

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査
報告書

令和5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5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 |
| 井上 誠一 | 公益社団法人国民健康保険中央会 審議役 |
| 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 |
| 黒川 康幸 | 高田製薬株式会社 社長室室長 日本ジェネリック製薬協会 総務委員長 |
| 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 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 |
| 藤川 伊知郎 | 一般社団法人日本薬業貿易協会 会長 |
| 榊井 千裕 | 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 | M e 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..... | 7 |
| I. メーカー調査 | 9 |
| 1. 調査の概要 | 9 |
| (1) 後発医薬品メーカー調査 | 9 |
| (2) 長期収載品メーカー調査 | 11 |
| 2. 調査の結果 | 12 |
| (1) 回答企業の概要 | 12 |
| (2) 「安定供給」に関する取組実績等..... | 40 |
| (3) 「品質」に関する取組実績等..... | 116 |
| (4) 「情報提供」に関する取組実績等..... | 163 |
| (5) 「使用促進」に関する取組実績等..... | 196 |
| (6) その他 | 224 |
| II. 都道府県調査 | 236 |
| 1. 調査の概要 | 236 |
| 2. 調査の結果 | 237 |
| (1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況..... | 237 |
| (2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営..... | 257 |
| (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..... | 262 |
| (4) 後発医薬品使用促進のための課題等..... | 288 |
| (5) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等【新設】 | 302 |
| III. 医療機関・保険薬局調査 | 308 |
| 1. 調査の概要 | 308 |
| 2. 調査結果 | 309 |
| (1) 病院・診療所の属性 | 309 |
| (2) 保険薬局の属性 | 315 |
| (3) 後発医薬品の使用状況等 | 325 |
| (4) 後発医薬品の採用状況等 | 335 |
| (5) 後発医薬品使用促進に関する考え等..... | 376 |
| ヒアリング調査..... | 397 |
| 1. 調査の概要 | 399 |
| 2. 調査の結果 | 400 |
| (1) 保険者 | 400 |

| | |
|--|------------|
| (2) 業界団体 | 421 |
| 『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 | 427 |
| 1. 安定供給 | 429 |
| (1) 国における取組..... | 429 |
| (2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 433 |
| 2. 品質に対する信頼性の確保 | 441 |
| (1) 国における取組..... | 441 |
| (2) 都道府県における取組..... | 443 |
| (3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 444 |
| 3. 情報提供の方策 | 447 |
| (1) 都道府県における取組..... | 447 |
| (2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 448 |
| 4. 使用促進に係る環境整備 | 452 |
| (1) 国における取組..... | 452 |
| (2) 都道府県における取組..... | 457 |
| (3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組..... | 461 |
| (4) 保険者における取組..... | 463 |
| 5. 医療保険制度上の事項 | 464 |
| (1) 国における取組..... | 464 |
| 最後に | 466 |
| 参考資料編..... | 467 |

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 9 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) 長期収載品メーカー調査

長期収載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、安定供給や品質確保、情報提供に関する各取組の実施状況を把握した。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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

(6) 検討委員会の設置・開催

有識者 18 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 4 回開催した。

【第1回】

日時：令和4年9月26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. 後発医薬品使用促進の進捗状況と今後の主な取組について
2. 日本製薬団体連合会の取組について
 3. 事業計画の概要について
 4. アンケート調査について
 5. ヒアリングについて
 6. その他

【第2回】

日時：令和4年11月7日

場所：AP虎ノ門11階C・D室+オンライン

- 議題：1. 業界団体の取組について
- (1) 日本ジェネリック製薬協会の取組について
 - (2) 日本製薬団体連合会の取組について
2. メーカー調査について
- (1) 後発医薬品メーカー調査について
 - (2) 長期収載品メーカー調査について
3. 都道府県調査について
4. その他

【第3回】

日時：令和5年2月20日

場所：AP虎ノ門11階C・D室+オンライン

- 議題：1. 業界団体の取組について
2. アンケート調査結果（速報）について
- (1) 都道府県調査の結果（速報）について
 - (2) 医療機関・保険薬局調査の結果（速報）について
3. その他

【第4回】

日時：令和5年3月31日

場所：AP虎ノ門11階C・D室+オンライン

- 議題：1. 業界団体の取組について
2. 報告書（素案）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。

| | |
|-----------|---|
| 後発医薬品メーカー | 後発医薬品の製造販売承認取得品目が1品目でもあるメーカーを指す。 |
| 長期収載品メーカー | 長期収載品の製造販売承認取得品目が1品目でもあるメーカーを指す。 |
| 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) 後発医薬品メーカー調査

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 182 社（令和 4 年 10 月 1 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和 4 年 12 月 8 日～令和 5 年 1 月 12 日。
- ・回答期限までに回答のない企業に対し電子メールで 2 回督促を行った。

④回収結果

図表 1- 1 回収の状況【後発医薬品メーカー】

| 発送数 | 有効回答数 | 有効回答率 |
|-----|-------|-------|
| 182 | 178 | 97.8% |

注) 送付数は 190 社であったが、このうち、バイオシミラーのみの企業（5 社）、承継等で調査時に後発医薬品がなくなった企業等を含め 8 社を対象外とした。

⑤調査結果における留意事項

- ・本調査では、主に「前年度」の状況について調査を行っているが、調査項目によって調査時点が異なる。したがって、図表や本文中の「令和 3 年度」の表記は、正確には、「令和 4 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 3 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)、「令和2年度」の出典は「令和3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4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) 長期収載品メーカー調査

①目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

- ・長期収載品メーカーにおける長期収載品の製造状況の把握
- ・長期収載品メーカーにおける課題等の把握

②調査対象

- ・長期収載品を薬価収載している製造販売業者 124 社（令和 4 年 10 月 1 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和 4 年 12 月 8 日～令和 5 年 1 月 12 日。
- ・回答期限までに回答のない企業に対し電子メールで 2 回督促を行った。

④回収結果

図表 1- 2 回収の状況【長期収載品メーカー】

| 発送数 | 有効回答数 | 有効回答率 |
|-----|-------|-------|
| 124 | 123 | 99.2% |

⑤調査結果における留意事項

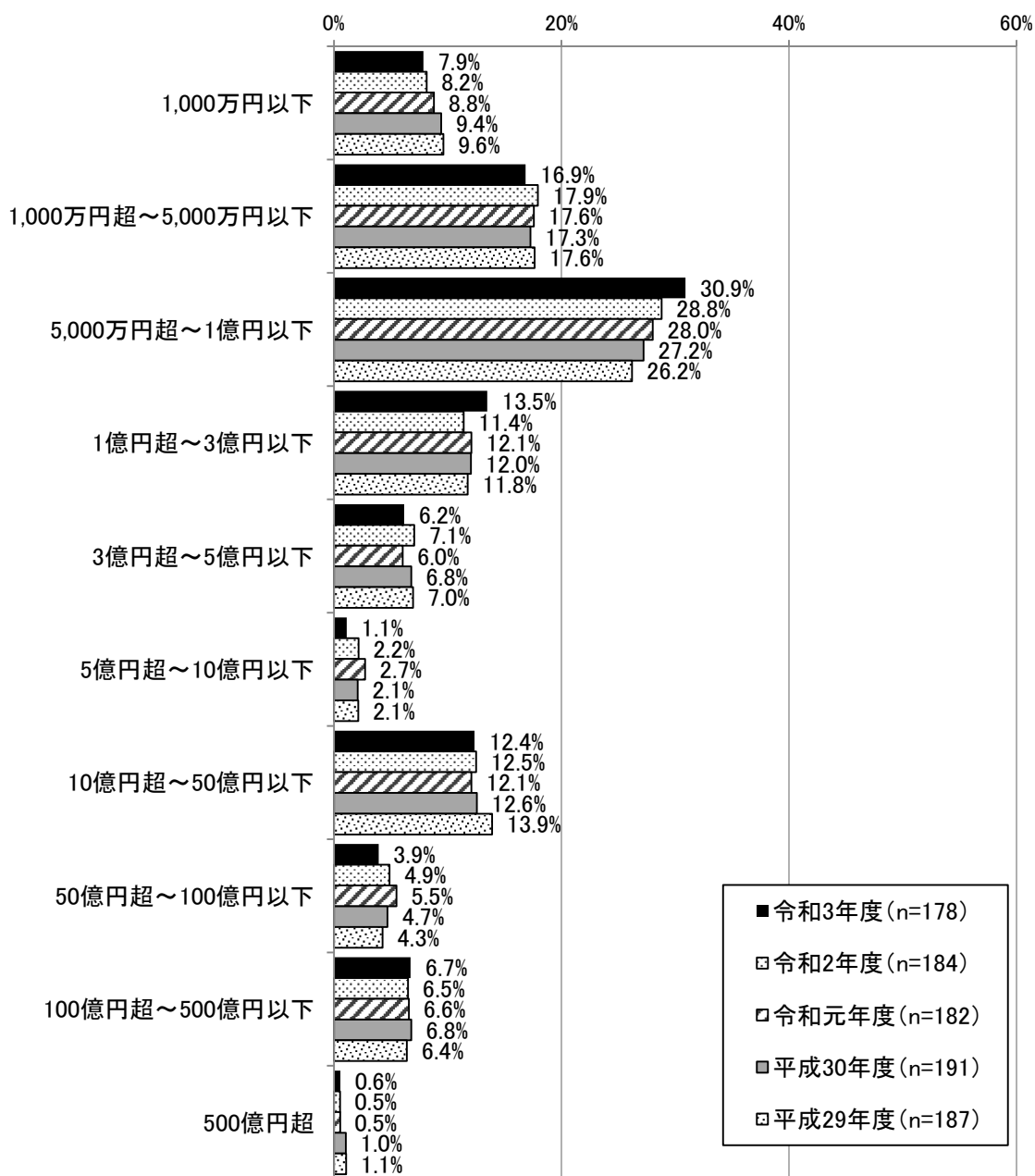
- ・本事業では、主に「前年度」の状況について調査を行っている。したがって、図表や本文中の「令和 3 年度」の標記は、正確には、「令和 4 年度事業において実施したアンケート調査で把握した、令和 3 年度の状況等」を示している。
- ・長期収載品メーカーの調査結果は、原則として、参考値として四角囲みで掲載している。

2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

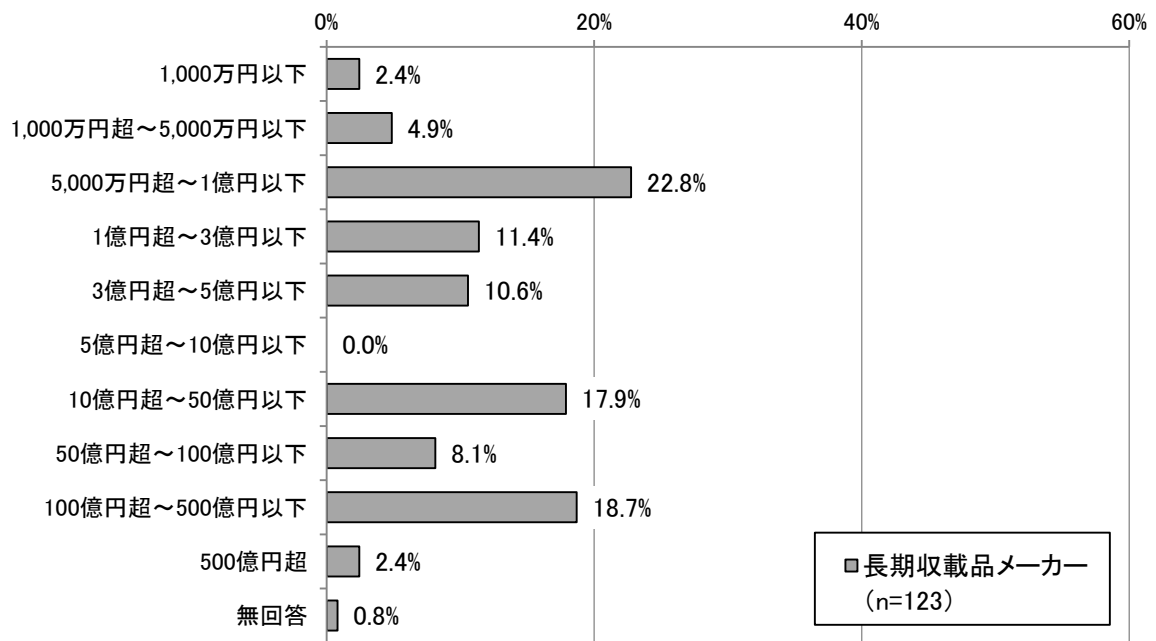
①資本金

図表 1- 3 資本金（各年度3月末時点）



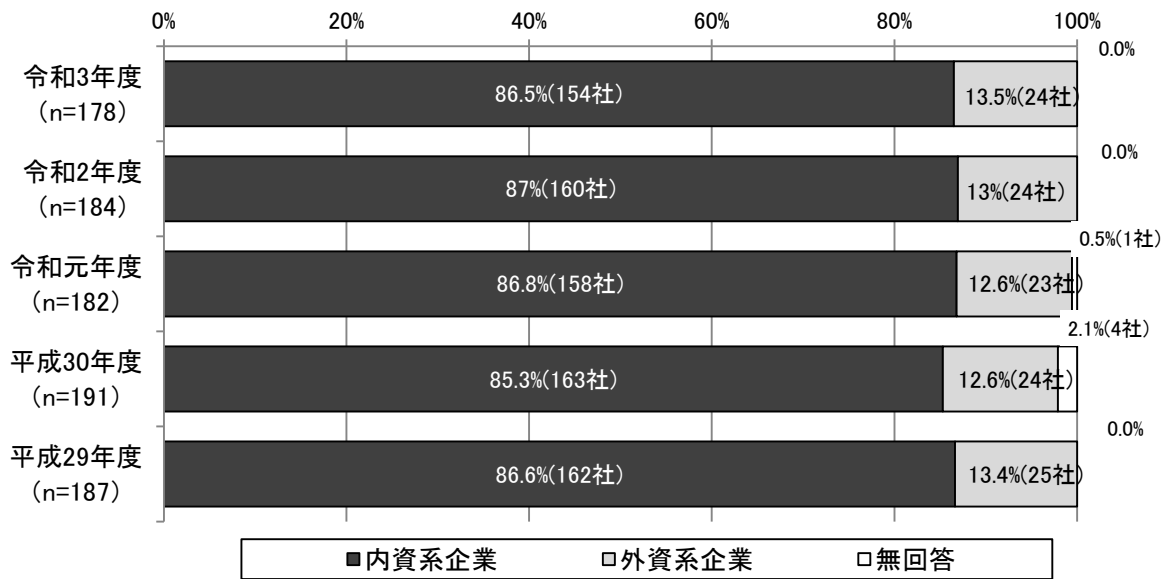
注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

図表 1- 4 資本金（令和 4 年 3 月末時点）【長期収載品メーカー】

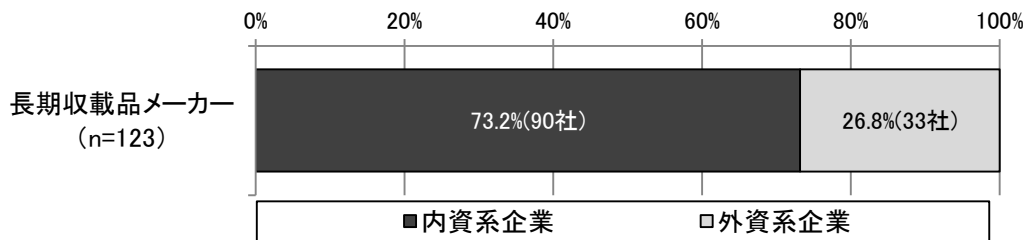


②資本上の区分

図表 1- 5 資本上の区分（各年度 3 月末時点）

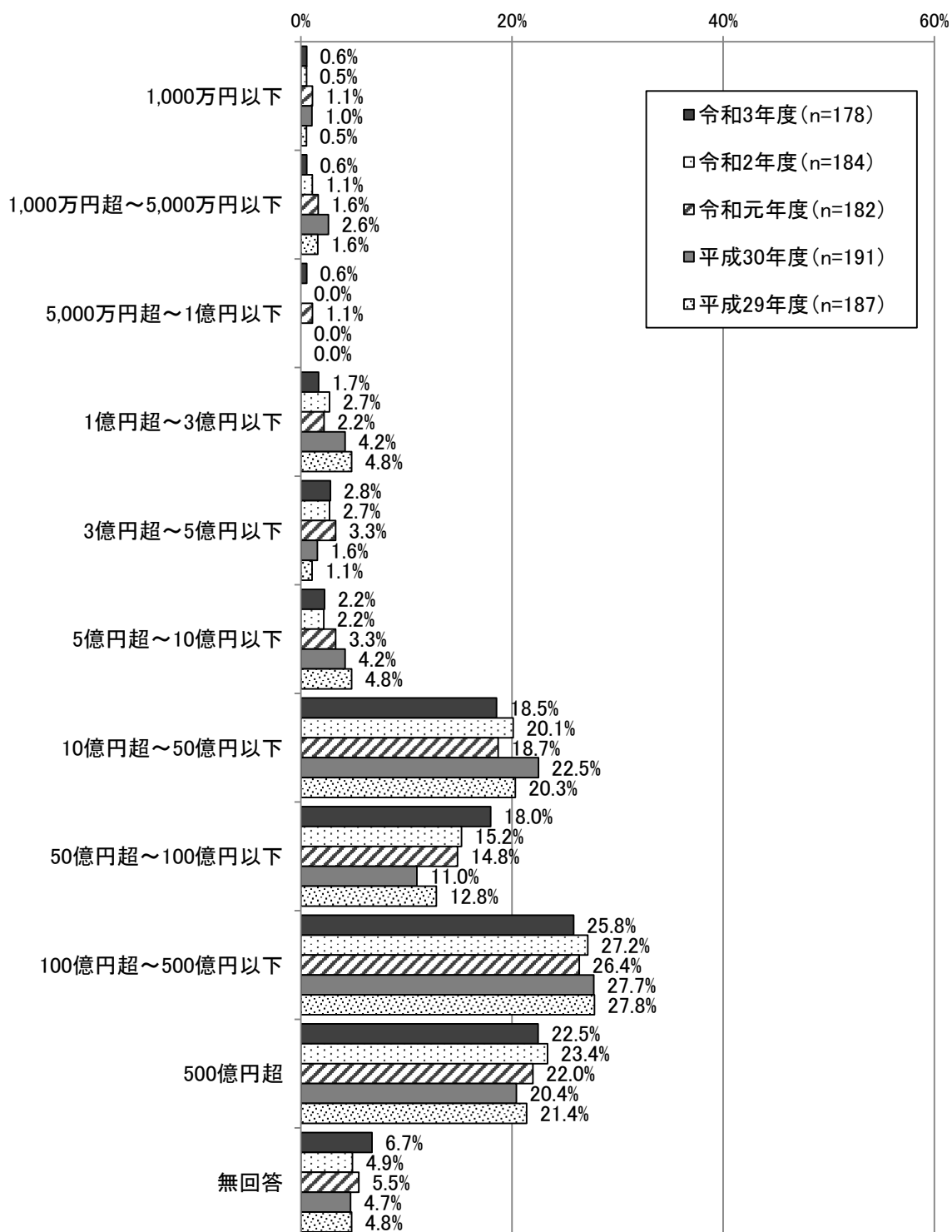


図表 1- 6 資本上の区分（令和 4 年 3 月末時点）【長期収載品メーカー】



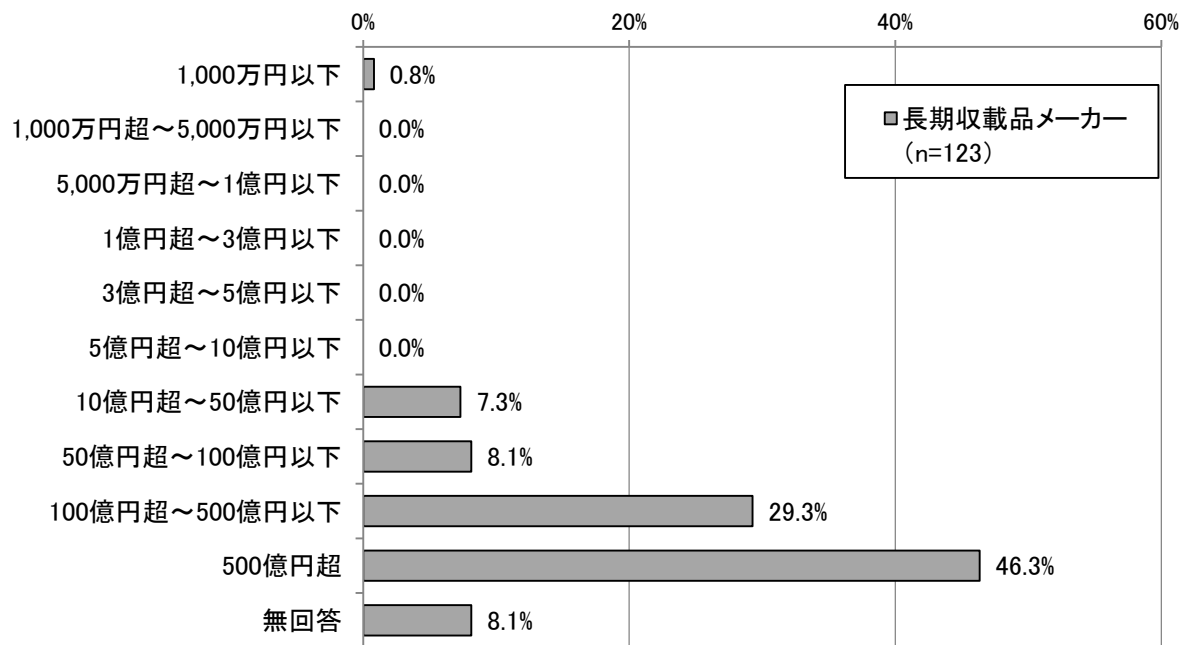
③連結売上高

図表 1- 7 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。

図表 1- 8 連結売上高（令和 4 年 3 月期）【長期収載品メーカー】



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- 9 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3年度 | 企業数 | 22社 | 69社 | 47社 | 29社 | 167社 |
| | 医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値) | 11.5 | 128.7 | 563.9 | 3,045.0 | 742.2 |
| | MRの人数(1社あたりの平均値) | 0.8 | 18.8 | 89.4 | 544.9 | 127.7 |
| | うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値) | 0.5 | 17.2 | 85.1 | 530.9 | 123.3 |
| | 品質保証/品質管理担当者数 | 3.5 | 18.6 | 67.2 | 147.5 | 52.7 |
| 令和2年度 | 企業数 | 21社 | 73社 | 48社 | 29社 | 171社 |
| | 医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値) | 9.3 | 128.5 | 569.7 | 2,542.2 | 647.0 |
| | MRの人数(1社あたりの平均値) | 0.4 | 18.1 | 99.4 | 596.1 | 136.8 |
| | うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値) | 0.2 | 16.4 | 93.3 | 589.5 | 133.2 |
| | 品質保証/品質管理担当者数 | 5.0 | 17.8 | 67.5 | 139.3 | 50.8 |
| 令和元年度 | 企業数 | 21社 | 74社 | 48社 | 30社 | 173社 |
| | 医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値) | 9.7 | 131.6 | 565.8 | 2,547.5 | 656.2 |
| | MRの人数(1社あたりの平均値) | 1.2 | 21.0 | 102.5 | 610.0 | 143.4 |
| | うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値) | 1.0 | 17.4 | 96.8 | 603.2 | 139.0 |
| | 品質保証/品質管理担当者数 | 5.0 | 17.8 | 67.5 | 139.3 | 50.8 |
| 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 |
| | 品質保証/品質管理担当者数 | 5.0 | 17.8 | 67.5 | 139.3 | 50.8 |
| 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 |
| | 品質保証/品質管理担当者数 | 5.0 | 17.8 | 67.5 | 139.3 | 50.8 |

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。

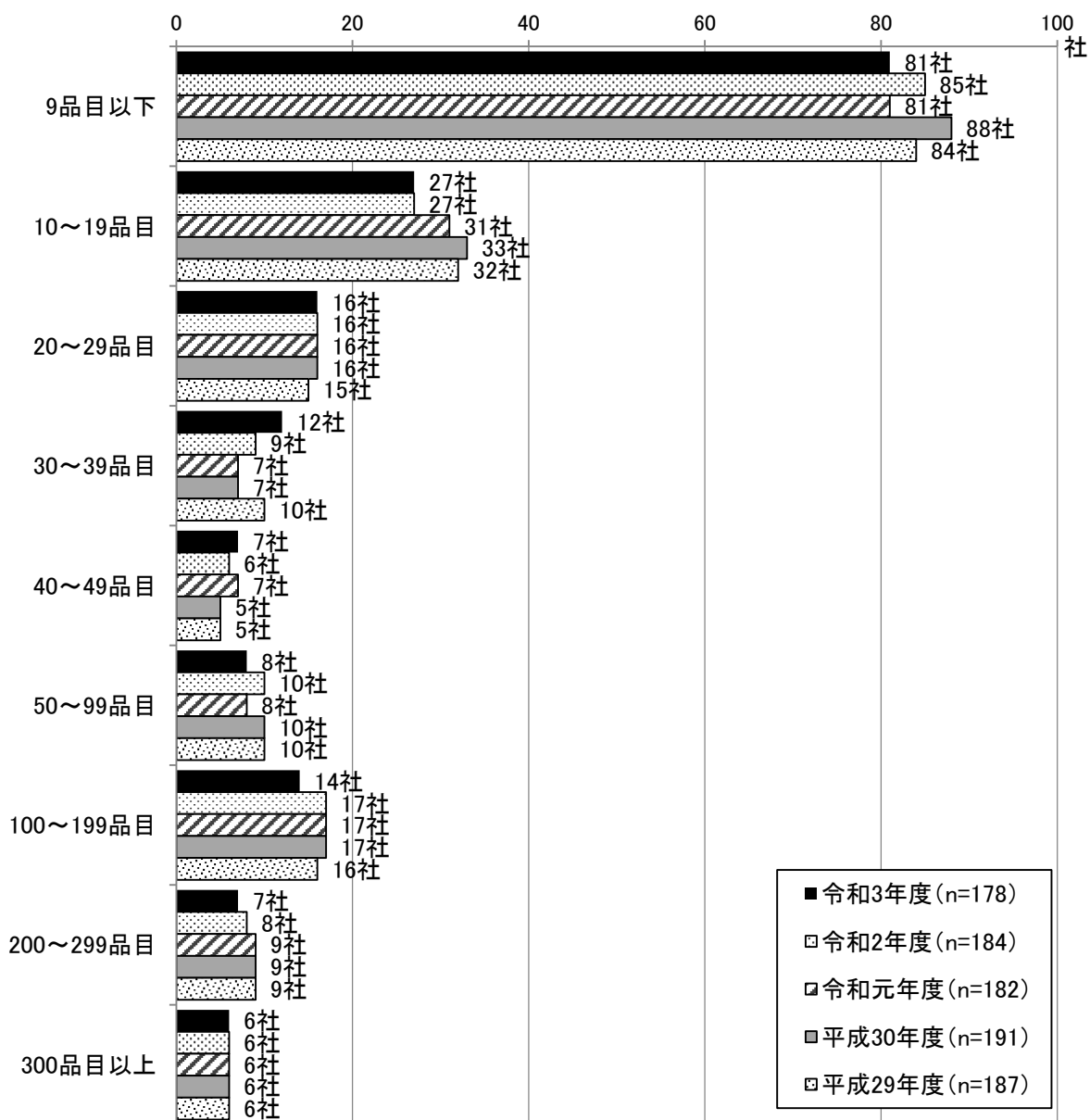
図表 1- 10 医薬品関係従業者数、MRの人数、品質保証/品質管理担当者数
(令和4年3月末時点、医薬品関係従業者規模別)【長期収載品メーカー】 (単位：人)

| | | 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3年度 | 企業数 | 4社 | 29社 | 36社 | 40社 | 109社 |
| | 医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値) | 11.5 | 131.7 | 573.9 | 3,366.4 | 1,460.4 |
| | MRの人数(1社あたりの平均値) | 0.0 | 30.8 | 95.8 | 784.8 | 327.8 |
| | 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) | 0.0 | 25.5 | 93.7 | 770.4 | 320.4 |
| | 品質保証/品質管理担当者数 | 3.5 | 16.6 | 56.1 | 139.1 | 74.1 |

注) 医薬品関係者従業者数、MRの人数、MR認定資格を取得している人数、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。

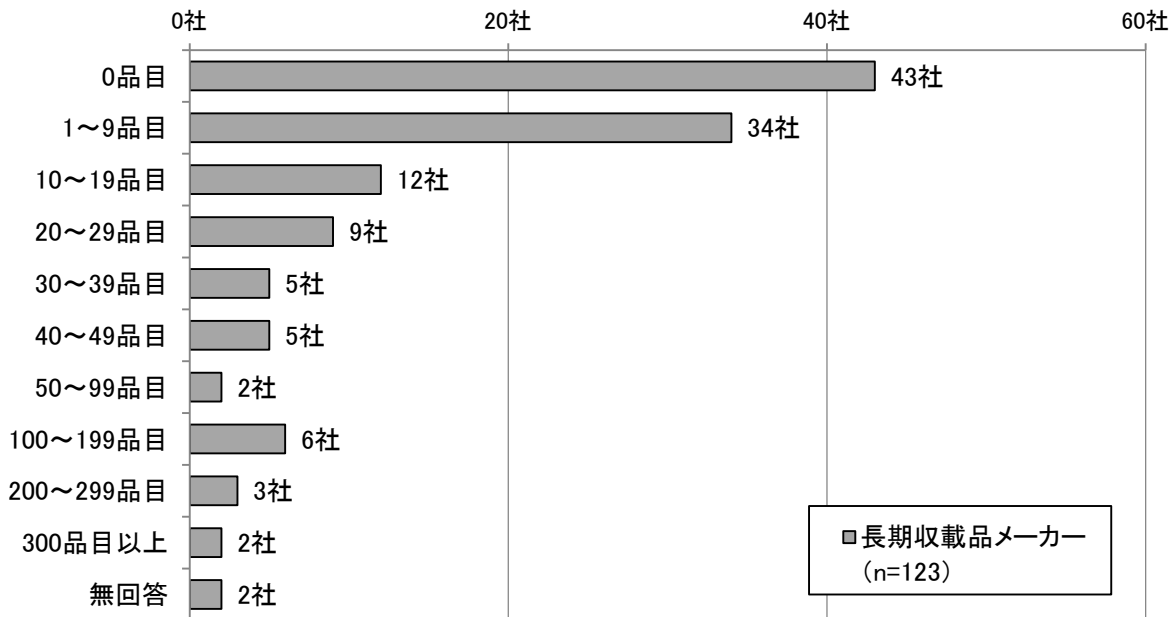
⑤製造販売承認取得品目数

図表 1- 11 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（各年度 3 月末時点）



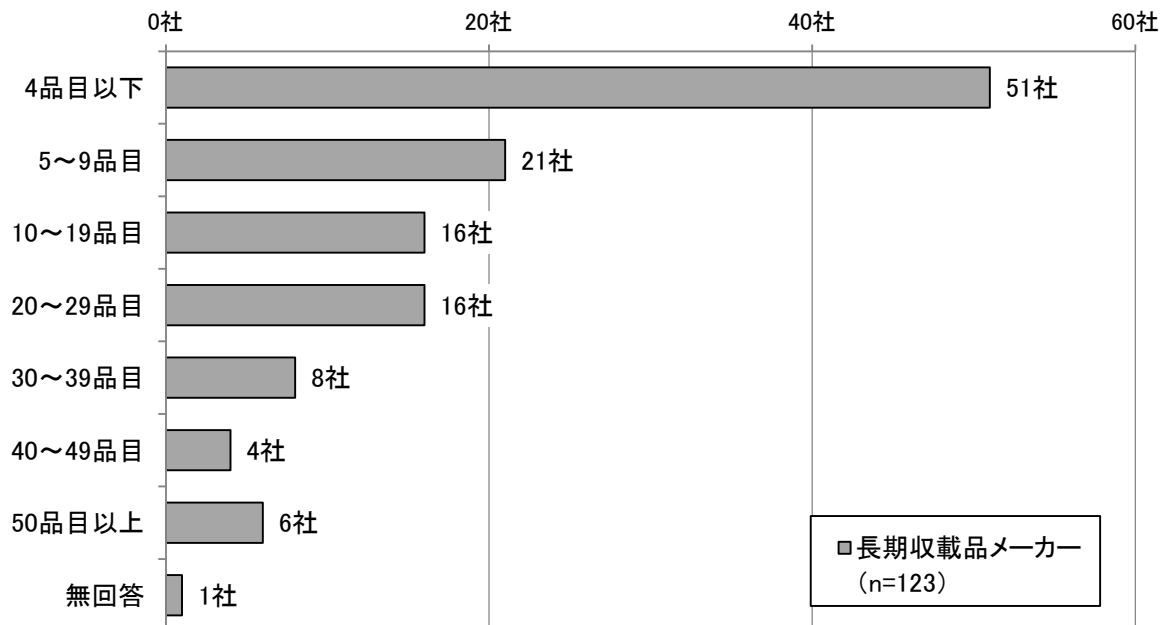
図表 1- 12 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（令和4年3月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 13 長期収載品の製造販売承認取得品目数別企業数（令和4年3月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 14 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 3 年度 (n=174) | | 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) | |
|---|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | 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) | 9,223 | 100.0% | 10,043 | 100.0% | 9,696 | 100.0% | 10,065 | 100.0% | 9,877 | 100.0% | 9,803 | 100.0% |
| うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数 | 8,305 | 90.0% | 9,039 | 90.0% | 8,380 | 86.4% | 8,456 | 84.0% | 8,092 | 81.9% | 7,815 | 79.7% |
| 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% |
| 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% |
| 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 | 4,480 | 48.6% | 4,565 | 45.5% | 3,961 | 40.9% | 4,217 | 41.9% | 3,974 | 40.2% | 3,926 | 40.0% |
| 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 | 365 | 4.0% | 410 | 4.1% | 383 | 4.0% | 477 | 4.7% | 477 | 4.8% | 495 | 5.0% |
| うち、共同開発品の品目数 | 3,096 | 33.6% | 3,604 | 35.9% | 3,529 | 36.4% | 3,519 | 35.0% | 3,425 | 34.7% | 3,280 | 33.5% |

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。

(続き)

| | 平成 27 年度 (n=190) | | 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 | 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) | 9,716 | 100.0% | 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 | 7,559 | 77.8% | 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 | 3,441 | 35.4% | 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 | 4,004 | 41.2% | 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 | 4,072 | 41.9% | 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 | 444 | 4.6% | 738 | 7.7% | 523 | 5.6% |
| うち、共同開発品の品目数 | 3,155 | 32.5% | 3,024 | 31.5% | - | - |

図表 1- 15 長期収載品の製造販売承認取得品目数等（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】

(単位：品目)

| | 長期収載品 (n=120) | |
|--------------------------------------|------------------|---------------|
| | 合計 品目数 | (A)に対する 比率 |
| 長期収載品の製造販売承認取得品目数(A) | 1,646 | 100.0% |
| うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数 | 810 | 49.2% |
| 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 | 343 | 20.8% |

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- 16 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 3 年度 (n=174) | | 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) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | 比率 (B/A) | |
| | うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計値(B) | | | | | | | | | |
| 9 品目以下 | 321 | 218 | 67.9% | 63.6% | 55.0% | 50.8% | 44.1% | 46.1% | 43.6% | 39.0% |
| 10～19 品目 | 377 | 329 | 87.3% | 88.3% | 70.8% | 59.6% | 56.1% | 50.9% | 54.4% | 54.4% |
| 20～29 品目 | 353 | 263 | 74.5% | 75.8% | 68.5% | 66.6% | 56.6% | 62.2% | 57.4% | 50.8% |
| 30～39 品目 | 401 | 302 | 75.3% | 74.4% | 70.1% | 70.1% | 69.5% | 58.8% | 63.0% | 58.1% |
| 40～49 品目 | 324 | 262 | 80.9% | 82.5% | 82.4% | 81.2% | 67.8% | 51.2% | 46.6% | 45.5% |
| 50～99 品目 | 593 | 539 | 90.9% | 85.0% | 73.7% | 75.2% | 72.0% | 80.6% | 80.6% | 73.5% |
| 100～199 品目 | 1,880 | 1,752 | 93.2% | 94.4% | 91.5% | 90.6% | 89.9% | 84.2% | 82.2% | 79.7% |
| 200～299 品目 | 1,819 | 1,731 | 95.2% | 94.7% | 91.6% | 86.2% | 85.3% | 84.3% | 84.0% | 81.5% |
| 300 品目以上 | 3,155 | 2,909 | 92.2% | 91.5% | 89.7% | 88.8% | 88.8% | 87.0% | 82.8% | 82.0% |
| 全品目 | 9,223 | 8,305 | 90.0% | 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

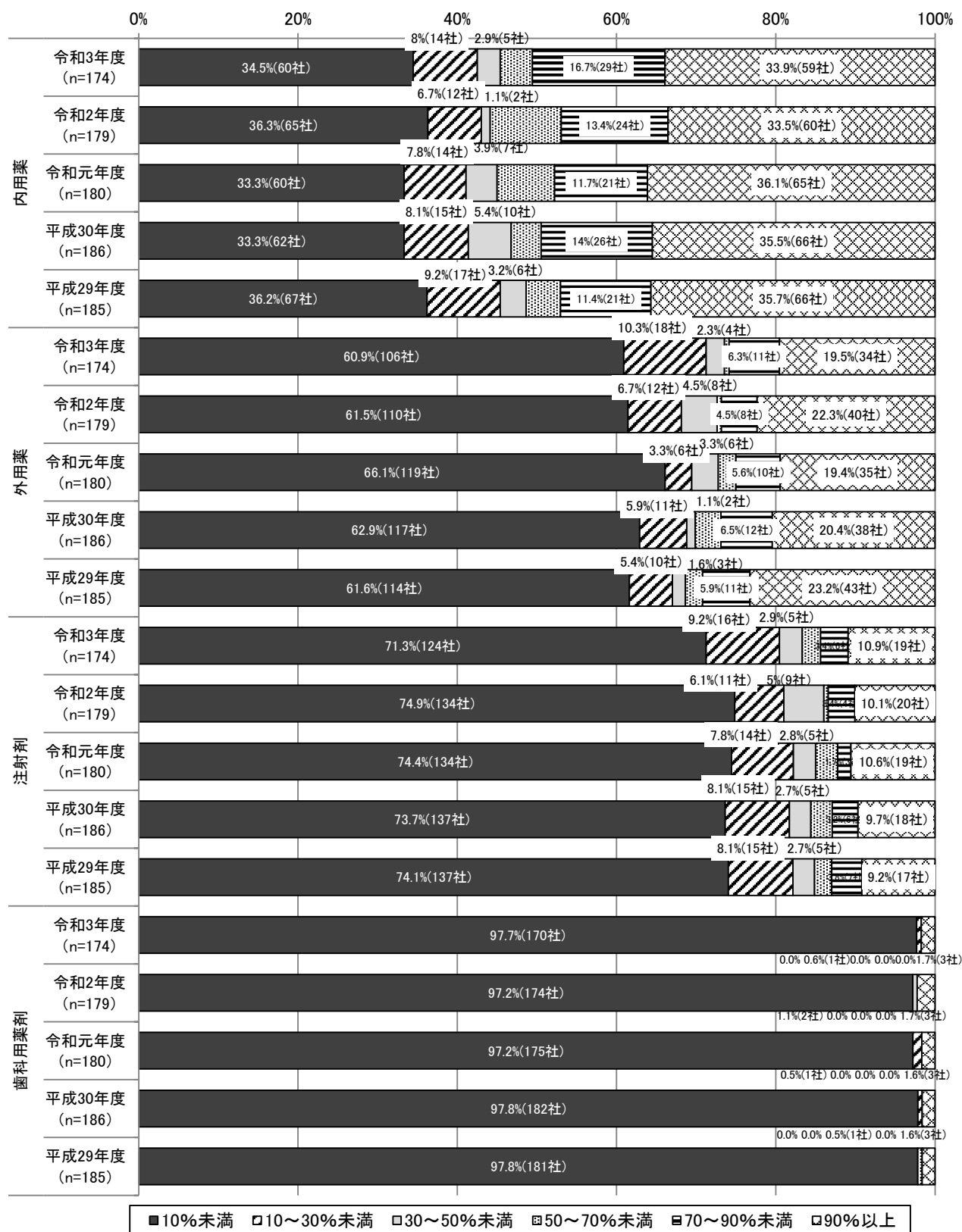
図表 1- 17 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合
(各年度 3 月末時点)

(単位 : %)

| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----------------|------|------|------|
| 令和3年度(n=172) | 57.8 | 39.9 | 69.0 |
| 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 |

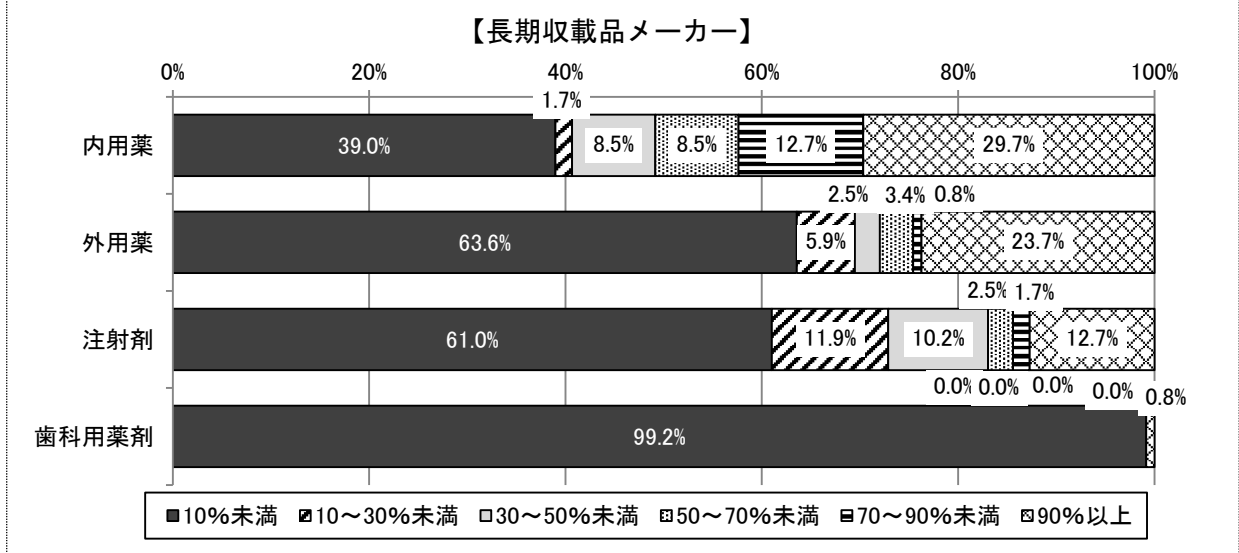
注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 18 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）



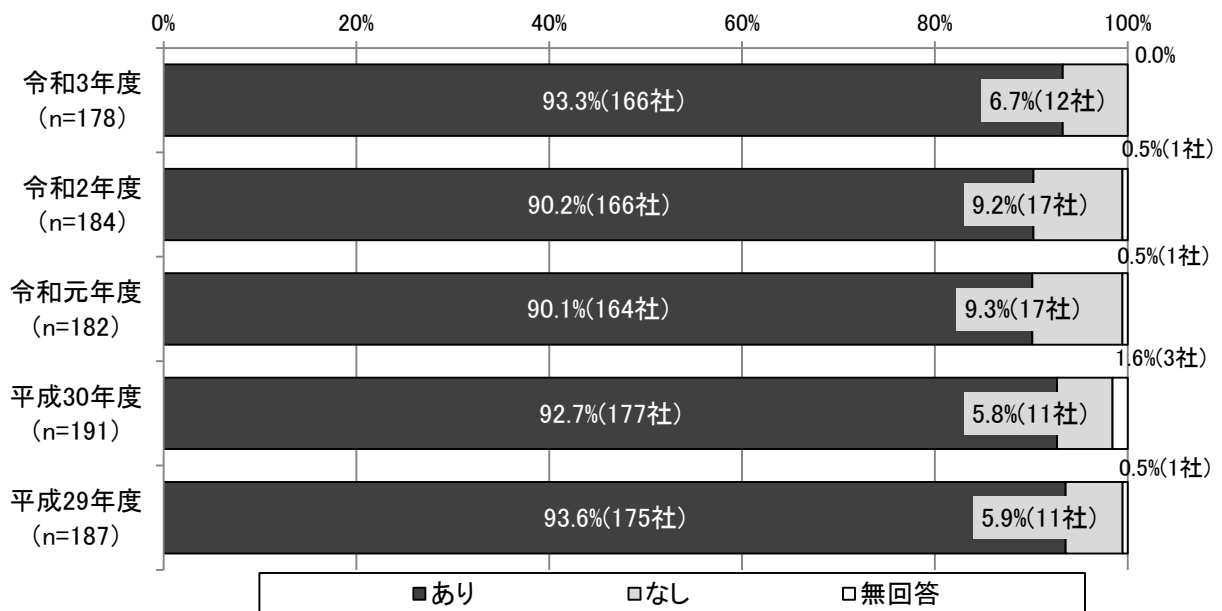
注) 「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 19 長期収載品売上高の製品分類別の割合（令和4年3月末時点）

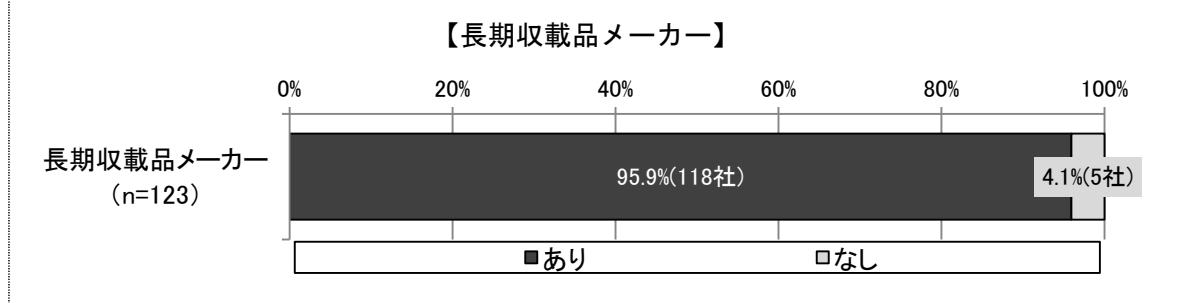


⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

図表 1- 20 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）

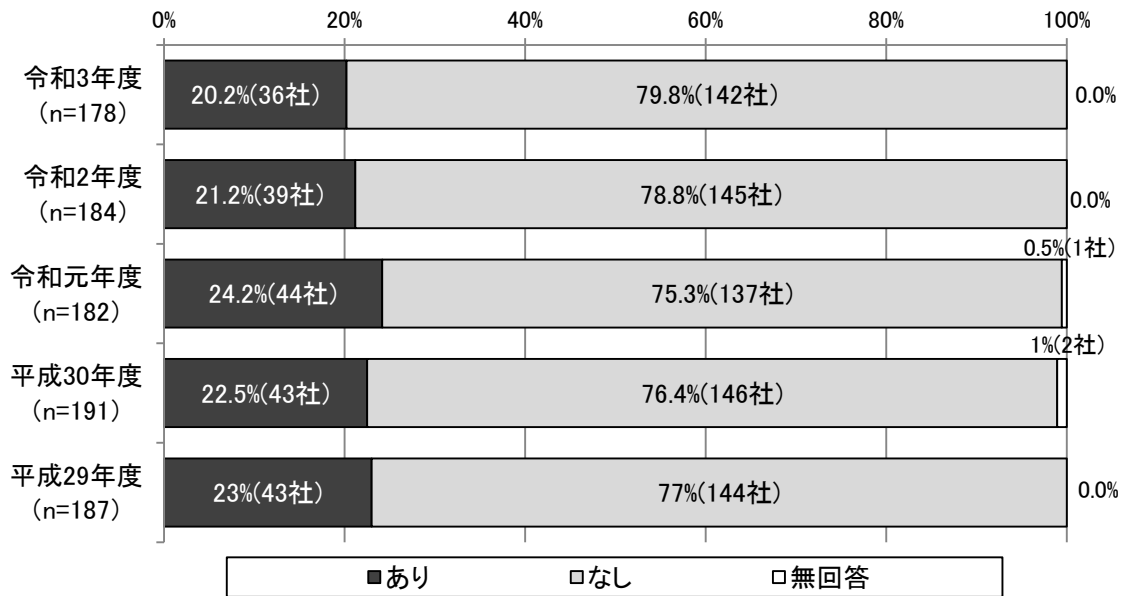


図表 1- 21 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（令和4年3月末時点）



⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

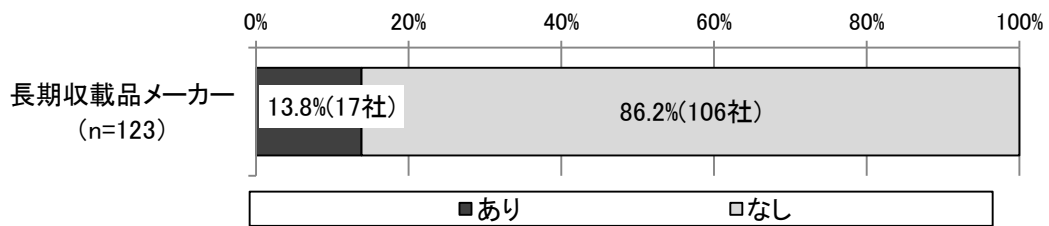
図表 1- 22 日本ジェネリック製薬協会への加盟（各年度 3 月末時点）



注)「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）。

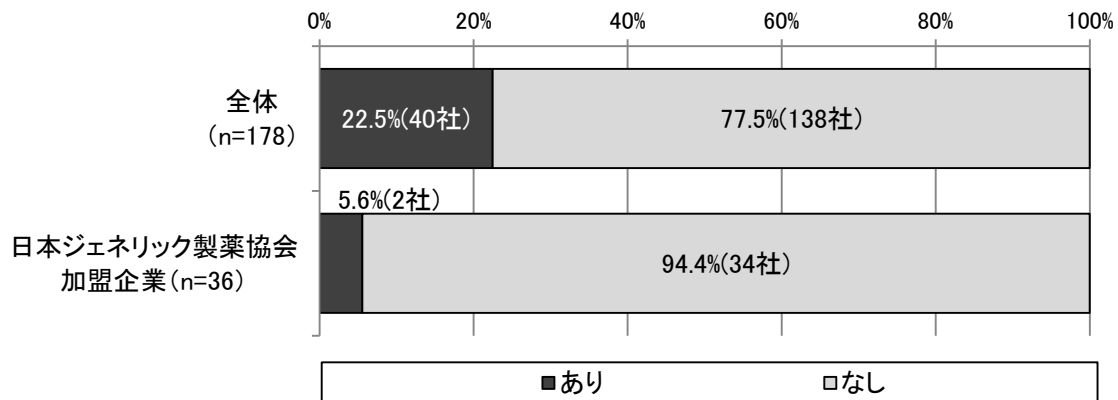
図表 1- 23 日本ジェネリック製薬協会への加盟（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】



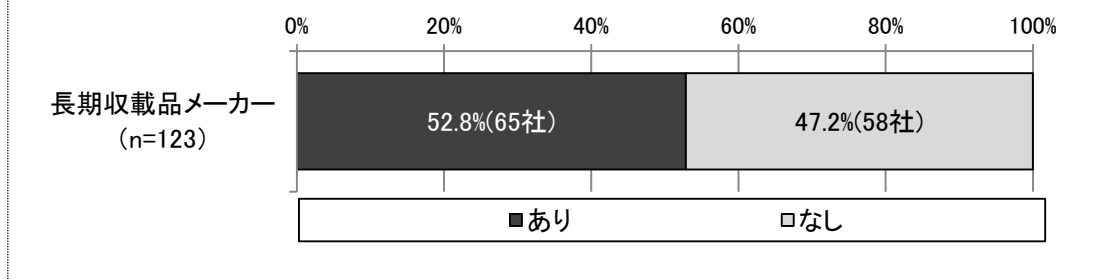
⑨日本製薬工業協会への加盟

図表 1- 24 日本製薬工業協会への加盟（令和 4 年 3 月末時点）



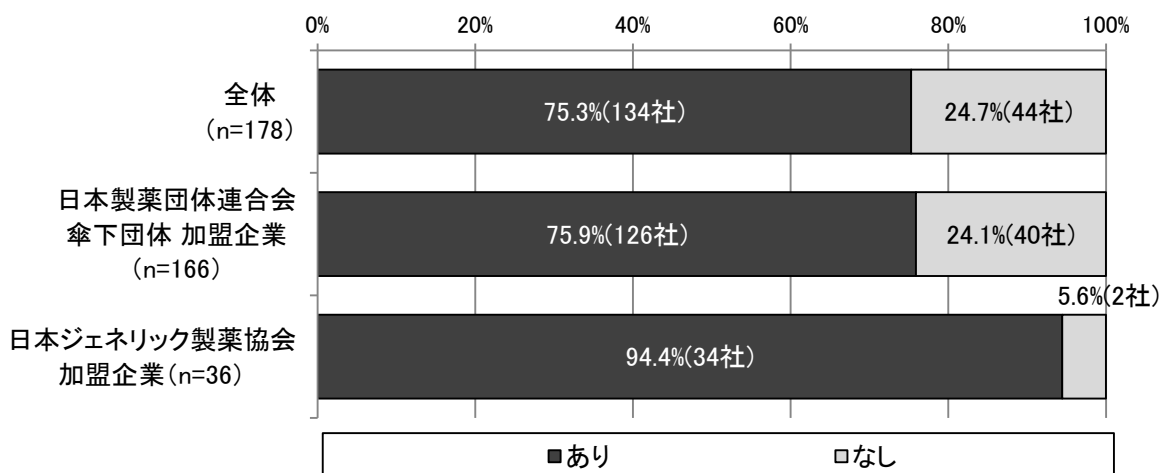
図表 1- 25 日本製薬工業協会への加盟（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】

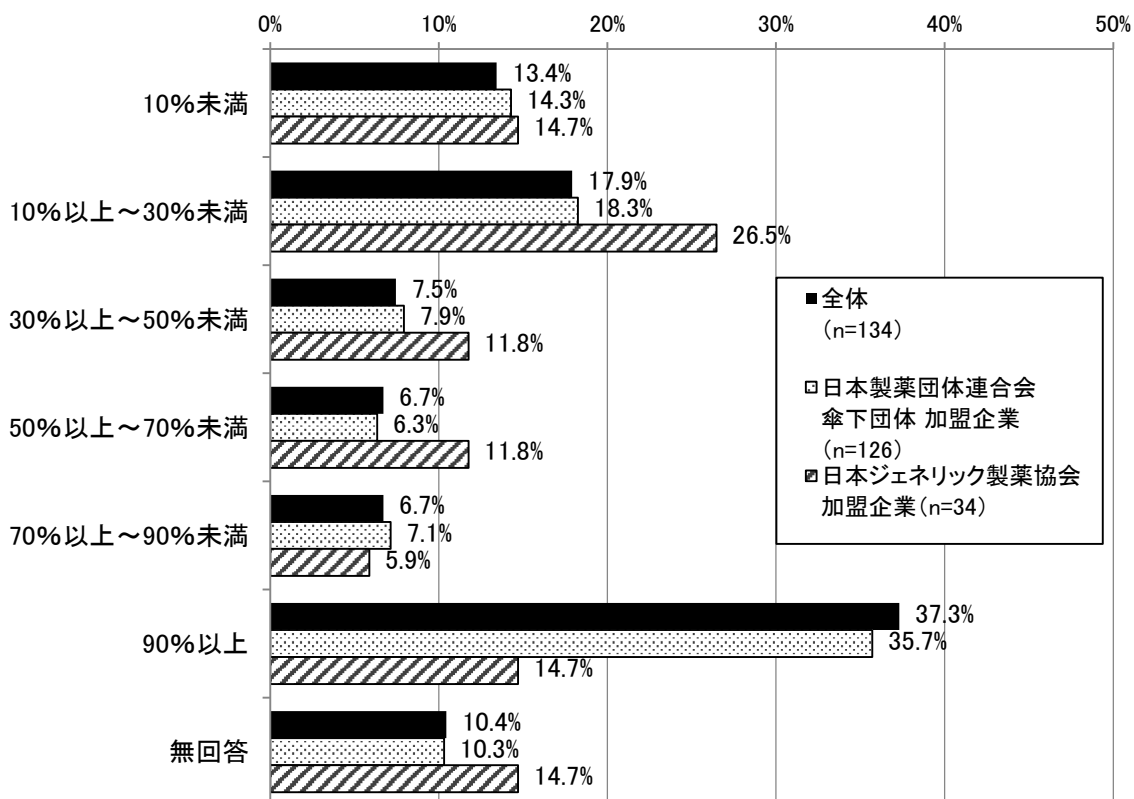


⑩後発医薬品について他社への製造委託状況

図表 1- 26 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和 4 年 3 月末時点）



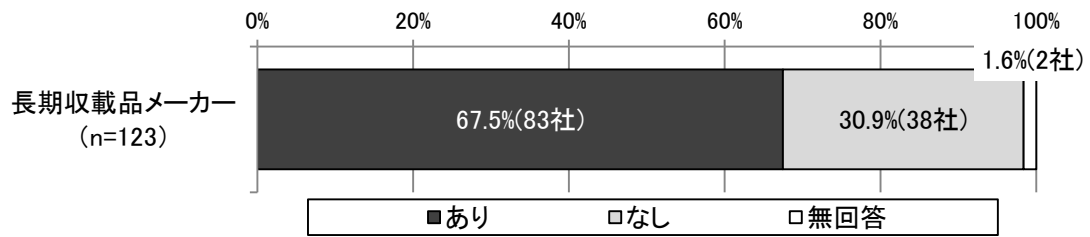
図表 1- 27 後発医薬品に関する他社への製造委託割合（令和 4 年 3 月末時点）
（他社への製造委託がある企業）



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

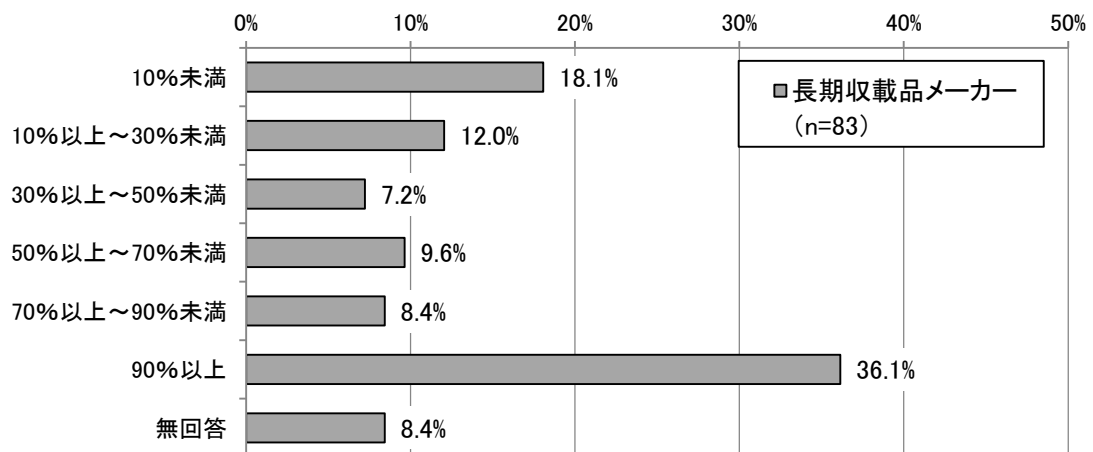
図表 1- 28 長期収載品について他社への製造委託の有無（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 29 長期収載品に関する他社への製造委託割合（令和 4 年 3 月末時点）

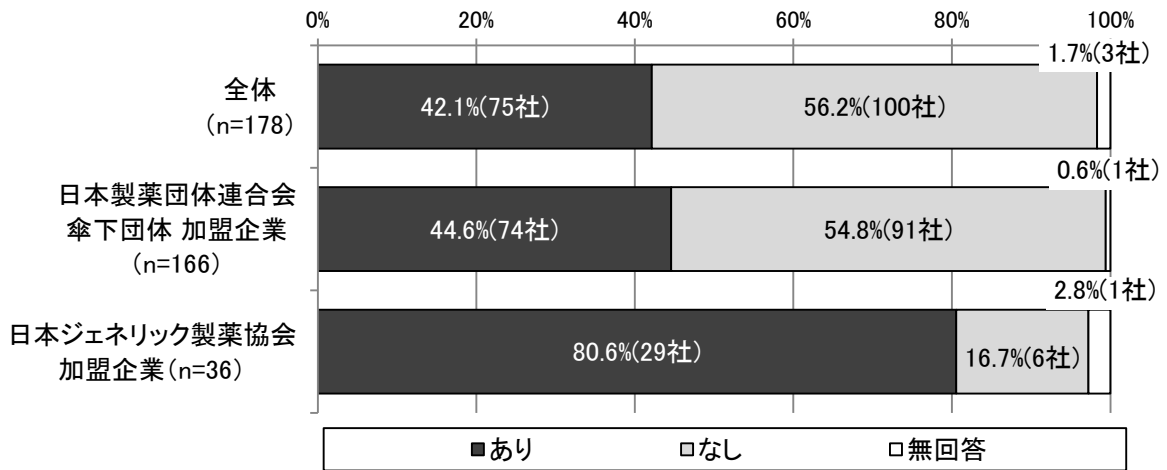
（他社への製造委託がある企業）【長期収載品メーカー】



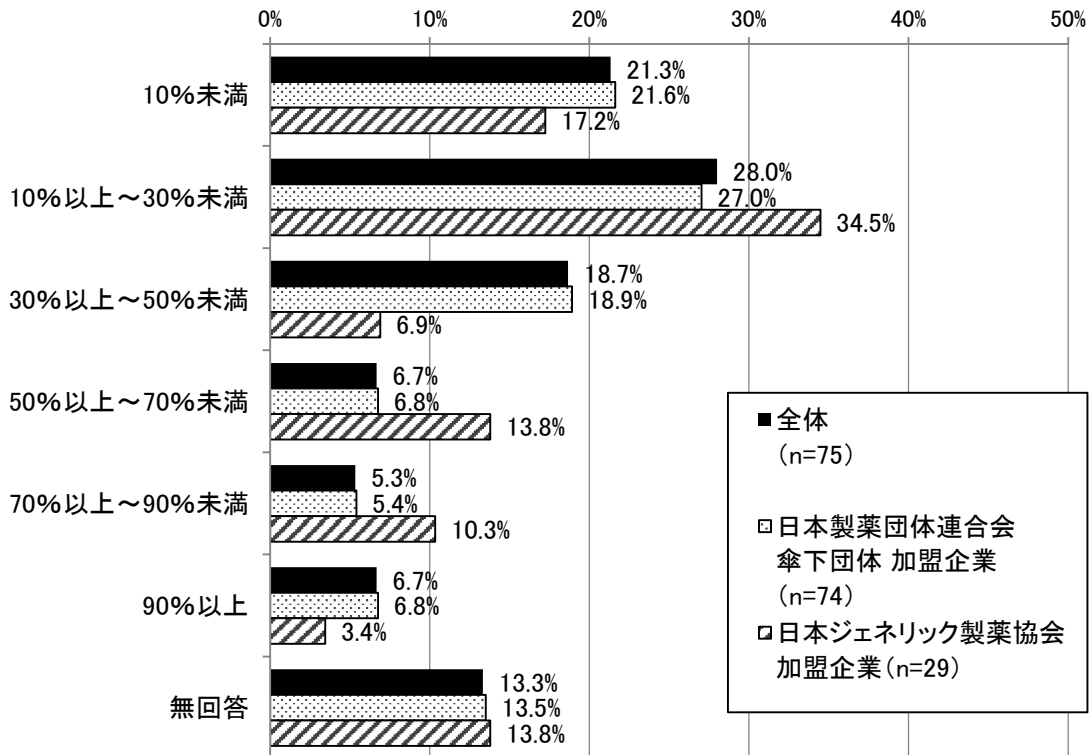
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

①後発医薬品について他社からの製造受託状況

図表 1- 30 後発医薬品について他社からの製造受託の有無（令和 4 年 3 月末時点）



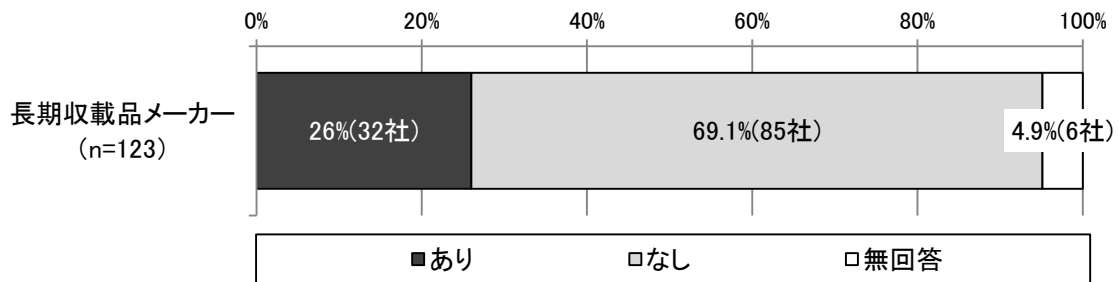
図表 1- 31 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合（令和 4 年 3 月末時点）
（他社からの製造受託がある企業）



注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合（規格単位数量ベース）。

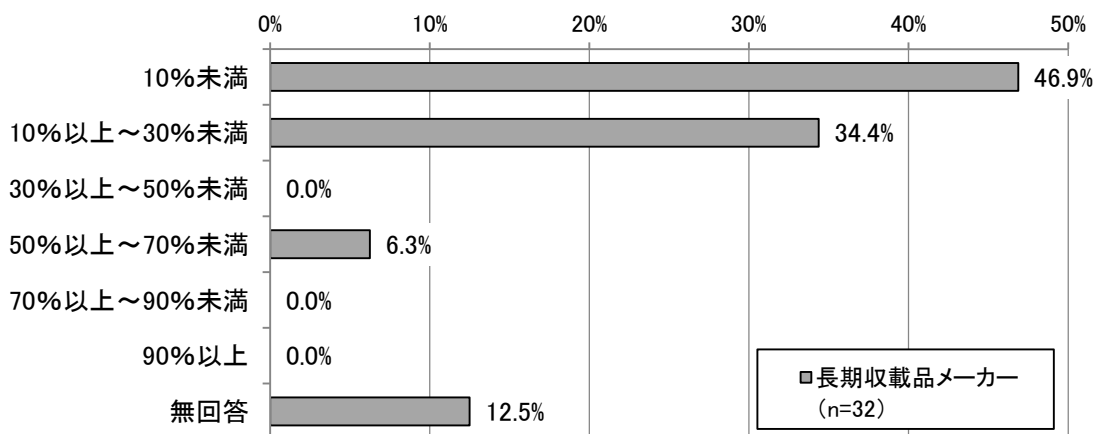
図表 1- 32 長期収載品について他社からの製造受託の有無（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 33 長期収載品に関する他社からの製造受託割合（令和 4 年 3 月末時点）

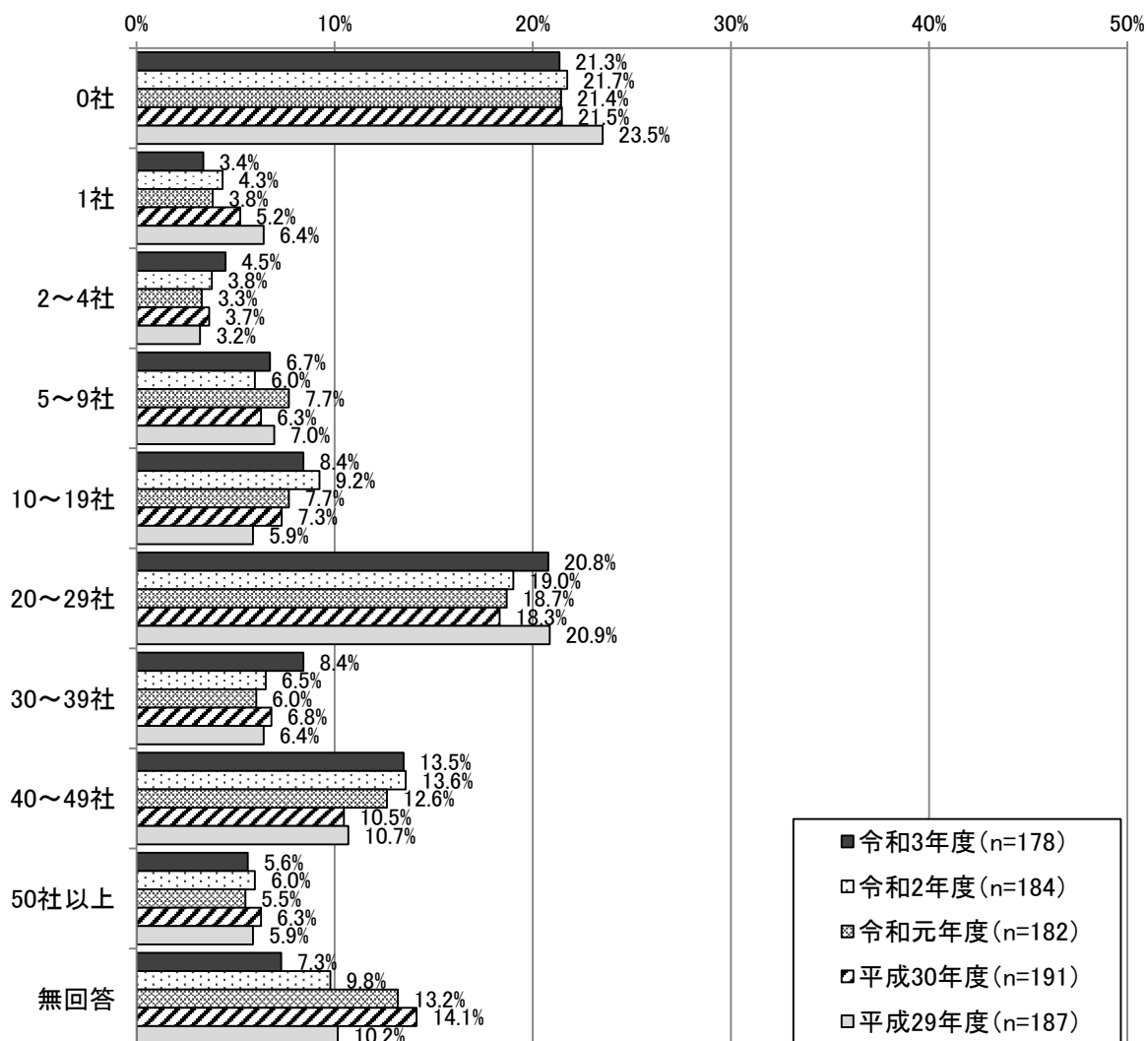
（他社からの製造受託がある企業）【長期収載品メーカー】



注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合（規格単位数量ベース）。

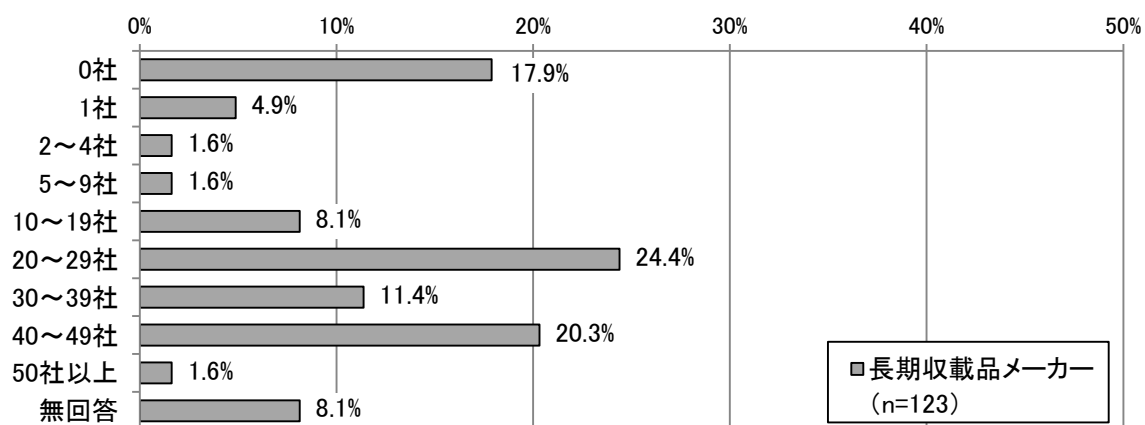
⑫取引のある卸業者数

図表 1- 34 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）



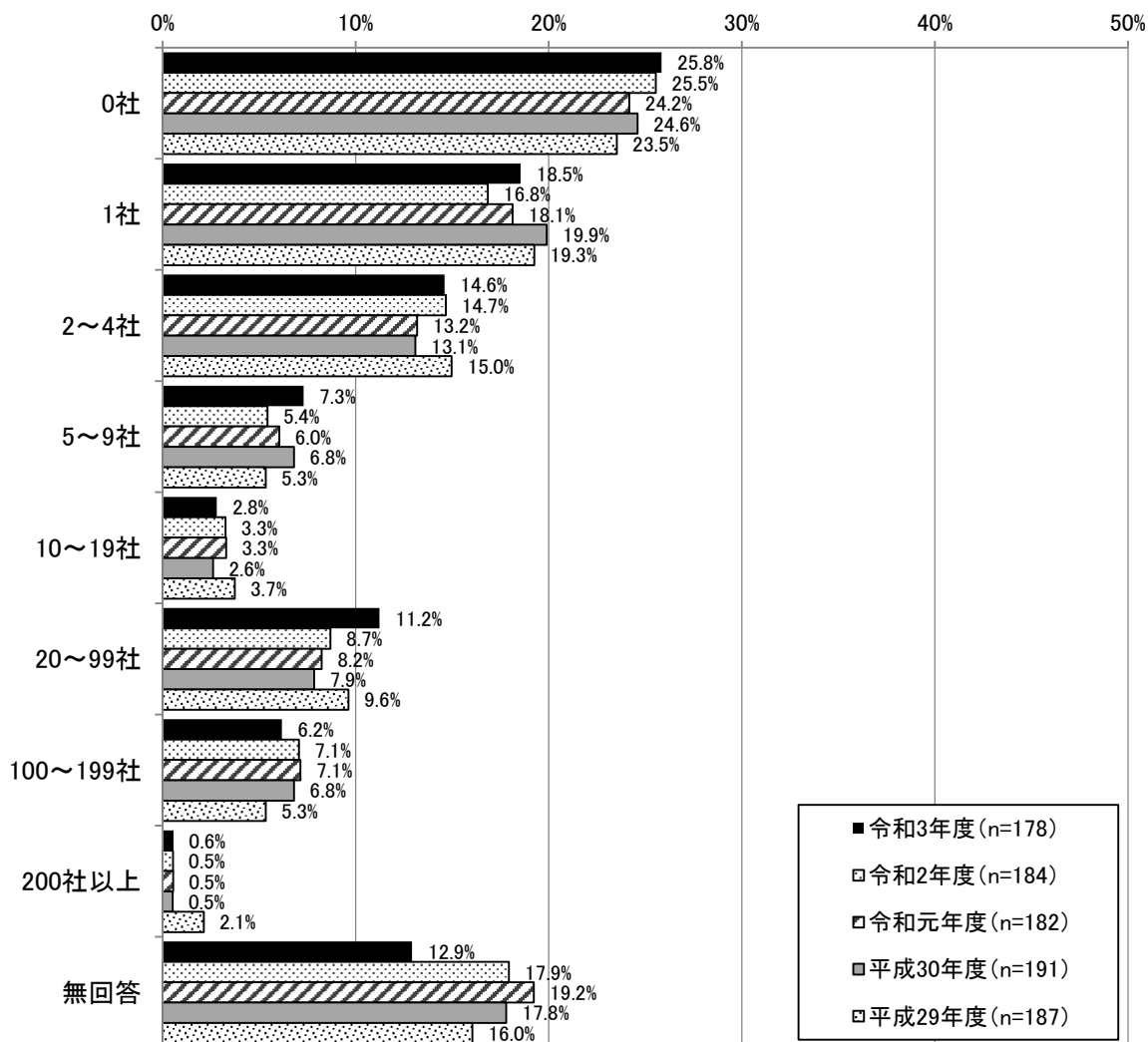
図表 1- 35 長期収載品について取引のある卸業者数（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】



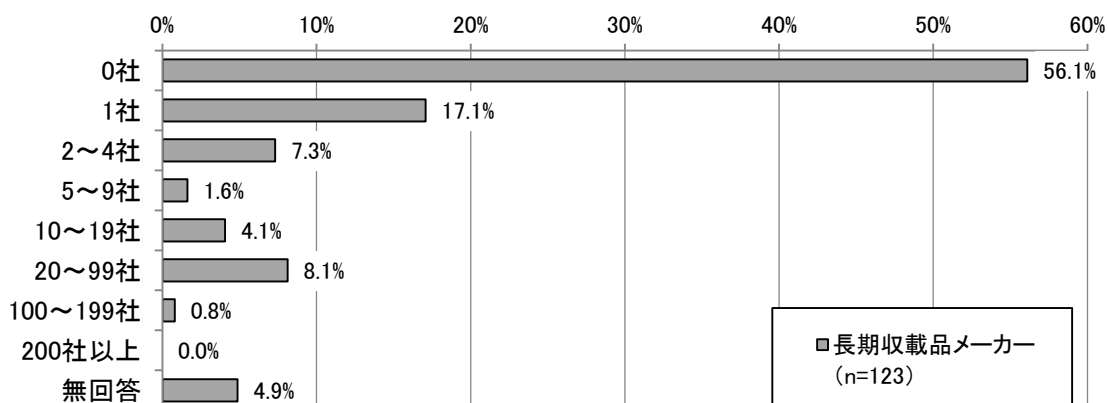
⑬取引のある販社数

図表 1- 36 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）



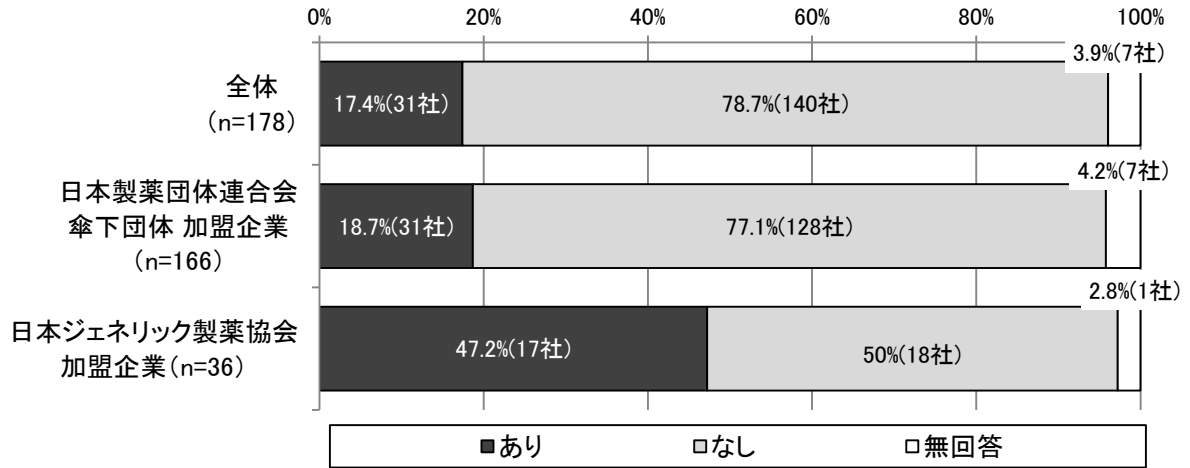
図表 1- 37 長期収載品について取引のある販社数（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】

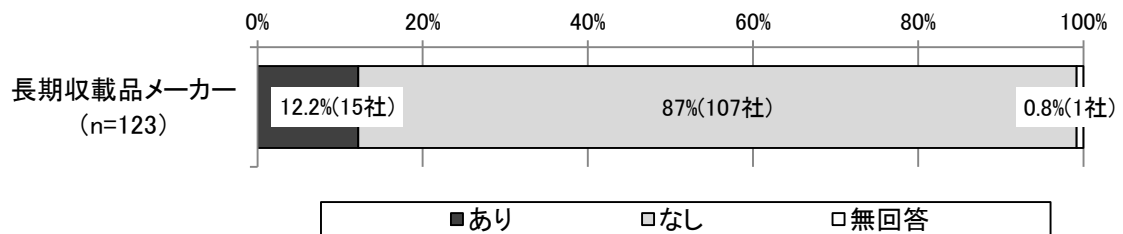


⑭医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無【新規】

図表 1- 38 医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無
(令和 4 年 3 月末時点)

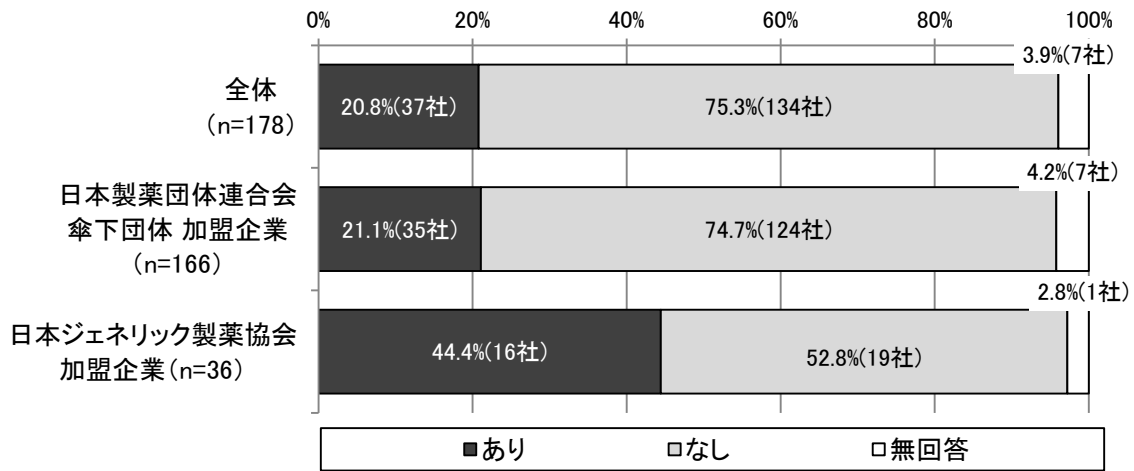


図表 1- 39 医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無
(令和 4 年 3 月末時点)【長期収載品メーカー】

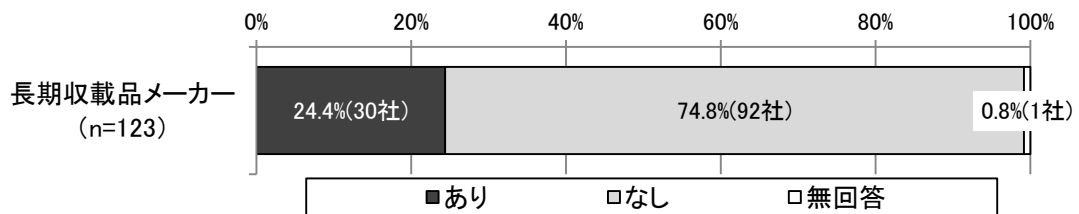


⑮病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無【新規】

図表 1- 40 病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無
(令和 4 年 3 月末時点)



図表 1- 41 病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無
(令和 4 年 3 月末時点)【長期収載品メーカー】



⑩原薬の調達状況

図表 1- 42 後発医薬品の原薬調達状況（令和3年度）

| | 金額(出荷ベース) (万円) | | 品目数 | |
|--|-------------------|--------|---------|--------|
| | (n=147) | 構成割合 | (n=155) | 構成割合 |
| 1) 後発医薬品の製造販売承認取得品目 | 100,060,684 | 100.0% | 8,545 | 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 | 29,150,027 | 29.1% | 2,766 | 32.4% |
| 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 | 6,282,823 | 6.3% | 614 | 7.2% |
| 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 | 3,865,622 | 3.9% | 490 | 5.7% |
| 5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目 | 57,102,982 | 57.1% | 4,304 | 50.4% |

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。

図表 1- 43 長期収載品の原薬調達状況（令和3年度）

【長期収載品メーカー】

| | 金額(出荷ベース) (万円) | | 品目数 | |
|--|-------------------|--------|---------|--------|
| | (n=103) | 構成割合 | (n=103) | 構成割合 |
| 1) 長期収載品の製造販売承認取得品目 | 126,811,838 | 100.0% | 1,405 | 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 | 29,413,171 | 23.2% | 522 | 37.2% |
| 3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目 | 2,352,143 | 1.9% | 50 | 3.6% |
| 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 | 2,339,419 | 1.8% | 45 | 3.2% |
| 5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目 | 39,989,031 | 31.5% | 594 | 42.3% |

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。

⑰ 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・長期収載品の、粗製品または最終品の調達国

図表 1- 44 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 4 年 3 月末時点）

| | 企業数(社) (n=58) | | 購入金額(万円) (n=46) | |
|--------------|------------------|--------|--------------------|--------|
| | | 割合 | | 割合 |
| 海外合計(国別の合計値) | 255 | 100.0% | 997,255 | 100.0% |
| 2)韓国 | 25 | 9.8% | 89,034 | 8.9% |
| 3)台湾 | 2 | 0.8% | 205 | 0.0% |
| 4)中国 | 103 | 40.4% | 627,942 | 63.0% |
| 5)アイルランド | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 6)アメリカ合衆国 | 6 | 2.4% | 4,731 | 0.5% |
| 7)イギリス | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 8)イスラエル | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 9)イタリア | 17 | 6.7% | 31,111 | 3.1% |
| 10)インド | 60 | 23.5% | 208,382 | 20.9% |
| 11)インドネシア | 3 | 1.2% | 93 | 0.0% |
| 12)オランダ | 1 | 0.4% | 1,104 | 0.1% |
| 13)カナダ | 6 | 2.4% | 10,504 | 1.1% |
| 14)シンガポール | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 15)スイス | 1 | 0.4% | 200 | 0.0% |
| 16)スウェーデン | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% |
| 17)スペイン | 1 | 0.4% | 1,182 | 0.1% |
| 18)スロベニア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 19)タイ | 2 | 0.8% | 252 | 0.0% |
| 20)チェコ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 21)ドイツ | 6 | 2.4% | 2,251 | 0.2% |
| 22)ハンガリー | 2 | 0.8% | 2,800 | 0.3% |
| 23)フィンランド | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 24)フランス | 9 | 3.5% | 2,334 | 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 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 28)メキシコ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 29)その他 | 10 | 3.9% | 15,130 | 1.5% |

図表 1- 45 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長期収載品の、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 4 年 3 月末時点）【長期収載品メーカー】

| | 企業数(社) (n=58) | | 購入金額(万円) (n=46) | |
|--------------|------------------|--------|--------------------|--------|
| | | 割合 | | 割合 |
| 海外合計(国別の合計値) | 26 | 100.0% | 555,025 | 100.0% |
| 2)韓国 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 3)台湾 | 2 | 7.7% | 13,867 | 2.5% |
| 4)中国 | 7 | 26.9% | 5,627 | 1.0% |
| 5)アイルランド | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 6)アメリカ合衆国 | 2 | 7.7% | 48,225 | 8.7% |
| 7)イギリス | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 8)イスラエル | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 9)イタリア | 1 | 3.8% | 1,551 | 0.3% |
| 10)インド | 1 | 3.8% | 0 | 0.0% |
| 11)インドネシア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 12)オランダ | 1 | 3.8% | 0 | 0.0% |
| 13)カナダ | 3 | 11.5% | 10,675 | 1.9% |
| 14)シンガポール | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 15)スイス | 3 | 11.5% | 4,248 | 0.8% |
| 16)スウェーデン | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 17)スペイン | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 18)スロベニア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 19)タイ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 20)チェコ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 21)ドイツ | 1 | 3.8% | 100,000 | 18.0% |
| 22)ハンガリー | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 23)フィンランド | 1 | 3.8% | 370,000 | 66.7% |
| 24)フランス | 2 | 7.7% | 736 | 0.1% |
| 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 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 28)メキシコ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 29)その他 | 2 | 7.7% | 96 | 0.0% |

⑩ 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・長期収載品の輸入原薬の調達国

図表 1- 46 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4年3月末時点）

| | 企業数(社) (n=118) | | 購入金額(万円) (n=89) | |
|--------------|-------------------|--------|--------------------|--------|
| | | 割合 | | 割合 |
| 海外合計(国別の合計値) | 1,920 | 100.0% | 11,431,114 | 100.0% |
| 2)韓国 | 306 | 15.9% | 1,681,793 | 14.7% |
| 3)台湾 | 68 | 3.5% | 496,882 | 4.3% |
| 4)中国 | 399 | 20.8% | 2,886,833 | 25.3% |
| 5)アイルランド | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 6)アメリカ合衆国 | 57 | 3.0% | 302,477 | 2.6% |
| 7)イギリス | 12 | 0.6% | 113,808 | 1.0% |
| 8)イスラエル | 47 | 2.4% | 206,024 | 1.8% |
| 9)イタリア | 261 | 13.6% | 1,897,117 | 16.6% |
| 10)インド | 324 | 16.9% | 1,582,890 | 13.8% |
| 11)インドネシア | 1 | 0.1% | 0 | 0.0% |
| 12)オランダ | 12 | 0.6% | 76,582 | 0.7% |
| 13)カナダ | 5 | 0.3% | 100,379 | 0.9% |
| 14)シンガポール | 2 | 0.1% | 7,195 | 0.1% |
| 15)スイス | 32 | 1.7% | 77,383 | 0.7% |
| 16)スウェーデン | 1 | 0.1% | 13,868 | 0.1% |
| 17)スペイン | 108 | 5.6% | 565,387 | 4.9% |
| 18)スロベニア | 5 | 0.3% | 20,441 | 0.2% |
| 19)タイ | 1 | 0.1% | 1,000 | 0.0% |
| 20)チェコ | 27 | 1.4% | 109,723 | 1.0% |
| 21)ドイツ | 61 | 3.2% | 231,999 | 2.0% |
| 22)ハンガリー | 39 | 2.0% | 417,038 | 3.6% |
| 23)フィンランド | 21 | 1.1% | 51,687 | 0.5% |
| 24)フランス | 62 | 3.2% | 276,134 | 2.4% |
| 25)ベトナム | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 26)ベルギー | 1 | 0.1% | 0 | 0.0% |
| 27)ポーランド | 17 | 0.9% | 87,794 | 0.8% |
| 28)メキシコ | 14 | 0.7% | 29,046 | 0.3% |
| 29)その他 | 37 | 1.9% | 197,633 | 1.7% |

図表 1- 47 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長期収載品の
輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和4年3月末時点）

【長期収載品メーカー】

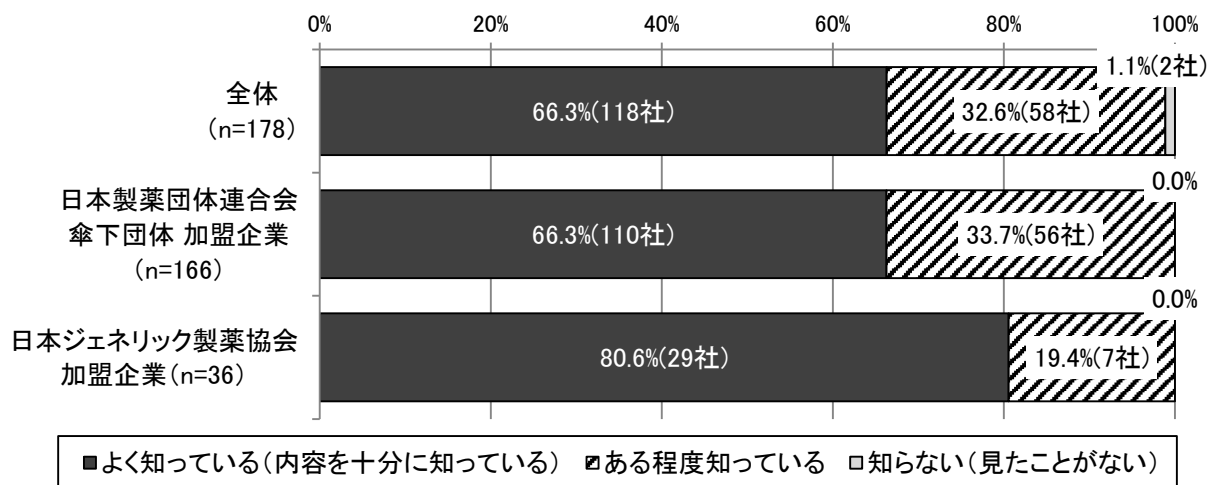
| | 企業数(社) | | 購入金額(万円) | |
|--------------|--------|--------|-----------|--------|
| | (n=68) | 割合 | (n=54) | 割合 |
| 海外合計(国別の合計値) | 251 | 100.0% | 9,569,203 | 100.0% |
| 2)韓国 | 11 | 4.4% | 361,698 | 3.8% |
| 3)台湾 | 4 | 1.6% | 34,999 | 0.4% |
| 4)中国 | 35 | 13.9% | 542,028 | 5.7% |
| 5)アイルランド | 8 | 3.2% | 2,094,037 | 21.9% |
| 6)アメリカ合衆国 | 19 | 7.6% | 155,053 | 1.6% |
| 7)イギリス | 7 | 2.8% | 214,078 | 2.2% |
| 8)イスラエル | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 9)イタリア | 27 | 10.8% | 630,114 | 6.6% |
| 10)インド | 19 | 7.6% | 525,985 | 5.5% |
| 11)インドネシア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 12)オランダ | 6 | 2.4% | 2,058,834 | 21.5% |
| 13)カナダ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 14)シンガポール | 2 | 0.8% | 70,298 | 0.7% |
| 15)スイス | 24 | 9.6% | 713,357 | 7.5% |
| 16)スウェーデン | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% |
| 17)スペイン | 9 | 3.6% | 45,988 | 0.5% |
| 18)スロベニア | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 19)タイ | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 20)チェコ | 3 | 1.2% | 6,061 | 0.1% |
| 21)ドイツ | 17 | 6.8% | 243,714 | 2.5% |
| 22)ハンガリー | 4 | 1.6% | 329,895 | 3.4% |
| 23)フィンランド | 2 | 0.8% | 500 | 0.0% |
| 24)フランス | 36 | 14.3% | 1,018,313 | 10.6% |
| 25)ベトナム | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| 26)ベルギー | 4 | 1.6% | 27,367 | 0.0% |
| 27)ポーランド | 2 | 0.8% | 250 | 0.8% |
| 28)メキシコ | 2 | 0.8% | 21,778 | 0.2% |
| 29)その他 | 9 | 3.6% | 474,858 | 4.8% |

(2) 「安定供給」に関する取組実績等

① 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の認知状況【新規】

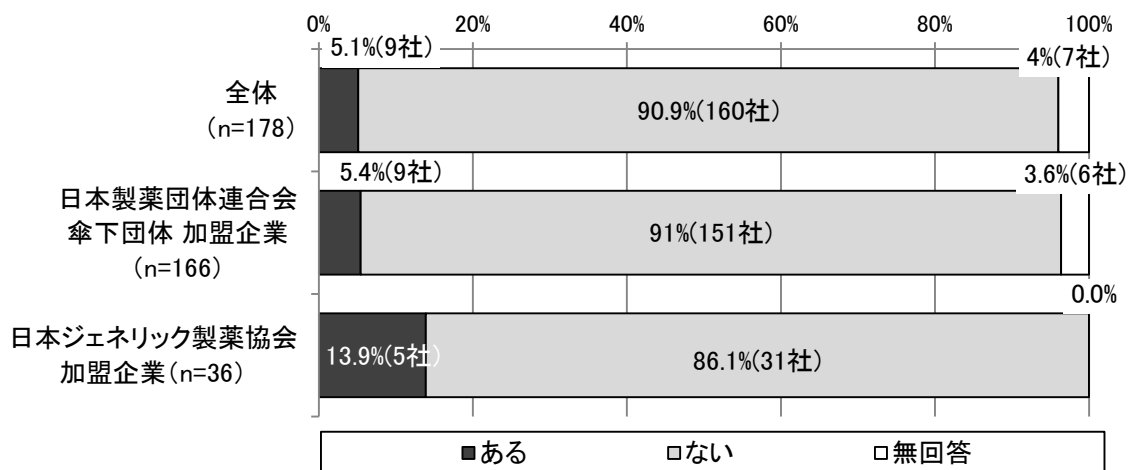
1) 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の内容に関する認知度

図表 1- 48 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の内容に関する認知度



2) 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しが望まれる点

図表 1- 49 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しが望まれる点の有無
(「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を「よく知っている」「ある程度知っている」と回答した企業)



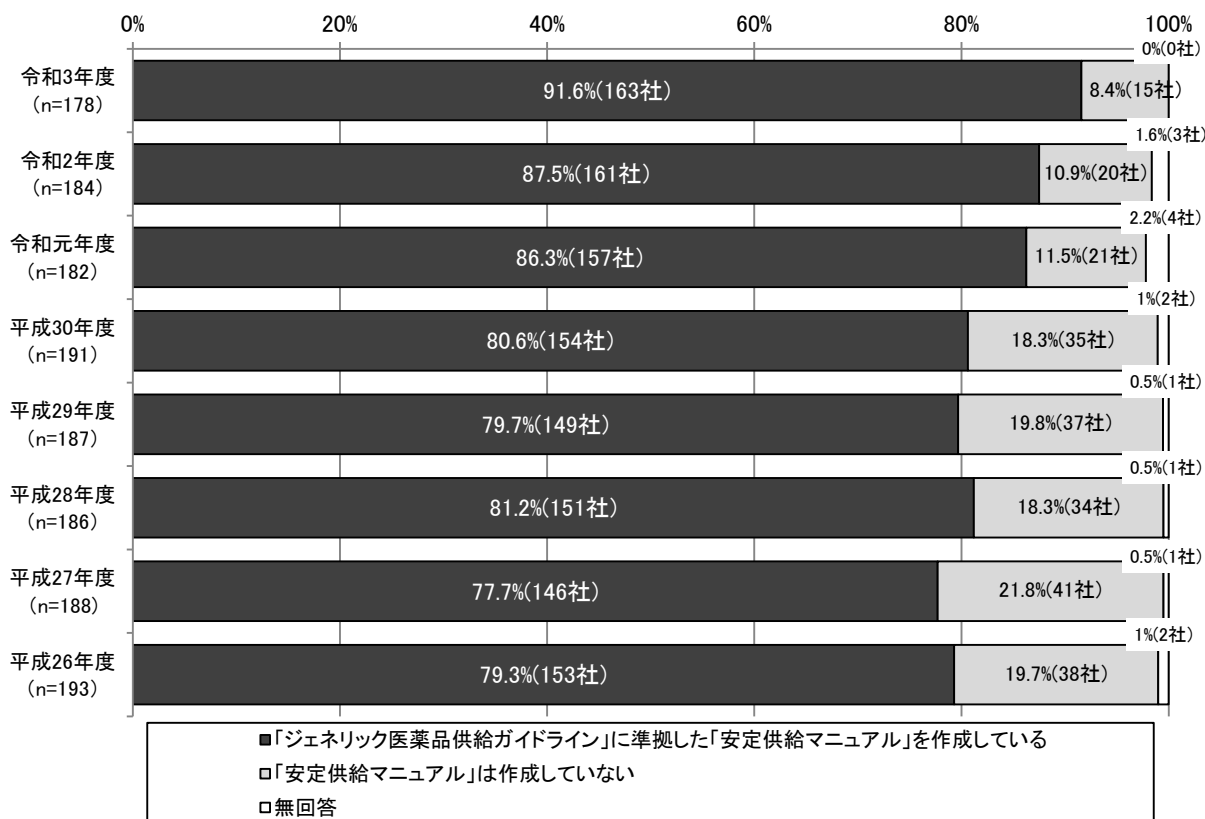
図表 1- 50 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しが望まれる点
(「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しが望まれる点がある」と回答した企業)

- ・ 「1. 原薬の安定確保に関する手順」「7. 安定供給に支障を来す恐れがある案件発生時の対応に関する手順」「11. 自己点検に関する手順」。
- ・ 安定供給に支障を来すおそれがある場合の対応（段取り）について、もう少し具体的な対応手順を示してもらえると助かる。
- ・ 安定供給に支障を来すおそれがある案件発生時の対応や、供給停止に関する流れについては、最新の状況・通知に合わせて見直しが必要と思われる。
- ・ 共同開発の子製品の場合、他の共同開発の子会社の動きを揃えられるように独禁法に抵触しないような体制の確保。
- ・ 共同開発の「子」製品の場合、他の共同開発の企業の動向を正確に把握できないという点があるが、独禁法に抵触しない範囲での体制構築が求められる。
- ・ 日薬連から発出されている安定供給に関する自己点検、安定確保医薬品に関する項目との連動。法令遵守により製造の役割責任を任命している場合には、安定供給責任者、同管理責任者との連携をどうするかなど。
- ・ 原薬ソースの複数化。
- ・ 在庫管理において、在庫確保月数の見直し。3~4か月以上必要と思う。
- ・ 関連する通知等の記載を盛り込んだ方がよい。供給不安発生時の情報提供に関する手順を追加した方がよい。

②安定供給マニュアルの作成状況

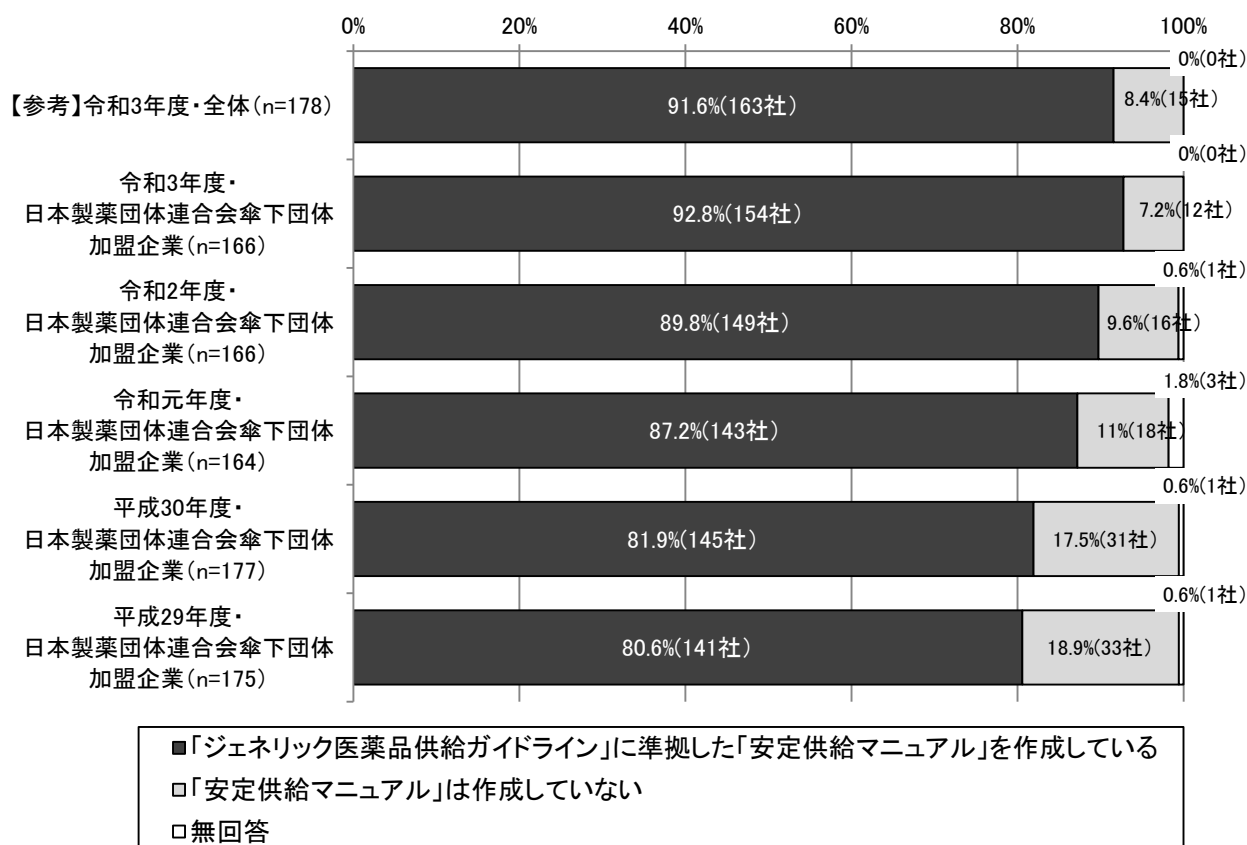
1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

図表 1- 51 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



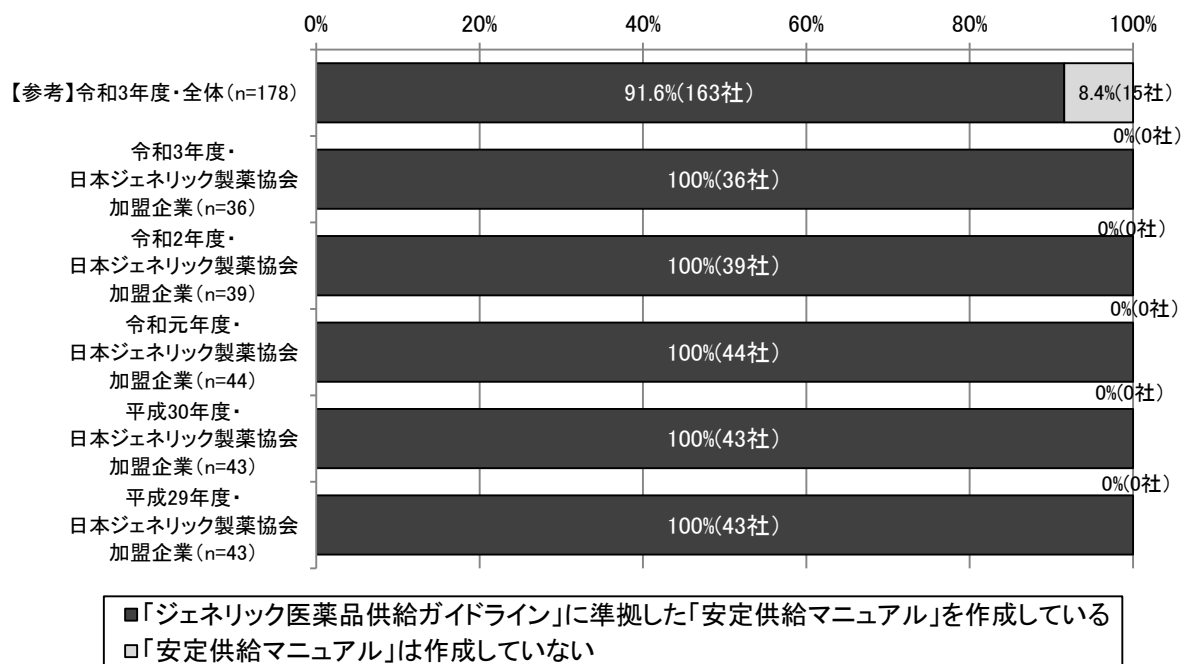
注) 「平成 26 年度」～「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」～「令和 3 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 52 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)



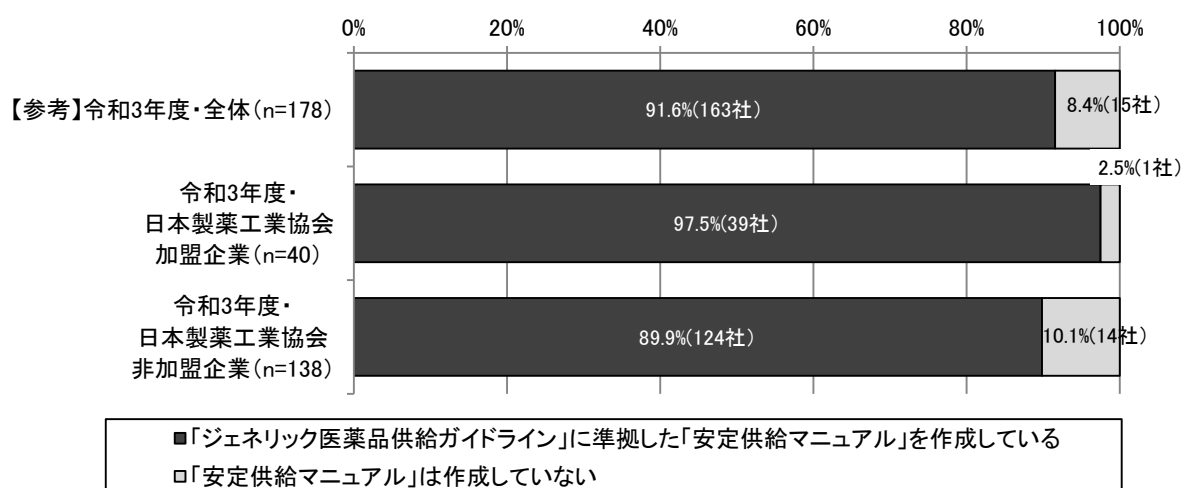
注 1) 「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」～「令和 3 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。
 注 2) 「安定供給マニュアル」を作成していない企業 15 社のうち、今後作成する予定がある企業が 5 社、予定のない企業が 10 社であった。
 注 3) 今後作成する予定がある企業での作成時期として「令和 5 年 3 月」が 2 社、「令和 6 年 3 月」が 1 社であった。

図表 1- 53 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)



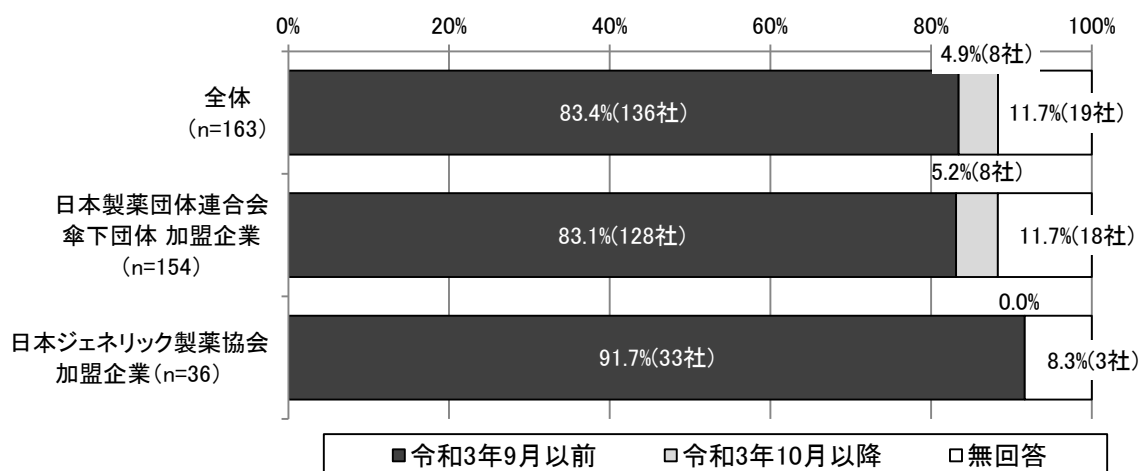
注) 「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」～「令和 3 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

図表 1- 54 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 4 年 9 月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別)



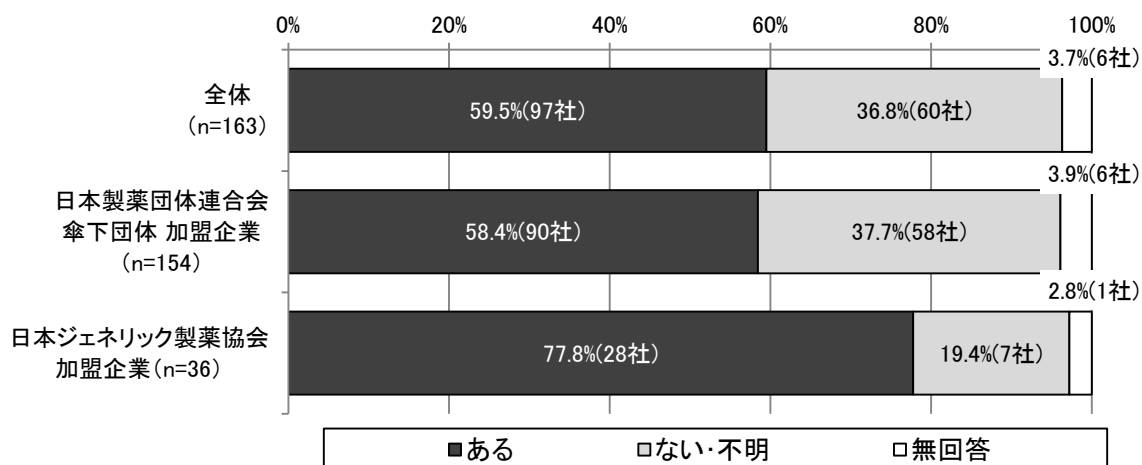
2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

図表 1- 55 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4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」の見直しの有無

図表 1- 56 初版作成以降の「安定供給マニュアル」の見直しの有無
 (令和4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)

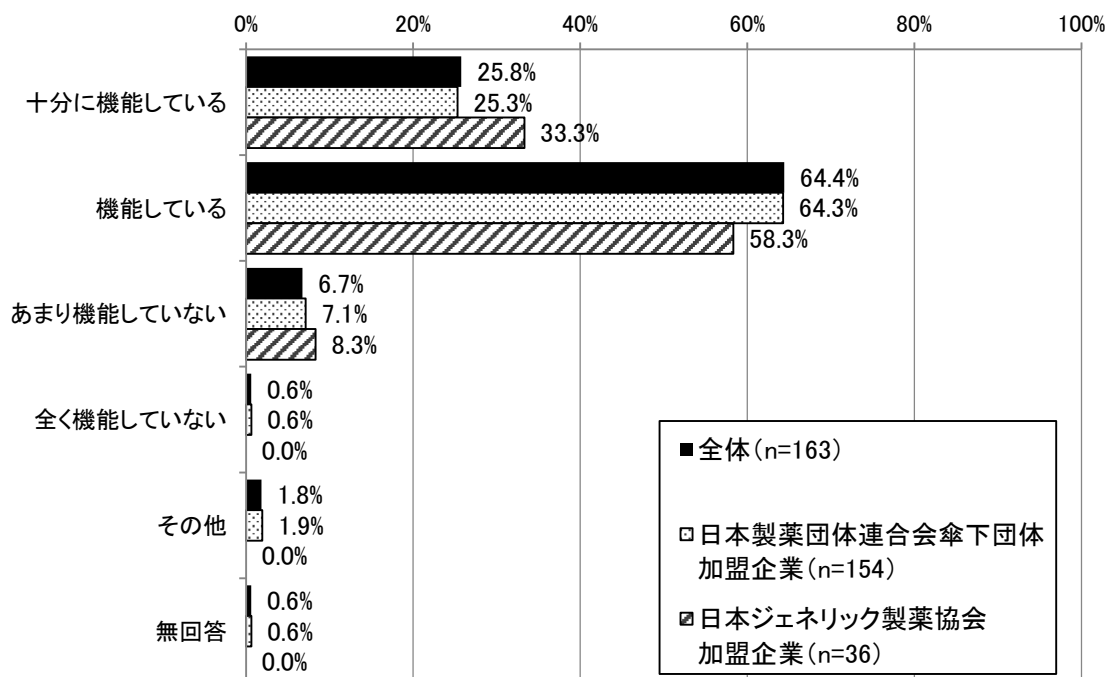


4) 「安定供給マニュアル」の機能状況

図表 1- 57 「安定供給マニュアル」の機能状況

(令和4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)

(単数回答)



5) 「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- 58 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)

○現行の管理体制で問題がないため

- ・ 弊社内においては、先発品と同等の厳しい基準で安定供給対策を実施しているため。
- ・ 営業部門及び生産部門が連携して、安定供給体制を構築している。
- ・ CMO に対し、有事の対応の聞き取り調査、及び、販社に対し有事の出荷体制の確認。
- ・ 弊社につきましては、対象品が 1 品目しかなく、また他の OTC 医薬品同様の原薬であるため、現行の体制で充分確保し対応できると判断していることから、「安定供給マニュアル」及びそれに類するものは作成していないが、販売元の要請及びこれまでの販売実績に基づいて在庫管理を行っていることはもとより、他の OTC 医薬品同様に原薬の確保を行い、安定供給に努めている。
- ・ 月 1 の会議体で確認をしている。
- ・ 当社の医薬品については先発医薬品が存在しない後発医薬品となっており、当社の製造マニュアル自体が安定供給の維持を網羅しているため。

○在庫確保

- ・ 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。
- ・ 在庫過多であり、製造キャパに余裕があり、安定供給に支障をきたさないため。

○作成を検討中

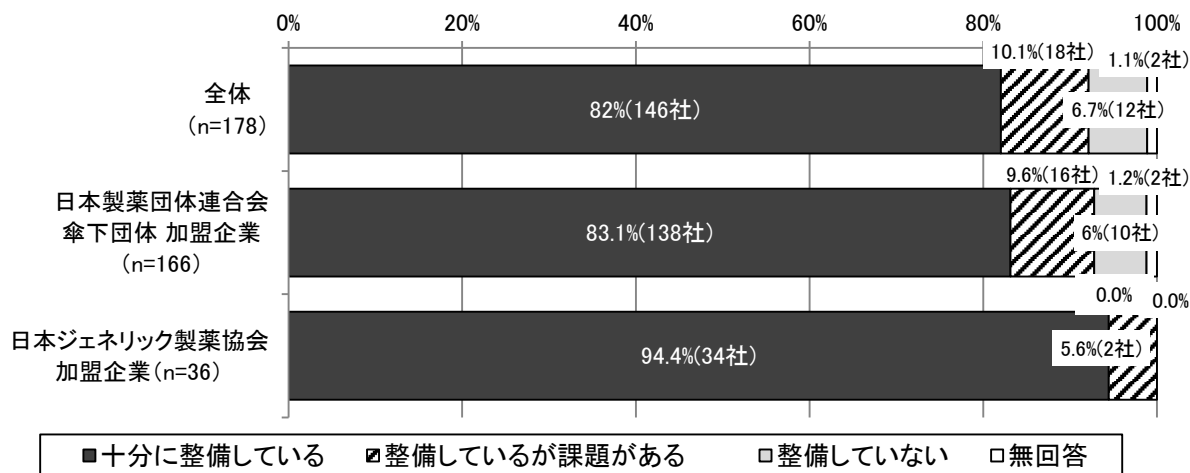
- ・ 作成準備中。
- ・ 作成と運用に向け、現状把握とマニュアルの作成を検討中。
- ・ 現在、ほぼ 100%供給を維持できており、対策が急務ではないため。具体的な時期は未定ではあるものの、将来的には作成を検討。

○その他

- ・ 不要なため。
- ・ 昔の日本薬局方収載品目になる。先発品はすでに販売しておらず、今後も数量が増えないことより。
- ・ 供給停止予定のため。
- ・ 作成予定だったが、人員確保が困難であったため。また、この度企業吸収合併により、医療用医薬品の製造販売がなくなることになったため。

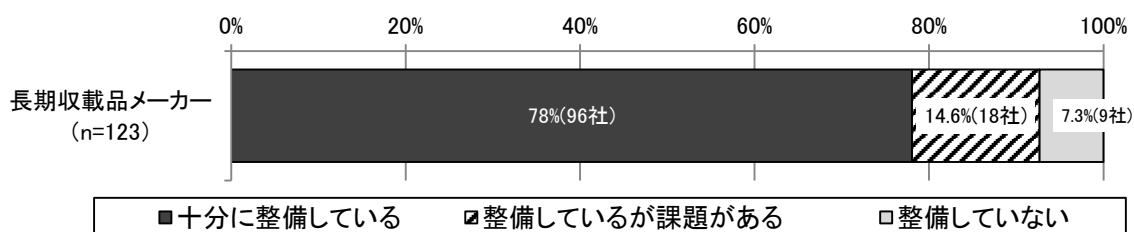
6) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

図表 1- 59 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

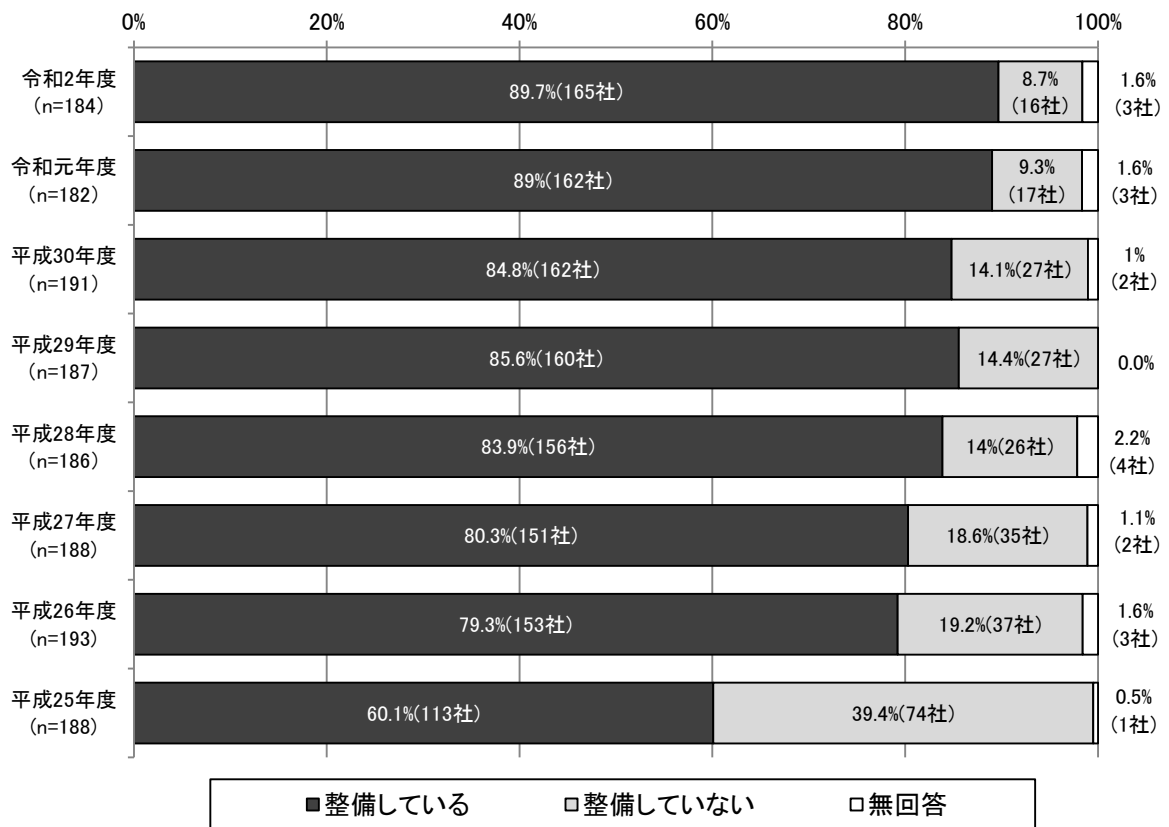


注) 質問は「日本製薬団体連合会が作成した『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』で求めている安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置する等、安定供給に係る体制を整備していますか」である。

図表 1- 60 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【長期収載品メーカー】



(ご参考) 図表 1- 61 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。

- 7) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題
- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題は以下のとおりであった。

図表 1- 62 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題（自由記述式）

- 人員不足のため
 - ・ 人員確保が難しい。
 - ・ 従業員数が少ないため、責任者の兼務が必要となっている。
 - ・ 社員人数が少ないため、デリバリー担当者がすべてそれら業務の対応を行っている。
 - ・ 専任としたいが人員不足で管理が不行き届き。
 - ・ 人手不足。
 - ・ 適切な人員確保が困難。
- 販売委託会社等他社に任せているため
 - ・ 安定供給体制の主導は販社が行っているため。
 - ・ 販売委託会社に一任しているため（整備されているが、販社に依存している）。
 - ・ 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。
 - ・ 製造が受注量に応じる受託製造に近い場合、会社が販売計画を立てて製造・販売するものではないため。
- 検討中のため／準備中のため
 - ・ 今後、自己点検責任者の設置などの改訂を行う予定。
 - ・ 令和5年3月に整備する予定。
 - ・ 検討中。
 - ・ 現在、検討中のため。
 - ・ 設置して期間が短く、十分に機能するにはもう少し時間がかかる。
- 十分であるから
 - ・ 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。
 - ・ 責任者を配属しなくても安定供給に対する体制が構築されているから。
 - ・ 不要なため。
- 対応できていない課題があるから
 - ・ 供給不安に繋がるような情報についての社内での共有が不十分で対応が遅れがちになる。
 - ・ 経済性の問題もあり、安定供給に対する実務上の実効力が課題。
 - ・ 品質逸脱や調達遅延（COVID／資源需給状況逼迫）などの突発的な問題は自社の体制整備だけでは完全には防止できない。
 - ・ 弊社内での安定供給体制の構築がなされていない。
 - ・ 安定供給を司る各部門との意思疎通と連携。
 - ・ 販売元と製造業者の状況把握が十分になされていない点が課題となる。
 - ・ 会社全体の体制としてはまだ課題があると考えている。

- ・ 安定供給できるよう在庫し供給しているが、特別に責任者を設置していない。
- ・ 自己点検を実施するとしているが、未実施。手順を整備していない。
- ・ 供給停止予定のため。
- ・ 代替品の整備遅れ。

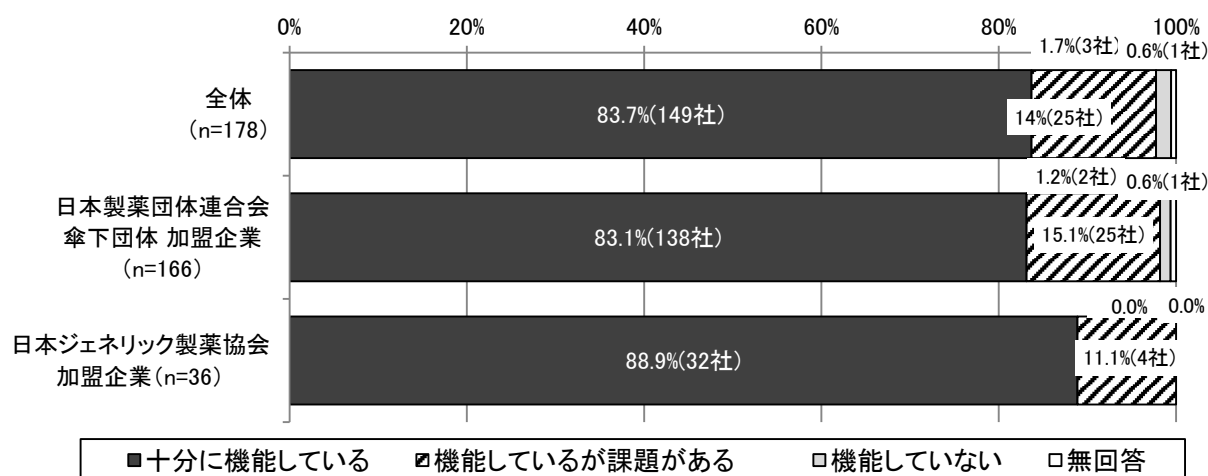
図表 1- 63 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題（自由記述式）【長期収載品メーカー】

- ・ 原薬を含む原材料の調達先が1社に限定されるものが多いため。
- ・ 安定供給はSCM部門が中心となって、技術部門、QA部門、RA部門、営業部門が協働して責任を果たしている。そのため、責任や権限の点で弱い面がある。また、全製品をCMOに製造委託しているため、製造技術、生産管理、GMP/QCに関する事項はCMOと連携して対応する必要がある。そのため、製造キャパシティ拡大、製造技術改良、品質改善等に関する課題に対応する陣容が少なく、対応に時間が掛かる傾向がある。
- ・ 品質保証に関しては、品質保証部門が委託製造会社の管理監督をGQP&GMPに従い詳細に行っている。一方、安定供給に関しては承継直後であることを考慮し、被承継者及び引き継いだ製造委託会社と協力し、営業流通部門及び品質保証部門が一体となって行っている。安定供給管理責任者等の任命は、承継が一段落した段階で行う予定である。
- ・ 自社要因で安定供給に問題が発生した際は、関連部門が連携して対応できる体制が整備されている。他社要因（他メーカー製品の欠品・品薄など）の際も対応は同様だが、他社の供給状況や今後の供給予定の情報を収集する手段が限られており、結果として自社の対応が限定されるケースがある。
- ・ 原薬の複数供給体制が確立できていない。製剤の工場のバックアップ体制がない。
- ・ 長期収載品に対する安定供給管理責任者の設置についての体制を規程で定めていないこと。なお、供給に懸念が生じた場合に責任役員を含め関連部署で協議する会議体は設置している。
- ・ 令和4年8月より、安定供給体制の強化を図るため、生産本部内に新たに調達計画部を設置した。活動を開始したところであるため、十分に整備できたといえる状況にはない。
- ・ 品質逸脱や調達遅延（COVID/資源需給状況逼迫）などの突発的な問題は自社の体制整備だけでは完全には防止できない。
- ・ 長期収載品になってからの期間が短い。
- ・ 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を踏まえた後発医薬品安定供給マニュアルに準じる旨を規定しているが長期収載品（先発品）として規定しているわけではない。
- ・ 製剤に不具合が発生し販売停止しており現在対応を行っているが、現時点で販売再開の目途が立っていない。
- ・ 安定供給に係る体制についての手順書作成を検討中。
- ・ 世界情勢や他社の限定出荷などの外部要因が影響して、安定供給に支障をきたす場合がある。
- ・ 安定供給に関わる社内の部門機能ごとに、あるいは一部の関係部署間で連携し、供給を維持する対応を実施中である。リソースの課題もあり、現時点で統括する体制の構築には至っていない。

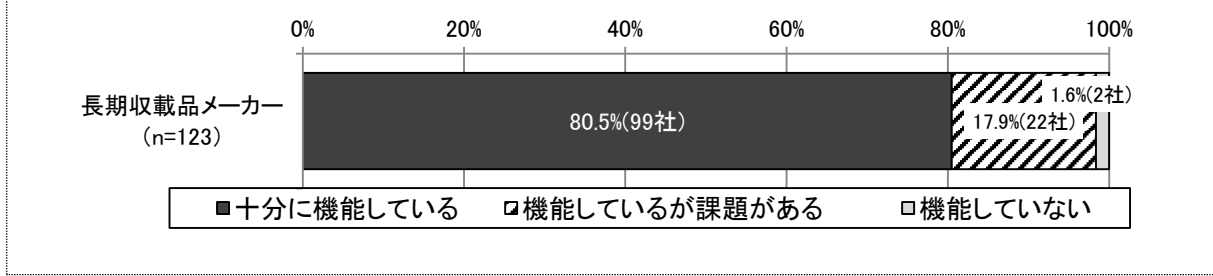
- ・ 長期収載品のみに関してのマニュアルは作成していない。
- ・ 明確な体制は整備できていない。
- ・ 特に医療上の必要性の高い製品での外部環境変化、カントリーリスクに可能な限り対応するためのダブルソースのサプライチェーン構築と安定供給体制の整備。
- ・ 安定供給に懸念がある場合の対策に関する規定は整備しているが、安定供給責任者、安定供給管理責任者として明確に規定はしていない。
- ・ グローバル体制となっており、国内に限定した組織ではないため、各部門の責任範疇での対応を実施し連携している。
- ・ 主管部署は明確になっており、安定供給責任者等の設置についても現在検討を進めている。
- ・ 体制の構築を実施中。
- ・ 会社全体の体制としては課題があると考える。
- ・ 卸業者での取扱い終了。
- ・ 関連部門員が対応しているが、責任者の任命はしていない。
- ・ 供給に関わる情報共有会議の設置は行ったが、安定供給責任者、管理者等の設置は行っていない。十分な体制とはとても言い切れない。

8) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

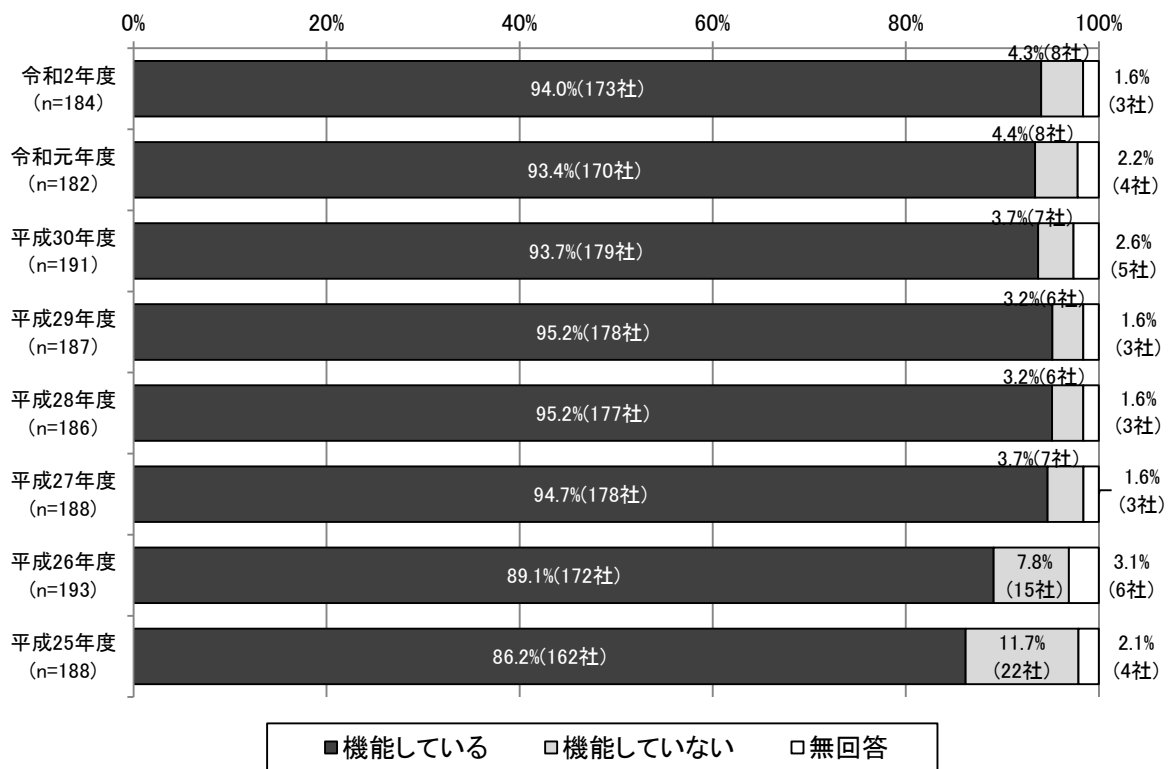
図表 1- 64 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況



図表 1- 65 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況【長期収載品メーカー】



(ご参考) 図表 1- 66 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。

9) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題

- ・品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題は以下のとおりであった。

図表 1- 67 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題（「十分に機能している」と回答した企業以外、自由記述式）

- ・令和 4 年 9 月時点で品切れ等は発生していないが、自社及び委託先の生産能力に限りがあるため、他社の影響が大きい場合、対応しきれない可能性がある。
- ・海外製造所の製造、品質問題による納期遅延、主にコロナの影響による物流ストップなどの問題。
- ・原薬の供給問題により品切れ等となった場合、原薬製造所を適切に管理していても再発防止策を講じることは困難である。
- ・製造委託先の生産能力不足。
- ・供給不安の原因が製造委託先の製造所に起因する 경우가多く、自社による再発防止が策定できない。
- ・自社でコントロールできない他社の欠品による影響が大きい場合は実態として再発防止が難しい。
- ・再発防止のために CAPA などの手を打っているが、長期にわたり問題が継続している供給元などがあり完全とは言えない。
- ・供給問題発生毎に原因究明と再発防止策を立てているが、事象毎に原因等が異なり、他の製品への水平展開が十分できていない。
- ・原薬ソースの複数化が進んでいない。
- ・手順書等が作成されていない。
- ・製造も販売も委託しているため、一部情報を入手できていない場合がある。
- ・他社品の影響により需要が急増する場合に対しては、起因となる他社品の状況に依存するため、完全な対策を講じることは事実上不可能となっている。
- ・他社の影響や原薬メーカーの供給の問題の場合、自社の努力だけでは解決できない場合がある。
- ・他社原因（他社の供給不安による流入）による供給不安が発生した場合、再発防止の策を講じることが困難。
- ・製造リソース（根本原因究明に関する、技術及び知識）部分が課題。
- ・販売委託会社に一任しているため（機能しているが、販社に依存している）。
- ・弊社においては令和 4 年 9 月に県より業務改善命令を受けたため、その対応としての業務改善計画の遂行が課題として存在する。
- ・社内各部署での再発防止への注意力を高めても、自社以外に原因がある場合は実効性に懸念が残る。
- ・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。
- ・生産において、2 シフトを 3 シフトにして対応するなど、できるだけ速やかに対応するようにしているが、生産計画でスムーズにいかない場合もある。
- ・原因究明などは問題ないが、再発防止の点では人的要因の場合、教育・啓発を行ってはいけるが

完全に防ぎきれない点。

- ・原子炉の老朽化によりモリブデンの入荷トラブルが生じることがある。
- ・輸入品のため海外製造業者の供給に依存するため。
- ・品切れ等の発生が起きていない。
- ・海外製造所に起因する場合、セカンドソースがない場合、使用量が非常に少ない場合等、十分ではなく課題がある。
- ・製造が受注量に応じる受託製造に近い場合、会社が販売計画を立てて製造、販売でないため。
- ・原因は分かっているが、再発防止策が機能していない。
- ・代替品の整備遅れ。

図表 1- 68 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題（「十分に機能している」と回答した企業以外、自由記述式）

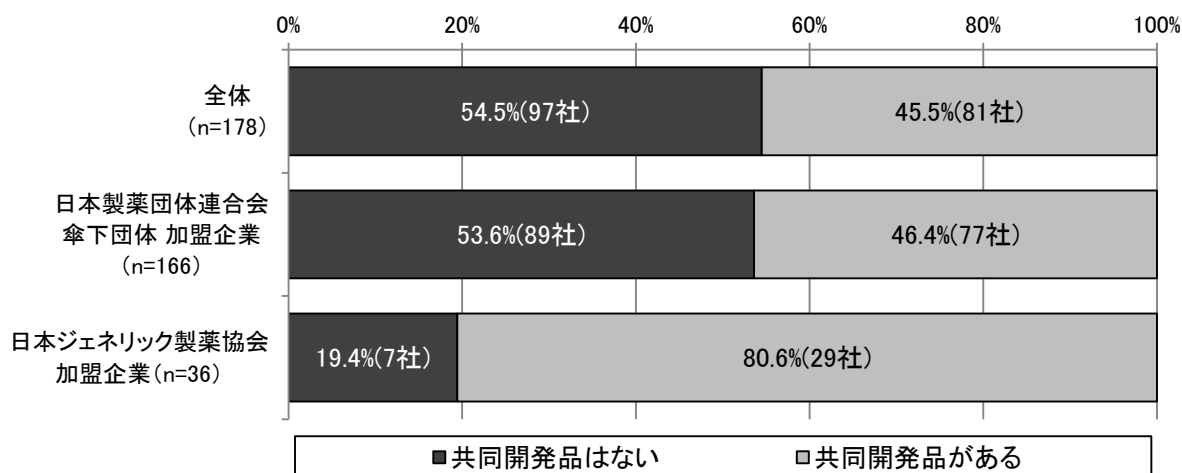
【長期収載品メーカー】

- ・自社起因による品切れの原因究明と再発防止は十分に機能している。一方で、他社起因による品切れの場合（特に大きなシェアを持つ GE 製品の品切れの場合）は、自社だけでは対処できない。業界として生産余力をどう持つのか、そのための費用をどう負担するのか（現状では費用負担に耐えられないため、当局による支援も必要と思われる）の取組が必要。
- ・RI 原料を海外複数製造所より輸入しているが、主要原子炉がメンテナンス等で長期稼働を停止した場合の世界的な供給不足に対応することが難しい。Mo-99 の国産化の検討が必要とされている。
- ・天災、パンデミック、テロ・戦争による影響は予測不能、且つリスクを回避が限定的であることと、他社競合品の出荷停止、出荷制限による自社供給には限りがあるため、出荷制限を抑制する対策を予め講じることは極めて困難である。
- ・品切れ、BO を発生させないシステムは機能しているが、実際に BO が発生した際、原因究明等、十分に実施されているとは言えない。
- ・COVID-19、他社品の出荷調整の影響による急激な需要に対して、委託製造先に製造余力がなく対応ができない。
- ・課題はあるが、自国のみで解決可能な課題のみではない。
- ・製造委託先の生産能力不足。
- ・他社製販の GE 品の在庫状況が把握できないため、急遽、限定出荷もしくは品切れになった際、急な需要増加に対する対応ができない。
- ・再発防止のために CAPA などの手を打っているが、長期にわたり問題が継続している供給元などがあり完全とは言えない。
- ・供給問題発生毎に原因究明と再発防止策を立てているが、事象毎に原因等が異なり、他の製品への水平展開が十分できていない。
- ・品切れを発生させたことはないが、実際に品切れを想定した手順を検討したほうがよいのではないかと考えるため。

- ・他社品の影響により需要が急増する場合に対しては、起因となる他社品の状況に依存するため、完全な対策を講じることは事実上不可能となっている。
- ・再発防止策として、品質保証体制の強化や増産による安全在庫確保などを進めているが、自社及び委託先ともに稼働やリソースがひっ迫しており対応に限界がある。
- ・他社品の影響を受けた品切れの場合、再発防止は困難である。
- ・他社品の影響による限定出荷だが検証結果などから改善策を一步ずつ実施しているところである。
- ・できる限りの対応は実施しているが、代替原材料・バックアップ製造場所確保の困難さ（事業性も含む）、キャパシティの課題など解決できない課題がある。
- ・昨今の供給課題は、他社の販売中止や限定出荷に起因することが多く、自社が整備していても解決につながらない。
- ・今のところ長期収載品に関して供給不安の事例はないが、課題があると考えている。
- ・生産において、2シフトを3シフトにして対応するなど、できるだけ速やかに対応するようにしているが、生産計画でスムーズにいかない場合もある。
- ・原因の究明はできつつあるが、それに対する再発防止等は十分に機能していない。課題として会社機能が一部サイロ化されていたことにより、情報の透明性がなかったことも要因として挙げられる。また再発防止を行うための人的リソースもなかった。現在、そうした事態を重く受け止め、再発防止を行うための人的リソースの投資、情報透明性を推進するために業務の明確化等、取組を進めている。また、安定供給マニュアルの策定も進めている。

③共同開発品における品切れ等の原因究明・再発防止等

図表 1- 69 共同開発品の有無



図表 1- 70 共同開発品における品切れ等の原因究明・再発防止等の取組内容

(共同開発品がある企業、自由記述式)

- ・共同開発品を自社製造することで自己完結できる体制を構築。委託製造品目は定期的な製造企業との情報共有の機会を持ち、有事の際は原因究明結果と再発防止策をフィードバックする体制が整っている。
- ・品切れ等が起こった場合は、共同開発会社と連携し、原因究明及び再発防止について情報共有を行うこととしている。
- ・共同開発品についても、他製品と同様に安定供給マニュアルに基づき同レベルにて管理を実践している。
- ・品切れは発生していないが、品薄品については製造委託先との協議を実施している。
- ・販売フォーキャストを提示することとあわせて、定例会を開催するなどして相手方の製造稼働状況ならびにリスク要因を把握、対応状況を確認している。
- ・計画的な製造計画立案による適切な在庫の確保。
- ・定期的なフォーキャスト提示と共同開発先の供給状況を踏まえ前倒しでの発注をする等、対策を講じている。
- ・原因究明：律速となる製造工程・試験工程の確認。再発防止：最終試験の外部委託の実施を開始した。
- ・共同開発品での品切れの原因はほぼ品質問題、及び製造先での生産停止による影響が原因である（需要増については割り当てを掛けているため、販売数の急増による品切れはないため）。そのため製販及び製造所での品質保証部間で、原因究明及び再発防止を実施している状況である。計画部門では、取引量で主要な CMO については定例での打合せを行い、事前に品切れ情報をキャッチしている。
- ・共同開発品に限定した対応は特に行っていない。

- ・共同開発会社全社による会議の場を設ける。
- ・CAPAによる再発防止を実施。
- ・年間需要見込みを作成し、基本的には月次で共有を行うことで品切れ回避策を講じている。リスクが生じた場合に都度、共同開発先とリスク回避に向け協議、再発防止を行う。原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドの追加。承認書齟齬に対して、最新情報の収集と根拠資料の入手。
- ・定期的に製造状況を確認。懸念事項がある場合は、頻繁に状況を確認し現状把握の上、課題解決することにより原因究明・再発防止を行っている。製造委託先選定の際に、安定供給への対応を厳格に調査している。
- ・現在まで特に品切れを起こしていない。
- ・共同開発は原則承認取得までの取組のため、発売後の問題は原則的に各製販社が個別に対応する。ただし、原料・製剤処方由来する品質関係の問題の場合は共同開発会社が連携して問題解決に取り組む必要があると考えている。
- ・有事の際には共同開発会社と協働で迅速な対応が図れるよう協議のための連絡窓口を設け、会議体を設置している。
- ・共同開発とは言え、承認取得後は各製販の判断となるため特段実行する項目はない。
- ・共同開発とは言え、製造販売承認取得後は各製販企業の判断となるため特段対応する事項は特にない。
- ・品切れは発生していない。
- ・製造委託先と密に情報共有を図る。製造委託先での生産再開等に向け、必要に応じて助言、支援。
- ・原因究明：共同開発先に根本原因を説明頂き、状況を確認する。再発防止：懸念のある製品について定期的に打ち合わせを行う。また長期FCSTを提供しキャパシティの確保を依頼。
- ・共同開発先であるグループ会社と連携し対応している。
- ・共同開発各社と連携の上、情報共有や共同調査等で対応している。
- ・自社製造、他社への製造委託に関わらず、当社が製造販売元である後発医薬品をマニュアルの対象としている。製造委託先と緊密に連絡を取り、生産状況を把握している。
- ・リスクが生じた場合に都度、共同開発先とリスク回避に向け協議、再発防止を行う。原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドの追加。
- ・適正な需要予測に基づいた生産計画を立てることで供給量・在庫量を確保し、品切れ等の回避を図っている。
- ・覚書にて安定供給内容を締結している。
- ・品切れ等が発生した状況がない。
- ・連絡責任者を窓口の情報共有を密に行う（品切れは発生していない）。
- ・サプライチェーン部門同士の会議を実施し、原因究明・再発防止対策を実施している。
- ・品切れ等発生していない。発生させない対策として、長期生産フォーキャストの共有、資材原料の準備状況の確認を常時行っている。
- ・製造所に随時在庫状況の確認を取っている。

- ・共同開発品における品切れはない。
- ・品切れは基本的にないため、再発防止策なし。
- ・安定供給マニュアルに定められた手順で原因究明・再発防止を講じている。
- ・原因の調査・究明を行い、原因に応じ対応する部門にて再発防止策を検討し、関係者に周知する。
- ・現在、品切れ等の発生はないが、共同開発先と密に連携し対応をとる。
- ・安定供給に支障を来たすおそれがあることが想定された場合は、速やかに共同開発会社とミーティングを行い、その原因究明と再発防止について検討を行っている。
- ・共同開発先と定期的な打ち合わせを行う。長期的なフォーキャストを入手し生産計画を組む。
- ・共同開発先と連携し原因を究明し、再発防止に努める。
- ・品切れ発生なし。
- ・弊社における出荷停止の品目は、主に製造委託先における品質問題が起因しているため、品質確保に向けた取組を強化し、システム監査に適合した企業のみと共同開発を行う。
- ・今まで品切れは発生していないので、原因究明・再発防止を行ったことはない。
- ・共同開発会社との連絡を密とし、品切れ等の原因究明状況の確認、必要に応じて実地の監査により改善状況や、再発防止策の確認を行う。
- ・共同開発先を交えた協議を実施し、共同開発先の意見を取り入れた対応を図っている。
- ・問題が生じた際にはヒアリングや監査を実施するなど。
- ・製造委託先で作成した原因報告と再発防止案を確認して、実際に実施されているか後日確認する。
- ・親の場合でも子の場合でも、可能な限り関連情報の共有に努めている。
- ・直接販売していないが、共同開発品の販売についても販売先より長期のフォーキャストの入手に努め、十分な連携を保つようにしている。
- ・同一製品で委託会社が複数あるため、無理のない生産計画を組む必要がある。
- ・相手企業との連携を密にし、迅速な情報・状況を正確に伝達するようにしている。
- ・毎月フォーキャストを共同開発先の各製販より提示してもらっている。また販売状況の収集をし、製造所と共有し品切れを防止している。
- ・原因究明に関して、問題発生時に速やかな情報共有の実施と製造現場の確認を行い、速やかな原因究明と対策を講じている。再発防止として、製造能力や在庫水準の引上げ、フォーキャストベースでの発注計画の共有、定期的な監査の実施を行っている。
- ・販売フォーキャストを提示することとあわせて、定例会を開催するなどして相手方の製造稼働状況ならびにリスク要因を把握、対応状況を確認している。
- ・①製造を委託する場合、十分な製造能力と品質管理体制を有し安定供給能力があるかどうか確認を行う。②製造能力の限界の把握や委託先の事情の変化への対応を確認する。③需要予測に基づいた生産計画を立て十分な在庫量を確保するとともに必要に応じ追加製造できる体制を確保する。
- ・①起因の詳細調査（原薬・工程・資材・試験等）。②起因判明による改善及び再発防止策の設定。③教育及び連絡と並び、手順書の改訂。④製造所監査の実施。⑤製造委託先に関して、日常から

の十分なコミュニケーション。

- ・特に共同開発品以外と比較し特別な対応は行っていない。
- ・毎月共同開発会社と打ち合わせを行っている。また、年に数回実際に訪問して、密に打ち合わせし品切れ防止に努めている。
- ・共同開発品で区別せずに同様の対応。
- ・品切れ等の共同開発品はない。年間フォーキャストを基に定期的に生産計画を調整。
- ・安定供給できるように原材料の手配を適切に実施する。
- ・希望納期と回答納期の乖離を確認、その原因が計画上によるものなのか、原材料によるものなのかを明らかにする。計画上の原因であれば他製品との入れ替えを始めとした調整を行い、原材料の原因であれば予め予測される数量分を確保しておくことで再発防止を図る。
- ・共同開発先と密に情報共有を行う。
- ・営業部門からの需要予測に基づく在庫推移と納品遅延を加味し、通常よりも早めに発注を行っている。また共同開発先と都度在庫に関する情報共有を図り、在庫消尽のリスクが発生した際には、納品の優先順位を行い最優先で製造頂くように共同開発先と調整を図っている。
- ・類似薬の市場動向も把握し、急な需給増に対応できるよう製造計画を適時見直している。
- ・問題が発生した際には原因究明のため、実地監査等で確認し早期解決に努めている。
- ・現在のところ事例がない。
- ・フォーキャストの作成、共有。
- ・品切れ等の発生実績はないが、原薬の複数ソース化、長期的な製造キャパシティの改善に取り組んでいる。
- ・発生時に対応。
- ・想定される出荷量に対する生産数量の確保依頼及び問題発生時の報告。
- ・フォーキャストの活用。

④後発医薬品の供給状況等

1) 後発医薬品等の供給状況【新規】

図表 1- 71 後発医薬品の供給状況（令和4年9月末時点、n=164）

| | ①通常出荷 | | ②限定出荷 (自社の事情) | | ③限定出荷 (他社品の影響) | | ④限定出荷 (その他) | | ⑤出荷停止 | | 小計 | |
|-----------|-------|-------|------------------|------|-------------------|-------|----------------|------|-------|------|-------|--------|
| | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 |
| (A) 出荷量通常 | 5,264 | 60.0% | 353 | 4.0% | 1,615 | 18.4% | 74 | 0.8% | | | 7,306 | 83.2% |
| (B) 出荷量減少 | 222 | 2.5% | 147 | 1.7% | 144 | 1.6% | 1 | 0.0% | | | 514 | 5.9% |
| (C) 出荷量支障 | 124 | 1.4% | 110 | 1.3% | 107 | 1.2% | 28 | 0.3% | | | 369 | 4.2% |
| (D) 出荷停止 | | | | | | | | | 591 | 6.7% | 591 | 6.7% |
| 小計 | 5,610 | 63.9% | 610 | 6.9% | 1,866 | 21.3% | 103 | 1.2% | 591 | 6.7% | 8,780 | 100.0% |

注) すべて回答した企業を集計対象とした（以下、同様）。

図表 1- 72 後発医薬品のうち安定確保医薬品の供給状況（令和4年9月末時点、n=164）

| | ①通常出荷 | | ②限定出荷 (自社の事情) | | ③限定出荷 (他社品の影響) | | ④限定出荷 (その他) | | ⑤出荷停止 | | 小計 | |
|-----------|-------|-------|------------------|------|-------------------|-------|----------------|------|-------|------|-------|--------|
| | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 |
| (A) 出荷量通常 | 1,736 | 61.4% | 120 | 4.2% | 508 | 18.0% | 24 | 0.8% | | | 2,388 | 84.4% |
| (B) 出荷量減少 | 72 | 2.5% | 40 | 1.4% | 55 | 1.9% | 0 | 0.0% | | | 167 | 5.9% |
| (C) 出荷量支障 | 29 | 1.0% | 36 | 1.3% | 45 | 1.6% | 7 | 0.2% | | | 117 | 4.1% |
| (D) 出荷停止 | | | | | | | | | 156 | 5.5% | 156 | 5.5% |
| 小計 | 1,837 | 65.0% | 196 | 6.9% | 608 | 21.5% | 31 | 1.1% | 156 | 5.5% | 2,828 | 100.0% |

図表 1- 73 長期収載品の供給状況（令和4年9月末時点、n=121）【長期収載品メーカー】

| | ①通常出荷 | | ②限定出荷 (自社の都合) | | ③限定出荷 (他社品の影響) | | ④限定出荷 (その他) | | ⑤出荷停止 | | 小計 | |
|-----------|-------|-------|------------------|------|-------------------|------|----------------|------|-------|------|-------|--------|
| | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 |
| (A) 出荷量通常 | 1,471 | 87.1% | 11 | 0.7% | 94 | 5.6% | 17 | 1.0% | | | 1,593 | 94.4% |
| (B) 出荷量減少 | 46 | 2.7% | 6 | 0.4% | 7 | 0.4% | 0 | 0.0% | | | 59 | 3.5% |
| (C) 出荷量支障 | 8 | 0.5% | 7 | 0.4% | 2 | 0.1% | 0 | 0.0% | | | 17 | 1.0% |
| (D) 出荷停止 | | | | | | | | | 19 | 1.1% | 19 | 1.1% |
| 小計 | 1,525 | 90.3% | 24 | 1.4% | 103 | 6.1% | 17 | 1.0% | 19 | 1.1% | 1,688 | 100.0% |

図表 1- 74 長期収載品のうち安定確保医薬品の供給状況（令和4年9月末時点、n=121）

【長期収載品メーカー】

| | ①通常出荷 | | ②限定出荷 (自社の都合) | | ③限定出荷 (他社品の影響) | | ④限定出荷 (その他) | | ⑤出荷停止 | | 小計 | |
|-----------|-------|-------|------------------|------|-------------------|------|----------------|------|-------|------|-----|--------|
| | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 | 品目数 | 構成割合 |
| (A) 出荷量通常 | 466 | 86.6% | 3 | 0.6% | 24 | 4.5% | 4 | 0.7% | | | 497 | 92.4% |
| (B) 出荷量減少 | 24 | 4.5% | 3 | 0.6% | 4 | 0.7% | 0 | 0.0% | | | 31 | 5.8% |
| (C) 出荷量支障 | 4 | 0.7% | 1 | 0.2% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | | | 5 | 0.9% |
| (D) 出荷停止 | | | | | | | | | 5 | 0.9% | 5 | 0.9% |
| 小計 | 494 | 91.8% | 7 | 1.3% | 28 | 5.2% | 4 | 0.7% | 5 | 0.9% | 538 | 100.0% |

