

厚生労働省医政局経済課 委託事業

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

検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

※所属、肩書きは平成 29 年 3 月時点

市川	朝洋	公益社団法人日本医師会 常任理事
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
北村	光司	共和薬品工業株式会社 執行役員 薬制渉外部長 日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクトリーダー
小山	信彌	東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
坂巻	弘之	東京理科大学経営学部 教授
鈴木	邦彦	公益社団法人日本医師会 常任理事
田中	俊幸	東和薬品株式会社 渉外統括部 部長 日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員長
永田	泰造	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
野島	康一	公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
藤井	康弘	全国健康保険協会 理事
増原	慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部参与
三浦	哲也	Meiji Seika ファルマ株式会社ジェネリック企画推進部 専任部長 日本製薬団体連合会 GE ロードマップ 対応プロジェクト副リーダー
三宅	泰介	健康保険組合連合会 医療部長
○ 武藤	正樹	国際医療福祉大学大学院 教授
山谷	明正	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬事専門職
吉田	和正	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 新提言等フォローアップタスクフォース委員

以上

◇◆目次◆◇

事業の概要	1
1. 目的	3
2. 概要	3
3. その他	5
アンケート調査結果	7
I. 後発医薬品メーカーアンケート結果	9
1. 調査の概要	9
2. 調査結果	10
(1) 回答企業の概要	10
(2) 安定供給に関する取組実績等	26
(3) 「品質」に関する取組実績等	53
(4) 「情報提供」に関する取組実績	62
(5) 「使用促進」に関する取組実績	76
(6) その他	83
II. 都道府県調査結果	84
1. 調査の概要	84
2. 調査結果	85
(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況	85
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営	98
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品促進に向けた活動	103
III. 医療機関・保険薬局調査結果	120
1. 調査の概要	120
2. 調査結果	121
(1) 病院・診療所の属性	121
(2) 保険薬局の属性	138
(3) 後発医薬品の使用状況等	145
(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等	183
ヒアリング調査結果	227
1. 調査の概要	229
2. 調査結果	230
(1) 保険者への調査結果	230

(2) 卸業者	239
(3) 業界団体業者	247
後発医薬品の数量シェア等	261
『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	279
1. 安定供給	281
(1) 国での取組事項	281
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	284
2. 品質に対する信頼性の確保	290
(1) 国における取組事項	290
(2) 都道府県における取組	293
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	294
3. 情報提供の方策	297
(1) 都道府県における取組事項	297
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	298
4. 使用促進に係る環境整備	301
(1) 国の取組	301
(2) 都道府県の取組	306
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組	309
(4) 保険者の取組	311
5. 医療保険制度上の事項	312
(1) 国の取組	312

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 3 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、関係者における後発医薬品の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し、各内容についての検討を行った。

(1) 後発医薬品メーカーのロードマップの達成状況についての調査

後発医薬品を保険収載しているメーカー 199 社にアンケート調査を実施し、ロードマップに記載の各取組に対する実施状況を把握した。

(2) 都道府県におけるロードマップの対応状況に関する調査

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を把握した。

(3) 国のロードマップの対応状況についてのヒアリング調査

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

(4) ロードマップの実施状況等に関する関係者調査

ロードマップの実施状況をより詳細に把握するために、以下の調査を実施した。

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

(5) 後発医薬品の数量シェア等の把握・推計

諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア等を調査した。

- ① 諸外国（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン）における後発医薬品の数量シェア等の調査
- ② 国内の後発医薬品の数量シェア等の推計

(6) 検討委員会の設置・開催

有識者 17 名で構成する検討会を設置し、調査検討の対象となる各課題等について検討を行った。検討委員会は 3 回開催した。

【第 1 回】

日時：平成 28 年 12 月 9 日

場所：三菱UFJ リサーチ&コンサルティング会議室

議題：1. 事業計画の概要について

(1) ロードマップの概要について

(2) 事業計画の概要について

2. アンケート調査について

3. ヒアリング調査について

4. その他

【第 2 回】

日時：平成 29 年 2 月 24 日

場所：三菱UFJ リサーチ&コンサルティング会議室

議題：1. アンケート調査結果について

(1) 後発医薬品メーカーアンケート調査について

(2) 都道府県アンケート調査について

(3) 保険医療機関及び保険薬局アンケート調査について

2. ヒアリング調査進捗状況について

3. 後発医薬品の数量シェア推計結果について

【第 3 回】

日時：平成 29 年 3 月 29 日

場所：三菱UFJ リサーチ&コンサルティング会議室

議題：1. 報告書（案）について

2. その他

3. その他

本報告書では、特に断りのない限り、以下のように定義した。

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

アンケート調査結果

(留意点)

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

I. 後発医薬品メーカーアンケート結果

1. 調査の概要

(1) 目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

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

(2) 調査対象

- ・ 後発医薬品を薬価収載している製造販売業者 199 社（平成 28 年 12 月 8 日時点）

(3) 調査方法

- ・ 対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
- ・ 調査実施時期は、平成 28 年 12 月 28 日～平成 29 年 2 月 9 日。

(4) 回収結果

図表 1 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
199	188	94.5%

(5) 調査結果における留意事項

- ・ 平成 25 年度調査結果の出所は「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 年度調査結果の出所は「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、みずほ情報総研会社）である。
- ・ 平成 27 年度調査では、平成 28 年 3 月時点及び平成 28 年度の状況を尋ねる設問については平成 28 年 3 月時点で後発医薬品の製造販売承認取得品目がない企業 5 社を集計対象外とした。
- ・ 平成 25 年度調査・平成 26 年度調査で当該設問の設定がない又は設問の内容が異なる場合は、調査結果の掲載を行っていない。

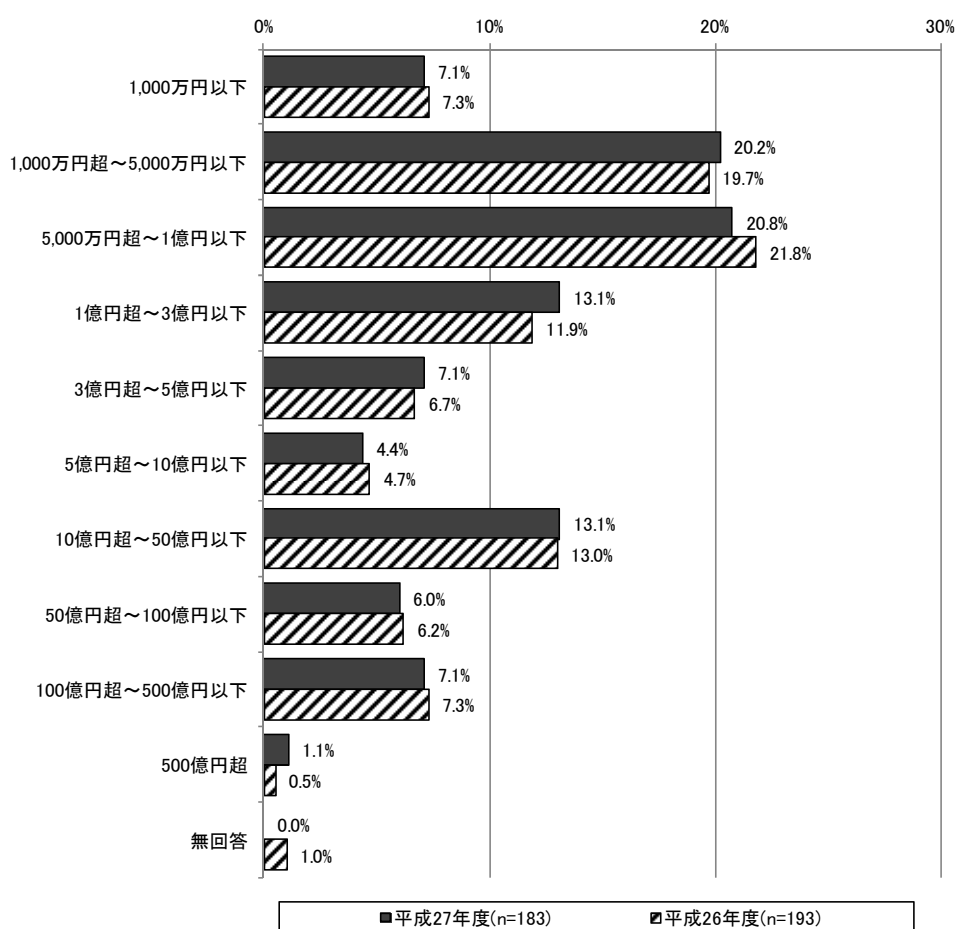
2. 調査結果

(1) 回答企業の概要

① 資本金

- ・ 資本金については、「5,000万円超～1億円以下」、「1,000万円超～5,000万円以下」の規模の企業が多かった。
- ・ 平成26年度調査と比較して大きな変化はみられなかった。

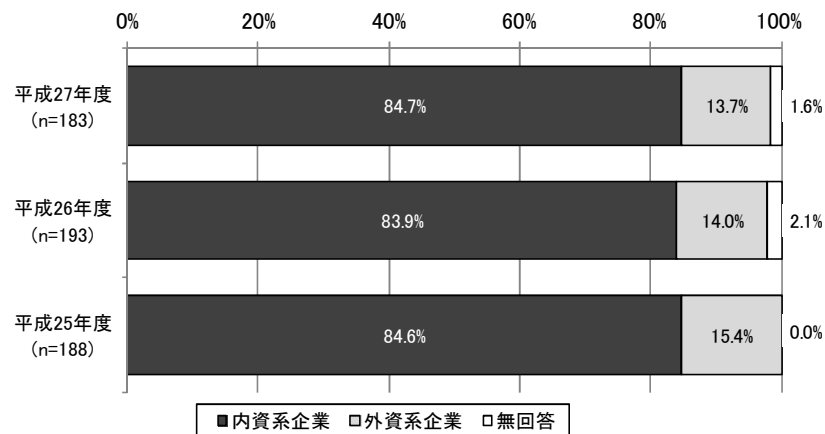
図表 2 資本金（各年度3月末時点）



②資本上の区分

- ・ 資本上の区分については、「内資系企業」が 84.7%、「外資系企業」が 13.7%であった。
- ・ 平成 26 年度調査、平成 25 年度調査と比較して大きな変化はみられなかった。

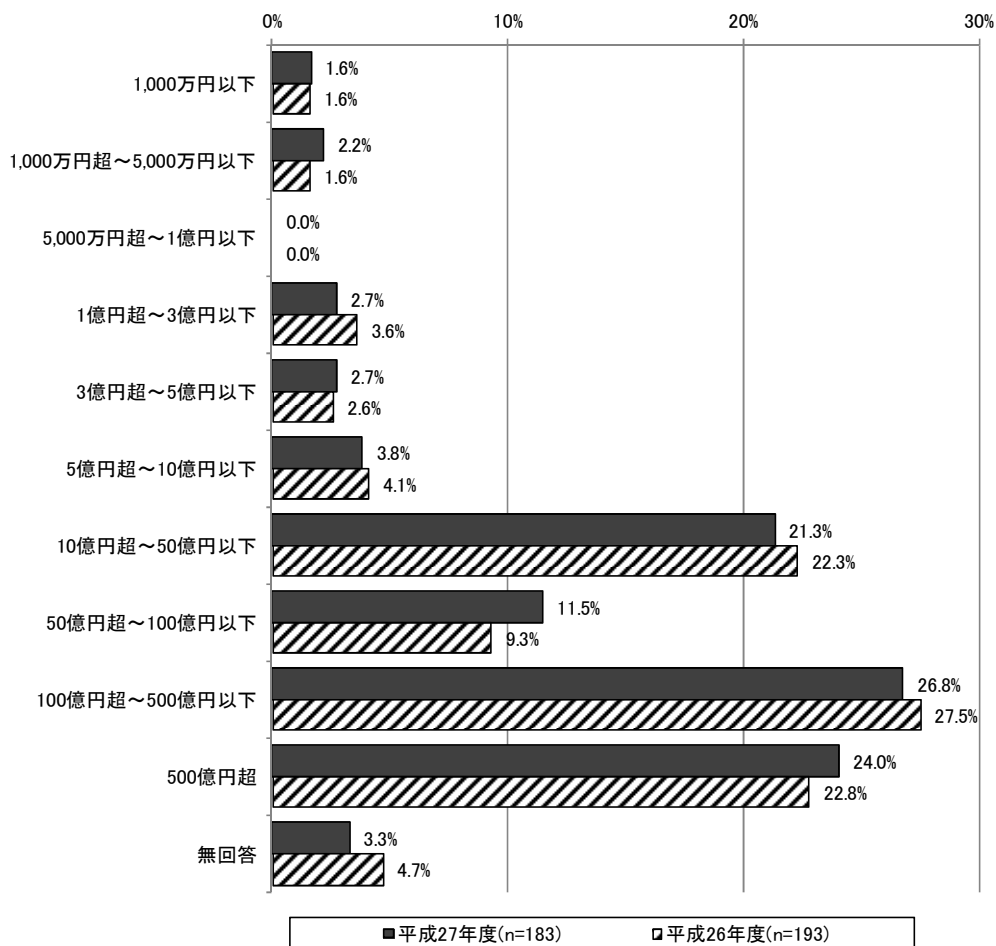
図表 3 資本上の区分（各年度 3 月末時点）



③連結売上高

- ・ 連結売上高については、「100 億円超～500 億円以下」が 26.8%で最も多く、次いで「500 億円超」（24.0%）であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較して大きな変化はみられなかった。

図表 4 連結売上高（各年度 3 月期）



注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

④医薬品関係従業者数、MRの人数

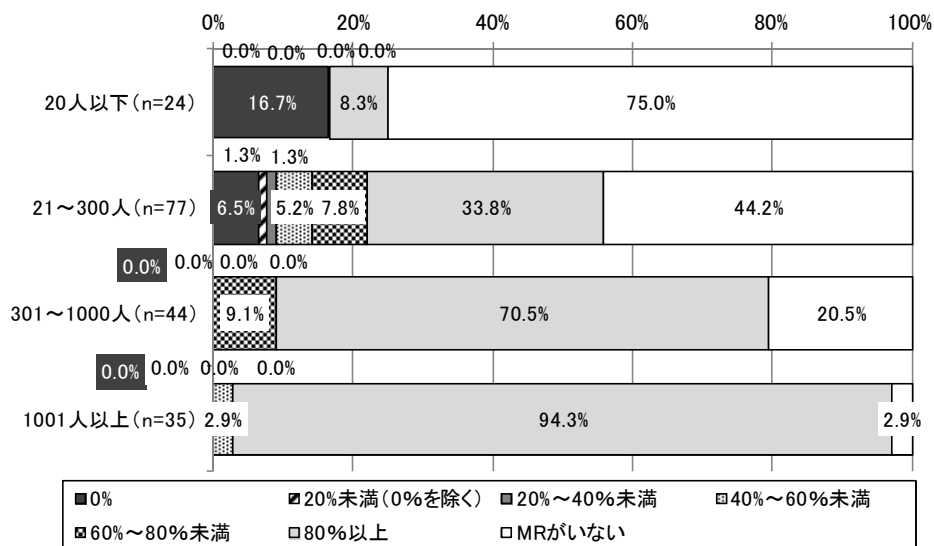
- ・「全体」でみると、1社あたりの医薬品関係従業者数は681.3人で、MRの人数は188.5人、MR認定資格を取得している人（MR認定取得者）数は182.9人であった。
- ・平成26年度調査、平成25年度調査と比較すると、1社あたりの人数は全て減少している。
- ・企業規模が大きくなるほど、医薬品関係従業者数に対するMR認定取得者数の割合が高くなる傾向がみられる。

図表5 医薬品関係従業者数、MRの人数（医薬品関係従業者規模別）（各年度3月末時点）

		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
平成27年度	企業数	24社	77社	44社	35社	180社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.4	131.4	531.2	2,539.6	681.3
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.6	17.3	96.3	810.1	188.5
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.3	14.5	89.6	795.7	182.9
平成26年度	企業数	22社	76社	46社	34社	178社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	134.7	552.5	2,799.3	736.4
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.8	19.7	113.8	871.6	204.4
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.4	16.4	109.3	862.8	200.1
平成25年度	企業数	24社	78社	43社	34社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.0	131.7	537.6	2,874.4	734.0
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	115.0	928.4	212.3
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.5	15.8	108.0	921.4	207.9

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

図表 6 MRのうちMR認定資格を取得している割合（医薬品関係従業者規模別）
（平成28年3月末時点）

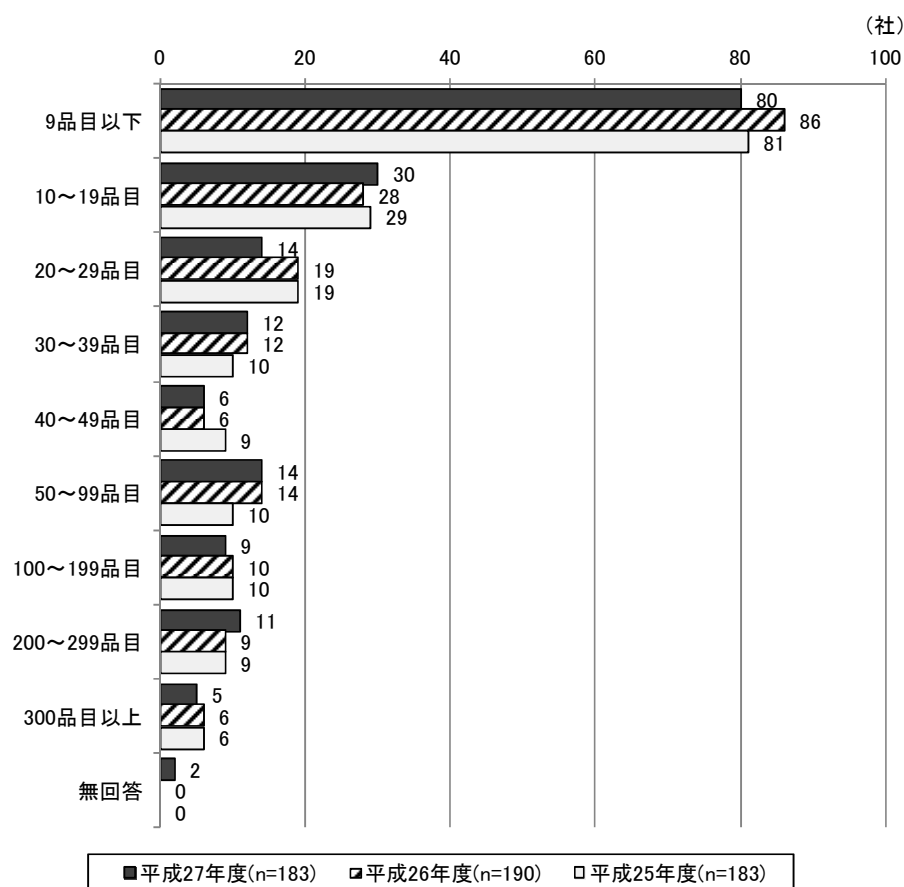


注) 医薬品関係者従業者数、MRの人数、MR認定資格を取得している人数のすべてを回答した企業を集計対象とした。

⑤後発医薬品の製造販売承認取得品目数

- ・ 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数をみると、「9品目以下」の企業が80社と最も多く、次いで「10～19品目」が30社であった。一方で、100品目以上の企業は25社であった。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、「9品目以下」の企業数は6社少ないが、100品目以上の合計企業数は変化がみられない。

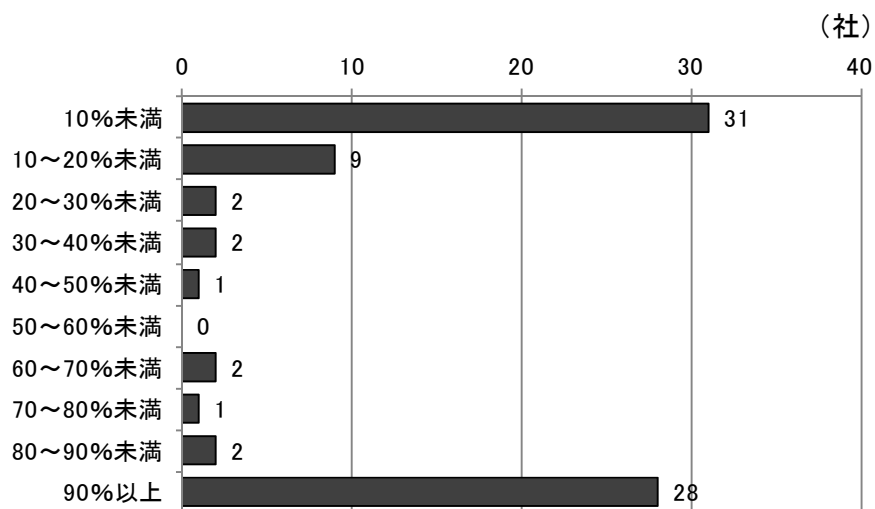
図表 7 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（各年度3月末時点）



注) 以下、特に断りのない限り、本報告書では「製造販売承認取得品目数」は後発医薬品の製造販売承認取得品目数を意味する。

- ・ 製造販売承認取得品目数が 9 品目以下の企業について、医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合をみると、その割合が高い企業と低い企業で二極化していた。
- ・ 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合が 10%未満の企業と 90%以上の企業について、連結売上高、医薬品関係従業者数、MR の人数をみると、10%未満の企業は企業規模が大きく、90%以上の企業は企業規模が小さい傾向がみられた。

図表 8 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合別の企業数
(製造販売承認取得品目数が 9 品目以下の企業、n=78)



注) 製造販売承認取得品目数が 9 品目以下である企業のうち、医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 9 連結売上高、医薬品関係従業者数、MR の人数
(製造販売承認取得品目数が 9 品目以下の企業で、医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合が 10%未満の企業と 90%以上の企業)

	連結売上高(百万円)		医薬品関係従業者数(人)		MRの人数(人)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
10%未満の企業 (n=31)	658,182.6	200,000.0	1,169.1	514.0	480.2	159.0
90%以上の企業 (n=28)	29,571.4	5,750.0	154.3	64.5	9.2	0.0

- ・ 製造販売承認取得品目数（全品目）のうち、「一般的名称を基本とした販売名の品目数」の占める割合は77.8%であり、平成26年度調査と比較すると3.3ポイント上昇した（品目数ベースでは406品目増加）。
- ・ また、「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」の割合は35.4%で、平成26年度調査結果と大きな変化はみられなかった。一方で、「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」の割合は41.2%で、平成26年度調査結果より2.8ポイント高かった。
- ・ さらに、「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」の割合は41.9%で、平成26年度調査より1.4ポイント高かった。一方で、「製造工程（製剤）の一部又は全てを海外の製造所で行っている品目数」の割合は4.6%で、平成26年度調査より3.1ポイントと大きく減少している。
- ・ この他、「共同開発品の品目数」は3,155品目であり、全品目に占める割合は32.5%であり、平成26年度調査結果より1.0ポイント増加している（品目数ベースでは131品目増加）。

図表 10 製造販売承認取得品目数（各年度3月末時点）

	平成27年度(n=181)		平成26年度(n=190)		平成25年度(n=183)	
	合計値 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する 比率	合計値 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する 比率	合計値 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する 比率
製造販売承認取得品目数	9,716	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%		

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。

- ・ 製造販売承認取得品目数別に、全品目数に占める一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（B/A）をみると、50品目以上では8割以上であった。

図表 11 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）

（単位：品目）

製造販売承認取得品目数	平成27年度(n=181)		平成26年度(n=190)	
	製造販売承認取得品目数の合計値(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)	比率(B/A)	比率(B/A)
9品目以下	287	125	43.6%	39.0%
10～19品目	406	221	54.4%	54.4%
20～29品目	329	189	57.4%	50.8%
30～39品目	405	255	63.0%	58.1%
40～49品目	253	118	46.6%	45.5%
50～99品目	1,123	905	80.6%	73.5%
100～199品目	1,439	1,183	82.2%	79.7%
200～299品目	2,680	2,250	84.0%	81.5%
300品目以上	2,794	2,313	82.8%	82.0%
全品目	9,716	7,559	77.8%	74.5%

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

- ・医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合は平均 57.0%（中央値 64.5%）であり、平成 26 年度調査、平成 25 年度調査よりも高かった。

図表 12 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）

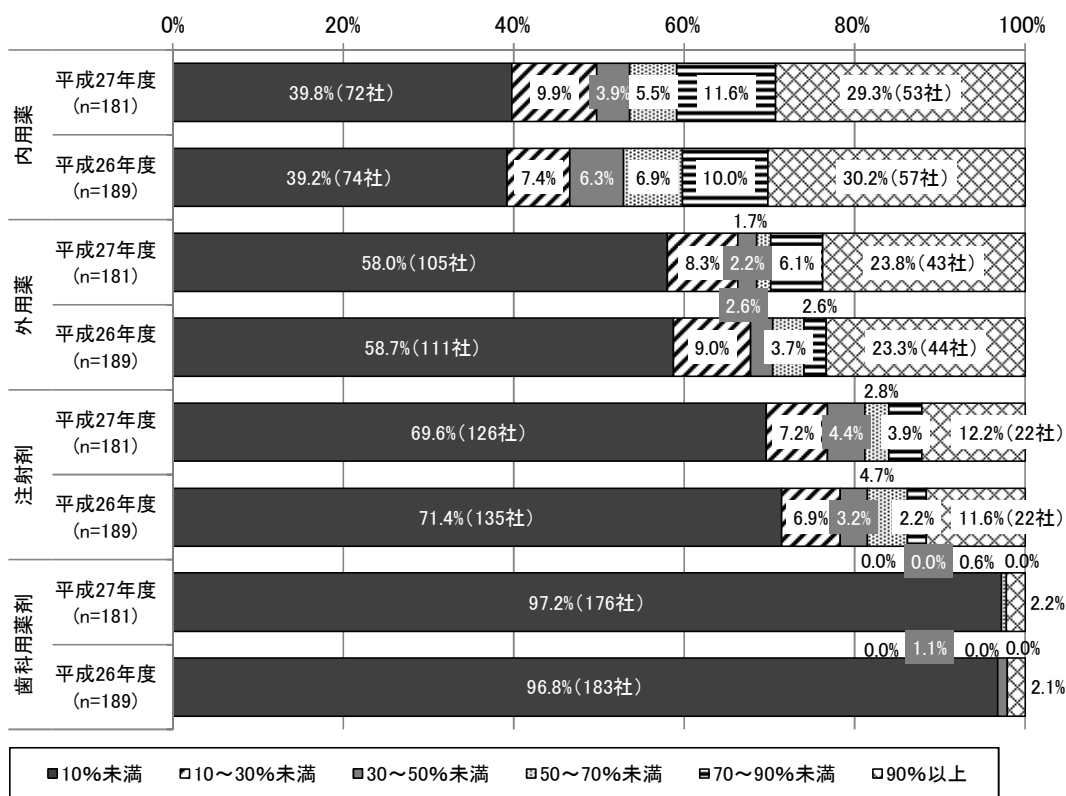
（単位：％）

	平均値	標準偏差	中央値
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。

- ・医療用医薬品売上高のうち、後発医薬品売上高の占める割合が「90%以上」である企業の割合が高いのは、「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」の順であった。

図表 13 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）

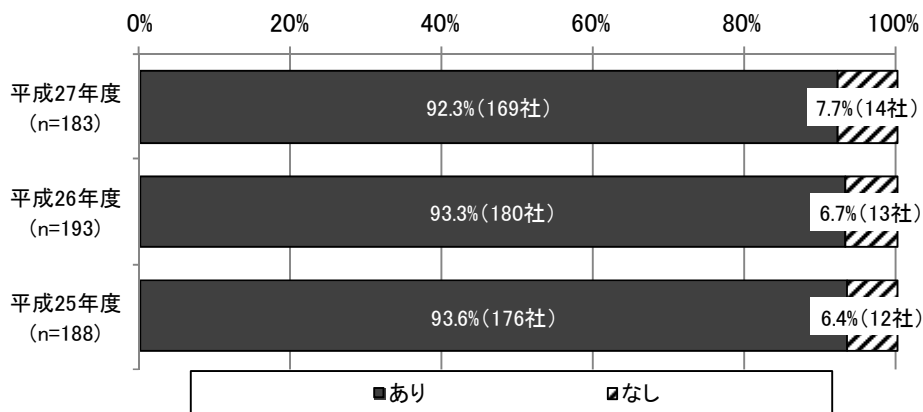


注) 「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべてについて回答のあった企業を集計対象とした。

⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

- ・日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟については、「あり」が92.3%（169社）であり、「なし」が7.7%（14社）であった。

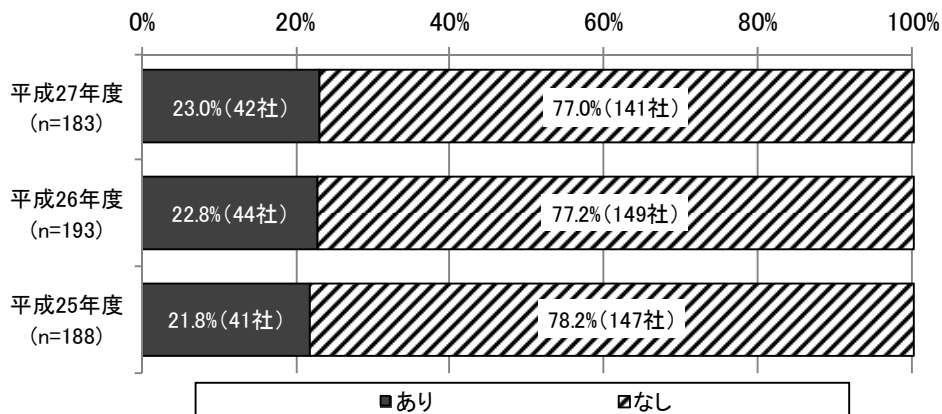
図表 14 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（各年度3月末時点）



⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

- ・日本ジェネリック製薬協会への加盟については、「あり」が23.0%（42社）であり、「なし」が77.0%（141社）であった。

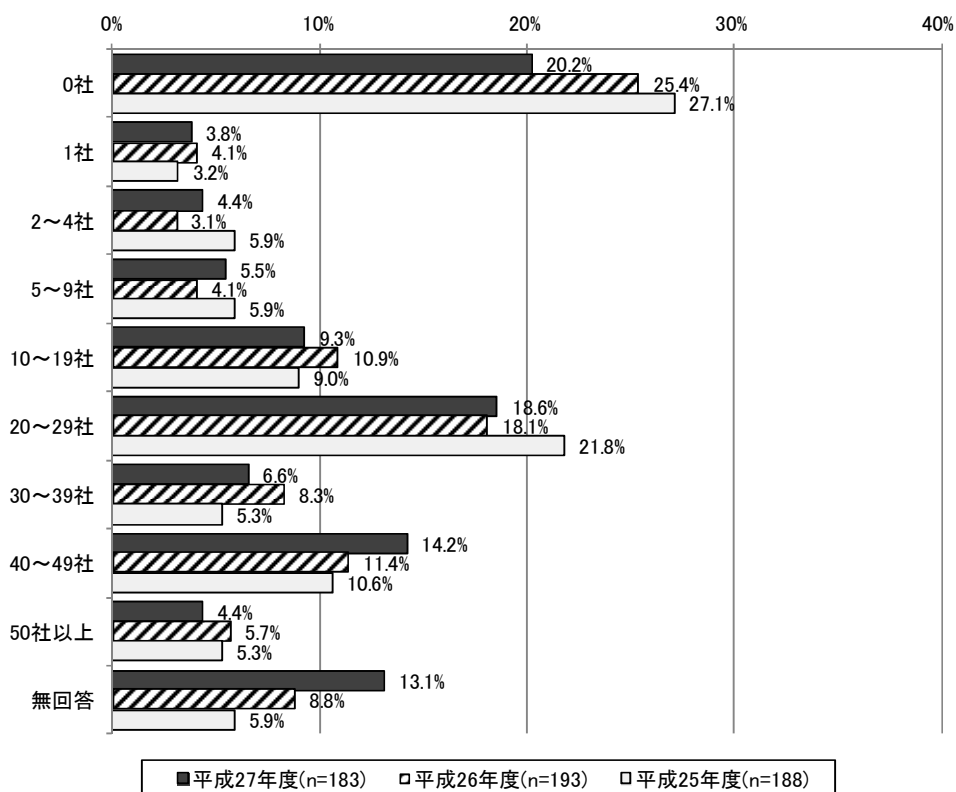
図表 15 日本ジェネリック製薬協会への加盟（各年度3月末時点）



⑨後発医薬品について取引のある卸業者数

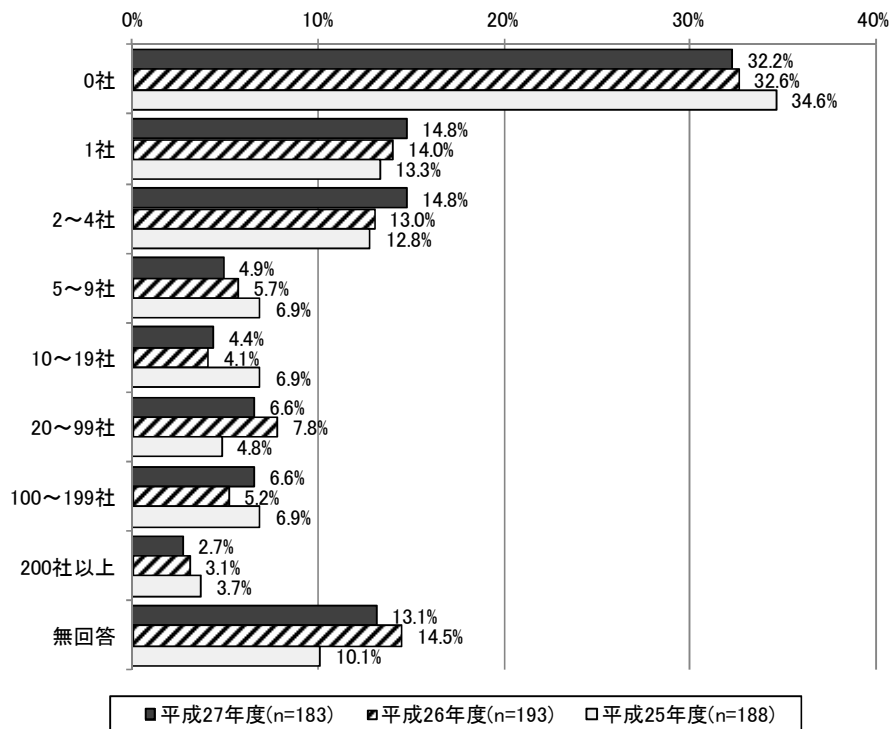
- ・後発医薬品について取引のある卸業者数については、「0社」が20.2%であるが、平成26年度調査、平成25年度調査と比較するとこの割合は減少した。この「0社」を除くと、「20～29社」が18.6%で最も多かった。

図表 16 後発医薬品について取引のある卸業者数（各年度3月末時点）



- ・後発医薬品について取引のある販社数については、「0社」が32.2%であるが、平成26年度調査、平成25年度調査と比較するとこの割合は減少した。この「0社」を除くと、「1社」「2～4社」がそれぞれ14.8%で最も多かった。

図表 17 後発医薬品について取引のある販社数（各年度3月末時点）



⑩日本国内に供給している後発医薬品の製剤・原薬の製造所

- ・後発医薬品の製剤製造所について、日本国内に製造所があるのは152社中145社、海外に製造所があるのは47社であった。日本国内の製造所数合計（延べか所数）は1,132か所で、海外の製造所数合計（延べか所数）は153か所となっており、製剤製造所数ベースでみると、国内が多かった。
- ・原薬の製造所について、日本国内に製造所があるのは169社中136社、海外に製造所があるのは140社であった。日本国内の製造所数合計（延べか所数）は2,580か所で、海外の製造所数合計（延べか所数）は3,612か所となっており、原薬製造所数ベースでみると、海外が多かった。このうち、中国が最も多く、次いでインド、韓国であった。

図表 18 日本国内に供給している後発医薬品の製剤・原薬の製造所
(平成 28 年 3 月末時点)

	製剤の製造所数(n=152)		うち、自社及びグループ子会社以外の製造所数		原薬の製造所(n=169)	
	当該地域に製造所のある企業数(社)	製造所の合計値(か所)	当該地域に製造所のある企業数(社)	製造所の合計値(か所)	当該地域に製造所のある企業数(社)	製造所の合計値(か所)
a) 製造所数合計 ※b)+k)	150	1,285	92	995	157	6,192
b) 日本国内の製造所数合計	145	1,132	89	876	136	2,580
c) 北海道	10	11	5	5	4	7
d) 東北	53	119	44	100	51	130
e) 関東信越	81	243	59	162	107	866
f) 東海北陸	99	396	70	333	106	680
g) 近畿	77	255	56	204	91	527
h) 中国	16	20	13	15	78	189
i) 四国	23	44	17	30	33	99
j) 九州	28	44	18	27	52	83
k) 海外の製造所数合計	47	153	34	119	140	3,612
l) 中国	8	9	5	6	89	868
m) 韓国	15	50	13	45	71	523
n) 台湾	15	23	14	22	44	107
o) インド	12	15	8	10	78	699
p) イタリア	5	5	4	4	78	449
q) スペイン	4	4	4	4	56	157
r) フランス	3	5	0	0	46	104
s) ドイツ	4	6	2	4	51	113
t) ハンガリー	0	0	0	0	30	65
u) アメリカ	5	7	5	6	52	107
v) その他	17	29	12	18	86	420

注)・製剤の製造所数、原薬の製造所数それぞれについてすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・「製造所の合計値」は記載のあった製造所数の合計(延べか所数)であり、企業間で重複がある。
- ・「その他」として記載された国名は以下となる。

製剤の製造所：アイルランド(3社)、オーストリア(3社)、オランダ(3社)、スイス(3社)、タイ(3社)、プエルトリコ(3社)、ルーマニア(3社)、オーストラリア(2社)、イスラエル、インドネシア、カナダ、サンマリノ、シンガポール、スロベニア、フィンランド、ポーランド

うち、自社及びグループ子会社以外の製剤の製造所：アイルランド(3社)、オランダ(3社)、ルーマニア(3社)、オーストリア(2社)、スイス(2社)、イスラエル、サンマリノ、シンガポール、スロベニア、プエルトリコ、ポーランド

原薬の製造所：イスラエル(51社)、スイス(33社)、チェコ(22社)、ポーランド(21社)、オランダ(18社)、フィンランド(18社)、メキシコ(18社)、カナダ(12社)、スロベニア(11社)、イギリス(8社)、オーストリア(6社)、ブラジル(6社)、クロアチア(5社)、プエルトリコ(5社)、ノルウェー(4社)、インドネシア(3社)、スウェーデン(3社)、デンマーク(3社)、ベトナム(3社)、ポルトガル(3社)、シンガポール(2社)、タイ(2社)、ハンガリー(2社)、ベルギー(2社)、マルタ(2社)、リトアニア(2社)、ルーマニア(2社)、アイルランド、アルゼンチン、ウクライナ、スコットランド、スロバキア、チリ、トルコ

図表 19 (参考) 製造所の地域別分布 (平均値による構成比)

	製剤の製造所数 (n=152)		原薬の製造所 (n=169)
		うち、自社及びグループ子会社以外の製造所数	
a) 製造所数合計 ※b) + k)	100.0%	100.0%	100.0%
b) 日本国内の製造所数合計	88.1%	88.0%	41.7%
c) 北海道	0.9%	0.5%	0.1%
d) 東北	9.3%	10.1%	2.1%
e) 関東信越	18.9%	16.3%	14.0%
f) 東海北陸	30.8%	33.5%	11.0%
g) 近畿	19.8%	20.5%	8.6%
h) 中国	1.6%	1.5%	3.1%
i) 四国	3.4%	3.0%	1.6%
j) 九州	3.4%	2.7%	1.3%
k) 海外の製造所数合計	11.9%	12.0%	58.3%
l) 中国	0.7%	0.6%	14.0%
m) 韓国	3.9%	4.5%	8.4%
n) 台湾	1.8%	2.2%	1.7%
o) インド	1.2%	1.0%	11.3%
p) イタリア	0.4%	0.4%	7.3%
q) スペイン	0.3%	0.4%	2.5%
r) フランス	0.4%	0.0%	1.7%
s) ドイツ	0.5%	0.4%	1.8%
t) ハンガリー	0.0%	0.0%	1.0%
u) アメリカ	0.5%	0.6%	1.7%
v) その他	2.3%	1.8%	6.8%

⑪日本国内に供給している後発医薬品のうち、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている製剤・原薬の割合

- ・製剤について、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている製剤の割合は平均 1.05 割であった。
- ・原薬について、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている原薬の割合は平均 5.23 割であった。

図表 20 日本国内に供給している後発医薬品のうち、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている製剤・原薬の割合（品目ベース）（平成 28 年 3 月末時点）

（単位：割）

	製剤(n=166)	うち、自社及びグループ子会社以外の製造所で製造した製剤	原薬(n=169)
a) 海外の製造所で製造している割合(品目ベース)	1.05	0.53	5.23
b) 中国	0.08	0.02	0.85
c) 韓国	0.04	0.04	0.63
d) 台湾	0.12	0.09	0.20
e) インド	0.03	0.02	0.70
f) イタリア	0.19	0.13	0.52
g) スペイン	0.01	0.01	0.21
h) フランス	0.12	0.00	0.19
i) ドイツ	0.20	0.06	0.39
j) ハンガリー	0.00	0.00	0.08
k) アメリカ	0.07	0.07	0.54
l) その他	0.19	0.09	0.92

注) 製剤、原薬それぞれについてすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

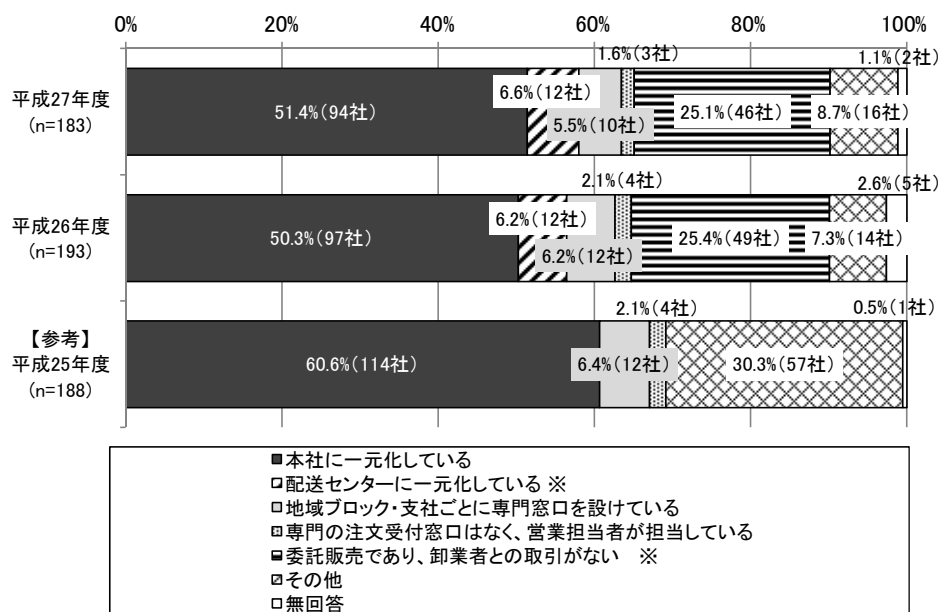
(2) 安定供給に関する取組実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

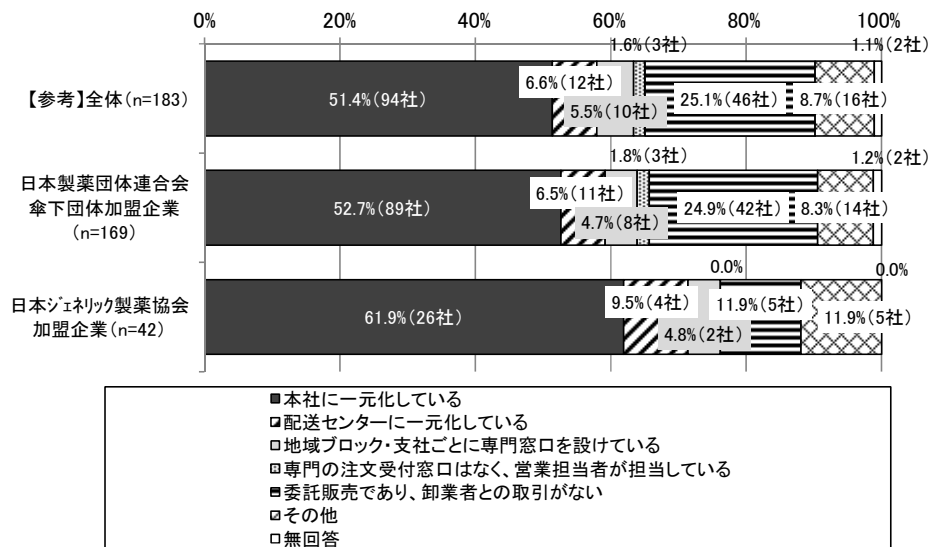
- ・ 卸業者等からの注文受付窓口については、「本社に一元化している」が 51.4% (94 社) で最も多く、次いで「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 25.1% (46 社) で多かった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較して大きな変化はみられなかった。

図表 21 卸業者等からの注文受付窓口（各年度 3 月末時点）



- 注) ・「その他」の内容として、「製造販売業許可を取得している生産工場」、「親会社に一元化」、「販売提携会社が対応」、「基本は親会社に一元化、緊急時は本社に窓口を設けている」、「オンライン受発注システムを採用」、「生産本部 SCM 部門の窓口で一元化」、「外部受注センターに一元化」、「卸からの注文は発送センターに一元化、販売委託品については本部営業部門が担当」等が挙げられた。
- ・ 平成 25 年度調査では、※のついている選択肢「配送センターに一元化している」、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

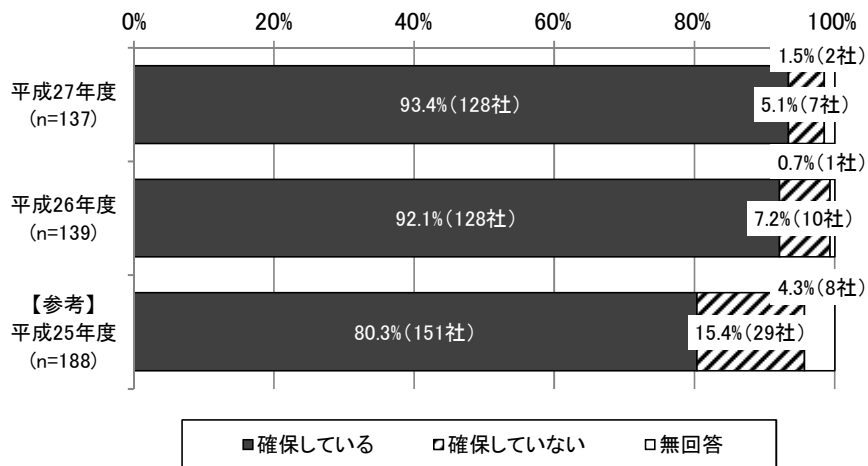
図表 22 卸業者等からの注文受付窓口（平成 28 年 3 月末時点）
（日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



2) 納期までの配送体制の確保

- ・ 納期までの配送体制については、「確保している」が 93.4%（128 社）であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較して企業数に変化はみられなかった。

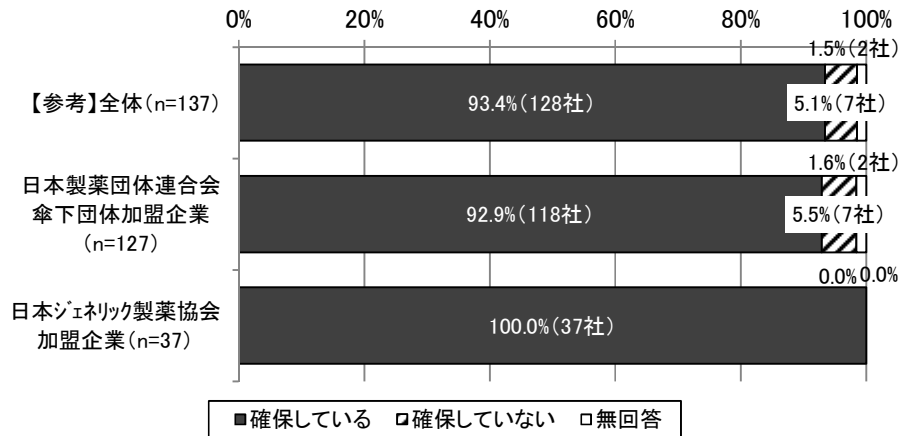
図表 23 納期までの配送体制の確保（各年度 3 月末時点）
（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



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

- ・ 平成 25 年度調査では全企業に尋ねている。

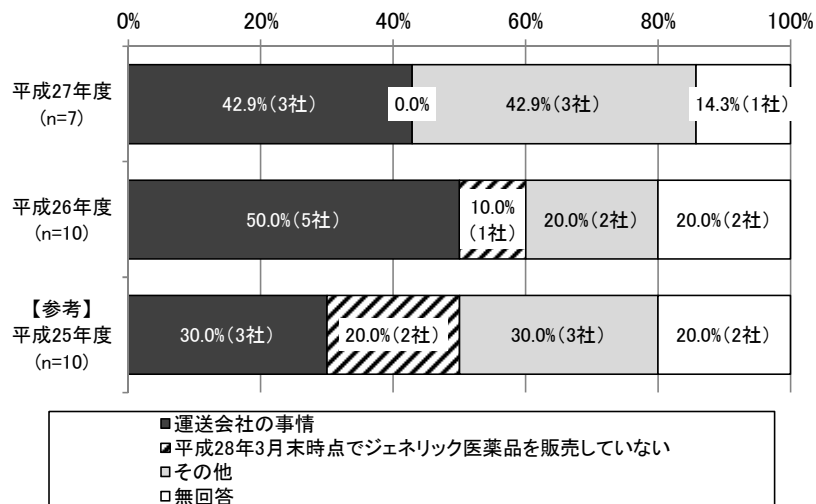
図表 24 納期までの配送体制の確保（平成 28 年 3 月末時点）
 （委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体・
 日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



3) 納期までの配送体制を確保していない理由

- ・ 納期までの配送体制を確保していない企業にその理由を尋ねたところ、「運送会社の事情」が 42.9%（3 社）であり、「その他」を回答した企業も同じ割合であった。

図表 25 納期までの配送体制を確保していない理由（各年度 3 月末時点）
 （納期までの配送体制を確保していない企業）



- 注) ・平成 25 年度調査結果については、納期までの配送体制を確保していない企業から委託販売のため卸業者との取引がない企業を除いた 10 社についてグラフを作成した。
- ・「その他」の内容として、「遠隔地の場合、時間的に無理が生じる」、「基本的に翌日出荷の体制のため納品は最短で翌々日。緊急配送は別途対応」等が挙げられた。

4) 即日配送依頼件数

- 卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された企業は 23 社で、即日配送の依頼を受けた件数は 952 件であった。このうち、即日配送に対応できなかったものはなかった。
- 即日配送を依頼された企業、依頼件数ともに前年より増加している。特に依頼件数が 1.6 倍に増加している。

図表 26 卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数（1 か月間）（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）

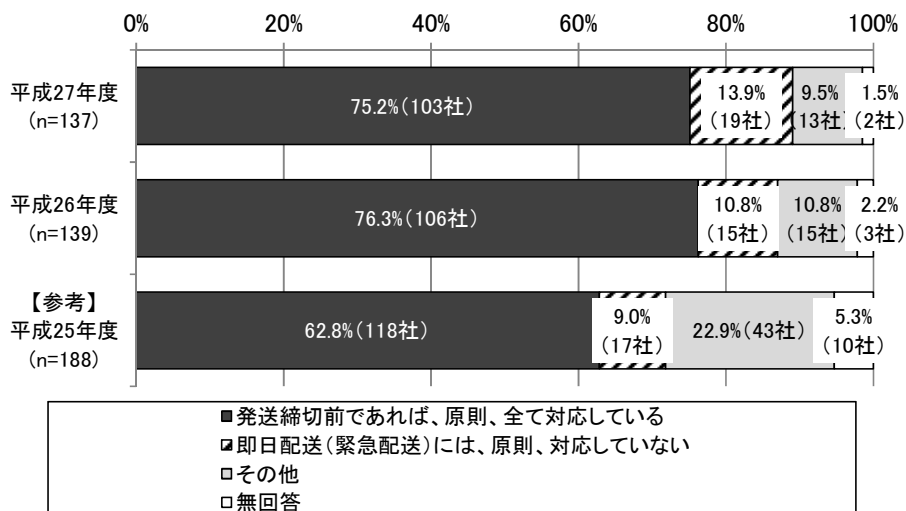
	平成27年度 (n=134)	平成26年度 (n=134)	平成25年度 (n=168)
即日配送の依頼を受けた企業数(合計値)	23社	19社	29社
即日配送の依頼を受けた件数(合計値)	952件	596件	663件
うち、即日配送に対応できなかった件数(割合)	0件(0.0%)	0件(0.0%)	110件(16.6%)

注) 平成 25 年度調査では平成 26 年 12 月 1 か月間、平成 26 年度調査では平成 27 年 11 月 1 か月間、平成 27 年度調査では平成 28 年 11 月 1 か月間について尋ねている。

5) 即日配送希望に対する主な対応

- 即日配送希望に対する主な対応として、「発送締切前であれば、原則、全て対応している」が 75.2%（103 社）で最も多かった。
- 一方で、「即日配送（緊急配送）には、原則、対応していない」が 13.9%（19 社）であった。平成 26 年度調査と比較すると、割合、企業数ともに増加していた。

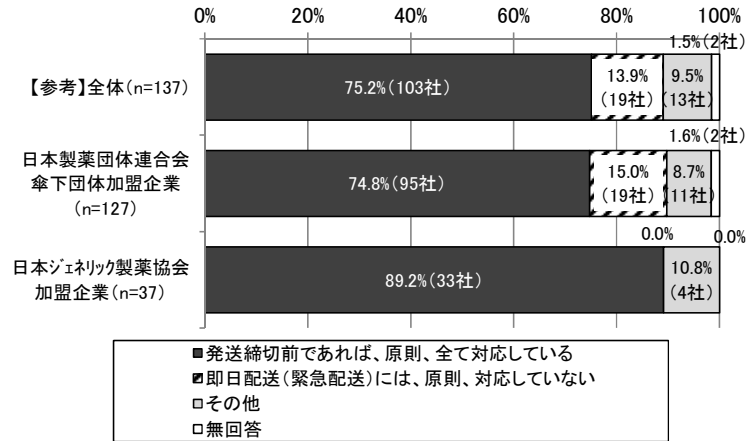
図表 27 即日配送希望に対する主な対応（各年度 3 月末時点）
（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）



注) ・「その他」の内容として、「配送業者受付、配達指定可能時間帯であれば可能」、「該当品目を在庫している近隣卸からの転送により対応」、「販売提携先企業が原則全て対応」、「発送締切後であっても可能な限り対応」等が挙げられた。

- 平成 25 年度調査では全企業に尋ねている。

図表 28 即日配送希望に対する主な対応（平成 28 年 3 月末時点）
 （委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体・
 日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

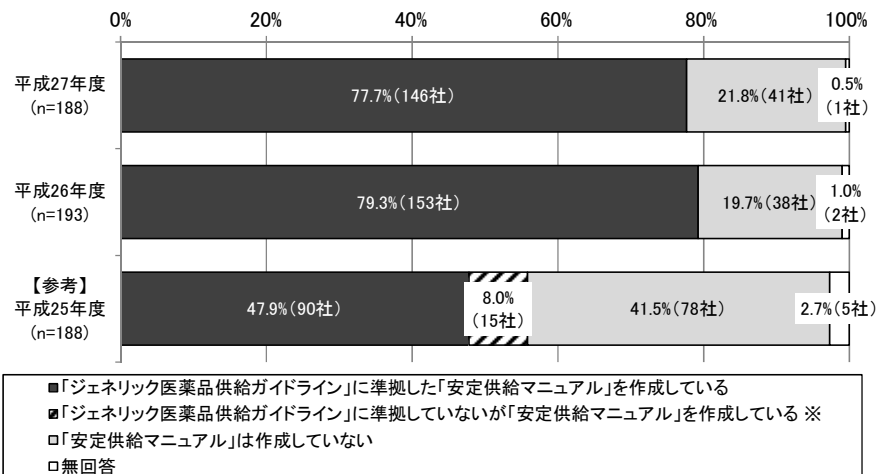


②安定供給マニュアルの作成状況

1) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況

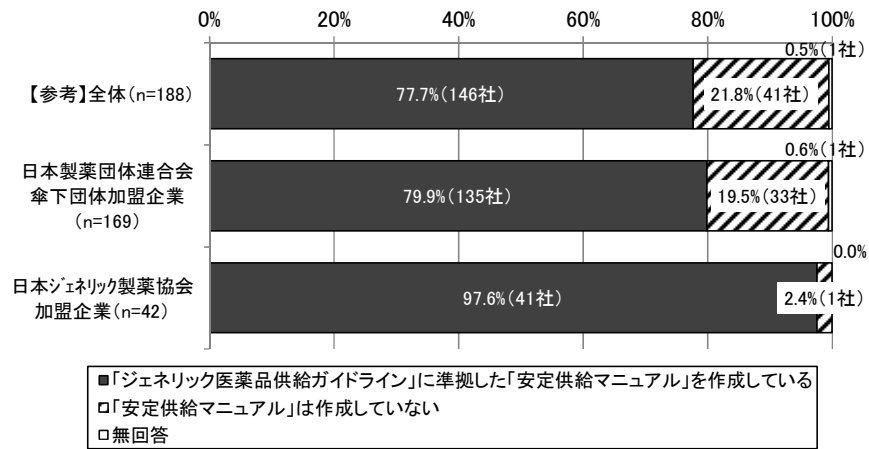
- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況については、『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に準拠した『安定供給マニュアル』を作成している」が 77.7% (146 社) であり、『安定供給マニュアル』は作成していない」が 21.8% (41 社) であった。
- ・平成 26 年度調査と比較すると、「作成していない」が、割合、企業数ともに増加している。

図表 29 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 25 年度調査では、※のついている選択肢『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に準拠していないが『安定供給マニュアル』を作成している」が設けられている。
- ・平成 25 年度調査では「平成 26 年 11 月末時点」、平成 26 年度調査では「平成 27 年 11 月末時点」、平成 27 年度調査では「平成 28 年 11 月末時点」について尋ねている。

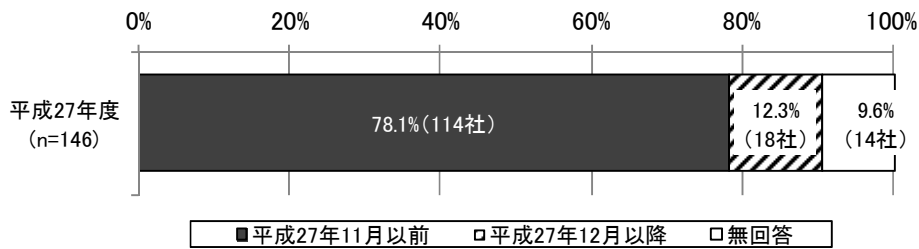
図表 30 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期

- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期は、「平成27年11月以前」が78.1% (114社) で、「平成27年12月以降」(前回調査以降) が12.3% (18社) であった。

図表 31 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期
 (平成28年11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) 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」を作成していない理由は以下のとおりであった。

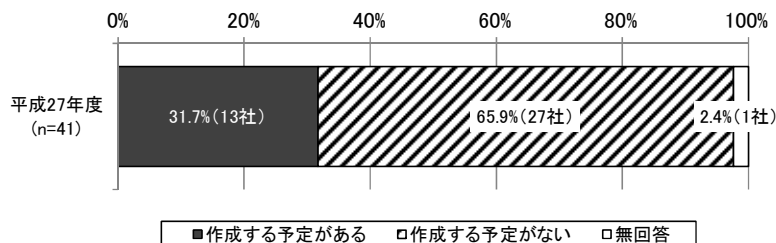
図表 32 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由
(自由記述式)

- ・ 後発医薬品ではない医療用医薬品と区別のない供給管理を行っているため。
- ・ 安定供給に特化したマニュアルは不要と判断。
- ・ 社内 BCP マニュアルとガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの要求事項とのギャップを踏まえ、現在、作成を検討中のため。
- ・ ドラフトまで作成したが、完成までに時間がかかっている。
- ・ 工場ごとに出荷方法・客先ごとに対応の仕方が異なるのと出荷の自動化が全くできていないため、人力による臨機応変な対応が必要になる。マニュアル化は困難。
- ・ 人材不足で対応できていない。
- ・ 取扱い品目が1品目のみであるため。
- ・ 販売数量が非常に少ないため。
- ・ 製造販売を終了するため。
- ・ 当該後発医薬品を昨年承継したが、本剤も含め、今年中に他社に医療用医薬品事業を売却する予定であるため。 / 等

4) ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定

- ・ 「安定供給マニュアル」を作成していない企業では、安定供給マニュアルを「作成する予定がある」が31.7% (13社)、「作成する予定がない」が65.9% (27社)であった。

図表 33 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定
(平成28年11月末時点)
(ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成していない企業)

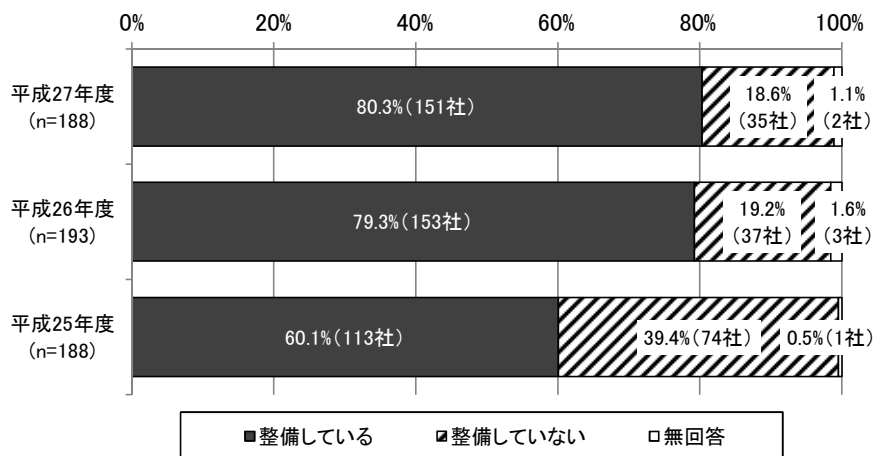


注) 「作成する予定がある」と回答した企業の完成予定時期は、「平成29年1月」(4社)、「平成29年3月」(2社)、「平成29年6月」(1社)、「平成29年7月」(1社)、「平成29年9月」(2社)、「平成29年11月」(1社)、「平成30年3月」(1社)であった。

5) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「整備している」が 80.3% (151社)、「整備していない」が 18.6% (35社) であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、「整備していない」が、企業数、割合ともにやや減少している。

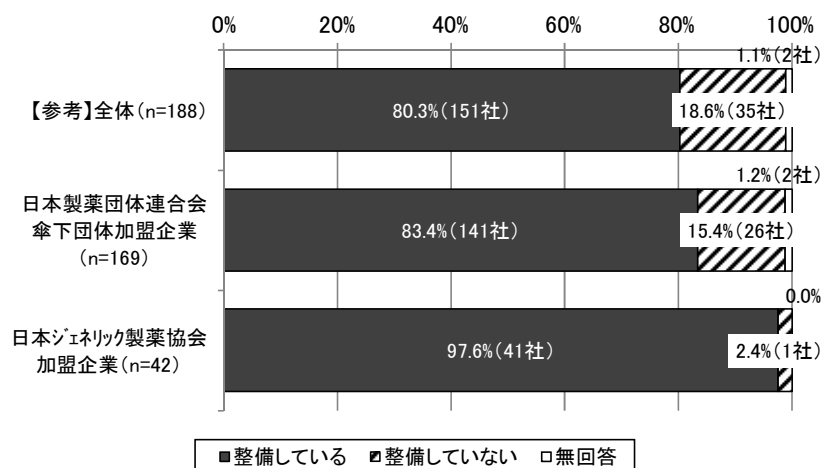
図表 34 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況



注) 平成 25 年度調査では「平成 26 年 12 月末時点」、平成 26 年度調査では「平成 27 年 11 月末時点」、平成 27 年度調査では「平成 28 年 11 月末時点」について尋ねている。

図表 35 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

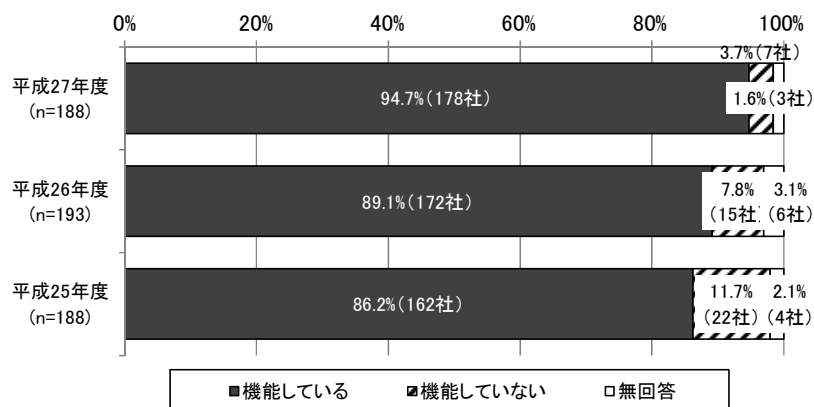
(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



6) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

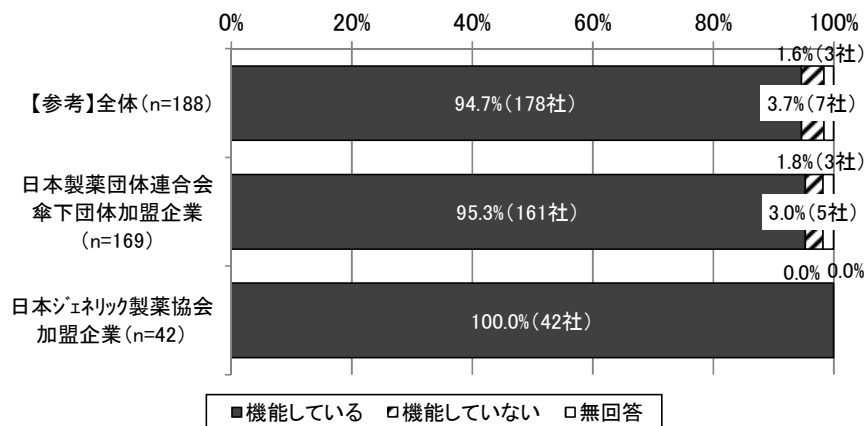
- ・ 品切れ発生時の原因究明、再発防止等について「機能している」が 94.7% (178 社)、「機能していない」が 3.7% (7 社)であった。
- ・ 平成 25 年度調査、平成 26 年度調査と比較すると、「機能している」の割合が高くなっている。

図表 36 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 年度調査では「平成 26 年 12 月末時点」、平成 26 年度調査では「平成 27 年 11 月末時点」、平成 27 年度調査では「平成 28 年 11 月末時点」について尋ねている。

図表 37 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

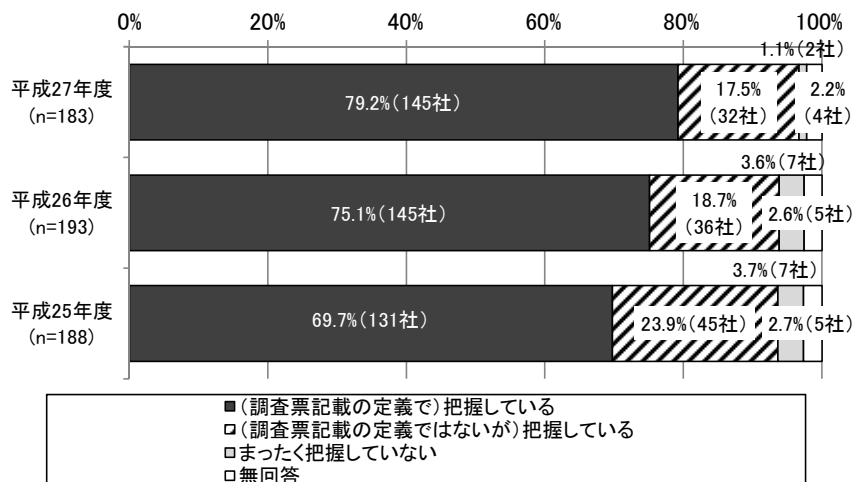


③品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応

1) 品切れ発生件数の把握

- ・ 品切れ発生件数を「(調査票記載の定義で) 把握している」が 79.2% (145社)、「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」が 17.5% (32社) であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、企業数では大きな変化はみられなかった。

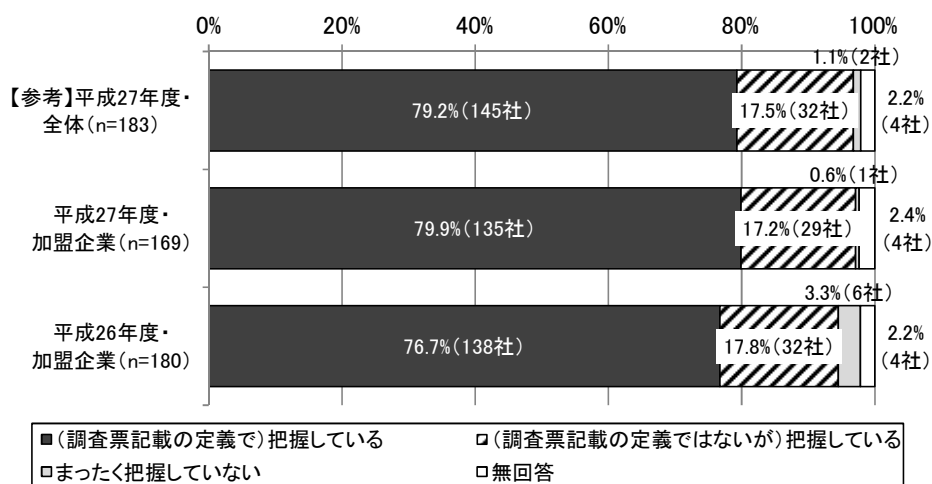
図表 38 品切れ発生件数の把握 (各年度 3 月末時点)



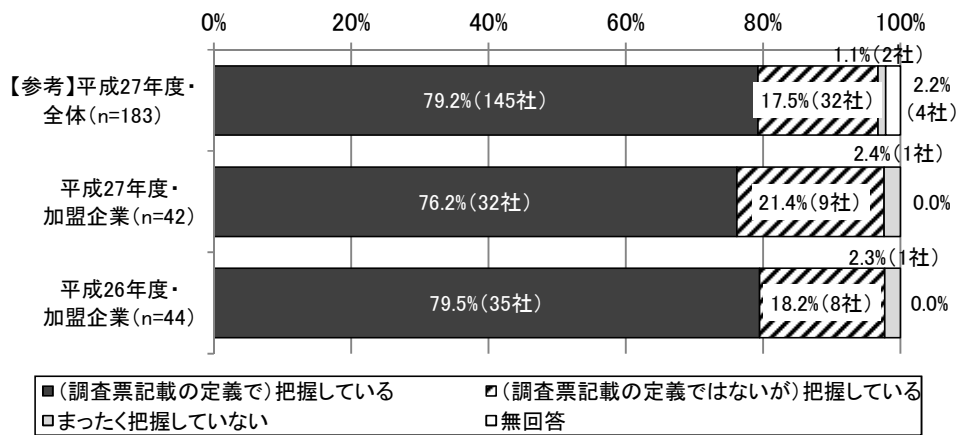
注) 調査票における「品切れ」の定義は以下となる。

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

図表 39 品切れ発生件数の把握 (各年度 3 月末時点)
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



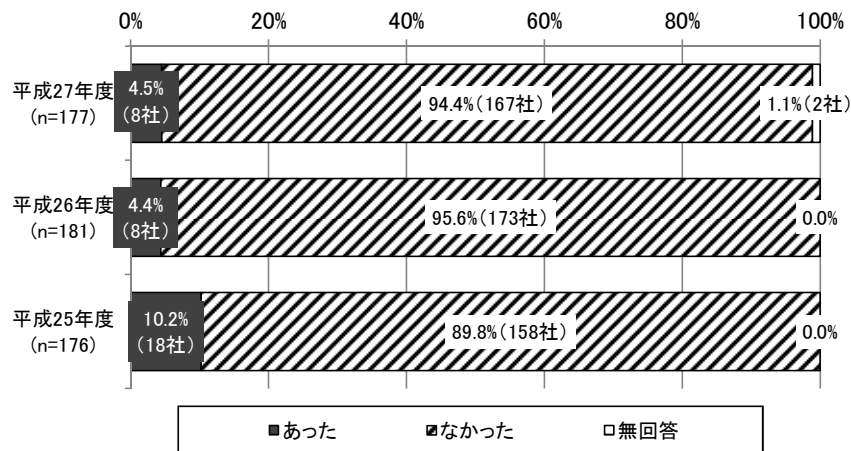
図表 40 品切れ発生件数の把握（各年度 3 月末時点）
（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



2) 品切れ発生の有無

- ・ 品切れが「あった」は4.5%（8社）、「なかった」が94.4%（167社）であった。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、「あった」の企業数に変化はみられなかった。

図表 41 品切れ発生の有無（品切れ発生件数を把握している企業）（各年度 3 月末時点）



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

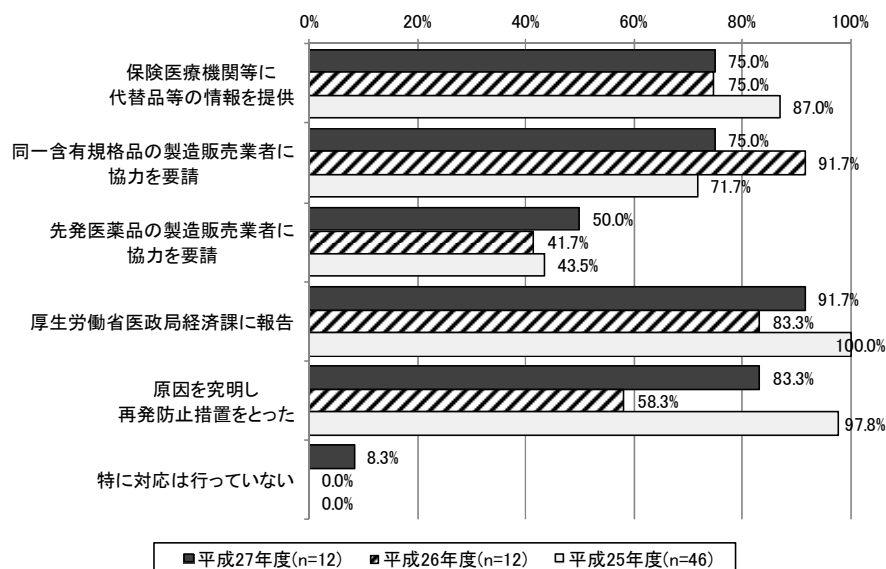
図表 42 品切れ品目（平成 27 年度）

1) 品目名	2) 品切れ発生日	3) 出荷再開日	4) 品切れの理由
ハリケインリキッド歯科用20%	平成26年1月1日	未定	現製造所が製造を中止したため品切れとなった。品切れを発生させることがないよう、予め、製造所の変更（一部変更申請）を行ったが、同時に処方変更が必要となり、代替新規申請が指導された。現在、代替新規申請の準備中
ホスカーゼ静注用0.5g	平成25年1月	(薬価削除手続き中)	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
ホスカーゼ静注用1g	平成25年1月	(薬価削除手続き中)	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
ホスカーゼ静注用2g	平成25年1月	(薬価削除手続き中)	原薬製造所のGMP管理上の不備による回収
レボカバステチン点眼液0.025%「KOG」	平成27年3月18日	平成27年5月16日	アレルギー剤における花粉飛散予測を鑑みた販売予測が不十分であった
スパシオール錠10mg	平成25年3月15日	平成27年4月15日	製品回収に伴う出荷停止
セフォセフ静注用1g	平成25年4月3日	平成27年4月17日	韓国ユーハン社による原薬不適改善命令(平成25年4月5日付)
カプトプリルRカプセル18.75「SW」	平成27年11月16日	未定	製造設備の破損による製造停止に始まり、その後の原薬製法変更起因する特殊製剤ゆえの安定性確認に長期間必要による品切れ
メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ファイザー」	平成28年2月8日	平成28年5月23日	出荷試験項目である溶出試験の社内規格に出荷前の複数ロットが適合しないことが判明したため、製造を見合わせたことから品切れが発生した
カルブラニン外用液5%	平成27年7月14日	供給停止手続きへ	自主回収したため
スクリット配合内用剤	平成28年3月3日	平成28年8月22日	自主回収したため
メバルテ細粒0.5%	平成27年6月30日	平成28年4月1日	長期安定性の純度試験結果に基づき、製剤の純度試験結果が使用期限内に規格外となる可能性が判明したため

3) 品切れ品目への対応策

- ・ 品切れ品目への対応策として、「厚生労働省医政局経済課に報告」が 91.7%、「原因を究明し再発防止措置をとった」が 83.3%、「保険医療機関等に代替品等の情報を提供」と「同一含有規格品の製造販売業者に協力を要請」がいずれも 75.0%、「先発医薬品の製造販売業者に協力を要請」が 50.0%であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、「同一含有規格品の製造販売業者に協力を要請」を除くと、平成 26 年度調査と同じ割合か高い割合となった。

図表 43 品切れ品目への対応策（品切れがあった品目ベース、複数回答）



注) 平成 27 年度中に品切れが発生した 12 品目について、それぞれの品目ごとに行った対応策を尋ねている。

4) 薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止した品目数

- ・ 薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止した品目数は2品目であり、その理由は以下のとおりであった。

図表 44 薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止した品目数
(複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等)

(単位：品目)

	平成27年度 (n=178)	平成26年度 (n=175)
薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止した品目数(合計値)	2	2

図表 45 薬価収載後5年以内に供給停止した品目名とその理由(平成27年度)

1) 品目名	2) 供給停止した理由
レボフロキサシ錠100mg「ファイザー」	新たに承認された同一成分の製剤(レボフロキサシ錠250mg「ファイザー」、同錠500mg)と用法用量が異なるため、厚生労働省の指示に基づき耐性菌発現防止の観点から供給を停止した
レボフロキサシ細粒10%「ファイザー」	新たに承認された同一成分の製剤(レボフロキサシ錠250mg「ファイザー」、同錠500mg)と用法用量が異なるため、厚生労働省の指示に基づき耐性菌発現防止の観点から供給を停止した

5) 薬価削除した後発医薬品の品目数

- ・ 平成27年度に薬価削除した後発医薬品の品目数は156品目であり、このうち、販売中止3か月前までに全ての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたのは149品目であった。
- ・ 薬価削除した品目とその理由は以下のとおりであった。

図表 46 薬価削除した後発医薬品の品目数

(単位：品目)

	平成27年度 (n=177)	平成26年度 (n=97)	平成25年度 (n=183)
製造販売承認取得品目数(合計値)	9,483	8,045	9,283
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	156	295	172
うち、薬価収載後5年以内の品目数(合計値)	3	1	4
うち、薬価削除に伴う販売中止3か月前までに全ての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	149	277	166

注) 上記のすべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

図表 47 薬価収載後 5 年以内に薬価削除した品目名とその理由（平成 27 年度）

1) 品目名	2) 薬価削除した理由
レボフロキサシン点眼液0.5%「CH」	標準先発品が有する規格の取り揃えを行わないため
レボフロキサシン錠100mg「オーハラ」	新たに承認された同一成分の製剤（レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」、同錠500mg）と用法用量が異なるため、厚生労働省の指示に基づき耐性菌発現防止の観点から供給を停止した
レボフロキサシン細粒10%「オーハラ」	新たに承認された同一成分の製剤（レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」、同錠500mg）と用法用量が異なるため、厚生労働省の指示に基づき耐性菌発現防止の観点から供給を停止した

④製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成

1) 平均製品在庫月数

- ・ 平均製品在庫数は平均 3.5 か月、中央値で 3.0 か月であった。
- ・ 平成 25 年度調査、平成 26 年度調査と比較して、大きな変化はみられなかった。

図表 48 平均製品在庫月数（各年度 3 月末時点）

（単位：か月）

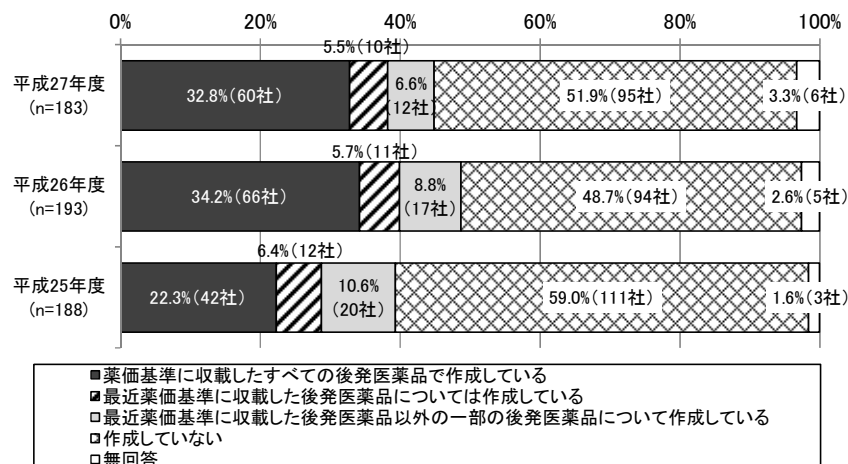
	平均	標準偏差	中央値
平成27年度(n=177)	3.5	2.3	3.0
平成26年度(n=183)	3.5	2.5	3.0
平成25年度(n=188)	3.4	2.0	3.0

注) 記載のあった企業を集計対象とした。

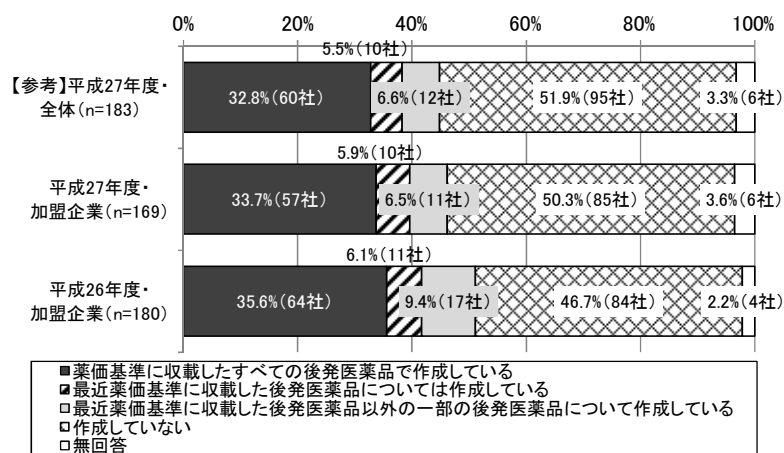
2) 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況

- ・ 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況については、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が 32.8%（60 社）、「最近薬価基準に収載した後発医薬品については作成している」が 5.5%（10 社）、「最近薬価基準に収載した後発医薬品以外の一部の後発医薬品について作成している」が 6.6%（12 社）、「作成していない」が 51.9%（95 社）であった。

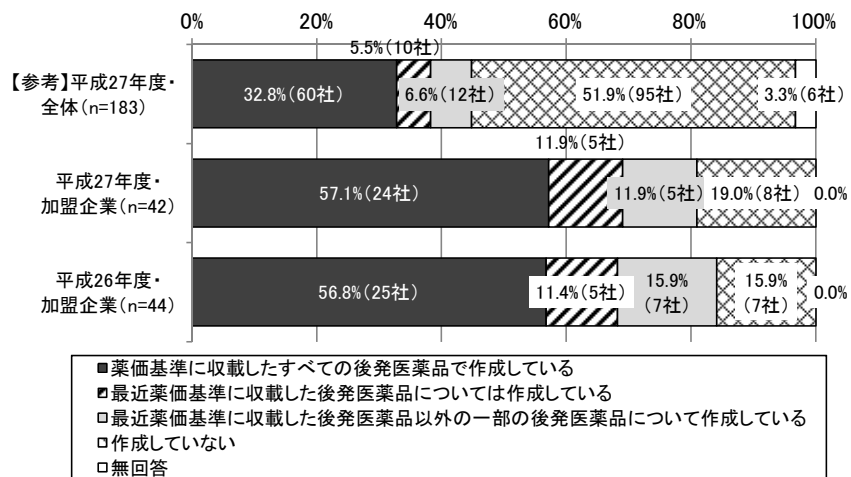
図表 49 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況（各年度 3 月末時点）



図表 50 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況（各年度 3 月末時点）
（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



図表 51 数量シェア 60%に向けた計画の作成状況（各年度 3 月末時点）
（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



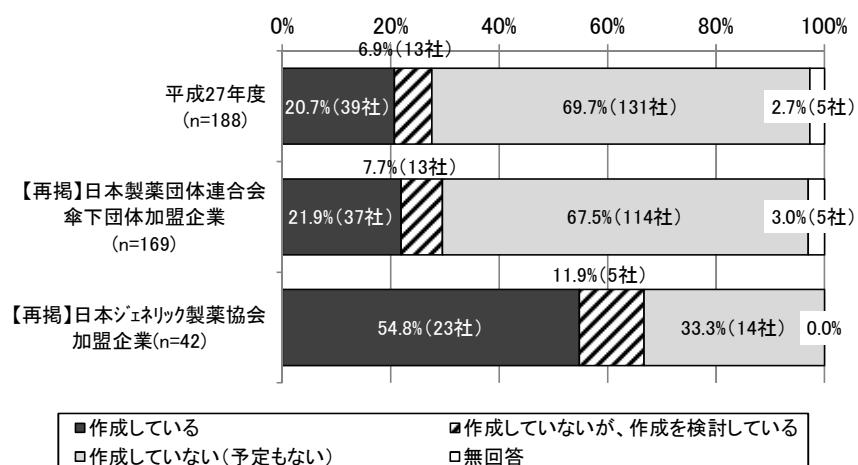
図表 52 数量シェア 60%に向けた計画を作成していない理由（自由記述式）
（一部またはすべての後発医薬品について計画を作成していない企業）

- ・ 新規で収載した後発医薬品については、販売動向を確認し、原薬の安定的な確保について確認が取れた段階で計画を立てるようにしている。
- ・ 製剤の数量を提示し、供給サイドに製造能力の打診をしている。
- ・ 他の手順書等、優先順位をつけて作業しており、間に合っていない状況。
- ・ セカンドソースの調査検討や原薬メーカー、ソース先の調査を行っているが承認品目も多く、さらに調査を進めていかなければならない。
- ・ 原薬等の複数ソース化の整備ができていないため。
- ・ 当社の後発医薬品については製造設備的にみて、増産できる体制があるため。
- ・ 供給能力については、剤形ごとに効率化・増産を含めた全体的な計画をしており、個別製品での計画は設定していない。
- ・ 製造品目は体内診断用医薬品とその関連製品で、後発医薬品の使用促進の目標数量シェアの実現が、弊社製造品目の受発注量に直接反映することがないため。
- ・ 作成してなくても安定供給に支障はない。
- ・ 販売数量が少なく十分な供給能力があるため。
- ・ 販社に一任しているため。
- ・ 製造販売を終了するため。 / 等

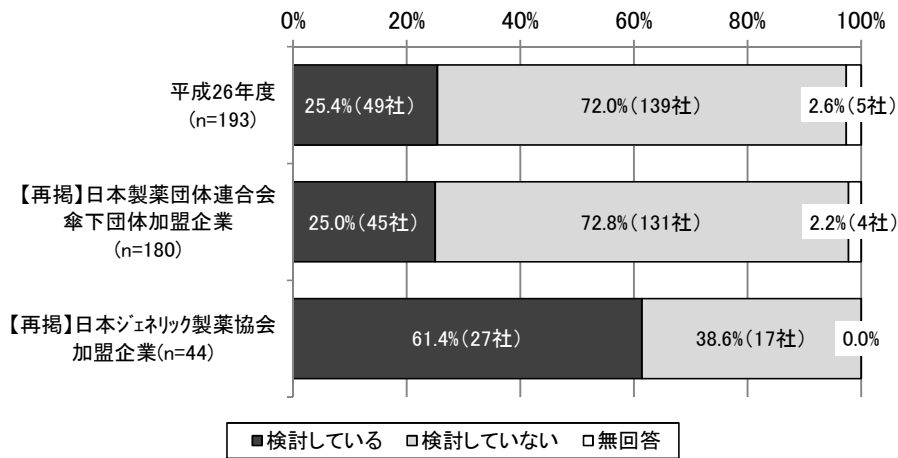
3) 新たな目標である数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

- ・ 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況については、「作成している」が 20.7% (39社)、「作成していないが、作成を検討している」が 6.9% (13社)、「作成していない(予定もない)」が 69.7% (131社) であった。

図表 53 新たな目標である数量シェア 80%に向けた計画の作成状況
（平成 28 年 11 月末時点）



図表 54 (参考) 新たなる目標である数量シェア 80%に向けた計画の検討状況
(平成 27 年 11 月末時点)



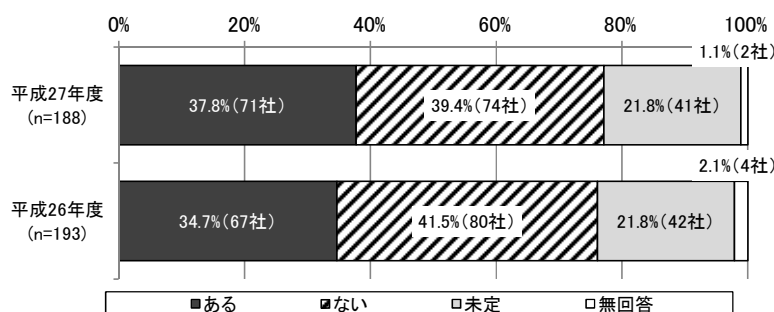
図表 55 新たなる目標である数量シェア 80%に向けた計画の作成内容・検討内容
(計画を作成している企業、計画の作成を検討している企業) (自由記述式)

- ・ 販売会社からの長期計画をもとに、原材料調達を図っている。
- ・ セカンドソースの確保。
- ・ 安定的な原薬の調達については、原薬の複数メーカーからの購買化、1社のみ原薬の在庫積上げ及び原薬製造所管理強化を推進中。また、子会社の原薬製造所の新工場建設が完成し、自社品用の原薬確保を強化中。
- ・ 需要予測に基づいた生産体制の再構築を検討。
- ・ 工場の改築による製造スペース確保、生産設備の増強、人員増及び就業時間変更。
- ・ 新工場の増設、設備機器の変更等による供給能力の効率化・増産体制の強化を計画している。
- ・ 海外生産拠点を強化し、供給体制の整備を実施した。製造委託の供給能力を確認している。
- ・ 外注品の内製化による供給能力の向上。
- ・ 海外等への委託製造。
- ・ 製造能力及び量を上げるため、規模の大きい他社への製造委託を進めている。
- ・ 各製造先へ3年分の購買FCSTを提出し、供給不足が懸念される場合には、対策を検討している。 / 等

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

- ・平成 33 年 3 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定については、「ある」が 37.8% (71 社)、「ない」が 39.4% (74 社)、「未定」が 21.8% (41 社)であった。なお、本調査については生産設備を有していない企業に対しても尋ねている。
- ・平成 26 年度調査と比較すると、「ある」が 3.1 ポイント増加した。
- ・新たな設備投資を行う予定がある企業での、設備投資を行う製剤製造所の所在地が「日本国内」は 97.2%、「海外」が 9.9%であった。
- ・新たな設備投資を行う予定がない企業では、「現状の供給能力で十分だから」が 55.4%であった。

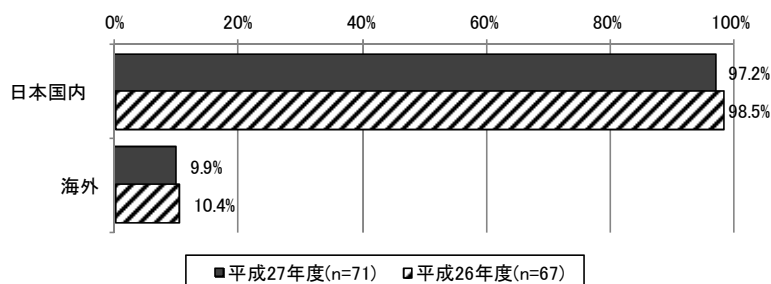
図表 56 平成 33 年 3 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定の有無



