「設置・運営している」という回答が14.3% (4件)、「ない(具体的な予定もない)」が85.7% (24件)であった。

図表 2- 31 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無 (各年度末時点)



注) 各年度に都道府県協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

②市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由

- ・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として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 32 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、令和 2 年度)

○必要性がない、都道府県単位で十分等

- ・都道府県レベルの協議会で足りるため。
- ・都道府県レベルで後発医薬品安心使用促進協議会を設置しているため。なお、独自に設置している区もある。
- ・県が設置する協議会の実施事業等により、県内におけるジェネリック医薬品の使用割合が上昇しているため。
- ・全県的な取組が必要なため。
- ・都道府県としての取組を優先させているため。
- ・県が既に設置しているため。
- ・小規模な県のため、他都道府県等の状況をみて検討したい。

○設置の体制が整っていない等

- ・保健所に配置されている人員に限りがあり、協議会の運営を委託した場合、薬事監視業務等の本来業務の遂行に支障が生じる恐れがあるため。
- ・協議会事務局の運営を担当する人員・時間等が確保できないため。

○過去には設置していた等

- ・平成 26 年から平成 30 年末まで県内 1 保健所管内で協議会の設置があったが、事業終了のため。
- ・平成 26 年度に地区協議会を県南保健所地区に設置し、地域におけるジェネリック医薬品使用促進に係る課題等について議論を行った。地区協議会で抽出された課題と県協議会で行った医療機関・薬局を対象としたアンケート調査結果から抽出された課題を比較し、地域特性は認められなかったとの結論が得られたため、平成 27 年度第 1 回県協議会において県協議会を軸に対応する旨が了承されたため、平成 27 年度以降は地区協議会を設置しないこととなった。

○その他

- ・設置はしていないが、各保健所ごと管轄地区の医師と薬剤師との意見交換会・研修会を実施している。
- ・設置について協議を行っていないため。
- ・特になし。

注 1) 市町村・保健所レベルでの協議会について「ない(具体的な予定もない)」と回答した都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

- ・ 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・保健所数は以下のとおりであった。
- ・ 山口県ではすべての市町村・保健所で協議会を設置している。

図表 2- 33 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数
(令和 2 年度末時点、回答都道府県数：4)

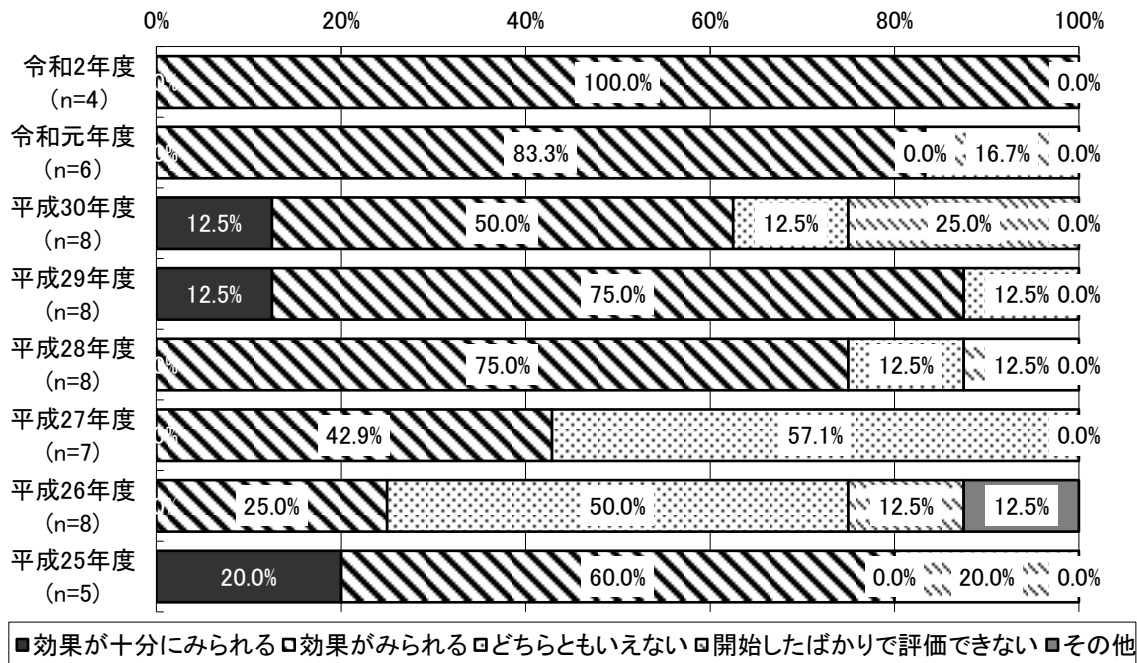
	茨城県	奈良県	山口県	福岡県
設置時期	平成26年5月頃	平成30年9月頃	平成29年11月頃	平成23年9月頃
県下の市区町村数・保健所数	9保健所	39市町村	19市町 8保健所	60市町村 19保健所
うち、協議会設置済みの市区町村・保健所数	7保健所	3市町村	19市町 8保健所	21市町村 12保健所
うち、差額通知事業を実施している市区町村・保健所数	44市区町村	3市町村	19市町	21市町村 12保健所
うち、地域レベルでの採用医薬品リストを作成・配付した市区町村・保健所数	1保健所	0	19市町 8保健所	13市町村 10保健所

注) 市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

④市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会について「効果がみられる」という回答が 100.0% (4 件) であった。

図表 2- 34 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（各年度末時点）【都道府県】



- 注 1) 各年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。
 注 2) 次の選択肢に対しては回答がなかった（「効果がほとんどみられない」「効果が全くみられない」）。

⑤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として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 35 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例（自由記述式）

茨城県常陸大宮保健所 (現:ひたちなか保健所)	・親子工場見学会の開催
福岡県福岡市、北九州市、 田川市	・地域医師会、地域薬剤師会、市町村国民健康保険主管課等からの委員による協議 ・子どもの世代でジェネリック医薬品の普及率が低いことが指摘されていることから、普及率の底上げを行うべく15歳未満を対象とした啓発を実施（福岡市、北九州市）

注) 市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

⑥市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

- ・ 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として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 36 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、令和 2 年度）

- ・ 地域の中核となる医療機関・関係者の参画が必要と考える。
- ・ 安心使用促進のため情報共有、課題解決の意見交換会等医療関係者間の連携が必要。
- ・ 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。地域における普及状況の正確な把握（他地域との比較等）。

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

⑦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

- ・ 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 37 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、令和 2 年度）

- ・ 保健所が人員削減・業務量増加傾向にある中、地域協議会の設置・運営はさらなる負担をかけることになる。今年度については、新型コロナウイルス感染症による業務増加、また感染拡大防止の観点から未実施とした。
- ・ 各地域特有の課題の明確化。
- ・ 事務局人員の不足。
- ・ 特に問題はなかった。

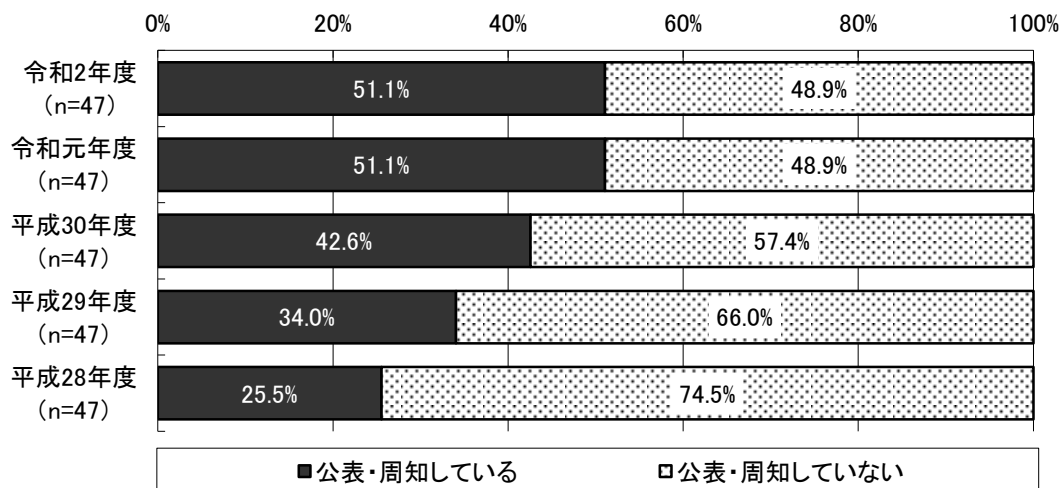
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動

①後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況

- ・ 自都道府県の後発医薬品の数量シェアをホームページ等で「公表・周知している」という回答が 51.1% (24 件) であった。公表・周知している都道府県は 5 割に留まっている。

図表 2- 38 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況
(年度末時点)

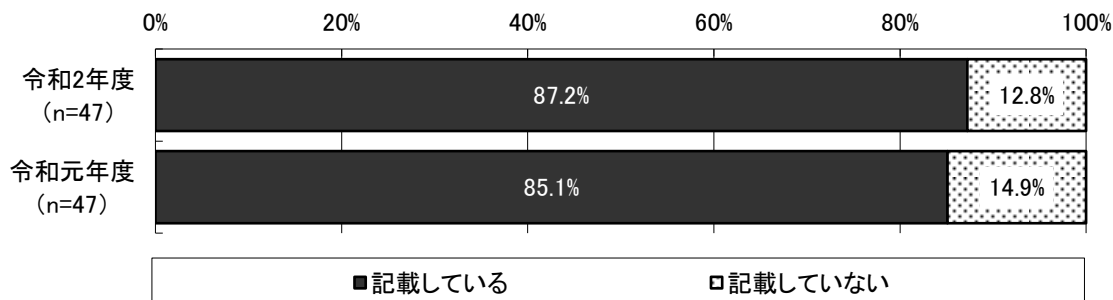


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

②医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載状況

- ・ 医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアの目標を「記載している」という回答が 87.2% (41 件)、「記載していない」が 12.8% (6 件) であった。
- ・ 目標の記載内容は、「2019 年までに 80%」が 2 件、「2020 年までに 80%」が 8 件、「2020 年 9 月までに 80%」が 1 件、「2021 年までに 80%」が 1 件、「2023 年までに 80%」が 29 件だった。

図表 2- 39 後発医薬品の数量シェア目標の記載状況



注) 本設問は令和元年度に設けられた質問。

図表 2- 40 医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載内容

	令和 2 年度
北海道	2020 年 9 月までに 80%
青森県	(目標を記載していない)
岩手県	2020 年までに 80%
宮城県	2023 年までに 80%
秋田県	2023 年までに 80%
山形県	西暦 2019 年度末までに 80%以上とし、これ以降も 80%以上を維持
福島県	2020 年までに 80%
茨城県	2023 年までに 80%
栃木県	2020 年までに 80%
群馬県	2023 年までに 80%
埼玉県	2023 年度末までに 80%以上
千葉県	2020 年までに 80%
東京都	2023 年度末までに 80%
神奈川県	2023 年までに 80%
新潟県	(目標を記載していない)
富山県	(目標を記載していない)
石川県	2023 年までに 80%
福井県	2023 年までに 80%
山梨県	2023 年までに 80%
長野県	2023 年までに 80%
岐阜県	2023 年までに 80%
静岡県	2023 年までに 80%
愛知県	2023 年までに 80%
三重県	2023 年までに 80%
滋賀県	2023 年までに 80%
京都府	2023 年までに 80%
大阪府	2023 年までに 80%
兵庫県	2020 年 9 月までに 80%
奈良県	2019 年までに 80%
和歌山県	2023 年までに 80%
鳥取県	2023 年までに 82%
島根県	2023 年までに 80%
岡山県	2020 年までに 80%
広島県	2020 年までに 80%
山口県	2023 年までに 80%
徳島県	2023 年までに 80%
香川県	2023 年までに 80%
愛媛県	(目標を記載していない)
高知県	2023 年までに 80%
福岡県	2023 年までに 80%
佐賀県	2023 年度までに 80%以上
長崎県	2023 年までに 80%
熊本県	(目標を記載していない)
大分県	2021 年までに 80%
宮崎県	2023 年までに 80%
鹿児島県	2020 年 9 月までに 80%
沖縄県	(目標を記載していない)

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

図表 2- 41 目標達成に向けた進捗状況の把握や施策の推進において活用している指標・データ
(自由記述式、令和 2 年度)

○厚生労働省「医療保険データベース」

- ・ 医療保険データベース。
- ・ 厚生労働省 HP 医科・調剤医療費の動向調査の集計結果を活用している。

○厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省）（14 件）。
- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合（数量ベース、新指標）（7 件）。
- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合（5 件）。
- ・ 年度ごとの本県と全国の後発医薬品の使用割合。
- ・ 調剤 MEDIAS。

○NDB データ

- ・ NDB データ（厚生労働省）（3 件）。
- ・ 調剤医療費（電算処理分）の動向を指標とし、保険担当課においては、NDB データにおける後発医薬品の使用割合も参考とし、注視している。

○都道府県独自のデータ

- ・ 県が独自に実施した「後発医薬品に関する分析」の結果を施策の推進（チラシ・リーフレットの作成等）に活用している。
- ・ 委託で実施したレセプト分析データ。
- ・ 県内の卸売販売業者に対し、県内の医療機関及び保険薬局に販売されたジェネリック医薬品等の流通実態（市場数量シェア）について調査したデータ。
- ・ ジェネリック医薬品使用実態等のに関する調査（県民や医療機関を対象としたアンケート結果）。
- ・ 県保有レセプトデータ。
- ・ 全国健康保険協会県支部が作成した分析ツール。

○その他

- ・ 厚生労働省がホームページで公表している数字。
- ・ 厚生労働省提供資料。
- ・ 後発医薬品使用割合（都道府県別、市町村別、入院・外来・院外別、医療機関所在別）。
- ・ 後発医薬品の数量シェア（国が公表する保険者別の後発医薬品の使用割合）。
- ・ 国勢調査、日本の将来推計人口。
- ・ 既に達成している。

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

④目標を達成するために国に対して希望する支援【新規】

図表 2- 42 目標を達成するために国に対して希望する支援
(自由記述式、令和 2 年度)

○後発医薬品の安全性確保、安定供給

- ・ 継続的な後発医薬品の安定供給への対策や支援 (8 件)。
- ・ 医薬品の安定供給に関する体制構築のための取組。
- ・ 後発医薬品の供給が十分に行われるように働きかけてほしい。
- ・ 後発医薬品を必要量継続的に確保、安定供給できる製造、流通体制の構築。
- ・ 県民や医療関係者が安心して使用できる環境の整備。
- ・ 後発医薬品の品質、安全性を確保するため、また、安定供給のために、国が製造メーカーに対しどのような取組(働きかけ)をしているか教えてほしい。
- ・ 後発医薬品の法令違反による出荷停止と、それに伴う供給不足という状況が起こっている現状を踏まえ、安全対策の徹底による信頼回復と安定的な供給のための支援をお願いしたい。
- ・ 後発医薬品の流通状況が安定しないと達成は難しいので、供給安定のための支援を希望する。
- ・ 当県は、重点地域使用促進強化事業の重点地域に指定されており、委託事業費を交付されているため、当事業費の支援をいただき啓発事業を実施してきた。後発医薬品の製造業者の行政処分事例があり、出荷調整等で後発医薬品が品薄になっていることから、啓発しても後発医薬品の使用が難しい状態にある。このことについて、解決に向けて対応してほしい。

○信頼性の回復、啓発活動

- ・ 県民(国民)のなかで後発医薬品に対する信頼回復が急務であると言えるため、可能な限り、製造業者等の製造等に関する情報公開を積極的に行い、後発医薬品の安全性を、より積極的にアピールいただきたい。
- ・ 令和 3 年度に生じた、一部の後発医薬品メーカーによる製造不正等に対する信頼の回復や流通の改善。
- ・ 近年発生した後発医薬品製造所における不適切事案による悪い印象の払拭のための全国規模での啓発活動の実施。
- ・ 後発医薬品のメーカーの不祥事で後発医薬品に対する信頼性が低下しているため、後発医薬品の品質確保や信頼性回復に向けた取組の実施、及び取組内容についての国民への幅広い周知を希望する。
- ・ 供給不安、品質不信が解決していない中で、ジェネリック医薬品の使用促進を行う際のメッセージの発信手法の周知(患者、医療関係者それぞれに対して)。
- ・ 後発医薬品の使用に必要な医療関係者、患者双方の信頼を取り戻すため、後発医薬品の有効性及び品質確保の取組についての啓発。
- ・ 一部の医療関係者、患者に根強い後発医薬品の不信の解消。
- ・ 長期安定供給と医療従事者への丁寧な説明。
- ・ 後発医薬品使用の普及啓発。

○データ等の提供

- ・ 可能であれば後発医薬品の信頼性回復につながる資材、資料、データ等の提供。
- ・ 各都道府県の現状を正確に把握するために、国が目標とする使用割合は、どのような指標に基づくものか明確にお示しいただきたい。
- ・ 供給停止品目及び出荷調整品目を閲覧できるワンストップページの設置（医療現場より、医薬品を発注して初めて欠品していることが判明し、在庫確保に奔走するといった事例を聞いている。供給停止品目が一目で分かるページを作成することで、医療関係者からの後発医薬品への信頼に繋がるものとする）。
- ・ 品質に信頼のおける企業（又は品目）の公表（品質の問題による供給停止を引き起こした事例を、企業ごとにまとめて公表することで、医療機関における後発医薬品選択と供給不安の解決に資する指標となるのではないかと考える。供給不安事例の少ない優良な企業は信頼が得られ、ひいては後発医薬品の使用促進につながるものとする）。

○医療機関やメーカーへの対応

- ・ 後発医薬品を含む医療用医薬品全体の安定供給の確保は後発医薬品の使用促進に向けた前提であるため、法令上の措置等の検討を行うなど、国として責任をもって対応していただきたい。
- ・ 医療機関等への働きかけについては、各都道府県、区市町村単位で行うことは限界があるため、診療報酬等の見直しを含めて国として対応していただきたい。
- ・ 現時点のジェネリック医薬品の使用割合を下げないよう、安定供給のための医療機関への情報提供やメーカーに対する指導等をお願いしたい。なお、上記を踏まえたジェネリック医薬品使用促進のためのデータや啓発案の提供をお願いしたい。都道府県のみでは、使用促進を県民や医療機関等に対して啓発することがとても難しい状況となっている。
- ・ 利用者側である国民の後発医薬品の認知度は既にかなり高い状況にあることから、供給側である医療機関にメリットがある施策（診療報酬、薬価の措置など）や後発医薬品メーカーに対する安定供給・品質管理を強化する施策の実施を希望する。
- ・ 供給不安の解決又は課題明確化（メーカーの統合によりマンパワーや知識の集約を行うことで、欠品のリスクは軽減されるのではないかと考える。行政としてメーカーの統合に切り込むのは容易ではないことは理解しているが、参入・承認の障壁を上げる等により、可能となるように思われる）。
- ・ 後発薬メーカー収益力向上のための薬価対策。
- ・ 医療機関や、薬局に対する使用促進策。
- ・ 適応違いによる薬局の在庫増に対する対策。
- ・ 変更調剤時の処方元へのフィードバックに関する負担の解消。
- ・ 処方箋の変更不可の廃止。
- ・ 変更不可を多用する医療機関に対するヒアリングと分析。

○事業の継続等

- ・ 重点地域使用促進強化事業の継続。
- ・ 引き続き、後発医薬品安心使用促進事業を実施できるよう、予算を確保していただきたい。
- ・ 医薬品等開発支援事業委託費事業（後発医薬品安心使用促進事業）の継続を希望する。
- ・ 財政支援（交付金の交付）。

○その他

- ・ 使用割合の高い都道府県での普及に向けた取組事例の情報共有等。
- ・ 人的支援（県が実施する講習会、病院訪問等において、医療関係者等に対して、国の施策を直接、国の担当者から説明いただきたい）。
- ・ 保険者努力支援制度における評価の引上げ。
- ・ 後発医薬品を処方したくとも、供給不安により先発医薬品でないと処方できないという声が医療機関・薬局からあがっている。また、品質に関する不信感も拭いきれておらず、医療関係者・患者ともに、後発医薬品に対して「安かろう悪かろう」の意識が根付いてしまっているように思う。製造販売業者の瑕疵による医薬品の全国的な供給不安及び品質不信感に対しては、個別の都道府県において実施できる対策は限られている。このような状況下で、後発医薬品の使用促進を行うことに苦慮している（流通不安に関しては、卸売販売業者等と協議し、県内の医薬品偏在状況の調査等を実施することで多少解消しうる可能性はあるとは考えている）。

○特になし

- ・ 本県においては、目標値を達成しており、特に希望することはない。
- ・ 特になし。
- ・ なし。

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

⑤使用促進策の検討のために希望するデータ【新規】

図表 2- 43 使用促進策の検討のために希望するデータ（自由記述式、令和2年度）

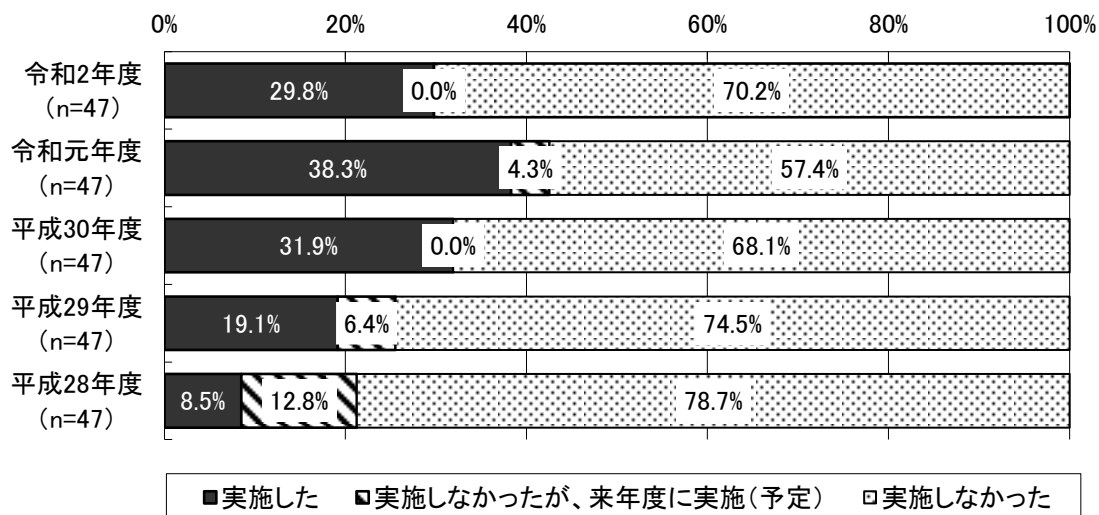
中分類	キーワード	件数	
医療機関別・ 薬局別	医療機関別	17	4
	医療機関の特性別		2
	医療機関における使用割合に結びつく要因		1
	医療機関別(調剤+入院外来)		1
	医療機関別×院内・院外		1
	医療機関別×使用割合向上に寄与する医薬品別		1
	医療機関別×年齢別		1
	医療機関別×薬効別		1
	医療機関別×月別		1
	処方箋発行元医療機関別		1
	診療科別		2
	薬局別		1
	データ提供方法		EXCEL形式
データ提供のスピード		2	
データの活用方法・活用例		2	
条件別検索		2	
CSV形式		1	
ローデータ		1	
市町村別	市町村別	7	3
	市町村別×四半期別		1
	市町村別×性別		1
	市町村別×月別		1
	市町村別×年齢別		1
都道府県別	都道府県別	6	2
	都道府県別×医薬品別		1
	都道府県別×年齢別		1
	都道府県別医療費削減効果		1
	他自治体との比較		1
地域別	地域別	5	4
	地域別×月別		1
保険者別	保険者別	3	3
二次医療圏別	二次医療圏別	1	1
年齢別	年齢別	5	5
薬剤別	薬効別	4	3
	剤形別		1
使用割合	NDBを用いた使用割合データ	2	1
	使用割合別		1
その他	経時的データ	2	1
	後発医薬品変更可能証明データ		1
合計			62

注) 各都道府県の回答をキーワード別に分類した。

⑥後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況

- ・各市町村の後発医薬品の使用割合を把握し、使用率が低い市町村に対して使用促進のための支援や働きかけなどを「実施した」という回答が29.8%（14件）、「実施しなかったが、来年度（令和3年度）に実施（予定）」が0.0%（0件）、「実施しなかった」が70.2%（33件）であった。

図表 2- 44 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況（年度末時点）

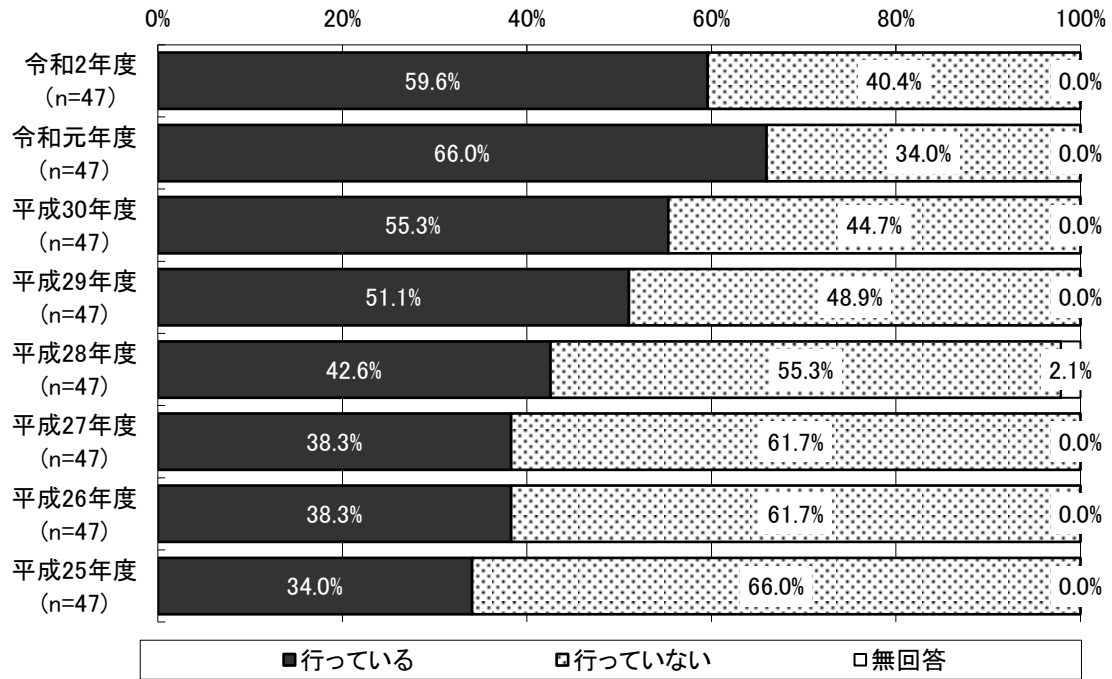


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

⑦後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

- ・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「行っている」という回答が 59.6%（28 件）であった。

図表 2- 45 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無（各年度末時点）

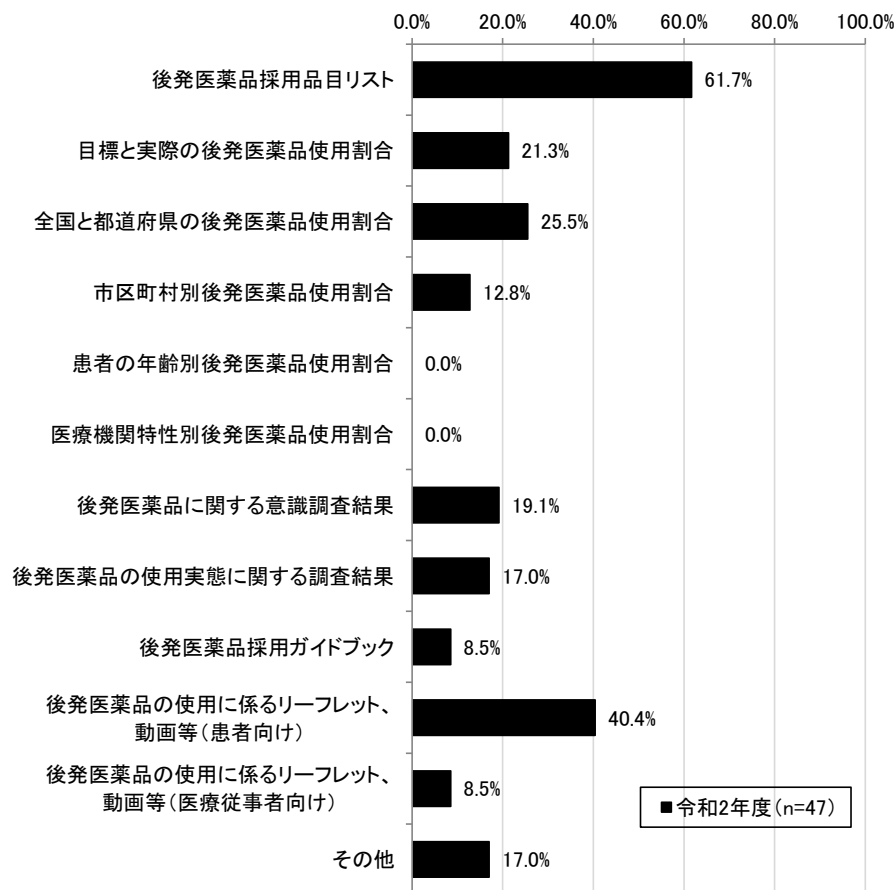


注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

⑧後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報

- ・ 後発医薬品の使用促進を図るために、都道府県が公表している情報等については、「後発医薬品採用品目リスト」が 61.7% (29 件)、「後発医薬品の使用に係るリーフレット、動画等 (患者向け)」が 40.4% (19 件) であった。

図表 2- 46 後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報 (複数回答、令和 2 年度)



注) 令和 2 年度から選択式の設定で尋ねている。令和元年度は、自由記述式の設定であった。

図表 2- 47 後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報 (自由記述式、令和元年度)

- ・ 後発医薬品品質情報 (厚生労働省ホームページへのリンク)。
- ・ 後発医薬品採用手順 (モデル)。
- ・ 地域別ジェネリック医薬品使用実績リスト。
- ・ 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき平成 25 年から 29 年に実施した事業内容、実績等。
- ・ デジタル絵本。
- ・ 後発医薬品品質情報 (厚生労働省ホームページへのリンク)。
- ・ 県後発医薬品採用マニュアル。

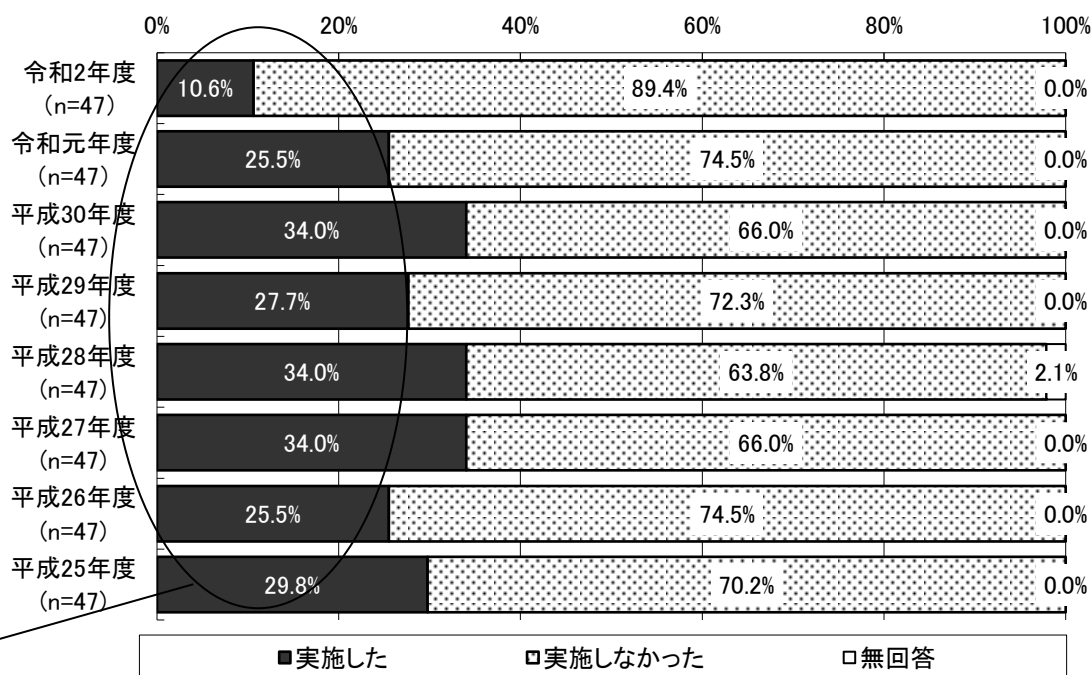
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑨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

- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 10.6% (5 件) と新型コロナウイルス感染症拡大の影響等もあり、これまでの中でも特に低かった。

図表 2- 48 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めている。

2) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 49 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

各年度の合計値	令和2年度 (n=5)	令和元年度 (n=12)	平成30年度 (n=16)	平成29年度 (n=13)	平成28年度 (n=16)	平成27年度 (n=16)	平成26年度 (n=12)	平成25年度 (n=14)
開催数(回)	5	18	21	17	17	20	16	20
延べ参加者数(人)	795	1,879	1,724	1,899	2,314	1,810	1,318	2,247

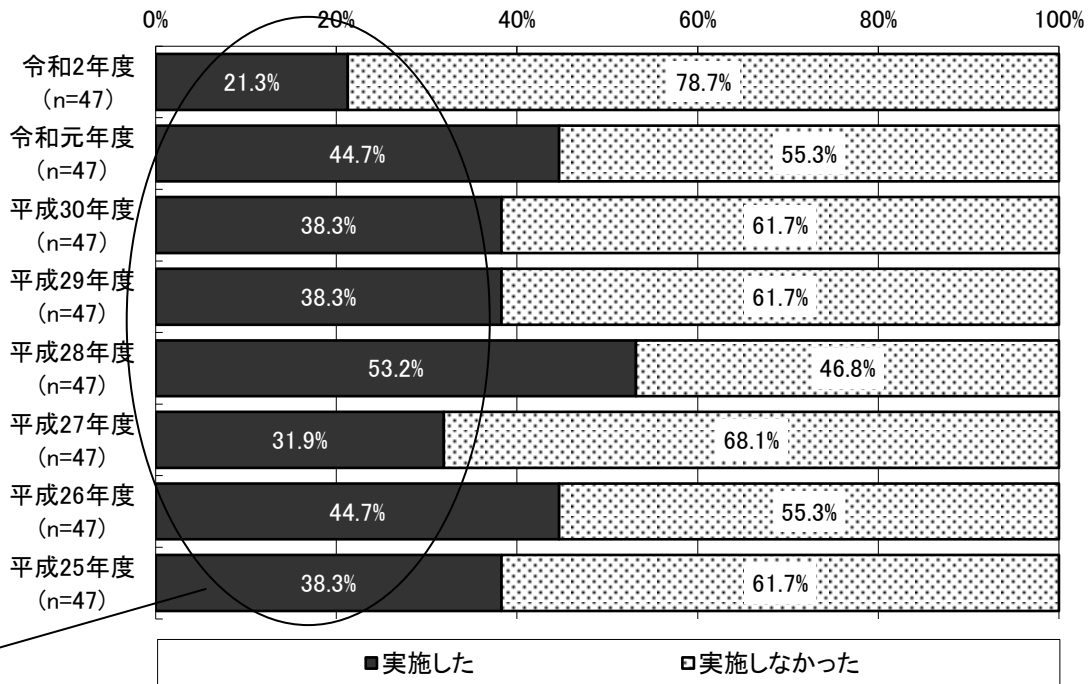
注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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

- 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が21.3%（10件）であった。

図表 2- 50 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

4) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 51 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

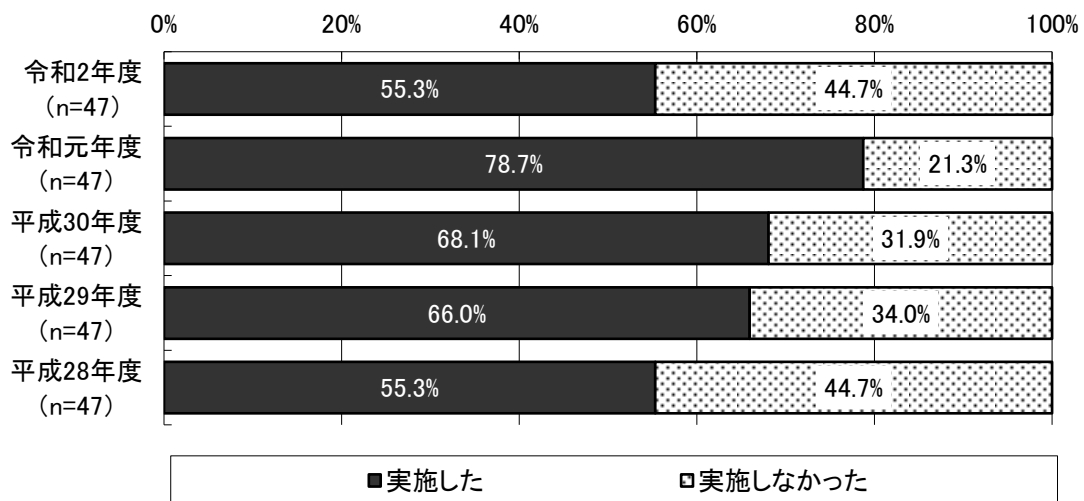
各年度の合計値	令和2年度 (n=9、n=8)	令和元年度 (n=21)	平成30年度 (n=18)	平成29年度 (n=18)	平成28年度 (n=25)	平成27年度 (n=15)	平成26年度 (n=21)	平成25年度 (n=18)
開催数(回)	71	208	108	133	167	137	127	156
延べ参加者数(人)	3,042	8,453	7,092	7,347	11,624	7,405	7,156	157,799

注 1) 各年度に患者・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。

- 5) 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組を「実施した」という回答が 55.3% (26 件) であった。

図表 2- 52 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組の実施状況



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 53 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組内容 (自由記述式、令和 2 年度)

- セミナー・研修会等の実施
 - ・ フォーミュラリ推進に向けた取組について、病院薬剤師会において研修を行った。
 - ・ 医療従事者等を対象としたセミナーを実施し、web 配信した。
 - ・ セミナーの開催。
- 採用医薬品リスト等の作成・公表
 - ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布・公表。
 - ・ 県内公的病院におけるジェネリック医薬品採用品目リストの作成・公表。
- 啓発資材の作成・配布等
 - ・ 啓発資材の配布 (3 件)。
 - ・ 県内薬局に対する啓発資材を用いた後発医薬品使用促進のための啓発。
 - ・ 後発医薬品使用促進のための啓発資材の配布。
 - ・ 医薬品使用割合をお知らせするリーフレットの送付。
- 情報提供等
 - ・ レセプトデータを活用した医療機関、保険薬局への情報提供。
 - ・ 区市町村の自己負担額差額通知等の取組状況について報告し、会員への周知を依頼。

- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会に対して県の啓発事業を周知。
- ・ 汎用後発医薬品リストの情報提供。
- ・ 協議会内で、後発医薬品使用促進に関する情報提供。
- ・ 診療所向け調査の公表。
- ・ 令和2年10月の県内後発医薬品使用率調査結果の周知。

○アンケート調査の実施

- ・ アンケート調査（2件）。
- ・ アンケート調査の実施。
- ・ 県内病院、診療所、保険薬局に対し、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を実施。
- ・ 薬局における後発医薬品の使用状況調査を実施し、結果を公表。

○情報交流の場の設定等

- ・ 県後発医薬品安心使用促進協議会の構成員であり、事業への意見を反映している。
- ・ 県医師会や県薬剤師会に対し県の取組案を提示し、取組内容について協議した。
- ・ 後発医薬品の使用促進検討会議。
- ・ 後発医薬品の使用促進に係るワーキンググループ会議。
- ・ 協議会の実施。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・ 薬剤師会等との打ち合わせ。

○その他

- ・ 「あいバッグ」活用による普及啓発キャンペーン。

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

図表 2-54 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して
後発医薬品使用促進のための取組を実施しなかった理由（自由記述式、令和2年度）

○新型コロナウイルス感染症拡大防止のため

- ・ 新型コロナウイルス感染拡大防止対応のため（2件）。
- ・ 啓発活動については、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため中止とした。
- ・ 工場視察の開催を検討したが、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から実施を見送った。
- ・ コロナ感染拡大のため、例年実施している三師会との意見交換を開催できなかった。
- ・ 実施予定であったが、新型コロナウイルス感染症の拡大により実施できなかった。
- ・ セミナーを開催する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響により開催を中止したため。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の影響により実施できなかった。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策等による業務逼迫のため。

○目標達成済み

- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や県医療費適正化計画の目標値を超えて達成

しているため。

- ・ 国の目標を達成済みであるため。
- ・ 後発医薬品使用率で1位だから。
- ・ 後発医薬品使用割合が8割を超え、国の目標を達成しているため。

○他の取組みの実施

- ・ 協議会に医師会、歯科医師会、薬剤師会の各代表に参加いただいているため。
- ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ていたため、実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 平成30年後から令和元年度にかけて医療機関に対して後発医薬品使用促進に係る調査やその詳細分析を行ってきたことから、令和2年度は、薬局等を通して患者に対して後発医薬品使用促進に係る調査を実施したため。

○その他

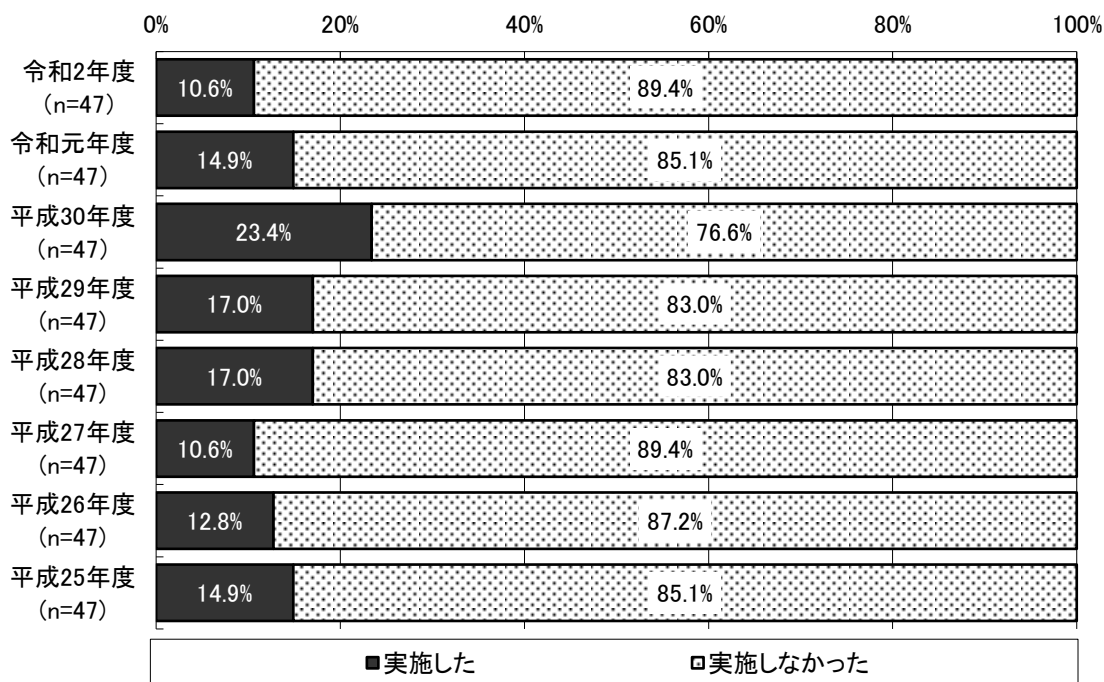
- ・ 後発医薬品の出荷調整が行われていたため。
- ・ 特になし。

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

6) 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や後発医薬品の情報交換促進に関する取組

- ・ 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や後発医薬品の情報交換促進に関する取組を「実施した」という回答が10.6%（5件）であった。

図表 2- 55 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や後発医薬品の情報交換促進に関する取組【都道府県】



図表 2- 56 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や後発医薬品の情報交換促進に関する取組の内容（自由記述式、令和2年度）

- ・ 協議会の開催。
- ・ 薬局薬剤師向けセミナー。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・ 協議会の中で、ジェネリック医薬品の使用促進のための取組について協議した。
- ・ 各団体の代表が協議会のメンバーとして所属しており、協議会の際に情報交換を行った。

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

図表 2- 57 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や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（自由記述式、令和2年度）

- 新型コロナウイルス感染症拡大防止のため
 - ・ 新型コロナウイルス感染症拡大等のため（5件）。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症拡大により、医療関係者及び保険者向けセミナーを中止したため。

- ・セミナー開催が情報交流の場としての側面を有していたが、新型コロナの影響により中止対応のため、実施できなかった。
- ・新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため、協議会を書面開催としたので、議論が十分ではなかった。
- ・新型コロナウイルス感染症対応等による業務逼迫のため。

○必要性がない、協議会等で十分等

- ・情報交流の需要がないため。
- ・交流の場を求める声がなかったため。
- ・協議の場に各代表者が参加しているため。また、県保険者協議会でも情報交換等されているため。
- ・協議会に医師会、歯科医師会、薬剤師会の各代表に参加いただいているため。
- ・通常業務の中で情報交換が行われていると考えている。
- ・県協議会や地域協議会の場で情報交換を行っているため。
- ・各保険者ごとの取組により一定の成果が出ていたため、実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・国の目標を達成済みであるため。
- ・後発医薬品使用率で1位だから。

○他の取組の実施

- ・後発医薬品情報サイトの運営に関し、東京都薬剤師会への補助を実施しているため。
- ・平成30年後から令和元年度にかけて医療機関に対して後発医薬品使用促進に係る調査やその詳細分析を行ってきたことから、令和2年度は、薬局等を通して患者に対して後発医薬品使用促進に係る調査を実施したため。
- ・一般県民及び県薬剤師会会員の工場視察や一般県民を対象としたセミナーの開催を優先したため（なお、結果的にいずれも実施は見送り）。
- ・他の取組を行ったため。

○その他

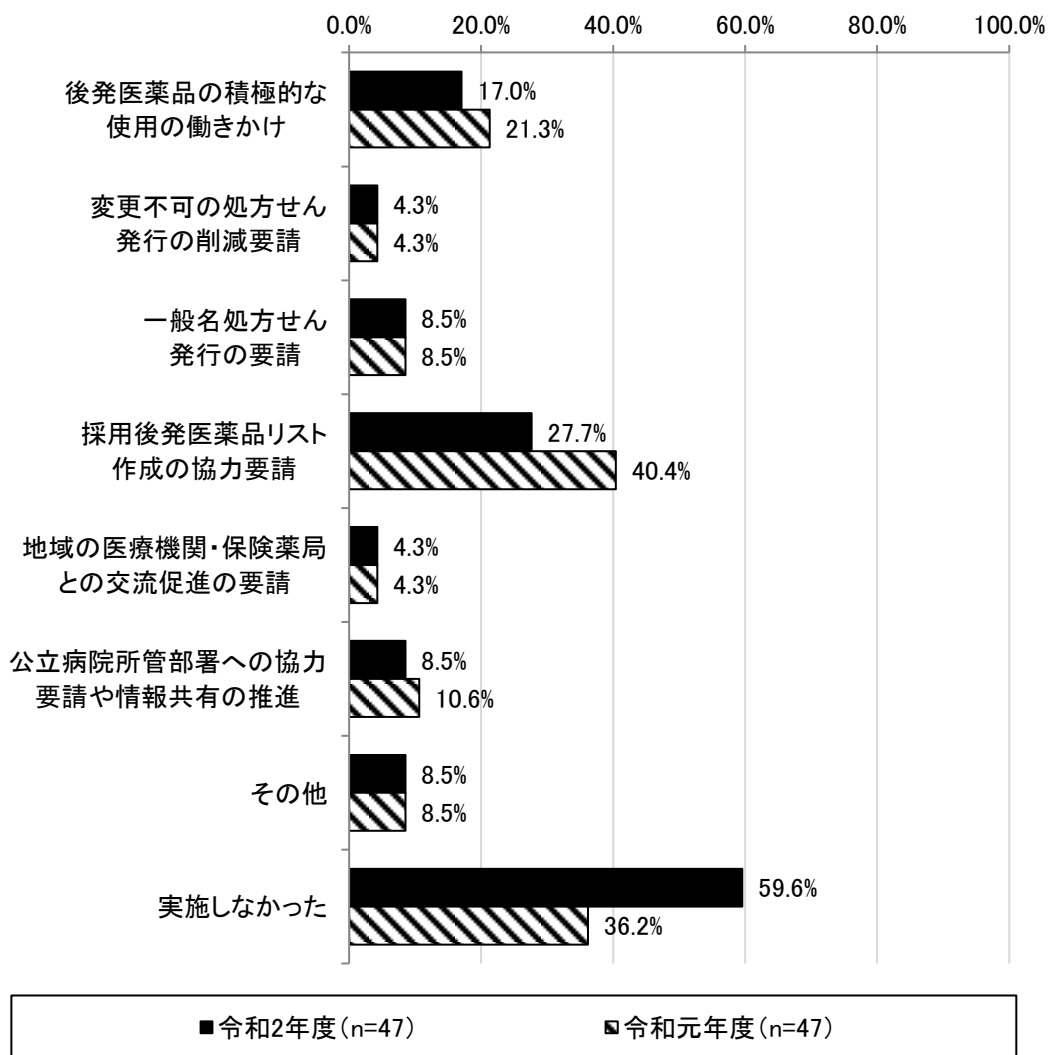
- ・情報交換の場を設けることが難しいため。
- ・情報共有という名目のみで関係者に集まってもらうのは難しいため。
- ・協議の場の調整ができなかったため。
- ・事業計画にないため。
- ・後発医薬品使用割合が8割を超え、国の目標を達成しているため。
- ・特になし。

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

7) 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組

- ・ 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組を「実施しなかった」という回答が 59.6% (28 件) であった。
- ・ 実施した取組として最も多かったのは「採用後発医薬品リスト作成の協力要請」(27.7%、13 件) であり、次いで「後発医薬品の積極的な使用の働きかけ」(17.0%、8 件) であった。

図表 2- 58 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組 (複数回答)

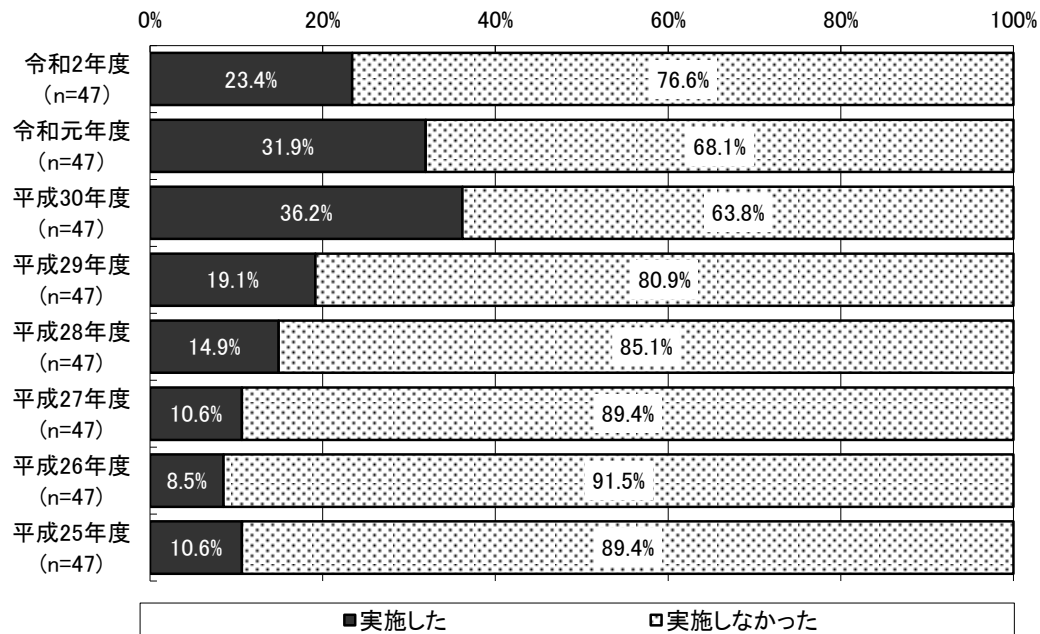


注) 「その他」の内容として、「受付カウンター用案内立て札及びポスターの配布」「市町村国保担当課へ働きかけ」「数量シェア調査・結果の共有」「意見交換」が挙げられた。

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

- ・ 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「実施した」という回答が 23.4%（11 件）であった。

図表 2- 59 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動



図表 2- 60 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（自由記述式、令和 2 年度）

- ・ 薬剤部等関係部署との打ち合わせ。
- ・ 医薬品使用割合をお知らせするリーフレットの送付。
- ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布・公表。
- ・ 病院監視（書面）の際に使用促進を要請。
- ・ リーフレットの配布。
- ・ 保健所単位のレベルでの協議会に参加していただき、地域での取組に参画していただいている。
- ・ 中核病院へ訪問し、後発医薬品の使用促進に向けた意見交換。
- ・ 県内の病院における後発医薬品採用リストの作成を依頼。
- ・ 使用割合の低い地域の主要医療機関への使用促進及び具体的促進策の提案。
- ・ 協議会には病院薬剤師会や大学病院の委員もおり、後発医薬品への使用促進を依頼している。

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

図表 2- 61 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（自由記述式、令和 2 年度）

○新型コロナウイルス感染症拡大のため

- ・ 新型コロナウイルス感染症の影響により実施できなかった。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大。
- ・ コロナ禍のため。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策等による業務逼迫のため。

○既に目標達成しているため

- ・ 国の目標を達成済みであるため。
- ・ 後発医薬品使用率で 1 位だから。
- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や県医療費適正化計画の目標値を超えて達成しているため。
- ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ていたため、実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 後発医薬品使用割合が 8 割を超え、国の目標を達成しているため。

○病院での取組が既に行われているため

- ・ 中核病院では、既に計画的な取組が実施されているため（国保部署調査）。
- ・ 各病院独自に実施しているため。
- ・ 地域の中核となる病院では、一般名処方や周辺薬局への採用リストの情報提供等の取組が既に行われているため。
- ・ 後発医薬品の採用については、各病院が決めることであるため。
- ・ 地域の中核的病院の後発医薬品の使用割合は比較的高いため。
- ・ 中核的な役割を果たしている県立病院が、後発医薬品採用リストを作成し、公開しているため。
- ・ 保険診療報酬加算により、各病院において取り組まれているため。

○他の取組を行ったため

- ・ 他の取組を行ったため。
- ・ 一般県民及び県薬剤師会会員の工場視察や一般県民を対象としたセミナーの開催を優先したため（なお、結果的にいずれも実施は見送り）。
- ・ 平成 30 年後から令和元年度にかけて医療機関に対して後発医薬品使用促進に係る調査やその詳細分析を行ってきたことから、令和 2 年度は、薬局等を通して患者に対して後発医薬品使用促進に係る調査を実施したため。
- ・ 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等により取組を促しているため。

○その他

- ・ 病院の取組状況を把握できておらず、計画的な取組を促すことが困難であるため。
- ・ 各地域の特性に合わせて取り組んでいく必要があるため。
- ・ 協議の場の調整ができなかったため。

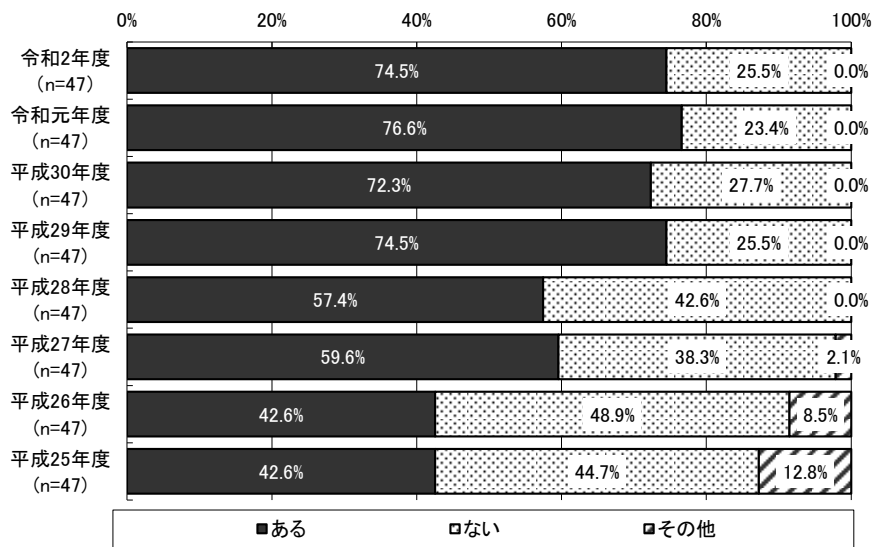
- ・ 後発医薬品の出荷調整が行われていたため。
- ・ 特になし。

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

9) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

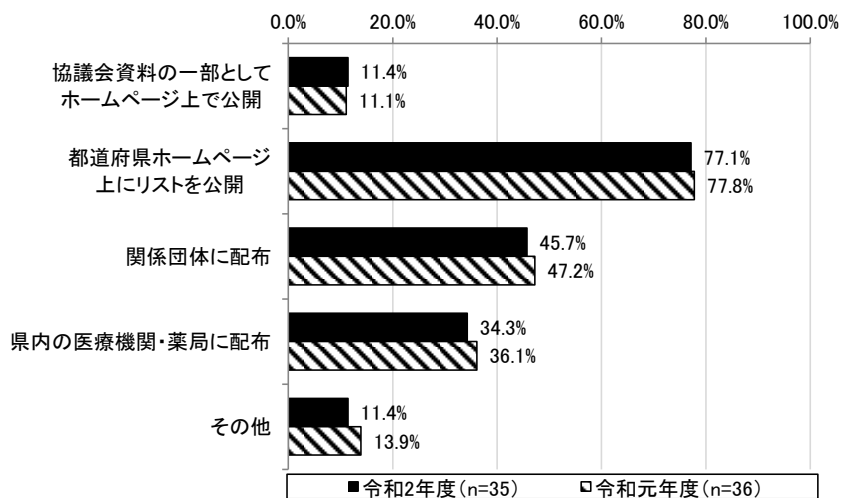
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成が「ある」という回答が 74.5% (35 件) であった。

図表 2- 62 汎用後発医薬品リストの作成の有無 (各年度末までの実績)



注) 平成 27 年度以前の調査票には「作成・配布を行った」「作成したが、配布はしていない」の選択肢があったが、両者を「ある」としてまとめた。また、平成 27 年度以前の「作成していない」は上記図表では「ない」と表記している。

図表 2- 63 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法 (複数回答)

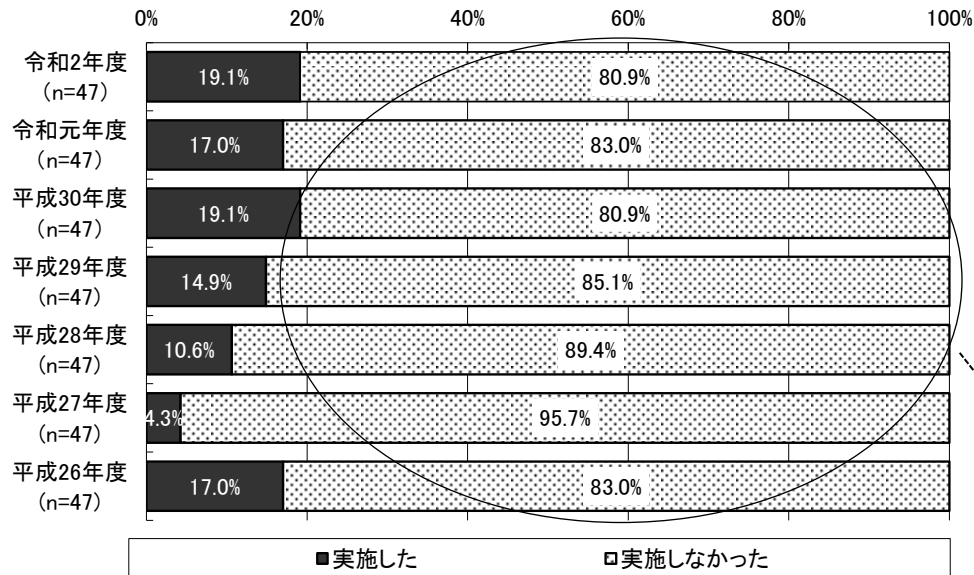


注) 「その他」として、「リスト作成に協力いただいた医療機関に配布」「薬剤師会ホームページでの公表 (公表先は医療関係者に限定)」「関係団体へ周知」「県薬剤師会ホームページ上にリストを公開」「県民イベントにおいて、アンケート調査・啓発時にリストを周知・提供」が挙げられた。

10) 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）

- ・ 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）を「実施した」という回答が 19.1%（9 件）であった。

図表 2- 64 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査



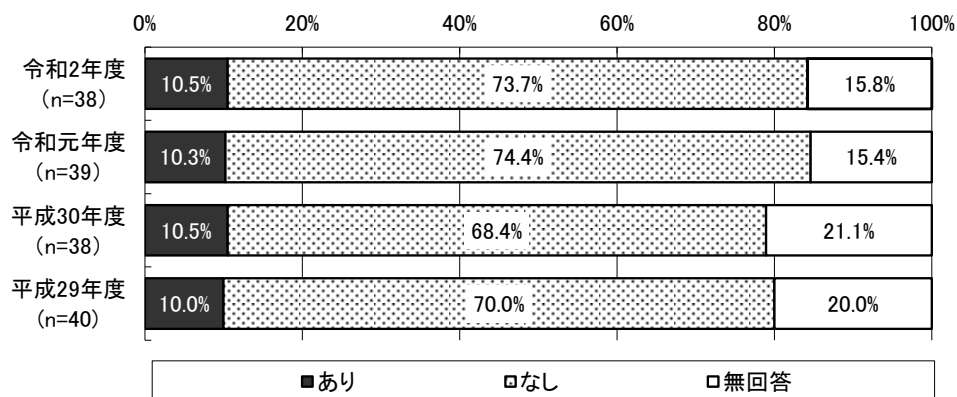
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

注 3) 実施した検査の内容は以下のとおりであった（令和 2 年度）。

- ・ カルベジロールを有効成分とする先発医薬品及び後発医薬品 20 品目について検査を実施した。
- ・ 定量試験：24 検体、溶出試験：17 検体
- ・ 県内製造業者の製造する後発医薬品に係る溶出・定量試験
- ・ 厚生労働省委託事業
- ・ 県内流通の後発医薬品（5 品目）の溶出試験の実施
- ・ 5 品目の溶出試験を実施
- ・ 溶出試験
- ・ 定量試験（11 品目）

図表 2- 65 実績がなかった都道府県における、後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の過去の検査実績の有無



(4) 後発医薬品使用促進のための課題等

①後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動

- ・ 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 66 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動（自由記述式、令和 2 年度）

○普及啓発等

- ・ 市町村広報、テレビ及び国保勸奨リーフレットでの後発医薬品使用に関する情報の定期的な提供。
- ・ 公共交通機関での周知啓発。

○住民への普及啓発

- ・ 薬剤費の使用割合が高い高齢者層にターゲットを絞った講習会の実施。
- ・ 患者向け啓発資材の作成。
- ・ 薬とくらしの教室（出前講座）や薬と健康の週間（10/17～23）事業等を通じ、一般住民への認知度強化。
- ・ 後発医薬品に対する適切な理解を促すための、薬剤師から患者への適切な説明機会の提供。
- ・ 市区町村国保が後発医薬品希望カード・シールの配布、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った場合には、調整交付金のメニューとして支援を行っている。
- ・ 保険者との協働による後発医薬品差額通知の送付。
- ・ 薬局と連携したジェネリックお見積もり事業の実施（県保険者協議会）。

○保険者等の取組

- ・ 差額通知事業及び後発医薬品希望シール等の普及に取り組んでいる（市町国保）。
- ・ 本県内の医療保険者において、後発医薬品の希望カードの周知やパンフレットの配布、後発医薬品を利用した場合の自己負担軽減額の見込み額をお知らせする差額通知等の発送に取り組んでおり、この取組を継続していくことが有効であると考えている。

○医療関係者に対する取組

- ・ 医療機関等の研修会や一般県民対象の会合等において、後発医薬品使用に係る説明会、講演会等の開催。医療機関、保険者等関係者との意見交換、協議等。
- ・ 後発医薬品使用率や調剤割合が低い医療機関・薬局に対し、それぞれが高値の医療機関・薬局における好事例の紹介。
- ・ 一般名処方拡大と薬局での後発医薬品調剤後の医薬品情報のフィードバック。
- ・ 医療機関、薬局への直接的な働きかけ（レセプト分析結果を活用し、薬局毎また地域毎の後発医薬品使用状況を把握したうえで、個別具体的な使用促進のための取組のアドバイスをしていく等）。
- ・ 保険団体と共同で取組周知・使用促進依頼文書を医療関係団体向けに配布。特に使用割合が低い医療機関では、合同で訪問し、ジェネリックカルテでの分析結果の説明及び採用リストで近隣の中核病院の採用状況や県内中核病院で採用頻度の高い後発医薬品の情報を提供。

- ・ 処方医の後発医薬品に対する理解の促進。
- ・ 厚生局、協会けんぽ等と合同で病院を訪問し、現状等のヒアリングを行うこと。
- ・ 令和元年度には、県内の地域によって、数量シェアが低い地域があるので、その地域の大きい病院、門前薬局には、協会けんぽと協力して訪問を行い、後発医薬品の説明を行っていた。令和2年度からは、新型コロナウイルス感染症の影響により実施できていない。今後、新型コロナウイルス感染症の流行が収束した時には、医療機関等への訪問を再開することを計画している。医療機関や薬局への訪問についての効果は不明だが、今後も後発医薬品の数量シェアが伸びるよう取り組んでいきたい。

○データ等の公表

- ・ 基幹病院の後発医薬品採用品目リストの作成と公開。
- ・ 県国民健康保険団体連合会による国保保険者に対する数量シェアデータの提供（H27.11～）。
- ・ 後発医薬品使用割合（数量ベース）の市町村別データの定期的（4半期毎程度）な公表。
- ・ 後発医薬品使用実績リストの作成、公表とデータ分析 フォーマルリの推進。
- ・ 病院の種類別、診療科毎の後発医薬品の使用割合のデータの公表。

○その他

- ・ 都道府県毎の削減効果（削減された金額）としての評価実績。
- ・ A 県では、B 保健所地区（平成23年～平成24年）及びC 保健所地区（平成25年～平成26年）において、モデル地区事業を展開し、医療従事者を対象とした研修会、一般市民を対象とした講習会等を実施した。
- ・ 令和2年度に、県民、医療機関、薬局に足してアンケート調査を実施した。それぞれが普及啓発のために求めていることが把握でき、令和3年度事業に生かしている。
- ・ 特になし（4件）。

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

②自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題

- ・ 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 67 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題（令和元年度、自由記述式）

○全国平均よりも上回っていると評価している都道府県

- ・ 全国平均を上回る数量シェアを維持しており、引き続き使用促進を図っていく。
- ・ 令和 3 年 3 月時点で数量シェア 84.8%、全国順位 10 位（令和 2 年 3 月時点：83.5%、7 位）であり、数量シェア 80%達成後も順調に向上しているものと評価している。
- ・ 本県における後発医薬品の使用割合は、最近の医科医療費（電算処理分）の動向（令和 3 年度 7 月号）から 82.6%と全国平均の 81.7%より上回っている。今後も更なる使用促進を図っていききたい。
- ・ 本県の後発医薬品シェアについては、全国上位と認識しているが、関係団体から大きな反対等はなく、比較的順調に後発医薬品のシェアを拡大してきた。また、本県では、薬局を中心とした消費者向けセミナーを開催するなど、県民の後発医薬品に対する理解の促進も背景にあると考えている。
- ・ 全国との比較では、当県は後発医薬品の数量シェアは上位であり、令和 2 年度の実績として 80%以上の目標を達成した。
- ・ 後発医薬品の使用割合に大きな変化はないが、全国平均を超えて達成している。
- ・ 本県では、平成 24 年度以降、全国平均を上回っている状況であり、令和 3 年 8 月では 84.4%（新指標）と全国 9 位となっており、国のロードマップに沿って順調に推移している。
- ・ 当県は、後発医薬品割合が他の都道府県と比較して高い割合であり、医療費適正化計画の目標である 80%を令和元年度にクリアしており、令和 3 年度（4 月～7 月累計）もその状態を維持できている。
- ・ 保険者が行う差額通知及び県などが行う啓発事業等により、後発医薬品の使用割合が全国平均より上回っているものと考えている。
- ・ 数量シェアは、全国の平均値よりは高い数字であるが、医療費等による財政の圧迫は無視できない状況となっている。今後も継続して後発医薬品の使用を促進していきたい。
- ・ 数量シェアは全国でも上位であるが、さらに伸ばしていくために数量シェアが低い地域や年齢層などを分析して底上げを図っていく必要があると考えている。
- ・ 県全体としては全国平均を上回る割合で推移しているが、市町村別ごとに見るとまだ割合が低い市町（医療機関）が存在すること、診療科によって使用割合が異なることを考慮すると、更なる後発医薬品の使用啓発については個別に対応方法を検討する必要があると考える。
- ・ 令和 3 年 7 月現在、数量ベースで 86.7%（全国 2 位）、薬剤料ベースで 23.5%（全国 1 位）という状況であり、後発医薬品使用量は、全国的にも高い状況で推移していると評価している。このまま高水準で推移するように引き続き尽力していきたい。
- ・ 調剤 MEDIAS 上の使用割合は 83.5%であり、また国が公表した保険者別使用割合（令和 3 年 3 月診療分、数量ベース）でも、本県（国保）は 81.1%、協会けんぽ県支部は 81.3%など、県

内保険者の多くが、国が目標とする 80%を達成しているため、後発医薬品の使用は促進されていると評価できる。

- ・ 本県は令和 2 年度末現在で 85.0%（新指標、数量ベース）となっており、比較的、後発医薬品の使用が進んでいると考える。
- ・ 国の平均を僅かに上回っている。
- ・ 国平均を上回っており、着実に数量シェアが増加している。
- ・ 国平均を少し上回っており、順調に数量シェアが伸びてきた。

○全国平均並みと評価している都道府県

- ・ 本県は、都道府県平均に近い後発医薬品の数量シェアであり、後発医薬品の普及について関係団体及び行政等による取組が一定の成果をあげているものと推察される。一方、後発医薬品の使用促進への本県特有の課題はみつかっておらず、効果的な啓発活動につなげられていない状況である。
- ・ 順位に大きな変動等はないものの、全国平均あたりであることから、協議会等の場を活用し、関係団体とネックとなっている課題について共有し、より具体的かつ効果的な啓発方法や使用促進を考慮するべきと考えている。
- ・ 数量シェアは全国平均程度で推移しており、毎月の伸び幅を見ても全国平均程度であるため、特に進んでいるとも遅れているともいえない状況である。
- ・ 令和 3 年 3 月時点での MEDIAS データでは、当県は 83.5%（全国 20 位）だった。上位とは言えないものの増加傾向が見られることから、目標達成の状況を今後も維持できればと考えている。
- ・ 本県の後発医薬品の使用割合は国が公表している最近の「調剤医療費（電算処理分）の動向 令和 3 年度 7 月号」によると令和 2 年度（4 月～3 月）で 83.4%（15 位）、令和 3 年度（4 月～7 月）で 84.2%（12 位）となっている。全国平均の 81.4%（令和 2 年度）、82.2%（令和 3 年度）よりも高く、事業の取組の効果ができていると評価している。

○全国平均を下回っている都道府県

- ・ 本県の数量シェアは、全国平均を下回り、後発医薬品使用割合の目標である 80%に届かない状況である。年々順調に使用割合が伸びてきているが、全国の伸びと同様の推移となっている。後発医薬品使用促進に向けたさらなる広報活動が必要と考える。
- ・ 全国平均を下回っているため、目標の達成に向けた取組が必要。人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村毎の実情を把握し、関係団体と連携を図り、重点的な取組を行う必要がある。
- ・ 本県は、全国平均を僅かに下回っていることから、更なる推進が必要と考えているが、まずは、回収や供給不足等により低下した後発医薬品への信頼の回復により力をいれていくべきと考えている。
- ・ 本県では後発医薬品の数量シェアが全国平均と比べて低い状況にある。また、県内の市町の間でも数量シェアの割合に違いがあるため、特に数量シェアが低い市町については、当該市町に対する働きかけが必要と考える。
- ・ 数量シェアは年々向上し、目標の 80%を達成したところであるが、全国平均よりも常に低値

で推移しているため、さらなる向上の余地があると考えている。

- ・ 使用割合は伸びているが、国の目標値（2023年度末までに80%）には達していない。地域や医療機関、保険種別などにより使用割合に差がある。
- ・ 本県は、新指標での数量シェアが平成25年度から最下位となっているものの、その伸び率は大きく、数量シェアは堅調に増加している。市町村ごとの使用割合は60%台から80%台とばらつきが大きく、県が実施した薬局向けアンケートでは処方医の影響が大きいこと及び個人事業者等小規模薬局では、人員及び在庫場所や在庫数が負担となっていることが示されていた。薬局での取組は概ね実施されていることから、今後は県民に対し、県内全体でどこでも同じ取組や情報の提供が行われるよう薬局の取組を支援することが有効だと考えられる。医療機関では、一般名処方の取組が進んでおり、特に診療所での処方 は順調に伸びているので、薬局での後発医薬品の調剤を促進するため、医療機関と薬局との情報共有を進めていく必要がある。本県は院内処方の割合が約3割を占めるため、市町村によっては、医科の影響が高い場合があり、調剤での数量シェアのみで評価せず、各保険者の状況を確認するなど保険者との連携が重要となる。

○その他

- ・ 後発医薬品使用割合の伸び率は、少し前まで全国1位だったが、使用割合80%を超えてから、伸び率が2位となり、少し下がっている。使用割合の都道府県順位は高くはないが、頭打ちにならないように今後も普及啓発を図っていく。
- ・ 伸び率が鈍化してきているものの、伸び率は全国的には上位にあり、県内の保険者、医療機関及び薬局等の協働の取組の効果が現れているものと思われる。後発医薬品使用体制加算の届出薬局数が増加していることから、薬局の取組が積極的に行われているものと思われる。
- ・ 医療関係者や保険者等の呼びかけにより後発医薬品使用に係る理解が高まり、使用率は伸びてきている。
- ・ 患者（県民）及び医療関係者にジェネリック医薬品を理解してもらえ、一定の成果が得られた。
- ・ 調剤分だけでみると、本県のジェネリック医薬品数量シェアは80%を超えているが、本県が行っている医薬品卸売業者による流通実態調査（令和3年度上期）によると、医薬品全体で80%を超えていないため、医療機関も含めると、まだ80%に到達していないと思われる。今後も患者及び医療関係者への普及啓発を行い、更なる使用促進を図りたいと考えている。
- ・ 規模の大きい病院の医薬分業率が進んでおらず、薬価差益を病院の収入源としているため、数量シェアが上がりにくい。
- ・ 過去から上昇傾向だった後発医薬品割合は、令和3年5月をピークに減少しており、後発医薬品の供給状況により影響を受けていると考える。
- ・ 従来から、後発医薬品の数量シェア目標を追うのではなく、後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行うため協議会を設置している。県の協議会を中心に、医療関係者、県民等に対して実施した安心使用の促進の取組が使用実績に反映していると評価している。
- ・ 調剤医療費の動向は、令和元年度（令和元年4月～令和2年3月）は77.0%であり、令和2

年度（令和2年4月～令和3年3月）は79.2%と着実に伸びており令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）は80.0%を超えることを見込んでいたが、今後の後発医薬品製造所での不適切事例による後発医薬品の供給問題や品質への不信感等から使用割合の伸びは頭打ち傾向にあり、目標達成時期は後ろ倒しとなる可能性もあると考えている。

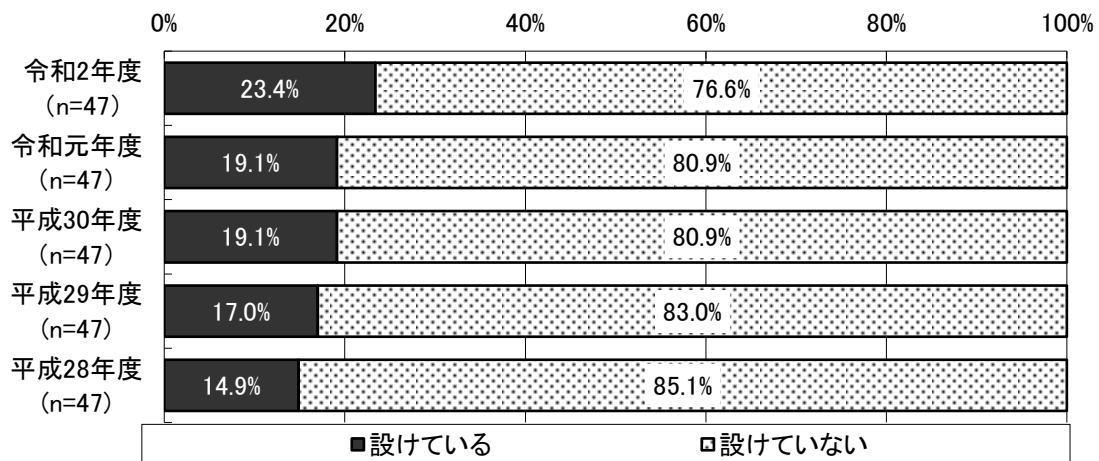
- ・厚生労働省のデータによれば、本県は目標値の80%を超えてはいるが、今後80%を維持するためにも、引続き後発医薬品安心使用における取組みを継続していく。
- ・数量シェアは80%を上回っているが、若年層における使用率が低いなどの課題がある。
- ・本県においては、国の目標である使用割合80%を達成したため、今後は後発医薬品の安心使用に関する施策を行う必要があると考えている。
- ・順位は低いが、着実に使用率は伸びている。
- ・より一層の推進が必要。
- ・評価を行っていない。

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

③後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無

- ・ 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会を「設けている」という回答が23.4%（11件）であった。

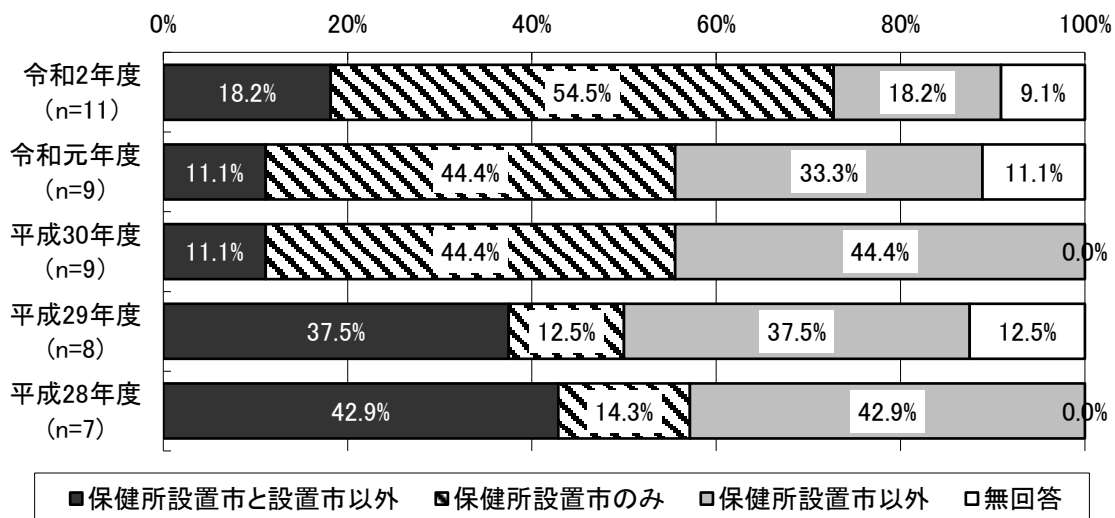
図表 2- 68 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無



注 1) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

注 2) 「設けている」と回答した都道府県における、市区町村の主な窓口担当部署として、「保険者協議会における市町代表」「県内すべて（19）の市町保険部局、健康増進部局」「国保担当」「国民健康保険主管課」の記載があった。

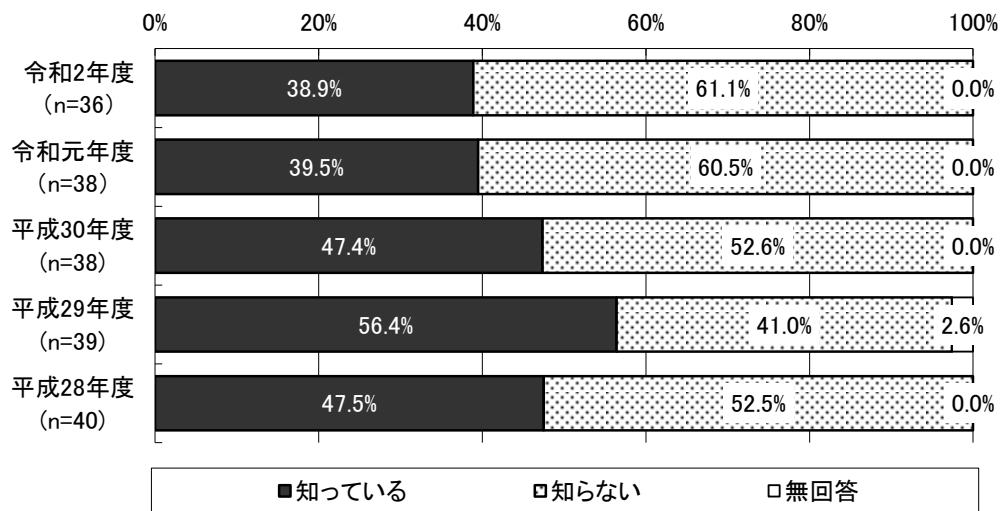
図表 2- 69 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県）



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

- ・ 都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県では、市区町村等の担当部局等を「知っている」が38.9%（14件）で、「知らない」が61.1%（22件）であった。

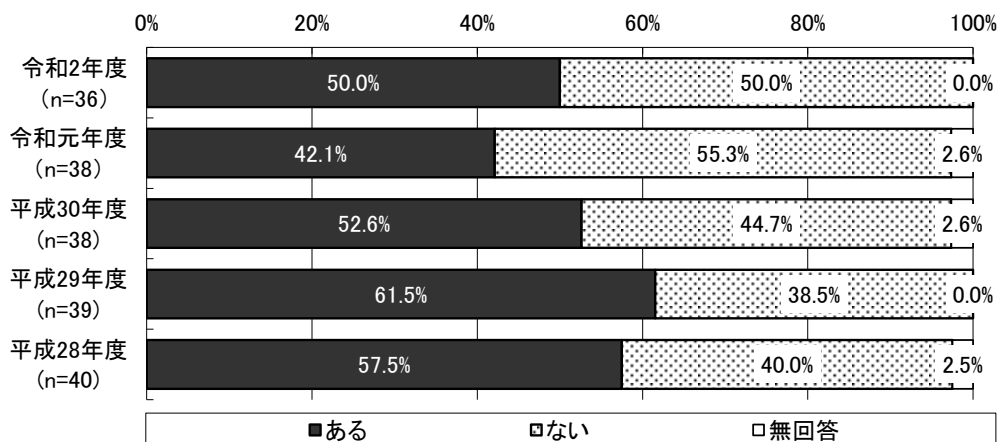
図表 2- 70 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、市区町村等の担当部局等の認知度
（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県）



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

- ・ 後発医薬品の数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の担当部局・担当者と協議・情報共有を図っていく意向が「ある」という回答が50.0%（18件）で、「ない」が50.0%（18件）であった。

図表 2- 71 後発医薬品の新たな数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の担当部局・担当者と協議・情報共有を図っていく意向の有無
（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県）

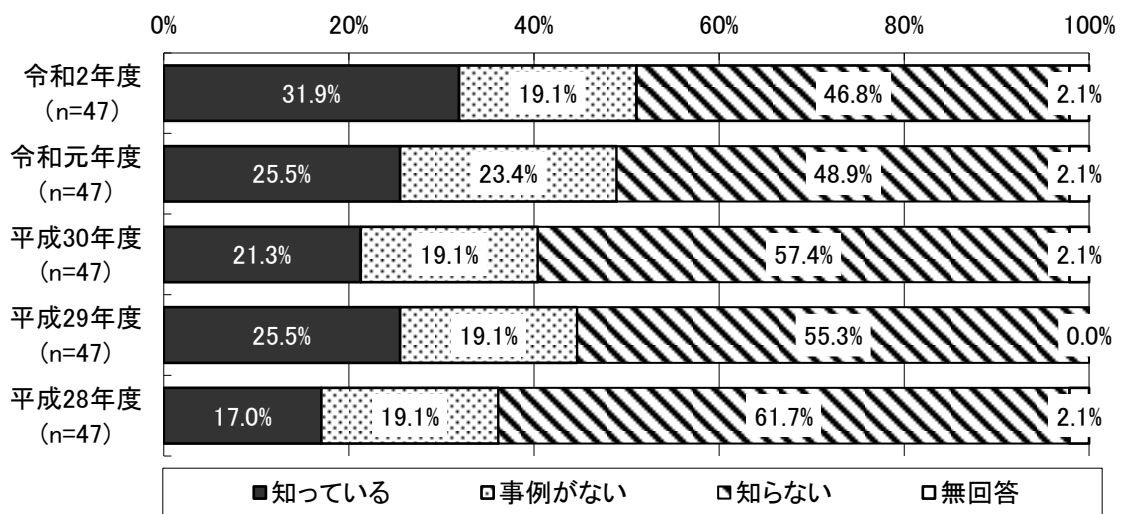


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

④市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知

- ・市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等を「知っている」という回答が31.9%（15件）であった。また、「事例がない」が19.1%（9件）、「知らない」が46.8%（22件）であった。

図表 2- 72 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 73 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために
独自に取り組んでいる事例等の内容（自由記述式、令和 2 年度）

- ・ A 区：三師会への協力依頼等。
- ・ 国民健康保険加入者に対する差額通知の送付。
- ・ 広報誌やホームページ上での使用の呼びかけ。
- ・ 全国健康保険協会県支部と B 地域薬剤師会による、初回問診票を活用した後発医薬品の使用促進事業。
- ・ C 市における地域フォーミュラリの策定。
- ・ 出前講座「ご存知ですか？ジェネリック医薬品」(D 市)、後発医薬品希望シール (E 市、F 市、G 市)、後発医薬品希望カード (H 市、I 町、J 村、K 村)。
- ・ 広報誌による後発医薬品使用促進の啓発、差額通知。
- ・ L 地域医薬品適正使用・流通協議会の設置。
- ・ 差額通知（全市町村）及び国保加入時の説明リーフレット等での勧奨。
- ・ 後発医薬品使用促進のため、後発医薬品への切替による医療費負担軽減効果が高い者や後発医薬品の使用割合が低い者等を対象に、後発医薬品使用促進のための差額通知を発送している（県内全市町の取組）。
- ・ 被保険者証更新時に「後発医薬品希望カード」を同封して配布 ・ 新規資格取得時に「(市民向け)リーフレット」及び「後発医薬品希望カード」を発行。

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

⑤後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題

- ・ 後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 74 後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題

(自由記述式、令和 2 年度)

○医療関係者の理解を得るための取組・働きかけ等

- ・ 全ての医薬品に対して変更不可とする処方医への後発医薬品の正しい情報の周知、院内処方の医療機関における後発医薬品の使用促進（薬剤の種類を多数置くことは、デッドストックにつながるため少し問題があるとの意見がある）。同一成分でありながら剤型、販売メーカーが多数であるため、卸売販売業者は在庫設定及び確保に苦慮している。
- ・ 後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性の向上（品質、安定供給等）。
- ・ 後発医薬品使用率や調剤割合が低い医療機関・薬局における使用率や調剤割合の向上。
- ・ 本県は数量シェアに地域差があり、医療機関での使用及び処方にはばらつきが大きいことが課題となっている。医療機関での取組を推進するには、県内での使用状況や採用状況及び品質等の情報提供が必要であり、定期的な情報の更新と周知を速やかに行うことが必要となる。
- ・ 医師等の使用者側の品質等への理解の向上や後発医薬品を使用しやすい更なる環境整備（採用リストやフォーミュラリ等）が必要。

○後発医薬品・後発医薬品メーカーの信頼性向上のための取組等

- ・ 後発医薬品製造販売業者の不祥事案の多発により、後発医薬品及び先発医薬品の供給不足等の事態が発生しており、後発医薬品の安心使用促進に向けては医療関係者や一般県民へのさらなる普及、啓発が必要となっている。
- ・ 後発医薬品への信頼を損ねかねない自主回収事例が発生していることから、コロナ禍においても、後発医薬品の安全性に関する情報を継続して消費者及び医療関係者に対し発信していくことが課題である。
- ・ 品質や安定供給に対する不安の払拭。
- ・ 本県だけの問題ではないが、後発医薬品の安定供給と信頼の回復が必要と考えている。
- ・ 後発医薬品の安定供給、後発医薬品に対する信頼性確保。
- ・ 後発医薬品の供給不安により、使用が困難と意見が寄せられる。
- ・ 後発医薬品メーカーの信頼回復のための取組や安定した供給が必要。
- ・ 現在、後発医薬品の出荷停止や出荷調整が相次ぎ、十分に供給がされていないことから、使用促進に支障が生じている。
- ・ 後発医薬品への信頼が低下していることが課題であり、一義的には、関連メーカーが信頼回復のための取組により注力していくことが重要であると考え。一方、本県においても信頼回復のために事業等について、再度検討、実施することで、現在の使用割合の低下を防ぐことが必要であると考え。
- ・ 当県ではすでに目標の 80%以上を達成しているが、今般の後発医薬品メーカーの製造や出荷

停止等による供給不足に加えて、コロナ感染症の影響等により、使用促進に向けた事業が計画的に実施できない状況が続いている。については、市場に流通する後発医薬品の品質試験や製造書への立入検査の強化等、安心使用に向けた取組等を実施していく。

- ・ 後発医薬品の供給不安による先発医薬品への回帰。
- ・ 県民及び医療関係者への理解促進、信頼向上のための情報提供体制の充実が求められている。
- ・ 一部の医療関係者、患者に根強い後発医薬品の不信があるので、それを解消すること（後発医薬品製造業者の自主回収の多発や、不安定な供給状況により、不信感が増加している）。
- ・ ジェネリック医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に不安や関心を抱えている県民は依然として多い。ジェネリック医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に問題があるとして認識している病院、診療所、歯科診療所が依然として多い。さらにジェネリックメーカーの不祥事や、安定供給がなされないことに対して、医療関係者、県民、どちらも後発医薬品の使用継続が難しい状況となっている。
- ・ 昨今の後発医薬品メーカーによる不適切な製造実態を受け、一部の協議会委員から、当面の間、積極的な広報活動等は控えるよう強い申し入れがあった。また、当県では現在、数量シェア目標値を達成しているが、後発医薬品の安定供給について問題が発生していることから、今後、目標達成の状況を維持できるのか危惧される。
- ・ 後発医薬品メーカーの不祥事の影響で供給不足になっているため、薬局は患者への説明や後発医薬品の入手に苦労している。また、卸売販売業者は、在庫がない中で薬局からの注文に対応しようと苦労している。今まで後発医薬品の使用を啓発してきたが、少しずつ受け入れられてきたのに、後発医薬品の品質や安全性に疑問を抱く医療関係者が増えた。品質や安全性の確保、安定供給がされないと数量シェア 80%以上の維持は難しい。
- ・ 後発医薬品のシェアは診療科によっても異なっているが、全体としては目標を達成しており、医療関係者や県民の間で後発医薬品の使用について一定の理解が定着していると考えられる。そのため、後発医薬品の安全性の担保や安定供給が図られることがこの水準を維持向上させるために必要と考えている。

○住民に対する普及啓発等

- ・ 県民の後発医薬品に対する正しい知識の普及、理解の向上。
- ・ 後発医薬品に対する県民の漠然とした不安や「薬を変更したくない気持ち」を解消し、適切理解を促進するための啓発活動。
- ・ 昨年度からの行政処分等により、国民の後発医薬品に対する不信感が大きくなっていることから、単なる後発医薬品の使用促進ではなく、製造業者等の法令順守体制の強化など、信頼回復のために実施している取組など、コンプライアンスの改善策についても注目し、国民に広く周知していくことが必要と考える。
- ・ 後発医薬品数量シェア 80%以上を維持するため、引き続き後発医薬品安心使用に向け啓発を実施する。
- ・ 間違った認識による後発医薬品使用を否定する人が一定数いる。

○自己負担の少ない患者等への対応

- ・後発医薬品に切り替えても経済的インセンティブが働かない患者への対応（例：15歳未満医療費無料等）。
- ・後発医薬品使用割合がほかの世代と比べて低い若年層及び後期高齢者世代に対する啓発。
- ・変更差額が少ない患者（自己負担なし患者を含む）への啓発。
- ・0歳から14歳（特に5-14歳）の後発医薬品使用割合が低い。
- ・使用割合の低い年齢層を対象に、普及啓発を行い、理解促進と使用促進を図ることが必要である。

○分析・データ解析等

- ・使用割合が低い水準で推移している地域における特有の原因を、データなどから検討し有効な対応策を考えなければならない。
- ・本県の数量シェアに影響を与える要因は、複合的であり、数量シェアの維持に向けた、具体的な課題は明らかとなっていないが、より効果的な施策を実施するために更なる分析を行う必要があると考える。
- ・品質に対する疑念を拭くよう、後発医薬品の品質保証のための検査を実施し、結果を関係者に周知する。
- ・レセプトデータの分析と市町村の保健活動等を組み合わせた患者アプローチが必要、ICTを活用した服薬情報の一元化。
- ・レセプトデータから地域ごとの分析結果を把握し、区市町村国保及び後期高齢者医療広域連合に提供することで、各保険者が地域の関係機関と連携した取組を推進することが必要である。
- ・数量シェアの伸び率が鈍化傾向にある。数量シェアが伸び悩んでいる原因を詳細に分析し、介入することにより効果が期待できる事項を洗い出して、効率的な働きかけを行うことが必要と考える。

○地域間格差の是正に向けた取組等

- ・県内でも島嶼部の一部町村では、診療所しかなく薬局もない地域もある。物流の面でも不利な状態であることから、後発医薬品が伸び悩んでいる。市町村から診療所の医師に対しては、後発医薬品の使用促進について協力依頼をしている。
- ・目標は達成しているものの、さらなる向上を目指している。その中で、数量シェアには地域差・年齢層での差がみられる。この地域間・年齢間でのギャップをなくし、シェアを向上させる効果的施策をみつけることが今後の課題である。
- ・本県は後発医薬品の数量シェアの目標80%以上は既に達成できているが、県内の中でも地域格差が見られているのが実情であるため、地域各区差の解消が課題である。また、関係機関が一体となって、継続的に後発医薬品の使用促進を支援する体制づくりが必要である。
- ・市町村ごとに数量シェアが異なることに対する取組について検討が必要と考えている。
- ・県内の使用割合の地域差が大きい。

- ・ 全国平均を下回っているため、目標の達成に向けた取組が必要。人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村毎の実情を把握し、関係団体と連携を図り、重点的な取組を行う必要がある。
- ・ 人口の多い市町村における更なる使用促進に向け、当該市町村と連携を強化する必要がある。