2) 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- 75 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 3年度 (n=178) | 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) |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 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) | 173 | 72 | 5 | 0 | 1 |
| 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) | 23 | 7 | 5 | - | 1 |
| 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) | 35 | 65 | 5 | - | 1 |

| | 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) | 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) | 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) | 12 | - | - |

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

3) 薬価削除した後発医薬品の品目数

図表 1- 76 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 3 年度 (n=174) | 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) |
|---|-----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| 当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値) | 367 | 324 | 349 | 356 | 197 |
| うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値) | 17 | 0 | 2 | 0 | 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) | 264 | 246 | 321 | 329 | 171 |

| | 平成 28 年度 (n=179) | 平成 27 年度 (n=177) | 平成 26 年度 (n=97) | 平成 25 年度 (n=183) |
|---|------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| 当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値) | 207 | 156 | 295 | 172 |
| うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値) | 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) | 185 | 149 | 277 | 166 |

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

図表 1- 77 薬価削除した長期収載品の品目数（令和 3 年度中）【長期収載品メーカー】

| | 令和 3 年度 (n=122) |
|---|--------------------|
| 当該年度に薬価削除した長期収載品の品目数(合計値) | 38 |
| 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) | 34 |

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

4) 回収した後発医薬品の品目数【新規】

図表 1- 78 回収した後発医薬品の品目数

（単位：品目）

| | 令和 3 年度 (n=174) |
|----------------------------|--------------------|
| 令和 3 年度に回収した後発医薬品の品目数(合計値) | 204 |

図表 1- 79 回収した長期収載品の品目数【長期収載品メーカー】

（単位：品目）

| | 令和 3 年度 (n=120) |
|----------------------------|--------------------|
| 令和 3 年度に回収した長期収載品の品目数(合計値) | 11 |

⑤製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成

1) 平均製品在庫月数

図表 1- 80 平均製品在庫月数

(単位：か月)

| | 令和4年9月末 | | | | 令和3年9月末 | | | |
|-------|-----------|-----|----------|-----|-----------|-----|----------|-----|
| | 回答 企業数 | 平均値 | 標準 偏差 | 中央値 | 回答 企業数 | 平均値 | 標準 偏差 | 中央値 |
| 内用薬 | 123 | 4.4 | 3.0 | 3.5 | 129 | 4.7 | 3.9 | 3.2 |
| 外用薬 | 100 | 5.1 | 5.0 | 3.9 | 105 | 4.4 | 3.6 | 4.0 |
| 注射剤 | 69 | 6.3 | 10.4 | 3.7 | 71 | 5.3 | 4.9 | 4.3 |
| 歯科用薬剤 | 4 | 3.0 | 1.4 | 2.5 | 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。

(ご参考) 図表 1- 81 平均製品在庫月数 (各年度3月末時点)

(単位：か月)

| | 平均値 | 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。

図表 1- 82 平均製品在庫月数【長期収載品メーカー】

(単位：か月)

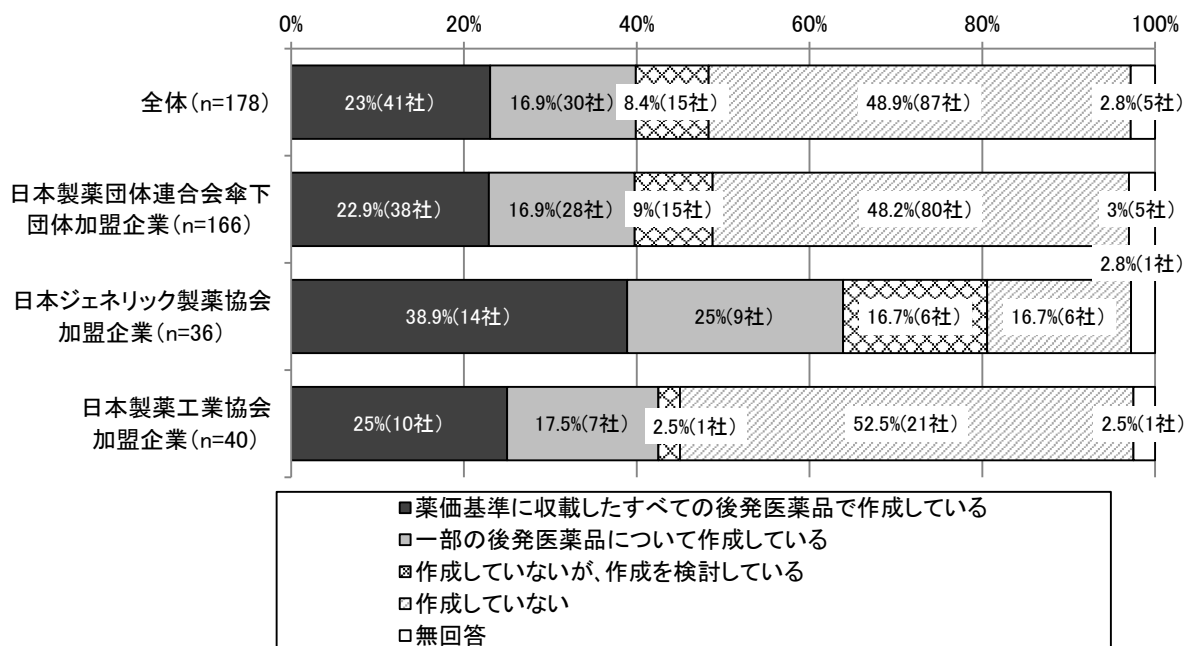
| | 令和4年9月末 | | | |
|-------|-----------|-----|----------|-----|
| | 回答 企業数 | 平均値 | 標準 偏差 | 中央値 |
| 内用薬 | 75 | 5.3 | 3.0 | 4.6 |
| 外用薬 | 59 | 4.9 | 3.3 | 3.8 |
| 注射剤 | 54 | 4.4 | 2.6 | 4.0 |
| 歯科用薬剤 | 2 | 1.8 | 0.4 | 1.8 |

注)・今年度より、製品分類別に質問した。

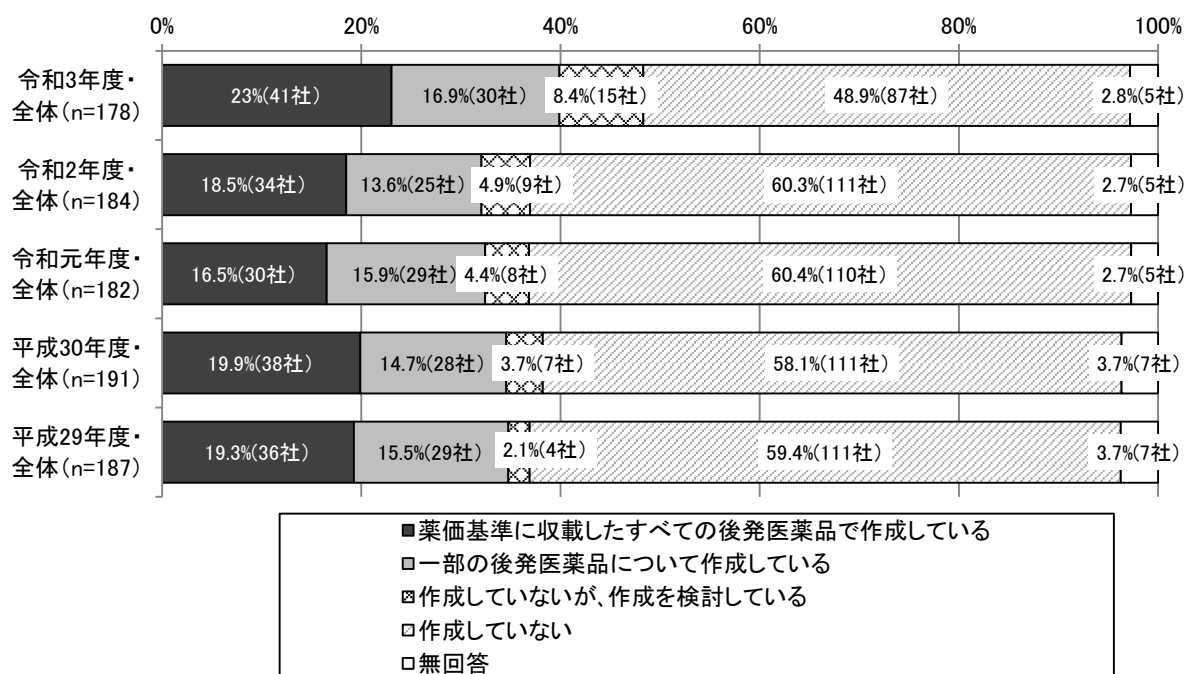
・各製品分類について回答のあった企業を集計対象とした。

2) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

図表 1- 83 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況（令和4年9月末時点）



図表 1- 84 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況



注) 「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」～「令和3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- 85 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)

- ・ ①原薬追加ソースの探索、②包装工程のアウトソーシング、③印字速度の変更、④製造工場の分社化。
- ・ 委託先との供給能力調整。原薬複数ソースの検討。委託先変更・追加。
- ・ 原料調達、生産（委託加工）に関する月次計画（「数量シェア 80%以上の実現」を意識したものではない）。
- ・ 原薬調達先の複数化の検討、製造委託先への供給能力強化の検討依頼。
- ・ 今後の需要予測を包装ごとに作成。でき上がった予測をもとに生産計画及び原薬の購入計画を立てて毎月ローリングを回している。
- ・ 計画立案前に製造能力、供給能力ともに充分であることを確認している。
- ・ ①原薬やサプライヤーのダブルソース化を進めている。②サプライヤーに対して更なる機械設備化を要請している。
- ・ 長期的な供給計画表を作成し管理している。
- ・ 原薬複数購買計画、製造設備新規導入・更新計画。
- ・ 原薬調達については、生産計画に合わせた調達を原則としつつ、生産リードタイムも勘案して安全在庫量を定め、その基準を下回らない計画としている。供給能力については、毎年度開始前に出荷計画を元に年間生産計画を立案した上で、ローリングで月次管理している。
- ・ 薬価収載しているものの主力販売会社による販売中止を受けた品目等は、受注数量が少なく、生産計画の立案が困難なため。
- ・ 弊社製品で市場の占拠率が高い品目について、中長期での原薬調達計画の立案と、委託製造先との生産能力増に向けての検討。
- ・ 前年度実績の基づく購入計画（購買部門）と製造計画（製造部門）に基づき、営業部門にて当面の自社シェア推移と他社の供給状況を把握し、常に部門間で連携して必要に応じて増産等の対応を図る。
- ・ 原薬の 2 社購買化の検討。
- ・ 製剤の生産計画にあわせて不足のないように原薬の調達、在庫計画を策定している。
- ・ 毎月、出荷動向を定量的・定性的に分析を行い、また製造委託・調達先が抱えているリスク情報を共有しながら長期的な販売・発注フォーキャストを作成し製造委託先に提示し、供給確保に努めている。
- ・ 毎月、出荷動向を定量的・定性的に分析を行い、また製造委託・調達先が抱えているリスク情報を共有しながら中長期的な販売・発注フォーキャストを作成し、製造委託先に提示し、供給できる数量の確保に努めている。
- ・ 製造設備の増強。
- ・ 72 か月分の販売計画を月次で更新、MRP システムもそのたびに更新し調達計画・供給能力計算も都度更新している。上記計画はグローバル全体でシステム管理されている。
- ・ サプライチェーン、マーケティング、営業部門が毎月、安定供給に関する会議を開催し、市場動向を把握するとともに調達上、供給上のリスクがないかを常に確認しており、問題が大き

なる前に対策を講じられるような体制を構築している。

- ・ 検討内容。製造先のキャパシティの確認。原料のセカンドソースの検討。
- ・ グループとして以下の内容を作成している。①生産能力の評価と設備投資の計画、②従業員の採用計画、③工場の交代勤務の計画、④外部委託の計画、⑤原薬調達リスクの評価と原薬製造所の追加計画等。
- ・ 主力販売会社による販売中止を受けた品目等は受注数量が少なく、生産計画の立案が困難なため。
- ・ 在庫率低下を防止するため生産調整の会議を実施。
- ・ 新たな調達先候補に対し情報収集中である。
- ・ 需要予測に基づき、原薬及び原料の適正在庫確保を計画。
- ・ 販売委託会社から受注毎にフォーキャストを入手し、原料調達時期・量を計画している。
- ・ フォーキャスト等に基づいて、原料確保のための発注及び製剤製造のスケジュール調整を実施。
- ・ ①原薬についての購入ロットサイズ拡大検討、②製剤におけるロットサイズ拡大検討。
- ・ 2023年度より生産計画・キャパシティ計算システムを導入予定。
- ・ 弊社が扱っている製品において既に先発品の数量シェアは20%未満に達していると想定しているため、現在は需給状況をみながら安全在庫3か月以上を目安として生産計画を作成し運用している。
- ・ 上市予定品については薬価収載申請資料の一部として原薬調達及び供給能力に関する計画書を個別に作成している。既存品については販売動向に基づき原材料等の所要計画を作成している。
- ・ 原薬6か月分、製品4か月分+遅延実績に応じた月数の在庫を目標にして調達、生産計画を立案し、実施している。
- ・ 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。
- ・ 製品毎に、原薬製造と調達及び製剤製造の計画を立てている。
- ・ ①原薬製造業者の品質評価及び安定供給する能力があることを確認し採用を判断し、定期的な確認を行う。②原薬製造業者が供給中止する場合を考慮し、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕を設定し、供給契約書あるいは取引基本契約書に記載する。③2社購買ができない原薬は原薬在庫量又は製品在庫量でリスクヘッジを行う。④製品在庫は流通在庫を含めて最低3.5か月以上を保有することとする。また、自社製品の市場シェアを考慮した製品在庫量を加味する。⑤需要に連動した迅速な生産対応を行うために需要連動生産を一部の製造所で実施している。⑥季節的需要変動や他社要因などを含めた急な需要増加を速やかに生産に反映するために定期的な会議を行い営業部門と連携を密にする。
- ・ 年間のFCST（購入量）を作成しメーカーに提示している。
- ・ 販売計画に基づく設備計画の見直し。原薬サプライヤーへの調達計画の適切な開示。
- ・ 現在、全ての製品について作成を進めている。
- ・ 原薬（2nd、3rdソース）の追加。製造スケールの増量。製造ライン増設。

- ・原薬毎に調達計画を立案している。
- ・原薬の2社購買。
- ・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。
- ・原薬ソースの追加。同一法人の他工場への製造移管。設備の新規導入。
- ・販売を委託しているため、販売会社の販売計画に基づき原料調達及び生産計画を立てている。製造品は全て出荷しているため、平均製品在庫月数は0か月である。
- ・ライン増設による供給能力向上が主体のため、主要製品群に関連する設備が優先されている。
- ・自社製販品目及び受託品目共にフォーキャストをいただき、製造所と共有し、生産能力の確認をしている。またフォーキャストより算出した必要原材料の数量をメーカーへ共有し、必要量が入荷されるように実施している。
- ・原薬製造元の見直し。原薬の複数ソース化。
- ・原薬に関しては、複数購買化の推進と、リスクに応じて一定量の在庫を積み上げる等の取組を行い、その状況を半年に1度経営層へ報告している。また、供給能力の増強として、全社で140億錠から175億錠へ生産能力を引き上げるため、A工場設備投資を行っている。更に、計画外の需要増に対応するため、2工場生産できるバックアップ体制を進めている。
- ・今後の需要予測を包装ごとに作成。できあがった予測を基に生産計画及び原薬の購入計画を立てて毎月ローリングを回している。
- ・①生産設備の生産能力を逼迫している生産ラインを対象とした、生産ラインの移管・生産ロットスケールアップを計画し、実行に移している。②期首から4か月～1年ほど前に製剤技術部門が主となり、実行した場合の効果の確認、実行するためのリソース確保などの準備を進める。③アクション開始以降はおおよそ四半期毎に進捗の共有、実施品目の見直しなどを行っている。
- ・①品目毎の販売計画に基づき製造委託先のグループ子会社と製造・仕入計画を立てている。②グループ子会社が平成29年9月A国に新工場を竣工し、平成30年に商業生産を開始。本格稼働後のグループの生産能力は14億錠から20億錠となった。③グループ工場生産品目の原薬調達について、複数ソース化を推進している。
- ・年間実績と販売計画に基づき次年度の調達計画を作成している。調達を行う原薬は生産予定と原薬状況を考慮した原薬フォーキャストを商社・メーカーに提示し、安定供給に支障がないかを確認している。特に新規品の原薬供給能力は重点的に確認を行っている。
- ・後発医薬品が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%となっても供給に支障がきたさないよう、1年後にシェア80%供給できる計画を作成している。
- ・安定供給に特化したリスクマネジメントシステムの整備を進めている。
- ・グループ会社の海外生産拠点工場での日本向けの医薬品の増産体制の整備、拡充。

- ・販売会社と協力し、向こう1年間の供給計画を立て、製造部門と適時調整している。
- ・新規収載品や自社市場シェアの高い製品、市場が拡大している製品を対象に、需要を満たす供給量が確保できるよう1年から2年程度の将来試算を行い、対策を講じている。需要を満たせないと判断した場合は、新規収載品の薬価収載見送りや供給制限によってできる限り市場の混乱を最小化すべく努めている。
- ・一部の原薬ソースの追加を検討。
- ・一部の製品に関して、委託先の複数ソース化や現委託先での設備増強依頼を検討しているが、時期などは未定である。
- ・ロットサイズのスケーラップ検討。
- ・主要製品を始めとする中・長期的な生産計画の立案、それらに付随する原材料等の手配を行い、適正な在庫を確保した上で生産を実施する。また原料に関しては、製剤の複数ソース化はもちろんのこと、供給や品質に関する聴き取りや調査を十二分に実施することとする。
- ・厚生労働省の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」による「ジェネリック医薬品の安定供給確保に関する手順」を制定。第2章手順書第5条「原薬の安定確保に関する手順」を制定。
- ・営業本部からの需要予測を基に生産計画を立て、その生産計画に従って原薬・原材料の調達計画を立てている。また、安定供給を目的に需要予測の見直しを営業本部と定期的に行っている。
- ・原薬については向こう一年分のフォーキャストを作成しサプライヤーに提供している。
- ・原薬ソースの複数化の検討。製造所に対する供給能力の評価。
- ・生産の効率化を都度検討し、適正なライン、スケーラップ、シフト（3交代）（検討中）で対応。
- ・安定供給マニュアルとして、後発医薬品を含む当社が製造販売・販売する製品の安定供給を確保する目的で作成している。

／等

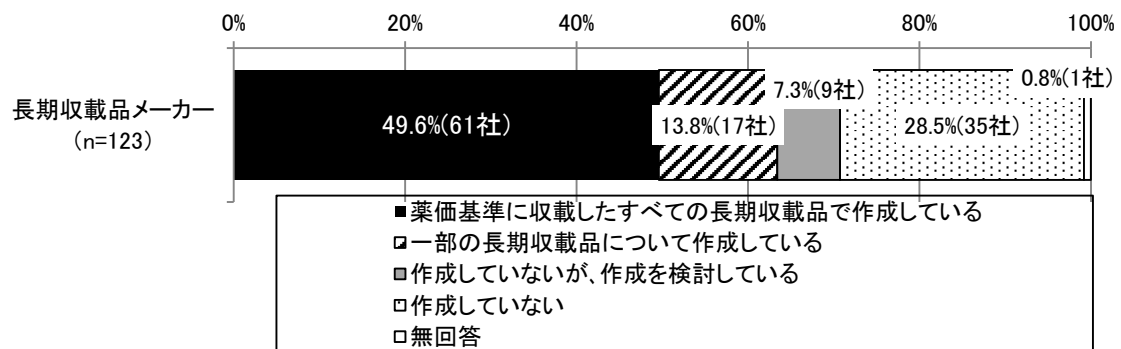
図表 1- 86 数量シェア 80%に向けた計画を作成していない理由

(計画を作成していない企業、自由記述式)

- ・市場シェアが低く他社の代替を受けられる状況にない。
- ・十分な供給能力を有しているため。
- ・毎年の生産数量の変動幅が小さく、原料調達及び供給能力に特に問題がないため。
- ・原薬調達・供給能力の計画に数量シェアの要因は加味していない。
- ・検討するリソース（人員、時間、資金がないため）。
- ・先発品が存在しない後発医薬品であり、数量シェアの実現・維持には関わらない形で継続供給を目指している。
- ・販売を委託しており、具体的数量管理を自社で実施していないから。
- ・後発医薬品市場に占める自社シェアが低く増産対応が難しい。
- ・先発品がなく後発品のみの品目のため。
- ・特に支障がない。
- ・他の業務を優先しており、作成まで至っていない。
- ・現在の供給能力で十分賄えるため。
- ・売上に応じて自社製造設備にて生産計画を作成している。
- ・一部原薬についてであるが、原料調達や供給能力を確保できないことが見込まれることとなった場合、対応方法を記載した書面を取り交わしているため。
- ・各国の長期間需要予測を用いて、各製造所の製造キャパシティ、調達数量などをグローバルで評価しているため。
- ・該当領域の後発品数量シェアが 100%であるため。
- ・弊社は先発医薬品の製造及び販売を主体とする製薬企業であるため。
- ・数量シェアは 90%以上。
- ・販売元の A 社にて作成している。
- ・当該原薬製造所は世界に共有し、当社必要量の割合は少ないと認識しているため。
- ・品目が B のみであり、その需要を見ながら管理している。需要は安定しており、供給能力に問題はないと判断している。
- ・現能力で実現可能なため。
- ・他社後発医薬品が存在しないため。
- ・当社が、先発品の売上構成比が高いメーカーであるため。
- ・計画は特に必要ない。
- ・委託販売のため、計画は販社による。
- ・特に計画の作成はない。
- ・先発品のない後発品のみであり、原薬を含む現供給能力に問題なし。
- ・適正な製造管理や承認書記載との整合性の確認に力を入れているため。
- ・主だったものを全面委託しているから。
- ・現在の供給能力で十分だから、原薬については 2 社購買等の対策を実施している。
- ・現状の供給能力で十分だから。

- ・現状の生産能力によりフル生産しているため。
- ・委託製造のみのため。
- ・局方品であり必要がないため。
- ・販売実績がないため。
- ・数量シェアを考慮した計画とはなっていないため。
- ・販売会社の発注計画による。
- ・弊社は先発医薬品の製造を主としており、後発医薬品も同等の扱いのため。
- ・供給能力には十分な余裕があるから。
- ・販売会社からの受注生産のため計画は作成していない。先方フォーキャストに従って先行手配している。
- ・局方品であるため。
- ・販売会社からの注文に応じて調達・製造している。
- ・市場の自社製品の需要次第で検討を行う可能性はある。ただし、委託先の供給能力の観点から積極的に推進は行う予定はない。
- ・受注生産のため。
- ・原薬は自社製造、原材料は複数社購入で対応。
- ・輸入品のため海外製造業者の供給に依存するため。
- ・当社製品は画像診断に用いられる医薬品で、このような医薬品では、診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替える医療機関のインセンティブが少ない。
- ・自社販売に関しての原料調達や供給計画のみ作成。
- ・後発医薬品市場に占める自社品シェアが低いから。
- ・販路を持たないから。
- ・先発品がない。
- ・計画を作成せずとも課題や問題を常に確認・把握しているから。
- ・安定供給について苦慮はしていない。
- ・現状で事足りるから。
- ・市場規模が分かる公表資料がない。受注量を受けての製造である。
- ・製造ソースを複数にすることを検討していたが、今後製造販売する予定がなくなったから。
- ・安定供給に向け常に情報収集は実施しているが、数量シェア 80%と紐づけての具体的計画は立案できていない。
- ・現在の市場の状況から数量シェア 80%以上となることは現実的でないから。

図表 1- 87 長期収載品に関する安定供給確保の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（令和 4 年 9 月末時点）【長期収載品メーカー】



図表 1- 88 長期収載品に関する安定供給確保のための原薬調達や供給能力などに関する計画の作成内容・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）【長期収載品メーカー】

- ・原薬及び製剤の新規製造サイトの立ち上げ。
- ・向こう 1~2 年の Forecast を作成し、各 CMO や原薬供給先と共有している。その際に、供給力や課題も確認している。
- ・現在のところ辛うじて安定供給を行うことができているが、昨今の医薬品製造業界・CMO 業界の状況に応じ、原薬メーカー、受託メーカーの複数ソース化や設備投資を検討する必要があると感じている。
- ・グローバルの製造他部門と連携して、常に安定供給に関する監視を行っている。
- ・複数製造所からの計画的な原料調達を行っている。短半減期の放射性医薬品であるため、在庫は持たない。
- ・Forecast（販売予測）を共有し、生産計画の確認等を実施している。
- ・国内製剤製造所が世界で唯一の製造サイトとなっている製品があり、この製品について追加の製剤製造所（海外）の立ち上げを検討している。
- ・委託先との供給能力調整。原薬複数ソースの検討。委託先変更・追加。
- ・原料調達、生産（委託加工）に関する月次計画（「数量シェア 80%以上」の実現を意識したものではない）。
- ・検討内容：製造先のキャパシティの確認、原料のセカンドソースの検討。
- ・原薬・製剤の供給量、出荷時期について、委託製造先にフォーキャストを提示し、委託製造先と供給出荷計画をすり合わせ供給量を確保している。
- ・①市場の需要予測を策定、②市場への供給計画を作成、③上記の供給計画に基づく、原薬、製剤、包材の調達計画を策定（供給リードタイムを考慮）、④また、各製品に安全在庫を設定し、急激な需要変動、納期遅延に対処している。
- ・製造能力、人員計画を調整し、効率的な設備メンテナンス及び将来的な設備投資の必要性を随時検討している。
- ・市場予測をもとに、先 37 か月の需要を予測し、それに基づいて原薬調達を含めた生産計画を

立案し、月次でレビューしている。

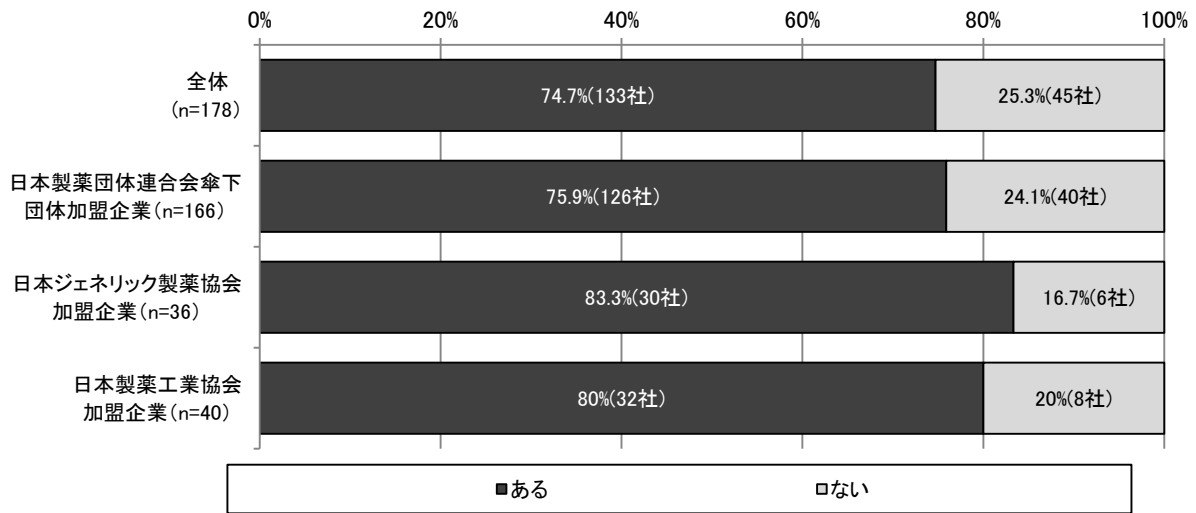
- ・原薬の複数供給体制を検討中。
- ・原薬調達については、生産計画に合わせた調達を原則としつつ、生産リードタイムも勘案して安全在庫量を定め、その基準を下回らない計画としている。供給能力については、毎年度開始前に出荷計画を元に年間生産計画を立案した上で、ローリングで月次管理している。
- ・約1年先まで安定的に原薬を調達するため、原薬メーカーへ販売計画に基づいたフォーキャストを提出している。
- ・購買・製造・品質管理・信頼性保証・営業の連携を強化し、計画・進捗情報を社内PC、会議で共有する。
- ・年間スパンの原薬調達予定数算出、取引先へのフォーキャスト提示。
- ・毎月、出荷動向を定量的・定性的に分析を行い、また製造委託・調達先が抱えているリスク情報を共有しながら中長期的な販売・発注フォーキャストを作成し、製造委託先に提示し、供給できる数量の確保に努めている。
- ・12か月以上先までの製剤販売数量並びにそれに基づく必要原薬量、原薬在庫などに関する計画表を作成し、毎月社内関連部署にて会合を開催して計画内容を精査している。
- ・72か月分の販売計画を月次で更新、MRPシステムもその度に更新し調達計画・供給能力計算も都度更新している。上記計画はグローバル全体でシステム管理されている。
- ・サプライチェーン、マーケティング、営業部門が毎月、安定供給に関する会議を開催し、市場動向を把握すると共に調達上、供給上のリスクがないかを常に確認しており、問題が大きくなる前に対策を講じられるような体制を構築している。
- ・検討内容：製造先のキャパシティの確認、原料のセカンドソースの検討。
- ・需要予測に対して調達計画、供給計画及び在庫計画を作成し、定期的に確認及び修正を行っている。
- ・在庫率低下を防止するため生産調整の会議を実施。
- ・原薬在庫基準に応じた調達計画。
- ・原薬製造元に年間調達計画を提示し、必要数量を確保している。
- ・原薬調達については、生産計画に合わせた調達を原則としつつ、生産リードタイムも勘案して安全在庫量を定め、その基準を下回らない計画としている。供給能力については、毎年度開始前に出荷計画をもとに年間生産計画を立案した上で、ローリングで月次管理している。
- ・需要予測に基づき、原薬及び原料の適正在庫確保を計画。
- ・生産計画、販売計画、基準月数を毎月試算し、市場の変動にも柔軟に対応できる生産体制。
- ・原料の複数購買化。
- ・工場の稼働占有見通しの可視化を進め、外部委託を計画的に進めている。老朽化し将来稼働継続が難しい工場については、セカンドサイトの立ち上げを進めている。
- ・原薬6か月分、製品4か月分+遅延実績に応じた月数の在庫を目標にして調達、生産計画を立案し、実施している。
- ・原薬調達や供給能力などに関するリスク評価項目を設定し、全ての原薬について定期的にリスク評価を実施し、課題のある原薬については改善計画を作成し対応している。

- ・ 自社調達原薬については、最低1年間の調達計画を立案し製造委託先と共有している。
- ・ 販売計画に合わせ原薬および製品の生産計画を作成し製造している。
- ・ ①原薬製造業者の品質評価及び安定供給する能力があることを確認し採用を判断し、定期的な確認を行う。②原薬製造業者が供給中止する場合を考慮し、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕を設定し、供給契約書あるいは取引基本契約書に気合する。③二社購買ができない原薬は原薬在庫量又は製品在庫量でリスクヘッジを行う。④製品在庫は流通在庫を含めて最低3.5か月以上を保有することとする。また自社製品の市場シェアを考慮した製品在庫量を加味する。⑤需要に連動した迅速な生産対応を行うために需要連動生産を一部の製造所で実施している。⑥季節的需要変動や他社要因などを含めた急な需要増加を速やかに生産に反映するために定期的な会議を行い営業部門と連携を密にする。
- ・ 調達リードタイムを考慮した安全在庫の確保、十分な原薬確保、医療上の必要性の高い製品における原薬・製剤の製造所の事前予備調査などは計画的に実施している（計画の理解が違っていたら修正する）。
- ・ 製剤の生産計画にあわせて不足のないように原薬の調達、在庫計画を策定している。
- ・ BCPとして重要品目を指定し、特に在庫率やインシデントをモニターしている。また、リスクに応じた対応も実施するとともに、社内で組織横断的にサプライチェーン強化プロジェクトを発足させ、短・中・長期の時間軸でタスクを選定して実行する等強化に取り組んでいる。
- ・ 原薬毎に調達計画を立案している。
- ・ 仕入先との売買に関する契約において定められた翌年度の購入計画を立案して連絡し、定められた期日までに発注を完了し受注確認をしている。
- ・ 関係部署による年2回の生産計画会議にて安定供給できる生産計画を作成している他、定期的に最新の需要予測を基に生産計画を見直している。
- ・ ①個別品目での数量伸長率予測、②自社生産能力（供給能力）アップのための設備投資計画、③委託先の供給能力把握と製造所追加の検討。
- ・ 製品の他、原薬も含めた中期的な需給（生産・調達）計画を作成している。
- ・ 原材料と製品の調達計画を作成して実施可能か確認し調整を行っている。
- ・ 自社生産のため、工場での生産計画を共有。
- ・ 今後の需要予測を包装ごとに作成。できあがった予測を基に生産計画及び原薬の購入計画を立てて毎月ローリングを回している。
- ・ 生産の効率化を都度検討し、適正なライン、スケールアップ、シフト（3交替）（検討中）で対応。
- ・ ①品目毎の販売計画に基づき製造委託先のグループ子会社と製造・仕入計画を立てている。②グループ子会社が平成29年9月A国に新工場を竣工し、平成30年に商業生産を開始。本格稼働後のグループの生産能力は14億錠から20億錠となった。③グループ工場生産品目の原薬調達について、複数ソース化を推進している。
- ・ 年間実績と販売計画に基づき次年度の調達計画を作成している。調達を行う原薬は生産予定と原薬状況を考慮した原薬フォーキャストを商社・メーカーに提示し、安定供給に支障がないかを確認している。特に新規品の原薬供給能力は重点的に確認を行っている。

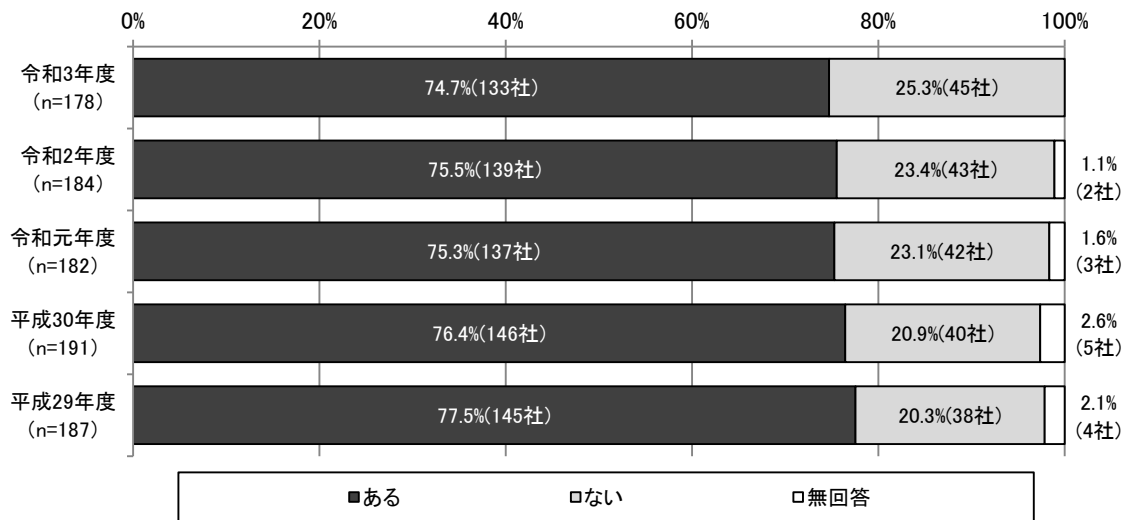
- ・製品の安全在庫を多めに確保すること。原薬の購入先は2社購入すること。
- ・安定供給に特化したリスクマネジメントシステムの整備を進めている。
- ・原料・原薬・製剤それぞれ数か月の在庫となるよう計画を作成している。
- ・市場におけるシェア、欠品時における医療現場への影響等を勘案し、「安定供給マニュアル」に規定する「安定供給ミーティング」で必要に応じて検討している。
- ・一部の製品に関して、委託先の複数ソース化や現委託先での設備増強依頼を検討しているが、時期などは未定である。
- ・各製造工程において BCP の観点も考慮した在庫基準を設定した上で毎週、在庫月数について確認を行っている。
- ・3か年先までの需要予測をもとに、ERP を用いた生産計画の立案と製造キャパシティの評価を行っている。
- ・当該商品は製剤の委託先があり、原薬は委託先にて調達している。なお、当社は委託先に対して以下の対応を実施している。①向こう2年分のフォーキャストを毎月提示している。②注文書を納入の9か月前に発行し希望納期に合わせて納入してもらえるようにしている。
- ・月ごとの需要・製造・在庫量の計画および消費量を一覧にしたリストを作り、2年分（場合によってはそれ以上）を取引先と毎月交換しながら状況を確認している。
- ・原薬工場・製剤工場との定期的な短期・中長期の供給能力確認を実施している。
- ・営業本部からの需要予測を基に生産計画を立て、その生産計画に従って原薬・原材料の調達計画を立てている。また、安定供給を目的に需要予測の見直しを営業本部と定期的に行っている。
- ・原薬については向こう1年分のフォーキャストを作成しサプライヤーに提供している。
- ・2023Supplier Re-evaluation and Audit schedule。
- ・原薬必要量を割り出し、調達計画を立案しフォーキャストにて原薬メーカーと必要量を共有し原薬確保に努めている。
- ・フォーキャストの作成、供給元との共有。
- ・年間の製造計画に基づき、原薬の発注計画も同時に立てている。
- ・ライン増設による供給能力向上が主体のため、腫瘍製剤群に関連する設備が優先されている。
- ・①一部品目について委託製造から自社製造への切替。②原薬の安定供給に向けた長期生産計画の作成。
- ・検討内容：製造先のキャパシティの確認、原料のセカンドソースの検討。
- ・安定供給マニュアルとして、当社が製造販売・販売する製品の安定供給を確保する目的で作成している。
- ・年間の販売計画に基づき常に安全在庫を3~4か月維持するよう調達・生産計画を立てている。
- ・3か年先までの需要予測をもとに、ERP を用いた生産計画の立案と製造キャパシティの評価を行っている。
- ・毎年実施する年次計画で販売予測に基づく供給能力の検証を行い、適切な能力確保を計画している。また、月次では、販売事業計画を通じて向こう24か月間の販売予測と原薬調達を含む供給能力を検証し、計画調整を行っている。

3) 自社の製造設備の有無

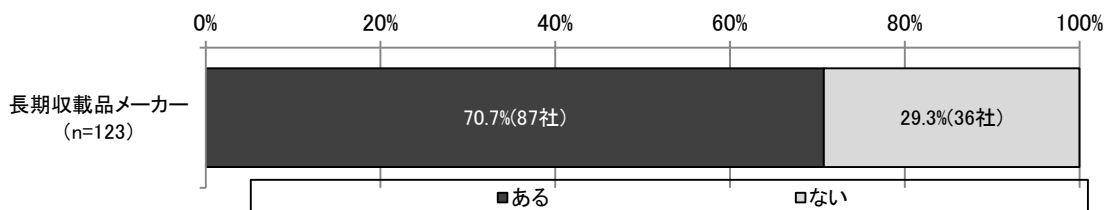
図表 1- 89 自社の製造設備の有無（令和 4 年 9 月末時点）



図表 1- 90 自社の製造設備の有無（各年度 9 月末時点）

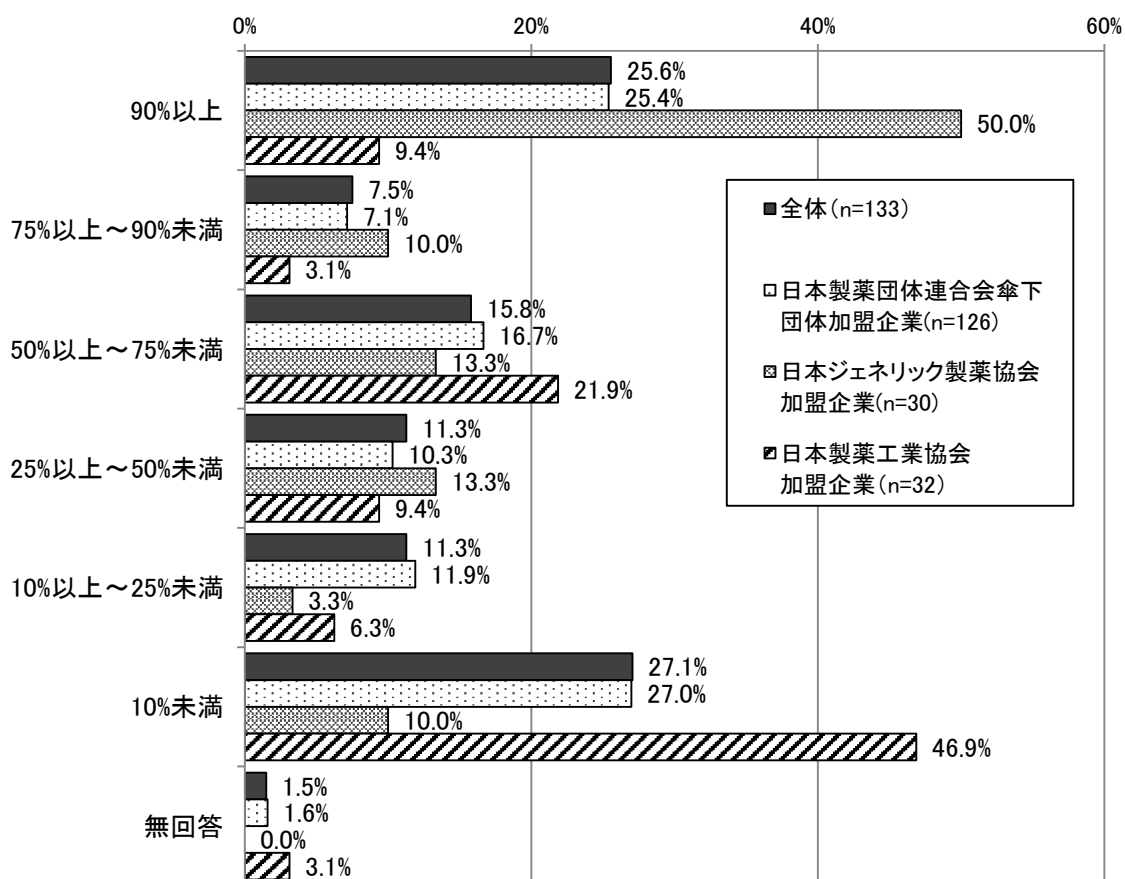


図表 1- 91 自社の製造設備の有無（令和 4 年 9 月末時点）【長期収載品メーカー】



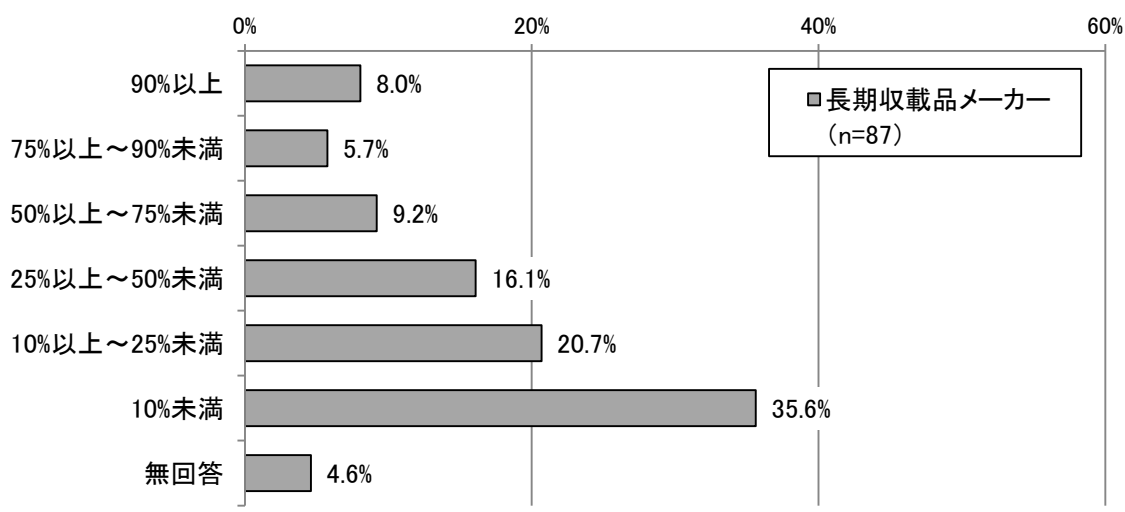
4) 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア【新規】

図表 1- 92 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア（令和4年9月末時点）
（自社の製造設備がある企業）



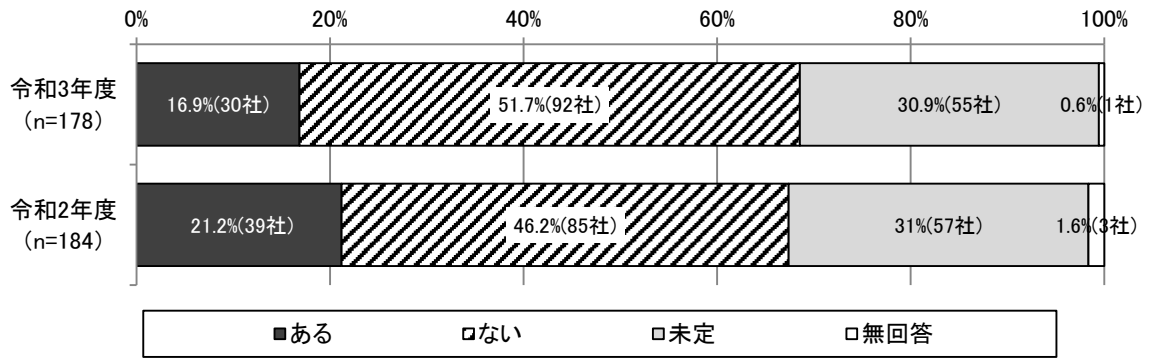
注) 製造シェア：自社製造設備で製造している医薬品の規格単位合計に占める、後発医薬品の規格単位の割合

図表 1- 93 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア（令和4年9月末時点）
（自社の製造設備がある企業）【長期収載品メーカー】



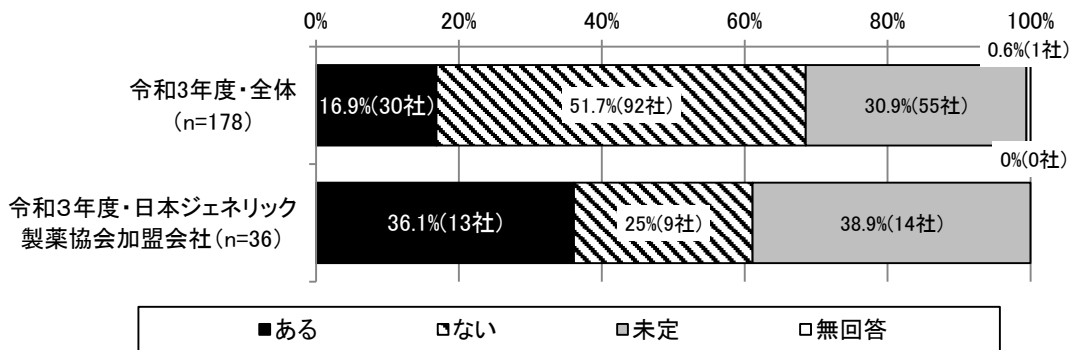
5) 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無

図表 1- 94 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（各年度翌年 9 月末時点）

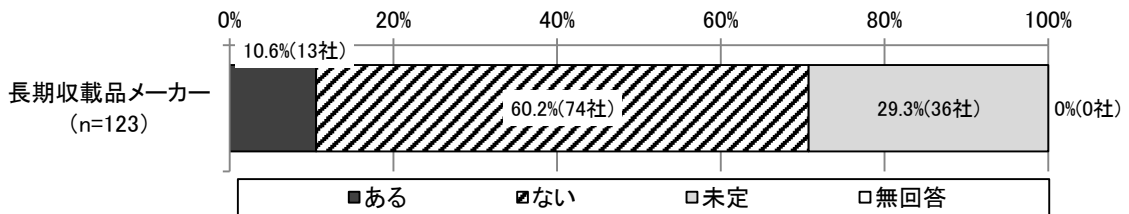


注) ・ 自社の製造設備がない企業も対象である。
 ・ 「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。

図表 1- 95 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和 4 年 9 月末時点）
 （日本ジェネリック製薬協会加盟会社）



図表 1- 96 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和 4 年 9 月末時点）
 【長期収載品メーカー】



6) 設備投資予定の設備の供給能力見込み

図表 1- 97 新たな設備の稼働予定時期と供給能力
(供給能力向上のための設備投資を行う予定が「ある」と回答した企業)

| 稼働時期 | 企業 | 供給能力 |
|---------|----|---|
| 令和4年11月 | 2社 | 内用薬:2億規格単位/年間 他 |
| 令和5年3月 | 1社 | — |
| 令和5年4月 | 4社 | 内用薬:34.67億規格単位/年間 他 |
| 令和5年5月 | 2社 | 内用薬:3億規格単位/年間 他 |
| 令和5年7月 | 1社 | — |
| 令和5年9月 | 2社 | 外用薬:10.05億規格単位/年間 |
| 令和5年12月 | 2社 | 内用薬:18.5億規格単位/年間、外用薬:1.4億規格単位/年間、注射剤: 1000万規格単位/年間 他 |
| 令和5年 | 1社 | — |
| 令和6年1月 | 1社 | 内用薬:4億規格単位/年間 他 |
| 令和6年4月 | 3社 | 内用薬:35億規格単位/年間、注射剤:780万規格単位/年間 他 |
| 令和6年7月 | 1社 | 内用薬:30億規格単位/年間 他 |
| 令和6年8月 | 2社 | 内用薬:8700万規格単位/年間、注射剤:3000万規格単位/年間 他 |
| 令和6年11月 | 1社 | 内用薬:4億規格単位/年間 他 |
| 令和6年12月 | 2社 | 内用薬:11億規格単位/年間 他 |
| 令和8年 | 1社 | 外用薬:2000万規格単位/年間 他 |
| 時期不明 | 4社 | 内用薬:15億規格単位/年間 他 |

注) 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。

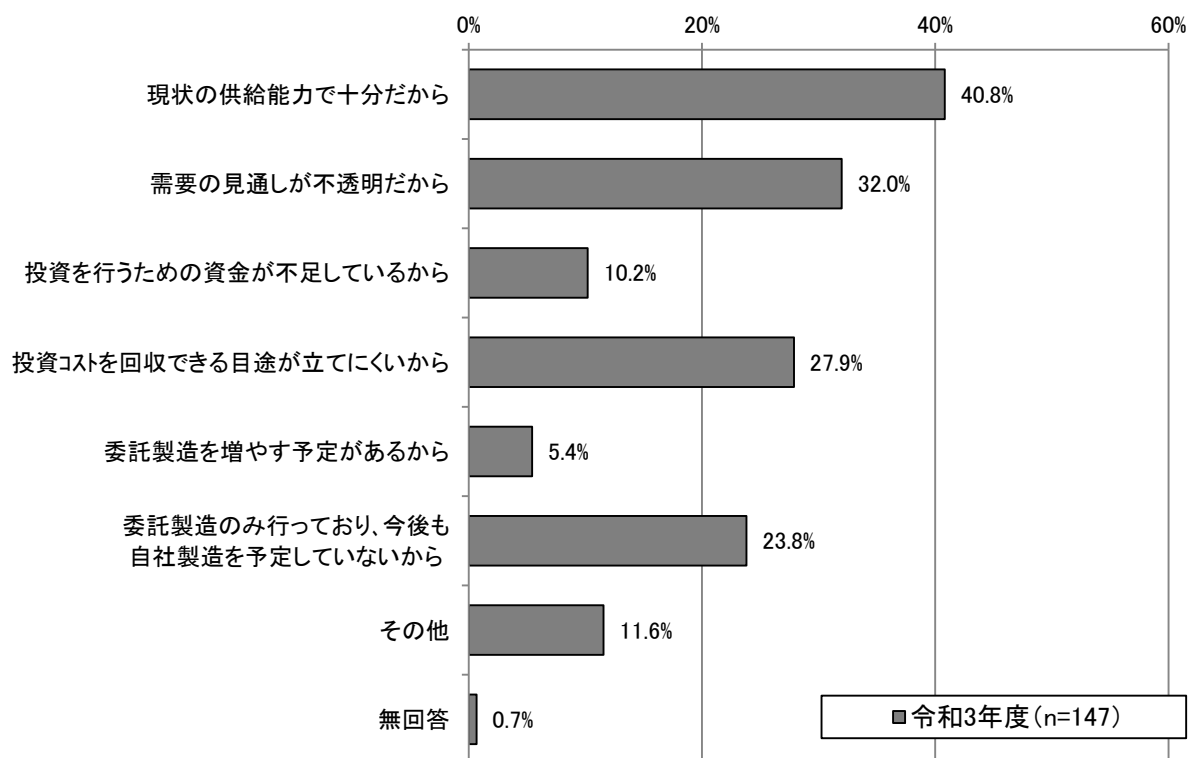
図表 1- 98 新たな設備の稼働予定時期と供給能力
(供給能力向上のための設備投資を行う予定が「ある」と回答した企業)
【長期収載品メーカー】

(規格単位/年間)

| | 内用薬 | 外用薬 | 注射剤 | 歯科用薬剤 |
|------|-------------|---------------|------------|-------|
| 令和5年 | 250,000,000 | 1,007,140,000 | 0 | 0 |
| 令和6年 | 417,000,000 | 0 | 30,000,000 | 0 |

7) 設備投資を行わない、または未定である理由

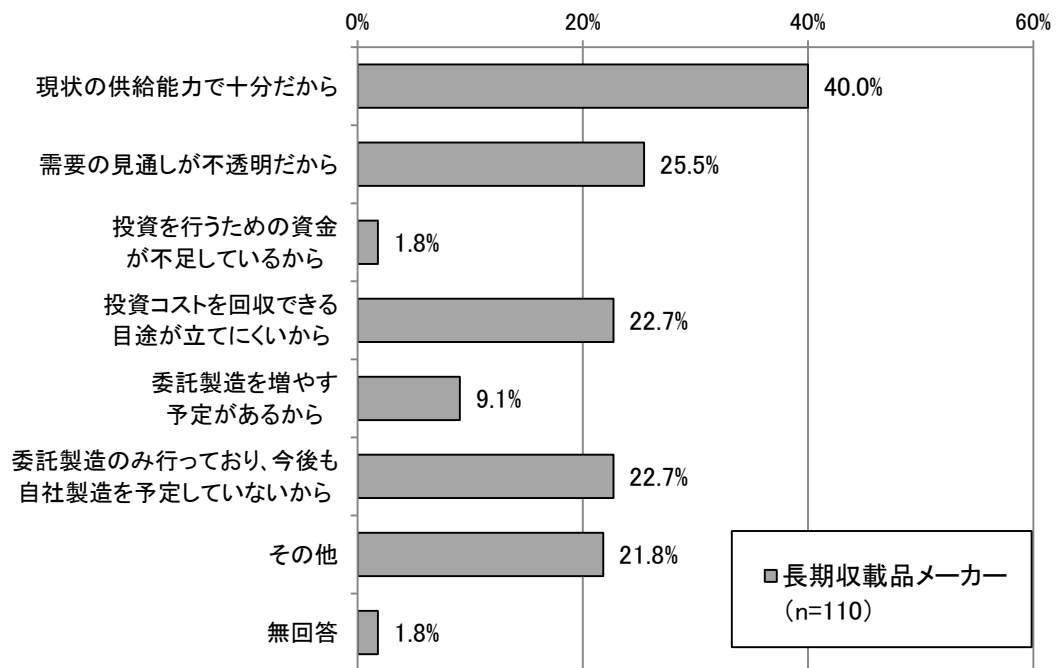
図表 1- 99 設備投資を行わない、または未定である理由（令和 4 年 9 月末時点、複数回答）
（設備投資を行う予定がない理由）



注 1) 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。

注 2) 「その他」の内容として、「親会社及び HD 傘下製造工場にて設備投資案件を適宜更新」「計画はあるが現時点では未決定」「近年設備投資を実施し本格的に移働した段階である」（同旨 2 件）「工場の拡大予定はあるものの、稼働時期や供給能力は未定である」「投資計画については企業情報につき非開示」「検討中」「後発医薬品の自社製造の予定はないため」「子会社のため」「現在、具体的な設備投資計画を検討中」「現行設備において供給能力向上の余地があるから」「設備投資の規模・範囲・費用対効果などを検討中」「輸入品のため海外製造業者の供給に依存するため」「グローバル本社では設備投資の意思決定を行っている」等が挙げられた。

図表 1- 100 設備投資を行わない、または未定である理由（令和 4 年 9 月末時点、複数回答）
 （設備投資を行う予定がない理由）【長期収載品メーカー】



8) 製造販売承認取得品目の供給量実績

図表 1- 101 供給量実績（規格単位数量）

（単位：規格単位）

| | | 合計値 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------------|----------------|----------------|-------------|---------------|------------|
| 内用薬(n=116) | 令和2年10月～令和3年9月 | 71,839,485,598 | 619,305,910 | 1,772,885,628 | 91,361,300 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 74,495,610,506 | 642,203,539 | 1,814,164,044 | 99,600,000 |
| 外用薬(n=85) | 令和2年10月～令和3年9月 | 8,688,625,346 | 102,219,122 | 239,409,239 | 15,730,443 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 8,125,859,423 | 95,598,346 | 192,449,934 | 16,777,200 |
| 注射剤(n=64) | 令和2年10月～令和3年9月 | 793,714,366 | 12,401,787 | 28,897,146 | 1,372,500 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 796,901,233 | 12,451,582 | 29,880,504 | 1,087,142 |
| 歯科用薬剤(n=3) | 令和2年10月～令和3年9月 | 45,883,800 | 15,294,600 | 25,727,876 | 781,800 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 41,896,240 | 13,965,413 | 23,415,182 | 793,240 |

注1) 今年度新たに設けられた質問である。

注2) 各製品分類について、令和2年10月～令和3年9月と令和3年10月～令和4年9月の両方において供給量の実績が記入された企業について集計した。

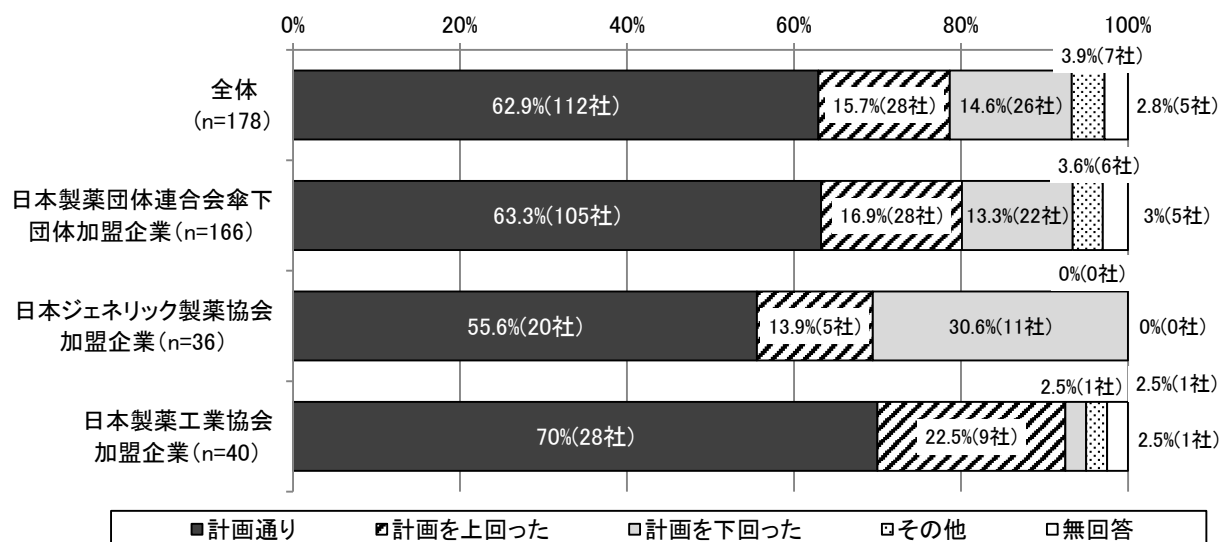
図表 1- 102 供給量実績（規格単位数量）【長期収載品メーカー】

（単位：規格単位）

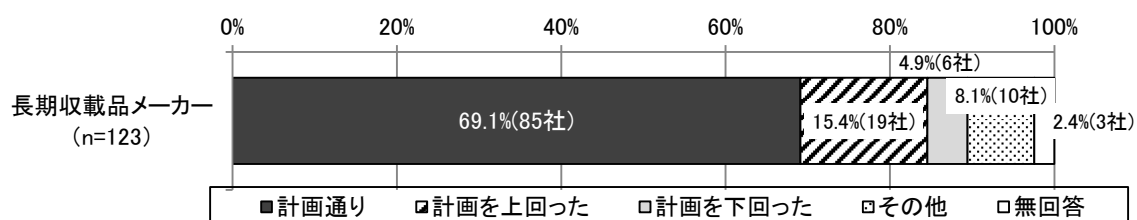
| | | 合計値 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------------|----------------|----------------|-------------|-------------|-------------|
| 内用薬(n=75) | 令和2年10月～令和3年9月 | 19,932,394,604 | 265,765,261 | 332,305,371 | 128,899,400 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 19,319,843,593 | 257,597,915 | 323,946,625 | 135,779,450 |
| 外用薬(n=55) | 令和2年10月～令和3年9月 | 5,207,174,260 | 94,675,896 | 232,544,838 | 13,366,660 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 4,287,744,343 | 77,958,988 | 202,550,518 | 9,066,790 |
| 注射剤(n=54) | 令和2年10月～令和3年9月 | 507,521,638 | 9,398,549 | 30,297,800 | 1,920,683 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 514,091,289 | 9,520,209 | 31,343,231 | 1,642,835 |
| 歯科用薬剤(n=1) | 令和2年10月～令和3年9月 | 349,400 | 349,400 | - | 349,400 |
| | 令和3年10月～令和4年9月 | 350,615 | 350,615 | - | 350,615 |

9) 供給量を計画と比べた場合の状況

図表 1- 103 供給量を計画と比べた場合の状況

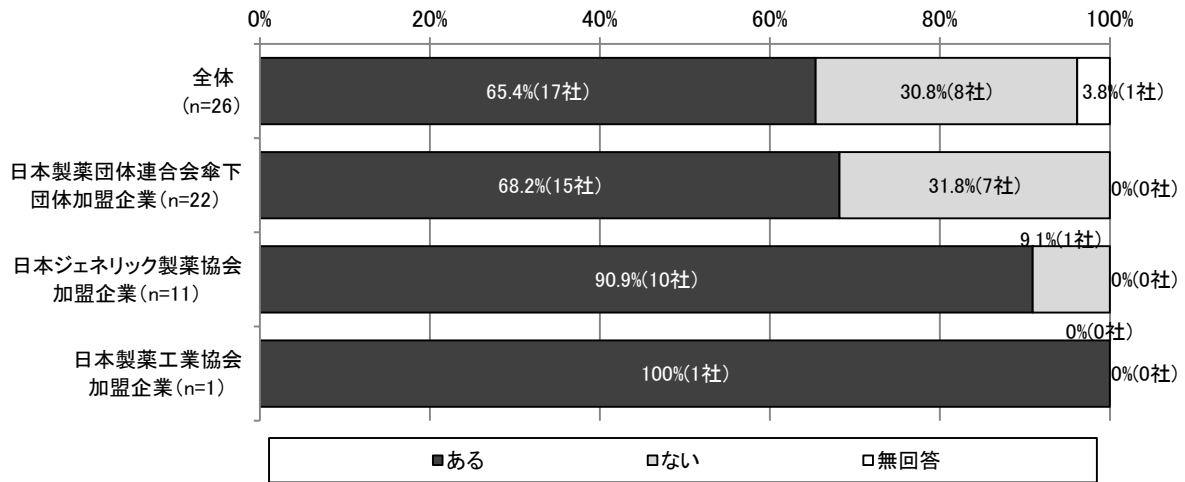


図表 1- 104 供給量を計画と比べた場合の状況【長期収載品メーカー】



10) 供給量の回復の見込みの有無

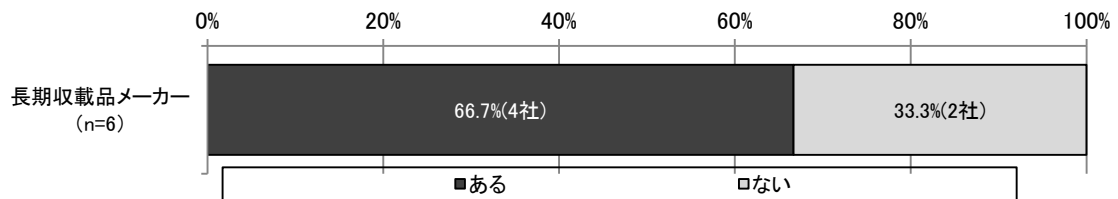
図表 1- 105 供給量の回復の見込みの有無
(供給量が計画を下回ったと回答した企業)



注 1) 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。

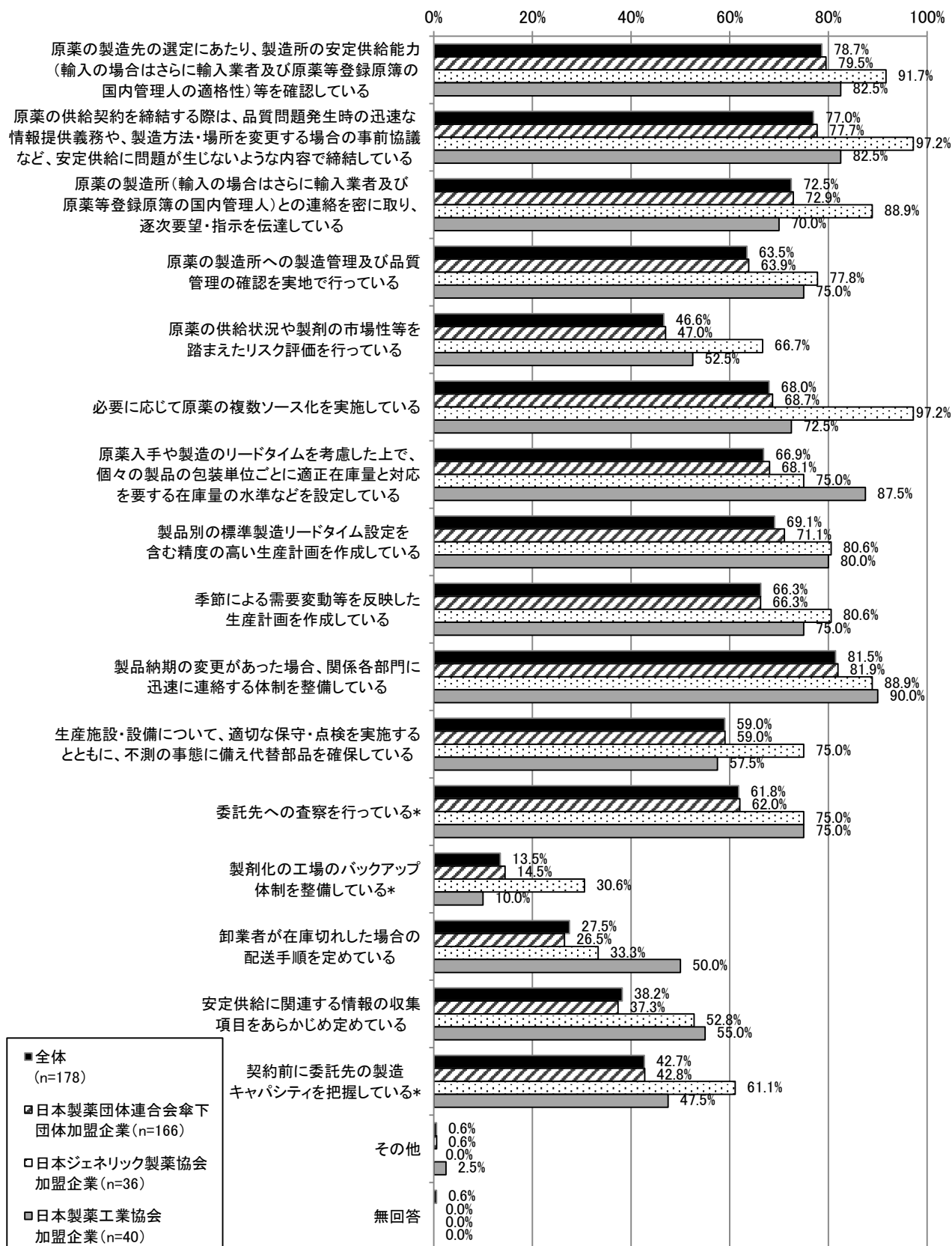
注 2) 回復の見込みがある企業の回復予定時期は、「令和 4 年頃」が 1 社、「令和 5 年頃」が 9 社、「令和 6 年頃」が 3 社、「令和 7 年頃」が 1 社、「無回答」が 3 社であった。

図表 1- 106 供給量の回復の見込みの有無
(供給量が計画を下回ったと回答した企業)【長期収載品メーカー】



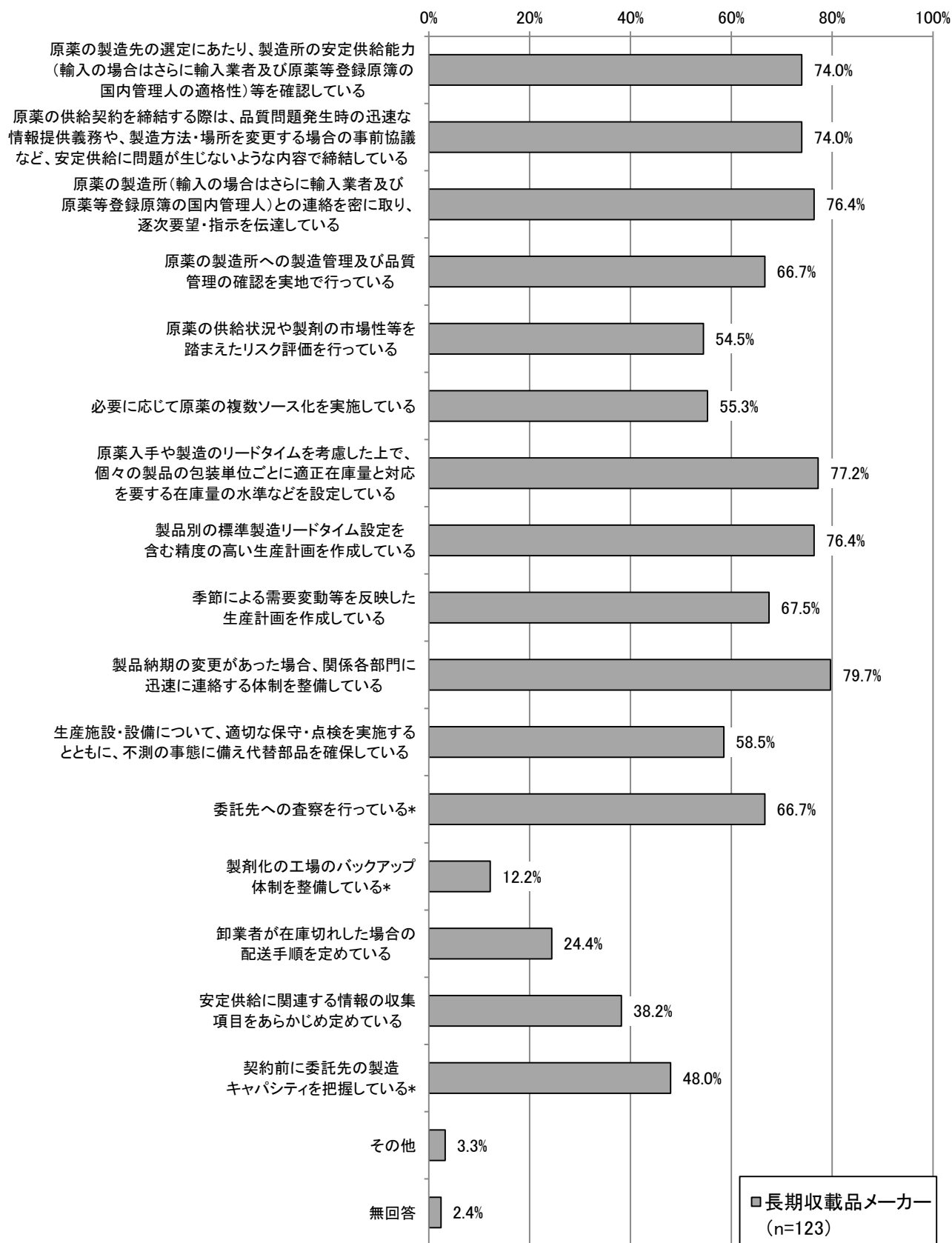
11) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 107 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）

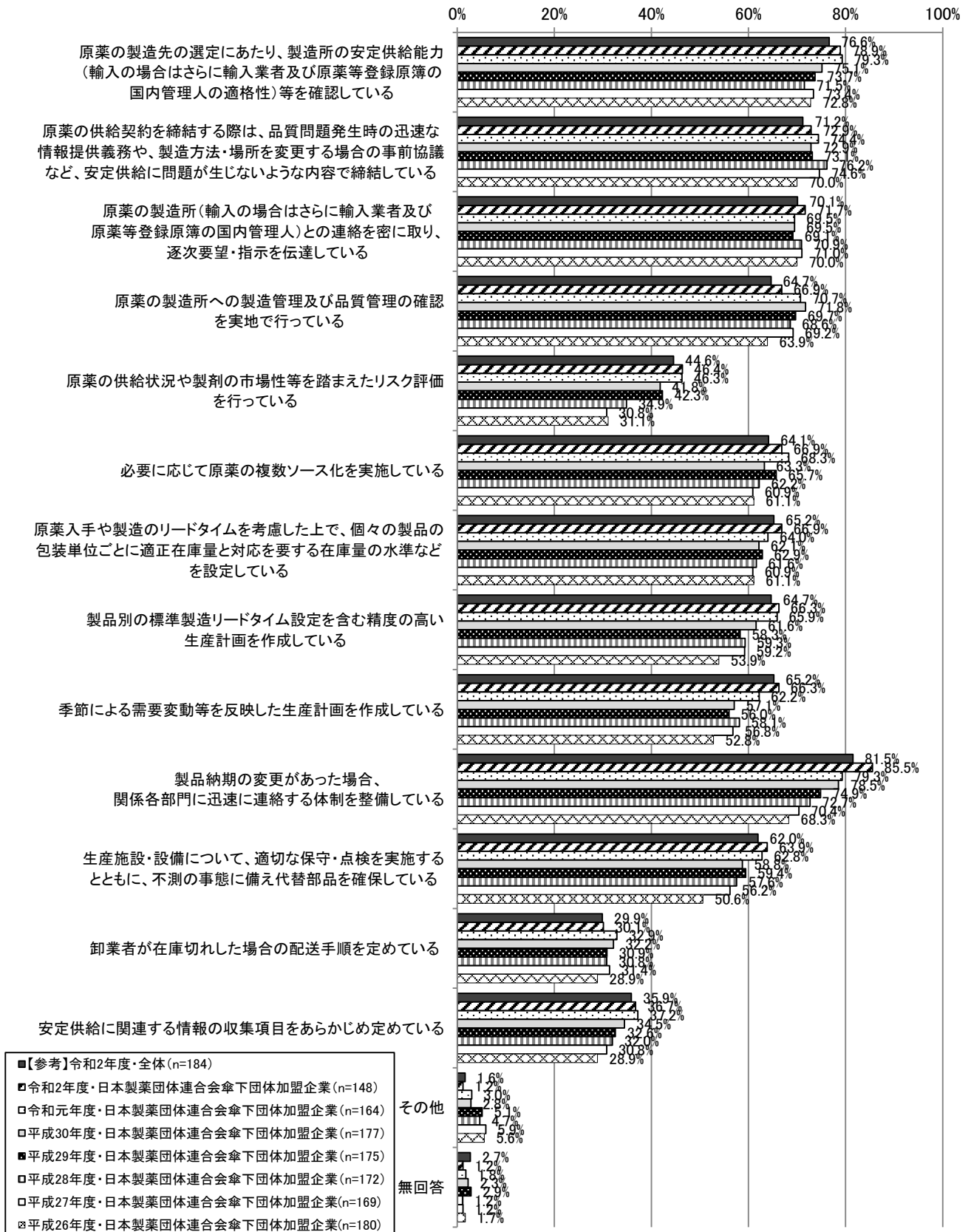


注) *は今年度追加となった選択肢である。

図表 1- 108 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (令和4年9月末時点、複数回答)【長期収載品メーカー】

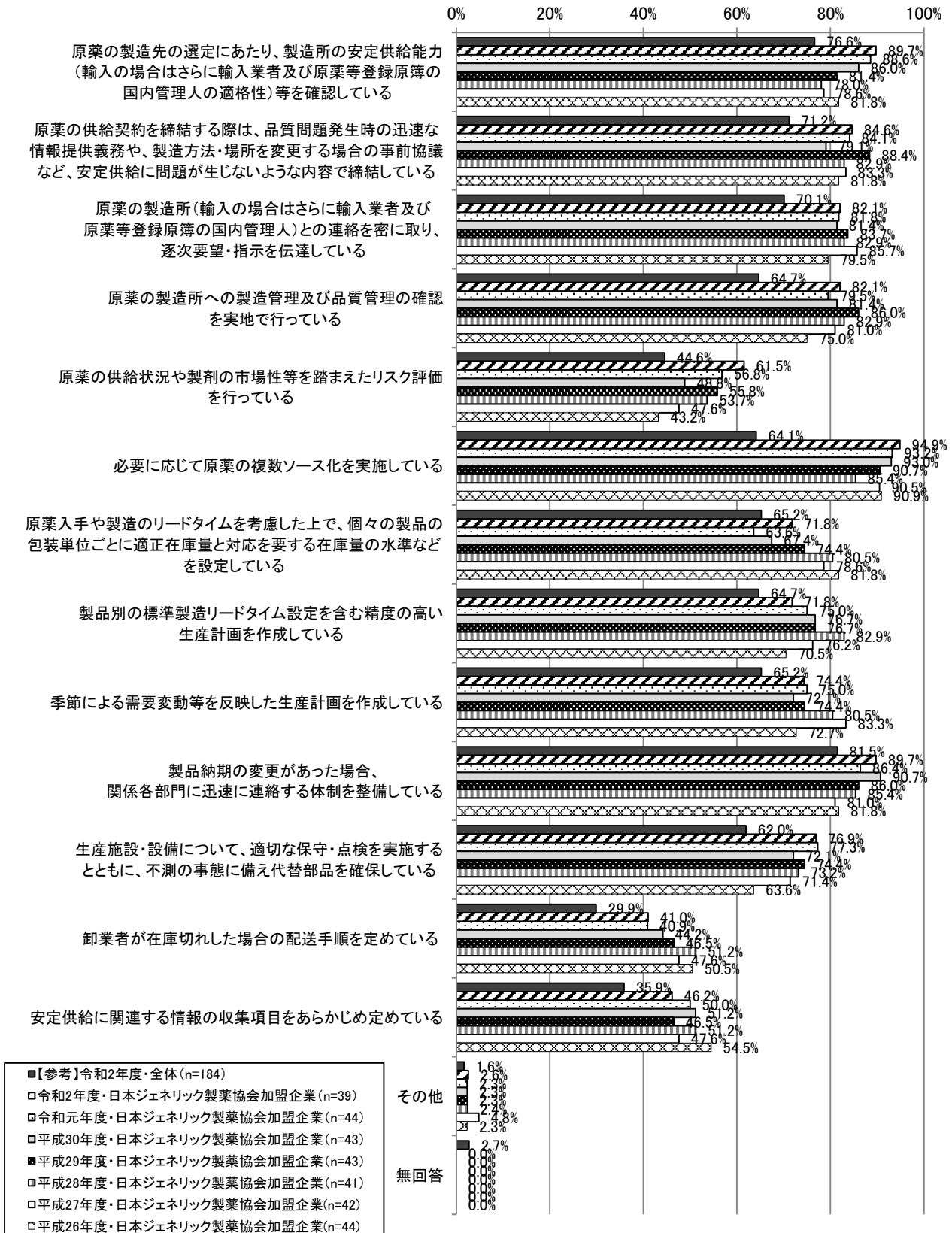


(ご参考) 図表 1- 109 安定供給体制を確保するために実施している取組
(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答)



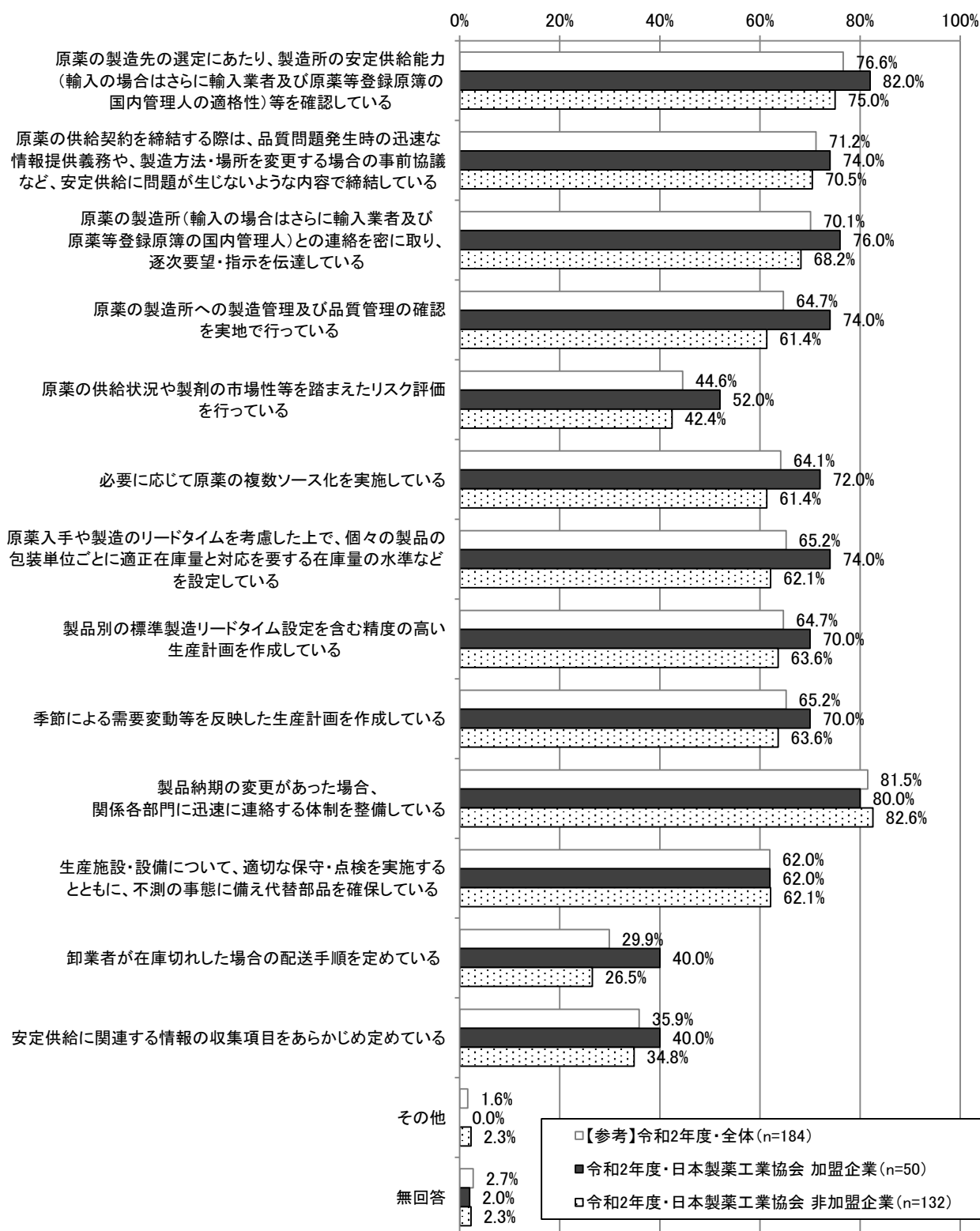
注) 平成 26 年度に選択項目を大幅に増やしたため、平成 26 年度以降を掲載。

(ご参考) 図表 1- 110 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- 111 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る後発医薬品の品目数

図表 1- 112 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

(単位:品目)

| | 令和 3 年度 (n=175) | 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) |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得 品目数(合計値) | 9,695 | 10,283 | 10,133 | 10,528 | 10,191 |
| 原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の品目数(合計値) | 4,502 | 4,951 | 4,971 | 4,746 | 4,354 |
| 原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の割合 | 46.4% | 48.1% | 49.1% | 45.1% | 42.7% |

| | 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) | 9,814 | 9,713 | 9,593 | 9,348 |
| 原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の品目数(合計値) | 3,991 | 3,683 | 3,152 | 2,671 |
| 原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の割合 | 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る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- 113 原薬の複数ソース化ができている長期収載品の品目数（令和 4 年 3 月末時点）

【長期収載品メーカー】

(単位:品目)

| | 令和 3 年度 (n=118) |
|-------------------------------|--------------------|
| 長期収載品の製造販売承認取得品目数(合計値) | 1,621 |
| 原薬の複数ソース化ができている長期収載品の品目数(合計値) | 226 |
| 原薬の複数ソース化ができている長期収載品の割合 | 13.9% |

図表 1- 114 原薬の複数ソース化ができている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 3 年度 (n=164) | 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) | 9,404 | 9,845 | 9,018 | 9,555 | 9,552 | 9,659 | 9,546 | 8,925 |
| 原薬の複数ソース化が できている後発医薬品 の品目数(合計値) | 4,351 | 4,723 | 4,363 | 4,273 | 4,060 | 3,944 | 3,623 | 2,968 |
| 原薬の複数ソース化が できている後発医薬品 の割合 | 46.3% | 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る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- 115 原薬の複数ソース化ができている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 3 年度 (n=36) | 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) | 6,430 | 7,106 | 7,568 | 7,176 | 6,588 | 6,802 | 7,085 | 7,032 |
| 原薬の複数ソース化が できている後発医薬品 の品目数(合計値) | 3,292 | 3,461 | 3,785 | 3,284 | 2,926 | 2,848 | 2,701 | 2,295 |
| 原薬の複数ソース化が できている後発医薬品 の割合 | 51.2% | 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る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- 116 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数

(各年度 3 月末時点、日本製薬工業協会加盟企業)

(単位:品目)

| | 令和 3 年度 (n=40) |
|-----------------------------------|----------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得 品目数(合計値) | 934 |
| 原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の品目数(合計値) | 342 |
| 原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の割合 | 36.6% |

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る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- 117 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3年度 (n=162) | | 令和2年度 (n=130) | | 令和元年度 (n=136) | | 平成30年度 (n=149) | |
|--------------------------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|-------------------|--------|
| | 合計値 (品目) | 構成比 | 合計値 (品目) | 構成比 | 合計値 (品目) | 構成比 | 合計値 (品目) | 構成比 |
| 変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数 | 11,861 | 99.0% | 12,852 | 98.9% | 13,181 | 89.6% | 11,519 | 89.2% |
| 変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数 | 52 | 0.4% | 75 | 0.6% | 1,327 | 9.0% | 1,098 | 8.5% |
| 変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数 | 73 | 0.6% | 63 | 0.5% | 206 | 1.4% | 292 | 2.3% |
| 合計 | 11,986 | 100.0% | 12,990 | 100.0% | 14,714 | 100.0% | 12,909 | 100.0% |

| | 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 |
| 変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数 | 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 | 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の品目数 | 404 | 2.7% | 229 | 1.9% | 828 | 7.1% | 967 | 8.0% |
| 合計 | 14,862 | 100.0% | 12,303 | 100.0% | 11,684 | 100.0% | 12,049 | 100.0% |

注 1) 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。

注 2) 「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。

注 3) 平成26年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 118 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3年度 (n=162) | | 令和2年度 (n=130) | | 令和元年度 (n=136) | | 平成30年度 (n=149) | |
|--------------------------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|-------------------|--------|
| | 合計値 (品目) | 構成比 | 合計値 (品目) | 構成比 | 合計値 (品目) | 構成比 | 合計値 (品目) | 構成比 |
| 変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数 | 12,355 | 98.9% | 13,323 | 98.0% | 12,556 | 83.9% | 9,479 | 70.6% |
| 変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数 | 71 | 0.6% | 141 | 1.0% | 2,006 | 13.4% | 3,185 | 23.7% |
| 変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数 | 68 | 0.5% | 128 | 0.9% | 410 | 2.7% | 768 | 5.7% |
| 合計 | 12,494 | 100.0% | 13,592 | 100.0% | 14,972 | 100.0% | 13,432 | 100.0% |

| | 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 |
| 変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数 | 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 | 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 | 512 | 3.5% | 301 | 2.4% | 840 | 7.1% | 1,929 | 15.5% |
| 合計 | 14,686 | 100.0% | 12,360 | 100.0% | 11,894 | 100.0% | 12,476 | 100.0% |

注1) 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。

注2) 「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。

注3) 平成26年度以降に設けられた質問である。

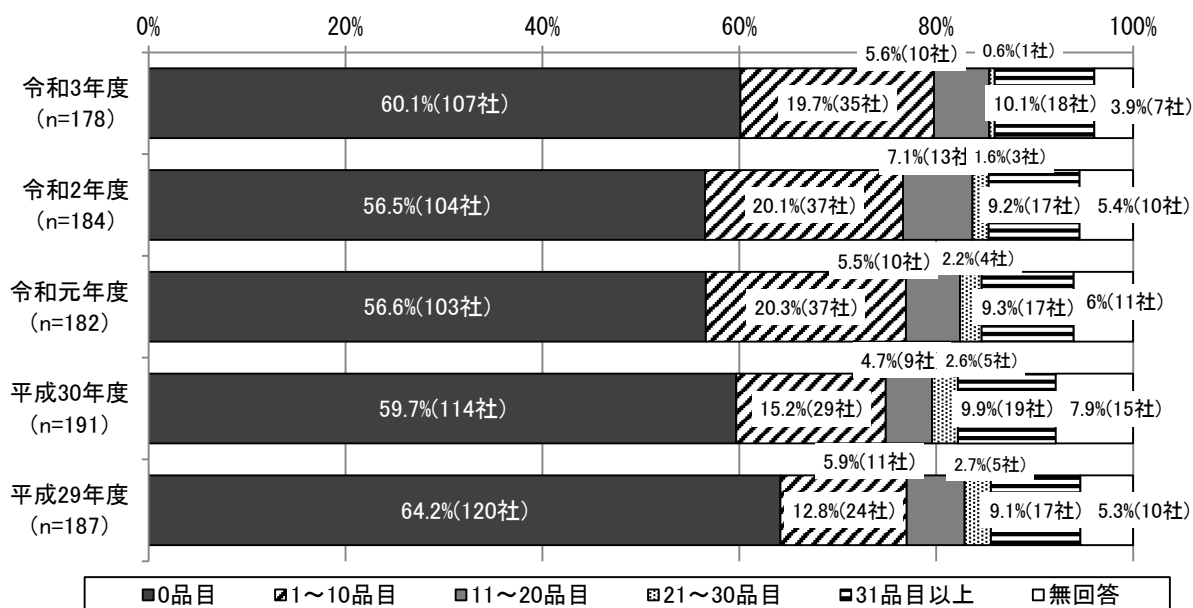
14) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

図表 1- 119 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3年度(n=171) | 2,552 | 14.9 | 63.8 | 0.0 |
| 令和2年度(n=174) | 5,695 | 32.7 | 251.9 | 0.0 |
| 令和元年度(n=171) | 2,919 | 17.1 | 68.7 | 0.0 |
| 平成30年度(n=176) | 3,561 | 20.2 | 71.8 | 0.0 |
| 平成29年度(n=177) | 2,660 | 15.0 | 58.7 | 0.0 |
| 平成28年度(n=171) | 3,793 | 22.2 | 129.4 | 0.0 |

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 120 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- 121 使用期限切れ等による廃棄があった長期収載品の品目数
【長期収載品メーカー】

(単位:品目)

| | 合計 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------------|-----|-----|------|-----|
| 令和3年度(n=113) | 272 | 2.4 | 5.1 | 0.0 |

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

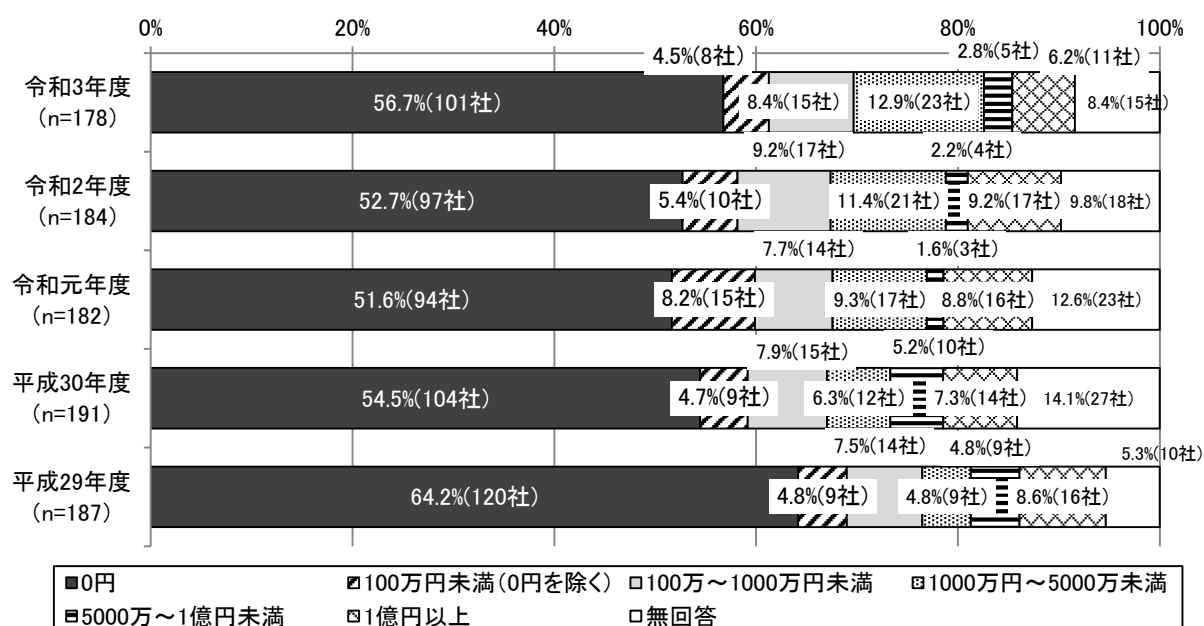
図表 1- 122 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）

（単位：円）

| | 合計値 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------------|----------------|--------------|---------------|-----|
| 令和3年度(n=163) | 6,442,587,768 | 39,525,078.3 | 167,646,993.1 | 0.0 |
| 令和2年度(n=166) | 6,620,875,294 | 39,884,790.9 | 138,810,257.6 | 0.0 |
| 令和元年度(n=159) | 13,580,663,999 | 85,412,981.1 | 417,350,575.8 | 0.0 |
| 平成30年度(n=164) | 11,274,555,764 | 68,747,291.2 | 370,414,701.5 | 0.0 |
| 平成29年度(n=177) | 7,995,995,611 | 45,175,116.4 | 214,595,386.9 | 0.0 |
| 平成28年度(n=170) | 8,829,768,552 | 51,939,815.0 | 241,450,202.3 | 0.0 |

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 123 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）



図表 1- 124 使用期限切れ等による廃棄があった長期収載品の廃棄額（薬価ベース）

【長期収載品メーカー】

（単位：円）

| | 合計値 | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------------|---------------|------------|-------------|-----|
| 令和3年度(n=112) | 8,083,991,971 | 72,178,500 | 395,572,295 | 0.0 |

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

⑥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- 125 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）

- ・ 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。日本で求められる品質を海外の原薬製造業者に受け入れてもらうことが課題となる場合がある。
- ・ 安定供給体制を確保・強化の課題は次の通りである。①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、②原薬・原材料の製造業者の経営基盤がぜい弱な場合、③カントリーリスクが存在する海外製造所、④現地政府の環境規制の強化、⑤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、⑥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、⑦海外の原薬製造所の場合、MF 国内管理人、国内商社、海外商社等の多くの関係者・仲介業者が存在し、タイムリーにコミュニケーションをとることが困難である。例えば、製造所の原薬製造法の変更情報が MF 国内管理人、商社等に適時、連絡されないケースがある。
- ・ 原薬、原料、資材の複数ソース化。
- ・ 原材料の価格・品質のバランス。GMP の遵守。
- ・ 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）。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。また、市場シェアの高い製剤が供給制限となることで同一製剤を販売している他企業も供給制限をせざるを得ない状況となっている。供給制限の解除においても他企業の状況次第となるケースが多く同一製剤を販売している企業間での情報連携も必要と思われる。
- ・ ①海外の情勢変化による原薬調達遅延および供給停止、②為替変動及び原薬価格の高騰による利益圧迫および損失、③原薬（ソース、製法等）、製剤製造変更等に伴う検討費用の負担、④製造人員の確保、⑤他社の供給停止による製造所・製造委託先への負荷増大。
- ・ 要員確保、原材料の複数ソース化による柔軟な生産体制の確立。社外への製造委託品においては委託先の製造能力の影響が大きく、自社努力だけでは強化が困難であること。
- ・ 安定供給体制確保には、原薬、製品の余剰確保、製造ラインの冗長化が主な解決策となる。特に長期に亘り製造販売している後発品のメインの課題はコストである。①コスト割れ製品の製造・供給に係る追加のコスト（余剰原薬・製品の保管、廃棄、品質保証）、②原薬のダブルソース化、積み増しコスト（ダブルソース開発およびダブル保管）、③海外メーカーの監査に必要な監査能力、定期監査および監視コスト（ダブル化で2倍以上）、④原薬中異物の管理基準の国内外差（合格しないリスクおよび廃棄コスト）、⑤突然の撤退時の薬事対応（外国製造業者認定、一変承認、バリデーション等の期間、コスト）、⑥設備老朽化に対

- し、利益率が低いいため設備投資が困難、⑦人員不足に対し、採用が困難（特に QA/QC 関係）。
- ・原薬メーカーとの契約と関連して、品質、納期、供給面に変更があった場合の速やかな情報収集、現時点では進められていないが、原薬の複線購買化。
 - ・設備投資や複数ソース化を実施する上での原資の確保、原材料等の高騰に直結した原価率上昇フェーズにおける利益率の確保。
 - ・他社の需給状況に影響を受けやすく需要予測の精度が著しく落ちてしまうため、計画していた生産との乖離が発生している。一時的に供給不安が発生すると、その後、供給量確保と判断し供給を再開しても、他社が供給不安や販売中止になると直ぐに供給量を超える注文が短期間で入ることや、反対に他社に切り替わることで供給が大幅に減る場合もある。長期間にわたり生産停止となった会社には、供給量・シェアが大きい品目を優先して製造して頂き、品質に問題ない製品が市場に供給されていることを医療機関側にも理解いただくことで、市中の滞留在庫を減らすような働きかけが必要ではないかと思う。その上で、各社が精度の高い需要予測を元に安定的な生産が可能となる体制を構築する必要があると考える。
 - ・①運送会社の配送体制が繁忙期に集中する物量に一部対応できない点、自社の工夫で対応している。②外部倉庫を検討する場合の医療用医薬品の保管基準を満たす倉庫が普及していない。海外メーカーからの供給条件含め、中小メーカーでの安定供給体制確保のハードルは高いと考える。
 - ・ロジスティクス管理強化。価格検討及びリードタイムリスク管理強化。為替レートへの対応。
 - ・原薬の複数ソースの確保、原薬価格の安定化。
 - ・製品の売上／利益を予測可能とする制度。
 - ・①競合他社の突然の出荷調整・欠品による、自社品の需要が急激に上がってしまう点。②毎年の薬価改定と、原料・材料・燃料費の高騰、円安の進行等により採算性が下がっている点。③自社他社含め、工場の人手不足による製造キャパシティのひっ迫。
 - ・①原薬を安定的に調達すること。②ジェネリック製品が諸般の事情等で供給が不足する場合、全ジェネリックメーカーが連携し対応すること。
 - ・安定供給は義務であるが、医薬品原材料は海外からの輸入なくして製造不可能であり、為替等の影響、輸送による利益減、コスト倍増で輸入原薬・副原料等の価格上昇による支出増等に加え、薬価改定、コロナ禍受診抑制、抗生物質の使用抑制による大幅な需要減少による利益減、すべてにおいて余裕がない状況である。このような状況において、薬価の安定なしに安定供給体制維持は不可能と考えるので、今後薬価引下げ対象範囲、引下げ率についての再考を希望する。
 - ・原薬の供給先を今後も増やす必要がある。製造原価が現状の薬価以上または薬価とほぼ同等もしくは薬価に近接している品目がある。
 - ・①原薬の複数ソース化の拡大と効率化、②安全在庫の拡大と保管場所の複数化。
 - ・①製造業者の管理・監督、②薬価が低い（毎年度改定）ため、設備投資をしても投資回収ができない。

- ・ ①適正在庫量の設定精度の向上、②複数ソース化の更なる推進、③製造所への管理監督の強化と密な連携体制の構築、④製造所におけるトラブル対応の迅速化、⑤薬価制度の是正、⑥供給体制の定期的な点検、⑦品質等、各法令順守のマインドの醸成。
- ・ 原薬や資材の高騰による製品原価の高騰。他社供給停止等による予期せぬ需要過多への対応が困難。
- ・ 適切な販売計画に基づいた生産計画の作成、原薬の複数ソース化。
- ・ 在庫確保のためには自社倉庫拡充が必要。
- ・ 他社供給体制の変化、原薬・資材の供給環境そして医療現場の声を察知し、突発的な事象にも左右されないサプライチェーンを確保しておくことが重要な課題と考える。また製造工程に携わる全社員がそのスケジュールとそのマイルストーンを共有し、遅れやトラブルを相互未然に防ぐ体制が求められる。
- ・ 後発品の薬価が低く、十分な利益が確保できない。
- ・ ①流通段階（医療機関・卸）での在庫偏在を見える化できていないこと。限定出荷でも「A出荷量通常」としている品目もあり、メーカーとしては可能な限り出荷対応を実施。メーカーは流通段階で（特定の医療機関・卸）で買い込みが発生しているのかは判別できない。→全品目は難しいと思われるため、安定供給カテゴリの上位品目や季節需要の大きい製品などに限定するなど、流通段階の在庫状況を把握できる仕組み作りをお願いしたい。②メーカーは、どれだけ増産すればよいかわからず、増産・設備投資に踏み出せないこと。直面している供給確保のために、メーカーは増産検討を行うが、メーカーは各社同時に増産を行うことによる在庫のだぶつき、需要減になった場合の製品・原薬廃棄を恐れ増産に踏み切れない。→メーカーが安心して増産・設備投資を実施できるようにするため、緊急時特例的に国による買取・流通体制を実施していただく仕組みづくりをお願いする。
- ・ 全製品販売委託しているため、直接的な市場情報の収集ができない点。
- ・ 毎年の薬価改定、インフレ・資源価格にリンクした製造原価上昇により利益が減っており、十分な品質・供給担保のためのコスト負担が難しくなっている。
- ・ ①原薬から製剤化まで一貫製造しているため、原薬のダブルソース化ができていない。②海外から中間製剤を輸入する場合、外観検査基準を完全に一致させることが難しく、それが原因で完成品の収率が想定よりも低くなってしまうことがある。
- ・ コスト面。
- ・ 自社で安定供給体制を確保しても、同一成分または類薬等でシェアが大きい他社が限定出荷や出荷停止を行った場合、製造リードタイム等から急な増産を進めることはできない。この場合、自社も限定出荷を行わない限りは自社の安定供給も確保できない。
- ・ 各社の製造キャパシティの確保→シェアが大きい会社が出荷コントロールを始めるとシェアの低い会社はコントロールが必要になるため。また、生産を増やしても一時的には出荷は増えるが、シェアの大きい会社の供給が戻ると出荷がもとに戻る傾向がある。各社が利益を取れる薬価でないと中止が多くなり、残った製薬メーカーでの製造キャパシティを圧迫してしまう。
- ・ ①供給不足、需要増に対応可能な適正在庫と製造委託先での生産計画の調整、②後発会社の不祥事による行政処分による供給不安、③物価高騰（原材料費、光熱費等）。

- ・ ①需要予測の精度向上、②製造リードタイムの短縮、③使用期限の長期化、④品質の向上。
- ・ 当該製品の原薬、原料、資材などは今のところ納期遅延もほとんどなく安定的に調達できており、安定供給体制を確保するうえでの特段の課題はない。
- ・ 原薬の適正在庫の確保。1次容器の適正在庫の確保。
- ・ 販売提携先の在庫状況をリアルタイムに把握することができないため、急な発注への対応が難しい。
- ・ 安定的な原料の確保。生産人員の確保。
- ・ 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、消毒用エタノール等製剤や手指消毒薬を増産体制で対応してきているが、原材料、特に容器・資材の調達面や製造設備（特に消防法上の防爆倉庫の容量制限）等の機能面から、増産可能量に限界があった。また、感染症パンデミックの発生に備え、消毒剤等についても、新型インフルエンザパンデミック対策と同様に、平時における国及び都道府県による備蓄事業を検討いただきたい。さらに、消毒用エタノールは安定供給医薬品Cとして安定供給に努めているが、近年、輸入原料アルコール価格や資材価格等の高騰により不採算の状況にあるため、薬価改定を希望する。
- ・ 毎年の薬価改定により、製品ライフサイクルが短くなり他社が取扱いを終了する際に、代替候補品を辞退することや、他社都合による供給調整を行う等、市場が不安定になると考えている。また、医薬品卸への販売価格を最大限まで上げても薬価が下落する状況下であるが、先発品を含む全ての他社が撤退した後は不採算でも製造や販売を継続する義務がある。医薬品の重要度（安定供給医薬品等）や最後まで残った製品について薬価を上げる等のインセンティブがなければ、早期に撤退する企業は減らないと考える。
- ・ 後発医薬品はA製剤のみであり、個別に製造所と連絡を取りながら課題がある場合には解決し、安定供給が実現できているため、特に課題はない。
- ・ ①原薬の安定供給管理、②製造所管理（GMPの適正実施、生産設備の保守・点検の徹底化等）、③製造販売業者による販売提携先や各製造所との情報交換・対応の緊密化。
- ・ ①後発品の将来的な需要予測の精度向上、②他の後発品メーカーとの情報共有、③原薬および原材料のセカンドソースの確保、④突発的な需要変動への対応（他社競合品の欠品や供給停止等）。
- ・ 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、原薬の製造を中止した場合、代替ソースがない。安定供給のため、CMOを探すにしても、数量や当局対応の煩雑さがあり、受託する業者がない。
- ・ 海外からの原薬供給依存からの脱却。
- ・ ①頻回の薬価改定と急激な為替変動や物価高騰に耐えうる収益確保：公定価である薬価は、物価変動に合わせて企業が柔軟に調整できないだけでなく、中間年改定により引下げ圧力は強まるばかりである。そこへ円安・物価高騰による原材料値上げが追い打ちをかけて収益確保はますます困難になっており、特に安価な後発品群は長期的・安定的な供給の見通しを立てづらい状況にある。②適正な需要予測：他社品目の供給停止等による急激な需要増は特に予測しづらい。③供給量の調整：年単位の生産計画に基づいて予め原材料や製造ライン・人員を確保しておく必要があり、急激な需要変動に合わせた柔軟な計画変更・供給量の大幅増は困難である。特に外部製造委託品の場合、複数品目を受託する他社へ安価

な後発品製造の融通を利かせることはより一層困難である。④原材料／包装資材の確保：世界的な供給不安時には十分量の原材料を確保できない。価格高騰でも少量流通していれば赤字覚悟でかき集められるが、欠品により原材料が流通していなければ製造できない。また、国内外の品質基準の違いから追加コストがかかる場合、日本への供給を後回しにされる懸念もある。

- ・ ①不安定な原薬供給、特に海外メーカー、②薬価ダウンや原材料の価格高騰による不採算、③原薬の品質不安定、④原薬ソース追加のための検討・分析等に必要なマンパワー不足、⑤海外原薬製造所の日本法令等対応不十分、⑥国内管理人・輸入業者の海外原薬製造所に対する管理不足。
- ・ ①採算が取れない、②地政学的リスク、③他社の限定出荷の影響。
- ・ 最低薬価の製品が多く、そこから原薬の複数ソースや設備投資に回すのは非常に困難である。また後発品企業間ではほぼ価格競争でしかないのが現状で、物価上昇の世の中で適正な製品を安定に供給するには現在の薬価制度での持続は困難と考える。
- ・ 海外原薬製造所の品質、安定供給体制の整備、他社による同一医薬品の供給中止・停止、出荷制限。
- ・ 安定的な原薬・原料の確保。
- ・ 他社の供給不安（突然の出荷停止や販売中止など）はあらかじめ想定はできない。安定供給確保在庫月数を増やすと、廃棄の問題も発生することが課題となる。
- ・ 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。
- ・ ①海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させること困難である）。②需要拡大による製造設備投資の拡充や製造委託先における生産能力の把握。③包装形態の多さ（PTP100, PTP140, PTP500, PTP700 など）。④原材料の調達の不安定さ（原材料製造所の生産トラブルや原料調達問題）。⑤毎年の薬価引下げによる収益性の悪化。⑥人材確保と人材育成（GMP 教育の徹底など）の難しさ。⑦少量多品種（特に規格揃えの制度）。⑧原薬供給先とのコミュニケーション。⑨海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させることが困難である）。⑩需要拡大による製造設備投資の拡充や製造委託先における生産能力の把握。⑪生産数量や原薬購買料が少ない製品の場合、原薬の複数ソース化は承認書上ではできていても、実際は購入機会が少ないゆえ、2 ソースを常に円滑に確保するのは難しい（例：原薬メーカーでも生産機会少なく、急な発注には対応できない、少量生産の品目は原薬メーカーも販売中止を希望）。⑫一製造所で取り扱う品目数と、各品目の製造スケールのバランス、つまり少量多品種生産の中で生産効率化を達成しにくい点が課題。⑬海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させること困難である）。⑭需要拡大による製造設備投資

の拡充や製造委託先における生産能力の把握。

- ・ 製造方法及び品質特性に由来して、原薬製造所の複数ソース化、代替製品低温保管設備、マイコプラズマ・ウイルス試験の国内試験施設の未整備によるトラブル時の供給不安リスクが存在する。
- ・ サプライチェーンの管理。
- ・ 薬価の大幅な下落による収益減少により、人員確保、設備投資、原料の国産化を行うことが困難になっている。
- ・ ①他社競合品の供給停止等による急激な需要拡大への対応、②輸入原薬の入手リードタイム。
- ・ ①現状、安定供給体制を強化するためには生産事業者の供給能力に余剰がないと成立しないが、そのためには一定の事業利益が必要になると考える。②公費抑制は必要と考えるが、それを優先した場合、後発医薬品の安定供給の維持に対して二律背反になる可能性も考えられる。
- ・ 原薬（特に海外製造所が関係する）の安定供給と品質確保並びに製剤の生産能力。
- ・ 在庫（費用）の問題が主。
- ・ ①持続的な製品供給が可能な薬価の維持、②国内の原薬の開発・製造体制の強化、③流通を適正化させる卸機能の強化、④原料および包装資材の製造リードタイムの短縮、⑤製造所における適切な人員配置と設備投資。
- ・ ①先発品と同等の品質管理／品質保証／安全管理体制を維持できるようにすること、②原薬製造所の複数ソース化の検討、③製品の欠品／出荷停止／出荷調整のおそれがあると判断された場合に、日薬連（安定供給スキーム）／経済課／他の GE 会社と迅速な連携／対応ができるようにすること。
- ・ 先発品と同等の安定供給体制を継続する。適正な製造計画の作成・実行と在庫量の管理。原薬製造所及び製剤製造所の複数ソース化。
- ・ 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うリスクが高く（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。
- ・ ①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。②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。③後発医薬品は薬価が低く抑えられるが、安定供給体制を確保するためには、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の対応が必要となり、費用がかかる。薬価制度を検討する際に、後発医薬品メーカーの安定供給確保のための費用も考慮する必要がある。例えば、日本では変更管理の基準が外国より厳しく変更管理費用がかかる（例：海外では軽微でも日本では一変対象）。④後発医薬品を適正価格で販売しない会社が多く、自社品が適正価格で販売されていても、薬価改定時に他社の価格帯に集約され不採算となるリスクがある。⑤ヘパリンなど原薬価格が年々高騰しているため、事業性の確保の観点で低価格の原薬ソースを代替として選定しなければならないことがあるが、日本の生物由来原料基準を満たしつつ、一定の品質を

確保できる低価格の原薬ソースを選定することは困難である。⑥収載から長期間経過した古い品目の場合、当該原薬を製造する製造所自体が少なくなっており、現在の供給先が生産減少、中止を決定した場合、代替品を選定することが困難である。⑦薬価が年々下がることにより、十分な品質の原薬、製剤の確保が難しい。

- ・ 定供給体制を確保・強化する方策として、製造所の複数ソース化があげられるが、製造所の選定、維持費用とそれによる効果（費用対効果）等、それぞれに対して適正な判断基準を設けて実現することは容易ではない。
- ・ 多くを製造委託することになる原薬や中間製品等の製造・品質管理。特に海外製造所への製造委託の場合のコミュニケーションの難しさがボトルネックとなる。規制当局からの先発品の実績を考慮していただけない品質要求。薬価の高い先発品目と同様に、ICH等の最新のガイドラインに基づき要求される対応に必要な費用や製造・品質管理上の負荷の増大。
- ・ 毎年、たいへん厳しい薬価改定で発売後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%ルールを改善を早急に行ってほしい。因みに弊社の原価率は80%〜であり、次の薬価改正にて原価割れが必至の状況である。
- ・ 後発医薬品の価格帯統一や毎年薬価改定による薬価の引下げが行われる一方、高品質かつ安定供給可能な原薬を入手することが課題であると考える。
- ・ 物価上昇が製造コストを圧迫している。
- ・ ①後発医薬品共同開発等により、品目数増加と販売量の偏り（販売力の差）により、原料調達においても製造量が多い品目（企業）へ優先的に供給され、販売力が劣る企業への原料供給が後回しとなる課題もある。②複数ソース化における、それぞれの原料調達メーカーへの定期的な発注量の調整が課題となる。
- ・ 安定供給の実施にあたって原材料供給先におけるリスク想定を継続的に社内で検討しているが、ほぼ全ての品目でコスト増による不採算品目になるため実施できないケースが多く課題となっている。
- ・ 薬価引下げにより不採算品目は増加を続け、安定供給のための設備や人材の投資が困難になってきている。
- ・ ①安定供給を脅かすリスクの早期発見・早期対処。②原薬調達状況の変化の早期把握。③適切な生産能力の確保・増産への対応。
- ・ 企業の大型化・集約が課題。
- ・ 原薬の出発物質の製造の管理。
- ・ 薬価が低いため、原料調達コスト増に対応できない。
- ・ 当社は新薬主体で製造販売しているため後発医薬品も同様の対応をしており特別な課題はない。
- ・ 自社の販売数量に関しては、ある程度市場の動向を把握できているが、他社の供給停止の影響により安定供給に支障をきたす事例が非常に多い。各社がもう少し早い段階から情報（欠品、在庫消尽、輸入原薬の遅延等）を開示し、市場への影響を最小限に抑える義務を負うべきである。

- ・製品の安定供給には正確な市場動向・需要変動の把握が必要であるが、弊社が扱っている後発医薬品は医療用麻薬であるため市場動向が読みにくく、いかに、より正確な需要予測を行うかが課題と考える。
- ・製造販売業者と製造業者間の連絡・情報伝達を密にするなどの対策が必要不可欠であると考える。また、製造販売業者においては原薬や製剤について可能な限り複数の製造所を確保することで製造所に基づくリスクの分散を図る。また、有事の際に他の製造販売業者と協力・連携をとるための体制・システム構築。
- ・シェアが小さいので製造数が少なく、原薬の資料量が少ないと複数ソース化が困難であること。
- ・生産数量が少ない品目は原薬の複数ソース化は難しい。
- ・①原材料仕入価格の高騰および薬価改定に伴う採算性の悪化、②個別品目での数量伸長率予測。③安定供給を維持できる原薬製造所の選定。
- ・①原料の製造所に起因する供給の大幅な遅れへの対応、②薬事手続きの期間の予測の難しさ（新型コロナでの海外製造所への実地調査遅れなど）。
- ・①安価な原料や原薬を使用する場合、メーカーのQA/QCレベルが下がるリスクがある（価格と品質のバランスを取るのが難しい）。
- ・課題は、原薬の複数のソースができていないことである。
- ・①原薬又は製品を安定供給するための在庫確保を計画するうえでキャッシュフローの悪化。②上記に伴う保管スペースの拡充。③原薬複数ソース化による発注量の減産、それに伴う原価上昇分の対応。④薬価改定による収益計画への影響。
- ・①原薬の複数ソース化を実現させるためのマンパワー不足、②製造設備の更新及び増強を行うための資金不足、③原薬追加までの審査期間が長い。
- ・全てにおいて価格が高騰しており、現状を維持することも難しくなっている。現行の薬価制度における低薬価品目の取り扱い方が変わらなければ今後局方品を筆頭に安定供給以前に販売を止めることになると考えている。
- ・安定供給体制の確保・強化には製造設備への投資、人材確保・育成、原薬のダブルソース化等が必要である他、近年はより高度な品質管理が求められている。管理コストが増大する一方、薬価は下げられているため、各品目の採算性に影響している。各品目の採算性がとれなければ、安定供給体制の確保・強化に取り組むことが困難になるだけでなく、安定供給に悪影響を及ぼす可能性がある。
- ・保管スペースの確保。複数ソースの選定とそれに伴う監査や管理監督業務の負担増。
- ・①急激な需要増に対応するためだけの設備に十分な余力がなく、設備導入しようとしても、時間とコストが掛かる点。②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。③市場で高いシェアを確保している会社が出荷調整を実施されている場合、出荷解除した会社に需要が集中する可能性が高いため、出荷調整解除のタイミングが難しい点。④市場に製販が数社ある場合、安定供給確保のためにお互いの生産状況についての情報共有が必要であると考えますが、独禁法の観点から詳細なやり取りが難しい点。⑤原薬製造所における齟齬が発覚した際には、機構相談を行った後に原薬入荷や入荷済み原薬の使用を制限することがある。特に海外原薬製造所には地域や国によるレギュレーションの違

いを理解していただき、事前に変更連絡をいただくような取組が必要である。⑥委託先製造所における品質異常を事前に防ぎ、急な出荷停止・ロット廃棄・製品回収等が発生しないように、製剤製造所の GMP 監査において製剤の専門家を同行させ、事前に齟齬や品質懸念を確認できる体制を構築しようとしているが、要員確保に苦勞している。⑦原薬の規格が日本独自の設定であるため、グローバルな原薬がそのまま使用できない。国際調和した規格を設定することが課題である。⑧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。⑨原薬メーカーの都合（採算性等）により原薬の供給が停止した際、代替りの原薬供給メーカーが見つからず長期的な欠品状態を招いたり、製品の中止を余儀なくされる場合がある。⑩添加剤も原薬同様、メーカーの都合により供給が停止した際、代替品を探すために時間と労力を必要とする。

- ・ ①安定供給体制確保には、原薬・製品の余剰確保、製造ラインの冗長化が主な解決策となる。特に長期に亘り製造販売している後発品のメインの課題はコストである。②コスト割れ製品の製造・供給に係る追加のコスト（余剰原薬・製品の保管、廃棄、品質保証）。③原薬のダブルソース化、積み増しコスト（ダブルソース開発およびダブル保管）。④海外メーカーの監査に必要な監査能力、定期監査および監視コスト（ダブル化で2倍以上）。⑤原薬中異物の管理基準の国内外差（合格しないリスクおよび廃棄コスト）。⑥突然の撤退時の薬事対応（外国製造業者認定、一変承認、バリデーション等の期間、コスト）。⑦設備老朽化に対し、利益率が低いため設備投資が困難。⑧人員不足に対し採用が困難（特に QA/QC 関係）。
- ・ 菌末は自社製造のため複数ソース化が困難。
- ・ 実際の販売価格に対して、原薬製造所・委託先製造所・資材供給業者に対する実地の査察・監督・管理等費用などの付帯する費用や輸送費用等の関連コストがかなり足りない。このため原薬の複数ソースの確保や供給確保は困難な状況にある。
- ・ 海外原薬が JP 等に対応することが難しくなっており、コスト的に見合わないと言われることがある。規格の共通化の推進が必要。
- ・ ①特に薬価に対して原薬価格が厳しい品目は原薬ソースが減少し調達リスクが高くなる傾向にある。②安定供給を維持できる原薬製造所の選定。③MF 変更事項の適時・的確な情報提供（MF 国内管理人の情報管理レベルに差がある）。④別の製販が供給停止することによる残った製販の原薬確保。⑤在庫買い占め抑止に関する準法的な規制。⑥生産部門における人員の確保。⑦製剤委託先製造所の供給能力把握及び委託先の生産状況による影響で左右される。⑧製造所追加のための技術移管、バリデーション等に要する時間。⑨生産力増強を図るに当たり、設備投資や人材の確保を即座に行うことができないため、対応には数年単位の時間を要する。
- ・ モリブデンを製造している原子炉の老朽化。
- ・ 弊社の後発医薬品ではなく先発医薬品での事例になるが、委託製造所が他社製品の査察時の指摘において工場の生産量の制限を指示されたという理由で急に生産調整を要請され安定供給のリスクとなったケースが生じており、そもそもは委託製造所の管理体制の問題であることは間違いないが、製造所が急に生産調整することがないよう、査察時には是正措

置に伴う安定供給への影響のご確認をお願いしたい。

- ・ ①毎年改定で薬価が安くなっている。一方原材料の高騰で採算割れが増加しており、厳しい状況である。ある程度の薬価を希望する。②GMP 調査による改善指示・推奨事項の実施を行うこと。③人員の確保と教育の充実。
- ・ 製剤・原薬ともに、関連製造所を管理・監督する人材の確保。原薬のサプライチェーン詳細把握と供給停止リスク評価とその対応。海外製造所への共同監査体制の構築。GMP 監査スキルアップのための教育システム。原薬 MF 国内管理人の責務に対する法制化（変更内容等について十分な確認を行わずに製販に全ての判断を委ねる国内管理人がいる。確認・判断に時間を要し、適切な薬事対応の遅延に繋がる可能性あり）。原薬価格の高騰。海外の原薬・製剤製造所の定期的な品質保証体制・EHS 対応・経営状況の把握（GMP 監査・EHS 監査・与信管理）。
- ・ MF 登録数が限られる原薬があり、ソースの追加は困難な場合がある。
- ・ ①セカンドソースの確保について継続して調査検討中であるが、原薬製造業者の選定及び一部変更承認申請等が時間を要する。②供給メーカーが少ない原薬の場合、セカンドソースの確保に苦慮する。③他社の出荷停止に伴う急激な需要増への対応。
- ・ 海外原薬サプライヤー及び製造先における品質管理及び供給確保。COVID-19 及びウクライナ情勢悪化による製造及び輸送遅延等の影響を回避・最小化すること。物価高騰及び薬価改定による利益低下、結果として将来に向けての投資を抑制せざるを得ない状況下で、如何に安定供給および継続的かつ健全な利益を確保するか。
- ・ 弊社の製剤に関しては、原薬を含め入手困難になりつつある添加物の同等品質を確保できる入手可能な他の添加物への変更。
- ・ ①原料及び供給が不安定な副原料の複ソース化。②医薬情報部からの市場情報の入手・工場における製造設備の増強及びメンテナンスの強化。
- ・ 原薬及びその他原材料の複数ソース化が必要である。
- ・ 原薬・添加物・資材メーカーの生産能力向上、安定的な供給の可否。原薬・添加物・資材の価格変動（特に輸入品）に対し、薬価が低い品目では吸収することができない。
- ・ ①生産：販売（生産）数量の予測、急激な販売量変化（増減）に伴う供給体制対応。②生産：不慮の事故発生時の安定供給の確保。
- ・ ①毎年の薬価改定となる環境下、良質かつ安価な原薬を海外から安定的に調達すること（国内で 2 つの要件を満たす製造業者は極めて限られているため）。②出発物質の調達リスクも考慮する必要があること。
- ・ 不採算品など薬価削除とならないような薬価の下支えが必要。後発品の品目数を絞る。
- ・ 購入見込み数量の関係で、原薬の第 2 ソース候補企業に受け入れられない場合がある。
- ・ 安易な廉価販売の制限。高品質を維持するためには価格維持が不可欠だと考える。
- ・ ①有事に備え製造キャパシティに余力を持つこと。②人材確保及び育成。③海外との薬事規制の相違解消（海外ではマイナーとされる変更であっても、日本では一変申請が必要であり、一変承認までの間、旧製法の製造を続けてもらわなければならない場合がある）。
- ・ ①原薬使用量が少ない製剤はセカンドソースとして予め登録しにくいこともあり、原薬及び副原料製造業者の突然の製造中止・廃止により原薬追加等変更が必要になった場合の代

替原料の探索や、一部変更申請を伴う場合の審査期間。②先発又は後発品が製造販売を中止した場合、その欠品対応として、数量シェアの低い品目において供給が間に合わない事態が発生することが懸念。③フィルター関係は調達に苦労し、実際欠品という実害も発生した。

- ・クオリティカルチャーの醸成。世界情勢の安定。
- ・原薬の複数ソース化が必須と考えるが、伴う管理増への対応がコスト、マンパワーの面で中小企業では重荷となる点。
- ・適正価格の確保。
- ・①需要予測の精度向上。②製造リードタイムの短縮。③使用期限の長期化。④品質の向上。
- ・国産原薬だと採算性の面から安価な海外原薬を採用している会社が多いと思うが、当局規制強化の影響で設備投資などにより価格高騰が進んでいるため、薬価の下げ幅が下がれば製造維持できると思う。新規収載に参入する会社が多い場合、他社との競合に負け年間で1ロットすら掃けず在庫を抱え、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。製造側は GMP やコンプライアンス遵守を徹底することで、製造所機能停止を防ぐことができる。
- ・日局品を使用の製剤で配合量が少なく、且つ製造量が小規模である場合、日局品容量 500g 程度の量で足りる製品があるが、日局品の小分製造業者の減少で大容量 (10kg 等) の供給に変更で困る場合がある。局方品の小分け業者が安定継続 (存続) できる環境 (局方品の価格アップを認める制度) とされたい。
- ・弊社の場合、生産工場が 1 か所のため、常に在庫状況をチェックしている。しかし、今後の課題となるのは大地震により工場が災害に遭った時にどのように対応していくかが課題と言える。
- ・①原薬の安定した調達 (必要に応じて複数ソース化を検討)。②品切れを起こさないような製造計画、配送手順の確立。
- ・①競合他社の突然の出荷調整・欠品による、自社品の需要が急激に上がってしまう点。②毎年の薬価改定と、原料・材料・燃料費の高騰、円安の進行等により採算性が下がっている点。③自社他社含め、工場の人手不足による製造キャパシティのひっ迫。
- ・委託製造先の選定。新規委託製造先の認定にかかる期間。
- ・原薬を複数ソース化できることが望ましいが、購入量等により現実的な運用構築が難しいケースが多い。
- ・安定供給体制を確保・強化する上で、今後、後発医薬品の売上 (出荷数量) が、どのように推移していくのかを見極めるのが難しいが、各品目に対して対策を検討していきたい。
- ・①海外製造所での生産計画・進捗管理、②輸送リードタイム (海上輸送) が長いこと、③日本での品質試験リードタイムが長いこと。

／等

図表 1- 126 長期収載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）

【長期収載品メーカー】

- ・ ①原薬に限らず、原料・資材の供給メーカーの設備老朽化、採算性の悪化等が原因となる供給リスクが増大している。②他社の影響（GE品の供給制限等）により、医薬品要請量が予想せず増大するが、生産能力の向上がすぐには対応できない。
- ・ 将来の薬価下落はほぼ確実、且つその算定頻度や算定ルールの変更有無、及び振れ幅が予測不能な中では、コストをかけて余剰生産力を持つ誘因はない（回収の見込みが立てられない投資は実行できない）。また、後発品への置換えが進む／政策として置換えを進めてきた中、且つ上記の通り政策的なコストプレッシャーが高まる中、既に弊社の生産キャパシティは減少する。経済的誘因及びこれまでの政策の中、事実上生産キャパシティはシェアが減少する想定の下、その限界で生産しており後発品の供給停止に備えて余剰生産力を持つことはできない。
- ・ 近年、COVID-19による対面実地業務が困難になるとともに、国際情勢の変化により全てのコストが上昇している。品質を保証しつつ、低薬価内で安定的に供給していくことは高いハードルとなっている。このようなことから、医薬品製造受託メーカーでは、製造キャパシティに限度があるため、長期収載品の受託製造を避ける傾向が見受けられる。この傾向が長期収載品の安定供給体制の不安定化に拍車をかけている。もはや1社だけで解決できない状況にある。
- ・ 長期収載品の場合、市場では既に後発品に置き換わっているため、製造量自体が少ない。そのような状況の中、原薬購入側（先発メーカー）は購入量を増やせないことから、原薬メーカーのビジネス上の判断による製造中止を受け入れざるを得ないことがある。
- ・ 短半減期の放射性医薬品のRI原料であるため、在庫を持つことができない。原薬、原料、資材の複数ソース化により、原子炉停止等のリスクに対応しているが、全世界的な供給不足（複数の原子炉の停止等）には対応できない。現在は供給されていない国内供給を実現することで、RI原料供給を安定化できると考えられる。
- ・ 原材料の価格・品質のバランス。GMPの遵守。
- ・ 大地震等の自然災害・COVID-19の拡大・ロシアのウクライナ侵攻などにより原薬や包材の安定供給に支障が起きており、対応が課題と考える。
- ・ 後発品の発売後には先発品（長期収載品）の数量シェアが大幅に低下することから、後発品発売後の長期収載品の製造については中長期的な製造計画の見直しを踏まえ、生産体制の大幅な変更を行う。このため、後発品の供給問題等により緊急的な措置として長期収載品の増産対応を求められても再度の生産計画の見直しには相当の時間を要すること、生産体制の変更にはグローバル全体の需給計画見直しが必要なことから、想定を大きく超える需要の増大に対して緊急的な対応は難しいと考える。
- ・ ①競合他社品出荷停止・制限（事業停止などに市場混乱）が不確実である点（当社製品で仮に競合他社品を補うにしても急には対応できない）。②自社需要予測精度を難しくする、不透明な競合他社品の出荷停止や制限、予見性が低いあるいは度重なる政策変更。③製剤原料原産国輸出規制やカントリーリスクによって、当初想定していた供給量が確保できない点。④予期しえないパンデミック・戦争による製造・輸入遅延。

- ・後発品の供給トラブル等の影響を受け、長期収載品においても大きな反響を受けるケースもあるが、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）。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。また、市場シェア率の高い製剤が供給制限となることで同一製剤を販売している他企業も供給制限をせざるを得ない状況となっている。供給制限の解除においても自社の在庫状況はもとより他企業の供給状況次第となるケースが多く、同一製剤を販売している企業間での連携が必要と思われる。
- ・①海外の情勢変化による原薬調達遅延および供給停止。②為替変動及び原薬価格の高騰による利益圧迫および損失。③原薬（ソース、製法等）、製剤製造変更等に伴う検討費用の負担。④製造人員の確保。⑤他社の供給停止による製造所・製造委託先への負荷増大。
- ・①各社の製造キャパシティの確保→シェアが大きい会社が出荷コントロールを始めるとシェアの低い会社はコントロールが必要になるため。また、生産を増やしても一時的には出荷は増えるが、シェアの大きい会社の供給が戻ると出荷がもとに戻る傾向がある。②各社が利益を取れる薬価でないと中止が多くなり、残った製薬メーカーでの製造キャパシティを圧迫してしまう。
- ・①要員確保、原材料の複数ソース化による柔軟な生産体制の確立。②社外への製造委託品においては委託先の製造能力の影響が大きく、自社努力だけでは強化が困難であること。
- ・先発品企業から長期収載品の承継が進み、年数の経過に伴い後発品も採算が合わず撤退している状況も見受けられる。長期収載品に関わらず古くから医療を支えている医薬品の安定供給が可能となるような価格の見直し（薬価上の手当等）が必要である。
- ・原薬の複数ソース化。
- ・製造委託費、原材料等の値上げが重なる一方で、薬価を上げることができないので安定供給体制を強化するための費用を捻出することができない。
- ・①長期収載品の性格上、ジェネリックの上市に伴う大幅なシェアの低下や数量が減少する状況下で、毎年の薬価改定、さらには固定費の負担増やインフレーションによる原価増など収益性に課題がある。また、海外製造所から原薬や製剤を輸入している弊社にとっては、日本固有の規制を含めて長い生産・供給リードタイムという課題を抱える中で、大きな市場シェアを占める他社の供給不安による需要予測の変動や、市場在庫の偏重なども安定供給にインパクトを与える要因となる。②長期収載品を提供する弊社のようなグローバル企業の強みは、ブランド品に対する根強いグローバルスケールの需要と、それをサポートするサプライチェーンの強靱性である。本邦において、医療従事者や患者さまの安心や強靱なサプライチェーンとしてのバックアップの役割が期待される前提で、そうした観点を考慮し安定供給を担保するための、長期収載品に対する政策の策定を期待する。
- ・設備投資や複数ソース化を実施する上での原資の確保、原材料等の高騰に直結した原価率上昇フェーズにおける利益率の確保。
- ・原料や個々の部材の安定確保および製剤の製造安定。
- ・制度面において、後発品の浸透を促進するような形になっているにもかかわらず、後発品の

供給問題によって長期収載品の供給を強化することは矛盾がある。

- ・原薬の製造業者が非常に少ない。
- ・物価や為替の変動に柔軟に対応する薬価制度。
- ・適切な販売計画に基づいた生産計画の作成、原薬の複数ソース化。
- ・他社供給体制の変化、原薬・資材の供給環境そして医療現場の声を察知し、常に突発的な事象に左右されないサプライチェーンを確保しておくことが重要な課題と考える。また製造工程に携わる全社員がスケジュールとそのマイルストーンを共有し、遅れやトラブルを相互未然に防ぐ体制が求められる。
- ・長期収載品の薬価が低く、十分な利益が確保できない。
- ・原薬を含む原材料の複数ソース化。原薬を含む原材料の在庫備蓄スペースの拡大。
- ・①流通段階（医療機関・卸）での在庫偏在を「見える化」できていないこと。限定出荷でも「A出荷量通常」としている品目もあり、メーカーとしては可能な限り出荷対応を実施。メーカーは流通段階で（特定の医療機関・卸）で買い込みが発生しているのかは判別できない。→全品目は難しいと思われるため、安定供給カテゴリの上位品目や季節需要の大きい製品など限定するなど、流通段階の在庫状況を把握できる仕組み作りをお願いしたいと考える。②メーカーとしては、どれだけ増産すればよいかかわらず、増産・設備投資に踏み出せないこと。直面している供給確保のために、メーカーは増産検討を行うが、各社同時に増産を行うことによる在庫のだぶつき、需要減になった場合の製品・原薬廃棄のリスクを取ることができず、増産に踏み切れない。→メーカーが安心して増産・設備投資を実施できるようにするため、緊急時特例的に国による買い取り・流通体制を実施していただく仕組み作りをお願いしたいと考える。
- ・全製品販売委託しているため、直接的な市場情報の収集ができない点。
- ・原薬を輸入に頼っていることから、原薬供給安定性に課題がある（海外製造所における製造不安定、製造中止を通達されるリスク）。承認規格を踏まえ、原薬の複数ソース化も思うように進んでいない。
- ・毎年の薬価改定、インフレ・資源価格にリンクした製造原価上昇により利益が減っており、十分な品質・供給担保のためのコスト負担が難しくなっている。
- ・長期収載品ということでは特にない。
- ・長期収載品はメーカーからの出荷価格にかかわらずこれまでの商習慣に基づき一律に値引きされる傾向があると聞く。安定供給を確保・強化するうえで重要な品目については現行の通常改定、G1/G2 ルール等とは別の改定方式の導入検討をお願いしたい。具体的には既存の基礎的医薬品の対象拡充や最低薬価の引上げ、新たな考え方としては公定マージンの導入等が考えられる。
- ・後発医薬品使用の促進がされる中、後発品市場において複数社が限定出荷を実施した場合、一時的に長期収載品にも需要が増加するため、企業としては安定供給を維持するため増産をせざるを得ない。一方で、限定出荷解除後の需要に関して予測することが難しいため、増産対応期間・量の算出が難しく、場合によっては廃棄コストへの影響も出る。
- ・利益が出ない。
- ・長期収載品の場合、ビジネス上設備や施設への新たな投資対象とならないケースが多いため、

安定供給のための新たな投資が難しい（例えばダブルソースなど）。

- ・各社の製造キャパシティの確保：シェアが大きい会社が出荷コントロールを始めるとシェアの低い会社はコントロールが必要になるため。また、生産を増やしても一時的には出荷は増えるが、シェアの大きい会社の供給が戻ると出荷がもとに戻る傾向がある。各社が利益を取れる薬価でないと中止が多くなり、残った製薬メーカーでの製造キャパシティを圧迫してしまう。
- ・①原薬の複数ソース化。②医薬品・原資材の調達におけるカントリーリスク。③医薬品・原資材の調達コスト増加。
- ・医薬品卸を通じて販売しているため、医療機関への納入価は当社が意図しない安い価格に設定され、薬価ダウンを招くことがある。不採算品目の薬価引上げ、不採算品を回避する価格で当社が販売できる制度の導入が必要（現在は消費税 10%と調整幅 2%を加味した価格を医薬品卸への販売価格として設定している）。
- ・長期収載品とジェネリックメーカー間、あるいはジェネリックメーカーとジェネリックメーカーの間の情報のやりとりの公取による制限。より実効性のある G1 ルールへの見直し（長期収載品の販売中止の際、受け皿となるジェネリックへの薬価による配慮など）。現実的には今後、薬価改定が進むと先発でも赤字の長期収載品がでてきて、特に外資では赤字製品の終売を本社から求められることが多くなると予想される。
- ・市場での製品供給が不安定になった際に、需要が急速に変動するため、製品の安定供給のためには、その需要変動に迅速に対応する準備が必要であると考えている。
- ・原薬及び原材料の安定的な確保。
- ・対コスト効果がある品質確保。
- ・他社 GE 品の出荷停止や限定出荷に伴う急激な需要増が発生すること。
- ・後発品の安定供給不安が発生した際に、代替品である長期収載品の需要が急増する。可能な限り吸収しようと生産等の努力はするが、後発品のシェアが高い製品が供給不安になった場合は、低シェアの長期収載品は製造能力を超えてしまうため対応できなくなる。後発品の安定供給不安が発生しないような仕組みづくりをお願いしたい。
- ・長期収載品の薬価引下げルール（G1・G2 ルール）や中間年薬価改定の導入に加え、昨今の物価高騰への対応が重なり、中長期的な収益確保が見込めず製造設備更新費用の捻出が困難になっている。長期収載品が安定供給・適正使用推進に果たす役割が依然として大きいケースもあり、個別品目毎の状況を考慮した柔軟な配慮が必要と考える。
- ・①海外メーカーの不安定な原薬供給。②薬価ダウンによる利益減少。
- ・①GE への切替が進み、数量が減ることによる採算悪化。②地政学的リスク。③他社の限定出荷の影響。
- ・原薬製造所の品質、安定供給体制の整備。
- ・①海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させることが困難である）。②需要拡大による製造設備投資の拡充や製造委託先における生産能力の把握。③生産数量や原薬購買料が少ない製品の場合、原薬の複数ソース化は承認書上ではできていても、実際は購入機会が少ないゆえ、2 ソースを常に円滑に確保するのは難しい（例：原薬メーカーでも生産機会少なく、急

な発注には対応できない、少量生産の品目は原薬メーカーも販売中止を希望)。④委託先の生産能力（キャパシティ）確保。

- ・ ①他社の供給障害が頻発しており、その影響をふまえた需要見通しの予測が非常に困難である。②長期収載品は先発メーカーにおいては毎年減産する計画となっており、その前提で製造キャパシティや原材料等の確保をしているため、他社影響など急な増産に対応することが非常に難しい。③数量減により製造頻度が低下しており、安全在庫確保と使用期限切れを両立することが徐々に困難になっている。④数量が減りかつ薬価が下がる環境下で、設備投資の採算性が確保できない。
- ・ 薬価の大幅な下落による収益減少により、人員確保、設備投資、原料の国産化を行うことが困難になっている。
- ・ ①持続的な製品供給が可能な薬価の維持。②国内の原薬の開発・製造体制の強化。③流通を適正化させる卸機能の強化。④原料および包装資材の製造リードタイムの短縮。⑤製造所における適切な人員配置と設備投資。
- ・ 先発品と同等の安定供給体制を継続する。適正な製造計画の作成・実行と在庫量の管理。原薬製造所及び製剤製造所の複数ソース化。
- ・ ①後発医薬品又は他社の長期収載品で欠品等の供給不安が発生し、当社品に注文が殺到することは事前には予測できず、当社品にも欠品等のリスクが発生する。②後発医薬品を適正価格で販売しない会社が多く、そうした後発品は不採算となり市場から撤退する。そのような後発品の薬価に集約されると長期収載品も不採算となるリスクがある。③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。④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。⑤原薬価格が年々高騰しているため、事業性の確保の観点で低価格の原薬ソースを代替として選定しなければならないことがあるが、日本の生物由来原料基準を満たしつつ、一定の品質を確保できる低価格の原薬ソースを選定することは困難である。⑥薬価が年々下がることにより、十分な品質の原薬、製剤の確保が難しい。
- ・ 安定供給体制を確保・強化する方策として、製造所の複数ソース化があげられるが、製造所の選定、維持費用とそれによる効果（費用対効果）等、それぞれに対して適正な判断基準を設けて実現することは容易ではない。
- ・ 需要低下に伴い、自社製造の場合製造費用が、委託製造の場合委託費用が高騰し原価が高まり採算性が確保しにくい状況になっていく。安定供給体制確保、強化をするための投資の回収が見込めない。
- ・ 物価上昇が製造コストを圧迫している。
- ・ 安定供給の実施にあたって原材料供給先におけるリスク想定について継続的に社内検討を行っているが、ほぼ全ての品目で大幅なコスト増となり長期的には不採算品目となり得る可能性が出てくることから実施できない状況である。
- ・ 原薬サプライヤーと製造委託先の複数化と適正在庫の維持。長期収載品であり設備老朽化、製造数量減少、採算性などによる委託先製造中止等に伴い安定供給を踏まえた製造所移管業

務増加への対応。

- ・発売から時間が経過し、製造設備等が老朽化しているだけでなく、薬価改定により収益性が年々悪化していくことに加え、後発医薬品への置き換えにより数量も年々減少して生産効率・操業度は低下していくことから、新たな設備投資や対策等を行うことは非常に困難であり、その必要性があった場合にも投資回収が見込めないことから販売中止を迫られるケースが多いと思われる。
- ・安定供給の責務があるものの、市場が縮小する中での事業性評価のなかで強化することは困難であり、製造所の品質確保とともに、製造中止の通達や値上げ要請等様々な課題がある。また、総価取引が横行しており、長期収載品は個々の製品価値（仕切価に流通コストを踏まえた）に見合った市場実勢価を形成しておらず、毎年薬価改定もあり、特に後発品のない長期収載品においては市場競争も発生していない。この実態を踏まえた薬価改定ルール、薬価差に頼らない調剤報酬、薬価差解消のための新たな施策や長期収載品の市場動向に合わせた品目整理などが実施できなければ、安定供給確保はさらに困難になると考える。
- ・薬価が低いため、原料調達コスト増に対応できない。
- ・年間使用数量の少ない原薬の在庫の持ち方。後発品の安定供給に支障がある場合、先発品の急な供給依頼が発生するが、原薬の入手が追いつかず供給依頼に対応できない。急な供給を考慮した十分な在庫を持つ場合、使用残の使用期限切れによる廃棄が懸念される。
- ・新薬メーカーの長期収載品は、国の後発品使用促進施策により需要が大きく下がり、コスト増につながっていた。その対策として、原薬・製剤の外部化等を進め、収益確保に努めてきた。委託先は複数社から受託しているため、特定個社からの依頼で直ちに増産を行える状況にはない。また昨今は、国が増産を要請する一方、都道府県薬務課が委託先に受託数を減らすよう指示しているケースも散見され、安定供給に支障をきたすケースがある。加えて、長期収載品の原薬の複数ソース化や増産設備対応等は、短期的な解決にはならず、実現した時には既に今の状況が沈静化している可能性もある。更に、これらはコスト増につながる施策であるため、新薬メーカーに安定供給を求めるのであれば、薬価の特例引き下げ等は廃止し、収益を確保できる事業にする必要がある。
- ・①原材料仕入価格の高騰および薬価改定に伴う採算性の悪化。②個別品目での数量伸長率予測。③安定供給を維持できる原薬製造所の選定。
- ・①昨今の物価高騰や円安の進行等による製造コスト（取引価格）の上昇。②薬価改定に伴う薬価水準の下落（採算性の悪化）。③世界情勢の不安定化（新型コロナウイルス感染症拡大に伴うロックダウンやウクライナ紛争の長期化等）に伴う海外取引への影響（輸送や生産の遅延等）。
- ・長期収載品の薬価が後発品の薬価をベースに改定されることとなって以降、利益が減少しコストの捻出が年々難しくなること。
- ・長期収載品は薬価が下がっていくため、製造コストを下げる必要がある。コスト低減のために安価な原料や原薬を使用する場合、メーカーのQA/QCレベルが下がるリスクがある（価格と品質のバランスを取るのが難しい）。
- ・サプライチェーンの「上流（原料の原料）」に関する情報を入手して製品の安定供給を確保する。

- ・原薬の複数ソース化。
- ・①長期に亘り製造販売しているメインの課題はコストである。②コスト割れ製品の製造・供給に係る追加のコスト（余剰原薬・製品の保管、廃棄、品質保証）。③突然の撤退時の薬事対応（外国製造業者認定、一変承認、バリデーション等の期間、コスト）。④設備老朽化に対し、利益率が低いため設備投資が困難。⑤人員不足に対し、採用が困難（特に QA/QC 関係）。
- ・有事に備え、製造キャパシティに余力を持つこと。
- ・品質確保はもちろんのこと、原薬の管理や製造設備の維持管理も重要と考える。原薬は海外が多いことや MF クローズパートの関係で製販の品質管理には難しい面もある。製造設備の維持管理については経営面での課題でもあるため、特に薬価改定と密接なつながりがあると考える。長期収載品で薬価予見性が難しい場合、設備更新の原資が捻出できない可能性も生じる。
- ・海外原薬製造所の管理が困難な面があるため、複数リソース化の障壁となっている面がある。
- ・製造国がグローバル全体の需要を把握している体制のため、各国での需要予測が外れたり、一致して高め需要が発生し品薄が発生した場合の在庫柔軟性が乏しい。日本法人独自で代替製造ソースを検討するにしても、販売価格に対し管理コストが見合わず、原薬ソース・製造ソースとも、複数化を検討することが困難。
- ・原薬確保も重要であるが、製造所の複数化を検討し、コスト面でカバーできる範囲で対応することが課題だと思う。
- ・原料の製造元の複数化。
- ・数量ベースで高シェアを得ている後発品が市場撤退する場合には、事前（1 から 2 年程度）に通知してもらいたい。
- ・各種原材料調達及び生産のリードタイムの長期化により、大きな需要変動に応じて生産量を追随するための応答速度が遅くなってきている。
- ・後発品の「供給停止」「限定出荷」「販売中止」等の影響により、市場の需要を予測することが難しい。
- ・工業用製品等をやむを得ず転用している原薬であるため、新規の調達先が見つからない。
- ・海外原薬サプライヤーおよび製造先における品質管理及び供給確保。COVID-19 およびウクライナ情勢悪化による製造及び輸送遅延等の影響を回避・最小化すること。物価高騰および薬価改定による利益低下、結果として将来に向けての投資を抑制せざるを得ない状況下で、如何に安定供給および継続的かつ健全な利益を確保するか。
- ・需要が上がる想定がないので急な増産に対応できない。設備老朽化時、設備投資コストの回収が困難。
- ・COVID-19、およびウクライナ情勢等により、海外からの原薬・製剤の調達リードタイムが長期化しており、予見可能性に乏しい点。
- ・原材料（主原料、副原料、資材）の安定した入手。製品を継続することが可能な製造原価の維持。適切な品質の担保。
- ・発売から相当程度時間が経過することで、製造設備の老朽化などに伴い再投資が必要になることがある。特に特殊な生産設備や作業環境で製造される医薬品（バイオ製品を含む）の場合、巨額な再投資が必要となる。加えて新しい治療薬の承認、特許切れに伴う後発品の浸透等

により需要が減少し、不採算になることで安定供給を継続することが困難になる場合がある。安定供給を継続するための再投資が困難である状況が明らかな場合で、既に医療上の必要性に乏しい医薬品や代替できる治療薬がある場合は、市場から撤退できる柔軟な制度設計をご検討頂きたい。また、安定供給を継続するためにも必要な医薬品が不採算に陥らないような薬価制度の見直し等の方策をご検討頂きたい。

- ・ ①毎年の薬価改定となる環境下、良質かつ安価な原薬を海外から安定的に調達すること。② 出発物質の調達リスクも考慮する必要があること。
- ・ 原薬製造所が中国の場合、環境規制等による突然の稼働停止により必要量の原薬確保ができなくなる可能性がある。
- ・ 薬価水準の維持が必要だと考える。GEと同じ水準になった場合は販売の継続は難しい。
- ・ ①原薬が爆発物で供給者が1社しかないの、万一事故が発生した場合供給が止まるリスクがあるが、取り扱い時の安全性を確保するため原薬の粘着剤溶液を原体として承認を取得していることから、セカンドソースの確保が困難。②薬価の下落に対して、原薬・包装材料など副資材・燃料費などのコスト増による各工程の採算性の悪化が課題である。特に販売数量減少により原薬の確保が課題となっていくと予想される。
- ・ 設備投資（老朽化対応）、試験検査に使用する試薬類の調達（供給停止対応）や代替試験法の検討。
- ・ 物流システムの効率化及び原材料の確保。
- ・ 日本国内からの原薬調達があればもっと安定供給体制が強化される。
- ・ 長期収載品は基本的に薬価が下落しきっているため、企業努力ではカバーできない品目もある。後発品がある品目があるならいいが、代替薬がない品目もあるため、薬価の下支えが必要。
- ・ 原薬又は製品を安定供給するための在庫確保を計画するうえでキャッシュフローの悪化。
- ・ ①原薬の安定した調達（必要に応じて複数ソース化を検討）。②品切れを起こさないような製造計画、配送手順の確立。
- ・ 各社の製造キャパシティの確保→シェアが大きい会社が出荷コントロールを始めるとシェアの低い会社はコントロールが必要になるため。また、生産を増やしても一時的には出荷は増えるが、シェアの大きい会社の供給が戻ると出荷がもとに戻る傾向がある。各社が利益を取れる薬価でないと中止が多くなり、残った製薬メーカーでの製造キャパシティを圧迫してしまう。
- ・ 原薬を複数ソース化できることが望ましいが、購入量等により現実的な運用構築が難しいケースが多い。
- ・ グローバル製品であり、日本へ輸入されているのはそのごく一部であることから、現行の調達プロセスを確実に実施することで安定供給体制については特別な課題点はなし。
- ・ COVID-19、およびウクライナ情勢等により、海外からの原薬・製剤の調達リードタイムが長期化しており、予見可能性に乏しい点。
- ・ 長期収載品の承継を行う場合、承継直後に承継元会社の都合により製造所移転を求められるケースが多い。移転計画が十分に期間も含めて練られたものであればよいが、実態は短期間のスケジュールで製造所移転を承継先会社に求める承継元会社などもあり、余裕のない移転

計画がエラーやひいては安定供給確保のリスクを生じさせることもある。

- ・後発品の販売中止などが昨今多い。特に後発品の市場供給比率の高い製品などで販売中止となった場合、海外製造などを行っている長期収載品では、即座に増産に対応することが難しい。そうした対策として会社として十分に在庫を持ちたいものの採算性の観点から限界もあり、対応に非常に苦慮している。
- ・長期収載品の場合、古くに開発されたものも多いため、承認書に記載されている試験方法が、海外への製造技術移転の際、承認書記載および日局掲載の試験法と適合しないケースがある。安定供給確保のため、製造拠点構築を迅速に行いたいのが、製造場所や試験先を選定する上で、対応に苦慮している。
- ・競合他社の突然の出荷調整・欠品による、自社品の需要が急激に上がってしまう点。
- ・毎年の薬価改定と、原料・材料・燃料費の高騰、円安の進行等により採算性が下がっている点。
- ・自社他社含め、工場の人手不足による製造キャパシティのひっ迫。
- ・後発品の供給問題による長期収載品に対する需要増／不確実性。

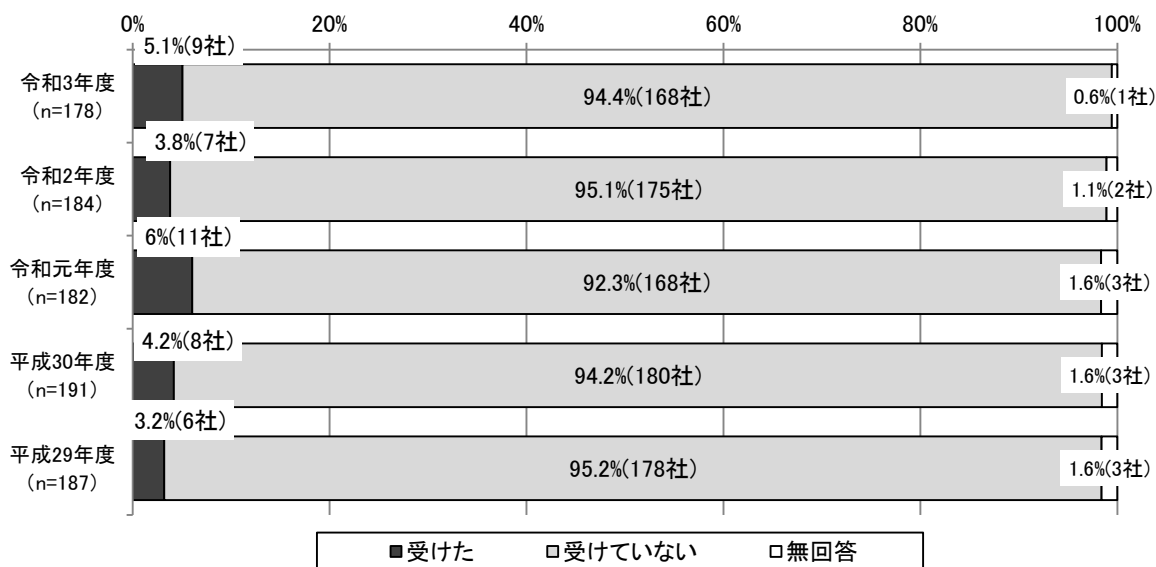
／等

(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- 127 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- 128 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3年度 (n=178) | 令和2年度 (n=182) | 令和元年度 (n=179) | 平成30年度 (n=188) | 平成29年度 (n=187) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)* | 9,710 | 10,399 | 10,129 | 10,127 | 10,301 |
| 品質改善が必要だった品目数(合計値) | 1 | 2 | 11 | 1 | 4 |
| うち、実際に改善した品目数(合計値) | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |

図表 1- 129 指摘を受けてから改善までに要した平均月数（指摘を受けた企業）
（単位：か月）

| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|----------------|------|------|------|
| 令和 3 年度 (n=1) | - | - | - |
| 令和 2 年度 (n=0) | - | - | - |
| 令和元年度 (n=2) | 13.3 | 5.2 | 13.3 |
| 平成 30 年度 (n=0) | - | - | - |
| 平成 29 年度 (n=0) | - | - | - |

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

3) 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

図表 1- 130 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）

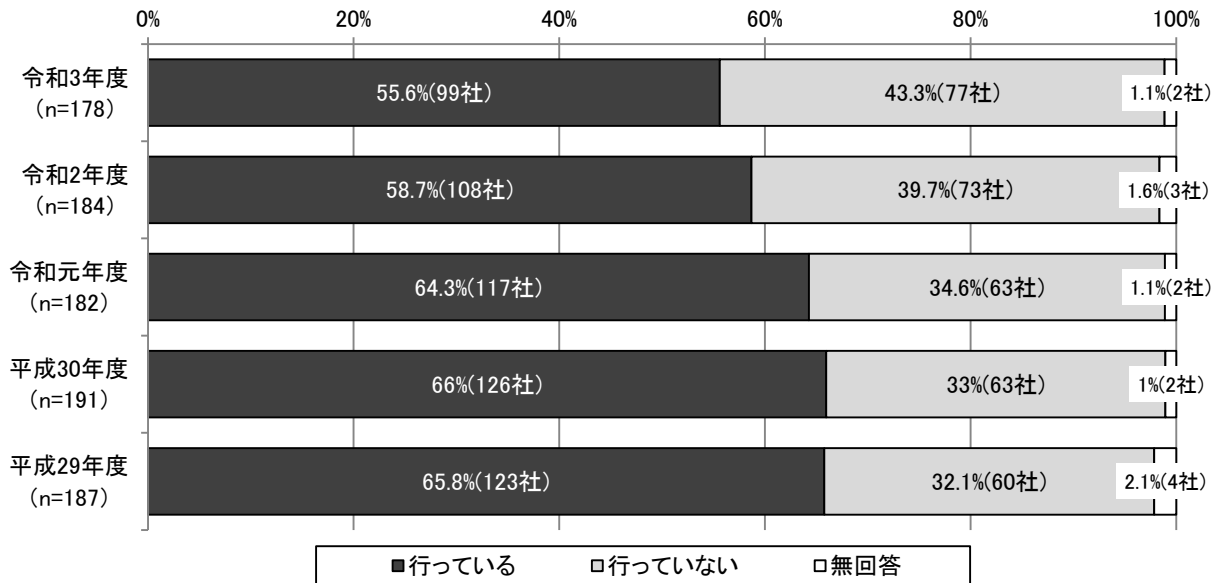
| | 指摘を受けた企業 | |
|----------|----------|----------------------------|
| | | うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数 |
| 令和 3 年度 | 9 | 0 |
| 令和 2 年度 | 7 | 0 |
| 令和元年度 | 11 | 1 |
| 平成 30 年度 | 8 | 1 |
| 平成 29 年度 | 6 | 1 |

注) 情報提供を行わなかった理由として、「申請時の溶出挙動は先発品と差はなく、品質改善は不要だったため。先発品の溶出挙動が申請時と異なっており、そのデータと比較して差が出たことで指摘を受けた」「指摘を受けた製品については、開発時との類似性が確認できたことから、改善の必要性がないため」「品質に問題ないことを確認できたため」「問題なしで理解を得たため」が挙げられた。

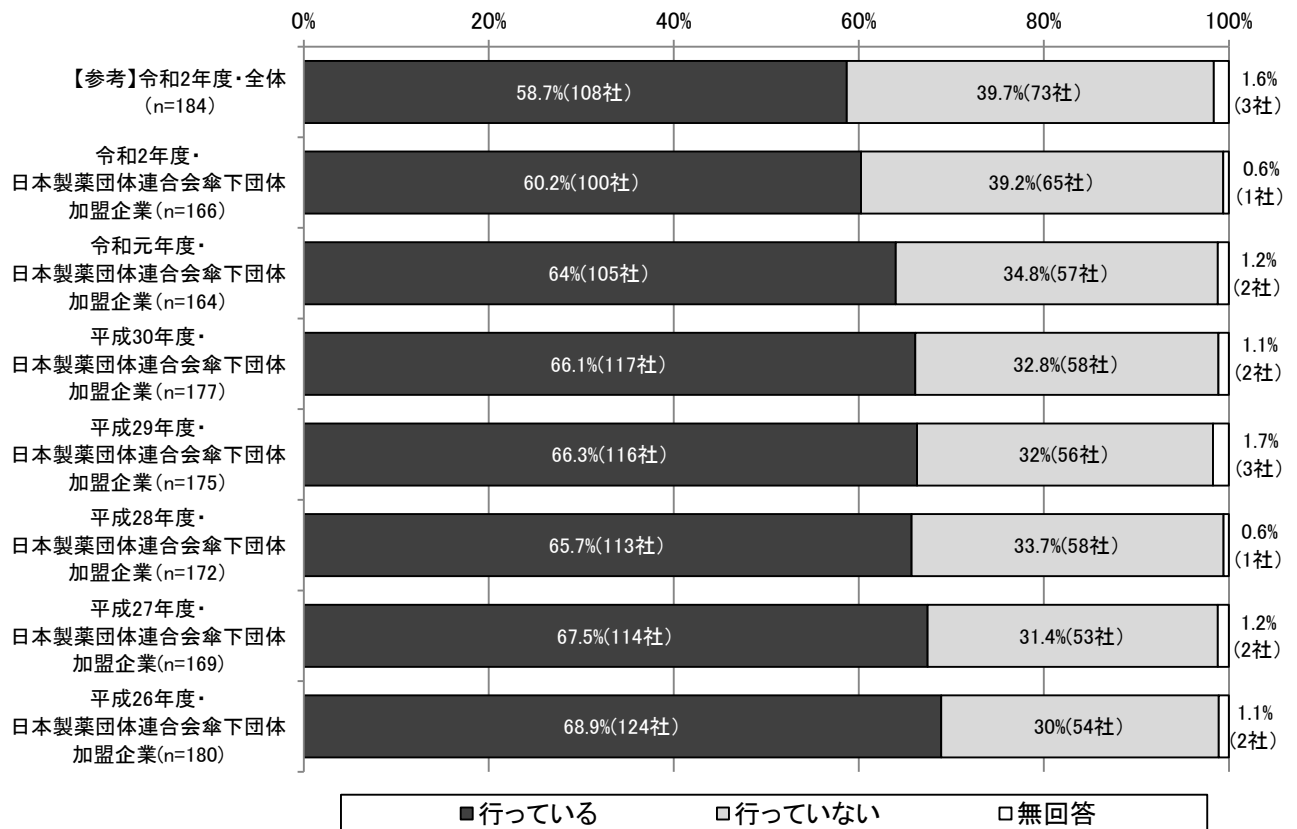
②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

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- 131 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

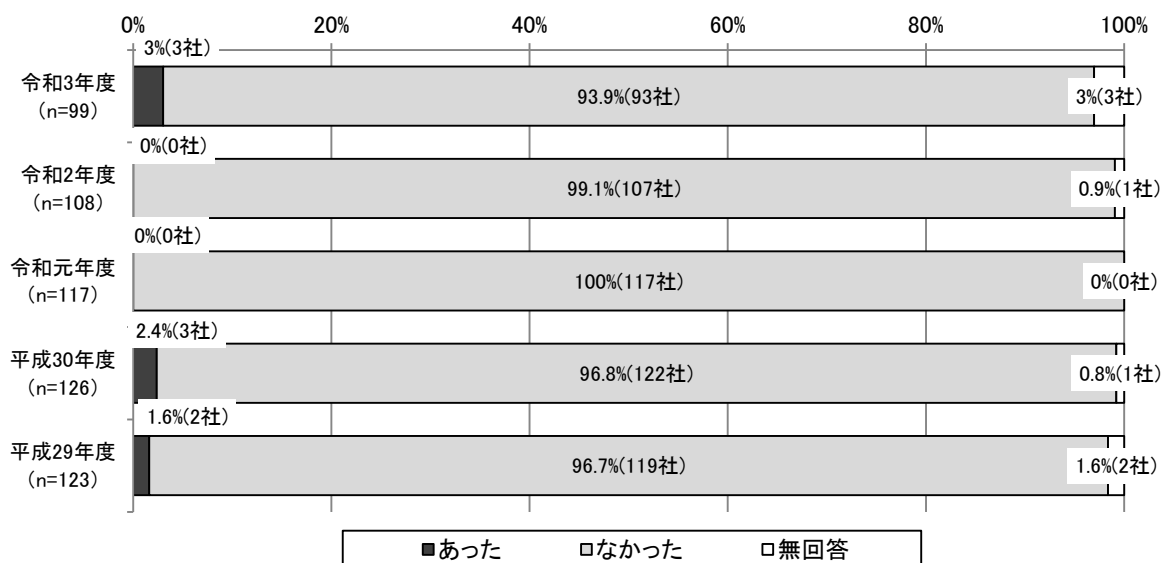


図表 1- 132 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



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- 133 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- 134 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)

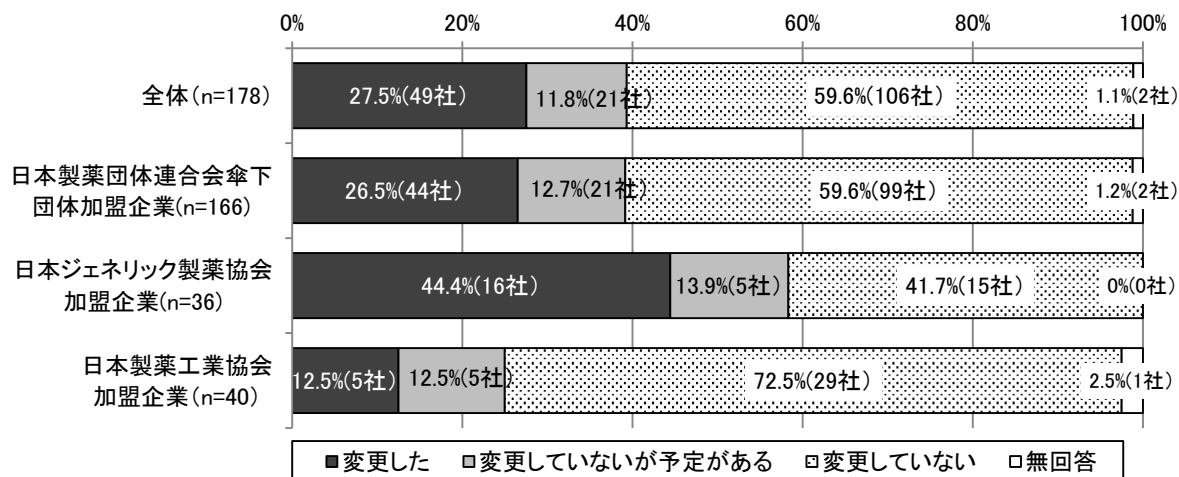
(単位：品目)

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

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。

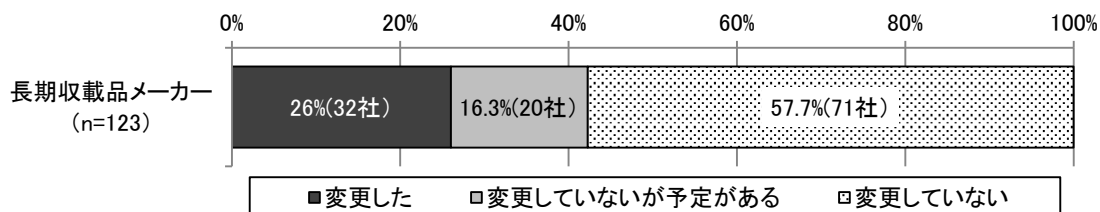
③製造方法及び品質試験方法に関する確認の方法・頻度等の変更【新規】

図表 1- 135 製造方法及び品質試験方法に関する確認の方法・頻度等の変更
(令和3年度以降)



注) 令和3年度以降、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方法・頻度等について変更したかどうかを尋ねた質問。

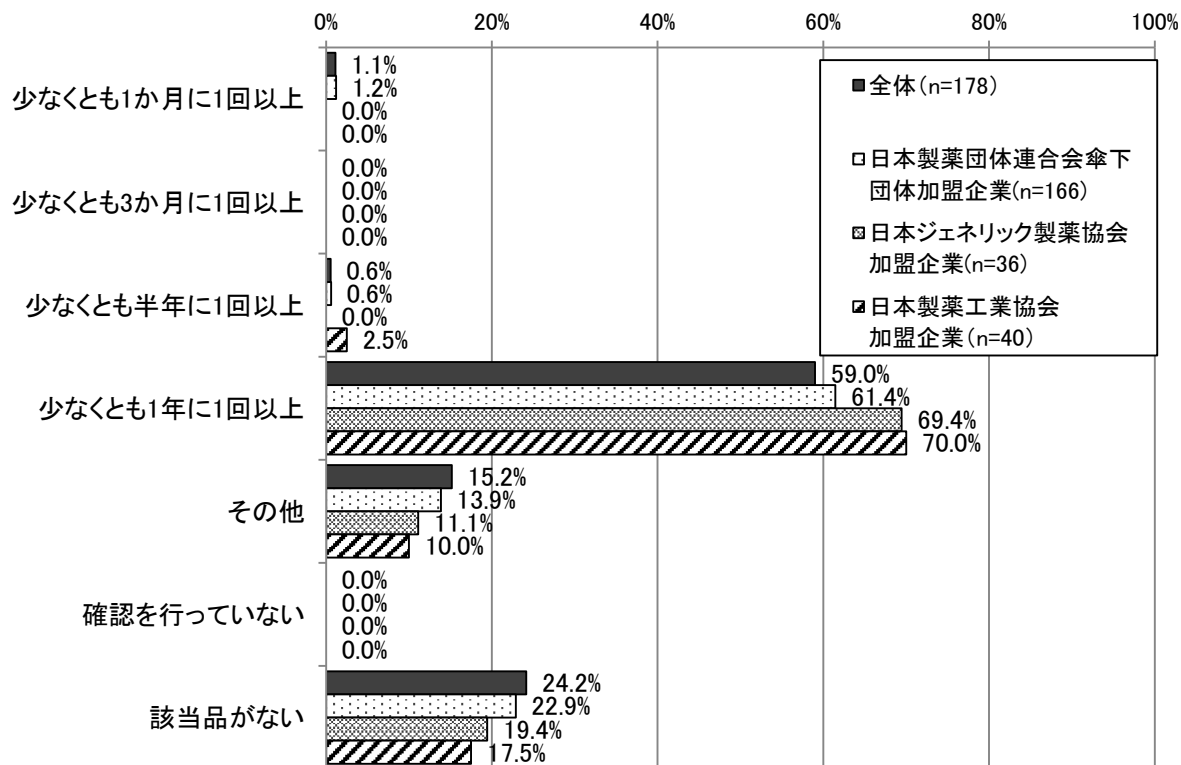
図表 1- 136 製造方法及び品質試験方法に関する確認の方法・頻度等の変更
(令和3年度以降)【長期収載品メーカー】



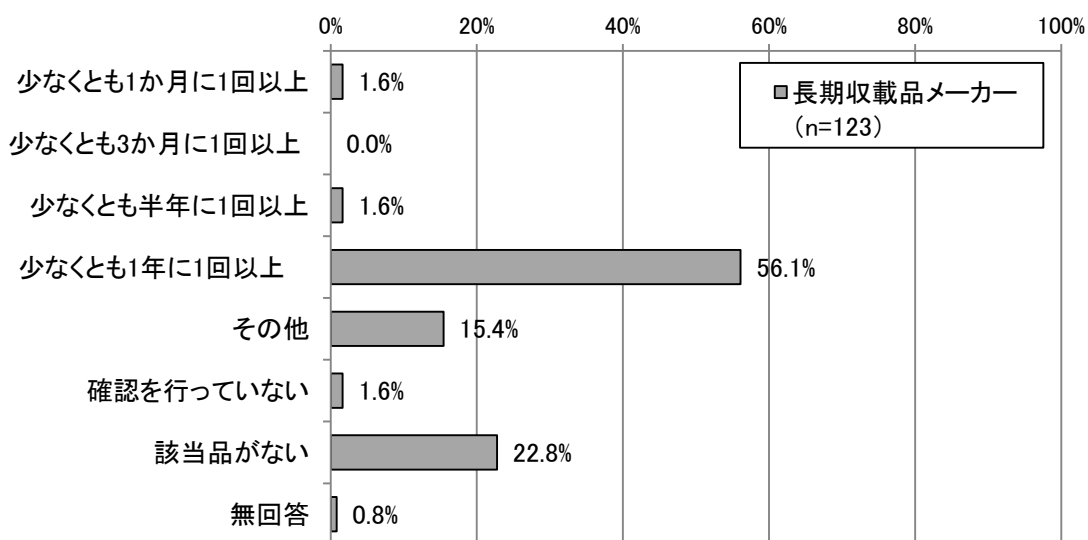
④自社工場における品質管理の徹底

1) 自社工場で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度

図表 1- 137 自社工場で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度（単数回答）

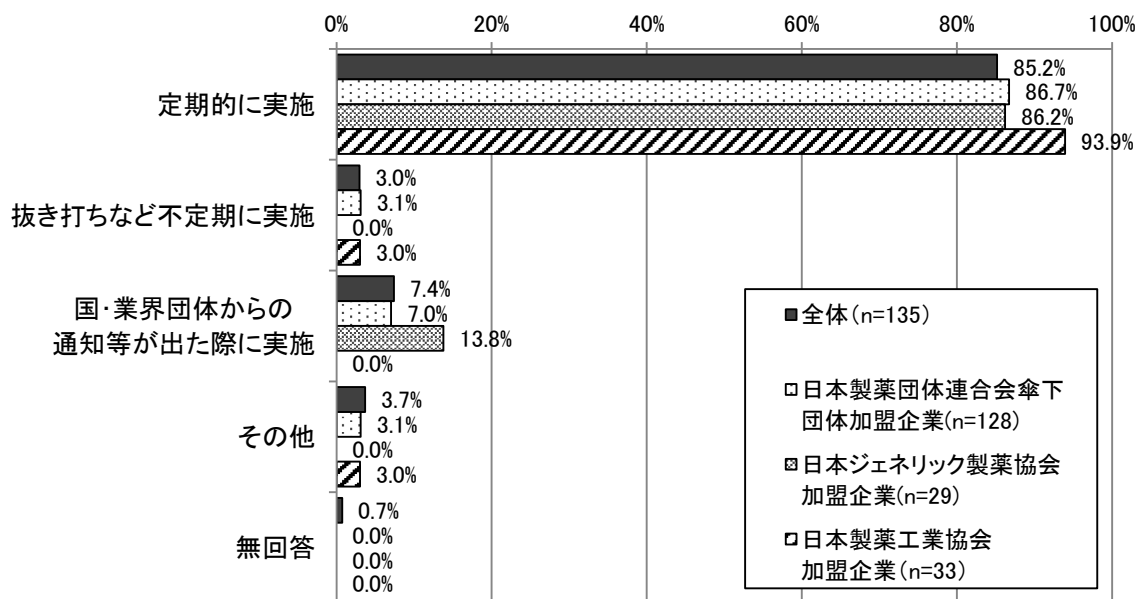


図表 1- 138 自社工場で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度
（単数回答）【長期収載品メーカー】

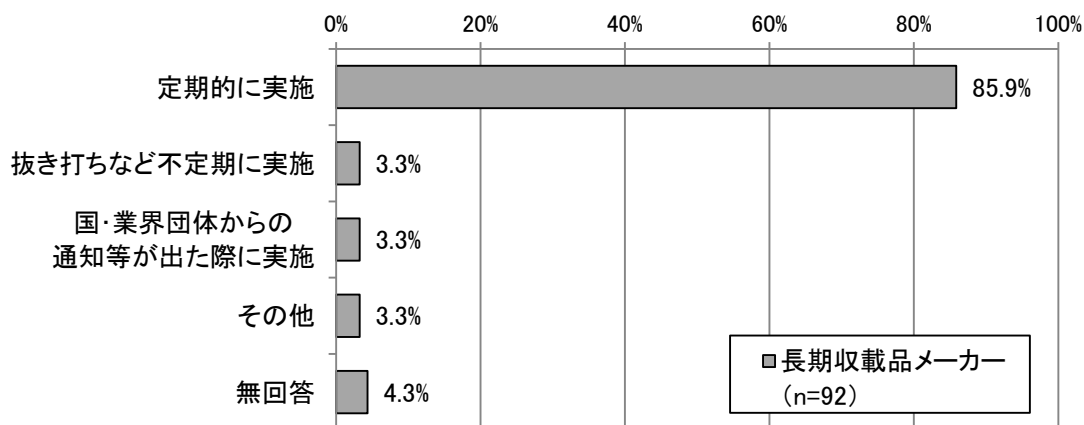


2) 製造方法等を確認するタイミング

図表 1- 139 製造方法等を確認するタイミング
 (自社工場において確認を行っている企業、単数回答)

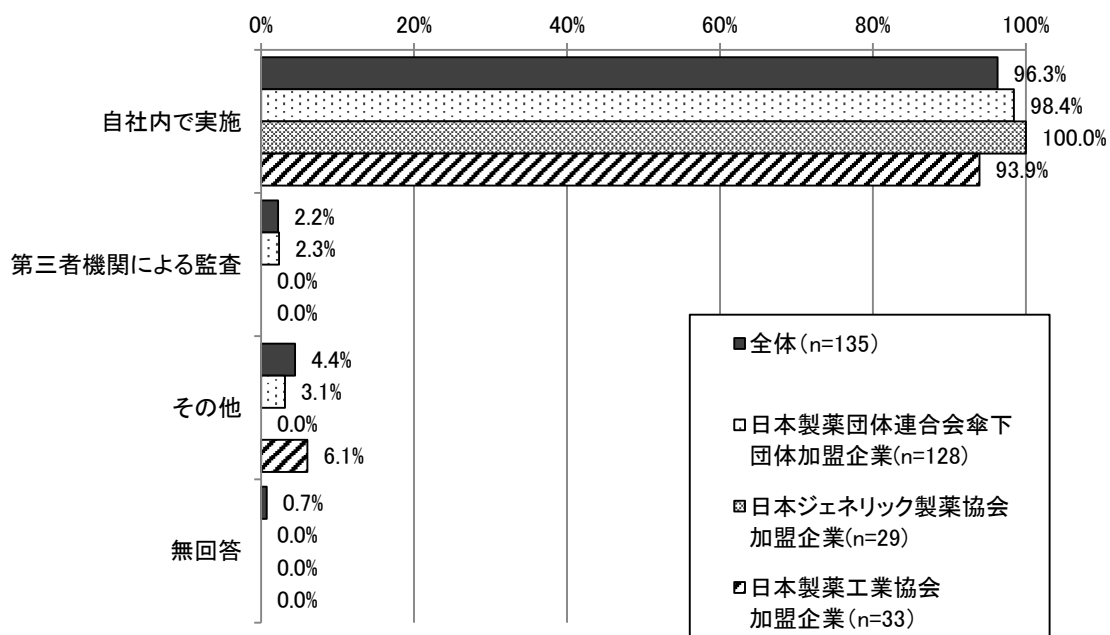


図表 1- 140 製造方法等を確認するタイミング
 (自社工場において確認を行っている企業、単数回答) 【長期収載品メーカー】

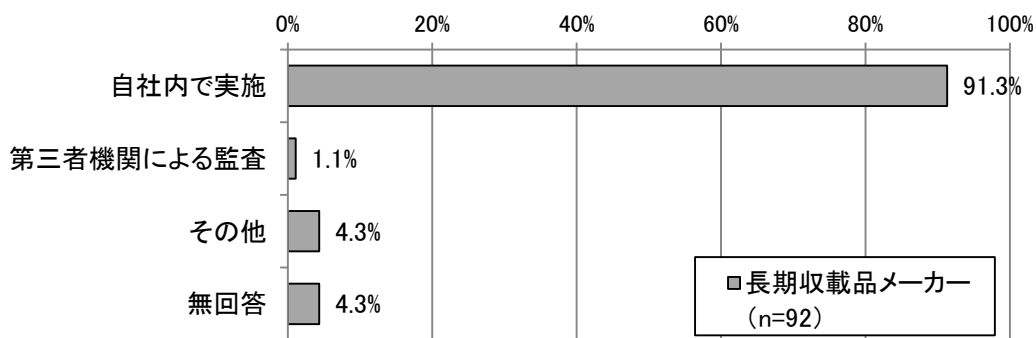


3) 製造方法等を確認する方法

図表 1- 141 製造方法等を確認する方法
 (自社工場において確認を行っている企業、複数回答)



図表 1- 142 製造方法等を確認する方法
 (自社工場において確認を行っている企業、複数回答)【長期収載品メーカー】



4) 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- 143 確認時に工夫している点
(自社工場で確認を行っている企業、自由記述式)

- ・ 製造所と製販にて自己点検にて実施。
- ・ 先発品も含め対象品目数が多いため、各品目において年次の製品品質照査報告書作成の際に併せて確認をする運用としている。
- ・ 自社監査により文書類と突き合わせて確認を行い、変更時は齟齬が発生しないかを承認書と照らし合わせて確認している。
- ・ 変更管理を適切に行い、必要があれば承認書対応を確実にを行うことを、月 2 回、社内関連部門全てに注意喚起している。点検の際には、製造部門、試験部門の実作業者に事前ヒアリングを実施したうえで、社内から人員を動員し実施している。点検後、全ての品目について疑義のある点については、担当役員も交え社内各部門でディスカッションしながら検証を行っている。
- ・ 東薬工のフォーマットを使用している。
- ・ チェックリストの作成、手順書・製造指図記録書等の点検、製造・試験担当者へのヒアリング。
- ・ 明らかに承認書等と実態が相違している場合だけでなく、相違の可能性のあるものや疑義のあるものも抽出し、対応について社内検討する。
- ・ ①確認した際に使用した手順書番号を確認記録に明記する。②確認資料のエビデンスとして、確認記録に参照した承認書を添付し保管する。
- ・ 対象品目を 4 つのグループに分け、四半期ごとに対応している。
- ・ 製造所で確認した内容を製販でも確認する。
- ・ 判断に迷う点は複数担当者で確認する。
- ・ 製造所で確認した内容を製販でも確認する。
- ・ 製造販売承認書の記載を細分化したチェックリストを作成し、製品標準書、製造指図・記録書、手順書等との齟齬がないことを自社工場の担当者に確認いただいている。今後は GMP 監査の際に、工場での整合性点検が適切に実施されているかの確認、及び GQP 担当者による抜き取りでの製造販売承認書と製造指図・記録書等との整合性点検を実施していく予定である。
- ・ 製造管理部門と品質管理部門で情報共有して齟齬点検を実施するとともに、品質部門の LDR 以上の者により定期的な製造実態のラウンドによる点検の実施、並びに年次レビューのデータ等に基づく経営責任者・総括製造販売責任者による検証や課題の把握・改善についての共有化を行っている。
- ・ 実際の製造方法及び試験方法が正しく反映されている根拠資料をもとに承認書との相違がないかを確認し、疑わしい相違があった場合には、承認書や実際の製造方法及び試験方法を修正すべき齟齬に該当するかどうか関連部署と協議して判断している。
- ・ 書面だけでなく、口頭、実地で確認する。
- ・ 年次報告書の確認や監査時、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。

- ・承認書を元にチェックリストを作成して比較している。
- ・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。
- ・確認対象製品の事前連絡なしで社内監査を実施。
- ・書面に加え、実地確認も実施している。
- ・二人一組のグループにて確認を実施している。
- ・2020年度（令和2年度）までは承認書写しを提示しての調査であったが、2021年度は製造方法を1行ずつに分けて記載したリストを用いて製造所にて調査を行った。試験方法については試験項目ごとに分けたリストを用いた。
- ・アンケート調査と実地監査時に確認することを併用。
- ・定期的な確認にプラスして無通告の社内監査を実施。
- ・主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施している。
- ・製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する手順及び確認様式を定め点検を実施している。
- ・実施担当者に対して事前に教育を実施した上で確認を実施するようにしている。
- ・品質保証部門と薬事部門が連携して、製造所の製造管理者とも確認を行っている。
- ・①製造販売業者による製造所に対する実地でのGMP監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地で整合性点検をする。②1年に1回の定期点検は、同じ時期に製造販売業者と製造所が各々において実施する。③製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善が必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示する。
- ・実際に製造現場に入って確認もしている。
- ・製造所の製造担当及び品質管理担当の確認に加えて、製造所QAによる確認、製販QAによる確認を行っている。
- ・工場QA以外に他部門の方も確認作業に参画。
- ・製造所からは全ての差異を提出いただき、製販で相違に該当するかどうか評価すること。
- ・アドバイザーによる模擬査察などを実施している。
- ・書面による点検においてはリスクに応じて無通告調査や作業員への聞き取り調査も実施する。リスクの高い製品・工程・試験項目においては製造計画に従い不定期に実地で確認する方法も取り入れている。
- ・毎回、複数の担当者で確認している。
- ・手間を省くため、製造所の定期監査（年1回）の際に同時に実施している。
- ・チェックリスト等を用いている。
- ・必ず担当者が目視をし、確認を取るように徹底している。
- ・製造方法や試験方法が承認書に従っていることを確認する際には、製造指図記録書や試験指図書に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。
- ・確認した際に、齟齬相違が認められなかった部分について齟齬相違がないとした根拠を残して

見逃しがないことを後から確認できる方法にて確認している。

- ・承認書、製品標準書及び個々の記録書の確認。記録書は実際に作業したものを使用。また、公定書（日局、薬添規など）の記載内容と実態の操作・作業・要求事項が一致しているか確認。
- ・最新の製造方法や品質試験の方法に関する手順を入手することで実際の手順と承認書の合致について評価している。海外製造所については海外に勤務する査察担当者に査察を委託して結果を受領している。これにより手順書と実際の作業の齟齬の発生を予防している。
- ・手順書だけでなく製造現場へ行って実施方法を確認する。
- ・年次照査報告書の中で整合性点検を実施いただき、報告いただくこととしている。
- ・GQP による GMP 監査。国や業界団体の通知時に実施している。
- ・2019 年 9 月、関西医薬品協会発行の「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」記載のチェックリストを参考に、弊社にて仕様を変更して、自社工場に対して齟齬・相違点の有無、その内容を記載するチェックリストへの記入を依頼している。
- ・確認元となる製造販売承認書、手順書の改訂日を記録し、その後の定期的確認時までの変更点の抽出をしやすくしている。
- ・承認書チェックリストを作成し確認している。
- ・製造販売承認書との齟齬がないかを確認している状況である。特に、特記する工夫はない。
- ・差異が発見された場合は、内容を複数名で確認している（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）。
- ・漏れをなくするため、少しでも差異があれば挙げた上で評価することとしている。
- ・要素分解シートを用い、承認書の文節ごとに確認し、エクセル表で各項目を見える化している。
- ・承認書に関わる重要な手順書については、定期確認とは別に随時改訂時に承認書との整合確認を実施している。
- ・手順書や記録等で変更管理が行われている個所を重点的に確認することとしている。
- ・チェックリストを作成。
- ・判断に迷う点は複数担当者で確認する。
- ・製造方法及び品質試験方法に係る変更管理と連動させるとともに、今年度は承認書との相違の有無について、チェックリストを基に特別に自主点検を実施する予定。
- ・各出荷判定の際に、製造管理者の判定で出荷ができる SOP であるが、ほぼ同時に（同じ場所に隣接で所在の）総括が関係書類の「照査」を行い確認する制度を設けている。換言すれば出荷判定後にすぐに総括が関係書類の照査を行っている。
- ・承認書と製造指図書。製造指図書と実作業については品質部門による調査を実施。
- ・定期 GMP 適合性調査も確認のタイミングとしている
- ・今後の取組として、「承認書」、「製品標準書」、「手順書」、「指図書」、「記録書」といった書面確認だけでなく、実態（製造現場及び品質試験現場）と承認書との齟齬がないかを QA 部門の人員が実地で確認することを年間計画に落とし込んでの実施を考えている。

図表 1- 144 確認時に工夫している点

(自社工場で確認を行っている企業、自由記述式)【長期収載品メーカー】

- ・日本の品質部門と薬事部門が定期的に確認手順する手順となっているが、より精緻で適時な確認を行うために、グローバルの製造部門、薬事部門、品質部門から支援を受けて、ともに確認している。
- ・製造所と製販にて自己点検にて実施。
- ・承認書記載内容を分割して確認している。
- ・長期収載品以外にも対象品目数が多いため、各品目において年次の製品品質照査報告書作成の際に併せて確認をする運用としている。
- ・製造所で確認した内容を製販でも確認する。
- ・自社監査により文書類と突き合わせて確認を行い、変更時は齟齬が発生しないかを承認書と照らし合わせて確認している。
- ・①点検する箇所に応じて部署ごとに作業を分担し各部署の専門分野の点検を行うようにしている。②点検を担当する各人の品目も毎年見直しを行うことで、できるだけ同じレベルで点検が行えるようにしている。③点検チェックリストを活用してできるだけ点検漏れが生じないようにしている。
- ・チェックリストを作成。
- ・東薬工のフォーマットを使用している。
- ・複数人で確認ができるよう、承認申請内容の教育を行っている。
- ・製造や試験の指図と実際の記録を照合し確認している。
- ・四半期毎にグループ分けして対応している。
- ・文書管理のコンピュータシステムから定期確認をするためのメールが担当者に自動的に送られる。
- ・製造所で確認した内容を製販でも確認する。
- ・製造販売承認書の記載を細分化したチェックリストを作成し、製品標準書、製造指図・記録書、手順書等との齟齬がないことを自社工場の担当者に確認いただいている。今後は GMP 監査の際に、工場での整合性点検が適切に実施されているかの確認、および GQP 担当者による抜き取りでの製造販売承認書と製造指図・記録書等との整合性点検を実施していく予定である。
- ・最新の製品標準書の該当部分を提供いただいで確認している。
- ・実際の製造方法及び試験方法が正しく反映されている根拠資料をもとに承認書との相違がないかを確認し、疑わしい相違があった場合には、承認書や実際の製造方法及び試験方法を修正すべき齟齬に該当するかどうか関連部署と協議して判断している。
- ・該当作業に詳しい者による確認と品質保証部による第三者的な確認の両方を実施している。
- ・書面だけでなく、口頭、実地で確認する。
- ・年次報告書の確認や監査時、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。
- ・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。

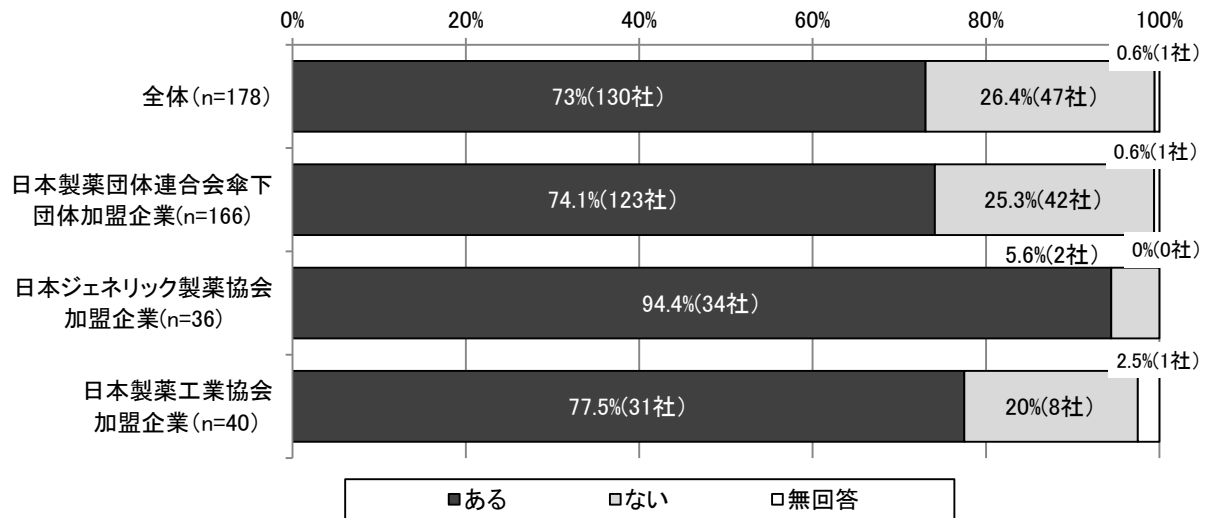
- ・製造所の点検には立ち会い（リモート含む）をすることがある。
- ・アンケート調査と実地監査時に確認する方法を併用。
- ・主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施している。
- ・作業実態を確実に把握するため、手順書と実施に使用した記録をもとに、作業担当者にヒアリングをしながら確認している。
- ・実施担当者に対して事前に教育を実施した上で確認を実施するようにしている。
- ・①製造販売業者による製造所に対する実地での GMP 監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地で整合性点検を実施する。②1年に1回の定期点検は、同じ時期に製造販売業者と製造所が各々において実施する。③製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善が必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示する。
- ・製造所の製造担当および品質管理担当の確認に加えて、製造所 QA による確認、製販 QA による確認を行っている。
- ・承認書、標準書、MBR 等を比較し、差異がある部分を抽出したうえで評価する方法を取り入れた。
- ・弊社が実施する製造所の GMP 監査や、薬生監麻発 0601 第 2 号/薬生審査発 0601 第 3 号に基づいて実施している承認書と実態の整合性に関する定期点検による確認。新規承認品目は製造指図記録書等と承認書の整合性を実地にて確認し、以降は変更管理の有無に焦点を当てた上記定期点検にて実施。
- ・工場 QA 以外に他部門の方も確認作業に参画。
- ・書面による点検においてはリスクに応じて無通告調査や作業者への聞き取り調査も実施する。リスクの高い製品・工程・試験項目においては製造計画に従い不定期に実地で確認する方法も取り入れている。
- ・①過去の相違事例の教育。②過去の相違事例を確認ポイントとして示した上での確認。③GQP による監査で工場所属以外の者による製造・試験記録の確認を実施。④承認書変更時の手順書等との整合性確認の実施。
- ・客観的・第三者的な評価ができるよう、担当部署以外の他部署に所属する人に確認を行わせている。
- ・承認書に関わる重要な手順書については、定期確認とは別に随時改訂時に承認書との整合確認を実施している。
- ・確認した際に、齟齬相違が認められなかった部分について、齟齬相違がないとした根拠を残して見逃しが無いことを後から確認できる方法にて確認している。
- ・チェックリストを作成。
- ・手順書だけでなく製造現場へ行って実施方法を確認する。
- ・年次照査報告書の中で整合性点検を実施いただき、報告いただくこととしている。
- ・承認書記載内容の確認漏れをなくすために、承認書の内容が記載されている社内文書を明確に特定している。また、製造実態を理解している担当者にも整合性確認に参画させ、変更対象が広範囲に及ぶ変更管理においても、承認書と特定された文書の整合性を漏れなく確認している。

- ・漏れをなくすため、少しでも差異があれば挙げた上で、評価することとしている。
- ・定期 GMP 適合性調査も確認のタイミングとしている。
- ・要素分解シートを用い、承認書の文節ごとに確認し、エクセル表で各項目を「見える化」している。
- ・承認書内容と手順書内容を細分化したチェックリストを作成。
- ・手順書や記録等に変更管理が行われている個所を重点的に確認することとしている。
- ・社内認定監査員とともに、他部門からのゲスト監査員で監査を実施する。
- ・承認書を元にチェックリストを作成して比較している。
- ・製造方法及び品質試験方法に係る変更管理と連動させるとともに、今年度は承認書との相違の有無について、チェックリストを基に特別に自主点検を実施する予定。
- ・手間を省くため、製造所の定期監査（年 1 回）の際に同時に実施している。
- ・製造所で確認した内容を製販でも確認する。
- ・今後の取組として、「承認書」、「製品標準書」、「手順書」、「指図書」、「記録書」といった書面確認だけでなく、実態（製造現場及び品質試験現場）と承認書との齟齬がないかを QA 部門の人員が実地で確認することを年間計画に落とし込んでの実施を考えている。

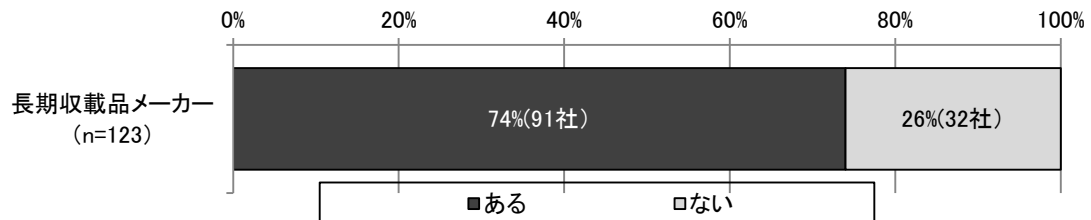
⑤製造委託先における品質管理の徹底【新規】

1) 他社に製造委託している後発医薬品等の有無

図表 1- 145 他社に製造委託している後発医薬品の有無

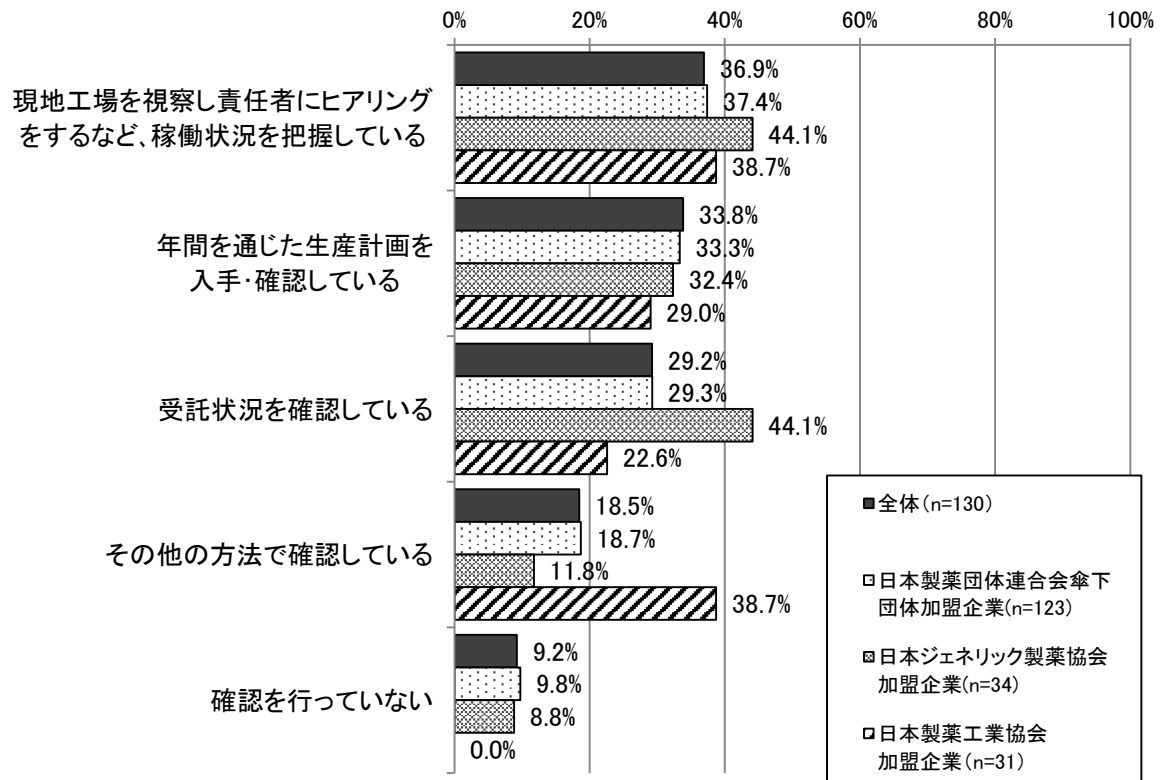


図表 1- 146 他社に製造委託している長期収載品の有無【長期収載品メーカー】

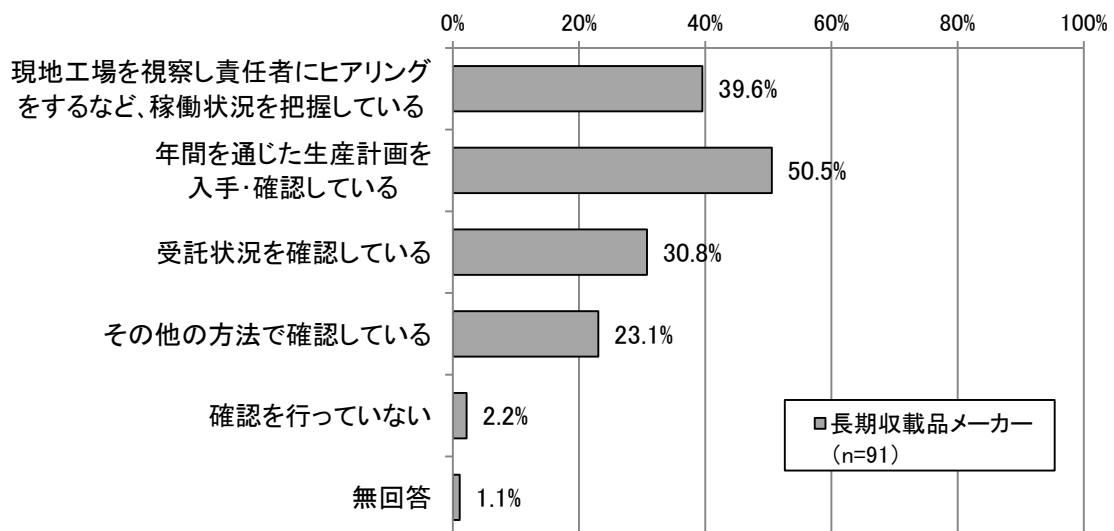


2) 委託先の製造キャパシティの確認方法

図表 1- 147 委託先の製造キャパシティの確認方法
 (他社に製造委託している後発医薬品がある企業、複数回答)



図表 1- 148 委託先の製造キャパシティの確認方法
 (他社に製造委託している長期収載品がある企業、複数回答)【長期収載品メーカー】



図表 1- 149 確認を行っていない理由

(他社に製造委託している後発医薬品があるが確認を行っていない企業、自由記述式)

- ・ フォーキャストを提示して発注前の事前連絡をしているため。
- ・ 製造委託先が秘密保持の観点から他社情報の提供を拒んでいるため。
- ・ 品質確認を優先としているため。
- ・ 現時点では製造キャパシティの確認までは行っていない。
- ・ 人員数や製造所の規模は確認しているが、稼働状況までは確認できていない。
- ・ 多くの量を製造委託していないので、問題がないため。
- ・ 数量・頻度が少ないため。
- ・ 通常は、製造キャパは社外秘であり開示されない。
- ・ 最終製造を既に終了しており、販売終了の手続き中である。
- ・ 毎年の販売予測から委託先と購入量（生産量）の取り決めをしているため。
- ・ 品質部門ではなく、別部門（調達部門）が受託状況を確認しているため。

図表 1- 150 確認を行っていない理由

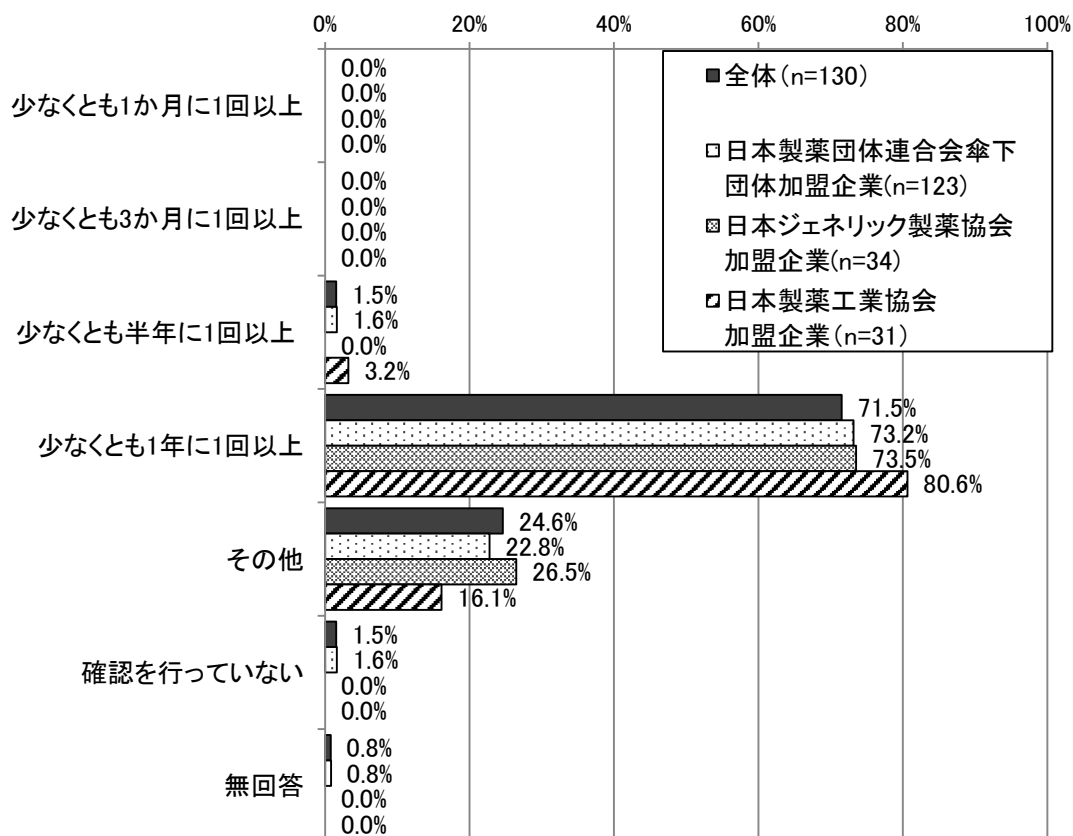
(他社に製造委託している長期収載品があるが確認を行っていない企業、自由記述式)

【長期収載品メーカー】

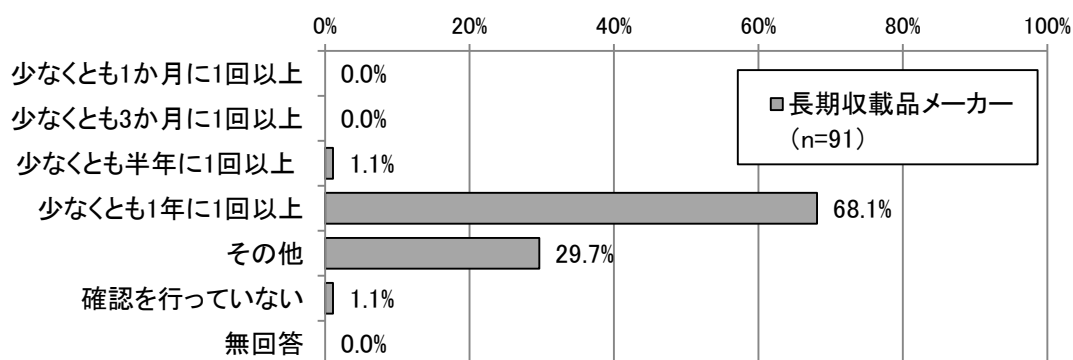
- ・ 製造委託先が秘密保持の観点から他社情報の提供を拒んでいるため。
- ・ 製造委託先と資本関係等はなく確認できる立場にない。

3) 製造委託先で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度

図表 1- 151 製造委託先で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)

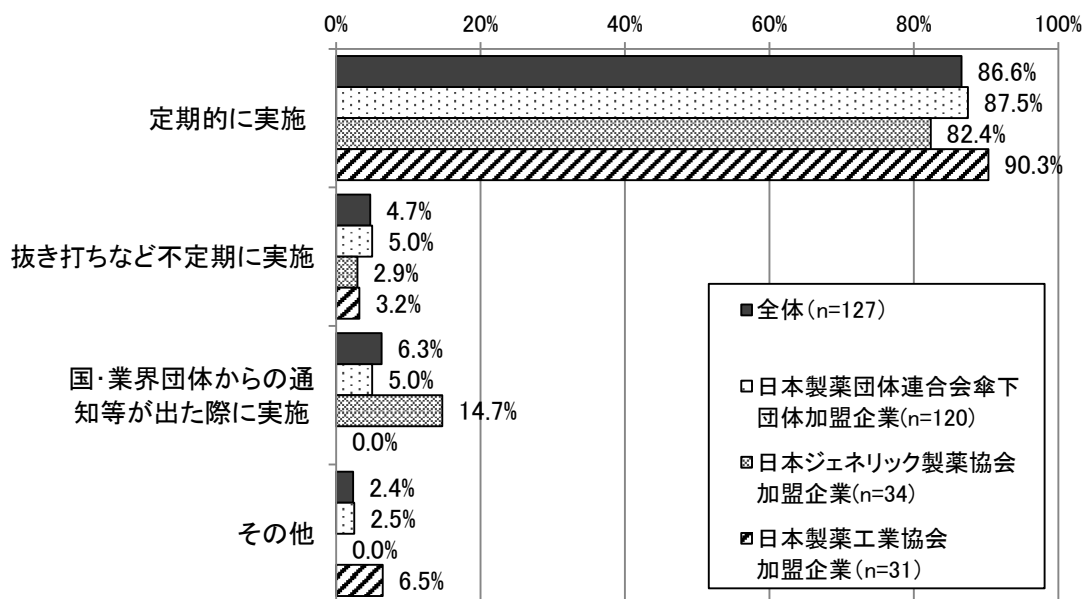


図表 1- 152 製造委託先で製造している長期収載品の製造方法等の確認頻度
(他社に製造委託している長期収載品がある企業、単数回答)【長期収載品メーカー】

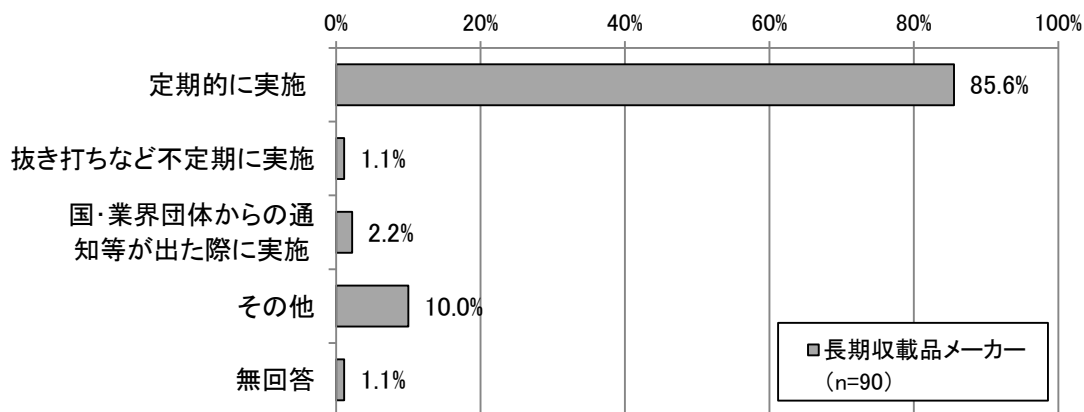


4) 製造方法等を確認するタイミング

図表 1- 153 製造方法等を確認するタイミング
 (他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)

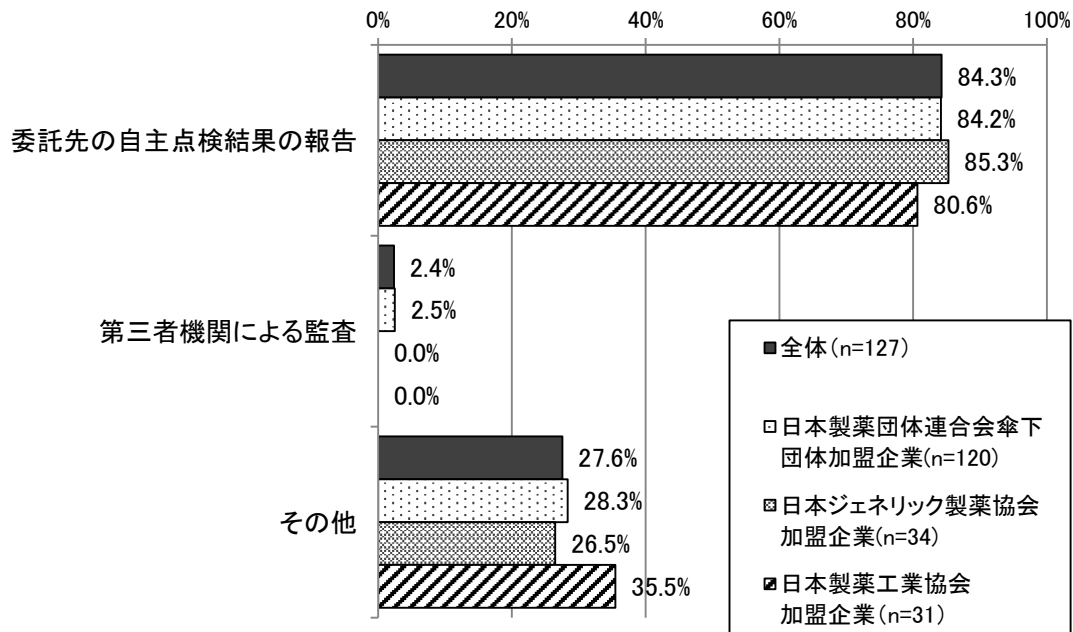


図表 1- 154 製造方法等を確認するタイミング
 (他社に製造委託している長期収載品がある企業、単数回答)【長期収載品メーカー】

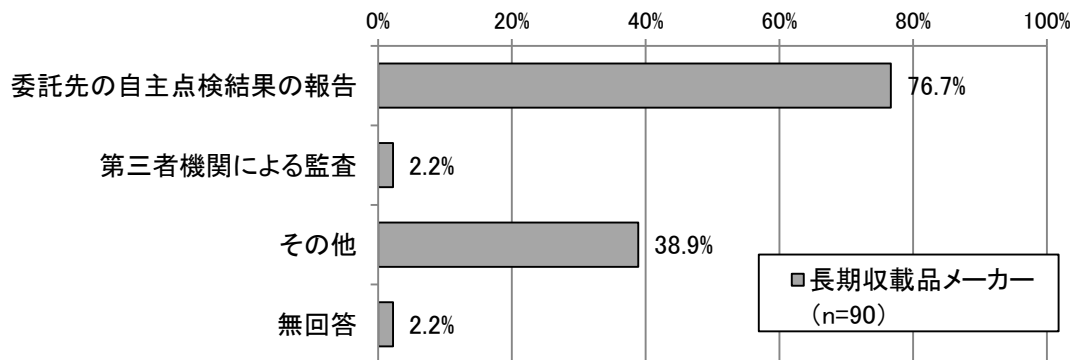


5) 製造方法等を確認する方法

図表 1- 155 製造方法等を確認する方法
 (他社に製造委託している後発医薬品がある企業、複数回答)



図表 1- 156 製造方法等を確認する方法
 (他社に製造委託している長期収載品がある企業、複数回答) 【長期収載品メーカー】



6) 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- 157 確認時に工夫している点

(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、自由記述式)

- ・ チェックリストを作成している。
- ・ 自己点検結果の確認により実施。
- ・ 先発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。
- ・ 実際の作業も確認し、齟齬がないことを確認している。
- ・ 拡大解釈等により齟齬と認識しにくいケースについて事例を紹介し、調査を実施している。
- ・ 具体的な点検方法については各委託先の手順に則って行われているため、特になし。
- ・ 承認書と手順書の相違点をすべてリストアップしてもらう（委託先製造所において齟齬か否かの判断はしてもらわない）。
- ・ Web を利用したリモートでヒアリングを実施するなど、できる限り委託先とコミュニケーションを取ることを心がけている。
- ・ 専用のチェックリストを作成し、そのチェックリストに沿って確認してもらっている。
- ・ 実際の手順書等の写を入手して確認する。
- ・ チェックリスト作成、手順書、指図記録書等の点検、製造及び試験担当者にヒアリング。
- ・ 製造委託先で確認漏れが生じないように、製造委託先に確認を依頼する際に点検する書類および点検範囲を明記している。
- ・ 製造委託先から製造記録、試験記録を取り寄せて、自社で確認している。
- ・ GMP 監査時等、製造記録の照査の際に承認書及び手順書と対比して確認している。
- ・ 自社で作成したチェックリストなどを提供している。
- ・ 海外製造所で点検してもらう場合、点検精度を上げるため製造販売承認書等を現地の言語に翻訳して実施している。
- ・ 通知や過去の事例等をもとに調査票を作成し、製造業者に調査票に基づいた確認を行っていただき、変更の有無等を確認している。
- ・ 製造委託先で確認した内容を製販でも確認する。
- ・ グループ会社の A 社と重複する製造所に対しては一括で管理している。
- ・ 製品標準書の最新版を提供いただき、当社で確認している。
- ・ 製造委託先と協議して、製造委託先か自社かどちらかで確認を行っている。根拠資料が日本語か英語以外の現地言語の場合には、製造委託先へ確認を依頼するが多い。
- ・ 承認書記載の製造工程、試験手順、関連項目が抜けていないこと。
- ・ ①人、モノの流れを書類およびヒアリングで確認している。②製造作業、品質試験に関して、担当者にヒアリングで確認している。
- ・ 定期的に点検依頼を行い、結果報告をもらい、その内容を精査している。年次報告書の確認や監査時、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。

- ・ GMP 確認、変更管理、製品品質照査の確認を組み合わせ、漏れがないように工夫している。
- ・ 承認書を元にチェックリストを作成して比較している。
- ・ 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。
- ・ 実地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。
- ・ 委託先にはすべて相違・齟齬を報告いただき、相違・齟齬の判断は委託元の製販で行う。
- ・ 2020 年度（令和 2 年）までは承認書写しを提示しての調査であったが、2021 年度は当社より製造方法を 1 行ずつに分けて記載したリストを提示し、製造所にて調査を行った。試験方法については試験項目ごとに分けたリストを提示した。
- ・ アンケート調査と監査時に確認する方法を併用。
- ・ 現場作業員への聞き取りを重視。記録書類との齟齬確認。
- ・ 製品の製造販売承認書の確認に関する業務マニュアルを作成し、業務の定型化を行っている。
- ・ 製造販売承認書に変更が生じた場合、製造委託先へ迅速に連絡を行い、適切に変更管理を実施していただくようお願いしている。また、製造委託先で発生した変更に関しても迅速に連絡していただき、変更内容が製造販売承認書に関わる変更かどうか GQP で評価確認している。
- ・ 主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施させている。
- ・ 当社が扱う製品は全て親会社からのオーソライズドジェネリックであることから、先発品と同じ製法、製造管理・品質管理で製造される原薬や中間製品については、先発品を取り扱う親会社の品質部門が行った点検結果を確認することで代用している。
- ・ 重大な逸脱等の工程異常が生じ、連絡を受けた場合には、製造所への実地調査を行い、両者協議を行い、改善・是正を行っている。
- ・ ①製造販売業者による製造所に対する実地での GMP 監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地で整合性点検を実施する。②1 年に 1 回の定期点検は、同じ時期に製造販売業者と製造所が各々において実施する。③製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善が必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示する。
- ・ ①最新の承認書を送付し、直近の変更等にも漏れがないかを確認いただくようにしている。②相違がないことを定期的に確認することを取決め事項としている。③監査の際にも確認項目としている。
- ・ 立ち入り検査の際、作業員へのヒアリングができるよう要望している。
- ・ 製造所には依頼している製造部分の承認書の写しを提供し、製造実態との差を確認してもらう。
- ・ 製造所からは全ての差異を提出いただき、製販で相違に該当するかどうか評価すること。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会のチェックシートを活用している。
- ・ 毎回、複数の担当で確認している。
- ・ 手間を省くため、製造所の定期監査（2 年に 1 回）の際に同時に実施している。
- ・ チェックリスト等を用いている。
- ・ 製造指図記録書（実際に記載された内容）と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。

- ・2019年9月、関西医薬品協会発行の「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」記載のチェックリストを参考に、弊社にて仕様を変更して、各製造所に対して齟齬・相違点の有無、その内容を記載するチェックリストへの記入を依頼している。
- ・確認元となる製造販売承認書、手順書の改訂日を記録させ、その後の定期的確認時までの変更点の抽出をしやすくしている。また、実地監査時に自社でも整合性確認を実施している。
- ・弊社（製造販売業者）が製造所を訪問して、製造業者と共に実際の文書や記録を確認している。
- ・チェックリストの作成。
- ・差異を全て報告いただき、内容を製造販売業で改めて評価し直している。
- ・漏れをなくすため、少しでも差異があれば挙げた上で、評価することとしている。
- ・実際の製造記録の開示が難しい場合が多いため、製造所の実地監査に合わせて承認書・MFと製造所製造記録の確認を製販として行っている。
- ・チェックリストを作成。
- ・年度毎の委託先の製品品質照査の結果の確認、及び今年度は承認書との相違の有無について、チェックリストを基に特別に自主点検を実施予定。
- ・あらかじめ先方に製造承認書の製造方法、試験規格及び試験方法を契約書に織り込み、これに従い製造及び試験を行うとしている。製造方法、試験規格及び試験方法のチェック表を作成して、先方の製造記録、試験記録を点検する。
- ・製品毎のチェックリストの使用。

図表 1- 158 確認時に工夫している点

（他社に製造委託している長期収載品がある企業、自由記述式）【長期収載品メーカー】

- ・監査の手順と質問票の整備。
- ・常に製造現場と連絡を密にして状況を把握し、懸念点があれば連絡を直ぐに取り、率直に検討できる関係維持を努力している。
- ・承認書記載内容の相違をチェックシートに記載してもらう。
- ・定期的な確認（2年に1回）に加え、製造方法、規格及び試験方法の変更時に確認している。
- ・長期収載品以外にも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。
- ・製造委託先で確認した内容を製販でも確認する。
- ・実際の作業も確認し、齟齬がないことを確認している。
- ・拡大解釈等により齟齬と認識しにくいケースについて事例を紹介し、調査を実施している。
- ・承認書に関わる重要な手順書については、定期確認とは別に随時改訂時に承認書との整合確認を実施している。
- ・自社でチェックリストを作成し、製造委託先に調査・検討項目を明示している。
- ・特定された齟齬解消のためのアクションをモニターしている。
- ・具体的な点検方法については各委託先の手順に則って行われているため、特になし。
- ・今後の取組として、事前にバッチレコードを入手し記録を確認した上で現地での監査実施を検討する。

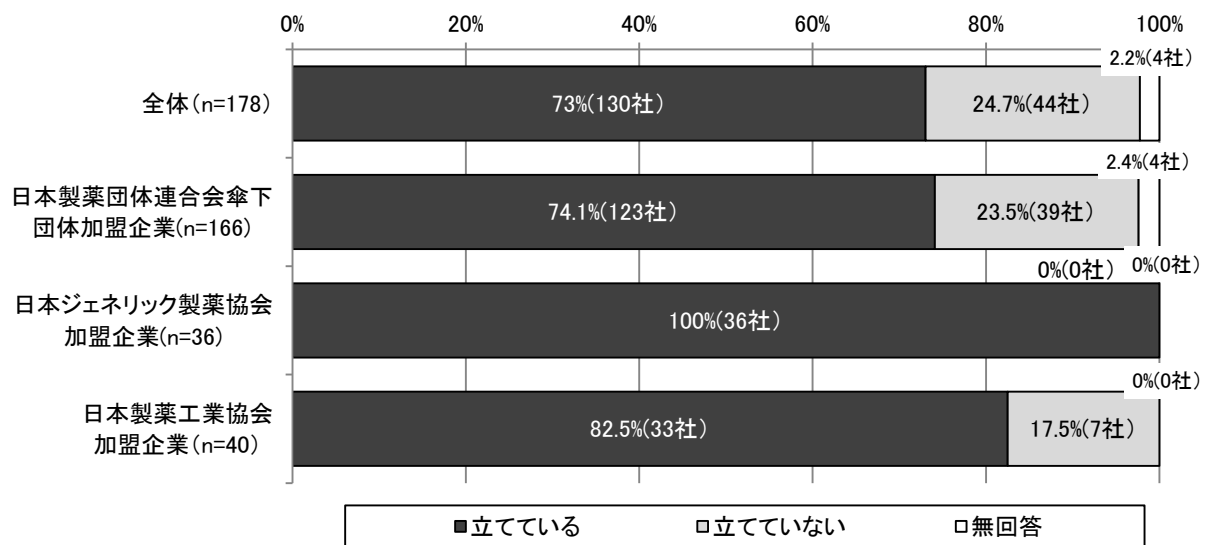
- ・自社で作成したチェックリストを提供している。
- ・委託先製造所の年次照査の項目として実施。
- ・通知や過去の事例をもとに調査票を作成し、製造業者に調査票に基づいた確認を行っていた
だき、変更の有無などを確認している。
- ・製造委託先で確認した内容を製販でも確認する。
- ・製造販売承認書の記載を細分化したチェックリストを作成し、製品標準書、製造指図・記録書、
手順書等との齟齬がないことを委託先の担当者に確認いただいている。今後は GMP 監査の際
に、委託先での整合性点検が適切に実施されているかの確認、および製造販売業者による抜き
取りでの製造販売承認書と製造指図・記録書等との整合性点検を実施していく予定である。
- ・必要な資料を取り寄せて自社で確認している。
- ・製造委託先と協議して、製造委託先か自社かどちらかで確認を行っている。根拠資料が日本語
か英語以外の現地言語の場合には、製造委託先へ確認を依頼するが多い。
- ・①人、モノの流れを書類およびヒアリングで確認している。②製造作業、品質試験に関して、
担当者にヒアリングで確認している。
- ・定期的に点検依頼を行い、結果報告をもらい、その内容を精査している。年次報告書の確認や
監査時、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。
- ・GMP 確認、変更管理、製品品質照査の確認を組み合わせ、漏れがないように工夫している。
- ・承認書該当箇所を提供する他、海外には承認書の英訳を提供もしている。
- ・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。
- ・2020 年度（令和 2 年度）までは承認書写しを提示しての調査であったが、2021 年度は製造方
法を 1 行ずつに分けて記載したリストを用いて、製造所にて調査を行った。試験方法について
は試験項目ごとに分けたリストを用いた。
- ・①リスクの高い製造委託先の点検には立ち会い（リモート含む）をすることがある。②製造委
託先（特に海外）の協力が得られない場合は、GQP が点検する場合もある。
- ・主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施させている。
- ・製造販売承認書が変更（軽微変更、一変）になった際に写しを製造委託先へ送付している。
- ・製造所には依頼している製造部分の承認書の写しを提供し、製造実態との差を確認してもらう。
- ・承認書との確認は依頼できるものの、変更していない品目であっても承認書の解釈や記載すべ
き事項が承認時期によって異なっており評価が難しい点がある。
- ・弊社が実施する製造所の GMP 監査や薬生監麻発 0601 第 2 号／薬生審査発 0601 第 3 号に基づ
いて実施している承認書と実態の整合性に関する定期点検による確認。新規承認品目は製造指
図記録書等と承認書の整合性を実地にて確認し、以降は変更管理の有無に焦点を当てた上記定
期点検にて実施。
- ・日本ジェネリック製薬協会のチェックシートを活用している。
- ・①過去の相違事例を確認ポイントとして示した上での確認依頼。②GQP による監査で製造・試
験記録の確認を実施。③承認書変更時の手順書等との整合性確認の実施。
- ・日常業務において、委託先からの変更管理や品質情報を直接やり取りしているメンバーが実査
している。

- ・承認書の該当する箇所を提供し、齟齬がないか確認してもらっている。
- ・年次で点検を製造所に依頼し、実地監査時には現地で監査者が整合性点検を実施している。
- ・当該委託先における点検の精度が低いと認められた時、または相違の頻度・件数が多いと認められた時には、文書を入手し自社で点検を実施するプロセスとしている。
- ・漏れをなくすため、少しでも差異があれば挙げた上で、評価するようにしてもらっている。
- ・東京医薬品工業協会で作成された様式（承認書と製造実態の点検チェックリスト）に準拠したフォーマットを利用している。確認材料である製造指図記録書等の GMP 文書について、改定日や版番号等、文書を特定する情報を上記チェックリストに記載するよう求めている。製造所の確認結果について、医薬品製造管理者等、製造所責任者の署名を求めている。
- ・定期 GMP 適合性調査も確認のタイミングとしている。
- ・実際の製造記録の開示が難しい場合が多いため、製造所の実地監査に合わせて承認書・MF と製造所製造記録の確認を製販として行っている。
- ・承認書と手順書の相違点をすべてリストアップしてもらおう（委託先製造所において齟齬か否かの判断はしてもらわない）。
- ・年度毎の委託先の製品品質照査の結果の確認、及び今年度は承認書との相違の有無について、チェックリストを基に特別に自主点検を実施予定。
- ・手間を省くため、製造所の定期監査（2年に1回）の際に同時に実施している。
- ・製造委託先で確認した内容を製販でも確認する。
- ・一部確認を社外へ業務委託している。
- ・製品毎のチェックリストの使用。

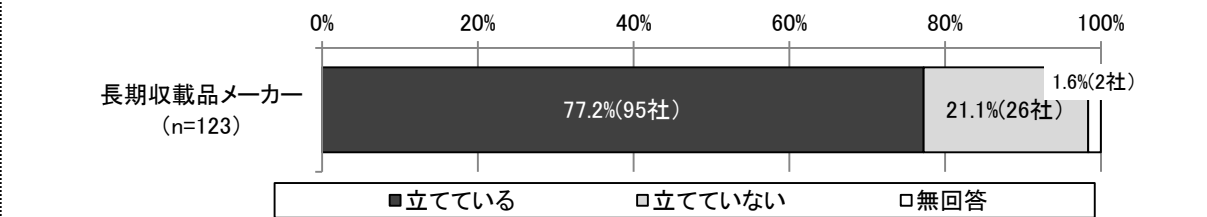
⑥海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況等

1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

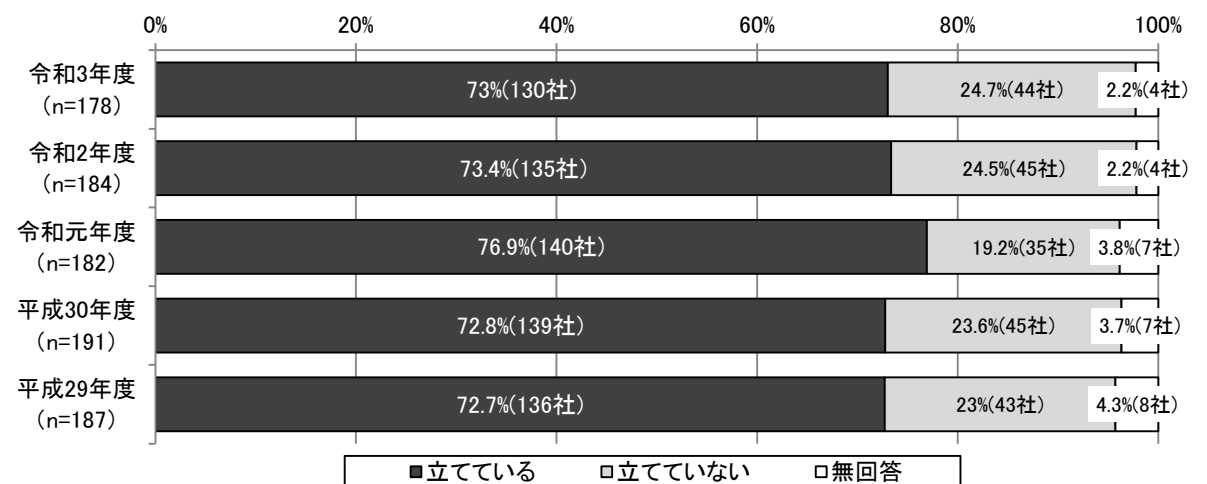
図表 1- 159 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(令和4年3月末時点)



図表 1- 160 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4年3月末時点)【長期収載品メーカー】



図表 1- 161 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)



2) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

図表 1- 162 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 3 年度 (n=124) | 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) |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| 対象原薬総数(合計値) | 3,596 | 4,008 | 4,507 | 4,459 | 4,204 |
| うち、確認済み(合計値) | 1,533 | 1,924 | 2,389 | 2,481 | 2,368 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 42.6% | 48.0% | 53.0% | 55.6% | 56.3% |

| | 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) | 5,046 | 4,132 | 3,774 | 4,220 |
| うち、確認済み(合計値) | 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 | 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- 163 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 3 年度 (n=110) | 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) |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| 対象製剤総数(合計値) | 2,071 | 935 | 1,878 | 912 | 826 |
| うち、確認済み(合計値) | 1,323 | 650 | 843 | 828 | 602 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 63.9% | 69.5% | 44.9% | 90.8% | 72.9% |

| | 平成 28 年度 (n=114) | 平成 27 年度 (n=113) | 平成 26 年度 (n=102) | 平成 25 年度 (n=128) |
|--------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 対象製剤総数(合計値) | 813 | 934 | 1,278 | 1,173 |
| うち、確認済み(合計値) | 670 | 854 | 1,188 | 1,070 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 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。

図表 1- 164 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) (令和 4 年 3 月末時点) 【長期収載品メーカー】

(単位：品目)

| | 回答企業数 (n=89) |
|--------------------|-----------------|
| 対象原薬総数(合計値) | 508 |
| うち、確認済み(合計値) | 277 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 54.5% |

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- 165 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) (令和 4 年 3 月末時点) 【長期収載品メーカー】

(単位：品目)

| | 回答企業数 (n=81) |
|--------------------|-----------------|
| 対象製剤総数(合計値) | 577 |
| うち、確認済み(合計値) | 274 |
| 対象品目に対する確認済みの品目の割合 | 64.8% |

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。

3) 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理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 166 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)

○計画は立てていないが確認している

- ・ 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。
- ・ 国内で精製工程等を実施又は国内の原薬製造所を経由し入荷しており、国内管理人により原薬製造所の品質管理の状況が確認されている。なお、後発医薬品を扱う海外の製剤製造所はオーソライズドジェネリック品目のみであり、先発医薬品の製造販売業者より監査結果を入手し品質管理の状況を確認している（計画は立てていない）。
- ・ 確認できるタイミングで順次行っている。
- ・ 製造業者との連絡を可能な限り密にし、状況の把握に努めているが、計画としては明文化していない。

○本社等が対応／自社では対応困難

- ・ 弊社 Global による監査計画のもとに実施されており、その結果を確認しているために自社では直接的に実施監査して確認していない。
- ・ 自社単独での実施が難しいことから、グループ会社の計画に合わせ合同で実施または情報共有している。
- ・ 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。
- ・ 共同での委託調査なので自社単独では計画が立てられないから。
- ・ 海外で製造している製剤はなく、一部原薬の製造所があるのみ。また、この原薬も国内輸入元が日局品として販売しているもので、輸入元が原薬メーカーの品質管理状況を確認しているため。
- ・ 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。
- ・ ①FDA が管理の製造所で製造であり、FDA の査察状況の確認を輸入先会社に行わせているので情報が得られているため。②輸入では、製造会社の製造記録、試験記録をロット毎に受領して、点検を行っているため。

○新型コロナウイルス感染症の影響

- ・ コロナ禍のため。
- ・ 新型コロナウイルスの影響により、海外製造所の調査を自粛したため。

○該当品がないため

- ・ 本年度は対象となる原薬がなかったため。
- ・ 該当品がないため。
- ・ 国内製造所であるため非該当。
- ・ 令和 4 年 3 月末時点では、後発医薬品はまだ、発売していないため。

- ・ 自社の後発医薬品を扱う海外の製剤・原薬製造所はない。
 - ・ 後発医薬品を扱う海外の製剤・原薬製造所がないため。
 - ・ 海外の製剤・原薬製造所がないため。
 - ・ 対象の製造所がない。
 - ・ 海外製造所はない。
 - ・ 該当品目がないため。
 - ・ 海外での原薬調達はない、また海外製造所への製造委託もないため。
 - ・ 弊社の後発医薬品は原薬から製剤まで国内一貫製造であり、海外の製剤・原薬製造所の利用はないため。
 - ・ 対象なしのため。
 - ・ 弊社販売の後発医薬品 2 品目は原薬及び製剤共に国内製造所で製造され、該当する海外製造所がないため（弊社で管理している製造所について、国内外を問わず、計画を立てて品質管理状況を確認している）。
 - ・ 該当製造所なし。
 - ・ 販売中止によるため。
 - ・ 海外の製造所から直接購入していない。
 - ・ 該当品目なし。
 - ・ 弊社の後発医薬品を扱う海外の製剤・原薬製造所がない。
 - ・ 海外の製剤・原薬製造所はない。
 - ・ 供給停止予定のため。
 - ・ 当社の後発医薬品を扱う海外の製剤・原薬製造所はないため。
- その他
- ・ 定期的な確認のタイミングが令和 4 年 3 月末時点でなかったため。令和 5 年に確認する計画である。
 - ・ 品質に関する情報交換を常に行っている。
 - ・ 書面にて定期的に実施しているため。
 - ・ 今後検討したい。
 - ・ 書面調査での対応で断られる。

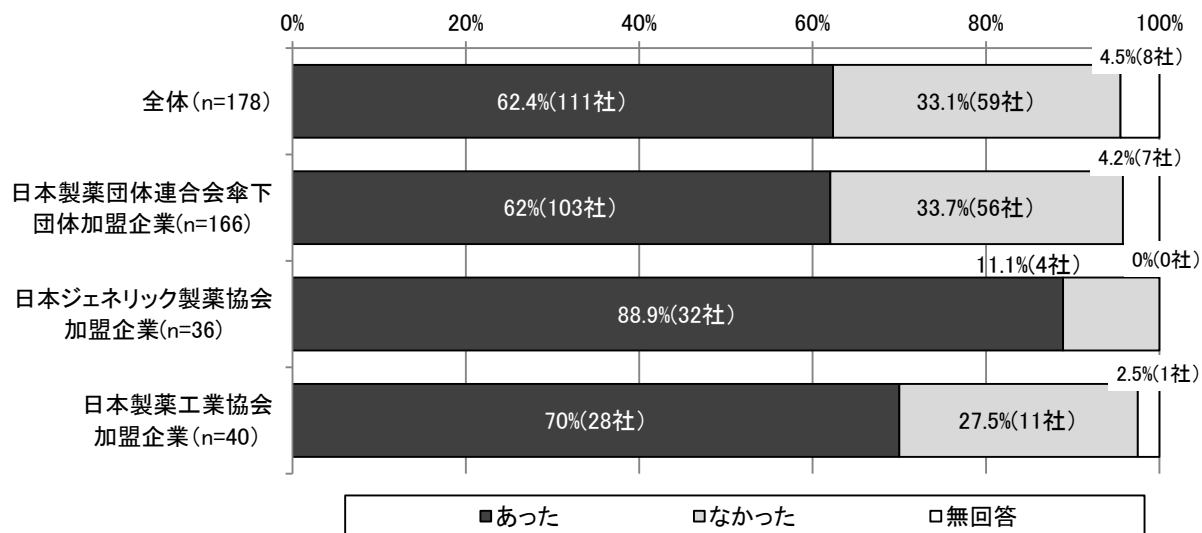
図表 1- 167 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由

(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)【長期収載品メーカー】

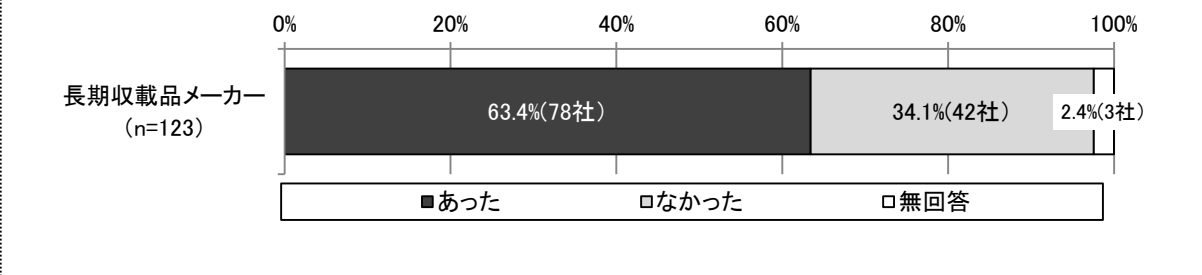
- ・令和4年5月に承継をしたが、既に原薬に関しては複数年分の品質保証中の原薬を確保している。今後については、計画を立てる予定である。
- ・原薬の製造所がないため。
- ・本年度対象原薬がなかったため。
- ・海外の製剤・原薬製造所へ委託している長期収載品はないため。
- ・該当なし。
- ・販売終了に伴い、すでに生産は中止しているため。
- ・海外に委託している原薬、製剤の品目がないため。
- ・定期的な確認のタイミングが令和4年3月末時点でなかったため。令和5年に確認する計画である。
- ・海外の製造所を利用する長期収載品がない。
- ・前述の通り、承継前で当該時点の対象品目がないため。
- ・薬価削除が決定しているため。
- ・新型コロナウイルスの影響により海外製造所の調査を自粛したため。
- ・該当品目がないため。
- ・弊社の後発医薬品は原薬から製剤まで国内一貫製造であり、海外の製剤・原薬製造所の利用はないため。
- ・海外の製剤・原薬製造所はない。
- ・該当する品目がないため。
- ・長期品を扱う海外の製剤・原薬製造所がないため。
- ・対象なしのため。
- ・長期収載品を扱う海外の製剤・原薬製造所がないため。
- ・いずれの製造所も、国内製造業者の出発原料として供給を受け、国内で精製を行う工程を有している化成品であり、品質は国内製造業者で決定づけられるため。
- ・卸業者での取扱いが終了。
- ・海外の製剤・原薬製造所がないため。
- ・海外製造所からの原薬購入や海外製造所での委託製造を行っていないため。
- ・薬価削除するため。
- ・薬価削除を予定しているため。
- ・該当する製造所はない。

4) 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

図表 1- 168 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 4 年 3 月末時点)



図表 1- 169 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 4 年 3 月末時点) 【長期収載品メーカー】



⑦後発医薬品・長期収載品の品質管理を行う上での課題

- ・ 後発医薬品・長期収載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- 170 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

- ・ 特に海外の製造所について。①実地確認する場合、旅費、宿泊費、人件費、通訳費など、多くの費用がかかる。②言葉の壁があり、双方の意図のすり合わせが容易ではない。③購入量が少ないと、相手先の十分な協力が得られにくい。④国民性もあると思うが、概して対応が遅い。⑤双方の考え方や法の規制にずれがあり、日本では当たり前のことでも理解を得られないことがある。厚生労働省や PMDA から発出される通知等で、英訳版が公開されるのにかなりの日数を要し、英訳版が公開されないものもあり、日本の規制、要求事項を速やかに伝えることが難しい。コロナ禍においては、実地監査はもとより国によっては時差の問題からリモート監査も困難である。
- ・ 海外の原薬製造所の品質管理に関して、国内管理人が製造所の製造管理、品質管理を十分把握していない場合があった。
- ・ 実地調査による確認が最善だが、コロナ等の影響により書面調査になること。
- ・ ①外国製造所が管理している外部試験機関、粉碎製造所、出発原料を製造している非 GMP 工場との品質覚書の締結が難しい。②共同開発の場合、親子で情報量が異なる。③外国製造所からの変更連絡が速やかに行われぬ。④外国製造所に日本の薬事規制について理解してもらうのに苦労している。
- ・ ①後発医薬品に使用する海外原薬に関し、異物混入リスクやカントリーリスクへの対処、海外製造所とのコミュニケーション、製造所管理の向上、強化について課題がある。②後発医薬品の品質リスクに対し、限られたリソースで迅速かつ効果的なリスク軽減対策を施す必要がある。
- ・ 医薬品原薬に対する要求が年々厳しくなっており、原薬のコストアップや海外からの購入の検討も必要になってきており、苦労している。
- ・ 製品開発時の知見を含む技術・知の継承。
- ・ ジェネリックメーカーは原薬製造を行っておらず、①原薬製造の知識が希薄なこと、②製造工程は MF 制限パートに該当すること、③原薬上流工程（出発物質メーカー）の管理が困難、など適切な情報が得られないため原薬に由来する ICH 等への対応（例えばニトロソアミン化合物の混入）に苦慮する。
- ・ ①MF を利用している品目が多く、なかなか情報が開示されない。②委託製造でなく汎用原薬を購入する機会が多いため、品質関連の調達先とのやり取りが原薬メーカー主導になりがち。
- ・ ①監査員のマンパワー不足、育成。②海外製造所から情報が遅いなど、製造所と製販業者とのコミュニケーションの連携不足。③近年、立て続けに発生する品質課題（齟齬、齟齬に起因する品質課題、逸脱など）が集中的、あるいは五月雨式に発生して QA 業務を圧迫すること。④コロナ禍での監査調整が難しい（人数制限、時期制限、海外対応）。
- ・ 委託先が海外製造所の場合、日本の GMP に関する認識・知識のレベルが国ごとに異なり、日本側の要求に対する理解が進まないケースや、言語や文化・習慣及び感染対応の違いなどに

より、問題発生時の原因究明や改善対応が迅速に進まないケースなどがあるため、海外製造所への日本の GMP に関する教育訓練や製造所とのコミュニケーション向上が必要。

- ・ ①品質管理を十分に行うためには、品質保証部門への質・量ともに充実した人材の確保が重要となる。やむを得ず不足する部分については、各種講習会等を活用した個々のスキルアップで補うことと、新規採用が難しい場合は、社内異動（GMP に関するスキルが高い者）も検討している。②安定供給を重視するあまり、製品品質が疎かにならないよう、品質重視の考えを社内で啓発するとともに、手順を遵守するための教育訓練を十分に実施することが重要と考えている。③海外製造所、海外原薬製造所を含めた製造所の調査について、実地調査はコロナ禍の影響により困難な状況が続くと思われるので、Web 等を利用した査察の新たな方式を試みている。
- ・ 捏造や改ざんを見抜くことが困難。
- ・ 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。
- ・ 海外原薬製造所の管理は、海外のレギュレーションが国内と異なることから難しい面があると考ええる。
- ・ 局外規や一部の JP の試験法は EP/USP と調和されておらず、海外の製造所に正しく運用させるには、相応の時間と労力が必要である。昨今の GMP をめぐる事件から学び、再発を防止するうえで、試験法や規格が調査されていない中で、本質的に優先されるべき事項と、そうでない事項に対する、規制当局と企業側における共通理解がもっと深まればよいと思う。
- ・ 日本と海外の薬事的な対応方法が異なることにより、日本独自の承認制度についてわかってもらうことが困難、変更管理等のタイミングが合わせづらい等。
- ・ 人材の確保、新型コロナウイルス感染症拡大の影響。
- ・ 通常の監査では検出できない不備・不正（製造記録に残らない作業の実施や記録類の捏造など）への対策が必要と考えており、実製造に立ち会い機会も活用しながら製造所での実態把握に努めているが、全品目に対して製造立ち会いを実施するのは時間的に難しい。
- ・ ①製販の監査実施要員などの人的リソース。②（確認結果を製販各社で共有できるように）監査での品質確認項目のチェックリストを規定し、確認項目のベースを統一する。③監査を受ける製造所の負荷の軽減のために、監査報告書などの製販内での共有の推奨、合同監査の推奨。
- ・ 先発品と同様に品質管理を行っており、後発品に由来する課題は特にない。
- ・ 原材料高などの影響により収益を上げにくい状況では、品質管理に関連する新たな投資をしづらい。
- ・ 原則として実地調査を求められても、すべてそうすることが難しく、費用や品質リスクに応じて実施せざるを得ない。また、新型コロナウイルスなど感染症の蔓延に伴い、海外への渡航が極めて難しくなった。
- ・ 購入量及び／又は金額が少ない海外製造所製の原薬、特に第二製造所製は、製販による実地監査を拒否されるケースがある。
- ・ ①原薬製造所、原材料供給者への監査にかける人員の育成（特に海外監査）。②供給元の複数

- ソース化（複数ソース化していても直ちに供給量を変更できるわけではない）。
- ・製造販売業者と製造業者（原薬・製剤）、物流業者との連携強化 製造業者（原薬・製剤）に対する監査強化。承認書との齟齬点検の強化。
 - ・①後発医薬品に限らないが、承認書齟齬の基準が不明確で、承認書点検時の判断に困る。②低薬価に起因してコスト低減の意識が経営陣に強く認められ、特に製造部門の責任者が品質システムの正常な運用をないがしろにする傾向がある。③相対的に品質部門の力が弱い。
 - ・①製造販売業者と製造業者（原薬・製剤）、物流業者との連携強化。②製造業者（原薬・製剤）に対する監査強化。③承認書との齟齬点検の強化。
 - ・採算性の面から、最新の知見や技術を取り入れた方法に変更するためのコストを負担することができず、従来の方法での品質管理を継続せざるを得ない。
 - ・後発医薬品の品質管理に特化するような課題ではないが、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ないところがないようにしていくために、品質部門の承認書や日本薬局方の理解力、判断力向上が課題と考える。
 - ・2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持している。数量増加は製造所の負担となり、綿密な製造計画はフレキシビリティがなく、供給不安とならないよう品質管理を行っているが課題である。
 - ・①製造所に負担がかからないような効率的な製造所監査の実施（共同監査、監査結果の共有）。②監査のスキルアップと監査要員の育成。③製造所監査を委託できるコンサルタント企業不足。
 - ・①小林化工等の事例を踏まえ、承認書と製造実態の整合性確認の頻度を高める必要性を感じているが、現状ではそれを実現するリソースが不足している。②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。③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。④サルタン系原薬におけるニトロソアミン類（NDMA等）の生成事例にみられるように、原薬の製造工程の更なる理解が求められる（ジェネリックメーカーはMFを利用することが一般的であり、原薬の製造管理は原薬メーカー任せの傾向がある）。
 - ・①原薬のダブルソースによる製剤の品質確保。②多くの製造所の管理。
 - ・先発品と全く同じ管理をしているので問題はない。
 - ・特にない（後発医薬品と先発医薬品の品質管理に区別はない）。
 - ・小規模の原薬製造所の中には改正 GMP 省令で要求されている管理業務量の増加に適応するためのリソース確保が難しい製造所が存在する。また、そのような製造所は少数精鋭で業務を行っているため GMP 監査の受入れには限定的で、概して GMP の管理状況もハード面・システム導入などの設備投資などが進まないことから、高度な管理体制を構築しにくい状況がある。またその多くは歴史あるニッチな製品を製造していることもあり、代替のマルチソースが見つかりにくいケースが見受けられる。そのような製造所に対する詳細監査が必要になるため、製販にとっても的確な監査業務の重要性が高まっており、相対的に業務量が増加している。

- ・ ①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。
- ・ ②外用殺菌消毒剤や滅菌精製水等の製造区分が「無菌医薬品」製品の製造工程については、注射剤や点眼剤と同じレベルの製造管理が指針により運用が求められている。製造設備の維持や環境モニタリング費用などが一般区分製品に比べて製造コスト上の負担増となっている。これらの外用薬は常に不採算の状況となっており、品質レベルの維持とともに安定供給の観点から、「無菌医薬品」区分の外用薬に適用する製造管理指針の検討が必要である（都道府県による指導の統一化のためにも）。
- ・ 品質管理を高い次元で維持するとコスト増が見込まれるが、毎年の薬価改定により薬価（利益）は低下しているため、品質確保とコストのバランスが課題となる。
- ・ 後発品の品目数が多くなく、後発医薬品特有の課題はない。
- ・ 課題は特に感じていない。
- ・ 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。
- ・ ①原薬製造所の海外メーカーは、国内メーカーに比べると、情報共有、異常逸脱等が発生した時のやり取り、監査における確認等が難しい。また、製品品質に係る変更を行う場合の事前連絡を確実にもらえているか不安が残る。②海外メーカーの場合、コロナ禍での実地監査が難しいため、書面監査やリモート監査で実施することになる。書面監査だけでは実態がつかみにくい。また、リモート監査は言語の問題もあり、限られた時間でのスムーズな監査の実施が難しい。③MF を利用している原薬の場合、製造方法の実態が MF に合っているかどうかの確認が難しい。④軽微変更を実施した場合の確認がその後の一変申請の際に行われるが、軽微変更届の根拠として必要な資料が適切に揃えられ、一変申請時まで保管を継続しているかという点が課題である。
- ・ 先発医薬品と同様の管理しており、後発医薬品を管理する上での課題は特にない。
- ・ 利益率の低い安価な後発医薬品でも、当然ながら新薬／長期収載品群と同等の品質管理を求められる。品質基準は年々引き上げられる傾向にあり品質管理コストはかさむ一方であることから、最低薬価の引上げ等、環境変化に合わせた後発品群への薬価上の配慮が不可欠と考えられる。
- ・ ①海外製造業者への日本国内法の周知徹底が難しい。②国内管理人の能力不足により、変更等の情報が入らないケースがある。
- ・ 海外の原薬製造所に対する品質管理状況の実地の調査は人材・費用面で課題がある。
- ・ 海外製造所における非磁性の異物混入防止管理。
- ・ 特に海外原薬は、MF 制度によって製造販売業者の責任で品質管理を行うことに限界があるため国内管理人の責任を明確にし、共に品質管理を行う必要がある。
- ・ 品質管理関連業務に従事する人材の確保、試験体制の整備／構築。
- ・ 定期的な実地監査について、日程・費用、監査受諾が課題。購入量や購入経路により、監査受諾を得られない。
- ・ ①製造業者、MF 国内管理人及び製造販売業者間での情報共有体制の強化。②新型コロナウイルス

ルス感染拡大下での製造所評価手法の見直し。

- ・①原薬製造所に対する監査を依頼しても、取扱量が少ないという理由で実地の監査を受け入れてもらえない（特に海外）。②国内原薬製造所においても製造販売業者からの監査依頼が多いため、日程の調整が難しくなっている。③原薬の製造方法の変更や製造中止に関する情報連絡が遅く、現行原薬消尽までの時間が非常に短く、一変申請に至るまでの対応に苦慮する事例が増加している。④複数原薬化を検討したいが、適切な原薬製造所がない場合がある。⑤コロナ禍の中、特に海外原薬製造所への実地監査は現実的ではない。⑥リモート監査を試みたが、実地監査に代わるものではなかった認識である。
- ・①取扱品目数が多く管理が十分に行き届かない（監査対応、取決め改訂等）。②人員の確保。
- ・オーソライズドジェネリックであるため、製造方法（原材料、工程、設備）及び品質管理方法が先発品と同一の場合が多く、品質管理（異常逸脱処理、変更管理、回収、供給元管理等）において先発会社・後発会社間で連携及び共同歩調が必要となる。
- ・クオリティカルチャーの醸成。
- ・品目数が多くなる傾向にあるので管理の煩雑さに課題がある。
- ・意図的な不正や重大なコンプライアンス違反を防ぐための対策が2022年以降の引き続きの課題と考えている。
- ・計画立案から実地に至るまでの過程における人員不足。
- ・①海外製造所の管理、②親製販との連携。
- ・原薬や添加剤の購入量や金額によって、品質管理状況確認の実地監査や逸脱／クレーム対応など、品質に関する要求事項に対応いただけない製造所があり、適切に製造所管理を行うことができない可能性がある。
- ・後発品に限った話ではないが、他社品目の管理不備によって自社品目の安定供給に影響を及ぼすような場合は予見困難である。
- ・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、並びに規格及び試験方法との齟齬が発生する可能性がある。薬価の引き下げにより、製造コストを下げざるを得なく、十分な品質の確保が難しくなっている。
- ・①原薬は基本ダブルソースとし、最近のPMDAの傾向から原薬出発物質をかなり遡って設定するため、対象製造所数が増えており、製造所のGMP調査員を確保することが課題である。②製造コスト低減のため、品質確保費用が削減されている可能性があり、承認取得後に製造所の管理に人員やコストがかかることが課題である。
- ・1つの品目に対して複数の製造販売業者が購入している場合には、特定の製造販売業者が反対しても意見が通らない可能性がある。
- ・多くを製造委託することになる原薬や中間製品等の製造・品質管理。特に海外製造所への製造委託の場合のコミュニケーションの難しさがボトルネックとなる。規制当局からの先発品の実績を考慮していただけない品質管理要求。薬価の高い先発品目と同様に、ICH等の最新のガイドラインに基づき要求される対応に必要な費用や製造・品質管理上の負荷の増大。
- ・後発医薬品であっても、医薬品の有効性と安全性を担保するためには原薬並びに製剤の品質保証は先発医薬品と同様に求められる。一方、後発医薬品の薬価切下げは非常に厳しく、製造コストの圧迫から品質管理に必要十分な人員確保が厳しい状況を避けられなくなっている。

そんな中で、多岐にわたる省令等を遵守し、医薬品の品質保証をどのように進めていくかが大きな課題となっている。

- ・ 中間体の製造所など直接商取引がない製造所への実地調査が難しい。海外製造所だけでなく、国内製造所についても、第三者による実地調査結果の共用等のシステムが必要。リモート監査対応における確認の限界や時差、対象国のネット環境を含めた監査に課題がある。
- ・ 海外製造原薬を今後使用する場合、実地調査を行う人材確保、育成、委受託契約、品質取り決め等が課題であると考ええる。
- ・ 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会社：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ている。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）。
- ・ ①コロナ禍による渡航制限により、海外に製造委託している製品の現地での確認が困難であること。②企業の実施する監査では、見せられ説明される情報で評価するしかなく、それ以上の確認が難しい。公が行う無通告査察のような効果が得難い。一方、齟齬とならないよう、常日頃の変更管理を適正に評価追跡することが重要と考えるが、急速に変化する品質要求に対応するリソース補充が追い付いていない。
- ・ 品質管理の重要性は理解しているが、利益に対する貢献度が目に見えないこと。
- ・ 他の国の規制に従って管理されている製品が、日本の規制部分的に適合しない場合に、その差を製造所に理解してもらい改善につなげることが難しい。
- ・ 海外原薬メーカーの上流製造所の確認、品質管理・監査への理解と協力で苦慮しているところがある。
- ・ 多品目の管理が必要となるため、製造販売業者は多数の製造委託先の管理が必要となり、一つ一つの製造所、あるいは一つ一つの品目の傾向分析などにかかる時間が十分に取れない。
- ・ 弊社は後発医薬品だけでなく、先発品の受託生産も行っている。先発・後発と分けることなく工場の品質管理システムは同じで、最新の規制情報に基づいてその都度品質システムを見直している。従って、品質管理上の問題はないと考えている。
- ・ MFにより、製造所から製造方法及び試験方法の全てが開示されないこと。
- ・ 同一名称の添加剤でも添加剤メーカーにより差が出る可能性があること。
- ・ ①海外原薬製造所とMF国内管理人との連携（全ての変更連絡がMF国内管理人へ行われていないケースがある）。②GQPに関する海外への周知（変更に関する文化の違い、海外製造所はMF軽微と判断しても日本ではMF変更登録に該当する事案等）。③転用製造所や製造販売していない品目の製造所との品質取決めの締結が困難。
- ・ 通訳や監査をできるレベルの人員の確保に課題があると考ええる。

- ・後発品は薬価が低いため、原料費を抑えて製造することが多くなる点や、後発品メーカーは多くの品目を製造することが多く、製造スケジュールなどは非常に厳しい点。
- ・GQP 取決めや品質監査によって製造所との連携を強化しても、他社の実情を把握することには限界がある。当局も実態を見抜けない場合もある中、問題のない委託先・協力先・購入先を見極める力をどうやって備えていくか、非常に悩ましい。
- ・海外の原薬製造所の実地調査については、何社かの合同監査などの機会がないとできていない状態。差し当たっては書面調査で対応している。
- ・直接の取引がない海外の中間体製造業者及び外部試験機関との取決めが難しい。
- ・外国製造業者の場合、トラブル等の対応に時間を要することが多く、安定供給の観点からは不安な点と考えている。
- ・製造所の品質管理体制の確認を行うための人員の確保ならびに育成、特に海外の実地監査を行う場合、人材・予算を含め課題であると考え。
- ・①製造所管理・品質に影響のある逸脱や OOS が発生した際に、製造所からの報告が遅れたために適切な対応を取れなかった事例がある。製造所との取決めにて明確に規定することと、コミュニケーションを密にとることが重要である。②委託先管理：自社品の品質管理（変更・逸脱等）は行えるが、他社製販品における品質管理状況が把握できない。例えば、他社で発生した逸脱の状況と自社品への影響、また適切な洗浄バリデーションの実施の状況と自社品への他成分のコンタミネーションの影響などがあげられる。
- ・ジェネリックメーカーは原薬製造を行っておらず、①原薬製造の知識が希薄なこと、②製造工程は MF 制限パートに該当すること、③原薬上流工程（出発物質メーカー）の管理が困難、など適切な情報が得られないため原薬に由来する ICH 等への対応（例えばニトロソアミン化合物の混入）に苦慮する。
- ・①原薬製造所の MF 齟齬に関して、情報が開示されないため詳細が把握できない。②取り扱い数量が少ない製造所（複数ソース化しても購入していない等も含む）については、監査や取り決めなどの協力が得られ辛いことがある（渋々対応いただいている感はある）。③最近、原薬の製造中止・製造場所変更などの案件が増えており、変更管理の評価頻度が高くなっている。製造頻度の低い製剤であれば、比較するデータが少なく評価が難しいことがある。④原薬の異物管理に関して、海外の製造所にはなかなか理解がいただけない。⑤製剤の個装箱凹みなど、品質に直接的な影響のない事象でも品質情報として報告を受け調査対象となる。調査のリソースが割かれてしまう。
- ・原薬業者などは多くの会社と契約を行っており、それぞれから実地に査察を受けることは負担が大きい。
- ・合同査察のシステムや査察結果の共有システムなどの構築について行政側でリードしていただけるとありがたい。
- ・DMF 制度のオープンパートは開示頂けるが、クローズパートにはノウハウ等が含まれているため、製造販売業者の確認ができないことが多い。原薬製造業者の中には実地監査については拒否されるケースが多い。国内での原薬製造所については概ね問題がないが、海外製造所の管理においては、MF 管理人の対応により差が出る。
- ・資材メーカーの管理。

- ・ ①昨今の後発医薬品企業の不祥事は Quality Culture の醸成度に起因するものであるとも考えられるが、書面監査ではそれを十分に確認することが難しい。また、承認書と実態との齟齬については、特に試験操作において確認点が膨大であり、全部を確認することが難しい状況がある。
- ・ ②海外で製造される原薬の MF 管理について、製販が MF 国内管理人と歩調を合わせて維持管理をしているが、製販が管理できる範囲に限界がある。MF を確実に維持管理する第三者機関が一括管理をするような仕組みが望まれる。
- ・ MF 管理。①後発品医薬品の原薬は 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の変更レベルの判断が困難である。②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である。
- ・ 監査。①後発品用原薬メーカーは、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いる。このため、実地監査の日数に制限があり、製造所の負担にもなっている。このため、各製造販売業者が協同で監査するもしくは監査結果を共有でき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。
- ・ 普段の連絡の密度。
- ・ ①GMP 調査の徹底。②リモート監査を実施できる管理体制の構築。
- ・ ①製剤、原薬ともに、関連製造所との密な連絡体制の構築（特に海外製造所）。②原薬上流工程との取決めや GMP 監査の要望を受け入れてもらえないこと。③外国製造業者に日本の薬事制度を十分に理解いただけないこと。④COVID-19 により、実地での確認調査が困難であること。⑤日局改正に伴う最新の英語版が提供できない期間がある。
- ・ MF の非開示パートについては MF と製造実態との整合性の確認ができず、原薬製造業者の整合性管理状況を信用するしかない。非開示パートで不整合が発生するリスクを見積もることが不可能である。汎用の原薬として販売している海外製造所について取り決め、監査を製造販売業者が行うことの理解が得られない場合がある。L 字の管理が認められる通知が出ているが、原薬に適用可能であるのか不明瞭であるため判断しかねている。
- ・ ①原薬の製造工程の一部だけを行う製造所や、多数の納入先を持つ汎用原薬の場合、製造所への調査（特に実地調査）を受け入れてもらうことが困難なケースがある。②製造業許可や外国製造業者認定を取得していない転用原薬の製造所については直接の商取引がなく売買契約等（GQP 取決めを含む）事態が存在しないため、調査は困難である。
- ・ 国内管理人が適切に機能しない。
- ・ 製造所や原薬の国内管理人が、薬事情報に精通していただく必要があると考える。また、経営層においても一定の関心・理解が必要であると考えます。
- ・ 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。
- ・ 先発品および他社後発品の品質に関する情報の（迅速な）入手が困難である。迅速な品質情報の入手により、弊社製品に反映させ製品品質の向上が図れる。
- ・ 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）。
- ・ 後発医薬品の特徴として製剤の品目数が多く、また安定供給の観点から、原薬の複数ソース

化を進めている、その大半は海外品が占めている状況である。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で難しく、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。

- ・ ①品質意識の国内外での差。例えば、海外原薬メーカーに日本の「異物」の感覚を、海外製剤メーカーに日本の「外観品質」の感覚を理解させることに労力を要する。②薬事規制の国内外での差異について、日本における要求事項を正確に理解させ、意識させることに留意しなくてはならない。例えば、Annual reportable と軽微変更では、当局へのコンタクトのタイミングが異なり、規制違反となる可能性がある。また局方改正時の USP や EP 等と JP の運用の違いにも留意が必要となる。③購買量の大きな増加が見込めず、日本市場に魅力を感じて頂けない原薬や製品については、日本の品質意識や薬事規制を求めても、応えてもらえないことがある。
- ・ ①新しく MF を利用しようとした場合、申請前に当該 MF の登録情報と製造所製造記録との整合性を監査時に確認すると、MF と製造所製造記録に相違があることが多い。特に製造販売業者が利用していない MF の場合、MF 管理人と製造所との間で MF の更新作業について滞りがちであるし、それを規制する契約もない状況である。②後発医薬品の製造所は、多品目であり多品種、さらには、同じ品目であっても、品目に紐づく製造販売業者も多様である。従って、多種多様な製品製造の中で発生している不正を見抜くことは非常に困難である。
- ・ 適正な人員の確保と教育。
- ・ 後発医薬品の品質管理において製造所の GMP 確認の重要性がさらに高まってきており、GMP 確認が行える人材を確保することが今後の課題であると考えている。
- ・ ①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。②海外製造所においては行政の突発的な方針転換や新たな規制等により、不測の供給不安に陥ることがあるため多ソースの保持は必要だが、業者管理に相当のマンパワーが要る。
- ・ データ改ざん等の故意的な不適切行為をどうすれば見抜くことができるかという点。
- ・ 海外製造所実地調査を行うためのマンパワー不足。
- ・ ①製品の検査体制を強化し、不良医薬品を流通させない。②原薬、原料及び資材等の製造管理体制を定期的に確認する。また、受入検査体制を強化し、原材料由来の不良医薬品を流通させない。③安定供給に向け在庫を確保する。
- ・ ①小林化工等の事例を踏まえ、承認書と製造実態の整合性確認の頻度を高める必要性を感じているが、現状ではそれを実現するリソースが不足している。②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。③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。④サルタン系原薬におけるニトロソアミン類（NDMA 等）の生成事例にみられるように、原薬の製造工程の更なる理解が求められる（ジェネリックメーカーは MF を利用することが一般的であり、原薬の製造管理は原薬メーカー任せの傾向がある）。
- ・ ①海外原薬製造所の変更管理等の情報が、MF 国内管理人／商社などのサプライヤーから、タイムリーに連絡されないことがある点。②日本国内における軽微な変更事項と、海外製造所

での軽微な変更事項の範疇とで差異がある点。

- ・現時点では該当品目は1品目で、年1～2ロット（ロットサイズ11,000本程度）輸入であり、特別な課題はない。
- ・①使用する原薬の不純物プロファイルが先発医薬局の原薬と同等であること。②製剤特性が先発医薬品と同等以上であること。③製剤品質における経時安定性が確保されていること。
- ・原薬および添加物の安定供給（安定した品質）の確保、品質管理。
- ・製造所の品質管理の方針・手順に関する情報収集と認識の共有化。
- ・海外製造業者であるため、実地での監査が困難。また、品質管理基準についての理解を深めることがまだ難しい。
- ・①GMP調査の受入が得られにくい製造所が一部ある。②入量（金額）が少ないと、GMP上の要望が受け入れてもらえない場合がある。
- ・特になし。先発品と同等の対応を行っている。
- ・海外の原薬製造所は、取決めを締結していても、実地での「製造管理及び品質管理の状況確認」を断る製造所が実際には存在する。

図表 1- 171 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）【長期収載品メーカー】

- ・製販に通達が不要な変更や逸脱の際に、変更されると分からない（委託先レベルによる）。
- ・長期収載品であるがゆえに特記すべき品質管理上の事項はない。
- ・コストに限度がある中で如何に適切な品質管理を行っていくかが課題である。
- ・海外の場合、海外の規制当局による試験変更等の連絡がこない場合や、レベルを年次照査に記載するレベルと考えている場合がある。
- ・長期収載品に特有な課題としては特にならない。
- ・①長期収載品に使用する海外原薬に関し、異物混入リスクやカントリーリスクへの対処、海外製造所とのコミュニケーション、製造所管理の向上、強化について課題があるととも国内製造所においても販売終了を検討する会社もあることから、新規製造所選定について課題がある。②長期収載品の品質リスクに対し、限られたリソースで迅速かつ効果的なリスク軽減対策を施す必要がある。
- ・①既存製造所での製造中止、製造コスト管理による製造所変更を実施する場合、変更前と同等の品質を確保できるよう十分な調査、検討が必要。変更開始までに十分な期間を得られるように、計画的に変更を行う必要がある。②審査基準が新薬審査時点と異なる場合も生じており、軽微変更届で変更を行う場合においても、後の一部変更申請時の審査時に過去の変更において照会を求められた場合、迅速な回答ができるよう十分なデータ蓄積を行う必要がある。
- ・医薬品原薬に対する要求が年々厳しくなっており、原薬のコストアップや海外からの購入の検討も必要になってきており、苦勞している。
- ・製品開発時の知見を含む技術・知の継承。
- ・長期収載されている医薬品の場合、ニトロソアミン類の混入リスクへの対応。
- ・現行の品質管理を行う上で、製造工程の設定（値）の根拠が不足している場合がある。
- ・海外原薬製造所においては、定期的な自主点検の根拠を要求してもこちらの想定通りの十分な根拠が不足していたり、特に多数の供給先を持つ原薬製造所においては実地調査を申し込んでもタイムリーに実施できないケースがあった。品質取り決めの本来の効力が担保できるよう、製販による製造所管理を強化する一方で、海外認定製造所もスコープに入れた GQP 省令周知の当局通知も今後期待したい。
- ・当初は自社で製造していた品目も長期収載になるにつれて外部委託に移行する品目が多くなるため、製剤に関する知識が希薄になる。
- ・GMP が整備される前から製造している品目のため、適切な技術移管文書や検討内容が網羅されていないケースがある。
- ・局外規や一部の JP の試験法は EP/USP と調和されておらず、海外の製造所に正しく運用させるには、相応の時間と労力が必要である。昨今の GMP をめぐる事件から学び、再発を防止するうえで、試験法や規格が調査われていない中で、本質的に優先されるべき事項と、そうでない事項に対する、規制当局と企業側における共通理解がもっと深まればよいと思う。
- ・他の品目と同様に品質管理を行っており、長期収載品に由来する課題は特にならない。
- ・原則として実地調査を求められても、すべてそうすることが難しく、費用や品質リスクに応じて実施せざるを得ない。また、新型コロナウイルスなど感染症の蔓延に伴い、海外への渡航

が極めて難しくなった。

- ・長期収載品を販売中止したため、特に課題がない。
- ・①原薬製造所、原材料供給者への監査にかかる人員の育成（特に海外監査）や品質管理が適切になされているかを監査の中で見抜けるかという点。②供給元の複数ソース化（複数ソース化していても直ちに供給量を変更できるわけではない）。
- ・①承認書齟齬の基準が不明確で、承認書点検時の判断に困る。②特に、承認当時は当局が許容していた承認書の記載内容を齟齬と指摘を受けることがある。
- ・①製造販売業者と製造業者（原薬・製剤）、物流業者との連携強化。②製造業者（原薬・製剤）に対する監査強化。③承認書との齟齬点検の強化。
- ・購入量が少ないため、実地による監査を受けてもらえないことがある。
- ・採算性の面から、最新の知見や技術を取り入れた方法に変更するためのコストを負担することができず、従来の方法での品質管理を継続せざるを得ない。
- ・長期収載品かどうかということは、製造管理・品質管理の状況の確認には特に関係しない。
- ・問題発生時、技術移転に際し、知識管理が不足している製品がある。
- ・承認書の変更を避けるため、及び経済的な観点から技術的なアップデートがされず、製造所の品質管理/保証の継続的な改善が見込めない。
- ・長期収載品であるための設備の老朽化、薬価低減のため設備更新の難易度。
- ・①原薬製造所の海外メーカーは、国内メーカーに比べると、情報共有、異常逸脱等が発生した時のやり取り、監査における確認等が難しい。また、製品品質に係る変更を行う場合の事前連絡を確実にもらえているか不安が残る。②海外メーカーの場合、コロナ禍での実地監査が難しいため、書面監査やリモート監査で実施することになる。書面監査だけでは実態がつかみにくい。また、リモート監査は言語の問題もあり、限られた時間でのスムーズな監査の実施が難しい。③MF を利用している原薬の場合、製造方法の実態が MF に合っているかどうかの確認が難しい。④軽微変更を実施した場合の確認がその後の一変申請の際に行われるが、軽微変更届の根拠として必要な資料が適切に揃えられ、一変申請時まで保管を継続しているかという点が課題である。
- ・承認書の記載が古く、内容に不十分な点が多いため、製造実態との整合性確認で判断に迷うことがある。
- ・設備老朽化。GMP 要件が強化された場合に、リソースを含めた投資判断を含め、品質確保のためのソフト・ハード対応に限界が生じる場合がある。逸脱等の問題で予定ロットが使用できなくなった場合、生産頻度減少に伴う次回生産調整が難航し、安定供給リスクが生じる場合がある。
- ・①海外製造業者への日本国内法の周知徹底が難しい。②承認当時とは科学的技術レベルや規制状況が変化しており、薬事対応を含めた製造方法等の変更を行おうとした際の検証に時間を要し、タイムリーな対応が難しい。
- ・①外国製造所の管理。②人員の確保。
- ・開発の経緯や設定の根拠など記録から辿れないことがある。
- ・海外製造所の管理。
- ・長期収載品に限った話ではないが、他社品目の管理不備によって自社品目の安定供給に影響

を及ぼすような場合は予見困難である。

- ・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、並びに規格及び試験方法との齟齬が発生する可能性がある。薬価の引下げにより、製造コストを下げざるを得なく、十分な品質の確保が難しくなっている。
- ・1つの品目に対して複数の製造販売業者が購入している場合には、特定の製造販売業者が反対しても意見が通らない可能性がある。
- ・生産する頻度が極端に少なくなった製品などは、原薬、原料の入荷が数年に一度にまで減るため、受け入れ試験をする技術の維持が課題であると感じている。
- ・長期収載品の薬価引下げルールが適用される状況下で安定供給を達成するためには製造原価の低減活動を実施する必要がある中、省令で求められる品質管理の要求事項は増加し、品質管理にかかるコストは増えていく傾向にある。限られたコストで、いかに品質を落とさずに適正品質を維持していくかという点が課題であると考える。
- ・長期収載品であり設備老朽化、製造数量減少、採算性などによる委託先製造中止等に伴い安定供給を踏まえた製造所移管業務増加への対応。
- ・他の国の規制に従って管理されている製品が、日本の規制部分的に適合しない場合に、その差を製造所に理解してもらい改善につなげることが難しい。
- ・特段、長期収載品に限った品質管理の課題はない。
- ・取引量が少ない場合の監査を受け付けられなくなったり、供給停止通知を受けることがある。
- ・海外原薬メーカーの上流製造所の確認、品質管理・監査への理解と協力で苦慮しているところがある。
- ・①固形製剤の原薬製造所が変更になる際、製剤の物理特性（溶出性等）が長期安定性試験以外で予見しにくいこと。②代替の製造所を見つけることが困難なこと。③製剤開発や製造委託開始当時の情報が残っておらず、又は少なく、逸脱／変更管理において過去の知見を確認しようにも、遡及調査が困難なこと。
- ・弊社は後発医薬品の他、先発品の受託生産も行っている。先発・後発と分けることなく工場の品質管理システムは同じで、最新の規制情報に基づいてその都度品質システムを見直している。従って、品質管理上の問題はないと考えている。
- ・①海外原薬製造所と MF 国内管理人との連携（全ての変更連絡が MF 国内管理人へ行われていないケースがある）。②GQP に関する海外への周知（変更に関する文化の違い、海外製造所は MF 軽微と判断しても日本では MF 変更登録に該当する事案等）。③転用製造所や製造販売していない品目の製造所との品質取決めの締結が困難。
- ・①長期収載品であるが故に、承認当時のデータが十分になく、製造方法の根拠データが十分に得られていないため、変更、逸脱時の対応に時間が掛かる（あるいは完全な解決に繋がらない）。②長期収載品の場合、製造数量が少なく、原材料の購入量も僅かな場合もあるが、重要原材料であっても、製造所への監査を受入れてもらえないリスクがある。③長期収載品に限らず、海外製造所において薬機法（承認書の内容含む）への理解が乏しいため、国内法令・省令・施行通知・各通知の英訳版の発出と PMDA の HP へ掲載して欲しい。④法令違反に伴い要求事項が増加する必要性は理解できるものの、長期収載品の大幅な薬価改定に伴うコスト削減の命題もあり、各製造所における品質管理を十分に行うだけの余裕も持たず（リソース

不足)、法令違反の再発の引き金になりかねないため負の連鎖が懸念される。

- ・ ①実地調査の実施（特に海外製造所）。②製品品質照査情報の確実な入手（主に原薬）。
- ・ 長期収載品は、原薬メーカーの都合や状況によりスケジュール通りの原薬入手が厳しくなることも多く、新規メーカーの評価及び変更管理や薬事手続きなどが急に必要になることがある。
- ・ ①薬価が下がることにより、採算性の観点から、製造設備老朽化の更新に対して社内の理解が得られにくくなる。②承認書に記載されている原材料について、調達が難しいものが出てくる。
- ・ 長期収載されている医薬品の場合、ニトロソアミン類の混入リスクへの対応。
- ・ 先発医薬品の承継により長期収載品を扱うが、自社で開発を行わなかったことから製造ノウハウが乏しく（知識管理が十分ではない）、変更が発生した時に十分な管理ができていない可能性がある。
- ・ データ改ざん等の故意的な不適切行為をどうすれば見抜くことができるかという点。
- ・ 薬価引下げによる設備投資費への影響。
- ・ DMF 制度のオープンパートは開示頂けるが、クローズパートにはノウハウ等が含まれているため、製造販売業者の確認ができないことが多い。原薬製造業者の中には実地監査については拒否されるケースが多い。国内での原薬製造所については概ね問題がないが、海外製造所の管理においては、MF 管理人の対応により差が出る。
- ・ Knowledge Management が難しい。問題が起こった際に、現場を確認することが難しい。
- ・ ①品質管理は先発医薬品、長期収載品、後発医薬品の分類で変わるものではないため、基本的には全部同じ観点で品質確認を実施している。昨今の製薬企業の不祥事は Quality Culture の醸成度に起因するものであるとも考えられるが、書面監査ではそれを十分に確認することが難しい。また、承認書と実態との齟齬については、特に試験操作において確認点が膨大であり、全部を確認することが難しい状況がある。②海外で製造される原薬の MF 管理について、製販が MF 国内管理人と歩調を合わせて維持管理をしているが、製販が管理できる範囲に限界がある。MF を確実に維持管理する第三者機関が一括管理をするような仕組みが望まれる。
- ・ 複数の国内製薬企業が同一製造所に対して、それぞれ監査を行うと製造所にも負担になり、また、監査する企業側においても結果を共有できるシステムを構築できれば効率的に管理できる。
- ・ ①原薬の製造工程の一部だけを行う製造所や、多数の納入先を持つ汎用原薬の場合、製造所への調査（特に実地調査）を受け入れてもらうことが困難なケースがある。②製造業許可や外国製造業者認定を取得していない転用原薬の製造所については、直接の商取引がなく売買契約等（GQP 取決めを含む）事態が存在しないため、調査は困難である。
- ・ 製剤・原薬製造所側において、自社内の「品質管理の状況」を良く見せようとするために、「確認時での実態」を把握することが難しいこと。
- ・ 長期収載品と新薬とで、当社での品質管理を行うプロセスは同じであり、特有の課題として認識しているものはない。
- ・ 購買量の大きな増加が見込めず、日本市場に魅力を感じて頂けない原薬や製品については、日本の品質意識や薬事規制を求めても、応えてもらえないことがある。

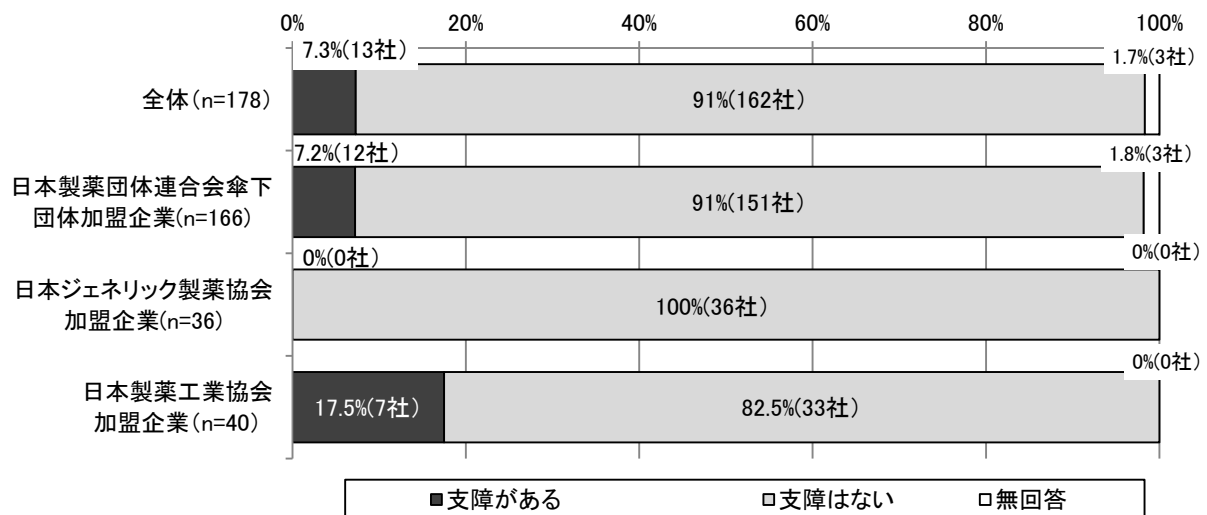
- ・長期収載品に限定した課題は特になし。後発品、先発品と同等の対応を実施している。
- ・長期収載品においては、基本的には安定生産が行われている。ただし、原薬製造所が品目の生産を取りやめるなどから製造所追加等の一変申請時に、前回の一変申請までさかのぼると10年以上経過している品目も珍しくない。この場合、10年間で品質に対する見方が変わっており、10年前のデータに追加データが必要となることも多い。
- ・製剤開発時には認められていた管理方法が、時代を経て許容されなくなることがあり、対応に苦慮する（ともすれば製造中止の選択もある）。
- ・①長期収載品に限った課題はない（以下、後発医薬品メーカー調査票と共通する回答）。①監査員のマンパワー不足、育成。②海外製造所から情報が遅いなど、製造所と製販業者とのコミュニケーションの連携不足。③近年、立て続けに発生する品質課題（齟齬、齟齬に起因する品質課題、逸脱など）が集中的、あるいは五月雨式に発生してQA業務を圧迫すること。④コロナ禍での監査調整が難しい（人数制限、時期制限、海外対応）。
- ・現時点特になし。最新の規制に合わせ製造設備等の更新が必要な場合、コスト割れで廃止のリスクあり。
- ・①日本国内における軽微な変更事項と、海外製造所での軽微な変更事項の範疇とで差異がある点。②製剤の添加物の製造業者からも、適切な情報提供がされないことで、製品品質へ影響する場合や、承認書との相違に繋がりがかねない事案が発生する可能性がある点。
- ・原薬製造所が海外であるため、実地調査については、何社かの合同監査などの機会がないとできていない状態。差し当たっては書面調査で対応している。
- ・原薬および添加物の安定供給（安定した品質）の確保、品質管理。
- ・長期収載品は薬価が低いため、製造設備や検査機器への多額の投資が困難になる点。
- ・①承継時に承継元と同等の品質を維持することが求められるため、承継時における承認書と製造所の実態の整合性確認に、専門性のある人員と経費が多く必要となる。承継元から品質確保のための根拠資料を適切に入手するのが困難な場合がある。②承継後の契約と採算性を考慮した製造所の変更（原薬変更、容器変更など）により、変更管理業務が多岐にわたるため、作業工数が多く、品質管理業務に携わる人員及び経費が多く必要となる。③長期収載品の場合、古くに開発されたものも多いため、承認書に記載されている試験方法が、海外への製造技術移転の際、承認書記載および日局掲載の試験法と適合しないケースがある。安定供給確保のため、製造拠点構築を迅速に行いたい、製造場所や試験先を選定する上で、対応に苦慮している。
- ・製造所の品質管理の方針・手順に関する情報収集と認識の共有化。
- ・過去の規制に基づく承認の取得であるため、現在の規制（水準）に基づく一変などを行う際にやりづらいもしくはやれないことがある。
- ・長期収載品に限ったことではないが、保管のみを行う製造所の取り扱いや、規格及び試験方法を変更する場合の一変／軽微の区分等、諸外国とは異なる日本特有の規制もふまえて承認書と製造実態に齟齬が無いことを確保する必要があり、海外製造所に対して継続して周知徹底することに苦慮している。

(4)「情報提供」に関する取組実績等

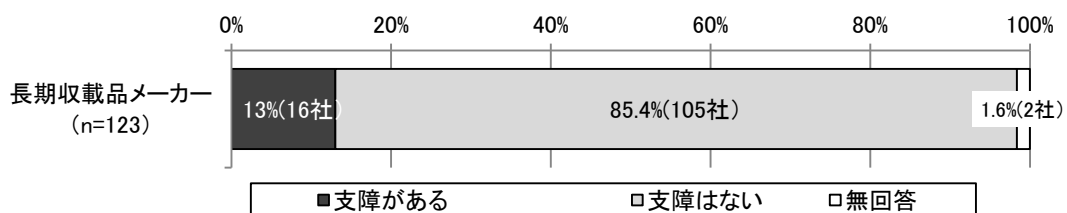
①後発医薬品メーカーの情報提供

- 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

図表 1- 172 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



図表 1- 173 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【長期収載品メーカー】



- ・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- 174 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）

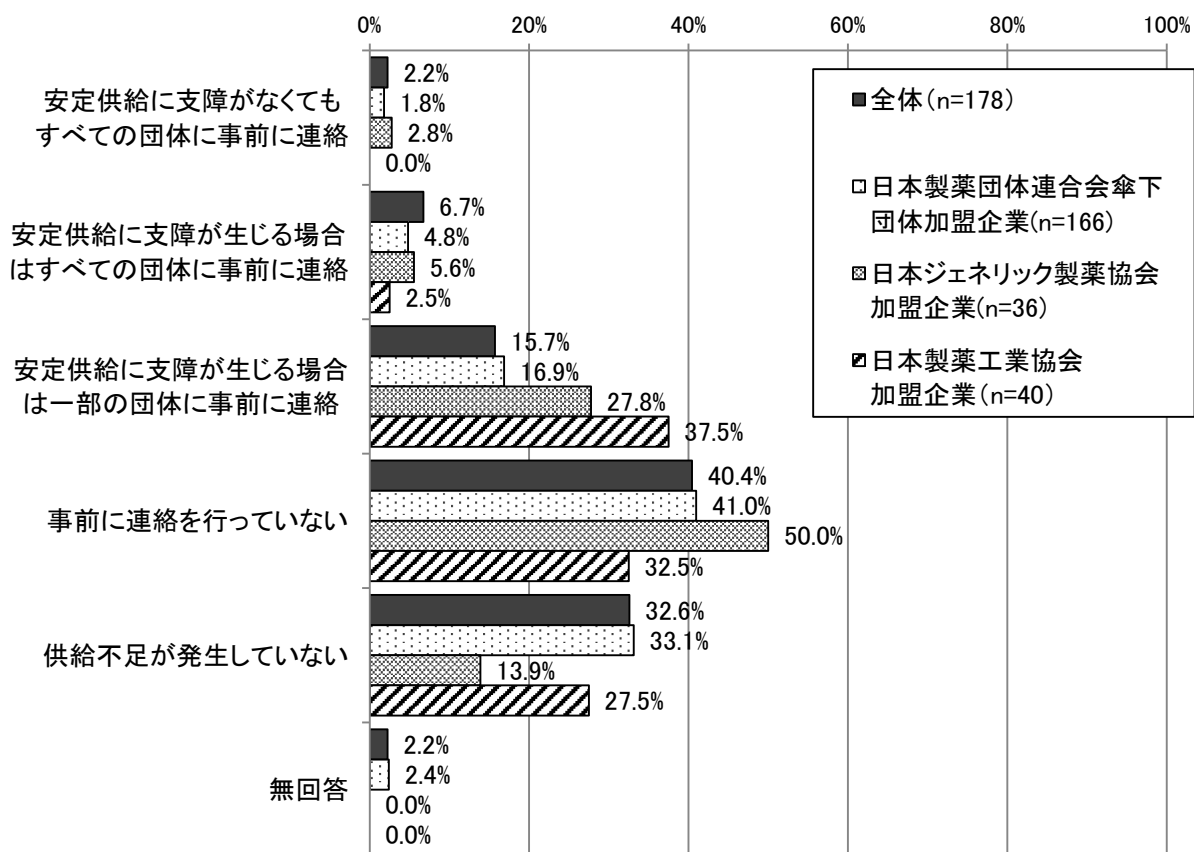
- ・弊社の情報（案内書等）をそのまま掲載するのであれば問題ないが、国などの公的機関が作成したフォーマットに新たに情報等を弊社自身で記入・更新等しなければならない場合には、人・時間的問題が生じる。
- ・厚生労働省のホームページ等であれば問題ないが、加盟していない協会などでは支障がある（日本ジェネリック製薬協会など）。
- ・MR、コールセンター、弊社の医療従事者向け HP 等による情報提供活動で問題が発生したことがなく、本システムを利用する必要性を感じていない。また、掲載された場合には特定の医療機関が製品を買い込み、さらなる供給不足につながるおそれがある。
- ・卸からの問合せ対応で掲載手続きに人員が割けない。
- ・全ての品目を販売委託しているため、販売会社の意向についてもすり合わせる必要がある。
- ・社内 IT 環境の充足。対応人員不足の解消。
- ・情報の掲載時や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。
- ・各医療機関、卸業者へ情報を十分に提供できる体制を有するため。また、サイトの情報から顧客が独自の判断で大量発注などにより、供給再開しても即時欠品となるリスクがある。
- ・各医療機関、卸業者へ情報を十分に提供できる体制を有するため。またサイトの情報から顧客が独自の判断で大量発注などになり、供給再開しても即時欠品となるリスクがある。
- ・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。
- ・自社 MR が医療機関への案内を行う前に情報が公開されると混乱が生じる可能性があるため。
- ・医療機関・薬局での過剰な購入や代替薬に需要が集中することでの代替薬の供給不足等の市場の混乱をきたす懸念が考えられる。

図表 1- 175 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）【長期収載品メーカー】

- ・医療機関、薬局での過剰な購入（買い占め行為）、患者からの必要以上の処方量増加の要求、代替薬に需要が集中することでの代替薬の供給不足。
- ・供給不足になっていない品目への偏りを助長することになるため。
- ・弊社の情報（案内書等）をそのまま掲載するのであれば問題ないが、国などの公的機関が作成したフォーマットに新たに情報等を弊社自身で記入・更新等しなければならない場合には、人・時間的問題が生じる。
- ・厚生労働省のホームページ等であれば問題ないが、加盟していない協会などでは支障がある（日本ジェネリック製薬協会など）。
- ・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おそれがある。
- ・この情報によって市場における在庫抱え込み等の無用の偏在を生じる懸念があるため。
- ・提供する情報が社外秘の内容であった場合に支障がある。例えば具体的な委託製造所名など。
- ・情報の掲載時や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。
- ・各医療機関、卸業者へ情報を十分に提供できる体制を有するため。またサイトの情報から顧客が独自の判断で大量発注などになり、供給再開しても即時欠品となるリスクがある。
- ・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。
- ・医療機関に情報提供する前に公的機関のホームページに公開されることで市場の混乱が予想されるため。
- ・医療機関・薬局での過剰な購入や代替薬に需要が集中することでの代替薬の供給不足等の市場の混乱をきたす懸念が考えられる。
- ・情報の逆流によってコミュニケーションプロセスに支障をきたす可能性がある。一部の医療機関等での買い込みが起こる可能性がある。タイムリーに情報がアップデートできずに医療機関で混乱が生じるリスクがある。
- ・一元的に国などの公的機関のホームページに供給不足に関する情報を掲載すること自体には支障はないが、掲載を必須とする情報範囲については業界の意見もご確認の上、決定いただくことを希望する。
- ・タイムリーに更新できるかどうか。

2) 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況

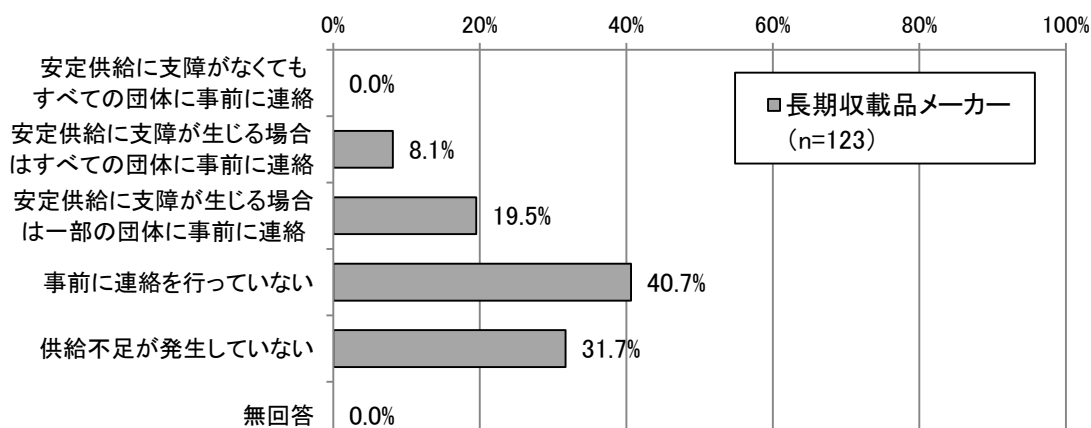
図表 1- 176 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況（単数回答）



注) 一部連絡を行っていない団体として、「日本歯科医師会」(10件)、「四病院団体協議会」(10件)、「日本ジェネリック医薬品販社協会」(8件)、「日本医薬品卸売業連合会」(7件)、「日本医師会」(2件)、「日本薬剤師会」(1件)が挙げられた。

図表 1- 177 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況（単数回答）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 178 供給不足が発生した際に事前に連絡を行っていない理由（自由記述式）

- ・会社として未対応のため。
- ・販社が実施するため。
- ・申し訳ないが、現状は「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に記載の先にご案内している。
- ・これまでの発生品目については市場シェアも少なく影響がほぼないと思われたため。また、連絡手段も不明のため、個別連絡としていた。
- ・販売会社が案内するため、自社では行わない。
- ・MR・卸業者による訪問面談及び自社 HP への掲載等にて市場へ案内を行っているため。
- ・代替薬のある製品であったため。
- ・自社品シェアが低く市場への影響が少ないため。
- ・市場シェアが低いため。
- ・当局報告するとともに、品目に応じた主要な関係学会へ直接報告しているため、上記団体への事前連絡は行っていない。
- ・現場での混乱を最小限とすべく、まずは当局へ連絡し、対応について相談する。
- ・情報共有が必要な場合、個別に関連学会に相談しているため。
- ・必要であると理解していなかったため。
- ・回収対象医薬品の市場シェアが低く、医療現場に及ぼす影響も小さいことから業界、学会を通じた代替品への切り替え等の支援要請は不要と判断したため。採用先への回収案内・説明のみで十分と考えた。
- ・情報共有が必要な場合は、個別に関連学会に相談しているため。
- ・販売提携先より行っているため。
- ・過去に特段の安定供給の懸念がなく、問い合わせもほとんどないため。
- ・自社品シェアが低く市場への影響が少ないため。
- ・販売先、納入先に対し直接連絡を行っているため。
- ・特に問題にならないから。
- ・出荷調整した品目の市場シェアが非常に小さい。
- ・上記団体の窓口が不明瞭、日本ジェネリック製薬協会には連絡している。
- ・事前に自社 HP、MR 訪問等で医療機関へ情報提供しているため。
- ・確定した時点で即座に自社ホームページへ掲載し、医療機関及び代理店へ案内を開始しているため。
- ・取引先には個別にご連絡しているため。
- ・GE 薬協の HP で公開しているため。
- ・販売提携先企業が対応している。
- ・他社品の影響のため。
- ・販売委託会社のホームページで情報公開している。
- ・取引先に個別に連絡をしているため。
- ・自社で直接販売を行っていないため。
- ・供給不足はすぐに解消しているため。
- ・自社 HP 又は JGA の HP で公開をしているため。

- ・関連学会と顧客へ連絡しているため。
- ・医療機関へはMR、MSを通じて個別に連絡を行っているため。
- ・安定供給に支障が生じる場合は、公益社団法人日本アイソトープ協会に連絡をしている。
- ・一部団体のみに事前連絡すると買い溜め等の問題が発生する恐れがあるため。
- ・各会に所属していないため。
- ・当該製品の採用施設（医療機関・薬局）に対し、連絡を行っているため。
- ・採用件数、市場における占有率が低く、代替品があり、医療上の重要度も高くないことから連絡を行わなかった。
- ・今まで特に問題なく市場へ情報提供できている。
- ・販売している卸業社へ連絡。
- ・回収対象医薬品の市場シェアが低く、医療現場に及ぼす影響も小さいことから業界、学会を通じた代替品への切り替え等の支援要請は不要と判断したため。採用先への回収案内・説明のみで十分と考えた。

図表 1- 179 供給不足が発生した際に事前に連絡を行っていない理由（自由記述式）

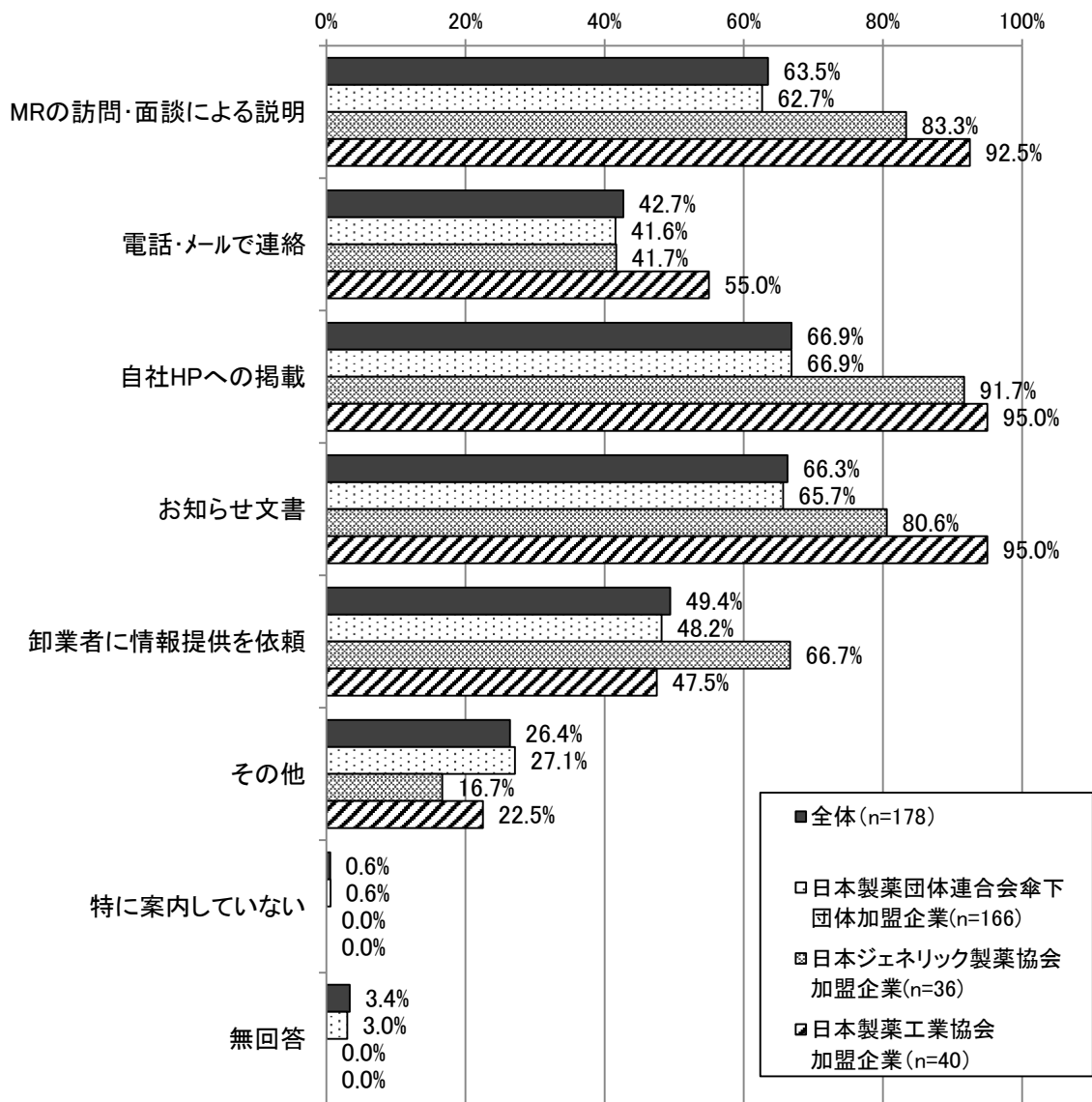
【長期収載品メーカー】

- ・状況により判断。
- ・弊社 website への掲載や日薬連経由で、関連団体への情報提供がなされているため。
- ・関連学会に事前に連絡することで特に問題が生じていないと考えているため。
- ・当社製品が関係する学会に連絡を行っているため。
- ・自社 HP での案内に加え、MR を通じた医療機関への案内を実施しているため。
- ・既存顧客への出荷は確保していたため。
- ・販社が実施するため。
- ・採用先への案内並び取引卸に連絡を行っているため。
- ・関連学会に事前の連絡を行っている。
- ・特定の製剤(造影剤)であるので造影剤関連の団体へ連絡している。
- ・販売会社が行うため、自社では行わない。
- ・当局報告するとともに、品目に応じた主要な関係学会へ直接報告しているため、上記団体への事前連絡は行っていない。
- ・現場での混乱を最小限とすべく、まずは当局へ連絡し対応について相談する。
- ・関連学会及び必要に応じ競合他社への連絡のみで対処しているため。
- ・必要と理解していなかったため。
- ・弊社は他社の限定出荷開始の影響で限定出荷を実施したが、対象製品は出荷量の状況：A で対応しているため。
- ・販売先、納入先に対し直接連絡を行っているため。
- ・他社品の影響による急な対応であったため。
- ・関連学会へ連絡を実施。

- ・確定した時点で即座に自社ホームページへ掲載し、医療機関及び代理店へ案内を開始しているため。
- ・取引先には個別にご連絡しているため。
- ・事前告知をすることで買い占め等の弊害が起こる可能性を懸念して。
- ・他社品の影響による限定出荷発生時に取引卸、納入医療機関等全てに連絡し、且つ弊社ホームページで周知しているが、限定出荷理由等が自社理由等の場合は状況に応じ、事前連絡を行う計画である。
- ・日薬連への報告は通知されているが、それ以外の団体については大規模な製品でない限り連絡を想定していなかった。
- ・販売委託会社のホームページで情報公開している。
- ・販社から連絡しているため。
- ・採用施設、ホームページ、卸への連絡で特に問題が起きていない。
- ・関連学会および顧客への連絡をしているため。
- ・医療機関へはMR、MSを通じて個別に連絡を行っているため。
- ・安定供給に支障が生じる場合は、公益社団法人日本アイソトープ協会に連絡をしている。
- ・当該製品の採用施設（医療機関、薬局）に対し、連絡を行っているため。
- ・現状は「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に記載の先に案内を行っているため。
- ・ケースバイケース。
- ・該当薬剤の適応症に関連する日本医師会の下部組織である学会に連絡、相談をしていたため。
- ・関連する学会や卸さんに対して直接連絡、説明を行っており、三師会等からの直接のサポートが必要ではないと判断したため。

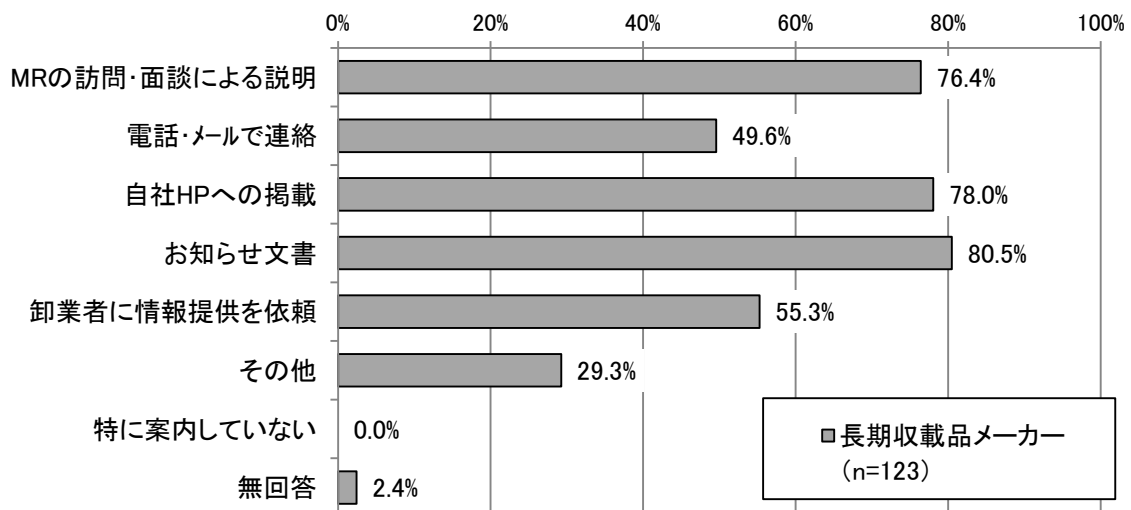
3) 供給不足が発生した際の、社外への案内方法

図表 1- 180 供給不足が発生した際の、社外への案内方法（複数回答）



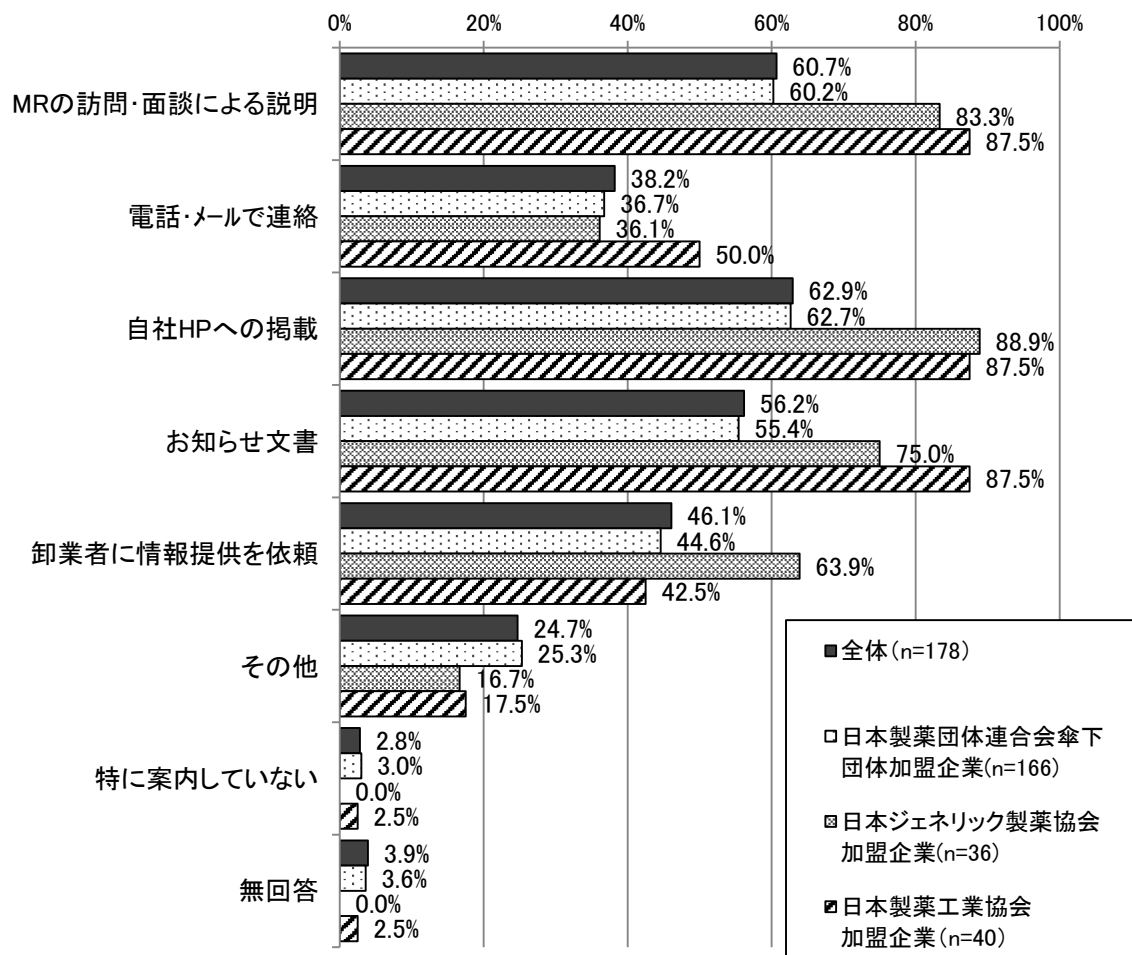
注) 「その他」の内容として「過去に供給不足が発生していない」「販売会社通じて案内」等が挙げられた。

