

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業
報告書

平成30年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

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30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 ロートマップ 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 |
| 坂本 | 裕一 | 全国健康保険協会本部 企画部企画グループ グループ長 |
| 鈴木 | 邦彦 | 公益社団法人日本医師会 常任理事 |
| 田中 | 俊幸 | 東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長
日本ジェネリック製薬協会 総務委員長 |
| 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 |
| 増原 | 慶壮 | 聖マリアンナ医科大学 客員教授 |
| 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 ロートマップ 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／国際医療福祉総合研究所 教授 |
| 八巻 | 春男 | 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
流通近代化検討委員会専門委員 |
| 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 |

以上

◆◆目次◆◆

事業の概要	1
1. 目的	3
2. 概要	3
3. その他	4
アンケート調査	5
I. メーカー調査	7
1. 調査の概要	7
2. 調査の結果	9
(1) 回答企業の概要	9
(2) 「安定供給」に関する取組実績等	34
(3) 「品質」に関する取組実績等	76
(4) 「情報提供」に関する取組実績等	86
(5) 「使用促進」に関する取組実績等	105
(6) その他	115
II. 都道府県及び東京 23 区調査	117
1. 都道府県調査の概要	117
2. 都道府県調査の結果	118
(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況	118
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営	133
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動	138
(4) 後発医薬品使用促進のための課題等	151
3. 東京 23 区調査の概要	163
4. 東京 23 区調査の結果	164
(1) 後発医薬品の使用促進に係る取組等	164
(2) 後発医薬品使用促進に係る協議会	174
(3) 後発医薬品使用促進に関する意見・要望等	178
III. 医療機関・保険薬局調査	182
1. 調査の概要	182
2. 調査の結果	183
(1) 病院・診療所の属性	183
(2) 保険薬局の属性	201
(3) 後発医薬品の使用状況等	211
(4) 後発医薬品使用促進に関する考え等	250
ヒアリング調査	307
1. 調査の概要	309
2. 調査の結果	310

(1) 保険者.....	310
(2) 卸業者.....	322
(3) 業界団体.....	332
後発医薬品の数量シェア等	345
『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	359
1. 安定供給.....	361
(1) 国における取組.....	361
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	365
2. 品質に対する信頼性の確保.....	371
(1) 国における取組.....	371
(2) 都道府県における取組.....	373
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	374
3. 情報提供の方策.....	377
(1) 都道府県における取組.....	377
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	379
4. 使用促進に係る環境整備.....	381
(1) 国における取組.....	381
(2) 都道府県における取組.....	386
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	389
(4) 保険者における取組.....	391
5. 医療保険制度上の事項.....	392
(1) 国における取組.....	392

参考資料

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 4 年目となる。

2. 概要

本事業では、下記のとおり、アンケート調査、ヒアリング調査等を実施し、関係者における、ロードマップ記載の後発医薬品使用促進策の取組状況や課題等を調査した。また、有識者による検討委員会を設置・開催し、各内容についての検討を行った。

（1）後発医薬品メーカー等のロードマップの対応状況についての調査

後発医薬品を保険収載しているメーカー（196 社）及び長期収載品を保険収載しているメーカー（105 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）都道府県及び東京 23 区におけるロードマップの対応状況に関する調査

47 都道府県及び東京 23 区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 29 年 11 月 29 日

場所：航空会館 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 30 年 2 月 16 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) メーカーアンケート調査について

(2) 都道府県・東京 23 区アンケート調査について

(3) 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. その他

【第 3 回】

日時：平成 30 年 3 月 16 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（素案）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）、土日を含んだ場合は 2～5 日（遠隔地は 5～6 日）以上の場合を指す。
供給停止	メーカーが製造中止し出荷されなくなったことを指す。
MR	Medical Representative の略。医薬品情報担当者と訳す。医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質や有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者である。本調査では、MR 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MR としての活動を担当している者を指す。
MS	Marketing Specialist の略。医薬品卸売業の営業担当者のことを指す。医療機関等に医薬品を販売する他、医薬品情報を医療機関等に提供するなどの業務を行う者である。本調査では、MS 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MS としての活動を担当している者を指す。

アンケート調査

(留意点)

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

I. メーカー調査

1. 調査の概要

(1) 後発医薬品メーカー

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 196 社（平成 29 年 10 月 1 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成 29 年 12 月 15 日～平成 30 年 1 月 25 日。

④回収結果

図表 1- 1 回収の状況【後発医薬品メーカー】

発送数	有効回答数	有効回答率
196	186	94.9%

⑤調査結果における留意事項

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

①目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

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

②調査対象

- ・長期収載品を薬価収載している製造販売業者 105 社（平成 29 年 10 月 1 日時点）

③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成 29 年 12 月 15 日～平成 30 年 1 月 24 日。

④回収結果

図表 1- 2 回収の状況【長期収載品メーカー】

発送数	有効回答数	有効回答率
105	101	96.2%

⑤調査結果における留意事項

- ・本事業では、主に「前年度」の状況について調査を行っている。したがって、図表や本文中の「平成 28 年度」の表記は、正確には、「平成 29 年度事業において実施したアンケート調査で把握した、平成 28 年度の状況等」を示している。
- ・平成 29 年 3 月時点及び平成 28 年度の状況を尋ねる設問について、平成 29 年 3 月時点で長期収載品の製造販売承認取得品目がない企業 1 社を集計対象外としている。
- ・長期収載品メーカーの調査結果は参考値として四角囲みで掲載している。

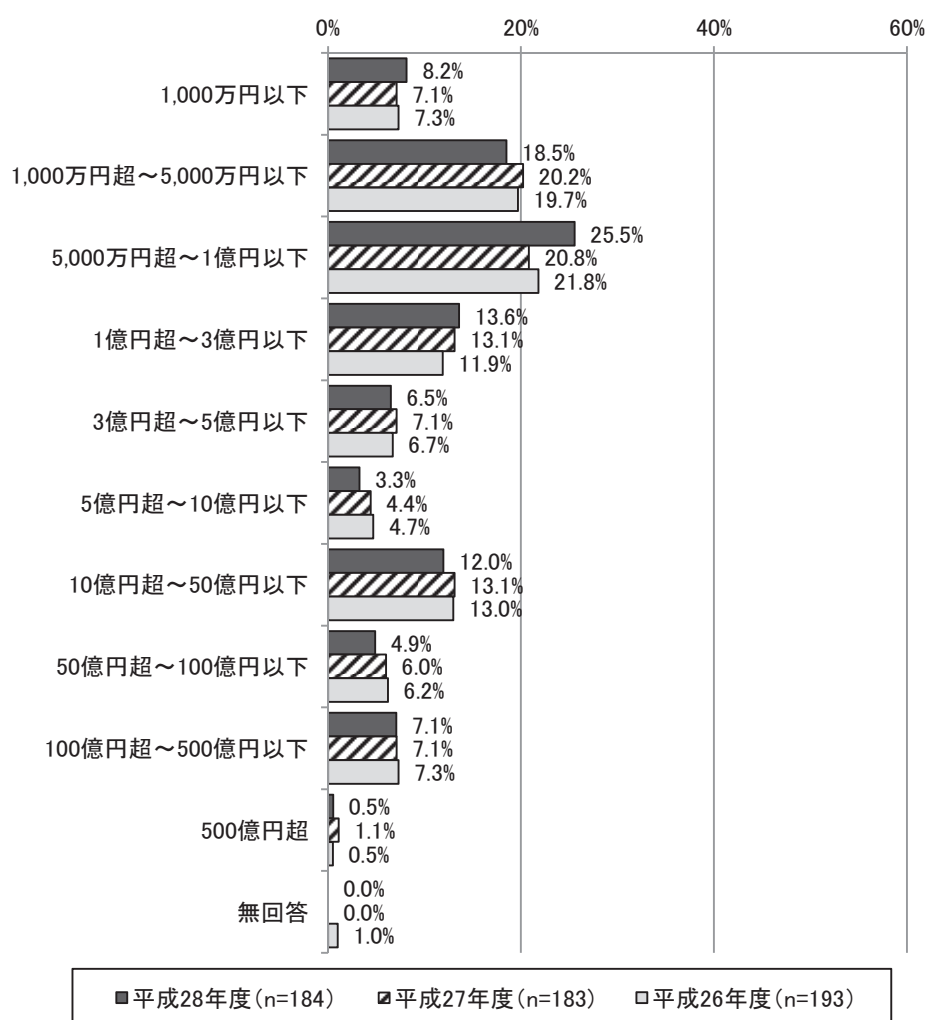
2. 調査の結果

(1) 回答企業の概要

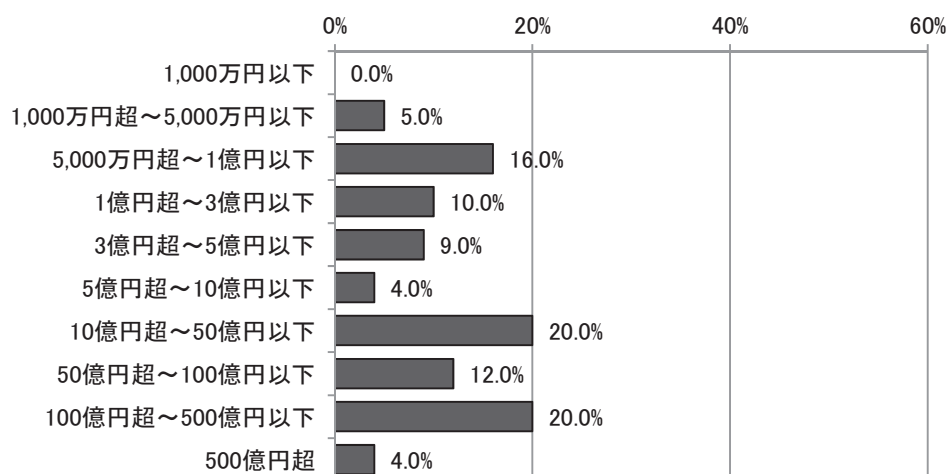
①資本金

- ・ 資本金については、後発医薬品メーカーでは「5,000万円超～1億円以下」が全体の25.5%を占め、最も多かった。1億円以下の企業が全体のおよそ5割を占めていた。一方で、10億円を超える企業が全体の4分の1を占めていた。
- ・ 長期収載品メーカーでは1億円以下の企業は21.0%であった。また、100億円超の企業は24.0%であった。

図表 1- 3 資本金（各年度3月末時点）【後発医薬品メーカー】



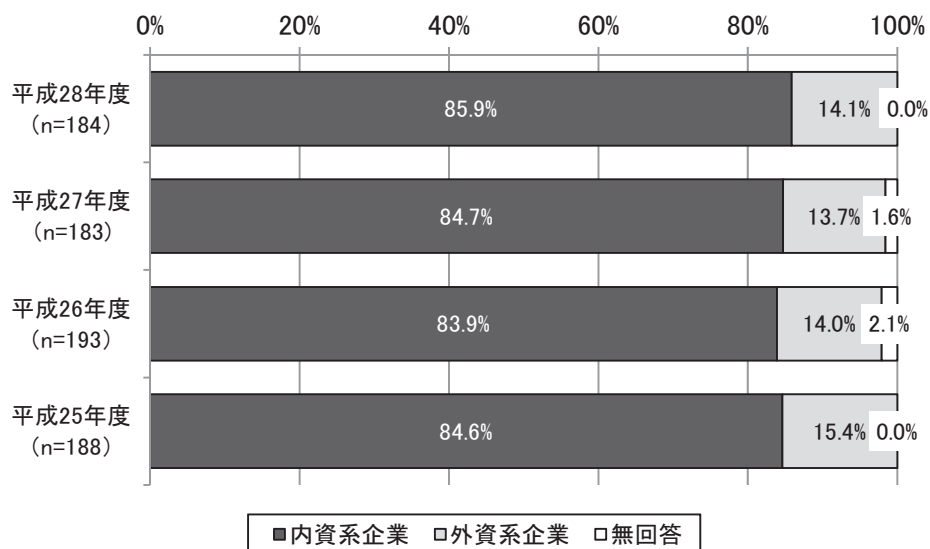
図表 1- 4 資本金（平成 29 年 3 月末時点、n=100）【長期収載品メーカー】



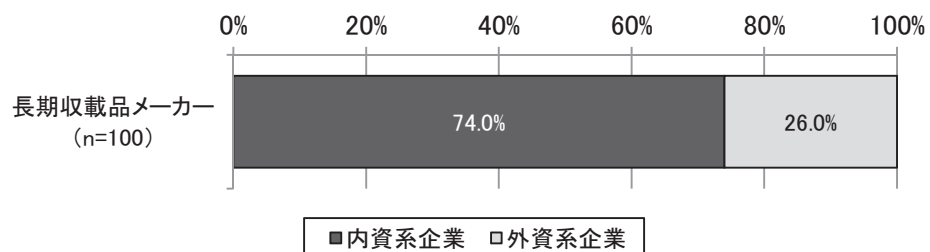
②資本上の区分

- ・ 資本上の区分については、後発医薬品メーカーでは「内資系企業」が 85.9%、「外資系企業」が 14.1%であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「内資系企業」が 74.0%、「外資系企業」が 26.0%であった。

図表 1- 5 資本上の区分（各年度 3 月末時点）【後発医薬品メーカー】



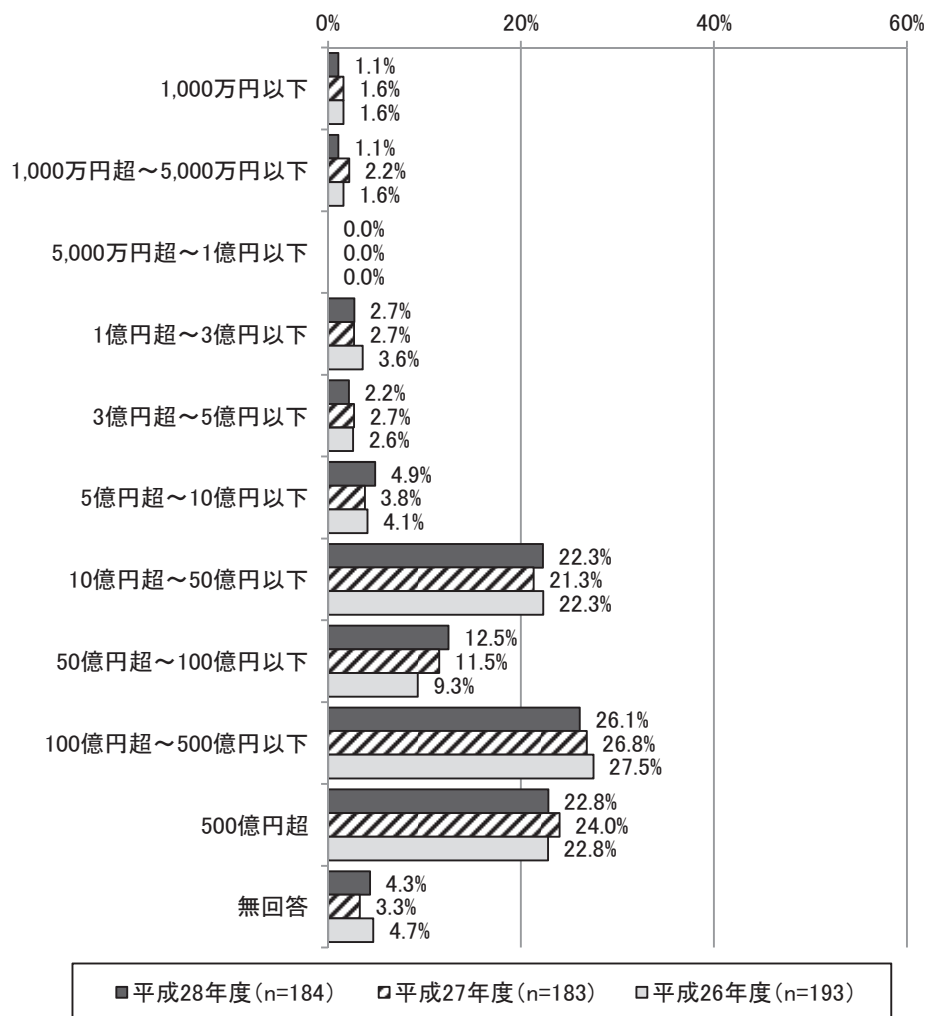
図表 1- 6 資本上の区分（平成 29 年 3 月末時点）【長期収載品メーカー】



③連結売上高

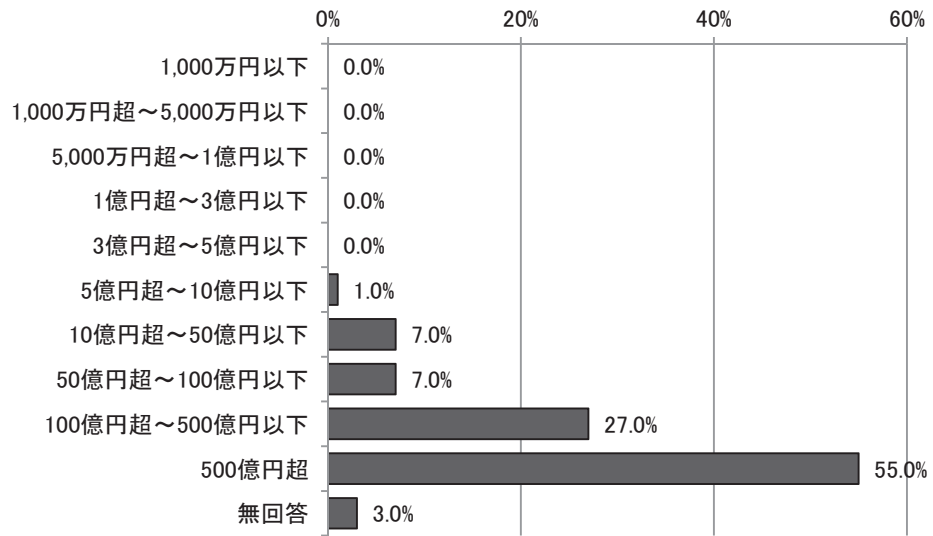
- ・ 連結売上高については、後発医薬品メーカーでは「100 億円超～500 億円以下」が 26.1%で最も多く、次いで「500 億円超」(22.8%) であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「500 億円超」が 55.0%で最も多かった。

図表 1- 7 連結売上高 (各年度 3 月期) 【後発医薬品メーカー】



注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

図表 1- 8 連結売上高（平成 29 年 3 月期、n=100）【長期収載品メーカー】



注) 3月が決算月でない場合は平成29年3月に最も近い決算月。

④医薬品関係従業者数、MRの人数

- ・後発医薬品メーカー「全体」では、1社あたりの医薬品関係従業者数は平均671.1人で、MRの人数は170.1人、MR認定資格を取得している人（MR認定取得者）数は165.4人であった。
- ・後発医薬品メーカー1社あたりのMRの平均人数は、平成25年度調査が212.3人、平成26年度調査が204.4人、平成27年度調査が188.5人、平成28年度調査が170.1人と減少傾向にある。
- ・長期収載品メーカーでは、1社あたりの医薬品関係従業者数は平均1,713.6人で、MRの人数は466.0人、MR認定資格を取得している人（MR認定取得者）数は461.8人であった。

図表1-9 医薬品関係従業者数、MRの人数（各年度3月末時点、医薬品関係従業者規模別）
【後発医薬品メーカー】

		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28年度	企業数	21社	80社	45社	33社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	139.0	558.4	2,534.5	671.1
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	121.6	710.2	170.1
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.4	15.8	115.5	700.9	165.4
平成27年度	企業数	24社	77社	44社	35社	180社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.4	131.4	531.2	2,539.6	681.3
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.6	17.3	96.3	810.1	188.5
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.3	14.5	89.6	795.7	182.9
平成26年度	企業数	22社	76社	46社	34社	178社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.1	134.7	552.5	2,799.3	736.4
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.8	19.7	113.8	871.6	204.4
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.4	16.4	109.3	862.8	200.1
平成25年度	企業数	24社	78社	43社	34社	179社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.0	131.7	537.6	2,874.4	734.0
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.9	18.9	115.0	928.4	212.3
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.5	15.8	108.0	921.4	207.9

注) 医薬品関係者従業者数、MRの人数、MR認定資格を取得している人数のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 10 医薬品関係従業者数、MR の人数（平成 29 年 3 月末時点、医薬品関係従業者規模別）
【長期取載品メーカー】

	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
企業数	2社	24社	28社	42社	96社
医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.5	158.0	591.8	3,431.6	1,713.6
MR の人数(1社あたりの平均値)	0.5	19.8	130.8	966.7	466.0
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	19.0	128.1	959.3	461.8

注) 医薬品関係者従業者数、MR の人数、MR 認定資格を取得している人数のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

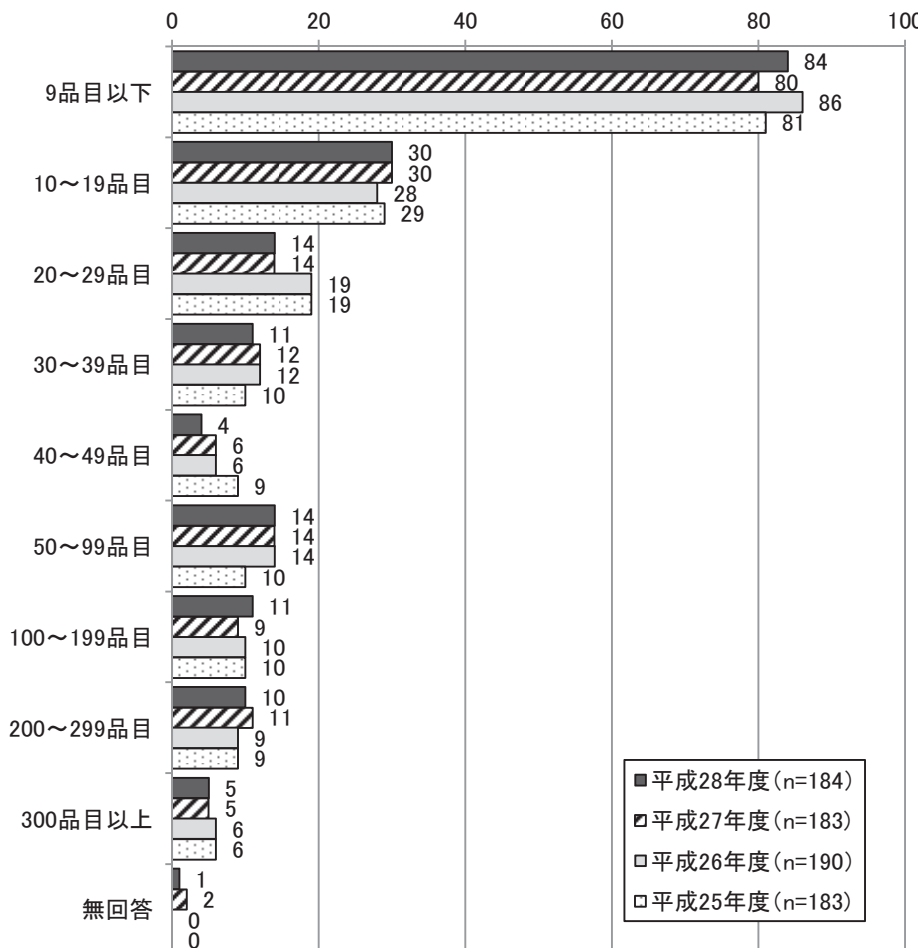
⑤製造販売承認取得品目数

- ・ 後発医薬品メーカーにおける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84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26社であった。平成27年度調査と比較すると、9品目以下の企業数は4社、100品目以上の合計企業数は1社増加した。
- ・ 長期収載品メーカーにおける長期収載品の製造販売承認取得品目数別企業数をみると、「4品目以下」の企業が38社と最も多く、次いで「10～19品目」が20社であった。30品目以上の企業は18社であった。

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

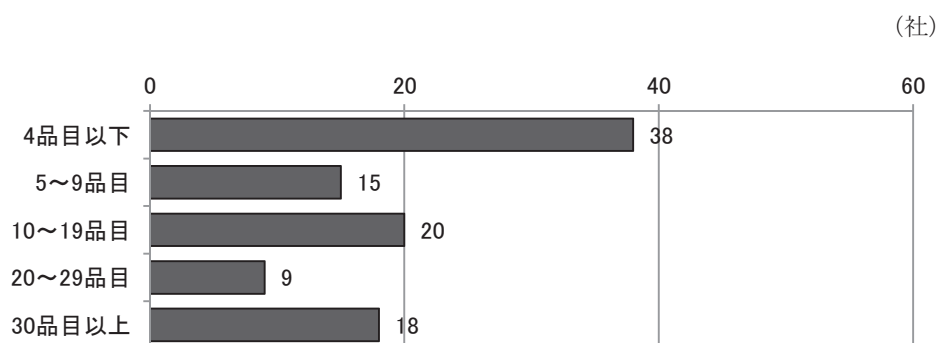
【後発医薬品メーカー】

(社)



図表 1- 12 長期収載品の製造販売承認取得品目数別企業数（平成 29 年 3 月末時点、n=100）

【長期収載品メーカー】



- ・後発医薬品メーカーでは、後発医薬品の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 79.7%であり、平成 27 年度より 1.9 ポイント高かった（品目数ベースでは 256 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 35.0%で、平成 27 年度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 45.0%で、平成 27 年度より 3.8 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 40.0%で、平成 27 年度より 1.9 ポイント低かった。一方で、「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」の割合は 5.0%で、平成 27 年度と大きな変化はみられなかった。
- ・この他、「共同開発品の品目数」の占める割合は 33.5%であり、平成 27 年度より 1.0 ポイント高かった（品目数ベースでは 125 品目増加）。
- ・長期収載品メーカーでは、長期収載品の製造販売承認取得品目数（全品目）のうち、「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」の割合は 38.6%、「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 50.3%であった。
- ・「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 46.6%、「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」の割合は 13.1%であった。

図表 1-13 後発医薬品の製造販売承認取得品目数等 (各年度 3 月末時点)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=180)		平成 27 年度 (n=181)		平成 26 年度 (n=190)		平成 25 年度 (n=183)	
	合計 品目数	(A)に対 する比率	合計 品目数	(A)に対 する比率	合計 品目数	(A)に対 する比率	合計 品目数	(A)に対 する比率
後発医薬品の製造販売承認取得 品目数(A)	9,803	100.0%	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	7,815	79.7%	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	3,429	35.0%	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	4,408	45.0%	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	3,926	40.0%	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	495	5.0%	444	4.6%	738	7.7%	523	5.6%
うち、共同開発品の品目数	3,280	33.5%	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。

図表 1-14 長期収載品の製造販売承認取得品目数等 (平成 29 年 3 月末時点、n=98)

【長期収載品メーカー】

	合計品目数	(A)に対する比率
長期収載品の製造販売承認取得品目数(A)	1,566	100.0%
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	605	38.6%
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	788	50.3%
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	730	46.6%
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	205	13.1%

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。

- ・ 後発医薬品の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割を超えていた。

図表 1- 15 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（各年度3月末時点）【後発医薬品メーカー】

（単位：品目）

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	平成28年度 (n=183)		平成27年度 (n=181)	平成26年度 (n=190)
	後発医薬品の製造販売承認取得品目数の合計値(A)	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	306	141	46.1%	39.0%
10～19品目	422	215	50.9%	54.4%
20～29品目	336	209	62.2%	50.8%
30～39品目	381	224	58.8%	58.1%
40～49品目	172	88	51.2%	45.5%
50～99品目	1,075	866	80.6%	73.5%
100～199品目	1,804	1,519	84.2%	79.7%
200～299品目	2,542	2,142	84.3%	81.5%
300品目以上	2,795	2,433	87.0%	82.0%
全品目	9,833	7,837	79.7%	74.5%

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

⑥医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合

- ・ 後発医薬品メーカーでは、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平均53.2%であり、平成27年度よりも3.8ポイント低かった。

図表 1- 16 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）【後発医薬品メーカー】

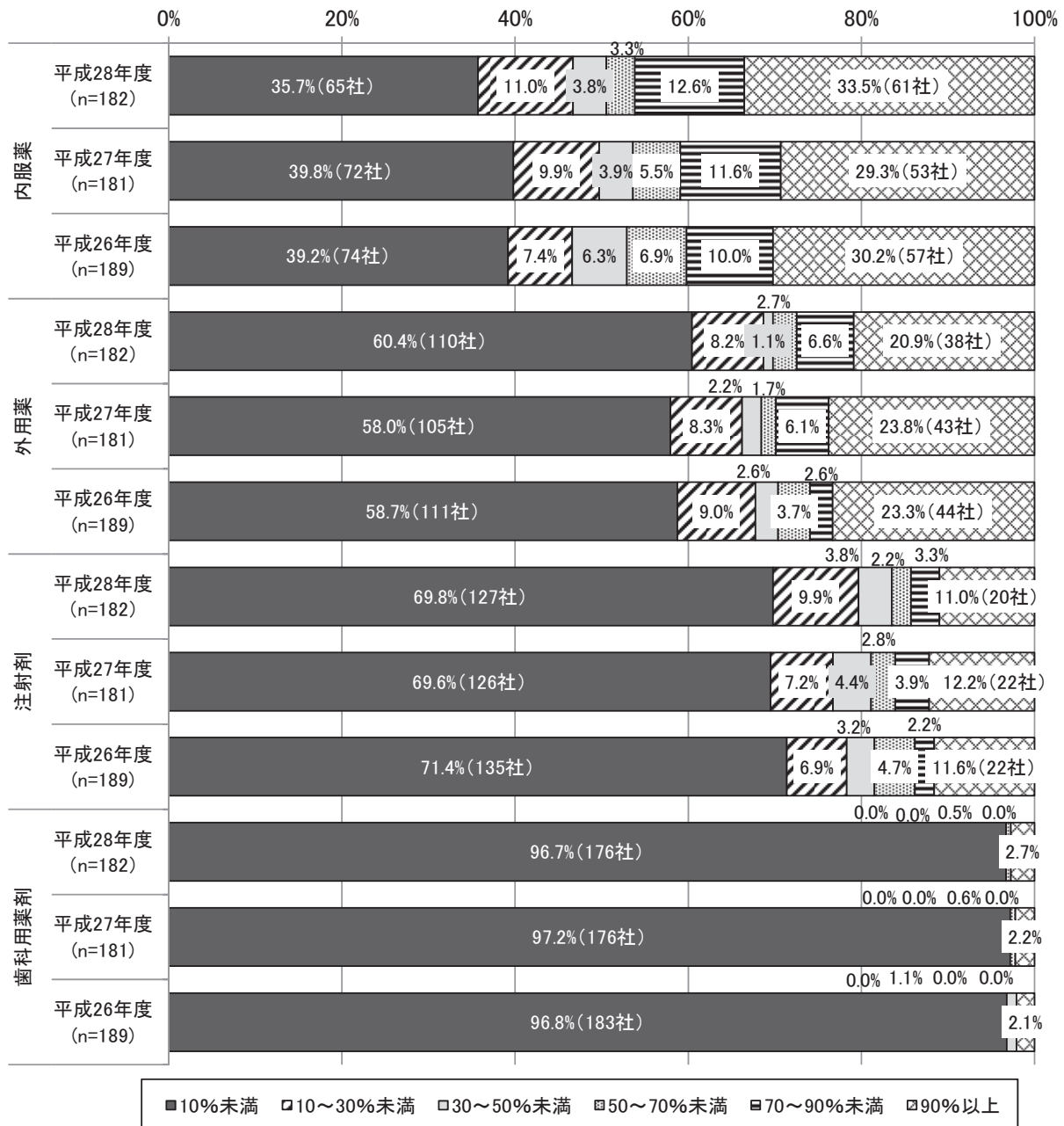
（単位：%）

	平均値	標準偏差	中央値
平成28年度(n=181)	53.2	41.5	60.0
平成27年度(n=180)	57.0	41.1	64.5
平成26年度(n=189)	53.7	41.4	57.6
平成25年度(n=188)	53.0	41.5	54.3

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

- ・ 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、「内服薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」の順であった。
- ・ 平成27年度と比較すると、「内服薬」では後発医薬品の占める割合が「90%以上」という企業が増加しているが、「外用薬」では「90%以上」の企業が減少した。

図表 1- 17 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）
【後発医薬品メーカー】

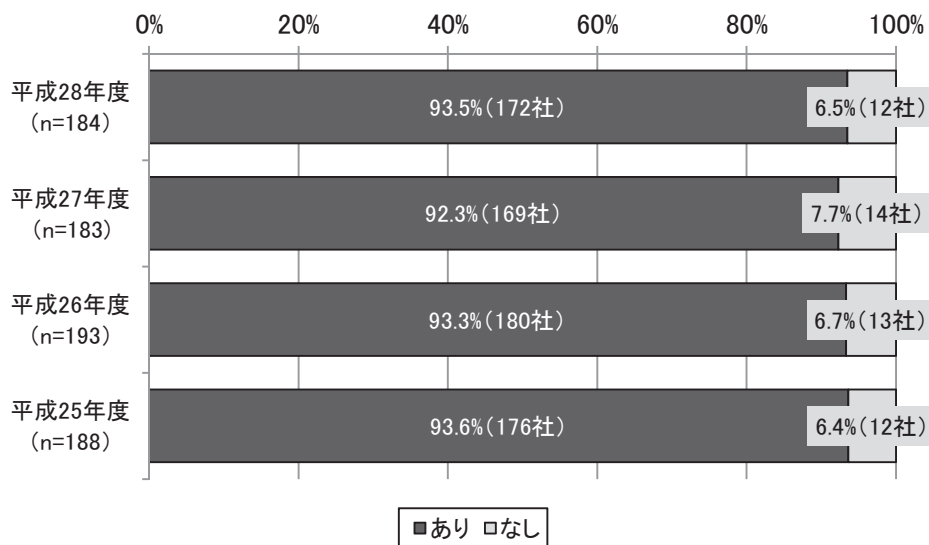


注) 「内服薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

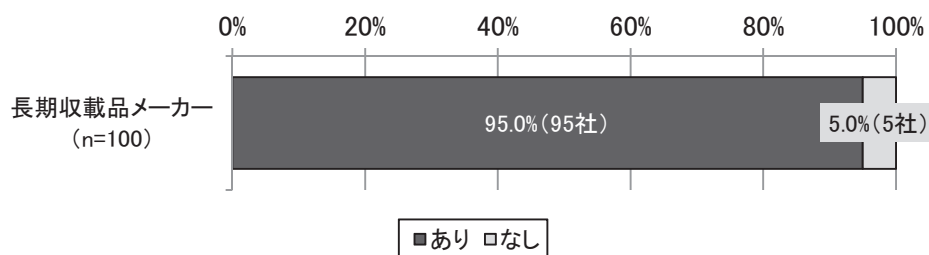
⑦日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

- ・ 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟については、後発医薬品メーカーでは「あり」が 93.5% (172社) であり、「なし」が 6.5% (12社) であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「あり」が 95.0% (95社) であり、「なし」が 5.0% (5社) であった。

図表 1- 18 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）
【後発医薬品メーカー】



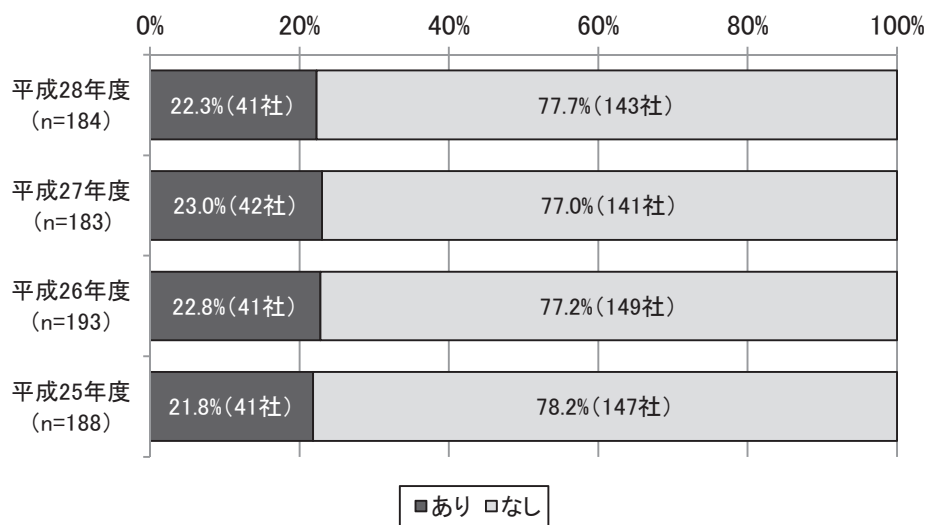
図表 1- 19 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟（平成 29 年 3 月末時点）
【長期収載品メーカー】



⑧日本ジェネリック製薬協会への加盟

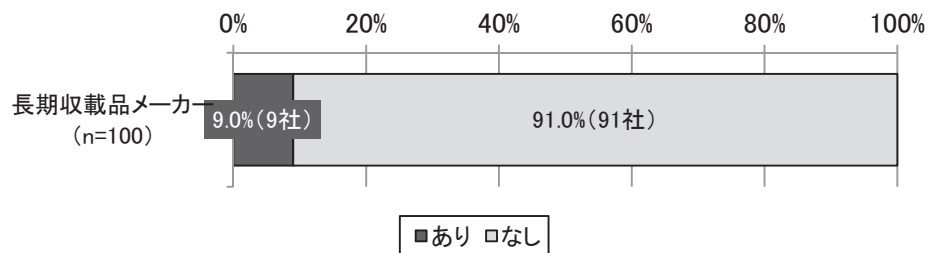
- ・ 日本ジェネリック製薬協会への加盟については、後発医薬品メーカーでは「あり」が 22.3% (41社) であり、「なし」が 77.7% (143社) であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「あり」が 9.0% (9社) であり、「なし」が 91.0% (91社) であった。

図表 1- 20 日本ジェネリック製薬協会への加盟 (各年度 3 月末時点)
【後発医薬品メーカー】



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

図表 1- 21 日本ジェネリック製薬協会への加盟 (平成 29 年 3 月末時点)
【長期収載品メーカー】

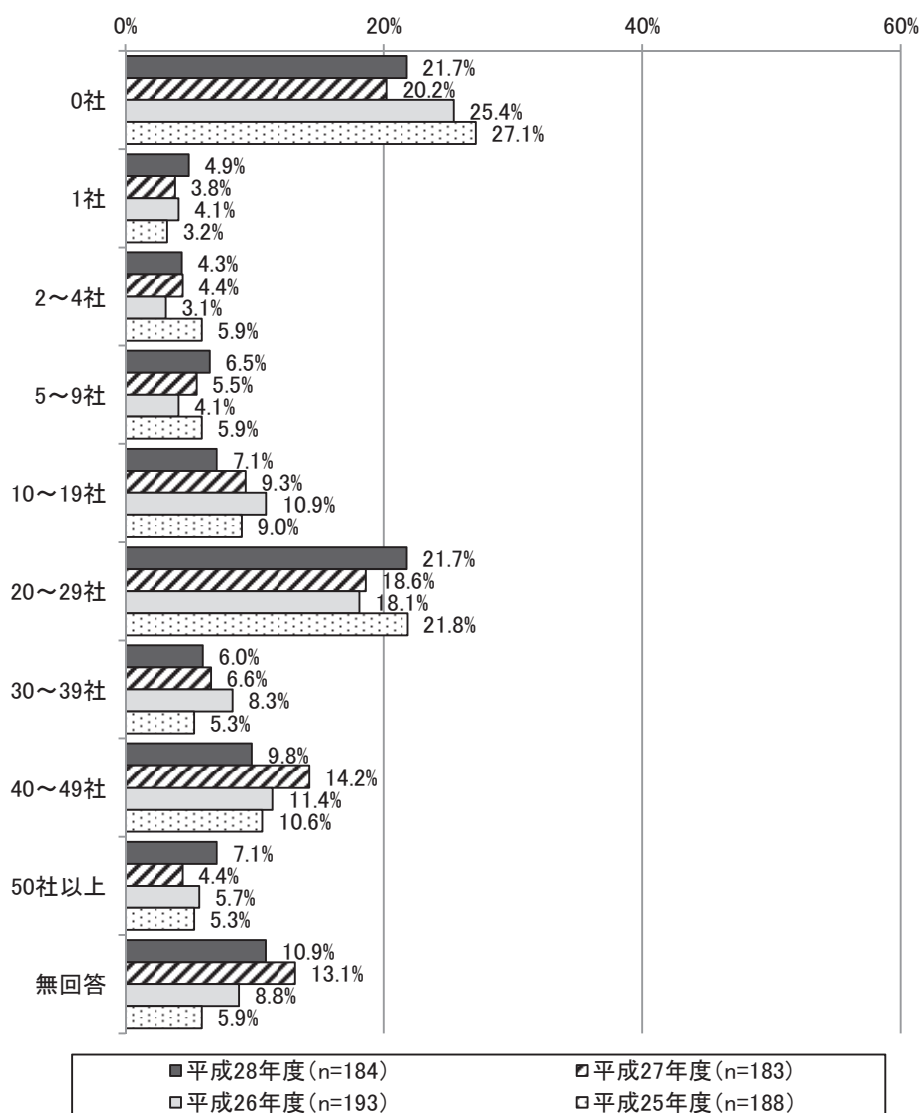


⑨取引のある卸業者数

- ・後発医薬品メーカーに、後発医薬品について取引のある卸業者数を尋ねたところ、「0社」が21.7%であった。「0社」を除くと、「20～29社」が21.7%で最も多かった。
- ・長期収載品メーカーに、長期収載品について取引のある卸業者数を尋ねたところ、「20～29社」が27.0%で最も多く、次いで「40～49社」(24.0%)であった。「0社」は20.0%であった。

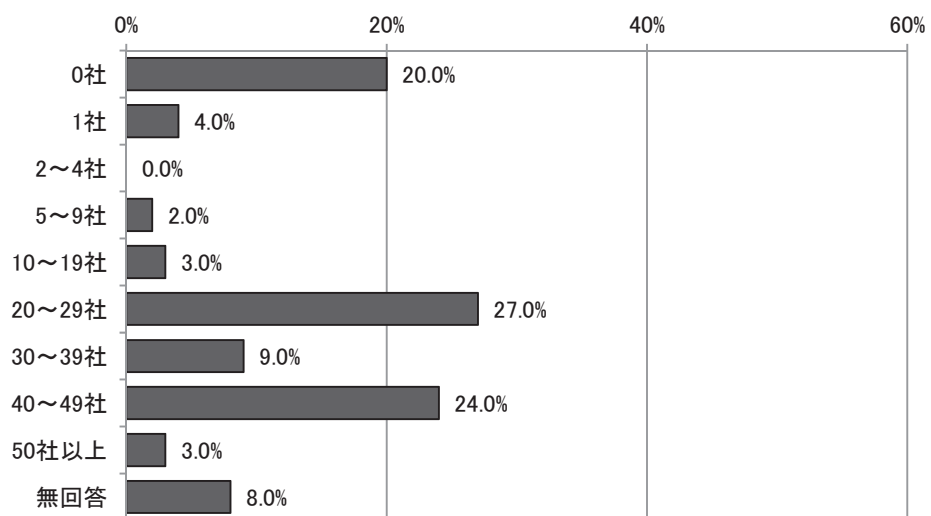
図表 1- 22 後発医薬品について取引のある卸業者数（各年度3月末時点）

【後発医薬品メーカー】



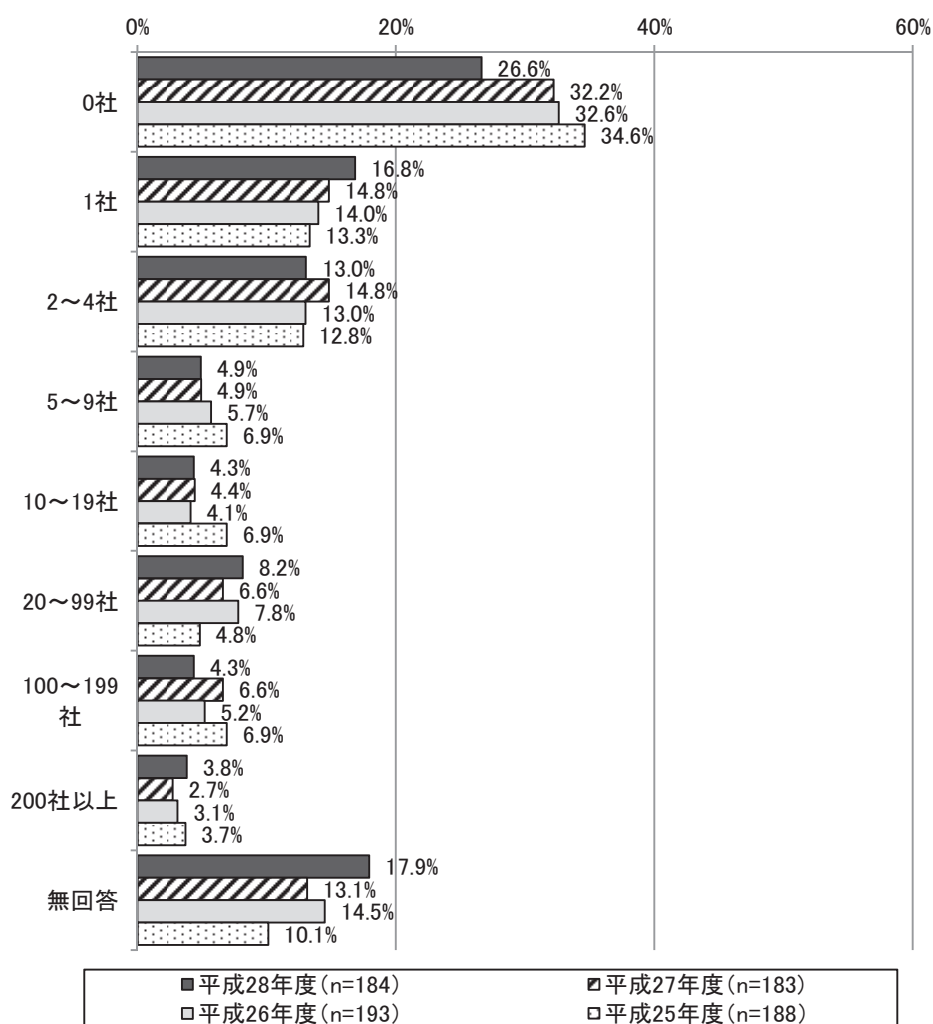
図表 1- 23 長期収載品について取引のある卸業者数（平成 29 年 3 月末時点、n=100）

【長期収載品メーカー】



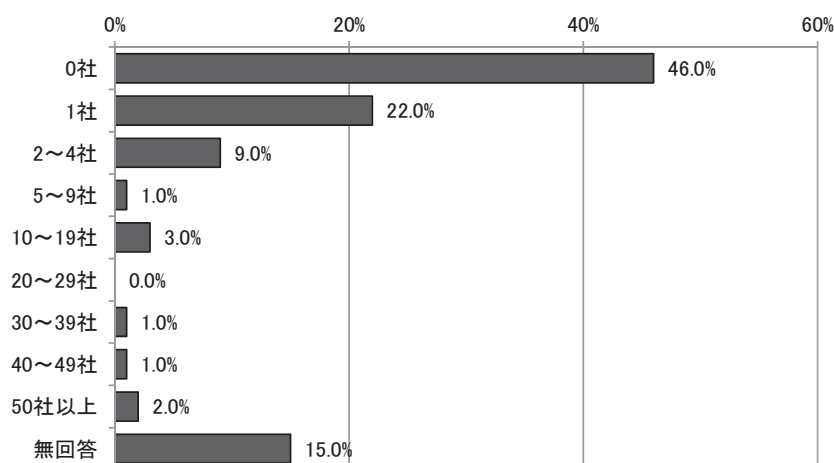
- ・後発医薬品メーカーに、後発医薬品について取引のある販社数を尋ねたところ、「0社」が26.6%であり、平成27年度と比較すると5.6ポイント低かった。「0社」を除くと、「1社」が16.8%で最も多かった。
- ・長期収載品メーカーに、長期収載品について取引のある販社数を尋ねたところ、「0社」が46.0%で最も多く、次いで「1社」が22.0%であった。

図表1-24 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）
【後発医薬品メーカー】



図表 1- 25 長期収載品について取引のある販社数（平成 29 年 3 月末時点、n=100）

【長期収載品メーカー】



⑩日本国内に供給している後発医薬品・長期収載品の製剤・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、後発医薬品メーカー156 社中 145 社（92.9%）、海外に製造所があるのは 54 社（34.6%）であった。
- ・ 後発医薬品の製剤の製造所数についてみると、日本国内の製剤の製造所数合計（延べか所数）は 1,186 か所で、海外の製剤の製造所数合計（延べか所数）は 185 か所となっており、製剤製造所数合計（延べか所数）ベースでみると、国内の方が多かった。
- ・ 後発医薬品の原薬の製造所数についてみると、日本国内に製造所があるのは 167 社中 147 社（88.0%）で、海外に製造所があるのは 146 社（87.4%）であった。
- ・ 後発医薬品における日本国内の原薬の製造所数合計（延べか所数）は 2,623 か所で、海外の原薬の製造所数合計（延べか所数）は 3,864 か所となっており、原薬の製造所数合計（延べか所数）ベースでみると、海外の方が多かった。このうち、中国が最も多く、次いでインド、韓国、イタリア、スペイン、ドイツであった。
- ・ 長期収載品の製剤製造所について日本国内に製造所があるのは長期収載品メーカー96 社中 93 社（96.9%）、海外に製造所があるのは 34 社（35.4%）であった。
- ・ 長期収載品の製剤の製造所数についてみると、日本国内の製剤の製造所数合計（延べか所数）は 528 か所で、海外の製造所数合計（延べか所数）は 136 か所となっており、製剤の製造所数合計（延べか所数）ベースでみると、国内の方が多かった。
- ・ 長期収載品の原薬の製造所についてみると、日本国内に製造所があるのは 96 社中 73 社（76.0%）で、海外に製造所があるのは 80 社（83.3%）であった。
- ・ 長期収載品における日本国内の原薬の製造所数合計（延べか所数）は 491 か所で、海外の製造所数合計（延べか所数）は 622 か所となっており、原薬の製造所数合計（延べか所数）ベースでみると、海外の方が多かった。このうち、中国が最も多く、次いでフランス、イタリア、ドイツ、アメリカ合衆国、インドであった。

図表 1- 26 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 29 年 3 月末時点)【後発医薬品メーカー】

	製剤の製造所数 (n=156)			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=167)		
	製造所のある企業数		製造所の 合計値 (か所)	製造所のある企業数		製造所の 合計値 (か所)	製造所のある企業数		製造所の 合計値 (か所)
	企業数 (社)	回答企 業に占 める割合		企業数 (社)	回答企 業に占 める割合		企業数 (社)	回答企 業に占 める割合	
1) 製造所数合計	156	100.0%	1,371	114	73.1%	1,097	164	98.2%	6,487
2) 日本の製造所数合計	145	92.9%	1,186	104	66.7%	952	147	88.0%	2,623
3) 北海道	11	7.1%	12	5	3.2%	5	11	6.6%	16
4) 東北	52	33.3%	127	48	30.8%	110	60	35.9%	155
5) 関東信越	81	51.9%	245	67	42.9%	185	108	64.7%	859
6) 東海北陸	105	67.3%	438	81	51.9%	377	108	64.7%	681
7) 近畿	78	50.0%	247	58	37.2%	195	94	56.3%	530
8) 中国	19	12.2%	21	12	7.7%	14	77	46.1%	188
9) 四国	26	16.7%	52	21	13.5%	37	39	23.4%	104
10) 九州	28	17.9%	44	18	11.5%	29	57	34.1%	90
11) 海外の製造所数合計	54	34.6%	185	45	28.8%	145	146	87.4%	3,864
12) 韓国	16	10.3%	44	16	10.3%	44	74	44.3%	540
13) 台湾	19	12.2%	26	19	12.2%	26	57	34.1%	134
14) 中国	9	5.8%	10	7	4.5%	8	90	53.9%	897
15) アメリカ合衆国	9	5.8%	14	8	5.1%	10	58	34.7%	119
16) イスラエル	1	0.6%	1	1	0.6%	1	48	28.7%	83
17) イタリア	5	3.2%	5	5	3.2%	5	81	48.5%	461
18) インド	15	9.6%	22	11	7.1%	15	84	50.3%	773
19) オランダ	2	1.3%	2	2	1.3%	2	20	12.0%	32
20) カナダ	0	0.0%	0	0	0.0%	0	17	10.2%	17
21) スイス	3	1.9%	3	2	1.3%	2	37	22.2%	79
22) スペイン	5	3.2%	5	5	3.2%	5	61	36.5%	162
23) チェコ	0	0.0%	0	0	0.0%	0	27	16.2%	35
24) ドイツ	6	3.8%	15	3	1.9%	10	57	34.1%	140
25) ハンガリー	0	0.0%	0	0	0.0%	0	34	20.4%	73
26) フィンランド	2	1.3%	3	2	1.3%	3	17	10.2%	23
27) フランス	2	1.3%	4	0	0.0%	0	49	29.3%	101
28) ポーランド	0	0.0%	0	0	0.0%	0	23	13.8%	26
29) メキシコ	0	0.0%	0	0	0.0%	0	19	11.4%	31
30) その他	12	7.7%	31	8	5.1%	14	53	31.7%	138

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」は回答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: オーストリア (7社)、タイ (3社)、アイルランド (2社)、オーストラリア (2社)、ルーマニア (2社)、インドネシア、オランダ、サンマリノ、シンガポール、スロベニア、プエルトリコ、ベトナム、ベルギー

うち、自社及びグループ子会社以外の製剤の製造所: オーストリア (3社)、アイルランド (2社)、スロベニア (2社)、ルーマニア (2社)、オーストラリア、オランダ、サンマリノ、タイ、ベルギー

原薬の製造所: イギリス (15社)、オーストリア (14社)、スロベニア (13社)、クロアチア (6社)、ブラジル (6社)、ポルトガル (5社)、インドネシア (4社)、タイ (4社)、デンマーク (4社)、アイルランド (3社)、アルゼンチン (3社)、スウェーデン (3社)、ノルウェー (3社)、プエルトリコ (3社)、ベトナム (3社)、マルタ (3社)、ウクライナ (2社)、シンガポール (2社)、ベルギー (2社)、リトアニア (2社)、オーストラリア、チェコ、チリ、トルコ、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ルーマニア

図表 1- 27 日本国内に供給している長期収載品の製剤・原薬の製造所
(平成 29 年 3 月末時点)【長期収載品メーカー】

長期収載	製剤の製造所数 (n=96)						原薬の製造所 (n=96)		
	製造所のある企業数		製造所の 合計値 (か所)	うち、自社及びグループ子会社以 外の製造所数			製造所のある企業数		製造所の 合計値 (か所)
	企業数 (社)	回答企 業に占 める割合		企業数 (社)	回答企 業に占 める割合	製造所の 合計値 (か所)	企業数 (社)	回答企 業に占 める割合	
1) 製造所数合計	96	100.0%	664	65	67.7%	390	95	99.0%	1,113
2) 日本の製造所数合計	93	96.9%	528	61	63.5%	311	73	76.0%	491
3) 北海道	6	6.3%	6	3	4.5%	3	2	2.1%	2
4) 東北	29	30.2%	62	21	30.0%	38	29	30.2%	40
5) 関東信越	51	53.1%	138	32	40.0%	69	41	42.7%	106
6) 東海北陸	57	59.4%	168	46	52.9%	124	50	52.1%	163
7) 近畿	39	40.6%	77	27	34.6%	52	30	31.3%	82
8) 中国	14	14.6%	46	7	10.8%	7	25	26.0%	43
9) 四国	14	14.6%	21	10	14.7%	15	9	9.4%	19
10) 九州	10	10.4%	10	3	4.5%	3	21	21.9%	36
11) 海外の製造所数合計	34	35.4%	136	27	28.1%	79	80	83.3%	622
12) 韓国	1	1.0%	1	0	0.0%	0	12	12.5%	17
13) 台湾	0	0.0%	0	0	0.0%	0	7	7.3%	8
14) 中国	2	2.1%	2	0	0.0%	0	31	32.3%	99
15) アメリカ合衆国	7	7.3%	11	5	5.2%	5	20	20.8%	46
16) イスラエル	0	0.0%	0	0	0.0%	0	3	3.1%	4
17) イタリア	10	10.4%	27	9	9.4%	21	29	30.2%	63
18) インド	1	1.0%	1	0	0.0%	0	23	24.0%	46
19) オランダ	2	2.1%	2	1	1.0%	1	6	6.3%	10
20) カナダ	4	4.2%	4	3	3.1%	3	4	4.2%	4
21) スイス	5	5.2%	5	4	4.2%	4	28	29.2%	44
22) スペイン	4	4.2%	4	1	1.0%	1	17	17.7%	23
23) チェコ	1	1.0%	1	1	1.0%	1	4	4.2%	5
24) ドイツ	14	14.6%	30	13	13.5%	19	27	28.1%	62
25) ハンガリー	0	0.0%	0	0	0.0%	0	2	2.1%	2
26) フィンランド	2	2.1%	2	2	2.1%	2	5	5.2%	5
27) フランス	6	6.3%	15	6	6.3%	7	29	30.2%	73
28) ポーランド	0	0.0%	0	0	0.0%	0	1	1.0%	1
29) メキシコ	0	0.0%	0	0	0.0%	0	5	5.2%	5
30) その他	21	21.9%	31	11	11.5%	15	38	39.6%	105

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」は回答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: イギリス (8 社)、ベルギー (5 社)、アイルランド (4 社)、シンガポール (4 社)、プエルトリコ (3 社)、ギリシャ (2 社)、スウェーデン (2 社)、トルコ、ノルウェー

うち、自社及びグループ子会社以外の製剤の製造所: イギリス (4 社)、シンガポール (3 社)、ギリシャ (2 社)、ベルギー (2 社)、アイルランド、スウェーデン、トルコ、ノルウェー

原薬の製造所: アイルランド (16 社)、イギリス (15 社)、ベルギー (8 社)、シンガポール (7 社)、スウェーデン (5 社)、オーストリア (4 社)、ブラジル (4 社)、タイ (2 社)、デンマーク (2 社)、オーストラリア、ギリシャ、クロアチア、スロバキア、ニュージーランド、ノルウェー、プエルトリコ、ベトナム、ラトビア、ルーマニア

図表 1- 28 (参考) 製造所の地域別分布 (合計値による構成比)

【後発医薬品メーカー】

	製剤の製造所数 (n=156)		原薬の製造所 (n=167)
		うち、自社及びグループ会社以外の 製造所数	
1) 製造所数合計	100.0%	100.0%	100.0%
2) 日本の製造所数合計	86.5%	86.8%	40.4%
3) 北海道	0.9%	0.5%	0.2%
4) 東北	9.3%	10.0%	2.4%
5) 関東信越	17.9%	16.9%	13.2%
6) 東海北陸	31.9%	34.4%	10.5%
7) 近畿	18.0%	17.8%	8.2%
8) 中国	1.5%	1.3%	2.9%
9) 四国	3.8%	3.4%	1.6%
10) 九州	3.2%	2.6%	1.4%
11) 海外の製造所数合計	13.5%	13.2%	59.6%
12) 韓国	3.2%	4.0%	8.3%
13) 台湾	1.9%	2.4%	2.1%
14) 中国	0.7%	0.7%	13.8%
15) アメリカ合衆国	1.0%	0.9%	1.8%
16) イスラエル	0.1%	0.1%	1.3%
17) イタリア	0.4%	0.5%	7.1%
18) インド	1.6%	1.4%	11.9%
19) オランダ	0.1%	0.2%	0.5%
20) カナダ	0.0%	0.0%	0.3%
21) スイス	0.2%	0.2%	1.2%
22) スペイン	0.4%	0.5%	2.5%
23) チェコ	0.0%	0.0%	0.5%
24) ドイツ	1.1%	0.9%	2.2%
25) ハンガリー	0.0%	0.0%	1.1%
26) フィンランド	0.2%	0.3%	0.4%
27) フランス	0.3%	0.0%	1.6%
28) ポーランド	0.0%	0.0%	0.4%
29) メキシコ	0.0%	0.0%	0.5%
30) その他	2.3%	1.3%	2.1%

図表 1- 29 (参考) 製造所の地域別分布 (合計値による構成比)

【長期収載品メーカー】

	製剤の製造所数 (n=96)		原薬の製造所 (n=96)
		うち、自社及びグループ会社以外の製造所数	
1) 製造所数合計	100.0%	100.0%	100.0%
2) 日本の製造所数合計	79.5%	79.7%	44.1%
3) 北海道	0.9%	0.8%	0.2%
4) 東北	9.3%	9.7%	3.6%
5) 関東信越	20.8%	17.7%	9.5%
6) 東海北陸	25.3%	31.8%	14.6%
7) 近畿	11.6%	13.3%	7.4%
8) 中国	6.9%	1.8%	3.9%
9) 四国	3.2%	3.8%	1.7%
10) 九州	1.5%	0.8%	3.2%
11) 海外の製造所数合計	20.5%	20.3%	55.9%
12) 韓国	0.2%	0.0%	1.5%
13) 台湾	0.0%	0.0%	0.7%
14) 中国	0.3%	0.0%	8.9%
15) アメリカ合衆国	1.7%	1.3%	4.1%
16) イスラエル	0.0%	0.0%	0.4%
17) イタリア	4.1%	5.4%	5.7%
18) インド	0.2%	0.0%	4.1%
19) オランダ	0.3%	0.3%	0.9%
20) カナダ	0.6%	0.8%	0.4%
21) スイス	0.8%	1.0%	4.0%
22) スペイン	0.6%	0.3%	2.1%
23) チェコ	0.2%	0.3%	0.4%
24) ドイツ	4.5%	4.9%	5.6%
25) ハンガリー	0.0%	0.0%	0.2%
26) フィンランド	0.3%	0.5%	0.4%
27) フランス	2.3%	1.8%	6.6%
28) ポーランド	0.0%	0.0%	0.1%
29) メキシコ	0.0%	0.0%	0.4%
30) その他	4.7%	3.8%	9.4%

⑪日本国内に供給している後発医薬品・長期収載品のうち、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

- ・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の割合は平均 1.26 割であった。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 5.70 割であった。
- ・日本国内に供給している長期収載品のうち、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の割合は平均 1.48 割であった。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 5.86 割であった。

図表 1- 30 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（平成 29 年 3 月末時点、品目ベース）

【後発医薬品メーカー】

（単位：割）

	製剤 (n=164)	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=159)
1) 海外の製造所で製造している割合 (品目ベース)	1.26	0.91	5.70
2) 韓国	0.06	0.06	0.68
3) 台湾	0.30	0.30	0.22
4) 中国	0.08	0.01	0.97
5) アメリカ合衆国	0.21	0.21	0.66
6) イスラエル	0.00	0.00	0.18
7) イタリア	0.12	0.12	0.59
8) インド	0.04	0.02	0.67
9) オランダ	0.00	0.00	0.05
10) カナダ	0.00	0.00	0.11
11) スイス	0.00	0.00	0.09
12) スペイン	0.02	0.02	0.26
13) チェコ	0.00	0.00	0.06
14) ドイツ	0.18	0.06	0.32
15) ハンガリー	0.00	0.00	0.07
16) フィンランド	0.03	0.03	0.02
17) フランス	0.12	0.00	0.27
18) ポーランド	0.00	0.00	0.02
19) メキシコ	0.00	0.00	0.03
20) その他	0.09	0.09	0.44

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。

図表 1- 31 日本国内に供給している長期収載品のうち、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（平成 29 年 3 月末時点、品目ベース）

【長期収載品メーカー】

（単位：割）

	製剤 (n=96)	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=94)
1) 海外の製造所で製造している割合 (品目ベース)	1.48	0.93	5.86
2) 韓国	0.00	0.00	0.14
3) 台湾	0.00	0.00	0.16
4) 中国	0.03	0.00	0.88
5) アメリカ合衆国	0.07	0.03	0.51
6) イスラエル	0.00	0.00	0.01
7) イタリア	0.18	0.17	0.55
8) インド	0.00	0.00	0.37
9) オランダ	0.01	0.01	0.03
10) カナダ	0.14	0.13	0.02
11) スイス	0.13	0.06	0.70
12) スペイン	0.05	0.00	0.21
13) チェコ	0.01	0.01	0.02
14) ドイツ	0.27	0.21	0.51
15) ハンガリー	0.00	0.00	0.02
16) フィンランド	0.02	0.02	0.09
17) フランス	0.06	0.06	0.43
18) ポーランド	0.00	0.00	0.00
19) メキシコ	0.00	0.00	0.09
20) その他	0.53	0.24	1.13

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。

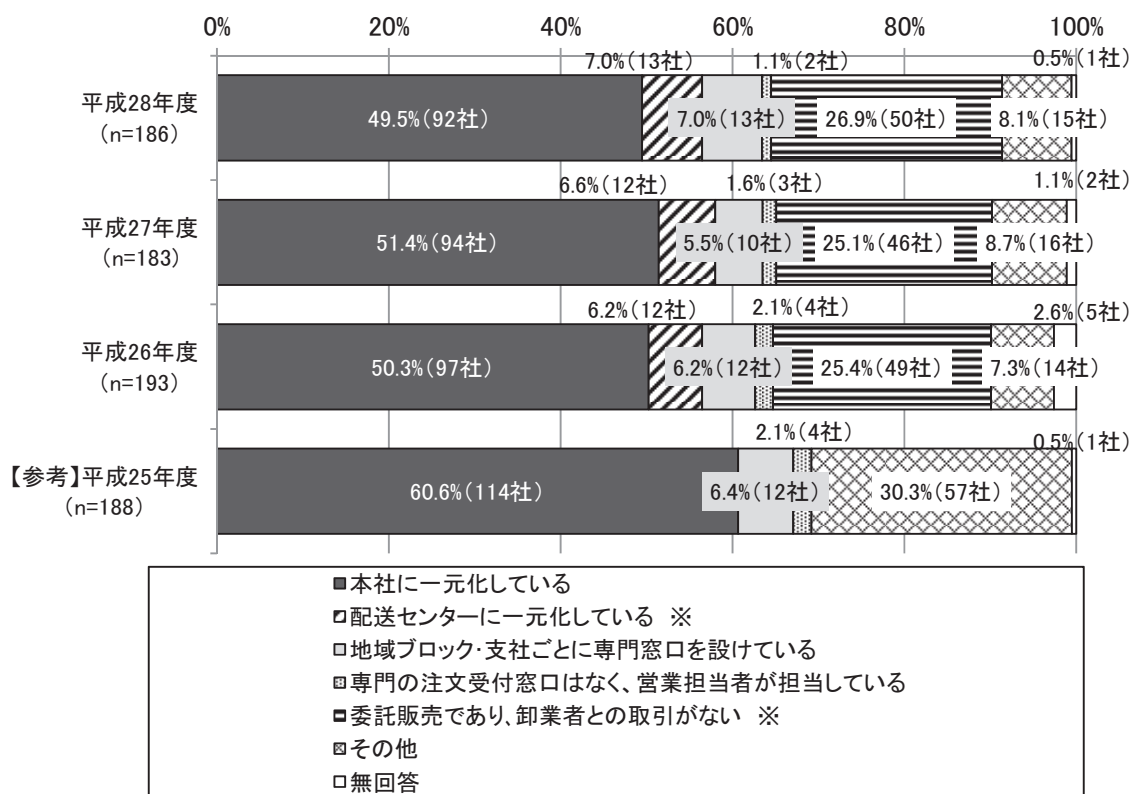
(2) 「安定供給」に関する取組実績等

①納品までの時間短縮

1) 卸業者等からの注文受付窓口

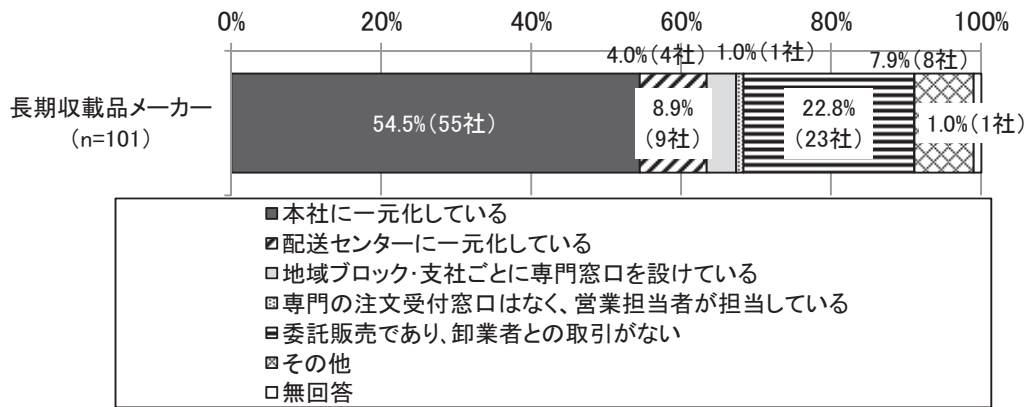
- ・卸業者等からの注文受付窓口については、後発医薬品メーカーでは「本社に一元化している」が49.5%（92社）で最も多く、次いで「委託販売であり、卸業者との取引がない」が26.9%（50社）で多かった。
- ・長期収載品メーカーでは「本社に一元化している」が54.5%（55社）で最も多く、次いで「委託販売であり、卸業者との取引がない」が22.8%（23社）で多かった。

図表 1- 32 卸業者等からの注文受付窓口【後発医薬品メーカー】



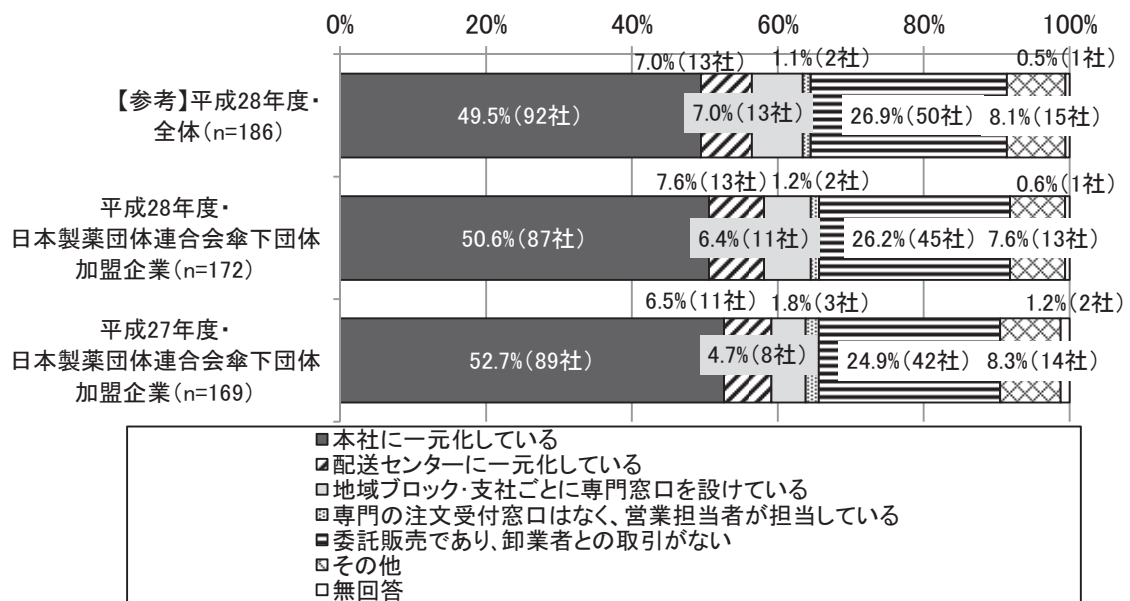
- 注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「配送センターに一元化している」、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。
- ・「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。
 - ・「その他」の内容として、「基本は本社の一括発注で、それ以外は支店にて受注」、「グループ会社の受注センターに一元化」、「外部受注センターに一元化」、「各地域医薬支店で注文を受けている」、「販売提携会社に対応している」、「本社にて受注データ受信後、各支店及び各物流センターにて対応」、「取引がない」等が挙げられた。

図表 1- 33 卸業者等からの注文受付窓口（平成 29 年 11 月末時点）【長期収載品メーカー】



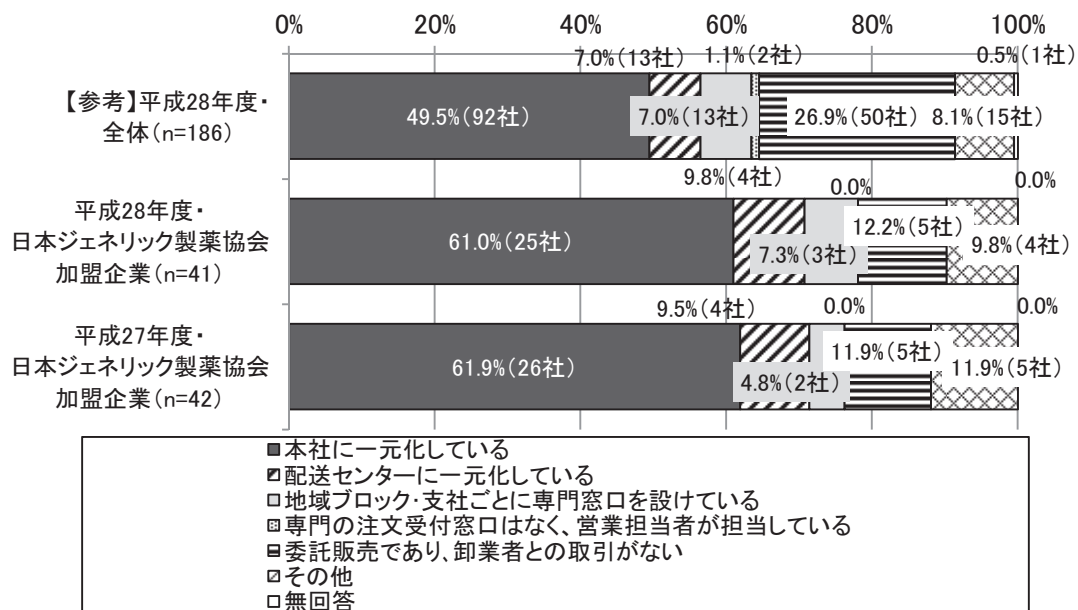
注) 「その他」の内容として、「システムでの受発注」、「グループ会社受注センターに一元化している」、「各地域医薬支店で注文を受け付けている」、「受注センター1か所で受注業務を行っている」、「取引先と自社(工場)間で直接注文を受けている」等が挙げられた。

図表 1- 34 卸業者等からの注文受付窓口
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業) 【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 35 卸業者等からの注文受付窓口
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】

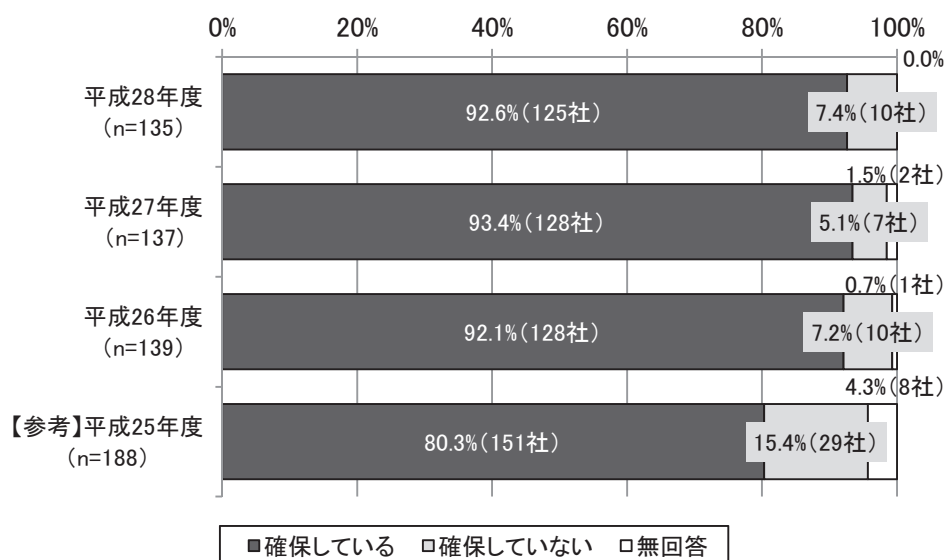


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

2) 納期までの配送体制の確保

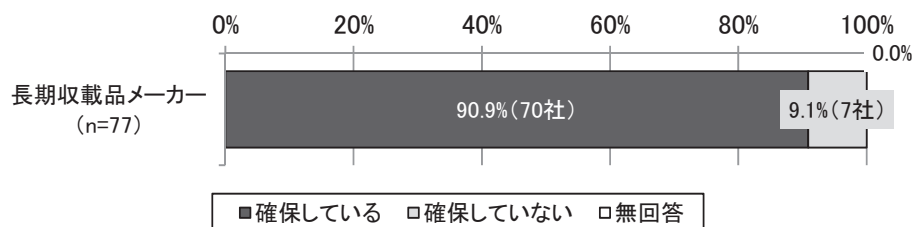
- ・ 納期までの配送体制については、後発医薬品メーカーでは「確保している」が 92.6% (125社) であった。平成 27 年度と比較して、「確保している」という企業は 3 社減少した。
- ・ 長期収載品メーカーでは「確保している」という企業が 90.9% (70 社) であった。

図表 1- 36 納期までの配送体制の確保 (委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く)
【後発医薬品メーカー】



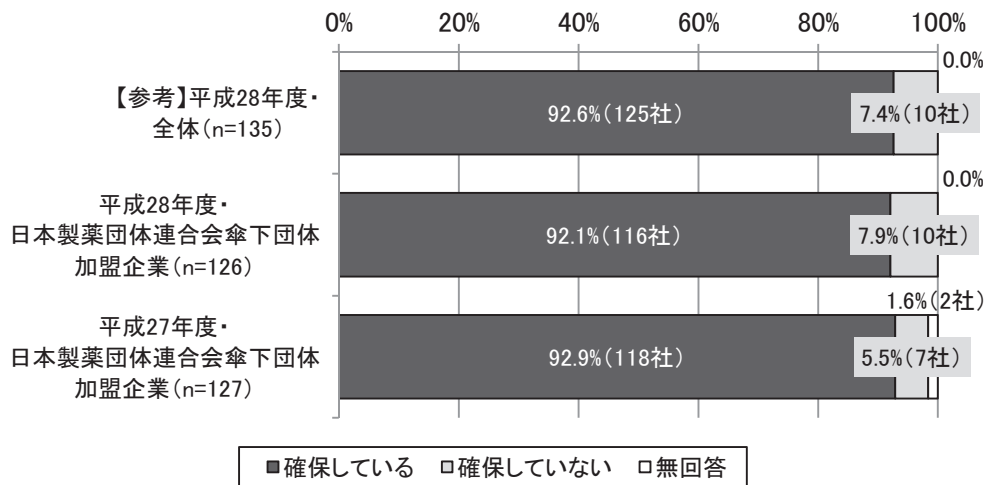
- 注) ・ 卸業者が納期 (翌日配送等) を指定する場合に、卸業者へ納期 (翌日配送の場合は翌日) までに配送できる体制を確保しているかどうかを尋ねた質問。
- ・ 「平成 25 年度」では全企業に尋ねている。
 - ・ 「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 37 納期までの配送体制の確保 (平成 29 年 11 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) 【長期収載品メーカー】



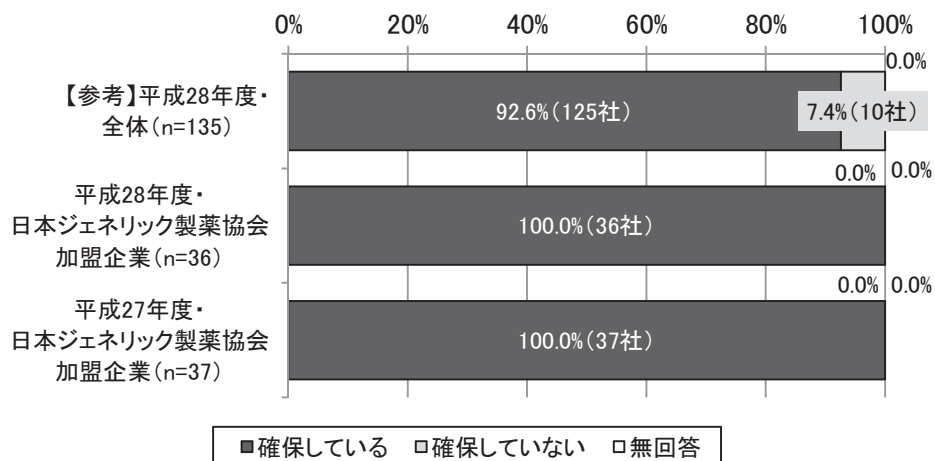
- 注) 卸業者が納期 (翌日配送等) を指定する場合に、卸業者へ納期 (翌日配送の場合は翌日) までに配送できる体制を確保しているかどうかを尋ねた質問。

図表 1- 38 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 39 納期までの配送体制の確保（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）【後発医薬品メーカー】

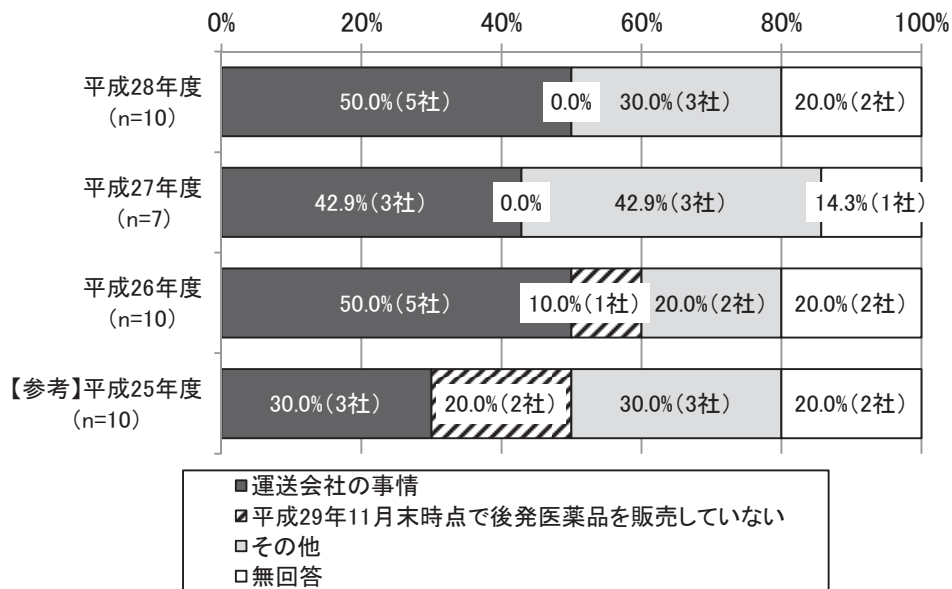


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

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後発医薬品メーカーにその理由を尋ねたところ、「運送会社の事情」が 50.0%（5社）であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、「運送会社の事情」が増加した。

図表 1- 40 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)【後発医薬品メーカー】



- 注) ・「平成 25 年度」については、納期までの配送体制を確保していない企業から委託販売のため卸業者との取引がない企業を除いた 10 社についてグラフを作成した。
- ・ 「平成 25 年度」、「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では各年度 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。
 - ・ 「その他」の内容として、「配送センターが全国で 1 か所のため、翌日発送が不可能なエリアがあるため」、「具体的に遠隔地の場合、時間的に無理が生じる」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）を依頼された後発医薬品メーカーは23社で、即日配送の依頼を受けた件数は692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。
- ・平成27年度と比較すると、即日配送の依頼を受けた企業数は変わらないものの、即日配送の依頼件数は260件減少した。
- ・即日配送（緊急配送）を依頼された長期収載品メーカーは12社で、即日配送の依頼を受けた件数は164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。

図表 1- 41 卸業社が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数（各年度1か月間、委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）

【後発医薬品メーカー】

	平成28年度 (n=133)	平成27年度 (n=134)	平成26年度 (n=134)	平成25年度 (n=168)
即日配送の依頼を受けた企業数(合計値)	23社	23社	19社	29社
即日配送の依頼を受けた件数(合計値)	692件	952件	596件	663件
うち、即日配送に対応できなかった件数(割合)	0件(0%)	0件(0%)	0件(0%)	110件 (16.6%)

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

- ・「平成25年度」では平成26年12月1か月間、「平成26年度」では平成27年11月1か月間、「平成27年度」では平成28年11月1か月間、「平成28年度」では平成29年11月1か月間について尋ねている。

図表 1- 42 卸業社が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送（緊急配送）を依頼された件数（平成29年11月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、n=74）【長期収載品メーカー】

即日配送の依頼を受けた企業数(合計値)	12社
即日配送の依頼を受けた件数(合計値)	164件
うち、即日配送に対応できなかった件数(割合)	0件(0%)

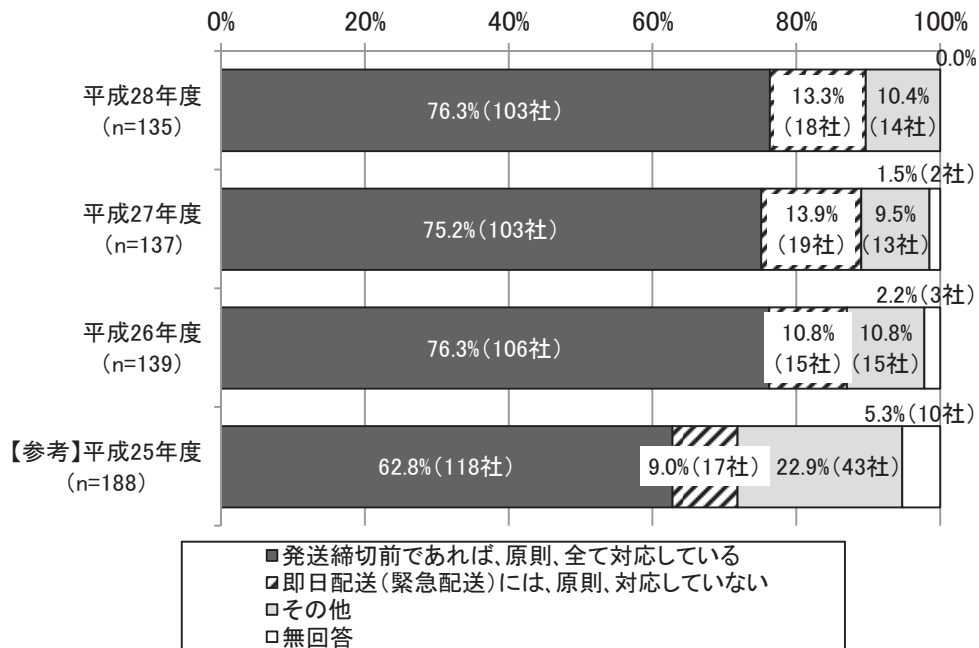
注) 即日配送の依頼を受けた件数、即日配送に対応できなかった件数のすべてを回答した企業を集計対象とした。

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、後発医薬品メーカーでは「発送締切前であれば、原則、全て対応している」が76.3%（103社）で最も多かった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「発送締切前であれば、原則、全て対応している」が63.6%（49社）で最も多かった。

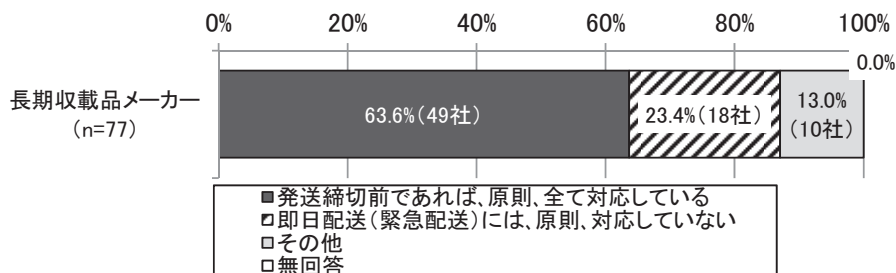
図表 1- 43 即日配送希望に対する主な対応

（委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）【後発医薬品メーカー】



- 注) ・「平成25年度」では全企業に尋ねている。
 ・「平成25年度」、「平成26年度」、「平成27年度」では各年度3月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点について尋ねている。
 ・「その他」の内容として、「可能な限り対応している」、「配送業者受付、配達指定可能時間帯であれば可能」、「当社引き取りであれば対応している」、「即日配送（当日出荷当日到着）は可能なエリアにおいて対応。または、弊社配送センターに引取りに来てもらう」等が挙げられた。

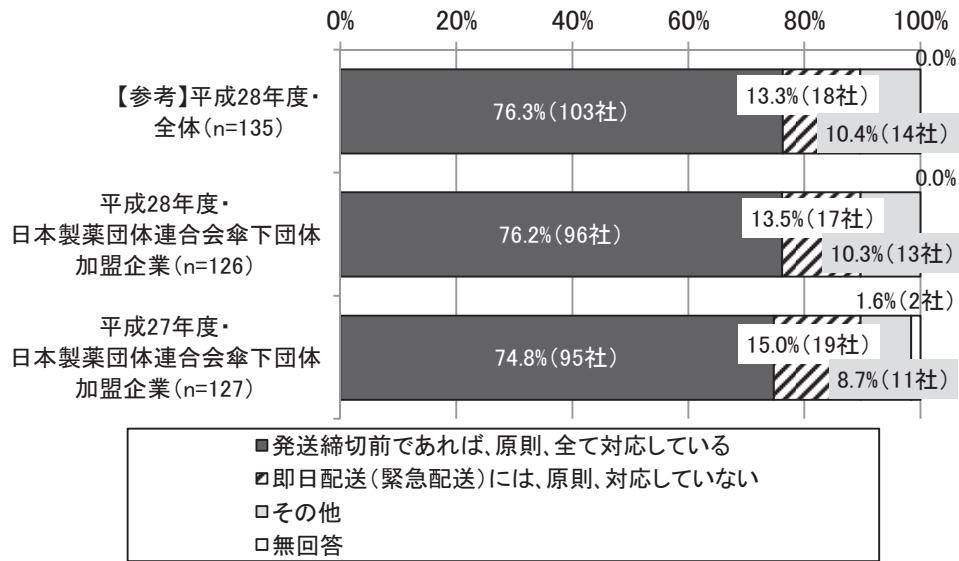
図表 1- 44 即日配送希望に対する主な対応（平成29年11月末時点、委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く）【長期収載品メーカー】