○保険者との連携による取組等

- ・ 被用者保険と国保、後期高齢者医療の保険者が一体となって、更なる後発医薬品の使用促進に取り組む必要がある。
- ・ 医師国保等の特定の保険者の数量シェア向上（協議会を通じて毎年、医師会に働きかけている）。
- ・ 現状において80%以上を達成しているが、今後も、後発医薬品の使用割合の動向を注視するとともに、必要に応じて、保険者協議会などで、後発医薬品に関する情報提供を行い、共通理解の醸成や具体的な使用促進の検討等を行うとともに、保険者と協力しながら、医療機関や県民への情報提供、広報を行い、正しい理解と使用促進を図る。

○国に取り組んでほしいこと

- ・ 都道府県の取組以外に、病院や薬局に対する診療報酬上の施策が必要と考える。後発医薬品の安定供給が必要である。
- ・ 本都道府県が過去に実施した調査において、先発医薬品を使用している患者の理由として、漠然とした不安により避けられていることが多く、これまでから医療機関、薬局で実施していただいている積極的な働きかけやお試し調剤の活用などによる医師、薬剤師のすすめが重要であると認識している。一方、医師、薬剤師からは安定供給、安全性等の情報提供といった後発医薬品メーカーに対する要望や、医療機関と連携した患者への理解促進といった行政への要望があげられたところである。早期達成に向けては、関係団体との連携のもと、より都道府県民一人ひとりに届く形で細やかな啓発活動を実施するとともに、地域分析を行い、地域差の要因を取組内容につなげていくことが早期の達成につながると考えるが、地域分析を行う手段も限られており、的確に地域要因をつかむことが困難であるほか、特に都市部以外では地域の医療体制の絡みもあるため、その方法や手段に課題があると考ええる。

○その他

- ・ 皮膚科領域の使用促進に課題がある。
- ・ アレルギー用薬の使用割合が低い。
- ・ 今後80%を維持するためにも、引続き後発医薬品安心使用における取組を継続していく。
- ・ 国民健康保険のみで見ると、後発医薬品の使用割合は令和2年度で83.4%、令和3年度（4月～7月）で84.2%となっており、国目標の80%に達している。
- ・ 特になし。

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

Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査

1. 調査の概要

(1) 目的

本調査の主な目的は、令和2年度の状況を中心に、以下の内容を把握することである。

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

(2) 調査対象

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

- ・ 病 院 調 査：全国の病院の中から無作為抽出した1,500施設。
- ・ 診 療 所 調 査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した2,000施設。
- ・ 保 険 薬 局 調 査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した2,500施設。

(3) 調査方法

- ・ 対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・ 調査実施時期は、令和4年1月13日～令和4年2月16日（新型コロナウイルス感染症拡大のため、督促を実施しなかった）。

(4) 回収結果

図表 3- 1 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	325	21.7%
診療所調査	2,000	435	21.8%
保険薬局調査	2,500	753	30.1%

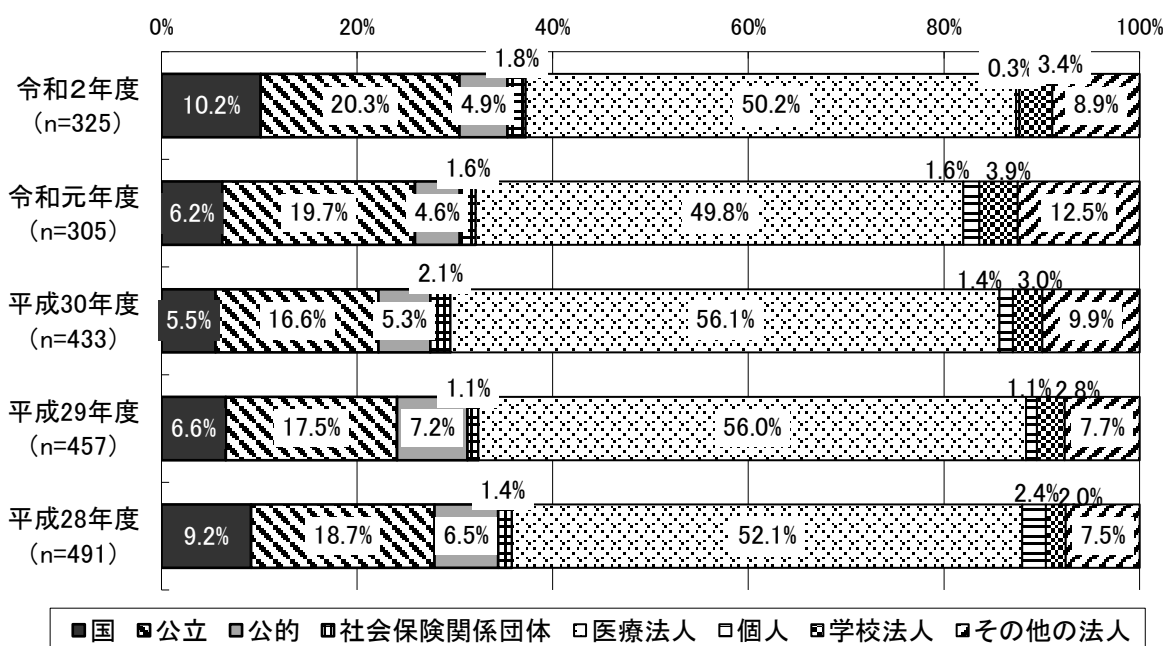
2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

1) 開設者

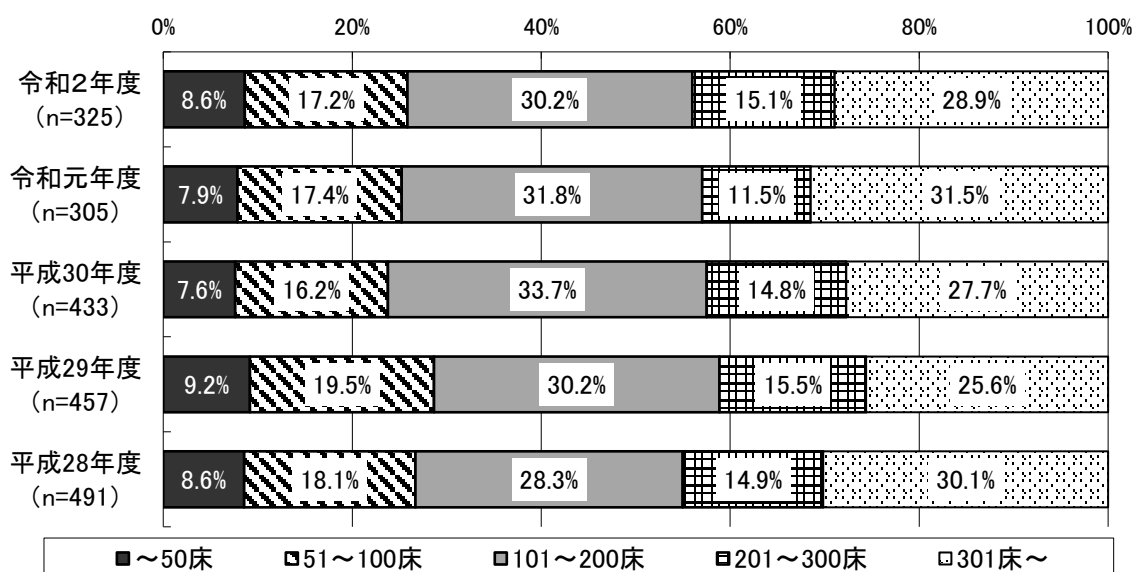
図表 3- 2 開設者【病院】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

2) 病床規模

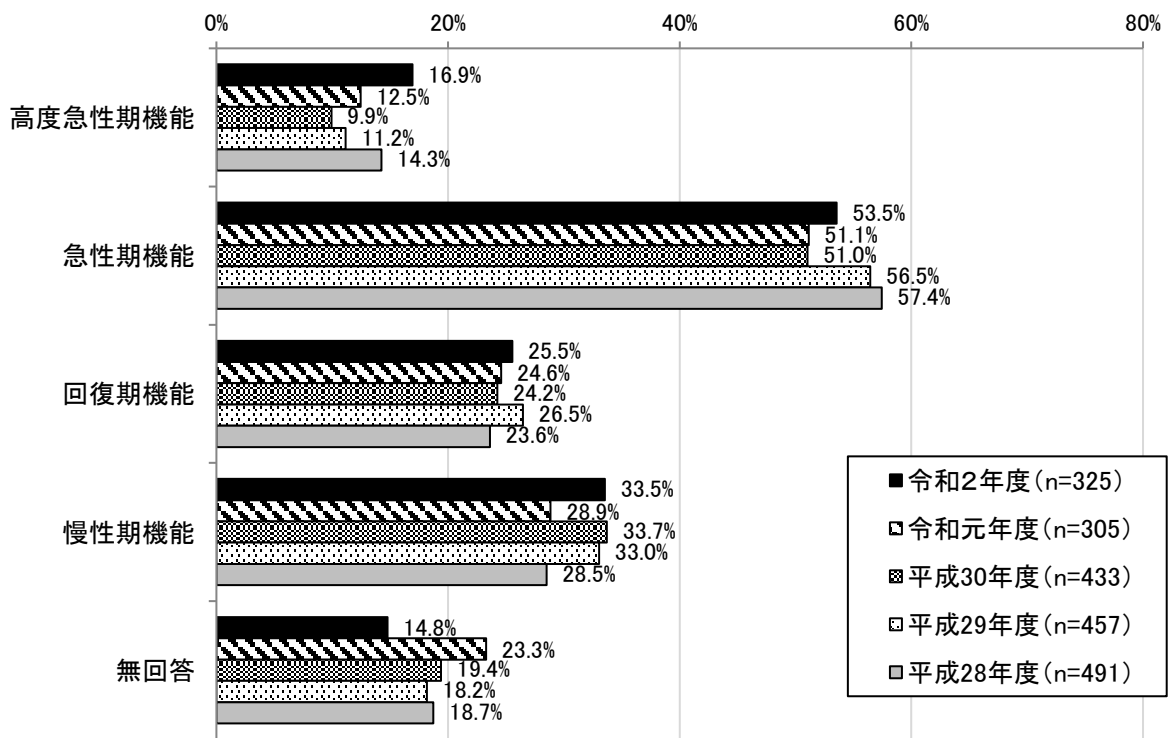
図表 3- 3 病床規模【病院】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

3) 病床機能

図表 3- 4 病床機能（複数回答）【病院】

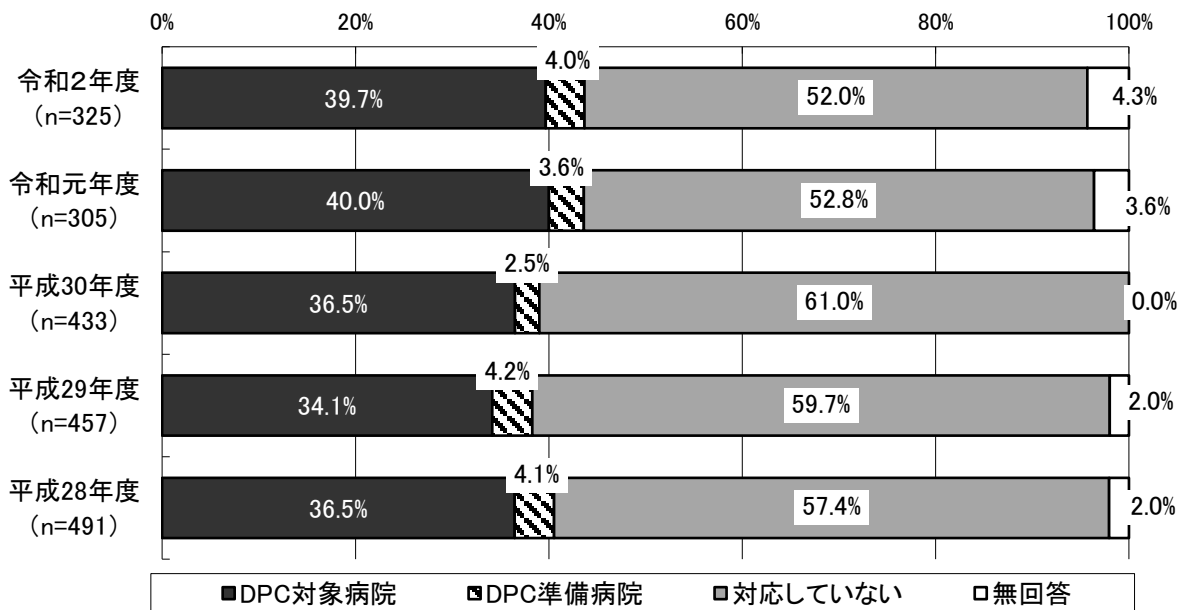


注) ・ 病床機能報告制度で届出をしたもの。

・ 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

4) DPC 対応

図表 3- 5 DPC 対応【病院】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

5) 医師数・薬剤師数

図表 3- 6 医師数・薬剤師数（常勤換算）【病院】

(単位:人)

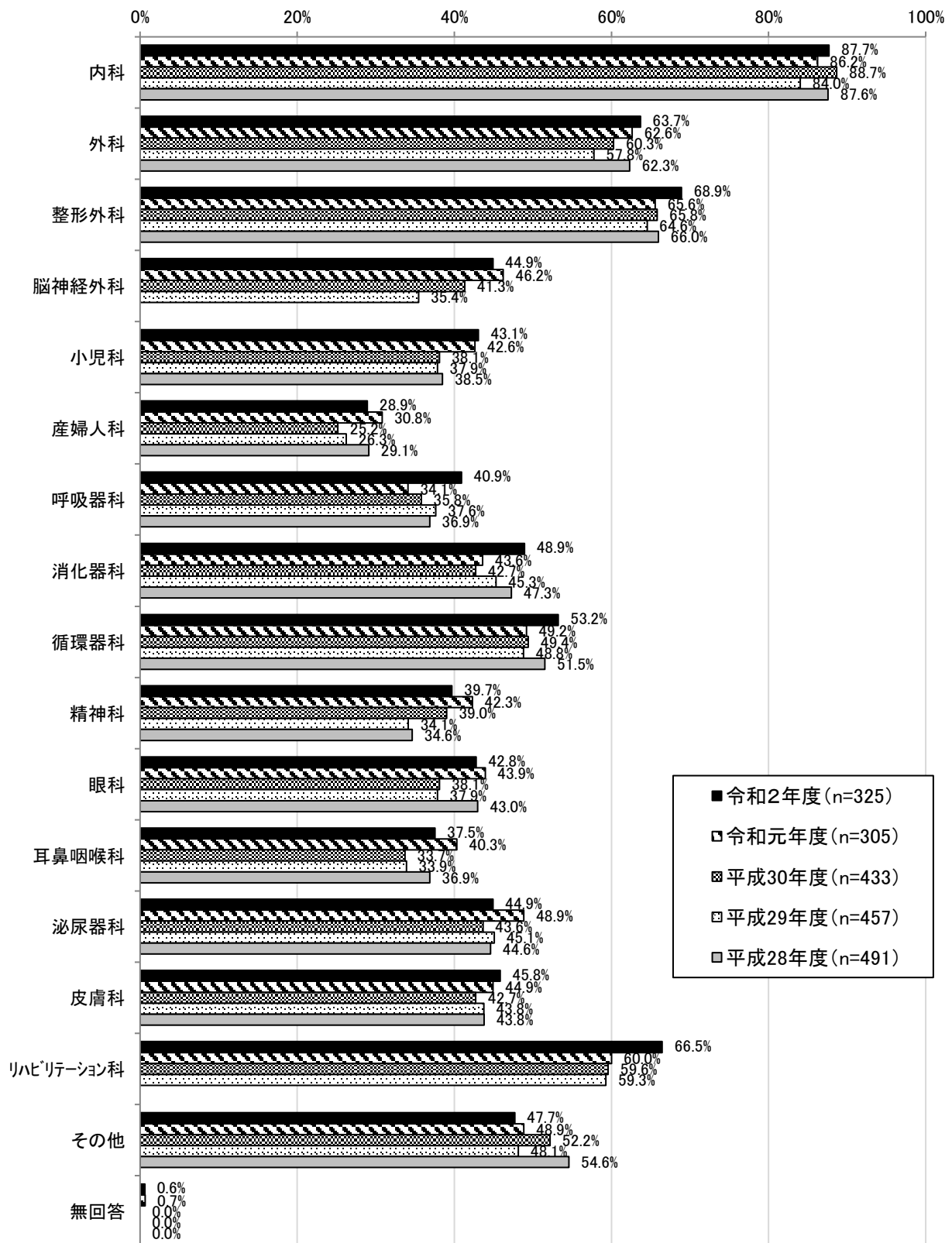
		令和2年度 (n=309)	令和元年度 (n=277)	平成30年度 (n=398)	平成29年度 (n=413)	平成28年度 (n=452)
医師	平均値	59.5	68.7	43.1	48.2	47.8
	標準偏差	106.6	141.4	81.4	101.1	99.2
	中央値	13.0	16.0	12.0	11.6	12.2
薬剤師	平均値	11.6	12.2	9.5	10.0	9.9
	標準偏差	16.1	16.1	12.9	14.1	13.3
	中央値	4.7	5.0	4.0	4.0	4.0

注) ・「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」～「令和2年度」は各翌年10月1日時点。

・医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

6) 標榜診療科

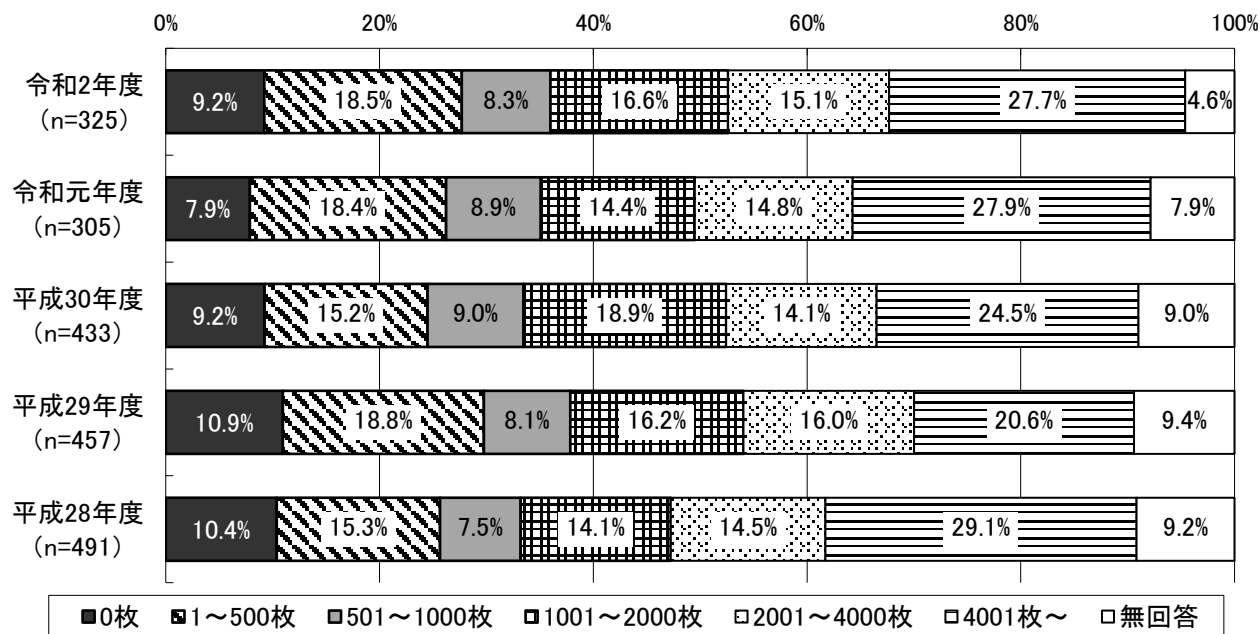
図表 3- 7 標榜診療科（複数回答）【病院】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 元年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

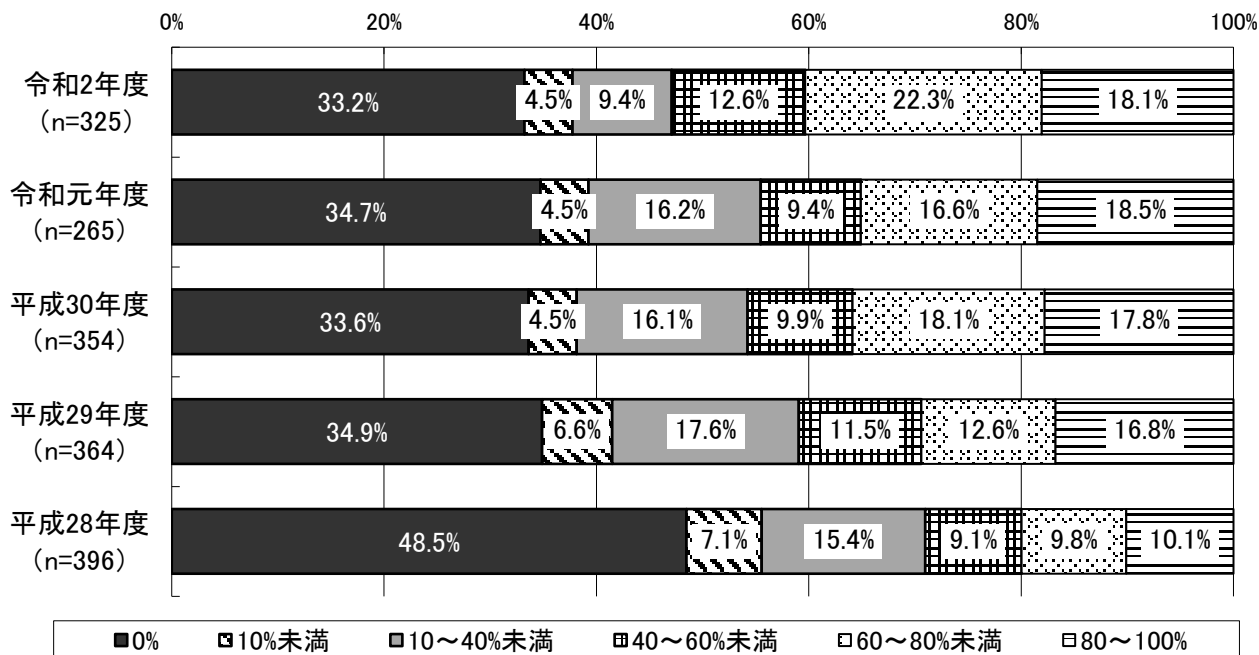
7) 処方箋枚数

図表 3- 8 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



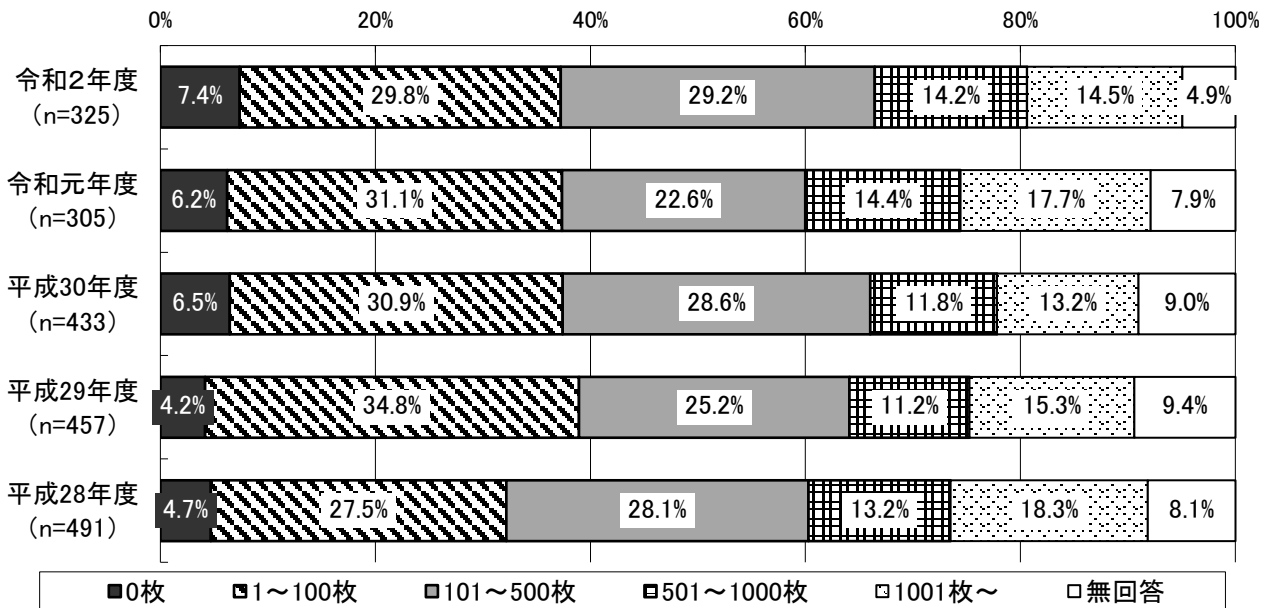
注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 9 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した処方箋枚数の割合【病院】



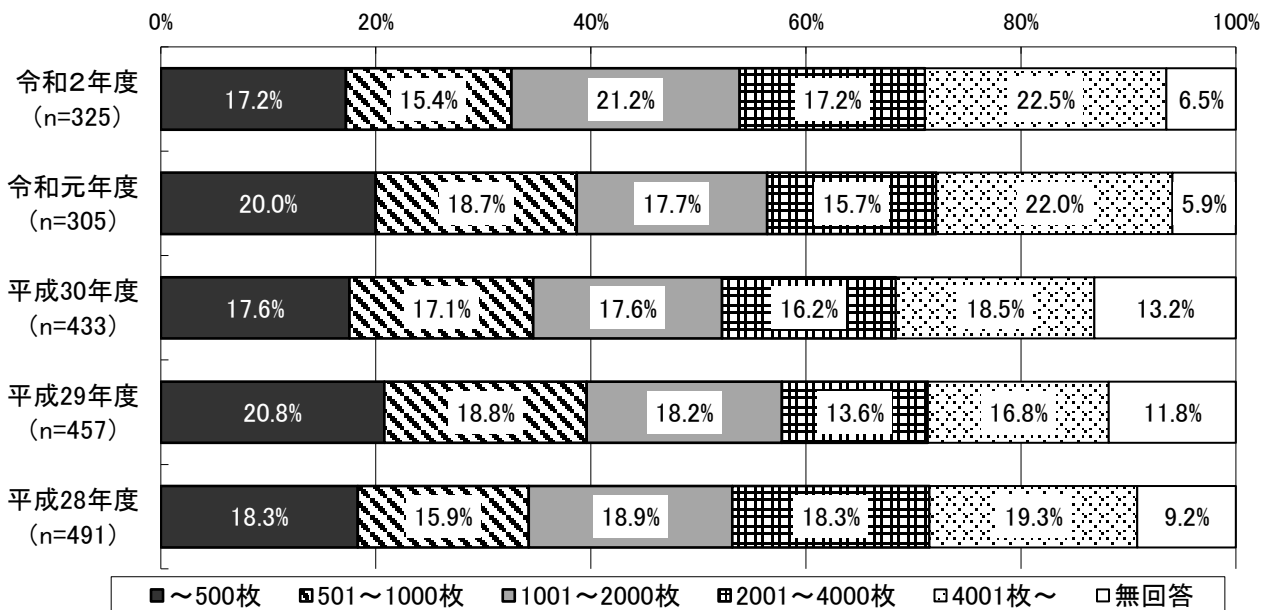
注) ・「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 10 外来患者の院内処方箋枚数【病院】



注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 11 入院患者の処方箋枚数【病院】

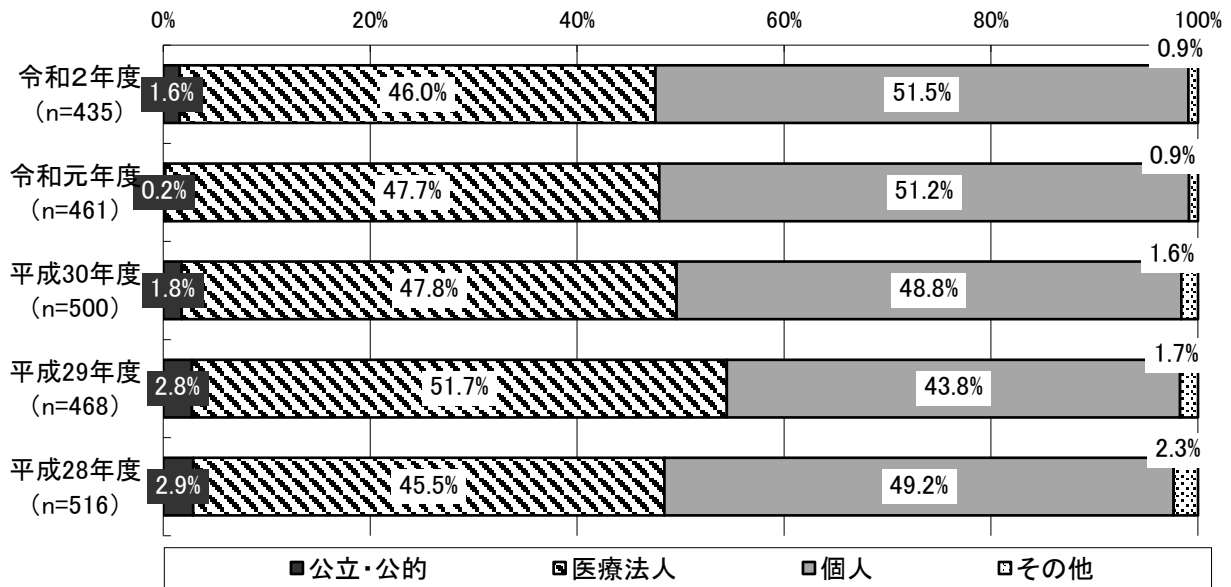


注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

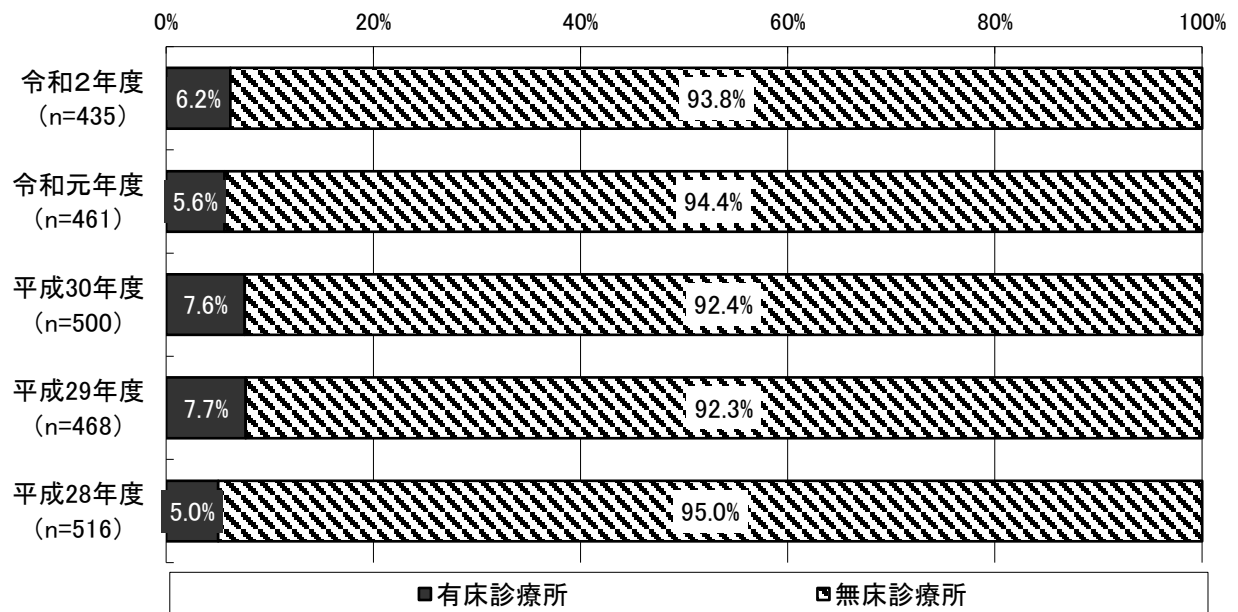
図表 3- 12 開設者【診療所】



注)・「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

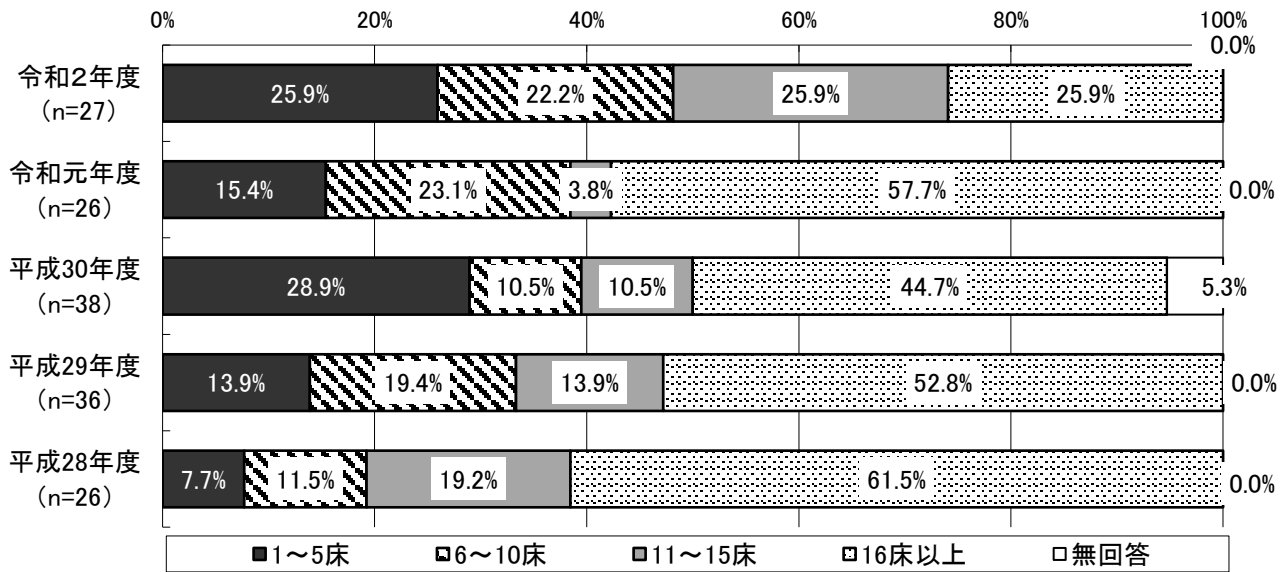
2) 種別

図表 3- 13 種別【診療所】



注)「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 14 病床規模【有床診療所】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 15 有床診療所の病床数（令和 3 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
 (n=27)【有床診療所】

(単位: 床)

平均値	標準偏差	中央値
10.9	6.3	12.0

3) 医師数・薬剤師数

図表 3- 16 医師数・薬剤師数（常勤換算）【診療所】

(単位: 人)

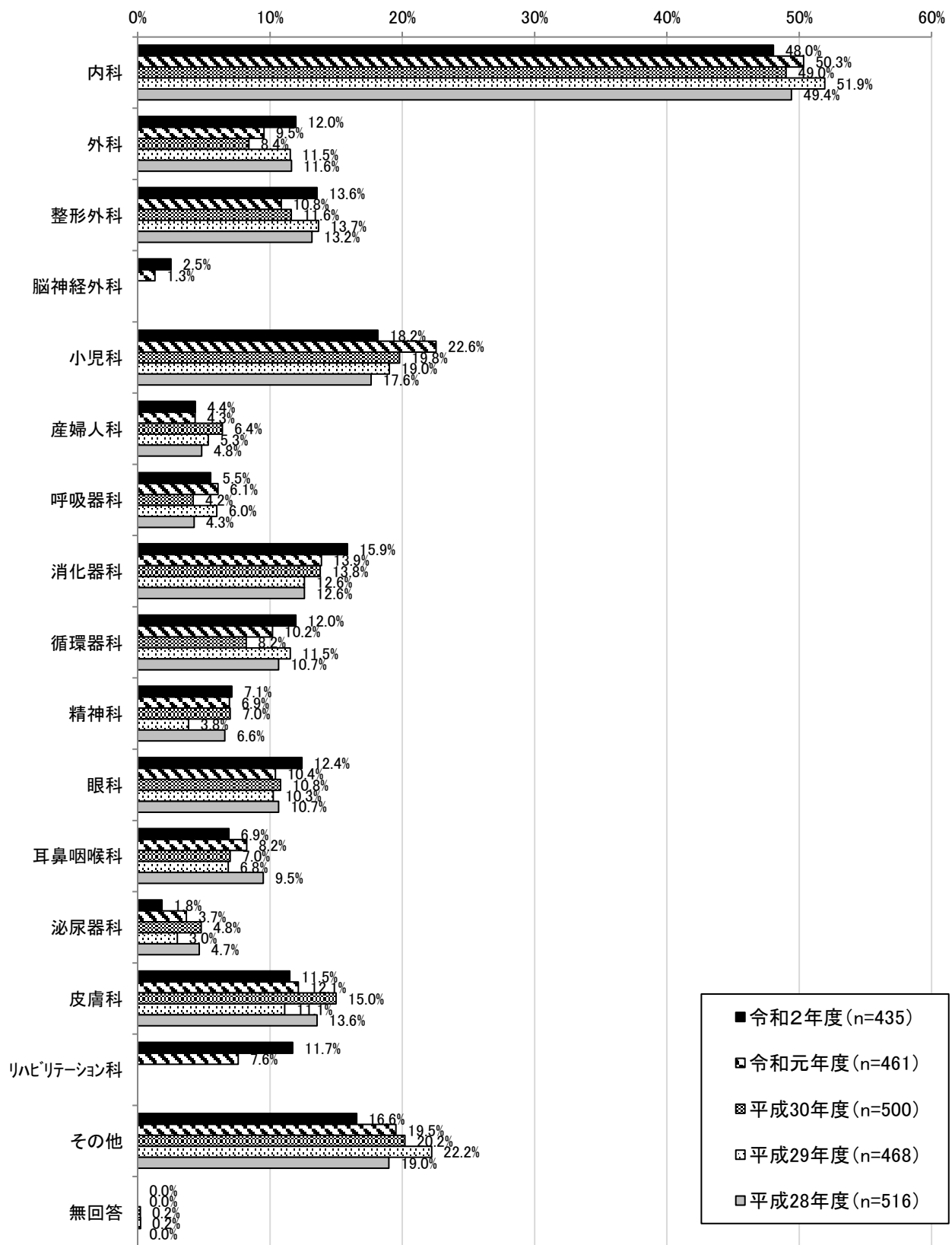
		令和 2 年度 (n=408)	令和元年度 (n=440)	平成 30 年度 (n=481)	平成 29 年度 (n=450)	平成 28 年度 (n=500)
医師数	平均値	1.2	1.3	1.3	1.3	1.2
	標準偏差	0.6	1.0	0.7	1.2	0.6
	中央値	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
薬剤師数	平均値	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	標準偏差	0.3	0.3	0.3	0.2	0.4
	中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

注) ・「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

・医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

4) 標榜診療科

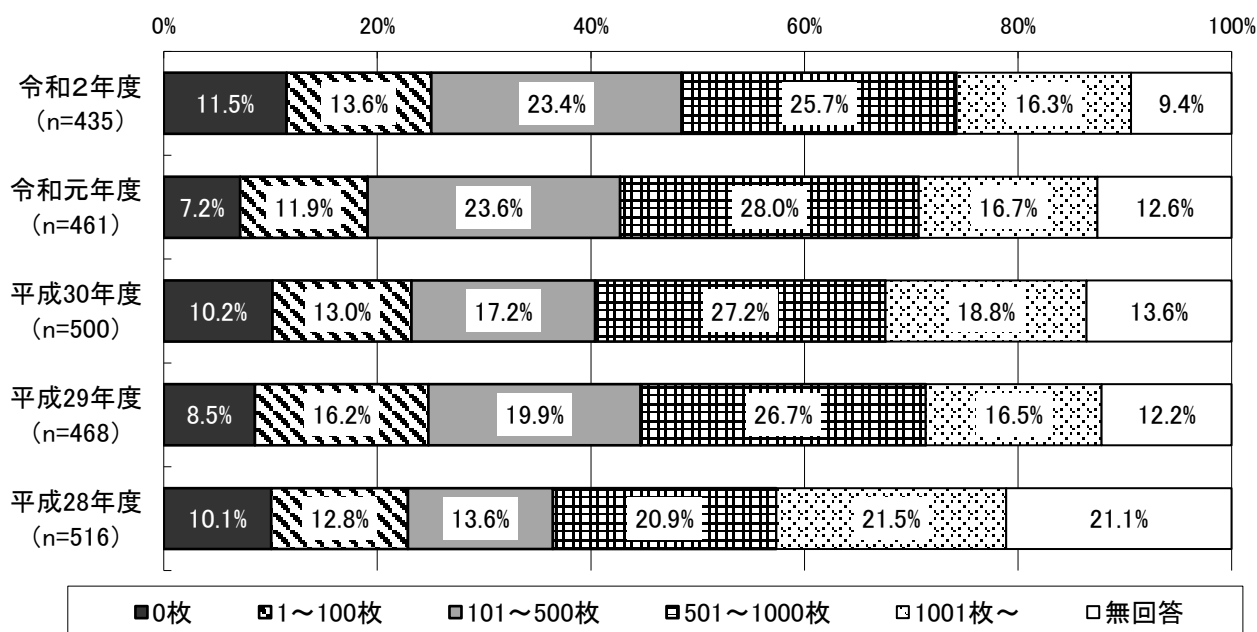
図表 3- 17 標榜診療科（複数回答）【診療所】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

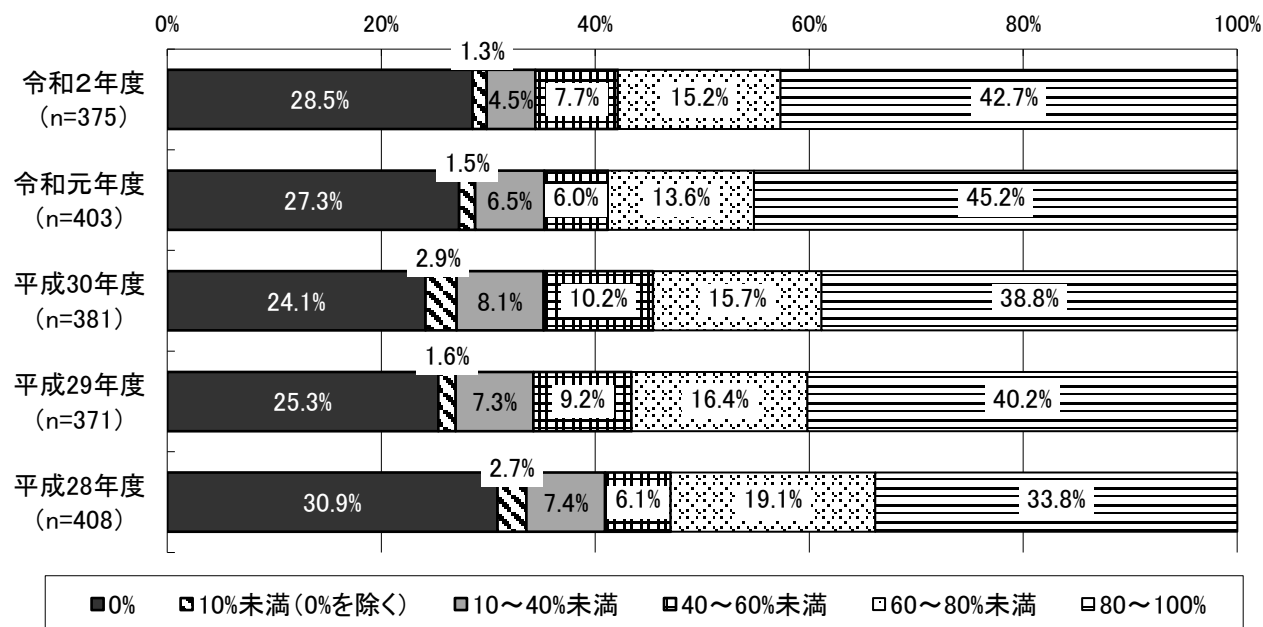
5) 処方箋枚数

図表 3- 18 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



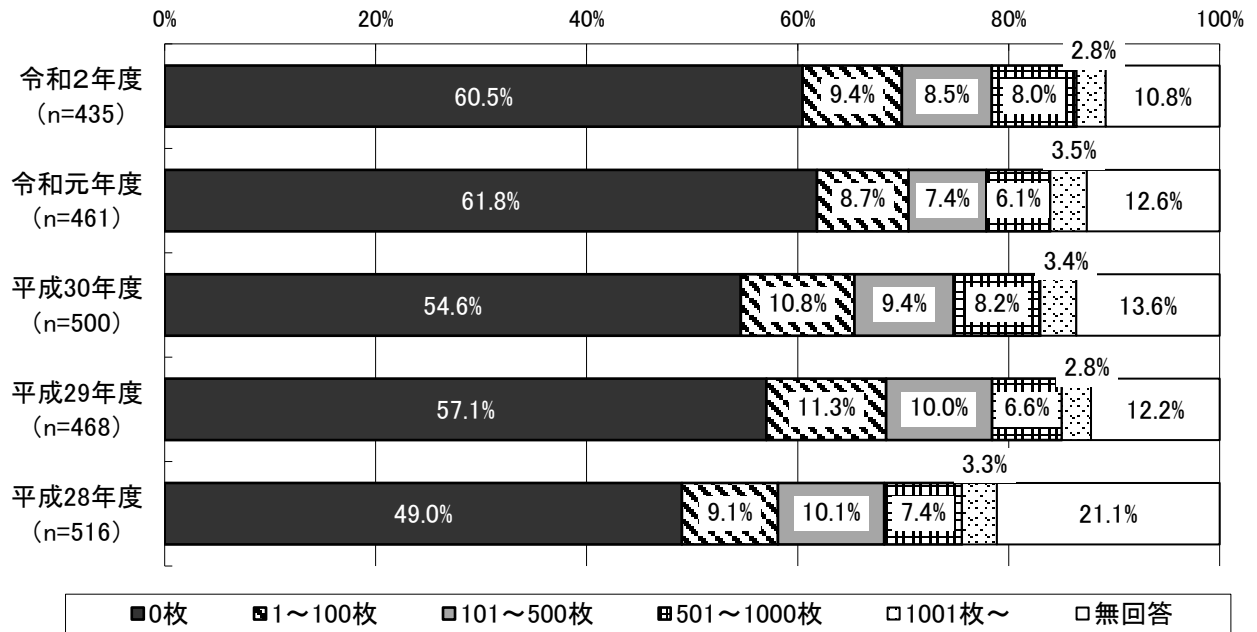
注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 19 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した処方箋枚数の割合【診療所】



注) ・「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。
 ・外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 20 外来患者の院内処方箋枚数【診療所】



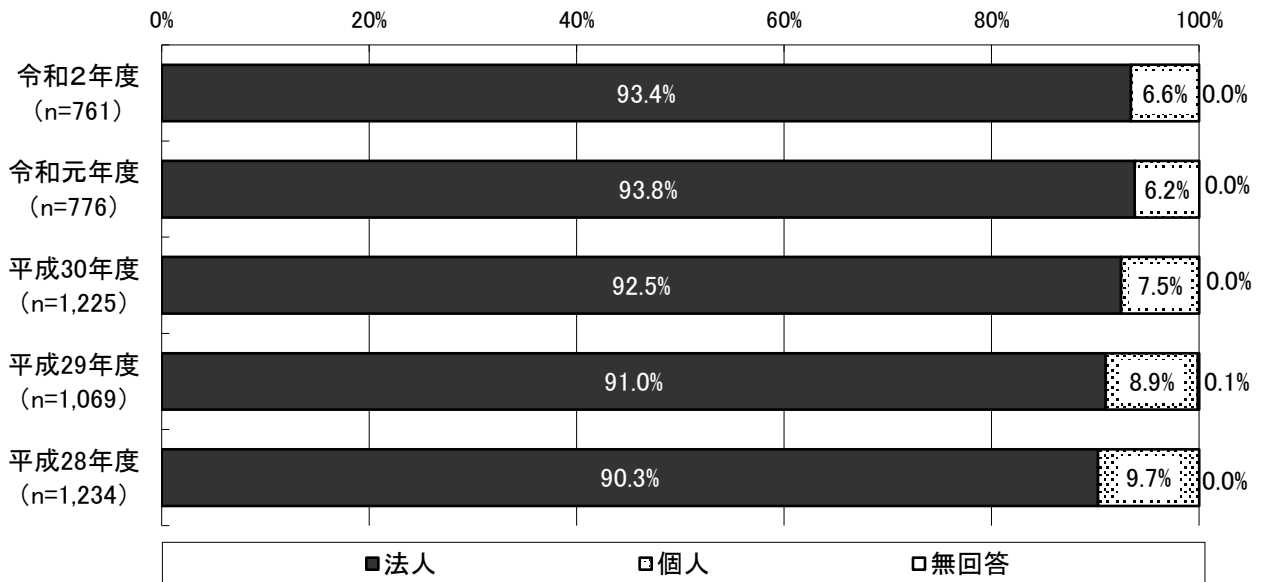
注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

(2) 保険薬局の属性

①組織形態等

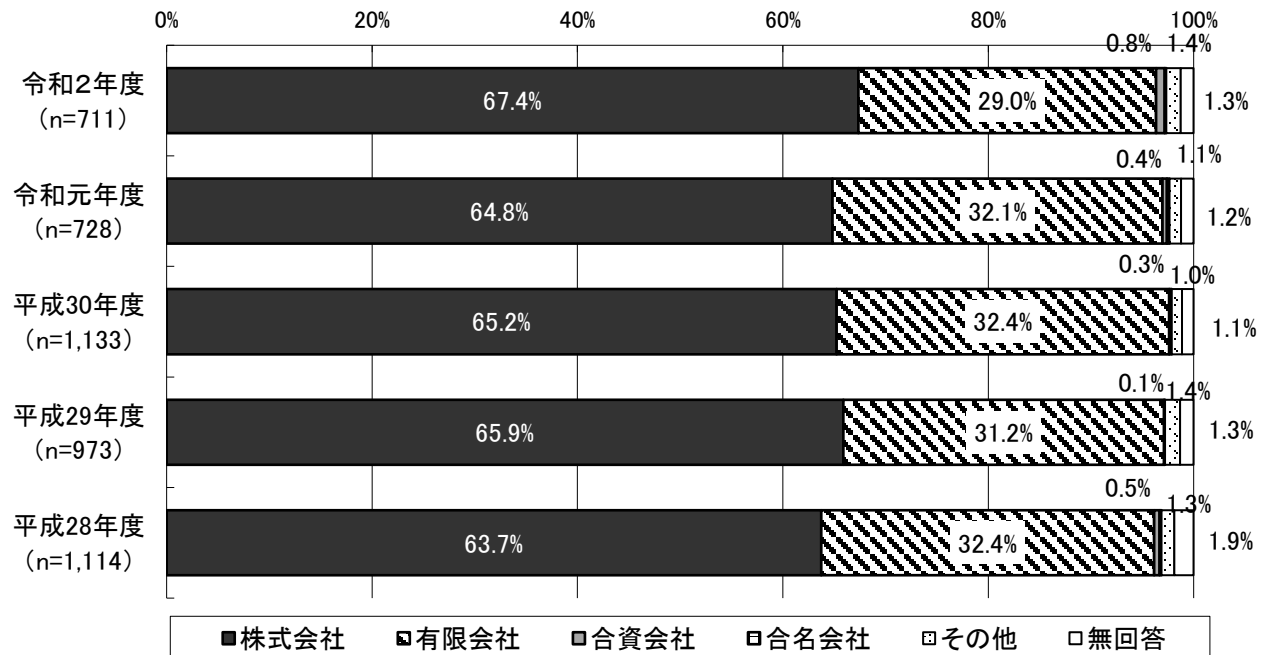
1) 組織形態

図表 3- 21 組織形態【保険薬局】



注)「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

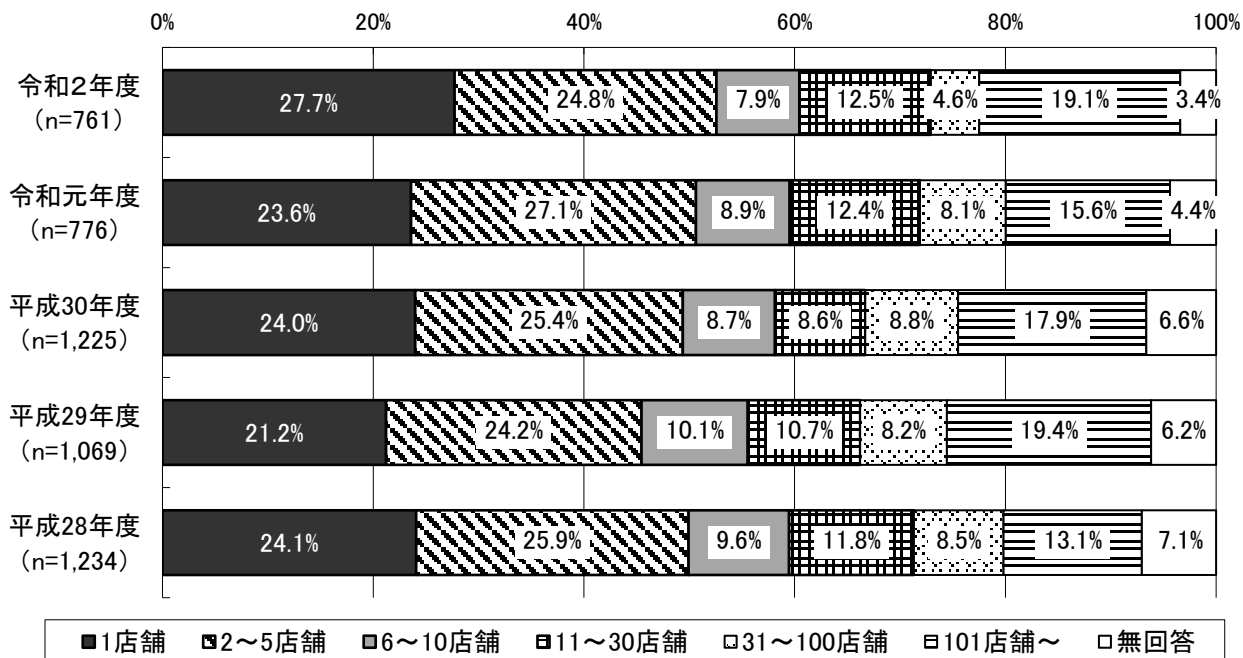
図表 3- 22 法人薬局の内訳【保険薬局】



注)「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

2) 同一法人による薬局店舗数

図表 3- 23 同一法人による薬局店舗数【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 24 同一法人による薬局店舗数（令和 3 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
(n=735)【保険薬局】

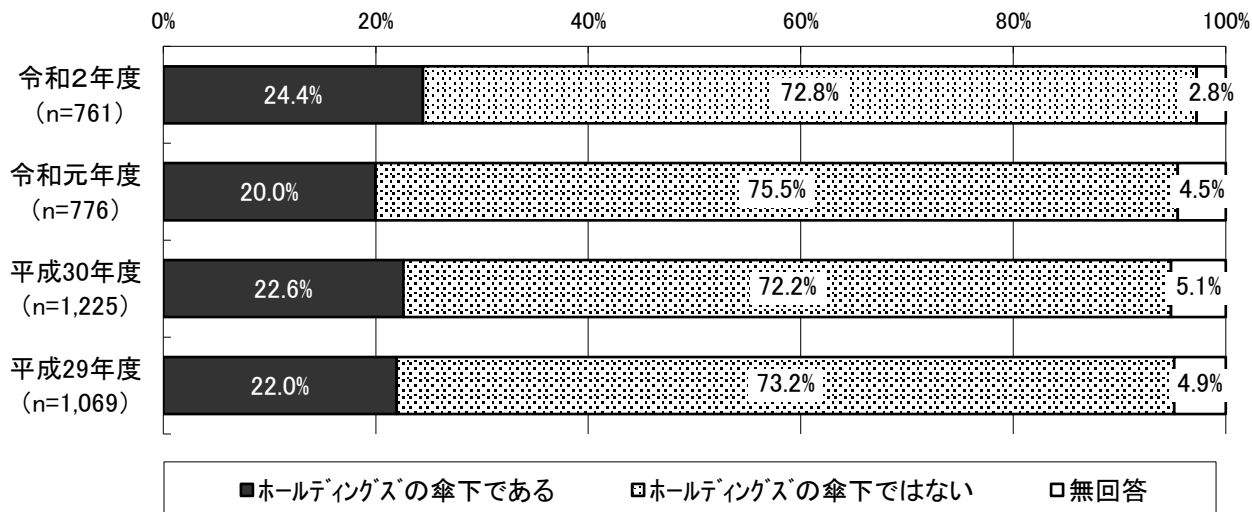
(単位: 店舗)

平均値	標準偏差	中央値
158.3	381.7	4.0

注) 同一法人による薬局店舗数について回答のあった施設を集計対象とした。

3) ホールディングズの傘下か否か

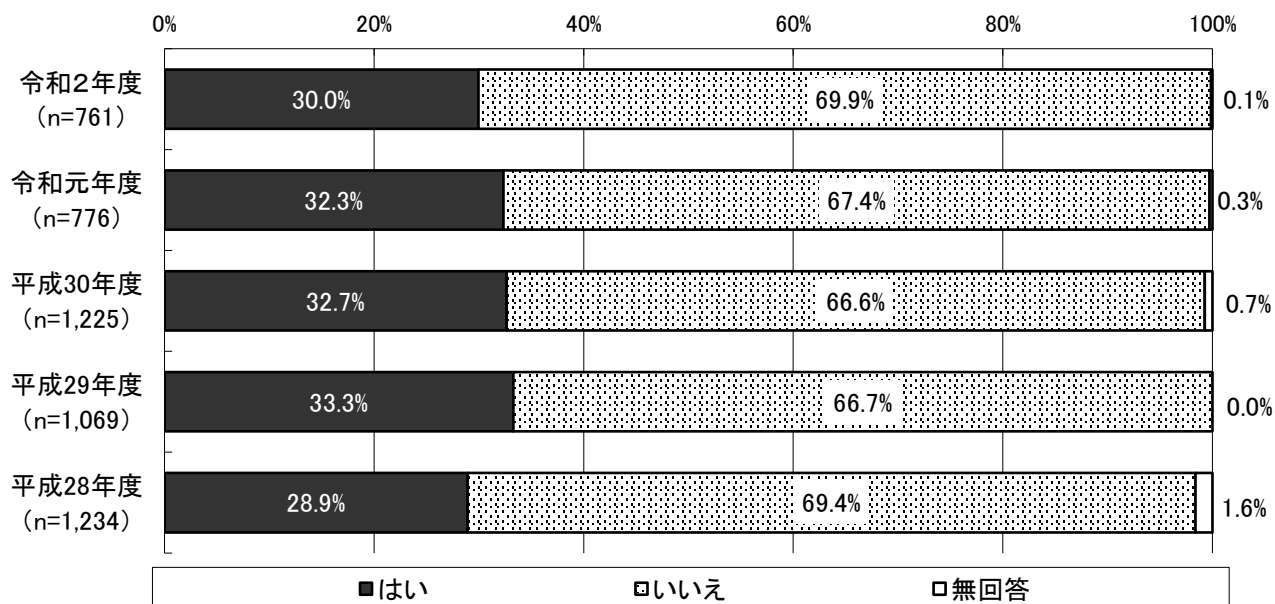
図表 3- 25 ホールディングズの傘下か否か【保険薬局】



注) 「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

4) チェーン薬局か否か

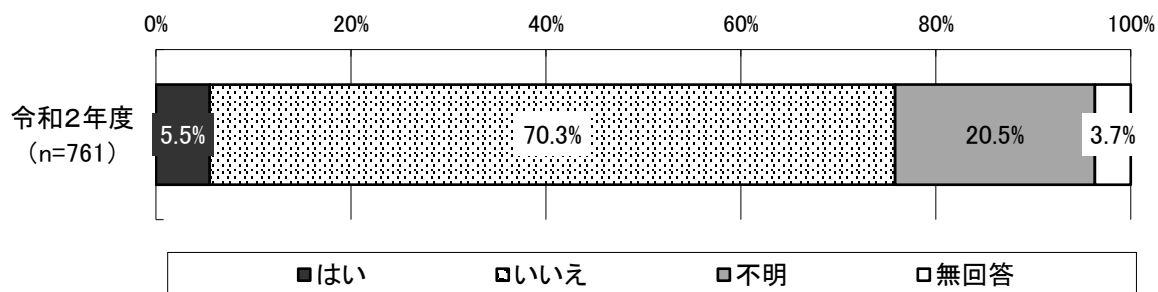
図表 3- 26 チェーン薬局か否か【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

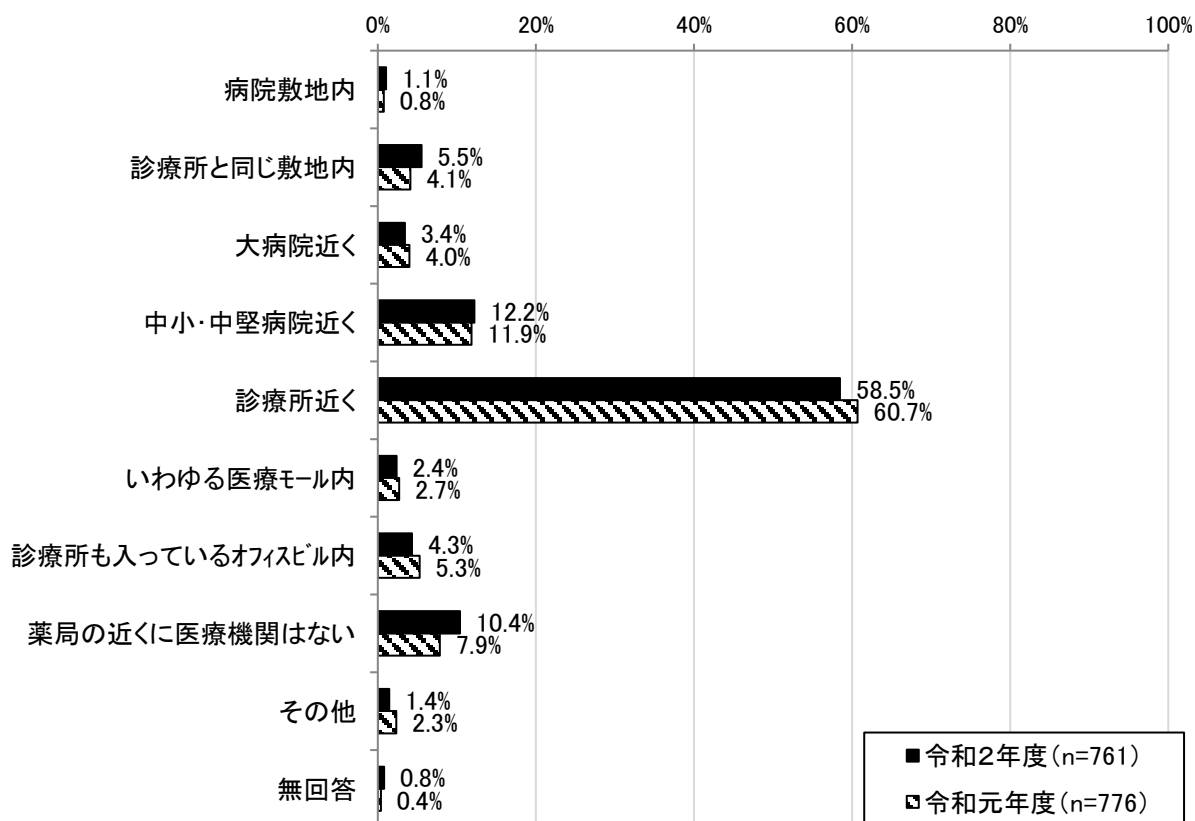
5) ボランタリーチェーンに参加しているか【新設】

図表 3- 27 ボランタリーチェーンに参加しているか（令和 3 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



②立地

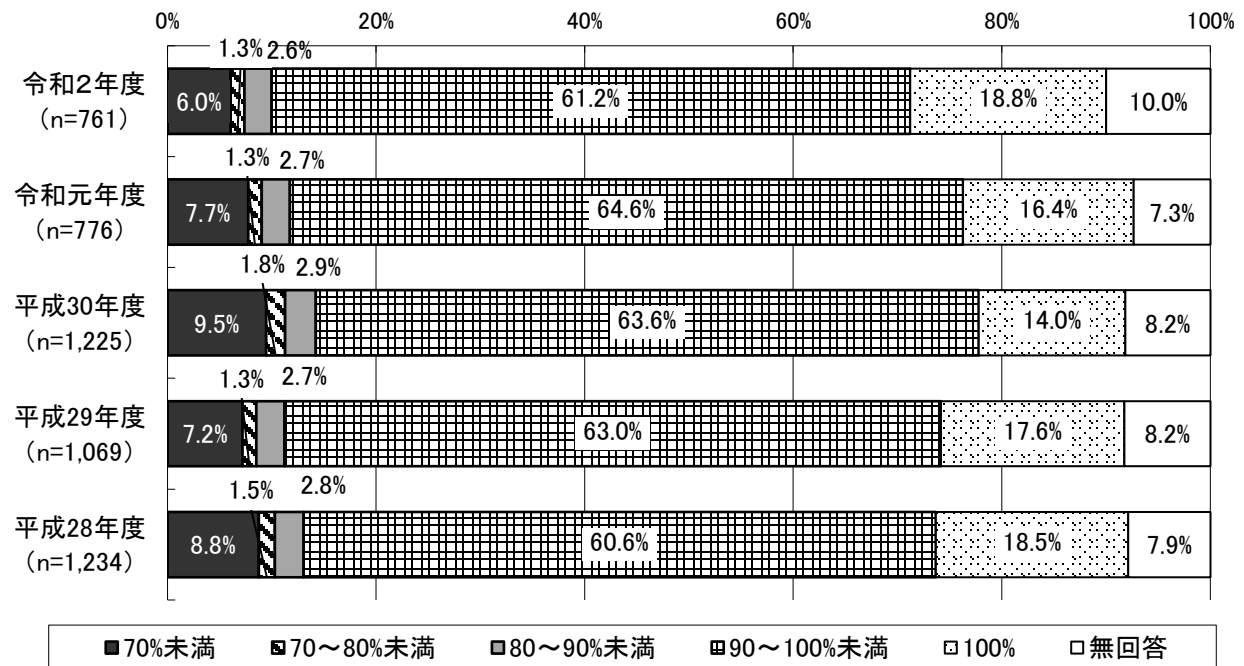
図表 3- 28 立地（最も近いもの）（単数回答）【保険薬局】



注) 各翌年 10 月 1 日時点。

③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 29 売上高に占める保険調剤売上の割合（各年度決算）【保険薬局】



図表 3- 30 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和2年度決算）

（平均値・中央値）（n=685）【保険薬局】

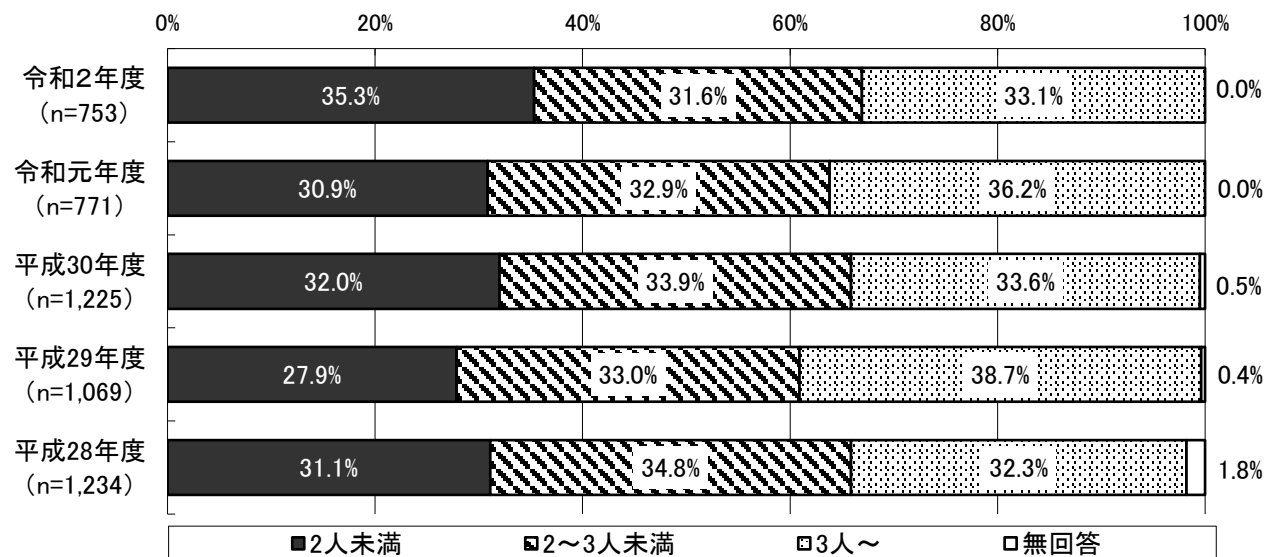
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
92.0	18.9	99.0

注）売上高に占める保険調剤売上の割合について回答のあった施設を集計対象とした。

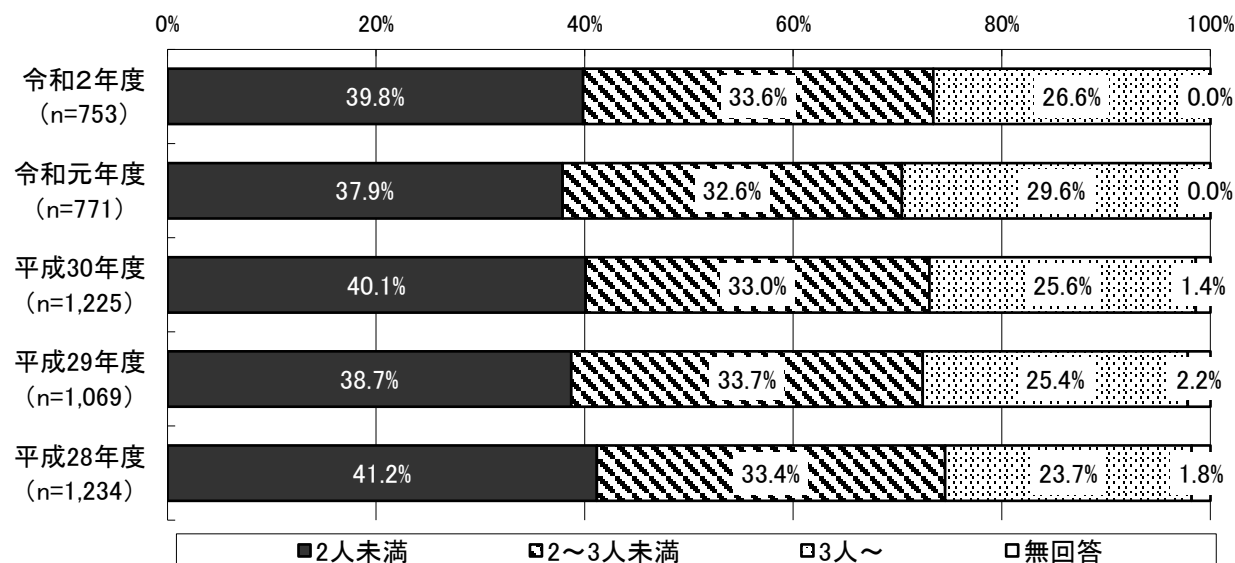
④職員数

図表 3- 31 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 32 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 33 職員数（令和 3 年 10 月 1 日時点、常勤換算）

（平均値・中央値）(n=753) 【保険薬局】

(単位:人)

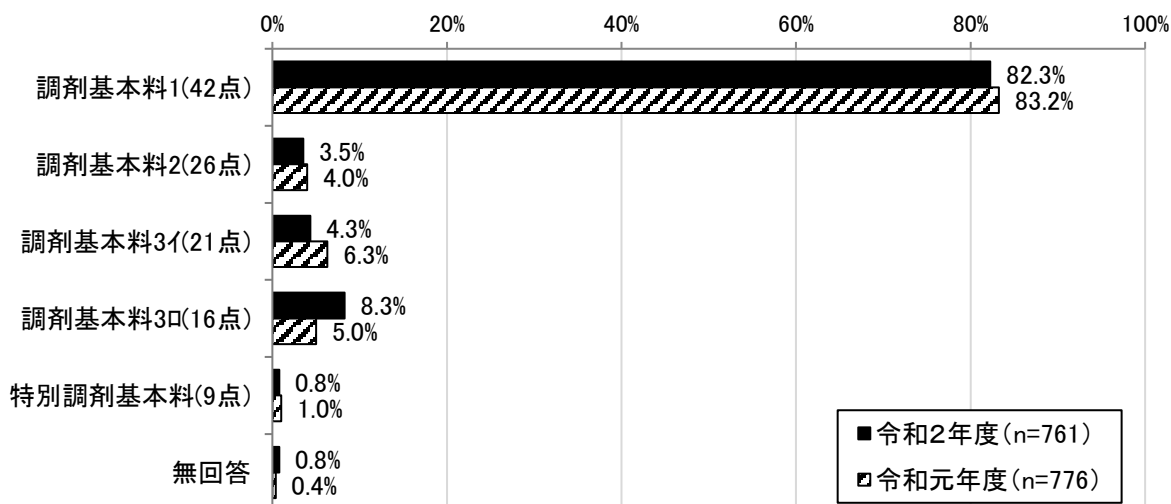
	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.7	2.3	2.0
その他の職員	2.2	2.3	2.0

注) 薬剤師、その他の職員の人数についていずれも回答のあった施設を集計対象とした。

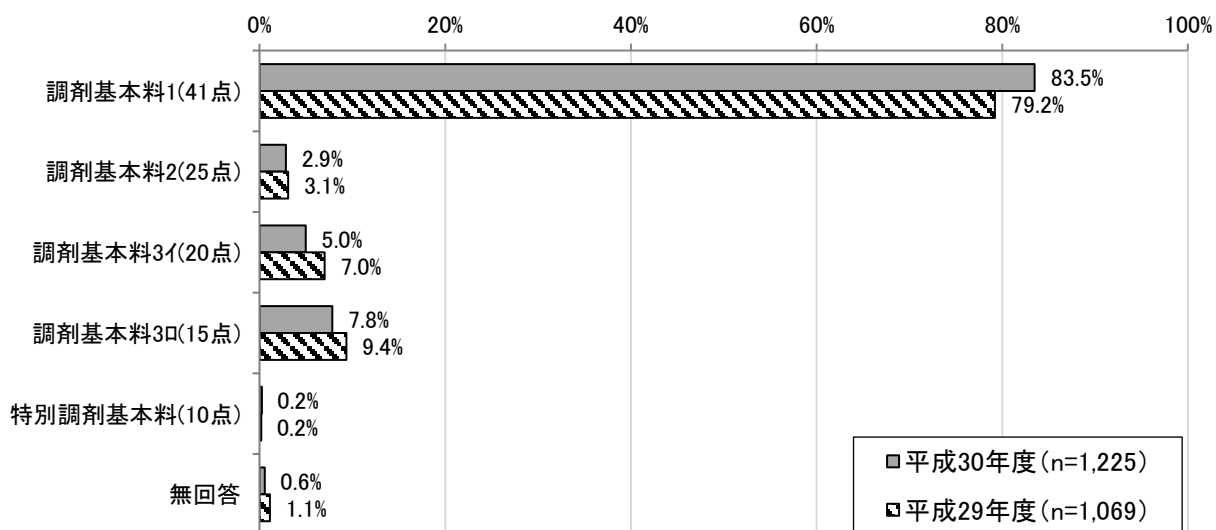
⑤調剤報酬上の施設基準等

1) 調剤基本料

図表 3- 34 調剤基本料（単数回答）【保険薬局】



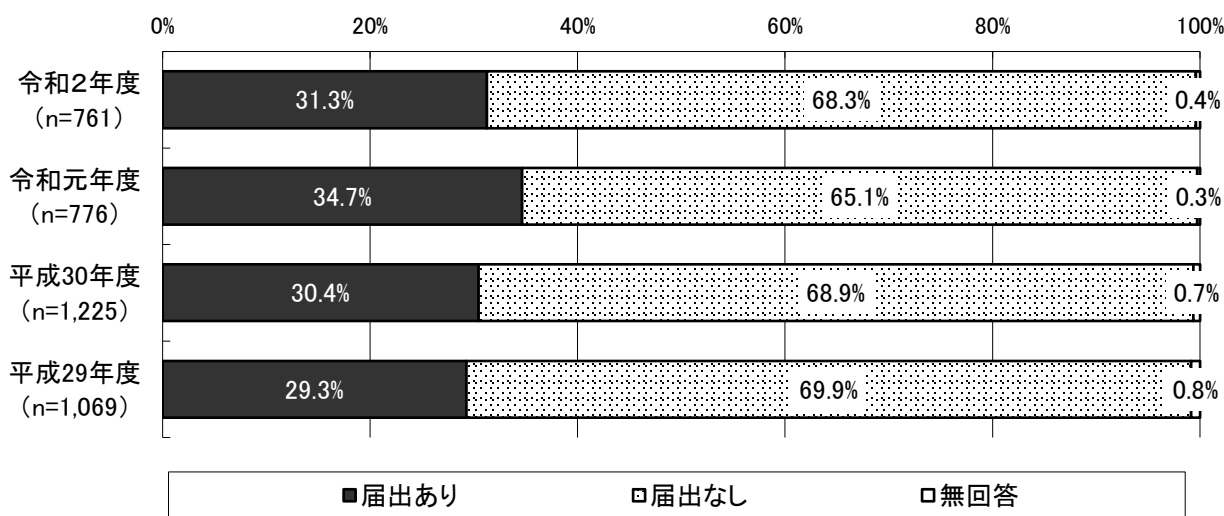
(参考)



注) 各翌年 10 月 1 日時点。

2) 地域支援体制加算の届出状況

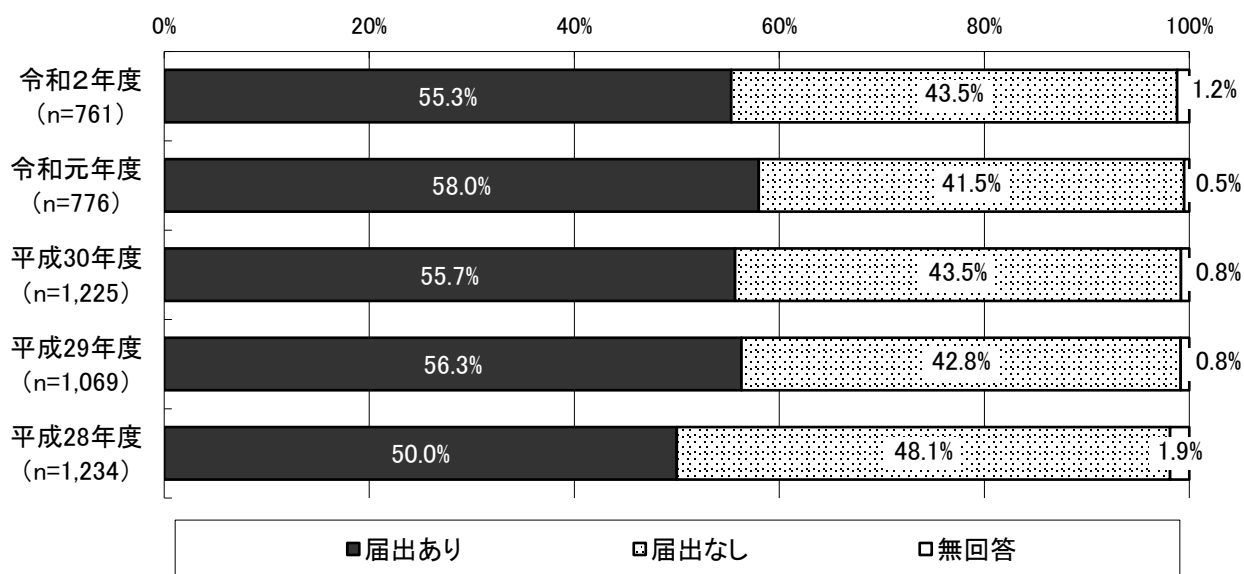
図表 3- 35 地域支援体制加算の届出状況【保険薬局】



注) 「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

3) かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況

図表 3- 36 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況【保険薬局】

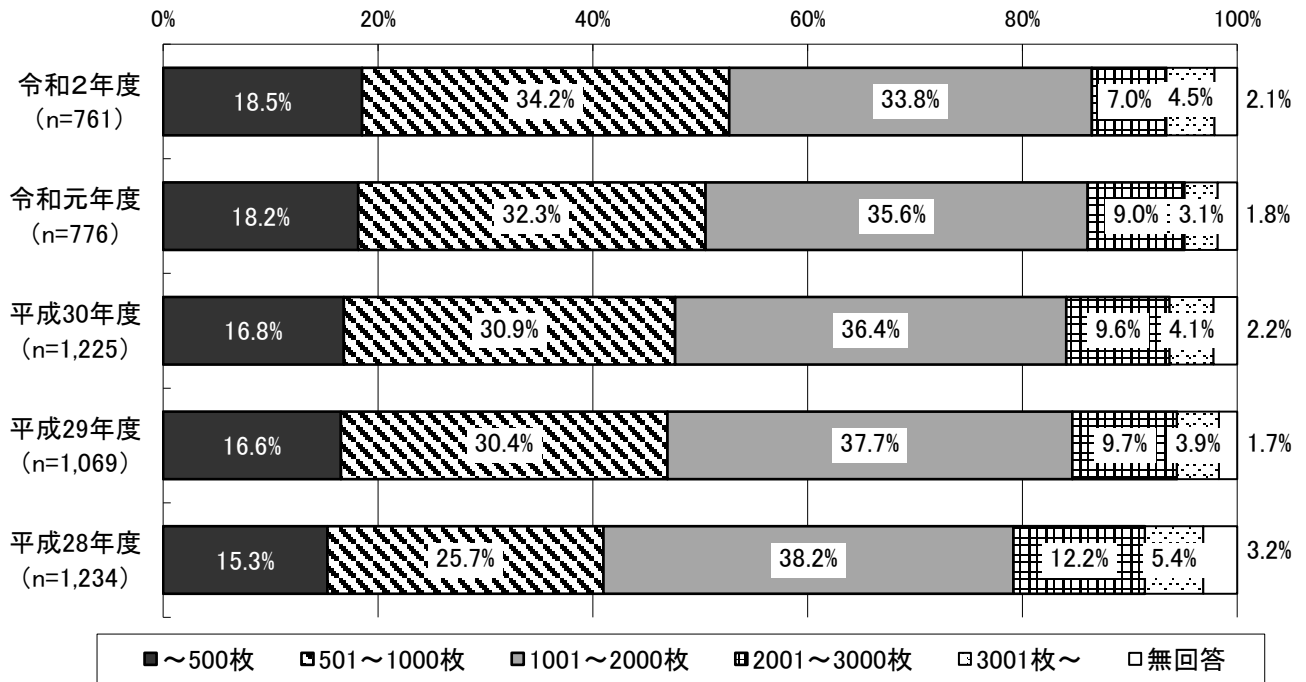


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

⑥1 か月間の取扱い処方箋枚数等

1) 1 か月間の取扱い処方箋枚数

図表 3- 37 1 か月間の取扱い処方箋枚数【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 38 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和 3 年 9 月分）
（n=745）【保険薬局】

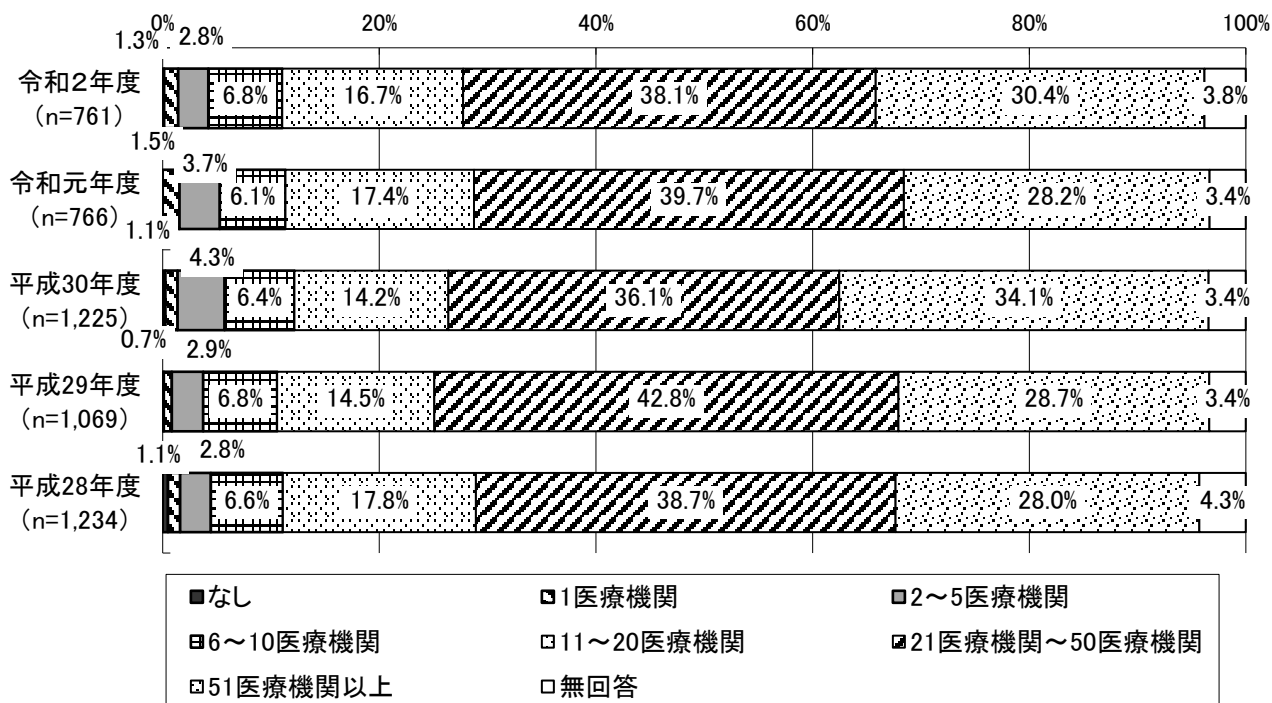
（単位：枚）

平均値	標準偏差	中央値
1,142.3	846.0	958.0

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

2) 処方箋発行医療機関数

図表 3- 39 処方箋発行医療機関数【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 40 処方箋発行医療機関数（令和 3 年 9 月 1 か月分）
（平均値・中央値）(n=732)【保険薬局】

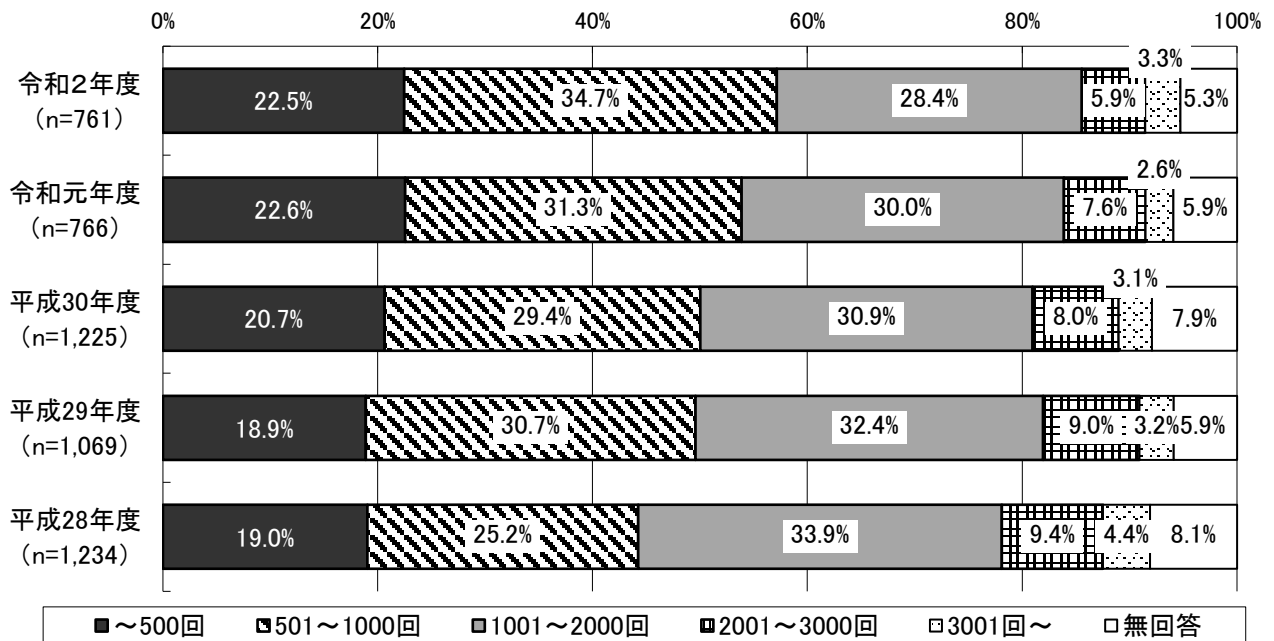
(単位:か所)

平均値	標準偏差	中央値
46.4	44.3	32.0

注) 令和 3 年 9 月 1 か月間に受け付けた処方箋の発行医療機関数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑦薬剤服用歴管理指導料の算定回数

図表 3- 41 薬剤服用歴管理指導料の算定回数【保険薬局】



注) 「平成 28 年度」は各年度 3 月 1 か月分、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 9 月 1 か月分。

図表 3- 42 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（令和 3 年 9 月 1 か月間）

（平均値・中央値）(n=721)【保険薬局】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
1,044.6	922.7	864.0

注) 令和 3 年 9 月 1 か月間の薬剤服用歴管理指導料の算定回数について回答のあった施設を集計対象とした。

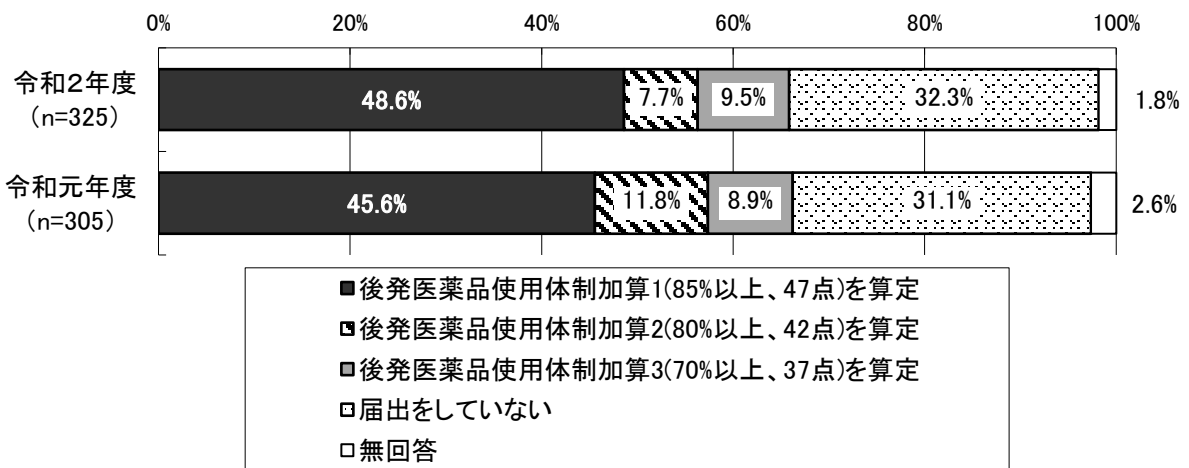
(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品使用体制加算・後発医薬品調剤体制加算等の状況

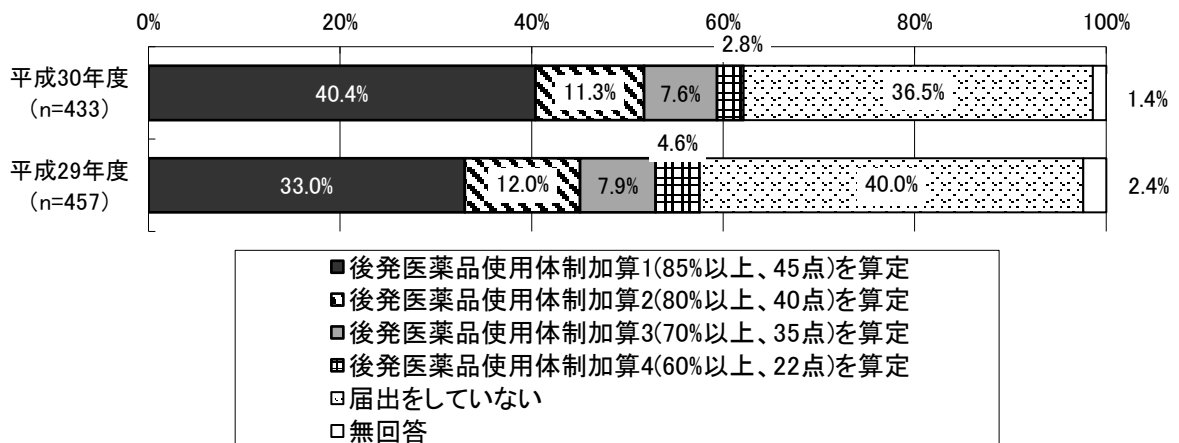
1) 病院における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品使用体制加算1を算定」が48.6%、「後発医薬品使用体制加算2を算定」が7.7%、「後発医薬品使用体制加算3を算定」が9.5%であった。一方で、「届出をしていない」が32.3%となっている。

図表 3- 43 後発医薬品使用体制加算の状況【病院】



(参考)

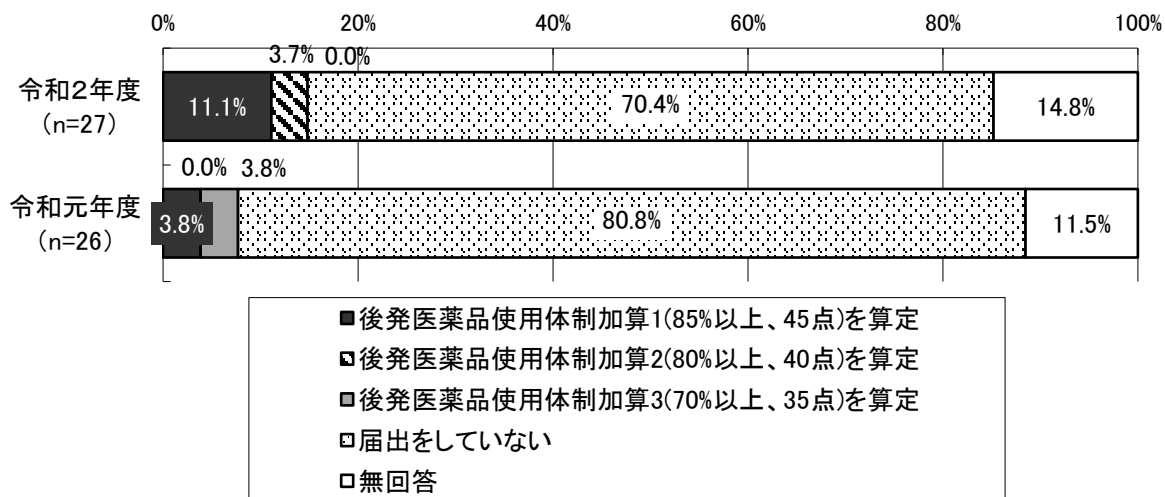


注) 「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

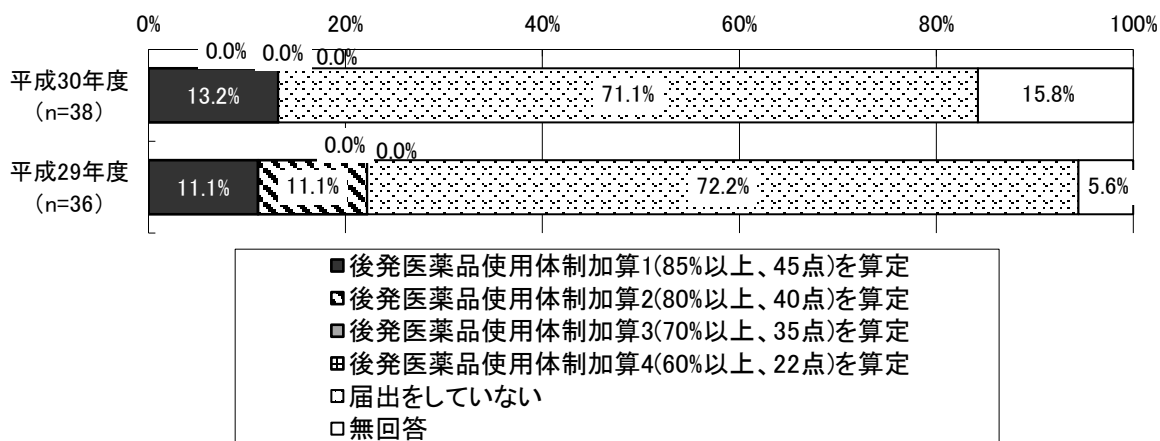
2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・「後発医薬品使用体制加算1を算定」が11.1%であり、「届出をしていない」が70.4%であった。