図表 1- 181 供給不足が発生した際の、社外への案内方法（複数回答）【長期収載品メーカー】



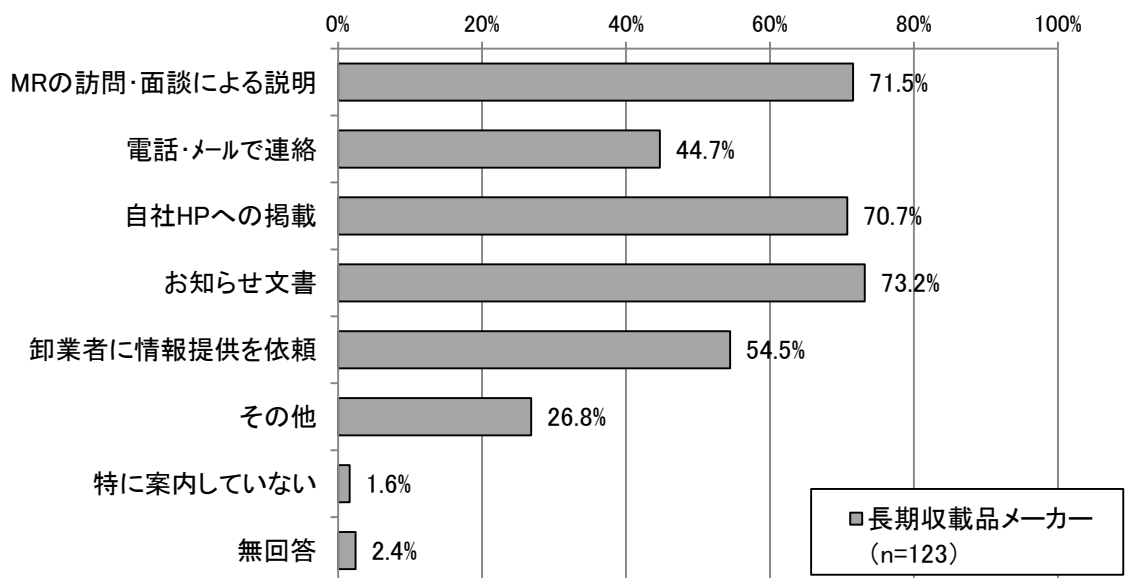
4) 供給不足が解消した際の、社外への案内方法

図表 1- 182 供給不足が解消した際の、社外への案内方法（複数回答）



注) 「その他」の内容として「過去に供給不足が発生していない」「販売会社通じて案内」等が挙げられた。

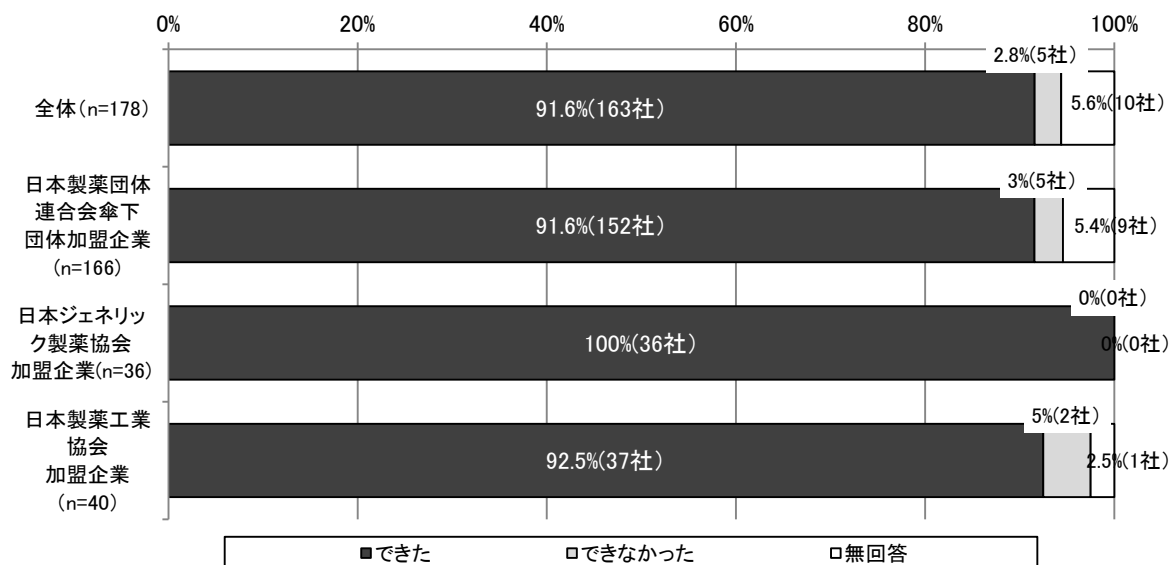
図表 1- 183 供給不足が解消した際の、社外への案内方法（複数回答）【長期収載品メーカー】



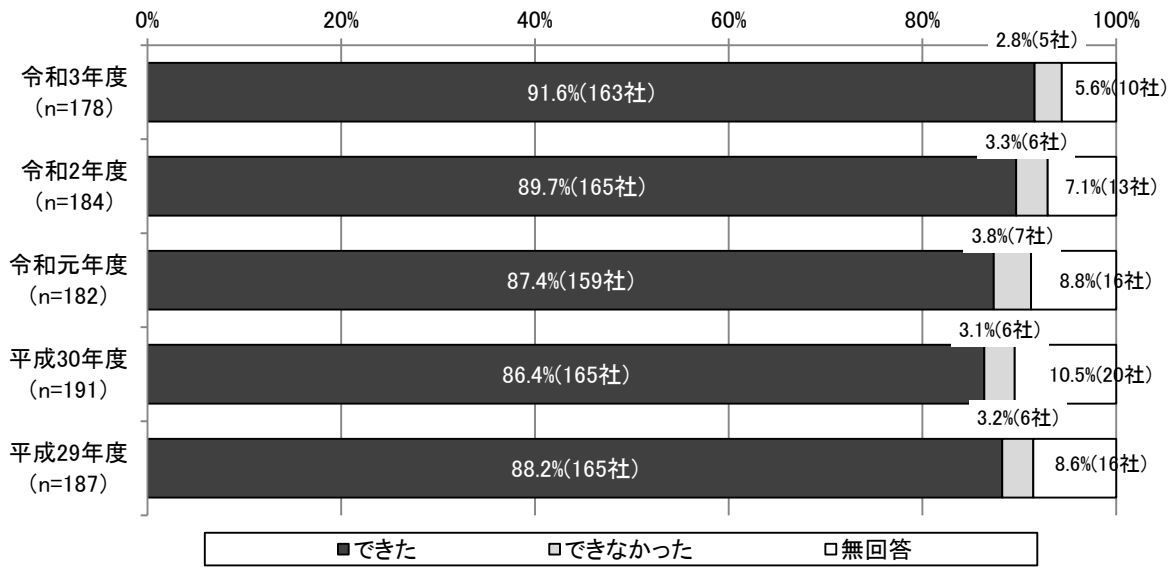
②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

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- 184 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況 (令和 3 年度)

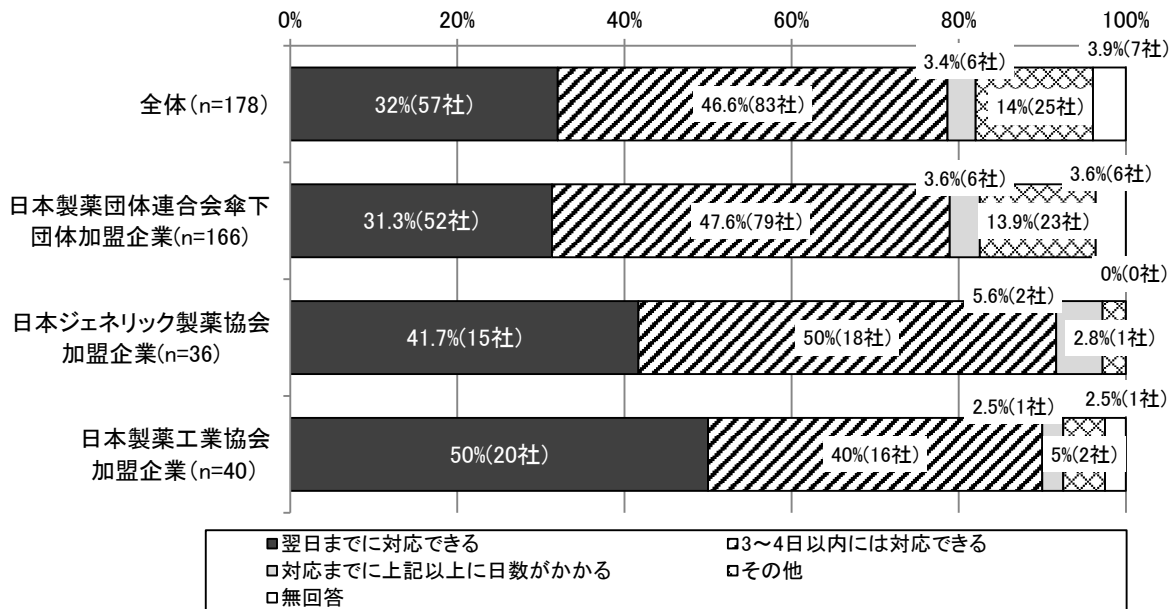


図表 1- 185 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況



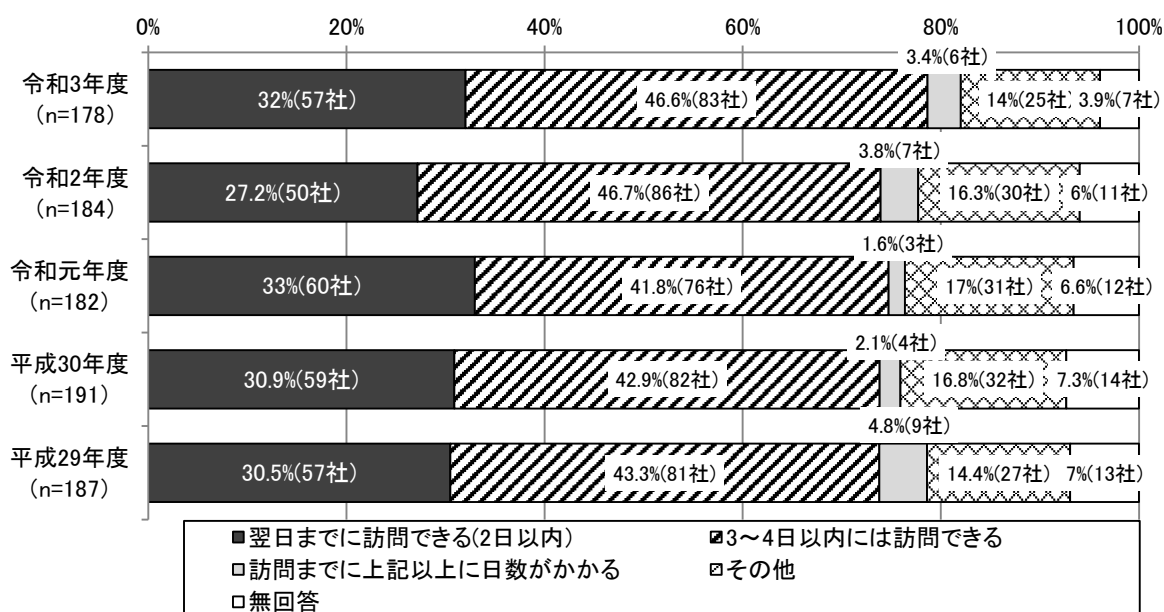
2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

図表 1- 186 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数
(令和4年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- 187 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。

3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

図表 1- 188 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)

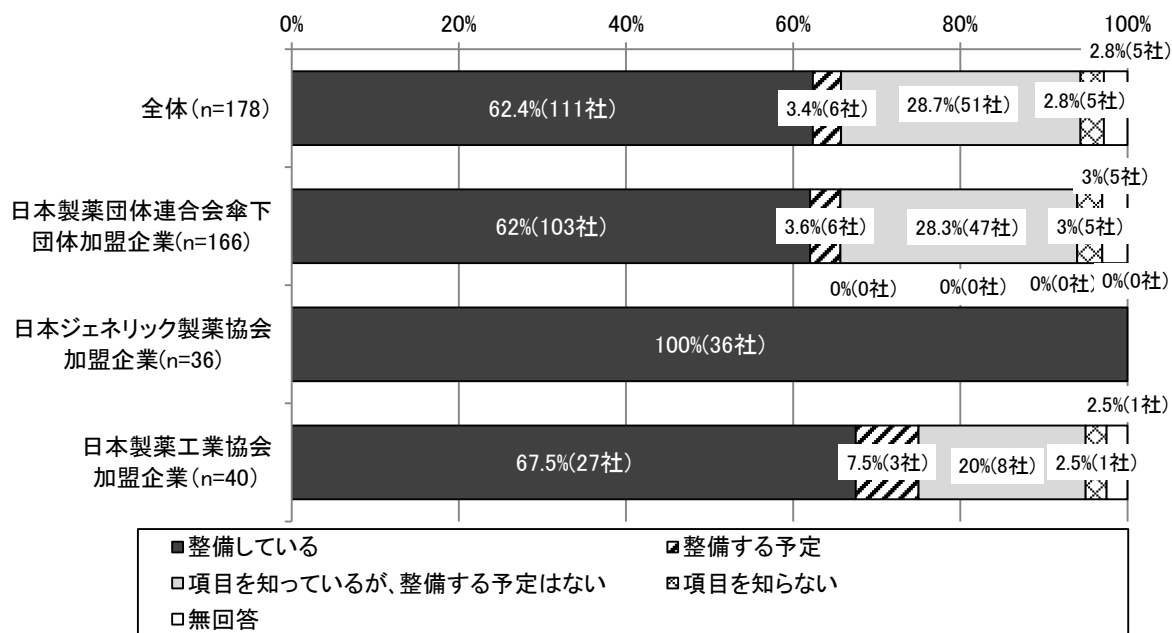
| | 令和 3 年度 (n=171) | 令和 2 年度 (n=172) | 令和元年度 (n=175) | 平成 30 年度 (n=180) | 平成 29 年度 (n=162) |
|---|--------------------|--------------------|------------------|---------------------|---------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値) | 9,257 | 9,978 | 10,058 | 9,561 | 9,712 |
| 「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値) | 236 | 605 | 760 | 495 | 526 |
| 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) | 218 | 581 | 724 | 492 | 521 |

| | 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) | 9,594 | 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) | 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) | 608 | 603 | 306 | 727 |

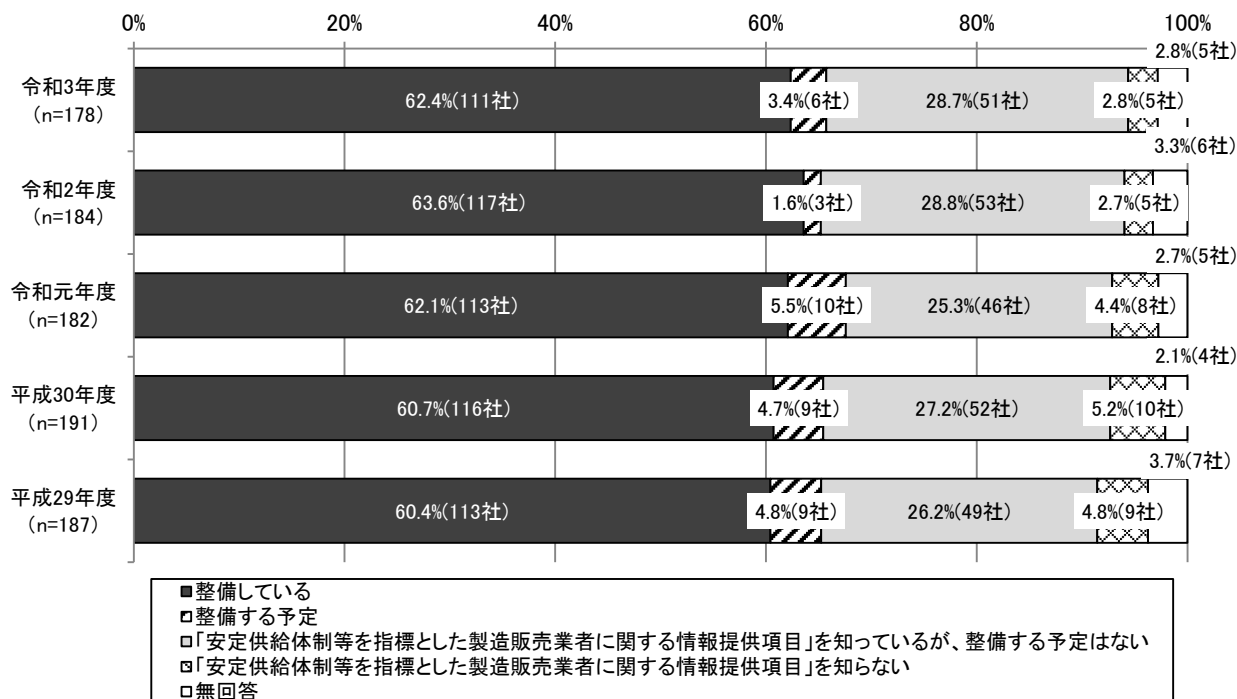
注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

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- 189 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（令和4年3月末時点）

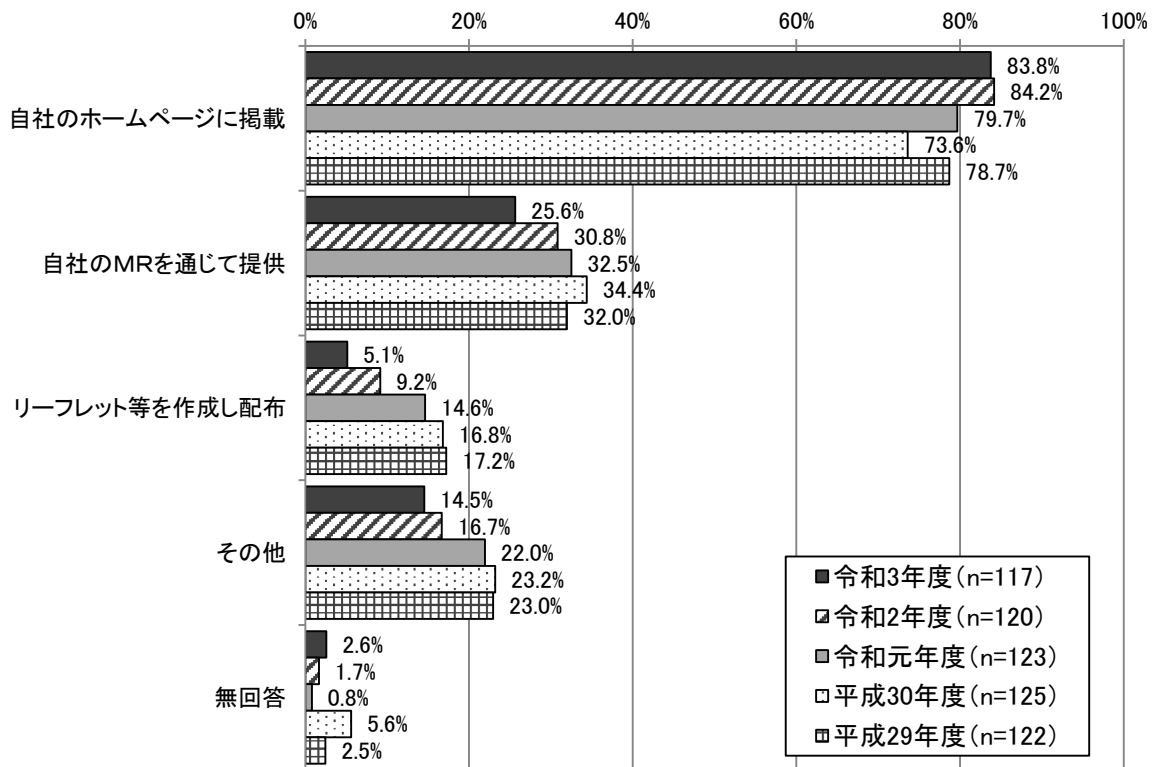


図表 1- 190 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度3月末時点）



5) 情報提供の方法

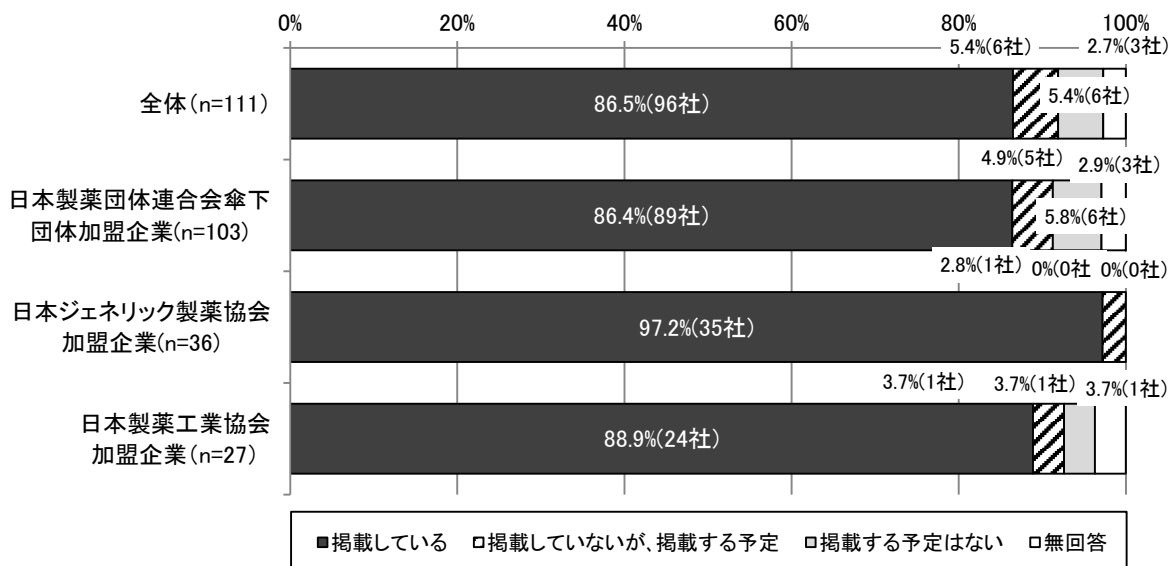
図表 1- 191 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）



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

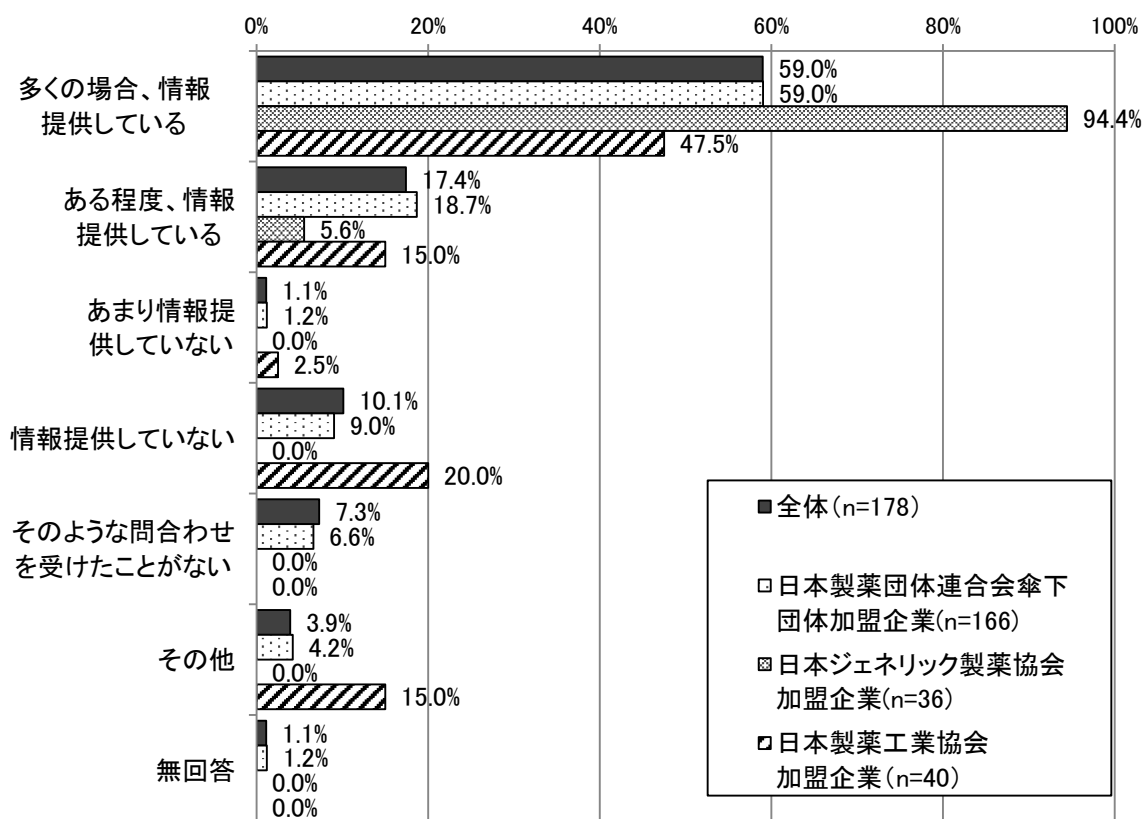
図表 1- 192 情報掲載の状況（令和4年3月末時点）

（情報提供体制を整備している企業）

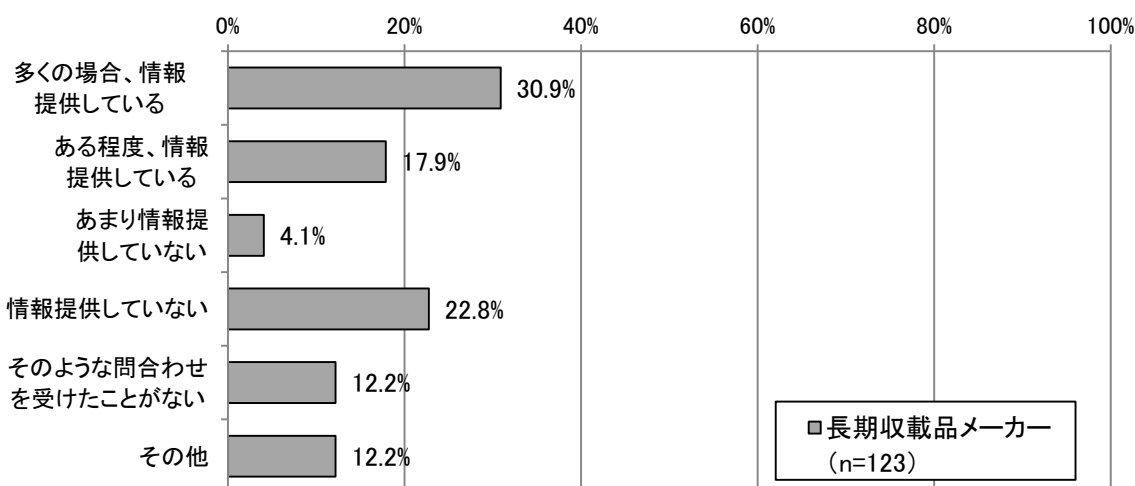


③医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応

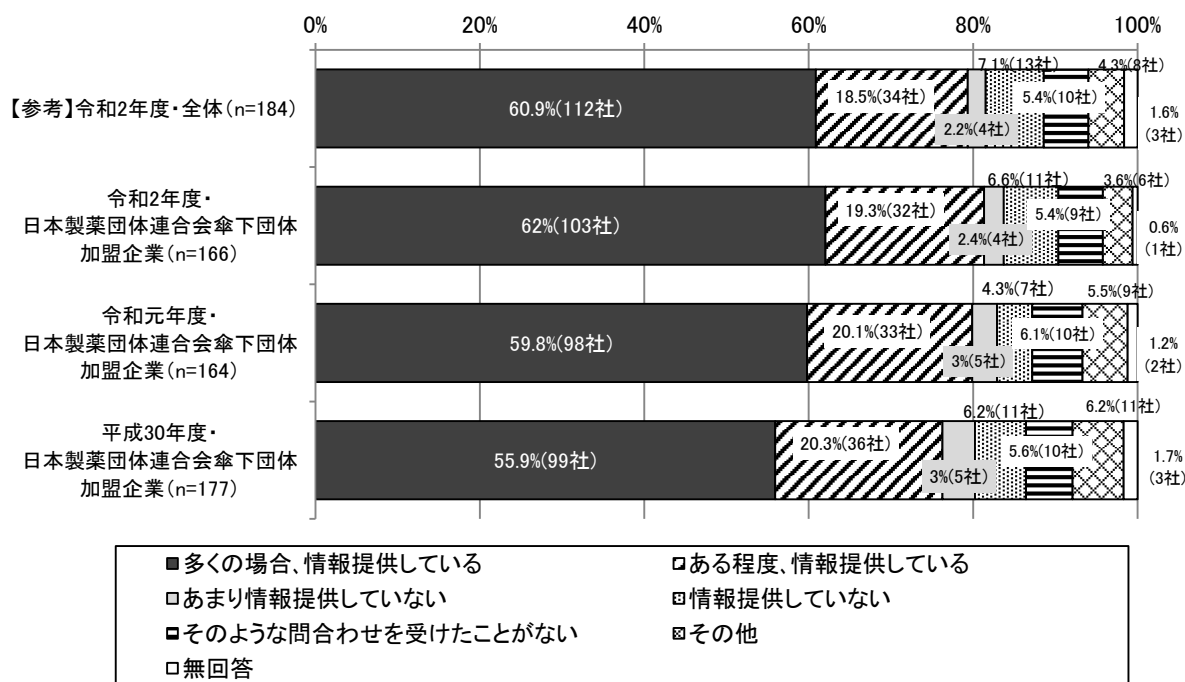
図表 1- 193 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応
(令和4年9月末時点、単数回答)



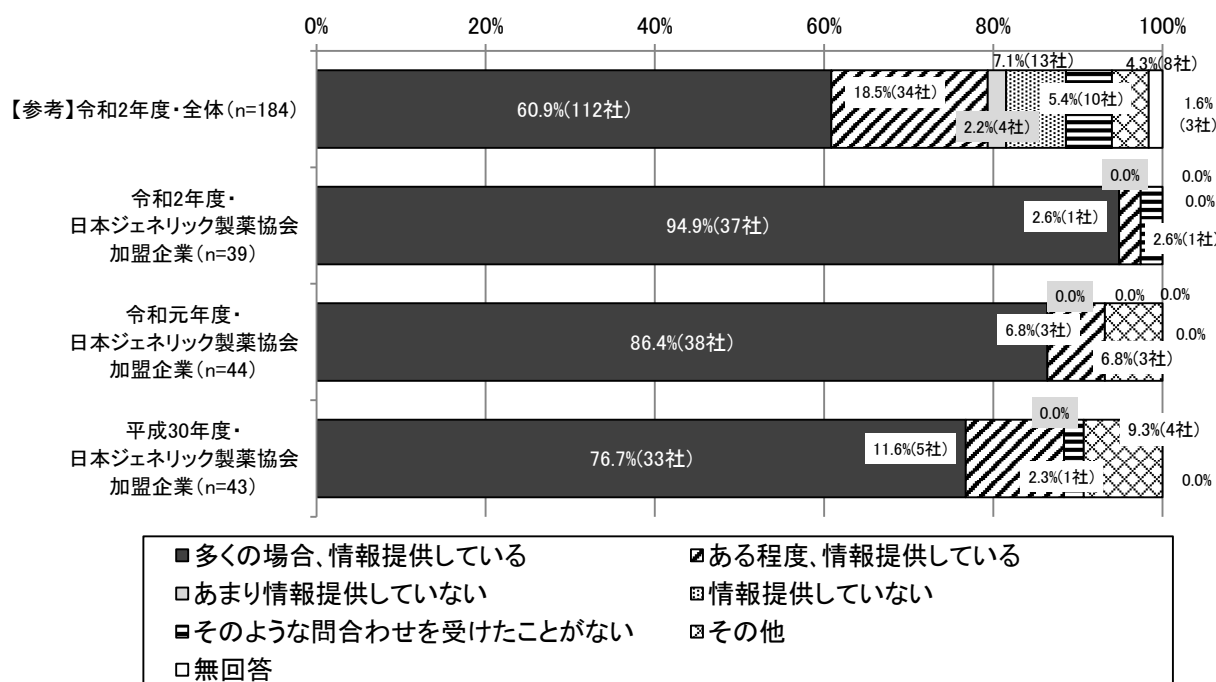
図表 1- 194 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応
(令和4年9月末時点、単数回答)【長期収載品メーカー】



(ご参考) 図表 1- 195 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)

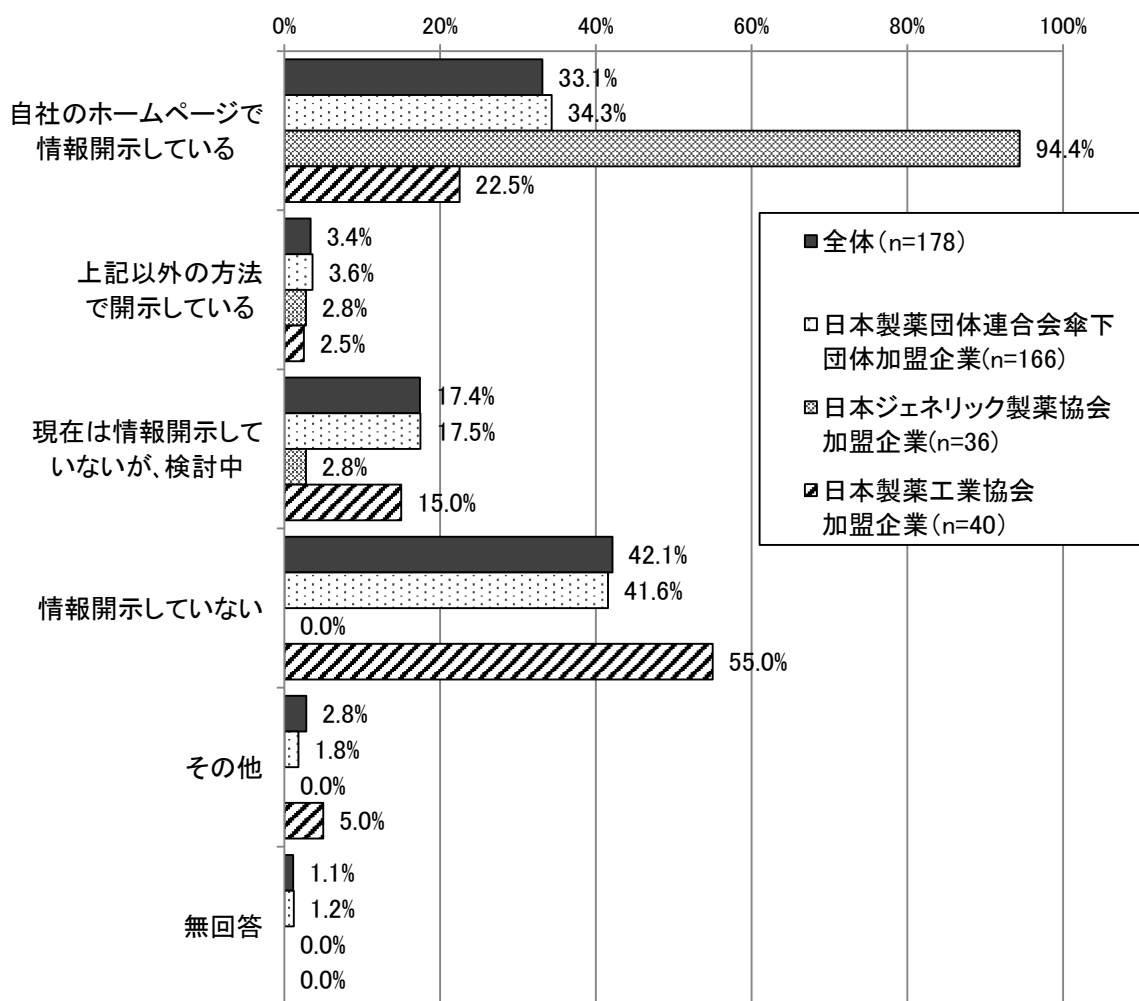


(ご参考) 図表 1- 196 医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

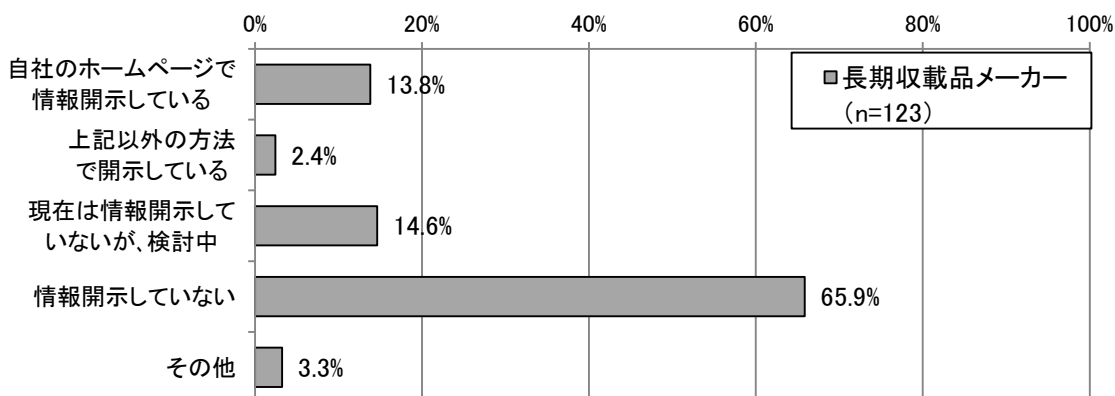


④原薬の原産国についての情報開示

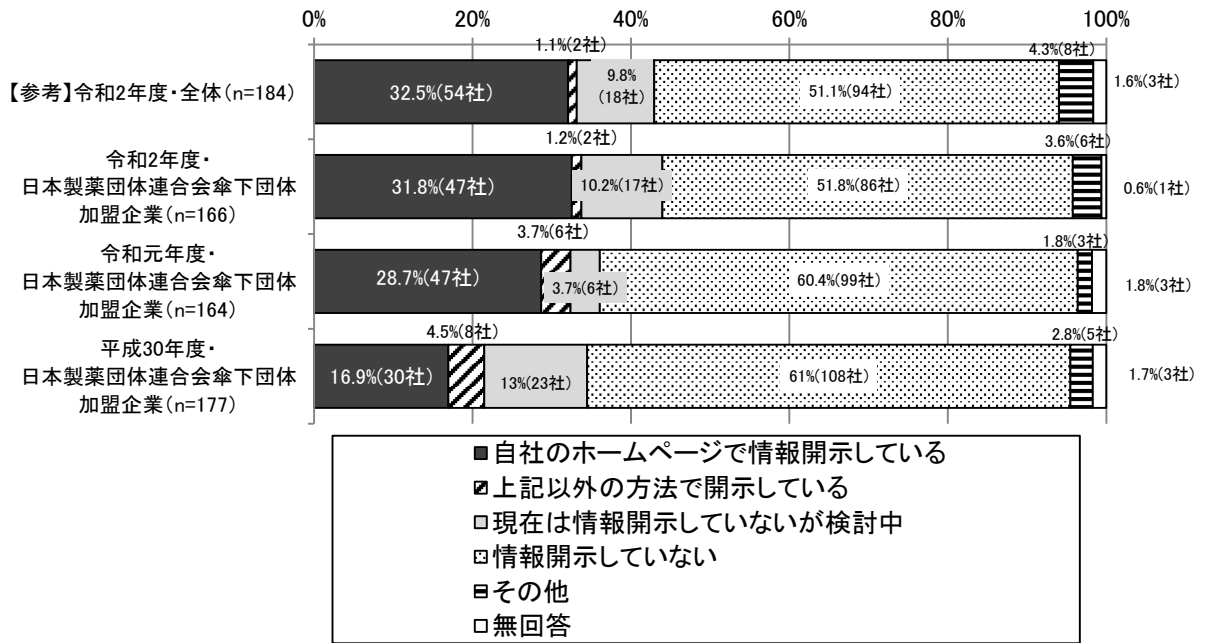
図表 1- 197 原薬の原産国についての自発的な情報開示
(令和4年9月末時点、単数回答)



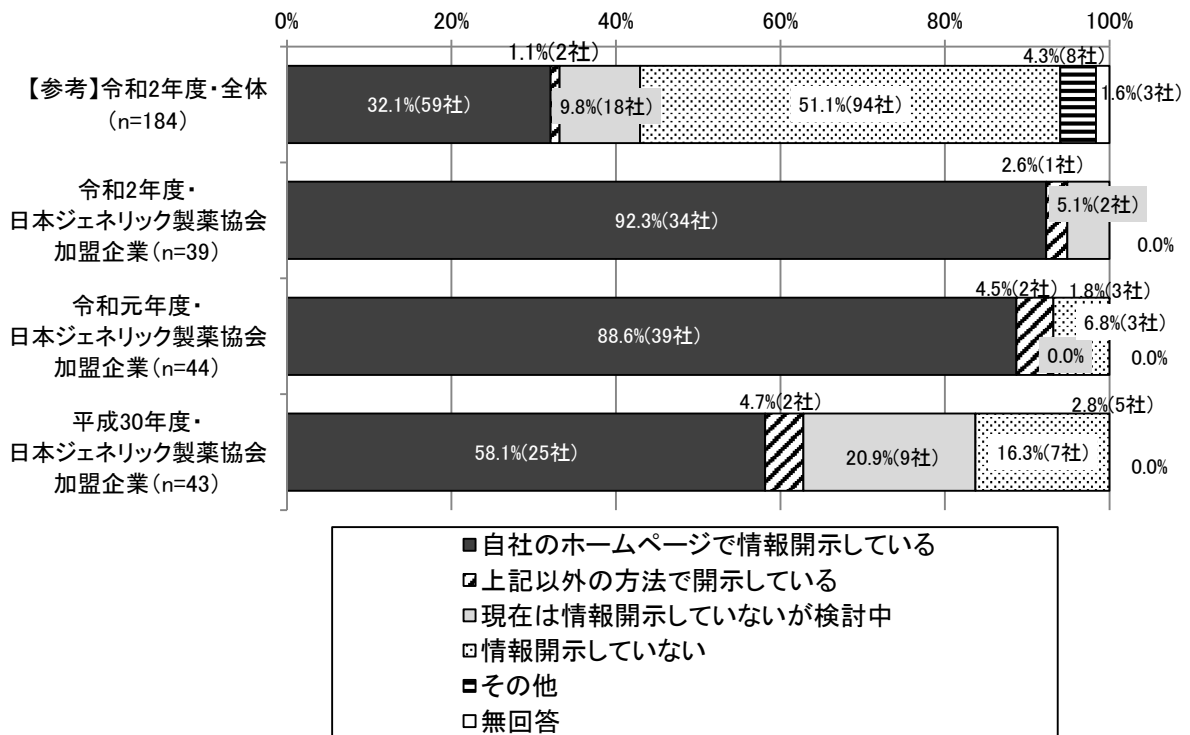
図表 1- 198 原薬の原産国についての自発的な情報開示
(令和4年9月末時点、単数回答)【長期収載品メーカー】



(ご参考) 図表 1- 199 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)

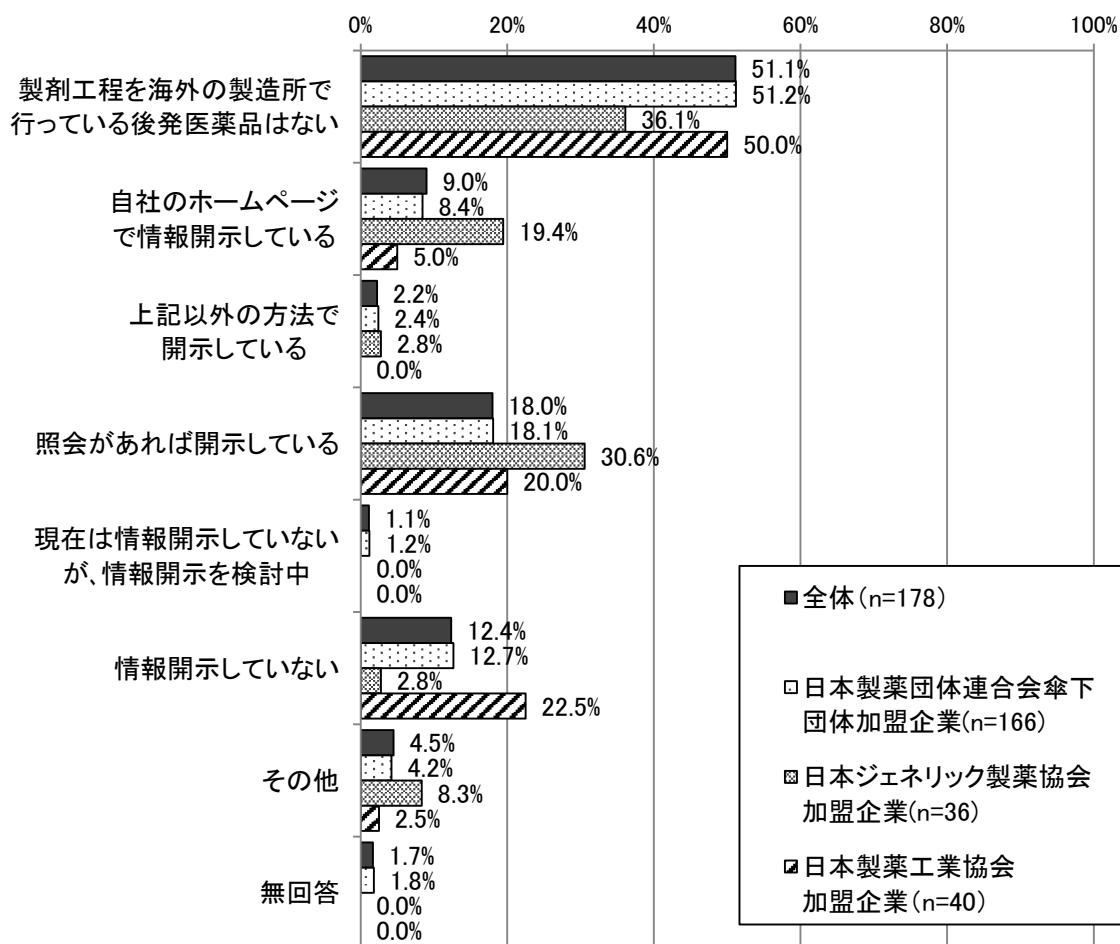


(ご参考) 図表 1- 200 原薬や製剤等の原産国についての情報開示
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

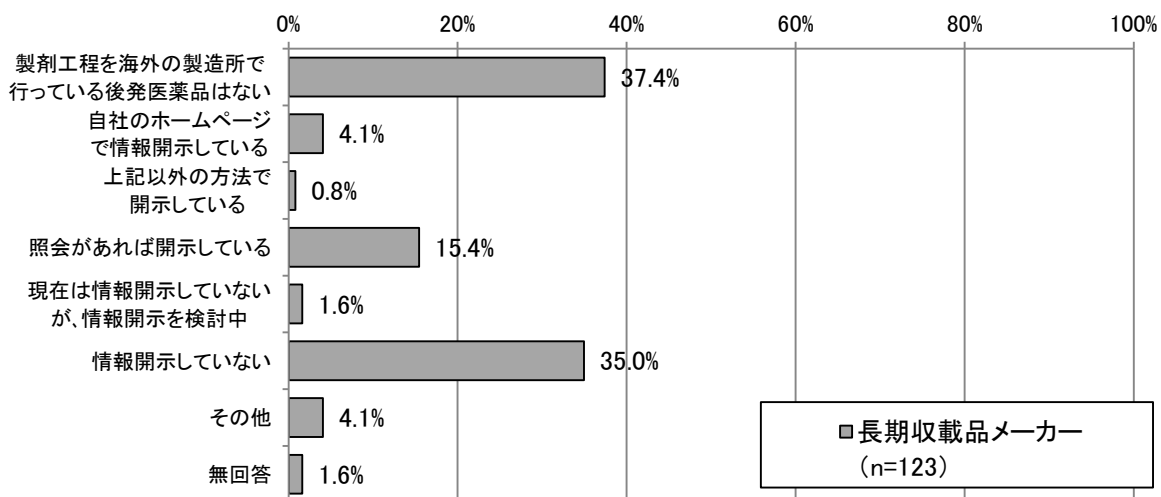


⑤製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示

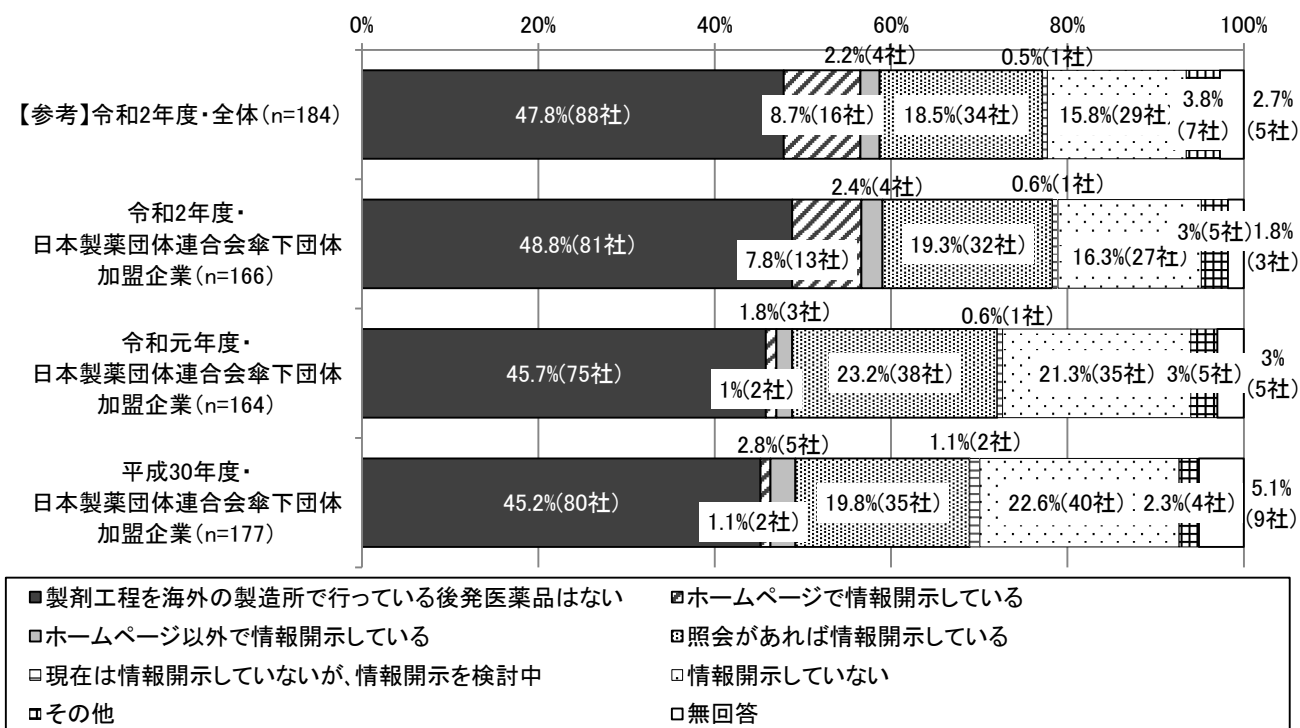
図表 1- 201 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示
(令和4年9月末時点、単数回答)



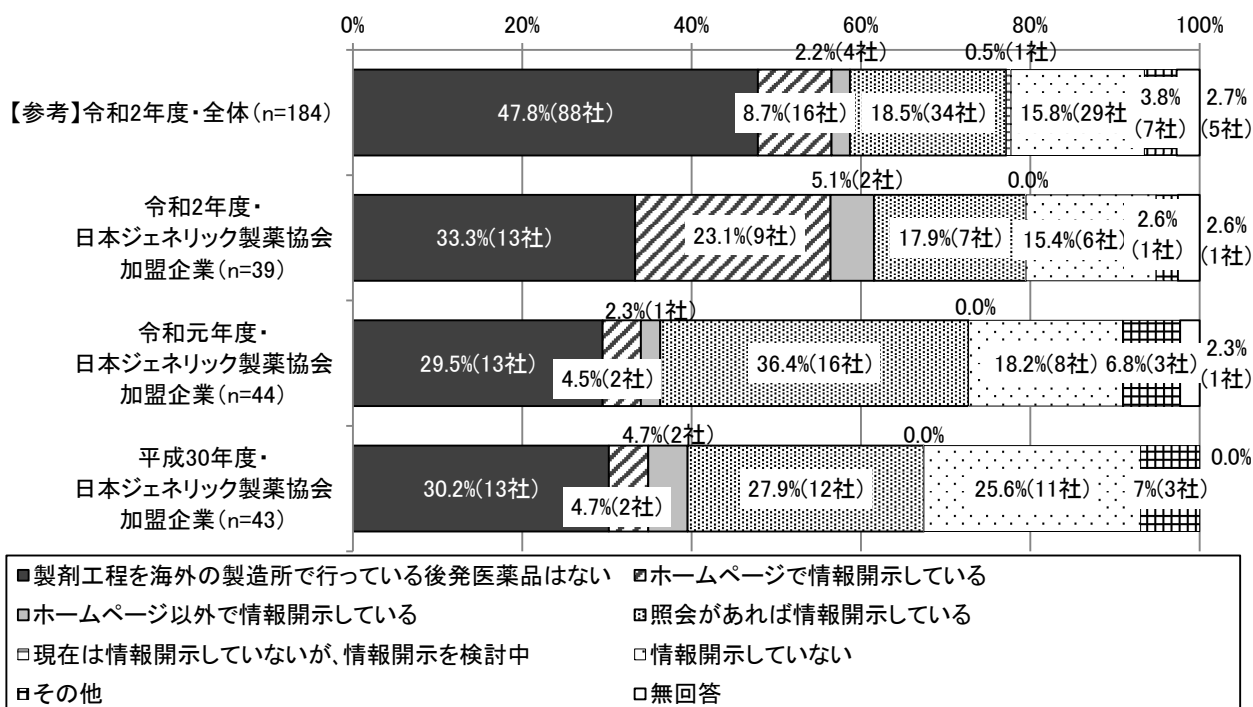
図表 1- 202 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示
(令和4年9月末時点、単数回答)【長期収載品メーカー】



(ご参考) 図表 1- 203 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)



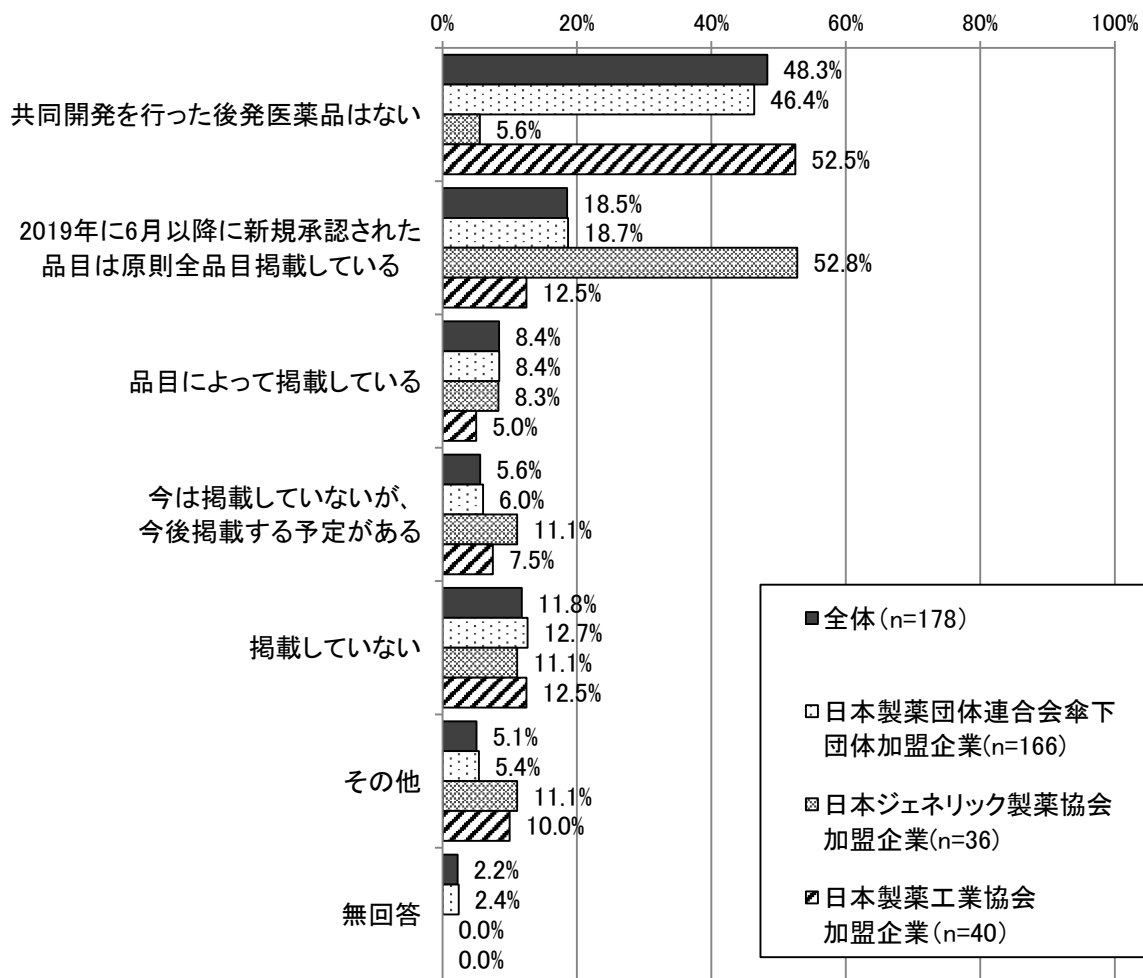
(ご参考) 図表 1- 204 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



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

図表 1- 205 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

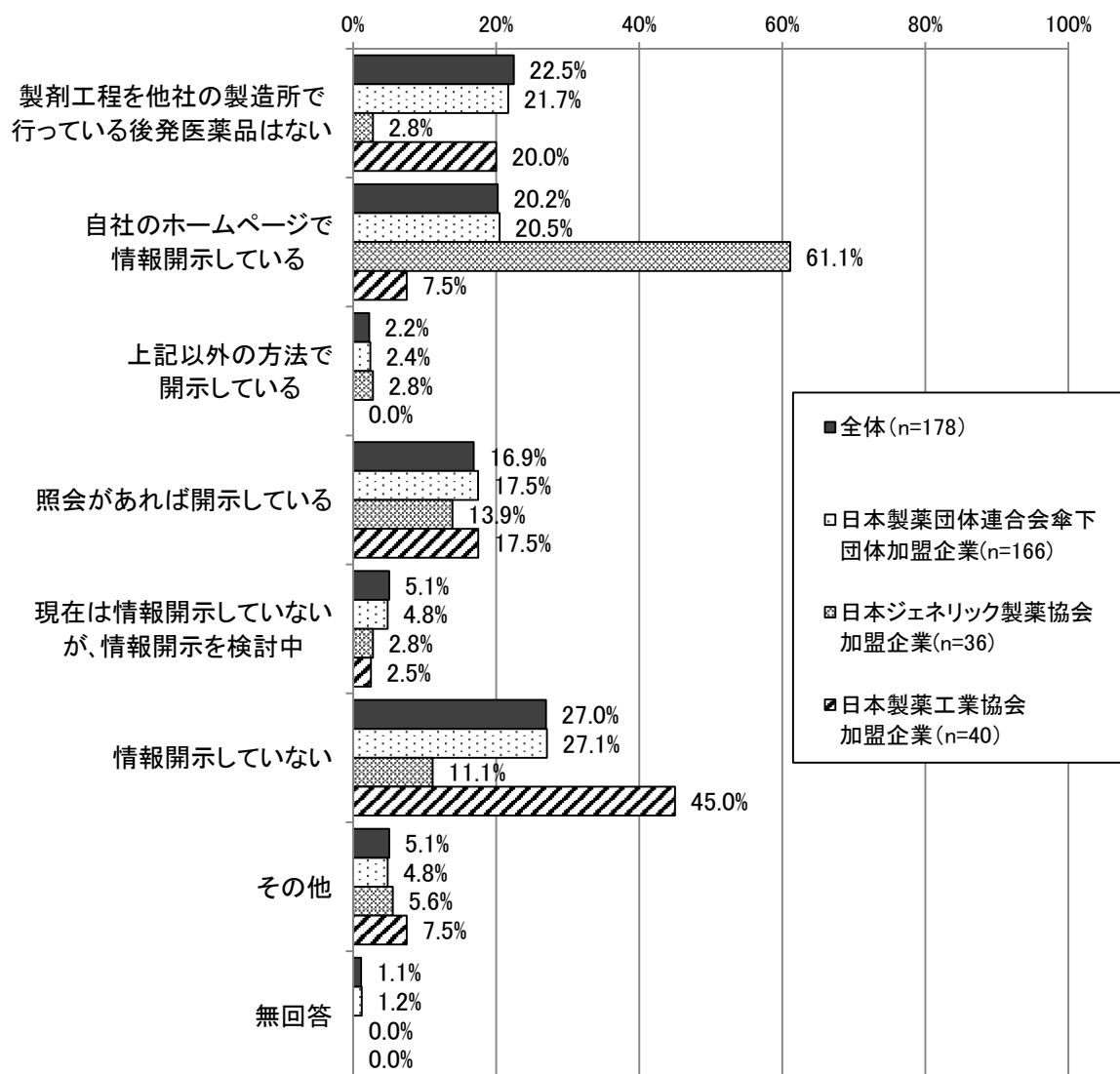
(令和4年9月末時点、単数回答)



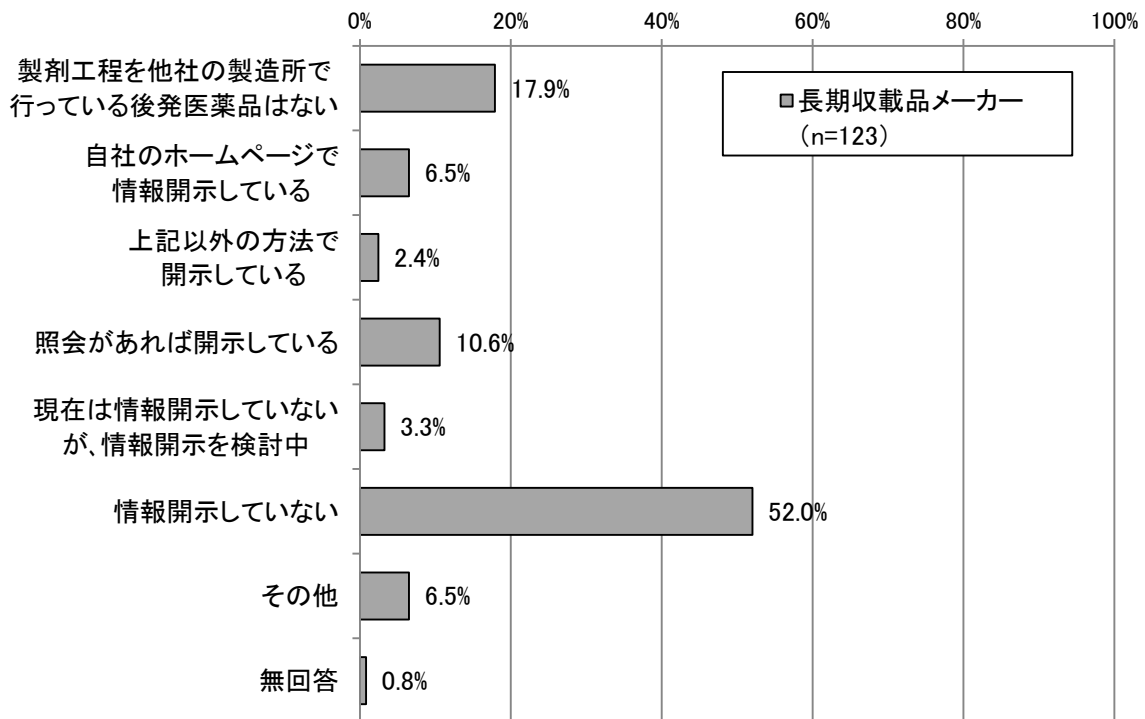
⑦製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

図表 1- 206 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4年9月末時点、単数回答)



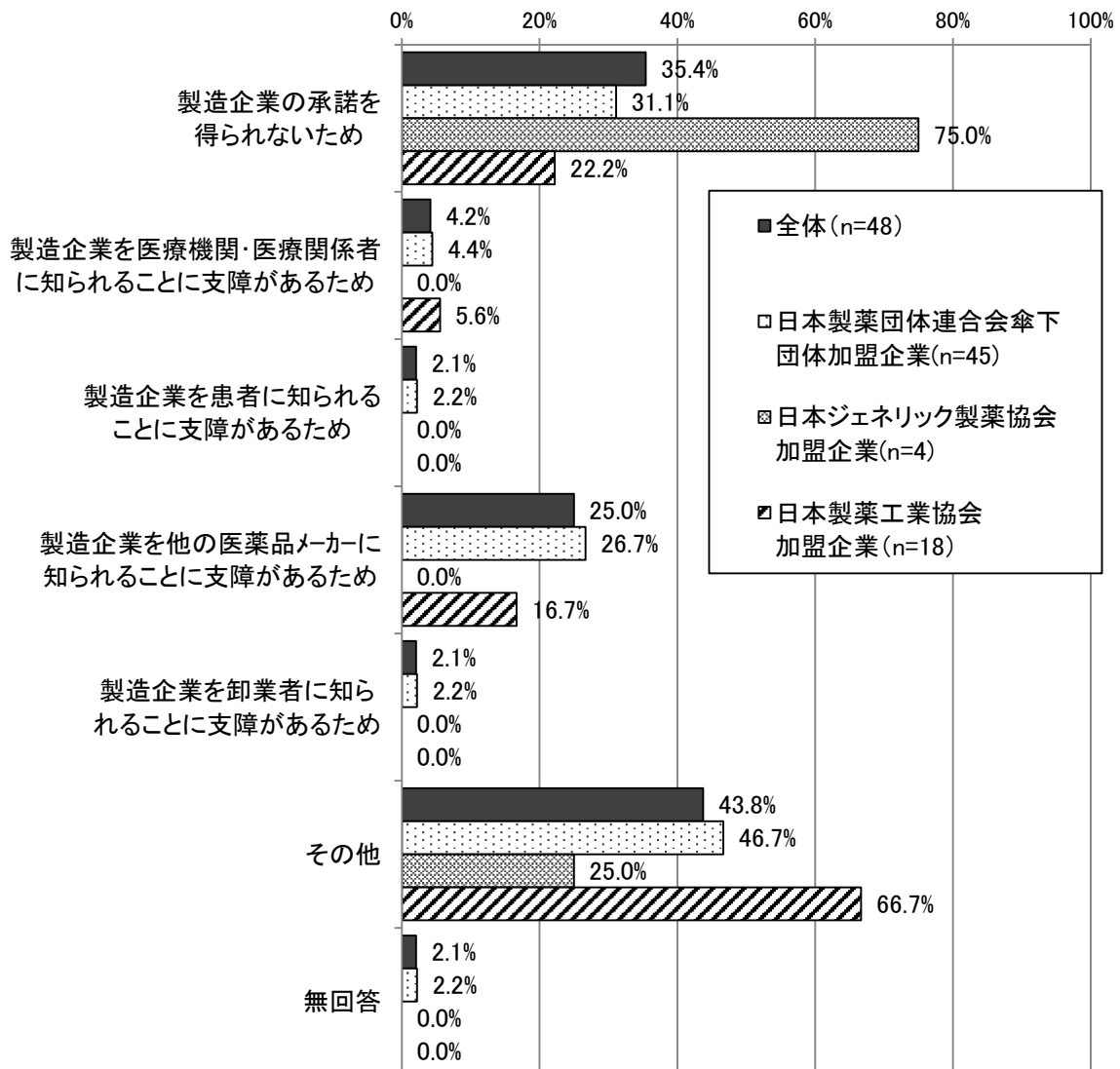
図表 1- 207 製剤工程を他企業の製造所で行っている長期収載品の情報開示
 (令和4年9月末時点、単数回答)【長期収載品メーカー】



⑧情報開示をしていない理由【新規】

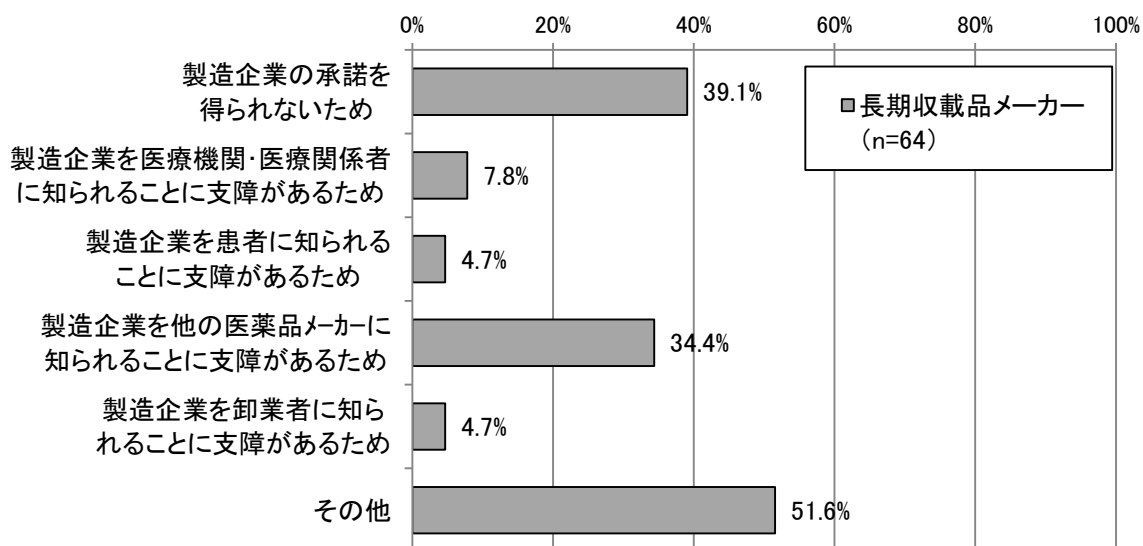
図表 1- 208 情報開示をしていない理由（複数回答）

（情報開示をしていない企業）



図表 1- 209 情報開示をしていない理由（複数回答）

（情報開示をしていない企業）【長期収載品メーカー】



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- 210 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）

- ・①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。②そもそも供給不安の原因を作ったジェネリック売上トップの企業や、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ジェネリック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。③問題はその企業の経営者のジェネリック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。④殆どがオーナー企業であるジェネリックメーカーの企業体質は、経営者自身を反映している。⑤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。⑥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。
- ・情報提供が不十分。
- ・添付文書が新記載要領となり、先発医薬品の情報が豊富に掲載されることになったが、先発品に関する情報を求められた際に、詳細な説明や資料提供もできないため、回答に難渋している。後発品の情報提供については各社の規定により様々であるが、他社情報を提供することは往々にして難しい環境のなか、情報提供の点で添付文書をどのように活用すべきかが課題と考える。メーカー、品目が多数ある中で、すべての他社情報を正確に把握し、自社の情報提供をタイムリーかつ正確に実施することが困難である。
- ・医療機関が現在求めている後発品の情報は供給問題であり、各社も自社ホームページや業界団体で情報は確認できるようにはなっているが、日々供給状況が変化するため、能動的に情報を供給メーカーすべてにとりに行かなければならず、医療関係者にご負担をお掛けしている現状がある。
- ・先発医薬品に準じて対応を行っているため特にならない。
- ・先発品と後発品の比較データが少ない。
- ・①MR 数が少なく、全エリアの医療期間をくまなく訪問するには無理がある。②卸、販社に情報伝達を依頼しても行き届かない場合がある。③DM 等で情報を周知する場合においても、GE 販売会社からの納入データが完全ではないため、伝達漏れが生じる。
- ・①先発医薬品メーカーと比較して MR の人数が少ないため迅速な情報提供が難しい。②先発医薬品と比較した情報提供を要望されるが、病院のフォーマットによっては他社誹謗とも捉えられる可能性があるため、対応に苦慮するケースがある。③安定供給について情報を求められるケースが非常に多くなっているが、他社の影響により状況が変わってしまうため適切な情報提供を行うことが難しい。
- ・①先発医薬品の有効性、安全性のデータが使用できない。②医療機関への啓発活動。
- ・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でていることが課題であると考ええる。

- ・先発医薬品が販売中止をしたときに、副作用などの詳細情報が失われることは大きな問題と考えており、企業レベルではなく公的なデータベースの作成などを検討していただく必要があると考えている。
- ・医薬品医薬品添付文書（新記載要領対応）：新記載の使用上の注意、取扱い上の注意以外については、先発品添付文書の引用文献等を収集し、先発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、先発品と記載を合わせてよい部分を決めて頂くか、引用文献等に先発医薬品添付文書を含めてよいとするかをご検討いただきたい。
- ・相手側の反応（掌握度）が取りづらい。
- ・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。
- ・①自社品の安全性／有効性情報を要求された際に、提供できる情報量が少ない。②現記載内容での添付文書やIFの情報量が先発製剤に比べ少ない。③販売情報提供活動に関するガイドラインにより、柔軟で迅速な情報提供がやや難しくなった。
- ・先発医薬品 AE 情報（詳細）が後発品メーカーと共有されていない。
- ・生物学的同等性のみで先発同様の効果があると誤解を与える情報提供。
- ・先発医薬品と同程度の情報提供が難しい点。
- ・先発医薬品が保有している情報が、後発医薬品の製造販売会社に提供されないため、先発医薬品と同様の情報提供が不可能である（例えば、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）。MS を活用した情報提供をする場合、卸業者との委受託契約が必要になる。
- ・①日本ジェネリック製薬協会（JGA）のホームページでは、各社製品の出荷・供給状況が一元管理されており、日薬連のホームページでは、限定出荷品の供給状況の調査を通じて限定解除のタイミングについて発信している。今後この情報を都道府県・地域毎までに落とし込むことができれば、さらに有用なものになると考える。②PMDA サイトに加えて、医療関係者がメーカーを介さず各種情報が入手できるポータルサイトの拡充及びインタビューフォームの掲載情報のさらなる充実と医療関係者の活用推進が必要と考える。
- ・委託販売会社の医薬情報担当者等が情報提供を行うため特にない。
- ・①使用上の注意の改訂根拠などが先発医薬品メーカーから得られないことがあり、「情報なし」や「先発医薬品に合わせた」程度の情報量で医療機関に情報提供を行っている点。②添付文書以外の資材においては、後発医薬品メーカーに連絡を行わずに先発医薬品メーカーが改訂しているため、後発医薬品メーカーが改訂の有無自体を把握できず資材改訂の着手に遅れが発生しうる点（患者向医薬品ガイドなど）。
- ・当社の販売製品は、採用軒数が多く指定期間内に情報提供できる手段をどのように行うか。
- ・オンラインでの情報提供体制を充実させる必要がある。
- ・後発品とその先発品を含む製品ごとの各社の日々の供給状況を一覧にし、その情報を薬剤部、薬局が日々アクセスし確認できるような体制が理想的と考える。日薬連にてそのようなリストを作成・公開していただいているが、医療現場への認知がまだされていないと思われる。

- る。
- ・供給問題が発生し、医療機関への情報提供が必要となった先、現在ダイレクトメールを対象医療機関に送付することで情報提供を行っているが、発送準備のためのタイムラグと多額の費用が掛かっている。電子メール等で一括して情報伝達することができれば、タイムリーな情報提供が可能となる。
 - ・①共同開発会社数や共同開発の親会社が開示されていないこと。②原薬の生産国は開示されているが、原薬製造業者名は国内メーカーであっても開示されていないこと。
 - ・①地域により迅速な対応ができない場合がある。②後発品に関する情報提供を制限している病院が存在するため、後発品の使用促進ができない場合がある。
 - ・供給問題が発生し医療機関への情報提供が必要となった先、現在ダイレクトメールを対象医療機関に送付することで情報提供を行っているが、発送準備のためのタイムラグと多額の費用が掛かっている。電子メール等で一括して情報伝達することができれば、タイムリーな情報提供が可能となる。
 - ・先発品の持っているデータ量に対して、後発品のデータ量が少ないこと。先発品のデータに後発品メーカーがアクセスできないこと。
 - ・ジェネリック医薬品メーカーの不祥事から起こった医薬品の安定供給問題を見ても、製品の供給状況や製造元、共同開発先の積極的な開示が必要と思われる。
 - ・販売委託先（グループ会社等）と連携して対応しており、特に課題等はない。
 - ・情報提供量が先発品と比較して差があること。
 - ・卸業者と連携した情報提供システムの構築。
 - ・供給状況に関する情報提供を求められるケースが増えているが、他社影響により短時間のうちに状況が一変するケースが多く苦慮している。
 - ・①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。②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。③外皮用剤（ステロイド）の一般的名称が長く認知されにくい。
 - ・各企業により情報開示に対する姿勢が異なることから、同じ後発医薬品であっても医療機関が入手可能な情報に差が出てしまうことがある。後発医薬品については承認申請資料を基に、厚生労働省がある程度の情報を横並びで開示すべきでは、と考える。
 - ・未だに海外の原薬や輸入製剤との情報のみで不採用になることがある。
 - ・原薬情報については、秘密保持等の関係もあり、全てが開示できるわけではなく、またその開示の確認も時間が必要である。
 - ・基本的に利用する原薬に係る詳細な情報については、秘密保持契約等の観点から非開示である。しかし、ある地域・製造所等で問題が発生したとのニュースにより患者が不安となり、薬局やメーカーに確認されることから、もっと重要な情報を欲している医療機関等への活動の労力を割くこととなる。隠しておられる訳ではないが、可能な限りの状況説明及び患者の不安を払拭する管轄当局主導による情報のリリースに工夫が必要なのではと考える。
 - ・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改めて整理する必要があると考える。また、情報を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。その観点から、インタビューフォームへの医薬品情報の掲載一本化を進めていきたい。一方、医療機関においては、後発医薬品メーカーが提供できる情報についての理解にまだ差がある現状と考える。よって、業界として後発医薬品についての更なる理解の訴求に努めていく必要があると考える。

- ・ ①有効性に関する情報提供において自社製剤のエビデンスが構築できない。②有害事象に関する情報提供がタイムリーに提供できていない。
- ・ 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実への速やかな対応。
- ・ 添付文書新記載要領への改訂により、後発品も先発品と同等の記載にすることとなるが、医療機関等からその内容（薬物動態等）について問合せがあっても後発品メーカーには詳細な回答をすることは難しいと考える。そういった問い合わせにどのように対応するのか、が今後の課題になると考えている。
- ・ 医療機関の情報整理のため、採用品ではない製品も含めてすべての情報の一覧等を要望されることもあり、労務提供との線引きに苦慮することがある。
- ・ （原料国開示について）GE 企業間での足並みが揃わない。開示することに対するデメリット面を大きく心配しているように思う。
- ・ 近年の度重なる後発医薬品メーカーの不祥事が後発医薬品のイメージを悪くしており、後発医薬品普及に歯止めをかけている。後発医薬品の選定には大手企業のブランド力に大きく左右されていると感じられる。
- ・ 国内外の委託先製造所（原薬、製剤）の HP 等への情報開示を積極的に進めている GE 会社があるが、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。
- ・ 弊社では、後発品についても先発品同様に情報提供を行っているため、特に後発品に関する課題があるとは考えていない。
- ・ ①緊急性の高い安全性情報提供の必要が生じた際に、電子媒体のみに依存した体制は得意先に受け入れられない（特に病院）。②バイオシミラーなどを含めた場合、PMS や特別調査（全例調査）等を行うにあたっては、MR を介した作業が避けられない。
- ・ ユーザーに開示すべきは「製造所では要求される製造・品質管理ができている」ことを示すための情報であり、製販が適切に把握・管理できていれば原産国等の情報開示は不要である。マスコミ等の煽りで異常なほどに生産国にスポットが当たるのは残念な状況である。
- ・ 製造及び販売に関わる関連会社並びに協力会社との業務遂行に係る各種契約との絡みがあり、自社の方針だけでは開示に踏みきれない。
- ・ 情報提供システムの場合は、業界団体の HP によるものではなく、公的機関の HP で行うべきと考える。
- ・ ①製造所の開示をすることは可能ではあるが、当該医薬品購入者が知らない企業名だと、製造所の信頼性に問題があるような発言が出てきたりして、説明する MR が困惑することもある。②必要のない他社製品の情報を公開することには問題があると考えている。

- ・ 1社の品薄や欠品が発生した場合に、代替品となる製品（先発・後発）を扱うメーカー間の情報提供や連携が希薄である。そのため、現場レベルの噂や他社HP等でオープンされた情報を確認して、自社品の出荷制限や通常出荷再開の対応を決める必要がある。
- ・ 情報が纏まっていない。
- ・ ①先発と比較して提供できる情報が少ない。②医療関係者のジェネリックに対しての需要が分かりづらい。
- ・ すべての会社が開示するべきと考える。
- ・ 先発医薬品と同様の情報提供ができていないため、当社の情報提供に関して特別課題はない。
- ・ 後発医薬品80%時代を迎え、後発医薬品メーカー各社には医療機関より先発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え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。また、添付文書の新記載要領化が進む中で、先発品が添付文書に引用する文献だけでは根拠が確認できず同等記載ができないケースも散見され、医療現場より先発品と添付文書の記載に差異があることについて説明を求められた際の対応に苦慮することも懸念される。これらについて、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。
- ・ 最近の臨床データがないので細かい点が不明であること。
- ・ 先発品メーカーと比較して後発品メーカーは提供できる情報量が圧倒的に少ない。薬価が低いためにコストを低く抑える必要があり、先発品メーカーと同等の情報提供のための試験等を行うことは難しい。
- ・ ①使用上の注意の改訂情報について、先発品の情報提供開始1週間前程度に改訂の連絡を頂くことがあるため、情報提供開始日が先発品よりも遅れることがある。②添付文書やインタビューフォームが新記載要領へ変更となり、先発品との同等記載が求められているが、先発品の添付文書やインタビューフォームの根拠資料が「社内資料」や「引用なし」である場合は記載できない箇所も多く、同等記載できない箇所がある。③添付文書新記載要領に伴い「使用上の注意」が先発品と同等の記載に改訂されるが、医療機関から照会を受けた際に、自社で収集した情報に基づく記載ではないため、情報提供ができない（特に副作用症例に関する情報）。④添付文書新記載要領への対応結果として、後発医薬品の添付文書間において記載内容の差異が生まれる可能性がある。
- ・ 当社グループで取り扱う後発医薬品は、先発医薬品に準じる体制下で情報提供している。現時点において、後発医薬品の情報提供全般に係る課題を認識していない。
- ・ 他社との取り決め等もあり、どこまで情報開示する必要があるのか設定が難しい。
- ・ 医療機関等は特定の国で製造した原薬・製剤について、品質等に問題があるのではないかと先入観を持たれる傾向があるため、開示することにより取扱いをして頂けないのではとの懸念がある。
- ・ 適用（承認）外使用に関する情報提供や先発企業と同等レベルの情報提供を求められることがあるが、現在、その対応については各社間で差があり、各社HPで公表している情報についても各社間で差があるため、情報提供の範囲等について業界内で統一するなどの対応が必要であると考え。また、PMDAのHP、ジェネリック医薬品情報提供システムや各社HP

等で情報提供が行われているが、医療関係者の管理が煩雑になっていると予想されることから、公表ページを一元化し、公表する情報を統一することで、医療関係者がより円滑に情報収集を行えるようになるのではと考える。なお、後発医薬品の採用検討に必要な情報として先発品の原薬メーカーや、患者本人から服用の是非など、回答できない問い合わせをいただくことがある。メーカーに問い合わせても回答できない情報があることに対する理解・周知をしていただきたいと考えている。

- ・先発医薬品と同等の情報提供ができるよう、先発医薬品と同等の情報を把握し提供する体制を強化することが課題と考える。
- ・後発医薬品は、先発品と同等の有効性・安全性を有する薬剤として承認されているが、先発品が市販後に蓄積してきた情報へのアクセスが難しい面があり、医療関係者が必要とする情報を入手するのに時間を要する場合がある。具体的には以下の通り。①副作用や相互作用等の使用上の注意改訂時に根拠症例の開示が困難（通知発出時に改訂の根拠症例の概要だけでも開示していただくと、医療機関への情報提供がスムーズとなり、患者の安全確保の観点で適正使用推進に有用であると考えられる）。②先発品が販売中止になり、後発品が継続販売している場合の先発情報の承継（先発企業による情報提供が行われなくなり、市販後に蓄積されてきた製品情報がクローズドされることとなり、日本人患者における適正使用情報の活用が困難となることは損失と考える。販売中止になった先発情報を共有できるとよいと考えられる）。また、PMDAの「医薬品医療機器情報提供ホームページ」等で、直近の新医薬品の審査報告書、申請資料概要を公表いただいているが、長期収載品等に関しては公表されていない場合もあり、先発品が開発から蓄積してきた情報へのアクセスも難しい場合がある。よって、承認時期により情報の公表範囲に差異があることが課題と考えている。後発品企業においては、積極的に公表されている文献情報を活用し、迅速に提供可能な範囲を広げていく努力を継続していきたいと考えているが、品目数も多く、より効率的な方策の検討が課題と考える。
- ・医療機関が現在求めている後発品の情報は供給問題であり、各社も自社ホームページや業界団体で情報は確認できるようにはなっているが、日々供給状況が変化するため、能動的に情報を供給メーカーすべてにとりに行かなければならず、医療関係者に負担をお掛けしている現状がある。
- ・①共同開発先との合意形成、②海外製造所情報開示による、ユーザー側での偏見助長の可能性。
- ・①医療関係者側の購買の優越を利用した労務の肩代わりに近い業務も散見される。②安全性情報に関する問い合わせでは、どうしても医療担当者のニーズを満たせないことが多い。③原薬の原産国や共同開発先、他社での製造情報の開示状況について、企業によってばらつきがある。
- ・自社にて取り扱う後発医薬品は、先発医薬品と同様に情報提供を行っており、後発医薬品に限った特段の課題はない。
- ・公開している情報が企業により大きな差が出ている。ある程度公開項目のガイドライン等を設定してほしい。
- ・原産国及び製造所情報を開示することで、原産国の情勢或いは他社品目での問題等の情報に

起因し、供給上支障のない自社の品目に対しても医療機関の囲い込み等ブルウィップ効果による急激な需要増加が生じる恐れがあるため、限定出荷等の調整機能を伴わない情報開示は供給リスクを高める懸念がある。

- ・後発医薬品の品目数が2品目と少なく、また販売を委託しているため、弊社としてどこまで後発医薬品に対する啓蒙・情報提供を行えば良いかが課題である。
- ・先発製剤の臨床試験データや副作用情報の詳細は先発企業の企業情報となるため、医療機関からの問い合わせがあった際の対応に苦慮する場合がある。
- ・①企業から提供される後発医薬品関連情報の開示範囲が、後発医薬品製造販売業者間で統一されていない。②後発医薬品製造販売業者から提供される情報が、先発医薬品製造販売業者と同程度ではなく少ない。
- ・諸外国のHP掲載のように、当局が一元管理したHP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。
- ・①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ついても種々の記載方法での提供が求められる。②診療報酬に関する事項についての情報提供が求められる。
- ・同製剤を扱っている製薬メーカーとの横のつながりや連携。
- ・現時点で、弊社からの情報提供については支障がない。しかし、各社の開示状況に差があること、また、統一フォーマットがないことが課題として考えられる。
- ・①情報提供を行うための体制が先発品と同じにならない部分に対して、後発品各社の努力、先発品企業の譲歩、医療関係者の理解の全てが十分進んでいないことが問題である。②後発品企業としては、ホームページで多くの情報を公開する、MRを介して製品の宣伝だけでなく後発品を知ってもらうための活動をしっかり行うこと等が課題である。
- ・安定供給、薬価改定、信頼性保証など、多岐に渡る課題が山積されていると考える。
- ・①基本的に後発医薬品は生物学的同等性試験のみで承認されるので、添付文書の根拠となる情報も含めて持っている情報が先発医薬品に比較して少ないので、医療関係者からの質問に回答できないことがある。今後先発医薬品が撤退した時のために必要な情報公開を進めるべきである。②後発医薬品が多すぎるため、医療関係者に製剤的特徴などを区別して理解してもらうのが難しい。③共同開発、製造委託、使用している原薬メーカーなど供給までの経路が複雑化しており、安定供給に対する情報が明確に回答しづらい（例えば供給再開時期等の予測が難しい、他社の状況に左右される）。
- ・自販していないため、販売委託会社との連携を密にして情報提供に努める必要がある。
- ・①医療機関の添加物に対する認識度が低く、先発医薬品と同一処方が良いと判断されている点。②原薬の原産国が海外であることがマイナス要素となっている点。③RMP対象の後発医薬品において、追加のリスク最小化活動として適正使用資材を作成・提供することがあるが、臨床試験データがない等の理由で先発医薬品の適正使用資材と同一の記載内容にできな

い場合がある点。④臨床試験を行っていないこと、副作用報告件数が少ないことによる有効性・安全性の情報量が少ない点。⑤企業ホームページにおいて、医薬品や疾患関連の情報掲載が少ない点。

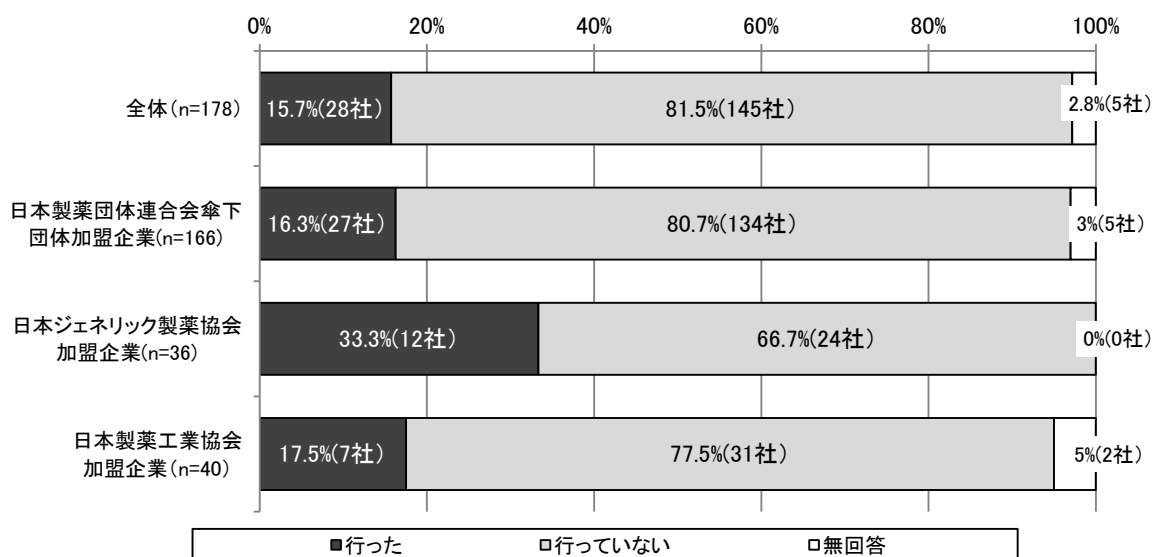
- ・最近続いている後発品の安定供給についての情報提供は各社行っているが日々変動しており情報を全てタイムリーに把握することは現時点では困難となっており、自社品に関係する他社品に影響があった場合の対応がとてもスピードと労力がかかりか各社負担となっていると思う。
- ・情報開示の項目やその内容が企業間で異なるため統一する必要があると考える。先発医薬品と比較して情報量が乏しいこと。
- ・①地域により迅速な対応ができない場合がある。②後発品に関する情報提供を制限している病院が存在するため、後発品の使用促進ができない場合がある。
- ・限定出荷になった医薬品の情報の提供方法、出荷規制の方法が各社異なっている。一元的に閲覧できるシステムがあると状況が把握しやすい。
- ・医療機関からの資料請求に対して100%情報提供体制を確保することが課題。
- ・①情報開示、情報提供の方法。②情報提供の内容。
- ・①剤形や貯法等の設計の特長については新しい情報となり得るが、効能効果のような箇所については、先発品や他社競合品と大きな差がないことから、情報提供量は限られてくる可能性がある。②各社が原薬国等の情報を開示しているが、契約上、開示できない品目が現実的にあるため、製販企業間で差が生じる可能性がある（情報提供の不統一）。
- ・製剤的特徴について問い合わせを受けることがあるが、他社データとなるため、先発医薬品の臨床データを資材化しておくことができない。

(5) 「使用促進」に関する取組実績等

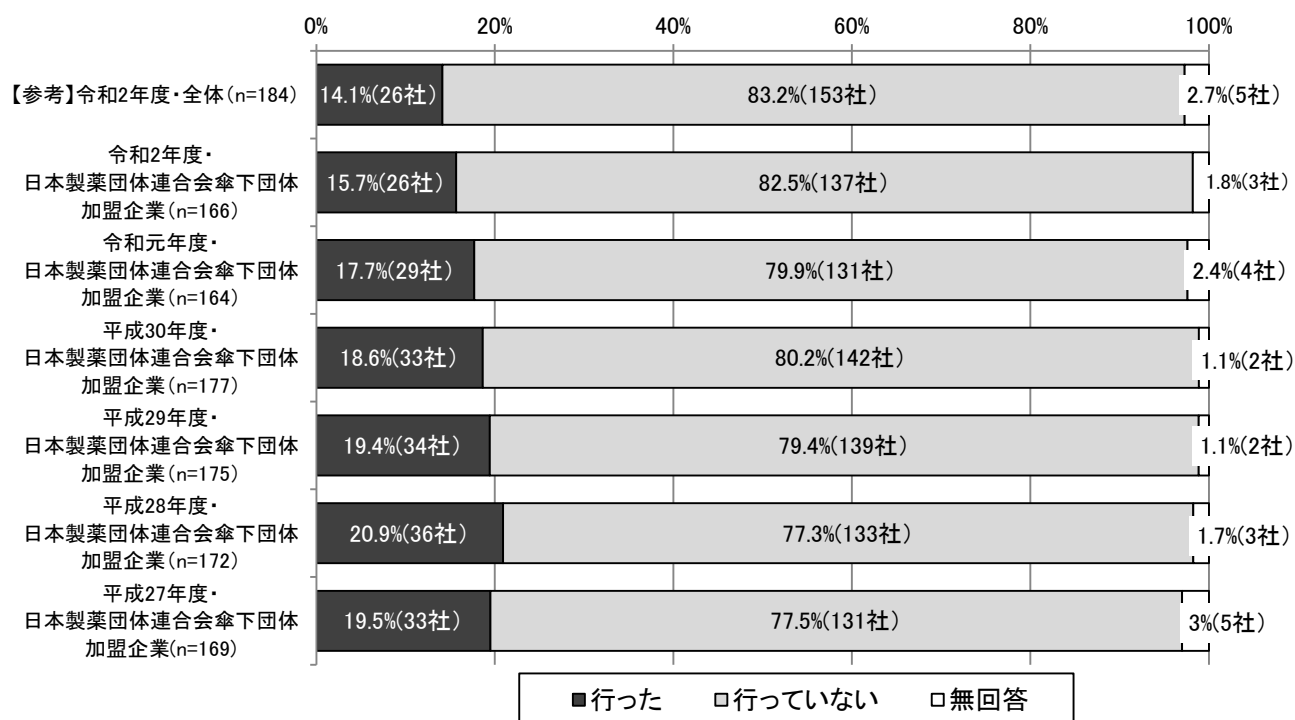
①医療関係者向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

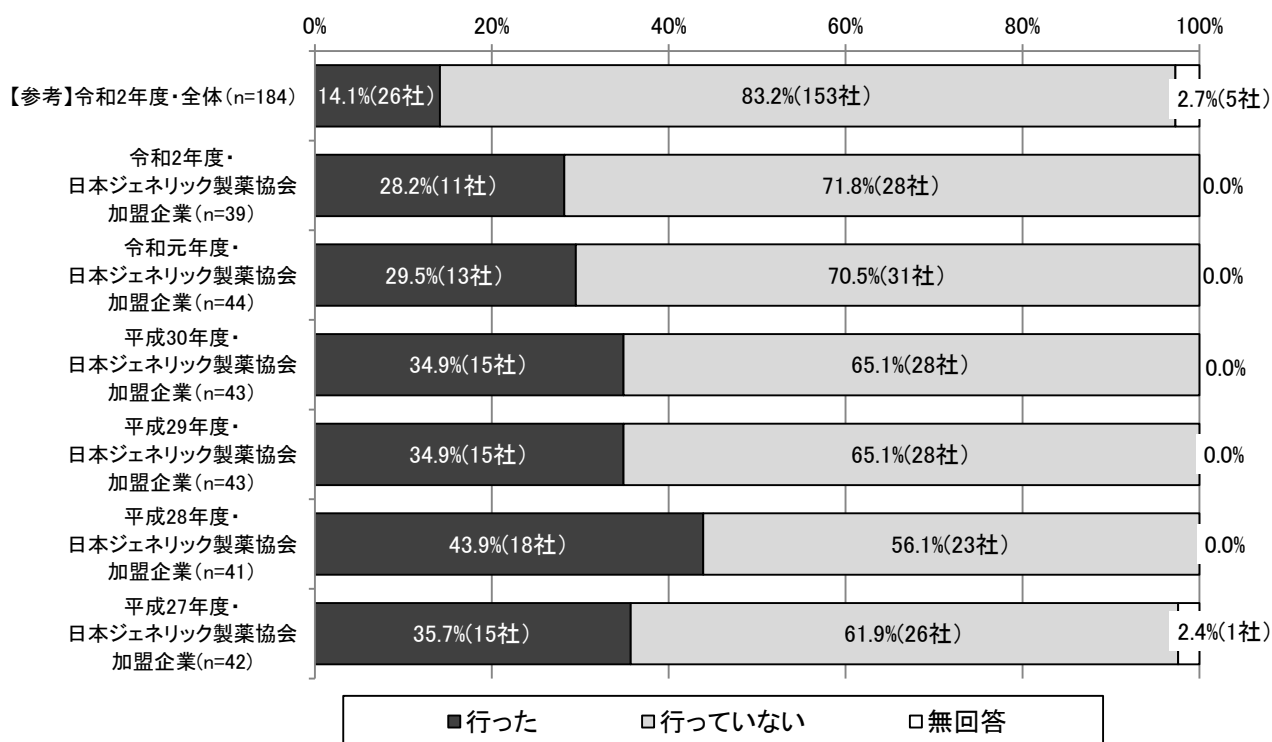
図表 1- 211 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況（令和3年度）



(ご参考) 図表 1- 212 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)



(ご参考) 図表 1- 213 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- 214 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3年度 | | 令和2年度 | | 令和元年度 | | 平成30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 | 27社 | 17,552人 | 19社 | 10,047人 | 26社 | 7,441人 | 30社 | 10,950人 |

| | 平成29年度 | | 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) | 実施企業数 | 参加人数(合計値) |
| 医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数 | 33社 | 15,686人 | 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- 215 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）

- ・ 全品目について販売委託しているため、販売会社の要請により対応することになっている。
- ・ グループ全体の情報提供活動として親会社が開催している。
- ・ 後発品推進についてパンフレットを作成し、対象製剤の説明会などで啓蒙は行っているが、対象品目が2品目と少なく、領域も異なっておりセミナー企画とすることが困難であったため。
- ・ 先発品主体の情報活動を行っているため。
- ・ 情報提供は販社に委託しているため、自社では行っていない。
- ・ 販売元の日工医株式会社が情報提供を行っているため。
- ・ 最低10年以上の販売実績があり、セミナーの開催等、情報提供を行う必要がないため。
- ・ 現状、必要性がないと判断しているため。
- ・ ノウハウがない。
- ・ 会社の規模が小さく、人手及び経費的に困難。
- ・ コロナへの対応が求められる中で予算・時間が避けなかった。
- ・ すべての製造販売品目を販売委託しており、情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・ 会社の方針であるが、必要に応じて適宜対応を行う。
- ・ セミナーは開催せず、必要に応じて情報提供を実施している。
- ・ COVID-19により講演会等の機会が減少したため。
- ・ 販売会社が情報提供しているため。
- ・ 全品目の販売委託をしているため。
- ・ 対応できる人材がない（マンパワー不足）。
- ・ 後発医薬品数が少なく、医療関係者からの要望がないため。
- ・ 販売活動を行っておらず、医療関係者と直接接する機会がないため。
- ・ 全製品の販売を別会社へ委託しており、医療関係者等へのセミナー開催についても販売会社に一任している。
- ・ 取扱い製品が少ないため。
- ・ 配合剤で全く同一の先発品がないこともあり、セミナーによる効果が期待できない。
- ・ 後発医薬品専門企業ではないこともあり、会社独自で後発医薬品全般に関するセミナー等を開催することは会社方針として馴染まないため。なお、製造販売している個々の後発医薬品に関する品質情報等の情報提供は行っている。
- ・ 該当5品目はいずれもオーソライズドジェネリックであるため。なお、令和3年度時点ではまだ発売していない。
- ・ 医療機関において勉強会として実施し、後発医薬品やその品質については、製品紹介の中で説明する。
- ・ 販売会社が別企業のため。
- ・ 弊社は新薬メーカーでありA剤以外の後発医薬品を有していないため、該当するようなセミ

ナーは実施していない。また、当該医薬品は先発医薬品がなく B を含有する唯一の薬剤であるため、他の先発医薬品と区別して情報提供活動を行う必要がないと考えている。

- ・販売方針が他社との提携のため。
- ・エリアの医師会や薬剤師会でのセミナーは、WEB も含めて令和 3 年度は 40 回程度実施したが、疾患に関するテーマが多く、後発医薬品や品質に対する内容のセミナーは実施できなかった。
- ・コロナ禍となり講演会自体を自粛していたこと、また、当該年において品質関連のセミナー開催を必要としなかったため。
- ・弊社にても供給問題が多く発生している状況であり、セミナー開催は適切なタイミングではないと判断したため。
- ・弊社は後発品を先発品と同様の製品として扱っているため。
- ・委託販売であり、営業、マーケティング部門を有しないため。
- ・弊社にても供給問題が多く発生している状況であり、セミナー開催は適切なタイミングではないと判断したため。
- ・当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるため。
- ・古い薬であり、既に周知されていると考えられるため。
- ・医療関係者への情報提供は販売提携先より行っているため。
- ・販売元（グループ会社等）において行っているため。
- ・使用法が確立された医薬品のため。
- ・販売提携先企業が対応している。
- ・該当製品は販売開始後、長期間経過しているため。
- ・理解促進の情報提供は MR 活動にて行っているため。
- ・①当該セミナーを依頼される機会がない。②通常の MR 業務で情報提供を行っているので、別途セミナー等を行っていなかったが、今後は製品によっては検討する。
- ・後発医薬品については、医療関係者に対して個々の説明と共に MR が情報提供に努めているため。
- ・人員不足
- ・販売は全て販売会社に委託しており、医療関係者への情報提供も含めて接触する機会が少なく、自社からの情報提供のアプローチが困難である。
- ・販売を他社に委託しているため。
- ・コロナ禍のため。
- ・企業単独開催でのセミナーは経費面や人員面で、現状での開催が厳しいため。学会との共催セミナーの経験はあるが、セミナーテーマがジェネリック以外であったため。
- ・セミナー開催などのプロモーション活動の実施については、販売提携先に業務委託しているため。
- ・医薬品の販売は販売会社が主体となっていたため。
- ・積極的な販売を行っていないため。
- ・弊社の事業規模ではセミナー等の開催は難しく、MR が全国の医療機関医師、調剤薬局の薬剤師に対し、自社製品の品質、剤型、ジェネリック医薬品の有用性について説明と製品PRを

リアル面談あるいはリモート面談で得意先への情報提供を実施している。

- ・ 対応人員不足。
- ・ 弊社単独による企画、実施は難しい。
- ・ 既に数量シェア 80%に達したため。
- ・ 眼科医並びに薬剤師等の医療関係者に対して、MR を通じた情報提供を行っているため、セミナーの開催などは行っていない。
- ・ 人的資源の不足による。
- ・ 厚労省、日本ジェネリック製薬協会からの啓発が行われていることから、企業としての実施は不要と考える。
- ・ HP や MR から情報提供を行っている。
- ・ これまで機会がなかった。
- ・ 局方品であるため必要がないと判断している。
- ・ 販社による情報提供活動を行っているため。
- ・ 販売委託先の MR による情報提供等で対応している。
- ・ 特に営業現場からの依頼がないため。医療機関の後発医薬品採用時の薬審資料提供等の対応は行っている。
- ・ 先発品が主要製品であり、後発品に関してはセミナーで取り上げる優先度が低かったため。
- ・ セミナーを開催するという考えがなかった（知識ある担当者がいない）。
- ・ セミナー開催の要望がないため。
- ・ 販売提携先企業が対応している。
- ・ コロナ感染症のため。
- ・ 自社製販品はすべて委託販売のため。
- ・ 必要に応じ、MR 等を通じ情報提供しているため。
- ・ 当社は先発品主体のメーカーであり、後発品に対しても先発品同様の扱いをしているため、あえて「後発医薬品やその品質に対する医療関係者の理解を得るため」の情報提供はしていない。
- ・ 情報提供は親会社であり販売元でもある A 社が行う。
- ・ 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。
- ・ 自社の規模が小さく、シェアも低いため。
- ・ 後発医薬品のセミナー等を独自に行う人的・費用的な余裕はない。
- ・ コロナ禍により集合研修は極力控えている。
- ・ 対象者・方法など検討すべき課題が多いため。
- ・ 全ての製販品は販社に委託しており、販社が実施しているため。
- ・ 予算や医療機関でのシェア率等の問題があり難しい。
- ・ 販売会社が行っている。
- ・ 対応人員の不足。
- ・ 品質等の質問に対しては、販売会社 MR より迅速な回答で対応している。
- ・ 製造販売している後発医薬品は全て、先発品がないか、又はあっても後発品への切替が十分に進んでいるものであるため、改めて医療関係者に情報提供する必要性がない。

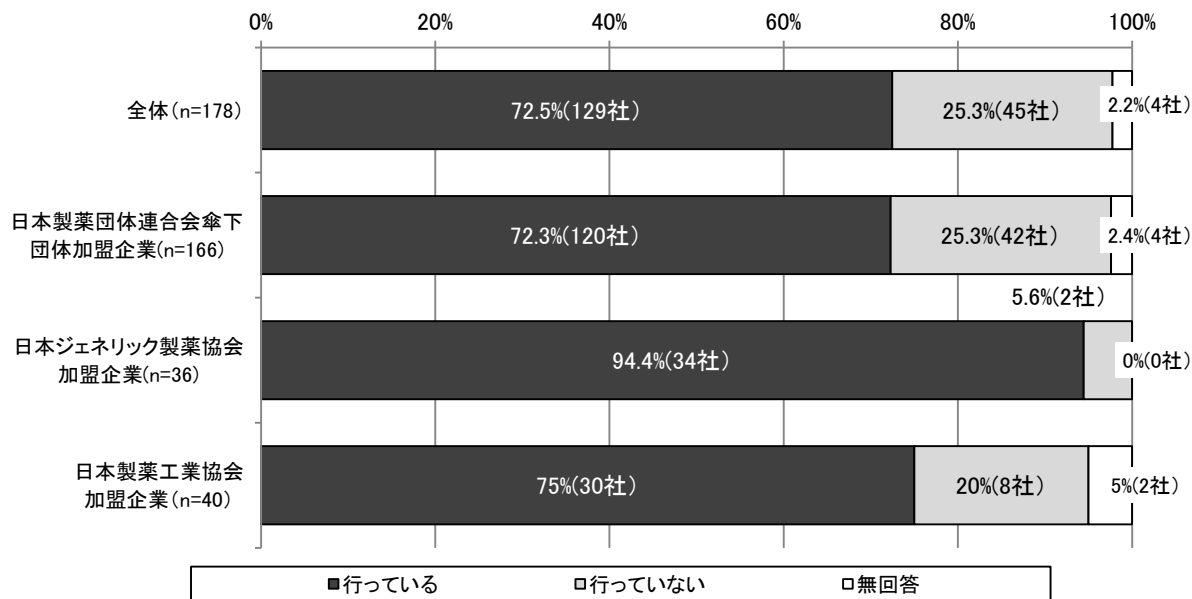
- ・セミナー等は開催していないが、HP等で情報提供を行っている。
- ・製品は全て販売会社を通じて医療機関へ供給し、販売会社を通じて情報共有を行っているため、自社でセミナー等は実施していない。
- ・販売元のB社が情報提供を行っているため。
- ・当社の後発品は、先発上市后30年以上経過しており、且つ当社の承認取得後20年以上経た外用消毒剤がほとんどである。そのため、特段医療関係者からの品質に関する情報提供の要望がない。
- ・製造・販売数量が少ないため。
- ・コロナ禍により、学会や地域薬剤師との共催イベントの機会が減っている。
- ・自社の該当医薬品において、後発品に特化した課題はないため。
- ・普段よりMRを通じて医療関係者に医薬品情報や品質について情報提供を行っているため。
- ・各医療学会等においては積極的に参加し情報提供をさせていただいていたが、弊社独自のセミナー開催については、変化していくコロナ禍において開催予定であったものも延期せざるを得なくなった。
- ・医療関係者からの積極的な要望を受けた対応を考えていて、令和3年度時点では実施する機会がなかったため。
- ・不要なため。
- ・後発医薬品の品目数が2品目と少なく、また販売を委託しているため、弊社としてはセミナーは開催していない。
- ・既に後発医薬品に関する情報提供は国などから広く行われていることから、自社独自では行っていない。
- ・リソースの不足。
- ・特定領域に特化した後発医薬品を上市しており、後発医薬品そのものの普及活動を行っていない。
- ・当社製品は造影剤等画像診断に用いる医薬品を中心としている。このような画像診断に用いられる医薬品は診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替える医療機関のインセンティブが少ない。
- ・学術等が充実していない。
- ・学会等の参加要否を精査した結果。
- ・既知の製剤だから。
- ・医療関係者からの要望が特にならない。
- ・自販しておらず、セミナーに関しては販社に一任している。
- ・販売を他社に委託しているため。
- ・旧日本薬局方収載品であり、現在、先発品もなく、比較対象がない。
- ・コロナ禍にあり、外部より要請を受けていない。また、これまでも後発医薬品の品質と薬効に限定した情報提供は行ったことがないため。
- ・医療関係者と直接話をする機会がない。自社のMRがない。
- ・委託販売であり、営業、マーケティング部門を有しないため。
- ・人力的な問題。

- ・セミナーの開催などを行っていない。質問等があれば答えている（開示している）。
- ・販社にて必要に応じて実施している。
- ・弊社製品は非常に古く、新たな情報提供もないため。
- ・現在、取得した承認品目数は6品目のため、セミナー等は開催していない。品目数が増加すれば検討する。
- ・後発医薬品が少ないため。
- ・品目数が少なく、現状は十分な理解を得られていると考えられるため。
- ・製品情報提供活動までしか実施できないのが現状である。
- ・供給量が極めて少なく、安定供給に影響を与える出荷数量ではないため。

②製剤上の工夫の推進

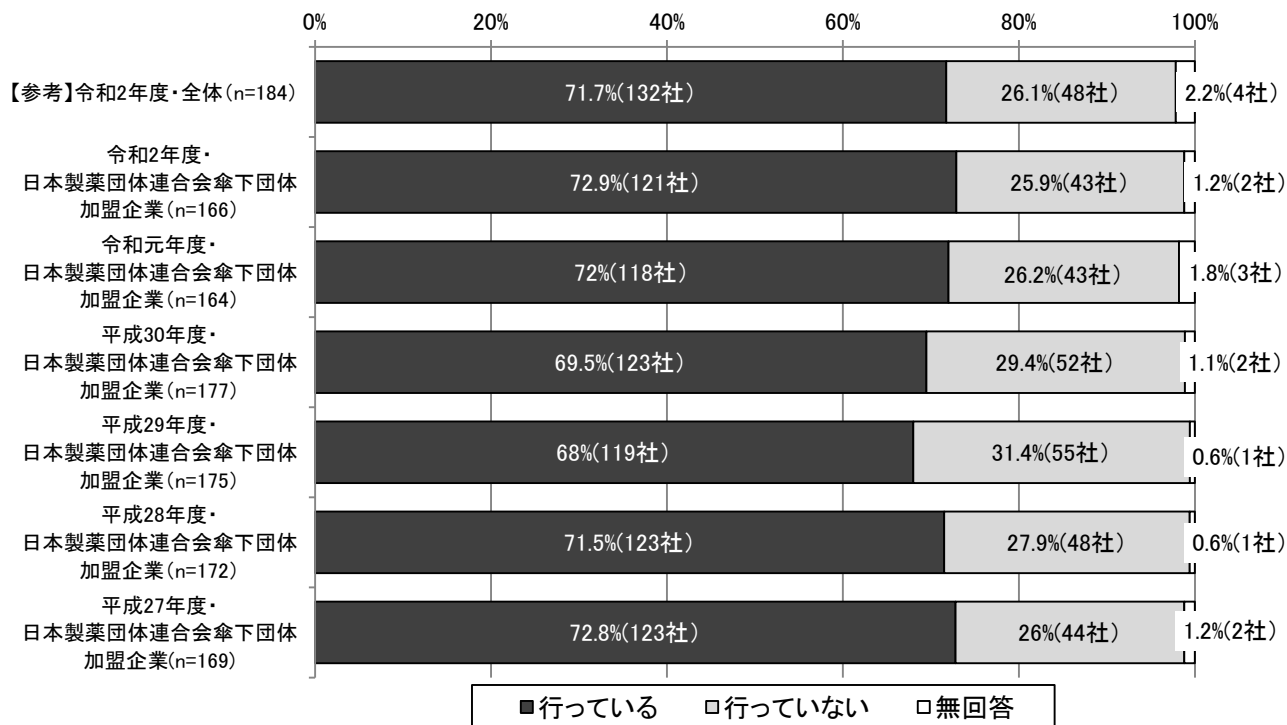
1) 実施している製剤上の工夫

図表 1- 216 製剤上の工夫の実施状況（令和4年3月末時点）

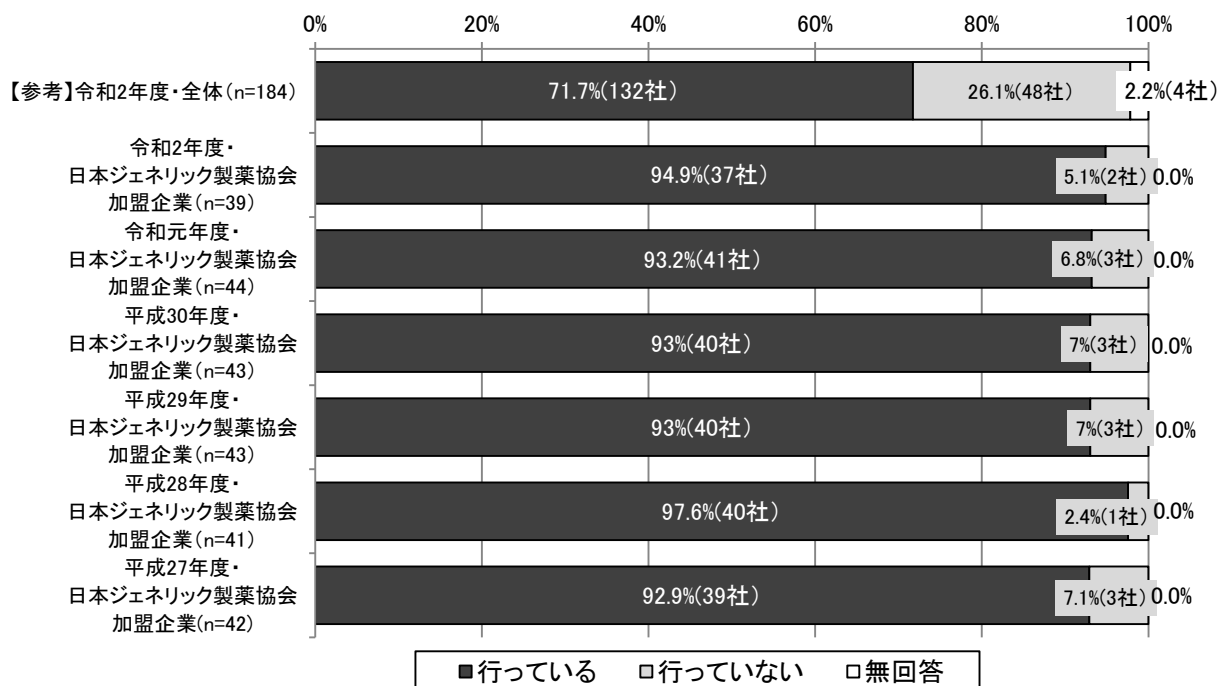


(ご参考) 図表 1- 217 製剤上の工夫の実施状況

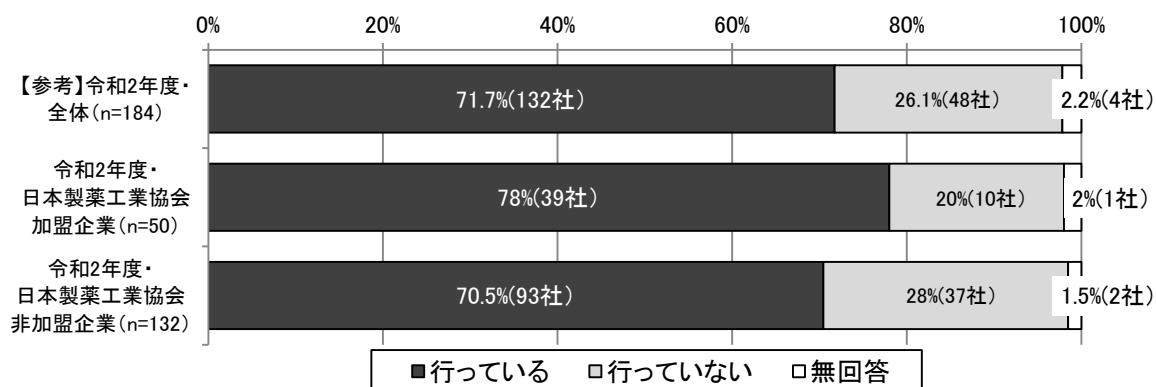
(各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



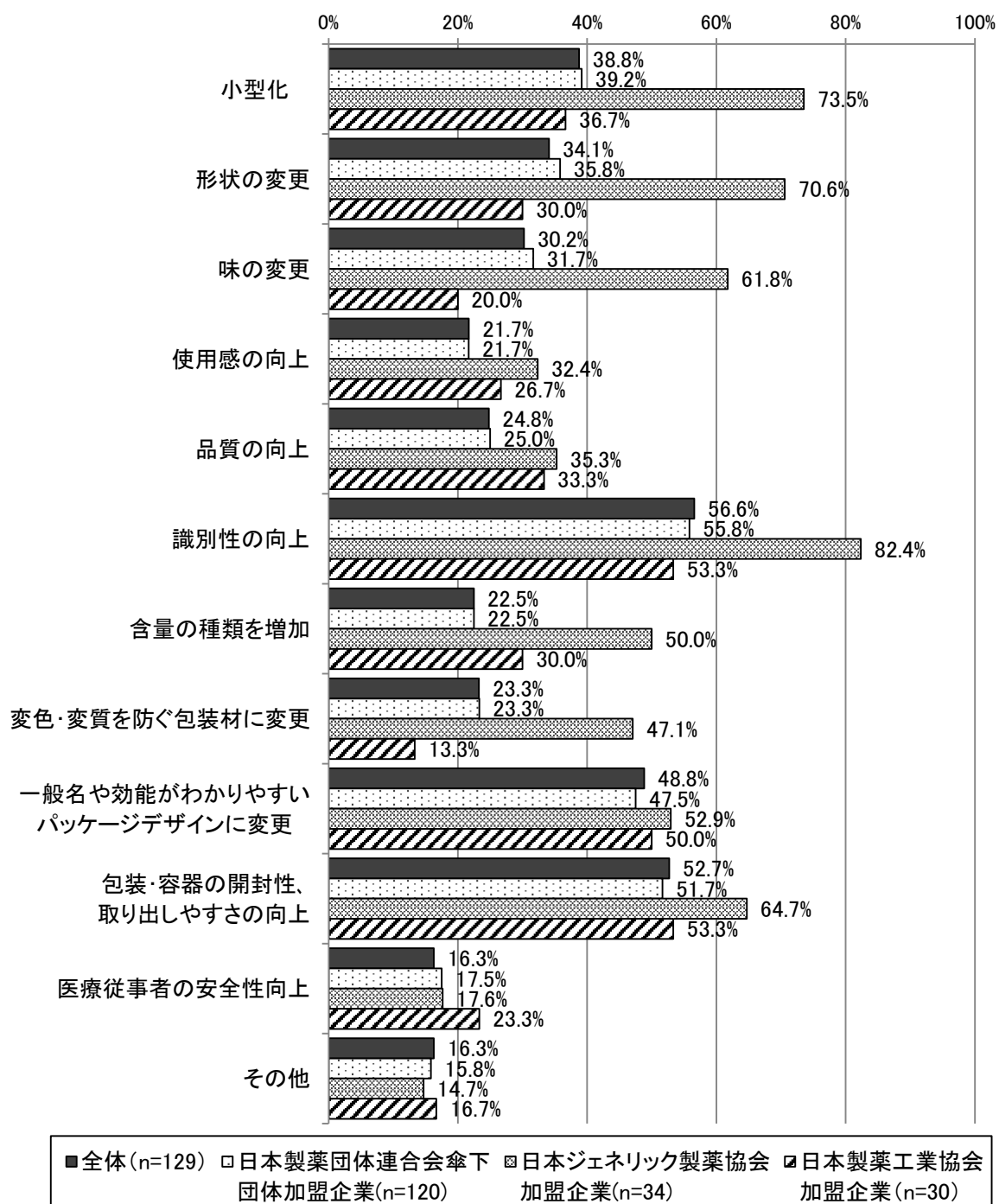
(ご参考) 図表 1- 218 製剤上の工夫の実施状況
 (各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



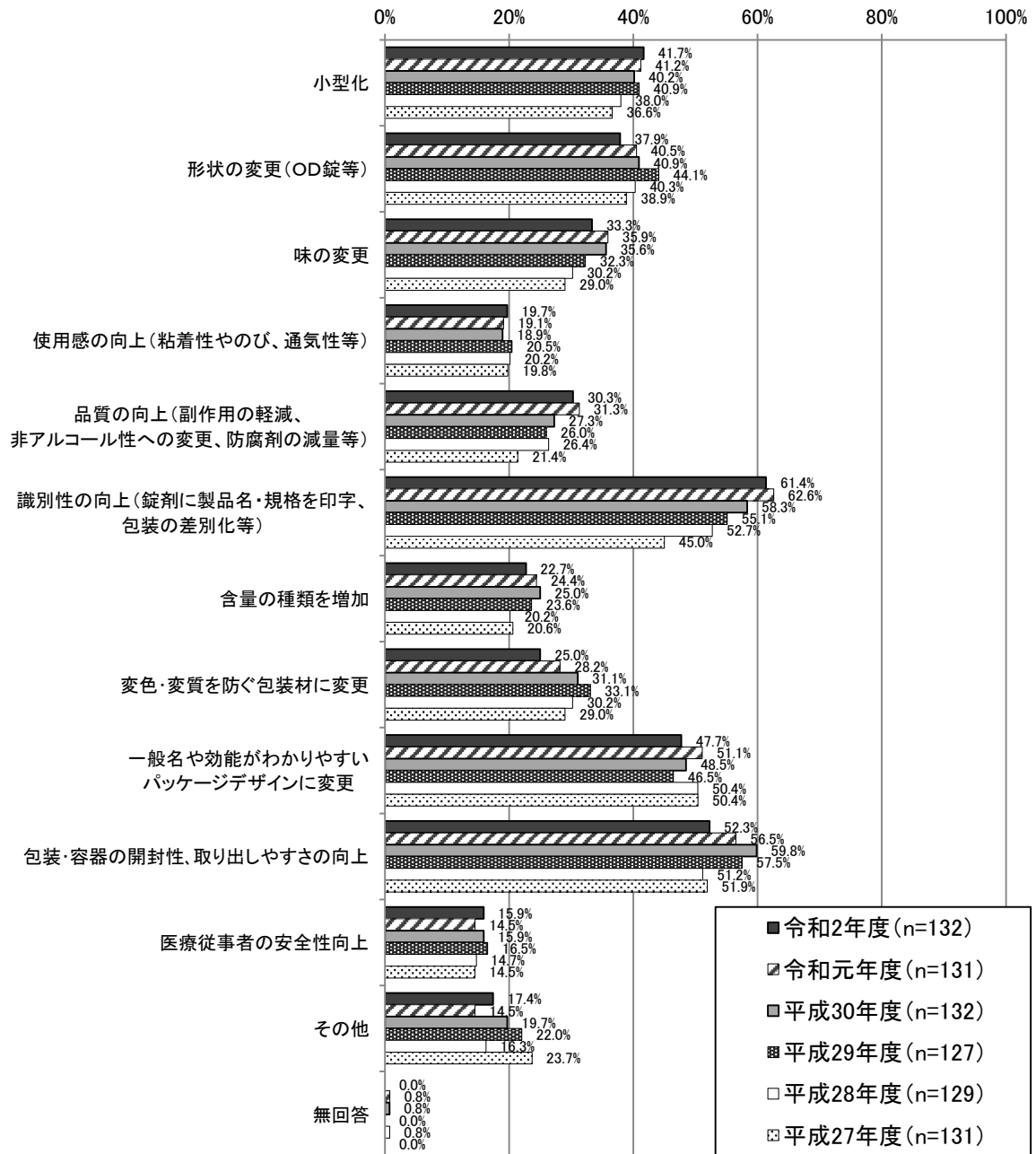
(ご参考) 図表 1- 219 製剤上の工夫の実施状況
 (令和 3 年 3 月末時点、日本製薬工業協会加盟有無別)



図表 1- 220 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）



(ご参考) 図表 1- 221 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)



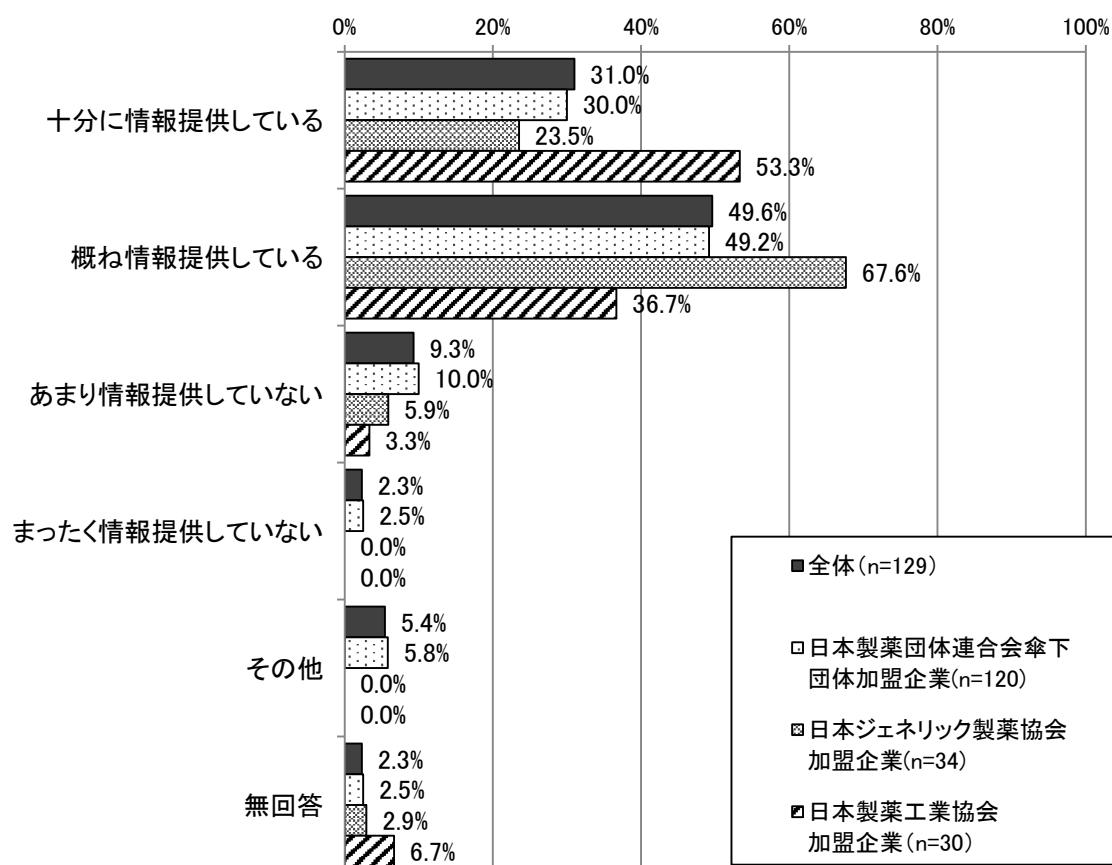
図表 1- 222 製剤上の工夫の実施品目数

(単位：品目)

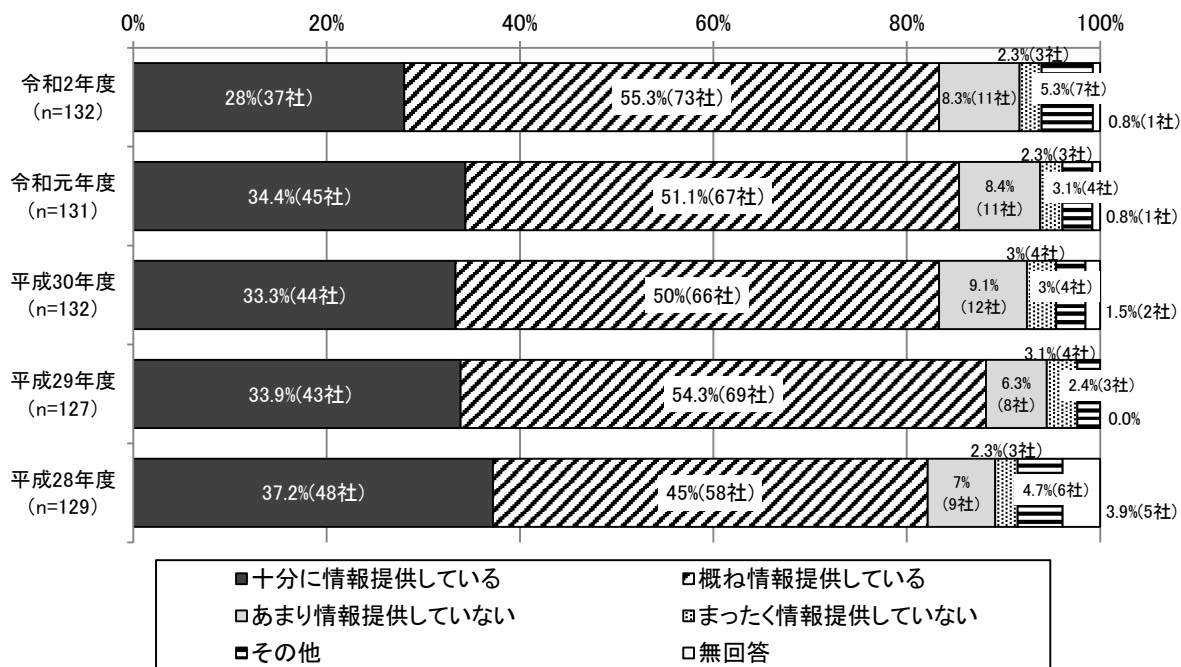
| | 後発医薬品の製造 販売承認取得品目 数(合計値) | 製剤上の工夫を 行っている後発医 薬品の品目数 | 割合 |
|---------------|--------------------------------|-------------------------------|-------|
| 令和3年度(n=178) | 9,710 | 4,176 | 43.0% |
| 令和2年度(n=184) | 10,405 | 4,936 | 47.4% |
| 令和元年度(n=182) | 10,143 | 5,050 | 49.8% |
| 平成30年度(n=191) | 10,544 | 4,622 | 43.8% |
| 平成29年度(n=187) | 10,301 | 5,117 | 49.7% |

2) 製剤上の工夫に関する情報提供

図表 1- 223 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(令和4年3月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)

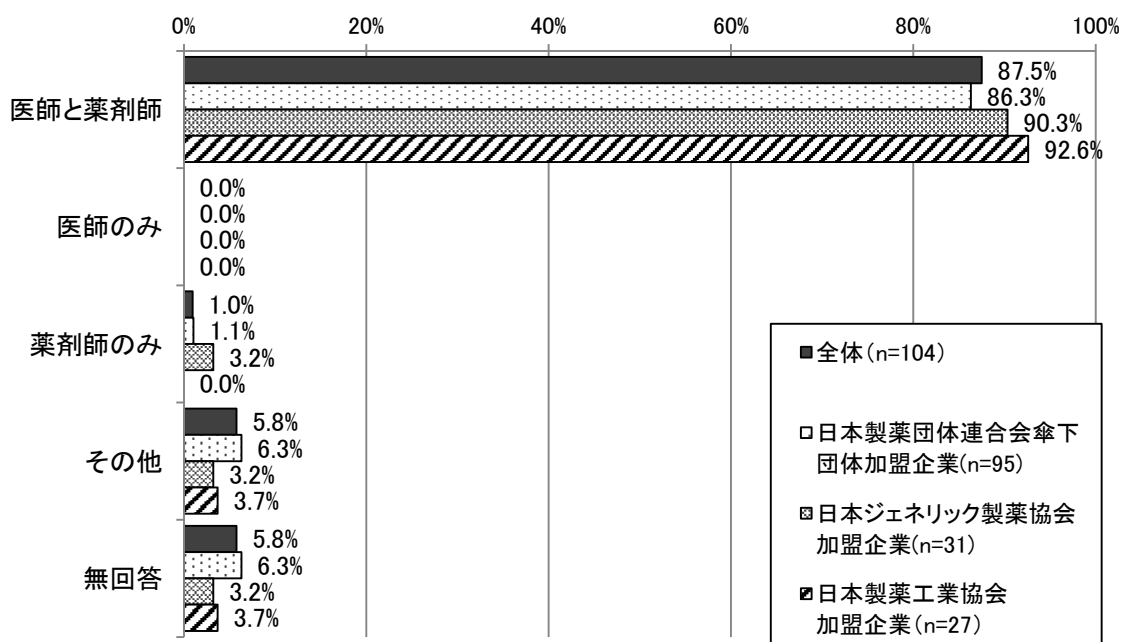


(ご参考) 図表 1- 224 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(各年度 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



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



- ・ 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- 226 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)

- ・ 特徴を詳しく記載した資料を作成し、親会社 MR・特約店担当者及び MS を通じて医療関係者へ情報提供している。
- ・ MR による情報提供。
- ・ ①おまとめ便、ファーマスタイルなどの DM 媒体、会員制メール配信サービスの活用。②医療従事者に対する面談、リモートによる直接の情報提供。③学会セミナー、講演会、自社 HP 等での告知、医学専門誌への広告掲載等。④メドピア（薬剤評価掲示板）に情報掲載。
- ・ MR による情報提供。
- ・ 販売会社に変更案内のパンフレットを配布、及びホームページに掲載することで情報提供。
- ・ 自社ホームページへの掲載と製品情報概要に DI 情報とともに記載して MR が医療機関に説明を行う。
- ・ MR による資料配布、HP 掲載による情報提供。
- ・ MR、DM、医療関係者向けホームページによる情報提供。
- ・ 製品のチラシなど販促物により提供している。
- ・ 製品リーフレット、パンフレットや製品説明会資料に記載している。
- ・ 製品情報概要に記載、弊社ホームページに掲載、MR による情報提供。
- ・ ①医療機関等に対する MR からの説明。②医療機関等に対する案内文書の送付。
- ・ MR・MS を通じて直接、情報提供を行っている。
- ・ リーフレット。
- ・ MR 活動及び説明会開催時。
- ・ MR による情報提供、Web サイトへの掲載、学会共催セミナーや e-Promotion。
- ・ ホームページ、製剤情報概要（パンフレット）、主催講演会、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 等）
- ・ 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）。
- ・ ①製品パッケージに説明書を封入。②MR によるパンフレットや iPad を使用した説明。③学会共催セミナーや主催 WEB カンファレンスにおける情報提供。
- ・ 医薬情報おまとめ便サービス、医療機関へのダイレクトメール、セミナー、MR や MS の説明会、訪問による情報提供を行っている。
- ・ MR の訪問による。
- ・ ホームページ、MR 訪問、メールなどの配信。
- ・ MR による情報提供。
- ・ パンフレットの作成、HP 上に動画掲載。
- ・ ①印刷物を提供。②自社ホームページ上に掲載。
- ・ 販売委託会社を通して、医師、薬剤師への面談、説明会等の実施により情報提供している。

- ・ MR による情報提供。
- ・ 製剤工夫をパンフレット等へ記載し分かりやすく解説している。
- ・ 製品情報概要等の資材の配布、MR による説明
- ・ 案内文書を作成し、MR を通じて医療従事者へ情報提供を行うとともに、弊社 HP（医療従事者専用ページ）内に案内文書を掲載している。
- ・ MR による情報提供 学会での展示や共催セミナー。
- ・ MR の訪問・面談による説明等。
- ・ ①MR が訪問にて医療従事者に説明している。②医療機関からの依頼に応じて資料を送付している。
- ・ ①MR の訪問・面談による説明。②関連学会でのセミナー開催。③自社ホームページに掲載。
- ・ MR による訪問、販促資材への記入。
- ・ 面会し直接、又は電話・メールで情報提供している。
- ・ ホームページ、学会での製剤紹介やお知らせ文書等の配布など。
- ・ A ホールディングズ傘下約 2,000 名の MS を通じて情報提供をしている。また、必要に応じて二次対応を MR が実施している。
- ・ MR を通じて提供している
- ・ 自社 MR、MS、ホームページを介して。
- ・ 資材を用いた情報提供、対面、DM。
- ・ 面談にて。
- ・ MR 各自で自社製品の品質、剤型、ジェネリック医薬品の有用性について説明と製品 PR をリアルあるいはリモート面談で医療機関、調剤薬局等へ情報提供しており、その面談の中で弊社製品の長所を説明している。
- ・ ①医療機関へ製品情報概要の郵送、メール、MR による情報提供。②自社 HP 掲載。
- ・ パッケージデザインの説明を実施。
- ・ ①製品情報概要に製品の特徴を掲載し、MR 及び MS を通じて情報提供。②製品特徴を公開ホームページに掲載。
- ・ 販売委託先の方法に従っている（MR、ホームページ、ダイレクトメールによって情報提供）。
- ・ MR、自社ホームページ、ダイレクトメール。
- ・ 営業担当者訪問による説明等。
- ・ インタビューフォーム、製剤説明パンフレット等。
- ・ ①弊社医療従事者向けホームページにて情報提供する。②MR が製品パンフレットを用いて情報提供する。③学会展示にて情報提供する。④Web セミナーにて情報提供する。
- ・ HP、リーフレット、MR、お知らせ文書。
- ・ 添付文書、個装箱に記載。
- ・ 主に販社による情報提供。
- ・ 販売委託先の MR による情報提供等で対応している。
- ・ 製品仕様の改善について、お知らせ文書（資料）を販社経由で卸及び医療機関に配布している。
- ・ MR による情報提供。

- ・ 自社ホームページへの掲載。
- ・ 販社より案内。
- ・ ①製品情報概要等の販促資材。②説明会。
- ・ 資材への掲載や MR 等による口頭での案内。
- ・ 自社及び販売委託先ホームページへ案内文書を掲載。卸・医療機関への DM 発送は販売委託先が実施。
- ・ 担当 MR の訪問による。問い合わせに対してはお客様相談室で対応。
- ・ 「包装変更のご案内」（ホームページ掲載を含む）。
- ・ 医師・薬剤師及び MS に販売会社が行っている。
- ・ インタビューフォーム等に記載している。
- ・ 医療関係者向け HP、論文投稿・製品パンフレットを用いた MR による情報提供活動とともに、セミナーや講演会（Web 配信）などで、直接医療関係者にお伝えする機会を持っている。
- ・ 自社ホームページへの掲載と製品情報概要に DI 情報とともに記載して MR が医療機関に説明を行う。
- ・ 製品情報概要・ホームページの掲載。
- ・ MR 若しくは特約店経由。
- ・ 製品説明資材を用いた MR による情報提供。
- ・ 医師・薬剤師に面談し、情報提供を行っている。
- ・ 販売会社を通じ、販促資材を用いて情報提供している。
- ・ MR の訪問・面談による説明や DM、卸を通じての情報提供。
- ・ ①MR、MS による情報提供。②医療関係者向け製品情報 Web サイトによる情報提供。③ダイレクトメールによる情報提供。
- ・ 社内資料等の配布。
- ・ 面談、説明会等による情報提供。
- ・ ①MR による情報提供。②自社ホームページへの製剤工夫取り組み掲載。③リーフレットの作成。④研究開発部門による学会報告。
- ・ パンフレットや患者用指導箋などに掲載している製剤写真等を使用して情報提供している。
- ・ 販社の MR を通じて提供。
- ・ ①ホームページ、リーフレット、パンフレット。②薬審資料作成依頼等で、医療機関指定の記入用紙等に記入の依頼があった際に記入して提供。③医療関係者との面会や電話問合せに対する口頭での回答。
- ・ 医療従事者向けの説明会、リーフレットなどを使用。
- ・ パンフレットおよび IF など情報提供資材に記載している。自社ホームページ掲載。
- ・ 販社 MR による情報提供。
- ・ 説明会等での情報提供。
- ・ 販売委託会社を通して、医師、薬剤師への面談、説明会等の実施により情報提供している。
- ・ MR による訪問活動。
- ・ MR による情報提供。
- ・ 訪問時における口頭説明。

- ・①MRによる情報提供、②WEBによる情報提供。

- ・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- 227 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)

- ・販売会社に連絡しているが、資材の内容変更を伴わないため、情報提供の対象としていない。
- ・すべての製造販売品目を販売委託しており情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・販売会社が情報提供しているため。
- ・個別にお問い合わせがある場合は対応するが、販売は委託しているため、直接実施していない。
- ・人員不足。
- ・ラベルの色を変えているのみであり、情報提供の必要性がない。
- ・販売業務、販売促進業務を委託しているため、弊社からは積極的な提供を行っていない（問い合わせがあった場合等に提供している）。
- ・先発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、エビデンスに基づいた情報提供が困難であるため）。
- ・上市後 18 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。
- ・医療関係者からの相談があった場合のみ情報提供する方針としている。
- ・差別化についてはあまり積極的なプロモーションができない。
- ・販売を他社に委託しているため。
- ・現在、情報提供はあまりしていない。必要があれば販社の協力を得て、情報提供を行いたい。

③一般的名称への切り替えの推進

図表 1- 228 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）

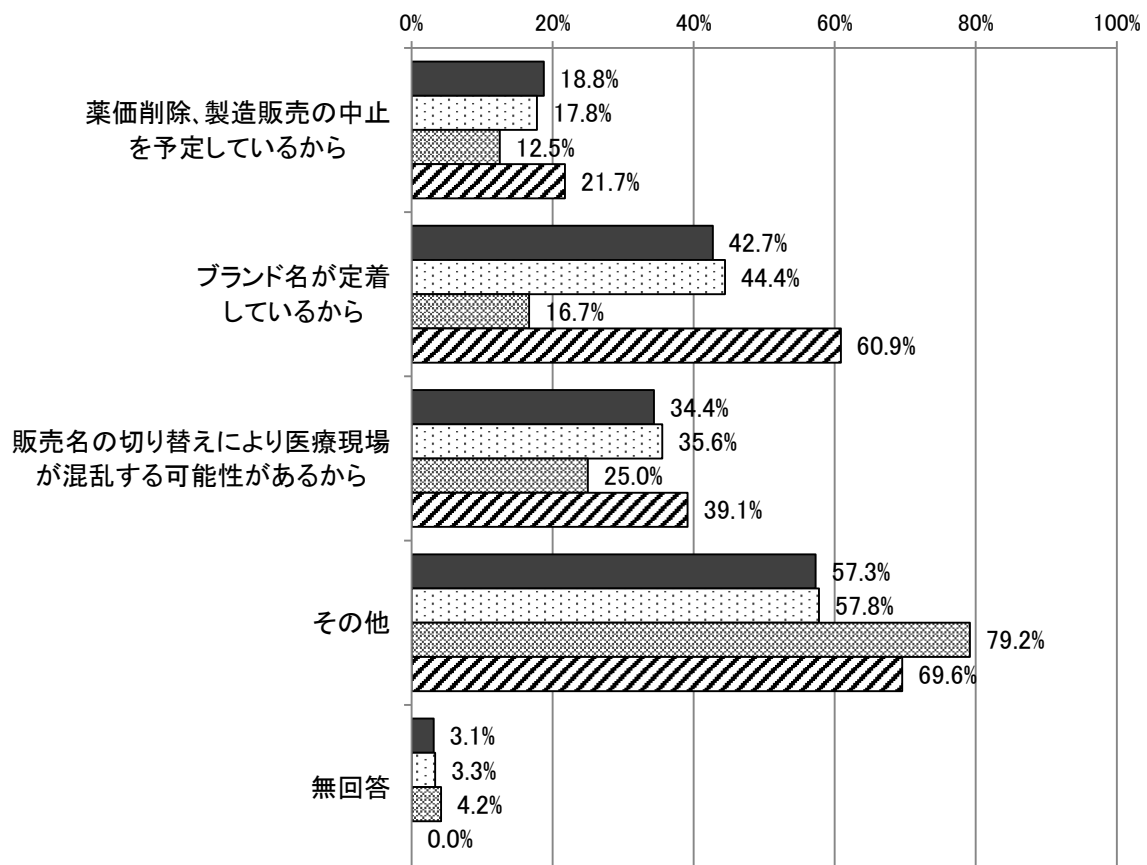
（単位：品目）

| | 令和 3 年度 (n=175) | | 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) | |
|--|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | 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) | 826 | 100.0% | 779 | 100.0% | 1160 | 100.0% | 1,503 | 100.0% | 1,458 | 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 | 8 | 1.0% | 12 | 1.5% | 260 | 22.4% | 491 | 32.7% | 544 | 37.3% |
| 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 | 503 | 60.9% | 504 | 64.7% | 606 | 52.2% | 671 | 44.6% | 670 | 46.0% |
| うち、配合剤で統一ブラ ンド名を使用している 品目 | 315 | 38.1% | 263 | 33.8% | 294 | 25.3% | 341 | 22.7% | 244 | 16.7% |

| | 平成 28 年度 (n=146) | | 平成 27 年度 (n=135) | | 平成 26 年度 (n=134) | |
|--|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | 品目数 (合計 値) | (A)に 占める 割合 | 品目数 (合計 値) | (A)に 占める 割合 | 品目数 (合計 値) | (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) | 1,478 | 100.0% | 1,534 | 100.0% | 1,973 | 100.0% |
| うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えを計画している 品目 | 661 | 44.7% | 398 | 25.9% | 596 | 30.2% |
| うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えの予定がない品 目 | 652 | 44.1% | 1,003 | 65.4% | 1,268 | 64.3% |
| うち、配合剤で統一ブラ ンド名を使用している 品目 | 165 | 11.2% | 133 | 8.7% | 109 | 5.5% |

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 229 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)



■全体 (n=96) □日本製薬団体連合会傘下 日本ジェネリック製薬協会 日本製薬工業協会
 団体加盟企業 (n=90) 加盟企業 (n=24) 加盟企業 (n=23)

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- 230 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

- ・ 数社の後発メーカーにおける GMP 違反による後発医薬品の信用失墜、及びそれに伴う供給不足が業界の大きな課題である。品質を重視した経営と企業風土の醸成が企業の課題であり、信用を回復し、安心な医薬品を供給することで、使用促進につながると考える。
- ・ 既に社会インフラとして確立されたジェネリック医薬品ではあるが、提供する製造業者の意識の低さや企業組織としての脆弱性が露呈している。医薬品製造を単なるコモディティと考え、自社の利益追求にしか目を向けていなかったジェネリック専門メーカーが多く存在していたという事実を、当局を始め業界全体でも重く受け止めて浄化することが求められている。ジェネリック専門メーカーを取り纏める立場にある JGA も実質的には機能しておらず、傘下企業の意識改革や統制を声高に謳っているものの、製造工程の不適合等から出荷停止事案は相次いで発生している事実から貧相な実態は明らかである。多くのジェネリック専門メーカーは政府の使用促進策の後押しを受けて、製造設備や建屋ばかり大手新薬メーカーに引けを取らない程度立派になっているが、実際に従事している技術者は十分な教育を受けていない若年者や外国人であり、製造コスト削減目的の低賃金雇用が横行している。経営者のモラルの低さがここにも窺われるが、医薬品製造に携わる従業員特に製造現場の技術者に自分が製造する医薬品が果たす役割の重さを強く認識させる教育体制の構築も必要である。それができない企業は即時退場を願う。
- ・ 適応の違いとエビデンスへの信頼：①適応が揃わないことによる施設側の不採用の理由づけ。②適応が揃ったとしても、データがないことによる重要疾患への後発品への切替が進まない。逆にデータを揃えたくても同意が得られない（例：移殖領域等）。
- ・ 各種医療費助成制度：先発品を使用しても後発品を使用しても患者さん負担が変わらないのであれば、そのまま先発品を継続するケースがある。
- ・ 疑義照会の手間：例、先発品 1 mg CAP×2（1 回 2 mg）→後発品 2 mg錠 ○、先発品 0.5 mg×1CAP+1 mg×1CAP の 1 回 1.5 mgの 2 規格→後発品 1.5 mg錠 △疑義照会必要。
- ・ 医師側の説明時間の不足：超多忙な外来にて一人ずつ切替の説明をする時間がなく、少しでも早く患者さんを診てあげたいことを優先する。
- ・ 安定供給：①自社シェアが低い品目ほど同有効成分の他社品出荷状況の影響を受ける。②販売中止となる品目も多く、増産を行っても自社品のみでは需要に応えられない。③外的要因（社会情勢等）。原材料の高騰や、薬価引き下げにより利益が減り、製造拡大が難しい場合がある。
- ・ ①業界全体における製品の安定供給状況の改善。②経済環境の改善（最低薬価の見直しや販売の継続性を担保する制度等）。
- ・ 後発医薬品の回収事例の頻発、また供給不安の報道により「後発医薬品＝健康被害のリスクがある・怖い」というイメージが社会に蔓延することで使用を忌避する動きがある。ジェネリックメーカーが襟を正して再発を防止し、社会的信頼を回復させる必要がある。
- ・ 一部の製品の安定供給に支障が生じた場合、それを代替供給する各社も自社の供給量に対し保

有の在庫量ではすぐには対応できないため、出荷制限をかけざるを得ない。その結果、患者が望んでいるのにも関わらず後発品が処方されない場合があるため、やむを得ず先発品に戻すこととなり後発医薬品の使用促進の妨げになっている。各社の供給情報の一元化と在庫の偏在を防ぐような取組を通じて使用促進されるような仕組みの構築が必要と考える。

- ・ ①中間年改定により、従来に比べ後発医薬品の薬価下落速度が速くなることが想定され、品質や安定供給体制確保に懸念を感じる。②後発品の品質確保、安定供給体制確保のためにも基礎的医薬品の拡充および不採算品再算定の徹底と拡充をすべきである。③近年の後発医薬品のGMP逸脱事例により、一般国民における後発医薬品に対する不信感が生まれたと考えられ、信頼回復が課題と考える。④昨今、後発医薬品企業の大規模回収事例が多くなってきており、一つの製造所に起因して複数品目・複数企業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。
- ・ 後発医薬品業界並びに医薬品業界の信頼回復、国民への理解向上（後発医薬品使用促進の目的、意図の理解）。
- ・ ①メーカー側の品質改善及び品質管理の徹底。②後発医薬品の有効性・同等性に関するデータの取得と公開。
- ・ ①薬価制度改革：毎年薬価改定への対応、最低薬価の引上げ。②原薬調達困難に至った場合の問題：原薬の高騰等や品質問題があった場合の原薬調達困難。③不採算に陥った製剤の問題：包装種類数の削減等を行っても不採算を脱しきれない製品の扱いについて、薬価収載メーカー数の減少。
- ・ ①先発医薬品の有効性、安全性のデータが使用できない。②先発医薬品の特許による処方変更及び適応相違。③医療機関への啓発活動。
- ・ 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、製品の品質が先発品と同等であるといった面よりも価格が前面にでていることが課題であると考え。
- ・ 品質保証の問題が課題と考える。市場占有率が高い後発会社が品質問題を生じると市場出荷停止となり、他の後発会社で補填できない場合、先発品に変えてしまう医療機関が増える。
- ・ 必要なところに確実に必要分の供給ができるような販売体制にするため、薬価差で利益を得なければならないようなシステムを変えていくことが必要と考える。
- ・ 品質管理と安定供給を行うための制度とコーポレートガバナンスの向上が業界全体における課題と考えている。
- ・ 製品名をブランド名より一般名へ変更することで、医療現場での混乱や問題が発生しないよう、情報提供活動の充実に努める。
- ・ 安定供給。
- ・ ①安定供給面における課題。②後発医薬品に関わる不祥事と、それに伴う後発品全体に対する信頼低下。③患者ファーストの剤型改良（例、先発：普通錠、後発：OD錠など）。
- ・ 先発品との生物学的同等性だけでなく、疾患に対する治療効果や賦形剤による副作用等のデータがない点。
- ・ 昨今での「品質」「安定供給」不安の払しょくが急務であり、そのためには各メーカーにおいて①品質第一に「法令を遵守し品質システムの継続的改善」の徹底。②安定供給確保の為の原薬、生産、流通に至るシステムの徹底。③その上での顧客（卸・医療機関・患者）からの完全なる

「信頼回復」。また流通面においてメーカー⇔特約店⇒医療機関（川上⇒川下）コスト低減に向けた連携が必要とされる。

- ・ ①品質への信頼性向上、②安定供給体制の確保。
- ・ ①後発医薬品企業の相次ぐ自主回収や出荷停止による品質管理体制への懸念に対する信頼回復。②都道府県格差の是正。③原薬ダブルソース化の早期対応（影響度が高い品目に対してはトリプルソース化）。④原薬の安定供給。特に海外製造の場合、長期的な安定供給の担保が必要。⑤原薬追加等、一変承認までの期間（審査～承認）が短縮できれば数量シェアの維持向上に貢献できると考える。⑥先発品にない剤形追加や包装などより一層の付加価値。
- ・ 安定供給に関する課題の解決。①後発医薬品の数量シェアが80%となっている現状で、複数社が同一成分を製造し、供給量をシェアして安定供給を図る、現在のビジネスモデルの見直しが必要。②流通における製品の偏在の解消が必要。
- ・ 低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材、昨今のエネルギー費高騰により、コスト増となることが多い。安定供給を続けることはメーカーの義務であると理解しているが、事業存続のためにも赤字となる期間が延びると販売中止も検討する必要がある。
- ・ 弊社で取り扱っている後発医薬品は先発医薬品が市場に存在せず、同成分を含有する唯一の薬剤であるため、当該後発医薬品の使用促進（後発医薬品の比率を高める活動）を図る必要性がないと考えている。
- ・ 安全性データを含む臨床データの蓄積・情報提供。
- ・ ①がんや臓器移植、精神科領域など、副作用や患者の精神面への影響により切替が進みにくい領域に対する、医療関係者や患者への情報提供体制。②長期収載品と後発医薬品の薬価差がなくなってきたこと。③AG以外の後発医薬品は先発医薬品やAGよりも品質や効き目が劣っているというイメージがなかなか払拭できないこと（特に昨今の数々の不祥事により再燃している）。
- ・ 近年の後発医薬品メーカーによる薬機法違反による品質や安定供給に対する信用失墜が解消されない。
- ・ 変更不可欄の廃止。
- ・ ①医療関係者及び患者様への後発医薬品の信頼確保、特に医師への信用度の低さ。②後発医薬品間での薬価差。
- ・ ①未だに先発品と同等の訪問回数、情報提供を求める病院が存在するが、メーカー側はこれらの病院に対応しきれていない。②手術室で使用する薬剤は出来高払いなので高い薬剤が使用される例もある。③先発品にしかない剤型があり、後発品がその代替品目とならない。④安かろう悪かろうというイメージを払拭できていない。⑤安定供給体制が十分ではない。
- ・ 製品の供給情報や原薬・製剤の製造所及び共同開発会社の情報など安定供給に関わる情報の積極的な開示。
- ・ 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、また外用殺菌消毒剤は医療機関内の薬剤部以外の部署（資材購入部署等）が購入担当している場合もあり、先発から後発への切替が困難な場合がある。また、切り替え困難事例として、内視鏡消毒剤（フタラール消毒剤）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やシステム運用上、先発医薬品のみしか使用できなくしている事例もある。