注) ・生産設備を有していない企業に対しても尋ねている。

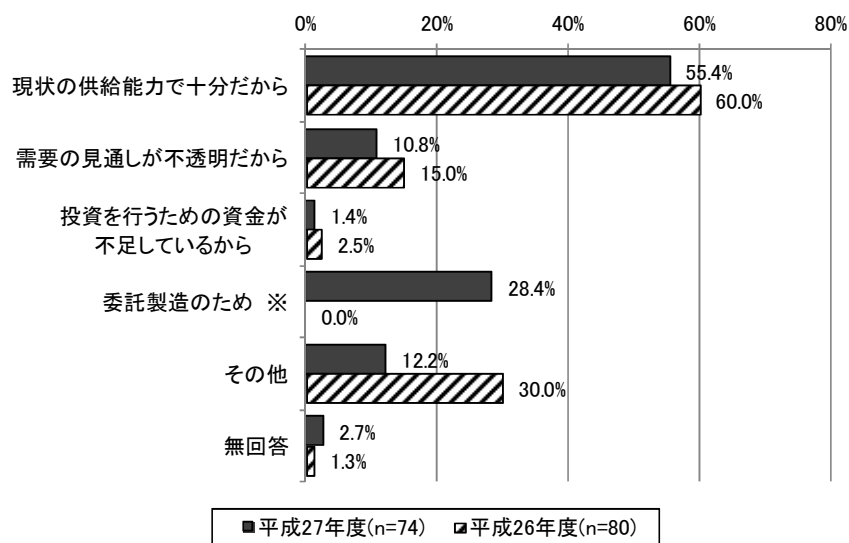
・平成 26 年度調査では「平成 27 年 11 月末時点」、平成 27 年度調査では「平成 28 年 11 月末時点」について尋ねている。

図表 57 設備投資を行う製剤製造所の所在地 (複数回答)
(設備投資を行う予定のある企業)



注) 「海外の予定所在地」として、「ベトナム」、「中国」、「アメリカ」、「フランス」、「インド」等が挙げられた。

図表 58 設備投資を行わない理由（複数回答）
（設備投資を行う予定のない企業）



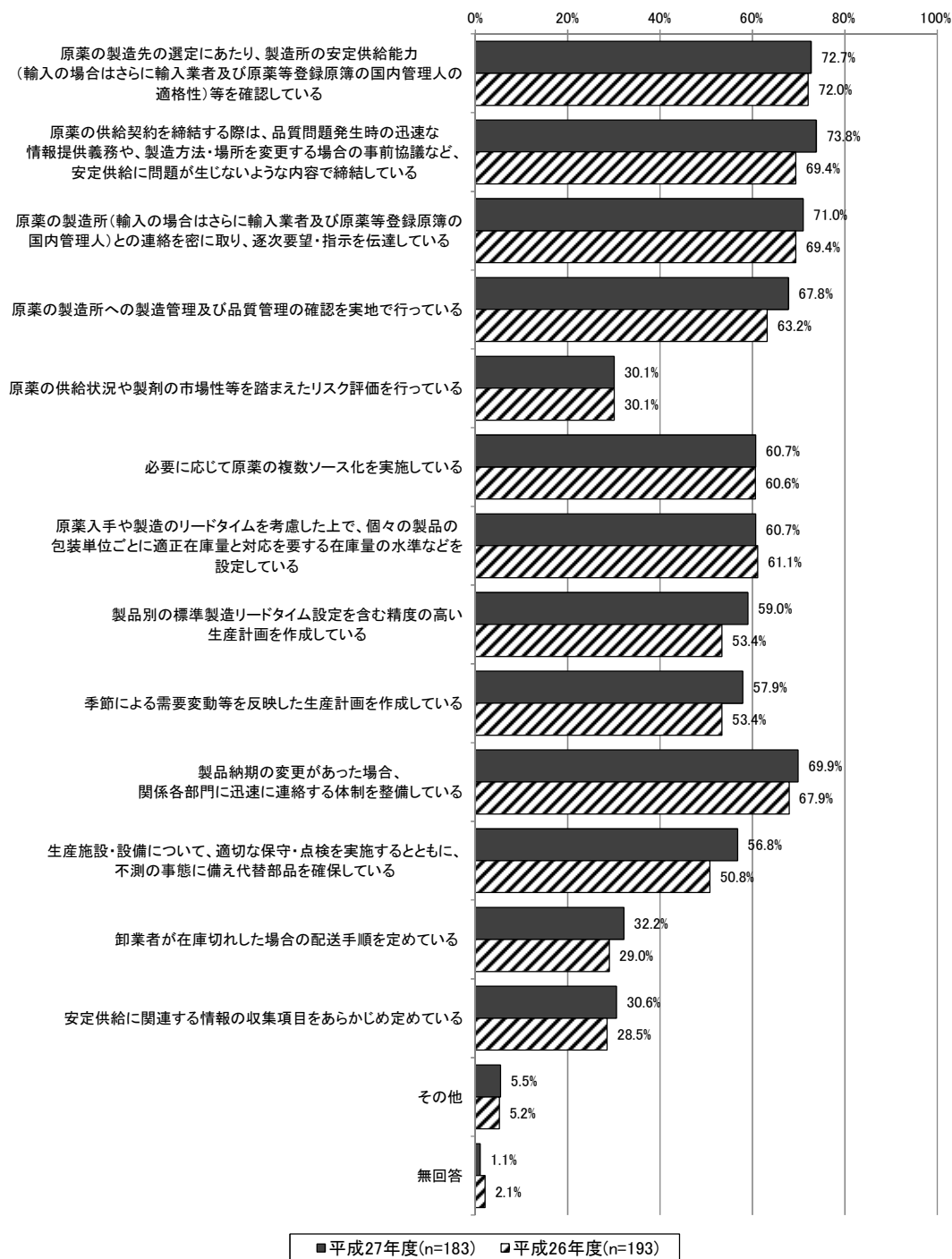
注) ・「その他」の内容として、「薬価削除を予定している」、「工場を保有していないため」、「全品目について他社に承継する予定のため」、「需要の変動により投資を検討する」、「全て製造委託しているため、自社で設備投資を行う予定はない」等が挙げられた。

・平成 26 年度調査では、※のついている選択肢「委託製造のため」が設定されていなかった。

5) 安定供給体制を確保するために実施している取組

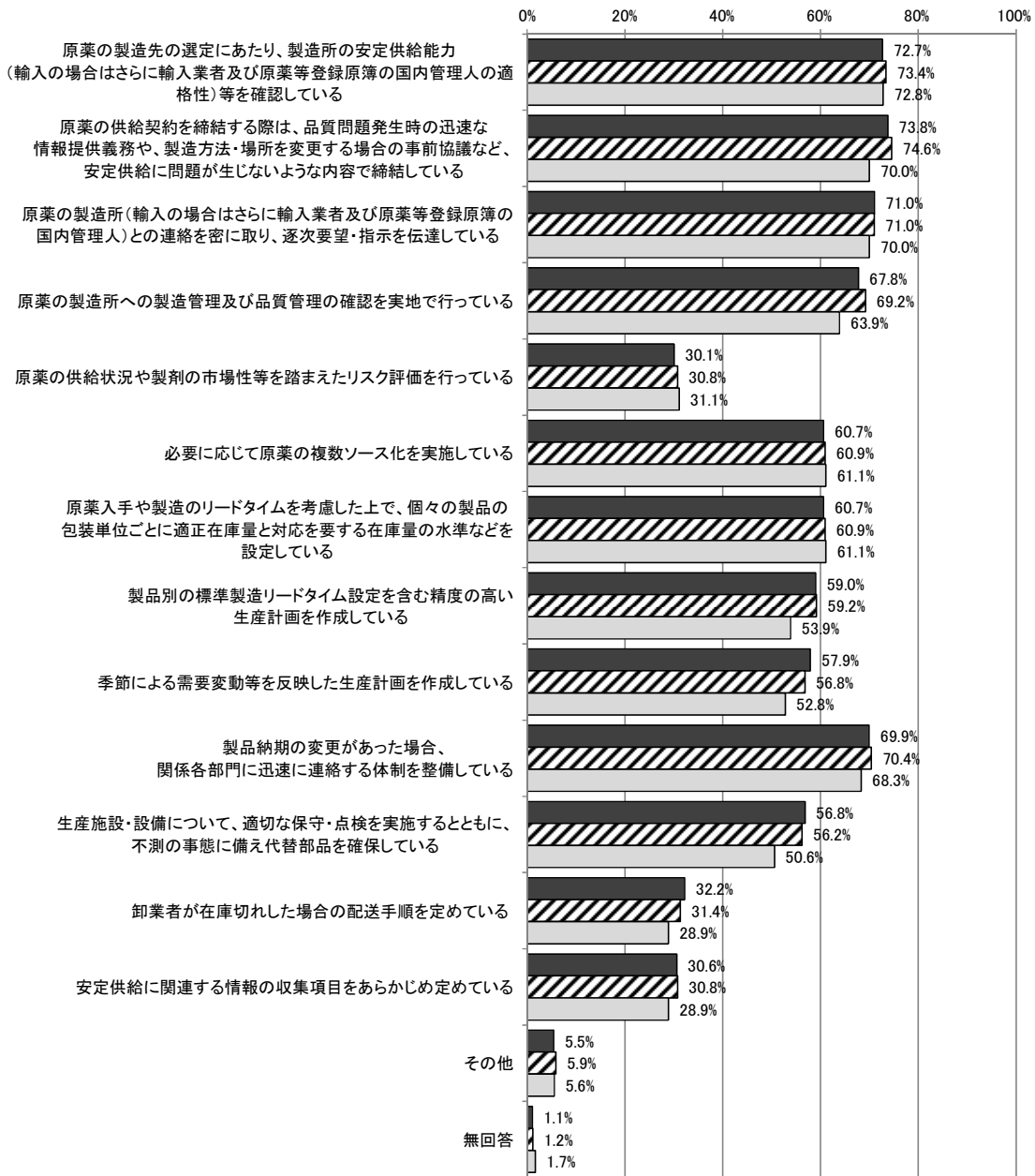
- ・ 安定供給体制を確保するために実施している取組としては、「原薬の供給契約を締結する際は、品質問題発生時の迅速な情報提供義務や、製造方法・場所を変更する場合の事前協議など、安定供給に問題が生じないような内容で締結している」が 73.8%で最も多く、次いで「原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力等を確認している」(72.7%)が多かった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、大きな変化がみられなかった。

図表 59 安定供給体制を確保するために実施している取組（複数回答）
（各年度 3 月末時点）



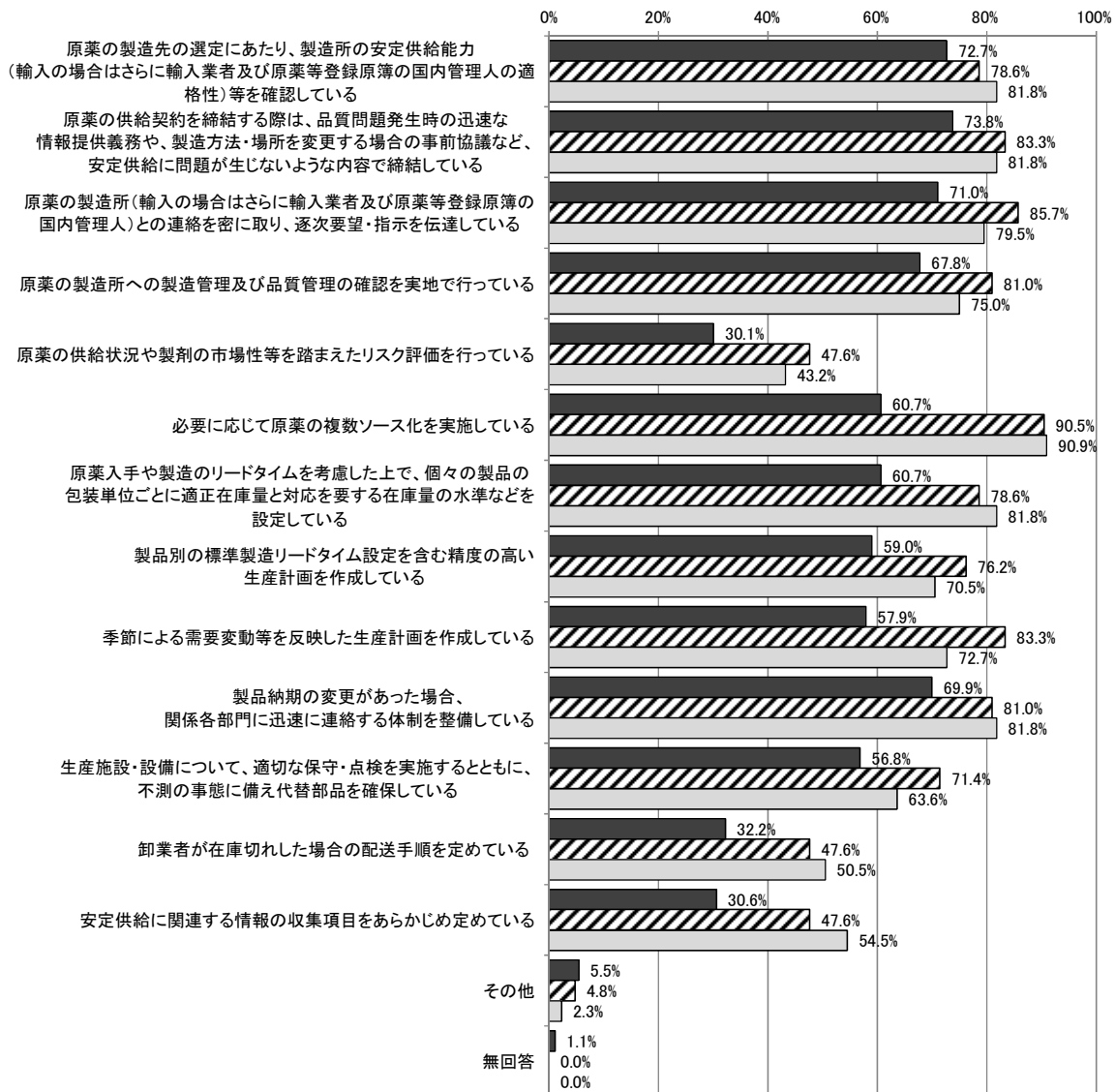
注) 「その他」の内容として、「2 社購買に努めている」、「原薬を自社で製造している」、「月次にて過去の販売実績から販売予測を行い在庫及び購買予定数量から在庫率を確認している」、「営業部と生産部で製剤在庫に係る情報を共有し、約 2 か月分の在庫を確保するよう心掛けている」、「後発医薬品でない医療用医薬品と区別のない供給管理を行っている」等の内容が挙げられた。

図表 60 安定供給体制を確保するために実施している取組（複数回答）
（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）



■【参考】平成27年度・全体 (n=183) ▨平成27年度・加盟企業 (n=169) □平成26年度・加盟企業 (n=180)

図表 61 安定供給体制を確保するために実施している取組（複数回答）
（各年度3月末時点）（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



■【参考】平成27年度・全体 (n=183) □平成27年度・加盟企業 (n=42) □平成26年度・加盟企業 (n=44)

6) 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

- ・ 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品は 3,683 品目で、全品目の 37.9%である。
- ・ 平成 25 年度調査、平成 26 年度調査と比較すると、割合が増加している。

図表 62 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

（単位：品目）

	平成27年度 (n=179)	平成26年度 (n=188)	平成25年度 (n=182)
製造販売承認取得品目数(合計値)	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができていない後発 医薬品の品目数(合計値)	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができていない後発 医薬品の割合	37.9%	32.9%	28.6%

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

図表 63 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

（単位：品目）

	平成27年度 (n=165)	平成26年度 (n=176)
製造販売承認取得品目数(合計値)	9,546	8,925
原薬の複数ソース化ができていない後発 医薬品の品目数(合計値)	3,623	2,968
原薬の複数ソース化ができていない後発 医薬品の割合	38.0%	33.3%

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

図表 64 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度 3 月末時点）

（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

（単位：品目）

	平成27年度 (n=42)	平成26年度 (n=44)
製造販売承認取得品目数(合計値)	7,085	7,032
原薬の複数ソース化ができていない後発 医薬品の品目数(合計値)	2,701	2,295
原薬の複数ソース化ができていない後発 医薬品の割合	38.1%	32.6%

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

7) 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

- ・ 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に対応済みの品目は7,856品目で全品目の67.2%を占める。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、7.7ポイント上昇した。

図表 65 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（各年度11月末時点）

	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
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目	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	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目	828	7.1%	967	8.0%
合計	11,684	100.0%	12,049	100.0%

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

図表 66 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（各年度11月末時点）（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

	平成27年度(n=126)		平成26年度(n=126)	
	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	7,602	67.0%	6,898	62.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目	2,929	25.8%	3,155	28.7%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目	815	7.2%	952	8.7%
合計	11,346	100.0%	11,005	100.0%

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

図表 67 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（各年度11月末時点）（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

	平成27年度(n=40)		平成26年度(n=36)	
	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	5,778	64.8%	5,076	59.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目	2,423	27.2%	2,835	33.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目	716	8.0%	587	6.9%
合計	8,917	100.0%	8,498	100.0%

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

- ・ 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に対応済みの品目は、2,930 品目で全品目の 24.6%を占める。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、10.9 ポイント上昇した。

図表 68 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（各年度 11 月末時点）

	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
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目	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	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の品目	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	11,894	100.0%	12,476	100.0%

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

図表 69 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（各年度 11 月末時点）（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

	平成27年度(n=126)		平成26年度(n=126)	
	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	2,891	25.0%	1,691	14.8%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目	8,042	69.4%	8,003	70.0%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目	647	5.6%	1,734	15.2%
合計	11,580	100.0%	11,428	100.0%

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

図表 70 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（各年度 11 月末時点）（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

	平成27年度(n=40)		平成26年度(n=36)	
	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	2,253	24.6%	660	7.4%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目	6,513	71.2%	7,416	83.0%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目	381	4.2%	854	9.6%
合計	9,147	100.0%	8,930	100.0%

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

⑤後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

図表 71 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）

○薬価について

- ・ 薬価の変動を極力なくしてほしい。
- ・ 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。
- ・ 後発医薬品の中には、医療上不可欠な医薬品であるにもかかわらず、先発医薬品が撤退しているものも存在する。また、このような製剤は古くから薬価基準に収載され、度重なる薬価改定によって不採算に陥っているものも存在すると考えられる。このような製剤に対しては将来にわたって安定供給が可能となる薬価制度上の下支えが必要ではないか。 /等

○原料・原薬について

- ・ 原料の安定供給、生産人員の確保・育成。
- ・ 原薬のセカンドソースの確保及び生産設備及び生産人員の強化。
- ・ 原薬の複数ソース化が不可能な品目での単一製造所の品質確保。
- ・ 製造所の複数ソース化のための検討並びに維持費用と、それによる効果（費用対効果）について、適正な判断基準の設定が難しい。
- ・ 特に輸入原薬について、製造所の追加・変更を迅速にお願いしたい。
- ・ 原材料の供給状況をタイムリーに把握し、必要に応じてアクションを起こす仕組みの構築が重要課題と考えている。 /等

○需要予測・生産計画等について

- ・ 需要がどの程度変動するかの予測が難しい。
- ・ 品切れを起こさないような製造計画、配送手順の確立。
- ・ 全製品について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（各販売会社からの情報に頼らざるを得ない）。
- ・ 販売する会社が数社しかない製品の場合、シェア率が高い 1 社が供給できなくなった際に、他販売会社では急激な需要過多に対応できない可能性がある。
- ・ 原薬・原料メーカーからの事後の生産終了・終売連絡や、他社が製造販売している同薬効品の撤退による、急激な需要の増加。 /等

○製造所の監査等について

- ・ GMP 監査スキルアップのための教育システム。
- ・ 海外製造所への共同監査体制の構築。
- ・ 医療用原薬も一般用医薬品と同様の手続きで製造所変更ができるようお願いしたい。
- ・ 海外原薬、製剤製造所に対する監査（査察）を効率よく行うための人員確保（少なくとも英語力を有し有機化学の知識を持つ者）と育成。

- ・ 原薬製造所の GMP 調査（実地）受入れ過多による調査の容易性の低下。 /等

○在庫管理・物流について

- ・ 保管スペースの確保。
- ・ 多品種・少量生産に起因する資材在庫、製品在庫の適正化を図ること。
- ・ 自社在庫を十分に保管できるスペースの拡大、卸での十分な在庫量の確保。
- ・ 配送センターの拠点を設けていないため、配送拠点整備が課題である。
- ・ 販売会社（一次卸）と精査した供給年度計画に基づき、製造業者との緊密な連絡体制を築き、輸入から市場への出荷まで製造販売業者が管理し、実行すること。 /等

○その他

- ・ 政策の急激な転換。
- ・ 設備老朽化への対応。
- ・ 販売提携先や各製造所との情報交換・対応の緊密化。
- ・ 販売実績の絶対数量が著しく少ない品目の場合、新規採用の医療機関が少し増えただけですぐに欠品の危機となってしまう。
- ・ 一変申請してから承認までの期間がかかりすぎている。 /等

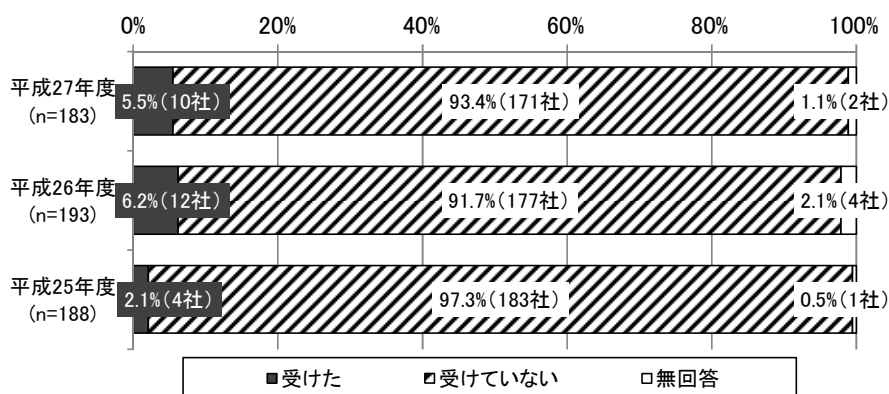
(3) 「品質」に関する取組実績等

①国の文献調査への協力

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を「受けた」が5.5% (10社)であった。

図表 72 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

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けた品目のうち、品質改善が必要だった品目は5品目であり、このうち実際に改善したものが4品目であった。

図表 73 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)

	平成27年度 (n=178)	平成26年度 (n=187)	平成25年度 (n=188)
製造販売承認取得品目数(合計値)	9,473	8,580	9,414
品質改善が必要だった品目数(合計値)	5	9	4
うち、実際に改善した品目数(合計値)	4	4	2

注) 上記のすべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けてから改善までに要した期間は平均9.3か月（中央値5.0か月）であった。

図表 74 指摘を受けてから改善までに要した平均月数（指摘を受けた企業）

（単位：か月）

	平均	標準偏差	中央値
平成27年度 (n=3)	9.3	7.5	5.0
平成26年度 (n=3)	8.3	4.6	10.0
平成25年度 (n=2)	2.3	1.0	2.3

注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数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

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘を受けた企業10社のうち、保険医療機関や保険薬局に情報提供を行ったのは1社であった。

図表 75 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）

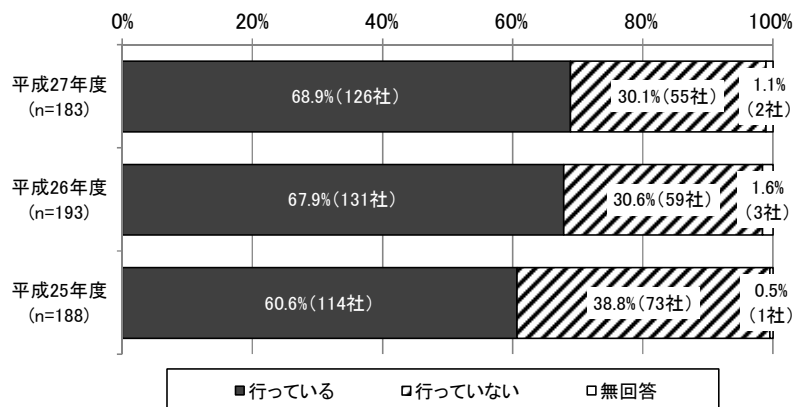
	指摘を受けた企業数	うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数
平成27年度	10	1
平成26年度	12	2
平成25年度	4	0

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

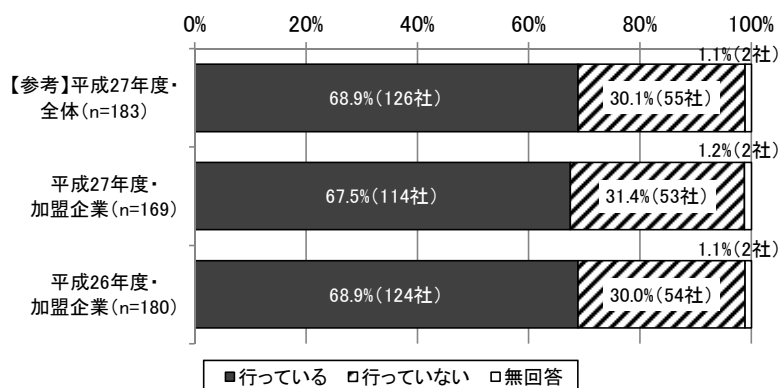
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況については、「行っている」が 68.9% (126社) であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、大きな変化はみられなかった。

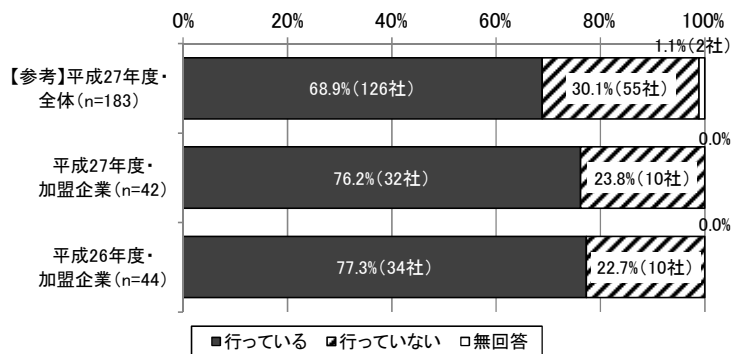
図表 76 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



図表 77 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



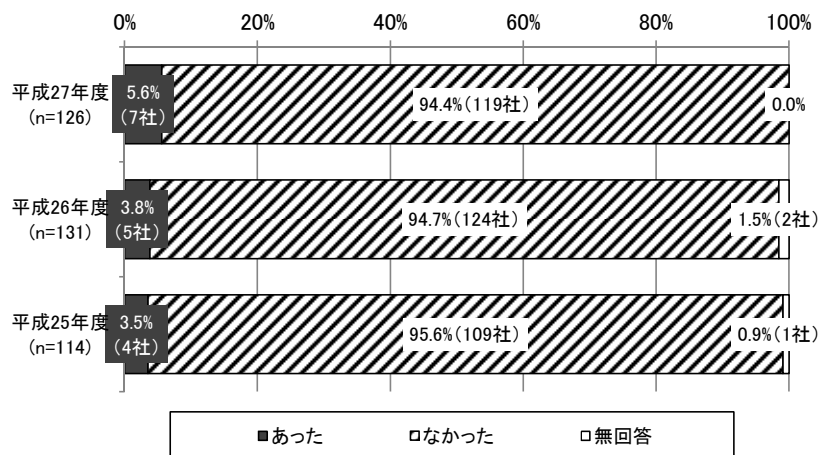
図表 78 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

- ・ 自社製品の品質に関連した文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品が「あった」のは5.6%（7社）であった。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、割合、企業数が若干増加している。

図表 79 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無（各年度）
（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

- ・ 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数は合計10品目で、このうち、自社で対応を検討した品目数は1品目で、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数は1品目であった。

図表 80 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）

	平成27年度 (n=4)	平成26年度 (n=5)	平成25年度 (n=114)
製造販売承認取得品目数(合計値)	1,677	1,499	6,126
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)	10	29	6
うち、自社で対応を検討した品目数(合計値)	1	6	3
うち、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数(合計値)	1	2	1

注) ・ 上記のすべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

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

4) 文献調査を行っていない理由

- ・ 文献調査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 81 文献調査を行っていない理由（文献調査を行っていない企業、自由記述式）

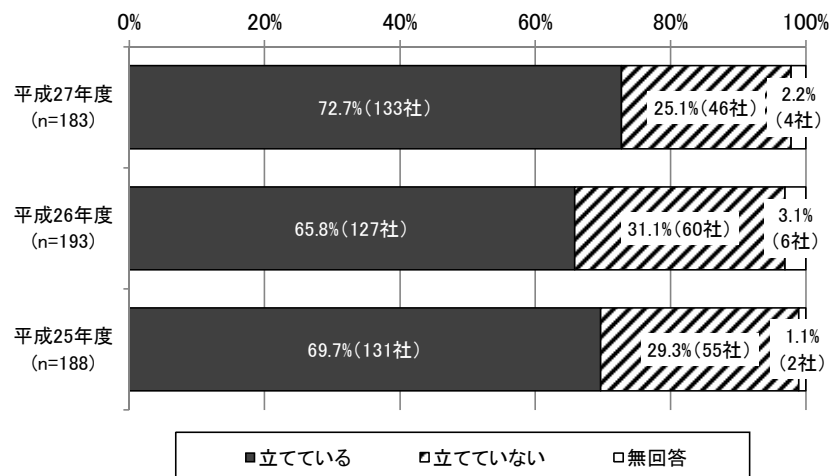
- ・ 文献で指摘を受けた自社品目がないため。
- ・ 古い薬剤が多く、品質に関わる文献がないため。
- ・ AG であり、品質及び GMP 管理体制が同じであるため。
- ・ 販売先が行っているため。
- ・ 製造業者等からの情報入手が可能だから。
- ・ 副作用等の報告が必要な情報が含まれるように収集しているため。
- ・ システムティックな文献調査は実施していないが、学会誌、学会参加により情報を入手している。また、日本ジェネリック製薬協会（JGA）にて調査されたものについて入手し、回答している。
- ・ 品目数が多く、人員不足・体制整備が十分なされていないため。
- ・ 法規制上の要求がないため。
- ・ 発売当初は実施していたが現在は実施していない。
- ・ 平成 28 年 3 月までに準備を行い、平成 28 年 4 月より文献調査を開始した。 / 等

③品質管理の徹底

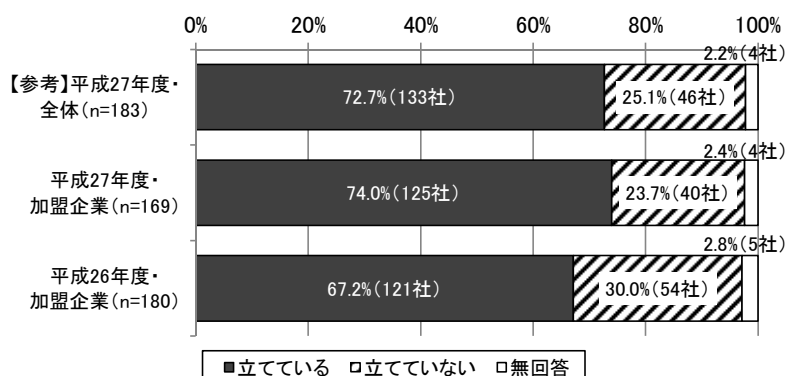
1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

- ・ 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を「立てている」が 72.7%（133 社）であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、6.9 ポイント上昇している。

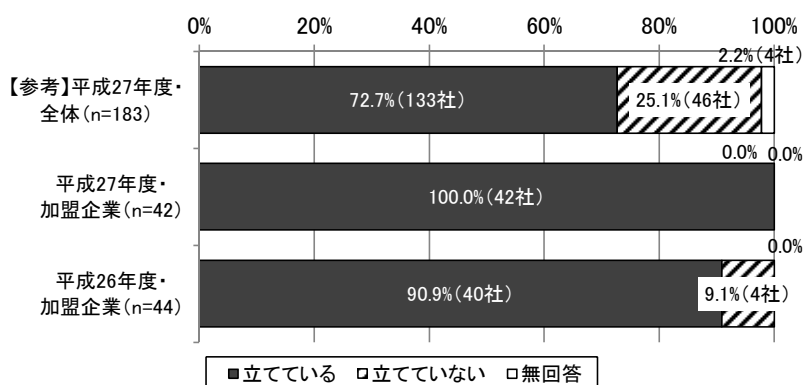
図表 82 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況（各年度 3 月末時点）



図表 83 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点)(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)



図表 84 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
(各年度3月末時点)(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

- ・ 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は2,244品目であり、確認済みの品目割合は54.3%であった。
- ・ 製剤について、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は854品目であり、確認済みの品目の割合は91.4%であった。

図表 85 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)

	平成27年度 (n=130)	平成26年度 (n=102)	平成25年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	54.3%	60.0%	55.7%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数ともに記載のあった企業を集計対象とした。

図表 86 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) (平成 28 年 3 月末時点)

(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	日本製薬団体連合会傘下団体 加盟企業(n=122)	日本ジェネリック製薬協会 加盟企業(n=40)
対象原薬総数(合計値)	4,084	3,144
うち、確認済み(合計値)	2,213	1,849
対象品目に対する確認済みの品目の割合	54.2%	58.8%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数ともに記載のあった企業を集計対象とした。

図表 87 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)

	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)	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	91.4%	93.0%	91.2%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数ともに記載のあった企業を集計対象とした。

図表 88 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) (平成 28 年 3 月末時点)

(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	日本製薬団体連合会傘下団体 加盟企業(n=106)	日本ジェネリック製薬協会 加盟企業(n=40)
対象製剤総数(合計値)	928	819
うち、確認済み(合計値)	852	789
対象品目に対する確認済みの品目の割合	91.8%	96.3%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数ともに記載のあった企業を集計対象とした。

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

- ・ 自社製造のため。
- ・ 海外の製剤・原薬製造所がないから。
- ・ 当該原薬を輸入している国内原薬製造所に海外原薬製造所の管理を実施させ、その情報を共有することで当該製造所の品質管理の状況を把握・管理している。
- ・ 海外の製剤・原薬製造所への品質管理状況の確認を目的とした渡航に対する人員不足と費用負担が厳しい。逸脱・不適合となる事象がこれまで発生しておらず品質に影響する変更もないため、リスクの低い製造所は定期的な書面調査としている。
- ・ 大手の海外原薬製造所に対して、当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。
- ・ 人員・資金不足のため、明確な計画は立てず、逸脱等問題の多い製造所を優先的に状況確認している。
- ・ 代表製造販売業者にて対応のため。
- ・ 現在は、海外の原薬製造所の適合性調査結果の通知を入手して書面で確認している状況であり、自社単独で現地調査を行うには体力不足のため。
- ・ 海外の実施調査が難しい。海外との法的な違いにより理解が困難。
- ・ 現状、海外の原薬製造所に対して、品質管理の状況を確認する専門的な人材の確保、育成ができていないため。 / 等

④後発医薬品の品質管理を行う上での課題

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

図表 90 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）

○原薬製造所の実地調査について

- ・ 製造所に対する実地確認のための人員確保、調査員のスキル。
- ・ 海外実地調査における費用（実地調査費を請求する製造所が増えてきている）。
- ・ 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。
- ・ 共同開発品の場合、親製販が原薬及び製剤の製造業者を管理するとの考え等、各社のポリシーがあるため、子製販の場合、自社の都合によるタイミングで実地の監査を行うのはハードルが高い。
- ・ 海外製造所も含む多数の製造所実地監査をするためのリソース不足。PIC/S に加盟したのであれば、PIC/S 加盟国の製造所監査は省略可能等の緩和策を要望。 /等

○海外製造所の日本の制度に関する理解不足について

- ・ 日本で要求される法令について海外製造所側の理解不足。
- ・ GQP 取決め調整や変更管理等を行うために必要な日本の法規制（特に GQP 省令や、製販承認の仕組み）に対する海外製造所の理解浸透。
- ・ MF 制度は他国の制度との相違が大きいことから、海外製造所の理解不足が顕著な場合がある。海外業者への規制内容の周知が必要であるが、困難な場合もありうるため対応が難しい。日本の規制内容を周知させるための行政によるガイドライン等の充実が必要と考える。 /等

○その他

- ・ 先発医薬品と全く同じ管理をしているので問題はない。
- ・ 海外原薬メーカーが MF 記載内容に変更を加えていても、MF 国内管理人がそれを把握できていない等、メーカーがコントロールできていないケースがある。MF 記載内容に関する品質上の不備があっても製販では把握できない。
- ・ 製造販売業者が MF の全てを確認できないことが課題（クローズドパート）。特に、クローズドパートについては、国内管理人が確認できるのみで、責任ある立場の製造販売業者が確認できない制度になっている。 /等

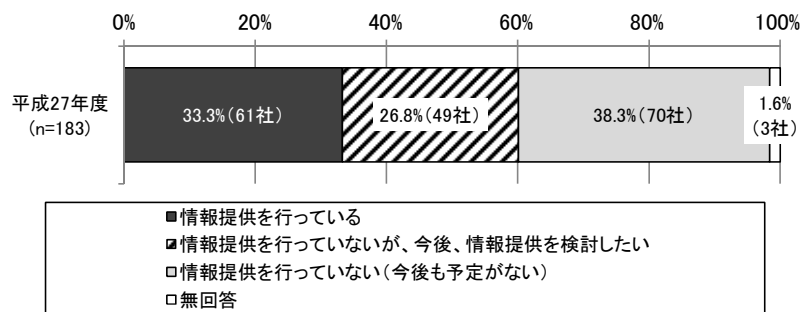
(4) 「情報提供」に関する取組実績

①後発医薬品メーカーの情報提供

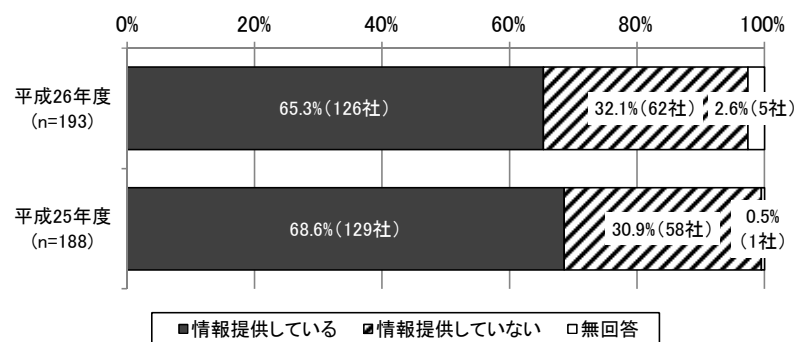
1) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供

- ・ 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した「情報提供を行っている」が 33.3% (61社)、「情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したい」が 26.8% (49社)、「情報提供を行っていない(今後も予定がない)」が 38.3% (70社)であった。

図表 91 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供 (平成 27 年度)

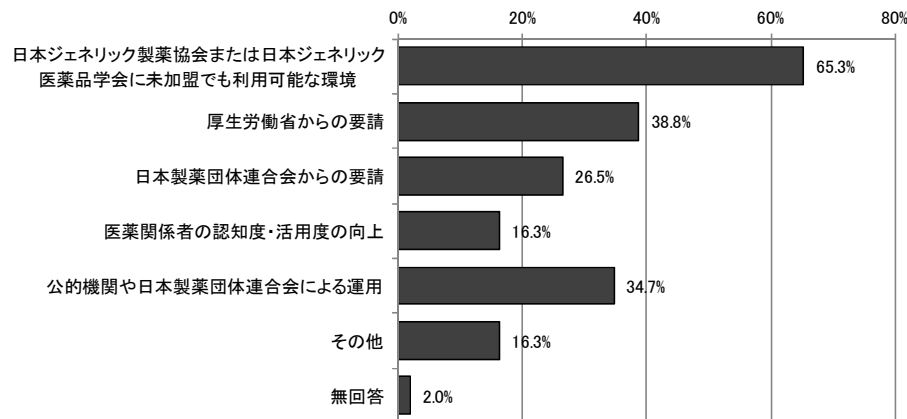


図表 92 (参考) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供 (平成 25 年度、平成 26 年度)



- ・ 情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したいと考えている企業において、情報提供に必要な環境は、「日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会に未加盟でも利用可能な環境」が 65.3%で最も多く、次いで「厚生労働省からの要請」が 38.8%、「公的機関や日本製薬団体連合会による運用」が 34.7%であった。

図表 93 情報提供に必要な環境（平成 27 年度、複数回答）
（情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したいと考えている企業、n=49）



注) 「その他」の内容として、「社内の準備が整えば情報提供を行う予定」、「品目数が増加すれば検討する」、「社内的な IT 環境の拡充」、「システムの認知度が向上し活用が一般的になっていること、また、より簡易に掲載ができる状況になっていること」等が挙げられた。

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

- ・ ジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供をしていない理由として、以下の内容が挙げられた。

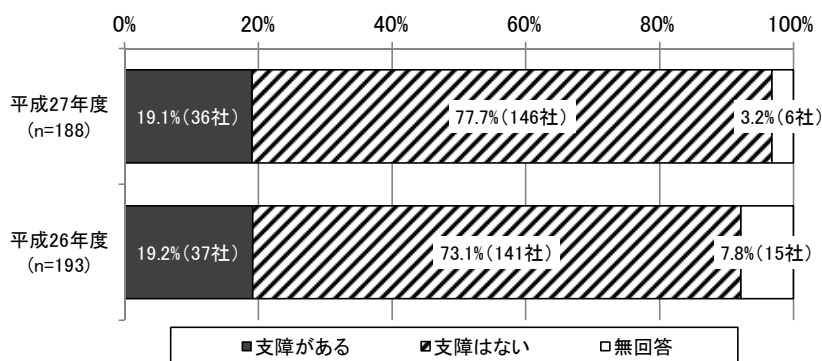
図表 94 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供をしていない理由
（自由記述式）（情報提供を行っていない（今後も予定がない）企業）

- ・ 販社のみで供給しているため。
- ・ 独自で情報提供を行っている。
- ・ 販売量が非常に少ないため。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会および日本ジェネリック医薬品学会に未加盟のため。
- ・ 先発医薬品と同じ対応をしておき必要性がないため。
- ・ 後発医薬品を昨年 6 月に承継したが、今年中に他社へ承継する予定であるため。
- ・ 自社ホームページあるいは MR 等を通じて情報提供を行っているため。 / 等

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

- ・ 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて「支障がある」が 19.1% (36 社)、「支障はない」が 77.7% (146 社)であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、大きな変化はみられなかった。

図表 95 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについての支障の有無



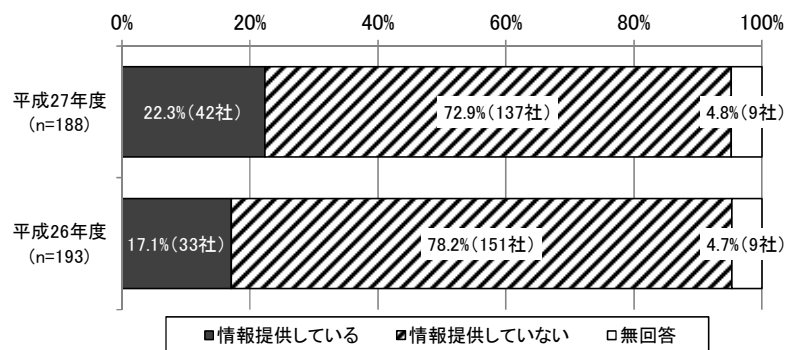
図表 96 品切れが発生した場合に、一元的に日本ジェネリック製薬協会のホームページに当該情報を掲載することについて支障がある理由 (自由記述式) (当該情報を掲載することに支障がある企業)

- ・ 日本ジェネリック製薬協会に加盟していないため。
- ・ 品切れの判断基準が明確になっていない。
- ・ 行政及び日本製薬団体連合会による情報提供が望ましいと考えているため。
- ・ 現在の在庫や代替品等の情報を当社 MR が医療機関に伝達する前に情報掲載された場合、医療機関や市場での混乱が起こる恐れがある。
- ・ 社内 IT 環境、対応人員不足。
- ・ 他社への代替薬紹介が了承されていない場合は、二次的な品切れが発生するおそれがある。
- ・ 当社にて確実な情報提供活動を行っているため。
- ・ 自社販売品については支障ないが、販売提携品については提携先の了承が必要。／等

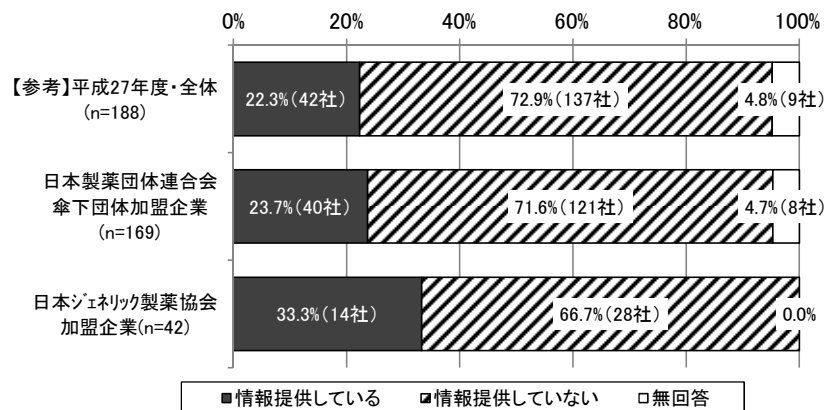
4) 学術団体・医療関係団体に対する情報提供

- ・学術団体・医療関係団体に対して「情報提供している」が22.3%（42社）、「情報提供していない」が72.9%（137社）であった。
- ・平成26年度調査と比較すると、「情報提供している」が5.2ポイント上昇している。
- ・情報提供を行っている学術団体・医療関係団体として「都道府県薬剤師会」、「日本薬剤師会」が多く挙げられた。

図表 97 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況



図表 98 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 99 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業）

（単位：社）

	日本医師会	都道府県医師会	地区医師会	日本薬剤師会	都道府県薬剤師会	支部薬剤師会	日本病院薬剤師会	都道府県病院薬剤師会	その他
平成27年度(n=42)	5 11.9%	5 11.9%	6 14.3%	19 45.2%	20 47.6%	17 40.5%	12 28.6%	15 35.7%	14 33.3%
平成26年度(n=33)	3 9.1%	3 9.1%	3 9.1%	15 45.5%	15 45.5%	11 33.3%	8 24.2%	11 33.3%	12 36.4%

注) 「その他」の内容として、「提供依頼のある団体」、「各種学会」等が挙げられた。

図表 100 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業）

（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）

（単位：社）

	日本医師会	都道府県医師会	地区医師会	日本薬剤師会	都道府県薬剤師会	支部薬剤師会	日本病院薬剤師会	都道府県病院薬剤師会	その他
平成27年度(n=40)	5 12.5%	5 12.5%	6 15.0%	19 47.5%	20 50.0%	17 42.5%	12 30.0%	15 37.5%	12 30.0%

注) 平成26年度調査では日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業における結果の掲載がなかった。

図表 101 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体（情報提供している企業）

（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

（単位：社）

	日本医師会	都道府県医師会	地区医師会	日本薬剤師会	都道府県薬剤師会	支部薬剤師会	日本病院薬剤師会	都道府県病院薬剤師会	その他
平成27年度(n=14)	2 14.3%	1 7.1%	1 7.1%	8 57.1%	8 57.1%	6 42.9%	4 28.6%	6 42.9%	1 7.1%
平成26年度(n=10)	1 10.0%	1 10.0%	1 10.0%	6 60.0%	7 70.0%	5 50.0%	2 20.0%	5 50.0%	0 0.0%

図表 102 学術団体・医療関係団体に対して行っている情報提供内容（自由記述式）

（情報提供している企業）

- ・ 有効性・安全性・薬価等に関する情報提供。
- ・ インタビューフォーム記載情報。
- ・ 弊社製品に関する使用上の注意改訂ならびに包装変更。
- ・ 製品情報、適正使用情報、市販後調査情報等。
- ・ 製剤の特徴（苦味マスキング、飲みやすい小児用ドライシロップ）・添加物の選定について。
- ・ 製品の特性、試験成績書。
- ・ 企業紹介、主要製品の情報提供。
- ・ 後発医薬品の開発、申請プロセス、品質・安定供給・情報提供について。

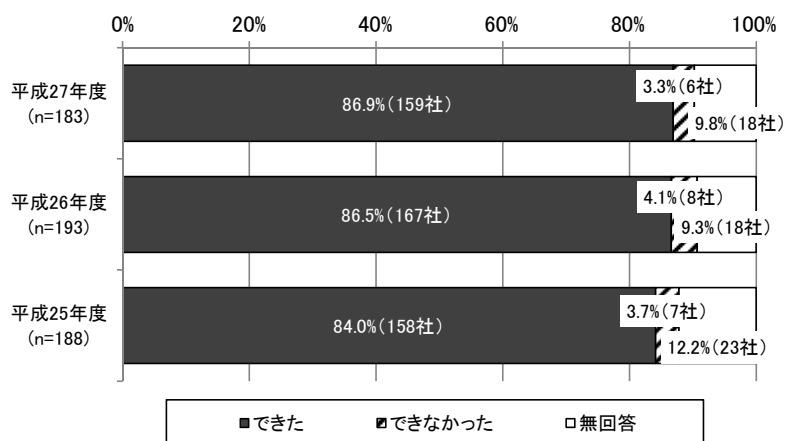
- ・ バイオ後続品の承認要件や当社バイオ後続品の臨床試験結果等。
- ・ 薬価収載取得情報、患者用冊子、先発医薬品との適応症違い等。
- ・ 欠品及び回収に関する情報等。 / 等

②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

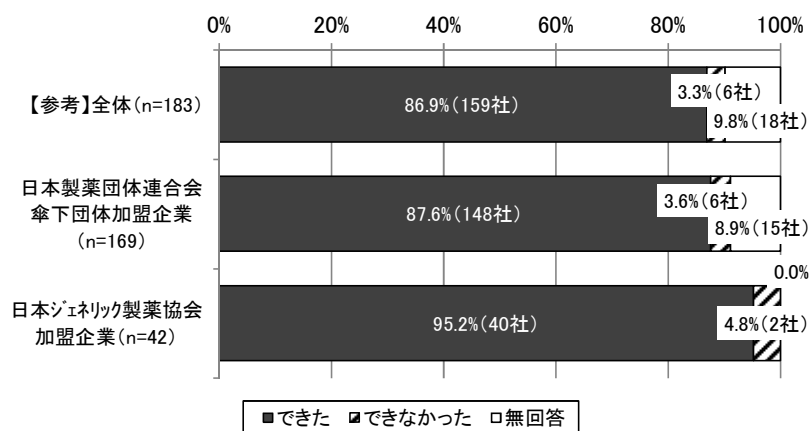
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

- ・ 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」が86.9% (159社)であった。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、割合では大きな変化はみられなかった。

図表 103 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



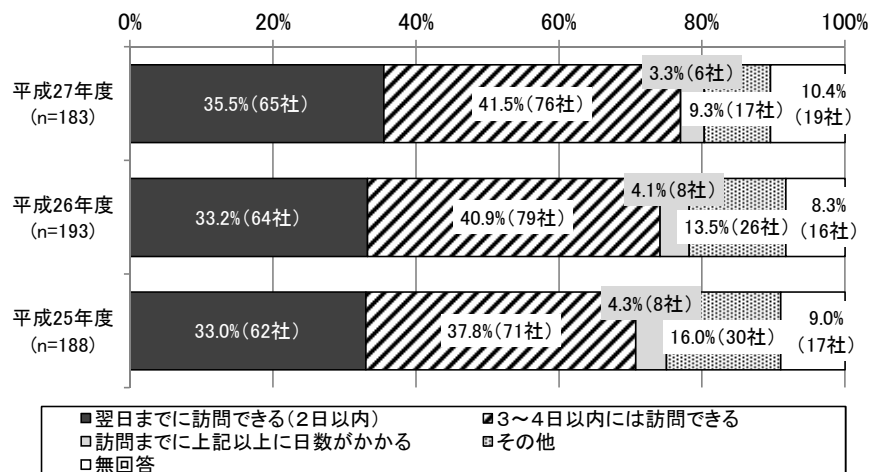
図表 104 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況
(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

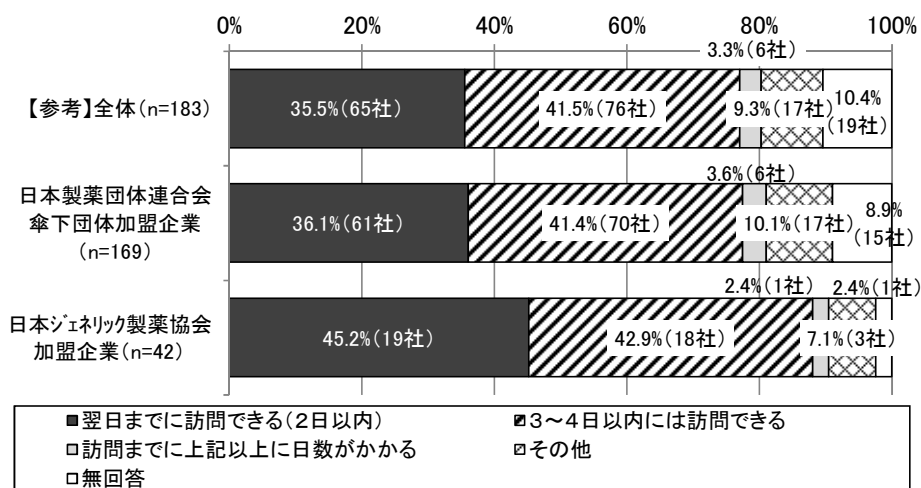
- ・ 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数は、「翌日までに訪問できる（2日以内）」が 35.5%（65社）、「3～4日以内には訪問できる」が 41.5%（76社）であった。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、大きな変化はみられなかった。

図表 105 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、「販売委託先で対応」、「卸が対応」、「メールにて回答」、「MR がいないので訪問での対応は行っていない」等が挙げられた。

図表 106 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数（平成28年3月末時点）（日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

- ・平成28年1月～3月の3か月間に「使用上の注意」が改訂された品目は623品目であり、このうち、「改訂後1か月以内に、保険医療機関等への『お知らせ文書』配布を完了した品目数」は603品目であった。
- ・平成26年度調査と比較すると、改訂品目は大幅に増加した。

図表 107 各年度1月～3月の間に「使用上の注意」が改訂された品目数
(単位：品目)

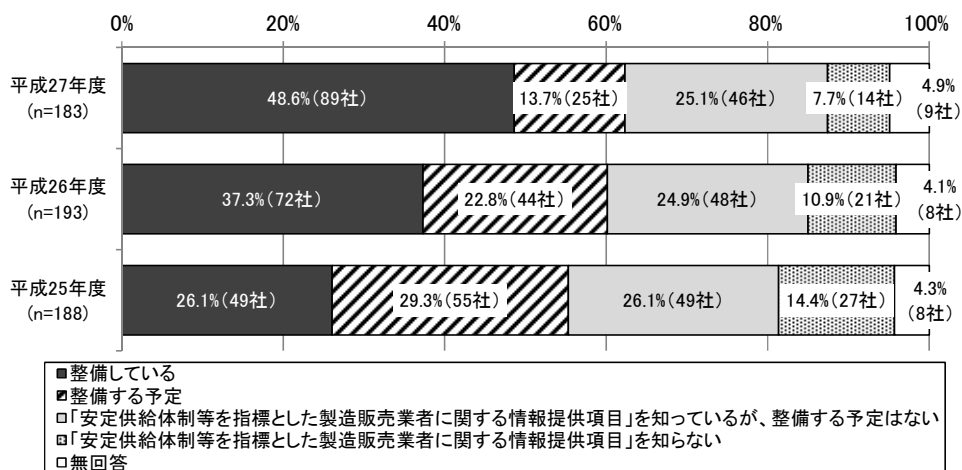
	平成27年度 (n=167)	平成26年度 (n=129)	平成25年度 (n=183)
製造販売承認取得品目数(合計値)	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された品目数(合計値)	623	309	727
うち、改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	603	306	727

注) 上記のすべての品目数に記載のあった企業を集計対象とした。

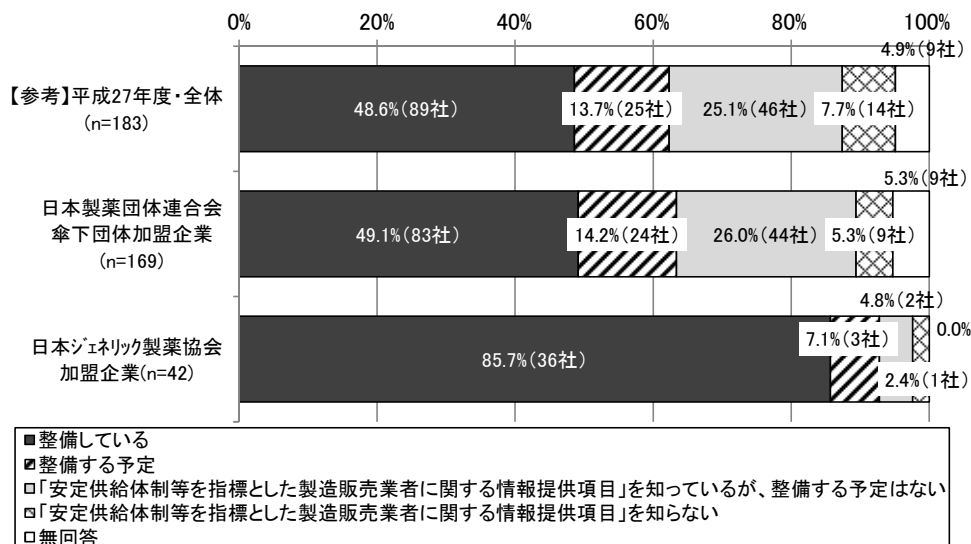
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

- ・「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について、「整備している」が48.6% (89社) であった。
- ・平成25年度調査、平成26年度調査と比較すると、大きく増加している。

図表 108 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況 (各年度3月末時点)



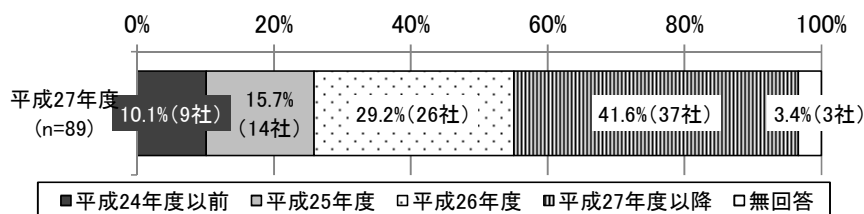
図表 109 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（平成 28 年 3 月末時点）
（日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



5) 情報提供体制を整備した時期

- ・ 情報提供体制を整備した時期については、「平成 27 年度以降」が 41.6%（37 社）で最も多かった。

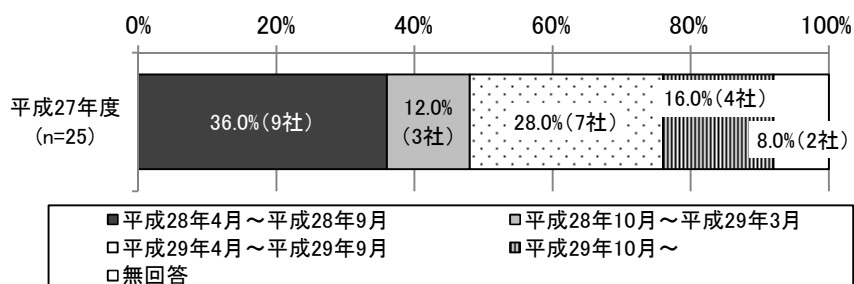
図表 110 情報提供体制を整備した時期（整備している企業）



6) 情報提供の整備予定時期

- ・ 情報提供体制を整備する予定の企業における、情報提供の整備予定時期について、「平成28年4月～平成28年9月」が36.0%（9社）で最も多く、次いで「平成29年4月～平成29年9月」が28.0%（7社）であった。

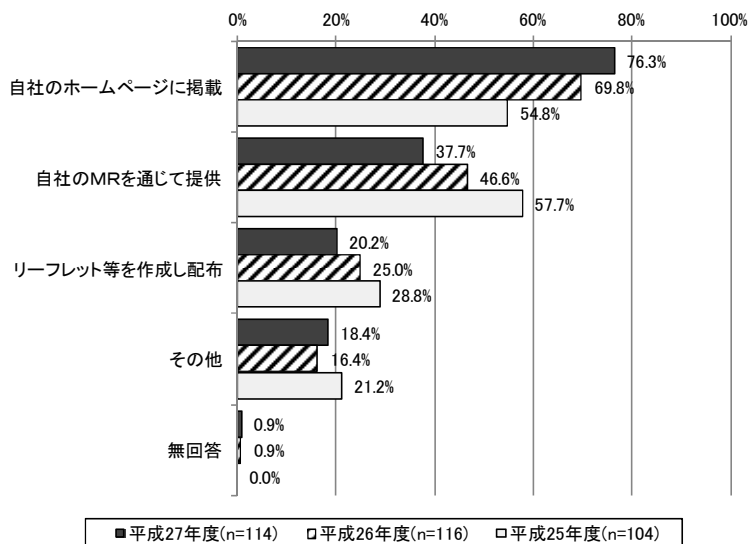
図表 111 情報提供の整備予定時期（整備する予定の企業）



7) 情報提供の方法

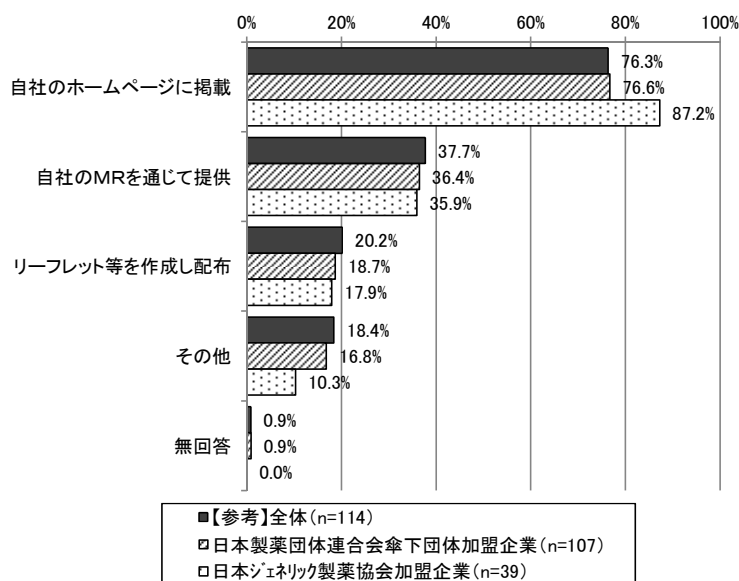
- ・ 情報提供の方法をみると、「自社のホームページに掲載」が76.3%で最も多かった。
- ・ 平成25年度調査、平成26年度調査と比較するとこの割合は増加している。
- ・ 「自社のMRを通じて提供」は減少している。

図表 112 情報提供の方法（複数回答）（体制を整備している企業、整備する予定の企業）



注) 「その他」の内容として、「コールセンターを通じた情報提供」、「問合せがあった際に提供」、「販売提携先経由で情報提供」、「一次卸に委託している」、「厚生労働省のホームページに掲載」等が挙げられた。

図表 113 情報提供の方法（複数回答）（体制を整備している企業、整備する予定の企業）
（日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業）

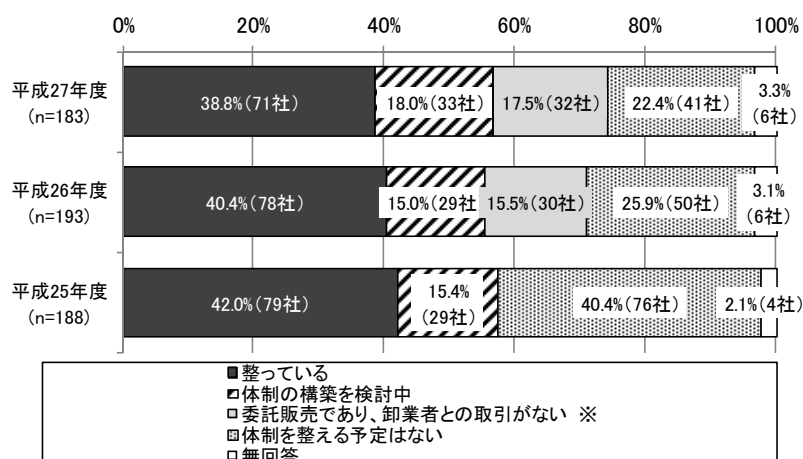


③MS（医薬品卸売販売担当者）による情報提供体制の構築

1) MS を活用した情報提供体制の構築状況

- MS を活用した情報提供体制が「整っている」は 38.8% (71 社)、「体制の構築を検討中」が 18.0% (33 社)、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 17.5% (32 社)、「体制を整える予定はない」が 22.4% (41 社) であった。

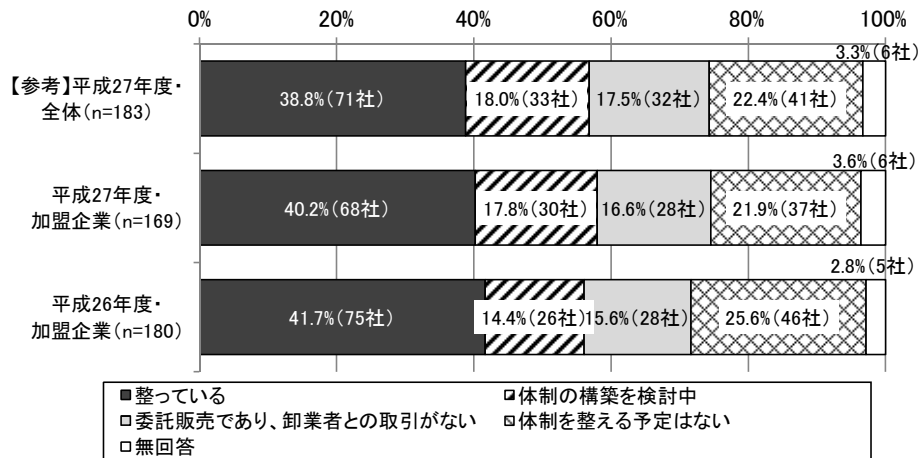
図表 114 MS を活用した情報提供体制の構築状況（各年度 3 月末時点）



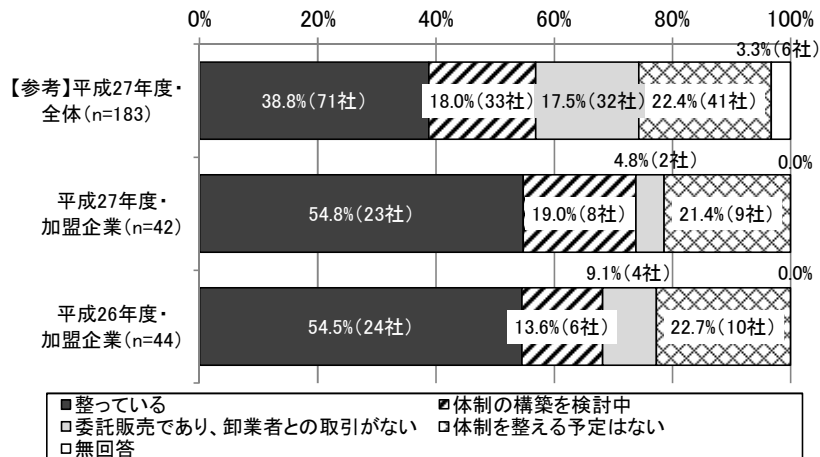
注)・平成 25 年度調査では、※のついている選択肢「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

- 「その他」の内容として、「直接卸とやりとりすることがないため」、「MR が対応」等が挙げられた。

図表 115 MS を活用した情報提供体制の構築状況（各年度 3 月末時点）
（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）



図表 116 MS を活用した情報提供体制の構築状況（各年度 3 月末時点）
（日本ジェネリック製薬協会加盟企業）



2) MS を活用した情報提供の具体的な事例

- ・ MS を活用した情報提供の具体的な事例として、以下の内容が挙げられた。

図表 117 MS を活用した情報提供の具体的な事例（自由記述式）

- ・ 案内文書の医療機関及び調剤薬局への配布。
- ・ 卸業者との安全管理業務契約により「使用上の注意改訂」等の案内に際して、速やかに医療機関に情報提供を行うようにしている。
- ・ 自社 MR が行けない（時間的・遠隔地）医療機関への情報提供。
- ・ 納入先等の対象医療機関については MR を通じた情報提供を行っているが、併行して、包装変更については一部 MS を通じて情報提供を行っている。
- ・ 新発売時には MS による情報提供も実施した。
- ・ MR から MS への情報提供を行い、問合せ等に対応している。
- ・ 自社 MR を通じて MS に卸・医療機関における適正在庫について常々依頼している。
- ・ 製品回収時の対応。
- ・ 調剤薬局に対しバイオ後続品の臨床試験結果やデバイスの使用法を説明してもらう。
- ・ 当社だけではカバーしきれない得意先への情報提供や、必要に応じた同行訪問等、MS との協働により、情報提供の質と量の充実を図っている。 / 等

④後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題

- ・ 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 118 後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題（自由記述式）

○情報提供の内容について

- ・ 提供できる情報量の先発医薬品との差に対する医師等の理解。
- ・ 医師等が求める情報の多様化（添付文書・インタビューフォームに記載している情報、医療機関や患者向けの資材、英文の添付文書など）。
- ・ 通常、臨床試験は実施していないため、特定疾患に対する有効性や薬物動態、副作用発現頻度が不明となる。また、一部の適応などは特許や再審査により異なる場合もあるため、医療関係者への理解も必要である。
- ・ 剤形やデザイン性など、先発医薬品と比較してより使いやすいという利点や特性を説明することが重要（例えば飲みやすい、キャップが開けやすいなど）。 /等

○情報提供体制について

- ・ MR への教育時間を十分確保することが難しい。
- ・ 後発医薬品メーカー間の情報収集力、MR 数のばらつき。
- ・ MR 数の絶対人数の不足による情報伝達速度の遅延をどのように改善するかが課題。
- ・ 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）。
- ・ 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。 /等

○その他

- ・ 情報提供システムの場合は、業界団体のホームページによるものではなく、公的機関（厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」とする））のホームページとすべきと考える。
- ・ 自販していないので販売委託会社との連携を密にして情報提供に努める必要がある。
- ・ 先発医薬品の製販会社が保有している情報が、後発医薬品の製販会社へ十分に共有されないため、先発医薬品と同様の情報提供が不可能である（添付文書の改訂内容の情報提供は可能であるが、根拠について情報提供できない）。 /等

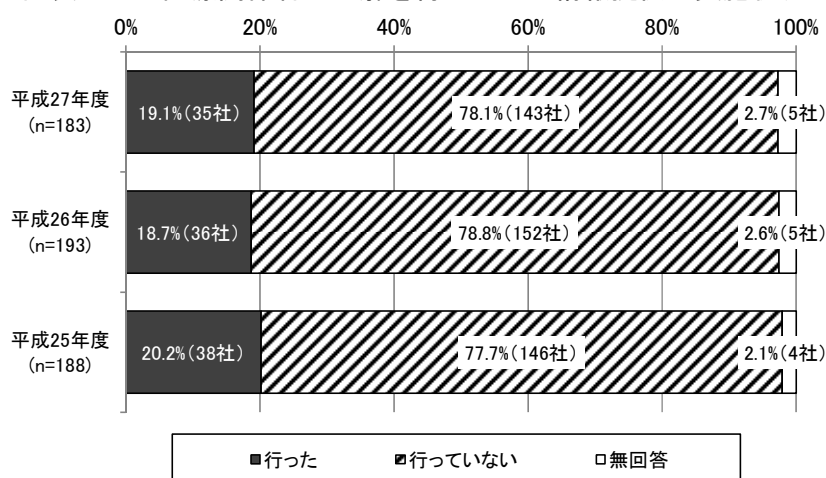
(5) 「使用促進」に関する取組実績

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

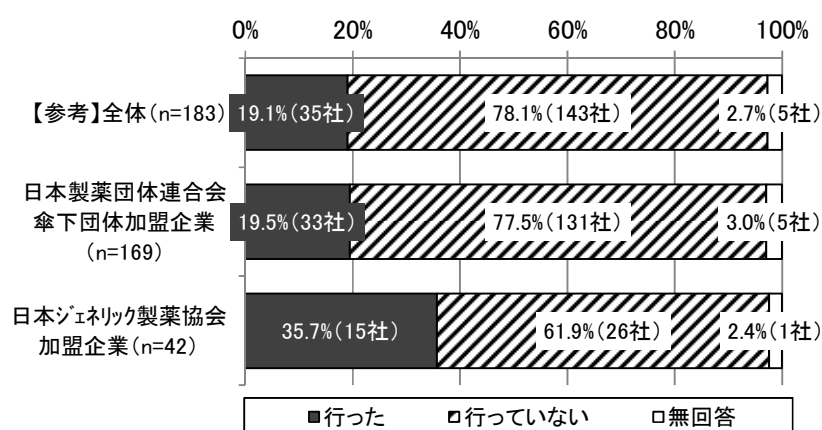
1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

- ・ 医療関係者の理解を得るための情報提供を「行った」が 19.1% (35 社)、「行っていない」が 78.1% (143 社) であった。
- ・ 平成 26 年度調査と比較すると、「行った」は企業数、割合ともに大きな変化はみられなかった。

図表 119 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 120 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・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 121 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)

	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)
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	34社	39,453人	34社	45,649人

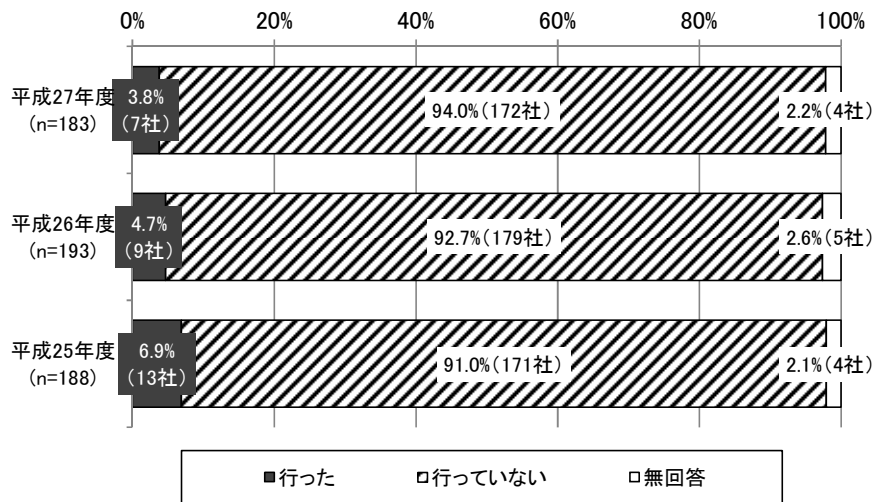
注)・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

- ・平成26年度調査は回答企業のうち、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) 国民の理解を得るための情報提供の実施状況

- ・国民の理解を得るための情報提供を「行った」が3.8% (7社)、「行っていない」が94.0% (172社)であった。
- ・平成26年度調査と比較すると、「行った」の企業数、割合はやや減少した。
- ・企業が国民の理解を得るための情報提供を行うことは、情報提供の目的が販売促進と解釈され兼ねない等の理由で対応が難しい場合がある。

図表 122 国民の理解を得るための情報提供の実施状況



図表 123 国民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

	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)
国民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	7社	141,545人	7社	77,595人

注)・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

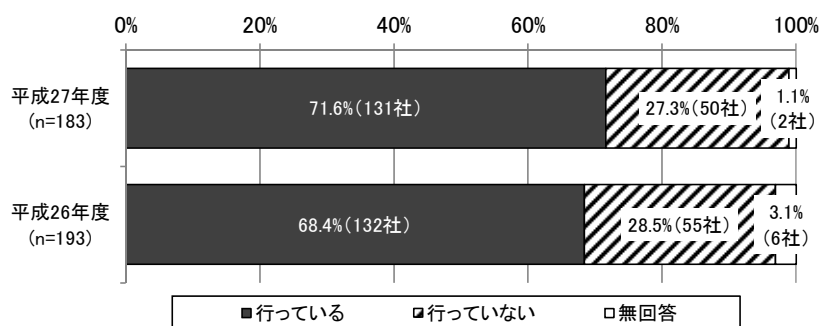
- ・平成26年度調査は回答企業のうち、参加人数が58,000人の情報提供を実施した企業が1社存在した。平成27年度調査は回答企業のうち、参加人数が52,000人・48,000人・28,000人規模の情報提供を実施した企業が1社存在した。

②製剤上の工夫の推進

1) 実施している製剤上の工夫

- ・ 製剤上の工夫を「行っている」が71.6% (131社)、「行っていない」が27.3% (50社)であった。
- ・ 平成26年度調査と比較すると、大きな変化はみられなかった。
- ・ 実施している製剤上の工夫としては、「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」(51.9%)、「一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更」(50.4%)等が挙げられている。

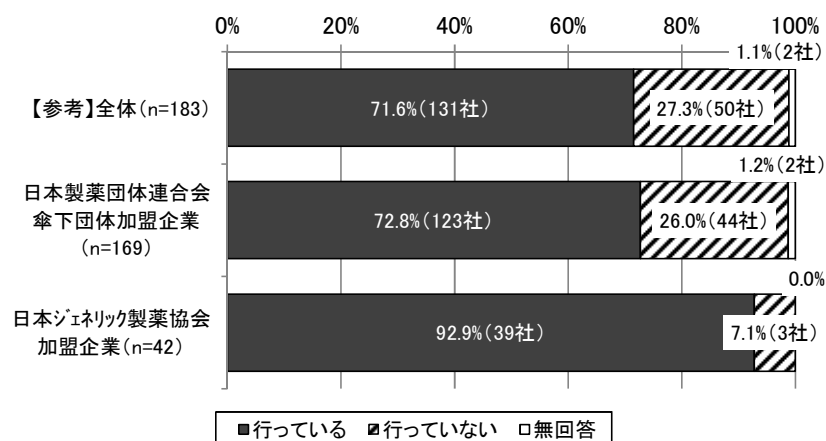
図表 124 製剤上の工夫の実施状況 (各年度3月末時点)



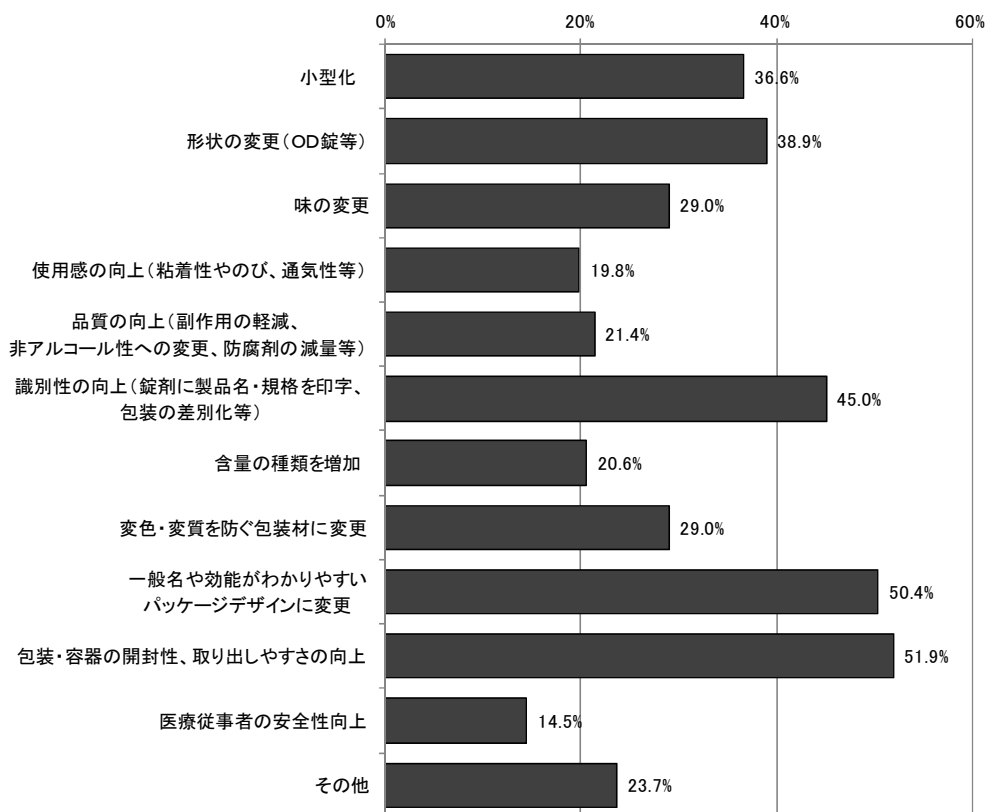
注) 平成25年度は設問の形式が異なるため結果の掲載を行っていない。回答企業188社のうち「特に行っていない」企業は67社であり、それ以外の121社は何らかの製剤上の工夫を行っていた。

図表 125 製剤上の工夫の実施状況 (平成28年3月末時点)

(日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)



図表 126 実施している製剤上の工夫（平成 28 年 3 月末時点、複数回答）
（製剤上の工夫を行っている企業、n=131）



図表 127 実施している製剤上の工夫・「その他」の記載内容（自由記述式）

- ・ 使用感と使用性の向上のため、容器材質・ノズルサイズを変更し、付属品（ストッパー）を添付。
- ・ プレフィルドシリンジ化。
- ・ 凍結乾燥注射剤の液剤化（RTU化）。
- ・ 抗がん剤のバイアル注射剤へのシュリンク包装。
- ・ 直接容器の軽量化。
- ・ 水への懸濁時あるいは口腔内で速やかに顆粒が溶解し飲みやすくしている。
- ・ 安定性向上（冷所保存から室温保存に変更）、使用期限の延長。
- ・ チューブの識別製向上のため、キャップ色、チューブ色を変えている。
- ・ 希釈調整済のバッグ製剤の開発。 / 等

③一般的名称への切り替えの推進

1) 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況

- ・ 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は 398 品目であり、ブランド名を販売名としている後発医薬品のうち 25.9%にあたる。
- ・ 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は 1,003 品目で、65.4%にあたる。一般的名称に切り替えない理由としては、「ブランド名が定着しているから」(57.7%)、「販売名の切り替えにより医療現場が混乱する可能性があるから」(41.2%)等が挙げられた。

図表 128 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況
(各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

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

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

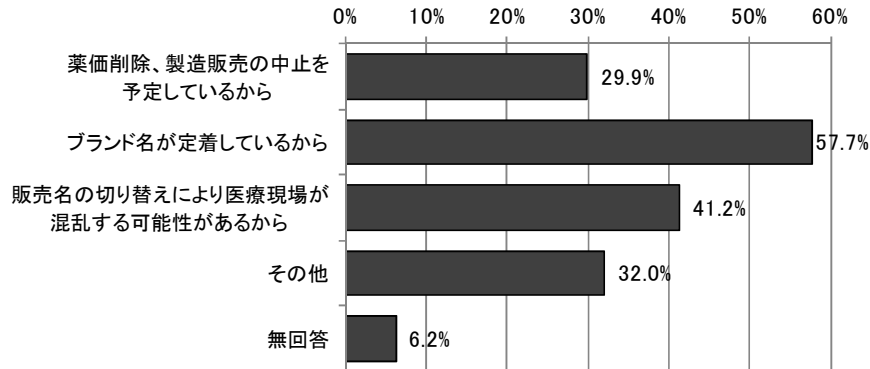
図表 129 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えの推進状況 (平成 28 年 3 月末時点) (日本製薬団体連合会傘下団体・日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

(単位：品目)

	日本製薬団体連合会 傘下団体加盟企業(n=123)		日本ジェネリック製薬協会 加盟企業(n=28)	
	品目数 (合計値)	ブランド名を販売 名としている後 発医薬品に対す る割合	品目数 (合計値)	ブランド名を販売 名としている後 発医薬品に対す 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	1,471	100.0%	902	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	384	26.1%	318	35.3%
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	954	64.9%	512	56.8%
うち、配合剤で統一ブランド名を使用している品目	133	9.0%	72	8.0%

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 130 一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを行わない理由（複数回答）
（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、
n=97）



注) 「その他」の内容として、「販売名が長くなりすぎる」、「販社の要望」、「先発医薬品のない後発医薬品のため」、「世界的に共通の販売名で統一しているため」、「患者に直接投与されない（検査で使用される）製剤であるから」、「薬価基準収載品目削除のため」等が挙げられた。

④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

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

図表 131 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

○信頼性について

- ・ 品質の安定、供給の安定。
- ・ 品切れ、出荷調整ゼロの達成。
- ・ 品質に関する信頼性向上、継続的安定供給が課題であると考えられる。
- ・ 適正使用に繋がる包装単位であったり、不良品等の苦情がなくなることが急務。
- ・ 後発医薬品の普及が進めば進むほど供給が追い付かないと欠品の可能性が高くなる。特に震災等の自然災害時においても安定した供給体制を整える必要がある。 / 等

○製剤上の工夫について

- ・ 先発医薬品との適応差異を速やかになくす。
- ・ 先発医薬品からの切替の際に患者が不安にならないような工夫が必要ではないか。
- ・ 医療機関に対して十分な情報提供を行い、安定供給に関して問題がないことを前提として、今後、メーカーは製品の特徴（製剤上の工夫など）がある後発医薬品を開発することが課題。 / 等

○コスト等について

- ・ 薬価が引き下げられる中、品質や安定供給に係る費用や人的リソース確保が課題。

- ・ 薬価下落により採算が維持できず、安定供給にも支障が出てしまいかねない点。
- ・ 使用感の改善・品質の向上については、技術的な問題というよりはコストをクリアすることのハードルの方が高いとも思われる。 /等

○医療関係者への情報提供・啓発について

- ・ 後発医薬品に対する品質や安定供給等への根強い不信感の払拭（品質や安定供給に不具合が起こるのは後発医薬品メーカーだけだと思われている点など）。
- ・ 後発医薬品の承認要件（同等性資料等）についての理解の普及。
- ・ 処方医の意識改革が必要であると考ええる。
- ・ 無床診療所で院内処方を行っている医師への理解。
- ・ 国公立の大学病院・基幹病院が積極的に使用するようにならないと全体的な使用アップに繋がらないと思われる。 /等

○患者・国民への情報提供・啓発について

- ・ 国民の意識が課題。
- ・ 後発医薬品が先発品と比較して、品質上差異がないことの周知。
- ・ 後発医薬品の使用促進の意義、メリットについての理解の促進。 /等

○その他

- ・ 販売会社との密なる連携を図る必要があると考える。
- ・ 一般名処方マスタに登録されていない後発医薬品は処方促進につながっていない。
- ・ 包括的に後発医薬品を検索できるシステムがあると、医療機関等での後発医薬品での選択の際の利便性が高まるのではないかと（例えば PMDA 公開の添付文書検索システムを用いる等）。
- ・ 医療費の削減効果の高いバイオシミラーは他の後発医薬品とは別に数量目標を作る必要がある。
- ・ 製造における収益性を確保し、それを使用促進のための啓発活動に充てる。 /等

(6) その他

- ・ロードマップにおける後発医薬品の数量シェアの目標値に向けての課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 132 ロードマップにおける後発医薬品の数量シェアの目標値に向けての課題
(自由記述式)

○生産体制について

- ・増員と人材育成が必要。
- ・安定供給するための原薬の確保及びそれに伴う薬事的対応のリードタイム。
- ・委託生産を含めた安定供給のための生産体制の整備。
- ・シェア拡大には、生産能力の向上が必須となるが、それに必要な設備投資の原資が確保できるかどうかの問題。
- ・ジェネリックメーカーの生産キャパシティや、原薬を中国やインド等で生産している場合の品質と安定供給（数量確保）が要となると考える。 /等

○品目ごとの対応について

- ・後発医薬品に置き換わり難い品目や、後発医薬品の発売後何十年も経過した後発医薬品が市場から撤退しているような品目の取扱いについて検討が必要と考える。
- ・設定された数量シェアの目標値を想定して、安定供給すべく体制を整えていく必要があるが、後発医薬品の中には、他社品が多く販売されている品目や当社のみが販売している品目などがあるので、具体的に品目毎にどのように対応すべきかが今後の課題と考える。 /等

○制度について

- ・後発医薬品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の導入が必要であると考えられる。
- ・急激な数量シェア増加は、各社の医薬品供給能力への対応は勿論、それを支える各種インフラにも大きく影響する。それらを推し進めるに必要な「人、物、金」に対する政策的配慮も重要な課題である。
- ・薬価制度改革（後発医薬品の価格帯の一本化、収載時薬価の更なる引下げ）により、採算性の悪化に伴う供給停止が起こる可能性があり、後発医薬品の普及に影響を与えるおそれがある。 /等

○普及・啓発について

- ・ブランド品とジェネリック品の品質格差がないことを公的に発信すること。
- ・国民等に高齢化社会（将来的な人口分布状況を含む）と医療費の財政状況の理解をより求めることが課題。この視点からの啓発活動がより必要になってくるのではないかと。
- ・医療機関での後発医薬品への切替が容易に行える体制。 /等

Ⅱ. 都道府県調査結果

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、平成 28 年 12 月 14 日～平成 29 年 1 月 30 日。

(4) 回収結果

図表 133 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

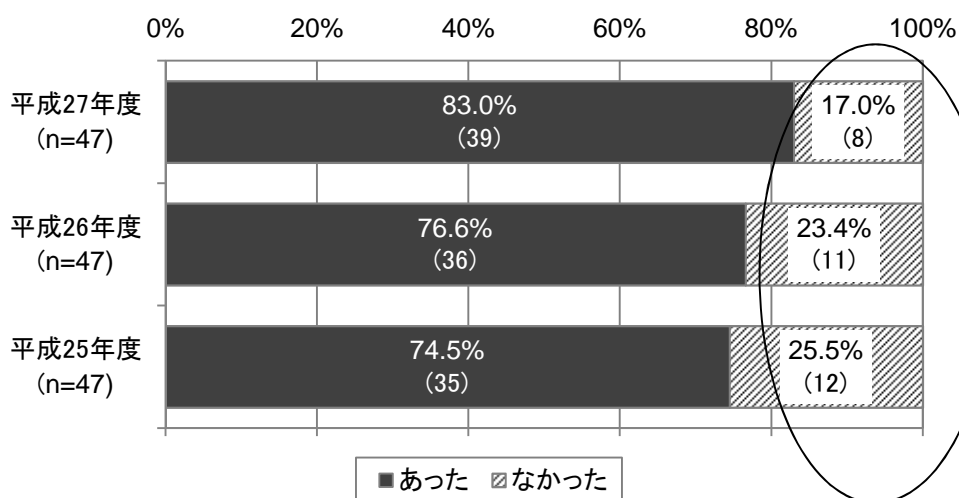
2. 調査結果

(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

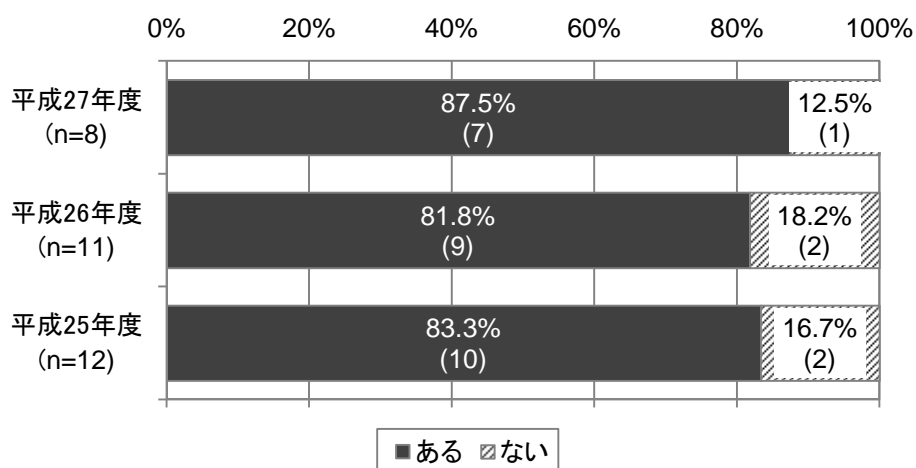
- ・平成27年度に協議会を開催したのは39件であり、昨年度より3件増加した。
- ・協議会を開催していない8件のうち7件は過去には協議会開催の実績があった。