図表 3- 44 後発医薬品使用体制加算の状況【有床診療所】



(参考)

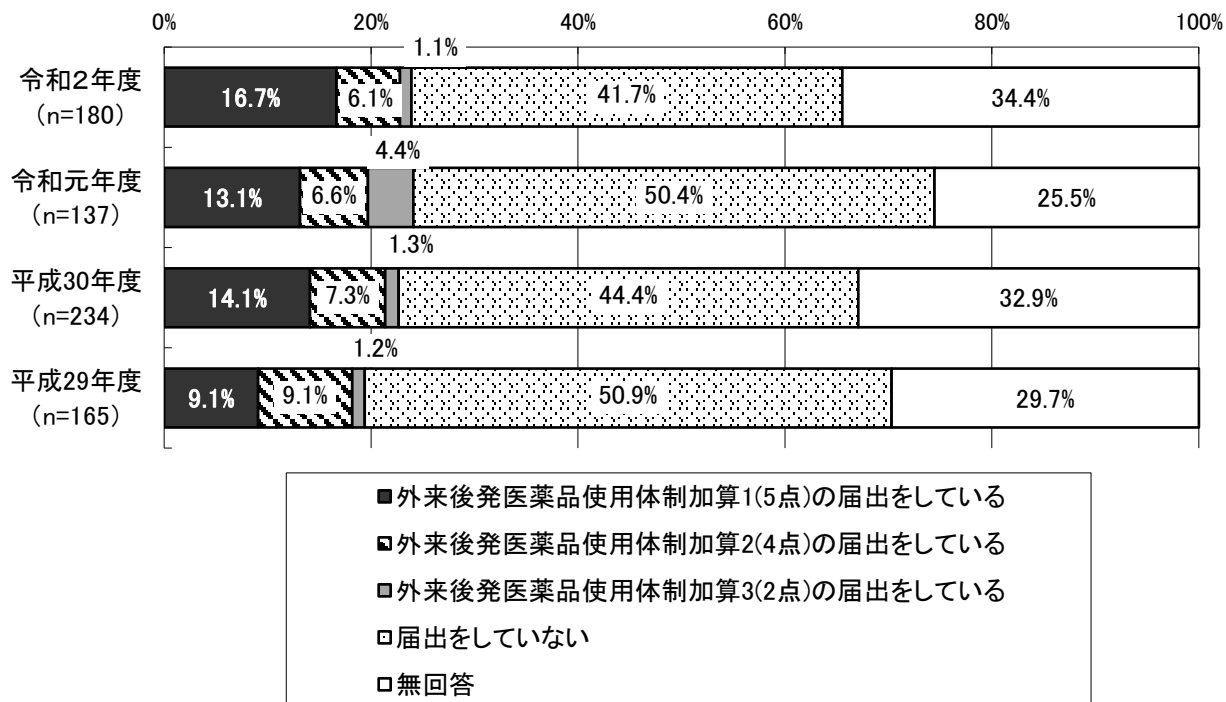


注)「平成29年度」～「令和2年度」は各翌年10月1日時点。

3) 診療所における外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

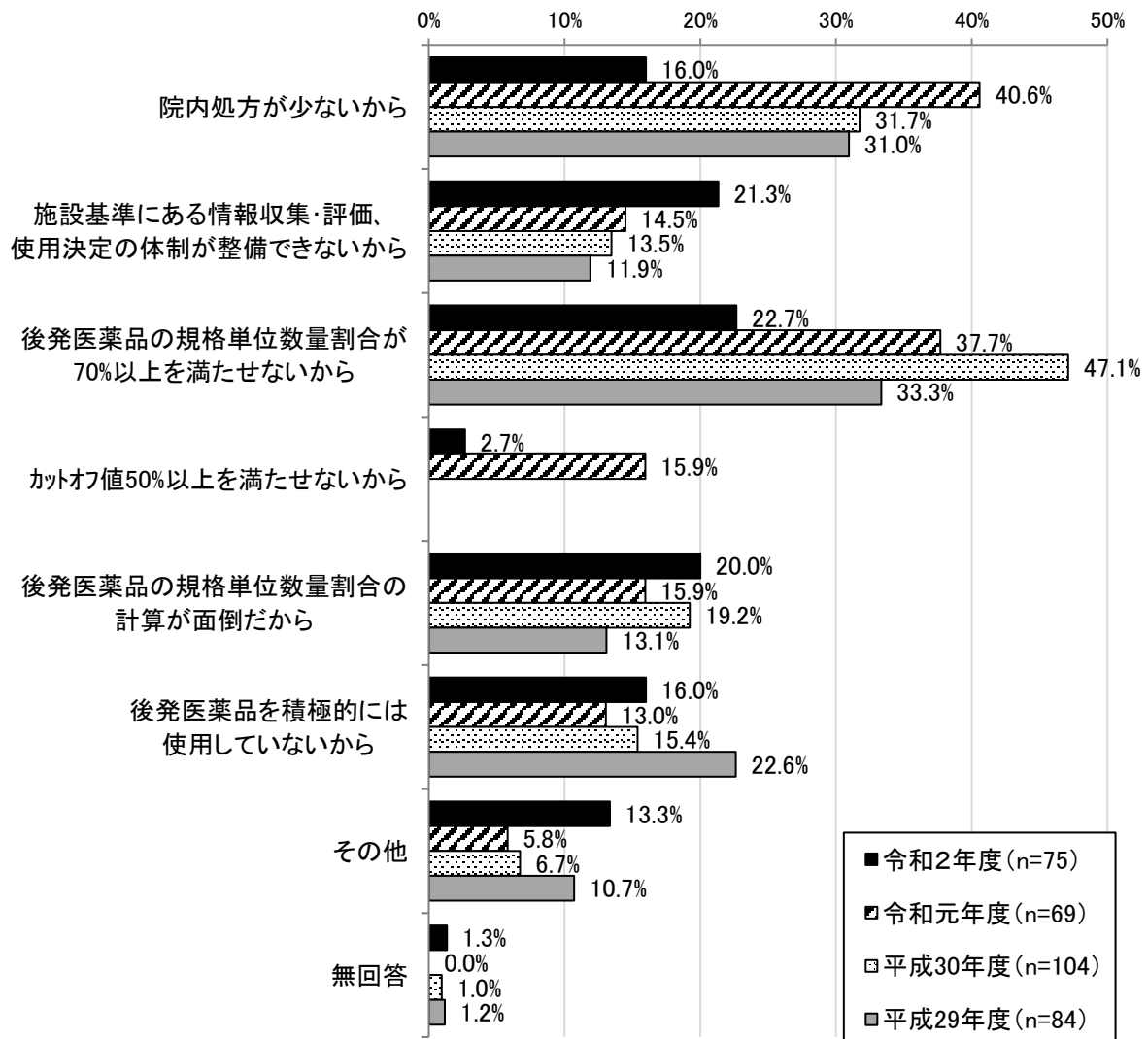
- ・「外来後発医薬品使用体制加算1の届出をしている」が16.7%、「外来後発医薬品使用体制加算2の届出をしている」が6.1%、「外来後発医薬品使用体制加算3の届出をしている」が1.1%であった。一方で、「届出をしていない」が41.7%となっている。なお、無回答が多いことに留意する必要がある。

図表 3- 45 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況【診療所】



注) ・「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 46 外来後発医薬品使用体制加算の届出をしていない理由（複数回答）【診療所】



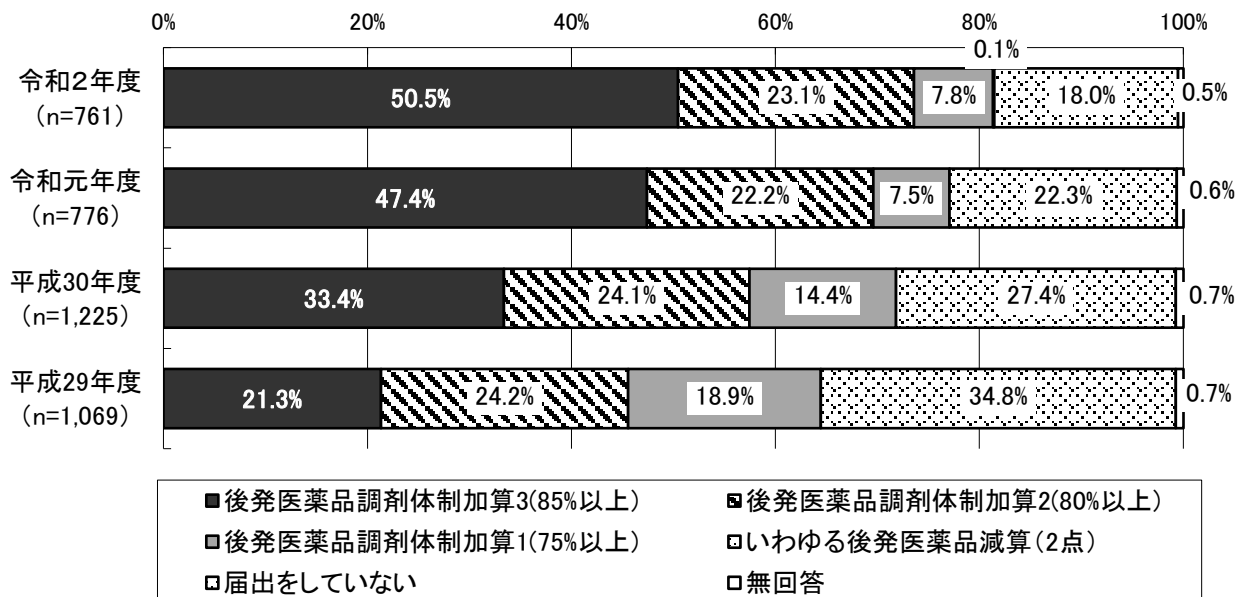
注) ・「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

- ・有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の「届出をしていない」と回答した施設に対してのみ尋ねている。
- ・「その他」の具体的な内容として、「知らない」（同旨含め 3 件）、「6 歳未満包括制を採用しており、その年齢層が多い」「月による変動があるため適応したり、しなかったりする」「あまり後発医薬品メーカーを信頼していない」「考えていない」等が挙げられた。

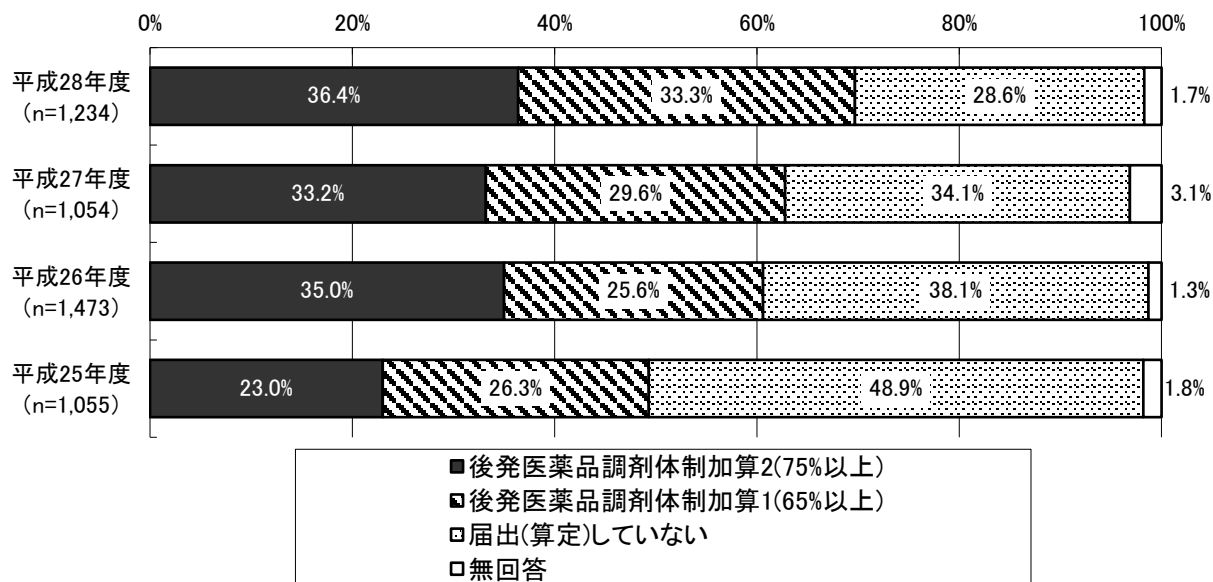
4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品調剤体制加算3」が50.5%、「後発医薬品調剤体制加算2」が23.1%、「後発医薬品調剤体制加算1」が7.8%であった。一方で、「届出をしていない」が18.0%となっている。

図表 3- 47 後発医薬品調剤体制加算の算定状況【保険薬局】



(参考)



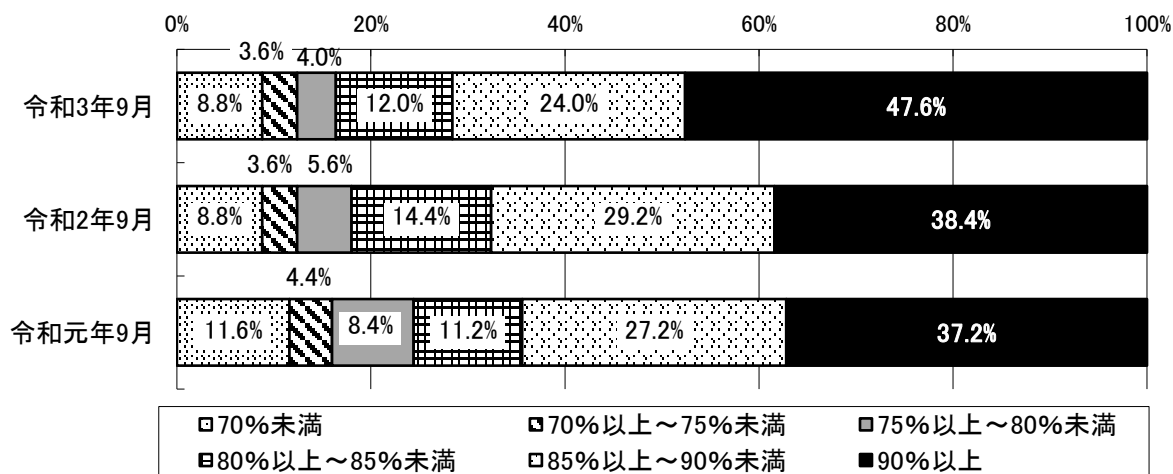
注) 「平成 25 年度」は平成 26 年 4 月時点、「平成 26 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

②後発医薬品使用割合

1) 病院における後発医薬品使用割合

- ・ 同じ対象施設における3時点の後発医薬品使用割合の推移をみると、「90%以上」という施設は令和元年9月が37.2%であったが、令和2年9月は38.4%、令和3年9月は47.6%となっており、2年間で10.4ポイント増加している。また、令和3年9月では85%以上が全体の7割を占めている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値でも、令和元年9月が87.9%、令和2年9月が88.6%、令和3年9月が89.6%となっており、上昇している。

図表 3- 48 後発医薬品使用割合 (n=250) 【病院】



注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 49 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=250) 【病院】

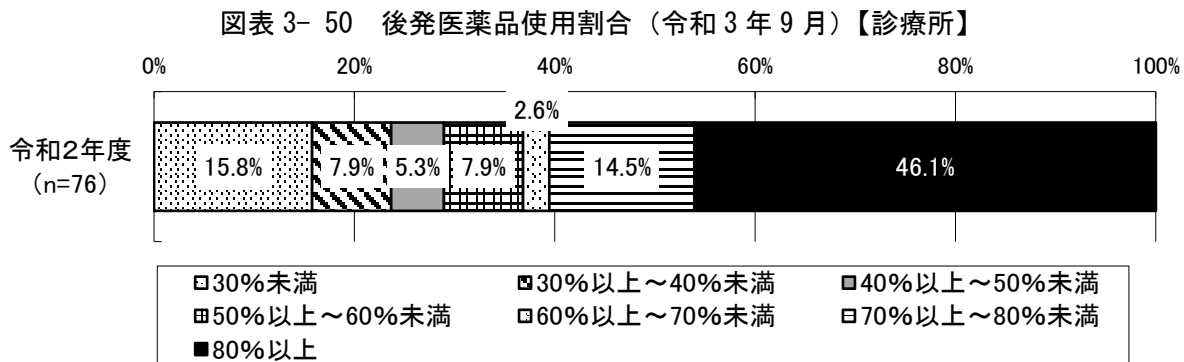
(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
令和3年9月	85.2	15.0	89.6
令和2年9月	84.4	15.0	88.6
令和元年9月	83.1	15.7	87.9

注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

2) 診療所における後発医薬品使用割合

- ・ 後発医薬品使用割合をみると、「80%以上」が46.1%となっている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値は78.2%である。



図表 3- 51 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和3年9月）(n=76)
【診療所】

(単位: %)

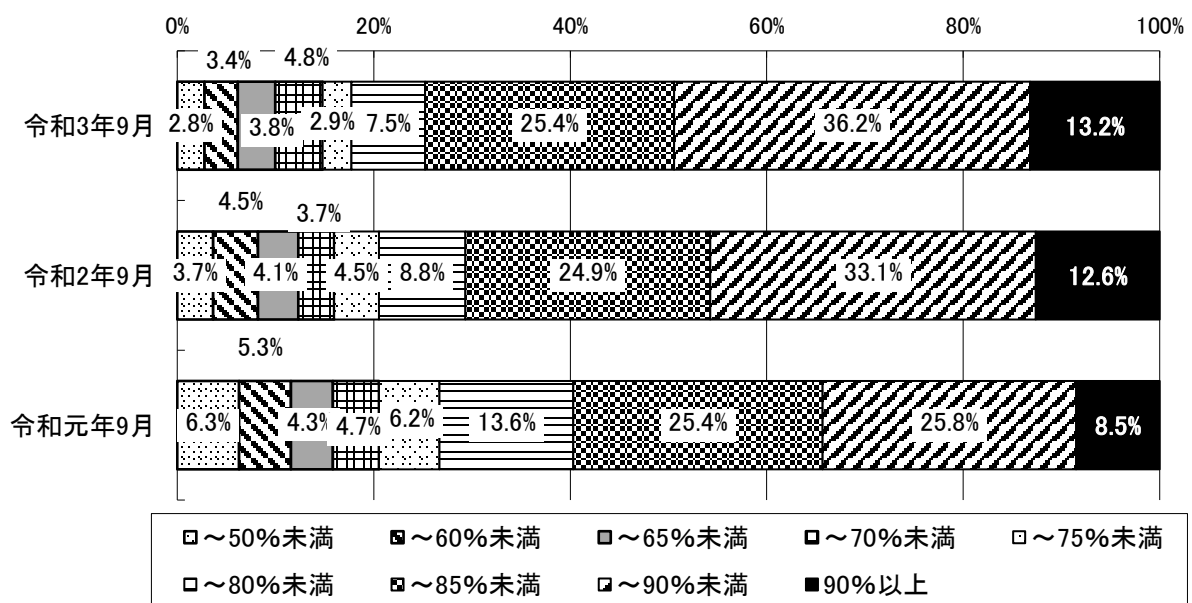
平均値	標準偏差	中央値
64.7	31.7	78.2

注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

3) 保険薬局における後発医薬品調剤割合

- ・ 同じ対象施設における3時点の後発医薬品調剤割合の推移をみると、「～90%未満」と「90%以上」を合わせた割合（85%以上の割合）は、令和元年9月が34.3%であったのが、令和2年9月には45.7%、令和3年9月には49.4%となっている。
- ・ 後発医薬品調剤割合の中央値でも、令和元年9月が81.8%、令和2年9月が84.1%、令和3年9月が84.9%となっている。令和元年9月から令和2年9月にかけては2.3ポイント上昇したが、令和2年9月から令和3年9月は0.8ポイントの上昇にとどまっている。

図表 3- 52 後発医薬品調剤割合（n=682）【保険薬局】



注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 53 後発医薬品調剤割合（平均値・中央値）（n=682）【保険薬局】

(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
令和3年9月	81.3	11.6	84.9
令和2年9月	80.1	13.9	84.1
令和元年9月	77.1	15.9	81.8

注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

③バイオ後続品導入初期加算の算定回数【新設】

1) 病院におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

- ・バイオ後続品導入初期加算の算定回数は平均 1.6 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 54 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）

（令和 3 年 9 月 1 か月間、n=314）【病院】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
1.6	5.5	0.0

2) 診療所におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

- ・バイオ後続品導入初期加算の算定回数は平均 0.0 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 55 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）

（令和 3 年 9 月 1 か月間、n=389）【診療所】

（単位：回）

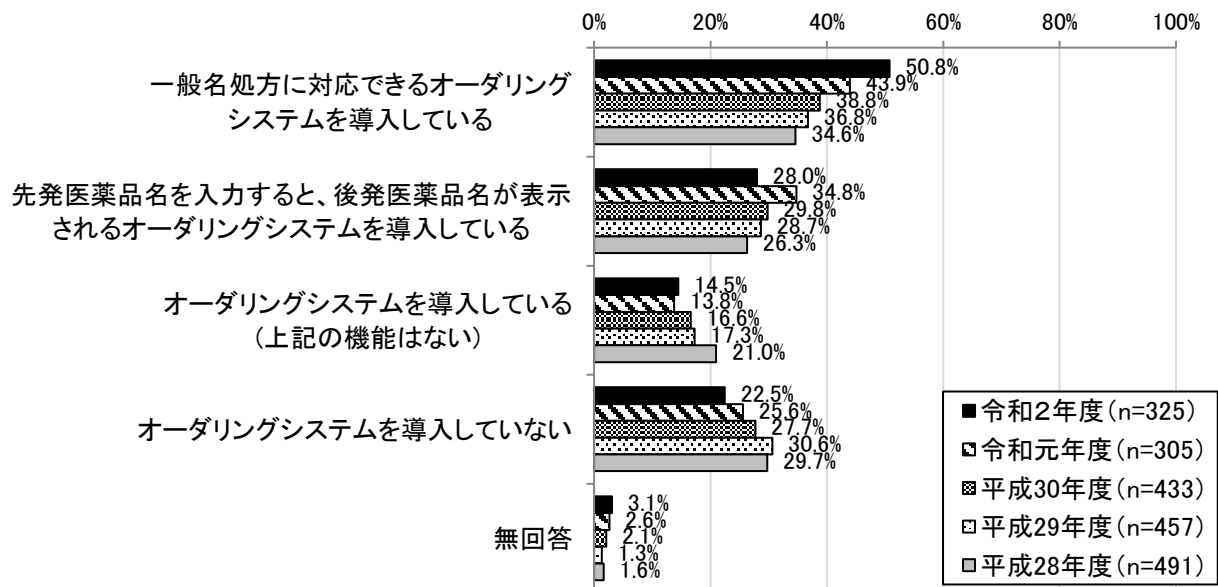
平均値	標準偏差	中央値
0.0	0.4	0.0

④オーダーリングシステムの導入状況等

1) オーダーリングシステムの導入状況

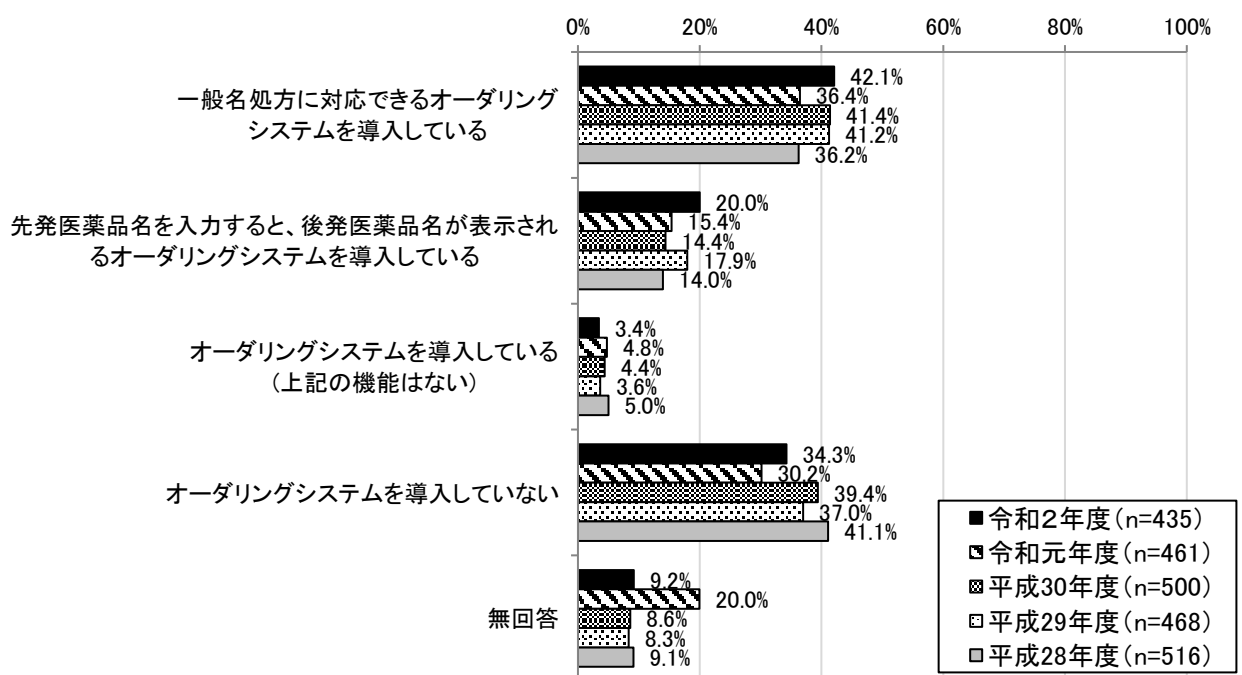
- ・「一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している」という割合は、病院が50.8%、診療所が42.1%である。

図表 3- 56 オーダーリングシステムの導入状況（複数回答）【病院】



注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

図表 3- 57 オーダーリングシステムの導入状況（複数回答）【診療所】

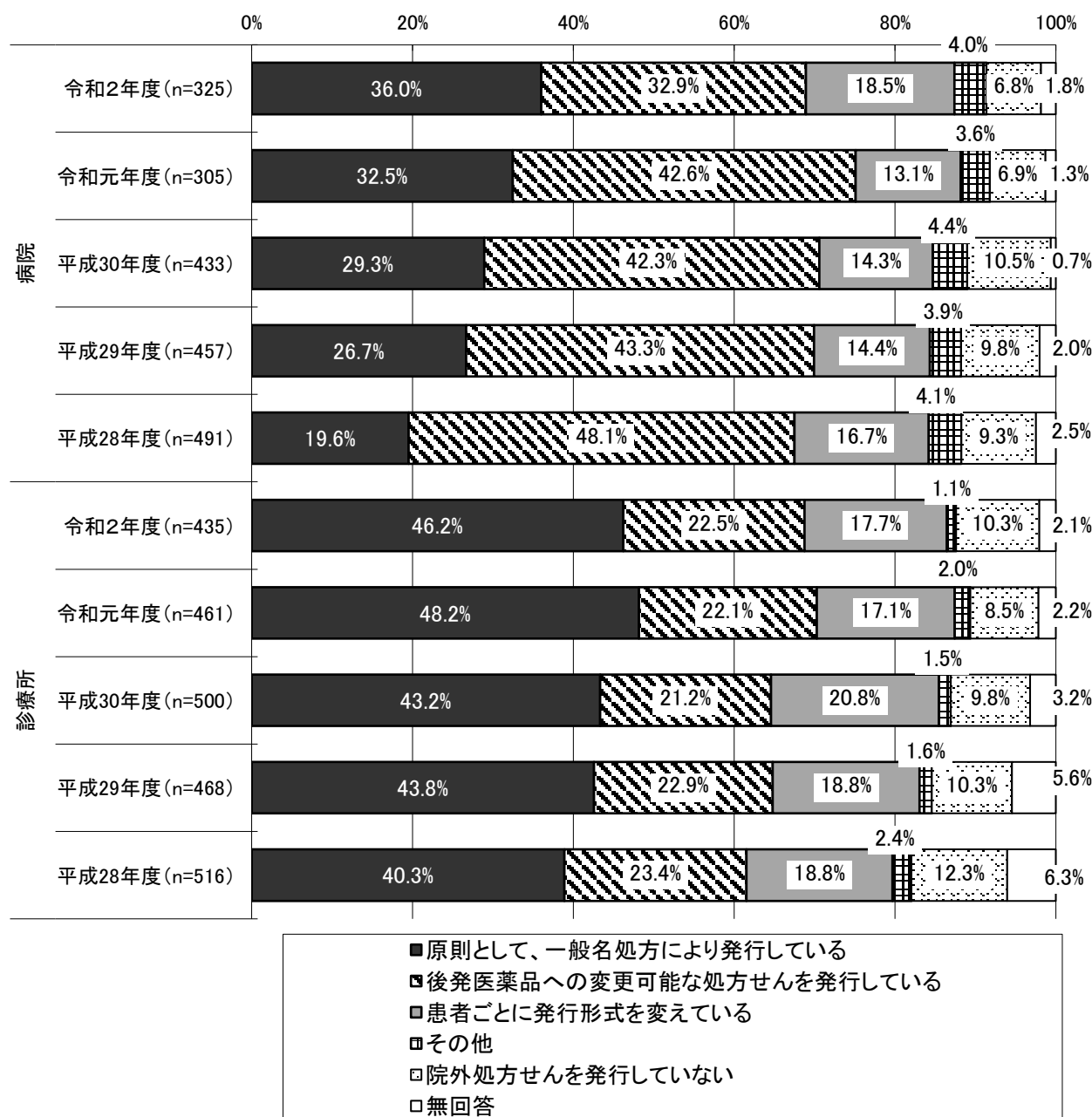


注) 「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

2) 院外処方箋の発行形式

- ・病院、診療所ともに、「原則として、一般名処方により発行している」という割合は、年次を追うごとに高くなる傾向がみられる。令和2年度は、病院では36.0%、診療所では46.2%となっており、診療所での割合のほうが高い。

図表 3- 58 院外処方箋の発行形式（最も近いもの）【病院、診療所】



注) ・「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

・凡例について、調査票では下記のように記載している。

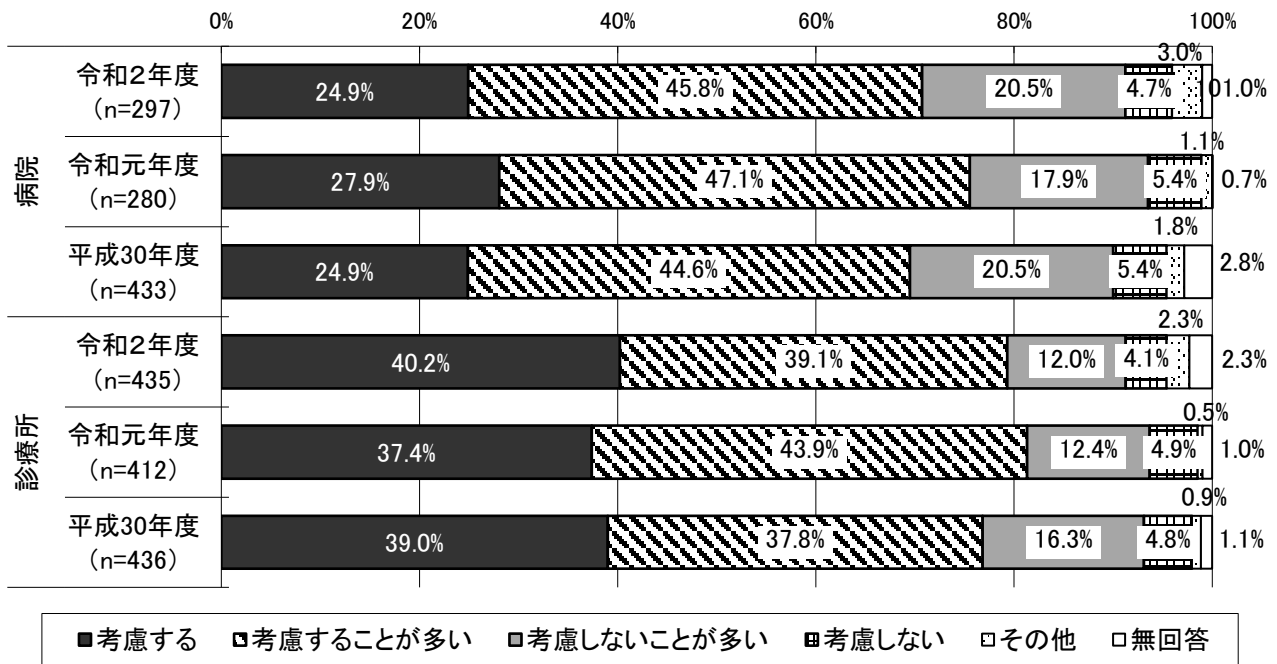
「後発医薬品への変更可能な処方箋を発行している」:「院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方箋を発行している」

「患者ごとに発行形式を変えている」:「一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方箋を発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている」

⑤先発・後発医薬品の処方・調剤に際しての患者の自己負担の考慮

- ・先発医薬品・後発医薬品の処方・調剤に際して、患者の自己負担を考慮するかという質問に対して、「考慮する」の割合は、病院では24.9%、診療所では40.2%であった。

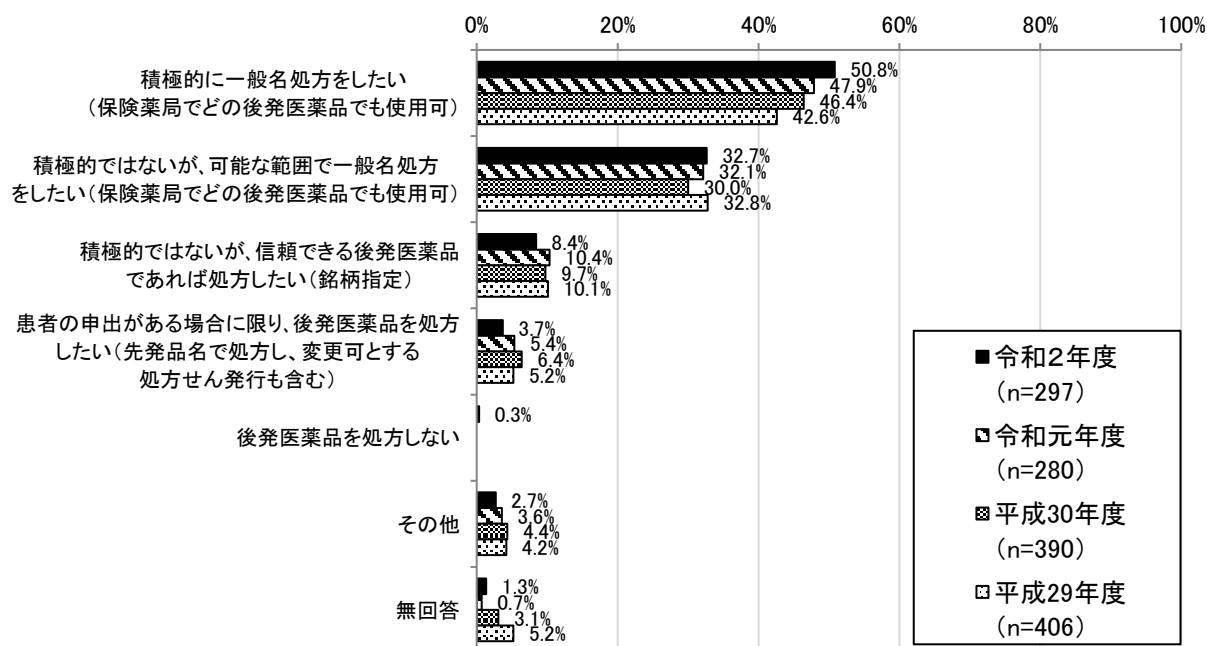
図表 3- 59 先発・後発医薬品の処方・調剤に際して、患者の自己負担を考慮するか
【病院、診療所】



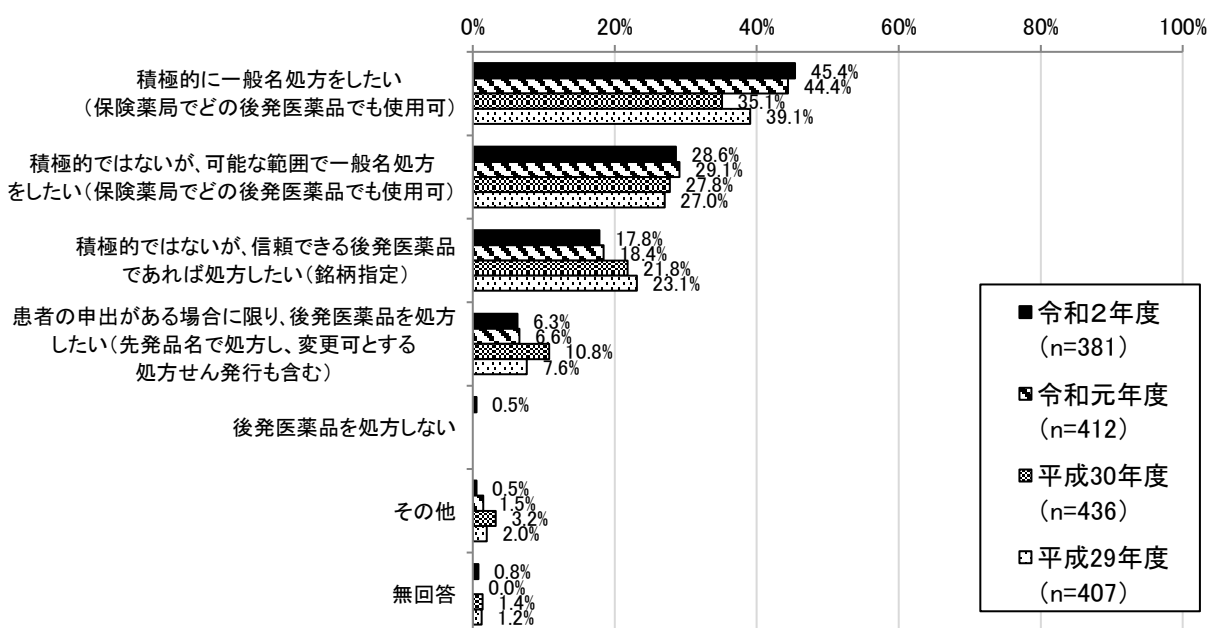
⑥一般名処方に関する意向等

- ・ 今後の処方箋発行に関する意向をみると、病院、診療所いずれも「積極的に一般名処方をしたい（保険薬局でどの後発医薬品でも使用可）」（病院 50.8%、診療所 45.4%）が最も多く、次いで「積極的ではないが、可能な範囲で一般名処方をしたい（保険薬局でどの後発医薬品でも使用可）」（病院 32.7%、診療所 44.4%）であった。

図表 3- 60 今後の院外処方箋における、一般名処方による処方箋の発行や後発医薬品使用についての考え（単数回答）（各翌年 10 月 1 日時点）【病院】



図表 3- 61 今後の院外処方箋における、一般名処方による処方箋の発行や後発医薬品使用についての考え（単数回答）（各翌年 10 月 1 日時点）【診療所】



(4) 後発医薬品の採用状況等

①後発医薬品選定の際に重視している点

【病院】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(84.9%)が最も高く、次いで「欠品(品切れ)のない会社の製品であること」(82.5%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(26.2%)が最も高く、次いで「欠品(品切れ)のない会社の製品であること」(21.2%)であった。

【診療所】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(54.4%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(32.8%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(21.7%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(11.1%)であった。

【保険薬局】

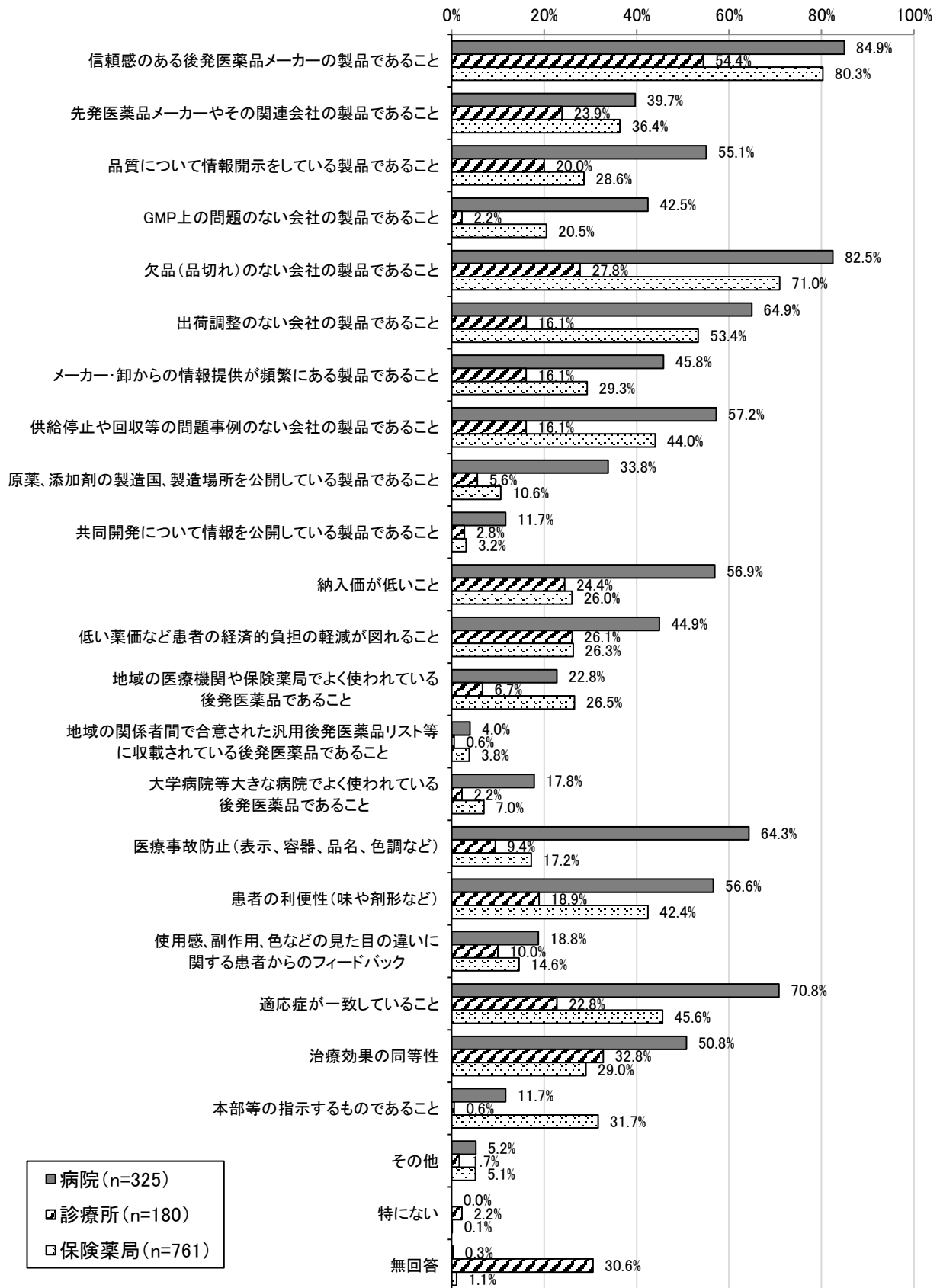
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(80.3%)が最も高く、次いで「欠品(品切れ)のない会社の製品であること」(71.0%)であった。

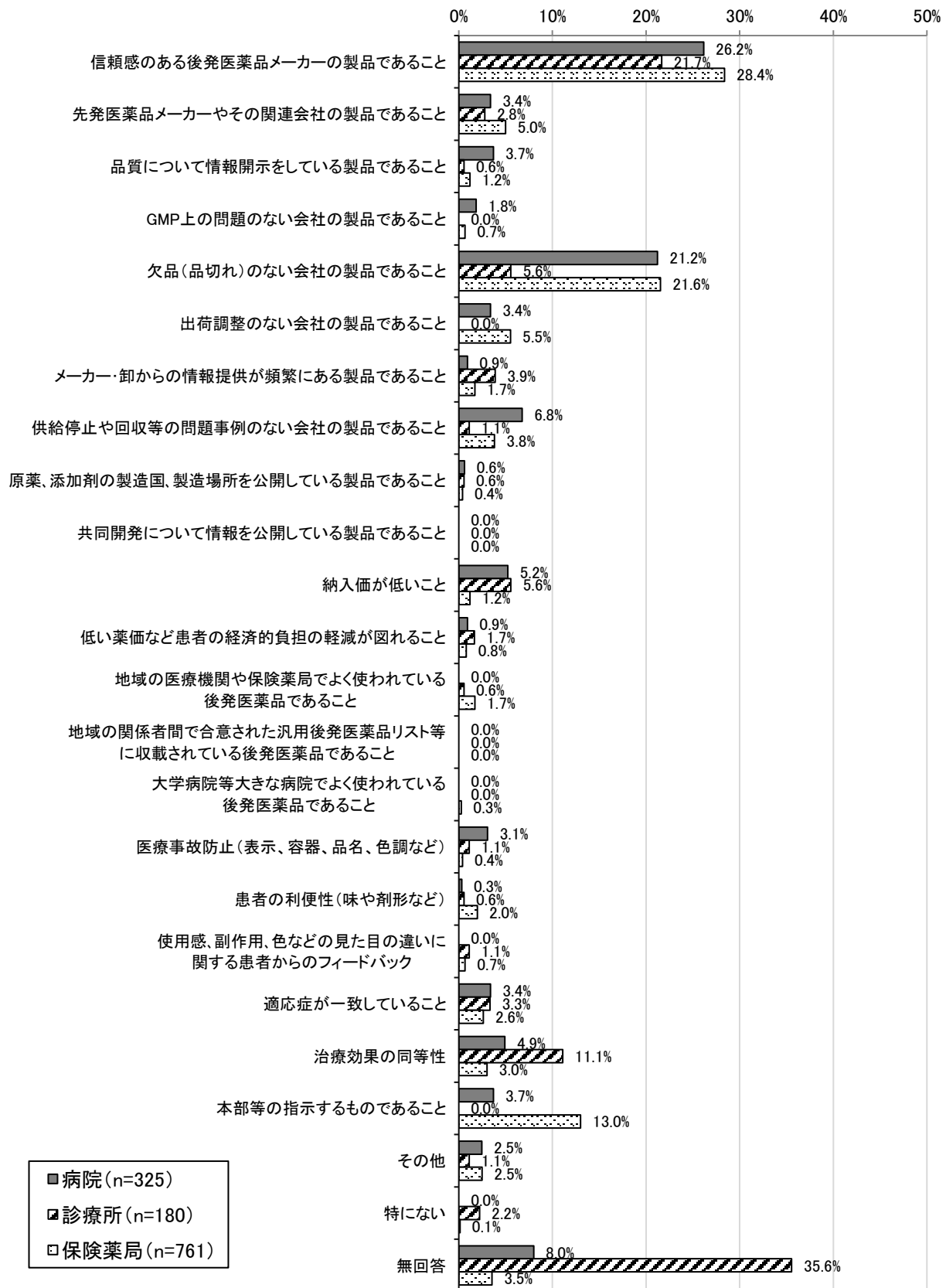
○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(28.4%)が最も高く、次いで「欠品(品切れ)のない会社の製品であること」(21.6%)であった。

図表 3- 62 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【病院、診療所、保険薬局】



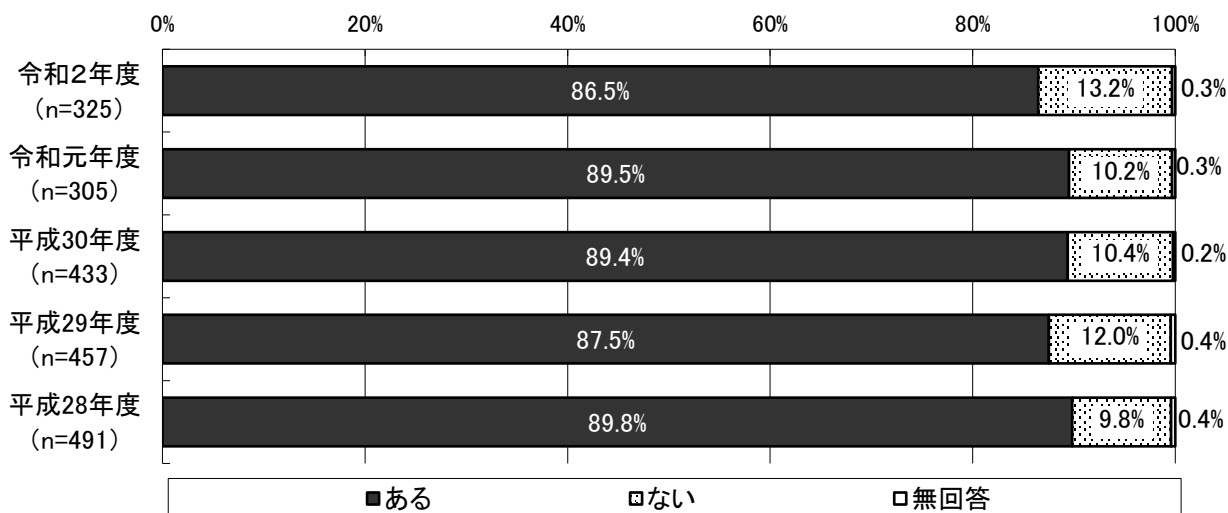
図表 3- 63 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）
【病院、診療所、保険薬局】



②医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無

- ・ 病院において、医薬品を採用する薬事委員会が「ある」という割合は 86.5%、「ない」が 13.2%であった。

図表 3- 64 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無【病院】

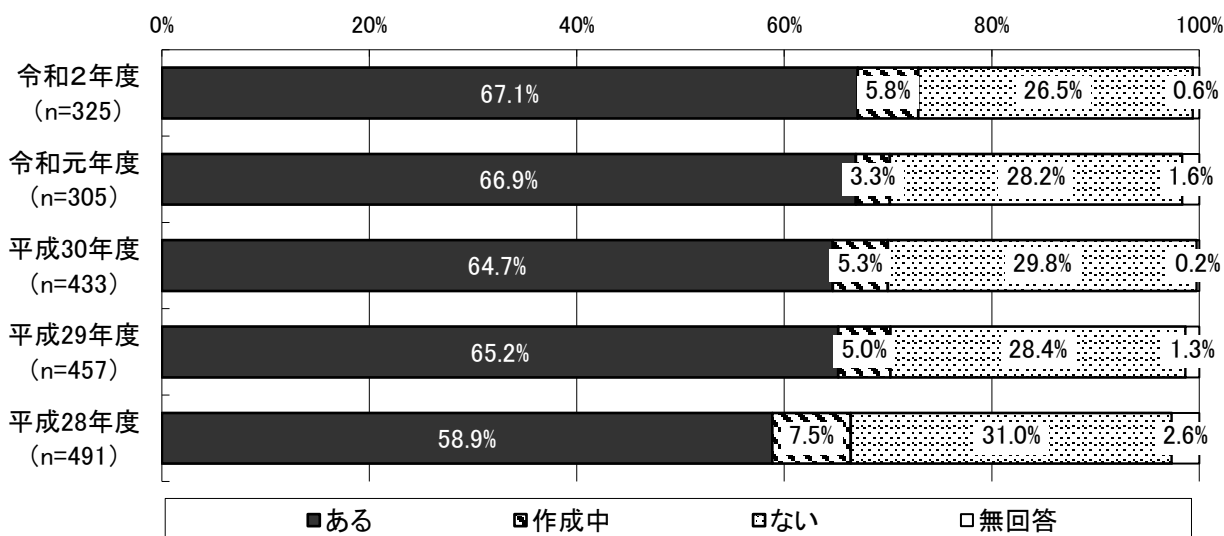


注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

③後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無

- ・ 病院において、後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールが「ある」という割合は 67.1%、「作成中」が 5.8%であった。およそ 3 分の 2 の病院でルールがあるか作成中という結果であった。

図表 3- 65 後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無【病院】



注) 「平成 28 年度」は平成 29 年 3 月末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

④後発医薬品を選定する際に参考としている情報

【病院】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(74.8%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(69.5%)、「後発医薬品メーカー各社のホームページ」(52.9%) であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報についても同様に、「取引のある卸の MS からの情報」(36.9%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(24.6%)、「後発医薬品メーカーのホームページ」(12.0%) であった。

【診療所】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(49.4%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(43.9%) であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸の MS からの情報」(30.0%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(21.7%) であった。

【保険薬局】

○参考としている情報

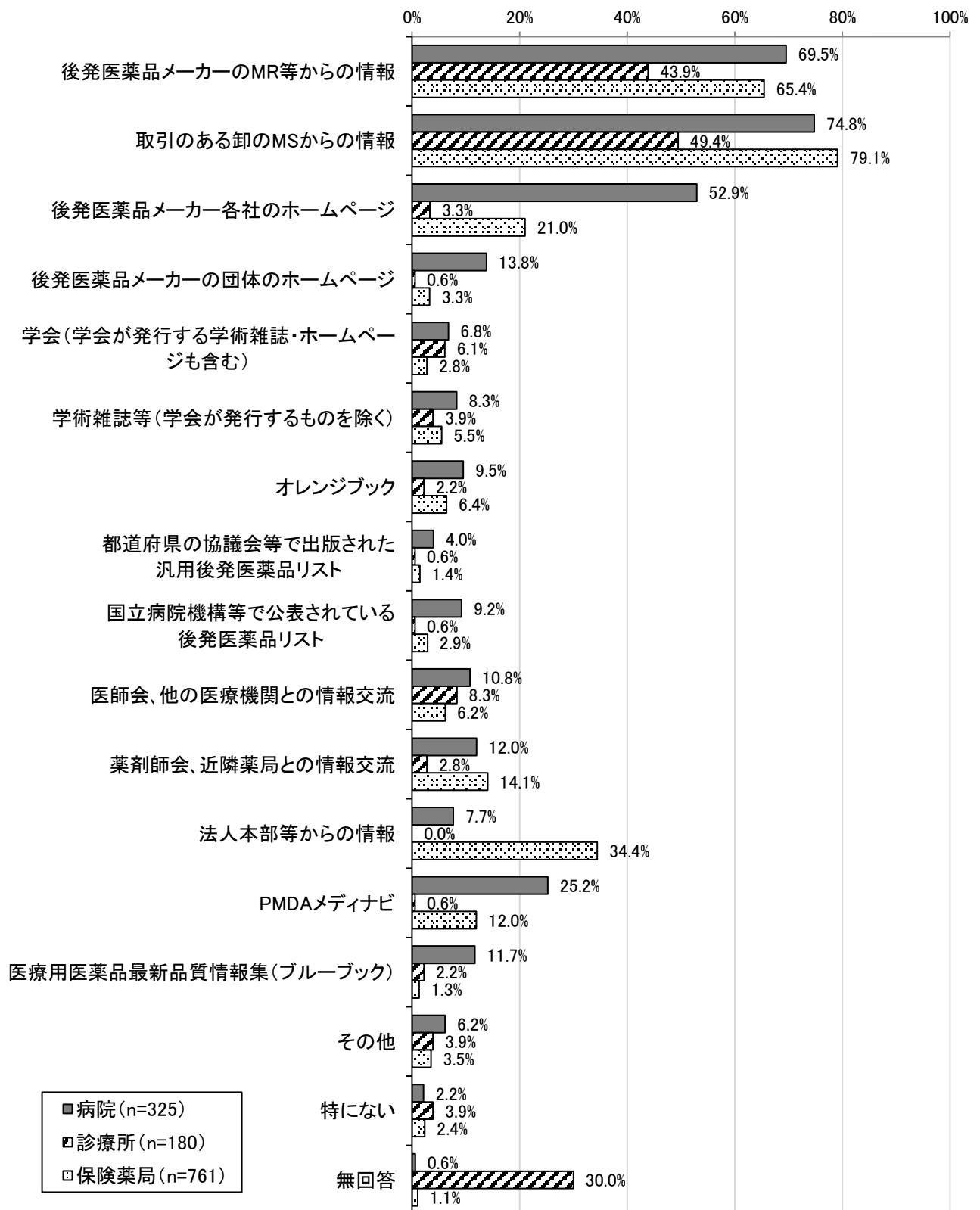
- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(79.1%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(65.4%)、「法人本部等からの情報」(34.4%) であった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸の MS からの情報」(48.1%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(20.1%)、「法人本部等からの情報」(15.0%) であった。

図表 3- 66 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）

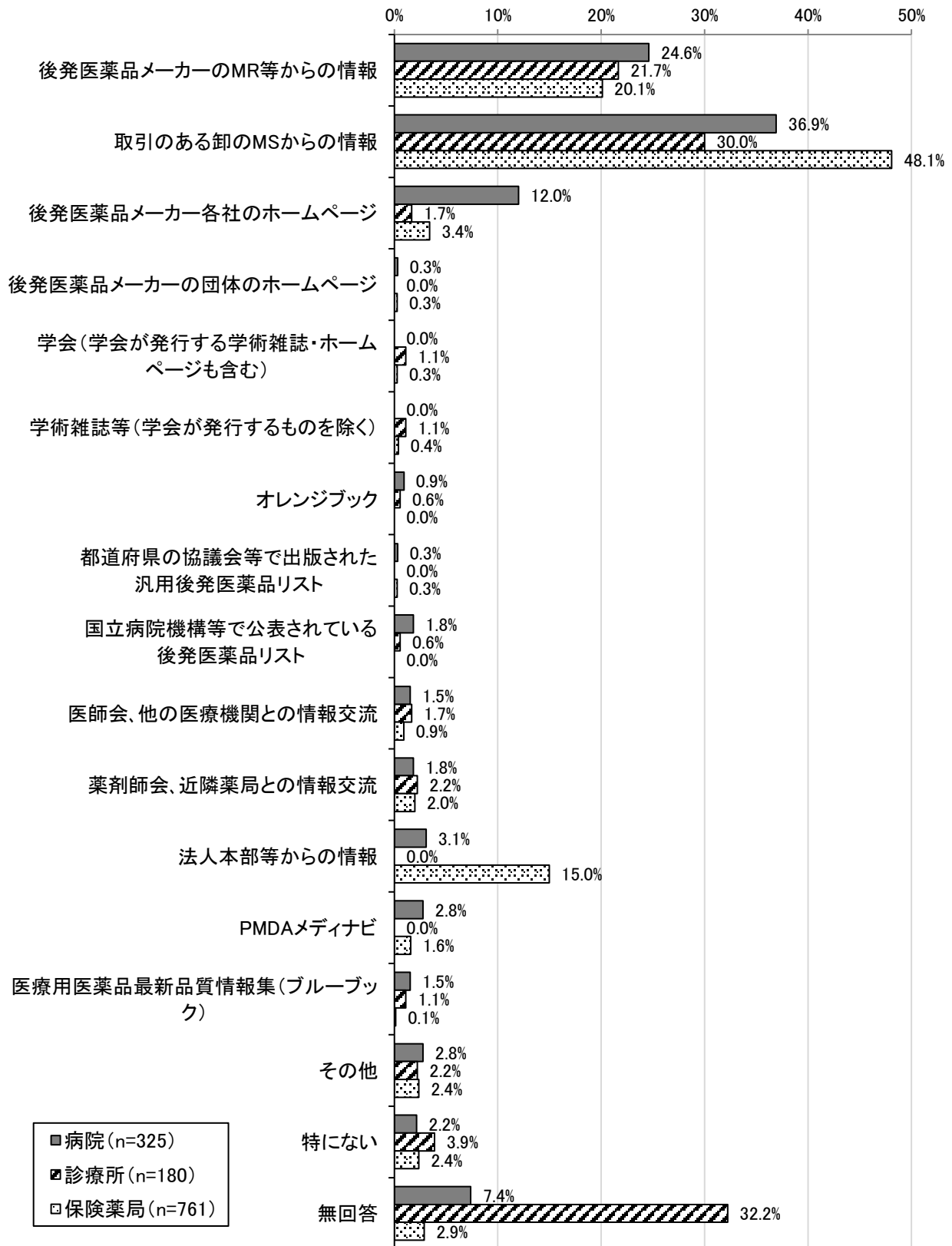
【病院、診療所、保険薬局】



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

図表 3- 67 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）

【病院、診療所、保険薬局】



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

⑤備蓄品目数

1) 病院

- ・ 病院における、令和2年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 287.9 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 28.6%であった。
- ・ 「内用薬」が 33.7%、「注射薬」が 22.9%、「外用薬」が 23.8%であった。

図表 3- 68 医薬品備蓄品目数【病院】

		全医薬品(品目)							
		令和2年度 (n=283)	令和元年度 (n=261)	平成30年度 (n=354)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	平均値	516.8	472.8	445.7	438.2	460.2	444.4	423.5	433.8
	標準偏差	294.9	286.8	239.5	242.2	246.3	261.4	261.9	218.0
	中央値	470.0	422.0	397.0	399.5	424.5	387.5	368.5	395.0
注射薬	平均値	312.3	302.2	266.0	270.6	282.6	270.2	244.4	257.9
	標準偏差	229.2	240.0	206.9	211.0	211.1	207.1	181.8	186.8
	中央値	244.0	205.0	181.0	192.5	215.5	197.0	181.0	199.0
外用薬	平均値	178.4	163.3	147.5	152.7	170.6	158.9	150.2	153.1
	標準偏差	125.0	107.7	95.1	97.9	113.0	110.4	98.1	96.3
	中央値	147.0	141.0	118.5	129.0	141.0	132.5	119.0	128.0
合計	平均値	1,007.5	938.3	859.2	861.6	913.4	873.4	816.8	844.9
	標準偏差	605.9	610.0	508.4	523.4	534.8	553.0	494.2	471.2
	中央値	860.0	797.0	708.5	728.5	803.0	728.0	650.5	722.0

		うち後発医薬品(品目)							
		令和2年度 (n=283)	令和元年度 (n=261)	平成30年度 (n=354)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	平均値	174.1	160.7	149.4	132.7	123.8	108.9	91.1	76.7
	標準偏差	96.1	94.7	94.8	87.2	71.9	76.7	57.4	55.7
	中央値	165.0	157.0	138.0	121.5	117.5	98.0	85.0	71.0
注射薬	平均値	71.4	68.7	63.3	58.1	60.2	55.6	45.6	43.3
	標準偏差	53.8	57.3	57.8	47.4	47.6	52.4	40.4	36.6
	中央値	53.0	50.0	44.0	43.0	45.0	40.0	32.0	31.0
外用薬	平均値	42.4	39.6	37.2	36.1	37.5	33.7	30.2	26.3
	標準偏差	27.5	29.5	24.3	26.3	26.7	25.4	21.9	17.7
	中央値	39.0	35.0	34.0	32.0	33.0	28.0	27.0	24.0
合計	平均値	287.9	269.0	250.0	226.9	221.5	198.2	166.3	146.3
	標準偏差	154.7	160.6	160.0	142.9	129.7	141.7	102.6	94.7
	中央値	282.0	262.0	233.0	202.0	205.0	165.0	158.5	138.0

注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」～「令和2年度」各翌年10月1日時点。
 ・全項目に記入のあった病院を集計対象としている。

図表 3- 69 全医薬品に占める後発医薬品の割合（平均値ベース）【病院】

	全医薬品に占める後発医薬品の割合							
	令和2年度 (n=283)	令和元年度 (n=261)	平成30年度 (n=354)	平成29年度 (n=364)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	33.7%	34.0%	33.5%	27.9%	25.7%	21.0%	21.5%	17.7%
注射薬	22.9%	22.7%	23.8%	22.3%	22.7%	17.7%	18.7%	16.8%
外用薬	23.8%	24.3%	25.2%	23.6%	22.4%	19.7%	20.1%	17.2%
合計	28.6%	28.7%	29.1%	25.4%	24.3%	19.7%	20.4%	17.3%

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」各翌年 10 月 1 日時点。
・全項目に記入のあった病院を集計対象としている。

図表 3- 70 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目数【病院】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=176)	令和元年度 (n=181)	平成30年度 (n=247)	平成29年度 (n=242)	平成28年度 (n=210)	平成27年度 (n=231)	平成26年度 (n=381)	平成25年度 (n=263)
平均値	194.1	193.0	159.9	161.6	201.8	228.9	238.7	284.4
標準偏差	212.6	215.2	165.7	139.3	185.7	184.5	169.2	197.4
中央値	129.0	133.0	108.0	132.0	166.0	199.0	218.0	252.0
全医薬品に占める割合	19.6%	20.2%	19.2%	19.2%	22.2%	26.2%	30.0%	33.4%

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」各翌年 10 月 1 日時点。
・後発医薬品が存在する先発医薬品目数と、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ている。
・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 71 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品目数【病院】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=320)	令和元年度 (n=234)	平成30年度 (n=297)	平成29年度 (n=325)	平成28年度 (n=347)	平成27年度 (n=287)
平均値	4.3	4.4	2.5	1.6	1.3	0.9
標準偏差	4.6	5.2	3.2	2.1	1.6	1.4
中央値	3.0	2.0	1.0	1.0	1.0	0.0

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
・記入のあった病院のみを集計対象としている。

図表 3- 72 各年度に新規採用した後発医薬品目数【病院】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=272)	令和元年度 (n=234)	平成30年度 (n=324)	平成29年度 (n=339)	平成28年度 (n=372)	平成27年度 (n=303)	平成26年度 (n=605)	平成25年度 (n=448)
平均値	10.2	15.0	10.7	15.7	22.4	27.0	25.9	15.2
標準偏差	9.8	14.5	12.2	43.9	31.6	42.4	46.2	18.1
中央値	7.0	11.0	7.0	10.0	14.0	15.0	12.0	9.0

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
・記入のあった病院のみを集計対象としている。

2) 診療所

- ・ 診療所における、令和2年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 71.2 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 41.5%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 46.9%で最も高く、次いで「外用薬」（32.1%）、「注射薬」（25.7%）の順であった。

図表 3- 73 医薬品備蓄品目数【診療所】

		全医薬品(品目)							
		令和2年度 (n=90)	令和元年度 (n=82)	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)
内用薬	平均値	116.1	124.8	96.6	131.0	108.0	126.6	123.1	129.7
	標準偏差	109.5	143.9	99.1	178.4	97.3	123.8	99.8	101.6
	中央値	100.0	91.0	64.5	81.5	86.0	102.0	92.0	110.5
注射薬	平均値	17.0	22.1	18.8	25.5	17.8	24.0	27.3	24.3
	標準偏差	21.2	48.0	21.5	36.0	19.2	23.7	26.8	22.6
	中央値	10.5	10.0	12.0	15.0	11.0	20.0	21.0	19.5
外用薬	平均値	38.6	36.8	30.2	32.9	31.0	34.8	31.6	34.0
	標準偏差	37.3	41.0	25.4	25.4	23.7	30.1	22.8	25.3
	中央値	32.0	29.0	25.0	30.0	27.0	27.0	26.0	28.0
合計	平均値	171.7	183.7	145.6	189.3	156.7	185.4	180.4	188.0
	標準偏差	143.4	191.8	126.5	209.3	119.3	154.2	127.0	126.5
	中央値	144.5	125.5	107.0	135.0	132.0	144.0	155.0	155.0

		うち後発医薬品(品目)							
		令和2年度 (n=90)	令和元年度 (n=82)	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)
内用薬	平均値	54.5	52.8	39.0	43.1	33.9	38.5	35.4	32.5
	標準偏差	60.4	70.5	51.7	53.8	40.2	62.9	40.9	48.3
	中央値	30.5	29.0	20.0	24.5	20.5	13.0	25.0	12.5
注射薬	平均値	4.4	4.9	4.1	5.1	3.2	4.0	5.4	4.2
	標準偏差	6.3	11.8	7.4	7.3	4.7	6.0	8.8	5.9
	中央値	2.0	2.5	1.0	2.5	1.0	1.0	3.0	2.0
外用薬	平均値	12.4	12.6	8.6	8.5	7.9	7.3	8.0	6.3
	標準偏差	11.0	14.7	9.7	9.9	9.1	7.7	9.6	7.2
	中央値	10.0	8.0	5.0	6.0	5.0	5.0	5.0	4.0
合計	平均値	71.2	70.2	51.8	56.7	45.0	49.8	48.8	43.0
	標準偏差	68.8	82.3	60.3	62.2	46.8	69.1	48.6	54.7
	中央値	48.0	39.5	31.5	34.5	33.0	23.0	40.0	22.5

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」各翌年 10 月 1 日時点。
 ・全項目に記入のあった診療所を集計対象としている。

図表 3- 74 全医薬品に占める後発医薬品の割合（平均値ベース）【診療所】

	全医薬品に占める後発医薬品の割合							
	令和2年度 (n=90)	令和元年度 (n=82)	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=104)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)
内用薬	46.9%	42.3%	40.4%	32.9%	31.4%	30.4%	28.8%	25.1%
注射薬	25.7%	22.3%	21.8%	19.8%	18.0%	16.6%	19.8%	17.3%
外用薬	32.1%	34.2%	28.6%	25.9%	25.5%	21.0%	25.3%	18.5%
合計	41.5%	38.2%	35.6%	30.0%	28.7%	26.8%	27.1%	22.9%

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・有床診療所及び院内処方している診療所を対象としている。

図表 3- 75 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【診療所】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=68)	令和元年度 (n=47)	平成30年度 (n=67)	平成29年度 (n=65)	平成28年度 (n=43)	平成27年度 (n=65)	平成26年度 (n=87)	平成25年度 (n=52)
平均値	57.5	69.2	44.3	59.4	53.3	72.5	75.9	96.1
標準偏差	87.0	112.9	63.3	65.9	62.8	85.7	78.1	84.4
中央値	31.0	21.0	21.0	35.0	37.0	40.0	40.0	71.5
全医薬品に占める割合	37.1%	33.2%	31.2%	30.2%	33.7%	39.1%	45.0%	50.0%

- 注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・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ている。
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 76 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【診療所】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=90)	令和元年度 (n=54)	平成30年度 (n=67)	平成29年度 (n=51)	平成28年度 (n=61)	平成27年度 (n=54)
平均値	0.3	0.2	0.3	0.4	0.5	0.1
標準偏差	0.9	0.6	0.9	1.0	1.8	0.6
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

図表 3- 77 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【診療所】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=84)	令和元年度 (n=75)	平成30年度 (n=115)	平成29年度 (n=88)	平成28年度 (n=109)	平成27年度 (n=87)	平成26年度 (n=128)	平成25年度 (n=123)
平均値	4.1	4.1	2.9	3.3	7.5	10.0	6.6	6.8
標準偏差	11.4	6.7	10.5	5.9	20.2	39.0	9.1	13.5
中央値	1.0	2.0	0.0	1.0	3.0	2.0	3.0	3.0

- 注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。
 ・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

3) 保険薬局

- ・ 保険薬局における、令和2年度の後発医薬品の備蓄品目数は平均 449.3 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 41.1%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 44.3%で最も高く、次いで「外用薬」（30.4%）、「注射薬」（11.8%）の順であった。

図表 3- 78 医薬品備蓄品目数【保険薬局】

		全医薬品(品目)							
		令和2年度 (n=612)	令和元年度 (n=645)	平成30年度 (n=1058)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)
内用薬	平均値	863.2	874.4	867.4	877.9	848.4	819.5	806.6	762.2
	標準偏差	454.2	433.8	421.8	427.7	431.7	409.1	376.8	378.6
	中央値	878.0	904.0	882.0	898.0	837.0	802.0	760.0	701.5
注射薬	平均値	14.9	14.8	13.3	14.9	11.4	10.5	11.5	11.2
	標準偏差	37.7	29.9	29.9	40.0	19.7	15.9	26.6	29.2
	中央値	9.0	9.0	9.0	8.0	7.0	7.0	7.0	6.0
外用薬	平均値	215.8	224.7	224.2	216.4	207.9	201.9	203.4	184.0
	標準偏差	130.5	130.9	130.0	133.4	127.4	129.7	171.6	116.2
	中央値	197.0	210.0	213.5	200.0	190.0	183.0	184.0	171.0
合計	平均値	1,093.9	1,114.0	1,104.9	1,109.1	1,067.7	1,031.9	1,018.0	957.4
	標準偏差	573.0	546.1	531.6	536.9	537.7	514.7	477.4	477.6
	中央値	1,101.5	1,146.0	1,154.0	1,145.5	1,061.5	1,003.0	960.0	874.5

		うち後発医薬品(品目)							
		令和2年度 (n=612)	令和元年度 (n=645)	平成30年度 (n=1058)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)
内用薬	平均値	382.0	355.5	328.8	314.9	288.2	248.5	218.6	191.4
	標準偏差	233.3	193.9	188.3	185.8	202.7	163.5	135.0	146.7
	中央値	352.5	338.0	312.0	300.0	252.0	219.0	193.0	160.5
注射薬	平均値	1.8	2.3	1.8	1.7	0.9	0.7	0.8	0.7
	標準偏差	6.6	13.3	12.2	9.2	3.5	3.5	6.1	6.9
	中央値	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
外用薬	平均値	65.5	65.6	63.8	57.7	53.0	44.8	40.2	36.0
	標準偏差	45.5	46.7	47.6	46.4	48.5	37.8	31.7	33.5
	中央値	60.0	55.0	55.0	49.0	43.0	36.0	33.0	27.5
合計	平均値	449.3	423.5	394.3	374.3	342.0	294.0	257.7	228.2
	標準偏差	262.5	228.5	220.5	217.2	233.5	186.6	155.0	170.9
	中央値	412.5	400.0	380.0	351.5	300.5	263.0	227.0	192.0

注) ・「平成25年度」～「平成28年度」は各年度末時点、「平成29年度」～「令和2年度」は各翌年10月1日時点。
 ・全項目に記入のあった保険薬局を集計対象としている。

図表 3- 79 全医薬品に占める後発医薬品の割合（平均値ベース）【保険薬局】

	全医薬品に占める後発医薬品の割合							
	令和2年度 (n=612)	令和元年度 (n=645)	平成30年度 (n=1058)	平成29年度 (n=886)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)
内用薬	44.3%	40.7%	37.9%	35.2%	30.8%	28.7%	27.1%	25.1%
注射薬	11.8%	15.8%	13.3%	8.2%	5.9%	7.1%	7.0%	6.3%
外用薬	30.4%	29.2%	28.4%	26.2%	22.0%	21.8%	19.8%	19.6%
合計	41.1%	38.0%	35.7%	33.1%	28.9%	26.9%	25.3%	23.8%

・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 80 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【保険薬局】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=344)	令和元年度 (n=373)	平成30年度 (n=622)	平成29年度 (n=520)	平成28年度 (n=416)	平成27年度 (n=429)	平成26年度 (n=737)	平成25年度 (n=399)
平均値	404.4	373.4	370.9	398.3	414.4	381.2	403.3	379.0
標準偏差	346.9	313.6	324.6	318.8	320.0	289.5	295.3	277.8
中央値	316.0	300.0	294.0	332.0	353.5	328.0	340.0	324.0
全医薬品に占める割合	38.3%	35.5%	35.4%	37.4%	38.9%	36.9%	41.4%	42.5%

注)・「平成 25 年度」～「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

・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ている。

・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 81 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【保険薬局】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=678)	令和元年度 (n=539)	平成30年度 (n=801)	平成29年度 (n=689)	平成28年度 (n=682)	平成27年度 (n=514)
平均値	1.2	2.3	0.5	0.4	0.3	0.3
標準偏差	2.3	25.9	0.7	0.6	0.5	0.7
中央値	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

図表 3- 82 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【保険薬局】

(単位:品目)

	令和2年度 (n=517)	令和元年度 (n=493)	平成30年度 (n=847)	平成29年度 (n=709)	平成28年度 (n=679)	平成27年度 (n=558)	平成26年度 (n=964)	平成25年度 (n=600)
平均値	34.9	30.9	19.8	27.9	48.7	47.4	41.2	41.7
標準偏差	61.4	56.9	43.3	34.1	72.6	69.0	56.1	51.2
中央値	17.0	15.0	10.0	20.0	30.0	28.5	25.0	25.0

注)・「平成 27 年度」「平成 28 年度」は各年度末時点、「平成 29 年度」～「令和 2 年度」は各翌年 10 月 1 日時点。

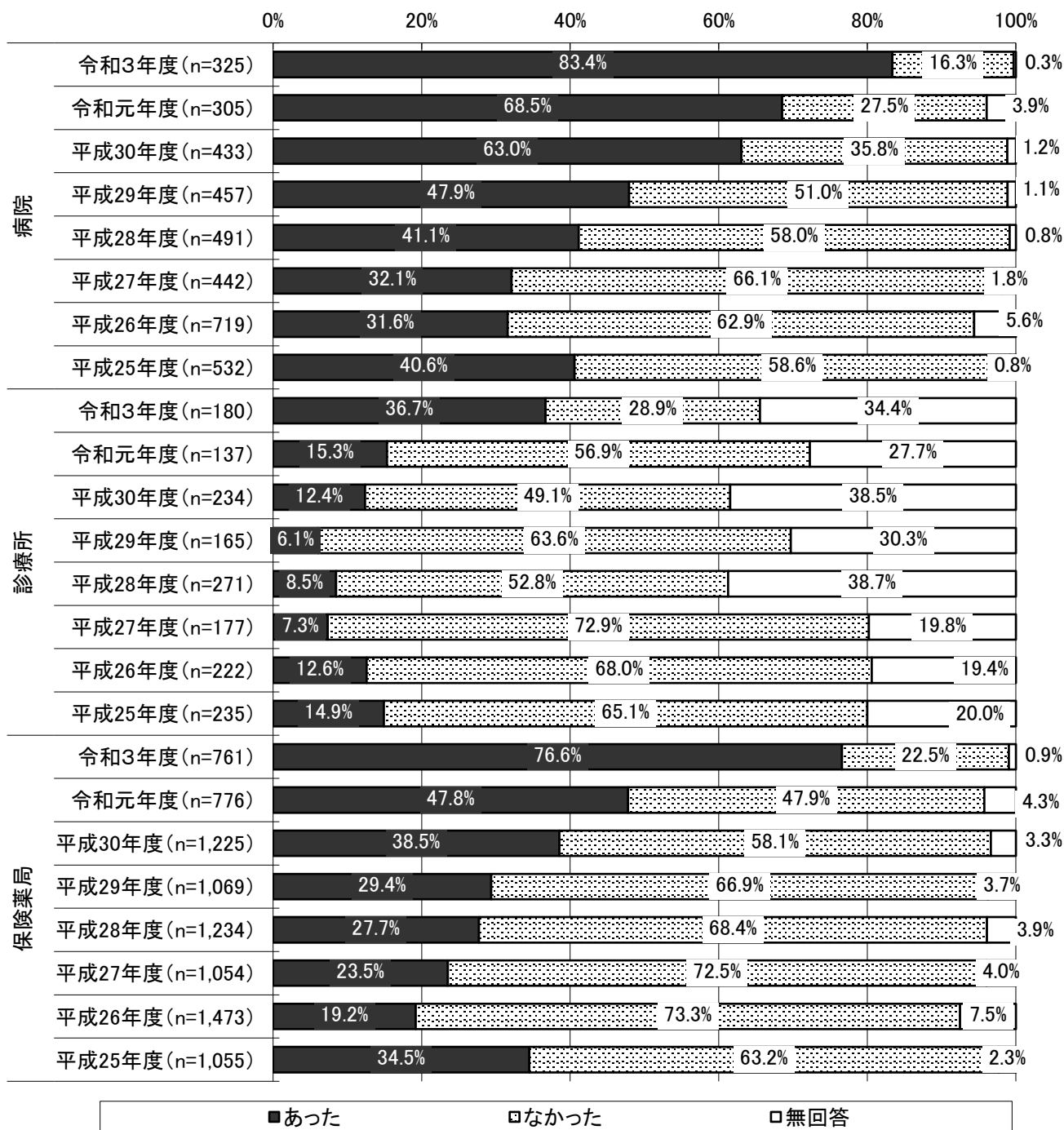
・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

⑥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

- ・令和3年度上半期の半年間に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」という割合は、病院が83.4%、診療所が36.7%、保険薬局が76.6%であった。

図表 3- 83 供給停止となった後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



注)・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。
 ・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。
 ・「令和3年度」は令和3年度上半期(令和3年4月～令和3年9月)の半年間。他は当該年度1年間。

2) 供給停止となった後発医薬品品目数

- ・ 令和3年度（令和3年度上半期の半年間）に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して供給停止となった後発医薬品品目数を尋ねた結果、1施設あたりの供給停止品目数は、病院が平均6.9品目、診療所が3.8品目、保険薬局が11.7品目であった。
- ・ 供給停止の結果、「先発医薬品に変更した品目数」の割合は、病院が25.0%、診療所が31.9%、保険薬局が31.8%であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」の割合は、病院が60.7%、診療所が48.1%、保険薬局が62.2%であった。
- ・ 「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」の割合は、病院が21.0%、診療所が24.1%、保険薬局が23.8%であった。いずれも前年度より割合が高い。
- ・ また、「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」の割合は、病院が41.8%、診療所が27.3%、保険薬局が34.2%であった。
- ・ 一方、「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」の割合は、病院が49.5%、診療所が40.3%、保険薬局が36.5%であった。

図表 3- 84 供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）【病院】

（単位：品目）

各年度の合計値	病院							
	令和3年度 (n=244)	令和元年度 (n=193)	平成30年度 (n=252)	平成29年度 (n=196)	平成28年度 (n=177)	平成27年度 (n=132)	平成26年度 (n=212)	平成25年度 (n=216)
期間中に供給停止となった後発医薬品の品目数	1,692 (100.0%)	827 (100.0%)	771 (100.0%)	560 (100.0%)	388 (100.0%)	300 (100.0%)	456 (100.0%)	547 (100.0%)
うち、先発医薬品に変更した品目数	423 (25.0%)	222 (26.8%)	296 (38.4%)	163 (29.1%)	89 (22.9%)	72 (24.0%)	125 (27.4%)	142 (26.0%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	1,027 (60.7%)	402 (48.6%)	360 (46.7%)	349 (62.3%)	267 (68.8%)	209 (69.7%)	305 (66.9%)	367 (67.1%)
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	356 (21.0%)	58 (7.0%)	74 (9.6%)	49 (8.8%)	29 (7.5%)	40 (13.3%)	75 (16.4%)	68 (12.4%)
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	708 (41.8%)	259 (31.3%)	240 (31.1%)	107 (19.1%)	75 (19.3%)	64 (21.3%)	121 (26.5%)	171 (31.3%)
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	837 (49.5%)	437 (52.8%)	454 (58.9%)	369 (65.9%)	247 (63.7%)	200 (66.7%)	268 (58.8%)	322 (58.9%)
期間中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	6.9	4.3	3.1	2.9	2.2	2.3	2.2	2.5

注)・「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。

・「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 85 供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）【診療所】

（単位：品目）

各年度の合計値	診療所							
	令和3年度 (n=57)	令和元年度 (n=20)	平成30年度 (n=28)	平成29年度 (n=8)	平成28年度 (n=13)	平成27年度 (n=13)	平成26年度 (n=28)	平成25年度 (n=35)
期間中に供給停止となった後発医薬品の品目数	216 (100.0%)	52 (100.0%)	64 (100.0%)	15 (100.0%)	31 (100.0%)	38 (100.0%)	67 (100.0%)	76 (100.0%)
うち、先発医薬品に変更した品目数	69 (31.9%)	11 (21.2%)	16 (25.0%)	1 (6.7%)	5 (16.1%)	6 (15.8%)	24 (35.8%)	10 (13.2%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	104 (48.1%)	34 (65.4%)	43 (67.2%)	13 (86.7%)	24 (77.4%)	32 (84.2%)	40 (59.7%)	50 (65.8%)
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	52 (24.1%)	8 (15.4%)	12 (18.8%)	2 (13.3%)	11 (35.5%)	6 (15.8%)	15 (22.4%)	10 (13.2%)
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	59 (27.3%)	20 (38.5%)	26 (40.6%)	3 (20.0%)	2 (6.5%)	24 (63.2%)	18 (26.9%)	14 (18.4%)
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	87 (40.3%)	36 (69.2%)	35 (54.7%)	9 (60.0%)	17 (54.8%)	32 (84.2%)	47 (70.1%)	40 (52.6%)
期間中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	3.8	2.6	2.3	1.9	2.4	2.9	2.4	2.2

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。

・「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 86 供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）【保険薬局】

（単位：品目）

各年度の合計値	保険薬局							
	令和3年度 (n=485)	令和元年度 (n=284)	平成30年度 (n=419)	平成29年度 (n=272)	平成28年度 (n=301)	平成27年度 (n=214)	平成26年度 (n=250)	平成25年度 (n=364)
期間中に供給停止となった後発医薬品の品目数	5,668 (100.0%)	1,025 (100.0%)	959 (100.0%)	652 (100.0%)	641 (100.0%)	468 (100.0%)	495 (100.0%)	762 (100.0%)
うち、先発医薬品に変更した品目数	1,801 (31.8%)	278 (27.1%)	320 (33.4%)	204 (31.3%)	177 (27.6%)	119 (25.4%)	178 (36.0%)	218 (28.6%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	3,526 (62.2%)	701 (68.4%)	595 (62.0%)	416 (63.8%)	440 (68.6%)	309 (66.0%)	297 (60.0%)	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	1,347 (23.8%)	217 (21.2%)	108 (11.3%)	83 (12.7%)	90 (14.0%)	87 (18.6%)	108 (21.8%)	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	1,941 (34.2%)	391 (38.1%)	227 (23.7%)	149 (22.9%)	144 (22.5%)	107 (22.9%)	183 (37.0%)	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	2,070 (36.5%)	548 (53.5%)	570 (59.4%)	386 (59.2%)	373 (58.2%)	212 (45.3%)	272 (54.9%)	382 (50.1%)
期間中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	11.7	3.6	2.3	2.4	2.1	2.2	2.0	2.1

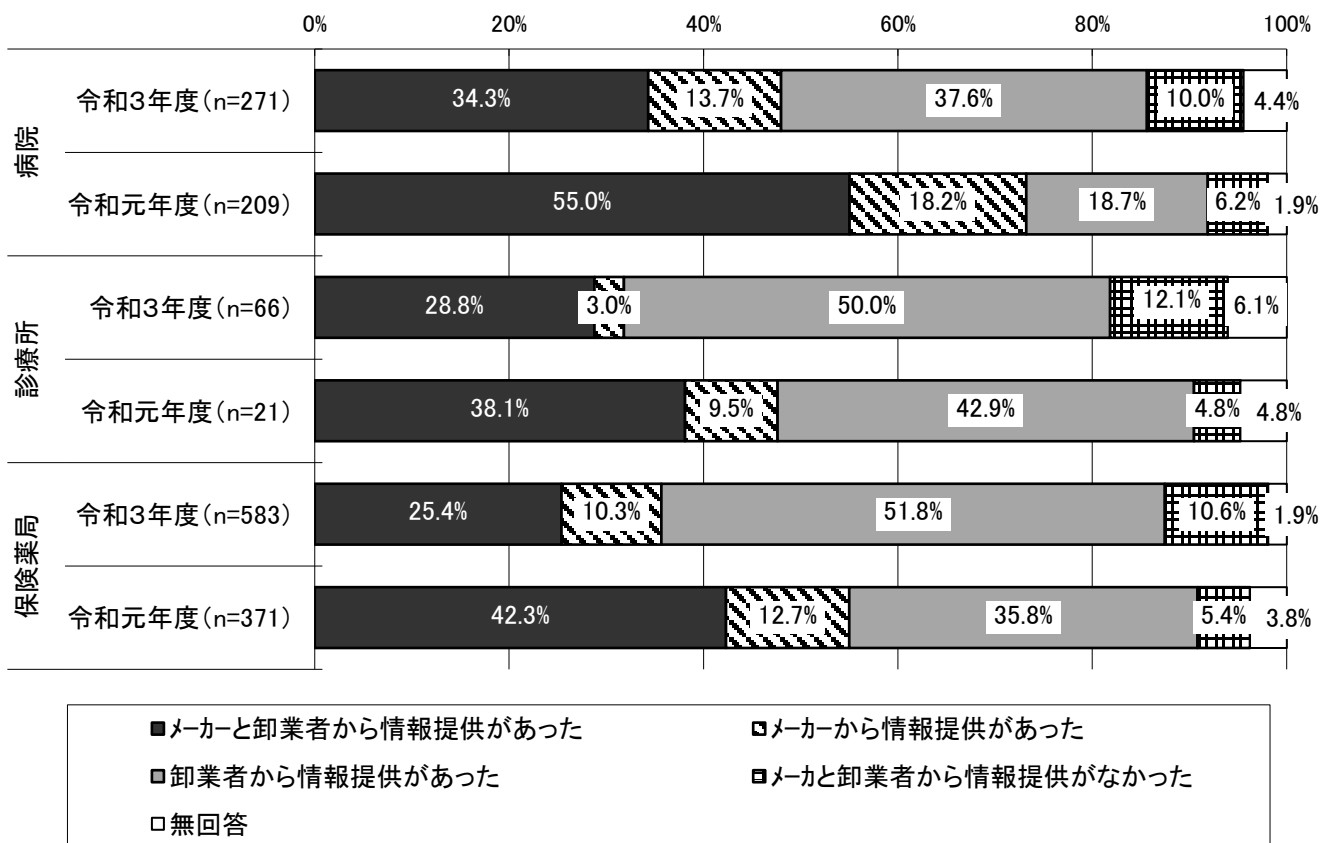
注）・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。

・「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

3) 供給停止時のメーカーまたは卸業者からの情報提供

- ・ 令和3年度上半期に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して、代替品や再開の目途等、メーカーまたは卸業者からの情報提供の有無を尋ねた結果、「メーカーと卸業者から情報提供があった」という回答は、病院では34.3%、診療所では28.8%、保険薬局では25.4%であった。
- ・ いずれも「卸業者から情報提供があった」が最も多かった。
- ・ 一方、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」が病院では10.0%、診療所では12.1%、保険薬局では10.6%であった。

図表 3- 87 供給停止時のメーカーまたは卸業者からの情報提供
 (供給停止となった後発医薬品がある施設)【病院、診療所、保険薬局】

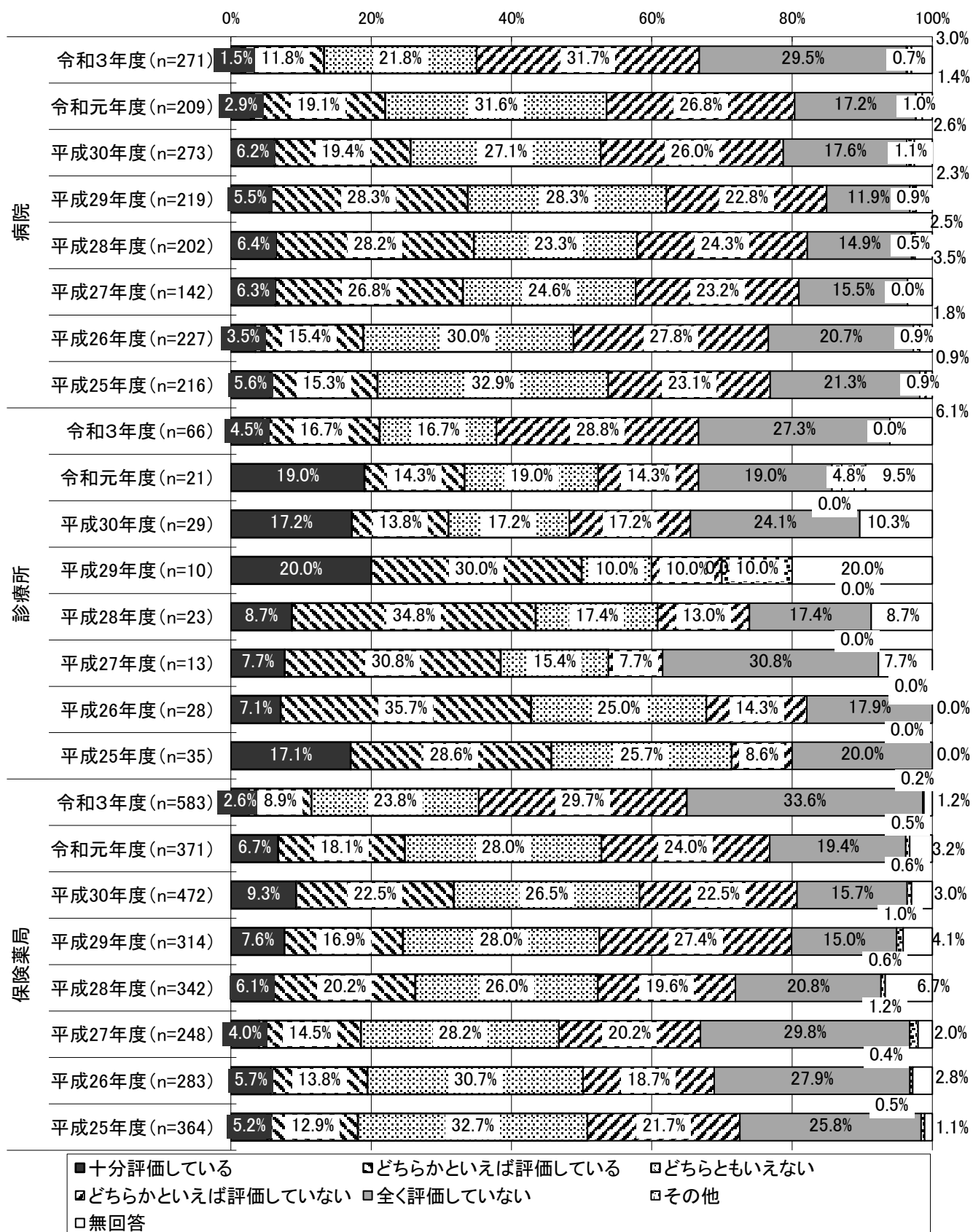


4) 供給停止時のメーカーの対応への評価

- ・ 令和3年度上半期に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して、供給停止時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ、病院と保険薬局では前年度より「評価している」(「十分評価している」+「どちらかといえば評価している」)の割合が低くなっており、「評価していない」(「全く評価していない」+「どちらかといえば評価していない」)の割合が高くなっている。