- 注) 「その他」の内容として、「販社倉庫を利用して、ストックを保有している」、「該当品目を在庫している近隣卸からの転送により対応」、「受注締切前であれば、翌日緊急出荷している」、「緊急性を確認のうえ個別対応」等が挙げられた。

図表 1- 45 即日配送希望に対する主な対応

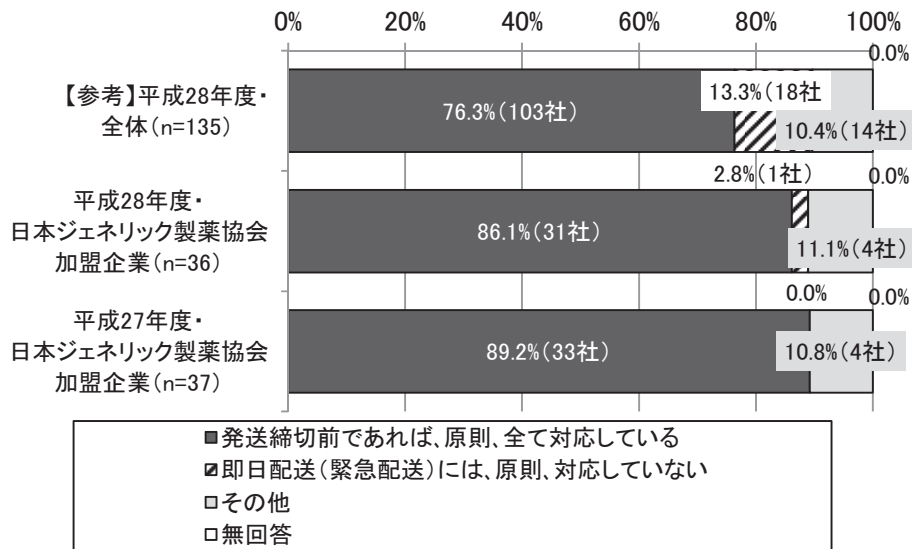
(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)
【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 46 即日配送希望に対する主な対応

(委託販売であり卸業者との取引がない企業を除く、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)
【後発医薬品メーカー】



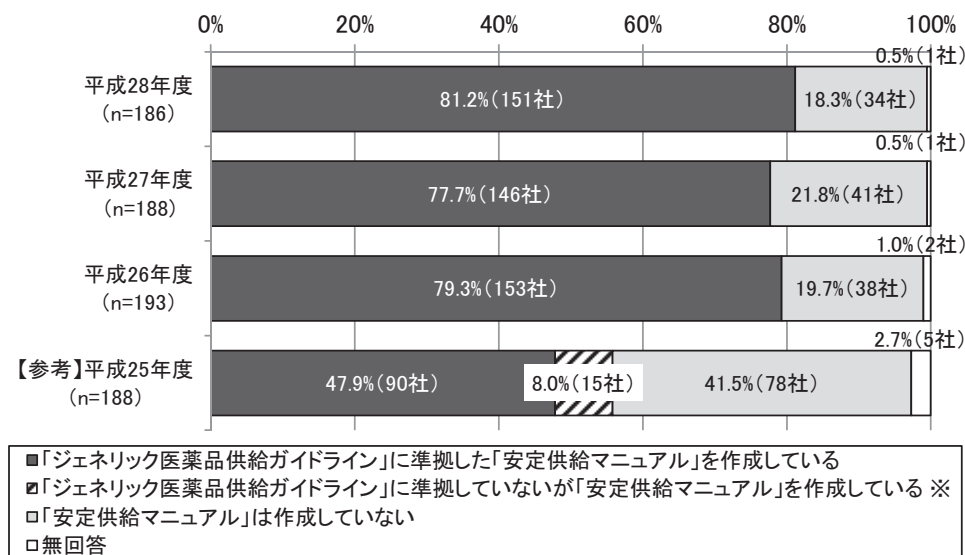
注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 3 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

②安定供給マニュアルの作成状況

1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

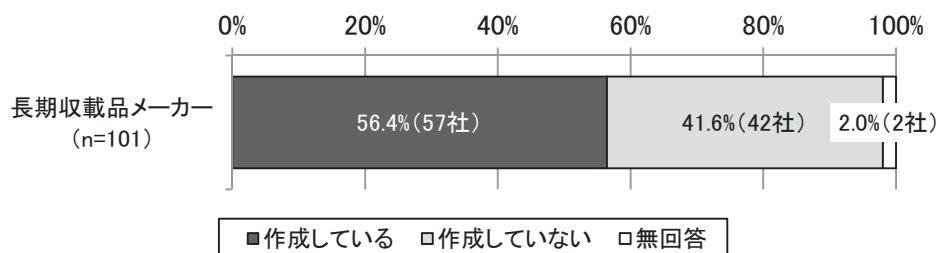
- ・後発医薬品メーカーに、ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況について尋ねたところ、「『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に準拠した『安定供給マニュアル』を作成している」が81.2% (151社)、「『安定供給マニュアル』は作成していない」は18.3% (34社)であった。
- ・平成27年度と比較すると、作成している企業が5社増加した。
- ・長期収載品メーカーに、安定供給に関するマニュアルの作成状況について尋ねたところ、「作成している」という企業が56.4% (57社)、「作成していない」は41.6% (42社)であった。

図表 1-47 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【後発医薬品メーカー】



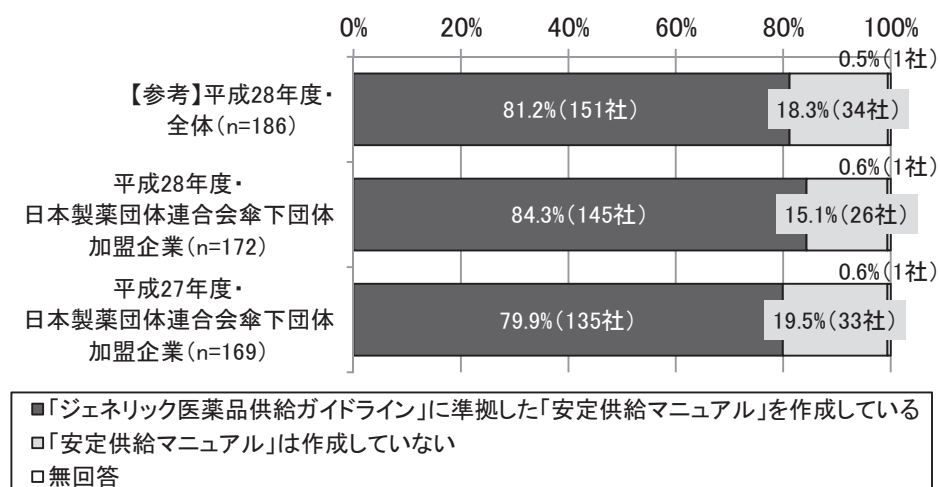
- 注) ・「平成25年度」では、※を付した選択肢「『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に準拠していないが『安定供給マニュアル』を作成している」が設けられている。
- ・「平成25年度」では平成26年11月末時点、「平成26年度」では平成27年11月末時点、「平成27年度」では平成28年11月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点について尋ねている。

図表 1-48 安定供給に関するマニュアルの作成状況 (平成29年11月末時点)
【長期収載品メーカー】



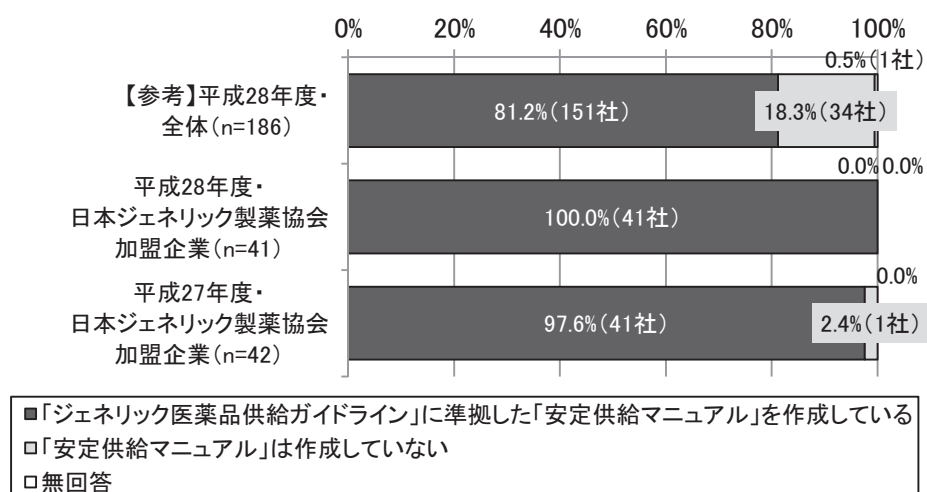
注) 「安定供給に関するマニュアル」には、安定供給事項を含むマニュアルも含まれる。

図表 1- 49 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 50 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】

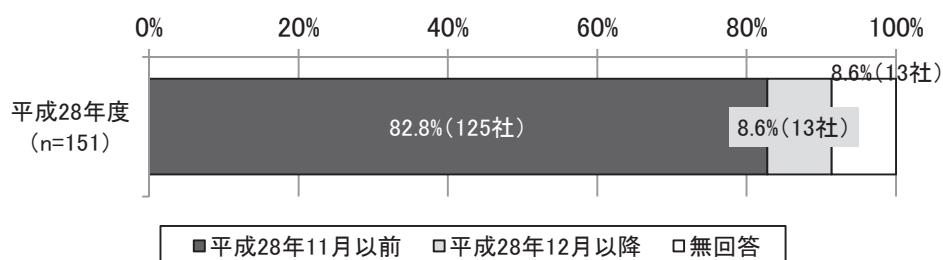


注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

- ・後発医薬品メーカーに、ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期を尋ねたところ、「平成28年11月以前」が82.8%（125社）で、「平成28年12月以降」（前回調査以降）が8.6%（13社）であった。

図表 1- 51 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の完成時期
（平成29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）
【後発医薬品メーカー】



3) 「安定供給マニュアル」を作成していない理由

- ・「安定供給マニュアル」を作成していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 52 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由
（安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式）【後発医薬品メーカー】

- ・該当品目が1品目のため、他品目と同様の管理を行っている。
- ・現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
- ・当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるが、安定供給ガイドラインに示されている事項のうち、「安定供給に寄与する組織・責任者」に係る事項を除き、現行の手順・運用で対応できており、ジェネリック医薬品も先発医薬品と区別なく同様に安定供給に取り組んでいる。よって、あえて安定供給マニュアルを作成する必要性はないと判断し、「安定供給に寄与する組織・責任者」に係る事項については、現行手順書に明記することとしている。
- ・現在作成中。
- ・販社が対応しているため。
- ・ガイドラインの確認ができていない。
- ・マンパワーが足りていない。
- ・製造販売を終了しており近く製造販売業を廃業するため。 / 等

図表 1- 53 安定供給に関するマニュアルを作成していない理由

(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)【長期収載品メーカー】

- ・標準在庫量を定めて運用しており、在庫が確保されているため。
- ・安定供給は当然のことであり、維持するための社内体制の確保に努めていることから、現時点においてマニュアル作成までは行っていない。
- ・後発医薬品の安定供給マニュアルを作成しており、長期収載品が 1 品目のみであることから後発医薬品のマニュアルに準じて対応することとしている。
- ・過去の製造実績より作成していない。ただし、グループ子会社（製造所）で購入している原薬については、医薬品安定供給のため原薬基準在庫に関する規定がある。
- ・現在作成中。
- ・平成 30 年中を目途に作成予定である。
- ・製造販売承認を他社へ承継済み。 / 等

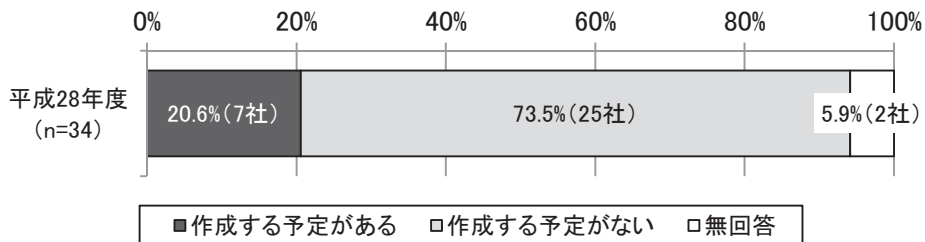
4) 「安定供給マニュアル」の作成予定

- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない後発医薬品メーカーでは、安定供給マニュアルを「作成する予定がある」が 20.6%（7 社）、「作成する予定がない」が 73.5%（25 社）であった。

図表 1- 54 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成予定

(平成 29 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)

【後発医薬品メーカー】

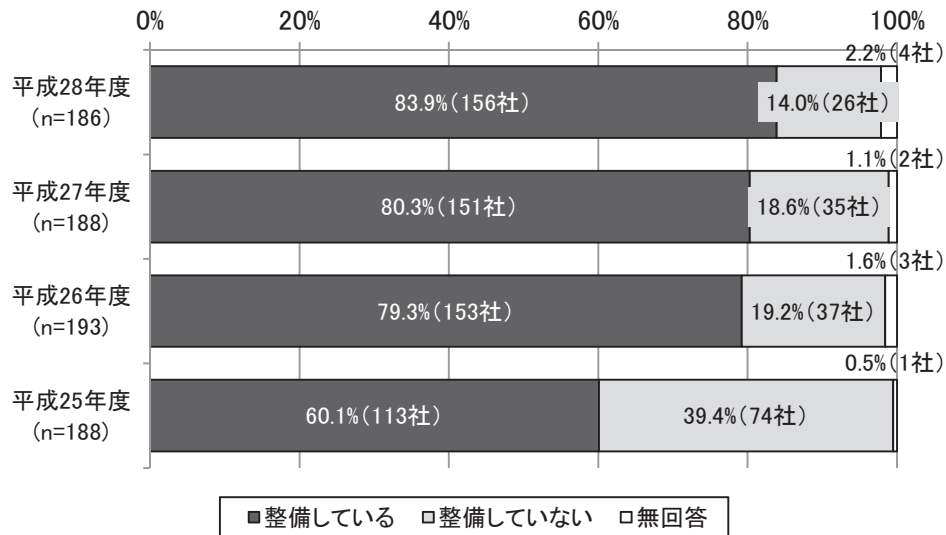


注) 「作成する予定がある」と回答した企業の完成予定時期は、「平成 30 年 3 月」(2 社)、「平成 30 年 6 月」(2 社)、「平成 30 年 7 月」(1 社)、「平成 30 年 8 月」(1 社)、「平成 30 年 12 月」(1 社)であった。

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

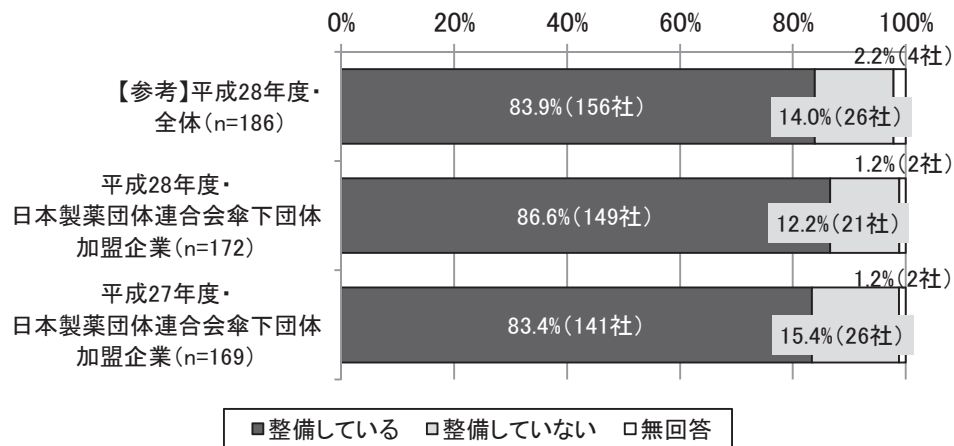
- ・ 後発医薬品メーカーでは、ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「整備している」が 83.9% (156社)、「整備していない」が 14.0% (26社)であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、「整備している」という企業が 5 社増加した。

図表 1- 55 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【後発医薬品メーカー】



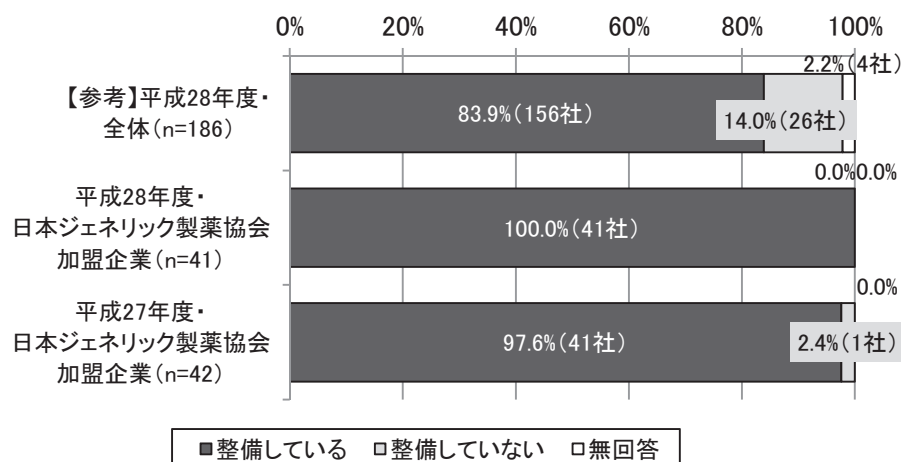
注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 56 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 57 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】



注)「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

6) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由

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

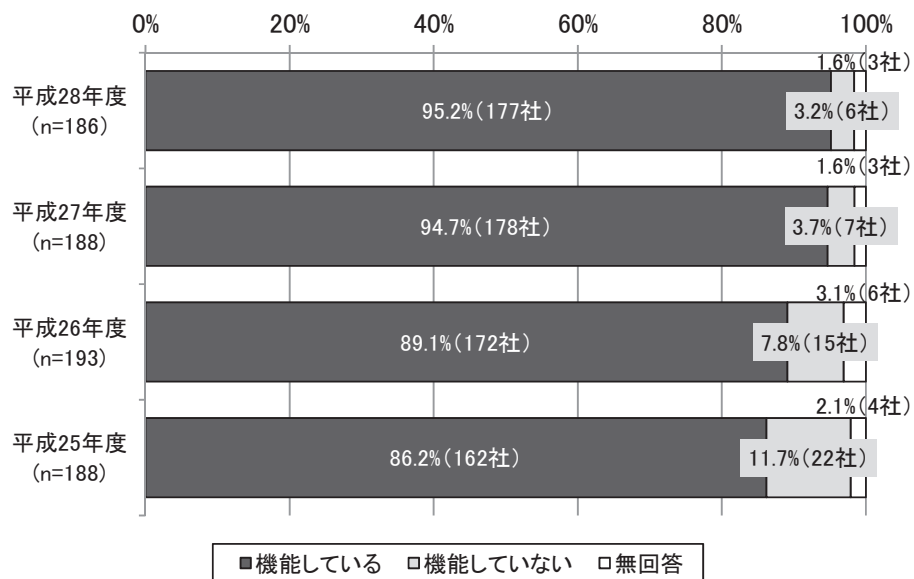
図表 1- 58 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を整備していない理由
 (自由記述式)【後発医薬品メーカー】

- ・ 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体制において安定供給が可能であるため。
- ・ 対象品が 1 品目しかなく、現行の体制で充分対応できると判断しているため。
- ・ 親会社が在庫管理しており、生産数量も適切に管理されているため。
- ・ 現在マニュアルを作成中のため。
- ・ 会社の吸収合併により、体制を準備中。
- ・ 販社が対応しているため。
- ・ 後発医薬品専門メーカーではないため後手になっている。
- ・ 卸業者への直接納入がないため。
- ・ 人員不足。
- ・ 今後の製造予定がないため。／等

7) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

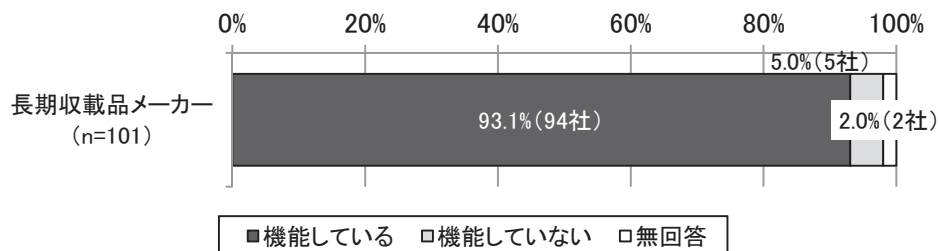
- ・ 品切れ発生時の原因究明、再発防止等についてみると、後発医薬品メーカーでは「機能している」が95.2% (177社)、「機能していない」が3.2% (6社)であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「機能している」が93.1% (94社)、「機能していない」が5.0% (5社)であった。

図表 1- 59 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況【後発医薬品メーカー】

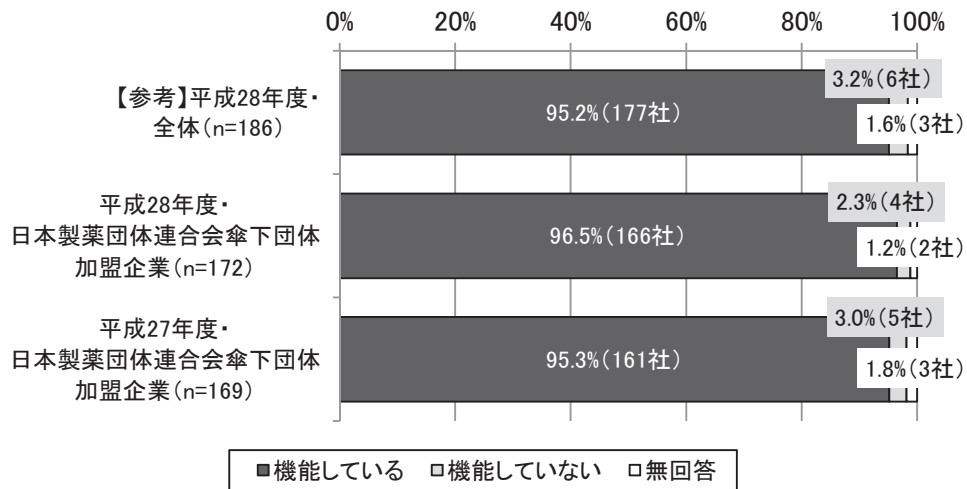


注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 60 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
(平成 29 年 11 月末時点)【長期収載品メーカー】

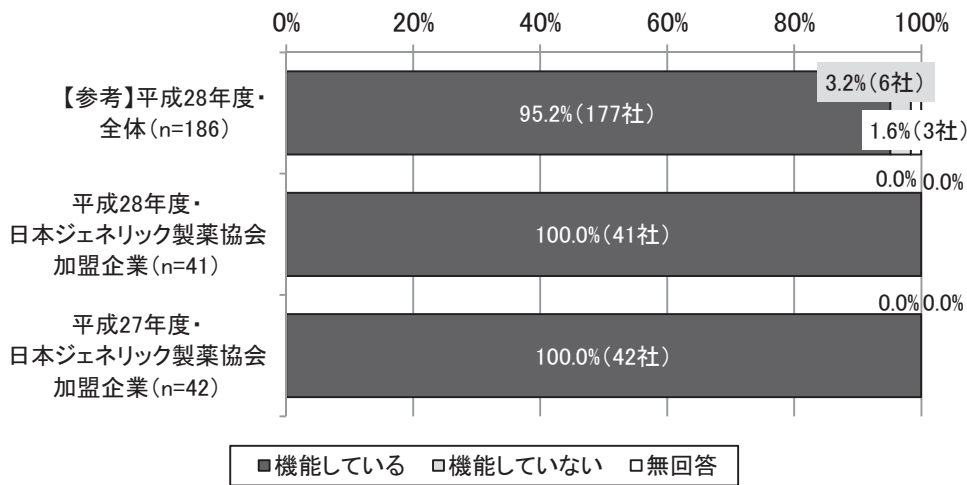


図表 1- 61 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 62 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】



注) 「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

8) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由

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

図表 1- 63 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由

(機能していない企業、自由記述式)【後発医薬品メーカー】

- ・ 今後の製造予定がなく販売終了までの製品在庫は十分確保しているため。
- ・ 当社から卸業者への直接納入がないため。
- ・ 該当事例なく検証されていない。
- ・ 今まで品切れ等が発生したことがないため。
- ・ 原薬調達遅れや海外での製剤製造遅延が発生し、品切れが発生した場合に現状の対策がうまく機能するのか不安がある。

図表 1- 64 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が機能していない理由

(機能していない企業、自由記述式)【長期収載品メーカー】

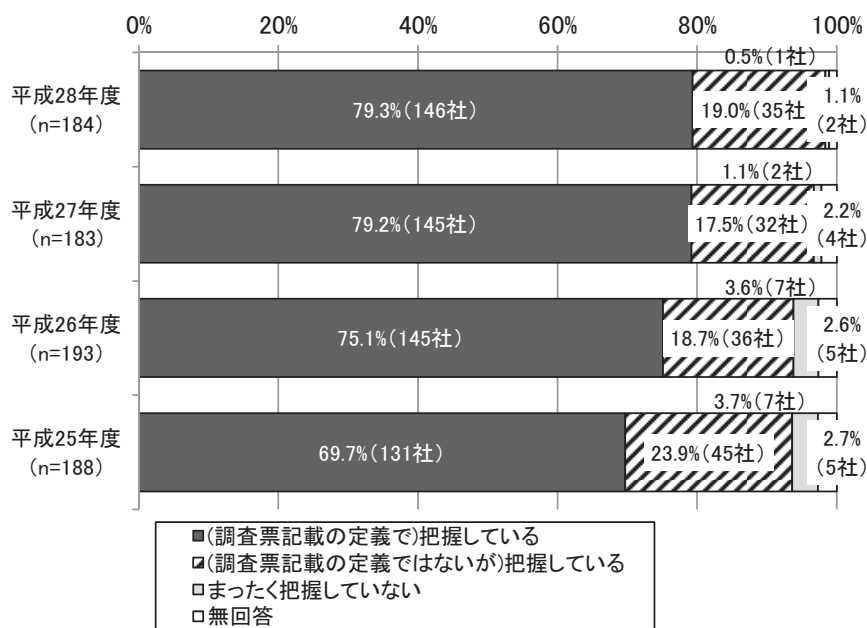
- ・ 実施例がなく判断できないため。
- ・ 欠品を起こしたことがない。
- ・ 該当事例なし。検証されていない。
- ・ 販売委託のため、特にそのシステムが必要ないため。
- ・ 当該長期収載品（1品目）については、委託販売であり、卸業者との取引がないため。

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

- ・ 品切れ発生件数についてみると、後発医薬品メーカーでは「(調査票記載の定義で) 把握している」が 79.3% (146 社)、「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」が 19.0% (35 社) であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「(調査票記載の定義で) 把握している」が 74.0% (74 社)、「(調査票記載の定義ではないが) 把握している」が 22.0% (22 社)、「まったく把握していない」が 2.0% (2 社) であった。

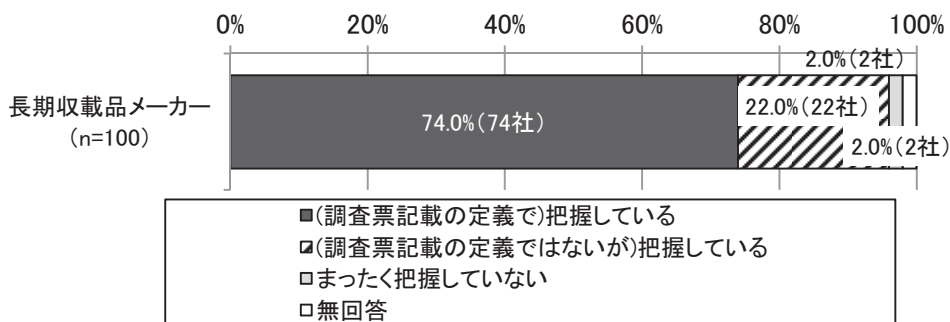
図表 1- 65 品切れ発生件数の把握 (各年度中) 【後発医薬品メーカー】



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 1- 66 品切れ発生件数の把握 (平成 28 年度) 【長期収載品メーカー】

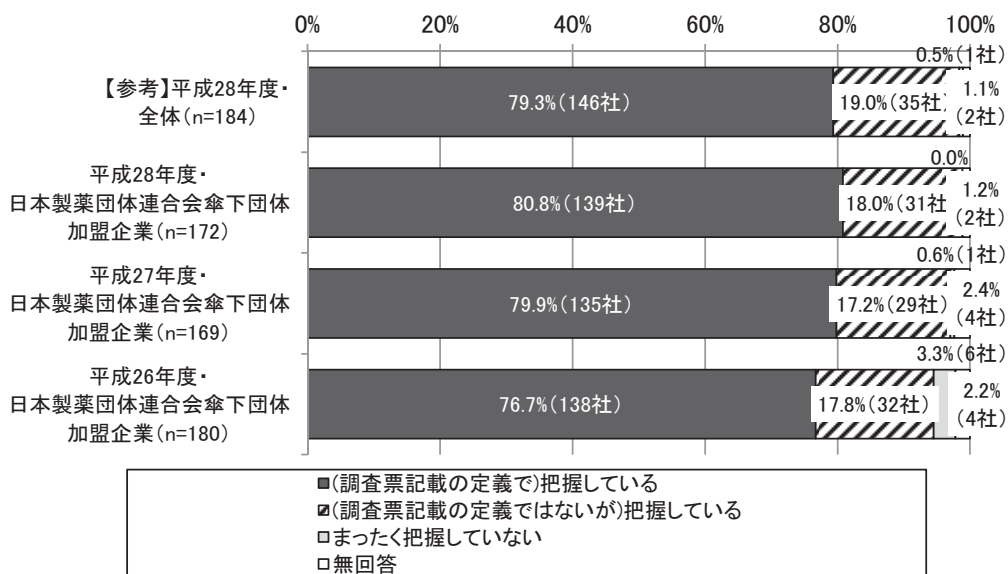


注) 調査票における「品切れ」の定義は以下となる。

: 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。

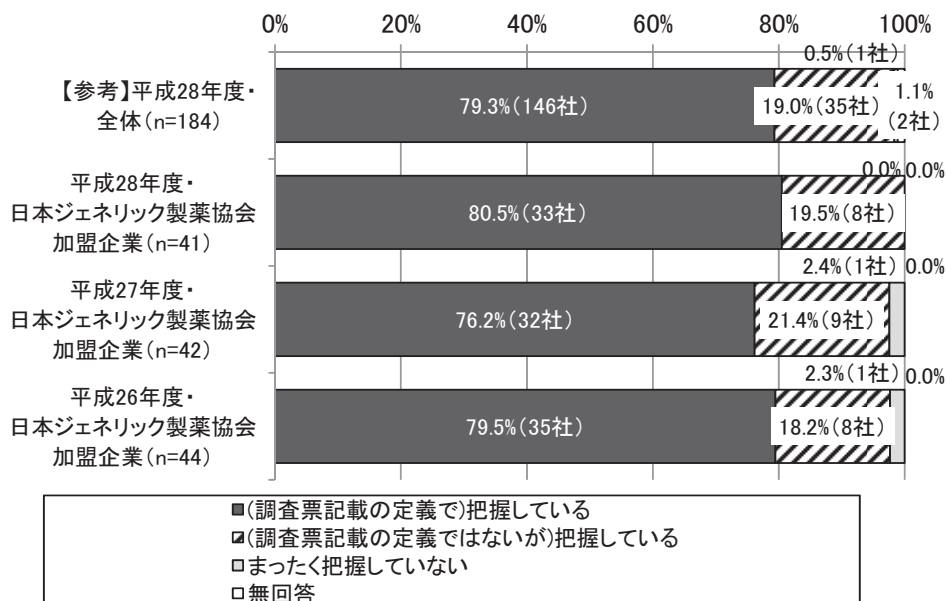
図表 1- 67 品切れ発生件数の把握

(各年度中、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 68 品切れ発生件数の把握

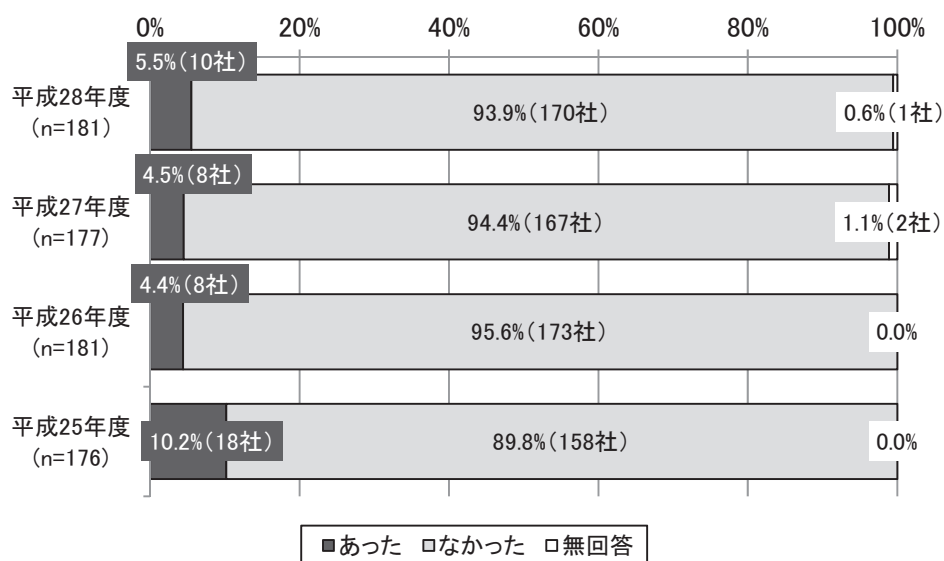
(各年度中、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】



2) 品切れ発生の有無

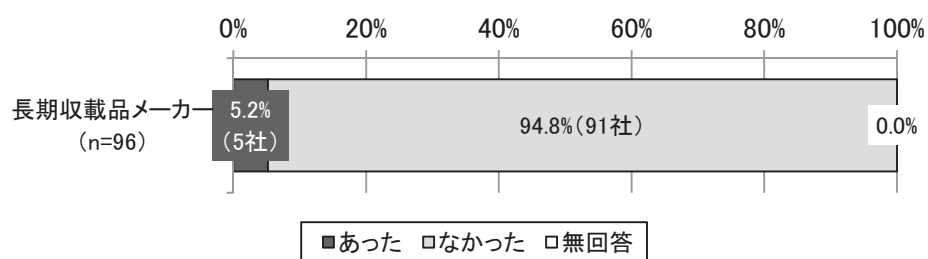
- ・ 品切れ発生の有無についてみると、後発医薬品メーカーでは「あった」が5.5%（10社）、「なかった」が93.9%（170社）であった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「あった」が5.2%（5社）、「なかった」が94.8%（91社）であった。

図表 1- 69 品切れ発生の有無（各年度中、品切れ発生件数を把握している企業）
【後発医薬品メーカー】



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 1- 70 品切れ発生の有無（平成 28 年度、品切れ発生件数を把握している企業）
【長期収載品メーカー】



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。

- ・平成28年度に品切れした後発医薬品の品目数は21品目、長期収載品の品目数は5品目であり、品切れした理由は以下のとおりであった。

図表1-71 品切れした後発医薬品の品目（平成28年度）【後発医薬品メーカー】

品目名	品切れ発生日	出荷再開日	品切れした理由
ハリケインリキッド歯科用 20%	平成26年1月1日	(未定)	外国製造所から製造の中止の予告連絡があり品切れを発生させることがないよう、予め新規外国製造所の追加で一部変更申請を行ったが、審査途中で処方変更が必要となり、代替新規申請が指導され、時間の経過で品切れとなる。現在、代替新規申請の準備中。
ミノサイクリン塩酸塩静注用 100mg「タイヨー」	平成28年4月20日	平成28年5月13日	自主回収
サラザック配合顆粒	平成28年11月2日	平成29年2月22日	生産遅延
ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「タイヨー」	平成28年12月19日	(未定)	自主回収
シプロフロキサシン点滴静注 液 200mg/300mg「タイヨー」	平成29年1月11日	(再開なし)	自主回収(のち販売中止)
ホスカーイーゼ静注用 0.5g	平成25年1月	(平成30年3月末に 薬価削除)	原薬製造所の GMP 管理上の不備による回収
ホスカーイーゼ静注用 1g			
ホスカーイーゼ静注用 2g			
シプロフロキサシン点滴静注 液 200mg「ケミファ」	平成28年12月	(平成30年3月末に 薬価削除)	原薬製造方法の齟齬による回収
シプロフロキサシン点滴静注 液 300mg「ケミファ」			
プリモボラン・デポー筋注 100mg	平成28年4月6日	平成28年7月11日	原薬一変申請の承認待ちのため
リピオドール 480 注 10mL	平成29年3月15日	平成29年11月1日	原薬品質のばらつきによる製造遅延
サクシゾン注射用 100mg	平成29年3月24日	(継続中)	製造所移管に伴う承認手続きの遅延により製造品供給が 停止
サクシゾン注射用 300mg	平成29年3月24日	(継続中)	
サクシゾン注射用 500mg	平成29年3月24日	(継続中)	
サクシゾン注射用 1000mg	平成29年3月24日	(継続中)	
アナストロゾール錠 1mg 「FFP」	平成29年3月28日	平成30年12月15日	製造工程にて不備が判明し自主回収したため
フェンタニル注射液 0.5mg「ヤ ンセン」	平成28年5月30日	平成28年6月13日	海外製造工場において、製造工程の不具合有無の確認 が必要になり、工場にある出荷待ち製品(輸入・製品化済 み)の出荷が一時停止となったため
カプトブリル R カプセル 18.75 「SW」	平成27年11月16日	(継続中)	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 【薬価削除対応:平成29年11月28日、官報告示:経過措 置期限 平成30年3月31日】
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ファイザー」	平成28年2月9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、一時的な供給停止に至った
ヘパリン類似物質外用泡状 スプレー0.3%「日本臓器」	平成28年12月9日	平成28年12月14日	予想を大きく上回る注文のため。また、出荷再開日以降 は、卸業者への出荷調整を行い対応した

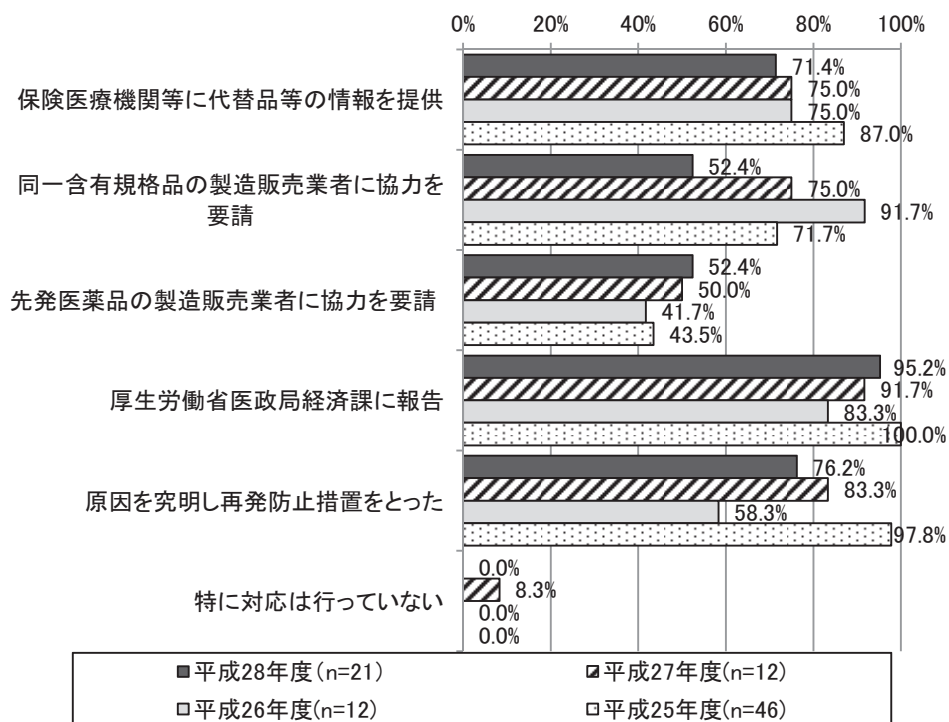
図表 1- 72 品切れした長期収載品の品目（平成 28 年度）【長期収載品メーカー】

品目名	品切れ発生日	出荷再開日	品切れした理由
A 剤	平成 28 年 2 月 26 日	(未再開)	溶出遅延による回収
B 剤	平成 28 年 11 月 14 日	(未定)	生産量が需要量を下回ったため
C 剤	平成 28 年 5 月 11 日	平成 28 年 5 月 25 日	フォーキャスト以上の発注が集中したため
D 剤	平成 28 年 6 月 20 日	平成 28 年 8 月 24 日	工場出荷時の出荷判定判定の品質試験において逸脱が発生し、該当ロットの出荷を中止し工場出荷が遅れたため
E 剤	(非公表)	(非公表)	(非公表)

3) 品切れ品目への対応策

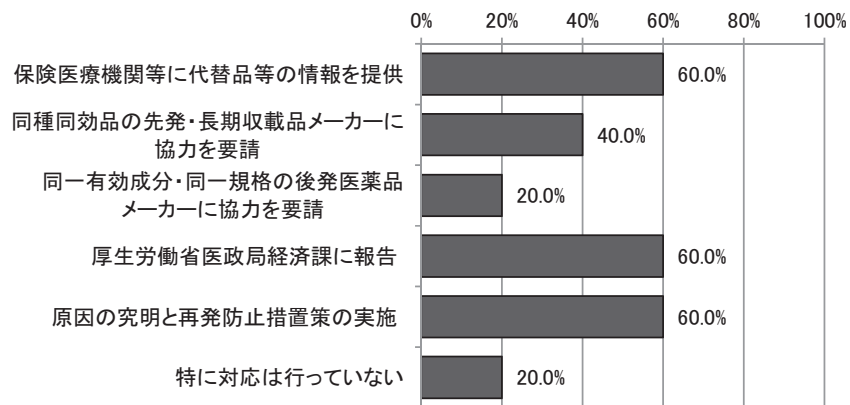
- 品切れ品目への対応策についてみると、後発医薬品メーカーでは「厚生労働省医政局経済課に報告」が 95.2%で最も多く、次いで「原因を究明し再発防止措置をとった」(76.2%)、「保険医療機関等に代替品等の情報を提供」(71.4%)、「同一含有規格品の製造販売業者に協力を要請」、「先発医薬品の製造販売業者に協力を要請」(それぞれ 52.4%) であった。
- 長期収載品メーカーでは「保険医療機関等に代替品等の情報を提供」、「厚生労働省医政局経済課に報告」、「原因の究明と再発防止措置策の実施」がそれぞれ 60.0%で最も多く、次いで「同種同効品の先発・長期収載品メーカーに協力を要請」(40.0%)、「同一有効成分・同一規格の後発医薬品メーカーに協力を要請」(20.0%) であった。

図表 1- 73 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）
【後発医薬品メーカー】



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

図表 1- 74 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、n=5）
【長期収載品メーカー】



注) 平成 28 年度中に品切れが発生した 5 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 年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数

- ・ 薬価収載後 5 年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数は 12 品目であり、このうち、供給停止 3 か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたのは 12 品目（全品目）、保険医療機関等に代替品等の情報を提供したのは 12 品目（全品目）であった。
- ・ 薬価収載後 5 年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目名とその理由は以下のとおりであった。

図表 1- 75 薬価収載後 5 年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数

(各年度中、複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等を含む)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

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

図表 1- 76 薬価収載後 5 年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目名と

その理由 (平成 28 年度)【後発医薬品メーカー】

品目名	自社の売上高に占めるシェア	供給停止した理由
ロサルタンカリウム錠 25mg「本草」	0.01%	他社製品が多数あったため
ロサルタンカリウム錠 50mg「本草」	0.35%	
ロサルタンカリウム錠 100mg「本草」	0.00%	
ドセタキセル点滴静注液 20mg/1mL「ファイザー」	0.00%	業務提携先の事業統合に伴う重複品目整理のため
ドセタキセル点滴静注液 80mg/4mL「ファイザー」	0.00%	
オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ファイザー」	0.09%	
オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ファイザー」	0.31%	
オキサリプラチン点滴静注液 200mg/40mL「ファイザー」	0.03%	
エピルビシン塩酸塩注射液 50mg/25mL「ホスピーラ」	0.00%	会社の合併に伴う重複品目整理のため
エピルビシン塩酸塩注射液 10mg/5mL「ホスピーラ」	0.00%	
ゲムシタピン点滴静注用 200mg「ファイザー」	0.00%	
ゲムシタピン点滴静注用 1g「ファイザー」	0.00%	

5) 薬価削除した後発医薬品の品目数

- ・平成28年度に薬価削除した後発医薬品の品目数は207品目であり、このうち、販売中止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたのは185品目であった。
- ・薬価収載後5年以内に薬価削除した品目数は13品目であった。
- ・薬価収載後5年以内に薬価削除した品目名とその理由は以下のとおりであった。

図表1-77 薬価削除した後発医薬品の品目数（各年度中）【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

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

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

図表1-78 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28年度）

【後発医薬品メーカー】

品目名	自社の売上高に占めるシェア	薬価削除した理由
ロサルタンカリウム錠 25mg「本草」	0.01%	他社製品が多数あったため
ロサルタンカリウム錠 50mg「本草」	0.35%	
ロサルタンカリウム錠 100mg「本草」	0.00%	
メトホルミン塩酸塩錠	0.10%	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「JG」、メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」の製造販売承認審査時に医薬品医療機器総合機構よりメトホルミン塩酸塩錠 250mg「JG」の今後の対応についての照会があり、可能な限り速やかにメトホルミン塩酸塩錠 250mg「JG」の承認整理を行う旨の回答を行ったため
バルサルタン錠 20mg「AA」	0.01%	合弁解消に伴い市場への安定供給が困難となったため
バルサルタン錠 40mg「AA」	0.05%	
バルサルタン錠 80mg「AA」	0.17%	
バルサルタン錠 160mg「AA」	0.01%	
ドセタキセル点滴静注用 20mg「あすか」	0.00%	
ドセタキセル点滴静注用 80mg「あすか」	0.01%	
レボフロキサシン錠 100mg「ファイザー」	0.00%	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「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薬価削除した
レボフロキサシン細粒 10%「ファイザー」	0.00%	
イトラコナゾール内用液 1%UD 20mL「日本臓器」	0.00%	発売前に製造工程に起因する問題が発生したため、薬価削除を行った

④製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成

1) 平均製品在庫月数

- ・ 後発医薬品メーカーにおける平均製品在庫月数は平均 3.5 か月、中央値で 3.0 か月であった。
- ・ 平成 25 年度、平成 26 年度、平成 27 年度と比較して、大きな変化はみられなかった。

図表 1- 79 平均製品在庫月数（各年度 3 月末時点）【後発医薬品メーカー】

(単位：か月)

	平均	標準偏差	中央値
平成 28 年度 (n=174)	3.5	2.3	3.0
平成 27 年度 (n=177)	3.5	2.3	3.0
平成 26 年度 (n=183)	3.5	2.5	3.0
平成 25 年度 (n=188)	3.4	2.0	3.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 80 平均製品在庫月数（平成 29 年 3 月末時点）

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)

【後発医薬品メーカー】

(単位：か月)

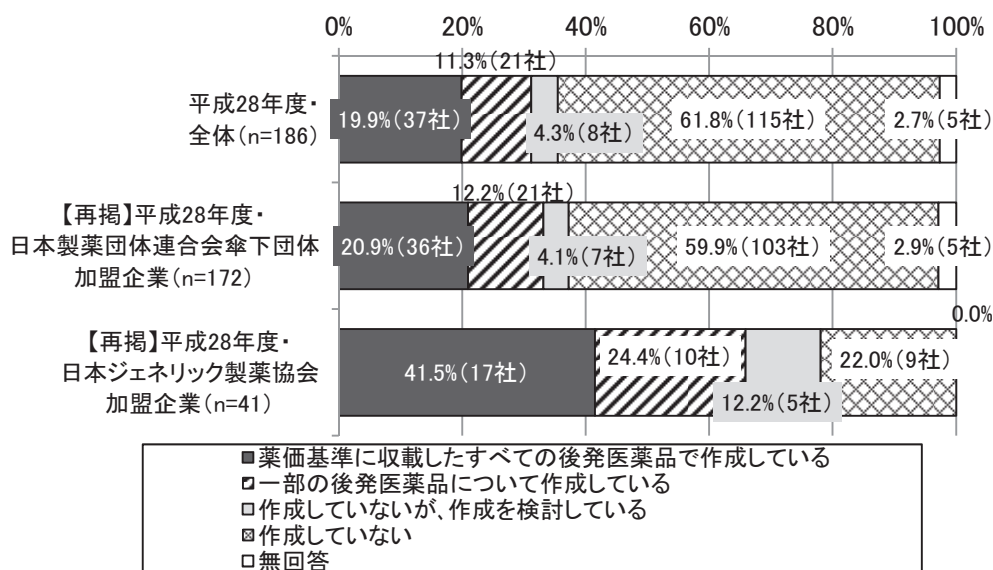
	平均	標準偏差	中央値
日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業 (n=164)	3.5	2.3	3.0
日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=39)	3.7	1.3	3.3

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

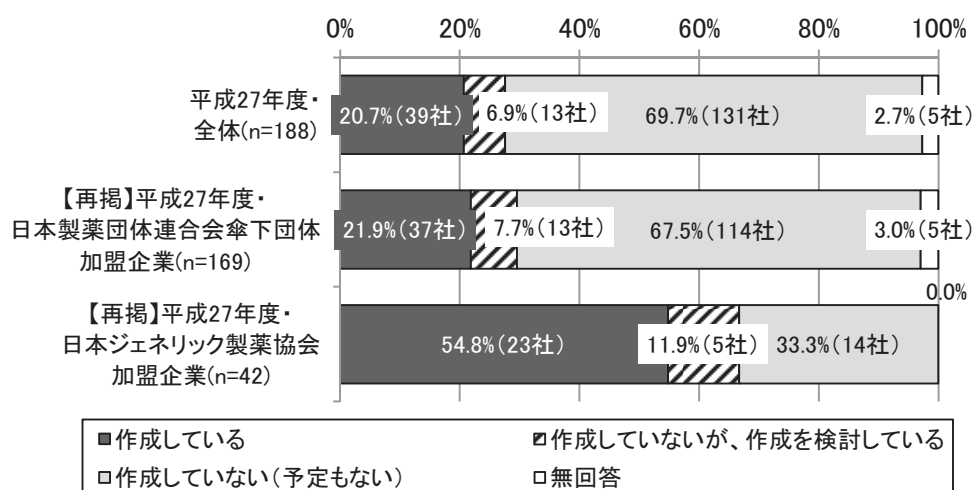
2) 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況

- ・ 後発医薬品メーカーに、数量シェア 80%に向けた計画の作成状況について尋ねたところ、「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 19.9% (37 社)、「一部の後発医薬品について作成している」が 11.3% (21 社)、「作成していないが、作成を検討している」が 4.3% (8 社)、「作成していない」が 61.8% (115 社) であった。

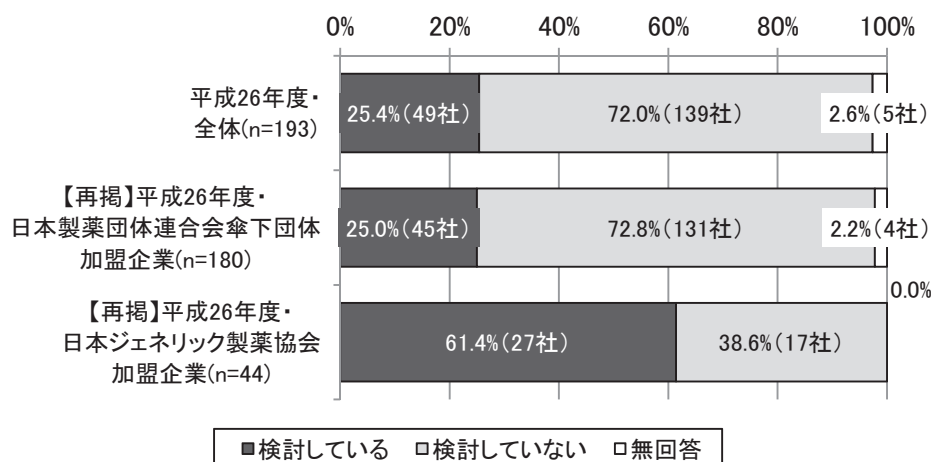
図表 1- 81 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況
(平成 29 年 11 月末時点)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 82 (参考) 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)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 83 (参考) 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)【後発医薬品メーカー】



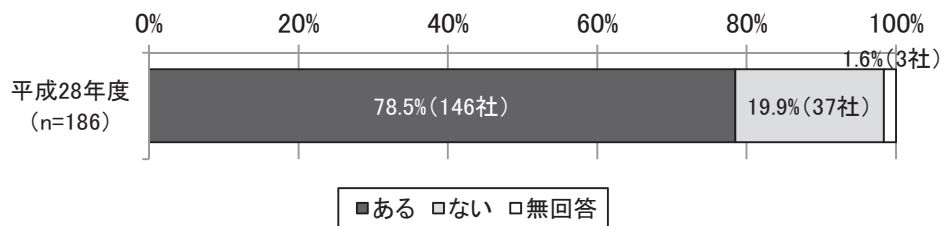
図表 1- 84 数量シェア 80%に向けた計画の作成内容・検討内容
(計画を作成している企業、計画の作成を検討している企業、自由記述式)
【後発医薬品メーカー】

- ・原薬についての購入ロットサイズ、製剤におけるロットサイズの拡大を検討。
- ・シングルソース原薬についてダブルソース化を行い安定供給に努める。
- ・原薬の 2 社購買に努めている。定期的に保守・点検を実施し、生産施設・設備の故障により不測の生産停止を来たさないようにする。
- ・リスク評価を行い、各製造所に対する監査の優先順位をつける。
- ・全体の調達能力・供給能力を考慮し作成した計画を基に、安定供給継続のための定期的なモニタリングを実施。
- ・販売予測数量に基づいた設備計画の見直し等。
- ・各品目につき自社シェア及び薬価水準を確認し、自社製造または OS を含めて中期営業計画を策定中 (交代勤務による稼働率アップ、製造設備の増強等)。
- ・製造委託先の製造能力に応じて、追加製造委託先の選定などの検討をしている。
- ・新工場の増設、設備機器の変更等による供給能力の効率化・増産体制の強化を計画している。
- ・新たな製造ラインの導入、増産のための人員の確保。 / 等

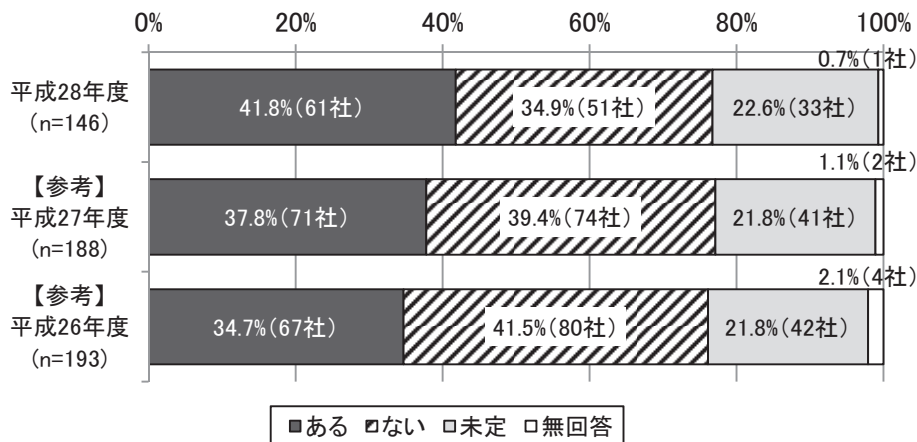
3) 平成 32 年 9 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定

- ・ 後発医薬品メーカーで自社の製造設備が「ある」企業は 78.5% (146 社) であった。
- ・ 自社の製造設備がある企業に、平成 32 年 9 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定を尋ねたところ、「ある」という企業が 41.8% (61 社)、「ない」が 34.9% (51 社)、「未定」が 22.6% (33 社) であった。
- ・ 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は「日本国内」が 95.1%、「海外」が 8.2% であった。

図表 1- 85 自社の製造設備の有無 (平成 29 年 3 月末時点) 【後発医薬品メーカー】



図表 1- 86 平成 32 年 9 月までに供給能力向上のための新たな設備投資を行う予定の有無 (自社の製造設備がある企業) 【後発医薬品メーカー】

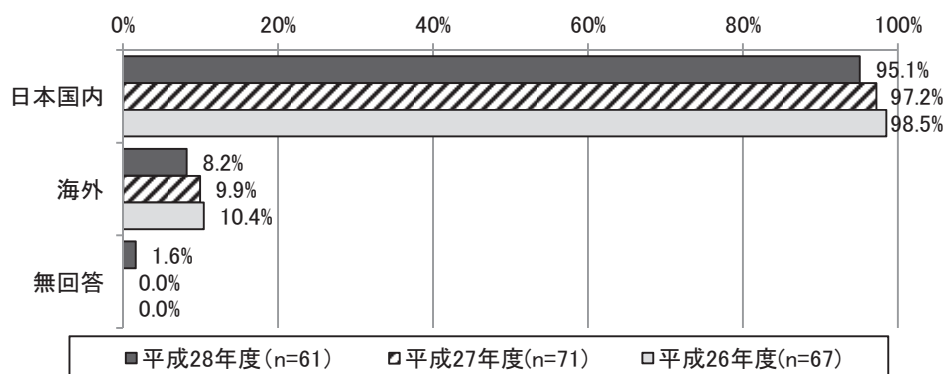


注) ・「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。

・「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では全企業に対して平成 33 年 3 月までの予定を尋ねている。

・「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

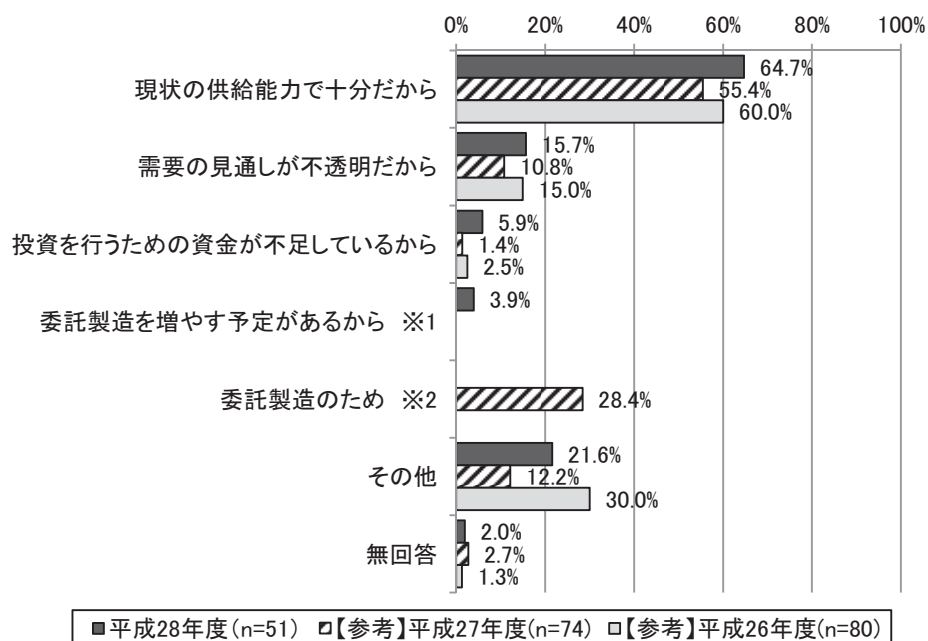
図表 1- 87 設備投資を行う製剤製造所の所在地
 (設備投資を行う予定のある企業、複数回答)【後発医薬品メーカー】



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

- ・ 自社の製造設備があるが新たな設備投資を行う予定がない後発医薬品メーカーに対して、設備投資を行わない理由を尋ねたところ、「現状の供給能力で十分だから」が 64.7%で最も多かった。

図表 1- 88 設備投資を行わない理由
 (自社の製造設備があるが設備投資を行う予定のない企業、複数回答)【後発医薬品メーカー】

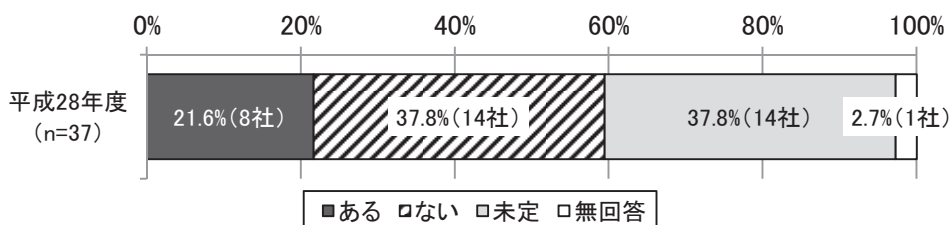


注) ・「平成 26 年度」、「平成 27 年度」では生産設備の有無にかかわらず、設備投資を行う予定のない全企業に尋ねている。

- ・ ※1 を付した選択肢「委託製造を増やす予定があるから」は「平成 26 年度」、「平成 27 年度」、※2 を付した選択肢「委託製造のため」は「平成 26 年度」、「平成 28 年度」では設定されていなかった。
- ・ 「その他」の内容として、「承継や供給停止を進めているため」、「委託製造先を増やすことで対応する計画があるため」、「主力事業ではなく、かつ需要増が見込めないため」、「需要の変動により投資を検討する」、「平成 33 年以降に予定しているため」、「設備投資済みのため」等が挙げられた。

- ・ 自社の製造設備がない後発医薬品メーカーに、新たに委託製造を増やす予定を尋ねたところ、「ある」という企業が 21.6% (8社)、「ない」が 37.8% (14社)、「未定」が 37.8% (14社)であった。

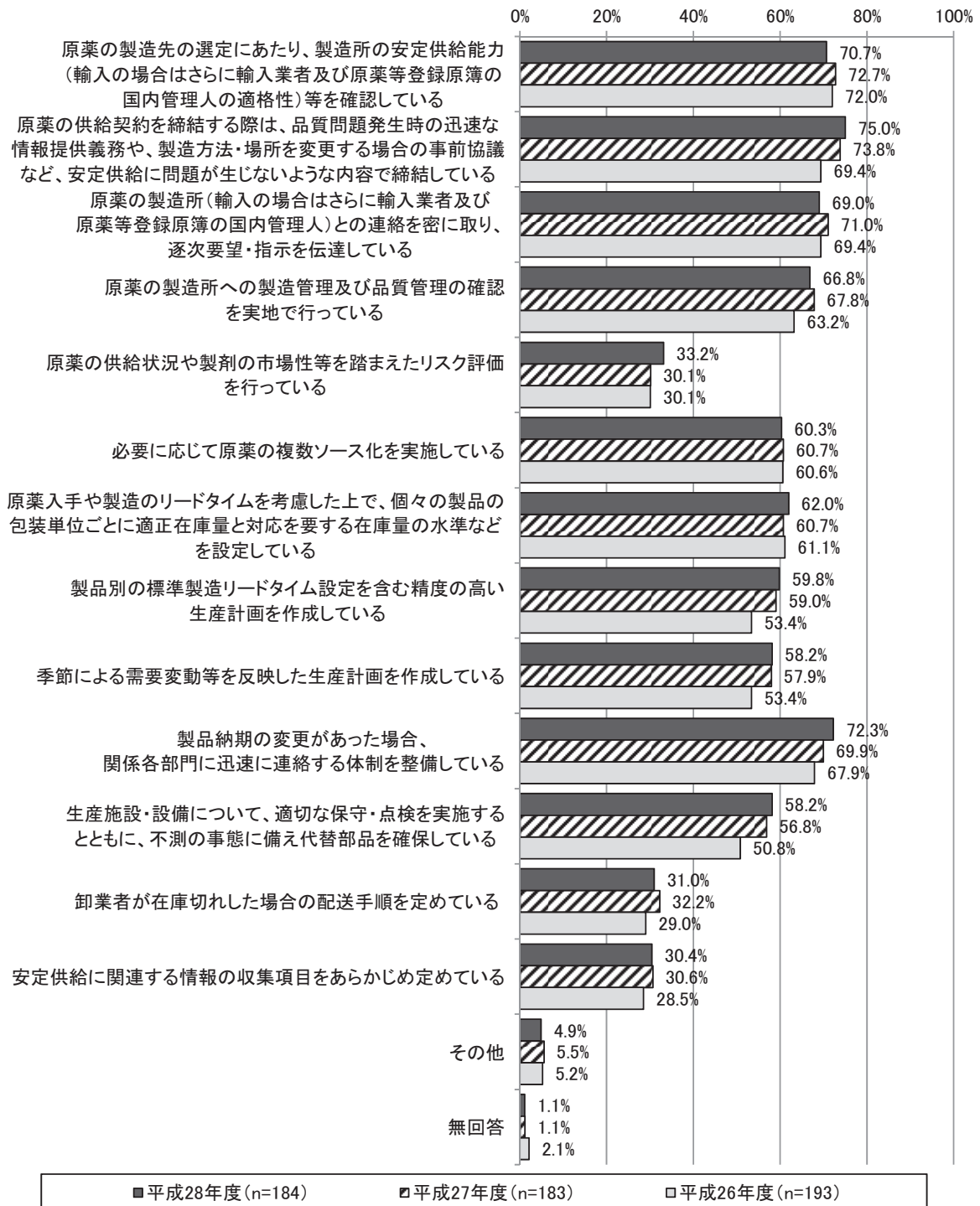
図表 1- 89 平成 32 年 9 月までに供給能力向上のために新たに委託製造を増やす予定の有無
(平成 29 年 11 月末時点、自社の製造設備がない企業)【後発医薬品メーカー】



4) 安定供給体制を確保するために実施している取組

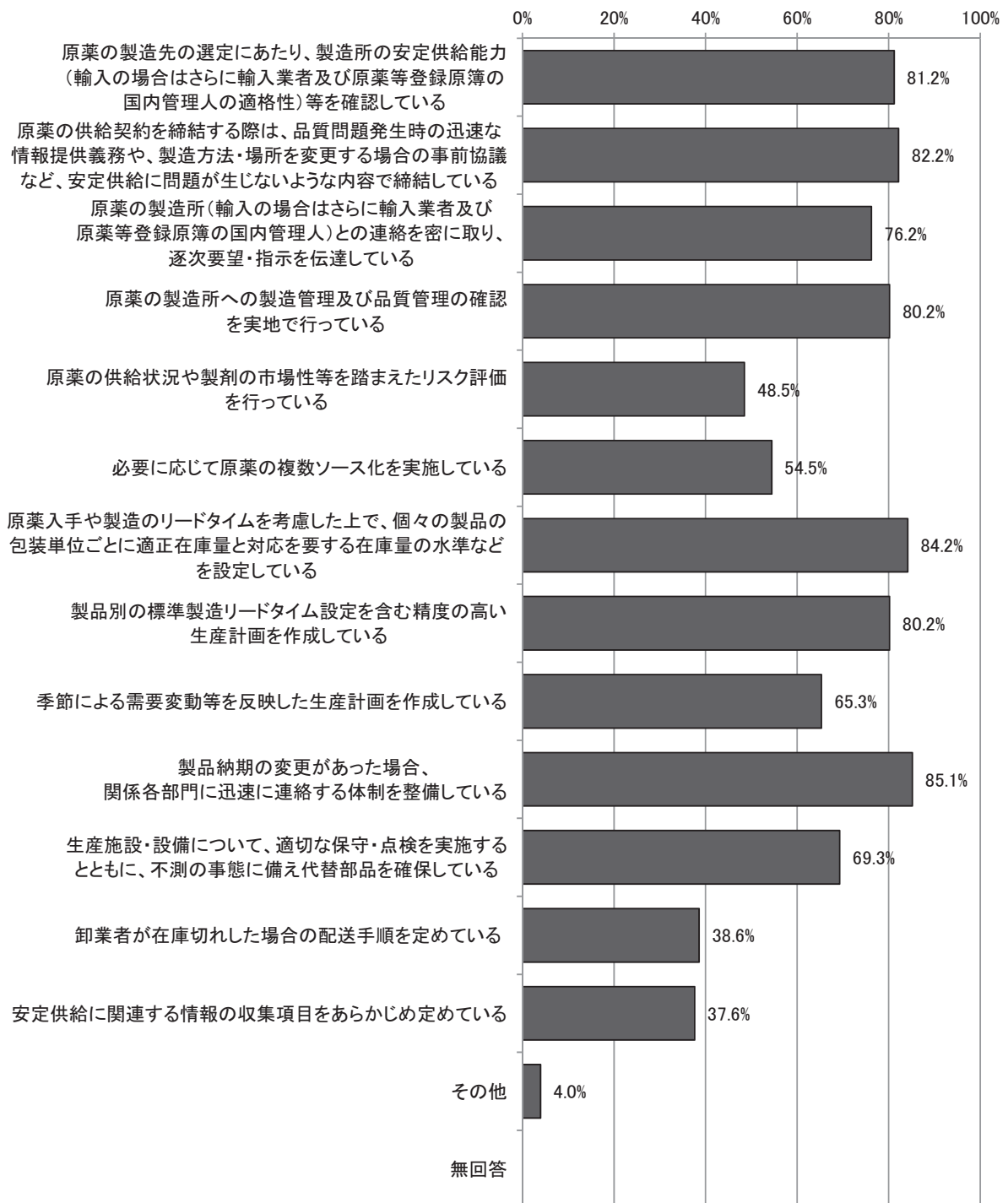
- ・ 安定供給体制を確保するために実施している取組を尋ねたところ、後発医薬品メーカーでは「原薬の供給契約を締結する際は、品質問題発生時の迅速な情報提供義務や、製造方法・場所を変更する場合の事前協議など、安定供給に問題が生じないような内容で締結している」が 75.0%で最も多く、次いで「製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している」(72.3%)が多かった。
- ・ 長期収載品メーカーでは「製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している」が 85.1%で最も多く、次いで「原薬入手や製造のリードタイムを考慮した上で、個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定している」(84.2%)であった。

図表 1- 90 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (各年度3月末時点、複数回答)【後発医薬品メーカー】



注) 「その他」の内容として、「原薬を自社で製造している」、「営業本部と生産本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がけている」、「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」、「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」等が挙げられた。

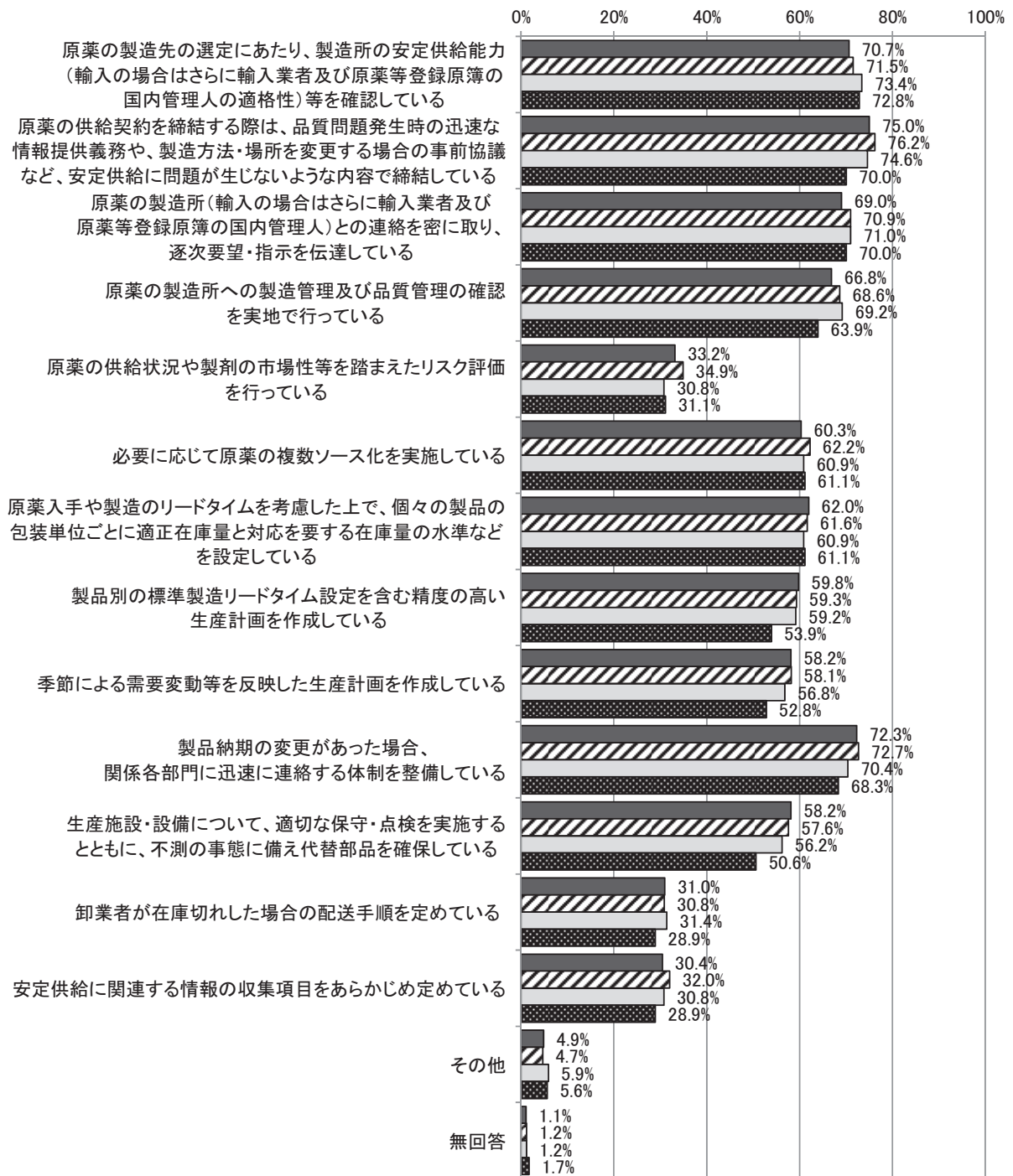
図表 1- 91 安定供給体制を確保するために実施している取組
 (平成 29 年 11 月末時点、複数回答、n=101)【長期収載品メーカー】



注)「その他」の内容として、「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」、「受注・出荷予定数の情報共有、販売予測に対する販売実績の進捗確認、アブノーマルデマンドのチェック、出荷期限の管理など」等の内容が挙げられた。

図表 1- 92 安定供給体制を確保するために実施している取組

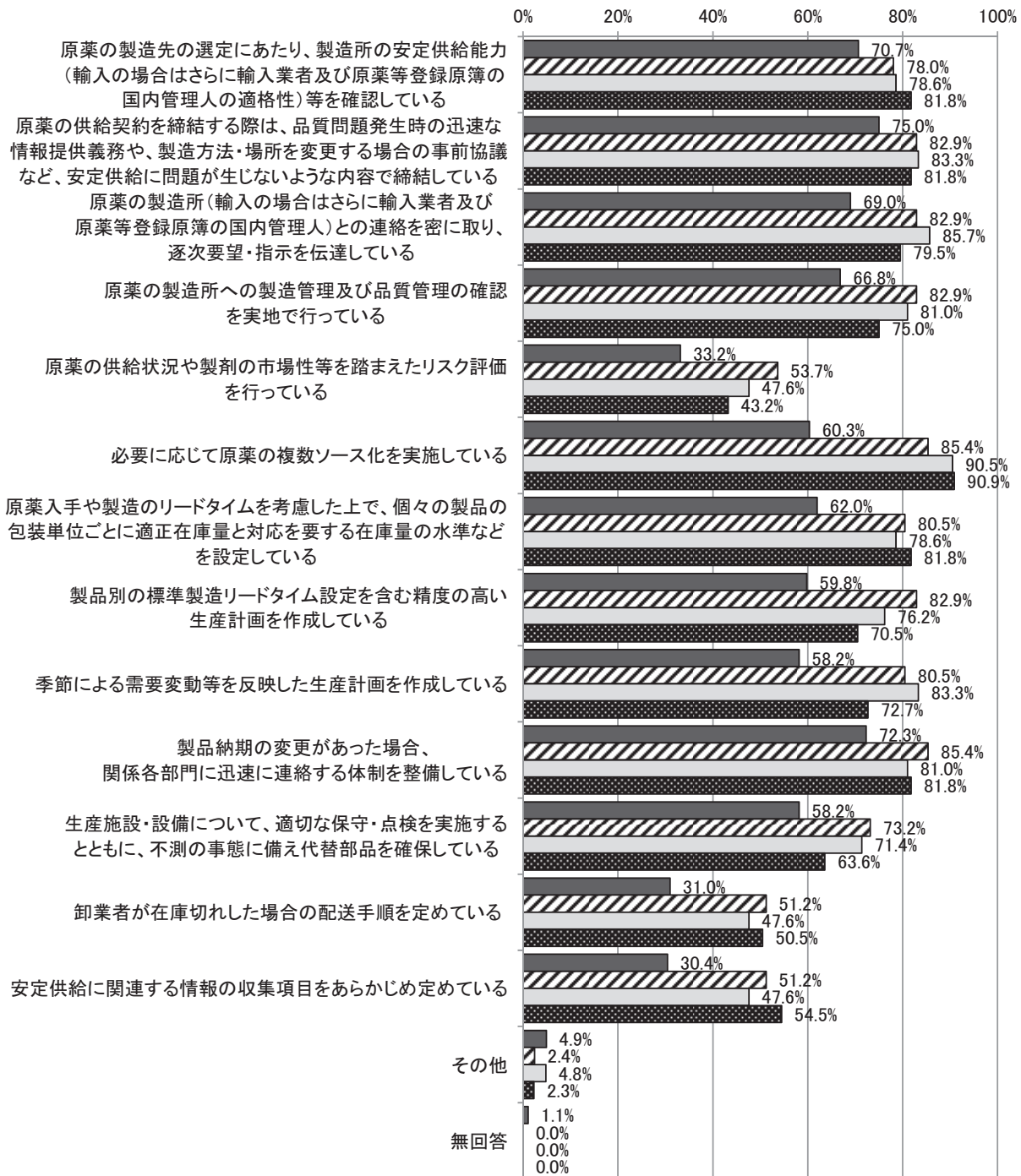
(各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答)【後発医薬品メーカー】



■【参考】平成28年度・全体(n=184)
 □平成28年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業(n=172)
 □平成27年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業(n=169)
 ■平成26年度・日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業(n=180)

図表 1- 93 安定供給体制を確保するために実施している取組

(各年度3月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答)【後発医薬品メーカー】



■【参考】平成28年度・全体 (n=184)
 ■平成28年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=41)
 □平成27年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=42)
 ■平成26年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=44)

5) 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 3,991 品目で、全品目の 40.7%であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合は 2.8 ポイント上昇した。

図表 1- 94 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）
【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=178)	平成 27 年度 (n=179)	平成 26 年度 (n=188)	平成 25 年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

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

図表 1- 95 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）【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=167)	平成 27 年度 (n=165)	平成 26 年度 (n=176)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,659	9,546	8,925
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	3,944	3,623	2,968
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	40.8%	38.0%	33.3%

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

図表 1- 96 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）【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=41)	平成 27 年度 (n=42)	平成 26 年度 (n=44)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	6,802	7,085	7,032
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	2,848	2,701	2,295
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	41.9%	38.1%	32.6%

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

6) 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数は10,109品目で、全品目の82.2%を占めた。
- ・ 平成27年度と比較すると、対応済みの構成比は15.0ポイント上昇した。

図表1-97 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
【後発医薬品メーカー】

	平成28年度(n=136)		平成27年度(n=140)		平成26年度(n=136)	
	合計値(品目)	構成比	合計値(品目)	構成比	合計値(品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	10,109	82.2%	7,856	67.2%	7,175	59.5%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	1,965	16.0%	3,000	25.7%	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無しの品目数	229	1.9%	828	7.1%	967	8.0%
合計	12,303	100.0%	11,684	100.0%	12,049	100.0%

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

・「平成26年度」では平成27年11月末時点、「平成27年度」では平成28年11月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点について尋ねている。

図表1-98 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
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】

	平成28年度(n=125)		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	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	9,571	81.6%	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	1,929	16.4%	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の品目	228	1.9%	815	7.2%	952	8.7%
合計	11,728	100.0%	11,346	100.0%	11,005	100.0%

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

・「平成26年度」では平成27年11月末時点、「平成27年度」では平成28年11月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点について尋ねている。

図表1-99 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
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】

	平成28年度(n=31)		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	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	7,212	84.1%	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	1,289	15.0%	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の品目	70	0.8%	716	8.0%	587	6.9%
合計	8,571	100.0%	8,917	100.0%	8,498	100.0%

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

・「平成26年度」では平成27年11月末時点、「平成27年度」では平成28年11月末時点、「平成28年度」では平成29年11月末時点について尋ねている。

- ・ 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数は 5,919 品目で、全品目の 47.9%を占めた。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、対応済みの構成比は 23.3 ポイント上昇した。

図表 1- 100 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
【後発医薬品メーカー】

	平成 28 年度 (n=136)		平成 27 年度 (n=140)		平成 26 年度 (n=136)	
	合計値(品目)	構成比	合計値(品目)	構成比	合計値(品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	5,919	47.9%	2,930	24.6%	1,714	13.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	6,140	49.7%	8,124	68.3%	8,833	70.8%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	301	2.4%	840	7.1%	1,929	15.5%
合計	12,360	100.0%	11,894	100.0%	12,476	100.0%

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

- ・ 「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 101 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
(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業) 【後発医薬品メーカー】

	平成 28 年度 (n=125)		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	合計値(品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	5,422	45.9%	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数	6,079	51.5%	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品目数	300	2.5%	647	5.6%	1,734	15.2%
合計	11,801	100.0%	11,580	100.0%	11,428	100.0%

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

- ・ 「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

図表 1- 102 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
(日本ジェネリック製薬協会加盟企業) 【後発医薬品メーカー】

	平成 28 年度 (n=31)		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	合計値(品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	4,323	49.5%	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数	4,293	49.2%	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品目数	112	1.3%	381	4.2%	854	9.6%
合計	8,728	100.0%	9,147	100.0%	8,930	100.0%

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

- ・ 「平成 26 年度」では平成 27 年 11 月末時点、「平成 27 年度」では平成 28 年 11 月末時点、「平成 28 年度」では平成 29 年 11 月末時点について尋ねている。

7) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

- ・平成28年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数は合計3,793品目であり、廃棄総額は8,829,768,552円であった。

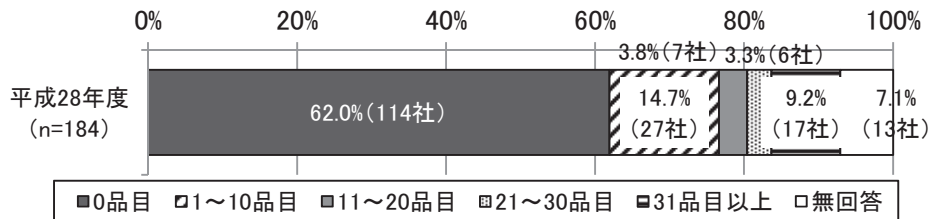
図表 1- 103 平成28年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数
【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	合計	平均	標準偏差	中央値
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 104 平成28年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数
【後発医薬品メーカー】



注) 回答のあった企業を集計対象とした。

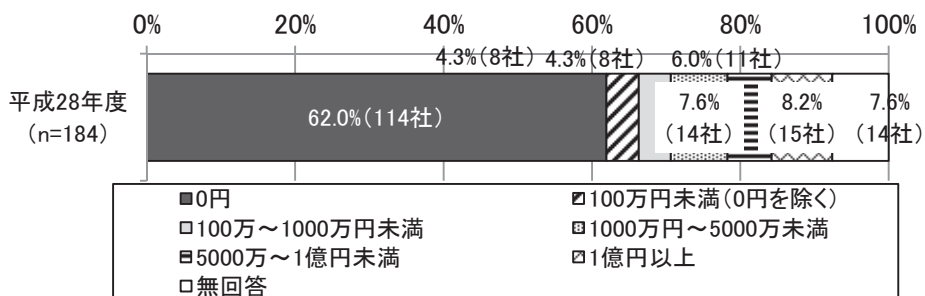
図表 1- 105 平成28年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額
(薬価ベース) 【後発医薬品メーカー】

(単位：円)

	合計	平均	標準偏差	中央値
平成28年度(n=170)	8,829,768,552	51,939,815.0	241,450,202.3	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 106 平成28年度中に消費期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額
(薬価ベース) 【後発医薬品メーカー】



注) 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

- ・ 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 107 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）
【後発医薬品メーカー】

○原料・原薬について

- ・ 原薬の複数ソース化、製造所の追加。
- ・ MF 登録数が限られる原薬があり、ソースの追加が困難な場合がある。
- ・ セカンドソースの確保について継続検討中であるが、原薬製造業者の選定及び一部変更承認申請等に時間を要する。
- ・ 安定供給体制を確保・強化する方策として製造所の複数ソース化が挙げられるが、製造所の選定、維持費用とそれによる効果（費用対効果）等、適正な判断基準を設けて実現することは容易ではない。
- ・ 全メーカーの原薬製造所が一企業（特に海外企業）に集中する時が最も対応に困る。
- ・ 他国と比較した場合、日本のみ高い品質規格を求められる項目があり、日本の品質基準を満たす外国原薬製造所が限られている。 / 等

○製造所の監査等について

- ・ 海外原薬製造所の品質、製造体制の確認。
- ・ 製剤、原薬ともに関連製造所を管理・監督する人材の確保。
- ・ 原薬製造所の GMP 実地調査受け入れ過多による調査の容易性低下。
- ・ 海外製造所が米国 FDA から警告状を受け、これにより PMDA による GMP 適合性調査が実施されない場合、日本向けの製造所として使用することができない。 / 等

○需要予測・生産計画等について

- ・ 販売予測精度の向上。
- ・ 季節製品や改良型後発医薬品については市場の正確な予測が難しく、適正な生産数量を設定することが困難。
- ・ 後発医薬品の価格帯統一により、中長期的な薬価の推移が推測できず、将来を見越した計画が立てにくい。自社で中長期的にコントロールできるシステムが必要。
- ・ 販売数量が少ない品目の場合、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が、常時生産しているわけではないので在庫調整が難しい。 / 等

○在庫管理・流通について

- ・ 原薬・資材の在庫を切らさない在庫コントロール。
- ・ 原薬をはじめ製剤在庫の増加に付随する保管スペースの拡充。
- ・ 販売提携先の在庫状況をリアルタイムに把握することができないため、急な発注への対応が難しい。

- ・高いシェアを有する後発医薬品や原薬に供給不安が生じた場合に、流通業者や卸業者を含め供給側として討議する場がない。 /等

○規格揃えについて

- ・先発医薬品に合わせた品目の取り揃え等を行い安定供給体制を整えているが、医学的ニーズがない品目や注文が全くない品目も多く事業を圧迫している。
- ・不採算製品（特に規格揃えの非汎用製品）であっても品揃えと販売継続が求められることが運営上の問題となっており、非汎用製品の薬価維持を望む。
- ・非汎用規格にも関わらず全規格揃えのルールに従い承認を得て製造するものの、大量廃棄を生むだけでなく、生産の非効率化から安定供給体制に支障をきたしている状態である。将来的に生じる新規の規格揃えに対しては廃止してはどうか。 /等

○薬価について

- ・度重なる薬価改定により採算が取れない製品が増加し安定供給が厳しくなる。
- ・原薬・添加物・資材の価格変動（特に輸入品）に対し、薬価が低い品目では吸収することができない。
- ・後発医薬品シェア 80%に向けて設備投資と人材確保が必要となるが、後発医薬品の薬価が大きく下げられると、設備投資と人材確保に資金投資することが難しくなる。 /等

○その他

- ・原材料の品薄・供給不安等を早期に情報収集できるネットワーク構築。
- ・人材確保（増産に対応する作業員が確保できない状況を改善しなければならない）。
- ・安定供給について突発的な問題が生じた際は、製造委託先との連携を通常以上に強化することが必要。
- ・後発医薬品の製剤に対して国内先発医薬品と同等の外観基準を要求することは、海外製剤工場の国内参入を阻害する要因となるため、低コスト製品の安定供給という観点からは課題と考えられる。 /等

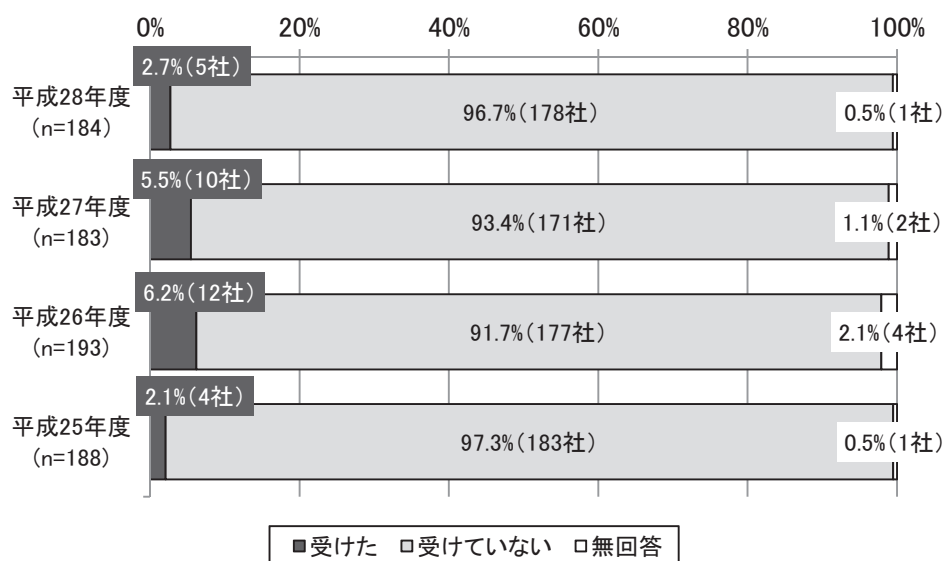
(3) 「品質」に関する取組実績等

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」後発医薬品メーカーは 2.7% (5社) であった。

図表 1- 108 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無【後発医薬品メーカー】



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1品目であり、このうち実際に改善したものが1品目であった。