図表 134 協議会の開催の有無



②過去の協議会開催の有無

図表 135 過去の協議会開催の有無

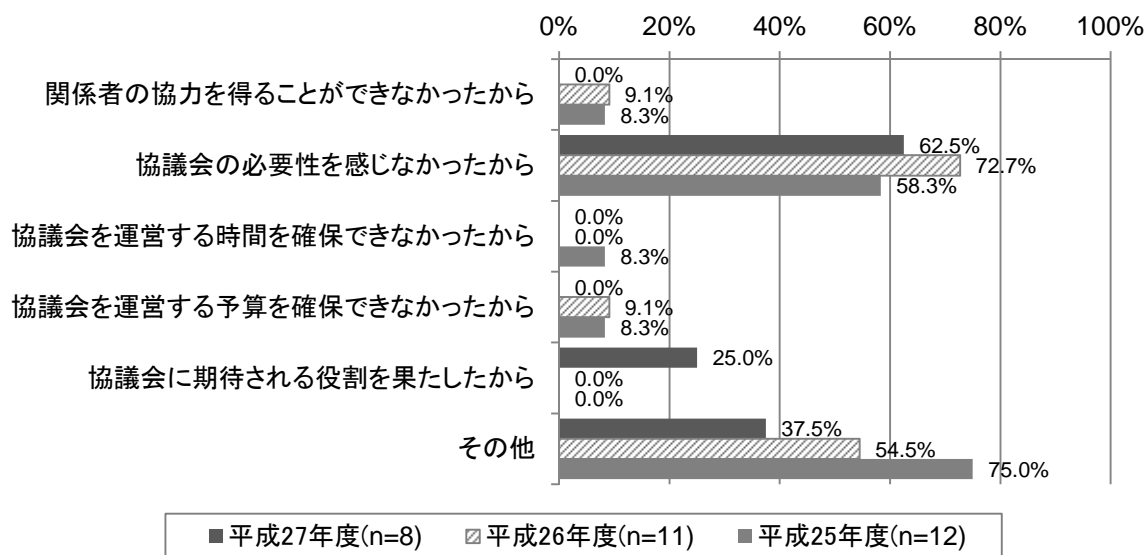


注) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

③協議会を開催しなかった理由

- ・平成27年度に協議会を開催しなかった8件に対して、その理由を尋ねたところ、「協議会の必要性を感じなかったから」が62.5%で最も多く、「協議会に期待される役割を果たしたから」が25.0%であった。

図表 136 協議会を開催しなかった理由（複数回答）



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
- ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

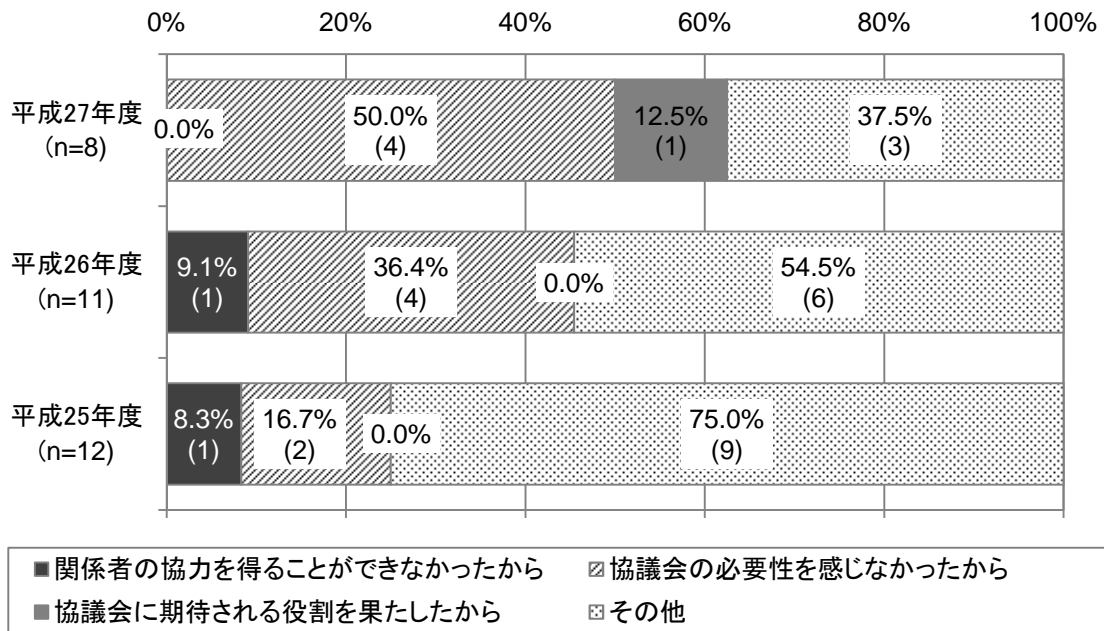
注3) 「その他」に関する具体的な記載事項は以下のとおりであった（平成27年度）。

- ・後発医薬品検討会を設置した結果、後発品について正しい知識啓発が必要と提言が出されている。
- ・関係者と協議する機会が他にあるため。
- ・以前の開催で一定の結論が得られているため。

④協議会を開催しなかった最大の理由

- ・平成27年度に協議会を開催しなかった8件に対して、平成27年度に協議会を開催しなかった最大の理由を尋ねたところ、「協議会の必要性を感じなかったから」が4件、「協議会に期待される役割を果たしたから」が1件であった。

図表 137 協議会を開催しなかった最大の理由



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。

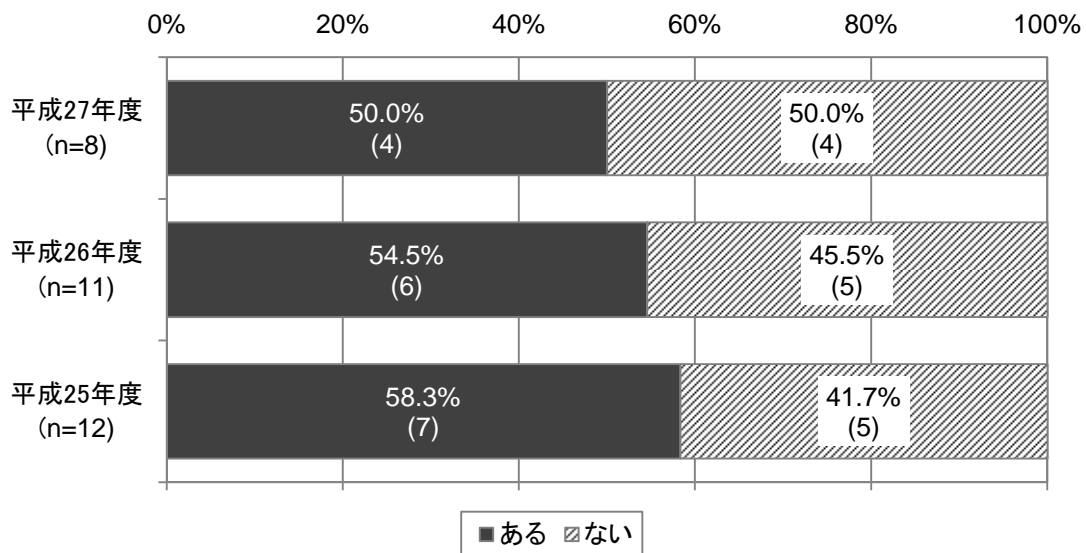
注2) 以下の選択肢に対する回答は0件であったためグラフには表示していない。

- ・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
- ・協議会を運営する時間を確保できなかったから
- ・協議会を運営する予算を確保できなかったから
- ・協議会をどのように運営すればよいかわからなかったから

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・平成27年度に協議会を開催しなかった8件に対して、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」という都道府県が4件、「ない」が4件であった。

図表 138 今後、協議会を設置・開催する意向の有無



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。

⑥「協議会活動の強化」に関する意見

図表 139 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式、平成27年度）

- ・後発医薬品使用促進における都道府県の位置づけは、安心使用促進よりも医療費削減の側面が大きいと考えており、目的を明確にした取組や協議会の設置が望ましいのではないかと。
- ・協議会活動の強化の必要性については、各都道府県の実状に応じて判断するなど、弾力的に対応できる方がよい。
- ・当県では、医療費適正化計画検討委員会において後発医薬品使用促進のため、目標達成に向けた取組の実施と進捗管理を行っており、引き続き、当該委員会において協議会活動と同様の効果を期待した取組を行う予定である。
- ・使用促進のための取組の1つとして協議会の設置があると思うが、その他の方法で使用促進が図られるのであれば、協議会の設置を義務付ける必要はないと考える。
- ・協議会開催については、現在のところ予定していないが、今後必要に応じて検討する。

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。

⑦開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 140 協議会名称・設置時期（平成 27 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	北海道後発医薬品安心使用協議会	平成23年12月	保健福祉部医務薬務課
青森県	青森県後発医薬品安心使用促進協議会	平成25年1月	健康福祉部医療薬務課
岩手県	-	-	-
宮城県	平成27年度宮城県後発医薬品安心使用連絡会議	平成28年2月	保健福祉部薬務課
秋田県	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	平成21年3月	健康福祉部医務薬事課
山形県	山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月	健康福祉部健康福祉企画課
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	平成27年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成20年11月	保健福祉部薬務課
栃木県	栃木県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	保健福祉部薬務課
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月	健康福祉部薬務課
埼玉県	埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年10月	保健医療部薬務課
千葉県	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部薬務課
東京都	-	-	-
神奈川県	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	平成20年11月	生活衛生部薬務課
新潟県	新潟県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成27年12月	福祉保健部医務薬事課
富山県	富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成21年3月	厚生部くすり政策課
石川県	石川県後発(ジェネリック)医薬品使用推進連絡協議会	平成19年	健康福祉部薬事衛生課
福井県	福井県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年3月	健康福祉部医薬食品・衛生課
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年3月	福祉保健部衛生薬務課
長野県	長野県ジェネリック医薬品使用促進連絡会	平成21年3月	健康福祉部薬事管理課
岐阜県	岐阜県後発医薬品安心使用協議会	平成25年10月	健康福祉部薬務水道課
静岡県	-	-	-
愛知県	愛知県後発医薬品適正使用協議会	平成20年10月	健康福祉部医薬安全課
三重県	三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月	健康福祉部薬務感染症対策課
滋賀県	滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康医療福祉部薬務感染症対策課
京都府	京都府後発医薬品安心使用対策協議会	平成21年9月	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	健康医療部薬務課
兵庫県	ジェネリック医薬品安心使用協議会	平成27年8月	健康福祉部薬務課
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	医療政策部薬務課
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	-	-	-
広島県	-	-	-
山口県	山口県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部薬務課
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6月	保健福祉部薬務衛生課
高知県	高知県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年9月	健康政策部医事薬務課
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年8月	保健医療介護部薬務課
佐賀県	佐賀県後発医薬品使用検討協議会	平成21年4月	健康福祉部薬務課
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4月	健康福祉部薬務衛生課
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21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2月	福祉保健部医療薬務課
鹿児島県	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	平成20年10月	保健福祉部薬務課
沖縄県	-	-	-

注 1) 岩手県、東京都、静岡県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県では過去に協議会を設置しており、平成 27 年度までに沖縄県を除く 46 都道府県で協議会設置実績がある。

注 2) 宮城県は開催の都度関係者を招集しているとのこと。

注 3) 新潟県は平成 22 年 12 月から設置していた検討会を廃止し、平成 27 年度から新たに協議会を設置したとのこと。

注 4) 兵庫県は単年度ごとに協議会を設置しているとのこと。

2) 協議会事務局の人員数、開催回数、協議会委員数

- ・ 協議会の事務局の人員数は平均 2.5 人、協議会の開催数は平均 1.4 回であった。
- ・ 協議会の委員数は平均 12.6 人であった。

図表 141 協議会事務局の人員数、開催回数

各年度ごとの平均値	平成27年度	平成26年度	平成25年度
協議会事務局の人員数(人)	2.5	2.7	2.2
協議会開催回数(回)	1.4	1.5	1.6

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) 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 142 協議会委員数

各年度ごとの平均値	平成27年度	平成26年度	平成25年度
協議会委員数(人)	12.6	12.4	12.5
学識経験者(人)	1.5	1.2	1.1
医師会代表者(人)	1.3	1.3	1.4
薬剤師会代表者(人)	1.5	1.5	1.5
病院関係者(人)	2.1	2.0	2.0
保険者(人)	2.3	1.9	1.8
消費者団体・患者団体代表者(人)	1.7	1.4	1.3
後発医薬品メーカー(人)	1.1	0.7	0.6
卸業者(人)	1.2	1.1	1.1
その他(人)	2.1	2.3	1.7

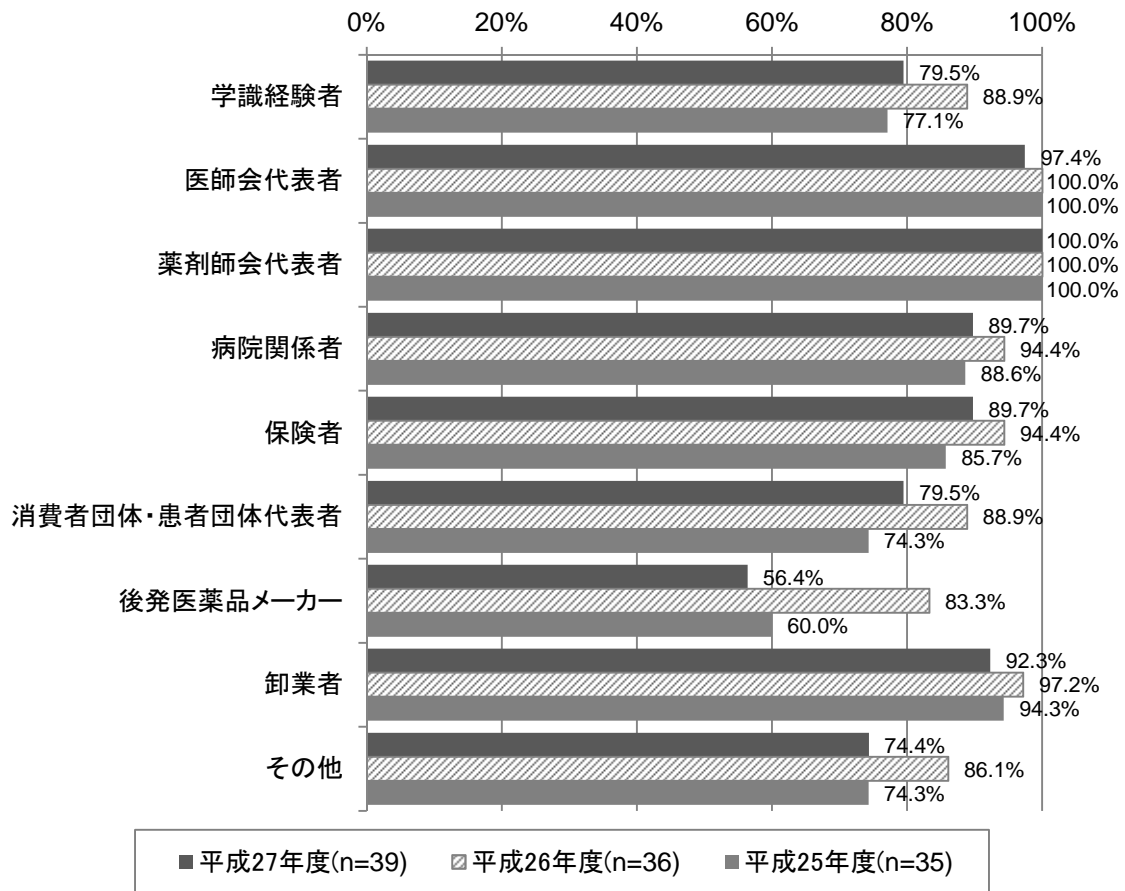
注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 委員数は当該委員が参加している都道府県のみ平均値をとっている。

「その他」に関する具体的な記載事項（平成 27 年度）

- ・ 歯科医師会（20 件）
- ・ 製薬団体（6 件）
- ・ 病院薬剤師会（3 件）
- ・ 看護協会（2 件）
- ・ 診療所代表者（1 件）
- ・ 介護団体（1 件）
- ・ マスコミ（1 件）
- ・ 公募委員（1 件）
- ・ 都道府県職員（12 件）
- ・ その他行政職員（4 件：保健所長、市役所職員、地方厚生局事務所長、県立病院薬局代表者）

図表 143 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合

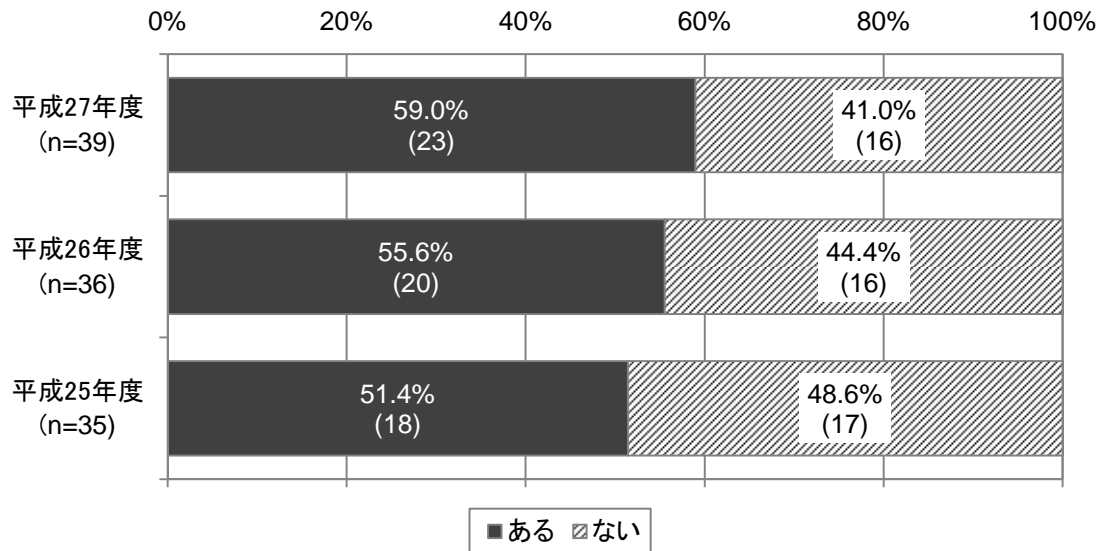


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

3) 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 59.0% (23 件) であり、平成 25 年度、26 年度と比較すると増えている。

図表 144 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。

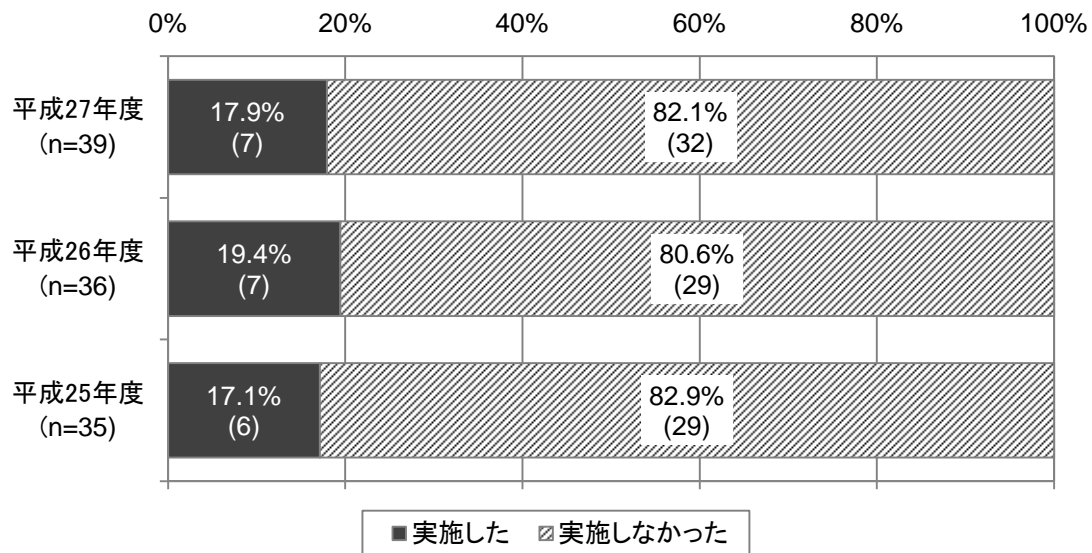
図表 145 参加している他部署の名称に関する具体的な記載 (平成 27 年度)

- ・ 国民健康保険担当部署 (22 件: 「国保」「保険」が名称に含まれる部署)
- ・ 公立病院担当部署 (5 件: 「病院」が名称に含まれる部署)
- ・ 生活保護担当部署 (4 件: 「生活保護」「援護」が名称に含まれる部署)
- ・ 産業政策担当部署 (1 件: 「産業」が名称に含まれる部署)
- ・ 衛生研究所 (1 件)
- ・ 人事課厚生係 (1 件)
- ・ その他 (7 件: 社会福祉課、福祉指導課、医療政策課、保健指導課 / 等)

4) 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」のは 7 件であり、平成 26 年度調査と変わらなかった。

図表 146 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

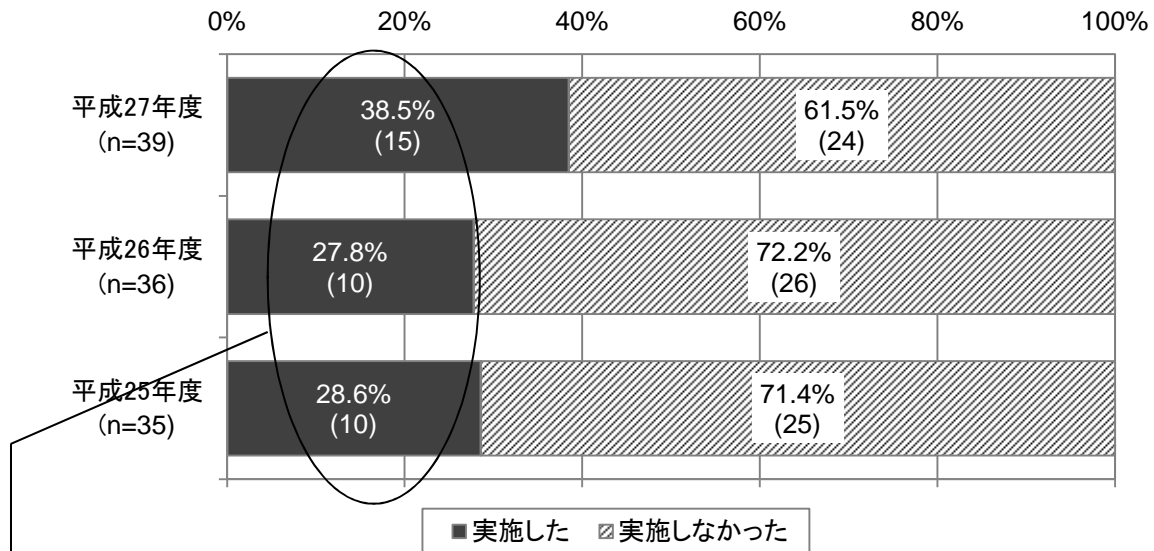


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

5) 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」が 38.5% (15 件) であり、平成 26 年度と比較して 5 件増加した。

図表 147 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。

6) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

図表 148 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

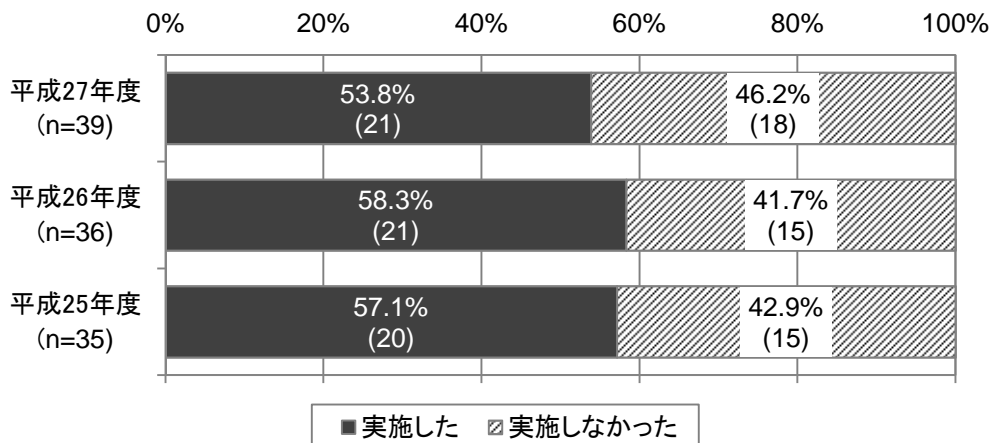
各年度ごとの合計値	平成27年度 (n=15)	平成26年度 (n=10)	平成25年度 (n=10)
開催数(回)	19	12	15
延べ参加者数(人)	1,601	942	1,273

注) 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。

7) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

- ・ 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」が 21 件であり、実施都道府県数は平成 26 年度と変わらなかった。

図表 149 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。

8) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 150 医療関係者を対象としたその他の取組 (自由記述式、平成 27 年度)

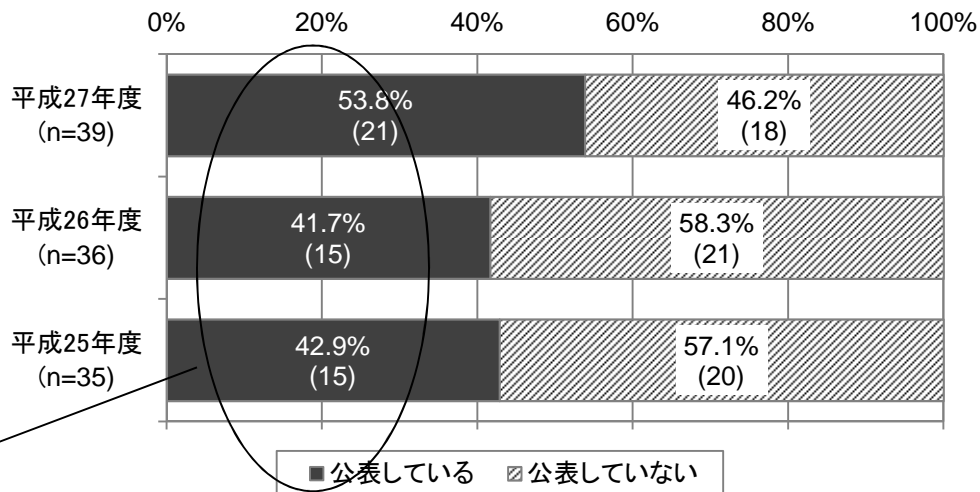
- アンケート
 - ・ 病院及び薬局アンケート。
 - ・ 県内保険薬局 431 施設に対しジェネリック医薬品採用状況等アンケート調査を実施。
 - ・ 県内一部地域の薬局を対象としたアンケートの実施。
 - ・ アンケートの実施 (後発医薬品の使用割合や、不安・不信に感じている点を問う内容)。
 - ・ 医療機関、薬局、県民を対象としたジェネリック医薬品アンケートの実施。
- 採用品目リスト
 - ・ 公的病院における採用ジェネリック医薬品品目リストの作成・公表。
 - ・ 主な公的病院のジェネリック医薬品の採用品目リストをとりまとめ、医療機関に配布。
 - ・ 後発医薬品採用リストの作成。
- その他
 - ・ 県内病院に待合室等で放映できる後発医薬品啓発動画を配布した。
 - ・ 病院の医療監視の際、後発医薬品の使用促進を院長や薬局に対して要望した。
 - ・ ジェネリック医薬品から先発医薬品に戻った事例の調査及び科学的検証。
 - ・ 国民健康保険、後期高齢者医療制度、協会けんぽのレセプトデータの分析。

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) 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」が 21 件であり、平成 26 年度と比較すると 6 件増加した。
- ・ 公表しているところでも協議会資料を公表しているところは少ない。

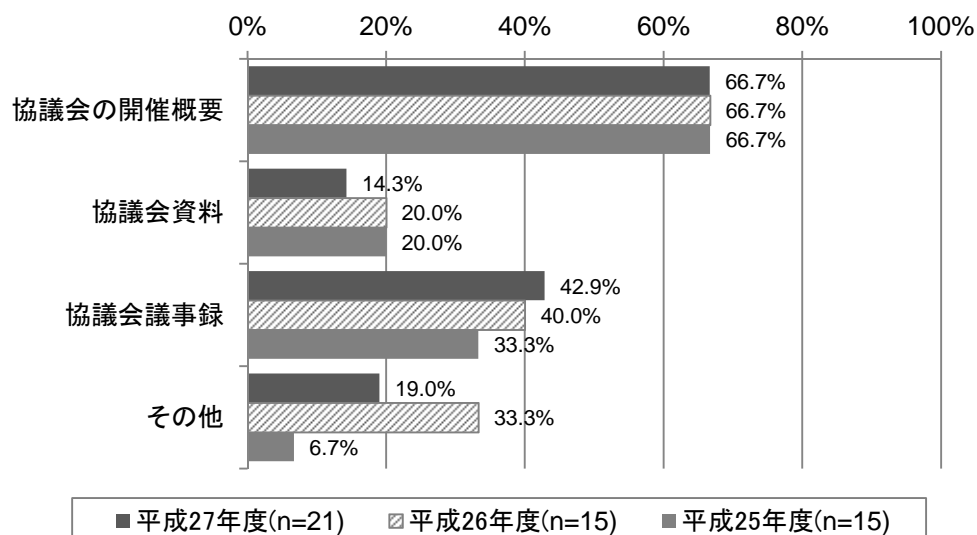
図表 151 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表



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。

10) ホームページ上で公表している事項

図表 152 ホームページ上で公表している事項（複数回答）



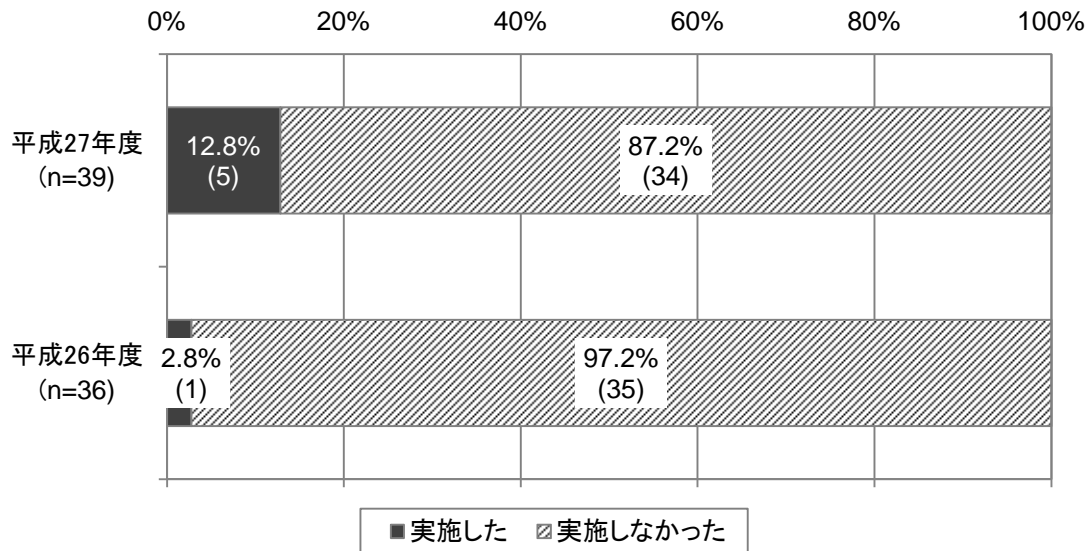
注 1) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

注 2) 「その他」として「採用基準・採用品目リスト」、「アンケート結果」等が挙げられている（平成 27 年度）。

11) 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」が 5 件であり、平成 26 年度調査と比較すると 4 件増加した。

図表 153 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 年度調査から尋ねている。

図表 154 実施した場合の具体例（自由記述式、平成 27 年度）

- ・ セミナーの開催。
- ・ 県後発医薬品研修会及び県保険者協議会主催のジェネリック医薬品セミナーにおいて協議会の取組について紹介した。
- ・ 県民を対象とした研修会や専門学校等の講義の中で、県の取組として紹介した。
- ・ 協議会として、後発医薬品採用リストを作成し、周知を図った。
- ・ 県ホームページに後発医薬品の使用促進や協議会について掲載している。

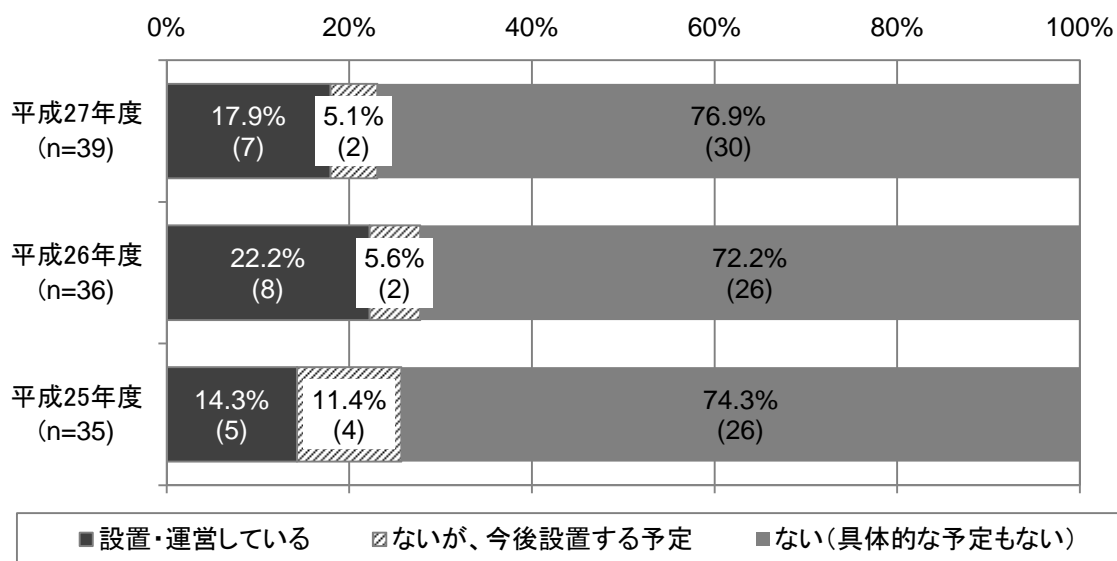
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(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」が7件、「ないが、今後設置する予定」が2件、「ない(具体的な予定もない)」が30件であった。

図表 155 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 1) 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。

注 2) 設置した時期としては平成 23・25・27 年度が 1 件ずつ、26 年度が 4 件挙げられている(平成 27 年度)。

注 3) 今後設置する予定の時期としては平成 28・29 年度が 1 件ずつ挙げられている(平成 27 年度)。

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 156 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、平成 27 年度)

○必要性がない、都道府県単位で十分等

- ・必要があれば既存の協議会等において、検討等を行うこととしている。
- ・県単位での事業実施で十分と考えられるため。
- ・関係団体の規模の多くが都道府県単位であり、特に要望等もないため。
- ・現段階では県レベルで実施するため。
- ・当面は県全体で取り組む必要があると考えているため。
- ・地形・人口等を考慮すると、県協議会で十分に機能を達成していると考えられるため。
- ・小さい県（人口が少ない）であることから県レベルでの設置で十分。
- ・人口 80 万人の小さな県のため、県一括で実施したい。
- ・小規模な県のため、他都道府県の状況を見てから設置を検討したいと考えている。
- ・地域間の差が見られず、協議会を開催する費用対効果も望めない。
- ・当面の間、府全体で取り組む必要があると考えられるため。
- ・現時点で、市町や保健所単位レベルでの協議会の必要性を感じないため。
- ・中核市がなく、保健所は全て県所管であることから、県の協議会として全県で統一的な取組を行うことが効率的であると考えられるため。
- ・当県では、薬事に関する業務を市町や保健所で行っていないため。
- ・地域包括医療協議会等の場を活用して情報提供を行っていくこととしている。
- ・平成 26 年度に地区協議会を設置した際、地域特性が認められず、県協議会へ一本化した経緯があるため。
- ・平成 23～24 年度、25～26 年度に既に協議会を設置・活動した。

○設置の体制が整っていない等

- ・市区町村と協議を行っていないため。
- ・現在のところ、市町等と設置について協議を行っていないため。
- ・協議会事務局の運営を担当する人員・時間等が確保できないため。
- ・関係団体全てから、後発医薬品に対する理解が得られているわけではないため。
- ・各市町レベルの協議会を設置するためには、地元医師会の意向を踏まえる必要があり、十分な根回しが必要であることから、簡単には設置できない。
- ・各市町村・保健所単位での具体的事業の予定がないため。
- ・市町村単位等で協議会を運営する十分な体制がとれないため。
- ・設置を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。

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。

図表 157 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数
(平成 27 年度末時点、回答都道府県数：7)

	茨城県	栃木県	群馬県	埼玉県	千葉県	福岡県	熊本県
総数	12保健所	5保健所	12保健所	63市町村	16保健所	60市町村・19保健所	2保健所
うち協議会設置済みのもの	3保健所	1保健所	1保健所	1市	1保健所	21市町村・12保健所(6地区)	2保健所
うち差額通知事業を実施しているもの	-	1保健所	1保健所	1市	-	21市町村・12保健所(6地区)	-
うち採用品目リストを作成・配布したもの	-	-	1保健所	-	-	13市町村・10保健所(4地区)	-

注) 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。

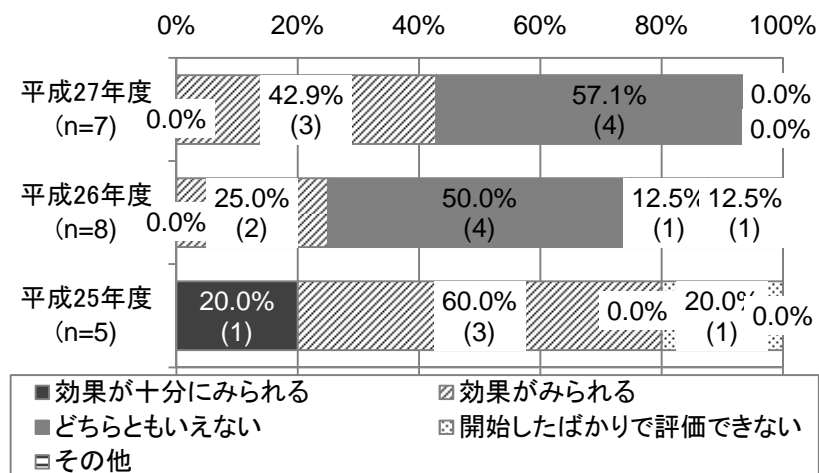
参考 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数
(平成 25・26 年度末時点)

各年度の合計値(単位:市区町村・保健所)	平成26年度 (n=8)	平成25年度 (n=5)
総数	373	126
うち協議会設置済みのもの	16	9
うち差額通知事業を実施しているもの	10	8
うち採用品目リストを作成・配布したもの	4	4

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」が3件、「どちらともいえない」が4件であった。

図表 158 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価 (各年度末時点)



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) 以下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 159 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、平成 27 年度）

埼玉県志木市	①市と県の協議会に職員等が相互に出席して情報共有を行った。②市のキャラクターを用いた啓発資材を作成して市内に重点的に配布して啓発したところ、微増ではあるが一定の効果が認められた。
千葉県市原保健所	①関係団体の取組の報告。②病院、薬局、患者へのアンケート調査計画の検討。
福岡県福岡地区、北九州地区、八女筑後地区、田川地区	①地域医師会、地域薬剤師会、市町村国民健康保険主管課等からの委員による協議。②地域基幹病院採用ジェネリック医薬品品目リストの作成及びその効果に係るアンケート調査の実施。
東京都足立区保健所	①ジェネリック医薬品の普及に係る方策の検討。②ジェネリック医薬品の普及に係る情報交換。③区民の意識啓発。④その他会長が必要と認める事項。

注) 東京都は平成 27 年度、協議会を開催していないが、足立区は保健所レベルで協議会を開催している。

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 160 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、平成 27 年度）

- ・協議会の委員となる医療関係者等については、その医療機関等におけるジェネリック医薬品の選定方法や採用状況、使用（変更）後の有効性・安全性等について積極的に情報提供していただける方に就任いただき、情報共有できることが望ましい。
- ・①協議会の設置目的・役割を明確にすること。②医療機関や薬局等の医療現場においてジェネリック医薬品の使用促進を図る上で有効な取組を実施すること。③協議会に関する情報発信を行うこと。
- ・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）。

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 161 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、平成 27 年度)

- ・保健所単位レベルでの協議会を開催したところ、委員（医師や消費者等）の後発医薬品に対する誤解・不信感が依然強く、その払拭に苦慮している。
- ・①保健所単位での開催を予定しているが、組織の統合等により複数の医療圏を所管する地区での開催が難しくなっている。②対象としている方が、様々な会議での委員になっており、負担をかけられない。
- ・市町村や保健所には、ジェネリック医薬品の使用促進を担当する部署・職員がいないので、協議会の設置自体が困難である。設置する場合も、担当職員等はジェネリック医薬品について一から学ぶことになり、職員の負担も大きい。また、ジェネリック医薬品の普及率が 60%を超えている状況で、協議会を構成する医療関係者等に、協議会を新たに設置する意義・目的についての理解が得られない。
- ・マンパワー不足。
- ・各地域特有の課題の明確化。

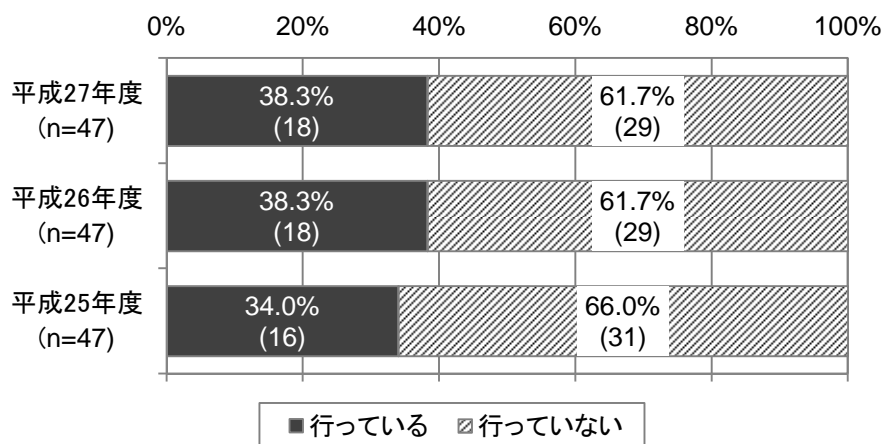
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品促進に向けた活動

①後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

- ・ 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しを「行っている」が 18 件であり、平成 26 年度と変わらなかった。

図表 162 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）



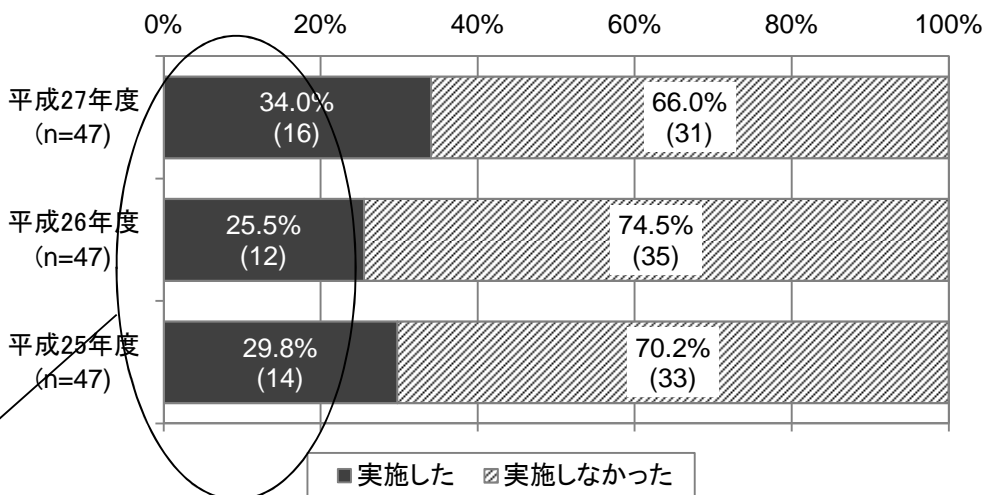
注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

②その他の取組

1) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催

- ・ 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」が16件であり、平成26年度と比較すると4件増加した。

図表 163 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 164 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

各年度ごとの合計値	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)	20	16	20
延べ参加者数(人)	1,810	1,318	2,247

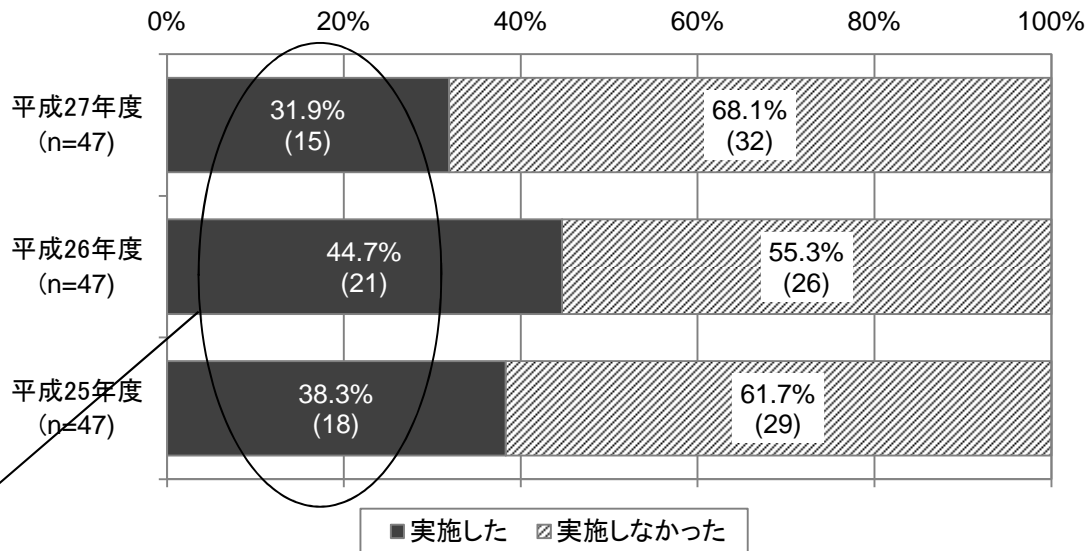
注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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

3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催

- ・ 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催を「実施した」が 15 件であり、平成 26 年度と比較すると 6 件減少した。

図表 165 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 166 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

各年度ごとの合計値	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)	137	127	156
延べ参加者数(人)	7,405	7,156	157,799

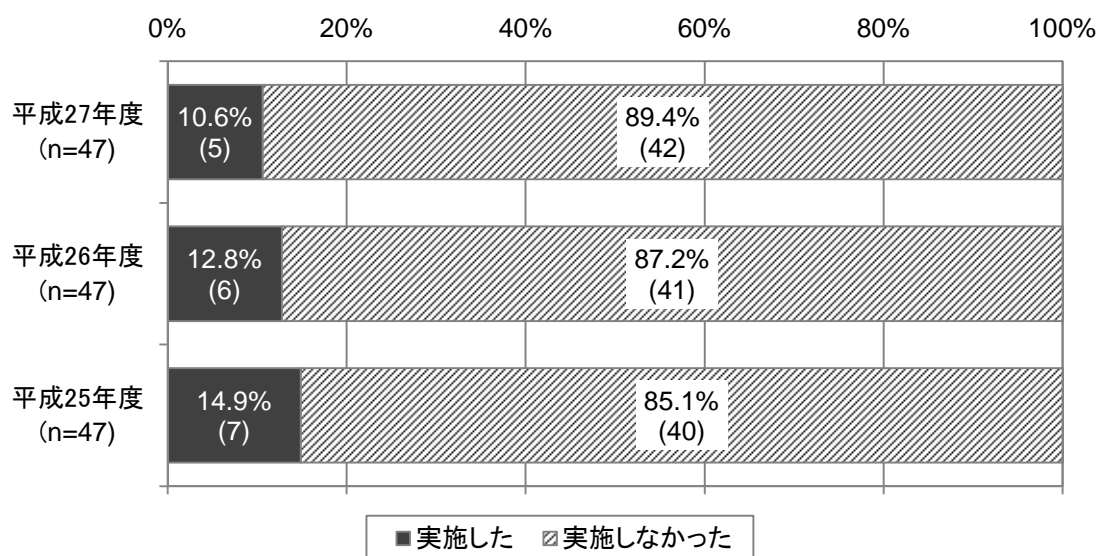
注 1) 各年度に患者・県民を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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

5) 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」が5件であり、平成26年度と比較すると1件減少した。

図表 167 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



図表 168 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、平成27年度）

- ・ 地域の連絡会議を開催した。
- ・ 県内で普及率の高い地域の薬局薬剤師と情報交流の場を設け、情報交換を行った。
- ・ 後発医薬品を含む薬物療法の円滑な実施が図られるよう、薬剤師会及び病院薬剤師会の協力を得て、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の取組（薬薬連携推進会議）を進めた。
- ・ 協議会にて各団体が抱える課題等を共有し、情報交換を促した。
- ・ 協議会の開催。

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 169 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、平成 27 年度)

○必要性がない、協議会で十分等

- ・ 協議会に医師会や薬剤師会推薦の委員が所属しており、情報交換をできるため。
- ・ 特に要望がなかったため。
- ・ 県協議会に各団体の代表が委員として参加している。
- ・ 関係団体等から要望がなく、協議会においても情報交換を行っているため。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。
- ・ 協議会を代用している。
- ・ 全体として後発医薬品の使用が進んできているため。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会の代表が協議会委員に含まれており、協議会において情報交換を行っているため。
- ・ 現時点で必要性を感じないため。
- ・ 本県は国の目標値を超えており、十分に使用促進が図られていると考えるため。
- ・ 協議会において、医師や薬剤師等の立場から意見交換を行っているため。
- ・ 県協議会や地域協議会の場で情報交換を行っているため。
- ・ 後発医薬品使用検討協議会で情報交換し、各団体で情報を活用してもらっているため。
- ・ 平成 24 年度に県内 7 か所で実施済みのため。

○その他の取組を行っている等

- ・ 薬剤師会が運営する後発医薬品情報サイトへの補助を実施しているため。
- ・ ジェネリック医薬品採用リストの配布で対応している。
- ・ 後発医薬品製造工場見学の研修会を計画していたため。
- ・ 他の取組を実施したため。
- ・ 効果的な事業を優先的に実施しており、本取組については、検討事項としたい。

○体制が整っていない、事業計画に含まれていない等

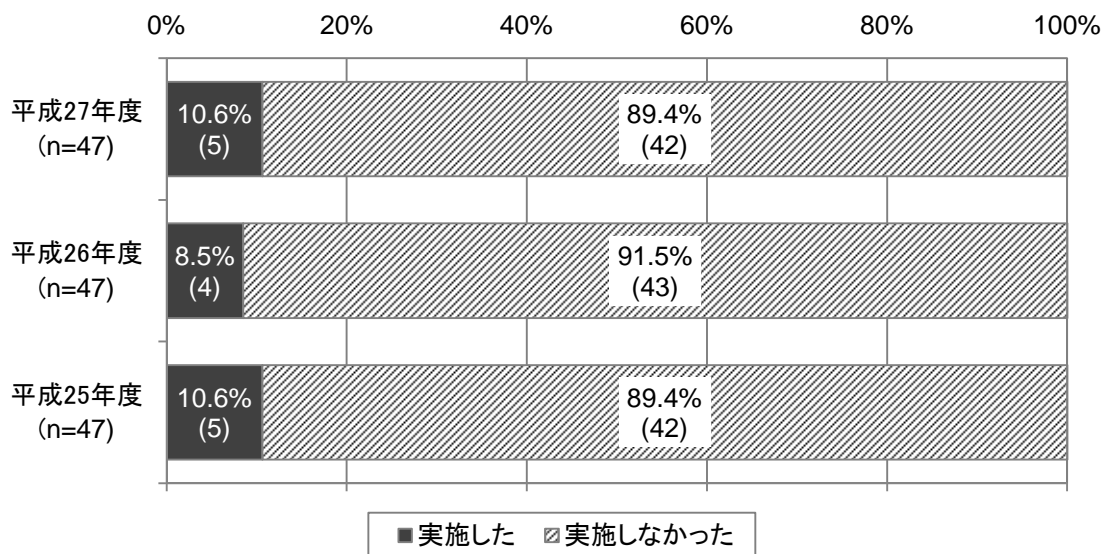
- ・ 体制が整わなかったため。なお、平成 28 年度は 14 地域で意見交換会を実施している。
- ・ 時間的余裕がなかったため。
- ・ 事業計画になかったため。
- ・ 計画になかったため。
- ・ 平成 27 年度事業として計画していなかったため。

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。

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

- ・ 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」が 5 件であり、平成 26 年度と比較すると 1 件増加した。

図表 170 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 171 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、平成 27 年度）

- ・ 病院における目標設定の有無等についてのアンケート調査。
- ・ 公的病院長協議会において、ジェネリック医薬品使用促進に関する資料を提出し、本県の数量シェアや使用促進への取組について説明している。
- ・ 病院の医療監視の際、院長及び薬局に対して要望した。
- ・ 基幹病院における後発医薬品採用リストの作成及び公表。
- ・ 県立病院に対して実施。

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 172 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、平成 27 年度）

○必要性がない、各病院が既に取り組んでいる等

- ・ 中核的な病院は既に DPC を導入しており、自主的に後発品の使用を進めているため。
- ・ 県協議会において、病院協会の代表が委員として参加しており、各病院においても可能な限り取り組んでいるため。
- ・ 各病院でそれぞれ取り組んでいると考えている。
- ・ 既に病院で後発医薬品の使用促進のための取組を行っているため。
- ・ 基幹病院から県や地域の協議会に参加いただくこと等により取組を促しているため。
- ・ 中核的な病院は自主的に取組を実施しているため。
- ・ 協議会での各団体の取組について情報交換し、先進的事例は協議会を通じて情報提供しているため。また、大学病院や県立病院では、後発医薬品の使用が進んでいるため。
- ・ 実施済みのため。
- ・ 既に取り組んでおり、ジェネリック医薬品の使用が進んでいるから。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。
- ・ 特に必要性が生じていないため。
- ・ 病院ごとに取り組んでもらっている状況であるため。
- ・ 現時点で必要性を感じないため。
- ・ 既に後発医薬品を計画的に使用することとしているため。
- ・ 本県は国が設置した目標値を超えており、十分に使用促進が進んでいると考えるため。

○体制が整っていない、事業計画に含まれていない等

- ・ 協議会で検討を行わなかったため。
- ・ 採用品目リストを翌年度作成予定であり、それを踏まえた上で検討する予定。
- ・ 平成 27 年度事業として計画していなかったため。
- ・ 医療機関に直接、使用促進について働きかけることは、困難と判断したため。
- ・ 以前に、否定的な意見があったため。
- ・ 時間的余裕がなかったため。

○その他

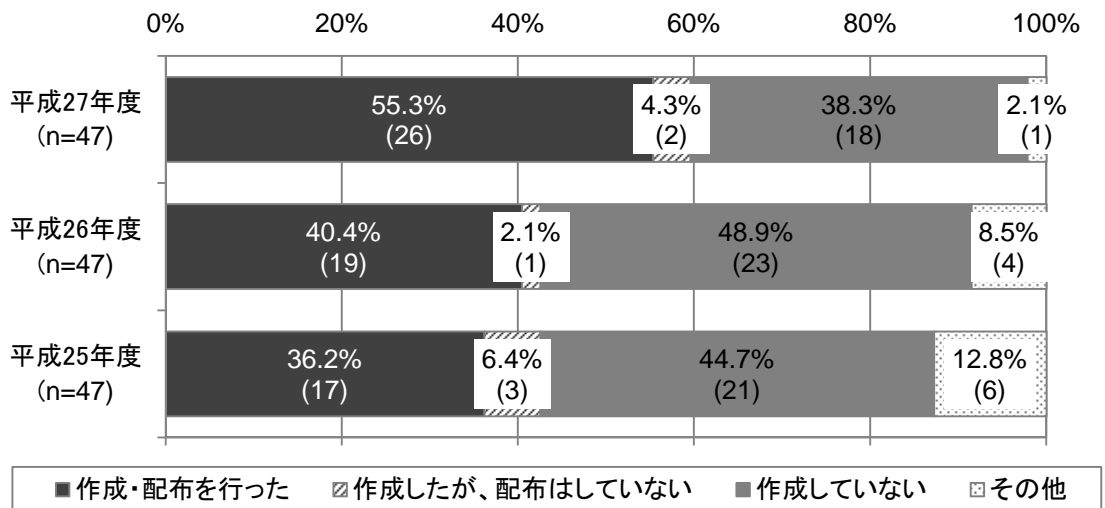
- ・ 他の取組を実施したため。
- ・ 効果的な事業を優先的に実施しており、本取組については、検討事項としたい。
- ・ 各地域の特性に合わせて取り組んでいく必要があるため。

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) 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を「作成・配布を行った」が 26 件であり、平成 26 年度調査と比較すると 7 件増加した。

図表 173 汎用後発医薬品リストの作成・配布（各年度末までの実績）



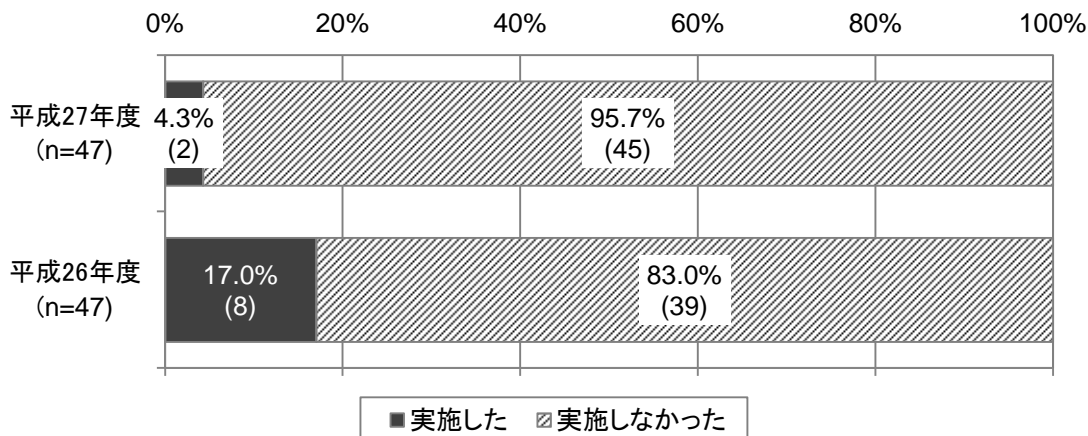
注 1) 「その他」のうち「一部の薬局に配布した」等の回答は「作成・配布を行った」に含めている。

注 2) 「その他」として「薬剤師会で作成済みであること」が挙げられている（平成 27 年度）。

8) 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」が4.3%（2件）であるが、平成26年度と比較すると6件減少した。

図表 174 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年度調査から尋ねている。

注 3) 実施した検査の内容は以下のとおりであった（平成27年度）。

- ・ 県内流通医薬品の収去検査の対象として、年に後発医薬品5検体を検査している。
- ・ 薬局を対象に先発品への「戻り」事例を調査し、その結果に基づき溶出試験を実施。

9) 後発医薬品の利用促進に有効と思われる活動

- ・ 後発医薬品の利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 175 後発医薬品の利用促進に有効と思われる活動（自由記述式、平成27年度）

- セミナー、勉強会、リーフレットの作成、広報等
 - ・ 県民及び医療従事者に対する継続的な普及啓発活動（広報、セミナーの開催等）や、関係者間における現状認識・問題意識の共有化を図るための活動。
 - ・ 県民への広報。
 - ・ セミナーの開催、チラシ等の作成・配布等。
 - ・ 保健所の出前講座等、講習会の開催。
 - ・ 後発医薬品の有効性や安全性に関するわかりやすい啓発資材の配布。
 - ・ 医療従事者を対象としたジェネリック医薬品メーカー（工場等）視察研修会。
 - ・ ジェネリック医薬品ガイドブックの作成（医療従事者向け、一般向け）。
 - ・ 後発医薬品が臨床上的に効能効果についても先発医薬品と同等であることを医師に理解してもらうため、医師会に働きかけること。

- ・後発医薬品に対する理解を深めるための情報交換や勉強会。
- ・県民を対象とした、薬の効果、使用上の注意、副作用への対応、後発医薬品と先発医薬品の相違点等、薬に関する幅広い知識を普及啓発する目的の講習会（お薬教室）及び工場見学。参加者からは、医薬品に対する理解が深まった等の感想が寄せられている。
- ・薬剤師が患者に対し、ジェネリック医薬品の説明等を行う際の資料としてリーフレットを作成。薬局からは、ジェネリック医薬品についてわかりやすく解説しており、活用しやすい等の感想が寄せられている。

○調査、関係機関への情報提供等

- ・公的病院におけるジェネリック医薬品採用状況等調査（採用リストの収集・公表）。
- ・平成 27 年度に「後発医薬品採用手順」を作成し、薬局・医療機関に周知を行った。
- ・国保連から新指標に基づく数量シェアデータを各保険者に提供（平成 27 年 11 月から）。
- ・地域により温度差があり、その原因調査と調査結果に基づく地域ごとの取組が必要。

○差額通知

- ・平成 26 年度から後期高齢者医療広域連合で差額通知を実施している。また、平成 27 年度から全市町村国保でも差額通知を実施している。
- ・差額通知の発出。

○その他

- ・希望カード・シールの配布や差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った国保には、調整交付金のメニューとして支援を行っている。
- ・都道府県単位での取組も必要であるが、診療報酬等の改定により、後発医薬品の使用を促進すべきであると思料する。

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。

10) 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題 **【今年度新規追加設問】**

- ・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 176 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題（平成 27 年度、自由記述式）

○全国平均以上、順調に推移している等

- ・後発医薬品使用割合は全国平均を上回っているが、各市町村で差があるので、後発医薬品の使用割合の低い市町村の使用割合を増やす必要がある。
- ・全国平均を上回っており、順調に推移していると考えられる。
- ・後発医薬品の使用については、ある程度普及しているものと評価している。
- ・①本県の後発医薬品の数量シェアは、全国平均を少し上回るシェアで推移している。比較的人口の少ない市町村では、地域の基幹病院が積極的に後発医薬品を使用したり、DPC 方式を導入したりすると急激に普及率がアップすることがあるが、人口が 700 万

人を超える当県全体の普及率を啓発活動等により大幅に上げることは、困難である。
②地域基幹病院の後発医薬品使用率等の情報が取得できれば、使用率の低い医療機関に対する啓発により、数量シェアを伸ばすことにつながると考える。

- ・ 本県では数量シェアは全国平均を上回っているものの、その要因については特段分析できていない。採用品目リストの配布が一定の効果を得ていると考えるが、今後医療機関等にアンケート調査を行い、現状を把握する必要があると考える。
- ・ 現在の数量シェアは全国平均を上回っているが、新たに示された目標を達成するには、継続的な取組が必要と考えている。
- ・ 数量シェアは7割弱と全国平均以上だが、どのような取組の効果かは評価していない。
- ・ 数量シェアは常に全国平均を少し上回っており順位も中間辺りであるため、大きな危機感を感じていなかったが、今後80%まで伸ばしていくためには、関係団体の理解と協力が不可欠であると考えている。しかし現状では、理解を得ることが困難な点がある。
- ・ 本県では最近の取組により平成28年度から全国平均を上回る数量シェアとなっているが、今後も目標達成に向けて伸ばしていく必要があると考えている。しかしながら、後発医薬品やメーカーに対する医療関係者及び被保険者の信頼と理解が深まっていない状況もあるため、原因を更に分析して取り組んでいきたい。
- ・ 数量シェアは全国でも上位であるが、更に数量シェアを伸ばすため、関係機関と協力して今後も対策を講じていきたい。県内においては地域差が見られるため、数量シェアが低い地域への対応が課題である。
- ・ 関係団体の積極的な取組により、後発医薬品の数量シェア全国1位を維持していると考えており、今後も取組を継続してもらうことで、数量シェアを高い水準で維持できると考えている。取組内容は次のとおり。①薬局において患者に対して後発医薬品の案内・説明等を行い、後発医薬品の使用促進に取り組んでいる。②病院や診療所等で一般名処方幅広く行われており、薬局において後発医薬品の選択がしやすい環境にある。③保険者団体で差額通知の発送を行っている。
- ・ 平成28年5月分で67.4%と、全国平均より高く、着実に伸びている。
- ・ 平成28年5月の数量シェア（新指標）は68.6%であり、年々増加しているが、新たな目標値を達成するためには、患者及び医療関係者へのより一層の普及啓発が必要であると考えている。具体的には、①患者向けチラシ（A4で1枚程度）を作成し、薬局において、ジェネリック医薬品を希望しなかった患者等へ薬を交付する際に配布する取組や、②県内の医療機関において、薬効分類等の分野別データに基づき、後発医薬品使用割合の低いものについて、先発医薬品との同等性等の専門的内容の資料を作成し、県医師会各医会を通じて医療関係者へ配布する等の取組を予定している。
- ・ 本県では近年、後発医薬品の数量シェアは増加しており、全国順位も上昇しているため、国のロードマップに沿って良好に推移していると考えている。

○全国平均並み

- ・ 保険者の差額通知や県の啓発事業等により、全国平均並みを確保していると考ええる。
- ・ 平成 28 年 2 月現在、当県の数量シェアは 63.3%であり、全国平均並みとなっている。今後も地道な普及啓発活動を実施するとともに、協議会の構成団体等と連絡を密にしながら、効果的な取組について検討していきたい。
- ・ 本県は全国平均に近い数量シェアであり、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。ただし、他県と比較して独自性の高い取組は実施できておらず、今後数量シェアを伸ばしていくに当たって、数量シェアの伸び率の高い都道府県の効果的な取組等を参考にしながら新規の事業を検討していく必要がある。
- ・ 本県の数量シェアは平均的であるが、県民の十分な理解を得られているとは言えず、安全性・品質に不安を抱いている方もいることから、更なる啓発が必要と考えている。また、患者が医師や薬剤師に対してジェネリック医薬品の希望を申し入れることは依然としてハードルが高いため、医師や薬剤師の方から一声かけてもらうような取組ができないか検討中である。
- ・ 当県の数量シェアは全国平均並みで推移しているが、目標値を達成するためには、県民や医療関係者に対して、後発医薬品への理解を求める取組を行っていく必要がある。
- ・ 全国平均に近いと評価している。
- ・ 本県ではこれまで、県民・医療関係者等がジェネリック医薬品を安心して使用できる環境整備を行ってきた。この結果、数量シェアが伸び、平成 28 年 7 月時点で 65.1%（全国平均 65.8%）に至っていることから、順調に環境整備が進んでいると考える。
- ・ 当県はほぼ中位に位置しており、更なる使用促進を積極的に行っていく必要があるが、現状では独自の課題は把握できていない。
- ・ 本県では平成 26 年度頃から、数量シェアの伸び率が大きくなっているところではあるが、これは県の取組が直接結果に結び付いたものとは考えにくい。都道府県レベルで事業を行うよりも厚生労働省主導で事業を行った方が効果はあるのではないかと。

○全国平均以下

- ・ 是正されていくと考えている。
- ・ ①市町村や二次医療圏ごとに数量シェアが大きく異なっている（高い市町村・二次医療圏は全国平均を上回っているが、県全体の平均は全国平均を下回っている）。②数量シェアが低い二次医療圏で地区協議会を開催し、方策を検討する予定としている。
- ・ 数量シェアは全国平均を下回っており、今後も使用促進の継続が必要と考える。
- ・ 若干であるが全国平均を下回っており、目標の達成に向けた新たな取組が必要。特に人口分布や普及率が市町村により異なるため、市町村の特徴に合わせた施策が必要。
- ・ ①当県は一般名処方率が低く、後発医薬品の普及率に相関があると考えている。②病院は保険制度を活用するため、院内の数量ベースの使用割合は増加しているが、院外処方では先発品としている医師が多い。また、院内では後発品を使っているが、派遣先

の病院では先発品を使う医師も多い。そのため、医師の考え方が変わらないと難しい。

- ・ ①後発医薬品使用状況は全国ワースト 3 に入る。②後発医薬品の使用について、施設の方針として医師個人の判断に任せている病院が 20%を超える。③後発医薬品の品質への疑義が根強い。④後発医薬品に関する情報提供が不足している。⑤患者本人が先発品を希望する。⑥医師の理解を進める必要がある。
- ・ 数量シェアは伸びているが、全国最下位の状況が続いており、その原因が不明であるため、飛躍的に数量シェアを伸ばすことができる効果的な対策の検討に苦慮している。
- ・ 本県の数量シェアは、他県に比べて低い状況であるが、年々順調に伸びている。上位と下位の都道府県の差は大きい、大部分の都道府県の数値に順位ほどの大きな差はなく、本県も大きく離されているという状況にはないと考えている。

○その他

- ・ 特に評価していない。
- ・ ①後発医薬品の使用状況については、都道府県ごと、地域ごとに事情が異なるため、単純な数値のみで評価・比較することは適当ではないと考えるが、数量シェアの高低にかかわらず、各都道府県において確実に数量シェアが伸びている状況にあり、この状況を継続していく必要があると考える。②後発医薬品の使用促進を図るためには、県民や医師等の信頼を得て安心して使用してもらえる状況を整備することが必要であり、協議会等では使用促進のみならず、安心使用につながる取組を進める必要があるとの意見があるが、全国的な取組が必要な事項であるため、国に対応を求めたい。
- ・ 本県では従来から数量シェア目標の追求ではなく、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使用できる環境整備等について検討を行うために協議会を設置している。今後も県民に対し、後発医薬品に関する理解を深めていくための取組を行うとともに、医療関係者の連携を深めていくことが重要であると考えている。

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

11) 後発医薬品の利用促進を図る上で入手したいデータ・情報等

- ・ 後発医薬品の利用促進を図る上で入手したいデータ・情報等として、以下の内容が挙げられた。

図表 177 後発医薬品の利用促進を図る上で入手したいデータ・情報等
(自由記述式、平成 27 年度)

○医療機関・保険者・市区町村・都道府県・薬効別等のデータ

- ・ 医療機関ごとの後発医薬品使用割合 (3 件)。
- ・ 医療機関の種類別・診療科別の後発医薬品使用割合 (2 件)。
- ・ 二次医療圏ごとの後発医薬品の数量シェア。
- ・ 病院・診療所等を含んだ県及び市町村別の数量シェア。
- ・ 病院等の院内処方分を含めた都道府県別の後発医薬品使用率。
- ・ 市町村別・保険者別の数量シェア。
- ・ 保険組合ごとの数量シェアや差額通知後の変更率等の情報を市町村別に統合した情報。
- ・ 都道府県別の一般名処方率。
- ・ 協議会において、公務員に対する後発医薬品の使用促進について意見があり、共済組合における使用割合に関するデータがあると良い。
- ・ 患者の年代別の後発医薬品の使用率。
- ・ 現在、薬効別の後発医薬品数量シェアに関するデータは厚生労働省から提供された医療費適正化計画関係データによって把握しているが、どのような領域の後発医薬品の数量シェアを伸ばせば、全体のシェアの増加に最も効果的に寄与するかといった試算が行えると具体的な方針を立てやすいのではないかと考えている。

○先進・成功事例の紹介

- ・ 他都道府県の (行政か否かを問わず) 先進的・効果的な取組・体制の紹介 (8 件)。
- ・ 情報ネットワークを活用して医療機関と薬局とで患者情報を共有し、医薬品の適正使用や後発医薬品の安心使用促進について効果をあげている先進事例に関する情報。
- ・ 沖縄県等普及が進んでいる地域の要因・情報等 (2 件)。

○医療費削減効果に関するデータ

- ・ 数量シェアの増加や後発医薬品への変更による医療費削減効果額 (市町村・都道府県別等) の試算方法やデータ (5 件)。
- ・ 差額通知の対象は生活習慣病患者が大半であるが、生活習慣病以外にも切替効果額の高い医薬品や疾病の情報があると、差額通知の対象をより広げることができる。
- ・ 各市町村の支出のうち、国保への支出割合。
- ・ 啓発資材を作成する際に活用できる国民医療費の推移データやグラフ等。
- ・ 医療機関の薬剤データで、後発医薬品へ変更した場合の薬剤費・患者負担・医療費の

削減額等を計算できるツール等があれば、病院・患者・国にとってどの程度メリットがあるのかを「見える化」でき、病院経営者も意思決定しやすくなるのではないかと。

○品質や製造方法等に関する情報

- ・ 後発医薬品の生産地や安全性に関する情報。
- ・ 医師等の立場からは、品質や安全性に関する情報を求められているが、品質確保のための検査が行われている品目は、一部に限られている。現状では品質情報等が公表されているものの、医師等の信頼を得るためには、一層の充実が不可欠である。なお、協議会等では以下の取組（情報）を求める意見が出ている。①後発医薬品に切り替えた際の評価情報の提供。②品質確保のための検査の強化・拡大（対象品目数を増やす、点眼剤や軟膏剤を対象とする）。
- ・ 品質確保のための検査を実施する際の、該当製品の承認書や当該医薬品成分の標準品。
- ・ 品質やデメリットを含めて情報開示をしてほしい。
- ・ 成分ごとに、製剤工夫のある後発医薬品の例をまとめた一覧表。

○その他

- ・ 数量シェアの理論上の100%となる%（/月）や金額ベースでの普及率（/月）。
- ・ 国立病院における後発医薬品採用リスト。
- ・ 数量シェアの国際比較について、保険制度が異なるので一概に日本が低いと言えないのではないか、という意見がある。各国の制度等もわかる比較データがあると良い。
- ・ 都道府県によりジェネリック医薬品の使用率が異なる理由についての詳細な分析結果。
- ・ 医薬品名から適応症の違いを検索できるソフトウェア。

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。

12) 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題

- ・ 後発医薬品の新たな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 178 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題
(自由記述式、平成 27 年度)

○患者・医療関係者に対する普及啓発・理解促進等

- ・ 患者や医療関係者の理解の促進 (21 件)。
- ・ 医師の理解と使用促進に係る事業への参加が不可欠と考えるが、日中の後発医薬品工場見学に医師が参加しにくい等、医師に対する事業の展開は難しい。
- ・ 医療機関等の理解を促進するために、後発医薬品の品質や有効性・安全性に関する、より具体的な情報を積極的に提供することが必要。
- ・ 一層の普及啓発が重要と考え、県民に対して「お薬教室」を積極的に実施する。ただし、県の普及啓発による使用促進には限度があり、今後の国の施策に期待したい。
- ・ 安心使用促進の環境作りのために、啓発資料があると良い。具体的には、数量シェアが数%上昇した場合、医療費がどの程度削減されるかわかる資料がほしい。
- ・ 効果的な普及啓発方法の検討。

○安定供給、品質の向上等

- ・ メーカーや卸売業者による安定供給体制の整備や品質に対する信頼性の確保 (9 件)。
- ・ 全国的に後発医薬品を推進しているため、優良なメーカーの品目が安定的に購入できない。また、品目によって供給に不安がある場合等もあるとのこと。
- ・ ジェネリック医薬品メーカーにおける情報提供体制や製品寿命等に係る諸問題への対応が必要である。
- ・ 医師等の立場からは、品質や安全性に関する情報を求められているが、品質確保のための検査が行われている品目は、一部に限られている。現状では品質情報等が公表されているものの、医師等の信頼を得るためには、一層の充実が不可欠である。なお、協議会等では以下の取組(情報)を求める意見が出ている。①後発医薬品に切り替えた際の評価情報の提供。②品質確保のための検査の強化・拡大(対象品目数を増やす、点眼剤や軟膏剤を対象とする)。

○制度改革等

- ・ 先発品を選択する場合は、後発品との差額分を自己負担とする等の対策が必要。
- ・ 後発品のある先発品の患者負担率を変更するといったことも検討すべき。
- ・ ①後発医薬品処方に対する加算制度の創設等、診療報酬の改定等による、医療機関に対する新たなインセンティブを高める必要がある。②原則として銘柄名処方は禁止して一般名処方とする。また、原則として処方変更可とし、不可の場合は理由を明記さ

せる。③一般名処方においては原則として後発医薬品で調剤して交付することとし、後発医薬品があるにもかかわらず患者の希望により先発医薬品を交付する場合には、その差額を患者の自己負担とする。

- ・ 銘柄指定の処方せんの排除と一般名処方せんの推進。診療報酬において、後発品の推進については加点ではなく減点方式を導入すべきと考える。また、地方厚生局が実施する個別指導において、一般名処方に取り組む医療機関に対し、診療録に一般名処方と分かる記載がないため返還を命じる指導があるそうだが、補助者が処方箋に一般名に変換して記載している事例もあり、使用促進に水を差す指導ではないかとの意見がある。一律的な指導ではなく、個別の事情に配慮した指導が望まれる。
- ・ 数量シェアの向上には、保険点数によるインセンティブや医療機関における DPC 方式の導入が最も効果的であると考えている。
- ・ 在庫等の経済的負担を理由として、後発医薬品の使用に消極的な薬局が存在するので、後発医薬品の使用が医療機関等の経済的メリットとなる制度を拡充することが必要。

○その他

- ・ 自己負担がなく経済的インセンティブが働かない患者（小児等）の後発医薬品使用割合が低く、対策が必要（3件）。
- ・ 同種同効の品目数が多すぎるため、医療現場における混乱や医療機関等が後発医薬品の採用を避けてしまう懸念がある（3件）。
- ・ 適応症の不一致の解消。
- ・ 医療機関と薬局とのコミュニケーション（採用薬の協議等）。
- ・ 後発医薬品という名称が悪いとの意見があった。
- ・ 今後、更に数量シェアを増やすためには、使用や切替が進まないジェネリック医薬品等を分析し、その状況に応じた対策をとる必要がある。
- ・ 数量シェアが都道府県により大きく異なっている現状の中、各都道府県が一律の数量シェアの目標値達成を目指すことは、目標値との乖離が大きい自治体にとって画期的な対策を検討し、実施するための予算や人員を確保することが難しい状況にある。
- ・ ①外用剤等については、先発医薬品とジェネリック医薬品との間に使用感等に違いがあるとの声が多く聞かれ、使用促進を図ることが難しい。②医師が一般名を把握することは難しいため、診療所等においても簡易に一般名処方を行えるようなシステム等が必要である。③加算を得るために必要な使用率の数値が上がるに連れて、施設ごとの使用率の二極化が進んでいる印象があり、国全体として 80%以上を目指すのであれば、加算を得ていない施設に対する働きかけが必要と考える。
- ・ 数量シェアが低い県内地域への対応方法。
- ・ 医療機関への協力要請。
- ・ 抗がん剤の後発医薬品やバイオシミラー医薬品の普及。

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

Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査結果

1. 調査の概要

(1) 目的

本調査の主な目的は、平成 27 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
- ・ 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、平成 28 年 12 月 22 日～平成 29 年 2 月 9 日。

(4) 回収結果

図表 179 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	442	29.5%
診療所調査	2,000	494	24.7%
保険薬局調査	2,500	1,054	42.2%

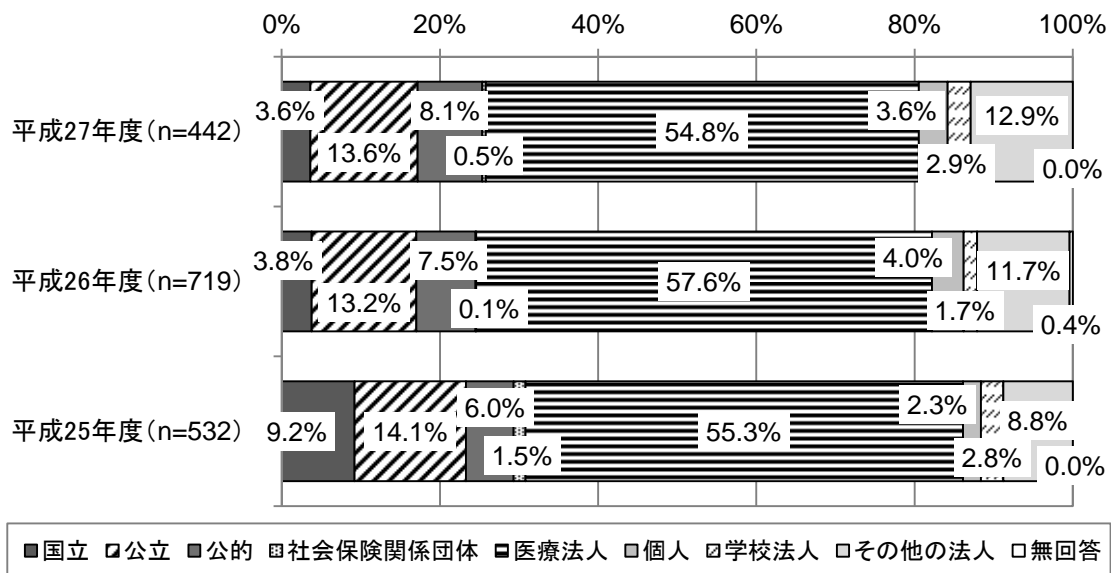
2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

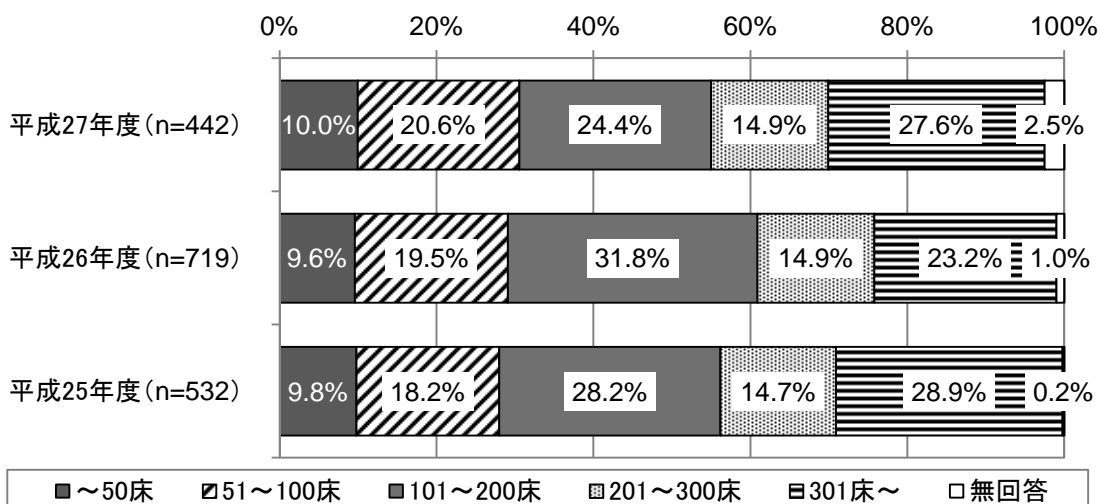
1) 開設者

図表 180 開設者（各年度末時点）



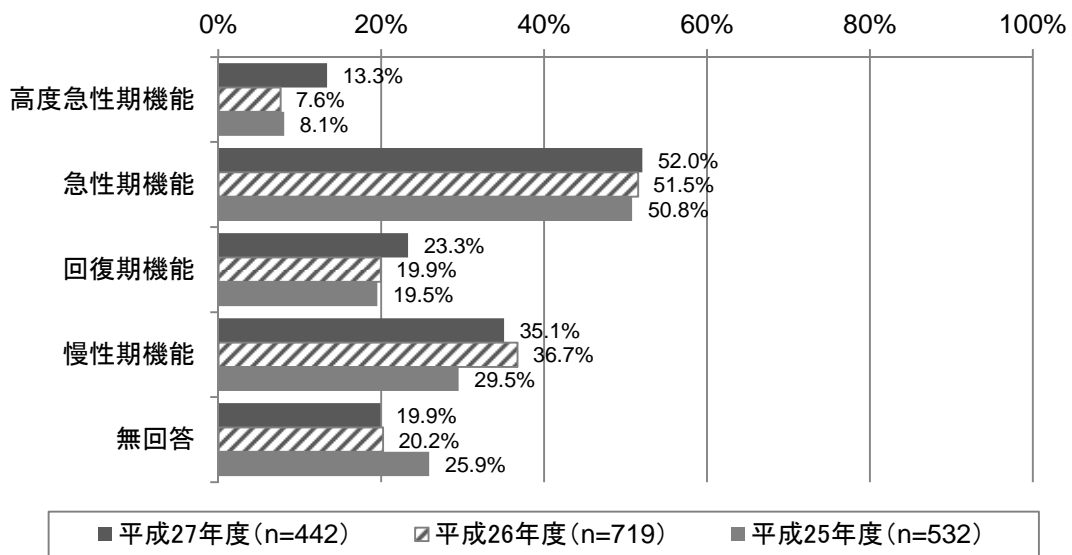
2) 病床規模

図表 181 病床規模（各年度末時点）



3) 病床機能

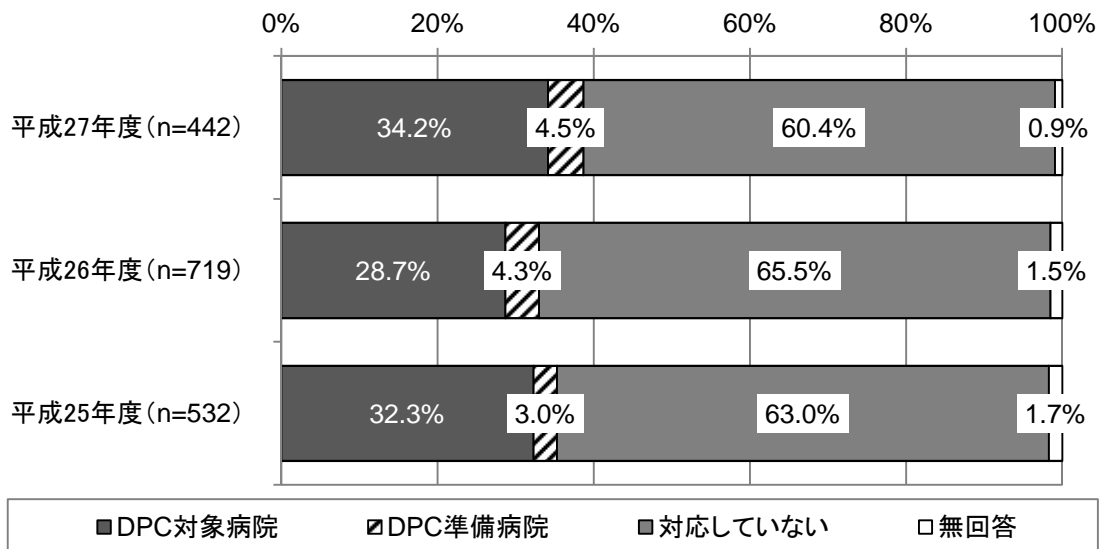
図表 182 病床機能（各年度末時点、複数回答）



注) 病床機能報告制度で届出をしたもの。

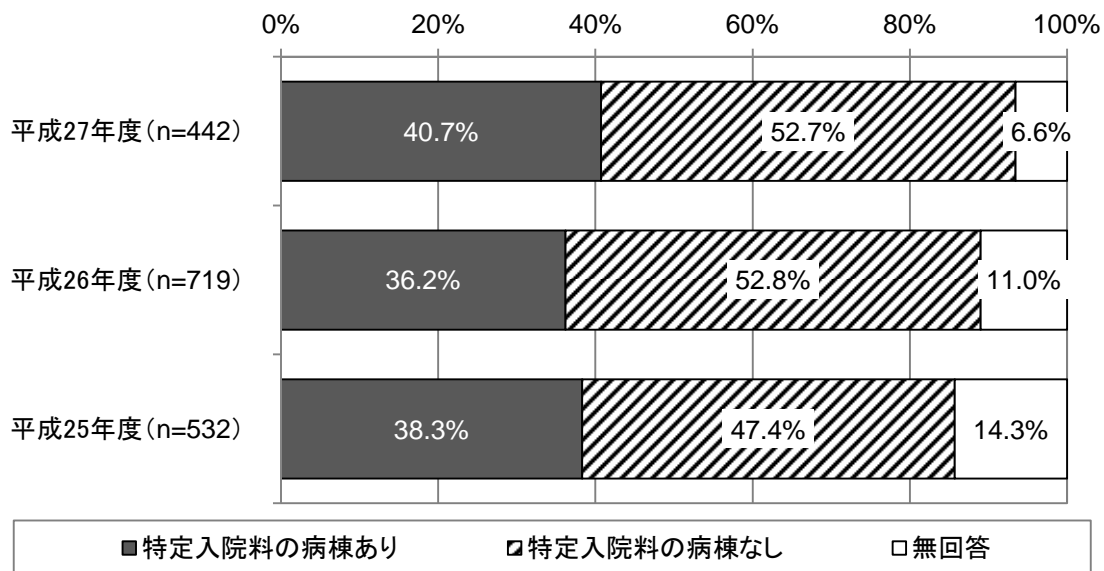
4) DPC 対応

図表 183 DPC 対応（各年度末時点）



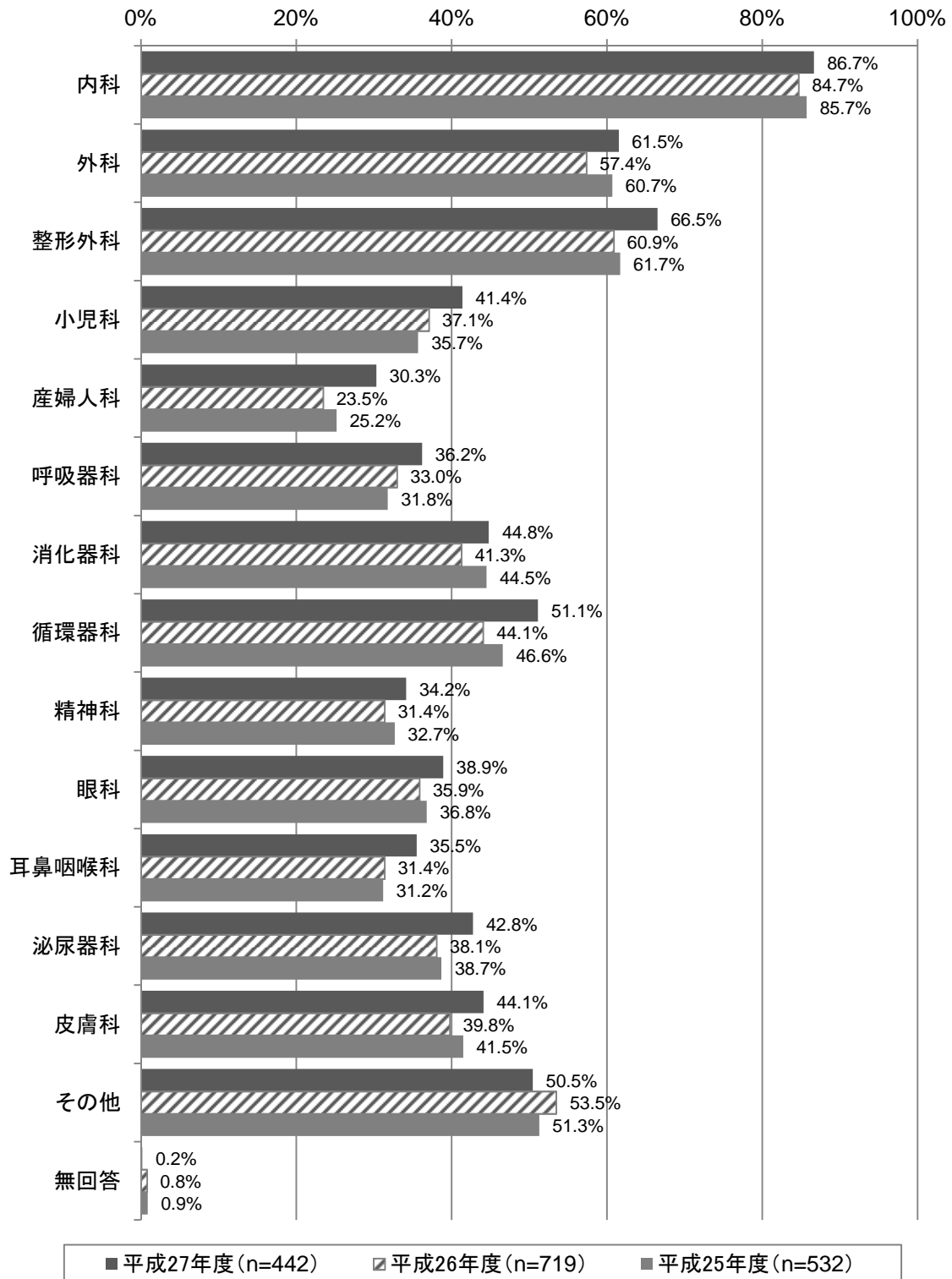
5) 特定入院料病棟の有無

図表 184 特定入院料病棟の有無（各年度末時点）



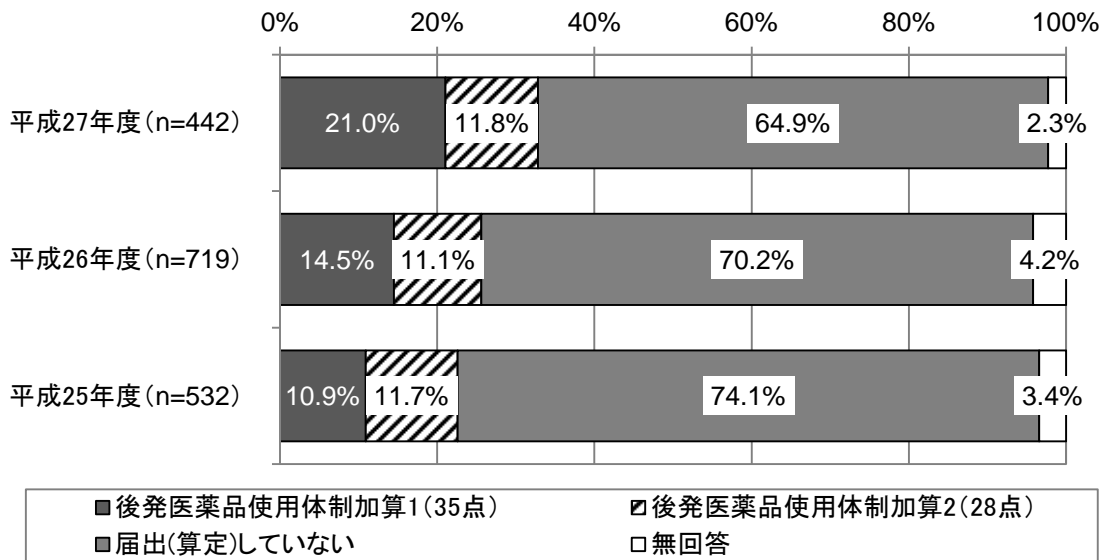
6) 標榜診療科

図表 185 標榜診療科（各年度末時点、複数回答）



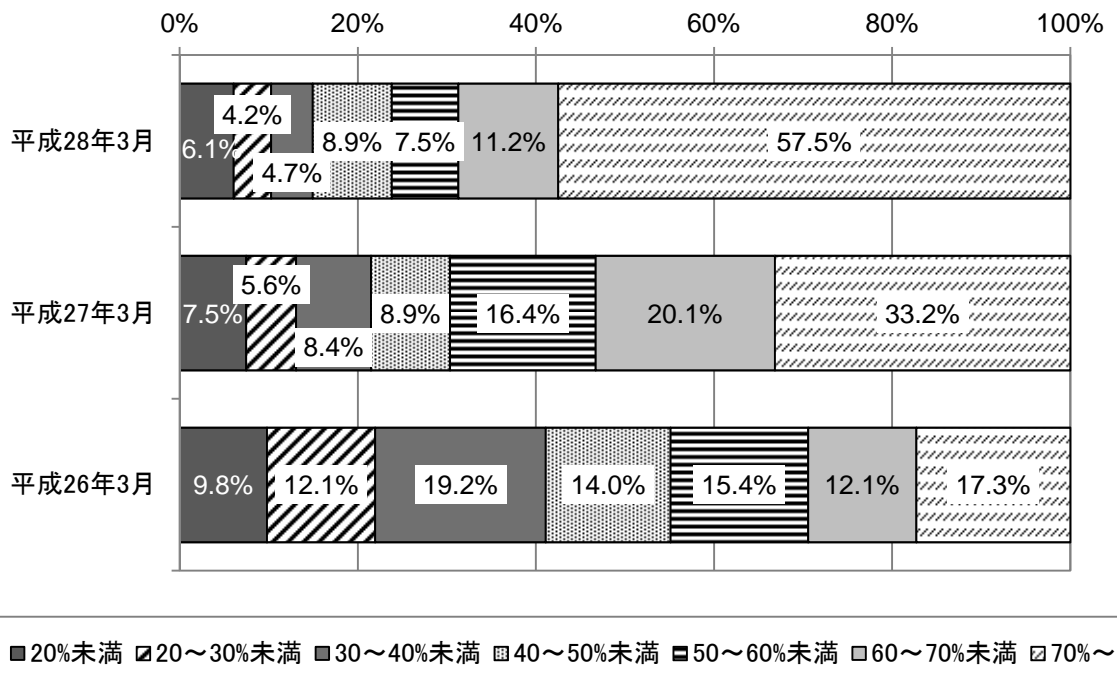
7) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 186 後発医薬品使用体制加算の状況（各年度末時点）