図表 3- 88 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）

【病院、診療所、保険薬局】

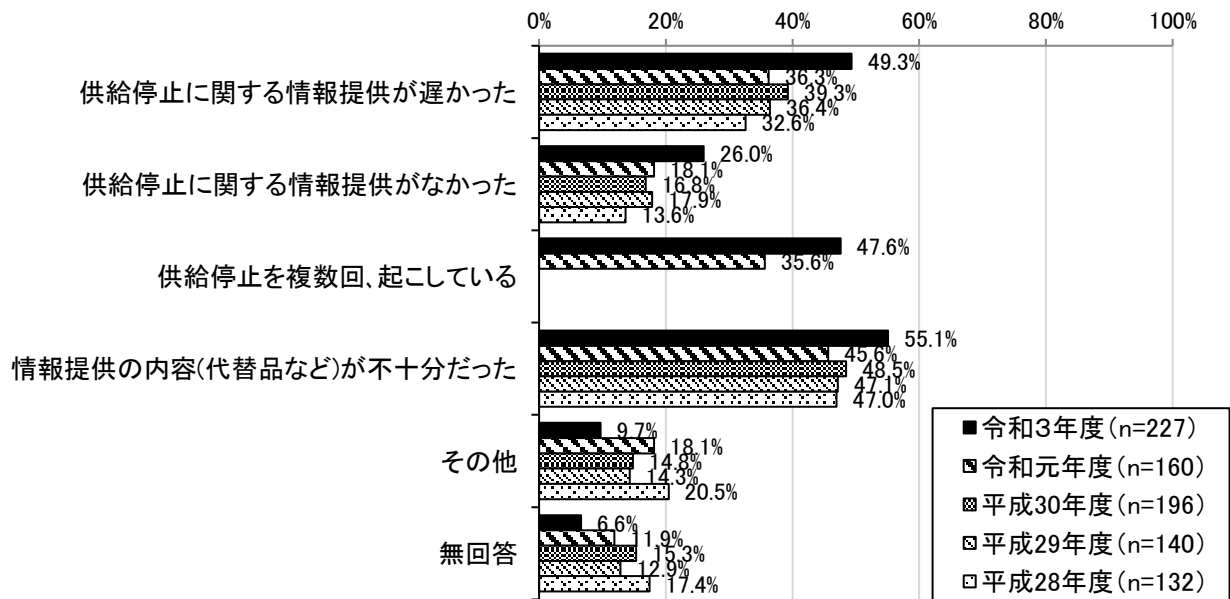


5) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

- ・供給停止時のメーカーの対応への不満点としては、病院・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」（病院 55.1%、保険薬局 47.5%）、診療所では「供給停止に関する情報提供が遅かった」（47.9%）が最も多く挙げられた。

図表 3- 89 供給停止時のメーカーの対応への不満点

（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【病院】

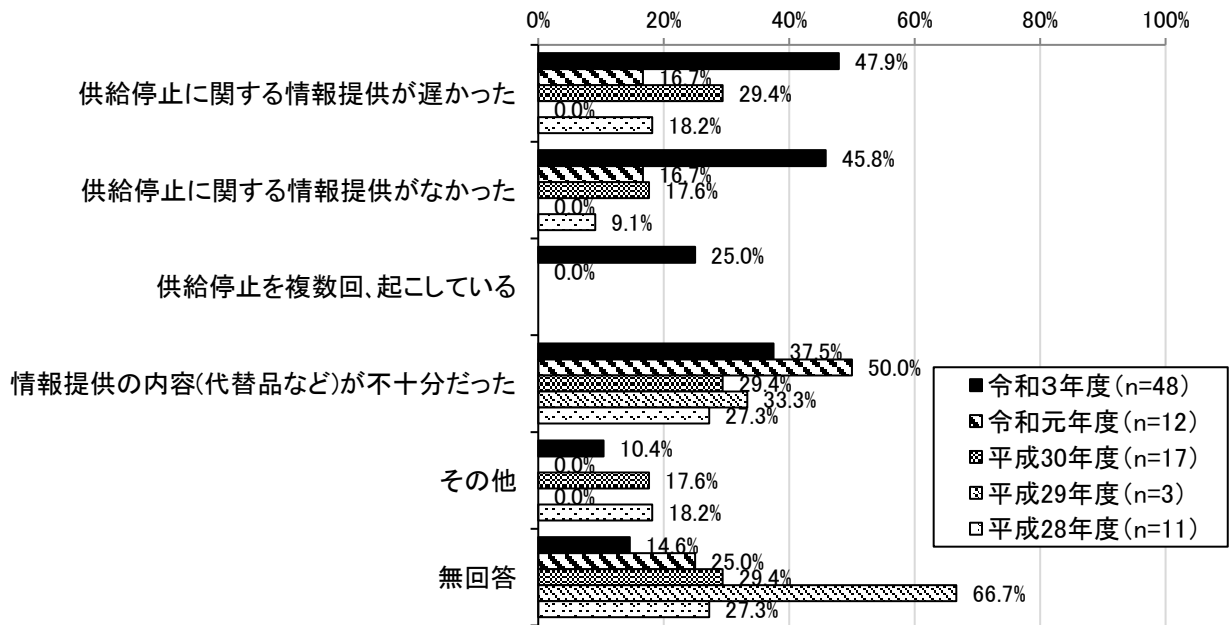


注) 「その他」の具体的な内容として、以下の意見が挙げられた。

- ・いつまで供給可能かはすべて卸業者任せで情報がなかった。
- ・情報だけでは意味がない。対応策まで示すべき。
- ・こちらから問い合わせたからの対応もあった。
- ・再開の時期が再度延長されて他の後発医薬品に変更するしかなかった。
- ・情報が正確でない。再開の予定が簡単に半年も変更となる。
- ・目途・目安・理由が不明なことが多々あった。
- ・供給を再開しようとする姿勢が見られない。
- ・メーカーから代替品案を出してくるが代替品も新規採用不可が多いため無意味。
- ・医療現場に混乱をもたらしたが、責任の所在が不明確。
- ・供給再開時期「未定」。
- ・供給停止・品切れを起こすこと自体ありえない。
- ・代替品がなかった。
- ・メーカーに問い合わせをしても具体的な回答がない。医薬品投与中止による問題を軽視している。
- ・あまり動いていない品目のため問題ないというメーカーの姿勢が見えた。
- ・代替品が購入できなかった。
- ・代替品の情報があっても、その代替品すら手に入らない。
- ・出荷停止するのか再開できるのか明確な回答がない。
- ・いつ供給再開があるかわからない。代替品の提示がない。
- ・対応に時間がかかったりして業務負担が多くなった。
- ・出荷停止の情報のみでほったらかしの印象。 /等

図表 3- 90 供給停止時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【診療所】

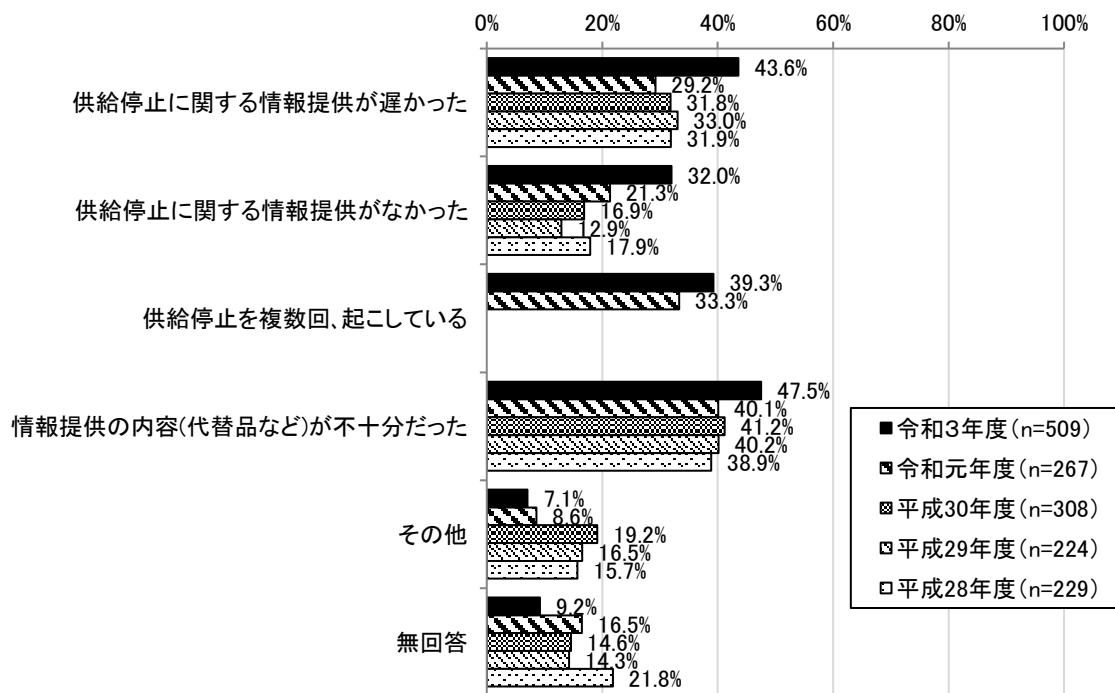


注) 「その他」の具体的な内容として、以下の意見が挙げられた。

- ・薬価改定後に採用したばかりだったため、前年度実績がなく切られた。
- ・よく使っている薬なので続けて製造してほしい。
- ・同効薬の後発医薬品全てが入手困難になり、先発医薬品に戻すしか選択肢はなかった。
- ・全く入荷できずそのままになっている。先発医薬品すらなくなった。 / 等

図表 3- 91 供給停止時のメーカーの対応への不満点

(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、以下の意見が挙げられた。

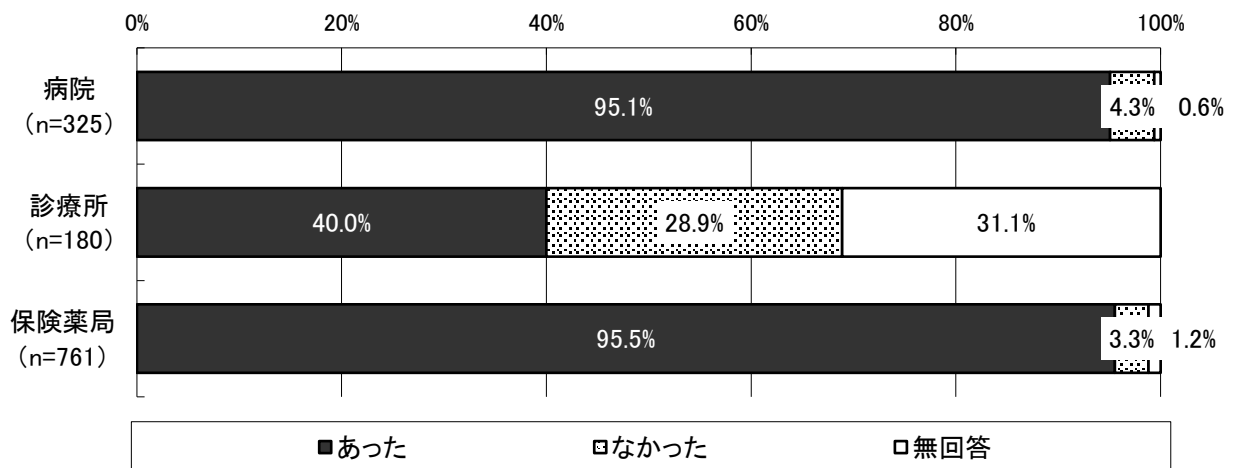
- ・供給停止自体おかしい。供給停止になること。
- ・こちらが連絡するまで連絡がない。
- ・納品見通しがないこと。
- ・供給再開した今でもほとんど入荷しない。
- ・改善する時期を教えない。
- ・こちらから確認しないと卸側も把握できないとのことだった。情報が入った時には代替品もなし。かなり振り回され困った。テレビやネットなどでも大きくとりあげられず、知らない患者がほとんどで、薬局側が利益のために嘘をついていると言われたこともある。こちらは頭を下げるしかない。薬は患者にとって必要不可欠。しっかり説明をニュースで流してほしい。今からでも遅くない。
- ・MRの不誠実さ。
- ・事件性があるようであったため、そのようなメーカーは評価すらできない。
- ・代替品(先発医薬品)なしの状況が続き困る状況になった。
- ・メーカーMRが逃げている。卸は電話を留守電にして支店に連絡がつかない。
- ・情報提供があっても代替品の入手が困難だったため。
- ・代替品を提供されても出荷調整となり入手困難。
- ・メーカーからは何も連絡が来たことがない。
- ・ネットのマスコミ報道で知った。
- ・「供給再開後すぐに入荷する」と話があったが3か月経過しても入荷なし。
- ・安定的に薬剤が供給できないところに対してどのように評価してよいかわからない。
- ・10月以降は、供給停止となったメーカーも多く状況が急変した。後発医薬品を発注する作業が大変になり、今に至っている。現在、卸からの情報で発注を考えている状態で、これから先も状況が悪化するばかりであるとの印象をもっている。
- ・当方から調べて判明。
- ・近隣の病院など医師には全く情報が伝わっていない。メーカーから医師に対しての情報提供をもっとしっかりしてほしい。日数変更や他薬変更の疑義をした際に薬局が責められることが度々ある。出したいけども出せない状況なのにやるせない気持ちになることが辛い。
- ・基本的にメーカーからの情報提供は一切なく、卸のMSからの連絡しかない。 /等

⑦後発医薬品の供給不足の状況等

1) 供給不足を経験した後発医薬品の有無【新設】

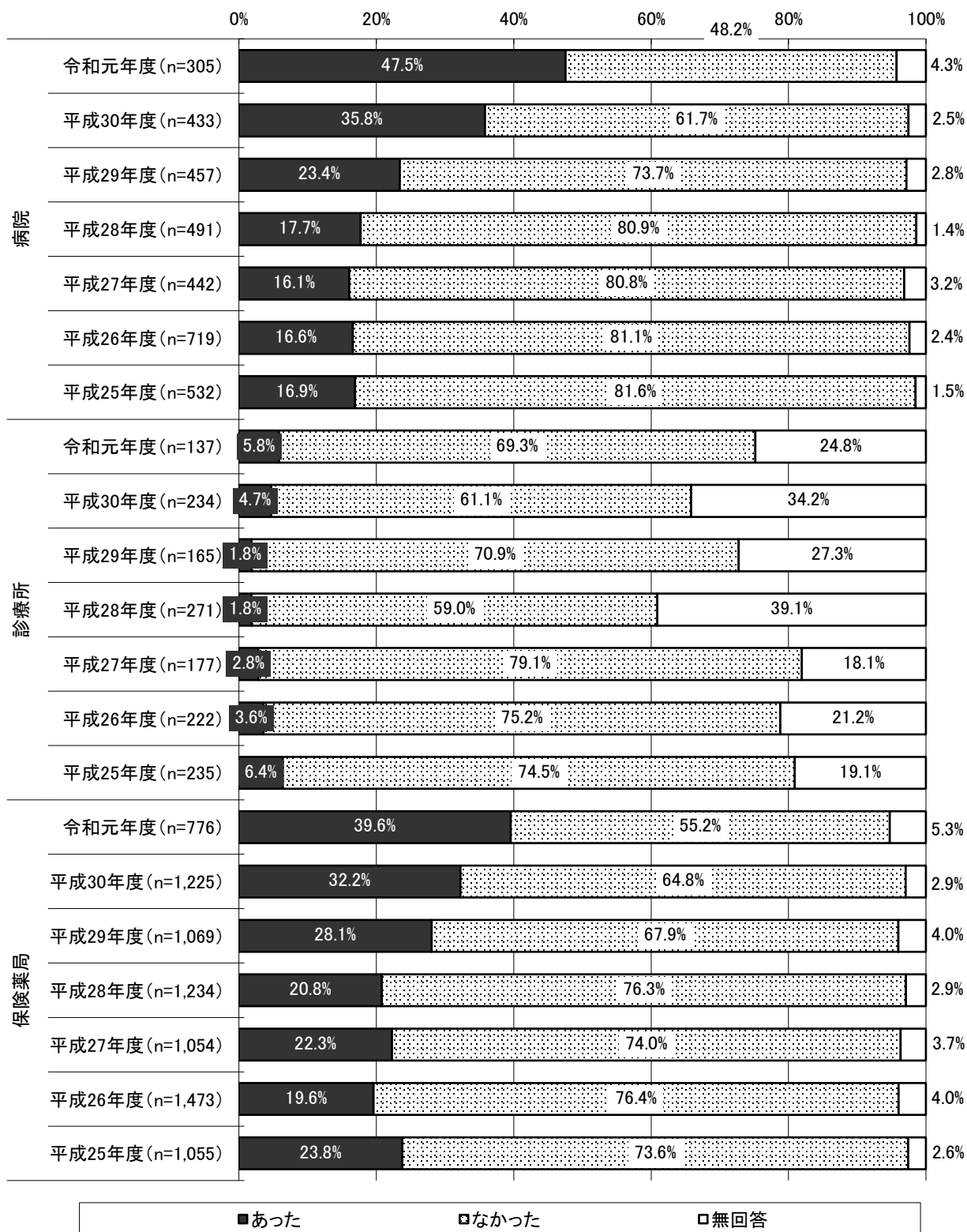
- ・令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）に「供給不足（出荷調整・回収等による品切れ、入手困難）」を経験した後発医薬品が「あった」という割合は、病院が95.1%、診療所が40.0%、保険薬局が95.5%であった。

図表 3- 92 供給不足を経験した後発医薬品の有無（令和3年度上半期の半年間）
【病院、診療所、保険薬局】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。
 ・「供給不足」には出荷調整・回収による品切れ、入手困難を示す。なお、本調査では「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2～3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上の場合のことをいう。

(ご参考) 品切れとなった後発医薬品の有無 (各年度1年間) 【病院、診療所、保険薬局】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。
 ・「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上の場合のことをいう。

2) 供給不足を経験した後発医薬品品目数【新設】

- ・ 令和3年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関・保険薬局に対して「供給不足」となった後発医薬品の品目数を尋ねた結果、供給不足を経験した、1施設あたりの後発医薬品品目数は病院では24.8品目、診療所では7.5品目、保険薬局では33.4品目であった。
- ・ また、このうち、同期間中に品切れを経験した、1施設あたりの後発医薬品品目数は、病院が平均8.9品目、診療所が4.3品目、保険薬局が20.0品目であった。
- ・ 品切れの結果、「先発医薬品に変更した品目数」の割合は、病院が18.5%、診療所が24.5%、保険薬局が26.3%であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が47.0%、診療所が60.9%、保険薬局が63.1%であった。
- ・ 品切れを経験した品目のうち、「情報提供がなかった品目数」の割合は、病院が27.6%、診療所が26.9%、保険薬局が34.8%であった。

図表3-93 供給不足となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）
（令和3年度上半期）【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

各期間中の合計値	病院 (n=276)	診療所 (n=59)	保険薬局 (n=613)
期間中に供給不足を経験した後発医薬品品目数	6,844	440	20,468
うち、品切れを経験した後発医薬品の品目数	2,463 (100.0%)	253 (100.0%)	12,258 (100.0%)
うち、先発医薬品に変更した品目数	455 (18.5%)	62 (24.5%)	3,227 (26.3%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	1,157 (47.0%)	154 (60.9%)	7,735 (63.1%)
うち、情報提供がなかった品目数	680 (27.6%)	68 (26.9%)	4,271 (34.8%)
期間中に供給不足となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	24.8	7.5	33.4
期間中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	8.9	4.3	20.0

(ご参考)

(単位:品目)

各年度の合計値	病院						
	令和元年度 (n=119)	平成30年度 (n=122)	平成29年度 (n=93)	平成28年度 (n=68)	平成27年度 (n=53)	平成26年度 (n=102)	平成25年度 (n=90)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	414 (100.0%)	294 (100.0%)	190 (100.0%)	176 (100.0%)	94 (100.0%)	327 (100.0%)	183 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	68 (16.4%)	51 (17.3%)	34 (17.9%)	17 (9.7%)	10 (10.6%)	28 (8.6%)	29 (15.8%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	79 (19.1%)	63 (21.4%)	47 (24.7%)	45 (25.6%)	35 (37.2%)	39 (11.9%)	42 (23.0%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	3.5	2.4	2.0	2.6	1.8	3.2	2.0

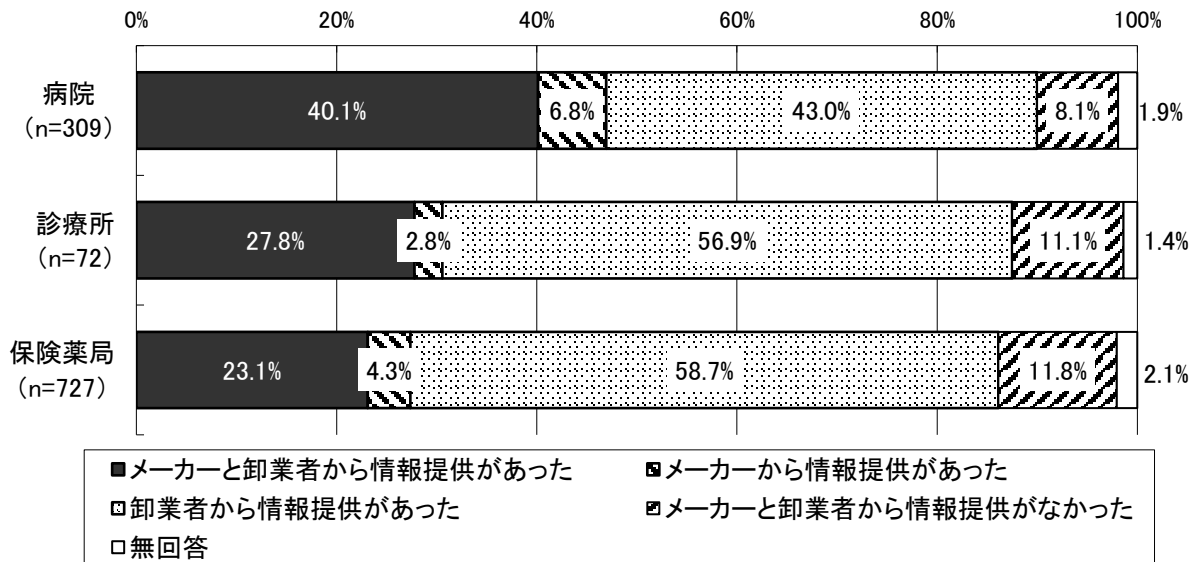
各年度の合計値	診療所						
	令和元年度 (n=8)	平成30年度 (n=10)	平成29年度 (n=1)	平成28年度 (n=3)	平成27年度 (n=5)	平成26年度 (n=6)	平成25年度 (n=15)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	27 (100.0%)	23 (100.0%)	1 (100.0%)	22 (100.0%)	5 (100.0%)	19 (100.0%)	48 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	1 (3.7%)	7 (30.4%)	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (20.0%)	3 (15.8%)	4 (8.3%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	13 (48.1%)	10 (43.5%)	0 (0.0%)	3 (13.6%)	4 (80.0%)	6 (31.6%)	2 (4.2%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	3.4	2.3	1.0	7.3	1.0	3.2	3.2

各年度の合計値	保険薬局						
	令和元年度 (n=210)	平成30年度 (n=326)	平成29年度 (n=247)	平成28年度 (n=206)	平成27年度 (n=181)	平成26年度 (n=226)	平成25年度 (n=251)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	628 (100.0%)	653 (100.0%)	553 (100.0%)	515 (100.0%)	454 (100.0%)	458 (100.0%)	544 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	157 (25.0%)	168 (25.7%)	158 (28.6%)	68 (13.2%)	113 (24.9%)	95 (20.7%)	86 (15.8%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	289 (46.0%)	178 (27.3%)	160 (28.9%)	228 (44.3%)	180 (39.6%)	141 (30.8%)	193 (35.5%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	3.0	2.0	2.2	2.5	2.5	2.0	2.2

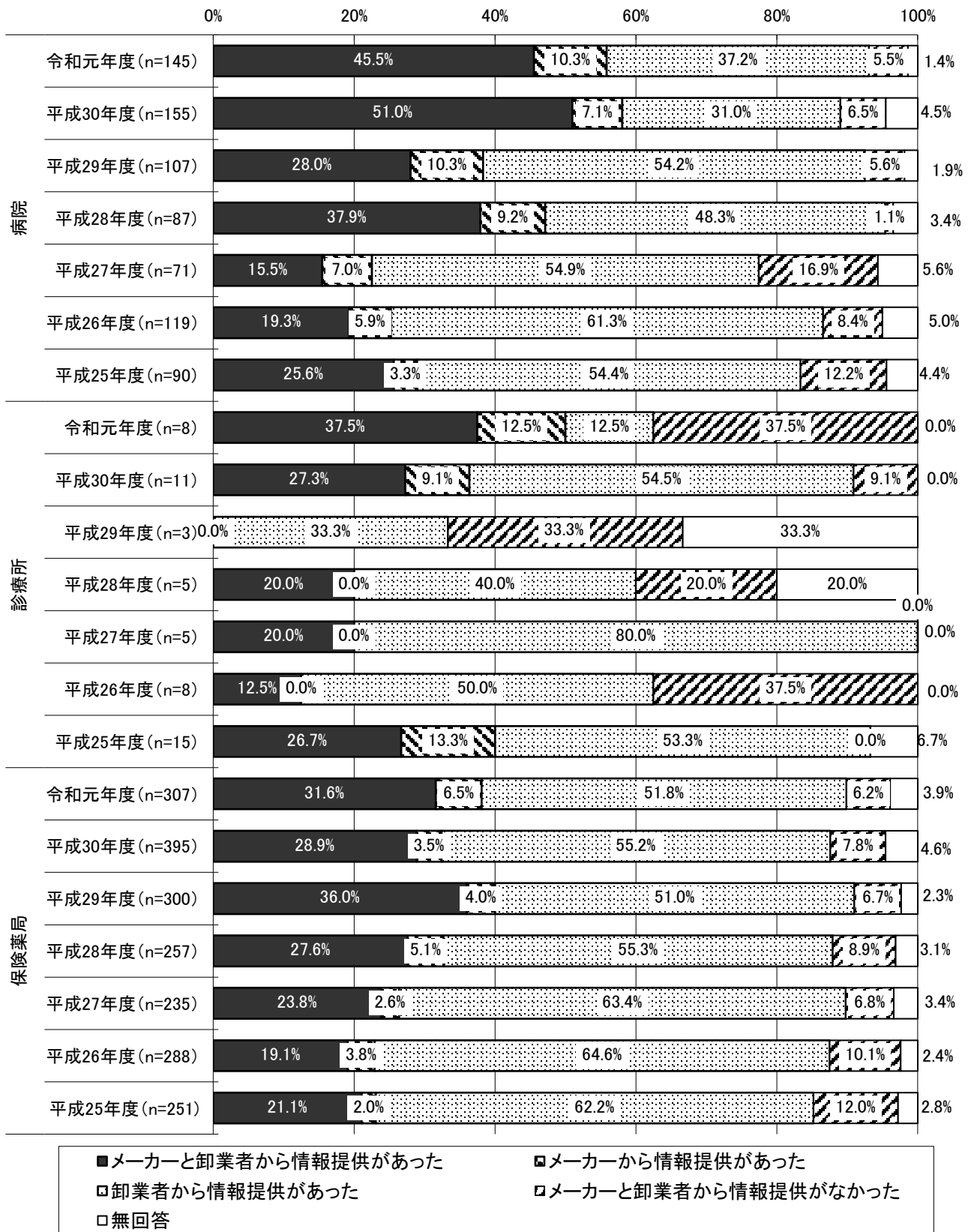
3) 供給不足時におけるメーカーまたは卸業者からの情報提供状況【新設】

- ・ 令和3年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足時に、代替品や供給再開の目途等、メーカーまたは卸業者から情報提供があったかを尋ねた結果、病院、診療所、保険薬局のいずれも「卸業者から情報提供があった」が多かった（病院 43.0%、診療所 56.9%、保険薬局 58.7%）。
- ・ また、病院では「メーカーと卸業者から情報提供があった」が 40.1%と次いで多く、この割合は診療所、保険薬局と比較しても高かった。
- ・ なお、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という回答が、病院では 8.1%、診療所では 11.1%、保険薬局では 11.8%であった。

図表 3- 94 供給不足時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
 （供給不足を経験した後発医薬品がある施設）（令和3年度上半期）
 【病院、診療所、保険薬局】



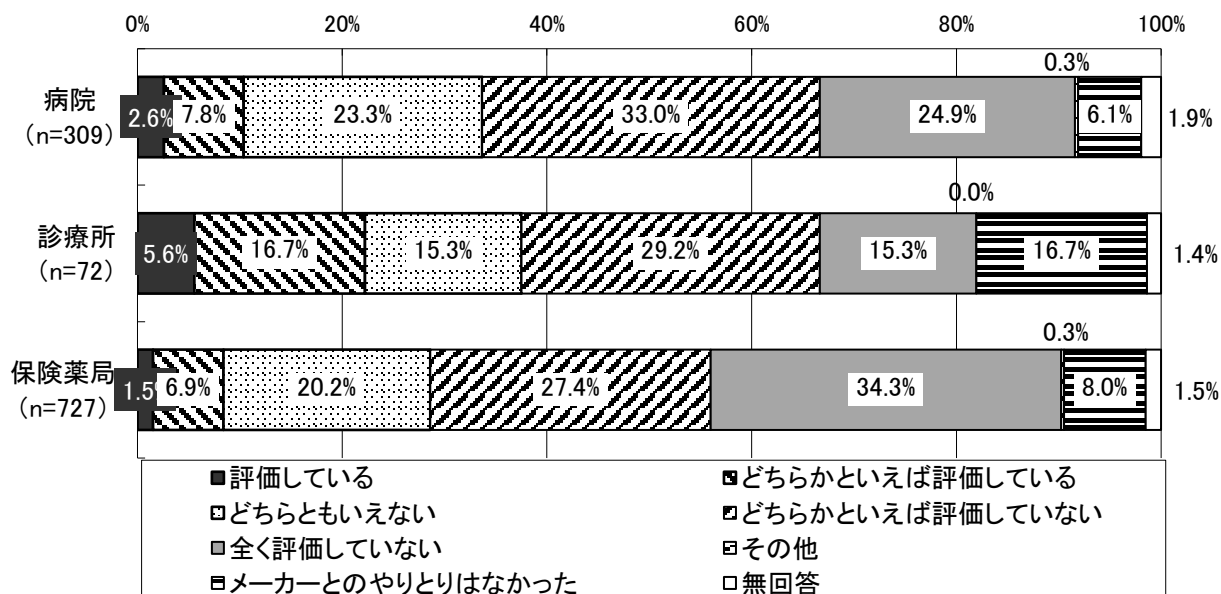
(ご参考) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
 (品切れとなった後発医薬品がある施設 (1年間) 【病院、診療所、保険薬局】)



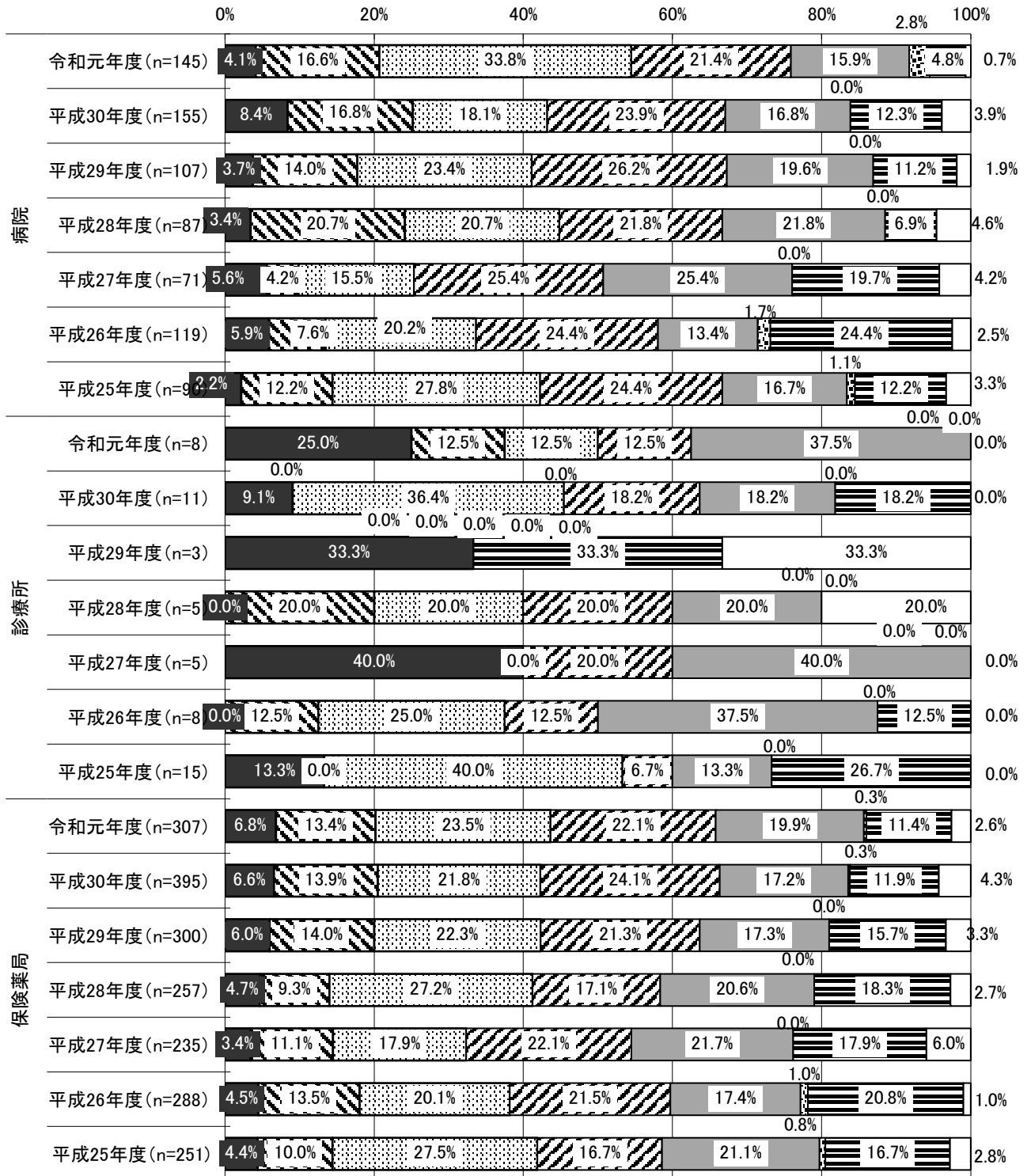
4) 供給不足時のメーカーの対応への評価【新設】

- ・ 令和3年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ「評価している」（「十分評価している」+「どちらかといえば評価している」）の割合は、病院では10.4%、診療所では22.3%、保険薬局では8.4%であった。
- ・ 「評価していない」（「全く評価していない」+「どちらかといえば評価していない」）の割合は、病院では57.9%、診療所では44.5%、保険薬局では61.7%であった。

図表 3- 95 供給不足時のメーカーの対応への評価（供給不足となった後発医薬品がある施設）
（令和3年度上半期）【病院、診療所、保険薬局】



(ご参考) 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)
(1年間)【病院、診療所、保険薬局】

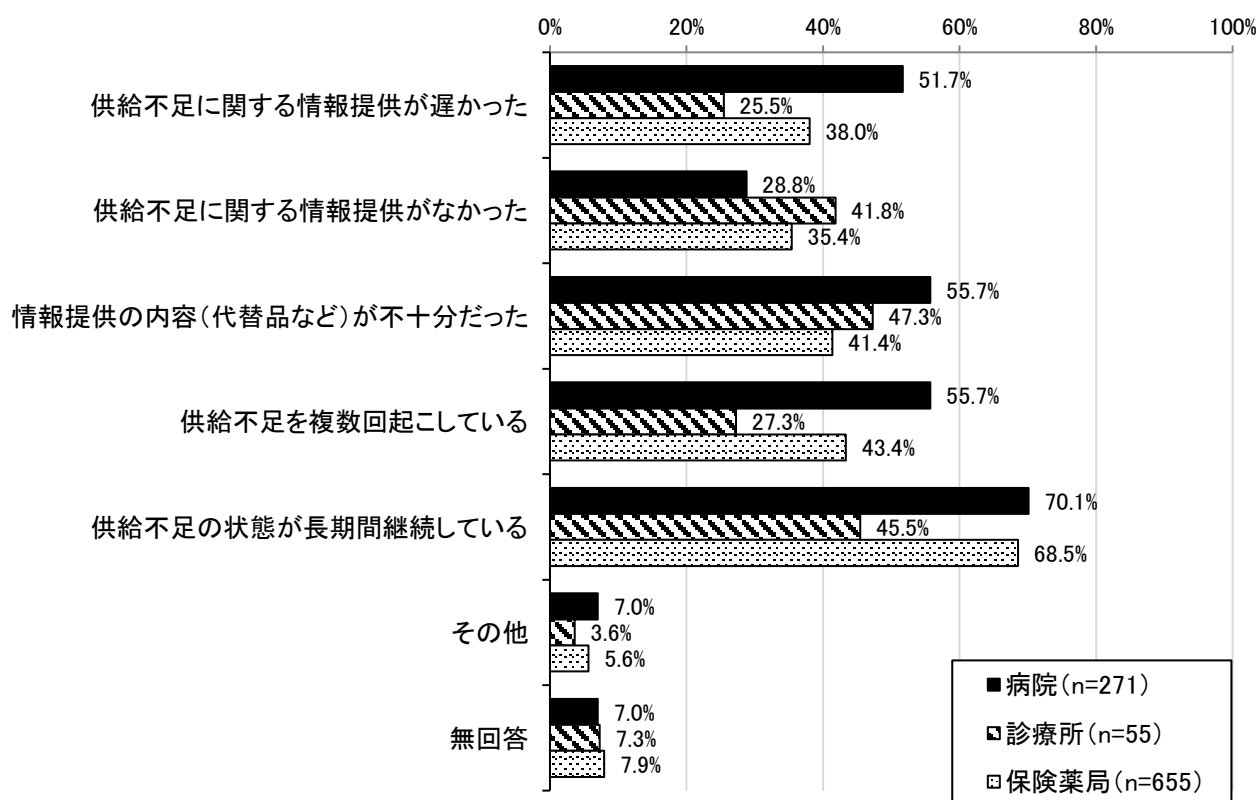


■評価している □どちらかといえば評価している □どちらともいえない
 □どちらかといえば評価していない □全く評価していない □その他
 □メーカーとのやりとりはなかった □無回答

5) 供給不足時のメーカーの対応への不満点【新設】

- 供給不足時のメーカーの対応への不満点としては、病院、保険薬局では「供給不足の状態が長期間継続している」（病院 70.1%、保険薬局 68.5%）が、診療所では「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった」（診療所 47.3%）が最も多かった。

図表 3- 96 供給不足時のメーカーの対応への不満点
 （「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）
 （令和 3 年度上半期）【病院・診療所・保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、以下の意見が挙げられた。

(病院)

- ・メーカー側は止まるか不足するしか情報提供がない。
- ・回答があいまいで対応策の決断に悩む。
- ・現場では全く薬が入ってこないが、メーカーからは「供給制限」といったお知らせが来るのみ。この内容では、処方オーダーを病院としては止められないが、実際は調剤薬局からの問合せが増加しており、日常診療に影響が出ている。
- ・包装が違ふと新規扱いで入荷しない。
- ・解除の連絡がない。
- ・調整のかけ方に不満あり。院外処方で使用していた患者が入院してきた際に、院内での購入がなかったことを理由に供給してもらえないのは納得できない。
- ・卸業者の方々からは十分な力添えをいただいたが、メーカー側は具体的にいつ復旧するのか、既存の供給先への優先順位など、明確に答えてもらえず。
- ・今まで採用してきている品目にも出荷調整している。必要量が入荷しない（新規に採用してきた施設に出荷調整するのは理解できるが）。
- ・DM だけで済ませているメーカーが多い。
- ・ホームページ上では再開となっているが、欠品状態のまま。

- ・いつも在庫切れ寸前となり、綱渡り状態である。
- ・いつ供給再開があるかわからない。代替品の提示がない。
- ・既存先優先でも入荷ないため意味がない。
- ・「出荷調整」としつつも実績があっても卸に入ってこないものもあった。 /等

(診療所)

- ・当院の実績に合わせ早急に卸が対応。
- ・メーカーからの情報提供を待つより卸業者よりの情報提供をあてにしている。 /等

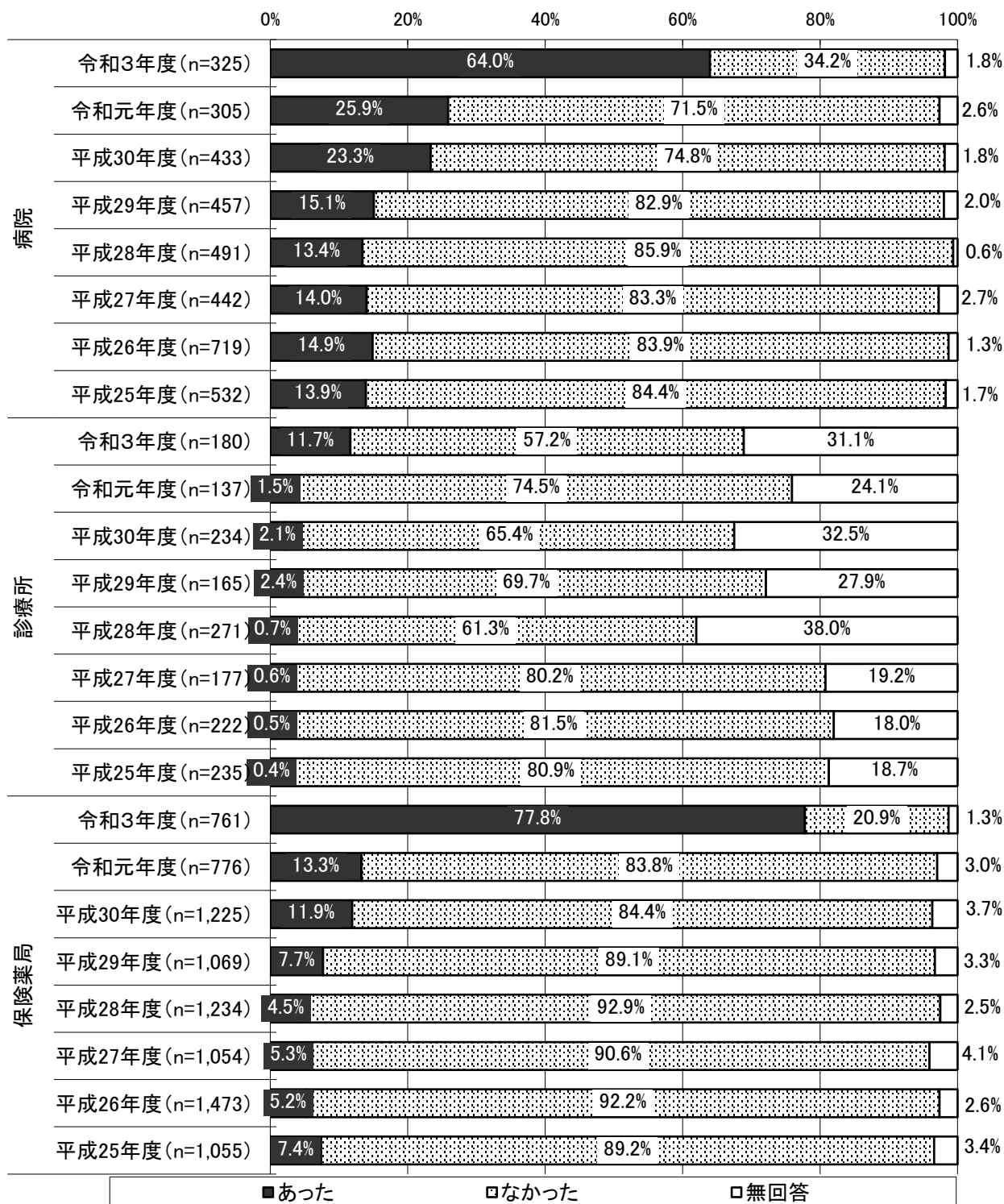
(保険薬局)

- ・薬がなく治療に影響が出ている。薬の送付など損害も出ている。
- ・供給に対する対応ができてなかった。
- ・メーカーによって対応は異なり、信頼できるメーカー、信頼できないメーカーの明暗がはっきり分かれた。
- ・Dr.に対して情報提供していない。
- ・安定供給に責任感が足りない。
- ・代替品も不足で入手困難だった。
- ・医薬品卸が勝手に供給量を少なくしている。
- ・メーカーが処方医に対して全く連絡せず困った。
- ・Dr.に対しての対応が、会社保身で、薬局に責任を押しつけた。
- ・処方元へ情報提供していない。
- ・停止しているわけではないので連絡しなかった、と言われた。
- ・メーカーからの連絡がほとんどない。
- ・ないものはないと開き直っている。
- ・すべて。いつ供給できるか不明。
- ・チェーンなど、必要以上の発注への対応をなぜしないのか。
- ・評価するポイントはない。
- ・出荷調整だと問合せが多くなるということで出荷自体を止めてしまっているメーカーがあると聞いた。
- ・ホームページを確認しないとわからないことが多い。
- ・メーカーからの説明は一切なかった。
- ・責任はメーカーだけではないので。国の施策も問題。
- ・卸の問題だと責任転嫁し、MR という現場としては情報が上から来なくてわからないと言われた。
- ・数の把握ができないほど、ありとあらゆるものが品切れを起こした。
- ・情報提供できているメーカーとできていないメーカーがある。
- ・メーカーにもよるが一番多く納品しているメーカーからは何の説明もない。
- ・出荷調整により新規取引ができない。薬が入ってこない。
- ・品質に対し信頼がないため。
- ・既存の取引先なのに卸業者に割当制にすることで丸投げした。
- ・再開の目途が立ってない。
- ・新規開局で過去実績がないからと、もらえないこと多数。
- ・メーカーホームページにて情報を収集するのが手間だった。
- ・大きな原因となった日医工が再び医薬品業界で活動していること。
- ・本当に増産体制をとっているのか。 /等

⑧後発医薬品の新規取引状況

- ・令和3年度上半期（令和3年4月～9月）に新規取引を断られた後発医薬品が「あった」という割合は、病院が64.0%、診療所が11.7%、保険薬局が77.8%であった。

図表3-97 新規取引を断られた後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



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ない診療所を対象としている。

・「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 98 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院】

（単位：品目）

各年度の合計値	病院							
	令和3年度 (n=164)	令和元年度 (n=55)	平成30年度 (n=81)	平成29年度 (n=60)	平成28年度 (n=60)	平成27年度 (n=51)	平成26年度 (n=98)	平成25年度 (n=74)
期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	1,368	124	172	110	138	115	257	114
期間中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	8.3	2.3	2.1	1.8	2.3	2.3	2.6	1.5

注)「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 99 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【診療所】

（単位：品目）

各年度の合計値	診療所							
	令和3年度 (n=16)	令和元年度 (n=1)	平成30年度 (n=5)	平成29年度 (n=3)	平成28年度 (n=2)	平成27年度 (n=1)	平成26年度 (n=1)	平成25年度 ※回答なし
期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	77	3	32	3	12	1	1	-
期間中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	4.8	3.0	6.4	1.0	6.0	1.0	1.0	-

注)「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 100 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【保険薬局】

（単位：品目）

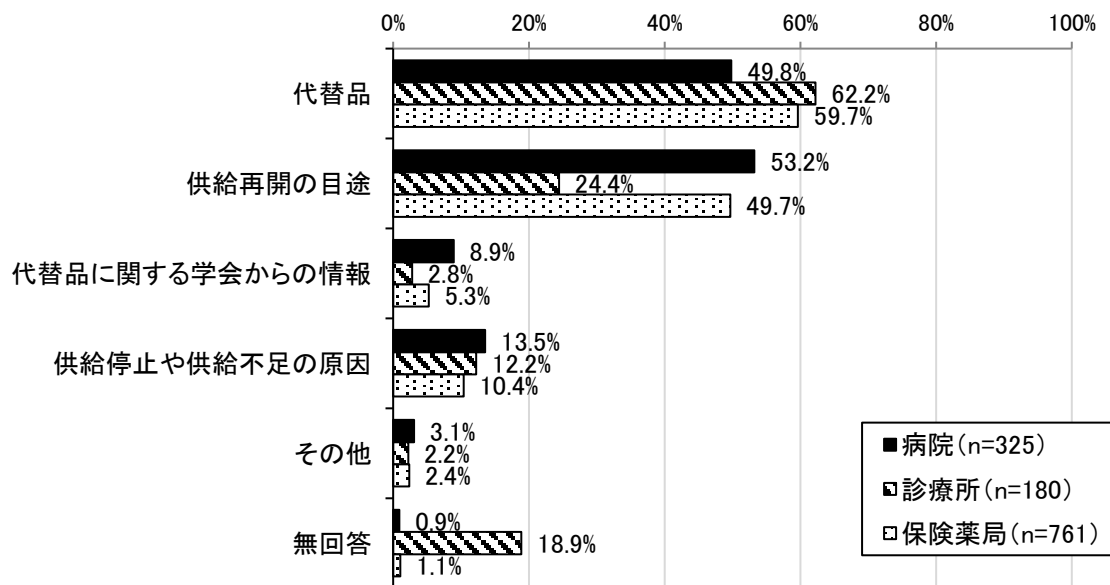
各年度の合計値	保険薬局							
	令和3年度 (n=435)	令和元年度 (n=66)	平成30年度 (n=132)	平成29年度 (n=68)	平成28年度 (n=50)	平成27年度 (n=44)	平成26年度 (n=67)	平成25年度 (n=78)
期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	5,829	136	175	94	106	68	100	109
期間中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	13.4	2.1	1.3	1.4	2.1	1.5	1.5	1.4

注)「令和3年度」は令和3年度上半期（令和3年4月～令和3年9月）の半年間。他は当該年度1年間。

⑨後発医薬品の供給停止や供給不足が発生した場合に必要な情報【新設】

- ・ 後発医薬品の供給停止や供給不足が発生した場合に必要な情報を尋ねたところ、病院では「供給再開の目途」(53.2%)が、診療所・保険薬局では「代替品」(診療所 62.2%、保険薬局 59.7%)が最も多かった。

図表 3- 101 後発医薬品の供給停止や供給不足が発生した場合に必要な情報（複数回答）
（令和 3 年度）【病院・診療所・保険薬局】



注) 「その他」の具体的な内容として、以下の意見が挙げられた。

(病院)

- ・ 入手可能な代替品。
- ・ 供給停止・不足の理由。
- ・ 代替治療方法に関する学会等からの指針。
- ・ 代替品メーカーへの働きかけの状況、増産体制の状況。
- ・ 全て必要。どのような些細な情報についても報告してほしい。 / 等

(診療所)

- ・ 停止・不足理由と再開の目途に加え代替品案内が必要。
- ・ 不必要。 / 等

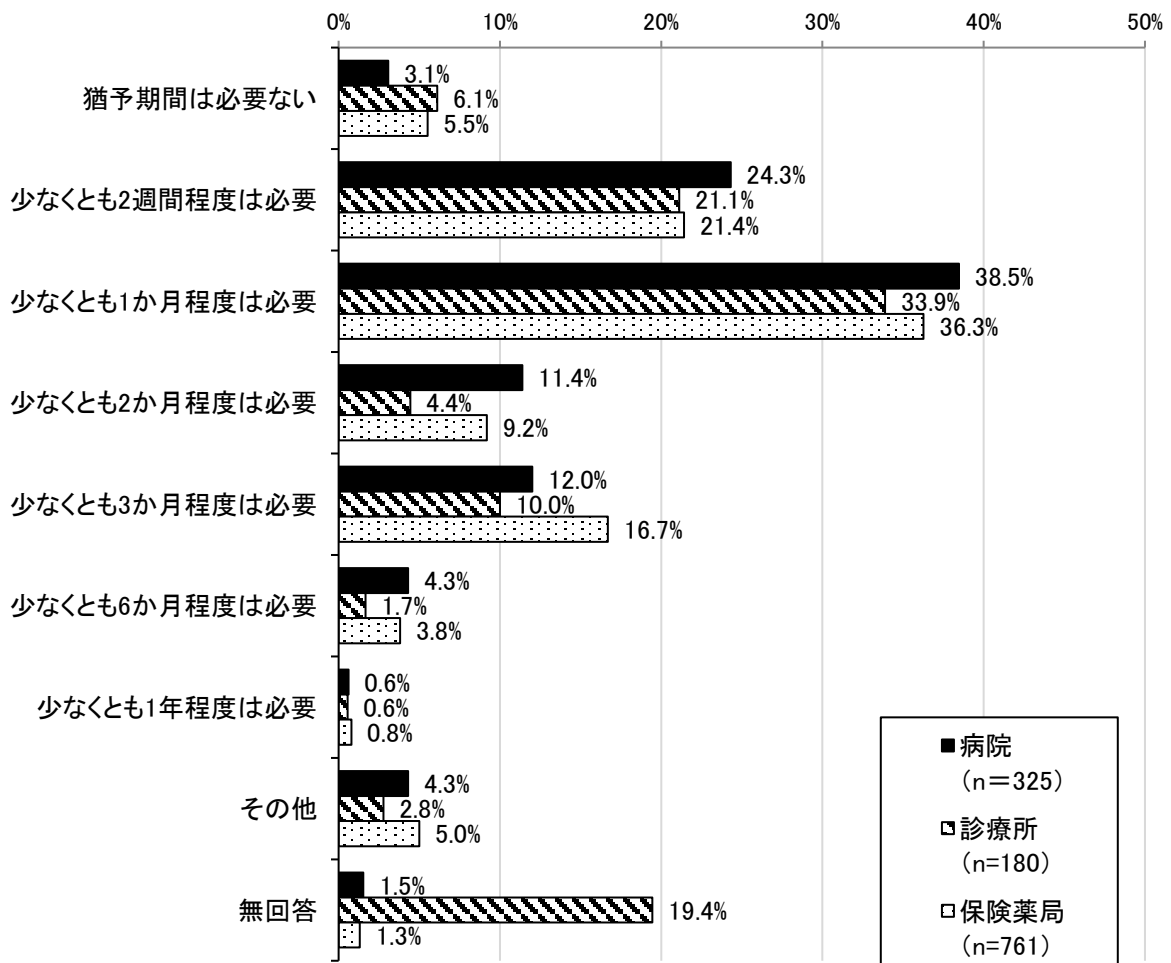
(保険薬局)

- ・ 処方医へ情報が伝わっているのか。
- ・ メーカーが医療機関に説明しているかどうかの情報。
- ・ 錠剤のサイズ（直径・厚さ）を含めた代替（供給可能な）。
- ・ 代替品でなおかつ新規購入できるものの情報。
- ・ 具体的に市場で供給可能なメーカー。
- ・ 確実に入手可能な代替品の情報。 / 等

⑩他の医薬品への切替に必要な猶予期間

- ・後発医薬品の供給停止・供給不足についての連絡は、供給停止日までどのくらい猶予があれば、変更薬の選定・施設内での了承・オーダリングシステムなどへの対応等含めて、問題なく他の医薬品への切替が可能か尋ねたところ、病院、診療所、保険薬局いずれも「少なくとも1か月程度は必要」（病院 38.5%、診療所 33.9%、保険薬局 36.3%）が最も多かった。

図表 3- 102 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
（令和3年度、単数回答）【病院、診療所、保険薬局】

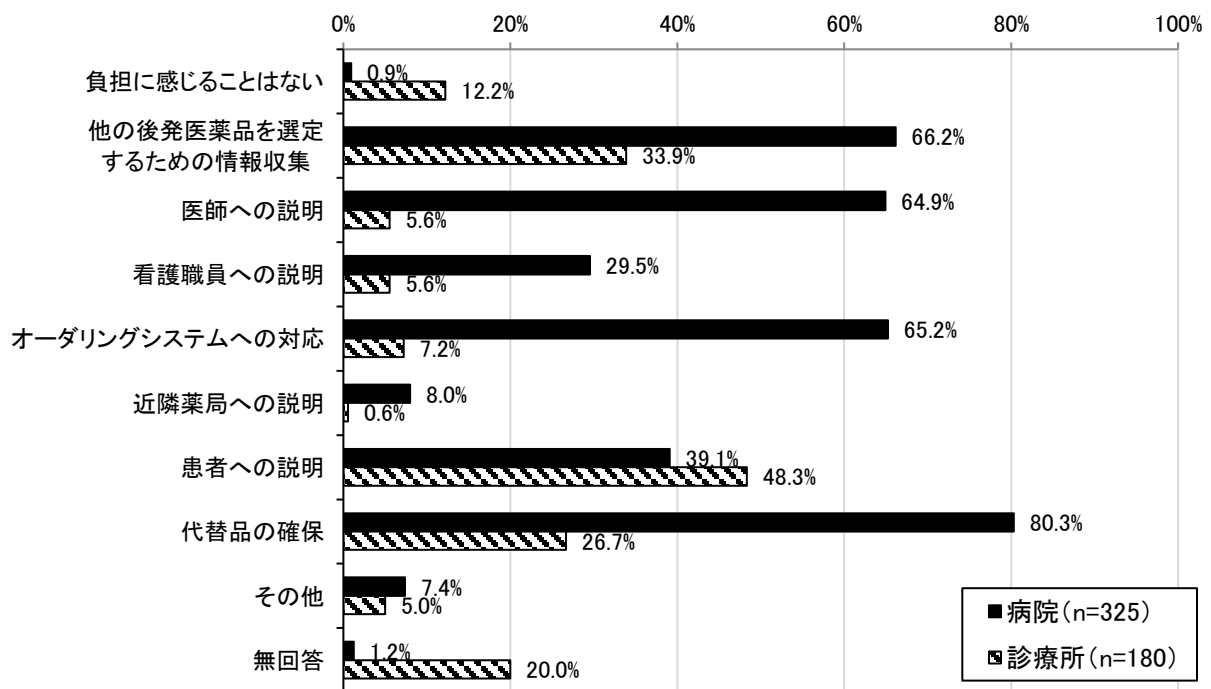


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑪後発医薬品を他の銘柄に切り替える際に負担に感じていること

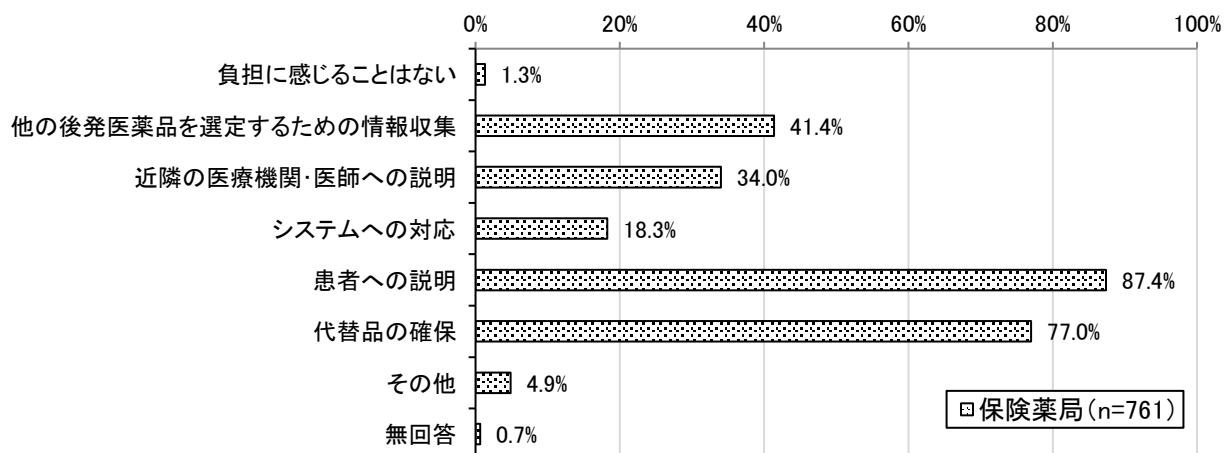
- ・ 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること、病院では「代替品の確保」が 80.3%で最も多く、次いで「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(66.2%)、「オーダーリングシステムへの対応」(65.2%)、「医師への説明」(64.9%)であった。
- ・ 診療所では「患者への説明」が 48.3%で最も多く、次いで「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(33.9%)、「代替品の確保」(26.7%)であった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」が 87.4%で最も多く、次いで「代替品の確保」(77.0%)であった。

図表 3- 103 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【病院・診療所】



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 3- 104 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【保険薬局】

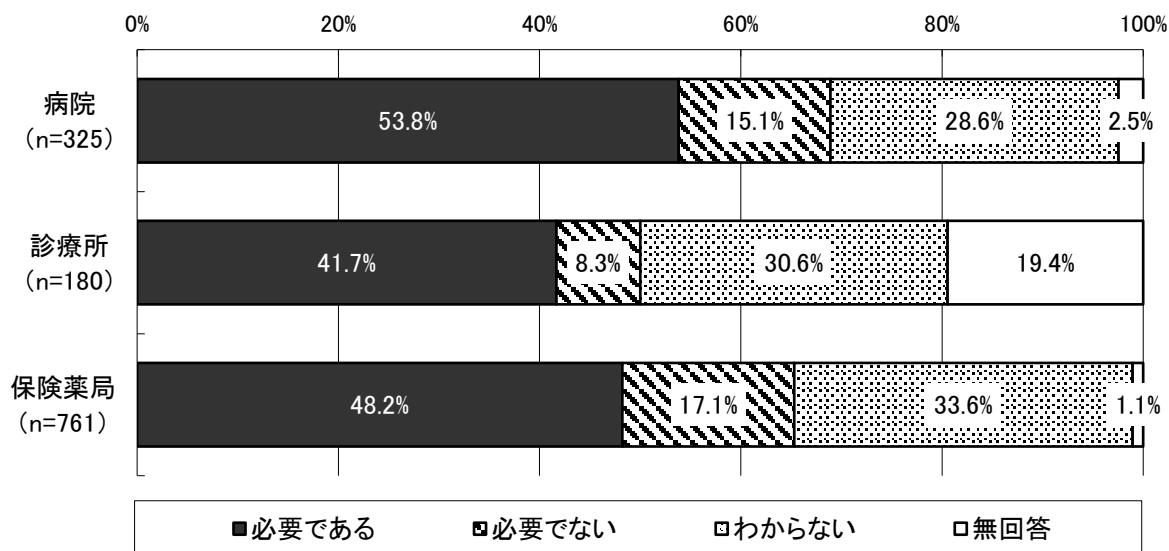


⑫変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

- ・ 変更薬を選定する際に後発医薬品の共同開発品に関する情報が「必要である」と回答した割合は、病院が 53.8%、診療所が 41.7%、保険薬局では 48.2%であった。

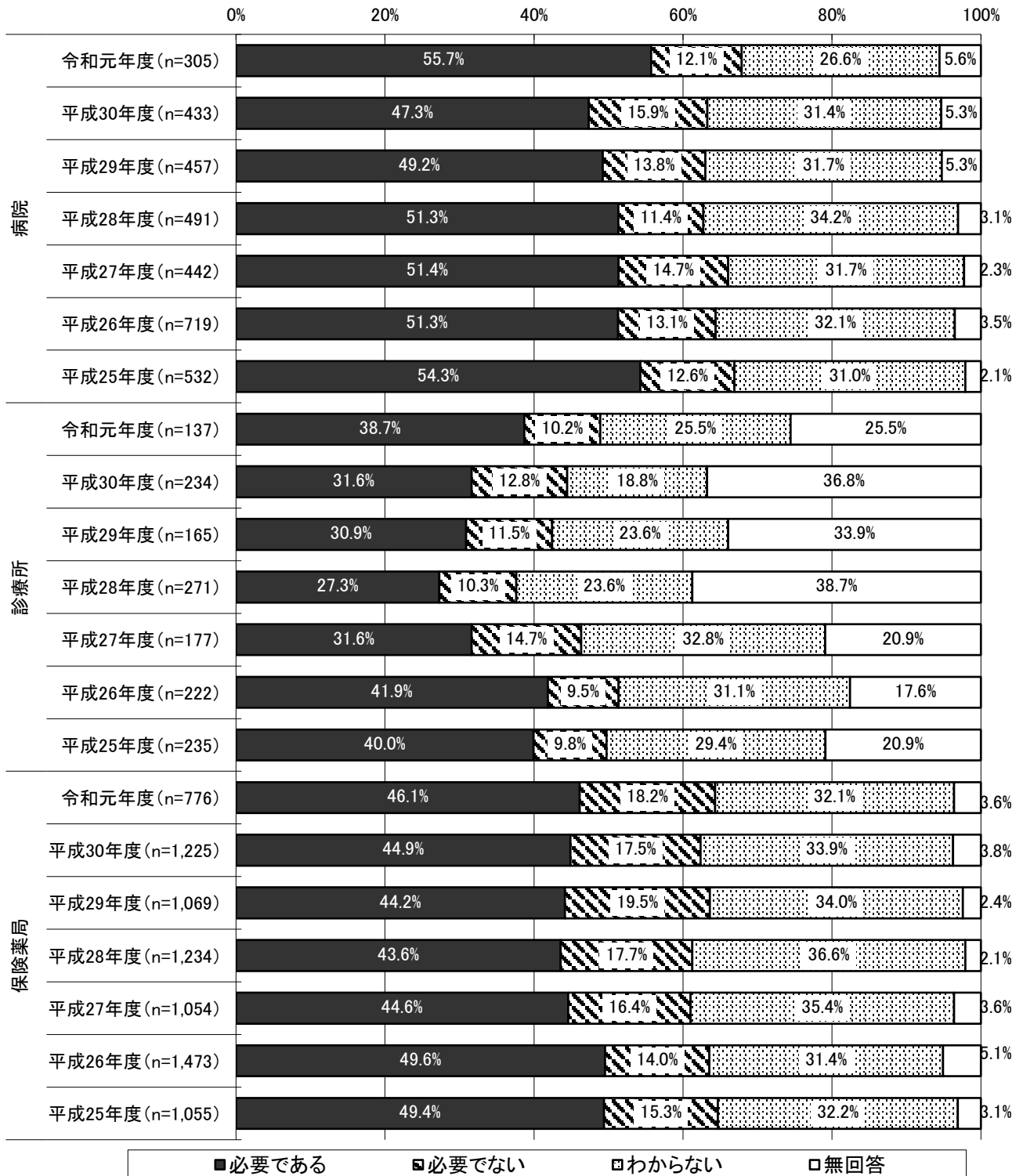
図表 3- 105 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性（令和 3 年度）

【病院、診療所、保険薬局】



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。

(ご参考) 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性【病院、診療所、保険薬局】



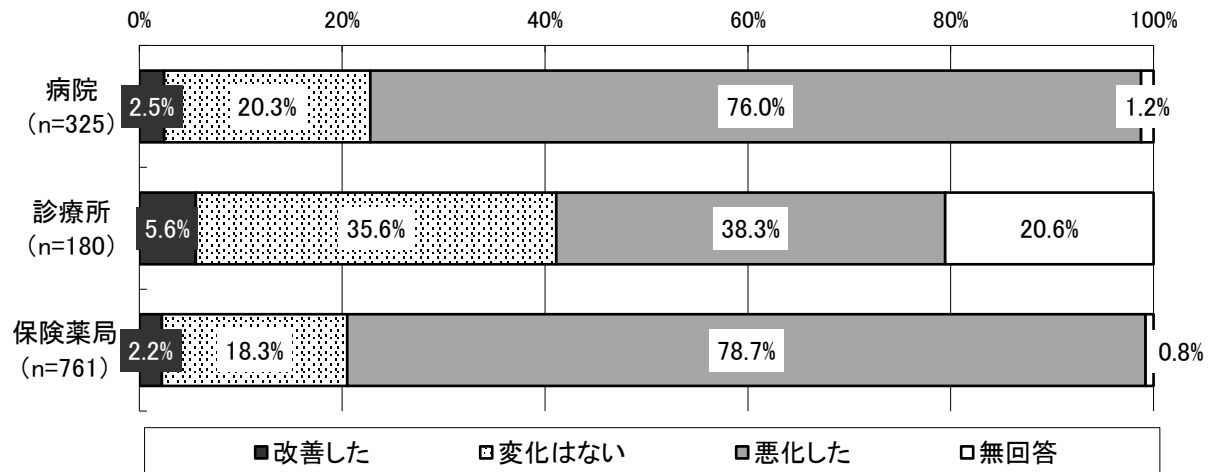
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑬後発医薬品供給体制の改善状況

- ・ 後発医薬品供給体制が1年前と比較して「改善した」と回答した割合は、病院が2.5%、診療所が5.6%、保険薬局が2.2%であった。「悪化した」が病院では76.0%、診療所では38.3%、保険薬局では78.7%であった。

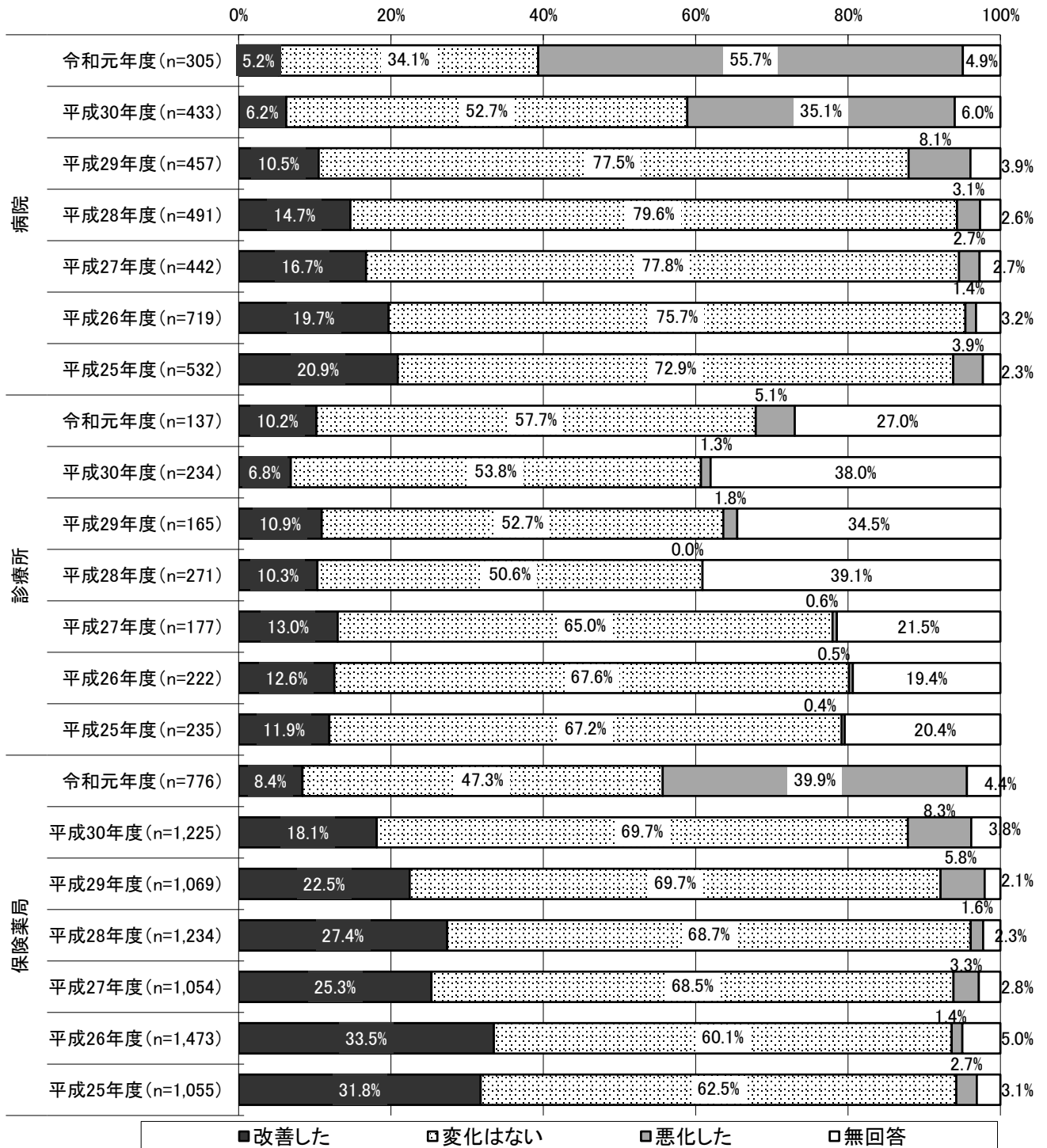
図表 3- 106 後発医薬品供給体制の改善状況（1年前との比較）（令和3年度）

【病院、診療所、保険薬局】



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。

(ご参考) 後発医薬品供給体制の改善状況 (1年前との比較) 【病院、診療所、保険薬局】



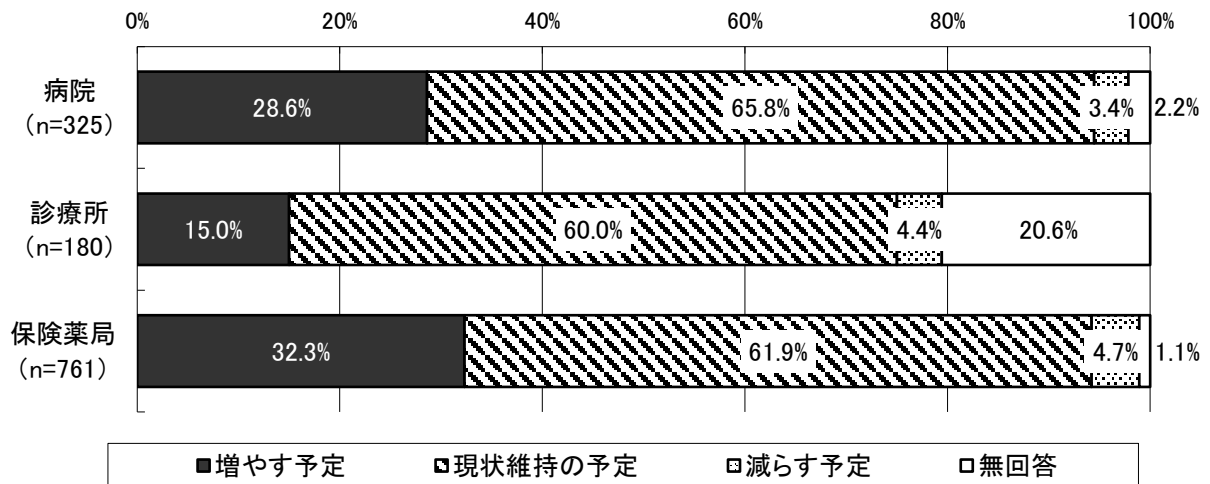
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑭後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定

- ・後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定については、「現状維持の予定」が病院では65.8%、診療所では60.0%、保険薬局では61.9%であった。また、「増やす予定」が病院では28.6%、診療所では15.0%、保険薬局では32.3%であった。

図表 3- 107 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（令和3年度）

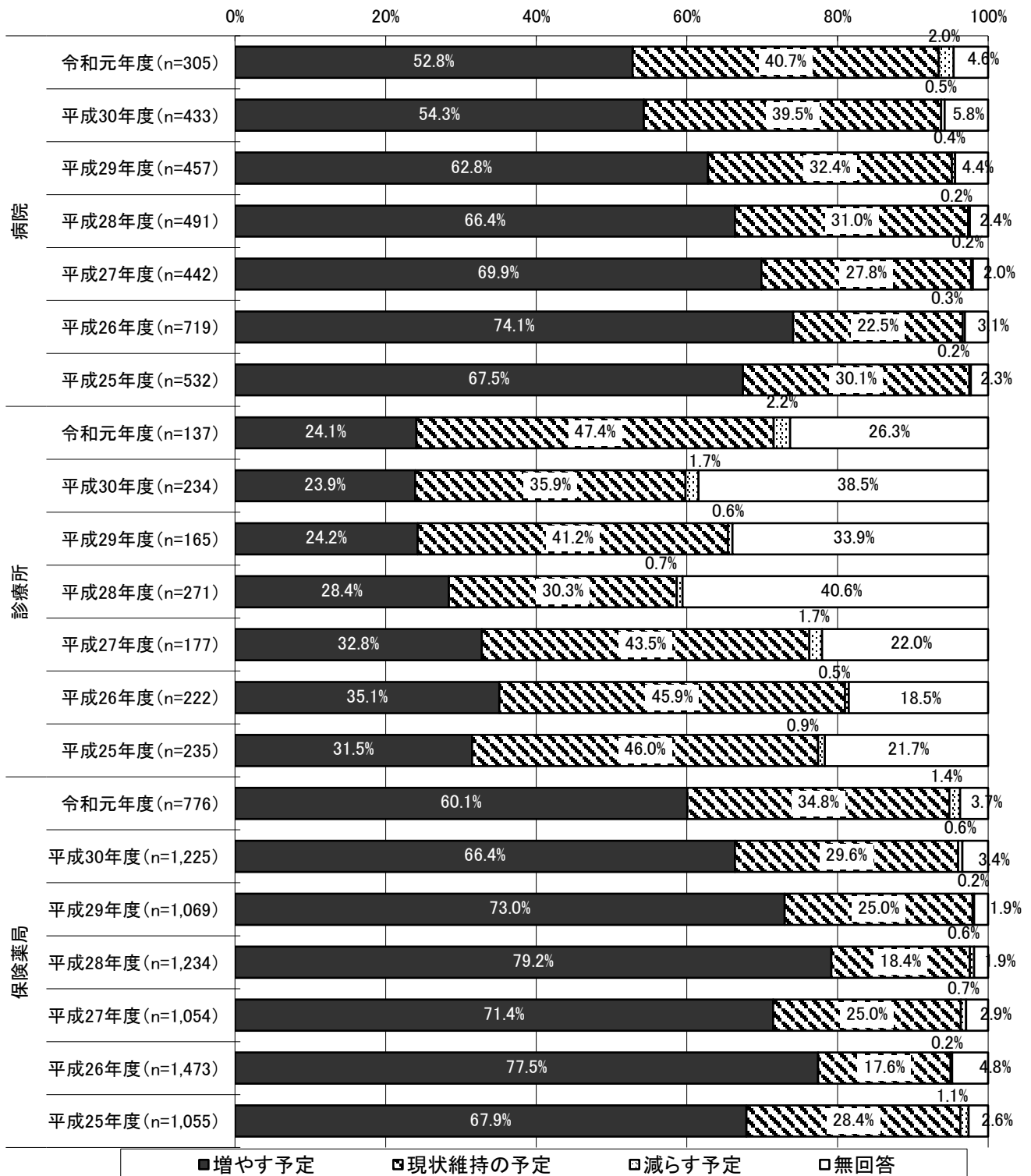
【病院、診療所、保険薬局】



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。

(ご参考) 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定 (各年度末時点)

【病院、診療所、保険薬局】



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。

(5) 後発医薬品使用促進に関する考え等

①後発医薬品メーカーに望むこと

【病院】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(93.8%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(87.4%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(82.8%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「供給不足が発生しないこと」(31.1%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(30.2%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(21.2%)であった。

【診療所】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(75.4%)が最も高く、次いで「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(71.0%)、「供給停止をしないこと」(62.8%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「供給不足が発生しないこと」(28.0%)が最も高く、次いで「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(21.4%)、「供給停止をしないこと」(15.9%)であった。

【保険薬局】

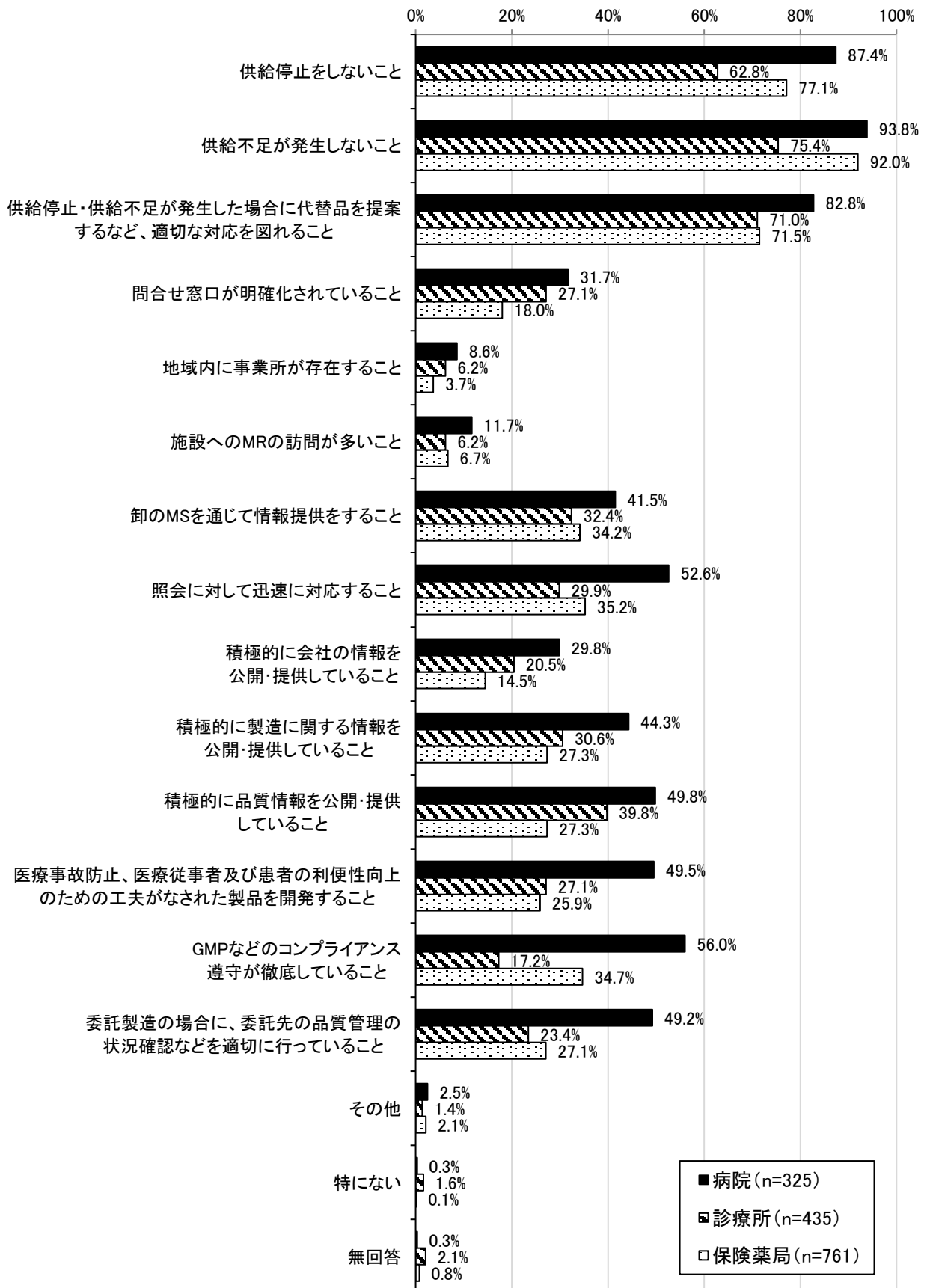
○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(92.0%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(77.1%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(71.5%)であった。

○最も望むこと

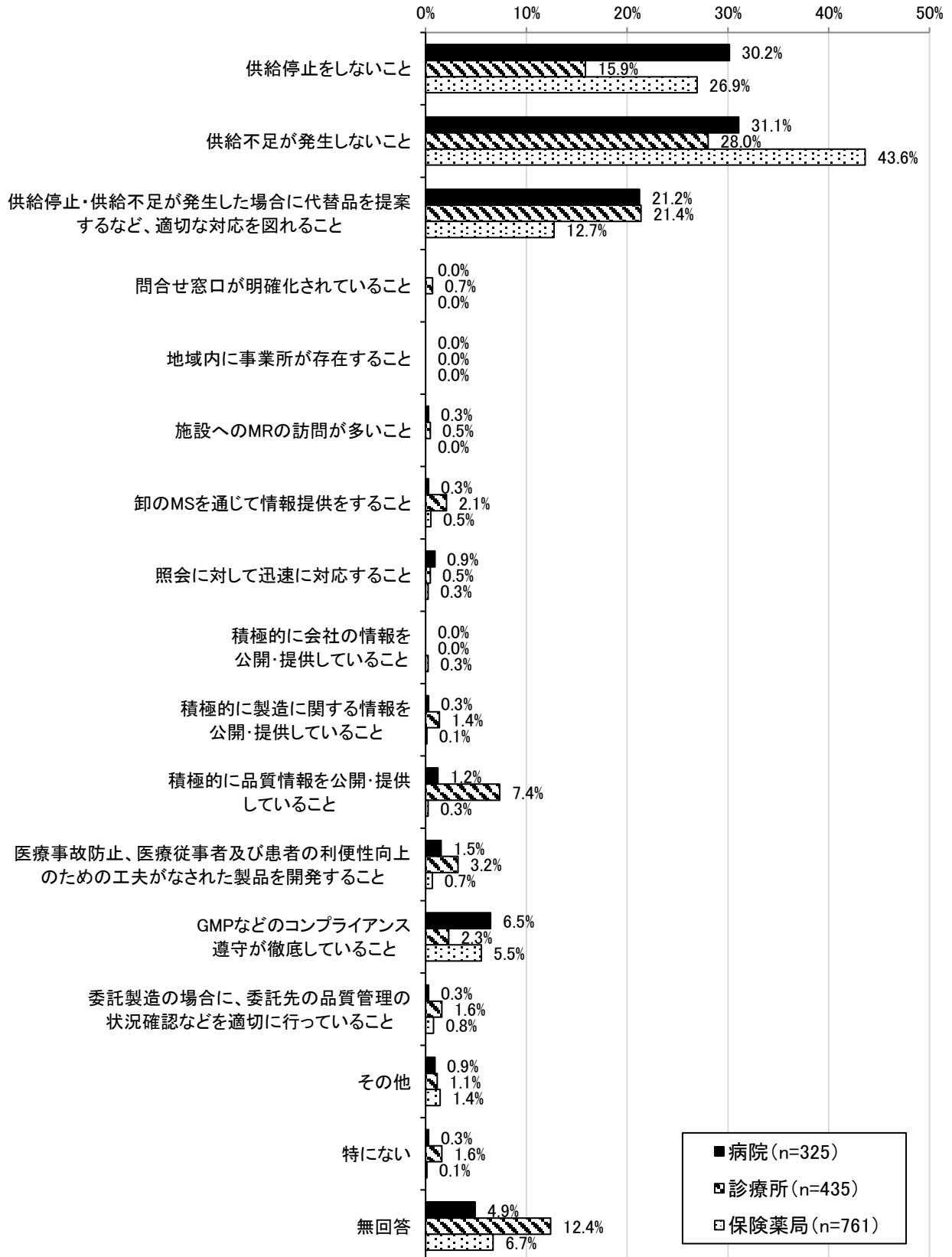
- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「供給不足が発生しないこと」(43.6%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(26.9%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(12.7%)であった。

図表 3- 108 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院・診療所・保険薬局】



図表 3- 109 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)

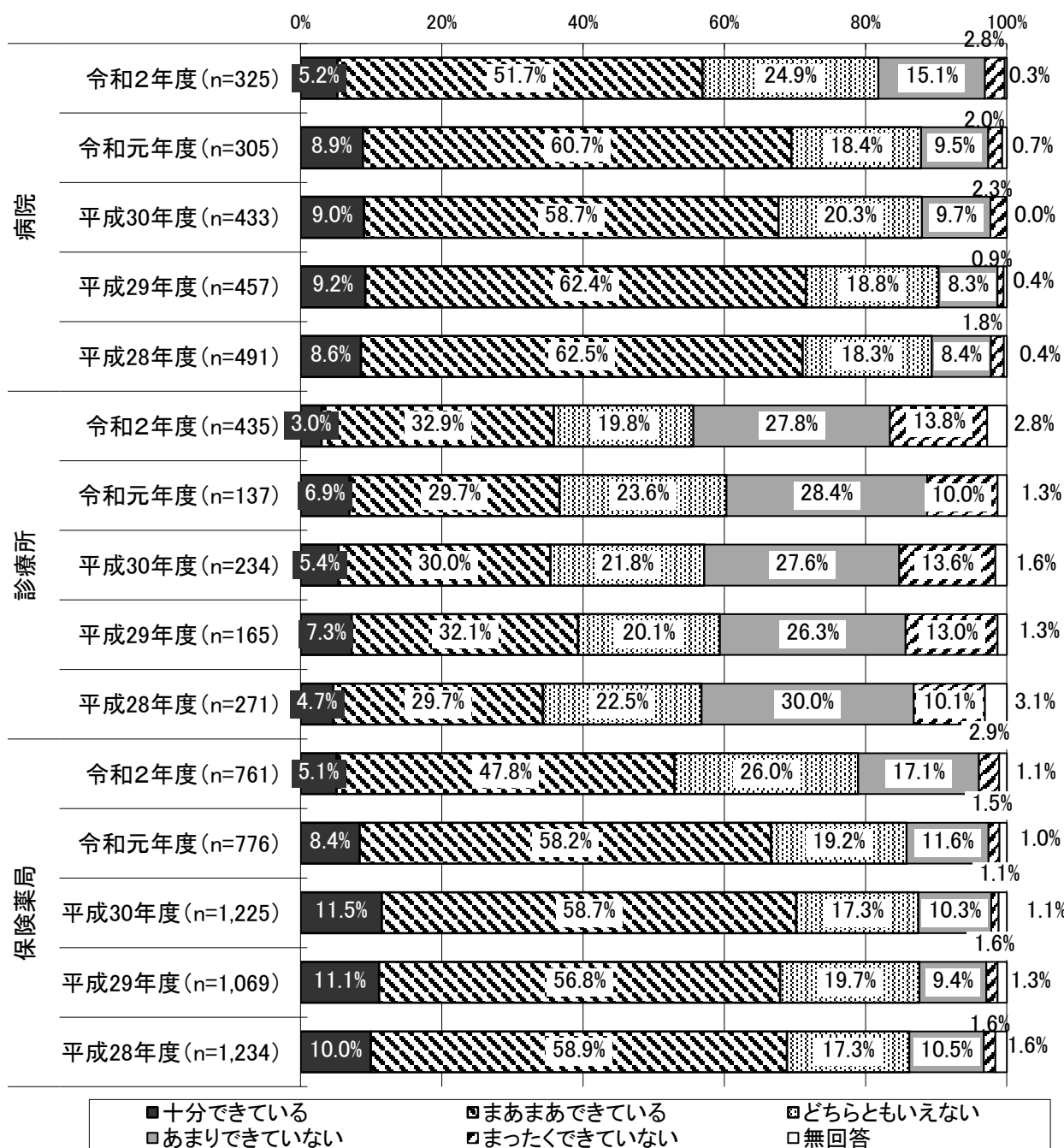
【病院・診療所・保険薬局】



②後発医薬品に関する情報収集状況

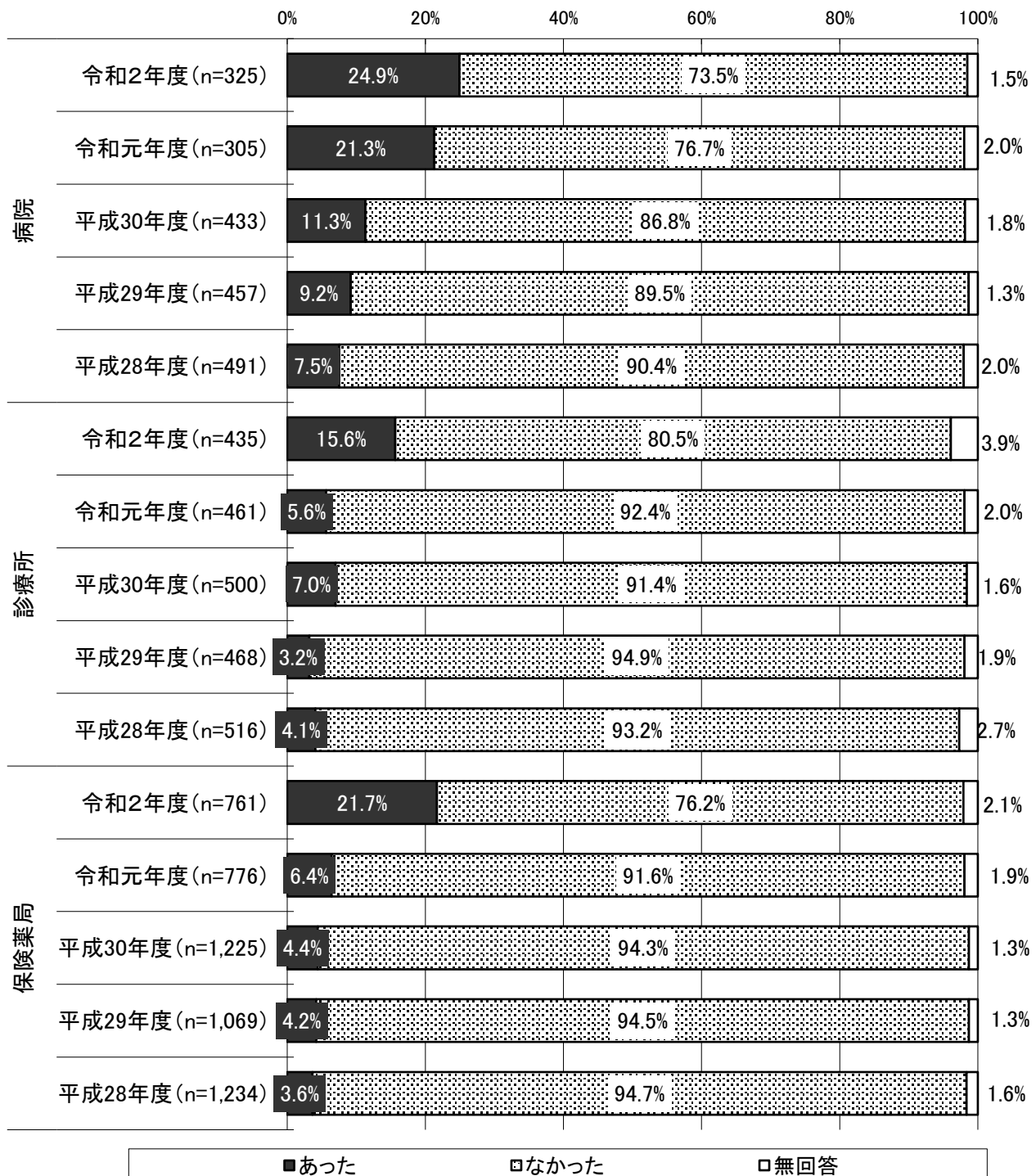
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページやMR等から情報収集については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。また、「十分できている」「まあまあできている」を合わせた割合は、病院が56.9%、保険薬局が52.9%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」「まったくできていない」の割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

図表 3- 110 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
【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 後発医薬品の情報を入手できず困った経験が「あった」という割合は、病院が 24.9%、診療所が 15.6%、保険薬局が 21.7%であった。

図表 3- 111 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）
【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 112 入手できなくて困った後発医薬品の情報
（「あった」と回答した施設、自由記述式）【病院、診療所、保険薬局】

【病院】

○供給関係の情報

- ・出荷調整になっていない薬剤でも入手できない。情報がない。
- ・出荷調整・供給中止医薬品の安定供給再開時期の見込みに関する情報。
- ・供給再開の見通し。
- ・出荷制限の原因。
- ・自施設での使用量が多い後発医薬品が供給停止になった時に切替が進まず、他メーカーの情報を得られにくい状態が続いたので、切替可能なメーカーの情報を希望する。
- ・新規参入でも購入できる後発医薬品はどれか。
- ・出荷調整・停止時の原因（理由）の詳細（患者・医師に説明できない）。 / 等

○製造関係の情報

- ・原薬製造国について。
- ・原薬の製造国についての情報。メーカーHPに記載がなく、長期休暇中であり問合せ窓口もやっておらず、MRも不在であった。
- ・委託製造している品目の一覧（工場火災時に何が被害を受けたのかわからない）。
- ・行政処分の対象となった工場で製造された製品名。
- ・製造情報の非開示（バルク、製造所等）。
- ・実は同一製造所で製造されていたため、同時に複数のメーカーの同一品目が供給停止となった。 / 等