図表 1- 109 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【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

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

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

- ・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3.0か月であった。

図表 1- 110 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）
【後発医薬品メーカー】

（単位：か月）

	平均	標準偏差	中央値
平成 28 年度 (n=1)	3.0	-	3.0
平成 27 年度 (n=3)	9.3	7.5	5.0
平成 26 年度 (n=3)	8.3	4.6	10.0
平成 25 年度 (n=2)	2.3	1.0	2.3

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

3) 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

- ・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 5 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 0 社であった。

図表 1- 111 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）【後発医薬品メーカー】

（単位：社）

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

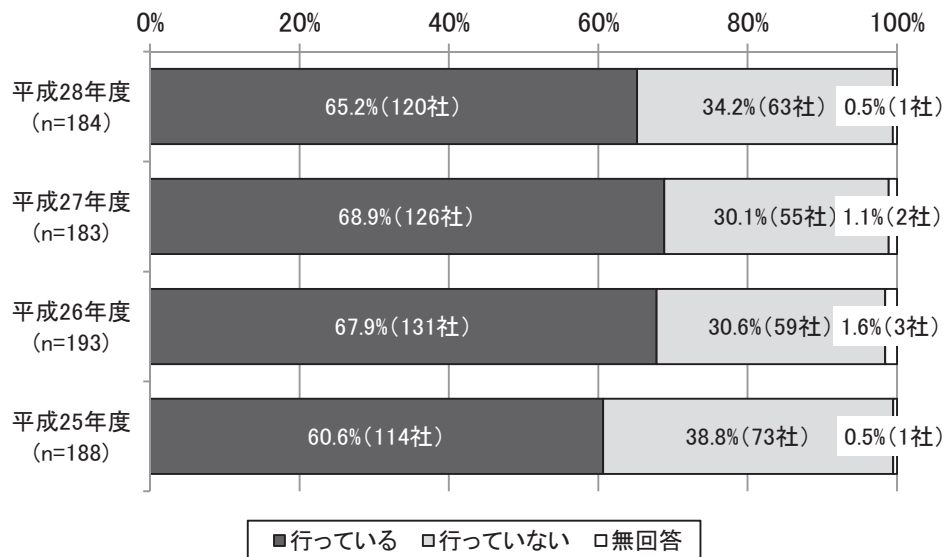
注) 情報提供を行っていない理由として、「製造開始以来、副作用報告があがっていないから」、「情報提供は販社に委託しているため自社としては行っていない」、「市場に流通していない品目だったため」が挙げられた。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

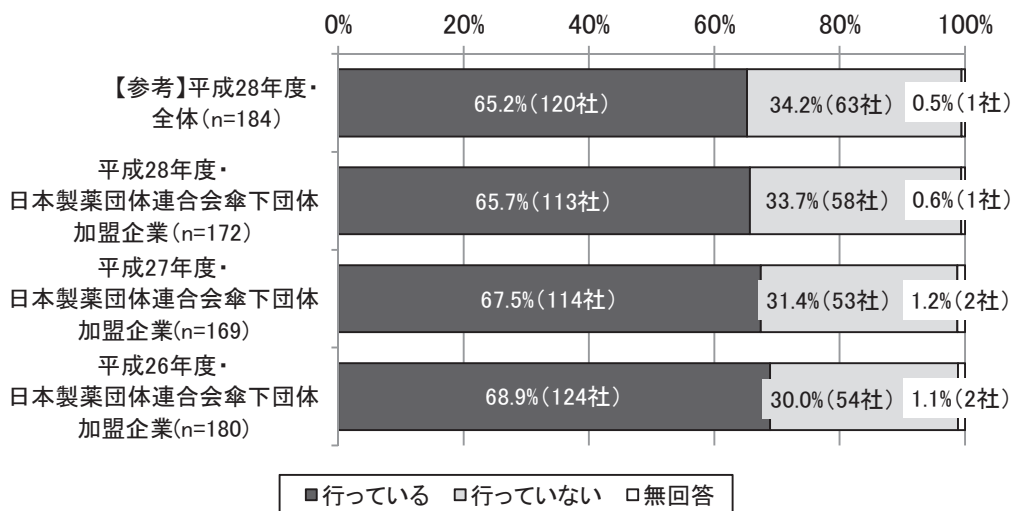
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

- ・後発医薬品メーカーに、自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が65.2%（120社）であった。

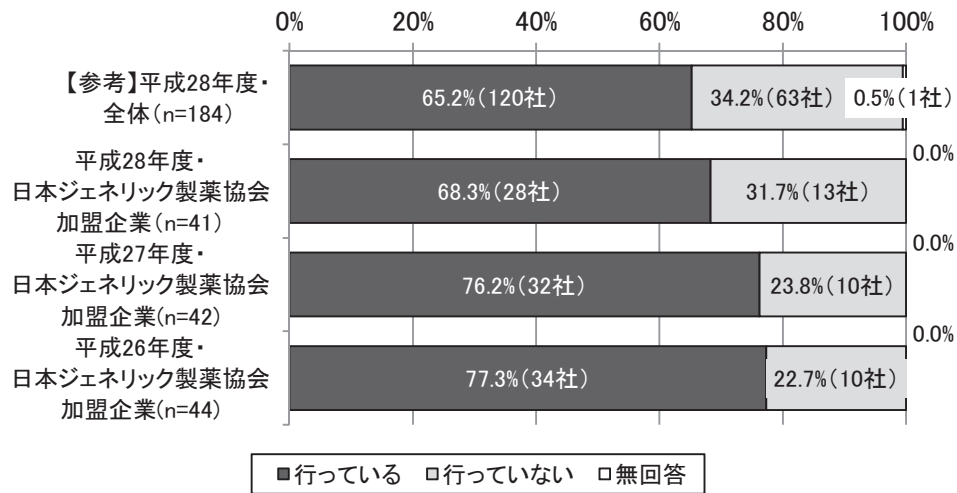
図表 1- 112 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況【後発医薬品メーカー】



図表 1- 113 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)【後発医薬品メーカー】



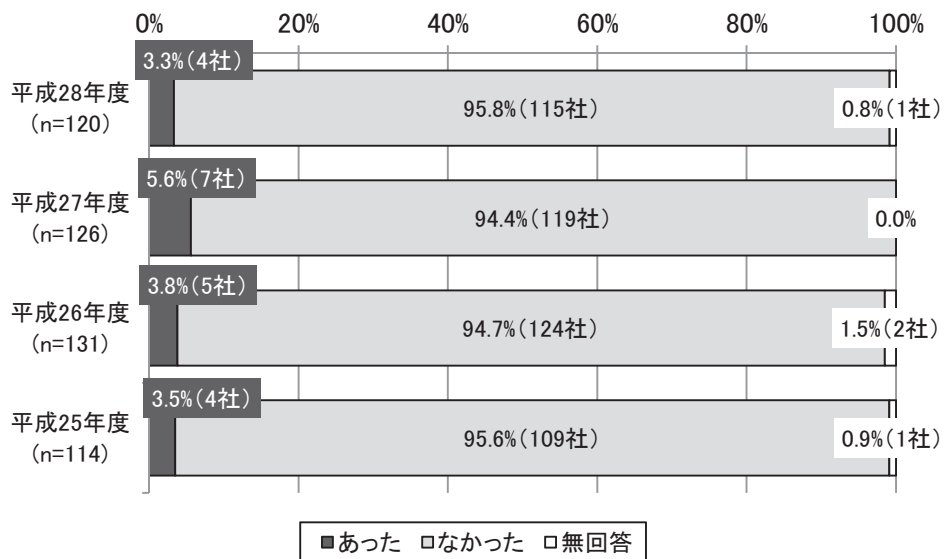
図表 1- 114 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】



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」という後発医薬品メーカーは3.3% (4社)であった。

図表 1- 115 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無
 (自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業)【後発医薬品メーカー】



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後発医薬品メーカー4社における、自社製品の品目数は合計6品目であり、このうち、自社で対応を検討した品目数は5品目、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数は1品目であった。

図表 1- 116 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)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

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

注)・上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

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

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 1- 117 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)
【後発医薬品メーカー】

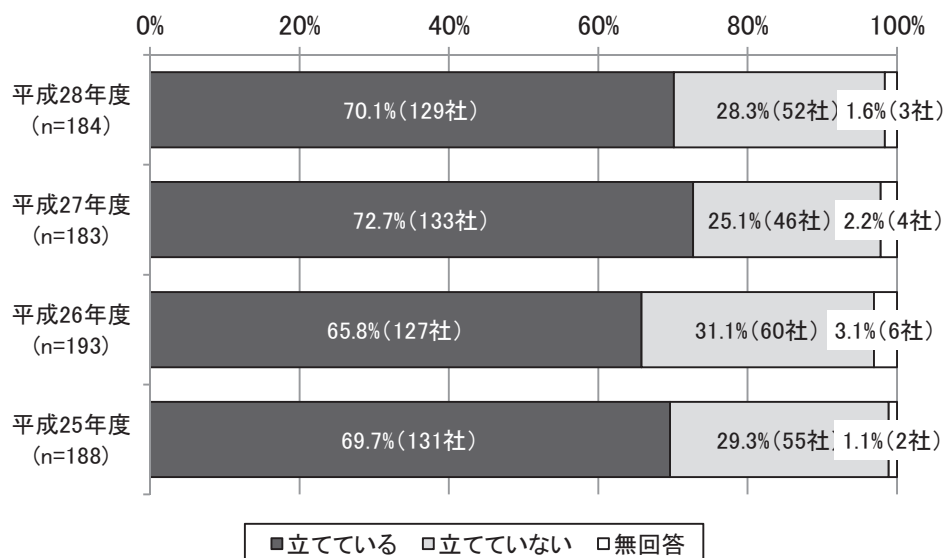
- ・販売先が行っているため。
- ・個々には対応しているが定期的には実施していないため。
- ・古い薬剤が多く品質に関わる文献がないため。
- ・AG であり、品質および GMP 管理体制が同じであるため。
- ・品質情報はユーザーから直接連絡を受け、調査等の対応を行っているため。
- ・日本ジェネリック製薬協会を含めた製薬団体から適宜情報を入手しているため。
- ・GVP 省令の範囲内で文献調査を実施しており、その調査において自社製品に関して品質について指摘を受けた文献はなかった。GVP の範囲内ではあるが、品質に関しても調査ができていると考えている。
- ・販売品目数が多く、対応する人員の不足等、体制整備が十分でない。
- ・文献調査が必要となる品質に関する事象や不具合等が発生していないため。
- ・後発医薬品事業から撤退するため。 / 等

③品質管理の徹底

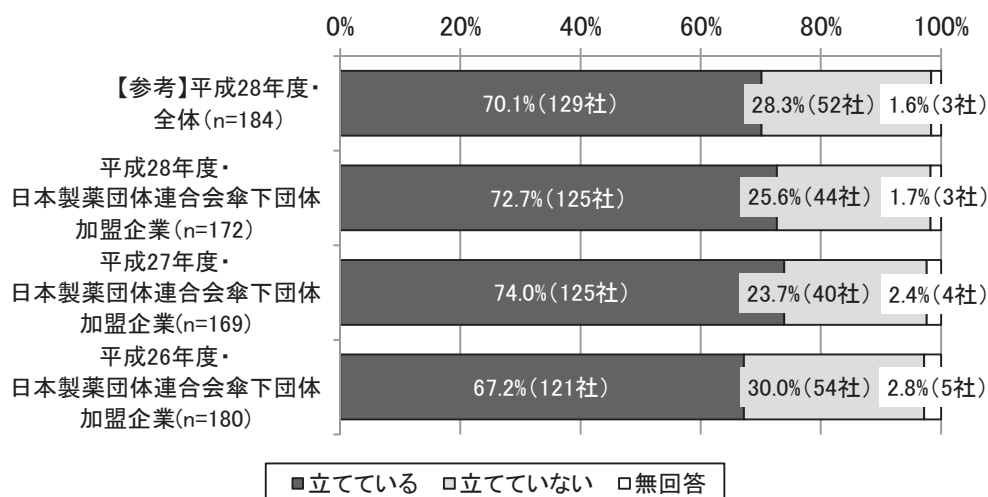
1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

- ・後発医薬品メーカーに、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を尋ねたところ、「立てている」という企業が70.1%（129社）であった。

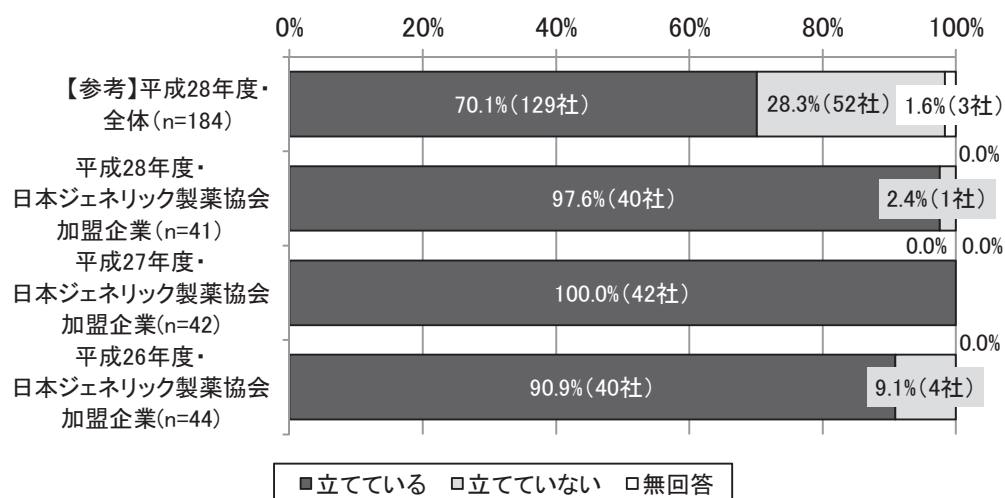
図表 1- 118 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況
（各年度3月末時点）【後発医薬品メーカー】



図表 1- 119 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）【後発医薬品メーカー】



図表 1- 120 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)【後発医薬品メーカー】



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、後発医薬品メーカーが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 2,489 品目であり、確認済みの品目割合は 49.3%であった。
- ・ 製剤について、後発医薬品メーカーが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 670 品目であり、確認済みの品目の割合は 82.4%であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、原薬、製剤のいずれも確認済みの割合が減少した。

図表 1- 121 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)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=129)	平成 27 年度 (n=130)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	2,489	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

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

図表 1- 122 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、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=125)	平成 27 年度 (n=122)
対象原薬総数(合計値)	4,986	4,084
うち、確認済み(合計値)	2,450	2,213
対象品目に対する確認済みの品目の割合	49.1%	54.2%

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

図表 1-123 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、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=40)	平成 27 年度 (n=40)
対象原薬総数(合計値)	3,709	3,144
うち、確認済み(合計値)	1,932	1,849
対象品目に対する確認済みの品目の割合	52.1%	58.8%

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

図表 1-124 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)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=114)	平成 27 年度 (n=113)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象製剤総数(合計値)	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

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

図表 1-125 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、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=110)	平成 27 年度 (n=106)
対象製剤総数(合計値)	806	928
うち、確認済み(合計値)	663	852
対象品目に対する確認済みの品目の割合	82.3%	91.8%

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

図表 1-126 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、日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度 (n=40)	平成 27 年度 (n=40)
対象製剤総数(合計値)	584	819
うち、確認済み(合計値)	547	789
対象品目に対する確認済みの品目の割合	93.7%	96.3%

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

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

図表 1- 127 品質管理の状況を確認する計画を立てていない理由

(品質管理の状況を確認する計画を立てていない企業、自由記述式)【後発医薬品メーカー】

- ・海外の製造所はない。
- ・代表製造販売業者にて対応のため。
- ・グローバル組織にある監査チームが監査を行っているため。
- ・ロット毎に製造記録、試験記録等を受領して書面点検を行い、かつ最終製品が承認規格に適合するかを自社で試験を行い確認しているため。
- ・1、2か月に1回程度、実地確認を行っている。計画という明文化されたものはないが、製造所との連携を密にしている。
- ・海外の製造所の適合性調査結果の通知を親会社経由で入手して書面で確認している状況。自社単独で現地調査を行うには体力不足。
- ・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。
- ・国内の製剤・原薬製造所については自社で定めた定期的期間内に、実地により品質状況を確認しているが、海外の製剤・原薬製造所については手が回らない状況である。
- ・直接取引がないため、実地調査の受入れ交渉が進展しない（三者間契約の締結、調査を受け入れてもらうための事前交渉段階）。製造所としては変更ないが会社の買収による変更が発生し、その対応を優先する必要がある。
- ・今後検討したい。
- ・製品の製造販売終了のための作業に入っており、平成 29 年末時点で製品製造及び原薬調達の予定がないため。 / 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 1- 128 後発医薬品の品質管理を行う上での課題（自由記述式）【後発医薬品メーカー】

○製造所の実地調査について

- ・海外の製造所に実地調査を行うための人材・ノウハウの不足。
- ・定期的に海外実地調査する費用（実地調査費を請求する製造所が増えてきている）。
- ・現地確認を受けない海外原薬製造所があるため、書面調査にとどまるケースがある。
- ・共同開発品の場合、原薬メーカーと直接取引がないと監査を断られる場合がある。
- ・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。 / 等

○海外製造所の日本の制度に関する理解不足について

- ・日本の薬機法等による品質管理は海外の薬事法と考えが異なるため、海外の製剤・原薬製造所に理解してもらうことは未だに困難である。
- ・ICH により国際統合が進んでいるものの国内規制と海外規制の差は未だに大きく、要求事項が理解されがたく対応が進まない。
- ・各国のレギュレーションで違いがあり、改善要求を納得しない場合がある。PIC/S 共通認識の部分で日本における細かいレギュレーションに理解が得られない場合は、双方でレギュレーションを理解することが課題。 /等

○製造所との情報共有について

- ・海外原薬製造業者における変更事案の迅速な入手。
- ・原薬の製造方法の変更や製造中止に関する情報連絡が遅いため、現行原薬の消尽までの時間が非常に短く、一変申請に至るまでの対応に苦慮する事例が増加している。
- ・海外製造所とのコミュニケーション（言葉・文化の壁）が課題。 /等

○原薬等登録原簿（MF）について

- ・原薬製造に関して、海外原薬製造所と MF 国内管理人の情報交換が不十分なケースが見られる。
- ・原薬製造所と製造販売業の間に存在する国内管理人のスキルに幅があり、国内管理人から外国製造業者への指示又は情報のやり取りが困難なこと。
- ・MF の詳細は製販には開示されていないことから、製造実態との齟齬の確認などの品質管理上に限界があり課題である。 /等

○その他

- ・外国製造所において、日局標準品の入手が困難な地域がある。
- ・供給者管理等の労力がかかる業務が増え、リソースの配分等が課題。 /等

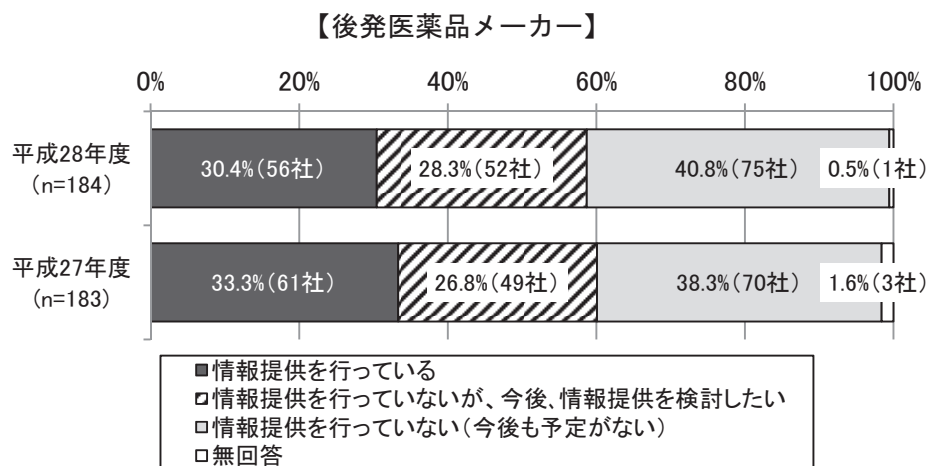
(4) 「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

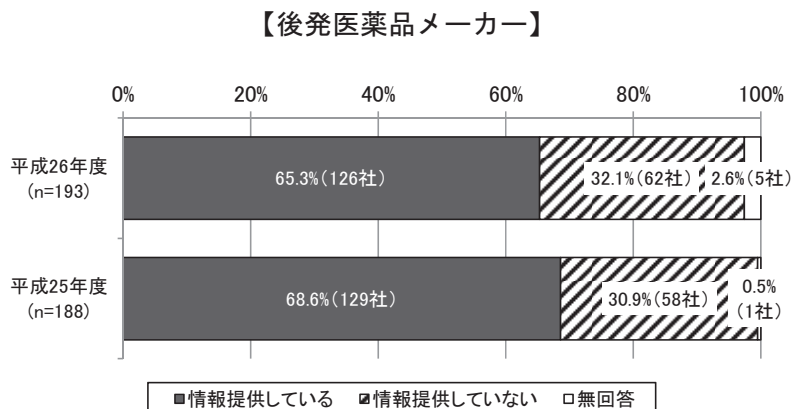
1) 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供

- ・ 後発医薬品メーカーに、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について尋ねたところ、「情報提供を行っている」が 30.4% (56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 28.3% (52社)、「情報提供を行っていない(今後も予定がない)」が 40.8% (75社)であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、「情報提供を行っている」の割合、企業数が若干減少した。

図表 1- 129 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、平成 28 年度)



図表 1- 130 (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)

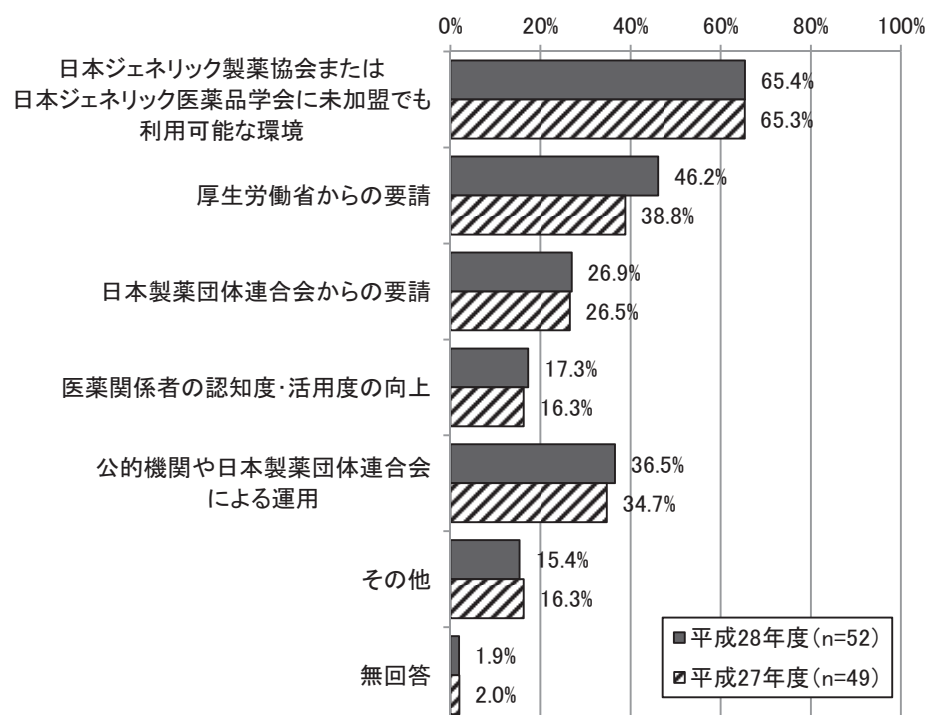


- ・ 情報提供を行っていないが、今後、情報提供を検討したいと考えている後発医薬品メーカーに対して、情報提供に必要な環境を尋ねたところ、「日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会に未加盟でも利用可能な環境」が 65.4%で最も多く、次いで「厚生労働省からの要請」が 46.2%、「公的機関や日本製薬団体連合会による運用」が 36.5%であった。

図表 1- 131 情報提供に必要な環境

(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、複数回答)

【後発医薬品メーカー】



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」、「エントリー費用やシステム維持費用が無料であること」、「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」、「品目数が増加すれば検討する」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行っていない理由

- ・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行っていない理由として、以下の内容が挙げられた。

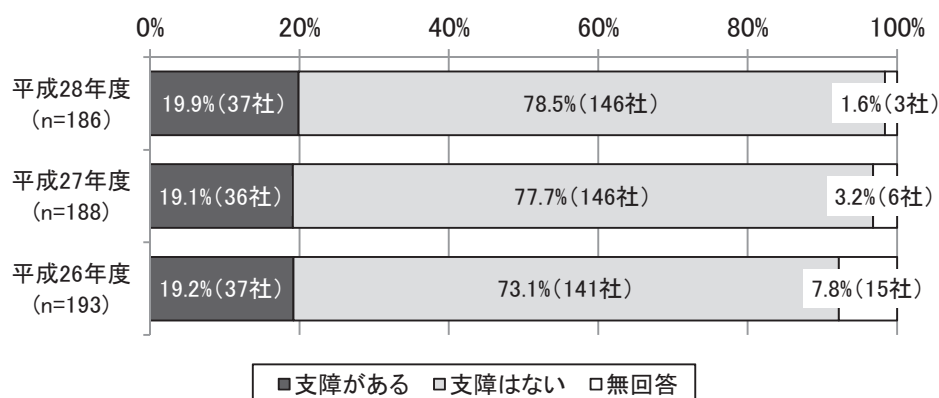
図表 1- 132 日本ジェネリック製薬協会または日本ジェネリック医薬品学会のジェネリック医薬品情報提供システムを利用した情報提供を行っていない理由 (情報提供を行っていない (今後も予定がない) 企業、自由記述式) 【後発医薬品メーカー】

- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品学会に未加盟のため。
- ・MR による情報提供及びホームページ上で情報公開しているため。
- ・先発医薬品メーカーであり、MR による情報収集・伝達体制が整っている。
- ・自社で販売を行っていないため。
- ・取扱い品目が限られているため。
- ・医療関係者におけるジェネリック医薬品情報提供システムの利用状況及び信頼度が確認できていないため。
- ・他社に医療用医薬品事業を売却する予定であるため。 / 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

- ・後発医薬品メーカーに、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尋ねたところ、「支障がある」が 19.9% (37 社)、「支障はない」が 78.5% (146 社) であった。

図表 1- 133 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 【後発医薬品メーカー】



図表 1- 134 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

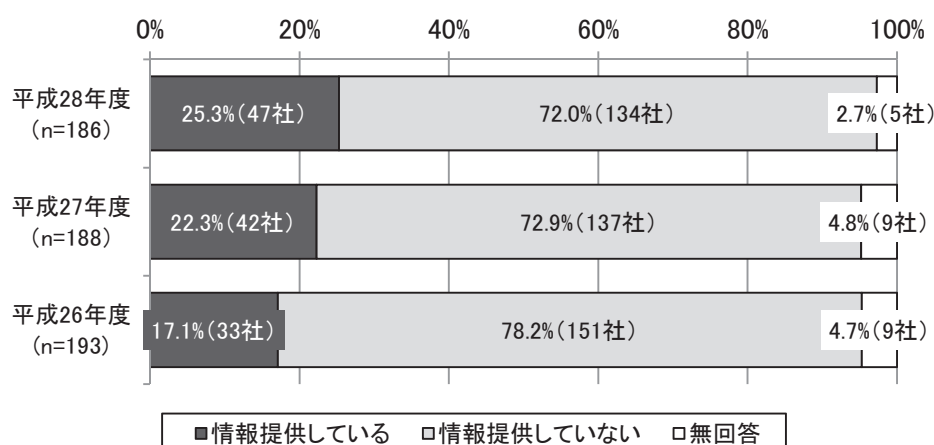
(当該情報を掲載することに支障がある企業、自由記述式)【後発医薬品メーカー】

- ・日本ジェネリック製薬協会に加盟していないため。
- ・販売委託先の確認が必要。
- ・複数社のブランドにて販売しているケースでは他社の在庫数量等把握できないため。
- ・品切れ期間が短期・限定的な場合、ホームページ掲載時期と実際の供給再開時期に齟齬が生じると、医療現場に混乱を招く可能性があるため。
- ・品切れの判断基準が明確になっていない。
- ・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、市場での混乱が起こる恐れがある。
- ・新薬と同様の方法で情報提供することが可能であり、同様の情報を別サイトで提供する必要はないため。 / 等

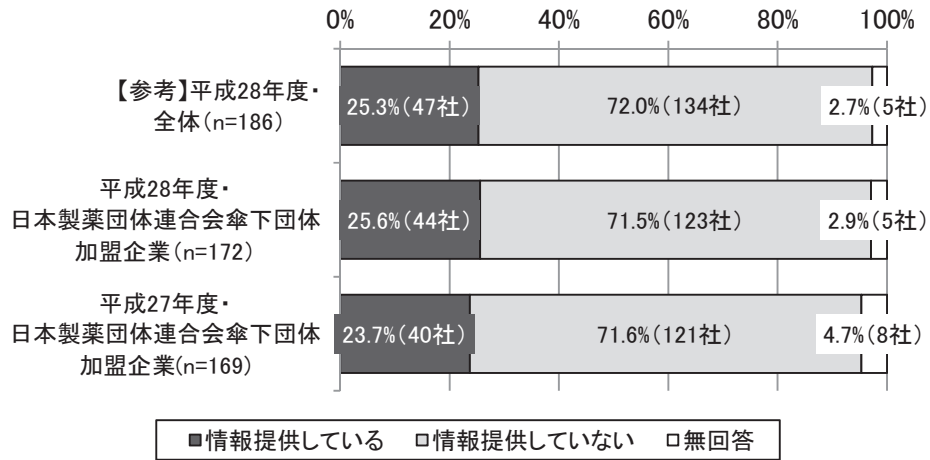
4) 学術団体・医療関係団体に対する情報提供

- ・後発医薬品メーカーに、学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況を尋ねたところ、「情報提供している」という企業が 25.3% (47 社)、「情報提供していない」が 72.0% (134 社) であった。
- ・平成 27 年度と比較すると、「情報提供している」が 3.0 ポイント上昇した (企業数では 5 社増加)。
- ・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」が 51.1% で最も多く、次いで「日本薬剤師会」(46.8%) であった。

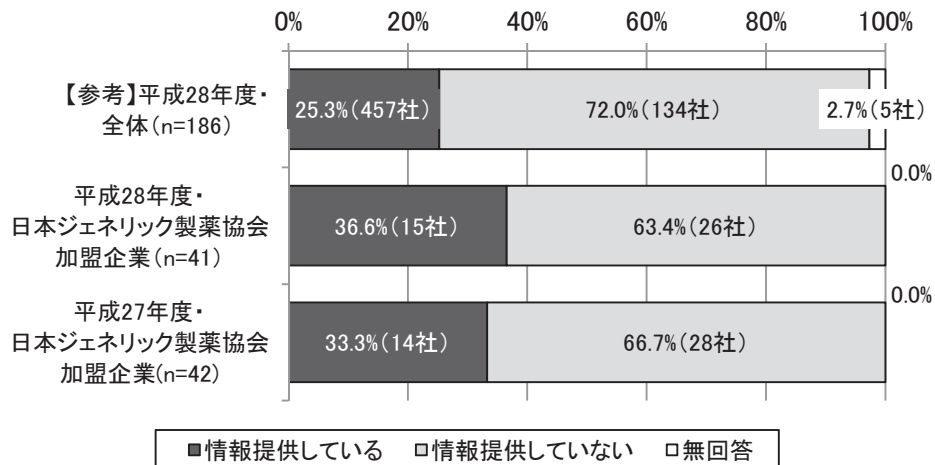
図表 1- 135 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況【後発医薬品メーカー】



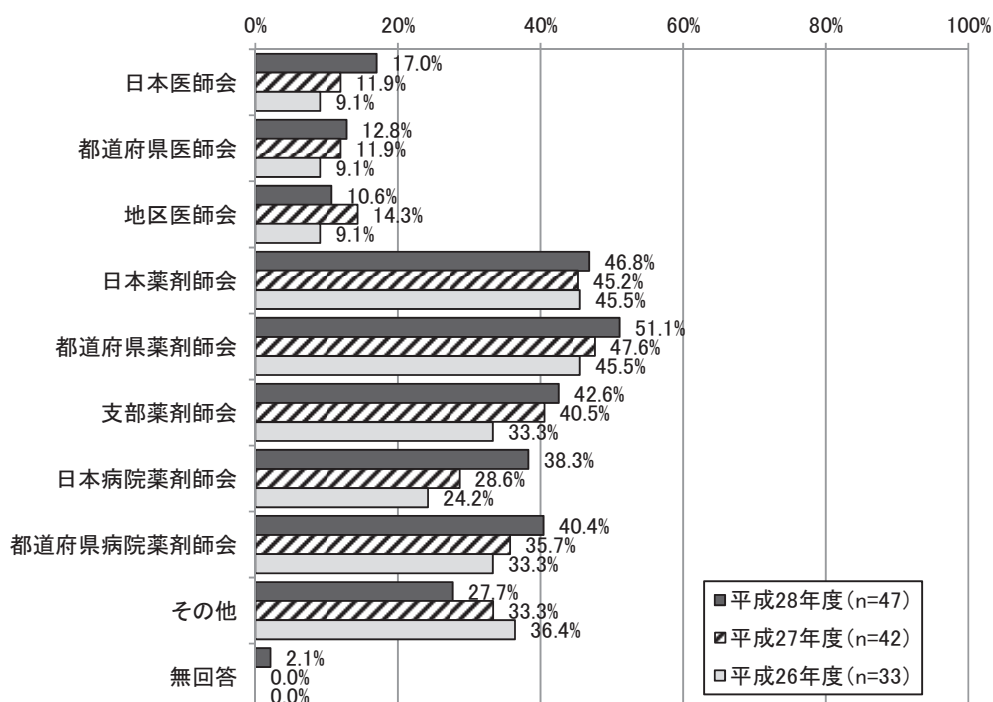
図表 1- 136 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
 (日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 137 学術団体・医療関係団体に対する情報提供の状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】

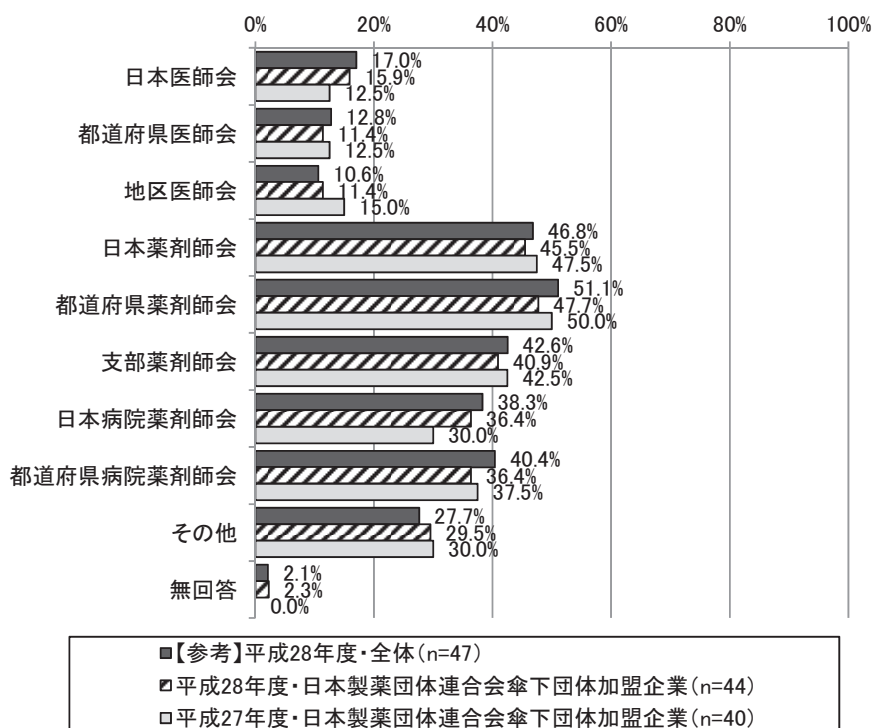


図表 1- 138 情報提供を行っている学術団体・医療関係団体
 (情報提供している企業、複数回答)【後発医薬品メーカー】

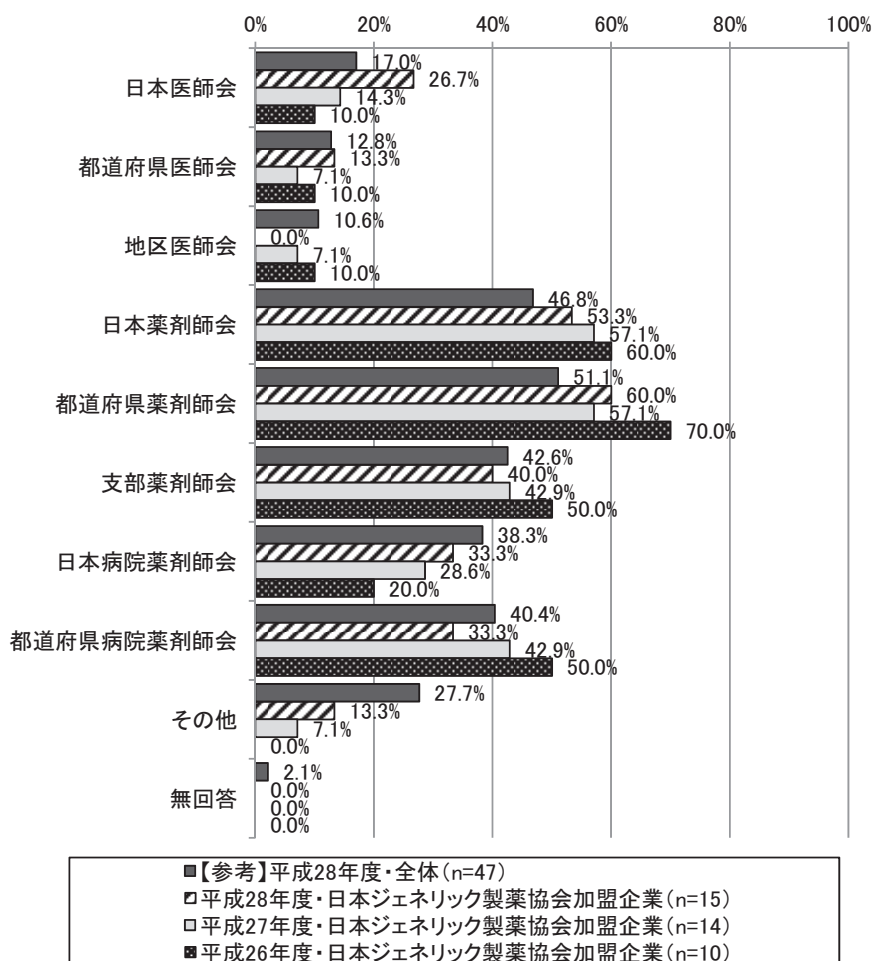


注) 「その他」の内容として、「日本歯科医師会」、「提供依頼のある団体」、「各種学会」等が挙げられた。

図表 1- 139 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、複数回答)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 140 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、複数回答）【後発医薬品メーカー】



図表 1- 141 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（情報提供している企業、自由記述式）【後発医薬品メーカー】

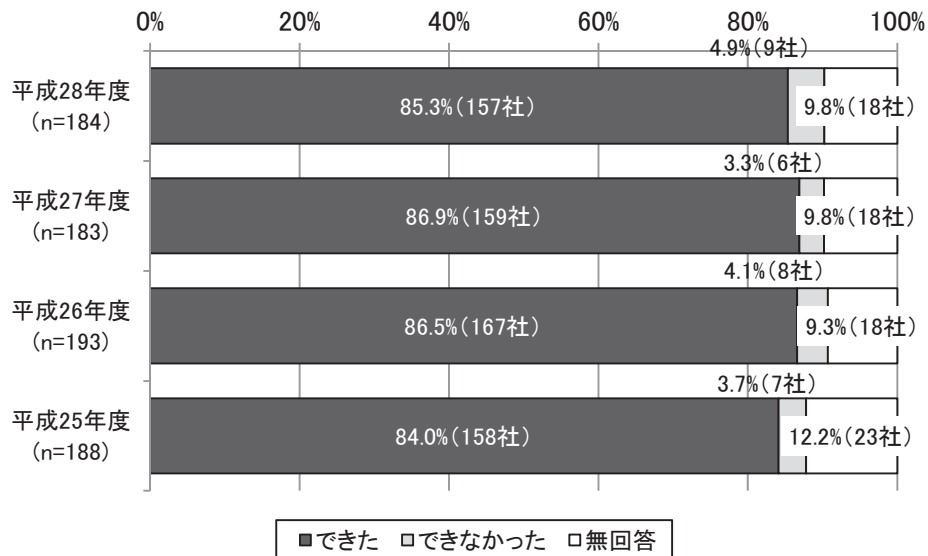
- ・製品紹介とコールセンターの案内。
- ・有効性・安全性・薬価等に関する情報提供。
- ・原薬・製剤の製造所情報、原薬・製剤の試験成績書。
- ・自社製品に関する使用上の注意改訂並びに包装変更。
- ・自社製品に関する適正使用情報や添付文書の記載内容。
- ・製品説明、副作用事例報告、配合変化、自社医薬品と一般名処方加算についてなど。
- ・薬価収載取得情報、患者向け冊子、先発医薬品との適応の違い等。
- ・外用剤ジェネリックの品質、基剤、添加物等。
- ・バイオ後続品の承認要件や当社バイオ後続品の臨床試験結果等。
- ・後発医薬品に関する動向や自社製剤（製剤工夫に関する取組を含む）等に関する情報。
- ・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。
- ・関連疾患に関する情報を、共催セミナー等を通じて提供。 / 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

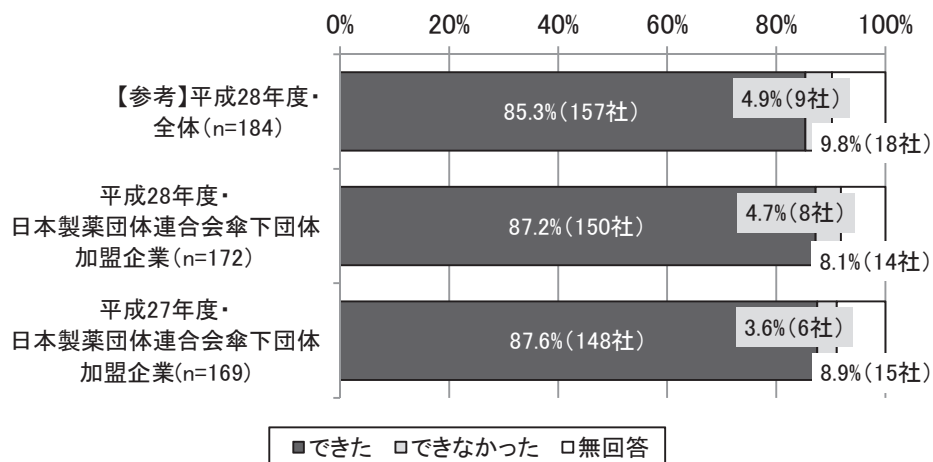
1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

- ・後発医薬品メーカーでは、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」という企業が85.3%（157社）であった。

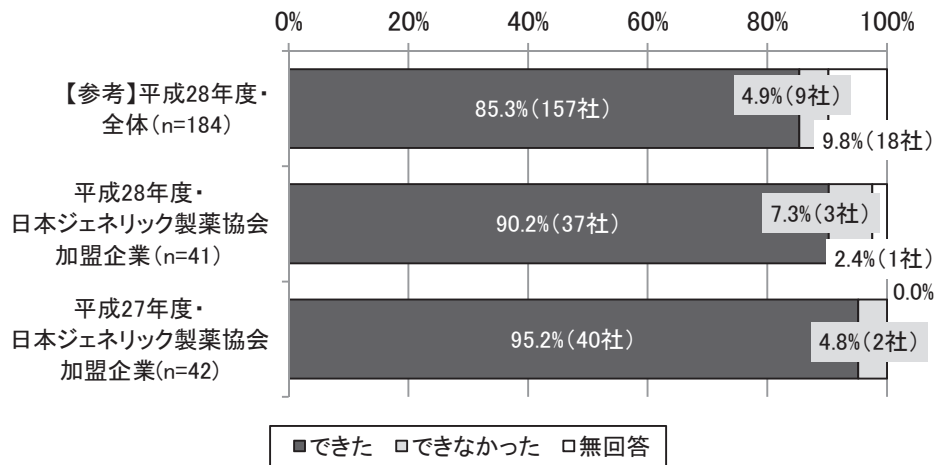
図表 1- 142 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況
【後発医薬品メーカー】



図表 1- 143 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況
（日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）【後発医薬品メーカー】



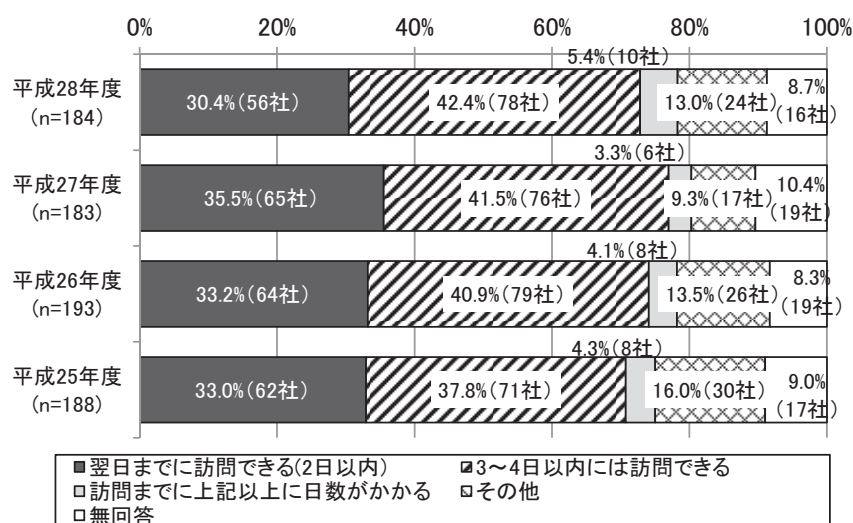
図表 1- 144 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100%対応の達成状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】



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

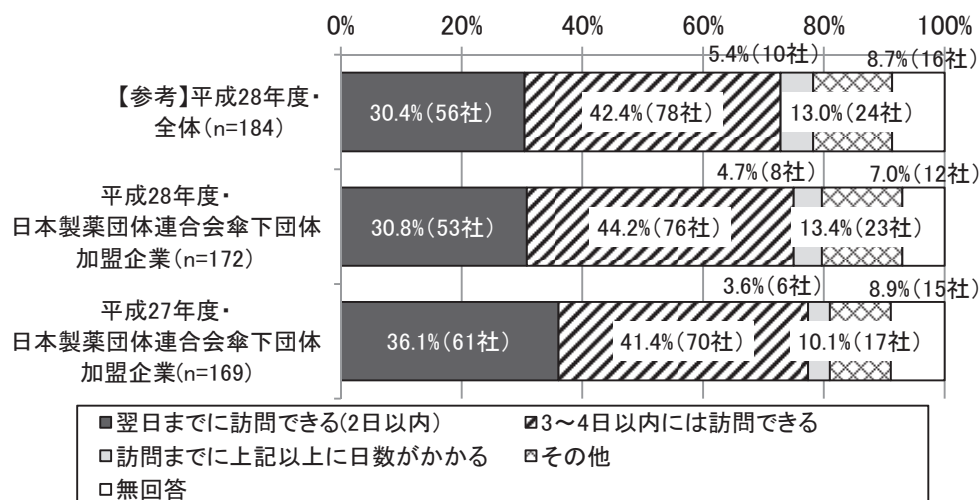
- ・ 後発医薬品メーカーに、保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数を尋ねたところ、「翌日までに訪問できる(2日以内)」が30.4%(56社)、「3~4日以内には訪問できる」が42.4%(78社)であった。
- ・ 平成27年度と比較すると、「翌日までに訪問できる(2日以内)」が5.1ポイント減少した(企業数では9社減少)。

図表 1- 145 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)
 【後発医薬品メーカー】

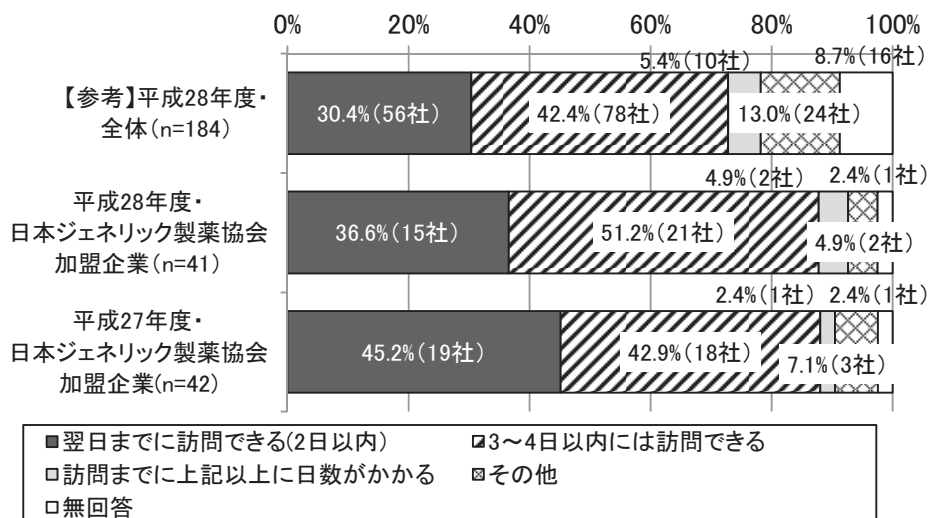


注)「その他」の内容として、「電話、Fax 等で対応できている(1~3日以内)」、「MRがいないので訪問での対応は行っていない」、「販売を委託している」等が挙げられた。

図表 1- 146 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数（各年度3月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）【後発医薬品メーカー】



図表 1- 147 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数（各年度3月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）【後発医薬品メーカー】



3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

- ・平成29年1月～3月の3か月間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目は618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608品目であった。

図表 1- 148 各年度1月～3月の間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数
【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

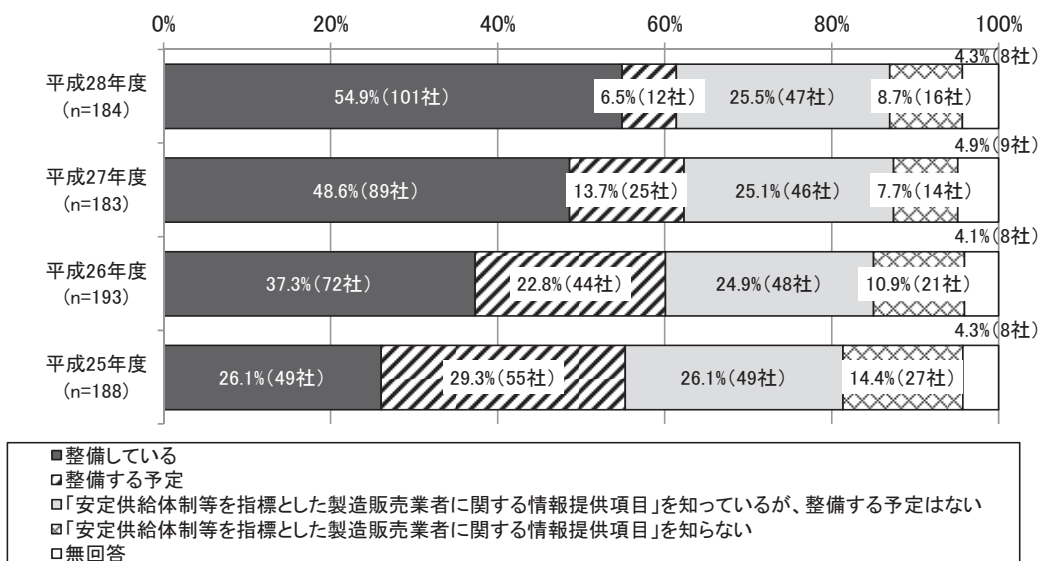
	平成28年度 (n=172)	平成27年度 (n=167)	平成26年度 (n=129)	平成25年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,594	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	618	623	309	727
うち、改訂後1か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	608	603	306	727

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

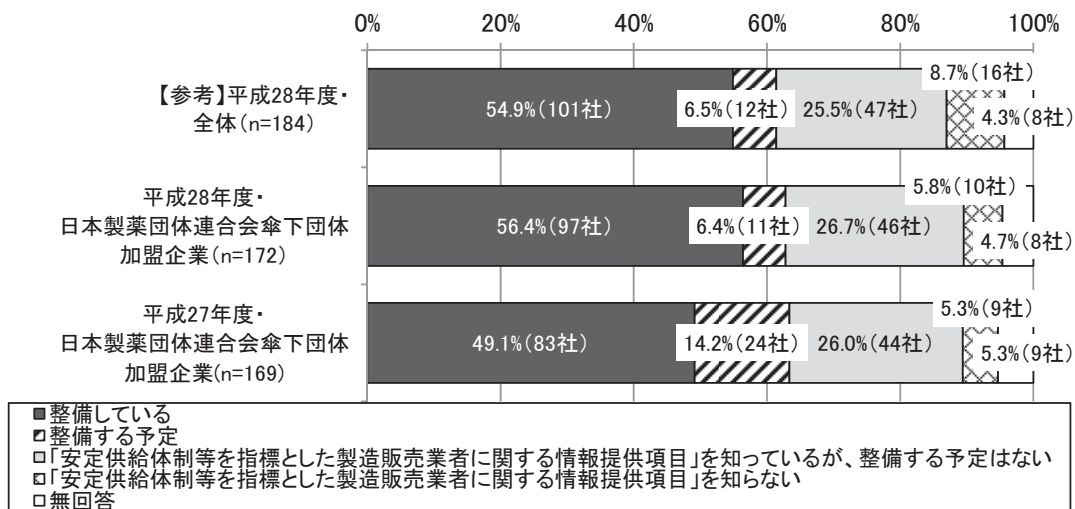
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

- ・後発医薬品メーカーに、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制を尋ねたところ、「整備している」という企業が54.9% (101社)であった。
- ・平成27年度と比較すると、6.3ポイントと大きく上昇した (企業数では12社増加)。

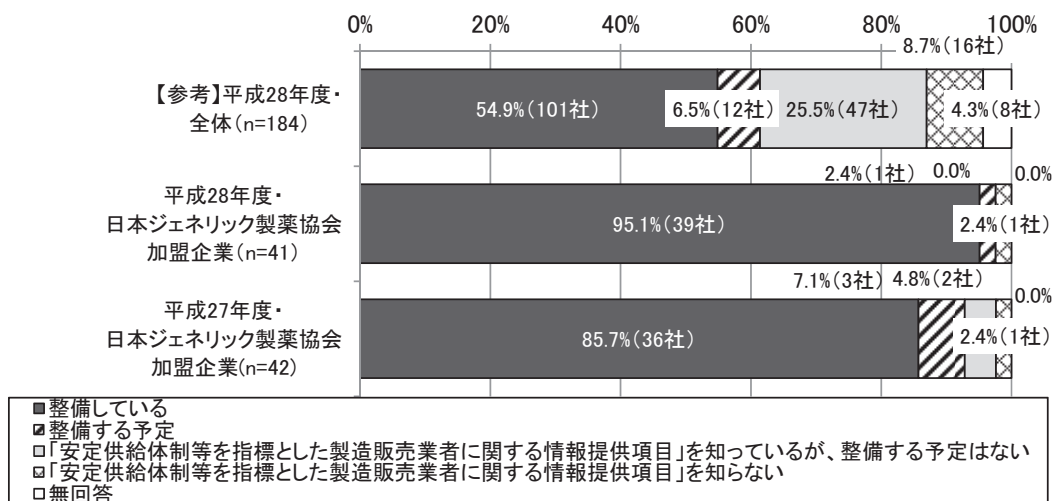
図表 1- 149 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況 (各年度3月末時点) 【後発医薬品メーカー】



図表 1- 150 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）
【後発医薬品メーカー】



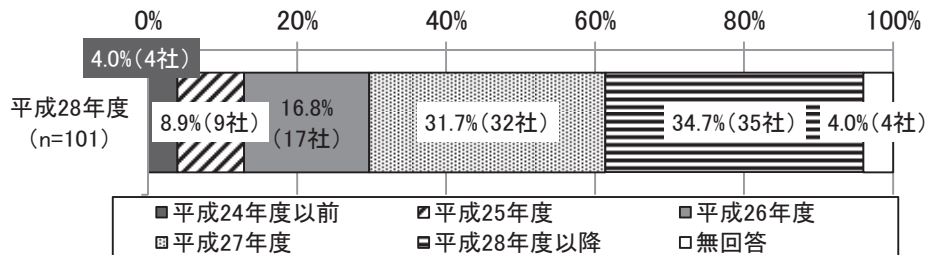
図表 1- 151 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度 3 月末時点、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）
【後発医薬品メーカー】



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28年度以降」が34.7%（35社）で最も多かった。

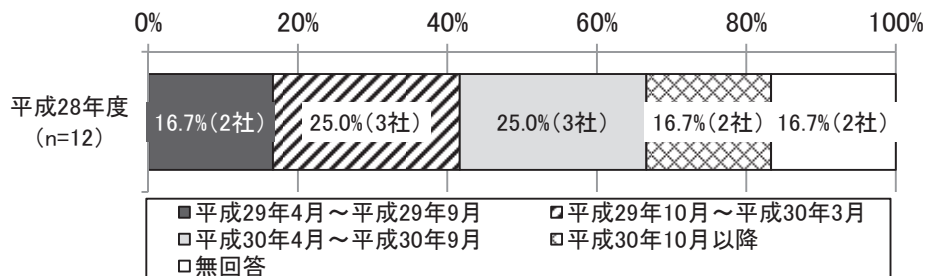
図表 1- 152 情報提供体制を整備した時期（整備している企業）【後発医薬品メーカー】



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は、「平成29年10月～平成30年3月」、「平成30年4月～平成30年9月」がそれぞれ25.0%（3社）で最も多かった。

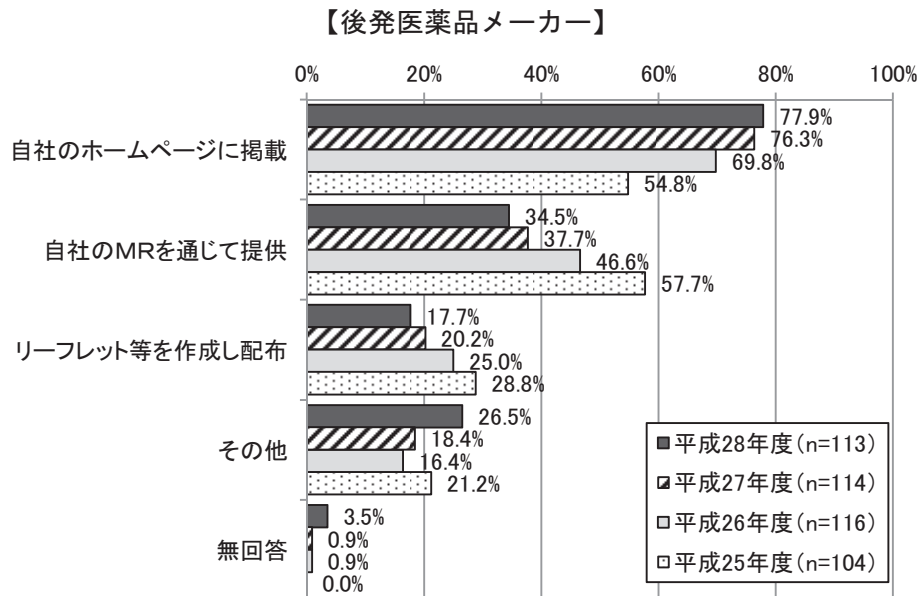
図表 1- 153 情報提供の整備予定時期（整備する予定の企業）【後発医薬品メーカー】



7) 情報提供の方法

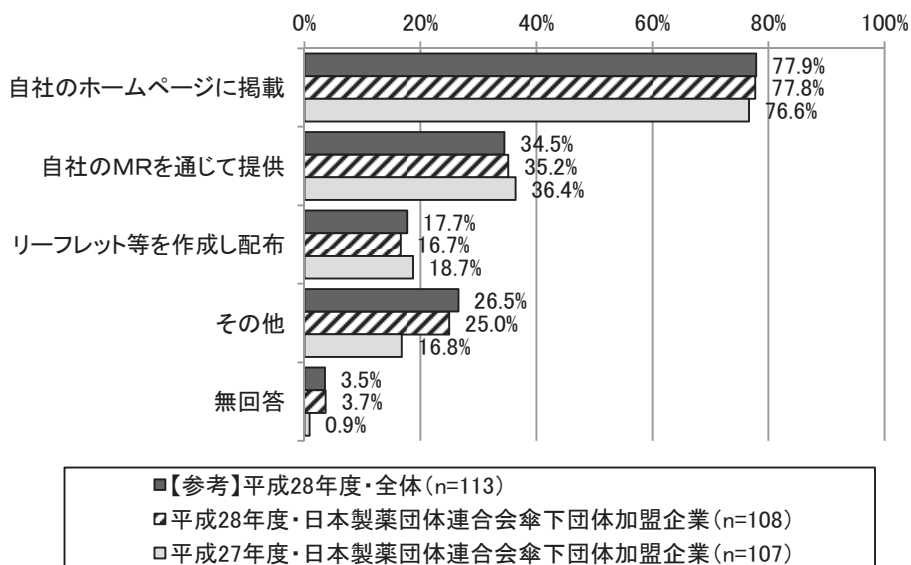
- ・ 後発医薬品メーカーに情報提供の方法を尋ねたところ、「自社のホームページに掲載」が77.9%で最も多かった。
- ・ 年々、「自社のホームページに掲載」の割合が増加し、「自社のMRを通じて提供」の割合は減少している。

図表 1- 154 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）

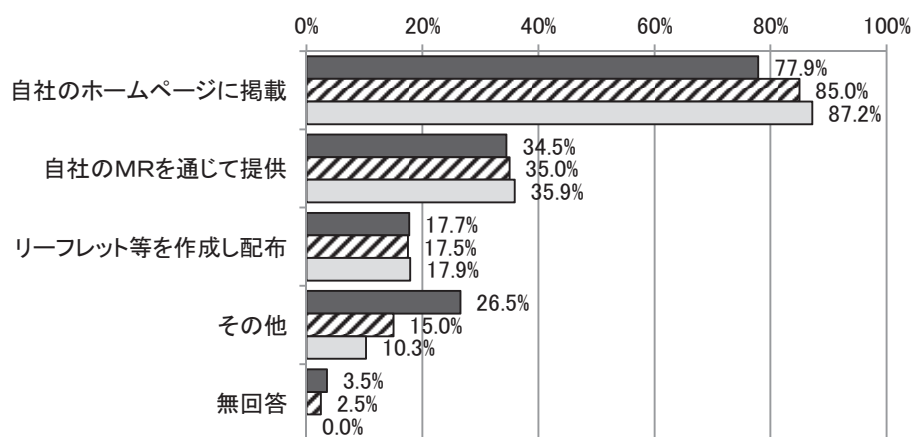


注) 「その他」の内容として、「販売委託先を通じて提供」、「親会社MRを通じて提供」、「厚生労働省ホームページにリンクを提示」、「DSU（医薬品安全対策情報）に掲載」、「ダイレクトメール送付」、「問合せがあった際に情報提供」等が挙げられた。

図表 1- 155 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業、複数回答）【後発医薬品メーカー】



図表 1- 156 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業、複数回答）
【後発医薬品メーカー】



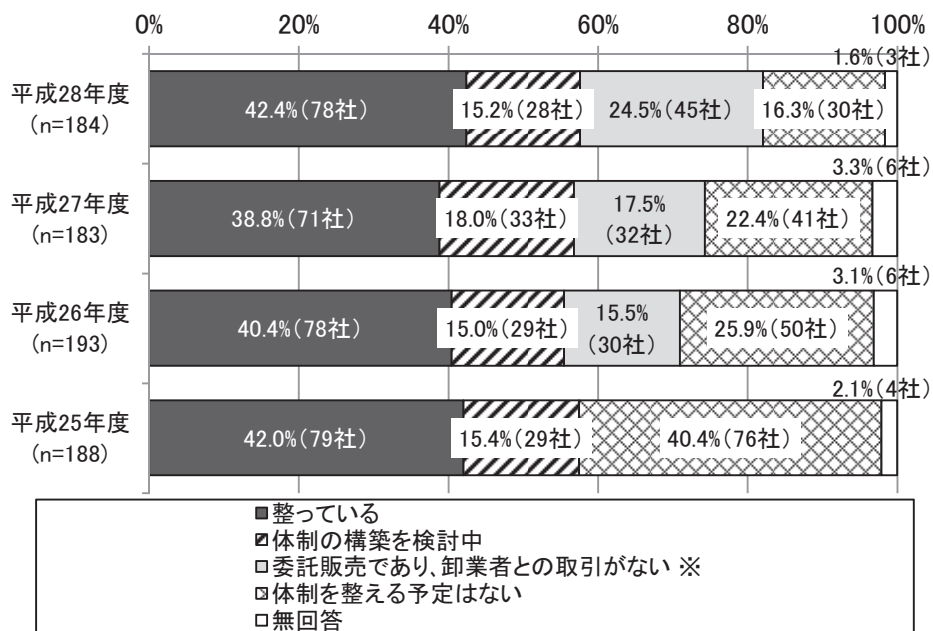
■【参考】平成28年度・全体 (n=113)
 ▨平成28年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=40)
 □平成27年度・日本ジェネリック製薬協会加盟企業 (n=39)

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

- ・ 後発医薬品メーカーに、MS を活用した情報提供体制の構築状況を尋ねたところ、「整っている」が 42.4%（78 社）、「体制の構築を検討中」が 15.2%（28 社）、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 24.5%（45 社）、「体制を整える予定はない」が 16.3%（30 社）であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が増加している。

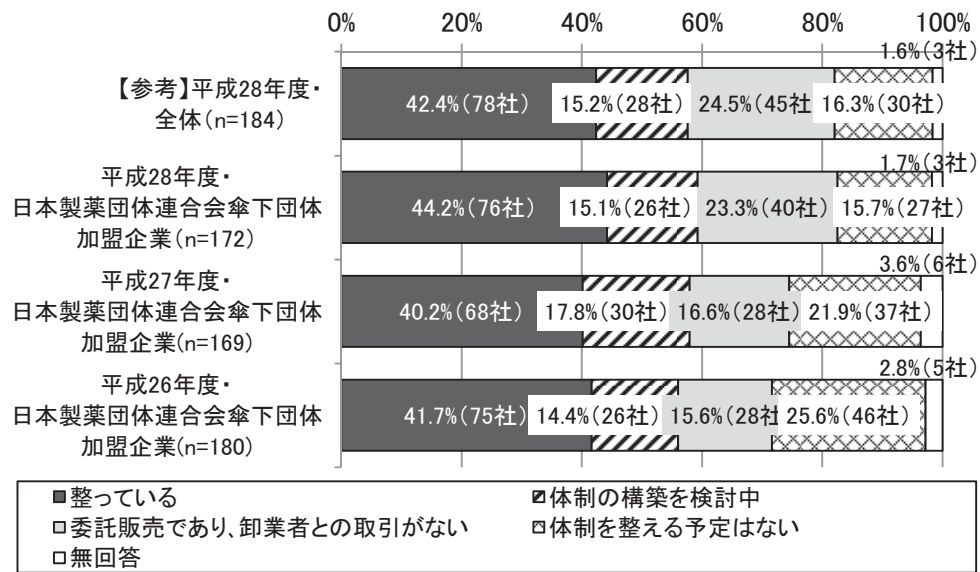
図表 1- 157 MS を活用した情報提供体制の構築状況（各年度 3 月末時点）
【後発医薬品メーカー】



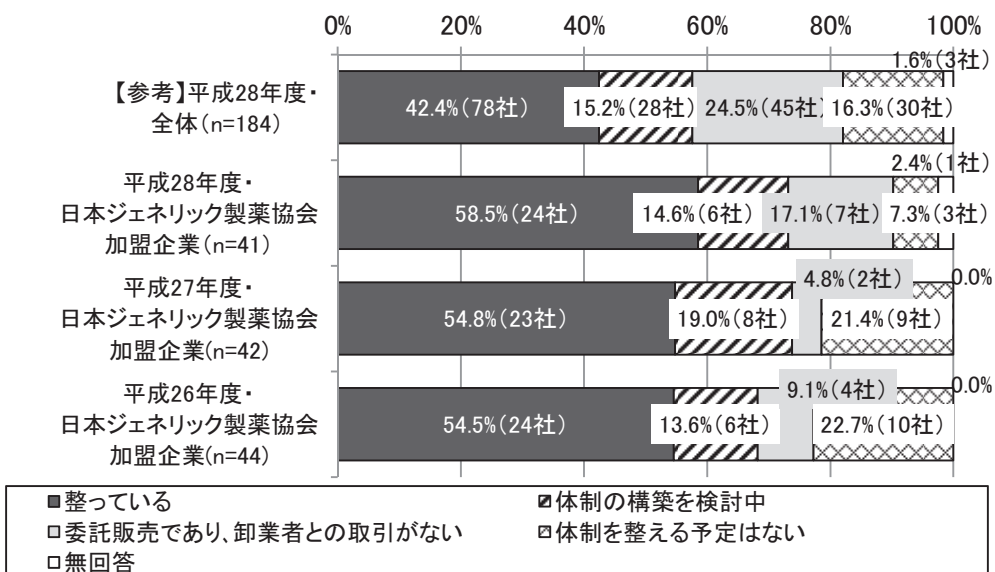
注) ・「平成 25 年度」では、※を付した選択肢「委託販売であり、卸業者との取引がない」が設定されていなかった。

- ・ 「体制を整える予定はない」理由として、「MR に対応できているため」、「自社の情報提供体制で間に合っている」、「主に特定の販社より供給されているため」、「放射性医薬品の卸売販売に MS を配置した体制がないため」、「製造販売を終了したため」等が挙げられた。

図表 1- 158 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）【後発医薬品メーカー】



図表 1- 159 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）【後発医薬品メーカー】



2) MS を活用した情報提供の具体的な事例

- ・ 後発医薬品メーカーにおける 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 1- 160 MS を活用した情報提供の具体的な事例（自由記述式）【後発医薬品メーカー】

- ・ 販社と個別に GVP 契約を締結し、安全管理情報の提供等（使用上の注意改訂のお知らせ文書配布等）を委託している。
- ・ MR から MS へ情報提供を行い、問合せ等に対応している。
- ・ MR の定期訪問により MS に情報を共有し、資料や情報の提供を依頼している。
- ・ 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。
- ・ 屋号変更した際に MS を活用し市場へ早期周知した。
- ・ 医療機関等からの製品見本依頼、情報提供依頼についてはほぼすべて MS で対応している。
- ・ 回収等の緊急性を要する事案によっては卸の協力を得ている。
- ・ 緊急性に応じて、安定供給・回収・適応追加等の情報を MS から迅速に提供している。
- ・ 調剤薬局に対し、当社バイオ後続品の臨床試験結果やデバイスの正しい使い方を説明してもらおう。
- ・ 包装変更や販売名変更などで、納入医療機関に一斉に周知ができない場合、MR から MS への情報提供を行い医療機関への情報伝達を行う。
- ・ 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確保を図っている。 / 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 1- 161 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）
【後発医薬品メーカー】

○情報提供の内容について

- ・ 生物学的同等性データだけでは医師の理解が得難い。
- ・ 臨床成績や安全性情報に関する詳細な情報は先発医薬品メーカーが保有していることから、公表されている文献紹介にとどまらざるを得ないこと。
- ・ 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）。
- ・ 先発医薬品の臨床試験や安全性に関する情報を後発医薬品でも利用できるシステムがあると使用者への情報提供が充実すると考える。 / 等

○情報提供の体制について

- ・ MR の人員不足のため対応に日数を要する場合がある。

- ・緊急連絡窓口、24 時間対応窓口の設置の必要性、人員の確保など。
- ・メーカー各社の情報収集・提供能力にムラがある。
- ・MR による直接の情報提供は人員面から難しいが、MS を活用した情報提供は補足情報など提供内容の充実に難がある。 / 等

○その他

- ・情報提供にも資金がいるためなかなかできない。
- ・後発医薬品メーカーに対する訪問規制・訪問禁止の施設がある。
- ・診療報酬改定により長期収載品の撤退が進む可能性がある。撤退する際に後発医薬品メーカー（撤退の場合、増産を依頼したメーカー）に対して、先発医薬品メーカーが情報を無償提供する仕組みが必要である。 / 等

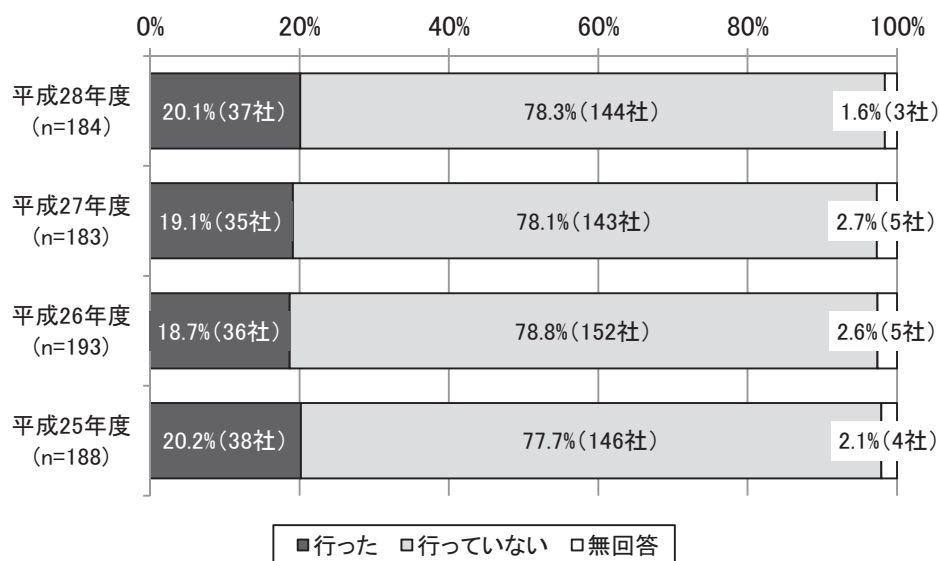
(5) 「使用促進」に関する取組実績等

①医療関係者向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

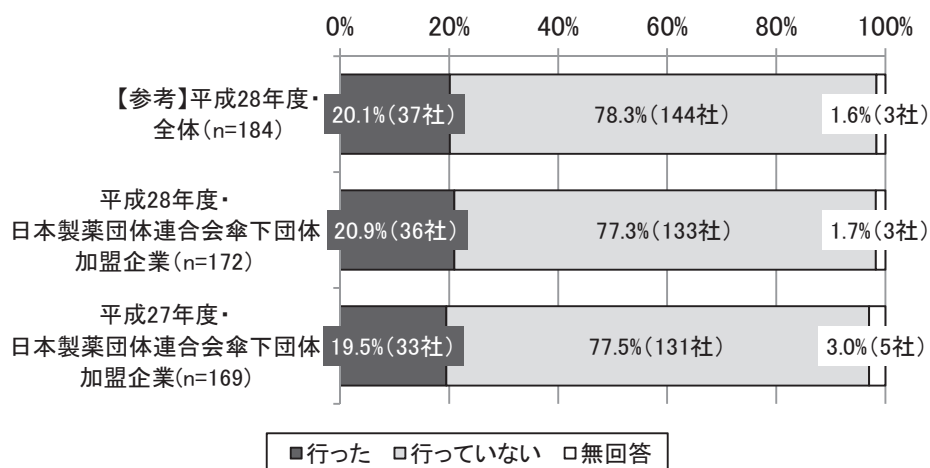
- ・ 後発医薬品メーカーに、医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況を尋ねたところ、「行った」が20.1% (37社)、「行っていない」が78.3% (144社)であった。

図表 1- 162 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況【後発医薬品メーカー】

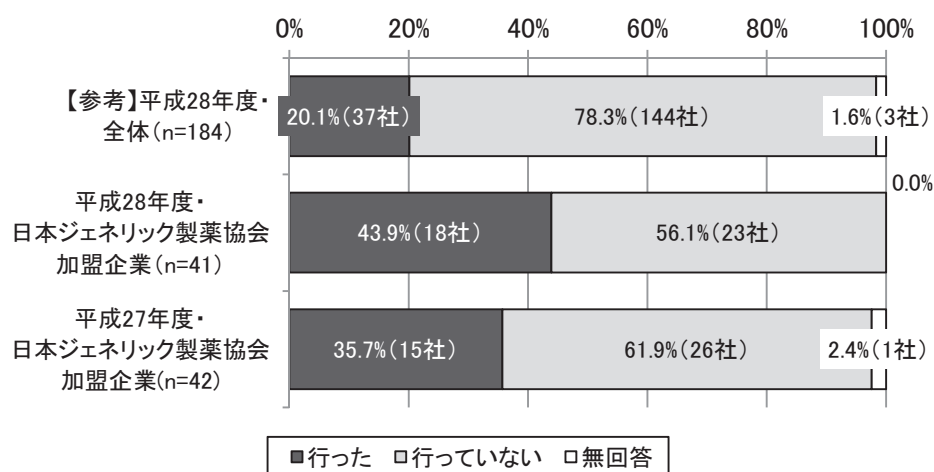


図表 1- 163 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

(日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 164 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況
 (日本ジェネリック製薬協会加盟企業)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 165 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)【後発医薬品メーカー】

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

注)・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

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

2) 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由

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

図表 1- 166 医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない理由 (自由記述式)
 【後発医薬品メーカー】

- ・自社のホームページで用件は満たせる。
- ・セミナーは行っていないが、パンフレットを作成して広報活動を行っている。
- ・医療機関および薬局内の製品説明会で十分。
- ・他のテーマのセミナー (簡易懸濁法、実技セミナー) を優先して実施したため。
- ・グループ会社に対応しているため。
- ・すべて販売委託品目であるため。
- ・後発医薬品の販売量が極めて少ないため。
- ・後発医薬品数が少なく、医療関係者からの要望がないため。

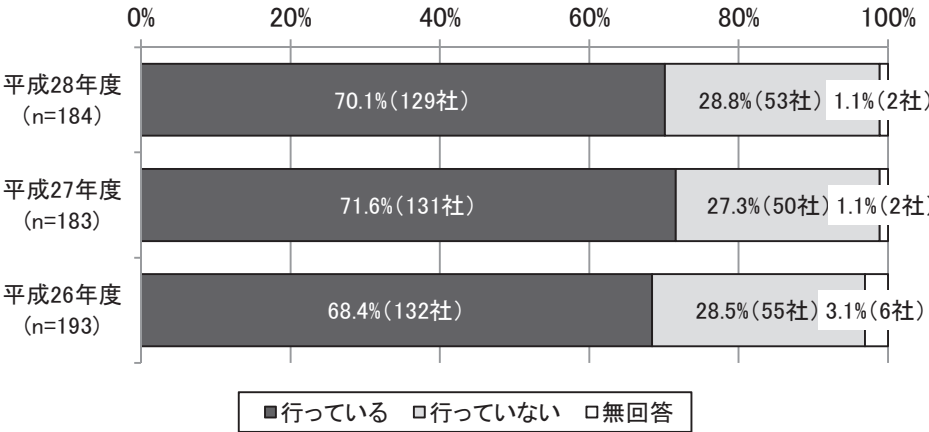
- ・企業単独開催でのセミナーは経費面や人員面で開催が厳しい。
- ・セミナー開催を現在検討中。
- ・特に必要性がないため。
- ・後発医薬品の理解推進に関しては行政主体の方が良いと考える。 / 等

②製剤上の工夫の推進

1) 実施している製剤上の工夫

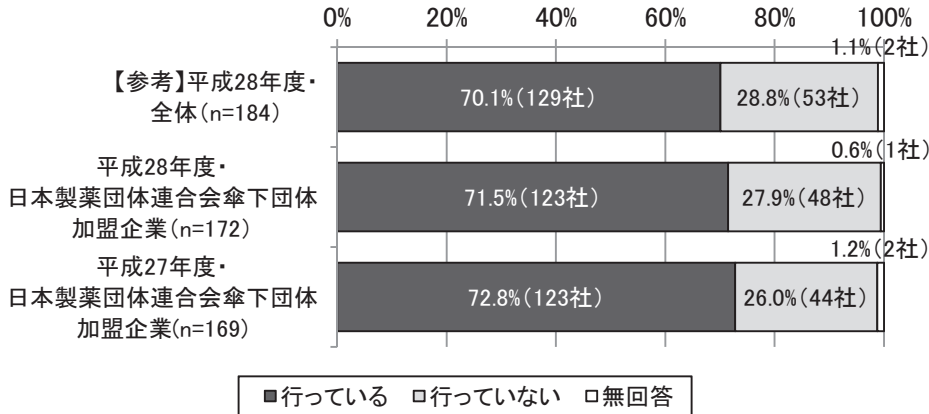
- ・後発医薬品メーカーに、製剤上の工夫の実施状況を尋ねたところ、「行っている」が70.1% (129社)、「行っていない」が28.8% (53社)であった。

図表 1- 167 製剤上の工夫の実施状況（各年度 3 月末時点）【後発医薬品メーカー】

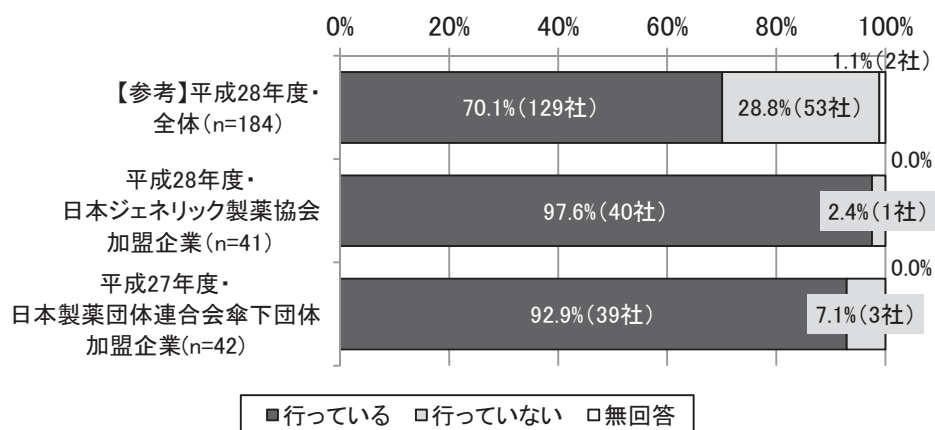


注)「平成 25 年度」は設問の形式が異なるため結果の掲載を行っていない。回答企業 188 社のうち「特に行っていない」という企業は 67 社であり、それ以外の 121 社は何らかの製剤上の工夫を行っていた。

図表 1- 168 製剤上の工夫の実施状況（各年度 3 月末時点、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）【後発医薬品メーカー】

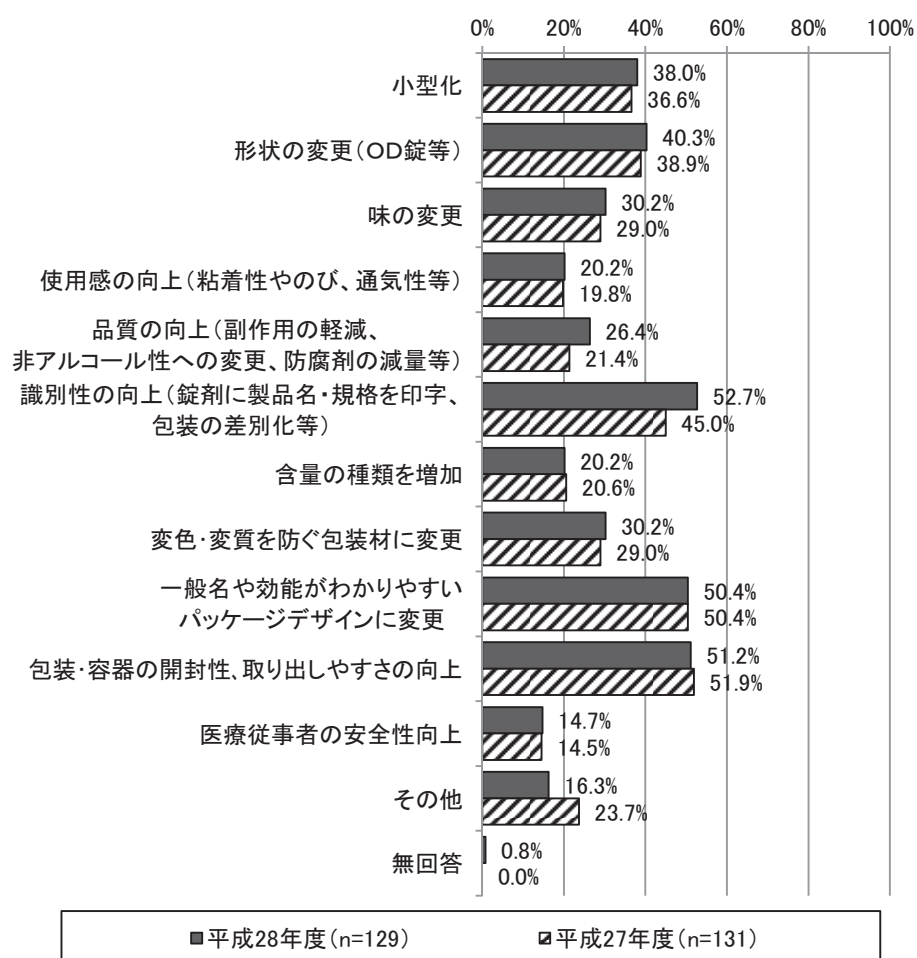


図表 1- 169 製剤上の工夫の実施状況（各年度 3 月末時点、
日本ジェネリック製薬協会加盟企業）【後発医薬品メーカー】



- ・実施している製剤上の工夫としては、「識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等）」が 52.7%で最も多く、次いで「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」（51.2%）、「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%）であった。
- ・平成 27 年度と比較すると、「識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等）」が 7.7 ポイント上昇した。

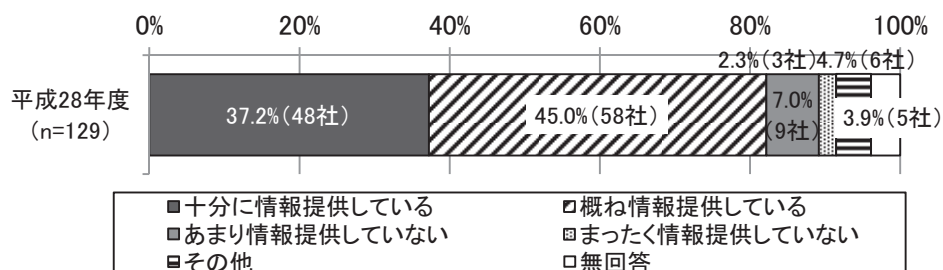
図表 1- 170 実施している製剤上の工夫（製剤上の工夫を行っている企業、複数回答）
【後発医薬品メーカー】



注) 「その他」の内容として、「製剤の安定性向上」、「凍結乾燥製剤の液剤化」、「プレフィルドシリンジ化」、「室温での保存を可能とした」、「防腐剤無添加容器を採用した点眼液」、「希釈調整済みのバッグ製剤の開発」、「箱の含量表示に高含量・低含量がわかるように△、▽を表記」等が挙げられた。

- ・ 製剤上の工夫について医療関係者へ「十分に情報提供している」が 37.2% (48 社)、「概ね情報提供している」が 45.0% (58 社) であった。情報提供をしている企業は 8 割を超えた。

図表 1- 171 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況
(平成 29 年 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)【後発医薬品メーカー】



図表 1- 172 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供を行っていない理由
(製剤上の工夫を行っているが、医療関係者にあまり情報提供していない・まったく情報提供していない企業、自由記述式)

- ・ 販売業務、販売促進業務を委託しているため。
- ・ 提携先で対応するため不明。
- ・ 販売を親会社が行っているため。
- ・ MR を保有していない。
- ・ 後発医薬品流通の撤退のため。
- ・ 積極的に提供するものではないと考えているため。 / 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後発医薬品の品目は 661 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 44.7%にあたる。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、切り替えを計画している品目数は大幅に増加した。
- ・ 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 652 品目で、44.1%にあたる。
- ・ 一般的名称に切り替えを行わない理由としては、「薬価削除、製造販売の中止を予定しているから」(44.4%)、「ブランド名が定着しているから」(41.1%)、「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」(34.4%)であった。

図表 1- 173 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）
【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

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

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 174 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、日本製薬団体連合会傘下団体加盟企業）【後発医薬品メーカー】

(単位：品目)

	平成 28 年度(n=138)		平成 27 年度(n=123)	
	品目数 (合計値)	(A)に占める割合	品目数 (合計値)	(A)に占める割合
ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目(A)	1,437	100.0%	1,471	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	629	43.8%	384	26.1%
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	645	44.9%	954	64.9%
うち、配合剤で統一ブランド名を使用している品目	163	11.3%	133	9.0%

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 1- 175 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、日本ジェネリック製薬協会加盟企業）【後発医薬品メーカー】