8) 後発医薬品使用割合 【今年度新規追加設問】

図表 187 後発医薬品使用割合 (n=214)



注) 3年分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

9) 医師数・薬剤師数

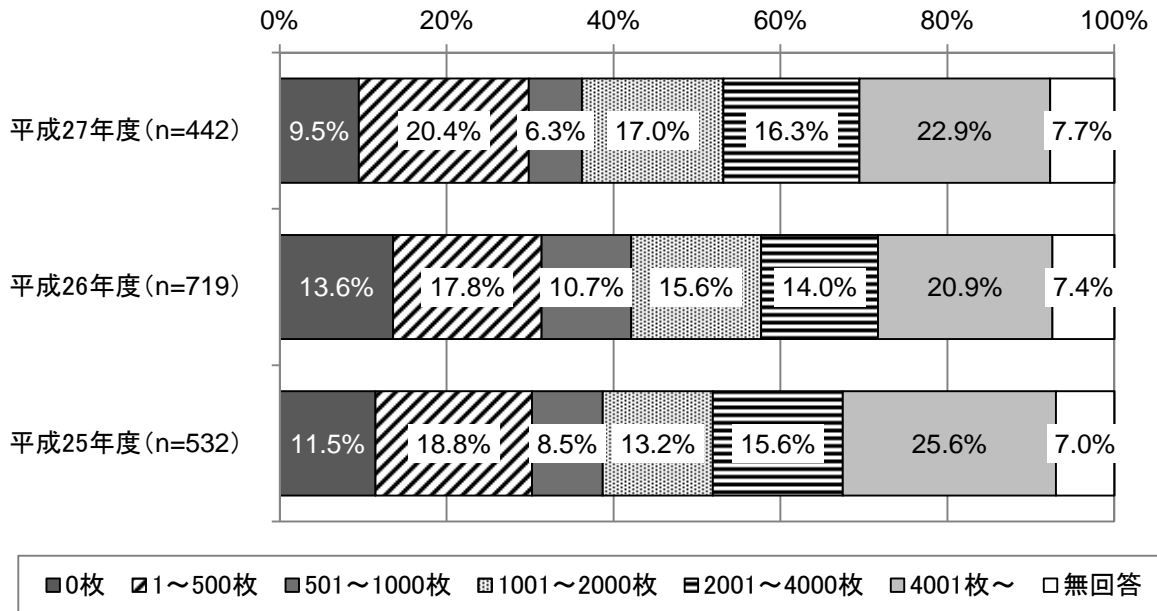
図表 188 医師数・薬剤師数（各年度末時点、常勤換算）

		平成27年度 (n=398)	平成26年度 (n=719)	平成25年度 (n=532)
医師数(人)	平均値	48.6	35.1	36.0
	標準偏差	101.2	84.1	74.0
	中央値	11.0	10.0	11.7
薬剤師数(人)	平均値	10.0	7.2	7.9
	標準偏差	16.6	10.3	10.1
	中央値	4.0	3.2	4.0

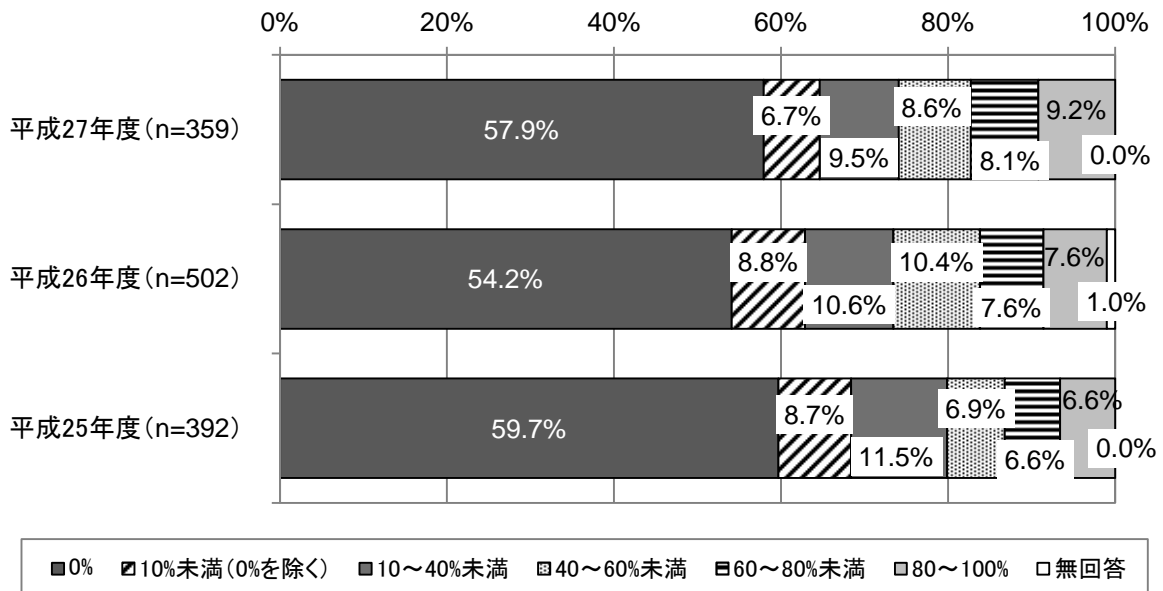
注) 記入のあった病院のみを集計対象とした。

10) 処方せん枚数

図表 189 外来患者の院外処方せん枚数（各年度3月分）

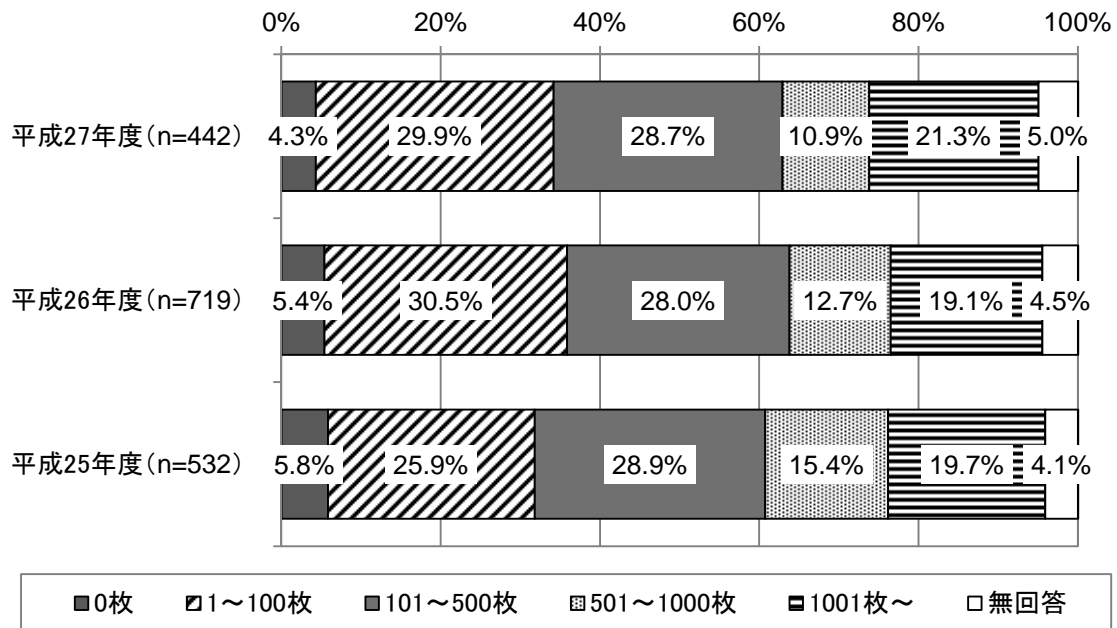


図表 190 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（各年度3月分）

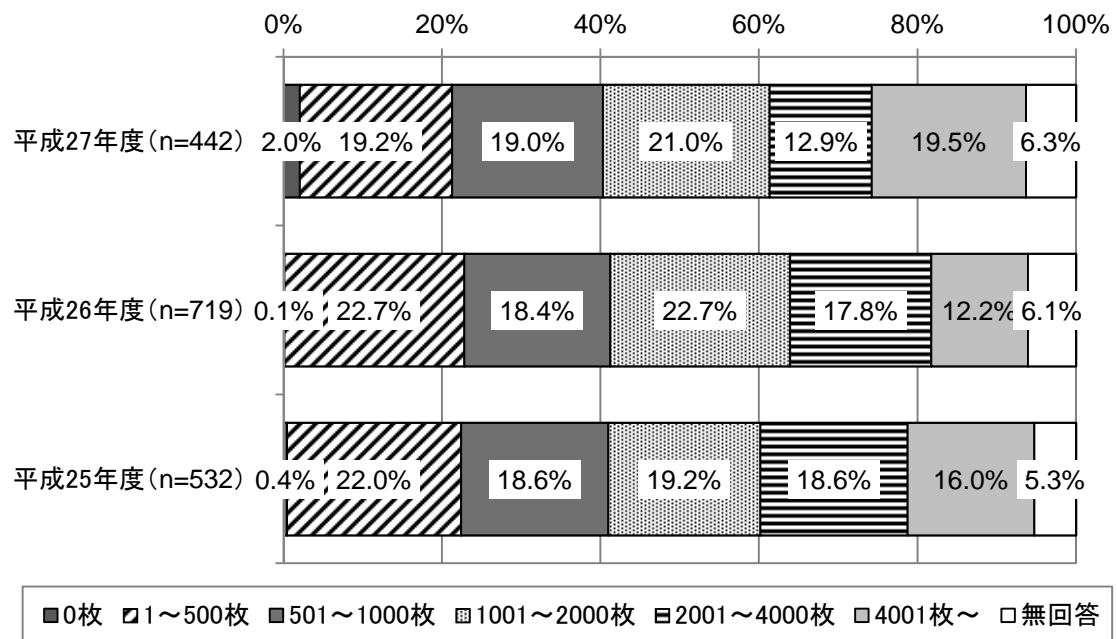


注) 外来患者の院外処方せん枚数（1枚以上）、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 191 外来患者の院内処方せん枚数（各年度3月分）



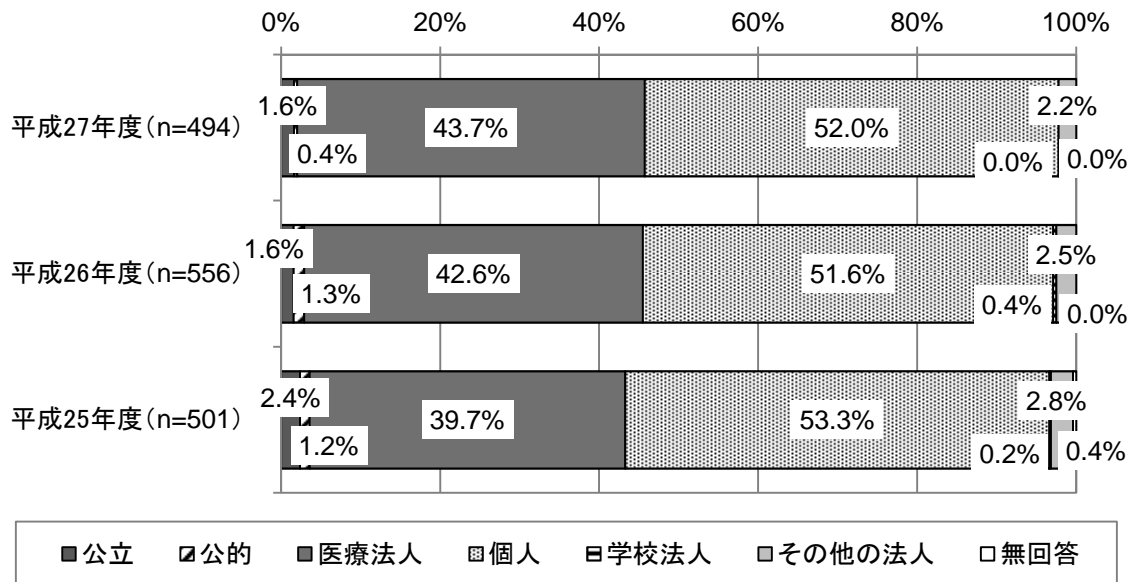
図表 192 入院患者の処方せん枚数（各年度3月分）



②診療所の属性

1) 開設者

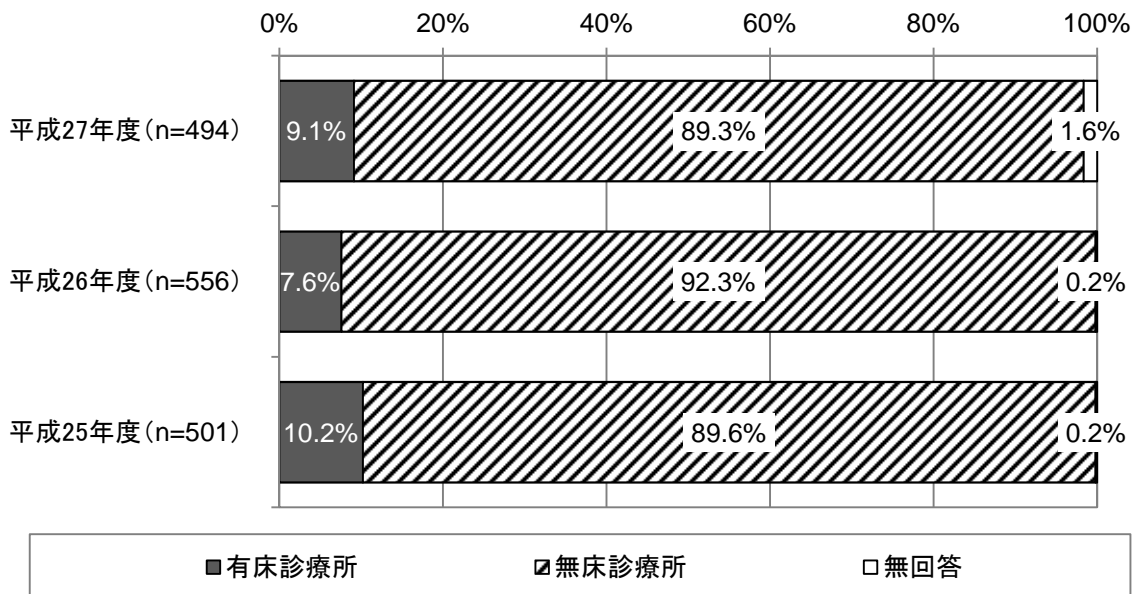
図表 193 開設者（各年度末時点）



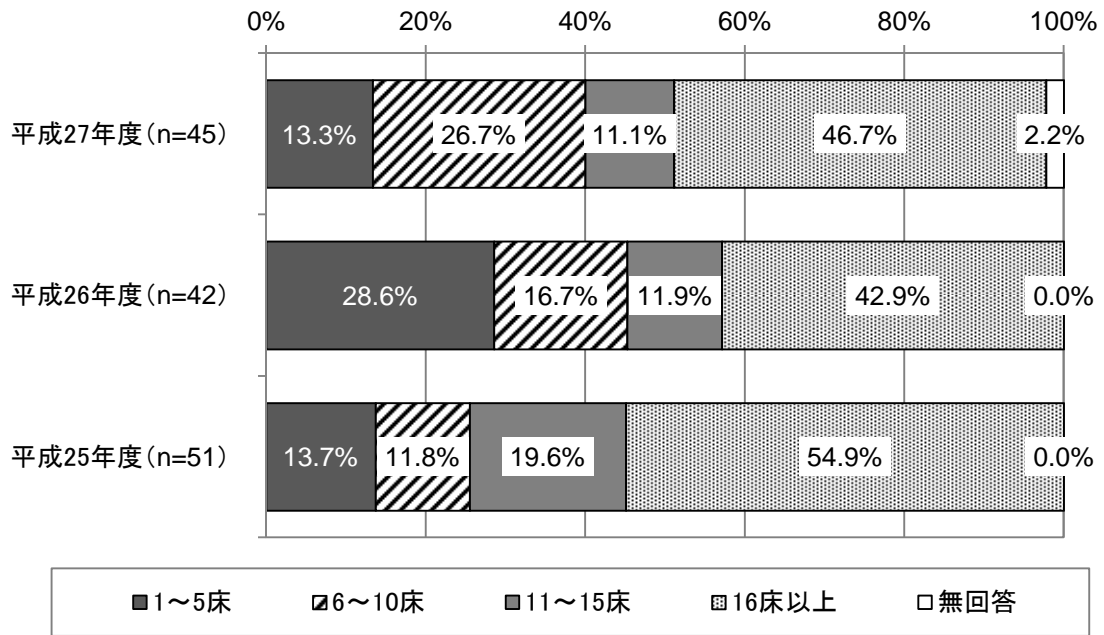
注) 「国立」と「社会保険関係団体」は回答がなかったためグラフには表示していない。

2) 種別

図表 194 種別（各年度末時点）

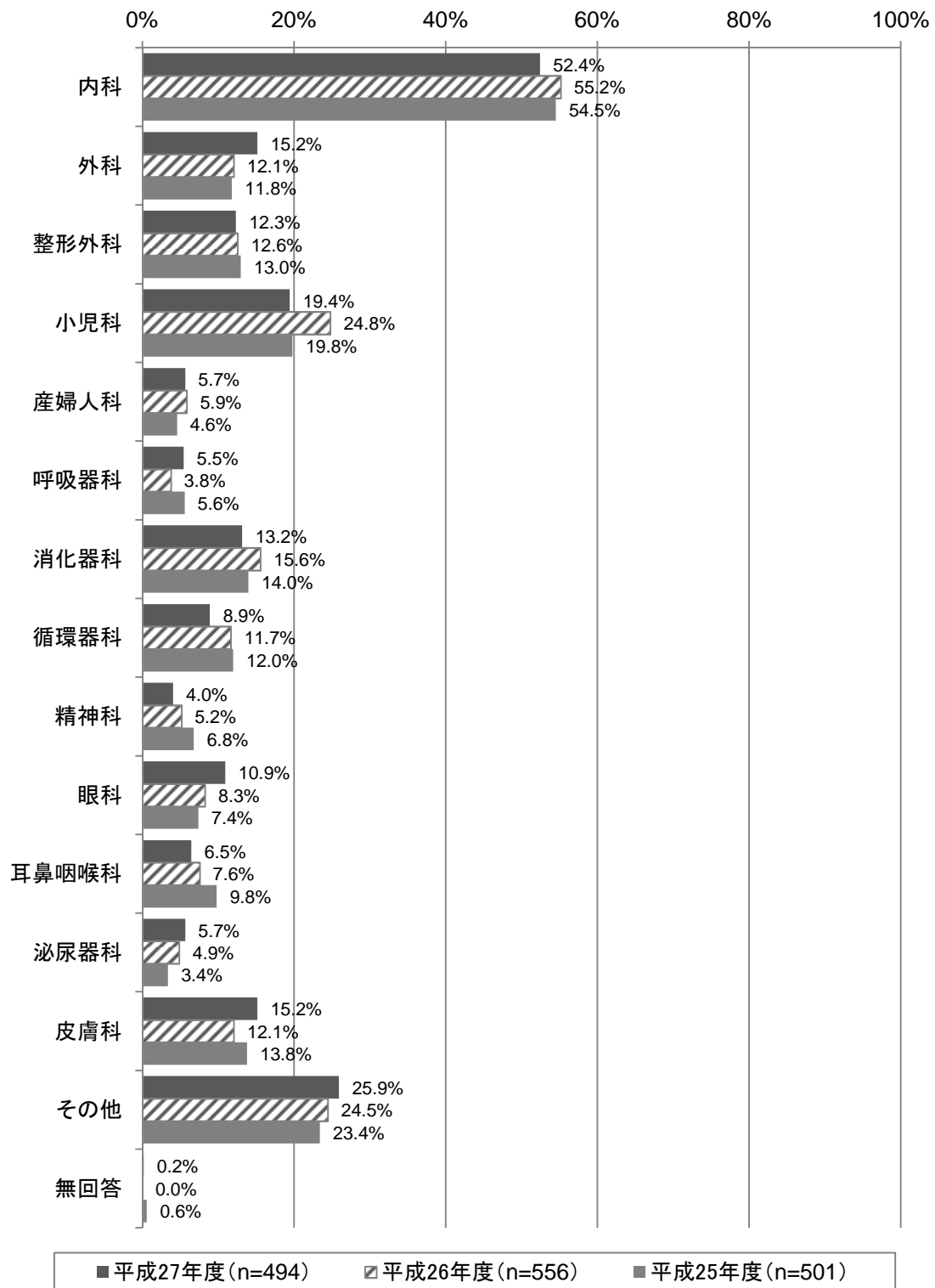


図表 195 有床診療所の病床規模（各年度末時点）



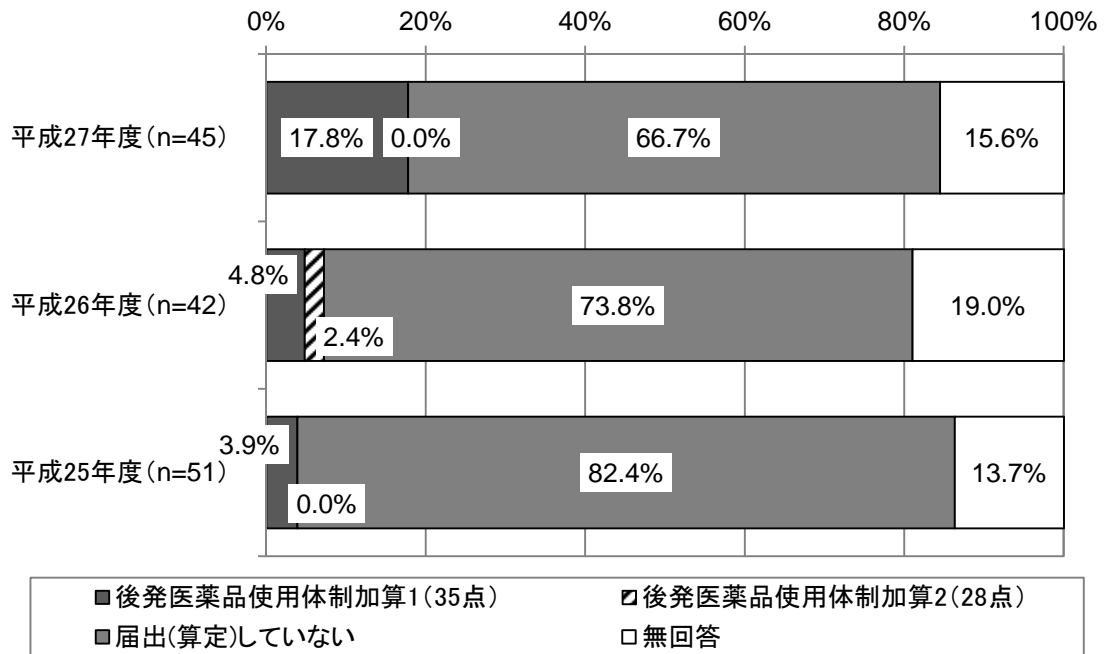
3) 標榜診療科

図表 196 標榜診療科（各年度末時点、複数回答）



4) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 197 後発医薬品使用体制加算の状況（有床診療所、各年度末時点）



5) 医師数・薬剤師数

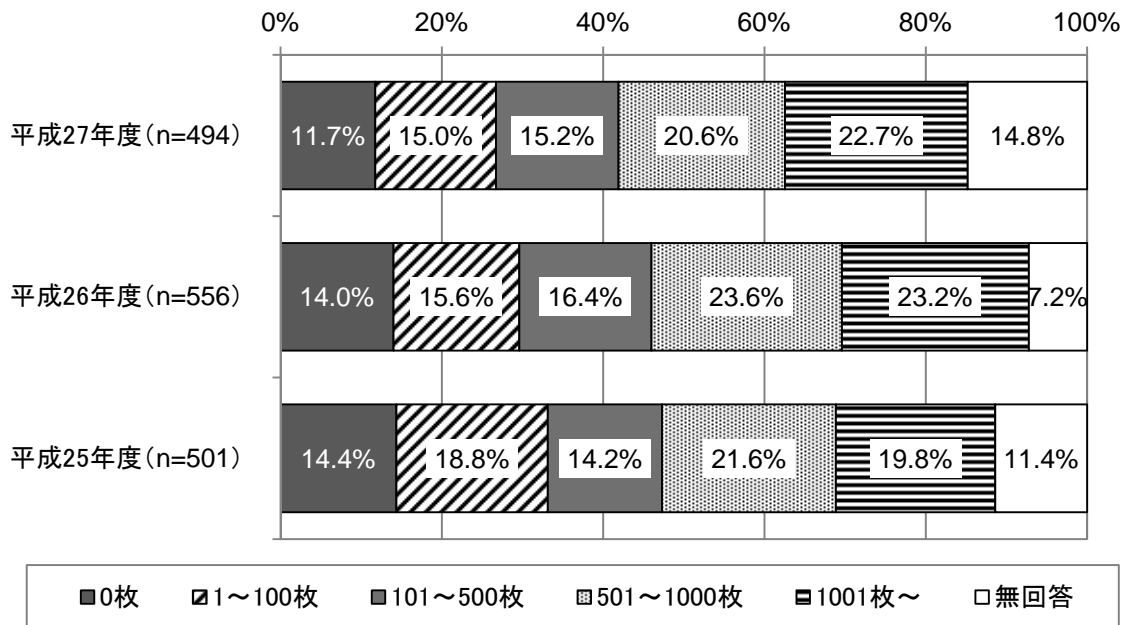
図表 198 医師数・薬剤師数（各年度末時点、常勤換算）

		平成27年度 (n=491)	平成26年度 (n=556)	平成25年度 (n=501)
医師数(人)	平均値	1.2	1.2	1.3
	標準偏差	0.8	0.7	0.9
	中央値	1.0	1.0	1.0
薬剤師数(人)	平均値	0.1	0.1	3.0
	標準偏差	0.4	0.4	0.0
	中央値	0.0	0.0	0.0

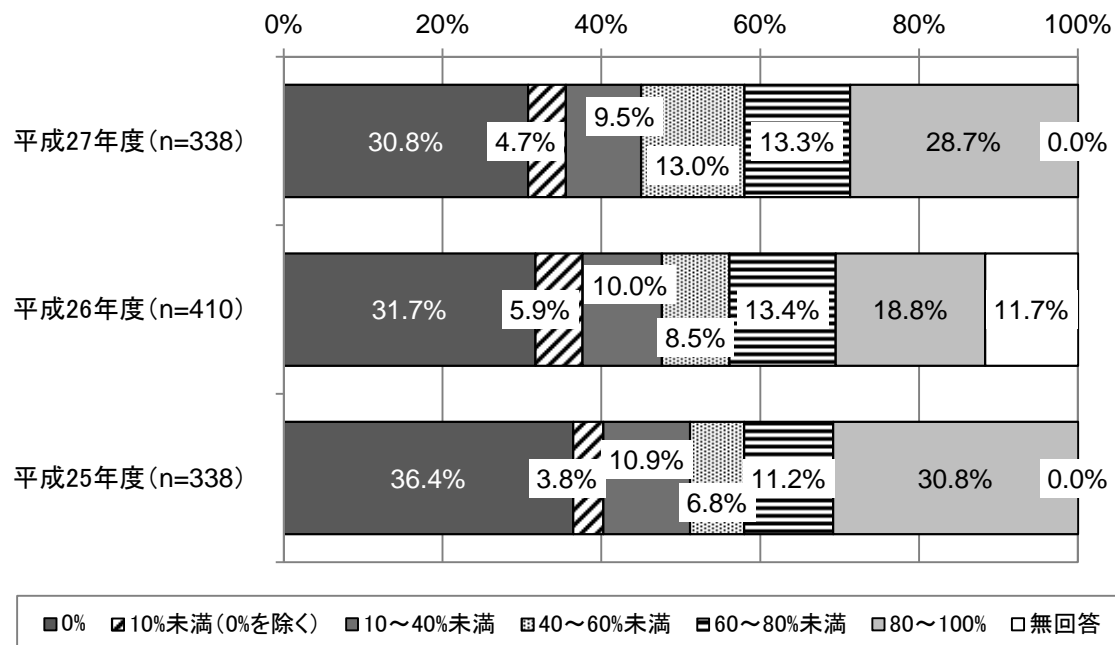
注) 記入のあった診療所のみを集計対象とした。

6) 処方せん枚数

図表 199 外来患者の院外処方せん枚数（各年度3月分）

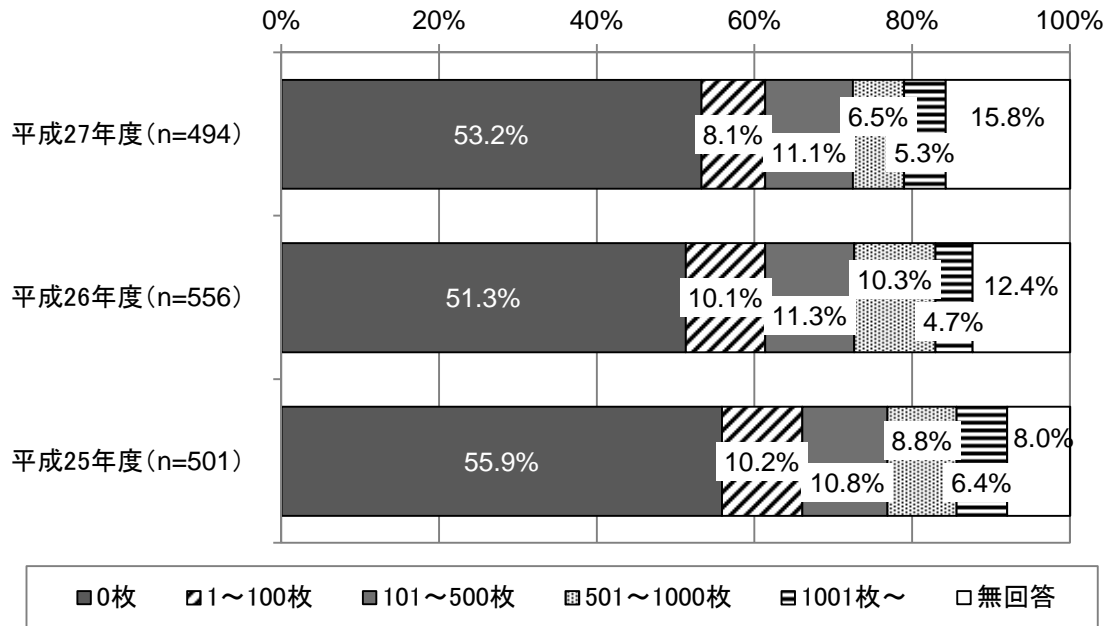


図表 200 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（各年度3月分）

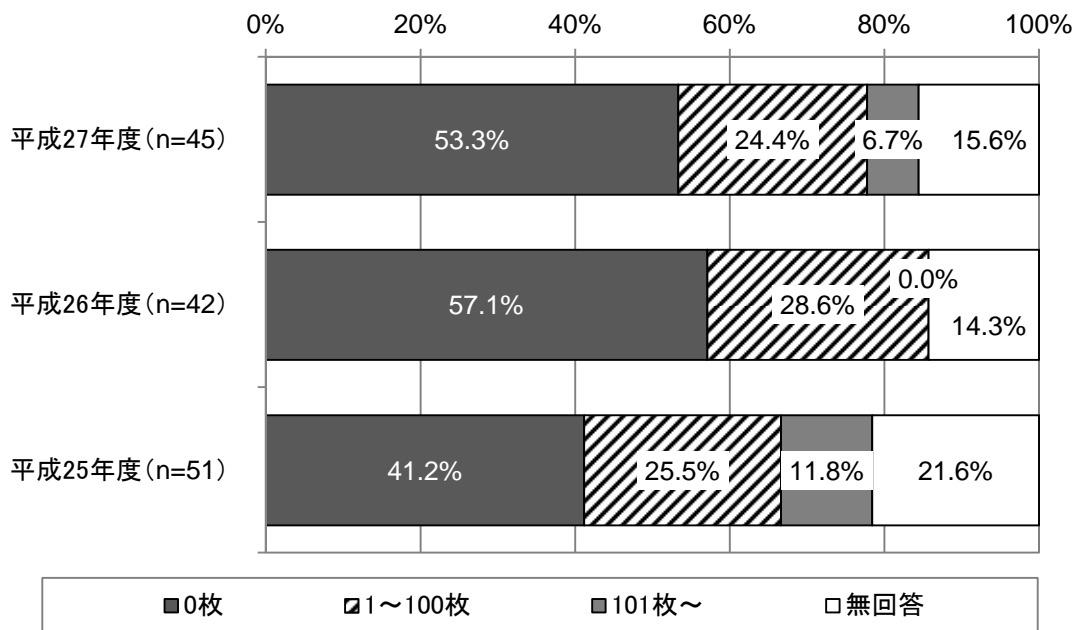


注) 外来患者の院外処方せん枚数（1枚以上）、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 201 外来患者の院内処方せん枚数（各年度3月分）



図表 202 入院患者の処方せん枚数（有床診療所、各年度3月分）

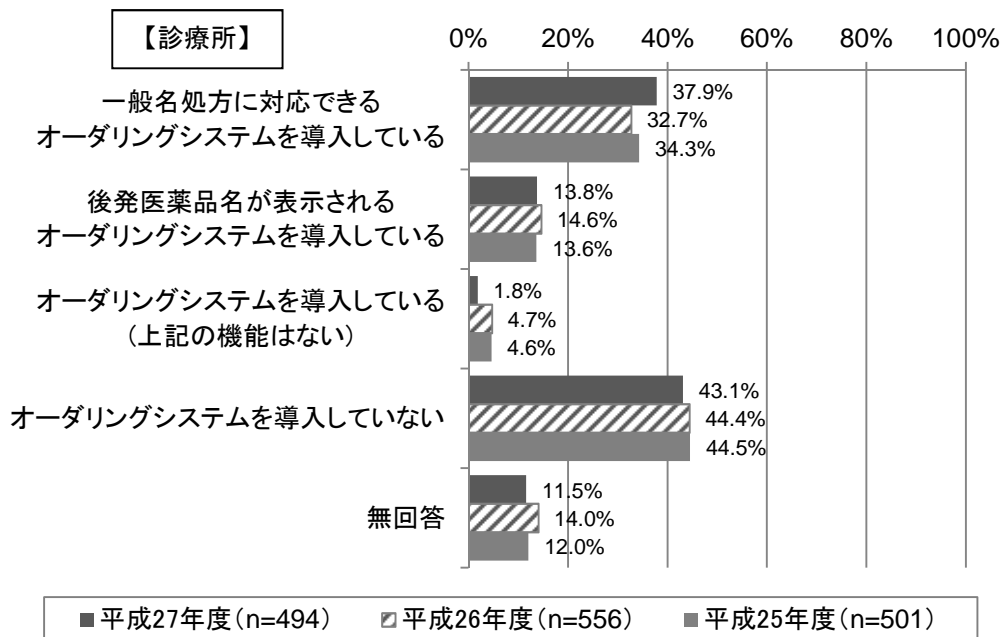
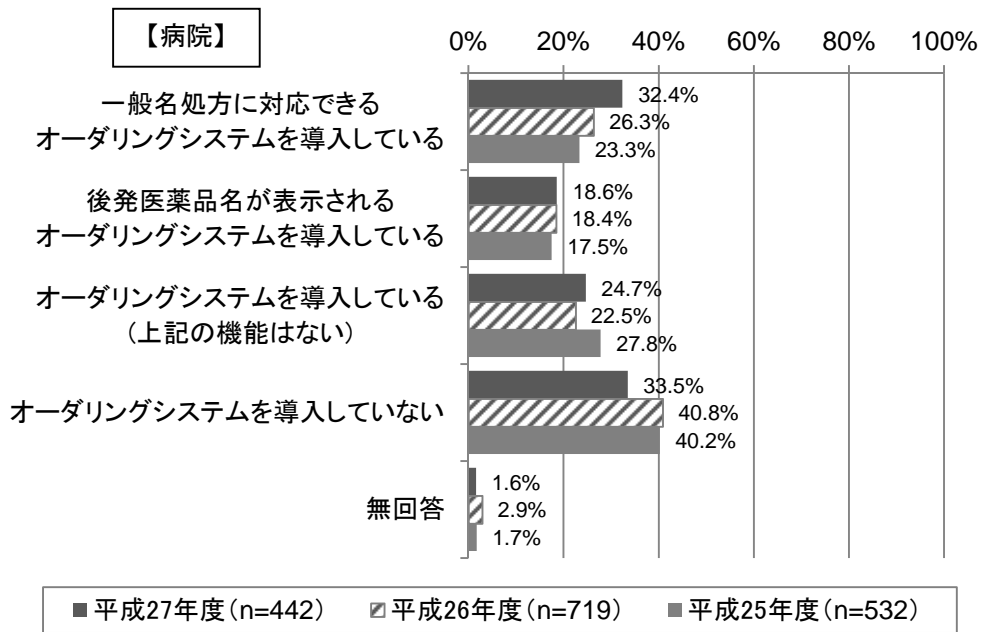


③オーダーリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

- ・ 病院、診療所ともに、「一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している」の割合が、平成25年度、平成26年度と比較して増加している。
- ・ しかし、「オーダーリングシステムを導入していない」という割合も依然として高い。

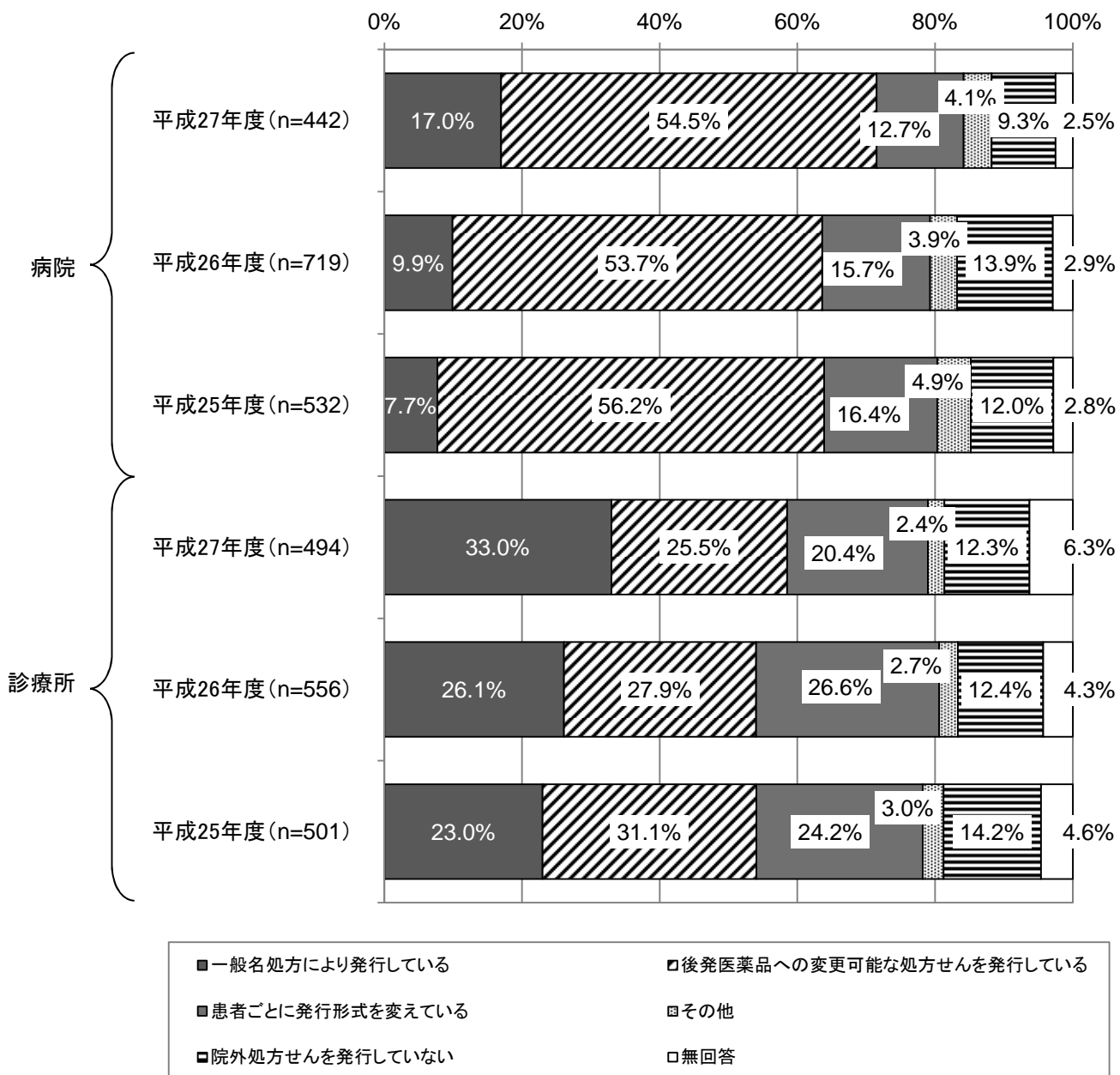
図表 203 オーダリングシステムの導入状況（各年度末時点、複数回答）



2) 院外処方せんの発行形式

- ・ 病院、診療所ともに、「一般名処方により発行している」割合は、平成 25 年度、平成 26 年度と比較して増加している。
- ・ しかし、特に病院では、「一般名処方により発行している」よりも「後発医薬品への変更可能な処方せんを発行している」のほうが多く、過半数を占めている。
- ・ また、病院では 1 割強、診療所では約 2 割が「患者ごとに発行形式を変えている」。
- ・ さらに、「院外処方せんを発行していない」が 1 割程度を占めている。

図表 204 院外処方せんの発行形式（各年度末時点）



注)「その他」の内容としては

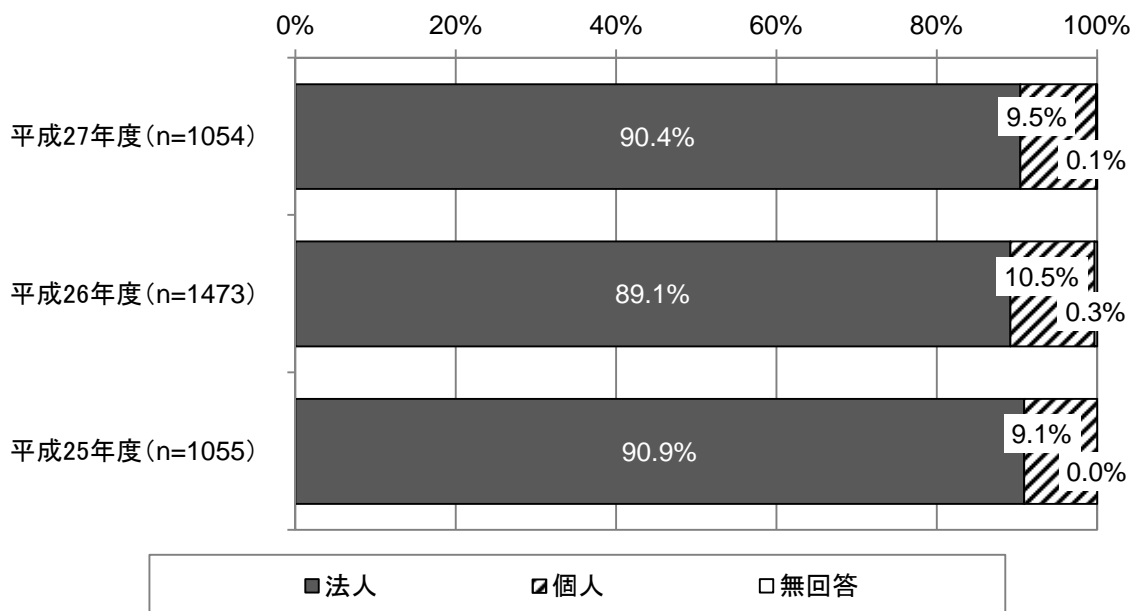
- ・「院内で使用している後発医薬品は一般名で、他は商品名」(病院)
- ・「院内で使用している後発医薬品は原則一般名で発行」(病院)
- ・「院内で使用している医薬品名を入力しても院外は先発医薬品名で処方される設定」(病院)
- ・「保険薬局で後発医薬品へ変更している割合の高いものを一般名処方」(病院)
- ・「医薬品ごとに一般名にしているものとそうでないものとに分けている」(病院)
- ・「形式を指定していない」(病院)
- ・「原則として後発医薬品への変更不可で発行」(診療所)
- ・「原則として後発医薬品があるものは一般名、ないものは商品名で発行」(診療所)
- ・「後発医薬品で処方できる場合は処方し、全て変更不可で発行」(診療所)
- ・「商品名処方と一般名処方の混合」(診療所)
- ・「先発・後発医薬品ともに具体的に書いて処方せんを発行」(診療所)
- ・「有効性のある薬剤は新薬、後発薬ともに書いて変更不可で発行」(診療所)

等が挙げられた。

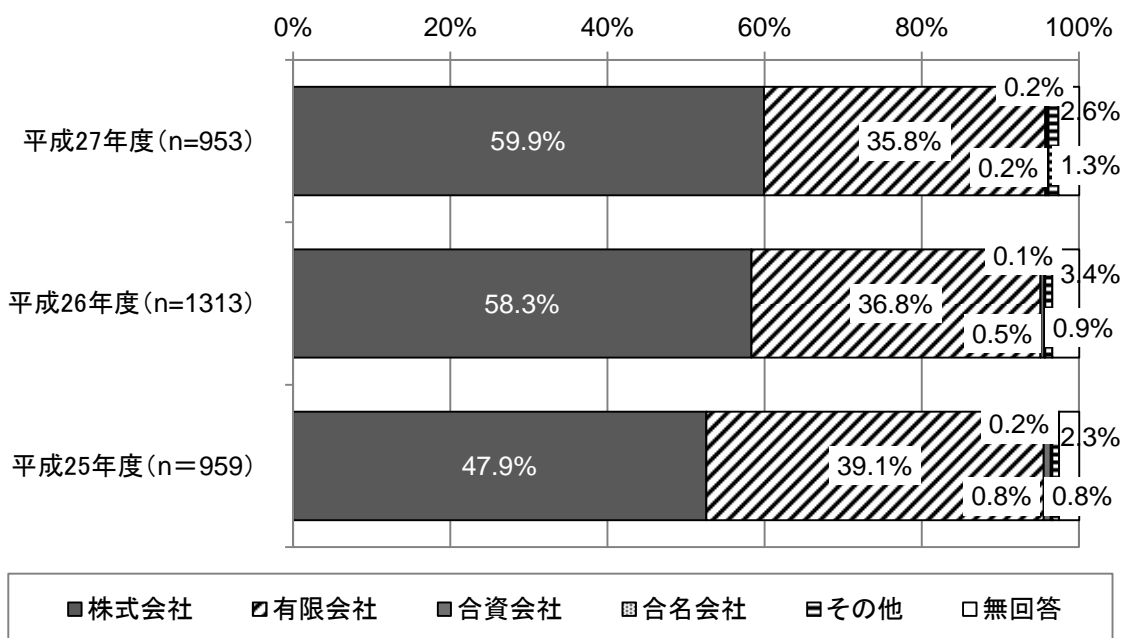
(2) 保険薬局の属性

①組織形態

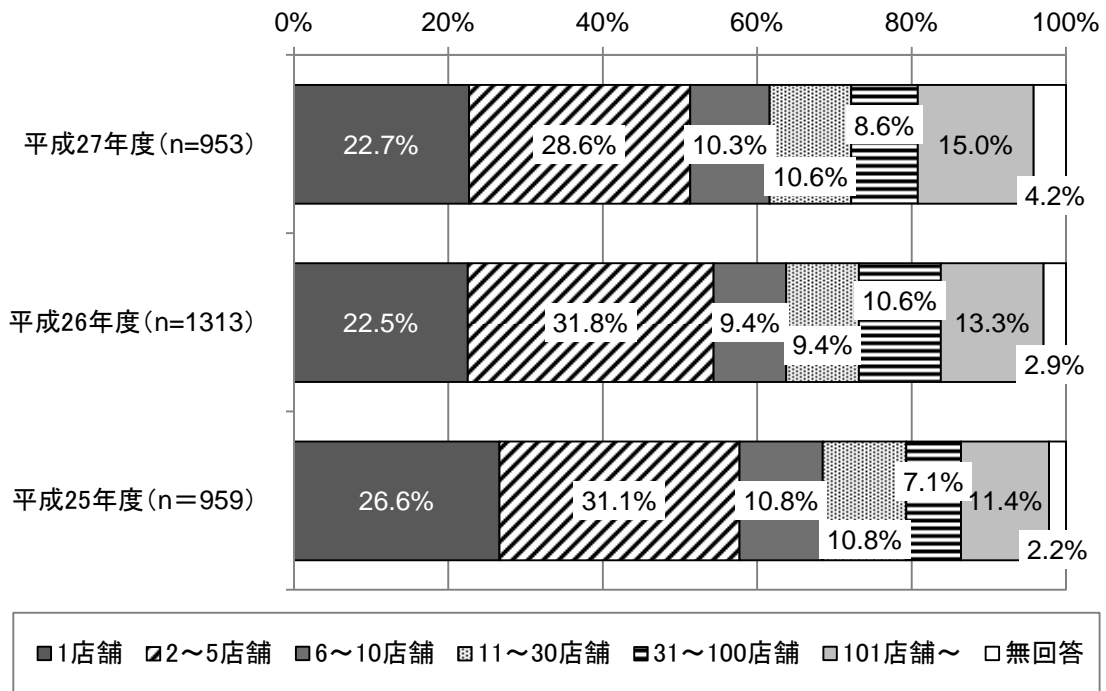
図表 205 組織形態（各年度末時点、法人・個人別）



図表 206 法人薬局の内訳（各年度末時点）

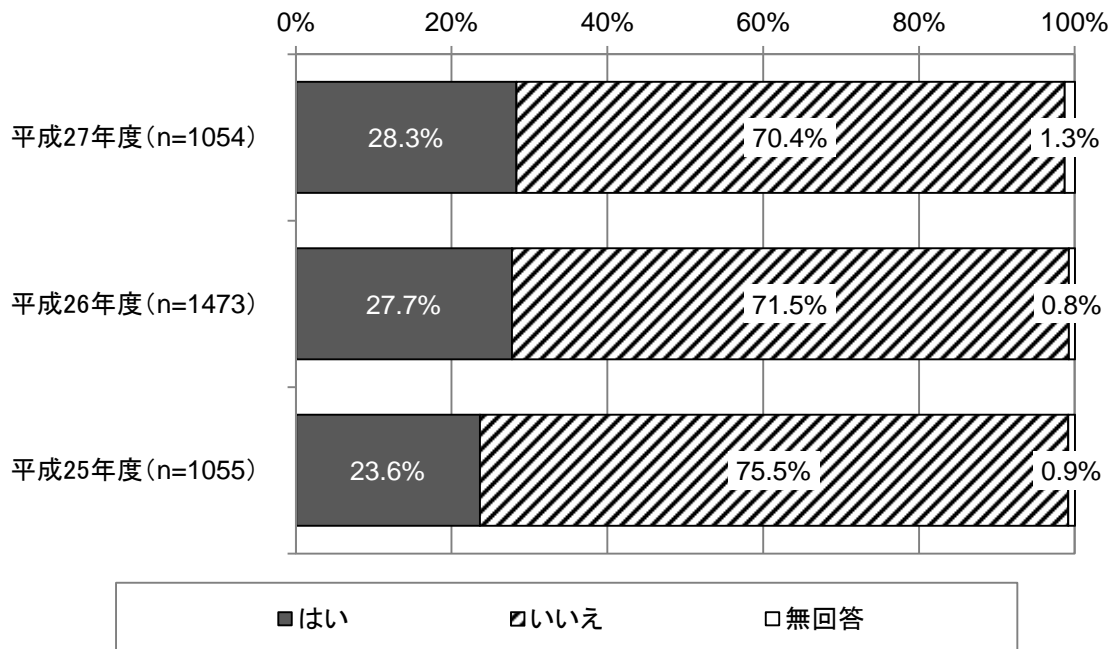


図表 207 同一法人による薬局店舗数（各年度末時点）



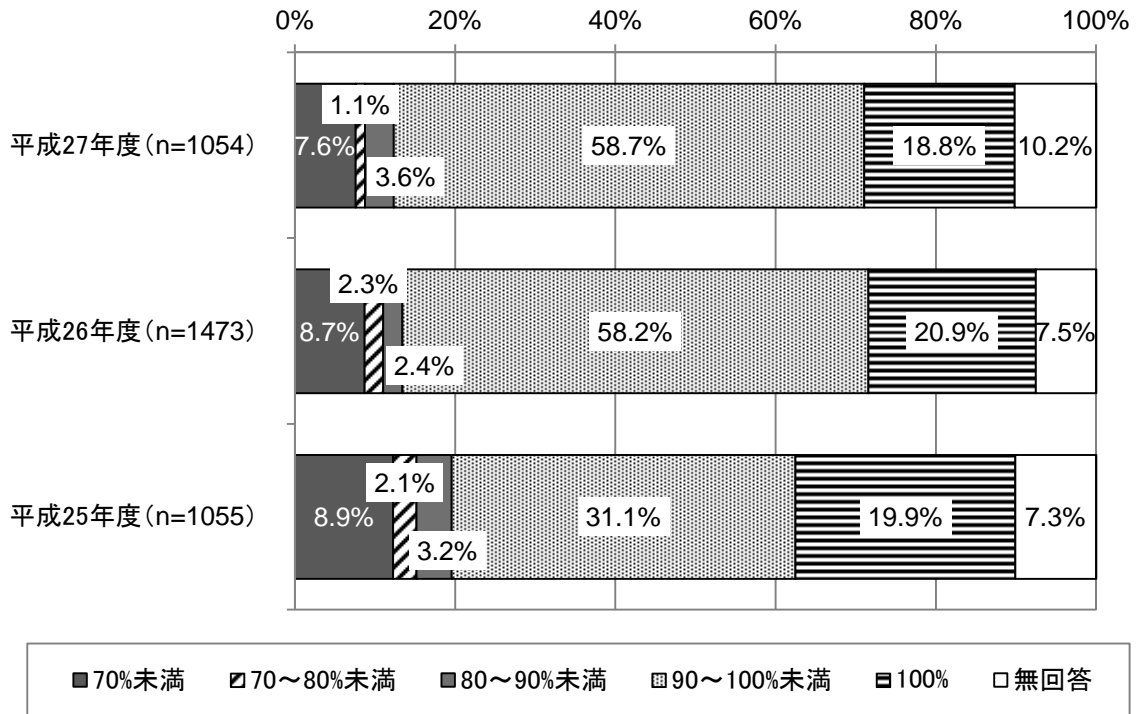
②チェーン薬局の状況

図表 208 チェーン薬局の状況（各年度末時点）



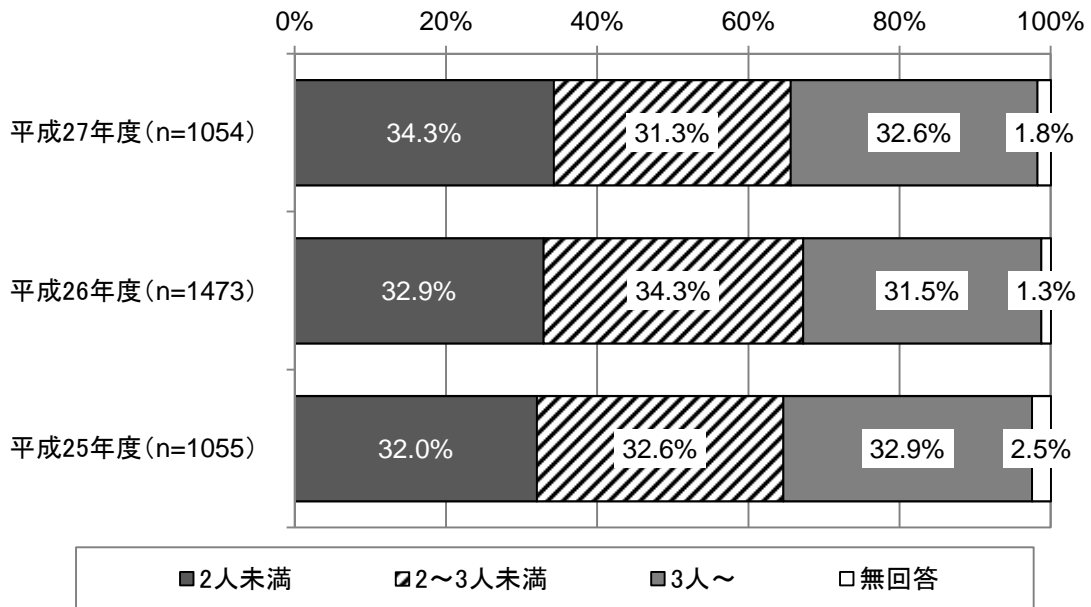
③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 209 売上高に占める保険調剤売上の割合

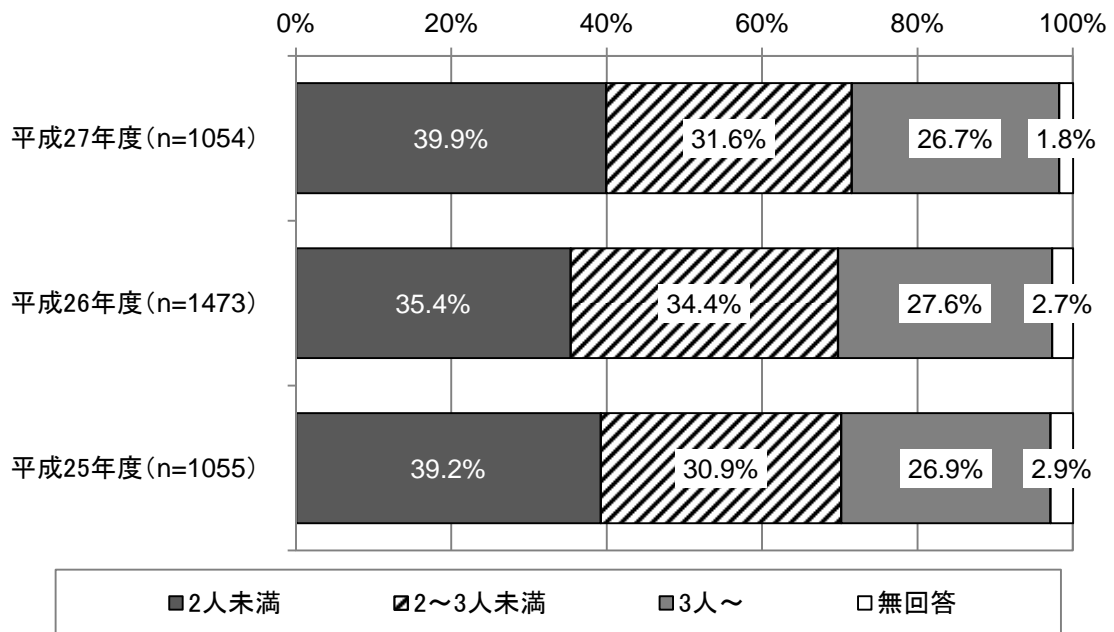


④職員数

図表 210 薬剤師（各年度末時点、常勤換算）

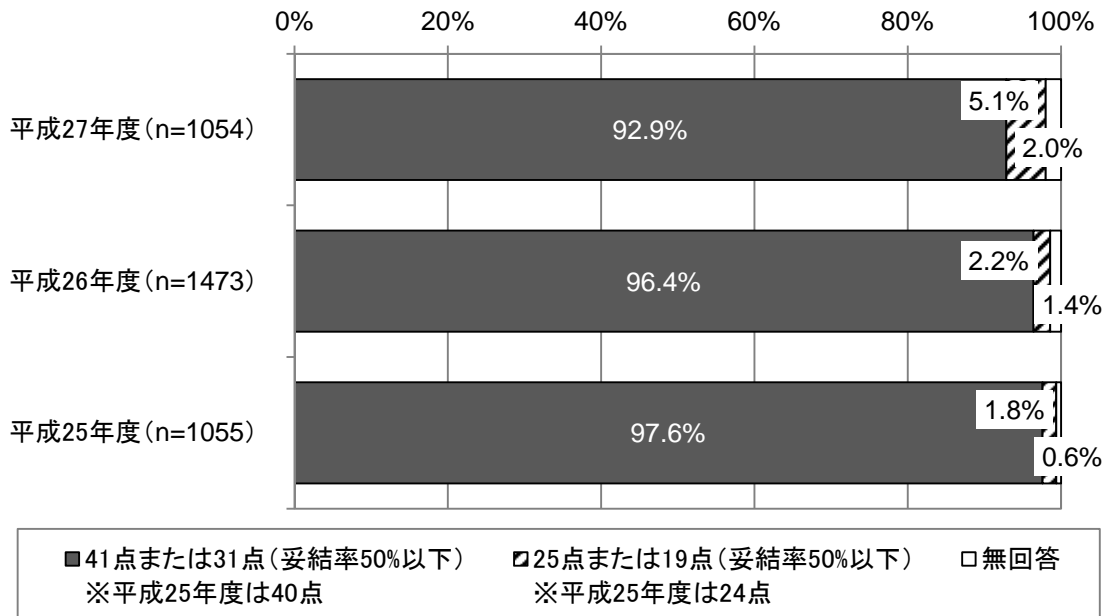


図表 211 その他（事務職員等）（各年度末時点、常勤換算）



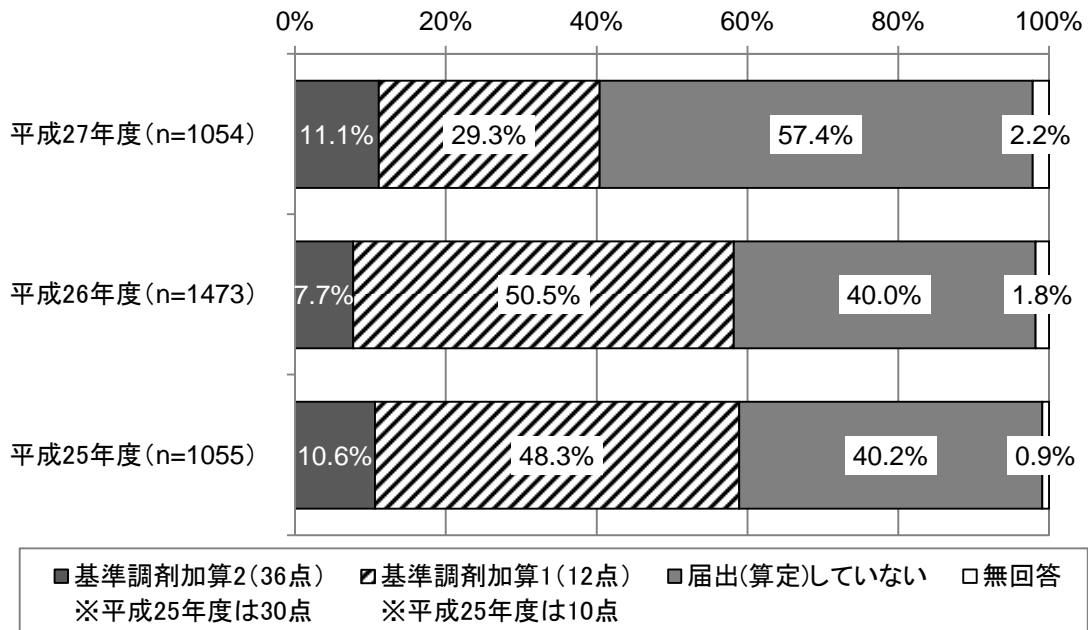
⑤調剤基本料

図表 212 調剤基本料（各年度末時点）



⑥基準調剤加算

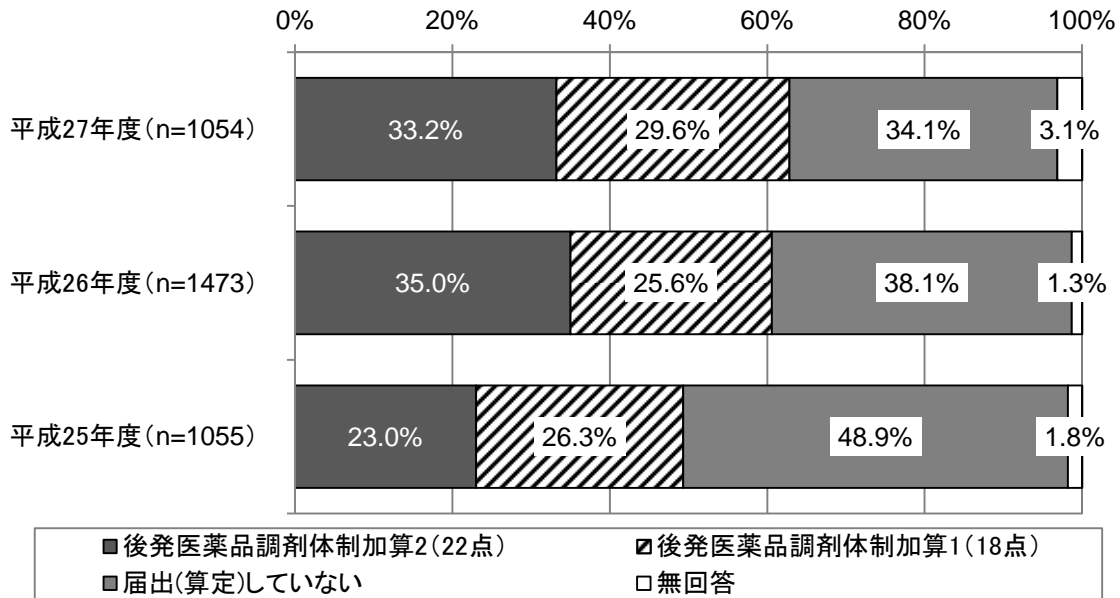
図表 213 基準調剤加算（各年度末時点）



⑦後発医薬品調剤体制加算

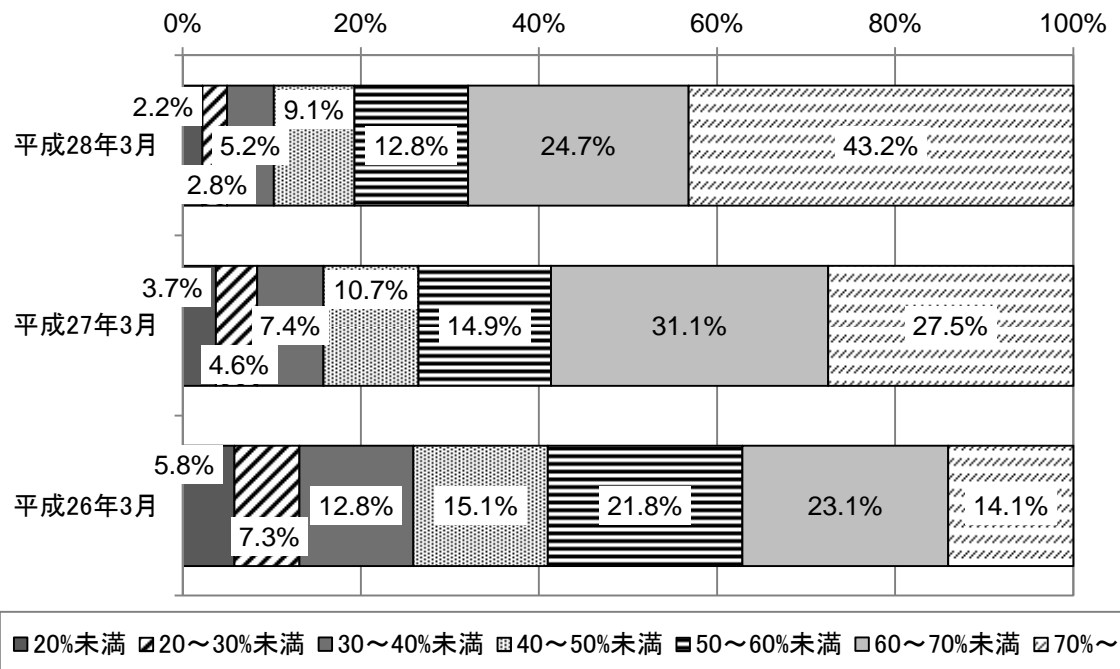
図表 214 後発医薬品調剤体制加算の算定状況

(各年度末時点、ただし平成25年度については平成26年4月の状況を尋ねている)



⑧後発医薬品調剤割合 **【今年度新規追加設問】**

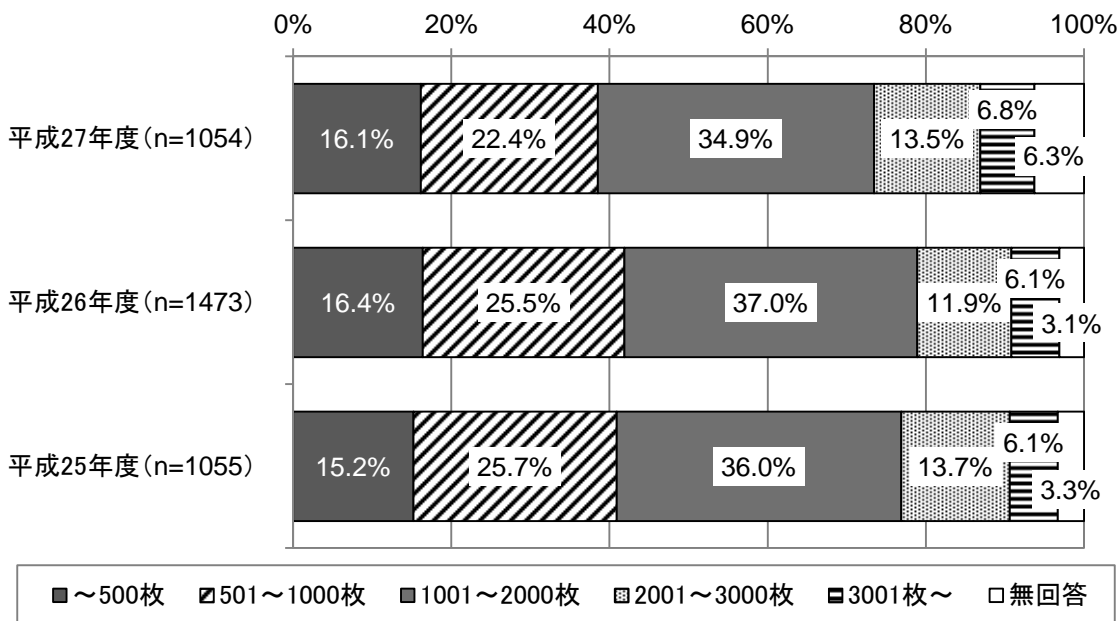
図表 215 後発医薬品調剤割合 (n=861)



注) 3年分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

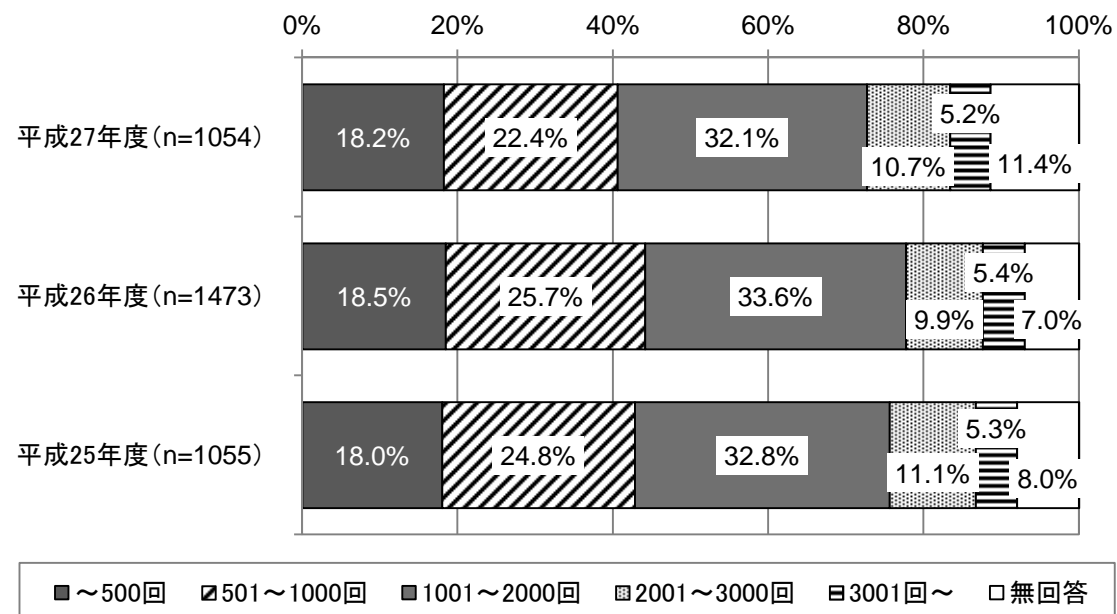
⑨1 か月間の取り扱い処方せん枚数

図表 216 1 か月間の取り扱い処方せん枚数（各年度3月分）



⑩薬剤服用歴管理指導料の算定回数

図表 217 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（各年度3月分）



(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品選定の際に重視している点

【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、病院では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(88.9%)が最も高く、次いで「信頼できるメーカーの製品であること」(83.7%)であり、両者ともに8割を超えた。これは、平成25年度、平成26年度でも同様である。
- ・ 時系列にみると、「納入価が低いこと」、「適応症が一致していること」の割合が増加傾向であった。

○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は、病院では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(24.5%)が最も高く、次いで「信頼できるメーカーの製品であること」(20.2%)であった。これは、平成25年度、平成26年度でも同様である。

【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、診療所では「信頼できるメーカーの製品であること」(56.5%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性」(44.1%)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は、診療所では「治療効果の同等性」(32.8%)が最も高く、次いで「信頼できるメーカーの製品であること」(30.7%)であった。

【保険薬局】

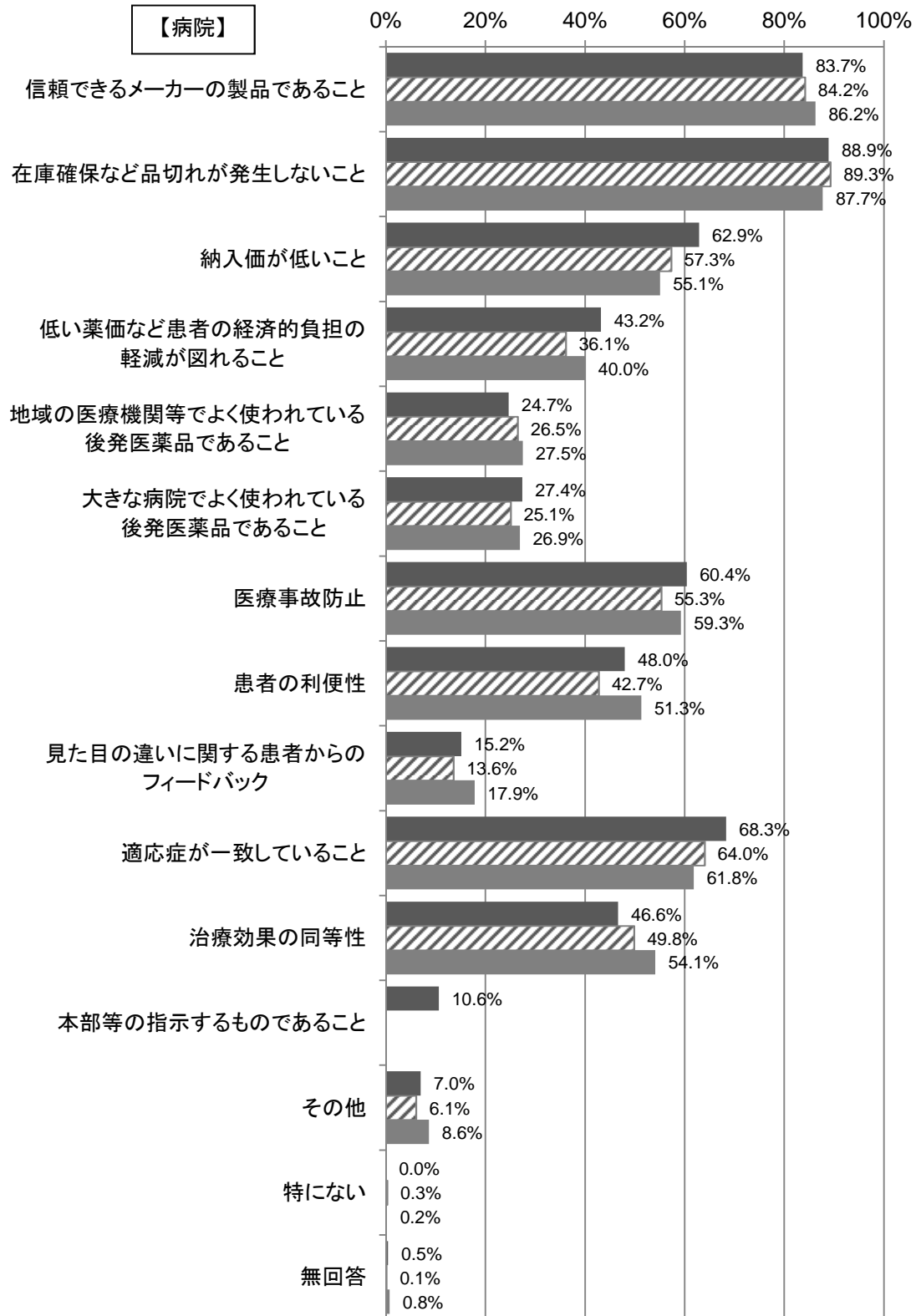
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、保険薬局では「在庫確保など品切れが発生しないこと」(79.2%)が最も高く、次いで「信頼できるメーカーの製品であること」(76.4%)であった。この点は、病院と同様の傾向がみられた。
- ・ また、保険薬局では「地域の医療機関等によく使われている後発医薬品であること」(46.9%)、「適応症が一致していること」(46.7%)が4割強を超えた。

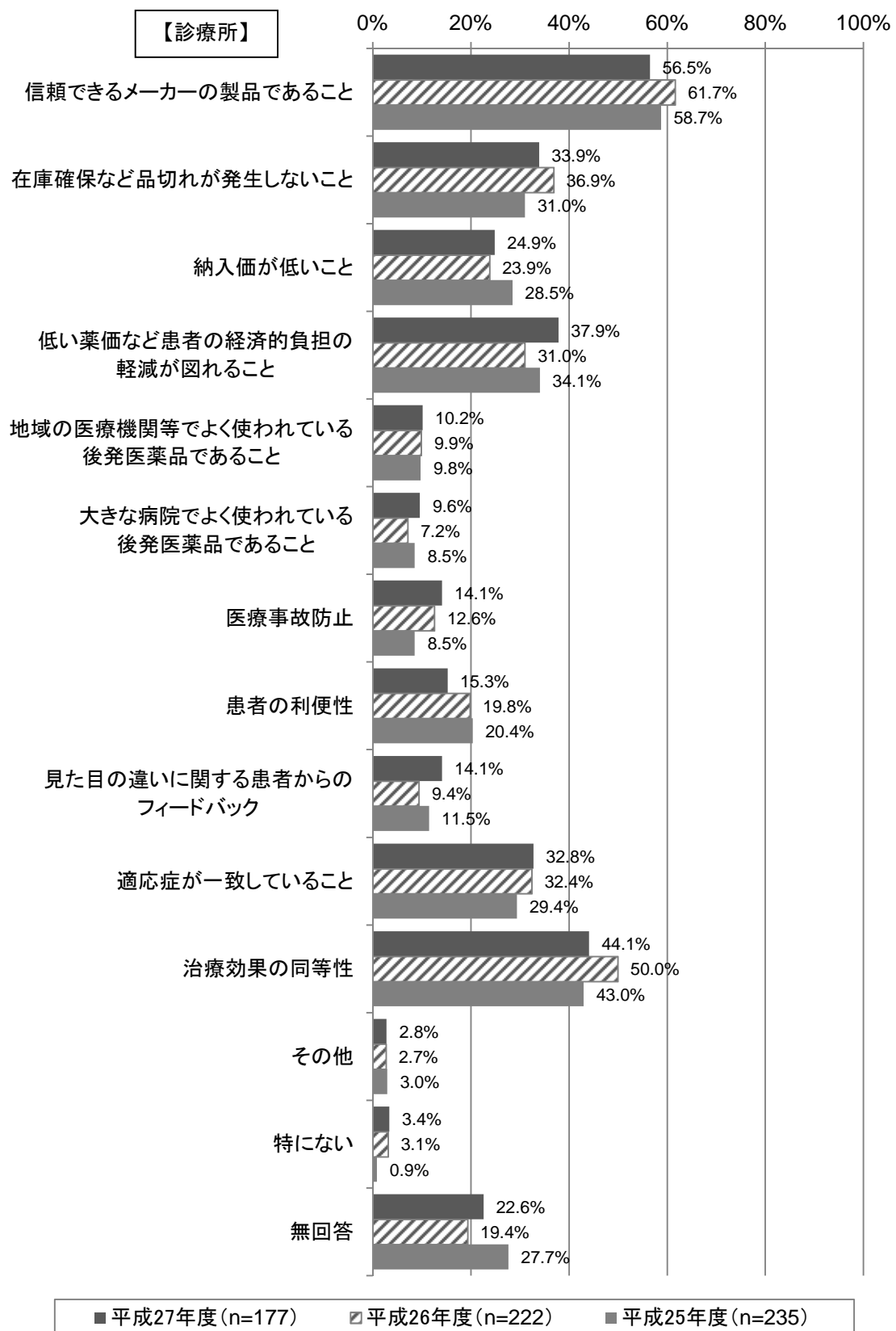
○最も重視していること

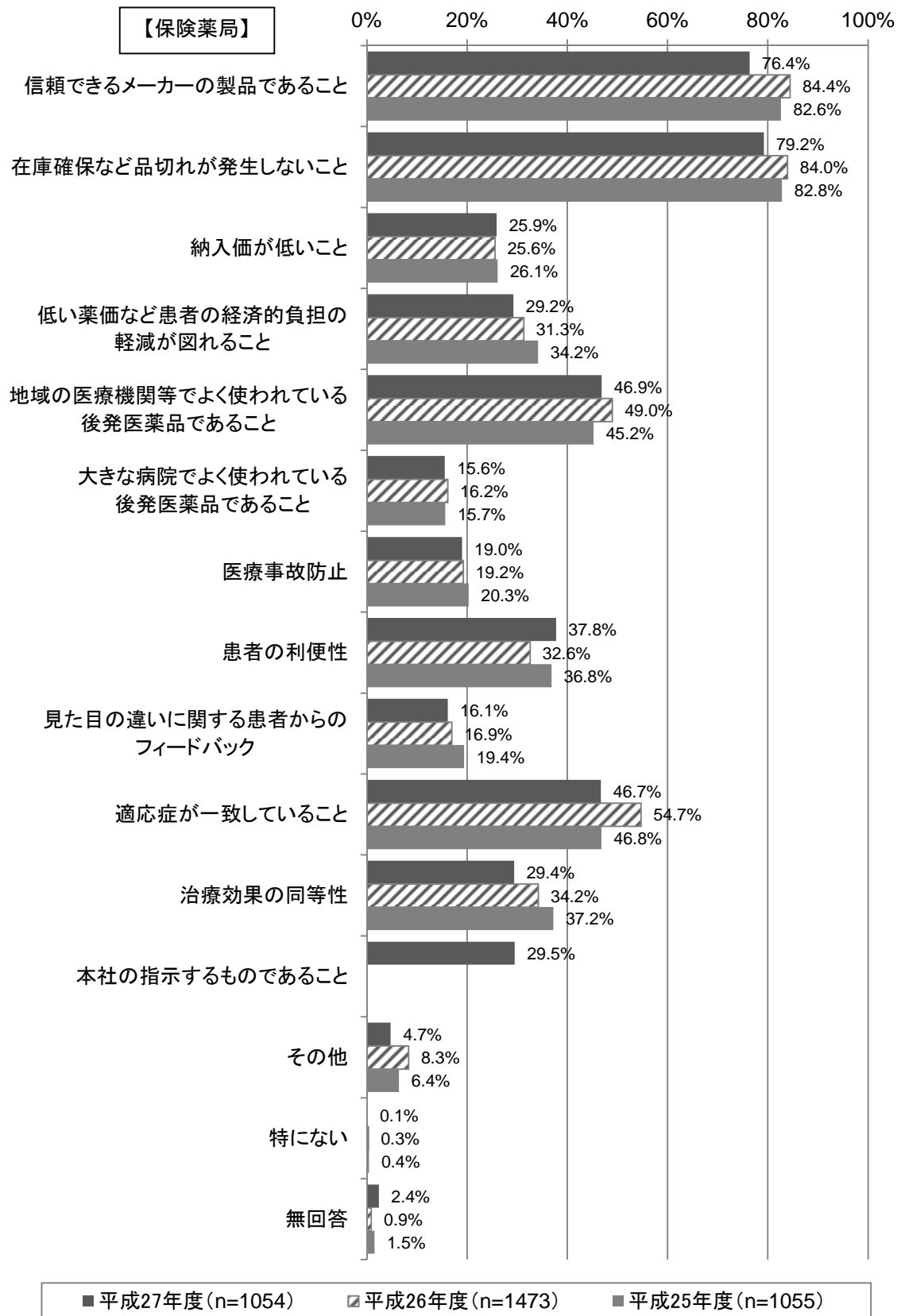
- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、保険薬局では「信頼できるメーカーの製品であること」(27.0%)が最も高く、次いで「在庫確保など品切れが発生しないこと」(26.8%)であった。これは、平成25年度、平成26年度でも同様である。なお、本年から新たに追加した選択肢「本社の指示するものであること」と回答する保険薬局が11.0%と1割を超えた。

図表 218 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）



■ 平成27年度 (n=442) ▨ 平成26年度 (n=719) ■ 平成25年度 (n=532)