○品質関係の情報

- ・臨床現場ではニーズが高い、錠剤の粉碎後の安定性、脱カプセル後の安定性、簡易懸濁に関するデータ。
- ・一包化の可否。
- ・粉碎後の安定性など物性に関すること。
- ・製造工程における先発医薬品との同等性。 / 等

○ホームページ等、情報提供方法等に関するご意見

- ・供給停止等の説明をしようとした際、メーカーからのお知らせを印刷しようとする、メーカーに聞かないとわからない所にお知らせが出ており、無駄な手間がかかった。
- ・メーカーウェブサイトで出荷調整しているかどうか公表していないメーカーがある。または全てを載せていない。
- ・出荷停止・自主回収のお知らせ等、HPへの公開が遅く、文書で確認するのが遅れた。
- ・ほぼ情報が入って来ない。ホームページを見ても出荷調整などのことは何も書いていないところもある。何が出荷調整品目なのかすらわからない。どこを見ればすぐにわかるのか教え

てほしい。

- ・まず担当者が誰かわからず問合せしても対応が遅い。メーカーとは何も進まず、結局卸業者とだけで対応している。
- ・販売中止となる時期が明確でなく、いつまでに採用切替を行う必要があるのか不明瞭だった。メーカーのHP上でも案内が見ることができなかった。
- ・ホームページ上の更新が大変遅い、または更新されていない。 /等

○その他

- ・後発医薬品から後発医薬品へ変更する際、患者に対して現状を案内する文章がない。
- ・製剤上の特性を聞いたら「わからない」との返答、または「検査していない」との返答が多い。
- ・新規に発売された後発医薬品の製品情報。MRが供給問題の対応に追われ、本来の製品情報の提供まで手が回っていない。
- ・FAQなどの適正使用情報。 /等

【診療所】

○供給関係の情報

- ・いつから供給不足になるのか情報がなかった。
- ・いつになったら供給不足が解消されるのか。
- ・MR、問屋から何も情報がない。ただ「品切れ、品不足です」との回答だった。
- ・供給停止後の再開の見通し、代替品の安定供給の可否、代替品の後発医薬品メーカーの信用性の評価。
- ・どのメーカーのどの薬が供給不足、欠品になっているのかわからない。 /等

○品質関係の情報

- ・品質、効果が同等かどうか不明。
- ・副作用。 /等

○患者への情報提供

- ・どうして供給できないかがあいまいで患者への説明に困った。
- ・供給不足の理由を患者に問われたが答えられずに困った。また「一社が供給不足になると、他のジェネリックも全て入手困難になり、なぜ最も高価な先発医薬品にせざるを得ないのか」と問われて困った。 /等

○その他

- ・内視鏡検査に用いているキシロカインゼリーの供給不足。実際には小林化工のアネトカインゼリーを使用していたが、これが供給中止のため検査に影響が出た。いつ納入されるかわからず、検査の予約ができなくなっていた。

- ・製造中止と販売中止があいまい。一時中止、品切れで入荷の時期が不明だった。 /等

【保険薬局】

○供給関係の情報

- ・供給再開の時期・目途。
- ・供給停止・調整に伴う、出荷情報や流通状況の情報。
- ・供給量に関する情報。
- ・代替品の案内。
- ・代替品の供給状況に関する情報。
- ・供給停止の理由。原因を教えてもらえない。患者への説明ができない。
- ・一律に「出荷調整」と表記され、実態がまったくわからなかった。
- ・供給関係について出荷調整なのか、供給停止なのかが不明であったこと。 /等

○製造関係の情報

- ・1つの銘柄が原薬不足で出荷停止となった際、同じ原薬をどのメーカーが使っているのかわからず、手配が遅れた。
- ・メーカーによって原薬の情報開示がない。
- ・委託製造先が不明。供給停止なのか、不足なのか、理由もわからない医薬品もあった。
- ・原薬をどこの国で生産しているのか。在庫をどれくらい用意しているのか。
- ・原材料の製造元。
- ・実際に製造している工場（会社）。 /等

○品質関係等の情報

- ・一包化・粉碎に関する情報。
- ・一包化等調剤上の安定性。
- ・ブルックなど比較に必要なサイトにデータがなかった。
- ・軟膏の配合変化情報。
- ・副作用情報で先発医薬品のデータしかないと言われた。
- ・水に溶かした時の溶解度や味の先発医薬品との違い。 /等

○情報提供方法の問題

- ・医薬品の納入時期や個数など卸に確認しても不明なメーカーがあった。ちなみにホームページ上でも状況は非公開。また、違うメーカーでは流通の現状とホームページの内容がリンクしていない所もあった。
- ・現状どの後発医薬品が供給不足なのか、代替品で入手できるものはどれなのか、一覧で見ることができない。供給再開も知らせてもらえない。
- ・実際には薬が手に入らないのに、メーカーHPでは、特に出荷規制対象にはなっていないかったり、タイムラグが多かった。

- ・出荷調整や停止の情報が正式な書類等で提供されないため、医師への説明ができない。患者への説明があいまいになり不信感をもたれる。
- ・情報を探す手段がわからない。再開の目途はたっても新規取引は入れてもらえない。 / 等

○その他

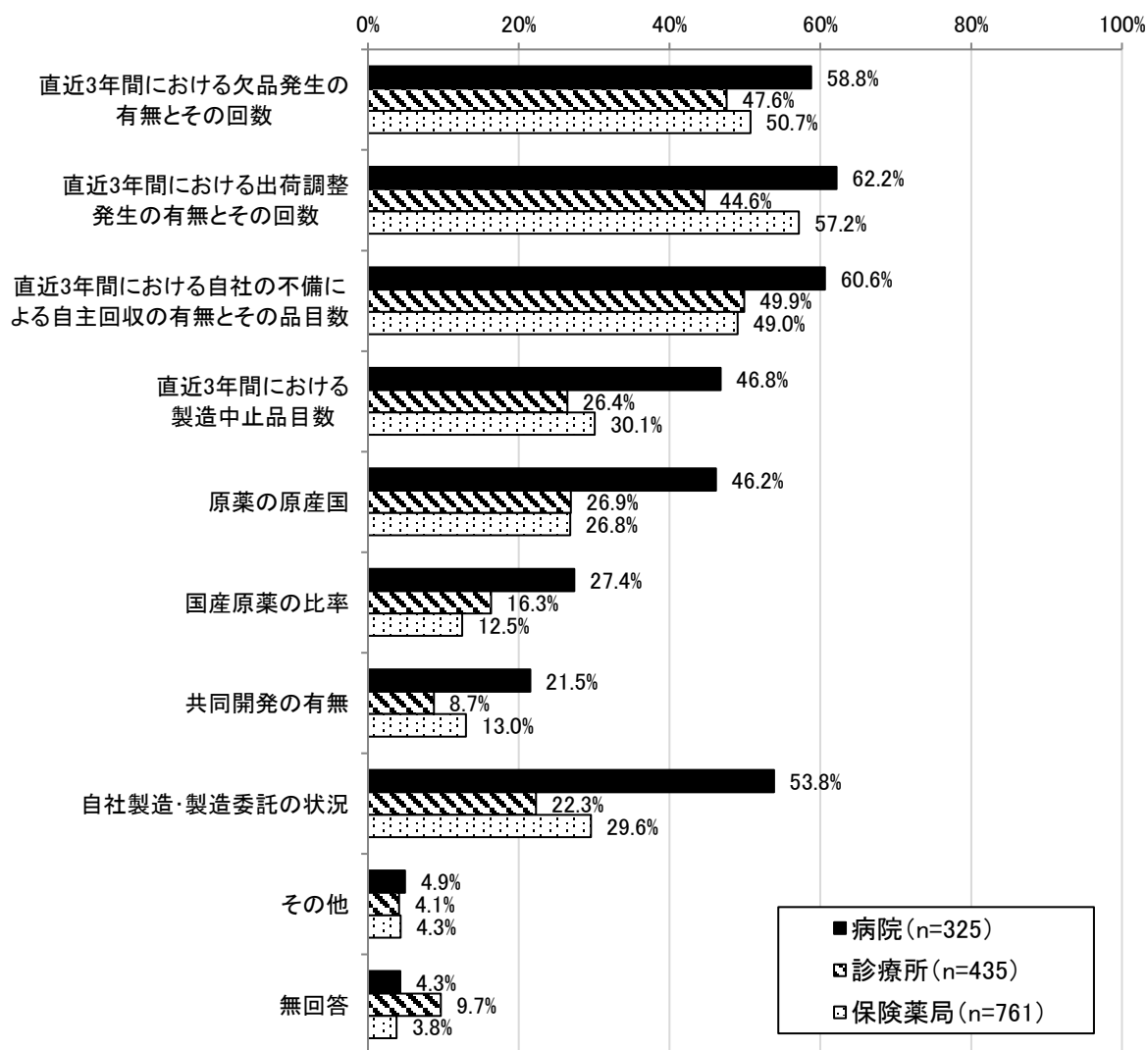
- ・患者への具体的な説明ができず、処方医に対しても照会、場合によっては処方変更を必要とした。代替品をメーカーに依頼しても注文実績がないことを理由に断られたり、後回しにされることが多かった。
- ・代替薬が新規だと全て断られる。
- ・突然、供給が止まってから、こちらから問い合わせしないと卸も理由を言ってくれない。先に知らせてほしい。
- ・供給不足の原因・再開の時期が明記されておらず、患者に問われ答えられなかった。
- ・後発医薬品だけでなく先発医薬品も供給停止は最悪。後発医薬品メーカーから事前に先発メーカーに情報提供したのか。 / 等

③後発医薬品メーカーから入手したい情報

- ・ 後発医薬品メーカーから入手したい情報については、病院・保険薬局では「直近3年間における出荷調整発生の有無とその回数」（病院 62.2%、保険薬局 57.2%）が、診療所では「直近3年間における自社の不備による自主回収の有無とその品目数」（49.9%）が最も多かった。
- ・ 病院では、診療所、保険薬局と比較して、全項目で割合が高かった。特に「自社製造・製造委託の状況」「直近3年間における製造中止品目数」「原薬の原産国」では病院での割合が診療所・保険薬局と比較して高かった。

図表 3- 113 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）

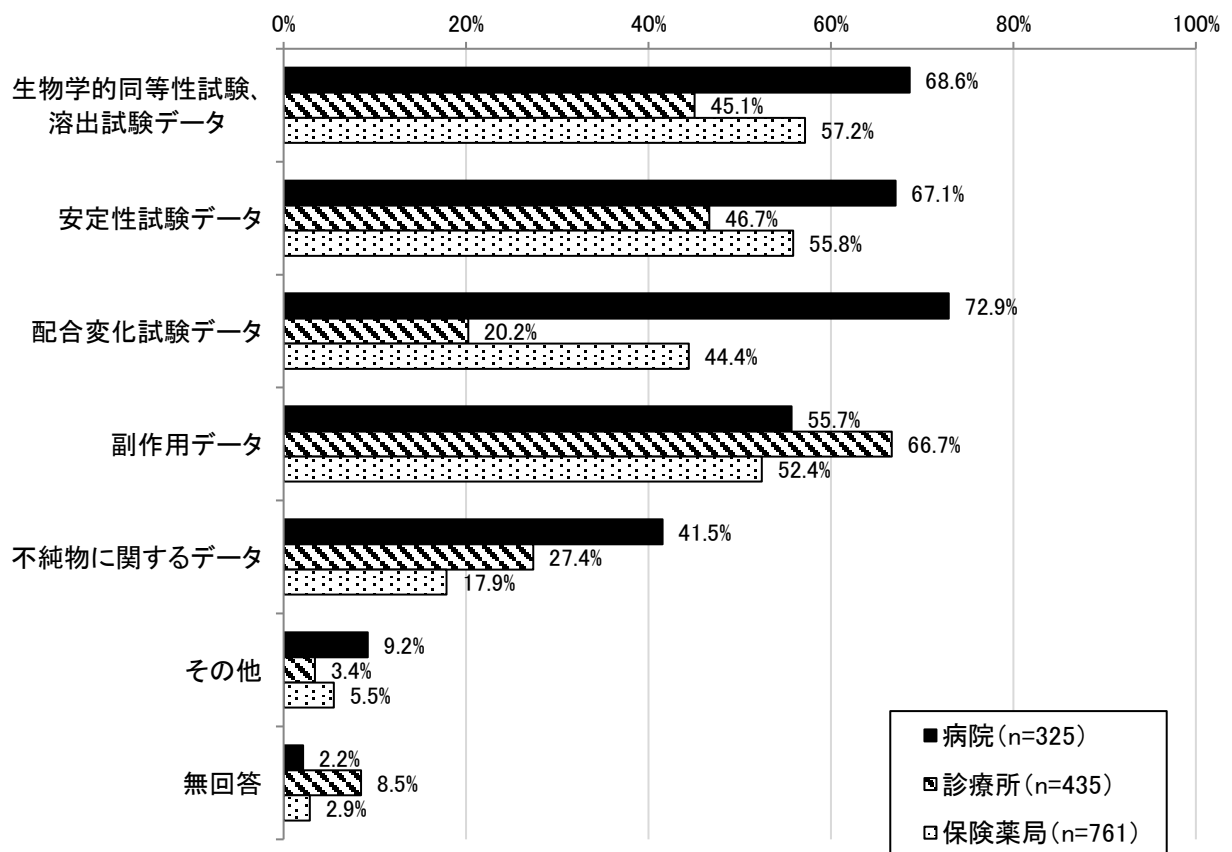
【病院、診療所、保険薬局】



④後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ

- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータについては、病院では「配合変化試験データ」(72.9%)が最も高く、次いで「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(68.6%)、「安定性試験データ」(67.1%)という順であった。これらのデータについて、7割近くの病院が入手したい情報として挙げている。
- ・ 診療所では「副作用データ」(66.7%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(46.7%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(45.1%)であった。
- ・ 保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(57.2%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(55.8%)、「副作用データ」(52.4%)であった。

図表 3- 114 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）
（令和3年度）【病院・診療所・保険薬局】

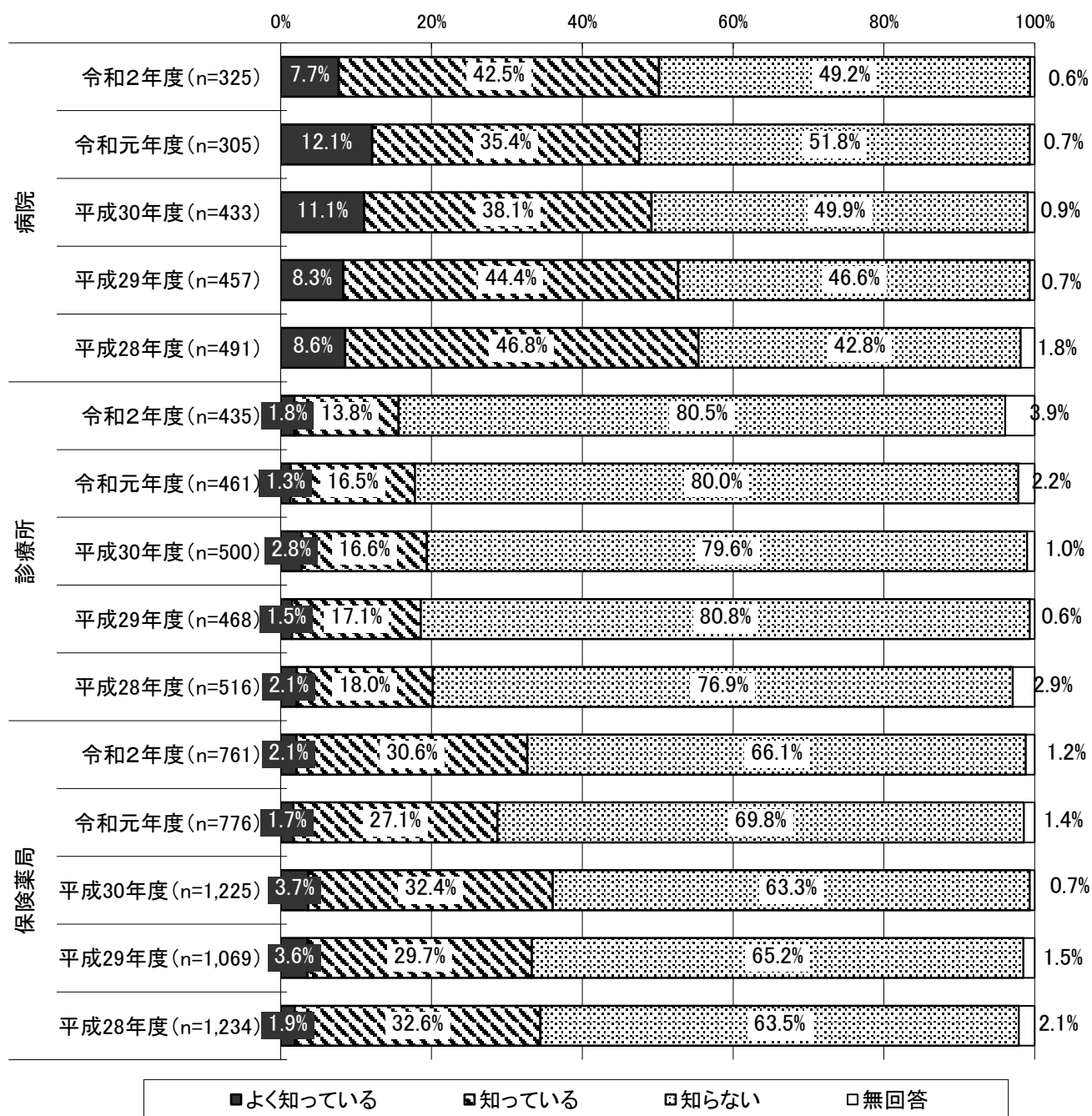


⑤各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

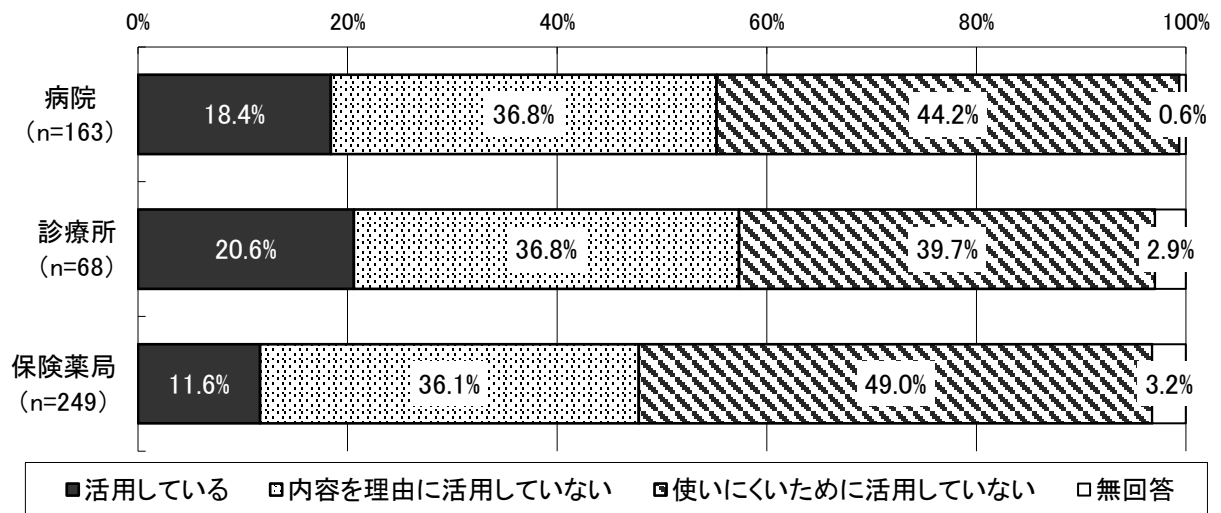
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 50.2%、診療所が 15.6%、保険薬局が 32.7%であった。

図表 3- 115 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報を「活用している」という割合は、病院が18.4%、診療所が20.6%、保険薬局が11.6%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院・診療所が36.8%、保険薬局が36.1%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が44.2%、診療所が39.7%、保険薬局が49.0%であった。

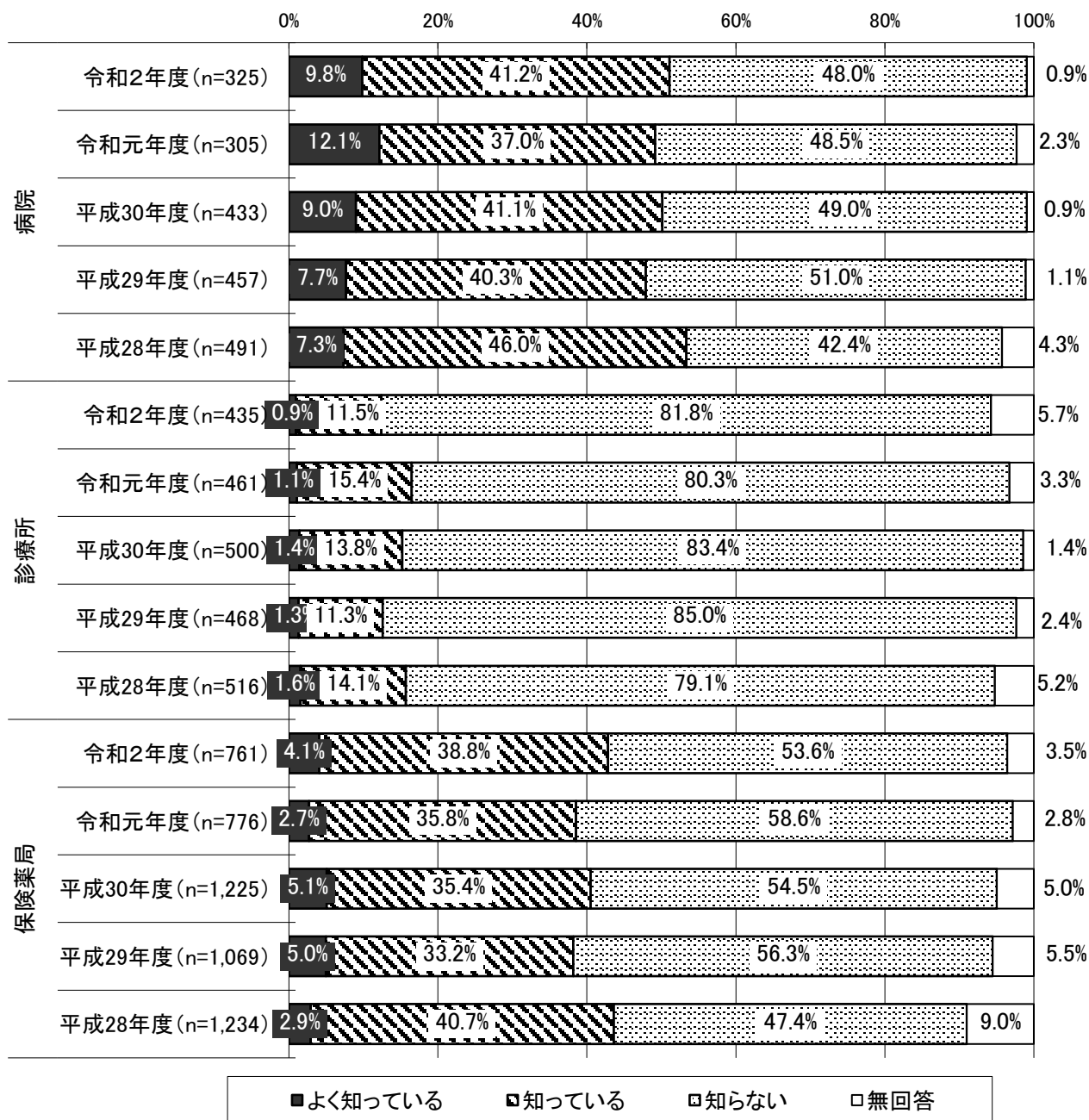
図表 3- 116 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

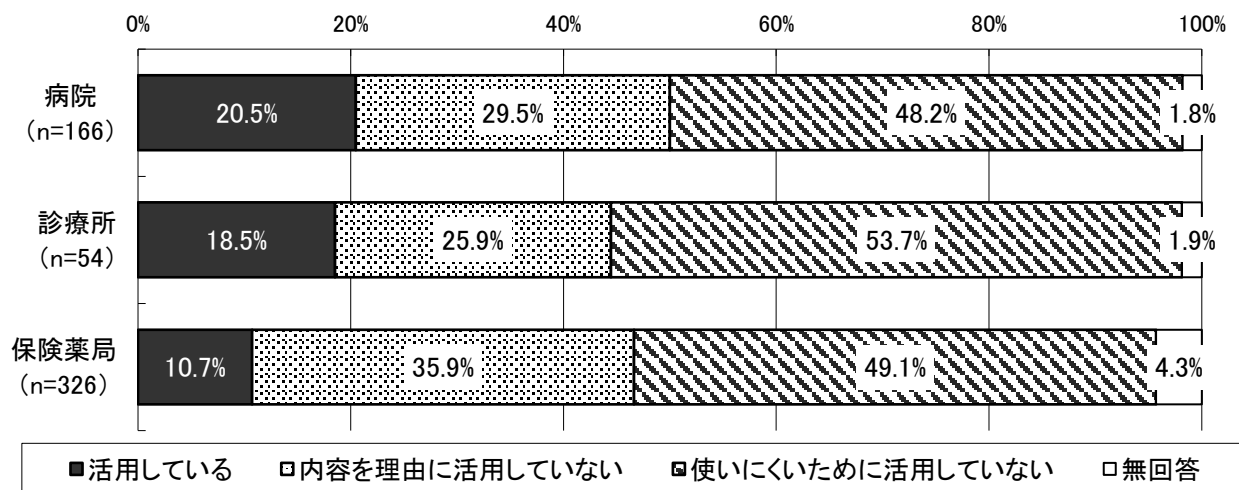
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が51.0%、診療所が12.4%、保険薬局が42.9%であった。

図表 3- 117 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知状況
【病院、診療所、保険薬局】



- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を「活用している」という割合は、病院が20.5%、診療所が18.5%、保険薬局が10.7%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が29.5%、診療所が25.9%、保険薬局が35.9%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が48.2%、診療所が53.7%、保険薬局が49.1%であった。

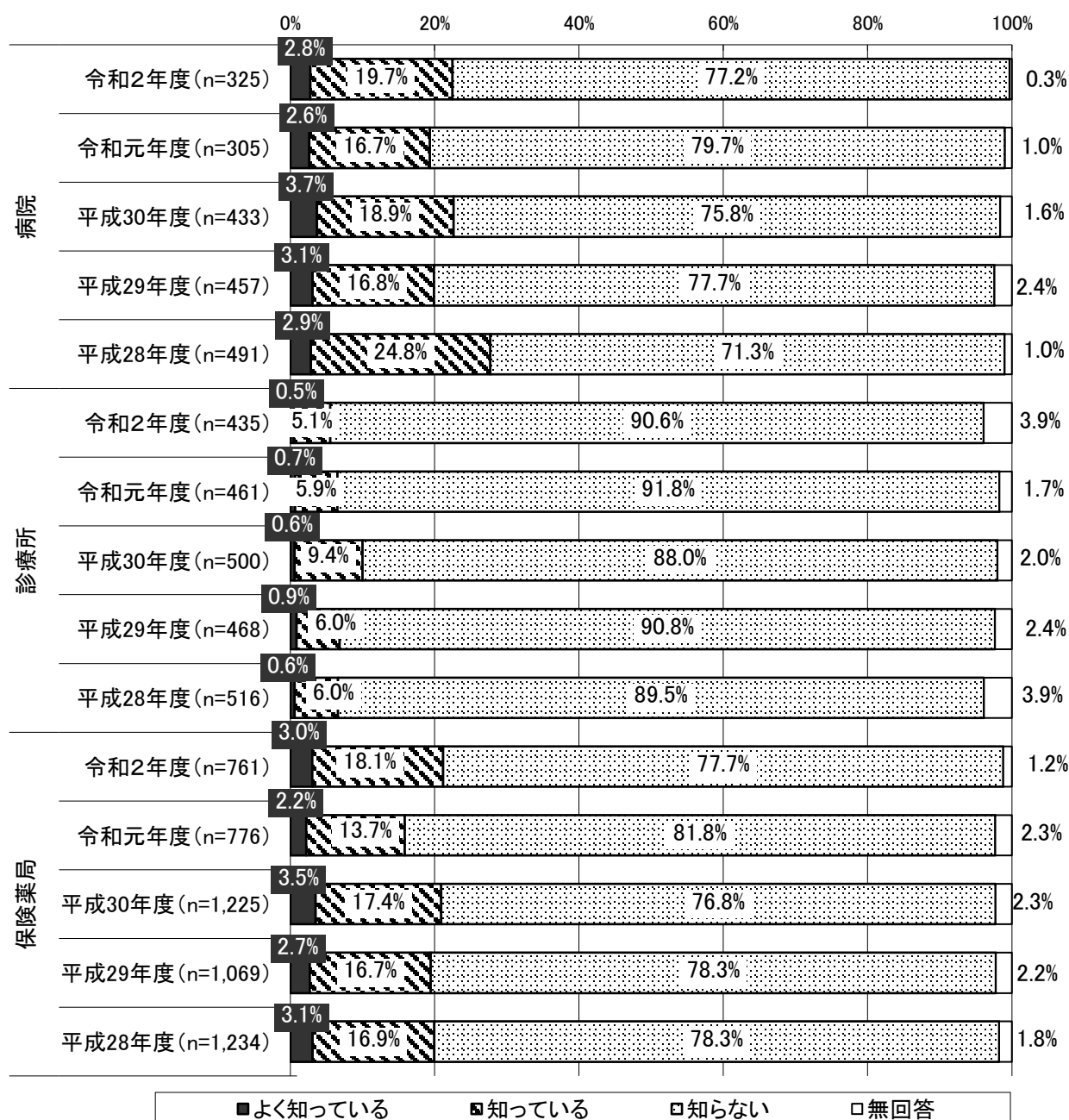
図表 3- 118 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の活用状況
 （「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



3) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」

- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が22.5%、診療所が5.6%、保険薬局が21.1%であった。

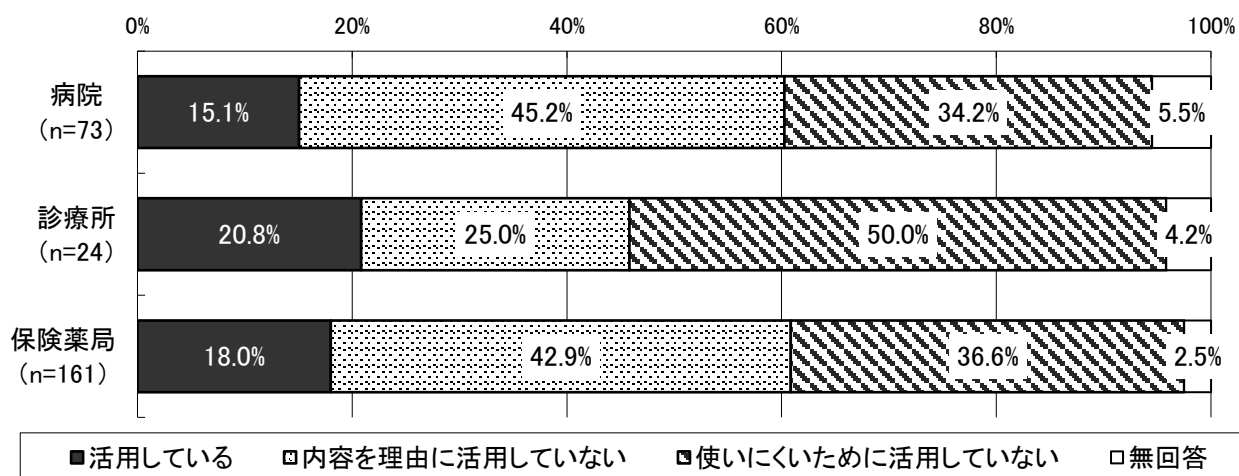
図表 3- 119 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」を「活用している」という割合は、病院が 15.1%、診療所が 20.8%、保険薬局が 18.0%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が 45.2%、診療所が 25.0%、保険薬局が 42.9%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が 34.2%、診療所が 50.0%、保険薬局が 36.6%であった。

図表 3- 120 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の活用状況

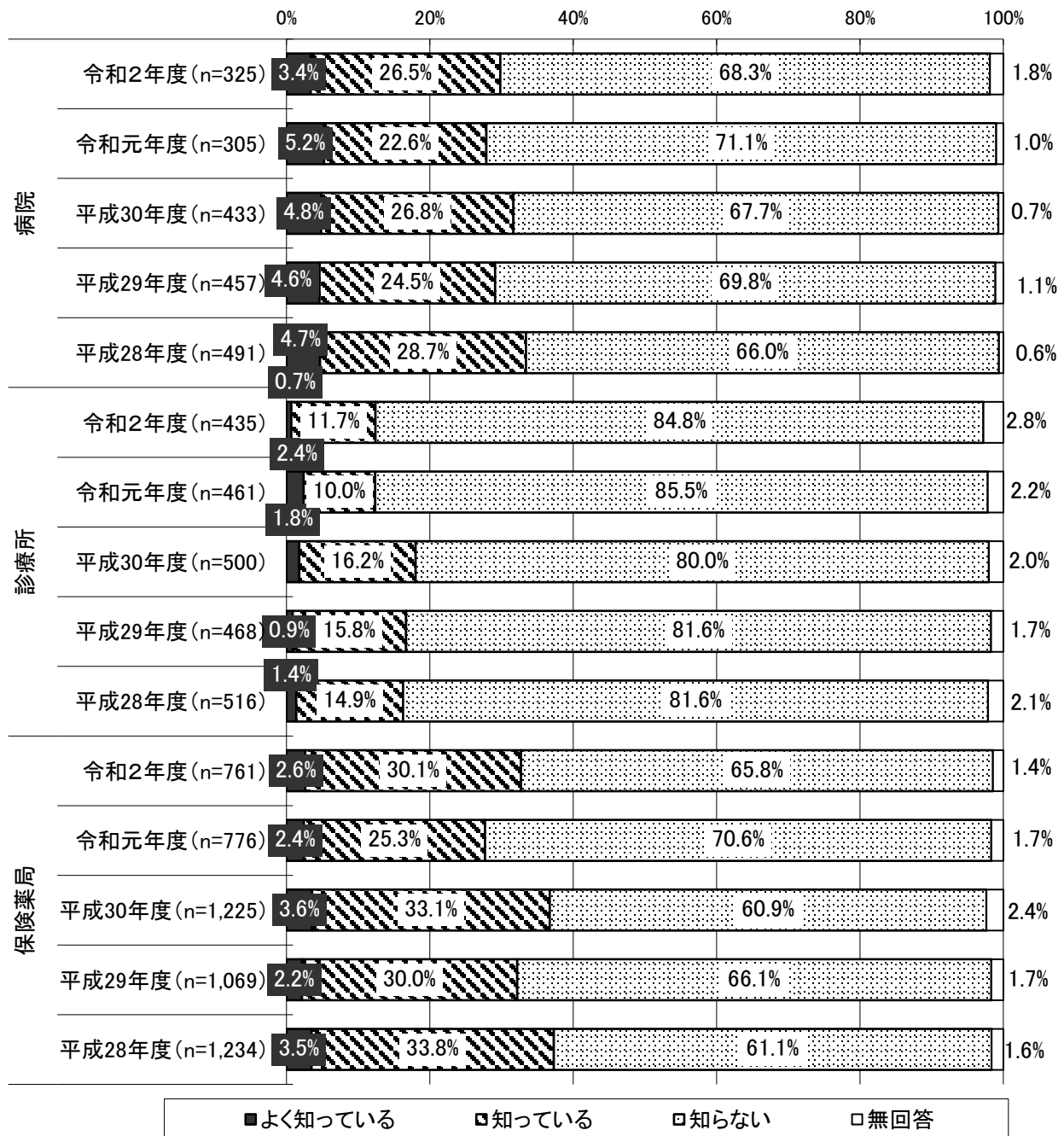
(「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



4) 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」

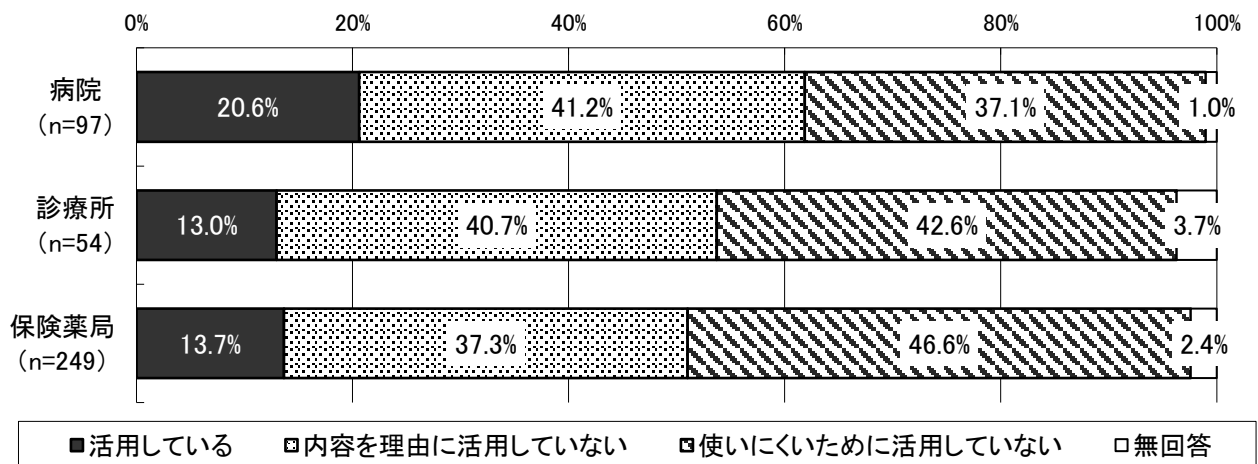
- ・厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が29.9%、診療所が12.4%、保険薬局が32.7%であった。

図表 3- 121 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」を「活用している」という割合は、病院が 20.6%、診療所が 13.0%、保険薬局が 13.7%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が 41.2%、診療所が 40.7%、保険薬局が 37.3%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が 37.1%、診療所が 42.6%、保険薬局が 46.6%であった。

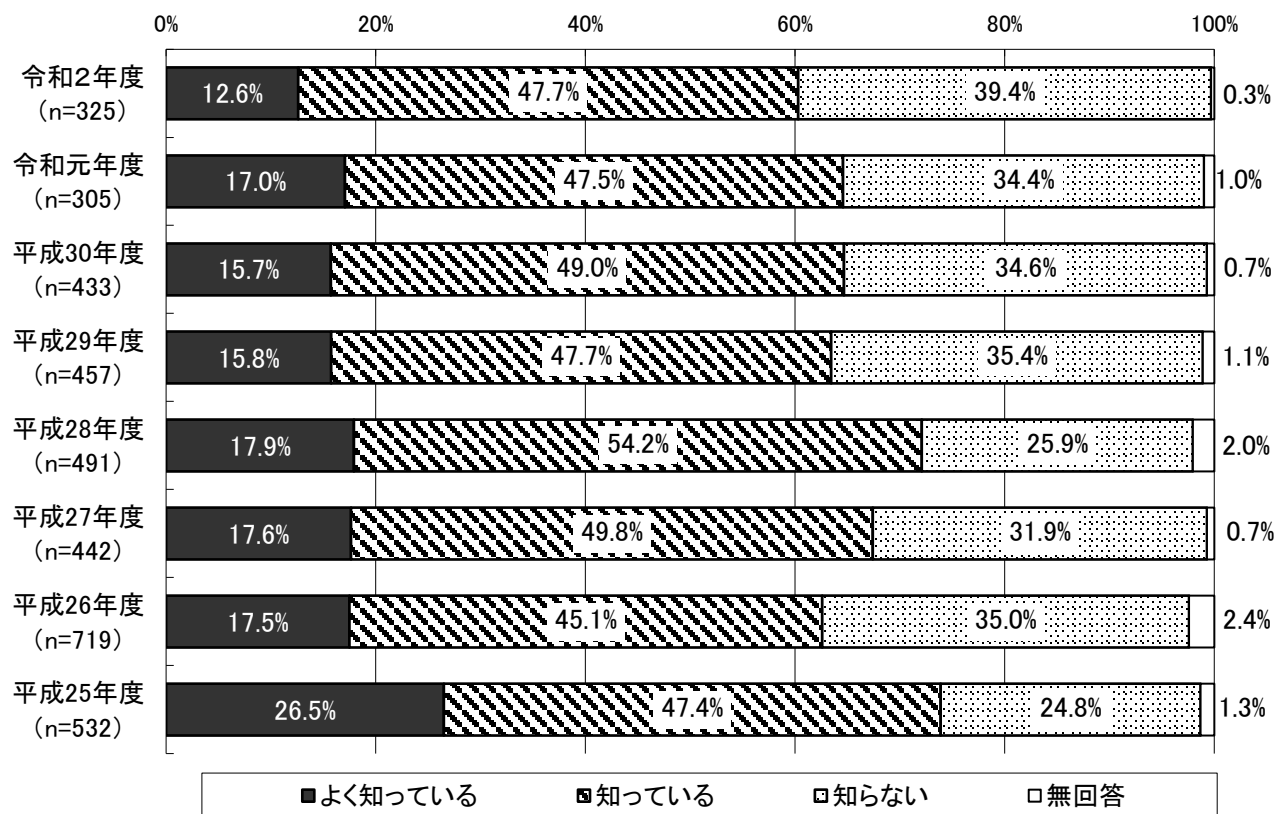
図表 3- 122 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



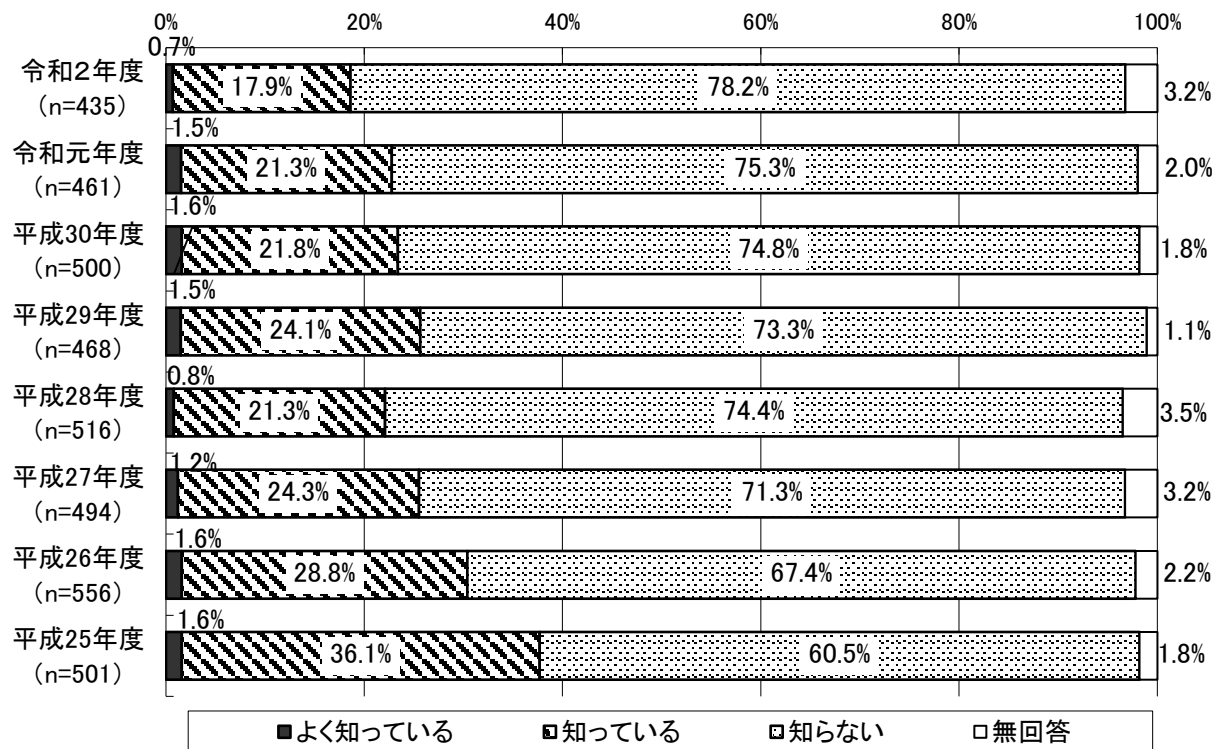
⑥「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況

- ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では 60.3%、診療所では 18.6%、保険薬局では 49.3%であった。診療所における認知度が低い。
- ・また、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表された平成 25 年度が最も認知度が高く、以降、認知度は上がっていない。

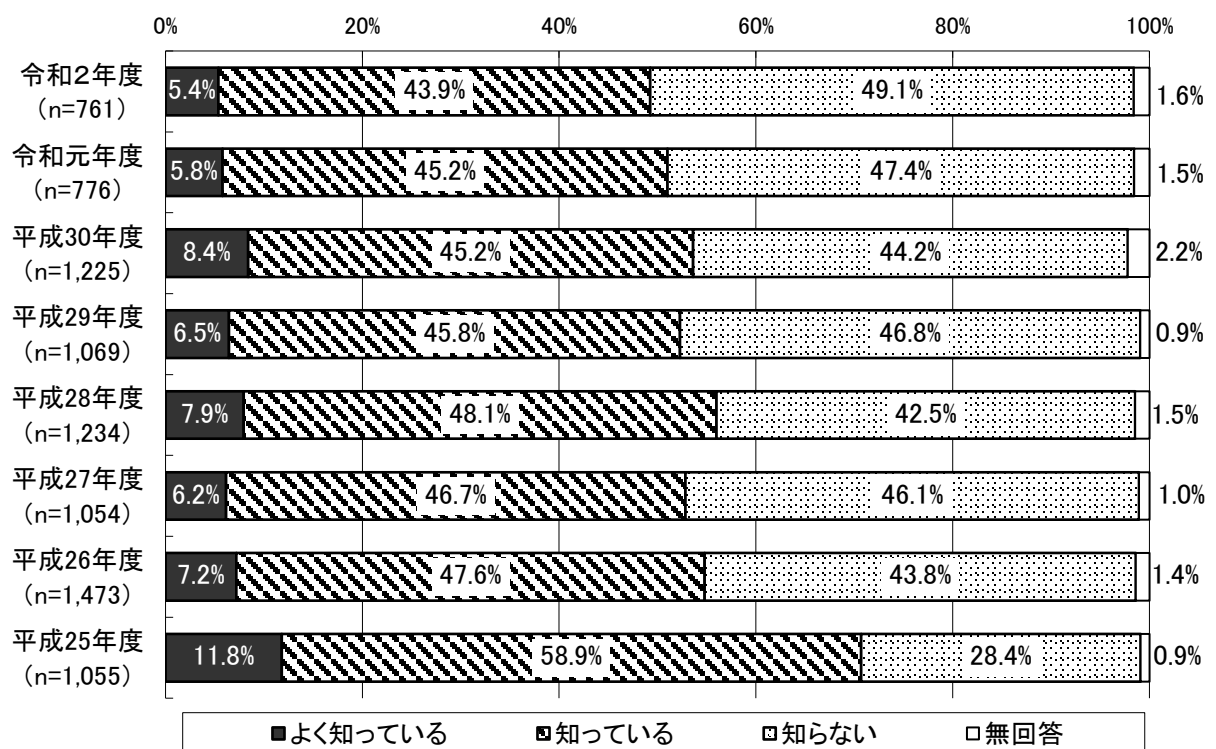
図表 3- 123 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【病院】



図表 3- 124 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【診療所】



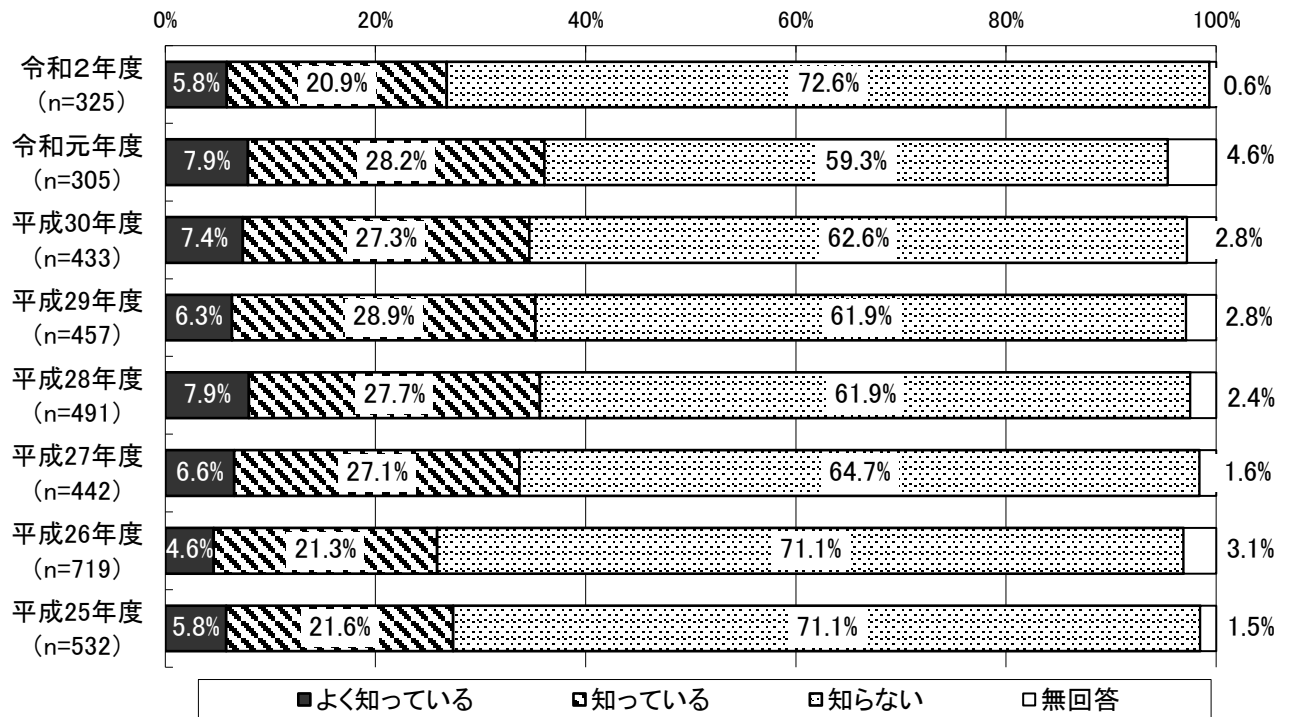
図表 3- 125 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【保険薬局】



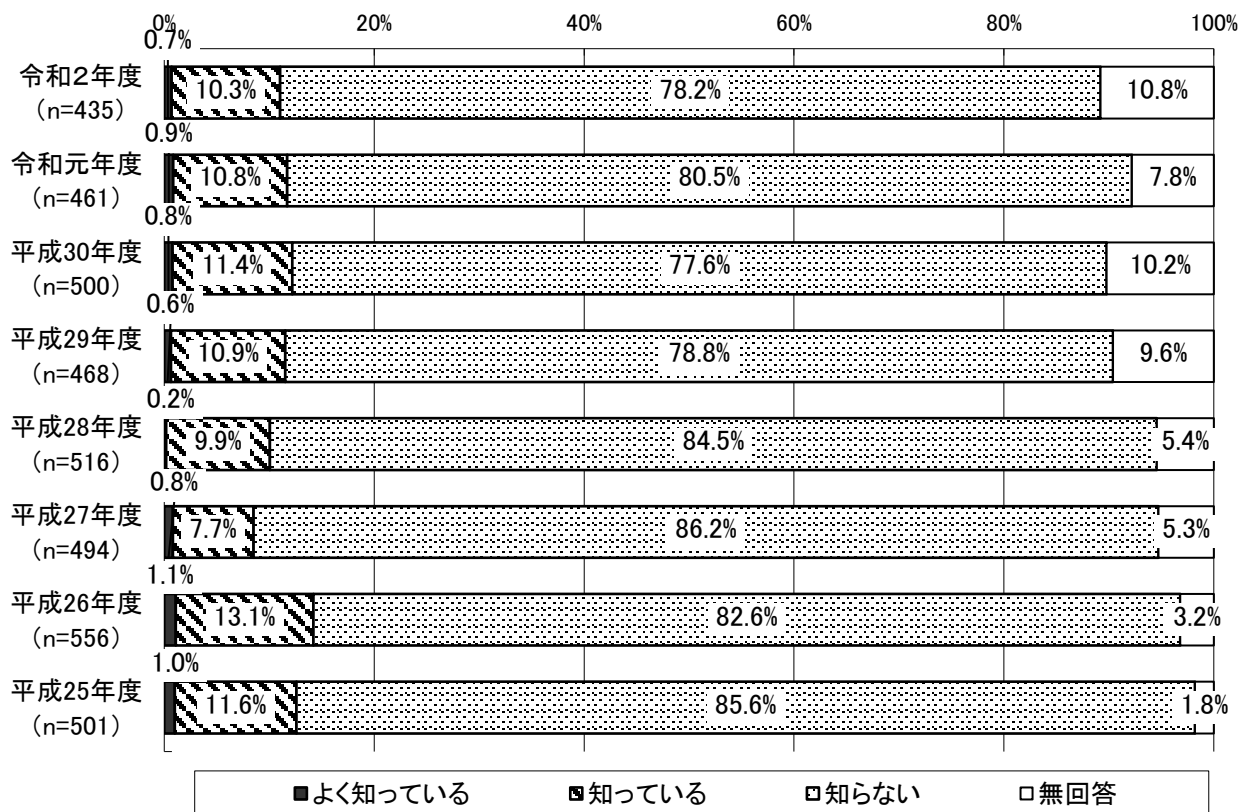
⑦各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況

- ・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「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では26.7%、診療所では11.0%、保険薬局では25.6%であった。一方、「知らない」という割合は、病院では72.6%、診療所では78.2%、保険薬局では71.4%であった。

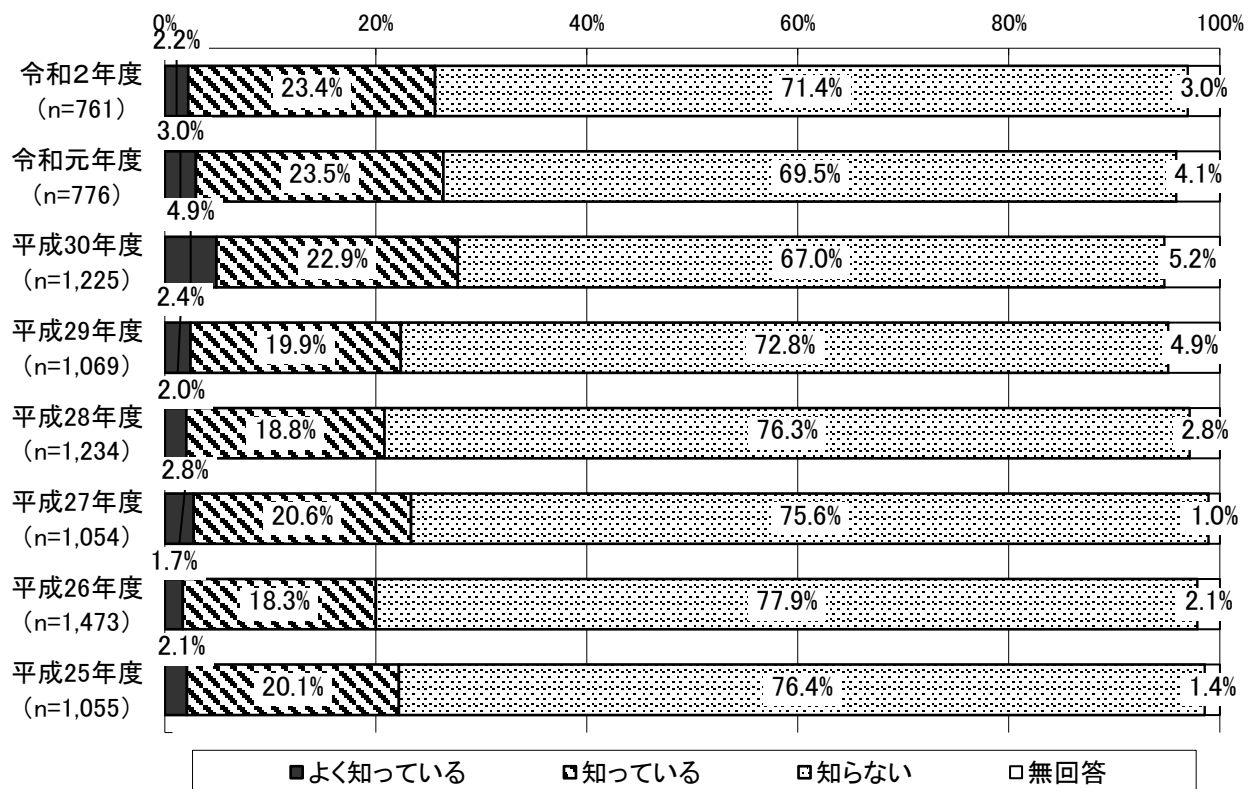
図表3-126 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【病院】



図表 3- 127 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【診療所】



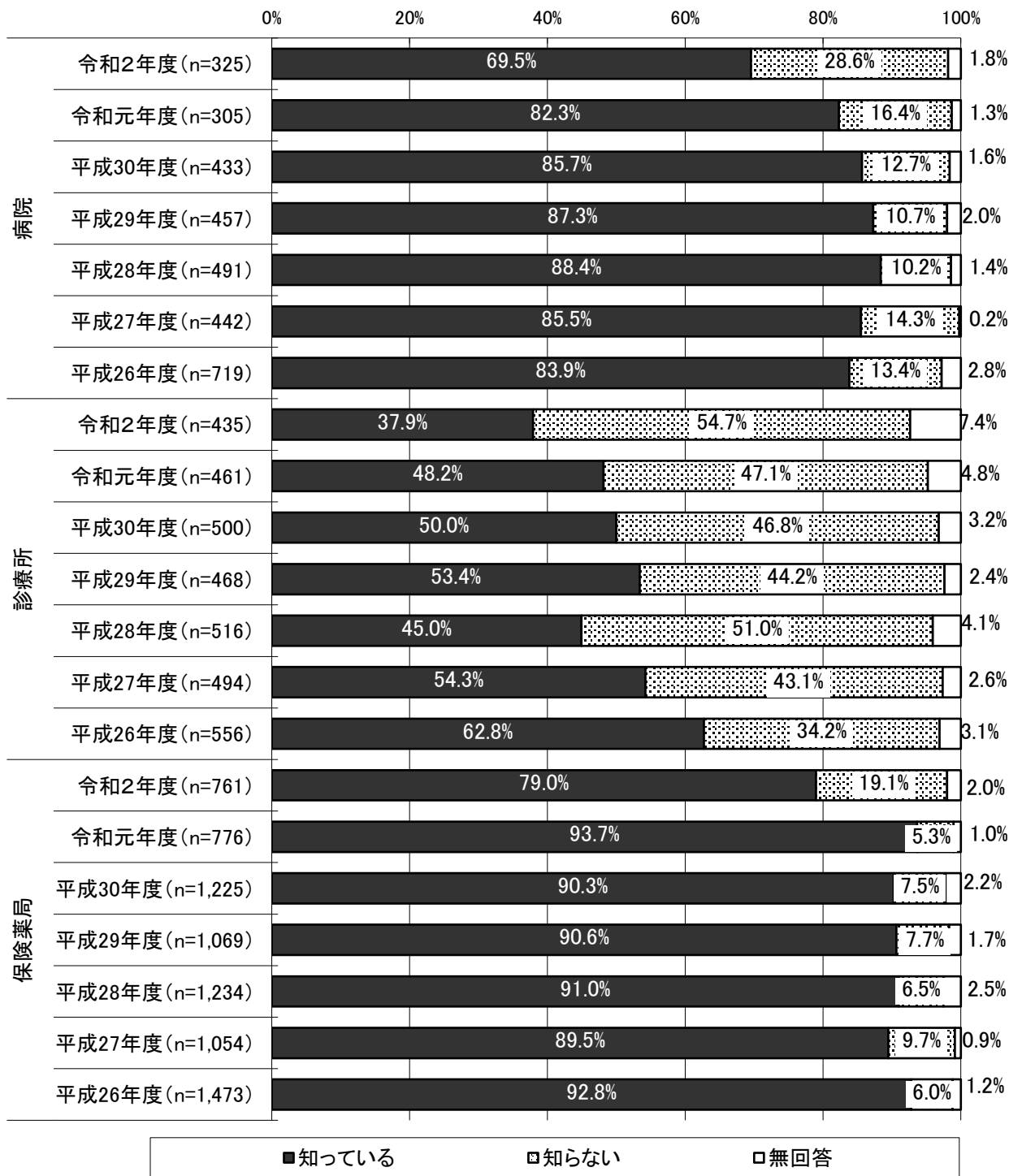
図表 3- 128 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【診療所】



⑧数量シェアの目標の認知状況

- ・後発医薬品に係る数量シェアの目標について「知っている」という割合は、病院では 69.5%、診療所では 37.9%、保険薬局では 79.0%であった。

図表 3- 129 新たな数量シェアの目標値の認知状況



注) 令和2年度については「2023年度末までにすべての都道府県で80%以上とすること」、平成28年度～令和元年度については「2021年9月末までに80%以上とすること」、平成26年度、平成27年度については、平成29年6月9日閣議決定前の数量シェア目標について尋ねた質問である。

⑨後発医薬品を安心して使用できるようになるために必要な情報

- ・後発医薬品を安心して使用できるようになるために必要な情報として、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 130 後発医薬品を安心して使用できるようになるために必要な情報
(自由記述式)【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○法令遵守状況等に関する情報

- ・GMP 遵守に関する抜きうち試験の結果。
- ・後発医薬品全メーカーの、現場の作業手順の開示とその作業手順が遵守されているか、定期的(半年に1回ぐらい)に公表することで安心感につながると思う。
- ・製品の安全性(製造工程などのチェック)を第三者が定期的に確認し国民に公開する。
- ・国の検査機関又は公正中立な機関が定期的に品質検査を行い、情報を公開する。
- ・メーカーが手順書通りに製造しているかどうかの点検表。
- ・個々の製品について、県等(公的機関)が行った製造販売業者や委託業者への直近の Audit 履歴を、各メーカーのホームページや添付文書に公開する。 /等

○安定供給に関する情報

- ・安定供給の実績。
- ・製造量、保管量、供給シェアなどの安定供給情報。
- ・供給体制、供給状況(リアルタイムでの)など。
- ・先発医薬品を含めたシェア割合(後発医薬品でのシェア割合)。
- ・採用施設数。
- ・出荷停止、出荷調整等が起こらないための対策。
- ・出荷停止、出荷調整等が起こった後の供給再開、安定供給になるまでの具体的な目途。
- ・メーカー保持在庫の目安量(〇ヶ月分)。 /等

○製造等に関する情報

- ・共同開発に関する情報提供。
- ・原薬ソースの数。
- ・原薬の確保体制と製造体制(分散製造か否か等)。
- ・原薬を製造している企業の製造体制。
- ・原薬の生産国、加工国、国産の比率。
- ・製造委託先に関する情報(自社製造か否か等)。
- ・製品化するまでの工程を委託しているかどうか。
- ・製造力(全国シェアの何%くらいをまかなえる量をつくっているのか)。 /等

○品質等に関する情報

- ・安定性試験の充実化（粉砕・分包・チューブ通過性などのデータ）。実臨床では、一包化や簡易懸濁等の対応も多く、このような特殊条件下での情報が必要不可欠であるため。
- ・安定性などの科学的データ。
- ・副作用発現時の対応方法、血中濃度データ等の製品特性情報。
- ・外用剤において他剤との配合に関する情報（可否及び安定性）。
- ・先発医薬品と比較して、同等の効果・副作用が発現することを示すデータ。
- ・製品の品質を担保できる体制、試験方法など（品質データ含む）。
- ・先発医薬品と効果や副作用が同等であるというデータ。
- ・添加物等の違いによるアレルギーや副作用の発現頻度に違いがないか。
- ・物理的性質（一包化、粉砕、簡易懸濁、保存の安定性など）、体内動態、使用性（味、錠剤の大きさなど）、配合変化（注射剤）、製剤見本の提供。 /等

○その他

- ・先発医薬品と後発医薬品の価格内訳の比較情報。
- ・夜間・休日のDI問合せ先。
- ・学会指針など。 /等

【診療所】

○法令遵守状況等に関する情報

- ・すべての後発医薬品製造会社に対する、公的機関による立入り調査等をして、品質の安全性を報告してほしい。
- ・厳格な製造過程の遵守と適切に定期的な管理。
- ・品質に関する第三者による客観的評価。 /等

○安定供給に関する情報

- ・安定供給の厳守とその情報開示。急に供給できなくなるようでは今後処方できない。
- ・市場のシェア。
- ・供給体制と安全、安定性についての情報を詳細に。
- ・供給不足・停止の際にいつ頃再供給可能か。 /等

○製造等に関する情報

- ・会社ごとの原薬、添加物（防腐剤等）、基剤等の情報とそれらの入手先。
- ・国産原料を使用しているかどうか。
- ・原薬が国産のものか外国産のものかの情報。外国産であれば、その国名の情報。
- ・原料の生産国、（輸入後の）薬品化の会社名、販売会社名。
- ・添加物や製造国情報等がはっきりしていること。
- ・製造施設の設備や生産状況。 /等

○品質等に関する情報

- ・安全性、供給の安定性、配合変化試験データを受動的に得られれば考えやすい。能動的に得ようとする者は、既に（後発医薬品を）使用していると思われ、使用しない者は、自ら情報を得てまで使用しないと思う。
- ・臨床効能・効果において先発医薬品との比較試験結果。また、安全性として副作用発現、有害事象の報告。
- ・有効性（先発と比べての）や副作用情報をネットで知ることができれば安心である。
- ・作用機序と副作用、血中動態を含む。
- ・先発医薬品との効果・安全性等についての比較した情報の公開。
- ・体内薬物動態における先発医薬品との差異。 / 等

○その他

- ・手紙で欲しい。
- ・あらゆる情報の公開。
- ・価格・安全性を先発医薬品と比較した情報。
- ・トラブルの開示、対応対索。 / 等

【保険薬局】

○法令遵守状況等に関する情報

- ・GMPなどのコンプライアンス遵守が徹底していることを示す。今まで不正があったところは一般の人に向けても発信すべき。
- ・安全管理・品質管理をしっかりと示す手順書。
- ・過去に故意の不正が行われたメーカーかどうかの情報。
- ・行政の定期的企業監査を必ず実施し、正しく管理監督がされている、行政側からの情報が必要。メーカーを信用できない。
- ・国や県による査察の指摘事項。 / 等

○安定供給に関する情報

- ・安定供給されている品目の公開。
- ・安定供給に関する取組。
- ・医薬品の供給量。
- ・供給停止、欠品の情報。
- ・供給停止の品目、代替品（メーカー）が随時わかるような情報。
- ・自主回収等がどのくらいの割合で起きている会社なのか、一覧で確認できれば、より安心できるメーカーを採用できる。 / 等

○製造等に関する情報

- ・原薬の原産国。

- ・原材料の産地、製造国。
- ・原産国・どのメーカーで作っているか、どこと同じ工場であるか。
- ・原薬、添加物の製造国、製造場所の公開。
- ・原薬の原産国、共同開発の有無、自社製造・委託製造の有無などの情報。
- ・原薬の原産国、シングルか複数国、製造工場の場所。
- ・原薬の情報、製造方法、工場の所在地 製品の安定性などの情報提供。 /等

○品質等に関する情報

- ・安定性試験データ、生物学的同等試験等のデータの開示。
- ・安定性のデータや配合変化等のデータなど。また、先発医薬品との治療効果の差の有無など。
- ・外用剤の配合変化。
- ・簡易懸濁法についての差、粉碎データ。
- ・市販後の副作用情報。
- ・先発医薬品との同等性。 /等

○その他

- ・患者全体の後発医薬品使用割合。
- ・供給停止、出荷調整になった際にすぐ代替の先発医薬品・後発医薬品を手配してもらえるようなシステムを作りその窓口の情報がほしい。
- ・使用感・色・デザイン等の情報。
- ・国や都道府県より後発医薬品が安全で、推奨していますという情報を流し、広く知ってもらおう。
- ・ブルーブックで記載されているデータ（先発医薬品と比較した体内動態）を後発医薬品全メーカーごとに出す必要があると考える。これがあれば、医師に後発医薬品を提案するにあたって根拠ある推奨ができる。 /等

⑩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

- ・数量シェア目標を達成・維持するために、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、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 131 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会における取組（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給に支障が生じた場合、速やかに代替品が供給でき市場に混乱を来すことがないようにマニュアルの整備。
- ・GMP 違反・手順違反がないよう、製造会社の査察、監査の徹底。製造会社に対する教育・訓練の実施。
- ・安定供給をサポートする取組。
- ・県から県内メーカーや卸に対して、あらゆる面で指導やアドバイスを丁寧に行ってほしい。
- ・立ち入り検査や監査の厳格化。
- ・供給不安定になった時の調整窓口の設置。
- ・安定供給可能なメーカーの順位等。 / 等

○その他

- ・県としても品質確保の取組を積極的に行っていくべき。
- ・自己負担ゼロや1~2割の患者に対する使用意義の啓発。
- ・大病院での後発医薬品の使用メーカーの公表。
- ・普及啓発の医療者や市民向けの講演会の実施。
- ・リーフレットやガイドブックの作成。
- ・他県と比較した後発医薬品普及率（使用割合）を提示する。目標値に到達した時の医療費抑制の値等を具体的に提示する。 / 等

【診療所】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給性の指標を数値化（後発医療品毎）。
- ・製造が適正に行われていることの監査機能の強化で、品質への安全・安心を担保。
- ・製造工程について監督やチェックまで行えるとよいと思う。
- ・安定した供給のための対策。
- ・過去の使用例をもとに、使用及び供給上信頼のおける後発医薬品をリストアップしてほしい。
- ・供給体制について早めの通知。 / 等

○その他

- ・患者が正しく理解して薬を受けとれるような仕組み。調剤薬局の正しい運営の仕組み。

- ・後発医薬品が安全である（または危険性がある）ことを患者に告知するポスターなどの配布。
- ・すべての後発医薬品の一覧表（副作用、使用頻度）等を PDF 等で参照できればありがたい。
- ・末端の診療所にもわかるように提示してほしい。
- ・広報活動。 / 等

【保険薬局】

○安定供給体制の確保

- ・安定供給が徹底されるようガイドライン等の作成・強化。
- ・安定供給のための取組、不足した場合、医師への情報提供と代替処方案。
- ・供給の安定、不祥事を起こさせないための監督。
- ・供給不安定医薬品を必要な薬局に振り分けるために在庫数を把握してほしい。
- ・供給不足。自主回収がないように事前チェック体制を整備してほしい。
- ・供給不足が出ないように各後発医薬品メーカーへ定期的に監査して現状を把握してほしい。
- ・供給不足の品目を把握し、各メーカーに安定供給を呼びかけてほしい。 / 等

○その他

- ・後発医薬品変更に積極的ではない医療機関や医師、後発医薬品について知らない患者への情報提供。
- ・医師の処方変更不可チェックをなくす。
- ・一般名処方でもっと一般の方に後発医薬品を啓発してほしい。CM などを使って。
- ・患者への後発医薬品変更を促す通知。
- ・お薬手帳カバー（後発医薬品希望などと書かれたもの）などの無料配布。
- ・会の方からもっと一般の方に後発医薬品を啓発してほしい。CM などを使って。
- ・安定供給、品質保証、後発医薬品のメーカーそれぞれの特異性（違いがあるかどうか）、効果（血中濃度）の差異を一覧表にしてほしい。
- ・医療費削減のために必要であることを周知する。
- ・協会けんぽから提供された、疾患別・年齢層別のデータは参考になった。地域の頻用メーカーの情報もほしい。
- ・後発医薬品に関する冊子、ポスターの積極的な配布。 / 等

⑪国に対する意見・要望等

- ・数量シェア目標を達成・維持するために、国に実施してほしい取組として、以下の意見が挙げられた。

図表 3- 132 国に対する意見・要望等（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

○目標設定について

- ・供給体制を含めた目標設定。
- ・別の目標を設定すべき時期に来ていると思う。
- ・数量シェアでは、高額な薬剤の単位が「A」、「V」など1本単位だと金額ベースで比較できないので、金額でも削減していることがわかる指標があればいいと思う。
- ・全国一律の目標値とするならば 後発医薬品の供給面での地域格差がなくなるようお願いしたい。
- ・安定供給されるまでは目標を掲げるべきではないと思う。現場の混乱をしないで頂きたい。
- ・後発医薬品の供給自体が不安定な中で、まずは数値目標の達成ではなく安定供給を優先すべきと考える。後発医薬品及びその先発医薬品が入手できずに同効薬である後発医薬品のない先発医薬品に変更となることもあり、本末転倒である。
- ・後発医薬品のシェアを上げることはよいことだが拡大を急ぐあまり、今回のような後発医薬品不足を起こす後発医薬品メーカーがでてきて、患者・医療機関が医薬品の確保にムダな労力を使うことを余儀なくされてしまうことはあってはならないことだと思う。
- ・数量ベースでの目標でなく金額ベースでも行ってほしい。そこに加算も当然必要。
- ・数量ベースではなく（薬価ベース）に変更してはどうか。後発医薬品メーカーも利益が少なく安定経営は難しい。
- ・無理な数値目標を設定しない。数値目標ばかりが先行し後発医薬品を安心して使える環境に至っていない。まずどちらが優先か考えるべき。
- ・数量シェアの目標は、あくまで目標であって、これにこだわる必要はないと考える。後発医薬品の品質管理を徹底することが重要と考える。
- ・コストをおさえることは重要。85%以上でもよいと思う。 /等

○安定供給体制の確保

- ・安定供給を約束すること。
- ・今回の後発医薬品の不足に対して現場に任せすぎ。
- ・メーカーの出荷調整や欠品に伴う医療現場の混乱や業務負担を明らかにし、実効性のある改善に取り組んでほしい。
- ・代替薬のない薬は国が在庫を確保し供給してほしい。
- ・安定供給に対する不安、不信感を生じさせないように、メーカーの問題で業務停止とする際、代替可能なメーカーの情報をリストアップするように（公開するように）してほしい。
- ・一部のメーカーで供給停止や出荷調整が起きても残りのメーカーで後発医薬品を安定供給できる体制を整えてほしい。

- ・供給困難・出荷調整多発の現状で代替品メーカーの薬剤を注文するも既採用先優先とされ断られてしまい代替品を決定することが非常に難しい現状となっている。供給困難・出荷調整を頻回に起こすメーカーに対する厳しい指導、供給困難・出荷調整を起こした薬剤について他メーカーが補う体制の充実を行っていただきたい。
- ・供給停止や出荷調整品目は、地域での在庫データベースを作り、偏りのないシステム化が望まれる。
- ・行政処分を行うのはいいが、医薬品の供給に影響ないようにしてほしい。(代替薬の製造ライン確保など) 品質維持に必要な薬価を維持してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの生産体制、生産数量や供給状況を把握するとともに、定期的なチェックを行い、供給不足とならないようにして頂きたい。出荷調整が重なり供給不安定となった場合は各社の情報のとりまとめを行いコントロールしてほしい。 /等

○メーカーの監視・指導等

- ・安易な販売継承を認めず責任を持って販売を続けるよう指導すること。
- ・欠品・供給停止が頻発するメーカーに対しては、一定期間、後発医薬品の新規販売許可申請を受け付けられないなどのルール作成。
- ・今回立ち入り検査により工場がストップしているメーカーがいくつかあるが、今まで立ち入り検査がされていなかったのか。
- ・メーカーによる国への早期報告を徹底させる。
- ・安定供給の情報が記載されていても、ある日突然、供給停止・出荷調整の連絡が来る。まったく情報があてにならない。しっかりとした供給体制がとれないメーカーには、製造許可しない、取り消すなどの強い処置を望む。早急にどうにかしてほしい。
- ・各後発医薬品メーカーが安定供給できるように十分に監視していただきたい。一方で安定供給ができない事態が生じた場合の対策については、各医療機関で対応するのみではなく国としての指針を提示していただけるとありがたい。緊急時の体制が整備されていれば、後発医薬品への切替に積極的に取り組めるようになると考える。
- ・現在の医薬品供給の不安定さは大きな混乱しかない。安定供給、品質管理が十分にできるメーカーに対し製造承認をしてほしい。
- ・後発医薬品企業の乱立により質の悪い企業の影響で、出荷調整が続いているため、数量シェアの維持が困難な施設もあると思う。目標達成だけではなく粗悪な企業の取り締まりを強化して頂きたい。
- ・後発医薬品メーカーの「承認書と異なる手順で製造」「申請資料の虚偽記載」「異なる成分分量で製造」が原因で行政処分を受けたメーカーが昨年あれだけ出た結果、他の後発医薬品メーカーも巻き込んで供給不安定な状況となっている。後発医薬品を勧めるより先に製薬会社への監視がそもそも甘かったのではと思っている。
- ・不祥事ばかり起こして供給が不安定となり、医療機関、薬局、患者、卸、関わる全ての人に迷惑がかかっている。後発医薬品メーカーに対して施設基準や品質、供給体制など一層厳しく取り締まることが目標達成への近道と思う。

- ・後発医薬品メーカーがコンプライアンス遵守できるように行政の支援、品質向上の取組を評価する仕組の設置など。 /等

○メーカーの支援等

- ・後発医薬品メーカーの M&A を推進し、体力のある、後発医薬品メーカーを作る。資本金と人材のある後発医薬品メーカーであれば、安全性の高い医薬品が製造できて私たちも信用できて、採用につながると思う。
- ・後発医薬品の使用促進の前に、後発医薬品会社の製造ラインの安定のために国が金を出して協力すべきと考える。
- ・国をあげて後発医薬品の推進をするのであれば、各後発医薬品メーカーが量産体制を維持できるようにするための何らかの助成も時として必要なのではないか。
- ・同成分後発医薬品を複数メーカー（5社以上）で製造する体制を整えてほしい。1社製造となる場合はメーカーが製造中止に陥らないように、メーカーへの保障等の対策を講じてほしい。
- ・原料等の確保及びメーカーの育成を補助。
- ・必須な薬剤に関しては薬価の見直しとメーカーに対する十分量の製造を依頼する。原薬の国内での製造ラインの確保。 /等

○メーカー数・品目数の制限

- ・後発医薬品メーカーの縮小・統合し 20 社以内にする。
- ・後発医薬品メーカーを減らしてほしい。もしくは、先発医薬品メーカーがそのまま販売し、後発医薬品メーカーを 3 社ぐらいにしてほしい。
- ・「1 品目につき何社まで」など、ある程度メーカー数を絞って安定供給を徹底させる工夫をしてほしい。
- ・多くの後発医薬品メーカーがあることで、一定の品質や製造の安定が得られず、一つのメーカーの不正が、たちまち他に影響する。後発医薬品は安いかもしれないが、そのため品質保持できる環境を担保できるだけの保障を国がしないのであれば、どのメーカーも苦しくなり、やがて立ち行かなくなる。わかりきったことである。現場を見ず、机上の計算に頼っている、いずれ破綻するであろう。国内のメーカーを守る、ルールを守る会社や人を窮地に追いやることのないように計画してほしい。
- ・海外同様に後発医薬品の発売品目数は 2~5 個程度とし安定供給できるような、安定した発注数を見込めるような工夫が必要と考える。日本はすぐに中止するので後発医薬品は安心して変更しにくい傾向がある。
- ・後発医薬品メーカーは利益がないとの理由で販売中止をするのは困る。国はある程度の価格を保証して持続可能となるようコントロールしてほしい。また、1つの製品に後発医薬品が乱立するのも、結果的に販売中止などにつながると思うので、開発メーカー数を制限するなどしてほしい。さらに、国民の偏見（安かろう悪かろう）を是正していくような取組を継続してほしい。 /等

○品質管理・品質の信頼性確保

- ・体力の弱いメーカーが多く、副作用に対する対応が適切にされていない。後発医薬品使用を進めるのならば、副作用に対して全面的に国がバックアップすべき。
- ・後発医薬品の品質確保。安全性と先発医薬品との効果の同等性を担保する管理体制。
- ・後発医薬品メーカーに対して品質検査等を徹底するように指導。後発医薬品メーカーが多すぎるので国でも選定してほしい。
- ・全ての後発医薬品を対象にするのではなく品質・効果の保証されているものを対象としてほしい。
- ・製薬企業の品質管理に関する情報を公開してほしい。
- ・メーカーのずさんな品質管理の洗い出し、実態調査、改善指導をしてほしい。国の承認基準が甘いのではないか。データ改ざんなどは発売前に見抜いてほしい。出荷停止や出荷調整を何とかコントロールしてほしい。 / 等

○医師への情報提供等

- ・後発医薬品メーカーのMRがきちんと医師への情報提供を行うよう指導してほしい。
- ・医師の処方の変更不可の理由を書いてほしい。
- ・医師の処方変更不可チェックをなくす。
- ・後発医薬品の推進は薬剤師の説明だけでは達成が困難だと感じる。医師が患者から先発医薬品を使用したいというだけでレ点チェックをつけてくることもあるため、まずは処方元の医師にも働きかけが必要だと思う。
- ・医師会への働きかけ（処方権のある医師へ一般名処方の推進など）。
- ・処方医師、処方医療機関への情報提供（供給停止、新規処方の自粛）。
- ・後発医薬品メーカーに対する信頼の回復が重要。まだ、医師の中には後発医薬品を嫌う方もいるので処方元の意識を変えていかないと難しいと思う。
- ・医師会に対してどの程度使用を促しているのか。文書だけでは動かないので、制度的な策があるといい。 / 等

○患者・国民への普及啓発

- ・数量シェアの目的が医療費の削減・財政健全化ならば自己負担割合の低い高齢者などに対して強い理解を求めるべきではないか。
- ・患者の気分で先発医薬品か後発医薬品かを選べることはやめてほしい。
- ・後発医薬品への促進を国がしていると新聞、テレビ、他メディアで国民に知らせてほしい。
- ・後発医薬品とAGの違い。後発医薬品をなぜ国が推奨するのかを、ニュースやTV、新聞への情報提供。医療を受ける国民が、皆保険制度や医療費の財源のことを知らなさすぎる。薬剤師の説明だけでは、理解をしていただけないことが多々ある。
- ・患者の希望で後発医薬品にできることを国民に知ってもらおう。医師の処方箋通りでないといけないと思っている人がいるため。
- ・TV、新聞、インターネット等メディアで政府は「後発医薬品を促進しています」等のCMを

大量に流してほしい。理屈で国民は動かないと思う。 /等

○適正な薬価の設定等

- ・安定した供給体制を維持できるような薬価改定。
- ・このようなことが起きないように後発医薬品、先発医薬品の適正薬価を見直すべき。
- ・先発医薬品の特許が切れたら、後発医薬品扱いとしその他の後発医薬品と同価の薬価にしてほしい。
- ・先発医薬品の薬価そのものを下げるべきだと思う。
- ・度重なる薬価改定により、メーカーの体力が消耗しメーカー在庫量の縮減が発生し、出荷調整が頻発している。薬価減によって販売中止になることは防いでほしい。
- ・過度の薬価引下げを是正してほしい。
- ・安全性の確保の上に安定供給の施策を実行してほしい。薬価に反映させる必要があるのではないか。
- ・毎年の薬価改定を止めてほしい。後発医薬品の値下がりが激しすぎる。 /等

○医療保険制度、診療報酬上の対応等

- ・後発医薬品の数量シェアを上げることで、どのくらいの医療費削減になるのか。湿布剤や漢方薬、ビタミン類は、外の薬局で購入するようにする等、保険適用の薬剤をもう少し減らしてもよいのではと思う。
- ・新薬に高薬価がつけられてきているので、後発医薬品の数量シェアをいくら増やしても、医薬品に係る医療費は減少することはない（後発医薬品に変更しないよりはましだが）。
- ・院内処方の方が自己負担が少ないことによる、院内処方希望患者の増加によって、病院薬剤師の業務が圧迫されている。保険制度の負担額の見直しが必要。
- ・医療機関に対しての後発医薬品使用体制加算の増点。後発医薬品の安定供給のための企業への指導、必要に応じて援助、適応相違の早期解消のための対策。診療報酬におけるバイオ後続品導入加算などの医療機関に対するインセンティブではなく、患者の負担軽減につながる施策が必要である。
- ・後発医薬品が存在する先発医薬品を病院が処方した場合には処方料などの点数を下げる。
- ・後発医薬品使用体制加算の点数をもっと上げてほしい。現状、薬価差益を考えると、後発医薬品に切り替えるほど、医療機関としての収益はマイナスとなっている。
- ・本院では後発医薬品の置換率は常に 85%を超えているものの、がん薬物療法に対する新薬が次々に開発され、その使用量が急速に増えることで、カットオフ値が 50%を下回る可能性が危惧される。計算方法の見直しについても考慮いただきたい。 /等

○その他

- ・後発医薬品の数量シェアの目標達成も大切であるが今の後発医薬品メーカー、供給体制について現状をしっかりとみつけてもらいたい。今回のアンケートで「ジェネリック医薬品品質情報検討会」「ジェネリック医薬品の情報システム」を知り、今後の参考になると思った。

- ・同じ成分名で使用用途の異なる製剤や、一般名の名称類似が増え、事故が増えているため、名称に関する検討をしてほしい。
- ・地方にはまだまだ薬が届いていない。流通改善を1日も早く実現してほしい。この状況を招いた原因、チェック体制の見直し等、検討してほしい。
- ・後発医薬品に対して価格の強いしめつけを行うと、今回のような供給不足や生産不能のような事象が起こると思う。また、登録している書類のミスなどは、最終試験にその薬剤が通っていれば問題ないのではないか。
- ・再審査期間中の先発医薬品・後発医薬品の適応差の解消ができる制度設計。
- ・医薬品製造に係る全ての人（後発医薬品だけでなく、先発医薬品の会社の人）が製造の環境とその困難さを理解する努力が必要だと思われる。後発医薬品メーカーはもとより、先発医薬品メーカー、指導する国も含めて、医薬品製造を再確認する必要があると考える。後発医薬品を推進する国は、現状をどのように考えているのか意見を公開してほしい。
- ・医療費削減目的で後発医薬品を使うというのなら、まず流通コストをカットすることを考えてはどうか。今の状態の卸売販売業は必要ない。メーカーから配送業で直送、全ての医療機関が同一価格で医薬品を入手できる仕組みづくりを願っている。 /等

⑫後発医薬品メーカーに対する意見・要望等

- ・数量シェア目標を達成・維持するために、後発医薬品メーカーに対する意見・要望等として、以下が挙げられた。

図表 3- 133 後発医薬品メーカーに対する意見・要望等（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

- ・担当者の異動・退職があると資料請求先の情報がなくなるため引継ぎをお願いしたい。
- ・供給の安定性は卸業者に全面的に任せているケースあり。製薬会社自身でも流通に関する情報開示を求む。
- ・①品質の確保、②責任の明確化、③在庫を増やす、④コスト重視からの脱却。
- ・AGの発売を推進してもらいたい。
- ・MRが全く来ない。連絡もしてこない。しっかり活動してほしい。
- ・安心安全な薬剤を製造・販売してほしい。
- ・安定供給（3件）。
- ・安定供給。欠品した時の対応、すなわち、他社との連携を図り、その成分の薬剤はすべてのメーカーが協力し、必ず届けられる体制が必要。メーカーが供給制限し、患者に薬剤を届けられない状態にしないように。
- ・安定供給。迅速な情報提供。
- ・安定供給。副作用情報についてメーカー横断的な共有。
- ・安定供給。不可なのであれば、MRの活動も制限する等、なにかしらの罰則が必要では。
- ・安定供給していただきたい。
- ・安定供給と安全対策には力を入れてほしい。
- ・安定供給と情報提供についてさらなる努力を求める。
- ・安定供給に尽きる。感染症のため、海外からの原料や製造も滞る事態となり、製造承認通りにできなくなった場合を考え、メーカーだけに責任を負わず、震災の時のチラーゼンの時のような対策（情報・報道・対策）を国も関与すべき事案と考える。
- ・安定供給に努めてほしい。
- ・安定供給に向けて出荷停止などの不祥事が起こらないよう努力していただきたい。
- ・安定供給の維持。
- ・安定供給をお願いしたい（同旨含め4件）。
- ・安定供給をお願いしたい。現在、後発医薬品に切替したくとも供給不安定のために新規契約は断られている状態で、後発医薬品割合を上げたくとも上げられない。
- ・安定供給をお願いしたい。供給が滞る場合は、おおよその停止期間を通知してほしい。
- ・安定供給をしてほしい（2件）。
- ・安定供給をしっかりと確立してほしい。
- ・安定供給を望む。必要以上に価格競争をするため薬価が下がりすぎる。後発医薬品メーカーの数を減らす方向でM&Aを行ってほしい。

- ・安定供給を図ってほしい。
- ・安定した供給体制の構築。
- ・一社が供給停止となっただけで市場は混乱し、先発医薬品も含め品不足状態となるので、メーカー間の横の連携を強化し、より早い情報開示と品不足を生じないよう他社での増産等を図ってほしい。
- ・医薬品に関する情報提供が遅いと感じる（特に出荷調整、生産中止）。また、メーカーごとに情報提供の方法が異なり管理がしにくいので統一してほしい。
- ・医療現場、患者が今まで当たり前と思っていたことが大きく歪んでいる。医薬品を供給するといった責任をしっかりと考え直していただき、自社の利益以外にも、しっかり目を向けてほしい。現状ではとても後発医薬品への切替を進められない。
- ・医療費削減に向けて先発医薬品から後発医薬品に切り替えた品目について、供給停止に伴って先発医薬品にやむを得ず採用を戻した薬剤や代替品の入手さえも困難な薬剤が非常に多かった。最低限、医薬品の安定供給がなされなければ、医療機関において患者に対する安全、安心の薬物療法を提供できない。どのような情報提供よりもまずは供給停止や出荷調整を可能な限り減らし、医薬品の安定供給を継続的に行っていただきたい。現時点では後発医薬品全体に対する不信感が募っていて、積極的に後発医薬品への切替を行うことができなくなっている。
- ・売れるものだけ作ってあまり売れなかったら販売中止にするのはやめてほしい。安定供給してほしい。
- ・オーソライズドジェネリックを増やしてほしい。
- ・大手（日医工など）の後発医薬品メーカーは不祥事が多すぎる。きちんと GMP を守って製造しているか確認するべきでは。
- ・海外メーカーや原薬供給元との連携強化。
- ・回収や供給停止が多いということは品質が確保できていないということであり、後発医薬品への信頼が損なわれてしまうと思うので、そうならないようお願いしたい。
- ・回収や供給停止への対応は現場にとって非常に大きな負担となる。特に当院のように薬剤師が少数数の場合、専門で対応してくれる部署がなく、全ての業務を2名の薬剤師で行わなければならないため、本来やらなくてもよいはずの業務に時間を割かれると、他の業務に影響が出やすい。
- ・外用薬の後発医薬品切替について、成分以外の基剤の影響等により、切替に消極的な医師が少なくはない。特に貼布剤の切替が困難。
- ・各メーカーの安定供給。
- ・加算の問題で後発医薬品に切り替えているが、加算がなければ使用しない。
- ・必ず安定供給を行う。
- ・患者に迷惑がかかるので（本来ならメーカー変更等せずに渡らせる）供給が止まらないように責任と自覚をもっていただけるとお願いしたい。
- ・きちんとやってほしい。
- ・供給停止、供給不足にならない体制の構築。

- ・供給停止・供給不足が生じた際に代替品が提案できる協力体制をとってほしい。
- ・供給停止中の品目が多い場合は、まずそちらの改善を優先し、新規後発医薬品の発売は後にするよう検討してほしい。
- ・供給停止等を見越して、災害用ストック等として他の後発医薬品メーカーが補えるようにしてほしい。
- ・供給停止のあと製造中止とする医薬品が多く現場としてはかなり困難を極めている。
- ・供給停止や出荷調整となった時、代替品がない状態が非常に多い。こういったことを想定外とはせずに、医薬品ごとに供給できなくなった場合には、他の会社がバックアップする等、あらかじめ会社間同士で決めておくべき。
- ・供給についての情報を迅速に提供してほしい。
- ・供給の状況をメーカーのHPに常時掲載（品目毎）してほしい。
- ・供給の連絡は事前にほしい。
- ・供給不足・制限を予防するためのシステム構築。
- ・供給不足が生じないような対策の徹底。
- ・供給不足となった際に、過去も実績からの割当てでなく、医療機関の特性に合わせた納品をしてほしい。特に抗生剤について。
- ・供給を継続的に確保できる体制づくりをしてほしい。
- ・切れ目のない製品供給が1番に望まれるところだが、GMPなどのコンプライアンス遵守は徹底していただきたいと感じている。
- ・錠剤に全く何も印字されていないので、せめて、番号だけでも印字してほしい。
- ・継続的な安定供給をお願いしたい。
- ・欠品や納期遅延が全てのメーカーにみられるので（一部の製剤について）、安定供給が可能になってほしい。
- ・現在、後発医薬品の供給状況から、後発医薬品への変更を検討し難い状況となっている。実際に、変更を検討しているが、延期としているものも多い。品質管理もちろん大事だが、安定供給もしっかりしてほしい。
- ・現在、各メーカーにおいて自主点検や品質向上の取組をされていると思うが、私たちユーザーや患者が安心して薬を使用できるよう、会社の取組や改善した点を目に見える形で示してほしい（嘘偽りなく）。
- ・原料確保のためダブルソースにする。
- ・工場の老朽化や販売実績を理由に販売中止しないでほしい。1社で占める割合が50%以上にならないようにしてほしい。
- ・後発医薬品の供給不足により、医師に処方変更の依頼や、処方を控えてもらうように依頼することが多く、後発医薬品に対する医師からの信用が低下していると思われる。その状況下では、新しく後発医薬品が発売となっても、医師や患者へ自信をもって説明がしにくい。新発売の後発医薬品が供給不足になればメーカーにペナルティが発生するので、供給は大丈夫だと言われることがあるが、それでも採用切替は躊躇してしまう。
- ・後発医薬品の販売中止や出荷調整の際は他社に代替品供給を要請し、市場から流通在庫がな

くならないようにしてほしい。

- ・後発医薬品の品質確保と安定供給。
- ・後発医薬品メーカーは無責任、ひどすぎる。
- ・後発医薬品メーカーはスイッチ医薬品の開発とドラッグストアなどの販売を主力としてシェアの拡大をする。
- ・後発医薬品メーカーは、関わる全ての人が、今までの製造方法を確認する必要がある。例えば、原材量、包装容器、製造ラインの全て。書類についても。そして、医薬品 GMP に対して自信ある評価をしてもらう必要があると考える。
- ・後発医薬品販売をするのであれば、数年で製造販売中止としないほしい。情報提供が遅い。新発売の時にだけ来るのではなく、有事の時だからこそ足を運んでほしい。
- ・後発医薬品メーカーは多すぎる。集約すべきでは。
- ・後発医薬品を採用する時は大手の後発医薬品メーカーか先発医薬品メーカーが製造した後発医薬品でないと不安で採用したくない。
- ・高薬価医薬品にメーカーは力を注ぐ傾向があり、新しくできた後発医薬品メーカーはやりくりの厳しい中、採算のとれない後発医薬品を突然販売中止するなどし、現場が混乱した事例があった。生命を司る企業として、他の業種とは一線を画していただきたいところである。
- ・小林化工、沢井製薬、日医工、日本ジェネリック、共和薬品工業、大原薬品工業、大手 6 社に対して、安定供給できる整った設備と物流力、市場の需要に対して増産できる供給力（製造力）を訴求する。つまり、インフラの強化を徹底していただきたい。
- ・小林化工、日医工等のようなことがないように、供給停止のないようにしてほしい。
- ・今後も今回のような物資不足になると後発医薬品に切り替えることを躊躇してしまう。安定供給を切に願う。
- ・今後も先発医薬品より、患者に対しメリットのある製剤の開発を進めて頂きたい（OD 錠や薬剤への薬品名の印字、一包化時の安定性向上等）。
- ・コンプライアンス遵守徹底→事故防止→安定供給。
- ・昨今では供給体制が一番影響しているのでそれを改善してほしいが、供給停止の基準が厳しいことはないのか疑問。一つが供給停止になると、連鎖で他の薬剤も影響するのでそもそも停止に値するかきちんと判断してほしい。
- ・昨今の状況下で、後発医薬品メーカーが信頼できない。信頼できない会社の製品を取り扱うわけがなく、先発医薬品に移行する製剤もある。新製品の時にだけ、医師のところへ売りこみにいき、出荷調整・停止の際には音沙汰なしのメーカーが多すぎる。信頼関係を築くことが重要と思う。
- ・様々な予測不能な事柄が起きている現在であるが、医療の主人公である患者にしわ寄せが来ることがないように、「安定供給」は維持をお願いしたい。
- ・資材の充実
- ・自社製品の販売状況を把握できていないことにより、正しい情報が来ないことを改善してほしい。
- ・市場が大きい成分の後発医薬品は多数のメーカーが発売するが、結局販売中止となることも