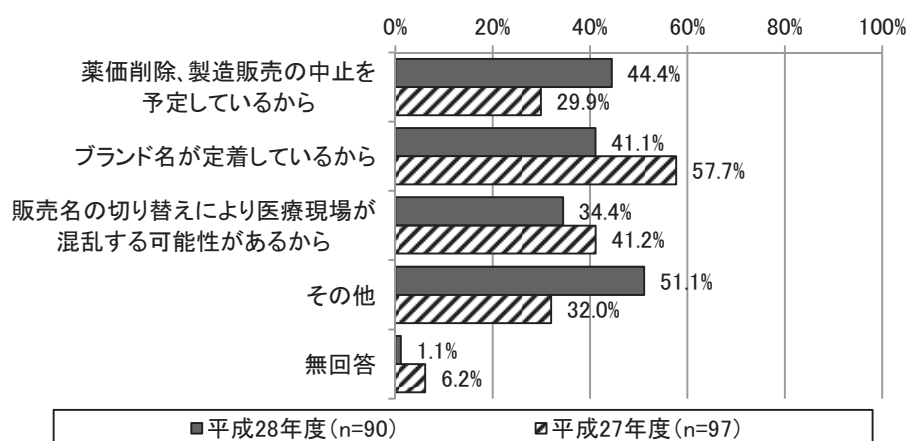
(単位：品目)

	平成 28 年度(n=31)		平成 27 年度(n=28)	
	品目数 (合計値)	(A)に占める割合	品目数 (合計値)	(A)に占める割合
ブランド名を販売名としている後発医薬品の品目(A)	808	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	330	40.8%	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	375	46.4%	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	103	12.7%	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 1- 176 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（一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数に回答があった企業、複数回答）

【後発医薬品メーカー】



注) 「その他」の内容として、「先発医薬品のない後発医薬品であるため」、「統一ブランド名のない配合剤のため」、「販社との協議が必要なため」、「一般名が他の製品名に類似しており、医療過誤回避のため」、「基礎的医薬品のため」、「世界的に共通の販売名で統一しているため」、「一般名が長過ぎるため」等が挙げられた。

④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

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

図表 1- 177 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）【後発医薬品メーカー】

○信頼性について

- ・ 長期にわたる継続的な安定供給が課題である。
- ・ 安定供給に支障を来す事例や薬価収載後短期間での供給停止など不信感を持たれる事例をなくし、製薬企業としての責任を果たすことが重要。
- ・ 製薬会社として品質、安定供給、情報提供における医療機関からの信頼を高める。／等

○製剤上の工夫について

- ・ 高品質な後発医薬品の製造開発。
- ・ 先発医薬品に比べて使いやすい（開けやすい）、飲みやすい（錠剤が小さい）などの工夫。
- ・ 先発医薬品より服用しやすい等の製剤上の工夫。／等

○コストについて

- ・ 薬価改定によるコスト削減の影響で、品質の低下や事業の継続が難しくなる状況が発生しないようにすること。
- ・ 製品の魅力を高めることは重要であるが、それに対して発生するコスト回収が難しい。何よりも後発医薬品に対して市場は価格を優先する傾向が強い。
- ・ メーカー間の競争激化に伴い、表面・両面印刷や包装資材で付加価値を出す動きが加速している。過剰な付加価値提供が不要な生産コストの増加を招き、企業の利益を圧迫することになりかねない。薬価制度が今後さらに厳しいものになれば、付加価値についても、どこまでが適切でどこまでが不要かを業界として医療現場とコンセンサスを得ておく必要がある。

／等

○医療関係者への情報提供・啓発について

- ・ 後発医薬品メーカーの企業努力の情報発信（品質向上、安定供給に対する取組など）。
- ・ 医療関係者、患者への情報提供（先発医薬品との違い、品質、生物学的同等性試験等）。
- ・ 先発医薬品との同等性について医師など医療関係者へ理解と協力を得ること。
- ・ 保険医療機関や保険薬局における海外原薬（中国、インドなど）に対する不信感・先入観の解消。／等

○国民への情報提供・啓発について

- ・ 後発医薬品の認知度・理解度を高めるため、政府、企業、医療関係者による患者に対する啓発活動。
- ・ 国民に対する後発医薬品の周知が十分ではないので、後発医薬品に関する CM・広告等により後発医薬品の周知・理解を進める必要がある。
- ・ 患者は後発医薬品の情報が不足しており絶対的安心感が得られていない。／等

○その他

- ・院内処方を行っている医療機関に対する後発医薬品処方のインセンティブの拡大。
- ・1社の後発医薬品の品質問題が後発医薬品の品質問題として扱われる（報道される）ことの改善。
- ・後発医薬品のMR数は少ないため、MRによる情報に頼ることなく薬剤の情報を得られるアカデミック・ディテールリングの整備が必要。
- ・先発医薬品との適応差異を速やかになくす。 /等

(6) その他

- ・後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（平成32年9月までに80%以上とする）に向けての課題として、以下の内容が挙げられた。

図表1-178 後発医薬品の新たな数量シェアの目標値（平成32年9月までに80%以上とする）
に向けての課題（自由記述式）【後発医薬品メーカー】

○供給体制について

- ・品質、供給能力、価格等において問題のない原薬ソースの確保。
- ・委託生産および人材（一般的な従業員）確保を含めた安定供給のための生産体制の整備。
- ・目標値に対応するためには、安定供給、品質に対する信頼性の確保、情報提供等において、人的、物的投資の継続が必要であり、原資の確保が重要な課題。
- ・80%達成後は市場拡大の余地が小さくなると予想されるため、廃棄リスクの高い規格について各社が連携して対応できるスキームの構築と導入（全規格揃え要件に対する規制緩和、例えば個別対応を必須とせずに関係各社が協力して特定の会社のみが不採算規格を製造して他社へ供給販売するような仕組み）。／等

○情報提供について

- ・医療機関・薬局等から患者に対し後発医薬品の有効性・安全性が先発医薬品と同等であることを詳細に説明してもらい、後発医薬品への疑念を解消する。
- ・メーカーの取組だけではなく、処方する立場の医師や調剤する薬剤師の意識変革、さらには行政が患者への啓発活動をより積極的・継続的に行っていく必要がある。
- ・ブルーブック等による後発医薬品の品質の信頼性確保に関する情報提供、普及啓発活動等のさらなる推進。／等

○薬価制度について

- ・最低薬価品及び基礎的医薬品については原材料の高騰などがあり、コスト低減にも限界がある。安定供給の観点から薬価引上げを検討してほしい。
- ・毎年の薬価改定により薬価が引き下がることで、80%の供給を下支えする設備投資ができなくなる。今後の研究開発も滞り、新たな後発医薬品を上市できなくなる可能性がある。
- ・吸入型喘息治療薬や徐放性注射薬のように開発上のリスクが高く高額の開発費用が必要な後発医薬品の開発促進のため、薬価算定ルール係数の見直し（例えば、現状の5掛けから6又は7掛け）。／等

○その他

- ・「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品使用における指針」としてフォーミュラリーが全国に普及すること。
- ・後発医薬品の普及率には地域差もあるので、地域の状況に応じてインセンティブの水準を設定するなど、地域別の政策を展開していくことも必要。
- ・外用薬に対する後発医薬品導入が遅れている。領域別に促進させる施策が必要である。／等

- ・長期収載品メーカーから国、都道府県等に対する意見・要望、長期収載品に関する今後の課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 179 国、都道府県等に対する意見・要望、今後の課題等（自由記述式）
【長期収載品メーカー】

○薬価制度について

- ・基礎的医薬品の対象拡大を検討してほしい。例えば、保険医療上の必要性は高いが、度重なる薬価改定及び原薬価格の高騰（主に生物由来製剤）により不採算又は不採算の一步手前の長期収載品なども対象になるように検討してほしい。
- ・注射剤等、無菌製剤の長期収載品は製造コストが通常の錠剤に比べて高いため、経口剤と同一のルールで薬価が下がると採算が取れなくなるケースも出てくる。柔軟な薬価対応ができる仕組みを検討してほしい。
- ・長期収載品が長年蓄積させてきた安全性情報は、日本の医療における財産である。G1 に分類され市場撤退を検討する場合にも、本情報を適切に保持できるような仕組みが必要。
- ・特許切れ以降も、基礎データ・市販後の安全性データ等の医療関係者等への情報提供体制などは先発医薬品と同等の体制で運用され、医療関係者もそれを前提にしていると考え。後発医薬品と同程度に薬価を下げられると体制が維持できなくなり、医療関係者の求める情報提供が行えなくなる等の弊害が出る可能性がある。 /等

○その他

- ・低コストで安定供給を継続するため、原薬・製造所の追加変更等の迅速優先審査が望まれる。
- ・災害時の BCP が課題である。製造所（代替え機能がないもの）が被災した場合の復旧体制について国・都道府県の優先的支援が安定供給に重要。 /等

Ⅱ. 都道府県及び東京 23 区調査

1. 都道府県調査の概要

(1) 目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況の把握

(2) 調査対象

- ・47 都道府県の各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署

(3) 調査方法

- ・各都道府県あてに厚生労働省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、平成 29 年 12 月 15 日～平成 30 年 1 月 23 日。

(4) 回収結果

図表 2- 1 回収の状況【都道府県】

発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

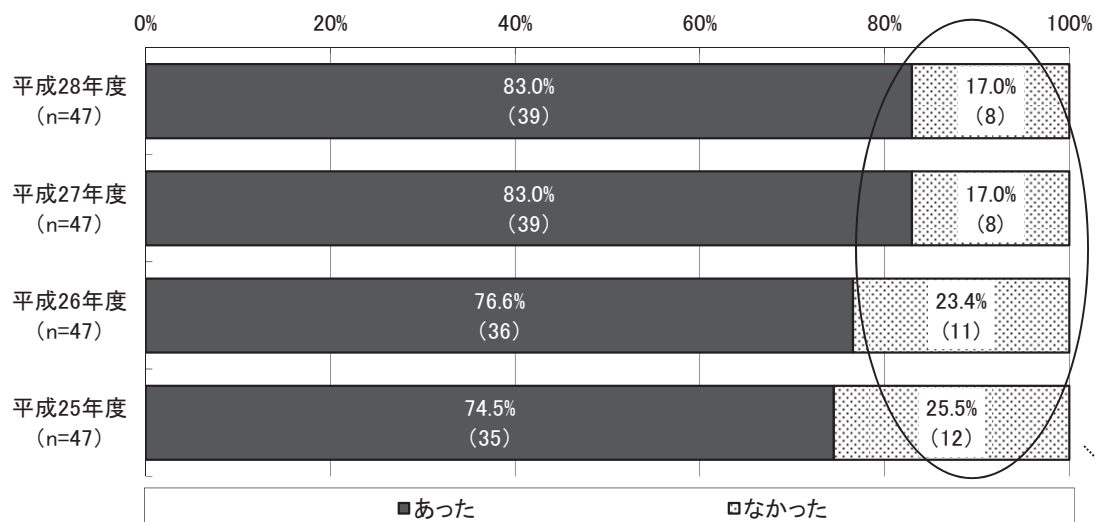
2. 都道府県調査の結果

(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況

①協議会の開催の有無

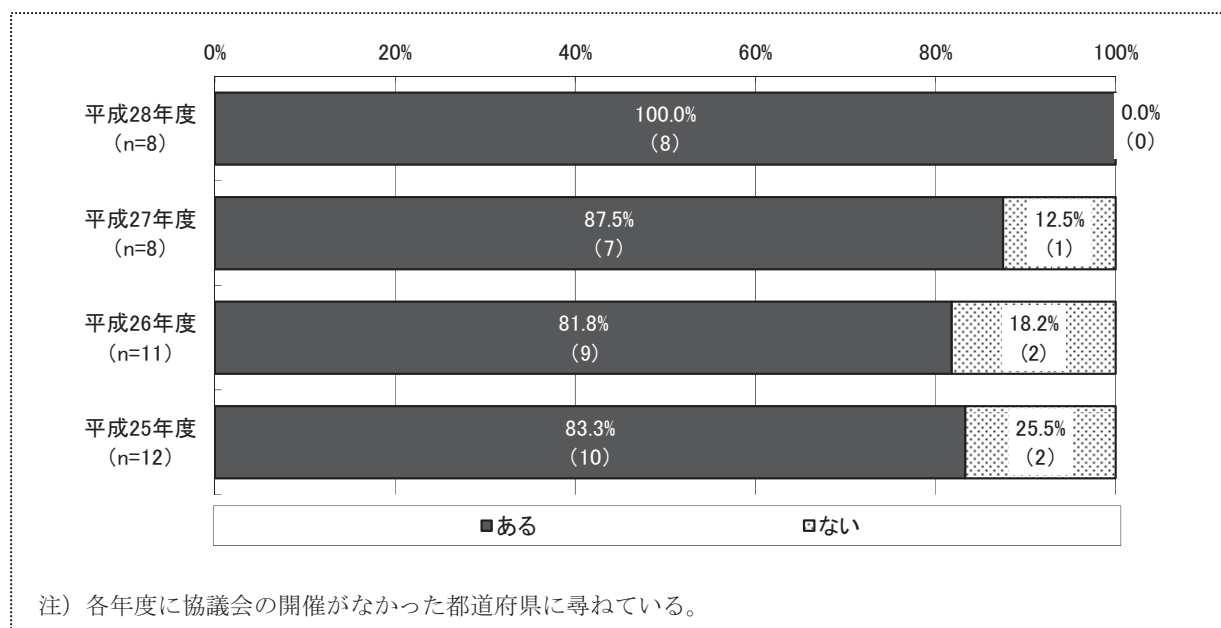
- ・平成28年度に協議会を開催した都道府県は83.0%（39件）であった。
- ・協議会を開催していない8件とも過去には協議会開催の実績があった。

図表 2- 2 協議会の開催の有無【都道府県】



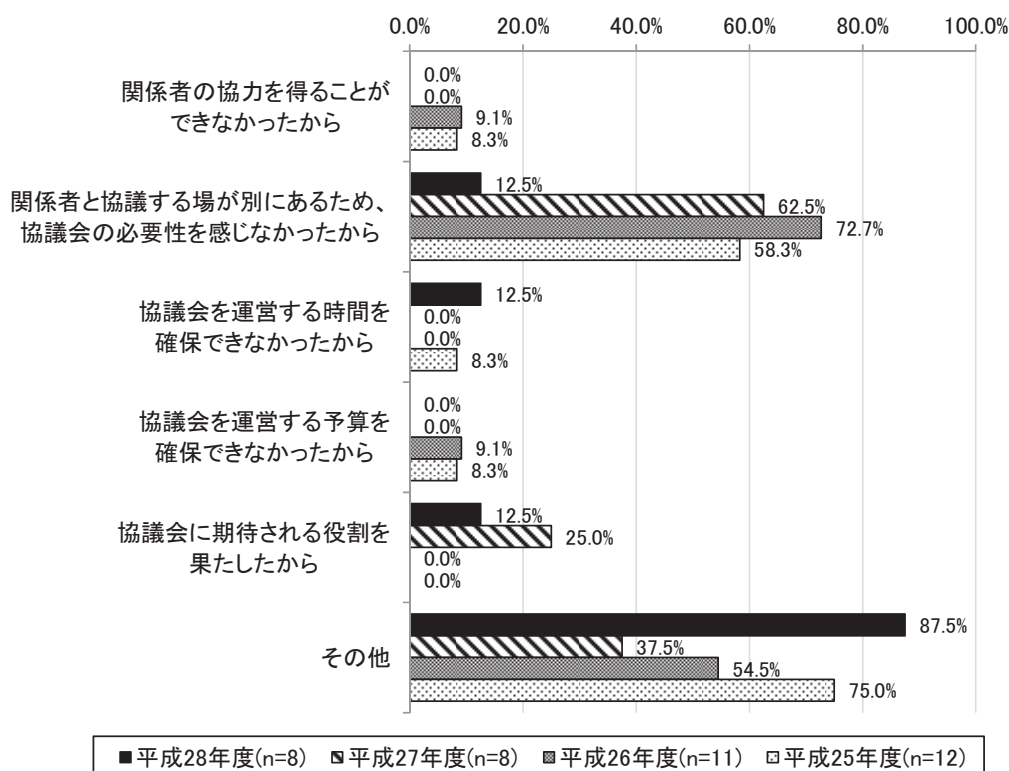
②過去の協議会開催の有無

図表 2- 3 過去の協議会開催の有無【都道府県】



③協議会を開催しなかった理由

図表 2- 4 協議会を開催しなかった理由（複数回答）【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

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

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

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

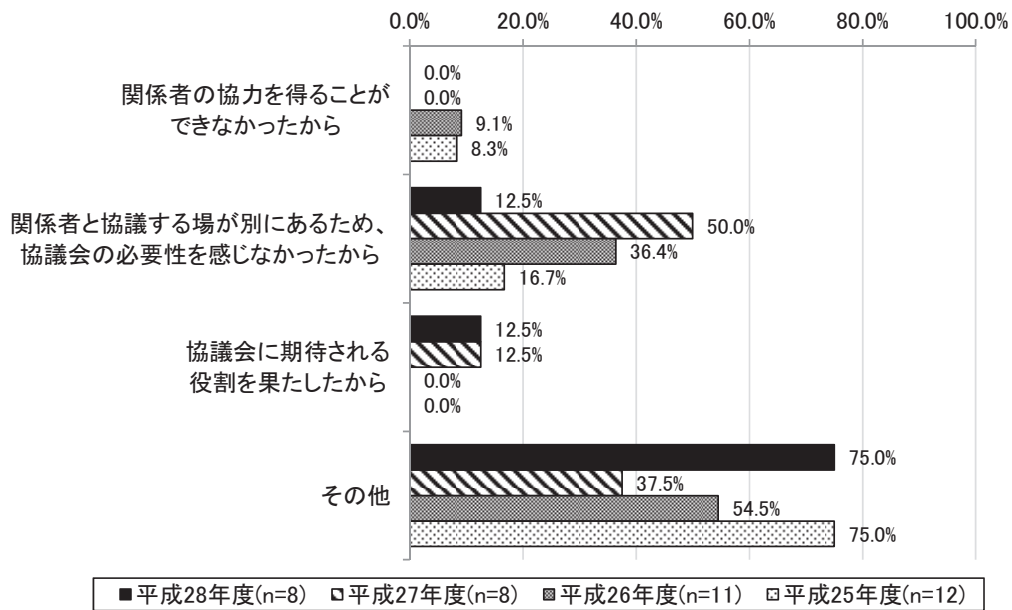
なお、本選択肢は平成 27 年度以前は単に「協議会の必要性を感じなかったから」であった。

注 4) 「その他」に関する具体的な記載事項は以下のとおりであった（平成 28 年度）。

- ・各関係者からの意見等は当課と直接のやりとりでいただき、関係者一同を招集して協議をする必要性を感じなかったから。
- ・協議会の必要性を感じなかったから。
- ・平成 27 年度開催時に平成 28 年度事業内容について承認を得たため、協議会を開催する必要がなかったため。
- ・後発医薬品検討会において、後発医薬品に対して偏りのない正しい知識啓発が必要と提言が出され、対応する情報提供ツール等を作成済みのため。
- ・協議会の設置・開催の必要性を感じなかったから。
- ・使用割合は順調に増加しており、今後も協議会の開催有無にかかわらず、関係者の協力により増加が期待できたから。

④協議会を開催しなかった最大の理由

図表 2- 5 協議会を開催しなかった最大の理由（単数回答）【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

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

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

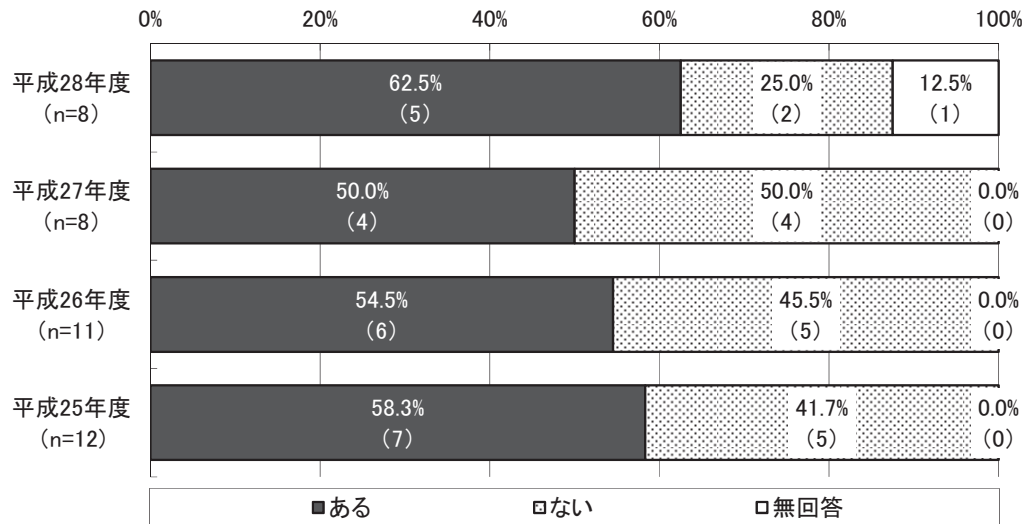
注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として「薬剤師会等と個別に協議」と記載があった。

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

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・平成28年度に協議会を開催しなかった8都道府県に対して、協議会の設置・開催に関する今後の意向を尋ねたところ、意向が「ある」という回答が5件、「ない」が2件、「無回答」が1件であった。

図表 2- 6 今後、協議会を設置・開催する意向の有無【都道府県】



注) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

⑥「協議会活動の強化」に関する意見

図表 2- 7 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式、平成28年度）【都道府県】

- ・後発医薬品の使用促進における都道府県の位置付けは、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、目的を明確とした協議会の設置や活動を行うことが望ましいと考える。
- ・協議会活動強化の必要性については、各都道府県の実情に応じて判断するなど、弾力的に対応できる方がよい。
- ・平成30年度以降、協議会を開催することを検討中。
- ・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目標達成に向けた取組の実施と進捗管理を行っている。平成30年度からは、第3期医療費適正化計画において調剤費に重点を置き、その中で後発医薬品使用促進についても取り組むこととしている。なお、これまでの国などによる取組の結果からも、医師・住民等への普及啓発の段階は終わり、企業からの十分な情報提供の充実、安定供給や先発医薬品との差額への自己負担などの考え方の変更等にシフトする必要があると考える。

注1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

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

⑦開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 8 協議会名称・設置時期（平成 28 年度）【都道府県】

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	保健福祉部地域医療推進局医務薬務課
青森県	青森県後発医薬品安心使用促進協議会	平成24年8月	健康福祉部医療薬務課
岩手県	岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	保健福祉部健康国保課、薬務担当課
宮城県	-	-	-
秋田県	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	平成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	山形県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28年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成28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29年3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	新潟県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年12月	福祉保健部医務薬事課
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9月	健康福祉部薬事衛生課
福井県	-	-	-
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年9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	岐阜県後発機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	健康福祉部保健医療局医薬品安全課
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21年12月	健康医療区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28年7月	健康福祉部健康局薬務課
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使用推進懇話会	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、医務保険課
徳島県	徳島県後発医薬品適正使用協議会	平成21年5月	保健福祉部薬務課
香川県	香川県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年9月	健康福祉部薬務感染症対策課
愛媛県	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	平成24年8月	愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課
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2月	健康福祉部健康局薬務衛生課
大分県	大分県後発医薬品安心使用促進協議会	平成22年1月	福祉保健部薬務室
宮崎県	宮崎県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成23年1月	福祉保健部医療薬務課薬務対策室
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	沖縄県後発医薬品安心使用促進協議会	平成28年6月	保健医療部薬務疾病対策(現:衛生薬務)課

注1) 宮城県、東京都、福井県、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28年度までにすべての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) 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 3.4 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 2- 9 協議会事務局の人員数、開催回数【都道府県】

各年度の平均値	平成 28 年度	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)	3.4	2.5	2.7	2.2
協議会開催回数(回)	1.4	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 2- 10 協議会委員数【都道府県】

(単位：人)

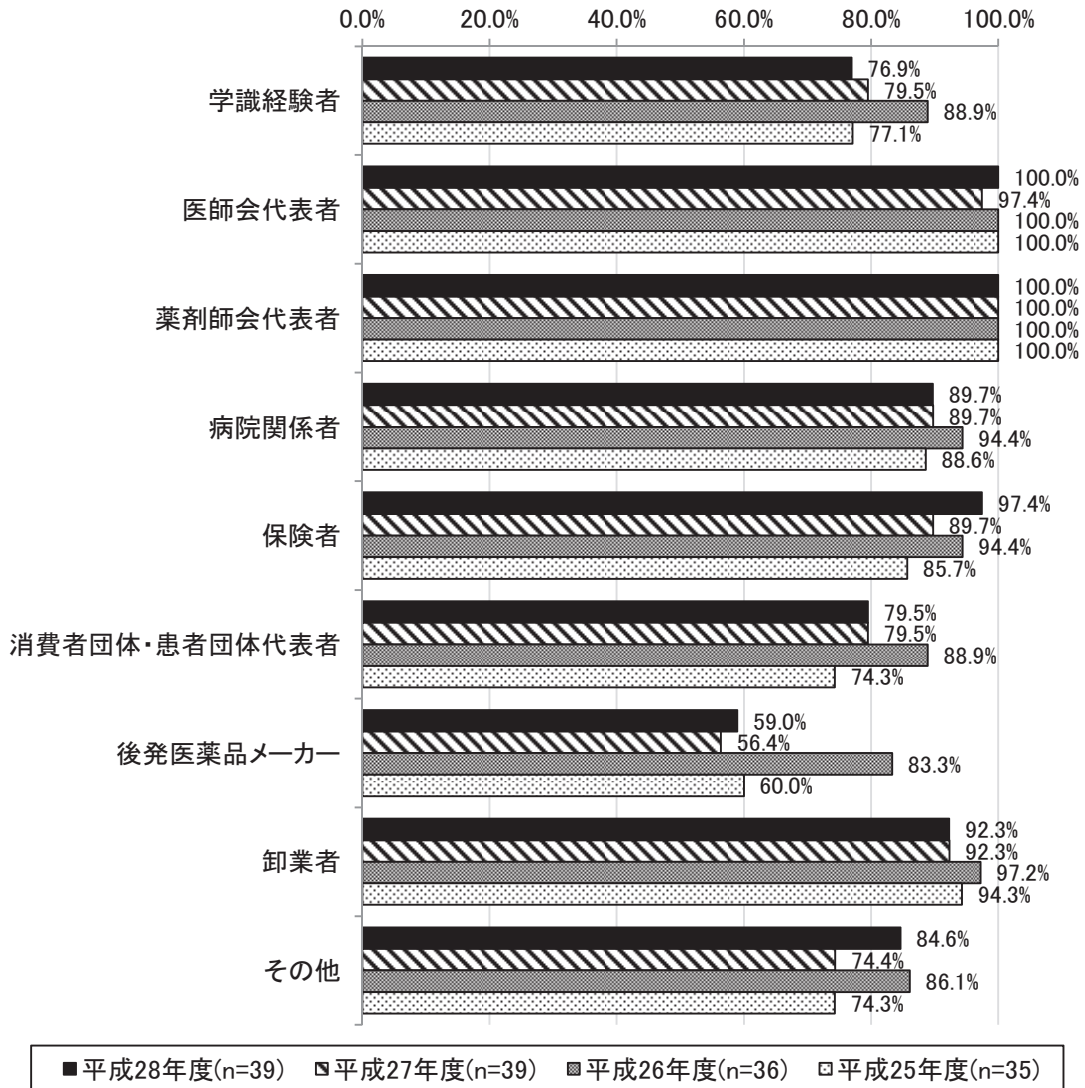
各年度ごとの平均値	平成 28 年度	平成 27 年度	平成 26 年度	平成 25 年度
協議会委員数	12.6	12.6	12.4	12.5
学識経験者	1.2	1.5	1.2	1.1
医師会代表者	1.3	1.3	1.3	1.4
薬剤師会代表者	1.4	1.5	1.5	1.5
病院関係者	1.9	2.1	2.0	2.0
保険者	2.2	2.3	1.9	1.8
消費者団体・患者団体代表者	1.3	1.7	1.4	1.3
後発医薬品メーカー	0.7	1.1	0.7	0.6
卸業者	1.0	1.2	1.1	1.1
その他	1.7	2.1	2.3	1.7

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。

注 3) 「その他」に関する具体的な記載事項(平成 28 年度)として、「歯科医師会」(23 件)、「製薬団体」(5 件)、「病院薬剤師会」(2 件)、「看護協会」(2 件)、「販社」(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」(5 件)、「その他行政職員(保健所長、市役所職員、地方厚生局事務所長等)」(7 件)があった。

図表 2- 11 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合【都道府県】

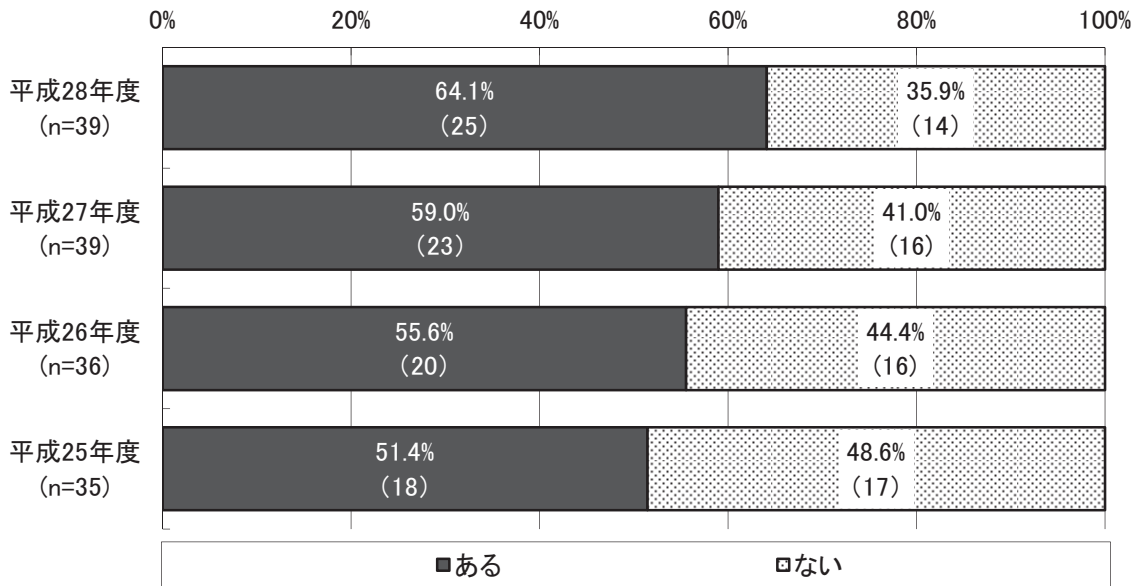


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

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 64.1% (25 件) であり、平成 25 年度、26 年度、27 年度と徐々に増加している。

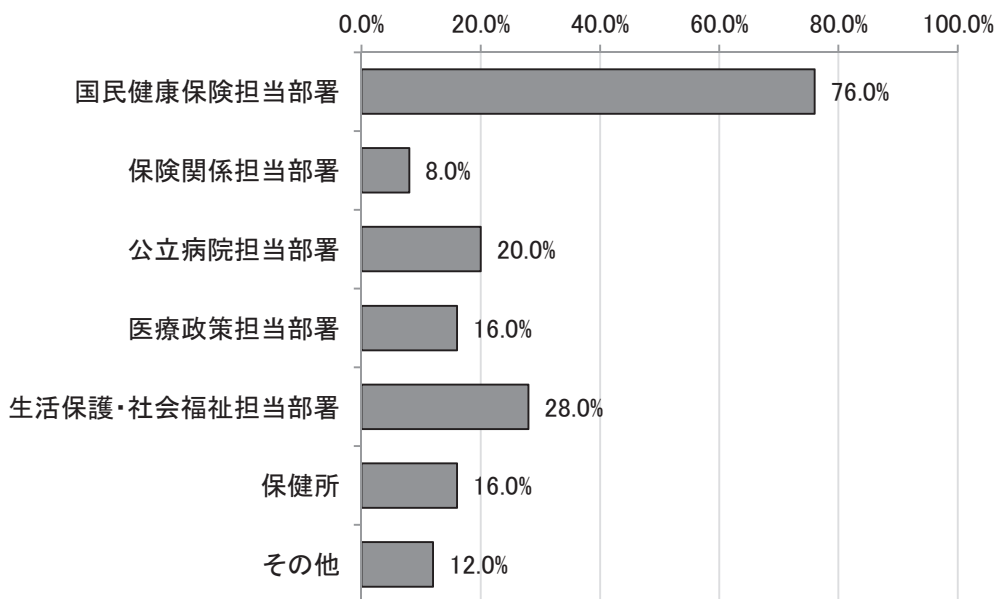
図表 2- 12 協議会への都道府県他部署の参加の有無【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

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

図表 2- 13 協議会に参加している他部署 (平成 28 年度、複数回答、n=25)【都道府県】

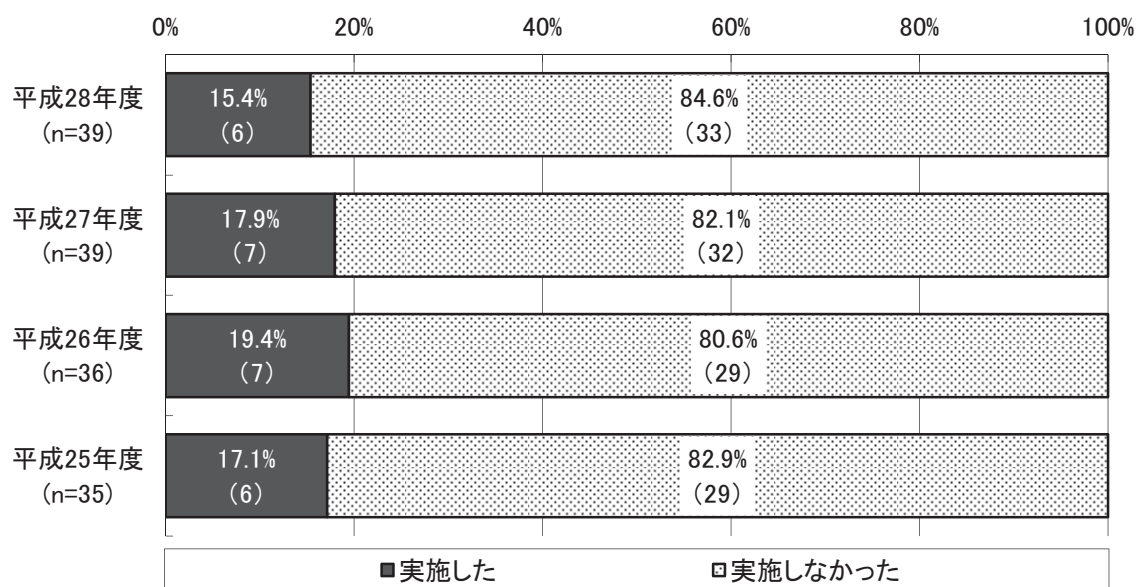


注) 「その他」の内容として、「県医療局」、「薬務関係部署」、「衛生研究所、市保険年金担当課」の記載があった。

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」という回答は 15.4%（6 件）であった。

図表 2- 14 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営【都道府県】

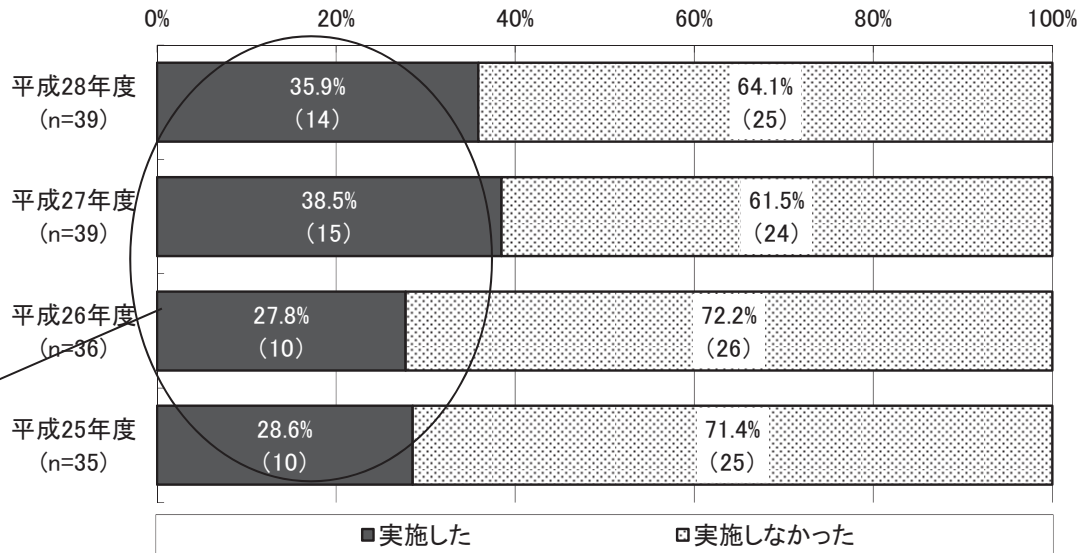


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

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」という回答は 35.9% (14 件) であった。

図表 2- 15 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催【都道府県】



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 2- 16 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数【都道府県】

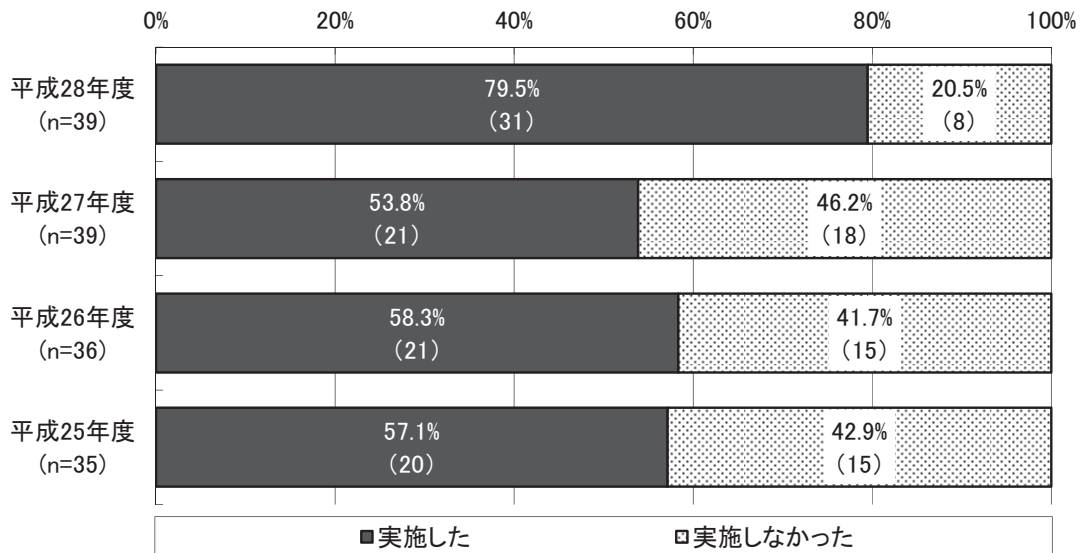
各年度ごとの合計値	平成 28 年度 (n=14)	平成 27 年度 (n=15)	平成 26 年度 (n=10)	平成 25 年度 (n=10)
開催数(回)	15	19	12	15
延べ参加者数(人)	1,579	1,601	942	1,273

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」という回答が 79.5% (31 件) であり、実施都道府県数は平成 27 年度と比較して 10 件増加した。

図表 2- 17 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布【都道府県】



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 2- 18 医療関係者を対象としたその他の取組 (自由記述式、平成 28 年度)【都道府県】

○アンケート

- ・ 診療所アンケート。
- ・ 病院 157 施設、診療所 970 施設に対してアンケート調査実施。
- ・ 後発医薬品に関するアンケート調査の実施 (薬局及び病院)。
- ・ 県薬剤師会及び県医師会の役員に対するアンケート調査。
- ・ 後発医薬品使用に関する情報収集調査等。

○採用医薬品リストの作成等

- ・ 後発医薬品採用リストの作成・配布。
- ・ 薬剤師がお薦めするジェネリック医薬品調査。
- ・ 医療機関を対象に採用後発医薬品リストの公表についてアンケートを実施。
- ・ 採用リスト調査の実施。

○その他

- ・ 県民を対象に後発医薬品使用促進講演会を開催し、同日公開シンポジウムを行った。参加者 188 名、アンケート 114 名回答のうち、医療関係者は約 40%であった。
- ・ 県薬剤師会会報へ現状や取組内容を掲載。

- ・ 県内市町村国民健康保険及び後期高齢者医療制度のレセプトデータの分析。
- ・ 協会けんぽ主催の県民セミナーに共催として参画した（題名：健康経営・ジェネリック医薬品セミナー）。

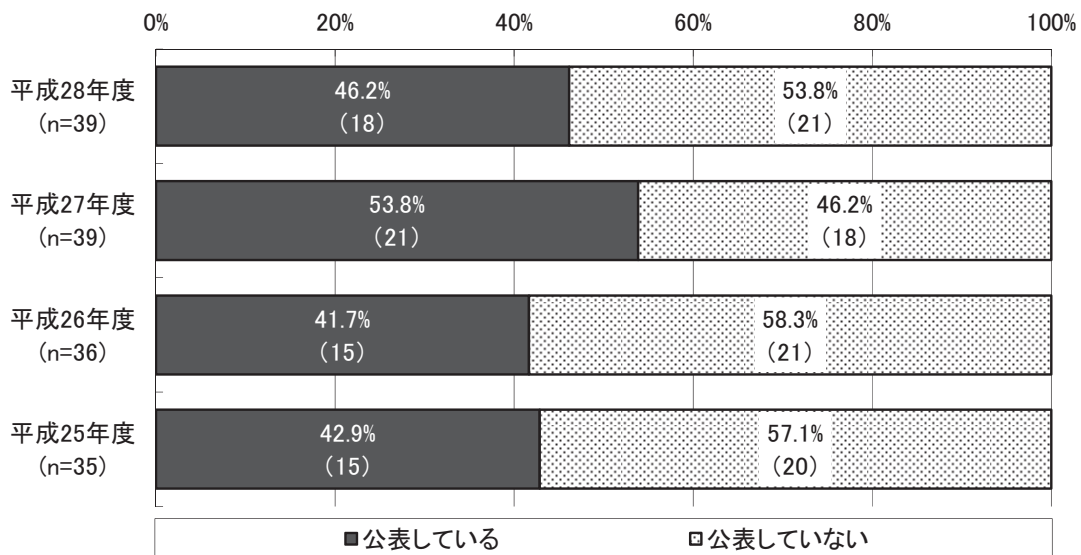
注1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

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

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」という回答が46.2%（18件）であった。

図表 2- 19 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】

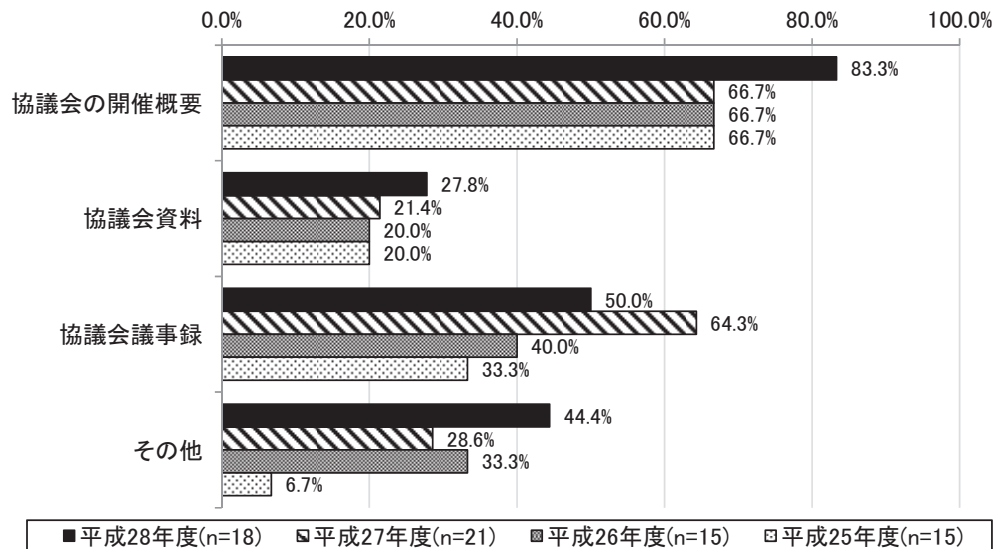


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

10) ホームページ上で公表している事項

- ・ ホームページ上で公表している事項としては、「協議会の開催概要」が 83.3%（15 件）で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは 27.8%（5 件）であった。

図表 2- 20 ホームページ上で公表している事項（複数回答）【都道府県】



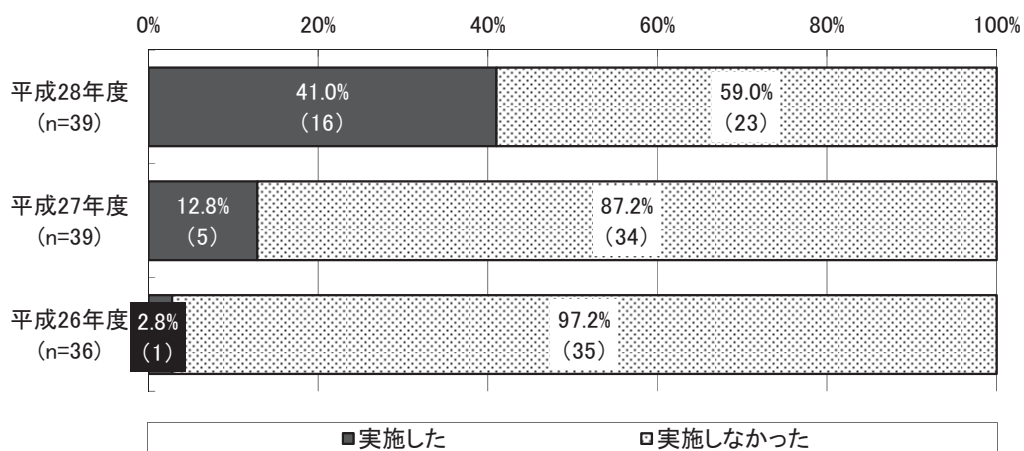
注 1) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。

注 2) 「その他」の内容として、「協議会で作成したリーフットの紹介」、「後発医薬品採用基準調査・採用品目リスト、アンケート結果」、「事業実績状況、事業実施計画」、「協議会議事要旨」、「リーフレット、ポスター」、「開催案内」、「採用リスト調査結果」、「ジェネリック医薬品について、アンケート結果、採用品目リスト、採用基準マニュアル」等が挙げられた（平成 28 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」という回答が 41.0%（16 件）であり、平成 27 年度と比較すると 11 件増加した。

図表 2- 21 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況【都道府県】



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 22 協議会の認知度を向上させるための取組内容
(自由記述式、平成 28 年度)【都道府県】

○ホームページ等による情報提供

- ・ 開催内容の県ホームページへの掲載。
- ・ ホームページで設置目的や取り組んだ内容を公開している。
- ・ 採用リストの調査結果をホームページに掲載し、各関係団体向けに内容周知の通知をした。

○マスメディア等による周知

- ・ 新聞広告、ラジオ放送、ポスター掲示、リーフレット配布等。
- ・ 新聞広告の掲載、啓発資材の作成・配布。
- ・ 県薬師会会報に協議会について掲載。
- ・ 県薬剤師会の会報にジェネリック医薬品の推進として、協議会の取組を掲載。

○セミナー等の開催

- ・ 県と協議会が主催となって、医療関係者や一般の方々を対象とした啓発のための講習会を開催した。
- ・ 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、講師として協議会の取組について紹介した。
- ・ 県主催の県後発医薬品研修会において、協議会の取組について紹介した。
- ・ 地域別意見交換会において、取組を紹介（参加者：地域医師会、歯科医師会、薬剤師会、卸業界関係者）。
- ・ ジェネリック安心使用セミナーの主催。

○その他

- ・ アンケート調査の実施（医療従事・県民対象）、各街頭キャンペーン等において周知（県民対象）。
- ・ 関係者を構成員とする本協議会の開催。
- ・ 協議会名を記載しているパンフレットを配布した。協議会開催案内を県民、報道機関に周知。
- ・ 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。

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

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

図表 2- 23 協議会の認知度を上げるための取組を実施していない理由
(自由記述式、平成 28 年度)【都道府県】

○必要性を感じていないため

- ・ 協議会の認知度とジェネリック医薬品の使用割合に相関関係があると考えられないため。
- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 病院・診療所等の代表者からなる協議会委員からこれまでに要望がなかったため。
- ・ 協議会の開催時やセミナーの実施時等に、地元の医療専門誌による取材を受けている。
- ・ 各関係団体より、協議会委員に就任いただき、協議内容や事業結果を随時情報提供しているから。
- ・ 中間報告書や採用医薬品リストの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・ 関係団体の代表が委員になっていることもあり、委員から各関係団体へ情報が流れる体制が既に構築されているため。
- ・ 「県医薬品安全使用推進懇話会」は、関係機関を代表する出席委員との情報交換を行うことを目的としており、本県においては、自由に意見を言ってもらえる場という位置づけをしていたため、協議した内容の公表等は行っていない。

○検討中のため

- ・ どのようにしたら認知されるか結論に至っていないため。
- ・ 周知方法について検討中のため。

○その他

- ・ 意見のとりまとめ等を行わないため。
- ・ 協議会の活動をアピールしたものはなかったが、県民を対象に後発医薬品使用促進講演会を開催し、同日公開シンポジウムを開催したことについて、寄せられた意見等をホームページに掲載した。

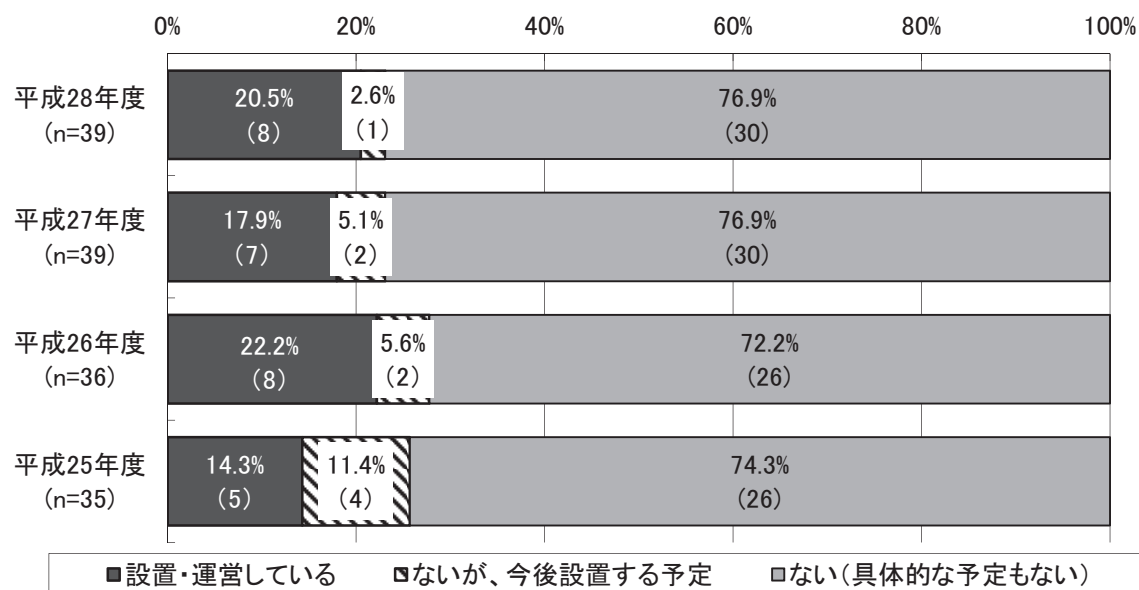
注) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。

(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営

①市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会について「設置・運営している」という回答が 20.5% (8 件)、「ないが、今後設置する予定」が 2.6% (1 件)、「ない (具体的な予定もない)」が 76.9% (30 件) であった。

図表 2- 24 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) 【都道府県】



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 年度」、「平成 27 年度」が各 1 件、「平成 26 年度」が 4 件、「平成 28 年度」が 2 件挙げられている (平成 28 年度)。

注 3) 今後設置する予定の時期としては「平成 30 年」が 1 件挙げられている (平成 28 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 2- 25 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 28 年度) 【都道府県】

○必要性がない、都道府県単位で十分等

- ・以前から、地区三師会の情報共有の場が設けられている。
- ・現段階では県レベルで実施するため。
- ・現状の取組（広報による普及啓発、差額通知等）で十分であると考えているため。
- ・本県は、地形・人口等を考慮した場合、県内 1 か所での協議会の開催で十分に機能を達成していると考えため。
- ・人口 80 万人の小さい県のため、県一括で実施したい。
- ・小規模な県のため、都道府県の状況をみてから検討したいと考えている。
- ・当面の間、都道府県全体で取り組む必要があると考えられるため。
- ・設置の必要性が低い。
- ・協議会を設置して間もなく、また、後発医薬品の使用割合も高いため、県単位での協議会で充分であると考えている。

○設置の体制が整っていない等

- ・本内容について、市区町村で協議を行っていないため。
- ・現在のところ、市町等との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。
- ・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。
- ・中核市がなく、保健所はすべ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思われるため。
- ・人員不足のため。
- ・過去、設置した地区もあったが、業務負担が大きくなり継続した運営が困難であったため。
- ・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。
- ・設置について検討するためのアンケート調査を実施したが、実施可能な地域はなかった。

○その他

- ・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。
- ・現在、検討を行っている段階である。
- ・安心使用促進のための意見交換会等を各地域で実施し、関係者で検討しているため。
- ・薬務行政については、本庁で一元的に行っているため。
- ・A 地区 (H23～H24)、B 地区 (H25～H26) で協議会を設置・活動済み。

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 2- 26 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 28 年度末時点、回答都道府県数：8)【都道府県】

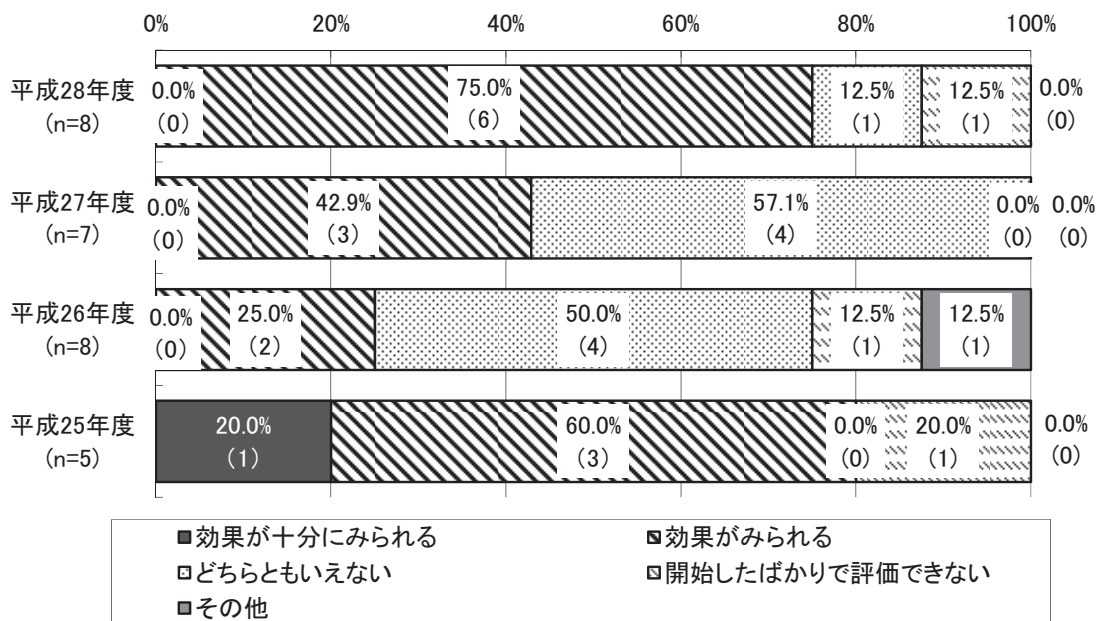
	福島県	茨城県	栃木県	群馬県	埼玉県	千葉県	福岡県	熊本県
県下の市区町村数・保健所数	8保健所	12保健所	5保健所	12保健所	79市町村	70市町村	60市町村 19保健所	2保健所
うち、協議会設置済みの市区町村・保健所数	2保健所	5保健所	1保健所	1保健所	1市町村	1市町村	21市町村 12保健所	2保健所
うち、差額通知事業を実施している市区町村・保健所数	-	-	1保健所	1保健所	1市町村	0	21市町村 12保健所	0
うち、地域レベルでの採用医薬品リストを作成・配付した市区町村・保健所数	-	-	0保健所	1保健所	-	0	13市町村 10保健所	0

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。

④市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

- ・ 市区町村・保健所レベルでの協議会について「効果がみられる」という回答が 75.0% (6 件)、「どちらともいえない」が 12.5% (1 件)、「開始したばかりで評価できない」が 12.5% (1 件)であった。

図表 2- 27 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価 (各年度末時点)【都道府県】



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

注 2) 次の選択肢に対しては回答がなかった(「効果がほとんどみられない」「効果が全くみられない」)。

⑤市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 28 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 28 年度)【都道府県】

茨城県地域協議会設置保健所	<ul style="list-style-type: none"> ・地域薬局及び薬局利用者に対するアンケート。 ・一般市民への講習会及び医師や薬剤師を交えた意見交換会の実施。
栃木県安足健康福祉センター	<ul style="list-style-type: none"> ・全国健康保険協会栃木支部の協力により、消費者啓発用ポスター(医療機関用、薬局用)、ポケットティッシュを作成、配布した。 ・栃木県美容業生活衛生同業組合支部での啓発用パンフレット配布を依頼する。 ・ジェネリック医薬品講習会を、生活衛生営業関係者を対象として開催した。
千葉県市原保健所	<ul style="list-style-type: none"> ・関係団体の取組の共有。 ・薬局及び患者へのアンケート調査の実施。
福岡県福岡市、北九州市、田川保健福祉事務所	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック医薬品普及に係る情報交換。 ・三師会への協力依頼等。

⑥市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 29 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 28 年度)【都道府県】

<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の特徴を正しく理解し納得したうえで飲んでいただくことが前提なので、まずは、一般市民に後発医薬品に対して興味をもってもらうことが大切である。啓発活動の他に、現場の医師や薬剤師等が連携をして後発医薬品について患者に対して説明していく、地域レベルでの体制づくりをしていくことが必要である。 ・協議会の設置目的・役割を明確にすること。 ・協議会に関する情報発信を行うこと。 ・効果的な委員の構成。 ・協議会実施地域間のノウハウ等の共有。 ・地域における普及状況の正確な把握(他地域との比較等)。 ・開催地域に応じた課題を把握することが必要であると考え(地域によって、関係者の後発医薬品に対する考え方等に違いを感じているため)。

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市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと

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

図表 2- 30 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 28 年度)【都道府県】

- ・保健所担当者の業務が増加すること。
- ・マンパワーが不足している。
- ・事務局人員の不足。
- ・地域医師会長を構成員とする際、後発医薬品について好意的でなく、協議会の設置に苦慮した。医師が後発医薬品使用に否定的であると、協議会開催によるメリットよりもデメリットの方が大きい場合もある。協議会の中で医師会が後発医薬品に否定的な意見を述べると、市民団体等の住民代表がそれを聞くことで、かえって不安になり使用促進に否定的になることもあり得る。医師が後発医薬品の品質に対し懐疑的であることから、後発医薬品の品質情報を提供しても、なかなか信頼していただけない。
- ・開催地域によって、関係者の後発医薬品に対する考え方等に違いがあること。
- ・各地域特有の課題の明確化。

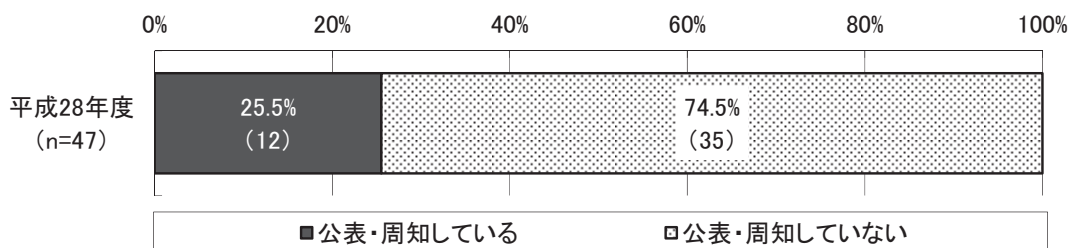
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動

①後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況

- ・ 自都道府県の後発医薬品の数量シェアをホームページ等で「公表・周知している」という回答が 25.5% (12 件) であった。

図表 2- 31 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況
(年度末時点)【都道府県】

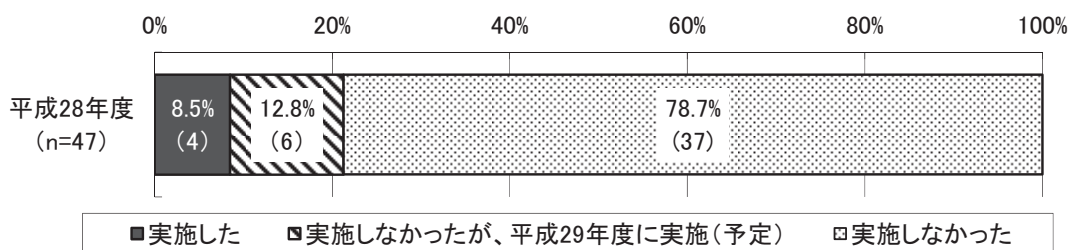


注) 平成 28 年度に新設の質問。

②後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況

- ・ 各市町村の後発医薬品の使用割合を把握し、使用率が低い市町村に対して使用促進のための支援や働きかけなどを「実施した」という回答が 8.5% (4 件)、「実施しなかったが、平成 29 年度に実施 (予定)」が 12.8% (6 件)、「実施しなかった」が 78.7% (37 件) であった。

図表 2- 32 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況
(年度末時点)【都道府県】

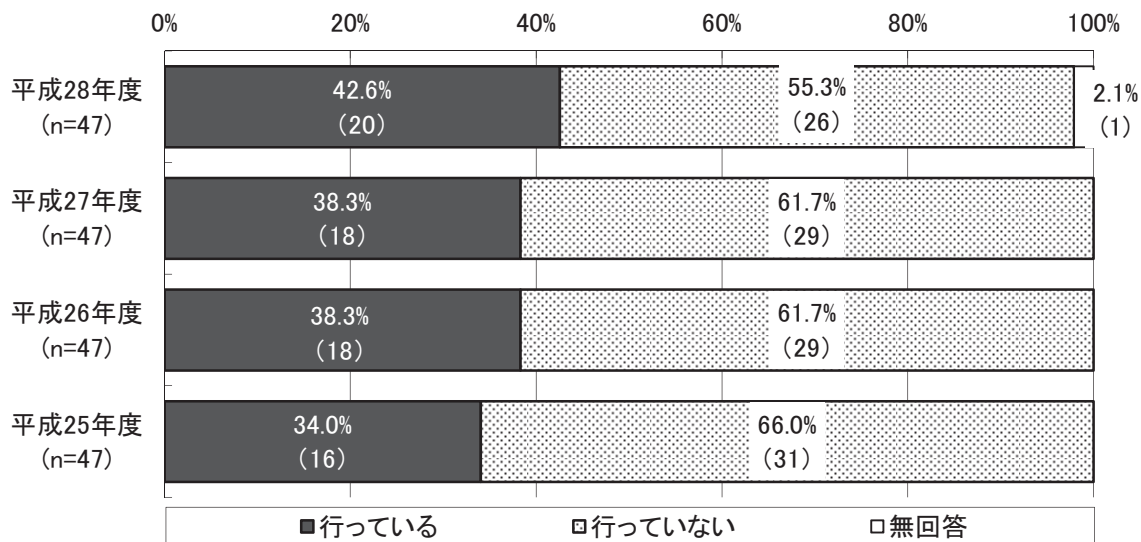


注) 平成 28 年度に新設の質問。

③後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

- ・ 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」という回答が 42.6% (20 件) であり、平成 27 年度より 2 件増加した。

図表 2- 33 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)【都道府県】



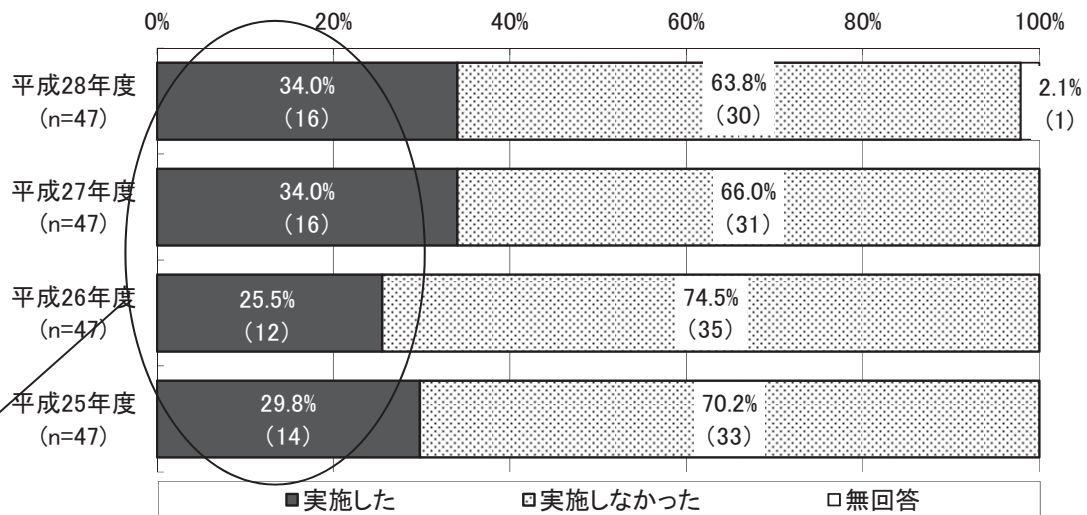
注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

④その他の取組

1) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催

- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 34.0% (16 件) であり、平成 27 年度と変わらなかった。

図表 2- 34 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催【都道府県】



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めている。

2) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 35 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【都道府県】

各年度ごとの合計値	平成 28 年度 (n=16)	平成 27 年度 (n=16)	平成 26 年度 (n=12)	平成 25 年度 (n=14)
開催数(回)	17	20	16	20
延べ参加者数(人)	2,314	1,810	1,318	2,247

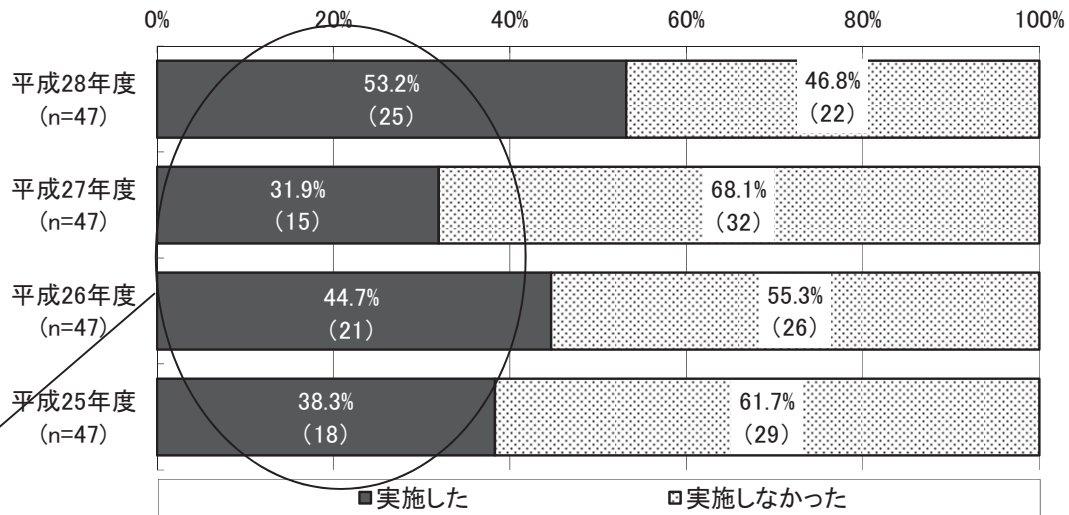
注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

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

3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催

- 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 53.2% (25 件) であり、平成 27 年度と比較すると 10 件増加した。

図表 2- 36 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催【都道府県】



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

4) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 37 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【都道府県】

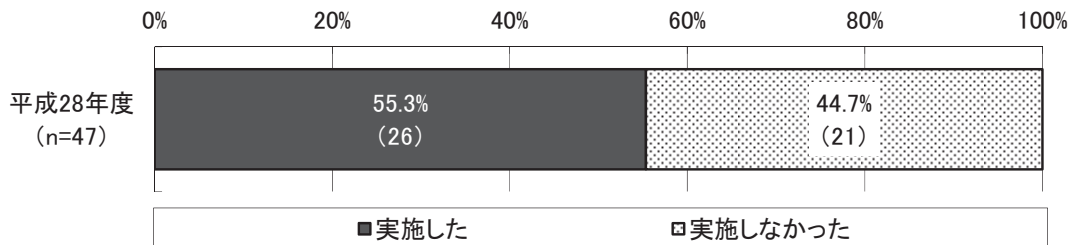
各年度ごとの合計値	平成 28 年度 (n=25)	平成 27 年度 (n=15)	平成 26 年度 (n=21)	平成 25 年度 (n=18)
開催数(回)	167	137	127	156
延べ参加者数(人)	11,624	7,405	7,156	157,799

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

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

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

図表 2- 38 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組の実施状況【都道府県】



注) 平成 28 年度に新設の質問。

図表 2- 39 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組内容 (自由記述式、平成 28 年度)【都道府県】

- セミナー・研修会等の実施
 - ・ 後発医薬品使用促進のための講習会を開催した。
 - ・ 後発医薬品使用促進セミナー。
 - ・ 公開シンポジウム。
 - ・ ジェネリック医薬品使用促進研修会の開催。
 - ・ 後発医薬品メーカーの工場視察の企画・運営。
- 採用医薬品リスト等の作成・公表
 - ・ 後発医薬品取扱リストの作成、啓発リーフレット配布。
 - ・ 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。
 - ・ 公立病院における後発医薬品採用リストの更新・配布。
 - ・ 採用後発医薬品リストを作成。
- 啓発資材の作成・配布等
 - ・ 薬剤師会の協力を得て、啓発資材 (下敷き) を作成し、各薬局に配布。
 - ・ リーフレットの配布等。
 - ・ 医療従事者向けのリーフレットの配布及びアンケートの実施。
 - ・ 薬剤師会会員保険薬局へ広報資料の配布。
 - ・ 医療関係機関にリーフレット等を配布。
 - ・ 啓発資材の配布。
 - ・ ポスター、リーフレットの配布。
- 情報提供等
 - ・ 都道府県の自己負担額差額通知等の取組状況について報告し、会員への周知を依頼した。

- ・ 各団体と内容を協議のうえ、ジェネリック医薬品ガイドブックを作成し関係施設に配布した。
- ・ 懇話会において、保険者における取組の紹介を行った。
- ・ 薬剤師会の定期的な会議において、数量シェアを報告している。
- ・ ジェネリック医薬品セミナー開催案内。

○アンケート調査の実施

- ・ 県内医療機関（740 施設）及び保険薬局（433 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した。
- ・ 薬剤師会会員薬局に対して、アンケートを実施し、とりまとめ結果をフィードバックした。
- ・ 薬剤師に対する後発医薬品使用促進アンケートの実施及び学会発表。
- ・ アンケート調査の実施。

○情報交流の場の設定等

- ・ 薬局、病院薬剤師会を対象とした情報交換会で実施した。
- ・ 協議会における医療関係団体等との意見交換及び後発医薬品関係団体による後発医薬品使用促進のための取組等の説明。
- ・ 協議会の開催。
- ・ 地域別意見交換会。

○その他

- ・ 後発医薬品使用促進に係る資料の会報等への掲載依頼。
- ・ 保険者と連携して使用促進に関する事業への協力依頼。

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

図表 2- 40 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して
後発医薬品使用促進のための取組を実施しなかった理由（自由記述式、平成 28 年度）【都道府県】

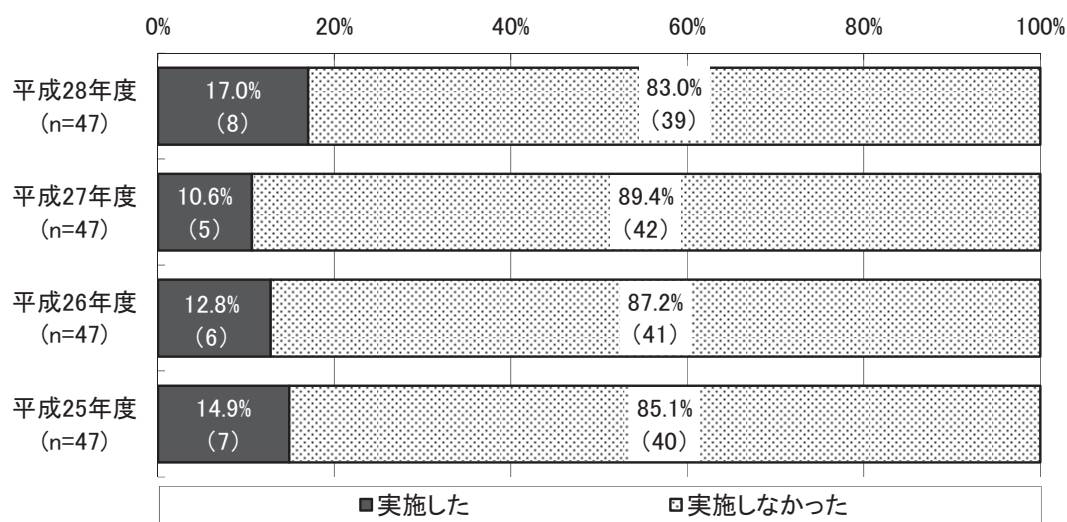
- ・ 協議会で検討を行わなかったため。
- ・ 平成 28 年度事業として計画していなかったため。
- ・ 郡市医師会におけるジェネリック医薬品勉強会の実施を計画したが希望がなかったため。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。
- ・ 特に要望がない。
- ・ 県協議会に各団体の代表が委員として参加している。
- ・ ジェネリック医薬品採用リストの配布で対応している。
- ・ 他の取組を実施したため。
- ・ 各医療関係団体にて独自に取り組んでいるため。なお、本県にて「薬剤師がお薦めするジェネリック医薬品リスト」を作成し、情報提供した。
- ・ 啓発資材の作成、レセプト分析、採用医薬品リストの作成等に重点をおいたため。
- ・ 全体として後発医薬品の使用が進んできているため。

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。

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

- ・ 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組を「実施した」という回答が 17.0%（8 件）であり、平成 27 年度と比較すると 3 件増加した。

図表 2- 41 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組【都道府県】



図表 2- 42 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 28 年度）【都道府県】

- ・ 後発医薬品使用促進のための講習会（座談会）を開催した。
- ・ 薬局、病院薬剤師会を対象とした情報交換会で実施した。
- ・ 協議会の開催。
- ・ 後発医薬品使用促進セミナー。
- ・ 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。
- ・ ジェネリック医薬品を含む薬物療法の円滑な実施が図られるよう、県薬剤師会及び県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（薬薬連携）の取組を進めた。
- ・ 公開シンポジウム。
- ・ 地域別意見交換会。

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

図表 2- 43 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 28 年度）

【都道府県】

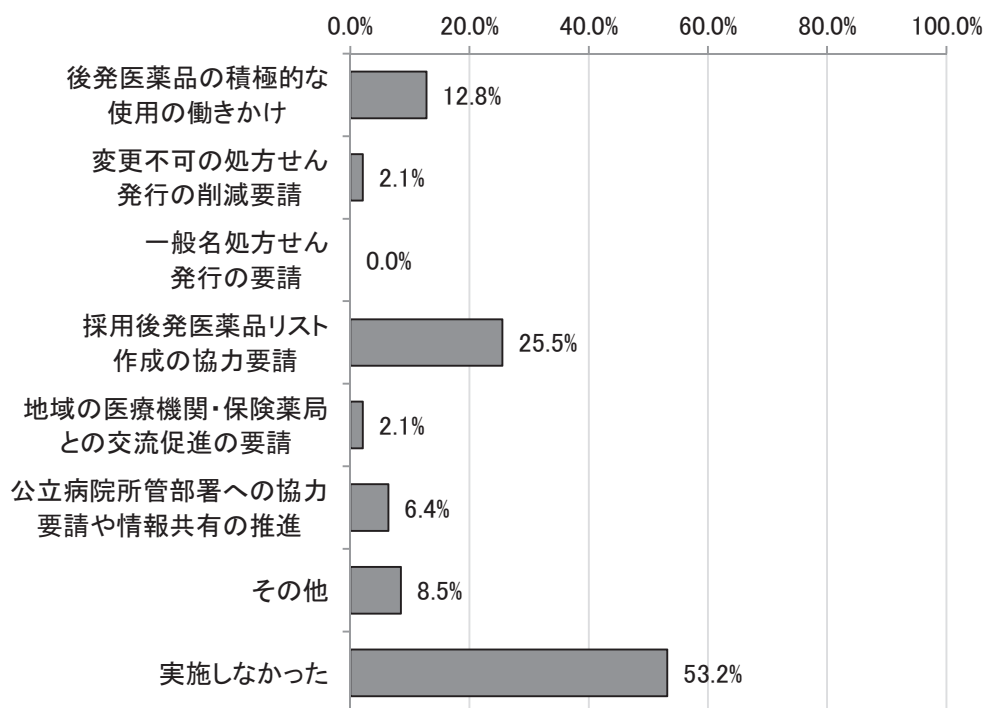
- ・ 平成 28 年度事業として計画していなかったため。
- ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。
- ・ 具体的な取組内容が決まっていなかったため。
- ・ 事業計画にないため。
- ・ 後発医薬品安心使用協議会に医師会、薬剤師会推薦の委員が所属しており、協議会で情報交換できるため。
- ・ 県協議会に各団体の代表が委員として参加している。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会推薦の委員が協議会に所属しており、会において情報交換ができるため。
- ・ 協議会を代用。
- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会の代表が協議会委員に含まれており、協議会において情報交換を行っているため。
- ・ 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。
- ・ 他の取組を実施したため。
- ・ 都道府県は、後発医薬品情報サイトの運営に関し、都道府県薬剤師会への補助を実施しているため。
- ・ 当年度の事業として別の取組を行ったため。
- ・ 特に要望がない。
- ・ 希望がなかったため。
- ・ 関係団体からの要望がなかった。
- ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
- ・ 特に必要性が生じていないため。
- ・ 実施の必要性が低い。

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

7) 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組

- ・ 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組を「実施しなかった」という回答が 53.2%であった。
- ・ 実施した取組として最も多かったのは「採用後発医薬品リスト作成の協力要請」(25.5%)であり、次いで「後発医薬品の積極的な使用の働きかけ」(12.8%)であった。

図表 2- 44 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組
(複数回答、平成 28 年度、n=47)【都道府県】

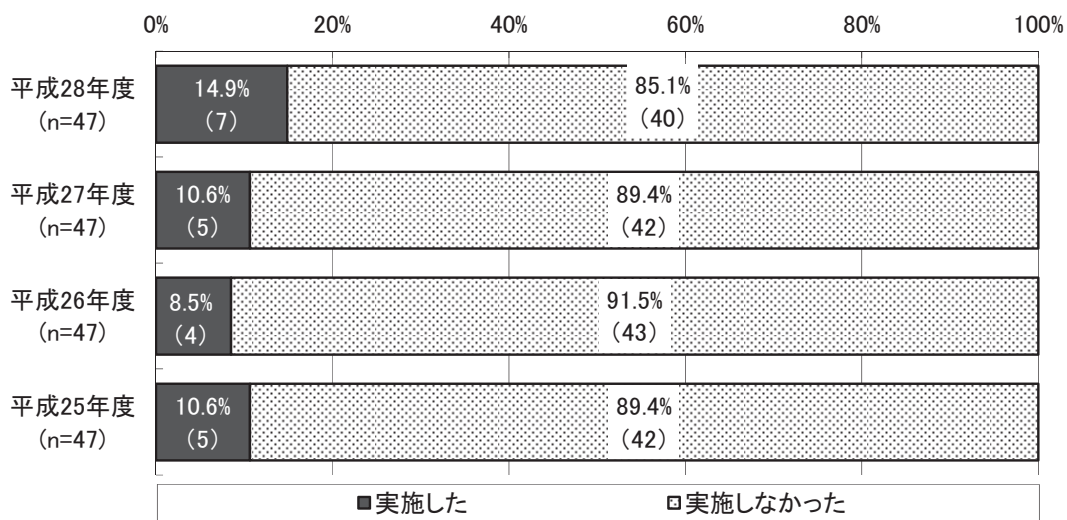


注) 「その他」の内容として、「パンフレット等の配布」、「後発医薬品数量シェアの調査」、「立入時の後発医薬品使用率把握」、「アンケート調査の実施」が挙げられた。

8) 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用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」という回答が 14.9% (7 件) であり、平成 27 年度と比較すると 2 件増加した。

図表 2- 45 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【都道府県】



図表 2- 46 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 28 年度）【都道府県】

- ・ パンフレット等の配布。
- ・ 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、使用促進の取組について示している。
- ・ 全病院の立入において、後発医薬品の使用に関した着目での講評を加えた。
- ・ 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。
- ・ 採用後発医薬品リスト作成の協力依頼。
- ・ 採用後発医薬品リストの作成協力を要請した。

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

図表 2- 47 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 28 年度）【都道府県】

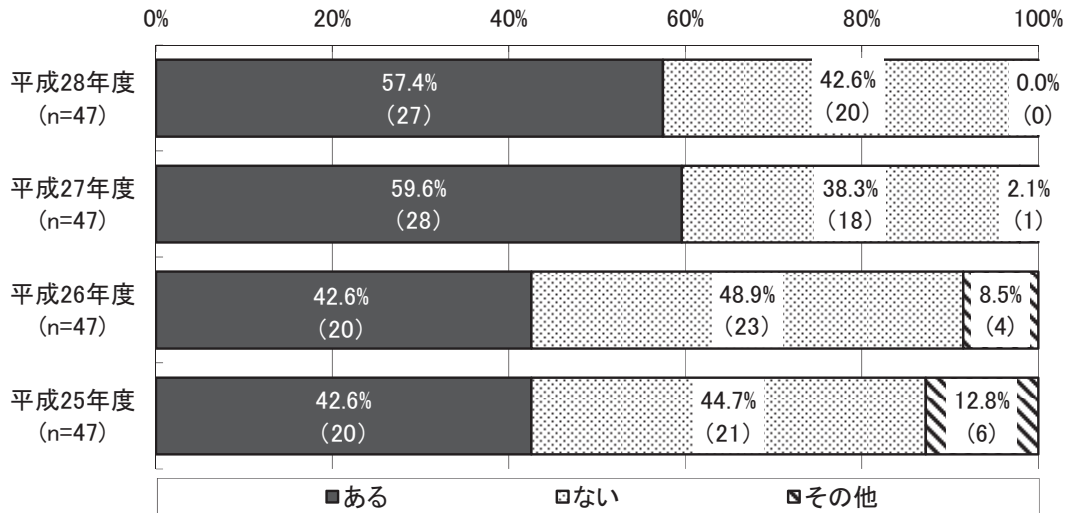
- 既に取り組が進んでいるため
 - ・ 既に、病院側で後発医薬品使用促進のための取組を行っているため。
 - ・ 採用後発医薬品リストの作成等、既に取り組がなされているため。
 - ・ DPC を導入しており、後発医薬品の使用割合が高いため。
 - ・ 既に病院で後発医薬品の使用促進の取組を行っている。
 - ・ 既に取り組んでおり、ジェネリック医薬品の使用が進んでいるため。
 - ・ 中核的な病院はすでに自主的に取り組んでいただいていると考えている。
 - ・ 各病院で独自に実施しているため。
- 計画になかったため
 - ・ 協議会で検討を行わなかったため。
 - ・ 平成 28 年度事業として計画していなかったため。
 - ・ 具体的な事業化を行っていなかったため。
- 他の取組を行ったため
 - ・ 医療関係者に対する研修会を開催したため。
 - ・ 他の取組を実施したため。
 - ・ 当年度の事業として医療関係団体向けの取組を行ったため。H29 年度実施予定。
 - ・ 協議会での各団体の取組について情報交換し、先進的な取組は協議会を通じて情報提供しているため。保険者（協会けんぽ）が県も帯同した訪問による勧奨事業を実施したため。
- 要望がない、必要性がないため
 - ・ 特に要望がない。
 - ・ 当該取組の必要性が乏しいと考えるため。
 - ・ 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。
 - ・ 実施の必要性が低い。
- その他
 - ・ 県協議会や地域協議会にて基幹病院の委員に参加いただく等により取組を促しているため。
 - ・ 県協議会に各団体の代表が委員として参加している。
 - ・ 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。

9) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

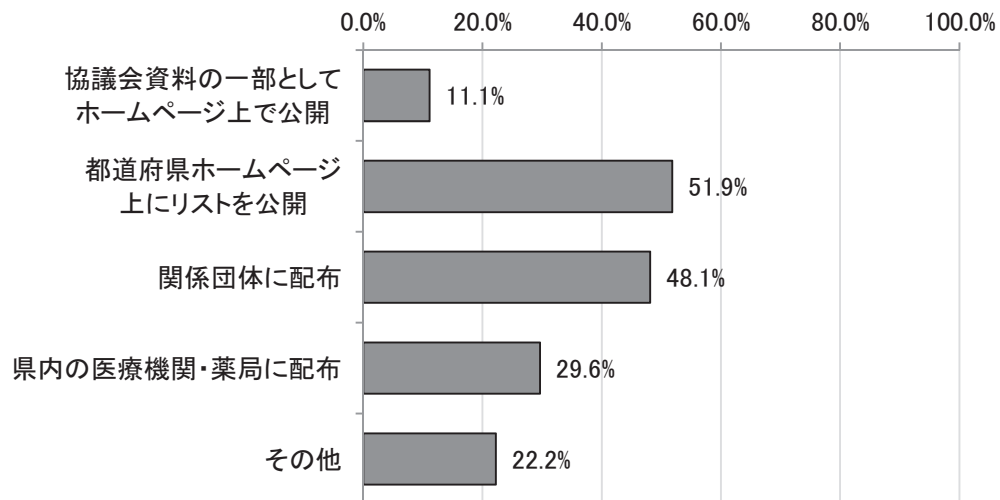
- 汎用後発医薬品リストの作成が「ある」という回答が 57.4% (27 件) であった。

図表 2- 48 汎用後発医薬品リストの作成の有無 (各年度末までの実績) 【都道府県】



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

図表 2- 49 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法 (複数回答、平成 28 年度、n=27) 【都道府県】

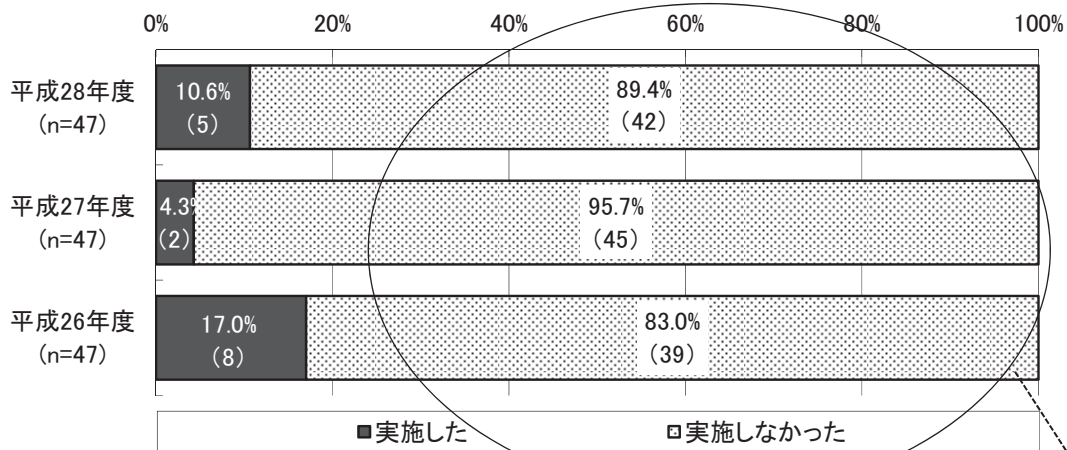


注) 「その他」として、「薬剤師会、医師会のホームページに掲載」、「意見交換会で配布、薬剤師会ホームページにリストを公開」、「厚生労働省、県薬剤師会ホームページに掲載」、「保健所設置市、保健所 (部)」、「大学病院が作成しているリストを協議会で案内している」が挙げられた。

10) 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）

- ・ 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）を「実施した」という回答が 10.6%（5 件）であった。

図表 2- 50 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査【都道府県】



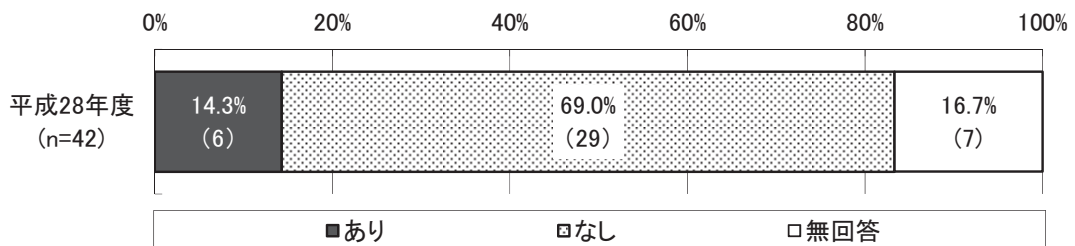
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