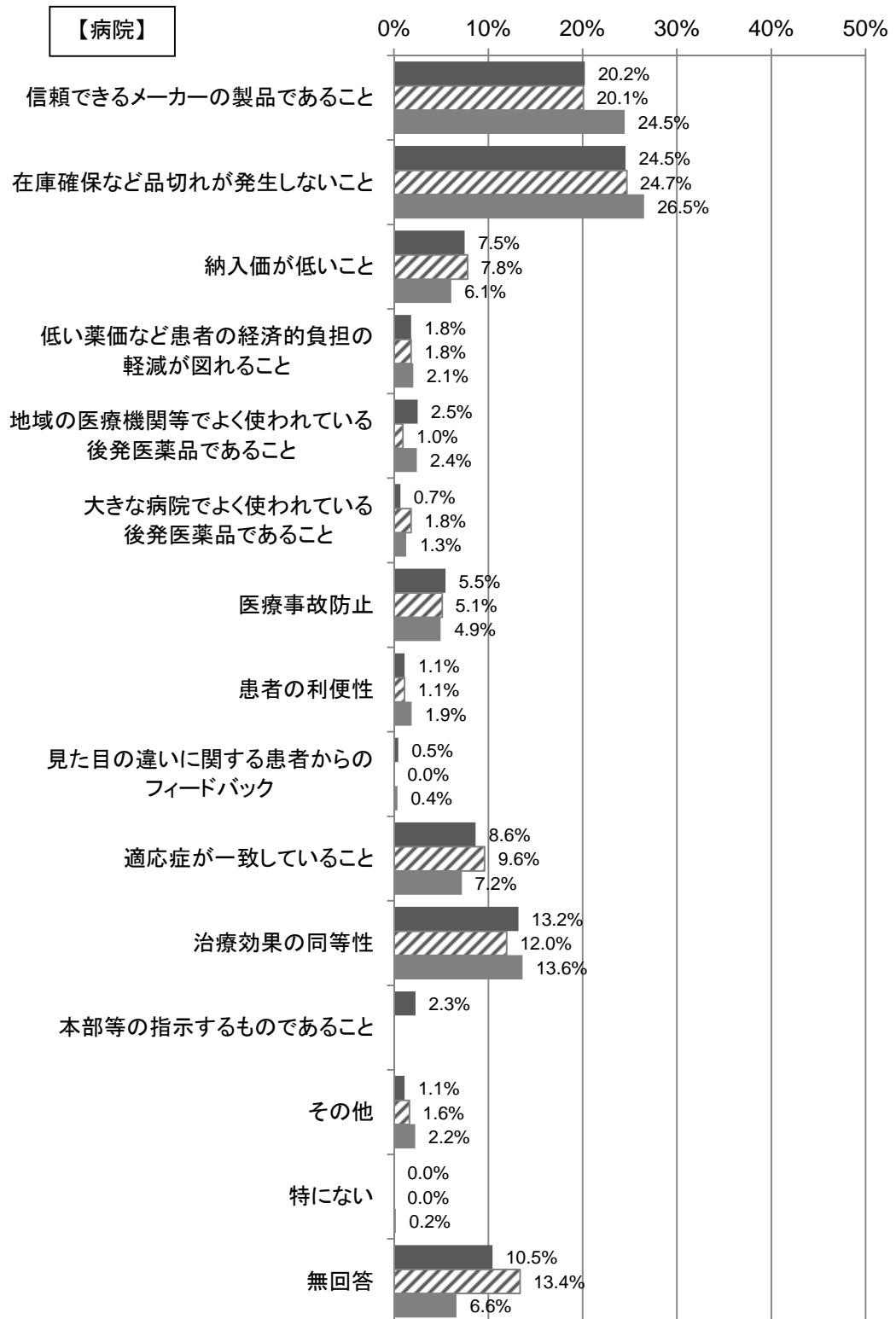




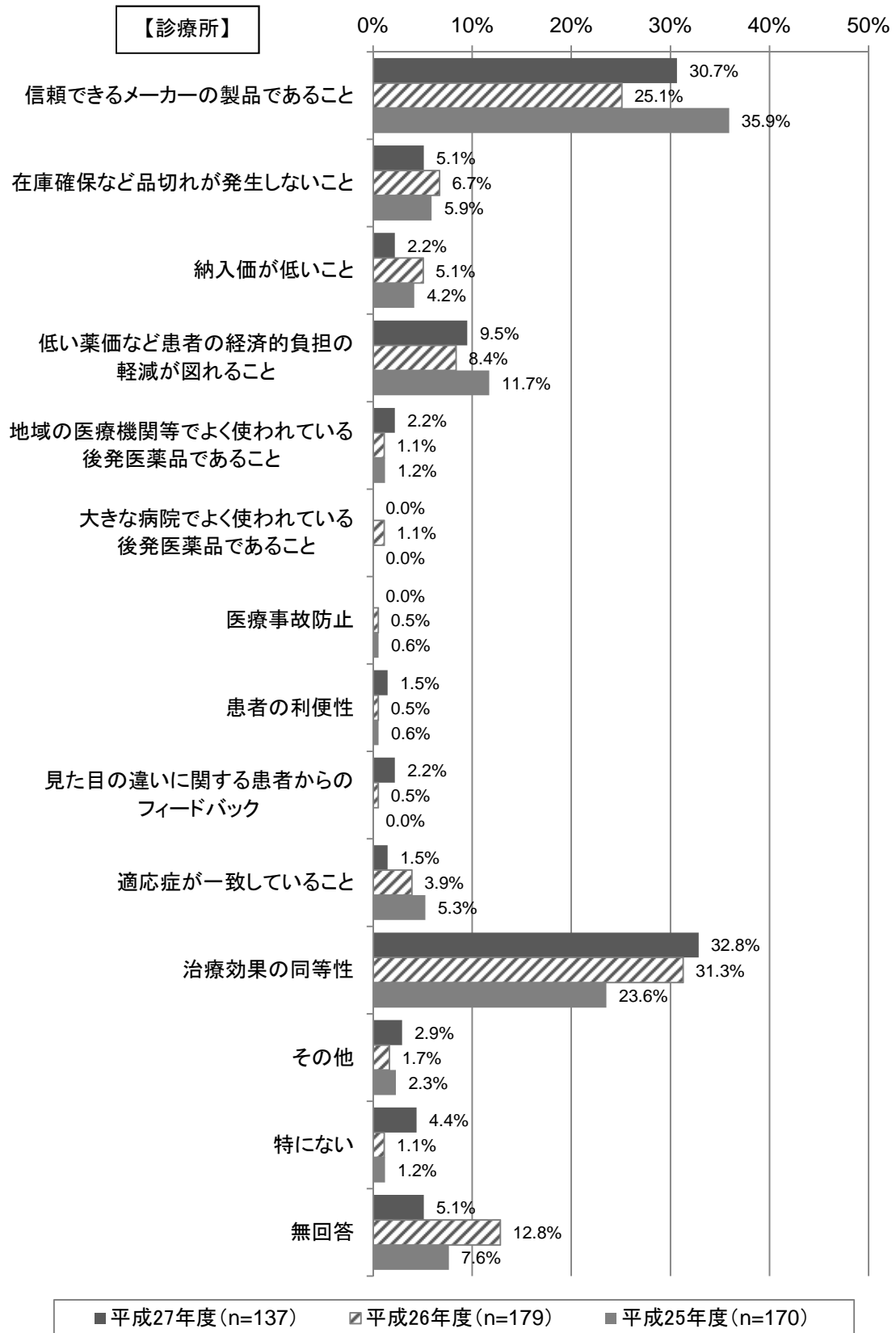
注)・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。
 ・「その他」の内容としては、

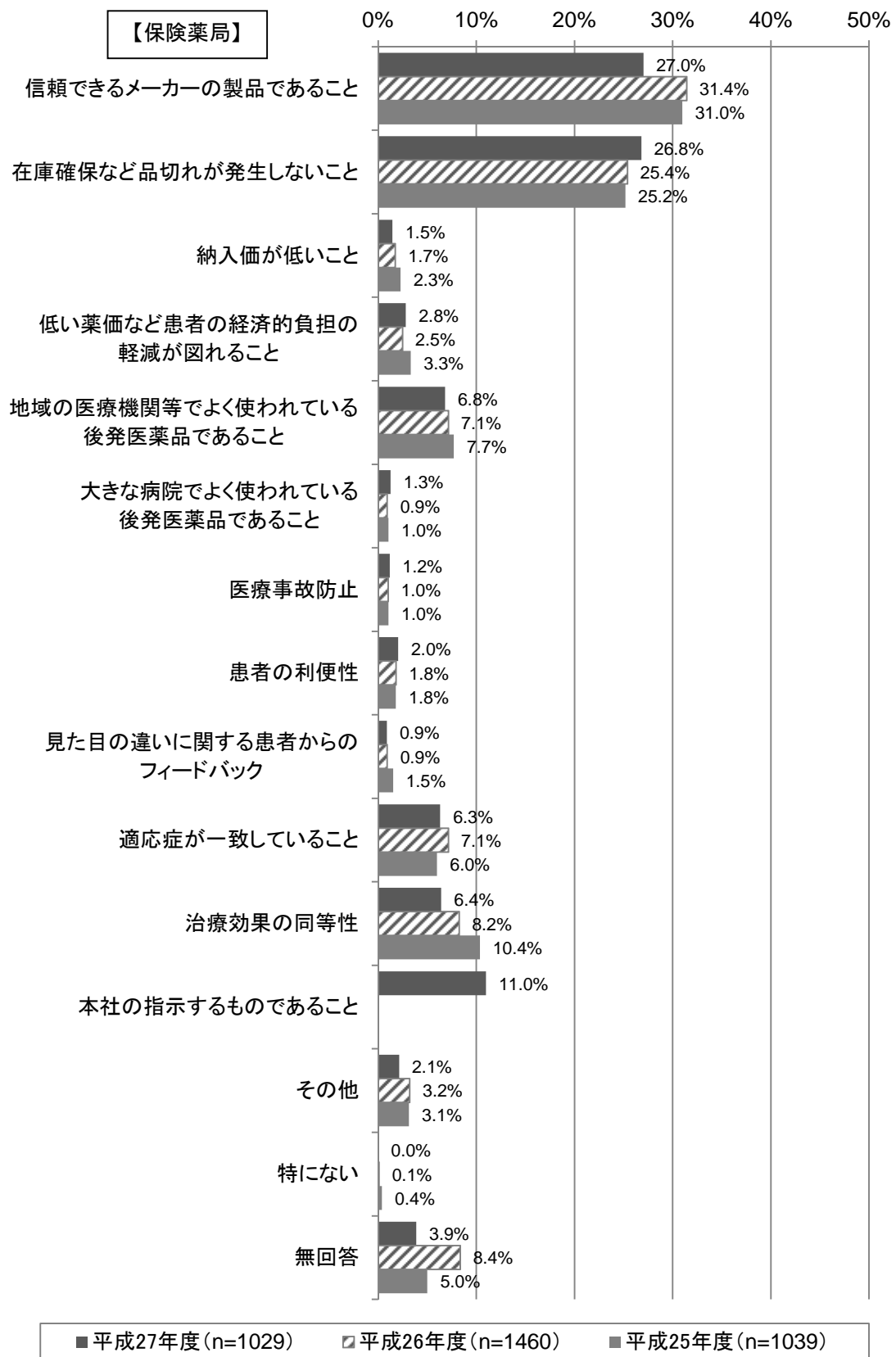
- ・「AG であること」(病院・保険薬局)
 - ・「MR の対応が早いこと」(病院・保険薬局)
 - ・「一包化や粉砕が可能であること」「調剤しやすいこと」「OD 錠は一包化しやすいもの」(病院・保険薬局)
 - ・「医薬品名が錠剤にレーザー印字されている等識別性が高いこと」(病院)
 - ・「一般名品を優先し、ペットネームの場合は過誤しにくい名前を優先している」(病院)
 - ・「旧処方量に対応した剤形シートであること (不良在庫防止のため)」(病院)
 - ・「添加物の種類」(病院)
 - ・「先発医薬品より優れた特徴があること (防腐剤無添加等)」(診療所)
 - ・「患者の意向」(診療所・保険薬局)
 - ・「国内製造であること (中国産は選ばない)」「原産国・生産国」(診療所・保険薬局)
 - ・「医師の指示」(保険薬局)
 - ・「G-DAT により選定した医薬品」(保険薬局)
 - ・「グループ内他店舗の使用状況」(保険薬局)
 - ・「製剤デザインやシートの硬さ」(保険薬局)
- 等が挙げられた。

図表 219 後発医薬品選定の際に最も重視している点



■平成27年度 (n=440) ▨平成26年度 (n=718) ■平成25年度 (n=528)





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。

②後発医薬品選定の際の参考情報

【病院】

○参考情報

- ・ 後発医薬品選定の際の参考情報は、病院では「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(83.0%)が最も高く、次いで「取引のある卸のMS等からの情報」(71.7%)であった。これは、平成25年度、平成26年度でも同様である。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報も同様で、「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(36.7%)が最も高く、次いで「取引のある卸のMS等からの情報」(26.8%)であった。
- ・ なお、3番目に多かったのが「後発医薬品メーカーのホームページ」(7.0%)であった。

【診療所】

○参考情報

- ・ 後発医薬品選定の際の参考情報は、診療所では「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」と「取引のある卸のMS等からの情報」がいずれも49.7%で同じであった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報も同様で、「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」と「取引のある卸のMS等からの情報」がいずれも35.3%で同じであった。この点は平成26年度と大きな差異がみられた。

【保険薬局】

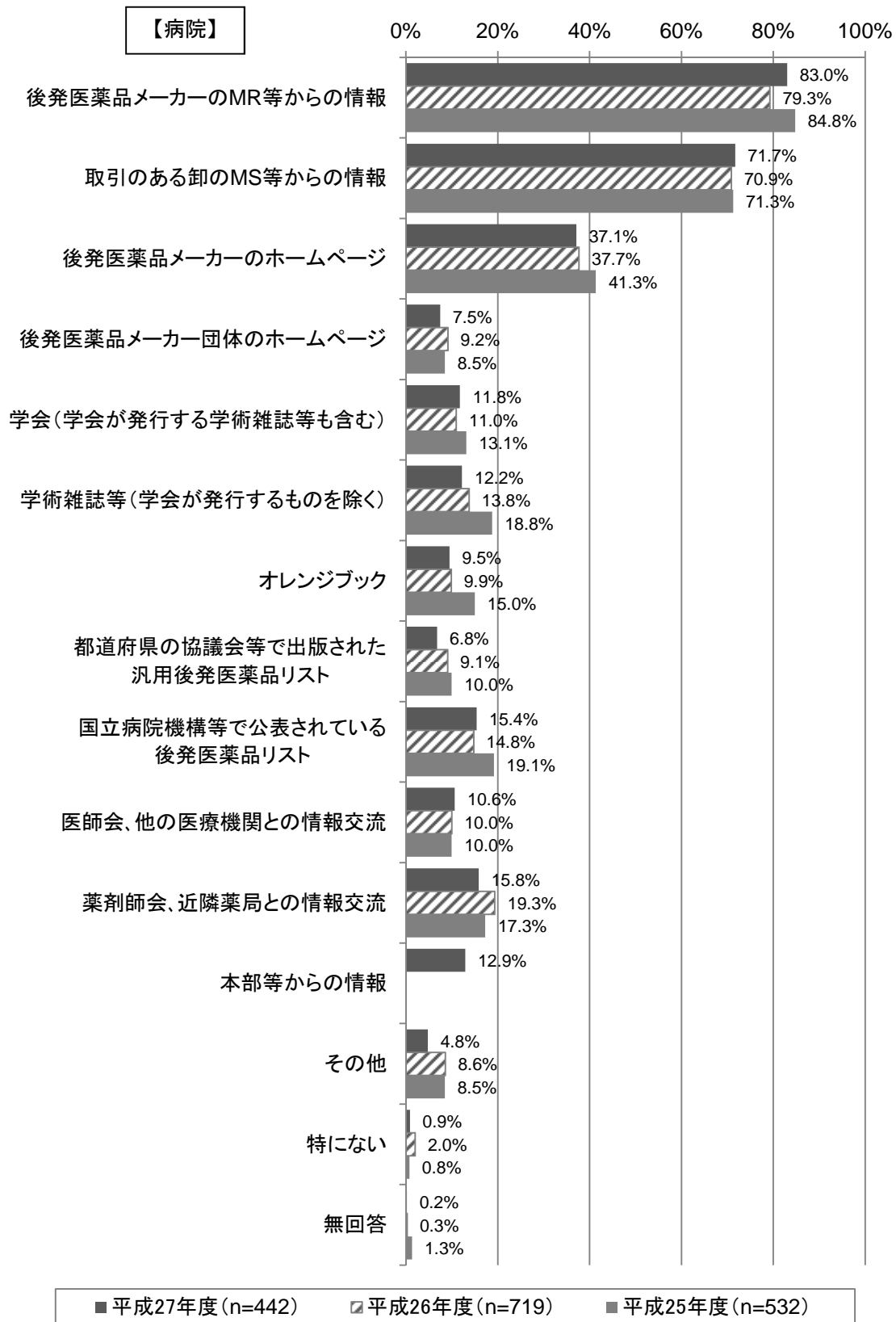
○参考情報

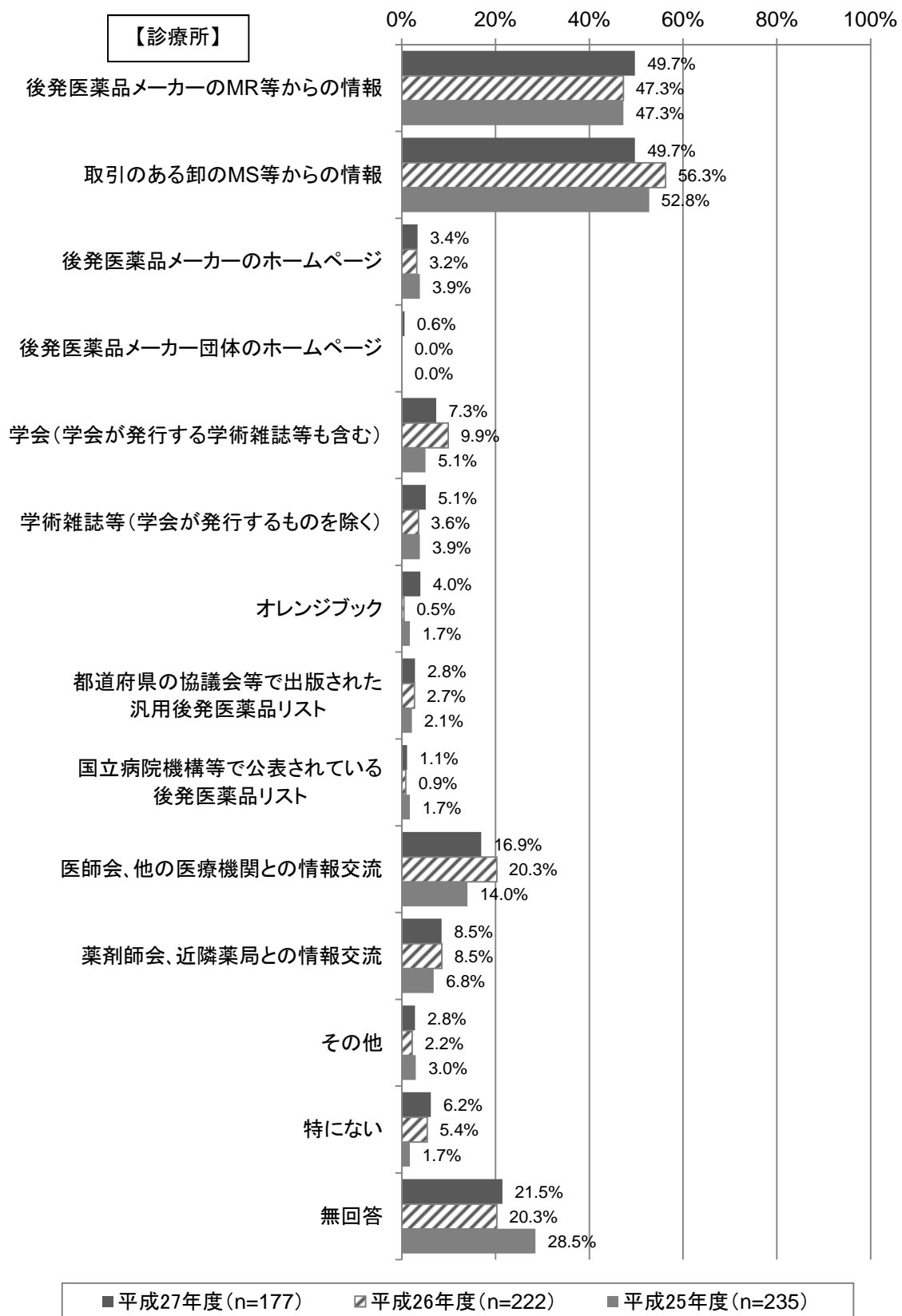
- ・ 後発医薬品選定の際の参考情報は、保険薬局では「取引のある卸のMS等からの情報」(73.9%)で最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(66.1%)であった。これは、平成25年度、平成26年度でも同様である。

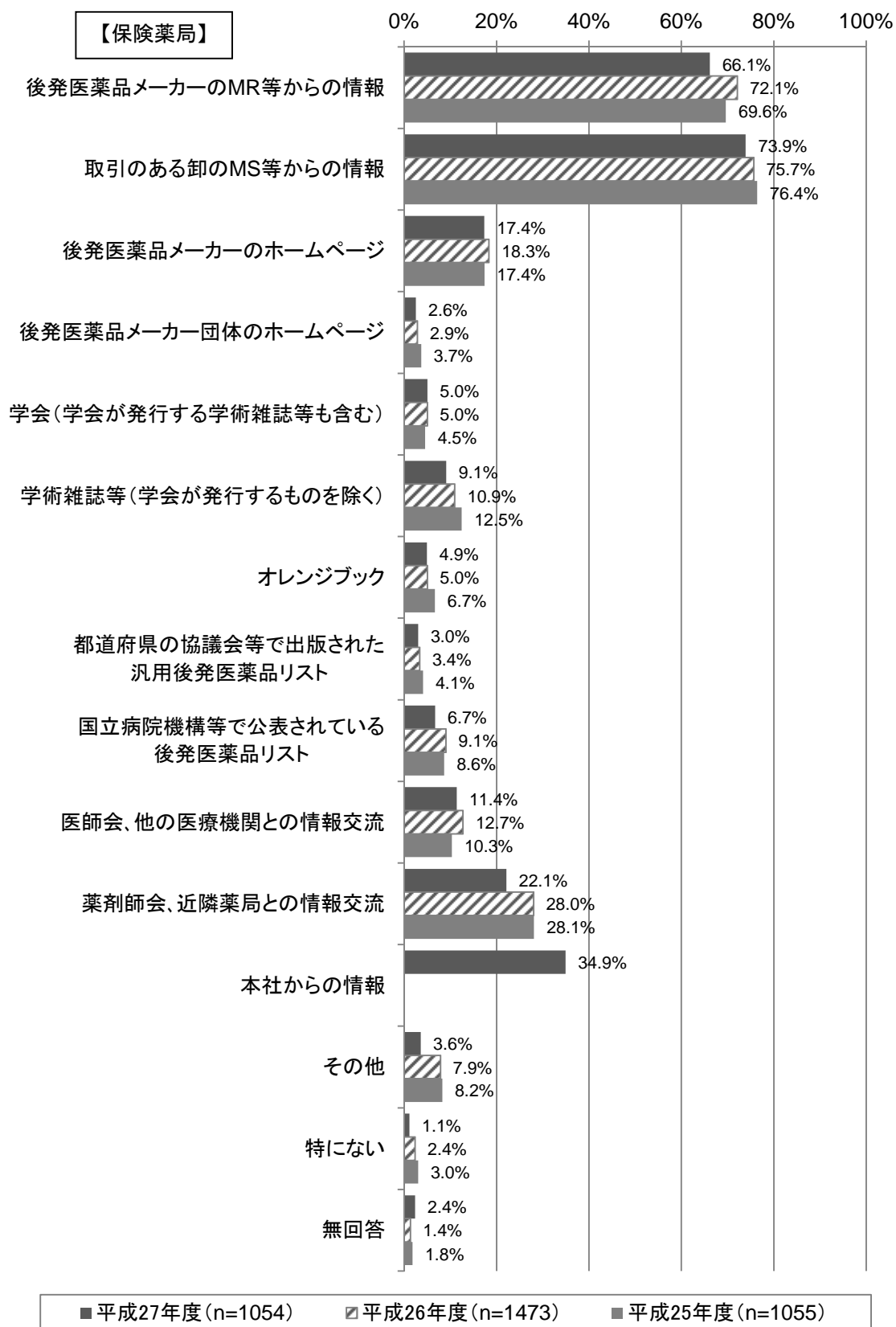
○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報も同様で、「取引のある卸のMS等からの情報」(35.3%)で最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(26.8%)であった。なお、3番目に多かったのが「本社からの情報」(17.2%)であった。

図表 220 後発医薬品選定の際の参考情報（複数回答）







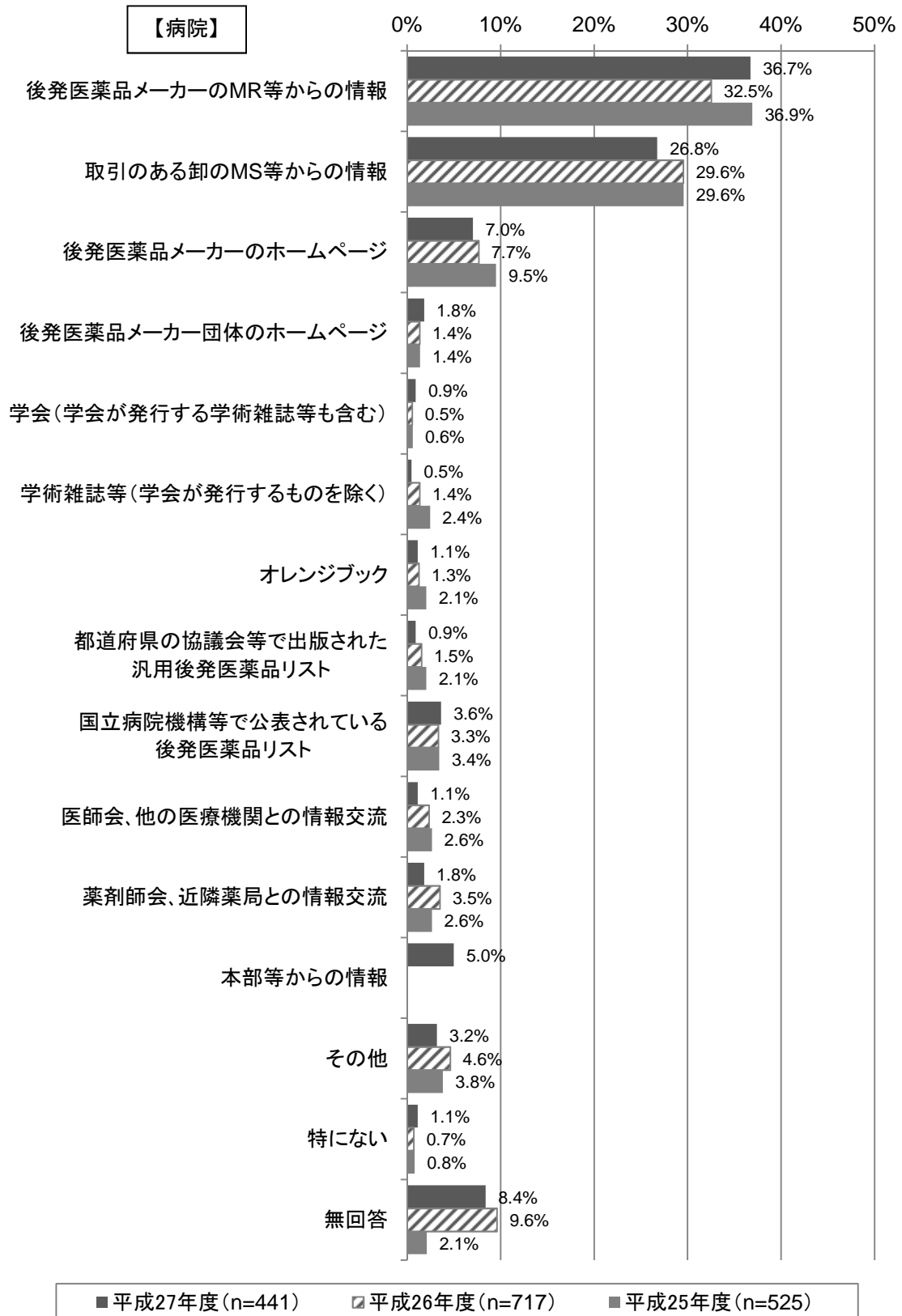
注)・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

・「その他」の内容としては、

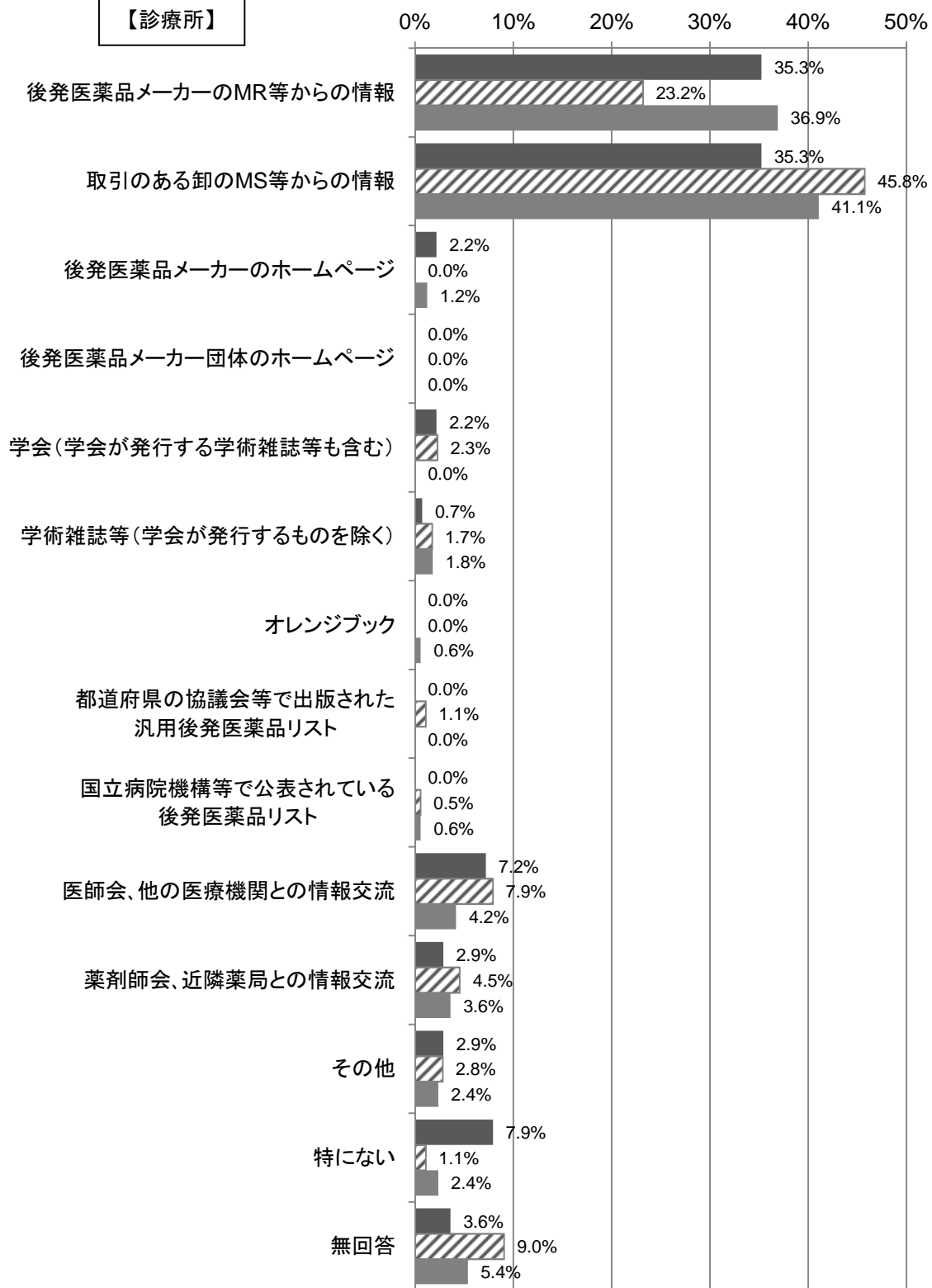
・「PMDAのHP」「PMDAのHPで添付文書情報を検索」「PMDAメディアナビ」(病院・保険薬局)

- ・「添付文書情報」(病院・保険薬局)
 - ・「薬価本」「薬価・納入価」(病院)
 - ・「m3.com、日経 DI、PharmaTribune 等の情報サイト」(病院)
 - ・「先発医薬品メーカーと関連のあるメーカー (グループ会社) か否か」(病院)
 - ・「信頼できるメーカーであるか」(診療所)
 - ・「患者の意向」(診療所)
 - ・「民医連からの情報」(保険薬局)
 - ・「近隣の医療機関の採用品目」(保険薬局)
 - ・「卸に在庫があること」(保険薬局)
 - ・「外用薬についてはサンプル品の使用感や見た目等を確認」(保険薬局)
- 等が挙げられた。

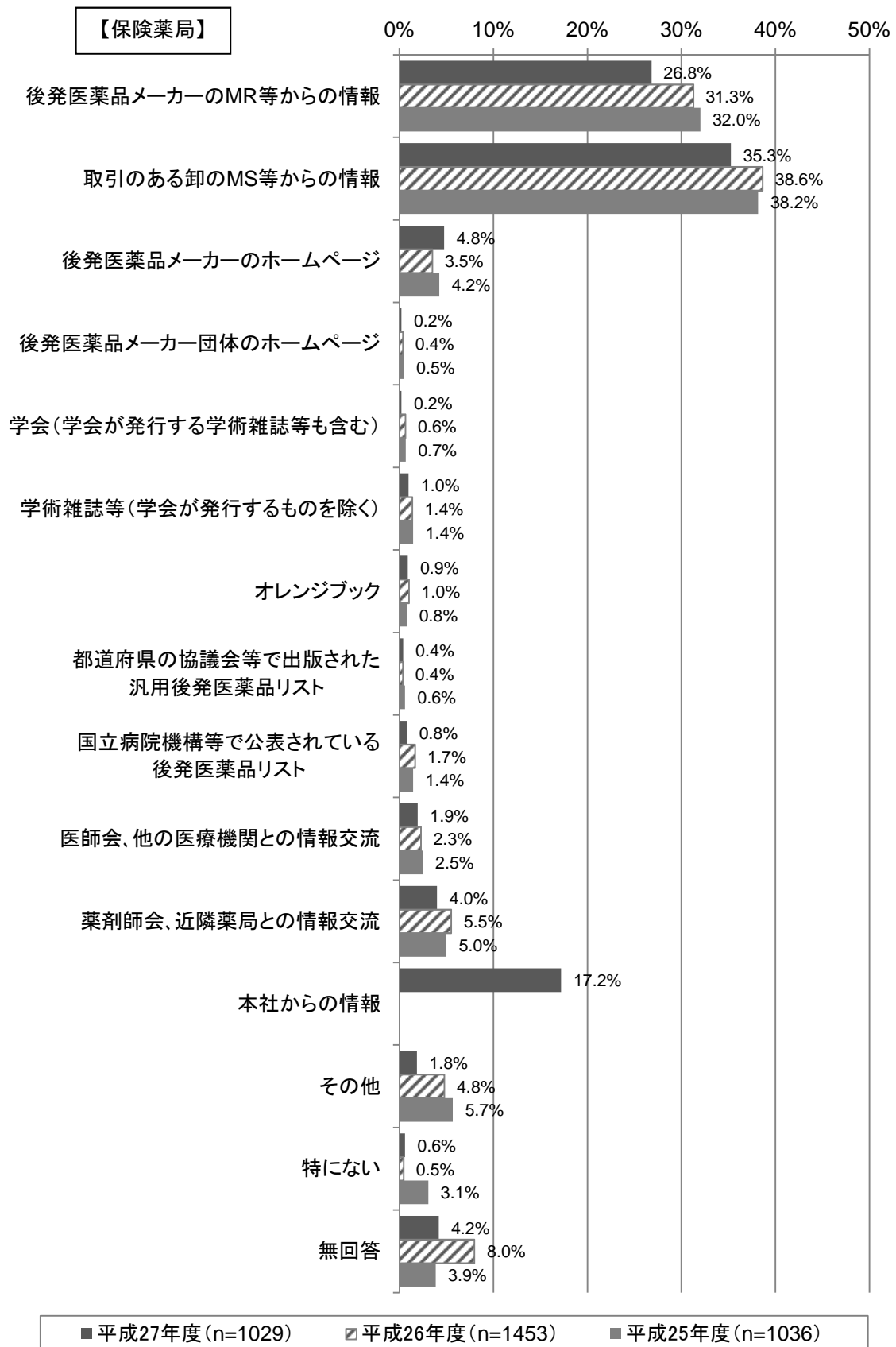
図表 221 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（「参考情報」無回答を除く）



【診療所】



■ 平成27年度 (n=139) ▨ 平成26年度 (n=177) ■ 平成25年度 (n=168)



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

③医薬品備蓄品目数

1) 病院

- ・ 病院における、平成27年度末時点の後発医薬品の備蓄品目数は平均198.2品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は22.7%であった。この割合は、平成25年度、平成26年度と比較して増加傾向がみられた。
- ・ 特に「内用薬」が24.5%で最も高く、次いで「外用薬」（21.2%）、「注射薬」（20.6%）の順であった。
- ・ また、バイオ後続品の備蓄品目数は平均0.9品目であったが、中央値は0.0品目であった。

図表 222 医薬品備蓄品目数（各年度末時点、病院）

		全医薬品			うち後発医薬品			全医薬品に占める後発医薬品の割合		
		平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	平均値	444.4	423.5	433.8	108.9	91.1	76.7	24.5%	21.5%	17.7%
	標準偏差	261.4	261.9	218.0	76.7	57.4	55.7			
	中央値	387.5	368.5	395.0	98.0	85.0	71.0			
注射薬	平均値	270.2	244.4	257.9	55.6	45.6	43.3	20.6%	18.7%	16.8%
	標準偏差	207.1	181.8	186.8	52.4	40.4	36.6			
	中央値	197.0	181.0	199.0	40.0	32.0	31.0			
外用薬	平均値	158.9	150.2	153.1	33.7	30.2	26.3	21.2%	20.1%	17.2%
	標準偏差	110.4	98.1	96.3	25.4	21.9	17.7			
	中央値	132.5	119.0	128.0	28.0	27.0	24.0			
合計	平均値	873.4	816.8	844.9	198.2	166.3	146.3	22.7%	20.4%	17.3%
	標準偏差	553.0	494.2	471.2	141.7	102.6	94.7			
	中央値	728.0	650.5	722.0	165.0	158.5	138.0			

- 注) ・ 全項目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 223 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

	平成27年度 (n=231)	平成26年度 (n=381)	平成25年度 (n=263)
平均値	228.9	238.7	284.4
標準偏差	184.5	169.2	197.4
中央値	199.0	218.0	252.0
全医薬品に占める割合	26.2%	30.0%	33.4%

- 注) ・ 後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった病院を集計対象としている。
 ・ 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 224 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数

【今年度新規追加設問】

	平成27年度 (n=287)
平均値	0.9
標準偏差	1.4
中央値	0.0

- 注) 記入のあった病院のみを集計対象としている。

図表 225 各年度に新規採用した後発医薬品品目数

	平成27年度 (n=303)	平成26年度 (n=605)	平成25年度 (n=448)
平均値	27.0	25.9	15.2
標準偏差	42.4	46.2	18.1
中央値	15.0	12.0	9.0

注) 記入のあった病院のみを集計対象としている。

2) 診療所

- ・ 診療所における、平成27年度末時点の後発医薬品の備蓄品目数は平均49.8品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は26.8%であった。この割合は、平成26年度と比較すると0.3ポイントの減少であったが、品目ベースでは1.0品目増加している。
- ・ 特に「内用薬」が30.4%で最も高く、次いで「外用薬」（21.0%）、「注射薬」（16.6%）の順であった。
- ・ また、バイオ後続品の備蓄品目数は平均0.1品目、中央値は0.0品目であり、バイオ後続品を備蓄している診療所は非常に少なかった。

図表 226 医薬品備蓄品目数（各年度末時点、診療所）

	全医薬品			うち後発医薬品			全医薬品に占める後発医薬品の割合			
	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	
内用薬	平均値	126.6	123.1	129.7	38.5	35.4	32.5	30.4%	28.8%	25.1%
	標準偏差	123.8	99.8	101.6	62.9	40.9	48.3			
	中央値	102.0	92.0	110.5	13.0	25.0	12.5			
注射薬	平均値	24.0	27.3	24.3	4.0	5.4	4.2	16.6%	19.8%	17.3%
	標準偏差	23.7	26.8	22.6	6.0	8.8	5.9			
	中央値	20.0	21.0	19.5	1.0	3.0	2.0			
外用薬	平均値	34.8	31.6	34.0	7.3	8.0	6.3	21.0%	25.3%	18.5%
	標準偏差	30.1	22.8	25.3	7.7	9.6	7.2			
	中央値	27.0	26.0	28.0	5.0	5.0	4.0			
合計	平均値	185.4	180.4	188.0	49.8	48.8	43.0	26.8%	27.1%	22.9%
	標準偏差	154.2	127.0	126.5	69.1	48.6	54.7			
	中央値	144.0	155.0	155.0	23.0	40.0	22.5			

- 注) ・ 有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。
 ・ 全項目に記入のあった診療所を集計対象としている。
 ・ 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 227 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

	平成27年度 (n=65)	平成26年度 (n=87)	平成25年度 (n=52)
平均値	72.5	75.9	96.1
標準偏差	85.7	78.1	84.4
中央値	40.0	40.0	71.5
全医薬品に占める割合	39.1%	45.0%	50.0%

- 注) ・ 後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった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 228 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品目数 【今年度新規追加設問】

	平成27年度 (n=54)
平均値	0.1
標準偏差	0.6
中央値	0.0

注) 記入のあった診療所のみを集計対象としている。

図表 229 各年度に新規採用した後発医薬品目数

	平成27年度 (n=87)	平成26年度 (n=128)	平成25年度 (n=123)
平均値	10.0	6.6	6.8
標準偏差	39.0	9.1	13.5
中央値	2.0	3.0	3.0

注) 記入のあった診療所のみを集計対象としている。

3) 保険薬局

- ・ 保険薬局における、平成 27 年度末時点の後発医薬品の備蓄品目数は平均 294.0 品目であり、全医薬品に占める後発医薬品の割合（品目ベース）は 28.5%であった。この割合は、平成 26 年度と比較すると 3.2 ポイントの増加であった。
- ・ 特に「内用薬」が 30.3%で最も高く、次いで「外用薬」（22.2%）、「注射薬」（6.5%）の順であった。
- ・ また、バイオ後続品の備蓄品目数は平均 0.3 品目、中央値は 0.0 品目であり、バイオ後続品を備蓄している保険薬局は非常に少なかった。

図表 230 医薬品備蓄品目数（各年度末時点、保険薬局）

		全医薬品			うち後発医薬品			全医薬品に占める後発医薬品の割合		
		平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)
内用薬	平均値	819.5	806.6	762.2	248.5	218.6	191.4	30.3%	27.1%	25.1%
	標準偏差	409.1	376.8	378.6	163.5	135.0	146.7			
	中央値	802.0	760.0	701.5	219.0	193.0	160.5			
注射薬	平均値	10.5	11.5	11.2	0.7	0.8	0.7	6.5%	7.0%	6.3%
	標準偏差	15.9	26.6	29.2	3.5	6.1	6.9			
	中央値	7.0	7.0	6.0	0.0	0.0	0.0			
外用薬	平均値	201.9	203.4	184.0	44.8	40.2	36.0	22.2%	19.8%	19.6%
	標準偏差	129.7	171.6	116.2	37.8	31.7	33.5			
	中央値	183.0	184.0	171.0	36.0	33.0	27.5			
合計	平均値	1031.9	1018.0	957.4	294.0	257.7	228.2	28.5%	25.3%	23.8%
	標準偏差	514.7	477.4	477.6	186.6	155.0	170.9			
	中央値	1003.0	960.0	874.5	263.0	227.0	192.0			

- 注) ・ 全項目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 231 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

	平成27年度 (n=429)	平成26年度 (n=737)	平成25年度 (n=399)
平均値	381.2	403.3	379.0
標準偏差	289.5	295.3	277.8
中央値	328.0	340.0	324.0
全医薬品に占める割合	36.9%	41.4%	42.5%

- 注) ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
 ・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 232 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数 【今年度新規追加設問】

	平成27年度 (n=514)
平均値	0.3
標準偏差	0.7
中央値	0.0

- 注) 記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

図表 233 各年度に新規採用した後発医薬品品目数

	平成27年度 (n=558)	平成26年度 (n=964)	平成25年度 (n=600)
平均値	47.4	41.2	41.7
標準偏差	69.0	56.1	51.2
中央値	28.5	25.0	25.0

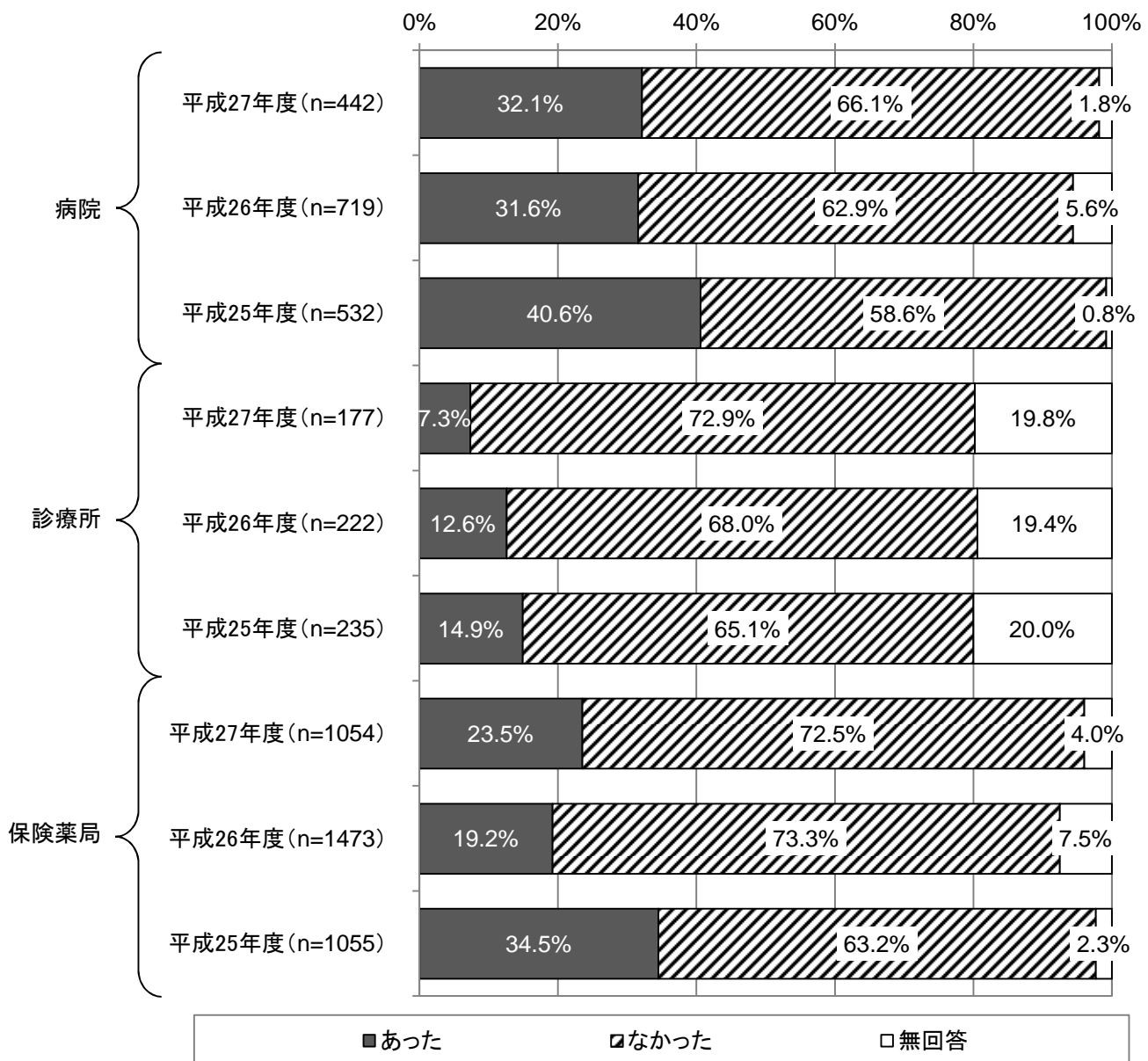
- 注) 記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

④後発医薬品の供給停止状況

1) 供給停止となった後発医薬品の有無

- ・平成27年度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32.1%、診療所が7.3%、保険薬局が23.5%であった。
- ・平成26年度と比較すると、診療所では「あった」の割合が減少しているが、病院では0.5ポイント、保険薬局が4.3ポイント増加している。

図表 234 供給停止となった後発医薬品の有無



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

2) 供給停止となった後発医薬品品目数

- 平成 27 年度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等における供給停止となった後発医薬品品目数を尋ねた結果、病院では延べ 300 品目、診療所では 38 品目、保険薬局では 468 品目であった。これは 1 施設あたりに換算すると、病院が平均 2.3 品目、診療所が 2.9 品目、保険薬局が 2.2 品目であり、平成 26 年度よりもやや増加している。
- 供給停止の結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院が 72 品目（24.0%）、診療所が 6 品目（15.8%）、保険薬局が 119 品目（25.4%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が 209 品目（69.7%）、診療所が 32 品目（84.2%）、保険薬局が 309 品目（66.0%）であった。平成 26 年度と比較して、「他の後発医薬品に変更した」割合が高くなっている。
- 「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」は、病院が 40 品目（13.3%）、診療所が 6 品目（15.8%）、保険薬局が 87 品目（18.6%）であり、平成 26 年度と比較すると、この割合は減少している。
- 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」は、病院が 64 品目（21.3%）、診療所が 24 品目（63.2%）、保険薬局が 107 品目（22.9%）であり、平成 26 年度と比較すると、病院・保険薬局ではこの割合は減少している。
- 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」は、病院が 200 品目（66.7%）、診療所が 32 品目（84.2%）、保険薬局が 212 品目（45.3%）であり、平成 26 年度と比較すると、保険薬局では大きく減少しているが、病院・診療所では大きく増加している。

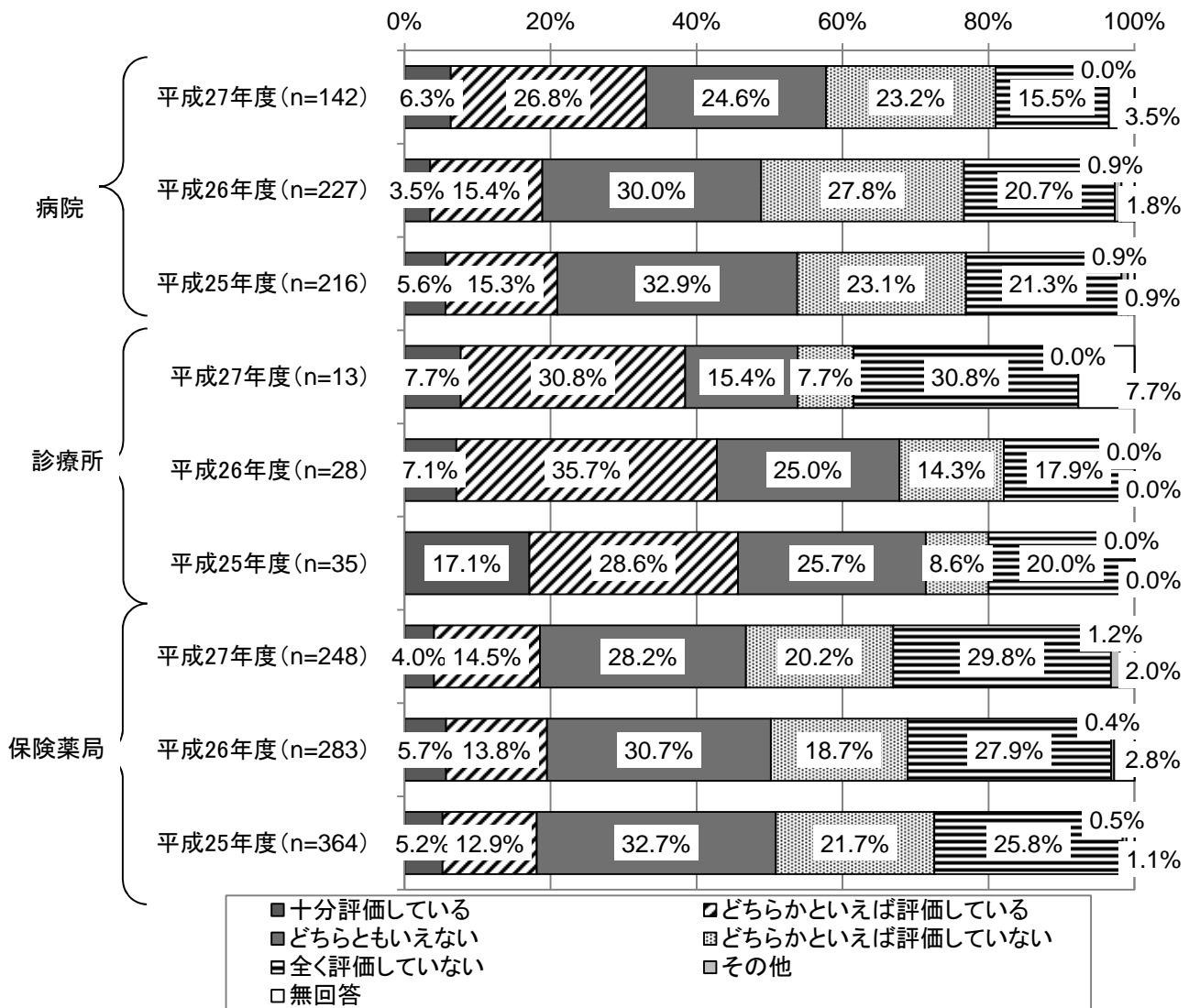
図表 235 供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

各年度の合計値	病院			診療所			保険薬局		
	平成27年度 (n=132)	平成26年度 (n=212)	平成25年度 (n=216)	平成27年度 (n=13)	平成26年度 (n=28)	平成25年度 (n=35)	平成27年度 (n=214)	平成26年度 (n=250)	平成25年度 (n=364)
年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数	300 (100.0%)	456 (100.0%)	547 (100.0%)	38 (100.0%)	67 (100.0%)	76 (100.0%)	468 (100.0%)	495 (100.0%)	762 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	72 (24.0%)	125 (27.4%)	142 (26.0%)	6 (15.8%)	24 (35.8%)	10 (13.2%)	119 (25.4%)	178 (36.0%)	218 (28.6%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	209 (69.7%)	305 (66.9%)	367 (67.1%)	32 (84.2%)	40 (59.7%)	50 (65.8%)	309 (66.0%)	297 (60.0%)	513 (67.3%)
うち、事前にメーカーや卸業者から 情報提供がなかった品目数	40 (13.3%)	75 (16.4%)	68 (12.4%)	6 (15.8%)	15 (22.4%)	10 (13.2%)	87 (18.6%)	108 (21.8%)	161 (21.1%)
うち、供給停止まで3か月を切ってから メーカーや卸業者から情報提供があった品目数	64 (21.3%)	121 (26.5%)	171 (31.3%)	24 (63.2%)	18 (26.9%)	14 (18.4%)	107 (22.9%)	183 (37.0%)	216 (28.3%)
うち、メーカーまたは卸業者から 代替品についての情報提供があった品目数	200 (66.7%)	268 (58.8%)	322 (58.9%)	32 (84.2%)	47 (70.1%)	40 (52.6%)	212 (45.3%)	272 (54.9%)	382 (50.1%)
※年度中に供給停止となった後発医薬品の平均品目数	2.3	2.2	2.5	2.9	2.4	2.2	2.2	2.0	2.1

3) 供給停止時のメーカーの対応への評価

- ・平成27年度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等に対して、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、「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、病院では平成26年度よりも大幅に増加したが、それでも「評価していない」（「どちらかといえば評価していない」＋「全く評価していない」）の方が多かった。
- ・特に保険薬局では「評価している」よりも「評価していない」が大きく上回っている。
- ・診療所、保険薬局では、平成26年度と比較して大きな変化はみられなかった。

図表 236 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）



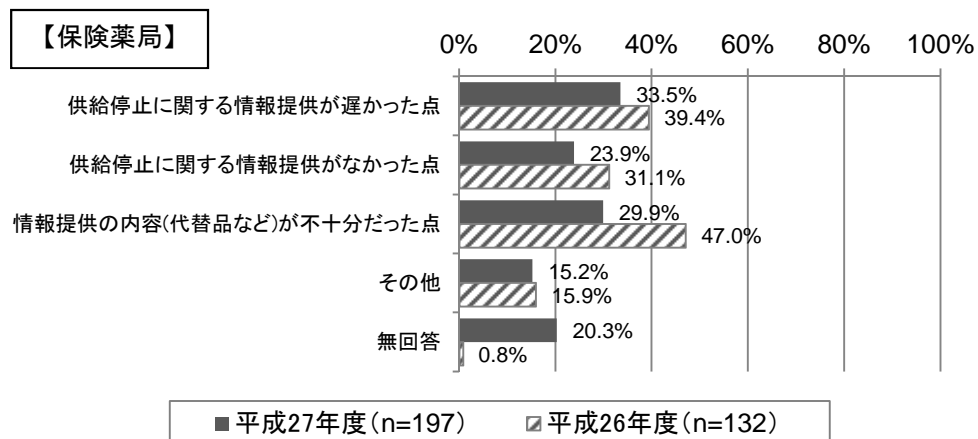
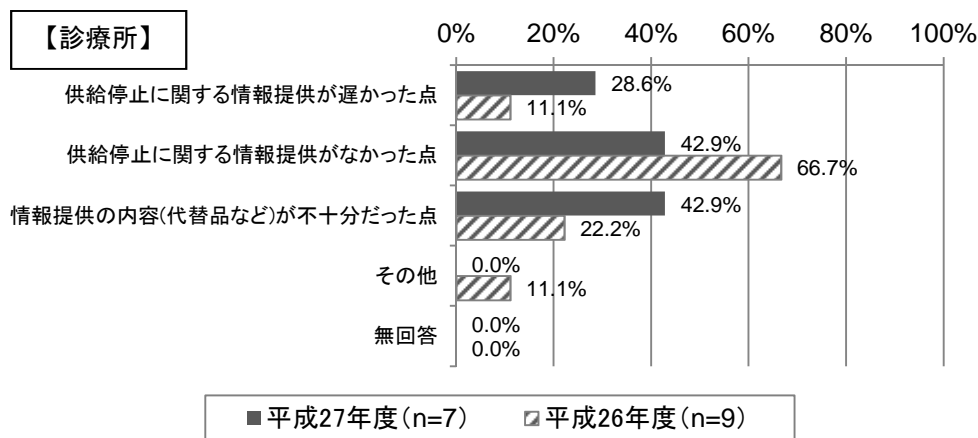
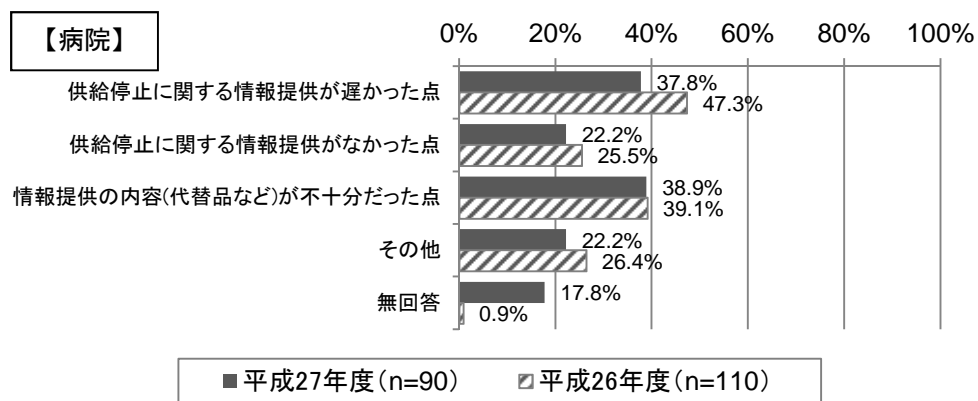
注) 「その他」の内容としては、「薬効再評価となったのでメーカーの都合ではない」（保険薬局）、「代替薬がなかった」（保険薬局）、「実際は卸がメーカーから買えなくなっただけであるが、メーカーからの連絡がなかった」（保険薬局）、「メーカーからの訪問がなかった」（保険薬局）等が挙げられた。

4) 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「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった点」（38.9%）、診療所では「供給停止に関する情報提供がなかった点」「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった点」（いずれも42.9%）、保険薬局では「供給停止に関する情報提供が遅かった点」（33.5%）が最も多く挙げられた。

図表 237 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）



注)・本設問は平成 26 年度調査から尋ねている。

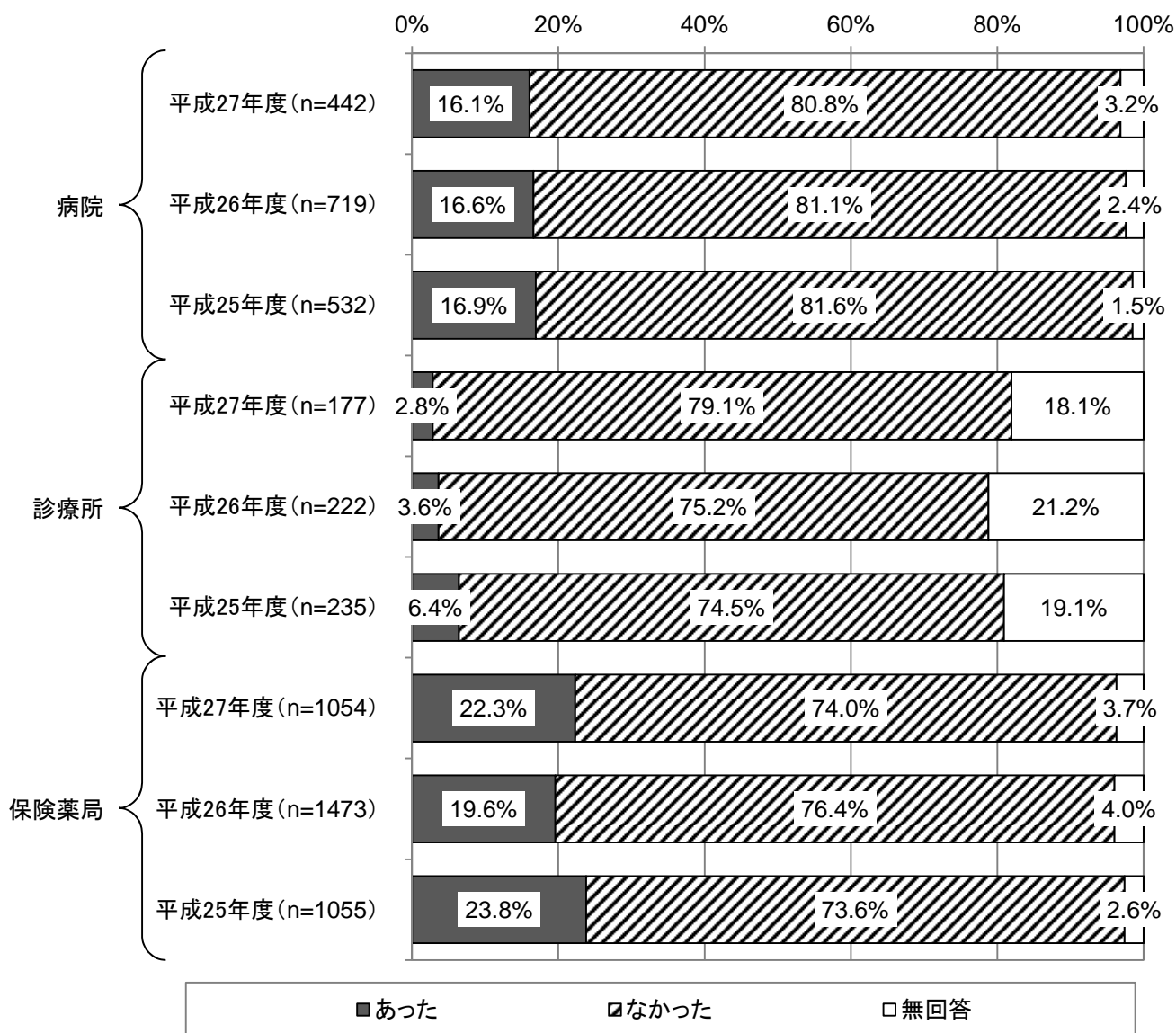
- ・平成 26 年度は「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」と回答した施設に尋ねている。
 - ・「その他」の内容としては
 - ・「自社都合により製造を中止すること自体が問題」「自社の利益のためだけに製造を中止した点（そのような企業は医薬品メーカーとしての適性がない）」「供給停止に陥ること自体が問題」（病院・保険薬局）
 - ・「供給停止の理由があいまいであった点」「供給停止の理由が不明確であった点」（病院）
 - ・「当社には作る技術がなかった」と言われ、企業として努力する責任が感じられなかった点」（病院）
 - ・「切替には院内での準備（マスターの変更やスタッフへの周知等）が必要であることを理解していなかった点」（病院）
 - ・「提示された代替品が完全に一致するものではなかった」（診療所）
 - ・「未だに供給再開の見通しが立っていないこと」「供給再開まで時間がかかりすぎた点」（保険薬局）
 - ・「長く取引してきたにもかかわらず優遇しなかったこと」（保険薬局）
 - ・「メーカー都合の供給停止による不動態在庫コストを薬局側がかぶることになる点」（保険薬局）
- 等が挙げられた。

⑤後発医薬品の品切れ状況

1) 品切れとなった後発医薬品の有無

- ・平成27年度に品切れとなった後発医薬品が「あった」という割合は、病院が16.1%、診療所が2.8%、保険薬局が22.3%であった。
- ・平成26年度と比較すると、「あった」の割合は病院が0.5ポイント、診療所が0.8ポイントとわずかに減少しているが、保険薬局では2.7ポイント増加している。

図表 238 品切れとなった後発医薬品の有無



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

2) 品切れとなった後発医薬品品目数

- ・平成27年度に品切れとなった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関等における品切れとなった後発医薬品品目数を尋ねた結果、病院では延べ94品目、診療所では5品目、保険薬局では454品目であった。これは1施設あたりに換算すると、病院が平均1.8品目、診療所が1.0品目、保険薬局が2.5品目であり、平成26年度と比較すると、病院・診療所では減少しているが、保険薬局では増加している。
- ・品切れの結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院が10品目（10.6%）、診療所が1品目（20.0%）、保険薬局が113品目（24.9%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院が35品目（37.2%）、診療所が4品目（80.0%）、保険薬局が180品目（39.6%）であった。平成26年度と比較して、「他の後発医薬品に変更した」割合が大幅に高くなっている。

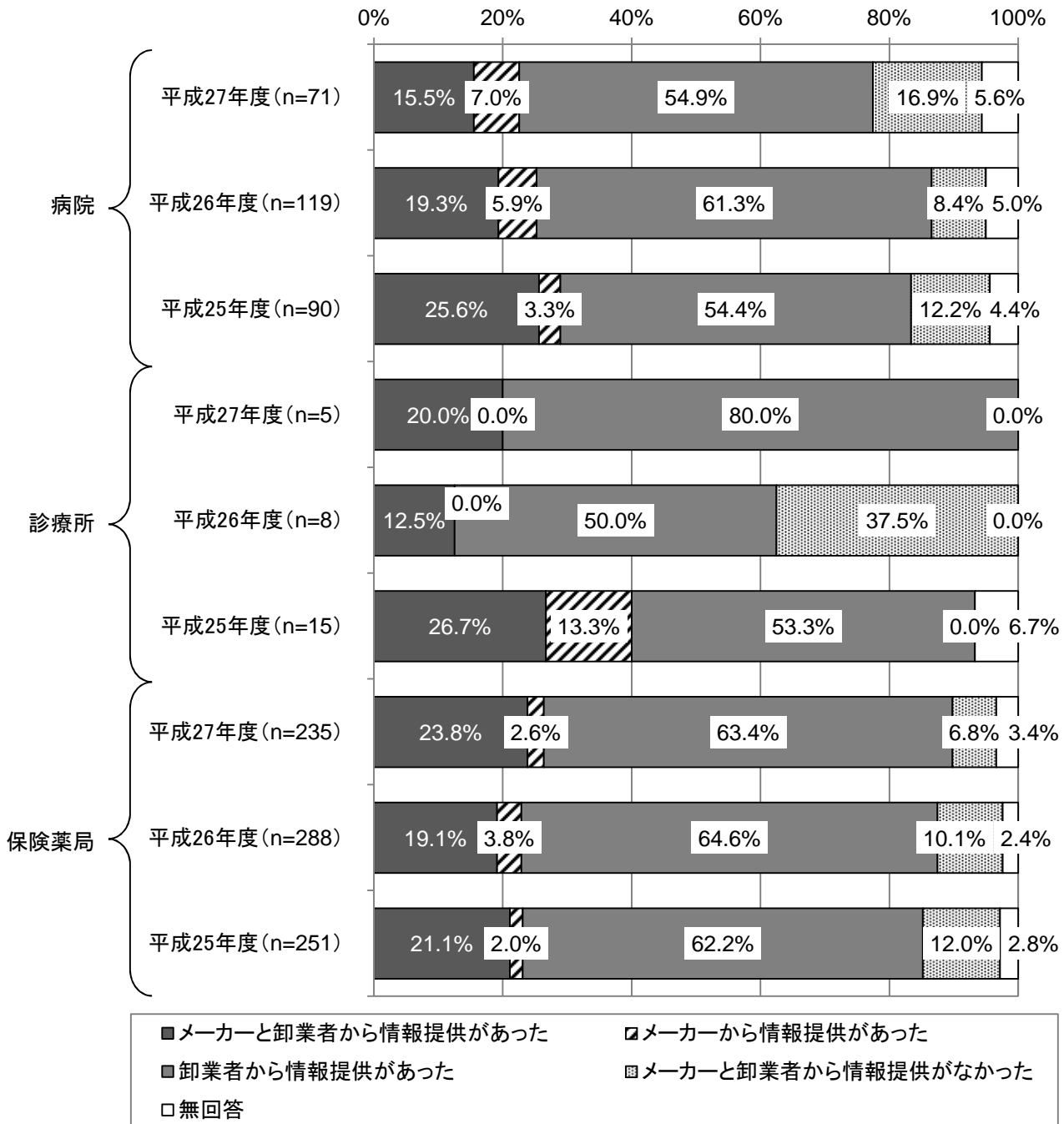
図表 239 品切れとなった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

各年度の合計値	病院			診療所			保険薬局		
	平成27年度 (n=53)	平成26年度 (n=102)	平成25年度 (n=90)	平成27年度 (n=5)	平成26年度 (n=6)	平成25年度 (n=15)	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	94 (100.0%)	327 (100.0%)	183 (100.0%)	5 (100.0%)	19 (100.0%)	48 (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	10 (10.6%)	28 (8.6%)	29 (15.8%)	1 (20.0%)	3 (15.8%)	4 (8.3%)	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	35 (37.2%)	39 (11.9%)	42 (23.0%)	4 (80.0%)	6 (31.6%)	2 (4.2%)	180 (39.6%)	141 (30.8%)	193 (35.5%)
※年度中に品切れとなった後発医薬品の平均品目数	1.8	3.2	2.0	1.0	3.2	3.2	2.5	2.0	2.2

3) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

- 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況は、以下のとおりであり、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という割合は病院が 16.9%、保険薬局が 6.8%で、診療所ではなかった。

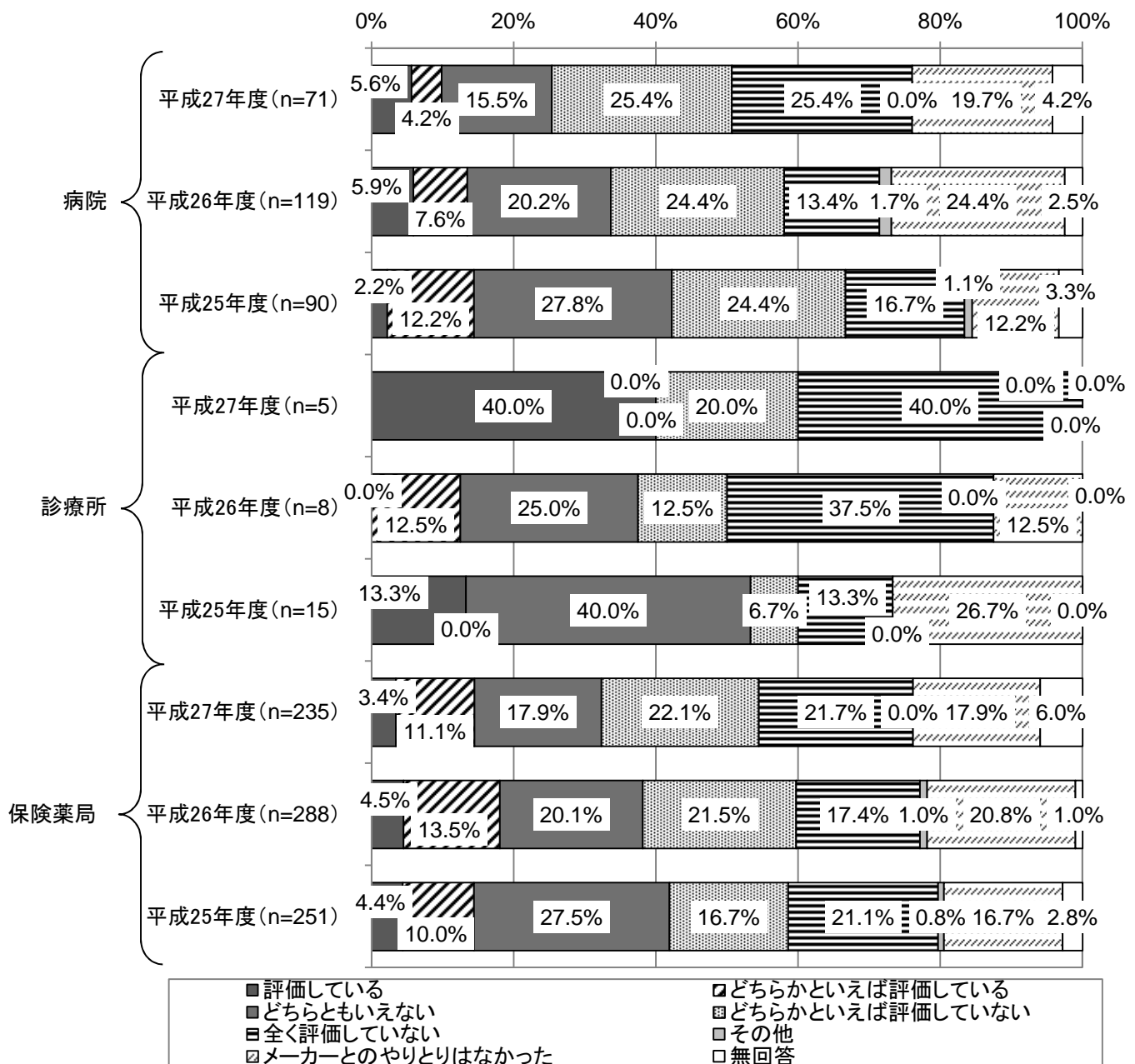
図表 240 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
(品切れとなった後発医薬品がある施設)



4) 品切れ時のメーカーの対応への評価

- ・平成27年度に品切れとなった後発医薬品が「あった」と回答した医療機関等に対して、品切れ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、保険薬局ともにわずかではあるが減少しており、「評価していない」（「どちらかといえば評価していない」＋「全く評価していない」）の方が多かった。

図表 241 品切れ時のメーカーの対応への評価（品切れとなった後発医薬品がある施設）

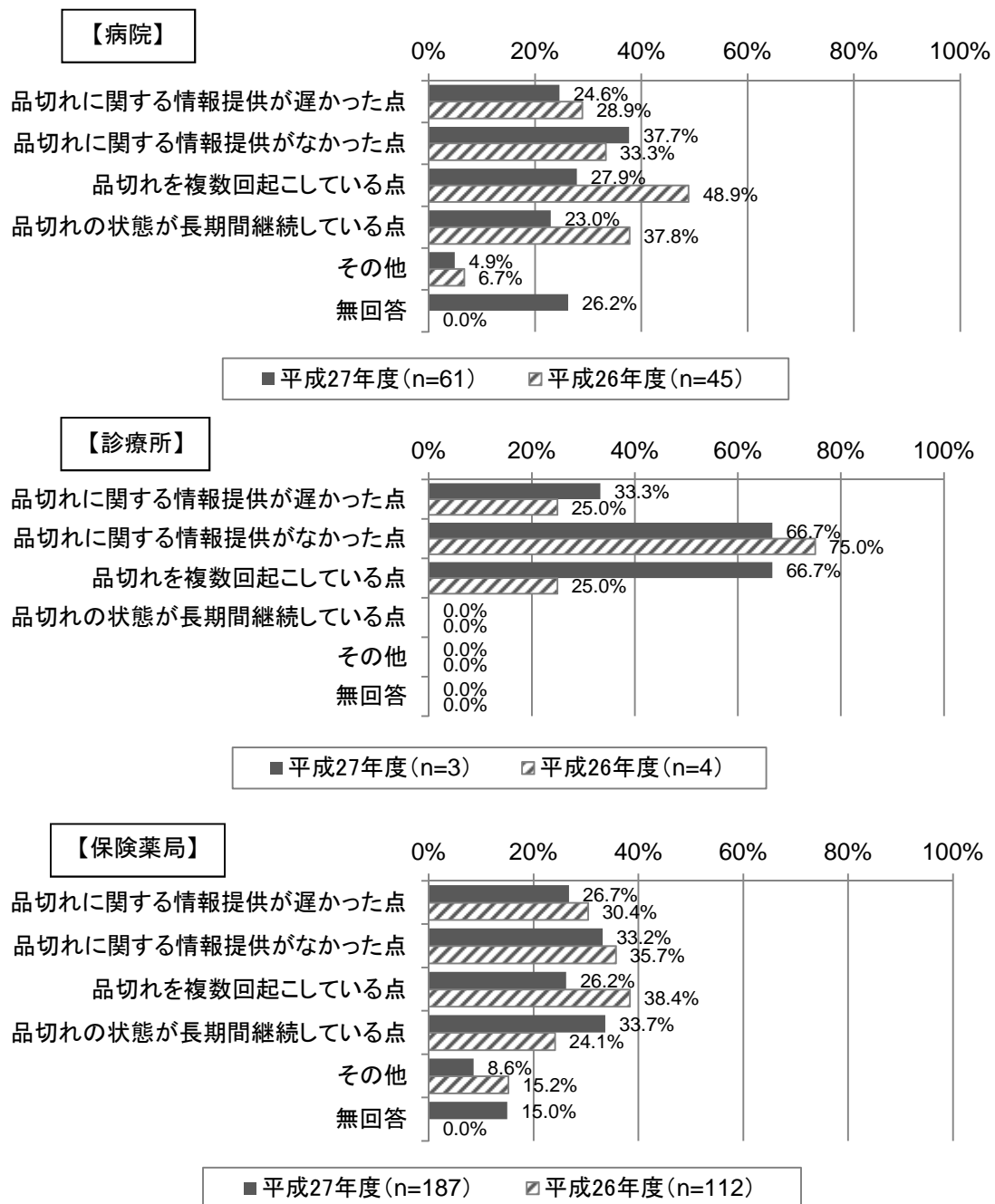


5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

- 品切れ時のメーカーの対応への不満点としては、いずれの施設でも「品切れに関する情報提供がなかった点」（病院 37.7%、診療所 66.7%、保険薬局 33.2%）が上位に挙げられている。この他、保険薬局では「品切れの状態が長期間継続している点」が 33.7% で最も多かった。

図表 242 品切れ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）



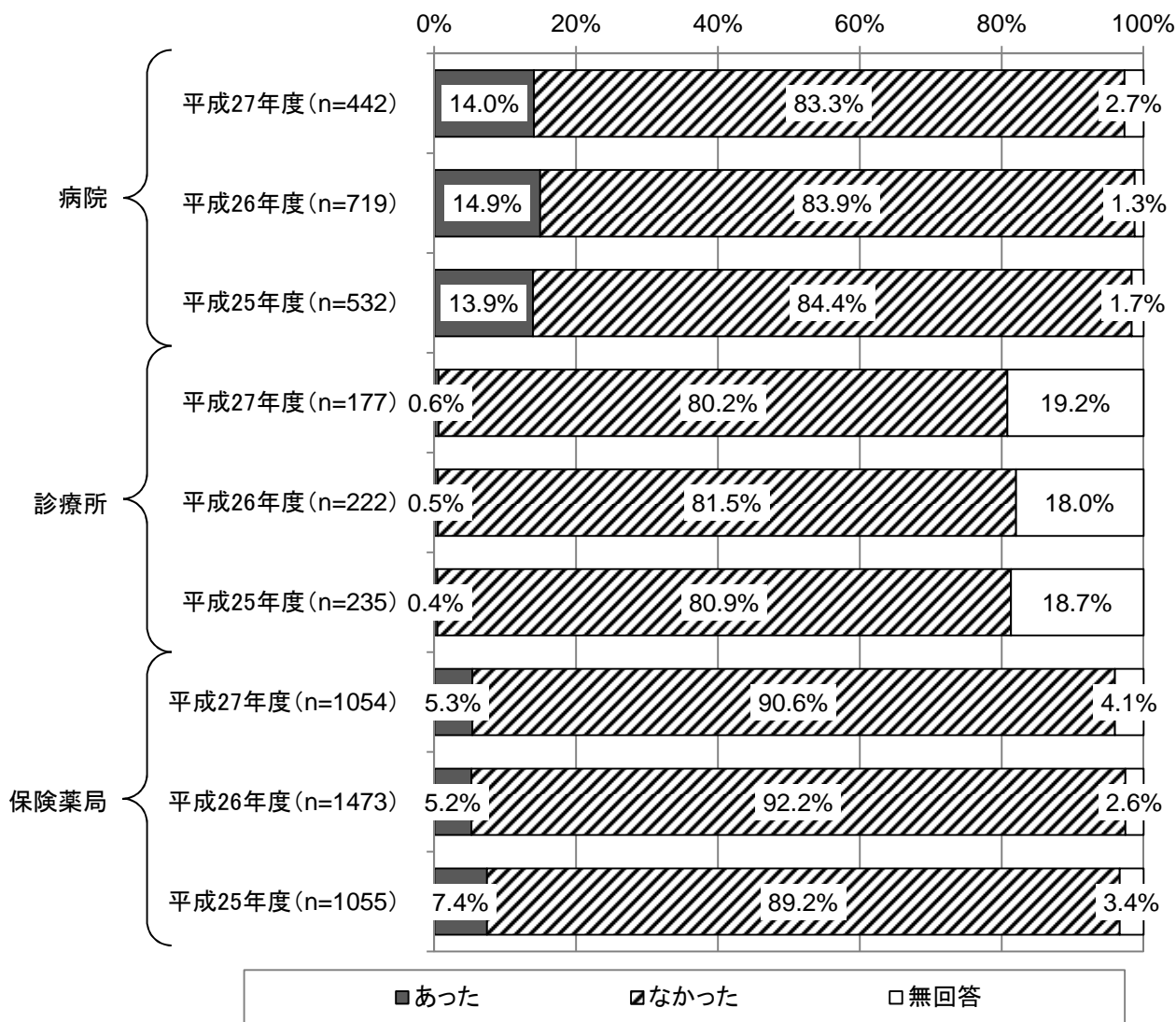
注)・本設問は平成 26 年度調査から尋ねている。

- ・平成 26 年度は「どちらかといえば評価していない」「全く評価していない」と回答した施設に尋ねている。
 - ・「その他」の内容としては
 - ・ 「出荷再開の情報提供がなかったこと」「出荷再開時の連絡がなかった」(病院・保険薬局)
 - ・ 「緊急薬品で対応できなかったこと(今後は採用しない)」(病院)
 - ・ 「仕方がないと考えている」(保険薬局)
 - ・ 「そもそも医薬品メーカーとして、品切れはあってはならない」(保険薬局)
 - ・ 「新規採用の薬局のみ供給を停止したこと」(保険薬局)
 - ・ 「メーカー数が多すぎるので供給停止の頻発は必然である」(保険薬局)
 - ・ 「間違って他の卸に納入したため、供給できなかったと説明されたこと」(保険薬局)
- 等が挙げられた。

⑥後発医薬品の新規取引状況

- ・ 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 14.0%、診療所が 0.6%、保険薬局が 5.3%であった。
- ・ 平成 26 年度と比較すると、大きな変化はみられなかった。

図表 243 新規取引を断られた後発医薬品の有無



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。

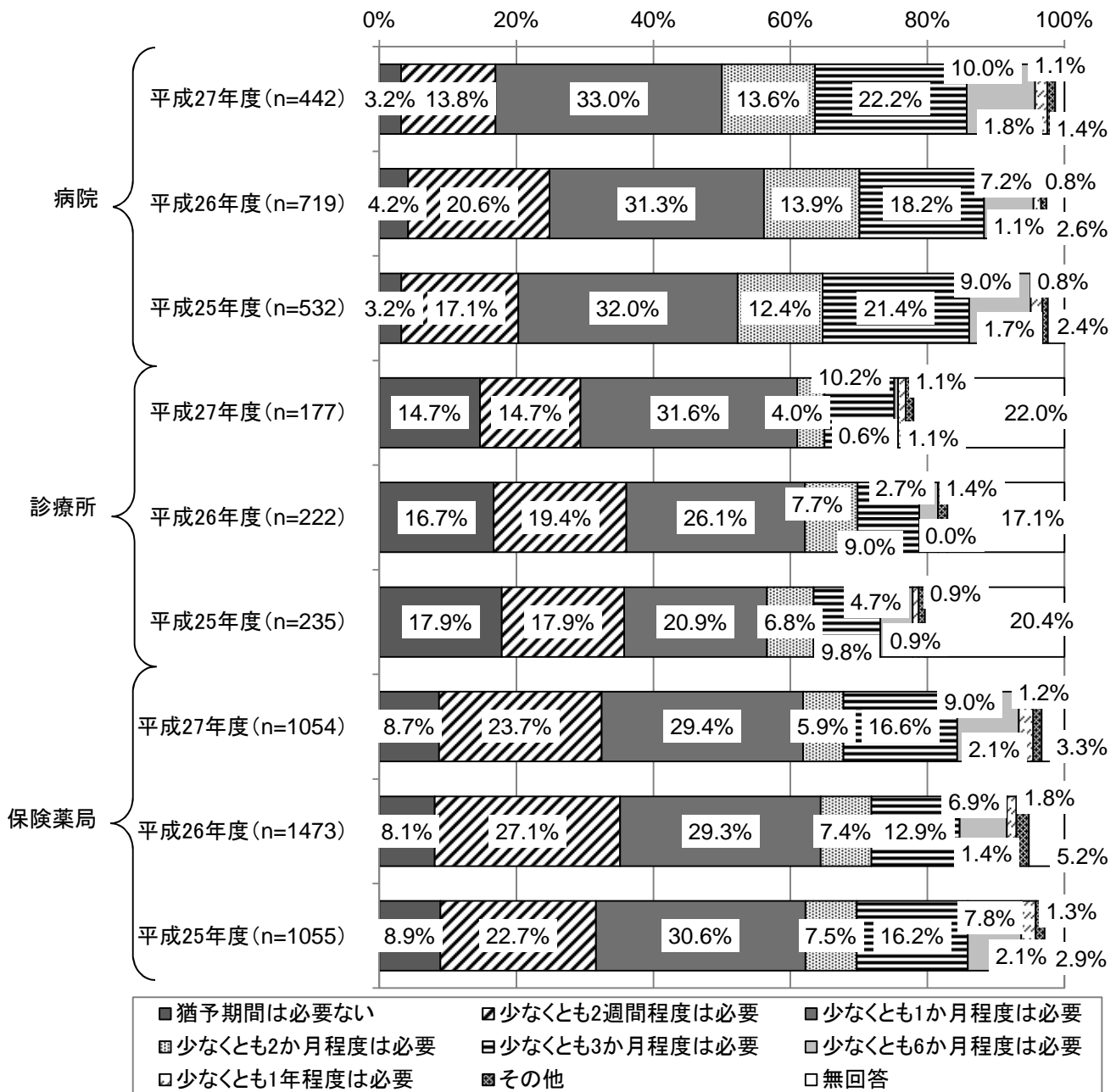
図表 244 新規取引を断られた後発医薬品品目 (非該当・無回答の施設は除く)

各年度の合計値	病院			診療所			保険薬局		
	平成27年度 (n=51)	平成26年度 (n=98)	平成25年度 (n=74)	平成27年度 (n=1)	平成26年度 (n=1)	平成25年度 ※回答なし	平成27年度 (n=44)	平成26年度 (n=67)	平成25年度 (n=78)
年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	115	257	114	1	1	-	68	100	109
※年度中に新規取引を断られた後発医薬品の平均品目数	2.3	2.6	1.5	1.0	1.0	-	1.5	1.5	1.4

⑦後発医薬品の変更

- ・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は、病院、診療所、保険薬局ともに「少なくとも1か月程度は必要」が最も多かった。

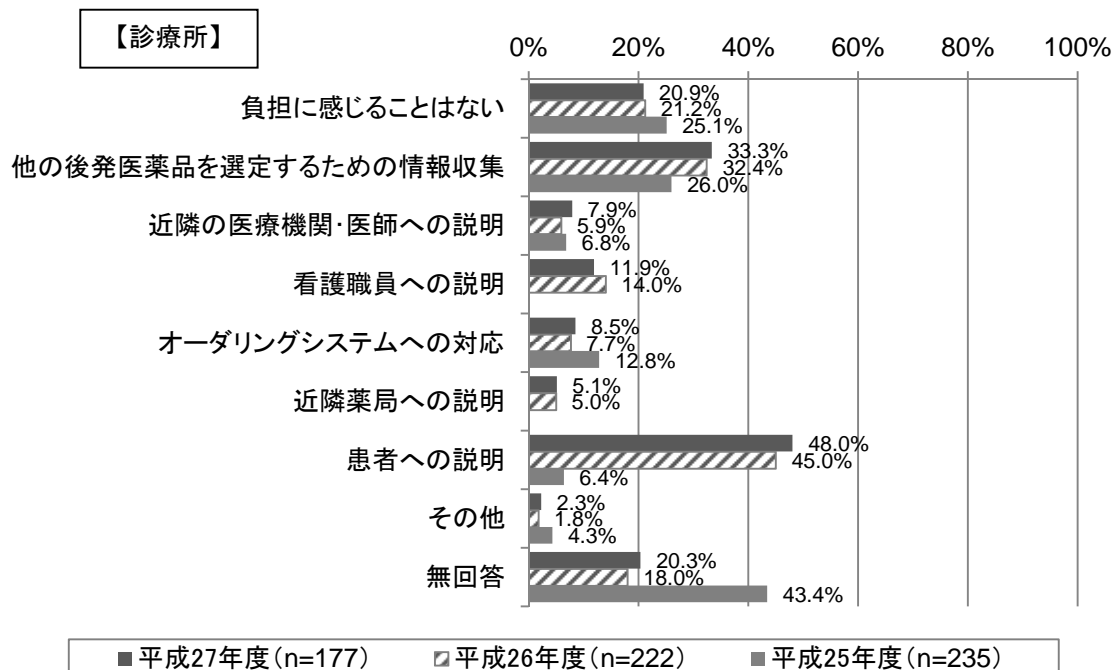
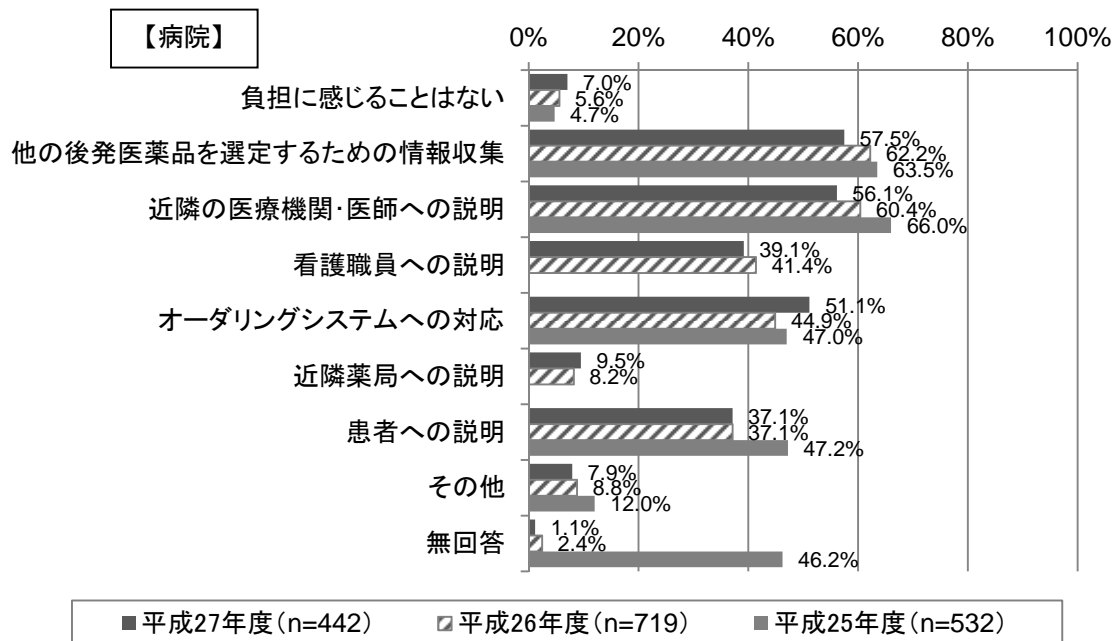
図表 245 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間