こうした事例（公正取引への是正）についても、後発医薬品の使用促進に向けて検討いただきたい。

- ・①一般消費者は、先発品と比較し、“品質的に劣る”との認識が強い。②効能効果／用法用量の違いの解消。
- ・①一般的名称は長く、患者さんが読みにくく、憶えにくい。②点眼剤の同等性評価については、添加物を先発医薬品から変更すると臨床試験を行わなくてはいけなくなっているため製剤上の工夫がやりにくくなっている。③外用剤は、後発医薬品の置き換え率の数量カウントが、内服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（例えば、点眼薬は1mLとか1瓶の単位だと、1か月程度で1～5であるのに対して、内服薬は1錠の単位なので、1日3回ならば1週間で21）。
- ・継続的な安定供給が課題と考える。
- ・安定供給体制が確保される環境整備を第一に優先すべきである。長期的・安定的に供給維持できるよう、供給責務を果たせる企業への優遇措置（国による生産設備投資の拡充、一定以上の生産量を維持する工場や供給不安品の代替生産を請け負う工場への薬価／税制インセンティブ等）や、薬価制度上の配慮（後発品群の薬価改定の在り方の見直し、全ての剤型への最低薬価の設定／適宜見直し等）が必要と考える。
- ・①医療関係者、患者共に後発医薬品の使用に対する抵抗感を払拭する必要がある。②メディア、出版物で後発品の使用への不安を煽ることを止めてもらう。③安定供給体制を確立する。④MRによる医療機関、薬局への情報提供体制を強化する。⑤後発医薬品の薬価のばらつき是正。⑥外皮剤の最低薬価設定による安定供給確保。
- ・他社の供給不足による急な需要増は課題であると考えている。
- ・情報提供に関するガイドライン規制と医療従事者の求めている情報の乖離。
- ・弊社品ではないが、使用する立場として実際に先発品と後発品で効果に差を感じることもある。使用感が影響する外用剤や精神に関する薬の場合は、患者本人の感覚や感情が症状に影響することがあるため、医療費削減のためだけに後発品に変更することは難しいこともあると考える。
- ・後発医薬品の品質に対する疑念を解消するための方策。安定供給を行う上での最低限必要な薬価維持。安定供給が可能な海外原薬製造メーカーの有無。
- ・業界全体としての信頼及び体力の回復。
- ・①後発医薬品の安全性・品質に関して、先発医薬品より劣っているという先入観をいまだに持たれている。②上記後発医薬品に対する不信もあり、後発医薬品を選択しない医療従事者および患者が一部存在する。③医薬品によっては、高額療養費制度上等で、患者負担差がないものもあり、結果先発医薬品を選択されるケースがある。④先発医薬品との適応相違がある後発医薬品は、当該疾患に対して当該後発医薬品を選択できないケースがある。⑤上記を踏まえ、企業努力はもちろんのこと、後発医薬品の安全性・品質について、更なる啓蒙活動が必要であると思われる。また、制度上の課題もあると考える。
- ・①安定供給、ジェネリックメーカーの信頼回復。②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。③製剤特許等によって添加剤の変更が必要になる場合、その添加剤の違いがジェネリック品への切り替えを敬遠する医療関係者が存在する。④用途特許によ

る適応相違がある場合には、ジェネリック品への切替一本化ができず、先発品とジェネリック品の両剤の在庫負担や使い分けが煩雑になってしまう。⑤先発医薬品の有効性・安全性情報のデータに差異があるため、ジェネリック切替後の情報提供量に差が出てしまう。⑥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殆ど差がないケースやジェネリック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。

- ・ ①後発医薬品の顧客に対する信頼回復（品質、安全性の確保と安定供給、情報提供）。②先発医薬品にはない後発品独自の工夫（錠剤・パッケージ）。③後発医薬品の使用促進に対する重要性の更なる説明と理解。④供給不安を起こした際の各社との調整において、公取上問題になってしまい、制約がかかること。
- ・ ①安定供給を確保し、品切れをできうる限り防止すること。②安定した品質が維持されていること。③国民への後発医薬品の品質、安全性及び有効性の啓発。
- ・ ジェネリック医薬品の信用を失う不祥事例が多々発生しており、信頼を回復できるよう、品質管理の徹底、安定供給に努める。
- ・ ①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。②後発医薬品専門メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。③品質に関する懸念が多数発生している。一部企業の事象ではあるが、業界全体の問題ととらえ信頼回復に努めていく必要があると考える。
- ・ GE 製品全体での安定供給並びに品質の確保。本年度より、円安の影響を大きく受けて原料費が高騰している。価格面での問題により安定供給が難しくなる企業が出るのではないかと強く懸念している。
- ・ 後発医薬品の品質管理及び安定供給の確保を業界全体で継続して取り組む必要があると考える。また、毎年薬価改定や物価高騰により不採算品目が急増し、販売中止して薬価削除せざるを得ない状況が増えていくことが想定される。品質管理及び安定供給の確保のためにも、ある程度、薬価を維持する制度が必要と考える（毎年薬価改定の廃止、物価上昇に合わせた薬価引き上げ、不採算品目の拡大、安定確保医薬品（B, C 区分）の薬価下支え）。後発医薬品の品質に対するイメージを向上させる必要がある。廃棄数量を少量にするためには過剰在庫を抱えることが難しく、大手企業が出荷調整した際に十分な供給量を補うことができない。
- ・ ①小林化工、日医工等の製造上（GMP 上）の問題により、GE 医薬品に対する国民の信頼性が失墜したが、それをいかに戻すか。②上記の問題により、同一成分製品、類似薬効品等にまで出荷停止や出荷調整が相次ぎ安定供給不安が起こっている状況をいかに元に戻すか。③GE 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／日薬連が一元管理し、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。
- ・ 安定供給や品質および情報提供等の観点から、後発医薬品メーカーや後発医薬品に対するさらなる信頼性向上に努め、医療現場や国民の理解を得ていく必要がある。
- ・ ①これまで同様に公費負担での治療で用いられる薬剤や処方数（患者数）の少ない薬剤などは後発品への切り替えによるメリットが少なく、置き換えが進まないことも考えられる。②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 GE 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品の開発は困難である。③安定供給や品質問題が後発医薬品の使用促進を図る上で一番の課題と考えるが、これらの課題は度重なる薬価改定が大きく影響しているため、この課題が解決されないと状況は大きく変わらない可能性がある。

- ・先発品と同等またはそれ以上の品質であることを、実績を持って示すこと。特定の企業の不祥事により業界全体のイメージが低下しており、とても残念なことと考える。
- ・毎年、たいへん厳しい薬価改定で発売後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欲しい。因みに弊社の原価率は83%~であり、今後原価割れが必至の状況である。
- ・弊社は局方品を製造しているので、後発医薬品の使用促進の課題については該当しないと考えている。
- ・患者に価格差だけでなく、製剤特徴により後発医薬品が選ばれる状況を作ることが必要。製剤工夫を促す仕組みを作るべきと考える。
- ・医師の後発品への信頼度の向上。
- ・品質と安定供給による、医療機関・患者からの信頼性の向上。
- ・薬価引き下げにより不採算品目は増加を続け、安定供給のための設備や人材の投資が困難になってきている。
- ・後発医薬品に対して不信感を持っている医療関係者がまだ多いため、先発品と同等であることを知ってもらう必要があると考える。
- ・①「後発医薬品」というイメージのイメージアップ。②安全性情報を中心とした適正使用情報提供の徹底（特に抗がん剤）。③安定供給ができるような薬価での下支え（最低薬価、基礎的医薬品の拡充）。
- ・近年頻発する一部後発医薬品企業による不祥事問題、供給不安により後発医薬品に対する信頼が低下してしまっており、この対価した信頼を回復させることが第一であると考え。
- ・後発品を製造する製薬会社の信頼性の低下が広まってきたこと。
- ・後発医薬品の普及による医療費削減は国の方策として理解できるが、先発医薬品と比較しての情報量の少なさは大きな問題点として考えられる。主に情報収集と提供方法、物販面において規制緩和を行い企業負担を軽くする必要があると思われる。代わりに開発に関する項目を増やすなど医薬品に関する情報の取得量を増やすことで企業の知財の蓄積と品質・副作用などにおける情報提供の量・質を改善していくことで、後発医薬品の過去におけるゾロ品などのイメージの払拭と情報量の増大における物的な証拠（紙、電子媒体含む）を取得できると考えている。
- ・①患者向けの使用促進情報の提供強化策の導入。製薬メーカーや薬局サイドの促進情報のみでなく、国策としての情報提供で、後発医薬品の使用促進を図る。製薬メーカーや薬局とタイアップしたTV-CM、ネットサイトや配布物（冊子、ポスターなど）による情報提供をする。企業とのタイアップが難しい場合は、製薬団体や薬剤師会との連携情報でもよいと考える。内容としては、後発医薬品の基礎情報（品質情報もわかりやすく提供）、使用促進理由、海外使用状況、日本の現状、製薬メーカーや薬剤師以外の第三者の促進コメント提供など。製薬メーカーのTV-

CM 後、国策として後発医薬品促進内容の TV 広告を連続して提供する。市民公開講座など一般向け講演会のサポートによる後発医薬品の使用促進の推奨。幅広い広告媒体：電車・バス車内広告や公共施設内掲示。②後発医薬品開発奨励金の創出。

- ・昨今の品質、供給関連に起因する後発医薬品の信頼低下に対する取組として、患者に後発医薬品を安心して使用いただける医薬品の供給をしていく必要があると考える。そのため、弊社ではコンプライアンスを遵守し、品質確保の徹底、安定供給の確保に努めていく。
- ・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。先発医薬品より服用し易い等、患者のニーズに合わせた製品の開発。後発医薬品の信頼回復。
- ・第一の課題としては、品質管理・製造管理の不正事案を発端として問題になった後発医薬品全体における安定供給問題である。業界全体として「限定出荷」となっている品目が多く、「通常出荷」とした場合の供給の需要のバランスが保てずに、需要を満たす供給を維持することが困難な状況が何度か繰り返られる中で、供給への不安感を抱かれ使用促進の上でのネックとなっている。品質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。製品の品質管理・製造管理に対しても昨年も実際に多くの回収の事例が発生した。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、GE 業界全体で安定供給に向けて最善な対応で動き、国民から見ても信頼できる業界であることを、着実に伝わるよう進めることが大切と考える。第二に、魅力ある GE 製品の創出力。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っていくと考える。
- ・一部の製品の安定供給に支障が生じた場合、それを代替供給する各社も自社の供給量に対し保有の在庫量ではすぐには対応できないため、出荷制限をかけざるを得ない。その結果、患者が望んでいるのにも関わらず後発品が処方されない場合があるため、やむを得ず先発品に戻すこととなり後発医薬品の使用促進の妨げになっている。各社の供給情報の一元化と在庫の偏在を防ぐような取組を通じて使用促進されるような仕組みの構築が必要と考える。
- ・①品質・安定供給・情報提供における医療機関に対する信頼性向上（特に海外原薬の品質不安の解消）。②先発医薬品との適応差異の速やかな解消、GMP 違反、溶出不適合等の発生防止。
- ・①PMDA により GE 促進を進めて頂いているが、最近では GE メーカーの不祥事が軒並み発生しており、患者・医療機関への信頼性を損なっている点。②各企業にて医薬品を供給する上でのコンプライアンスの徹底や品質文化の醸成について、積極的に取り組むことで失った信頼性を取り組むことが重要と考えている。③ジェネリック医薬品における安定供給体制について、回復に時間を要している点。④医療関係者にとって理解が進んでいない情報の提供が不十分である点。
- ・自社の該当医薬品において、後発品であることに特化した課題はない。
- ・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。

- ・後発医薬品全体として信頼性の再構築が求められている状況にある。
- ・①後発医薬品の信頼回復。②後発医薬品使用についてのメリットの周知。③安定供給に関する情報の公開の徹底。
- ・情報提供に関して、販売会社との連携体制の構築が課題であると考えている。
- ・昨今の問題頻発により失墜した後発医薬品に対する信頼の回復。当社としては高品質の医薬品を安定的に供給することを継続していく所存である。
- ・①品質や安定供給に関する医療関係者や患者の根強い不安感の払拭（ジェネリック医薬品品質情報検討会などの情報の積極的な広報や活用）。②1社の後発品の品質問題が単に後発品の品質問題として扱われる（報道される）ことの改善。③適正使用情報の充実。④企業の医師・薬剤師双方へ情報提供や患者説明用の資料の充実。⑤国の国民に対するより一層の啓蒙活動（学校教育の場で保険制度全般を含む広報活動など）。
- ・不採算品については、2022年12月の大臣合意で一旦、採算性が取れる範囲まで薬価を引き上げることが決定したことは歓迎すべきことだが、一方で、継続してコスト増（原薬やエネルギーコスト等、人件費等）や設備の老朽化は進んでおり、一時的な救済策でなく品目を絞った恒久的な支援策（基礎的医薬品や安定供給確保医薬品以外でも汎用されている薬に対し）が必要ではないか。最近、製造設備の老朽化で製剤が将来作れなくなるから製造を中止したいという申し入れが増えている。白物家電等によくみられる光景が本産業でも生じ始めていると感じている。フォーミュラリなどで使用される医薬品の種類を絞り込むとともに、製造するメーカーを絞り込むことで生産効率を高め、購買力を高めることが必要ではないか。また、それを可能にするために、発売中止の意思決定がしやすい環境・ルールを定めるべきではないか。
- ・当社製品は造影剤等画像診断に用いる医薬品を中心としている。このような画像診断用いられる医薬品は診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替える医療機関のインセンティブが少ない。
- ・安定供給の観点から、原薬の供給体制（世界的）の充実確保および製剤製造体制の強化。情報提供の観点から、医療関係者向けのセミナー等の更なる充実。
- ・直近では安定供給対応が大きな課題である。各社大量の限定出荷品を抱えている中、早く限定出荷解除をすすめたい品目は企業努力で何とかすればよいが、最後に残るのは不採算品目であり、これらをどのように対応するかが課題となる。各社が不採算の製品は販売中止/薬価削除にしたいのが本音であり、積極的に解除する理由がない。
- ・先発に劣らない品質の製品をいかに安定供給していくかが課題である。
- ・安定供給が第一であると考えている。
- ・社会からの信頼、即ち品質の確保と安定供給が大きな課題であり、その下支えとして、健全な経営基盤と薬価維持、コンプライアンス遵守が重要と考える。
- ・医療従事者及び国民がより一層の安心と利便性を感じて後発医薬品を使用できるように、品質や情報提供に関する信頼を得ることが重要であると考えている。
- ・供給不安が発生した際の、関連企業間の協力体制のあり方。
- ・後発使用割合は上がったが、昨今後発品に対する不信感を払拭するには業界一丸となって取り組み、患者及び医療従事者含めて安心して後発品を使用できる環境作りが必要と思う。次から次へと問題が起き、供給不安が続くようであれば業界全体が不安定になり悪循環となる。適

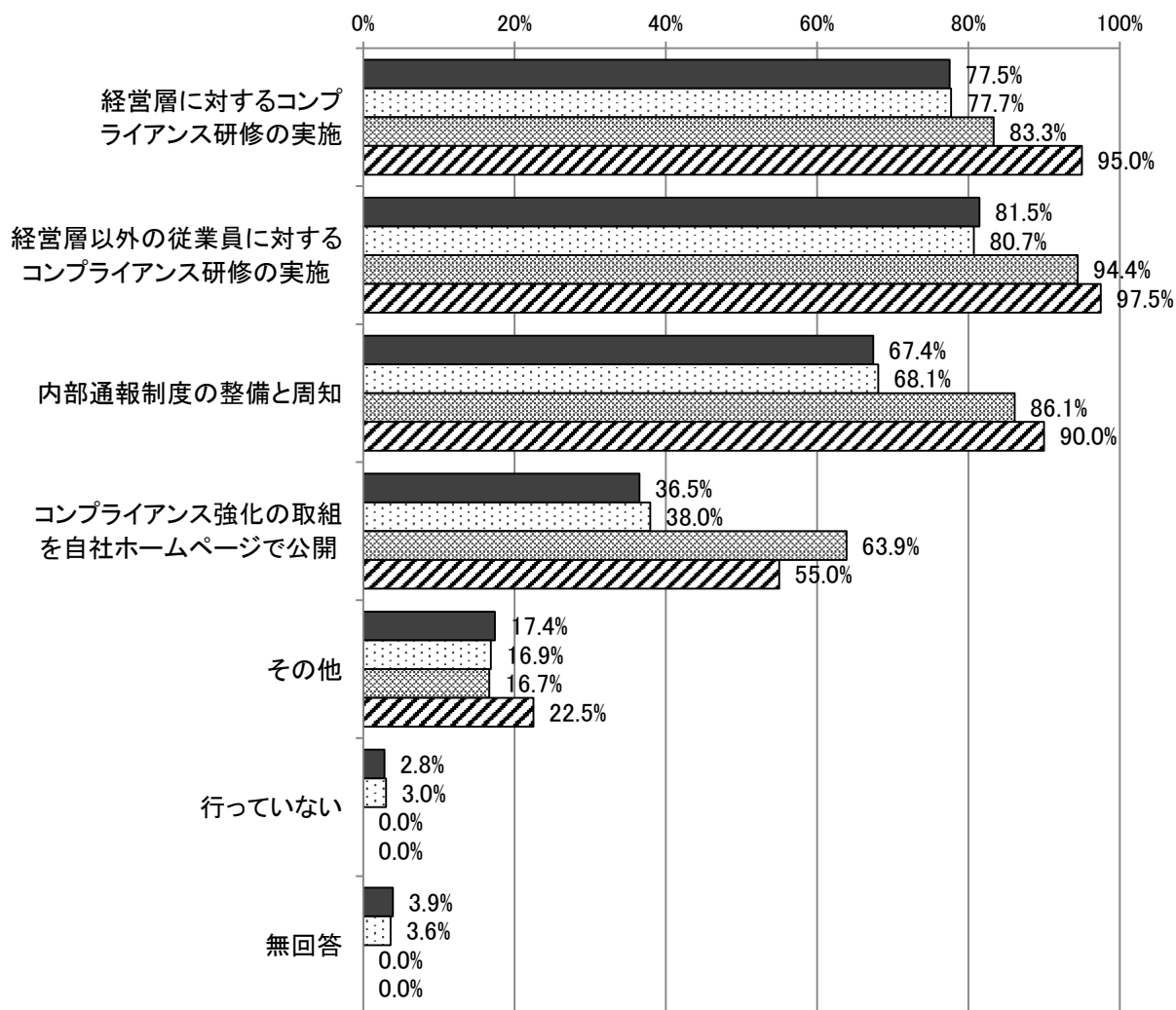
正な薬価と販売価格、安定供給、品質、情報提供など全てにおいて安心して使用できる後発品になるよう業界一丸となって取り組んでいく必要を感じている。

- ・ 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する。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HPの充実などが課題点かと考える。
- ・ ①未だに先発品と同等の訪問回数、情報提供を求める病院が存在するが、メーカー側はこれらの病院に対応しきれていない。②手術室で使用する薬剤は出来高払いなので高い薬剤が使用される例もある。③先発品にしかない剤型があり、後発品がその代替品目とならない。④安かろう悪かろうというイメージを払拭できていない。⑤安定供給体制が十分ではない。
- ・ ①品質・安全性データ等を含めた情報提供体制の整備。②原価不採算にならない薬価が必要（販売継続のため）。
- ・ 更なる使用促進を図るならば、長期収載との薬価差をもう少し付けるべきと考える。
- ・ ①原薬の安定供給、品質確保。②医療関係者、患者への情報提供（先発医薬品との違い、品質、生物学的同等性試験等）。③医療機関での後発品への切替が容易に行える体制。
- ・ 安定供給と品質に関する信頼の回復。
- ・ 患者の後発品への信頼性の向上させる啓発活動。
- ・ ①同一成分における一社のみならず複数社の品質と安定供給の確保が必須。②患者や医療従事者からのこれまでの経緯に対する信頼回復。③定期的且つ長期的な情報提供の継続実施（手段は直接訪問に限らないが、後発品は情報量が先発品に比べ少ないことが想定されるため、WEB等の機会が少ないと推測する）。
- ・ 使用量が多くない疾患を対象とした製品の場合、外来では薬価差益が重視されることがある。
- ・ 価格帯集約による薬価下落で安定供給ができなくなること。

(6) その他

①コンプライアンス強化のために行った取組

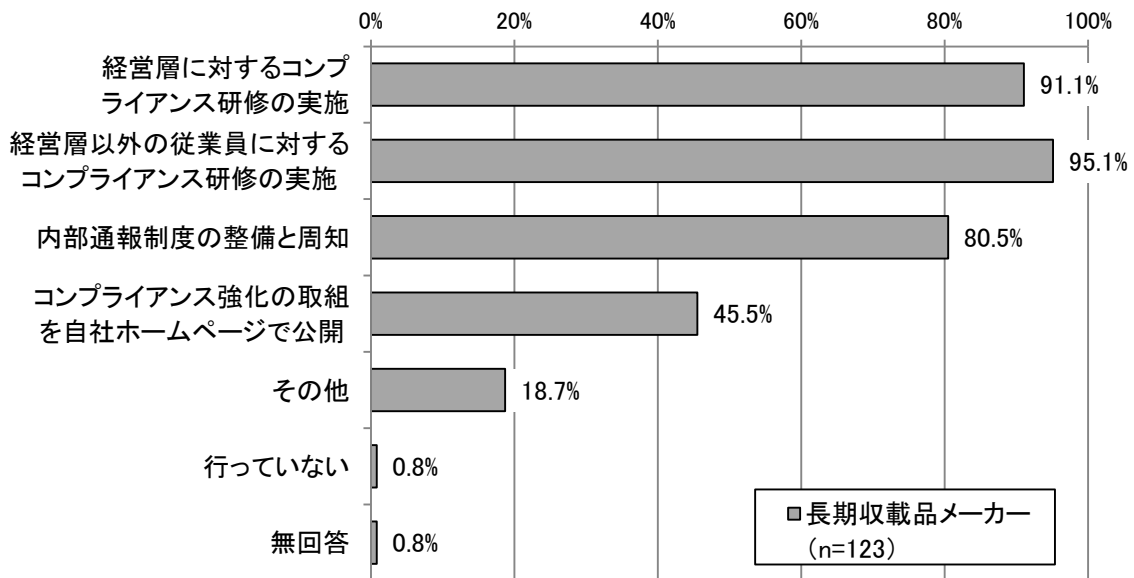
図表 1- 231 コンプライアンス強化のために行った取組 (令和3年度、複数回答)



■ 全体 (n=178) □ 日本製薬団体連合会傘下 団体加盟企業 (n=166) ▨ 日本ジェネリック製薬協会 加盟企業 (n=36) ▩ 日本製薬工業協会 加盟企業 (n=40)

図表 1- 232 コンプライアンス強化のために行った取組（令和 3 年度、複数回答）

【長期収載品メーカー】



②国・都道府県等に対する意見・要望、今後の課題

- ・ 国・都道府県等に対する意見・要望、今後の課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 233 国・都道府県等に対する意見・要望、今後の課題（自由記述式）

- ・ 後発品の社会的信用維持。一部後発メーカーによる不祥事（承認外成分の混入等、度重なる自主回収）に端を発した後発品の供給問題は継続しており、医療現場、患者への影響が拡大している。原因究明と再発防止策の徹底により、失われた信用を取り戻す努力が業界全体として必要である。一部シェアの高い品目が限定出荷、供給制限となった場合、先発品+残りの後発品目でも対応できず、供給に支障を来すケースが継続。限定出荷解除のタイミングも他社状況を鑑み対応せざるを得ず、判断が難しい。
- ・ 一般名処方マスタの改善要望について。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、患者さん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。患者さん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。
- ・ 更なる後発品の普及に向けた推進策のご検討。海外と同様に後発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。
- ・ 薬価中間年改定。医薬品業界の切迫した状況（ジェネリック医薬品ビジネスは、課題を抱えつつ成長してきており、今、コロナ禍と重なる形で、課題が噴出している）に対する業界の改善努力を促すことを更に加速し、国民へ確実な利益あるものとするため、薬価中間年改定の実施について、「実施」ありきだけでなく、「保留」という選択の有効利用も切に願う。
- ・ 自社 GMP レベルアップを目的とした、他社指摘事例や良好な対応事例に対して詳細内容の共有

化頻度を高めてほしい。

- ・①安定的な供給が可能な製造設備、施設の設置、または製造先の選定。②安定供給に向けた高精度の販売・製造の見通し作成、更新。③安定的に供給が可能なサプライチェーンの構築（物流面含む）。④出発物質や中間体製造を含む原薬供給先並びに製造先の透明化。⑤各社、製造販売承認書に基づく確かな品質の安定的な供給。
- ・①軽微変更の範囲を EU 等と一致させることにより、海外製造所における製造方法変更に伴う供給不安が減少する。②PIC/S、三極（US-FDA、EUDRA）等との GMP 査察結果の共有を行う。
- ・特に、国への要望であるが、大切な患者に寄り添った体制の一環で、医療用医薬品の品薄・不足・欠品を最大限に回避する目的で、「メーカー間での、生産（予定）量などの状況の共有化、生産調整への、規制緩和をしてほしい。患者ありきの医療の更なる実現のため、公正取引委員会からの、時代遅れの規制を即刻、撤廃するよう、働きかけを強化するとともに、早急に実現してほしいと考えている。その JGA の自衛策である「日本ジェネリック製薬協会 | 製品の供給状況について」はわかりやすいと評価している。このようなメーカーの自衛策に頼らずに、国こそ率先して、患者主体の医療への貢献に、更なる努力を期待する。
- ・国：後発品の信頼回復のためには製品の売上/利益を予測可能とする薬価制度が必要となり、後発品の使用促進と患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものと安定供給のバランスを国が促進する必要がある。
- ・他社品の影響による限定出荷を解消するための増産にあたり、原薬調達確保の観点からセカンドソースの原薬の承認期間短縮の検討を行って頂きたい。
- ・後発医薬品は元来低薬価な上に、近年の原材料、包装資材及び輸送費等の高騰並びに為替変動（円安）の影響で収益性が極めて悪化している。
- ・不採算品目、薬価制度の是正。
- ・当社は新薬メーカーであるが、今般の供給問題は後発品製造業者の法令違反が一因となっているとの指摘があることを真摯に受け止め、一連の問題を他山の石として一層の品質管理とコンプライアンス遵守に努めていく。
- ・当社としては品質を第一に掲げ、後発品への信頼性向上に継続して努める中で、あらゆる部門に対してリソース増強を進めており、コストが増加している状況である。他方でエネルギー価格（原油、ガス、電気など）の高騰、運送費等の上昇、それらに起因する原資材などの調達コストの影響など外的要因でコストの上昇も続いている。あらゆる部門でコスト削減に取り組んできたが、自助努力により吸収することが極めて困難な状況にある。このため、上記課題より損益の悪化が顕在化され、事業継続に影響を及ぼしている。早急に毎年の薬価改定を含めた薬価制度の見直しをご検討頂きたい。
- ・後発医薬品の薬価算定ルールと薬価改定の在り方の見直し・再構築（一律の薬価算定方法により追補時から採算が合わないことがあり、先発医薬品の特許や再審査期間が満了しているにも関わらず後発医薬品を開発・上市することができない品目が増えてきている。また、毎年の薬価改定により薬価の下がり方が速いため、たとえ追補時に採算が合うシミュレーション結果となっていたとしても、最低 5 年の安定供給義務期間内に不採算品目に陥ってしまうこともリスクとして残るため、確実に収益性が確保できる品目しか開発できなくなっている)。
- ・①変更不可欄の廃止。②高額医療対象者のジェネリックの義務化、③一部の会社の不祥事が業界

全体への信頼低下につながる。

- ・①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 昨今の後発医薬品企業における自主回収、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。②供給問題が発生した際に、後発企業全体で調整しあう枠組みが必要。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。③一部の後発品は、製造原価またはコストに対し現在の薬価、また今後の継続的な薬価低下により採算性が厳しく、特に国内においては製造設備などへの十分な投資ができない。他社においても同様で、国内の原薬の製造所は極端に減少している。海外においても抗菌薬の製造コスト等により、採算性の観点から製造所の統廃合が進んでいる。これらの海外製造所の法人会社が、何らかの影響を受けた場合、または十分な利益を得られないと判断した場合には、当該製造所への設備投資が行われなくなる、場合によっては停止、廃止となる可能性があり、それにより日本での安定供給に支障を生じる可能性がある。今後、このようなリスクを払しょくする方策として薬価の維持、または国内で製造できる環境づくり（例えば、インセンティブ）を引き続き検討いただきたい。④今後更なる促進を図るには、特に使用割合の少ない都道府県への促進を進めていく必要があるのではないか。⑤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であるが、そのためには、数量シェアの目標と合わせて、後発品の安定供給、品質確保に対して求められている対応を企業が行えるような下支えを検討いただきたい（特に薬価への対応など）。薬価への対応の一つとして、後発医薬品も含め、不採算品の薬価再算定ならびに基礎的医薬品の指定促進を進めていただくことも検討いただきたい。
- ・物価高騰による原材料のコストアップ、賃上げ方針、コロナ感染拡大による原材料の供給の遅延及び減少等を考慮した薬価改定を希望する。
- ・後発医薬品の品質について、患者が不安に思わないように回収等の問題を起こさないこと、また生産面では生産能力の増強が適切に行われ、製品の安定供給ができるように努めることが必要になる。
- ・国際情勢の不安が続く中、原薬等のサプライチェーンからの安定供給体制の確保対策を進めていただきたい。
- ・国が後発品の更なる使用促進を掲げる中、後発医薬品の製造販売及び製造業に対する行政指導（業務停止も含む）が複数発生してきている。それに伴い、自主回収、供給調整等が余儀なくされ、後発医薬品の安定供給体制に支障を来す状況になっている。ただし、承認書との齟齬確認については、後発医薬品に限らず考えられる案件であり、GMP との整合（事例等）のあり方を明確できると良い。後発医薬品使用への不信感が強まっている状況にある。その中で製造販売業者と製造所とのコミュニケーション強化が、重要となることは事実として十分に理解できる。ただし、コロナ禍の様な状況の場合、相互に行き来する機会が閉ざされる事も生じてくる。品質保証上、そのような際の適切な対応方法を検討しておく事が重要となる。入国制限等、移動が困難

な際には、現地業者による委託確認監査等も視野に入れる必要がある（責任の所在が明確にできるならば）。

- ・安定供給のための十分な設備投資を担保できる薬価基準制度が必要と考える。
- ・過度な薬価差益を求める一部の薬局等の存在により市場実勢価格加重平均値調整幅方式での薬価改定は限界を迎えていると考える。今後長期にわたって維持可能な枠組みの検討、実施を是非お願いしたい。
- ・①製造中止を減らし安定供給の継続のため、後発品の包装を先発品の最小包装と揃える必要性の撤廃。②医療機関や調剤薬局による薬価差益を収益にできない制度の確立。
- ・国際情勢が不安定となると、原薬など原材料の確保が困難となる恐れがあるため、安定確保医薬品、基礎的医薬品、特に医療上必要と思われる医薬品の原薬については、国内で生産・供給が行えるよう、国として対策をすべきと考える。不採算品再算定について、後発品は価格帯集約のルールがあり、他社製品の乖離率の影響を受け予見性がないにも関わらず、他社も不採算の状況でないと適用されない。不採算の事情は、各社異なるため、個社の事情を汲んで不採算品再算定適用の可否を判断すべきと考える。
- ・GMP、GQP、GVP 及び GDP に要するコスト、原料・資材及び原薬のコストの上昇と後発医薬品の薬価とのバランスが悪く、現状の薬価並びに薬価改定システムを継続された場合、安価な後発医薬品を長期間継続的に供給することが難しいと考えられる。
- ・安定供給上、1社に問題が生じた場合、他社共倒れとなる状況は続いている。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も見直しが必要と考える。また、製造販売業者間の代替品の確保など具体的な協力体制の強化も必要である。
- ・①最低薬価製剤の薬価見直しの検討。②発売後長い年月が経過している製剤で他社の終売により最後まで販売を続けている製剤の薬価の見直し検討。③出荷調整品の統一した一覧の作成。
- ・①承認書記載事項に関する明瞭な指針提示、修正のための通知発出。②一変承認までの所要期間短縮。③昨今の GMP 要求事項の変化について、定期的に製造業者に対して指導を兼ねたセミナーを開催いただき、さらにその場で意見交換会などを実施していただけると助かる。
- ・ジェネリック医薬品の信用を損なう不祥事事例が度々発生しているので、引き続き、品質管理の徹底、安定供給に努める。
- ・①後発医薬品専門メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。②品質に関する懸念が多数発生している。一部企業の事象ではあるが、業界全体の問題ととらえ信頼回復に努めていく必要があると考える。
- ・現在の後発品の薬価が妥当か、原料の高騰を観察した上で、再考して頂きたい。会社の規模を問わず、難しい判断を強いられているのが現状ではないかと認識している。
- ・一刻も早く薬価改定のシステムを変更頂きたい。現在、国が抱えている医薬品に関する問題のほとんどは、薬価改定システムが改善されることにより解消されるのではないかと考える。後発医薬品の使用促進を謳っているにも関わらず、現状のように毎年大きく薬価改定を受けてしまうと、発売できても数年で不採算事業となる。これは後発医薬品のみならず、先発医薬品にも言えることである。このままであればドラッグラグがさらに進行することが危惧される。
- ・今原価割れのメーカーが多数出て、後発品の安定供給に暗雲がかかっている。優れた後発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又後発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。2023年度薬価改定時の「不採算品再算定」の措置だけではこの問題は解消されていないと考える。

- ・①法改正や省令改正において、日薬連を通して繰り返し国と協議しているが、従来運用（判断）を認められてきた事例（特にGMP事例集の事例）を不可（削除）する指導は製薬企業の対処に混乱を招くので、改善して頂きたい。②製薬企業として誠実に対応している企業努力をもっと評価していただきたい。
- ・代替薬の選択が容易である後発品は価格競争に陥りやすい。また、長期的な販売継続が可能となるよう薬価減少を一定以内に抑えることを目指して自社後発品の乖離率を抑えたところで、後発品に係る価格帯集約によって結果的に乖離率以上に薬価が減少する状況が自社後発品では続いている。医療機関との直接的な価格交渉を行うことができない製薬メーカーの立場としては、上記の状況に加えて中間年改定が導入され実質毎年改定となった近年は、既存後発品による長期的な利益確保が困難になるばかりでなく、新規後発品についても上市後十数年程度で赤字化すると想定されることを理由として参入を見送らざるを得ないケースが明らかに増加傾向にある。後発品は薬剤費の抑制に一定の貢献を果たしていると認識しているが、後発品のビジネスモデルが破綻し継続販売もしくは新規参入が成されなければ、結果として国の財政に悪影響を及ぼすことに繋がるため、短期的な予算確保のみを重視するのではなく長期的な影響も考慮した薬価制度の改善が必要であり、この点が後発品に係る最大の課題ではないか。課題解決の具体策としては、薬局を始めとする医療機関が薬価差益による利益を過剰に確保する目的での過度な価格競争を抑える仕組みの早期確立が必要で、医薬品卸と医療機関との力関係を考慮すると医薬品卸の価格交渉力向上には期待できないことから、公定マージンの導入が有効な対策になり得ると考える。なお、現在の後発品に係る大きな課題である供給不安は一部の後発品企業の法令違反が主要因であることは明確で、これに関連する問題として多品目少量生産も挙げられることから業界再編の必要性が問われており有効な解決策と感じられるが、採算性の問題は業界再編だけでは解決しないと考える。
- ・後発品を中心とした安定供給問題への対応（情報の一元管理、最低薬価の引き上げなどの薬価の下支えなど）。
- ・近年、後発医薬品企業による不祥事問題や行政処分を端を発する供給不安に対して、製薬企業のみでの対応には限度があるため、医療機関における医薬品在庫の偏在の解消や適正量の注文などに国としてより直接的な働きかけを行うことをご検討頂きたい。
- ・原薬、原材料から工場維持費までの経費が増え、不採算品目が増えてきた。
- ・①薬価の継続的低下と製造原価の上昇で不採算品が増え続けており、不採算品については、薬価を上げる、または承認整理をしやすいなどの対応をご検討いただきたい。②本調査票に関して、調査内容が段々と細くなるとともに内容も当初の実施目的から変わってきており、調査実施や設問内容についてご検討いただきたい。
- ・先発医薬品と比較しての後発医薬品の情報量の少なさは大きな問題点として考えられ、その情報量の違いを埋めることは使用促進・数量シェアを達成する上で必要なことだと考える。
- ・薬価改定や円安による影響が大きく、利益の出ない後発品について安定供給することが非常に

困難になってきている。

- ・安定供給確保のため、薬価制度の見直しを積極的をお願いしたい。
- ・近年、医薬品製造販売に求められる品質管理・品質保証及び安全管理の方法・書類・記録は年々増えており、さらには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、その一方で薬価は毎年改定されていく。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（これについては、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き下げはなく、自助努力を続けてきたが、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、充実した品質管理・品質保証・安全管理体制を維持して安定供給の義務を果たしていくことで、後発医薬品の数量シェアを2023年度末までにすべての都道府県で80%以上とする目標の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つである事をご理解いただきたい。後発品の薬価の在り方についてさらなる議論をお願いしたい。
- ・一部の会社が引き起こした品質管理・製造管理の不正により、医薬品の適正な数量不足・在庫の偏在が生じており、後発医薬品全体に対する信頼の回復が急務となっている。当社含め数社が供給責任を今後も果たし続けるため、設備投資を進めている。一方、現状の後発医薬品薬価制度は価格帯集約がベースとなっているため、会社ごとの姿勢が薬価に反映されていないことが問題と考える。後発医薬品に関わる薬価制度について、厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度への対応が重要であるといった観点から、以下のことを要望する。①薬価改定について。災害や他社が何らかのトラブルで後発品を供給できない場合に代わりに供給できる「バックアップ体制」を整えている後発品メーカーの製品を薬価で評価する対応・成分規格内に複数銘柄がある品目では、市場実勢価格の加重平均により価格帯毎の改定後薬価が決定されるため、銘柄別の薬価基準収載対応を希望する。また、場合によっては「バックアップ体制」が整う品目で、平均乖離率以下で販売できている場合は、薬価の維持の検討も希望する。②安定確保医薬品について。安定供給を継続可能なものとするため、現在の安定確保医薬品の見直しの検討を希望する。③不採算品再算定について。治療上必要な医薬品について、安定供給を継続可能なものとするため、初収載品目の乖離率を見て実施するかどうかを判断するなどの施策を取り入れて頂きたい。
- ・レギュレーション対応に不十分な企業もある中で、産業政策として企業間の経営統合等の推進を図り、効果的でガバナンスが利いた企業体を形成する必要があるのではないか。
- ・相談しやすいシステムや環境を構築してほしい。
- ・国民皆保険制度維持のための国策として理解はしているが、30%以上から80%以上へとあまりにも早すぎたのではと感じている。今後は、企業の供給体制も睨みながら進めていただきたい。
- ・持続的な産業構造とするために、各社が抱えている製品数の整理を行い、生産効率を高めることで採算性を改善できる環境をつくるべきではないか。すなわち、製品を発売中止するためのルールの設定と、発売中止への理解を得られる雰囲気醸成である。フォーミュラリの使用促進による医療現場での医薬品の絞り込みが行われることも、製品数をシンプルにする結果につながる。後発品の品数が多いのは確かだが、先発品の時代に同一のMOA製品が多数発売されてきた歴史

を振り返ると、それらすべての先発品に対し後発品が発売されていることもあり、後発品だけの理由のみで医薬品数が増えた訳ではない。革新的な医薬品や海外とのドラッグラグフィル、新規バイオ医薬品は国民のベネフィットを考えると促進すべきであるが、それ以外の治療法については、フォーミュラリ等で平準化し、使用できる医薬品を絞り込んでいく時期ではないか。

- ・昨今の後発医薬品メーカーによる不祥事に対する信頼性回復と、業界全体での安定供給体制確保が急務と考えられる。
- ・製造原価が不採算となる製剤（特に安定確保医薬品等）については、薬価の引上げ等の見直しが必要と考える。物価が高騰している中、最低薬価を日局品の最低薬価に引き上げる等の措置が必要と考える。
- ・原薬、原材料の購入価格の増加と薬価の低下により、採算性が悪化している。安定供給を維持するために薬価の引き上げを検討いただきたい。
- ・①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（供給情報一元化システムの構築）。②薬価制度が複雑であり、改定頻度も多く、薬価の予見性が乏しい。③薬価差が薬局の経営原資となっている状況の改善、及び単品単価契約の推進。④共同開発、規格揃え、薬価削除等のルールの見直しを含め、収載成分の整理が必要である。⑤薬事規制の国際調和の促進。
- ・①医療機関への使用促進の周知。②販促資材の提供方法（ネットインフラ整備）。③徹底された品質管理にもとづく品質向上。④流通上における運搬環境の保全管理（GDP強化）。⑤上記①から④におけるコスト増に伴う国からの助成金支給の有無。
- ・原料の受入試験で使用するヘリウムガスが入手できないため試験ができないと外部委託試験先から試験を断られた。今、それでは困ると外部委託試験先にガスの調達をお願いしているが入手の目途が立たない。このように試験に使用するガスや資材（アルミ包材）等が入手しにくい状況にある。そういったことも安定供給に大きく影響を及ぼしている。直近ではこのままガスが入手できないと受入試験ができない。どうすればよいのか、教えて欲しい。
- ・①局方品の小分け業者が存続できるように保護政策を行われたい。小容量の製品の供給がなくなり kg (kl) 単位の大容量品に移行している。薬局で薬局製剤が製造できる「小容量」（500g 以下）の原薬が供給されるように保護政策をされたい。また、病院内調剤で使用できる小容量も提供できる業者を保護する保護政策を行われたい。院内調剤がし易い制度を法令で確保されたい。②原薬製造業者は、製剤製造用の原薬を供給の際は、原薬の自家試験成績書と製造方法を記載した書類を添付で提供を法令化されたい。又は、アクセスすれが提供（閲覧）される制度を法令化されたい。インターネットで添付文書と同様に公開されたい。そのような法令に基づく制度とされたい。
- ・昨年と比較して出荷調整や欠品状況は改善され、以前より代替の問い合わせが減っているが、各社の中止による代替が同成分以外でも発生している。十分な在庫ある場合は早急な代替供給ができていないが、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 대응できず、出荷調整せざるを得ない状況もある。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、追加コストが必要になることも多くある。また、原薬や材料費用が上昇しており原価上昇による赤字製品が増えてくることも見込んでいる。他社も同状況であるため、薬価改定が重なることにより販売中止

が増え安定供給が困難なることもリスクと考えている。

- ・①市場からのジェネリック医薬品への信頼回復。②GE協会を通じて、業界団体として患者や医療従事者に、真に安心と信用を与える業界活動が必要。③コスト面のみならず、先発品との製剤的差別化（貯法・剤形・服薬コンプライアンス向上のための工夫）が必要。④メーカーの知名度向上（CM・一般人向けの活動等）。⑤各地域（自治体）と連携し、強い医療体制を構築することに貢献し、知名度を上げる。⑥高品質、継続した安定供給を確保するための後発品薬価の下支え。

図表 1- 234 国・都道府県等に対する意見・要望、今後の課題（自由記述式）

【長期収載品メーカー】

- ・限られたコストの中で、コンプライアンスを維持しつつ如何に安全な薬を安定供給していくかが大きな課題である。企業として、コスト削減のためあらゆる可能性は検討しているが、品質にかかわるコストを削減することはできず、企業努力だけでは限度がある。今後も安定供給を確保していくためにも、最低薬価の見直しをしていただきたい。
- ・特約店在庫の流動性向上（特定医療機関向けの在庫確保回避等）や医療機関・調剤薬局の適正量購入へのご協力について、引き続き周知をお願いしたい。
- ・安定供給。既に後発品が浸透した有効成分市場における後発品の供給問題。増産を行っているが、自社品のみでは需要に対して十分に対応できない状況。特に後発品が少ない有効成分における長期収載品については何らかの対策が必要と考える。
- ・経済環境の改善（不採算製品の薬価見直しや販売の継続性を担保する制度等）。
- ・厚生労働省サイト「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」（https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/kigyuu/list.html）に「安定供給体制等に関する情報」が設けられており、「後発医薬品等の安定供給体制等に関する情報」を記入する際に用いられている。この「安定供給体制等に関する情報」の作成・更新に関する明確な基準を要望する。「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」は後発医薬品の使用促進に関する情報に位置付けられているものの、当該ページには記載すべき対象が「後発医薬品」に対する情報提供であるか明確でなく、医療関係者から弊社「先発医薬品」について問合せがあったため。
- ・原薬、原材料の購入価格の増加により、採算性が悪化している。安定供給を維持するために薬価の引上げを検討いただきたい。
- ・製造委託費、原材料等の値上げが重なる一方で、薬価を上げることができないので当該製品の安定供給を強化するための費用の捻出、投資ができない。利益が創出できる薬価の改定、確保をもとめたい。
- ・①低薬価品目について、昨今の世界情勢により赤字品目化率が増加している。供給義務を果たすべく身を削って対応を進めており、思い切った薬価対策を検討いただきたい。②先発品から後発品への使用切替を政策的に行っている一方で、長期収載品の供給停止は容易ではない。長期収載品の供給停止のスキームをより簡便にして、後発品への移行を促せるようにしてはどうか。③長期収載品に対して、医療研究者からドラッグリポジショニングの提案がなされることがあるが、G1/G2/Cルールにより低薬価に引き下がっているため、新たな研究投資

(協力)ができない。

- ・ 国：制度面において、後発品の浸透を促進するような形になっているにもかかわらず、後発品の供給問題によって長期収載品の供給を強化することは矛盾がある。また、後発品の浸透率が80%を超えた長期収載品の撤退を行いやすくするようなスキームの再構築を要望する。
- ・ 当社としては品質を第一に掲げ、後発品への信頼性向上に継続して努める中で、あらゆる部門に対してリソース増強を進めており、コストが増加している状況である。他方でエネルギー価格（原油、ガス、電気など）の高騰、運送費等の上昇、それらに起因する原資材などの調達コストの影響など外的要因でコストの上昇も続いている。あらゆる部門でコスト削減に取り組んできたが、自助努力により吸収することが極めて困難な状況にある。このため、上記課題より損益の悪化が顕在化され、事業継続に影響を及ぼしている。早急に毎年の薬価改定を含めた薬価制度の見直しをご検討頂きたい。
- ・ ジェネリック医薬品・長期収載医薬品ともに、その原薬の海外依存度が高いことから、その解消策として国内製造・国内供給を支援する「医薬品安定供給支援事業」が立ち上げられたが、同様に複数ソース化についても支援事業があれば安定供給に一定の効果があるのではないかと考えている。
- ・ 長期収載品のうち G1 品目については、薬価削除を行おうとする際には、後発医薬品の増産体制によっては G1 撤退スキームによる撤退が認められない状況となっている。このため、先発品企業による長期収載品からの脱却を阻害する要因となっている。
- ・ ①後発医薬品の供給不安を踏まえると、長期収載品としてもできうる限り安定供給させていただきたいと考えている。とはいえ、現状、最低薬価となると想定や期待を超える製造体制は採れず、急な増産もできない。慢性的な供給不安を解消することができない。後発・長期収載品のいずれにおいても、薬価の下支えとなるような体制（基礎的医薬品や最低薬価への見直し）をお願いしたい。②安定確保医薬品、安定確保会議で提言された取組の詳細検討を、業界の意見も含め、積極的に進めていただけないか。例えば薬価への対応、供給調整スキームの実効性などは、引き続き検討が必要な事項と考えている。③供給問題発生時等に他国で販売している製品の流通が迅速に行えるよう、承認審査スキームをご検討いただきたい。また、日本独自の規格があることにより製造コストへの影響もあり、審査時にもネックとなる。製品規格（公定書）も、US、EU とそろえる等、もご検討いただきたい。
- ・ 安定供給に関する取組について。後発品の安定供給不安が発生した際に、代替品である長期収載品の需要が急増する。可能な限り吸収しようと生産等の努力はするが、後発品のシェアが高い製品が供給不安になった場合は、低シェアの長期収載品は製造能力を超えてしまうため対応できなくなる。後発品の安定供給不安が発生しないような仕組みづくりをお願いしたい。
- ・ 薬価制度について。Z2、C による追加引下げについて置換えが進んでいない先発品は、市場において必要とされていることを踏まえると、安定供給の観点から、市場実勢価による改定に加えて Z2、C による追加引下げを受けることは望ましくないと考える。よって、現在対象品目から該当しないものとして、市場において必要とされている品目の拡充をお願いしたい。基礎的医薬品の対象品目の要件として、「薬価収載の日から 25 年経過しているもの」とあるが、例えば安定確保医薬品のような必要性の高い品目については、薬価維持・安定供給の観点

から、25年経過を待たずして基礎的医薬品の適用をお願いしたい。また、不採算品再算定が適用された品目は、その時点で不採算であることが明らかであるため、速やかに薬価維持が可能となるよう25年経過を待たずして基礎的医薬品の適用をお願いしたい。

- ・ G1 撤退スキームが必ずしもうまく機能していない。少なくとも G1 品目についてはシェアが 20%以下であり、安定供給の主体は後発側に移っているはずである。そういった品目の撤退は特別な事情を除き原則的に認められてしかるべきである。
- ・ 医療機関や調剤薬局による薬価差益を収益にできない制度の確立。
- ・ 自社での長期収載品目は来年度になくなる予定のため、特にない。
- ・ ①承認書記載事項に関する明瞭な指針提示、修正のための通知発出。②一変承認までの所要期間短縮。
- ・ 長期収載品は中間年改定が避けられず、毎年薬価改定により不採算化が進んでいる品目もある。不採算再算定を申請するにあたり、GE 品と調整の上の同時申請が必要であると、実質的に再算定を申請できない。先発品としての品質を維持し安定供給を継続するために、長期収載品単独でも不採算再算定を申請できる方策を要望する。
- ・ 後発品を中心とした安定供給問題が勃発している現状で、長既収載品として G1、G2 となって後発品の薬価（低薬価）に引きずられる薬価改正、それも中間年改定を含む毎年改定が継続されると、長期間使用されている長既収載品。後発品ともに供給不能となる可能性がある。安定確保医薬品を中心に、基礎的医薬品の拡充や低薬価品などの薬価引き上げを検討していただきたい。
- ・ 医薬品の供給が不足すると、医療現場や関係ステイクホルダーに混乱を引き起こすが、日本では、その供給状況が公開されておらず、現状の把握ができない。諸外国は、供給不足時には企業から国への報告を義務付け、それを国がホームページ等で随時情報公開しているが、日本では、国への報告は行政通知レベルに留まっており、また、情報公開する仕組みが整備されていない。上記の現状を踏まえ、国への報告の義務化と国による情報開示を法制化し、それを実現する仕組みを構築することが必要である。
- ・ ①医薬品の供給状況について、一元的に情報管理をするホームページ等は、公的な位置付けが必要と考え、国の主導で構築いただきたい。②薬価の継続的低下と製造原価の上昇で不採算品が増え続けており、不採算品については、薬価を上げる、または承認整理をしやすくするなどの対応をご検討いただきたい。③本調査は、「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」の一環として実施とのことだが、調査の意義や結果の活用法について啓発をお願いしたい。
- ・ 原薬、原材料の購入価格の増加により、採算性が悪化している。安定供給を維持するために薬価の引き上げを検討いただきたい。
- ・ ①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（供給情報一元化システムの構築）。②薬価差が薬局の経営原資となっている状況の改善、及び単品単価契約の推進。
- ・ 高い品質管理を確保する観点において、薬剤師が GMP、GQP の最高責任者になるという制約は人事の適格性について強い制限になる。特に GMP は試験や製造現場を経験した人材が望ま

しいが、薬剤師ということで離職率が高く、人事の予見性が極めて困難である。GQP のように GMP も原則の基準設定を希望する。

- ・ 長期収載品にかかわる有用な医療情報（安全性情報や使用法に関する情報）は、日本の医療を根底から支えており、また、これらの情報発信は長期収載品を持つ企業が担っている（ジェネリック医薬品メーカーのコールセンターは、長期収載品メーカーへ転送している）。長期収載品の薬価は G1 ルール上、ジェネリック医薬品と同等になるが、情報を提供している業務量については、相応の対価が払われても良いのではないかと。また、長期収載品が切り売りされるケースが散見されるが、当該情報をどのように引き継ぐか、あるいは知的財産と主張し長期収載品メーカーが引き継がない場合は、だれが情報を継続的に提供するのかを早急にルール化する必要がある。まもなく、G1 ルールで最初のジェネリックと同一薬価の長期収載品が誕生するので、それまでにルールを明確化しなければ、有用な情報が霧散してしまうリスクが非常に高まるのではないかと。
- ・ 長期収載品に限らず製造原価が不採算となる製剤（特に安定確保医薬品等）については、薬価の引上げ等の見直しが必要と考える。
- ・ 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。
- ・ 材料原価などの高騰により各社製造委受託機関が製造費の見直しを行う一方、薬価改定による。
- ・ 継続的な販売価格の下落もあり、採算の維持に非常に苦慮をしている。長期収載品（特に基礎的医薬品などに含まれるもの）に関しては、最低薬価の見直しなどその他長期的に供給を持続できる体制の支援を検討してほしい。
- ・ 長期収載品の持続可能な安定供給体制の確保の観点から、市場の適正販売価格で購入者側（医療機関側）にも薬剤を購入いただけるよう働きかけを行ってほしい。
- ・ 減ってきてはいるものの、依然として各社の中止による代替が同成分以外でも発生している。十分な在庫がある場合は早急な代替供給ができていますが、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 대응できず、出荷調整せざるを得ない状況もある。そういった緊急対応のための業務負担は全部門にまたがって大変高く、追加コストが必要になることも多くある。また、原薬や材料費用が上昇しており、原価上昇による赤字製品が増えてくることも見込んでいます。他社も同状況であるため、薬価改定が重なることにより販売中止が増え安定供給が困難なることもリスクと考えています。
- ・ 中間年改定の影響で長期収載品の薬価は以前に比べ加速度的に引き下がっており、今後供給継続が困難となる長期収載品が出てくる可能性がある。また、G1/G2 品になっても増産を引き受ける後発品メーカーがないと長期収載品の市場撤退も難しい状況にある。
- ・ 長期収載品については（特に安定確保医薬品）、安定供給の問題が起こらないように薬価的措置を幅広く検討頂きたい。

Ⅱ. 都道府県調査

1. 調査の概要

(1) 目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況や課題の把握

(2) 調査対象

- ・47 都道府県の各都道府県後発医薬品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4年11月18日～令和4年12月16日。
(回収期限後、未回答者に対し督促を実施し、最終回収日は令和5年1月19日)

(4) 回収結果

図表 2- 1 回収の状況

| 発送数 | 有効回答数 | 有効回答率 |
|-----|-------|--------|
| 47 | 47 | 100.0% |

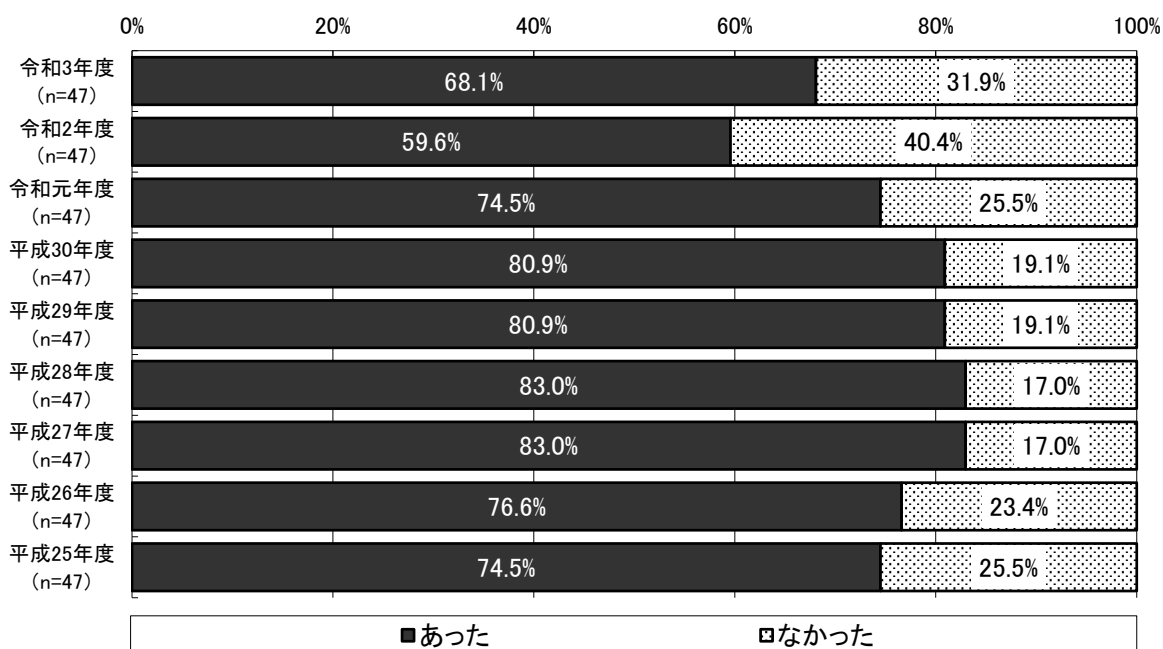
2. 調査の結果

(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

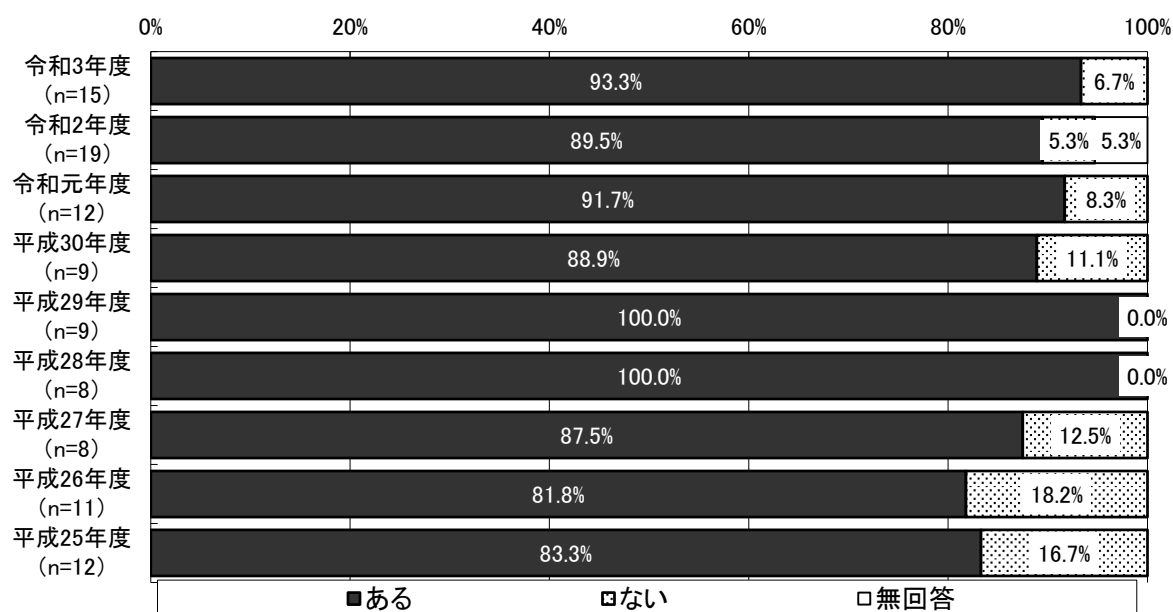
- ・ 令和3年度に協議会を開催した都道府県は68.1%（47件中32件）であった。
- ・ 協議会を開催していない15件中の14件は過去に協議会開催の実績があった。また、過去の協議会開催の実績がない1件についても、後発医薬品に関連した協議会の開催はあった。

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

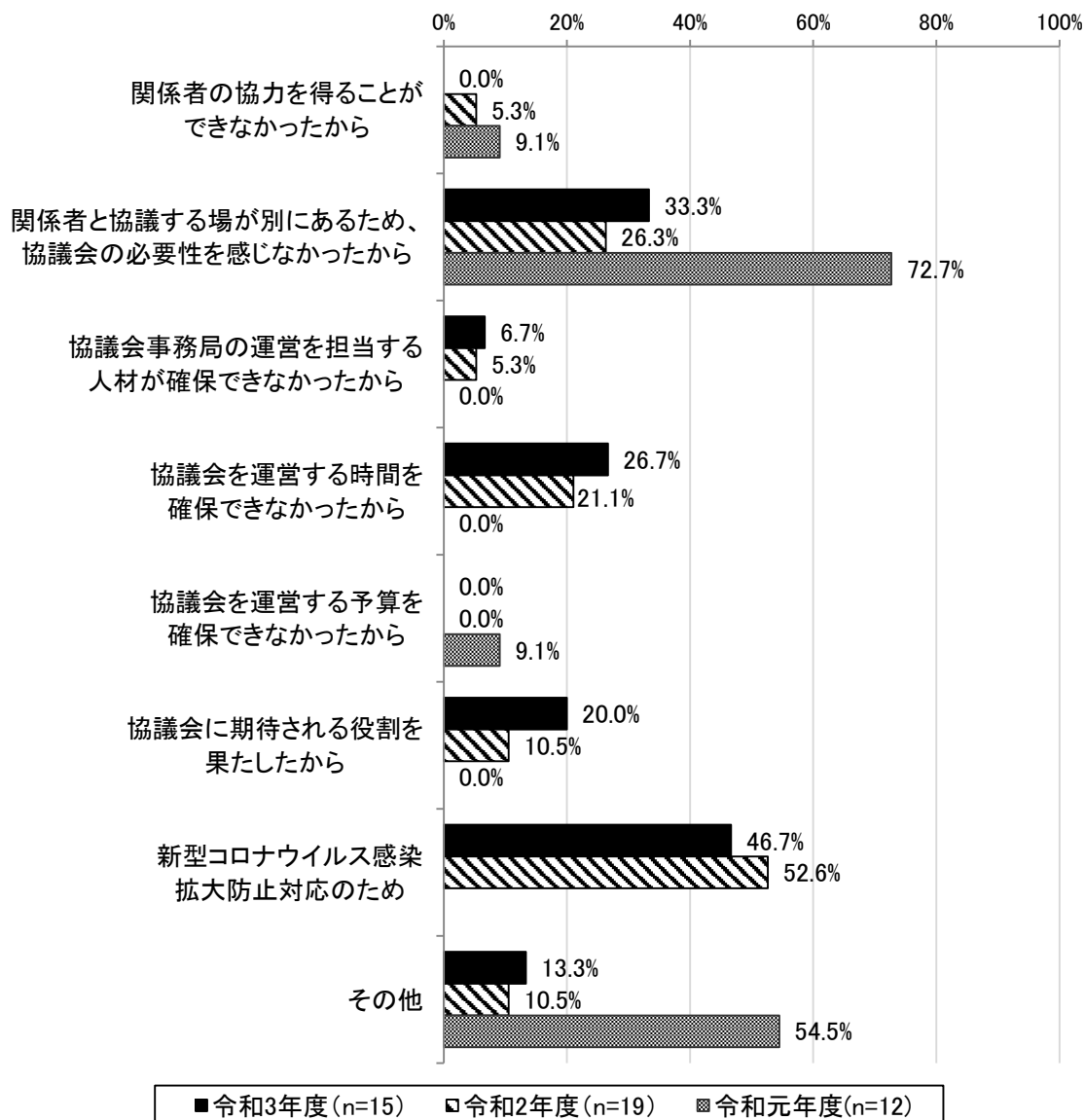
図表 2- 3 過去の協議会開催の有無（協議会の設置・開催がなかった都道府県）



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、令和元年度以降）



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) 令和 3 年度に「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（5 件）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（1 件）
- ・ 医療費適正化計画協議会（1 件）
- ・ 薬事審議会（1 件）
- ・ 保険者協議会や関係団体との会合等において、協議・意見交換等を実施（1 件）
- ・ 後発医薬品に係る協議が必要となった場合には、その都度、保険者協議会・医療審議会等の別の会議の場を活用して協議を行っている（1 件）

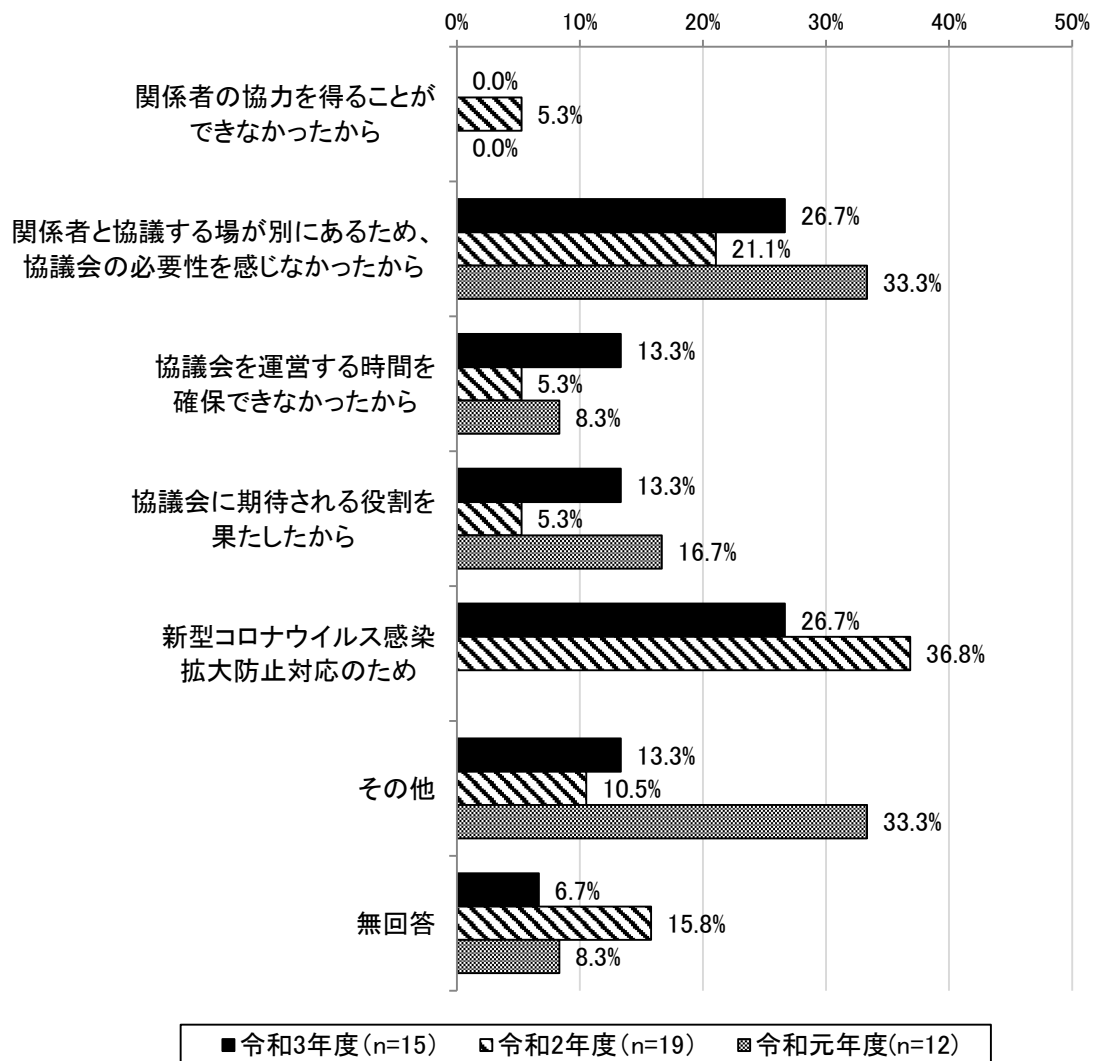
注 3) 令和 2 年度より「新型コロナウイルス感染拡大防止対応のため」の選択肢を追加した。

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 3 年度）。

- ・ 協議が必要な事項が生じなかったため（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、令和元年度以降）



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

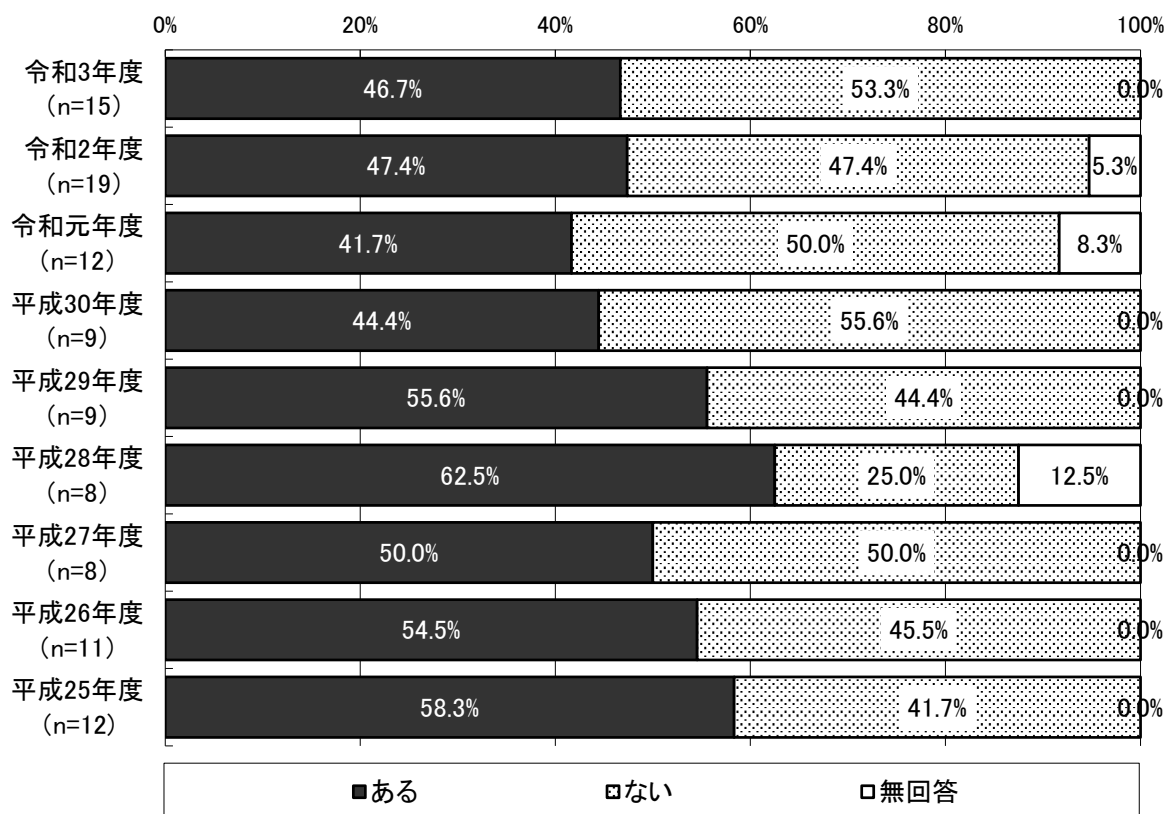
注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として「保険者協議会」「医療費適正化計画協議会」「保険者協議会や関係団体との会合において、協議・意見交換等を実施」「後発医薬品に係る協議が必要となった場合には、その都度、保険者協議会・医療審議会等の別の会議の場を活用して協議を行っている」と記載があった。

注 4) 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。

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・ 令和3年度に協議会を開催しなかった15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7件(46.7%)、「ない」が8件(53.3%)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4年度中」(北海道)、「令和5年2月頃」(神奈川県)、「令和5年3月頃」(高知県、佐賀県)、「令和5年8月」(岐阜県)、「令和5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、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3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見られる状況下、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。
- ・当県では、平成20年より協議会を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、構成委員が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。したがって、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。
- ・協議会活動の強化の必要性については、各都道府県の実情に応じて判断するなど、弾力的に対応できる方がよい。

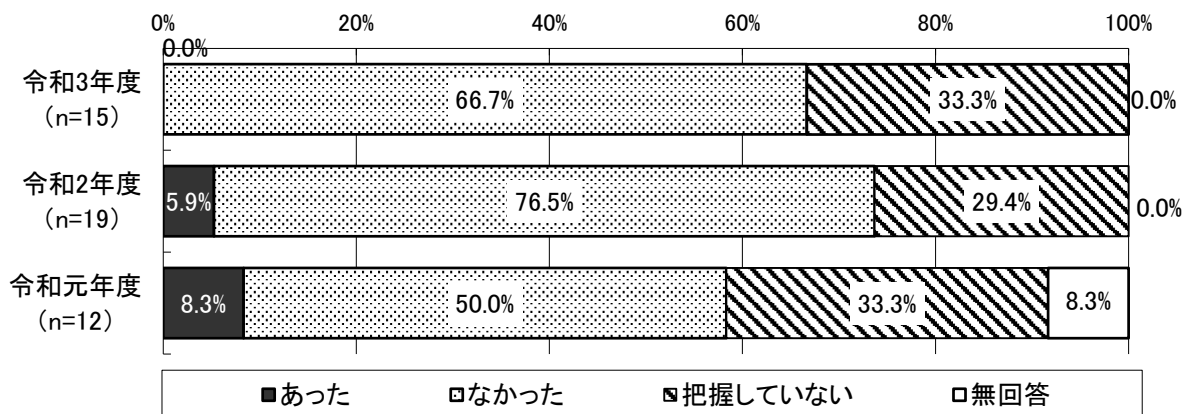
注1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

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 15 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」という回答はなかった。10 件（66.7%）が「なかった」、5 件（33.3%）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、令和元年度以降)



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。

⑧開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 9 協議会名称・設置時期（令和3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 | 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4年1月 | 健康福祉部新型コロナワクチン接種総合企画課 |
| 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 | 茨城県後発医薬品の使用促進検討会議 | 平成20年10月 | 保健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 | 令和4年1月 | 保健医療部薬務課 |
| 千葉県 | 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 | 平成20年12月 | 健康福祉部薬務課 |
| 東京都 | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 | 平成31年4月 | 保健政策部国民健康保険課・健康安全部薬務課 |
| 神奈川県 | - | - | - |
| 新潟県 | - | - | - |
| 富山県 | 富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 平成17年7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9月 | 健康福祉部薬事衛生課 |
| 福井県 | - | - | - |
| 山梨県 | 山梨県後発医薬品安心使用促進協議会 | 平成21年2月 | 福祉保健部衛生薬務課 |
| 長野県 | ジェネリック医薬品使用促進連絡会 | 平成21年3月 | 健康福祉部薬事管理課 |
| 岐阜県 | - | - | - |
| 静岡県 | - | - | - |
| 愛知県 | 令和3年度愛知県後発医薬品適正使用協議会 | 平成20年10月 | 保健医療局生活衛生部医薬安全課 |
| 三重県 | 令和3年度三重県後発医薬品適正使用協議会 | 平成21年3月 | 医療保健部薬務課 |
| 滋賀県 | 滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和4年2月 | 健康医療福祉部薬務課 |
| 京都府 | 後発医薬品安心使用に係る意見交換会 (京都府後発医薬品安心使用対策協議会) | 平成21年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21年7月 | 保健福祉部医薬安全課 |
| 広島県 | 医療費適正化計画検討委員会 | 平成21年1月 | 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、医務保険課 |
| 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7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3月 | 健康福祉部健康局薬務衛生課 |
| 大分県 | 大分県後発医薬品安全使用促進協議会 | 平成22年1月 | 福祉保健部薬務室 |
| 宮崎県 | 宮崎県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会 | 平成23年1月 | 福祉保健部薬務対策課 |
| 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3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。

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 4.3 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- 10 協議会事務局の人員数（平均値）

（単位：人）

| 令和3年度 (n=35) | 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) |
|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 4.3 | 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。他の年度は、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る。

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、令和元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- 11 協議会委員数（平均値）

（単位：人）

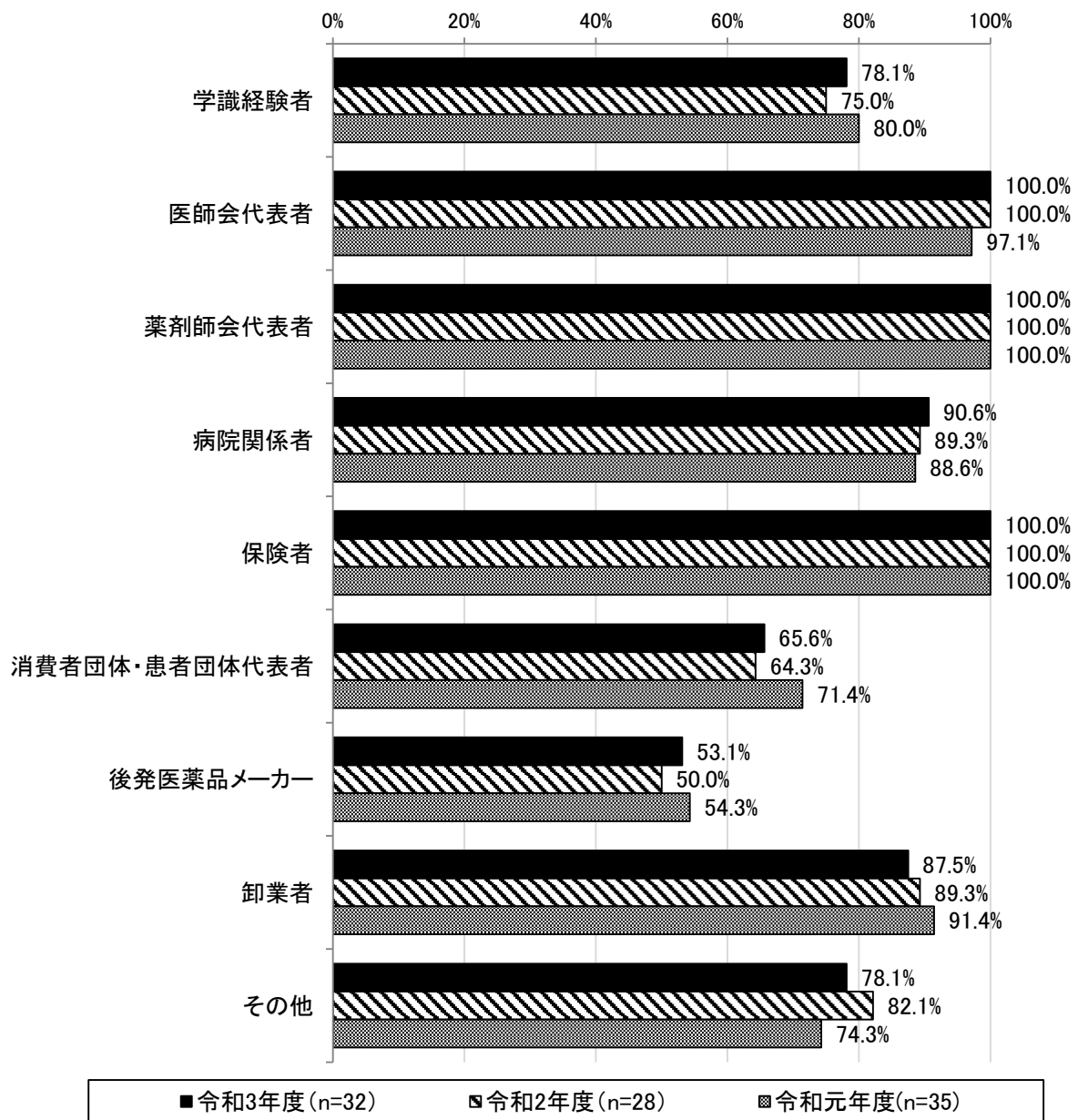
| | 令和3年度 (n=35) | 令和2年度 (n=28) | 令和元年度 (n=35) | 平成30年度 (n=38) | 平成29年度 (n=38) | 平成28年度 (n=39) | 平成27年度 (n=39) | 平成26年度 (n=36) | 平成25年度 (n=35) |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 協議会委員数 | 13.7 | 13.7 | 13.7 | 13.2 | 12.6 | 12.6 | 12.6 | 12.4 | 12.5 |
| 学識経験者 | 1.3 | 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 | 1.3 | 1.4 |
| 薬剤師会代表者 | 1.3 | 1.4 | 1.5 | 1.5 | 1.4 | 1.4 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 病院関係者 | 2.1 | 2.2 | 2.1 | 1.9 | 1.9 | 1.9 | 2.1 | 2.0 | 2.0 |
| 保険者 | 2.8 | 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 | 1.3 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.7 | 1.4 | 1.3 |
| 後発医薬品メーカー | 0.7 | 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 | 1.0 | 1.2 | 1.1 | 1.1 |
| その他 | 2.0 | 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。他の年度は、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る。

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、令和元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 3 年度）として、「歯科医師・歯科医師会」（16 件）、「製薬協会・薬事工業会・製薬団体」（5 件）、「日本ジェネリック製薬協会」（1 件）、「看護協会」（5 件）、「病院薬剤師会」（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）、「行政」（9 件）があった。

図表 2- 12 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合（令和元年度以降）



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。他の年度は、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る。

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、令和元年度のデータで集計している。

3) 協議会の開催回数

- ・ 協議会の開催回数は1年間に平均1.2回であった。

図表 2- 13 協議会の開催回数（平均値）

（単位：回）

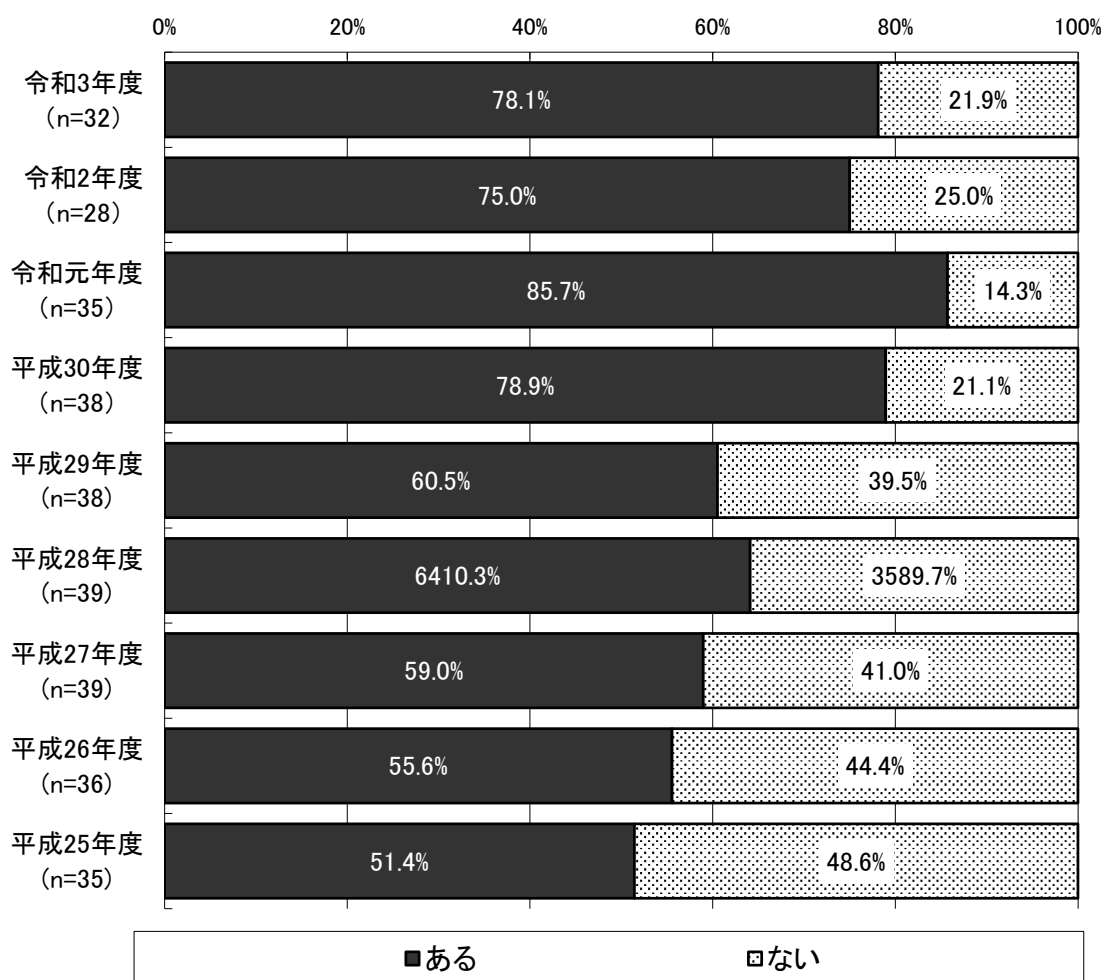
| 令和3年度 (n=35) | 令和2年度 (n=27) | 令和元年度 (n=35) | 平成30年度 (n=38) | 平成29年度 (n=38) | 平成28年度 (n=39) | 平成27年度 (n=39) | 平成26年度 (n=36) | 平成25年度 (n=35) |
|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 1.2 | 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78.1% (25件)であった。

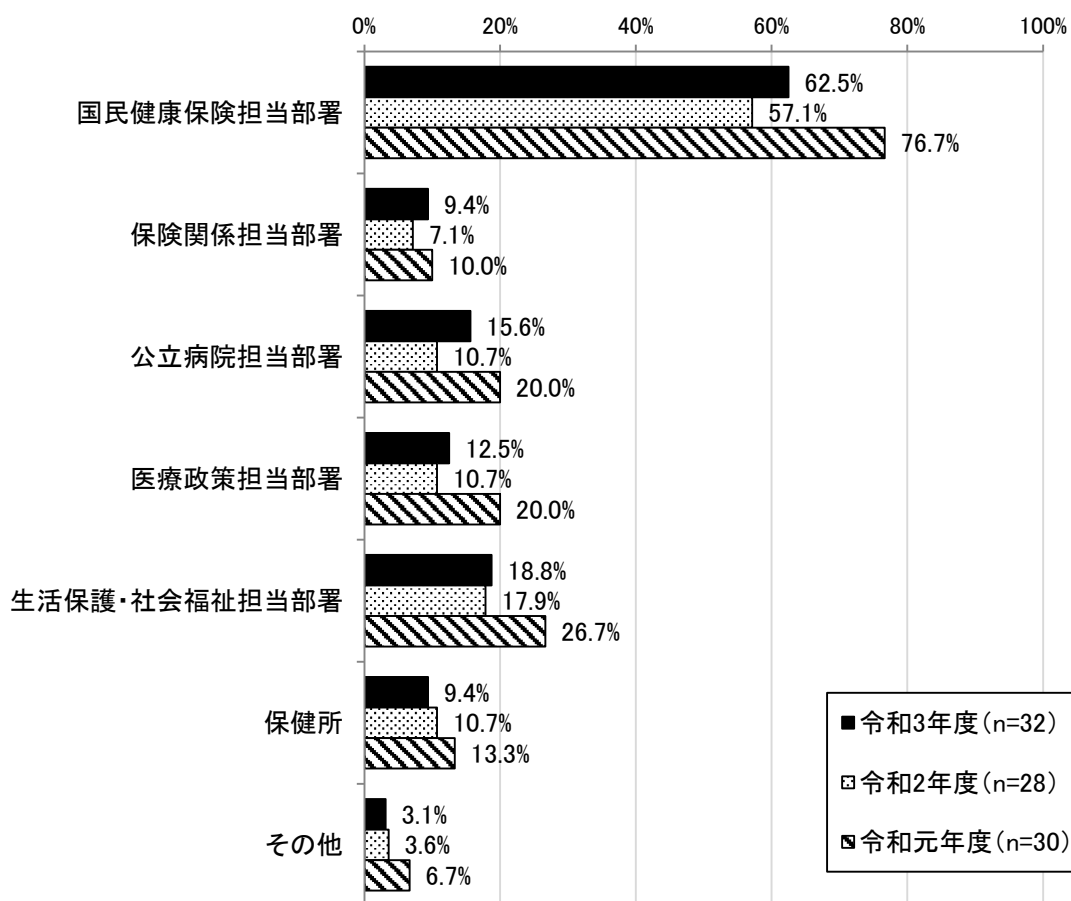
図表 2- 14 協議会への都道府県他部署の参加の有無



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- 15 協議会に参加している他部署（複数回答）

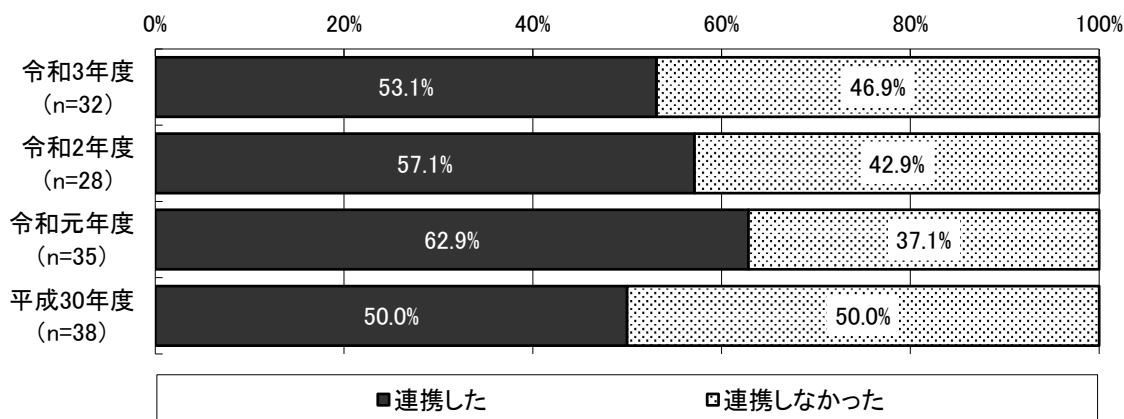


注) 「その他」の内容として、「衛生研究所」の記載があった。

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 53.1% (17 件) であった。

図表 2- 16 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- 17 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)

- ・ 保険者協議会構成員を後発医薬品の使用促進検討会議の構成員とし、県及び検討会議の取組等について提案・意見等をいただいた。
- ・ 協会けんぽ県支部と共催で、ジェネリック医薬品の理解を深めるためのセミナーを開催した。
- ・ 啓発活動の実施。
- ・ 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。
- ・ 保険者協議会に参加し、情報共有を行った。
- ・ ①資料提供。②協議会の活動内容について協議。
- ・ 各協議会の取組状況と今後の方針に係る情報共有。
- ・ ①県保険者協議会にオブザーバー参加し情報共有を行った。②滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会に滋賀県保険者協議会事務局がオブザーバー参加し情報共有を行った。
- ・ 保険者に啓発物を提供し、被保険者への啓発を行った。
- ・ 保険者協議会から会議の委員を選出いただき、保険者としての取組に関する情報交換を行った。
- ・ 県の取組について共有し、2回にわたって取組に対する意見交換を行った。
- ・ ①保険者協議会へ啓発・広報用資料提供。②市町村広報誌、大型デジタルサイネージでの啓発。
③保険者協議会への事務局職員の参加。
- ・ 県ジェネリック医薬品使用促進協議会の取組や協議結果を保険者協議会で報告している。
- ・ 協議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。
- ・ 全国健康保険協会県支部が実施したジェネリック医薬品軽減額通知発送にあわせてジェネリック医薬品使用促進を啓発する新聞広告を掲載した。

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。

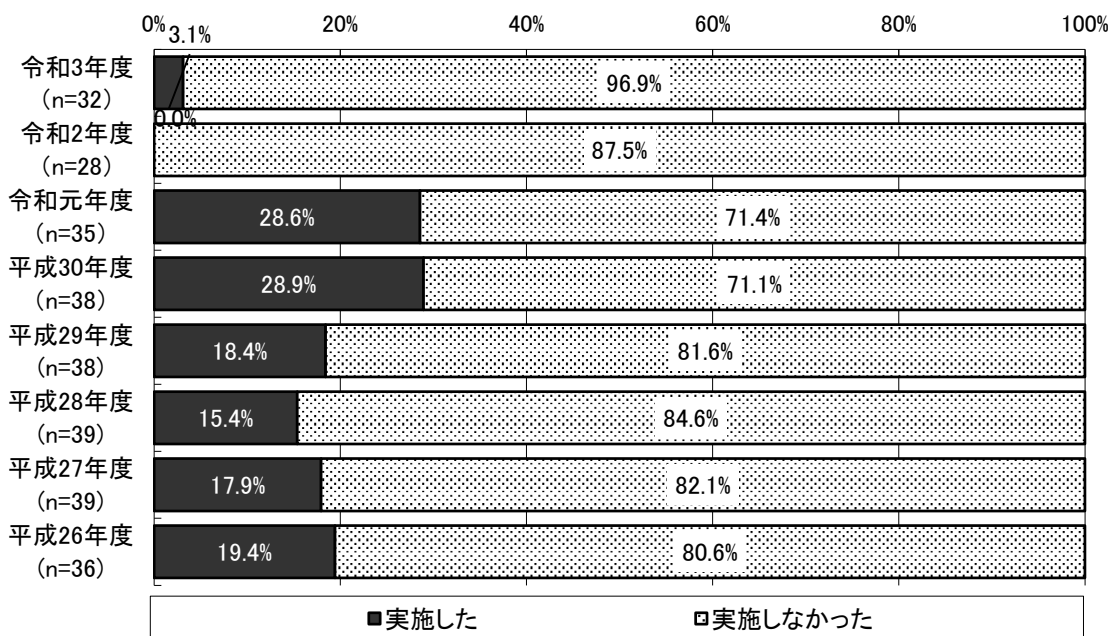
図表 2- 18 保険者協議会事務局との窓口

| | |
|------|-------------------|
| 茨城県 | 保健福祉部厚生総務課 |
| 埼玉県 | 保健医療部国保医療課 |
| 千葉県 | 健康福祉部保険指導課 |
| 東京都 | 保健政策部国民健康保険課 |
| 富山県 | 厚生部厚生企画課 |
| 山梨県 | 福祉保健部国保援護課 |
| 長野県 | 健康福祉部健康増進課国民健康保険室 |
| 三重県 | 医療保健部薬務課 |
| 滋賀県 | 健康医療福祉部医療保険課 |
| 奈良県 | 福祉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 |
| 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 | 福祉保健部薬務行政室 |
| 大分県 | 福祉保健部国保医療課 |
| 宮崎県 | 福祉保健部国民健康保険課 |

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3.1%（1件）であった。

図表 2- 19 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

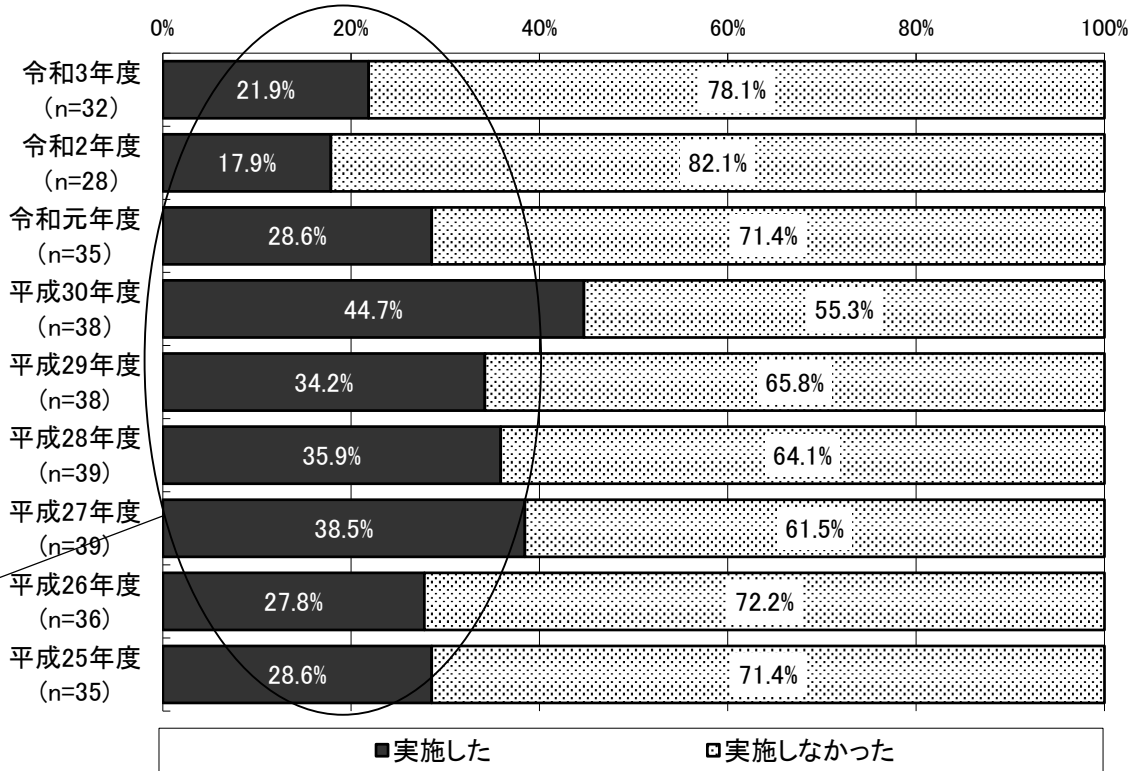


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

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- 20 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- 21 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3年度 (n=7) | 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 | 7 | 17 | 24 | 23 | 15 | 19 | 12 | 15 |
| 延べ参加者数(人) | 5,655 | 794 | 887 | 1,397 | 1,303 | 1,579 | 1,601 | 942 | 1,273 |

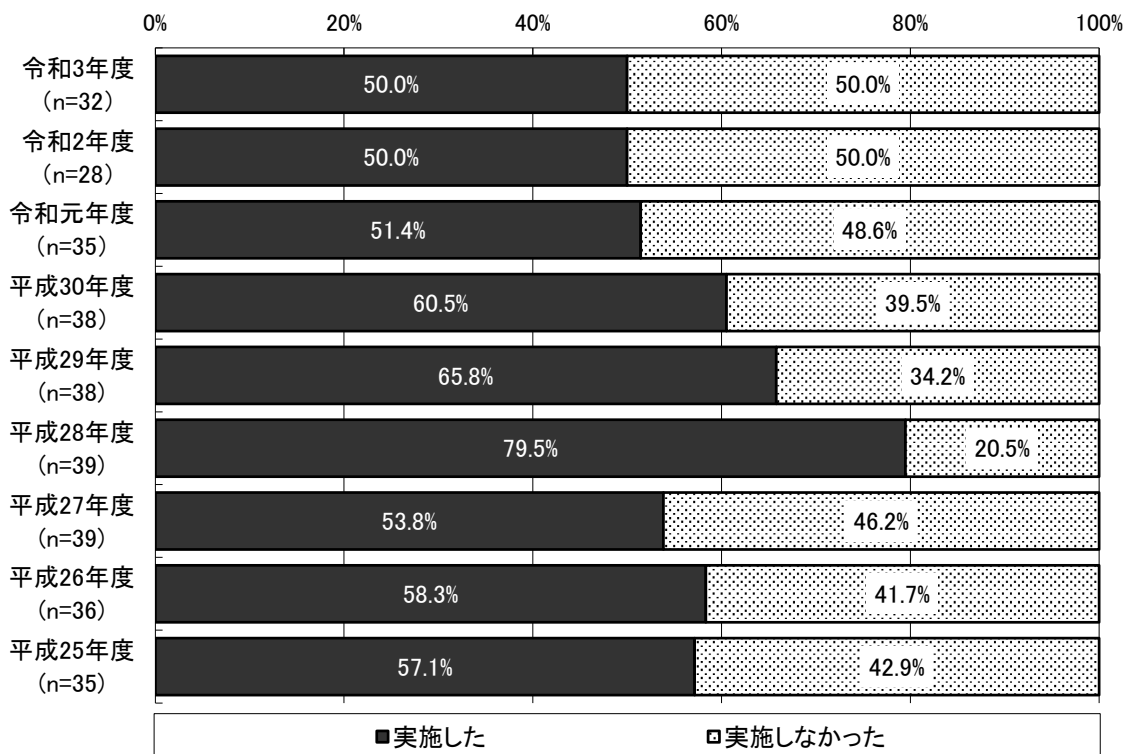
注 1) 各年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 令和3年度に開催のあった7件のうちオンラインで参加者数が不明などの理由により、参加者数が不明が3件あった。

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% (16 件) であった。

図表 2- 22 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- 23 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)

- ・ 薬学生に対する講義。
- ・ ①県内の保険薬局に対し、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。②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。
- ・ ①医療機関、薬局、患者の意識調査。②医薬品リスト作成。
- ・ 県内病院に対しての入手困難な医薬品等の実態に対するアンケート調査。
- ・ 「あいバッグ (おくすりバッグ)」、「患者説明用パネル」の配布。
- ・ 後発医薬品の供給不安に関する患者用説明資料の作成。
- ・ 県内医療主要機関 (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 へ掲載した。
- ・ 薬局を対象とした医薬品供給不足に関するアンケート。

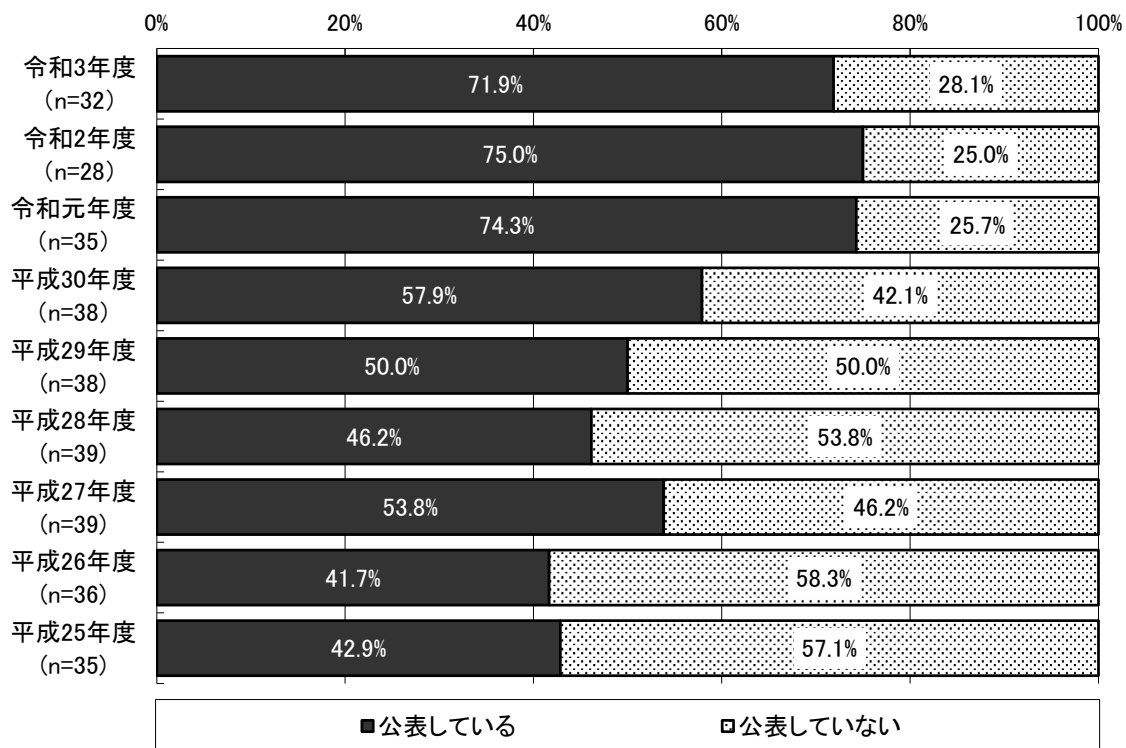
注 1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

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 71.9% (23 件) であった。

図表 2- 24 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

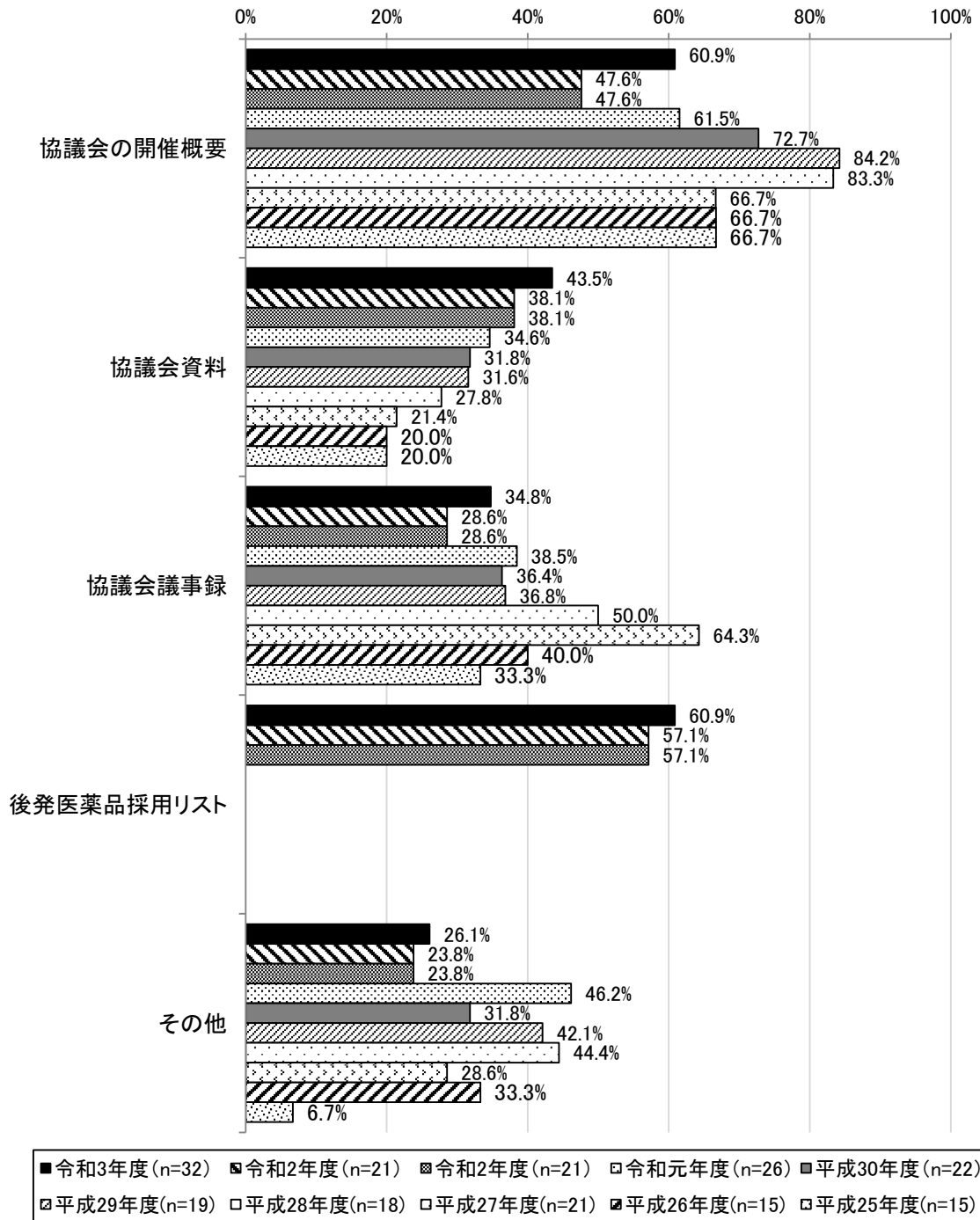


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

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、「協議会の開催概要」「後発医薬品採用リスト」が60.9% (23件中14件) で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは43.5% (10件) であった。

図表 2- 25 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」「事業概要」「協議会で作成した資料」が挙げられた (令和3年度)。

図表 2- 26 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。
- ・本会は、関係機関を代表する委員との情報交換を行い、自由に意見を言っていただく場という位置づけにしているため、協議した内容の公表等を行っていない。
- ・特になし。今後、協議会で具体的取組を検討する。
- ・現在、作成を検討中。
- ・特になし (2件)。

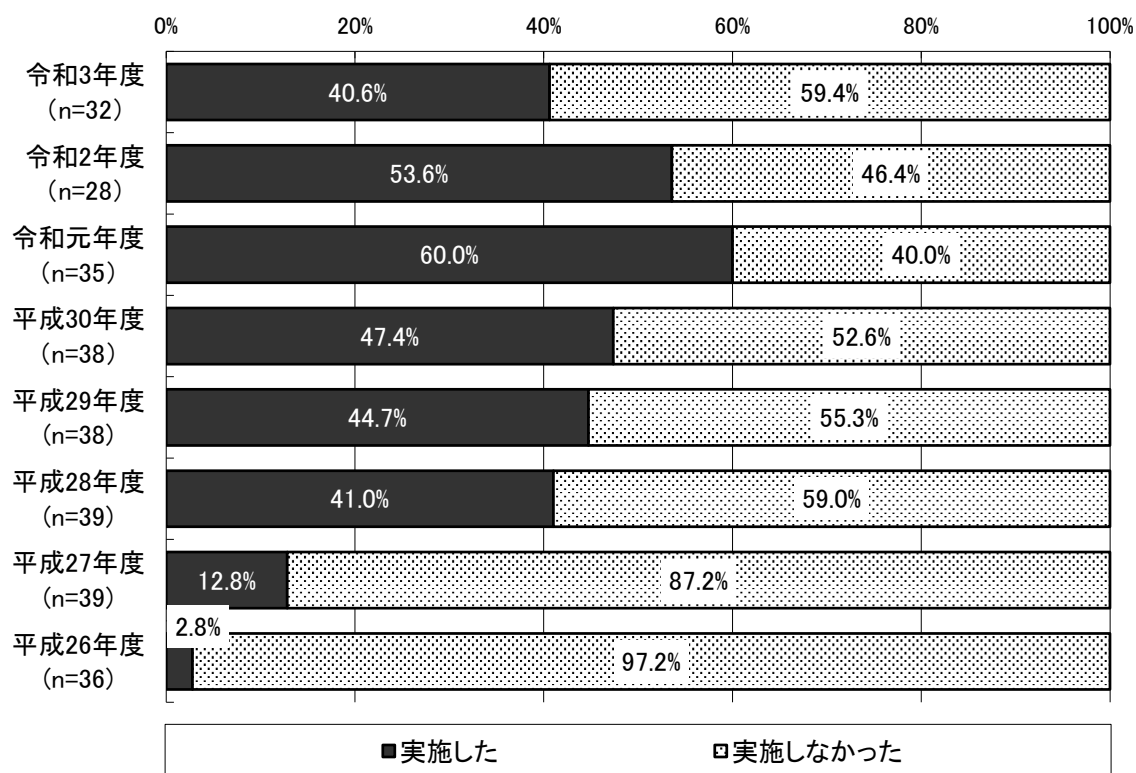
注1) ホームページ上で協議会の検討内容を公表していない回答した都道府県に尋ねている。

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 40.6% (32 件中 13 件) であった。

図表 2- 27 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- 28 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 3 年度)

- ・ 県内主要病院における後発医薬品採用薬リストを県内全医療機関に送付した。
- ・ 新聞広告、公共交通機関へのポスター掲示、WEB 広告、ラジオ放送等。
- ・ 県ホームページで協議会に関する情報を公表した。
- ・ 都道府県の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した。
- ・ 啓発資材等に「協議会名」を記載している。
- ・ テレビ・ラジオ CM、リーフレット及び啓発資材の作成者を協議会とした。
- ・ Web ページを設け、協議会の概要及び協議会で作成した愛知県後発医薬品採用リスト。
- ・ 協議会の開催について公表し、公開で開催している。
- ・ 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、卸売関係者。
- ・ 県内大学薬学生への講義での周知。医療機関、薬局への文書による周知。
- ・ 後発医薬品のセミナーの主催者名に記載している。
- ・ 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。
- ・ 新聞広告の掲載、啓発資材の作成・配布。

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- 29 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3年度)

- ・相次いで発生している後発医薬品メーカーの不祥事を受け、一部の委員から意見が寄せられ、令和3年度は、後発医薬品の安心使用促進に関する積極的な広報等は控えていた。
- ・認知向上のための取組について検討をしていないため。
- ・本県における活動の中では、協議会の認知度とジェネリック医薬品の使用割合に相関関係があるとは考えられないため。
- ・非公開のため。
- ・具体的な取組内容については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。
- ・他の取組を優先させるため。
- ・本会は、関係機関を代表する委員との情報交換を行い、自由に意見を言ってもらえる場という位置づけにしているため、協議した内容の公表等を行っていない。
- ・必要性を感じていないため。
- ・後発医薬品の安心使用に繋がる取組み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。
- ・各分野の代表者に協議会委員になっていただいているため。

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。

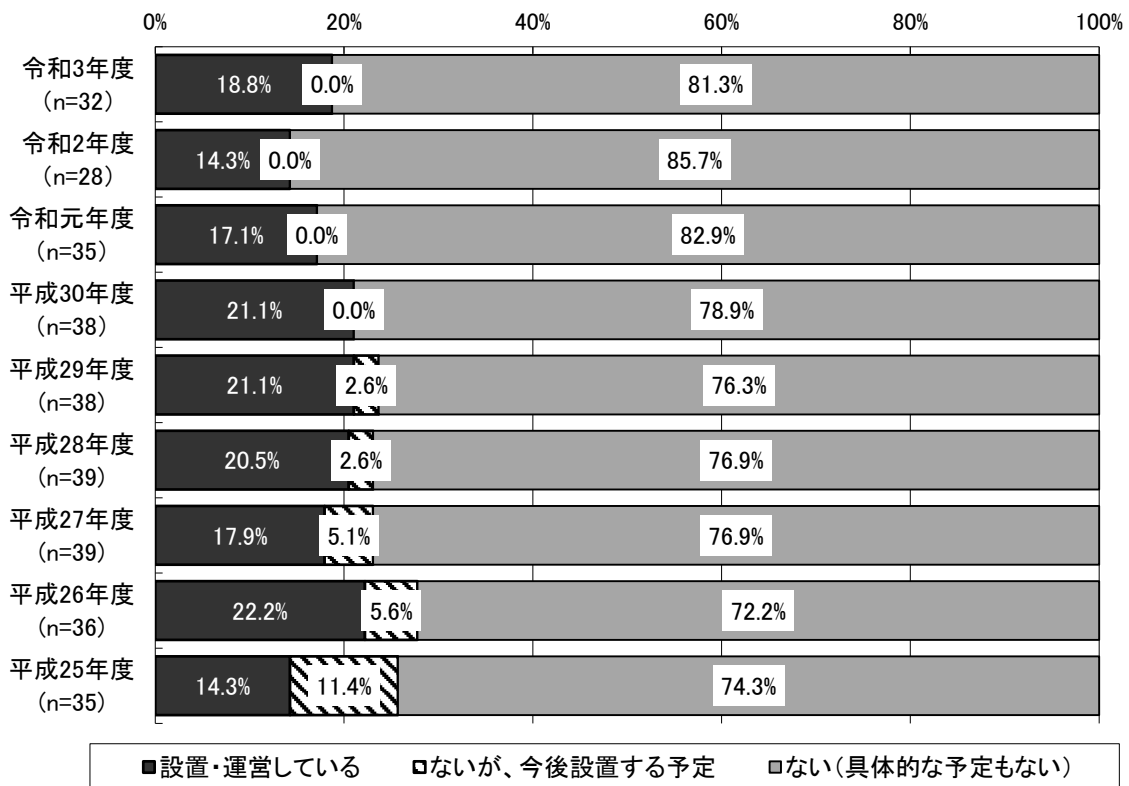
注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(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 18.8% (6 件)、「ない (具体的な予定もない)」が 81.3% (26 件) であった。

図表 2- 30 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- 31 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

- ・県単位レベルでの協議会で足りるため。
- ・現在のところ、県単位で十分と考えているため。
- ・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。
- ・中核市がなく、保健所は県所管であるため、県協議会で統一的な取組が効果的である。
- ・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。
- ・県がすでに設置しているため。
- ・県内市町村は概ね使用率 80%を超えており、保健所単位で協議会を設ける必要がないため。

○設置の体制が整っていない等

- ・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。
- ・設置について検討するためのアンケート調査を実施したが、実施可能な地域はなかった。

○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 28～29 年度に保健所単位の協議会を設置していたが、その地区のジェネリック医薬品の使用割合に大きく寄与することはなかった。労力に見合う効果が得られないため。

○その他

- ・都道府県レベルで後発医薬品安心使用促進協議会を設置しているため。なお、独自に設置している自治体もある。
- ・診療報酬、保険者など複雑な要素があり、市町村・保健所単位で協議会を開催して、大きく後発品利用率が上がるというものでもない。
- ・設置はしていないが、コロナ前は、各保健所と医師会等で勉強会等を実施していた。
- ・府としての取組みを優先させているため。
- ・市町村、保健所単位での具体的事業の予定がないため。
- ・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- 32 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3年度末時点、回答都道府県数：6)

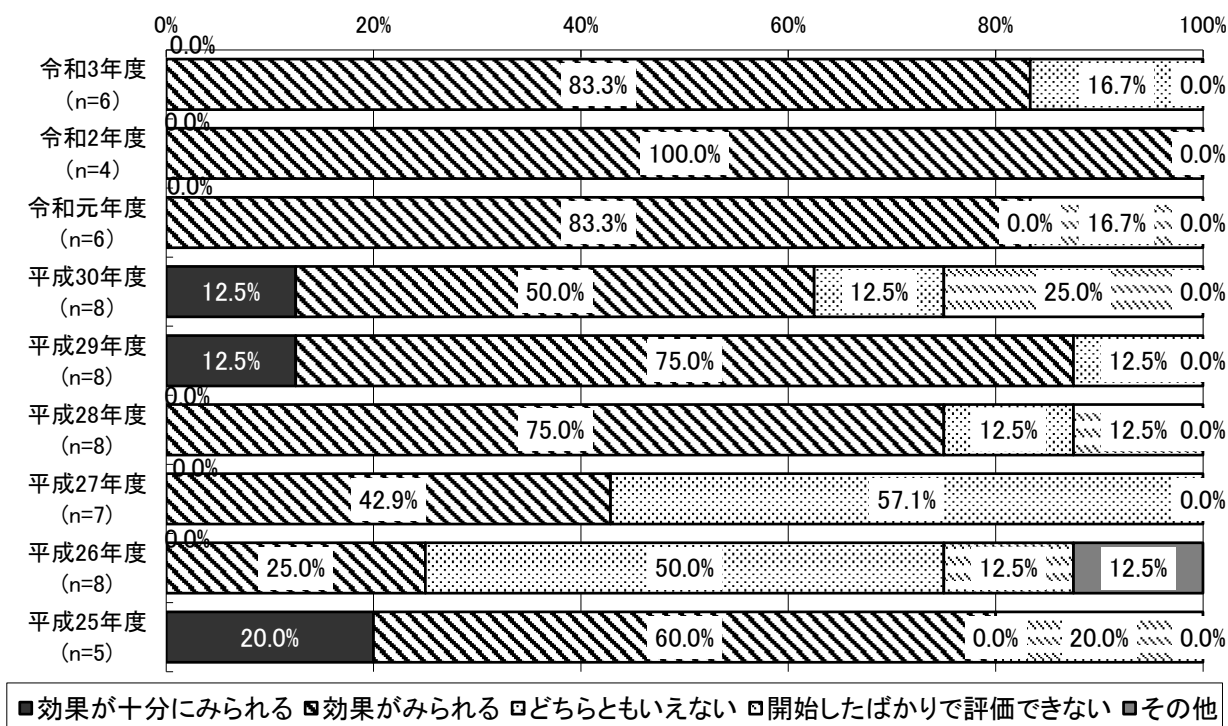
| | 茨城県 | 千葉県 | 大阪府 | 奈良県 | 山口県 | 福岡県 |
|-------------------------------------|---------|----------|---------|---------|----------------------|-----------------|
| 設置時期 | 平成26年4月 | 平成25年11月 | 平成31年2月 | 平成30年9月 | 平成29年11月 | 平成23年9月 |
| 県下の市区町村数・保健所数 | 9保健所 | 16保健所 | 18保健所 | 39市町村 | 14地域 19市町 8保健所 | 60市区町村 18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 | 4保健所 | 1保健所 | 4市 | 14地域 19市町 8保健所 | 2市区町村 1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 | 0 | 1保健所 | 4市 | 19市町 | 0 |
| 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 | 1保健所 | 0 | 14地域 19市町 8保健所 | 0 |

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 83.3% (5 件) であった。

図表 2- 33 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- 34 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例（自由記述式）

| | |
|-----------------|--|
| 茨城県つくば保健所 | ・保健所管轄内における病院の後発医薬品採用リストの作成・公表 |
| 大阪府八尾市 | ・地域フォーミュラリ作成に向けた検討 |
| 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情報共有、協議 |

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- 35 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3年度）

- ・ 地域の中核となる医療機関及び医療関係者の参画が必要と考える。また、各地域医療圏の各種団体（地域医師会、地域薬剤師会）との連携が必要である。
- ・ 保健所レベルで協議会を運営するには、地域の医療関係者、保険者、管内市町村など関係者の協力が不可欠となる。
- ・ 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。
- ・ ①効果的な委員の構成、②協議会実施地域間のノウハウ等の共有、③地域における普及状況の正確な把握（他地域との比較等）、④各地域における課題の探索とその解決。

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- 36 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3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が懸念される。令和3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地域協議会の設置は中止した。
- ・ 事務局となる保健所担当者の負担が大きい。
- ・ 特に問題はなかった。
- ・ ①各地域特有の課題の明確化、②事務局人員の不足。

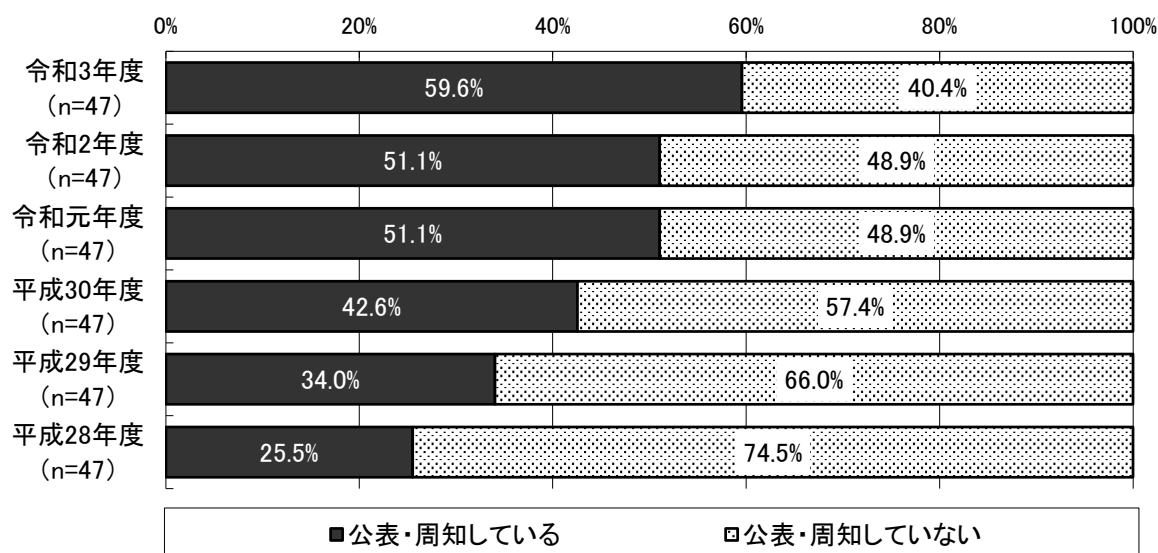
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(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 59.6% (28 件) であった。公表・周知している都道府県は 6 割となり、徐々に割合が高まっている。

図表 2- 37 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。

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公表・周知していない理由
(自由記述式、令和 3 年度)

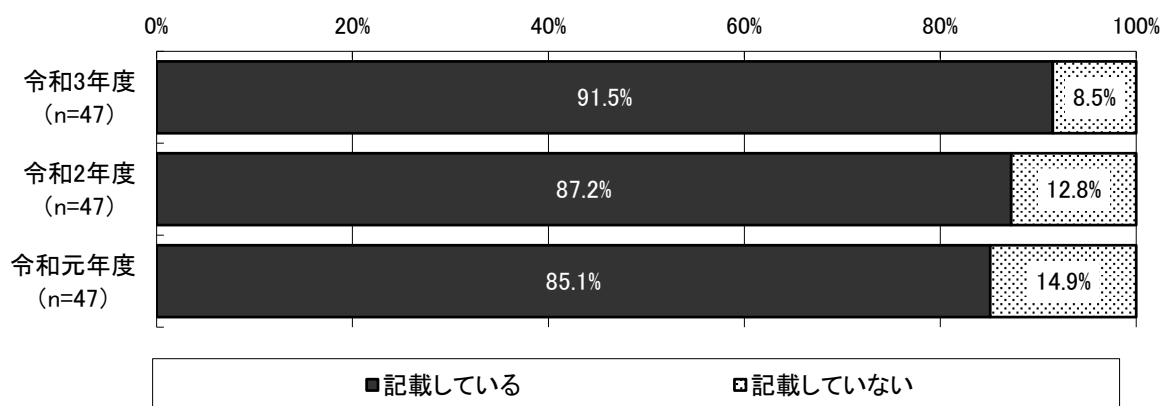
- ・ 「調剤医療費の動向」など国が公表しているため。
- ・ 「調剤医療費の動向」を数量シェアのデータとして利用しているが、本データは厚労省ホームページで確認ができるため。
- ・ 国から公表・周知されているため。
- ・ 国の公表事項として確認できるため。
- ・ 既に目標を達成しているため。
- ・ 後発品使用について十分に浸透していると思われるため。
- ・ 周知のためのホームページを設けていない。
- ・ 特になし (2 件)。

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

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 91.5% (43 件)、「記載していない」が 8.5% (4 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 6 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 31 件、「2024 年までに 80%」が 2 件だった。

図表 2- 39 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



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 3 年度 | |
|---------|------------------------------------|
| 北海道 | 2020 年までに 80% |
| 青森県 | 2023 年までに 80% |
| 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 | 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 | 2023 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 年までに 80% |
| 千葉県 | 2023 年までに 80% |
| 東京都 | 2023 年までに 80% |
| 神奈川県 | 2023 年までに 80% |
| 新潟県 | 2023 年までに 80% |
| 富山県 | 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 | 2024 年までに 80% |
| 香川県 | 2023 年までに 80% |
| 愛媛県 | 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 | 2024 年までに 80% |
| 長崎県 | 2023 年までに 80% |
| 熊本県 | 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 | 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

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 3 年度)

- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」における都道府県別後発医薬品割合、NDB データ
- ・ 「最近の調剤医療費の動向」（厚生労働省）
- ・ 「調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省）
- ・ 厚生労働省調剤医療費動向 調剤医療費の数量シェア
- ・ 最近の調剤医療費（電算処理）の動向（厚生労働省）
- ・ 調剤医療費の動向
- ・ NDB（National Database）データ
- ・ NDB データ
- ・ NDB データ（厚生労働省）、ジェネリック医薬品使用実態等に関する調査（県民や医療機関を対象としたアンケート結果）
- ・ 医療保険データベース
- ・ 国の「調剤医療費の動向」による
- ・ 国勢調査、日本の将来推計人口
- ・ 医科・調剤医療費の動向調査
- ・ 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）

- ・ 後発医薬品割合（数量ベース）（新指標）
- ・ 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、医療機関所在地別）
- ・ 厚生労働省 医科・調剤医療費の動向調査 調剤医療費（電算処理分）の動向（年度版）、市町村別後発医薬品割合（毎月集計されているため、毎年3月分により評価）
- ・ 厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」のデータを利用している。
- ・ 厚生労働省からの「調剤医療費の動向」等で後発医薬品の使用割合を活用している
- ・ 厚生労働省から提供される後発医薬品割合（数量ベース）に関するデータ
- ・ 厚生労働省が公表している「調剤医療費の動向」により数値を活用している。
- ・ 厚生労働省の調剤医療費（電算処理分）の動向
- ・ 厚生労働省医政局経済課医療用物資等確保対策推進室から送付される「【情報提供】「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」における都道府県別後発医薬品割合（〇月分）等の送付について」を参考としている。
- ・ 厚労省 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。
- ・ 国から提供される「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」
- ・ 国が公表している「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」や医療・介護・保健情報総合分析システム（EMITAS-G）を活用している。
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」などにより、後発医薬品の使用状況を確認している。
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」における後発医薬品の使用割合（都道府県別）
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」を目標値の指標として活用している。後発医薬品の使用割合 80%を維持するよう、引き続き取組の検討を行う。
- ・ 国が公表している保険薬局における都道府県別後発医薬品割合を参考としている。
- ・ 最近の調剤医療費（電算処理）の動向における都道府県別後発医薬品割合
- ・ 最近の調剤医療費（電算処理分）の動向
- ・ 調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）、NDB データ
- ・ 調剤メディアスデータを参照し、進捗状況を確認している。
- ・ 調剤医療費（電算処理分）の動向
- ・ 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。
- ・ 調剤医療費の動向
- ・ 調剤医療費の動向、委託で実施したレセプト分析データ
- ・ 年度ごとの本県と全国の後発医薬品使用割合、県民に対する後発医薬品認知度アンケートの統計
- ・ 福岡県内の卸売販売業者に対し、福岡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

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3年度)

- ・ 後発医薬品を安心して使用できる環境整備を図るため、医師や薬剤師等の医療関係者が後発医薬品への理解をさらに深めるための取組（説明会等）の実施。
- ・ 県民（国民）の中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、製造業者など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。
- ・ 医療用医薬品の供給不足の改善、処方箋の変更不可の廃止。
- ・ 後発医薬品製造業者の不適切事案に端を発する後発医薬品の供給不安解消や後発医薬品の信頼回復に向けた啓発。
- ・ 特になし。
- ・ 後発医薬品の信頼性回復に繋がる資材、資料、データの提供。後発医薬品メーカーに対する、薬価改定を見据えた安定供給支援。
- ・ すでに 80%に到達しているため、これまでと同様の支援を継続して頂きたい。
- ・ 財政支援（交付金の交付）を継続。人的支援（県が実施する協議会、講習会、病院訪問等において、医療関係者等に国の施策を直接、国の担当者から説明いただきたい）。
- ・ 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。
- ・ 厚生労働省データを活用した他都道府県の具体的な取組例、または実際使用割合が上昇した具体的な取組例の提示をしていただきたい。ジェネリック医薬品が出回らず、先発医薬品から後発医薬品に切り替えができないという県民からのお声を聞くため、安定したジェネリック医薬品の供給をお願いしたい。ジェネリック医薬品の安全性を発信してほしい。
- ・ 特になし（本県は目標を達成しているため）。
- ・ なし。
- ・ 保険者が実施する差額通知事業への支援。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品が安定的に供給されること。
- ・ 医薬品の安定供給に関する体制構築のための取組み。
- ・ 厚生労働省が別に公表している「保険者別の後発医薬品の使用割合」において、都道府県別（全体）の使用割合を集計し HP 上などで公表してほしい。「調剤医療費の動向」に院内処方（入院、院内調剤）を含めたデータも公表してほしい。その上で、どの条件での使用割合を 80%以上としたいのか明確にしていきたい。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。
- ・ 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。

- ・ 使用割合の高い都道府県での普及に向けた取り組み事例の情報共有。
- ・ 後発医薬品の安定供給。
- ・ 本府が実施する意見交換会では、後発医薬品の信頼性低下や欠品が多発し、安定供給に支障が出ている事を踏まえ、使用割合目標を撤廃すべきであるとの厳しい意見もいただいている。安定供給について、将来において、このような事がないよう、より適切な体制の構築について希望する。
- ・ 重点地域使用促進強化石業の継続。後発医薬品を含め医薬品の安定供給に向けた取組み。後発医薬品等の使用実績にかかるレセプトデータの解析・提供等の支援、データ活用にかかる権利関係者の同意取得の支援。
- ・ 医療機関や、薬局に対する使用促進策。後発薬メーカー収益力向上のための薬価対策。後発薬メーカーに対する安定的な供給対策。
- ・ 後発医薬品の信頼確保のためのメーカー指導、医療従事者へ医薬品供給状況に関する情報提供、医薬品偏在の解消。
- ・ 後発医薬品の安定供給のための取組。
- ・ 特になし。
- ・ 後発医薬品の法令違反による出荷停止を発端とする後発医薬品の供給不足が今後数年間続くとの情報もなされているが、使用促進のためには安定的な供給が不可欠であるので、早急な支援をお願いしたい。
- ・ 安定供給に対する対策。
- ・ 令和2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。
- ・ 後発医薬品の供給の安定化。一部の医療関係者、患者に後発品の品質に対する不信感の解消。
- ・ 後発医薬品の使用に必要となる医療関係者、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及び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。
- ・ NDBデータを処理して得られた都道府県別の地域、医療機関等の別に加えて、年齢層、薬効別の切替えやすい医薬品使用状況がわかるデータのタイムリーな提供。(対象月の2ヶ月後程度)。
- ・ 国主導での主な疾患に対するフォーミュラリの作成、公開。
- ・ 医療費と保険料の関係、先発品を使用し続けた場合と後発品に変更したときの社会負担がどう個々人に影響していくのかをわかりやすく説明する資料の作成。
- ・ 医療機関、薬局に対する後発医薬品使用割合に関するより効果的なインセンティブ制度の検討。
- ・ 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みの実施、及び取組み内容についての国民への幅広い周知を希望する。
- ・ 後発医薬品の信頼性向上や安定供給の確保のための支援。
- ・ 供給不安問題の解決（各都道府県での対策に限界があるため）。

- ・ 保険者努力支援制度における評価の引き上げ。住民および医療従事者に対する後発医薬品使用の更なる普及啓発。後発医薬品の安定供給のための各製薬会社への更なる働きかけ。
- ・ 後発医薬品製造業者の不祥事により、安定供給に支障をきたす状況が続いている。後発医薬品の供給不足は全国的な問題であり、都道府県単独での対策が困難であることから、今後も国が積極的に関与し、後発医薬品の安定供給に向けた対策を講じていただきたい。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品の安定した供給。
- ・ 特になし（本県は目標達成済みのため）。

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

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 3 年度）

- ・ 保険者の実施する被保険者向けの取組以外の対策への活用（医師の意向が使用促進への妨げとなっている場合があるため、医療機関等の別によりその状況を把握し、個別に使用促進に係る説明を行う等）。
- ・ 現在、当県が実施している後発医薬品普及啓発事業において広報誌へ広告の掲載等を行っているが、市町村毎の年齢及び性別毎の後発医薬品使用割合について情報提供いただければ、啓発すべき対象を絞り込めるため、後発医薬品の使用割合が低い市町村の広報誌への広告掲載を強化するなど、より効果的なものとなる。
- ・ 使用割合の低い対象の絞り込みや啓発対象の見直しなど。
- ・ 未検討。
- ・ なし。
- ・ 地域ごとの使用割合データに基づき、対象地域を絞って効果的な啓発を行う。年齢別の使用割合データを活用し、使用割合が低い若年層に対し、インターネット等を用いた啓発を行う。
- ・ 市町村（地域）での隔たりを勘案し、使用割合の低い地域に対して広告を打つ等の検討をしている。
- ・ 使用割合の低い地域の要因を分析し、使用割合の向上につなげる取組に活用する。
- ・ 都道府県としては、使用促進を進めていくうえで、国から医療機関等の別に見える化して提示していただくことは有意義であると考えている。見える化の際には、医薬品採用方針、後発医薬品の種類・在庫状況、先進医療・高度医療の提供体制、DPC 参加病院か否か等、医療機関のどのような点はその使用割合に結びつくのか、できるだけ要因ごとに見えるようにしていただいたうえで、見える化した資料の活用例もあわせて示していただきたい（取組の評価や対応等の検討を行うに当たって、単純な医療機関等の別の使用割合の見える化では不十分と考える。また、活用例を参考に活用方法を検討していきたい）。
- ・ 一つの市町村内での後発医薬品使用割合地域差の把握。各市町村への地域差による後発医薬品使用割合の情報提供。病院ごとの後発医薬品使用割合の把握。後発医薬品使用割合が低い

病院への後発医薬品促進に向けた働きかけ。

- ・ 未定。
- ・ 現時点で検討していない（次期 NDB データがどのようなものであるか不明であり回答できない）。
- ・ 本県においては、目標値を達成しており、NDB データを用いた地域や医療機関等の別に着目した使用割合データを都道府県へ提供のほかに、特段希望することはない。
- ・ 地域・医療格差の解消の基礎データとして活用する。
- ・ 地域、年齢層等、啓発のターゲットを絞り込むためのデータ。
- ・ 医療機関や医療従事者等の集まる会議等で資料として使用。
- ・ 二次医療圏毎の使用割合データ。
- ・ 各市町別の後発医薬品割合の状況を把握し、ポイントを絞った周知活動の展開。
- ・ 未定。
- ・ 地域フォーミュラリ策定のための参考資料として下記のデータをオープンデータとして提供いただきたい。市区町村別の後発医薬品の使用割合データ（月報での提供、特に政令市の区別データ）。市区町村別の後発医薬品等の使用実績データ（フォーミュラリによる薬剤使用数量や薬剤費の変化等）。
- ・ 使用割合の高い、また、低い地域の傾向を表したデータ。
- ・ 未定。
- ・ 保険者別、年代別、医療機関特性別のデータ。
- ・ 保険者協議会において、使用割合の低い薬局・医療機関等の状況把握に活用することを検討。
- ・ 地域別のデータを活用し、使用率が低い地域へ働きかけを行いたいと考えている。
- ・ 県医療・介護・保健情報総合分析システム（EMITAS-G）と NDB（第三者提供用）のレセプトデータを活用した分析事業に着手している。※第三者提供用 NDB は申請から納品までにかかり時間がかかり、リアルタイムに活用できないため改善していただきたい。※毎年、NDB データセットの提供を受けているが、統計処理されたデータのため、詳細な深堀分析は難しい。
- ・ 市町村別の定期的（4 半期毎程度）なデータ。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。
- ・ 使用割合の低い医療機関・地域へのはたらきかけに際し、規模が類似する他自治体での使用状況と当該地域での使用割合の高い後発品について情報提供することにより具体的な切替え検討の資料としての活用。
- ・ 特に希望するデータはない。
- ・ 地域レベルの使用割合データを活用し、地域フォーミュラリ作成等の検討。医療機関別の使用割合データを活用し、医療機関等への直接的な働きかけ。
- ・ 地域別、医療機関別の医薬品使用数量データ（医薬品処方数量が少ない医療機関に対して後発医薬品促進を行うより、まずは処方数が多く使用割合が低い医療機関に対して使用促進策を実施する方が、高い効果が得られると考える）。医薬品品目別の使用割合データの提供（「〇〇病院の使用割合が低い」という情報のみでは、どのようなアプローチをしてよいか判然せず、各医療機関の個別具体的なアドバイスを実施することで、効果的な使用促進策を打てるも

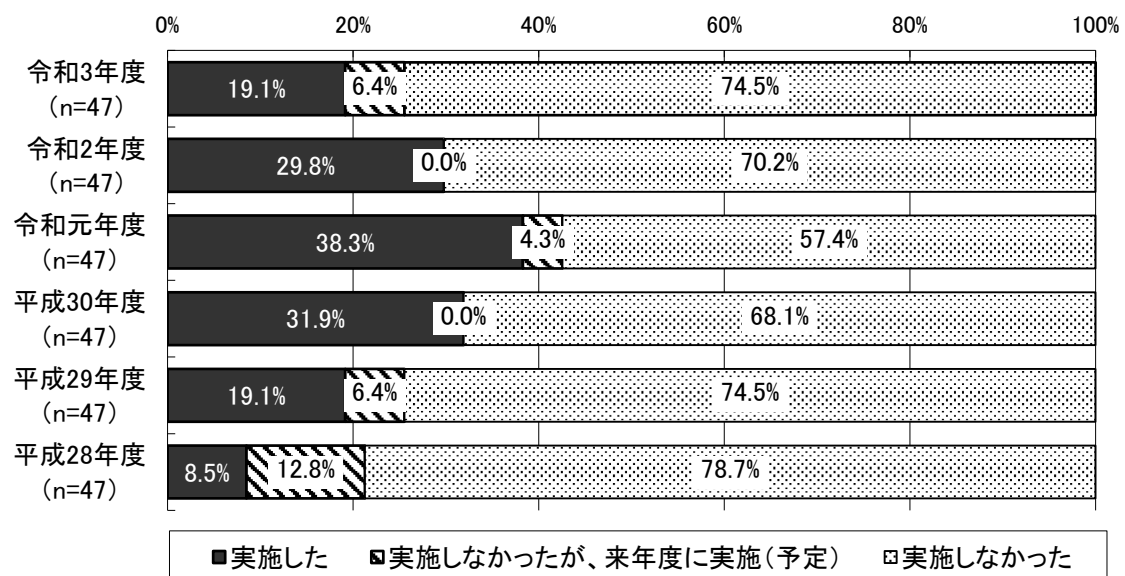
のと考える。また、例えば精神科領域の処方が多い医療機関に対して使用促進策を行うことは、医療上の配慮を欠くことになりかねず、こうしたリスクを回避するためにも必要な情報と考える)。処方箋発行元医療機関別の使用割合データと、薬局ごとの使用割合データ(可能であれば、医療機関と薬局のどちらが原因で使用割合が低いのか分かるようなデータを提供いただけるとありがたい)。期間に幅を持たせた経時的なデータ(後発医薬品の欠品、出荷調整が原因で、一時的に使用割合が低くなるケースも想定される。恒常的に使用割合の低い医療機関等を明らかにすることで、効果的な使用促進策を実施するために必要なデータと考える)。

- ・ 地域(都道府県別)や医療機関別の使用割合。医薬品別・都道府県別の使用割合。
- ・ 後発医薬品の使用が難しい領域(診療科等)については、ほぼ明確ではないかと思われるが、それらの領域であっても、後発医薬品へ変更して支障がないというデータ(個別の薬のデータでもかまわない、個別の薬剤の使用状況等)。
- ・ 薬効群毎(薬剤毎)の後発医薬品の使用割合データ。後発医薬品の年齢別の使用割合データ。
- ・ 特になし(本県は目標達成済みのため)。

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19.1%(9件)、「実施しなかったが、来年度(令和4年度)に実施(予定)」が6.4%(3件)、「実施しなかった」が74.5%(35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。

図表 2- 45 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけを実施しなかった理由

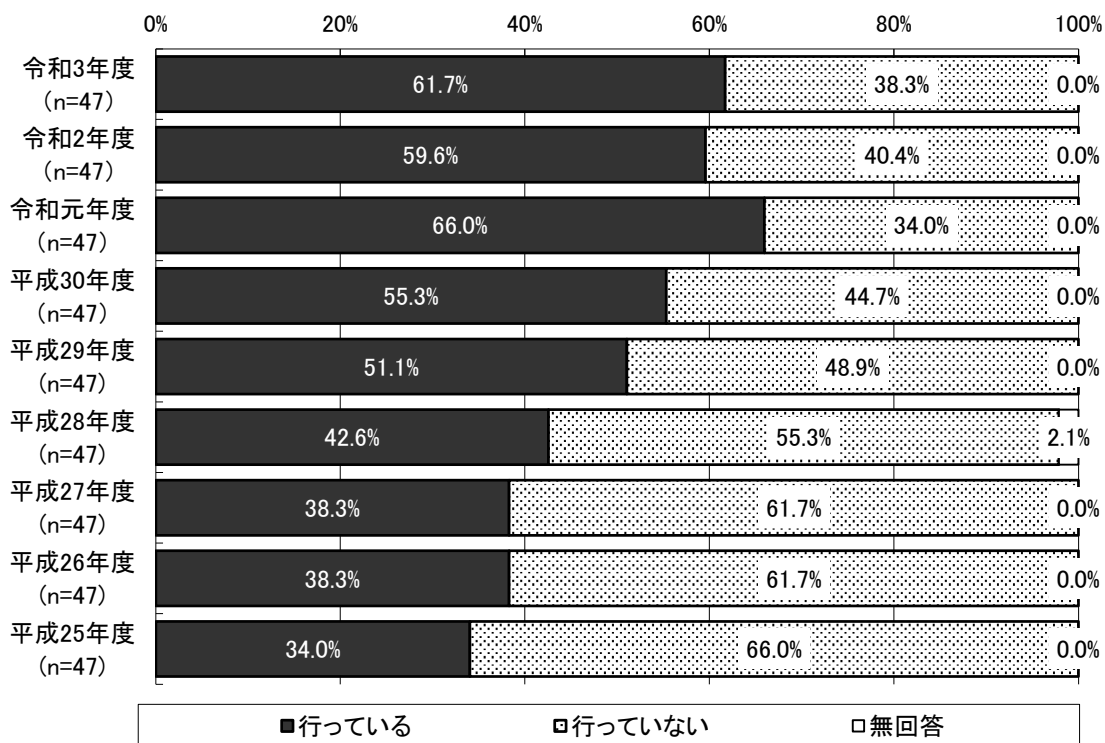
(自由記述式、令和 3 年度)

- ・ 特定の市町村に向けて支援や働きかけを行うことを検討していないため。
- ・ 後発医薬品については出荷調整等が相次いでおり、慢性的な不足状態にあるため、積極的な使用促進の働きかけが難しい。
- ・ 既に 80%の目標を達成しているため。
- ・ 使用割合の低い年齢層をターゲットにした啓発活動を予定していたため。
- ・ 当県は過去の原発事故に伴う「避難指示区域」の設定等があるため、使用率が低い市町村に対して積極的に働きかけることが必ずしも有効な対応とは言えないため。
- ・ 昨今の後発医薬品製造業者等の相次ぐ薬機法違反事例を考慮し、医薬品全体の市場流通の安定化を図るとともに、後発医薬品使用促進事業よりもまずは『安心』使用を促進していく事業を重視しているため。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策に関する業務を優先したため。
- ・ 新型コロナウイルス感染拡大防止のため業務の縮小を行ったため。
- ・ 本県は目標を達成しているため。
- ・ 調剤医療費の動向から市町村の動向は読み取れないため。メディアスは NDB よりも高く使用率が出るため、NDB と同じであると混乱を招くことになる。
- ・ 本県においては、後発医薬品の使用割合 80%以上を達成しているため。
- ・ 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 3 年度の実績として 80%以上の目標を達成しているため。
- ・ 国民健康保険の分野については保険者協議会にて、使用率が低い圏域（医療機関）単位で利用促進の活動を行っている。
- ・ 各市町国保において一定の成果が出ていたため。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の対応等により業務が逼迫している状況であるため。
- ・ 使用促進のための支援や働きかけなどを現在検討しているため。
- ・ 健康保険関連部署が対応しているため。
- ・ 地理的に不利な条件の市町村は、使用率は目標には届いていないものの取組を進められており、使用率は伸びているため。
- ・ 昨今の供給不足等の問題点から、使用促進の啓発が適していると一概には判断できないと考えたため。
- ・ 協議の場が調整できなかったため。
- ・ 県内の市町村は概ね使用率が 80%を上回るため。
- ・ 本県は後発医薬品の使用割合が高いため。
- ・ 当課で各市町村の後発医薬品割合を把握していない。

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61.7%（29件）であった。

図表 2- 46 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）

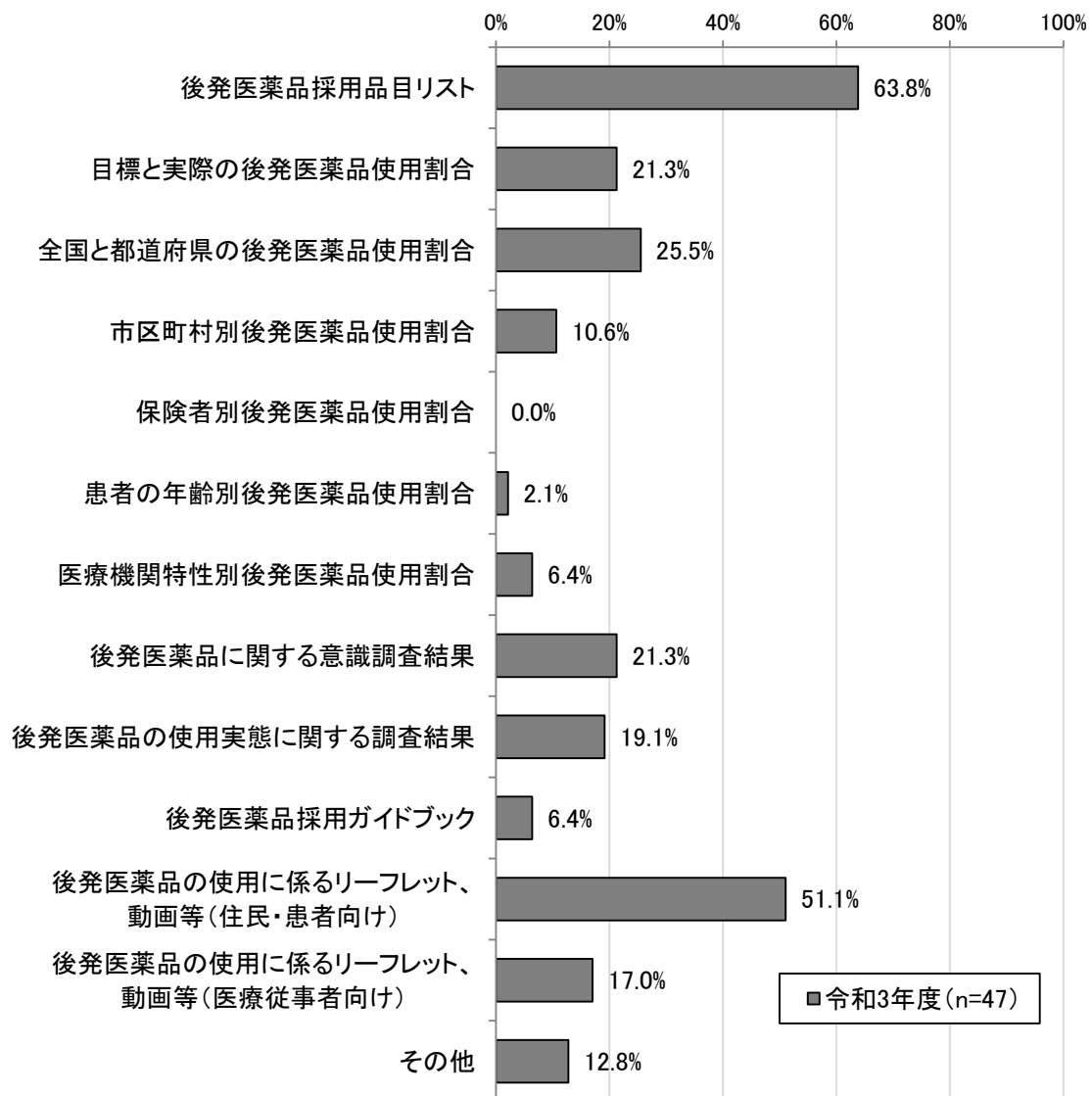


注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

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63.8%（30件）、「後発医薬品の使用に係るリーフレット、動画等（住民・患者向け）」が51.1%（24件）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（複数回答、令和3年度）

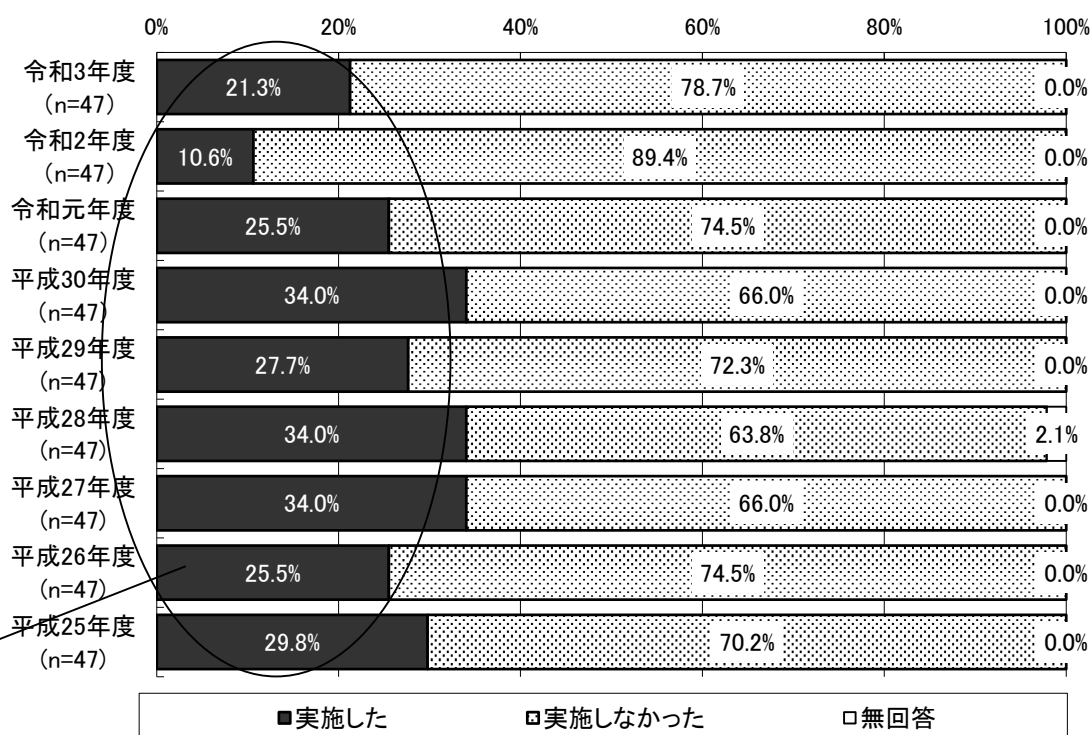


⑨その他の取組

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 21.3% (10 件) で、前年度よりも増加した。

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3年度 (n=10) | 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) | 10 | 5 | 18 | 21 | 17 | 17 | 20 | 16 | 20 |
| 延べ参加者数(人) | 6,832 | 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。

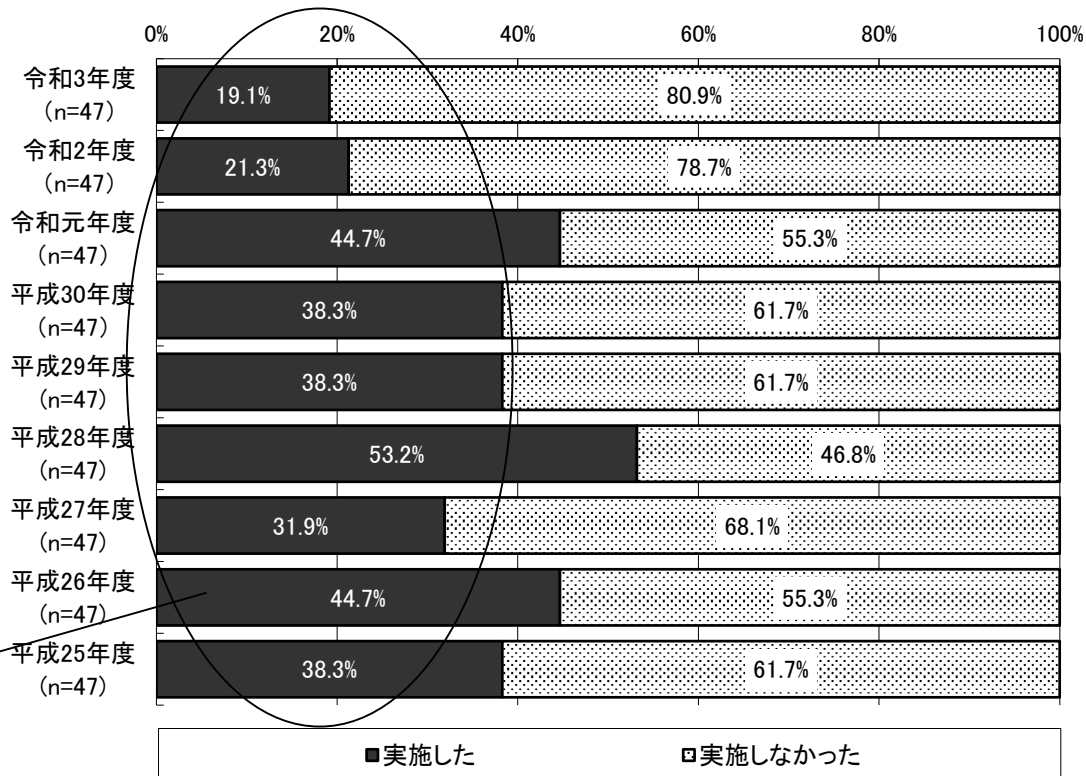
注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