注 3) 実施した検査の内容は以下のとおりであった（平成 28 年度）。

- ・ 県内製造業者の製造する医薬品に係る溶出試験。
- ・ 医薬品一斉監視指導の一環として、イノバン注 50mg（定量法）、ニポラジン錠 3mg・ゼスラン錠（溶出試験）、ネオドパストン配合錠 L250・メシネット配合錠 250（溶出試験）の検査を実施した。
- ・ 溶出試験 10 製品：ナテグリニド錠 30mg&90mg。
- ・ 医薬品一斉監視における都道府県割当品目の買取等。
- ・ 県内に流通している後発医薬品を 5 検体／年実施。

図表 2- 51 平成 28 年度に実績がなかった都道府県における、後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の過去の検査実績の有無【都道府県】



(4) 後発医薬品使用促進のための課題等

①後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動

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

図表 2- 52 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動

(自由記述式、平成 28 年度)【都道府県】

○普及啓発等

- ・ 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。
- ・ ジェネリック医薬品ガイドブック、リーフレット等の作成（医療従事者向け、一般向け）。
- ・ 保健所の出前講座等、講習会の開催。

○住民への普及啓発

- ・ 一般住民への正しい情報提供（国民皆保険制度の維持の必要性に関する認識の共有）。
- ・ 薬剤費の割合が高い高齢者の層にターゲットを絞った講習会の実施。
- ・ お薬教室及びジェネリック医薬品工場見学（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、ジェネリック医薬品と先発医薬品の相違点、薬に関する幅広い知識を普及啓発する目的の講習会及び工場見学。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）。

○保険者の取組

- ・ 「協会けんぽ」が実施している院外処方における後発医薬品処方割合の位置付け通知。
- ・ 各保険者が実施している後発医薬品軽減額通知など。
- ・ 県国民健康保険団体連合会による国保保険者に対する数量シェアデータの提供（H27.11～）。
- ・ 協議会の委員である保険者（協会けんぽ）が、ジェネリック医薬品の使用割合が低い中規模以上の病院と門前の薬局へ訪問し、ジェネリック医薬品普及促進に関する勧奨事業を実施する際に県も帯同し、事前に県医師会や県薬剤師会へ協力を依頼した。

○医療関係者に対する取組

- ・ 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。
- ・ 公的病院におけるジェネリック医薬品採用状況等調査（ジェネリック医薬品採用リスト収集・公表）。
- ・ 公的病院におけるジェネリック医薬品採用状況調査、採用リストの医療機関等への送付。
- ・ 調剤薬局別の使用割合が地域的に偏る要因について平成 30 年度に調査する予定。
- ・ リーフレッツの作成（薬剤師が患者へ、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）。

○データ等の公表

- ・ 都道府県ごとの削減効果（削減された金額）としての評価実績。
- ・ 病院の種類別、診療科ごとの後発医薬品の使用割合のデータの公表。

○その他

- ・ 先発医薬品と後発医薬品の差額を自費にする。
- ・ 医療福祉費受給者について、後発医薬品の使用を原則とする。
- ・ 区市町村国保が後発医薬品希望カード・シールの配布、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った場合には、都道府県調整交付金のメニューとして支援を行っている。
- ・ 地域により後発医薬品に対して温度差があるので、その原因調査及び地域ごとの取組。
- ・ 新聞広告。
- ・ 後発医薬品の品質確保のための検査（溶出試験等）に係る検査機器購入の補助。

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

②自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題

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

図表 2- 53 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題
(平成 28 年度、自由記述式)【都道府県】

○全国平均よりも上回っていると評価している都道府県

- ・ 全国的に見ても、比較的良好に後発医薬品が使用されていると評価している。
- ・ 自都道府県の後発医薬品使用割合は全国平均を上回る状況となっているが、市町村別の内訳をみると、市町村により使用割合は大きく異なっている状況であり、使用割合が低い市町村の使用割合を増加する必要がある。
- ・ 医療施設・薬局では、概ね後発医薬品への理解が進んでいると考えているが、二次医療圏において数量シェアに差が生じていると認識している。
- ・ 平成 29 年 5 月時点で本県の数量シェアが 71.7%であり、全国平均 69.0%を上回っているものの、平成 32 年 9 月まで 80%を達成できるよう、更なる取組が必要である。
- ・ 拡大していく。
- ・ 当県の数量シェアについては、これまでの取組の成果によって全国的に良い水準であると評価している(最新のデータで全国第 7 位)。しかし、最近の伸び率は鈍化しており〔73.2% (平成 29 年度 4 月～7 月)、平成 28 年度 71.6%より 1.6 ポイントの伸びにとどまっている。〕、医療費補助対象の患者、それを受け入れる医療機関等に対し、個々に推進を促す取組が必要と考えている。
- ・ 厚生労働省の「最近の調剤医療費(電算処理分)」の動向で把握している。平均をやや上回っている。
- ・ 2018 年 7 月の本県の数量シェアは 72.8%であり、順調に増加しているが、新たな目標値である「2020 年(平成 32 年) 9 月までに 80%以上」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。
- ・ 数量シェアは全国平均を上回っているが、どのような取組の効果かは評価していない。
- ・ 現在の数量シェアは全国平均を上回っているが、示されている目標を達成するためには、継

継続的な取組が必要と考えている。

- ・ 本県では、平成 24 年度以降、全国平均を上回っている状況であり、平成 29 年 2 月では 72%（新指標）と全国 10 番目の高さとなるなど、国のロードマップに沿って順調に推移している。
- ・ 本県は全国上位の使用割合であるが、その背景の分析はしていない。
- ・ 平成 29 年 7 月時点で全国平均を上回っているが、徐々に伸び率が小さくなりつつある。
- ・ ほぼ国の平均より若干上で推移している。
- ・ 平均を上回っているが、伸び率は低下してきており、国が目標としている 80%との間には開きがある。

○全国平均並みと評価している都道府県

- ・ 保険者が行う差額通知、県が行う啓発事業等により、全国平均並みを確保していると考えている。
- ・ 本県は、都道府県平均に近い後発医薬品の数量シェアであり、後発医薬品の普及について関係団体及び行政等による取組が一定の成果を上げているものと推測される。行政としては、他県と比較して独自性の高い取組が行えているとはいえない状況であり、今後数量シェアを伸ばしていくにあたって、後発医薬品の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。
- ・ 調剤 MEDIAS を参考としている。概ね全国平均となっており、特に低いとは考えていない。
- ・ 本県では、これまで、県民・医療機関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。また、県内の保険者団体においてもジェネリック医薬品の情報提供安心使用促進の取組が活発に行われ始めている。この結果、数量シェアが伸び、平成 29 年 5 月時点で 68.2%（全国 69.0%）となり、順調に環境整備が進んでいると考える。
- ・ 本県のシェアは全国平均程度であるが、ここ数年の伸び率は全国上位となっており、県民をはじめ、県内医療機関及び薬局等における後発医薬品使用促進への理解が進んでいるものと考えている。
- ・ 当県の数量シェアは全国平均程度で推移しており、また、毎月の伸び幅を見ても全国平均程度であるため、特に進んでいるとも遅れているともいえない状況である。このような状況について、全国共通の原因・課題があるのか、本県独自の課題・原因があるのか、調査・分析する必要があると考える。
- ・ 全国平均レベルで推移している（他県と比較し遅れても進んでもいない）。

○全国平均を下回っている都道府県

- ・ 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（数量シェアが高い市町村・二次医療圏においては、数量シェアが全国平均を上回っているが、県全体の平均では全国平均を下回っている）。
- ・ 後発医薬品推進への取組に積極的な薬局とそうでない薬局に分かれているように感じている。後発医薬品の使用割合が、全国平均を下回っていることから、より積極的に推進していく必要がある。

- ・ 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取組が必要。人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村ごとの特徴に合わせた取組が必要。
- ・ 当県は、他都道府県に比べて一般名処方率が低く、後発医薬品の普及率と相関性があると考えている。病院の院内後発医薬品の数量ベース使用割合は増加しているが、院外処方先発医薬品としている医師が多いものと見受けられる。また、院内では後発医薬品を使用する医師も、派遣先の病院では先発医薬品を使っているものと見受けられる。そのため、医師の考え方が普及率に影響しているものと考えている。
- ・ 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ですが、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。
- ・ 毎年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、その明らかな原因が不明（複合要因であると推定）であるため、飛躍的に数量シェアが伸びるような効果的な対策（活動）内容の検討に苦慮している。
- ・ 数量ベース 63.6%、全国 45 位（平成 29 年 5 月）という厳しい現状に、より取組の強化が必要と考えている。伸び率は全国同様に推移しており、これまでの取組は一定の効果があると考えている。しかしながら、国の掲げる後発医薬品の数量シェア目標を達成するためには、大きな伸び幅が求められており、これまでの取組にプラスアルファの施策が必要と認識している。

○その他

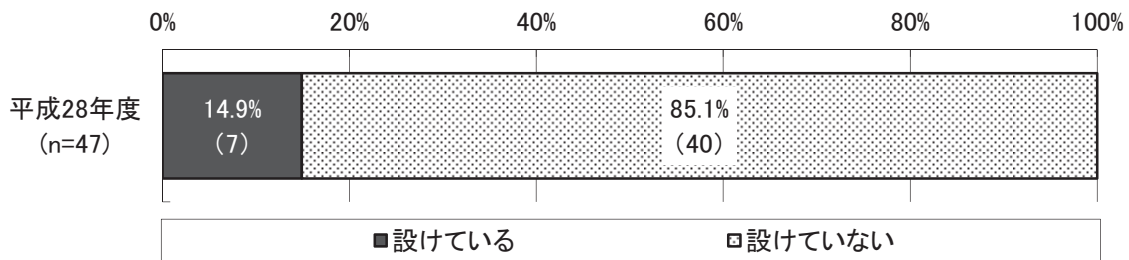
- ・ ある程度順調にシェアが伸びてきていると評価している。
- ・ 後発医薬品の使用状況は、各地域により実情が異なるため、単純に評価・比較は難しい。今後とも住民・医療関係者への周知を図っていきたい。
- ・ 着実に増加しているが、全国的な伸びと同様であり、他府県との順位に変更がない。
- ・ 本県の状況について把握は行っており、今後の対応等に関しては、他県の取組等の情報収集に努めている段階である。
- ・ 当県では従来から、後発医薬品の数量シェア目標を迫るのではなく、後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行うため協議会を設置している。県の協議会を中心に、医療関係者、県民等に対して実施した、安心使用の促進の取組が使用実績に反映していると評価している。
- ・ 平成 29 年に入り、伸びが鈍化している。平成 32 年 9 月までに 80%以上を達成するため、更なる取組が必要と考えている。

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。

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

- ・後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会を「設けている」という回答が14.9%（7件）であった。

図表 2- 54 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無【都道府県】



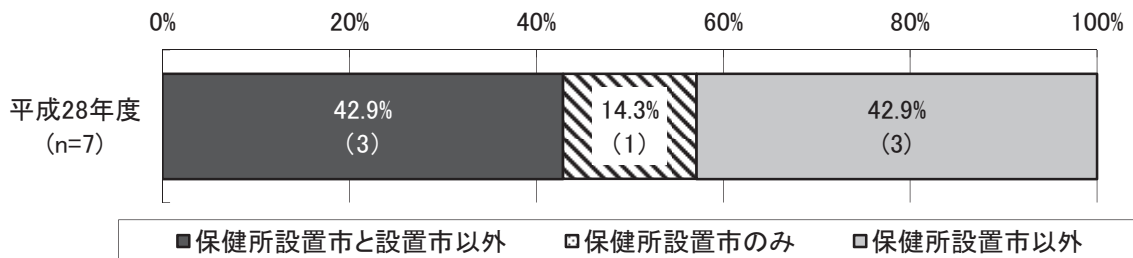
注) 平成 28 年度に新設の質問。

図表 2- 55 都道府県との協議・情報共有を行っている市区町村の主な担当窓口（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県）【都道府県】

総務課医事薬事係
保健福祉部国保年金課
国民健康保険担当課
国民健康保険担当主管課
市町村国民健康保険主管課

注) 平成 28 年度に新設の質問。

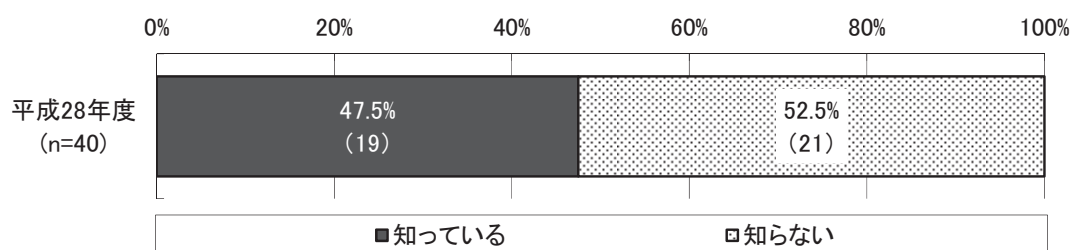
図表 2- 56 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容（都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県）【都道府県】



注) 平成 28 年度に新設の質問。

図表 2- 57 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、
市区町村等の担当部局等の認知度

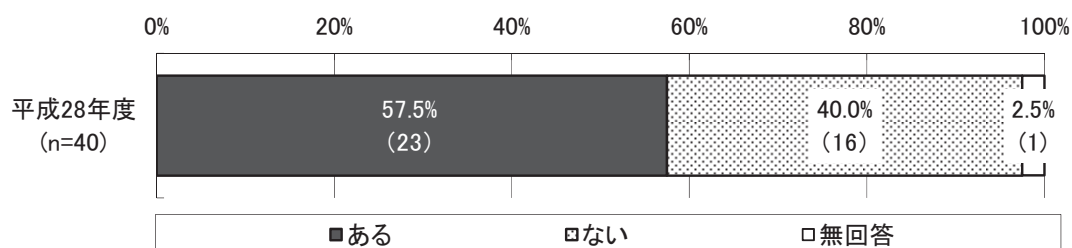
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)【都道府県】



注) 平成 28 年度に新設の質問。

図表 2- 58 後発医薬品の新たな数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の
担当部局・担当者と協議・情報共有を図っていく意向の有無

(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)【都道府県】

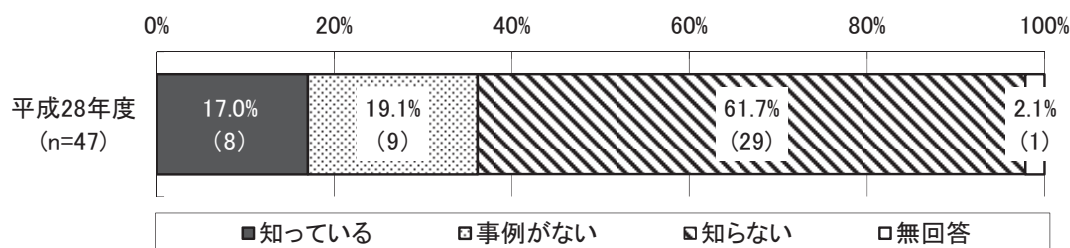


注) 平成 28 年度に新設の質問。

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

- ・市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等を「知っている」という回答が17.0%（8件）であった。

図表 2- 59 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知（平成 28 年度）【都道府県】



図表 2- 60 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の内容（自由記述式、平成 28 年度）【都道府県】

- ・ 県薬剤師会と全国健康保険協会県支部とが、後発医薬品の使用割合の多い（使用割合 80%以上）、県内の 44 薬局をジェネリック医薬品の使用に積極的であると認定した。
- ・ A 市にて、ジェネリック医薬品使用促進キャッチコピーを封筒などに印刷して市民にアピールしたり、『A 市ジェネリック医薬品推奨薬局認定制度』の取組等を行っていた。
- ・ 全国健康保険協会県支部主催（共催：県薬剤師会、後援：県、県医師会、B 市等）による「お薬セミナー」（平成 29 年 9 月実施）。
- ・ 一般の方を対象に、後発医薬品の説明（薬剤師）、医療費の観点からの使用の意義（保険者）、製造・品質管理の状況（後発医薬品メーカー）等を多面的に紹介。
- ・ ①ジェネリック医薬品使用促進通知サービス（23 市町中 22 市町で実施）。②後発医薬品お願いカード（国保連作成）を配布（23 市町中 8 市町で実施）。③コールセンターを設置し問合せに対応。
- ・ 国民健康保険加入者に対する差額通知の送付やホームページ等による周知。
- ・ 県が作成し、各市町村あてに送付した周知・啓発用リーフレットの配布。
- ・ 先進的な事例は特にないが、市町独自に実施している例としては、市町国保において差額通知の実施（全市町）、ジェネリック医薬品希望カードの配布が行われている。
- ・ 一部の市で、後発医薬品との差額が大きく、かつ処方割合の高い先発医薬品を使用している被保険者に対し、訪問等により、啓発や後発医薬品への切替の推奨を行っている。また、この取組に要した経費の実支払額を、県国民健康保険調整交付金で助成している。

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

⑤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 2- 61 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 28 年度)【都道府県】

○医療関係者の理解を得るための取組等

- ・ 後発医薬品の品質について、懐疑的な医療関係者が多い。
- ・ 医師の理解を図るための施策展開が課題と考える。
- ・ 医師の理解の促進。
- ・ 後発医薬品に対する医師の理解が不足していると感じられる。医師の講習会参加率が低い傾向にある。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の薬価差を考慮すると、先発医薬品の薬価差益が大きくなるため、あえて先発医薬品を調剤する薬剤師が存在する。
- ・ 医師の後発医薬品推進への理解。
- ・ 後発医薬品に不信感を持っている医療関係者の意識が課題として挙げられる。
- ・ 医師に、臨床上の有効性が先発医薬品と同等であることを理解してもらう必要がある。
- ・ 医師に対する理解の促進。
- ・ 医療関係者の品質への不安解消。
- ・ 後発医薬品の処方に対する医師への理解を進めること。
- ・ 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の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。
- ・ 変更不可の解消や一般名処方の推進についても医師等に働きかけていく必要もある。
- ・ 課題：小規模病院、診療所等への使用促進対策。県下基幹病院などの大規模病院については、本事業に係る取組が有効的に働く場合が多いが、小規模病院・診療所の医師への取組（意識改革）については、医師向けの研修会等を開催し周知を図っているが、GE 使用への意識改革には至らない。また個別に対応を行っていくことは現実的でなく非効率であり、この部分の問題を都道府県単位で解決していくのは非常に難しい。

○後発医薬品・後発医薬品メーカーの信頼性向上のための取組等

- ・ 後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性の向上（品質や情報提供、安定供給に対する不安の払拭）。
- ・ 先発医薬品との適応症の違いや、メーカーMR による情報提供の少なさ等に起因する医療関係者のジェネリック医薬品に対する信頼性の低さを払拭しない限り数量シェア 80%は困難であると考ええる。
- ・ メーカー・卸による情報提供の促進。
- ・ 後発医薬品の使用促進には医師会の信頼が必要であると考ええる。そのためには、先発医薬品

と後発医薬品の品質情報（効能や副作用、使用感等）について、さらなる情報拡充が必要である。

- ・ 毎月、県医師会の会報誌に、添加物の違い等から、先発医薬品と後発医薬品が同一ではないとの理由で、後発医薬品の使用について、医師が責任を持ってない場合は患者に説明し先発医薬品を使用する。最終的な判断では患者に委ねる、とある。薬剤師から現場の意見として、特に外用剤の品質への懸念が挙げられる。また、協議会委員からも GE を推進する以上、使用による不具合について、行政に対する責任の在り方についての意見もある。後発医薬品の新たな数量シェアの目標（平成 32 年 9 月までに 80%以上とする）の達成に向けて、これらの課題解決が必要と思われる。
- ・ 医療関係者における後発医薬品の品質・情報提供に対する不安が根強い。後発医薬品メーカーに対する不信感（名前を聞いたことのないような会社の場合、迅速な情報提供が行われるかわからない）。後発医薬品メーカーが多すぎる。これらのメーカーがいつ撤退するかわからない。以上のような声を医療関係者からよく聞く。この解消に向けた取組を実施していただきたい。
- ・ 医療従事者の中でも、後発医薬品に対して根強い不安を持っている方が多く、その不安を解消できるかどうか課題。
- ・ 後発医薬品及び後発医薬品メーカーに対する医療関係者の理解と協力が課題であり、そのためには、医療関係者への十分な情報提供と啓発が必要と考える。
- ・ 安定供給の保障、品質の向上、適応症不一致の解消。
- ・ 医師の後発医薬品の品質、流通等に対する不信感の払拭。

○住民に対する普及啓発等

- ・ 引き続き、患者及び医療関係者の理解を深めていく必要がある。
- ・ 一部の患者・医療関係者に根強い後発医薬品の不信があるので、それを解消すること。
- ・ 県民や医療従事者に後発医薬品に対する品質、有効性及び安全性への不安不信があること、また、医療費適正化のため、国、県を挙げて後発医薬品使用促進に取り組んでいることの周知が十分でないなど、県民や医療従事者への情報提供及び理解促進のための啓発が必要である。
- ・ 県民等に対する後発医薬品の安心使用促進を図るため、引き続き県民向けセミナーの開催や医療機関汎用後発医薬品リストの作成等、周知啓発のための事業を実施する必要があると考える。
- ・ 患者・住民の後発医薬品に関する正しい理解と、診療所医師、歯科医師等の医療関係者の後発医薬品に対する不信感を払拭することが大きな課題と考えており、更に啓発が必要であると考える。
- ・ 医療施設、薬局での後発医薬品に対する理解は概ね進んでおり、積極的な使用がなされているが、患者側が先発医薬品を希望する例があると聞き及んでいることから、投薬を受ける患者に対する啓発が必要と考えている。
- ・ 患者が希望する（後発医薬品のある）先発医薬品に対する医療機関の対応方法について、協

議会としてどのような手法で理解促進につなげるか。

- ・ 医療費適正化計画と関連させて医療費の削減効果をどのような手段で県民等に PR すべきか。
- ・ 患者等の理解の促進。
- ・ 後発医薬品に不信感を持っている患者の意識が課題として挙げられる。
- ・ 県民の後発医薬品に対する正しい知識の普及、理解の向上。
- ・ 患者や医療関係者の理解の促進。
- ・ 県民の中には、後発医薬品の使用に不安がある方が少なくないと思われる。
- ・ 都道府県民への継続的な啓発。

○自己負担の少ない患者等への対応

- ・ 医療費の公費補助あるいは助成制度に関係する医療機関・介護施設・患者・家族に対する理解を促進する活動をどの手段を使うと効果的に実施できるか。
- ・ 医療福祉費受給者については医療費がかからないことから、患者も薬剤師も先発医薬品の調剤を希望する傾向にある。
- ・ 差額が少ない方への啓発（ただ、医療費適正化の観点から見れば、差額が大きい方への対応を重点化した方が効率的だと考える）。
- ・ 小児・児童のジェネリック医薬品の使用割合が低い。
- ・ 小児等では医療費の窓口無償化が図られており、薬価差に関心がなく、医療保険制度の圧迫を意識していない可能性がある。
- ・ 後発医薬品に切り替えても経済的インセンティブが働かない患者への対応。公費負担制度の中で、患者負担が増加する患者への対応。
- ・ 医療費の自己負担がない小児・児童や生活保護受給者に対する参照価格制度の導入が有効と考える。

○データ収集・分析

- ・ 国も検討しているようだが、保険者ごとのシェアデータが定期的に確認できるツールが欲しい（県内の国保、後期高齢者医療広域連合、協会けんぽ、健保組合、共済ごとのデータが欲しい）。
- ・ 使用促進による削減効果額が自治体ごとにわかるようにしていただきたい。年報でしかわからない市町村ごとの数量シェアを都道府県と同様に毎月わかるようにしていただきたい。
- ・ 後発医薬品使用割合が進まない要因の調査分析。
- ・ 後発医薬品の数量シェアに影響する要因を体系的に把握し、より効果的な施策を実施するための分析を行っているが、現時点で本県特有の課題は明らかではない。
- ・ 全ての保険者のデータをまとめた、個別医療機関（病院、診療所）ごとの数量シェア等のデータが協議会や県としての取組を実施する際に活用できるようになると、より強力に医療関係者へ働きかけることが可能になるとと思われる。
- ・ 次期医療費適正化計画の進捗状況の管理のためにも、市町村別の医療費削減効果等が把握できるデータがあると良いと思われる。

- ・数量シェアが伸び悩んでいる原因を詳細に分析し、さらに介入することにより効果が期待できる事項を洗い出し、効率的な働きかけを行うことが必要と考える。

○地域間格差の是正に向けた取組等

- ・市町村により後発医薬品の使用割合が大きく異なっていることから、その理由を検証し、市町村別の対応を検討する。
- ・地域間の数量シェア偏在の解消。
- ・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取組が必要。人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村ごとの特徴に合わせた取組が必要。
- ・県内においては地域差がみられるため、数量シェアが低い地域への対応が課題である。

○その他

- ・医師が一般名を把握することは難しいため、一般名処方推進するためには、診療所等においても簡易に一般名処方を行えるような仕組み（システム等）が必要である。
- ・診療報酬における加算を得るために必要な使用率の数値が上がるにつれて、加算を得ている医療機関・薬局と、加算を得ていない施設との間で、使用率の数値の二極化が進んでいる印象であり、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。
- ・抗がん剤の後発医薬品やバイオシミラー医薬品の普及。後発医薬品の使用促進に対する都市部と地方の温度差。
- ・後発医薬品差額通知の充実を図る。住民への普及啓発を進める。
- ・一部の患者・医療関係者に根強い後発医薬品の不信があるので、それを解消すること。
- ・ジェネリック医薬品に関する県民の理解は深まりつつあると考える。ただし、普及啓発による使用促進には限界があり、さらに、使用促進を促すには、国として、患者がジェネリック医薬品を使用する動機付けが必要であると考え。ジェネリック医薬品メーカーによる外用薬の使用感等に関する取組の強化など、薬剤費だけにとどまらず、患者のメリットになるような取組があれば良いと考える。
- ・後発医薬品の使用に関して、医師と患者の意見が合わず、苦情に発展している事例がある。
- ・後発医薬品を希望する患者に、希望どおり供給できるよう、薬局における取扱いを充実させること。
- ・今後も後発医薬品の使用割合の動向を注視するとともに、必要に応じて、保険者協議会などで、後発医薬品に関する情報提供を行い、共通理解の醸成や具体的な使用促進の検討等を行うとともに、保険者と協力しながら、医療機関や県民への情報提供・広報を行い、正しい理解と使用促進を図る。
- ・依然として、医療関係者の後発医薬品に対する信頼性が十分でない状況にあることから、品質確保、安定供給に対するメーカーの取組の強化と医療関係者及び患者に対する個別具体的な啓発が必要と考える。また、先発医薬品に対する後発医薬品の種類が多く、使用する医療

従事者にとってどれを選択すべきか情報が乏しい。新たな後発医薬品の集約化も有効である
と考える。なお、例えば後発医薬品のある先発医薬品の患者負担率を変更するといったこと
も検討してはどうかと考える。

- ・ 国の目標値との乖離が大きい本県にとっては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。
- ・ 医療制度改革など国の抜本的な対策が必要と考える。
- ・ 当県の数量シェアは高い割合で推移し、国の目標値を達成しつつある。今後もこれまでの取
組を継続したい。

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

3. 東京23区調査の概要

(1) 目的

- ・ 東京23区における後発医薬品使用促進に係る取組の実施状況の把握。

(2) 調査対象

- ・ 東京23区の各区役所の主に保険担当部署・医薬品関係担当部署(各区のホームページにより、後発医薬品使用促進に関わる記載がみられた部署)。

(3) 調査方法

- ・ 各区の関係部署あてに郵便により自記式調査票の配布・回収とした。
- ・ 平成30年1月23日時点で回答のなかった2区に対して督促を行った。
- ・ 調査実施時期は、平成29年12月15日～平成30年3月2日。

(4) 回収結果

図表 2- 62 回収の状況【東京23区】

発送数	有効回答数	有効回答率
23	23	100.0%

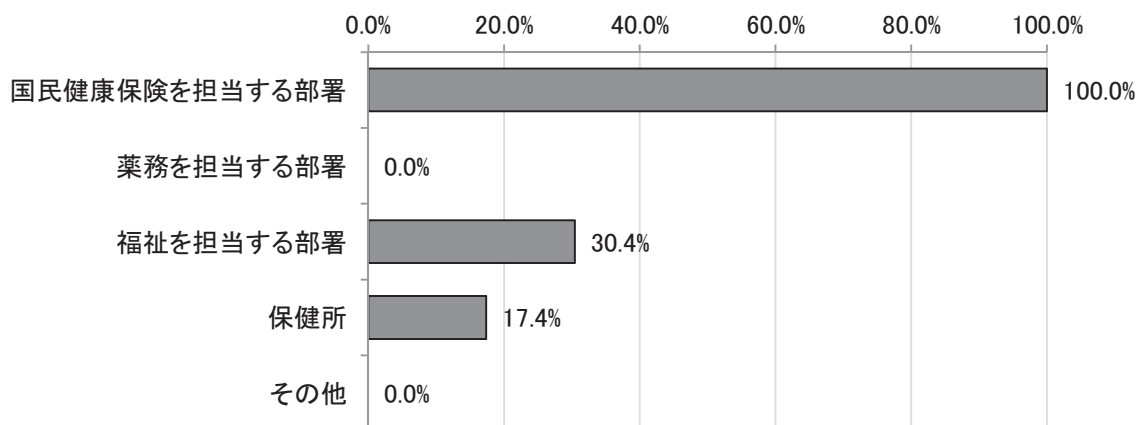
4. 東京23区調査の結果

(1) 後発医薬品の使用促進に係る取組等

①後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署

- ・ 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署としては、「国民健康保険を担当する部署」が100.0%（23件）、「福祉を担当する部署」が30.4%（7件）、「保健所」が17.4%（4件）であった。

図表 2- 63 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署
（複数回答、平成28年度、n=23）【東京23区】



図表 2- 64 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容
＜国民健康保険を担当する部署＞【東京23区】

区番号	部署名	主な業務内容
1	国民健康保険	国民健康保険に関すること
2	国保・年金	保険給付、医療費適正化
3	保険年金	国保・年金・後期高齢者医療に係る事務
4	国民健康保険	国民健康保険の給付に関すること
5	国保年金	後発医薬品差額通知の送付、ジェネリック希望シールの作成 等
6	健康部医療保険	差額通知事業、使用希望シールの配布
7	国保年金	ジェネリック医薬品差額通知
8	医療保険年金	国民健康保険事業及び国民年金に関すること
9	国保年金	差額通知送付、啓発グッズ作成・配布
10	国保年金	国民健康保険給付事務
11	国保年金	国民健康保険の運営
12	保険年金	国民健康保険に関する事務
13	国保年金	-
14	国保年金	国民健康保険、国民年金
15	国保年金	ジェネリック医薬品の普及啓発
16	国民健康保険	ジェネリック差額通知作成・送付
17	国保年金	ジェネリック差額通知
18	医療保険年金	差額通知の発送
19	国保医療年金	ジェネリック医薬品差額通知
20	保健医療	国保運営業務
21	国保年金	ジェネリック医薬品差額通知発送
22	国民健康保険	後発医薬品差額通知事業等
23	国保年金	国民健康保険及び国民年金に関する業務

注)「区番号」は本調査独自のものである。

図表 2- 65 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容

＜福祉を担当する部署＞【東京23区】

区番号	部署名	主な業務内容
5	生活福祉	生活保護受給者への後発医薬品切替勧奨
9	福祉部各	啓発グッズ配布
11	福祉事務所(生活福祉課)	生活保護
14	福祉事務所	福祉事務所
16	生活保護指導	生活保護の適正実施に関すること
18	保護第一/第二	保護受給者に対する後発医薬品利用の案内
20	生活支援	生活保護業務

注)「区番号」は本調査独自のものである。

図表 2- 66 後発医薬品の使用促進に係る取組の担当部署名と主な業務内容

＜保健所＞【東京23区】

区番号	部署名	主な業務内容
9	健康推進	啓発グッズ配布
13	生活衛生	-
16	データヘルス推進	ジェネリック医薬品の普及啓発
20	生活環境	医薬環境衛生業務

注)「区番号」は本調査独自のものである。

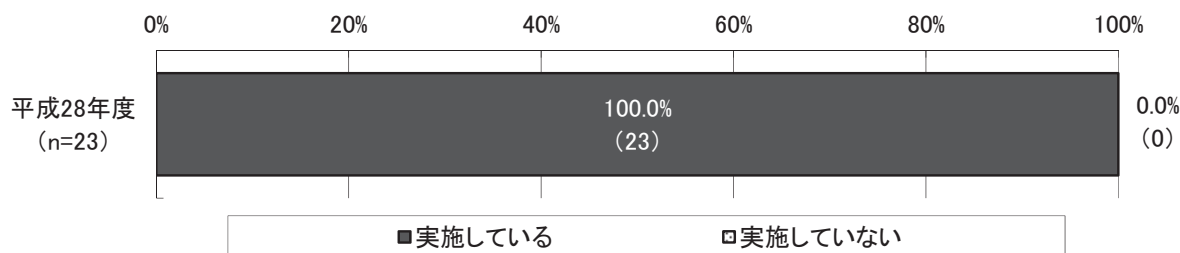
②区における後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の実施状況

1) 後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の実施状況

- ・ 後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業を「実施している」という回答が 100.0% (23件) であった。

図表 2- 67 区における後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の実施状況

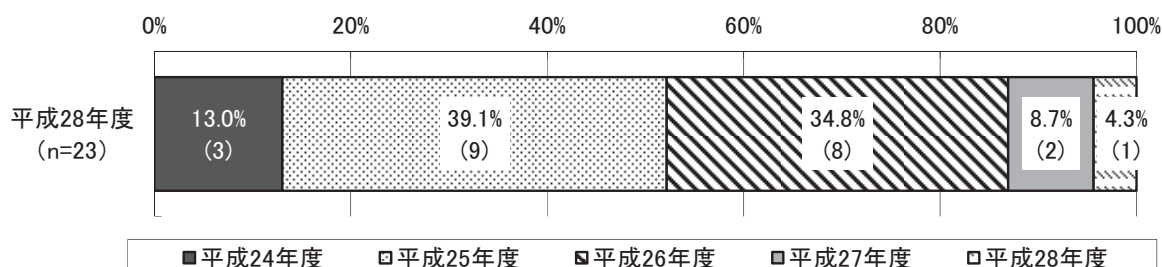
(平成28年度)【東京23区】



2) 差額通知事業の開始時期

- ・ 後発医薬品に切り替えた場合の差額通知事業の開始時期は「平成 25 年度」が 39.1% (9 件) で最も多く、次いで「平成 26 年度」が 34.8% (8 件) であった。

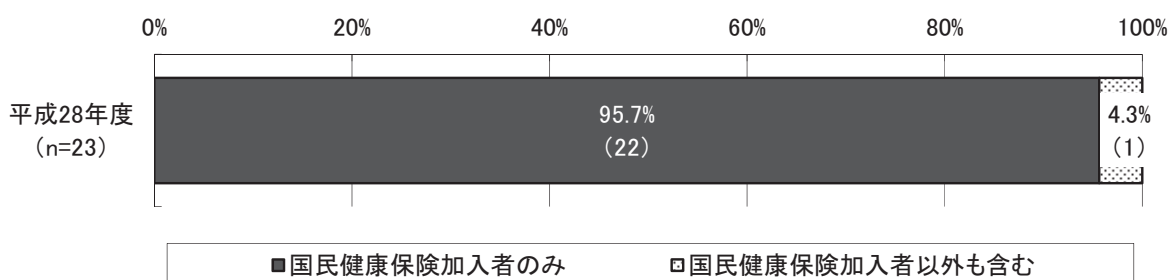
図表 2- 68 差額通知事業の開始時期 (平成 28 年度) 【東京 2 3 区】



3) 差額通知事業の対象者

- ・ 差額通知事業の対象者は「国民健康保険加入者のみ」が 95.7% (22 件)、「国民健康保険加入者以外も含む」が 4.3% (1 件) であった。

図表 2- 69 差額通知事業の対象者 (平成 28 年度) 【東京 2 3 区】

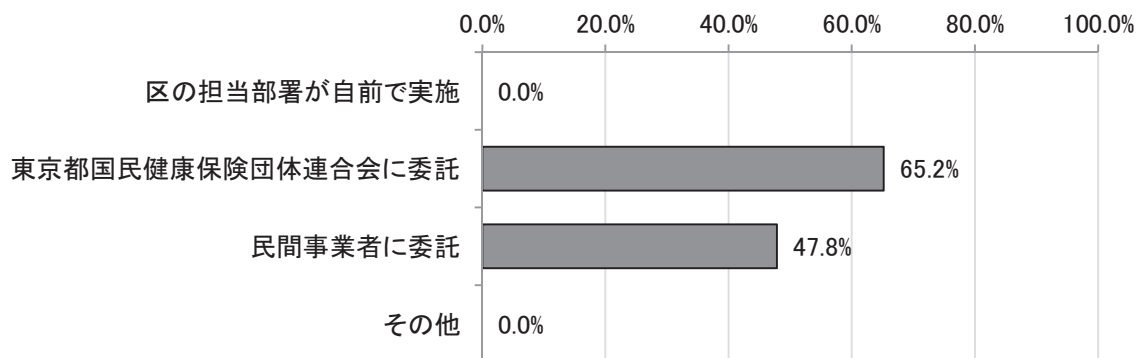


注) 「国民健康保険加入者以外を含む」と回答した区における他の対象者として「生活保護受給者」が挙げられた。

4) 差額通知事業の実施方法

- ・ 差額通知事業の実施方法は「東京都国民健康保険団体連合会に委託」が 65.2%（15 件）、「民間事業者に委託」が 47.8%（11 件）であった。

図表 2- 70 差額通知事業の実施方法（複数回答、平成 28 年度、n=23）【東京 2 3 区】



5) 差額通知事業の実績

- ・ 平成 29 年 4 月～平成 29 年 12 月の 9 か月間の差額通知事業の実績は以下のとおりである。

図表 2- 71 差額通知事業の実績（平成 29 年 4 月～平成 29 年 12 月）【東京 2 3 区】

区番号	発送回数(回)	発送対象者の延べ人数(人)
1	0	0
2	1	21,515
3	3	1,164
4	0	0
5	2	16,215
6	2	25,875
7	6	24,000
8	2	14,240
9	5	11,887
10	1	4,000
11	1	6,954
12	1	1,200
13	1	4,145
14	4	21,000
15	1	1,100
16	1	9,850
17	2	4,700
18	8	31,858
19	2	20,000
20	2	9,000
21	2	6,004
22	1	5,600
23	2	30,174

注)「区番号」は本調査独自のものである。

6) 差額通知事業の効果額

- ・ 差額通知事業の効果額は以下のとおりである。

図表 2- 72 差額通知事業の効果額【東京 2 3 区】

区番号	効果額(円)	実績対象期間
1	8,412,245	H28.1月作成分、H28.2月受診分～H29.1月受診分
2	53,775,389	平成28年3月～平成29年2月
3	14,529,000	平成28年度1年間
4	4,497,618	平成28年度1年間
5	7,288,759	H28.3～H29.2月審査分
6	61,198,450	平成28年度1年間(診療月28.04～29.03分)
7	6,530,000	平成28年度
8	17,544,649	平成28年度1年間
9	217,185,260	平成28年度1年間
10	810,815	平成28年2月、6月分通知した実績
11	14269825	平成28年3月から平成29年2月審査分
12	1,250,732	平成29年7月診療確認分
13	4,621,245	平成28年7月から平成29年6月
14	27,923,000	平成28年度1年間
15	970,000	平成28年度1年間
16	-	-
17	-	-
18	18,047,766	平成29年8月診療分
19	35,556,260	平成28年7月～平成29年6月
20	-	-
21	209,912,020	平成28年度1年間
22	240,000,000	平成28年度1年間
23	23,464,397	平成28年7月に通知を送付した人が、通知後ジェネリック医薬品に切り替えた場合の1年間の効果額

注)「区番号」は本調査独自のものである。

7) 差額通知事業を実施する上で困っていること

- ・ 差額通知事業を実施する上で困っていることは以下のとおりである。

図表 2- 73 差額通知事業を実施する上で困っていること
(自由記述式、平成 28 年度)【東京 2 3 区】

- ・ 後発医薬品の一層の普及に向けて通知者の拡大を図るため、対象とする薬剤の見直しを行っているが、薬剤の選択が難しい。
- ・ 複数回送付しているが切替に結びつかない方も多いこと。
- ・ 差額通知対象者の減少に伴い、効果・反応が鈍くなっていること。被保険者から「後発医薬品が信頼できないから切り替えない」という声を聞く。保険者からの呼びかけだけでは限界を感じる。
- ・ 差額通知送付後、医療機関・医師に対する苦情（医師がジェネリック医薬品を処方してくれない、治療内容等）及び差額通知そのものに対する苦情対応が発生すること。
- ・ 差額通知は年 3 回発送しているが、毎回 15 件ほど送付拒否の申し出がある。申し出の理由は、切り替えたら副作用が出た、通知にリスクの説明が不足しているなど、後発医薬品への不信感があると感じる。通知に従い切り替えて重篤な副作用が出た場合に責任がとれるかと詰め寄られたことも何度かある。このような反応があると、後発医薬品使用促進を積極的に進めることに疑問を感じる。
- ・ 後発医薬品に関しての詳しい内容に関しては、医師や薬剤師に相談するよう案内しているが、「薬局で後発医薬品に関して質問したところ不快な対応をされた」との電話や、病院から差額通知に関する不満の電話がある等、医療関係者への周知がしきれていないこと。
- ・ なぜ差額通知が送られてくるのかわからず、区民から苦情をいただくことが稀にある。送付の目的が対象者に十分伝わっているのか、難しさを感じる。
- ・ 保険者で対象者と医薬品のデータの抽出等が難しいこと。
- ・ 平成 25～27 年度は国保連に、平成 28 年度から民間事業者へ委託しているが、対象薬剤や効果額算出方法が異なり、一概に比較できない。
- ・ 従来採用していた圧着はがき式の通知書が見つらいことから、より見やすい通知書を実現するため、民間事業者へ印刷・効果測定を委託をしたところ、効果測定の際に、国保連合会に委託している他区との比較ができないということがあった（効果測定の仕様が違った）。また、年度が変わって新しい業者になると、年度間の比較がしづらい場合があった。
- ・ 被保険者や医療機関・医師会等の関係者の中には、後発医薬品に対し良くない印象をお持ちの方が少なくない。

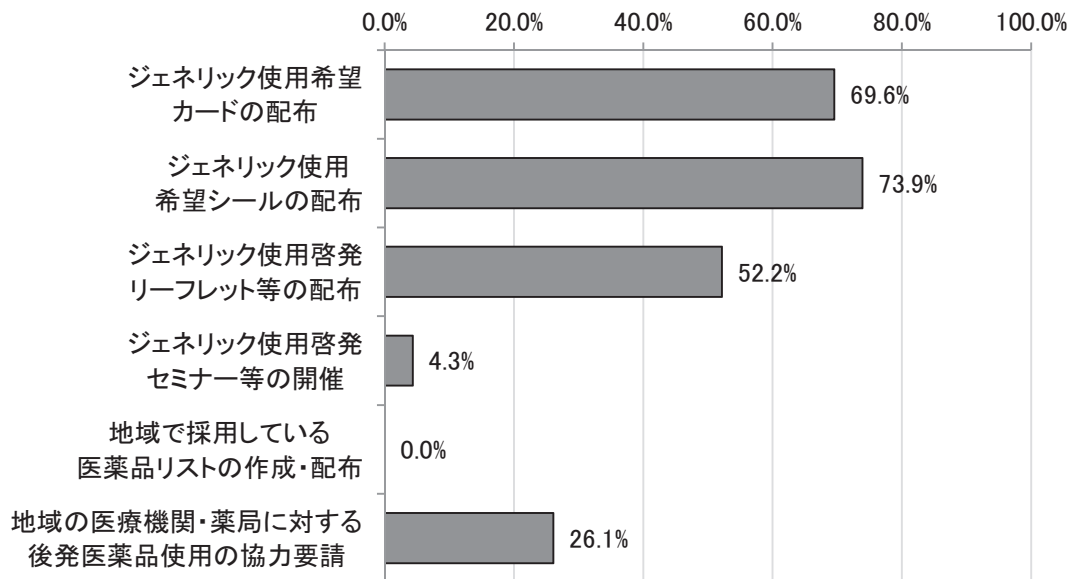
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

③後発医薬品使用促進のための取組状況

1) 後発医薬品使用促進のために取り組んでいること

- ・ 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることとしては、「ジェネリック使用希望シールの配布」が73.9%（17件）で最も多く、次いで「ジェネリック使用希望カードの配布」が69.6%（16件）、「ジェネリック使用啓発リーフレット等の配布」が52.2%（12件）であった。

図表 2- 74 後発医薬品使用促進のために取り組んでいること
（複数回答、平成 28 年度、n=23）【東京 2 3 区】



図表 2- 75 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの詳細な内容
＜ジェネリック使用希望カードの配布＞（自由記述式）【東京 2 3 区】

- ・ 国保のしおり（趣旨普及用小冊子）に印刷し、窓口等来訪者及び国保加入世帯に年 1 回配布。広報誌に掲載。
- ・ 4 月に全被保険者に対して「国保のしおり」というリーフレットを郵送で配布しているが、その中にジェネリック使用希望カード（切り取り式）のページを添付している。
- ・ 国保の説明の小冊子内に希望カードを刷り込んで、加入手続き時に配布。既加入者には年度当初郵送。
- ・ 平成 28 年度から民間事業者による差額通知に同封。平成 28 年度は、年 2 回、約 6,900 人に発送。
- ・ ジェネリック差額通知を初めて送付する方に対して当該カードを同封している。
- ・ ①国保：加入全世帯へ郵送（「国民のしおり」に折り込み）、窓口配布。②生活保護：生保受給全世帯へ郵送（～平成 28 年度）。
- ・ 区民配布用の国保のしおりにジェネリック使用希望カードが付いている。
- ・ 国民健康保険加入者世帯約 10 万世帯。国民健康保険料納入通知書を送付する際、カードが印

刷された国保だよりを同時配布することにより配布。

- ・ 窓口等に設置し、区民が手に取れるようにしている。小冊子「A 区の国保」に印刷し、保険料の通知に同封している。
- ・ 平成 29 年 8～9 月及び平成 30 年 2～3 月の差額通知発送者に、通知書と同封して送付。平成 29 年 8 月（約 4,200 名）、平成 29 年 9 月（約 1,800 名）。また、医療保険課の窓口等において配布。
- ・ 全被保険者対象。国保のパンフレット内に添付している。
- ・ 被保険者向け国保制度ガイドの巻末に印刷し、切り離して利用可。
- ・ ジェネリック差額通知に同封。
- ・ 区役所国保年金課及び区民事務所で配布。

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

図表 2- 76 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの具体的な内容

<ジェネリック使用希望シールの配布> (自由記述式)【東京 23 区】

- ・ 関連窓口での配布 (28 年度 : 既製品に B 区と印字したものを配布)。保険証更新時に同封 (29 年度 : オリジナルのシール作成)。
- ・ 保険証更新時に同封し、国保加入中の全世帯へ配布。
- ・ 窓口で国保証交付時に配布。2 年に 1 度の国保証更新時に同封して郵送。
- ・ 保険証更新の際に同封、また、国保窓口 (特別出張所含む) にて希望者に配布。
- ・ 国保年金課窓口で配布のほか、差額通知や保険証更新時に同封 (対象 : 区民全般国保加入者)。
- ・ 庁舎及び各出張所窓口にて使用希望シールを配布している。
- ・ ①国保 : 被保険者証更新時に同封して郵送、窓口配布。②生活保護 : 生保受給全世帯へ郵送 (平成 29 年度～)。
- ・ 窓口に区民の方が自由に持ち帰っていただけるようシールを設置している。
- ・ 差額通知書に同時 (福祉事務所)。
- ・ 対象者 : 国保加入の全世帯。実施方法 : 国保証更新時に保険証に同封して送付、新規加入者に窓口で配布。
- ・ 対象者 : 国民健康保険被保険者および希望する区民。実施方法 : 2 年に 1 回の被保険者証一斉更新時に全加入世帯に被保険者証とともに郵送。以後、資格取得して被保険者証の交付時に配布。国民健康保険課・区民事務所窓口で希望する区民に配布。
- ・ 医療保険課の窓口等において配布。
- ・ 全被保険者対象。保険証更新の際に同封している他、窓口配布も行っている。
- ・ 区役所国保年金課窓口、区内 6 か所の区民事務所窓口にて来庁者に配布。保険証更新時に同封。
- ・ 区役所国保年金課及び区民事務所で配布。

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

図表 2- 77 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容
 <ジェネリック使用啓発リーフレット等の配布> (自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ 窓口配布。
- ・ 国保のしおりへの掲載。医療費通知にチラシを同封。
- ・ 厚生労働省作成のリーフレットの窓口配布。
- ・ 差額通知送付時に同封。29 年度対象者：約 30,000 人。
- ・ 区役所窓口や区内薬局で配布 (対象：区民全般)。
- ・ 毎年、被保険者へ配布する「国保ガイド」に使用啓発の旨を記載している。
- ・ ①国保：厚生労働省作成リーフレットを窓口配布。②生活保護：厚生労働省作成東京都アレンジのリーフレットをジェネリック使用希望カード・シールと同封して郵送。
- ・ 窓口に区民の方が自由に持ち帰っていただけるようリーフレットを設置している。
- ・ 医療費通知 (年 1 回送付) に同封の説明文に記事を掲載。
- ・ 区内の薬剤師会加盟の薬局窓口、区役所国保年金課窓口にて配布。
- ・ 被保険者へ配布するパンフレットでジェネリック医薬品の使用について案内を行っている。
 また、区役所国保年金課の窓口で国が作成したリーフレットを配布している

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

図表 2- 78 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容
 <ジェネリック使用啓発セミナー等の開催> (自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ 委託事業者によるセミナーを、ケースワーカー約 50 人に実施。

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 2- 79 後発医薬品使用促進のために取り組んでいることの内容
 <地域の医療機関・薬局に対する後発医薬品使用の協力要請> (自由記述式)【東京 2 3 区】

- ・ C 区医師会、C 区薬剤師会へ年毎に要請。
- ・ 区薬剤師会へ啓発グッズ作成の相談・報告を行い、連携して実施。
- ・ 生活保護：生活保護における後発医薬品使用原則化に伴い、区医師会、歯科医師会、薬剤師会に説明と協力依頼 (平成 25 年度～)。
- ・ 公益社団法人東京都医師会、公益社団法人東京都歯科医師会及び公益社団法人東京都薬剤師会に対して、東京都を通じたの協力要請。
- ・ 医師会・歯科医師会が参加する協議会等にて、協力依頼 (年 1 回)。
- ・ 医師会・歯科医師会・薬剤師会の会員医療機関にジェネリック医薬品普及協力医療機関シールを配布し、掲示を依頼。薬剤師会会員薬局用にポスター掲示依頼。

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) 後発医薬品使用促進のためのその他の取組

- ・ 後発医薬品使用促進のためのその他の取組として、以下の記載があった。

図表 2- 80 後発医薬品使用促進のためのその他の取組
(自由記述式、平成 28 年度)【東京 2 3 区】

- ・ 広報誌(年 2 回発行)で、記事を掲載(区番号 1)。
- ・ 区ホームページ、国保広報物(保険料の納入通知書送付時等に同封)及び高齢者向けサイトにジェネリック医薬品の利用促進に係る啓発記事を掲載している(区番号 5)。
- ・ ①本のしおりや貸出票の裏面にジェネリック医薬品使用啓発文を印刷し、区立図書館(5 館)利用者へ配布(対象:区民全般)。②使い捨てマスク(1 枚入り)に啓発チラシを同封し、国保年金課窓口をはじめ、福祉部各課窓口や、区民祭り等で保健所健康推進課等の事業と連携し、配布(対象:区民全般)。③限度額認定証ケース(透明)にジェネリック医薬品啓発文を印刷したものを限度額適用認定証交付時に配布(対象:国保加入者)。④被保険者宛での通知用封筒に啓発文を印字し送付(対象:国保加入者)。⑤国保年金課における保険料の口座引き落とし登録キャンペーンの景品として啓発文がプリントされたポーチをプレゼント(対象:国保加入者)(平成 30 年 2 月～実施予定)(区番号 9)。
- ・ ①【服薬指導】生活保護:毎年条件を検討し抽出した生活保護受給者のうち、ケースワーカーが「電話説明が可能」と判断した者に対して、委託業者の専門的知識を持つ薬剤師や保健師等が、後発医薬品に対する理解や不安を取り除いてもらうための説明を個別に行い、後発医薬品の使用促進をしている(平成 25 年度～)。②【広報誌等による啓発】国保:「〇区ニュース」(区広報)／区内全戸。「国保だより」／国保加入全世帯(約 60,000 世帯)。「医療費通知送付用 封筒」／半年間に医療給付のあった世帯(約 60,000 世帯)。その他、啓発ポスターの掲示や Q&A 集の窓口での配布等(区番号 11)。
- ・ 窓口近くにポスターの掲示をしている(区番号 13)。
- ・ 区広報誌や国保だより等への啓発記事掲載(随時)(区番号 18)。
- ・ 国保のしおり、広報誌、ホームページで周知を行っている(区番号 22)。

注 1) 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。

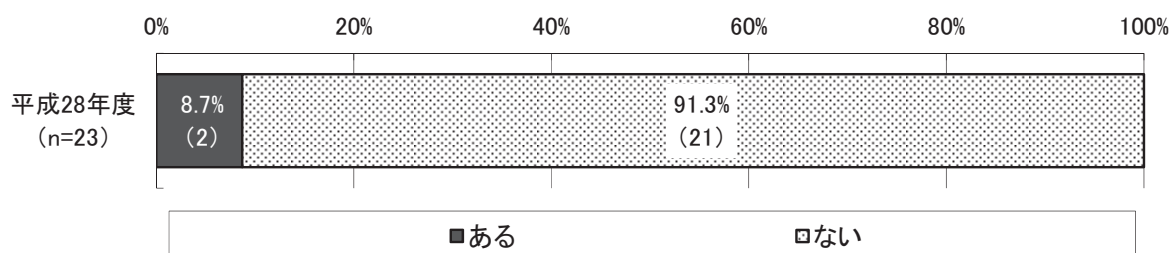
注 2) 区番号は本調査独自のものである。

(2) 後発医薬品使用促進に係る協議会

①後発医薬品使用促進に係る協議会の有無

- ・ 後発医薬品使用促進に係る協議会が「ある」は 8.7% (2 件)、「ない」が 91.3% (21 件) であった。ただし、「ある」と回答した 2 件のうち、1 件は後発医薬品使用促進に限定しない協議会であった。

図表 2- 81 後発医薬品使用促進に係る協議会の有無 (平成 28 年度)【東京 2 3 区】



②後発医薬品使用促進に係る協議会の内容

- ・ 後発医薬品使用促進に係る協議会が「ある」と回答した区での協議会の内容は以下のとおりである。

図表 2- 82 後発医薬品使用促進に係る協議会 (平成 28 年度)【東京 2 3 区】

【事例①】

協議会の正式名称	〇〇区ジェネリック医薬品普及協議会
協議会設置時期	平成 24 年 1 月
協議会事務局	衛生部データヘルス推進課 (人員 4 人)
平成 29 年度の協議会開催数	1 回 (予定を含む)
協議会構成メンバー	総勢 25 人 学識経験者、医師会代表者、歯科医師会代表者、薬剤師会代表者、病院関係者
協議会での検討内容・取組等	(検討内容) ・ ジェネリック医薬品の普及に係る方策の検討に関すること。 ・ ジェネリック医薬品の普及に係る情報交換、区民の意識啓発に関すること。
協議会を設置・開催した背景・理由・問題意識など	・ 区内におけるジェネリック医薬品の普及を図るため。
協議会を設置・開催した効果	・ 関係機関において情報共有、課題共有が図られる。

図表 2- 83 後発医薬品使用促進に係る協議会（平成 28 年度）【東京 2 3 区】

【事例②】

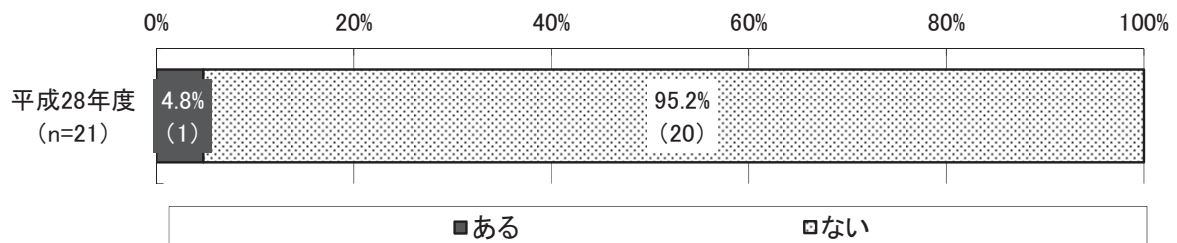
協議会の正式名称	〇〇区国民健康保険運営協議会
協議会設置時期	昭和 34 年 11 月
協議会事務局	保健福祉部保険年金課（人員 1 人）
平成 29 年度の協議会開催数	2 回（予定を含む）
協議会構成メンバー	総勢 20 人 医師会代表者、薬剤師会代表者、保険者、区民代表者、公益代表、連合町会長など
協議会での検討内容・取組等	（検討内容） ・ 国保制度改革の概要について ・ 保険料率等の改定について 他
協議会を設置・開催した背景・理由・問題意識など	・ 国保法第 11 条に基づき設置された区の附属機関。 ・ 区長の諮問に応じて、国保事業の運営に関する重要事項について審議する。
協議会を設置・開催した効果	被保険者、保険医、保険薬剤師、被用者保険等の保険者等、公益を代表する方が協議会の構成メンバーのため、様々な立場の方の意見を広くうかがうことができる。

③後発医薬品使用促進に係る協議会についての今後の予定等

1) 後発医薬品使用促進に係る協議会についての今後の予定

- ・ 後発医薬品使用促進に係る協議会を今後設置する意向が「ある」という回答が 4.8%（1 件）、「ない」が 95.2%（20 件）であった。

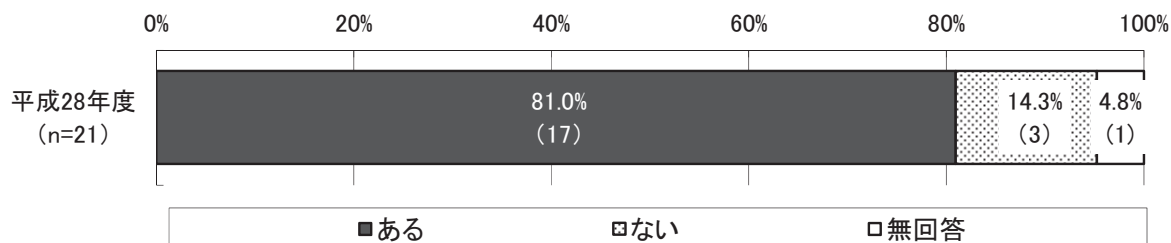
図表 2- 84 後発医薬品使用促進に係る協議会についての今後の予定
（協議会を設置していない区、平成 28 年度）【東京 2 3 区】



2) 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場

- ・ 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場が「ある」が 81.0% (17 件)、「ない」が 14.3% (3 件) であった。

図表 2- 85 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場の有無
(協議会を設置していない区、平成 28 年度)【東京 2 3 区】



図表 2- 86 医師会・薬剤師会など医療関係団体と協議する場の具体的な内容
(協議会を設置していない区、平成 28 年度)【東京 2 3 区】

必要に応じて検討部会を設置することができる。
例月行われている定期的な打ち合わせ会。
○区国民健康保険運営協議会。
差額通知発送前に内容の協議を行っている。
三医師会連絡協議会への参加。
月に 1 回程度医師会と連絡会を実施。薬剤師会にも必要に応じて相談・報告。
○区医師会、○区△・×両薬剤師会。
運営協議会。
○区国民健康保険運営協議会。
医師会とは定期的に、薬剤師会とは必要に応じ協議する場を設けている。
保健衛生協議会。
○区と○区医師会等との情報交換の場。
国民健康保険運営協議会。
データヘルス計画策定(評価)委員会。
年に 1 回程度、実績報告している。
医師会定例会、月 1 回開催。
医師会、歯科医師会、薬剤師会と協議する場がある。

3) 区単位で協議会を設置するとした場合の課題

- ・ 区単位で協議会を設置するとした場合の課題として以下の内容が挙げられた。

図表 2- 87 区単位で協議会を設置するとした場合の課題
(協議会を設置していない区、自由記述式、平成 28 年度)【東京 2 3 区】

- ・ ①区外医療機関・調剤薬局への対応（越境受診が多いため）。②区内医療機関・調剤薬局の区民以外（国保加入者以外）への対応方法。③主管部署及び役所内の連携。
- ・ 検討課題の設置等。
- ・ 区レベルで協議会を設置する意義は、①地域における関係主体との信頼関係の構築、②地域における処方、調剤、流通、情報提供などに関する情報の共有、③狭い地域単位で、政策に取り組んだ方がより実用的な政策になる、などとされているが、当区における国保被保険者の受療行動は区外に広がっており、効果は限定的である。また、庁内医療職の参加が不可欠であるが、財政的な支援もない中での取組は難しい。
- ・ 関連部署が複数存在するため、情報を一元的に管理・とりまとめをする必要がある。
- ・ 国保加入者のレセプトデータしか保有していないため、区民全体への事業実施に向けての課題は多い。
- ・ 医師の協力が得られにくいと思われる。
- ・ 被保険者が利用する医療機関や薬局は区域内に限らない。全国的な課題であり、より広域レベルでの統一的な対応が望ましい。
- ・ 新たに協議会を設置する場合も、上記のような協議の場で、後発医薬品の議題を取り上げていただく場合も、医師会や薬剤師会側の理解を得ることが大きな課題となると思われる。区単位で設置することに関しては、区ごとの方針が大きく違ってくるような場合に、医療機関の現場において混乱が生じないか、配慮が必要だと思う（後発医薬品の案内を区から受けている患者とそうでない患者が不公平になるので）。

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

(3) 後発医薬品使用促進に関する意見・要望等

①区全体の後発医薬品使用割合を80%以上にするために必要な取組と課題

- ・ 区全体の後発医薬品使用割合を80%以上にするために必要な取組と課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 88 区全体の後発医薬品使用割合を80%以上にするために必要な取組と課題

(自由記述式、平成28年度)【東京23区】

- ・ 区全体の使用割合及び使用傾向の把握方法(現状では、国保加入者のみしかわからない)。国保加入者割合が年々減少傾向かつ高齢化が進行しており、区民全体に適切に周知等を行うのであれば、国保加入者の情報のみで計画を立案・実行しても効果が低いと考える。
- ・ 区としてできることは使用促進の勧奨に限られるため、使用割合向上への寄与には限界があると感じられる。
- ・ ①ジェネリック医薬品差額通知回数を増やす。②ジェネリック医薬品使用推奨 PR の促進。③ジェネリック医薬品採用の薬局、医院を増やす。①、②の課題として、予算と人員不足。③の課題として薬剤師会、医師会との連携不足。
- ・ 後発医薬品を利用することで窓口負担が減少することが実感できるよう後発医薬品利用差額通知を充実・工夫する取組が必要。これを実施に移すためには、順位だけでなく、奨励的な意味合いを含んだ取組への評価とそれに対応したきめ細かい保険者インセンティブの設定が課題。
- ・ 差額通知事業実施の頻度増加、対象者拡大⇒課題：予算確保。
- ・ 区民全体のレセプトデータの収集。
- ・ ①医師会や薬剤師会と連携し、目標値達成に向けて全医療機関で患者への情報提供をはじめとした取組を行う必要がある。②ジェネリック医薬品の処方に積極的ではない医師への働きかけも課題と考える。
- ・ 後発医薬品についての有効性の知識等の PR・普及。
- ・ 区(保険)として、個別に差額通知を送付したり服薬指導を行うなどの取組は既に行っているが、それでも後発医薬品に切り替えない患者に対して、後発医薬品への不信感や知識不足を解消し切替につなげることは、区の立場では困難である。
- ・ 後発医薬品に比べ先発医薬品の方が効果が高いとの認識があり、切替が進まないため、さらなる周知が必要だが、保険者としての周知には限界があると考えている。
- ・ (必要な取組) 差額通知の回数を増やす。(課題) 経費がかかる。
- ・ 医師会や薬剤師会との連携強化。被保険者に対する正しい知識の周知及び啓発活動。
- ・ 各医薬品の安全性や効果について、個別の医師へ説明を広めてほしい。
- ・ 差額通知を対象者へ年3回送付している。ジェネリック医薬品の効果などについて啓発するため、区のHPなどにより広報活動を行う。
- ・ 区報、HPなどでわかりやすく広報・啓発する。区民に的確に伝わっているかが不明なので、その点が課題である。

- ・ 差額通知事業に関しては、通知対象者を拡大する他、見やすくわかりやすい通知書の作成も、後発医薬品の使用促進につながると考える。今後は、後発医薬品への切替をためらう被保険者にも正しく理解をしていただけるようなイメージアップや、それを支える医療機関・医師会等との連携が必要になってくると考えられるため、それらの実現が課題になると思われる。
- ・ 医師会、薬剤師会との連携強化。
- ・ 後発医薬品への積極的な切替促進 PR。
- ・ 後発医薬品の普及に向けては広報、PR が重要だが、区単独で行うだけでなく広域的な取組が必要であると考え。
- ・ 区民がよりジェネリック医薬品の使用を促進するよう、一層の広報活動が必要である。区の医師会、歯科医師会、薬剤師会の協力を得るための取組が必要と考える。

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後発医薬品使用促進を図る上で、後発医薬品メーカー・業界団体に望むこと

- ・ 後発医薬品使用促進を図る上で、後発医薬品メーカー・業界団体に望むこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 89 後発医薬品使用促進を図る上で、後発医薬品メーカー・業界団体に望むこと
(自由記述式、平成 28 年度)【東京 23 区】

- ・ 使用者、医療機関等へのわかりやすい説明。正しい薬の服用・管理方法の周知（ジェネリックに限らず）。
- ・ 更なる PR をお願いしたい。
- ・ 安定供給、品質管理、薬価抑制、情報提供。
- ・ 患者及び医療機関への使用促進のための広報、周知。
- ・ 薬剤ごとの品質・安全性に関するわかりやすい情報提供（患者が薬局等で情報を受け取り、先発医薬品とジェネリック医薬品とを比較して選択しやすい資料があればよい）。
- ・ 後発医薬品の質や安全性の周知が必要であり、医薬品メーカーや業界団体からの広報の拡大が必要であると考えている。
- ・ 医師への協力依頼。
- ・ 先発医薬品との比較による違いが大差ないことの理解のためのパンフレット。コストなどがわかるパンフレット。
- ・ 職員や関係機関の構成員が率先して後発医薬品を使用してほしい。都医師会、薬剤師会との連携を強化し、ジェネリック医薬品に対する普及啓発や利用についての情報提供を行ってほしい。
- ・ 同じ効果のジェネリック医薬品の内容を精査し、種類を減らす（利用者や薬局の管理のしやすさのため）。
- ・ 消費者の後発医薬品に対する不安を取り除けるようなプロモーション。薬の処方の際に、後

発医薬品の選択肢を常に提供する（薬局等においても「ジェネリックになさいますか？」といった質問があると切り替えしやすくなる）。

- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会への一層の働きかけを行い、また地域の医療機関（診療所を含む）へのさらなる働きかけをお願いしたい。

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

③後発医薬品使用促進を図る上で、東京都に望むこと

- ・ 後発医薬品使用促進を図る上で、東京都に望むこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 90 後発医薬品使用促進を図る上で、東京都に望むこと

（自由記述式、平成 28 年度）【東京 2 3 区】

- ・ ①都医師会、都薬剤師会との連携。②正しい薬の服用・管理方法の周知（ジェネリックに限らず）。
- ・ 東京都による差額通知発送。
- ・ ①ジェネリック医薬品使用推奨 PR の促進→CM 等を活用して、より普及啓発に力を入れてほしい。②ジェネリック医薬品採用の薬局・医院を増やす→薬剤師会・医師会へのジェネリック採用を積極的に促してほしい。
- ・ 後発医薬品利用促進協議会などで検討し、医師会・薬剤師会・歯科医師会などへ協力を求めてほしい。
- ・ 都民の利用促進に関する理解のための情報提供。医療関係者への啓発活動。
- ・ 都内の使用状況の情報提供。
- ・ 各区の医療機関において統一的な取組が行えるよう医師会と連携。各区の啓発の取組状況の集約・情報提供。
- ・ 患者の後発医薬品への不信感を率先して医師・薬剤師が解消するような取組を、医師会、薬剤師会等へ強く働きかけていただきたい。
- ・ 院内処方の使用率向上に向けた取組（福祉事務所）。
- ・ 平成 30 年度より広域化になることを踏まえて、都道府県単位で PR、周知活動を展開してほしい。
- ・ 職員や関係機関の構成員が率先して後発医薬品を使用してほしい。
- ・ 医療関係者（特に医師）の中にジェネリック医薬品に対し否定的な考えの方がいるため、区民から指導を要望されることがある。処方する側の意識が変わらなければ、使用促進は進まないため、国や都から医療機関への働きかけの強化を希望する。
- ・ 医療機関、薬局（医師会、薬剤師会）に対する後発医薬品使用の協力要請。
- ・ 広報活動の更なる充実。
- ・ 都の医師会、歯科医師会、薬剤師会へ一層の働きかけをしていただき、区の医師会、歯科医師会、薬剤師会がより一層ジェネリック医薬品の普及に協力していただけるように環境整備をお願いしたい。

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

④後発医薬品使用促進を図る上で、国に望むこと

- ・ 後発医薬品使用促進を図る上で、国に望むこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 91 後発医薬品使用促進を図る上で、国に望むこと
(自由記述式、平成 28 年度)【東京 2 3 区】

- ・ ①医師会、薬剤師会との連携。②正しい薬の服用・管理方法の周知(ジェネリックに限らず)。
③副作用が発生した場合の窓口と救済制度の周知。
- ・ ①ジェネリック医薬品に対する安全性への不安、効能の面での懸念をまだまだ感じている被保険者が少なくないので、その点の周知または改善が必要と思われる。②後発医薬品でなければ保険適用にならない(先発医薬品は自費)等の抜本的な改善がなければ、使用割合を80%以上にするのは難しいのではないかと。
- ・ ジェネリック医薬品採用の薬局・医院を増やす。
- ・ セルフメディケーション税制などのように、ジェネリック医薬品を積極的に利用したものや、薬局について、何らかのインセンティブを付与する制度をさらに考えてほしい。
- ・ 生保以外の保険者でも後発医薬品使用を原則的とする仕組みにすべき。
- ・ 国民への、海外の使用状況も含め意識変更のための情報提供、診療報酬の優遇措置。
- ・ 国内の使用状況の情報提供。
- ・ ①各医療機関において統一的な取組が行えるよう医師会と連携。②市町村で先進的な取組を行っている事例の集約・情報提供。
- ・ 患者の意向、医療機関の処方、薬局の備蓄に任せている現在の制度では、保険者が努力しても限界がある。後発医薬品の原則化や後発医薬品との差額を自己負担とするなど、根本的な仕組みを検討していただきたい。
- ・ 区民の方から「後発医薬品関連の調剤報酬制度について、国が制度の説明をしてから通知をすべきだ」という意見があったので、国からの制度に関する周知が拡大されれば、より区民の方への説得力が増すのではないかと考えている。
- ・ 医師会・歯科医師会への協力依頼。
- ・ ジェネリック医薬品に対する不安感を払しょくできるよう、安全性を高めるための適正な検査体制をお願いしたい。
- ・ 医療関係者(特に医師)の中にジェネリック医薬品に対し否定的な考えの方がいるため、区民から指導を要望されることがある。処方する側の意識が変わらなければ、使用促進は進まないため、国や都から医療機関への働きかけの強化を希望する。
- ・ 差額通知事業における効果測定の集計・算出方法を統一してほしい。
- ・ 広報活動の更なる充実。
- ・ 国の医師会、歯科医師会、薬剤師会へ一層の働きかけをしていただき、区の医師会、歯科医師会、薬剤師会がより一層ジェネリック医薬品の普及に協力していただけるように環境整備をお願いしたい。

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

Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査

1. 調査の概要

(1) 目的

本調査の主な目的は、平成 28 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等
- ・ 医療機関・保険薬局における後発医薬品の情報収集状況等
- ・ 医療機関・保険薬局における後発医薬品の使用意向、使用状況等
- ・ 後発医薬品の使用に関する意見・要望等

(2) 調査対象

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

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

(3) 調査方法

- ・ 対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・ 調査実施時期は、平成 29 年 12 月 18 日～平成 30 年 1 月 31 日。

(4) 回収結果

図表 3- 1 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	491	32.7%
診療所調査	2,000	516	25.8%
保険薬局調査	2,500	1,234	49.4%

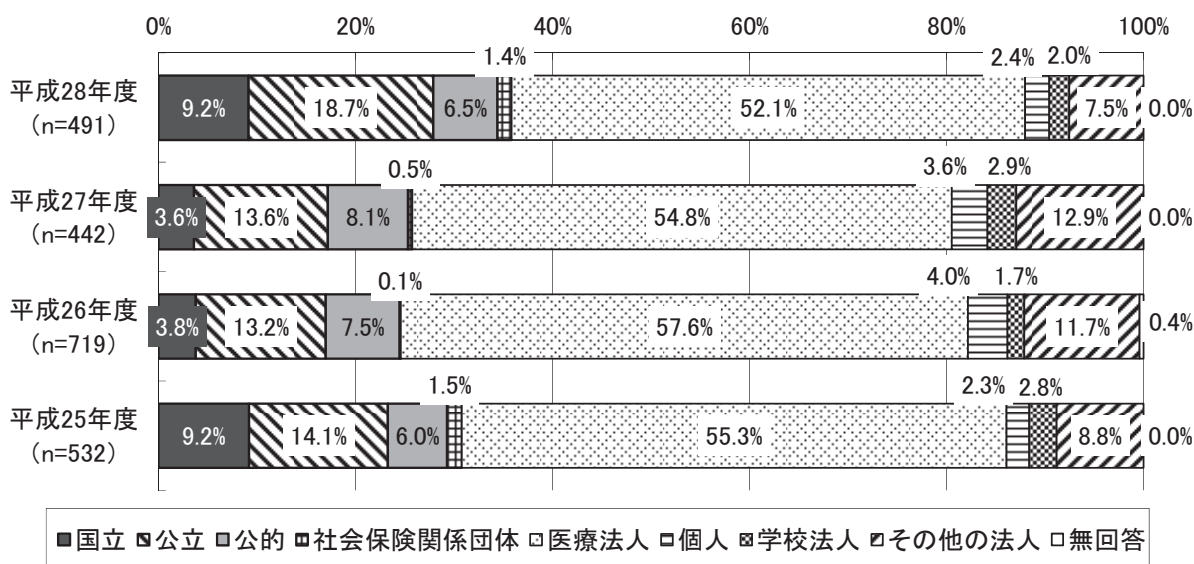
2. 調査の結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

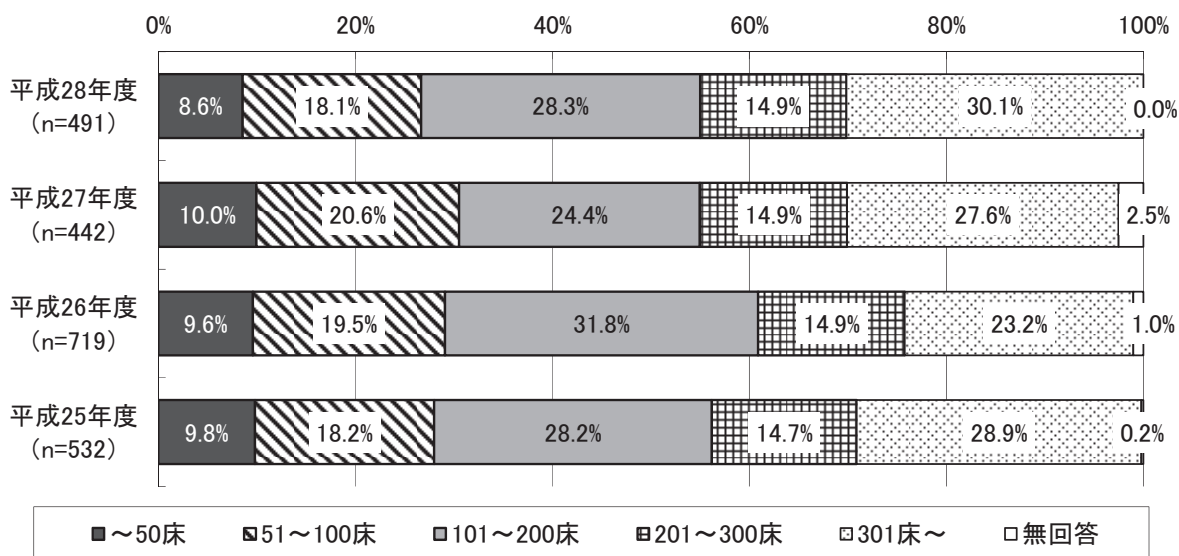
1) 開設者

図表 3- 2 開設者（各年度末時点）【病院】



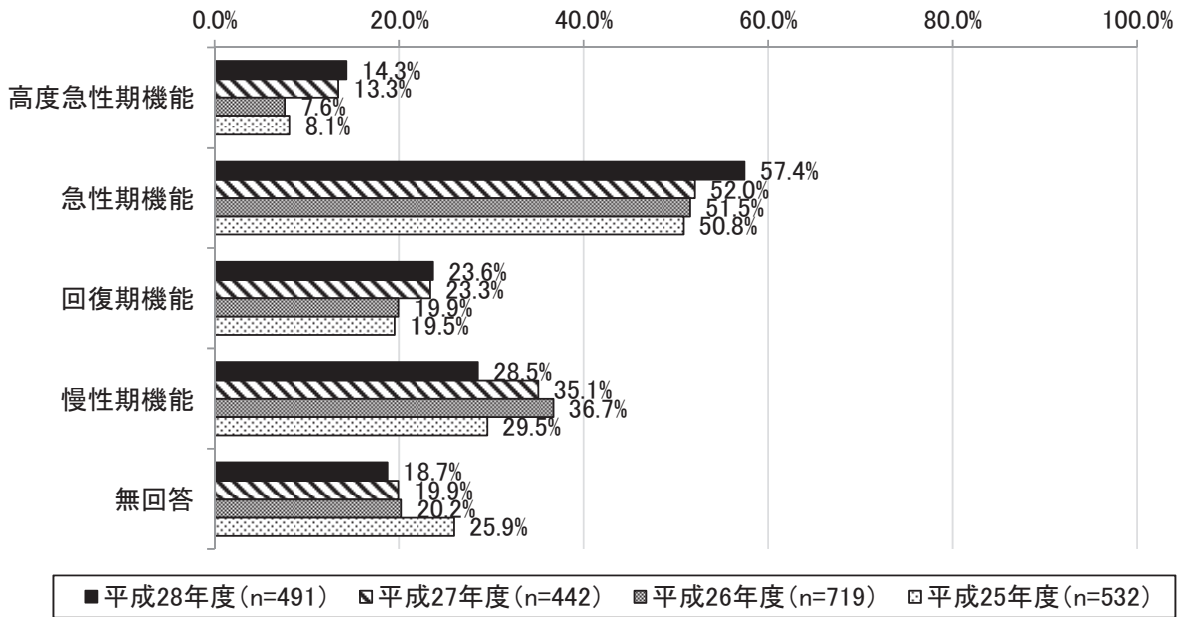
2) 病床規模

図表 3- 3 病床規模（各年度末時点）【病院】



3) 病床機能

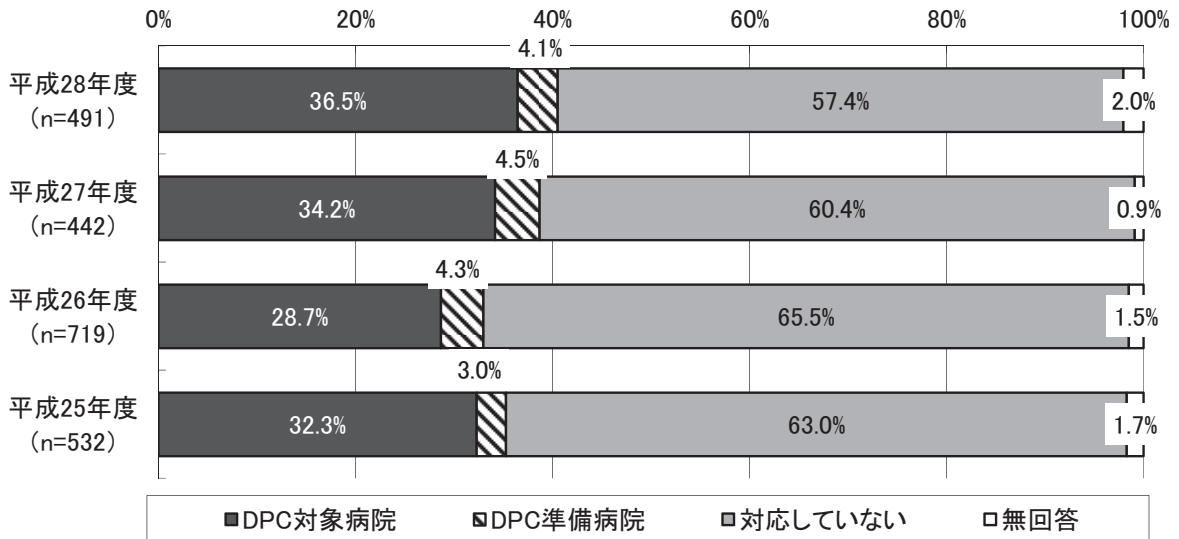
図表 3- 4 病床機能（各年度末時点、複数回答）【病院】



注) 病床機能報告制度で届出をしたもの。

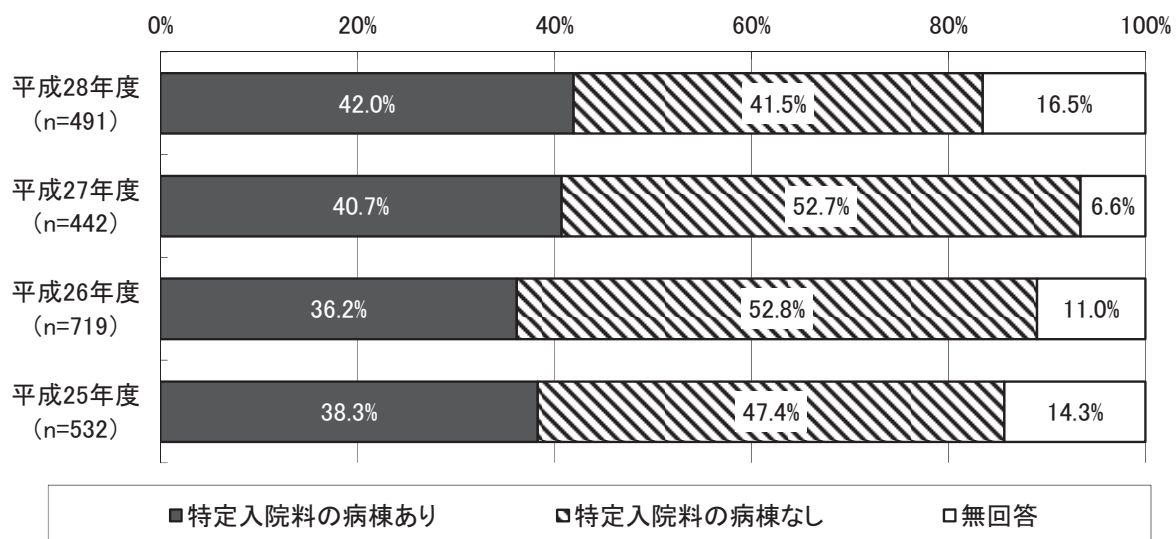
4) DPC 対応

図表 3- 5 DPC 対応（各年度末時点）【病院】



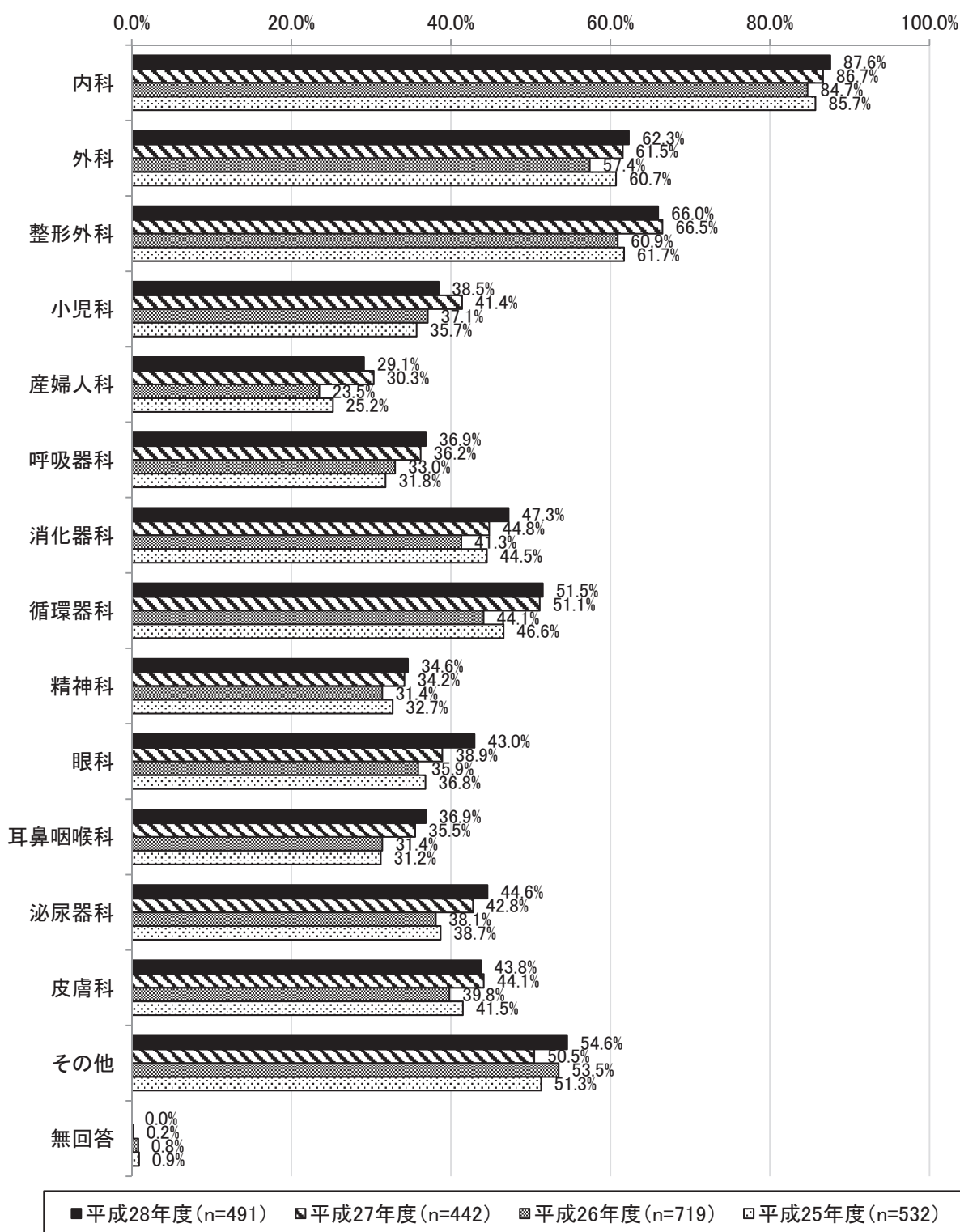
5) 特定入院料病棟の有無

図表 3- 6 特定入院料病棟の有無（各年度末時点）【病院】



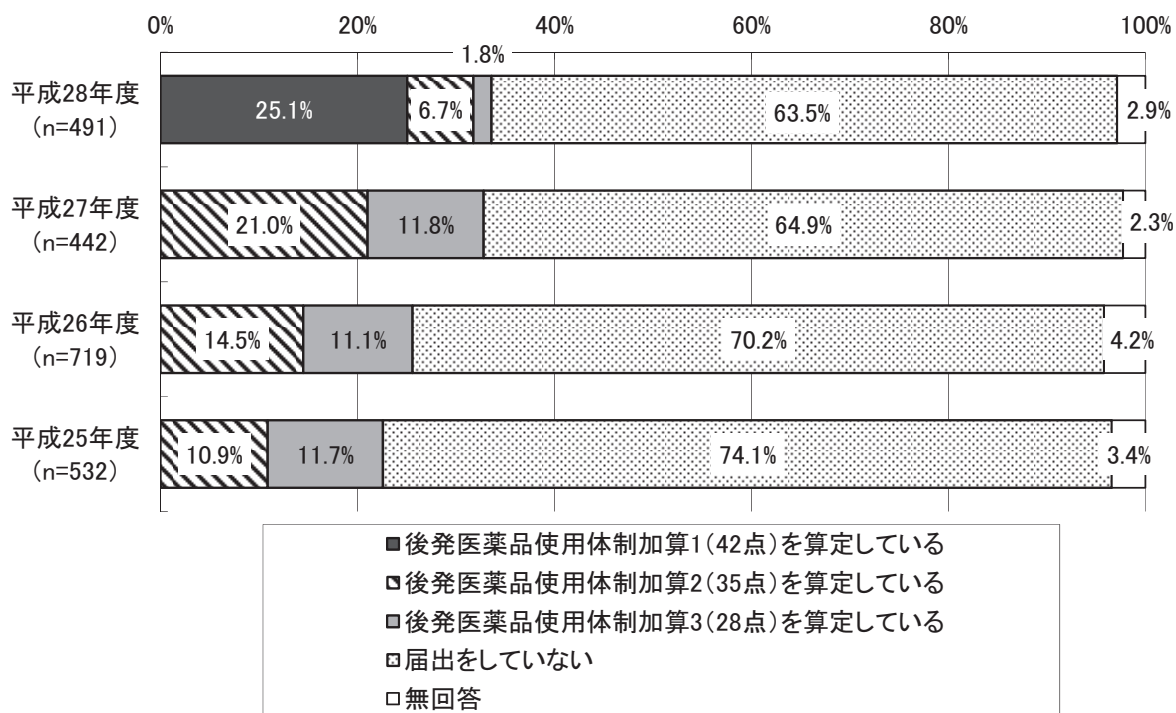
6) 標榜診療科

図表 3- 7 標榜診療科（各年度末時点、複数回答）【病院】



7) 後発医薬品使用体制加算の状況

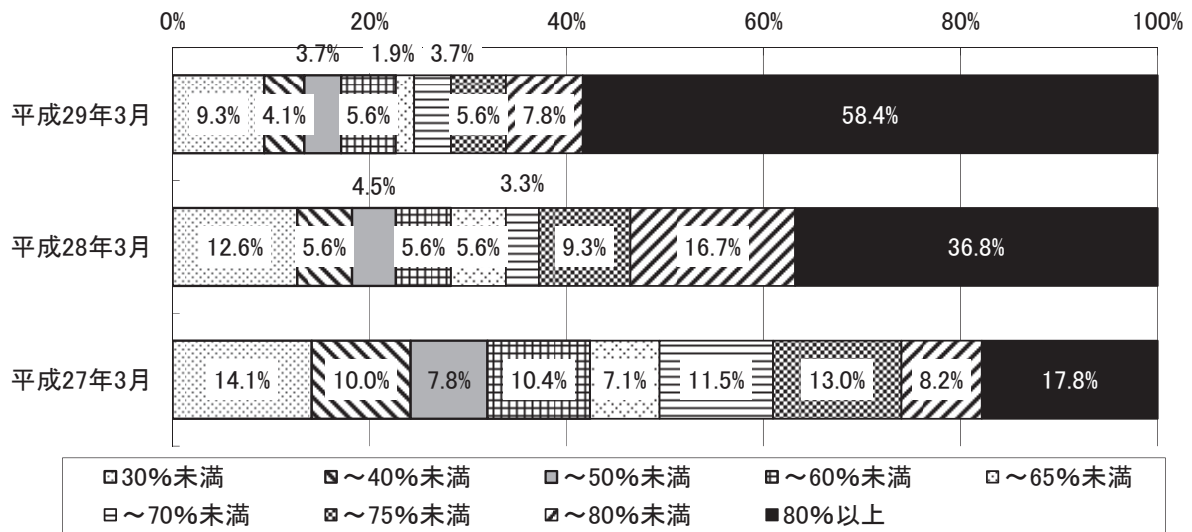
図表 3- 8 後発医薬品使用体制加算の状況（各年度末時点）【病院】



注) 「後発医薬品使用体制加算 1」(42 点) は平成 28 年度に新設された。このため、図表中、平成 27 年度までの「後発医薬品使用体制加算 1」は「後発医薬品使用体制加算 2」に、「後発医薬品使用体制加算 2」は「後発医薬品使用体制加算 3」として表記している。