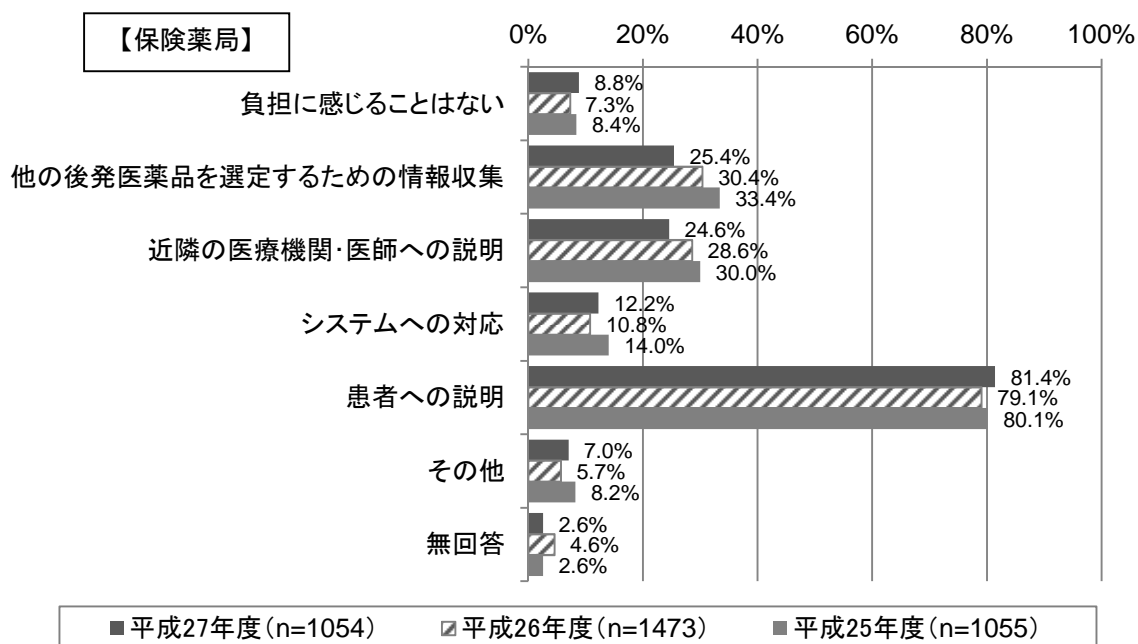


注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 ・「その他」の内容としては「1~2日程度」(病院)、「2日は必要」(保険薬局)、「1週間程度」(病院)、「在庫量や使用量による」(保険薬局)、「不明」(病院・診療所・保険薬局)、「供給停止自体があり得ない、使用を取りやめる」(病院・診療所・保険薬局)等が挙げられた。

- ・後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院では「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(57.5%)が最も多く、次いで「近隣の医療機関・医師への説明」(56.1%)、「オーダーリングシステムへの対応」(51.1%)であった。
- ・診療所、保険薬局では「患者への説明」(診療所 48.0%、保険薬局 81.4%)が最も多かった。

図表 246 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）





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

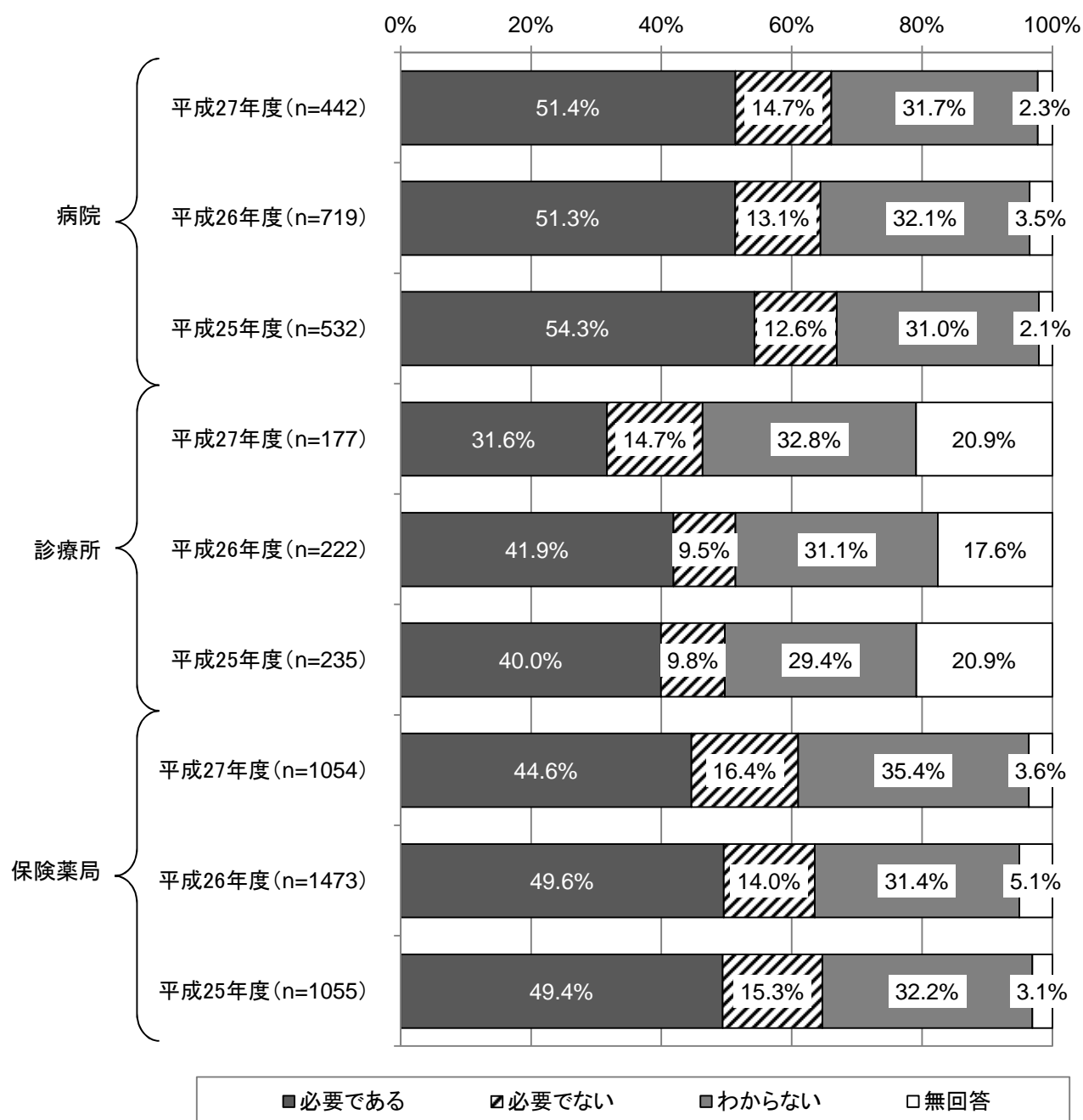
・「その他」の内容としては

- ・ 「卸から断られることが多い」(病院)
- ・ 「新規契約までの手続」(病院)
- ・ 「病院全体への周知」「医事課への連絡」(病院)
- ・ 「薬事委員会での審議」(病院)
- ・ 「医薬品マスター等の変更」「医薬品集や薬情の改訂」「レセコンの入力」(病院・診療所)
- ・ 「病棟配置薬の対応」(病院)
- ・ 「錠剤自動分包機の対応」「錠剤分包機のカセットサイズの変更」「一包機のローターカセットの買い替えに伴う金銭的負担」(病院・保険薬局)
- ・ 「処方せんやカルテの書き直し」「医師が誤って旧銘柄で処方せんを書いてしまうこと」(病院・診療所)
- ・ 「既存品の消費」「在庫が使い切れないこと」「旧採用品のデッドストック」(病院・診療所・保険薬局)
- ・ 「名前が覚えられないこと」(診療所)
- ・ 「銘柄変更はしない」(診療所)
- ・ 「切替のタイミング」(保険薬局)
- ・ 「新規採用品の流通状況や流通体制の確認」(保険薬局)
- ・ 「特養の看護師への説明(施設入所者調剤)」(保険薬局)

等が挙げられた。

- ・ 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報について「必要である」の割合は、病院が 51.4%、診療所が 31.6%、保険薬局では 44.6%であった。
- ・ 平成 26 年度と比較すると、診療所と保険薬局では「必要でない」「わからない」がやや増えている。

図表 247 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

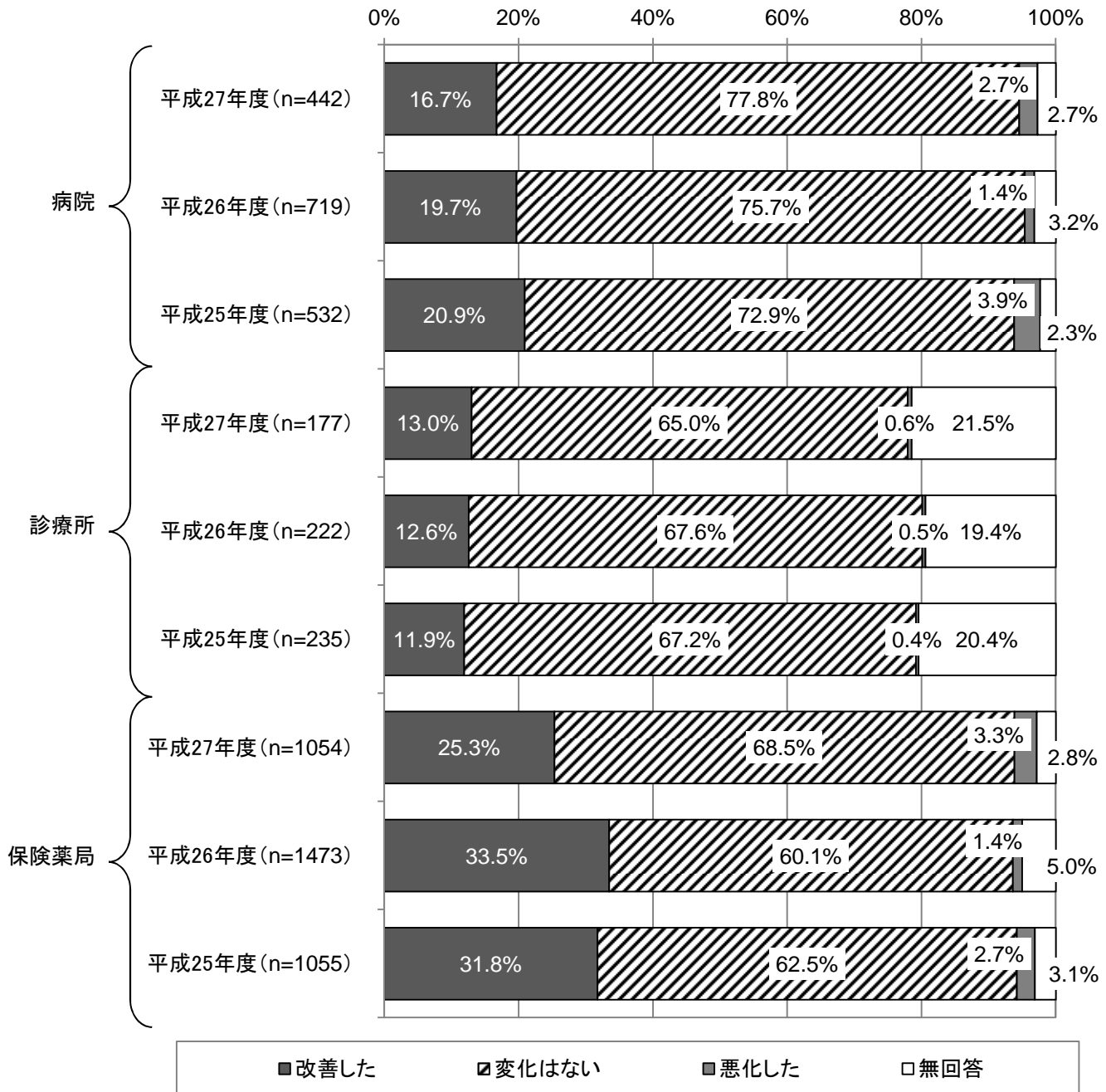


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑧後発医薬品供給体制の改善状況

- ・ 後発医薬品供給体制が「改善した」の割合は、病院が 16.7%、診療所が 13.0%、保険薬局が 25.3%であった。「変化はない」という回答が多かった。
- ・ 平成 26 年度と比較すると「改善した」の割合が、病院で 3.0 ポイント、保険薬局で 8.2 ポイント減少している。

図表 248 後発医薬品供給体制の改善状況（各年度末時点、1 年前との比較）

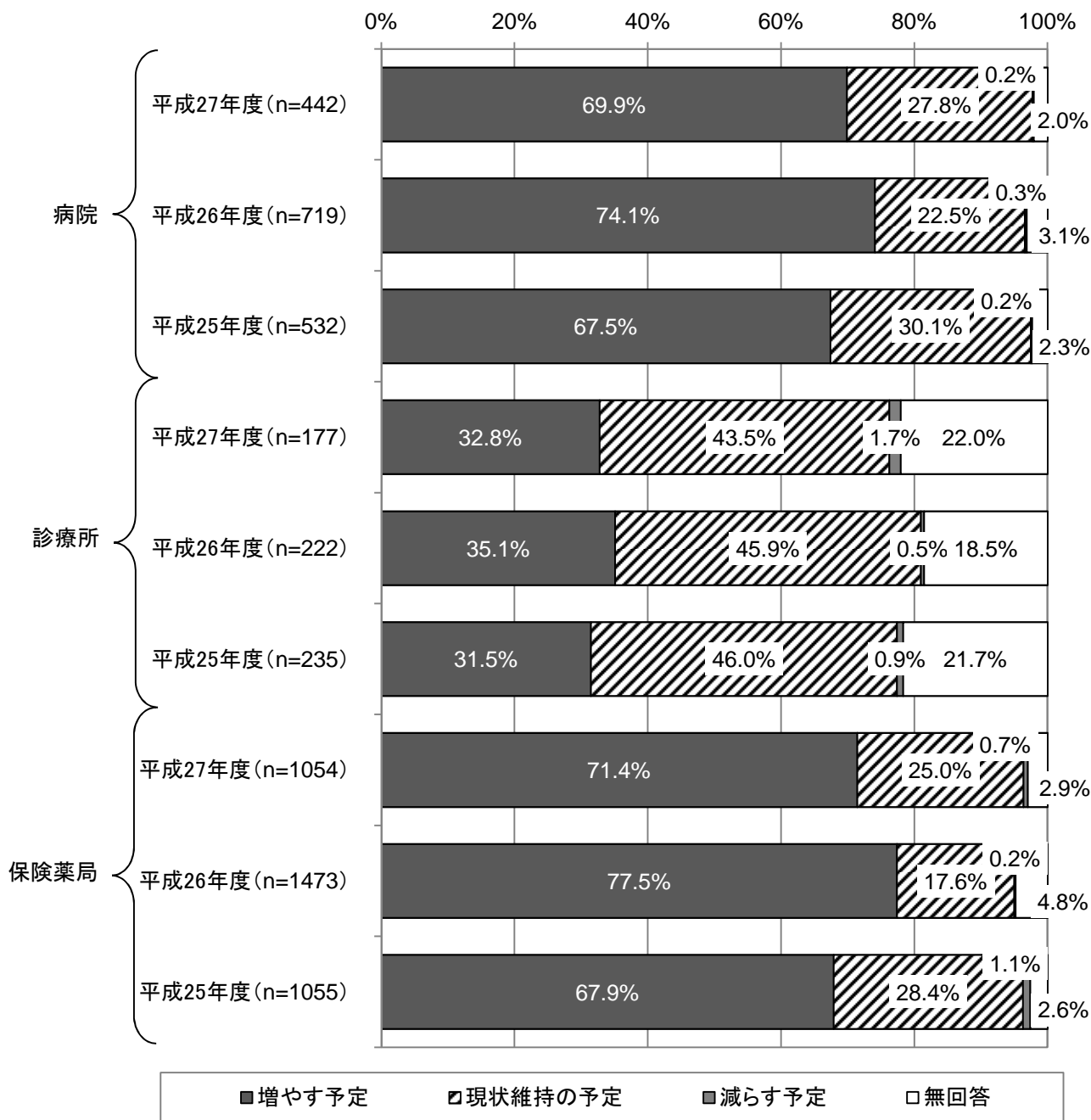


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑨後発医薬品の今後の備蓄品目数

- ・ 後発医薬品の今後の備蓄品目数について「増やす予定」が病院では 69.9%、診療所では 32.8%、保険薬局では 71.4%であった。
- ・ 診療所では「現状維持の予定」という回答が最も多いが、病院、保険薬局では 7 割程度が「増やす予定」と回答している。

図表 249 後発医薬品の今後の備蓄品目数（各年度末時点）



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

(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等

①後発医薬品メーカーに望むこと

【病院】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、病院では「供給停止をしないこと」(88.0%)が最も高く、次いで「品切れが発生した場合に代替品を入手できるよう、適切な対応を図れること」(64.9%)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、病院では「供給停止をしないこと」(52.6%)が最も高く、平成26年度と同じであった。

【診療所】

○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、診療所では「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」(50.8%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(47.4%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「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」(26.2%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(19.3%)であった。

【保険薬局】

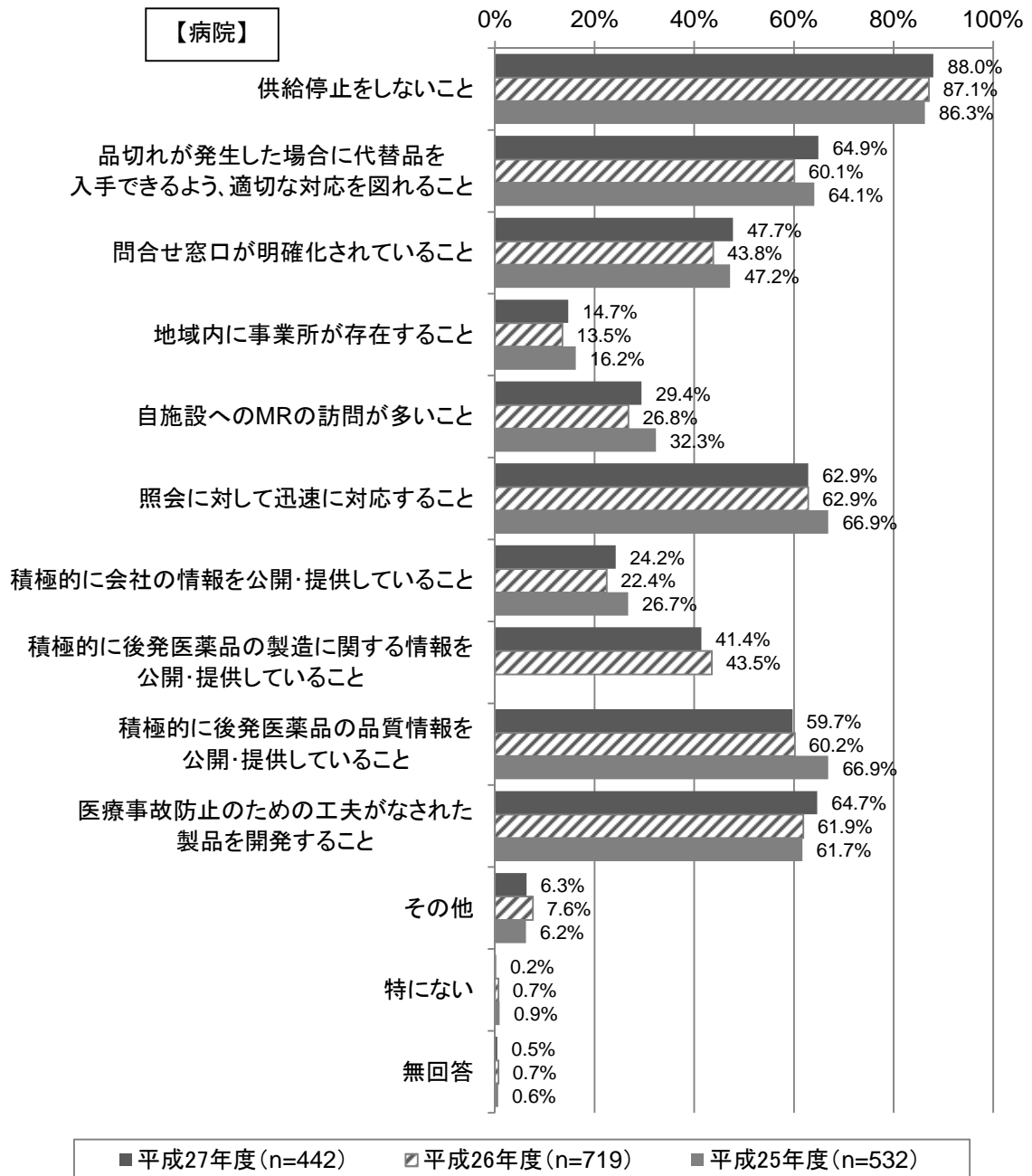
○望むこと

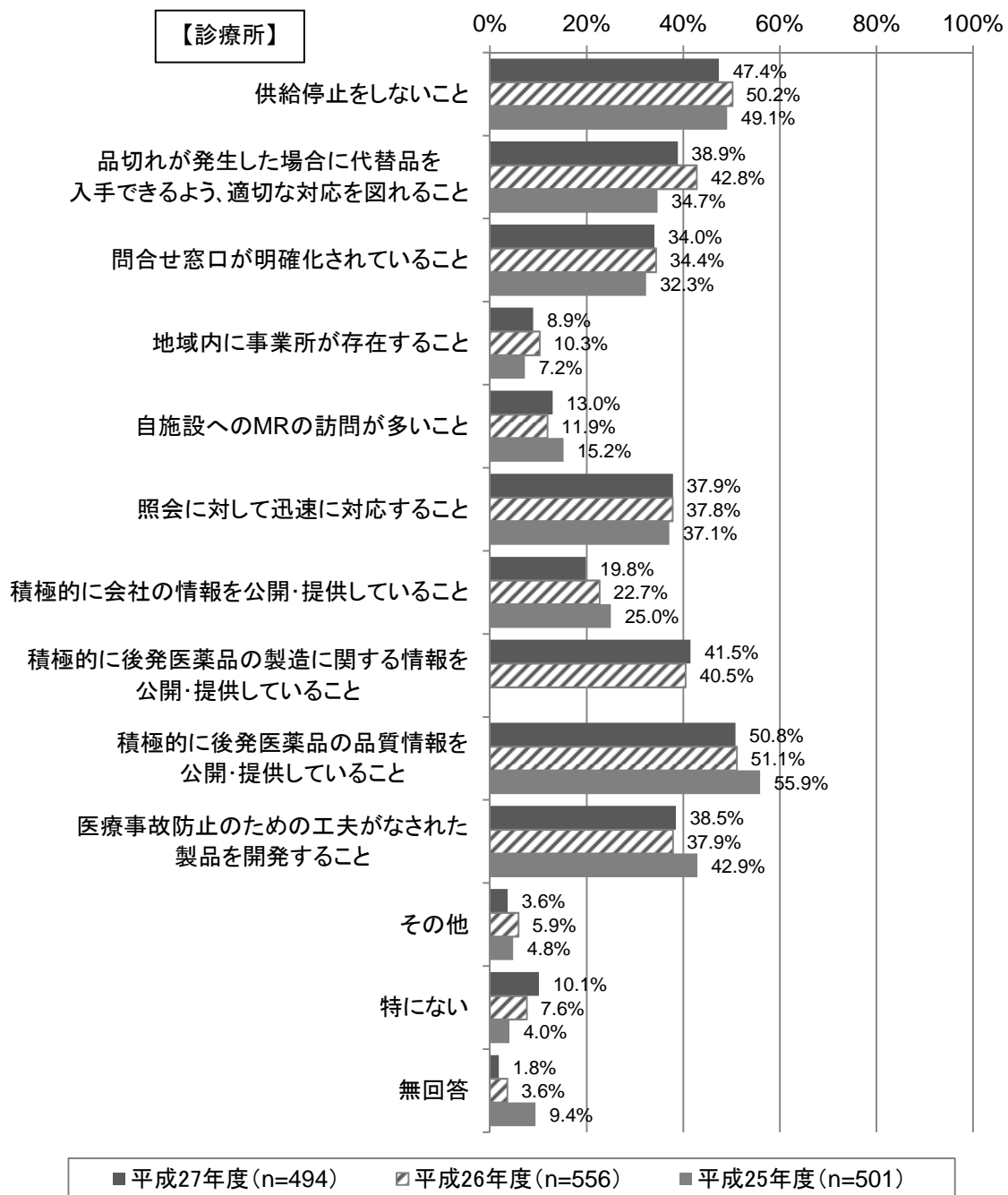
- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、保険薬局では「供給停止をしないこと」(82.4%)が最も高く、次いで「品切れが発生した場合に代替品を入手できるよう、適切な対応を図れること」(56.0%)であった。

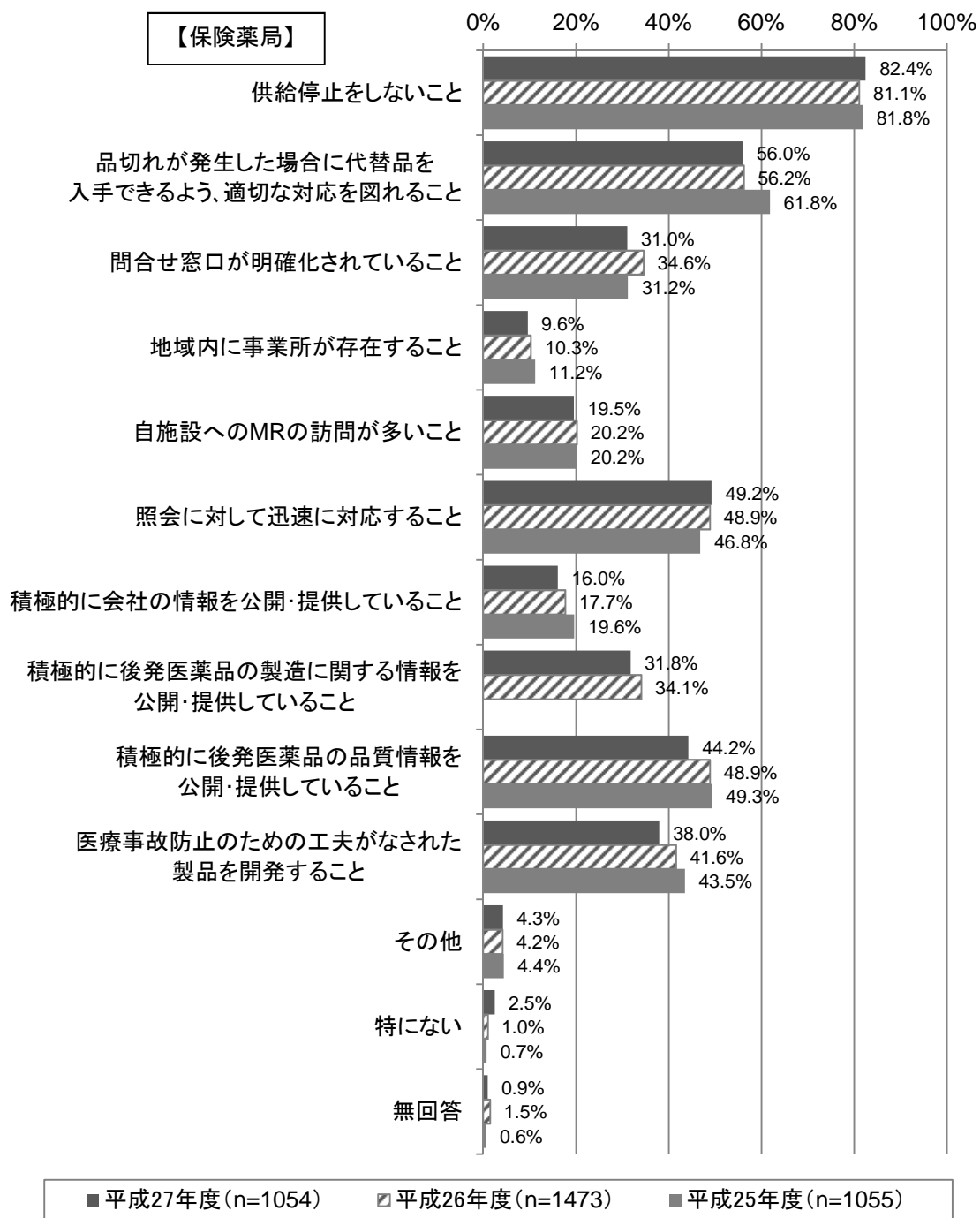
○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、保険薬局では「供給停止をしないこと」(54.7%)が最も高く、平成26年度と同じであった。

図表 250 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）

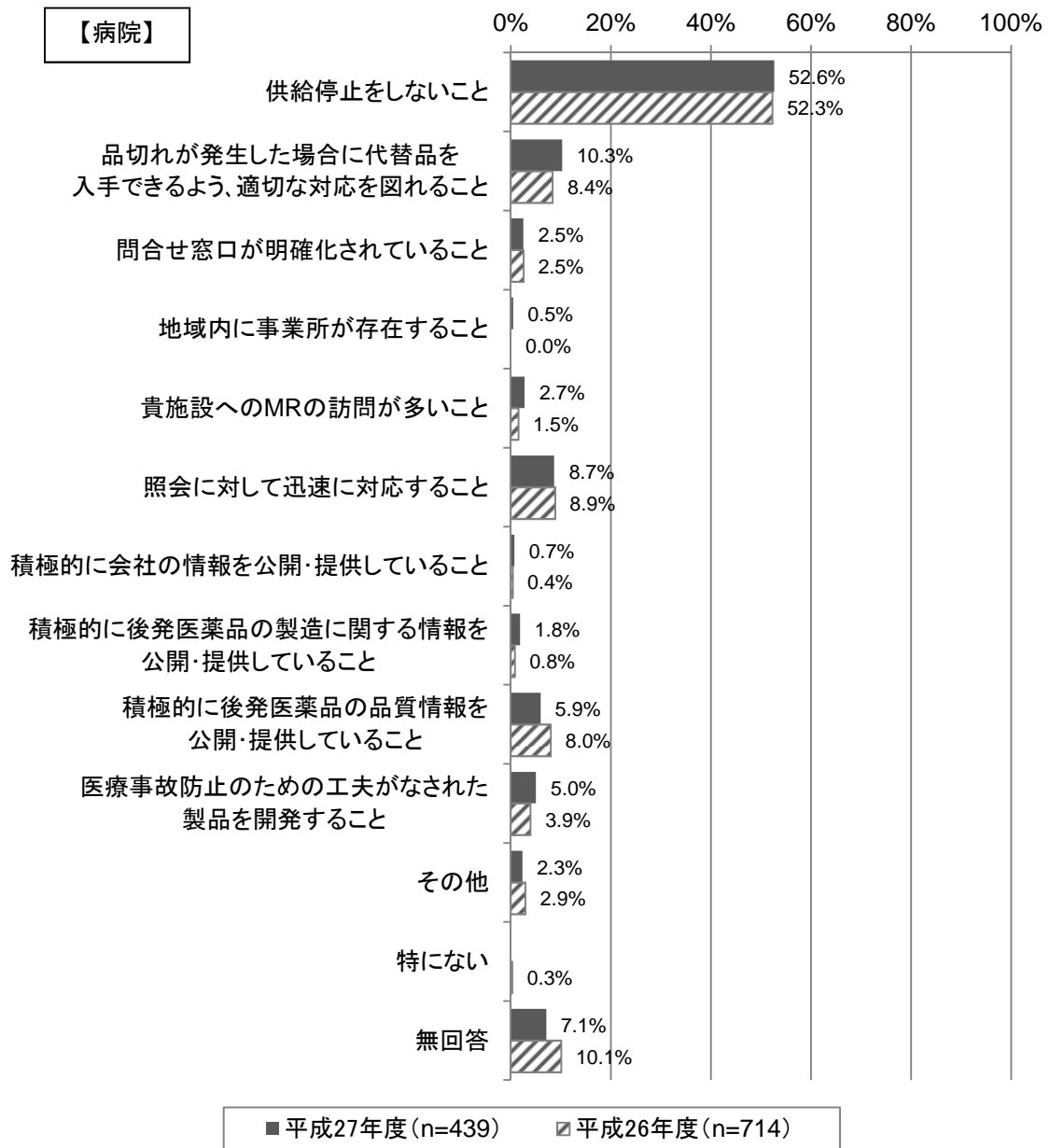


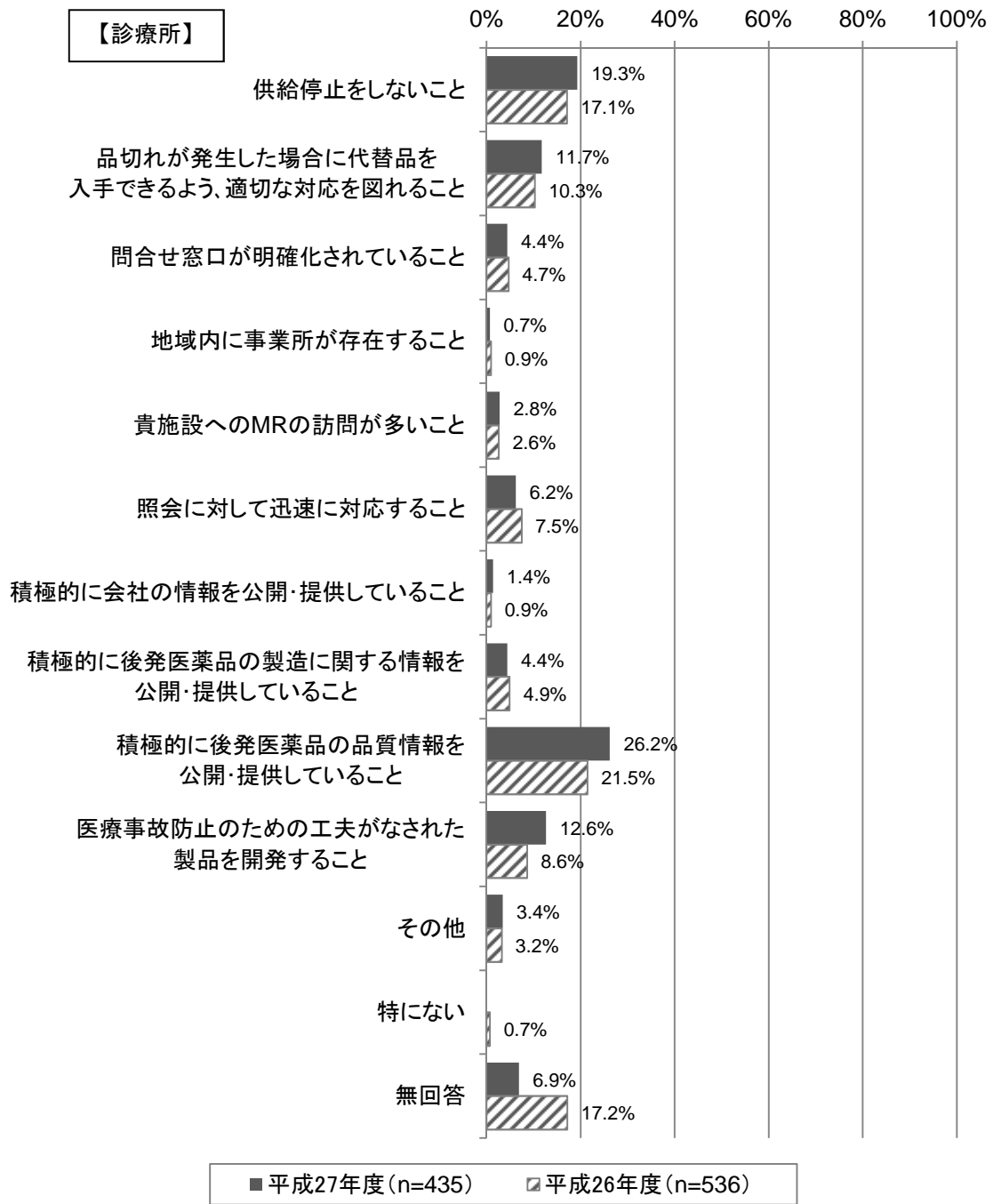


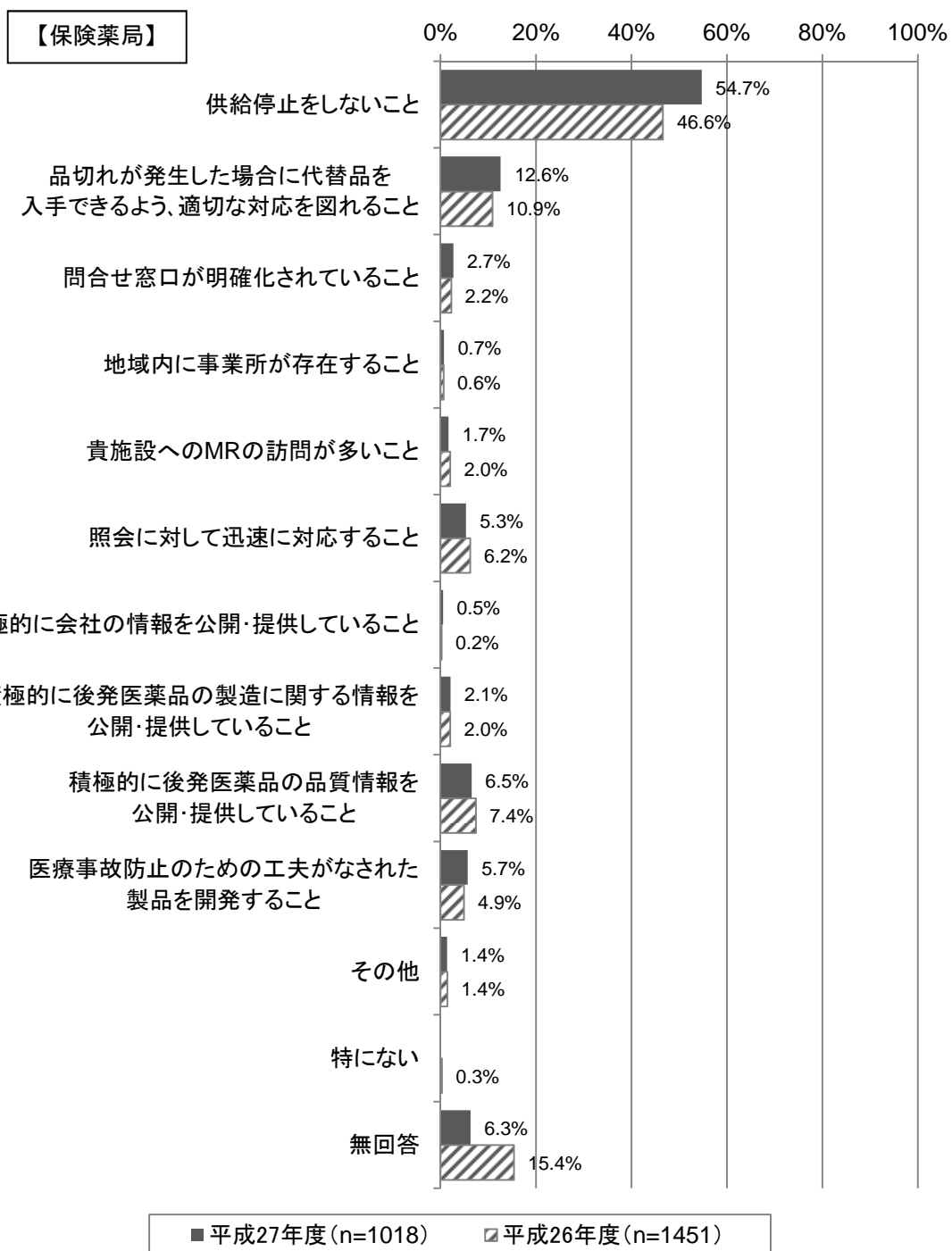


注) 「その他」の内容としては、「品切れをしないこと」(病院)、「供給停止の理由の明示」(病院)、「簡易懸濁のデータの提示」(病院)、「使用期限の長い医薬品の開発」(病院)、「製剤見本の提供」(病院・保険薬局)等が挙げられた。

図表 251 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)







注) ・本設問は平成 26 年度調査から尋ねている。

・平成 26 年度は、メーカーに望むことについて「特にない」と回答した施設にも尋ねている。

・「その他」の内容としては

- ・「先発医薬品にない口腔内崩壊錠の開発（無包装状態で安定性が必要）」（病院・保険薬局）
- ・「価格以外で先発医薬品より優れている製品の開発」（病院・保険薬局）
- ・「副作用疑い情報を伝えた後の情報収集」「副作用出現時の迅速な対応」（病院）
- ・「先発医薬品との適応症の不一致の解消」（診療所）
- ・「先発医薬品と同等の信頼性の担保」「先発医薬品との治験結果の同等性」「先発医薬品との薬効比較データの整備」（診療所）

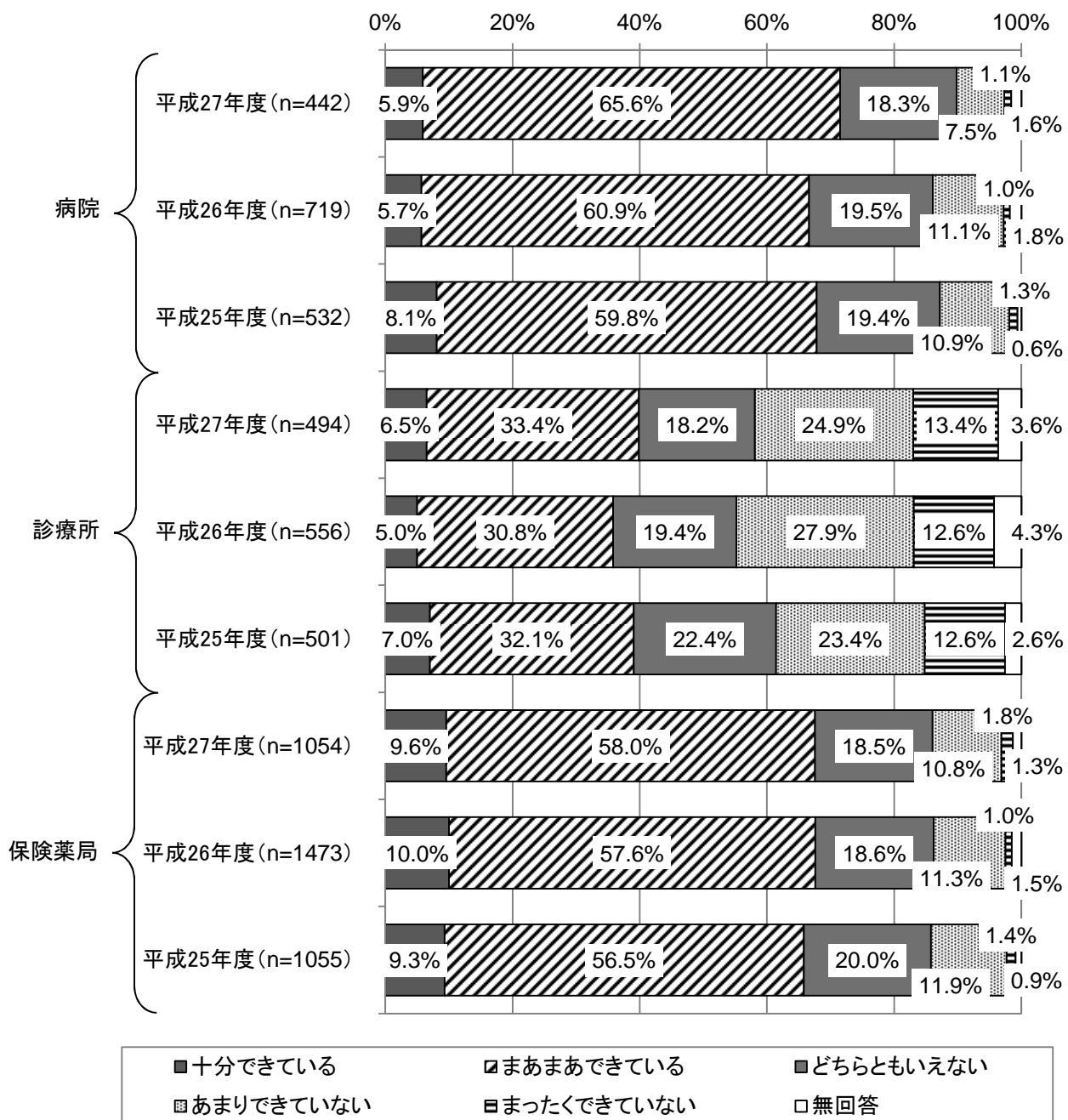
- ・「患者への指導せん等の作成」(診療所)
- ・「ウィークリーシートや出しやすい包装」「使いやすく患者に親切な製品にすること」(保険薬局)
- ・「錠剤に名称を入れてほしい」(保険薬局)
- ・「供給停止の場合はすぐにアナウンスしてほしい」(保険薬局)
- ・「販売を中止した製品の在庫分は返金してほしい」「メーカー都合(合併等)での販売中止の場合は返品対応をしてほしい」(保険薬局)
- ・「品質に問題がないことを患者・医療関係者へPRしてほしい」(保険薬局)

等が挙げられた。

②後発医薬品に関する情報収集状況

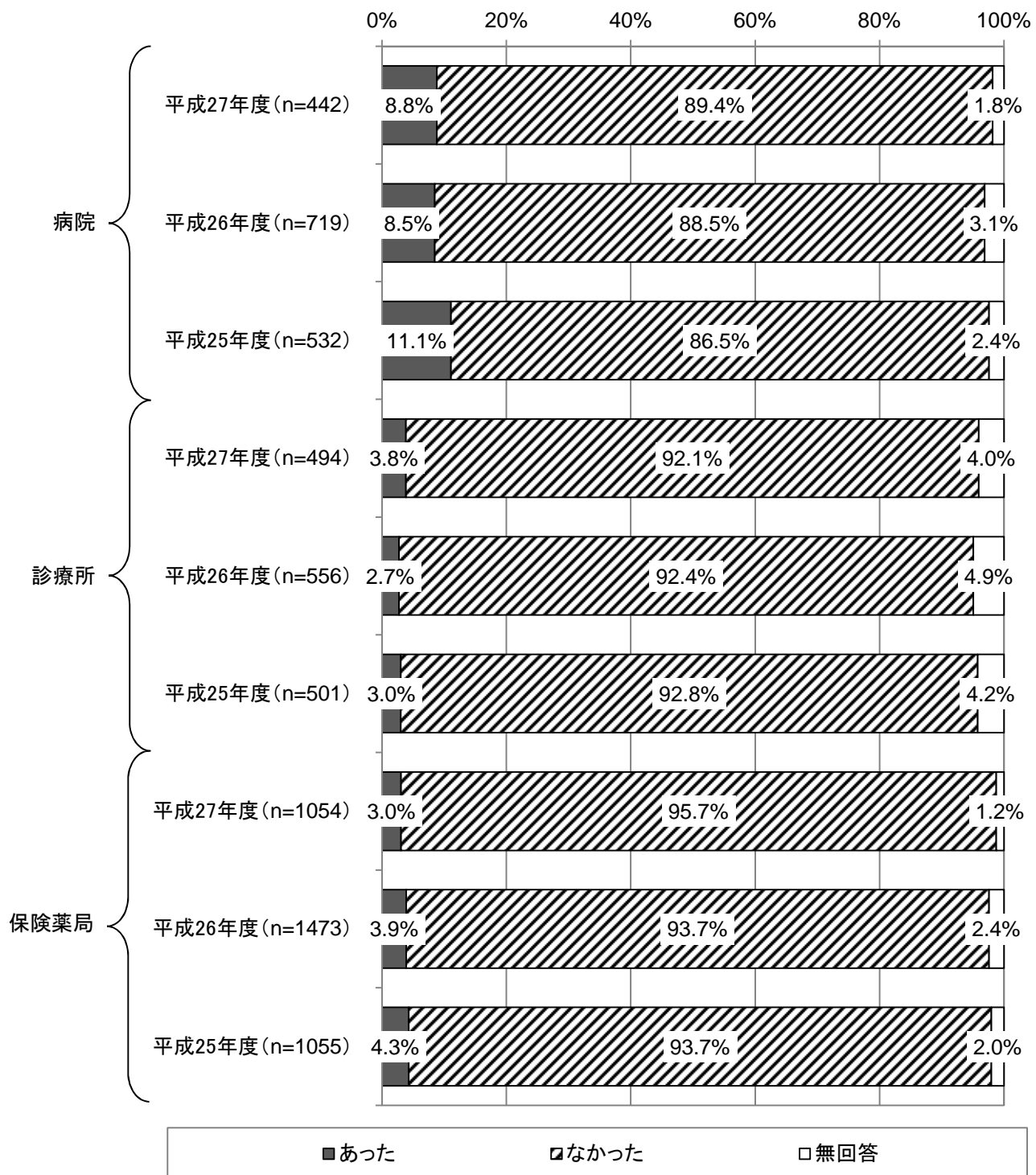
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページや MR 等から情報収集については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。平成 26 年度と比較すると、病院では 4.7 ポイント増加したが、保険薬局ではほぼ変わらなかった。
- ・ 診療所では「あまりできていない」「まったくできていない」の割合が他と比較して高い。

図表 252 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



- ・ 後発医薬品の情報を入手できず困った経験が「あった」の割合は、病院が 8.8%、診療所が 3.8%、保険薬局が 3.0%であった。

図表 253 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（直近 1 年間）



図表 254 入手できず困った情報（自由記述式）

○製造過程・品質等に関する情報

- ・原薬元・製造元等の情報（2件、病院）
- ・不純物・含量均一性等に関する情報（病院）
- ・無包装状態での安定性のデータ（選定時の比較表が作成できなかった）（病院）
- ・粉碎後の安定性試験、分割性試験、均一性試験等のデータ（病院・診療所）
- ・簡易懸濁法での使用のためのデータ（病院）
- ・外観や包装写真等の画像データ（病院）
- ・薬物動態等の情報（IFの記載が少なく、先発品のIFを参考にした）（病院）
- ・臨床成績（承認に必要なデータ以外）（病院）
- ・注射剤の配合変化のデータ（病院）
- ・添加物の変更前後における副作用のデータ（病院）
- ・先発品との添加物等の比較（味や臭い等も含め）（病院）
- ・先発品との適応相違や比較データ（病院・診療所）
- ・先発品との比較データ（後発品に切り替えたところトランスアミナーゼの上昇が見られたが、先発品と比較して何が原因となったのか不明）。（診療所）
- ・外用剤の混合した際の安定性のデータ（診療所）
- ・副作用・相互作用の情報、副作用が後発品特有か否かの情報（2件、診療所） / 等

○使用状況に関する状況

- ・市場での流通状況（病院）
- ・採用している施設名（病院） / 等

○供給に関する情報

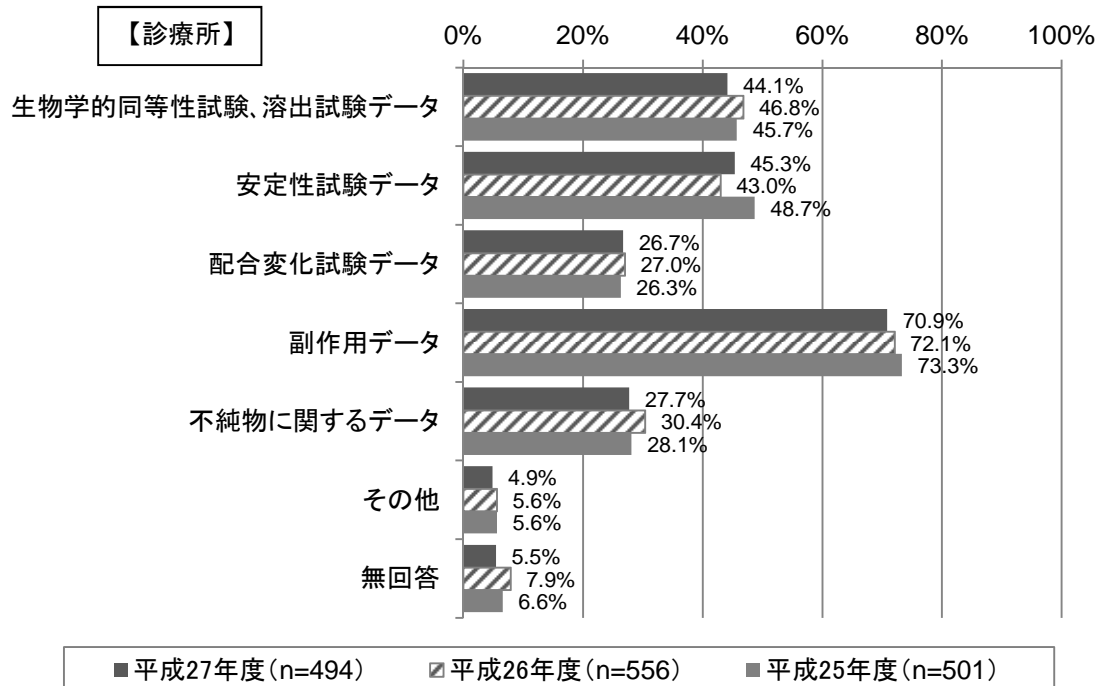
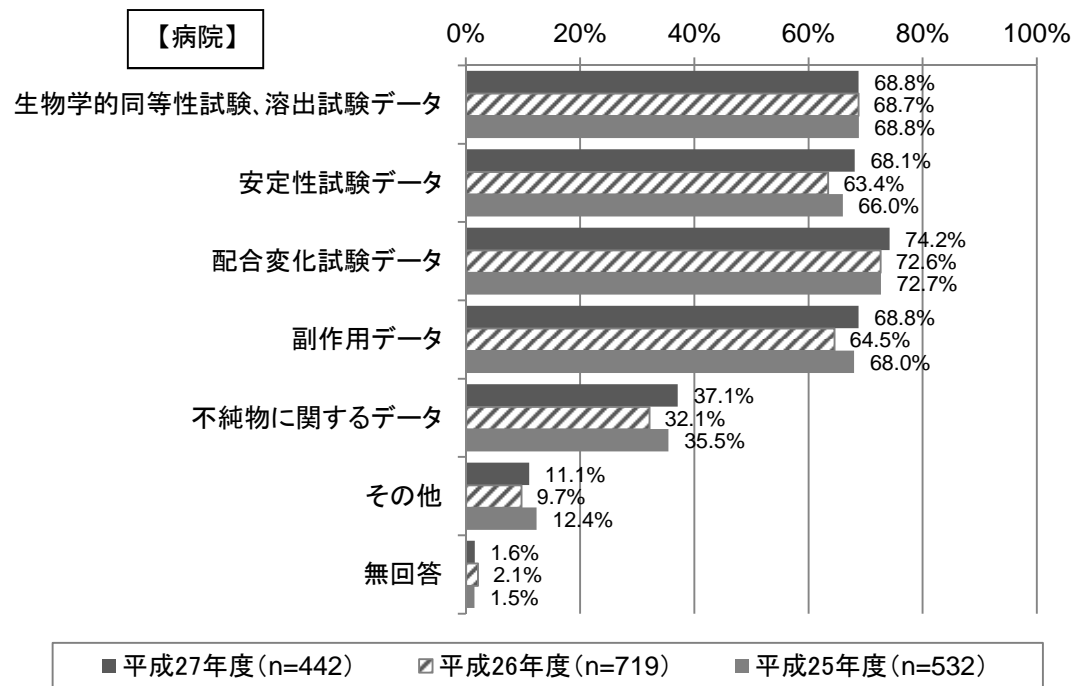
- ・供給停止の際の代替品情報（2件、病院）
- ・経過措置品目となっていること（情報提供が全くなかった）（病院） / 等

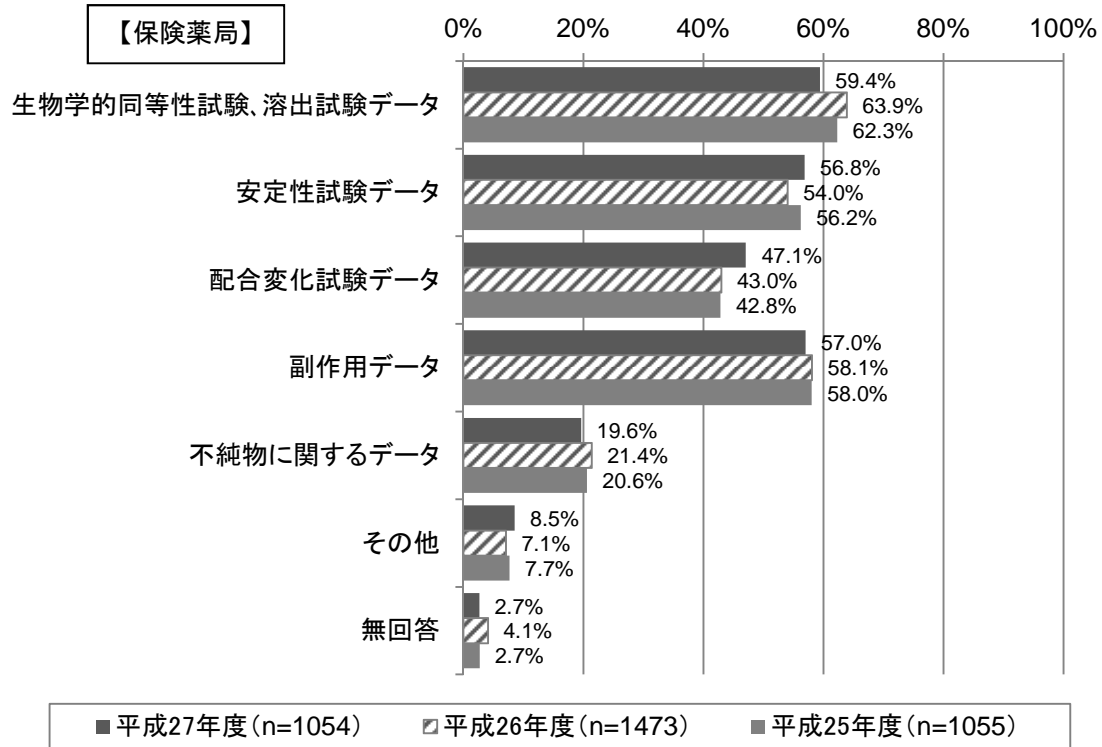
○その他

- ・コード表（YJコードがなくマスターへの登録に支障があった）（病院）
- ・MRに連絡が取れず、問い合わせができない後発品メーカーがあった。（病院・診療所）
- ・向精神薬として指定されたこと（事前連絡がなく問い合わせをしてようやく後日回答となった）（病院） / 等

- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報で最も多く挙げられたのは、病院では「配合変化試験データ」(74.2%)、診療所では「副作用データ」(70.9%)、保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(59.4%)であった。
- ・ しかし、これ以外のデータに対するニーズも高かった。

図表 255 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）





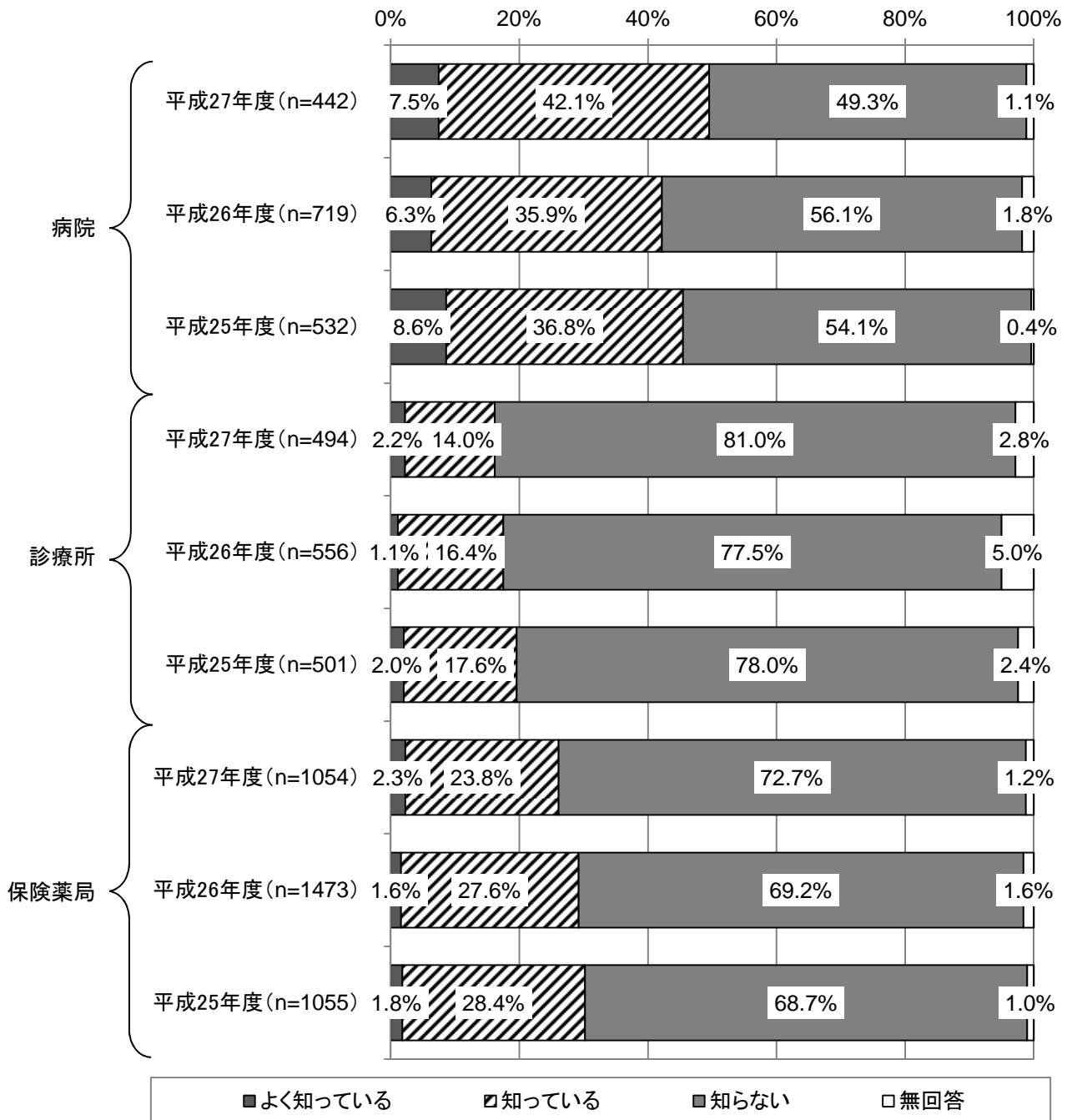
注) 「その他」の内容としては

- ・ 「一包化調剤の可否」「簡易懸濁や粉碎の可否」「用法・用量」(病院・診療所)
- ・ 「供給体制の信頼性」「供給体制に関する情報」(病院・保険薬局)
- ・ 「医薬品コード (YJ、GS-1、厚生労働省コード)」(病院・診療所)
- ・ 「学会発表や論文等の情報」(病院)
- ・ 「他施設での採用実績」(病院)
- ・ 「原料の仕入先」「原薬の生産国」「バルクの輸入先や生産工場の所在地」「原産国・製造国」(病院・診療所・保険薬局)
- ・ 「先発医薬品との相違点」「先発医薬品との比較試験結果」「先発医薬品と比較したメリット・デメリット」「先発医薬品との使用感の違い」「先発医薬品との適応症の違い」(病院・診療所・保険薬局)
- ・ 「添加物やPH調整剤等の詳細」(病院)
- ・ 「臨床試験成績」(診療所)
- ・ 「剤形・シート・容器等のデザインやシートの硬さ(高齢者が取り出しにくいのため)」(保険薬局)

等が挙げられた。

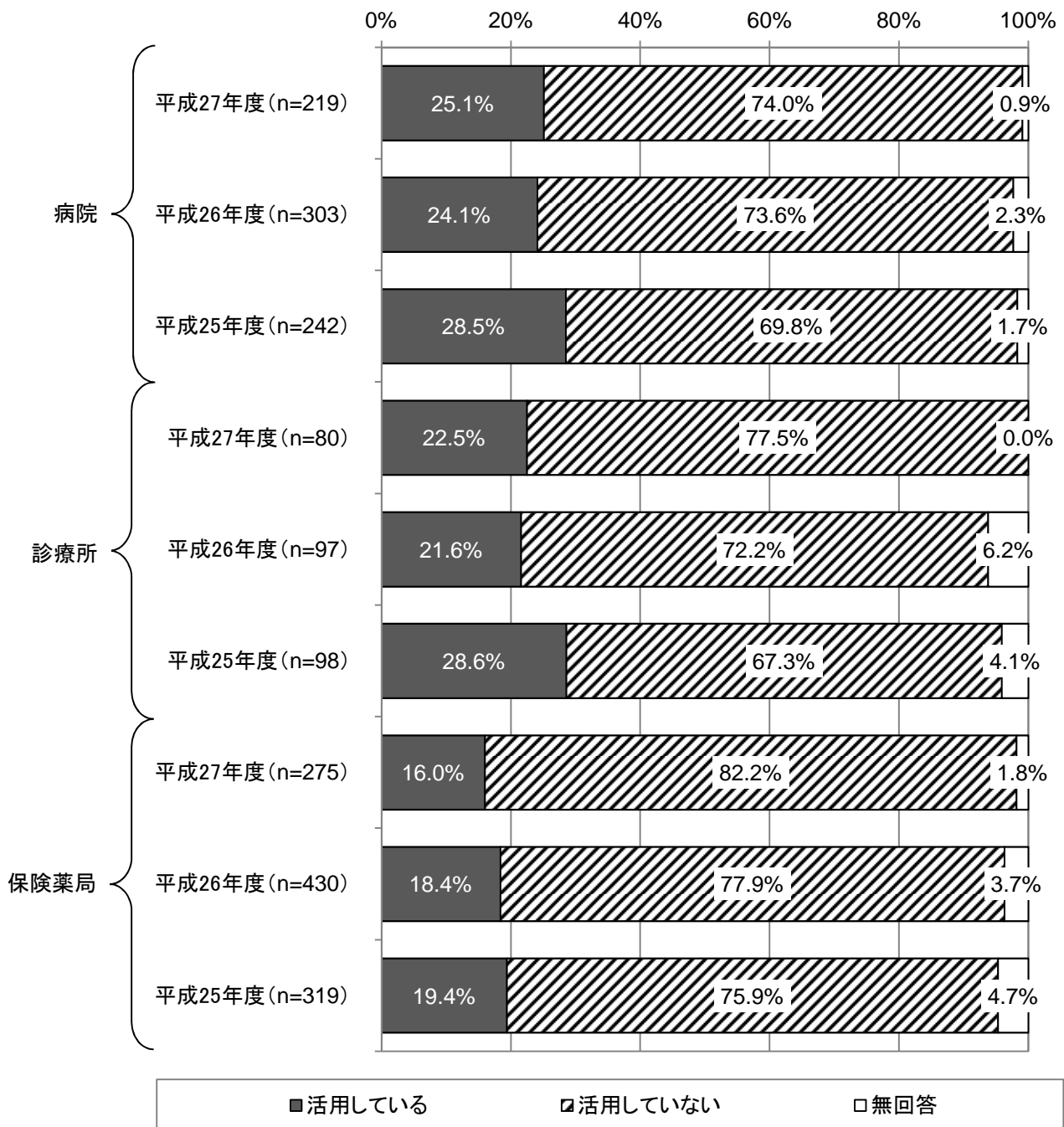
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」「知っている」の割合は、病院が49.6%、診療所が16.2%、保険薬局が26.1%であった。
- ・病院では平成26年度よりも認知度がやや改善したが、診療所、保険薬局では低下している。

図表 256 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況



- ・「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」の割合は、病院が25.1%、診療所が22.5%、保険薬局が16.0%であった。
- ・平成26年度と比較して、大きな変化はみられなかった。

図表 257 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)



図表 258 「ジェネリック医薬品質情報検討会」の品質情報を使いやすくする方法
(自由記述式)

○検索・閲覧等の利便性の向上

- ・ 医薬品名や成分名で検索をかけられるようにしてほしい。(病院)
- ・ 評価中の情報や過去の評価結果を一般名から検索できるようにしてほしい。(病院)
- ・ 今までの評価情報を一括して見る方法や検索の方法がわからない。(病院)
- ・ 議論の部分は省略して議題と結果のみを表示した資料がほしい。(病院)
- ・ PDF 形式では検索しづらく、検討会議の参考資料としても加工しにくい。(病院)
- ・ 厚生労働省の品質情報 PDF から資料のリンクを作成してほしい。(病院)
- ・ 評価結果の簡潔な一覧があればわかりやすい。(病院)
- ・ 溶出試験結果の資料は、判定と製品リストとグラフが離れているため見づらい。(病院)
- ・ 成分名からすぐに溶出試験等の結果が検索できるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・ 溶出試験結果をメーカー・品目ごとに見られるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・ 試験結果は簡略に表示してほしい。(保険薬局)
- ・ 地域薬剤師会の HP からすぐ調べられるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・ ジェネリック医薬品 Q&A の項目を増やしてほしい。(保険薬局)
- ・ 画像や適応等も簡単に検索できるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・ 文章ばかりではなく表やグラフを増やすと見やすい。(保険薬局)
- ・ どこにどのような情報があるのかわかりやすく示してほしい。(保険薬局) / 等

○内容面の充実

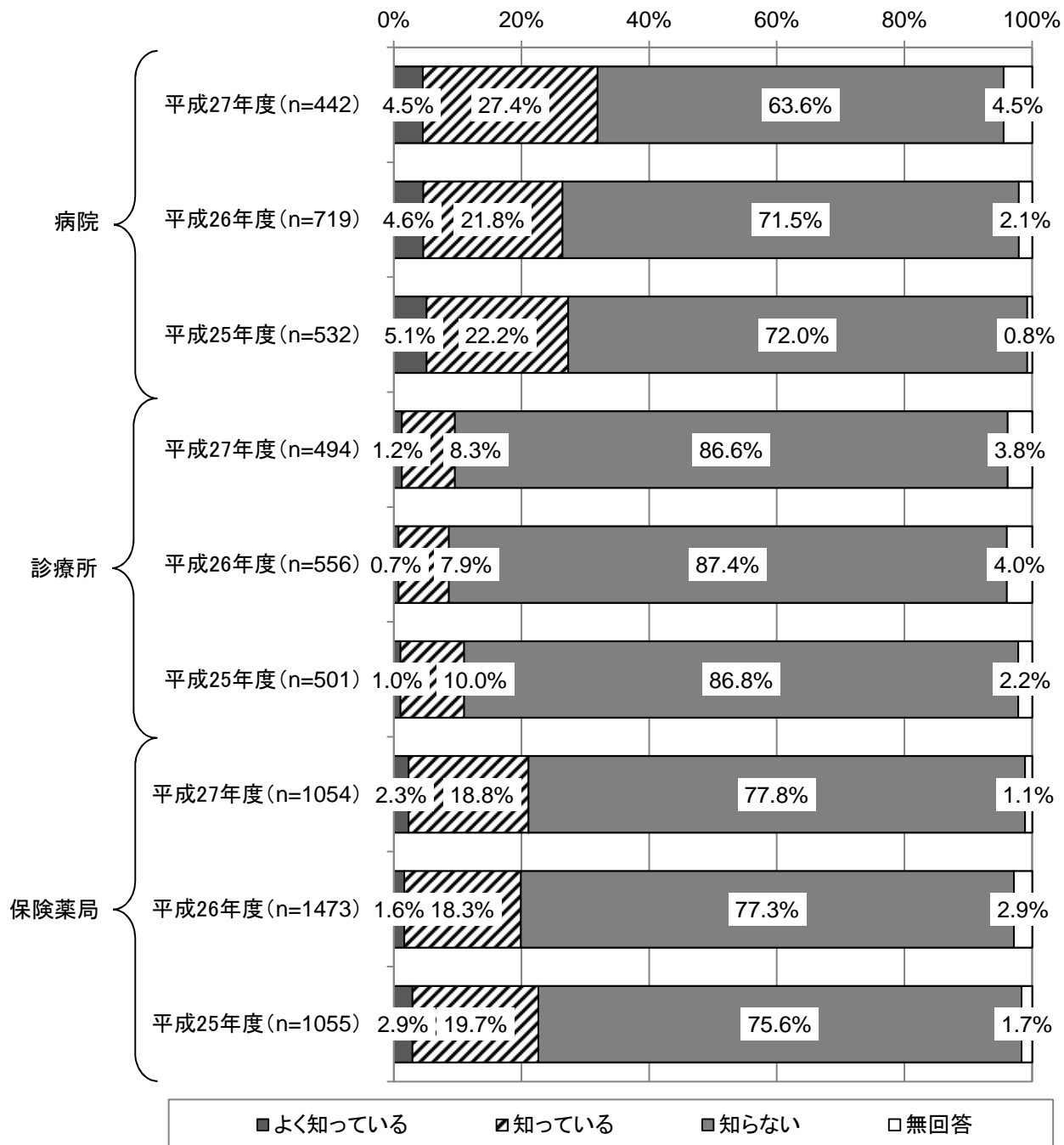
- ・ 推奨度を%表示する等、選定の参考になるような工夫をしてほしい。(病院)
- ・ 先発品を含めた比較試験の結果をわかりやすく示してほしい。(病院)
- ・ 配合変化一覧表や粉碎ハンドブック等、初心者でも見やすく、比較検討しやすいような資料を作成してほしい。(病院)
- ・ 品質だけでなく、割線やバラ錠の有無等の付加情報を併記してほしい。(病院)
- ・ データシート(ブルーブック)の充実(医薬品収載数または収載薬品の情報)。(病院)
- ・ 臨床上的同等性を裏付けるために前向きクロスオーバー試験を実施し、ブルーブックを作成・公開してほしい(溶出試験結果だけでは医師を納得させられない)。(病院)
- ・ データだけ示されても評価しづらく、何らかの基準を定めて先発品と近いか否かが一目でわかるようにしてほしい。(診療所)
- ・ 臨床やコンプライアンス面において先発品と異なる部分を示してほしい。(保険薬局)
- ・ 薬剤師が必要とする情報(各一的な情報ではなく、製品ごとの特性を踏まえた情報)が何かを調査したうえで情報を掲載してほしい。(保険薬局)
- ・ 薬効群別の比較表を作成してほしい。(保険薬局)
- ・ 薬効にどの程度問題があるのかをスコア化してほしい。(保険薬局) / 等

○検討結果の配信、アピールの強化等

- ・結果の一覧をまとめて、定期的に配信してほしい。(病院)
- ・最新の情報を迅速に提供してほしい。(病院)
- ・検討会 HP の更新情報をメールで配信する。(病院)
- ・問題発生時に PMDA からメールで情報発信してほしい。(病院)
- ・定期的に冊子で郵送してほしい。(3 件、病院・保険薬局)
- ・日本病院薬剤師会雑誌に結果概要を掲載してほしい。(病院)
- ・DSU ほか雑誌等に情報を掲載してほしい。(病院)
- ・m3.com 等の情報サイトでアピールする。(病院)
- ・後発品メーカーMR がより積極的に宣伝すれば良いのではないか。(病院)
- ・卸やメーカーを通じた配布。(診療所)
- ・患者への公表、一般公開。(3 件、診療所・保険薬局)
- ・文書と WEB 上の双方で情報提供してほしい。(保険薬局)
- ・検討結果をメーカーから報告してほしい。(保険薬局)
- ・特に重要な情報があれば薬剤師会を通じて会員に周知する。(保険薬局)
- ・日薬ニュース等に情報を掲載して FAX してもらえれば目を通す。(保険薬局)
- ・関係団体・メーカー等の HP へのフィードバックがあると良い。(保険薬局)
- ・PMDA の添付文書情報のページに検討結果が掲載されると良い。(保険薬局) / 等

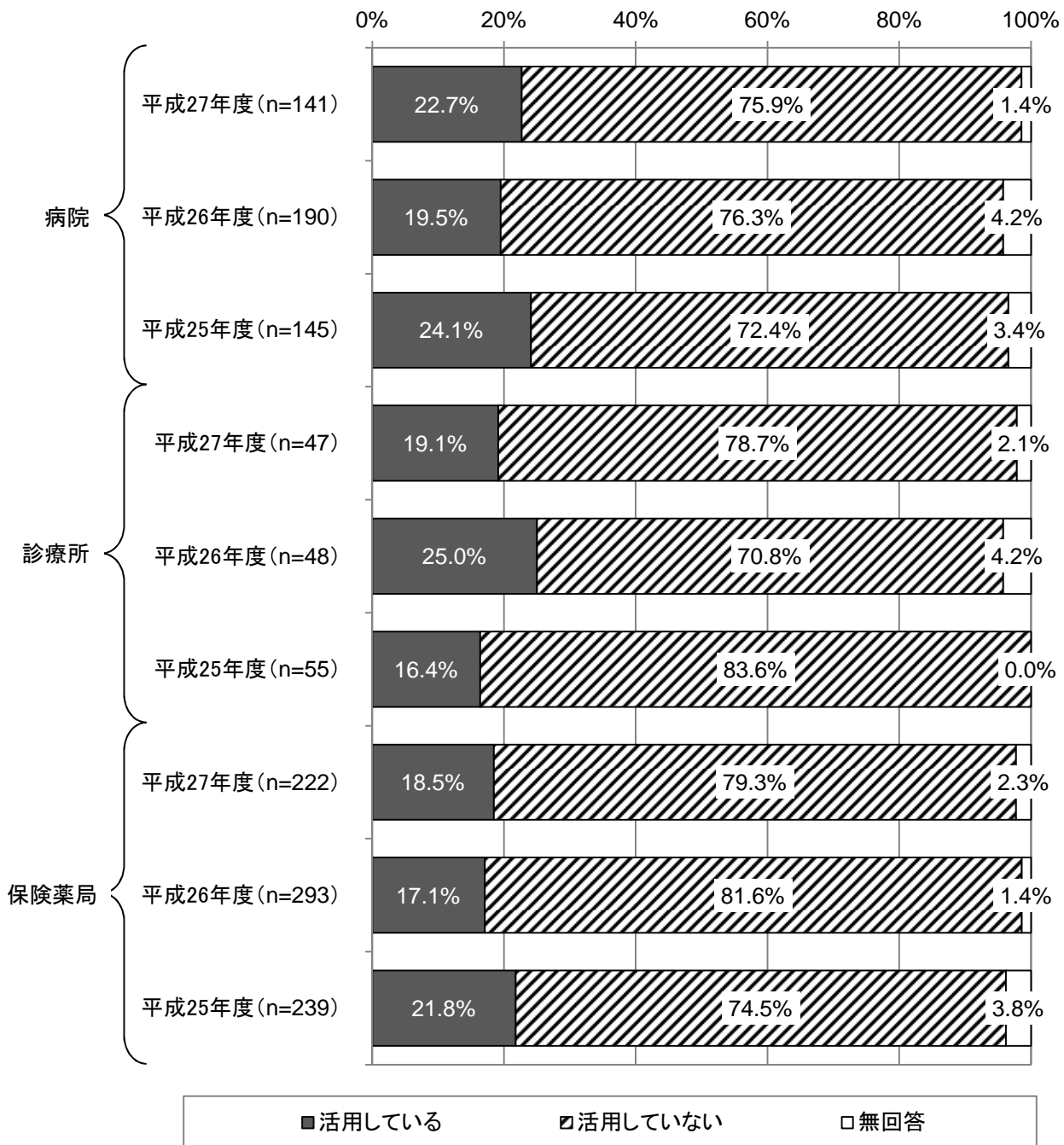
- ・ 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」について「よく知っている」「知っている」の割合は、病院が 31.9%、診療所が 9.5%、保険薬局が 21.1%であった。
- ・ 病院、診療所、保険薬局、いずれも平成 26 年度よりも認知度がやや改善した。

図表 259 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」の認知状況



- ・ 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」を「活用している」の割合は、病院が22.7%、診療所が19.1%、保険薬局が18.5%であった。
- ・ 平成26年度と比較して、大きな変化はみられなかった。

図表 260 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)



図表 261 日本ジェネリック製薬協会「情報提供システム」を使いやすくする方法
(自由記述式)

○検索・閲覧等の利便性の向上

- ・検索語の一覧から全てのメーカーの HP に行けるようにしてほしい。また、品質情報や安定性試験結果等をすぐに見られるようにしてほしい。(病院)
- ・規格での絞り込みを複数項目で行えるようにしてほしい。OD 錠と素錠とで区別できるようにしてほしい。合剤や輸液等は検索しづらい。検索結果を Excel ファイルでダウンロードできるようにしてほしい。(病院)
- ・CSV 形式等でダウンロードできるようにしてほしい。(病院)
- ・差額計算は「1:1」ではなく、「1:多数」での比較ができるようにしてほしい。(病院)
- ・ボタンアクションの数が多すぎる。(病院)
- ・同一医薬品のデータを比較できるようデータベース化してほしい。(病院)
- ・資料請求の必要部数を指定できると良い。(病院)
- ・検索しづらい。(診療所)
- ・ひらがなでも検索できるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・医薬品名をクリックで選択できるようにすれば入力の手間が省ける。(保険薬局)
- ・PMDA のデータとリンクさせてほしい。(保険薬局)
- ・メーカーごとに効能効果や副作用等の情報を整理した一覧表を出してほしい。(保険薬局)
- ・検索結果の画面で一部分しか表示されず使いにくい。表として全体を見えるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・検索時に先発・後発品の薬価差でグループ分けできると良い(効果の差も合わせて表示できれば助かる)。(保険薬局) / 等

○内容面の充実

- ・医薬品収載数の充実(調査薬の未収載がないようにする)。(病院)
- ・全ての製品について添付文書等の情報を閲覧できるようにしてほしい。(病院)
- ・検索時に薬品名と画像も同時に表示してほしい。また、先発品との適応相違も一覧表で表示してほしい。(病院)
- ・全メーカー対応になれば利用価値が増す。(病院)
- ・各医療機関での使用(不可)情報があると良い。(病院)
- ・適応症を含めた同等性や相違点を表記し、詳しい内容も確認できるようにする。(病院)
- ・文献検索が 2014 年までなので、2016 年まで検索できるようにしてほしい。(病院)
- ・無包装状態や粉碎後の安定性、配合変化等の情報も全て HP からデータを入手できるようにしてほしい。(病院)
- ・臨床成績の評価があると良い。(病院)
- ・比較をしようとしても添付文書や画像、包装単位等の情報を簡単に入手することができない。情報やリンクを充実させてほしい。(保険薬局)

- ・メーカー・製品により情報の入っていないものが多く、少なくとも添付文書や IF 等の情報はすぐに見られるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・安定供給に対する具体的な取組内容の情報を提供してほしい。(保険薬局)
- ・「製薬供給状況のお知らせ」は会員企業から情報提供を受けたものだけで不十分。供給や流通に関する情報の詳細を提供してほしい。(保険薬局) / 等

○情報発信の強化

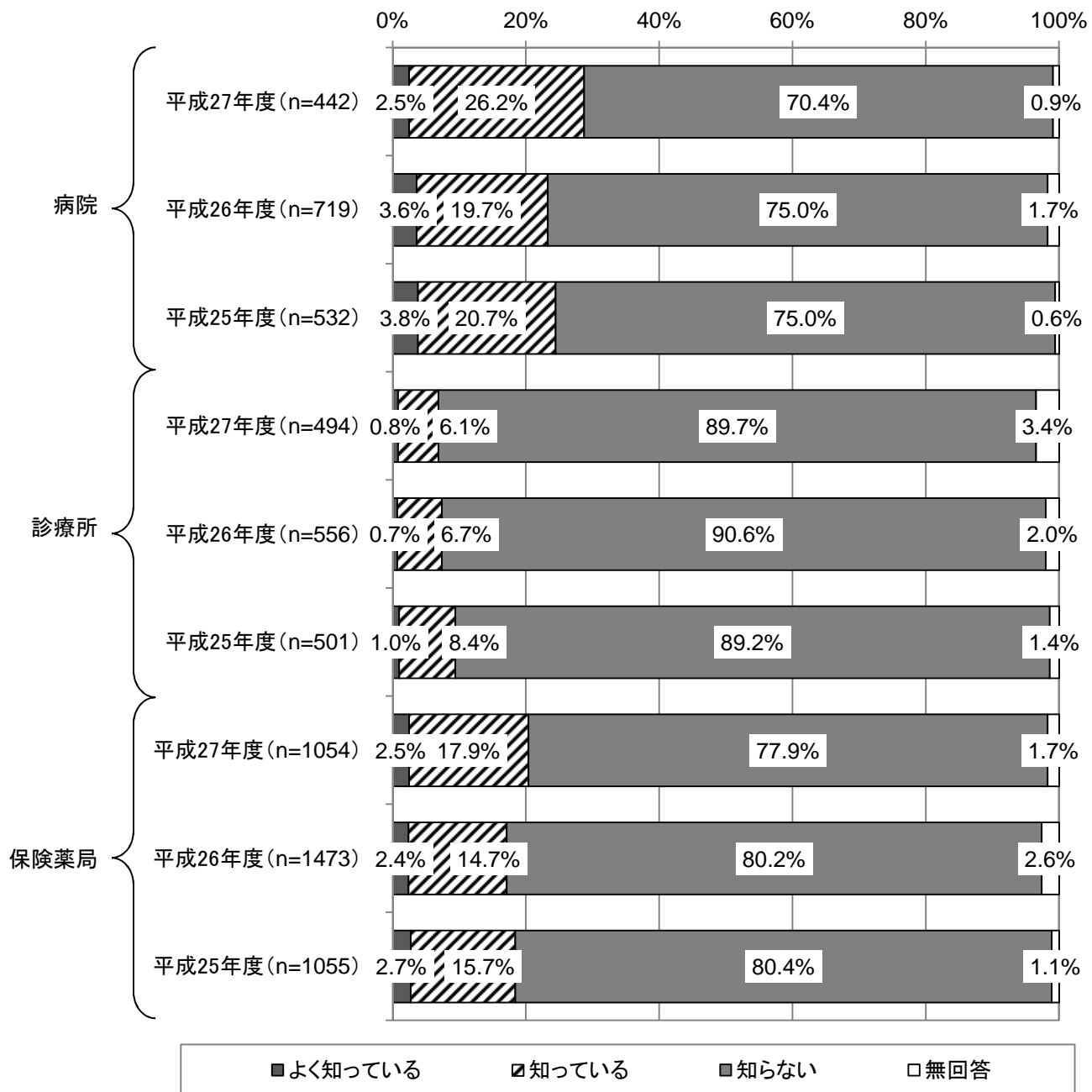
- ・情報誌等でもアピールして日常的に目にふれるようにすると良いのではないか。(病院)
- ・最新の情報をメールで配信してほしい。(病院・保険薬局)
- ・HP を知らない人でも使える環境を考えてほしい。(保険薬局)
- ・パンフレットによるシステム内容の周知。(保険薬局)
- ・薬剤師会 HP からリンクする。(保険薬局) / 等

○その他

- ・卸のサイト (SAFE-DI) で必要事項は足りている。(病院)
- ・単に文章と動画があるだけでは役に立たないし、見ようとも思わない。(診療所)
- ・メーカー団体ではなく、第三者的立場で情報提供してもらえないと信頼できない。(保険薬局) / 等

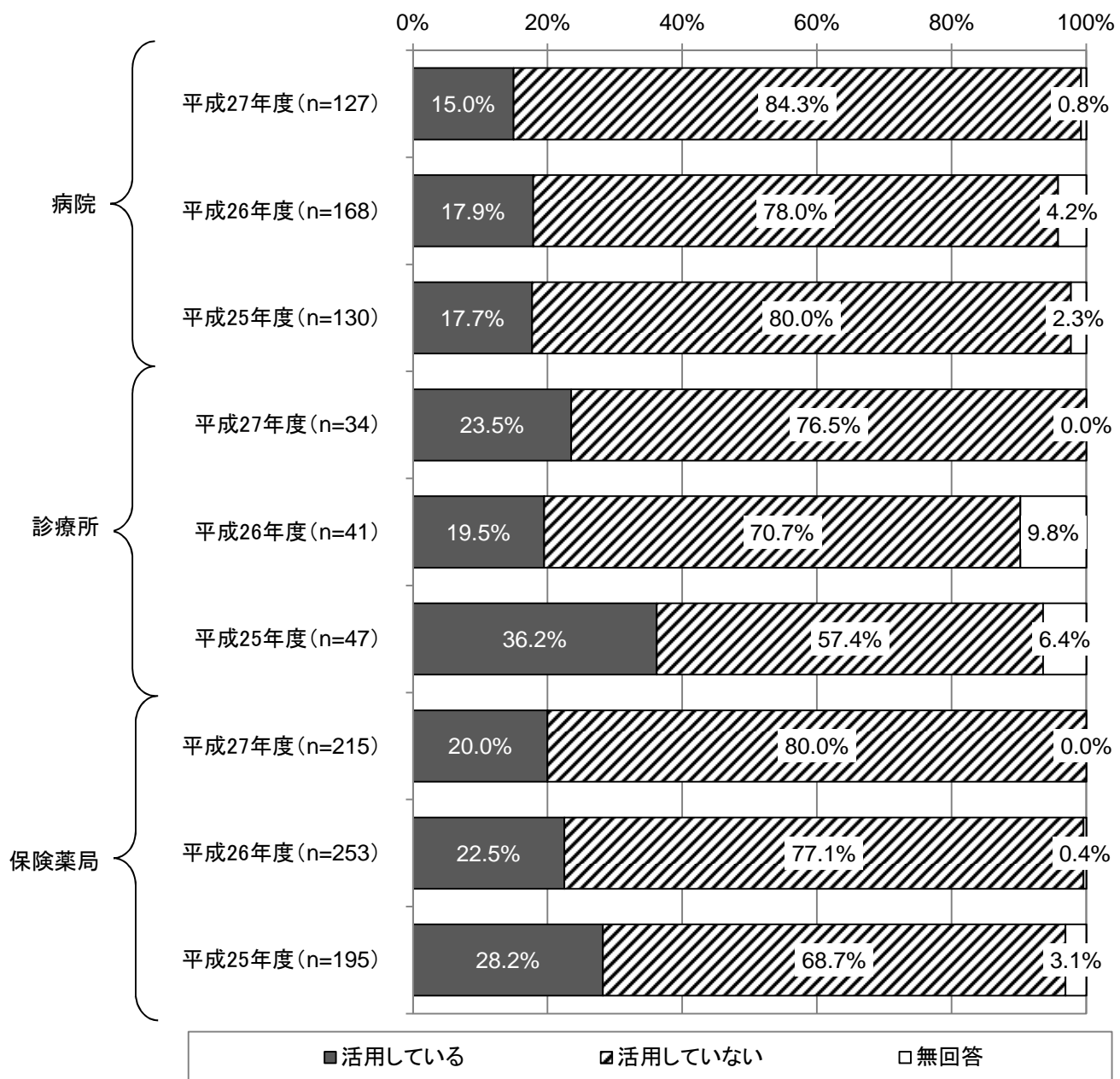
- ・ 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」について「よく知っている」「知っている」の割合は、病院が 28.7%、診療所が 6.9%、保険薬局が 20.4%であった。
- ・ 病院、保険薬局では平成 26 年度よりも認知度がやや改善した。

図表 262 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の認知状況



- ・ 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」を「活用している」の割合は、病院が15.0%、診療所が23.5%、保険薬局が20.0%であった。
- ・ 平成26年度と比較して、病院、保険薬局ではやや低下しているが、診療所では4.0ポイント増加している。