ある。後発医薬品を発売するのであれば、安定供給は最低条件で供給停止は論外である。後発医薬品メーカーがある程度淘汰されることも仕方がないように思える。国にもっと後発医薬品メーカーへの指導をされてもよいと思う。

- ・使命、責任を持って製造、販売してほしい。
- ・出荷調整・新規取引拒否をなくすための増産をしてほしい。
- ・出荷調整・停止が多すぎて業務の負担となっている。
- ・使用者（服用者）のことを第一に考え、規則などは遵守していただきたい。
- ・情報提供を行ってほしい。
- ・情報不足、供給不安があるので安易に採用できない。
- ・新規後発医薬品を製造・発売する前に、現在、出荷停止、調整中の後発医薬品の増産や製造再開をしてほしい（多くのメーカー）。
- ・信頼回復（自浄作用を機能できるよう体制の整備を）。
- ・信頼できるような確実で安全な医薬品製造の体制づくりをしていただきたい。
- ・数量シェアといている場合ではないのではないか。ちゃんとしてほしい。医薬品メーカーとしての自覚を持ってほしい。現場は在庫確保で大混乱である。シェアどころではない。
- ・生産国を国内にしていっていただきたい。突然、出荷停止となるため、このような事態に陥らないよう責任を持って行っていただきたい。
- ・製造管理や品質管理に関する情報を積極的に公開してほしい。
- ・製造工程や品質の安全性の保持のため、後発医薬品メーカーを数社に統合し、安定供給までも国が担保すべき。後発医薬品メーカーの M&A を強く望む。
- ・製造工程を遵守し信頼の回復が重要。
- ・製造上の不正や不備がみつきり供給停止。他社の後発医薬品や先発医薬品まで出荷調整で入手困難。現場は大混乱に陥っている。1社がこけたらドミノ倒しの的にすべてがストップするというのでは困る。
- ・製造中止、調整を少なくしてほしい。
- ・製造保管場所を複数に分散した備え。
- ・先発医薬品と同じ規格・剤型を販売してほしい。
- ・先発医薬品とのサイズや包装等の類似性を高める。
- ・先発医薬品とは異なる付加価値の探究（味・形状・医療事故防止対策）。
- ・先発医薬品メーカーと同等の情報提供。
- ・先発医薬品にある包装単位は、後発医薬品でも出してほしい。
- ・先発医薬品にない改良（OD錠等）は引き続き積極的に取り組んで頂けたらと思う。
- ・先発医薬品メーカーに比べて、製品の説明が少ないのが気になる。
- ・他社製品で出荷調整・出荷停止があったときに、すべてのメーカーが同一成分薬の新規採用を断ることはやめてほしい。
- ・他社の供給が不良になった場合、新規契約を断らない。
- ・適宜、供給に関する情報提供を行ってほしい。MR・MS間の連携を強化し、人手不足に伴う情報提供不足を解消してほしい。患者資材の充実。

- ・手順書を守れないなら倒産してほしい。
- ・突然の販売中止や供給停止で患者が困ることのないように責任を持って対応していただきたい。
- ・とにかく安定供給が維持できるよう努めてほしい。
- ・とにかく品質の担保、安定供給をお願いしたい。安易に製造販売中止を行わないでいただきたい。信頼に足る後発医薬品メーカーとなっていただきたい。
- ・どのメーカーも信用ならない。数量シェアの目標を達成するには、先発医薬品メーカーとまではいわないが、医薬品を製造している自覚が必要。「安かろう、悪かろう」の典型というイメージを払拭すること。
- ・何の情報もなく、いきなり「品薄のため供給できません」といわれることが多いので、事前にお知らせ等がほしい。供給できないのであれば、代替品を挙げてほしい。
- ・日医工など、多くの後発医薬品を販売し、シェアもあった、信頼していたメーカーが供給停止などを数多く起こしたことが残念である。このメーカーだから大丈夫だろうと思っていたが、選択からはずさなくてはならなくなっている。
- ・抜本的な体質改善。
- ・バラ製剤を製造中止にしないでほしい。
- ・必要な情報開示と安定供給。
- ・品質確保と安定供給。
- ・先発医薬品より服用性が向上（味など）するような何らかの工夫がないと、利用者から選択したいと思われなと思う。
- ・国民にとって、後発医薬品の一連の状況は「安かろう、悪かろう」のイメージをつけてしまったと思う。
- ・品質管理（GMP 遵守）。
- ・品質管理（品質に対する信頼性の確保）。
- ・品質管理を安心、安全第一で行ってほしい。メーカーが国に要望があればもっと言っていいと思う。
- ・品質、生産性向上のための製造過程の改善。
- ・不祥事がなく信頼のおける会社であってほしい。安定供給を維持してほしい。
- ・不正行為をせず製造してほしい（特に日医工）。
- ・粉碎等、調剤時に必要なデータが不足しているため収集してほしい。
- ・法規を遵守した製造をして自主回収品を発生させない。
- ・まず既存の医薬品の安全・安定供給。
- ・まずは、全ての医薬品の品質管理と安定供給をお願いする。
- ・自ら、お考えいただきたい（信頼回復に向けて）。
- ・メーカーが多すぎる、統合して欲しい。
- ・メーカーの中でも全く手に入らないのもあれば、注文通り入ってくるものもあって、その区別がつきにくい。なので、何を早目に注文したらいいのかわからず、在庫が過剰になってしまう（ホームページで出荷規制している品目を毎回調べる時間がない）。

- ・医薬品の供給停止による度重なる採用医品目の切替は、医療者だけでなく患者にも信頼性を下げる要因となる。供給体制の十分な見直しをお願いしたい。
- ・供給困難・出荷調整となる薬剤が発生する場合は代替品のフォローを行っていただきたい。また、既採用先優先という対応についても初期は仕方ないところと考えるが、出荷調整が長期に及ぶ場合は新規も注文できるチャンスをいただきたい。
- ・後発医薬品メーカーは、途中で販売中止とすることも多くある。もっと計画的に後発医薬品の製造などを行ってほしい。
- ・薬は患者の命にかかっている。後発医薬品メーカー（先発医薬品メーカーも）は、そのことをしっかり認識し、小林化工のような事件が2度と起こらないようにしてほしい。

【診療所】

- ・2年ほどで後発医薬品の製造をやめるメーカーは認可しないようにしてほしい。
- ・十分な供給体制の維持。
- ・薬は患者との信頼が第一。不純物が混ざったり、有害物質が混入することには原因解明をしっかりとしてほしい（再発防止も含めて）。
- ・原薬の原産国の表示。
- ・後発医薬品の効果や安全性、副作用の有無などをよりわかりやすくしっかりと各々の後発医薬品メーカーにはプロモーションしていただきたい。
- ・80%程度くらいまでにしておいて頂きたい。品質管理をお願いしたい。安定供給をお願いしたい。
- ・安全性と有効性について基準を満たしていることを、なかなか現場ではすぐに調べることができない。もちろん基準をクリアしているから市場にでてきていると思うが、以前、起こった眠剤が混入していた事故が起こっては不安。
- ・安全で確実な供給。また、それを可能にする十分な薬価。
- ・安定供給、コンプライアンス遵守。
- ・安定供給、品質管理を徹底してほしい。
- ・安定供給すること（同旨含め7件）。
- ・一部のメーカーの不都合（生産管理の不備）により、他のメーカーにしわ寄せとなり、医薬品が納入できなくなる事態をできるだけ避けてほしい。
- ・今までの薬にどの後発医薬品があるのかわからず、後発医薬品に変えることでのメリット（→現場の声から対策を考え、政策としてより進めてほしい。また、後発医薬品について勉強する機会がないため、学会・講演の充実も必要）が大きくないとわざわざ1つ1つ調べる余裕がない（→メーカーに情報提供を希望）。
- ・いろいろ大変だろうと察する。
- ・卸に後発医薬品の新規導入を問い合わせたが、安定供給が保証されないため、保留になっている品目が複数存在する。
- ・経営状態と製品の成分や調達先などの開示が必要。それもホームページでしているとしたらわかりやすく人々の目に届くようにする必要があると思う。

- ・継続供給ができない時に、代替となる薬剤を知らせてほしい。
- ・欠品、自主回収率低下。
- ・後発医薬品メーカーの考慮がみえない。クリニックに訪問して説明してほしい。
- ・後発医薬品の供給を安定的に維持してほしい。
- ・小林化工、日医工などの事件があり、信用は完全に失墜している。製薬に対しての誇りを持って仕事をして欲しい。
- ・コロナの影響で様々な医薬品が不足しているが、後発医薬品まで軒並み不足とは。日本の薬剤が、いかに外国に依存しているか、あらためて痛感している。一番困るのは、クリニックレベルで、かかりつけの医師が処方する薬剤がないという理由で出せないことである。代替品のお知らせ等、早急に出してほしいのと、国産での安定供給のための開発支援が必要と考える（抗アレルギー剤等、スギ花粉の時期がこわい）。
- ・ジェネリック3大会社と同等の規模をもったしっかりした会社を作ること。
- ・自社の医薬品が供給不足となった場合の代替となる他社の医薬品の供給状態を、お互いに把握して業界全体として流通不足とならないようにしてほしい。
- ・品切れを起こさないでほしい。
- ・社内コンプライアンスをしっかりしてほしい。
- ・出荷調整品目については、半年位前に情報提供、実施3か月位前には確定したことの報告をしてほしい。国にも届けてほしい。
- ・出荷停止になるような事態をまずは避けていただきたい。
- ・企業の努力を求めたい。
- ・錠剤。パッケージの小型化。
- ・信頼できる国の原料を使い、可能な限り国内で製造してほしい。
- ・信頼を裏切ったら回復させるまでには多年を要すると思う。
- ・製品をちゃんと作ってほしい。
- ・先発医薬品メーカー同様、問合わせ窓口を明確にしてほしい。
- ・先発医薬品と全く同じものを後発医薬品として出すなら使う。絶対に欠品にならないようにすべきである。
- ・先発医薬品と実際に差異のない医薬品を作ってほしい。
- ・先発医薬品メーカーと比べ、品質管理が甘い会社が存在する。
- ・ただ安心だけでなく品質、安全性、供給体制がしっかりしていなければ、安心して購入できない。
- ・同等と言われるが、やはり使用感で先発医薬品の方がいいと言われることがある。後発医薬品としてじんましんが出たなどの例も少なからずあり。
- ・とにかく品質を先発と同等としなければならない。
- ・内部情報開示したくないのは理解できるが、安心して投薬できるよう工夫してほしい。
- ・なるべく先発医薬品に似せるか、より飲みやすくするか。
- ・日医工のようなことが他社でも起こっているのではないかと考えている。安かろう、悪かろうにならないよう適正水準の薬価を保ってほしい。

- ・品質基準の統一化は法的に整備されていない状況でメーカー個々へ要望しても難しいと思われる。やはり先発医薬品と同一の基準にする法的な基準が必要と思う。
- ・品質の管理と配給体制を安定させること。現在のような配給不安定な状況を招いた企業への厳しい罰則。
- ・品質保証と安定供給に尽きる。
- ・副作用出現時の対応ができるようにしてほしい（血中濃度測定など）。
- ・副作用の先発医薬品との比較のデータ公表。
- ・本当に安全で効果があるというデータを示すべき。
- ・臨床的に重要であるにもかかわらず、利益を確保できなくなってしまうような薬価がついている後発医薬品は、国の責任において確保してほしい。
- ・令和3年の年末に、出荷調整がかかっている医薬品がまったく入らなかった。年末に、ある製薬会社の薬が大手薬局にのみ入荷があり、自院のような小規模なところに薬が回らなかったのは納得できない。同会社のMRからは何の説明もなかった。年末、夏期休暇、長期の休みのため、備蓄が常に必要。 /等

【保険薬局】

- ・AGの商品をより多く出してほしい。
- ・安定供給できるように努めてほしい。
- ・明らかな不正時に社長等は責任をとること。社会的責任をもっと追及してほしい。
- ・あまりにも申請時の基準を満たしていない後発医薬品メーカーが多すぎる。
- ・日医工がいまだに製薬企業として存続していることが理解に苦しむ。
- ・日医工の安定供給を切に求める。全メーカーのバルプロ酸ナトリウムの供給。
- ・委託製造が多すぎる。各医療機関に対して委託先（元）も明確に伝えるべき。
- ・安定供給。先発医薬品に似せてほしい。
- ・安全性の確保の徹底。
- ・品質確保。
- ・安全性・先発医薬品との効果の同等性、副作用等の情報公開。
- ・日医工、小林化工については、医師・国民に対しての信頼回復。
- ・安定供給。入荷数量が限られてしまい後発医薬品の啓発が行えない。先発医薬品に戻さざるを得ないケースが起こっている。
- ・先発医薬品と遜色のない効果。医師より、変更したことで経過に影響が出ているため、後発医薬品への変更不可となるケース、一部品目あり。
- ・安定供給について強く望む。
- ・日医工は供給再開予定をホームページ上にアップしてあったが、数品目はさらに供給延期へ。それならばはっきりと目途が立つ段階で供給再開のお知らせをして頂きたい。
- ・可能な限り早い供給の安定化を望む。
- ・供給体制を確保してほしい。既存の取引先に迷惑をかけるような販路拡大はダメだと思う。
- ・供給に関する不安を生じさせない。

- ・製品に関する不安を生じさせない。
- ・供給不安定を解消してほしい。
- ・供給不足が発生しないようにしてほしい。
- ・不祥事を起こさないようにしてほしい。
- ・欠品、出荷調整等が生じないよう、安心できる製品の製造供給を心がけてほしい。
- ・副作用情報もきちんと対応できるようにしてほしい。先発医薬品との検査項目の違いもあるが、後発医薬品を服用している患者の副作用可否の訴えに関しては、その後発医薬品の窓口で全て対応してほしい。
- ・国民に対しての後発医薬品の安心・安全のアピール。
- ・安定供給の為の対策。
- ・根気よく信頼を取り戻して欲しい。
- ・同じ事態が起こらないシステム作りをして欲しい。
- ・コンプライアンス違反のないようにしてほしい。
- ・先発医薬品より高い製剤技術と患者の役に立ってほしい。
- ・出荷調整や製造中止などで医薬品の流通を止めないでほしい。
- ・出荷調整品で入荷できない場合、患者への説明をしても納得されずクレームになってしまうことがある。薬局ではどうすることもできないのでとても気分が悪い。出荷調整品に関しては患者用の説明用の文書を作成してもらえると少しは説明しやすいと思う。
- ・新規の後発医薬品の販売も大事だとは思いますが、現在出荷調整中の品目を最優先にして早急に不安定な供給体制を改善して欲しい。
- ・医師のジェネリック医薬品への信頼は確立されたとは言い難い状況である。今回の供給体制についても不信感が増していると感じる。医師への細かい情報提供をお願いする。
- ・生産調整（出荷調整）の時期：再開等の情報はスピーディーに提供。
- ・代替品の情報提供（入手可能状況）。
- ・安価な薬は後発医薬品を作らなくても良いのでは。
- ・製造の安定。
- ・製品を販売するということは、その薬により助けられている患者もいる。その自覚をもって製造、販売できないのであれば、販売すべきではない。
- ・同薬品での、メーカー毎の薬価をそろえてほしい。
- ・なるべく早く安定供給できる体制を作って頂きたい。
- ・発売する時に欠品を起こさない。見通しがたってから発売してほしい。
- ・品質確保、安定供給は最低限お願いしたい。
- ・法令と GMP の遵守。
- ・供給情報（出荷調節の有無など）を、全メーカー分をまとめたウェブサイトの構築。
- ・まずは現在の出荷調整の状況を改善すること。
- ・一度返品すると同じ薬がとりにくくなるという慣例をなくしてほしい。決算や患者が来なくなるなど返品せざるを得ない場合に本当は不可だが、仕方なく在庫を持っている状況が、世の中の在庫不足により拍車をかけていると思う。

- ・メーカーの MR が訪問して常に新しい情報を入れること。
- ・後発医薬品メーカーの信頼回復を行うこと。
- ・薬局の点数にも関わるため、安定供給できる体制を整えてもらいたい。
- ・後発医薬品に対する患者へのクレームは薬剤師が最も受けることになるので何とかお願いしたい。
- ・①オーソライズドジェネリックは安定供給してほしい、②GMP 厳守（日医工）。
- ・1つの医薬品に1社、2社しか後発医薬品を出していない品目も出荷調整が多いように思う。そこが出荷調整で先発医薬品を出さなくていけないこともあるため、もう少し柔軟に対応して頂けると助かる。
- ・1度販売を決めたら最低10年は販売を続けてもらいたい。すぐに製造中止することはやめてもらいたい。
- ・1日も早く出荷停止・調整を解消してほしい。
- ・1日でも早く全ての後発医薬品メーカーの供給が安定する状態になってほしい。
- ・AG 以外の後発医薬品に関して、添加物変更によるアレルギー発症がないかの検討。先発医薬品を希望する患者が一定数いるが、メーカーに問い合わせても「検証していない」と返答があるばかりで対応に困る。
- ・AG 製品をもっと増やす。
- ・CM 等を大量に流してほしい。
- ・D1 の充実。
- ・医師に対して後発医薬品供給の現状をしっかりと説明してほしい。
- ・医師への情報提供を紙面でなく、MR がもっと医師へ情報提供すべきと思われる。
- ・後発医薬品に取り組む姿勢が「ビジネス（チャンス）」としか捉えていないメーカーは退場すること。
- ・GMP 等のコンプライアンスの維持。
- ・GMP を守りながらの生産量の確保。
- ・OD 錠の味つけ不要。臭いのきつい芳香は不要。大きい錠剤は小さくする工夫を。
- ・明らかに故意の不正を行っていた日医工には医薬品業界から撤退してほしい。
- ・新しい後発医薬品が発売されることにより、以前からの後発医薬品が製造中止となり、他のメーカーに注文が集中→出荷調整→納品不可という流れになっているように思う。すぐ製造中止する後発医薬品メーカーが多いように感じる。
- ・新たに採用し調剤（購入）していても全く MR が来ず。不定期でも訪問等、情報提供すべきではと思う。
- ・安心して使える薬をお願いする。
- ・安定供給が1日でも早くできるようにしてほしい。
- ・安全性が確保できないのであれば、後発医薬品メーカー又は先発医薬品メーカーと合併するなどして、安全性と供給体制をしっかりとしてほしい。
- ・安全性の担保、安定供給。
- ・安定・安心。

- ・安定供給（24件）。
- ・安定供給をお願いしたい（10件）。
- ・安定供給。患者にとって服用しやすいか。
- ・安定供給。在庫消失前の早い段階で他メーカーなどへ誘導等。
- ・安定供給。特に新規薬局では納入実績がないと断られることが多かった。
- ・安定供給、誠実な経営。
- ・安定供給、品質管理をしっかりと行ってほしい。
- ・安定供給、不正をしない。
- ・安定供給。できたら納入価も安くしてほしい。
- ・安定供給。また、出荷調整時は、代替後発医薬品メーカーの提案、新規ロックはやめて頂きたい（近隣の病院が開院し、患者の処方を受け負うことになったが新規ロックされて断られている）。
- ・安定供給あってこそその目標なので、特に後発医薬品メーカーの集約は必要なのではないかと考える。
- ・安定供給が重要である。
- ・安定供給ができないメーカーは市場から撤退していただきたい。
- ・安定供給ができる生産ラインの構築、見直し。
- ・品質管理の徹底。
- ・不祥事・トラブル防止対策。迅速な情報提供。
- ・良いものをメーカーが提供することで患者が安心して使ってくれる。後発使用率アップ。悪質なものを作って後に自主回収で供給できなくなったりすると現場の薬剤師や卸の担当者も謝罪・説明しないといけないことをわかってほしい。
- ・安定供給し、欠品しない品目をお願いしたい。
- ・安定供給してほしい。
- ・安定供給できないなら製造をやめてほしい。
- ・安定供給できないメーカーは発売しないでほしい。
- ・安定供給できる体制を整えてもらいたい。
- ・安定供給できるようにお願いしたい。
- ・安定供給。患者にとって飲み易い、取り出し易いヒート製である必要があると思う。
- ・安定供給。安心して使用できるように承認された製造工程等の遵守の徹底。
- ・安定供給と新規取引制限の緩和。
- ・安定供給に努めて頂きたい。自主回収することがないよう製造時のチェック体制を整えて頂きたい。
- ・安定供給の維持、信頼回復。
- ・安定供給の確保。
- ・安定供給は絶対的に責任を持ってほしい。他の後発医薬品メーカーや先発医薬品メーカーと協力体制を構築して、今回のような場合、供給だけは確保する体制をつくってほしい。
- ・安定供給もままならないようなメーカーは要らない。そもそも現在のようにたくさんの会社

- は必要ないから、合併でもして数社程度の安心できる後発医薬品メーカーになってほしい。
- ・安定供給や不要な服薬につながらないための情報提供を、引き続きよろしくお願ひしたい。
 - ・安定供給を。利益ばかり追求しないように。ある会社は卸からの値引きが60%引きなどの商品があったり、そのためにコストを削減しすぎ。きちんと作って。
 - ・安定供給を1日も早く取り戻してほしい。
 - ・安定供給を急いでほしい。
 - ・安定経営。
 - ・安定した供給としっかりとした検査体制を確保してほしい。検査での不合格状況も公表してほしい。不合格品が多いという情報があっても検査をしっかりしているという、プラスの判断材料になるので。
 - ・安定した供給を行う、医薬品を製造・供給を行うことについて責任感が不足している。
 - ・安定して供給してほしい。
 - ・供給停止しないこと。供給不足が発生しないこと。
 - ・医師への情報提供をもっと積極的に行うべき。
 - ・1日も早い、安定した供給を。
 - ・1日も早く安定供給できるようにしてほしい。
 - ・一日も早く安定に供給できる体制を整えてほしい。
 - ・一連の不祥事について、自社では、違う取組、きちんと安心して飲める薬だということのプロモーションをお願いしたい。その際、問題にならない程度に、難しいとは思いますが、問題を起こした企業への批判的な内容があってもいいと思う。
 - ・一社、二社が出荷できない状態になっても、他のメーカーで全ての出荷量をカバーできるだけの増産体制をすぐ確保できるよう後発医薬品メーカーでの連携ができないものか考える。
 - ・一社で対応できないのであれば、連携してすべての品目の安定供給に努めて頂ければと思う。
 - ・今は新しく後発医薬品を発売するよりも既存の後発医薬品の供給体制を整えていただきたい。
 - ・医薬品の安定供給を第一に考えてほしい。
 - ・医薬品の有効性にもっと責任をもって取り組んでほしい。薬価に見合うのではなく医薬品の効果は先発医薬品と同等でなければならない。
 - ・医薬品を安く作れることは良いが、その分、品質管理の徹底に全力を注いでほしい。
 - ・後発医薬品は一社にできないか。製造工程など、管理基準に則ったルール遵守がどこまで信頼できるものなのか疑問。国に提出する比較データなど、作為的ではないのか。MRの売り込みはやめてほしい。勉強になることならいいけど「買ってくれ」だけの訪問。
 - ・多くのメーカーが同じようなことをしていたのではないか。
 - ・オーソライズドジェネリックを各メーカー（先発医薬品）に指示を出してほしい。
 - ・大手医薬品メーカーが子会社をつくりAGや後発医薬品を製造販売して先発医薬品と同等のレベルにしてくれたら後発医薬品メーカーも競争になって淘汰されて品質レベルを上げてもらえたら良い。
 - ・回収や出荷停止はないようにしてほしい。
 - ・外用薬の後発医薬品への変更が進まない。外用薬のAGが出れば数量は変わると思う。患者

(特に高齢者、医療関係者、負担のない患者)が変更したがる。せつかく進めても問題を起こせば、一層彼らを変えたがらないし、我々の信頼、面目、努力もすべて水泡に帰す。

- ・外用薬の使用感の向上。特に湿布の使用感が先発医薬品に比べて良くない。
- ・各医薬品メーカーは、医薬品を必要としている患者がいることを自覚し、安全性を担保した医薬品を安定的に出荷して頂きたい。
- ・各社の尽力で今日の数量シェアを達成できている。しかし、一部の供給問題、安全性問題は後発医薬品業界・全体の信頼を失うことにつながりかねない。患者に近い存在として薬剤師を活用した信頼回復を図れる取組を考えていただきたい。
- ・可能であれば先発医薬品と効能又は効果を統一してほしい。
- ・患者に自信を持って勧められる品質の後発医薬品を製造してほしい。
- ・患者や医療機関から安心して使えるというようなものが必要と感じている。
- ・管理体制をしっかりと安定供給をお願いしたい。
- ・管理をしっかりやって頂きたい。
- ・既存顧客分は確保し流通させているとよく言われるが、一向に入荷されることがない。責任を持って製造・発売する必要があると考える。もっと積極的に安全・安心・効果の違い等を国民にアピールしてほしい。
- ・きちんと製造し、きちんと納品してほしい。
- ・業界全体の見直しが必要だと思う。
- ・供給安定化、すぐに販売と停止、中止しないこと。
- ・供給体制をしっかりと維持できるように、健全な経営をお願いする。
- ・供給中止、品薄状態で、AGの供給に助けられたこともある。対応が遅くて、AGが出始めた頃に他後発医薬品メーカーも供給再開して結局AGいらなかったね、ということもあった。供給が不安定な時期にAGの供給が早いと患者の後発医薬品に対する不安を最小限にできると思う。患者の中には、後発医薬品メーカーがころころ変わることにに対して後発医薬品全体の不信感を抱いてしまっている人もいると思う。
- ・供給停止、品切れを起こさないでほしい。
- ・供給停止・出荷調整とならない。情報提供のスピード化。
- ・供給できないのであれば誠実に情報を開示してほしい。ホームページにのせてないのに出荷を制限しているのが困る。手間が増える。
- ・供給の安定化。安全性・有効性の担保。患者へのプロモーション。特に自己負担割合の低い患者や公費により無負担となる方々へ。
- ・供給の安定化。服薬がしやすい剤形や大きさの工夫。
- ・供給の安定の維持。出荷調整を行わないですむ供給体制。
- ・供給不安定になった場合、使用している医療機関の医師に直接連絡してほしい。
- ・供給不足、出荷調整をなくしてほしい。
- ・供給不足が起きたときに薬局だけでなく医療機関にも情報提供し、代替品の提案などを行ってほしい。
- ・供給不足が起きないようにしてほしい。悪いことをせず正しく製造してほしい。

- ・供給不足が発生しないことを熱望。
- ・供給不足が半年、1年続くこと。メーカーとして改善しようという努力がみられない。
- ・供給不足の解消。何のためのAGなのか。発売する時は「AGだから供給不足はない」というが。
- ・供給不足の改善。
- ・供給不足の原因や再開の目安、代替品の提示等、こまめに連絡がほしい。「メーカー欠品」で発注キャンセル又は届け日未定が多すぎる。
- ・供給不足をなくしてほしい。オーソライズドジェネリックの生産を増やしてほしい。販売名は違うが製造元が同じという商品を一覧表にしてほしい。
- ・供給面での不安定の解消。
- ・供給面の確保。
- ・供給量に不備がないような状況下での発売・流通の開始体制。
- ・供給を安定化して頂きたい。
- ・供給を頑張してほしい。
- ・競争が必要であるとは思いますが、1つの成分に対して発売される後発医薬品の数が多すぎる。分散した結果、供給不足や販売停止を招くことになるため、とりあえず発売して、あとで販売中止というのはやめてほしい。
- ・業務停止命令などによる出荷停止が起きないようにしてほしい。
- ・去年起こったような不祥事を出さない。製造、検査をきちんとすること。
- ・国がただ薬価を下げるからやる気をなくす。開発費・研究費も少ないのは日本の恥だ。
- ・国に対して、製造コストがかかることを理解させるべき。
- ・国の無策、薬価改定に対して、もっと声を大にして訴えてほしい。
- ・クリーンなイメージづくりと安定供給。
- ・継続的に医薬品が供給できるような体制をつくってほしい。
- ・欠品、供給不足がどれだけ現場に負担をかけているか知ってほしい。「欠品のお知らせ」等を郵送するだけで、1度も訪問がないのは全く誠意が感じられない。
- ・欠品、不祥事がなければ目標の達成・維持はできるのではないか。
- ・欠品が続いていて、毎日医薬品確保に追われていてストレスである。
- ・欠品している薬剤の出荷再開が延びることが再々あり、とても困っている。不正は論外だが欠品も困るので、最大限努力して頂きたい。先発医薬品もダメ、後発医薬品も全メーカーダメ、となって患者に迷惑をかけてしまうことがあり、とても困っている。
- ・欠品を起ささないこと。不正を行わないこと。
- ・欠品をなくす。
- ・現在の供給不足を招いているようでは目標達成できないのでは。後発医薬品を選んでくれている患者の信頼を失うことのないように。
- ・現在もまだ毎日のように「入荷未定」となっている状態であり、長期にわたる欠品がないようお願いしたい。
- ・原材料、管理体制、指導内容等、詳細・状況のわかる情報が入ってこない。

- ・現実的に製造・品質検査ができるような工程を確立すること、それを保持できるような体質・監視システムを作ること。
- ・現状ほとんど後発医薬品メーカーのMRが情報提供に来局することがない。コロナ禍の状況なので現在はしかたないが、コロナ禍以前もほとんど来局はなかった。
- ・原薬の原産国と安全性と同等性のデータを示してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの不祥事が続いたことにより後発医薬品への不信が患者にも広がっている。また、安定して供給してもらえないと先発医薬品にしたり他メーカーにしたりの説明や、手配の業務に時間をとられる。代替を新規採用しようとしたら、新規お断りされる。薬局は処方箋を拒否したら違反なのに、メーカー側は注文を拒否しても違反にならない。
- ・後発医薬品を1種類あたり1~2種類の会社からの販売にしてほしい。メーカー数が増えると在庫の負担も大きくなるため。
- ・後発医薬品ならではの製剤工夫はぜひ続けていただきたい。
- ・後発医薬品メーカーの品切れをないようにしてほしい。
- ・後発医薬品の安定供給に向けて全メーカー協力して取り組んでいただきたい。
- ・後発医薬品の入荷の目途はわからないと問屋に言われているが調剤に困難な時がある。入荷の日時をはっきりしてほしい。
- ・後発医薬品メーカー「患者様のために」(←TVの宣伝)などと宣伝していないでしっかり供給してほしい。特に小さな薬局は入荷困難である。
- ・後発医薬品メーカーの信頼回復を急ぐ。
- ・後発医薬品メーカーは、製造ラインを増やすなど申請している段階であると思われるが、今一度国に対しても現状を脱出するよう改善をメーカーサイドからも伝えてほしいと思う。
- ・後発医薬品メーカーは多数あるため供給が止まったりすると思われる。半分程度に減らしてはどうか。
- ・後発医薬品メーカーは特許が切れて何でもかんでも後発医薬品を出すのではなく、薬効に特化した後発医薬品メーカーを目指すべき。
- ・後発医薬品メーカーへの意見というよりは国がメーカーに対する指示又は取扱いが違っているのではないかと思われる。
- ・後発医薬品を作っている会社が一社しかない医薬品もある。その会社が、供給不可となったら、後発医薬品への移行は不可能となってしまう。一薬品につき、複数会社で作るようにしてほしい。
- ・この情報社会で以前のようなMRなど不要。製造ラインの改善をしてほしい。
- ・小林化工の不祥事から続く、不祥事ニュースでジェネリックに対する患者の不満、不信感が増している。出荷停止理由などを知るとジェネリックを勧めている調剤薬局薬剤師は悲しくなる。
- ・小林化工や日医工の行為は、後発医薬品に対しての患者の信頼を失わせることとなった。薬剤師として安心して後発医薬品を勧めることもできない状況になったことを踏まえて今後のことを周知徹底してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの訪問がほとんどない。最低限の活動はあるべき。人員不足は理由にな

らない。

- ・今回の件で、後発医薬品使用を断わる方がかなり出た。しかし、先発医薬品も入らない状況もあった。業界としての製造・流通の見直しが行われ、患者にきちっと情報提供できる状態でないと、新たなシェアどころか、後発医薬品の認知に時間がかかると思われる。
- ・今回の後発医薬品の供給不足で、患者に説明する業務、調剤比率、在庫管理に要する時間に影響を及ぼしたこと。その状況においても、何も言葉もなく新製品情報を提供する考え方、方針を考え直してほしい。
- ・今回のような供給停止、不足のないようにしていただきたい。
- ・コンプライアンスの徹底。
- ・災害等があり、品不足が起きた時、小さな薬局には薬を回さないというようなことをしていれば信用できなくなり、先発医薬品メーカーに頼ることになってしまう。平等にお願いしたい。
- ・採用していた後発医薬品が停止となり、新しく他メーカーの医薬品を採用しようと試してみても、全メーカー新規採用を受けつけてもらえず、先発医薬品へ変更するしかなくなるのが複数医薬品であった。それにより、患者も後発医薬品へ再度変更していただけないケースもあり、困っている。
- ・昨年から1年近く品薄状況が続き改善されない。納期未定の連絡が常に何品目にわたってある状況である。増産をお願いしたい。
- ・昨年の後発医薬品の事故、メーカーの停止などで、患者の後発医薬品に対する信用度は急落した。どのメーカーも、もっと信頼を得るよう、努力してほしい。
- ・定められた手順や法を守って安心して服用できる薬を作してほしい。
- ・昨今の後発医薬品メーカーの不祥事から信頼低下が顕著になっている。また、薬局としてもメーカーとの話し合い場等はなく、全て卸業者との話し合いでのみ検討している。全メーカーとの今後の対応を注視し考えていきたいと思う。
- ・後発医薬品メーカーが1社しかない場合など非常に困る。
- ・沢井・東和のようにCMで社名を周知させてほしい。屋号をわかりやすくしてほしい。
- ・シェアのとりあいによって、後発医薬品メーカーも淘汰されていくと思うが、一つ先の先発医薬品につき、後発医薬品が2つしかないという状態にならないよう、後発医薬品メーカーも助け合って、5社くらい共存できていけば供給も安定するのではないかな。
- ・後発医薬品不足は先発医薬品の供給不足にもつながっており、手に入らなく困る患者がたくさんいる。まずは原状を回復させることに努めていただきたい。
- ・ジェネリックメーカー＝二流メーカーというイメージが、やっと払拭されてきたかと思った矢先、小林化工、日医工と、不祥事続きで一気に信頼をなくしている。一度なくした信頼を取り戻すにはどうしたら良いか。それは、私たちが提案することではなく会社としての今後をどう立て直すか、各会社で方針を示して実行し、時間をかけてイメージを払拭するしかないのでは。
- ・ジェネリックメーカーが多すぎるので、薬局を変える時、患者がとまどうため、メーカーが絞れたら助かると思う。

- ・ジェネリックメーカーでは最近出荷調整が続いているので手に入らない。こんなに長い期間続くのも不思議である。
- ・ジェネリックメーカーはなくなれば良いと思う。
- ・ジェネリックを一社しか製造していない、先発医薬品は製造中止でジェネリックしかないなどの品目は代替品もなく困っている。早急に改善してほしい。
- ・資材の充実や流通の安定など。
- ・自社から進んで行政監査を受ける施策をとる。
- ・企業統治がなっていない、外部監査も信用できない。とにかく行政立入監査を増やすしかない。
- ・自主回収になるのは後発医薬品ばかりなので製造に関してもう少し安定させてほしい。
- ・質、量、安定。
- ・品切れしない程度の安定供給をしてほしい。使用実績が少ないからと1か月全く入荷しないのはどうかと思う。
- ・社会機能の一旦を担っているという認識をしっかり持ってほしい。持てないならやめてほしい。
- ・週刊誌などで度々ジェネリック医薬品に対してネガティブな記事が出るが、メーカーは反論しないと記事を肯定することと同じになってしまっているため、その点に対してしっかり対応すべき。
- ・十分な供給体制の構築。
- ・十分な供給の確保ができるよう、製造を進めてほしい。MRに対しては、供給が不足しているなら随時、代替品情報や出荷再開の目途について教えて頂きたい（文書でもいいので）。
- ・出荷制限、販売停止時に、別メーカーなど安定供給できるメーカーを提示してほしい。
- ・出荷調整が多すぎて話にならない。
- ・出荷調整が起らないよう、安定供給に努めていただきたい。
- ・出荷調整が既存先優先であるのは理解できるが、今回のような長丁場の場合、新規採用も必ず起こる。我々薬剤師は、職務として、処方箋の受入れ拒否ができないのだが、出荷調整中という理由で、新規採用ができないのはおかしいと思う。また、後発医薬品へシフトを行うことで、先発医薬品がなくなり、後発医薬品も入らないという事例も発生し、卸MSと大変な思いをした。今後このような状態にはしないようにしてほしい。また、1か月に1~2名程度の使用の薬剤についても、次回分の手配がつかなくて色々なメーカーを毎月変えていったこともあった。使用量のみあたりのつけ方はよろしくないかとも思う。
- ・出荷調整はやめてほしい。
- ・出荷調整や供給停止を行さないように取り組んでほしい。
- ・出荷調整をしないこと。安定供給を継続してほしい。
- ・出荷調整をしなくてもいいくらい在庫数を持っていただけると助かる。
- ・出荷停止、調整等の見通しをなるべく早く出してほしい。情報がなく入手できないのが最も困る。
- ・出荷停止にならないように法をきちんと守って製造してほしい。

- ・出荷停止や供給不足の際は、薬局だけではなく、医師に情報をきちんと流してほしい。
- ・供給問題が薬局で負担になっている。後発医薬品メーカー会社の対応などしっかりと願いたい。業務負担が大きい。
- ・情報提供、生産について案内がない。突然商品がない、となると患者に不利益が生じる（服用できない、医薬品の変更等）。
- ・情報提供等含む定期的訪問（全てのメーカーに対して）。
- ・情報の開示。とにかく安定供給を目指してほしい。出荷調整や割り当て商品が多すぎる。
- ・使用量の少ない医薬品にも対応できるように、50錠以下の小包装の販売をお願いしたい。
- ・新規患者においても後発医薬品を供給できるよう、情報並びに生産ラインの開示など安心して患者に提供できるようシステムの構築をお願いしたい。とにかく、後発医薬品のメーカーの安定供給をお願いしたい。
- ・新規後発医薬品を発売する場合は安定供給できるようになってから発売してほしい（1度購入したが続けて入らなかったことがあった）。
- ・新規取引先への出荷停止はやめて頂きたい。何年も出荷調整を実施するのは、メーカーとしての責務を全うしていない。増産設備を整え、早期に解消していただきたい。
- ・新規に発注をかけても（他メーカーが出荷調整等の場合）全く受け付けてもらえず、断られることが続いている。出荷調整についても情報が後手にまわることが多く、対応に苦慮している。
- ・信頼回復。
- ・信頼回復に向けてしっかり対応をしてほしい。
- ・信頼して後発医薬品を患者に勧められるように真面目に医薬品をつくってほしい。先発医薬品より優れているところ（飲みやすい剤型・味・形状）を出してほしい。
- ・信頼できる製品を製造してほしい。
- ・信頼の回復に努めてもらいたい。
- ・数量の確保。
- ・少なくとも、今まで使用してきた数量は納品できるようにしてほしい。
- ・すぐに発売中止にしないでほしい。
- ・すべてのメーカーに、今の状況の原因をわかってもらい、二度と起こらないようにしてほしい。今の状況が良くなる限り、何も考えられない。
- ・正確な情報提供。
- ・生産性も大事だとは理解するが、患者が安心して使えるように、きちんと薬を作してほしい。ほとんどの会社がちゃんと作っていると思うが、一部メーカーのせいで後発医薬品は悪かろうのイメージがついてしまった。
- ・生産体制の強化。
- ・製造過程、管理にて不備のないようお願いする。今後も後発医薬品のシェアは広がるが、患者が不安なく安心して服用できるよう、私たちも十分情報を提供していく。供給不足は不安にさせてしまう。
- ・製造管理及び品質管理の基準に関する省令を遵守して製造してほしい。安定供給してほしい。

供給不可であることを医師に説明してほしい。

- ・製造工程の管理、及び検査。国の監査の状況を公開してほしい。
- ・製造工程の不備や届出の不備で、出荷が滞るのはとても困る。
- ・製造中止や、出荷調整のないようにしてほしい。
- ・製造の手順を守り、品質管理を徹底して安定供給できるようにお願いしたい。
- ・製品の安全性と安定供給を徹底してほしい。
- ・先発医薬品と同等であるだけでなく、品質も全く問題ないと胸をはって患者にお渡しできる安心して服用できる製品を作してほしい。
- ・先発医薬品メーカー同様、後発医薬品メーカーは特に情報提供を怠っている。流通不良を改善すべき。
- ・全メーカー欠品しない体制を作っていただきたい。
- ・早急に供給不足を解消してほしい。
- ・他社メーカー製造を自社品として導入して販売する方法はやめてほしい。
- ・達成基準を満たすだけでなく、安全性や品質についても評価した上で販売してほしい。
- ・他のメーカーが出荷できなくなっても新規納入や出荷量を増やすことをやってほしい。
- ・多品種少量生産を是正すべきと思う。
- ・単一の剤型を作るのであれば、その医薬品の継続した安定供給。
- ・中期的な生産体制を確定してほしい。
- ・注文したら、きちんと商品を届けてほしい。信頼ガタ落ち。
- ・適応違いをなくしてほしい。
- ・できるだけ安定供給に努めてもらいたい。供給量が不足しているが、トワもサワイも、どこも悪くない。
- ・手順書の順守。安定供給。
- ・テレビ報道で後発医薬品についてのマイナスのイメージが広まり安全性が低いかなのような印象をもたれている。薬自体、合う・合わないがあり、後発医薬品のみが副作用を起こすようなアピールをしてほしくない。
- ・同等性に関する情報公開。明らかなデマ・記事に対しては、断固とした対応を必要とする。メディア、マスコミに対する正確な情報の提供を。
- ・3大メーカーで供給不足が起きた結果が現状の大惨事。安定供給・増産体制の確保が急務。
- ・2か月待つてやっと入荷するものあり。卸に確認しても入荷未定との返答が繰り返され非常に困った。
- ・多くを薬局で採用しているし、総合病院での採用もある。新患対応も現状あり、処方箋にのったものを注文したのにも関わらず、新規注文を、出荷調整を理由にすぐに断られたことが数回あった。担当MSの努力で何とかなったのもあったが、出荷先が限定されるのであれば、採用先へきちんと説明して、情報を浸透させてほしい。一般名に一時変更してもらうなど提案できることがあると思う。
- ・特に供給に関しては不備がないように徹底してもらいたい。
- ・個人的にはオーソライズドが増えると良いと思う。

- ・特に外用薬について使用感の差をなくしてほしい。
- ・特許期間が切れたら先発医薬品を安くすればいい。もう後発医薬品メーカーを信用しないこと。
- ・隣の薬局では購入できたり買ったことがないから売りませんとかの体制がなくなるまでは、これ以上発展はないと思う。
- ・とにかく、欠品、出荷調整にならないように安全供給につとめてほしい。
- ・とにかく、試験データを改ざんしない、欠品を出さないようにガバナンス体制の強化。
- ・とにかく安全な薬を安定して供給していただきたい。前年の使用実績がなければ卸してもらえないなどはやめてもらいたい。
- ・とにかく安定供給。先月分と同じ量が供給できないという状況が納得できない。病院で問い合わせをしても門前薬局ならあるから戻るようになどと対応されたこともある。個別の対応の限界を感じる。
- ・とにかく安定供給を重視してほしい。その使命感を持ってやって頂きたい。
- ・とにかく今は安定供給してほしい。先発医薬品しか在庫がなく負担金が上がりクレームを言われることがしばしばある。
- ・とにかく供給体制を安定にしてほしい。
- ・とにかく供給停止・出荷調整を起こさないよう生産体制を整えてほしい。
- ・とにかく欠品しないでほしいのと日医工や小林化工のようなことをしないでほしい。
- ・とにかく出荷停止・出荷調整ばかりの状況を何とかしてほしい。
- ・とにかく信頼できる体制を作してほしい。今まで患者に先発医薬品と同等と認められているので安心してくださいと説明していたが最近は言いづらくなっている。
- ・とにかく製造工程を守り、法令遵守して供給不足、回収、入手困難を改善してもらわないと国民の医薬品に対する信頼はガタ落ちである。おまけに後発医薬品調剤体制加算にも影響してくる。後発医薬品使用目標はその後の話だ。
- ・とにもかくにも信頼できる後発医薬品を生産していただきたい。
- ・どのメーカーも安定供給してほしいと思う。発売当初から出荷調整などかかる物もあるため、後発医薬品を勧めづらくなっている。
- ・内用薬よりも外用薬は使用感が全く違うなど、一旦後発医薬品にしても先発医薬品に戻されることが多々ある。後発医薬品発売に合わせて先発医薬品も薬価を下げたらいかがか。
- ・何より安定供給が必須。
- ・何よりも現在は安定供給を目指していただきたい。発生した分だけ納品される流通に一刻も早く戻してほしい。一番迷惑をかけるのは患者である。後発医薬品を調剤したくても薬がないので、現段階で目標達成は難しいと思う。また医師への情報提供（現在の流通状況を）もしっかりしてほしい。
- ・何でもかんでも後発医薬品を市場に出すのではなく継続販売可能かどうかをもっと考えていただきたい。
- ・日医工、不正しすぎ。供給が止まり困っている。
- ・新規の商品供給を断わるがあるのでやめてほしい。

- ・日医工等メーカーがこういった体質改善を行ったのかを提示してほしい。
- ・日医工はMRの態度が昔から悪く、今回の不祥事もさもありなんという感想を持った。
- ・日医工を多く使っているのが厳しかった。まだ安定していないので新たな製品を出すのほど
うかと思う。まず、今、市場で供給が少なくなっている薬を先に作ってもらいたい。
- ・値引きをやめる。
- ・年単位で製造の計画は理解できるが、この一年の非常事態に旧製品の増産など、必要とされ
るものについては柔軟に対応して頂きたい。
- ・配送が遅い、品切れもあり。
- ・発売まで、散々営業にきて、変更すると発売と同時に出荷調整等はやめてほしい。
- ・販売停止になる前に、他後発医薬品メーカーの供給量が増えるよう働きかけてほしい。
- ・品質、製剤技術、安定供給で薬が選択されるよう努力してほしい。
- ・品質管理を100%してほしい。自社の経済の優先もさることながら、良心に基づいた仕事をし
てほしい。国民の福祉の貢献に寄与してほしい。
- ・品質管理をきちんとしてほしいと思う。また、新規購入をさせてほしいと思う。
- ・品質第一でお願いしたい。小林化工の問題はあまりにもひどいと思った。
- ・品質の安全なものをしっかり生産してほしい。
- ・品質の安定性や製造方法等に不備がないこと。患者の信頼を裏切らないでほしい。ドクター
の信頼も得る努力をしてほしい。
- ・品質の高い製品を作してほしい。
- ・品質の担保につとめていただきたい。医療人として望むし当然のことだと思う。薬価が低す
ぎて、人件費を削減せざるを得ないとすれば、国との相談かと思うが、安心安全であるべき。
- ・品質の保持と安定供給をお願いしたい。
- ・品質保持の努力。
- ・品質を下げることなく安定供給してほしい。
- ・不祥事を行った小林化工・日医工、共和などに対しては今後再発がないこと、さらに全ての
病院に対し謝罪してほしい。薬局がなぜ処方医に対し、説明し、謝罪しているのか納得いか
ない。
- ・不足するなら発売しないでほしい。できないことはするべきではない。
- ・普段取引がない医薬品が広域処方箋等で処方され、卸から入庫しようとしたら、いずれの後
発医薬品メーカーも出荷調整で入庫できない事例があった。こういった事例があると、集中
率低下のための広域処方箋の積極的な応需がやりにくい。少なくともこのような状況になる
ことは避けていただきたい。
- ・不備がないよう怠らないで頂きたい。
- ・プライドを持って薬をつくってほしい。
- ・ブルーブックへの参加がどのようにされているかわからないが、会社としても積極的に参加
してほしい。
- ・法令遵守。
- ・ホームページや、メール送信などで、より早く、品薄・品切れ情報を知りたい。

- ・まず安全性を第一にしっかり規制にもとづいて薬の製造を行ってほしい。
- ・まず安定供給ができること。
- ・まだ安定供給が難しい品目が多く存在していると思うが、供給状況をなるべく病院とも供給してほしい。
- ・ミスは誰にでもあるので仕方がないが不正はしないで。
- ・無理な製造計画を立てず品質の安全性を最優先に考えてほしい。また販売後の臨床成績や有害事象の発生状況など必要な情報の伝達量・回数を増やしてほしい。
- ・商品があるなら、流通させることを考えてほしい。患者が不安に思っている。うつの薬が足りない。
- ・メーカーに現時点で用意している在庫量。
- ・メーカーに対してはない。
- ・メーカーにとっても競争があつたり大変かもしれないが、医薬品ということを今いちど念頭にしっかりと倫理感をもって製造・販売に取り組んでいただきたい。
- ・メーカーの信頼を回復してほしい（世間的に）。売上によって販売中止にするくらいなら最初から販売しないでほしい。
- ・物が入らなければ、数字は伸びない。
- ・薬価が下げられすぎて人件費や設備費にお金を投入しづらくなっても、やるべき事はしっかりとやってほしい。
- ・流通。
- ・流通悪化した場合の対策を少なくともいくつか用意してほしい。
- ・流通確保。
- ・安全性・安定供給。
- ・先発医薬品との相違データの見やすい一覧表みたいなもの。
- ・問題改善に努めて、とにかく安定供給できるようにしてほしい。 / 等

⑬後発医薬品を使用する上で困っていること

- ・後発医薬品を使用する上で困っていること等として、以下が挙げられた。

図表 3- 134 後発医薬品を使用する上で困っていること等（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

- ・一般名処方箋は難解な呼び方で覚えるのが大変。
- ・日医工、小林化工は、出荷調整・停止の連絡を進んでしない。他社の後発医薬品に切り替えたいが、新規契約してくれない（こちらからお願いして何とか新規契約してもらえる時もある）。後発医薬品の新規契約ができないため、先発医薬品を再採用している。品薄状態、コロナ禍で忙しいところに屋号変更して伴う名称変更をこの時期にしてほしくない。
- ・IF でデータがない時に、先発医薬品のデータを探すのが一苦労。
- ・規格違いの形状が似すぎている。
- ・OD 錠の開発。
- ・剤形の印字。
- ・剤形の小型化。
- ・安定供給。
- ・安定した供給体制が構築されていないこと。
- ・一連の事件を受けて、医師の協力がさらに得づらくなった。
- ・卸によっては、供給制限があっても、MS より情報が得られにくいところがある。
- ・外挿による適応は、わかりやすく明示してほしい。
- ・供給困難で困っている。
- ・従来、後発医薬品の選定には、添加物、安定性試験などを確認し選定をするはずだが、供給不足によって、それらの情報はおかまいなしに、入荷できる後発医薬品を採用する状態である。
- ・供給体制。メーカーの品質のバラつき（包装なども含む）。
- ・欠品。
- ・後発医薬品配合剤の名称がとてもわかりにくい。
- ・先発医薬品メーカーが開発してはじめて医薬品ができるので先発医薬品メーカーもそれなりの保障があつてしかるべきではないか。その保障のもと先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーにもっと情報を伝えてもよいと思う。後発医薬品メーカー学術の後発医薬品の情報が少なすぎる。
- ・最近、GMP を守らなかつたり、他の成分を混ぜ込んだりする後発医薬品メーカーが多く、医薬品を購入できない状況が年末から年始にかけて続いている。
- ・日医工は品目を抱えすぎている。この会社に何かあれば、医薬品の供給は麻痺する。もっと他の後発医薬品メーカーに分散すべきだと思う。
- ・採用を検討する上で「ご新規お断り」で採用できないケースが日常的になっており、不信感が募る。

- ・後発医薬品を切り替える上で、患者に対して責任ある説明をすることが難しくなっている。
- ・出荷調整。
- ・卸により新規購入お断り。もうどうにもならない。
- ・卸で出荷していただける後発医薬品を使用する他なく、後発医薬品を選ぶとかいう段階がない。卸に言われるままである。
- ・卸も今は出せても1か月後は出せるかわからない。変更しても1か月後にはまた変更などが多い。
- ・以前のように卸に見積をとって安いところで購入というやり方はできない。卸に言われるがまま。
- ・後発メーカーから情報が一切ない。
- ・今、現在の状況は最悪である。この状況で後発医薬品を勧める考えがわからない。
- ・先発医薬品と同じ試験全てをクリアして発売する。
- ・特に、副作用データなどに関しては、より一層力を注いで、安心して患者が服用できる医薬品の開発を目指す。
- ・同一メーカーのデザインが類似しており調剤過誤。
- ・メーカーの1つで製品の自主回収があると他のメーカーも総崩れになり入手ができなくなる。
- ・メーカーや卸より「月平均の使用数に比べて今月の注文数が多いため、対応ができない（欠品やむを得ない）」との返事が来るケースが時々ある。月平均どおりに患者が病院に来る訳がないことを理解し対応をしてほしい。
- ・①前月に購入がないと当月に購入できないため、多少残りがあっても購入するため以前と比べて在庫量が増加している。全ての後発医薬品量が増加しているため、全体の購入費が増加している。②1つの棚に先発医薬品と後発医薬品が入っている。1つの棚に後発医薬品が2種類以上入っている。③昨年、先発医薬品からの切替を依頼してあったが、購入ができていない（前月に購入していないから買えない）。
- ・1つの医薬品に対し後発医薬品が多すぎる。「諸事情により製造中止」は勘弁してほしい。
- ・1品目に対してメーカーが多すぎる。1品目に対して、〇社までと決めてほしい。
- ・AG製品の場合、開示している情報が先発医薬品と同じで少ないため、粉碎や一包化などのデータを開示してほしい。
- ・AGを中心に選定しているが、変更した時点で、供給制限を卸から伝えられる。既存先以外は納品されず、結局先発医薬品に戻さざるを得なくなる。供給制限・停止への対応が日常業務を圧迫している。
- ・安易に製造・販売が中止されること。その情報も入手しづらいこと。一社の供給停止により、他社が出荷調整となり購入が難しくなる。
- ・安定供給。
- ・安定供給。相次ぐ供給停止により、後発医薬品使用体制加算の算定要件を満たせなくなる。
- ・安定供給が困難となった場合の代替品情報を提供してほしい。その際、同じ形状・サイズの錠剤（形状やサイズが異なると自動錠剤分包機のカセットが使用できなくなるため）の情報としてほしい。

- ・安定供給ができていないこと。
- ・安定供給が保証されないと先発医薬品から変更するのを躊躇してしまう。
- ・安定供給など様々な項目を見て確認を取り評価した結果、後発医薬品メーカーを決めているが、現状の安定供給が確保されない中、何のために採用メーカーを決めたかわからないような対応になっている現状。実際発売されているメーカーを採用しても、安定供給できない状況に陥っている現状に困っている。
- ・安定的供給に対する不信感。代替薬探しに本来無用な手間・時間をとられる。
- ・医師の理解を得られないことがある。適応症が先発医薬品と不一致（揃わない）な場合がある。
- ・いつ出荷調整されるのかがわからない。
- ・一般名称類似による判別困難（安全管理の観点から困る）。長すぎる名称のため、オーダー登録に支障がある。
- ・一般名処方＝最低薬価（品）となるため、採用後発医薬品により一般名処方登録ができない場合がある。
- ・医薬品に関する問い合わせをした時の対応が不十分。
- ・医薬品名が長い品目がある。ある程度（塩の名称など）の省略は認められないか。
- ・先発医薬品は球状であり、調剤中にころころと転がることが多く、高齢の患者からも、開けた勢いでどこかに行ってしまうと不評であった。後発医薬品が発売になる時に、どこかのメーカーが形状を変えて販売するのではと期待したが、全てのメーカーが先発医薬品と同じ球状であった。このように、先発医薬品を改善して後発医薬品を作ることをこれからは意識してやっていただきたい。
- ・回復期病床という性質上、もとの疾患に対する薬物治療の継続が必要となる場合も多い。出荷調整と一律にされてしまうと、採用品ではない成分の後発医薬品を入手できず治療継続ができなくなる。卸と協議していただき、出荷調整でもこのような事情を抱えている場合対応できるように対策を検討してほしい。
- ・患者用の資材を充実させてほしい。
- ・供給が不安定。
- ・供給が不安定な商品が多く無駄な労力を使っている（購入商品の選定、供給状況の確認など）。
- ・供給再開の時期が不明なこと。
- ・供給状況が不安定すぎて先発医薬品から後発医薬品への変更が困難な状況となっている。後発医薬品から先発医薬品に戻さないとダメな状況も発生している。
- ・供給停止、出荷調整。
- ・供給停止、不足となった医薬品については、その都度、代替薬の採用を検討する必要がある、大変である。
- ・供給停止。
- ・供給停止からの代替品なしが困る。
- ・供給である。
- ・供給トラブル時の代替先の選定に苦慮する（代替受け入れ先を病院側で探すのはおかしい）。

- ・供給不安定であること。
- ・供給不足のある商品があること。
- ・供給問題に対応するため業務が逼迫する。
- ・国が許認可を出しているのに品質やデータにバラつきがあるのはおかしい。後発医薬品は全て同等でなければ後発医薬品といえないのでは。そもそも、後発医薬品への切替ではなく、先発医薬品の薬価を下げ、後発医薬品というものそのものをなくせば良い。
- ・欠品が多い（2件）。
- ・現場で必要な医薬品が、必要時に適切に供給できる体制を整えてほしい（国策として）。
- ・効能が異なる場合。
- ・後発医薬品に変更後すぐに（何度か使った後）安定供給ができないため、他の後発医薬品に変更してほしいといわれたことがあった。
- ・先発医薬品を強く希望する方は、生活保護者に多い印象を受ける。
- ・後発医薬品製造（販売）メーカーが多すぎるように思う。多くのメーカーが販売しているにもかかわらず供給不足になっており、それぞれのメーカーは供給できないことに対して他人事のような説明で責任を感じているようにも思えない。供給量もきちんと確保できるような信頼のおけるメーカーのみに製造承認してほしい。AGだけではダメなのか。
- ・後発医薬品が発売されたら、薬剤名の印字をお願いしたい。
- ・後発医薬品メーカー全体のイメージが悪くなった。
- ・今回の相次ぐ後発医薬品メーカーの業務停止による影響で他の医薬品メーカーの供給にも影響が及ぼされ安定供給できない状態が続いている。当院は院外処方箋をほとんど発行していないため、コロナ禍による影響も含めて業務に対して大きな影響を及ぼしている。メーカー、卸との対応やマスタの変更、医師への周知などで業務負担が生じている。
- ・採用後、供給制限等が起こること。
- ・昨年のワースト流行語大賞を「納期未定」にあげてほしいくらい、薬が足りなくて困っている。
- ・シートが酷似しているものが多い。
- ・出荷再開されているはずなのに入荷しない。
- ・出荷制限のための、他ブランドの新規購入ができない。
- ・出荷調整・出荷停止・自主回収。
- ・出荷調整・停止が多いため、後発医薬品メーカーから断られ、切替ができる先発医薬品が限られている。
- ・昨今の後発医薬品メーカーの事故報道により、後発医薬品の信用度が低下し、医師か患者から後発医薬品への変更不可といわれるケースが増えた。後発医薬品を新たに導入しづらい。
- ・出荷調整が多くて十分な在庫を確保することができていない。そのため、先発医薬品を採用しようかという事態になってしまっている。
- ・出荷調整が続く市内の調剤薬局は、他社の後発医薬品が入手できる薬局、先発医薬品なら入手できる薬局、他社の後発医薬品も先発医薬品も手に入らない薬局、3パターンありどのように対応すればよいか困っている。

- ・出荷調整が続く中、規模の小さい当院のような病院では、普段より購入頻度が少なく、1～2年前に購入したのみだと実績がないため配分がないと言われ、とても困っている。
- ・出荷調整により余分な労力を医師も薬剤師もかけている。処方したくてもできない医薬品もあり患者が最適な処方を受けられないケースもある。そのため患者自身が後発医薬品に不信感をもつケースもある。「安定供給」「信頼回復」をお願いしたい。
- ・出荷停止・出荷調整で令和4年1月現在も医薬品入手困難が続いており、医薬品確保が厳しい状況である（アンケートの期間より下半期の方がはるかに厳しい）。当院の採用薬の約50品目が在庫ギリギリである。
- ・状況は日々悪化している。代替薬の選択でも新規は購入できないことが多い。マスタの整備・院内職員・患者の周知など大変。コロナ対応でも大変なのに余計な仕事を増さないでほしい。そもそも2023年末までにこの状況が改善されると思っているのかと聞きたい。
- ・情報提供が少ない。資材の提供が乏しい。
- ・情報不足とスピード。担当MRが不明。後発医薬品メーカーどうしの合併に伴い薬剤名が変更されること。患者資材の種類が少ない。
- ・新規参入ができない場合があること（新規採用に対して）。
- ・せっかく導入しても供給不安定で使い続けられないこと。
- ・先発・後発にかかわらず、1社が出荷調整を実施すると、多くの場合、他社もそれに起因した出荷調整を実施するため、在庫確保や出荷調整中の品目の把握に時間を要する。
- ・先発医薬品との適応一致。
- ・先発医薬品に比べ情報量が少ない。
- ・先発医薬品から後発医薬品へ変更した際に体調不良を訴えた患者がいた。主治医より後発医薬品に変更したことによる副作用の可能性は低いとのことだったが、患者がその後発医薬品を希望せず薬剤も抗悪性腫瘍剤の注射剤ということもあり、その患者については先発医薬品を使用する事例があった。
- ・先発医薬品と見た目が違いすぎると説明時にわかりにくい。
- ・調査は必要であると思うし協力したいと思うが、前回の回答が反映されているとスムーズに記入ができる。よろしくをお願いしたい。
- ・常に欠品の心配をしながら、日々なんとかしのいでいる状態であり、色々な意味で安心して薬を使用したいという、精神面での負担が蓄積されてきて大変である。欠品状況が改善せず、むしろ令和3年10月以降の方がさらに状況が悪化しており、代替品の入手がより困難になっている。
- ・適応症が不一致である場合に先発医薬品との完全切替が困難なことが多いため、積極的な採用に踏み切ることができない。また、後発医薬品への切替後に先発医薬品で適応追加がなされた場合に、再度先発医薬品の採用を希望される場合がある。
- ・適応相違があると先発医薬品も継続して採用しなければならず、医療安全やコスト面から好ましくない。
- ・適応相違が解消されたことから後発医薬品へ採用切替した後に、先発医薬品に適応が追加されることも多い。同一成分で先発医薬品・後発医薬品ともに採用するのは難しい。

- ・問い合わせをしても、「後発医薬品なのでデータがない・検討していない」など十分に対応してもらえないことがある。他社製品の影響を考慮して出荷調整となると、既採用薬については良いが、多くの場合、代替品の対応で苦勞する。
- ・同成分でも薬価が違うものがあり困る。
- ・特に昨年から供給の不安定が多すぎて業務への支障と負担が大きすぎる。また、明確な不足の理由が示されていないことが多い。
- ・突然の製造中止。
- ・突然の販売中止。他メーカー供給調整で突然販売調整がかかること。
- ・とにかく欠品が多い。
- ・とにかく流通。「目途が立たない」「入荷次第」は聞きあきた。
- ・入手できない。先発医薬品に変えざるを得ない。バラ包装がどんどん製造中止になっていくので不便。
- ・販売中止により入手できなくなること。
- ・病院では、より安価な後発医薬品へ切り替えることがあるが、通常はない。供給のために後発医薬品を切り替えることは、オーダーリング対応。院内周知、在庫管理など対応することは多い。医療安全の観点からもよろしくない。安定供給をお願いしたい。
- ・品質の保証、供給安定を望む。薬を入れたくても売ってもらえない（先発医薬品に戻したくても、先発医薬品さえ売ってもらえないので困る）。
- ・名称が長すぎてシステムでの表示対応ができない事例が数多く見られる。一般名の簡易表示名称を検討してほしい。
- ・薬剤確保、銘柄変更など、コロナで大変な時に無駄な仕事が増え大変である。手抜きしないでほしい。
- ・薬価収載後発売が見送られるケースが多々ある（数量ベースに影響）。6月、12月の薬価収載に合わせてしっかり発売してほしい。

【診療所】

- ・80%などのノルマはないほうがよいと思う。
- ・院外処方ほとんどなので、調剤薬局の都合で当方では会社名を選べない。できればこちらが信頼をおいている製薬会社の製品を選びたいところだがそこまでは無理である。特に副作用等の不具合が生じた場合は、出入りしているMRなら直接訴えることができるが、そうでない時はなかなか伝わりにくい。
- ・先発医薬品より明らかに効果の劣る後発医薬品の存在を経験したことがある。
- ・イトラコナゾール後発医薬品の問題など信頼性に欠ける。
- ・1～2社が一時出荷停止になっても、市場での品不足をきたさないような政策をお願いしたい。先発医薬品ですら購入できなくなった。心不全治療薬のビソプロロールの欠品に対しては学会が声明を出す程の事態になった。後発医薬品使用促進に協力した医療機関が困らないよう、国が安定供給に大きく関わってほしい。
- ・①そもそも、国が薬価を下げるにより後発医薬品メーカーの経営が悪くなり品質管理が

不十分になると考える。②後発のメーカーを指定できないため、「効果が悪い」「アレルギーがでた」等の事象が今までにかなりあり、安全性のためにも後発医薬品を使用するのをためらう。③雑多な後発医薬品メーカーを、政府は十分な管理もせずに、半ば強制的に処方させる政策は失策である。④患者のためには安全な先発医薬品を使いたいし、患者もそう希望することが多くなっている。

- ・味が変わったために内服させにくく、コンプライアンス低下を感じた。
- ・安定供給。
- ・安定供給ができないこと。
- ・安定した供給が必須と考えている。
- ・院外処方箋を出しているが、薬局にどの医薬品メーカーの薬があるのか判らず、後日、薬効について考慮してもどの薬なのか判らず、このままで内服処方を継続して良いものか、疑問を感じている。
- ・院外処方箋で処方した場合、薬局サイドで後発医薬品を調剤されて、患者から、先発医薬品にしてほしい（後発不可）と希望されることがある。
- ・院外処方箋をしても在庫がなく、何度もクリニックと薬局でやりとりをしている。
- ・院内処方機関においては、後発医薬品に変更することにより、今以上の経営に負担をきたす。
- ・大きさ・色が先発医薬品と違うため、患者から色・大きさで薬を指定されるとわからない。急に製造中止にするケースがある。
- ・外用薬については先発医薬品と後発医薬品に明らかな効果の差があり、安全性にも疑問がある。
- ・勝手に私の知らないメーカーの後発医薬品を調剤されて、患者から合わないとクレームが来た。
- ・眼科であるが、例えば点眼薬の場合、先発＝後発ではないのに 100%（例えば溶媒の違いなど）患者は全く同じものと思っている。この意識の差を明確に啓発すべき。
- ・患者が一般名だと記憶できていないため、「同じ薬が欲しい」と要求された時、認識が異なってしまうことがある。使いなれた先発医薬品をカルテに入力し、薬局で後発医薬品に変えてもらっているため、患者が今どの薬を（先 or 後）使っているのかわからないことがある。後発医薬品も数種類あるのが悩ましい。
- ・高くても先発医薬品がいいと言う患者にはどうしようもない。
- ・患者から、時に後発医薬品は効果がない、湿疹等の副作用が出たとの声を聞く。
- ・薬が変わるのが困ると言う患者がいる。
- ・患者に渡す薬とカルテ、処方箋を一致させるため、メーカーが変わるごとに電子カルテ入力をし直さなければならず、非常に手間がかかる。また、ミスにもつながりやすい。
- ・急に打ち切りになる。その品は今後使わない。
- ・供給安定のみ。
- ・供給が不安定になり、メーカーを度々変更すると、患者の不信感につながるため、供給を安定させてほしい。
- ・供給停止、不足で代替品がないことが頻回にあり、患者に迷惑をかけ、非常に困っている。

- ・供給の安定。
- ・供給不足の品目が増え、納入個数が割当てとなり診療に間に合わないことがある。
- ・国が欠品させないように供給してほしい。
- ・結局、どこかのメーカーが欠品等になると代替メーカーも品薄となり調整がかかり、患者に迷惑をかける。政策の失敗をまず認めてから、次の政策を行ってほしい。
- ・欠品が多い。
- ・欠品が出る。バイオシミラーを処方しているが欠品のため、バイオシミラー加算がとれずバイオ処方から3か月経過したため全くとれないのはおかしい。
- ・健康のために第一に優先できる製品であってほしいので、それが問題となる。
- ・後発点眼剤を処方するも、院外薬局チェーンで採用されていない等、患者が入手するまで時間がかかる。
- ・後発医薬品が切れると先発医薬品まで不足することになる。
- ・後発医薬品の数量シェアを80%以上にする目標となっているにも関わらず出荷調整が増加している。現在コロナ禍において後発医薬品の出荷調整が数多くあり、患者へ処方する際に、出荷調整が増加していると適応にあった薬剤を選定することができなくなる。このような事態はいつまで続くのか。
- ・今回のことで使う気がなくなった。
- ・今回の多品目にわたる欠品は国家の危機である。後発医薬品メーカーと厚労省の自覚をうながしたい。
- ・こんな調査より早くジェネリックの品切れをなくすこと。
- ・最近約1年、一部安定供給されない薬剤あり、別の薬剤へ変更しないといけないことが、時々あった。
- ・在庫切れのないようにしてほしい。
- ・昨年から後発医薬品の供給不足・停止が大変多く困っている。
- ・仕入れ価格の安いジェネリックを使う薬局があるので問題である。
- ・後発医薬品のメーカー名が書いてあることにより、欠品→代替品に入れ替わる毎に患者への説明が必要となり、最近はその数が増え、業務が煩雑になるとともに、「この医院は薬がよく変わる」と患者に不審感をもたれる。医院の信頼に関わるのが一番困るので、メーカー名（例えば「サワイ」「NP」など）は不要にできないのかと思う。
- ・品切れは困る。
- ・品不足。
- ・出荷調整のため割当入荷次第の品物が多数で納入にならない。他メーカーに変更しようとすると新規の取引をことわられて入荷にいたらずで大変困っている。
- ・受動的に得られる情報が少ない。
- ・処方を変更した時には連絡を薬局にお願いしているが徹底されていない。患者から効果がないとの苦情を受けて変更されていたことを知ったことが何度かある。全て処方側の責任になることが納得できない。薬局にも処方の責任があってしかるべきと思う。
- ・選択肢が多すぎてやや困る。

- ・先発の会社が AG を出せば問題ないと思う。自助努力しない後発医薬品の会社をなぜ守るのか。
- ・先発医薬品と違いすぎる名称だとわかりにくい。ある程度、同じような包装、名称にしてほしい。
- ・先発医薬品とは明らかに効果が劣る後発医薬品がある。
- ・先発医薬品に比べ、効きが悪い、副作用が出た、との訴えがある。
- ・先発医薬品にこだわる患者の説得が難しい。後発医薬品は劣るという先入観を払拭できない。
- ・先発医薬品名と一般名のむすびつきが忘れやすいなど、1 回ごとに調べるなどの手間がかかることがある。
- ・代替品もない。供給停止となった場合、その他の後発医薬品メーカーの代替品にも出荷規制がかかり新規に変更、採用ができない。先発医薬品の変更も全くできないことが多い。
- ・多忙な時期に時間のかかるアンケートはなるべくお控え頂きたいと思う。
- ・調剤薬局の判断で種々の後発医薬品が処方されるため、効果等に問題があることが経験された。効果のバラツキがある。
- ・点眼薬では 溶液、防腐剤まで先発医薬品と同じであってほしい。
- ・同一成分でもメーカー間で作用、副作用に差があること。
- ・同等の効果と誤った情報を流されるのが最大の困りごと。
- ・突然入って来なくなるので困る。メーカーにないなら卸にもないのだからしょうがない。
- ・とにかく、今回の苦情は多かれ少かれ、いずれの医療機関も困っていることで、まず欠品が起きてそれに対して、MR も卸も情報をもっていないのは問題外である。アンケートをとったら、皆がこの点を問題にするのは当然である。アンケートをわざわざとる意味も現時点では理解できない。貧乏になった日本はこのまま後発医薬品を使う事を続けるしか仕方ないのか。後発医薬品に対して今は不安しか感じない。
- ・内服薬は後発医薬品にかえても問題のないことが多いが、外用剤はメーカーにより効果や使用感のバラツキが大きいように思われる。
- ・日本のような医療保険制度があるなら AG のみとして薬価を下げ対処し、いわゆる添加物等の異なる後発医薬品は廃止すべき。
- ・発売されてから入手までかなり期間を要する品目がある。高額な医薬品で早々に後発医薬品に移行したくてもできないケースがある。
- ・パンフレットが良くないケースがある。
- ・品質が信頼できないが、半ば強制なのでやむを得ず使っているわけである。患者が「あれは効かないので先発医薬品に戻してほしい」というケースが結構ある。したがって目標を決めて強制すべきではない。
- ・品質に不安がある。
- ・不安定な供給（特にここ 1 年くらい）。
- ・副作用出現時に対応してもらえなかった。
- ・名称が長いものが多く、覚えづらい。
- ・メーカーが多すぎる。

- ・メーカーからの情報が全くない。
- ・有名なタレントに高い出演料を払ってイメージ戦略を優先するのではなく、しっかりとした情報提供をすべき。

【保険薬局】

- ・後発医薬品の品質に疑問が残りながら患者へ後発医薬品をお勧めする現状に薬剤師としてはやりきれない思いである。出されたデータも信用できないとなると、信じて勧めてきた後発医薬品もなんだったのかと。
- ・処方医師が出荷の状況を把握しておらず通常通りの処方をしてくる。処方変更など工夫をしてもらいたい。
- ・卸業者によって出荷規制対応が異なる。
- ・転院、転居された患者の後発医薬品を揃えることができない（新規お断りや、1月の納品数が決められているため）。
- ・患者から後発医薬品を使う上で信頼性がうすれている。先発医薬品にすると患者負担は増えるし、患者がかわいそう。
- ・患者が後発医薬品を嫌がるようになった。
- ・患者の不信感は消えない。
- ・メーカーを変えると色や大きさが異なる。
- ・急に後発医薬品の取り扱いをやめること。
- ・供給できてない。
- ・供給不安定。
- ・新規納品を受けつけてもらえない。
- ・供給量が十分でないので安心して患者にお勧めできない。途中で途切れてしまう可能性があるため。
- ・欠品、出荷調整、納期未定等々、安定供給されない。
- ・患者の中に 医師の処方した先発薬品名から後発医薬品の薬品名が変わることに抵抗が強い方が一定数いる。
- ・現在、後発医薬品に変更しようとしても商品がない。また、他社の商品に変えようとしても実績がないということで 注文を受け付けてもらえない。
- ・当店で受け付けている処方箋は変更不可が多すぎる。
- ・一度効果がないということで先発医薬品に戻した患者には後発医薬品への提案が困難。
- ・後発医薬品→他社の後発医薬品に変更することもあるが、高齢だと見た目の違いなどでうまく変更できず、在庫が増え、デットストックになる場合も多い。ある程度、後発医薬品メーカー数、発売メーカー数を絞ったりできないか。
- ・後発医薬品調剤体制加算のため、儲かるから勧めるのかと医師・患者から言われること。ゾロ品という言葉を使う人がいること。
- ・後発医薬品調剤体制加算の分母から医師の変更不可・後発医薬品を希望しない（先発医薬品のみを希望する患者）のデータを除外しないのはおかしい。精神科や眼科ではそのようなケ

ースが多い。

- ・そもそも医薬品の処方が多すぎる。必要ない薬まで処方していないか（蛇口を締めないで末端の部分のことばかり手をつけている）。
- ・超高額薬の認可が目にあまる。
- ・このアンケート事体遅すぎるし、令和3年10月以降、年末年始をはさんで悪化の一途で、薬剤師の仕事に問屋の倉庫番のするような事がどんどん増えて本来の仕事を圧迫している実態を厚労省はどう考えているのか。80%もさらなる薬価の切り下げも理解できない。
- ・後発医薬品に変更したくても入荷可能がわからず変更できない。
- ・後発医薬品を使用中、入荷できず、先発医薬品に戻すこと。また、メーカーが変わることにより患者からの後発医薬品への不安が生じること。
- ・調整品でもないのに入荷困難（メーカーに確認）。
- ・錠剤・カプセル剤において薬名の刻印は必須にしてほしい。
- ・ヒートの材質を見習ってほしい。ヒートが硬いものが多い。
- ・現在流通がうまくいっていないことで薬局の在庫がすごいことになっている。通常量の10倍以上の在庫がある薬もある。とりあえず以前の状態に本当に早く戻してほしい。
- ・処方せんの「変更不可」チェック記載欄の廃止をしてほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品の効果に差がある場合があり、AG以外は慎重にならざるを得ない（例：ロキソプロフェン）。
- ・製品によっては先発医薬品→後発医薬品にすると非常に大きくなることもあり、服用しにくくなるので工夫してほしい。
- ・先発医薬品や他メーカーの後発医薬品で錠剤の大きさ、色の違い等が極端に違うと、患者は、他の薬と思ってしまう。なるべく統一してほしい。
- ・安定流通。
- ・鎮痛剤は、よく効果がないから先発医薬品に戻してほしいと言われることが度々ある。
- ・公費や一部負担金のいない人は、先発医薬品のままでとの希望が多く後発医薬品に変更できない。
- ・店舗で採用している後発医薬品が納品されない、若しくは、他のメーカーの後発医薬品も納品できないケースが増えてきている。
- ・とにかく、供給が不安定で困っている。医師の方にも、供給ができない品目を伝えて、なるべく別のお薬に代替するように伝えてほしい。
- ・とにかく、供給が不安定であることに困っている。
- ・後発医薬品の使用率も3~4%低下している。
- ・どのメーカーが供給されるのか、その都度、卸に問い合わせないとわからない状況にも困っている。特に、18時以降、土、日、祝日は問い合わせもできないので、困っている。
- ・軟膏等で、後発医薬品では混合後の安定性が不良となり先発医薬品に変えて混合する必要がある場合がある。
- ・先発医薬品の方が薬価が低い場合がある。
- ・販売中止や停止はやむを得ないことではあるが、多数の後発医薬品が存在すると、使用継続

になり、供給不足が生じる。販売承認するにあたって、後発医薬品メーカーは一社に絞るべきではないか。入荷されない薬の処方が出続けることほど、困惑する現場はない。

- ・薬価の違う後発医薬品で、薬局採用品では出せない後発医薬品があること（後発医薬品メーカー指定で発生）。
- ・流通が悪い。
- ・負担のない患者が希望しないことがある。
- ・流通の不安定。
- ・どのメーカーが AG かわかりづらい。
- ・1990年代から続く後発医薬品への負のイメージがぬぐいきれていない（特に高齢者）。
- ・1社の市場シェアが大幅を占めると、何かあった時にこの数年のように困る。患者もメーカー変更が何度もあると、後発医薬品の服用に不安を感じ先発医薬品を希望されるようになり、医療費削減は難しくなってくるのではないかと思う。
- ・①物流に携わる現卸の方の発想が古くさいし、努力があまり感じられない（ただ大きいだけでは？）。物流は別の方の方がよいのでは（ヤマト、日本郵政、アマゾンなどで）。極小規模の薬局の物流は、こちらからとりに行くことでもよいのでは。②情報提供等。
- ・AGを勧めても納得しない患者が多い。先発医薬品を希望するなら後発医薬品との差額は10割負担にするよう、レセコンで計算できれば、国の負担は減ると思う。
- ・医師が後発医薬品で処方してもらえると患者も納得してくれることがあるが、まだ後発医薬品に対して不信感を持っている方もいる。
- ・医師のネガティブ意識改善してほしい。処方箋様式を変えてほしい→自由度高く→一般名だけにするとか→いろんなメーカー指定などあるので欠品でやすいメーカーの営業売り込みだけ目的訪問やめてほしい→MS経由で十分わかること。郵送でもいい。
- ・後発医薬品に変更したくても在庫がない、先発医薬品も入荷未定の状況下で患者に後発医薬品を勧めるのは無責任かと思う。先発医薬品メーカーでは起こり得ないような不祥事が続き、先発医薬品も実績がないという理由で入荷できず通常業務に支障を来している。
- ・後発医薬品の手配でかなりの労力を使わざるを得ない状況が、1年近く続いている。改善する気配もない。最近になって、やっと報道を通して患者に情報が伝わって理解して頂けるようになっていたが、現場が悪者にされてしまっている。患者数の減少もある（かかりつけ患者が門前に戻ってしまう）ととにかく安定供給をして頂きたい。
- ・あまりにも後発医薬品と先発医薬品の薬価が違いすぎ。後発医薬品の使用率を上げるとほとんど10円の物が多く、薬局経営が厳しい。
- ・安全性。
- ・安定供給（同旨含め11件）。
- ・安定供給されているかわからないので新規に後発医薬品を勧めることができない。これでは後発医薬品のシェアは上がりようがない。
- ・安定供給と質の確保。
- ・安定供給に向けて真剣に取り組んでほしい。毎日のようにメーカー欠品、入荷日未定の連絡が卸よりあり。後発医薬品が入手できない製品は先発医薬品に切り替えざるを得ず。また毎

回のようにメーカーが変わって患者にも迷惑をかけている。

- ・安定供給を信じて AG を採用したが、入荷しないこと。
- ・以前は、後発医薬品に対して否定的だったが、後発医薬品に関しても医薬品副作用被害救済制度を知ってから、考え方が変わった。さらに数十年にわたって、後発医薬品の品質確保の保障を国が努力してきたので自分は品質に対しては、あまり気にしない。安定供給の確保が一番と考える。合わせて、怪しい商品や疑わしい商品に関しては、薬価収載からきちんと削除していくことも大事と思う。
- ・一時的に供給が再開しても、また不足になることがあり、患者に同じ薬を渡せない。
- ・1 日も早く供給不安定な状況を改善してほしい。
- ・1 社だけしか製造してないものは供給に不安で使えない。また、製造社が多すぎても困る。
- ・今、メーカーの欠品、品薄で先発医薬品さえも在庫しにくい状況をどうにかしてほしい。1 番困るのは患者である。
- ・今のところ安定供給してほしい、しかない。
- ・今は、確保する事が困難で困ることばかり。
- ・今は入手困難が続くこと。
- ・今まで定期的に発注している医薬品でも 3 か月に 100 錠くらい（1 人のみ処方など）では新規扱いになると断られる。量が多く出る所は余裕があると思うが、少ない所は期限切れも考えての発注しかできない。メーカーを変更すると半端分がデッドになり、足りないこの時期もったいない。ロックされている情報も発注時にわかることが多く、少ない所ほど遅れてしまう。
- ・色や大きさの差が大きいものがある。
- ・大手後発医薬品メーカーが CM を流しているが、まだまだ、品不足の現状を一般の方は知らない。その CM 枠を使って、一般の方に現状を報告してほしい。メーカーの変更の対応に時間を取られて困っている。国もメディアを使って現状を知らせる努力をしてほしい。2023 年に 80%は薬剤師がどんなに努力しても無理では。薬がないのだから。
- ・外用剤で規格違いにより、同規格の後発医薬品がないものが後発医薬品ありの先発医薬品に該当してしまうこと。
- ・外用剤など先発医薬品と使用感の違いが生じること。
- ・外用剤について、先発医薬品と後発医薬品で使用感が異なる製品が多く、後発医薬品に変更しても、前の製品（先発医薬品）に戻してほしいという患者からの声が多い。使用感も先発医薬品に近づけてほしい。
- ・外用剤の場合、添加剤のせいで混合可否や、アレルギー症状の発現などに影響が出るので、何が先発医薬品と違い、起こりうるデメリットや検討してほしい。
- ・外用薬に関して、例えば後発医薬品の湿布は貼りづらいという方が多く、後発医薬品に変更できないことがよくある。もっと品質を先発医薬品に近づけていただきたい。
- ・外用薬にも AG を製造販売してほしい。基剤等が先発医薬品の方が優れている場合が多い。同一メーカーの後発医薬品はパッケージ類似品が多く、間違えやすい。
- ・過剰在庫でないにもかかわらず、メーカーの方で勝手に月の発注数量に制限をかけられてい

- る。安定供給のための出荷調整と知っているが全く安定供給されていない。
- ・眼科、皮フ科が先発医薬品のみある。処方箋も少ないので後発医薬品がないときは先発医薬品に変えているので困らない。
 - ・韓国からの原薬を使っていた薬が入らなくなった。反日国との取引はしないでほしい。
 - ・患者が希望しないこと。
 - ・患者が後発医薬品に対して誤った知識を持っている。
 - ・患者側に後発医薬品に対しての不信感があれば変更できない。変更後何か問題が起こっても交換などもできないので患者への負担になってしまう。
 - ・患者へ行き渡らない。配合剤を分けて後発医薬品にしなくてはいけない事態をなんとかしてほしい。
 - ・患者は薬剤師を信用して後発医薬品への変更に同意されることも少なくなかったのですが、申し訳ない気持ちになっている。
 - ・患者のイメージが悪くなっている。後発医薬品メーカーも TV コマーシャルなどで信頼できるメーカーだと思ってもらえるように努力して。
 - ・患者の後発医薬品の情報リテラシーの格差。
 - ・効きの悪いものがある。認可内であるはずなのに効かないのは困る。
 - ・供給安定ができるように各社発売を考えてほしい。
 - ・供給が安定するとよい。
 - ・供給が安定していれば特になし。
 - ・供給が停止し、先発医薬品も新規受付してもらえず調剤ができない状態となることが発生している。
 - ・供給が不安定のため在庫が多くなっている。どの薬がいつ出荷調整になるか不安。患者も毎回薬のメーカーが変わったりすることがあり信用がなくなる。
 - ・供給が問題なければ困ったことはなかった。
 - ・供給再開の目途がわからないため、メーカーを選択する際に、大変慎重にメーカー選択を行わないと、選択したメーカーでも欠品などが出て薬剤調達に支障が出てしまう。
 - ・供給されていない医薬品が都道府県によって異なり、除外品とされていない供給されていない薬品があり、この状況で 80%を維持することが困難になりつつある。
 - ・供給制限、供給停止、再開見通しの情報がないこと。
 - ・供給停止、出荷調整が非常に多く大変困っている。
 - ・供給停止ではなくてもかなり入荷が厳しい品目があり、それを確保するためかなりの時間が必要になっている。
 - ・供給停止につきる。
 - ・供給に関して後発医薬品がダメになると先発医薬品は供給が止まり、患者への投薬に困ることが起こっている。どこかにある薬を探すのは大変である。
 - ・供給の不安定。
 - ・供給の問題。
 - ・供給は中止、既存先を守るため、出荷調整、割当て対応は、仕方ないと思うが、患者に薬が

お渡しできない状態はなんとかしないといけないと思う。当局も含めて、薬の買い占めなども、ないとは思いますが、そういった状況というのは、気をつけたい。

- ・供給不足（同旨含め4件）。
- ・供給不足が多すぎる（患者や医師への説明などで本当に困っている）。
- ・供給不足で入荷できないこと。
- ・局方品など、たまに勝手に変更できない物が存在しているから、このルールをやめてほしい。
- ・経過措置日が度々延長されいつまで使用できるのかわからなくなることがある。
- ・欠品。
- ・欠品・不足等が生じること。
- ・欠品が多すぎて仕事にならない。
- ・欠品が困る。安定供給をお願いしたい。
- ・現在後発医薬品を使いたくても、入手ができないため使えないといった状況が多いため、まず全ての薬剤の安定供給を行ってほしい。
- ・現在の薬局の状況をわかっているか。後発医薬品が安定して供給されていないので、何品目か2~3社から入れて、患者により、違うメーカーのもので対応している状態である。本当に困っている。先発医薬品に変えてもらっている品目もある。
- ・現在は5~6年前から利用し続けていたメーカーなのに、小さい薬局のため毎月100錠以上仕入れられないだけで「実績なし」とされ、入手できなくなっている。患者に対しても理解を求めて「メーカー変更」してきたが、コロコロと変わると信用をなくすことになりかねない。「小規模薬局つぶし」と思ってしまう。
- ・現時点では発注しても在庫調整で入荷しない。
- ・現状、後発医薬品の新規取引は多くの場合断られる。これまで取引のあった、同一商品の規格変更ですら渋い顔をされる。先発医薬品への変更で対応できる場合もあるが、後発医薬品の不足により、先発医薬品も品薄の場合がある。また、供給中止や不足により、メーカーを変更すると、患者は不安になり「それなら先発で」ということもある。後発医薬品推進をしたくてもできない状況である。困っている。
- ・現状ではなんといっても出荷調整による流通不備をできるだけ早く改善してほしい。後発医薬品割合が20%程度の自店舗であってもかなり大きな影響を受けている。80%を超える薬局であったと思うとぞっとする。なにはともあれこの状況を迅速に解決してもらいたい。
- ・現状の供給不安定、新規での購入が難しいこと。
- ・こういった調査は半年前には実施されるべきであって、もはや現状はシェアの目標達成・維持のレベルではなく、医療水準を維持できるかというくらいのレベル感であることを認識してもらいたい。その認識の遅さが1番の困りごとである。
- ・抗てんかん薬の供給が不安定となり、患者に迷惑をかけることも増えている。先発医薬品の出荷調整は早急に解消してほしい。
- ・購入できないことが最大の困りごとである。
- ・購入内容（金額）の差で小さい薬局は出荷調整品が全く入荷されなくなる流れを改善してほしい。

- ・後発医薬品に対して今まで何度となくあった週刊誌や報道でのネガティブな記事や、相次ぐ製薬メーカーの不祥事による出荷調整、元々あった「安かろう悪かろう」の日本人の考え等々があって悪いイメージを持たれることもあり、勧めにくいこともある。また、薬によっては先発医薬品と後発医薬品で Cmax や Tmax 等の指標数値に差が出るものもあり、この点も処方元医師が勧めにくくなり、薬局でも使用しにくくなるポイントの一つではないかと思う。
- ・後発医薬品の出荷調整、停止が相次ぎで起こり、先発医薬品まで入手困難が起きている。代替品も新規購入は不可と言われ個人経営の薬局ではどうすることもできない。患者、処方医には大変迷惑をかけていて申しわけない。早く元の状態に戻ってほしい。
- ・後発医薬品の品質並びに生産量の安定化。この2点につける。安心に患者にお勧めできるようお願いしたい。また、高齢患者では一部後発医薬品に抵抗のある方もおられるため調査の9月時点では、後発医薬品を入手することは特に問題なかったが、昨年末から著しく状況が変わり、入手困難となっている。新規は全く注文できない状態。
- ・後発医薬品の薬価が安すぎる物が多い。一定の品質を維持するための最低の薬価を付けてほしい（100錠包装が一般のラムネ菓子より安い場合もある。ひどい）。
- ・後発医薬品を使う趣旨を明確にしてほしい。国は、後発医薬品を使うことで、全体の負担割合を下げたいようだが、それであれば国家財政が厳しいため国民に協力してほしい旨を通達してはどうか。
- ・後発医薬品がまったく入手できず先発医薬品にかえなければならず料金が高くなってしまった時に申し訳なく思う。
- ・後発医薬品を安定供給していないので、先発医薬品にも影響しそれも在庫不足。後発医薬品の銘柄を選ぶというより在庫があるか（どこのメーカー）という発注も大変でたぶんどの薬局も困っている。
- ・後発医薬品から他の後発医薬品へ変更調剤する際、薬価が上がると（類似した剤形グループ内の変更）規格変更が不可であること。
- ・後発医薬品にしても金額の差がない、後発医薬品を入荷する時、薬価より高くなってしまうこと。安全に供給されない。
- ・後発医薬品に対する安全性等を説明して変更してきたのに供給されないからと先発医薬品に変更してもらい負担が増して患者からの信頼がなくなった。
- ・後発医薬品のシェアを上げるためには国民（特に後期高齢者）へのさらなる周知をしてほしい（いまだにジェネリックについて理解できていない人がいる）。
- ・後発医薬品の信頼性が揺らいだこと。
- ・後発医薬品への悪いイメージが根強く残る地域もある。その原因が地域の基幹病院だったりするので、できれば基幹病院（有名医師だったり）へのアプローチをしてほしい。
- ・後発医薬品変更不可や後発医薬品銘柄指定変更不可の処方箋の不可理由が信頼できるメーカーの理由だと、薬局も信頼できるメーカーにしているというものに変更できず、困る。メーカー違いなら患者にすぐ薬が渡せるし、問合わせすることも診療の妨げになる。
- ・後発医薬品を勧める際に、国の医療費削減の話をするが、国がどうなっても良いという物言いをする人も一定数いる（特に高齢者）。

- ・後発医薬品を先発医薬品に変えようにも先発医薬品もない。
- ・刻印は番号ではなく医薬品名を印字してほしい。
- ・ここまで供給不安定なのはフォーミュラリなど考えても無理な話なのでは。現状、かえって混乱を招くことになりそうだ。
- ・この在庫供給不足状態がいつまで続くのか。コロナの対応で神経を使っているのに、さらに欠品とならないよう、日々業務しており、この状況が長すぎる。
- ・この時期調査すること自体意味あるのか不明で、現状を知らないのでは？と思った。普通に入荷できる状態であればこちらで検討できるので困らない。
- ・小林化工、日医工の不祥事を受けての立て続けの業務停止には問題がある。市場が安定するまで使用促進を控えてほしい。
- ・小包装をつくとコストがかかるのはわかるが、とにかく小包装がたくさんほしい。患者によってはメーカー指定もしてくるので、1品目に対して数メーカーを揃えることもあるので小包装がほしい。
- ・患者はテレビのCMを何回も見ているためにテレビで放送されている「ジェネリック」は聞き覚えがある。何の判断があるわけでもなく聞いたことがあるのを指定してくる場合がある。理由を聞けば「聞いたことがあるから」としか言わない。
- ・今回、後発医薬品を他メーカーへ変更したり、先発医薬品に戻さざるを得なかった場合に、患者、特に高齢の方は錠剤の色や大きさ、ヒートの違いなどをなかなか理解していただけないケースもあった。力価変更などで、錠数変更や半割することで、誤って服用する心配があった。
- ・今後は供給不安定が解消されると信じているが、後発医薬品メーカーが違う同一薬効品を混ぜて調剤してもよいとしてほしい。無駄に廃棄しなければならないことは避けるべき。
- ・最近、供給停止、供給不足が多く発生し困っている。
- ・在庫の確保のために、本来服薬指導にあてることのできた時間をとられていること。
- ・採算がとれないとすぐに販売をやめるのはやめてほしい。
- ・最低限、必要量を供給してほしい。
- ・昨今の医薬品不足は本当に困っている。処方量に対する量の確保さえ困難になることもあり、こんな状態が何年も続くのかと思うと本当に辛い。きちんとしたものをつくり販売する、当たり前前をしてほしい。
- ・シートの色で服用している人もいる。メーカーによりシートの色バランスが異なるのは良いが、シートの色そのものを変更してほしくない。
- ・後発医薬品が合わない、効かない、という意見。代替調剤が成立しない。
- ・後発医薬品メーカーの信用が低く、勧めづらくなってしまった。
- ・自主回収が多い、出荷規制も多いため、在庫困難な薬が多くなっている。
- ・実際にメーカーによる差はないのかについての第三者による検証。その情報公開。メーカーごとの比較がなされていないと感じている。大学、研究施設での実証実験を。
- ・品薄時、取引実績のある薬局には納入すると言ってはいるから、実際は入荷しないことが多い。ちゃんと管理しているのか疑問。