8) 後発医薬品使用割合

図表 3- 9 後発医薬品使用割合 (n=269) 【病院】



注) 3年分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 10 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=269) 【病院】

(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
平成 29 年 3 月	72.3	23.6	82.0
平成 28 年 3 月	66.2	24.3	75.8
平成 27 年 3 月	58.3	23.4	65.0

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 3- 11 医師数・薬剤師数 (各年度末時点、常勤換算) 【病院】

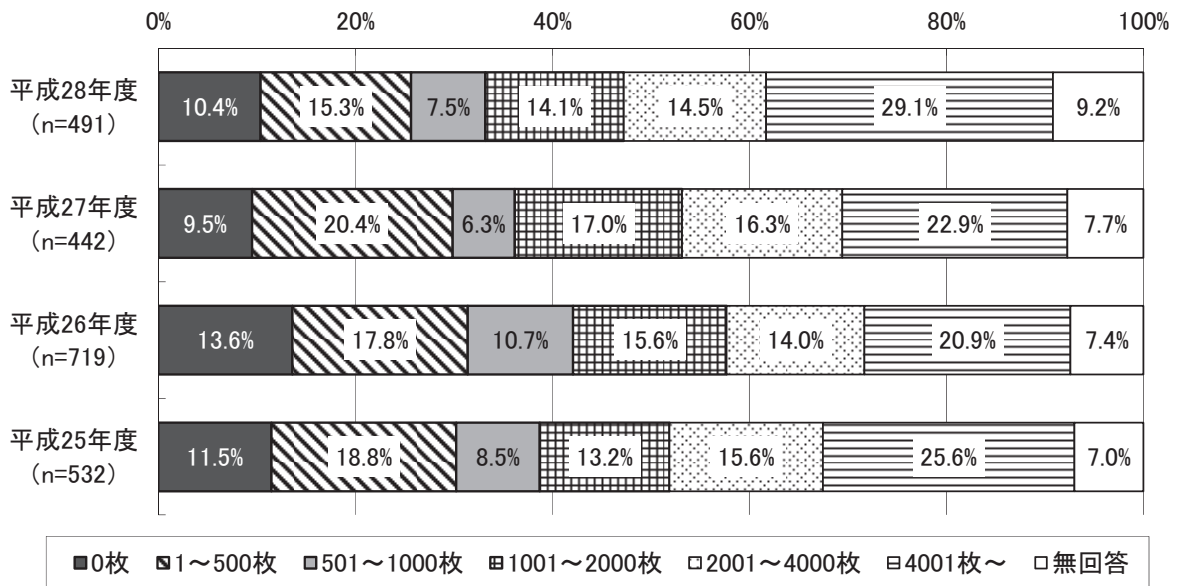
(単位: 人)

		平成 28 年度 (n=452)	平成 27 年度 (n=398)	平成 26 年度 (n=719)	平成 25 年度 (n=532)
医師数	平均値	47.8	48.6	35.1	36.0
	標準偏差	99.2	101.2	84.1	74.0
	中央値	12.2	11.0	10.0	11.7
薬剤師数	平均値	9.9	10.0	7.2	7.9
	標準偏差	13.3	16.6	10.3	10.1
	中央値	4.0	4.0	3.2	4.0

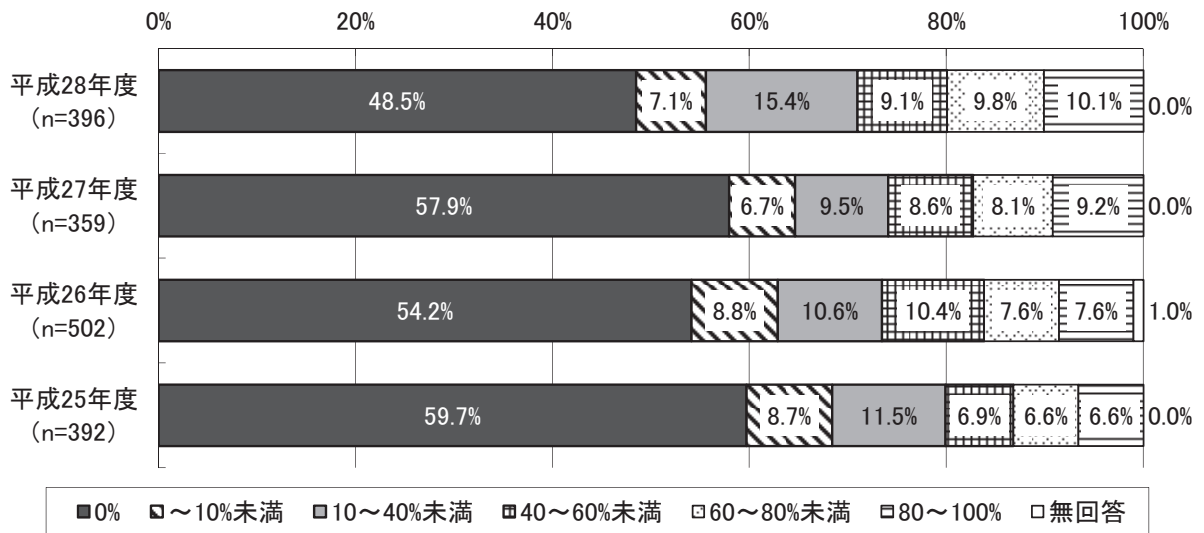
注) 医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

10) 処方せん枚数

図表 3- 12 外来患者の院外処方せん枚数（各年度 3 月分）【病院】

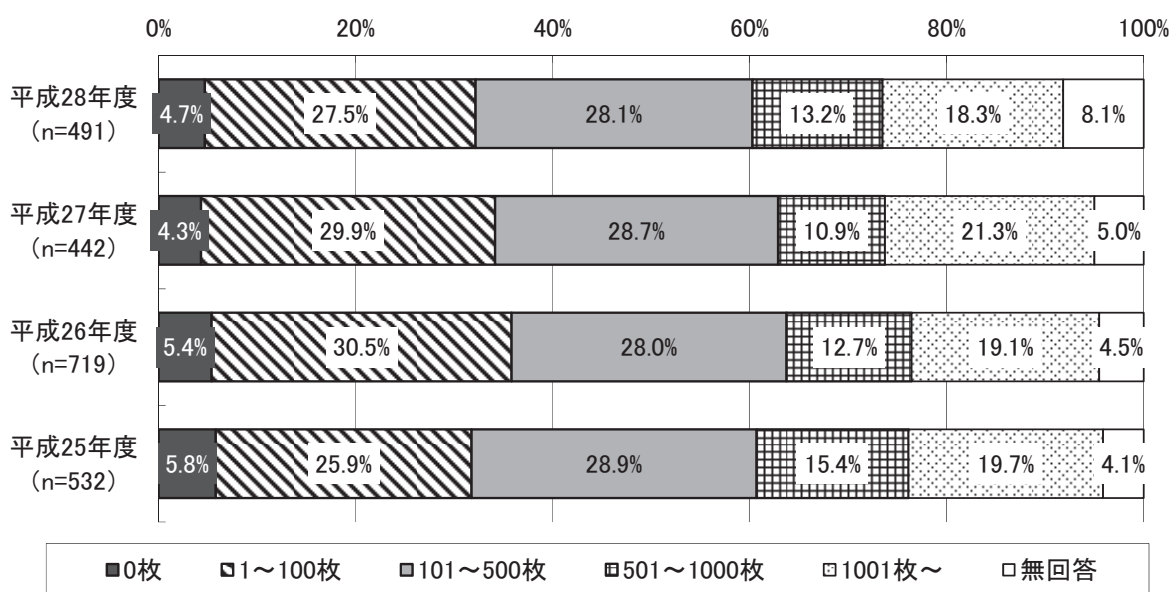


図表 3- 13 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（各年度 3 月分）【病院】

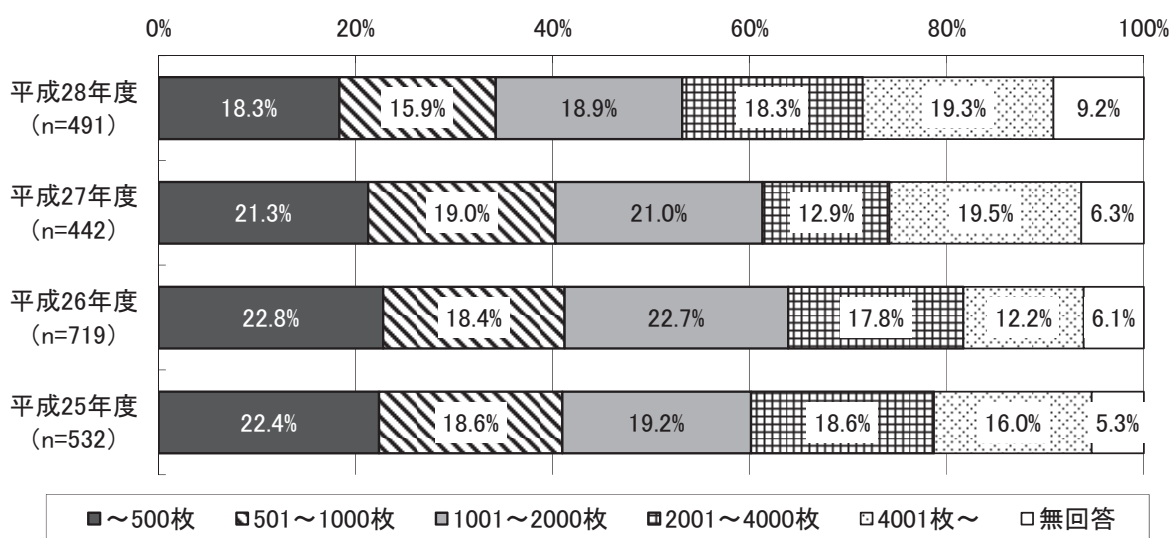


注) 外来患者の院外処方せん枚数（1枚以上）、一般名処方加算 1・2 を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 14 外来患者の院内処方せん枚数（各年度 3 月分）【病院】



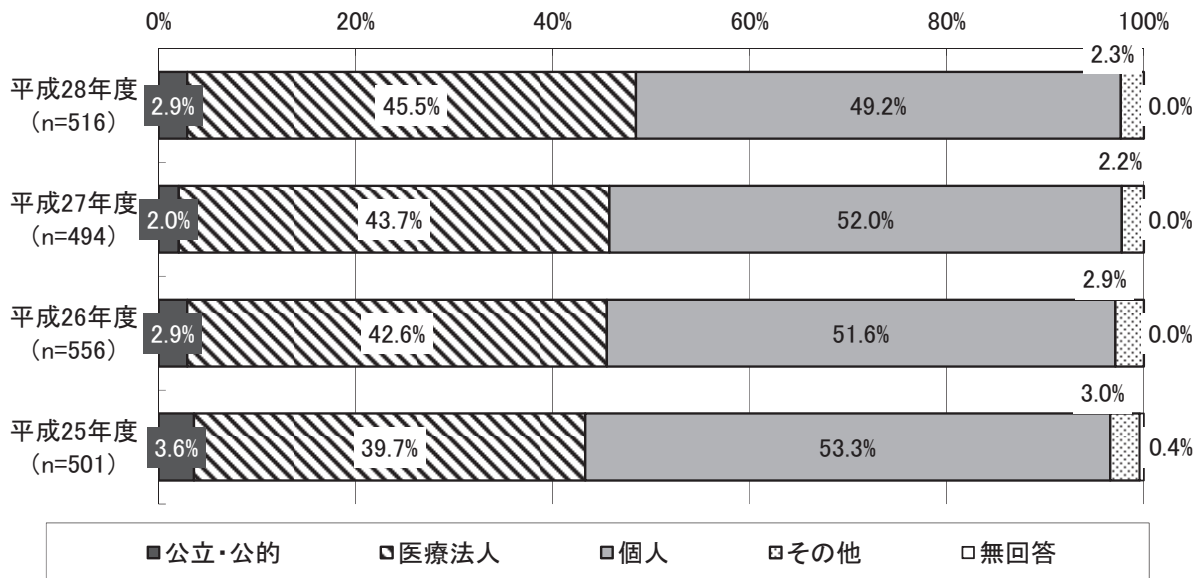
図表 3- 15 入院患者の処方せん枚数（各年度 3 月分）【病院】



②診療所の属性

1) 開設者

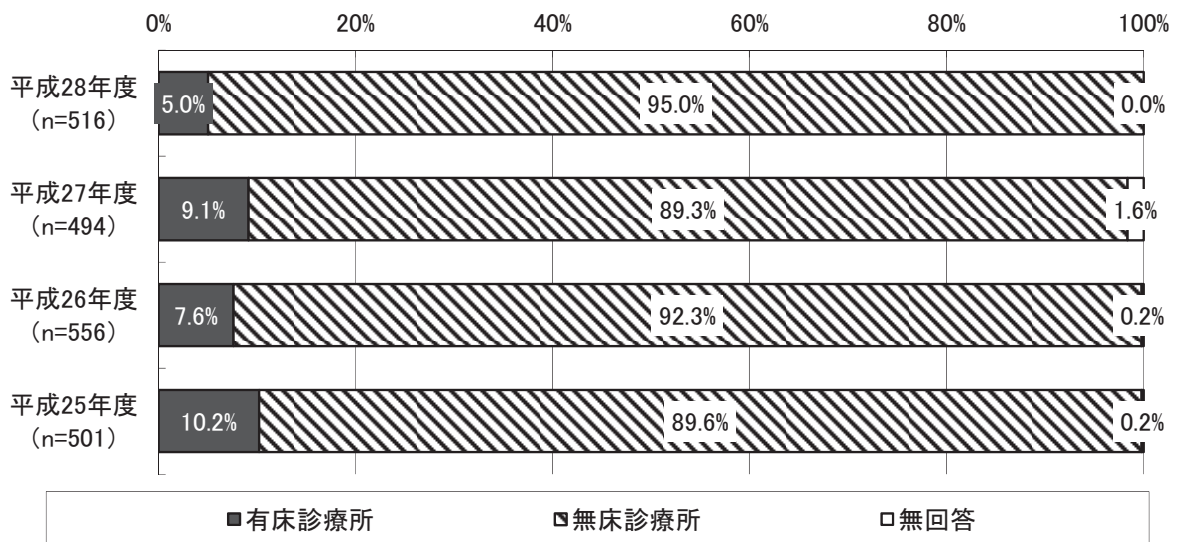
図表 3- 16 開設者（各年度末時点）【診療所】



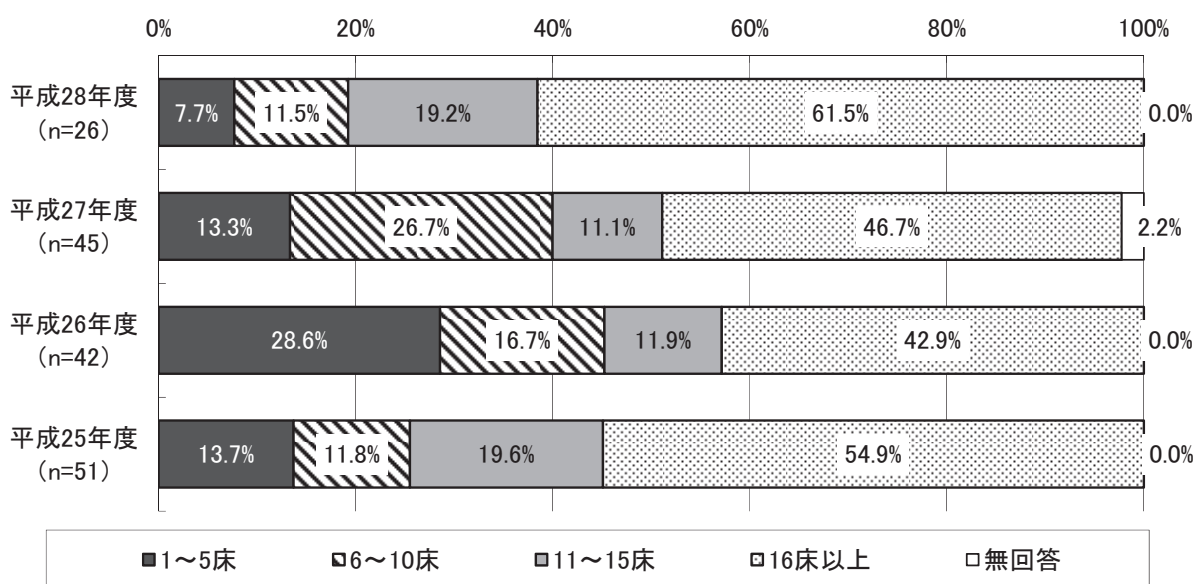
注) 「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

2) 種別

図表 3- 17 種別（各年度末時点）【診療所】



図表 3- 18 有床診療所の病床規模（各年度末時点）【有床診療所】



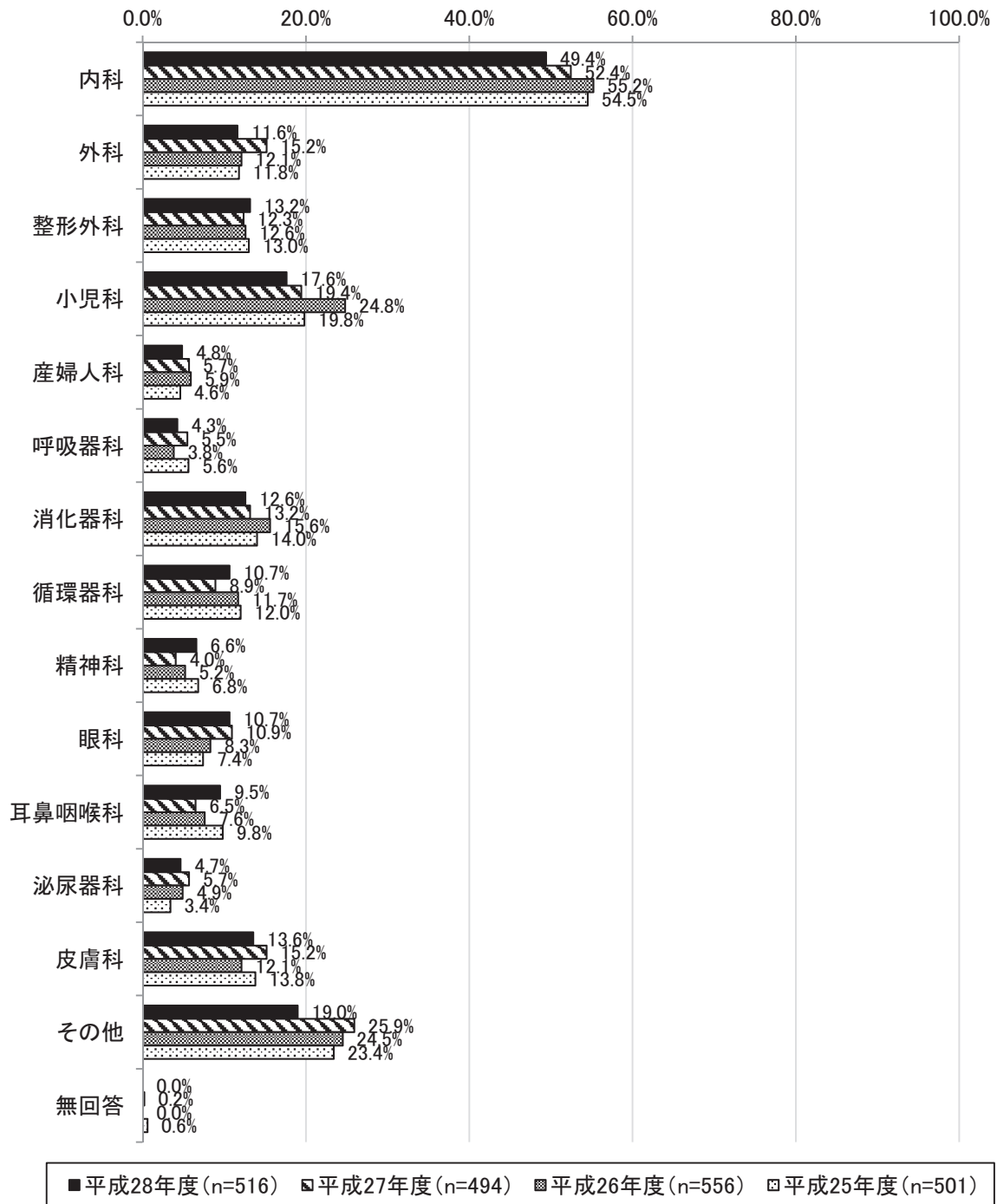
図表 3- 19 有床診療所の病床数（平成 29 年 3 月）（平均値・中央値）（n=26）【有床診療所】

（単位：床）

平均値	標準偏差	中央値
14.9	5.4	18.0

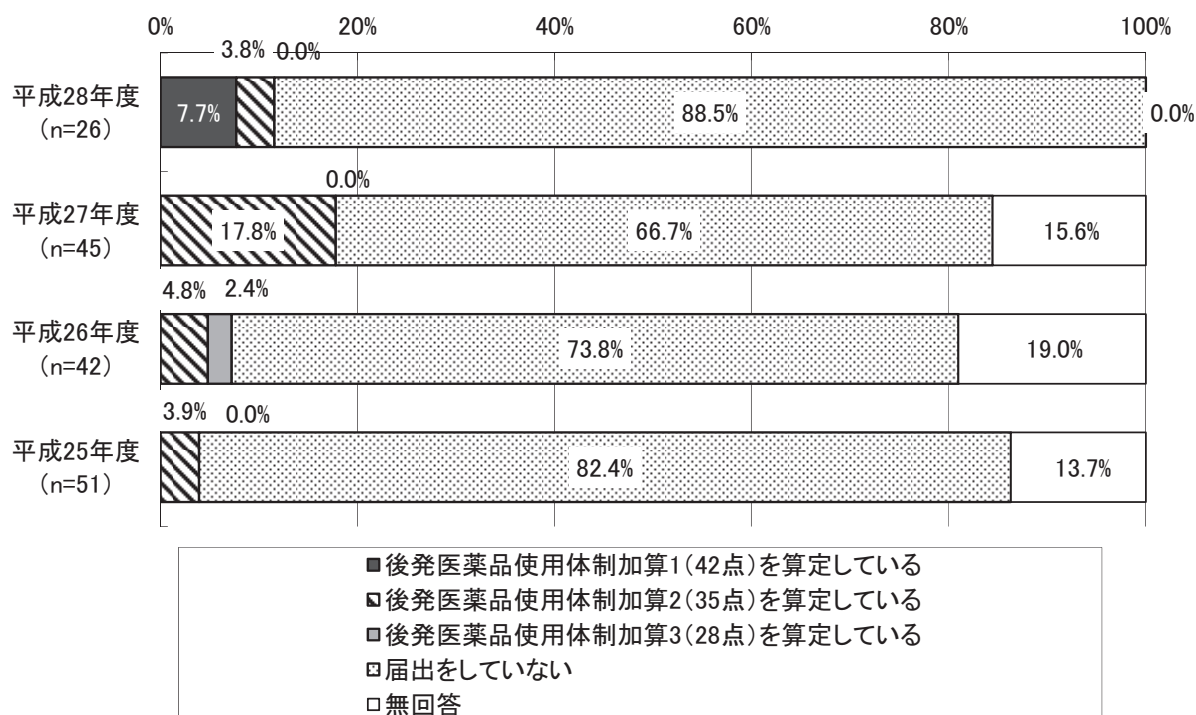
3) 標榜診療科

図表 3- 20 標榜診療科（各年度末時点、複数回答）【診療所】



4) 後発医薬品使用体制加算の状況

図表 3- 21 後発医薬品使用体制加算の状況（各年度末時点）【有床診療所】



注) 「後発医薬品使用体制加算 1」(42 点) は平成 28 年度に新設された。このため、図表中、平成 27 年度までの「後発医薬品使用体制加算 1」は「後発医薬品使用体制加算 2」に、「後発医薬品使用体制加算 2」は「後発医薬品使用体制加算 3」として表記している。

5) 医師数・薬剤師数

図表 3- 22 医師数・薬剤師数（各年度末時点、常勤換算）【診療所】

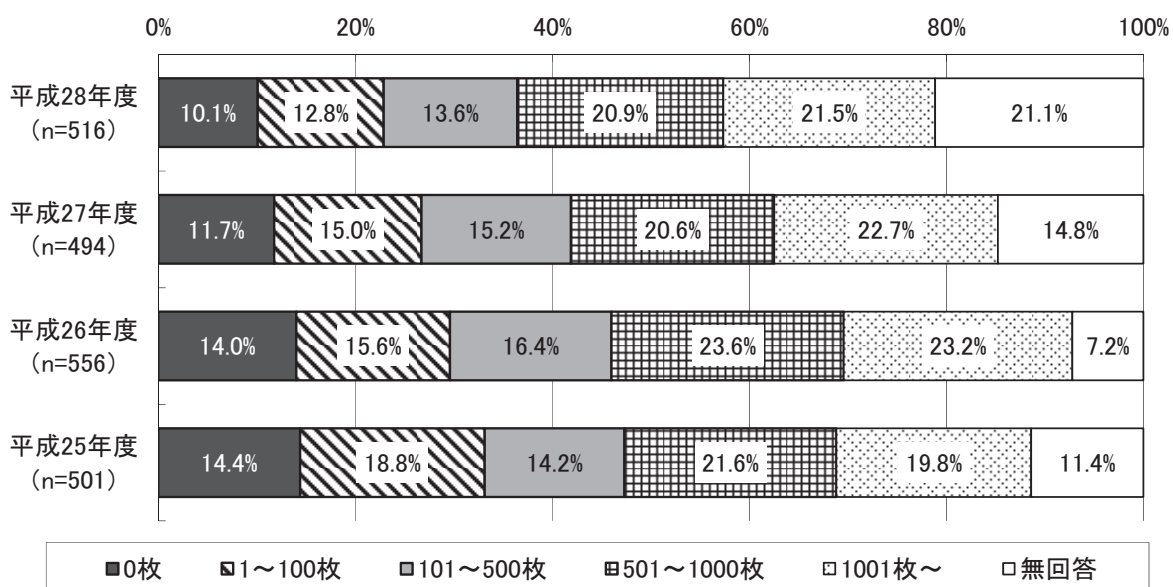
(単位：人)

		平成 28 年度 (n=500)	平成 27 年度 (n=491)	平成 26 年度 (n=556)	平成 25 年度 (n=501)
医師数	平均値	1.2	1.2	1.2	1.3
	標準偏差	0.6	0.8	0.7	0.9
	中央値	1.0	1.0	1.0	1.0
薬剤師数	平均値	0.1	0.1	0.1	3.0
	標準偏差	0.4	0.4	0.4	0.0
	中央値	0.0	0.0	0.0	0.0

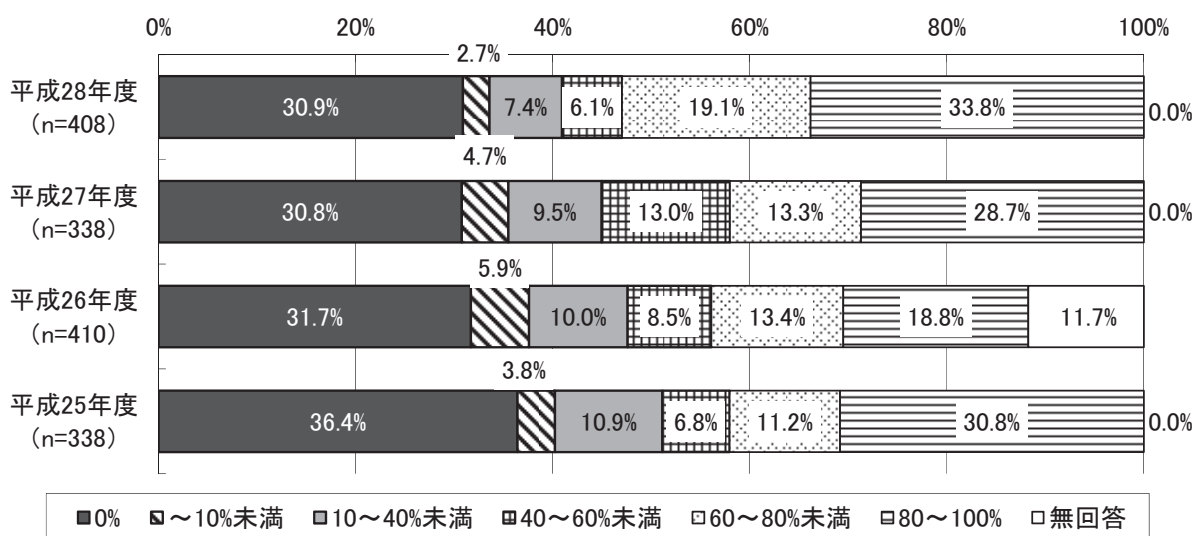
注) 医師数、薬剤師数ともに回答のあった施設を集計対象とした。

6) 処方せん枚数

図表 3- 23 外来患者の院外処方せん枚数（各年度3月分）【診療所】

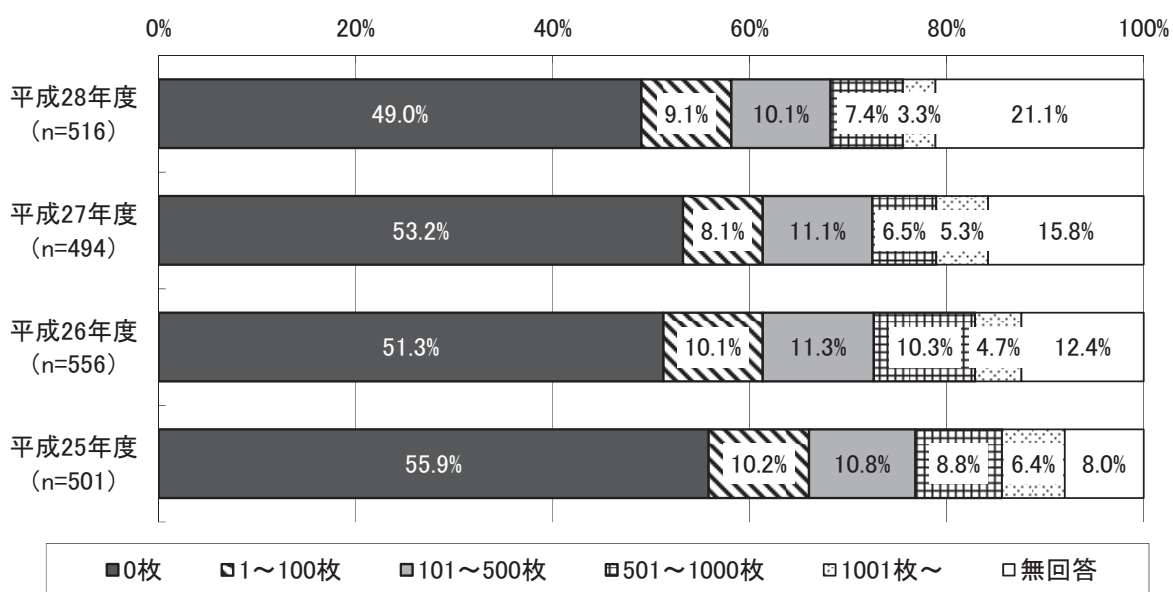


図表 3- 24 外来患者の院外処方せんのうち、一般名処方加算を算定した処方せん枚数の割合（各年度3月分）【診療所】

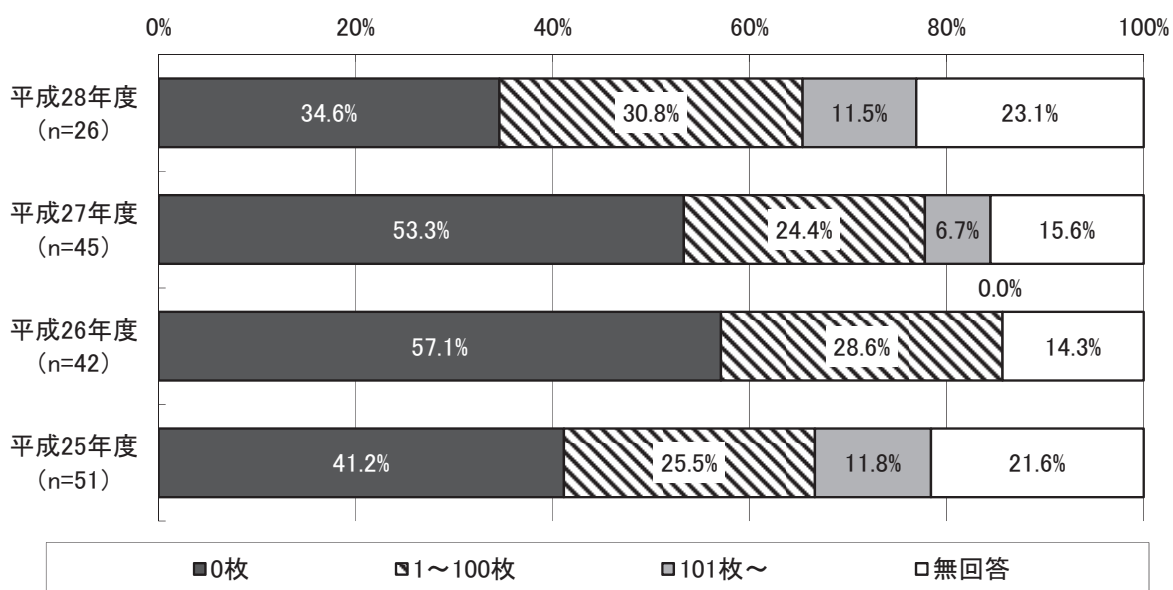


注) 外来患者の院外処方せん枚数（1枚以上）、一般名処方加算1・2を算定した処方せん枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 25 外来患者の院内処方せん枚数（各年度3月分）【診療所】



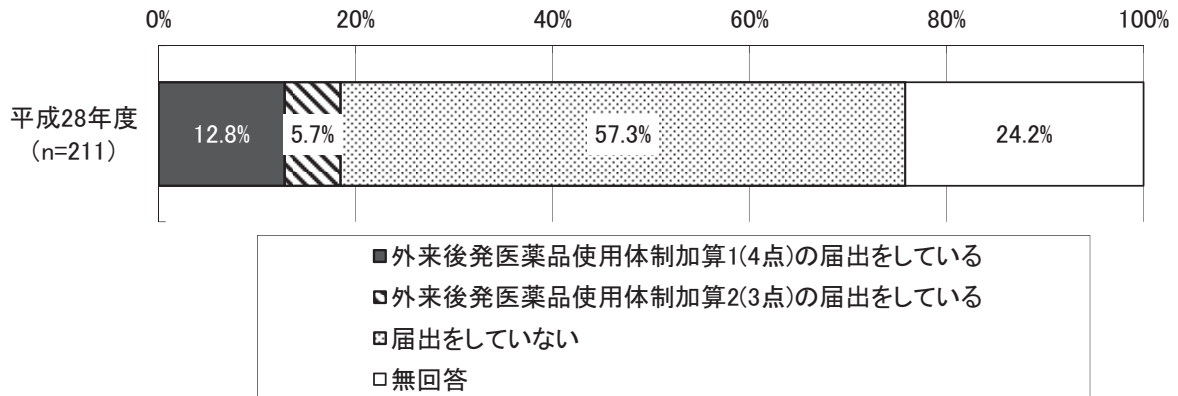
図表 3- 26 入院患者の処方せん枚数（各年度3月分）【有床診療所】



7) 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

今年度新規追加項目

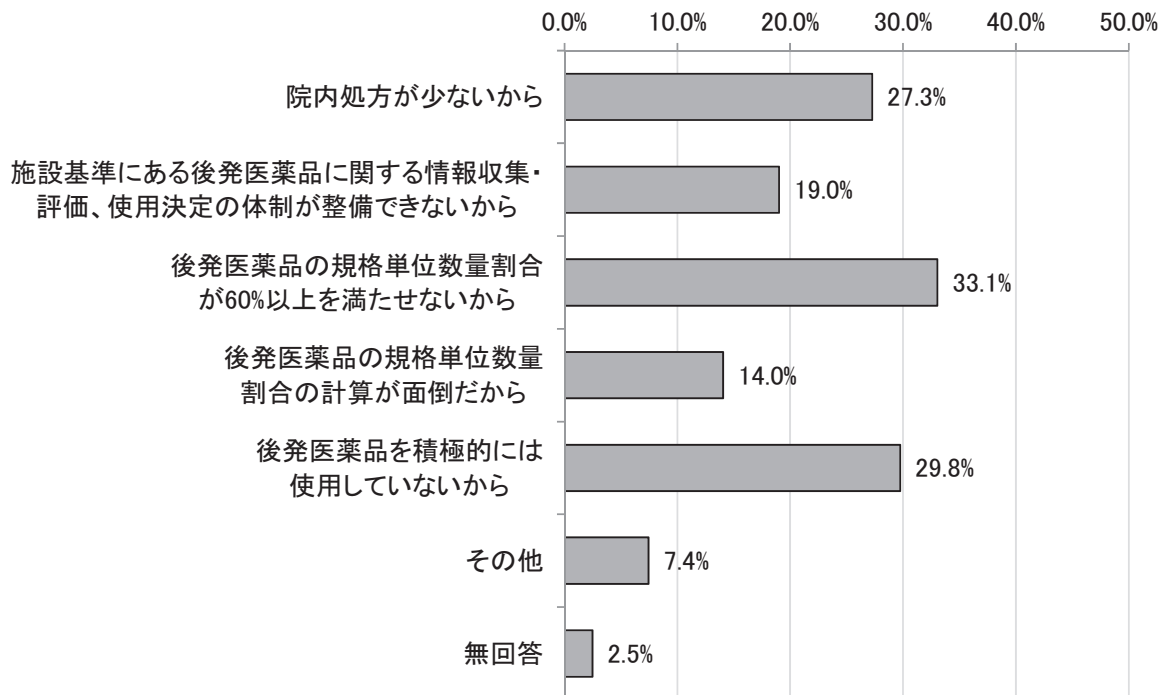
図表 3- 27 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況（平成 29 年 3 月末時点）【診療所】



注) 有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

今年度新規追加項目

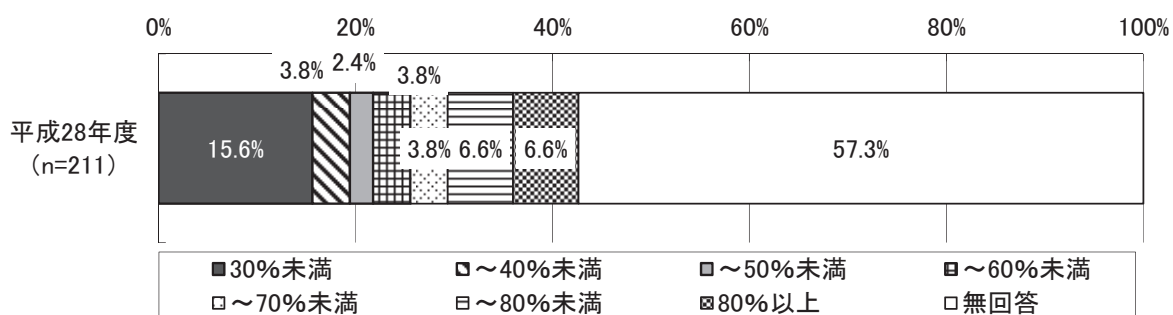
図表 3- 28 外来後発医薬品使用体制加算の届出をしていない理由（複数回答、n=121）【診療所】



注) 「その他」の内容として、「面倒だから」（同旨 2 件）、「医薬品の品目数は少ないから」、「加算が査定されるから」等が挙げられた。

8) 後発医薬品使用割合

図表 3- 29 後発医薬品使用割合（平成 29 年 3 月）【診療所】



注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 30 後発医薬品使用割合（平成 29 年 3 月）（平均値・中央値）（n=90）【診療所】

(単位：%)

平均値	標準偏差	中央値
44.2	32.1	43.4

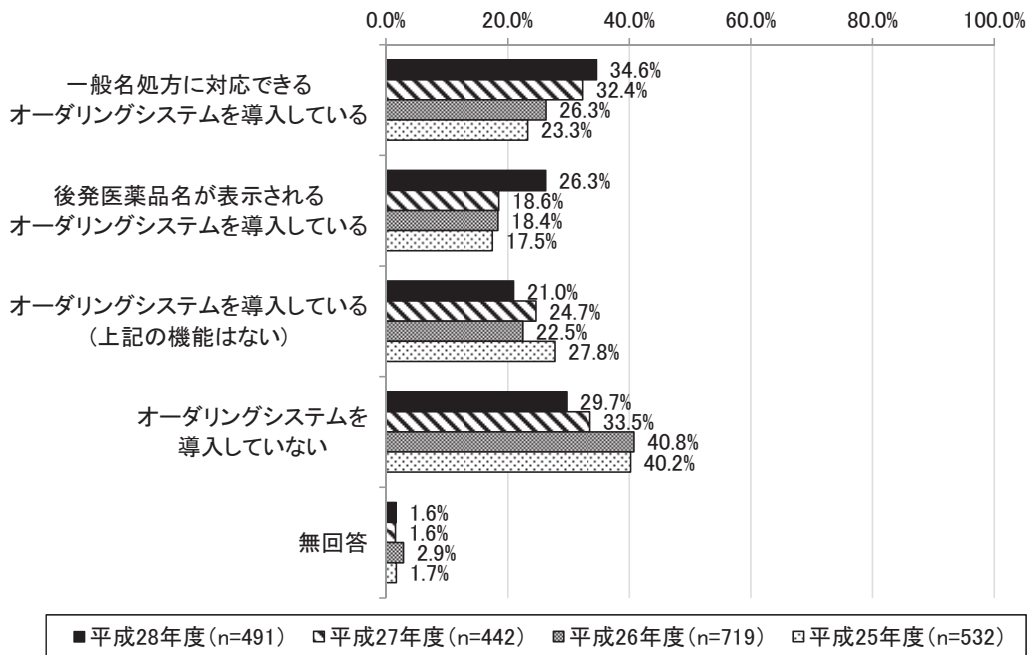
注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

③病院・診療所におけるオーダーリングシステムの導入状況等

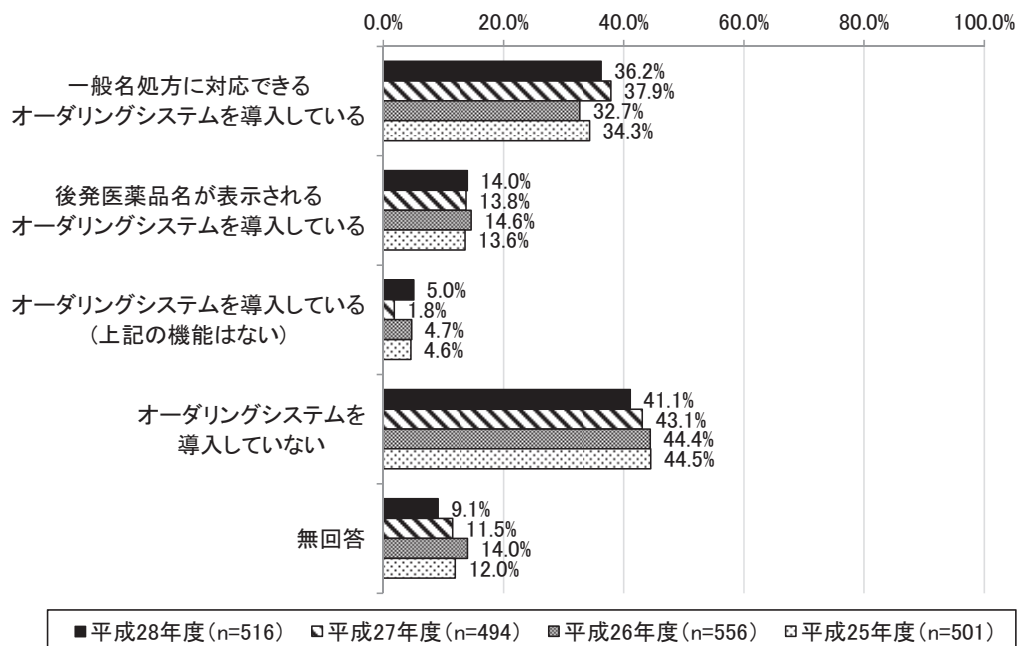
1) オーダリングシステムの導入状況

- ・「一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している」という割合は、病院が34.6%、診療所が36.2%である。

図表 3- 31 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）【病院】



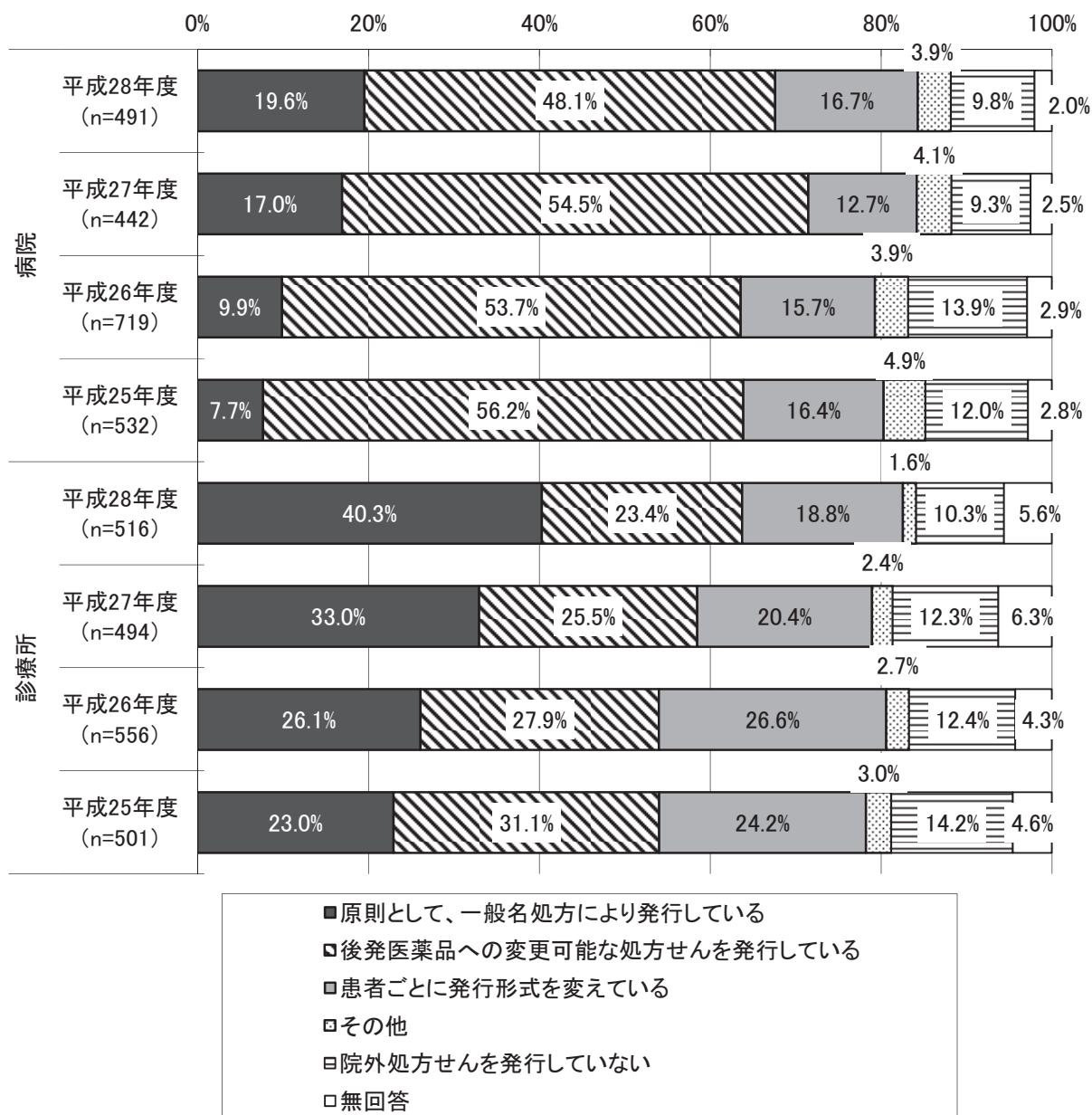
図表 3- 32 オーダリングシステムの導入状況（各年度末時点、複数回答）【診療所】



2) 院外処方せんの発行形式

- ・ 病院、診療所ともに、「原則として、一般名処方により発行している」割合は、年次を追うごとに高くなっているが、病院では 19.6%、診療所では 40.3%となっている。特に病院での割合が低い。

図表 3- 33 院外処方せんの発行形式（各年度末時点）【病院】【診療所】



注) ・ 凡例について、調査票では下記のように記載している。

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

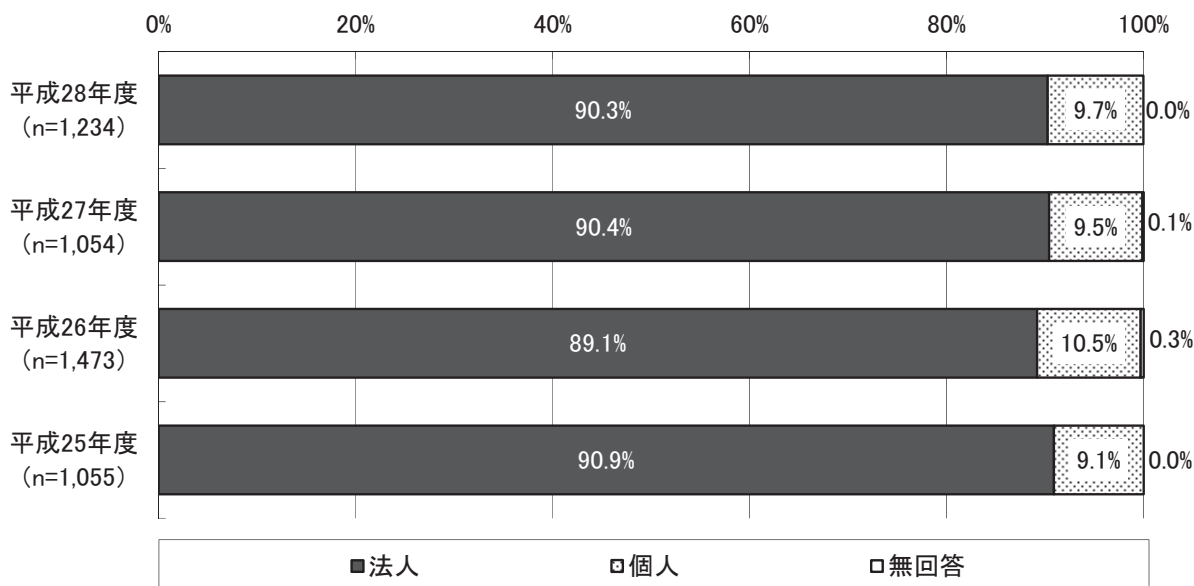
「患者ごとに発行形式を変えている」：「一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方せんを発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている」

- ・ 「その他」の内容として、「院内で後発医薬品を作用している場合は一般名処方」（病院、同旨 7件）等が挙げられた。

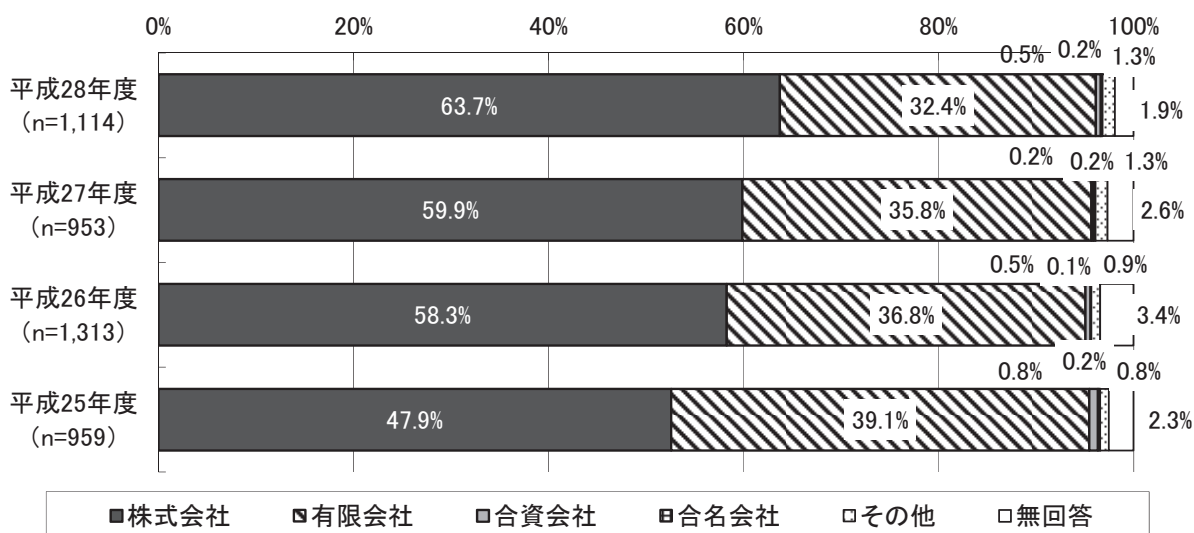
(2) 保険薬局の属性

①組織形態

図表 3- 34 組織形態（各年度末時点）【保険薬局】

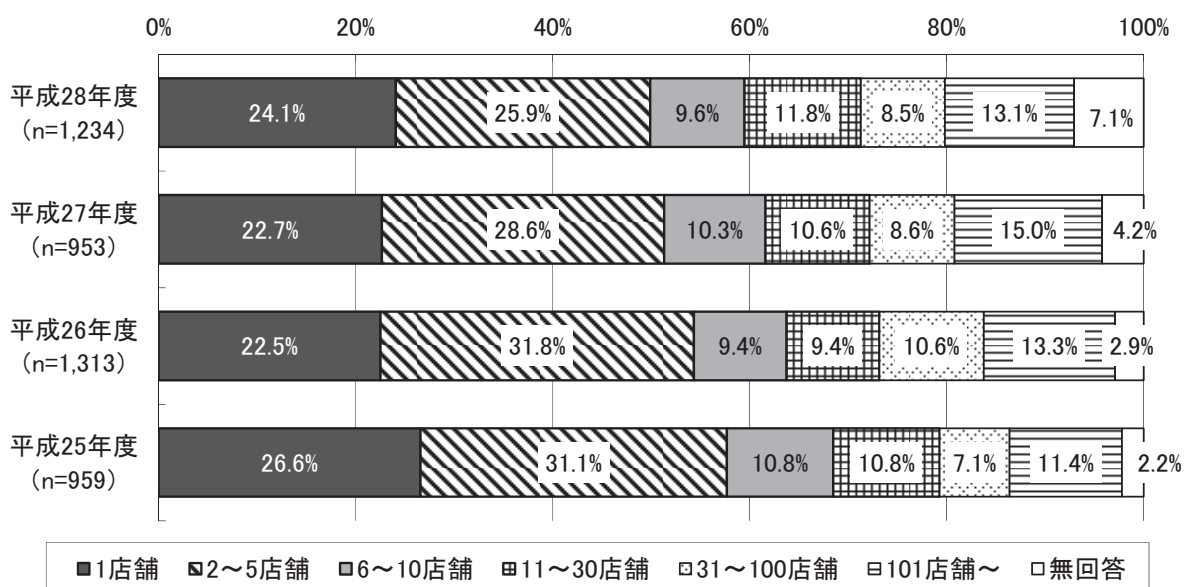


図表 3- 35 法人薬局の内訳（各年度末時点）【保険薬局】



②同一法人による薬局店舗数

図表 3- 36 同一法人による薬局店舗数（各年度末時点）【保険薬局】



図表 3- 37 同一法人による薬局店舗数（平成 29 年 3 月末時点）（平均値・中央値）
（n=1, 147）【保険薬局】

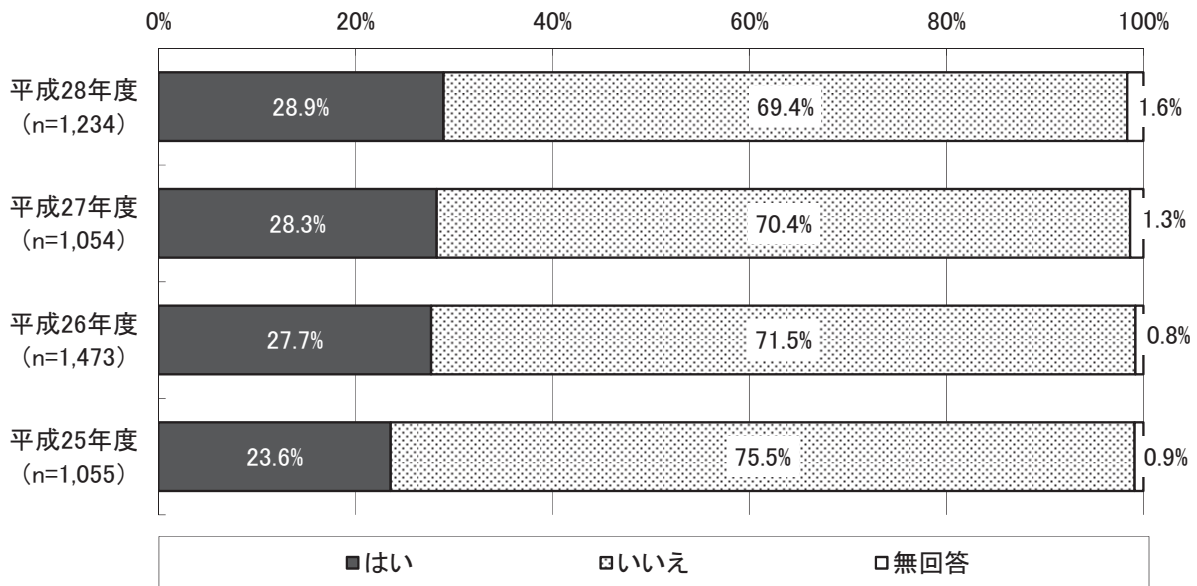
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
88.4	234.9	5.0

注) 同一法人による薬局店舗数について回答のあった施設を集計対象とした。

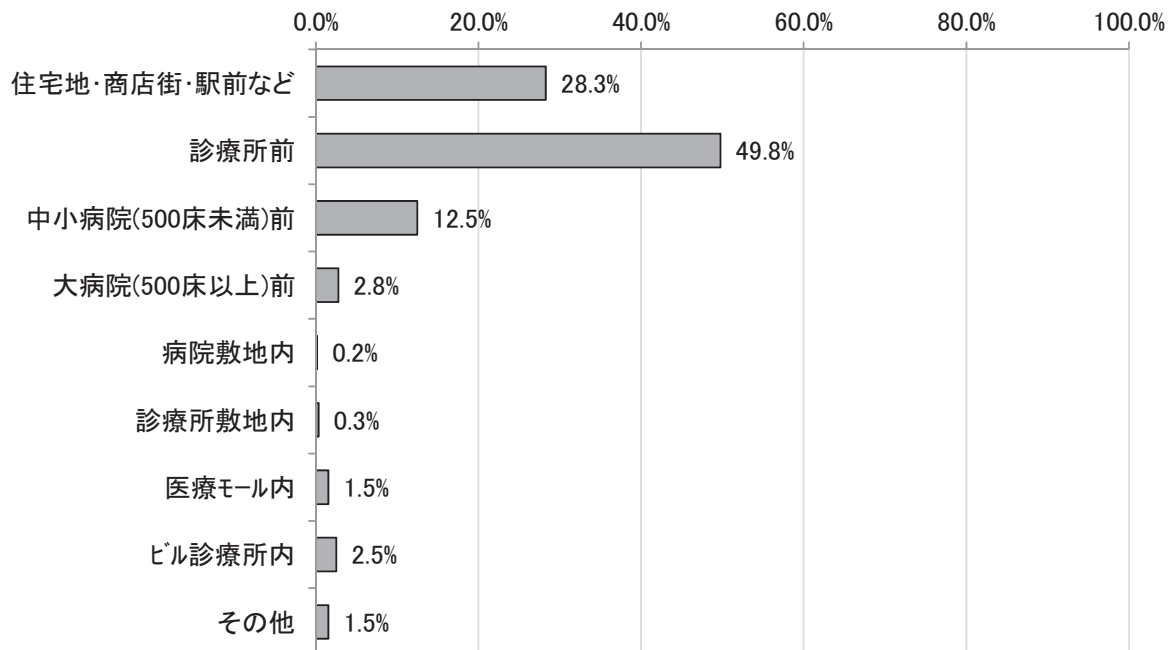
③チェーン薬局か否か

図表 3- 38 チェーン薬局か否か（各年度末時点）【保険薬局】



④立地

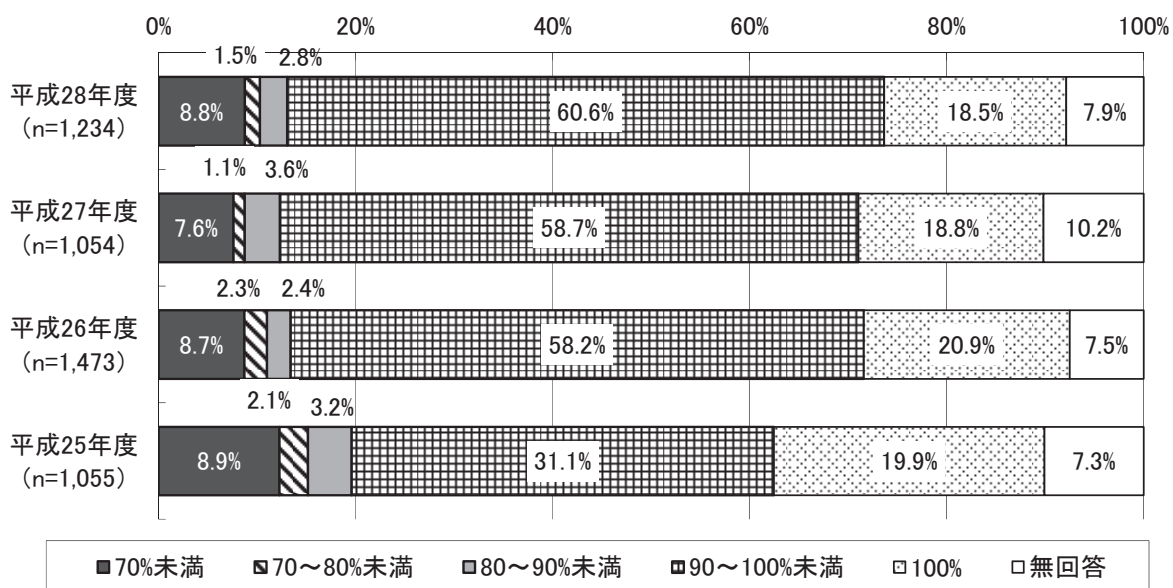
図表 3- 39 立地（最も近いもの）(n=1,234)【保険薬局】



注) 「その他」の内容として、「ショッピングモール内」(同旨3件)、「スーパーの中」(同旨2件)等が挙げられた。

⑤売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 40 売上高に占める保険調剤売上の割合【保険薬局】



図表 3- 41 売上高に占める保険調剤売上の割合（平成 29 年 3 月末時点）

（平均値・中央値）（n=1, 137）【保険薬局】

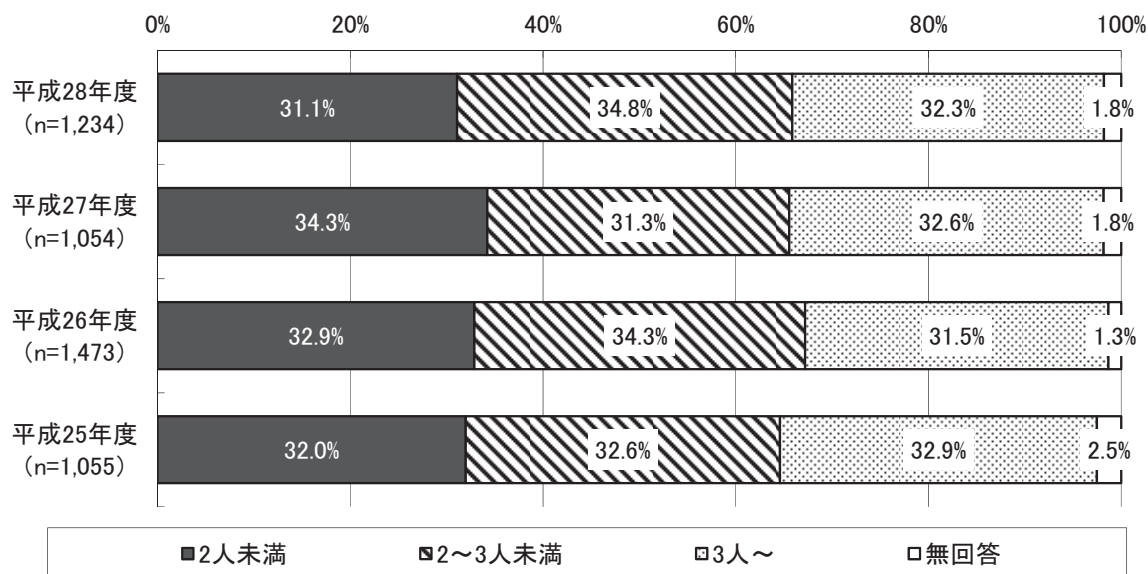
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
90.2	21.0	98.0

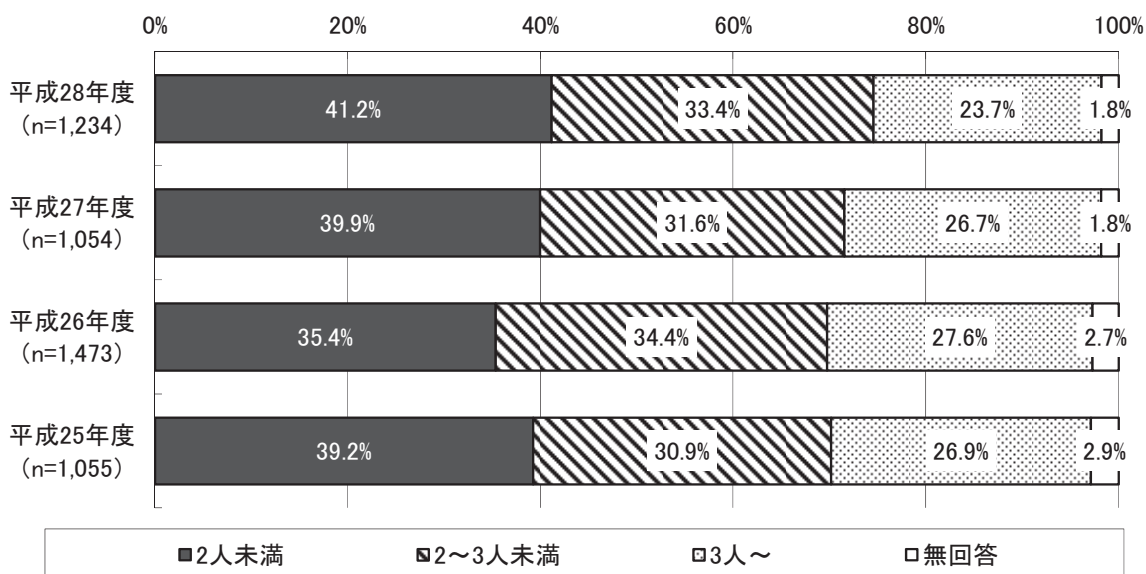
注) 売上高に占める保険調剤売上の割合について回答のあった施設を集計対象とした。

⑥職員数

図表 3- 42 薬剤師数（各年度末時点、常勤換算）【保険薬局】



図表 3- 43 その他の職員数（事務職員等）（各年度末時点、常勤換算）【保険薬局】



図表 3- 44 職員数（平成 29 年 3 月末時点、常勤換算）（平均値・中央値）（n=1, 212）【保険薬局】

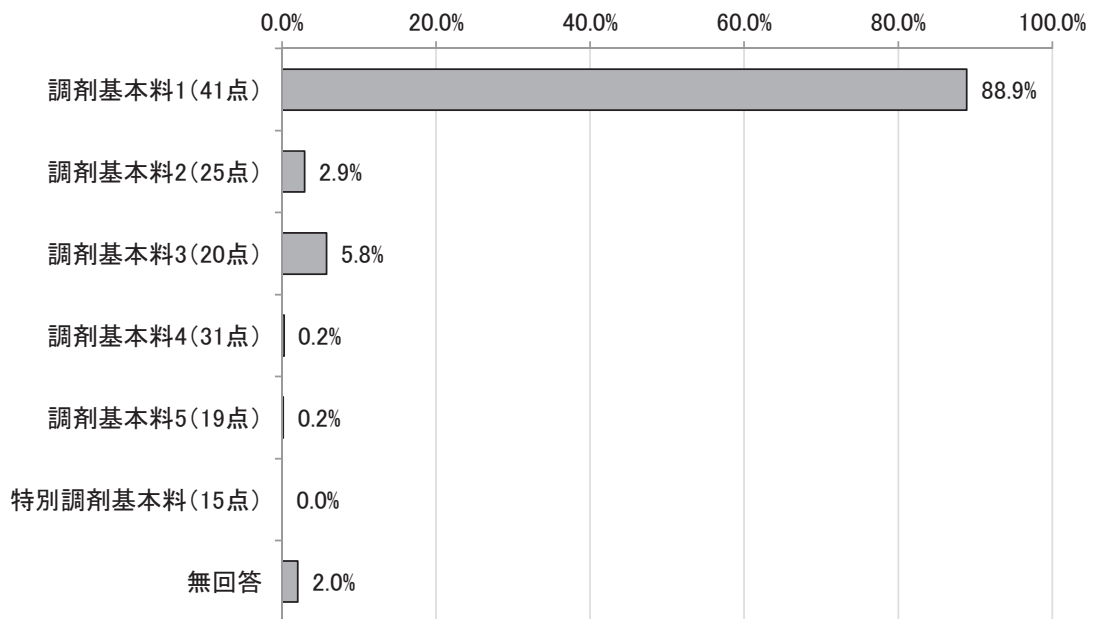
（単位：人）

	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.56	1.57	2.00
その他の職員	2.08	1.35	2.00

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

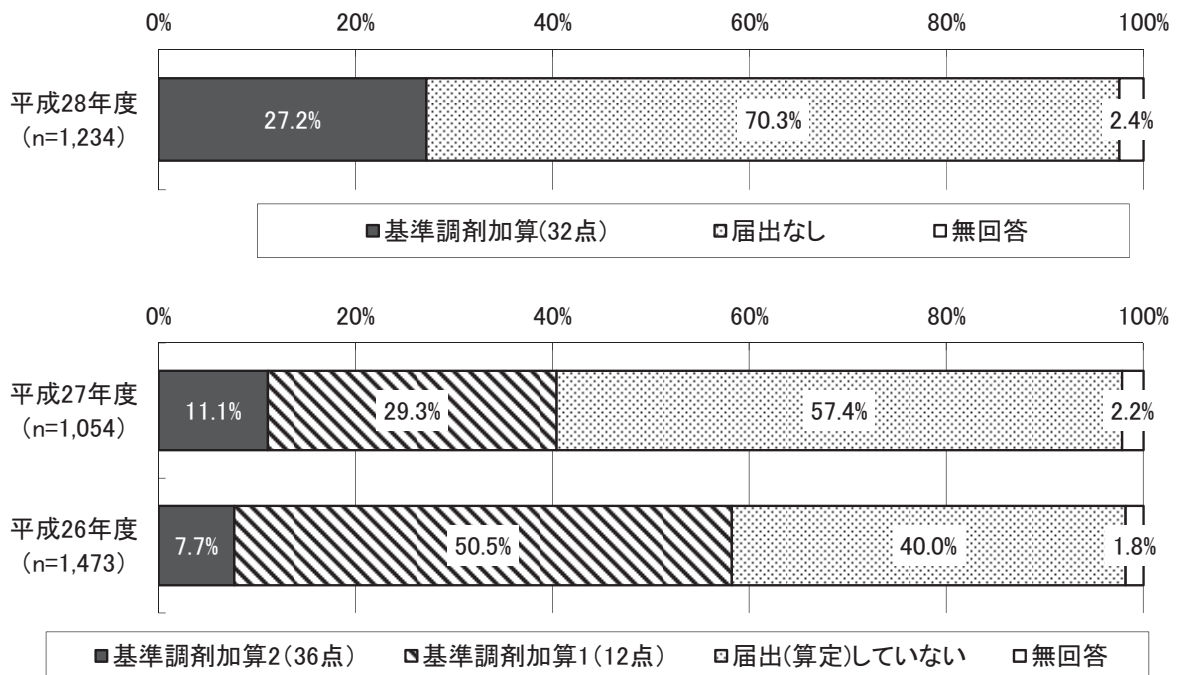
⑦調剤基本料

図表 3- 45 調剤基本料（平成 29 年 3 月末時点）（n=1, 234）【保険薬局】



⑧基準調剤加算

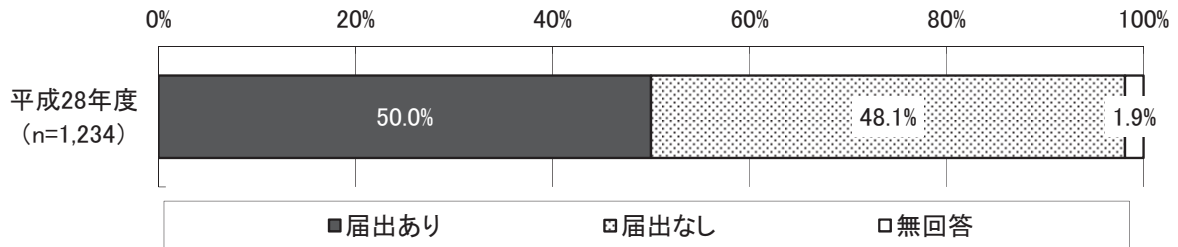
図表 3- 46 基準調剤加算（各年度末時点）【保険薬局】



⑨かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況

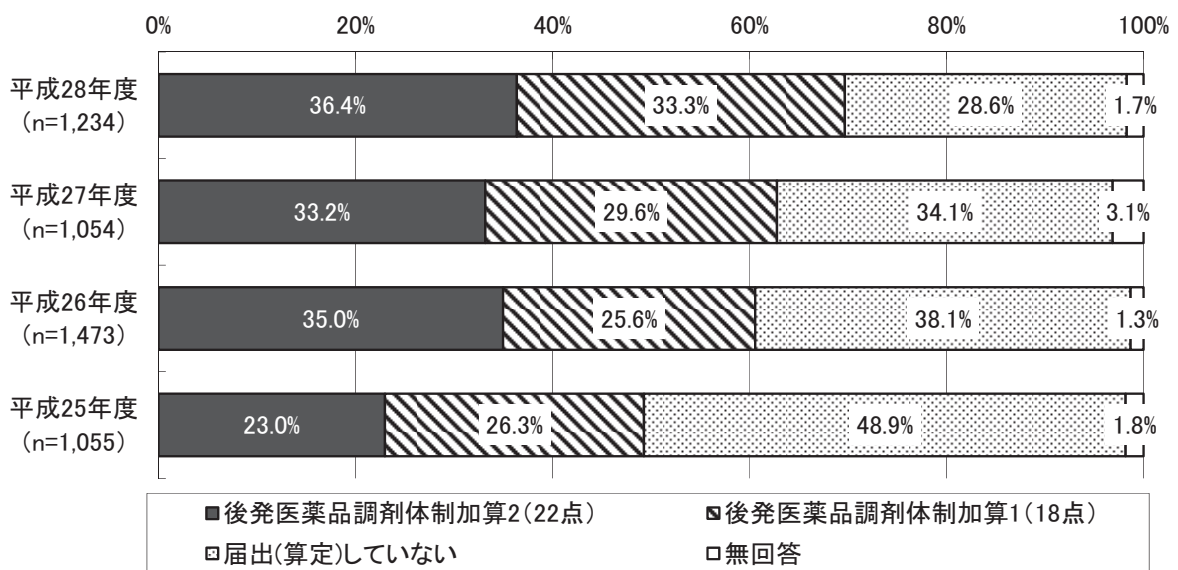
今年度新規追加項目

図表 3- 47 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況
(平成 29 年 3 月末時点)【保険薬局】



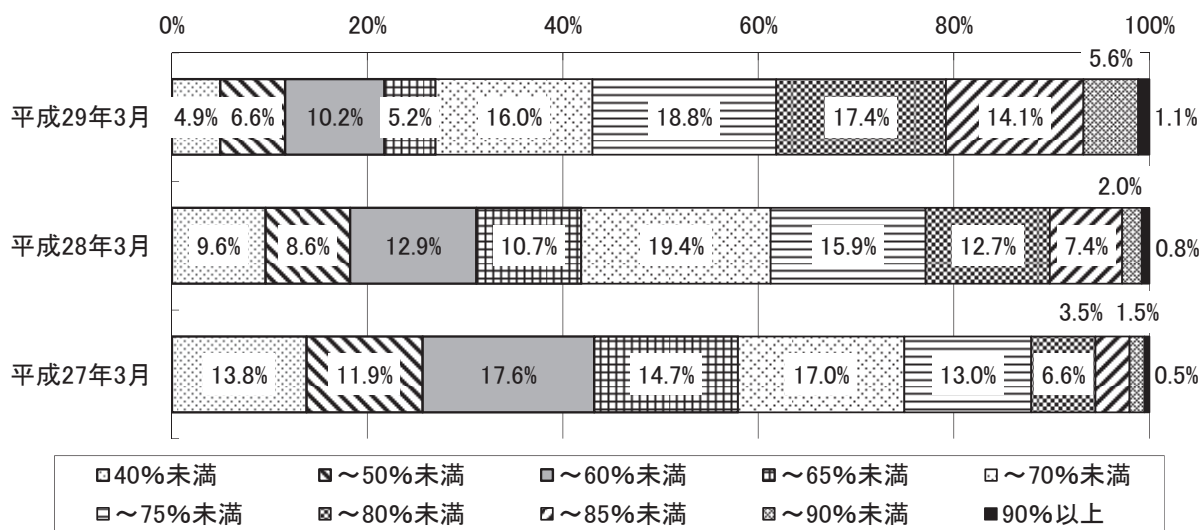
⑩後発医薬品調剤体制加算

図表 3- 48 後発医薬品調剤体制加算の算定状況【保険薬局】
(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)



⑪後発医薬品調剤割合

図表 3- 49 後発医薬品調剤割合 (n=1,053) 【保険薬局】



注) 3年分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 50 後発医薬品調剤割合 (平均値・中央値) (n=1,053) 【保険薬局】

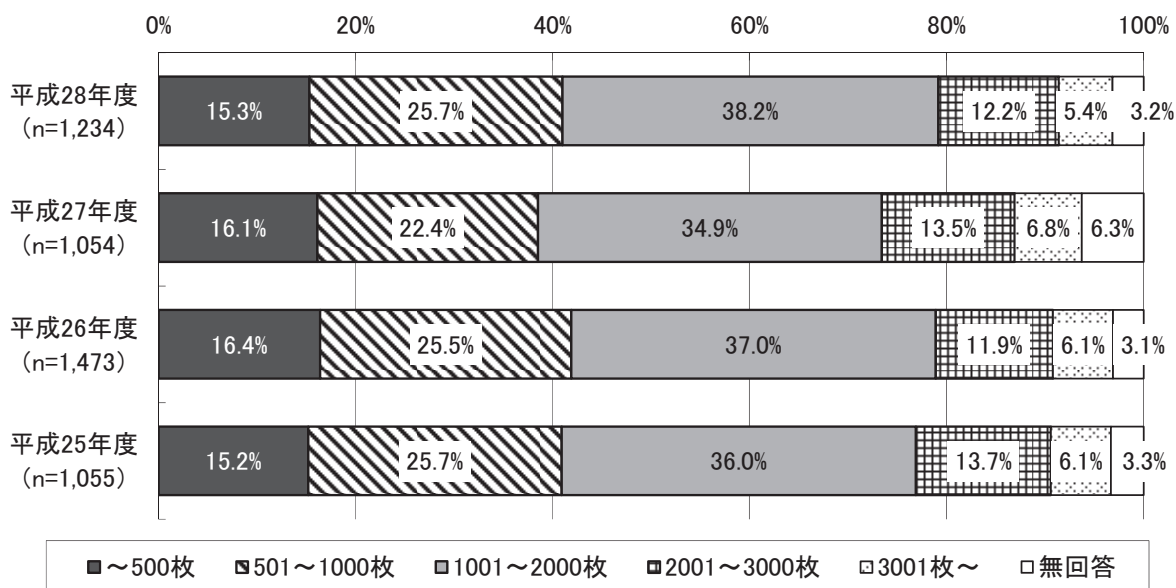
(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
平成 29 年 3 月	68.8	14.4	71.6
平成 28 年 3 月	63.6	15.3	67.1
平成 27 年 3 月	59.0	15.8	61.9

注) 3年分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

⑫1 か月間の取り扱い処方せん枚数

図表 3- 51 1 か月間の取り扱い処方せん枚数（各年度 3 月分）【保険薬局】



図表 3- 52 1 か月間の取り扱い処方せん枚数（平均値・中央値）（平成 29 年 3 月分）
（n=1,195）【保険薬局】

（単位：枚）

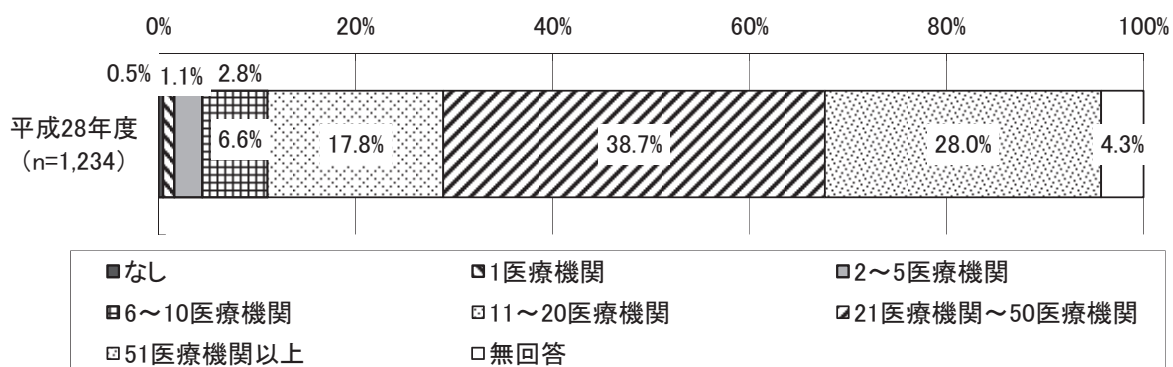
平均値	標準偏差	中央値
1,330.2	993.2	1,139.0

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

⑬処方せん発行医療機関数

今年度新規追加項目

図表 3- 53 処方せん発行医療機関数（平成 29 年 3 月 1 か月分）【保険薬局】



図表 3- 54 処方せん発行医療機関数（平成 29 年 3 月 1 か月分）
（平均値・中央値）（n=1,181）【保険薬局】

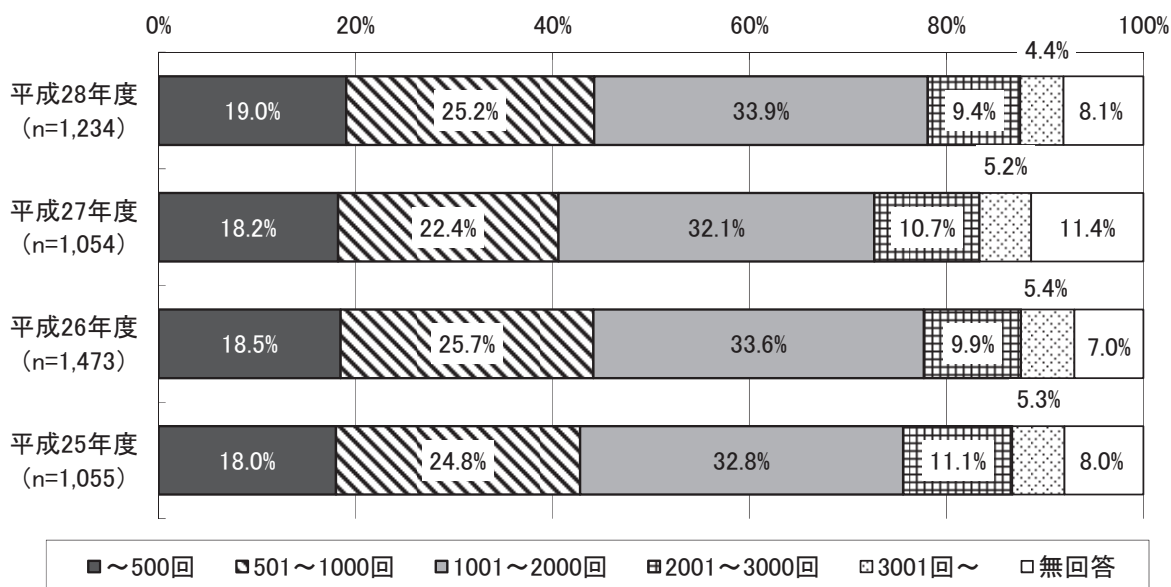
（単位：か所）

平均値	標準偏差	中央値
44.2	46.0	32.0

注) 平成 29 年 3 月 1 か月間に受け付けた処方せんの発行医療機関数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑭薬剤服用歴管理指導料の算定回数

図表 3- 55 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（各年度 3 月分）



図表 3- 56 薬剤服用歴管理指導料の算定回数（平成 29 年 3 月 1 か月間）
（平均値・中央値）（n=1,134）【保険薬局】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
1,215.2	942.6	1,026.5

注) 平成 29 年 3 月 1 か月間の薬剤服用歴管理指導料の算定回数について回答のあった施設を集計対象とした。

(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品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」(89.0%)が最も多く、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「信頼できるメーカーの製品であること」(24.6%)が最も多く、次いで「在庫確保など、品切れが発生しないこと」(24.4%)であった。

【診療所】

○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、診療所では「信頼できるメーカーの製品であること」(58.8%)が最も多く、次いで「治療効果の同等性」(45.0%)であった。

○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、診療所では「治療効果の同等性」(35.8%)が最も多く、次いで「信頼できるメーカーの製品であること」(30.8%)であった。