注 3) 令和3年度の延べ参加者数について不明が1件あった。

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 19.1% (9 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3年度 (n=9) | 令和2年度 (n=9) | 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) | 160 | 71 | 208 | 108 | 133 | 167 | 137 | 127 | 156 |
| 延べ参加者数(人) | 4,029 | 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。

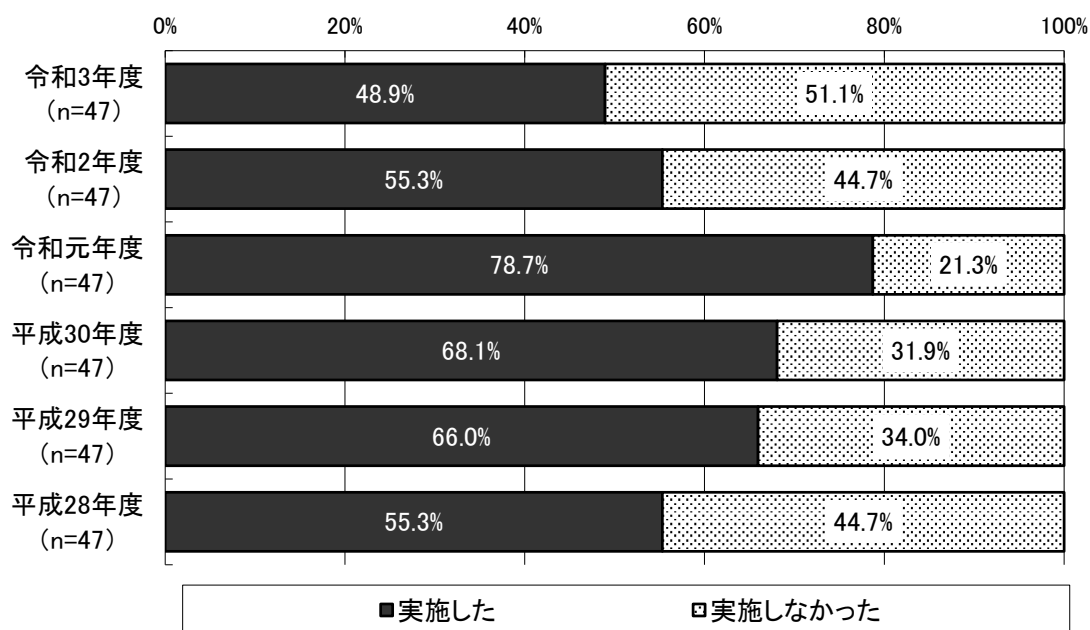
注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

注 3) 令和3年度、令和2年度の延べ参加者数について不明が1件あった。

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48.9%（23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 3 年度）

○セミナー・研修会等の実施

- ・ 薬剤師会に委託し、後発医薬品の供給状況の現状等に関する説明と、薬剤師による患者の不安に寄り添った丁寧な説明等を促すための研修を行った。
- ・ セミナーの開催。
- ・ 医療関係者を対象に後発医薬品安心使用セミナーを開催。
- ・ 薬剤師会会員向けの講習会のなかで、後発医薬品の安心使用促進に関する取組を説明した。

○採用医薬品リスト等の作成・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。
- ・ 後発医薬品採用品目リストの情報提供。
- ・ 災害拠点病院等の後発医薬品採用リストの提供。

○啓発資材の作成・配布等

- ・ 協議会の構成委員となっており、啓発方針等の意見を聴取している。
- ・ 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。

- ・ 啓発物の配布。
- ・ 薬局への後発医薬品「説明用パネル」配布による啓発・切替支援。
- ・ 「あいバッグ」（お薬バッグ）活用による普及啓発。
- ・ 啓発資材の配布。

○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。

○情報交流の場の設定等

- ・ 薬剤師会等との打合せ。
- ・ 協議会の実施。
- ・ 使用促進検討会議、ワーキンググループ会議。
- ・ 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。
- ・ 懇話会において、令和3年度の受託事業など当課で実施した後発医薬品使用促進事業の説明を行った。
- ・ 三師会との意見交換。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・ 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。
- ・ 協議会内で、後発医薬品使用促進に関する情報提供。

○その他

- ・ 保険者協議会において、保険者別の使用割合の情報共有や、医療機関への個別訪問（使用促進の啓発）を行っている。
- ・ 薬剤師会を通じて、各薬局薬剤師のすすめによる後発医薬品への変更調剤に係る効果測定を実施し、実施結果は各薬剤師会会員へ周知した。
- ・ 令和3年10月の県内後発医薬品使用率調査結果の周知。
- ・ 使用割合高値の医療機関からの好事例収集。

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 3 年度）

○新型コロナウイルス感染症拡大の影響等

- ・ 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、後発医薬品の出荷調整が行われていたため。
- ・ 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。
- ・ 新型コロナウイルスの影響により開催を見送った。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大による業務ひっ迫。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により中止。

○目標達成済み

- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や福井県医療費適正化計画の目標を超えて達成しているため。
- ・ 本県は、国の示す目標値は達成しており、後発医薬品の供給不足もあったため。
- ・ 後発品使用について十分に浸透していると思われる。
- ・ 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。

○後発医薬品供給不足のため

- ・ 後発医薬品の供給不足のため。
- ・ 後発医薬品の供給不安。

○その他

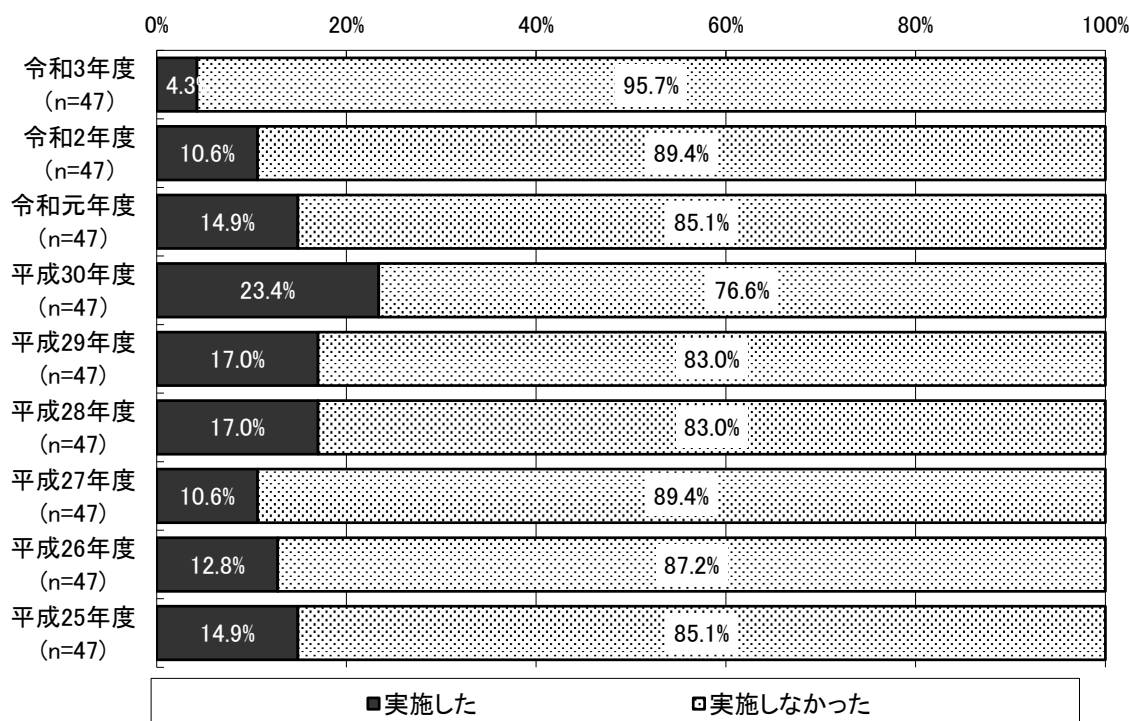
- ・ 協議会メンバーであるため。
- ・ 協議会に医師会、歯科医師会、薬剤師会の各代表に参加いただいているため。
- ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ていたため、実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 特になし（2 件）。

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

6) 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4.3%（2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3年度）

- ・ 協議会の場で、委員である臨床医、薬局薬剤師と情報交換を行った。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。

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。

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3年度）

- 新型コロナウイルス感染症拡大等のため
 - ・ 新型コロナウイルスの影響により開催を見送った。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症拡大等のため。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により中止。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大による業務ひっ迫。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 一部新型コロナウイルス感染症対応等を優先したため、開催することができなかった。

○他の取組を実施しているため

- ・ 医療関係団体向けの取組を実施しているため。
- ・ 意見交換会において、医師会、歯科医師会及び薬剤師会から意見交換、情報交換を行っているため。
- ・ 協議の場に各会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。
- ・ 他の取組を行ったため。

○ニーズがない等

- ・ 交流の場を求める声がなかったため。
- ・ 情報交流の需要がないため。
- ・ 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。
- ・ 情報交換の場を設けることが難しいため。
- ・ 通常業務の中で情報交換が行われていると考えている。

○実施意向がない、計画していない等

- ・ 個人を対象とした取り組みは行っていない。
- ・ 実施予定がなかった。
- ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。
- ・ 事業計画になかったため。

○目標達成しているため

- ・ 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。
- ・ 後発品使用について十分に浸透していると思われるため。

○後発医薬品の供給不安のため

- ・ 後発医薬品の供給不安の最中、必要性を感じない。
- ・ 後発医薬品の供給不足のため。
- ・ 本県は、国の示す目標値は達成しており、後発医薬品の供給不足もなかったため。

○その他

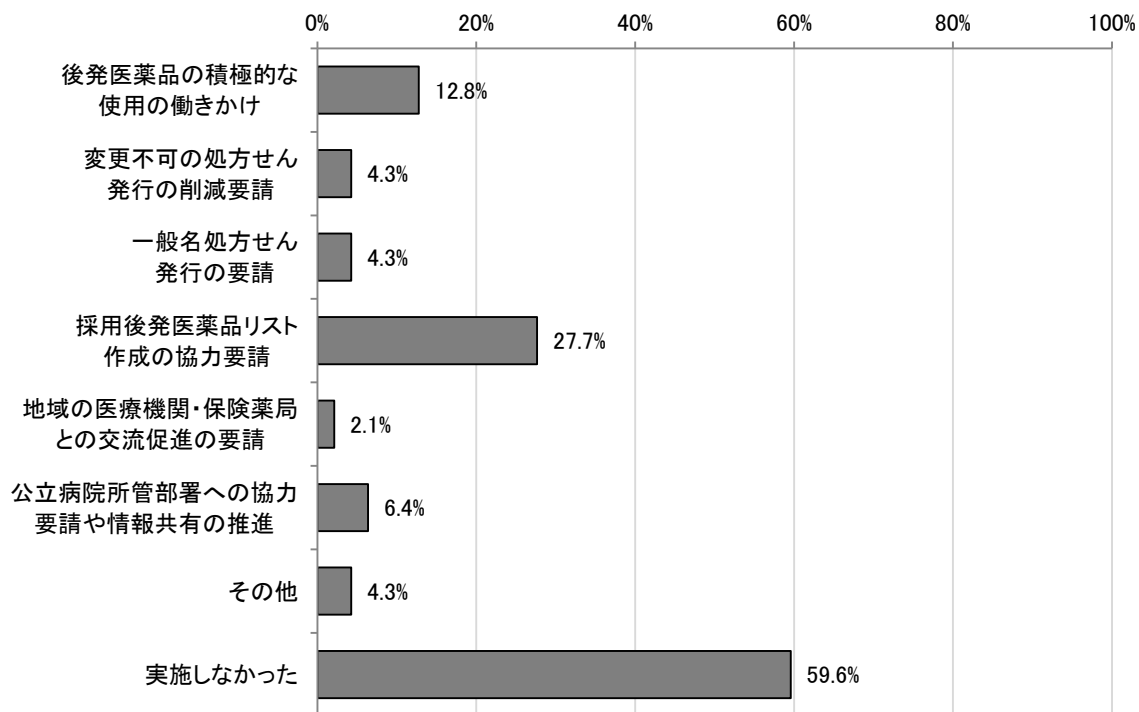
- ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ていたため、実施していなかったが、今後は各保険者が連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 協議の場の調整ができなかったため。
- ・ 都は、後発医薬品情報サイトの運営に関し、東京都薬剤師会への補助を実施しているため。
- ・ 特になし（3件）。

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。

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」(12.8%、6 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、令和 3 年度)

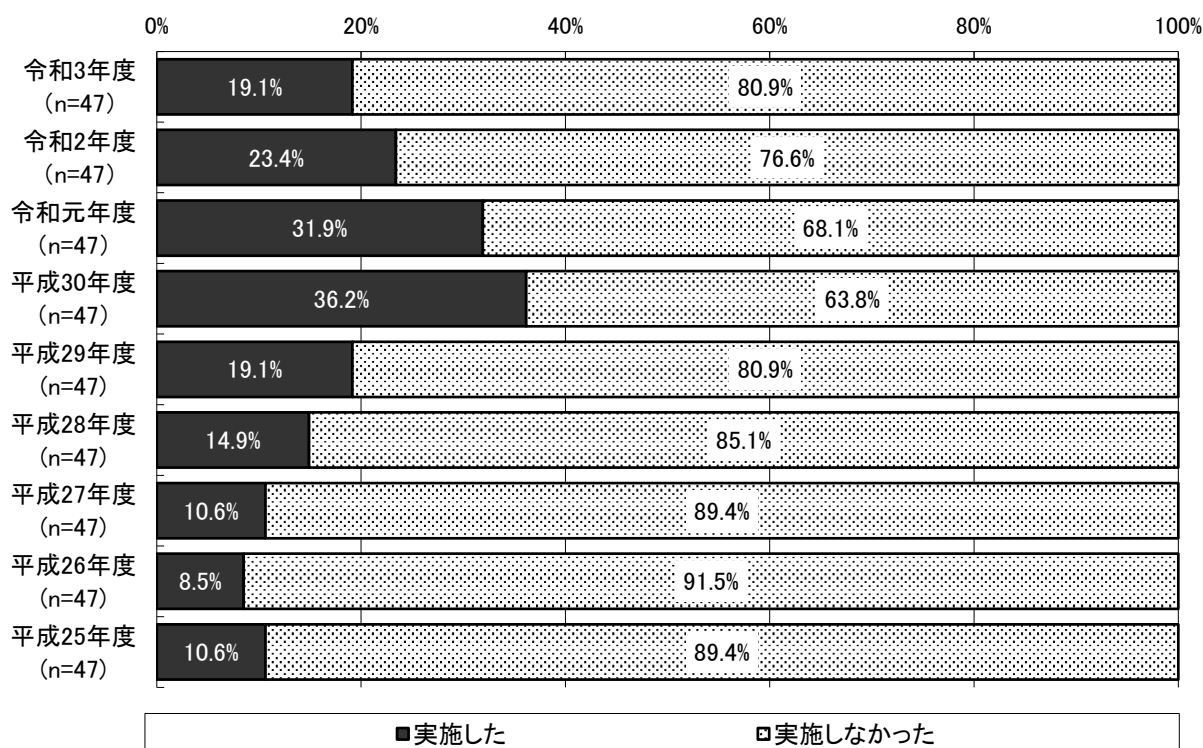


注) 「その他」の内容として、「後発医薬品希望シールの配布」「数量シェア調査・結果の共有」が挙げられた。

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 19.1% (9 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3年度)

- ・ 薬剤部等関係部署との打合せ。
- ・ つくば保健所管内病院における採用リストの作成・公表。
- ・ 病院監視 (書面) の際に使用促進を要請。
- ・ リーフレット、啓発資材の配布。
- ・ 保険者協議会にて、利用促進の為の訪問活動を行った。
- ・ 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。
- ・ 中核的病院に地域協議会の委員として参加してもらい、問題の共有を行っている。
- ・ 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。
- ・ 協議会内で、後発医薬品使用促進に関する情報提供。

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3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対応等による業務逼迫のため。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大による業務逼迫。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により中止。
- ・ 地域で中核的な役割を果たす病院は、新型コロナ患者の対応も地域で中心的に行っており、後発医薬品の使用促進を働きかける時期として適当ではないと判断したため。

○既に目標達成しているため

- ・ 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。
- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や県医療適正化計画の目標値を超えて達成しているため。
- ・ 既に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おり、中核病院の後発医薬品使用率は高水準であるため、取組を促す必要がない。
- ・ 本県は、国の示す目標値は達成しており、後発医薬品の供給不足もあったため。
- ・ 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。

○病院での取組が既に行われているため

- ・ 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。
- ・ 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）。
- ・ 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。
- ・ 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。

○個別病院についての対応予定はない

- ・ 各病院独自に実施しているため。
- ・ 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。
- ・ 個別の医療機関への対応は行っていない。
- ・ 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。

○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見学やセミナー開催を優先したため（コロナ対応のため実施せず）。
- ・ 平成30年度に医療機関に対し後発医薬品使用促進に係る調査を実施し、令和元年度は、その調査の詳細分析を行った。それ以降は他で各種取組みを実施しているため。

○後発医薬品の供給不足

- ・ 相次いで発生している後発医薬品メーカーの不祥事を受け、一部の委員から意見が寄せられ、令和3年度は、後発医薬品の安心使用促進に関する積極的な広報等は控えていた。
- ・ 後発医薬品の供給不足のため。
- ・ 後発医薬品の出荷調整が行われていたため。

○その他

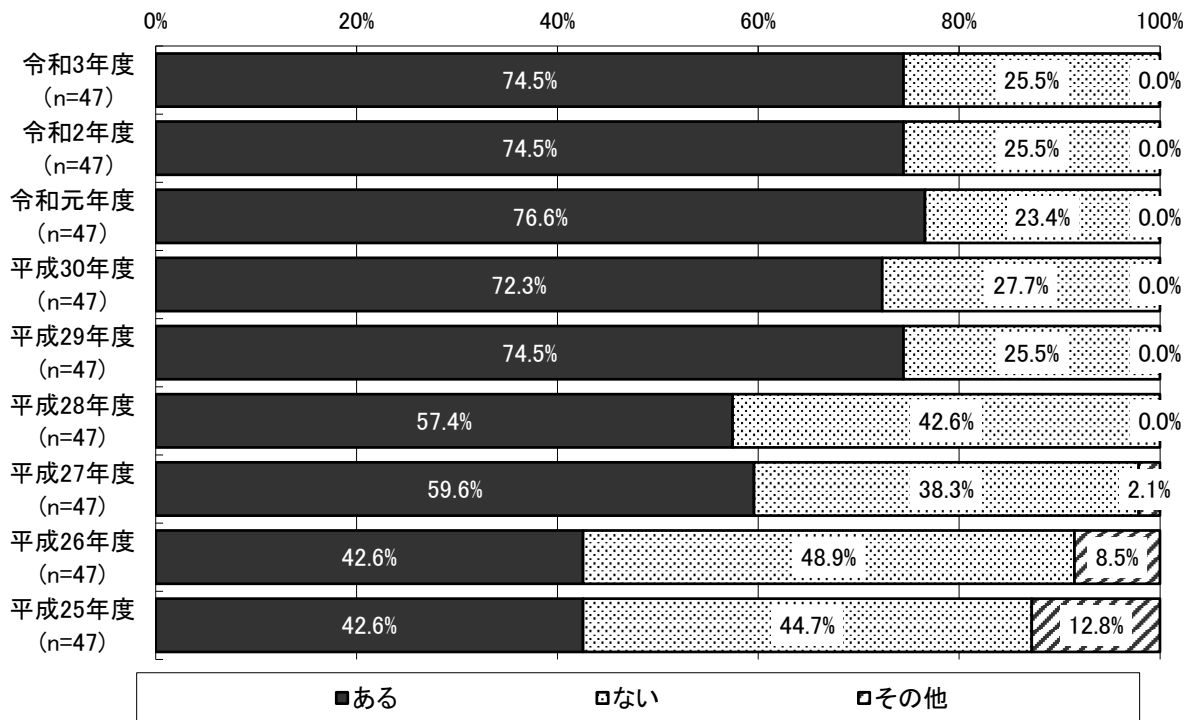
- ・ 各地域（病院）の特性に合わせて取り組んでいく必要性があるため。
- ・ 協議の場の調整ができなかったため。
- ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。
- ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ていたため実施していなかったが、今後は各保険者と連携し、取組の実施を検討していく予定。
- ・ 特になし（2件）。

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

9) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

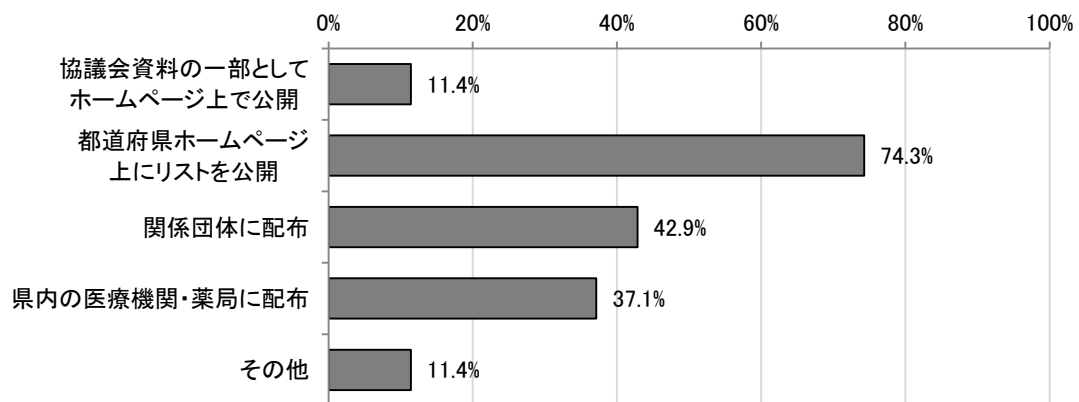
- 汎用後発医薬品リストの作成が「ある」という回答が 74.5% (35 件) であった。

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)

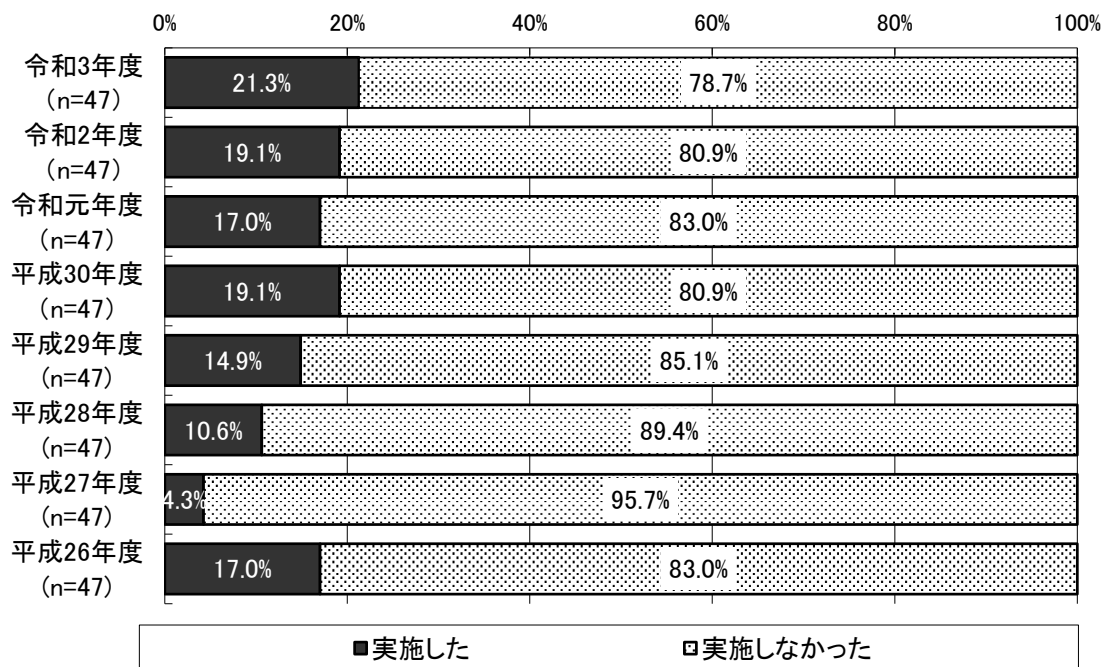


注) 「その他」として、「薬剤師会 HP で公表 (公表先は医療関係者に限定)」「関係団体及び県内病院へ通知を发出」「県薬剤師会ホームページ上にリストを公開」「県民イベントにおいて、アンケート調査・啓発時にリストを周知・提供」が挙げられた。

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 21.3%（10 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



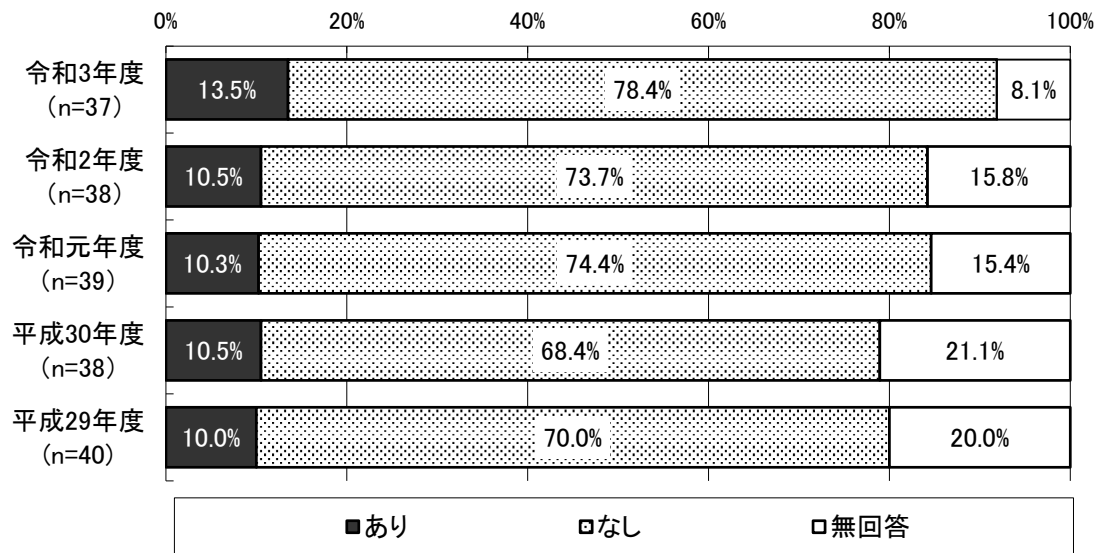
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

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 3 年度）。

- ・ 定量試験 28 品目（うち 18 品目にて崩壊試験も実施）、溶出試験 13 品目。
- ・ 県内の後発医薬品製造所から製品を収去し、衛生研究所で検査を実施した。
- ・ ホリナートカルシウム、レトロゾールを有効成分とする先発医薬品及び後発医薬品 16 品目について検査を実施した。
- ・ 溶出試験。
- ・ 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。
- ・ グリメピリド錠（先発 1、後発 1）、プラバスタチン錠（先発 1、後発 3。）

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 3 年度）

○普及啓発等

- ・ 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。
- ・ 後発医薬品に係る啓発動画の作成及びホームページや説明会での活用。
- ・ ポケットティッシュ等の啓発資材の作成・配布や、後発医薬品に関する広告の雑誌掲載。
- ・ 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。
- ・ 使用率が低い若年層（小児の親世代を含む）に対し、大手インターネットサイト（Yahoo!、Google 等）や SNS を活用した啓発を行う。
- ・ 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。
- ・ 令和 2 年度に、県民、医療機関、薬局に対してアンケート調査を実施し、インターネットや SNS による啓発が有効と考え、啓発活動を行った。
- ・ 若年層の使用率が低いことから、若年層対策として、親子で理解を深めてもらうために絵本を作成し、県内の薬局、図書館等に配布した。
- ・ レセプトデータ等を活用した詳細分析に基づく、ターゲットを絞った普及促進。
- ・ 公共交通機関での周知啓発。
- ・ 県内スポーツチーム（野球・サッカー）とのコラボレーションによる啓発資材の作成（全国健康保険協会との共同実施）。

○保険者等の取組

- ・ 保険者との協働による後発医薬品差額通知の送付。
- ・ 本県内の国保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。
- ・ 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）。
- ・ 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。

○医療関係者に対する取組

- ・ 処方医の後発医薬品に対する理解の促進。
- ・ 厚生局、協会けんぽ支部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。
- ・ 保険者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。

- ・ 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。
- ・ 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年度以降、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。
- ・ 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、個別に使用促進のための取組のアドバイスをしていく等）。

○データ等の公表

- ・ 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～）。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 昨今の後発医薬品メーカーの不祥事を受けて、各社による一斉点検の他、行政も無通告立入検査を徹底しており、その結果としてGMP不適合や製品回収が多数発生している。これら報道を受けて、後発医薬品の「安心」使用が脅かされていることから、国民に対し、後発医薬品のリスクコミュニケーションが図れる施策が必要であると考えている。
- ・ 本都道府県は、区市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、都道府県繰入金2号分のメニューとして支援を行っている。
- ・ 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）。
- ・ 電話による個別勧奨。
- ・ 薬局店頭での薬剤師による相談対応。
- ・ 医療機関、保険者等関係者との意見交換、協議等。

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。

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（自由記述式、令和 3 年度）

○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 4 年 3 月時点で数量シェア 84.3%、全国順位 10 位（令和 3 年 3 月時点：84.8%、10 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、最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（令和 4 年 3 月号）公表により 83.3%と全国平均の 82.1%と比較して上回っている。今後も更なる使用促進を図っていききたい。
- ・ 本県は令和 3 年度末（令和 4 年 3 月）時点で 85.6%となっており、全国と比較し、後発医薬品の使用が進んでいると考える。
- ・ 全国平均を上回り、順調に増えている。
- ・ 保険者が行う差額通知や県などが行う啓発活動等により、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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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 3 年度の実績として 80%以上の目標を達成した。
- ・ 調剤 MEDIAS 上の静岡県の使用割合は 83.4%であり、また国が公表した保険者別使用割合（令和 4 年 3 月診療分、数量ベース）でも、県（国保）は 80.5%、協会けんぽ支部は 81.0%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。
- ・ 全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。
- ・ 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 4 年 3 月では、84.7%（新指標）と全国 8 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、後発医薬品の使用割合が他の都道府県と比較して高く、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 年度末時点もその状態を維持している。
- ・ 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。
- ・ 本県は 2019 年に使用率が 80%を超えて以来これまで上昇を続けており、後発医薬品の供給不足問題が生じて以降も、80%以上で高止まりしている。今後も 80%を下回ることはないと考えている。

- ・ 県の数量シェアは、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。
- ・ 本県の後発医薬品使用割合は全国でも上位であり、特に問題はない。
- ・ 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年度版」によると令和3年度で84.3%（11位）となっている。全国平均の82.1%よりも高く、事業の取組の効果が出ていると評価している。

○全国平均よりも下回っていると評価している都道府県

- ・ 本県は、使用率が全国平均をわずかに下回っていることから、さらなる推進が必要と考えている。また、県における後発医薬品メーカーへの調査や、県が独自に実施する後発医薬品の品質検査の結果等を可能な限り公表し、信頼性回復を図る必要がある。
- ・ 都道府県におけ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。
- ・ 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、使用割合が低かったため、啓発を行うことにより、伸び率（成果）が大きかったが、全国平均に近づいた令和3年以降は、頭打ちの傾向にある。
- ・ 本府の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%、令和2年度（令和2年4月～令和3年3月）は79.2%と着実に伸びていたが、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となり、令和3年度（令和3年4月～令和4年3月）は、79.6%という結果であった。しかし、徐々にではあるが上昇傾向は続いているため、使用割合80%を超えるよう、現在の事業を継続していくことが重要であると考えている。
- ・ 順位は低いですが、着実に使用率は伸びている。
- ・ 全国的に見ると約40位と低位な状況が続いているが、他の都道府県との差異や改善の余地等について十分に把握できていない。
- ・ 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、これまで伸び率は大きく、数量シェアは堅調に増加してきた。診療所の科別に見た場合、70%を下回るものから85%近くに達するものまでばらつきがあり、低い診療科について課題を分析、対策を講じることで使用割合の向上に寄与することが考えられる。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。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。
- ・ 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。

- ・ 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。後発医薬品調剤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。一方で、目標達成化に向けレセプト分析の結果から、後発医薬品の使用割合の低い病院等へさらなるアプローチが必要。

○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見つかっておらず、効果的な啓発活動につなげられていない状況である。
- ・ 使用割合 80%以上の目標達成状況を今後も維持できればと考えている。
- ・ 全国順位は中間で推移しており、全国平均あたりであることから、協議会等の場を活用し、関係団体とさらなる後発医薬品の使用促進に向けた課題について共有し、より具体的かつ効果的な啓発方法等について検討していく必要がある。
- ・ 調剤 MEDIAS による本県の後発医薬品の使用割合は 2022 年 3 月時点で 80.2%であり、使用割合はほぼ横ばいである。また、県内医療機関ごとに使用割合に差があることを示すデータもある。それらのことから今後使用割合を向上させるには、従来から行っていた広く全体的な啓発のみではなく、個々への働きかけ、例えば使用率の低い医療機関や薬局へ個別に直接啓発を実施することなどが必要と考えている。
- ・ 80%には達しているが、引き続き 80%以上を維持していくために、普及啓発を行っていききたい。
- ・ 当県の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。

○その他

- ・ 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、数年前まで使用率は伸びていたが、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であり、使用率は伸び悩んでいる。
- ・ 厚生労働省が公表している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、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。
- ・ より最近のデータを掲載してほしい（診療月から半年程度のラグがある）。
- ・ 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。
- ・ 当県では従来から、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。

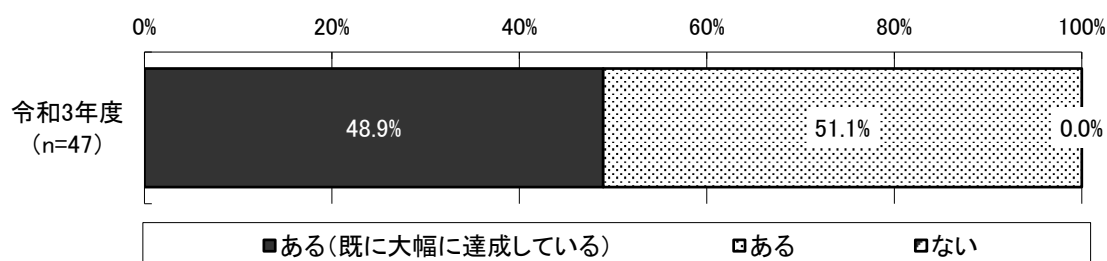
- ・調剤 MEDIAS によれば本県は目標値の 80%を超えてはいるが、医科歯科等を含めた全体の使用割合は 80%を超えていない見込みであり、引続き後発医薬品安心使用における取組みを継続していく。
- ・評価していない。

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新目標を達成する見込みの有無【新設】

- ・「2023 年度末までに後発医薬品の使用割合 80%以上」という目標を達成する見込みについて、「ある（既に大幅に達成している）」が 48.9%（23 件）、「ある」が 51.1%（24 件）であった。

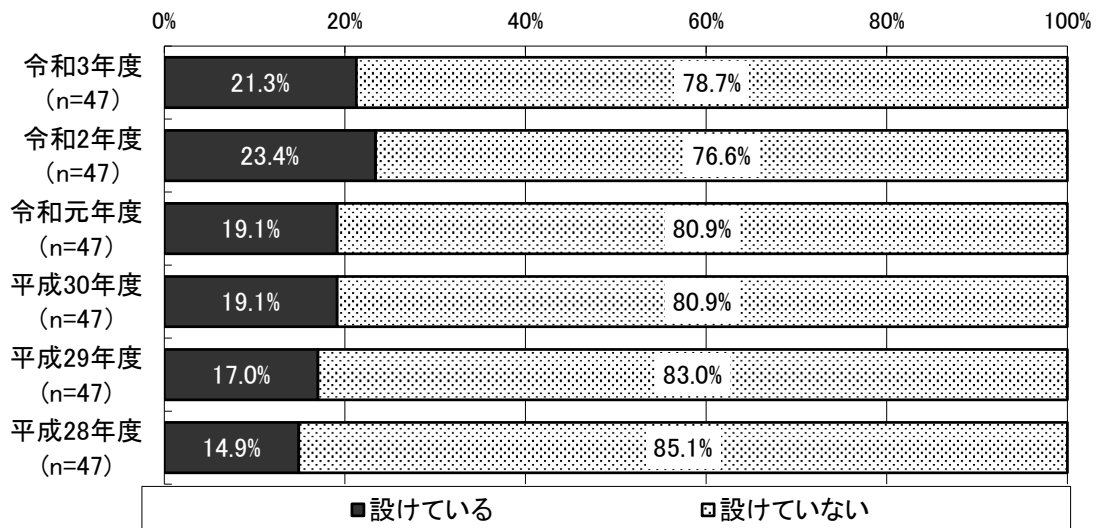
図表 2- 68 新目標を達成する見込みの有無



④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21.3%（10件）であった。

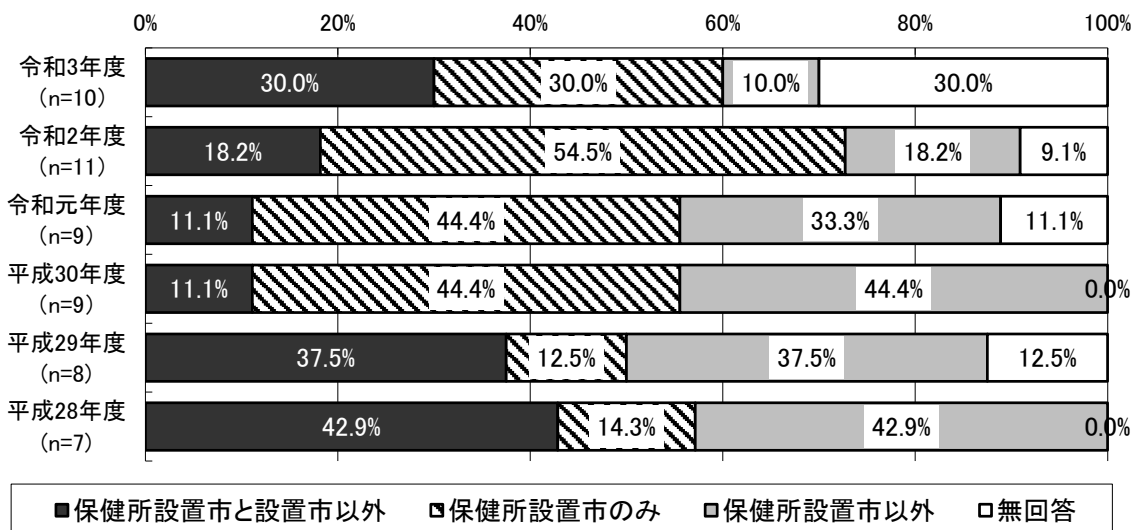
図表 2- 69 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無



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、「国民健康保険担当課」（2 件）、「国民健康保険課」「市保健医療部 国保年金課 医療給付係」の記載があった。

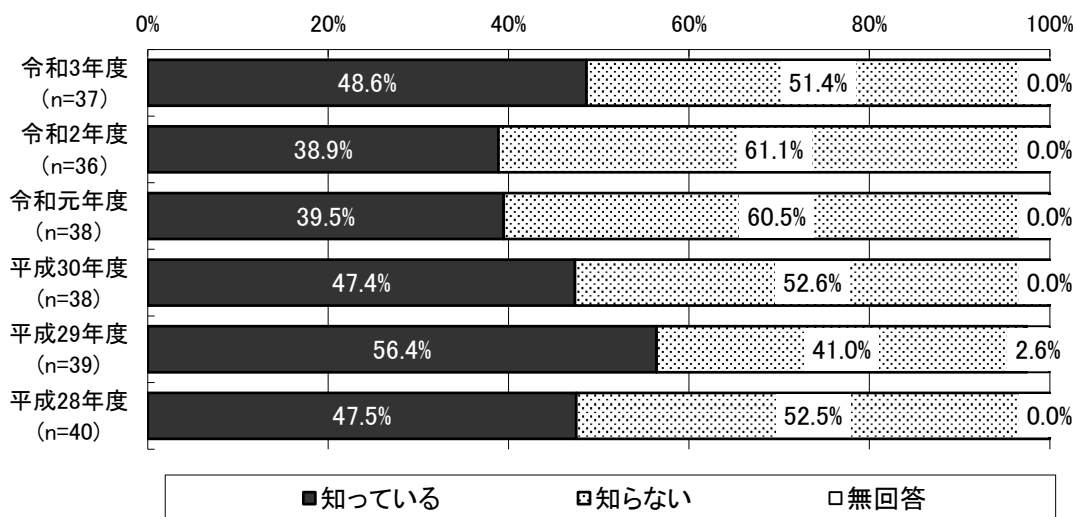
図表 2- 70 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県）



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48.6%（18件）で、「知らない」が51.4%（19件）であった。

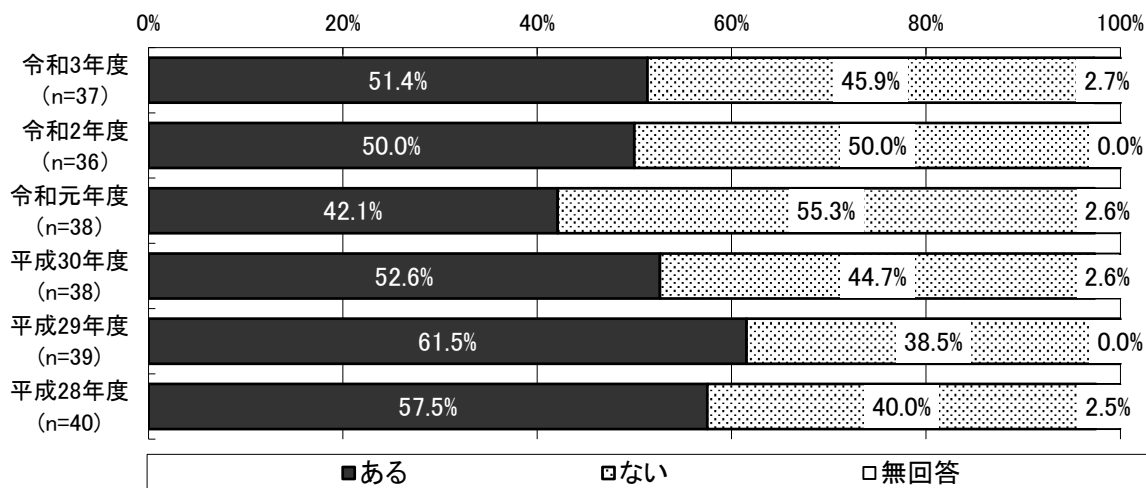
図表 2- 71 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、市区町村等の担当部局等の認知度
（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県）



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51.4%（19件）で、「ない」が45.9%（17件）であった。

図表 2- 72 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）

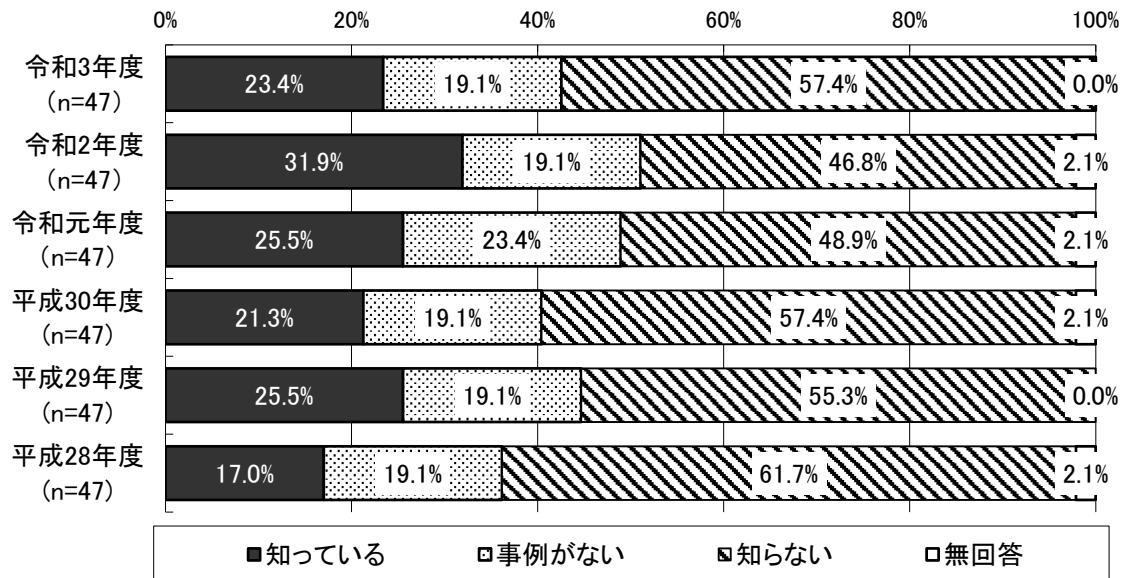


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

⑤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 23.4% (11 件) であった。また、「事例がない」が 19.1% (9 件)、「知らない」が 57.4% (27 件) であった。

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認知



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 74 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 3 年度）

- ・ ①出前講座「ご存知ですか？ジェネリック医薬品」（A 市）、②後発医薬品希望シール（B 市、C 市、D 市）、③後発医薬品希望カード（E 市、F 町、G 村、H 村）、④後発医薬品お薬手帳カバー（県内各市町村の中から対象を毎年選定）。
- ・ 一部の区市町村において、ジェネリックカルテ（国保・後期のレセプトデータを用いて被保険者の後発医薬品拒否割合等の地域ごとの分析を行ったもの）を普及啓発の参考等に活用している。
- ・ 差額通知、広報記事、パンフレット、シール、カード、HP 掲載。
- ・ I 市における地域フォーミュラの策定。
- ・ 広報誌による後発医薬品使用促進の啓発、差額通知の配布。
- ・ ①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、②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、③市町広報誌を通じた普及啓発（県作成広報資材活用）。
- ・ ①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、②防災無線やケーブルテレビによる啓発・広報の実施。
- ・ 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（県内全市町国保の取組）。

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

⑥後発医薬品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- 75 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3年度)

- ・ 出荷調整。
- ・ 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。
- ・ 皮膚科領域の使用促進に課題がある。
- ・ 後発医薬品の使用促進以前に、後発医薬品の自主回収や出荷調整等が相次いでいるため、医薬品流通量が慢性的に不足している状況にあり、それを打開することが先決問題である。
- ・ 出荷調整等により、市場への後発医薬品の流通が制限されている。後発医薬品の使用促進を呼び掛けても、そもそも製品が流通不十分であるため、積極的な対応が難しい。
- ・ 実際の医療現場では後発医薬品の供給が不足しており、安定して使用できない状況が続いている。使用促進と並行して、継続的な後発医薬品メーカーへの安定供給への支援が必須である。また、後発医薬品メーカーへの不信感や、品質に対する不安感などを持つ人が医療関係者、患者の双方に一定程度いるため、信頼性確保への取り組みが引き続き必要である。
- ・ R3に実施した医療費適正化協議会にて、委員より後発医薬品の使用割合をこれ上げることに限界を感じており、代替りの目標値を設定すべきではないかとの意見があった。また、昨今の後発医薬品製造業者等の相次ぐ薬機法違反事例を考慮し、医薬品全体の市場流通の安定化を図るとともに、後発医薬品使用促進事業よりもまずは『安心』使用を促進していく事業を重視していくべきではないか。
- ・ 子ども医療費無料化の制度等の影響により、子ども世代の使用割合が他世代に比べ低い状況である。これは、後発医薬品に関する正しい理解が十分に得られておらず、子どもへの使用に関しての不安があるためと推測される。
- ・ ジェネリック医薬品に係る事故や自主回収が相次いでおり、信頼性を損ねている。ジェネリック医薬品の使用促進のためには、安全性の確保、安定供給が大前提である。そのうえで、医療費の自己負担がない小児等、及び自己負担が少ない後期高齢者等に対しジェネリック医薬品の使用率を高める制度導入が有効と考える。また、保険者からの個別の働きかけが効果的と思われるので、そういう点を強化してほしい。
- ・ 後発医薬品の供給不安が解消されない限り、使用促進に向けた取組を行うことについて、医療関係者の理解や協力を得るのは困難な状況となっている。
- ・ 後発医薬品の使用促進を図る上で、後発医薬品の安定供給・安心・安全の確保が前提である。上記が確保されていない状況では、以下課題に取り組むにあたって関係機関から協力を得ることが困難となり、都民への啓発も苦情につながりかねない。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。また、使用割合の低い年

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。

- ・ 全国平均を下回っているため、目標の達成に向けた取組みが必要。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、重点的な取組みを行う必要がある。
- ・ 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使用促進のために必要と考えている。
- ・ ①後発医薬品に対する信頼性の向上（品質、安定供給等）。②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。
- ・ ①低額、無料医療における先発品希望や、ジェネリックへの変更を否定する患者や処方医の意識改革が進まないことで、使用率が頭打ちとなる要因となっている。後発品への変更調剤後の手続きの煩雑さ。各方面へジェネリック医薬品に対する不安感の払拭のための啓発。NDBにおける後発医薬品使用率の詳細かつ高頻度の情報提供がない。薬価の適正化。オリジナル名のままのジェネリック医薬品については、名称を一般名に統一。供給の安定化（短期間での終売は多方面に混乱をもたらす）。診療報酬制度の抜本的改革（診療報酬加減算、点数外での自己負担額調整など）。処方権・調剤権に関する抜本的改革（海外先進国の制度との違い）。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品メーカーによる不正製造があり、後発医薬品自体の供給が十分ではない。このような状況の中で使用推進を促す啓発活動を行っても成果に導くことは難しい。
- ・ 市町村ごとに数量シェアが異なることに対する取組みについて検討が必要と考えている。後発医薬品メーカーの不正事案が相次いで発生しており、後発医薬品の流通状況が安定しない中、医療機関や患者等への啓発に苦慮している。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 昨今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、後発医薬品の割合を増やすことだけに注目するのではなく、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り組みなど、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ている。他の自治体での市町レベルでの先進的な取り組み事例などがあれば共有していただきたい。
- ・ 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。
- ・ 本府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、より府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。また、未だ後発医薬品をはじめとした医薬品製造業者等の不正事案は後を絶たず、後発医薬品全体としての制度も含めた在り方の見直しが必要と考える。

- ・ 医薬品の安定供給の早期回復が必要。医療関係者から供給不安の対応に苦慮しているとの意見が多い。
- ・ 品質に対する疑念を拭うよう、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。
- ・ 後発医薬品の供給不足や品質問題等による、後発医薬品に対する不安を解消すること。
- ・ 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。
- ・ 県内でも島嶼部の一部市町村は人口規模が小さく、診療所しかなく薬局が存在しない地域もある。こうした地域は、物流の面でも不利な状況であることから後発医薬品への切替が伸びにくい。
- ・ ①後発医薬品供給不足の解消と信頼回復、②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、③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、適切な理解を促進するための啓発活動。
- ・ ①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、医療関係者の不信感の増大や欠品時の採用薬の切替コストの負担、②後発医薬品に切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）。
- ・ まず、後発医薬品の品質への信頼回復と安定供給体制の確保が必要。安定供給が確保された上で先発品と同等の情報提供体制の構築が課題と考える。
- ・ 令和2年に後発医薬品の製造業者で品質に関する問題が発生し、その後に後発医薬品の出荷停止や出荷調整が発生したため、医療機関では後発医薬品の品質確保や安定供給に対する不安が広がっている。このため、医師や薬剤師が患者に対して後発医薬品を安心して勧めることができないという声がある。後発医薬品の製造業者が品質確保や安定供給の取組みと、取組みの内容に関する効果的な情報提供に課題がある。
- ・ 薬局等の従事者から、供給が不十分で、かつ、後発医薬品に対する不信感を患者が持っているとの意見があがっており、使用推進を図る上では、安定的な供給及び後発医薬品に対する不信感を取り除くことが不可欠であると考え。
- ・ ①GE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、②医師等の使用者側の品質等への理解の向上やGE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ー等）が必要、③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、④ICTを活用した服薬情報の一元化。
- ・ 後発医薬品の供給不安問題が解決しない限りにおいては、医療機関等へのアプローチが困難である。

- ・ 後発医薬品の製品供給が一部減少等していることで、希望した後発医薬品の処方を受けることができない方がいるなど、現場が混乱していると医療側から指摘を受けたことがあり、現在の状況では後発薬使用割合向上に向けてやや積極的に取り組みにくいと感じている。
- ・ ①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。②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多い。③さらにジェネリック製造メーカーの不祥事による安定供給に支障をきたす状況が続いており、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。
- ・ 薬局対象の医薬品供給不足問題に関するアンケート調査を実施した結果、9割以上の薬局で医薬品の供給が滞り、調剤業務に支障を来しているとの回答が得られた。使用促進は、出荷調整等が解消してからでないと難しい。
- ・ 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。
- ・ 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無くし、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。

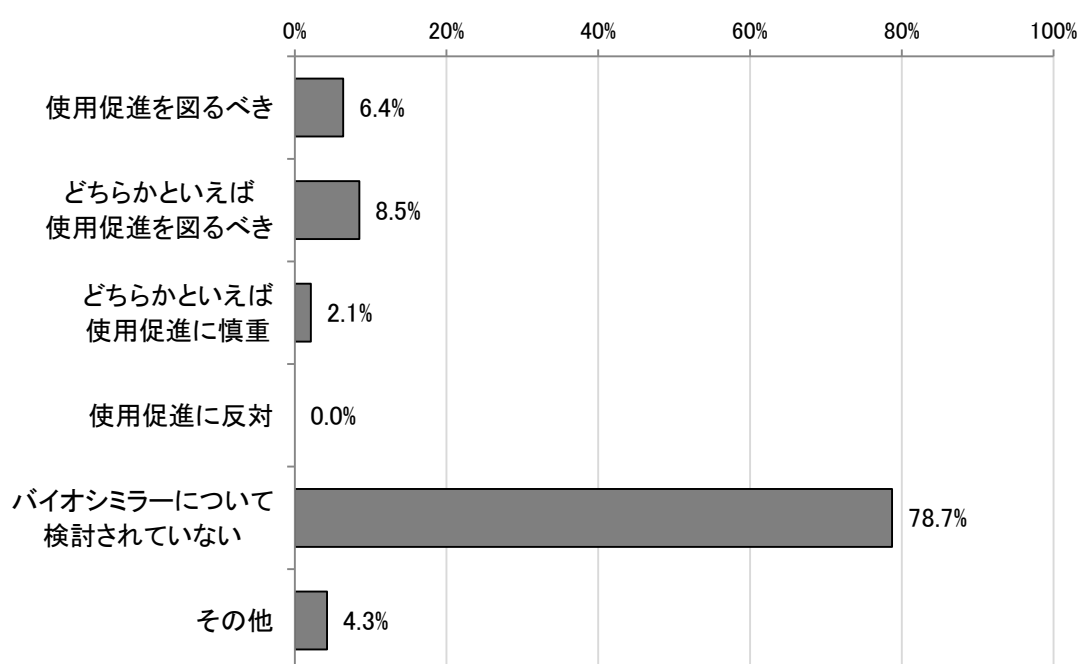
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(5) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等【新設】

① バイオシミラーの使用についての考え

- ・ バイオシミラーの使用についての考えを尋ねたところ、「バイオシミラーについて検討されていない」が 78.7% (37 件) で最も多かった。
- ・ 「使用促進を図るべき」が 6.4% (3 件)、「どちらかといえば使用促進を図るべき」が 8.5% (4 件) で合わせて 14.9% (7 件) であった。一方、「どちらかといえば使用促進に慎重」が 2.1% (1 件)、「使用促進に反対」が 0.0% であった。

図表 2- 76 バイオシミラーについての考え（最も近いもの 1 つだけ、単数回答）
（令和 3 年度、n=47）



注 1) 「その他」の具体的な内容として「使用する患者の病状に合わせて検討する必要がある」「都道府県協議会において、バイオシミラーを含む後発医薬品の使用促進について検討しているが、バイオシミラーに特化した使用促進策の検討は行っていない」が挙げられた。

注 2) 「どちらかといえば使用促進に慎重」と回答した都道府県にその理由を尋ねたところ、「品質・有効性等に不安」「情報が不足」という理由が挙げられた。

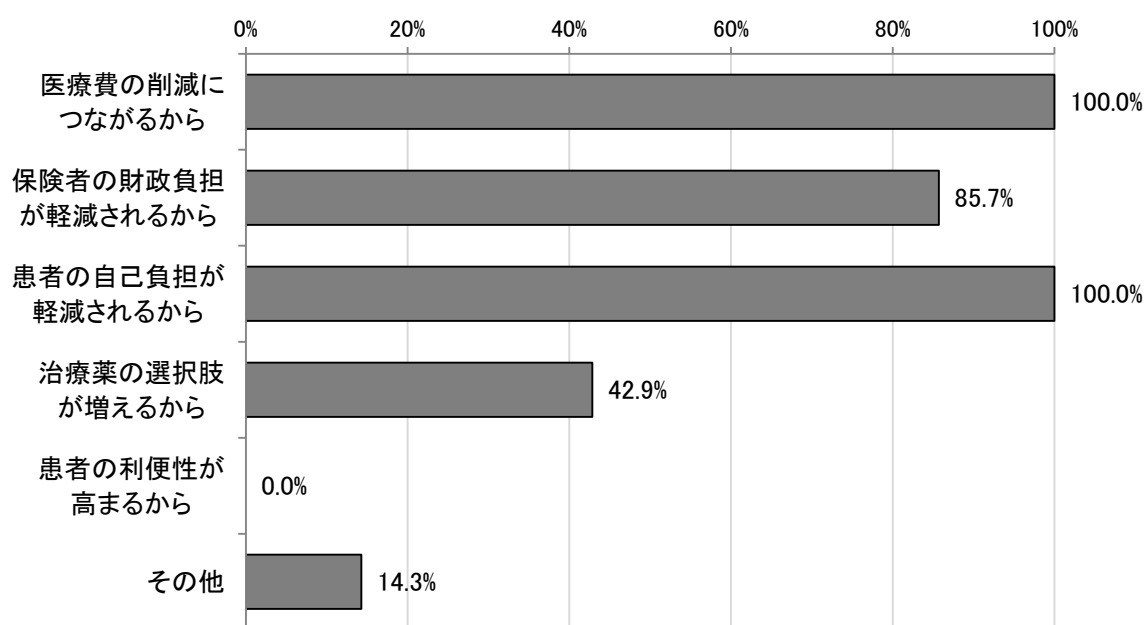
②バイオシミラーの使用促進を図る理由

- ・ バイオシミラーの使用について「使用促進を図るべき」「どちらかといえば使用促進を図るべき」と回答した都道府県にその理由を尋ねたところ、「医療費の削減につながるから」「患者の自己負担が軽減されるから」が 100.0%、「保険者の財政負担が軽減されるから」が 85.7%であった。また、「治療薬の選択肢が増えるから」が 42.9%であった。

図表 2- 77 バイオシミラーの使用促進を図る理由

(「使用促進を図るべき」「どちらかといえば使用促進を図るべき」と回答した都道府県)

(令和 3 年度、n=7、複数回答)

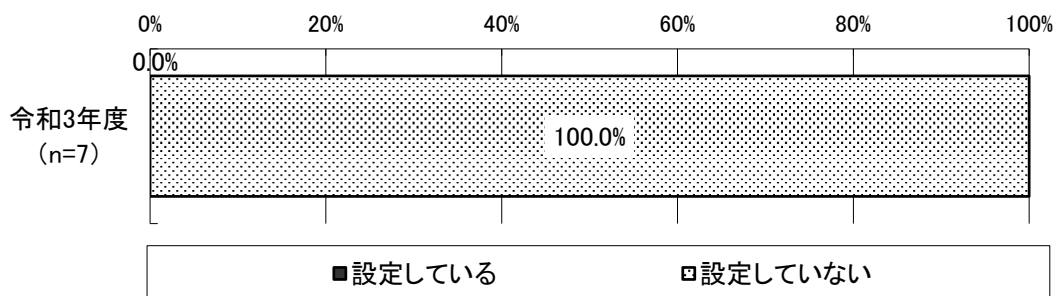


注) 「その他」の具体的な内容として「後発医薬品と異なり、バイオシミラーでは先行バイオ医薬品と同様に臨床試験を実施しており、安全性がより担保されていると考える」が挙げられた。

③バイオシミラーの使用促進に関する目標の設定状況

- ・ バイオシミラーの使用促進に関する目標を設定している都道府県はなかった。

図表 2- 78 バイオシミラーの使用促進に関する目標の設定状況
（「使用促進を図るべき」「どちらかといえば使用促進を図るべき」と回答した都道府県）



④バイオシミラーの使用促進に向けて実施している取組

- ・ バイオシミラーの使用促進に向けて実施している取組（予定も含む）は以下の通りであった。

図表 2- 79 バイオシミラーの使用促進に向けて実施している取組（予定も含む）
（「使用促進を図るべき」「どちらかといえば使用促進を図るべき」と回答した都道府県）
（自由記述式）

- ・ 後発医薬品（バイオシミラー含む）の使用に係るリーフレット（一般向け、医療従事者向け）の配布。
- ・ 医薬品採用リストにはバイオシミラーを含めている。
- ・ まだ特に実施していない。
- ・ 現時点では具体的な取組は実施していないが、今後バイオシミラーに関する情報を収集していくことを検討中。
- ・ 特になし。

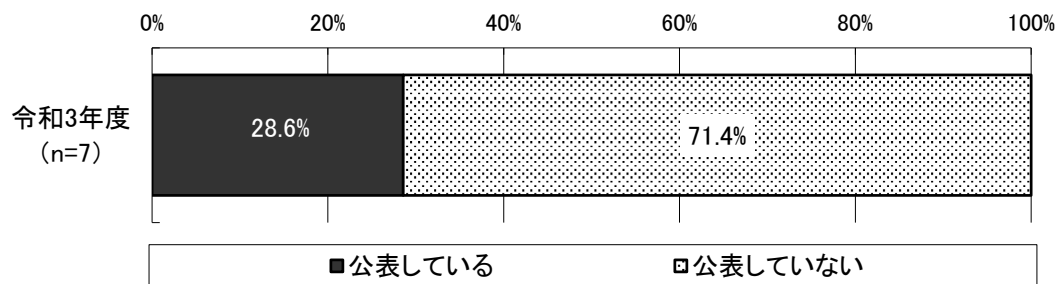
注）固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑤バイオシミラーの使用促進に向けて実施している取組内容の公表状況

- ・バイオシミラーの使用促進に向けて実施している取組（予定も含む）内容を「公表している」が28.6%（2件）、「公表していない」が71.4%（5件）であった。

図表 2- 80 バイオシミラーの使用促進に向けて実施している取組内容（予定も含む）の公表状況

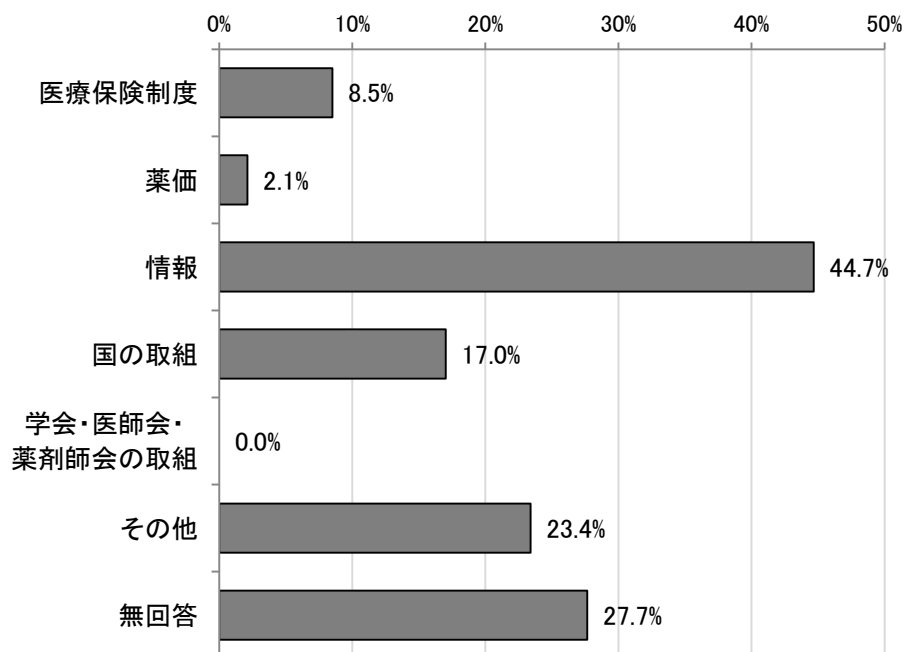
（「使用促進を図るべき」「どちらかといえば使用促進を図るべき」と回答した都道府県）



⑥バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

- ・バイオシミラーの使用促進を図る上での課題では「情報」が44.7%（21件）で最も多かった。

図表 2- 81 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題（令和3年度、n=47、複数回答）



図表 2- 82 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題（令和 3 年度、自由記述式）

- 「医療保険制度」に関する課題（自由記述）
 - ・高額療養費制度の適応となる方は負担額が変わらないために切り替える動機がない。
 - ・先発医薬品で高額医療費制度を使用している場合、患者にとって薬価がメリットにならない。
 - ・被保険者にとって利点が少ない。保険者として取り組む事項が不明。
 - ・GE も含め、一定の対応を盛り込むべき。
- 「薬価」に関する課題（自由記述）
 - ・高額な医薬品が多く、高額療養費制度の対象となった場合、患者の自己負担が軽減されない。
- 「情報」に関する課題（自由記述）
 - ・認知度の向上。
 - ・認知度が低い。
 - ・名称がほとんど普及していない。
 - ・全く認知されていないこと。
 - ・バイオシミラーとはどんなものかという情報が不足していると考える。
 - ・バイオシミラーに関して十分な情報提供・普及啓発がなされていない。
 - ・BS は最近登場したものであり、認知度はまだ低いと感じる。
- <住民への情報提供>
 - ・住民に十分周知されていない。
 - ・県民に対する正しい知識の普及、理解の向上。
 - ・住民向けのバイオシミラーに関する情報提供資材がジェネリック医薬品と比べると少ない。
 - ・バイオシミラーについての情報が、後発医薬品ほど一般に普及していないこと。
- <医療関係者への情報提供>
 - ・医療従事者でもバイオシミラーについて理解が少ないケースが多々あると今年度（令和 4 年度）の協議会において、病院薬剤師会代表者の委員から意見が寄せられた。
 - ・理解を深めるため、バイオシミラーに関する情報を得る機会が必要。
 - ・使用者に理解しやすい安全性・有効性等の情報提供。
- <バイオシミラーに関する情報提供>
 - ・まず「バイオシミラー」という言葉自体が一般の方に限らず関係機関にも浸透しておらず、内容についての情報提供や説明が必要。
 - ・ジェネリック医薬品と比べてもわかりにくく、医療関係者・一般向けの啓発に課題。
 - ・先発品との同効性など医療現場において採用に足ると判断する情報が乏しい。
 - ・先行バイオ医薬品とバイオ後続品の安全性の比較に関する情報。
 - ・使用する医薬品の安全性、供給の安定性などの周知・理解が必要。
 - ・品質特性の変動事例があることが認められており、それが期待する効果を得るのに問題がない、許容範囲なのか否か、利用者に対して明確にかつわかりやすく説明できるような情報を収集・整理・提示できる体制が必要と考える。
- 「国の取組」に関する課題（自由記述）
 - ・バイオシミラーの認知度を上げるための医療従事者や患者等への普及啓発。
 - ・国の方向性が具体的に示されていない。

- ・ 国において国民への十分な情報提供・普及啓発を行うことが重要。また、バイオシミラーの使用促進に関して関係団体との調整が十分になされているのかが不明。
 - ・ 積極的に広報されているか不明。
 - ・ バイオシミラーの有用性についての啓発・広報の実施。
 - ・ 目標を定めてもらえれば、それに準じて取り組む。
 - ・ バイオシミラーについての幅広い周知。
- 「その他」に関する課題（自由記述）
- ・ 後発医薬品とは異なるため、促進するのであれば医師の処方機会を増やすことが必要。
 - ・ 難病患者では、先発品からの切替後に病状が変化することがあるため、病状が安定した患者における切替が難しい。
 - ・ バイオシミラーの使用促進を図るにあたっては、まずバイオシミラーの現状（安全性の確保状況、品目数、供給状況、どのような患者に多く使用されるか、入院・外来等どのような処方が多いのか等）を明示していただいた上で、切替効果額がどれくらい見込まれるのか、どのような層に働きかけを行うと効果的なのかをお示しいただきたい。後発医薬品と比較して使用される場面が限定的と考えられ、医療費の点からも被保険者にとって利点が少ないため、都道府県として取り組める内容が不明。
 - ・ 品質、有効性及び安全性に関する情報提供。
 - ・ 信頼性の向上（品質、安定供給等）。
 - ・ 現在のところ、特段の検討を行っていない。
 - ・ 関係団体も含めて具体的な検討段階には至っていない。
 - ・ BS の使用促進についての検討はしておらず、課題の回答は困難。
 - ・ 検討していない（3 件）。

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3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11月30日～令和5年1月17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 | 338 | 22.5% |
| 診療所調査 | 2,000 | 226 | 11.3% |
| 保険薬局調査 | 2,500 | 579 | 23.2% |

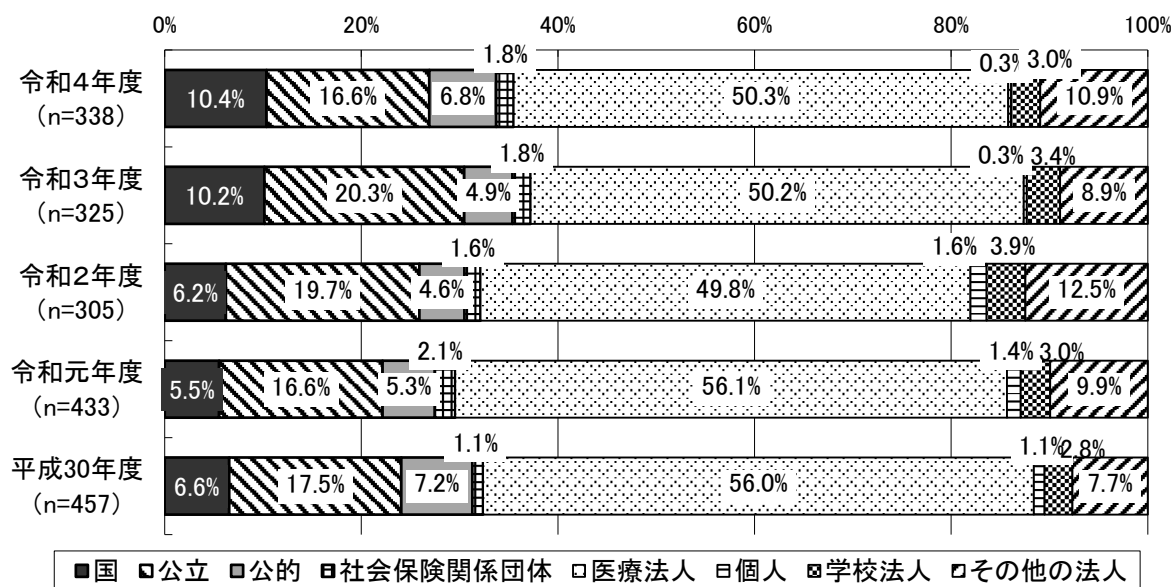
2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

1) 開設者

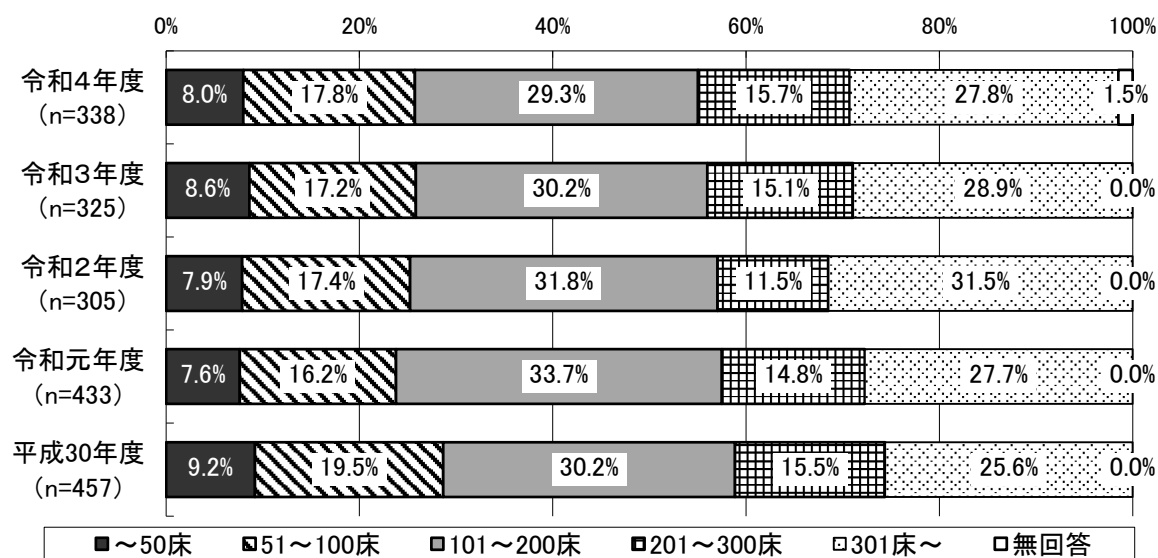
図表 3- 2 開設者【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。

2) 病床規模

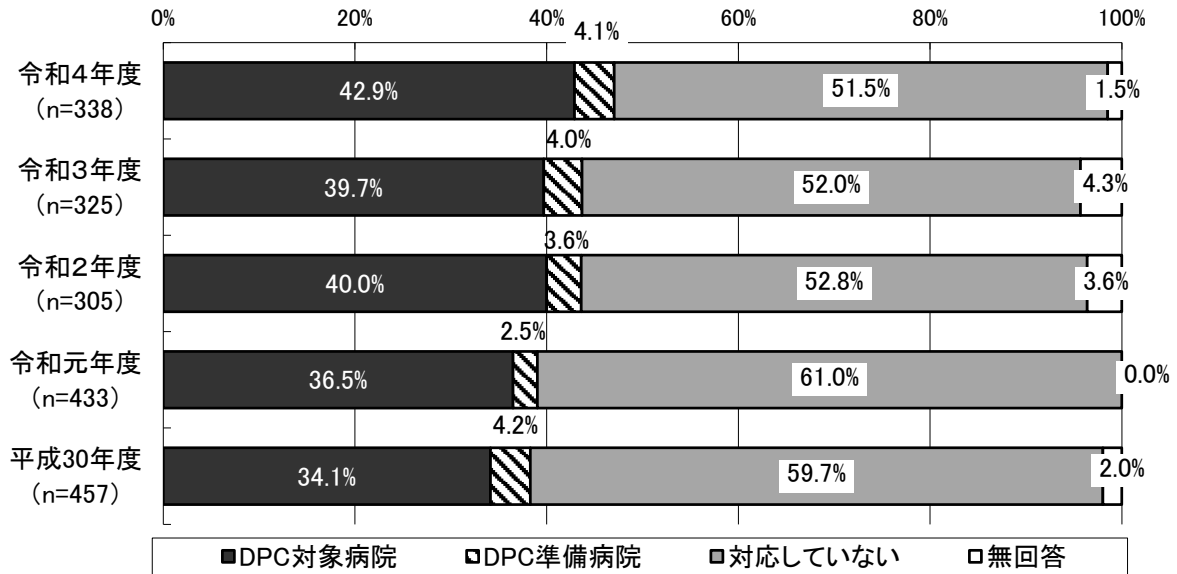
図表 3- 3 病床規模【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。

3) DPC 対応

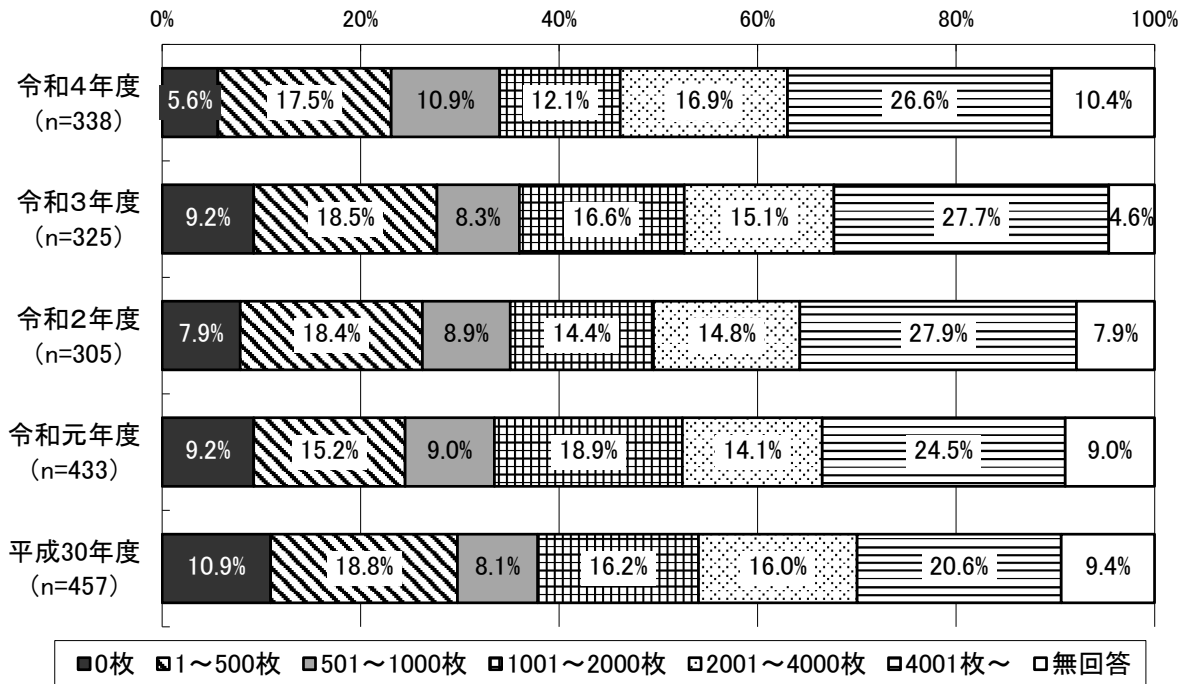
図表 3- 4 DPC 対応【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。

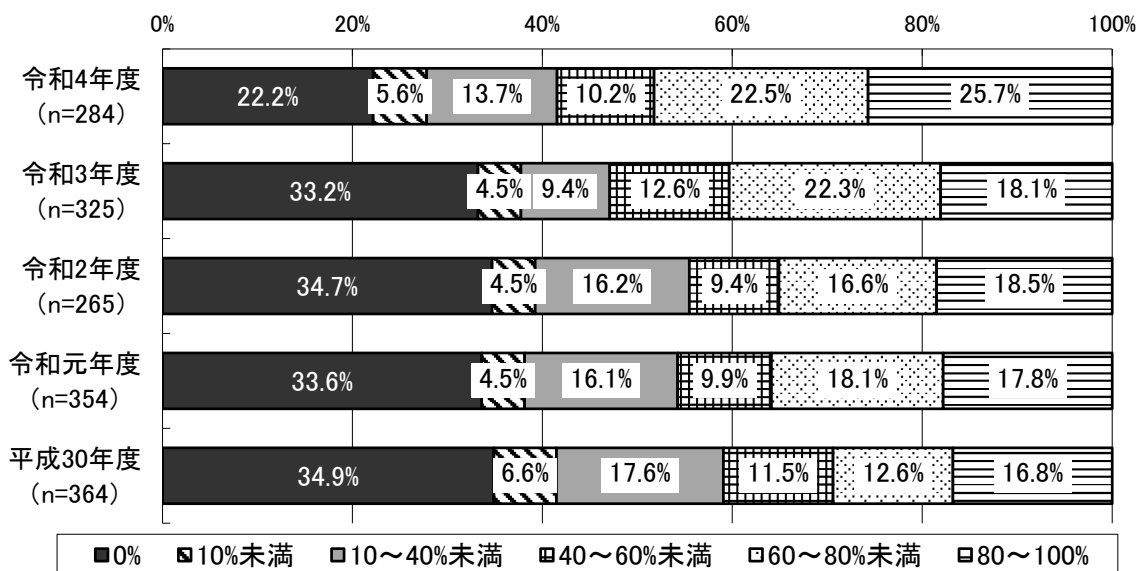
4) 処方箋枚数

図表 3- 5 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



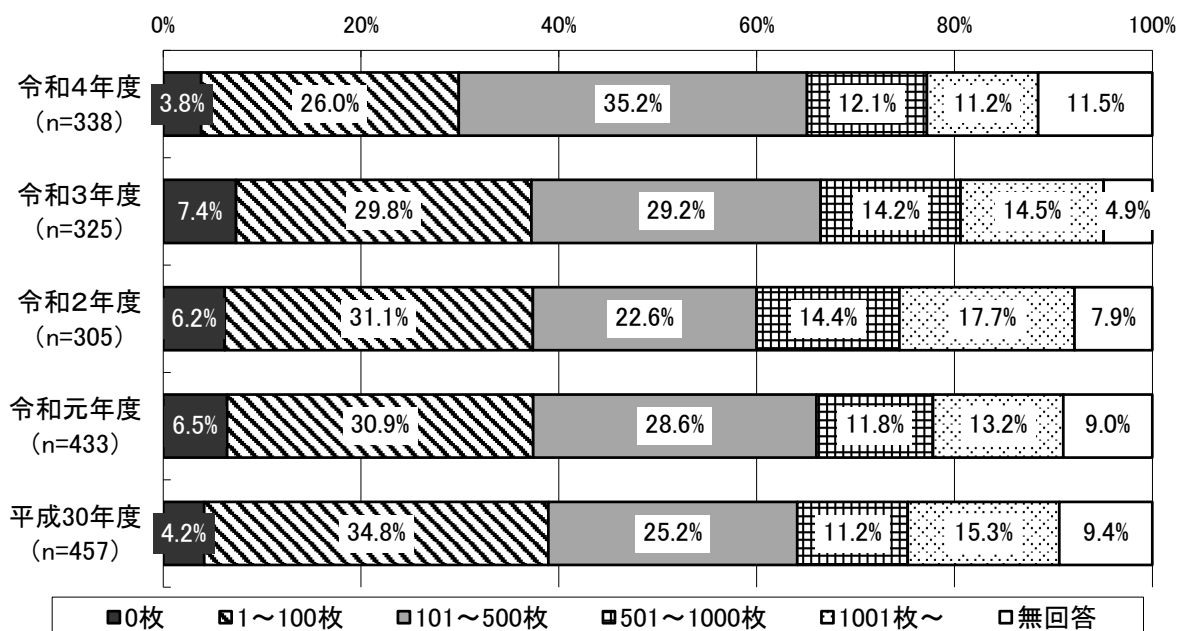
注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 6 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) ・各年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- 7 外来患者の院内処方箋枚数【病院】

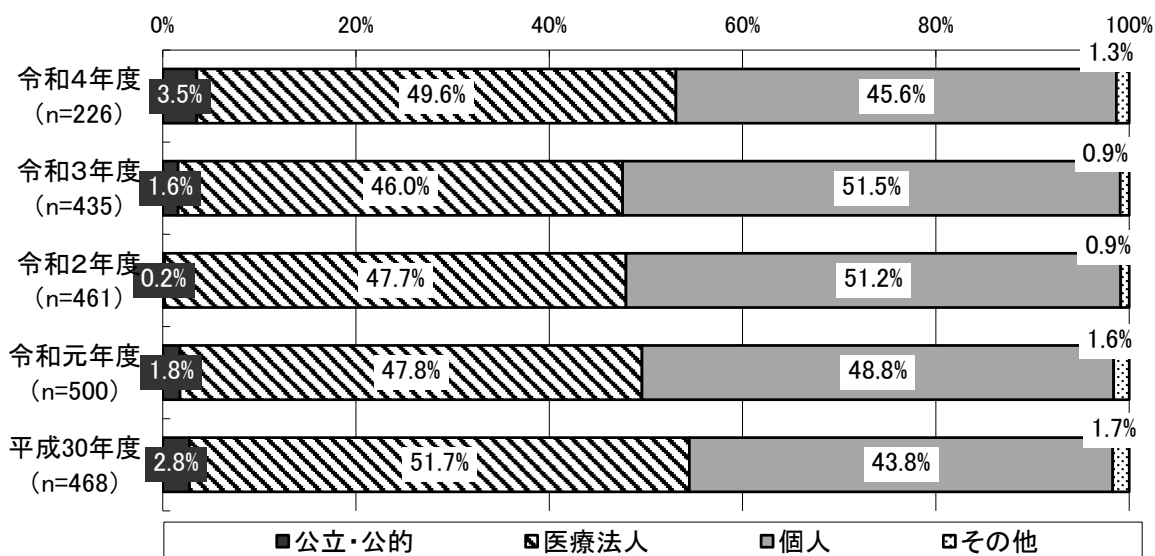


注) 各年9月1か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

図表 3- 8 開設者【診療所】

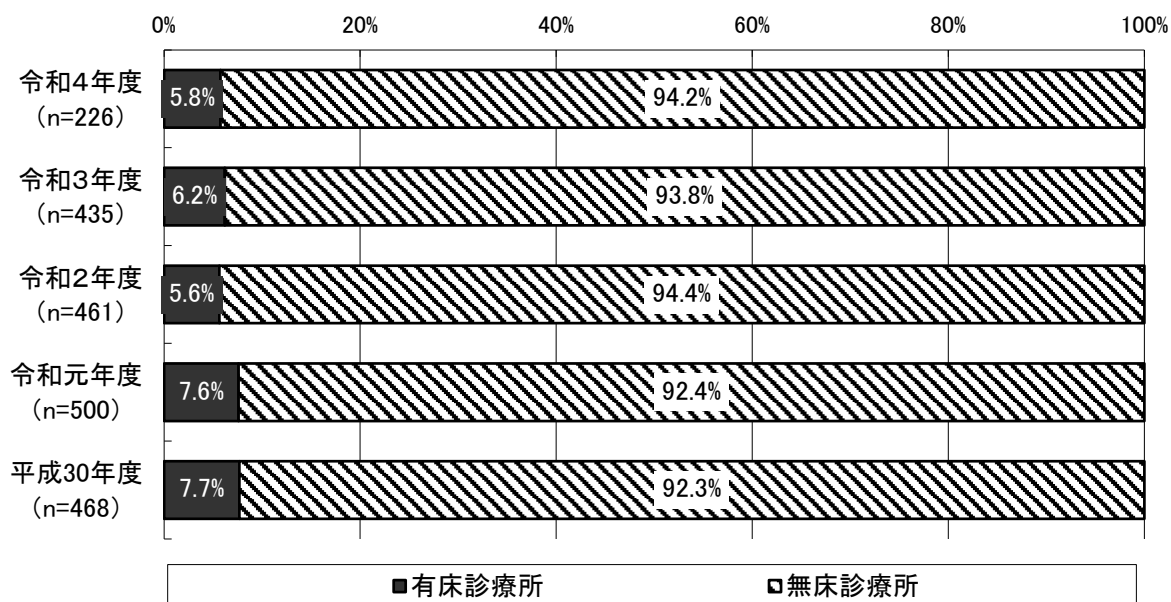


注) ・各年 10 月 1 日時点。

・「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

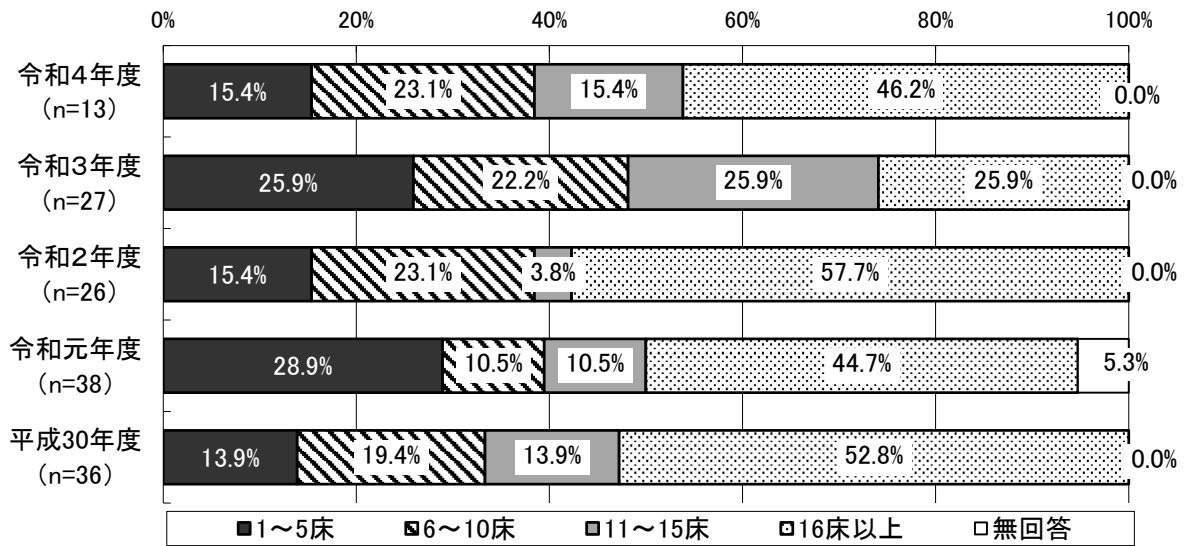
2) 種別

図表 3- 9 種別【診療所】



注) 各年 10 月 1 日時点。

図表 3- 10 病床規模【有床診療所】



注) 各年 10 月 1 日時点。

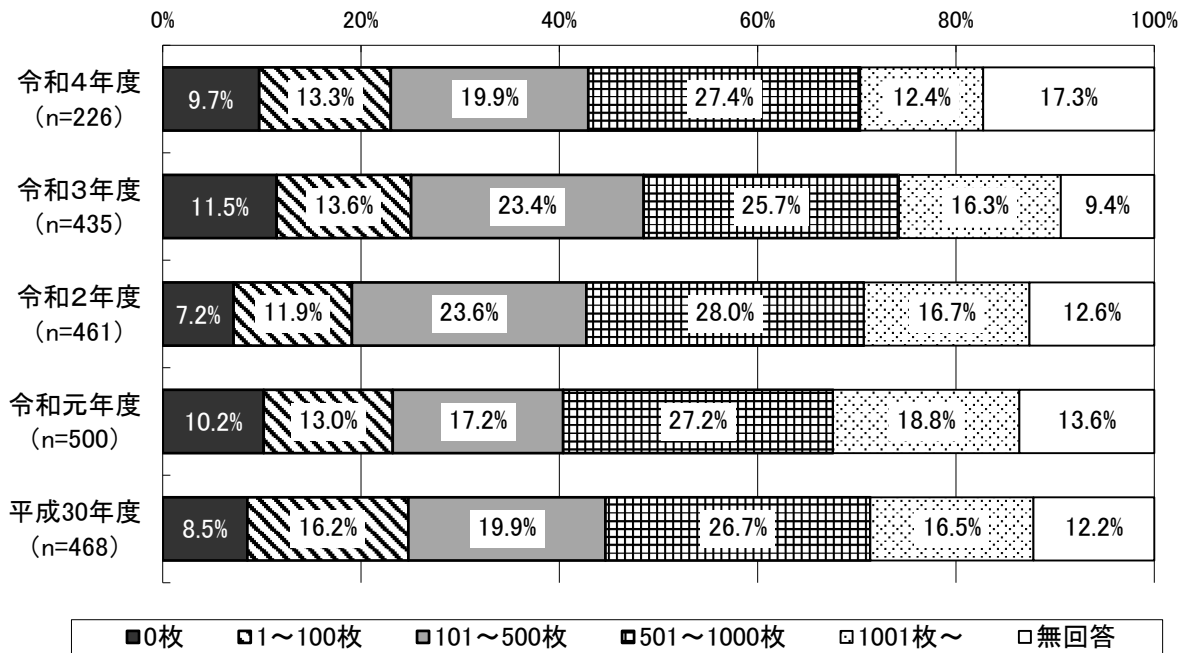
図表 3- 11 有床診療所の病床数（令和 4 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）
 (n=13)【有床診療所】

(単位: 床)

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 13.0 | 6.1 | 13.0 |

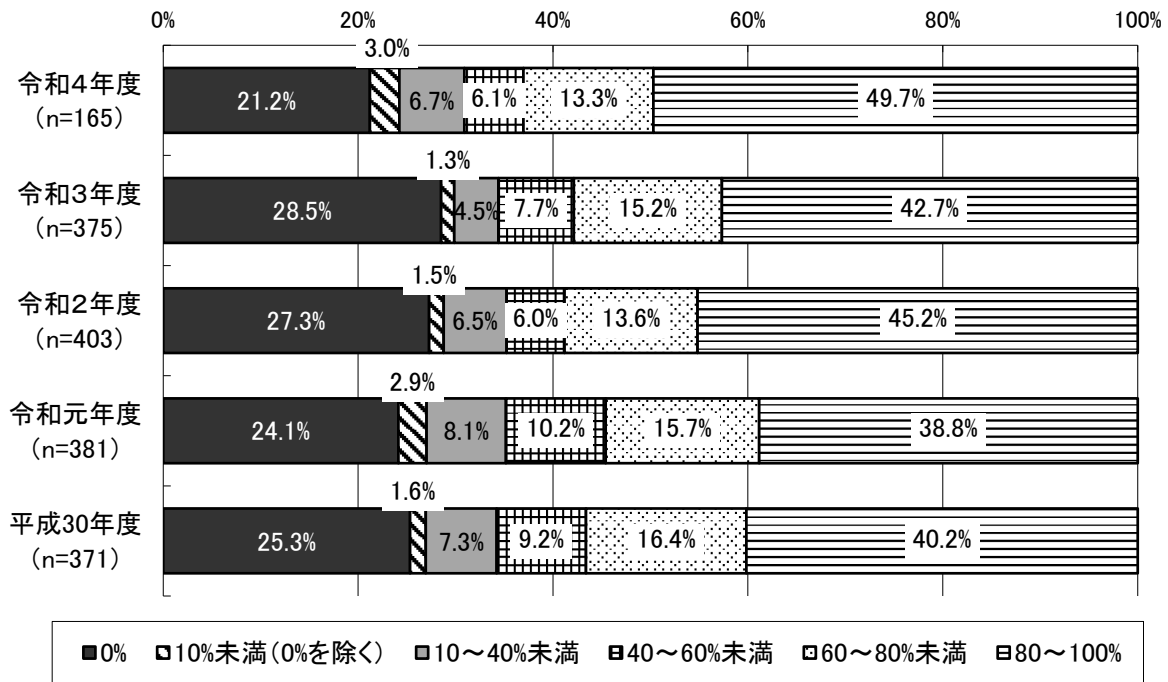
3) 処方箋枚数

図表 3- 12 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



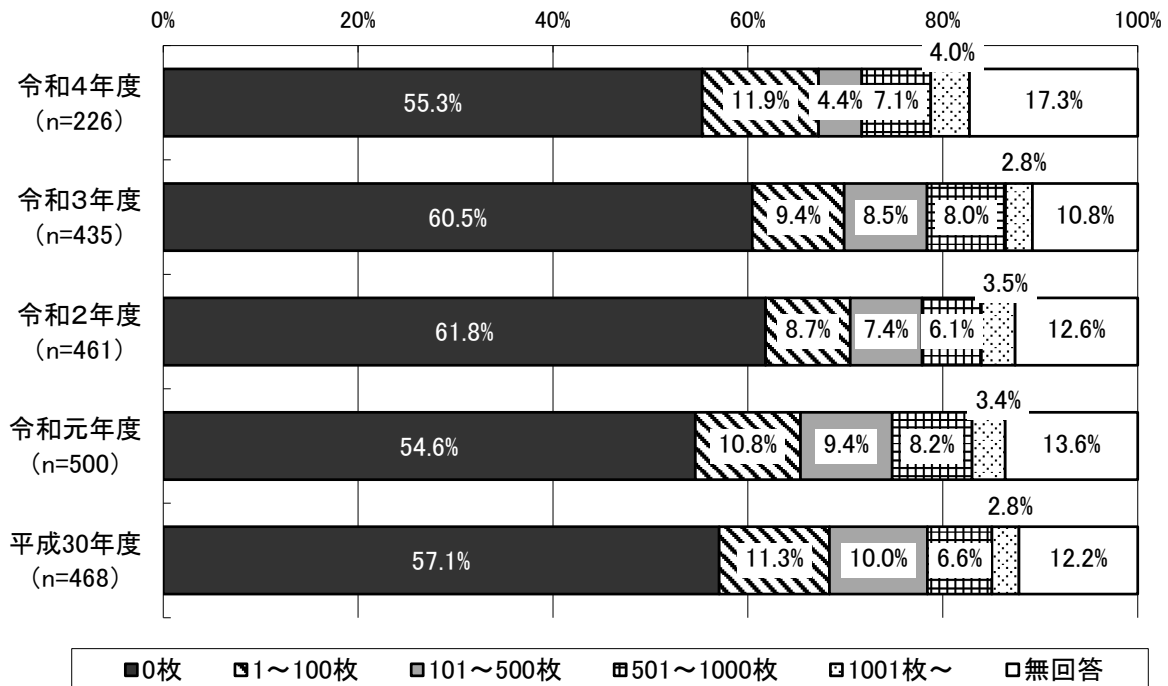
注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 13 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) ・各年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- 14 外来患者の院内処方箋枚数【診療所】



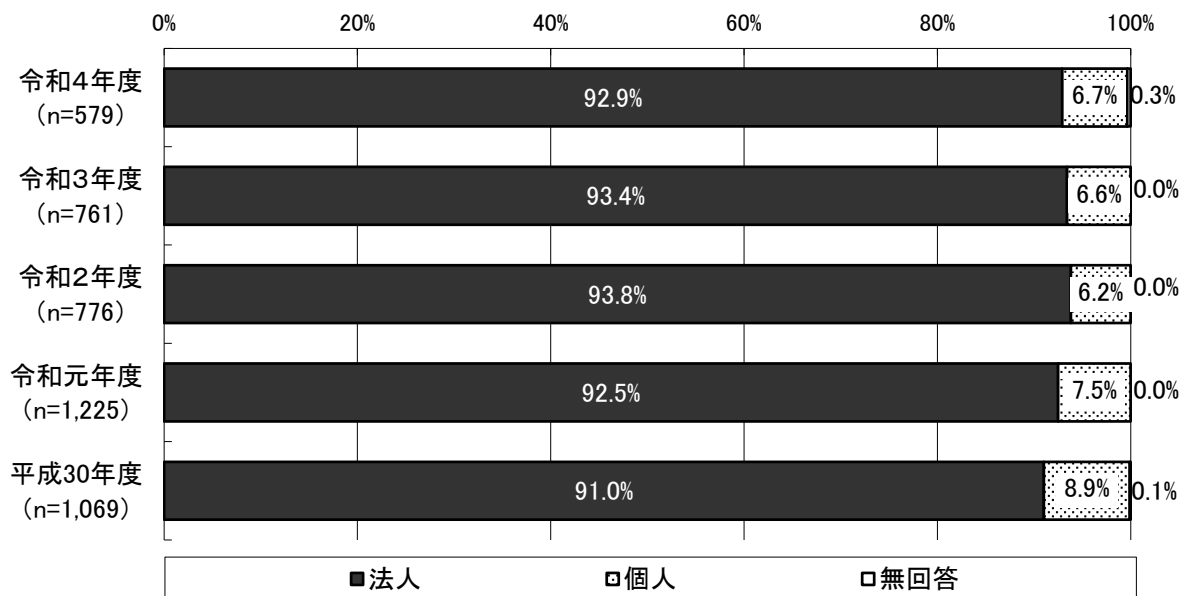
注) 各年9月1か月分。

(2) 保険薬局の属性

①組織形態等

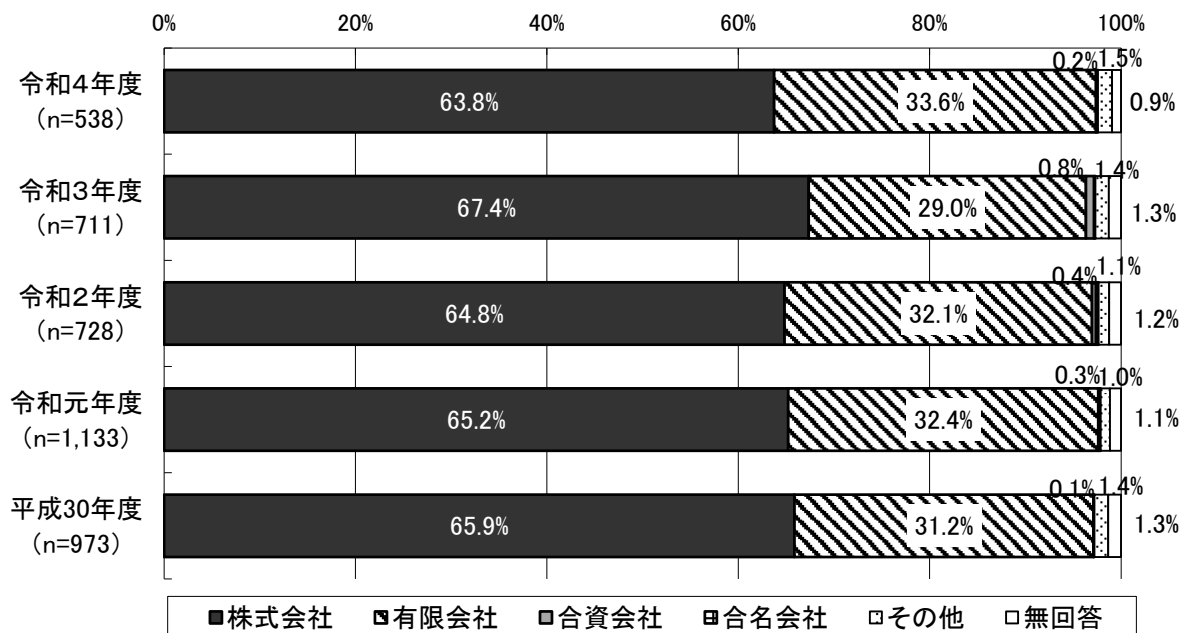
1) 組織形態

図表 3- 15 組織形態【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

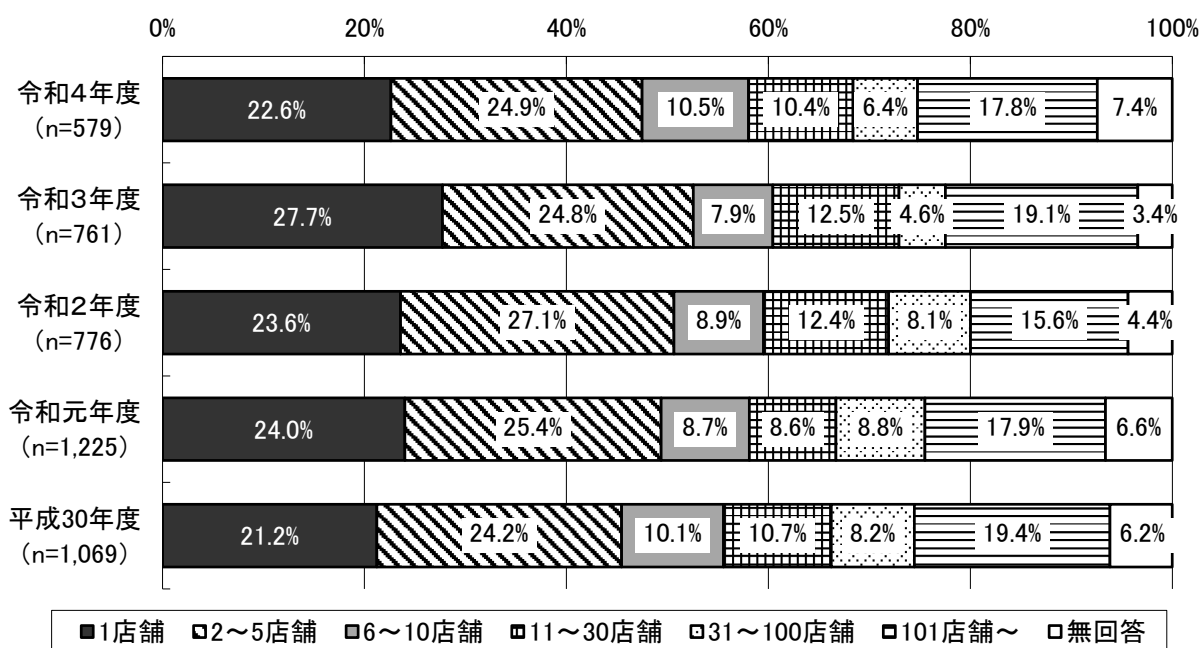
図表 3- 16 法人薬局の内訳【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

2) 同一法人による薬局店舗数

図表 3- 17 同一法人による薬局店舗数【保険薬局】



注) 「平成30年度」～「令和4年度」は各年10月1日時点。

図表 3- 18 同一法人による薬局店舗数（平均値・中央値）
（令和4年10月1日時点、n=536）【保険薬局】

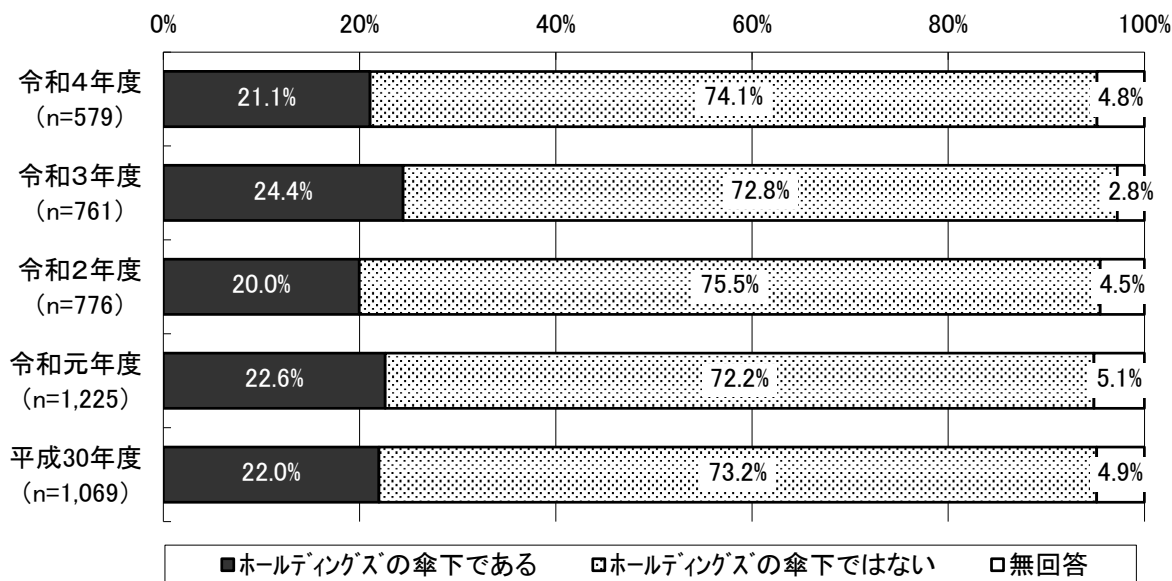
（単位：店舗）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-------|-------|-----|
| 168.3 | 418.4 | 5.0 |

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

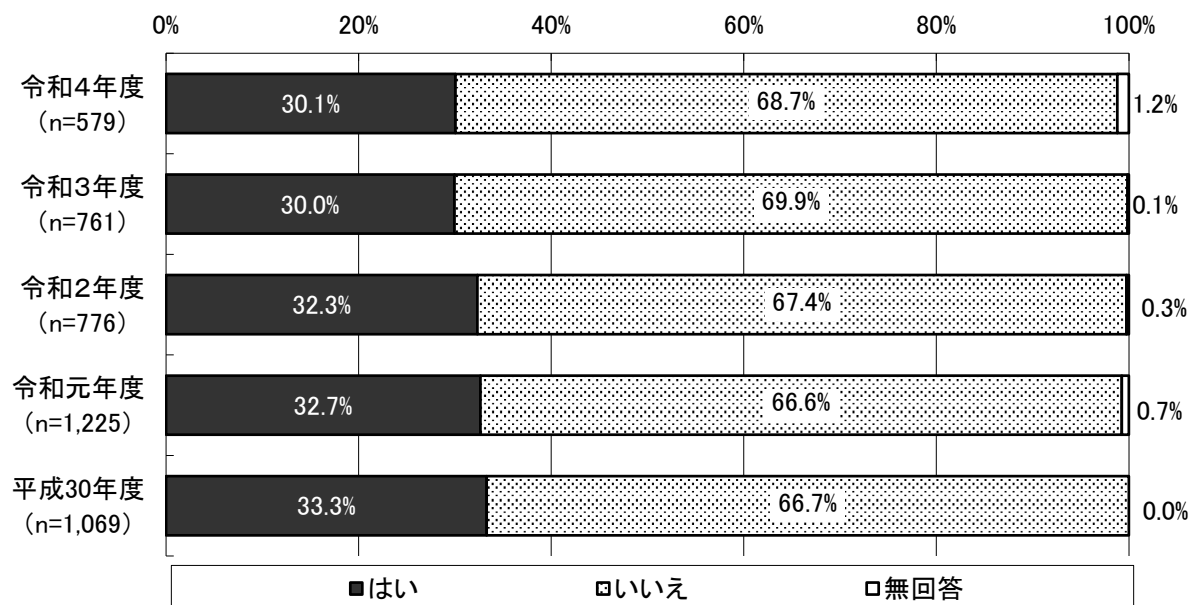
図表 3- 19 ホールディングズの傘下か否か【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

4) チェーン薬局か否か

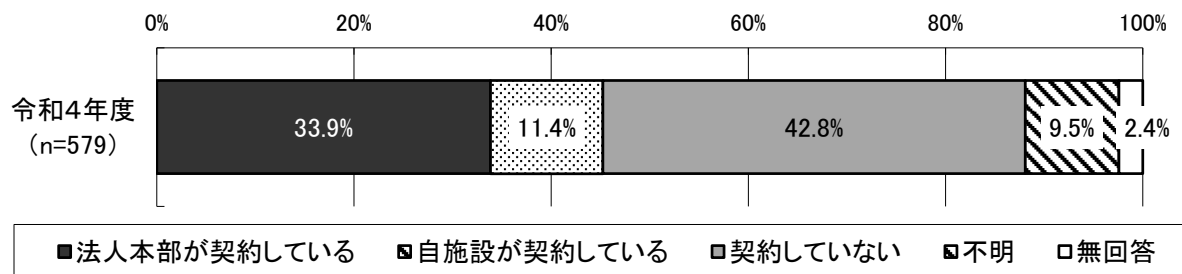
図表 3- 20 チェーン薬局か否か【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

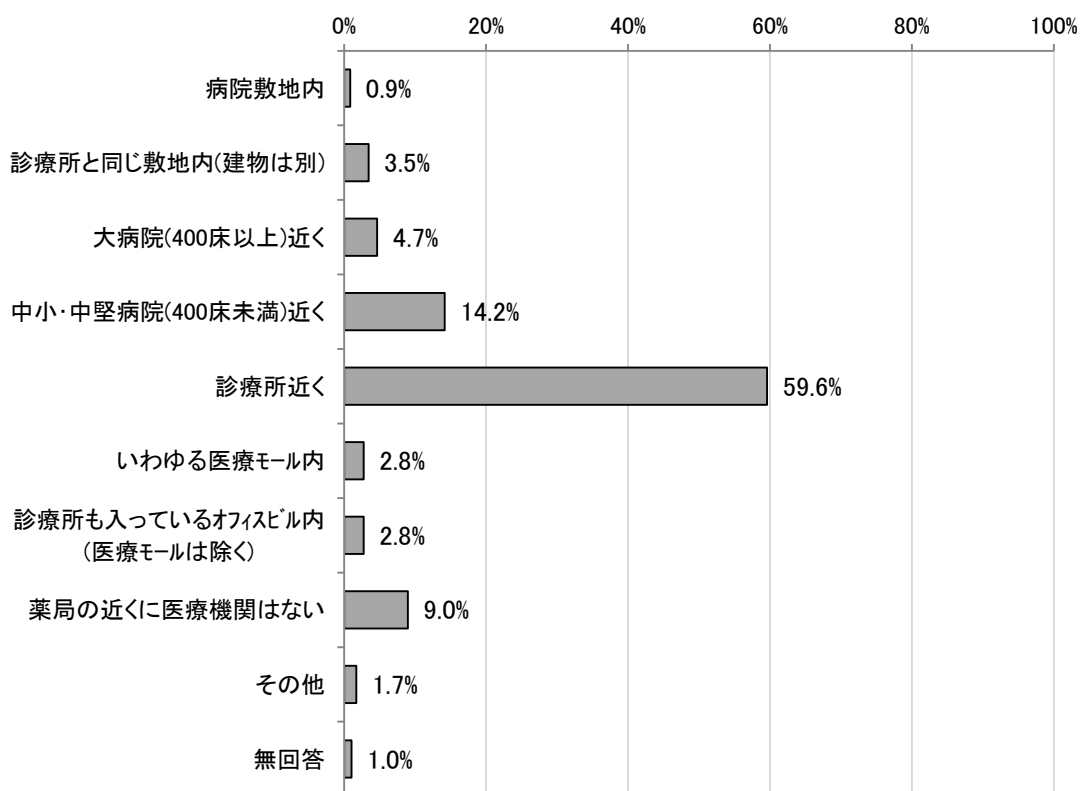
5) 医薬品購入における価格交渉代行業者との契約状況【新設】

図表 3- 21 医薬品購入における価格交渉代行業者との契約状況
(令和4年10月1日時点)【保険薬局】



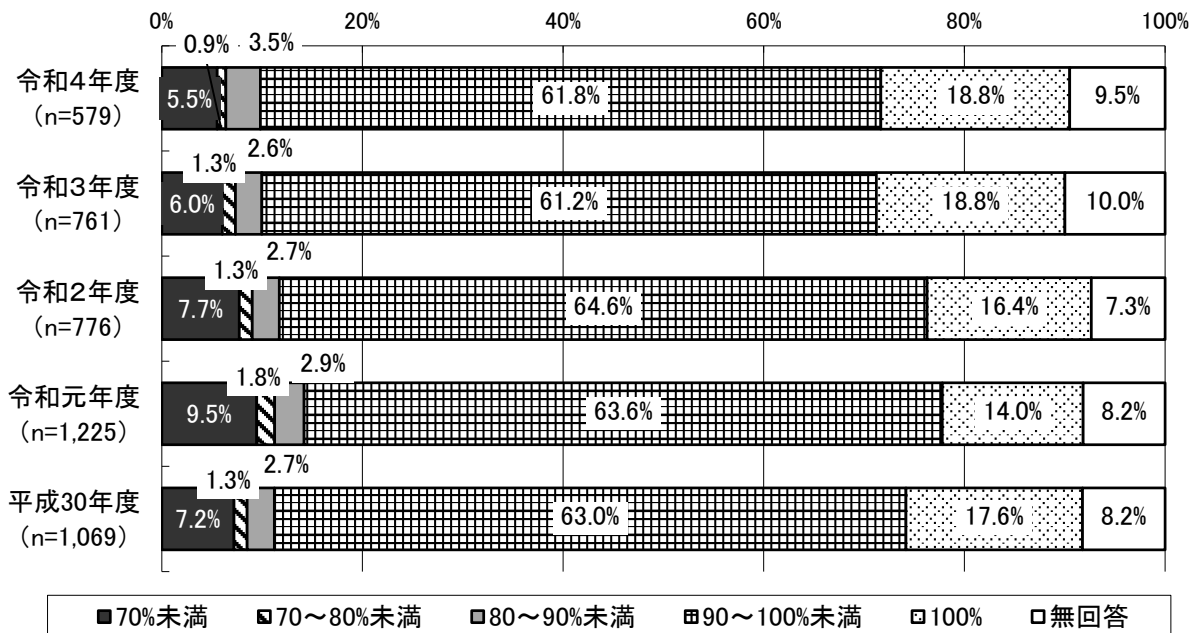
②立地 (医療機関との位置関係)

図表 3- 22 立地 (医療機関との位置関係、最も近いもの)
(令和4年10月1日時点) (n=579、単数回答)【保険薬局】



③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 23 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- 24 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和3年度決算）

（平均値・中央値）（n=524）【保険薬局】

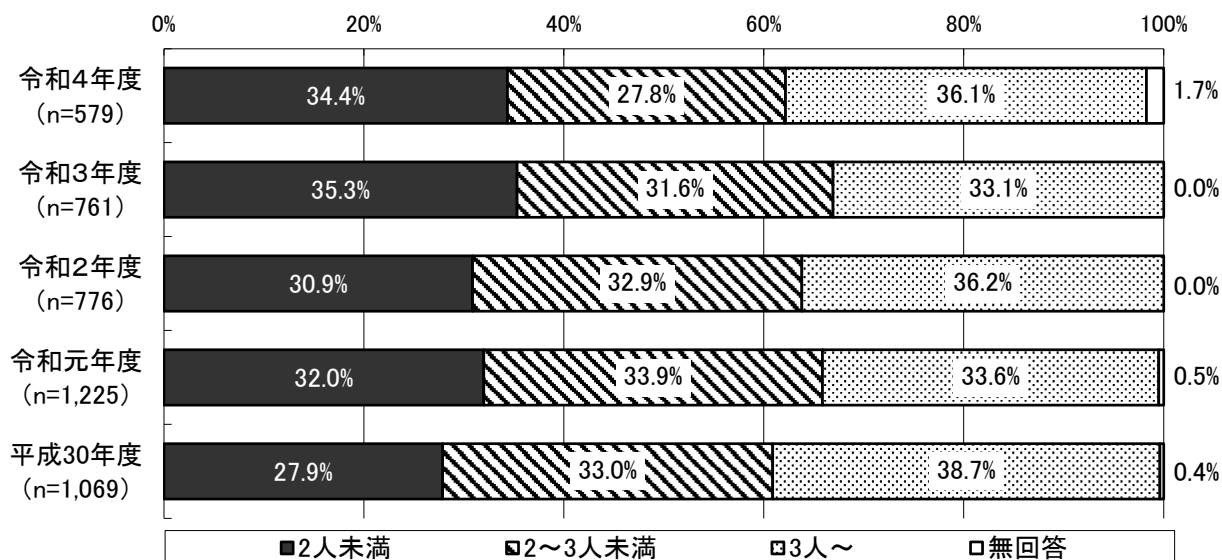
（単位：％）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 92.2 | 18.6 | 98.0 |

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。

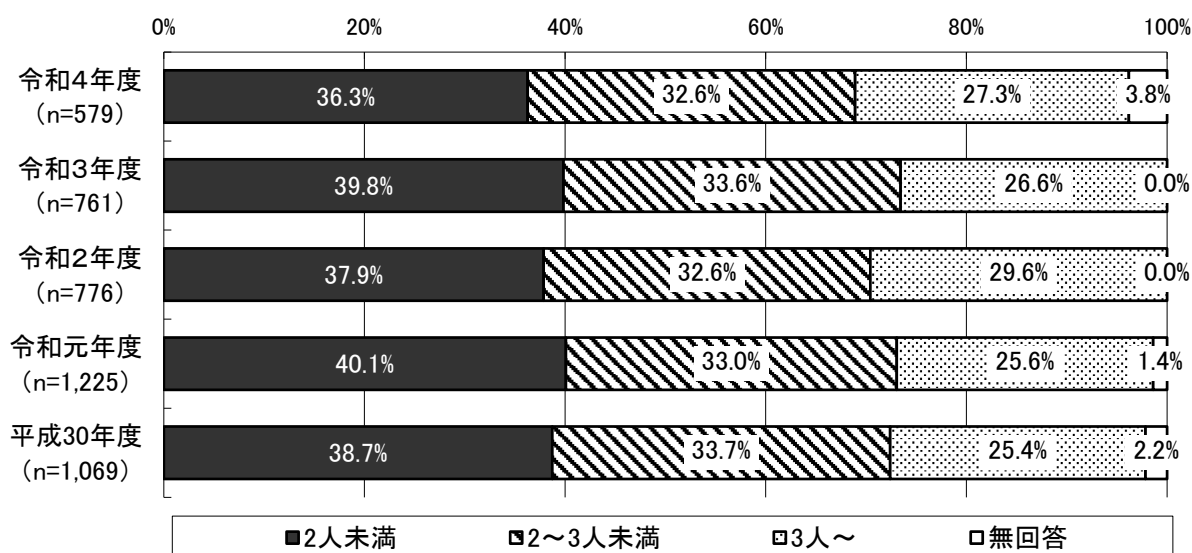
④職員数

図表 3- 25 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注) 各年10月1日時点。

図表 3- 26 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注) 各年10月1日時点。

図表 3- 27 職員数（平均値・中央値、常勤換算）

（令和4年10月1日時点）（n=557）【保険薬局】

（単位：人）

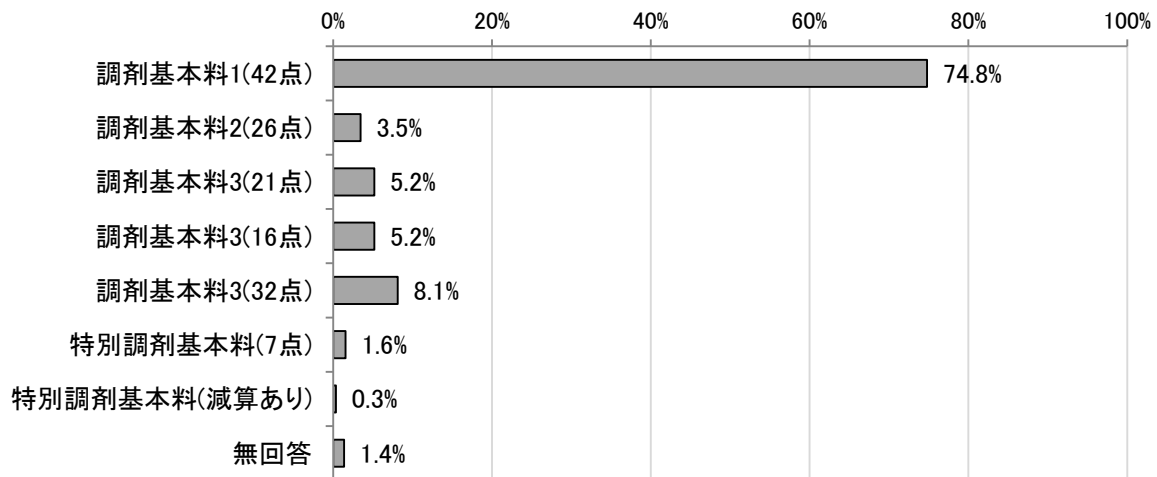
| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------|-----|------|-----|
| 薬剤師 | 2.8 | 2.0 | 2.0 |
| その他の職員 | 2.4 | 3.3 | 2.0 |

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

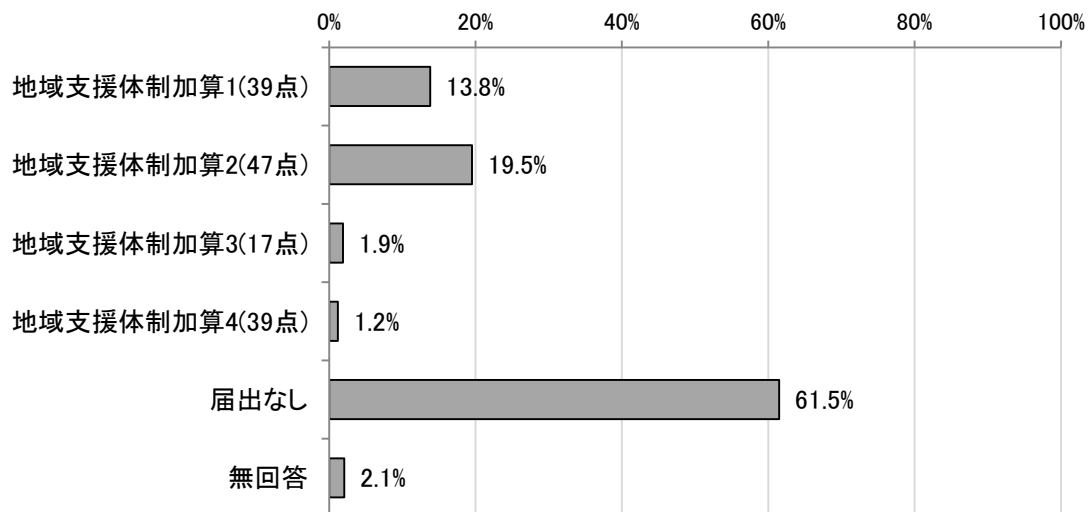
1) 調剤基本料

図表 3- 28 調剤基本料（令和 4 年 10 月 1 日）（n=579、単数回答）【保険薬局】



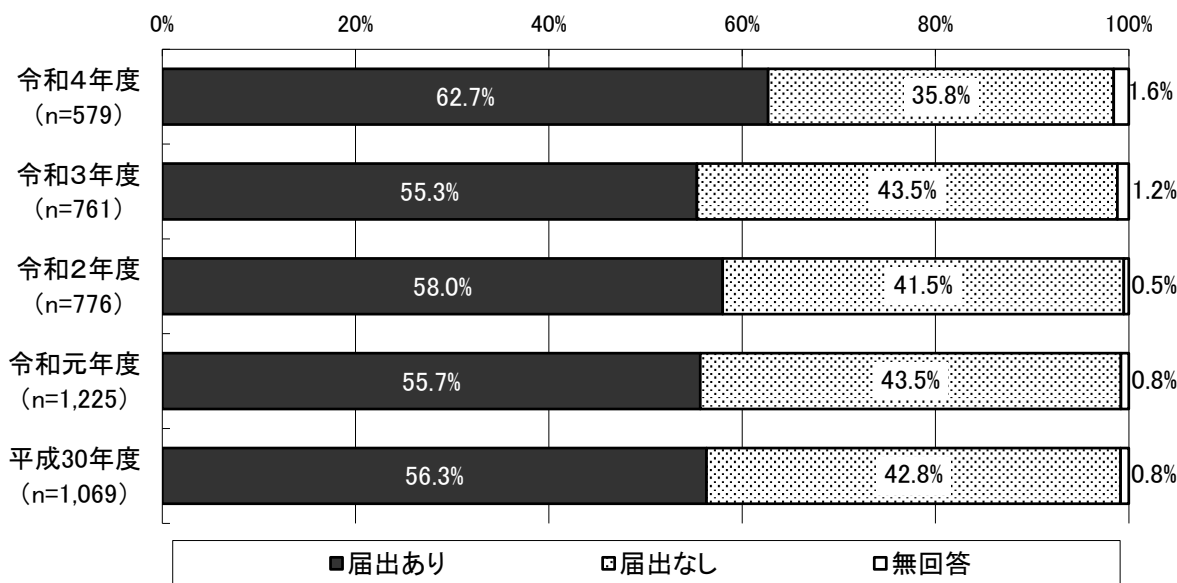
2) 地域支援体制加算の届出状況

図表 3- 29 地域支援体制加算の届出状況（令和 4 年 10 月 1 日）（n=579、単数回答）【保険薬局】



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- 30 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】

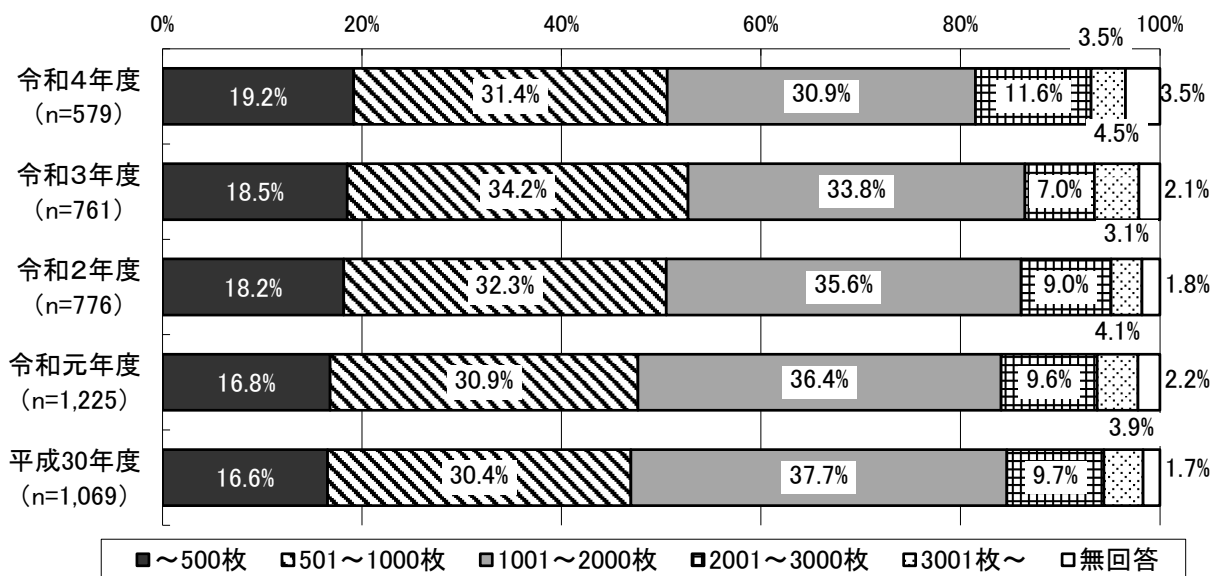


注) 各年 10 月 1 日時点。

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- 31 1 か月間の取扱い処方箋枚数【保険薬局】



注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 32 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和 4 年 9 月分）

（n=559）【保険薬局】

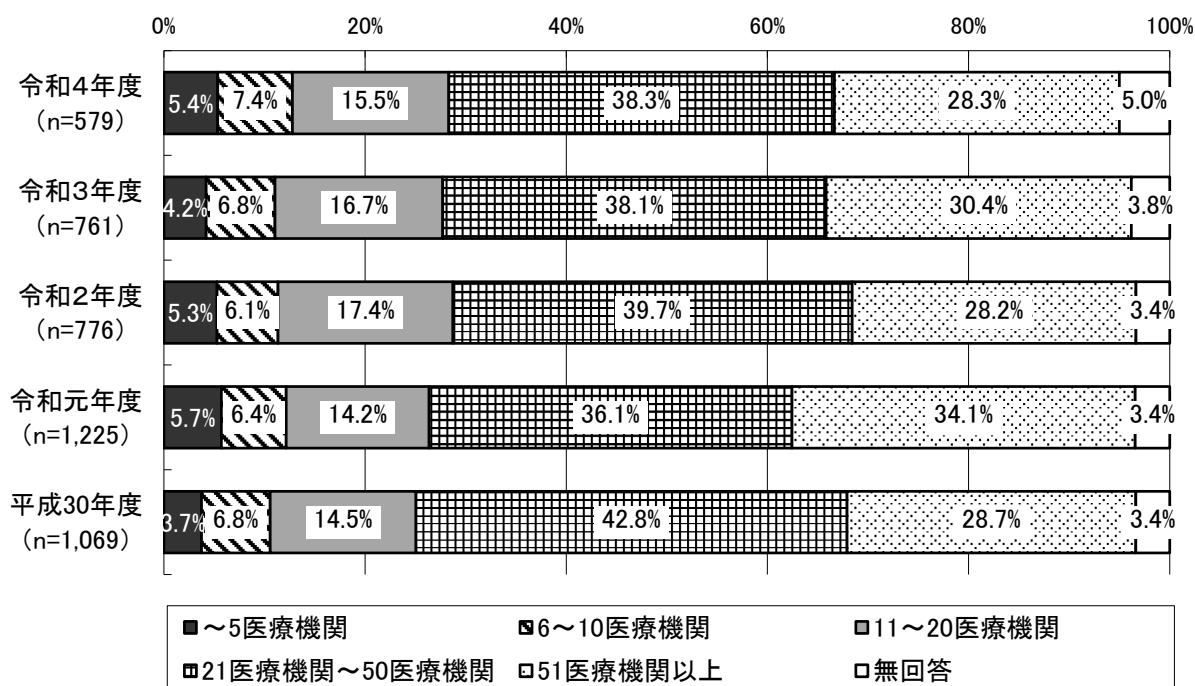
（単位：枚）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------|-------|-------|
| 1,172.2 | 861.2 | 968.0 |

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- 33 処方箋発行医療機関数【保険薬局】



注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 34 処方箋発行医療機関数（令和 4 年 9 月 1 か月分）

（平均値・中央値）（n=550）【保険薬局】

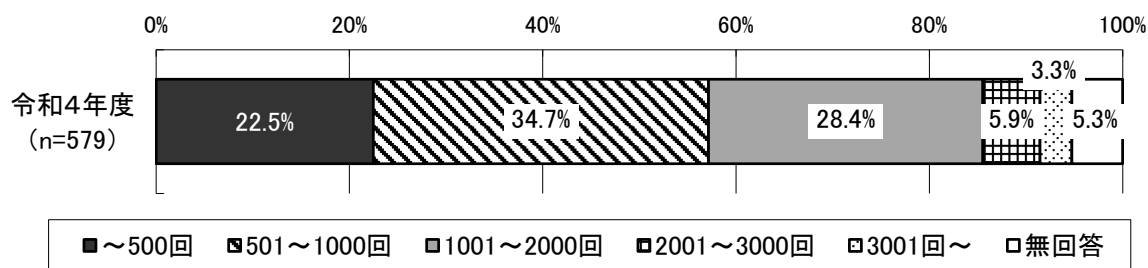
（単位：か所）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 47.4 | 51.5 | 34.0 |

注) 令和 4 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服薬管理指導料の算定回数

図表 3- 35 服薬管理指導料の算定回数（令和 4 年 9 月 1 か月間）【保険薬局】



図表 3- 36 服薬管理指導料の算定回数（令和 4 年 9 月 1 か月間）
（平均値・中央値）（n=532）【保険薬局】

（単位：回）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|---------|-------|-------|
| 1,040.7 | 890.9 | 875.0 |

注) 令和 4 年 9 月 1 か月間の服薬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。

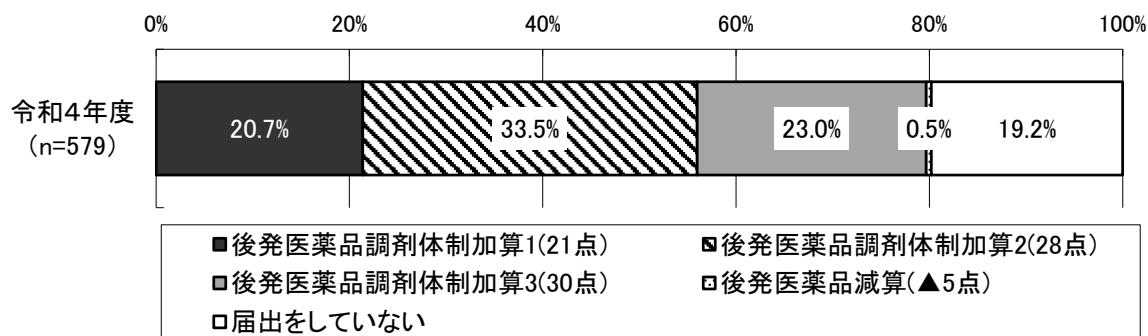
(3) 後発医薬品の使用状況等

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20.7%、「後発医薬品使用体制加算2を算定」が33.5%、「後発医薬品使用体制加算3を算定」が23.0%、「届出をしていない」が19.2%であった。

図表 3- 37 後発医薬品使用体制加算の状況【病院】



2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

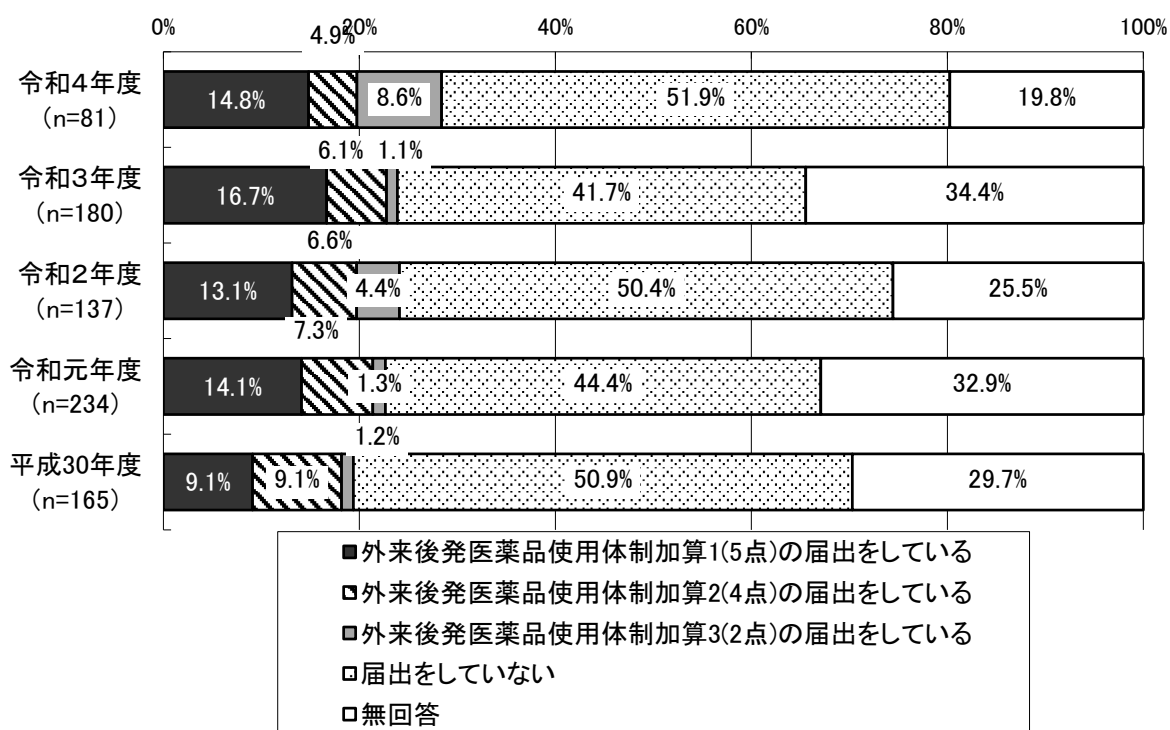
図表 3- 38 後発医薬品使用体制加算の状況【有床診療所】

| | 施設数 | 構成割合 |
|---------------|-----|--------|
| 後発医薬品使用体制加算 1 | 1 | 7.7% |
| 後発医薬品使用体制加算 2 | 0 | 0.0% |
| 後発医薬品使用体制加算 3 | 0 | 0.0% |
| 届出をしていない | 9 | 69.2% |
| 無回答 | 3 | 23.1% |
| | 13 | 100.0% |

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14.8%、「外来後発医薬品使用体制加算2の届出をしている」が4.9%、「外来後発医薬品使用体制加算3の届出をしている」が8.6%であった。一方で、「届出をしていない」が51.9%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- 39 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況【診療所】



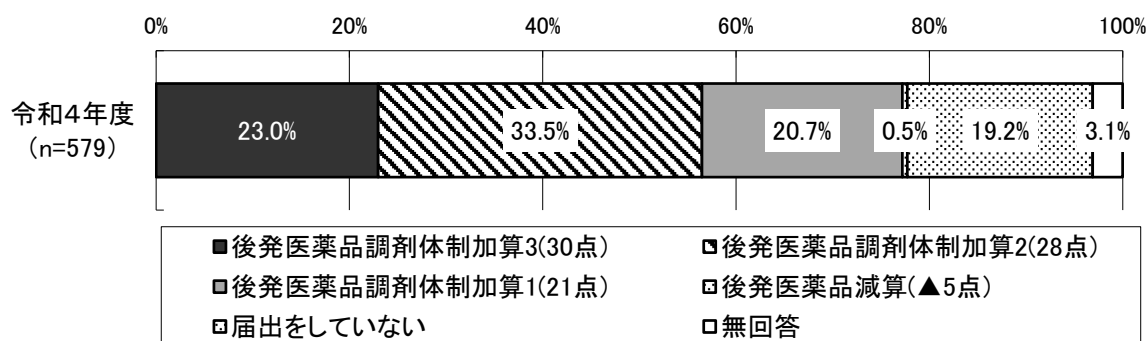
注) ・各年10月1日時点。

・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。

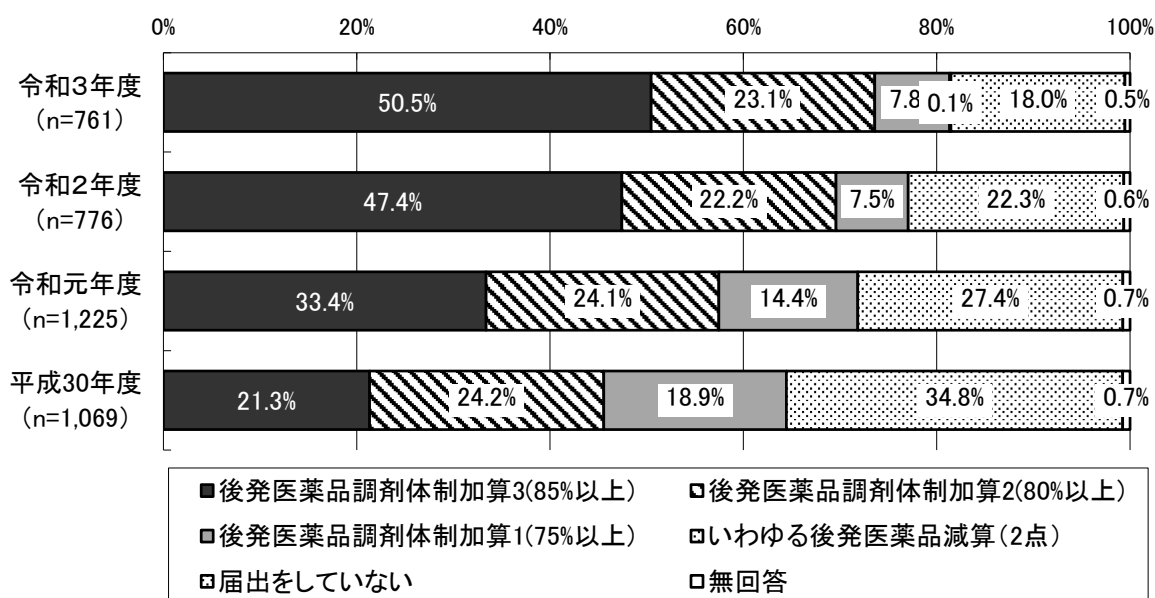
4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品調剤体制加算 3」が 23.0%、「後発医薬品調剤体制加算 2」が 33.5%、「後発医薬品調剤体制加算 1」が 20.7%であった。一方で、「届出をしていない」が 19.2%となっている。

図表 3- 40 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（令和 4 年 10 月 1 日時点）【保険薬局】



(参考)



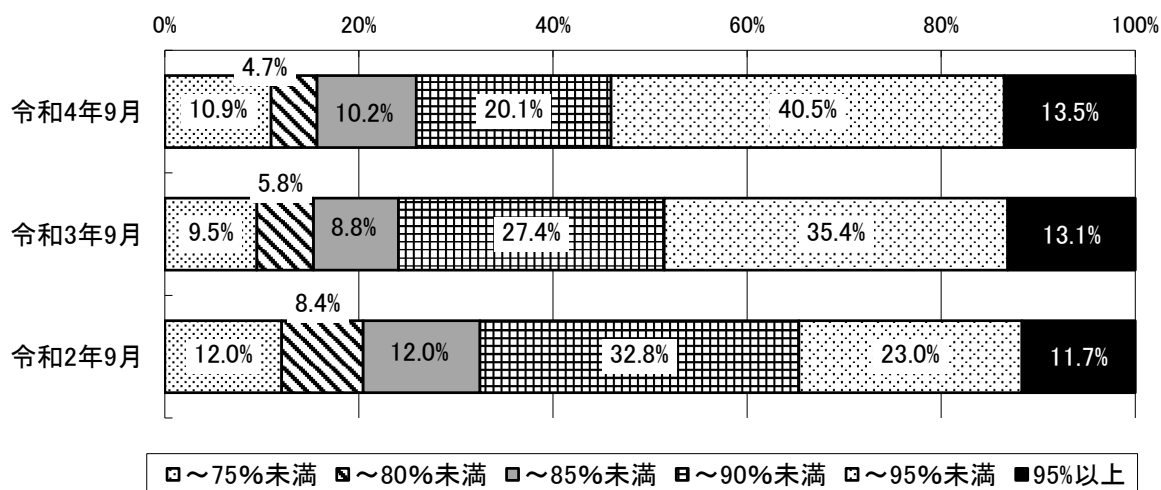
注) 各年 10 月 1 日時点。

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、「95%以上」という施設は令和2年9月が11.7%であったが、令和3年9月は13.1%、令和4年9月は13.5%と微増している。また、「～95%未満」を合わせると令和4年9月は5割を超えている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値でみると、令和2年9月が88.1%、令和3年9月が89.8%、令和4年9月が90.4%とわずかながら上昇している。

図表 3- 41 後発医薬品使用割合 (n=274) 【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- 42 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=274) 【病院】

(単位: %)

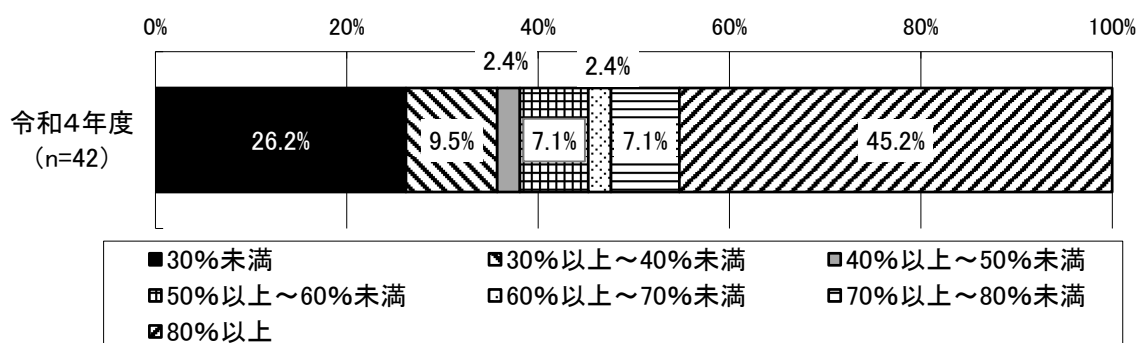
| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------|------|------|------|
| 令和4年9月 | 86.2 | 13.6 | 90.4 |
| 令和3年9月 | 86.0 | 13.0 | 89.8 |
| 令和2年9月 | 84.6 | 13.3 | 88.1 |

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45.2%であった。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値は73.7%である。

図表 3- 43 後発医薬品使用割合（令和4年9月）【診療所】



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。

図表 3- 44 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和4年9月）(n=42)

【診療所】

(単位:%)

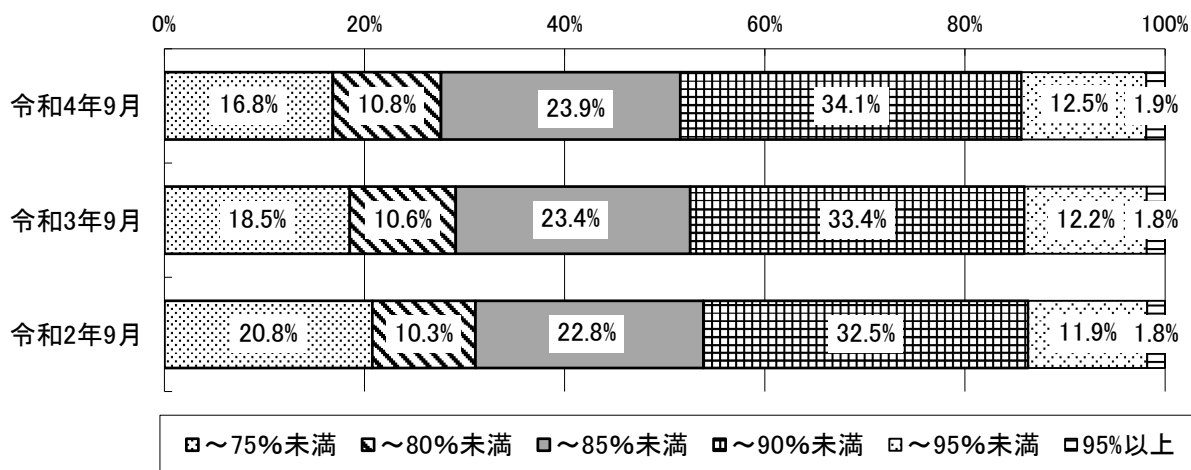
| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|------|------|------|
| 58.4 | 34.2 | 73.7 |

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、「～95%未満」と「95%以上」を合わせた割合（90%以上の割合）は、令和2年9月が13.7%であったのが、令和3年9月には14.0%、令和4年9月には14.4%となっている。
- ・ 後発医薬品調剤割合の中央値でみると、令和2年9月が84.2%、令和3年9月が84.6%、令和4年9月が86.1%となっている。

図表 3- 45 後発医薬品調剤割合 (n=505) 【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- 46 後発医薬品調剤割合 (平均値・中央値) (n=505) 【保険薬局】

(単位: %)

| | 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|--------|------|------|------|
| 令和4年9月 | 82.9 | 11.4 | 86.1 |
| 令和3年9月 | 81.3 | 12.2 | 84.6 |
| 令和2年9月 | 79.8 | 14.7 | 84.2 |

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 1.9 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 47 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 4 年 9 月 1 か月間、n=284）【病院】
（単位：回）

| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----|------|-----|
| 1.9 | 5.4 | 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- 48 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 4 年 9 月 1 か月間、n=142）【診療所】
（単位：回）

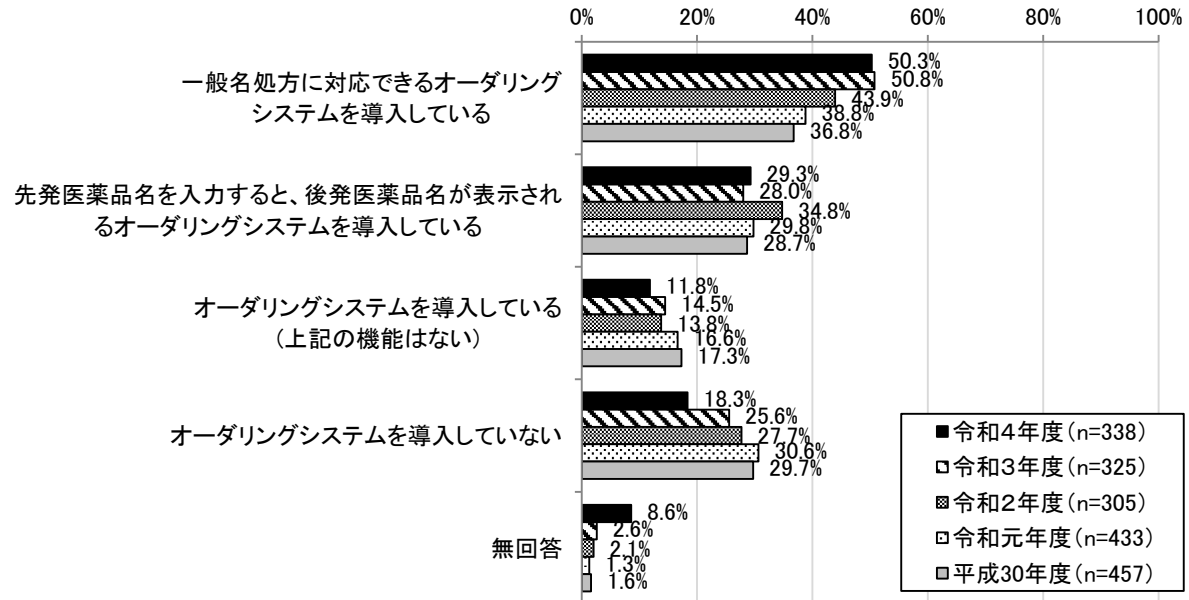
| 平均値 | 標準偏差 | 中央値 |
|-----|------|-----|
| 0.0 | 0.1 | 0.0 |

④オーダリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

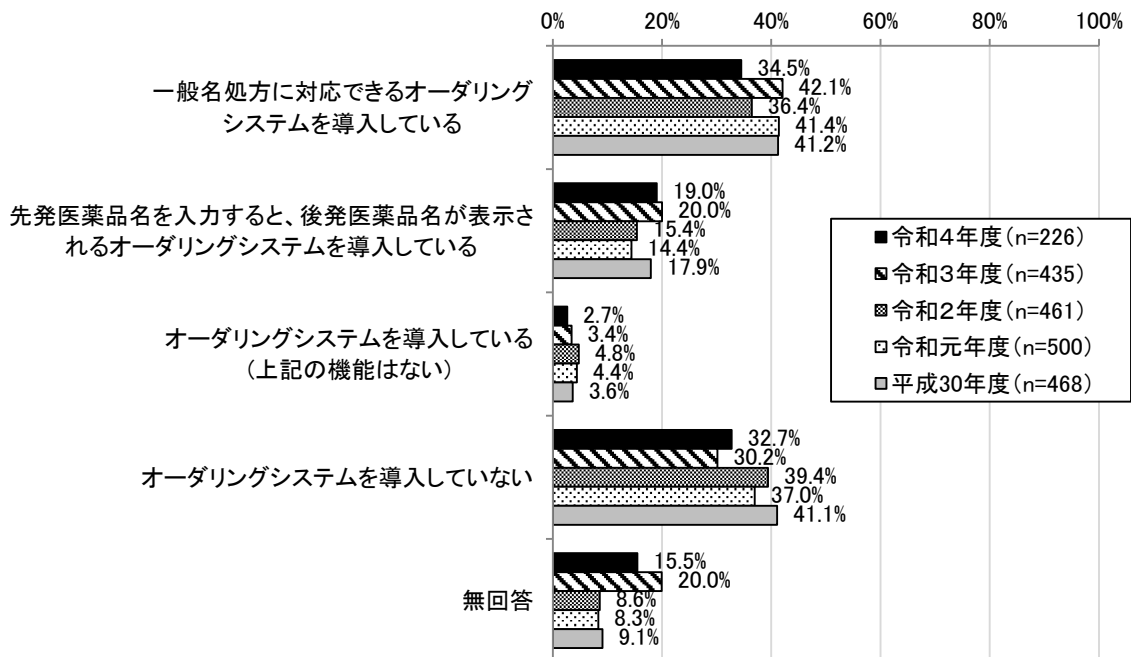
- ・「一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入している」という割合は、病院が50.3%、診療所が34.5%である。