図表 263 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）



図表 264 日本ジェネリック医薬品学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「患者さんの薬箱」を使いやすくする方法（自由記述式）

○検索・閲覧等の利便性の向上

- ・「ジェネリック医薬品情報システム」は、検索結果を Excel ファイルでダウンロードできるようにしてほしい。(病院)
- ・検討された医薬品一覧等のリストがあれば使いやすい。(病院)
- ・同一医薬品を比較できるようデータベース化してほしい。(病院)
- ・ネットの表紙ページが煩雑（字が細かく項目が混み合いすぎている）なので、見やすくしてほしい。(病院)
- ・「患者さんの薬箱」は文字が小さく書体も読みづらい（文字サイズ変更ボタンもわかりづらい）。(診療所)
- ・「患者さんの薬箱」で検索した医薬品から添付文書へリンクしてほしい。(2件、保険薬局)
- ・電子お薬手帳へのリンクをしてほしい。患者本人の処方内容に基づいた必要な情報だけを抽出して活用できれば良い。(保険薬局)
- ・検索時の先発品の入力を1銘柄ではなく複数同時に検索できるようにする。(保険薬局)
- ・ひらがなでも検索できるようにしてほしい。(保険薬局) / 等

○内容面の充実

- ・医薬品収載数の充実。抗がん剤等の情報は先発品と比較して特に少ない。(病院)
- ・空欄が多くリンクのない薬剤が多い。(病院)
- ・後発医薬品の情報について価格以外にも掲載してほしい。口腔内崩壊錠の味が原因で先発や普通錠に戻したがる患者がいるが、口腔内崩壊錠は口の中で崩壊させなくてもそのまま服用するように指導すれば済むということさえ記載がない。(病院)
- ・国公立や大病院ごとの採用・数量シェア等の情報を記載してほしい。(病院)
- ・全メーカー対応にすべき。(病院)
- ・メーカーHPに載っている情報と同程度では利用する意味がなく、独自の品質評価や臨床効果比較等の情報を掲載すべき。(病院)
- ・情報が少なすぎる。(診療所)
- ・粉砕データや外用剤の混合安定性等の製品データが少なすぎる。(保険薬局)
- ・経過措置品目の期限表示も書いてほしい。(保険薬局)
- ・各メーカーの違いを示してほしい。(保険薬局)
- ・参加メーカーが少ない。(保険薬局)
- ・良く使っている販売包装単位が記載されていると使いやすい。(保険薬局)
- ・切替で支払額がどの程度安くなるかわかると良い。(保険薬局) / 等

○情報発信の強化

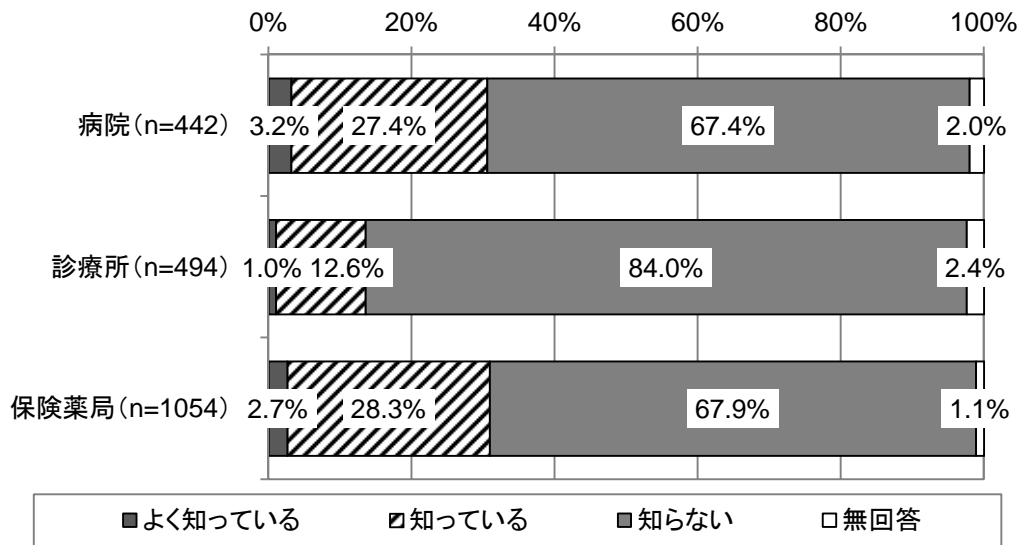
- ・DM等で直接配信されると良い。(病院)
- ・更新情報を配信してほしい。(病院)
- ・商品名で記載し、国民の目に広く触れるようにすべき。(診療所)
- ・PMDAにリンクを設定する。(保険薬局)
- ・学会誌、業界雑誌等での広告を増やす。(保険薬局)
- ・学会や講演会、研修会などで使い方の説明をするとより認知度も上がり、使いやすくなるのではと思う。(保険薬局)
- ・メーカーのMRが各薬局に配布してほしい。(保険薬局) / 等

③ 「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

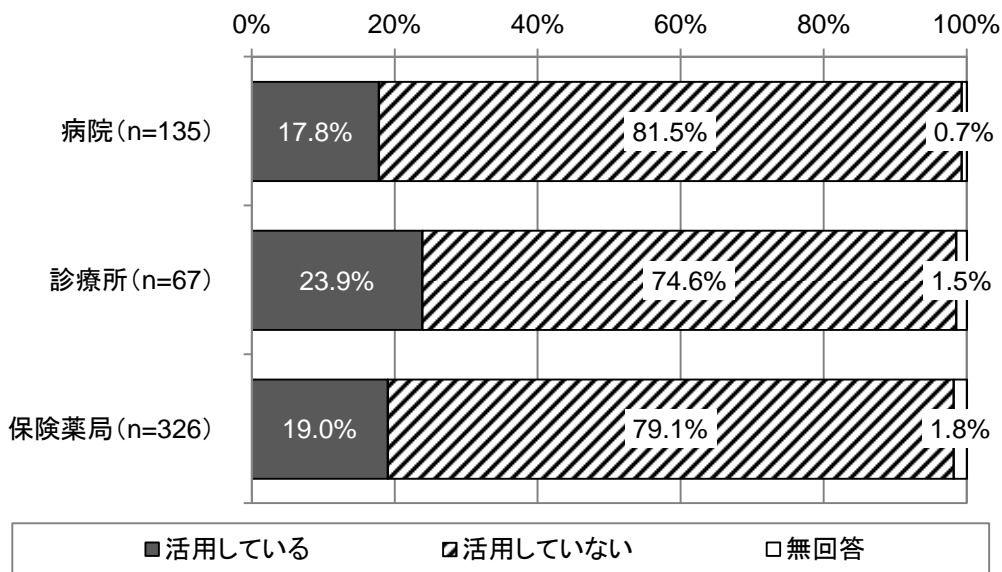
【今年度新規追加設問】

- ・ 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」「知っている」の割合は、病院が30.6%、診療所が13.6%、保険薬局が31.0%であった。
- ・ 「活用している」は病院が17.8%、診療所が23.9%、保険薬局が19.0%であった。

図表 265 「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



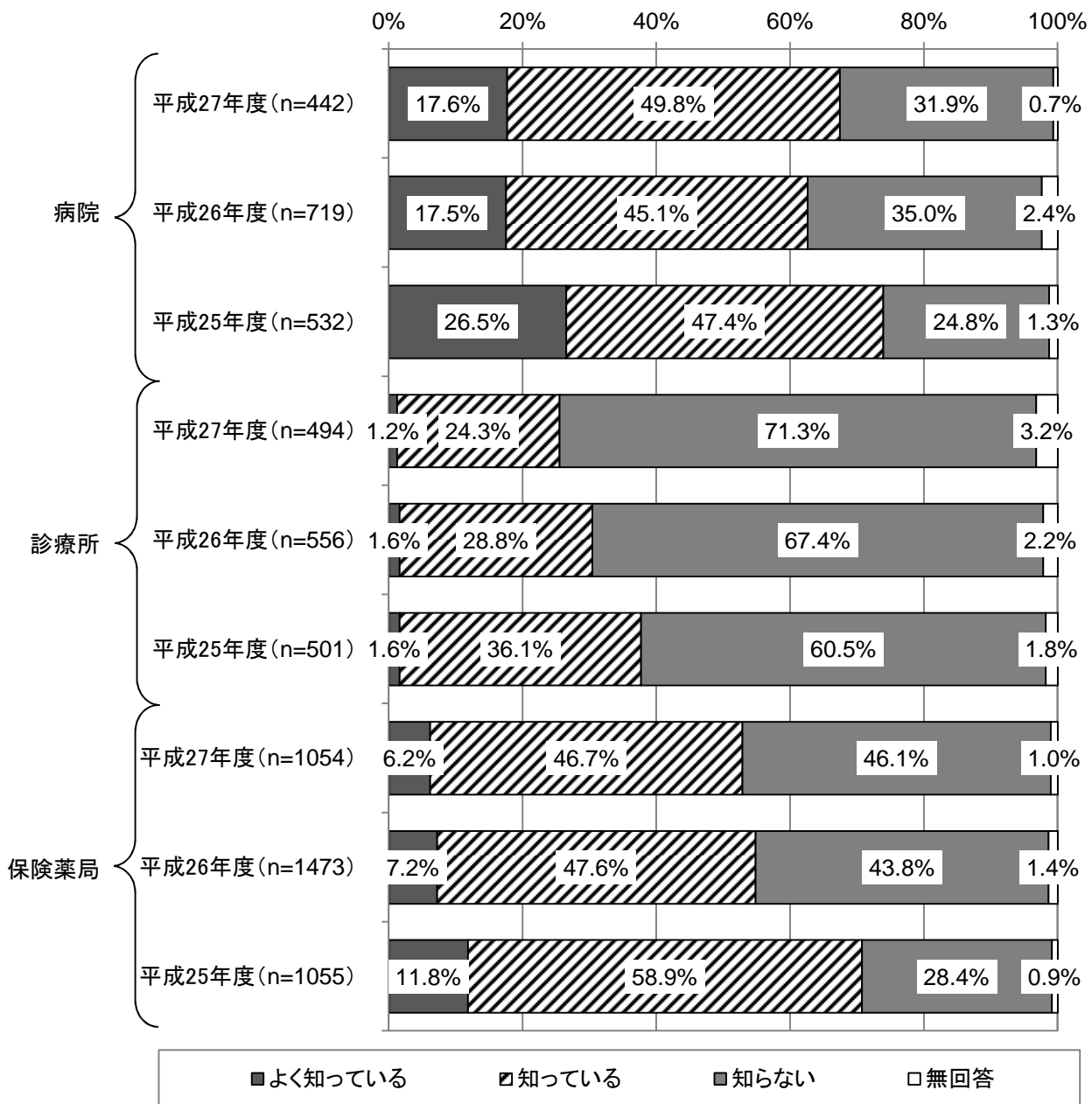
図表 266 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）



④「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況

- ・「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」について「よく知っている」「知っている」の割合は、病院が 67.4%、診療所が 25.5%、保険薬局が 52.9%であった。
- ・平成 26 年度と比較すると、病院では認知度がやや上がったが、診療所、保険薬局では「知らない」の割合が高くなっている。

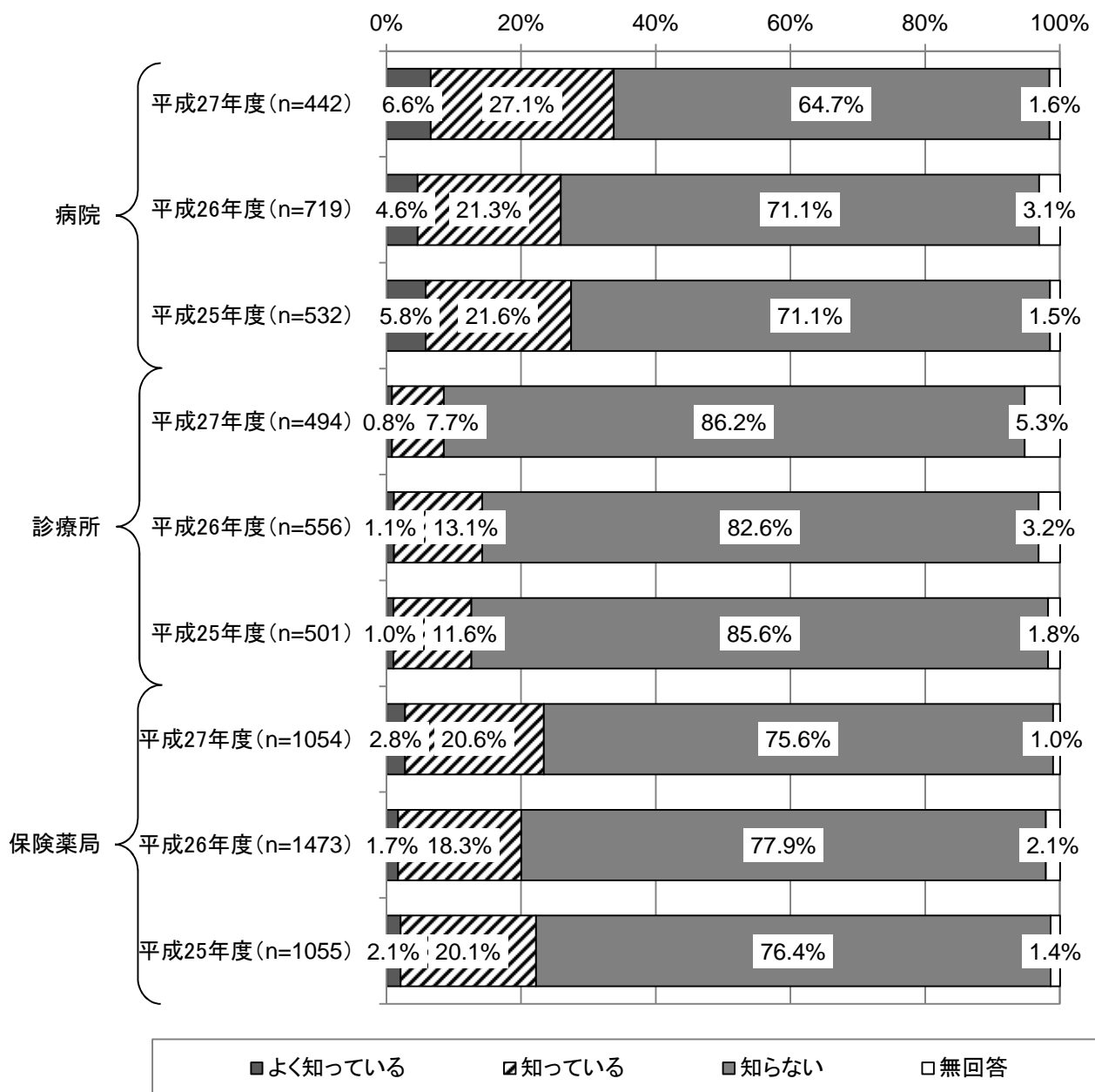
図表 267 後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況



⑤各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況

- ・ 各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組について「よく知っている」「知っている」の割合は、病院が 33.7%、診療所が 8.5%、保険薬局が 23.4%であった。
- ・ 平成 26 年度と比較すると、病院、保険薬局では認知度がやや上がったが、診療所では「知らない」の割合が高くなっている。

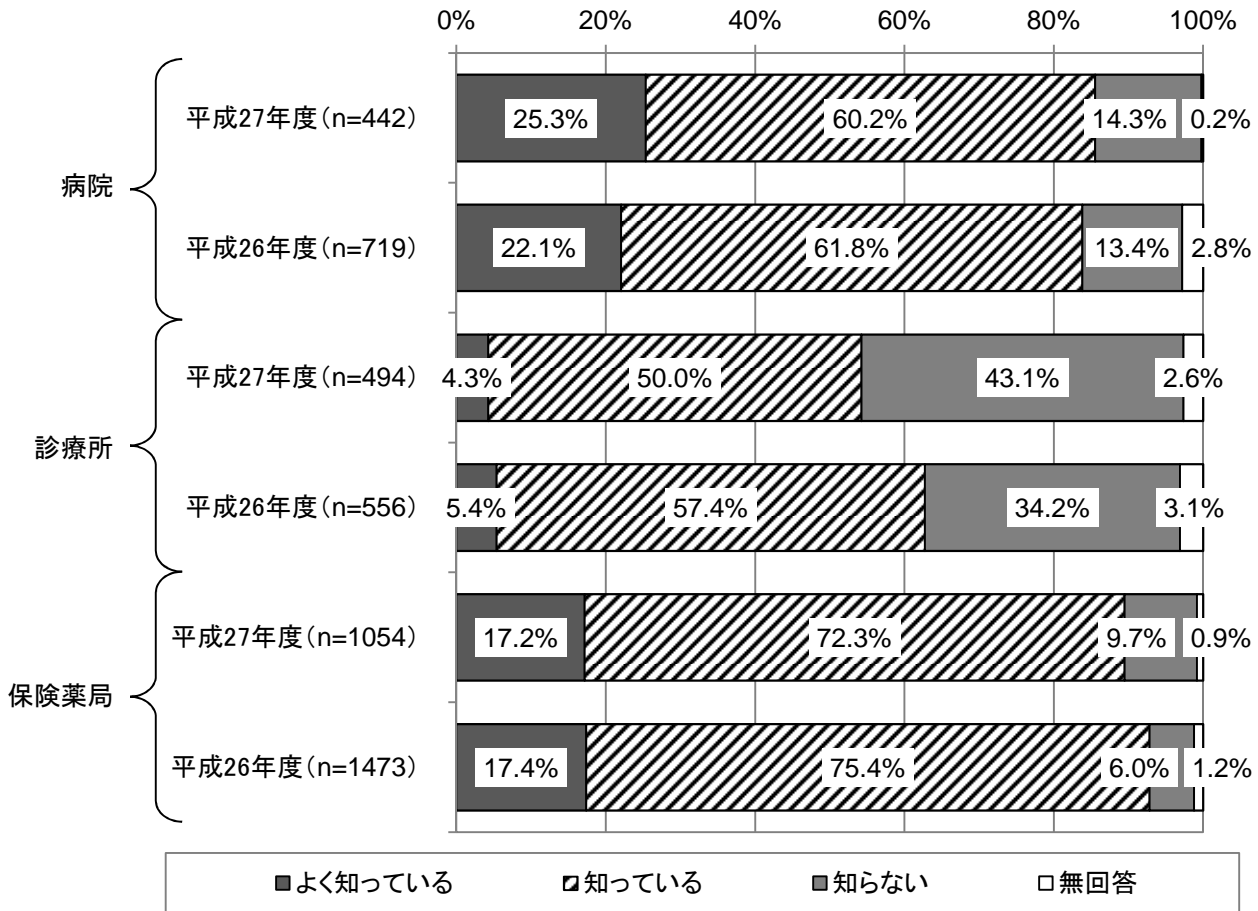
図表 268 各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況



⑥新たな数量シェアの目標値の認知状況

- ・ 新たな数量シェアの目標値について「よく知っている」「知っている」の割合は、病院が85.5%、診療所が54.3%、保険薬局が89.5%であった。
- ・ 平成26年度と比較すると、病院、保険薬局では大きな変化はみられないが、診療所では「知らない」の割合が高くなっている。

図表 269 新たな数量シェアの目標値の認知状況



⑦都道府県や後発医薬品安心使用推進協議会に実施してほしい取組

図表 270 都道府県や後発医薬品安心使用推進協議会に実施してほしい取組（自由記述式）

○品質等に関する情報の公表

- ・人体への安全性・有効性に関する情報の公表。(病院・保険薬局)
- ・規格試験のロット別の実測値の公表。(病院)
- ・先発・後発品の比較情報(添加物の情報も含む)の発信。(病院)
- ・医療機関が後発品を選定する際に、参考となる資料の公表。(病院)
- ・品質が良い医薬品の販売名やそのメーカー名の公表。(病院)
- ・後発品に対する第三者的評価と情報公開。(診療所)
- ・副作用その他トラブルが発生した際には素早く知らせしてほしい。(保険薬局)
- ・後発品のリスクも含めた情報提供をしてほしい。(保険薬局) / 等

○採用品目リストや数量シェア等の情報の公表

- ・「後発品採用マニュアル」の作成や、各病院で採用されている品目のリスト化。(病院)
- ・医療機関別の数量シェアの公表。(病院)
- ・各品目の数量シェアを都道府県単位で半年～1年ごとに公表してほしい。(病院)
- ・大病院が後発品を採用すると周辺地域への導入に大きな影響を与えるので、大病院の数量シェアや採用品目等を定期的に公表してほしい。(診療所)
- ・薬剤師会で主要医療機関の採用品目を取りまとめているが、全てを網羅できているわけではないので、品目リストを作成してほしい。(保険薬局) / 等

○安定供給に関する取組

- ・安定供給への取組(特に北海道では遠隔地への対応)。(病院)
- ・国や関係機関と連携したメーカーの生産体制や情報提供体制の指導。(病院)
- ・県内・地域内において安定供給されている品目リストの公表。(病院) / 等

○啓発活動の実施

- ・医師会等を通じて医師に対して啓発活動をしてほしい。(病院)
- ・医師・薬剤師の後発品への理解を促してほしい(研修の実施等)。(病院・診療所)
- ・医師・薬剤師・患者に対して、積極的なアナウンスや地域の公開講座・説明会等を実施してほしい。(4件、病院・保険薬局)
- ・患者に後発品への安心感を持ってもらえるような取組。(3件、診療所・保険薬局)
- ・一般名処方への推進を医師会に対して働きかけてほしい。(保険薬局)
- ・なるべく変更不可としないよう医師会への協力依頼等をしてほしい。(2件、保険薬局)
- ・変更不可とする医師・医療機関へのヒアリング(理由を知りたい)。(保険薬局)

- ・医師・薬剤師へ医薬品承認制度を周知してほしい（後発品も先発品と同じ手順で承認申請が行われていることを理解させるべき）。（保険薬局）
- ・週刊誌等の報道に対する協議会の見解を一般人に広く伝えてほしい。（2件、保険薬局）
- ・切替による負担軽減額をパンフレット等で啓発してほしい。（保険薬局）／等

○その他

- ・都道府県で推奨品を決めてほしい。（病院）
- ・HP 以外でも情報を入手できるようにしてほしい。（病院）
- ・数量シェアの計算に用いる区分をわかりやすくしてほしい。新規収載時や変更時には、変更一覧表のようなものを作成してほしい。（病院）
- ・数量シェアの計算式は毎回（毎年）同じにしてほしい。（病院）
- ・協議会の内容をわかりやすく報告してほしい。（診療所）
- ・市町村ごとの薬剤料の削減方策を検討してほしい。（保険薬局）／等

⑧国に対する意見・要望等

図表 271 国に対する意見・要望等（自由記述式）

○品質・薬効・製造等に関する情報提供等

- ・後発品の情報フォーマットを統一し、規格化されたデータをもとに国が後発品の品質に関するデータベースを作してほしい。（病院）
- ・後発品メーカーの MR 活動を推進し、情報提供を増やしてほしい。（病院・診療所）
- ・生物学的同等性試験のデータ表示がメーカーごとにまちまちなので、表示内容・方法を統一してほしい。薬学的な視点から判断できるように、薬物動態に関するデータも添付文書や IF に記載してほしい。（病院）
- ・薬物動態のデータを先発品と比較して提示してほしい。（病院）
- ・先発・後発品メーカーで副作用情報を共同提示するように指導してほしい。（病院）
- ・後発品も先発品と同様の臨床試験を義務付けるようにしてほしい。（診療所）
- ・先発品との安全性・有効性等の比較を行ってほしい。（4件、診療所）
- ・先発品との相違点を容易に調べられるようにしてほしい。（診療所）
- ・主成分や副作用の情報を提供してほしい。（診療所）
- ・不純物等の含有による副作用が多すぎるので調査と結果の公表を行ってほしい。（診療所）
- ・後発品の薬効のバラつきを解消してほしい。（診療所）
- ・評判の悪い後発品の品質改善等をメーカーに指導してほしい。（診療所）
- ・メーカーに製造国を明記させてほしい。（診療所）
- ・メーカーが情報提供しやすい環境を整備してほしい。（診療所）

- ・メーカーに問合せ窓口を整備するよう指導してほしい。(診療所)
- ・メーカーに情報提供・情報公開を十分行うよう働きかけてほしい。(保険薬局)
- ・副作用その他トラブルが発生した際には素早く知らせてほしい。(保険薬局)
- ・後発品に変更してから血圧コントロールが悪化した患者や、体調が変化した患者のデータを取りまとめて検討してほしい。(保険薬局)
- ・同等性試験を全て国が責任を持って実施してほしい。(保険薬局)
- ・後発品情報を閲覧可能なアプリを提供してほしい。(保険薬局) /等

○先発品との適応症の不一致の解消

- ・先発品との適応相違をなくしてほしい。(病院・保険薬局)
- ・効能・効果が一致していないと切替が難しく、後発品が収載される時点で適応の面を考慮してほしい。(病院)
- ・適応症が先発品と異なる後発品については、数量シェアの対象から外してほしい。(病院)
- ・抗がん剤(内服)の適応一致を急いでほしい。(病院)
- ・公知申請等によって治験を行わずに効能追加を行う場合、申請メーカー以外の品目についても速やかに効能追加できる体制を整備してほしい。(病院)
- ・AGを増やすようメーカーに働きかけてほしい。(3件、病院・保険薬局)
- ・AG以外の後発品は認めないようにしてほしい。(診療所)
- ・同一成分であれば適応症を一致させるべきで、不一致のまま一般名処方を推進するのは無責任ではないか。(診療所)
- ・先発品と適応が一致しないものは承認しないでほしい。(保険薬局) /等

○安定供給体制の確保

- ・安定供給体制が整備されるまで、販売を開始させないでほしい。(病院)
- ・製造中止・販売中止をさせないこと。(病院)
- ・供給が十分でない品目の増産要請(特に低薬価品目)。(病院)
- ・新製品を大量に販売して、すぐに販売停止にするメーカーには指導してほしい。(診療所)
- ・継続して安定供給できないメーカー・製品については薬価収載しない等のペナルティを与えてほしい。(保険薬局) /等

○啓発活動の強化

- ・医師・患者への後発品に対する理解の促進。(4件、病院・保険薬局)
- ・患者を含めた一般人への情報提供。(病院)
- ・国民に対して、後発品使用促進の目的や数量シェアの国際比較を明示してほしい。(病院)
- ・医師・薬剤師に対して厚生労働省から積極的に品質保証をしてほしい。(診療所)
- ・取組について積極的にアピールしてほしい(今回のアンケートで様々な取組を初めて知った)。(診療所)

- ・病院で後発品を処方しているものは院外薬局でも切替する患者が多いので、病院に対して後発品の採用を働きかけてほしい。(保険薬局)
- ・国民が社会保障の持続について危機感を持つよう働きかけてほしい。(保険薬局) / 等

○薬価・調剤報酬・診療報酬の見直し

- ・長期収載品の薬価を更に引き下げてほしい(まだ薬価差益が得られるため後発品への切替が十分に進まない)。(病院・診療所)
- ・後発品発売後、先発品との薬価差を解消してほしい。(4件、病院・診療所・保険薬局)
- ・目標値達成には医療機関・薬局への診療報酬上のインセンティブが必要。(病院)
- ・療養病床も後発医薬品使用体制加算を算定可能としてほしい。(病院)
- ・DPCの機能評価係数Ⅱ、後発医薬品係数を継続すべき。(病院)
- ・後発品の使用は医師の判断によるところが大きく、調剤報酬への点数付加は効果的ではない。処方毎に再診料への点数付加を行い調剤への付加はなくすべき。(病院)
- ・後発医薬品使用体制加算は点数の割にかかる人的コストが大きい。(病院)
- ・院内処方時の後発医薬品使用体制加算を院外薬局並みに上げてほしい。(診療所)
- ・変更不可の処方せんは、後発品調剤割合の分母から除外してほしい。(保険薬局)
- ・先発品と薬価差がない後発品は計算対象外としてほしい。(保険薬局)
- ・後発品の価格を統一してほしい。(保険薬局)
- ・患者が先発品を希望した場合、差額を自己負担とすべき。(2件、保険薬局)
- ・自己負担が少ない患者は切替を拒むケースが多いので、先発品を希望する場合は差額を自己負担としてほしい。(3件、保険薬局)
- ・公費の患者(乳幼児、特定疾患等)は後発品を義務付けるべき。(保険薬局)
- ・一般名処方を義務付けてほしい。(2件、保険薬局)
- ・銘柄指定は在庫を増やすだけなので、原則一般名処方としてほしい。(保険薬局)
- ・原則一般名処方となれば、薬局での医薬品の採用も行いやすい。(保険薬局)
- ・医師が先発品を処方する理由を処方せん・レセプトに記入するよう義務付けてほしい。(保険薬局)
- ・変更不可とすることについて何らかの処置が必要ではないか。(保険薬局)
- ・「信頼できない」等の理由で変更不可とする医師への対策。(保険薬局)
- ・後発品でも薬価差を確保できる制度にしてほしい。(保険薬局)
- ・薬局だけの取組には限界があり、医療機関へのインセンティブを強化してほしい。(保険薬局) / 等

○メーカー・品目数の削減

- ・後発品メーカー数が多すぎるため、不動態在庫が多くなる。(病院)
- ・各メーカーが競って後発品を販売するのではなく、共同で先発品に勝る後発品を製造するよう要請してほしい。(病院)

- ・安定供給・品質管理・情報提供のできないメーカーは淘汰してほしい。(病院)
- ・後発品メーカーが多すぎるので絞ってほしい(選定や入院時の薬の鑑別の際に苦勞する)。(3件、病院・保険薬局)
- ・メーカー・品目があまりに多く不合理であるため、是正してほしい。(診療所)
- ・製品数を絞って、在庫の削減や生産側の利益確保によるラインの安定を図ってほしい。(保険薬局) /等

○医薬品名称について

- ・先発品を承認する際に名称を「一般名＋メーカー名」としてほしい(名称が2種類になると混乱を招く)。(病院・診療所)
- ・一般名への変更時、旧販売名の経過措置期間を延長するか、旧医薬品の使用期間内の使用を可能にしてほしい。(病院)
- ・一般名は長すぎるので簡単な薬名にしてほしい。(2件、診療所)
- ・先発品名と後発品名(一般名)が異なるため使用しづらい。(診療所)
- ・他院処方継続(転院や退院)の際、AGについて後発品名から先発品名への変換が必要で苦勞している(一般名や後発品名では内容がわからない)。(診療所) /等

○数量シェアについて

- ・数量シェアから品目数計算にしてほしい。(病院)
- ・数量シェアの計算方法を分かりやすくしてほしい。(病院)
- ・数量シェアのみでなく金額シェアも考慮してほしい。(病院・診療所)
- ・大学・国公立病院での数量シェアと採用品目を公表してほしい。(診療所)
- ・後発品は玉石混交で、数値目標を先行させるのは現場を置き去りにしている。(診療所)
- ・目標値を設定すること自体が誤り。(診療所)
- ・数量シェアの達成よりもどれだけ医療費を抑制できたかの方が重要。(保険薬局) /等

○その他

- ・一方的な供給停止や情報提供依頼に対する無回答等、問題事例を集約する窓口の設置及びその情報公開を実施してほしい。(病院)
- ・後発品の促進とオプジーボ等の超高額薬価は矛盾しているのではないか。(病院)
- ・効果・効能が同等であれば錠剤・カプセル剤・水剤・散剤等を問わず、全て先発・後発品の区別なく代替調剤可能とすべき(軟膏・クリーム・ローション等外用薬も含む)。(病院)
- ・病院では基本的に採用品目しか処方できないため、メーカーを指定せずにオーダーが可能となるシステム作りをしてほしい。(病院)
- ・医師とメーカーとの利益関係(供与された金額含む)を広く公表してほしい。先発品メーカーに利益供与を受けているために切替を拒む医師がいる。(病院)

- ・先発品メーカーに協力を促す施策を講じてほしい。(病院)
- ・数量シェア目標の達成が目的ならば、患者数の多い高血圧・糖尿病・骨粗しょう症や鎮痛剤から後発品に切り替えていけば良いのではないか。(診療所)
- ・単価の高い点眼薬の後発品を推進してほしい。(診療所)
- ・院内処方では先発品・新薬、院外薬局は後発品のみ、と分けて処方できるようにしてほしい。患者が副作用もなく落ち着いたら直接院外薬局に行けるようにする。患者の手間も省け、二重払いもしなくて済む。(診療所)
- ・効果が良く副作用が少なければ後発品を勧める方針が良い。(診療所)
- ・患者の意向で後発品を使って副反応が出現した場合の医師の責任を軽減してほしい。(診療所)
- ・一般名処方では出された後発品で副作用等が生じた場合は、医師ではなく薬剤師の責任を問うべき。(診療所)
- ・後発品の使用促進は先発品メーカーの経営を圧迫するのではないか。(診療所)
- ・製薬業界の圧迫、新薬開発の体力低下にならないよう配慮すべき。(診療所)
- ・品質の悪い後発品の使用量が増えると、無効例や副作用例が増え、医療費も増大するのではないか。(診療所)
- ・切替は全て薬剤師サイドに委ねる仕組みにしてほしい。(保険薬局)
- ・切替における薬局の判断権限・自由度を上げてほしい。(保険薬局)
- ・処方変更時の病院への情報提供は不要としてほしい。(保険薬局)
- ・根拠のない中傷報道を行うメディアには罰則を与えてほしい。(2件、保険薬局)
- ・成分の純度を高めるような規制をしてほしい。(保険薬局)
- ・後発品の試用のため、一部のみを後発品で処方できるようにしてほしい。(保険薬局)
- ・保険者が適当に選んだ後発品の薬価で差額を出されても実際の差額とは異なり、患者が混乱するので差額通知はやめてほしい。(保険薬局) / 等

⑨後発医薬品メーカーに対する意見・要望等

図表 272 後発医薬品メーカーに対する意見・要望等 (自由記述式)

- MR 訪問や情報提供活動の強化・充実
 - ・MR 訪問と情報提供を先発品メーカーと同程度に行ってほしい。(7件、病院・診療所・保険薬局)
 - ・後発品メーカーは発売時期ばかりにMR 訪問が集中し、担当者の変更も多い。日頃から連携できるような体制作りをしてほしい。(病院)
 - ・DI センターの対応が不十分。採用している後発品メーカーに問い合わせても満足な回答が得られず、先発品メーカーに問い合わせることが多い。(病院)
 - ・作用機序や副作用等の情報収集・提供を強化してほしい。(病院)

- ・薬物動態や臨床試験のデータを先発品と比較して提示してほしい。(病院・診療所)
- ・先発品との比較データに関する説明会も医局・薬局で行ってほしい。(病院)
- ・先発・後発品メーカーで副作用情報を共同提示してほしい。(病院)
- ・供給の遅滞(代替薬の提案も含む)等の情報提供が遅い。(病院)
- ・患者への説明資料を先発品と同様に作成してほしい。(病院)
- ・某社はMRのディテリングの質が悪く、質問しても回答がない。(診療所)
- ・後発品メーカーも講演会等を企画してほしい。(診療所)
- ・安全性に関する詳細な情報を知りたい(特に降圧剤や抗アレルギー剤等)。(診療所)
- ・市販後調査(副作用調査)の実施と結果報告をしてほしい。(2件、診療所)
- ・特に外用薬は効果等の検証や結果の公表が不十分だと感じる。(診療所)
- ・採用薬の情報を得やすい仕組み(例えば品目毎のメルマガ等)があると良い。(保険薬局)
- ・試験データや添加物等の詳細を開示してほしい。(保険薬局)
- ・各メーカー製品の違いを示してほしい。(保険薬局)
- ・メーカー毎に原薬や製造国に関する情報提供の温度差が大きい。(保険薬局)
- ・OD錠の味の情報がほしい(添付文書やIFに記載がない)。(保険薬局)
- ・適応追加については情報を都度知らせてほしい。(保険薬局)
- ・生体内活性のデータを示してほしい。(保険薬局)
- ・添加物の量の比較データを示してほしい。(保険薬局)
- ・後発品は効かないという患者もいるので、溶出試験以外にも同等性を担保できるデータを示してほしい。(保険薬局)
- ・副作用その他トラブルが発生した際には素早く知らせてほしい。(2件、保険薬局)
- ・医師に対して情報提供を行ってほしい。(3件、保険薬局)
- ・後発品メーカーのMRは売るだけで情報提供がほとんどない。事前通知なく供給を停止された経験があるが、処方医にも通知がなかったため処方が出るが薬はないという状況となってしまった。(保険薬局)
- ・供給停止の少なくとも2日前には情報を提供するようにしてほしい。(保険薬局) /等

○製品の仕様・品質・開発等について

- ・品質の悪い後発品は販売しないでほしい。(病院)
- ・製品を小さく、味を良くしてほしい。(病院)
- ・先発品以上に高品質(味や飲み心地、デバイス等)な後発品を開発してほしい。(病院・保険薬局)
- ・小児が服用しやすい剤型や味の工夫をしてほしい。(病院・保険薬局)
- ・患者目線に立って服用の利便性を高めてほしい。(病院・保険薬局)
- ・口腔内崩壊錠の開発や無包装状態での安定性の向上等。(病院)
- ・バイオンミラーの開発推進。(病院)

- ・売れ筋の薬に集中するのではなく、希少疾病で患者負担の多い薬やデッドストックになっても置かなくてはならない薬（救命薬等）にも注力してほしい。（病院）
- ・内服薬の色調は可能な限り先発品と同様にしてほしい（切替時に患者の理解を得られやすい）。（病院・保険薬局）
- ・同じ薬剤でもメーカーによって形や色に統一感がないため、薬剤変更時に過誤の原因となりかねない。製造時にある程度の規則性を持たせるべきではないか。（病院）
- ・割線のある先発品の後発品は全て割線を付けてほしい。（病院）
- ・錠剤に薬品名と含有量（グラム数）をプリントしてほしい。（病院）
- ・小さな包装単位があると購入の調節や不働在庫を減らすことができ、切り替えやすくなる。（病院・保険薬局）
- ・同等薬の容器は同じ色・形状にしてほしい。（診療所）
- ・服薬の幅を広げるため剤型の工夫（OD錠や顆粒等）をしてほしい。（診療所）
- ・原材料仕入先をしっかりと調査し、信頼できる原材料だけで製造してほしい。（診療所）
- ・日本国内で製造してほしい。（診療所）
- ・品質管理体制の確立。（診療所）
- ・先発品は散剤と錠剤があるのに後発品は散剤しかないものや、先発品はPTPシートなのに後発品はバラしかないものがあり不便。（保険薬局）
- ・使い勝手が悪い包装は改良してほしい。（保険薬局）
- ・欠けやすい薬や半錠にしづらい薬は分包時に困る。（保険薬局）
- ・製剤のバリエーション化や剤形の充実（特に嚥下困難者用製剤の開発）。（保険薬局）
- ・外用剤（特に軟膏）を積極的に製品開発・改良してほしい。（保険薬局）
- ・外用剤の質を高めてほしい。（保険薬局）
- ・錠剤にはカラーで印や番号を入れる等の調剤しやすい工夫をしてほしい。（保険薬局）
- ・デザインは他のPTPと似ないように考えてほしい。（保険薬局）
- ・少なくとも先発品と同じ包装のラインナップを出してほしい。（保険薬局）
- ・お試しサイズ・少量包装の製品を作してほしい。（保険薬局）
- ・湿布に大包装しかないと副作用があった際に不良在庫となる。（保険薬局） / 等

○安定供給体制の強化

- ・原薬の調達をダブルソースにする等、供給停止を防ぐ努力をしてほしい。（病院・保険薬局）
- ・採算が合わないために製造を中止するのであれば、最初から販売しないでほしい。（病院）
- ・1社が供給停止すると、他社も連鎖することがあるので業界として改善してほしい。（3件、病院・保険薬局）
- ・新規の取引を断らず、増産等で対応してほしい。（病院）
- ・売れ筋の薬に後発品が集中しており、より幅広い薬について複数メーカーが後発品を供給するようにしてほしい。（病院）

- ・品切れ・供給停止がないように体制を整備してほしい。また、品切れ・供給停止時の情報提供を迅速にしてほしい。(3件、診療所・保険薬局)
- ・販売を中止するのであれば、他社が継承する、代替品を案内する等の対応をしてほしい。(保険薬局)
- ・メーカーの合併等により供給体制が乱れるのは避けてほしい。(2件、保険薬局)
- ・メーカー合併や製造中止で供給されなくなった場合は返品させてほしい。(保険薬局)
- ・メーカー直販は発注から届くまでに時間がかかりすぎるのでやめてほしい。(2件、保険薬局) / 等

○先発医薬品との相違の是正・解消

- ・AGを普及させてほしい。(病院・保険薬局)
- ・先発品との適応相違を解消してほしい。(病院・診療所)
- ・明らかに後発品への切替対策と思われる先発品の適応追加は、後発品使用促進の歯止めになっている。効果・効能の不一致を是正する方策を検討してほしい。(病院)
- ・リネゾリド点滴静注液は後発品の適応がVREしかなく、MRSAでは使用できない。高額な医薬品なので不一致を解消して早く使用できるようにしてほしい。(病院)
- ・基剤や添加物等まで先発品と同一なのか否か、明確に表示してほしい。(診療所)
- ・同等性の向上。(保険薬局)
- ・先発品と適応症を一致させてほしい。(保険薬局)
- ・外用剤は先発品の使用感に近付けてほしい。(2件、保険薬局)
- ・外用薬は用量・規格を先発品と揃えてほしい。(保険薬局) / 等

○製品の多さについて

- ・1つの銘柄で数十社から発売するのはやめてほしい。(病院・保険薬局)
- ・共同開発をしている場合、同一製品を各社が販売しているが、同じ製品を何度も紹介されるのは迷惑である。(病院)
- ・メーカーが合併する際に同成分の品目は統一されると思うが、その際には一般名になっている方を残してほしい。(病院) / 等

○医薬品名称について

- ・後発品の名称を簡略化してほしい(名称が長く覚えられない)。(診療所)
- ・先発品と類似した名称にしてほしい。(診療所)
- ・薬品名を「一般名+メーカー名」に統一してほしい。(保険薬局)
- ・屋号も含めて統一した名称で販売してほしい。(保険薬局) / 等

○その他

- ・識別コードは薬品名にしてほしい。(病院)

- ・販売移管（特に先発品メーカーから）が多く、マスターメンテに苦勞している。（病院）
- ・新規取引の際は価格を下げ、後から急激に引き上げるのは止めてほしい。（病院）
- ・某社が別のメーカーを吸収する際に、類似薬品のいずれを残すのかMRに問い合わせたにもかかわらず、採用した方を販売中止とされた。（病院）
- ・後発品メーカーのMRが薬効や適応症も説明せずに、「たくさん買えば安くする」と言ってきたので出禁としたことがある。医薬品を販売することに伴う責任や倫理を教育してほしい。（診療所）
- ・大手メーカーはCM等で広く後発品をPRしてほしい。（2件、保険薬局）
- ・患者（特に高齢者）に対して説明会を開催してほしい。（保険薬局） / 等

⑩後発医薬品を使用する上で困っていること

図表 273 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）

○供給面の問題

- ・基礎的医薬品の廃止。（病院）
- ・短期で販売を中止されること。一度販売を開始した場合、少なくとも10年単位で販売を継続する等、責任を持った行動をしてほしい。（病院）
- ・供給体制は早急に改善してほしい。（診療所・保険薬局）
- ・突然の製造中止はやめてほしい。（診療所）
- ・無責任に製造中止にするのはやめてほしい。（診療所）
- ・1社の供給が止まると、他社の供給も一斉に滞るのは改善してほしい。（保険薬局）
- ・某社の合併により特定の卸しか商品を取り扱えなくなったのは、使用促進の流れに反している。（保険薬局）
- ・メーカーが取引卸を絞るのは非常に困る。（保険薬局） / 等

○品質面の問題

- ・基準は満たしていても、硬度が低く割れやすいものがある。資料上は規格内だが、使用してみるとPTPから取り出す際に割れることがある（使用して初めて気付く）。（病院）
- ・注射薬を後発品にすると血管痛が出やすいと医師からクレームが来る。（病院）
- ・軟膏は後発品の使用感が悪く、皮膚科医師より禁止されているため切り替えられない。また、後発品で院内製剤の軟膏を作るとドロドロで使用できない。（病院）
- ・薬物動態や薬効が明らかに先発品と違うケースがある。（病院・診療所）
- ・溶出試験等の結果を見ると先発品と遜色ないようだが、実際に使用した患者からは「効果が大きく違う」との意見が出るものがある（特に貼付剤）。（病院）
- ・患者によっては後発品で効果が低下していることがあるので、先発品との比較・検証を

行って結果を公表してほしい。(診療所)

- ・後発品の効果が先発品と比べて低い場合、薬剤量を増やさざるを得なくなり、患者の負担が増えることがある。(診療所)
- ・患者から服用感や効果についてのクレームが多い。(2件、診療所)
- ・効果が一定しない印象がある。(診療所)
- ・安全性が不明確。(診療所)
- ・後発品の溶解試験の基準が甘すぎる。(診療所)
- ・先発品との適応症の不一致は早期に解消してほしい。(診療所)
- ・悪質な製品・メーカー(バルクを製造している海外メーカーも含む)が紛れているので、チェックをしっかりと実施して、結果を医療機関にも公開してほしい。(診療所)
- ・向精神薬で後発品の効きが悪いという訴えが多い。(保険薬局)
- ・貼付剤(湿布、テープ剤)の後発品は使いにくい、かぶれやすいといったクレームが多い。(保険薬局)
- ・適応症の違い。(保険薬局) / 等

○情報不足

- ・MRの訪問回数が少なく、採用医薬品の供給が不安定となっている場合も、その情報が十分に提供されない。また、一旦供給が不安定になると復旧が遅く、復旧時期が後ろ倒しになっても遅くなる旨の連絡がない。(病院)
- ・メーカーの対応が悪く、製剤見本等の提供を依頼しても断られることもある。(病院)
- ・先発・後発品で適応が異なっている場合、適応症が合っているのか確認しづらい。(病院)
- ・先発品との比較データが入手しづらい。(診療所)
- ・後発品の成分・製造過程・効果等の情報が不十分。(診療所)
- ・情報が少なく、いずれの後発品が良いか評価しづらい(製品のシェア等があれば参考になる)。(診療所)
- ・後発品メーカーは問い合わせ窓口がわかりづらい。(診療所)
- ・パンフレットだけ送付され、MRが来ないので必要な情報が得られない。(診療所)
- ・後発品メーカーのMRは先発品の知識がない者が多く面会時間が無駄になる。(診療所)
- ・院外薬局を指定してはならないならば、各薬局がどの後発品を持っているか情報を公開してほしい。(診療所)
- ・以前は地域の耐性菌発現状況について、抗生剤(先発品)メーカーがデータを出していたが、後発品メーカーはそのデータを出していない。メーカーで費用を出し合う等して調査体制を整備してほしい。(診療所)
- ・選定時に参照するデータが不足している。(保険薬局)
- ・MRの訪問が全くない。(保険薬局)
- ・副作用情報が少なく、問い合わせ窓口の対応も悪い。(保険薬局)
- ・副作用や相互作用等の情報は後発品メーカーから正確で速やかな回答が得られず、先発

品メーカーに問い合わせている。(保険薬局)

- ・安全性や配合変化の情報が少なく、一包化や軟膏混合時に困る。(保険薬局)
- ・患者向けの指導せんが少ない。(保険薬局) /等

○医薬品名称に関する問題

- ・後発品の名称が長すぎて電子カルテのデータベース等で扱いづらい。(病院)
- ・看護師から「後発品の名称が長く覚えられない」と言われる。(病院)
- ・名称として成分名を主体とすることは理解できるが、類似した名称が多くなるので、オーダー過誤・調剤過誤の危険性が高まる。(病院・保険薬局)
- ・同一成分で先発商品名・後発商品名・一般名と3種類の医薬品名が存在しているうえ、合剤の後発品も販売されており、医療現場では過誤も多くなっている。安全な医療を提供するためにも、同一成分の医薬品名を統一してほしい。(病院)
- ・名称変更や販売移管に伴う名称・屋号変更が多く、これに伴うオーダーリングシステムの変更作業が増大している。(病院)
- ・販売元の変更やメーカーの統合等により、GS-1コードの変更が多くなった。(病院)
- ・一般名が長く複雑で困っている。(診療所・保険薬局)
- ・後発品の名称がまちまちで困惑する。(診療所)
- ・後発品に切り替えて薬の名称が変わると、高齢者の服薬過誤の原因となる。(診療所)
- ・一般名では患者が薬の名前を覚えられず、飲み間違えの原因となる。(診療所)
- ・一般名処方をしているが、薬局がいずれのジェネリックを出したのかわからないことがある。(診療所)
- ・合併等で頻繁に名称変更があり不便。(保険薬局)
- ・一般名に代わるわかりやすい名称としてほしい。(保険薬局) /等

○品目・メーカーの多さに関する問題

- ・後発品に変更する際、数多くあるメーカーからどれを選ぶべきか分からない。(病院・保険薬局)
- ・多数の後発品が存在し、選定に苦慮する。(診療所)
- ・後発品が多すぎる。1品目につき3製品くらいに整理してほしい。(診療所)
- ・同じ薬剤の品目数が増加傾向にあるため困っている。(保険薬局)
- ・新規に20社以上から発売されることもあるが、情報を集め切れないし、後々販売中止になるのであれば発売できる数を絞ってほしい。(保険薬局) /等

○製品の仕様に関する問題

- ・先発品と形状が違うため、錠剤自動分包機のカセットがそのまま使用できず、新たにカセットを作り直す必要がある。(病院)
- ・白い外観の後発品を粉碎したところ、中身が真っ赤で分包機に色素が沈着し、清掃に苦

労した。錠剤の特色等の情報も丁寧に添付文書に明記してほしい。(病院)

- ・後発品によって同じ薬剤であっても色や形が違うものがあるので、統一してほしい。特に高齢の患者に説明する際には、「メーカーが違うだけ」と説明してもなかなか理解してもらえない。(病院)
- ・開封すると蓋が閉まりにくいものが多い。包装も工夫してほしい。(保険薬局) /等

○医療関係者や患者の理解・意向に関する問題

- ・AGであっても先発品にこだわる医師がおり、医師への情報提供や教育が不足していると感じる。(病院)
- ・医師が他院の専門医に相談(または患者を紹介)した際に、「先発品の方が効果が良い(または副作用が少ない)」と言われ、採用薬を先発品に戻さざるを得ないことがある(特に皮膚科用剤)。(病院)
- ・患者の中には、入院中も後発品での治療を拒否する方がいる。医療機関を点数上で誘導しても、このような患者をなくさなければ医療機関が困るばかりなので、患者に対しても使用を誘導する施策を講じてほしい。(病院)
- ・患者が後発品を拒否しても、薬局に後発品しか置いていないことがあり困る。(診療所)
- ・切替を希望しない患者への対応。(診療所)
- ・自己負担がない・少ない人は後発品を拒否する人が多く、説得が難しい。(診療所・保険薬局)
- ・患者の後発品に対する信頼度が低い。良質なメーカーのみに後発品を製造させるようにすべきではないか。(診療所)
- ・メディア報道を受けて先発品に戻す患者がいるので困る。(保険薬局)
- ・高齢者は一般名に変わると理解できないことがある。(保険薬局)
- ・処方せんのメーカーを変更することを嫌がる患者がいる。(保険薬局)
- ・向精神薬(眠剤を含む)では切替に理解が得られにくい。(保険薬局) /等

○その他

- ・後発品に変更する度、薬品マスター(オーダーリング用・発注用)の登録、医師・スタッフ・患者への説明、自動分包機のカセットの変更、添加物による副作用や配合変化の相違の可能性が発生するため、薬剤師の負担となっている。(病院)
- ・(アンケートについて)調査対象期間がかなり前であるため、資料検索やデータ収集に難渋し、データにも誤差が生じているのではないか。正確なデータを求めるならば、事前に調査項目を周知しておくか、せめて平成28年12月末現在のデータを調査するべきではないか。多忙な時期に労力を割かなければならず苦労した。(病院)
- ・患者によっては後発品との相性の良し悪しがあるため、全ての患者について切り替えることはできないにもかかわらず、数値目標を先行させるのはおかしい。(診療所)
- ・後発品で副作用が生じた場合、先発品メーカーは無関係ということになるが、それでは

主剤による副作用の情報が集積できないのではないか。(診療所)

- ・後発品の普及によって先発品メーカーは開発費の回収が難しくなり、新薬の開発が滞る。後発品メーカーの売上の一部を新薬の開発費に回せないか。(診療所)
- ・薬局にほぼ丸投げで一般名処方をしているが、薬剤師からどのような状況なのか聞く機会がなく、フィードバックがほしい。(診療所)
- ・アムロジピン（降圧剤）の後発品による劇症肝炎の副作用が問題となったにもかかわらず、厚生労働省もメーカーも詳細を説明しなかったことに不満がある。(診療所)
- ・後発品の薬価を統一してほしい。(保険薬局)
- ・変更不可の処方せんはなくしてほしい。(保険薬局)
- ・処方せんに後発品記載されても、在庫がない場合や患者が先発品を希望する場合、医療機関に疑義照会が必要で無駄な手間がかかる。(保険薬局)
- ・調剤体制加算の割合の算定は変更不可処方せんを除外してほしい。(保険薬局)
- ・メーカー指定の処方せんは在庫が増えるのでやめてほしい。(保険薬局)
- ・薬局は 1 人の患者のために購入する薬が多く、患者の薬の変更があるとすぐに不良在庫となる。せめて包装を小さくしてほしい。(保険薬局)
- ・返品しづらい。(保険薬局)
- ・後発品に切り替えても患者が先発品を希望するケースもあり、結局後発品と先発品の在庫を持つことになり、在庫管理が困難。(保険薬局)
- ・処方せんに後発品が記載されていても先発品で調剤して良いシステムにしてほしい。遠方の医院の処方せん（臨時）1 回のみしかない場合もあり、不動在庫が多くなる。(保険薬局)
- ・特定メーカーのみ収載の剤形があるとそのメーカー指定となり、入手困難のことがあるため、基本的に先発品の剤形のみとしてほしい。(保険薬局)
- ・OD 錠を普通錠へ変更（剤形変更）する際、薬価が上がると変更できないルールを廃止してほしい。品目数が増え、在庫の圧迫と過誤の元となる。(保険薬局)
- ・同じ薬で OD 錠と普通錠の投薬を患者に確かめ、どちらでも投薬可能にしてほしい（OD 錠がないときは患者の同意を得て先発品を投薬するほかない）。(保険薬局) / 等

ヒアリング調査結果

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 274 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	<ul style="list-style-type: none">・全国健康保険協会・健康保険組合連合会・国民健康保険中央会・東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	<ul style="list-style-type: none">・広域卸業者 2 社・地場卸業者 1 社
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
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
国	<ul style="list-style-type: none">・厚生労働省医政局経済課・厚生労働省保険局医療課・厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室・厚生労働省保険局保険課・厚生労働省保険局高齢者医療課・厚生労働省保険局国民健康保険課・厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

(3) 調査方法

- ・調査員の訪問によるインタビュー形式の調査（一部、電子メールによる調査）
- ・調査実施時期は、平成 29 年 1 月 21 日～平成 29 年 3 月 27 日

(4) 調査内容

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

※調査対象によって調査内容は異なる。

2. 調査結果

(1) 保険者への調査結果

①差額通知事業の推進状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

○事業概要

- ・全国健康保険協会では、差額通知事業を平成 21 年度から継続して実施している。
- ・平成 27 年度は約 375 万件の差額通知を実施した。
- ・差額通知事業は年に 2 回実施（9 月と 2 月にほぼ半数ずつ実施）しており、1 回目の通知で切替に至らなかった対象者や、切替後に新たな後発医薬品が出た薬がある対象者等に 2 回目の通知を行っている。
- ・全国健康保険協会では、通知対象者の選定基準を毎年度見直している。平成 27 年度は外来（医科）の院内処方レセプトで 600 円以上の効果が認められる加入者と、調剤レセプトで 100 円以上の効果が認められる加入者を対象とした。一方で、がん患者と精神疾患患者については、誤送付や病名を告知されていないリスクを考慮して対象外としている。また、切替に当たって患者の検査負担が大きいジギタリス製剤や短期処方の場合を対象外としている。
- ・通知対象者は被保険者か被扶養者かは区別していない。また、公費負担の有無にかかわらず、平成 27 年度は 35 歳以上の全ての加入者を対象とした。なお、平成 28 年度は 20 歳以上へと対象を拡大しており、兵庫支部ではモデル事業として乳幼児も対象に含めている。

○事業の効果

- ・切替人数は約 107 万人で、切替率は 28.5%。推計約 188.5 億円の軽減効果があり、約 4 億円のコストと比較して費用対効果に優れた結果が得られている。

図表 275 全国健康保険協会における差額通知事業の費用対効果

年度	通知対象者数	切替人数	切替率	軽減額／年	コスト
21年度	約 145 万人	約 38 万人	26.2%	約 69.6 億円	約 7.5 億円
22年度	約 55 万人	約 11 万人	21.5%	約 16.8 億円	約 4.7 億円
23年度	約 105 万人	約 25 万人	23.8%	約 39.3 億円	約 5.0 億円
24年度	約 124 万人	約 31 万人	25.2%	約 48.0 億円	約 4.8 億円
25年度	約 184 万人	約 47 万人	25.5%	約 83.1 億円	約 2.4 億円
26年度	約 330 万人	約 89 万人	26.6%	約 157.7 億円	約 3.9 億円
27年度	約 375 万人	約 107 万人	28.5%	約 188.5 億円	約 4.0 億円
合計	約 1,316 万人	約 347 万人	26.4%	約 603 億円	約 32.3 億円

(出所) 全国健康保険協会

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- 健康保険組合連合会では、厚生労働省の『健保組合事業状況調査』で実施状況を把握している。なお、平成 27 年度についての調査結果は現段階で公表されていないため、直近のデータは平成 26 年度のものである。
- 同調査によると、回答組合のうち、ジェネリック使用促進の取組を行っているのは 9 割強、差額通知を実施しているのは約 7 割。取組を実施していない組合の半数以上は、実施体制が整わないことや財政的理由を挙げており、中小の健康保険組合では人手や予算が不足している事情がある。
- 通知対象者は一定額以上の軽減が見込まれる患者としている組合が 8 割以上。次いで 2 割以上の組合が一定年齢以上の患者としている。
- 通知時期は 7 割以上が特定の月としており、次いで約 15%が医療費通知等と併せて通知するとしている。
- 通知件数は約 4 割が 500 件未満。回数は年に 1 回が 4 割弱、2 回が 3 割弱となっており、毎月通知を行っている組合も 1 割程度ある。
- 実施方法は外部委託が半数強となっている。組合内部は、健康保険組合連合会のレセプト情報管理システムを利用している組合が 1 割強、各組合独自のシステムで実施している組合が 3 割強となっている。
- 最近では「KenCoM」や「KENPOS」等のサービスを利用して、スマートフォンへ差額通知を送る組合もある。
- 差額通知の効果については半数程度の組合が回答していない。

図表 276 健康保険組合における差額通知事業の対象者（平成 26 年度）

事項	対象者(複数回答)					
	全ての調剤レセプト対象者	一定年齢以上の者	変更による自己負担額の軽減金額が一定額以上となる者	生活習慣病治療薬等(先発品)を長期服用している者	その他	未記載
組合数	86 組合	172 組合	613 組合	147 組合	42 組合	9 組合
割合	11.9%	23.8%	84.8%	20.3%	5.8%	1.2%

(注) 割合は、差額通知実施組合数（723 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 277 健康保険組合における差額通知事業の通知時期（平成 26 年度）

事項	通知時期(複数回答)					
	毎月	組合で指定した月	医療費通知や減額査定通知の通知時期と併せた時期	後発医薬品を長期服用している者	その他	未記載
組合数	81 組合	528 組合	109 組合	5 組合	26 組合	6 組合
割合	11.2%	73.0%	15.1%	0.7%	3.6%	0.8%

(注) 割合は、差額通知実施組合数（723 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 278 健康保険組合における差額通知事業の通知件数（平成 26 年度）

事項	総件数	通知件数					
		500 件未満	500 件以上 1,000 件未満	1,000 件以上 5,000 件未満	5,000 件以上 10,000 件未満	10,000 件以上	未記載
組合数	3,487,357 件	283 組合	110 組合	209 組合	29 組合	48 組合	44 組合
割合		39.1%	15.2%	28.9%	4.0%	6.6%	6.1%

(注) 割合と総件数は、差額通知実施組合数（723 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 279 健康保険組合における差額通知事業の通知回数（平成 26 年度）

事項	通知回数						
	1 回	2 回	3～6 回	7～11 回	12 回	12 回超	未記載
組合数	263 組合	209 組合	144 組合	8 組合	75 組合	3 組合	21 組合
割合	36.38%	28.91%	19.92%	1.11%	10.37%	0.41%	2.90%

（注）割合は、差額通知実施組合数（723 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 280 健康保険組合における差額通知事業の通知回数（平成 26 年度）

事項	実施方法			
	健保連(レセプト情報管理システム)の差額通知システムにより実施	独自システムにより実施	外部委託	未記載
組合数	88 組合	235 組合	380 組合	20 組合
割合	12.2%	32.5%	52.6%	2.8%

（注）割合は、差額通知実施組合数（723 組合）に対するもの

（出所）厚生労働省『健保組合事業状況調査』をもとに作成

3) 国民健康保険中央会での取組状況

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）として差額通知システムを開発・提供している。システムを利用する場合は、各市町村国保が各都道府県国民健康保険連合会（以下、「国保連合会」）に委託するという形を採る。ただし、国保中央会以外のシステムを利用している国保連合会も多い。
- ・国保中央会から見て各市町村国保（保険者）は顧客（国保連合会）の顧客に当たるため、国保中央会から主張や要望を通すことは難しいところがある。あくまで各市町村国保が意思決定を行うことになる。また、各市町村国保は行政サービスの一部として存在しており、保険者単体の利害に基づいて意思決定することもできないという事情がある。
- ・国保連合会への委託は増えており、現在は全ての都道府県で委託が行われている（ただし、都道府県の中で委託していない市町村国保も存在する）。国保連合会として、先進事例を広める取組を行っているところもあるが、最終的には、差額通知の対象者・実施方法等は各市町村国保が独自で判断している。平成 30 年度からの国保の都道府県単位化が進めば、都道府県内のサービスの平準化も進み、その過程で後発医薬品の使用促進に関しても促進されるのではないかと考えている。
- ・差額通知の実施状況等を国保中央会では把握していない。また、各国保連合会も委託を受けている範囲でしか把握していない。実施状況等を広く把握するのであれば、各市町村国保にアンケート調査を行う他ないのではないかとということであった。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、平成 25 年度より、医療費適正化事業の一環として差額通知事業を実施している。
- ・差額通知の発送対象は毎年、効果分析結果を基に見直しや拡大を図っている。
- ・通知回数は、平成 25 年度・平成 26 年度は年 1 回であったが、平成 27 年度以降は年 2 回に増やしている。
- ・発送数は、平成 26 年度は約 20 万件、平成 27 年度は約 35 万 5 千件、平成 28 年度は 50 万件と徐々に増やしている。
- ・平成 27 年度はジェネリック医薬品の変更で自己負担額が 100 円以上軽減される被保険者を対象に、1 回目は約 25 万件、2 回目は 1 回目の送付先を除く約 10 万件を送付した。
- ・平成 28 年度はジェネリック医薬品の変更の効果額が高い人を上から順に選定し、1 回目（6 月 30 日）に 30 万件、2 回目（12 月 15 日）に 20 万件を送付した。なお、1 回目の送付後に効果分析を行い、1 回目の送付先のうちジェネリック医薬品の変更がなかった人も 2 回目の発送対象に含めて実施した（20 万件のうち 12 万 5 千件が該当者）。
- ・平成 28 年度からは、被保険者本人が理解できない場合なども考慮し、被保険者の送付先指定に応じて、本人以外（親族・成年後見人等）を宛名として送付する取組も始めた。これらの効果分析を行った後、平成 29 年度の送付対象を決定する予定となっている。
- ・平成 27 年度までは病名告知の観点から、送付対象者から、がん、精神疾患、HIV の患者を除いていたが、平成 28 年度からはこれらの疾患の患者でも、当該疾患以外の生活習慣病の医薬品を使用している場合などはこれらを対象に通知するようにした。病名告知については慎重な対応を行っている。
- ・送付対象には、他の制度により公費を受けているため自己負担がない人も含めている。自己負担がない人の中にも継続的な服薬を行っている人は多く、本人負担ではないところでもどれだけ費用が発生しているかに目を向けてもらいたいと考えている。継続的な啓発活動は重要と考えている。
- ・ジェネリック医薬品の使用率は、都心部で低く周辺部で高い傾向にある。
- ・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。経費（業務委託費）に対して効果は高い。また、新規ジェネリック医薬品の販売開始のタイミングによって効果額が変動するため、評価をする際には注意が必要と考えている。
- ・通知の発送前には三師会に対して送付の内容について相談を行っている。また、被保険者等からの問合せ対応のために専用コールセンターを設置している。送付後に、体質に合わないことや医師の判断等の理由で変更ができない、差額通知に対する御礼、変更方法に関する問合せ等、様々な声が入っている。

②後発医薬品希望シール等の普及に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・保険証やお薬手帳に貼り付けるシールを配布している。加入時や保険証再交付時、差額通知時には必ず同封している他、各支部窓口やセミナー等でも配布している。平成 27 年度は 1,260 万枚を作成し、全て配布した。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会独自でもジェネリック医薬品希望カードを作成しており、平成 28 年度は 29,700 枚を各組合に配布している。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・被保険者証の送付時（年齢到達、転入、2 年に 1 回の被保険者証一斉更新時等）に希望シールを同封している。平成 28 年度は一斉更新のため被保険者全員に送付した。
- ・カードではなくシールを採用している理由は、一度、被保険者証にシールを貼れば、医療機関や保険薬局が被保険者証の確認を行う際に必ず目を通すためである。
- ・被保険者から、被保険者証にシールを貼っているのにジェネリック医薬品に変更されない等のクレームが入ることがあった。

③パンフレット・リーフレット配布に関する取組状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・厚生労働省作成のパンフレットをセミナー等で配布している他、加入者向けの Q&A 集も作成して配布している。
- ・全国健康保険協会独自のリーフレットも作成し、差額通知に同封している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・厚生労働省が作成している Q&A 集、リーフレット、シール等を配布している他、健康保険組合連合会独自でもリーフレットを作成しており、平成 28 年度は 24,850 部を各組合に配布している。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・小冊子「後期高齢者医療制度のしくみ」は被保険者証の送付時（新規・更新）に同封して送付。医療費の現状と合わせて、差額通知や希望シールについて記載している。
- ・ホームページ「東京いきいきネット」ではジェネリック医薬品に関するページを作成し、都度更新している。
- ・「医療費等通知に同封する適正受診等啓発リーフレット」は既製品の一部の表記を変更

して作成。都内区市町村の担当窓口配置している（医療機関等への配置はない）。

- ・被保険者への申請書等の発送用封筒の裏面にジェネリック医薬品の使用促進に関する案内文を掲載している。

④セミナーの開催状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・平成 27 年度には 23 支部でジェネリックに関するセミナーを開催（共催・後援等も含む）した。セミナーは各支部が地域の実情に合わせて主体的に内容を検討し、医師会や薬剤師会と関係を構築しながら開催している。
- ・セミナーの内容はジェネリックに特化したものではないことが多い。平成 27 年度は岩手支部でジェネリックに特化したセミナーを実施した。
- ・全国健康保険協会では従業員との「橋渡し役」となる「健康保険委員」を各企業（事業所）から推薦してもらい、委員として委嘱する活動を推進している（委員は全国で約 11 万 5 千人）。この健康保険委員を対象にした研修会も各支部で開催しており、ジェネリックの説明やパンフレットの配布も実施している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会主催としては平成 22・23 年度に取組事例紹介等のセミナーを開催した。各支部連合会や健康保険組合が活動・イベントを通じて周知等を行っている。

⑤広報誌での通知事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・HP では随時、メールマガジン（登録者数 8 万 5 千人程度）では原則月 1 回、情報発信を行っている。また、各事業所には毎月保険料納入告知書を送付しているが、その中にチラシを入れるようにしている。支部によってはテレビ・ラジオ CM や交通広告も実施している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・「健保ニュース」「健康保険」「すこやか健保」等の刊行物で、テーマとしてジェネリックを適宜取り上げている。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・広報誌「東京いきいき通信」は年度 2 回、6 大新聞への折り込み等で配布している。毎月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い、特に品質については繰り返し伝えるほか、変更の際には医師・薬剤師に相談することを促して

いる。

- ・ホームページ「東京いきいきネット」ではジェネリック医薬品に関するページを作成し、都度更新している。

⑥その他の事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・平成 28 年度を取組であるが、各病院・調剤薬局に対して当該機関のジェネリック使用割合等を説明する資料を自動的に作成できるツールを開発し、各支部が利用できるようにしている。今後、さらにジェネリックの使用割合を高めていくには、医療機関や薬局に働きかけることが重要だと考えている。
- ・滋賀支部では県内で流通している後発品のデータを、レセプトを用いて可視化し、医療機関や薬局が後発品を採用する際の参考としてもらうというモデル事業を実施している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・健康保険組合連合会の一般向け HP でジェネリック取扱薬局を検索できる機能を提供しており、各組合にも周知の協力を依頼している。

⑦意見・要望等

1) 全国健康保険協会による意見・要望

- ・中医協の調査結果を見ると、医療関係者におけるジェネリックの安定供給への不安は依然強いので、安定供給に関する取組は継続して進めてほしい。
- ・平成 27 年度に国への要望書を提出しており、①安定供給の徹底、②都道府県の後発医薬品使用促進協議会活動の促進、③安全性の周知徹底、④制度改正の検討を要請している。
- ・がんや精神疾患に関する医薬品はジェネリック使用割合が低い。使用割合の低い医薬品について保険者だけで対応するのは難しいので、国として方針を示してほしい。がん・精神疾患患者まで差額通知の対象を広げられれば、インパクトは大きいのではないかと考えている。

2) 健康保険組合連合会による意見・要望

- ・健保組合についてのジェネリックの数量シェアは直近のデータでは 67.8%となっており、普及は順調に推移していると考えているが、被保険者本人が 70.4%であるのに対し、被扶養者は 64.4%となっており、被扶養者への働きかけが重要ではないかと考えている。
- ・医療機関には医薬品の使用についてフォーミュラリの作成・運用を進めてほしい。

- ・平成 27 年末に中医協に対して支払側として要望書を提出したが、そのうち「一般名処方加算」や「銘柄変更不可とする際の理由の記載」は実現したので、今年、どのような要望を出すかは検討中である。保険者のみの取組による数量シェアの引上げは限界に近いと考えている。
- ・第 3 期医療費適正化計画に向けて、都道府県は保険者協議会を通じ、保険者にデータ提供等、協力を求めることができるが、健保組合は地域単位ではなく、地域的なデータ提供等に積極的に関与するのが難しい事情もある。ジェネリック普及率の地域差の是正方法は検討が必要ではないかと考えている。

3) 国民健康保険中央会による意見・要望

- ・保険者に対し交付される特別調整交付金の保険者努力支援制度（平成 30 年度開始）における、後発医薬品使用促進の評価を強化してほしい。また、単純に数量シェアだけで評価するべきではないのではないかと。
- ・コールセンターには、後発品への切替に関し基本的な問合せが数多く来ている。患者本人はもとより医療関係者に対する更なる取組が必要ではないかと。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・国に対する要望としては、一般的な効果分析の算出方法を明示してほしい。現状は差額通知の委託事業者によって算出方法が異なるため、事業者を変更すると効果額が大きく変動してしまう。切替率を保険者インセンティブの指標にするならば、算出方法の統一化は特に必要。また、被保険者数によらない評価指標を求める。被保険者数の多い東京都では使用率を 1% 上げることも大変難しい状況にある。
- ・ジェネリック医薬品については、後期高齢者だけではなく前期高齢者やより若い世代からの周知・啓発など連続した取組が必要である。被用者保険や国保と情報共有しながら、制度の切れ目なく使用促進に向けた取組を継続的に進めることが望ましいと考える。

(2) 卸業者

①卸業者 A 社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成 27 年度に供給停止となった品目数は内服薬 255 品目、注射薬 20 品目、外用薬 39 品目であり、全て製造中止であった。
- ・供給停止時の対応が評価できた企業もある。評価できる企業は安定供給に協力的であり、他社の品切れ時に通常の 1.5 倍程度の出荷をしてくれたため、既存の販売先に限らず新規販売先にも卸すことができた。また、メーカー在庫が 3 か月は確保されている（東日本大震災以降はより増えている可能性あり）。
- ・他社の供給停止時に代替品を提供してくれるかは、企業によって対応が異なる。
- ・相当数の企業が、依然として事前連絡なしでの供給停止を行っている。発注して初めて欠品とわかることもあり非常に困っている。速やかな情報提供が望まれる。また、出荷再開の連絡がない場合もある。

■品切れ関係

- ・品切れ品目数はシステム上管理していないため品目数をカウントしていないが、日常的に発生している。後発医薬品のシェア拡大に伴い、品切れは増加しているように思われる。供給停止よりも品切れの方が問題である。
- ・品切れの理由は原薬に何らかの問題が発生したことや、自主回収に基づくものが多い。原薬製造所 1 か所に問題が発生すると、その原薬製造所から購入している供給メーカー数社が一斉に品切れとなる。また、供給量が多い（シェアが高い）メーカーが自主回収を行った場合は、他のメーカーだけでは需要を賄いきれない。
- ・安定供給において品切れは大きな問題である。当社では、品切れの連絡が入ると社内情報共有し、支店ごとの割当を変更するなど都度対応を行っているが、顧客への説明や新規取引を控える等の供給コントロールは卸の負担になっている。
- ・メーカーとしては品薄になっても完全に供給停止しているわけではないので、品切れに対する認識は比較的薄いように思われる。
- ・当社では中心的に取り扱うメーカーとして推奨メーカー 11 社を定めている。選定基準は、①安定供給が可能（物流センターだけでなく支店への緊急配送が可能）、②返品対応・在庫補償が充実（在庫月数が 1 か月）、③利益が高い、④MR からの情報提供が可能であること、などがある。ただし、卸としても自社の在庫は推奨の 11 社に限らず、医療機関・薬局の要望等に応えられるように幅広くストックしている。
- ・薬局からの返品対応は先発医薬品よりも後発医薬品の方が多い。後発医薬品は新規発売時に、薬局に一度置いてもらい反応をみるというスタイルで販売するからである。卸としては、返品された後発医薬品について問題がないか確認を行うため、販売する

時よりも手間がかかり負担を感じている。

■新規取引関係

- ・出荷調整などの品切れ時には、既存の取引先に迷惑をかけないようにするため新規の取引を断らざるを得ないこともあるが、基本的には物流センターや支店にも在庫を保有しているので全国の物流センターや支店に在庫がある場合に断ることはない。新規の取引を断らざるを得ないケースが生じる場合は、メーカーの供給能力の問題である。

■安定供給確保のための取組

- ・物流センターから支店まで在庫確保に力を入れている。現在、多岐にわたるメーカーの後発医薬品を1か月分程度は保有している。後発医薬品は在庫スペースの4~5割、物流センターにおける品目構成比の41%を占めている。
- ・後発医薬品の売上金額は横這いだが、数量ベースでは増加している。スペースの占有率は高まっているが、1個あたりの単価は低くなっている。

2) 情報提供に関する事項

- ・医療機関・薬局から求められる情報としては、①在庫状況、②供給状況、③納入価、④バルクの製造国、⑤先発医薬品との適応症の違いなど。
- ・当社では、MSから医療機関・薬局にパンフレットや販促用の資材を渡すようにしている。また、社内にDIに関する体制を整備し、医薬品情報サイト（顧客限定の登録制）や情報誌等で情報提供を行っている。これらの取組は先発医薬品・後発医薬品を問わず行っていることである。また、他の卸でも同様の取組は行われていると思われる。
- ・情報提供の際には、複数の医薬品を剤形（例えば先発医薬品にはないOD錠・フィルムがあるなど）、飲みやすさ、特徴等の点から比較する資料を社内で作成し、顧客にわかりやすく説明できるようにしている。
- ・日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品学会の情報提供システムについては医薬情報部が活用している。

3) その他

- ・物流面として後発医薬品に限っての投資は考えてはいない。すべての後発医薬品をすべての顧客に安定供給することは卸の使命として考えている。
- ・卸としては、後発医薬品は単価や利益率が低いにもかかわらず、多品目の少量販売、緊急配送等が求められており負担は重い。卸自身が配送専門の部門等を設け、競争を過熱させたところもあるが配送コストは厳しい状況にある。
- ・自主回収が発生した時にはメーカー間で調整して、代替品の提供が可能なメーカーの情報を連絡してほしい。後発医薬品の代替品の手配は、現状、卸が全て行っている。

先発医薬品メーカーの場合は代替品を探して卸にきちんと情報を提供している。この点、先発医薬品メーカーは信頼できる。

- ・後発医薬品メーカーの数が多すぎる。先発医薬品 1 品目に対して何十社も後発医薬品を製造している。それが全規格単位であるので、倉庫の在庫スペースやそれを管理する人件費が負担になっている。一部の卸では特定のメーカーの医薬品しか扱わないところもあるが、当社では多くのメーカーの医薬品について対応を行っている。
- ・医療費抑制の観点からみると、長期収載品の薬価引下げを行ってはどうかと考える。長く使用している医薬品を安く使用できるため医療機関・患者にとって良いことであり、在庫スペース等の後発医薬品で発生している課題解決にもつながる。後発医薬品だけで議論を行うのではなく、長期収載品と合わせて医薬品全体の在り方を検討してほしい。

②卸業者B社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・「供給停止」の定義が曖昧であり、正確な件数を把握しているわけではないが、平成 27 年度に薬価削除された後発医薬品は 22 メーカー、91 品目。単なる販売名変更等も多く、製造・販売を本当に中止したケースは少ないが、感覚的には増加傾向にあるように思われる。
- ・薬価収載から 5 年経ずに供給停止となったケースは平成 27 年度にはなかった（他年度には 1 件程度）。ただし、全く売れていないためメーカーも全く製造していないような品目があるのではないかと考える。
- ・供給停止の場合は先発医薬品・後発医薬品問わず半年以上前にメーカーから案内が来るため、情報提供の漏れはない。ただし、メーカーの一部の品目を扱っている販売会社（後発品メーカーと卸を一体として営んでいるような企業）が間に入っている場合には、その販売会社で案内が止まってしまうことがある。メーカーにはそういった企業に対する指導を徹底してほしい。

■品切れ関係

- ・「品切れ」の定義も曖昧であるため、正確な件数を把握しているわけではないが、平成 27 年度にメーカーから正式な案内が来たのは 30 品目。それ以外の細かい連絡も含めると年間で延べ数百件になる。
- ・メーカー側に品切れの認識がなくとも、医療機関・薬局に供給できなくなれば、現場ではそれを「品切れ」と考える。その場合にはまず卸が説明をしなければならない。
- ・品切れ件数はジェネリックの普及に伴って増えているように感じる。ジェネリックはメーカーも品目も非常に多いため、効率的に安定供給体制を築くことが難しい。品目

数が多いためメーカーも製造に苦慮している。

- ・品切れは事前連絡なく突発的に発生する。また、1社の品切れが他社にも波及し、共倒れになってしまう。品切れ時にはメーカーから代替品を案内されるが、メーカー間で調整・連絡ができていないケースでは十分に代替品を確保できない（従来取引がなかったメーカーには供給を断られることもある）。代替品についての情報提供があってもその代替品も品切れになってしまっていることがある。事前に品切れがないか確認したうえで情報提供してくれないと二度手間になる。卸としては代替品探しをしなければならなくなる。

■新規取引関係

- ・新規取引停止はメーカーの出荷調整が原因。それ以外の場合では、特殊な事情がない限り、卸が新規の取引を断ることはない。これは過疎地域でも同じであり、医薬品を扱っている以上、どこにでも販売する。
- ・出荷調整は先発医薬品の特許切れ時で多くの後発医薬品メーカーが新製品を発売する時など、メーカー側の市場予測が難しい場合に時折発生する。

■安定供給確保のための取組

- ・後発医薬品メーカーは小規模なところが多く、各メーカーが自社シェア分の在庫を持っていても、相対的にシェアの大きいメーカーが供給できなくなると、全く対処できない。そのため、メーカーに対しては市場の総量に対してどの程度の在庫を持っているかを必ず確認するようにしている。特に新発売の場合はどこでどの程度作っているかについて必ず聞き取りを行っている。

2) 情報提供に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・医療機関・薬局等から求められた情報について、メーカーは十分に提供していると言える。かつては十分な情報提供を行わないメーカーも存在したが、業界全体として状況が改善された。

■情報提供システム

- ・メーカーの窓口と直接連絡を取ることで、日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品学会の情報提供システムは利用していない。

■課題・意見等

- ・例えば、メーカーによって包装変更や名称変更の連絡の有無が様々である。業界として情報提供の基準の統一化を進めてほしい。

3) その他

■数量シェアの新目標に向けた課題・意見等

- ・メーカーが供給体制を整えられる制度になっていない。薬価の見通しが全く立たないため、設備投資をしようにもできない。
- ・ジェネリック業界全体として供給・流通の効率化が必要。1品目に多くのメーカーが製品を出しており、卸としても取引先や在庫の管理が大きな負担となっている。例えば、共同開発品の銘柄を統一する等の対策が必要ではないかと考える。

③卸業者C社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・供給停止となるのは数品目程度であり、以前と比べるとほとんど発生していない。平成27年度は原料の問題から1~2社で供給停止が発生したが、他のメーカーの代替品でカバーすることができた。供給停止は、先発医薬品の自主回収やシェアの大きな後発医薬品にトラブルが発生した時に生じる。
- ・後発医薬品の特徴として、製造工場に問題が生じた際に、そこから購入して販売しているメーカー数社にわたって影響が出ることがある。
- ・販売中止前にはメーカーから文書が送られてくるが、事前連絡のタイミングは様々である。販売中止の理由としては「諸般の都合」というものが多い。大手の企業はMRが医療機関や薬局に説明を行うが、中小企業は卸のMSが説明を代行している。先発医薬品メーカーは、先発・後発にかかわらず同じ対応をとっている。
- ・再開連絡の文書は見ない。
- ・後発医薬品の新規発売時には、メーカーによって価格が異なることもあって、発売直前での変更・キャンセルが多く発生し、MSが対応に追われる。
- ・安定供給上、製造を委託しているメーカーには不安があるため、製造から行っているメーカーの商品を扱いたいと考えている。
- ・供給停止となった品目を統計的に把握することは可能である。また、薬価収載後5年以内の品目については当社では販売開始日で管理しているため、正確な数値を算出することはできない。品切れの発生件数については現場対応で問題が生じなければ計上されないため、出てくる数値は実際の発生件数よりも少なくなると思われる。

■品切れ関係

- ・品切れについては、メーカーだけでなく卸の管理上の問題もあるように思う。
- ・通常の取扱いがない規格については卸でも在庫を十分に保有していない場合があり、その場合は他社に注文がいつってしまう。メーカー取り寄せとなる場合は当日納品が難しいため、薬局では他の卸に注文するのが普通である。

- ・欠品となるのは後発医薬品が多い。物流センターと支店間・卸間で調整を行い、できる限り納品するように努めている。
- ・後発医薬品の取扱品目については地域で統一されておらず、薬局では先発医薬品 1 品目に対して 1 メーカーの後発医薬品を採用しようとするが、患者が持参する処方せんに記載されている医薬品は様々である。このため、薬局では小さな包装単位で数品目を発注することが多い。卸としては地域の医療機関・薬局の要望に応えるため、1つの先発医薬品に対して複数メーカーの製品を在庫しておくことになる。結果として、在庫保有のコストが増えている。
- ・当社の在庫は先発医薬品については 0.6 か月分程度であるが、後発医薬品については安定供給面を考慮して 1 か月弱分程度とやや多めに保有するようにしている。
- ・一部のメーカーでは卸からの返品が可能となっている。
- ・一方、薬局から卸に対する返品については、卸としては薬局での保管状況がわからないので、望ましくないと考えている。

■新規取引関係

- ・品薄になるとメーカーから出荷調整や割当量に関する連絡が入り、既存先への安定供給を優先する観点から新規取引の制限を行うことがある。生産量が回復してくると割当量が解除されるため、通常の供給体制に戻ったことがわかる。

■安定供給確保のための取組

- ・後発医薬品に限らず在庫を多めに保有し、支社間で融通できるようにしている。当社では二次医療圏ごとに支店を設け、基本的には医療圏内の流通は支店の在庫で対応できるようにしている。卸としての責任があるので、圏域全体に安定供給をしていくことを使命としている。
- ・在庫保有には限界があるので、安定供給の状況、納入価、販売品目数、利益率、医療機関の評価等を基に取引メーカーの選定をある程度行っている。発注元の希望がなければ当社で推奨しているメーカーの医薬品を卸すが強制することはなく、あくまでも先方の意向を汲んだ販売をしている。

2) 情報提供に関する事項

- ・病院の薬剤部などはメーカーに直接問合せを行っているようだ。MS への問合せが多い情報は、特定の先発医薬品に対応する後発医薬品を販売しているメーカー、先発医薬品と後発医薬品の適応症の違い等である。営業活動の一環として、推奨しているメーカーの後発医薬品の特徴などの情報提供をしている。
- ・後発医薬品の文書変更等が発生すると、メーカーから PDF 等で情報提供がある。MS はそれらを社内で印刷して医療機関や薬局に配布・説明している。後発医薬品の取扱

いが増えてから社内のカラー印刷量が急増した。先発医薬品の場合、メーカー自身がそのような対応をしてきたので、その点が異なる。

- ・日本ジェネリック製薬協会や日本ジェネリック医薬品学会の情報提供システムについては知らなかった。薬局や医療機関は検索するよりもMSやメーカーに直接問合せするのではないかとと思われる。
- ・全国一律で提供される情報と、地方の医療機関や薬局が求める情報は異なる。地方において安定供給上役に立つ情報は、全国的に供給量の多い品目情報ではなく、その地域で供給量の多い品目情報である。採用品目についても、国の機関よりもその地域の中核病院の採用情報の方が、地域内の医療機関や薬局に与える影響力が大きい。
- ・都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会は認知している。当県では代表的な都市で薬剤師や市民向けのセミナー開催などを行っている。

3) その他

■数量シェアの目標値

- ・後発医薬品の数量シェアを80%にしたとしても、医療費の問題は落ち着いた。医薬品だけでなく医療全体での検討が必要ではないか。
- ・後発医薬品のシェアが拡大するにあたり、粗利率が下がるが業務量や煩雑さは増え、卸の負担が増している。利益率は限界まで来ており、市場への新規参入はほとんどない。

■国・メーカーに対する意見

- ・1品目あたりの後発医薬品メーカー数が多すぎる。薬局は在庫を保有したくないので頻繁な緊急配送を求める結果、卸ではコストや在庫の増加が発生している。
- ・配送料金を別に設けることを望んでいる卸は少なくない。近年売上高は上昇しているが、売上の上げ幅が鈍化しているのに対し、物流量は2ケタ台の伸びで上昇している。当社の8支店のうち4支店については、倉庫の増築が必要な状況となっている。二次医療圏につき1支店を維持するために支店の集約を行うことはできないので、増築費用は持ち出しになるが対応せざるを得ない。
- ・長期収載品について特許切れ時に価格を半額程度に引下げを行ってはどうか。
- ・処方が特定の患者や症例に限定されるようなスーパーオーファンドラッグについて、メーカーは全国配送が可能な大手卸に取扱いを限定する場所がある。大学病院などは取引先となる卸を1メーカーにつき1卸と定めているところがあり、地場の卸は大学病院に卸すことができなくなってしまう懸念がある。

■その他

- ・保険者のうち、全国健康保険協会や健康保険組合では後発医薬品の使用促進のための

取組が活発な印象がある。

- ・地方や過疎地域は配送コスト（人件費）との兼ね合いで週に 1 回の供給となりかねない。一方で都市部は在庫スペースとコストとの戦いになっている。
- ・発注の 3～4 割が電話発注だが、一般名処方が進んでから発注元・オペレーターでの品目名確認の負担が増加した。一般名処方は薬局の負担軽減につながっていないのではないか。少なくとも、卸にはまったく影響がない。
- ・当該県では近隣県よりも後発医薬品に対する意識は低く、変更不可や銘柄指定の処方せんが多いように思われる。平成 28 年 4 月に後発医薬品の使用が進んだ印象があったが、その後は停滞気味である。大学病院では後発医薬品の使用が推進されているが、離れた地域では後発医薬品の使用は進んでいない。当該県で後発医薬品の使用が進んでいない一因として、医薬分業が比較的早く進められてきたが、それは診療所とのマンツーマンで行う形で進められてきた。したがって、処方している医療機関と薬局との関係性が深く、処方元の医療機関の意向を汲む傾向が強いといったことが推察される。なお、他県は門前薬局を推進しない形で医薬分業が進められたため門前薬局が少ない。こういった地域性が後発医薬品の調剤率に影響を与えている可能性があると思われる。

(3) 業界団体業者

①日本製薬団体連合会

1) 「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・平成 25 年度にガイドラインを作成し、平成 26 年 3 月 6 日に説明会を開催、同年 4 月 25 日に Q&A 集を公表。
- ・平成 27 年度は 10 月 27 日に説明会を行い、約 110 社・245 名が参加。参加企業がどれぐらい安定供給マニュアルを作成しているかは把握していない（検証検討事業のアンケート結果では企業名を公表しておらず、独自調査もしていないため）。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・平成 26 年 3 月 6 日と平成 27 年 10 月 27 日の説明会でマニュアルの作成についても説明。説明会では、ロードマップ検証検討事業において企業から挙げられたマニュアル作成における課題等もフォローするようにした。
- ・「何を書くべきか」ということはガイドラインで標準化しているが、「どう書くべきか」ということまでは提示していない。それができない企業に製薬業は務まらないと考えている。
- ・他社製造品の販売のみを行っている企業や製造のみを行っている企業では、マニュアルは不要と考えているケースもあるが、全ての企業においてマニュアルの作成責任があることを業界団体として強調している。

■各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況に関するモニタリングの実施状況

- ・モニタリングは検証検討事業の中で実施するものと解釈しており、行っていない。
- ・日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）は各団体の連合会であるため、各企業に対して強制力をもって調査することは難しい。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・「安定供給」の考え方は関係者によって異なる。例えば、薬価収載から 5 年が経過して不採算のため供給停止することについても医療機関から「供給が不安定である」と見られてしまうことがある。供給停止の際にもしっかりと情報提供を行うよう説明会等で指導しているが、それ以上の取組は行っていない。卸を通して販売している大多数の企業は、卸とのルールに反することはできず、供給停止等の際には綿密に連絡を取っている。
- ・複数規格のうち一部規格のみを供給停止とすることはないが、現実には、一部規格が品切れの状態となったまま他の規格の在庫品の販売を続ける小規模な企業は存在する。指導が必要とは考えているが、細かい事例までチェックするのは難しい。

- ・かつては後発品メーカーの供給能力の低さによって品切れが起こっていたが、市場が急拡大する中で大手企業の供給能力は強化されており、現在では品切れが起こる原因はイレギュラーな需要の変化（例えばシェアの大きな1社が供給できなくなったしわ寄せが他社に行く場合）である。
- ・一方で、1社が供給停止となった場合でも、市場全体としては後発医薬品があるため、他のメーカーの製品でカバーができれば問題がないとも考える。
- ・海外製造所の監査等に関する取組は日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE 薬協」とする）が担っており、日薬連として取り組んではない。

■新規取引の制限の有無、出荷調整の発生状況等

- ・出荷調整の発生状況等は日薬連では把握していない。
- ・製造過程で特殊な設備が必要である、製造が難しい等の理由で1~2社しか参入していない品目については、需要の拡大に生産が追いつかず、既存の取引先に迷惑をかけるために新規取引を断ることはあるかもしれない。特にジェネリックの数量シェアが6割から7割へと上がっている中で、そのような状況が起こっている。

■新たな数量シェアの目標達成に向けた業界の取組状況・課題・達成見込み等

- ・日薬連として、各企業の取組は把握していない。
- ・シェアの大きい企業が供給できなくなったり、新薬メーカーが供給を停止したりした場合のイレギュラーな需要変化への対処方法は課題であり、今年3月の研修会のテーマとしたいと考えている。