【保険薬局】

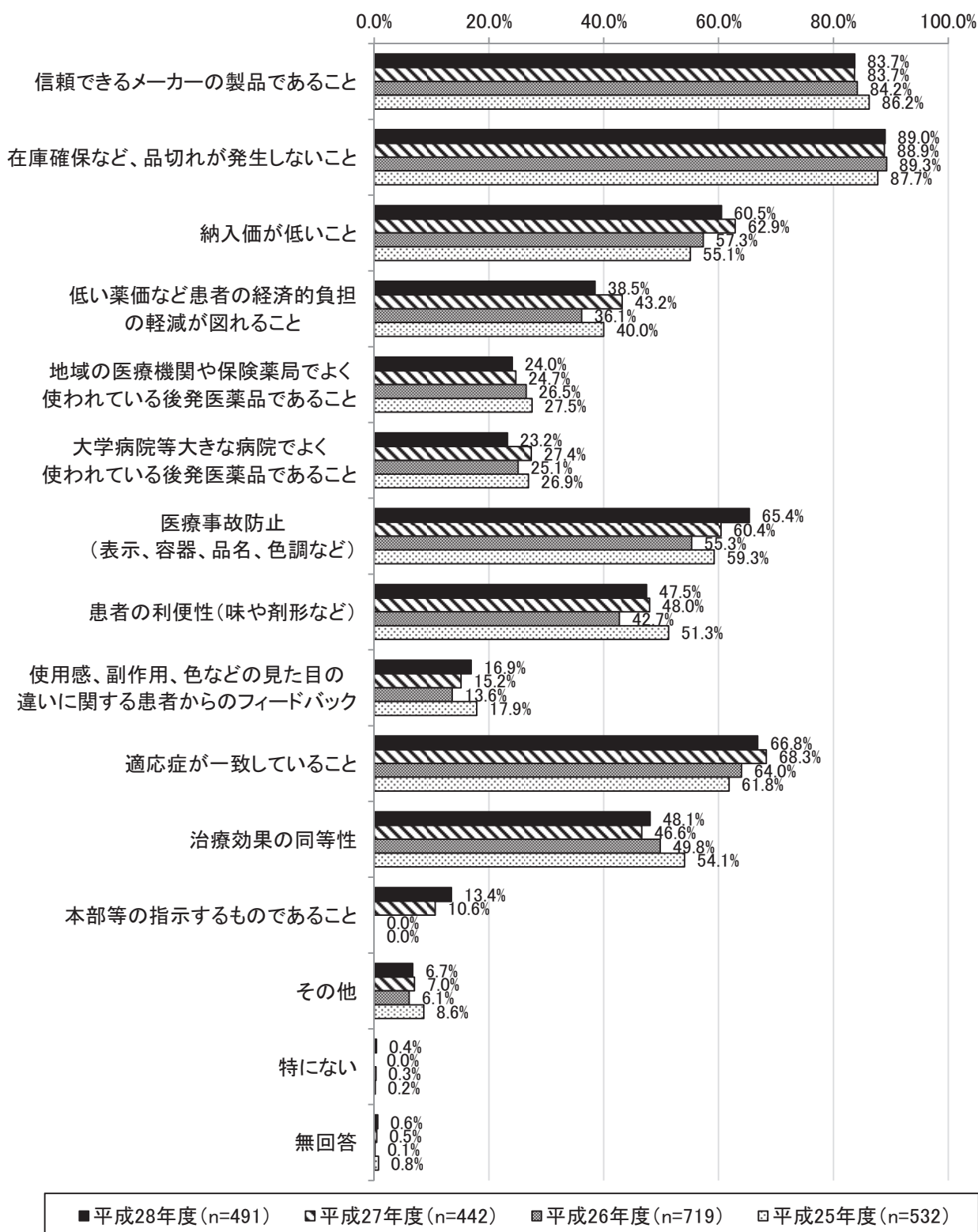
○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、保険薬局では「信頼できるメーカーの製品であること」(80.6%)が最も多く、次いで「在庫確保など、品切れが発生しないこと」(78.4%)であった。この順位は前年度と入れ替わっている。
- ・ また、前年度と比較して「患者の利便性(味や剤形など)」の割合が高くなっている。

○最も重視していること

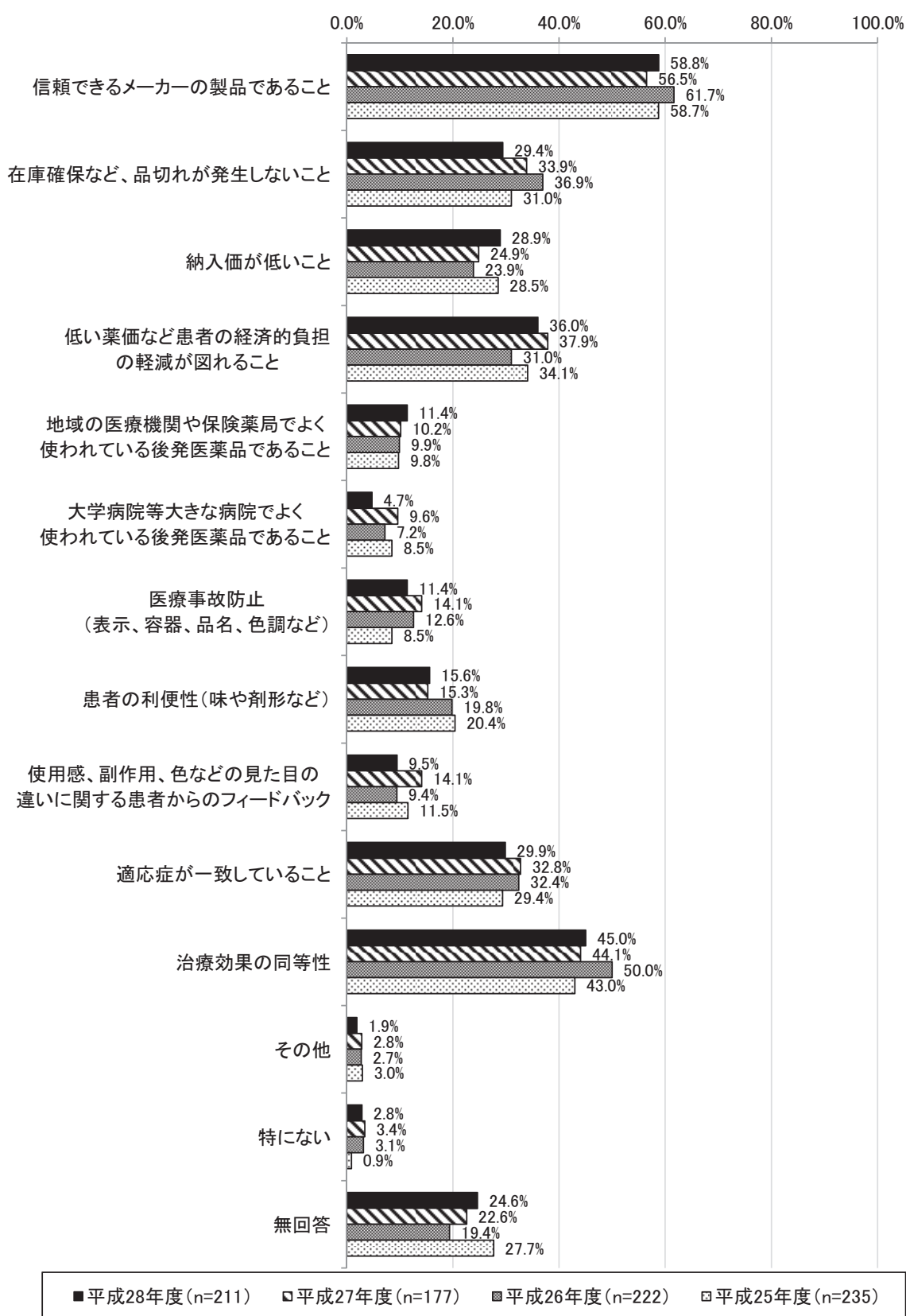
- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点は、保険薬局では「信頼できるメーカーの製品であること」(29.0%)が最も多く、次いで「在庫確保など、品切れが発生しないこと」(22.1%)であった。

図表 3- 57 後発医薬品選定の際に重視している点（各年度末時点）（複数回答）【病院】



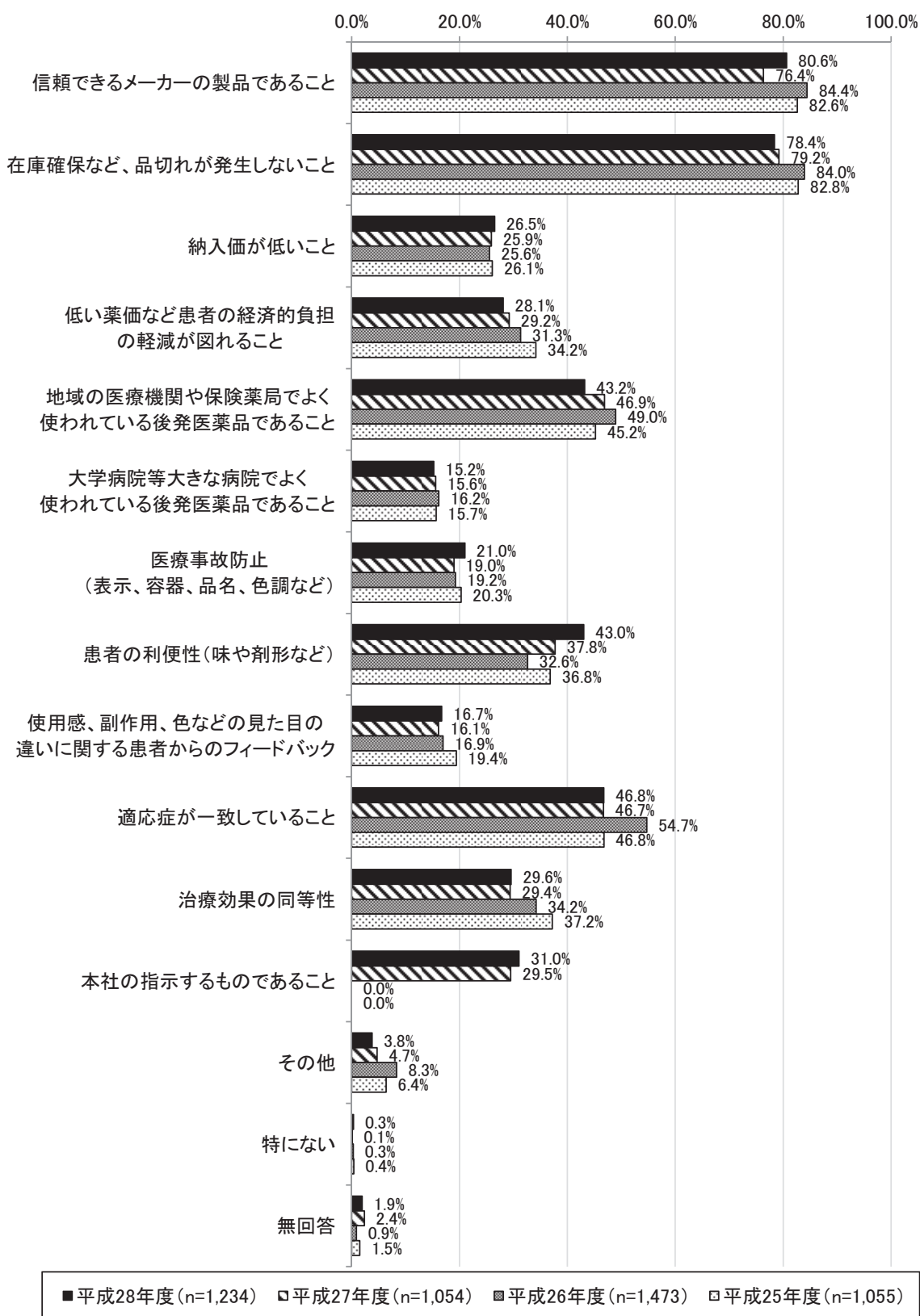
注) 「その他」の内容として、「簡易懸濁のデータが提供できること」(同旨5件)、「AGであること」(同旨5件)、「情報提供がしっかりしていること」(同旨4件)、「名称が一般名であること」(同旨2件)等が挙げられた。

図表 3- 58 後発医薬品選定の際に重視している点（各年度末時点）（複数回答）【診療所】



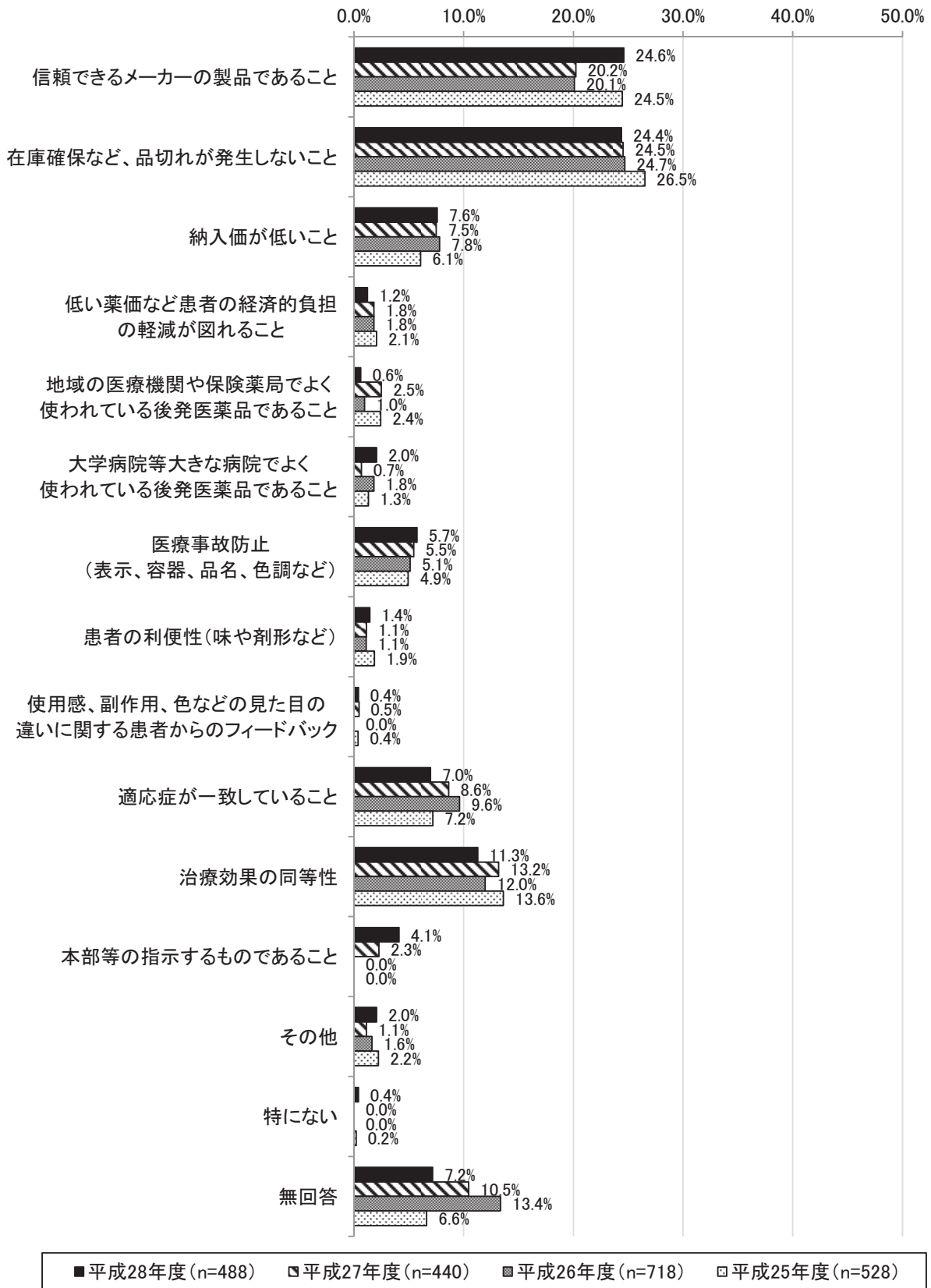
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所に対してのみ尋ねている。

図表 3- 59 後発医薬品選定の際に重視している点（各年度末時点）（複数回答）【保険薬局】

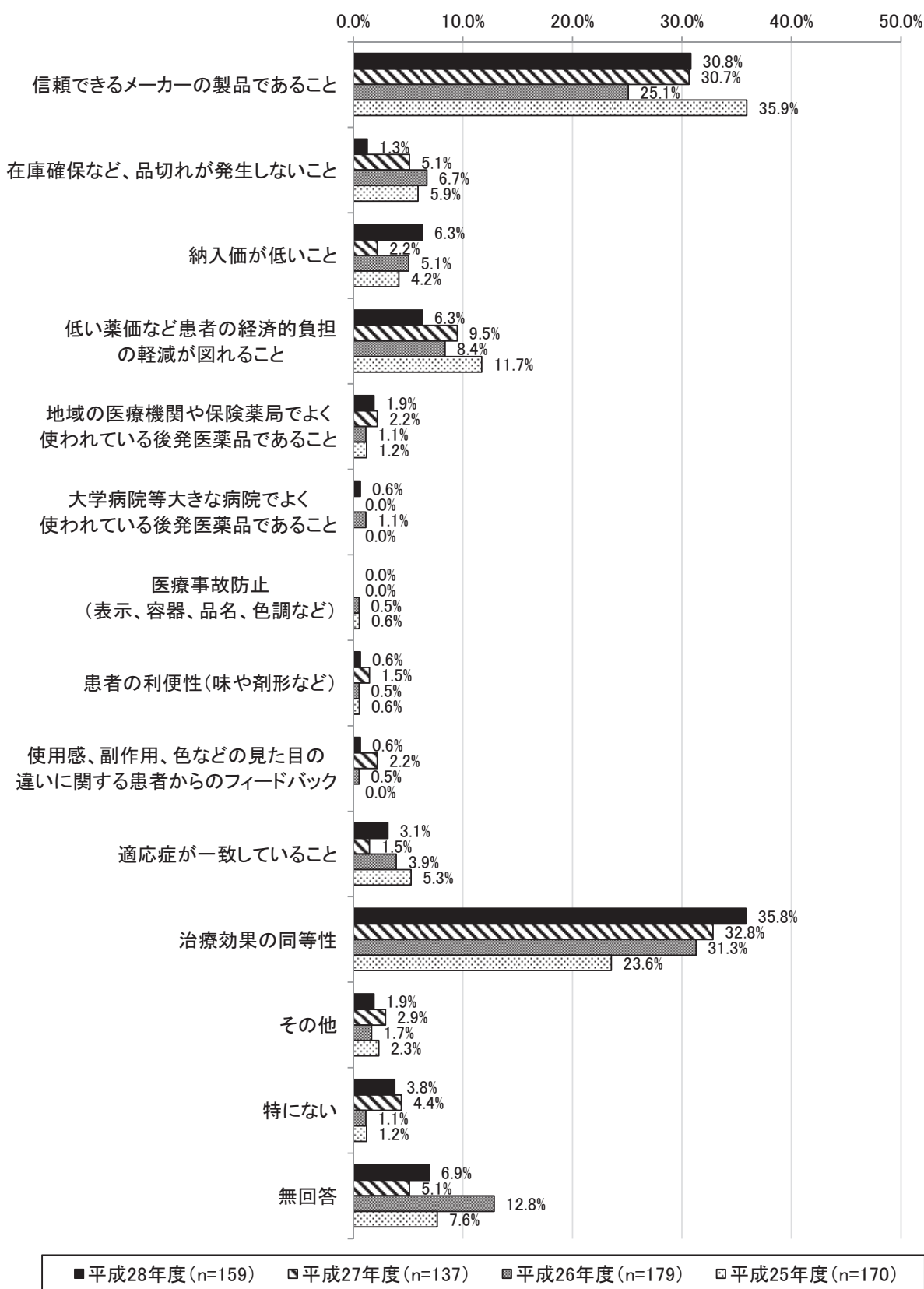


注) 「その他」の内容として、「AGであること」(同旨14件)、「グループ内で採用されていること」(同旨4件)、「情報提供がしっかりしていること」(同旨4件)等が挙げられた。

図表 3- 60 後発医薬品選定の際に最も重視している点（各年度末時点）（単数回答）【病院】

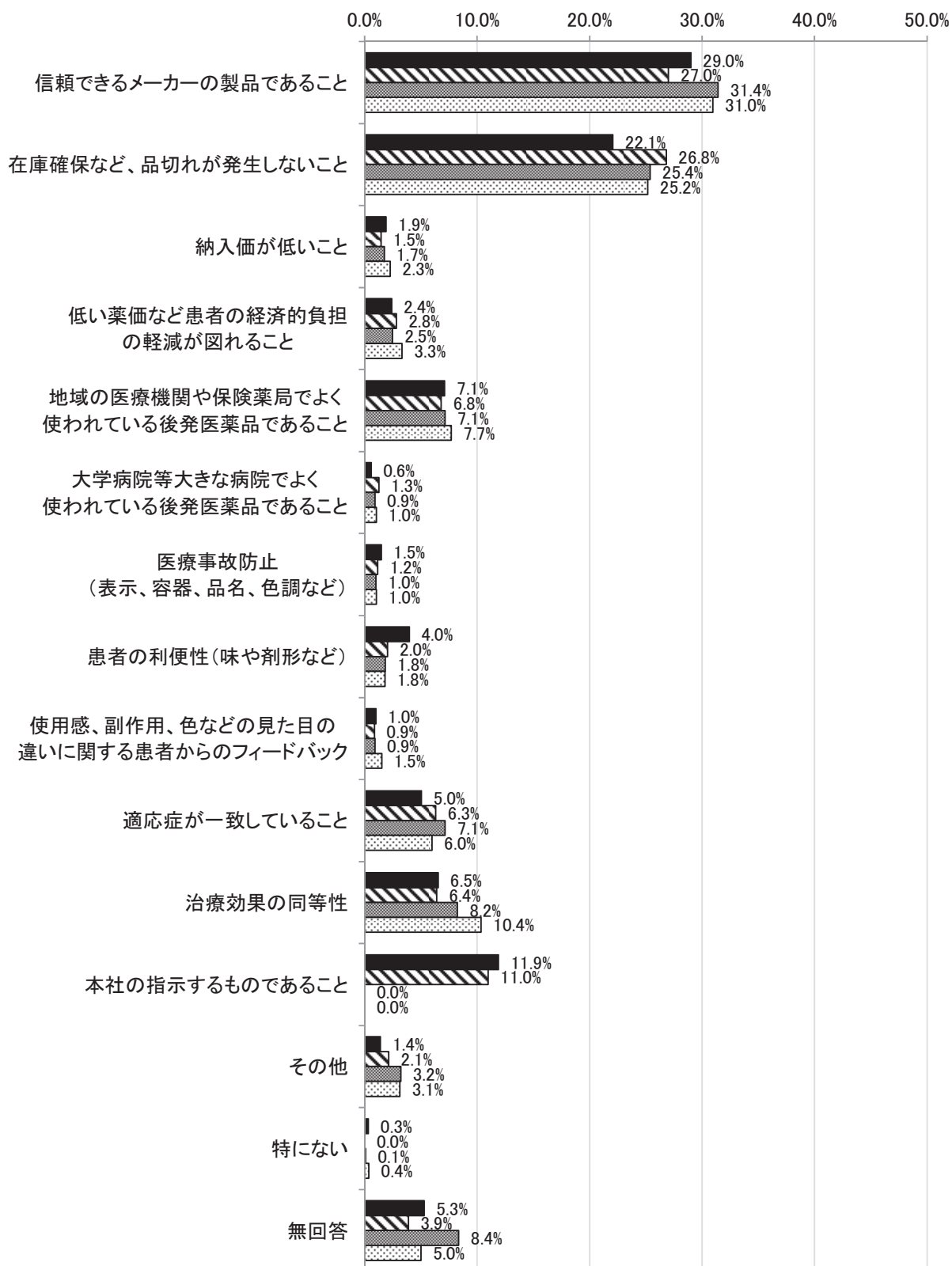


図表 3- 61 後発医薬品選定の際に最も重視している点（各年度末時点）（単数回答）【診療所】



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

図表 3-62 後発医薬品選定の際に最も重視している点（各年度末時点）（単数回答）【保険薬局】



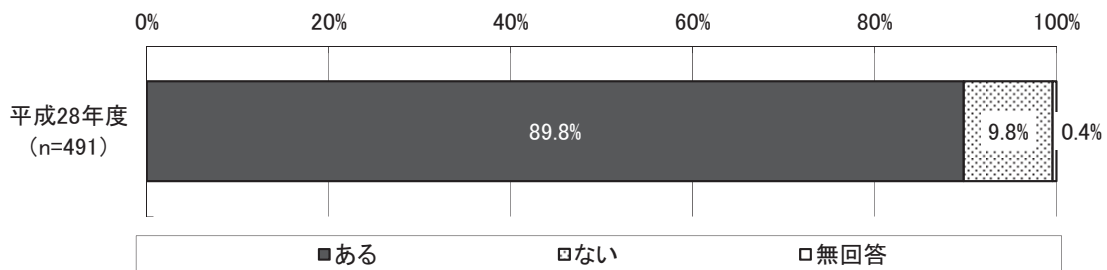
■平成28年度 (n=1,210) □平成27年度 (n=1,029) ▨平成26年度 (n=1,460) ▩平成25年度 (n=1,039)

②医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無

- ・ 病院において、医薬品の採用を審議する薬事委員会が「ある」という割合は 89.8%、「ない」が 9.8%であった。

今年度新規追加項目

図表 3- 63 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無（平成 29 年 3 月末時点）【病院】

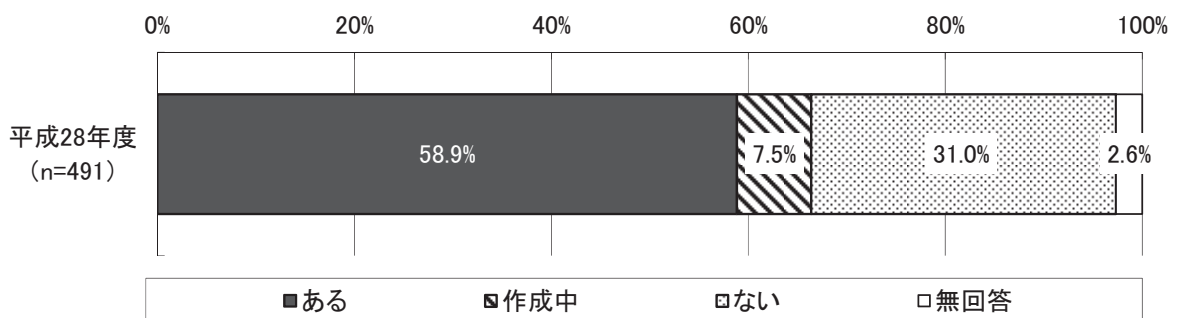


③後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無

- ・ 病院において、後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールが「ある」という割合は 58.9%、「作成中」が 7.5%であった。およそ 3 分の 2 の病院でルールがあるか作成中という結果であった。

今年度新規追加項目

図表 3- 64 後発医薬品を選定・採用する際の決められた手順・ルールの有無（平成 29 年 3 月末時点）【病院】



④後発医薬品を選定する際に参考としている情報

【病院】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、病院では「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(84.1%)が最も多く、次いで「取引のある卸のMS等からの情報」(67.8%)であった。
- ・ 「PMDA メディナビ」(26.1%)については平成28年度に追加したものであるが、「後発医薬品メーカーのホームページ」(41.5%)に次いで4番目に多かった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(32.2%)が最も多く、次いで「取引のある卸のMS等からの情報」(23.2%)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」(8.2%)であった。

【診療所】

○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、診療所では「取引のある卸のMS等からの情報」(54.0%)が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(49.3%)であった。
- ・ 病院で割合が比較的高かった「後発医薬品メーカーのホームページ」(6.2%)、「PMDA メディナビ」(3.3%)は診療所では低かった。

○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMS等からの情報」(34.4%)が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(28.8%)であった。

【保険薬局】

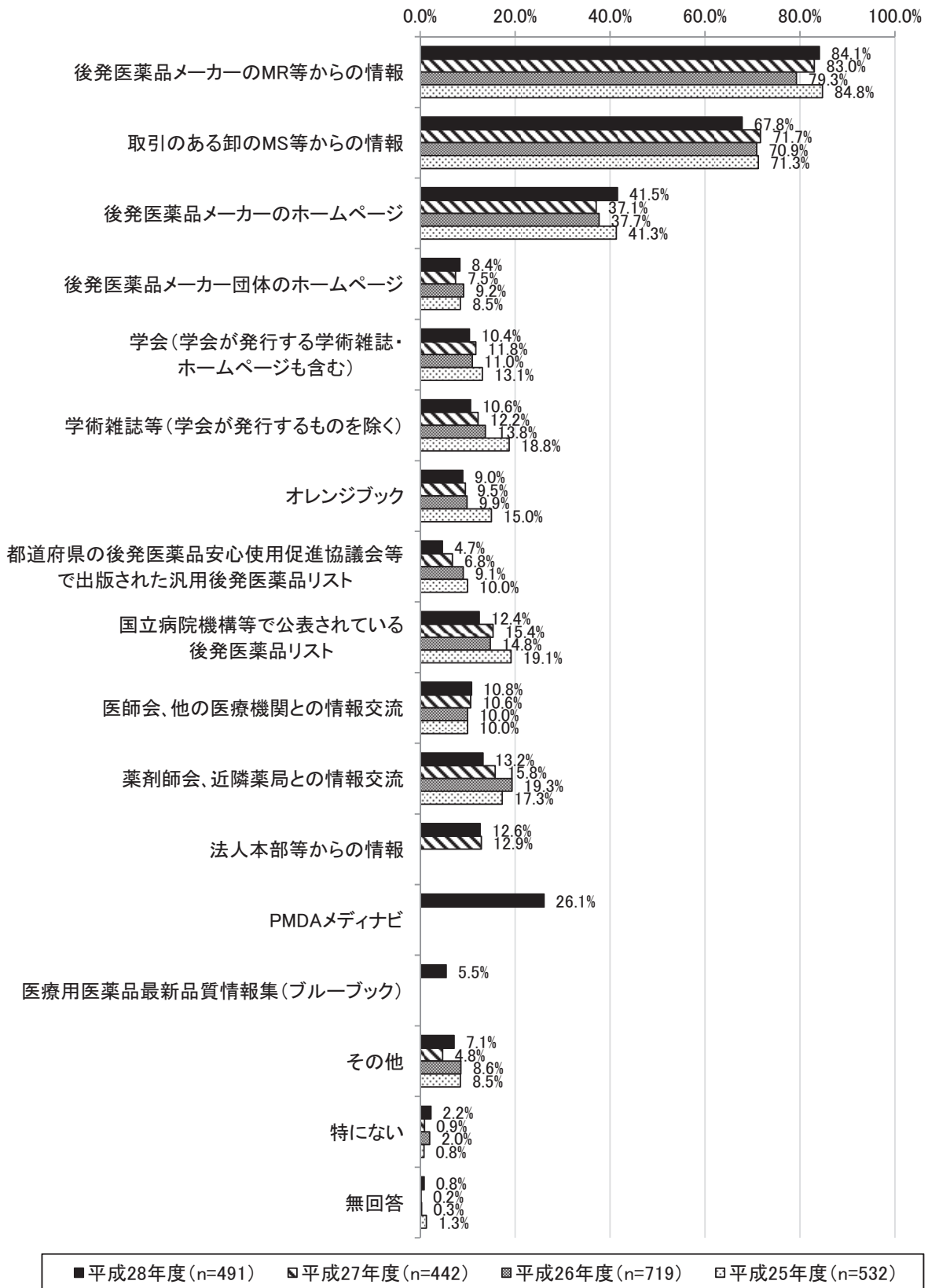
○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、保険薬局では「取引のある卸のMS等からの情報」(81.0%)が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(72.6%)であった。両者とも、平成27年度と比較すると割合が高かった。
- ・ 保険薬局では「(薬局の)本社からの情報」(32.5%)も3番目に割合が高かった。

○最も役立っている情報

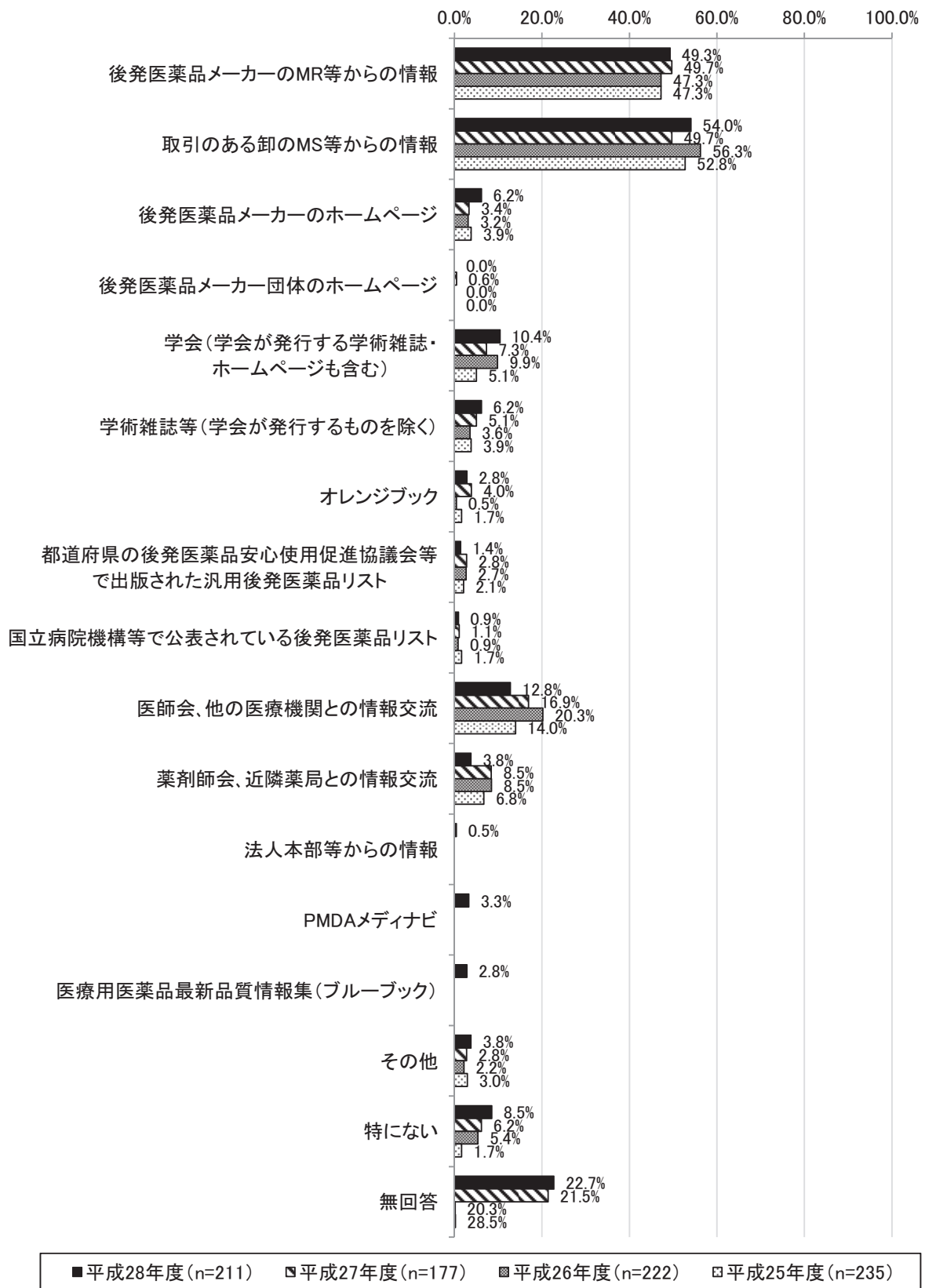
- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸のMS等からの情報」(38.5%)が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーのMR等からの情報」(26.4%)であった。なお、3番目に多かったのが「(薬局の)本社からの情報」(13.0%)であった。

図表 3- 65 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（各年度末時点）（複数回答）【病院】



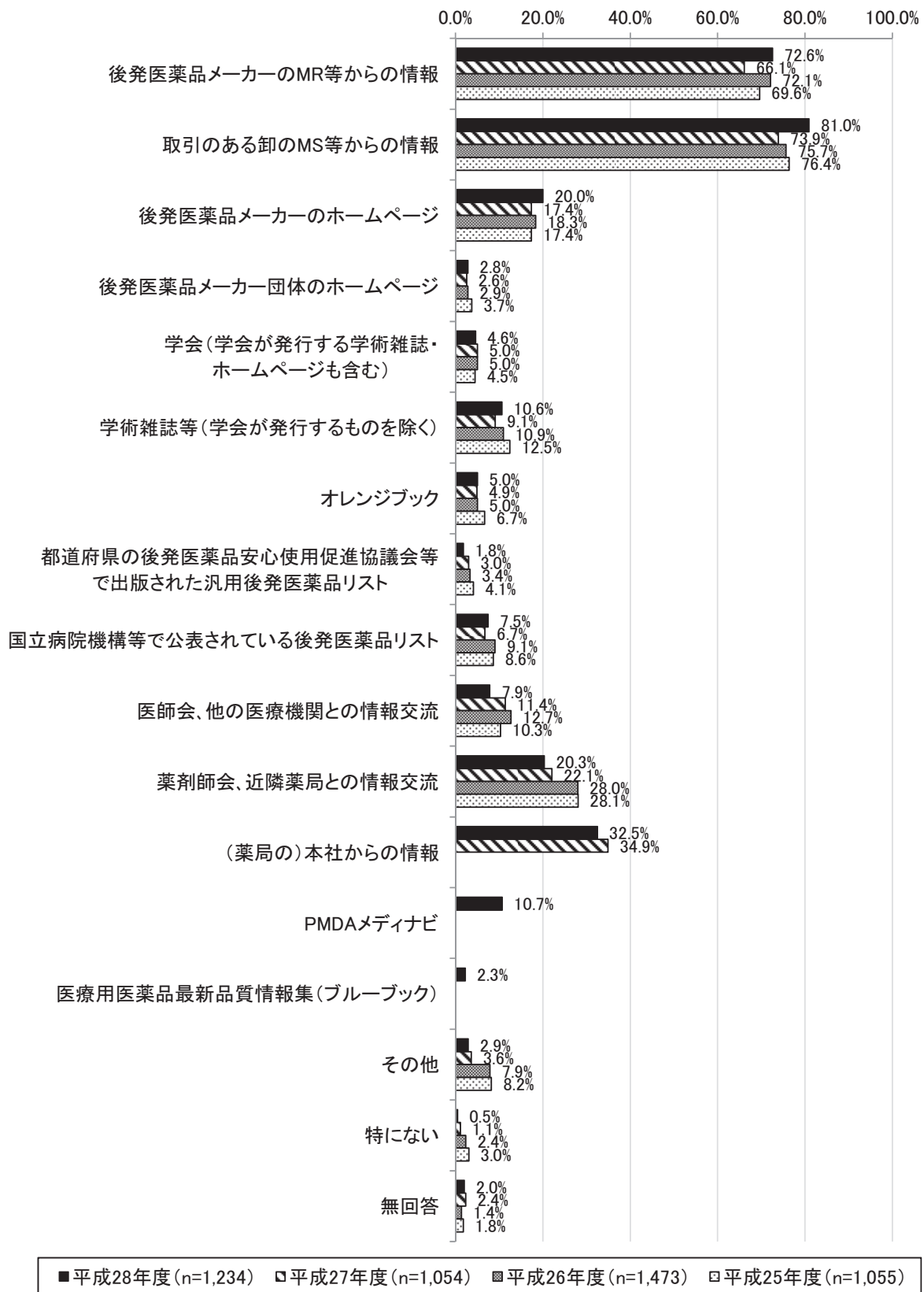
注) 「その他」の内容として、「添付文書」(同旨7件)、「インタビューフォーム」(同旨5件)、「SAFE-DI」(同旨5件)等が挙げられた。

図表 3- 66 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（各年度末時点）（複数回答）【診療所】



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

図表 3- 67 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（各年度末時点）（複数回答）【保険薬局】



注) 「その他」の内容として、「インタビューフォーム」(同旨2件)、「保険薬辞典」(同旨2件)、「本社からの情報」(同旨2件)等が挙げられた。

図表 3- 68 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（各年度末時点）（単数回答）【病院】

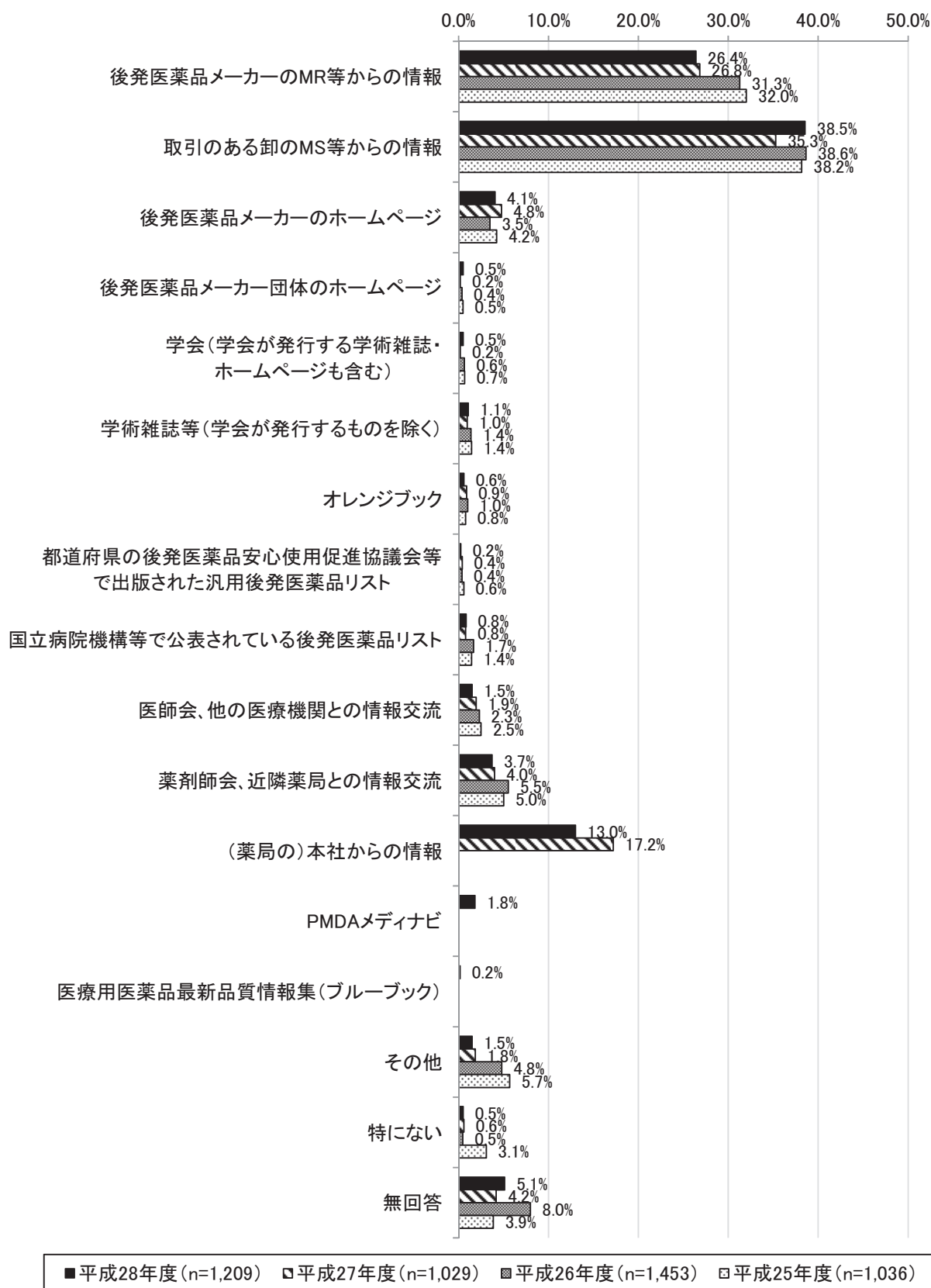


図表 3-69 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（各年度末時点）（単数回答）【診療所】



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

図表 3- 70 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（各年度末時点）（単数回答）【保険薬局】



⑤医薬品備蓄品目数

1) 病院

- ・病院における、平成28年度末時点の後発医薬品の備蓄品目数は平均221.5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24.3%であった。この割合を時系列で見ると、増加傾向がみられた。
- ・「内用薬」が26.9%、「注射薬」が21.3%、「外用薬」が22.0%であり、時系列で見ると、いずれも増加傾向がみられた。
- ・また、バイオ後続品の備蓄品目数は平均1.3品目、中央値は1.0品目であった。

図表3-71 医薬品備蓄品目数（各年度末時点）【病院】

		全医薬品(品目)				うち後発医薬品(品目)				全医薬品に占める後発医薬品の割合			
		平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)	平成28年度 (n=418)	平成27年度 (n=374)	平成26年度 (n=628)	平成25年度 (n=483)
内用薬	平均値	460.2	444.4	423.5	433.8	123.8	108.9	91.1	76.7	26.9%	24.5%	21.5%	17.7%
	標準偏差	246.3	261.4	261.9	218.0	71.9	76.7	57.4	55.7				
	中央値	424.5	387.5	368.5	395.0	117.5	98.0	85.0	71.0				
注射薬	平均値	282.6	270.2	244.4	257.9	60.2	55.6	45.6	43.3	21.3%	20.6%	18.7%	16.8%
	標準偏差	211.1	207.1	181.8	186.8	47.6	52.4	40.4	36.6				
	中央値	215.5	197.0	181.0	199.0	45.0	40.0	32.0	31.0				
外用薬	平均値	170.6	158.9	150.2	153.1	37.5	33.7	30.2	26.3	22.0%	21.2%	20.1%	17.2%
	標準偏差	113.0	110.4	98.1	96.3	26.7	25.4	21.9	17.7				
	中央値	141.0	132.5	119.0	128.0	33.0	28.0	27.0	24.0				
合計	平均値	913.4	873.4	816.8	844.9	221.5	198.2	166.3	146.3	24.3%	22.7%	20.4%	17.3%
	標準偏差	534.8	553.0	494.2	471.2	129.7	141.7	102.6	94.7				
	中央値	803.0	728.0	650.5	722.0	205.0	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3-72 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（各年度末時点）【病院】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=210)	平成27年度 (n=231)	平成26年度 (n=381)	平成25年度 (n=263)
平均値	201.8	228.9	238.7	284.4
標準偏差	185.7	184.5	169.2	197.4
中央値	166.0	199.0	218.0	252.0
全医薬品に占める割合	22.2%	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3-73 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数（各年度末時点）【病院】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=347)	平成27年度 (n=287)
平均値	1.3	0.9
標準偏差	1.6	1.4
中央値	1.0	0.0

- 注) 記入のあった病院を集計対象としている。

図表 3- 74 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【病院】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=372)	平成27年度 (n=303)	平成26年度 (n=605)	平成25年度 (n=448)
平均値	22.4	27.0	25.9	15.2
標準偏差	31.6	42.4	46.2	18.1
中央値	14.0	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 28 年度末時点の後発医薬品の備蓄品目数は平均 45.0 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 28.7%であった。
- ・ 特に「内用薬」が 31.4%で最も高く、次いで「外用薬」（25.5%）、「注射薬」（18.0%）の順であった。

図表 3- 75 医薬品備蓄品目数（各年度末時点）【診療所】

	全医薬品（品目）				うち後発医薬品（品目）				全医薬品に占める後発医薬品の割合				
	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	平成28年度 (n=128)	平成27年度 (n=117)	平成26年度 (n=125)	平成25年度 (n=138)	
内用薬	平均値	108.0	126.6	123.1	129.7	33.9	38.5	35.4	32.5	31.4%	30.4%	28.8%	25.1%
	標準偏差	97.3	123.8	99.8	101.6	40.2	62.9	40.9	48.3				
	中央値	86.0	102.0	92.0	110.5	20.5	13.0	25.0	12.5				
注射薬	平均値	17.8	24.0	27.3	24.3	3.2	4.0	5.4	4.2	18.0%	16.6%	19.8%	17.3%
	標準偏差	19.2	23.7	26.8	22.6	4.7	6.0	8.8	5.9				
	中央値	11.0	20.0	21.0	19.5	1.0	1.0	3.0	2.0				
外用薬	平均値	31.0	34.8	31.6	34.0	7.9	7.3	8.0	6.3	25.5%	21.0%	25.3%	18.5%
	標準偏差	23.7	30.1	22.8	25.3	9.1	7.7	9.6	7.2				
	中央値	27.0	27.0	26.0	28.0	5.0	5.0	5.0	4.0				
合計	平均値	156.7	185.4	180.4	188.0	45.0	49.8	48.8	43.0	28.7%	26.8%	27.1%	22.9%
	標準偏差	119.3	154.2	127.0	126.5	46.8	69.1	48.6	54.7				
	中央値	132.0	144.0	155.0	155.0	33.0	23.0	40.0	22.5				

注) ・ 有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

・ 全項目に記入のあった診療所を集計対象としている。

・ 全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 76 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（各年度末時点）【診療所】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=43)	平成27年度 (n=65)	平成26年度 (n=87)	平成25年度 (n=52)
平均値	53.3	72.5	75.9	96.1
標準偏差	62.8	85.7	78.1	84.4
中央値	37.0	40.0	40.0	71.5
全医薬品に占める割合	33.7%	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 3- 77 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品目数（各年度末時点）【診療所】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=61)	平成27年度 (n=54)
平均値	0.5	0.1
標準偏差	1.8	0.6
中央値	0.0	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 3- 78 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【診療所】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=109)	平成27年度 (n=87)	平成26年度 (n=128)	平成25年度 (n=123)
平均値	7.5	10.0	6.6	6.8
標準偏差	20.2	39.0	9.1	13.5
中央値	3.0	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 28 年度末時点の後発医薬品の備蓄品目数は平均 342.0 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 32.0%であった。この割合は、平成 27 年度と比較すると 3.5 ポイントの増加であった。
- ・ 特に「内用薬」が 34.0%で最も高く、次いで「外用薬」（25.5%）、「注射薬」（7.5%）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 3- 79 医薬品備蓄品目数（各年度末時点）【保険薬局】

	全医薬品(品目)				うち後発医薬品(品目)				全医薬品に占める後発医薬品の割合				
	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	平成28年度 (n=946)	平成27年度 (n=819)	平成26年度 (n=1097)	平成25年度 (n=812)	
内用薬	平均値	848.4	819.5	806.6	762.2	288.2	248.5	218.6	191.4	34.0%	30.3%	27.1%	25.1%
	標準偏差	431.7	409.1	376.8	378.6	202.7	163.5	135.0	146.7				
	中央値	837.0	802.0	760.0	701.5	252.0	219.0	193.0	160.5				
注射薬	平均値	11.4	10.5	11.5	11.2	0.9	0.7	0.8	0.7	7.5%	6.5%	7.0%	6.3%
	標準偏差	19.7	15.9	26.6	29.2	3.5	3.5	6.1	6.9				
	中央値	7.0	7.0	7.0	6.0	0.0	0.0	0.0	0.0				
外用薬	平均値	207.9	201.9	203.4	184.0	53.0	44.8	40.2	36.0	25.5%	22.2%	19.8%	19.6%
	標準偏差	127.4	129.7	171.6	116.2	48.5	37.8	31.7	33.5				
	中央値	190.0	183.0	184.0	171.0	43.0	36.0	33.0	27.5				
合計	平均値	1,067.7	1,031.9	1,018.0	957.4	342.0	294.0	257.7	228.2	32.0%	28.5%	25.3%	23.8%
	標準偏差	537.7	514.7	477.4	477.6	233.5	186.6	155.0	170.9				
	中央値	1,061.5	1,003.0	960.0	874.5	300.5	263.0	227.0	192.0				

- 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 3- 80 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数（各年度末時点）
【保険薬局】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=416)	平成27年度 (n=429)	平成26年度 (n=737)	平成25年度 (n=399)
平均値	414.4	381.2	403.3	379.0
標準偏差	320.0	289.5	295.3	277.8
中央値	353.5	328.0	340.0	324.0
全医薬品に占める割合	38.9%	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 3- 81 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数（各年度末時点）【保険薬局】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=682)	平成27年度 (n=514)
平均値	0.3	0.3
標準偏差	0.5	0.7
中央値	0.0	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 3- 82 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【保険薬局】

(単位：品目)

	平成28年度 (n=679)	平成27年度 (n=558)	平成26年度 (n=964)	平成25年度 (n=600)
平均値	48.7	47.4	41.2	41.7
標準偏差	72.6	69.0	56.1	51.2
中央値	30.0	28.5	25.0	25.0

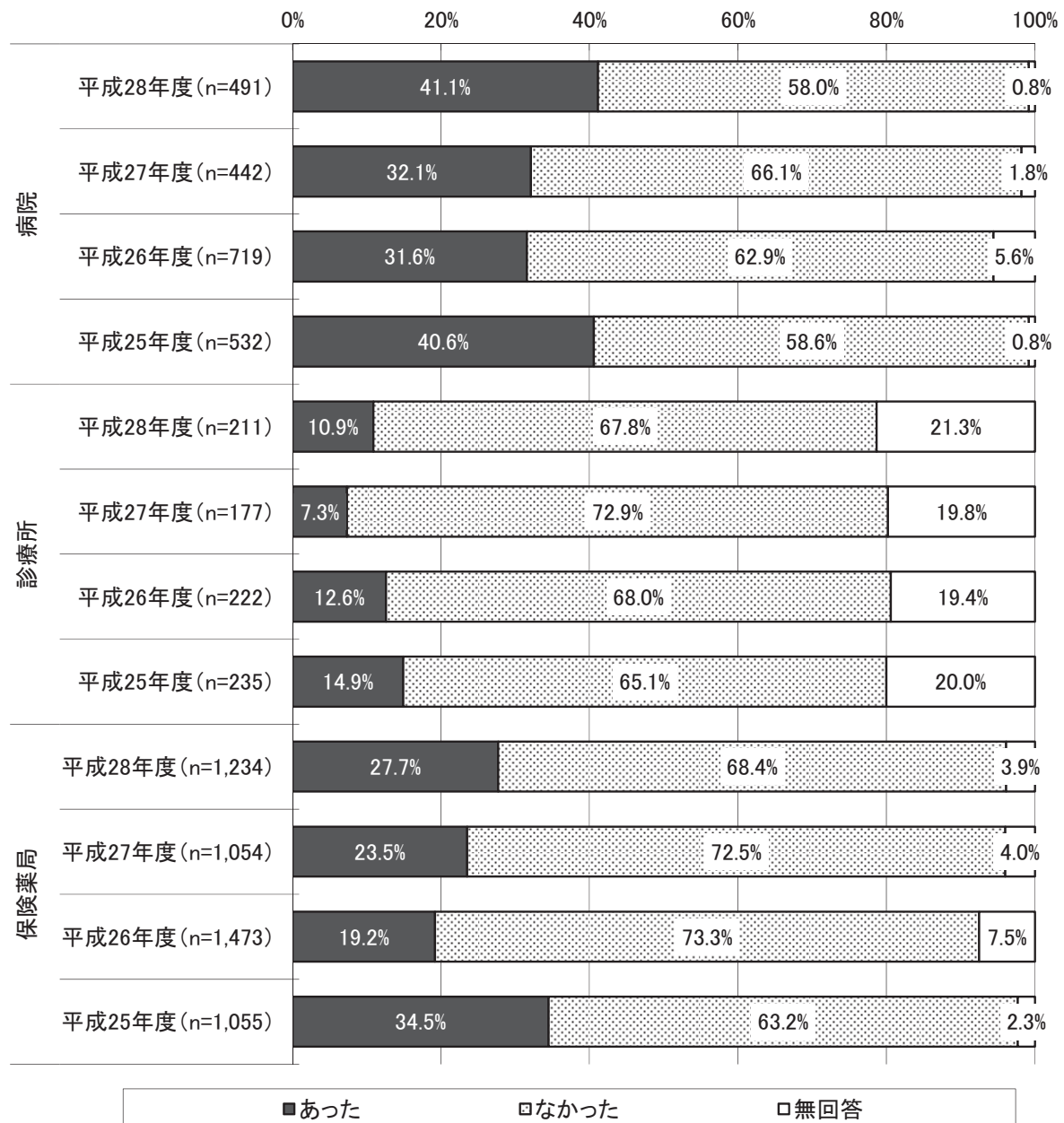
注) 記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

⑥後発医薬品の供給停止状況

1) 供給停止となった後発医薬品の有無

- ・平成28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、病院では41.1%、診療所では10.9%、保険薬局では27.7%であった。
- ・平成27年度と比較すると、いずれも「あった」の割合が増加している（病院9.0ポイント、診療所3.6ポイント、保険薬局4.2ポイントの増加）。

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



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

・「供給停止」とは、メーカーが製造中止し出荷されなくなったことをいう。

2) 供給停止となった後発医薬品品目数

- 平成 28 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・保険薬局に対して供給停止となった後発医薬品品目数を尋ねた結果、病院では延べ 388 品目、診療所では 31 品目、保険薬局では 641 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 2.2 品目、診療所が 2.4 品目、保険薬局が 2.1 品目であった。
- 供給停止の結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院では 89 品目（供給停止となった品目に対する割合 22.9%）、診療所では 5 品目（16.1%）、保険薬局では 177 品目（27.6%）であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院では 267 品目（68.8%）、診療所では 24 品目（77.4%）、保険薬局では 440 品目（68.6%）であった。
- 「事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数」は、病院では 29 品目（7.5%）、診療所では 11 品目（35.5%）、保険薬局では 90 品目（14.0%）であり、平成 27 年度と比較すると、病院と保険薬局ではこの割合が減少している。
- 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、病院では 75 品目（19.3%）、診療所では 2 品目（6.5%）、保険薬局では 144 品目（22.5%）であり、平成 27 年度と比較すると、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、病院では 247 品目（63.7%）、診療所では 17 品目（54.8%）、保険薬局では 373 品目（58.2%）であり、平成 27 年度と比較すると、保険薬局では大きく増加している。

図表 3- 84 各年度中に供給停止となった後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）
【病院、診療所、保険薬局】

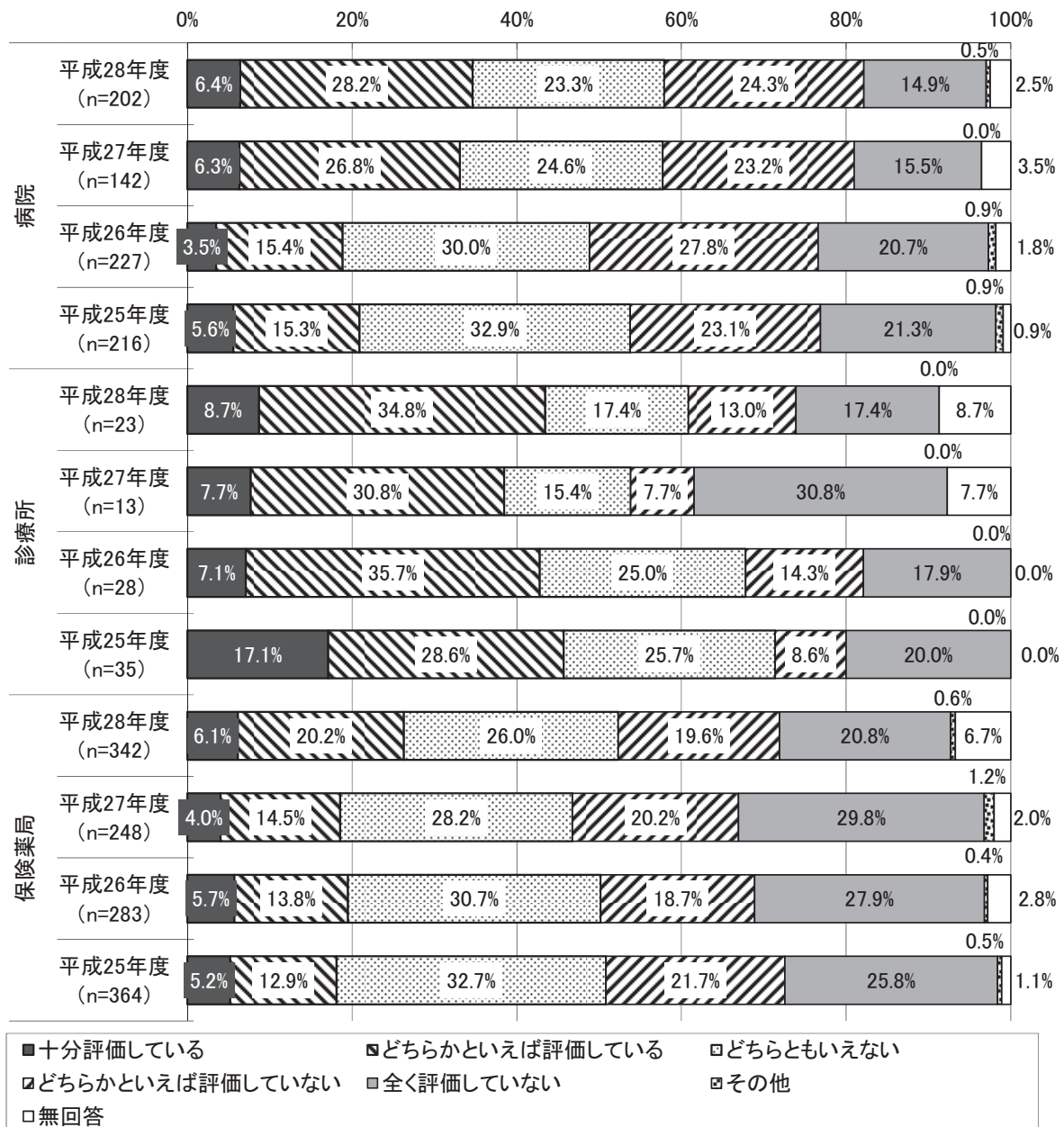
（単位：品目）

各年度の合計値	病院				診療所				保険薬局			
	平成28年度 (n=177)	平成27年度 (n=132)	平成26年度 (n=212)	平成25年度 (n=216)	平成28年度 (n=13)	平成27年度 (n=13)	平成26年度 (n=28)	平成25年度 (n=35)	平成28年度 (n=301)	平成27年度 (n=214)	平成26年度 (n=250)	平成25年度 (n=364)
年度中に供給停止となった後発医薬品の品目数	388 (100.0%)	300 (100.0%)	456 (100.0%)	547 (100.0%)	31 (100.0%)	38 (100.0%)	67 (100.0%)	76 (100.0%)	641 (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	89 (22.9%)	72 (24.0%)	125 (27.4%)	142 (26.0%)	5 (16.1%)	6 (15.8%)	24 (35.8%)	10 (13.2%)	177 (27.6%)	119 (25.4%)	178 (36.0%)	218 (28.6%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	267 (68.8%)	209 (69.7%)	305 (66.9%)	367 (67.1%)	24 (77.4%)	32 (84.2%)	40 (59.7%)	50 (65.8%)	440 (68.6%)	309 (66.0%)	297 (60.0%)	513 (67.3%)
うち、事前にメーカーや卸業者から情報提供がなかった品目数	29 (7.5%)	40 (13.3%)	75 (16.4%)	68 (12.4%)	11 (35.5%)	6 (15.8%)	15 (22.4%)	10 (13.2%)	90 (14.0%)	87 (18.6%)	108 (21.8%)	161 (21.1%)
うち、供給停止まで3か月を切ってからメーカーや卸業者から情報提供があった品目数	75 (19.3%)	64 (21.3%)	121 (26.5%)	171 (31.3%)	2 (6.5%)	24 (63.2%)	18 (26.9%)	14 (18.4%)	144 (22.5%)	107 (22.9%)	183 (37.0%)	216 (28.3%)
うち、メーカーまたは卸業者から代替品についての情報提供があった品目数	247 (63.7%)	200 (66.7%)	268 (58.8%)	322 (58.9%)	17 (54.8%)	32 (84.2%)	47 (70.1%)	40 (52.6%)	373 (58.2%)	212 (45.3%)	272 (54.9%)	382 (50.1%)
年度中に供給停止となった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.2	2.3	2.2	2.5	2.4	2.9	2.4	2.2	2.1	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28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・保険薬局に対して、供給停止時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ、いずれにおいても前年度より「評価している」（「十分評価している」＋「どちらかといえば評価している」）の割合が高くなっている。
- ・しかし、それでも、病院と保険薬局では「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」）の方が多い。

図表 3- 85 供給停止時のメーカーの対応への評価（供給停止となった後発医薬品がある施設）
【病院、診療所、保険薬局】

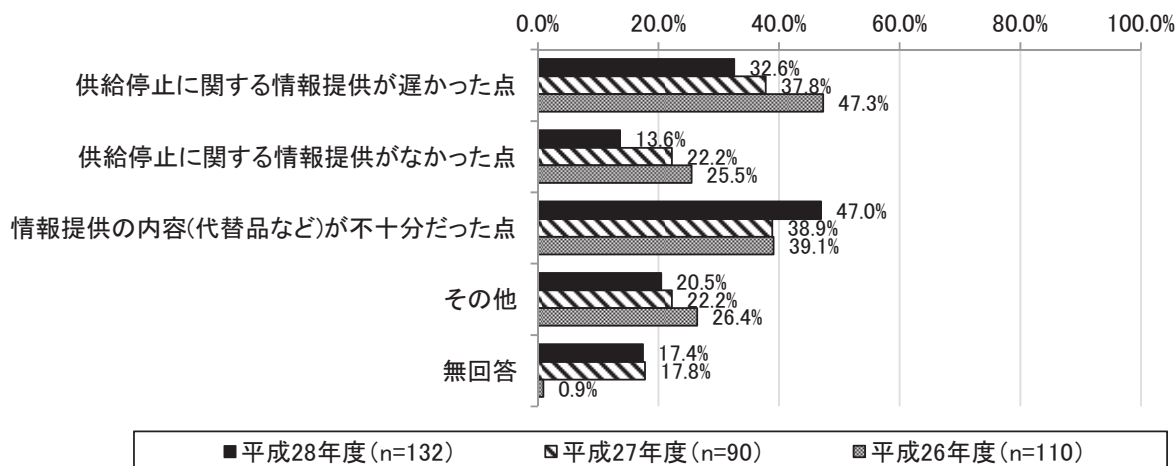


4) 供給停止時のメーカーの対応への不満点

- ・ 供給停止時のメーカーの対応への不満点としては、病院、診療所、保険薬局のいずれにおいても「情報提供の内容（代替品など）が不十分だった点」が最も多く挙げられた。
- ・ また、いずれにおいても「供給停止に関する情報提供がなかった点」の割合は低下している。

図表 3- 86 供給停止時のメーカーの対応への不満点

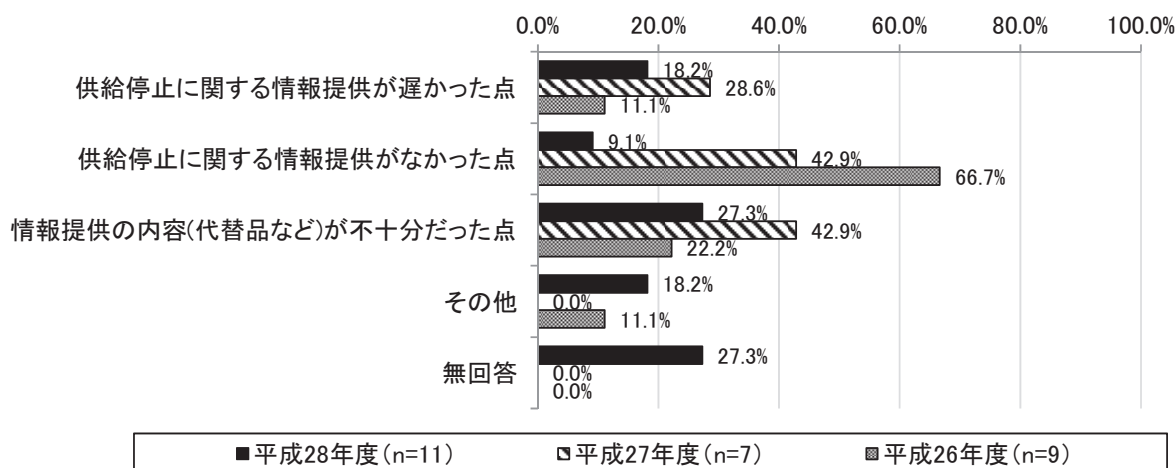
（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【病院】



注) 「その他」の内容として、「供給しようという誠意が感じられない点」（同旨 5 件）、「供給停止の理由が不明瞭な点」（同旨 4 件）、「再開予定日が変わった」（同旨 3 件）、「その後の経過の情報があった」（同旨 2 件）等が挙げられた。

図表 3- 87 供給停止時のメーカーの対応への不満点

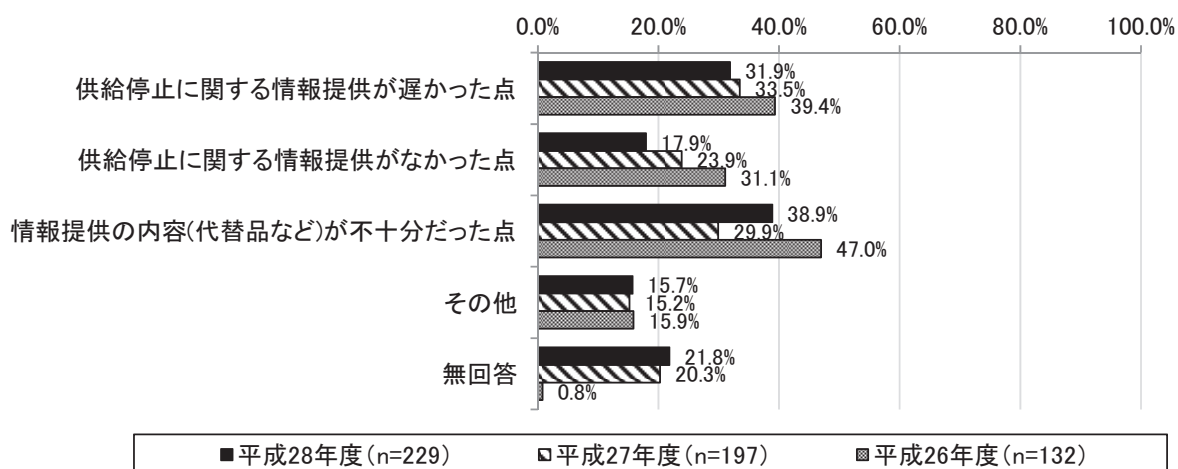
（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答）【診療所】



注) 「その他」の内容として、「メーカーより説明なし」が挙げられた。

図表 3- 88 供給停止時のメーカーの対応への不満点

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



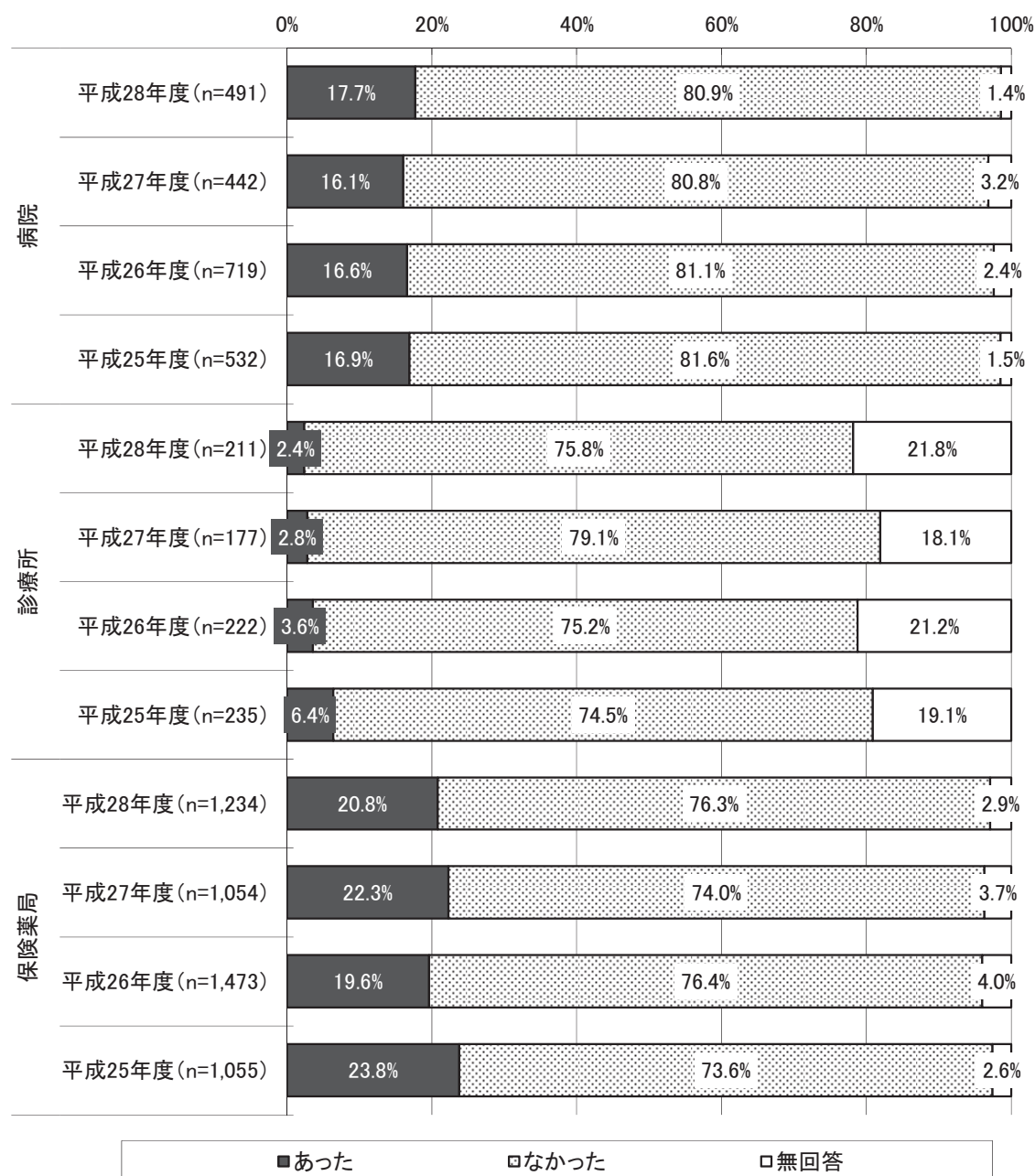
注)「その他」の内容として、「供給停止自体が不満」(同旨 11 件)、「供給停止の理由が理解できない」(同旨 2 件)等が挙げられた。

⑦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28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、病院では17.7%、診療所では2.4%、保険薬局では20.8%であった。
- ・平成27年度と比較すると、「あった」の割合は病院では1.6ポイント増加しているが、診療所では0.4ポイント、保険薬局では1.5ポイント低下している。

図表 3- 89 各年度中に品切れとなった後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



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

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

2) 品切れとなった後発医薬品品目数

- 平成 28 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・保険薬局に対して、「品切れ」となった後発医薬品の品目数を尋ねた結果、病院では延べ 176 品目、診療所では 22 品目、保険薬局では 515 品目であった。これを 1 施設あたりに換算すると、病院では平均 2.6 品目、診療所では 7.3 品目、保険薬局では 2.5 品目であり、病院で増加している。
- 品切れの結果、「先発医薬品に戻した品目数」は、病院では 17 品目 (9.7%)、診療所では 0 品目 (0.0%)、保険薬局では 68 品目 (13.2%) であり、「他の後発医薬品に変更した品目数」は、病院では 45 品目 (25.6%)、診療所では 3 品目 (13.6%)、保険薬局では 228 品目 (44.3%) であった。
- 平成 27 年度と比較して、保険薬局では「他の後発医薬品に変更した」割合が 4.7 ポイント高くなっているが、病院と診療所では「先発医薬品に戻した品目数」、「他の後発医薬品に変更した品目数」のいずれも割合が低下している。

図表 3- 90 各年度中に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）

【病院、診療所、保険薬局】

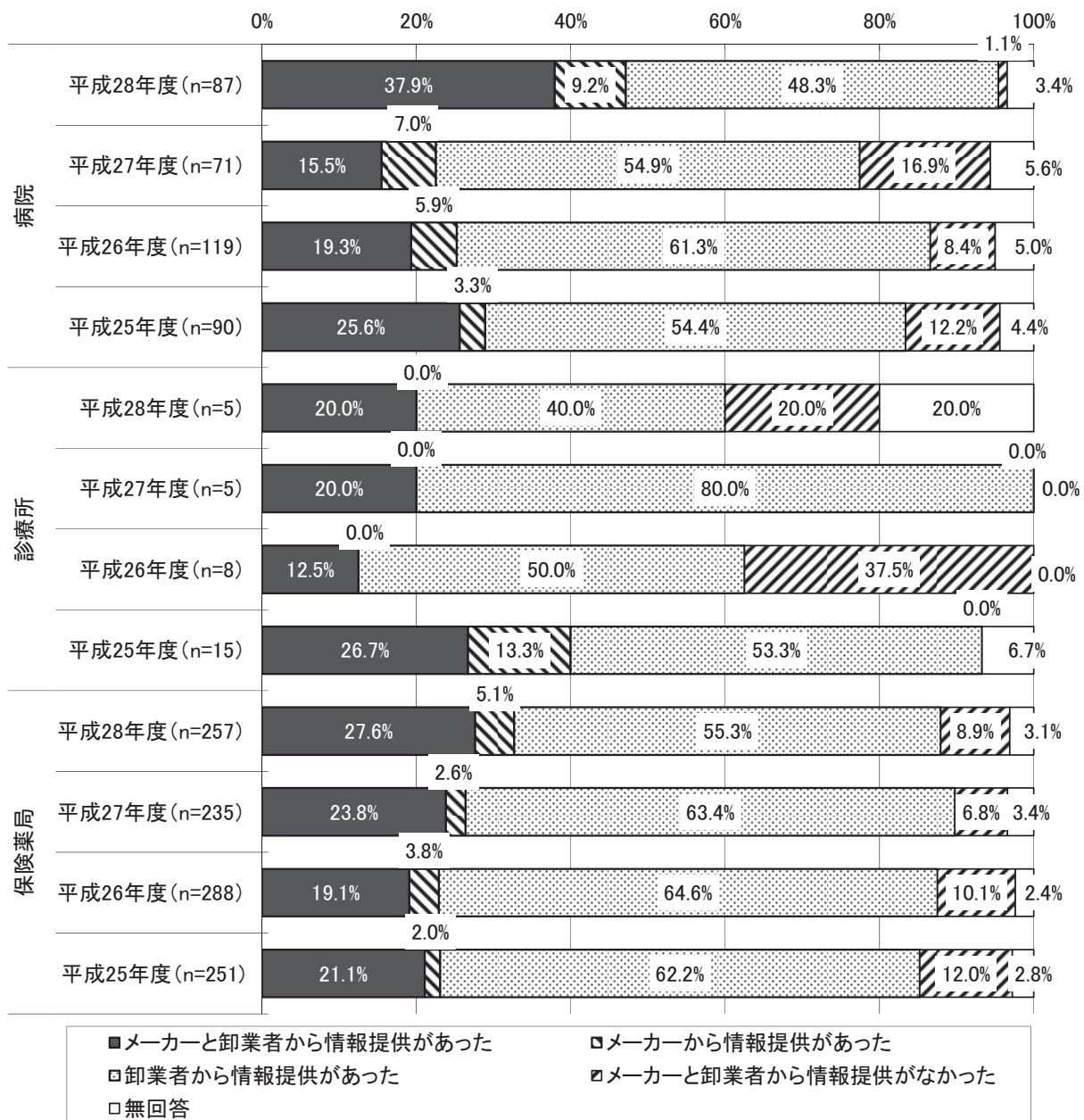
(単位：品目)

各年度の合計値	病院				診療所				保険薬局			
	平成28年度 (n=68)	平成27年度 (n=53)	平成26年度 (n=102)	平成25年度 (n=90)	平成28年度 (n=3)	平成27年度 (n=5)	平成26年度 (n=6)	平成25年度 (n=15)	平成28年度 (n=206)	平成27年度 (n=181)	平成26年度 (n=226)	平成25年度 (n=251)
年度中に品切れとなった後発医薬品の品目数	176 (100.0%)	94 (100.0%)	327 (100.0%)	183 (100.0%)	22 (100.0%)	5 (100.0%)	19 (100.0%)	48 (100.0%)	515 (100.0%)	454 (100.0%)	458 (100.0%)	544 (100.0%)
うち、先発医薬品に戻した品目数	17 (9.7%)	10 (10.6%)	28 (8.6%)	29 (15.8%)	0 (0.0%)	1 (20.0%)	3 (15.8%)	4 (8.3%)	68 (13.2%)	113 (24.9%)	95 (20.7%)	86 (15.8%)
うち、他の後発医薬品に変更した品目数	45 (25.6%)	35 (37.2%)	39 (11.9%)	42 (23.0%)	3 (13.6%)	4 (80.0%)	6 (31.6%)	2 (4.2%)	228 (44.3%)	180 (39.6%)	141 (30.8%)	193 (35.5%)
年度中に品切れとなった、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.6	1.8	3.2	2.0	7.3	1.0	3.2	3.2	2.5	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についてみると、病院と保険薬局では「メーカーと卸業者から情報提供があった」の割合が平成 27 年度と比較して高くなっている。
- ・ 病院では「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」が 1.1%となっており、平成 27 年度と比較して大きく低下している。保険薬局では「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」が 8.9%で平成 27 年度と比較して 2.1 ポイント高くなっている。

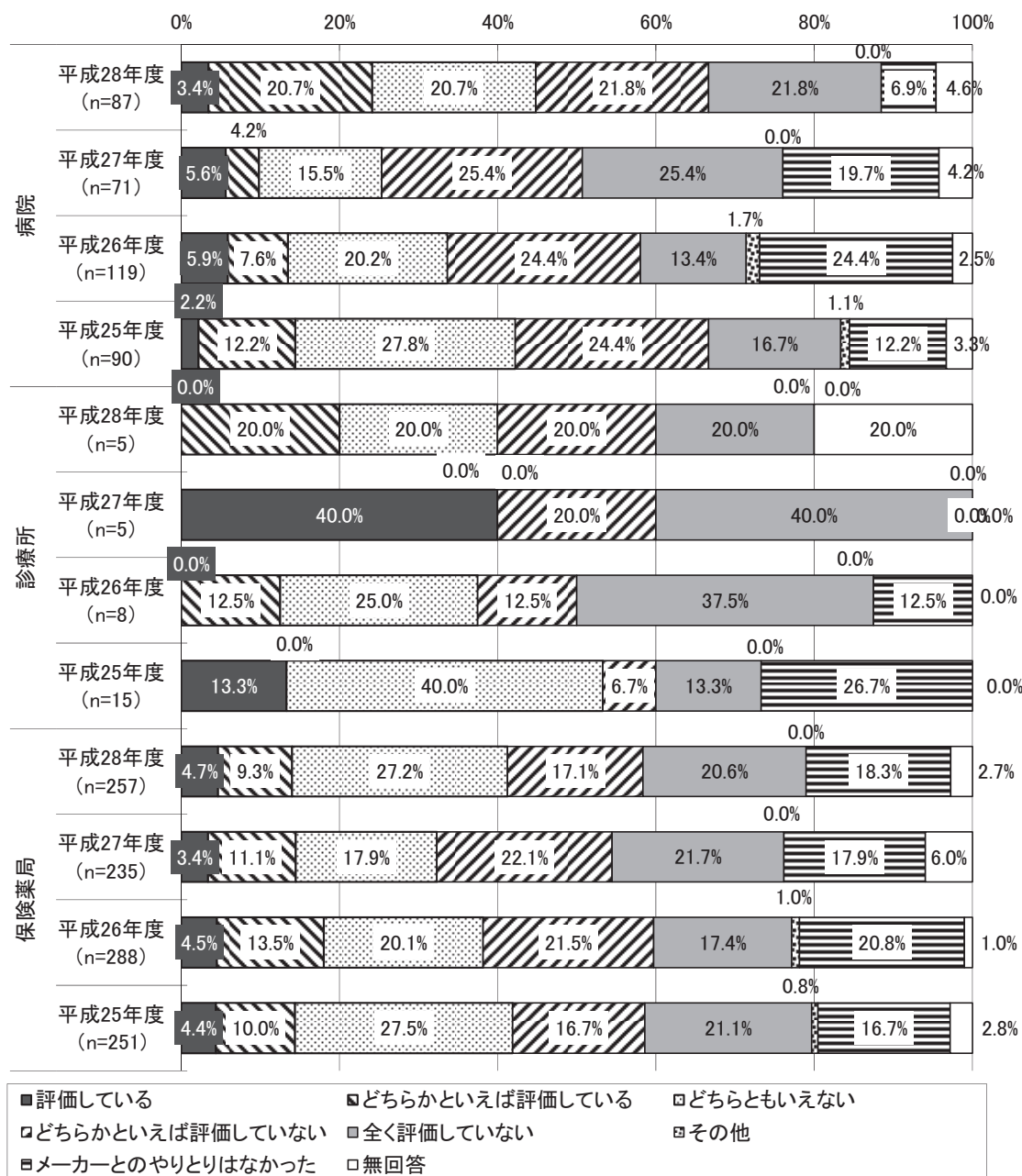
図表 3- 91 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
 (品切れとなった後発医薬品がある施設)【病院、診療所、保険薬局】



4) 品切れ時のメーカーの対応への評価

- 平成28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・保険薬局に対して、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、病院では平成27年度と比較して、「評価している」（「評価している」＋「どちらかといえば評価している」）の割合が増加しており、「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」）の割合が低下している。保険薬局では「評価している」の割合は0.5ポイント低下したものの、「評価していない」が6.1ポイントと大きく低下している。保険薬局では「どちらともいえない」が大きく増加している。

図表3-92 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）
【病院、診療所、保険薬局】

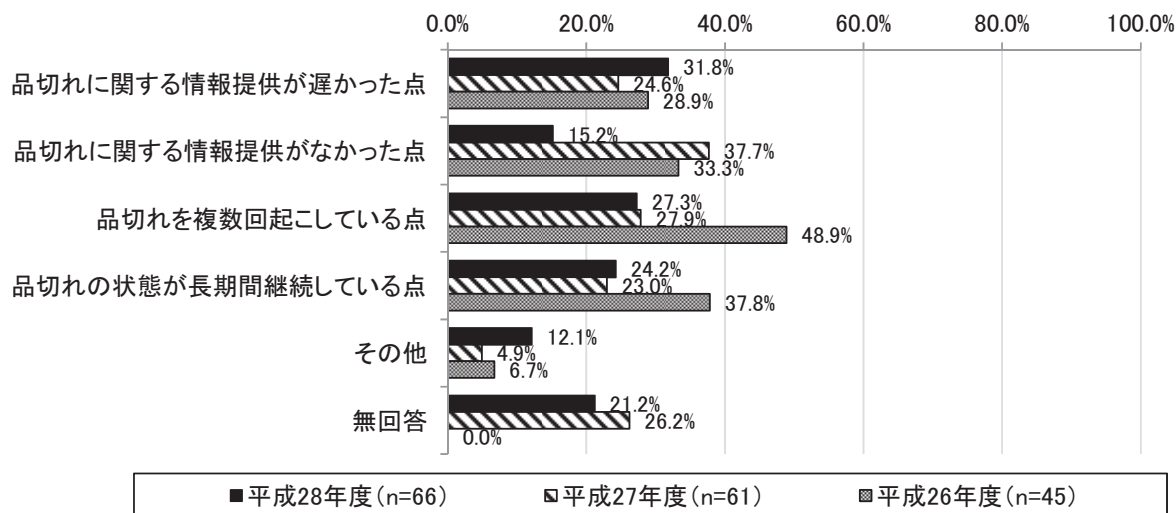


5) 品切れ時のメーカーの対応への不満点

- 品切れ時のメーカーの対応への不満点としては、病院では「品切れに関する情報提供が遅かった点」、診療所では「品切れに関する情報提供がなかった点」、保険薬局では「品切れの状態が長期間継続している点」がそれぞれ最も多かった。

図表 3- 93 品切れ時のメーカーの対応への不満点

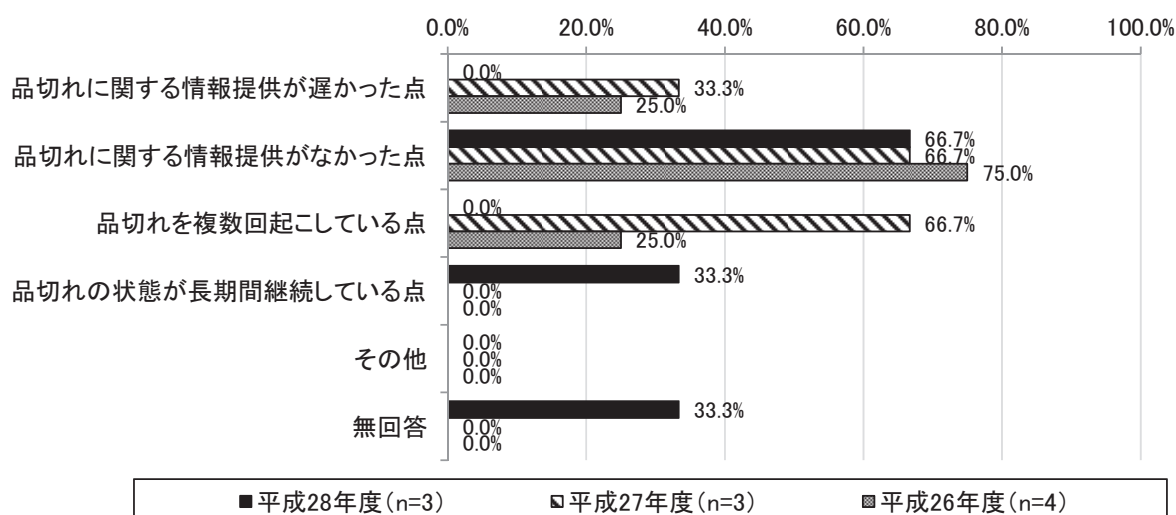
(「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外の施設、複数回答)【病院】