図表 3- 49 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【病院】



注) 各年10月1日時点。

図表 3- 50 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【診療所】

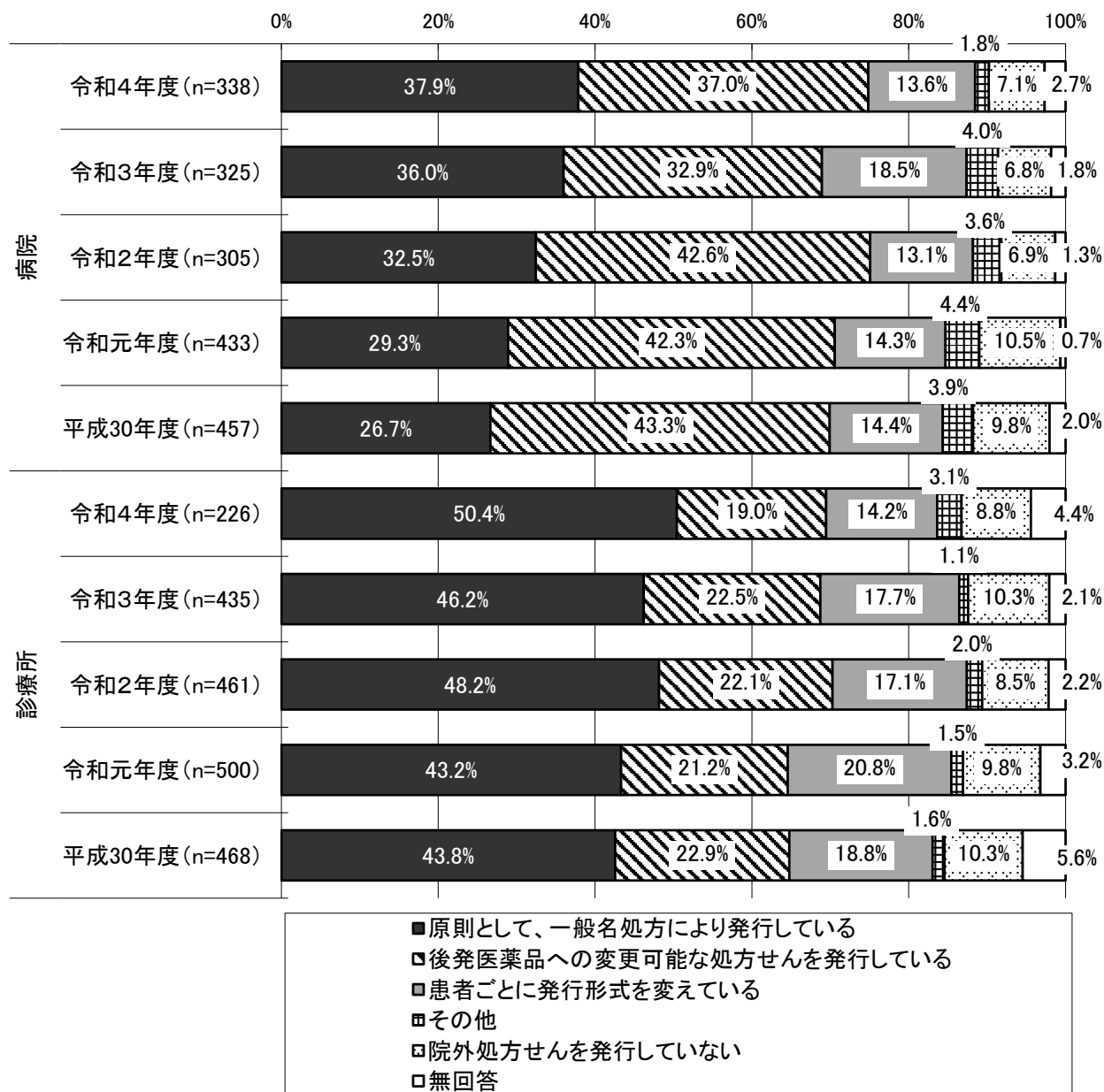


注) 各年10月1日時点。

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4年度は、病院では37.9%、診療所では50.4%となっており、診療所での割合のほうが高い。

図表 3- 51 院外処方箋の発行形式（最も近いもの）【病院、診療所】



注) ・ 各年 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。

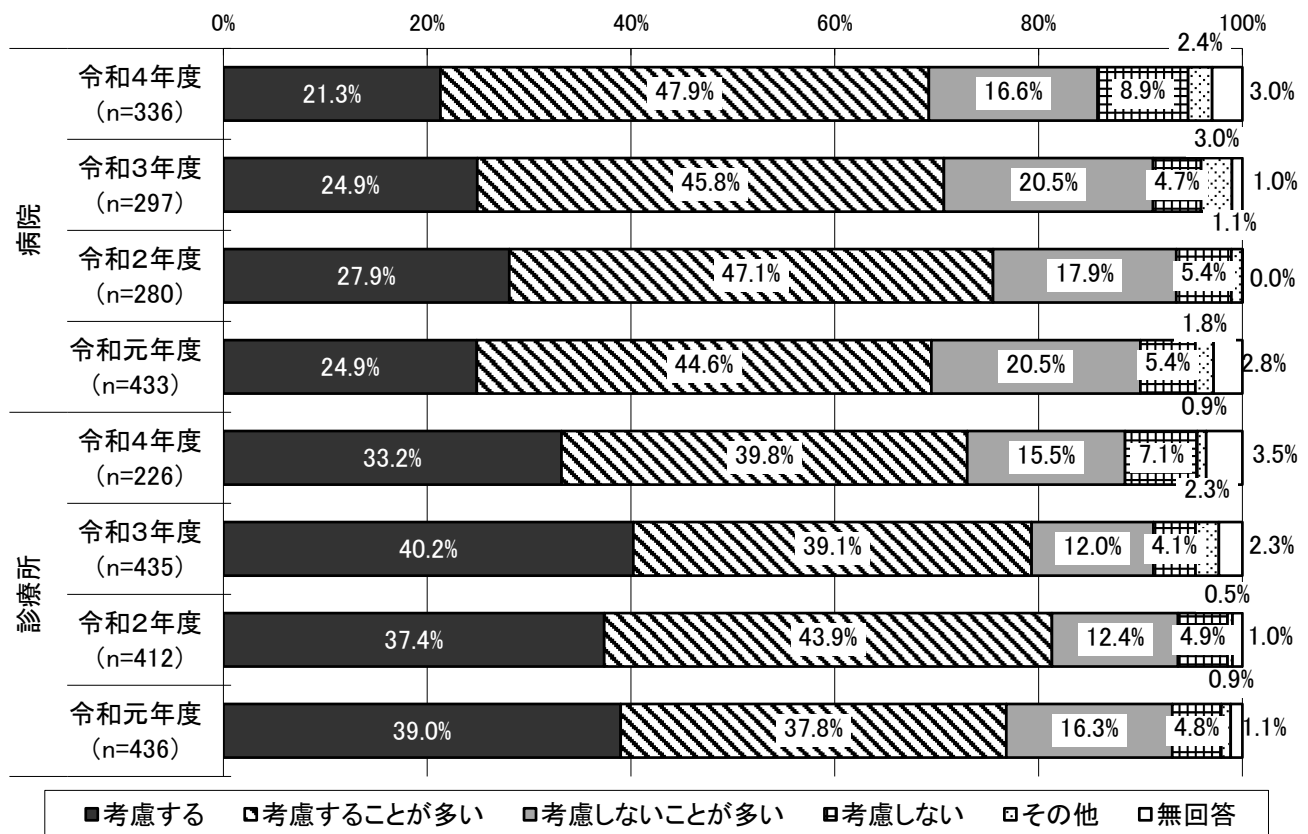
「後発医薬品への変更可能な処方箋を発行している」: 「院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方箋を発行している」

「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21.3%、診療所では33.2%であった。

図表 3- 52 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】



注) 各年10月1日時点。

(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、「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」（86.1%）が最も高く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（82.8%）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は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（18.3%）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」（17.8%）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」（58.0%）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」（38.3%）、「治療効果の同等性」（33.3%）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」（29.6%）が最も高く、次いで「先発医薬品メーカーやその関連会社の製品であること」（12.3%）であった。

【保険薬局】

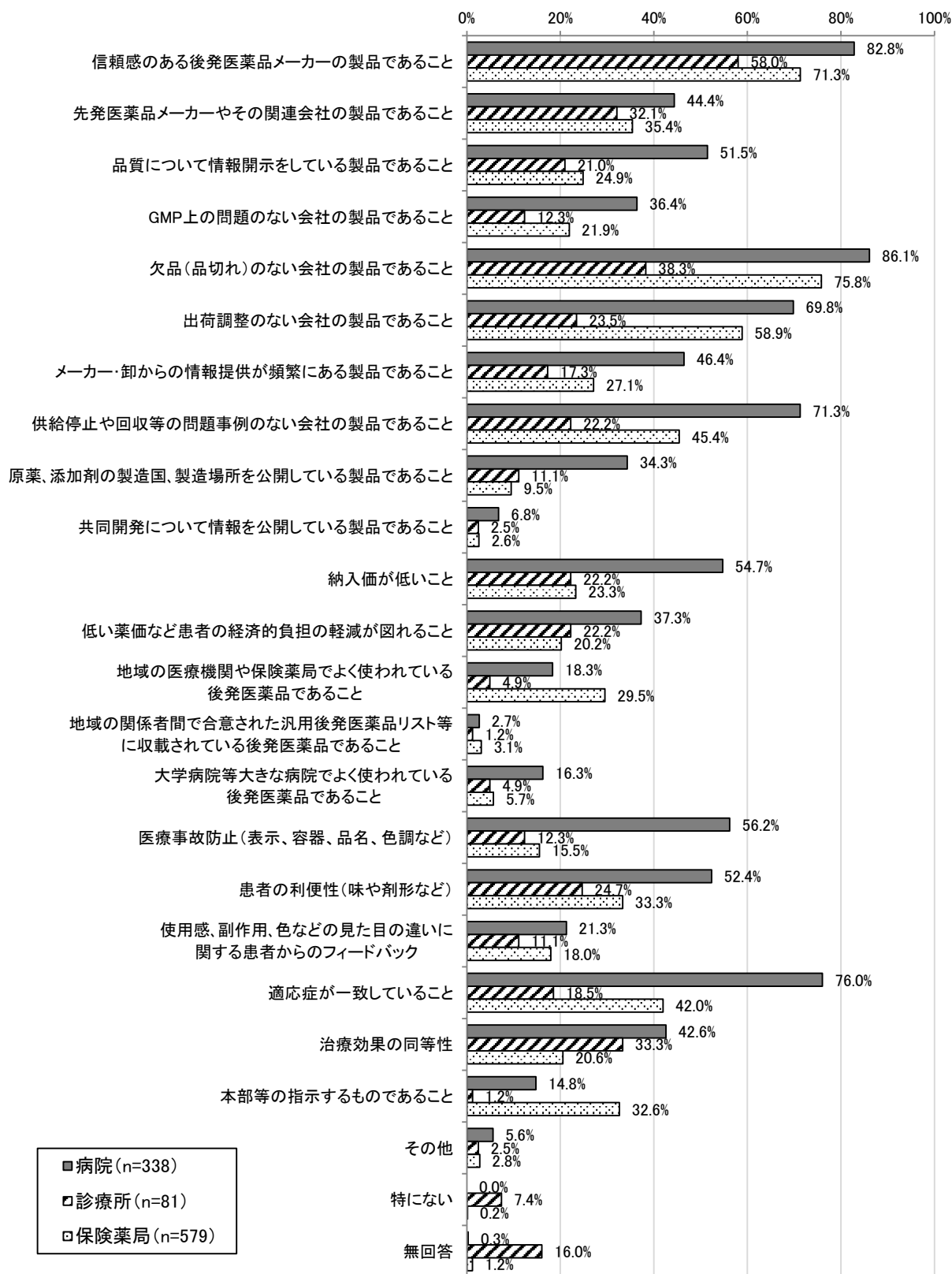
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」（75.8%）が最も高く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（71.3%）であった。

○最も重視していること

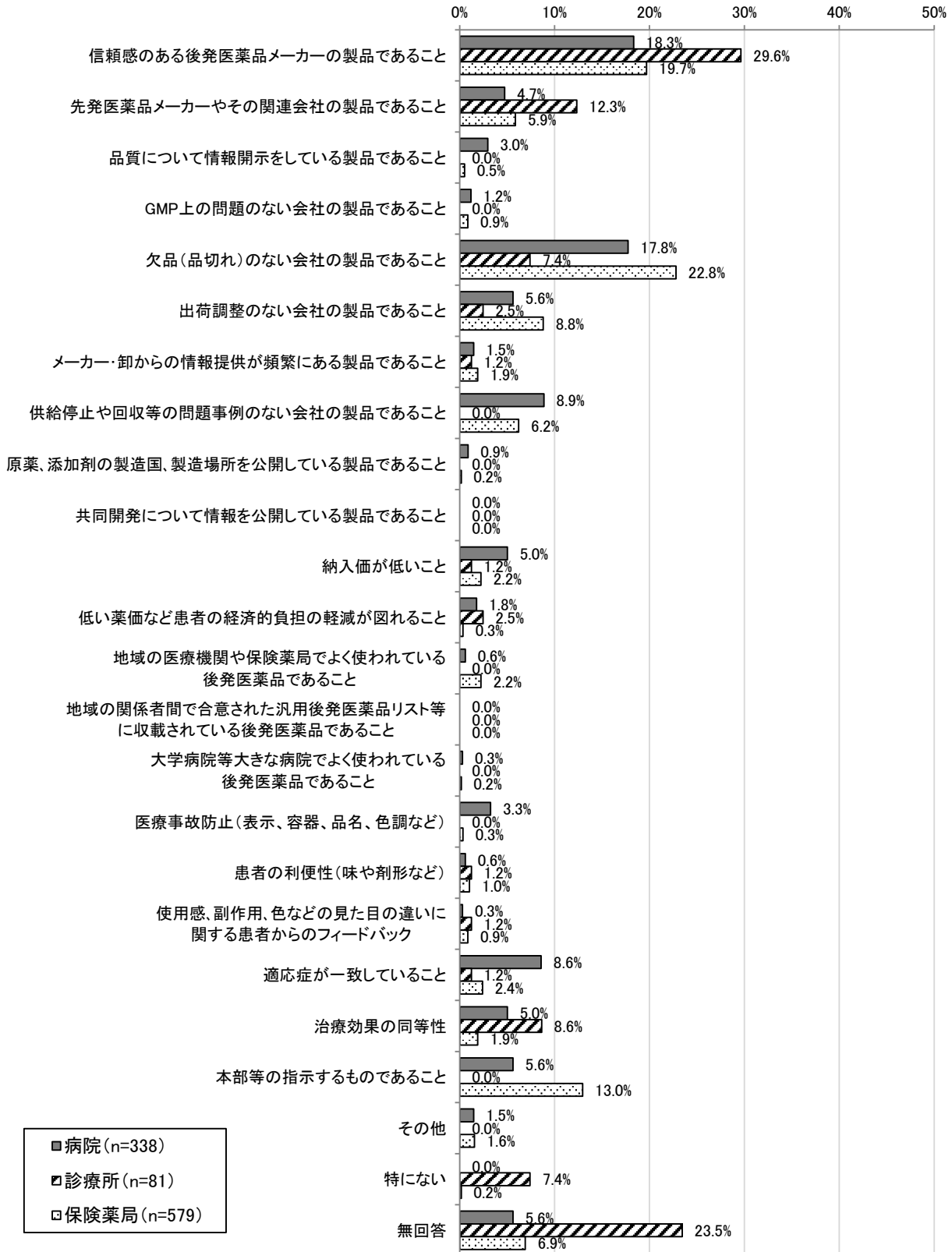
- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」（22.8%）が最も高く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」（19.7%）であった。

図表 3- 53 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- 54 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）

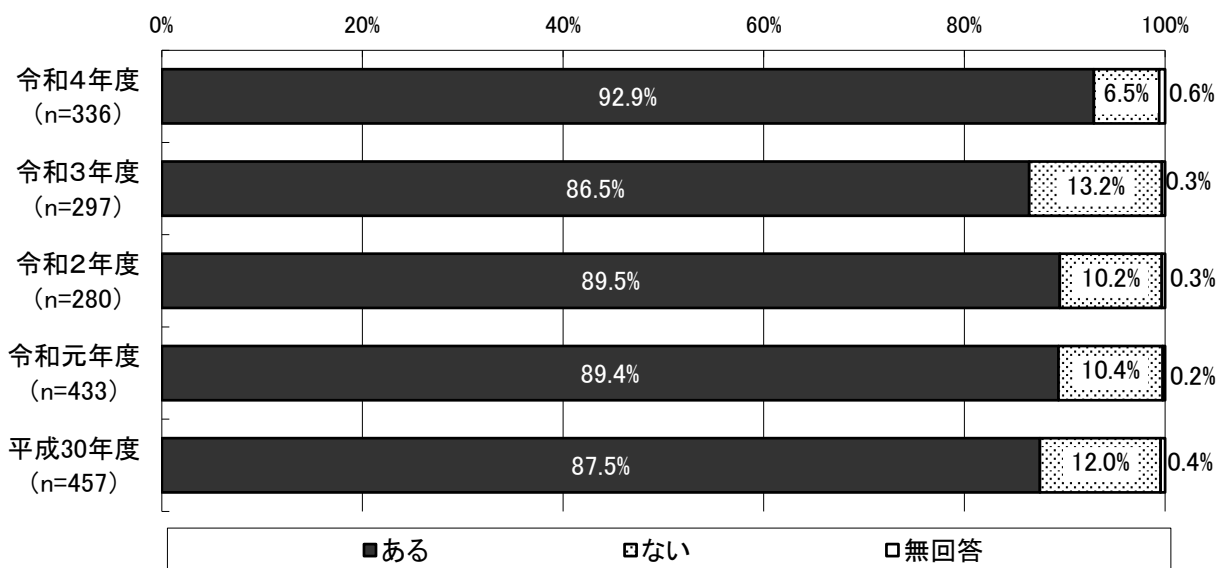
【病院、診療所、保険薬局】



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 92.9%、「ない」が 6.5%であった。

図表 3- 55 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無【病院】

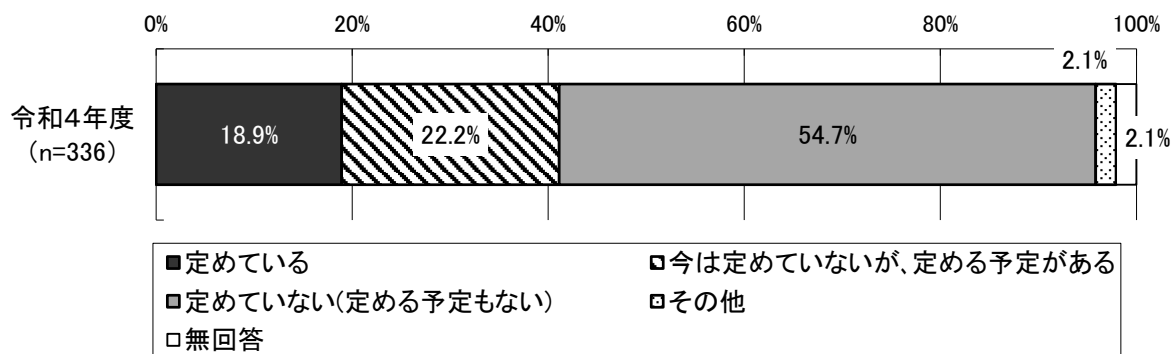


注) 各年 10 月 1 日時点。

③いわゆる「フォーミュラリ」の状況

- ・ 病院において、いわゆる「フォーミュラリ」を「定めている」が 18.9%、「今は定めていないが、定める予定がある」が 22.2%、「定めていない (定める予定もない)」が 54.7%であった。

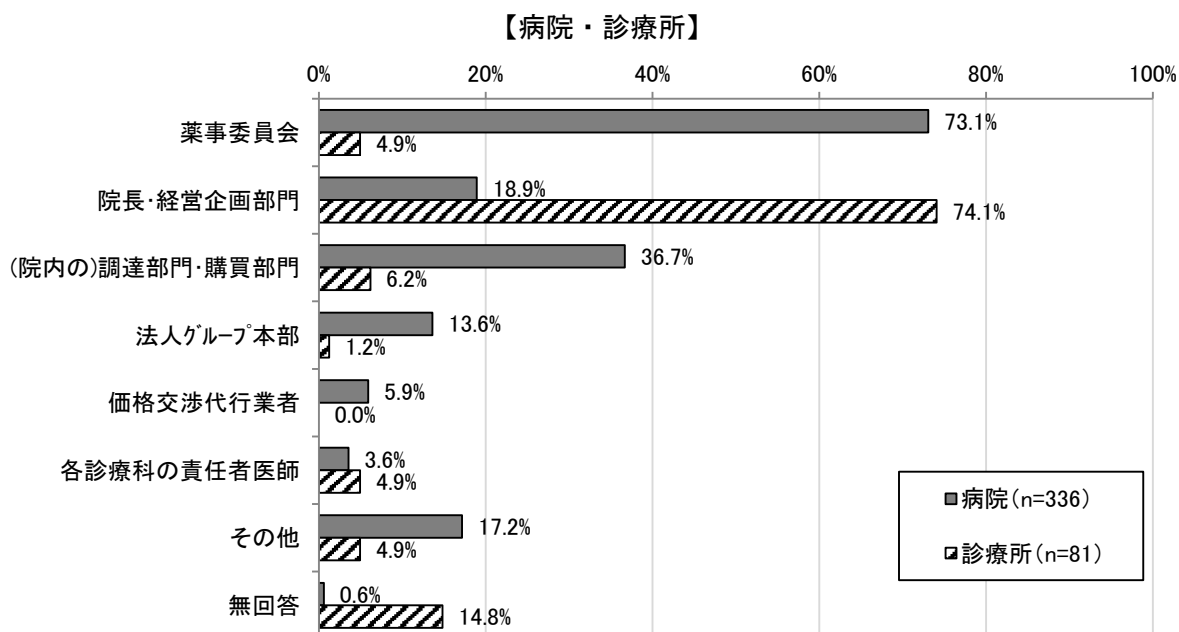
図表 3- 56 いわゆる「フォーミュラリ」の状況 (令和 4 年 10 月 1 日時点)【病院】



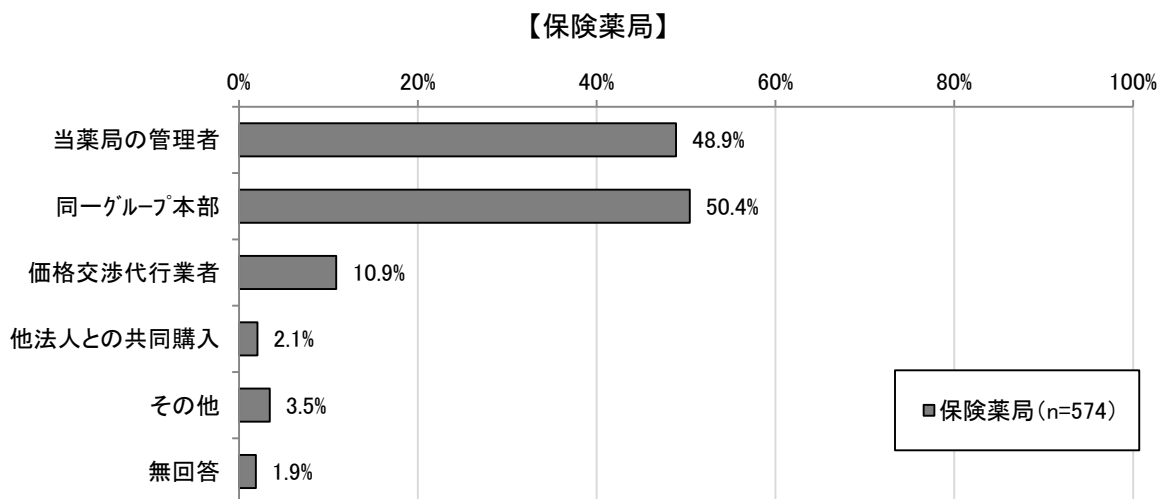
④採用薬の決定・価格交渉者【新設】

- ・ 実態として、採用薬の決定や価格交渉を行っているのは、病院では「薬事委員会」が 73.1%で最も多く、次いで「(院内の)調達部門・購買部門」(36.7%)、「院長・経営企画部門」(18.9%)、「法人グループ本部」(13.6%)であった。診療所では「院長・経営企画部門」が 74.1%で最も多かった。
- ・ 保険薬局では「同一グループ本部」が 50.4%で最も多く、次いで「当薬局の管理者」(48.9%)であった。
- ・ 「価格交渉代行業者」は病院では 5.9%、保険薬局では 10.9%であった。

図表 3- 57 採用薬の決定・価格交渉者（令和 4 年 10 月 1 日時点）（複数回答）



図表 3- 58 採用薬の決定・価格交渉者（令和 4 年 10 月 1 日時点）（複数回答）



⑤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、「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(74.9%)が最も高く、次いで「取引のある卸のMSからの情報」(73.4%)、「後発医薬品メーカー各社のホームページ」(55.6%)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は、「取引のある卸のMSからの情報」(38.5%)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」(22.2%)、「後発医薬品メーカーのホームページ」(14.5%)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」(60.5%)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」(51.9%)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」(45.7%)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」(21.0%)であった。

【保険薬局】

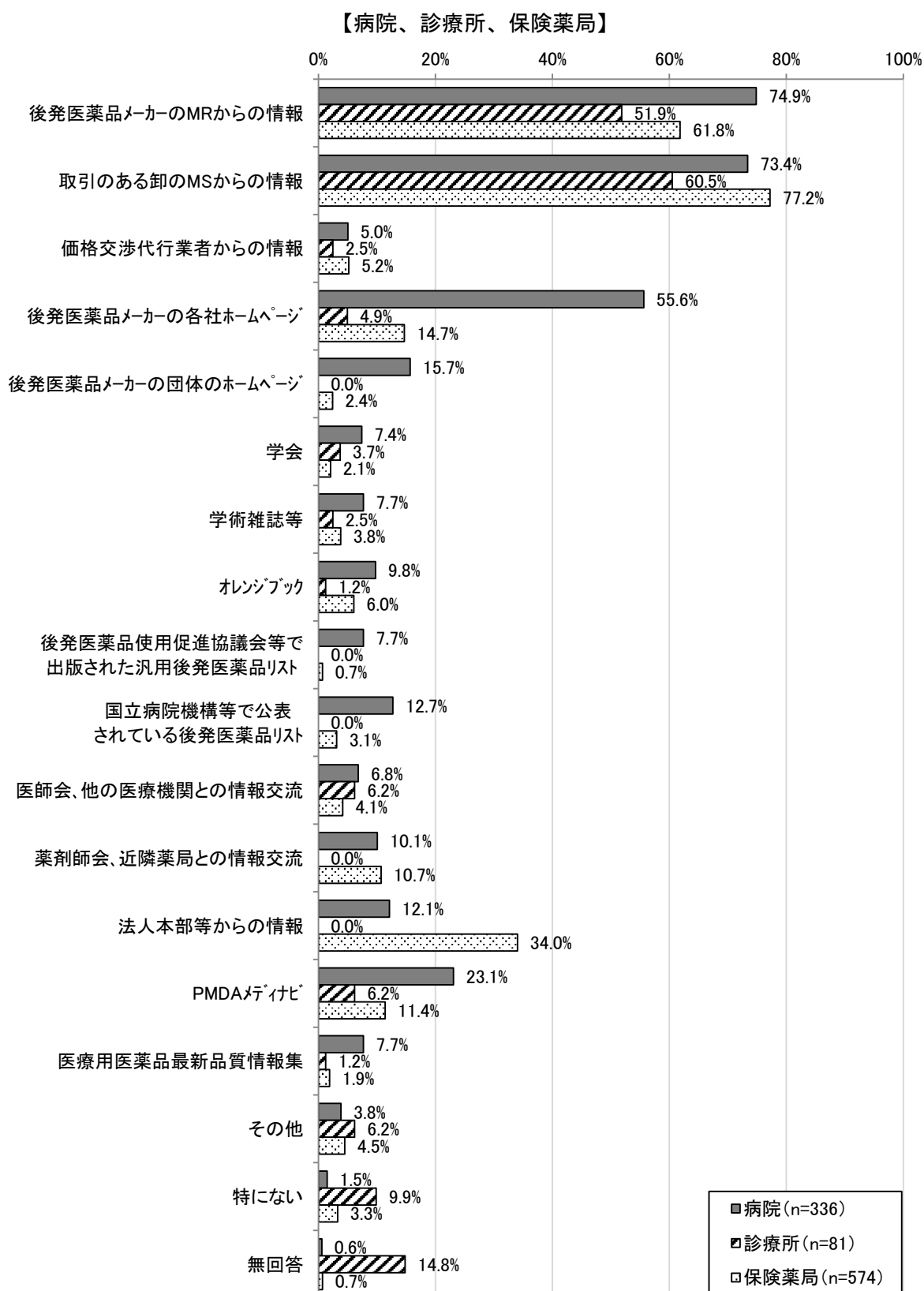
○参考としている情報

- ・ 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」(77.2%)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」(61.8%)、「法人本部等からの情報」(34.0%)であった。

○最も役立っている情報

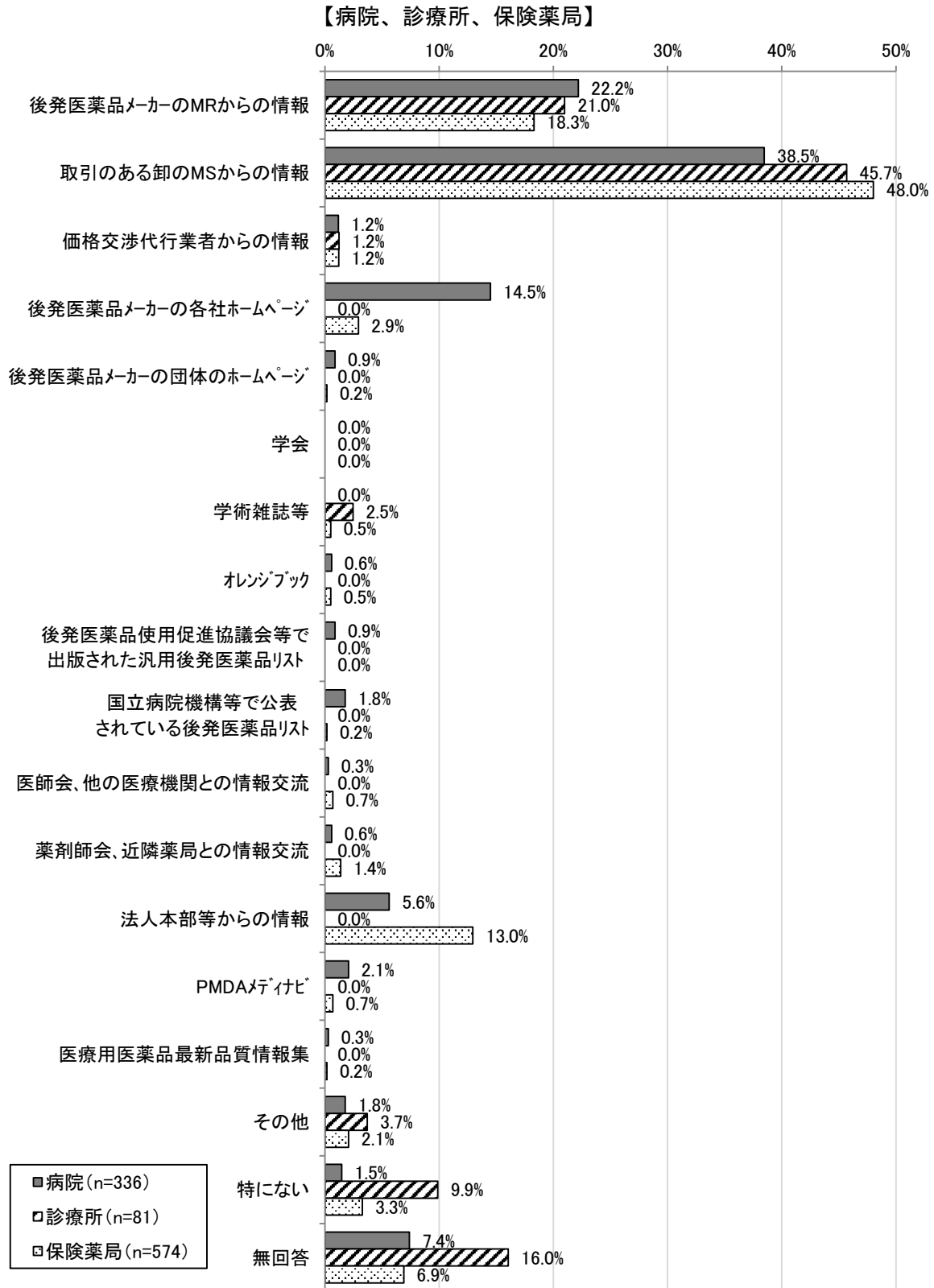
- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMSからの情報」(48.0%)が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(18.3%)、「法人本部等からの情報」(13.0%)であった。

図表 3- 59 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）



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- 60 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）



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。

⑥備蓄品目数

1) 病院

図表 3- 61 医薬品備蓄品目数【病院】

| | | 全医薬品(品目) | | | | |
|-----|------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| | | 令和4年度 (n=270) | 令和3年度 (n=283) | 令和2年度 (n=261) | 令和元年度 (n=354) | 平成30年度 (n=364) |
| 内用薬 | 平均値 | 530.2 | 516.8 | 472.8 | 445.7 | 438.2 |
| | 標準偏差 | 276.0 | 294.9 | 286.8 | 239.5 | 242.2 |
| | 中央値 | 491.5 | 470.0 | 422.0 | 397.0 | 399.5 |
| 注射薬 | 平均値 | 326.4 | 312.3 | 302.2 | 266.0 | 270.6 |
| | 標準偏差 | 217.1 | 229.2 | 240.0 | 206.9 | 211.0 |
| | 中央値 | 286.5 | 244.0 | 205.0 | 181.0 | 192.5 |
| 外用薬 | 平均値 | 188.1 | 178.4 | 163.3 | 147.5 | 152.7 |
| | 標準偏差 | 126.0 | 125.0 | 107.7 | 95.1 | 97.9 |
| | 中央値 | 162.0 | 147.0 | 141.0 | 118.5 | 129.0 |
| 合計 | 平均値 | 1,044.7 | 1,007.5 | 938.3 | 859.2 | 861.6 |
| | 標準偏差 | 553.0 | 605.9 | 610.0 | 508.4 | 523.4 |
| | 中央値 | 973.5 | 860.0 | 797.0 | 708.5 | 728.5 |

| | | うち後発医薬品(品目) | | | | |
|-----|------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| | | 令和4年度 (n=270) | 令和3年度 (n=283) | 令和2年度 (n=261) | 令和元年度 (n=354) | 平成30年度 (n=364) |
| 内用薬 | 平均値 | 188.9 | 174.1 | 160.7 | 149.4 | 132.7 |
| | 標準偏差 | 90.3 | 96.1 | 94.7 | 94.8 | 87.2 |
| | 中央値 | 178.5 | 165.0 | 157.0 | 138.0 | 121.5 |
| 注射薬 | 平均値 | 79.5 | 71.4 | 68.7 | 63.3 | 58.1 |
| | 標準偏差 | 56.6 | 53.8 | 57.3 | 57.8 | 47.4 |
| | 中央値 | 65.0 | 53.0 | 50.0 | 44.0 | 43.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 46.5 | 42.4 | 39.6 | 37.2 | 36.1 |
| | 標準偏差 | 31.0 | 27.5 | 29.5 | 24.3 | 26.3 |
| | 中央値 | 41.0 | 39.0 | 35.0 | 34.0 | 32.0 |
| 合計 | 平均値 | 315.0 | 287.9 | 269.0 | 250.0 | 226.9 |
| | 標準偏差 | 156.1 | 154.7 | 160.6 | 160.0 | 142.9 |
| | 中央値 | 298.5 | 282.0 | 262.0 | 233.0 | 202.0 |

注) ・各年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- 62 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4年度 (n=290) | 令和3年度 (n=283) | 令和2年度 (n=261) | 令和元年度 (n=354) | 平成30年度 (n=364) |
| 内用薬 | 35.6% | 33.7% | 34.0% | 33.5% | 27.9% |
| 注射薬 | 24.4% | 22.9% | 22.7% | 23.8% | 22.3% |
| 外用薬 | 24.7% | 23.8% | 24.3% | 25.2% | 23.6% |
| 合計 | 30.1% | 28.6% | 28.7% | 29.1% | 25.4% |

注) ・各年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- 63 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【病院】

(単位:品目)

| | 令和4年度 (n=209) | 令和3年度 (n=176) | 令和2年度 (n=181) | 令和元年度 (n=247) | 平成30年度 (n=242) |
|------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 平均値 | 185.0 | 194.1 | 193.0 | 159.9 | 161.6 |
| 標準偏差 | 184.1 | 212.6 | 215.2 | 165.7 | 139.3 |
| 中央値 | 139.0 | 129.0 | 133.0 | 108.0 | 132.0 |
| 全医薬品に占める割合 | 18.1% | 19.6% | 20.2% | 19.2% | 19.2% |

注) ・各年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- 64 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【病院】

(単位:品目)

| | 令和4年度 (n=313) | 令和3年度 (n=272) | 令和2年度 (n=234) | 令和元年度 (n=324) | 平成30年度 (n=339) |
|------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 平均値 | 5.5 | 4.3 | 4.4 | 2.5 | 1.6 |
| 標準偏差 | 6.0 | 4.6 | 5.2 | 3.2 | 2.1 |
| 中央値 | 3.0 | 3.0 | 2.0 | 1.0 | 1.0 |

注) ・各年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- 65 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【病院】

(単位:品目)

| | 令和4年度 (n=280) | 令和3年度 (n=272) | 令和2年度 (n=234) | 令和元年度 (n=324) | 平成30年度 (n=339) |
|------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 平均値 | 14.0 | 10.2 | 15.0 | 10.7 | 15.7 |
| 標準偏差 | 13.7 | 9.8 | 14.5 | 12.2 | 43.9 |
| 中央値 | 10.0 | 7.0 | 11.0 | 7.0 | 10.0 |

注) ・各年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

図表 3- 66 医薬品備蓄品目数【診療所】

| | | 全医薬品(品目) | | | | |
|-----|------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------|
| | | 令和4年度 (n=51) | 令和3年度 (n=90) | 令和2年度 (n=82) | 令和元年度 (n=122) | 平成30年度 (n=104) |
| 内用薬 | 平均値 | 129.0 | 116.1 | 124.8 | 96.6 | 131.0 |
| | 標準偏差 | 129.3 | 109.5 | 143.9 | 99.1 | 178.4 |
| | 中央値 | 101.0 | 100.0 | 91.0 | 64.5 | 81.5 |
| 注射薬 | 平均値 | 13.7 | 17.0 | 22.1 | 18.8 | 25.5 |
| | 標準偏差 | 17.1 | 21.2 | 48.0 | 21.5 | 36.0 |
| | 中央値 | 10.0 | 10.5 | 10.0 | 12.0 | 15.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 32.6 | 38.6 | 36.8 | 30.2 | 32.9 |
| | 標準偏差 | 23.4 | 37.3 | 41.0 | 25.4 | 25.4 |
| | 中央値 | 29.0 | 32.0 | 29.0 | 25.0 | 30.0 |
| 合計 | 平均値 | 175.3 | 171.7 | 183.7 | 145.6 | 189.3 |
| | 標準偏差 | 137.3 | 143.4 | 191.8 | 126.5 | 209.3 |
| | 中央値 | 155.0 | 144.5 | 125.5 | 107.0 | 135.0 |

| | | うち後発医薬品(品目) | | | | |
|-----|------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------|
| | | 令和4年度 (n=51) | 令和3年度 (n=90) | 令和2年度 (n=82) | 令和元年度 (n=122) | 平成30年度 (n=104) |
| 内用薬 | 平均値 | 57.3 | 54.5 | 52.8 | 39.0 | 43.1 |
| | 標準偏差 | 79.5 | 60.4 | 70.5 | 51.7 | 53.8 |
| | 中央値 | 20.0 | 30.5 | 29.0 | 20.0 | 24.5 |
| 注射薬 | 平均値 | 4.8 | 4.4 | 4.9 | 4.1 | 5.1 |
| | 標準偏差 | 9.3 | 6.3 | 11.8 | 7.4 | 7.3 |
| | 中央値 | 1.0 | 2.0 | 2.5 | 1.0 | 2.5 |
| 外用薬 | 平均値 | 10.3 | 12.4 | 12.6 | 8.6 | 8.5 |
| | 標準偏差 | 9.4 | 11.0 | 14.7 | 9.7 | 9.9 |
| | 中央値 | 7.0 | 10.0 | 8.0 | 5.0 | 6.0 |
| 合計 | 平均値 | 72.3 | 71.2 | 70.2 | 51.8 | 56.7 |
| | 標準偏差 | 90.2 | 68.8 | 82.3 | 60.3 | 62.2 |
| | 中央値 | 34.0 | 48.0 | 39.5 | 31.5 | 34.5 |

注) ・各年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- 67 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4年度 (n=51) | 令和3年度 (n=90) | 令和2年度 (n=82) | 令和元年度 (n=122) | 平成30年度 (n=104) |
| 内用薬 | 44.4% | 46.9% | 42.3% | 40.4% | 32.9% |
| 注射薬 | 34.9% | 25.7% | 22.3% | 21.8% | 19.8% |
| 外用薬 | 31.5% | 32.1% | 34.2% | 28.6% | 25.9% |
| 合計 | 41.2% | 41.5% | 38.2% | 35.6% | 30.0% |

注) ・各年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を対象としている。

図表 3- 68 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4年度 (n=34) | 令和3年度 (n=68) | 令和2年度 (n=47) | 令和元年度 (n=67) | 平成30年度 (n=65) |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 平均値 | 64.7 | 57.5 | 69.2 | 44.3 | 59.4 |
| 標準偏差 | 108.5 | 87.0 | 112.9 | 63.3 | 65.9 |
| 中央値 | 33.0 | 31.0 | 21.0 | 21.0 | 35.0 |
| 全医薬品に占める割合 | 36.3% | 37.1% | 33.2% | 31.2% | 30.2% |

注)・各年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- 69 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4年度 (n=49) | 令和3年度 (n=90) | 令和2年度 (n=54) | 令和元年度 (n=67) | 平成30年度 (n=51) |
|------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 平均値 | 0.2 | 0.3 | 0.2 | 0.3 | 0.4 |
| 標準偏差 | 0.6 | 0.9 | 0.6 | 0.9 | 1.0 |
| 中央値 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

注)・各年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- 70 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4年度 (n=50) | 令和3年度 (n=90) | 令和2年度 (n=54) | 令和元年度 (n=67) | 平成30年度 (n=51) |
|------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 平均値 | 3.8 | 4.1 | 4.1 | 2.9 | 3.3 |
| 標準偏差 | 7.5 | 11.4 | 6.7 | 10.5 | 5.9 |
| 中央値 | 1.5 | 1.0 | 2.0 | 0.0 | 1.0 |

注)・各年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

図表 3- 71 医薬品備蓄品目数【保険薬局】

| | | 全医薬品(品目) | | | | |
|-----|------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| | | 令和4年度 (n=468) | 令和3年度 (n=612) | 令和2年度 (n=645) | 令和元年度 (n=1058) | 平成30年度 (n=886) |
| 内用薬 | 平均値 | 913.6 | 863.2 | 874.4 | 867.4 | 877.9 |
| | 標準偏差 | 500.5 | 454.2 | 433.8 | 421.8 | 427.7 |
| | 中央値 | 941.5 | 878.0 | 904.0 | 882.0 | 898.0 |
| 注射薬 | 平均値 | 14.9 | 14.9 | 14.8 | 13.3 | 14.9 |
| | 標準偏差 | 23.2 | 37.7 | 29.9 | 29.9 | 40.0 |
| | 中央値 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 8.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 214.5 | 215.8 | 224.7 | 224.2 | 216.4 |
| | 標準偏差 | 139.3 | 130.5 | 130.9 | 130.0 | 133.4 |
| | 中央値 | 200.0 | 197.0 | 210.0 | 213.5 | 200.0 |
| 合計 | 平均値 | 1,143.0 | 1,093.9 | 1,114.0 | 1,104.9 | 1,109.1 |
| | 標準偏差 | 615.7 | 573.0 | 546.1 | 531.6 | 536.9 |
| | 中央値 | 1,208.5 | 1,101.5 | 1,146.0 | 1,154.0 | 1,145.5 |

| | | うち後発医薬品(品目) | | | | |
|-----|------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| | | 令和4年度 (n=468) | 令和3年度 (n=612) | 令和2年度 (n=645) | 令和元年度 (n=1058) | 平成30年度 (n=886) |
| 内用薬 | 平均値 | 417.7 | 382.0 | 355.5 | 328.8 | 314.9 |
| | 標準偏差 | 272.6 | 233.3 | 193.9 | 188.3 | 185.8 |
| | 中央値 | 379.5 | 352.5 | 338.0 | 312.0 | 300.0 |
| 注射薬 | 平均値 | 2.1 | 1.8 | 2.3 | 1.8 | 1.7 |
| | 標準偏差 | 5.7 | 6.6 | 13.3 | 12.2 | 9.2 |
| | 中央値 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 0.0 | 0.0 |
| 外用薬 | 平均値 | 69.9 | 65.5 | 65.6 | 63.8 | 57.7 |
| | 標準偏差 | 54.5 | 45.5 | 46.7 | 47.6 | 46.4 |
| | 中央値 | 60.0 | 60.0 | 55.0 | 55.0 | 49.0 |
| 合計 | 平均値 | 489.6 | 449.3 | 423.5 | 394.3 | 374.3 |
| | 標準偏差 | 308.4 | 262.5 | 228.5 | 220.5 | 217.2 |
| | 中央値 | 450.0 | 412.5 | 400.0 | 380.0 | 351.5 |

注) ・各年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- 72 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4年度 (n=468) | 令和3年度 (n=612) | 令和2年度 (n=645) | 令和元年度 (n=1058) | 平成 30 年度 (n=886) |
| 内用薬 | 45.7% | 44.3% | 40.7% | 37.9% | 35.2% |
| 注射薬 | 14.0% | 11.8% | 15.8% | 13.3% | 8.2% |
| 外用薬 | 32.6% | 30.4% | 29.2% | 28.4% | 26.2% |
| 合計 | 42.8% | 41.1% | 38.0% | 35.7% | 33.1% |

注) ・各年 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- 73 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4年度 (n=280) | 令和3年度 (n=344) | 令和2年度 (n=373) | 令和元年度 (n=622) | 平成 30 年度 (n=520) |
|------------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| 平均値 | 488.4 | 404.4 | 373.4 | 370.9 | 398.3 |
| 標準偏差 | 438.7 | 346.9 | 313.6 | 324.6 | 318.8 |
| 中央値 | 384.5 | 316.0 | 300.0 | 294.0 | 332.0 |
| 全医薬品に占める割合 | 43.8% | 38.3% | 35.5% | 35.4% | 37.4% |

注) ・各年 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- 74 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4年度 (n=509) | 令和3年度 (n=678) | 令和2年度 (n=539) | 令和元年度 (n=801) | 平成 30 年度 (n=689) |
|------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| 平均値 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 0.5 | 0.4 |
| 標準偏差 | 1.6 | 2.3 | 25.9 | 0.7 | 0.6 |
| 中央値 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 0.0 | 0.0 |

注) ・各年 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- 75 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4年度 (n=382) | 令和3年度 (n=517) | 令和2年度 (n=493) | 令和元年度 (n=847) | 平成 30 年度 (n=709) |
|------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| 平均値 | 35.1 | 34.9 | 30.9 | 19.8 | 27.9 |
| 標準偏差 | 74.6 | 61.4 | 56.9 | 43.3 | 34.1 |
| 中央値 | 15.0 | 17.0 | 15.0 | 10.0 | 20.0 |

注) ・各年 10 月 1 日時点。

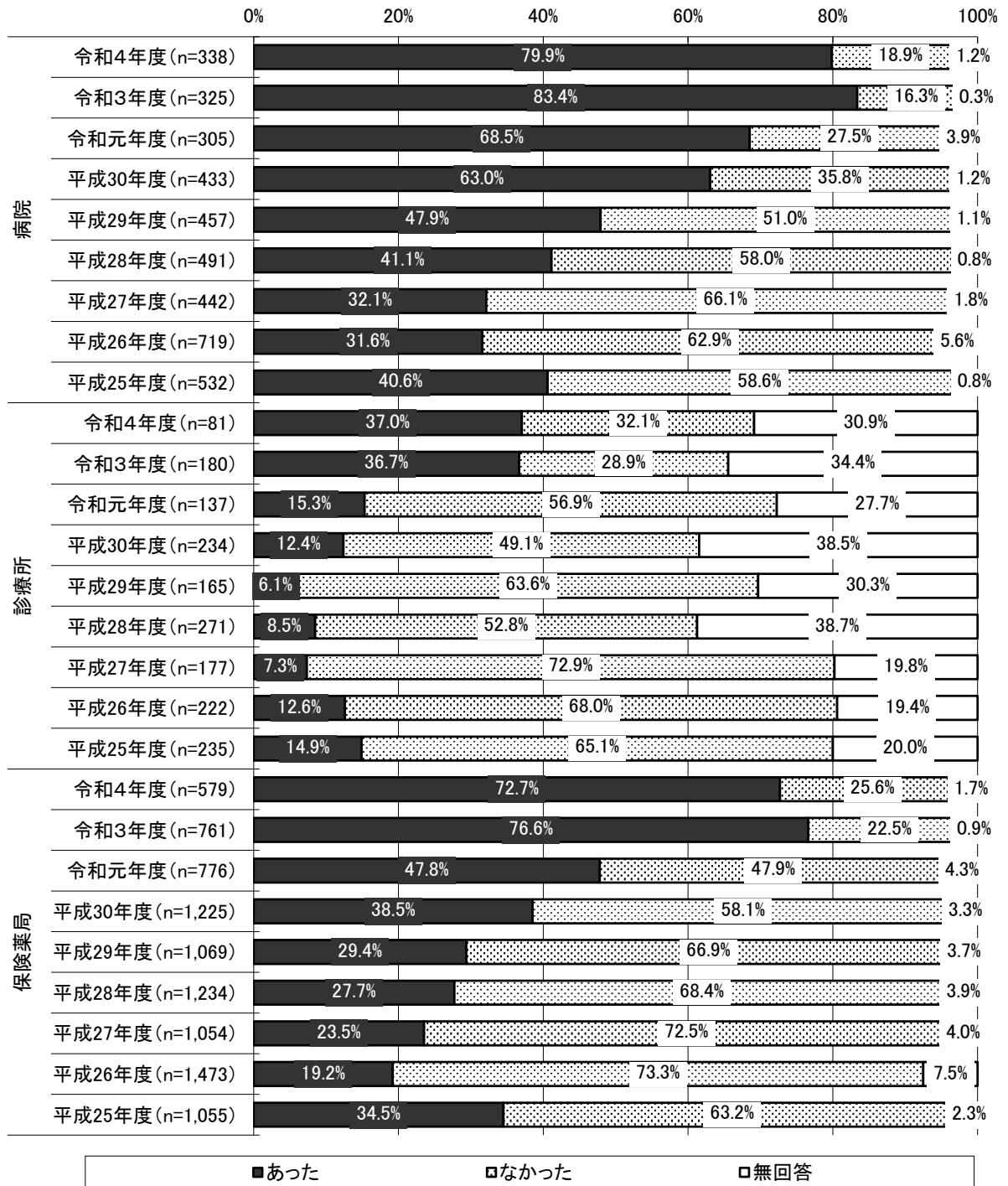
- ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

⑦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4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79.9%、診療所が37.0%、保険薬局が72.7%であった。

図表 3- 76 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4年度」「令和3年度」は各年度上半期(4月~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4年度（令和4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7.3品目、診療所が7.3品目、保険薬局が12.1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20.6%、診療所が30.5%、保険薬局が32.9%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61.9%、診療所が51.1%、保険薬局が62.7%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26.0%、診療所が24.7%、保険薬局が46.8%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36.8%、診療所が47.1%、保険薬局が31.0%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48.0%、診療所が59.8%、保険薬局が31.0%であった。

図表 3- 77 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4年度 (n=231) | 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) |
| 期間中に供給停止となった後発医薬品の品目数 | 1,691 (100.0%) | 1,692 (100.0%) | 827 (100.0%) | 771 (100.0%) | 560 (100.0%) | 388 (100.0%) | 300 (100.0%) |
| うち、先発医薬品に変更した品目数 | 349 (20.6%) | 423 (25.0%) | 222 (26.8%) | 296 (38.4%) | 163 (29.1%) | 89 (22.9%) | 72 (24.0%) |
| うち、他の後発医薬品に変更した品目数 | 1,046 (61.9%) | 1,027 (60.7%) | 402 (48.6%) | 360 (46.7%) | 349 (62.3%) | 267 (68.8%) | 209 (69.7%) |
| 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 | 439 (26.0%) | 356 (21.0%) | 58 (7.0%) | 74 (9.6%) | 49 (8.8%) | 29 (7.5%) | 40 (13.3%) |
| 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 | 623 (36.8%) | 708 (41.8%) | 259 (31.3%) | 240 (31.1%) | 107 (19.1%) | 75 (19.3%) | 64 (21.3%) |
| 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 | 812 (48.0%) | 837 (49.5%) | 437 (52.8%) | 454 (58.9%) | 369 (65.9%) | 247 (63.7%) | 200 (66.7%) |
| 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 | 7.3 | 6.9 | 4.3 | 3.1 | 2.9 | 2.2 | 2.3 |

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

図表 3- 78 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4年度 (n=24) | 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) |
| 期間中に供給停止となった後発医薬品の品目数 | 174 (100.0%) | 216 (100.0%) | 52 (100.0%) | 64 (100.0%) | 15 (100.0%) | 31 (100.0%) | 38 (100.0%) |
| うち、先発医薬品に変更した品目数 | 53 (30.5%) | 69 (31.9%) | 11 (21.2%) | 16 (25.0%) | 1 (6.7%) | 5 (16.1%) | 6 (15.8%) |
| うち、他の後発医薬品に変更した品目数 | 89 (51.1%) | 104 (48.1%) | 34 (65.4%) | 43 (67.2%) | 13 (86.7%) | 24 (77.4%) | 32 (84.2%) |
| 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 | 43 (24.7%) | 52 (24.1%) | 8 (15.4%) | 12 (18.8%) | 2 (13.3%) | 11 (35.5%) | 6 (15.8%) |
| うち、供給停止まで3か月を切っ てからメーカーや卸業者から情 報提供があった品目数 | 82 (47.1%) | 59 (27.3%) | 20 (38.5%) | 26 (40.6%) | 3 (20.0%) | 2 (6.5%) | 24 (63.2%) |
| 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 | 104 (59.8%) | 87 (40.3%) | 36 (69.2%) | 35 (54.7%) | 9 (60.0%) | 17 (54.8%) | 32 (84.2%) |
| 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 | 7.3 | 3.8 | 2.6 | 2.3 | 1.9 | 2.4 | 2.9 |

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

図表 3- 79 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4年度 (n=332) | 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) |
| 期間中に供給停止となった後発医薬品の品目数 | 4,003 (100.0%) | 5,668 (100.0%) | 1,025 (100.0%) | 959 (100.0%) | 652 (100.0%) | 641 (100.0%) | 468 (100.0%) |
| うち、先発医薬品に変更した品目数 | 1,315 (32.9%) | 1,801 (31.8%) | 278 (27.1%) | 320 (33.4%) | 204 (31.3%) | 177 (27.6%) | 119 (25.4%) |
| うち、他の後発医薬品に変更した品目数 | 2,509 (62.7%) | 3,526 (62.2%) | 701 (68.4%) | 595 (62.0%) | 416 (63.8%) | 440 (68.6%) | 309 (66.0%) |
| うち、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数 | 1,874 (46.8%) | 1,347 (23.8%) | 217 (21.2%) | 108 (11.3%) | 83 (12.7%) | 90 (14.0%) | 87 (18.6%) |
| 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 | 1,240 (31.0%) | 1,941 (34.2%) | 391 (38.1%) | 227 (23.7%) | 149 (22.9%) | 144 (22.5%) | 107 (22.9%) |
| 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 | 1,241 (31.0%) | 2,070 (36.5%) | 548 (53.5%) | 570 (59.4%) | 386 (59.2%) | 373 (58.2%) | 212 (45.3%) |
| 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 | 12.1 | 11.7 | 3.6 | 2.3 | 2.4 | 2.1 | 2.2 |

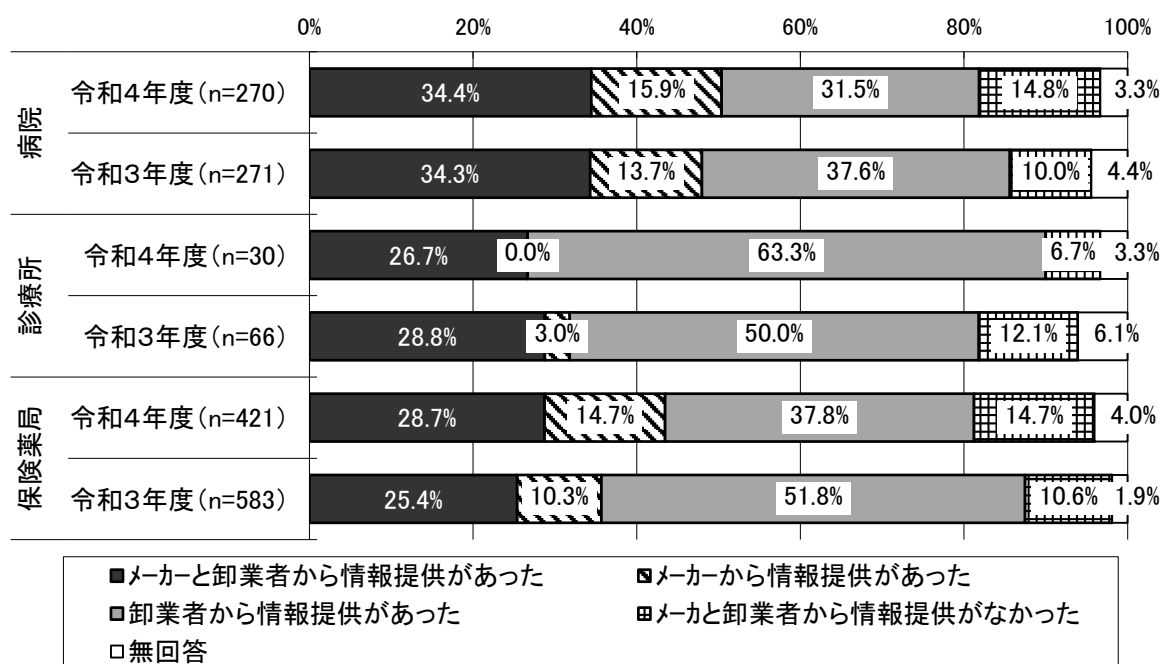
注）・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。

- ・「令和4年度」「令和3年度」は各年度上半期（4月～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4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34.4%、診療所では26.7%、保険薬局では28.7%であった。
- ・ 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14.8%、診療所では6.7%、保険薬局では14.7%であった。

図表 3- 80 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】

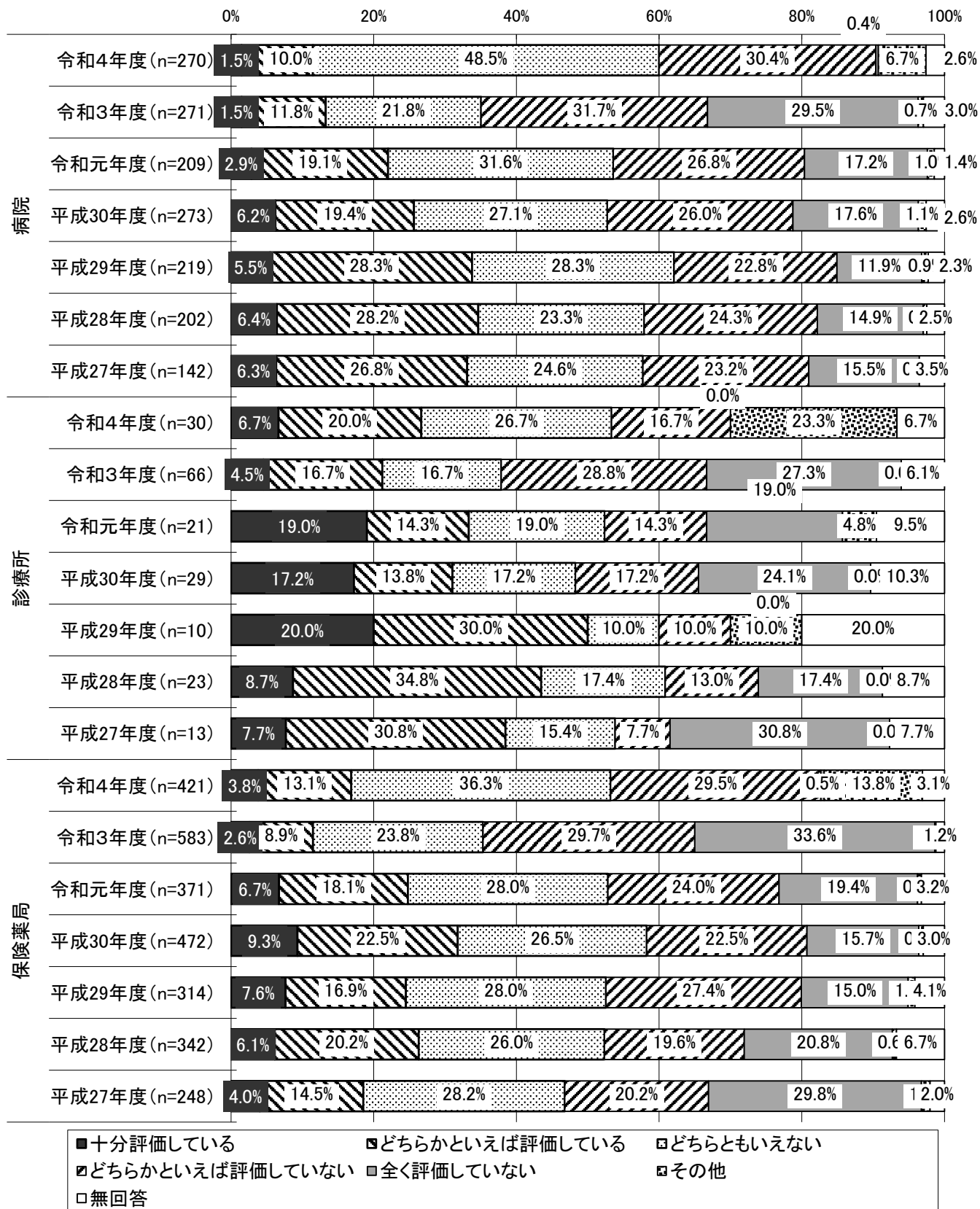


4) 供給停止時のメーカーの対応への評価

- ・ 令和4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- 81 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）

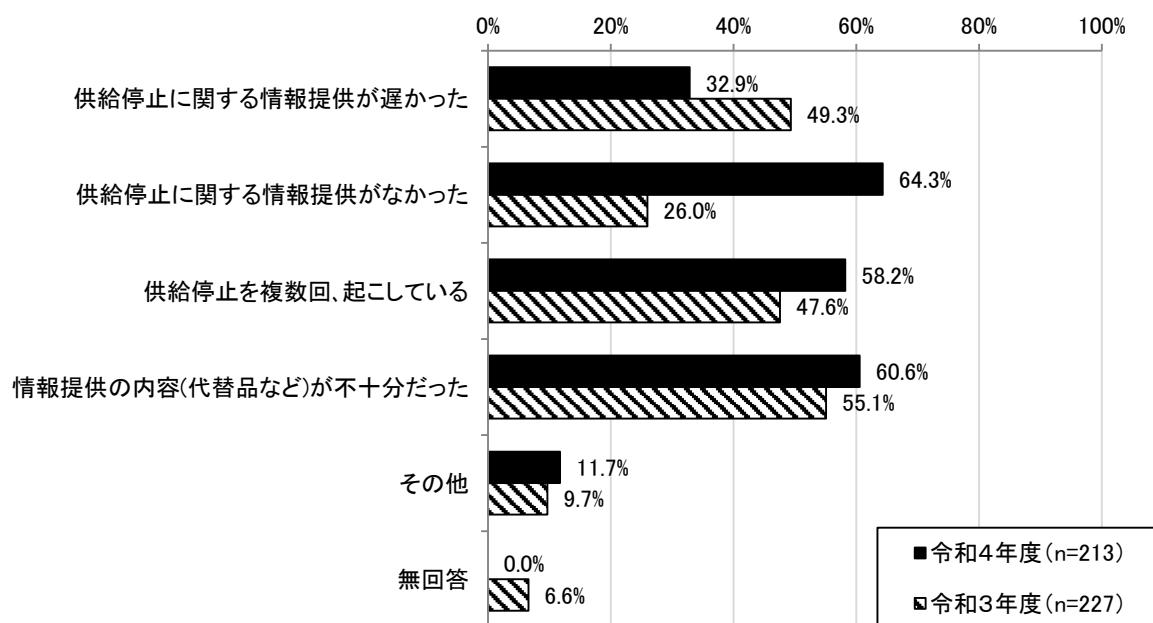
【病院・診療所・保険薬局】



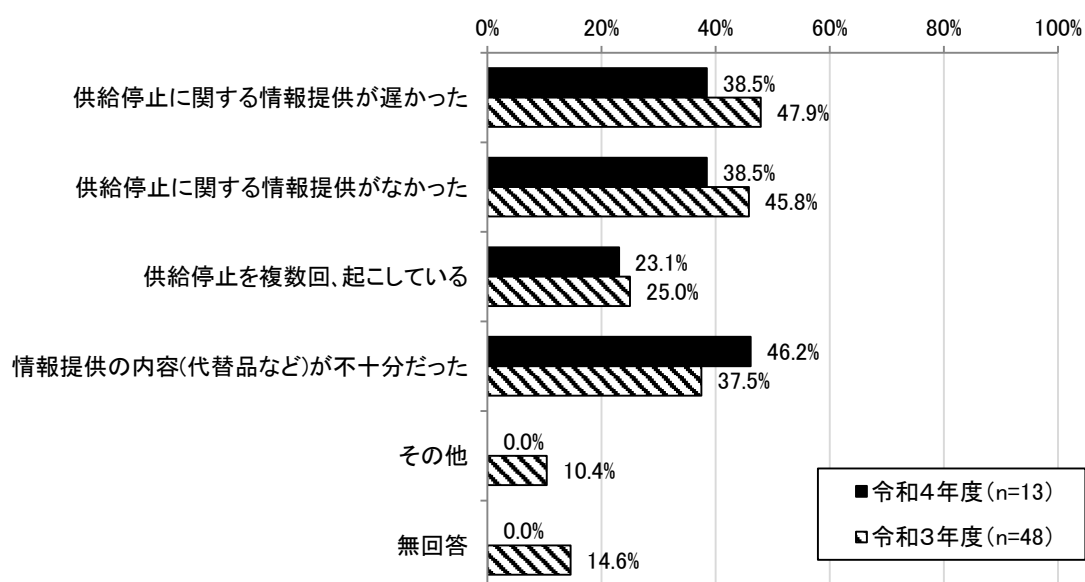
5) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

- ・ 供給停止時のメーカーの対応への不満点としては、病院では「供給停止に関する情報提供がなかった」(64.3%)、診療所・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」(診療所 46.2%、保険薬局 55.2%) が最も多く挙げられた。

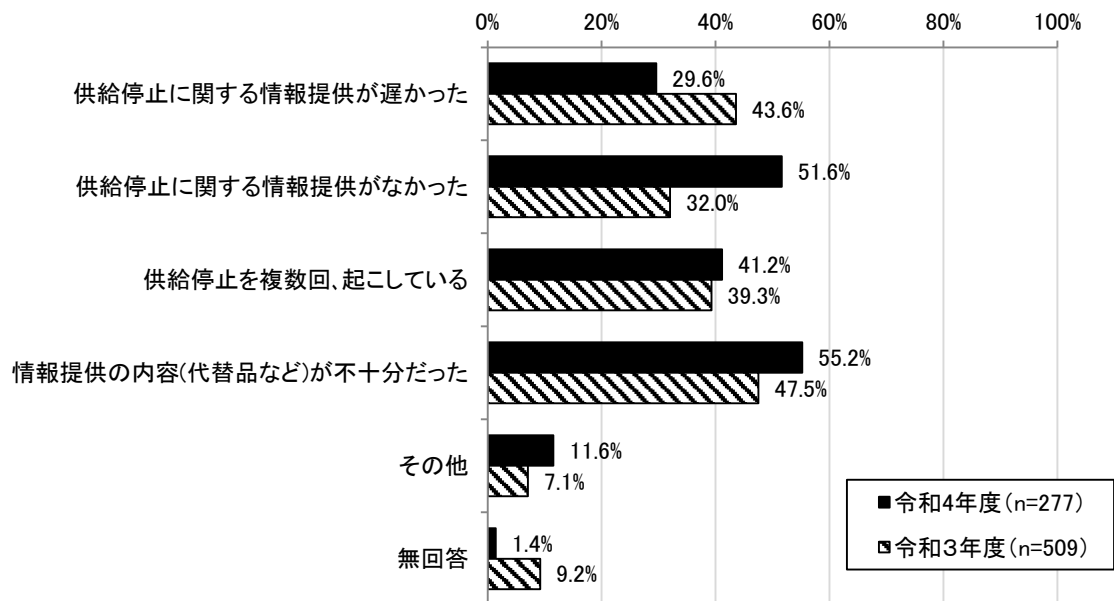
図表 3- 82 供給停止時のメーカーの対応への不満点
(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【病院】



図表 3- 83 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】



図表 3- 84 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】

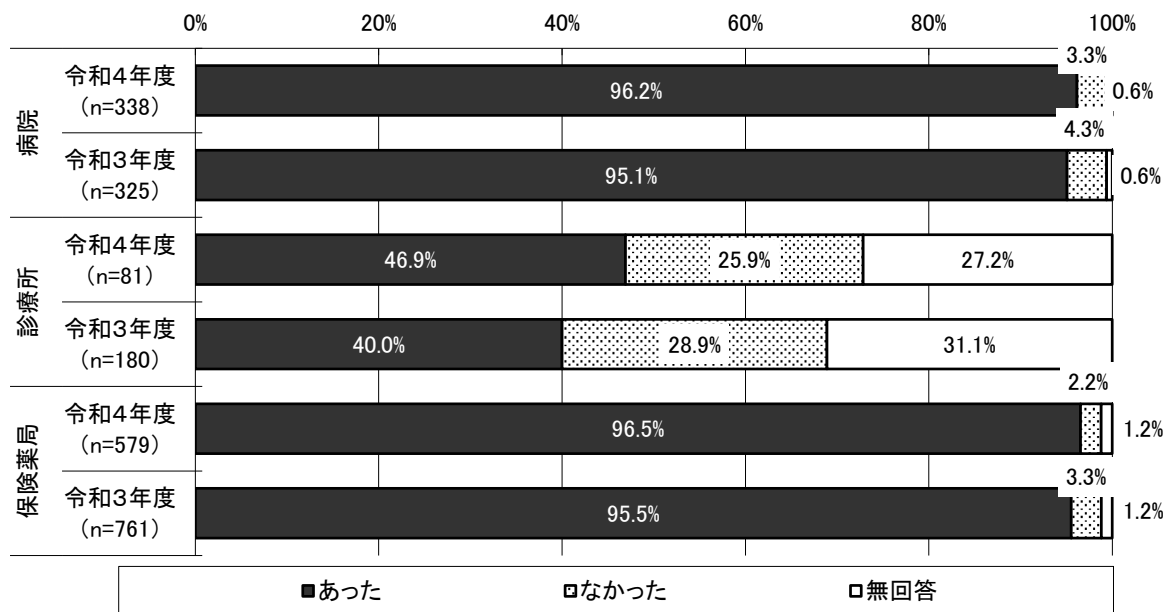


⑧後発医薬品の供給不足の状況等

1) 供給不足を経験した後発医薬品の有無

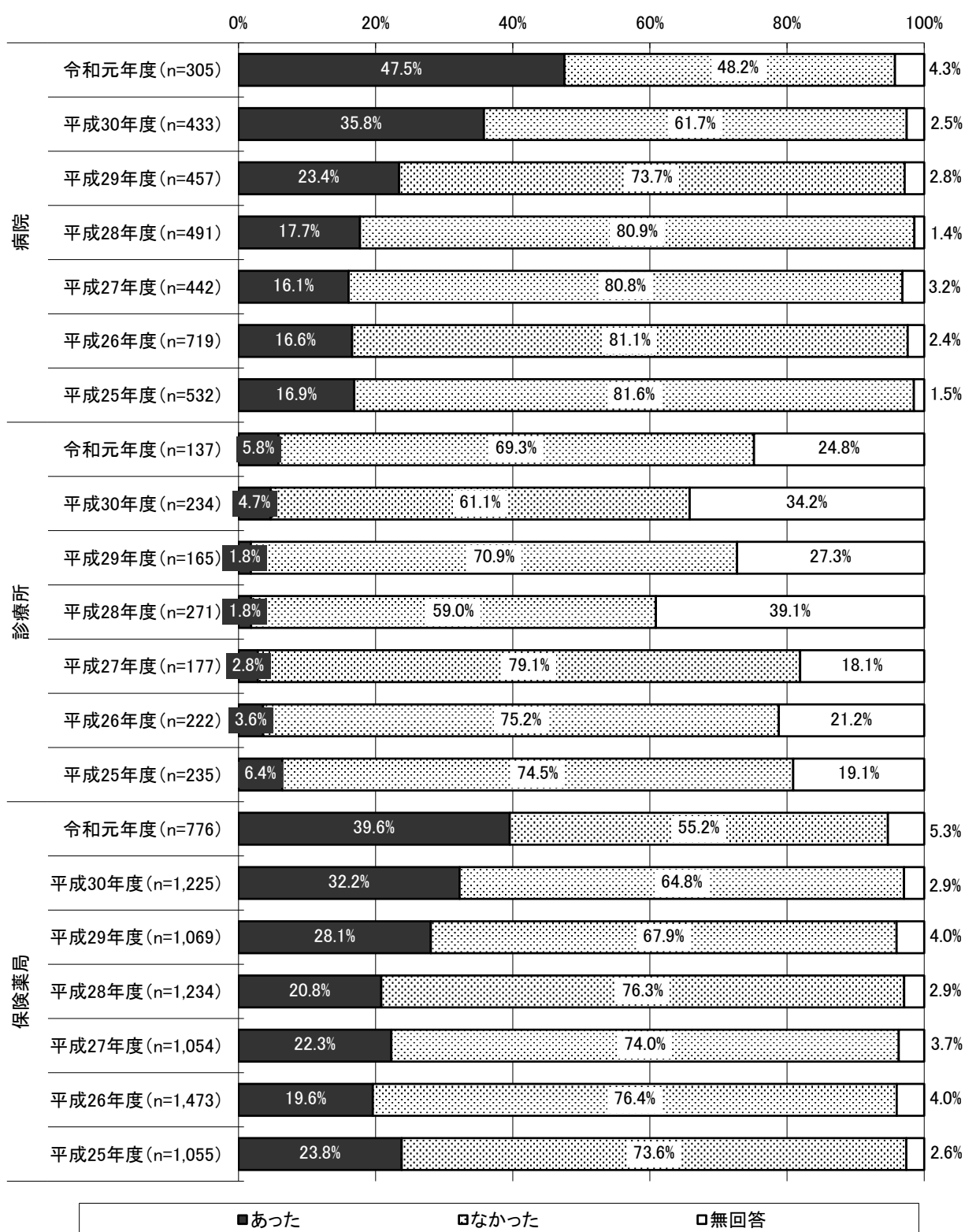
- ・ 令和4年度上半期（令和4年4月～令和4年9月）に「供給不足（出荷調整・回収等による品切れ、入手困難）」を経験した後発医薬品が「あった」という割合は、病院が96.2%、診療所が46.9%、保険薬局が96.5%であった。

図表 3- 85 供給不足を経験した後発医薬品の有無（令和4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している診療所を対象としている。
- ・ 「供給不足」には出荷調整・回収等による品切れ、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。
 - ・ 以前は、前年度1年間の品切れの有無について尋ねる質問であった。

(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

- 令和4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23.1品目、診療所では9.1品目、保険薬局では45.7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10.4品目、診療所が5.9品目、保険薬局が30.5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17.9%、診療所が21.8%、保険薬局が26.2%であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が56.6%、診療所が58.9%、保険薬局が61.2%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19.1%、診療所が41.1%、保険薬局が35.3%であった。

図表 3- 86 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）

（各年度上半期）【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

| 各期間中の合計値 | 病院 | | 診療所 | | 保険薬局 | |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|--------------------|--------------------|
| | 令和4年度 (n=265) | 令和3年度 (n=276) | 令和4年度 (n=35) | 令和3年度 (n=59) | 令和4年度 (n=448) | 令和3年度 (n=613) |
| 期間中に供給不足を経験した後発医薬品品目数 | 6,113 | 6,844 | 317 | 440 | 20,472 | 20,468 |
| うち、品切れを経験した後発医薬品の品目数 | 2,769 (100.0%) | 2,463 (100.0%) | 202 (100.0%) | 253 (100.0%) | 13,666 (100.0%) | 12,258 (100.0%) |
| うち、先発医薬品に変更した品目数 | 497 (17.9%) | 455 (18.5%) | 44 (21.8%) | 62 (24.5%) | 3,579 (26.2%) | 3,227 (26.3%) |
| うち、他の後発医薬品に変更した品目数 | 1,567 (56.6%) | 1,157 (47.0%) | 119 (58.9%) | 154 (60.9%) | 8,366 (61.2%) | 7,735 (63.1%) |
| うち、情報提供がなかった品目数 | 530 (19.1%) | 680 (27.6%) | 83 (41.1%) | 68 (26.9%) | 4,824 (35.3%) | 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 | 23.1 | 24.8 | 9.1 | 7.5 | 45.7 | 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 | 10.4 | 8.9 | 5.9 | 4.3 | 30.5 | 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 |

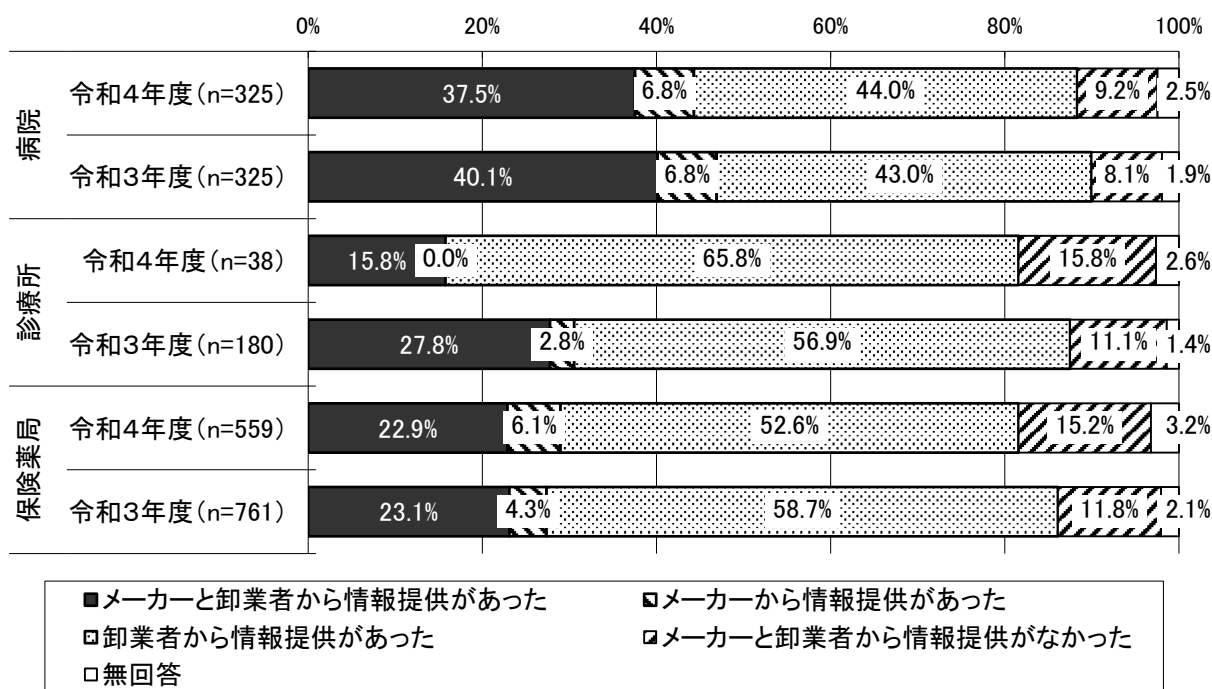
| 各年度の合計値 | 診療所 | | | | | | |
|--------------------------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | 令和元年度 (n=8) | 平成30年度 (n=10) | 平成29年度 (n=1) | 平成28年度 (n=3) | 平成27年度 (n=5) | 平成26年度 (n=6) | 平成25年度 (n=15) |
| 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 |

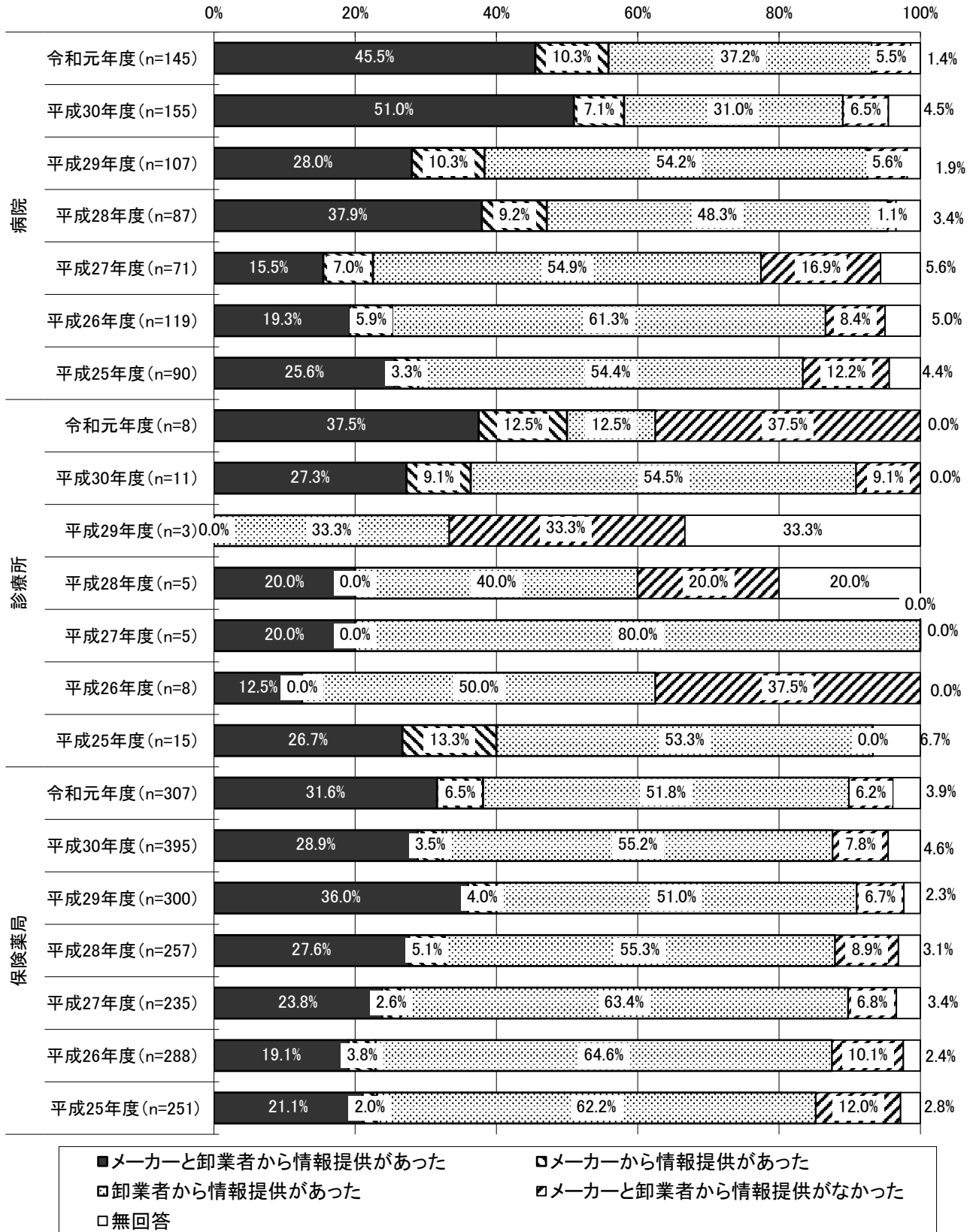
3) 供給不足時におけるメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

- ・ 令和4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」が最も多かった（病院 44.0%、診療所 65.8%、保険薬局 52.6%）。
- ・ 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 37.5%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 9.2%、診療所では 15.8%、保険薬局では 15.2%であった。

図表 3- 87 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）（各年度上半期）
 【病院、診療所、保険薬局】



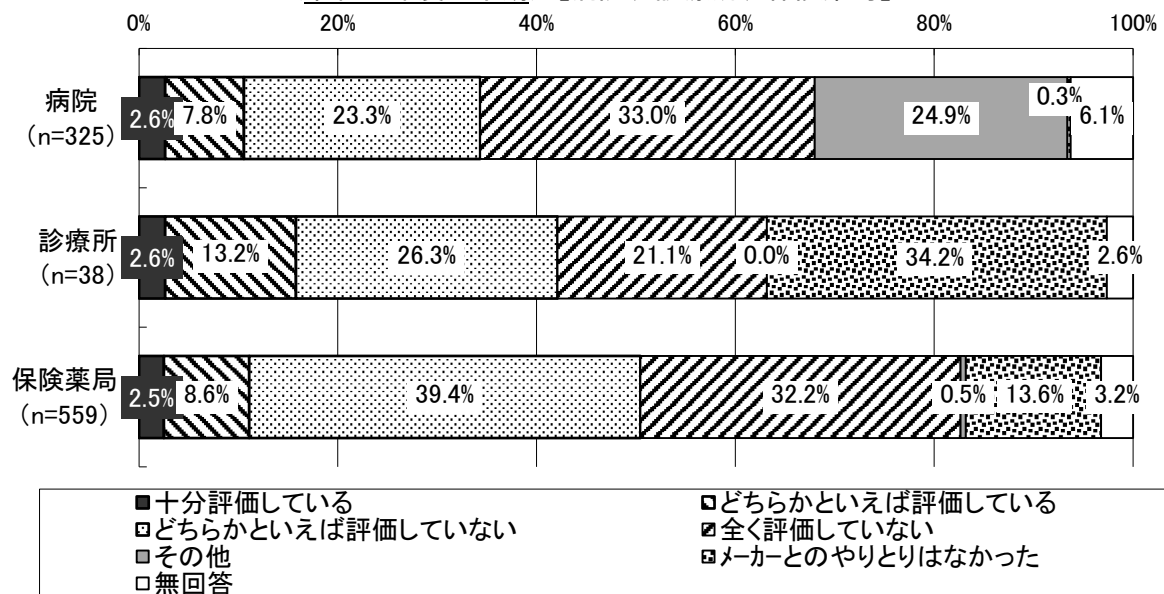
(ご参考) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
 (品切れとなった後発医薬品がある施設 (1年間) 【病院・診療所・保険薬局】)



4) 供給不足時のメーカーの対応への評価

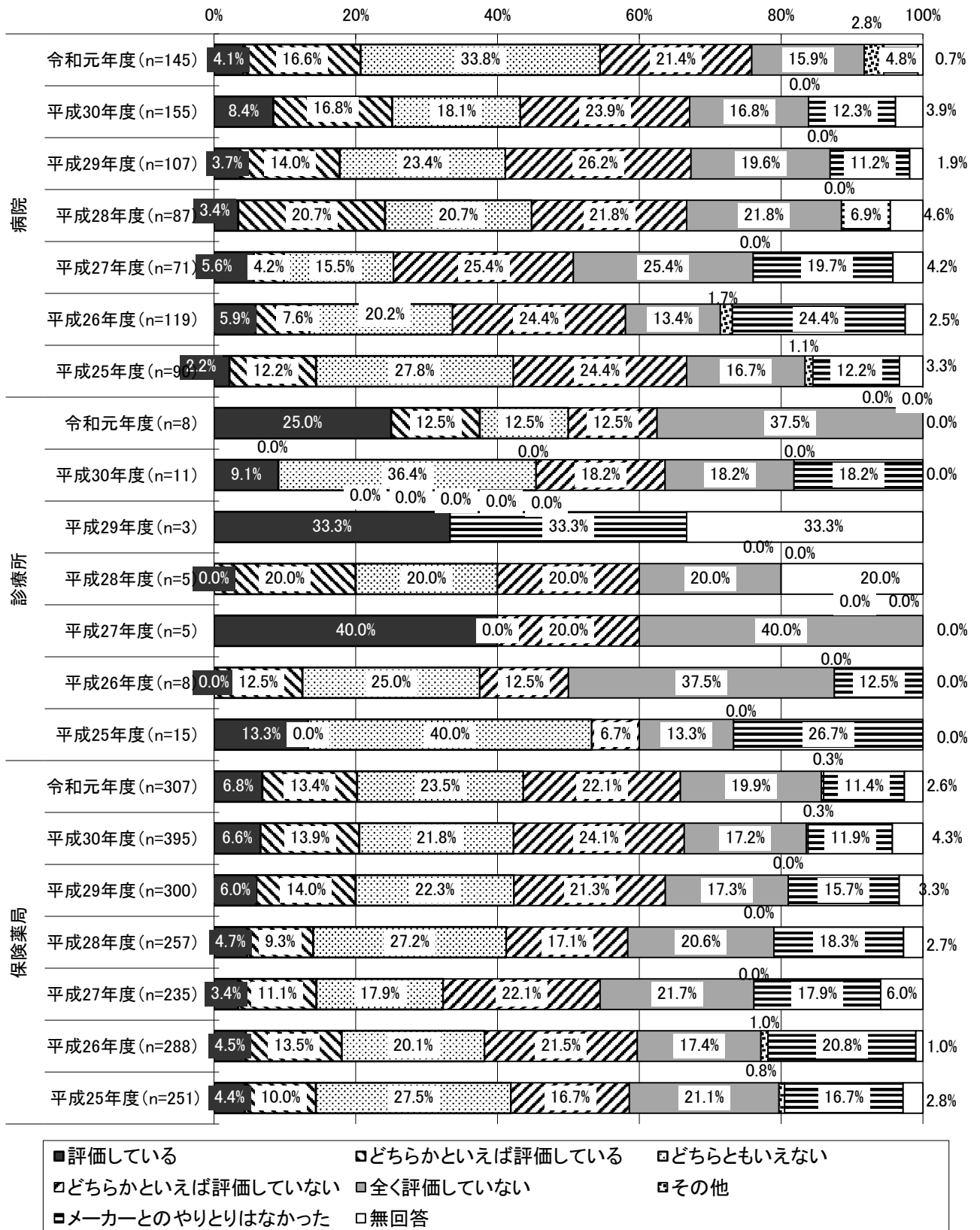
- ・ 令和4年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ「評価している」（「十分評価している」+「どちらかといえば評価している」）の割合は、病院では10.4%、診療所では15.8%、保険薬局では11.1%であった。
- ・ 「評価していない」（「全く評価していない」+「どちらかといえば評価していない」）の割合は、病院では56.3%、診療所では47.4%、保険薬局では71.6%であった。

図表 3- 88 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4年度上半期）【病院、診療所、保険薬局】



注) 過去調査と選択肢が異なる。

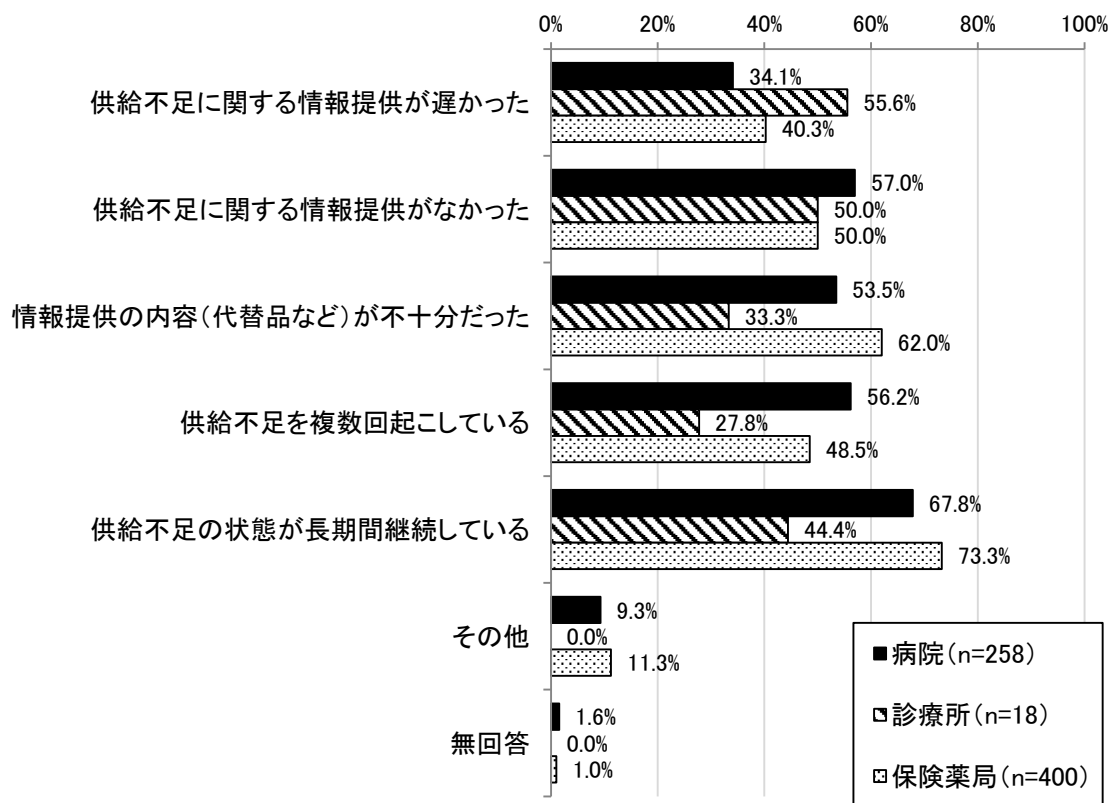
(ご参考) 品切れ時のメーカーの対応への評価 (品切れとなった後発医薬品がある施設)
(1年間)【病院、診療所、保険薬局】



5) 供給不足時のメーカーの対応への不満点

- ・ 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 67.8%、保険薬局 73.3%）が、診療所では「供給不足に関する情報提供が遅かった」（55.6%）が最も多かった。

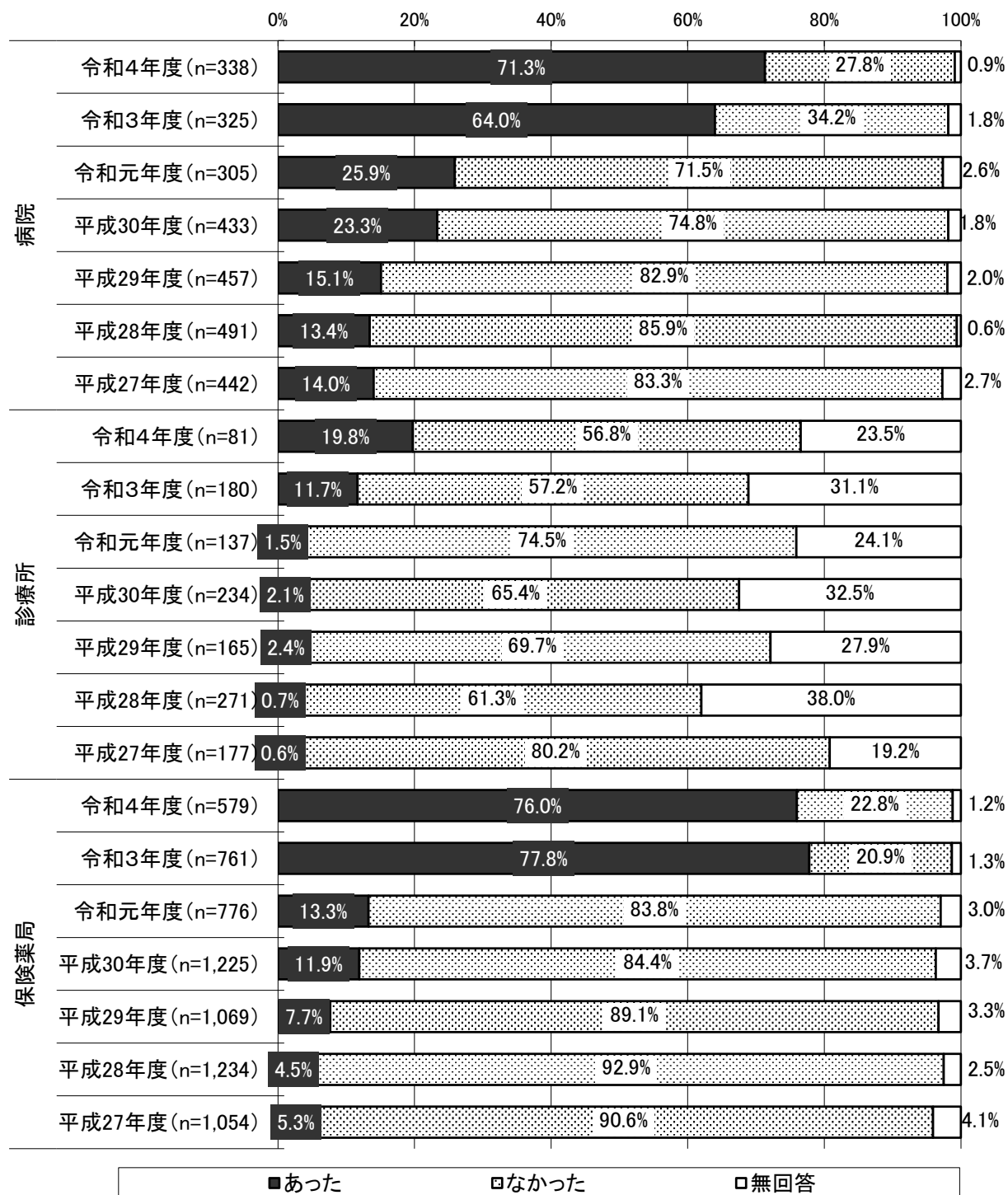
図表 3- 89 供給不足時のメーカーの対応への不満点
 （「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）
 （令和4年度上半期）【病院・診療所・保険薬局】



⑨後発医薬品の新規取引状況

- ・令和4年度上半期（令和4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71.3%、診療所が19.8%、保険薬局が76.0%であった。

図表 3- 90 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」「令和4年度」は各年度上半期（4月～9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 91 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4年度 (n=186) | 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) |
| 期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数 | 1,566 | 1,368 | 124 | 172 | 110 | 138 | 115 |
| 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 | 8.4 | 8.3 | 2.3 | 2.1 | 1.8 | 2.3 | 2.3 |

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

図表 3- 92 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4年度 (n=13) | 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) |
| 期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数 | 68 | 77 | 3 | 32 | 3 | 12 | 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 | 5.2 | 4.8 | 3.0 | 6.4 | 1.0 | 6.0 | 1.0 |

注) ・診療所については、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。

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

図表 3- 93 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）

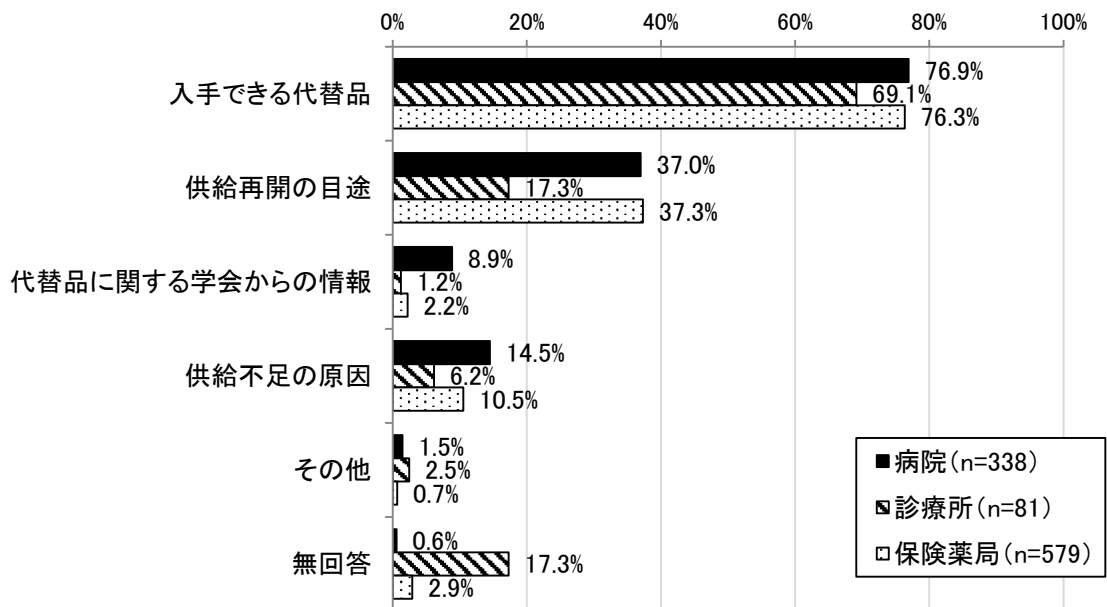
| 各年度の合計値 | 保険薬局 | | | | | | |
|----------------------------------|------------------|------------------|-----------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 令和4年度 (n=332) | 令和3年度 (n=435) | 令和元年度 (n=66) | 平成30年度 (n=132) | 平成29年度 (n=68) | 平成28年度 (n=50) | 平成27年度 (n=44) |
| 期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数 | 5,466 | 5,829 | 136 | 175 | 94 | 106 | 68 |
| 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 | 16.5 | 13.4 | 2.1 | 1.3 | 1.4 | 2.1 | 1.5 |

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

⑩供給不足が発生した場合に必要な情報

- ・後発医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報を尋ねたところ、いずれも「入手できる代替品」が最も多く（病院 76.9%、診療所 69.1%、保険薬局 76.3%）、次いで「供給再開の目途」（病院 37.0%、診療所 17.3%、保険薬局 37.3%）であった。

図表 3- 94 後発医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報（複数回答）
（令和 4 年度）【病院・診療所・保険薬局】

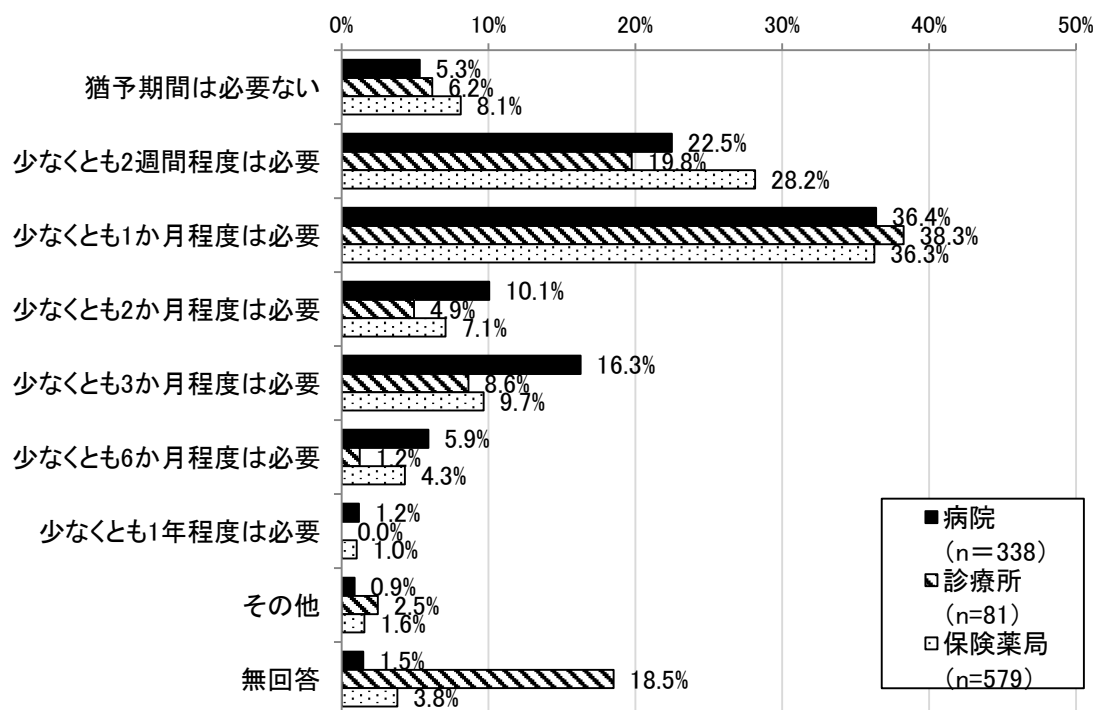


注) 診療所については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

⑪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 36.4%、診療所 38.3%、保険薬局 36.3%）が最も多かった。

図表 3- 95 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4年度、単数回答）【病院、診療所、保険薬局】

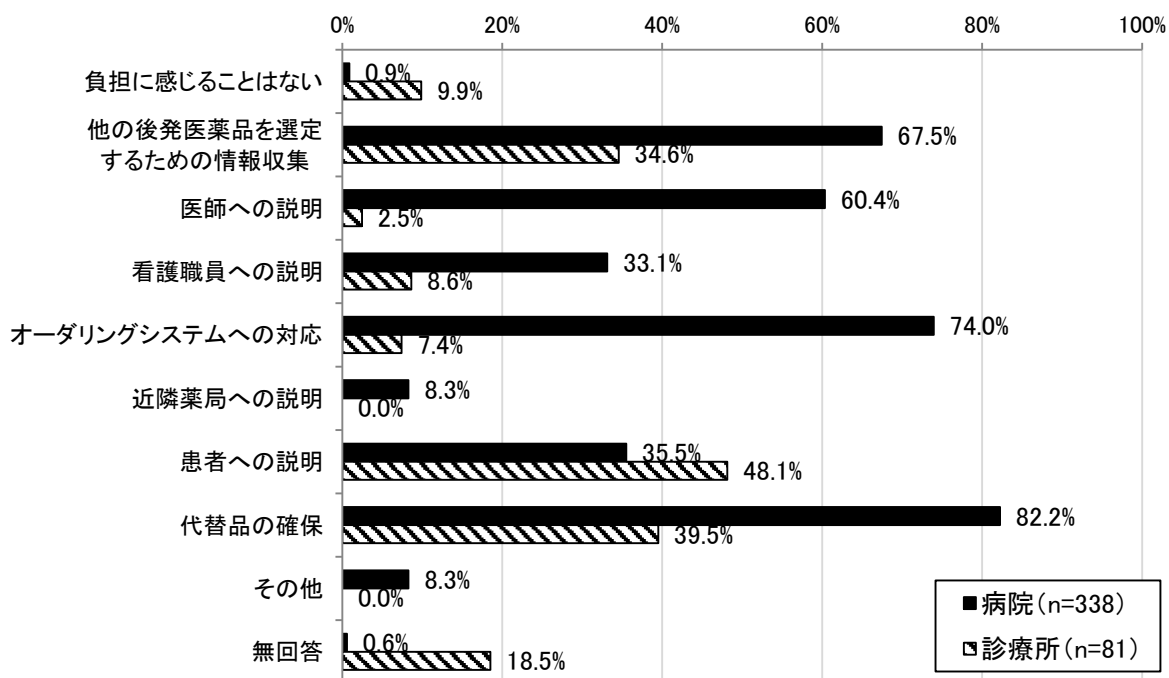


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑫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

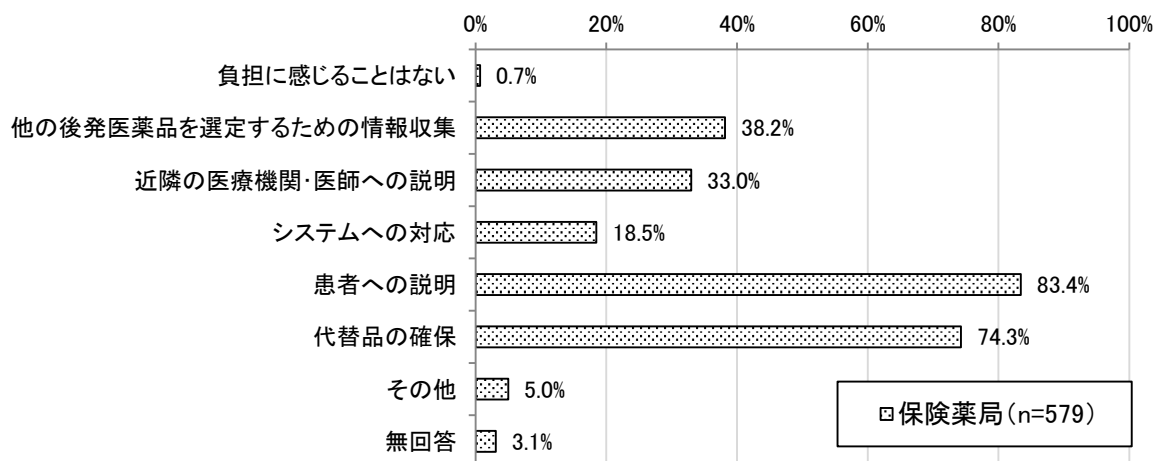
- ・ 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院では「代替品の確保」が 82.2%で最も多く、次いで「オーダリングシステムへの対応」(74.0%)、「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(67.5%)、「医師への説明」(60.4%)であった。
- ・ 診療所では「患者への説明」が 48.1%で最も多く、次いで「代替品の確保」(39.5%)、「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(34.6%)であった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」が 83.4%で最も多く、次いで「代替品の確保」(74.3%)であった。

図表 3- 96 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- 97 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】

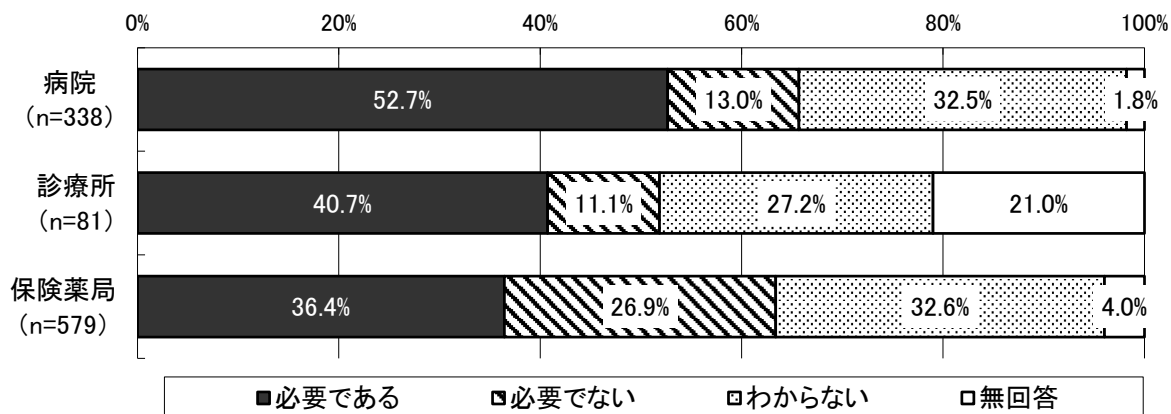


⑬変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

- ・ 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 52.7%、診療所が 40.7%、保険薬局では 36.4%であった。

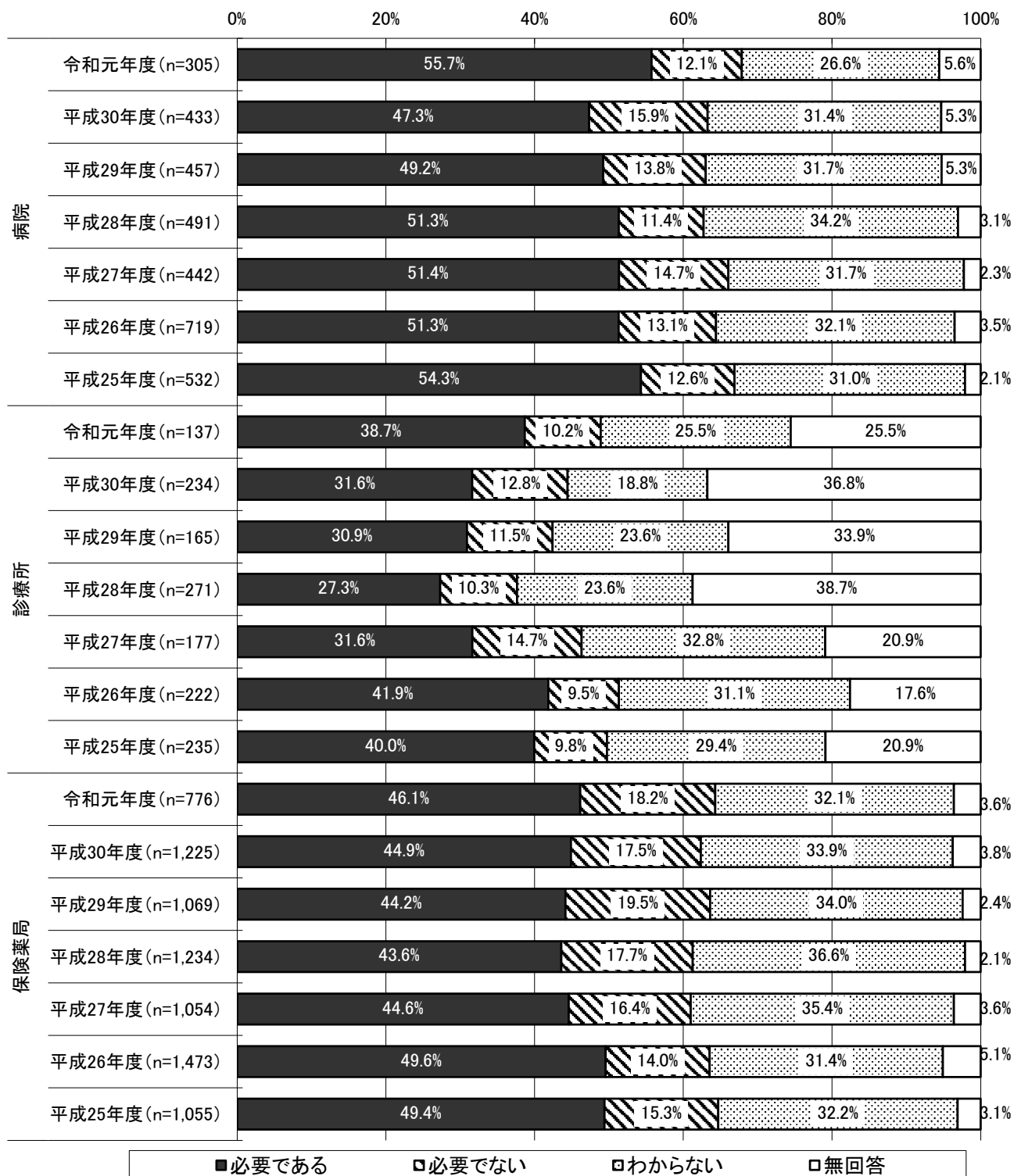
図表 3- 98 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性（令和 4 年度）

【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】

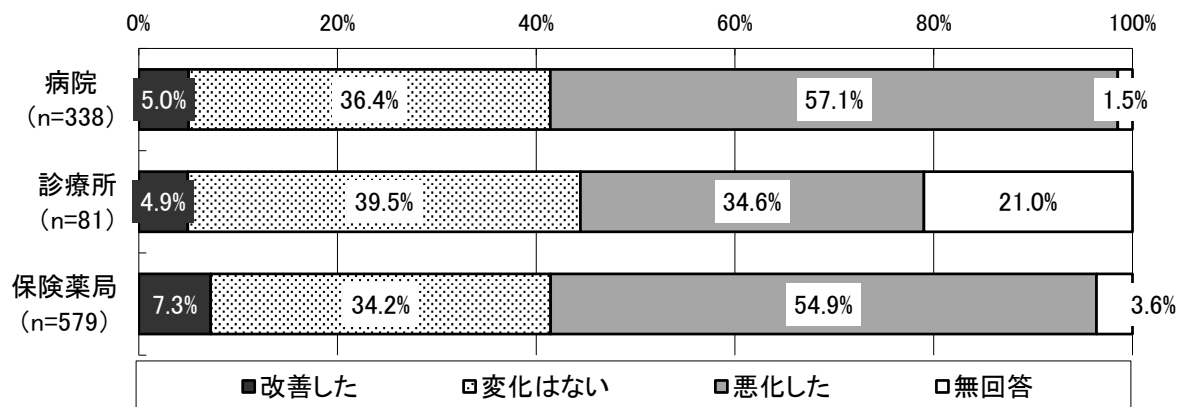


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑭後発医薬品供給体制の改善状況

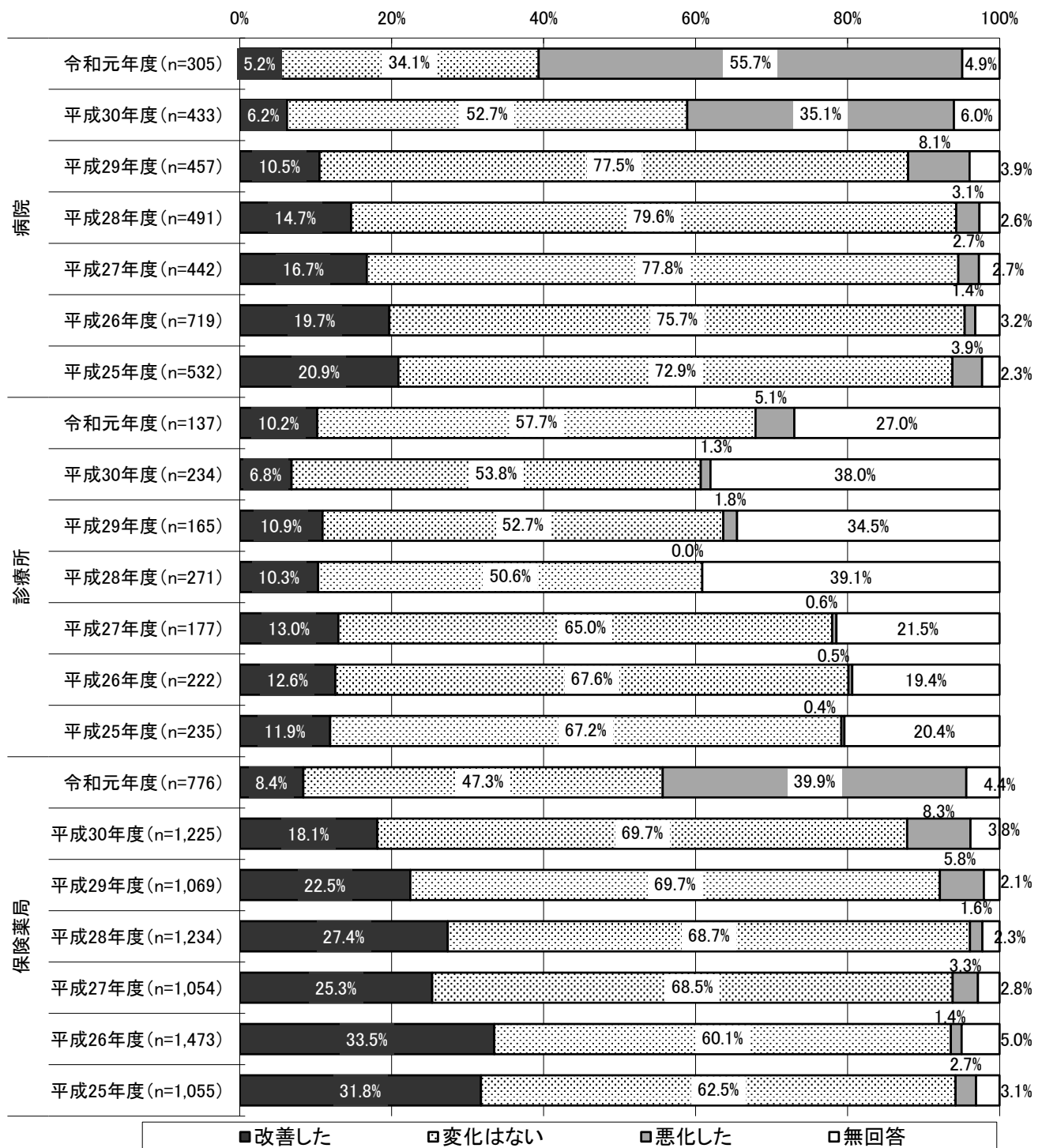
- ・ 後発医薬品供給体制が1年前と比較して「改善した」と回答した割合は、病院が5.0%、診療所が4.9%、保険薬局が7.3%であった。「悪化した」が病院では57.1%、診療所では34.63%、保険薬局では54.9%であった。

図表 3- 99 後発医薬品供給体制の改善状況（1年前との比較）（令和4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】



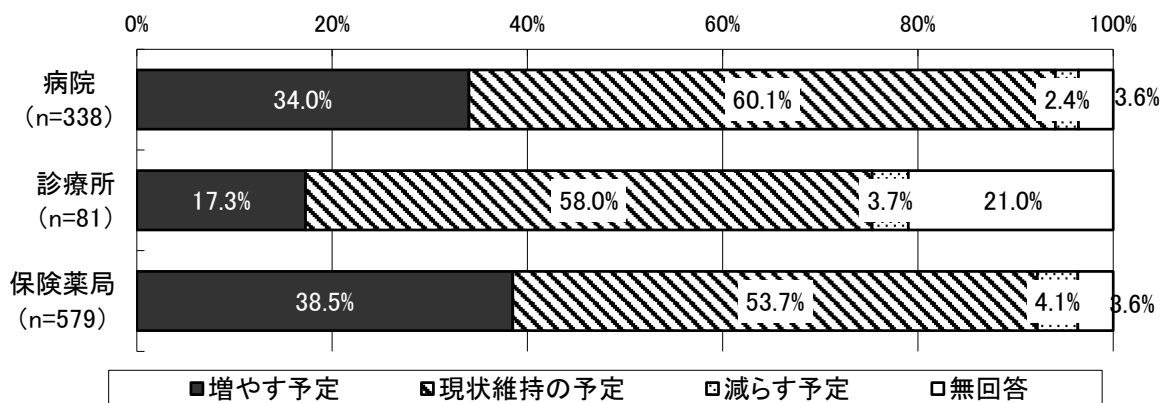
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑮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 60.1%、診療所では 58.0%、保険薬局では 53.7%であった。また、「増やす予定」が病院では 34.0%、診療所では 17.3%、保険薬局では 38.5%であった。

図表 3- 100 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（令和 4 年度）

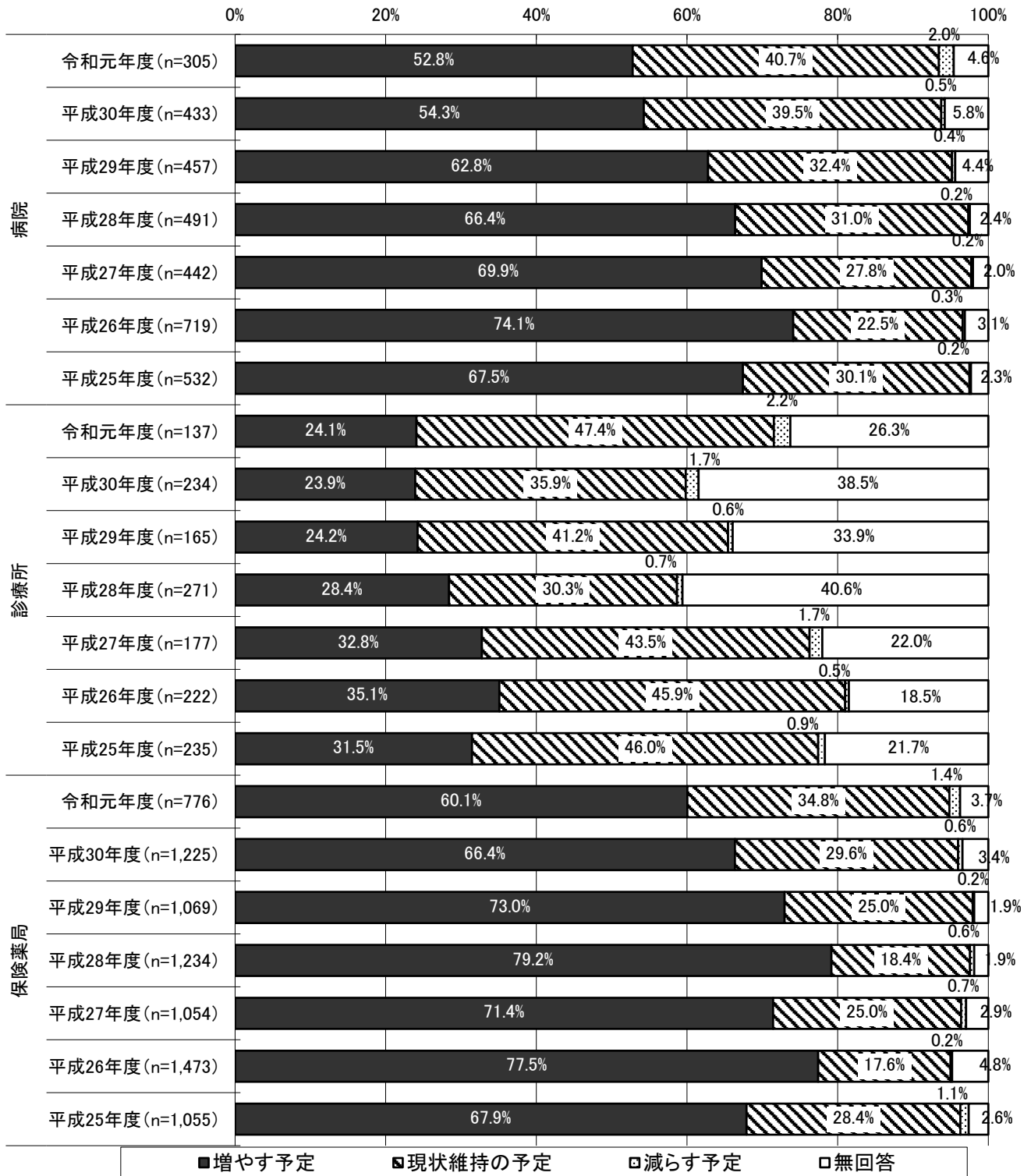
【病院・診療所・保険薬局】



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」(93.5%)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」(83.7%)、「供給停止をしないこと」(82.5%)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として、「供給不足が発生しないこと」(36.1%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(27.8%)、「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」(20.1%)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」(58.4%)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」(57.1%)、「供給停止をしないこと」(47.8%)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として、「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」(20.8%)が最も高く、次いで「供給不足が発生しないこと」(19.0%)、「供給停止をしないこと」(13.3%)であった。

【保険薬局】

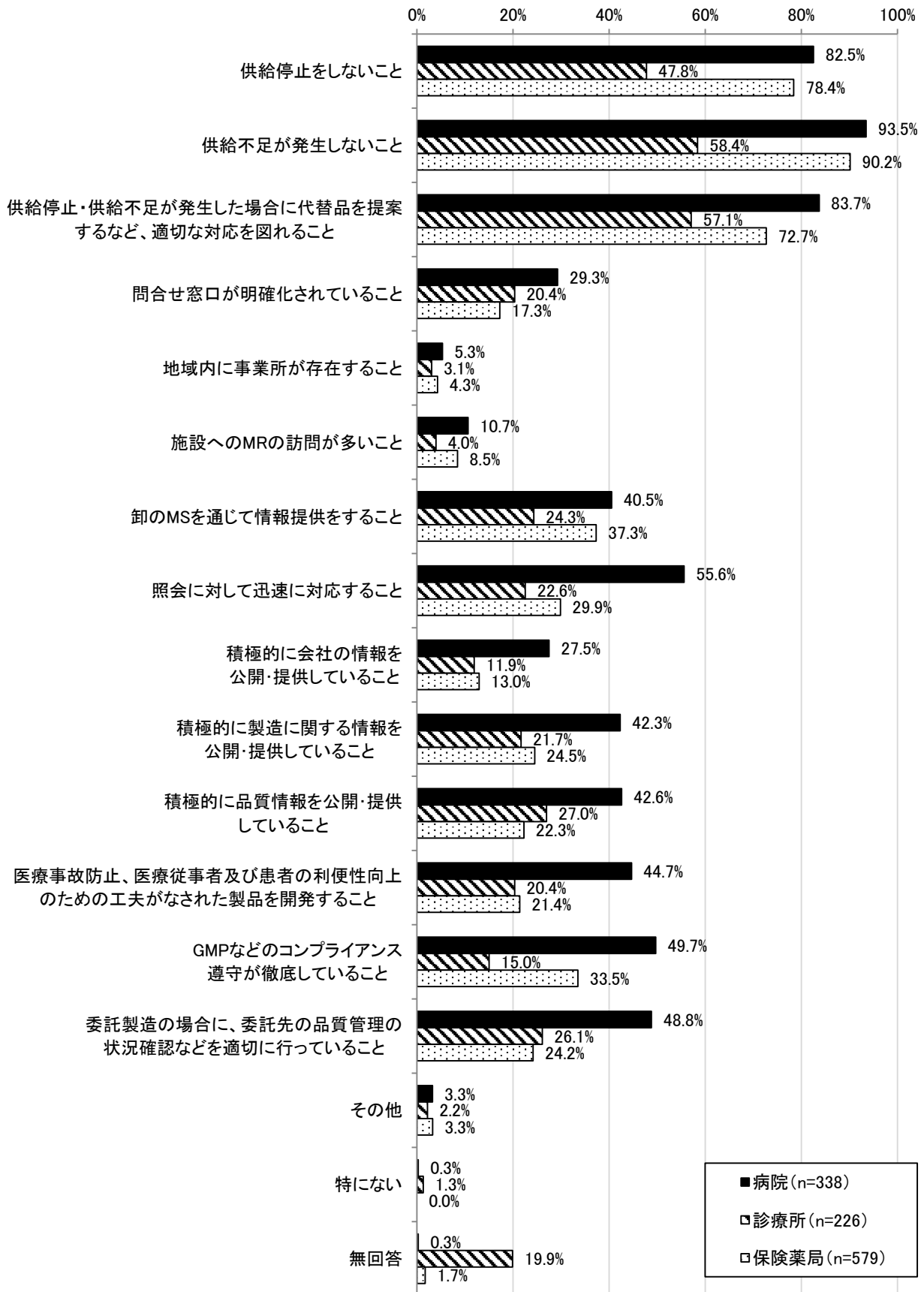
○望むこと

- ・ 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」(90.2%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(78.4%)、「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」(72.7%)であった。

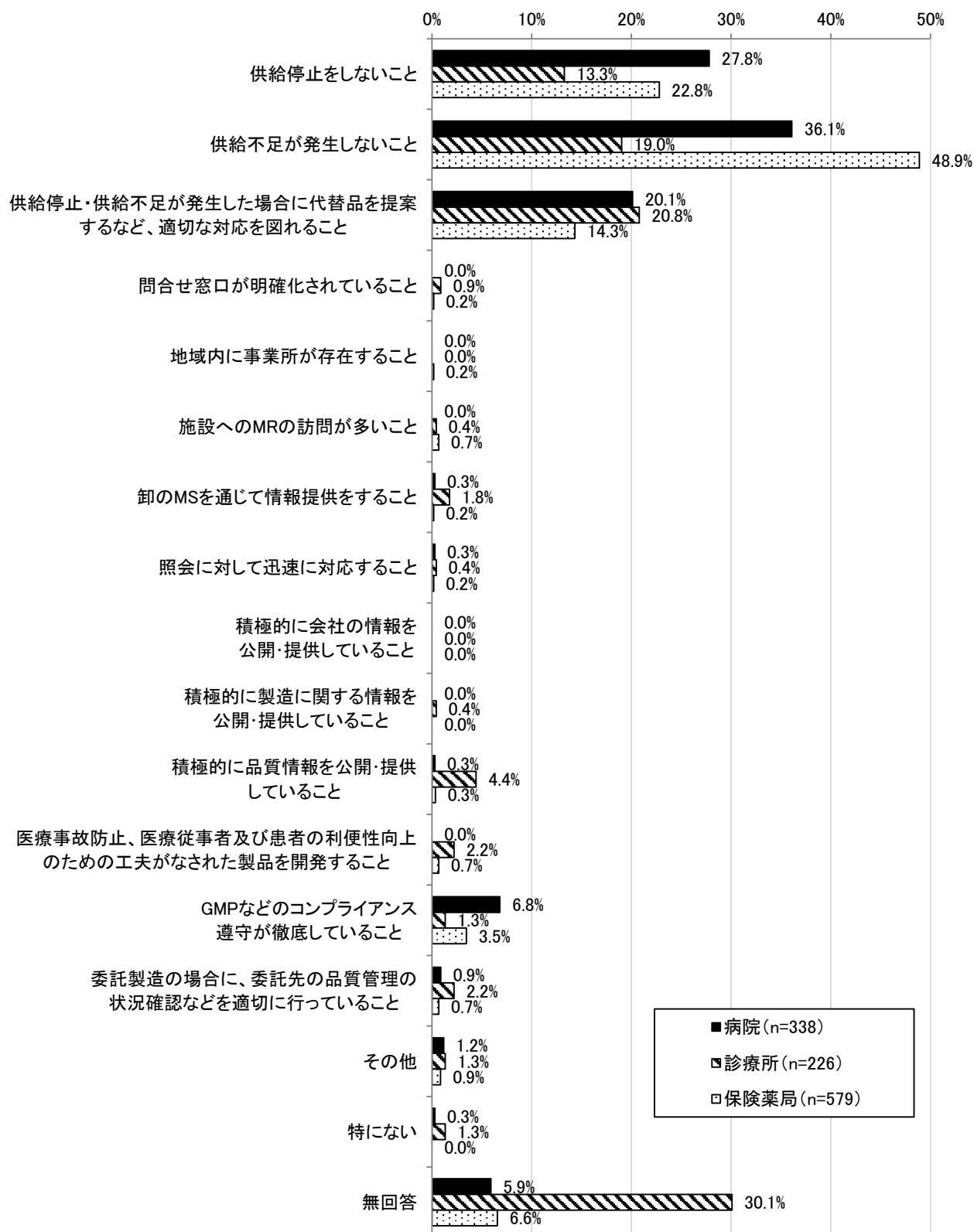
○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(48.9%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(22.8%)、「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」(14.3%)であった。

図表 3- 101 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】



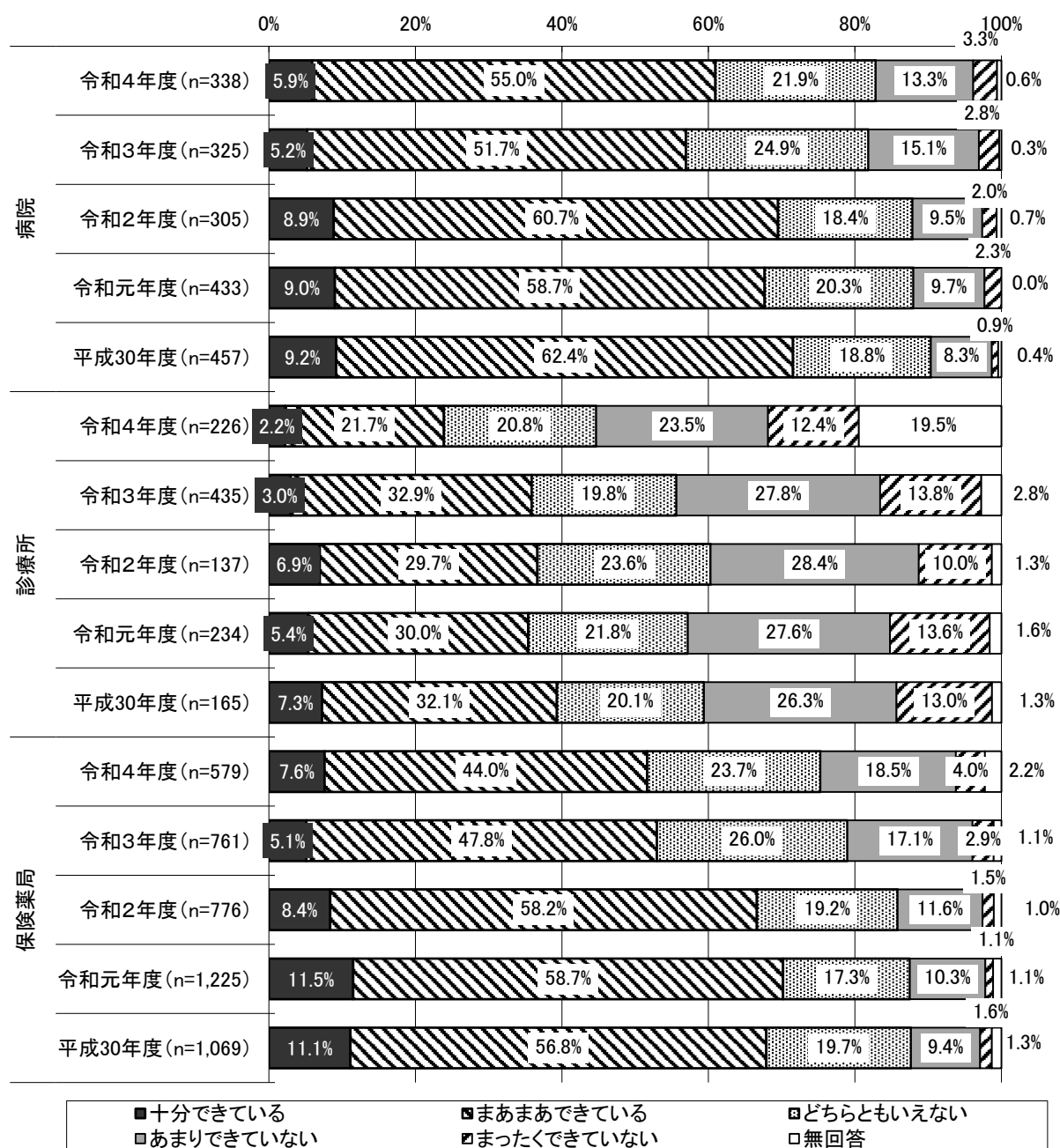
図表 3- 102 後発医薬品メーカーに最も望むこと
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)
 【病院・診療所・保険薬局】



②後発医薬品に関する情報入手状況

- ・後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報入手については、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60.9%、保険薬局が51.6%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。

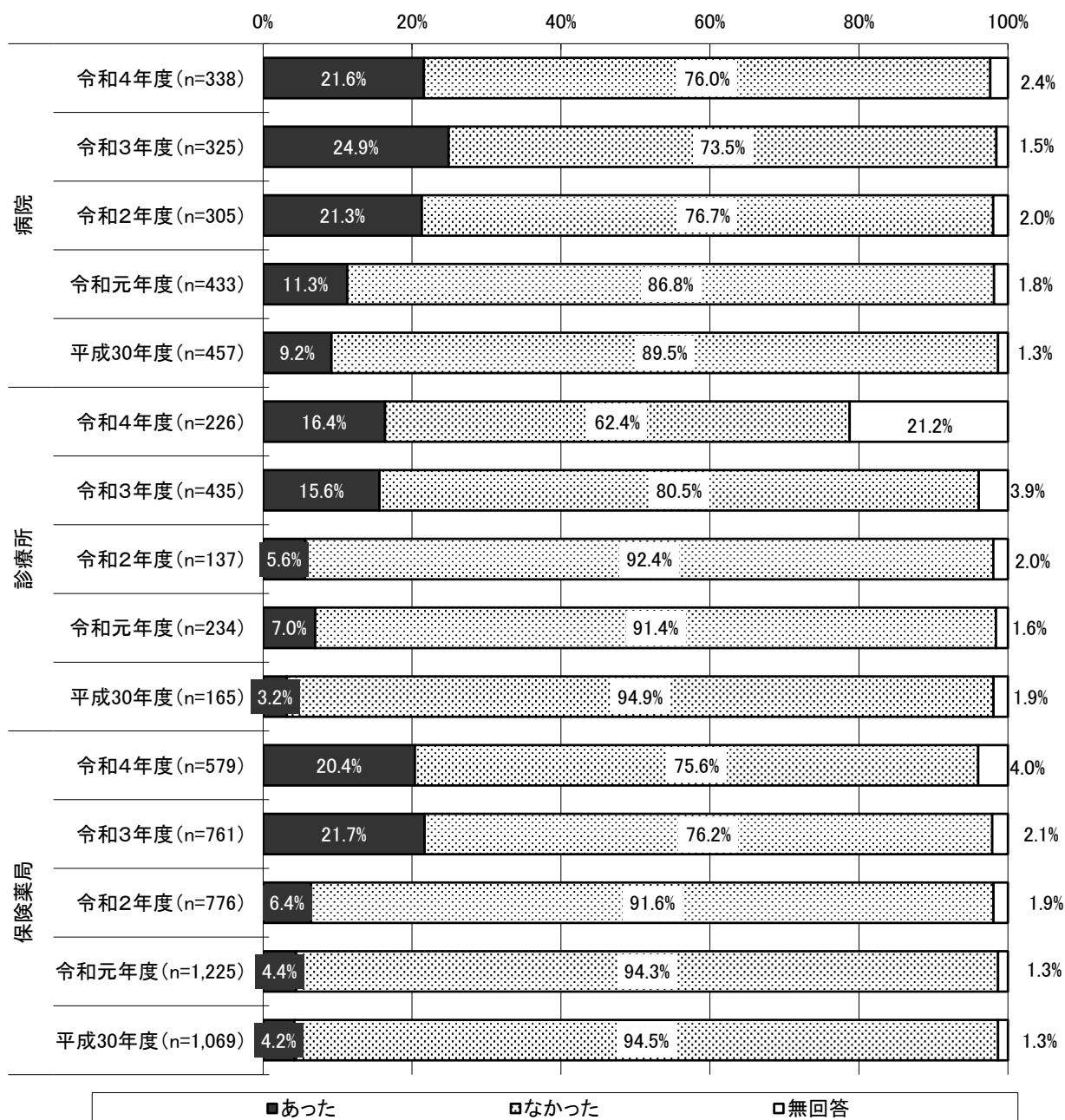
図表 3- 103 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集状況
【病院・診療所・保険薬局】



注) 各年度調査日時点。

- ・ 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 21.6%、診療所が 16.4%、保険薬局が 20.4%であった。

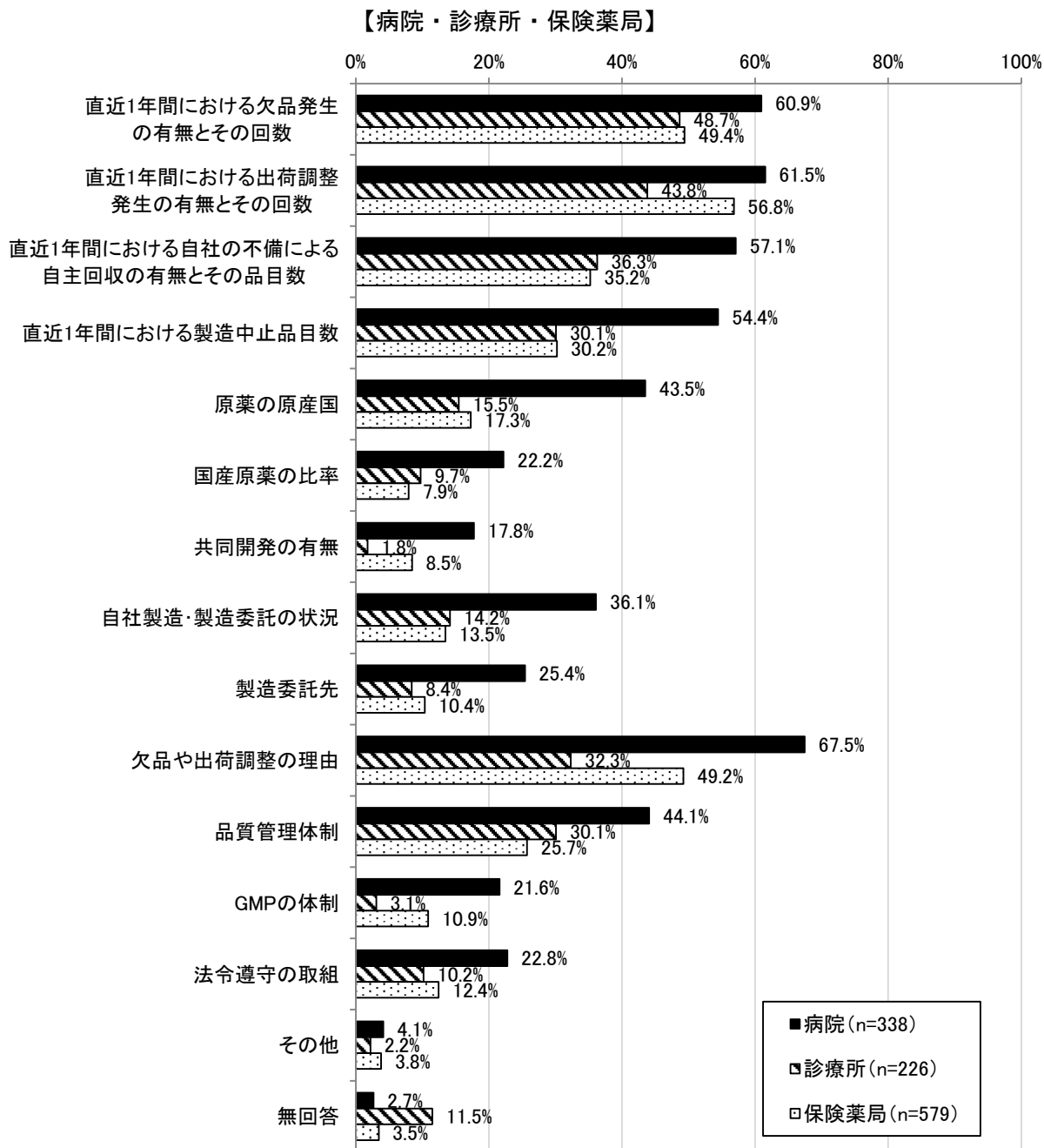
図表 3- 104 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（直近 1 年間）
【病院・診療所・保険薬局】



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、病院では「欠品や出荷調整の理由」(67.5%)が、診療所では「直近1年間における欠品発生の有無とその回数」(48.7%)が、保険薬局では「直近1年間における出荷調整発生の有無とその回数」(56.8%)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。

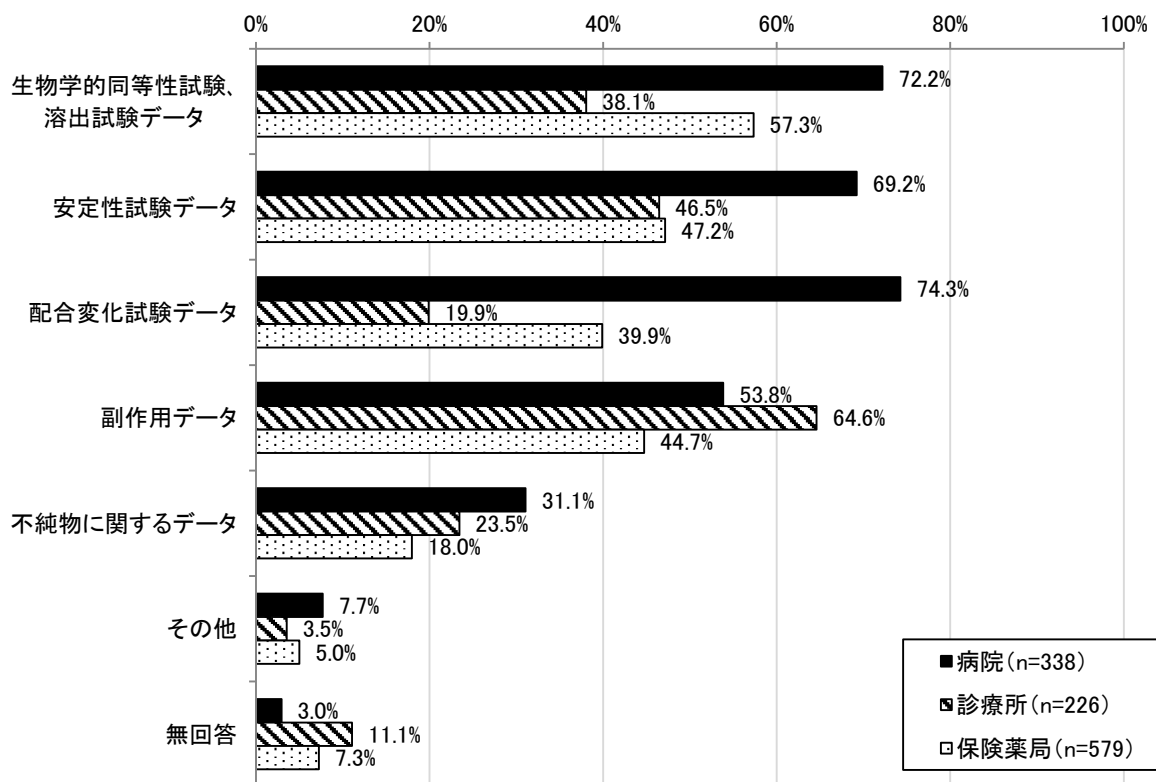
図表 3- 105 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



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」(74.3%)が最も高く、次いで「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(72.2%)、「安定性試験データ」(69.2%)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」(64.6%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(46.5%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(38.1%)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」(57.3%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(47.2%)、「副作用データ」(44.7%)であった。

図表 3- 106 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4年度）【病院・診療所・保険薬局】

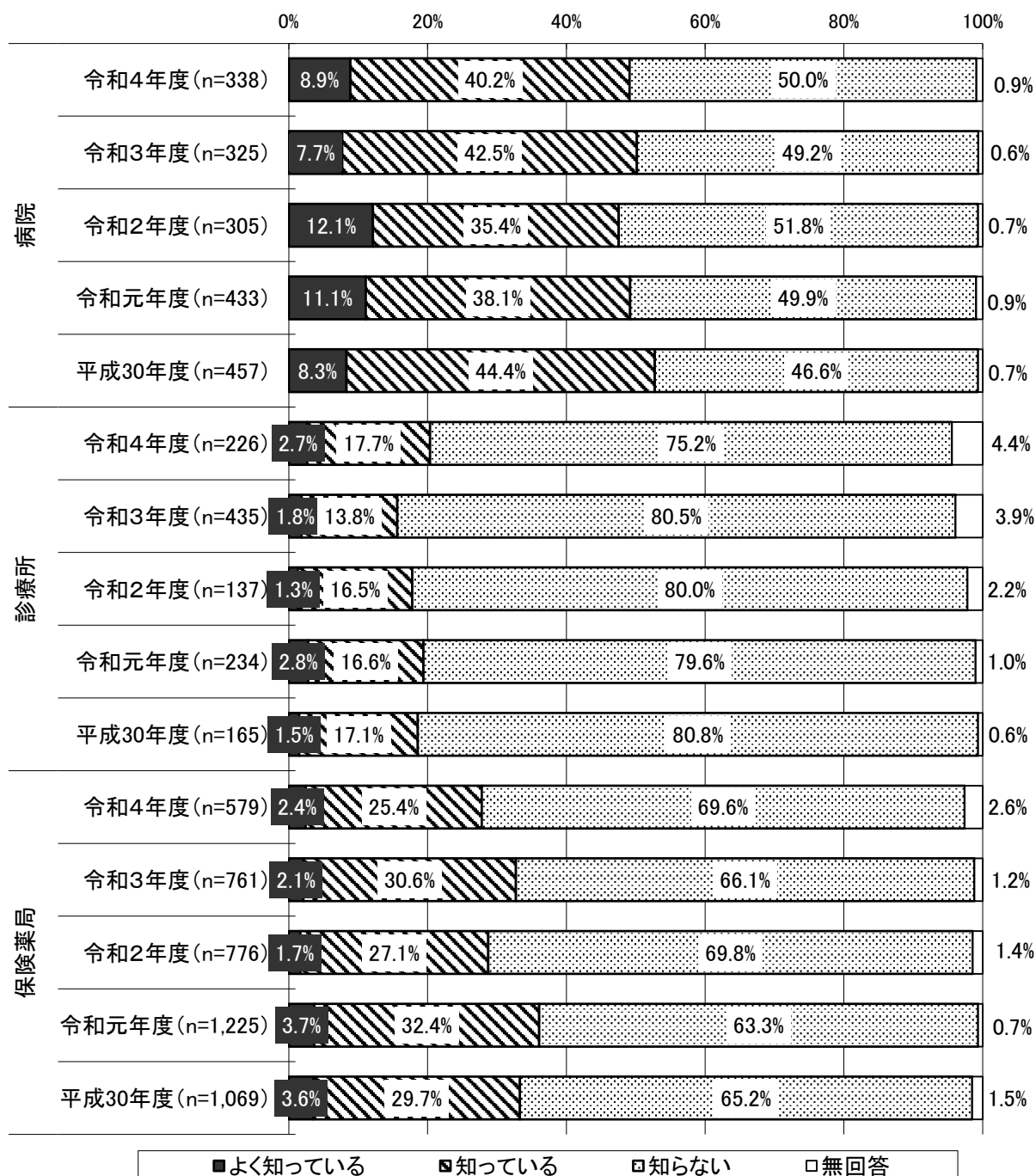


⑤各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

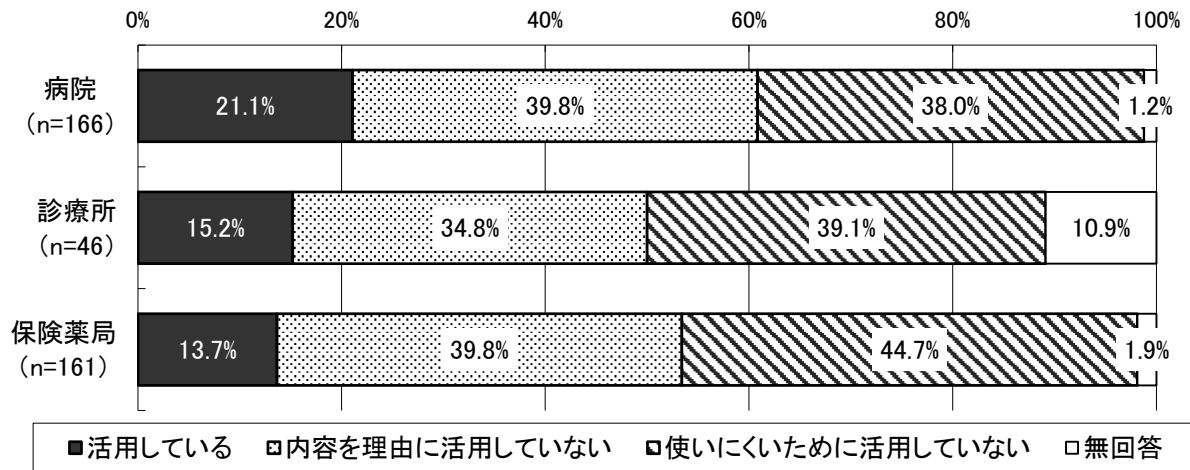
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が49.1%、診療所が20.4%、保険薬局が27.8%であった。

図表 3- 107 「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21.1%、診療所が15.2%、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・保険薬局が39.8%、診療所が34.8%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38.0%、診療所が39.1%、保険薬局が44.7%であった。