- ・品切れ。
- ・品切れ・入手困難。
- ・品物が無い。
- ・社名変更、合併などで2か月経たない間に返品不可となる事例が増えてきたため、積極的に後発医薬品採用するのに躊躇するようになった。
- ・出荷制限に関して少しでも速い対応をしてもらえると助かる。
- ・出荷調整、出荷停止からの後発メーカー変更。次来院時、同理由より再度違うメーカーへの変更。安定供給ができないことに対して激怒する患者もいる。メディアで供給不足の報道をするのはいいが、薬局で働くスタッフを守る内容にして頂きたい。心理的ストレスが大きい。
- ・出荷調整、入荷遅れ、入荷未定などが多すぎて、いつ欠品してしまうかわからない状態が続いている。後発医薬品入手困難になれば先発医薬品の入手も難しくなる品目も多く大変。
- ・出荷調整が相次いで変えた先もすぐに出荷調整になり、毎回患者にメーカー変更を説明した。メーカー変更には抵抗がある等言われることがある。1割負担の方も多く先発医薬品を希望する方も増えている。
- ・出荷調整が多すぎて出せる薬がない。
- ・出荷調整で新規採用や他社への切替ができない。
- ・出荷調整による新規受付停止が多すぎることで、今後はそういった状況になることを考慮した生産能力を備えてほしい。
- ・出荷停止のため、他社の後発医薬品に切り替える際、数錠～10数錠程度の半端な数が残ってしまう。保管場所、期限管理の手間がかかり、期限切れになればそのまま廃棄になってしまう。特例的に1回の調剤で切替時に2銘柄を使ってもよいことにしてほしい。
- ・需要に対して供給が追いつかず患者に迷惑をかけてしまう。
- ・錠剤の大きさ・味などを先発医薬品と同じにした方が変更しやすい。
- ・使用したくても手に入らない。%がどうなど言われていられない。今は%の話ではない。向上の前に取り合いになっている状況をどうにかするべきでは。さらに取り合いになるだけ。
- ・使用する電子薬歴に英語版のものが反映されていない後発医薬品メーカーもあって、メーカーごとにまちまちになっている。薬の説明書の英語版にも対応できるとありがたい。
- ・小児の薬では味が変わると飲めない患者がいるので、OD錠や細粒の開発においては工夫をしてほしい。いったんお渡しした薬を取り替えてほしいといわれると薬局側は損失につながる。
- ・情報提供がない。
- ・処方医が嫌がる。
- ・処方医により一般名処方の変更不可など医師の変更不可に対する周知徹底。数量ベースに目標、金額ベースでの目標を考えてほしい。後発医薬品メーカーの乱立、併売の多さは控えてほしい。
- ・処方医の協力が少ない。一般名処方が多いが後発医薬品で処方する医師が少ない。後発医薬品推進を調剤薬局に頼りすぎている。処方医側にも制度的な働きかけをもっとするべき。
- ・処方医の処方箋に変更不可のチェックがなくても、後発医薬品メーカー変更が申し合わせに

より、変更不可となっていること。

- ・処方上、後発医薬品への変更不可。
- ・処方箋が一般名でなく銘柄名で来ると困る。後発医薬品の流通がなく、やむを得ず先発医薬品で出す場合があるので、必ず一般名でお願いしたい。
- ・処方箋に新しく一般名で処方された薬が出て、後発医薬品で調剤しようと思いきや問屋に注文を出すと新規は受け付けないと断られるので非常に困っている。どうかしてほしい。
- ・処方箋において一般名処方の徹底を図って頂きたい。銘柄名では選択の余地がない。
- ・処方元の医師が、後発医薬品の使用に難色を示しておられる。AGについては変更許可をいただいたが、他は難しい。出荷調整等で、ますます後発医薬品を疑っている。患者の中にも後発医薬品を服用すると効かないとか吐気がした等、訴えられる方もいる。
- ・諸問題以降、患者の後発医薬品に対する抵抗感が目に見えて強まった。また、供給低下による度重なるメーカー変更での調剤について「またか」と言われることも多い。在庫確保、在庫管理、患者への説明、医師への処方変更依頼やそれに伴う書類作成・薬歴への記載など、とにかく業務量が増えて日々の業務を圧迫している。
- ・新規オープンの薬局は実績がないと言われ注文を断られることが多い。
- ・新規仕入先への出荷制限。
- ・新商品発売の案内のみで詳細についてがわからない。
- ・信用できないメーカーが多すぎる。
- ・製造会社の開示。
- ・成分名だと薬の名称が長くなってしまいうので患者が覚えにくい。場合によっては違う薬と認識してしまうこともある。特にステロイド外用剤は似た名称が多く紛らわしい。
- ・先発医薬品希望の方もあり在庫数が増加する。
- ・先発医薬品と後発医薬品の薬価が同じものは、後発医薬品算定の加算に加えないでほしい。外用薬は使用量での算定だとg数が多くて%が下がってしまう。後発医薬品への変更不可の処方箋は、後発医薬品調剤体制加算の算定の数に入れなくてほしい。病院の都合でこちらではどうしようもないため。
- ・先発医薬品にはOD錠があるのに後発医薬品にはないものがある。後発医薬品のメーカーを切り替えなければならない時（品切れ等の理由で）に薬価差があると患者への理解を得るのが難しい。
- ・先発医薬品＝本物、後発医薬品＝パチもん、みたいな考えが高年齢の方に見受けられる。引き続きそうではないと周知していただきたい。
- ・先発医薬品と効能効果は同じ状態で販売してほしい。今回のような非常事態の場合、後発医薬品を使っていたメーカーじゃなくてもスムーズに広く、いろいろな病院、薬局にいきわたるようにしてほしい。
- ・先発医薬品と包装がかけ離れているものより、似ているもののほうが患者に受け入れられやすいように思う。
- ・先発医薬品と見た目を同じようにしないでほしい。
- ・先発医薬品よりも錠剤が大きくなると困る。

- ・先発医薬品も後発医薬品も薬の納品で困ることは解消してほしい。
- ・先発医薬品も含め医薬品が手に入らなくなること。
- ・先発医薬品より剤形が大きくなり勧めにくいものがある。
- ・先発医薬品より高くなる場合。
- ・その時に入る商品を入れているので在庫数が多くなっている。
- ・同じ後発医薬品でもメーカー違いで4種類くらいあるものもある。
- ・代替品の代替品を準備すること。またその説明を関係各所にする。
- ・添加剤等の表示。
- ・添加物の差で副作用が出る場合などの情報を公開してほしい。
- ・添加物やアレルギーなども考察し選択しても、現状新規で購入できない品もあり困る。
- ・添付文書を見ると生物学的同等性が認められているのはわかるが、それ以外のデータが少ないので、もっと充実してほしい（患者から質問されても調べづらい）。メーカーに問い合わせても「データなし」という返答が多い感じがする。
- ・同成分なら薬価を同じにしてほしい（記載が安い後発医薬品の場合、在庫している高い後発医薬品で調剤できない）。
- ・突然、供給が不安定になることがとても困る。
- ・突然、出荷調整がかかったり、メーカーを変更する後発医薬品が次々納品されなくなり、メーカー変更ばかりして、患者に迷惑をかけてしまうこと。
- ・とにかく今は薬が入らないので困っている。
- ・とにかく安定供給してほしい。メーカーをコロコロ変えるのも大変。
- ・とにかく安定供給を。同一品目同用量のものを数種類、念のため揃えておく、シーズンものの医薬品に関してはあらかじめ多めの在庫をしなくてはいけなくなり、経営的にも多大な負担になる。
- ・とにかく今は供給不足。供給停止された時に切り替えたくても使用実績がないという理由で入手できない。医師との関係で処方停止を頼まざるを得ないケースもある半面、薬局によっては手に入るケースもある訳で、医師に言い訳もできない。日々の業務に加えて、わずらわしさが増し、集中力もそがれる。現状は国家レベルで医師へ供給状況、処方変更等を伝達すべき段階になっている。
- ・とにかく供給が安定していない。
- ・とにかく欠品続きで、発注を起こしてからの欠品連絡がほとんどのため、在庫を確保するために日々四苦八苦。やっと代替品を探しても、次は患者への薬変更の説明とお詫びという日々。普通の発注、普通の調剤、普通の投薬業務をしたい。
- ・とにかく品がないことに困っている。この問題を早く国の方で解決してもらいたい。メーカーの責任なのか国の責任なのかよくわからない。
- ・とにかく出荷停止、品切れ、出荷調整ばかりで毎日疲弊している。後発医薬品に影響しているのも辛い。入る（納品可能な）メーカーを探したり、患者への説明・お詫びをするのも大変である。高齢の方は特にいつも飲んでいる薬の見た目やシートのデザインが違って飲みまちがえそうになった（間違っってセットしていたのを家族が見つけて回避できたが）ことも聞

いている。1日も早く安定供給してくれることを望む（おそらく今の状況だと80%以上は厳しい気がする）。

- ・とにかくメーカーの不祥事が続いたことで一般消費者のイメージダウンが大きい。
- ・とにかく物が入ってこない。先発医薬品すらも入ってこないことが多々ある。医師へ処方薬変更を求めることもあり、合剤をわざわざバラして処方してもらわないといけないこともあるほど。早急に解決して頂きたい。
- ・どのメーカーでも欠品している商品があり確保が大変。
- ・とりあえず供給問題の早急な改善だと思う。じゃないと入荷→入荷困難→別メーカー変更→入荷→入荷困難を繰り返す。
- ・なるべく、効能効果を先発医薬品と同じにしてほしい。
- ・なるべく出荷調整、欠品を起こさない体制をつくってほしい。
- ・日医工、小林化工などの件があり、後発医薬品メーカー全体の患者の印象がとても悪くなっている。TVでコマーシャルなど患者向けの対応策が必要だと思う。ただのイメージ戦略だけでは不十分だと思う。
- ・日医工、小林化工などの問題をなくす。
- ・日医工を使用したくない医師、患者が増えた。後発医薬品の信頼が落ちた。後発医薬品の欠品の代替薬を用意するのに苦労する。
- ・入荷が困難であり安定使用できないこと。
- ・入荷が難しい。
- ・入荷しない医薬品をいかにして入手するか（代替品、メーカー違い、先発医薬品への変更等）のため卸へ連絡、交渉、医療機関への連絡、患者への説明に追われる日々である。入手しない原因が供給不足か供給停止かなどの分析はいろいろ行ってはられない状況である。
- ・入手が困難な薬が存在すること。
- ・入手したくても入手できないものが多すぎる。
- ・高齢者や小児など負担額のない（少ない）患者の先発医薬品希望者がなかなか後発医薬品に変更していただけない。貼付薬は先発医薬品と後発医薬品であまりにも使い心地が違うので後発医薬品メーカーには同じような製品を作ってほしい。
- ・配合変化などが先発医薬品と異なる点。
- ・発売時期（新規後発医薬品）が明確でなく、数か月後に発売される商品が多く、切り替えるタイミングに困ることがあり、できれば各メーカー一斉に発売してほしい。
- ・貼り薬は、後発医薬品と先発医薬品で貼り心地など、患者がよくわかる。有効成分の安定性も大事だが、使い心地もできるだけ同等になるよう努力してもらいたい。
- ・販売中止が多い。
- ・必要数を入荷できないことがあり困っている。
- ・日々薬局では入手困難な医薬品を他メーカーのものに変更したり、後発医薬品→先発医薬品に変えるために患者の負担金増加について説明する対応に追われている。患者の中には、それを当薬局の怠慢のように言われ、薬局を変える方もいる。厚生労働省か業界団体の名前で、ポスター、リーフレット、TVCM等、現状説明をしっかりとしてほしい。困っている末端（卸

を含む) のことをもっと考えてほしい。

- ・品質が保証された医薬品が欠品することもなく安定供給がされない限り、後発医薬品比率の上昇も期待できない。
- ・副作用情報が足りない。
- ・不動態在庫、過剰在庫、廃棄薬剤が過剰。調剤室にもう置けない。もっと少ない包装で（50錠／箱）をベースにして廃棄を減らしたい。在庫で薬局経営が悪い。点数でカバーできない。
- ・先発医薬品にない特徴を持つ後発医薬品は早期の流通再開を願う。
- ・粉碎時の情報がなかったり、情報が乏しいことがある。
- ・併売品が多く、見た目のデザインが違うことで患者が拒否感を持ちやすい。デザインに関してはできる限り似ているデザインで販売しつつ会社ごとの特徴を残してほしい。
- ・併売品のシートデザインが同じなのか異なるのかは外箱に記載されていると助かる。
- ・毎日、供給不足で卸に電話したり大変。てんかん、精神疾患の薬は変更するのが難しいので、優先的に製造して供給してほしい。
- ・毎日なにかしら欠品しており、最早欠品の再開を迫うことすらできない。最初から先発医薬品しか使用していなければこんなにも不都合にあわず済んだのか、患者に不利益をこうむらせずに済んだのかと悲しい気持ちである。
- ・毎日のように医薬品が変わるので患者も不安に思っている。先発医薬品に戻すことも考えている。
- ・まずは安定供給して頂けないと患者も困っている。また、外用薬に多いように感じるが使用感が全然違ったりと先発医薬品に戻してほしいと言う患者が多数いる。その点も少し改善してほしい。
- ・まだ、1000T 包装しかないものがある。規格を 100T 位からとれるようにしてほしい。
- ・まだまだ患者の不信感があるので、不信感が出るようなことはやめて頂きたい。
- ・銘柄を自由に選べるため、どうしてもデッドストックが増えてしまう。お試しとかにいつでも、どんどん不良在庫が増えるので大変。今のような物が無い時に活用されない医薬品があるのも心苦しい。小包装の推進やデッドストックの解消の取組にも目を向けてほしい。
- ・名称が長く患者に説明したり色々大変。また、外用剤など区別しにくい。後発医薬品のメーカーが多すぎる。
- ・メーカーが多すぎる、割線が入っていない、包装単位を小さくしてもらいたい。
- ・メーカーが多すぎる。
- ・メーカー説明（MR 訪問等）がほとんどない。
- ・メーカーで薬の見た目が大きく異なる。
- ・メーカーによっては、MR からの情報提供が一切ない。
- ・メーカーによって品質が違ったら困る。
- ・メーカーにより、色、形、大きさ等変化してしまい、医療安全上、危ないと感じることが多い。
- ・メーカーによる医薬品の品切れ。
- ・メーカーは先発医薬品との同等性を強調するが、効果が弱いとの報告を受けることがある。

- ・メディア等を使い積極的に情報発信を望む。特に高齢者等は後発医薬品に拒否する方が多いので、薬局での話では限界がある。
- ・薬が手に入らないこと。
- ・薬がないので在庫量を多くして、薬局を経営も圧迫している。
- ・薬が納品されないこと。
- ・薬の効果に影響を及ぼさない製薬不備への指導により、多数の医薬品の流通が打撃を受けている。正さなくて良いとは言わないが、全体の薬の流通状況を考えた上で、製薬会社への指導監査を行って頂きたい。薬がなくて困るのは、1番は患者である。
- ・薬価が10円以下はやめて。先発医薬品も含めて小数点も今時おかしい。レセプト点数が10円からなのに。安い薬を作ってくれなくなってしまう。
- ・薬価が同じ先発医薬品があるものは変更する必要性がないのでそのまま調剤したいがカットオフ値の計算に含まれるので困る。出荷調整が日々増えて新規採用の検討が難しい。
- ・薬価は後発医薬品ならどのメーカーでも同じにしてほしい。
- ・利益の出ない製品の製造を中止することは理解できるが、それにより、他メーカーに注文が集中し、出荷調整になるなど悪循環になっている。薬価が低くなるのは患者にはありがたいことだが、そのことが後発医薬品メーカーを苦しめていることになっているのではとも思う。国が介入し改善できないか。
- ・流通。
- ・先発医薬品が販売され、後発医薬品が出た時には、先発医薬品も薬価を下げて後発医薬品と同等にすれば良い。医療費の削減にもなるし、変更する必要もなくなり同じ薬を患者は服用できる。後発医薬品目標80%など考えずとも医療費減が達成できるのでは。 /等

⑭バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと

- ・ バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと等として、以下が挙げられた。

図表 3- 135 バイオシミラーの採用・使用に際して困ったこと等（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

- ・ バイオシミラーも後発医薬品と同じように一般名処方では患者自身が先行バイオ医薬品・バイオシミラーのどちらを使うか決められるようにしてほしい。導入加算は薬局側でとるのがよい。
- ・ 医師の評価で治療効果が低いとの認識が強い。
- ・ 医師の協力が得られない。
- ・ 一般で言う後発医薬品とバイオシミラーの違いがわかりにくく医師に伝えてもわかって頂けないことが多い。
- ・ どの卸でも取り扱っていない。独占のこともあり、取引していないと使えない。
- ・ 医師からのバイオシミラーへの信頼がいまだに得られていないと感ずることがある。学会やいろんな方面から活動していただきたい。
- ・ 適応症を先発医薬品と同一にする。
- ・ 名称がまぎらわしいものが多い。
- ・ 適応相違のため、ダブル採用となる。先発医薬品との同等性に関する情報不足（有効性、品質、安全性）。医師より、後発メーカーに切り替えると全く情報が来なくなるので止めてほしいといつも言われる。
- ・ 特に小児の場合、効果と使用性の十分な評価がされていなかったり、情報が伝わってこないことがある。
- ・ 薬効の同等性があっても、たんぱくであるため、アナログがどういう影響を与えるのかわからないこと。以前、調整方法をメーカーに問い合わせた（記載した方法では調整不能である）が、その問題が抹消されたため、一切、信用できない。製造工場が韓国である時に、供給が不安。
- ・ テリパラチドへ切り替えた際、患者用指導資材が少なく残念だった。医師からの印象は悪く、説明に困った。メーカーに要望するも改善なし。
- ・ 先発医薬品の適応症が全て揃っていないことも多く、結果として、先行バイオ医薬品とバイオシミラー両方を在庫することで院内在庫の増加を生じ、在庫管理が煩雑となる。一部のバイオシミラーでは出荷調整が行われており、バイオシミラー導入後も院外処方への切替ができない事象が生じている。
- ・ 採用切替の直後に出荷調整や供給停止などの状態になると対応に非常に困る。
- ・ 処方する時、バイオシミラーは後発医薬品扱いではないので疑義照会して変更しないといけない。
- ・ バイオシミラー→先行バイオ医薬品へ。先行バイオ医薬品→バイオシミラーへ。ともに、疑義照会が必要。バイオシミラーも後発医薬品と同じ扱いにすると、バイオシミラーへの変更

はスムーズにいくと思うが。

- ・ バイオシミラーも高額療養費制度の対象となるため、患者にメリットを感じてもらえないと
 考えてしまう。
- ・ 医師の許可を得るのが大変である。
- ・ 医師の理解を得るのが難しい。
- ・ 先行バイオ医薬品と適応症に違いがあると採用しにくい。
- ・ 希少性疾患による助成制度や高額療養費制度の背景から、バイオシミラー製剤に切り替えて
 も患者負担が変わらないものがあるため、切り替えにくい。
- ・ デバイスとして使いにくくなるため、切り替えられない。
- ・ エンブレルのバイオシミラーであるエタネルセプトは原材料が入手できず出荷調整となった。
 もしバイオシミラーで先発医薬品も後発医薬品も手に入らないことが起きると、通常のジェ
 ネリック以上に混乱が起きる。
- ・ 市場シェアが低いことにより、供給対応可能性が少ない。
- ・ 先行バイオ医薬品と適応症が一致してから発売してほしい。
- ・ 患者へ説明しにくい。薬局で勝手にバイオシミラー製剤に変更できない。
- ・ 抗リウマチ薬などは、高額療養費制度の対象となるため、患者自身がなかなかバイオシミ
 ラーを望まないことが多い。
- ・ 適応相違のため、切り替えられないものがある。完全に同一成分ではないため、抗がん剤な
 どは有効性・安全性が実感できるまで、先行バイオ医薬品と二重で採用した。
- ・ 医師の理解を得られないことがある。
- ・ 先行バイオ医薬品と同等の適応がないために採用しにくい。
- ・ 治療効果の同等性や副作用の違い。切替による患者への影響の有無など不明点が多く、医師
 がそれらを気にするため、採用変更提案が行いづらい。
- ・ エタネルセプトのバイオシミラーが供給停止となり代替のバイオシミラー製剤は供給不足か
 ら採用できなかった。また先行バイオ医薬品のエンブレルへの切替が、薬剤費が増えること
 で難しい症例もあった。
- ・ 出荷調整や出荷停止の供給問題。
- ・ 適応を有していても、臨床試験が実施されていない疾患がある。別疾患データの外挿は、バ
 イオシミラーの同等性を示すと医師に説明しても理解してもらえない。結果、先行品とバイ
 オシミラーを併行採用せざるを得ない。併行採用時、両剤を扱う管理する側としても煩雑で
 ある。
- ・ 妊娠中の使用に関する安全性情報の入手や評価に苦慮したことがある。
- ・ 先行バイオ医薬品からのスイッチデータがあれば切り替えやすい。高額療養費制度等でバイ
 オシミラーを使用しても患者の負担金額が減少しない場合、バイオシミラーを選択する患者
 は少ない。
- ・ 特定疾患や高額療養費制度など、費用面での患者メリットがなく、勧めにくい。
- ・ 関連学会からの方針で切替が不可、新規の時しか使えない、といったことがよくあり、結果
 的に使用率を上げられない。

- ・適応症が異なるものは変更できない。
- ・コロナ禍であるため、使用する診療科に MR からの情報・宣伝活動が行われておらず採用に関して停滞している。
- ・副作用の発現に関して、副作用のデータがないことから、どの生成物（合成物）が副作用に関係しているか、わからない状況である。
- ・先行バイオ医薬品と名称が違い過ぎて慣れないとの意見があった。主観的な話なので、導入すれば時間が解決してくれるだろう。
- ・情報提供や使い勝手が先行バイオ医薬品のものと比べてそれほどよくない。せめて、使い勝手は先行バイオ医薬品以上のものを期待するため、改善してほしい。
- ・バイオシミラーは安価であるが、適応症によっては公費負担となり、患者の経済的メリットがないことから、先行バイオ医薬品のままでと主張される医師がいること（消化器疾患とリウマチなど）。
- ・先行バイオ医薬品と効能効果が違う点。先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用せざるを得ない場合がある。
- ・先行バイオ医薬品との効能・効果の違い。
- ・原料の海外生産が多く、品質や流通などに不安を感じる。国内生産量を増やせないか。
- ・エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mg 「MA」を採用しており月 40 本～50 本処方されている。今回他社メーカーの影響により供給が困難となり A 卸から納品できないこととなった。在庫が 4 本となったため、B 卸から購入させていただいた（2021 年 11 月）。今まで納品されている病院は安定供給できるということだったが現実は異なるようだ。今回の事例においてもメーカー、卸とのやりとりで時間がかかり業務の負担がかかっている。
- ・先行バイオ医薬品との適応一致。
- ・医師の意識改革が必要。
- ・効能効果が一致していないことが多いため、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用しなければならない。
- ・発売後、供給が安定するまでに時間を要すること。
- ・アダリムマブについて、先行バイオ医薬品にある 80mg のペンタイプの製品がないため変更できない。
- ・適応症が不一致である場合に先行バイオ医薬品との完全切替が困難なため、積極的な採用に踏み切ることができない。
- ・使用量が少ないためか特には困っていない。購入できている。 / 等

【診療所】

- ・そもそもバイオシミラーの言葉を知らない。
- ・バイオシミラーを理解していないのでわからない。
- ・薬価が下がったので患者が使い始めたのに供給がストップして高価格に戻せない。症状は再燃してしまう。
- ・欠品。

- ・難病医療証を受給していると本人に金銭的メリットがなく、バイオシミラーに変更することが非常に困難。私は積極的にバイオシミラーを使用しているが、患者に相当時間をかけて国民医療費の増大のことから説明しないと変更が困難である。
- ・院内投与の「インフリキシマブ」はこちらに「おまかせする」という意味で比較的バイオシミラーの変更が可能だが、院外処方「アダリムマブ」は薬局の切替や在庫のこともありさらに困難となっている。アダリムマブの変更が全く進んでいない。
- ・抗 VEGF 剤（硝子体注射）のバイオシミラーが発売されたが適応患者が加齢黄斑変性、近視性脈絡膜新生血管に限定されており、網膜分枝静脈閉塞症に使えないのが困っている。
- ・安定供給されない。容易に変更できる業剤ではないため、非常に困った。供給が途切れ目途が立たなかった。 / 等

【保険薬局】

- ・後発医薬品同様に疑義照会なしで先行バイオ医薬品→バイオシミラーに変更可能にしてほしい。
- ・あくまでシミラーなので、先行バイオ医薬品からの変更は医師と患者の同意が必要。
- ・あまり先行バイオ医薬品の処方はないが、処方が来ても、変更不可にチェックが入っているため、採用、使用できていない。
- ・患者に薬局から提案していいものかどうか悩む。
- ・患者の同意だけでなく医師の同意も必要なので変更しづらい。
- ・疑義照会が必要になること（先行バイオ医薬品からの変更の際）。
- ・現在、先行バイオ医薬品からバイオシミラーへ薬局判断では変更できず、疑義照会が必要のため、オペレーションが煩雑になること。
- ・高額な医療費。
- ・バイオシミラーへの変更ができないし、メーカー変更もできないので在庫を増やさないといけないし、在庫がない時は患者にすぐにお渡しできない。
- ・異なる物なので別物として扱うべきではないか。
- ・ジェネリックと違って患者希望で変更できないところ。医師への周知徹底が必須と思った。
- ・小包装化（返品不可のため）。
- ・処方医の許可が必要なため提案をしても難色を示され、患者が希望しても切替ができない。
- ・処方する医療機関次第で使用が増えると思っている。
- ・処方せんが来てないのでわからない。
- ・処方箋が変更可であっても疑義照会をしなければ変更できないこと。
- ・処方箋がバイオシミラー記載でないと変更できないので困る。
- ・処方箋で「バイオシミラー不可」の指示があった。なぜ故不可なのか記載がなかった。
- ・処方箋通りのメーカーなので、同じ品目のメーカー違いを在庫しなければならない。
- ・処方箋にバイオシミラーの医薬品名を記載してもらわないと準備できない（後発医薬品のよう一般名または先発医薬品名で記載されていたら、薬局側でバイオシミラーに変更できるようにしてほしい）。

- ・処方名の変更が必要で手間がかかる。薬局が変更できないこと。
- ・先行バイオ医薬品がどれだかわからなくなる。インスリンは即効性か持続性かわかりづらい。
- ・先行バイオ医薬品から勝手に変更できず、結局処方医が処方しなければ使えない。
- ・先行バイオ医薬品から変更する際に疑義照会が必要で、照会に時間がかかり積極的に患者に紹介しにくい。
- ・先行バイオ医薬品との違いがあるのか、それらを医師はどれくらい理解しているのか。
- ・注射方法（準備操作）の違いを明確な資料で示してほしい。
- ・当薬局採用のバイオシミラーは1キットでの換算になるため、医療費抑制効果と数量ベースでの計算に乖離が生じていると考える。医療費抑制効果を反映させるためにも、キット換算ではなく、インスリンなどは単位換算にしてほしい。
- ・なかなか医師に使ってもらえない。
- ・何のことかわからない。
- ・バイオシミラーに相当する先行バイオ医薬品自体の処方がないので、今のところ1品目のみだが、後発医薬品同等の変更調剤を可能にしてほしい。
- ・バイオシミラーの採用がない。
- ・バイオシミラーは、処方医が自ら選択するケースが多く、先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの移行はスムーズ。使用方法に違いがあればメーカーより情報もあるのでスムーズに投薬している。
- ・バイオシミラーは近隣のクリニックが使用を容認していないため現在使用歴はない。
- ・バイオシミラーは薬局では先行バイオ医薬品から切り替えて調剤できないため、使用する際はあらかじめ、医療機関とバイオシミラーの処方について打ち合わせておく必要がある。
- ・バイオシミラーも後発医薬品と同様の扱いにしてほしい。
- ・病院ごとに採用不採用の考え方が異なり、先行バイオ医薬品を指定している病院が一般名で処方を書いてくることがあるため、処方箋上、先行バイオ医薬品指定であることを明確にしてほしい。
- ・変更しても1錠分扱いであれば、薬局としては、変更したことによる体調変化のリスクと見合っていないと思う。
- ・返品できないので薬局の負担となってしまう。
- ・面薬局のため、購入実績がなく、なかなか納入されなかった。
- ・ものによっては品薄。
- ・薬剤師の判断で後発医薬品からバイオシミラーへの変更ができない。処方元の医療機関で採用していただく必要がある。
- ・薬局→患者への説明はうまくいったが、患者→医師への依頼がうまくいかないことが多い。薬局→医師に繋げようとするが病院薬剤師より患者が直に依頼するように、と止められる。
- ・薬は、その性格上、先行バイオ医薬品の薬価とバイオシミラーの薬価との違いがあり（安いので）、かえって不安・不信感をもつ場合もある。説明が難しい。 /等

⑮バイオシミラーの使用促進のために取り組んでいること、工夫していること

- ・ バイオシミラーの使用促進のために取り組んでいること、工夫していること等として、以下が挙げられた。

図表 3- 136 バイオシミラーの使用促進のために取り組んでいること、工夫していること
(自由記述式)【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

- ・ 効能効果が一致しているものは採用薬として先行バイオ医薬品と入れ替え。
- ・ 効能効果が一部異なっても、一致している診療科では積極的にバイオシミラーを使用してもらうように医師に説明。
- ・ 診療科、適応症で使い分けをしている。
- ・ 新規患者への使用（途中での切替は、原則行わない）。
- ・ 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応が違うものが多くあり、なかなか切替しにくい。先行品が段階的に適応取得している製品が多いが、シミラーの発売時に全ての適応を揃えてもらいたい。
- ・ 導入前に医師と相談。
- ・ フォーマルリの作成と活用。
- ・ 販売されたらすぐに変更可能か医師に確認するようにしている。
- ・ メーカーや卸より情報提供をお願いしている。
- ・ バイオシミラーの臨床試験データの確認と医師への情報提供。メーカーとの積極的な情報交換。データ収集、情報整理、先行バイオ医薬品の使用実績調査。
- ・ 安全性が確保される保証がないと使用しにくい。
- ・ 医師からの使用要望に対応して、積極的に情報収集（文献調査、メーカー情報）し、可能な限りバイオシミラーを取り入れている。
- ・ 医師に、時間をかけて説明することが必要な場合もあるが、気長に取り組む。
- ・ 院内フォーマルリを作成し、原則適応がある患者についてはバイオシミラーを使用している。
- ・ 外来や入院で情報提供しやすいように A4 の紙 1 枚に情報をまとめている。
- ・ 基本的には導入不可としたいが、DPC など"まるめ"算定の場合は検討している。全国の他院の状況をみて検討する。
- ・ 近隣の医療施設の状況も加味しながら積極的に切り替えられるものに関しては実施している。
- ・ 経済効果を算出し、医師へ提示している。
- ・ 後発医薬品と異なり、同一成分とは言えないため、当該診療料に採否を任せている。MR による情報提供を促している。
- ・ 今後取り組む予定。
- ・ 採用薬のバイオシミラーへの切替。
- ・ 使用される患者への説明。
- ・ 情報の収集。

- ・先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用して、医師、患者が安心して使用できる状況をつくって対応している。そのため採用登録マスタ数と在庫管理が薬剤師として非常に大変であるが、これによりバイオシミラーも多く使用していただいている。
- ・他施設の使用状況を重要視している。
- ・適応症の相違がない場合は、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両者ともに採用した状態にせず、完全切替となるよう促している。
- ・適応相違のないインスリン製剤は積極的に採用を進めている。
- ・バイオ後続品導入初期加算の算定や先行バイオ医薬品との薬価差等の利点について、病院全体に周知している。
- ・バイオシミラーは薬剤師主導での切替よりも、医師に納得いただく形で変更している。特に入念にメーカーからの医師への情報提供を依頼している。薬価が安いこと、患者負担が減ることは、ひとつのアプローチ要因になっている。
- ・品質に関するデータを開示される場合に採用している。情報が得られない場合は様子見としている。
- ・前の病院で理解が得られたことがまったく通らない。インスリンの後続品導入はメーカーにも協力してほしい。
- ・領域によっては先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を採用品目とし、フォーミュラを活用して医薬品の選択幅を広げることで、バイオ後続品の使用促進に繋げるようにしている。
- ・レジメンの運用による取り違えの防止。 /等

【診療所】

- ・内服薬よりも安全性の開示が大切と思う。完全に成分が同一とするのは困難かもしれないが、できるだけそれを目指す必要はあると思う。
- ・容器の使い方のこつなど、他で使ってから使用開始にしている。
- ・有効性、安全性、安定供給のこと等。
- ・バイオシミラーのある医薬品については極力患者にメリット等説明し、切りかえるようにしている。 /等

【保険薬局】

- ・医師との情報共有。
- ・バイオシミラーの名称を手紙に書いて、患者から医師に渡してもらう。
- ・先行バイオ医薬品／バイオシミラーの対応表をつくり見えるところに貼っている。
- ・後発医薬品希望の患者に説明する。
- ・新規に発売された場合、近隣の医療機関にも情報提供をして、内容を理解してもらえるようコミュニケーションをはかっている。
- ・患者は価格を気にする。バイオシミラーを待っている方が多いので発表されたらできるだけ早くバイオシミラーに変更している。
- ・今の制度上、医師へのプロモーション以外に方法がないと思う。支払いに困られている患者

でも薬局側からはお勧めしにくい。

- ・患者への説明と理解。
- ・医師に言ってほしい。
- ・バイオシミラーへ変更することで患者の金銭的負担は減るので、金銭面を気にされている方へ積極的に伝達していく。
- ・この件は、医師へ情報提示してもらえないと思う。
- ・利用する方の不安や心配を丁寧に取り除いていくこと。
- ・医療機関への情報提供。
- ・処方されたとおりのバイオシミラーを使っているので特別な工夫はしていない。
- ・病院の採用どおりにしか出せないため、特に行っていることはない。
- ・まだ当薬局での処方では経験ないが、バイオ医薬品は高額のため、患者の負担は大きい。しっかり説明できることでバイオシミラーを紹介したいと思う。経済的負担を軽減するという説明だけでは納得しない患者もいるので、理想は経験しての説明がよいが情報をしっかり入手した上で説明することが大切かと思う。
- ・医師に処方いただけるように説明をしている。
- ・パンフレットを活用し、患者のためになりそうな情報を服薬指導時行っている。
- ・安価に提供できることを説明している。
- ・患者への声かけ。
- ・リーフレットは置いている。
- ・メーカーを通じ医師に PR をお願いしている。
- ・初処方時にバイオシミラーを勧める（先行バイオ医薬品≠バイオシミラー）、医師にも確認の上。
- ・後発医薬品との違い、価格など患者への情報提供は行っている。
- ・MR、MS を通じて、医師に説明。
- ・先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの変更は、薬局単独ではできないため、医療機関への疑義照会が必要だが、医師側の知識不足により変更できない時もあることを改善してほしい。
- ・MR より処方医へ積極的に案内するよう促している。 / 等

ヒアリング調査

1. 調査の概要

(1) 目的

- ・本調査の主な目的は以下のとおりである。
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 4- 1 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	<ul style="list-style-type: none">・全国健康保険協会・健康保険組合連合会・国民健康保険中央会・東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	<ul style="list-style-type: none">・広域卸業者 2 社
メーカー業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本製薬団体連合会・日本ジェネリック製薬協会
卸売業界団体	<ul style="list-style-type: none">・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
国	<ul style="list-style-type: none">・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・厚生労働省保険局保険課・厚生労働省保険局高齢者医療課・厚生労働省保険局国民健康保険課・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

(3) 調査方法

- ・研究員の訪問・オンラインによるインタビュー形式の調査（一部、電子メールによる書面調査）。
- ・調査実施時期は、令和 4 年 1 月～令和 4 年 3 月。

2. 調査の結果

(1) 保険者

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

- ・全国健康保険協会（以下、「協会けんぽ」）では、平成 21 年度よりジェネリック医薬品軽減額通知サービス（以下、「差額通知」）を実施している。
- ・差額通知については 8 月と 2 月の年 2 回送付している。令和 2 年度は 8 月に 368 万件、2 月に 311 万件、延べ 679 万件的差額通知を行った。前年度と比較すると、通知件数は約 22 万件増加している。
- ・令和 2 年度に実施した差額通知の対象者は、15 歳以上（前年度は 1 回目が 18 歳以上、2 回目が 15 歳以上）で、軽減効果額が医科レセプトで 500 円以上または調剤レセプトで 50 円以上となる加入者とした。これは、約 7 割の自治体が中学卒業程度である 15 歳までで乳幼児医療を終了することから、切り替えにつながりやすいと考えたためである。
- ・また、対象とするレセプトの診療月数は、8 月通知分は 2 月・3 月・4 月の 3 か月分のレセプト、2 月通知分は 8 月・9 月・10 月の 3 か月分のレセプトである（3 か月のレセプトのうち 1 月でも条件に該当した場合に通知対象としている）。
- ・対象レセプトと差額通知発送時期との関係であるが、4 月診療分のレセプトは 6 月に保険者に送付されるため、そこから条件に基づく抽出と差額通知発送の準備をできるのが最速で 8 月となる。対象レセプトと通知時期はこのように最短での作業期間を考慮して決定している。
- ・令和 2 年 8 月の切替率は 28.3%、2 月の切替率は 32.5%であった。0～6 歳では後発医薬品使用率が相対的に高いものの、7～15 歳では後発医薬品使用率が低くなる。7～15 歳未満ではアレルギー用薬などを使用しており、これらの薬剤で後発医薬品使用率が低い。
- ・令和 2 年度における、差額通知による年間軽減額は推計 450 億円程度であり、実施コストを大きく上回る効果を得ている。
- ・差額通知は本部で一括して行っているが、これに加え、支部によっては独自に対象者を選定して差額通知を行うところもある。協会けんぽでは、各支部の創意工夫による取組事例について情報収集を行い他支部へ横展開するなど、協会けんぽ全体での取組を推進している。
- ・また、差額通知発送時期に合わせて期間限定の差額通知専用のサポートデスクを設定し被保険者からの問い合わせ等に対応している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- 健康保険組合連合会（以下、「健保連」）では、厚生労働省の「健保組合事業状況調査」で各健康保険組合の実施状況を把握している。
- 令和2年度の調査結果はまだ公表されていないため、直近のデータは令和元年度のものである。約8割の健保組合が差額通知事業を行っている。
- 近年、財政状況が悪化するなか、健保組合ではレセプト分析に注力し、「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」や「一定年齢以上の者」、「生活習慣病治療薬等（先発品）を長期服用している者」など、効率的に差額通知の効果がある対象者に絞って差額通知事業を行うようになってきている。各健保組合にはレセプト分析システムが入っているため、それを活用して対象者の抽出や効果検証を行っている。
- 健保組合の強みとして事業主との関係が強い点が挙げられる。事業主を通じて差額通知や医療費通知などの配布や周知について協力していただいている。

図表 4- 2 後発医薬品差額通知の対象者（令和元年度）

	対象者(複数回答)					未記載
	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)を長期服用している者	その他	
組合数	197 組合	172 組合	755 組合	120 組合	60 組合	196 組合
割合	(16.87%)	(14.73%)	(64.64%)	(10.27%)	(5.14%)	(16.78%)

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策の内容を具体的に示している組合数(1,168 組合)に対するもの。
(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 3 後発医薬品差額通知の対象期間（令和元年度）

	対象期間							未記載
	毎月	2か月ごと	3か月ごと	4か月ごと	半年ごと	1年ごと	その他	
組合数	191 組合	37 組合	314 組合	77 組合	182 組合	129 組合	53 組合	185 組合
割合	(16.35%)	(3.17%)	(26.88%)	(6.59%)	(15.58%)	(11.04%)	(4.54%)	(15.84%)

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策の内容を具体的に示している組合数(1,168 組合)に対するもの。
(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 4 後発医薬品差額通知の通知回数（令和元年度）

	通知回数						未記載
	0回	1回	2~3回	4~5回	6~11回	12回以上	
組合数	36 組合	352 組合	336 組合	113 組合	18 組合	150 組合	163 組合
割合	(3.08%)	(30.14%)	(28.77%)	(9.67%)	(1.54%)	(12.84%)	(13.96%)

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策の内容を具体的に示している組合数(1,168 組合)に対するもの。
(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

- ・差額通知事業の効果額を算出していると回答のあった健保組合は、差額通知実施組合の4分の1程度である。差額通知に係る費用を差し引いた差額通知効果額があった健保組合は、わかっているだけで292組合（差額通知効果額を算出している健保組合301組合のうち）で、1億円以上の効果額があった健保組合が11組合となっている。しかし、効果額の定義・算出方法は組合によって異なることから、健保連としては、この効果額については参考値としている。

図表4-5 差額通知事業の効果額（減少額）と差額通知に係る費用の差額
（令和元年度）

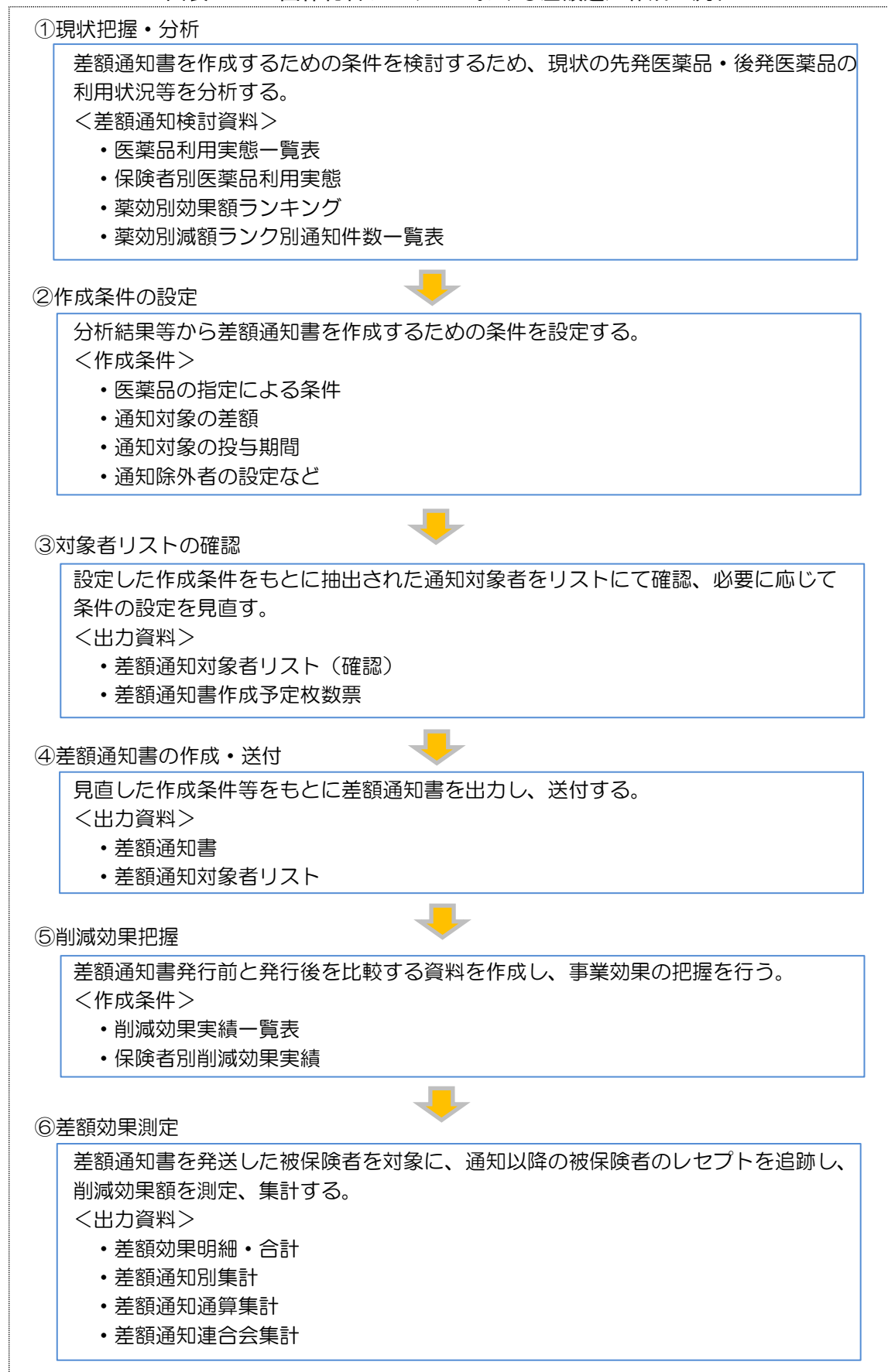
	費用の差額(効果額)							
	0円	1円以上 1万円未満	1万円以上 10万円未満	10万円以上 100万円未満	100万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上 1億円未満	1億円以上	未記載
組合数	9組合	4組合	23組合	88組合	113組合	53組合	11組合	867組合
割合	(0.77%)	(0.34%)	(1.96%)	(7.51%)	(9.65%)	(4.53%)	(0.94%)	(74.04%)

（注）割合は、後発医薬品の使用促進対策を実施している組合数（1,171組合）に対するもの。
（出所）厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

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（以下、「国保中央会」）では、後発医薬品の使用促進に資するため、都道府県国民健康保険団体連合会（以下、「国保連合会」）に対して、後発医薬品利用差額通知を作成するシステムを提供している。
- ・平成23年度に稼働した国保総合システムにより、国保連合会にて後発医薬品利用差額通知書の作成が可能となった。平成26年度には、差額通知による削減効果実績を把握するためのジェネリック差額通知効果測定支援システムの提供を開始している。平成27年度には、新指標による後発医薬品の数量シェア算出のため、ジェネリック差額通知効果測定支援システムに数量シェア算出機能を追加し、提供を開始している。平成30年度には、国保総合システムのリプレイスを実施した。その際、後発医薬品利用差額通知書の作成機能の一部改善と、ジェネリック差額通知効果測定支援システムにて提供していた「削減効果実績把握機能」及び「数量シェア算出機能」を国保総合システムへ一元化した。
- ・市町村（国保）は、この国保総合システムを用いて、差額通知を送付したい対象者の条件設定を行うことができる。
- ・この国保総合システムにおける差額通知作成の流れは以下の通りである。

図表 4- 6 国保総合システムにおける差額通知作成の流れ



⑦数量シェア算出



先発医薬品と後発医薬品の数量集計を行い、後発医薬品の数量シェアを算出する。

<出力資料>

- 審査年月別数量シェア
- 診査年月別医薬品内訳

(出所) 国保中央会提供資料をもとに作成。

- 国保中央会では、この差額通知システムの提供に加えて、差額通知のコールセンター業務を行っている。平成 23 年 10 月より、国保総合システムにて差額通知を作成している保険者を対象に、送付を受けた被保険者等からの照会について、コールセンターを設置して対応している。
- コールセンターは、一般競争入札を経て業者に委託している。コールセンターの運用については、委託業者と連携・情報共有しながら行っている。保険者別照会状況については、委託のある国保連合会に月次報告を行っている。
- 受託保険者数は、令和 3 年度は 1,214 (参加連合会数 38) である (令和 3 年 12 月末時点)。
- コールセンターへの照会件数は、平成 28 年度は 5,960 件、平成 29 年度は 6,017 件、平成 30 年度は 5,020 件、令和元年度は 4,097 件、令和 2 年度は 4,112 件であった。
- コールセンターへの照会内容として、令和 2 年度は、切替方法についての問い合わせが 48.1% (1,505 件)、後発医薬品利用差額通知の趣旨や記載された医薬品についての問い合わせが 20.0% (836 件) を占めた。また、そのほかに医師が推奨していない、切り替えてくれない、薬局に在庫がない等の医療関係者への要望が見られた。一方、後発医薬品の不作用や効果がなかったことを経験し、先発医薬品に戻した事例もある。
- 令和 2 年度後半には小林化工、日医工の不適切事案の発生を受け、コールセンターへの反響率 ((着信件数/利用差額通知発送数) の比率) が増加した。特に 3 月には日医工に対する不安・不満の意見が散見された。

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（以下、「広域連合」）では差額通知事業を平成 25 年度より実施している。差額通知の送付対象については、毎年、効果分析結果をもとに見直しや拡大を図っている。
- ・令和 2 年度は 6 月と 12 月の年 2 回、年間 60 万件を上限に差額通知を送付した。1 回目に約 36 万件、2 回目に約 24 万件を送付することとしたため、1 回目は 1 か月当たりの自己負担軽減見込額が 150 円以上、2 回目は 250 円以上となった。また、新たな加入者に対して重点的に送付するため、75 歳及び 76 歳の場合は、1 回目・2 回目ともに自己負担軽減見込額を 100 円以上とした。なお、1 回目の送付対象者で、その後もジェネリック医薬品に切り替えなかった人については 2 回目の送付対象に含めている。
- ・令和 3 年度も、同様に、年間 60 万件を上限に、6 月と 12 月の 2 回差額通知を送付した。
- ・送付条件としては、1 か月当たりの自己負担軽減見込額が 150 円以上、新たに加入した 75 歳及び 76 歳の場合は、前年度と同様に 100 円以上とした。
- ・広域連合では、従来より、悪性新生物や精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知の対象外としている。それ以外の医薬品について、1 回目の通知の際には、令和 2 年度第 2 回通知の効果分析結果において切替率 2.1% 以上であった医薬品を、2 回目の通知の際には、令和 3 年度第 1 回通知の効果分析結果において切替率 4.0% 以上となった医薬品を対象とした。切替率を 4.0% に引き上げることで、医薬品の供給不安が続くなかでもしっかり流通している医薬品を選定し切替不可能となる可能性が低くなることをねらった。一定以上の切替率の医薬品を選定して送付することで、費用対効果を高めることが期待できる。なお、供給停止となっている医薬品は通知対象から除外している。
- ・対象レセプトは、1 回目を令和 2 年 12 月～令和 3 年 2 月診療分の医科・調剤レセプト、2 回目を令和 3 年 6 月～8 月診療分の医科・調剤レセプトとした。3 か月分のレセプトとしたのは、例えば 3 か月間の長期処方などがあつた場合に対象から漏れることがないようにするためである。
- ・新たに差額通知を受け取る被保険者に重点的に送付するため、平成 30 年度第 1 回～令和 2 年度第 2 回の直近 3 年間計 6 回のうち、1 回目の通知では通知受取回数による除外条件を設けていないが、2 回目の通知では通知受取回数が 4 回未満の被保険者を対象とした。
- ・なお、自己負担の軽減見込額の算出の際に使用される後発医薬品については、一定数以上の区市町村で一定量以上使用されている後発医薬品の中から最も薬価の高い後発医薬品としている。
- ・差額通知用の発送封筒の窓枠には、差額通知文書を取り出すと、そこに東京都後期高齢者医療広域連合における後発医薬品使用率を表示しており、どのくらい後発医薬品が使用されているか被保険者の目にとまるような工夫がなされている。

図表 4- 7 ジェネリック医薬品差額通知事業の内容

年度	通知回数	発送月	通知対象レセプト(月)	抽出基準額(軽減見込額)
平成 25 年度	1	8 月	4 月	200 円
平成 26 年度	1	8 月	5 月	100 円
平成 27 年度	2	8 月、10 月	4 月／6 月	100 円
平成 28 年度	2	6 月、12 月	2 月・3 月／7 月・8 月	軽減見込み額が高い順に抽出 (1 回目:283 円、2 回目:368 円)
平成 29 年度	2	6 月、12 月	1 月・2 月／7 月・8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 300 円以上見込まれる被保険者(第 2 回通知については、81 歳以上は 470 円以上)
平成 30 年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 250 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和元年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 200 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和2年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 250 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和3年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 150 円以上見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 8 令和 3 年度ジェネリック医薬品差額通知事業の概要

	第 1 回通知	第 2 回通知	
対象レセプト	令和 2 年 12 月・令和 3 年 1 月・2 月 診療分の医科・調剤レセプト	令和 3 年 6 月・7 月・8 月 診療分の医科・調剤レセプト	
通知送付日	令和 3 年 6 月 23 日(水)	令和 3 年 12 月 15 日(水)	
対象者	上記の対象レセプトがあり、生活習慣病や慢性疾患等で先発医薬品を服用している被保険者で、以下の条件に該当する被保険者。		
		第 1 回通知	第 2 回通知
	自己負担 軽減見込額	1 か月あたり 150 円以上 (75 歳及び 76 歳は 100 円以上)	
	通知対象 医薬品	令和 2 年度第 2 回通知の効果分析 結果において切替率 2.1%以上の医 薬品	令和 3 年度第 1 回通知の効果分析 結果において切替率 4.0%以上の医 薬品
通知受取回数	新規に差額通知書を受け取る被保険者に重点的に送付するため、平成 29 年度第 1 回から令和元年度第 2 回までに差額通知を受け取った回数が一 定数未満の被保険者に送付 (除外なし)		
		4 回未満	
	※2 回目の通知者には、1 回目の通知でジェネリック医薬品へ変更しなかった被保険者も含めた。 ※送付先(氏名)が被保険者の家族等に指定されている方も対象者に含めた。 ※悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外とした。		
通知 送付者数	379,805 人	205,410 人	
	585,215 人		
効果分析の 対象レセプト	令和 3 年 8 月診療分の 医科・調剤レセプト	令和 4 年 2 月診療分の 医科・調剤レセプト	
効果分析結果 のとりまとめ	令和 3 年 12 月	令和 4 年 6 月(予定)	
使用率調査 回数(報告月)	2 回 (令和 3 年 3 月及び 9 月診療分)		

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- ・令和 3 年度第 1 回(6 月)より、認知症薬や睡眠薬のみを服用している被保険者を対象に、薬剤名を記載しない通知「啓発リーフレット」を新たに送付することとした。第 1 回(6 月)は 25,973 人、第 2 回(12 月)は 19,889 人、合計 45,862 人に啓発リーフレットを配布した。この啓発リーフレットの配布対象者と差額通知対象者とは重複しない仕組みとなっている。啓発リーフレットは差額通知とは異なり、後発医薬品とはどのようなものかを知ってもらうことを第一の目的としたものであるが、結果的に後発医薬品への切替が効果的に進んだ。
- ・送付対象者が医療機関や保険薬局に差額通知等を持参する可能性があるため、通知の作成時や発送前には三師会に対して送付物の内容等について確認・周知を行っている。
- ・また、区市町村にも問い合わせが入る可能性があるため、差額通知の発送前に区市町村に対しても情報提供を行っている。なお、区市町村には差額通知が発送される旨を区報・市報等へ掲載するように依頼している。
- ・広域連合では、差額通知事業については、被保険者等からの問合せ対応のために専用コールセンター(「ジェネリック医薬品差額通知サポートデスク」)を通知発送の翌月末まで設置して対応している(以降は、都広域連合の電話を自動音声案内)。
- ・従来、差額通知封筒にコールセンターの電話番号を記載していたが、昨年度より封筒には電話番号を表示しないことにした。被保険者が差額通知を見ないまま封筒だけを見て電話をか

けてくるケースが多かったからである。以前から差額通知にも電話番号を表示していたので、きちんと中身の差額通知を手元に出して内容を見ていただいてから電話をしていただくことを狙ったものである。

- ・コールセンターに後発医薬品に切り替えたが合わなかったという問合せを受けたことを踏まえ、お試し調剤（分割調剤）などを紹介するといった対応を行うなど、コールセンターへの意見も踏まえ、改善を図るようにしている。
- ・広域連合では、差額通知の効果分析として、通知後に切替人数や1か月当たりの軽減効果額等を分析している（軽減効果額は、変更に伴う医薬品の差額（薬価）を被保険者ごとに算出し合算したものである）。
- ・令和2年度の切替率は42.8%と前年度（38.6%）よりも高かった。大型の後発医薬品が発売されると切替率が高くなると広域連合では分析している。
- ・令和2年度における1か月当たりの軽減効果額は約7.5億円であった。

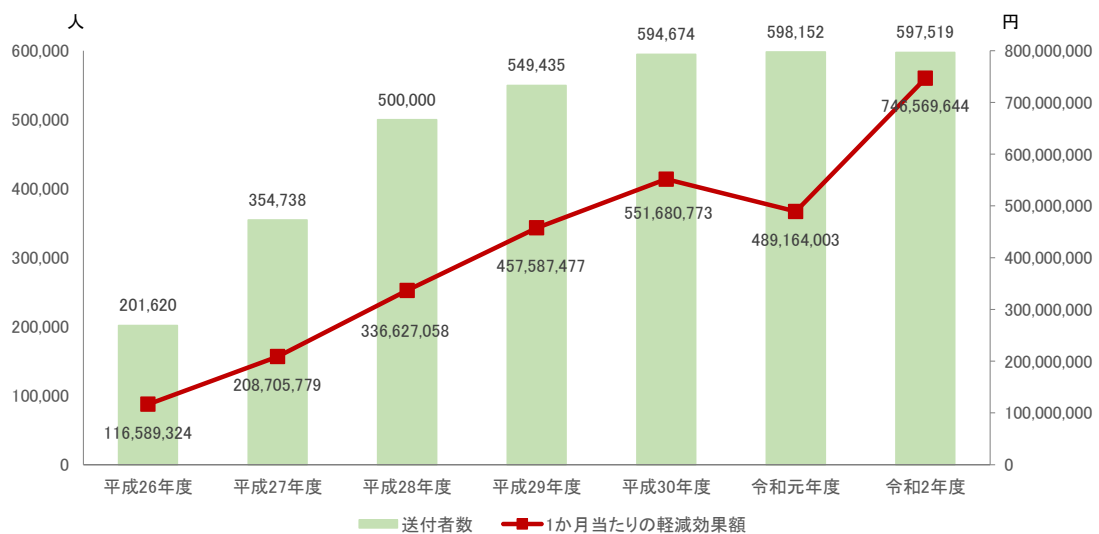
図表 4-9 ジェネリック医薬品差額通知事業の効果分析結果

年度	通知回数	通知人数	切替人数	切替率	1か月当たりの軽減効果額	1人あたりの軽減効果額
平成25年度	1回	121,548人	40,548人	33.4%	43,725,745円	1,078円
平成26年度	1回	201,620人	72,708人	36.1%	116,589,324円	1,602円
平成27年度	2回	354,738人	130,335人	36.7%	208,705,779円	1,601円
平成28年度	2回	500,000人	154,897人	31.0%	336,627,058円	2,173円
平成29年度	2回	549,435人	205,364人	37.4%	457,587,477円	2,228円
平成30年度	2回	594,674人	242,231人	40.7%	551,680,773円	2,277円
令和元年度	2回	598,152人	230,793人	38.6%	489,164,003円	2,119円
令和2年度	2回	597,519人	255,763人	42.8%	746,569,644円	2,919円

(注) 通知対象レセプトと通知送付後のレセプトを比較して、先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替わっていた場合、その差額を「軽減効果額」として集計。

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

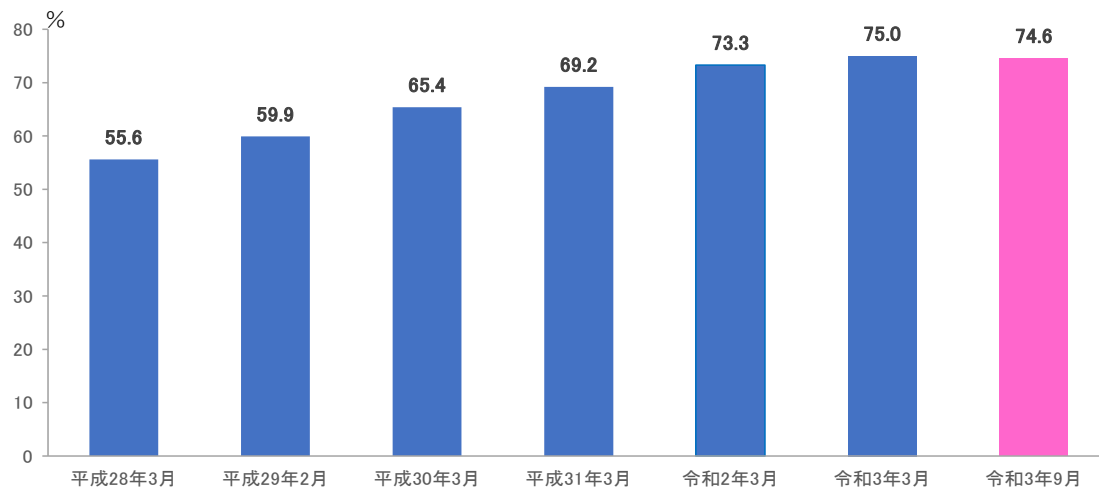
図表 4-10 切替人数及び1か月当たりの軽減効果額の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

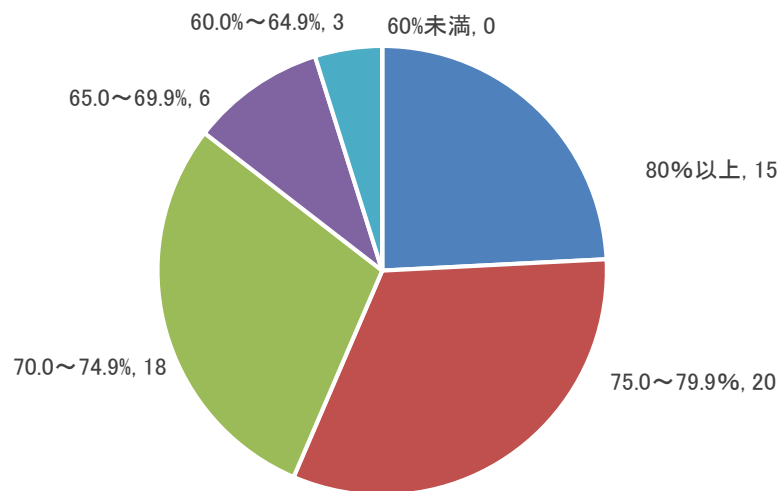
- ・後発医薬品の使用率は、令和3年9月は74.6%であった。
- ・使用率は、都心部で低く市町村部で高い傾向にある。年々使用率は上昇しているものの、高止まりの傾向がみられている。

図表 4- 11 ジェネリック医薬品使用率(数量ベース)の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 12 令和2年9月診療分におけるジェネリック医薬品使用率別市区町村数



	80%以上	75.0~79.9%	70.0~74.9%	65.0~69.9%	60.0~64.9%	60%未満
区部	0	4	11	6	2	0
市部	7	12	7	0	0	0
町村部	8	4	0	0	1	0
計	15	20	18	6	3	0

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

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

- ・協会けんぽでは、毎年度、保険証やお薬手帳に貼る後発医薬品希望シールを作成している。令和2年度は後発医薬品希望シールを約800万枚作成した。また、支部によっては、マスク等を入れた希望シールを作成しているところもある。
- ・希望シールは保険加入時に保険証と同封して配付する他、軽減額通知に同封したり、各種セミナーやイベント、各支部の事業所訪問時などでも配布している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・各健保組合の取組状況について、厚生労働省の「健保組合事業状況調査」をみると、令和元年度に後発医薬品希望シールを加入者に配布した健保組合は6割程度となっている。
- ・健保連では、従来は、厚生労働省が作成した後発医薬品希望シールを各組合に配布していたが、令和2年度からは、健保連として「ジェネリック医薬品希望シール」を独自に作成した。
- ・各健康保険組合において子どもの後発医薬品使用率が低いことが課題となっていることから、この希望シールについては子どもやその保護者に訴える図柄とし、色合いもカラフルなものとした。また、文字も「ジェネリック希望します」「ジェネリック教えてください」「ジェネリック教えて」「ジェネリック希望」の4パターンを作っている。お薬手帳などに貼る、やや大きめのもの、被保険者証などに貼る、やや小さめのものと大きさも工夫している。健保連が一括して希望シールを作成することでコスト削減を図ることもできた。
- ・令和元年度時点で、後発医薬品希望カードを作成・配布している健保組合が250組合あった。

図表 4- 13 後発医薬品使用促進対策の実施状況・使用促進対策の内容（令和元年度）

	対策の内容(複数回答)							未記載
	ポスター 掲示	リーフレ ット等の 配布	機関誌や ホームペ ージへの 掲載	後発医薬 品希望シ ール(被 保険者証 に貼るも の等)の 配布	後発医薬 品希望カ ードの配 布	後発医薬 品差額通 知の発 出(健保 組合等の WEBシス テムも含 める)	その他	
組合数	207 組合	442 組合	878 組合	7.09 組合	250 組合	935 組合	23 組合	1 組合
割合	(17.68%)	(37.75%)	(74.98%)	(60.55%)	(21.35%)	(79.85%)	(1.96%)	(0.09%)

(注) 割合は、後発医薬品の使用促進対策を実施している組合数(1,171組合)に対するもの。

(出所) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・ 国保連合会は、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化を図るため、後発医薬品の利用差額通知や希望カード等の作成を通じて、保険者等における後発医薬品の普及促進に向けた取組を支援している。
- ・ 令和2年度は、後発医薬品希望カード・シール作成は413市区町村、12国保組合、2広域連合で、合計427保険者、全体の21.9%の保険者から委託を受けている。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・ 後発医薬品の使用を希望する被保険者が、医療機関や保険薬局へ意思表示しやすくするため、「後期高齢者医療制度のしくみ」(小冊子)に綴り込んでいたジェネリック医薬品希望カードから、平成26年度より、ジェネリック医薬品希望シールに変更した。希望カードの配布はしていない。
- ・ 広域連合では後発医薬品希望シールを被保険者に配布している。希望シールを差額通知に同封する年と被保険者証一斉更新の際に被保険者証に同封する年とがある。
- ・ 令和2年度は被保険者証一斉更新の年であったため、新しい被保険者証を送付する際に希望シールを同封したが、令和3年度は差額通知に同封して送付した。
- ・ 希望シールのPDFは広域連合のホームページ上にも掲載されている。

③パンフレット・リーフレット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

- ・ 差額通知を送付する際に後発医薬品に関するリーフレットも同封している。
- ・ 各支部で、健康保険委員(各支部で事業主や健康保険事務担当者などに委員委嘱)を対象にした研修会・セミナーを適宜開催しており、こうした場でもリーフレットを配布している。なお、後発医薬品使用割合が保険者のインセンティブとして評価されるようになっていること、また、その仕組みを、事業主や事務担当者等に説明を行うなどの取組も実施している。
- ・ 支部によっては健診の受診勧奨の案内などを送付する際にジェネリック医薬品のパンフレットを同封しているところもある。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・ 各健保組合では機関誌やホームページで後発医薬品使用促進について啓発・広報活動を行っている。また、ポスター掲示やリーフレット等の配布をしている健保組合もある。機関誌やホームページに掲載している健保組合は7割を超えている。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・以前は、医療費等通知に同封する啓発リーフレットにジェネリック医薬品の使用促進に係る記事を掲載していた。しかし、令和2年度より「いきいき通信」の記事を充実し、同封啓発リーフレットは廃止した。

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

- ・令和2年度には7支部で、令和3年度上期には5支部で後発医薬品に関するセミナーを開催した。
- ・セミナーは各支部が地域の実情に合わせて主体的に内容を検討し、都道府県、医師会、薬剤師会等との関係を構築しながら開催している。薬剤師会が社会保険事務担当者に対してセミナーを開催した支部もある。

⑤広報誌での通知事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・各支部ではメールマガジンや広報誌を作成し、加入者に対して定期的に情報発信を行っている。
- ・その他、各支部では、ラジオや新聞、テレビ、映画館、バス等での広告や、主要駅でのデジタルサイネージ等を活用した広報活動に取り組んでいる。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健保連では「健康保険」、「すこやか健保」等の刊行物で、テーマとしてジェネリックを適宜取り上げている。2020年8月号の「健康保険」では、「ジェネリック医薬品の使用促進の取り組みについて」『大阪府後発医薬品安心使用促進事業におけるジェネリック医薬品に関する調査報告』からの考察」と特集を組んだ。
- ・各健保組合では機関誌やホームページで後発医薬品使用促進について啓発・広報活動を行っている。また、ポスター掲示やリーフレット等の配布をしている健保組合もある。機関誌やホームページに掲載している健保組合は7割を超えている。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・ほとんどの保険者が広報誌等を被保険者に配布するなどの取組を実施している。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・広報紙「東京いきいき通信」は年に2回、6大新聞への折り込み等で配布しており、毎号掲載の医療費適正化の記事中でジェネリック医薬品について説明を行っている。「東京いきいき通信 vol.28」（令和2年7月4日発行）より紙面を刷新し内容を充実させた。
- ・令和3年7月10日発行の「東京いきいき通信 vol.30」の1面には「ジェネリック医薬品を使ってみませんか」と後発医薬品を紹介し、3面には被保険者証に希望シールを貼るといったよ

うに希望シールの使い方や、工夫された後発医薬品があること、分割調剤で後発医薬品を試すことができること、広域連合における後発医薬品の軽減効果額などをわかりやすく紹介している。

- ・「東京いきいき通信」は広域連合のホームページにも掲載されている。また、区市町村の窓口にも配置している。
- ・広域連合ホームページ「東京いきいきネット」で、ジェネリック医薬品に関する情報を Q&A 形式で紹介している。

⑥その他の事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・協会けんぽでは毎年、4月と10月のレセプトから年2回、「ジェネリックカルテ」を作成している。各支部ではジェネリックカルテにより何がボトルネックとなっているのかを把握することができる。また、各支部の現状を明らかにするという目的もある。
- ・また、協会けんぽのレセプトデータを活用し、医療機関・保険薬局ごとに、自院・自局の後発医薬品使用割合や地域内の平均値と比較してどのような立ち位置にあるのか等をわかりやすく示す「見える化ツール」を作成している。各支部ではこの「見える化ツール」を用いて、医療機関・保険薬局に対して後発医薬品使用促進のための個別アプローチを行っており、令和2年度は約47,000医療機関と約60,000薬局に対して郵送により情報提供（うち600医療機関と800薬局に対しては訪問）した。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・各健康保険組合では後発医薬品使用促進に向けた取組を積極的に行っている。例えば、あるメーカーの健康保険組合では昼休みに薬剤師相談コーナーを設けて、ジェネリック医薬品使用などについての相談対応を行うといった取組を行っている。

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・保険者の予防・健康インセンティブをさらに高め、保険者機能の強化に資するため、先進的又は効果的な優良事例の横展開を進めていく必要があることから、令和元年度に、保険者努力支援制度の評価指標をもとに、国保保険者（市区町村及び国保組合）の取組事例の調査を実施し、関係者（厚生労働省、都道府県、保険者、国保連合会）に対し、情報提供を行った。収集した事例については、国保中央会ホームページの保険者等向けの専用ページに掲載している。後発医薬品の使用促進に関する取組の事例提供数は213事例（193市区町村、20国保組合）であった。
- ・令和2年度はこの取組は実施していない。

⑦意見・要望等

1) 全国健康保険協会による意見・要望等

○今後の課題

- ・各支部によって後発医薬品使用割合は大きな差がある。このため、地域ごとの阻害要因を踏まえた対策が不可欠となっている。
- ・また、ジェネリック医薬品の使用促進は、保険者単独で取組を進めるには限界があるため、地域の自治体や関係団体が協力して取組を進めることが重要である。

○メーカー・業界団体・医療関係者等への要望

(メーカー、業界団体)

- ・ジェネリック医薬品に対する信頼回復と安定供給の問題を一日も早く改善できるよう、ジェネリック医薬品、先発医薬品の業界全体で協力して処方を受ける患者さんの安心・安全が担保されるよう引き続き取り組んでいただきたい。

○国への要望

- ・第2回の検討委員会において厚生労働省より説明のあった「見える化」については、令和5年度に実施予定とのことであった。令和5年度までに「全都道府県で使用割合80%以上」という目標達成に向け、令和4年度に実施する取組について検討する必要があるのではないかと考えている。

2) 健康保険組合連合会による意見・要望

- ・各健保組合の後発医薬品使用率の伸び率が頭打ちになりつつあるため、健保連としては、ターゲットを絞り込んだ効果的な取組を行っていくことが必要と考えている。具体的には、使用率が低い対象者、地域をターゲットとした取組である。
- ・健保連では、各健保組合のレセプトを収集し、本人・被扶養者別、都道府県別などの分析を行い、結果をイントラネットに掲載している。「後発医薬品の普及状況(数量ベース)(令和3年4月診療分)」によると、被保険者本人の後発医薬品の使用率はすべての都道府県で80%を超えているが、被扶養者(家族)では80%に達していない都道府県が10都道府県あり、特に東京都、高知県、大阪府が低い。また、年齢別にみると、5歳以上14歳以下の子どもで使用率が低い。
- ・この数年、長期収載品の薬価も下がり、後発医薬品に切り替えてもそれほど大きな差額が生じなくなりつつあり、「ジェネリックに切り替えれば安くなります」というだけでは訴求効果が低くなっていると考えている。今後は、例えば飲みやすい工夫がされているといったような別のメリットを訴えるようにしていきたいと考えている。
- ・後発医薬品使用率80%以上を達成・維持するためには、各地域において、保険者間での連携、薬剤師会との連携などによる積極的な取組が不可欠と考えている。今後は特に患者の不安・疑問、費用低減等に関する説明・相談対応、理解促進活動等においてかかりつけ薬剤師の役割・重要性が増してくると思っている。健保連としては、後発医薬品使用促進という観点だけではなく、セルフメディケーションの推進、残薬の解消などいろいろな点でかかりつけ薬

剤師の推進・強化を期待している。

- ・健保連では、中医協で、後発医薬品の使用を原則化すべきという点とフォーミュラリの推進を主張している。後発医薬品処方を原則（一般名処方を原則）とすべきで、どうしても先発医薬品でなければならない場合に、例外的に先発医薬品名で処方するというのが望ましいのではないかと考えている。また、生活習慣病治療薬の適正な選択・医療の標準化としてフォーミュラリを推進していくことが望ましいと考えている。
- ・メーカーの不祥事問題を受け、日本ジェネリック製薬協会に「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会の取組み」ということで、令和3年度に2回、業界団体の対応について説明していただく機会を設けた。
- ・国への要望としては、後発医薬品の信頼性確保に向けた取組をしっかりと行ってほしい。
- ・平成30年度末に保険者別に後発医薬品使用率が公表されるようになったが、健保連としては、こうしたものも参考にしながら健保組合に広報していきたいと考えている。また、患者に対して影響が大きいのはやはり処方する医師や医療機関であり、以前から提案しているが、今後は、医療機関ごとの後発医薬品使用率も把握することが必要と考えている。そのうえで、使用率だけで評価をすべきではないが使用割合の低い医療機関の状況や事情等の把握が望まれる。

3) 国民健康保険中央会による意見・要望

- ・保険者努力支援制度（市町村分）では「後発医薬品の促進の取組」と「後発医薬品の使用割合」の評価指標が設けられているが、9割程度の市区町村国保において、差額通知の送付、希望シールやリーフレット等の配布、広報など、被保険者への普及啓発の取組を実施しており、取組状況や内容で差がつきにくくなっていることから、実績である「後発医薬品の使用割合」の配点割合が高くなっている。
- ・上記のように、保険者としてできる取組は、既に多くの市区町村国保において実施されており、一保険者としての取組には限界があることから、後発医薬品使用割合80%の目標を達成するためには、都道府県による支援が重要になってくると考えられる。また、今後は、後発医薬品に切り替えた後の「累計」の効果額といった数値も指標として重要になるのではないかと考えられる。
- ・都道府県保険者協議会において、後発医薬品使用促進に関する事業を実施する場合に、高齢者医療制度円滑運営事業費補助金の対象外となっていることから、国保保険者や被用者保険者、後期高齢者医療広域連合など、保険者が連携した事業の実施が難しいという意見がある。

図表 4- 14 保険者努力支援制度（令和 3 年度実施分・市町村分）における評価指標

後発医薬品の促進の取組（令和 2 年度の実施状況を評価）	配点
①後発医薬品の使用状況について、年齢別等に類型化し、把握した上で、事業目標を立てている場合	5
以下の基準をすべて満たす後発医薬品の差額通知の事業を実施している場合	
②通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか確認していること。	5
③被保険者に対し、後発医薬品についての更なる理解の促進を図るため、差額通知等において、後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報を記載していること。	
後発医薬品の使用割合（令和元年度の実績を評価）	配点
①後発医薬品の使用割合の政府目標である目標値（80%）を達成している場合	70
②①の基準を達成し、かつ使用割合が全自治体上位 1 割以上に当たる 85.53%を達成している場合	20
③①の基準を達成し、かつ平成 30 年度の実績と比較し、使用割合が 1 ポイント以上向上している場合	30
④①の基準は達成していないが、使用割合が全自治体上位 5 割に当たる 79.64%を達成している場合	30
⑤④の基準を達成し、かつ平成 30 年度の実績と比較し、使用割合が 5 ポイント以上向上している場合	50
⑥①及び④の基準は達成していないが、平成 30 年度の実績と比較し、使用割合が 5 ポイント以上向上している場合	45
⑦①の基準は満たさず、かつ平成 29 年度の使用割合から令和元年度の使用割合が連続して低下している場合	-10

（出所）全国高齢者医療主管課(部)長及び国民健康保険主管課(部)長並びに後期高齢者医療広域連合事務局長会議
資料（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24135.html）

4) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・令和 3 年 9 月の後発医薬品使用率は 74.6%であり、今後残りの約 25%についてどのように切り替えてもらうかが課題である。
- ・後発医薬品についての認知度が高まり、高齢者にも浸透している中で、後発医薬品への切替が難しい被保険者がいる。後発医薬品に切り替えようと思ってもらえるよう、差額通知についてはこれからも工夫していく予定である。
- ・区市町村によるばらつきがある。特に区部の使用率を高めることが難しく、今後の課題である。
- ・後発医薬品使用率 80%以上の目標を達成するためには、保険者による差額通知だけでは限界がある。東京都では令和元年度に東京都後発医薬品安心使用促進協議会が設置され、様々な取組がなされているが、この活動に期待したい（広域連合も協議会に参加している）。後発医薬品使用割合 80%以上を達成するためには医師や薬剤師の協力が不可欠であり、高齢者に対して後発医薬品の使用を促す説明をしていただく取組が有効と考えている。大きな病院で後発医薬品を積極的に使用するようになれば、その影響は大きいと考えている。

(2) 卸業者

①卸業者A社

1) 安定供給に関する事項

■供給不足、供給停止関係

- ・令和2年度にメーカーから供給停止（製造中止）の連絡を受けた品目は、SKU（流通包装単位）で1,947品目であった。製品分類別の内訳は、内用薬が1,364品目、外用薬が345品目、注射剤が238品目であった。
- ・そのうち薬価収載後5年以内の品目は304品目であり、製品分類別の内訳は、内用薬が276品目、外用薬が15品目、注射剤が13品目であった。
- ・メーカーが供給停止とする理由は様々。製造が困難になった場合や販売移管の場合も含まれる。
- ・供給不足に関しては、当社からの発注量の通りにメーカーから納入していただけないものを出荷調整として認識している。メーカーからの出荷が一時的にはあるものの完全に停止するものは、欠品として認識している。
- ・令和2年度に出荷調整が発生した品目は781品目であり、製品分類別の内訳は、内用薬が513品目、外用薬が39品目、注射剤が229品目であった。
- ・供給停止や供給不足の発生時、メーカーからの連絡は基本的に文書で届く。出荷調整については、影響が小さい場合は口頭での連絡となる場合もある。
- ・供給不足時におけるメーカーの対応としては、正確な情報をお知らせいただくことが最も重要である。加えて、代替品、供給不足の継続期間、メーカーの在庫保有量、供給量回復の見通しに関する情報を提供していただけると、卸業者としても対応を検討しやすくなるため望ましい。現状では7~8割のメーカーがそれらの情報を提供しているという印象である。
- ・ただし、代替品の情報に関しては、メーカー間での調整が必要になるため、情報が提供される場合も代替品目候補のうち一部品目のみ入手可能となる場合が多い。医療機関等から「供給不足に関する情報提供が不足している」との意見があるが、それは代替品情報が不足していることを指していると思われる。
- ・卸業者が保有する在庫は得意先と紐づいて管理されているものがあり、在庫調査で在庫が1か月分あったとしても、卸業者が潤沢な在庫を持っていることにはならない。例えば、月初に1か月分在庫があったとしても、当該月内に納品が決まっていれば月末までに在庫が減少していく。また、メーカーは在庫を数か月分保有することが多いが、毎月製造をしていない品目もあり、仮に在庫が2か月分あっても次回製造が3か月後であれば出荷調整が必要になる。
- ・当社が保有する在庫は、全体としては在庫計画に基づいて一定量を確保しているが、出荷調整が発生している品目については月内でも在庫量の変動が大きい。

■新規取引関係

- ・令和2年度に、販売移管を除いて後発医薬品メーカーとの新規取引はほぼなかった。
- ・取引先メーカーの選定においては、そのメーカーの品目を取扱うメリットと、企業情報、取引条件等を考慮し、総合的な判断をすることが前提であるが、医療機関等から求められる商

品に関しては調達をできるように、何らかの形でメーカーと契約を結んでいるのが実情である。

- ・医療機関等との新規取引に関しては、出荷調整品目について新規納入をお断りする事例はあったと思われる。

■安定供給確保のための取組

- ・メーカーからの供給が安定している品目に関しては、各地の物流センターで在庫を保有するようにしている。
- ・供給不足に関する情報が、営業担当者に正確に届くよう取り組んでいる。
- ・医療機関等に向けて、WEB 上で医薬品の欠品状況等を確認できるシステムを開発中である。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

- ・医療機関等から求められる情報は、供給状況と、委託製造時の製造企業、原薬の生産国に関するものが中心である。製造企業に関しては、医療機関等がメーカーに直接問い合わせる場合が多い。委託製造に関してはメーカー間の取り決めで非開示となっている場合もあり、卸業者から提供できる情報には限りがある。
- ・情報伝達の手段は、訪問、電話、メール、WEB 面談を適宜利用している。以前と比べると直接の訪問は減ってきている。
- ・後発医薬品は品目数が多いため、追補収載品目は独自にリスト化して情報提供している。
- ・医療機関等が安定供給可能な品目を希望するために、オーソライズドジェネリックや長期収載品に切り替える事例は増えている。

■課題・意見等

- ・供給不足に関する情報は卸業者を通じて医療機関等に伝達されるよう配慮してほしい。卸業者による調整前に医療機関等へ情報が伝わってしまうと、発注が集中し、在庫の偏在が発生してしまう。なお、現状でもほとんどの場合は、供給不足の情報が報道等で公開される前に、卸業者には連絡されている。
- ・供給不足の発生時には、供給不足の解消見通しメーカーから卸業者に共有いただくことで、最適な対応を検討できるため、望ましい。

3) その他

- ・後発医薬品の数量シェア目標を達成するためには、後発医薬品の全体の安定供給が実現できていない問題を早期に解消することが求められる。
- ・卸業者において後発医薬品の売上高は1割程度である一方、在庫量としては数量で5割以上、SKUで6割以上を占め、管理の負担が大きい。規格を整理する、包装形態を統一する等、卸業者のコストを抑えながら品揃えを充実できるような取組みが求められるだろう。
- ・プライマリー品目であれば同一成分について10社以上の後発医薬品が薬価収載されることも多いが、実際に製造しているのは3社程度という場合もある。安定供給を確保する上でメー

カー数を適切にするということも検討に値するのではないか。

- 後発医薬品の数量シェアの地域差に関しては、卸業者の取組みに地域差があるという訳ではなく、処方や調剤薬局での切り替え状況に差があるからではないか。さらに、後発医薬品の安定供給が実現できていない現状においては、卸業者として積極的に後発医薬品の採用に向けて働きかけるのは難しい。
- 昨年、安定確保医薬品が選定されたが、特にカテゴリ C は成分数が多く、国、メーカー、卸業者がそれぞれ何をしていくべきかが不明瞭である。今後検討が進むとは思いますが、安定確保医薬品に関して業界として何をすべきかを国から発信していただくことが、後発医薬品の安定供給につながると考える。
- 薬価が下がることで不採算により製造中止となることが増えている。実態に即して薬価を見直していくことが必要と考える。
- 必要な医薬品の数量を行政が把握してくれれば、業界として安定供給を実現しやすくなるだろう。

②卸業者B社

1) 安定供給に関する事項

■供給不足、供給停止関係

- ・メーカーへの発注において何かしらの制約条件がある状態を出荷調整として把握している。令和4年2月10日時点で計7,989品目（包装単位）が出荷調整に該当し、出荷調整のあるメーカーは28社である。出荷調整の中でも程度は様々であり、欠品状態も含まれる。
- ・出荷調整品目数が以前よりも増加している背景には、昨今メーカーの自主回収・業務停止が相次いだことがあり、その影響がいまだに続いている。
- ・メーカーから出荷調整と連絡を受けていた品目が、在庫がなくなり次第供給停止扱いになる場合や、発注をしたところ供給停止であることが発覚する場合もある。メーカーからの連絡内容は曖昧であり、出荷調整と供給停止を正確に区別して把握するのは難しい状況である。
- ・供給不足の発生時には、医療機関等から卸業者に対して多くの問合せ・クレームが届くが、メーカーが商品を供給してくれない限り、卸業者も商品を医療機関等にお届けすることはできない。
- ・供給不足の発生時に、卸業者に追加的に発生するコストを負担してくれるメーカーはごく一部である。他メーカーの出荷調整等の影響で出荷調整が発生したメーカーは、自社も被害者であるという意識もあり、コスト負担には応じてくれない場合がほとんどである。
- ・一部のメーカーに起因する供給不足を他のメーカーが補いきれていない状況のため、卸業者が保有する流通在庫は減少している。かつてのように卸業者で推奨メーカーを設定することはできなくなった。
- ・当社は全国に安定供給を果たせるネットワークを有しており、地域による供給状況の差はない。拠点ごとの在庫量を把握できるシステムを保有している。
- ・特定の医療機関等による買い占めがないように、得意先からの発注量が急増していないかを確認している。ただしその得意先が他の卸業者からも仕入れを行っている場合には、必要量以上の仕入れを行っているかどうかを把握できない。

■新規取引関係

- ・後発医薬品に関して、直近1年間でメーカーとの新規取引は発生していない。
- ・医療機関等との新規取引に関しては、信用情報等に問題がなければお断りすることは基本的にない。

■安定供給確保のための取組

- ・メーカーからの安定供給が揺らぐ状況下で、必要な医薬品を必要なお届けするべく取り組んでいる。メーカーには自社の得意先である医療機関等に商品を届けたい意向がある一方で、卸業者は市場全体に医薬品を届ける調整機能を担っている。
- ・新型コロナ関連の医薬品、機器等の流通も業務負担にはなっているが、それによって後発医薬品の供給に支障をきたすことがないよう、体制を整えている。
- ・新型コロナ感染拡大下では、安定供給を確保するために感染症対策を徹底している。特にド

ライバーの欠勤は配送業務への影響が大きいため留意している。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

- ・医療機関・薬局等から求められる情報は、ほとんどが供給状況に関するものである。
- ・販売情報提供活動に関するガイドラインに沿って、情報提供を行っている。
- ・各社の品目の特徴を説明するパンフレットを作成・配布している。掲載するのは客観的な情報であり、メーカーの担当部署にも確認をとっている。
- ・DIのような情報に関しては、各メーカーのホームページ等が充実してきたため、卸業者からの情報提供は行わなくなってきた。
- ・原薬等の原産国や委託製造時の製造企業に関する情報は、医療機関等からのニーズはあるものの、メーカー自身がホームページで情報を開示するようになってきたため、卸業者として特別な情報提供活動は行っていない。なお、それらの情報が医療機関等による品目の選定に影響し、注文が特定の品目に偏る場合がある。
- ・供給不足等に関する医療機関等からの苦情やご意見は、膨大な量であり卸業者で集約してメーカーに報告することはできない状況である。ただし特異的な状況に関してはMRと連携をとってメーカーに報告している。

■課題・意見等

- ・卸業者の情報提供機能は重要なものであり、医療機関等が情報にアクセスしやすいプラットフォームの作成、電子媒体の拡充等のデジタルトランスフォーメーションが、今後取り組むべき課題であると認識している。

3) その他

- ・昨今のメーカーの自主回収・業務停止等の問題は、決して認められるものではないが、後発医薬品の数量シェア目標を達成するためにメーカーに過度な負担がかかっていた面もあるのではないかと、個人的に思う。メーカーの状況を正確に把握して適正な目標を設定しないと、問題が解決しないのではないかと。

(3) 業界団体

①日本製薬団体連合会

1) 「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）では、国の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」公表を受け、平成 25 年度にガイドラインを作成した。平成 26 年 3 月 6 日に説明会を開催し、同年 4 月 25 日に Q&A 集を公表した。その後、ガイドラインについては特段の取組を行っていない。
- ・日薬連としては、新たな指標等をクリアした後発医薬品市場の経済安全保障等を踏まえた見直しの必要性について検討している。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・ガイドラインも変わっていないことから、令和元年度に日薬連として特に取り組んだことはない。日薬連は医薬品関連団体のとりまとめ団体であり、ジェネリック医薬品については日薬連加盟団体の日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」）が取り組んでいる。
- ・新規後発医薬品の薬価収載時には安定供給マニュアルの提出が必要であることから、安定供給マニュアルを作成していないのは、取扱品目が少なくしばらく薬価収載をしていない企業ではないかと推察する。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・安定供給体制の確保については、一義的には各社が責任を持って取り組むべき事項であると考えている。
- ・日薬連では、令和元（2019）年 7 月 5 日に「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について」を加盟団体へ通知した。この安定供給に関する自己点検は、「原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」の 2 部構成となっており、それぞれの項目の対応状況をチェックして欠品リスクの早期対応を促すものである。日薬連としては、こういった安定供給に関するリスクの早期発見・早期対応については各企業が対応すべきものであり、既に対応している企業が多いものと考えている。

(別紙) 医療用医薬品の安定供給に関するチェックリスト

チェックリスト 1. 原薬等の安定調達に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性（想定される需要に対応可能か）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか（理解度、迅速さ）
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
(4)その他	
①	当該原薬の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

チェックリスト 2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数（販売数量等からの推計）
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか（致死的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬（同一成分の他品目）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合
(4)その他	
①	過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルメディスンに該当しているか

(出典) 日本製薬団体連合会「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について」

- ・日薬連では、令和2年2月に新型コロナウイルス感染症拡大の影響による海外原薬確保の問題について、日薬連では安定供給タスクフォースを立ち上げた。令和2(2020)年3月5日にインドの医薬品原薬輸出制限による影響について通知を発出し、同年3月25日には長期的な影響調査を行った。海外の原薬確保について支障があり、国内の安定供給に影響を与えることが予想されるものがないか、毎月、各企業から報告してもらうようにした。この供給状況に関する情報を厚生労働省医政局経済課と共有するスキームを作り上げた。
- ・また、令和2年度には新型コロナウイルス感染症拡大に伴うインドでのロックダウン政策により、同国からの医薬品原薬の輸入に支障を来す事態が発生した。インド大使館と厚生労働省、国交省と連携し、JALの臨時貨物便を手配し医薬品の安定供給確保に貢献した。
- ・令和2(2020)年7月16日には欠品・出荷調整品に関する情報提供の徹底を会員に周知した。
- ・令和3年度には安定供給タスクフォースは安定確保委員会へ発展的解消し、安定確保医薬品を中心とした供給面の整備に着手(用語整理を含む)し、通知の発出、会員企業へのアンケートを行った。

■今後の課題等

- ・日薬連としては、①処方データに基づく精緻な市場供給実態の把握及び情報公開、②製品数の最適化、③原薬の安定確保に向けた抜本的な施策の見直し、④緊急時の海外製品輸入の柔軟性の4点を本検討委員会へ提案する。新たな指標達成後の後発医薬品の安定供給に関する経済安全保障上の観点からの将来像(薬価制度等)を描くことが必要と考えている。

2)「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等、国の文献調査への協力実績

- ・平成26年7月22日に、ロードマップの文献調査についてはJGAに委託し、JGA会員企業以外にも調査に協力するよう通知を発出した。以降、特段の取組はない。

■現地視察の選定方法や課題

- ・原薬製造所の品質管理は各メーカーが行い、都道府県(海外製造所はPMDA)が査察を行っている。日薬連としては各メーカーの取組状況を把握する立場にない。
- ・GMP上はすべての品目について調査をしなければいけない。包装表示の工場や保管目的の倉庫も対象となっており、メーカーにとって調査の負担が大きい。
- ・また、現地調査の結果を海外の製造業者に伝え改善を求めても、日本への販売量はグローバル市場のごく一部でしかない場合など、改善要求を聞いてもらえないこともある。日本の基準は世界的にみて厳しいと言われている。メーカーとしては理解を求めていくしかない状況である。
- ・日本でしか製造していない長期収載品の原薬は、シェアが少なくなってやめていくことがある。

■今後の課題

- ・日薬連としては、後発医薬品の品質に対する信頼性の確保に向けて、経済安全保障等を踏まえた基盤整備と指針策定が必要と考えている。日薬連の安定確保委員会において「安定確保医薬品の品質」に関する課題整理・解決策の協議・検討を行うこととしている。

3)「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、令和2年度中に改善・拡充した内容

- ・JGA と日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会がそれぞれ情報提供システムを運営している。日薬連としてはこういった情報提供システムに直接的な関与はしていない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・JGA が主管として実施している。

■医療関係者への情報提供等

- ・自主回収等の際して、先述の通り、2020 年末に厚生労働省医政局経済課長通知が発出され、医療関係者に適切に情報提供をすることが求められた。実際に、これを受け、個別企業の取組ではあるが、各社が医療関連団体、卸業者、四病協等に情報提供を行っている。日薬連としては、適切な情報提供等の周知活動以外に特別な方策下の取組は行っていない。
- ・JGA ホームページに供給状況を公表しているが、海外の国では各国の当局のホームページで開示している。そのようなことも検討が必要である。国のホームページなどで公表することになった場合、日薬連から加盟団体を通じて会員企業に周知することは、要請があれば検討したい。
- ・原薬等の製造国、共同開発、製造委託先に関する情報開示については、日薬連としては特に踏み込んだ対応は行っていない。日薬連の傘下には新薬メーカーも含まれるので個社の判断に委ねる。
- ・品質や安定供給に対する不安は製造国の開示によって全てが解消できるものではない。医薬品の品質は国単位ではなく製造所単位で評価すべきである。そもそも、製造国に関する議論は後発医薬品だけでなく医薬品全般で行うべきことである。
- ・原薬の製造工程は多岐にわたり、複数の国で製造していることが一般的である。多国間にサプライチェーンがわたる医薬品については、特定の製造国のみ開示しても全体像が把握できない可能性がある。
- ・使用促進に必要な情報は、開示が進んでいるハード面より企業ガバナンス等ソフト面である。このソフト面の開示にどれだけの企業がどの程度賛同するかが今後の課題である。