■安定供給に関する今後の課題、国等への要望等

- ・品切れ情報等の一元的な提供が必要であれば、業界団体には限界があるので、国やPMDAで行ってほしい。デリケートな情報であるため、公表の仕方も検討してほしい。一方で大多数の企業は卸と緊密に連絡を取っているため、情報の一元化が本当に必要かは疑問がある。
- ・品切れは市場予測が難しい時に起こりやすい。需要が拡大していく中で生産調整を行うというよりは、需要を予測し切れないケースの方が多い。後発医薬品が初めて参入する場合には、慎重に検討してもどれだけ需要があるのか正確に予測するのは困難であり、需要に大きな影響を与えるインセンティブの付け方については工夫してほしい。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等の国の文献調査への協力実績

- ・平成26年7月22日に、ロードマップの文献調査についてはGE薬協に委託するという形で、GE薬協会員企業以外にも調査に協力するよう通知を発出した。その後は特に問題は発生していない。

■現地視察の選定方法や課題

- ・製造所の現地視察は各企業が行うもので、業界団体として直接は関与していない。GE 薬協も、過去には、現地視察を合同調査の形で行うのであればどのような方法があるのか試行したことがあるが、調査自体は各社が責任を持って行うものである。
- ・GE 薬協の合同調査先が欧州であったのは、複数の企業による調整の結果に過ぎない（欧州には MRA（相互認証）の仕組みがある）。むしろ、各企業ではリスクに応じて現地視察に行っている。
- ・抜き打ち視察をしたほうが良いのではないかという意見も聞かれるが、海外で抜き打ち視察を実施するのは不可能。

■その他品質に対する信頼性の確保のために業界団体が取り組んだ事項等

- ・説明会の中で品質に関する報告も行っている。

■品質に対する信頼性の確保に関する今後の課題、国等への要望等

- ・無責任なメディア報道等に対して、調査結果を公表する等の明確な対応を採ってほしい。国が対応しないと各企業に問い合わせが来る。本検討会にも医薬・生活衛生局や PMDA が入って、調査の状況や結果を説明してほしい。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成 27 年度中に改善・拡充した内容

- ・GE 薬協が実施しており、日薬連としては取り組んでいない。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・GE 薬協が実施しており、日薬連としては取り組んでいない。過去には、平成 26 年度の説明会でシステムの紹介や参加の推奨を行っている。

■今後の計画

- ・PMDA の添付文書等の情報提供システムが最も広く利用されているので、平成 26 年度に、日薬連から PMDA のシステムに後発医薬品のフラグを立て、検索システム内で後発品を検索できるよう要望し、PMDA の了解を得ている。PMDA はシステムの改修に時間を要しており、改修にはあと 2 年程度かかる見込み。

■改善・拡充を図る上での課題等

- ・情報の一元化としては厚生労働省の「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」でも十分と考えるが、医療関係者の認知度が低い状況である。医師会や薬剤師会の会報等を通じて現場の医療従事者まで広報してもらえるとよい。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナーの実施状況

- ・GE 薬協の担当としており、日薬連としては取り組んでいない。

■共同開発品に関する情報提供の在り方の検討状況等

- ・平成 27 年 7 月 6 日と平成 28 年 3 月 16 日に厚生労働省で勉強会を開催し、説明を行った（1 回目は経済課だけでなく医療課からも出席があった）。「共同開発」と一言と言っても多様な事情がある上、共同開発は企業間の契約であり、日薬連から個別の共同開発の情報を提供することはできないと説明した。
- ・「医薬品産業強化総合戦略」の中で、後発医薬品審査報告書や医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）への記載を検討するとされており、その進捗に応じて日薬連でも対応を検討する。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え等

- ・医薬品の品質は製造国に依らず製造販売業者が保証するものであり、製造過程も複数国に跨っているため、製造国を表示するのは困難である。また、表示することに意味はないと思われる。そもそも、医薬品に表示すべき内容は法定されており、製造国を表示すべきか否かということは検討したことがない。問題が生じる場合は国単位ではなく、製造所単位である。
- ・このような事情は先発品であっても全く同じであるが、後発品だけが対応を求められるのは、メディア報道等の影響が大きいと考える。ほぼ全ての後発品は国内で製剤製造を行っている「国産品」となる。後発品メーカーも各都道府県による審査・監督を受けているので、メーカーの信用を問うのであれば全ての医薬品メーカーの信用を問うべきではないかと考える。
- ・厚生労働省で作成している Q&A で、医療職に対する審査承認等の制度の説明を行ってはどうかと提案する。

5) その他

■ロードマップに関する国への要望等

- ・ジェネリックを取り巻く状況は急速に変化しているので、ロードマップもそれに即して改定してほしい。
- ・ジェネリックに対して不信感をもつ医師にはセミナー等にも参加してもらえないので、そのような医師にどう対処するかが課題と考えている。

②日本ジェネリック製薬協会

1)「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日薬連のガイドライン作成に協力した。

■各企業が「安定供給マニュアル」を作成するための支援状況等

- ・薬価収載の際にはマニュアルの提出が求められるので、ほとんどの企業がマニュアルを作成しているのではないかと推察される。新しい品目を長年収載していない企業の作成状況は把握できない。

■各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況に関するモニタリングの実施状況

- ・モニタリングに関しては国のロードマップ検証検討事業（本事業）で実施していただいている。
- ・検証検討事業の調査結果を GE 薬協での加入状況別に公表してもらえると今後の対策の参考になる。

■安定供給体制を確保する上で業界団体として取り組んだこと

- ・複数企業における共同調査の方法を検討するため、平成 26 年度にはドイツとイタリアへ、第三者機関として民間調査企業 1 社と NPO 法人 1 団体それぞれを利用して共同調査を実施した。平成 27 年度は前述の NPO 法人を利用してスペインへ共同調査を行った。その結論として、共同調査実施には多くの課題があることがわかった。
- ・現在は、NPO 法人ではなく前述の民間企業の利用を加盟企業に推奨している。
- ・欧州への共同調査は、あくまでも、各企業で共同調査を行う際にどのようなやり方が良いかを検討するための試行事業であった。可能な限り多くの企業を集めるために工夫した結果、査察先が欧州になった事情がある。各企業が個別に実施している査察先は大多数が中国やインドである。

■新規取引の制限の有無、出荷調整の発生状況等

- ・平成 24 年 7 月から GE 薬協の HP で製品供給情報を掲載しており、平成 27 年度は 1 年間で 8 件（品切れ 2 件、製品回収に伴う出荷停止 1 件、出荷調整 5 件）の情報を掲載した。したがって、ロードマップ記載の目標は達成できていない。
- ・HP 掲載の基準を作成しているが、掲載するか否かの判断は各企業で行っている。品切れが発生すると医療機関等から厚生労働省の経済課へクレームが入るので、品切れが発生しているにもかかわらずホームページに掲載をしていないという「漏れ」はほぼないものとする（HP に掲載する際にも経済課へ報告したか確認している）。GE 薬協非加盟企業についてはわからない。
- ・検証検討事業で企業側が申告している品切れ等の件数が少ないと指摘されるが、カウ

ント方法の違いや重複カウントが原因ではないか（最も正確な情報は経済課が持っているはずである）。後発品の普及に伴ってクレーム数も増えているので、企業も非常に神経質になっている。

- ・新規取引の制限は減少傾向にあるが、需要の伸びに対して供給が追いつかないところがあり、現場と卸で調整しながら個別に対応をしている。
- ・品切れは減っており、出荷調整の比重が増えているのではないか。出荷調整は一時的な需要の変化により起こるものが大半なので、時間の経過に伴い解消する。解消した際には即時に、各企業が卸に対して個別に連絡している（GE 薬協の製品供給情報ページにも掲載している）。

■新たな数量シェアの目標達成に向けた業界の取組状況・課題・達成見込み等

- ・GE 薬協では多方面にわたり取り組んでいる。
- ・各企業が不安なく投資できる経営環境が整えられことが極めて重要であると考えており、そのため薬価制度の在り方等に関する発信や取組を実施している。
- ・広報については、医師に対するものに重点をシフトしており、学会でのセミナーや工場見学を実施している（工場見学は平成 27 年度から準備を進め、実際に見学スキーム整備を行ったのは平成 28 年度）。近年設備投資を行っているのは大半が後発品メーカーであるため、工場の設備も新しいものが多い。現在までに高知、三重（GE 薬協は通していない）、埼玉、山梨（県協議会独自の取組）で工場見学が行われている。保険者では全国健康保険協会からの問合せ、講演依頼が多い。
- ・数量シェアは GE 薬協でも調査しており、平成 28 年 7-9 月期はメーカー出荷ベースで 65.1%となっている。骨太方針の達成見込みは、外部環境の影響を受けるので、確定的なことは言えない。

■安定供給に関する今後の課題、国等への要望等

- ・製造所を新規で利用する場合には製販業者でも必ず事前視察を行っている。PMDA 自体も海外査察に力を入れている。国内は都道府県、海外は PMDA という縦割になっているが、国内外の GMP 適合性調査の実施状況・調査結果をしっかりと公表・説明してほしい。本事業の検討会にも医薬品審査管理課や監視指導・麻薬対策課に出席してもらいたい。
- ・経営環境の予見性を高める努力は国にも取り組んでほしい。ジェネリックをより普及させていくためには設備投資を進める必要があるが、薬価制度が不透明（毎年の薬価改定の議論等がある）であるため投資に踏み切れない。高い目標を設定するのであれば、企業が薬価の見通しを立てられる制度にしてほしい。また、近年は資材の高騰や人材の確保といった課題もある。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等の国の文献調査への協力実績

- ・平成 27 年度は上期に 39 報（論文 27 報、学会発表 12 報）、下期に 35 報（論文 20 報、学会発表 15 報）の調査を実施し、それぞれ第 16 回（平成 28 年 3 月 2 日）と第 17 回（同年 9 月 7 日）のジェネリック医薬品品質情報検討会で報告した。

■現地視察の選定方法や課題

- ・各企業が自らの責任で判断している。リスクが高いと考える製造所等があれば、そのような製造所を重点的に現地視察している。

■その他の品質に対する信頼性の確保のために業界団体が取り組んだ事項等

- ・学会へのブース出展、学会でのセミナー開催、都道府県の協議会への委員としての参加や協議会での講演、工場見学の実施等。

■品質に対する信頼性の確保に関する今後の課題、国等への要望等

- ・この 1~2 年、週刊誌は、同じ内容（中国の地溝油関係）を何度も記事掲載した。平成 24 年に本件が最初に報道された際に、厚生労働省が各企業に調査（当該油の使用の有無）を行ったが、その結果を明らかにしていれば、同じ記事が繰り返されるのを防げたのではないかと思われる。
- ・品質情報検討会の検討結果の広報に力を入れてほしい。また、PMDA も GMP 適合性調査の結果を積極的に公表してほしい。PMDA は定期的に製販の調査も実施しているので、その結果も公表してほしい。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成 27 年度中に改善・拡充した内容

- ・GE 薬協正会員ではないが、情報提供システムだけを使えるシステム会員となっている企業が 3 社である（平成 27 年度における増減はなし）。システム会員の費用については低額に設定している。残念ながら、必要性を感じている企業が多くないのではないかと思われる。
- ・平成 27 年度にはシステムのスマートフォン対応を実装した。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・昨年度の調査結果では医師への周知が進んでいた。これは学会・セミナー等でのシステムの紹介、医師・薬剤師向けの雑誌広告が功を奏しているのではないかと考えている。「このシステムで一般名もわかる」という点も宣伝したので、一般名を調べようというアクセスが増えた可能性が考えられる。

■今後の計画

- ・今後も、必要に応じ、システムの改良を行っていく予定である。

■改善・拡充を図る上での課題等

- ・現在のシステムでは、非会員企業の製品は表示されるが、その場で資料請求まではできない仕様となっており、現場の医療関係者にとっては不便な部分がある。システムに参加したくないという企業には、現場のユーザーである医療関係者の声が届くとよいように思われる。
- ・薬剤師への周知が進んでいない。平成 28 年には薬剤師会に依頼して、配布物にシステムのパンフレットを入れてもらった。特に若い世代の薬剤師にアピールしたいと考えている。また、チェーン薬局へ MR がパンフレットを持って行ったところ店長会議で扱ってもらったという事例を GE 薬協の理事会で各企業に紹介したが、各企業を強制的に動かすことはできない。
- ・各企業に対して業界団体が強制力を持って一元的な情報提供を促すことは困難であり、厚生労働省でも PMDA でも構わないので、公的機関が情報提供の一元化を担うべきではないか。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナーの実施状況

- ・GE 薬協としての取組は、医療関係者向けに学会でのブース展示、セミナーなどを実施した。各企業でも個別に実施している。

■共同開発品に関する情報提供の在り方の検討状況等

- ・日薬連で検討が行われたと承知している。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え等

- ・ジェネリックだけの問題ではないと考えている。団体として検討したことはない。

5) その他

■ロードマップに関する国への要望等

- ・都道府県協議会は、都道府県にもよるがその一層の活性化をお願いしたい。数量シェアの高低にかかわらず、取組の熱意などに都道府県間で差があるように見受けられる。東京都は特別区との関係もあるが、人口規模が大きいのもっと力を入れてもらえば、インパクトは大きい。

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

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・後発医薬品は売上全体の 10%程度であるが、物流センターの全ての保管棚（ラック）の約半分を占めている。また、銘柄数が多いため個々の医薬品の回転率が悪く、後発医薬品の収益構造が良くない（付随コストが高い）。収益構造の良くない状況が続けば、卸が安定的に後発医薬品を供給することに悪影響となりかねない。
- ・日本医薬品卸売業連合会（以下、「連合会」とする）としては、このような環境改善のために、予てより中医協や医療用医薬品の流通改善に関する懇談会に対して、後発医薬品の品目抑制や共同開発の厳格な運用とともに、現場の医師や患者の意見を聴きながら後発医薬品を処方する場合は、医師による一般名処方とすることを要請した（平成 27 年 12 月 21 日の経済課からの通知によって¹、一部の条件に該当する規格については、先発医薬品と規格を揃えずともよいということになった。また、変更不可の処方せんについてはその理由の記入が必要になった）。
- ・この他、流通改善懇談会がとりまとめた「新提言等」で示された金額ベースでの割戻体系のあり方について、連合会内で検討を進めている。

■後発医薬品の品切れに関する情報収集の状況について

- ・卸の品切れとメーカーの生産計画は連動しているように思う。卸とメーカー間で生産計画情報（この品目は○月製造で○月出荷予定）が共有されるべき。メーカー側は少量多品目で製造を行っており、先発医薬品や他の後発医薬品との需給バランスが影響するため、いつどの品目（主に後発医薬品）の需要が増加するかわからない難しさを抱えている。
- ・後発医薬品については、出荷量やメーカーストックの有無がわからない（先発医薬品の場合、生産後はロットのほとんどが出荷されるため当該ロットのメーカーストックはないが、生産数量は多い。後発医薬品は注文分のみを出荷するためメーカーに同一ロットのストックはあるが生産数量が少ない）。大手後発医薬品メーカー以外では、品切れになるか否かはメーカーの在庫量と生産頻度が関係しているのではないかと考えている。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関・薬局から求められる情報について

- ・添付文書、代替品、薬剤識別、薬効・薬理、適応症、文献やパンフレット提供等の要望が多い。求められる情報については従来から大きな変化はない。

¹ 「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」
(<https://www.enif-net.tv/yakuzi/newsfile/15122901.pdf>)

■一元的なジェネリック医薬品情報提供システムについての考え

- ・連合会として一元的な情報提供システムはないが、各卸グループで整備されている。また各グループで推奨品が異なるので統一化は難しい。
- ・後発医薬品については各医薬品の特徴を伝える程度であるが、能動的な情報提供よりも問合せ対応の方が多い。

■情報提供を図るために業界団体として取り組んでいること

- ・後発医薬品に限らず行っていることであるが、連合会が発行している「月刊卸薬事」のDIコーナーで、医療機関・薬局からあった問合せとその回答を掲載している。この掲載内容は日本医薬品卸勤務薬剤師会においてデータベース化されており、医療機関・薬局からの照会に対するツールとなっている。
- ・医療機関・薬局に対してはタイムリーな情報提供（特にAG等に関する情報）を心がけている。

3) その他

■業界団体として取り組んだこと、課題

- ・医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」（新提言²）と厚生労働省が公表した「医薬品産業強化総合戦略」（総合戦略）を受けて、「新提言等フォローアップタスクフォース」を立ち上げて、具体策を検討している。その第一歩として医療用医薬品の流通改善を目指すポスターを制作し、卸の全営業所に配布し、医療用医薬品の流通改善への取組の推進について協力を要請した。
- ・ポスターでは、新提言等を具体化するための主要な4つの課題（①単品単価交渉の推進、②覚書締結の促進、③持続可能な後発医薬品の流通の実現、④本体価格（税抜価格）での交渉）への取組を推進するよう求めている。また、連合会では、取引条件（単品ごとの価格）を明示した覚書を締結することを推奨しており、日本保険薬局協会の理事会社との間で半期ごとに、覚書締結の促進のための課題について確認している。
- ・また、平成28年8月には、各公的医療機関本部や日本薬剤師会、日本保険薬局協会等に当連合会正副会長が訪問して、医療用医薬品の流通改善について要請した。200床以上の病院及び20店舗以上のチェーン薬局との単品単価取引は、妥結した取引全体の6割となっている。
- ・後発医薬品の品目数が多くなっていることに対する課題意識は強い。

■メーカーに対する要望等

- ・後発医薬品は、変動情報を含む新バーコードの表示状況が低い。効率的な医薬品流通の実現とともにトレーサビリティ確保のためには、メーカーには早期に対応を図って、新バーコードが表示された製品を供給してほしい。卸としては、ロット番号・有効期

² http://www.jpwa.or.jp/jpwa/pdf/iyakuhin_sokusin.pdf

限・商品コードの3点が含まれたバーコード表示が必要。不良医薬品の迅速な回収も容易になれば、取扱量が増加する後発医薬品の安心安全につながるのではないかと。

■その他

- ・緊急配送の要求は、後発医薬品の拡大に伴い多くなっている。後発医薬品の処方一般名処方にしてもらえれば、卸が推奨銘柄を薬局の薬剤師に提案することで能動的な配送が可能になる。大手の卸では、安定供給の観点から、推奨品を選定することが進んでいる。
- ・都道府県が作成している後発医薬品リストについては、現場の医療関係者が使用しているかどうかがわからず、活用されていなければ卸としては参考にしづらい。
- ・各薬局のストックスペースが小さいので、卸がバックヤードの役割を担っている。
- ・厚生労働省が公表する「ブルーブック」や「オレンジブック」に流通に関する情報（安定的な在庫の状況、即日配送の対応状況、出荷時期等）を盛り込んで、後発医薬品の選定に役立ててもらってはどうか。地域ごとに後発医薬品の品目が絞り込まれることは安定供給につながると考えられる。

④一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・日本ジェネリック医薬品販社協会（以下、「販社」とする）は、広域卸とは異なり、流通（物流）センターを持っていないところが多い。また、広域卸とは異なり、医薬品は基本的に「買い取り」であり、メーカーに余剰在庫を返品することができない。このため、販社は在庫を多く抱えることはできないが、メーカーとの関係は大変密接であり、メーカー責任（生産が間に合わないなどの）以外の理由で欠品が生じることはあまりないと思われる。
- ・販社に関して言えば、取引のあるメーカーの製品であれば計画的に一定の在庫を確保しているので、原則翌日には配送できる。
- ・業界団体として特別に取り組んでいることはないが、販社間で在庫を融通しあうことで安定供給に努めている。ただし、小規模事業者が多いので、供給停止や品切れなどの統計をとっているところは少ない。

■後発医薬品の品切れについて

- ・販社で一定在庫を確保しているため、メーカー欠品の場合を除けば基本的には品切れは少ない。在庫が不足することがあれば、販社同士で調整しあうこともある。メーカーも在庫を持つ販社の情報を提供してくれる。
- ・以前から販社としては、後発医薬品使用促進を図っているため、品切れが起こらないよう常に最大限の注意をしている。

■新規取引の制限について

- ・メーカーの出荷制限が発生した場合、安定供給のために既存納入の取引先を優先して、新規採用取引を断ることがありうる。もともと生産量が少ないので、想定以上の需要が発生すると出荷制限がかかる。
- ・また、先発メーカーの製品回収が発生すると、同成分市場の後発医薬品が欠品することがある。
- ・取引メーカーの MR との信頼関係があり、メーカーの在庫状況や、新規採用取引は控えてほしいなど、早めの情報提供がある。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■情報提供を図るために業界団体として取り組んでいること

- ・行政からの連絡事項、指示は素早くメール配信してその徹底を図っている。
- ・MS 資格制度を 8 年前から始めている。毎年全国 6 か所で資格試験を実施している。資格認定については会員企業以外の MS も受けている。
- ・MS 資格制度は 5 年ごとに更新する必要がある。認定資格者には、倫理とコンプライアンスの向上を図ることなどを意識づける意味で会報 (MS 導入教育) を毎月発送している。
- ・合格者数は 1,020 名 (平成 28 年 10 月末時点)、退職者数等を考慮すれば、現役の MS は 950 名程度である。今後 2,000 名を目指したい。
- ・販社の MS は設立当時 (50 年程前) から MR と同程度の販売活動を行ってきた。メーカーの MR は自社製品の情報が中心になると思うが、販社 MS であれば他の後発医薬品メーカー (少なくとも取引メーカー) の製品情報も把握している。

3) その他

■その他業界団体として取り組んだこと

- ・協会としては優良企業認定制度も立ち上げ、企業の透明性を図り、企業倫理とコンプライアンスの向上の徹底を行っている。
- ・小規模の販社が多い古い業界なので、契約書の更新、緊急対策マニュアルの作成、医薬品の販売契約手順書の作成等を促す指導を行っている。最近では、医薬品偽造の問題があり、特に医薬品の適正な流通の確保の徹底と、今回は厚生労働省より発出された薬生総発 0216 第 2 号の徹底を呼び掛けている。

■国への要望等

- ・毎年の薬価改定は絶対反対である。
- ・頻回配送の改善について業界指導を徹底してほしい。
- ・MS をもっと活用するよう指導をしてほしい。

■モニタリングについて

- ・メーカーに対して改善してほしいこと、配送の問題、地域の事情、特定の困った病院のこと（入札排除されている）、行政への要望等、販社各社にヒアリング調査をするとよいのではないかな。

■その他

- ・日本の後発医薬品の価格は、海外と比べて特段高いわけではないのではないかな。海外では1か月分を1パッケージにして販売しているもの等があり、販売形態が違うので薬価だけを比較されても困る。

後発医薬品の数量シェア等

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

(1) 使用するデータベース及び収集対象範囲

①使用するデータベース

本事業は平成26年度より毎年度実施しており、今年度は3年目となる。

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

以来、昨年度事業と2か年継続して同データベースを用いており、継続性の確保の観点から、今年度事業においても同データベースを用いることとした。

②収集対象範囲

1) 対象国

過去2か年事業と同様に、日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインを対象とした。

2) 対象年次

2016年分(2015年10月～2016年9月)のデータを取得した。データ取得時期は2017年1月である。

3) シェア算出の対象

過去2か年事業と同様に、数量シェアのデータを収集した。

また、昨年度事業では、今後の参考として、金額シェアについてもデータを収集していることから、今年度事業においても引き続き、金額シェアのデータを収集した。

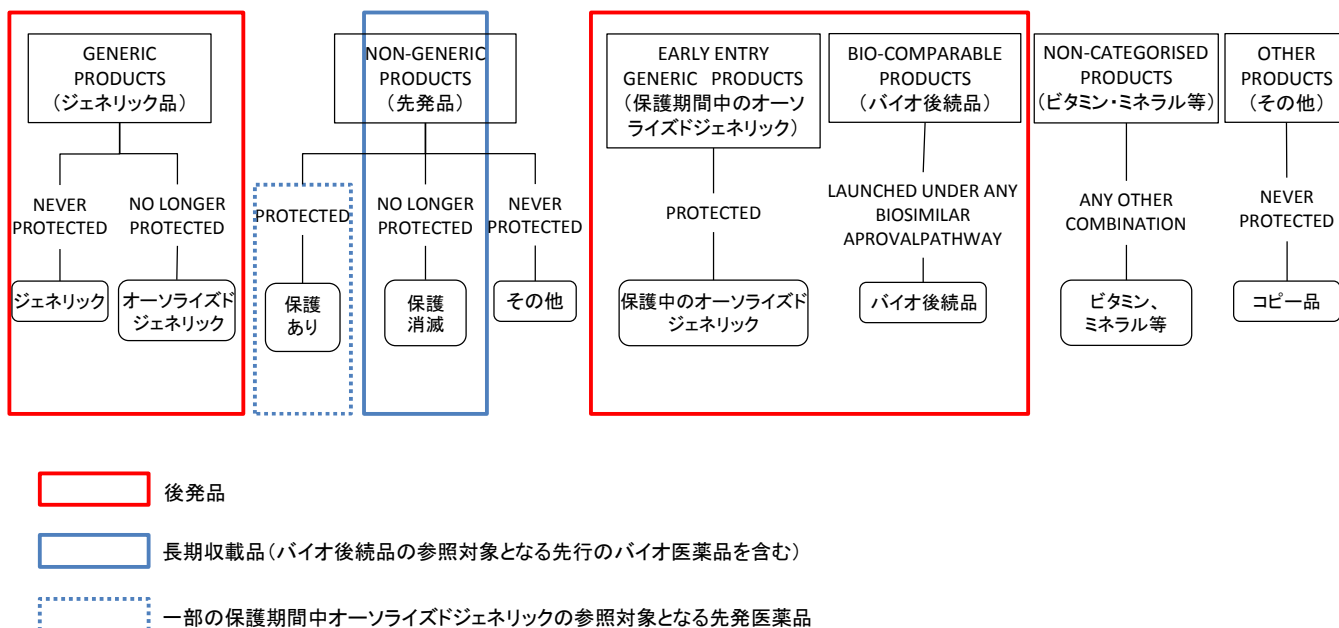
(2) カテゴリー定義について

データベース MIDAS には製品カテゴリーが設けられており、この製品カテゴリーを活用して後発医薬品のシェアを算出した。2015（平成 27）年 4 月に MIDAS のカテゴリー区分の見直しが行われ、2つのカテゴリーが追加された（下記の図表中の“EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS”と“BIO-COMPARABLE PRODUCTS”）。

このため、昨年度事業（平成 27 年度事業）では、2014 年分（2013 年 10 月～2014 年 9 月）と 2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）で対象範囲が多少異なっている（具体的には、「保護期間中のオーソライズドジェネリック」が過去時点に遡って分類することが困難なため 2014 年分には加味されていない）。

今年度事業では、MIDAS のカテゴリー定義の変更がないことから、昨年度事業（平成 27 年度）で実施した 2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）の集計範囲と同じカテゴリー区分を用いた。

図表 281 2015 年及び 2016 年分の集計対象範囲（2017 年 2 月）



(資料) © 2017 Quintiles IMS 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 282 集計対象の説明

用語	MIDAS の定義	詳細
ジェネリック品	GENERIC PRODUCTS ・ NEVER PROTECTED ・ NO LONGER PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発医薬品とオーソライズドジェネリック（過去保護されていたが現在保護切れ、の意）。 ・ GENERIC PRODUCTS は Quintiles IMS 社の定義による。 ・ 先発医薬品、不正コピー品、パテントのはっきりしないものや概念にそぐわないもの（ビタミン、ミネラル等）は対象外とする。
保護期間中のオーソライズドジェネリック	EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック。先発品の保護が切れると同時にジェネリック品のオーソライズドジェネリックに分類される。
バイオ後続品	BIO-COMPARABLE PRODUCTS ・ LAUNCHED UNDER ANY BIOSIMILAR APPROVAL PATHWAY	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ後続品。
長期収載品	NON-GENERIC PRODUCTS ・ NO LONGER PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。 ・ また、本事業においては、バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品も含めている。 ※バイオ医薬品は、Quintiles IMS 社の通常のカテゴリでは、保護切れ後も、複雑な分子構造と特異な製造プロセスのため、完全なジェネリックが存在し得ないという理由により PROTECTED に分類されている。
保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品	NON GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED の一部	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品。

（資料） © 2017 Quintiles IMS 資料を一部改編、無断転載禁止

（3）データベースの特徴を踏まえた算出方法について

①数量シェアの算出方法

Quintiles IMS 社の MIDAS では、日本のデータにおいて後発医薬品の直販部分がカバーされていない。このため、日本ジェネリック製薬協会の協力により、毎年度、MIDAS における日本のジェネリック医薬品市場のカバー率を推計している。これによると、2013 年度（平成 25 年度、2013 年 4 月～2014 年 3 月）のカバー率は 70.9%、2014 年度（平成 26 年度）は 73.1%、2015 年度（平成 27 年度）は 76.7%となっており、このカバー率を用いて後発医薬品市場の全体推計を行っている。

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

点鼻剤は 0.1ml、点眼剤は 0.05ml である。SU は、Quintiles IMS 社独自の数量カウント方法である。

このような違いがあるため、初年度事業（平成 26 年度事業）では、IMS ジャパンにおいて厚生労働省定義の数量ベースのカウント方法（薬価基準の規格単位に基づきカウントする方法）を用いた場合の後発医薬品の数量シェアを再計算し、IMS ジャパン独自の数量カウント方法による数値との比較を行った。

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

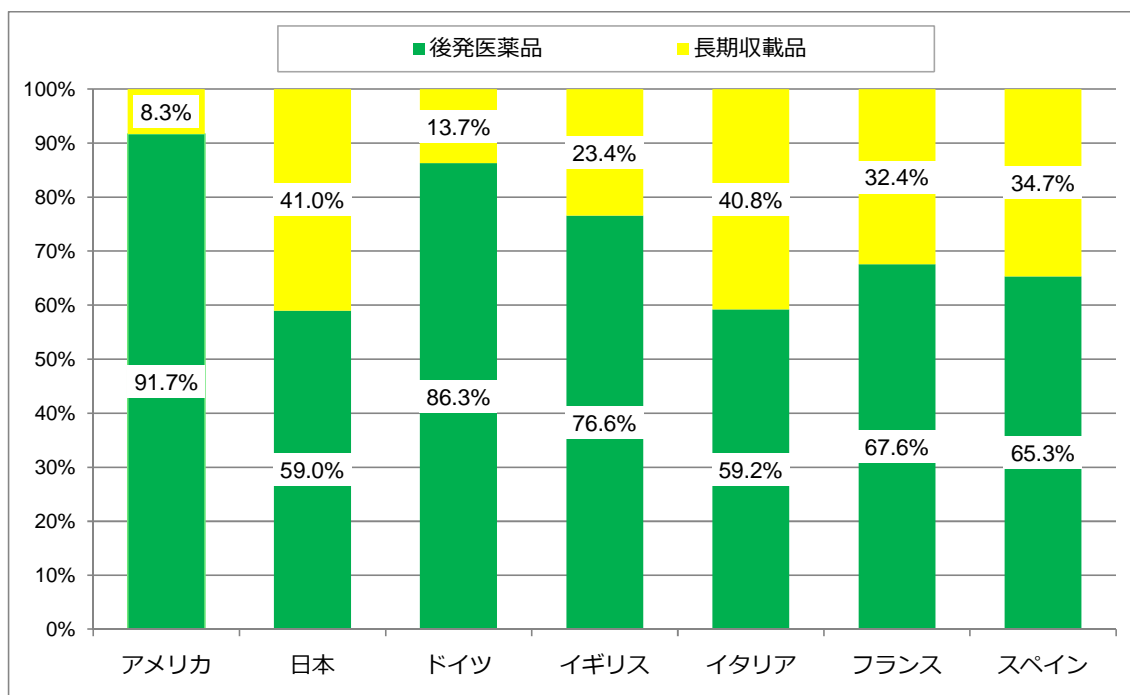
②金額シェアの算出方法

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

2. 日本及び諸外国における後発医薬品の数量シェア

1. の検討結果を踏まえ、本事業では、Quintiles IMS 社の MIDAS により後発医薬品の数量シェアを算出した結果が図表である。

図表 283 後発医薬品の数量シェア<2016 年分>
(数量ベース、2015 年 10 月～2016 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

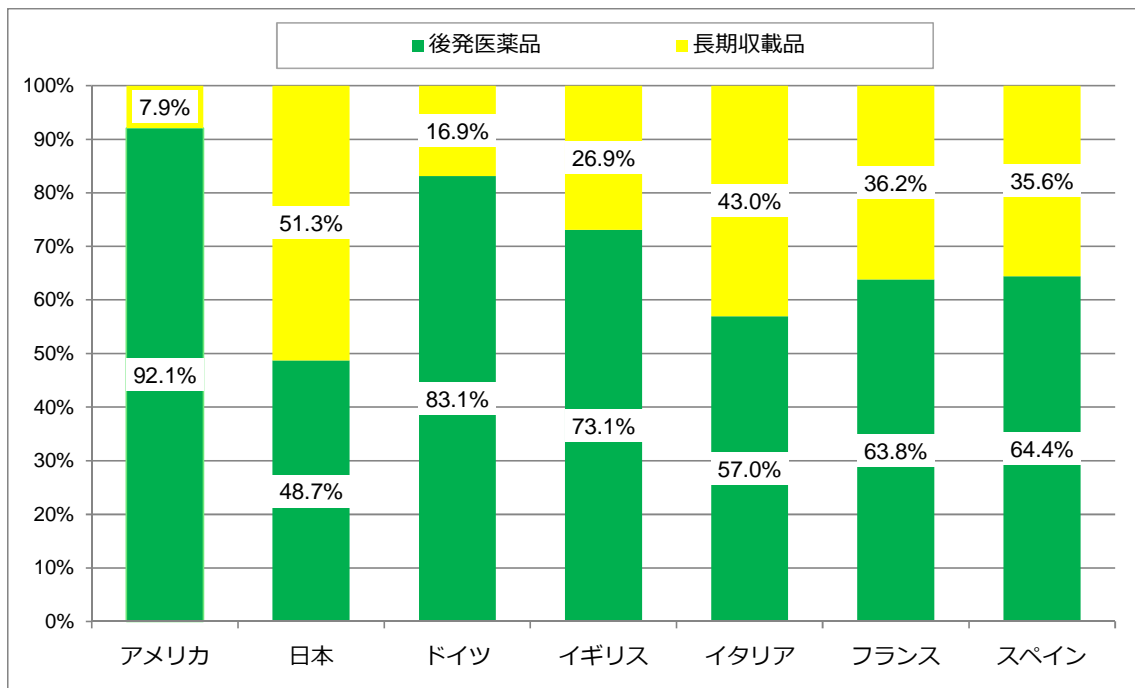
長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

- ・ Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3 で 76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

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

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 284 【参考】後発医薬品の数量シェア<2014年分>
(数量ベース、2013年10月~2014年9月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

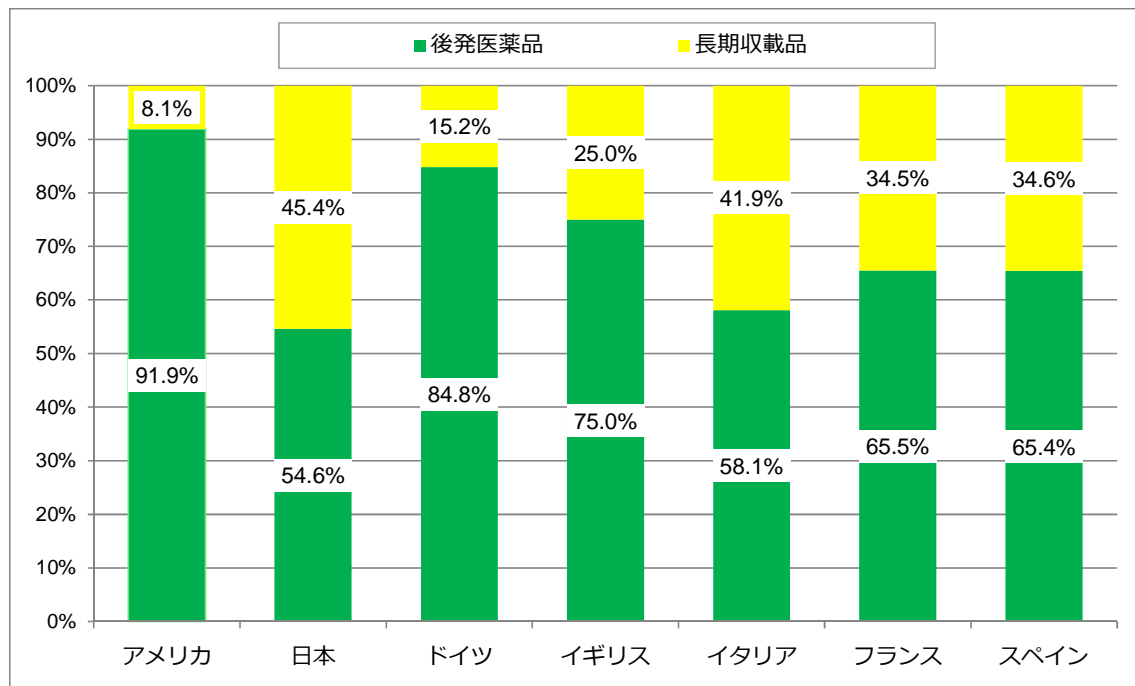
BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

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

- ・ Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4~2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品 / (後発医薬品 + 長期収載品) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 285 【参考】後発医薬品の数量シェア<2015年分>
(数量ベース、2014年10月~2015年9月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

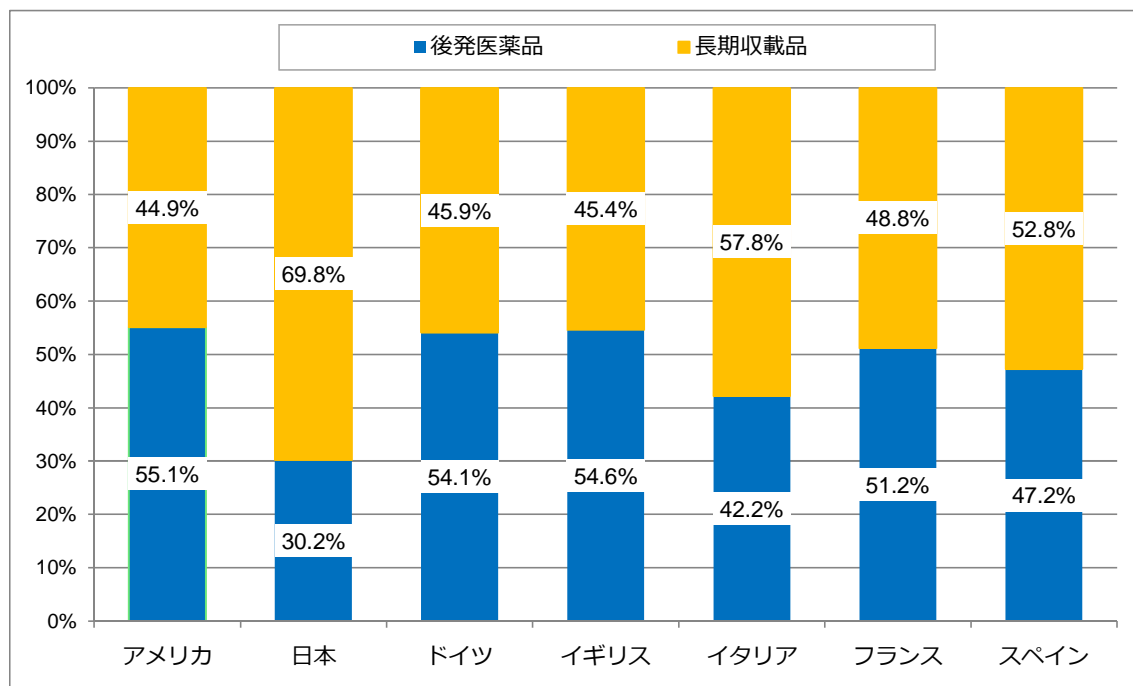
長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

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

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

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 286 後発医薬品の金額シェア<2016年分>
(金額ベース、2015年10月~2016年9月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

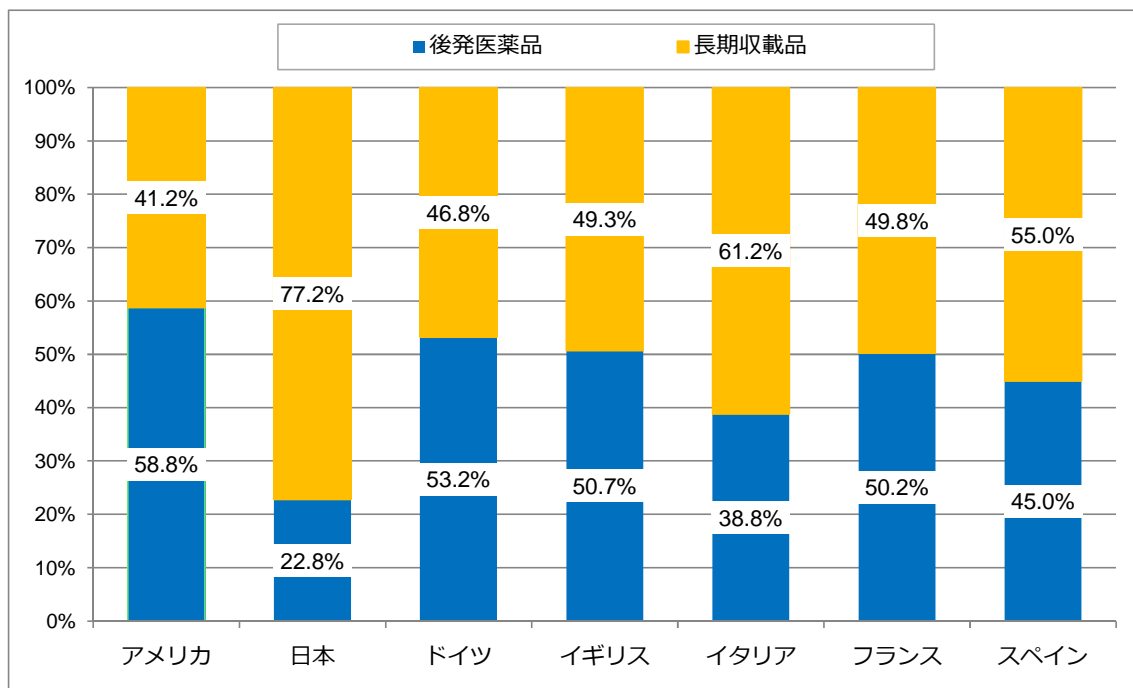
長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・ Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4~2016.3 で 76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 287 【参考】後発医薬品の金額シェア<2014年分>
(金額ベース、2013年10月~2014年9月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

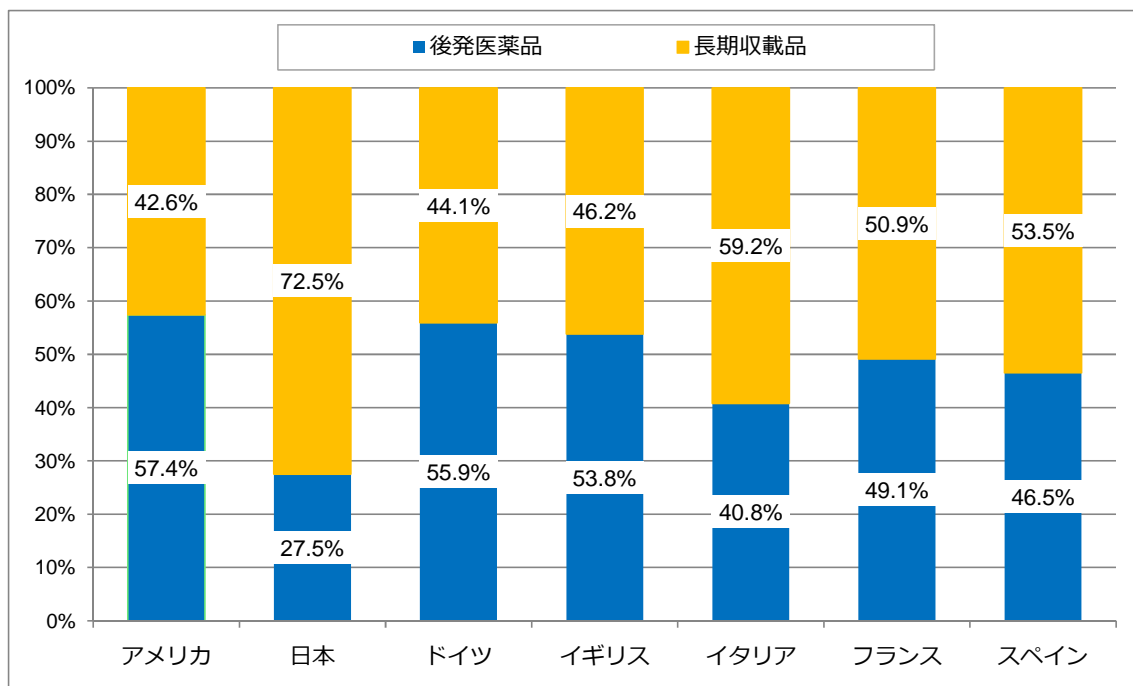
長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。)

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

・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 288 【参考】後発医薬品の金額シェア<2015年分>
(金額ベース、2014年10月~2015年9月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

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

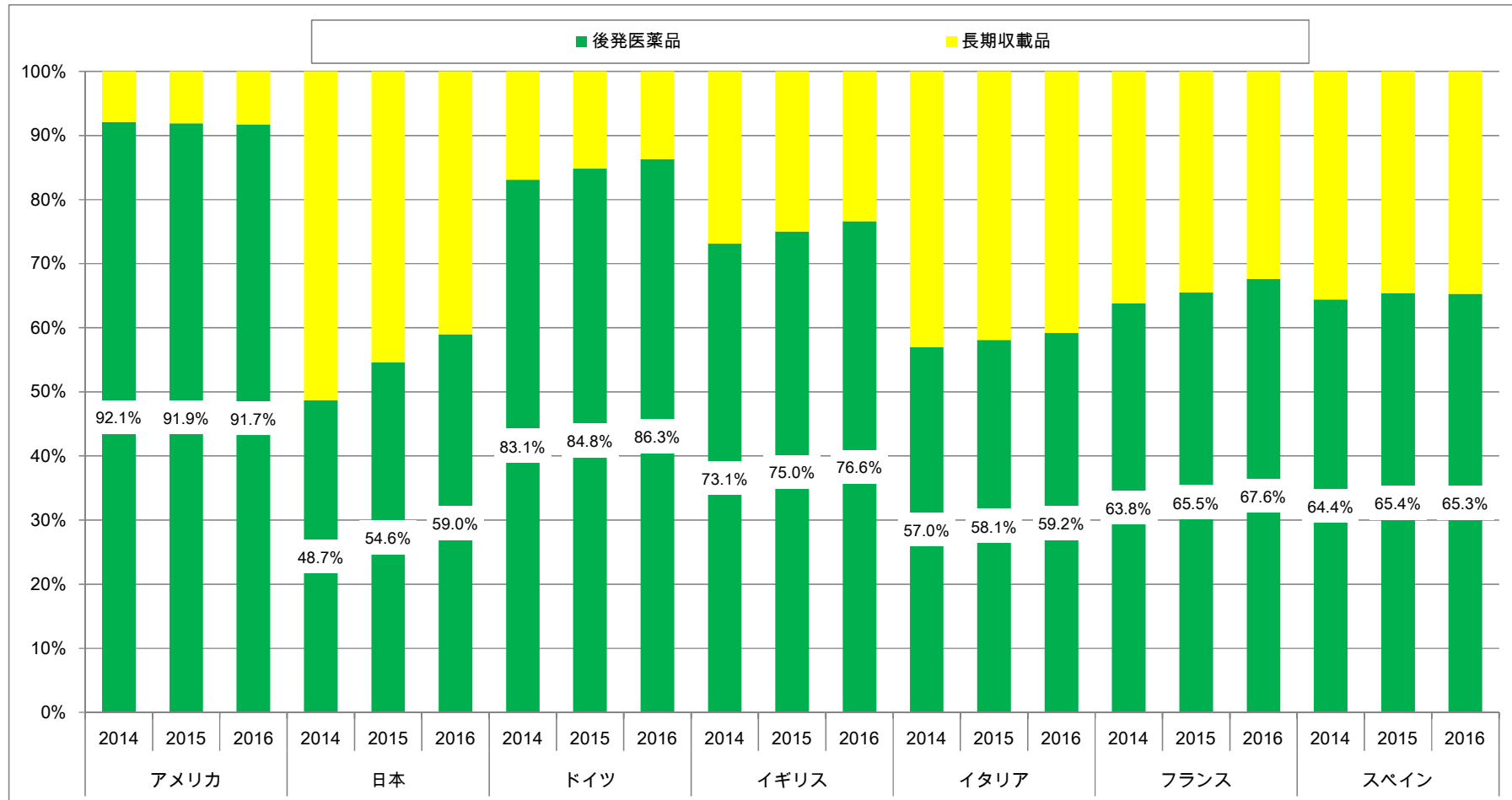
・ Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4~2015.3 で 73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っ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

・ 後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

(空白ページ)

図表 289 後発医薬品の数量シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

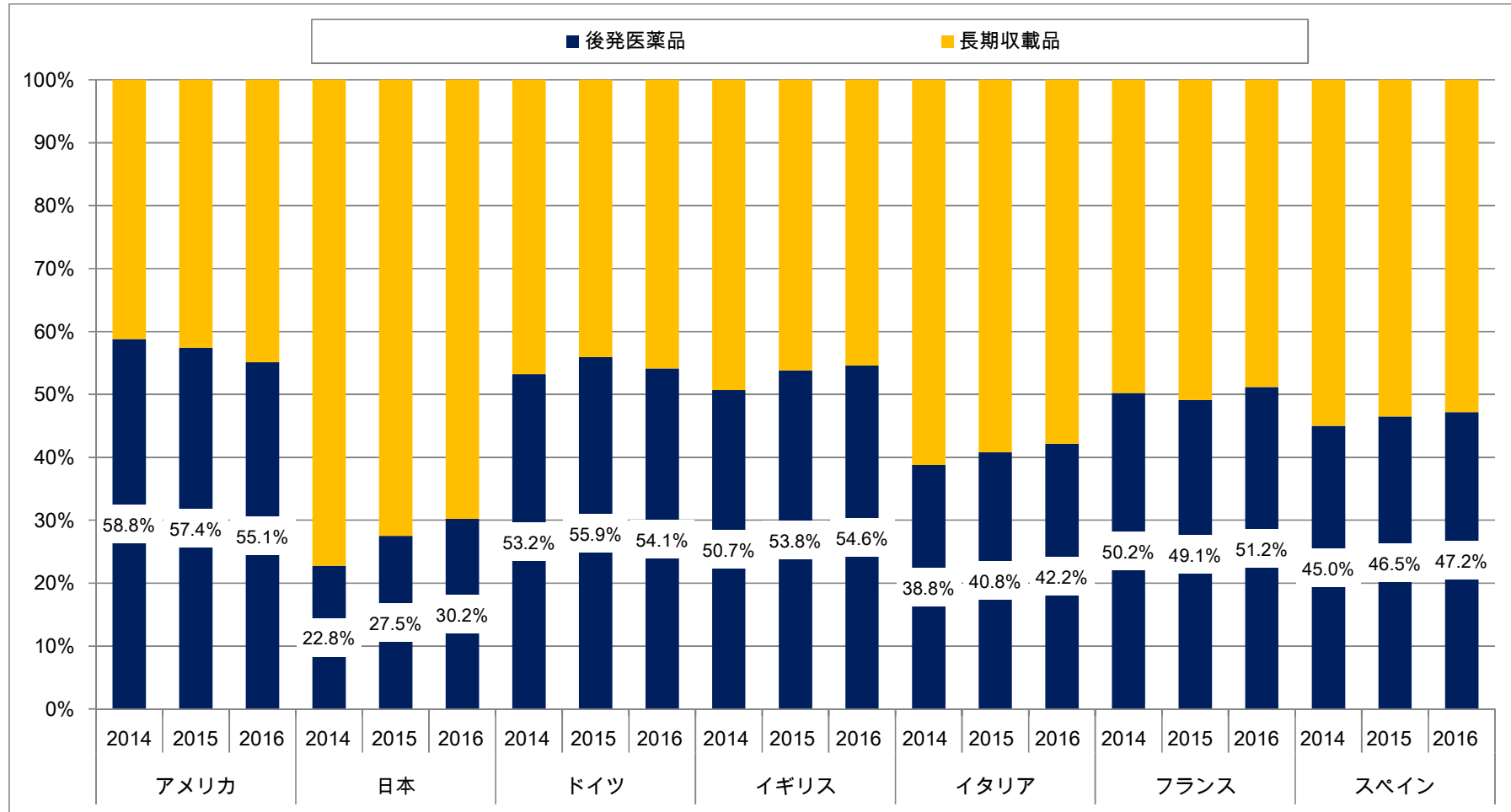
後発医薬品：GENERIC PRODUCTS（パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック）
EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS（先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック）
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS（後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また 2013.10～2014.9 までは保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。）

- ・「2014」は Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・「2015」は Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2014.4～2015.3 で 73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・「2016」は Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2015.4～2016.3 で 76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・「2014」「2015」のデータは 2016 年 1 月時点取得データ、「2016」のデータは 2017 年 1 月時点取得データ。
- ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品 / (後発医薬品＋長期収載品) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

図表 290 後発医薬品の金額シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後続品）

長期収載品：NON-GENERIC PRODUCTS（後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また 2013.10～2014.9 までは保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。）

- ・「2014」は Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2015」は Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4～2015.3 で 73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2016」は Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3 で 76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2014」「2015」のデータは 2016 年 1 月時点取得データ、「2016」のデータは 2017 年 1 月時点取得データ。
- ・後発医薬品のシェア = 後発医薬品売上金額 / (後発医薬品の売上金額 + 長期収載品の売上金額) × 100 (%)

(出典) © 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

『後発医薬品のさらなる使用促進のための
ロードマップ』の検証結果について

- 以下では、ロードマップに掲げられた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」、「使用促進に係る環境整備」、「医療保険制度上の事項」の5つのテーマに関し、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として平成27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) 国での取組事項

- ①安定供給等の問題事例に対する指導
 - ・安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。〔継続事業〕
- ②諸外国の状況に関する情報提供
 - ・諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕
- ③安定供給に関する苦情の収集
 - ・平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕
- ④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング
 - ・品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成26年度～〕
- ⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応
 - ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

【各取組の実施状況】

①安定供給等の問題事例に対する指導【経済課】

(平成27年度実績)

実績なし

(平成28年度実績)

実績なし

②諸外国の状況に関する情報提供【経済課】

平成25年度事業で実施済み

③安定供給に関する苦情の収集【経済課】

(平成 27 年度実績)

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

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 年 6 月 16 日付通知、同年 12 月 8 日付通知で、再度周知等を行った。
- なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から 33 件の苦情報告があった）。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング【経済課】

(平成 27 年度実績)

- 平成 27 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：みずほ情報総研）。報告書を厚生労働省ホームページに掲載するとともに、都道府県、後期高齢者医療広域連合、関係団体等に周知した。

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施中（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応【経済課】

(平成 27 年度実績)

- 既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ 24 社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ 20 社）。
- 新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認している。

(平成 28 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 31 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 27 社）。
- 新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、安定供給マニュアルの提出を求め、企業の体制を確認している。
- 「安定供給マニュアル」の作成が推進されるよう、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、企業に対し安定供給マニュアルの提出を求める通知を発出した。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①安定供給等の問題事例に対する指導

- 安定供給等の問題事例については今後も国の指導が望まれる。
- 安定供給マニュアルを作成していないメーカーが 41 社あるため速やかに改善すべきではないか。

②諸外国の状況に関する情報提供

- （平成 25 年度の取組事項であり、平成 27 年度実績はない）

③安定供給に関する苦情の収集

- 平成 27 年度実績で報告件数が 9 件と少ないことから、制度の周知徹底を引き続き図る必要がある。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- 「品切れ」「供給停止」は依然として発生している。
- 平成 27 年度に「品切れ」となった後発医薬品があったという病院は 16.1%、診療所は 2.8%、保険薬局は 22.3%であり、前年度と比較して改善されたとはいえない。
- 品切れ時のメーカーの対応について、「評価している」「どちらかといえば評価している」よりも「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、評価していない理由としては、品切れに関する情報提供がなかった、あるいは遅かった点などが挙げられた。
- モニタリングの時期を年度の早い時期に行うことが望まれる。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- 新規に薬価収載する際には安定供給マニュアルの提出が必要となっているが、近年、薬価収載がない企業では安定供給マニュアルの提出が求められていない。この点の改善が必要ではないか。
- 継続して安定供給できないメーカー・製品については薬価収載しないとといったより一層の厳しい対応が望まれる。

【今後の取組に対する意見等】

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

- アンケートの結果をみると、保険医療機関・保険薬局では「在庫確保など品切

れが発生しないこと」が後発医薬品を選定する際に重視されている。しかし、供給停止や品切れ、出荷調整などが依然として発生している。品切れや供給停止時の、保険医療機関や保険薬局での患者等への説明負担も大きい。安定供給体制の確保は後発医薬品使用促進を図る上で重要な課題である。

- 品切れが発生した場合のメーカーの対応も様々であり、卸業者、保険医療機関・保険薬局からみて評価できるメーカーもあれば、評価しがたいメーカーもあり、一概に評価できない。
- 後発医薬品の企業数が多いので、品質や安定供給が確保できる企業に集約していくような政策を考えるべきではないか。
- 安定供給体制を確保する観点から、メーカーが多すぎるという点について今後議論する必要があるのではないか。何らかの参入規制をかけることや、供給停止が多いメーカーにペナルティを課すことはできないか。
- 品切れ品目数や供給停止品目数がメーカー、卸業者、保険医療機関・保険薬局と立場によって大きく異なっており、こうした乖離の原因を究明してから議論すべきではないか。
- 品切れ、供給停止の正確なデータ把握は今後の検討課題としてほしい。
- 卸業者における流通コストの負担が大きくなっている点も考慮してほしい。
- 品切れ情報等の一元的な提供が必要であれば、国や PMDA で行ってほしい。大多数の企業は卸と緊密に連絡をとっているため、品切れ情報の一元化が本当に必要かは疑問である。
- 品切れは市場予測が難しい時に起こりやすい。後発医薬品が初めて参入する場合には慎重に検討してもどれだけ需要があるのか正確に予測するのは困難であり、需要に大きな影響を与えるインセンティブのつけ方については工夫してほしい。
- 高い数量シェア目標を設定するのであれば、企業が設備投資を進める必要があるが、経営環境の予見性を高める努力を国にもしてほしい。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

① 納品までの時間短縮

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

② 供給ガイドラインの作成

- ・業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成 25 年度中〕
 - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備

- ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
- ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
- ・原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

③安定供給マニュアルの作成

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

④業界団体による支援

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

⑤製造所に対する品質管理

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

⑥品切れ品目ゼロ

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

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

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

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成25年度～〕

【各取組の実施状況】

①納品までの時間短縮

(平成28年度実績)

- 後発医薬品メーカーアンケート調査結果によると、平成28年11月1か月間について、卸業者が在庫設定していた品目で在庫切れのため、卸業者から企業に即日配送（緊急配送）を依頼された企業は23社であり、即日配送ができた割合

をみると、企業ベースで 100.0%であった。

②供給ガイドラインの作成

(平成 25 年度実績)

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

③安定供給マニュアルの作成

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 年 11 月末時点の安定供給マニュアルの作成状況については、「ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している」企業は 146 社 (77.7%)、「安定供給マニュアルは作成していない」が 41 社 (21.8%) であった。
- 「ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成している」企業の割合は、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では 79.9%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 97.6% であり、マニュアルを作成している企業の割合は高かった。
- ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成していない企業 41 社に今後の予定を尋ねた結果、「作成する予定がある」が 13 社 (31.7%)、「作成する予定はない」が 27 社 (65.9%) であった。

④業界団体による支援

(平成 27 年度実績)

- 日本製薬団体連合会では、平成 27 年 10 月 27 日に平成 25 年度のモニタリング結果（平成 26 年度ロードマップ検証検討事業）を受けて、現状、留意すべき点を解説するための説明会を行った。出席社数は 110 社程度、出席人数は 245 名であった。

⑤製造所に対する品質管理

(平成 27 年度実績)

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

⑥品切れ品目ゼロ

- 平成 28 年 11 月末現在、ガイドラインで求めている安定供給に係る体制が整備

されている企業は188社中151社(80.3%)、整備されていない企業が35社(18.6%)であった。安定供給に係る体制が整備されている企業の割合は日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では83.4%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では97.6%であった。

- また、品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能しているという企業は188社中178社(94.7%)であった。この割合は、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業では95.3%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では100.0%であった。
- 各社によって「品切れ」の定義が異なる。厚生労働省での定義では、「注文日を含めた供給不能期間が平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上」としている。
- 平成27年度中に発生した品切れをこの定義で把握している企業は183社中145社(79.2%)、別の定義で把握している企業は32社(17.5%)、まったく把握していないという企業が2社(1.1%)であった。
- 平成27年度中に品切れが発生した企業は8社(12品目)であり、品切れ発生件数を把握している企業177社の4.5%であった。「品切れ品目ゼロ」は達成できていない。
- 平成27年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院では16.1%、診療所では2.8%、保険薬局では22.3%であった。この品切れにより、品切れ品目のうち、他の後発医薬品に変更した品目の割合は病院では37.2%、診療所では80.0%、保険薬局では39.6%であり、先発医薬品に戻した品目の割合は病院では10.6%、診療所では20.0%、保険薬局では24.9%であった。前年度と比較すると、先発医薬品に戻した割合が低下し、他の後発医薬品に変更した割合が上昇している。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- 品切れ時の対応として、保険医療機関等に代替品等の情報提供が行われた品目は、品切れが発生した12品目のうち9品目(75.0%)であった。
- 品切れ時のメーカーの対応については、「評価している」「どちらかといえば評価している」という回答が病院では9.8%、診療所では40.0%、保険薬局では14.5%であった。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- 後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア60%を実現するよう、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況については、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」が183社中60社(32.8%)、「最近薬価基準に収載した後発医薬品については作成している」が10社(5.5%)、「一部の後発医薬品について作成している」が12社(6.6%)であった。一方、「作成していない」という企業が183社中95社(51.9%)であった。

- 平均製品在庫月数は 177 社での平均値で 3.5 か月、中央値で 3.0 か月であった(平成 28 年 3 月末現在)。

⑨その他

- 平成 27 年度の実績として、医療機関等に供給停止（メーカーが製造中止し出荷されなくなったもの）の経験をたずねたところ、病院では 32.1%、診療所では 7.3%、保険薬局では 23.5%が「あった」と回答している。
- 平成 27 年度の実績として、新規取引を断られた経験の有無を医療機関等にたずねたところ、病院では 14.0%、保険薬局では 5.3%が「あった」と回答している。平均すると、品目数は、1 施設あたり、病院が 2.3 品目、保険薬局が 1.5 品目であった。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①納品までの時間短縮

- 納期までの配送体制を確保している企業の割合は 93.4%で前年度と比較して上昇している。特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100.0%となっており、納期までの配送体制の確保について進展がみられる。
- 一方で、即日配送依頼を受けた企業数、依頼件数ともに増加しており、特に依頼件数が増えている。卸業者・卸業界団体に対するヒアリング調査においては、頻回配送などの流通に関する卸業者の負担が増えているという課題が指摘されている。

②供給ガイドラインの作成

- (平成 25 年度に作成済。平成 27 年度実績はない)

③安定供給マニュアルの作成

- 安定供給マニュアルを作成していないメーカーが 41 社あるため速やかに改善すべきと考える。

④業界団体による支援

- 業界団体では、安定供給マニュアル作成の課題等をフォローしている。他社製造品の販売のみを行っている企業や製造のみを行っている企業の中には、安定供給マニュアルが不要と考えているケースもみられるが、全ての企業において安定供給マニュアルの作成義務があることを強調している。

- 安定供給マニュアルを作成している企業の割合は、日本製薬団体連合会傘下団体、特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では高いことを踏まえると、業界団体に未加盟企業で安定供給マニュアルを作成していない企業が多いと考えられる。業界団体としては未加盟の企業への安定供給マニュアル作成の支援は難しい。また、加盟企業であっても安定供給マニュアルを作成していない企業名を把握できない。

⑤製造所に対する品質管理

- 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、基本的には、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。

⑥品切れ品目ゼロ

- 後発医薬品メーカーアンケート調査によれば、平成 27 年度の品切れ品目は 12 品目であり、品切れ品目ゼロには至っていない。また、供給停止もある。
- 品切れ発生日から出荷再開日までの品切れ期間が長期間にわたる品目もある。
- 「品切れ」の定義が各社によって異なる上、メーカー、卸業者、保険医療機関・保険薬局によって品切れ品目数に大きな乖離があり、データ把握方法に課題があるのではないか。

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- 品切れを起こした場合の対応については、代替品に関する情報提供を迅速に行うなど評価できるメーカーもあれば、連絡のないメーカーもあるなど、メーカーによって大きく異なる。
- こうした対応についても、保険医療機関・保険薬局、卸業者がメーカー・後発医薬品を選定する基準となっている。保険医療機関・保険薬局では品切れに関する情報がなかったこと、遅かったことなどがメーカーに対する不満として挙げられており、品切れ発生時の適切な対応が望まれる。

⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- メーカーにおいて、原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の割合については平成 25 年度が 28.6%、平成 26 年度が 32.9%、平成 27 年度が 37.9%と着実な進展がみられる。
- 数量シェア 60%に向けた供給能力に関する計画、80%に向けた計画については、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では作成している企業の割合が高く、着実に取組が進められているが、未加盟企業では作成している企業の割合が低い。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 「品切れ」の定義がメーカー各社によって異なる上、品切れ情報を把握していない企業もあるなど、課題もある。
- また、メーカー、卸業者、保険医療機関・保険薬局によって「品切れ品目数」に大きな乖離がみられるため、正確な数値を把握するスキームが必要ではないか。
- 市場が急拡大するなかで大手企業の供給能力は強化されており、現在では品切れが起こる原因の多くは、シェアが大きな1社が供給できなくなるなどのイレギュラーな需要の変化である。シェアの大きい企業が供給できなくなったり、新薬メーカーが供給を停止したりした場合のイレギュラーな需要変化への対処方法は課題である。
- 業界団体では、本事業の結果をもとに、どのような取組を進める必要があるかを検討・実行するため、本事業の年度早期の実施を望む。
- 安定供給について、後発医薬品に限った問題ではないこともあるため、その点がわかるように先発医薬品も含めた調査をすることが考えられないか。

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国における取組事項

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

【各取組の実施状況】

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

(平成 27 年度実績)

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

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 年 9 月 7 日、平成 29 年 3 月 3 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.6 (平成 28 年 6 月)、No.7 (平成 28 年 12 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 年度より作成することとしている。検討会の下にブルーブック WG を設置し作成作業を進めているところであり、平成 29 年 3 月 31 日に確定したデータシートの公表を行った。引き続きデータシートが確定したのから、順次ホームページに公表する予定。

②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

(平成 27 年度実績)

- 平成 27 年度後発医薬品品質確保対策事業において、392 品目 16 有効成分について検査を実施し、391 品目 16 有効成分が適合の結果であった。

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 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】

(平成 27 年度実績)

- 先発医薬品と同様に後発医薬品の海外製造所に対しても、承認時及び承認後 5 年毎に書面又は実地での調査を行っている。
- 平成 27 年度に、PMDA は、先発医薬品及び後発医薬品の海外製造所に対して 63 件の実地調査を行った。

(平成 28 年度実績)

- 先発医薬品と同様に後発医薬品の海外製造所に対しても、承認時及び承認後 5 年毎に書面又は実地での調査を行っている。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

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

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果がほとんど伝わっておらず非効
率と考える。
- アンケート調査結果によれば、保険医療機関・保険薬局からは、検索・閲覧時
の利便性の向上や資料のわかりやすさ、内容面の充実等を望む意見が多く挙げ
られており、ニーズの高いことがうかがえる。また、結果の配信や周知の強化
などを望む意見も多数挙げられた。

②一斉監視指導の継続

- 特に意見はなかった。

【今後の取組に対する意見等】

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

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果が、国から都道府県、さらに各
保険医療機関・保険薬局まで情報が自動的に伝達されるような仕組みを構築し
てほしい。
- ジェネリック医薬品品質情報検討会や今後発行されるブルーブックの情報が、
末端の保険医療機関・保険薬局にきちんと伝わるよう徹底してほしい。
- PMDA のメディナビに掲載していくのが最も効果的・効率的であり、合わせて、

メディアナビに掲載しているという情報を発信すべきではないか。

- 今後は、本事業の検討会に監視指導・麻薬対策課の担当者にも参加していただき、品質に対する信頼性確保の取組について、先発医薬品と後発医薬品とでどのようにになっているか具体的に話をしてもらおうなど、取組に対する理解を深めることが必要ではないか。

(2) 都道府県における取組

① 都道府県協議会による研修事業の実施

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

【各取組の実施状況】

① 都道府県協議会による研修事業の実施

- 都道府県に対するアンケート調査によると、平成 27 年度に協議会を開催した都道府県は、47 件中 39 件（83.0%）であった。ただし、現在は協議会の活動を実施していないが、過去には実施したことがある都道府県は 8 件中 7 件（87.5%）であった。
- 平成 27 年度に協議会を開催した 39 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 7 件（17.9%）、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 15 件（38.5%）、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 21 件（53.8%）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平成 27 年度に協議会を開催した都道府県 39 件のうち 21 件（53.8%）、公表していないところが 18 件（46.2%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は 21 件中 3 件（14.3%）であった。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

① 都道府県協議会による研修の実施

- 都道府県協議会を設置・運営している都道府県数は平成 26 年度と比較して 3 件増加し、関係者が協議する場を設けている都道府県が着実に増えている。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 都道府県協議会は関係者が一堂に会する重要な場であり、新たな数量シェアを達成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。
- 都道府県協議会は重要な場であり、一層の活性化が望まれる。
- 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が必要ではないか。
- 都道府県協議会が機能している地域とそうでない地域がある。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、モデルを国が示すことが望まれる。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

①国の文献調査への協力

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

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

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

③医療関係者や国民への情報提供

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

④品質管理の徹底

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

【各取組の実施状況】

①国の文献調査への協力

(平成 27 年度実績)

- 日本ジェネリック製薬協会が実施している。
- 平成 27 年 4 月 1 日～9 月 30 日の調査期間について論文 27 件、学会発表 12 件を

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

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- 自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業は 183 社中 126 社(68.9%)であり、「行っていない」が 55 社 (30.1%)であった。平成 26 年度と比較して大きな変化はみられなかった。
- 平成 27 年度に文献調査を行った企業については、指摘を受けた自社製品があったという企業は 7 社であり、平成 26 年度と比較すると 2 社増加した。

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

(平成 27 年度実績)

- 一般向けに 12 回の講演・セミナーを開催した。また、薬剤師向けに 8 回、医師向けに 5 回の講演・セミナーを開催した。この他、都内の地下鉄にもデジタル広告を掲載した。

(平成 28 年度実績)

- 一般向けに 12 回の講演・セミナーの開催や広告を行った。また、薬剤師向けに 6 回、医師向けに 6 回の講演・セミナーを開催した。この他、都内及び近畿での鉄道広告やインターネット広告を実施した。

④品質管理の徹底

- 海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている企業は 183 社中 133 社 (72.7%)であった (平成 28 年 3 月末時点)。
- 実地により品質管理の状況を確認した品目数は、原薬では対象 4,132 品目のうち 2,244 品目、製剤では対象 934 品目のうち 854 品目であった (平成 28 年 3 月末時点)。対象品目数に対する確認済み品目の割合は、原薬が 54.3%、製剤が 91.4%であった。前年度と比較すると、原薬・製剤ともに確認済みの品目数・品目割合は低下している。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①国の文献調査への協力

- ジェネリック医薬品品質情報検討会で指摘を受けてから改善までに要した月数

が平均 9.3 か月というのはいちじょうではないか。

- 指摘内容によっては改善に時間を要するものもあるので、改善までに要する期間にはばらつきが生じる。

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 7 割で前年度と比較して大きな進展はみられないが、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。

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・講演を実施している。また、都道府県協議会によるシンポジウムへの参加や、国民向けの交通広告・インターネット広告など、広く周知活動が行われている。

④品質管理の徹底

- 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画を策定している企業は 72.7%で前年度と比較して 6.9 ポイント増加している。
- 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。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 後発医薬品のみを調査すると、後発医薬品に限った問題点として捉えられてしまいう可能性もあるため、今後は、先発医薬品（長期収載品）と比較できるように、データを把握していくことも必要ではないか。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県における取組事項

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

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

②汎用後発医薬品リストの作成

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

【各取組の実施状況】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- 平成 27 年度に、都道府県協議会を開催した 39 都道府県のうち、市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は 7 件 (17.9%) であった。また、今後設置する予定は 2 件 (5.1%) であり、設置する予定がない都道府県が 30 件 (76.9%) であった。
- 「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性がない」という意見があった。また、「効果がわかりにくい」という意見もあった。

②汎用後発医薬品リストの作成

- 汎用後発医薬品リストの作成・配布を行った都道府県は、47 件中 26 件 (55.3%) であった。作成したものの配布をしていない都道府県が 2 件 (4.3%) であった。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- 現状は設置している都道府県が 7 件と少ない。
- 後発医薬品使用のより一層の普及を進めていくためには、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会設置・運営を行い、きめ細かな対応を行っていくことが望まれる。

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後発医薬品リストがあるのは

安定供給の面でも有用である。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 数量シェアを 80%まで持っていくためには、都道府県よりもさらに細かい単位で、シェアの低い地域について対策を講じることが重要であり、市区町村・保健所単位での協議会を積極的に活用すべき。
- 後発医薬品使用率は 60%を超えたが、どうしてもジェネリックを使いたくないという人が一定程度いることを踏まえると、70~80%に持っていくのは難しい。東京 23 区のように使用率が低い地域もあるので、今までのように都道府県単位で協議会運営を行うのではなく、使用率が低い地域にテコ入れをするなど、きめ細かい対応が必要になるのではないかと。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

- ①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充
 - ・業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ確かな情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成 26 年度中〕
- ②後発医薬品メーカーの情報提供
 - ・後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕
- ③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化
 - ・各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成 25 年度～〕
 - ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
 - ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に 100%対応
 - ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き 1 か月以内に配布
 - ・平成 24 年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供
- ④MS による情報提供体制の構築
 - ・MR による対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

②後発医薬品メーカーの情報提供

(平成 27 年度実績)

- 平成 25 年度には、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）。その結果、会員外から 3 社の新規利用があった。また、情報提供項目を増やし検索性を高めた。一方で、企業の中には、会員以外の利用が可能なことを知らない企業もあったため、周知の必要が認められる。
- また、医療機関・保険薬局での認知度向上を目指し、業界団体・各企業では、学会のブース等で情報提供システムの PR を実施した。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応ができたという企業は 183 社中 159 社（86.9%）であった。指定期間内での対応ができなかった企業は 6 社（3.3%）であった。
- 一方、保険医療機関等からは、後発医薬品の使用促進に向けて後発医薬品メーカーに対し、「照会に対して迅速に対応すること（病院 62.9%、診療所 37.9%、保険薬局 49.2%）」や「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること（病院 59.7%、診療所 50.8%、保険薬局 44.2%）」等が望まれている。
- 平成 28 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 623 品目で、このうち 1 か月以内に改訂版を配布完了した品目は 603 品目であり、96.8%となった。
- 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況については、「整備している」が 183 社中 89 社（48.6%）、「整備する予定」が 25 社（13.7%）、「情報提供項目を知っているが整備する予定がない」が 46 社（25.1%）、「情報提供項目を知らない」が 14 社（7.7%）であった。

④MS による情報提供体制の構築

- MS を活用した情報提供体制が整っている企業は 183 社中 71 社（38.8%）、「体制の構築を検討中」が 33 社（18.0%）、「体制を整える予定はない」が 41 社（22.4%）であった。予定がない企業の理由としては、「販売会社に業務委託している」（32 社）が多かった。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

- 保険医療機関・保険薬局からは検索・閲覧性の利便性の向上、内容面の充実、情報発信の強化等を望む意見が挙げられた。

②後発医薬品メーカーの情報提供

- アンケート調査結果によると、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 6 割強～7 割程度となっている。
- 一方で、保険医療機関・保険薬局において、後発医薬品の品質に関する情報へのニーズは依然として高く、これらの提供が望まれる。

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

- 同上。

④MS による情報提供体制の構築

- 保険医療機関・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。

【今後の取組に対する意見等】

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

- メーカーと保険医療機関・保険薬局との間をつなぐ卸業者は医療現場のニーズを把握し、メーカーの安定供給や品質確保に対する姿勢等も理解することができる立場といえる。こうした点を踏まえると、メーカーから卸業者への情報提供を今以上にきちんとすべきではないか。例えば、出荷再開などの連絡がないなど、情報提供が十分ではない後発医薬品メーカーが依然としてあるが、こうした点は改善が望まれる。

4. 使用促進に係る環境整備

(1) 国の取組

①さらなる理解の促進

- ・後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕

②後発医薬品シェアの公表の拡充

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

③政府広報等による理解の促進

- ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

④先進事例調査の情報提供

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

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知

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

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

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

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

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

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

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

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

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

【各取組の実施状況】

①さらなる理解の促進【経済課】

(平成 27 年度実績)

- リーフレット等を都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。
- 雑誌 3 誌に広告を掲載した。
- 1 か月間、119 病院の医療従事者専用エリア、914 病院の待合室でサイネージ広告を放映した。
- 11/15 に第 14 回セミナー（秋田市）を、1/31 に第 15 回セミナー（松山市）を開催した。
- 11/29 に長野県、県連絡会と共催でセミナーを開催した（松本市）。
- 厚生労働省ホームページにおいて、安定供給体制等に関する情報を公表している後発医薬品の製造販売業者とのリンクページを開設した（3/1 から公開）。

(平成 28 年度実績)

- リーフレット等を都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。
- 1 か月間、726 病院の待合室でサイネージ広告を放映した。
- 1 週間、東京メトロ、JR 東日本において車内サイネージ広告を放映した。
- 11/23 に第 16 回セミナー（水戸市）を、2/12 に第 17 回セミナー（津市）を開催した。
- 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については適宜更新している（掲載社数：3/7 現在 199 社）。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

(平成 27 年度実績)

- 平成 27 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：みずほ情報総研）。報告書を厚生労働省ホームページに掲載するとともに、都道府県、後期高齢者医療広域連合、関係団体等に周知した。

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施中（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

③政府広報等による理解の促進【経済課】

(平成 27 年度実績)

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

(平成 28 年度実績)

- 政府広報 TV 番組「霞が関からお知らせします 2016」を放映した (12/17)。
- 視覚障害者等向け広報として、音声広報 CD 及び点字・大活字広報誌を全国の視覚障害者情報提供施設協会、日本盲人会連合、盲学校高等部、公立図書館 (都道府県、政令市、中核市、特別区立等) 等に配布した。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

(平成 27 年度実績)

- みずほ情報総研において、調査研究事業を実施。報告書を厚生労働省ホームページに掲載するとともに、都道府県、後期高齢者医療広域連合、関係団体等に対して周知した。

(平成 28 年度実績)

- みずほ情報総研において、調査研究事業を実施中。

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知【経済課】

(平成 27 年度実績)

- 都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。
- 市町村国保課、後期高齢者医療広域連合に対し、メール送付又は定型フォームに入力し、厚生労働省ホームページ掲載の「Q&A」へのリンク貼付を依頼した。
- 健康保険組合連合会を通じて、傘下の組合に厚生労働省ホームページ掲載の「Q&A」へのリンク貼付を依頼した。

(平成 28 年度実績)

- 都道府県、都道府県薬剤師会、関係団体等に送付した。また、ホームページを閲覧した者等から配布要望があった場合にも順次送付している。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上【経済課】

(平成 27 年度実績)

- 文部科学省医学教育課の協力の下、大学医学部、薬学部、大学付属病院に対し、教育資材として活用していただくよう事務連絡を添えて「Q & A」等を送付した。
- その後、追加の要望があった機関に順次配布した。

(平成 28 年度実績)

- 文部科学省医学教育課の協力の下、大学医学部、薬学部、大学付属病院に対し、教育資材として活用していただくよう事務連絡を添えて「Q & A」等を送付した。
- その後、追加の要望があった機関に順次配布している。

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進【データヘルス・医療費適正化対策推進室】

(平成 27 年度実績)

- 都道府県は、医療費適正化基本方針を踏まえ、都道府県医療費適正化計画を定めることとなっている。平成 28 年 3 月に第 3 期医療費適正化基本方針を告示し、後発医薬品の使用割合を、医療の効率的な提供の推進に関する目標に位置づけた。

(平成 28 年度実績)

- 平成 28 年 11 月に第 3 期医療費適正化基本方針の一部改正を行い、後発医薬品の普及 (70→80%) による適正化効果額の算定式を示した。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請【データヘルス・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】

(平成 27 年度実績)

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

(平成 28 年度実績)

- 日本健康会議の宣言である「後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組」の要件を定義し、全数調査を実施した。取組状況の結果を日本健康会議やホームページで公表した (平成 28 年 7 月)。

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】

(平成 27 年度実績)

- 平成 28 年度予算に所要額を計上した。

(平成 28 年度実績)

- 平成 29 年度予算 (案) に所要額を計上した。

【平成 27 年度取組に対する評価・意見】

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

①さらなる理解の促進

- 新たな数量シェアという目標を達成するためには、医療関係者、国民向けにさらなる理解の促進に向けた取組が望まれる。

②後発医薬品シェアの公表の拡充

- 特に意見はなかった。

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、医療関係者から積極的に実施してほしいという意見が挙げられている。

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。

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知

- 特に意見はなかった。

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- 特に意見はなかった。

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

- 特に意見はなかった。

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- 特に意見はなかった。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- 全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。

【今後の取組に対する意見等】

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

- シェア 8 割を達成するには地域格差の解消が重要。全国健康保険協会では支部ごとのデータをもとに分析を行っており、厚生労働省にも報告する予定なので、データに基づきながらシェアの低い地域の底上げに取り組んでほしい。
- 地域の大きな病院が変更不可の処方せんを出しているとその地域のシェアが低くなるようなことがあるので、地域格差について検討する際には慎重に原因を分析した上で対策を考える必要がある。
- 差額通知事業など、例えば薬剤師会と連携して取組を行うなど、より効果的な方法も考えられるのではないか。
- 差額通知事業については、現在、各保険者が独自に実施しており、通知対象薬剤の範囲などについても保険者ごとに差異があることから、国において通知対象薬剤の範囲等について一定の基準を示すべき。
- 使用割合の都道府県格差については、保険者を問わず同様の傾向であることから、国においてビッグデータを活用することなどにより、その要因分析とそれに基づく対応の検討を速やかに実施すべき。
- バイオシミラーは、今のところ数は少ないが、今後はバイオ医薬品の特許が切

れ、バイオシミラーが増えてくると思われる。その際には、いまの後発医薬品と同様、有効性や安全性、品質管理が確保された製品が、複数の企業から販売されて価格競争が起きるような状況になるのが望ましい。バイオシミラーがきちんと流通するような環境を整備することについて、国側の取組として検討してもらいたい。

(2) 都道府県の取組

①都道府県協議会活動の強化

- ・さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成 25 年度～〕

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

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

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

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

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動

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

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置

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

⑥都道府県協議会の検討内容の公表

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

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

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

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

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

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会活動の強化

- 平成27年度に、都道府県協議会を開催した都道府県は47件中39件（83.0%）であった。現在、協議会を開催していない8件のうち7件は過去に設置・開催したことがあった。協議会を開催していない都道府県の中には、協議会を過去に設置・運営し、一定の成果が得られ、協議会の役割が必要でなくなったというところもあった。

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

- 後発医薬品に使用状況を確認し、使用促進策についてPDCAサイクルで管理しているところは18件（38.3%）となっている。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- 都道府県協議会に病院関係者が参加しているところは、平成27年度に都道府県協議会を開催した39件のうち35件（89.7%）であった。

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- 平成27年度に、協議会を開催した都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが7件（17.9%）、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15件（38.5%）、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21件（53.8%）であった。

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- 平成27年度に、都道府県協議会を開催した39都道府県のうち、市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は7件（17.9%）であった。また、今後設置する予定は2件（5.1%）であり、設置する予定もない都道府県が30件（76.9%）であった。
- 「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「必要性がない」という意見があった。また、「効果がわかりにくい」という意見もあった。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- 都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表していないところは平成27年度に協議会を開催した都道府県39件のうち18件（46.2%）、公表しているところが21件（53.8%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は21件中3件（14.3%）であった。

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施した都道府県は47件中5件(10.6%)であった。

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

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

【平成27年度の取組に対する評価・意見】

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

①都道府県協議会活動の強化（※下記、一部再掲）

- 都道府県協議会を設置・運営している都道府県数は平成26年度と比較して3件増加し、関係者が協議する場を設けている都道府県が着実に増えている。
- 都道府県協議会が機能している地域とそうでない地域がある。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 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、新たな数量シェアを達成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。
- 都道府県協議会は重要な場であり、一層の活性化が望まれる。
- 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が必要ではないか。
- 都道府県協議会が機能している地域とそうでない地域がある。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、モデルを国が示すことが望まれる。
- 数量シェアを80%まで持っていくためには、都道府県よりもさらに細かい単位で、シェアの低い地域について対策を講じることが重要であり、市区町村・保健所単位での協議会を積極的に活用すべき。
- 後発医薬品使用率は60%を超えたが、どうしてもジェネリックを使いたくないという人が一定程度いることを踏まえると、70~80%に持っていくのは難しい。東京23区のように使用率が低い地域もあるので、今までのように都道府県単位で協議会運営を行うのではなく、使用率が低い地域にテコ入れをするなど、きめ細かい対応が必要になるのではないか。

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体での取組

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

②製剤上の工夫の推進

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

③一般的名称への切り替えの推進

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

④共同開発品に関する情報提供

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

【各取組の実施状況】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- 日本ジェネリック製薬協会では、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。

(平成 27 年度実績)

- 平成 27 年度には、一般向けに 12 回の講演・セミナーを開催した。また、薬剤師向けに 8 回、医師向けに 5 回の講演・セミナーを開催した。この他、都内の空港や地下鉄にデジタル広告を掲載した。また、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会においても講演を行っている。
- 平成 26 年度と同様、医療従事者向けの専門サイトに後発医薬品の使用促進に関する広告を掲載した。

②製剤上の工夫の推進

- 製剤上の工夫の実施状況（平成 28 年 3 月末時点）を「行っている」が 183 社中 131 社（71.6%）であった。平成 26 年度と比較すると割合ベースでは増加している。

③一般的名称への切り替えの推進

- 平成 28 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 1,534 品目のうち 398 品目であった。

④共同開発品に関する情報提供

- 保険医療機関等においては、変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性について、「必要である」との回答が病院で 51.4%、診療所で 31.6%、保険薬局で 44.6%となり、約半数が必要としている。一方で、「わからない」との回答が、病院で 31.7%、診療所で 32.8%、保険薬局で 35.4%となっており、情報の必要性についてわからないという施設が 3 割程度あった。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- 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・講演を実施している。また、都道府県協議会によるシンポジウムへの参加や、国民向けの交通広告・インターネット広告など、広く周知活動が行われている。

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は増加している。特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 92.9%が製剤上の工夫を行っている。
- 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を医療関係者・国民に周知していくことが、より一層の後発医薬品使用促進につながるものと評価できる。

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が進んでおり、ブランド名を販売名としている後発医薬品目数は減少している。平成 27 年度末時点ではブランド名で販売している医薬品のうち 25.9%が一般的名称への切り替えを予定しており、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

- 特に意見はなかった。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 日本ジェネリック製薬協会をはじめ業界団体による医療関係者、国民向けのセミナー開催・広報等の取組が積極的に行われており、後発医薬品の使用が進ん

でいる。

- 一方で、後発医薬品使用についての新たな数量シェアを達成するためには、安定供給体制を確保し、品質についての情報を医療関係者等に正しく伝えていく取組は今後も重要である。

(4) 保険者の取組

①差額通知事業の推進

- ・ 差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

②後発医薬品希望シール等の普及

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

【各取組の実施状況】

①差額通知事業の推進

②後発医薬品希望シール等の普及

- 全国健康保険協会では、平成 27 年度の差額通知事業において、約 375 万人に対し差額通知を実施し、年間の軽減額は約 188.5 億円であった。
- 健康保険組合連合会の調査によると、平成 26 年度は 723 の健康保険組合が差額通知を実施していた。
- 国民健康保険中央会では、国民健康保険団体連合会に対して、差額通知を作成可能なシステム（国保統合システム）の提供、差額通知に係るコールセンターの設置を行っていた。平成 26 年度には国保統合システムに削減効果実績を把握するための機能を拡充した。

【平成 27 年度の取組に対する評価・意見】

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

①差額通知事業の推進

②後発医薬品希望シール等の普及

- 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。

【今後の取組に対する意見等】

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

- ジェネリックに対する拒否感が小さい患者は既にほとんどが後発医薬品に切り替えており、残っているのは拒否感が大きい患者か、薬価差が小さいようなケースのみ。今後は従来と同じやり方ではうまくいかないのでは、そういった患者にどのように働きかけるかを考える必要がある。例えば、地域の協議会で、保険者の差額通知と薬局での案内を連動させるように工夫できるのではないかと。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 国の取組

①処方せんに関する周知

- ・ 医療機関に対し、後発医薬品への変更には差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

②保険薬局による患者への情報提供の徹底

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

③診療報酬上の使用促進策の検討

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

【各取組の実施状況】

①処方せんに関する周知【医療課】

(平成 27 年度実績)

□ 処方せんの記載方法に関しては、後発医薬品の使用をさらに促進するため、平成 28 年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設することや、処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には処方せんにその理由を記載することについて検討し、平成 28 年度より対応することとした。

(平成 28 年度実績)

□ 平成 28 年度診療報酬改定において、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設することや、処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には処方せんにその理由を記載することとした。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(平成 27 年度実績)

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

(平成 28 年度実績)

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

③診療報酬上の使用促進策の検討【医療課】

(平成 27 年度実績)

□ 平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 27 年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

(平成 28 年度実績)

□ 平成 28 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の要件の引き上げ、医療機関における後発医薬品使用体制加算の見直し、診療所における外来後発医薬品使用体制加算の新設、及び一般名処方加算については、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名処方している場合の評価の新設を行った。

- 平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

【平成27年度の取組に対する評価・意見】

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

- ①処方せんに関する周知
- ②保険薬局による患者への情報提供の徹底
- ③診療報酬上の使用促進策の検討

- 品切れ時に患者に状況を説明し他の後発医薬品に変更することに同意してもらうことは保険医療機関・保険薬局の薬剤師にとって負担が重くなっている。一方で、患者に後発医薬品を説明していくことは薬剤師の職分でもあり、薬剤師がきちんと患者に説明していくことが求められる。品切れ時の説明に関する負担が重いということであれば、その分、技術料として評価してもらえるようにすべきではないか。

【今後の取組に対する意見等】

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

- 医師が後発医薬品の銘柄を指定することで薬局に負担がかかるという意見もあるが、処方医としては信頼する後発医薬品を指摘でき、患者は希望する銘柄を受け取ることができる。また、メーカーとしても自社の努力が反映されるという側面がある。そうした状況も踏まえれば、各薬局は「医薬品の供給」（薬剤師法第1条）を担う薬剤師が役割を果たし、近隣薬局・医療機関・卸と連携をとる努力が求められるのではないか。
- 医療保険では、平成28年度以降、処方せんを応需した薬局の薬剤師が処方医の意図もしくは必要性などを正しく理解することができるよう、後発医薬品の処方の際に変更不可の指示をする場合には、処方せんの「備考」欄に「その理由を記載すること」とされており、現行制度のルールが徹底されることが望まれる。
- 80%の目標達成にあたっては、診療報酬や医療保険制度上の対応が必要。具体的には、後発医薬品調剤体制加算の要件や新規後発医薬品の薬価の在り方、参照価格制度の導入の是非など、これまでの延長線上にない大胆な検討が必要。

厚生労働省医政局経済課 委託事業
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
〒105-8501 東京都港区虎ノ門 5-11-2
TEL : 03-6733-1024