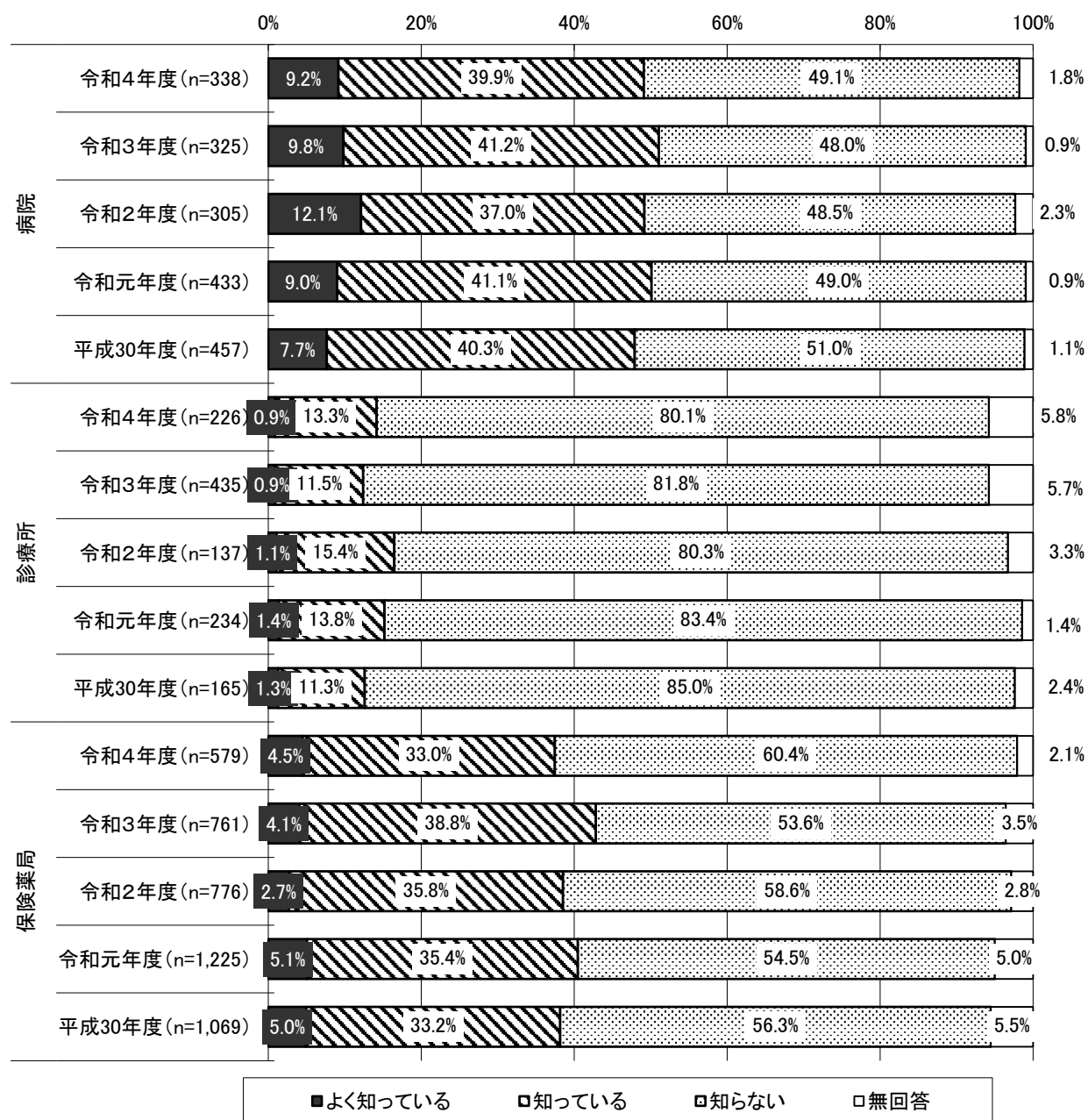
図表 3- 108 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

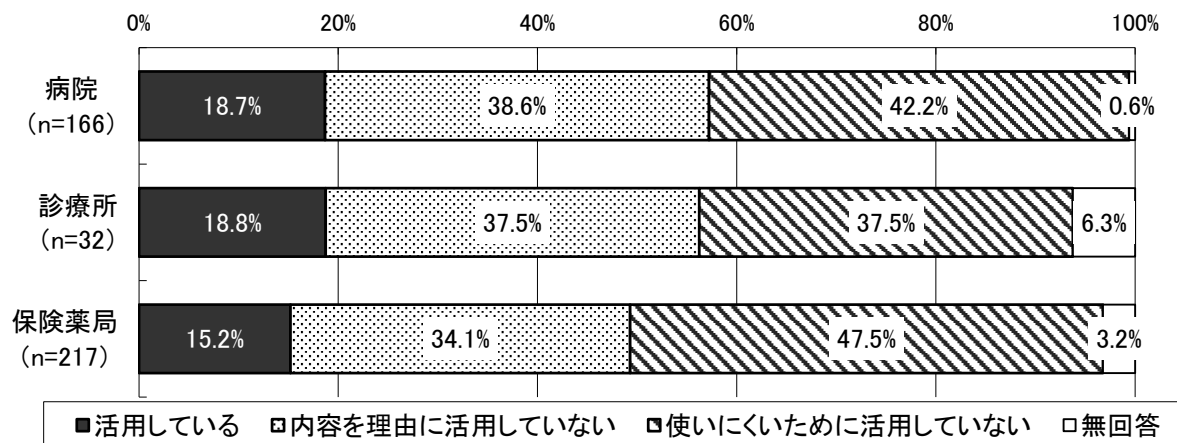
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が49.1%、診療所が14.2%、保険薬局が37.5%であった。

図表 3- 109 「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18.7%、診療所が18.8%、保険薬局が15.2%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38.6%、診療所が37.5%、保険薬局が34.1%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42.2%、診療所が37.5%、保険薬局が47.5%であった。

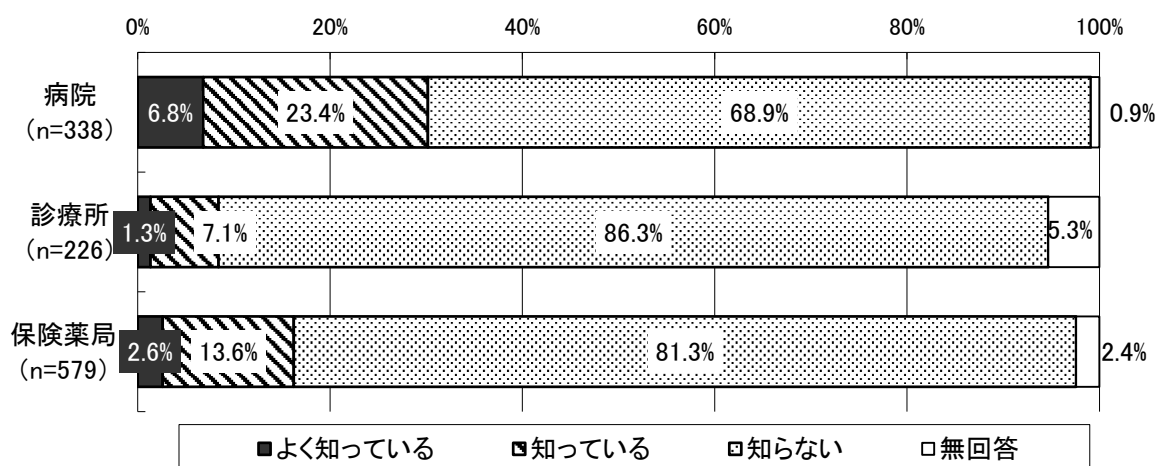
図表 3- 110 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の活用状況
 （「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



3) 日本ジェネリック製薬協会の「信頼回復に向けた取組みについて」の認知状況【新規】

- ・日本ジェネリック製薬協会では、ホームページに、「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」を掲載し、取組内容とその進捗状況を示したガントチャートや、会員企業各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況等の情報公開を行っているが、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30.2%、診療所が8.4%、保険薬局が16.2%であった。

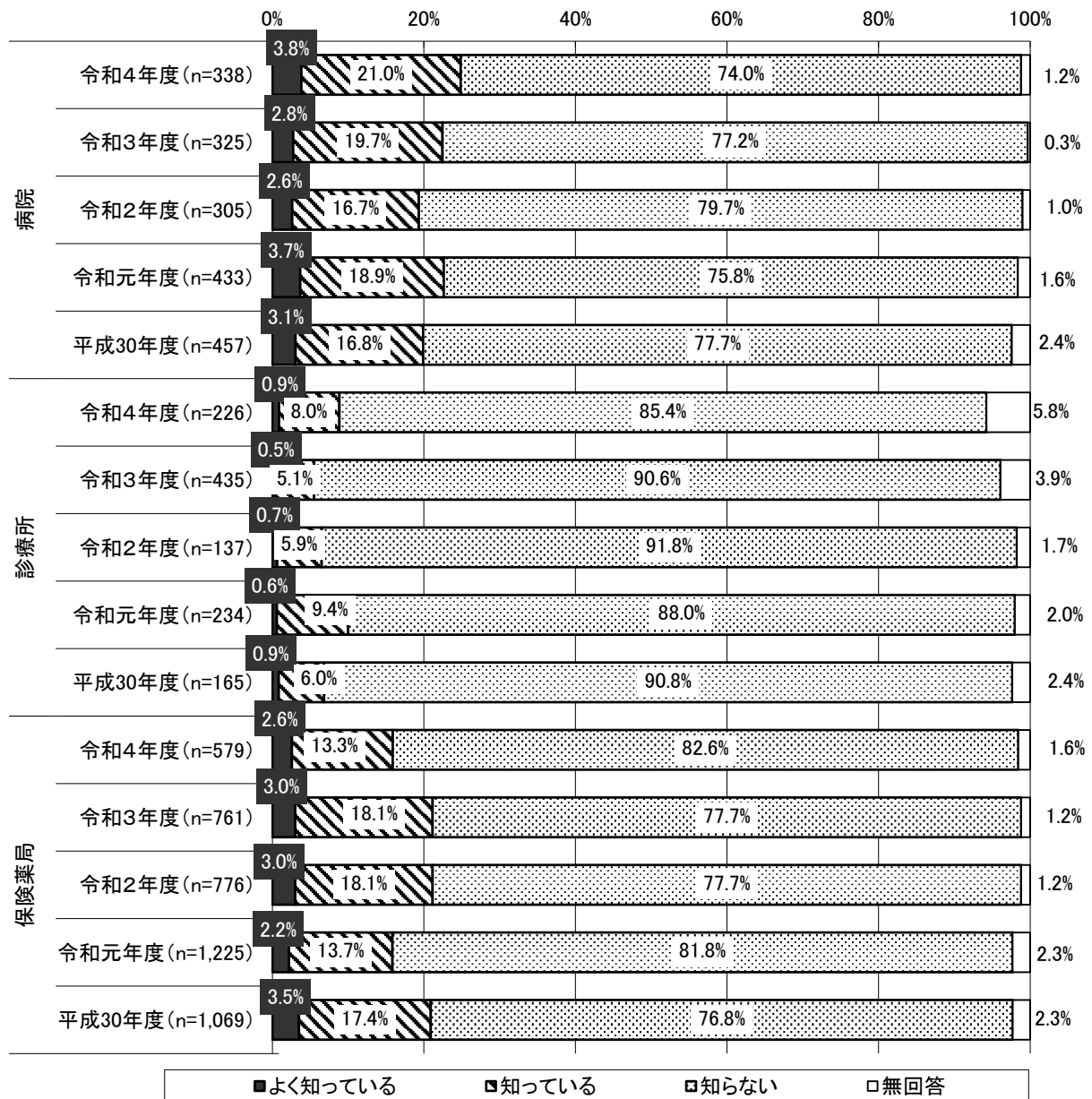
図表 3- 111 日本ジェネリック製薬協会の「信頼回復に向けた取組みについて」の認知状況
 【病院・診療所・保険薬局】



4) 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」

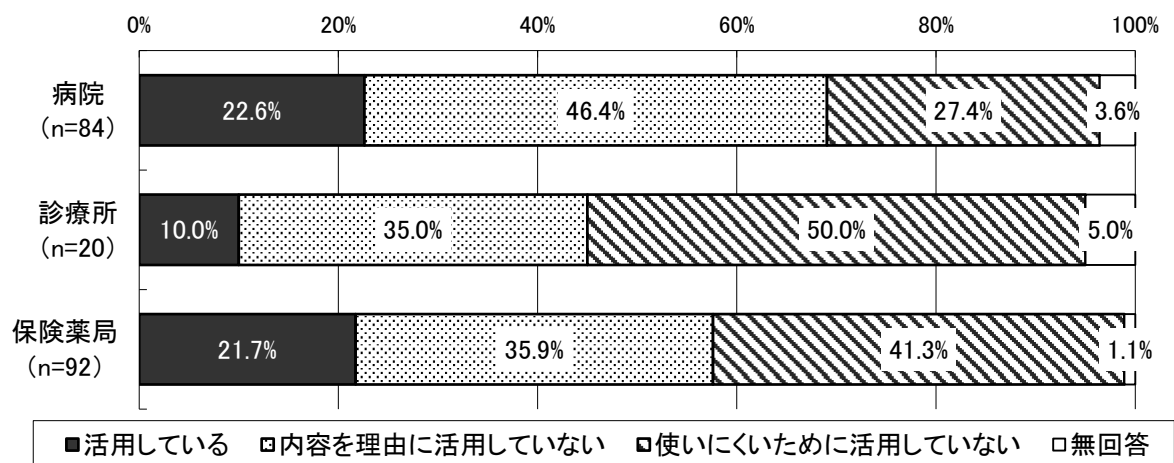
- ・ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が24.8%、診療所が8.9%、保険薬局が15.9%であった。

図表 3- 112 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 22.6%、診療所が 10.0%、保険薬局が 21.7%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 46.4%、診療所が 35.0%、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 27.4%、診療所が 50.0%、保険薬局が 41.3%であった。

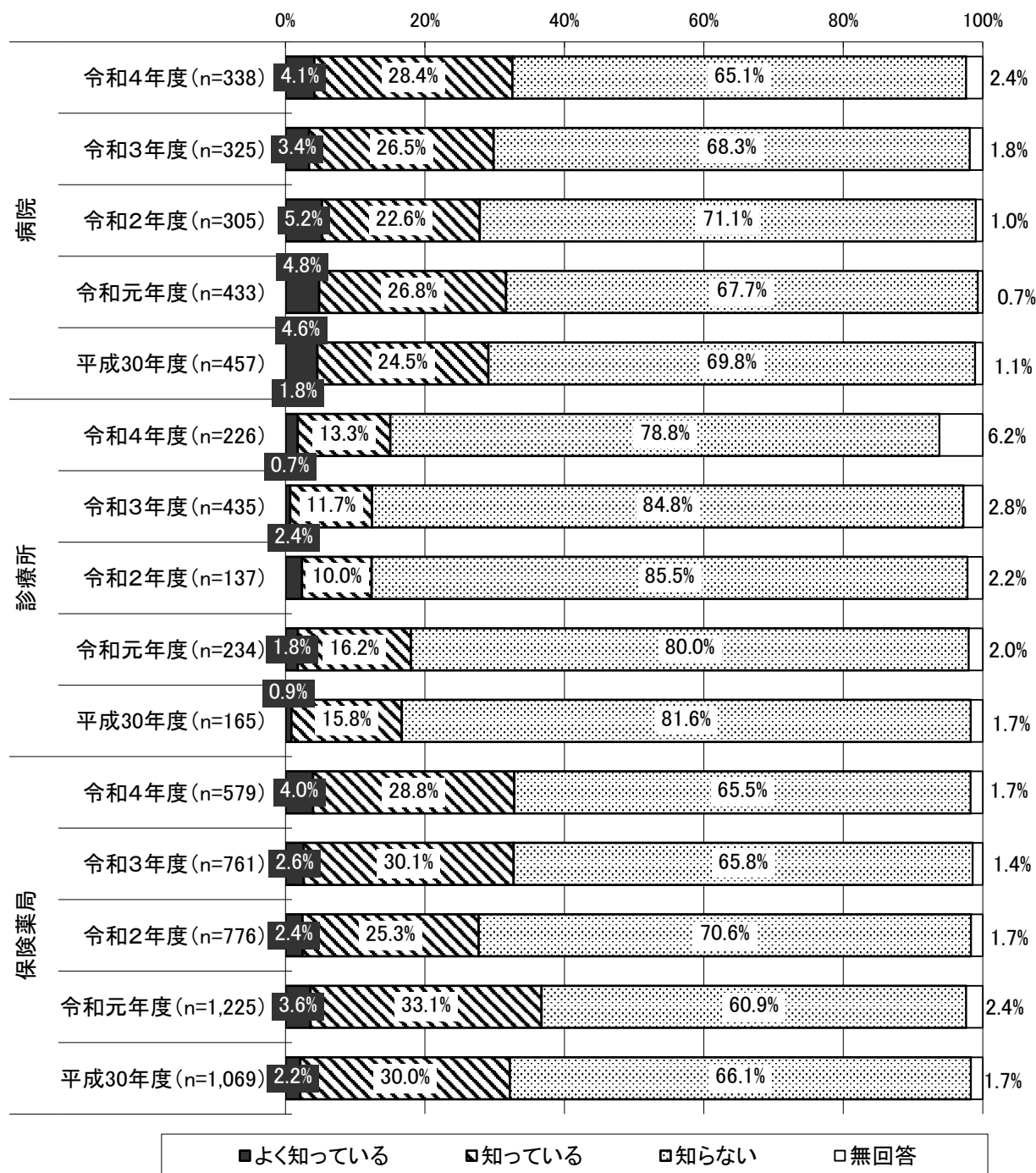
図表 3- 113 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院・診療所・保険薬局】



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」

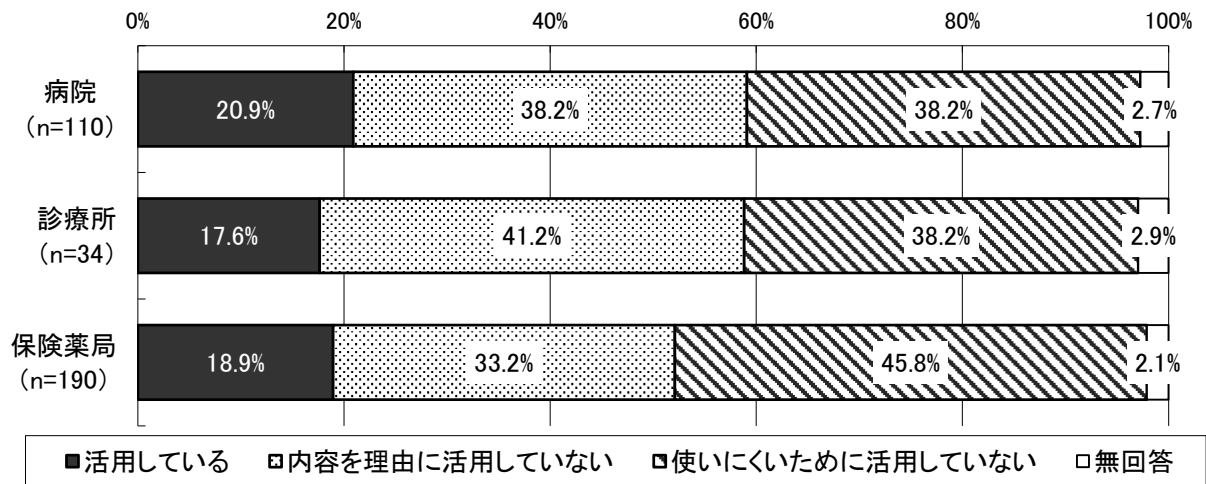
- ・厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が32.5%、診療所が15.1%、保険薬局が32.8%であった。

図表 3- 114 「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 20.9%、診療所が 17.6%、保険薬局が 18.9%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 38.2%、診療所が 41.2%、保険薬局が 33.2%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 38.2%、診療所が 38.2%、保険薬局が 45.8%であった。

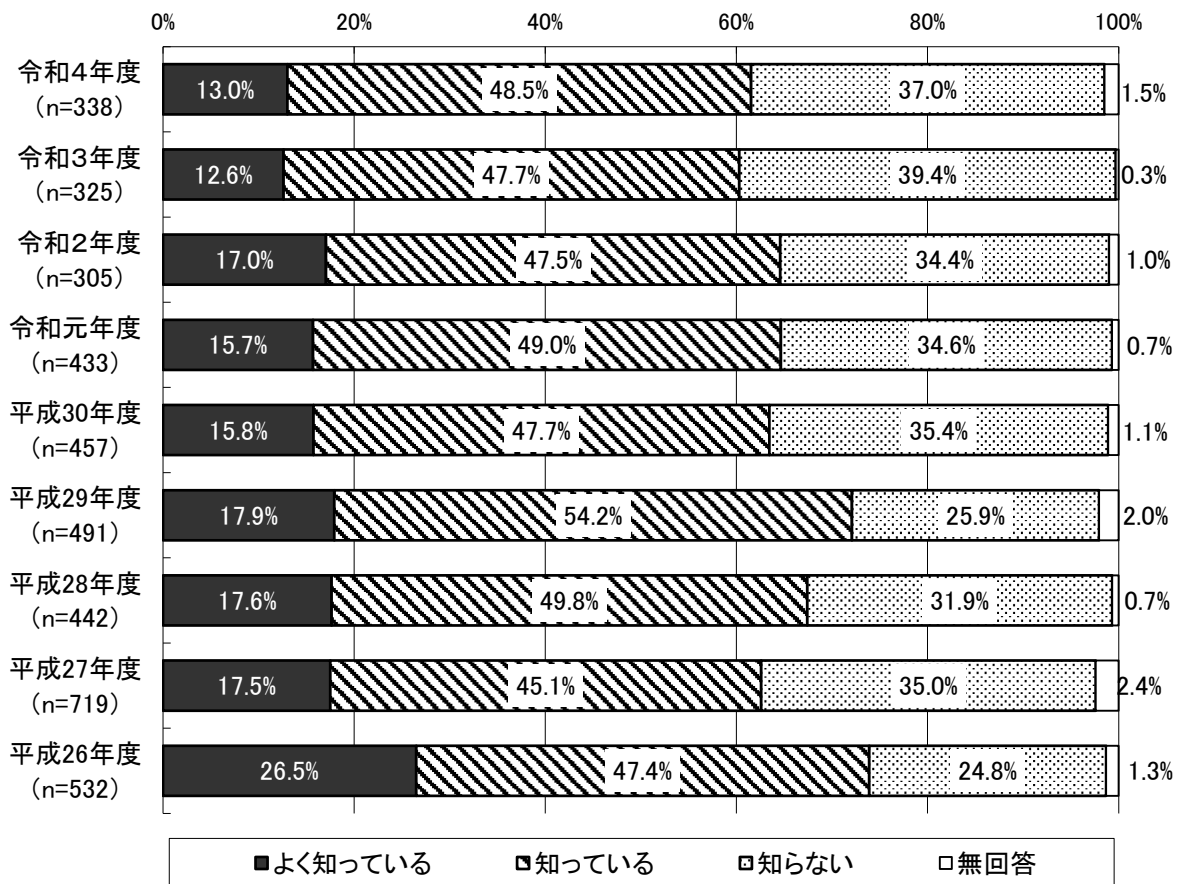
図表 3- 115 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院・診療所・保険薬局】



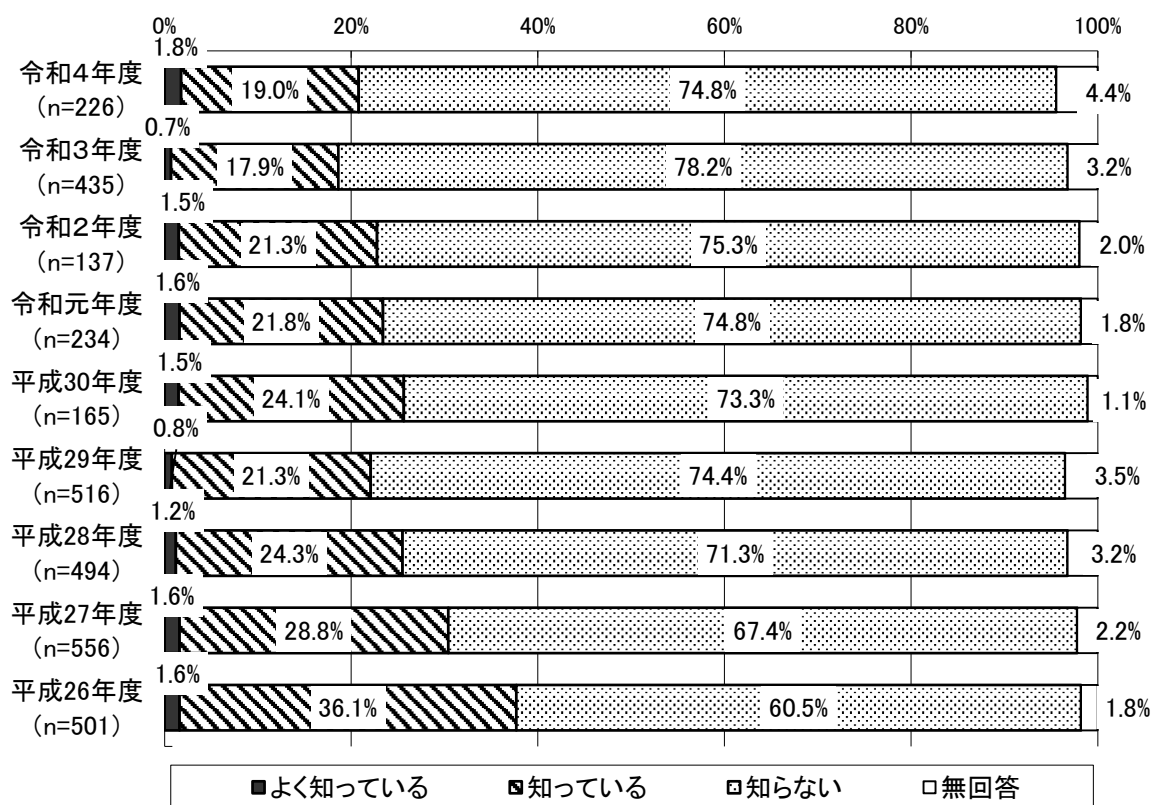
⑥ 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況

- ・ 「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 61.5%、診療所では 20.8%、保険薬局では 44.6%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」が発表された翌年度の平成 26 年度が最も認知度が高く、以降、認知度は上がっていない。

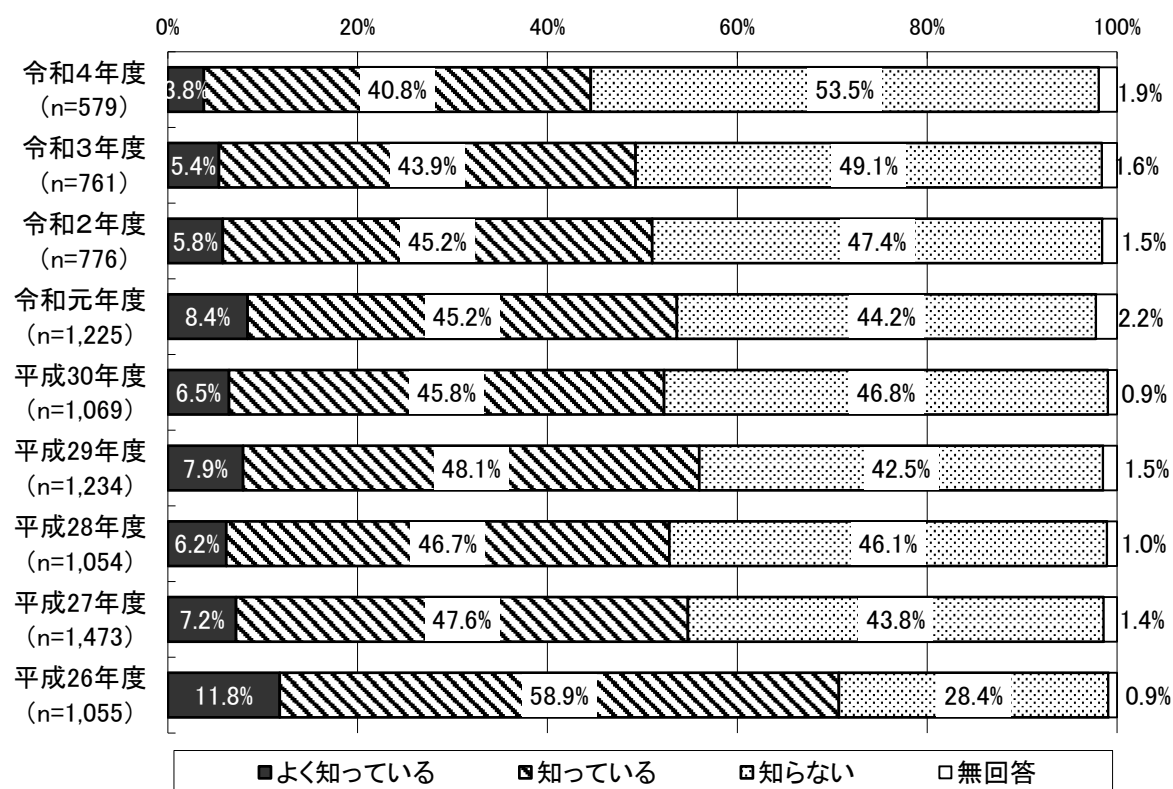
図表 3- 116 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【病院】



図表 3- 117 「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】



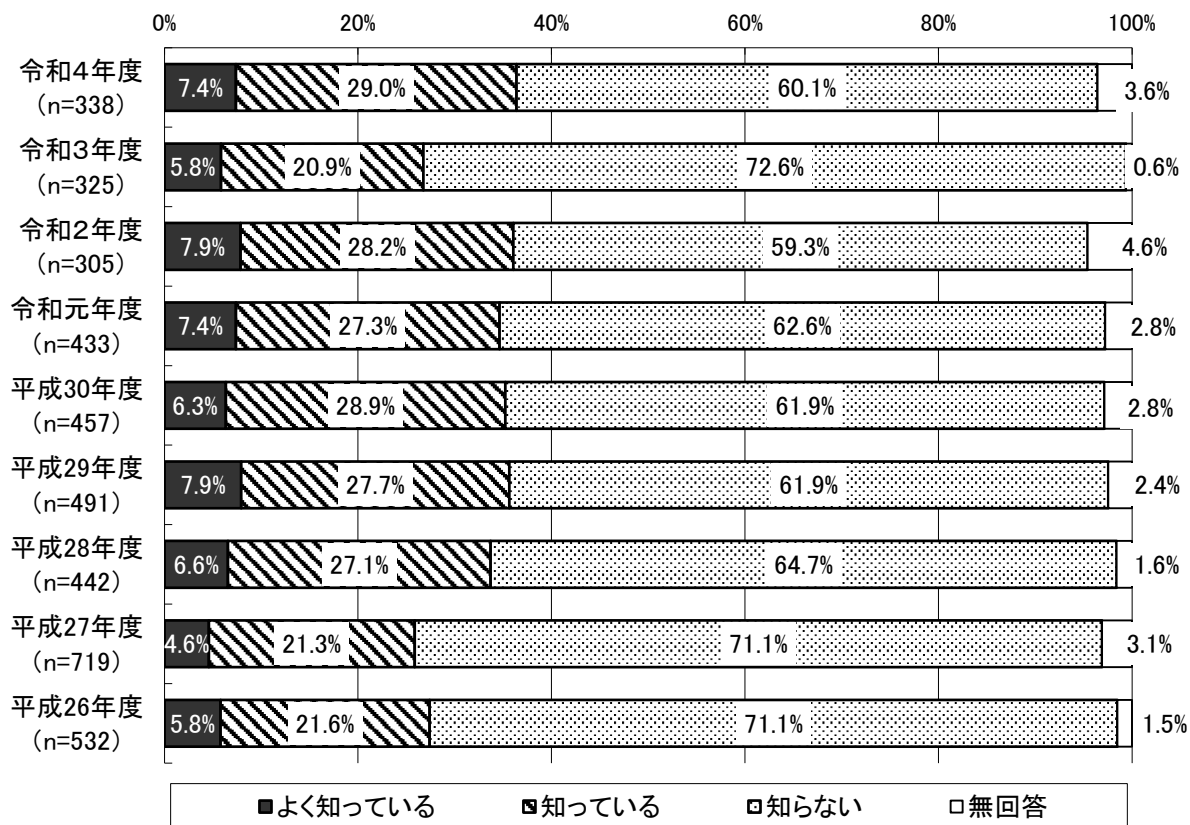
図表 3- 118 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【保険薬局】



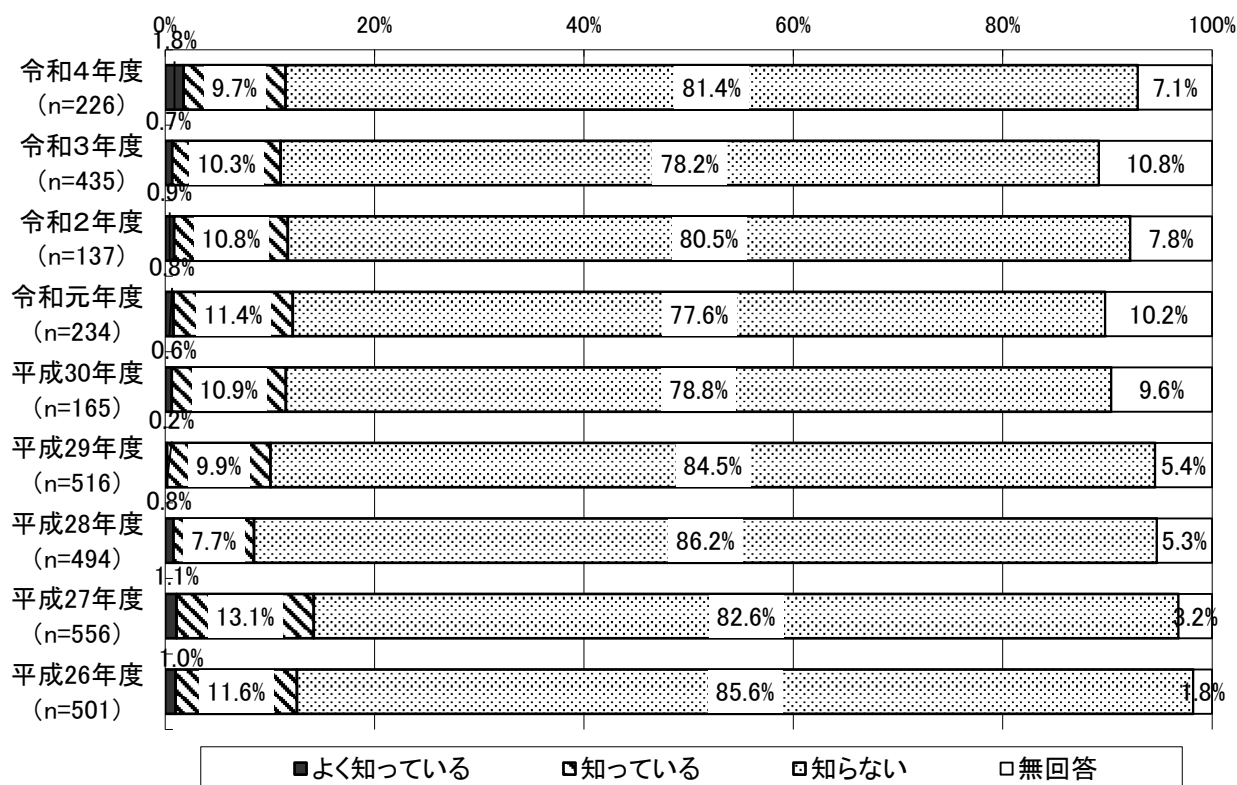
⑦各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況

- ・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36.4%、診療所では11.5%、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60.1%、診療所では81.4%、保険薬局では72.2%であった。

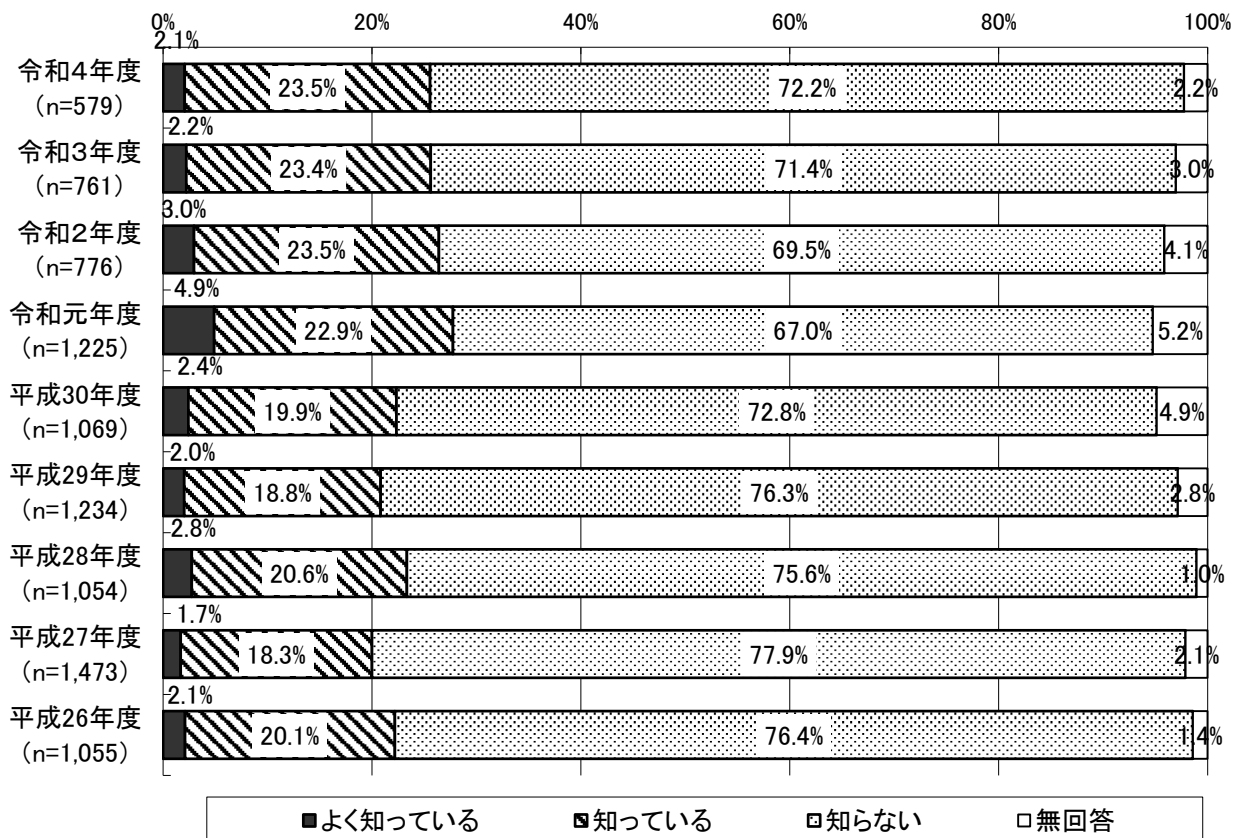
図表 3- 119 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【病院】



図表 3- 120 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】



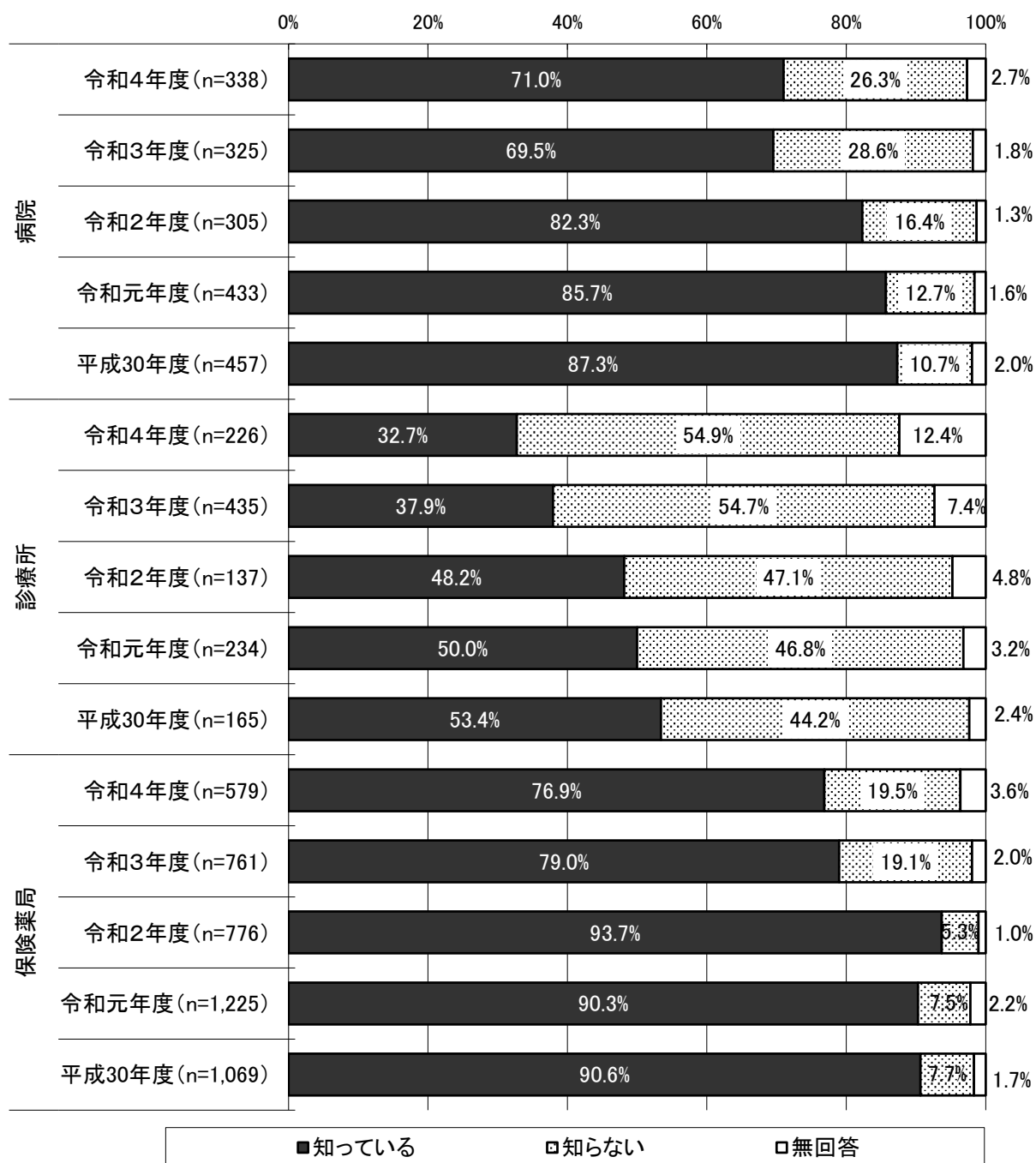
図表 3- 121 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【保険薬局】



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71.0%、診療所では32.7%、保険薬局では76.9%であった。

図表 3- 122 新たな数量シェアの目標値の認知状況



注) 「令和3年度」「令和4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30年度～令和2年度については「2021年9月末までに80%以上とすること」の数量シェア目標について尋ねた質問である。

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 |
| 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">・ 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・ 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5年1月～令和5年3月。

2. 調査の結果

(1) 保険者

①全国健康保険協会

1. 後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容

■差額通知事業の実施状況

- ・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 4 年度は 8 月に 243 万件、2 月に 205 万件、延べ 448 万件の差額通知を行った。
- ・令和 4 年度に実施した差額通知の対象者は 18 歳以上で、軽減可能額が医科外来レセプトで 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。精神疾患やがん、短期処方 of レセプトは対象外としている。
- ・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 3 年度の差額通知による軽減効果額は 1 か月あたり 13.7 億円であった。令和 4 年 2 月の後発医薬品への切替率は 31.3%であった。
- ・現在、マイナポータルで自分のジェネリック医薬品軽減額を見ることができ。紙からデジタルへの移行やマイナンバーカードの利用推進といった国の方針に従うといった観点からも、将来的に差額通知のあり方も検討する必要があると考えている。令和 5 年 2 月に差額通知を送付した際に、加入者に対して、マイナポータルでジェネリック医薬品軽減額をみることができるといった内容の案内チラシも同封した。
- ・マイナポータルではトータルの金額は出るが医薬品名の内訳がわからない。どの医薬品がジェネリック医薬品となっていないのか利用者にはわからない。また、診療から 3 か月後に反映されるというタイムラグがある。一方、医薬品名など内訳が表示されないため、差額通知対象となっていない加入者も自分のジェネリック医薬品軽減額を知ることができるというメリットもある。
- ・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。

■後発医薬品希望シール等の配布状況

- ・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4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、ご当地キャラクターやマスコット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ている。また、支部によっては、各種セミナーやイベント、事業所訪問などで配布している。
- ・令和6年10月にマイナ保険証が開始すると希望シールは不要になるため、希望シールの作成は令和6年度までの予定である。

■パンフレット・リーフレット配布状況

- ・差額通知や被保険者証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。
- ・各支部ではリーフレットを窓口においておくと同時に、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・セミナー等でこのリーフレットを配布している。
- ・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。また、自治体の協力を得て、自治体の窓口で配布しているところもある。

■セミナーの開催

- ・健康保険委員を対象にセミナーを開催している支部も5～6か所ある。
- ・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。

■広報誌での通知

- ・保険料納入告知書を事業主に送付する際にジェネリック医薬品を掲載した広報誌を同封している。
- ・各支部ではメールマガジンや広報誌を作成し、加入者に対してジェネリック医薬品に関する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、フリーペーパー、映画館でのスクリーン広告、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。例えば、ある支部では後発医薬品使用率の低い病院の最寄り駅等にデジタルサイネージ広告を出すといった取組も行っている。

■その他効果的な取組事業

- ・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」を作成し各支部に提供している。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。
- ・このジェネリックカルテでは、地域別の強み・弱みを、診療種別、医療機関設置主体別、業種別、薬効別に偏差値と影響度で示している。こうした形で見える化することによって、ここに

アプローチをしたほうが良いのではないかと、といった話ができるようにしている。ジェネリック使用率の高い都道府県と低い都道府県とばらつきがあるので、各支部がしっかりと対策を考え、取り組めるようにサポートしている。

- ・また、協会けんぽでは「データブック」を作成している。ジェネリックカルテを使って分析したものである。各都道府県後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等で各支部担当者にデータを基にした意見発信を行ってもらうためのデータを深掘したものである。各支部ではデータブックを使ってグラフを作成するなど資料作成に活用している。ジェネリックカルテのプラスアルファ版のようなものである。地域ごとや、医療機関・薬局ごとの使用割合、地域の中で当該医療機関がどのくらいの影響度があるのかなどがわかる内容となっている。効率的に使用促進に取り組むため、戦略を考える上でのターゲティングに使用できるデータである。
- ・さらに、協会けんぽのレセプトデータを活用し、個別の医療機関・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した「見える化ツール」を作成している。各医療機関・薬局ごとに、薬効分類別後発医薬品数量割合や患者の性別・年齢階級別の数量割合、当該医療機関が発行した院外処方箋を受け付けた薬局（上位5薬局）での調剤状況、当該医療機関での後発医薬品数量割合の向上に寄与する上位10位医薬品等がわかるような内容になっている。
- ・各支部ではこの「見える化ツール」を用いて、個別医療機関・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・働きかけを行っている。郵送の場合もあれば、薬局などには訪問している場合もある。令和3年度は約21,000医療機関、約25,000薬局に対してアプローチを行った。
- ・都道府県別に「医薬品実績リスト」を作成し各支部に提供している。医療機関や薬局がジェネリック医薬品の採用を検討する際に、使用量の多いジェネリック医薬品がわかるようにしたものである。一般名や薬価などもわかるようにしている。
- ・各支部担当者向けにこうしたツール・データの活用方法等に関する研修を行う計画をしている。国の目標が「すべての都道府県で80%以上」となっていることから、特に80%に達成していない支部をメインとした研修である。例えば、データブックをみてどのようなところにアプローチをすればよいのか、どのようにアプローチをするのが効果的なのか、現在の医薬品市場がどういった状況なのかといった研修を行う予定である。

2. 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。
- ・特定の病院が後発医薬品を使用していないという問題がある。こうした病院に訪問したいと考えている。しかし、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、訪問ができない状況となっている。
- ・病院によっては経営上の観点から後発医薬品を使用しない方針のところがある。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。

3. 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)

- ・昨今の後発医薬品の供給不安を受け、差額通知を行う際にどの医薬品を対象とするか慎重な検討を必要とした。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。

(医療関係者等)

- ・協会けんぽのデータによると、医療関係者のジェネリック使用率が低い傾向がみられる。ジェネリック医薬品使用促進に協力してもらいたい。

4. 国・都道府県等への要望

(都道府県)

- ・都道府県には、後発医薬品使用を働きかけるため、個別医療機関への訪問を一緒に行ってほしい。
- ・各都道府県の協議会では具体的なアクションにつながる議論が少ないように思われる。情報共有や調査結果の報告で終わるのではなく、具体的な行動につながるような運営を行ってほしい。そのためにも、重点的に働きかけるべきところがあるような資料を出して協議するようにならないと意味がないのではないか。

(国)

- ・「すべての都道府県で 80%」というのも大事であるが、人口が多い都道府県の使用率を引き上げるほうが経済効果も大きい。こうした観点も必要ではないか。
- ・今後、厚生局と一緒に、後発医薬品使用促進のための取組ができるとよいのではないか。

(その他)

- ・バイオシミラーについては国の目標が公表された後、具体的な検討が行われると思う。ただ、バイオ医薬品を使っている人は高額療養費に該当したり、がんや難病など重い病気の人が多いと思われる。患者に働きかけるよりは医療者に働きかけるほうがよいのではないかと考える。保険者による差額通知事業はバイオシミラーについては難しい。そもそも、バイオ医薬品やバイオシミラーという言葉が認知されていない。現在のジェネリックとは別のアプローチが必要ではないか。

②健康保険組合連合会

1. 後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容

■差額通知事業の実施状況

- 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」により、各健康保険組合（以下、「健保組合」）の実施状況を把握している。
- 令和3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2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。
- 財政状況が厳しい中、各健保組合では費用対効果を考慮した差額通知事業に取り組んでいる。具体的には全員に対して差額通知を行うというよりは「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」を対象に差額通知事業を行っている健保組合が77.62%と多く、前年度と比較しても割合が高くなっている。また、これ以外にも「一定年齢以上の者」や「生活習慣病治療薬等（先発品）を長期服用している者」など、差額通知の効果がある対象者に絞ることによって効率的に差額通知事業を行っている。健保組合によっては導入されている「レセプト分析システム」を活用して差額通知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。実際、事業主を通じて差額通知や医療費通知などの配布を行っている健保組合もある。「健保組合事業状況調査」によると、被保険者に対する後発医薬品差額通知を「事業主経由で郵送や手渡しにより紙で通知」している健保組合が369組合、「事業主からwebシステムで通知」している健保組合が13組合となっている。また、被保険者だけではなく被扶養者に対しても同様に、「事業主経由で郵送や手渡しにより紙で通知」している健保組合が339組合、「事業主からwebシステムで通知」している健保組合が12組合となっている。

図表 4-2 後発医薬品差額通知の対象者（令和2年度）

| | 対象者(複数回答) | | | | | 無回答 |
|-----|--------------|----------|---------------------------|--------------------------|---------|---------|
| | 全ての調剤レセプト対象者 | 一定年齢以上の者 | 変更による自己負担額の軽減金額が一定額以上となる者 | 生活習慣病治療薬等(先発品)を長期服用している者 | その他 | |
| 組合数 | 188 組合 | 157 組合 | 732 組合 | 106 組合 | 59 組合 | 6 組合 |
| 割合 | (19.94%) | (16.65%) | (77.62%) | (11.24%) | (6.26%) | (0.64%) |

(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(943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通知手段（令和2年度）

| | | 通知手段(複数回答) | | | | | 無回答 |
|----------|-----|--------------------|---------------------|----------------------|-----------------|---------|---------|
| | | 健保組合から対象者へ郵送等の紙で通知 | 事業主経由で郵送や手渡しにより紙で通知 | 健保組合からwebシステムやメールで通知 | 事業主からwebシステムで通知 | その他 | |
| 被保険者 | 組合数 | 464 組合 | 369 組合 | 228 組合 | 13 組合 | 33 組合 | 6 組合 |
| | 割合 | (49.20%) | (39.13%) | (24.18%) | (1.38%) | (3.50%) | (0.64%) |
| 被扶養者 | 組合数 | 442 組合 | 339 組合 | 188 組合 | 12 組合 | 47 組合 | 50 組合 |
| | 割合 | (46.87%) | (35.95%) | (19.94%) | (1.27%) | (4.98%) | (5.30%) |
| 任意継続被保険者 | 組合数 | 692 組合 | 24 組合 | 200 組合 | 8 組合 | 41 組合 | 62 組合 |
| | 割合 | (73.38%) | (2.55%) | (21.21%) | (0.85%) | (4.35%) | (6.57%) |

(注) 割合は、後発医薬品差額通知を发出している組合数（943 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

- ・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、差額通知を実施している健保組合のうち4分の1程度となっている。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279 組合（差額通知効果額を算出している286 組合のうち）で、1 億円以上の効果額があった健保組合が12 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 4-4 減少（効果額）と差額通知に係る費用の差額（令和2年度）

| | 減少(効果額)と差額通知に係る費用の差額 | | | | | | | |
|-----|----------------------|-----------------|-------------------|---------------------|------------------------|----------------------|---------|----------|
| | 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 | 7 組合 | 3 組合 | 28 組合 | 70 組合 | 111 組合 | 55 組合 | 12 組合 | 852 組合 |
| 割合 | (0.62%) | (0.26%) | (2.46%) | (6.15%) | (9.75%) | (4.83%) | (1.05%) | (74.87%) |

(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（1,138 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。

■後発医薬品希望シール等の配付状況

- ・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年度には、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、以降、これを活用している。
- ・各健保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

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パターンを作成している。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。独自に希望シールを作成している健保組合はあるものの、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っている。

- ・健保連では、適宜、この希望シールを案内するようしており、その効果として、希望シールを希望する健保組合から問合せや購入希望が増えるといった状況となっている。
- ・「健保組合事業状況調査」によると、令和2年度に後発医薬品希望シールやカードを配布した健保組合は827組合であった。このうち、後発医薬品希望シールを配布した健保組合は722組合、後発医薬品希望カードを配布した健保組合は187組合であった。特に希望シールを配布した健保組合の割合が伸びており、平成30年度と比較すると令和2年度は10ポイント程増加している。
- ・なお、後発医薬品希望シールやカードを「すべての被保険者等」に配布した健保組合は498組合で最も多く、次いで「健保組合が配布対象とした被保険者等にのみ」配布した健保組合が282組合、「希望者のみ」に配布した健保組合が43組合であった。

図表4-5 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2年度）

| | 対策の内容(複数回答) | | | | | | | 無回答 |
|-----|-------------|--------------------|----------------------------|--|---------------------------|--|---------|---------|
| | 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 | 151 組合 | 382 組合 | 810 組合 | 722 組合 | 187 組合 | 943 組合 | 25 組合 | 1 組合 |
| 割合 | (13.21%) | (33.42%) | (70.87%) | (63.17%) | (16.36%) | (82.50%) | (2.19%) | (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(1,143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。

図表4-6 後発医薬品希望シールやカードの配布対象者（令和2年度）

| | 対象者 | | | 無回答 |
|-----|---------|------------------------------|---------------|---------|
| | 希望者のみ | 健保組合が配布 対象とした被保 険者等にのみ | すべての 被保険者等 | |
| 組合数 | 43 組合 | 282 組合 | 498 組合 | 4 組合 |
| 割合 | (5.20%) | (34.10%) | (60.22%) | (0.48%) |

(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(827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。

■広報誌での通知

- ・健保連では「健康保険」や「すこやか健保」等の刊行物で、適宜、後発医薬品をテーマにした記事を適宜掲載している。
- ・健保連では、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、ジェネリック医薬品のチラシを令和2年3月に作成した。このチラシは、希望シールのキャラクターと同じキャラクターを使用しており、子どもの医療費が無料ではなく7割が健康保険料で賄われていること、医療費が増えれば結果的に被保険者の負担する健康保険料も増加してしまうことなど、被保険者にとってどのような影響があるのか、身近な問題として考えてもらえるような内容に工夫されている。また、このチラシでは「処方せんをチェックしてみよう！」など後発医薬品への切替が可能な医薬品なのかを処方箋でチェックできることもわかりやすく紹介している。さらに、後発医薬品使用のメリットとして経済面だけではなく、飲みやすく工夫されている薬があることなども紹介している。
- ・各健保組合では機関誌やホームページ等で後発医薬品使用について啓発・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を配布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。

■その他の取組事業

- ・直近2年程は新型コロナウイルス感染症拡大や後発医薬品の供給不安等もあり、大きな取組は実施していない。特に後発医薬品の供給不安について、各健保組合から健保連に対して質問や相談等が多く入っており、後発医薬品使用促進に関する取組を積極的には行いにくい状況となっている。昨今の状況を受けて後発医薬品使用率が低下してしまうことを健保連としては危惧している。

2. 意見・要望等

- ・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、年に2回、健保組合ごとの後発医薬品使用状況を分析した資料を提供し、使用率が低いところをターゲットにした取組の実施を要請している。また、希望があれば、健保連都道府県支部に対しても、その都道府県の中の状況をより詳細に分析した資料を提供するなど、サポートもしている。
- ・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4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東京都（79.2%）、福井県（79.4%）、京都府（79.9%）、大阪府（79.5%）、奈良県（79.9%）、徳島県（79.6%）、高知県（78.6%）と7都府県であった。令和3年4月時点では10都府県あったのでその数は減少している。また、80%に達していないとはいえ、80%に近い数値となっている。なお、年齢別にみると、10歳以上14歳以下の子どもで使用率が特に低くなっている。

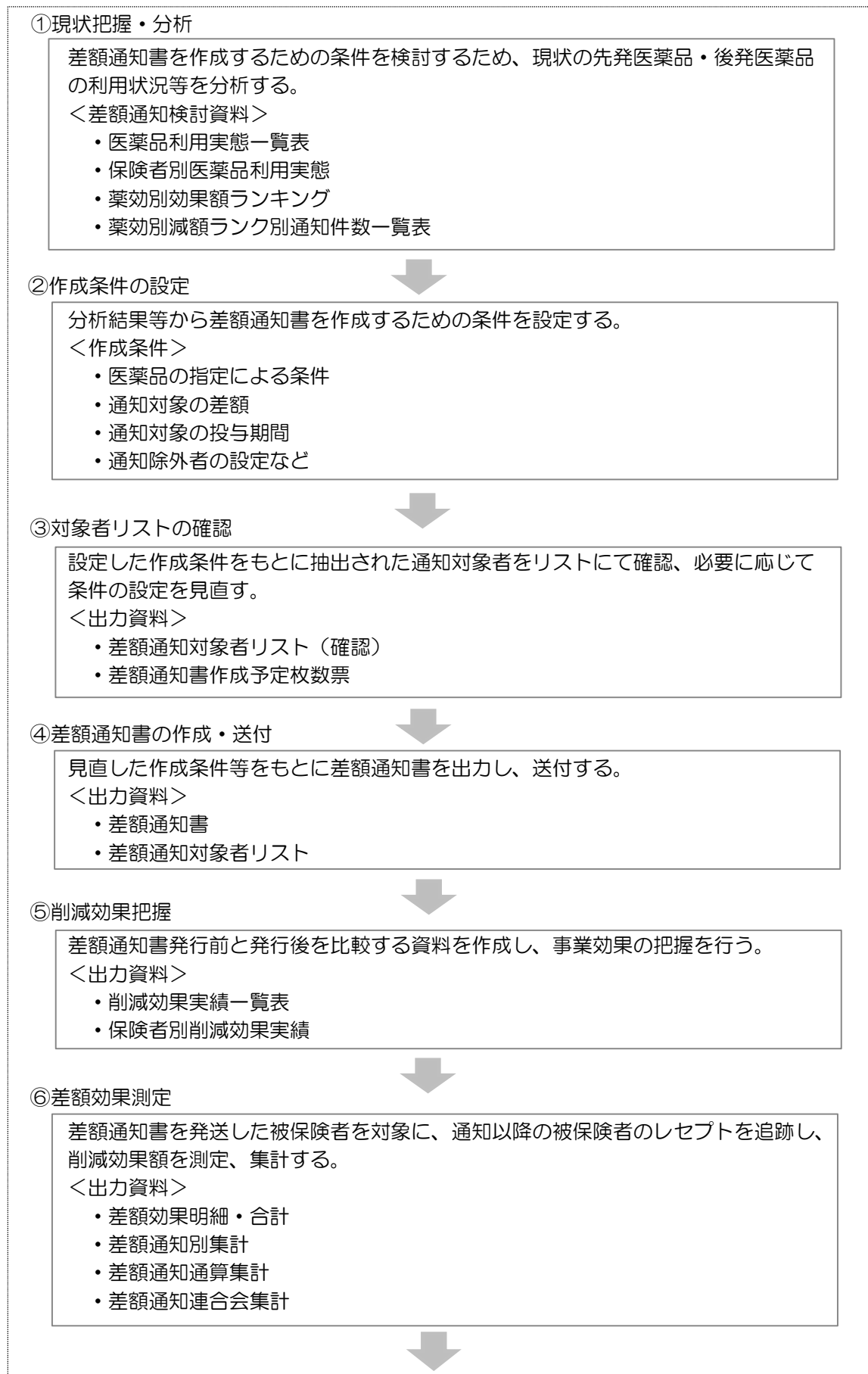
- ・様々な業種の健保組合がある。製薬企業や大学病院など特定の業種の健保組合で後発医薬品使用率が低くなっている。健保連としては、このような健保組合に対しても実態を伝え後発医薬品使用促進を求めているもの、実行面において難しさを感じている。
- ・最近の後発医薬品の供給不安を受け、健保連としては後発医薬品使用促進を強く進められる状況ではないと考えている。
- ・健保連では、2年ほど前より、地域フォーミュラリの普及促進に主張の重点を移している。この地域フォーミュラリの普及促進の中に後発医薬品の使用促進も含まれると考えている。
- ・また、健保連では、医療保険制度改革や次期医療費適正化計画の見直しなど国の審議会等でも地域フォーミュラリの普及推進を主張の柱の一つとしている。第4期医療費適正化計画の見直しの検討会でも地域フォーミュラリの普及促進が位置づけられたところであり、リフィル処方箋とともに、国を挙げて取り組んでほしいと考えている。
- ・メーカーの不祥事を発端とした後発医薬品の供給不安に対して、「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」として各種点数が上乘せされたが、なぜ、国民がメーカーの不祥事の結果を負担しなければいけないのか納得できるものではない。
- ・後発医薬品に対する健保組合からの不安の声も大きく、また健保連としても後発医薬品使用促進を積極的に進めてよいのか見極めが難しいこともあり、全国の健保組合の役員を集めた会議の場に医薬産業振興・医療情報企画課長をお招きし講演していただいた。この他、日本ジェネリック製薬協会の広報委員長からも適宜、最新の業界の状況について情報提供していただいている。
- ・国に対する要望としては、地域フォーミュラリや電子処方箋などでも後発医薬品を優先的に使用する仕組みとするなど、あらゆるものを使って後発医薬品使用促進を図ってほしい。また、売り逃げする企業には厳しく対応し、業界全体をしっかりとしたものにしてほしい。
- ・都道府県等に対する要望としては、地域フォーミュラリを適切に進めてほしい。また、国が後発医薬品の使用状況等を「見える化」した資料を提供し、それをもとに地域医療構想調整会議など様々な場できちんと議論していくことが重要である。
- ・バイオシミラーについては、高額療養費制度もあり、患者が使用するメリットがない。医療者への普及啓発が重要と考える。国民に医療保険制度を説明することは非常に難しい。例えば、新型コロナウイルス治療について全額公費負担という報道がなされているが、自己負担部分の3割が公費負担であり、7割は保険給付されている。マスメディアには正確な報道をしてほしいと考える。

③国民健康保険中央会

■差額通知事業に関連した支援

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）は、47都道府県にある都道府県国民健康保険団体連合会（以下、「国保連合会」）の共同体であり、さらに各国保連合会はその都道府県内にある国保保険者の共同体である。国保中央会は保険給付を行う保険者ではないが、国保連合会を通じて各保険者の支援を行っている。
- ・国保中央会は、国保保険者の後発医薬品の使用促進に資するため、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。また、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」の提供を開始した。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」内に数量シェア算出機能を追加し、提供を開始した。平成30年度には、「国保総合システム」のリプレースを実施した。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。
- ・現在の国保総合システムにおける後発医薬品差額通知書作成等の主な機能は、「後発医薬品差額通知書作成機能」と「削減効果情報等作成機能」である。
- ・このうち、後発医薬品差額通知書作成機能では、1) 市町村（国保）は、自保険者の現状を分析するため、レセプト情報から「医薬品利用実態一覧表」などの帳票を出力する、2) 現状分析を行った結果に基づき、通知対象とする薬効を絞り込むなどの設定を行う、3) 設定した条件に従い「後発医薬品差額通知書」等を出力する、といった流れで差額通知書を作成する。
- ・差額通知対象の薬剤選択条件方法としては、1) すべての医薬品を対象とする場合、2) 特定の医薬品を対象とする場合、3) 特定の医薬品を除外する場合、と3つの方法から保険者が選択できる仕組みとしている。また、医薬品選択に加え、軽減効果額や年齢等による抽出条件設定ができる。
- ・差額通知書作成機能では封書様式（三つ折り）や圧着はがき様式など、各保険者の実情に合わせて出力様式を選択できるようになっている。
- ・削減効果情報等作成機能では、差額通知作成前後の調剤年月における医薬品数や薬剤料の金額、自己負担相当額、最大効果額等を見ることができる「削減効果実績一覧表」や「保険者別削減効果実績」、「差額通知効果集計表」など様々な一覧や集計表・グラフがPDF出力できるようになっている。なお、数量シェアもわかる仕組みとなっている。
- ・国保中央会では、このように保険者が後発医薬品使用促進の取組を行う上で活用できるツールとしてシステムを開発・提供することによって、各保険者を支援している。

図表 4- 7 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
- ・ 審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、「後発医薬品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、国保総合システムで差額通知を作成している保険者を対象として、差額通知の送付を受けた被保険者等からの照会に一括で対応するため、通年でコールセンターを設置・運営している。差額通知を送付すると、被保険者からの照会対応が発生するため、国保中央会が一括して対応することで、各保険者の負担軽減を図っている。国保中央会は、国保総合システムを活用して差額通知を行っており、かつ、国保中央会へコールセンター業務の委託を希望する国保保険者から国保連合会を介して委託を受け、この業務を実施している。
- ・ コールセンター業務は、一般競争入札にて業者選定を行い委託している。費用については各保険者における国保被保険者数等に基づき按分し、各国保連合会を介して請求している。
- ・ 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。また、保険者別照会状況の月次報告を委託元の各国保連合会に行っており、各国保連合会から各保険者に内容が伝わっている。
- ・ 国保中央会のコールセンターを利用している保険者数は、令和 4 年度は 1,240 (参加連合会数 38) である (令和 4 年 12 月末時点)。国保連合会の中には独自にコールセンターを設置し、保険者支援を行っているところもある。
- ・ 国保中央会の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、令和 3 年度は 3,944 件であった。
- ・ 差額通知のタイミングで照会件数が変わることから、年度初め頃に各保険者に差額通知をいつ頃発送するか、おおよその計画を把握するようにしている。2 月に差額通知を発送する保険者が多い。次に多いのは 6 月である。
- ・ コールセンターへの照会内容として、令和 3 年度は、切替方法に関する問い合わせが全照会の 49.7% (1,960 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 20.2% (795 件) を占めた。この他、この数年は後発医薬品メーカーの不祥事に関する意見が多くなっている。また、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もあった。一部ではあるが、後発医薬品が合わなかったなどという意見もあった。

■後発医薬品希望シール等の普及に関する取組状況

- ・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3年度は、後発医薬品希望カード・シール作成は418市区町村、11国保組合、2広域連合で、合計431保険者、全体の22.1%の保険者から委託を受けている。

■その他の取組状況

- ・各国保連合会では、各都道府県内の保険者と連携し、独自の後発医薬品使用促進の取組を行っているところもある。以下は、その一例である。

図表 4-8 国保連合会における後発医薬品普及促進に係る主な取組事例（一部抜粋）

| 都道府県 | 普及促進に向けた主な取組（令和3年度） | 実施時期 |
|------|----------------------------------|-------|
| A 県 | ショッピングモールでの国保 PR 映像デジタルサイネージの実施 | 4-7 月 |
| | YouTube 広告の実施 | 8 月 |
| B 県 | ジェネリック医薬品使用促進広報・啓発事業（鉄道駅広告・バス広告） | 3 月頃 |
| C 県 | 後発医薬品使用促進新聞広告 | 6 月 |

（出所）国保中央会提供資料

- ・国保中央会では、国保保険者における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、保険者の予防・健康インセンティブを更に高め、保険者機能の強化に資するため、保険者努力支援制度の評価指標を基に、令和元年度に国保保険者（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専用ページに掲載している。
- ・収集した事例のうち、後発医薬品の使用促進に関する取組の事例提供数は、193 市区町村、20 国保組合、合計 213 保険者であった。
- ・なお、この調査は令和元年度の調査・事例提供であり、令和2年度以降は特に取組事例調査を実施していない。

■意見・要望等

- ・保険者努力支援制度（市町村分）では後発医薬品関係として「後発医薬品の使用促進の取組」と「後発医薬品の使用割合」の2つの評価指標が設けられている。医療費適正化という目的に加え、この保険者努力支援制度も、各保険者の後発医薬品使用促進に関する取組実施の推進力となってきた。しかし、昨今の後発医薬品の供給不安により、保険者の取組が減速してしまうのではないかと危惧している。
- ・先進的な取組については国保中央会も情報収集し横展開を図るようにしているが、ここ数年

は、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、各保険者がセミナーを開催したり、先進的な取組を行うなどといったことが難しい状況である。

- ・後発医薬品の供給不足等により、後発医薬品から先発医薬品に戻す事例も出ている。患者負担だけでなく保険者の財政負担も増やすことになるため、メーカーに対しては早期の安定供給体制の確保に努めていただきたい。
- ・被保険者が差額通知書を持参した先の薬局からも、差額通知コールセンターに照会が入ることがある。送付された差額通知に記載の対象医薬品が供給不足等により提供できないという意見である。患者が希望しても、該当の後発医薬品の在庫がないということで差額通知事業を実施する上の懸案事項にもなっている。現状、日本ジェネリック製薬協会のホームページに後発医薬品の供給状況の一覧が出ているが、一般の人向けではないのでわかりにくい。国に対しては、後発医薬品の供給状況などが一般の人にもわかるウェブサイトを提供していただくことを希望する。このような全国で統一的なウェブサイトがあれば、差額通知にも当該 URL を記載し「このサイトを見れば供給状況がわかりやすく載っています」と加入者に案内でき、国保保険者としても目下の供給状況を気にすることなく安定的に差額通知を送送することができるのではないかと考える。

④東京都後期高齢者医療広域連合

1. 後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容

■差額通知事業の実施状況

- ・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 年度より毎年実施している。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きた。
- ・令和 4 年度事業では、令和 3 年度と同様に 6 月（第 1 回）と 12 月（第 2 回）の年 2 回、差額通知を行った。
- ・令和 3 年度は、薬剤名を記載した差額通知を送付する対象者と、具体的な薬剤名を記載しない「啓発リーフレット」を送付する対象者とを分けて事業を行った。この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ことを確認できている。令和 3 年度の啓発リーフレットの送付対象者は、差額通知の対象者から除外している認知症薬や睡眠薬のみを服用している加入者であった。啓発リーフレットの送付対象者数は、第 1 回（6 月）が 25,973 人、第 2 回（12 月）が 19,889 人で合計 45,862 人であった。
- ・令和 4 年度は、後発医薬品の供給不安が続く中、後発医薬品から先発医薬品に戻さざるを得なかった加入者もいることから、どのような形で差額通知を行うのが望ましいか慎重な検討を行った。東京都薬剤師会にも相談し、後発医薬品の供給不安下でも後発医薬品を継続して使用してもらうことが重要であることから、引き続き、啓発をしていくことが必要であるということを確認し、具体的な薬剤名を記載した差額通知よりも薬剤名を記載しない啓発リーフレットの送付を増やすこととした。
- ・令和 4 年度第 1 回（6 月）の通知では令和 3 年 12 月～令和 4 年 2 月 3 か月の診療分の医科・調剤レセプトを、第 2 回（12 月）の通知では令和 4 年 6 月～8 月 3 か月の診療分の医科・調剤レセプトを対象に、自己負担軽減見込額が 1 か月あたり 150 円以上となる加入者を対象とした。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 歳の場合は自己負担軽減見込額 100 円以上となる加入者を対象とした。なお、第 1 回の送付対象者で、その後もジェネリック医薬品に切り替えなかった加入者も第 2 回の送付対象に含めている。
- ・広域連合では、昨今の後発医薬品の供給不安等を踏まえ、令和 4 年度の差額通知の対象医薬品については「供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品」と限定することとした。具体的には、厚生労働省保険局医療課発出の事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」の別添 2 に該当する医薬品は対象外とした。また、令和 4 年 4 月時点で供給停止・出荷調整となっている医薬品についても対象外とした。さらに、安定供給の指標（一定の供給実績がある医薬品）として、「全 62 市区町村中 31 市区町村（半数）以上、かつ、都広域連合全体で 1,000 件以上のレセプトで処方実績があるもの」とした。なお、以前より、悪性新生物や精神疾患、HIV 疾患の医薬品は差額通知の対象外としている。
- ・今までは、差額通知の効果分析結果において一定値を下回る切替率の低い医薬品を対象外としていたが、今回はこのような切替率ではなく供給状況から対象外とする医薬品を決定して

いる。

- ・差額通知対象者は、第1回送付が約3万人、第2回送付が約2万人の計5万人とし、対象者を大幅に絞った。

図表 4-9 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) |
| 令和4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- 10 令和 4 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 3 年 12 月・令和 4 年 1 月・2 月 診療分の医科・調剤レセプト | 令和 4 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 4 年 6 月 22 日(水) | 令和 4 年 12 月 14 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(啓発リーフレットは、これに加えて、睡眠薬・認知症薬を対象)で先発医薬品を服用している被保険者のうち、以下の条件に該当する被保険者。 | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>第 1 回通知</th> <th>第 2 回通知</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自己負担 軽減見込額</td> <td colspan="2">1 か月あたり 150 円以上 (75 歳及び 76 歳は 100 円以上)</td> </tr> <tr> <td>通知対象 医薬品</td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今般のジェネリック医薬品供給状況に鑑み、供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品(※) ・ 悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外 </td> </tr> <tr> <td>通知受取回数</td> <td colspan="2">過去の通知の効果分析結果において、一定値を下回る切替率の低い医薬品の除外は、今回は実施していない。</td> </tr> </tbody> </table> | | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 今般のジェネリック医薬品供給状況に鑑み、供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品(※) ・ 悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外 | | 通知受取回数 | 過去の通知の効果分析結果において、一定値を下回る切替率の低い医薬品の除外は、今回は実施していない。 | |
| | | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 今般のジェネリック医薬品供給状況に鑑み、供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品(※) ・ 悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外 | | | | | | | | | | | | | |
| 通知受取回数 | 過去の通知の効果分析結果において、一定値を下回る切替率の低い医薬品の除外は、今回は実施していない。 | | | | | | | | | | | | | |
| <p>※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。</p> <p>※令和 4 年 3 月 4 日付け厚生労働省保険局医療課発出の事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」別添 2 に該当する医薬品は除外し、併せて、令和 4 年 4 月時点で供給停止・出荷調整となっている医薬品も除外した。</p> <p>※また、ジェネリック医薬品が安定供給されている指標として、全 62 市区町村中 31 市区町村以上、かつ、都広域連合全体で 1,000 件以上のレセプトで処方実績があることとした。</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| 通知送付者数 | 327,216 人 (①29,935 人、②297,281 人) | 291,755 人 (①19,960 人、②271,795 人) | | | | | | | | | | | | |
| | 618,971 人(①49,895 人、②569,076 人) | | | | | | | | | | | | | |
| 効果分析の対象レセプト | 令和 4 年 8 月診療分の 医科・調剤レセプト | 令和 5 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 4 年 12 月 | 令和 5 年 6 月(予定) | | | | | | | | | | | | |
| 使用率調査月 | 令和 4 年 3 月及び 9 月診療分) | | | | | | | | | | | | | |

(注) 表中の①は差額通知、②は啓発リーフレット。

(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 4 年度は、差額通知対象者となった加入者を除いた上で、差額通知の条件と同じ基準である「自己負担軽減見込額が 1 か月あたり 150 円(75 歳及び 76 歳の場合は 100 円)以上」の対象者に対しては「啓発リーフレット」を送付した。この啓発リーフレットは、差額通知の対象者と異なり、睡眠薬のみ、認知症薬のみ、睡眠薬及び認知症薬のみを処方されている加入者も送付対象となっている。啓発リーフレットの送付対象者は、第 1 回送付が約 30 万人、第 2 回送付が約 27 万人、合計約 57 万人であった。
- ・ 広域連合ではこれまで年間 60 万件程度の差額通知を行ってきたが、後発医薬品の供給不安を受けて、令和 4 年度は年間 5 万件程度と差額通知の送付件数を大きく減らす一方で、啓発リーフレットの送付件数を約 5 万件から約 57 万件と大幅に増やした。
- ・ 差額通知の対象医薬品を厳格に絞ったものの、差額通知対象からは「後発医薬品がない」という苦情もあった。

■後発医薬品希望シール等の配布

- ・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。現在、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3年度は差額通知に希望シールを同封したが、令和4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同封した。
- ・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。

■パンフレット・リーフレット配布状況

- ・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、同封用の啓発リーフレットは廃止した。
- ・一方、先述の通り、差額通知に代わり対象者に送付している「啓発リーフレット」の配布は令和4年度に約57万件と大幅に増やしている。

■セミナーの開催状況

- ・広域連合主催でのセミナー実施はない。

■広報紙での通知状況

- ・広報紙「東京いきいき通信」は、基本、年に2回(7月と3月)、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きた。「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ている。
- ・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た。
- ・令和4年度は10月開始の制度改正もあり、例年の7月と3月に加え9月も「東京いきいき通信」を発行した。
- ・この「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紹介している。ここでは、後発医薬品とは何かといった基礎情報の他、差額通知による後発医薬品への切替率や薬剤費削減額、ジェネリック医薬品希望シールの活用方法等が掲載されている。

2. 後発医薬品使用促進事業の効果等について

- ・広域連合では、差額通知の効果分析として、通知後の切替人数や1か月あ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3年度の切替率は41.7%、1か月あたりの軽減効果額は約6.3億円であった。大型の後発医薬品が発売されると切替率が高くなる傾向があると広域連合では分析している。

図表 4- 11 ジェネリック医薬品差額通知事業の効果分析結果

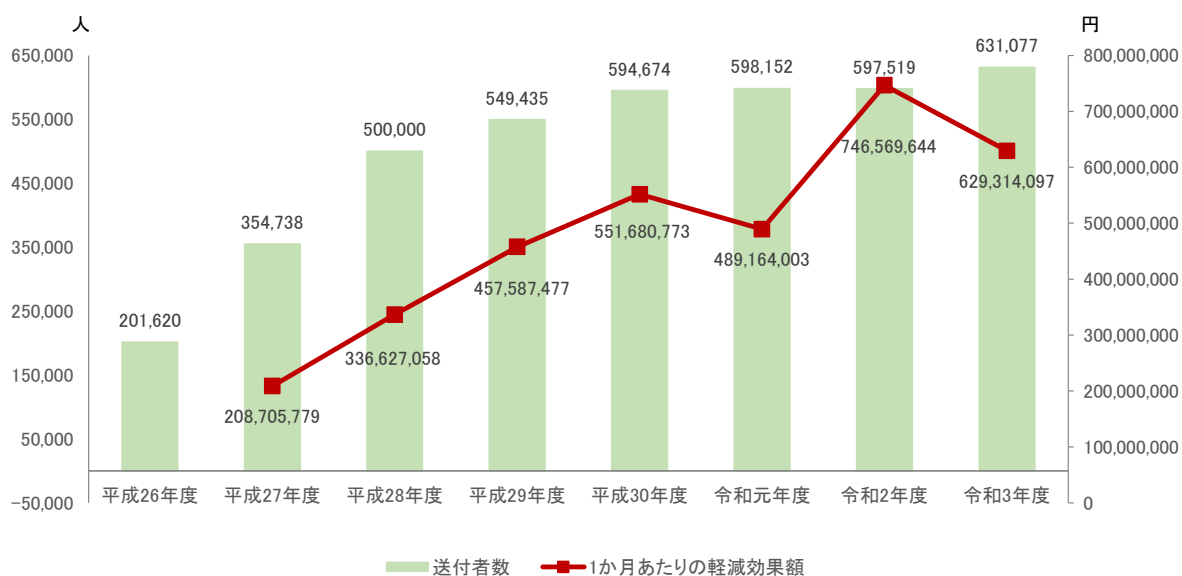
| 年度 | 通知回数 | 通知人数 | 切替人数 | 切替率 | 1か月あたりの軽減効果額 | 1人あたりの軽減効果額 |
|--------|------|----------|----------|-------|--------------|-------------|
| 平成25年度 | 1回 | 121,548人 | 40,548人 | 33.4% | 43,725,745円 | 1,078円 |
| 平成26年度 | 1回 | 201,620人 | 72,708人 | 36.1% | 116,589,324円 | 1,602円 |
| 平成27年度 | 2回 | 354,738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 |
| 令和3年度 | 2回 | 631,077人 | 263,441人 | 41.7% | 629,314,097円 | 2,389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。

・令和2年度までは差額通知のみ。

(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 切替人数及び1か月あたりの軽減効果額の推移



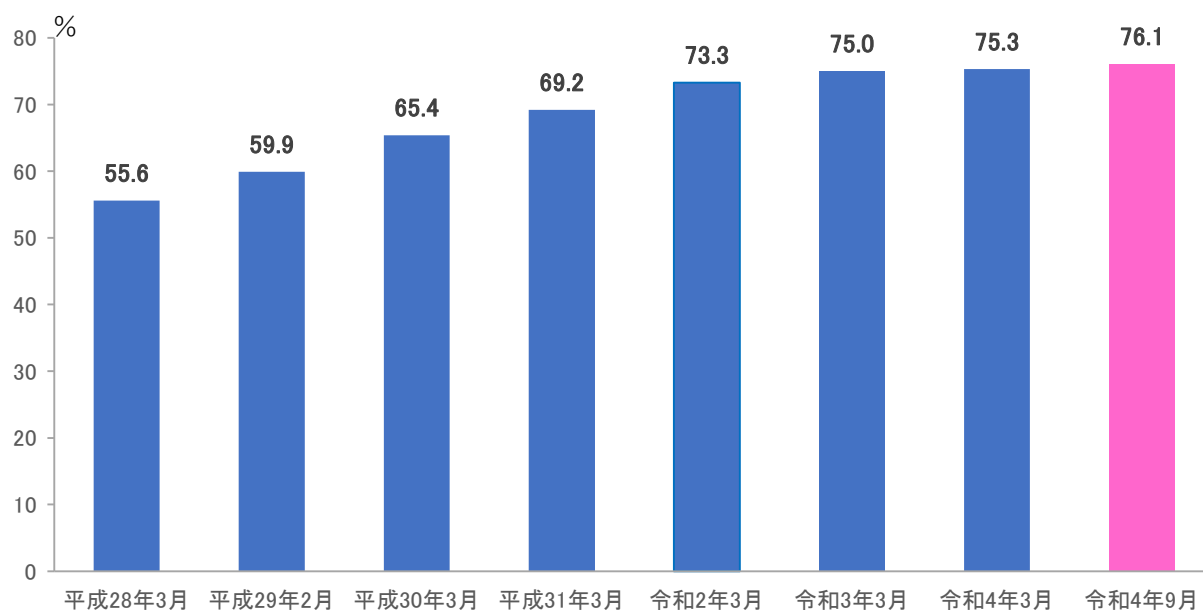
(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- ・広域連合では、差額通知と啓発リーフレット、それぞれの切替率や軽減効果額も算出している。令和4年度第1回の差額通知の切替率は39.6%、1人あたりの軽減効果額は2,232円であった。また、同時期の啓発リーフレットの切替率は44.6%、1人あたりの軽減効果額は2,009円であった。啓発リーフレットの方が切替率は高かった。
- ・また、令和4年度第1回差額通知等における切替人数144,364人について詳細を分析している。切り替えた人数の内訳をみると80～84歳が45,921人で最も多かった。年齢階級別の切替率をみると、80歳以上99歳以下では45.0%程度となっている。
- ・後発医薬品に切り替えた人のうち軽減効果額199円以下の人が27.6%を占めている。また、軽減効果額5,000円以上の人は全体の10.2%にとどまるものの軽減効果額全体の49.4%を占めている。こうしたことから、広域連合では、軽減効果額199円以下と5,000円以上の対象者へのアプローチに力を入れることを検討している。
- ・市区町村別に切替率をみても大きなばらつきがある。

3. 後発医薬品使用率

- ・広域連合では数量ベースで後発医薬品使用率を区市町村別に出している。広域連合全体の後発医薬品使用率（数量ベース）は、令和4年9月に76.1%であった。
- ・使用率の傾向はこれまでと変わらず、都心部で低く市町村部で高い傾向がある。詳細にみると、市町村部でも高低がある。年々使用率は少しずつ上昇している。

図表4-13 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。

4. 意見・要望等

- ・令和4年9月の後発医薬品使用率は76.1%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。
- ・高齢者の中には飲みなれた薬を変えることに不安を感じる人もいる。特に後期高齢者になってから薬を切替しようと思っても難しいので、例えば前期高齢者からの後発医薬品使用促進をより強化していくことが望ましいと思うものの、後発医薬品の供給不安が続いている中、積極的な使用促進策をとることが難しい。
- ・市区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。
- ・東京都保険者協議会においても、後発医薬品の供給不足に関する意見交換を行ったが、差額通知発送後の被保険者に反応に差があるなど、保険者間の温度感は異なっていたように感じる。
- ・後発医薬品使用率だけで成果を評価されるのは厳しい。当広域連合は165万人の被保険者がいる。被保険者数も考慮していただきたいと考える。当広域連合は全国の被保険者の約10%を占めており、1ポイント高めるのも大変であることは理解していただきたい。

(2) 業界団体

①日本製薬団体連合会

※検討委員会において業界団体の取組を報告、意見交換を行った。

参考資料編に資料を掲載している。

②日本ジェネリック製薬協会

※検討委員会において業界団体の取組を報告、意見交換を行った。

参考資料編に資料を掲載している。

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が長期化していることに加え、欠品に伴う代替品の確保に当たっても、相次ぐ出荷調整により医薬品卸が行う需給調整は連鎖的な拡大となっており、医薬品流通の逼迫した状況は未だ先が見通せない状況である。
- ・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・保険薬局と調整を行いながら、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ものの、現場の負担が長期化している。ある調査では、通常業務に加え、後発品の需給調整に医薬品卸全体で 548 億円相当のコストが費やされているとの試算も出ている。
- ・当連合会では、昨年 12 月に開催された中央社会保険医療協議会・薬価専門部会の際において、「医療上必要性が高いにもかかわらず、現に不足が生じている、今後不足が生じるおそれがある、あるいは低薬価品など不採算となっている医薬品については、薬価を引き上げる、または薬価改定の対象から場外すべきである。急激な物価上昇や円安は安定供給に支障を生じさせかねないため、物価上昇等の影響が大きな品目については、緊急的に薬価を引き上げるなどの措置を講じていただきたい。」旨の意見陳述を行っており、メーカー団体等からも同様の意見等が出されている。今後においても製薬企業・医療機関・保険薬局との取引が適切に促進されるよう支援を続けていきたいと考えている。
- ・一方、現場では新型コロナウイルス感染症の流行が長期化している状況下にあつて、感染症関連物資の需要も高まっており、早急に安定出荷・安定供給を回復していただきたいと考えている。

2. 「情報提供の方策」に関する事項

- ・出荷停止や出荷調整が行われている医薬品については、現時点においても多数の製品供給に影響が生じている状況にあり、その入手に関して医療機関・調剤薬局は長期にわたり必要な量の医薬品の確保に苦慮されている。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への対応に努力し続けている。
- ・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いるものの、対象品目が日々増加し供給不安が長期化している中、取引先の医療機関・薬局等がご理解をいただけるような観点からの短期的かつ具体的な情報提供が求められている。医薬品流通における現場の混乱を最小限にとどめていただくため、供給不安の品目のある製薬企業からは、医療現場向けの提供資材等のご提供やメーカー各社からの訪問など、これまで以上に医療機関等へのきめ細かな配慮を行うとともに、自社の HP に記載されている供給状況の速やかな更新も行っていただきたいと考える。

- ・加えて、厚生労働省において、供給不安に陥っている品目やその代替薬の生産・在庫情報などを一元的に管理する情報システムの構築なども検討の余地があるのではないかと考える。

3. その他（要望）

- ・出荷停止や出荷調整の長期化や最近の原材料等の高騰や為替による影響等により、医薬品の安定供給に支障が生じている状況を踏まえ、令和 5 年度の薬価改定では、医薬品の安定供給確保のための臨時・特例的な措置が講じられている。特に、不採算品再算定の適用があった品目については、原材料等の高騰などの影響を受けている製品が多いことが背景となっており、今回このような措置が適用された品目については、幅広く周知していただきたいと考えている。例えば、厚生労働省において薬価基準改定の告示時期に公表される品目リストに、今回の臨時・特例的措置として不採算品再算定の対象となった品目を当該リストに加えていただくことなどが考えられる。
- ・現在、有識者検討会でも様々な意見が出ておりますが、多品目少量生産という構造的な課題を含め、安定供給を図る検討をお願いしたいと考えている。

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

■安定供給に関する状況

- ・ 販社は、従業員数が数人のところから数百人など大規模なところまで多様である。
- ・ 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、この数年は、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長く続いており、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。
- ・ 昨今の安定供給に関する問題は流通業者ではなくメーカーの問題といえる。しかし、医療機関・薬局の矢面に立つのは流通業者となっている。
- ・ (当社は) 後発医薬品メーカーA社が主要取引先であるが、仕入れの4割の品目が出荷調整となっている。こうした後発医薬品についてはメーカーから新規取引不可と言われている。A社に今後の展望を尋ねると、B社から買収したC工場が令和5年4月から、また、D工場が令和6年4月からそれぞれ稼働する予定であること、別の後発医薬品メーカーE社の工場が同じく令和6年4月から稼働することから、令和6年4月には市場が少し安定するのではないかと言われた。つまり、令和6年4月まではこのような状況が続くということである。このような状況に販社としては非常に困っている。
- ・ 当協会では毎年の薬価改定を問題として認識している。薬価改定に伴い毎年、価格交渉が発生し経営を圧迫している。一方で、急配が多くなっており、労多く益なし、という状況が続いており、この問題は今後ますます深刻になると考えている。例えば急配の有料化など急配問題の解消に向け、流通の業界団体として話し合いをしたいが、独占禁止法に抵触する可能性も考慮するとそれもできない。
- ・ 急配依頼が多くなっている背景の一つとして薬局のスペースの問題と変更不可の処方箋がいまだ一部残っていることが挙げられる。流通業者としてはお客様の要望にできる限り応えたいと思っているものの、経営的に難しくなっている。日頃から、医療機関や薬局に急配の対応が難しいことを説明しているが、実態としては急配に対応している。長く、急配対応を行ってきたことから、医療機関や薬局では急配対応は当然の対応と考えているところが多いように思われる。
- ・ エネルギー等物価高騰の一方で薬価が下がっており、急配対応は流通業者の経営を圧迫している。地域によっては、卸業者が急配対応をやめたのに合わせて販社でも急配対応をやめるところが出てきている。一方、販社は小回りが利くというのが強みの一つであることから、卸業者が急配を断った地域でも販社では対応するといったこともある。
- ・ 販社の場合、メーカーとの距離は近いものの、昨今では出荷調整などの連絡が急に多くなっている。他社メーカー品の出荷調整の影響を受けて、取引品目も出荷調整になるといったことの繰り返しの状況が続いている。特に日医工問題は販社にとっても影響が大きい。

- ・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。
- ・昨今の状況は、大手のチェーン薬局と卸業者との間で供給量のコントロールができていないことが要因の一つとなっているように思われる。その結果、既存の取引先にも供給できない事態が発生しているのではないかと。こうした事態を受けて、市場では疑心暗鬼になり過剰に注文してしまう傾向がある。大手チェーン薬局では本当に必要な在庫以上の在庫を抱えており、それが市場に回らず供給不能に陥るケースもあるように思われる。日医工問題で総量として供給量が少なくなっているということはあるが、どこに過剰在庫があるかメーカーも流通業者もわからずコントロールできない状況となっているように思われる。
- ・（小林化工や日医工問題を起因とする供給不安が発生した）当初の頃は医療機関や薬局に出荷調整等の状況を説明するのが大変でクレームも多かったが、最近は、このような状況が続いていることから出荷調整や欠品などについても仕方ないと理解してもらえることが増えてきたように思う。
- ・流通在庫については販社や品目によっても異なる。通常のものであればおよそ0.5～0.7か月ほどであるが、現在は在庫できない品目の方が多い状況である。

■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。
- ・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変化している。
- ・中間年改定も含め毎年薬価改定や、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

- ・当協会としては、低薬価の医薬品の薬価の引上げを希望する。10円以下の薬価の医薬品が市場の半分を占めている。
- ・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。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

- ・当協会としての取組としては、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 3 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。
- ・後発医薬品メーカーでは MR が減っており、医療機関や薬局での情報提供は流通業者である各販社・卸業者が担っている。
- ・最近ではインターネットで様々な情報を入手することができる。医療機関や薬局が知りたいと思う情報はインターネットでは得られにくい供給状況に関する情報である。
- ・医療機関や薬局等から発注があると卸業者では「ない」と回答して終わるようだが、販社ではいつ頃入荷できるか、どこに在庫があるか等を調べて取引先に回答するようにしている。このため、1 日の半分以上をメーカーへの照会に追われている状況である。
- ・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。
- ・一元的に供給状況がわかる情報提供サイトを設けた場合、かえって混乱する可能性もあるのではないか。厚労省ホームページで各メーカーはタイムリーに情報公開しているが、そこに供給再開と出ると、その会社の医薬品に注文が殺到してしまう場合もあると思われる。
- ・医療機関や薬局等に供給調整が起きている原因を流通業者が正しく説明できるよう、メーカーからは正確な情報を提供してほしい。
- ・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なりたいと考えている。
- ・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

- ・先述の通り、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。
- ・医薬品としてあまりにも安すぎる低薬価品の薬価の底上げを検討してほしい。メーカーによっては不採算品目を作らなくなっているのではないか。薬価改定の在り方を検討すべきではないか。
- ・後発医薬品メーカー数が多く、競争が激しく安売りしてしまうところがあると思われる。安定供給体制を確保するためにも改善が望まれる。
- ・販社は全国に295社（協会調べ2021年1月）あり、そのうち64社が当協会の会員である。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体制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。

『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3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【医薬産業振興・医療情報企画課（薬価・安定供給）】

（令和3年度実績）

- ・実績なし

（令和4年度実績）

- ・実績なし

②諸外国の状況に関する情報提供【医薬産業振興・医療情報企画課】

- ・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【医薬産業振興・医療情報企画課（薬価・安定供給）】

（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）。

（令和4年度実績）

- ・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151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【医薬産業振興・医療情報企画課】

（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）。

（令和4年度実績）

- ・令和4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【医薬産業振興・医療情報企画課（薬価・安定供給）】

（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4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54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41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

- ・令和2年度に起きた小林化工、日医工等の不祥事を発端に後発医薬品をはじめとする医薬品の供給不安が続いている。メーカー調査結果によると、令和4年9月末時点の後発医薬品の供給状況については、通常出荷は全体の63.9%であり、限定出荷が29.4%、供給停止が6.7%となっている。
- ・安定供給体制が確保されない限り、関係者においては後発医薬品の使用促進を積極的に行うことが難しい状況となっている。例えば、保険者の中には供給されていない後発医薬品を案内してしまう可能性を考慮し、具体的な医薬品を想定した差額通知の送付を控えているところもある。
- ・医薬品の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急な改善と再発防止に向けて、引き続き、国による指導の強化が望まれる。
- ・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いえる。
- ・後発医薬品、長期収載品とも他社に製造委託をしている企業の割合が高く（後発医薬品は75.3%、長期収載品は67.5%の企業が他社に製造委託している）、他社製造委託品の割合が高い企業もある（90%以上の品目を製造委託している企業割合は後発医薬品では37.5%、長期収載品では36.1%）ことから、この産業構造についても注視する必要がある。

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。すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目の割合は、後発医薬品では32.4%、長期収載品では37.2%である。後発医薬品だけではなく長期収載品でも海外での製造プロセスを経た医薬品の割合が高い。特に後発医薬品では中国、インドの割合が高い。カントリーリスクが高い昨今の状況を踏まえ、医薬品の安定供給体制の確保という観点からも、国は諸外国の状況に関する情報収集・提供を行うことが求められる。

③安定供給に関する苦情の収集

- ・令和4年度に本通知のスキームで国が保険薬局・医療機関等から受け付けた苦情報告数は151件と前年度の556件より大幅に減少した。
- ・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、本事業の中で保険医療機関・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、医療現場における後発医薬品の供給状況等についてモニタリング調査を行ってきた。

- ・令和3年度事業より、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。
- ・令和4年度上半期に供給不足を経験した後発医薬品が「あった」という病院、診療所、保険薬局の割合は令和3年度よりも高くなっている。特に保険薬局では1施設当たり平均45.7品目で前年度の33.4品目よりも品目数が多くなっており、前年度よりも悪化している。

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が望まれる。
- ・自社（製造委託先も含む）事情による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必要ではないか。

(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

- ・後発医薬品が普及した中で、納品までの時間短縮を求める必要性が低くなったことから、納品までの時間短縮について今年度は調査を実施していない。

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、改訂は行われていない。

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、178 社中 163 社（91.6%）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（36 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 15 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、先発医薬品と同等の厳しい基準で安定供給対策を実施しているといった企業や十分に在庫確保している企業、製造中止予定の企業等が含まれている。

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、後発医薬品に限らない「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 3 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 42.6%であった。同様に「製剤」については 63.9%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 62.4%であり、この点が大きな課題である。特に少量の購入の場合、現地確認が難しい状況となっている。
- ・また、他社に製造委託している後発医薬品がある企業は 130 社であるが、委託先の製造キャパシティの「確認を行っていない」企業が 9.2%あった。委託先企業の「受託状況を確認している」企業は 29.2%、「年間を通じた生産計画を入手・確認している」企業は 33.8%、

「現地工場を視察し責任者にヒアリングをするなど、稼働状況を把握している」企業は36.9%であった。こうした手法も「少なくとも1年に1回以上」が71.5%、「定期的実施」が86.6%、「抜き打ちなど不定期に実施」が4.7%となっている。また、製造方法等の確認も「委託先の自主点検結果の報告」という企業が84.3%であるが、「製造委託先から製造記録や試験記録を取り寄せて自社で確認している」「現地作業員へのヒアリング」「チェックリストの作成」「差異についてはすべて報告してもらい、改めて評価する」など様々な工夫も行われている。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・令和4年9月末時点で通常出荷品目は全体の63.9%であった。
- ・医療機関等調査では、令和4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79.9%、診療所で37.0%、保険薬局で72.7%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96.2%、診療所で46.9%、保険薬局で96.5%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19.1%、診療所では41.1%、保険薬局では35.3%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9.2%、診療所が15.8%、保険薬局が15.2%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、「十分評価している」「どちらかといえば評価している」という回答が病院では10.4%、診療所では15.8%、保険薬局では11.1%にとどまっており、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」という回答が病院では56.3%、診療所では47.4%、保険薬局では71.6%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。
- ・また、令和4年度には、「信頼回復のための行動計画」を作成しつつ、各取組に着手している。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・令和4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178社中41社（23.0%）、「一部の後発医薬品について作成している」が30社（16.9%）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178社中102社（57.3%）であった。

- ・平均製品在庫月数は、内用薬が平均値で4.4か月、中央値で3.5か月、外用薬が平均値で5.1か月、中央値で3.9か月、注射剤が平均値で6.3か月、中央値で3.7か月、歯科用薬剤が平均値で3.0か月、中央値で2.5か月であった（令和4年9月末現在）。

⑨その他

- ・令和4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79.0%、診療所では37.0%、保険薬局では72.7%が「あった」と回答している。
- ・令和4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71.3%、診療所では19.8%、保険薬局では76.0%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8.4品目、診療所が5.2品目、保険薬局が16.5品目であった。

【令和3年度取組に対する評価・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

- ・令和3年度事業で、「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。」とされた。

②供給ガイドラインの作成

- ・令和3年度の本事業で、日本製薬団体連合会からは「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こと、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」の予定であることが報告された。
- ・また、令和3年度の本事業報告書では、「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。」とされた。

- ・日本製薬団体連合会によると、令和4年度にはロードマップ対応プロジェクトとしては、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しの必要性についての検討は行われていない。日本製薬団体連合会では安定確保委員会が安定確保に関する各取組を実施している。
- ・「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を「よく知っている（内容を十分に知っている）」という企業は、日本ジェネリック製薬協会加盟会社では80.6%（36社中29社）であるが、全体では66.3%（178社中118社）にとどまっている。また、ジェネリック供給ガイドラインについて、安定供給に支障をきたす恐れがある案件発生時の対応や供給停止に関する流れなど具体的な記載を希望する意見も見られた。
- ・日本ジェネリック製薬協会では令和4年度に「信頼回復のための行動計画」を作成した。また、並行して信頼回復のための各種取組を進めている。しかし、日本ジェネリック製薬協会に加盟していない企業もあることから、日本製薬団体連合会として、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しも含め、安定確保に向けた取組や日本ジェネリック製薬協会が作成した「信頼回復のための行動計画」の周知や実施状況のモニタリング等に積極的に取り組むことが必要である。
- ・安定供給上、複数ソース化が進められてきたが、安定供給体制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15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ある。
- ・なお、初版の「安定供給マニュアル」の見直しを行った企業は97社となっている。特に日本ジェネリック製薬協会加盟会社では36社中28社（77.8%）が見直しを行っている。

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、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。
- ・また、令和4年度に日本ジェネリック製薬協会は「信頼回復のための行動計画」を作成しており、並行して各取組を実施している。業界の信頼回復のため、各社が徹底してこの行動計画に沿って各種取組を実行していくことが望まれる。
- ・日本ジェネリック製薬協会加盟企業以外の企業については日本製薬団体連合会による支援が望まれる。
- ・また、安定供給マニュアルの作成が目標ではなく、いかに安定供給体制を確保できるかが重要である。業界団体の自主的な取組が強く望まれる。

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。
- ・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。特に内用薬の供給量は、令和 2 年 10 月～令和 3 年 9 月と比較して令和 3 年 10 月～令和 4 年 9 月の 1 年間では平均値・中央値・合計値とも増加している。安定供給に向けた取組を各社が行うとともに、医療機関・保険薬局が不安を感じないよう、適切な情報提供を行うことが求められる。

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 56.3%、診療所 47.4%、保険薬局 71.6%）。病院と保険薬局では「供給不足の状態が長期間継続している」、診療所では「供給不足に関する情報提供がなかった」が最も多かったが、これ以外にもメーカーの情報提供に関する不満が多く挙げられた。
- ・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 4 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「薬価基準に記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4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178社中30社（16.9%）であり、「ない」が92社（51.7%）、「未定」が55社（30.9%）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」（40.8%）、「需要の見通しが不透明だから」（32.0%）、「投資コストを回収できる目途が立てにくいから」（27.9%）、「委託製造のみ行っており、今後も自社製造を予定していないから」（23.8%）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強化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強化も必要である。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。

(令和4年度実績)

- ・令和4年10月5日、令和5年1月30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.15（令和4年9月）、後発医薬品品質情報 No.16（令和5年2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5年3月23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96.1%（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3年度実績）

- ・令和3年度後発医薬品品質確保対策事業において、552品目48有効成分について検査を実施。

（令和4年度実績）

- ・令和4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3年度実績）

- ・令和3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1,500件の書面調査を実施した。

（令和4年度実績）

- ・新型コロナウイルス感染症の影響による渡航制限措置が緩和された国から、PMDAによる海外製造所の実地調査を再開した。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3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49.1%、診療所では20.4%、保険薬局では27.8%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21.1%、診療所では15.2%、保険薬局では13.7%であった。「内容を理由に活用していない」が病院・保険薬局では39.8%、診療所では34.8%、「使いにくいために活用していない」が病院では38.0%、診療所では39.1%、保険薬局では44.7%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49.1%、診療所では14.2%、保険薬局では37.5%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 18.7%、診療所では 18.8%、保険薬局では 15.2%であった。「内容を理由に活用していない」が病院では 38.6%、診療所では 37.5%、保険薬局では 34.1%で、「使いにくいために活用していない」が病院では 42.2%、診療所では 37.5%、保険薬局では 47.5%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 3 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 32 件（68.1%）であった。ただし、令和 3 年度に協議会を開催しなかった都道府県 15 件のうち 14 件は過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・令和 3 年度に協議会を開催した 32 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 1 件（3.1%）、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが 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 16 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 3 年度に協議会を開催した都道府県 32 件のうち 23 件（71.9%）、公表していないところが 9 件（28.1%）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 23 件中 10 件（43.5%）であった。

【令和 3 年度の実施に対する評価・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 3 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都道府県は 1 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 3 年度に 46 報（論文 35 報、学会発表 11 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3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178社中99社(55.6%)であり、「行っていない」が77社(43.3%)であった。
- ・令和3年度に文献調査を行った企業99社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企業は3社であった。

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178社中130社(73.0%)であった(令和4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36社中36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3,596品目のうち1,533品目、製剤では対象2,071品目のうち1,323品目であった(令和4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42.6%、製剤が63.9%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、対象数・確認済数が前年度と比較して大幅に増えた。

【令和3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割程度であり、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 3 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 6 件であった。このうち 5 件は「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、必要性が低い」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 3 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 26 件 (74.3%) であった。「関係団体に配布」が 15 件 (42.9%)、「県内の医療機関・薬局に配布」が 13 件 (37.1%) であった。

【令和 3 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3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13件(37.1%)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3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 178 社中 163 社（91.6%）であり、指定期間内での対応ができなかった企業は 5 社（2.8%）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 55.6%、診療所 22.6%、保険薬局 29.9%）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 42.6%、診療所 27.0%、保険薬局 22.3%）等が挙げられた。
- ・メーカー調査の結果によると、令和 4 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 236 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 218 品目であり、92.4%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 178 社中 111 社（62.4%）、「整備する予定」が 6 社（3.4%）、「情報提供項目を知っているが整備する予定はない」が 51 社（28.7%）、「情報提供項目を知らない」が 5 社（2.8%）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 111 社中 96 社（86.5%）、「掲載していないが、掲載する予定」が 6 社（5.4%）、「掲載する予定はない」が 6 社（5.4%）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。
- ・なお、令和 3 年度事業ではこの項目については調査をしていない。

【令和3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91.6%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3割に達していない。
- ・令和3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21.6%、診療所では16.4%、保険薬局では20.4%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、病院では「欠品や出荷調整の理由」(67.5%)、診療所では「直近1年間における欠品発生の有無とその回数」(48.7%)、「直近1年間における出荷調整発生の有無とその回数」(56.8%)であった。
- ・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」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91.6%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4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236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218品目であり、92.4%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178社中111社(62.4%)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【医薬産業振興・医療情報企画課】

(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）。

(令和4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。
- ・後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載した。
- ・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（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会、関西広域連合実務担当者会、大阪府使用促進協議会）。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【医薬産業振興・医療情報企画課】

(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した（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

(令和4年度実績)

- ・都道府県における効果的な使用促進策の検討・実施に資するNDBを活用した地域や医療機関等の別の後発医薬品使用割合データについて、データの集計・作成するために必要な「後発医薬品使用割合データ整備費」を令和4年度二次補正予算に計上（令和5年度実施）。

③政府広報等による理解の促進【医薬産業振興・医療情報企画課】

(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。

(令和4年度実績)

- ・後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載した。

④先進事例調査の情報提供【医薬産業振興・医療情報企画課】

(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。

(令和4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【医薬産業振興・医療情報企画課】

(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。

(令和4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【医薬産業振興・医療情報企画課】

(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。

(令和4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た。

(令和4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3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。

（令和4年度実績）

- ・厚生労働省において、令和4年4月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和3年9月診療分）を公表した。また、令和4年12月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和4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4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「汎用後発医薬品リスト」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、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 3 年度に協議会を開催した都道府県は 47 件中 32 件で、協議会を開催しなかった都道府県は 15 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3年度に都道府県協議会を開催した32件のうち29件(90.6%)であった。

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・令和3年度に協議会を開催した32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1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7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16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3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6件であった。
- ・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、必要性が低い」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3年度に協議会を開催した都道府県32件のうち23件であり、公表していないところが9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14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2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9件であった。前年度と比較して、2件減少している。

【令和3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。

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。
- ・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3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29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3年度に都道府県協議会を開催した32件のうち29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3年度に協議会を開催した32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3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6件であった。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。

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減少し2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3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2件減少し9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 3 年度は依然として新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあったが、大学の薬学生向けの講習会、協議会での説明、保険者団体・保険者等向けの説明といった取組を行った。

②製剤上の工夫の推進

- ・メーカー調査結果によると、令和 4 年 3 月末時点で、製剤上の工夫を「行っている」企業は 178 社中 129 社 (72.5%) 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 4 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 826 品目のうち 8 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 3 年度には 503 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 52.7%、診療所では 40.7%、保険薬局では 36.4% であった。

【令和 3 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3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はなく、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94.4%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、医療従事者及び患者の利便性向上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44.7%、診療所では20.4%、保険薬局では21.4%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3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 3 年度実績)

- ・特になし。

(令和 4 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 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。

(令和 4 年度実績)

- ・保険薬局に対して、服薬管理指導料を算定するにあたり、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 3 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4年度実績）

- ・令和4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、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準の引き上げを行った。

- ・令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4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。

最後に

- 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、昨年度、(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、(2) 原薬調達調査の実施、(3) ロードマップ記載の各取組の見直しについて提言を行った。
- これを受けて、日本ジェネリック製薬協会では、令和 4 年度に「信頼回復のための行動計画」を策定し、取り組める内容については同時並行で実行している。
- また、今年度（令和 4 年度）は長期収載品メーカーに対する調査も行い、後発医薬品だけではなく長期収載品も含めた原薬調達状況を把握した。
- 平成 25 年に策定されたロードマップについては、これまで各取組等の見直しが指摘されてきたが、令和 3 年度及び令和 4 年度事業の検討委員会においては、使用促進の前提となる品質問題や安定供給問題に関して集中的に議論を行った結果、メーカー・業界団体の信頼回復に向けた取組も一定程度まとめ、また、令和 5 年度の早い時期に「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」のとりまとめも行われることから、これらも踏まえた上で、令和 5 年度にロードマップの改定に取り組む必要があると考えている。

参考資料編



第4回 後発医薬品使用促進ロードマップ[®]検証検討事業

「医療用医薬品の安定供給に関する取組について」

2023年3月31日

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

FPMAJ

2023年度 日薬連 事業計画より抜粋



……上記のように日薬連が取り組むべき課題は多岐にわたる。**2023年度は以下の7項目を日薬連の重点課題として優先的に取り組む**。併せて、各委員会は、前年度に引き続き、それぞれの事業計画に基づき自主的に課題解決に取り組んでいくこととする。

- (1) 創薬力の強化育成に関する対応
- (2) 薬価改定の在り方に関する検討及び対応
- (3) 保険薬価に対する対応
 - 1) 新薬の薬価算定及び特許期間中の新薬の薬価の在り方
 - 2) 長期収載品、後発品並びに基礎的医薬品の薬価の在り方
- (4) 医療用医薬品の安定確保への対応**
- (5) セルフメディケーション推進に関する対応
- (6) 製薬産業の国際化の推進
- (7) 医薬品医療機器等法の次期改正に向けた諸対応の推進

FPMAJ

安定供給確保に向けた日薬連の取組

-日薬連と日本ジェネリック製薬協会（JGA）との役割-



日薬連

| 実施主体 | 対象 | 取組 |
|------|--|---|
| 日薬連 | 日薬連加盟団体会員企業 (業態別及び地域団体：計30団体) (JGA加盟会社を含む 概ね製薬企業全体) | <ul style="list-style-type: none"> ・日薬連・品質委員会にて検討 ・全ての医薬品の品質確保に向けた実効的な対策等 |
| | | JGA |

| 実施主体 | 対象 | 取組 |
|------|--|--|
| 日薬連 | 日薬連加盟団体会員企業 (業態別及び地域団体：計30団体) (JGA加盟会社を含む 概ね製薬企業全体) | <ul style="list-style-type: none"> ・日薬連・安定確保委員会にて検討 ・医療用医薬品の安定確保に必要な諸課題の検討及び供給状況に関する対応（見える化の推進）等 |
| | | JGA |

FPMAJ

品質管理体制確保の取組み

日薬連 品質委員会の検討状況

FPMAJ

「品質確保に向けた実効的な対策」の取組①



日薬連

- **背景**
 - 小林化工の事案で健康被害が発生
 - 度重なる回収事案で、安定供給に不安
 - 業界全体で医薬品の品質確保に向けた取組が求められている
- **目的**
 - 品質問題事案の再発防止
- **活動**
 - 行政の提案により意見交換開始（2021年1月）
 - 行政が検討する課題、行政と業界が検討する課題、業界が検討する課題を整理し検討する。

FPM/AJ

「品質確保に向けた実効的な対策」の取組②



日薬連

・参加者

行政：厚労省（監麻課、医薬品
審査管理課、（産情課））、
PMDA（品質管理部、ジエネ
リック医薬品等審査部）

業界：日薬連・品質常任委員会、
薬制委員会、安全性委員会、
JGA（JGA理事長）

- ・数回の意見交換会（全体）で課題を整理し、課題毎のWGに分かれて検討中

FPMAJ

品質確保に向けた実効的な対策 WG設置 その1



日薬連

| WG | WGの目的/概要 | 対応 |
|--|--|--|
| WG1 より効果的な再発防止策の立案と実施 | <ul style="list-style-type: none"> 品質問題事案の再発防止に向けて、より効果的な再発防止策を立案 GMP中心に、行政処分企業の問題事案発生原因の究明と解決すべき課題を洗い出し、再発防止策策定 | <ul style="list-style-type: none"> 「品質問題事案の再発防止に向けた取組みの周知徹底についてのお願い」（日薬連発第234号、2022年3月29日）で業界内に周知。行政から事務連絡 品質保証業務の管理監督等については、GMP事例集2022年版に収載 |
| WG2 製造販売業者と製造業者との適正な委受託関係の構築を目的とした情報開示の実施 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の品質に責任を負う製造販売業者と、適正な品質管理を実行する製造業者との間で品質に関する情報開示をベースとした適正な委受託関係の構築 | <ul style="list-style-type: none"> 「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」報告書に反映 「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」（令和4年4月28日厚労省監麻課長）通知にエッセンスが反映 |
| WG3 製造業における人材確保 | <ul style="list-style-type: none"> 製造所における品質部門、製造部門の適正な人員数の算出方法例の策定 製造所における状況（製品特性等）に応じた算出方法の検討 | <ul style="list-style-type: none"> 「製造所における人員確保の考え方」（日薬連通知第70号、2022年1月31日）。行政からも「医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について」として事務連絡 |
| WG4 GMP調査／監査体制の強化 | <ul style="list-style-type: none"> 合同監査・第三者監査に関する検討 監査方法についての検討 | <ul style="list-style-type: none"> メルिट・デメルिट・課題について検討を実施 行政、アカデミア、日薬連品質委員会を中心とした業界メンバーで厚労省研究班を構成し、監査マニュアルを作成中。 |

FPMAJ

品質確保に向けた実効的な対策 WG設置 その2



日薬連

| WG | | WGの目的/概要 | 対応 |
|-------|------------------|---|---|
| WG5-1 | 承認変更手続き等 | <ul style="list-style-type: none"> 承認書の変更手続きに関する課題、承認書の記載に関する課題等5つの課題解決を行政へ提案すべく検討 | <ul style="list-style-type: none"> 当局と検討中 |
| WG5-2 | 回収判断等の適正化 | <ul style="list-style-type: none"> 回収判断に関する問題点と対応案、回収等クラスの見直しの提案、回収通知の見直しの要望を通して、回収判断の適正化を図る | <ul style="list-style-type: none"> 回収の適正化は厚労科研に移管され、日薬連品質委員会メンバーも参画して検討中 |
| WG6 | 経営層、責任役員の理解・意識改革 | <ul style="list-style-type: none"> 経営層、責任役員の理解・意識を高めること、役職員への教育機会の提供について、取組みを行う。 | <ul style="list-style-type: none"> 「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について（令和4年4月28日薬生監麻発0428第8号、薬生安発0428第2号）通知を日薬連品質委員会（全体会）を通して周知 各業界団体に対し、責任役員に対する日薬連から通知発出を検討中 |
| WG7 | 公益通報制度 | <ul style="list-style-type: none"> 不正を早期発見するために、公益通報制度に係る体制の現状を把握、課題を抽出し、対策を実施することにより、実効性を高める方策の検討 | 改正公益通報者保護法施行後のアンケート調査検 中 |

FPMAJ

安定供給確保の取組

日薬連 安定確保委員会の検討状況

FPMAJ

日薬連 安定確保委員会の設置（2021年7月に新設）



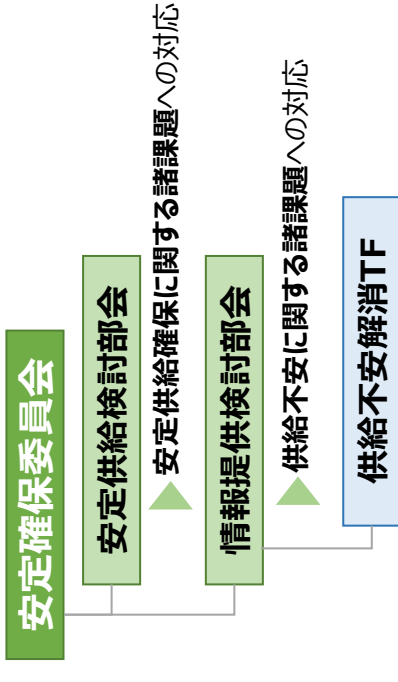
目的：

サプライチェーンのグローバル化に伴う安定確保リスクや、医薬品の回収・欠品等により、医療機関・薬局で必要な量の医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の「医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム」への対応、**医薬品の安定確保に必要な諸課題の検討、及び、医薬品の回収・欠品・供給不安等が生じた場合の情報提供に関する検討**などを行うこと。

活動内容：

- (1) 医薬品の安定確保に必要な諸課題を検討
- (2) 医薬品の回収・欠品・供給不安が生じた場合の情報提供に関する検討
- (3) その他

【参考：安定確保委員会 組織図】



FPMAJ

設置からこれまでの主な対応（2021年7月設置～）

国・各団体と連携し、「安定確保の維持・強化」、「供給状況の見える化」に関する対応を実施

- 2021年** 9月 安定確保医薬品に関する加盟団体各社の**連絡先窓口担当者の登録**、及び、安定確保医薬品のリスト作成（日薬連発第681号）
- 9月 加盟団体を対象に、**医薬品の安定供給確保に関する調査（全体調査）**を実施（日薬連発第859号）
- 12月 経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」（医政経発1210第3号）、
- ” 経済課事務連絡「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」の周知・協力依頼
- 2022年** 2月 上記、12/10経済課長通知で出荷調整※解除の依頼があった医薬品に関する、加盟団体の対応状況の調査（日薬連発第143号）
- ” 無菌フィルタ－等の不足に関する調査（日薬連発第144号）
- 3月 **「安定確保医薬品」における自己点検チェックリストの活用状況の調査**（日薬連発第166号）
- 4月 **医薬品の供給状況を表す「用語の定義と今後の情報提供」を規定**（日薬連発第297号）
- 5月、9月 **「医薬品供給状況にかかる調査」（定期調査）を実施し個別医薬品の供給状況を公開**（日薬連発第396号、623号）
- 9月 医薬品の安定供給確保に関する調査（**全体調査**）を実施（日薬連発第622号）
- 11月 **医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト「更新版」の実施について（依頼）**（日薬連発第768号）
- 12月 **医薬品の安定供給確保に関する調査（全体調査）結果を公表**（日薬連発第833号）
- 2023年** 2月 **「医薬品供給状況にかかる調査」（定期調査）を実施し個別医薬品の供給状況を公開**（日薬連発第171号）
- 3月 医薬品の供給状況を表す「用語の定義」の見直し（日薬連発第137号）、**業界向け説明会開催**

※現在の定義においては、「限定出荷」

その他、安定供給確保に関する取組事例



| 時期 | 発生事象 | 日薬連・安定確保委員会の取組み |
|----------|--|---|
| 2022年2月 | 新型コロナウイルスの影響に起因する 医薬品の生産に影響する部材（無菌フィルター等）の不足 | 新型コロナウイルス禍における各社製品の現状を把握し、現状とリスクについて国へ報告 |
| 2022年3月 | 新型コロナウイルス感染に伴う 海外拠点ロックダウン における 輸入リスク | 各社へ国内医療用医薬品の製造・供給に関する問題（原薬・原料・中間体の調達含め）や国への要望等を取りまとめ、国へ報告 |
| 2022年5月 | 海上コンテナ輸送の混乱に起因する輸液バッグ等の製造に必要な 医療用ヘリウム の不足（バックアップ調達先のロシアも紛争により困難に） | 各社の状況を調査・分析し、現状とリスクについて国へ報告 |
| 2022年8月 | 新型コロナウイルス感染症第7波の影響による アセトアミノフェンを始めとする解熱鎮痛剤の供給不足が発生 | 日薬連傘下の製販業者に対して、アセトアミノフェン等の解熱鎮痛剤の増産、在庫放出等の依頼 |
| 2022年9月 | 経済安全保障推進法に基づく法定調査である「安定確保医薬品のサブライチエーン調査（カテゴリア）」への国の調査、およびカテゴリB,Cの調査 | 医薬品原材料の供給不安リスクを把握、国との情報共有 |
| 2022年9月 | 大手添加剤メーカーの供給不安 | |
| 2022年12月 | （発生事象ではなく予防の観点から） 日本薬局方原薬の代替品として欧米薬局方原薬使用について | 規格及び試験方法の整合性検討等の検討を国と連携して開始 |

FPMAJ

安定確保委員会による安定供給に関する主な対応

日薬連は、日本ジェネリック製薬協会が中心となって進める「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」を傘下団体に周知徹底するとともに、各団体を俯瞰する立場から、加えて下記に示す施策を実施し安定供給体制を確立していく。

課題

概要

現状

課題解決対応

品質管理不備

- 2021年以降、複数の後発品企業において、製造管理・品質管理の不備による法違反が発覚し、行政処分が実施されている。
- 法違反の背景として、過度の出荷優先の姿勢が指摘されているものもある。

供給不安

- 後発品の全品のうち、約4割が出荷停止、限定出荷となっている（2022年8月末）。

低い採算性

- 原価率が8割を超えている後発品が約3割存在する（2022年10月）。

- 日薬連が発出している自己点検チェックリストの運用状況について、各社間で格差があるのではないかと。安定供給確保に向けたリスク対応について、各社間で格差があるのではないかと。
- GE使用促進ロードマップに基づき、再度安定供給管理責任者（安管者）を総括製造販売責任者等、経営とは独立した立場とし、過度の出荷優先姿勢を防ぐべきではないか。
- 国内と海外の規格の違いが安定供給の阻害要因につながっていないか。

- 供給不安を生じさせている企業の属性は、9割程度がジェネリック製薬協会(JGA)に関連する企業。先発品（長収品）への影響も広がっている。
- 「出荷停止」が増加しており、その要因は何か分析する必要がある。

- 毎年改定により、薬価引下げが加速化し不採算品目が増加
- 昨今の原材料費、エネルギー高騰等により製造コストが上昇
- 総価取引、GE品への切替前の薬価差額を前提とした取引習慣を背景とした大きな薬価下落が中間年改定により加速。

- 安定供給確保に向けたリスク回避に向け、業界共通の点検チェックリストの活用を再周知徹底（自己点検チェックリスト）参照①
- GE使用促進ロードマップに基づき、安管者の地位を明確にするよう周知徹底する
- 本年4月に示される有識者検討会の取りまとめも踏まえ、GE安定供給ガイドラインを見直す
- サブプライチエーン強靱化に向けた国との連携

- 供給不安解消に向けた医療用医薬品全般の供給状況の可視化（調査頻度向上、公開情報の追加等）参照②
- 供給状況にかかわる用語を統一化する。説明会を実施し周知徹底する参照②
- 厚労省のサポートを受け供給状況調査の毎月実施・開示を実施

- 安定確保に向けた継続的な薬価上の措置、制度変更等（特に安定確保医薬品、基礎的医薬品等の必須医薬品等）の訴求
- 流通改善ガイドラインの趣旨に基づく取引の必要性を訴求

参照：第9回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 「医薬品の安定供給について」



安定供給に係る自己点検チェックリスト作成の背景および対応

【自己点検チェックリスト 作成の背景】

- 2018年頃 海外原薬の一部抗菌剤の複数ソースで同時に供給不安が発生した
- 問題が発生する以前から自社の供給体制のリスク評価を行う「自己点検」の重要性が顕在化した
- 重要医薬品の安定供給を図るための自己点検に関する業界共通の物差しがなかった
- 当時の日薬連 3委員会（保険薬価研究委員会、薬制委員会、品質委員会）共同でチェックリスト作成

【日薬連の対応】

2019年7月 一部抗菌薬の原薬調達に起因する供給不安を受け、いち早く原薬に係るリスクを察知し安定供給体制の確保に向けた対策を取ることを目的に、**自己点検のチェックリスト（企業向け）を策定し、傘下団体へ周知**

➡**2022年11月には、現在の状況※を反映した形でリストの見直しを行い、再周知**

※ 製剤製造所の品質問題、コロナ/ウクライナ情勢のようなカントリーリスク等

参照 ①

改訂 自己点検チェックリスト



チェックリスト1. 医薬品の安定調達の確保に関する事項

| (1)原薬製造業者に関して | |
|---------------|--|
| ① | 5年以内の先進国規制当局（欧米またはPMDA）の査察における「重大な指摘」等の有無 |
| ② | 自社での当該製造業者の監査（品質システムの運用実態を含む）による評価 |
| ③ | 当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が直接またはMF 管理人、輸入業者又は直接取引のある製剤製造所を介して十分とれているか |
| ④ | 製造業者は定期的に承認書やMFと製法・試験法の実態の整合性確認を実施しているか |
| ⑤ | 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） |
| ⑥ | 製造所の要員数に対する、QC、QAなどの品質部門の要員の割合 |
| ⑦ | 品質情報等（逸脱、苦情など）はタイムリーに入手され、その再発防止策は適切か |
| ⑧ | テーグアウトグリディ対応はされているか |
| ⑨ | 企業としての経営状態に問題はないか |
| ⑩ | 出発物質（原料）の管理（取決め、ベンダーオーディット等）は適切に実施しているか |

- (1) 原薬製造業者に関して
- (2) マスターファイル国内管理人、輸入業者に関して
- (3) 当該原薬に関して
- (4) 当該製剤製造業者に関して

チェックリスト2. 当該医薬品の医療上の必要性等に関する事項

| 安定確保医薬品 | |
|---------|---------------------------------------|
| ① | 安定確保医薬品のカテゴリ-A に該当しているか |
| ② | 安定確保医薬品のカテゴリ-B に該当しているか |
| ③ | 安定確保医薬品のカテゴリ-C に該当しているか |
| ④ | 安定確保医薬品に準じる医薬品と判断している(自社判断又は学会等からの要請) |

FPMAJ

供給状況の実態把握・公開（＝見える化）が必要



【目的】

昨今の医薬品供給不足の中で、情報量の不足、伝達の遅れ等により、医療機関・薬局における供給不安が発生。その市場での混乱により、医薬品企業も限定出荷を行っており、更なる供給不安がドミノ倒しのごとく発生している。業界として、供給状況の実態を把握・公表することで、**医療機関・薬局の供給不安の解消**および**医薬品企業による限定出荷の解除の促進**を目的に2つの調査を実施する。

【内容】

◆供給実態に関する調査（年1回）－数量調査－

すべての医薬品を対象として、供給状況の実態（通常出荷・限定出荷（出荷調整）・出荷停止）を網羅的に把握

◆医薬品供給状況調査（3か月に1回）－個別医薬品のステータス－

当初は後発品を中心とした個別銘柄毎の出荷状況を調査し開示。2022年12月公表からは全品目を対象へ拡大。

▶日薬連HPに公開

安定供給に関するアンケート調査（全体調査）の結果と課題



2021年8月末

| 調査結果 | 総計 | | 先発品 | | 後発品 | | その他の医薬品 | |
|-----------------|--------|--------|-------|--------|-------|--------|---------|--------|
| | 品目数 | (割合) | 品目数 | (割合) | 品目数 | (割合) | 品目数 | (割合) |
| 通常出荷 | 12,301 | 79.6% | 4,461 | 95.6% | 6,933 | 70.6% | 907 | 94.9% |
| 欠品・出荷停止 | 743 | 4.8% | 34 | 0.7% | 686 | 7.0% | 23 | 2.4% |
| 自社事情 | 828 | 5.4% | 76 | 1.6% | 732 | 7.5% | 20 | 2.1% |
| 他社影響 | 1,572 | 10.2% | 94 | 2.0% | 1,472 | 15.0% | 6 | 0.6% |
| 出荷調整 小計 | 2,400 | 15.5% | 170 | 3.6% | 2,204 | 22.4% | 26 | 2.7% |
| 欠品・出荷停止、出荷調整 小計 | 3,143 | 20.4% | 204 | 4.4% | 2,890 | 29.4% | 49 | 5.1% |
| 合計 | 15,444 | 100.0% | 4,665 | 100.0% | 9,823 | 100.0% | 956 | 100.0% |

2022年8月末

| 調査結果 | 総計 | | 先発品 | | 後発品 | | その他の医薬品 | |
|--------------|--------|--------|-------|--------|-------|--------|---------|--------|
| | 品目数 | (割合) | 品目数 | (割合) | 品目数 | (割合) | 品目数 | (割合) |
| 通常出荷 | 10,802 | 71.8% | 4,389 | 93.6% | 5,484 | 59.0% | 929 | 88.1% |
| 出荷停止 | 1,099 | 7.3% | 52 | 1.1% | 997 | 10.7% | 50 | 4.7% |
| 自社事情 | 665 | 4.4% | 58 | 1.2% | 578 | 6.2% | 29 | 2.7% |
| 他社品の影響 | 2,261 | 15.0% | 159 | 3.4% | 2,058 | 22.1% | 44 | 4.2% |
| その他 | 209 | 1.4% | 31 | 0.7% | 175 | 1.9% | 3 | 0.3% |
| 小計 | 3,135 | 20.8% | 248 | 5.3% | 2,811 | 30.3% | 76 | 7.2% |
| 出荷停止・限定出荷 小計 | 4,234 | 28.2% | 300 | 6.4% | 3,808 | 41.0% | 126 | 11.9% |
| 合計 | 15,036 | 100.0% | 4,689 | 100.0% | 9,292 | 100.0% | 1,055 | 100.0% |

□ 「出荷停止」品目が2021年調査の743品目から2022調査では1,093品目と増加した。

□ 同「出荷停止」品目の約65%（683品目）は行政処分を受けた企業によるものであり、行政処分を受けた企業の製品が滞ることにより、医薬品供給全体に影響を与えていることが窺える。

※行政処分を受けた企業には他社の製品の受託製造もおこなっており、行政処分を受けた企業による、出荷停止品目数はこれ以上であると推測される。

□ 同出荷停止品目の増加の影響を受け、他社品の影響による限定出荷品目も増加し、医薬品全体の供給状況が悪化している。

□ また、多数の製品を製造販売している後発品企業においては、市場の需要に応えるために複雑な生産調整を行っており、多数の出荷停止品目がある中でその影響を大きく受けている。



課題

医療機関側による各医薬品の供給状況の確認、メーカーによる限定出荷解除判断には、個別医薬品の状況までの調査と開示が必要

個別医薬品の供給状況（ステータス）公表



医薬品の供給状況に関する調査結果（一覽抜粋）

| 2022年4月～8月調査対象品目 | 薬品区分 | 成分 | 規格 | 製造販売元企業 | 製品名 | 製品区分 | 出荷量の状況 | 製造販売業者の対応状況 | 出荷停止又は 限定出荷の理由 見込み時期 |
|--|------|----------------|---------------|-----------|----------------------|------|---------|---------------|----------------------------|
| 2022年4月 | 内用薬 | d-1-エープレアリン電解液 | 1.5 mg/1.5 mL | 順和 | フロノメーカS錠1.5 mg錠 | 医薬品 | B.出荷量減少 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | d1-エープレアリン電解液 | 1.5 mg/1.5 mL | 中研 | メソメカセル錠1.5 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | d1-エープレアリン電解液 | 1.5 mg/1.5 mL | 中研 | メソメカセル錠1.0 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | d1-エープレアリン電解液 | 1.5 mg/1.5 mL | 中研 | メソメカセル錠1.0 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | d1-エープレアリン電解液 | 1.5 mg/1.5 mL | 中研 | d1-エープレアリン電解液1.0 mg錠 | 医薬品 | B.出荷量減少 | ③限定出荷(他社との影響) | 2022年12月中旬 |
| <p>個別医薬品の基本的な情報に加え、「出荷停止又は限定出荷の解除見込み時期」等を公表</p> | | | | | | | | | |
| 2022年4月 | 内用薬 | リネゾリド | 150 mg/10 mL | 大冨 | リネゾリド錠150 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | リネゾリド | 7.5% 1.0 mL | 大冨 | リネゾリド注射液7.5%注射液 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 300 mg/1錠 | ニプロESファーマ | アスチナクマリン錠300 mg錠 | 医薬品 | B.出荷量減少 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 300 mg/1錠 | 共同薬品 | アスチナクマリン錠300 mg錠 | 医薬品 | D.出荷停止 | ③限定出荷(他社との影響) | 未定 |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 50% 1 g | ニプロESファーマ | アスチナクマリン錠50%錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 1錠 | 田辺三菱 | アスチナクマリン錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 1錠 | ニプロESファーマ | アスチナクマリン錠200 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 1錠 | 東亜薬品 | アスチナクマリン錠200 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ③限定出荷(他社との影響) | 未定 |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 1錠 | E.A.ファーマ | アスチナクマリン錠200 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ③限定出荷(他社との影響) | 未定 |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 1錠 | ニプロESファーマ | アスチナクマリン錠100 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 2.50 mg/1錠 | 杏林 | アスチナクマリン錠2.50 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 2.50 mg/1錠 | 沢井 | アスチナクマリン錠2.50 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 2.50 mg/1錠 | 武田アパワーズ | アスチナクマリン錠2.50 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 2.50 mg/1錠 | 日本エスリック | アスチナクマリン錠2.50 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 2.50 mg/1錠 | 辰巳 | アスチナクマリン錠2.50 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 2.50 mg/1錠 | 日医工薬 | アスチナクマリン錠2.50 mg錠 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 5% 1 mL | 杏林 | アスチナクマリン注射液5%注射液 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 5% 1 mL | 大冨 | アスチナクマリン注射液5%注射液 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 5% 1 mL | 大冨 | アスチナクマリン注射液5%注射液 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 5% 1 mL | 武田アパワーズ | アスチナクマリン注射液5%注射液 | 医薬品 | D.出荷停止 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 5% 1 mL | 辰巳 | アスチナクマリン注射液5%注射液 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |
| 2022年4月 | 内用薬 | アスチナクマリン | 5% 1 mL | 日医工薬 | アスチナクマリン注射液5%注射液 | 医薬品 | A.出荷量通常 | ①通常出荷 | |

- 調査対象品目を拡大し、2022年12月からは全医薬品を対象
- 成分規格ごとに左記情報を一覧化し、日薬連HPに公表
- この一覧を確認することにより、各ステークホルダーは各製品の状況を把握することが可能に
 - ➡供給側：限定出荷解除の促進へ
 - ➡購入側：供給不安解消の一助へ

FPMAJ

参照 ②

さらなる供給状況の見える化を進めるために、「出荷停止の要因」の把握・公表



日薬連

「出荷停止」が発生することで、他の医薬品の安定供給に大きく影響すると考えている。

→供給状況調査の調査項目にその要因を加え、見える化をさらに推進し、その対策を考案・実施していく。

【追加予定の調査項目】

| 出荷停止の要因 | 内容 |
|---------------|---|
| 需要増 | 同一成分規格全体として需要が増加している場合、同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多等で予測を上回る需要となっている場合など |
| 原材料調達トラブル | 原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合など |
| 製造トラブル | 工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合など |
| 品質トラブル | 品質不良が判明し、不良品の廃棄や回収を行っている場合など |
| 行政処分（製造委託を含む） | 薬機法等関係法令違反により行政処分を受けた場合（製造方法等の変更が必要な場合）など |
| 薬価削除 | ※ 製造販売業者の出荷量の状況で「D 販売中止」を選択した場合 |
| - | ※ 製造販売業者の対応状況で「① 通常出荷」を選択した場合 |
| その他 | 上記のいずれにも当てはまらない場合 |

FPMAJ



当委員会における今後の検討課題

1. 後発品の安定確保に向けたJGAとの連携

- ・GE安定供給に関するガイドラインの見直し・周知

2. 医薬品の供給状況調査の継続実施、さらなる見える化の推進

3. 安定供給確保に向けた課題整理と国との連携

○供給不安のきっかけとなる「出荷停止」の要因を踏まえ、国と連携した取組を進める

- ・原薬等調達困難 → 調達強化（平時からのリスク低下策）
- ・製造設備老朽化等 → 製造強化

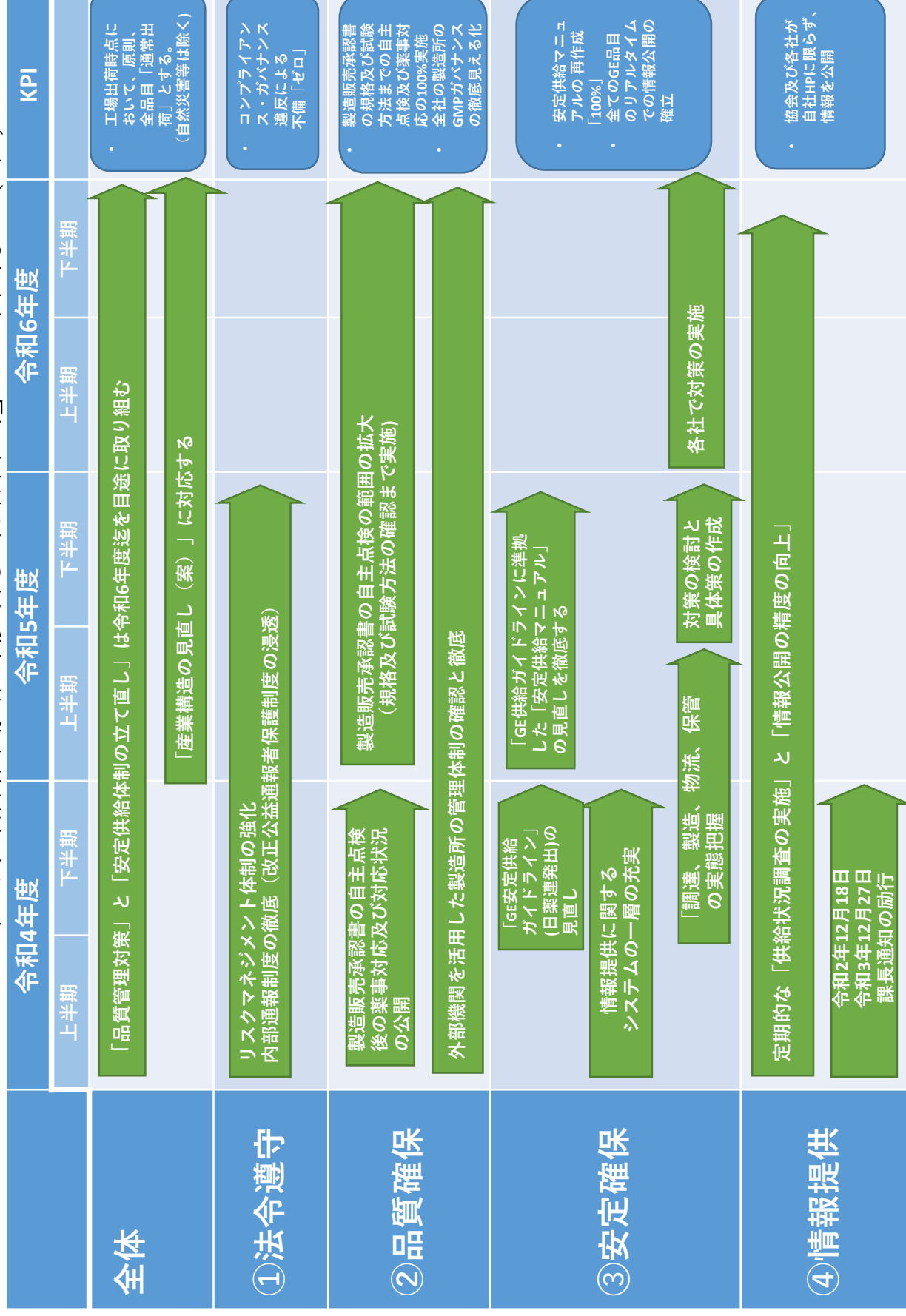
4. 国による欠品等における医薬品供給情報共有システムの構築

FPMAJ

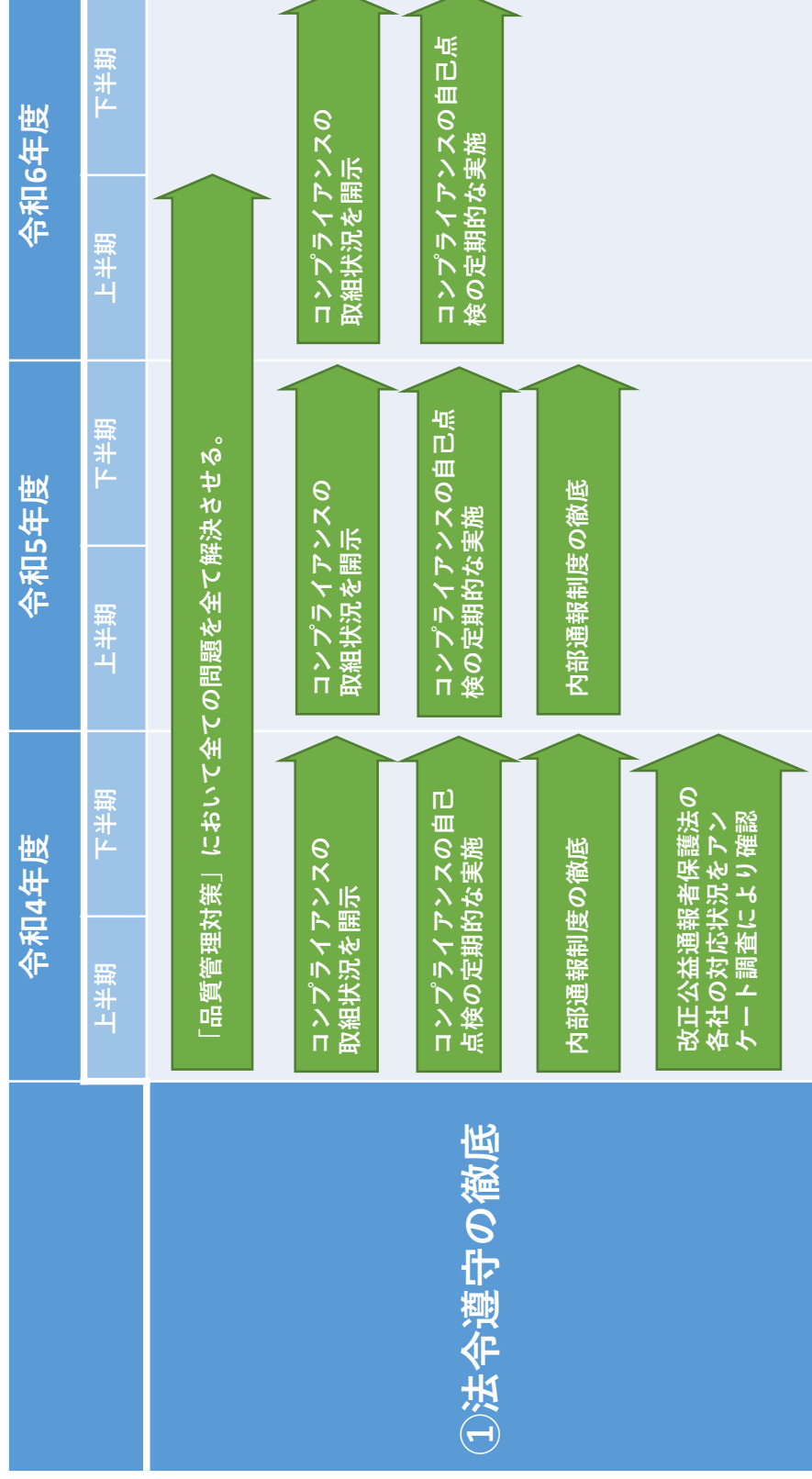
「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた行動計画」

日本ジェネリック製薬協会

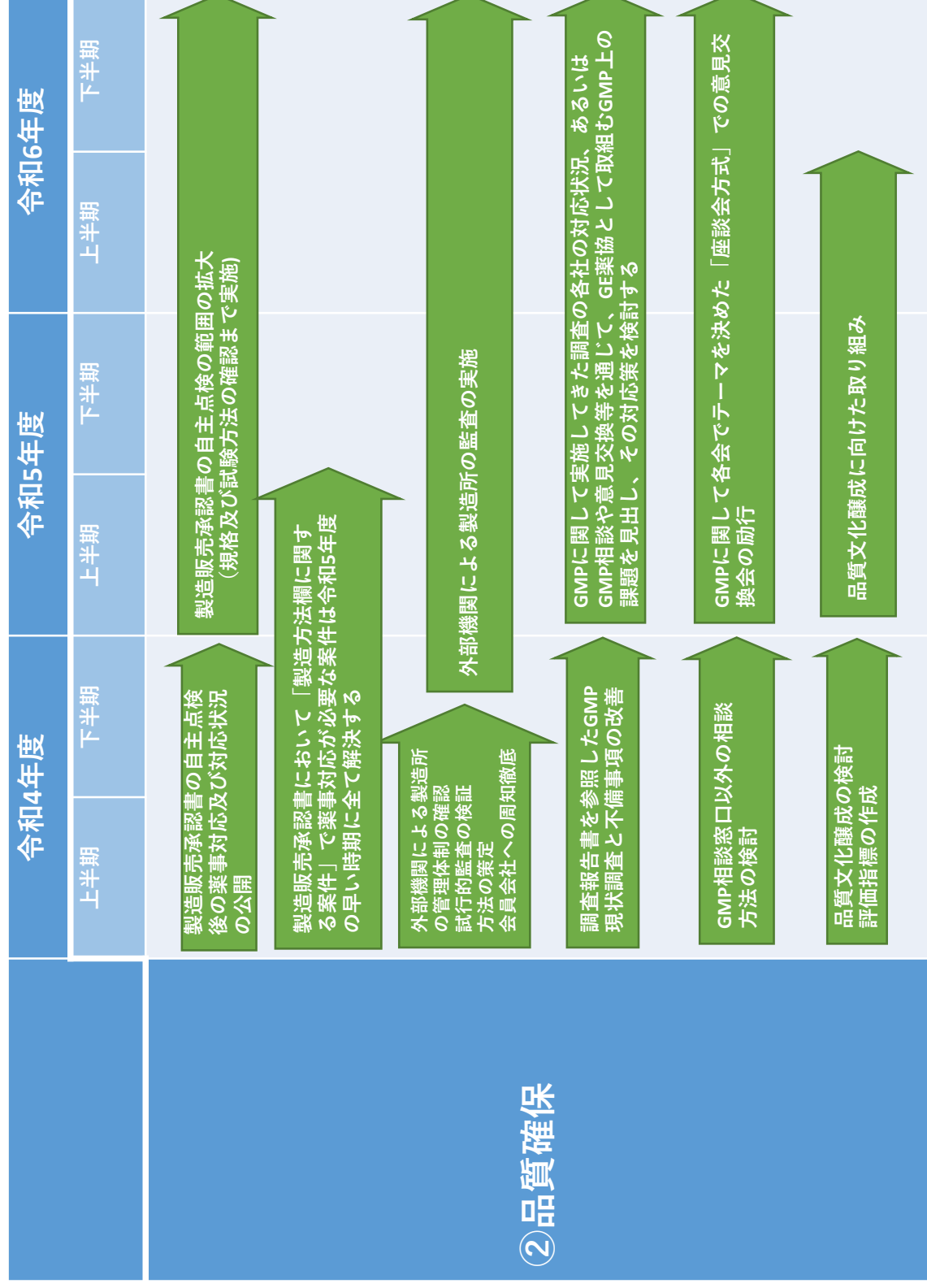
「ジェネリック医薬品信頼回復計画」全体像（案）



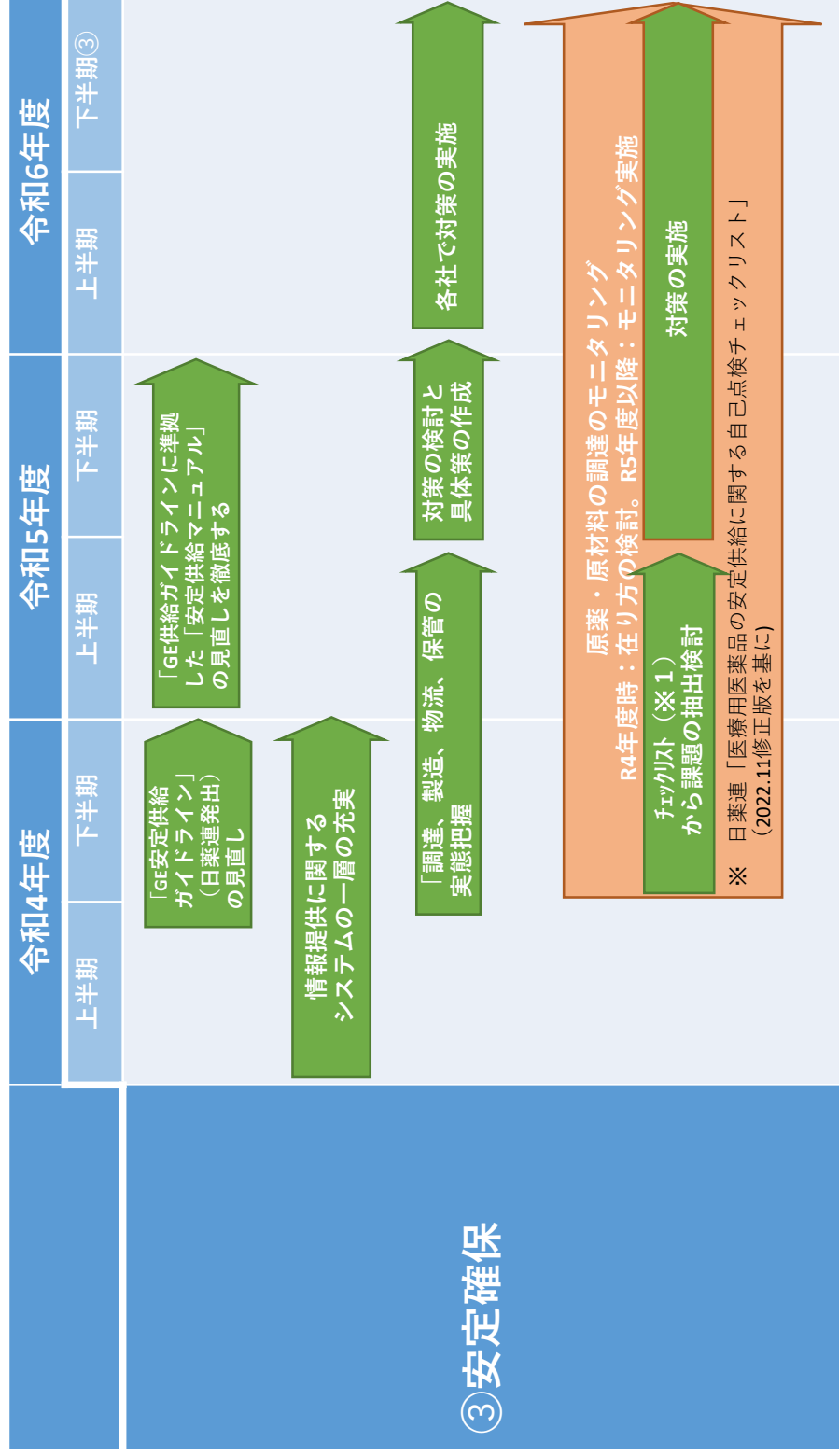
「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」【法令遵守】



「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」【品質確保】

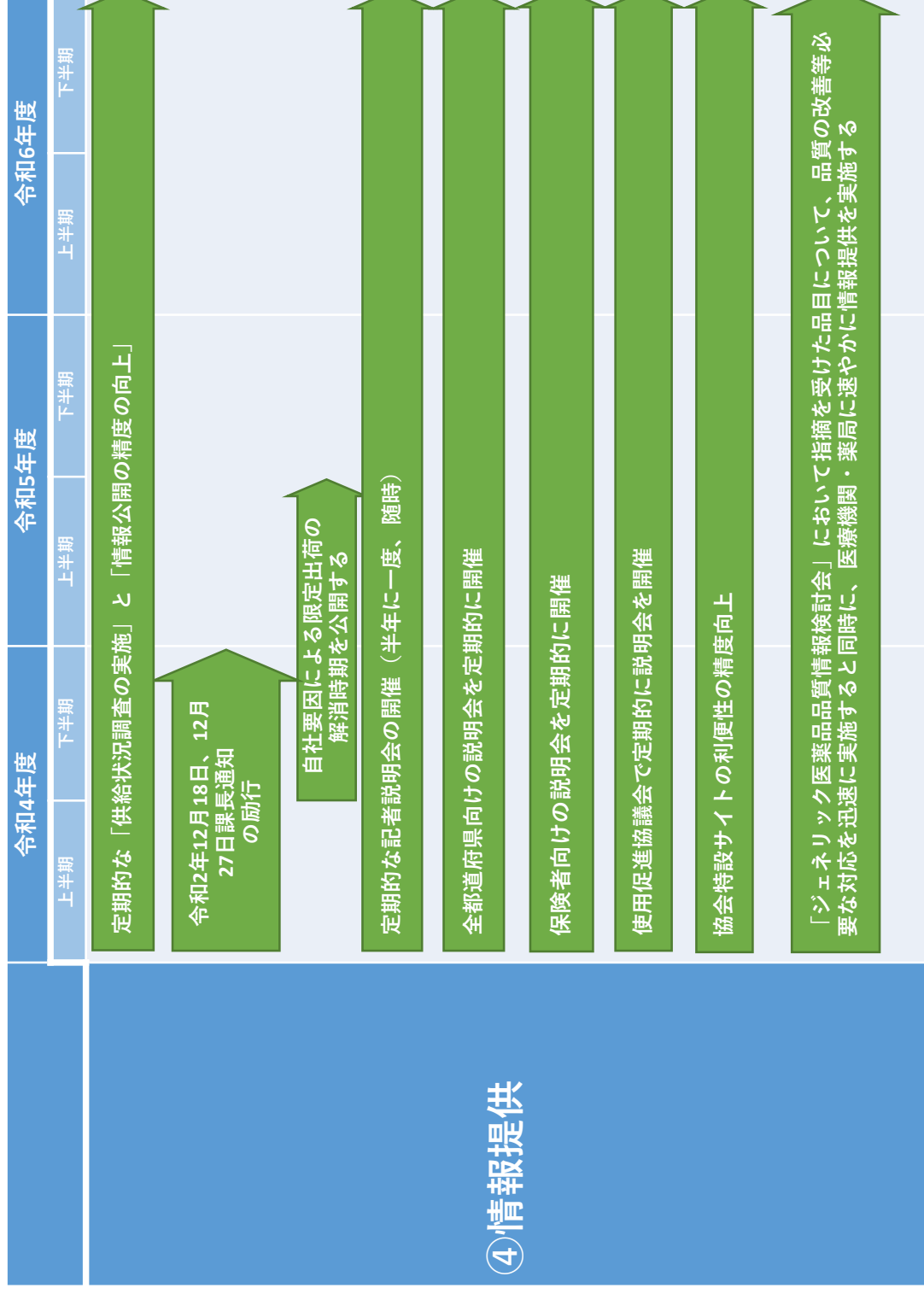


「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」【安定確保】



※緑字は業界、橙字は行政のお力も借りる必要のある内容

「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」【情報提供】



厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業
後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

令和5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