■その他

- ・後発医薬品の情報提供について検討すべき事項としては、情報の一元化とメーカー・流通・医療機関・保険薬局それぞれの実態開示が必要ではないか。

- ・日薬連としては、情報提供の方策についても今後安定確保委員会で検討する予定である。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナー等の実施状況

- ・JGA が主管として実施している。

■各都道府県協議会への参加・協力状況、区市町村での活動状況等

- ・JGA が主管として実施している。

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んだこと

- ・問題意識はあるが、現時点で日薬連として具体的な取組はない。

5) その他

■本事業についての傘下団体への周知状況等

- ・日薬連では、GE ロードマップ対応プロジェクトを通じて、JGA 以外の傘下の各団体に本事業の周知を行っている。

②日本ジェネリック製薬協会

1)「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会が「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する際に、日本ジェネリック製薬協会（以下、「協会」、「GE 薬協」）は全面的に協力した。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・GE 薬協の会員企業は、令和 2 年度末時点で 39 社である。直近の令和 3 年 10 月 1 日現在、正会員 38 社、準会員 11 社、システム会員 4 社である。
- ・GE 薬協では、入会する企業に対しては、必ず、安定供給マニュアルの作成について説明している。品質が確保された後発医薬品を医療現場に安定供給していくことは重要であり、GE 薬協に加盟する企業にそれをしっかりと行ってもらうこと、協会としてもその支援をしっかりと行うことが必要と考えている。
- ・令和 2 年度ロードマップ検証検討事業のアンケート調査結果によると、GE 薬協の正会員企業については、安定供給マニュアル作成済みが 100%であった。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・令和 2 年末の品質問題に端を発した不適正事案に対して、GE 薬協では信頼性回復のための取組に取り組んでいる。令和 3 年度には、①コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化、②品質を最優先する体制の強化、③安定確保への取組み、④積極的な情報の提供と開示等を柱として各取組を実施している。
- ・安定確保の取組としては、①国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案、②日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルールの業界統一、③流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行、④安定供給マニュアルの運用の再徹底、⑤医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供、⑥生産能力アンケートの実施を行った。

■新規取引の制限の有無、出荷調整の発生状況等

- ・GE 薬協では、協会ホームページの会員向けサイトにジェネリック医薬品の品切れや出荷調整などの供給状況に関する情報を継続して掲載している。
- ・情報掲載の基準は協会の「ジェネリック医薬品供給情報提供ガイドライン」（平成 24 年 3 月作成、同年 8 月改正）で定めており、メーカーの社内の在庫切れが 5 営業日以上、かつ、流通に支障を来すおそれのある場合は原則公表としている（製品回収・出荷停止を含める）。各企業は、品切れ等の医療上の影響の有無とその程度、医療機関や患者等からの苦情の有無、他社への供給協力要請の有無等の状況を踏まえ掲載の可否を判断している。
- ・令和 2 年度（令和 2 年 4 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日）は 86 件（品切れ 2 件、出荷調整 60 件、回収に伴う出荷停止 24 件）、の情報が掲載された。
- ・同サイトに掲載された情報は、会員会社の報告に基づき作成されているため、供給状況に関

する当該会社からの情報がない限り掲載されたままの状態となっている。5年以上経過しているものなどについては、協会から当該企業に現在の供給状況等を確認するなど、情報の更新について管理するようにしている。

- ・「自主回収」は様々な要因で行われているため、「自主回収＝問題」とするのは適切ではない。クラスⅠの回収は問題であるが、それ以外の回収はどのような要因・内容で行われた自主回収なのか、丁寧に評価を行う必要がある。

■新たな数量シェアの目標達成に向けた業界の取組状況・課題・達成見込み等

- ・協会では、ジェネリック医薬品全体の供給量やシェアの動向等を調べており、その結果を会員企業にフィードバックしている。
- ・平成29年には『ジェネリック医薬品産業ビジョン』を作成し、数量シェア80%達成時代に向けて取り組むべきことをまとめた。また、令和元年9月には『次世代産業ビジョン 国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する～Society5.0 for SDGsの実現と共に～』をとりまとめた。ここでは、今から検討・対応すべき事項として「Vision 1：国民の『健康・医療・介護』において存在感を発揮」、「Vision 2：グローバル化／ボーダレス化への果敢な挑戦（国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする）」、「Vision 3：地域包括ケアシステムの実現に貢献」、「Vision 4：（Society5.0の到来に向け）ICTを活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画」、「Vision 5：SDGsの達成に寄与」という5つのビジョンを示した。なお、こうした取組については、「ただし、この項目に取り組むにあたり、『揺るぎない安定供給体制』『高度な品質管理体制』『品質・安全性情報の提供』が全ての土台となる事を踏まえ、対応していく事が重要」としている。
- ・新たな数量シェア達成に向けて保険者との連携を深めた対応を展開してきた。健康保険組合様とは低年齢層に対する啓発資材の作成。協会けんぽ様とは数量シェアで苦戦している各支部様を本部様と共にアシストさせて頂き、各地域の特性に合わせた対策等を展開。また全体的に普及の遅れている高齢者対策として、東京都後期高齢者医療広域連合と東京都薬剤師会と連携した活動を展開する事で、更なる利用の推進の働きかけを展開した。新型コロナウイルスの蔓延により、途中から啓発活動の動きが鈍化。また2020年12月に発覚した小林化工問題から、各団体との連携活動はほぼ停滞となる。その後は、一部の団体、一部の地域でのみ継続して啓発事業を展開するに留まっており、ほぼ不祥事発覚以降は、「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた動きの進捗の説明」に追われているのが実態である。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等の国の文献調査への協力実績

- ・協会では、令和2年度に60報（論文50報、学会発表10報）の調査を実施し、厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

<期間別内訳>

- 調査期間：令和元年4月1日～令和2年3月31日
27報（論文8報、学会発表19報）

このうち問題指摘があったのは論文 0 報、学会発表が 5 報であった。

⇒第 25 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

○ 調査期間：令和 2 年 4 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日

32 報（論文 31 報、学会発表 1 報）

このうち問題指摘があったのは論文 0 報、学会発表が 0 報であった。

⇒第 26 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

○ 調査期間：令和 2 年 10 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日

28 報（論文 19 報、学会報告 9 報）

このうち問題指摘があったのは論文 2 報、学会発表 2 報

⇒第 27 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

- ・検討会の結果、改善が必要とされた企業に対しては、厚生労働省・国衛研から企業に直接連絡があるが、協会会員企業に関しては協会に確認依頼が行われている。

■自社で文献調査を行っていない企業に対する業界団体としての支援内容等

- ・協会の文献調査の結果や国のジェネリック医薬品品質情報検討会の結果について、特に重要なものは理事会に報告を行っている。協会の文献調査の結果については協会のホームページにも掲載している。また、協会の文献調査で、製品の品質等に問題があったと考えられる場合は、当該企業に文献の情報提供を行い、企業見解を確認すると同時に、必要に応じて改善のための支援を行っている。
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会がブルーブックを整備しているが、正会員企業分については、協会が厚生労働省と各企業との窓口となっている。
- ・薬機法で規定されている安全情報については、各企業が文献調査を行うこととなっている。公表文献（論文・学会報告等）によっては医薬品名が一般名で記載されている場合などがあり、著者にどの社の医薬品なのか照会を行うが、中には著者から回答が得られない場合もあり、該当する医薬品について検証の余地がないものがある。このようなケースでは該当医薬品を製造販売している全社が対応しなければならない。特に、海外文献の場合には特定出来ない事例が多く、同一成分を製造販売している各社が同じ海外文献を重複して当局に報告している。

■その他の品質に対する信頼性の確保のために業界団体に取り組んだ事項等

- ・毎年、学会へのブース出展、学会でのセミナー開催、都道府県の協議会への委員としての参加や協議会での講演、工場見学等を行っている。
- ・以前より工場見学を行っていたが、平成 28 年 10 月 28 日には、経済課から各都道府県の薬務主管課宛に事務連絡を出していただき、公的な位置づけを得ることができた。11 社 16 工場受入れが可能となっており、主に医師を対象としている。GE 薬協を通さず各企業に直接依頼が来るケースも多い。
- ・県内の工場見学に限らず、例えば注射薬の工場を見たいというリクエストがあればそれに応じた工場が対象となる。県薬務課が選定することが多いのではないかとと思われる。

- ・協会全体としての受入実績は、平成 26 年度が 22 回、平成 27 年度が 14 回、平成 28 年度が 25 回、平成 29 年度が 13 回、平成 30 年度が 19 回、令和元年度が 1 回、令和 2 年度が 0 回であった。新型コロナウイルス感染症拡大の影響で受入れ困難な状況が続いている。
- ・医療関係者から品目数が多いので共同開発に関する情報を開示してほしいという要請を受け、令和元年 6 月 21 日に、GE 薬協会長が、この品目はどの企業と共同開発を行っているかという情報を自主的にインタビューフォームに掲載するよう会員会社に依頼した。同年 6 月以降に新規承認されるジェネリック医薬品（12 月追補収載品）についてはインタビューフォームに掲載されている。
- ・小林化工の問題以前より、品質問題事案が増えてきたことを受け、その原因を探るために、令和 3 年 1 月に協会では会員企業に対してアンケート調査を実施した。会員企業には製造販売業者と製造業者とがあるので、そこを分けたうえで、経営層、管理職、非管理職に対してアンケートを実施した。これにより、製造業界の実態、企業文化、安定供給に関する取組について把握・分析を行う予定である。
- ・令和 3 年 2 月 9 日に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より無通告査察や GMP の徹底などを内容とする通知があった。これを受けて、業界団体としてどのように対応していくかということを検討している。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、令和 2 年度中に改善・拡充した内容

- ・令和 2 年度末時点の GE 薬協の正会員は 38 社、情報提供システムだけを使えるシステム会員となっている企業が 4 社である。
- ・平成 28 年度にスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行ったが、平成 29 年度以降、大幅なシステム改修は行っていない。

■医療関係者への情報提供

- ・医療機関の中には供給に関する情報提供が不足しているという意見があるが、これについては、卸経由でしか情報が提供されていない可能性があるため、GE 薬協ホームページの供給状況に関する情報サイト (<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>) などを周知していく必要がある。
- ・GE 薬協 HP 上の特設サイト「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」では、信頼性回復に向けた業界としての取組や企業としての取組、会員各社に対するアンケート結果等を掲載している。また、IF 共同開発、製剤製造企業名、原薬製造国等に関する会員各社の情報公開状況を示した一覧表や供給調整状況に関する情報を掲載している。
- ・医療関係者を含め登録者に対して「JGA ニュース」を配信している。

■今後の計画

- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のシステムと統合の話も組上に上がったものの、新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、具体的な検討は進んでいない。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナーの実施状況

- ・コロナ禍の影響により学会等が中止になるなどして積極的な活動はできなかったが、薬学部学生向けの講義を実施した（3件）。

<参考>令和2年度の広報・啓発活動

No.	実施先・媒体	広報・啓発内容	日時
1	昭和薬科大学	リモート講義	7月3日
2	九州保健福祉大学	リモート講義	12月10日
3	同志社女子大学	リモート講義	12月22日
4	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会のフォローアップ説明会(医療関係者向け)	リモート対応	3月2日

※主な対象者：(薬) = 薬剤師、(学) = 学生、(コ) = コメディカル、(一般) = 一般、(医) = 医師

■各都道府県協議会への参加・協力情報、区市町村での活動状況等

- ・令和2年度は18の都道府県協議会にGE薬協から関係者を派遣している。このうち、11都府県で会議開催実績があった。この他に、協会を通さずに地元企業に直接依頼している都道府県もあると思われる。
- ・GE薬協としては、こうした協議会の取組にできる限り協力していきたいと考えている。

<参考>令和2年度の協議会参加実績

北海道	協議会0回 委員として参加
青森県	協議会0回 委員として参加
岩手県	協議会1回（書面開催） 委員として参加
福島県	協議会2回（書面開催） 委員として参加
茨城県	協議会1回 委員として参加
千葉県	協議会0回 委員として参加
東京都	協議会1回 説明者として参加
神奈川県	協議会0回 委員として参加
岐阜県	協議会0回 委員として参加
三重県	協議会1回（書面開催） 資料提供
滋賀県	協議会1回（書面開催） 委員として参加
京都府	協議会1回（書面開催） 説明者として参加
大阪府	協議会2回 委員として参加
奈良県	協議会1回（書面開催）。フォローアップ説明会1回 委員として参加

岡山県	協議会 0 回 委員として参加
広島県	協議会 0 回 講師として参加
福岡県	協議会 1 回 委員として参加
鹿児島県	協議会 2 回 委員として参加

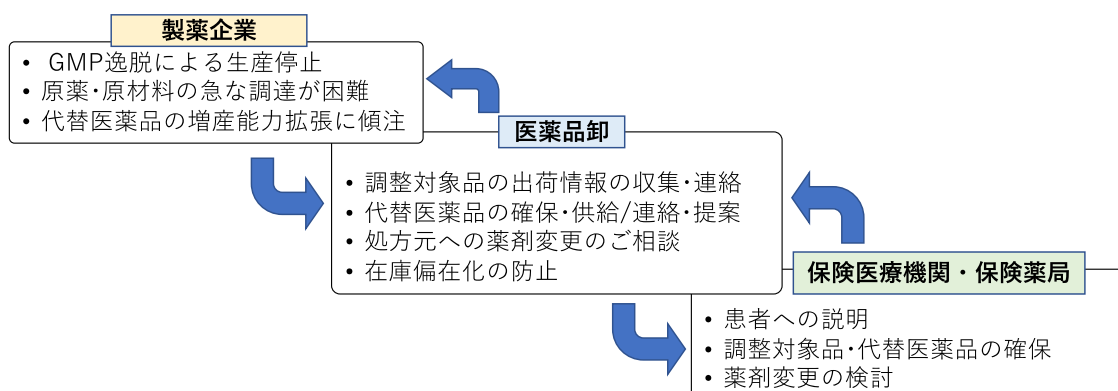
■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んでいること

- ・平成 29 年度に、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会の中に後発医薬品ワーキングチームが設置され、それ以降、定期的に卸とメーカーの話し合いが進められている。

③一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

1) 「安定供給」に関する事項

- ・一部の後発医薬品の欠品や頻発する出荷調整により、医薬品流通は逼迫した状況が続いている。こうした状況の中で、医薬品卸による需給調整は連鎖的な拡大傾向にあり、未だ先が見通せない状況となっている。
- ・医療提供体制の確保に支障が生じないよう、医薬品卸各社は製薬企業・医療機関・保険薬局と協業しながら危機的な状況に陥っている医薬品の安定供給の確保に全力で取り組んでいる。
- ・こうした中で当連合会では、2021 年 12 月に開催された中医協・薬価専門部会や流改懇の場において、「全ての医薬品流通当事者の負担が相当なものとなっており、欠品・需給調整が今後も拡大した際には、国民医療に多大な影響が生じてしまうことを危惧している。医薬品流通が逼迫し、事態の収束までの見通しが立たない状況を踏まえ、医薬品の安定供給体制の確保を最優先に取り組むべきである」との訴えを度重ねて行っている。
- ・このような状況の打開に向けて当連合会は、製薬企業・医療機関・保険薬局との機動的な連携が促進されるよう支援を続けていくこととしている。



(資料) 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

2) 「情報提供の方策」に関する事項

- ・これまでに厚生労働省医政局経済課から発出された通知にもとづき、製薬企業からの後発医薬品の出荷情報が今後さらに迅速に提供される必要があると考えている。
- ・医薬品卸においては、現場の人員のみならず、バックヤード・スタッフも含めてこうした情報を共有し医薬品流通過程における需給調整の改善を図っている。
- ・後発医薬品の入手に関して医療機関・調剤薬局は代替できる医薬品の確保に苦慮している。安定供給体制が回復するまでの間は、医薬品卸としても取引先と一緒に当面の解決策を模索する必要に迫られており、製薬企業から迅速な代替医薬品に関する情報提供をいただいたうえで、流通現場の混乱を最小限にとどめていただきたいと考えている。
- ・このような情報提供や共有が図られることにより流通効率の向上や、在庫偏在の防止につながる事となるが、後発医薬品メーカーを始めとする製薬会社の1日も早い生産体制の回復を最優先に取り組んでいただき、安定供給の確保を図っていただきたいと考えている。

3) その他（要望）

- ・1日でも早い医薬品流通の安定のため、行政においても製薬企業各社の生産計画をしっかりと後押ししていただきたい。
- ・患者の不安が少しでも軽減できるよう出荷時期や数量、代替医薬品（メーカー名・種類）に関する情報など安定供給に支障を生ずることのない仕組みの確立が急務ではないかと考えている。

④一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・販社は後発医薬品専門の流通業者として、長年、後発医薬品の流通に取り組んでおり、地域のニーズに沿ったきめ細かい対応を通じて、後発医薬品の安定供給に取り組んできた。また、販社では、後発医薬品メーカーから原則として買い取り方式により後発医薬品を調達しており、メーカーとの情報共有を密に行ってきたという歴史がある。
- ・しかし、近年、メーカーによる自主回収や出荷調整、供給停止より、安定供給に支障を来す状態が続いており、日々、しっかりとした営業活動ができない状況となっている。
- ・業界団体として特に取り組んでいることはない。
- ・流通在庫については余裕がない商品やばらつきもある。

■品切れの定義、品切れの把握方法、品切れ時の対応等について業界団体として取り組んでいること

- ・販社では、各メーカーの窓口と直接情報共有を行っている。自主回収・出荷調整・供給停止の場合、メーカーより日本ジェネリック医薬品販社協会（以下、「販社協」）に直接メールで情報提供が行われる。販社協ではこの情報を即時、会員企業に配信している。
- ・品切れ等があった場合、以前は販社同士で後発医薬品を融通し、地域のニーズに対しきめ細

やかな対応を行ってきたが、現状は融通できる状態ではない。

■メーカーとの関係

- ・ 販社 1 社あたりの取引メーカー数は平均 10～15 社である。多いところでは 40 社と取引のある販社もある一方で 1 社の製品しか扱わない販社もある。
- ・ 近年は大手メーカーを中心にメーカーが販社を厳しく選別するようになってきている。
- ・ これまで、卸業者と取引していなかった大手後発医薬品メーカーが、卸業者を通じて販売するようになった。このため、そのメーカーの後発医薬品を中心に取引してきた販社の中には廃業するところも出てきている。こうしたメーカーの販売戦略の変更により、販社自体も経営戦略を変更している。中には、特定メーカーの取扱シェアを下げるなどのリスクヘッジの動きもみられるようになってきており、メーカーとの関係も少しずつ変化している。
- ・ 例えば数品目しか薬価収載されていない後発医薬品メーカーもあり、こうしたメーカーの後発医薬品については販社が長年取り扱っていることが多く、販社側で販売先管理を行い、急激な需要拡大による品切れなどが発生して既存取引先に迷惑をかけることが生じないよう安定供給に努めてきた。
- ・ 薬価改定や卸業者における後発医薬品取扱量の増加、それに伴うメーカーとの関係変化など、販社を取り巻く環境は厳しいが、今後も後発医薬品使用促進策を進める上で販社が果たすべき役割は大きいと考えている。

■安定供給体制の確保に関する今後の課題・国への要望等

- ・ 以前からお願いしているが、回収・供給停止について、メーカーは早めに情報提供してほしい。
- ・ 販社としては安定供給確保の観点から、後発医薬品メーカーを慎重に選んでいる。例えば、自主回収が少ないメーカーや、後発医薬品の場合、共同開発しているものも多いが、そうでないものも選ぶなどリスクヘッジを図っている。一方で、販社ではメーカーと取引する際に保証金の差し入れを求められることが多く、メーカーの取引先を増やすことは保証金の差し入れ相手も増えることになり、経済的な負担が大きくなる。また、今回の後発医薬品メーカーの問題の場合、保証金が戻ってくるのかといった不安もある。こうした保証金を差し入れるという商習慣の改善が望まれる。
- ・ また、後発医薬品メーカーの GMP 違反の問題やその影響を受け後発医薬品メーカー各社が行っている出荷調整について原因の一つとして薬価の低さがあるのではないかと考える。最低薬価を上げることも検討するべきではないかと考える。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■情報提供を行うために業界団体として取り組んだこと

- ・ 販売情報提供活動ガイドラインの遵守徹底を会員に呼びかけている。医療機関に対してどこまで情報提供してよいかわからないため、医療機関からの問い合わせはメーカーに対応してもらおうよう会員には伝えている。販売情報提供活動ガイドラインにより、医療機関等への情

報提供が最近では委縮してしまっている感じである。

- ・協会では、どのような資料であれば情報提供してよいか当局に確認し、その結果を会員に伝えるといった取組も行っている。
- ・協会として MS の認定資格制度を実施し資格保持者に対する情報提供を行っている。
- ・MS 認定資格制度は、2010 年から開始し 10 年以上継続している。MS 認定者は 1,400 人くらいである（実際に稼働しているのは 600 人程度である）。この 2 年は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により試験を実施できていない。
- ・MS 資格取得者に対しては、「MS 導入教育」というタイトルで月に 1 回、最新の厚生行政の動向をまとめた会報を送付している。これ以外にも、行政からの連絡事項等はその都度メールで配信し積極的に情報提供を行っている。
- ・これらの情報提供は保険薬局や医師とのコミュニケーションにおいて役立つと MS からは好評である。
- ・供給不足に関する情報は、その都度、当該メーカーの MR が対応している。また、各メーカーから自主回収や出荷調整、供給停止の情報が販社協宛にメール送信されてくるので、販社協では各販社にその内容をメールで送信している。

■今後の課題等

- ・コロナ禍により医療機関等では訪問規制を設けるところが多く、オンラインで行う場合もあるが、通常の情報提供活動が難しくなっている。
- ・医療機関・薬局からの苦情に対しては各メーカーの MR が対応しているが、各販社もその対応に追われており通常の活動ができない状況である。
- ・医療現場は情報よりも安定供給を望んでいる。メーカーには早急な改善を望む。

3) その他

■県や市の協議会への参加状況

- ・都道府県や市区町村の協議会に販社として積極的に参加するようにしたいと考えている。
- ・佐賀県からは協会に派遣依頼があり、佐賀にある協会会員を紹介し、現在、協議会のメンバーとして参加している。他に愛媛県でも販社が参加している。過去には北海道や茨城県の協議会に参加した実績がある。
- ・市区町村で協議会が開催される場合、協会に依頼があれば、協会役員もしくはその地域にある販社を出席させていただく。販社は卸業者と異なり、地域密着型で後発医薬品に特化しているものの、協議会のメンバーなどには後発医薬品の流通の立場として卸業者の代表者のみが出席している場合が多く、後発医薬品の流通に精通している販社の実情を知ってもらう機会がほとんどない。今後は、地域の後発医薬品の流通面の実情に詳しい販社にも各地域での取組に参加させてほしいと考えている。
- ・販社は後発医薬品に精通した、後発医薬品専門の流通業者であること、販社がどのような機能を果たしてきたのか、また果たしているのか、関係者にもわかりやすく積極的にアピールすることも大事だと考えており、今後、こうした活動を積極的に行っていきたい。

■その他

- ・ 販社の特徴として、後発医薬品を単品単価、返品不可でメーカーから購入していることが挙げられるが、一方で医療機関や薬局からは多くの卸業者で行っているような総価取引を求められることが増えている。また、メーカーに返品ができないため不動在庫が発生しやすく在庫管理の負担も重い。後発医薬品のシェアが広がる中で在庫量が増え緊急配送も増えている。また、卸業者に在庫がない場合は、販社に注文が来るケースがあるが、このような場合は少量の緊急配送が多く採算が取れない。
- ・ 特に薬品庫のキャパシティの小さい保険薬局から後発医薬品の小包装急配が増え、低薬価品の配送経費が赤字となり経営を圧迫している。小包装急配が起きる要因の一つとして、保険薬局が受け取る「変更不可」の処方箋の存在があると思われるのでやめていただきたい。また、医薬品としてあまりにも安すぎる低薬価品の底上げを検討願いたい。
- ・ 販社は全国に 295 社（概算協会調べ 2021 年 1 月）あり、そのうち 69 社が当協会の会員である。昨年度は販社が 316 社、そのうち会員が 72 社であった。廃業や合併などにより販社の数が減少している。
- ・ 卸業者だけで後発医薬品の安定供給を確保することは難しいと思われる。販社としては、今後も後発医薬品の安定供給の確保に尽力したいと考えている。
- ・ 現在、地域医療連携推進法人や病院グループでの共同購入など医療機関側の変化もみられる中で、販社としてもこうした変化に対応していくことが必要と考えている。例えば、院内フォーミュラリや地域フォーミュラリの動向にも注意するなど、会員企業に声掛けをしている。

後発医薬品の数量シェア及び金額シェア

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の検討

(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

本事業は平成26年度より毎年度実施しており、今年度は8年目となる。

初年度事業では、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後発医薬品のシェアを算出しているものとして、IQVIA社¹のIQVIA 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おり、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。

以来、7か年継続して同データベースを用いており、継続性の確保の観点から、今年度事業においても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

過去7か年事業と同様に、日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインを対象とした。

2) 対象年次

2021年分(2020年10月～2021年9月)のデータを取得した。データ取得時期は2021年12月である。

3) シェア算出の対象

過去7か年事業と同様に、数量シェアのデータを収集した。

また、平成27年度事業より、今後の参考として、金額シェアについてもデータを収集していることから、今年度事業においても引き続き、金額シェアのデータを収集した。

¹ IMS Health と Quintiles の2社は2016年統合、2017年新社名 IQVIA へ変更。

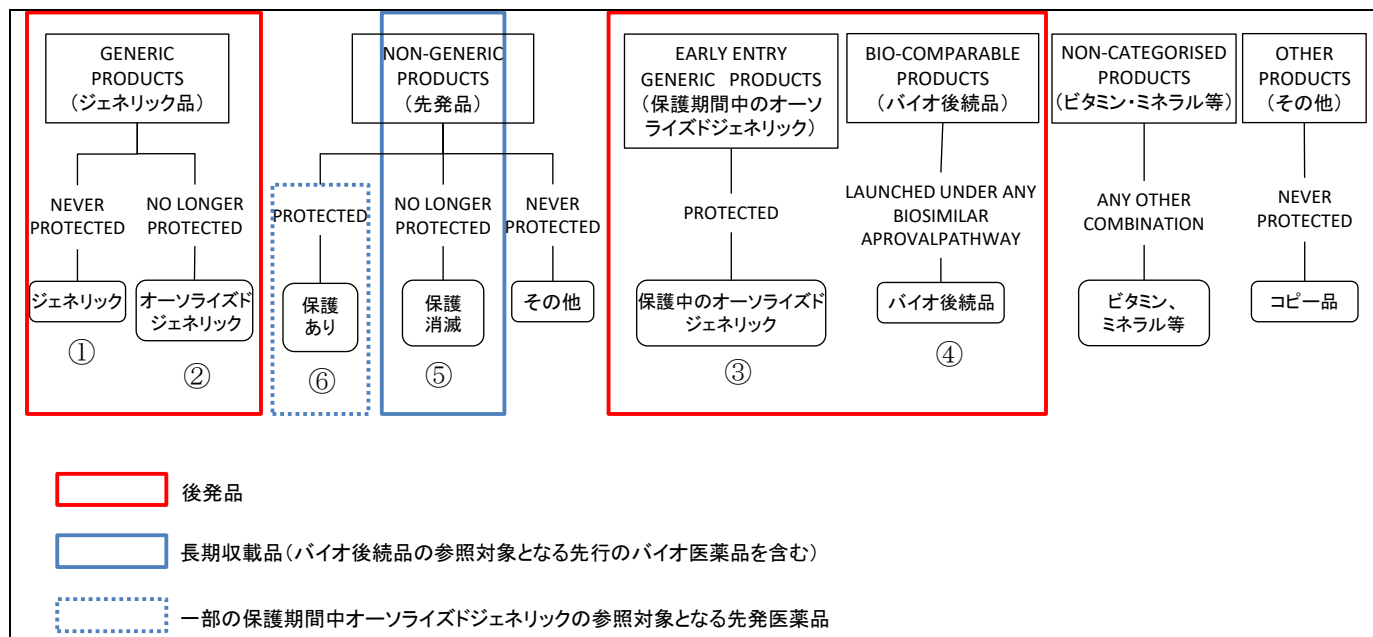
(2) カテゴリー定義について

データベース IQVIA MIDAS には製品カテゴリーが設けられており、この製品カテゴリーを活用して後発医薬品のシェアを算出した。2015（平成 27）年 4 月に IQVIA MIDAS のカテゴリー区分の見直しが行われ、2つのカテゴリーが追加された（下記の図表中の“EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS”と“BIO-COMPARABLE PRODUCTS”）。

このため、平成 27 年度事業報告書に掲載されている、2014 年分（2013 年 10 月～2014 年 9 月）と 2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）以降とで対象範囲が多少異なっている（具体的には、「保護期間中のオーソライズドジェネリック」が過去時点に遡って分類することが困難なため 2014 年分には加味されていない）。

今年度事業では、IQVIA MIDAS のカテゴリー定義の変更がないことから、2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）以降の集計範囲と同じカテゴリー区分を用いた。

図表 5- 1 2015 年 4 月以降の集計対象範囲（2022 年 2 月現在）



注) 上記図表中の①～⑥は次図表中の①～⑥を示す。

(資料) Copyright © 2022 IQVIA. 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 5- 2 集計対象の説明

用語	IQVIA MIDAS の定義	詳細
ジェネリック	GENERIC PRODUCTS ・ NEVER PROTECTED	①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医薬品
	GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	②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 IQVIA 社の定義による。先発医薬品、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	③先発医薬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。先発医薬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再分類される。
バイオ後続品	BIO-COMPARABLE PRODUCTS ・ LAUNCHED UNDER ANY BIOSIMILAR APPROVAL PATHWAY	④バイオ後続品。
長期収載品	NON-GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	⑤-1 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。長期収載品。 ⑤-2 バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品
	NON GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED の一部	⑥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) Copyright©2022 IQVIA.資料を一部改編、無断転載禁止

(3) 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

IQVIA 社の IQVIA 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、IQVIA MIDAS 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、2013 年度（平成 25 年度、2013 年 4 月～2014 年 3 月）のカバー率は 70.9%、2014 年度（平成 26 年度）は 73.1%、2015 年度（平成 27 年度）は 76.7%、2016 年度（平成 28 年度）は 80.5%、2017 年度（平成 29 年度）は 82.9%、2018 年度（平成 30 年度）は 83.0%、2019 年度（令和元年度）は 84.1%、2020 年度（令和 2 年度）は 85.4%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。

IQVIA MIDAS では、数量のカウントの方法については、IQVIA 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 IQVIA 社が定義した剤型別の使用量であり、製品の強度や用法などは考慮されていない。1SU とは、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、IQVIA 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、初年度事業（平成 26 年度事業）では、IQVIA ソリューションズ 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、IQVIA ソリューションズ 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、IQVIA ソリューションズ 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。

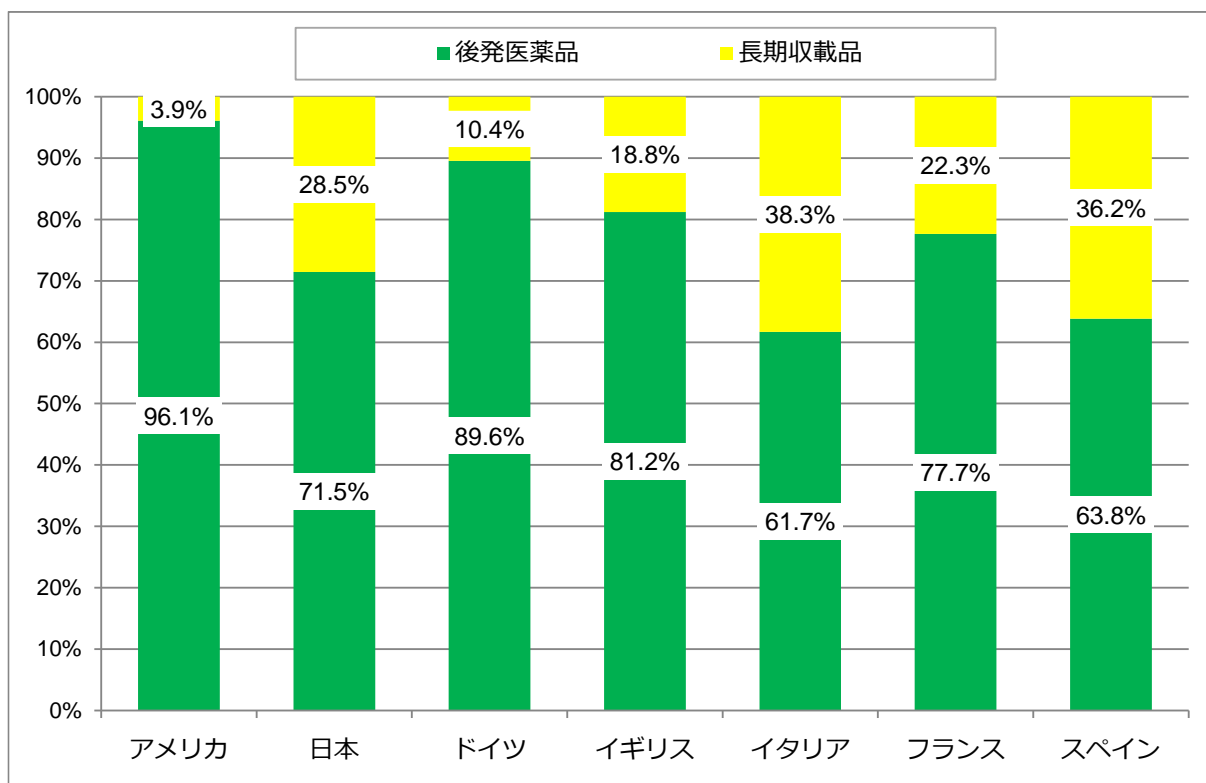
②金額シェアの算出方法

過去事業と同様に、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及び金額シェア

1. の検討結果を踏まえ、本事業では、IQVIA 社の IQVIA MIDAS により後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを算出した結果が次の図表である。

図表 5- 3 後発医薬品の数量シェア<2021 年分>
(数量ベース、2020 年 10 月～2021 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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)

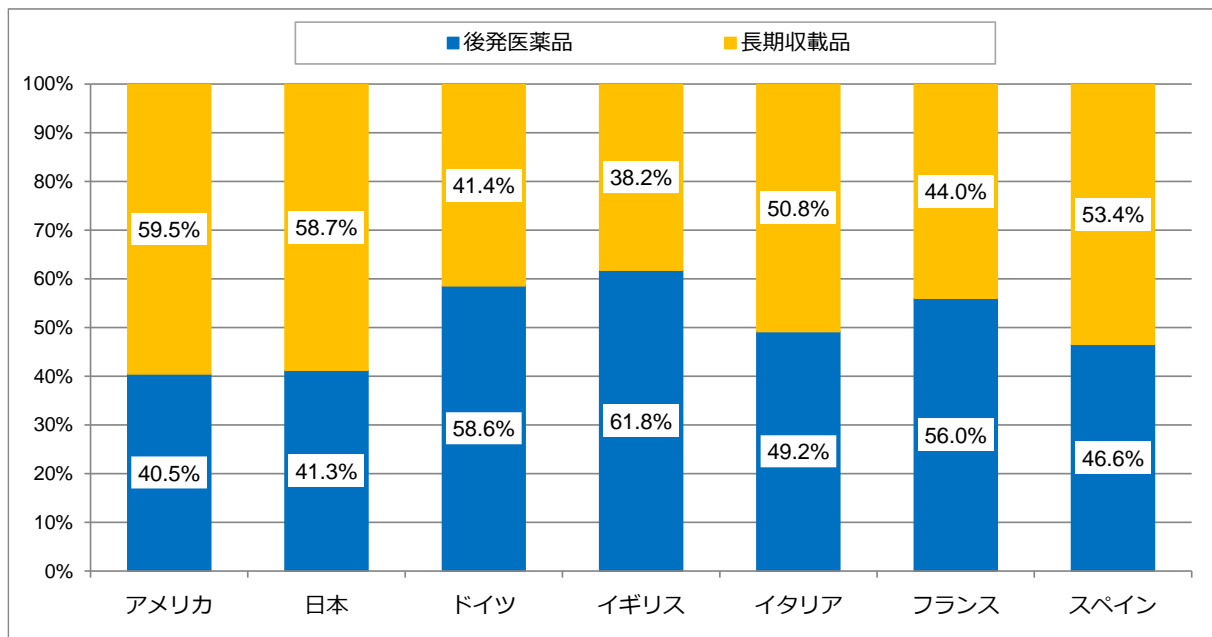
長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・ IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2021, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2020.4～2021.3 で 85.4%、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) Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2021, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

図表 5- 4 後発医薬品の金額シェア<2021 年分>
(金額ベース、2020 年 10 月~2021 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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行医薬品も含む。)

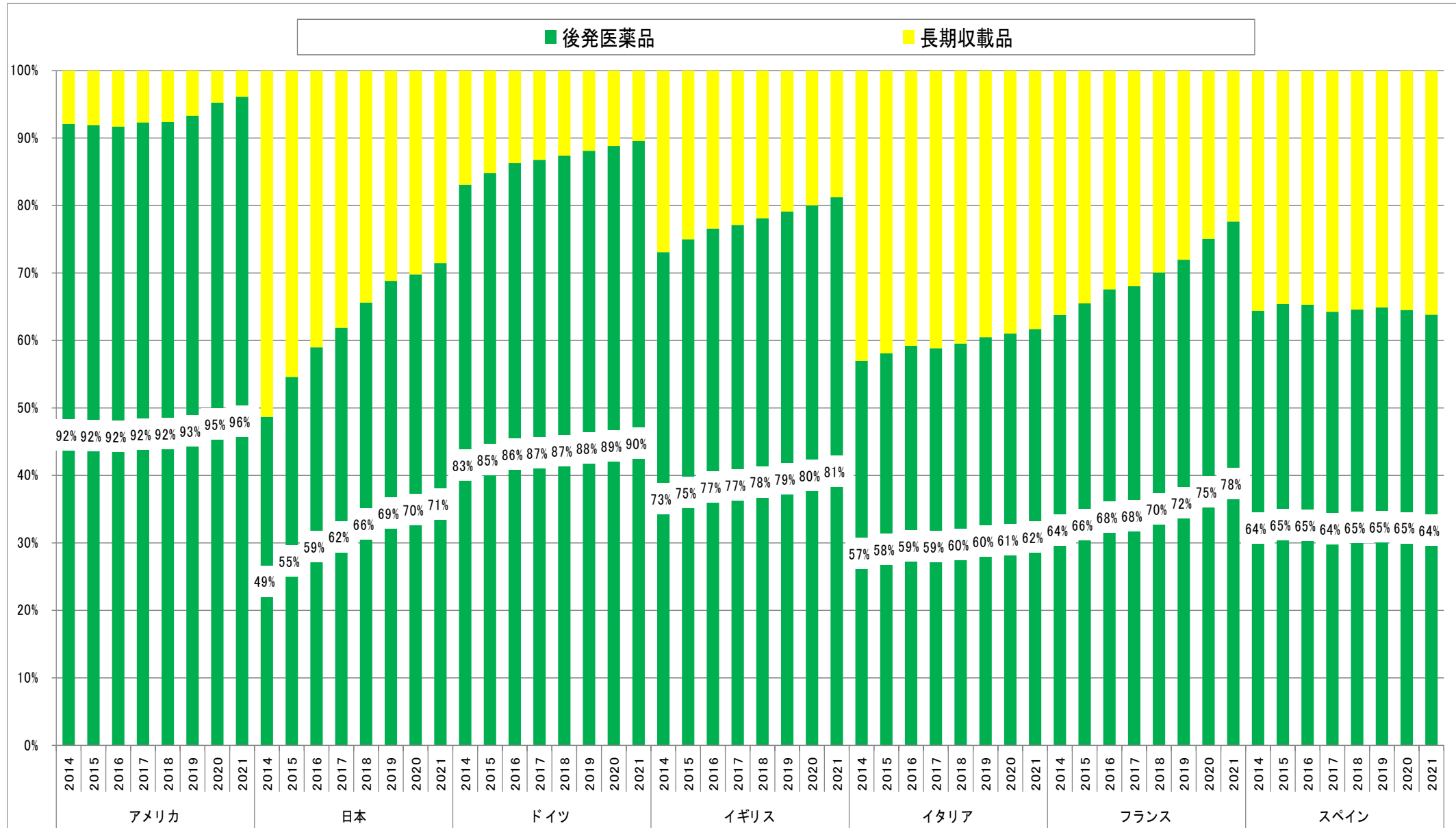
・ IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2021, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2020.4~2021.3 で 85.4%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・ 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) Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2021, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

(空 白)

図表 5- 5 後発医薬品の数量シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

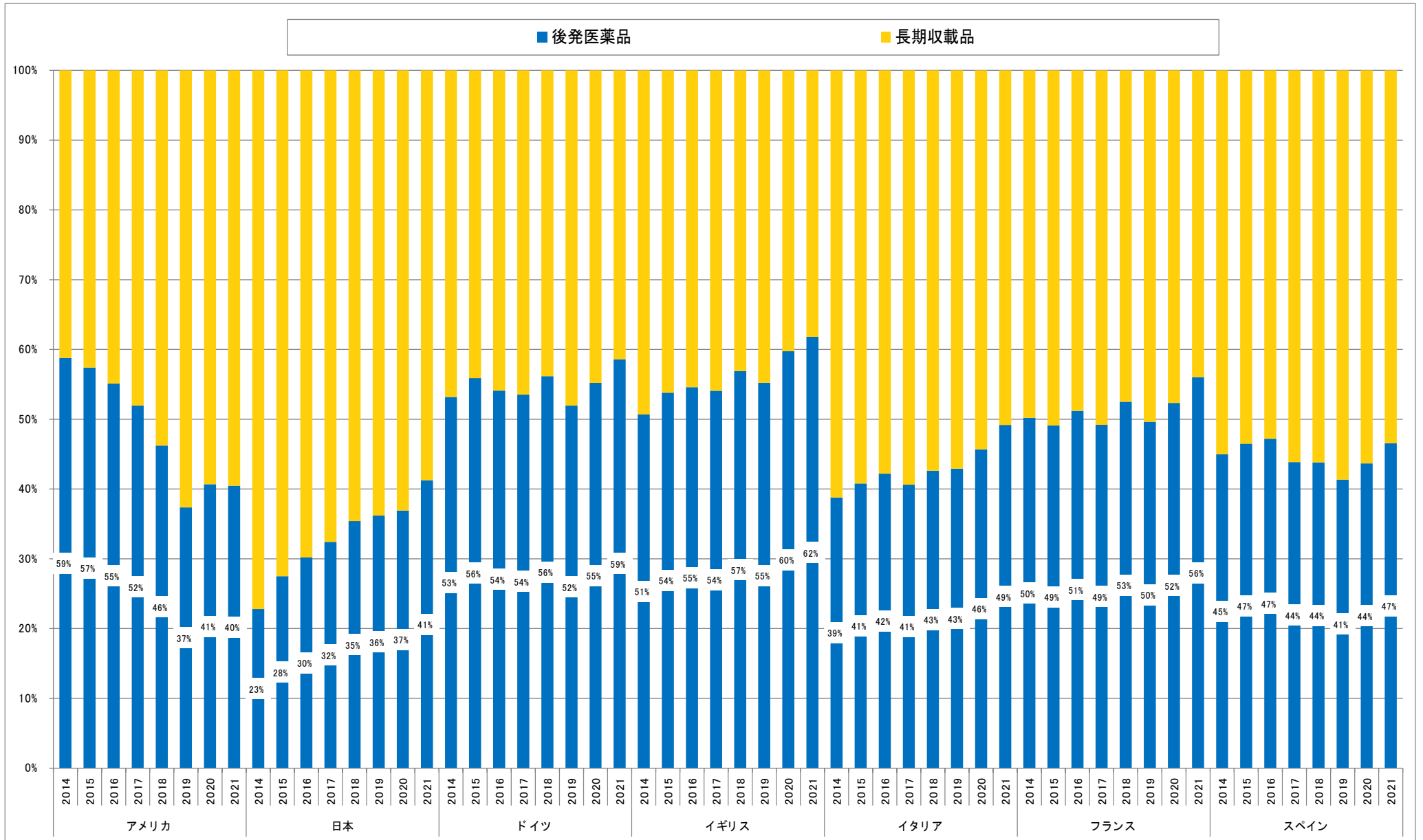
後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック）
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS（先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック）
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

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 2013.10～2014.9 までは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行医薬品も含む。）

- ・「2014」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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。
- ・「2015」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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。
- ・「2016」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2015.4～2016.3 で 76.7%、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。
- ・「2017」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2016.4～2017.3 で 80.5%、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。
- ・「2018」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2017.4～2018.3 で 82.9%、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。
- ・「2019」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2018.4～2019.3 で 83.0%、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。
- ・「2020」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2019.4～2020.3 で 84.1%、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。
- ・「2021」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2021, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2020.4～2021.3 で 85.4%、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) Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014-2021, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

図表 5- 6 後発医薬品の金額シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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 2013.10～2014.9 までは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行医薬品も含む。）

- ・「2014」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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。
- ・「2015」は IQVIA, IQVIA 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。IQVIA 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、IQVIA 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。
- ・「2016」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2015.4～2016.3 で 76.7%、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。
- ・「2017」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2016.4～2017.3 で 80.5%、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。
- ・「2018」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2017.4～2018.3 で 82.9%、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。
- ・「2019」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2019, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2018.4～2019.3 で 83.0%、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。
- ・「2020」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2020, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2019.4～2020.3 で 84.1%、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。
- ・「2021」は IQVIA, IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2021, 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。IQVIA 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、IQVIA 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、2020.4～2021.3 で 85.4%、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。
- ・「2014」「2015」のデータは 2016 年 1 月時点取得データ、「2016」のデータは 2017 年 1 月時点取得データ、「2017」のデータは 2018 年 1 月時点取得データ、「2018」のデータは 2019 年 1 月時点取得データ、「2019」のデータは 2019 年 12 月時点取得データ、「2020」のデータは 2021 年 1 月時点、「2021」のデータは 2021 年 12 月時点、取得データ。
- ・後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014- 2021, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他をもとに三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング推計、無断転載禁止

(空 白)

『後発医薬品のさらなる使用促進のための
ロードマップ』の検証結果について

○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（主として令和2年度実績）や課題等について、調査結果をもとに整理をした。

1. 安定供給

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①安定供給等の問題事例に対する指導

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

②諸外国の状況に関する情報提供

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

③安定供給に関する苦情の収集

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

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

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

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

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

【各取組の実施状況】

①安定供給等の問題事例に対する指導【経済課】

(令和2年度実績)

- ・実績なし

(令和3年度実績)

- ・実績なし

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】

(令和2年度実績)

- ・令和2年6月18日付通知、同年12月10日付通知で、再度周知等を行った。
- ・なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から263件の苦情報告があった）。

(令和3年度実績)

- ・令和3年6月17日付通知、同年12月9日付通知で、再度周知等を行った。
- ・令和3年6月25日付通知で、FAXで受けつけていた苦情をメールにて受けつけることとした。
- ・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556件の苦情報告があった）。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング【経済課】

(令和2年度実績)

- ・令和2年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

(令和3年度実績)

- ・令和3年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

⑤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】

(令和2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30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）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

(令和3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69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32社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

【令和2年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「国における取組」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

- ・現状、多くの品目で出荷停止・出荷調整となっており、医療現場では供給不足が発生している。安定供給体制が確保されない限り、後発医薬品の使用促進を積極的に行うことは難しい。安定供給は極めて重要な課題であり、安定供給等の問題事例については早期の改善に向けて、また、再発防止に向けて、国による指導の強化が望まれる。
- ・ロードマップに記載の「必要な規格の取り揃え」についてどこまで取り揃えが必要か、この点についての見直しも考えられるのではないかと。
- ・安定供給は、後発医薬品だけでなく長期収載品も含めた問題である。特に原料・原薬の海外依存などは共通の問題とも考えられ、適当なタイミングで（例えば2年ごとに）後発医薬品だけでなく長期収載品も対象とした調査を検討してはどうか。

②諸外国の状況に関する情報提供

- ・本事業は平成25年度中の事業となっている。後発医薬品の安定供給に関する課題等に応じ、適宜必要な調査を実施してはどうか。上記①の意見と重複するが、安定供給は、後発医薬品だけでなく長期収載品も含めた問題である。特に原料・原薬の海外依存などは共通の問題とも考えられ、適当なタイミングで（例えば2年ごとに）後発医薬品だけでなく長期収載品も対象とした調査を検討してはどうか。

③安定供給に関する苦情の収集

- ・令和3年度に本通知のスキームで保険薬局・医療機関等から受け付けた苦情報告数は556件と前年度の263件より大幅に増加している。
- ・引き続き、安定供給に関する苦情を収集するだけでなく、その内容を精査・分析し、安定供給等の問題事例については適切に指導することが望まれる。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・品切れ状況を把握するため、毎年、保険医療機関・保険薬局を対象としたアンケート調査（以下、「医療機関調査」）を行い、「前年度」1年間の品切れ状況（供給停止、品切れ、新規取引の制限）等についてモニタリング調査を行ってきた。
- ・今年度は、検討委員会での議論等を踏まえ、「品切れ」については「供給不足」の一つとして整理した。また、「前年度」1年間ではなく、「今年度上半期」半年間の状況を把握することとした。したがって、前年度調査までとは対象、対象時期等が異なっていることに留意する必要がある。
- ・日本製薬団体連合会における「供給不足」（品切れ・出荷調整等）の定義についての検討結果を踏まえ、今後、それに対応した用語・定義を使用することが必要である。

- ・なお、メーカーが把握している「供給不足」等と卸・販社、医療機関・保険薬局が把握している「供給不足」等との乖離は大きいですが、医療現場における状況を把握し、今後も関係者間で現状・課題の共有化を図るため、引き続き、モニタリングを行う必要がある。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・令和2年度、令和3年度と、問題を生じさせた品目について、該当企業に対する原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリング実施件数は大きく増加している。引き続き、メーカーから厚生労働省への速やかな事前報告の徹底を図るとともに、国においてはメーカーから提出された供給不安等の原因、改善方策、再発防止策等を十分に確認し、特に発生頻度が高い企業や事前報告のない企業等からの新規の薬価収載希望については厳格に対応すること必要ではないか。
- ・自社（製造委託先も含む）由来の供給不安等が発生した企業に対しては、国は、安定供給マニュアルの見直しや運用の徹底等をしっかりと求めていくべきである。
- ・薬価収載されている後発医薬品の製造販売業者すべてに安定供給マニュアルの作成・提出を義務づけることが望まれる。
- ・一部の企業の不祥事等を発端に、他の後発医薬品や先発医薬品の供給不安等が発生しており、この結果、後発医薬品全体の信頼性を危惧する意見が高まっていることを重く受け止め、早急に対策を図ることが必要である。

（2）後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・納期までの配送体制を確保している企業は 135 社中 123 社 (91.1%) であった。日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 33 社中 32 社 (97.0%) であった。
- ・令和 3 年 9 月 1 か月間に、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）の依頼を受けた企業数は 26 社で前年度より 2 社増加し、平成 26 年度以降最多となった。また、即日配送の依頼件数は 1,079 件であり、過去 2 番目に多い。なお、即日配送に対応できなかったものはなかった。

②供給ガイドラインの作成

- ・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、修正は行われていない。

③安定供給マニュアルの作成

- ・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、184 社中 161 社 (87.5%) であった。

- ・日本ジェネリック製薬協会に加盟している企業（39社）では100%であった。
- ・安定供給マニュアルを作成していない企業が20社（この他に無回答が3社）あった。この中には、安定供給マニュアルを作成していない場合であっても、後発医薬品について先発医薬品と同様の管理で安定供給体制を確保している企業が含まれるが、一方でマンパワー不足等を理由にマニュアルを作成していない企業もあった。

④業界団体による支援

- ・日本ジェネリック製薬協会では、新規会員に対しては安定供給マニュアルを作成することを加入時に説明している。

⑤製造所に対する品質管理

- ・令和元年度に、日本製薬団体連合会では、後発医薬品に限らず「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」を発出し、「原薬の安定調達に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」をもとに自己点検を行うよう会員企業に周知した。
- ・各企業では、文書の発出や、リスクが高いと考える製造所等があれば優先に現地視察を行うなど、自らの責任で判断して取り組んでいる。
- ・令和2年度に「原薬」について「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」の割合は対象原薬の48.0%であった。同様に「製剤」については69.5%であった。新型コロナウイルス感染症拡大により実地の品質管理確認ができない品目があったという企業は後発医薬品メーカー全体の63.6%を占めている。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・令和2年度に「品切れ」があったのは179社中34社（19.0%）であった。
- ・また、令和2年度の「供給不足」の状況をメーカーに尋ねたところ、「新規の医療機関・薬局の採用を辞退した品目があった」（25.5%）、「割り当て出荷をした品目があった」（25.5%）が最も多かった。一方、「いずれも発生しなかった」という企業が56.0%であった。なお、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では「新規の医療機関・薬局の採用を辞退した品目があった」が56.4%、「割り当て出荷した品目があった」が48.7%等、各項目で該当するという割合が相対的に高かった。
- ・医療機関等調査では、令和3年度上半期に「供給停止」となった後発医薬品が「あった」という割合は病院で83.4%、診療所で36.7%、保険薬局で76.6%であった。また、品切れを含む「供給不足」を経験した後発医薬品が「あった」という割合は病院で95.1%、診療所で40.0%、保険薬局で95.5%であった。単純な比較はできないが、過去と比較して高い水準となっている。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・医療機関等調査結果によると、品切れ時に、代替品等の情報提供がなかった品目の割合は、

病院では 27.6%、診療所では 26.9%、保険薬局では 34.8%であった。

- ・また、供給不足時に「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という回答が、病院では 8.1%、診療所が 11.1%、保険薬局が 11.8%であった。
- ・品切れを含む供給不足時のメーカーの対応については、「評価している」「どちらかといえれば評価している」という回答が病院では 10.4%、診療所では 22.3%、保険薬局では 8.4%にとどまっており、「全く評価していない」「どちらかといえれば評価していない」という回答が病院では 57.9%、診療所では 44.5%、保険薬局では 61.7%であった。
- ・日本ジェネリック製薬協会では、令和 2 年末の品質問題に端を発した不適正事案に対して、信頼性回復のための取組を実施している。令和 3 年度には、①コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化、②品質を最優先する体制の強化、③安定確保への取組、④積極的な情報の提供と開示等を柱として各取組を実施している。このうち、安定確保の取組としては、①国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案、②日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルールの業界統一、③流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行、④安定供給マニュアルの運用の再徹底、⑤医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供、⑥生産能力アンケートの実施を行った。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・令和 3 年 9 月末時点における、後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア 80%を実現するための、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況について、「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 184 社中 34 社 (18.5%)、「一部の後発医薬品について作成している」が 25 社 (13.6%) であった。一方、「作成していないが、作成を検討している」、「作成していない」という企業が 182 社中 120 社 (65.2%) であった。
- ・平均製品在庫月数は、内用薬が平均値で 4.7 か月、中央値で 3.2 か月、外用薬が平均値で 4.4 か月、中央値で 4.0 か月、注射剤が平均値で 5.3 か月、中央値で 4.3 か月、歯科用薬剤が平均値で 1.8 か月、中央値で 1.5 か月であった (令和 3 年 9 月末現在)。

⑨その他

- ・令和 3 年度上半期の実績として、医療機関等に供給停止 (メーカーが製造中止し出荷されなくなったもの) の経験を尋ねたところ、病院では 83.4%、診療所では 36.7%、保険薬局では 76.6%が「あった」と回答している。この割合は前年度と比較して非常に高くなっている。
- ・令和 3 年度上半期の実績として、新規取引を断られた経験の有無を医療機関等に尋ねたところ、病院では 64.0%、診療所では 11.7%、保険薬局では 77.8%が「あった」と回答している。平均すると、1 施設あたりの品目数は、病院が 8.3 品目、診療所が 4.8 品目、保険薬局が 13.4 品目であった。

【令和2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における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①納品までの時間短縮

- ・「卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする」という目標は達成できている。
- ・「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」という目標については、達成できていない。
- ・ロードマップ公表前後（平成25年度～平成26年度）では、納品までの配送体制を「確保している」という企業数が大きく増加したものの、その後、大きな変化はみられない。「確保していない」理由も半数近くが「運送会社の事情」となっている。
- ・本取組については概ね達成できており、「納品までの時間短縮」とその目標については見直しを行ってもよいのではないかと。現在、後発医薬品の供給不足等が長期化しており、このことが医療関係者からの不安・不信を招いている。メーカー及び業界団体においては、安定供給体制確保に直結する目標の見直しが必要ではないかと。

②供給ガイドラインの作成

- ・日本製薬団体連合会によると、令和3年度に「安定供給タスクフォース」を「安定確保委員会」へ発展的解消し、安定確保医薬品を中心とした供給面の整備に着手（用語整理を含む）し、通知発出とアンケート調査の実施を行った。また、「供給ガイドライン」については、「新たな指標等をクリアした後発医薬品市場の経済安全保障等を踏まえた見直しの必要性について検討」の予定となっている。
- ・ガイドラインの見直しに際しては、現在の供給不足の要因等を反映し再発防止に資するよう、各企業の委託先も含めたGMP遵守の確認、適切な社内在庫の設定、原薬の状況に応じた複数ソース化など、安定供給体制を確保するための具体的な取組の見直し・記載が望まれる。
- ・ガイドラインの見直しの他、各企業担当者向けの教育研修など運用の充実も望まれる。
- ・ガイドラインには、供給停止時の対応が中心で、出荷調整時の対応は記載されていない。医薬品供給停止手続きの流れは、事前に厚生労働省に届け出るとともに、同一含量規格品を製造販売する他メーカーと相談するとなっているが、自主回収の場合は含まれていない。「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しが必要ではないかと。
- ・複数のソースを確保するためにはその管理も含め人員強化が必要である。薬価が下がる中でどのように複数ソース化との両立を図るかが課題である。

③安定供給マニュアルの作成

- ・ロードマップ記載の目標は達成していない。
- ・マニュアル未作成の企業20社は、いずれも日本ジェネリック製薬協会に加盟していない企業であり、このうち4社は日本製薬団体連合会傘下の団体にも加盟していない企業であった。

- ・日本製薬団体連合会を通じて安定供給マニュアルまたはそれに準じた安定供給体制確保策の作成・厚生労働省への提出を周知していくことが必要である。また、特に日本製薬団体連合会にも加盟していない企業に対しては、抜け道とならないよう、国からも安定供給マニュアルの作成・厚生労働省への提出の必要性を周知していくことが求められる。
- ・ロードマップの取組事項には「安定供給マニュアルの作成」が目標として掲げられているが、きちんと運用されていることが重要である。各企業の運用状況を確認できる仕組みが必要ではないか。

④業界団体による支援

- ・日本ジェネリック製薬協会では、新規に加盟する企業には必ず安定供給マニュアルを作成することを説明している。
- ・安定供給マニュアルを作成している企業の割合は、全体では 87.5%であるが、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100%を達成している。日本ジェネリック製薬協会に加盟していない企業への周知・支援が課題である。
- ・③とも関係するが、安定供給マニュアルの運用状況などを業界団体として定期的に確認するなど、安定供給体制確保に向けてより踏み込んだ支援を行うことが必要ではないか。

⑤製造所に対する品質管理

- ・原薬の複数ソース化が進み、特に海外製造所に対する現地調査の負担が大きくなっている。また、海外製造所の中には世界中の企業が集中している場合もあり、メーカー1社の現地調査についてなかなか受け入れてもらえないことがある。
- ・業界団体による現地合同調査の試行も過去に行われたが、結果的には、各社がそれぞれ製造所に対する品質管理を計画的に実施しているのが現状である。
- ・日本ジェネリック製薬協会では PMDA の現地査察の結果を会員企業に共有するといった取組を行っている。
- ・後発医薬品の信頼性確保・安定供給体制の観点から、今後も、各企業による、戦略的な実地・書面による品質管理確認の徹底が求められる。
- ・製造所に対する品質管理とその確認のためには、マンパワーの強化も必要である。製薬会社における品質管理は重要であるが、特に昨今は品質管理のマンパワーが足りないのではないか。原薬の複数ソース化により調達先を増やすと人も必要になる。この点が、今後の課題ではないか。
- ・令和2年度に起きた不適切な製造事例において共同開発の問題が指摘された。共同開発そのものが問題ではないが、後発医薬品メーカーは、共同開発の場合であっても、承認審査時にデータの信頼性確保に関する確認を行い、品質確保・安定供給・データの信頼性確保に責任を持つ体制を構築することが必要である。委託先の不祥事により同じ会社の医薬品の供給が一斉に止まるため、共同開発先の監督の他、医療機関・保険薬局に対して共同開発に関する情報提供の改善も必要である。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・ロードマップに記載の「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〕」という目標は達成できていない。
- ・むしろ、令和 2 年度に発生した小林化工、日医工等一部のメーカーの不祥事を発端に、後発医薬品等の供給不足が続いており、本事業の医療機関等調査結果からも明らかなように、後発医薬品に対する医療関係者の不安・不信感が高まっており、業界全体として後発医薬品の安定供給体制の確保に向けた取組を行い、早急に改善を図っていくことが強く求められている。さらに、その取組を「見える化」し、早期の改善を図ることが求められる。
- ・本事業で行った卸業者等へのヒアリングによると流通在庫は低下傾向であったが、メーカー調査結果によると平均在庫月数は 3 か月以上あり、特に減少している状況とはいえない。例えば、特定のメーカーの後発医薬品が不足しても他社の同効薬が流通している可能性も考えられる。医療機関・保険薬局・患者にとっては同効薬といえども他社薬に変えることについて不安や負担を感じる。一方で、成分名で医薬品を捉える視点の普及も必要ではないか。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・品切れを含む供給不足が発生した場合の対応については、当該地域で入手可能な代替品に関する情報提供を迅速に行うことが医療機関・保険薬局等から求められている。
- ・医療機関等調査の結果によると、供給不足時のメーカーの対応については「評価していない」という医療機関・薬局が多かった（病院 57.9%、診療所 44.5%、保険薬局 61.7%）。「供給不足を複数回起こしている」「供給不足の状態が長期間継続している」といったこと以外に、「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった」「供給不足に関する情報提供が遅かった」「供給不足に関する情報提供がなかった」とメーカーの情報提供に関する不満点も多く挙げられた。
- ・なお、供給不足時に必要な情報としては「代替品」「供給再開の目途」が挙げられており、「少なくとも 1 か月程度」前にこうした情報が提供されることが望まれている。代替品についての情報提供があっても、新規取引の制限があっても実際には入手できない場合もあるなど、医療現場にとって有用な情報提供となっていないケースもあった。
- ・前述の品切れも含め、供給に支障を来すような事案発生時には、メーカー・卸業者から迅速に必要な情報提供と、新規取引であっても代替品が医療現場に供給されるよう、業界として誠実な対応を行うことが強く望まれている。
- ・各社ホームページで供給に関する「情報が提供されていない」「最新の情報に更新されていない」などといった医療関係者からの意見もあった。用語の統一化をしたうえで、提供情報やタイミング等の標準化も求められる。
- ・令和 2 年 12 月 18 日に「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」と厚生労働省医政局経済課長による通知が発出されており、この通知記載の取組が徹底されるよう、日本製薬団体連合会は会員企業に周知徹底することが必要である。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・令和3年9月時点で、原薬調達や調達能力などに関する計画を作成している企業は100%となっていない。
- ・日本ジェネリック製薬協会加盟企業では後発医薬品メーカー全体と比較して「薬価基準に掲載したすべての後発医薬品で作成している」「一部の後発医薬品について作成している」を合わせた割合が高いが、それでも6割にとどまっている。
- ・令和3年9月時点で、供給能力向上のために設備投資を行う予定がある企業は184社中39社(21.2%)であり、「ない」が85社(46.2%)、「未定」が57社(31.0%)であった。
- ・設備投資を行わない、または未定である理由としては、「現状の供給能力で十分だから」(35.2%)、「需要の見通しが不透明だから」(28.2%)、「委託製造のみを行っており、今後も自社製造を予定していないから」(22.5%)であった。需要の見通しが不透明であることが、設備投資を行わない理由となっている。
- ・医療現場では後発医薬品の供給不足が大きな問題となっているが、メーカー側では生産能力を增强するために設備投資を行う必要があると考えている企業は少ない。供給能力を増やすためには設備投資だけではなくマンパワーの增强も必要である。国としての課題になるが、メーカーが生産計画を立てやすい環境整備も必要である。

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成 25 年度～〕

②一斉監視指導の継続

- ・一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

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

(令和 2 年度実績)

- ・令和 2 年 10 月 1 日、令和 3 年 2 月 1 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.14 (令和 2 年 8 月) を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) を平成 28 年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。令和 2 年 12 月 24 日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品 (薬価削除経過措置期間中のものを除く) のうち約 74% (品目数ベース) について、データシートを作成・公表している。

(令和 3 年度実績)

- ・令和 3 年 9 月 15 日、令和 4 年 2 月 16 日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・検討会の議事概要等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) を平成 28 年度より作成し、確定したデータシートについてはホームペー

ジで順次公表している。令和3年12月3日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約94%（品目数ベース）について、データシートを作成・公表している。

②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

（令和2年度実績）

- ・令和2年度後発医薬品品質確保対策事業において、528品目36有効成分について検査を実施。

（令和3年度実績）

- ・令和3年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

③その他

○海外の工場の査察【監視指導・麻薬対策課】

（令和2年度実績）

- ・令和2年度は、新型コロナウイルス感染症の影響により、PMDAによる海外製造所の実地調査は実施できなかったが、約1,400件の書面調査を実施した。

（令和3年度実績）

- ・先発医薬品と同様に後発医薬品の海外製造所に対しても、承認時及び承認後5年毎に書面又は実地での調査を行っている。

【令和2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「国における取組」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

- ・本事業で実施した医療機関等調査結果によれば、「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」という割合は病院では50.2%、診療所では15.6%、保険薬局では32.7%であった。
- ・また、「よく知っている」「知っている」という施設に活用状況を尋ねた結果、「活用している」という割合は病院では18.4%、診療所では20.6%、保険薬局では11.6%であった。「内容を理由に活用していない」が病院・診療所では36.8%、保険薬局では36.1%、「使いにくいために活用していない」が病院では44.2%、診療所では39.7%、保険薬局では49.0%であった。
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知度を高めること、医療現場が活用しやすい形で品質情報を発信していくことが望まれる。
- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では51.0%、診療所では12.4%、保険薬局では42.9%であった。

- ・また、「よく知っている」「知っている」という施設に活用状況を尋ねた結果、「活用している」という割合は病院では 20.5%、診療所では 18.5%、保険薬局では 10.7%であった。「内容を理由に活用していない」が病院では 29.5%、診療所では 25.9%、保険薬局では 35.9%で、「使いにくいために活用していない」が病院では 48.2%、診療所では 53.7%、保険薬局では 49.1%であった。
- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度を高めること、医療現場が活用しやすい形でブルーブックをまとめる・発信することが望まれる。

②一斉監視指導の継続

- ・後発医薬品の品質に対する信頼性確保のために、抜打ち検査の実施も含め、国による一斉監視指導の強化が望まれる。

(2) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・本事業で実施した都道府県に対するアンケート調査によると、令和 2 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 28 件（59.6%）であった。ただし、令和 2 年度に協議会を開催しなかった都道府県 19 件のうち 17 件は過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・令和 2 年度に協議会を開催した 28 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はなく、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 5 件（17.9%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 14 件（50.0%）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るところは令和 2 年度に協議会を開催した都道府県 28 件のうち 21 件（75.0%）、公表していないところが 7 件（25.0%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は 21 件中 8 件（38.1%）であった。

【令和 2 年度 of 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「都道府県における取組」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

- ・新たに「すべての都道府県で2023年度までに80%以上」とすることとなっており、都道府県協議会の役割は今後ますます重要になる。
- ・都道府県協議会は関係者が一堂に会する重要な場であり、数量シェア80%を達成・維持するためには協議会の取組を活性化させることが必要である。特に協議会を設置していない、あるいは1年間開催実績のない都道府県に対して協議会等の機会を設置・開催するよう働きかけることが強く望まれる。
- ・令和2年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響があり、都道府県協議会の取組として医療関係者向けの工場視察の企画運営を行ったところはなく、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が5件であった。
- ・後発医薬品に対する不安・不信感が高まっている中、例えば都道府県協議会において後発医薬品メーカー・業界団体から説明を受ける機会を設けることも意義があると思われる。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・日本ジェネリック製薬協会が実施している。

- ・日本ジェネリック製薬協会では、令和2年度に59報（論文39報、学会発表20報）の調査を実施し、厚生労働省医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・本事業で実施したメーカー調査によると、令和2年度に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182社中108社（58.7%）であり、「行っていない」が73社（39.7%）であった。
- ・令和2年度に文献調査を行った企業108社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企業はなかった。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・日本ジェネリック製薬協会では、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、使用促進のための積極的な情報提供はできなかったが、ホームページの改訂を行い、ホームページをみてもらうための仕組みを合わせて構築した。また、セミナー開催、薬学生向けの講演等を通じ、医療関係者や国民に対して最新の情報提供を行った。

④品質管理の徹底

- ・メーカー調査によると、海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている企業は184社中135社（73.4%）であった（令和3年3月末時点）。日本ジェネリック製薬協会加盟の企業では39社中39社（100.0%）が海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている。
- ・自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は、原薬では対象4,008品目のうち1,924品目、製剤では対象935品目のうち650品目であった（令和3年3月末時点）。対象品目数に対する確認済品目の割合は、原薬が48.0%、製剤が69.5%であった。前年度と比較すると、原薬は確認済の品目数・品目割合ともにやや低下した。製剤は、対象製剤数が少なくなったため、確認済みの品目数は少なくなっているものの品目割合は上昇している

【令和2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における取組」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

- ・引き続き、後発医薬品の品質に対する信頼性確保を図るために、業界団体は国の文献調査に協力し、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ことが望まれる。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・自社で文献調査を行っている企業はおよそ6程度であり、平成30年度以降低下している。自社で文献調査を行っていない企業の中には日本ジェネリック製薬協会での文献調査の結果を入手し回答を行っている企業もあるなど、大半の企業では、品質に対する信頼性を確保するために何らかの取組を実施している。
- ・一方で論文が一般名で記載されているなど具体的にどの後発医薬品を指しているのか不明のものがある、執筆者に確認がとれないものがある、など各社が対応できない文献の問題が業界団体へのヒアリング調査の中で指摘された。

③医療関係者や国民への情報提供

- ・日本ジェネリック製薬協会では、医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演に積極的に対応している。また、各都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会によるシンポジウムへの積極的な参加や、YouTube、Twitterを駆使したSNSでの周知活動を強化している。

④品質管理の徹底

- ・各企業ではリスクに応じて製造所の品質管理の状況確認を行っている。原薬の複数ソース化などにより実地による調査が難しい場合があるなど課題もみられる。
- ・薬機法に基づく企業ガバナンスの強化、企業内での品質管理の重要性についての研修、企業文化の醸成が重要であり、早急な取組が望まれる。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

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

②汎用後発医薬品リストの作成

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

【各取組の実施状況】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・都道府県アンケート調査の結果によると、令和 2 年度に、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行った都道府県は 4 件であった²。この 4 件はいずれも「効果がみられる」という回答であった。
- ・一方、今後設置する予定がある都道府県はなかった。その理由として、「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・都道府県アンケート調査の結果によると、令和 2 年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は、47 件中 35 件 (74.5%) であった。作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知の方法として、「都道府県ホームページ上にリスト公開」がリストを作成した 35 件中 27 件 (77.1%) であった。「関係団体に配布」が 16 件 (45.7%)、「県内の医療機関・薬局に配布」が 12 件 (34.3%) であった。

【令和 2 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「都道府県における取組」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

- ・「すべての都道府県で 80%以上」という目標を達成するためには、東京都、神奈川県、大阪府

² 都道府県レベルでの協議会開催実績がなかった都道府県を含めると 5 件である。

など大都市においては、区市町村又は保健所単位レベルでの関係者による協議・取組が必要である。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・地域で多くの医療機関・保険薬局が使用している汎用後発医薬品リストは安定供給の面でも有用である。
- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和2年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は47件中35件(74.5%)であったが、作成した汎用後発医薬品リストを「県内の医療機関・薬局に配布」した都道府県は12件であった。汎用後発医薬品リストを必要とする医療機関・薬局に適切な情報がきちんと提供される仕組みが必要である。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・日本ジェネリック製薬協会では「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用している。令和2年度の実績として、特に大きな変更はない。

②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・平成25年度より、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」の利用対象を会員企業以外にも拡大した（web会員（情報提供システム会員）の新設）。また、平成28年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行っている。
- ・日本ジェネリック製薬協会では、学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。医師や薬剤師向けにパンフレットを配布したり、実演を行った。
- ・日本ジェネリック製薬協会では、ジェネリック医薬品情報提供システムの他、協会ホームページに供給状況に関する情報サイト (<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>) を掲載している。また、Twitterの登録者に対して後発医薬品の供給状況に関する更新情報を配信するなど、安定供給に関する情報発信を行っている。

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

- ・メーカー調査の結果によると、保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応が「できた」は89.7%であり、指定期間内での対応ができなかった企業は6社（3.3%）であった。
- ・医療機関等調査の結果によると、後発医薬品の使用促進に向けて医療機関・保険薬局が後発医薬品メーカーに対して望むこととしては、「照会に対して迅速に対応すること」（病院52.6%、診療所29.9%、保険薬局35.2%）や「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」（病院49.8%、診療所39.8%、保険薬局27.3%）等が挙げられた。
- ・メーカー調査の結果によると、令和3年1月～3月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は605品目で、このうち1か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は581品目であり、96.0%となった。
- ・国の「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況については、「整備している」が184社中117社（63.6%）、「整備する予定」が3社（1.6%）、「情報提供項目を知っているが整備する予定はない」が53社（28.8%）、「情報提供項目を知らない」が5社（2.7%）であった。
- ・また、実際に、厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に情報を「掲載している」企業が117社中98社（83.8%）、「掲載していないが、掲載する予定」が7社（6.0%）、「掲載する予定はない」が9社（7.7%）であった。

④MSによる情報提供体制の構築

- ・令和2年度事業で実施したメーカー調査によると、MSを活用した情報提供体制が整っている企業は182社中78社（42.9%）、「体制の構築を検討中」が24社（13.2%）、「体制を整

える予定はない」が38社(20.9%)であった。また、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が39社(21.4%)であった。経年的に見て大きな変化はみられない。

【令和2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における取組」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

- ・日本ジェネリック製薬協会ではジェネリック医薬品情報提供システムを通じて医療関係者等に情報提供を行っている。また、ジェネリック医薬品の供給状況について、新しく設けた特設サイトを通じて、定期的に情報を公開するなどの取組も行っている。しかし、正会員企業の情報に限定されている。医療関係者にとって利便性の高い情報提供システムが望まれる。

②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・メーカー調査結果によると、保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応が「できた」は89.7%であり、達成できていない企業が依然としてある。
- ・医療機関等調査結果によると、病院、保険薬局では後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集が「十分できている」「まあまあできている」という回答が5~6割近くとなっている。なお、診療所ではこの割合は4割に達していない。
- ・令和2年度に後発医薬品の情報を入手できずに困った経験が「あった」という割合は病院では24.9%、診療所では15.6%、保険薬局では21.7%であった。
- ・後発医薬品メーカーから入手したい情報としては、「直近3年間における出荷調整発生の有無とその回数」、「直近3年間における自社の不備による自主回収の有無とその品目数」等である。これに加え、病院では、「直近3年間における欠品発生の有無とその回数」「自社製造・製造委託の状況」は過半数の病院からのニーズがあった。
- ・後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータとして、病院では「配合変化試験データ」「生物学的同等性試験、溶出試験データ」「安定性試験データ」「副作用データ」、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」「安定性試験データ」「副作用データ」が多くの施設で挙げられた。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・メーカー調査結果によると、保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応が「できた」は89.7%であり、達成できていない企業が依然としてある。
- ・また、令和3年1月~3月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は605品目で、このうち1か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は581品目であり、96.0%となった。1か月以内に使用上の注意の改訂に関する情報提供ができなかった品目、企業があった。この点も改善が望まれる。

- ・国の「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184社中117社（63.6%）であり、より多くの企業が整備すること、また、最新の情報に更新することが望まれる。

④MSによる情報提供体制の構築

- ・医療機関・保険薬局では、品切れ情報をはじめ、卸業者のMSを通じて情報を入手している割合が高く、卸業者のMSによる情報提供体制の整備は有効といえる。今後も卸業者のMSを通じた情報提供体制の強化が望まれる。
- ・なお、この取組事項については経年変化が見られないため、今年度はメーカー調査の中でモニタリング調査を実施していない。卸業者へのヒアリング、医療機関等調査で確認しているが、モニタリング方法についてこの方法でよいか検討が必要である。

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

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】

(令和 2 年度実績)

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、Youtube を活用した広告を実施した。

(令和3年度実績)

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、Youtube を活用した広告を実施した。
- ・都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した（東京都）。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

(令和2年度実績)

- ・令和2年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施した（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

(令和3年度実績)

- ・令和3年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施中（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

③政府広報等による理解の促進【経済課】

(令和2年度実績)

- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、Youtube を活用した広告を実施した。

(令和3年度実績)

- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、Youtube を活用した広告を実施した。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

(令和2年度実績)

- ・事業終了

(令和3年度実績)

- ・事業終了。
- ・都道府県等における取り組みの好事例は、適宜関係者へ情報提供を実施している。

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知【経済課】

(令和2年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

(令和3年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

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】

(令和2年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

(令和3年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

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【医療費適正化対策推進室】

(令和2年度実績)

- ・第3期都道府県医療費適正化計画(2018年度～2023年度)において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県がPDCAサイクルにおいて進捗の把握・分析を行い、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施した。

(令和3年度実績)

- ・第3期都道府県医療費適正化計画(2018年度～2023年度)において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県がPDCAサイクルにおいて進捗の把握・分析を行い、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施していく。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請【医療費適正化対策推進室、保険課、高齢者医療課、国民健康保険課】

(令和2年度実績)

- ・日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う」について、全数調査を実施し、取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表した(令和2年10月)。
- ・厚生労働省において、令和2年6月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和元年9月

診療分)を公表した。また、令和2年10月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和2年3月診療分)を公表した。

(令和3年度実績)

- ・厚生労働省において、令和3年3月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和2年9月診療分)を公表した。また、令和3年10月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和3年3月診療分)を公表した。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進【高齢者医療課、国民健康保険課】

(令和2年度実績)

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

(令和3年度実績)

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

【令和2年度の取組に対する評価・意見】

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

①さらなる理解の促進

- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新するなどの取組を行っているが、医療関係者への周知が十分ではない。また、情報が更新されていない企業もあるため、企業への呼びかけが必要である。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、YouTubeを活用した広告を実施するなど、様々な媒体による情報発信は評価できる。今後も引き続き、効果的な手法・媒体による情報発信を行うことが望まれる。

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・後発医薬品数量シェアの国際比較を行う必要性は低下したのではないかと。
- ・今後、後発医薬品シェアが低いところを把握し、どのような取組が必要かを関係者が考えられるような「見える化」をすることが必要ではないかと。

③政府広報等による理解の促進

- ・国民に対する啓発活動について、医療関係者からは政府広報等により積極的に実施してほしいという意見が挙げられた。特に誤った報道に対してはそれを訂正する正しい情報発信を行うことが望まれる。
- ・また、厚生労働省の後発医薬品に関するホームページを、もう少し見やすくするなどの工夫も必要ではないか。

④先進事例調査の情報提供

- ・都道府県協議会の運営について、成功事例を積極的に他の都道府県にも紹介し、協議会を活性化させていくことが望まれる。
- ・各都道府県で取り組んでいる「汎用医薬品リスト」を一元的に「見える化」することが望まれる。

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情報発信・周知を今後も国が率先して行うことが望まれる。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上に向けた取組を国が率先して行うことが望まれる。

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

- ・今後、都道府県による、地域の実情に応じた戦略的な取組がますます重要となる。都道府県の戦略策定に必要なデータの提供等、国が支援していくことが望まれる。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・後発医薬品の「製造管理・品質管理」や「安定供給体制」に対する信頼性確保を図ったうえで、関係団体に対して後発医薬品の使用促進の要請を行うことが望まれる。
- ・後発医薬品の「製造管理・品質管理」や「安定供給体制」に対する信頼性確保を図ったうえで、関係団体に対して、後発医薬品の使用促進の要請を行うことが望まれる。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。引き続き、このような取組が実施されるよう、国の支援が望まれる。

(2) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・本事業で実施した都道府県アンケート調査結果によると、令和 2 年度に協議会を開催した都道府県は 47 件中 28 件で、協議会を開催しなかった都道府県は 19 件であった。

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

- ・各都道府県において、第3期医療費適正化計画が平成30年度から開始している。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に病院関係者が参加している都道府県は、令和2年度に都道府県協議会を開催した28件のうち25件(89.3%)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】

- ・令和2年度に協議会を開催した28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0件、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5件、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが14件であった。

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】

- ・令和2年度に、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行った都道府県は4件であった³。
- ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置しない都道府県からは「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。

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るところは令和2年度に協議会を開催した都道府県28件のうち21件であり、公表していないところが7件であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は8件であった。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交流促進に関する取組を実施した都道府県は47件中5件であった。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は、47件中11件であった。前年度と比較して、4件減少している。

【令和2年度の取組に対する評価・意見】

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

³ 先述の通り、都道府県レベルでの協議会開催実績がなかった都道府県を含めると5件である。

①都道府県協議会活動の強化（※下記、一部再掲）

- ・本取組については地域による温度差がある。後発医薬品の数量シェア 80%以上を達成するためには全ての都道府県で協議会を設置することが望まれる。
- ・協議会を開催した 28 都道府県のうち、協議会委員の中でメーカーからの参加者が少ない。日本ジェネリック製薬協会に委員の派遣依頼を行い、後発医薬品メーカーの取組状況等を直接関係者に説明してもらおう等、医療関係者・保険者等と後発医薬品メーカーとのコミュニケーションを図り、より効果的な場となるよう委員構成を強化すべきである。
- ・後発医薬品メーカーによる不祥事が発生した県で協議会を開催しないのは問題ではないか。
- ・また、協議会を設置している都道府県でも、協議会が 1 回しか開催されていないところがあるなど、形骸化している可能性も考えられる。都道府県協議会は地域の課題等を関係者が共有し、具体的な対応策を協議する重要な場であり、一層の活性化が望まれる。
- ・後発医薬品の使用促進を取り巻く課題は多岐にわたる。特に協議会については、現状や課題を共有するだけでなく、地域の実情に応じ課題解決に向けて関係者で前進できるよう、厚生労働省としても方策を検討し、支援していくことが必要である。
- ・一部の後発医薬品メーカーの不祥事を発端に後発医薬品の供給体制や品質に対する不信・不安感が高まっている中で、協議会では、後発医薬品メーカーの担当者を招いて説明をさせることが重要である。
- ・日本ジェネリック製薬協会では工場視察の受入を行っており、こうした取組を各都道府県協議会に伝えていくことも必要である。
- ・都道府県協議会が機能している地域とそうでない地域とがある。うまく機能している地域はどのように運営しているのか等、都道府県協議会の具体的な運営方法やモデルを国が示すことが望まれる。
- ・今後、都道府県においても後発医薬品の品質確保のための取組を積極的に行っていくことが求められる。また、こうした取組内容やその結果を医療関係者に伝わるよう、情報提供を行っていくことも必要である。
- ・国の取組が予定されている「見える化」データの提供は、実際に都道府県がそれを活用して、後発医薬品使用促進につなげることが肝であり、都道府県から本事業のアンケート等でいただいた意見をよく踏まえた内容とすべきである。また、「見える化」は令和 5 年度に実施予定であるが、令和 5 年度末までに全都道府県で使用割合 80%以上という目標達成に向け、令和 4 年度に実施する取組について検討する必要があるのではないかと。

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、第 3 期医療費適正化計画を平成 30 年度から開始している。
- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和 2 年度に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た都道府県は 47 件中 28 件であった。
- ・各都道府県は医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標達成に向けて、引き続き、

各関連施策を着実に推進していくことが望まれる。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県アンケート調査結果によると、都道府県協議会に病院関係者が参加している都道府県は、令和2年度に都道府県協議会を開催した28件のうち25件であった。中核的病院が後発医薬品を積極的に使用することで地域全体の後発医薬品使用率が高まることから、こうした地域の中核的病院を都道府県協議会の活動に参画してもらうことも効果的と思われる。協議会活動強化のためには、関係者を積極的に巻き込み、実効性を高めることが必要である。

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】

- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和2年度に協議会を開催した28都道府県では、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、協議会の活動として、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布等、理解の促進のための活動を行っている。
- ・医療関係者や国民のさらなる理解を促進するためには、都道府県協議会、ないしは保険者協議会を中心とした取組が望まれる。
- ・各都道府県で対応している使用促進の活動が他の地域で共有されていない。各都道府県で取り組んでいる活動も「見える化」できることが望まれる。

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】

- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和2年度に市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は4件であった⁴。同じ都道府県内でも地域格差がある場合もあり、市区町村又は保健所単位など地域レベルで関係者が協議を行い、地域特性に応じたきめ細かい対応を行っていくことが必要である。特に80%に達していない大都市圏の都道府県においては市区町村単位の協議会の設置が望まれる。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・医療機関等調査結果によると、協議会の活動内容を知らないという医療機関・薬局が多い。関係者が現状や課題を共有化し、具体的に各施策を取り組んでいくことが必要である。協議会の資料等について積極的に公表していくことが望まれる。
- ・日本ジェネリック製薬協会のホームページに各地域の協議会の最新の開催情報等が「見える化」されている。これによると、地域によって公開されている情報に温度差があることがわかるが、各協議会で取り組んだ内容が関係者に共有されるよう、協議会の検討内容を積極的に公表していくことが望まれる。

⁴ 先述の通り、都道府県レベルでの協議会開催実績がなかった都道府県を含めると5件である。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・都道府県アンケート調査結果によると、診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交流促進に関する取組を実施した都道府県は前年度より2件減少し5件となった。
- ・新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、今までのような対面での交流の場を設けるのは難しいかもしれないが、例えばWEB形式により、後発医薬品の使用促進に係る課題について意見交換を行う場を設けることなども考えられる。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和2年度に地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は前年度より4件減少し11件となった。
- ・新型コロナウイルス感染症拡大の影響や後発医薬品の供給不足等により、計画していた取組ができなかったところもあると思われるが、地域全体の後発医薬品使用促進を図るためには中核的病院への働きかけは重要である。後発医薬品の供給体制・品質に対する信頼性回復が前提であるが、その上で、特に後発医薬品使用率が低い地域では、中核的病院への働きかけを積極的に行っていくことが望まれる。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・日本ジェネリック製薬協会では、これまでも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きた。令和2年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、学会等が中止になるなどにより積極的な活動はできなかったが、薬学部学生向けのリモート講義や協議会での説明等の取組を行った。

②製剤上の工夫の推進

- ・メーカー調査結果によると、令和3年3月末時点で、製剤上の工夫を「行っている」企業は184社中132社（71.7%）であった。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・メーカー調査結果によると、令和3年3月末時点で、一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを予定している医薬品の品目数は対象品目数779品目のうち12品目であった。一方で、予定のない品目は、平成26年度が1,268品目であったのが令和2年度には504品目となり、この間、一般的名称への切り替えが大きく進んでいる。

④共同開発品に関する情報提供

- ・医療機関等調査結果によると、医療機関等での変更薬選定の際に共同開発品に関する情報が「必要である」という回答が病院では53.8%、診療所では41.7%、保険薬局では48.2%であった。

【令和2年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」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

- ・日本ジェネリック製薬協会では、これまでも医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演に積極的に取り組んできた。令和2年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、各種学会や医学薬学部学生向けセミナー、国民等を対象としたセミナー自体が中止となる中で、積極的な活動ができなかったものの、薬学生向けのリモート講義や都道府県協議会での説明などに取り組んだことは評価できる。また、ホームページだけでなく、SNSやTwitter等を用いて、国民向けの周知活動にも積極的に取り組んでいる点は評価できる。
- ・後発医薬品の供給体制や品質に対する信頼性回復を図ることが重要な課題であり、今後も、積極的な取組を行うことが望まれる。

②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫をしている企業割合としてはほぼ頭打ちとなっている。なお、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では94.9%の企業が製剤上の工夫を行っている。製剤上の工夫は後発医薬品のメリットの一つでもあり、今後も製剤上の工夫が行われることが望まれる。

- ・医療機関等調査結果によると、後発医薬品メーカーに望むこととして「医療事故防止のための工夫がなされた製品を開発すること」を挙げた施設は、病院では49.5%、診療所では27.1%、保険薬局では25.9%であった。医療機関等からは、製剤上の工夫を望む意見が挙げられており、製剤上の工夫がなされた後発医薬品が開発されることが望まれる。
- ・また、こうした後発医薬品ならではの製剤上の工夫が行われ、後発医薬品使用のメリットとして医療関係者・国民に認知してもらうことが、より一層の後発医薬品使用促進につながるため、適切な周知が重要と考える。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・一般的名称への切り替えは着実に進展していると評価できる。

④共同開発品に関する情報提供

- ・後発医薬品メーカーによっては共同開発品に関する情報提供を行っているところがある。また、日本ジェネリック製薬協会では2019年12月以降に薬価収載された品目について共同開発の情報を、同協会ホームページ上に一元化の上、掲載している。
- ・医療関係者が必要と考える情報については、引き続き積極的に公表していくことが望まれる。

(4) 保険者における取組

【ロードマップ記載事項】

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

- ・各保険者において、費用対効果を考慮した差額通知事業が行われ、後発医薬品への切替による高い軽減効果額を得ている。

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・健康保険証やお薬手帳に貼付する後発医薬品希望シール等の配布等、各保険者において取組が行われている。

【令和2年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「保険者における取組」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

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。保険者の中には、後発医薬品の供給不足等を考慮し、差額通知の対象医薬品や通知方法等を工夫して行っているところもある。保険者の創意工夫を行った差額通知事業は高く評価できる。
- ・後発医薬品の信頼性確保に向けて、保険者だけではなく、国や都道府県、業界団体等も保険者の取組を支援していくことが望まれる。

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者においては、被保険者等に対して後発医薬品希望シール等の配布を行っている。また、医療保険財政の仕組みなど広く普及啓発を積極的に行っている保険者も多く、こうした取組については評価できる。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①処方箋に関する周知

- ・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、処方箋の「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

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処方箋に関する周知【医療課】

(令和 2 年度実績)

- ・特になし。

(令和 3 年度実績)

- ・特になし。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(令和 2 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。

(令和 3 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】

(令和2年度実績)

- ・令和2年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とするとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、対象範囲を拡大した。また、医療機関においては、後発医薬品の使用促進に資する一般名処方加算の見直しを行うとともに、後発医薬品使用体制加算について使用数量割合が一番低い加算を廃止し、使用数量割合の高い評価を充実させた。
- ・令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和2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。

(令和3年度実績)

- ・令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和3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。

【令和2年度の取組に対する評価・意見】

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

①処方箋に関する周知

- ・処方箋の「変更不可」欄にチェックが多い医療機関に対しては、個別に事情を聴取するなど、地域レベルでの取組が望まれる。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底

- ・対人業務の一環として、患者に適切な後発医薬品情報を提供していくことが望まれる。

③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・中央社会保険医療協議会において、診療報酬上の後発医薬品使用促進策の検討が適切に行われることが望まれる。

まとめ～今後の後発医薬品使用促進に関する提言～

1. 本検討委員会における問題意識

- 本事業では、毎年、後発医薬品使用促進の目標達成に向けて、『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」とする）に記載された各主体による取組事項の進捗状況等をモニタリングし、その結果を踏まえ、有識者・関係者等を構成員とする検討委員会において評価し、さらなる使用促進に向けた課題と使用促進策についての検討を行ってきた。
- 平成25年4月にロードマップが公表されて以降、各主体によって後発医薬品使用促進のための各種取組が実行され、令和2年9月には後発医薬品使用割合は目標値には届かなかったものの80%近くに達し、今や後発医薬品は医薬品市場の中で重要な役割を果たしている。令和2年度には、新たな目標として、2023年度末までにすべての都道府県で後発医薬品使用割合を80%以上とすることが閣議決定された。
- しかし、令和元年12月には、小林化工によるイトラコナゾールへの睡眠薬成分混入を発端とするGMP違反等重大な法令違反が明らかとなった。また、後発医薬品メーカー大手の日医工における相次ぐ自主回収により同社富山第一工場が業務停止処分を受けるなど、後発医薬品メーカーを中心とした多品目にわたる自主回収が相次ぎ、時には代替品や先発医薬品の入手も困難な、大規模な後発医薬品の供給不足が起きており、現在、医療関係者・患者の間で後発医薬品の供給体制や品質に対する不信・不安が高まっている。
- この状況を踏まえ、本検討委員会は、ロードマップ策定以降、毎年、後発医薬品使用促進の取組状況等をモニタリングし、さらなる使用促進策を検討してきた立場として、現下の後発医薬品の供給体制や品質に関する諸問題を看過することはできないと考え、毎年の後発医薬品使用促進策の検証検討とは別に、後発医薬品の信頼回復に向け緊急提言を行うこととした。

2. 提言

(1) 後発医薬品信頼回復のためのアクションプランの作成

- 後発医薬品の供給不足は医療現場（医療関係者・患者）の不安・不信感を高めるだけでなく、代替品の確保や患者への説明等、医療関係者の業務負担を増やしている。本検討委員会でも、業界団体に対する厳しい意見が出された。
- 後発医薬品の供給不足は、GMP違反というコンプライアンス意識の欠如や、新型コロナウイルス感染症拡大で明らかとなった原薬調達を含むサプライチェーンにおける脆弱性、1社の供給停止による他社医薬品の供給不足等への連鎖、医薬品の使用者である医療関係者・患者等にはわかりにくい製造委受託関係の複雑さといった業界構造上の問題と責任の所在の他、一部の医療機関等における過剰在庫等、様々な問題が本検討委員会でも指摘された。
- 後発医薬品の多発する供給不足等により、後発医薬品に対する医療関係者・国民の不信感が高まっており、信頼回復に向けて、各メーカー、業界団体、国等の関係者がどのような対策をいつまでに実施するのか具体的なアクションプランを早急に作成し実行していくことが必要ではないか。
- そこで、本検討委員会は、緊急提言としてどのような取組をいつまでに実施するのかを明確に

した「後発医薬品信頼回復のためのアクションプラン」を官民一体で作成し、掲載の取組状況を本検討委員会で確認していくことで、早急に供給不足を解消するとともに、着実な再発防止を図り、信頼回復に努めることとする。

（２）原薬調達調査の実施

- わが国の後発医薬品及び長期収載品の原薬は海外依存度が高く、中でも、中国、インド、韓国など特定の国の割合が高い。新型コロナウイルス感染症により原薬調達のリスクを再認識した。後発医薬品の安定供給を図るため、川上の原薬調達の実態を定期的に把握することが必要である。また、後発医薬品だけではなく長期収載品についても同様に調査することが望ましい。
- これにより、わが国における原薬調達のあり方について検討する際の基礎資料とすることが必要である。

（３）ロードマップ記載の各取組の見直し

- ロードマップが策定されて時間が経過する中で、既に目標を達成し事業を終了した取組や、後発医薬品が８割を占める現状に適していない取組等がある。一方で、今般の問題を考慮すると、後発医薬品の安定供給や品質の信頼性確保、情報提供等を強化するために必要な取組内容が必ずしも十分ではない項目もある。
- ロードマップに記載の各取組を見直し、現状に即した取組を追加することを提案する。

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

令和4年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2