注) 「その他」の内容として、「品切れの理由に納得がいかない」、「品切れの原因や再発防止等について情報提供がない」等が挙げられた。

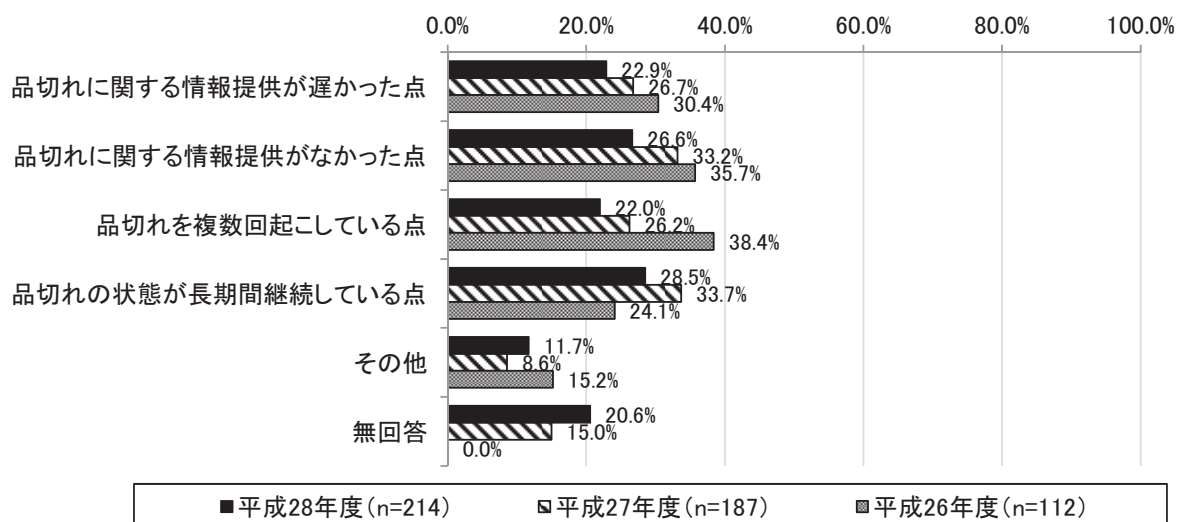
図表 3- 94 品切れ時のメーカーの対応への不満点

(「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)【診療所】



図表 3- 95 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)【保険薬局】

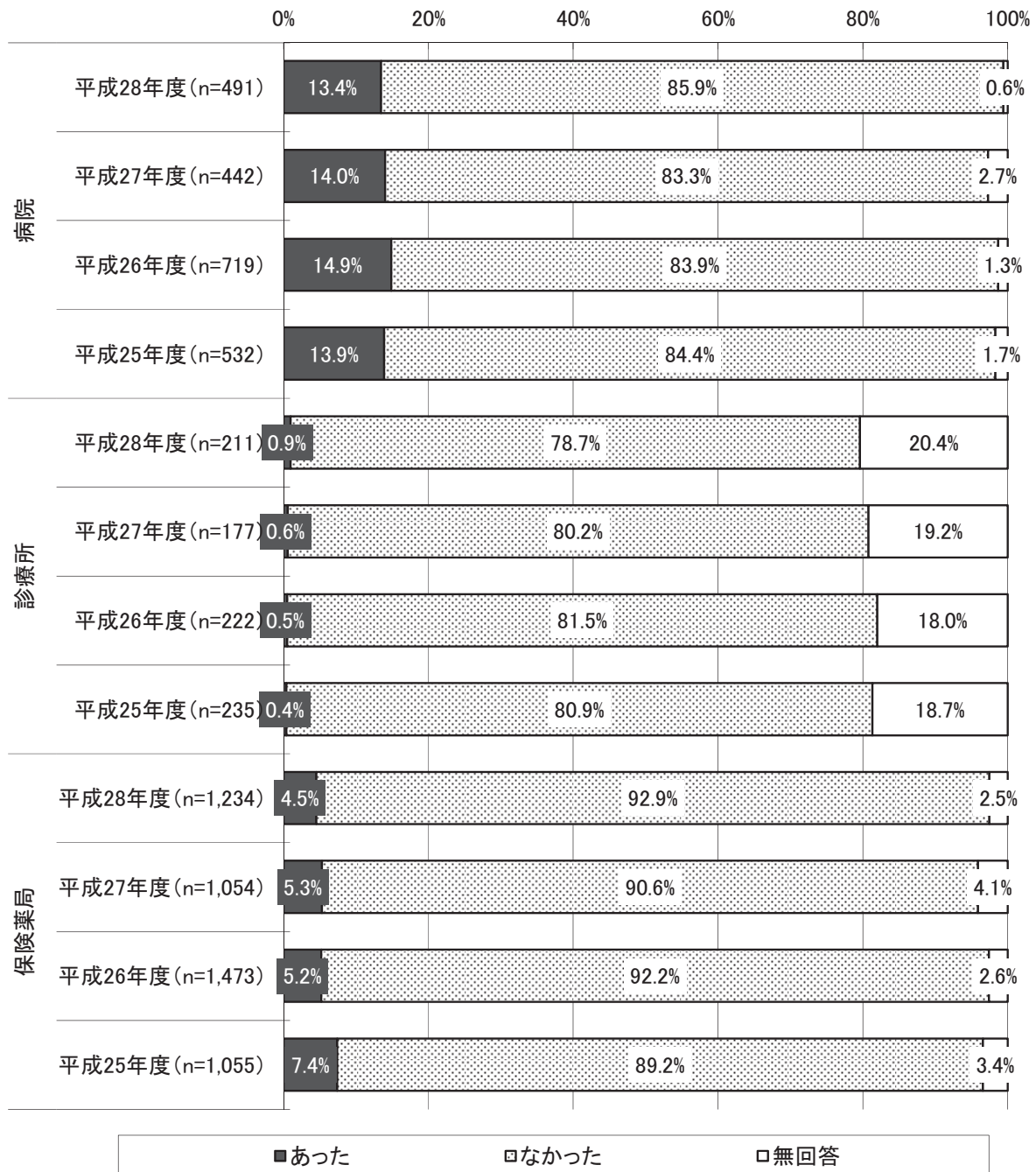


注) 「その他」の内容として、「納期までに時間がかかった点」(同旨 2 件)、「品切れの理由が不明」(同旨 2 件)、「代替品が先発医薬品しかない点」(同旨 2 件)等が挙げられた。

⑧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、病院では13.4%、診療所では0.9%、保険薬局では4.5%であった。

図表 3- 96 各年度中に新規取引を断られた後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



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

図表 3- 97 各年度中に新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院、診療所、保険薬局】

（単位：品目）

各年度の合計値	病院				診療所				保険薬局			
	平成28年度 (n=60)	平成27年度 (n=51)	平成26年度 (n=98)	平成25年度 (n=74)	平成28年度 (n=2)	平成27年度 (n=1)	平成26年度 (n=1)	平成25年度 ※回答なし	平成28年度 (n=50)	平成27年度 (n=44)	平成26年度 (n=67)	平成25年度 (n=78)
年度中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	138	115	257	114	12	1	1	-	106	68	100	109
年度中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	2.3	2.3	2.6	1.5	6.0	1.0	1.0	-	2.1	1.5	1.5	1.4

図表 3- 98 平成 28 年度中に新規取引を断られた時の理由（新規取引を断られた施設）

（自由記述式）【病院、診療所、保険薬局】

○病院

- ・安定供給できないため（12件）。
- ・新規契約不可／新規はだめと言われた／既存先のみ受付しかできないと回答（11件）。
- ・供給不足のため／供給が追いついてないため新規取引はできない（10件）。
- ・供給不安定のため／供給が不安定なため新規取引を控えている（8件）。
- ・供給不可／供給できない（7件）。
- ・卸から見積もり提出がなかった（7件）。
- ・供給停止予定（同旨2件）。
- ・取り扱う卸業者がなかった（同旨2件）。
- ・原料不足で新規対応困難と言われた。
- ・当院の使用量に対応できない。
- ・発注が殺到しているという理由で断られた。
- ・大きな病院で採用となり安定供給が保証できないため。
- ・卸から取扱いはできないと言われた。
- ・卸との取引がなかった。
- ・供給体制が整っていない。
- ・原薬製造所の製造中止指示を受けて安定供給できないとの回答があり、断られた。
- ・工場の事故で供給不安定なため。
- ・後発医薬品メーカー2社のうち1社が製造を中止したため、注文が集中し、増産体制が追いつかないため。
- ・他社販売中止による需要増。
- ・供給量が多くないので、新規口座は作れないと言われた。
- ・生産量が少なく増産の目処もたっていないため。
- ・製造ラインを増設したばかりで安定供給が保証できないため。
- ・海外工場の事故。
- ・メーカー品薄のため。

- ・先発医薬品の製造販売停止のため発注しようとしたが、品薄であるため、既取引のある施設を優先するという理由で断られた。

○保険薬局

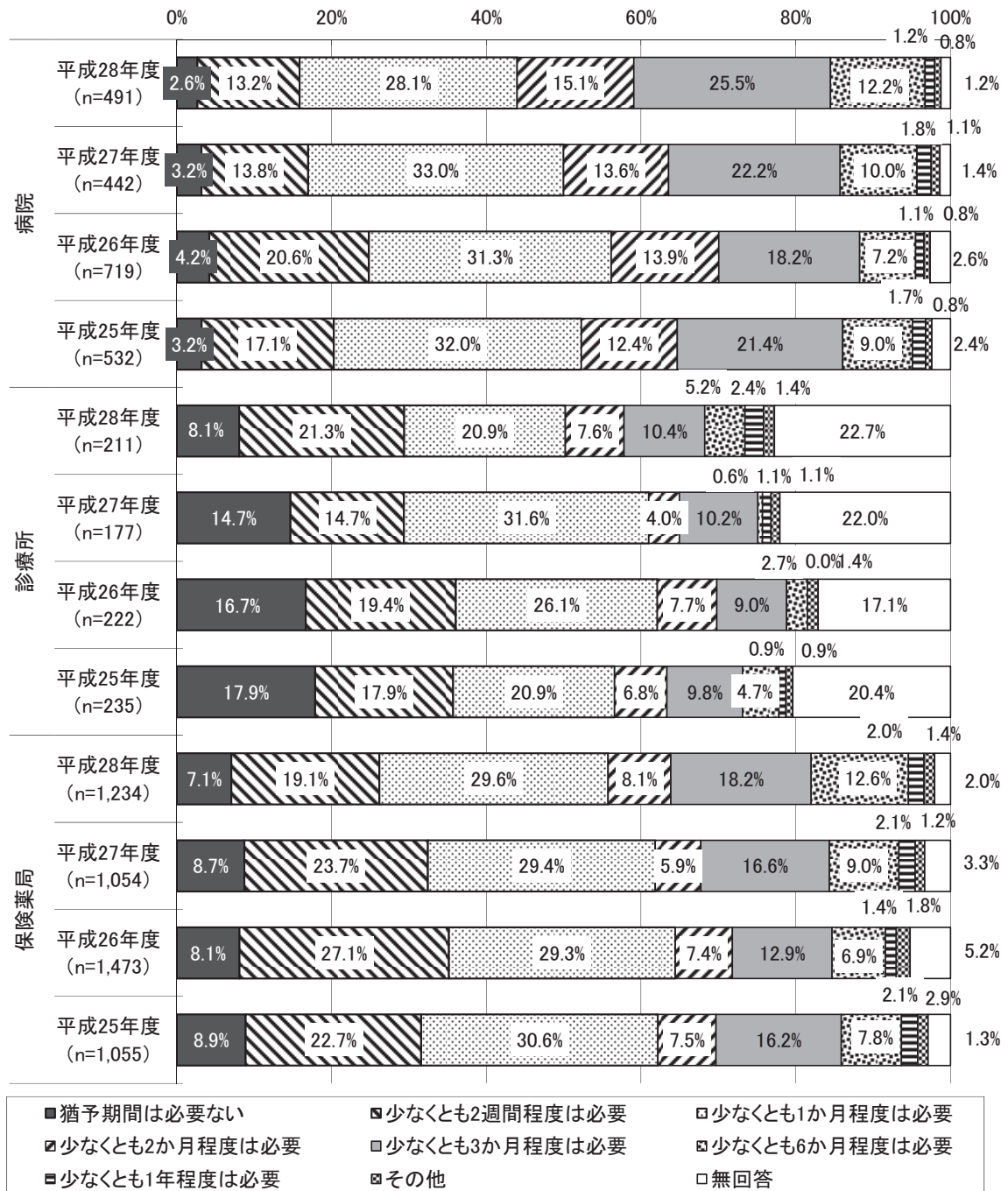
- ・卸業者から取引がないと言われた（同旨 12 件）。
- ・事前に使っていた施設の取引のみで、新規の取引は当面供給できないため不可と言われた（同旨 7 件）。
- ・新規取引先への供給不可（同旨 4 件）。
- ・品薄のため（同旨 4 件）。
- ・注文が集中したため（同旨 3 件）。
- ・卸仕入れに時間がかかるため（同旨 3 件）。
- ・A 社の医薬品の供給停止のため B 社製品の購入を新規発注したが断られた。
- ・今以上には製造できないため、新規はできないとのこと。
- ・卸の事情では数回ある。
- ・原料がないため、新規取引はできないと言われた。
- ・断られてはいるが、安定供給できないと言われた。
- ・取引先卸でいつも欠品しているため。また、メーカーへ入荷の問合せしても回答なし。
- ・取引を始めると、今まで取引していた店に安定供給できなくなるかもしれないから。
- ・販売対応が生産数量不足のため追いつかない。

注) 診療所については該当施設が少ないため、掲載していない。

⑨他の医薬品への切替に必要な猶予期間

- ・ 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間は、病院、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。
- ・ 保険薬局では「少なくとも2か月程度は必要」、「少なくとも3か月程度は必要」、「少なくとも6か月程度は必要」の割合が平成27年度と比較して高くなっている。

図表 3- 99 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
 (各回答日時点)【病院、診療所、保険薬局】

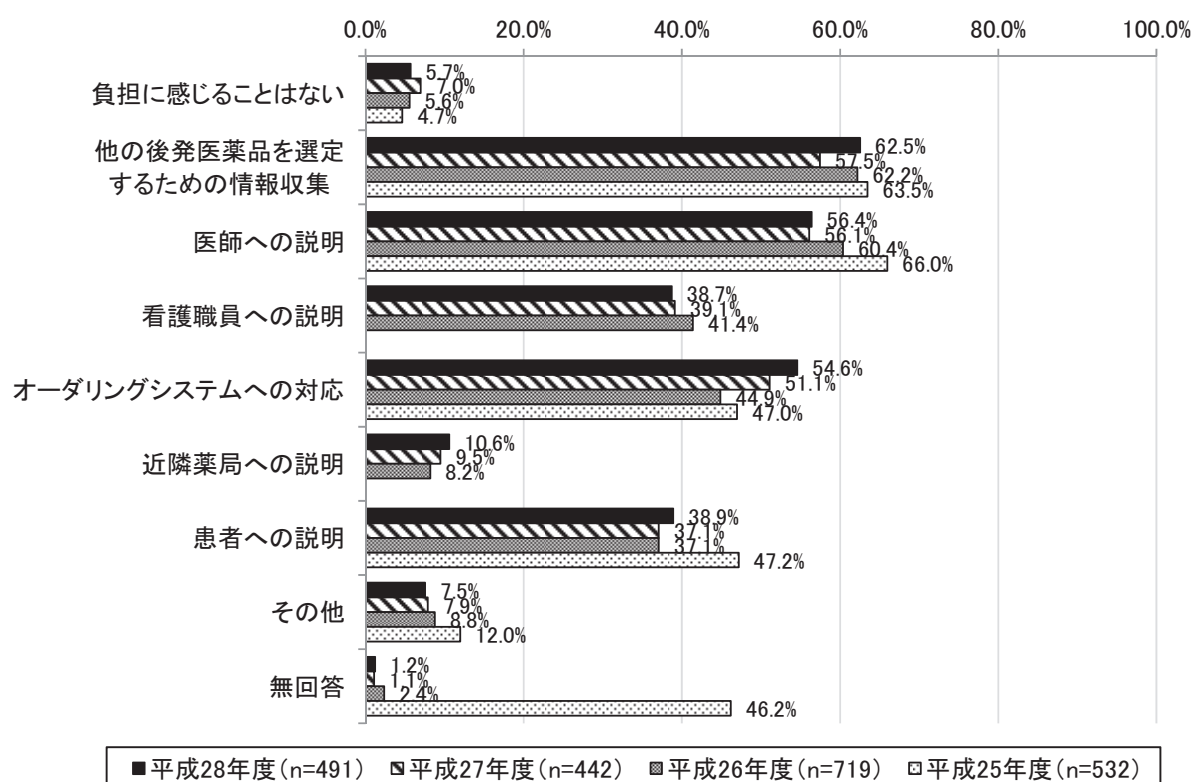


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑩後発医薬品を他の銘柄に切り替える際に負担に感じていること

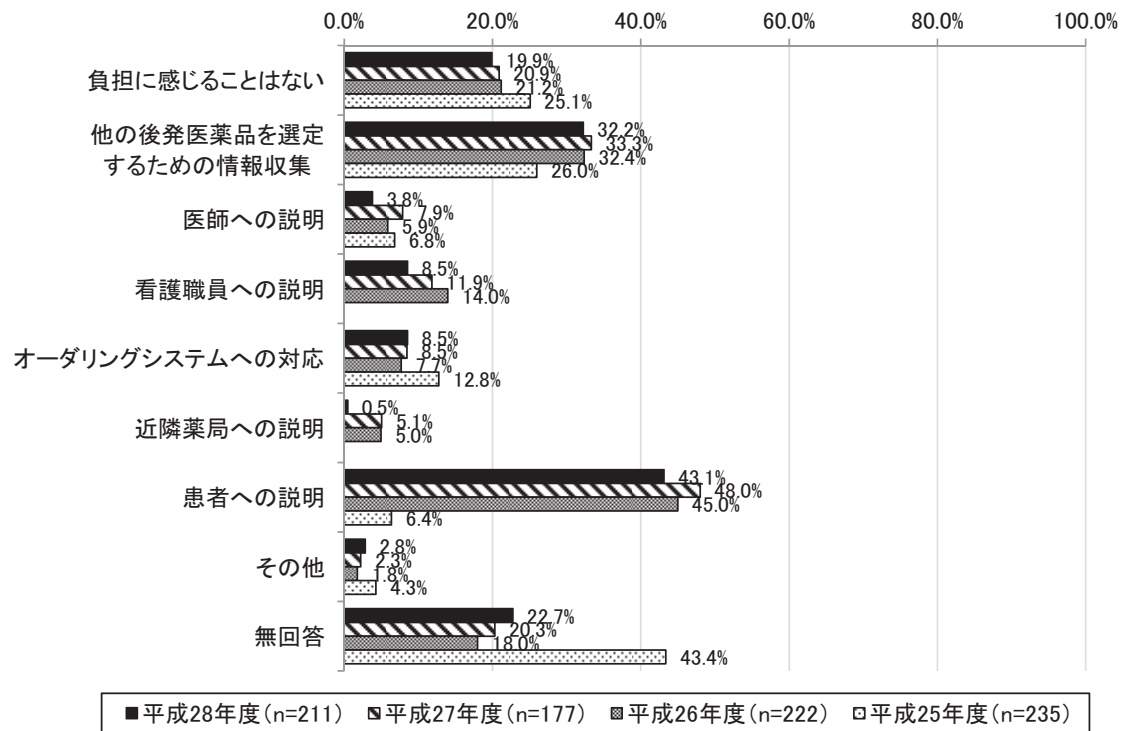
- ・ 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院では「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(62.5%) が最も多く、次いで「医師への説明」(56.4%)、「オーダーリングシステムへの対応」(54.6%) であり、これらの項目については 5 割以上の病院で負担を感じている。
- ・ 診療所では「患者への説明」(43.1%) が最も多く、次いで「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(32.2%) であった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」(83.0%) が最も多かった。8 割以上の保険薬局で「患者への説明」の負担を感じている。

図表 3- 100 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（各回答日時点）（複数回答）【病院】



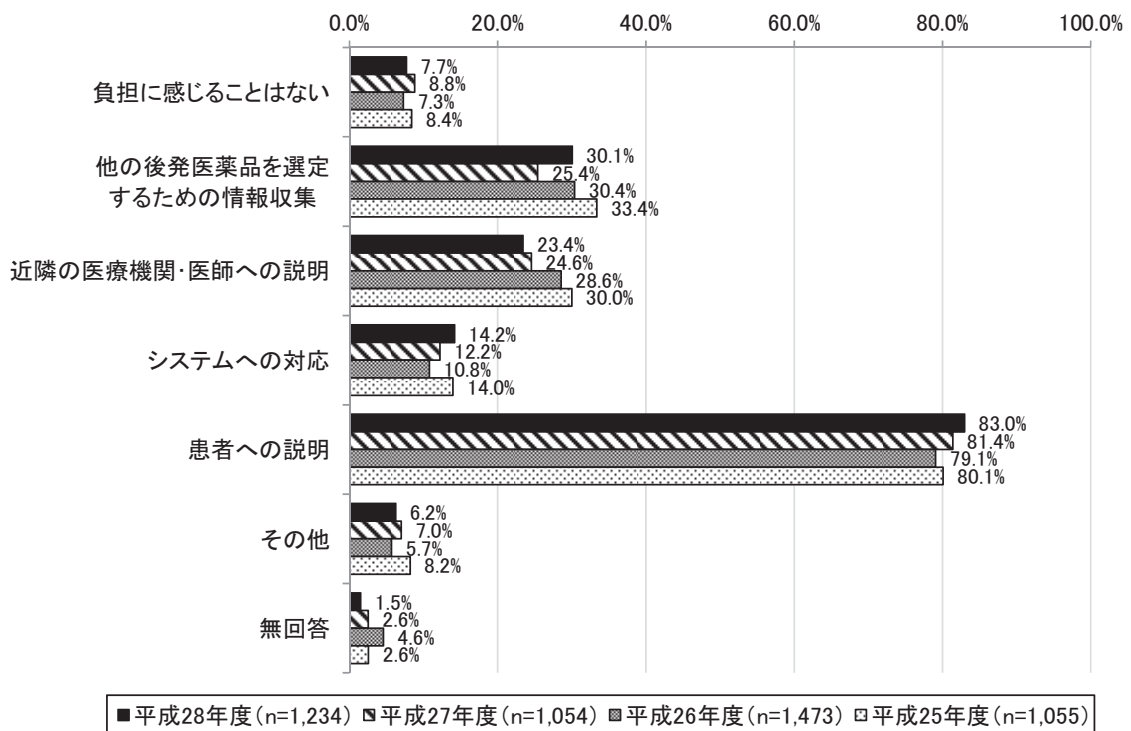
注) 「その他」の内容として、「錠剤分包機のカセットの変更」(同旨 9 件)、「在庫調整」(同旨 8 件)、「医薬品マスタ変更」(同旨 5 件)等が挙げられた。

図表 3- 101 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（各回答日時点）（複数回答）【診療所】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 ・「その他」の内容として、「切り替えるための作業」、「事務職員への説明」等が挙げられた。

図表 3- 102 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（各回答日時点）（複数回答）【保険薬局】

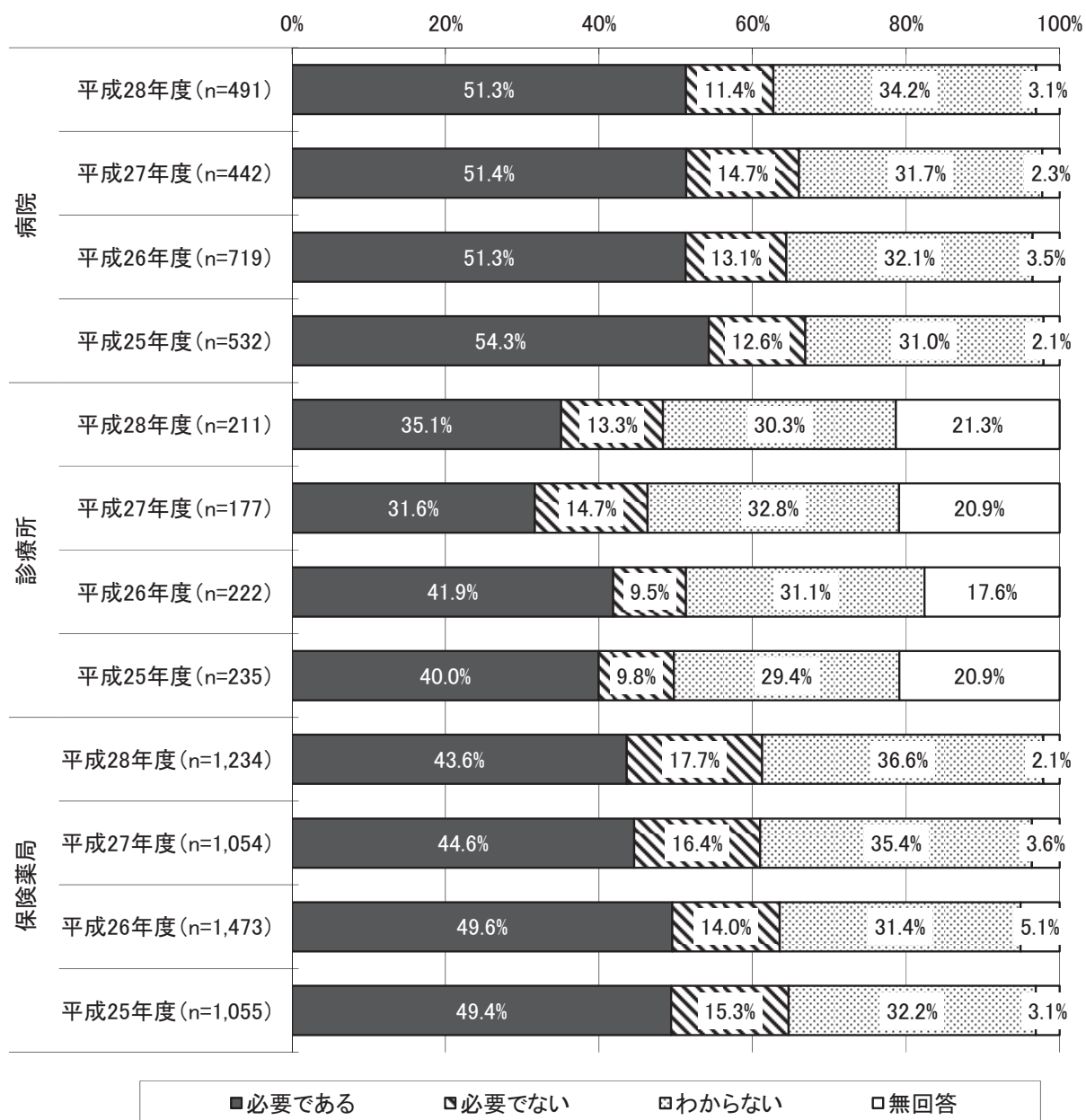


注) 「その他」の内容として、「在庫調整」（同旨 55 件）等が挙げられた。

⑪変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

- ・ 変更薬を選定する際に後発医薬品の共同開発品に関する情報が「必要である」と回答した割合は、病院では51.3%、診療所では35.1%、保険薬局では43.6%であった。

図表 3- 103 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性（各回答日時点）
【病院、診療所、保険薬局】



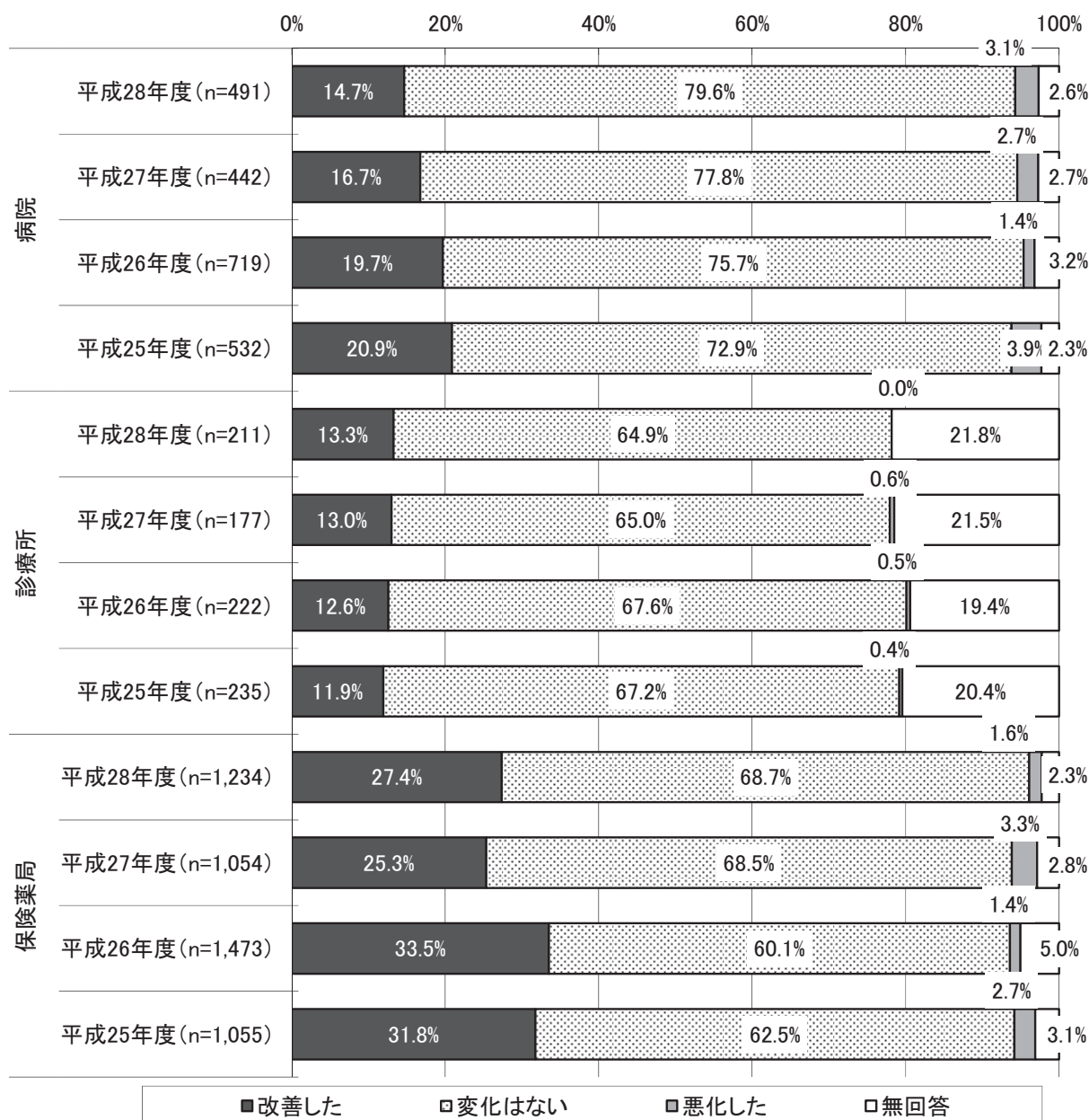
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑫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」と回答した割合は、病院では 14.7%、診療所では 13.3%、保険薬局では 27.4%であった。いずれの施設でも「変化はない」という回答が多かった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、「改善した」の割合は、病院では 2.0 ポイント低下しているが、保険薬局では 2.1 ポイント増加している。

図表 3- 104 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）

【病院、診療所、保険薬局】

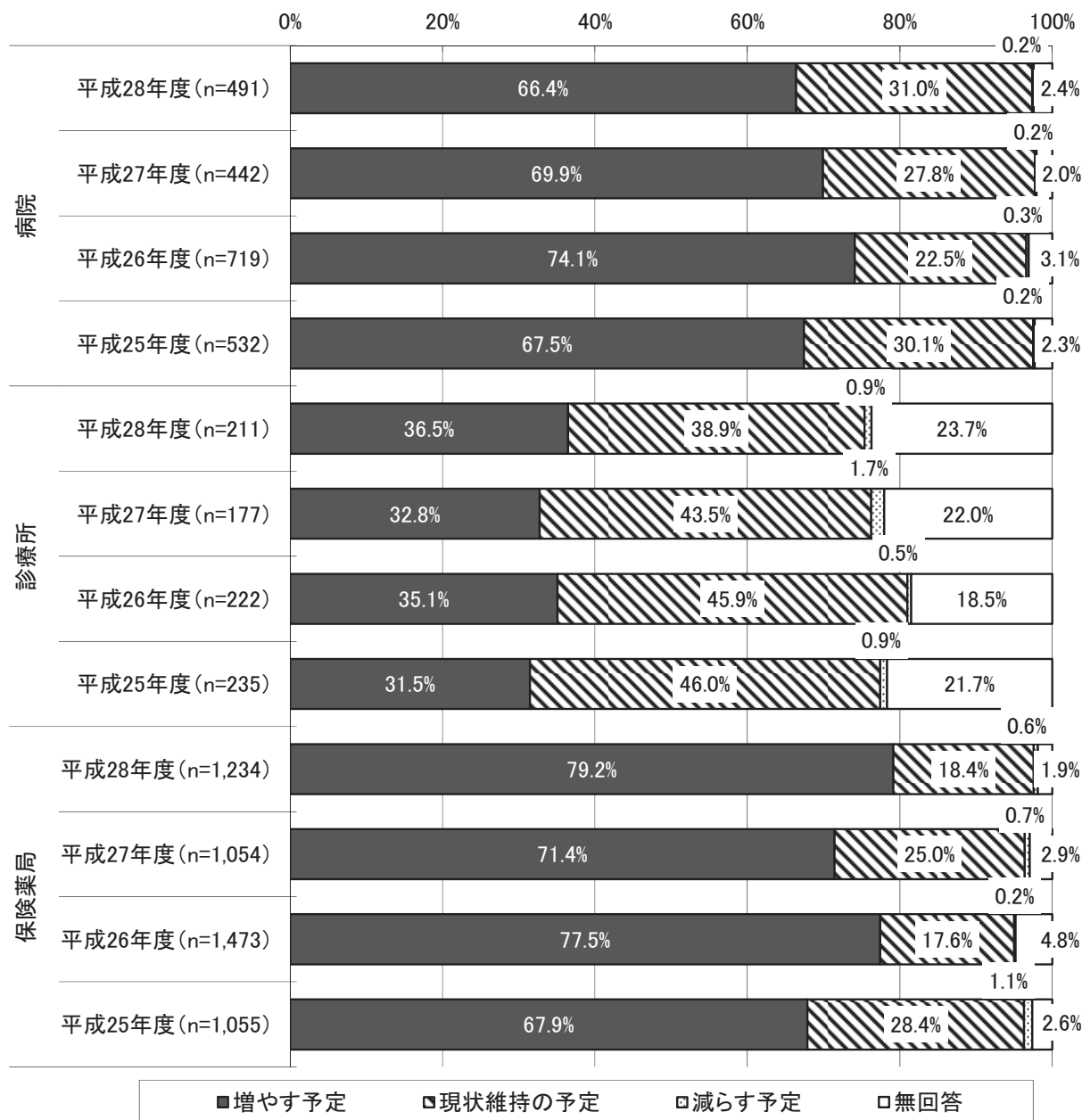


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑬後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定

- ・ 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定について、「増やす予定」という回答は、病院では 66.4%、診療所では 36.5%、保険薬局では 79.2%であった。特に保険薬局では「増やす予定」の割合が高い。

図表 3- 105 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（各年度末時点）
【病院、診療所、保険薬局】



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

(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」(87.0%)が最も多く、次いで「品切れが発生しないこと」(82.5%)、「医療事故防止のための工夫がなされた製品を開発すること」(65.0%)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、同様に、病院では「供給停止をしないこと」(42.1%)が最も多く、次いで「品切れが発生しないこと」(22.3%)となっており、安定供給に関する内容であった。

【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」(51.7%)が最も多く、次いで「品切れが発生しないこと」(49.6%)、「供給停止をしないこと」(47.5%)であった。

○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むこととして、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」(24.4%)が最も多く、次いで「供給停止をしないこと」(17.6%)であった。

【保険薬局】

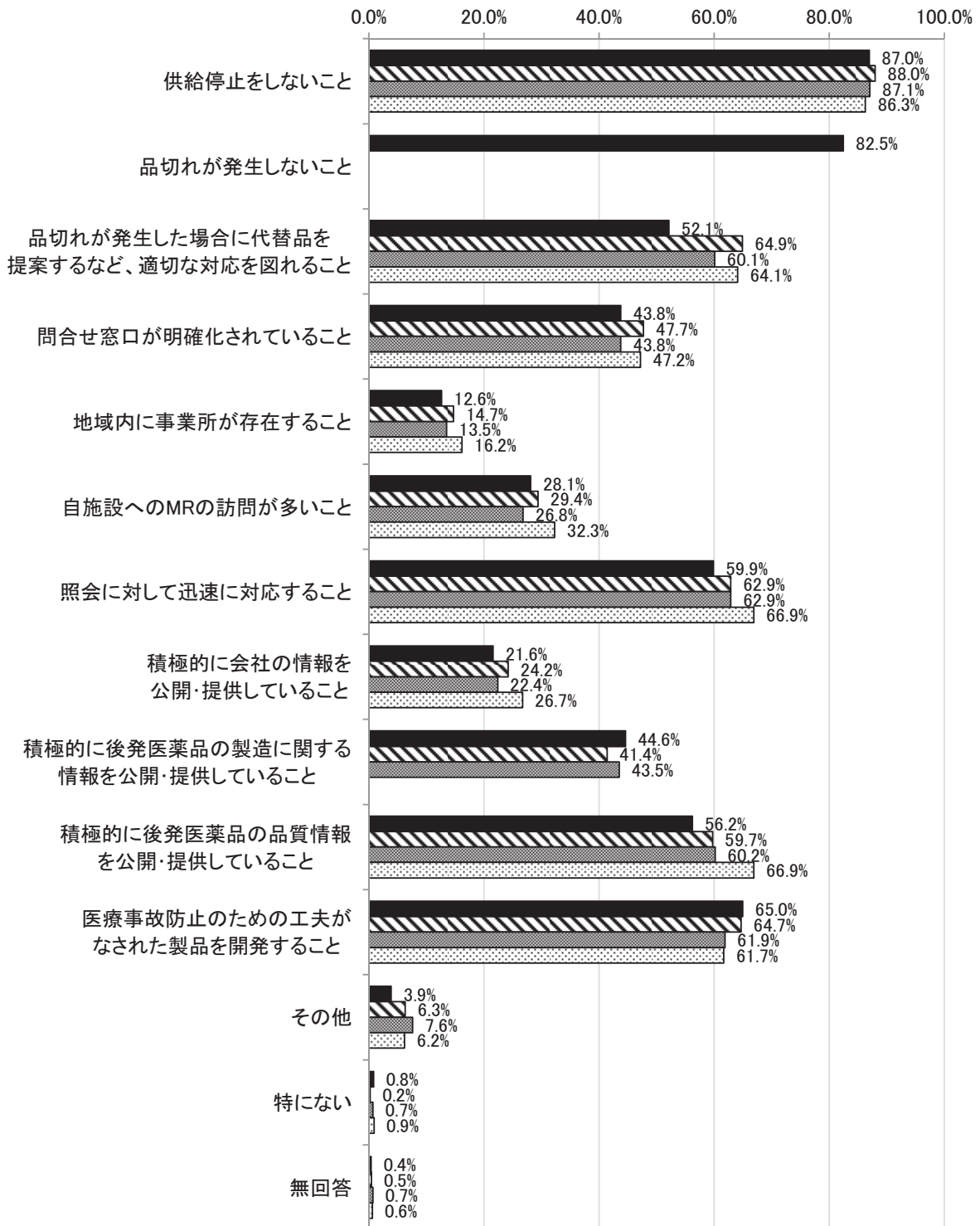
○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、保険薬局では「品切れが発生しないこと」(81.7%)が最も多く、次いで「供給停止をしないこと」(75.6%)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、同様に、「品切れが発生しないこと」(32.1%)、が最も多く、次いで「供給停止をしないこと」(30.1%)であった。

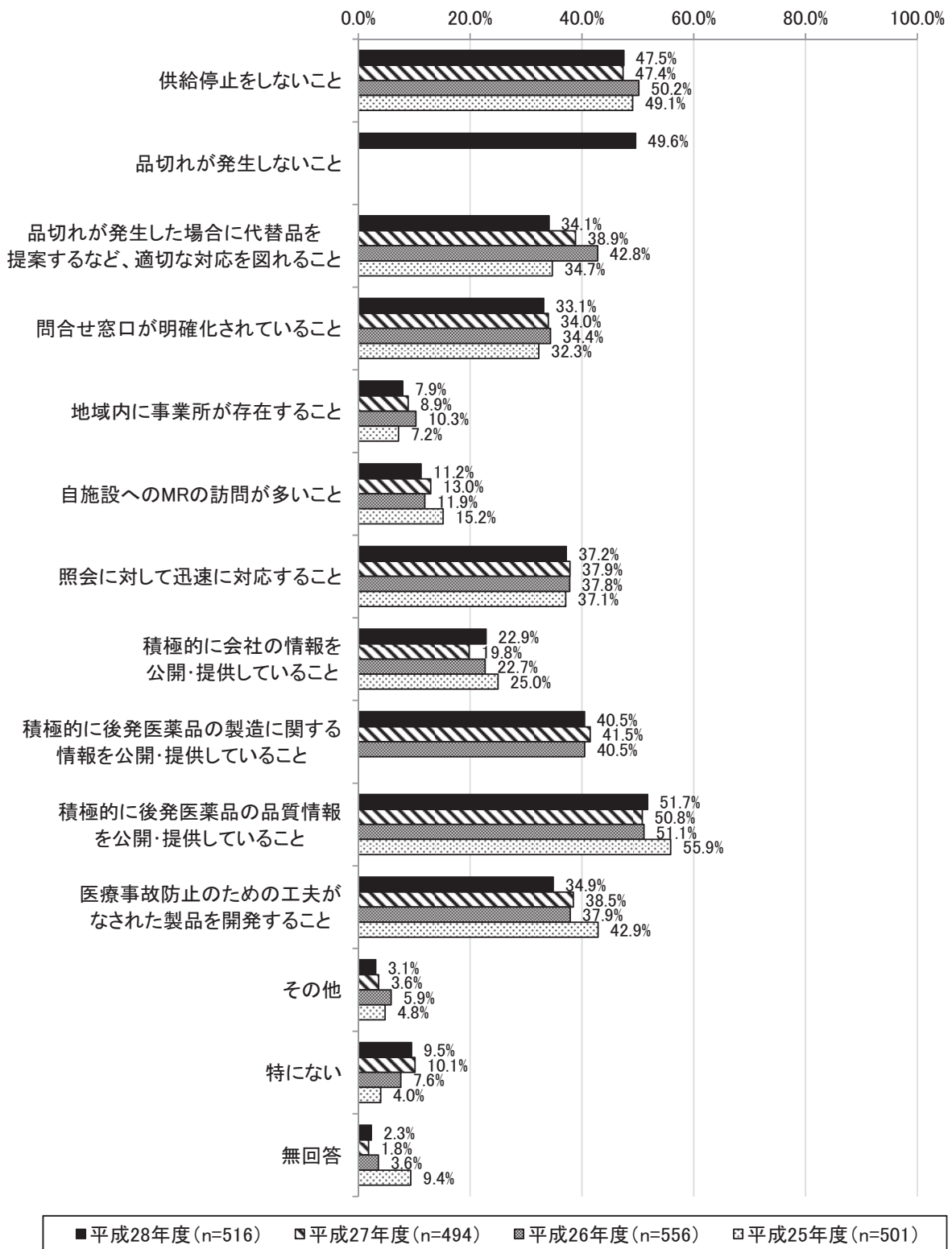
図表 3- 106 後発医薬品メーカーに望むこと（各回答日時点、複数回答）【病院】



■平成28年度 (n=491) □平成27年度 (n=442) ▨平成26年度 (n=719) ▩平成25年度 (n=532)

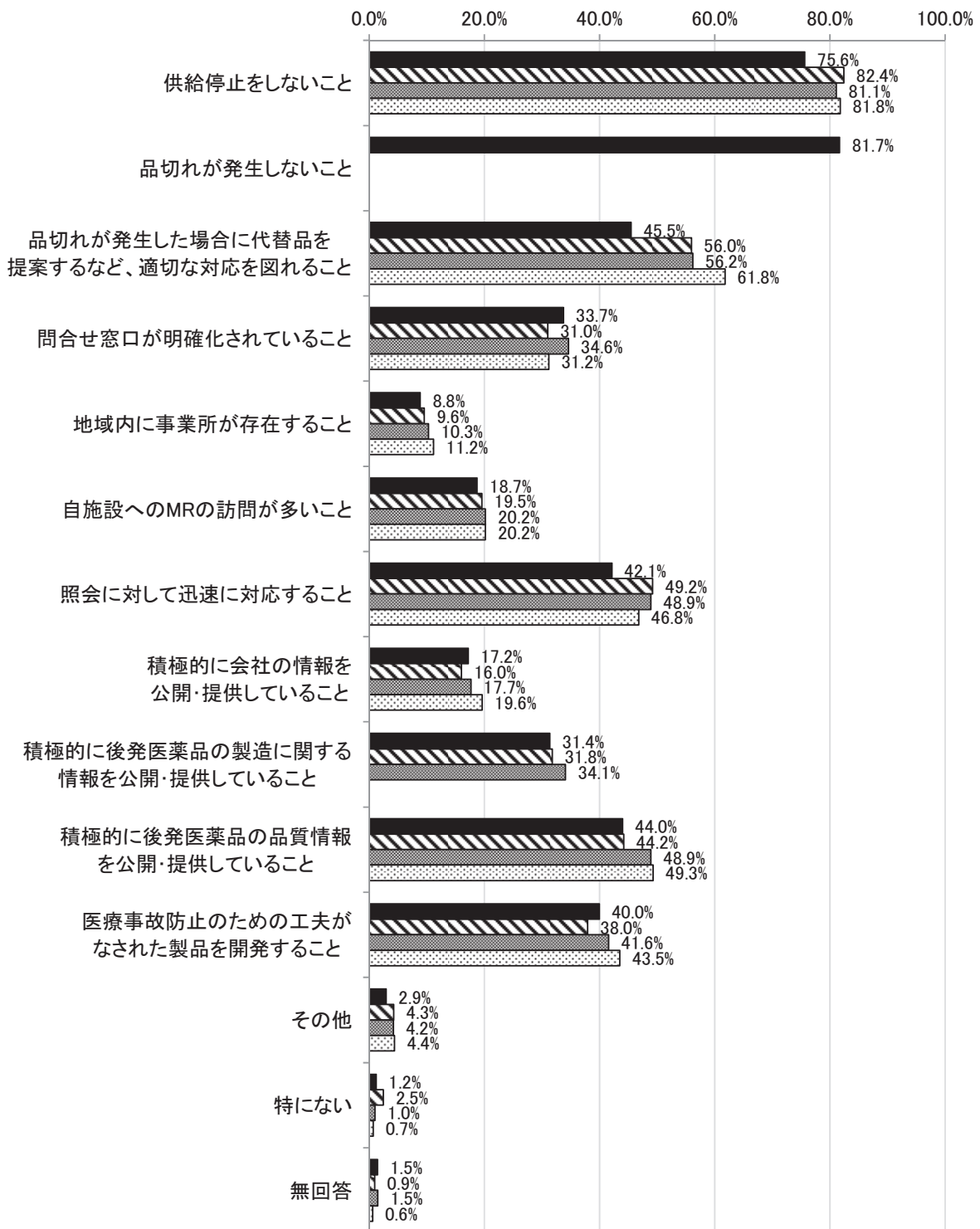
注) 「その他」の内容として、「先発医薬品よりも優れている後発医薬品の開発」(同旨 5 件)、「簡易懸濁の試験を行い情報をホームページ等に掲載する」(同旨 3 件)、「粉碎や配合変化等の情報提供」(同旨 2 件)等が挙げられた。

図表 3- 107 後発医薬品メーカーに望むこと（各回答日時点、複数回答）【診療所】



注) 「その他」の内容として、「先発医薬品と同等の効果を望める良質な薬を製造すること」(同旨 3 件)、「AG の増加」(同旨 3 件)等が挙げられた。

図表 3- 108 後発医薬品メーカーに望むこと（各回答日時点、複数回答）【保険薬局】

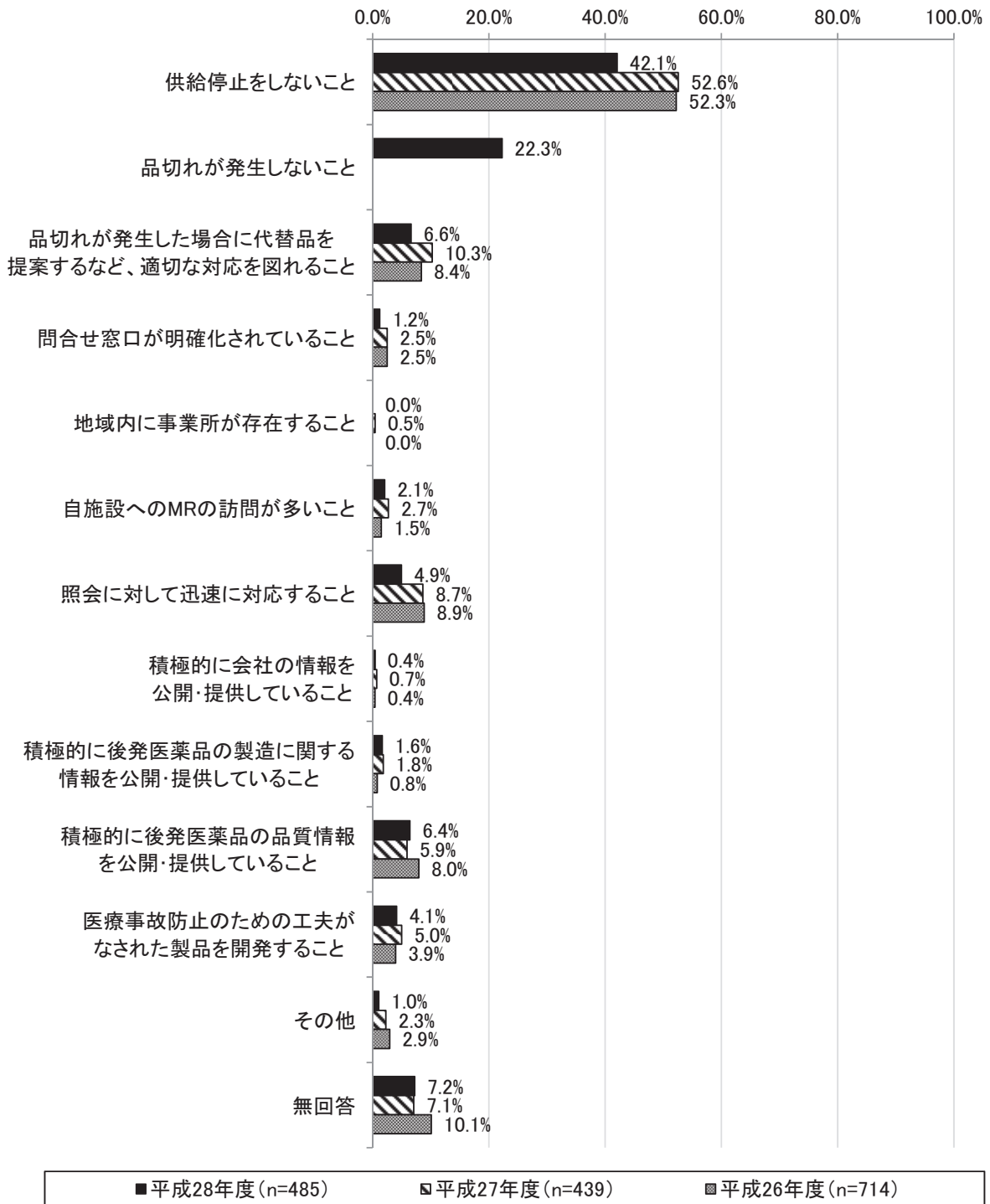


■平成28年度 (n=1,234) ▨平成27年度 (n=1,054) ▩平成26年度 (n=1,473) □平成25年度 (n=1,055)

注) 「その他」の内容として、「製剤上の工夫」(同旨 9 件)、「AG の増加」(同旨 3 件)、「医師への積極的な訪問」(同旨 2 件)、「小包装品の流通を良くしてほしい」(同旨 2 件)等が挙げられた。

図表 3- 109 後発医薬品メーカーに最も望むこと

(メーカーに望むことについて「特になし」と無回答を除く、各回答日時点、単数回答)【病院】

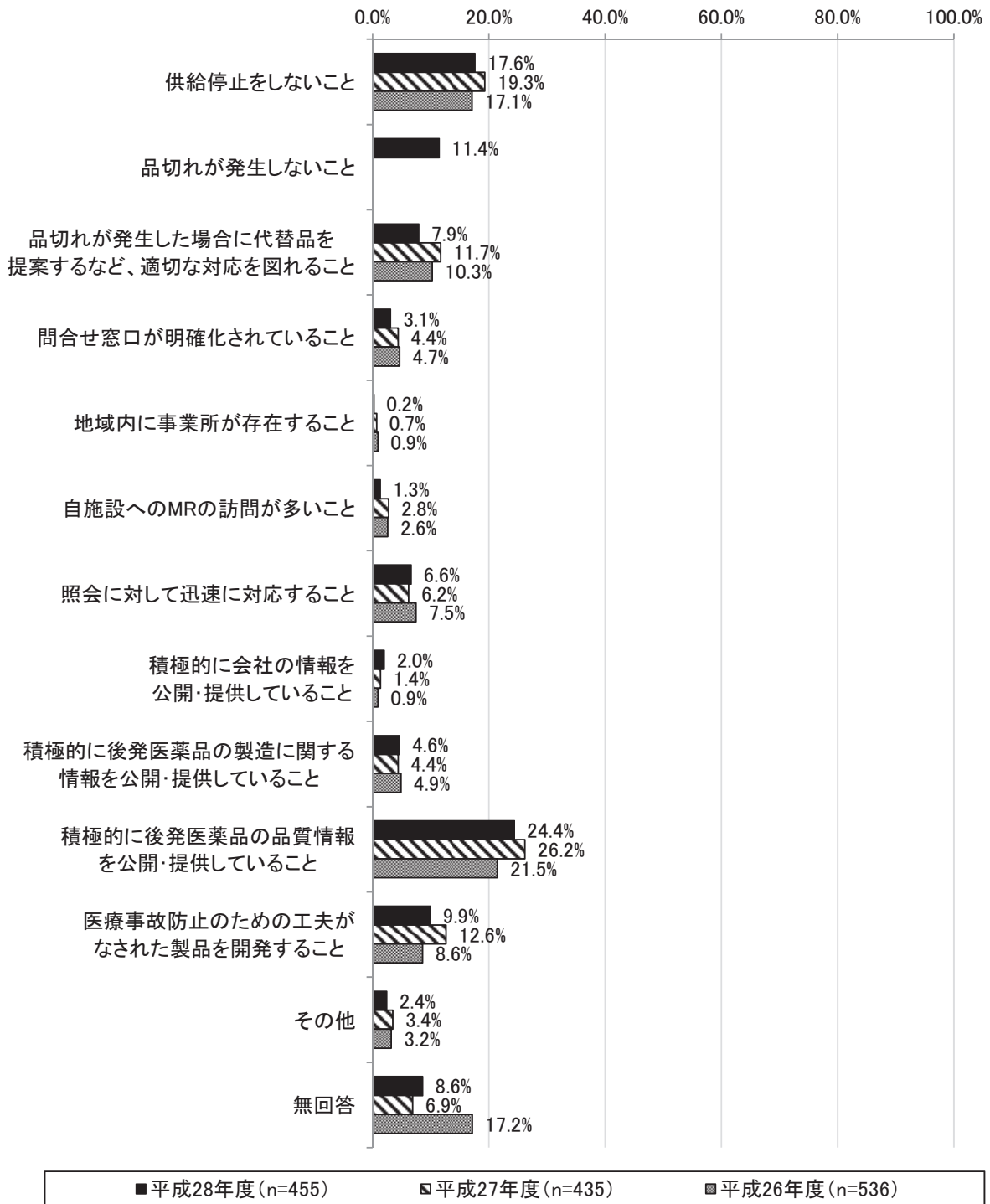


注) ・本設問は平成 26 年度調査から尋ねている。

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

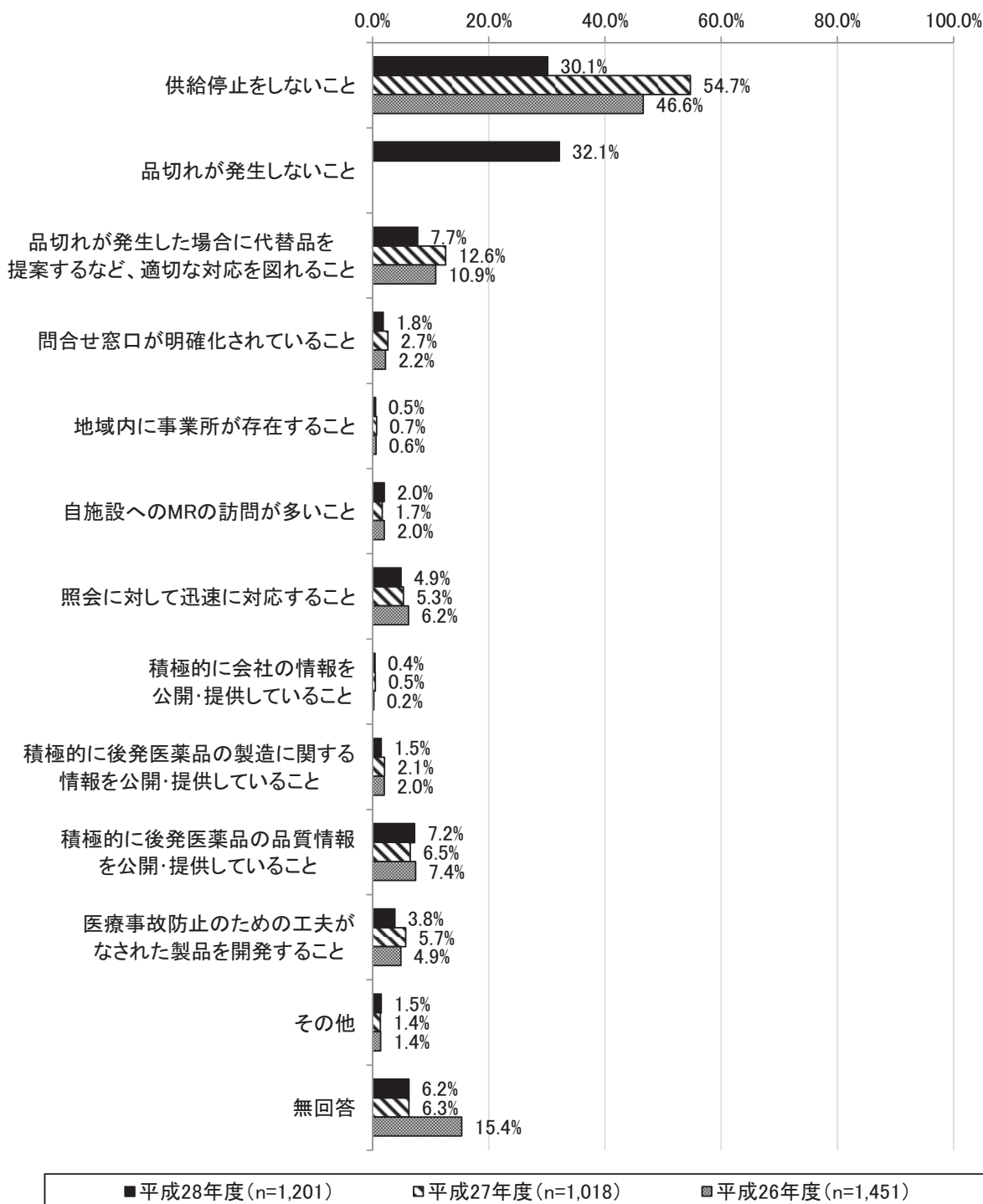
図表 3- 110 後発医薬品メーカーに最も望むこと

(メーカーに望むことについて「特になし」と無回答を除く、各回答日時点、単数回答)【診療所】



図表 3- 111 後発医薬品メーカーに最も望むこと

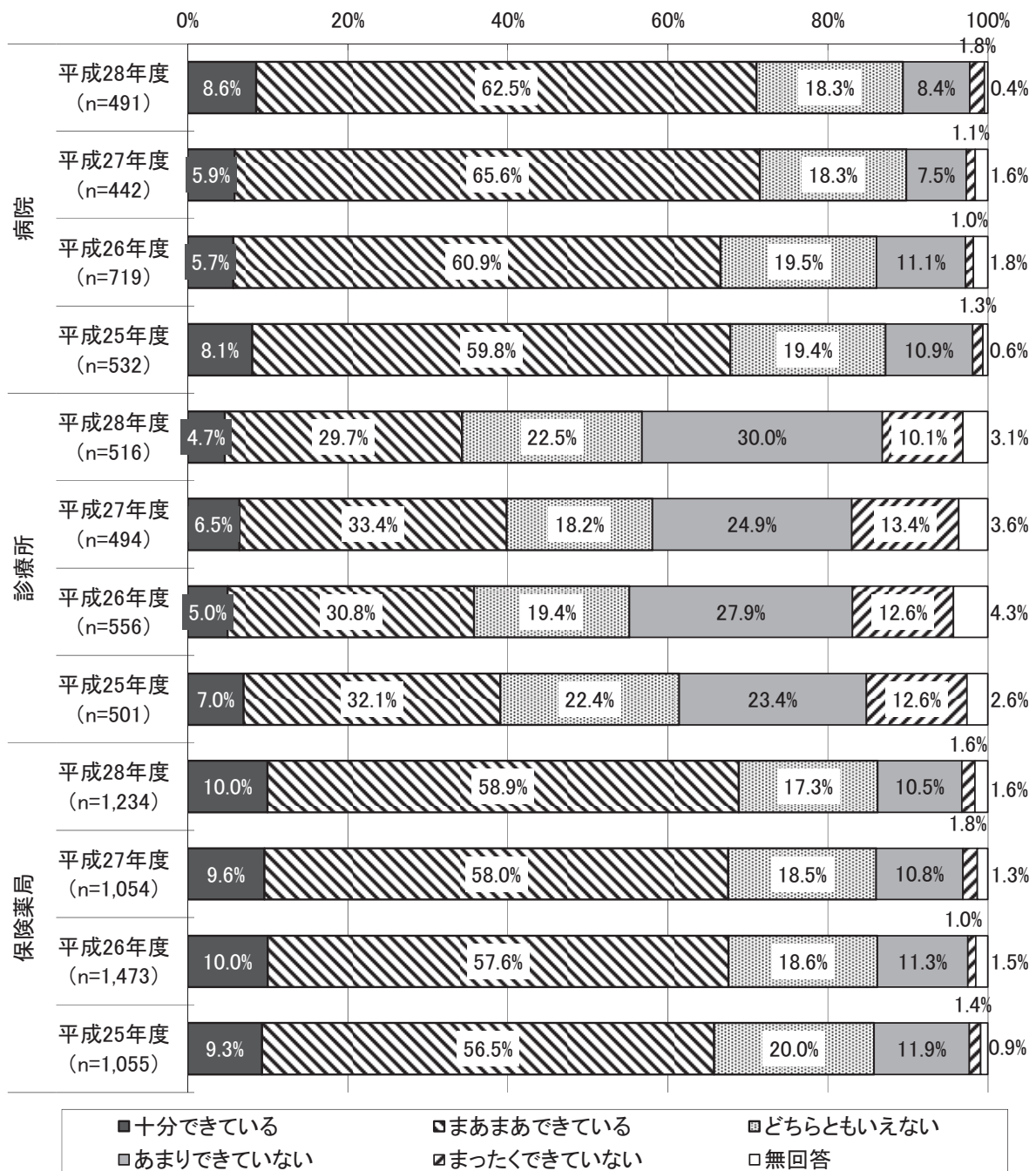
(メーカーに望むことについて「特になし」と無回答を除く、各回答日時点、単数回答)【保険薬局】



②後発医薬品に関する情報収集状況

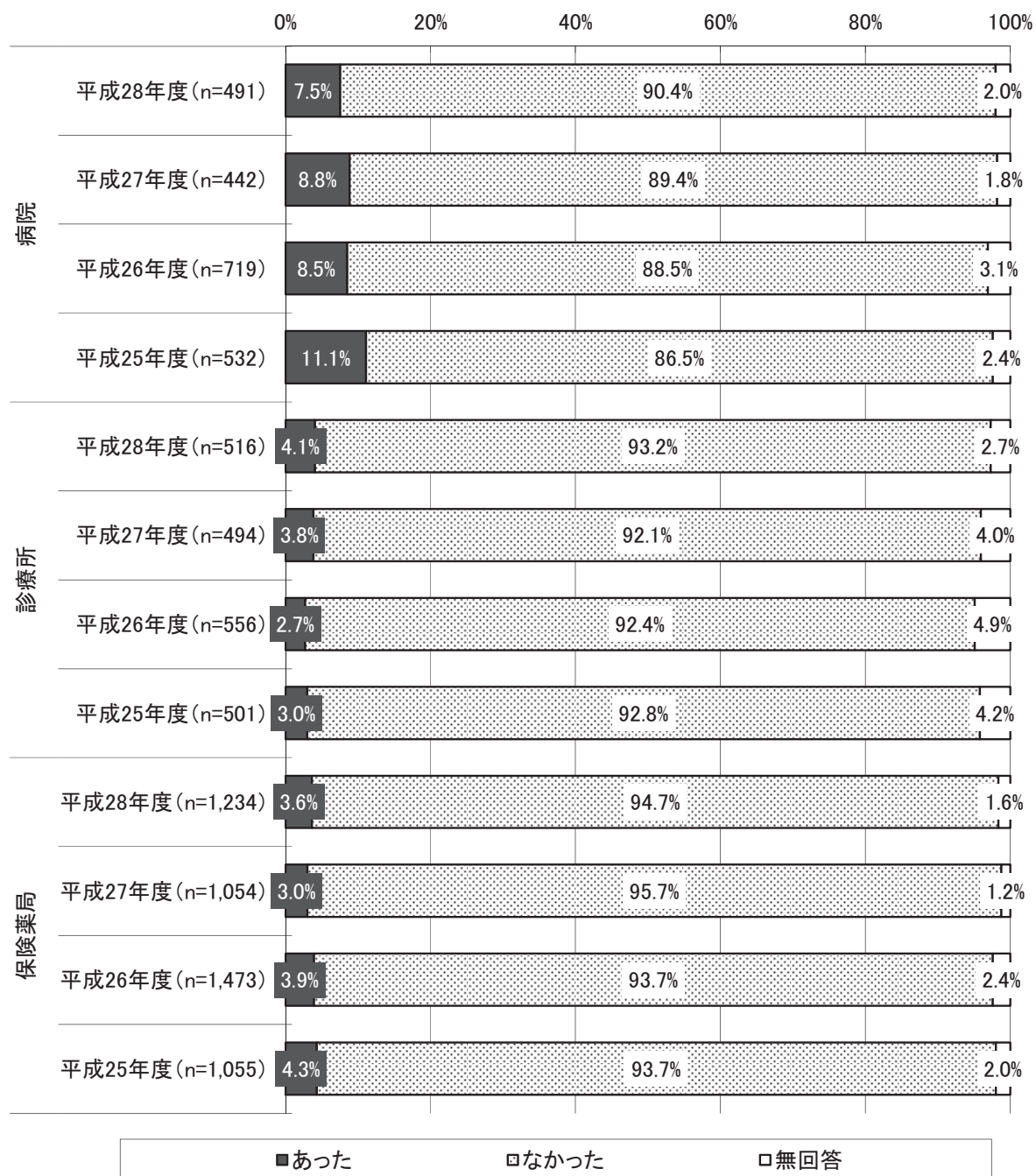
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。また、「十分できている」、「まあまあできている」を合わせた割合は、病院では71.1%、保険薬局では68.9%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」、「まったくできていない」の割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

図表3-112 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（各回答日時点）
【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 後発医薬品の情報を入手できず困った経験が「あった」という割合は、病院では7.5%、診療所では4.1%、保険薬局では3.6%であった。

図表 3- 113 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（各回答日の直近1年間）
【病院、診療所、保険薬局】



図表 3- 114 入手できず困った情報（平成 29 年度調査における直近 1 年間、自由記述式）

○病院

- ・簡易懸濁法の可否に関する情報（同旨 8 件）。
- ・注射剤の配合変化のデータ（同旨 5 件）。
- ・臨床試験データ（同旨 5 件）。
- ・副作用情報（同旨 4 件）。
- ・安定性情報（同旨 3 件）。
- ・原料の入手先（同旨 3 件）。
- ・供給停止など供給面に関する情報（同旨 3 件）。 / 等

○診療所

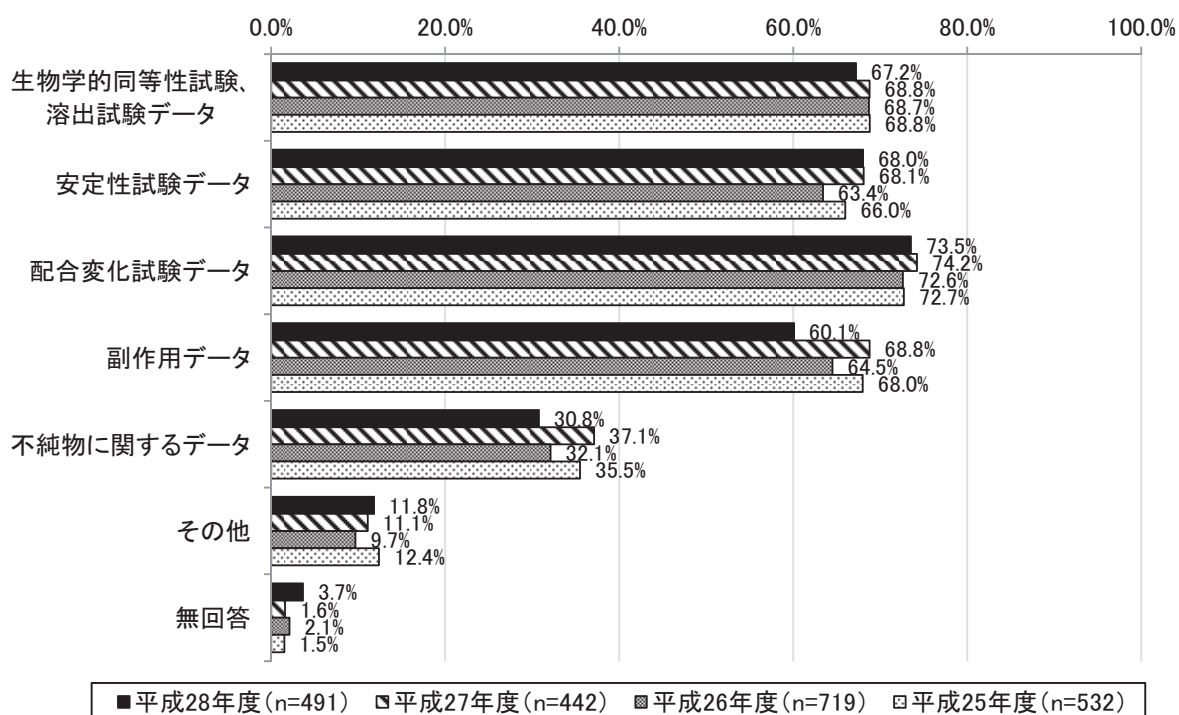
- ・副作用情報（同旨 4 件）。
- ・原末の輸入先、原末の製造企業名（同旨 2 件）。
- ・供給停止（同旨 2 件）。
- ・発売時期（同旨 2 件）。 / 等

○保険薬局

- ・安定性に関する情報（同旨 6 件）。
- ・品切れ、供給に関する情報（同旨 5 件）。
- ・副作用情報（同旨 3 件）。
- ・配合変化のデータ（同旨 3 件）。 / 等

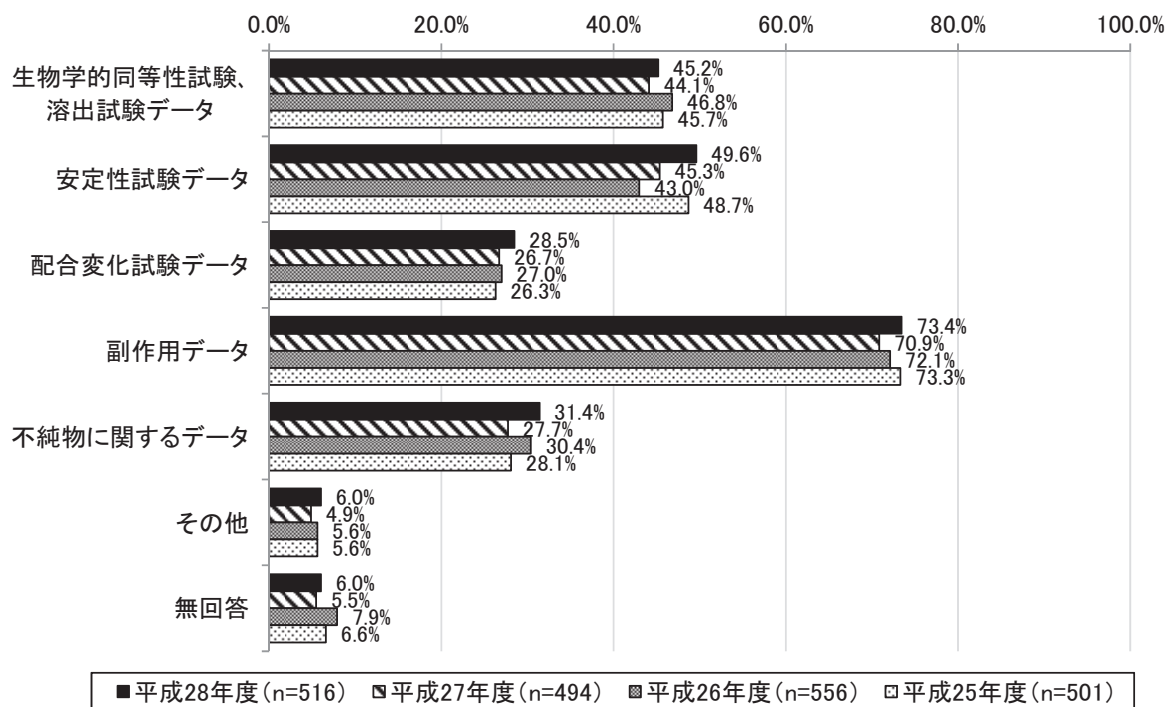
- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報については、病院では「配合変化試験データ」(73.5%)が最も多く、次いで「安定性試験データ」(68.0%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(67.2%)、「副作用データ」(60.1%)という順であった。これらのデータについては6割以上の病院で入手したい情報として挙げられている。
- ・ 診療所では「副作用データ」(73.4%)が最も多く、次いで「安定性試験データ」(49.6%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(45.2%)であった。
- ・ 保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(60.9%)が最も多く、次いで「副作用データ」(57.5%)、「安定性試験データ」(56.0%)であった。

図表 3- 115 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（各回答日時点、複数回答）【病院】



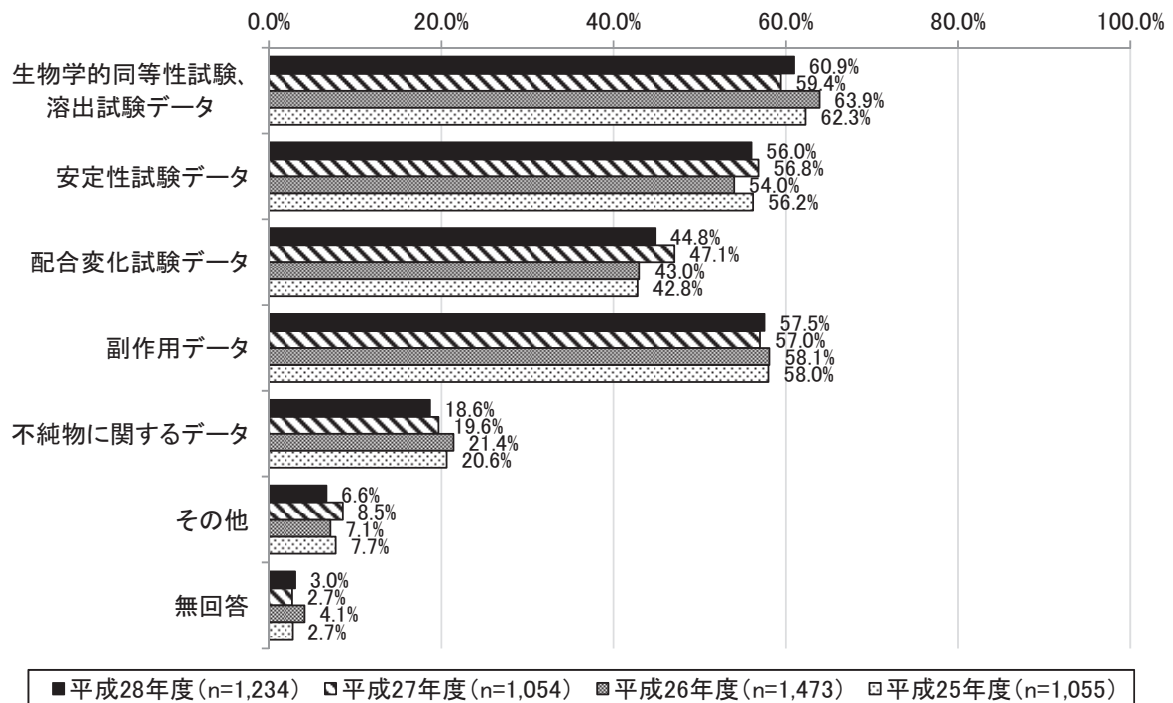
注) 「その他」の内容として、「簡易懸濁法の可否の情報」(同旨 16 件)、「バルクの製造国・製造元」(同旨 10 件)、「採用している医療機関」(同旨 7 件)、「添加物のデータ」(同旨 3 件)、「適応症」(同旨 3 件)、「薬の外観」(同旨 3 件)等が挙げられた。

図表 3- 116 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（各回答日時点、複数回答）【診療所】



注) 「その他」の内容として、「原産国」(同旨 4 件)、「先発医薬品との添加物の違い」(同旨 2 件)、「有効性データ」(同旨 2 件)、「体内動態のデータ」(同旨 2 件)等が挙げられた。

図表 3- 117 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（各回答日時点、複数回答）【保険薬局】



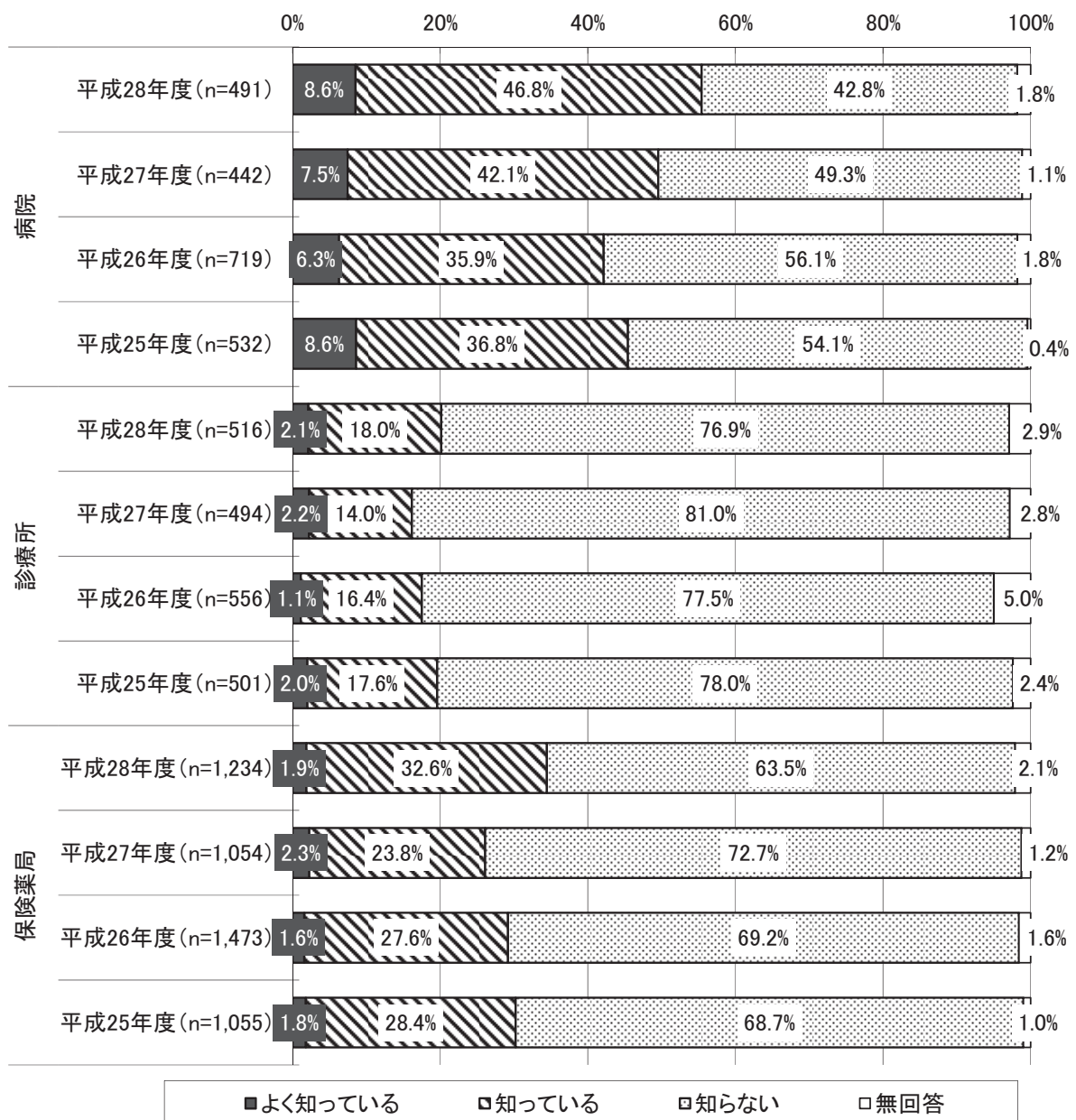
注) 「その他」の内容として、「先発医薬品と比較したデータ」(同旨 19 件)、「原薬のメーカー・製造国」(同旨 12 件)、「粉碎の可否」(同旨 11 件)、「一包化の可否」(同旨 5 件)、「適応疾患」(同旨 8 件)、「添加物」(同旨 4 件)等が挙げられた。

③各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

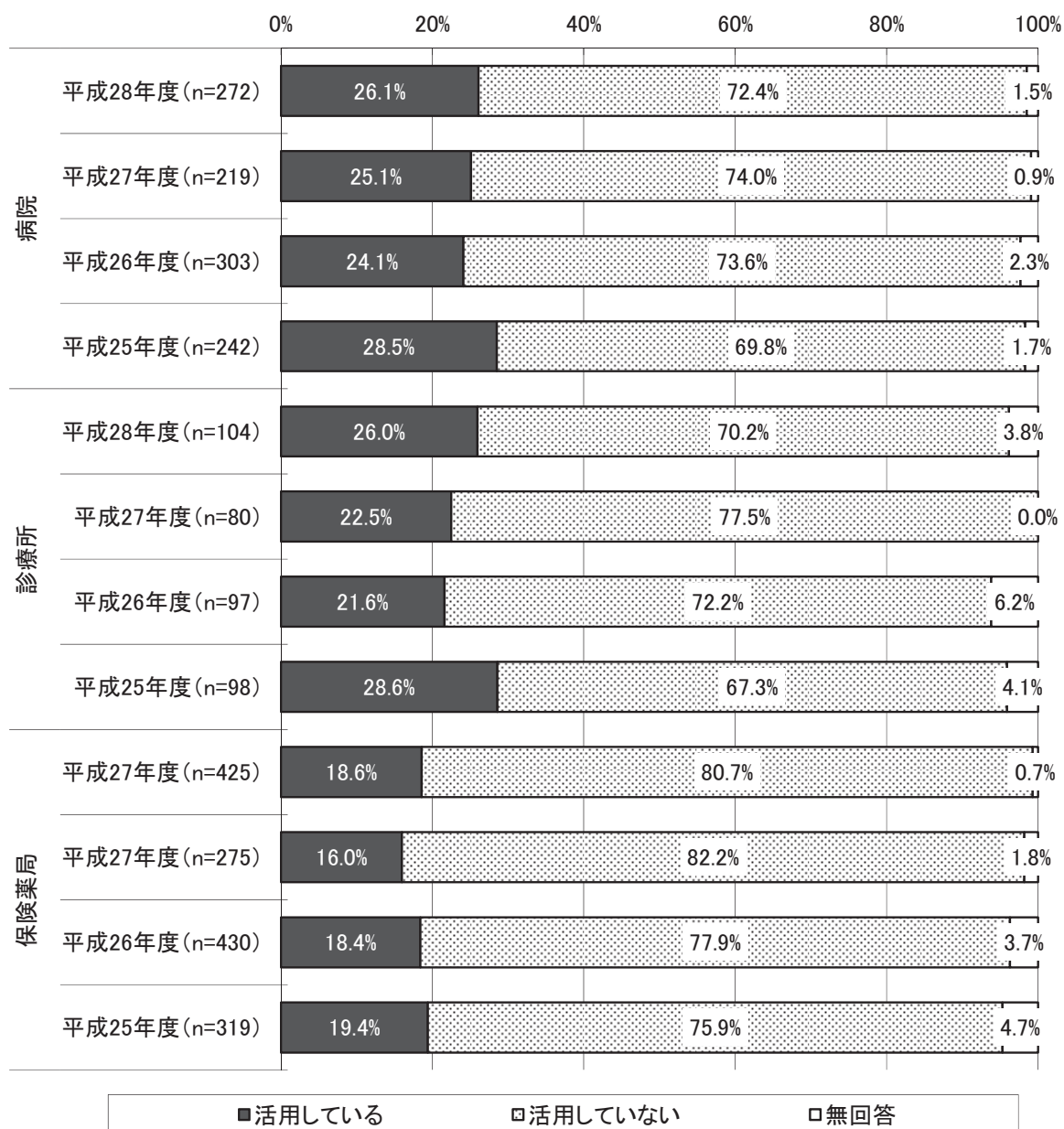
- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では55.4%、診療所では20.1%、保険薬局では34.5%であった。
- ・病院、診療所、保険薬局のいずれも、平成27年度と比較してこの割合は高くなっている。

図表 3- 118 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の認知状況（各回答日時点）
【病院、診療所、保険薬局】



- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報を「活用している」という割合は、病院では26.1%、診療所では26.0%、保険薬局では18.6%であった。

図表 3- 119 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の品質情報の活用状況
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設、各回答日時点)【病院、診療所、保険薬局】

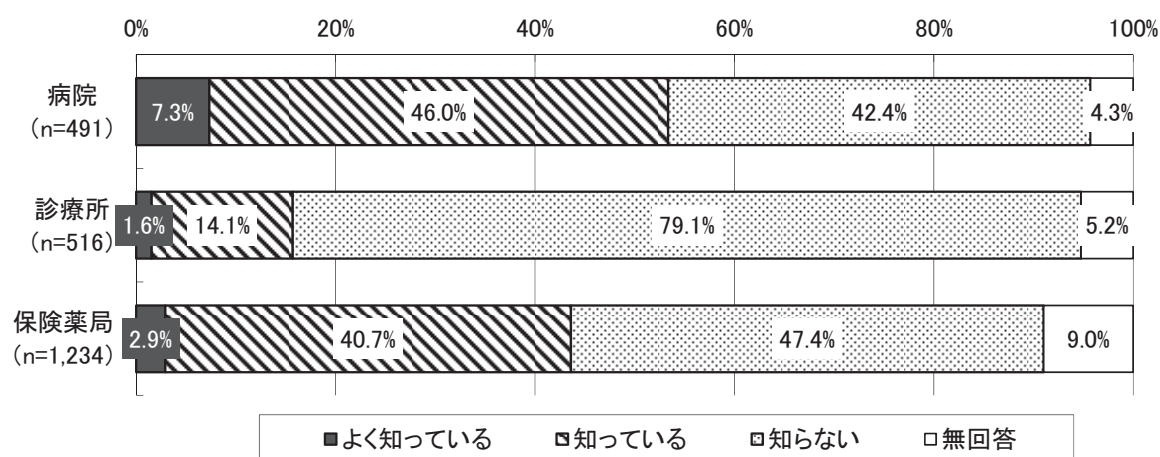


2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

今年度新規追加項目

- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた回答割合は、病院では53.3%、診療所では15.7%、保険薬局では43.6%であった。

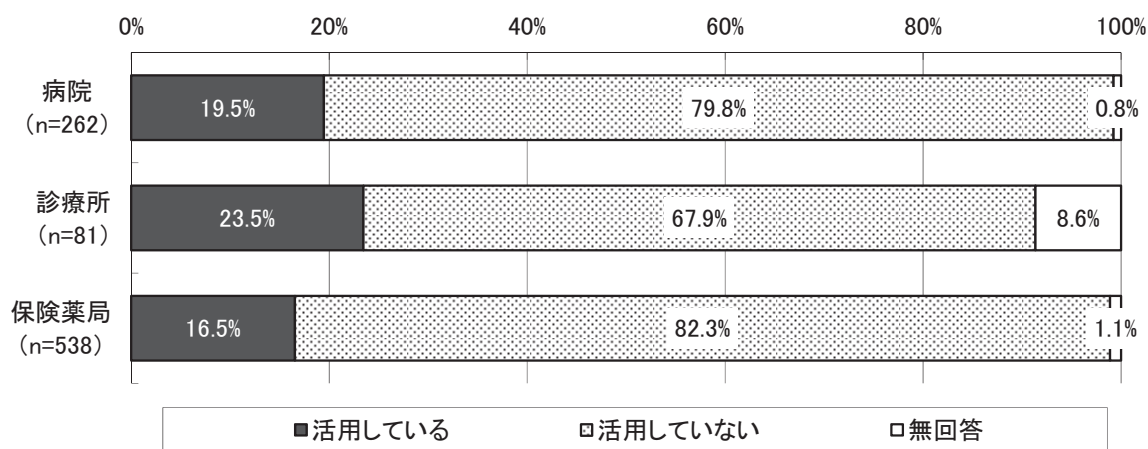
図表 3- 120 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知状況（回答日時点）
【病院、診療所、保険薬局】



今年度新規追加項目

- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を「活用している」という割合は、病院では19.5%、診療所では23.5%、保険薬局では16.5%であった。

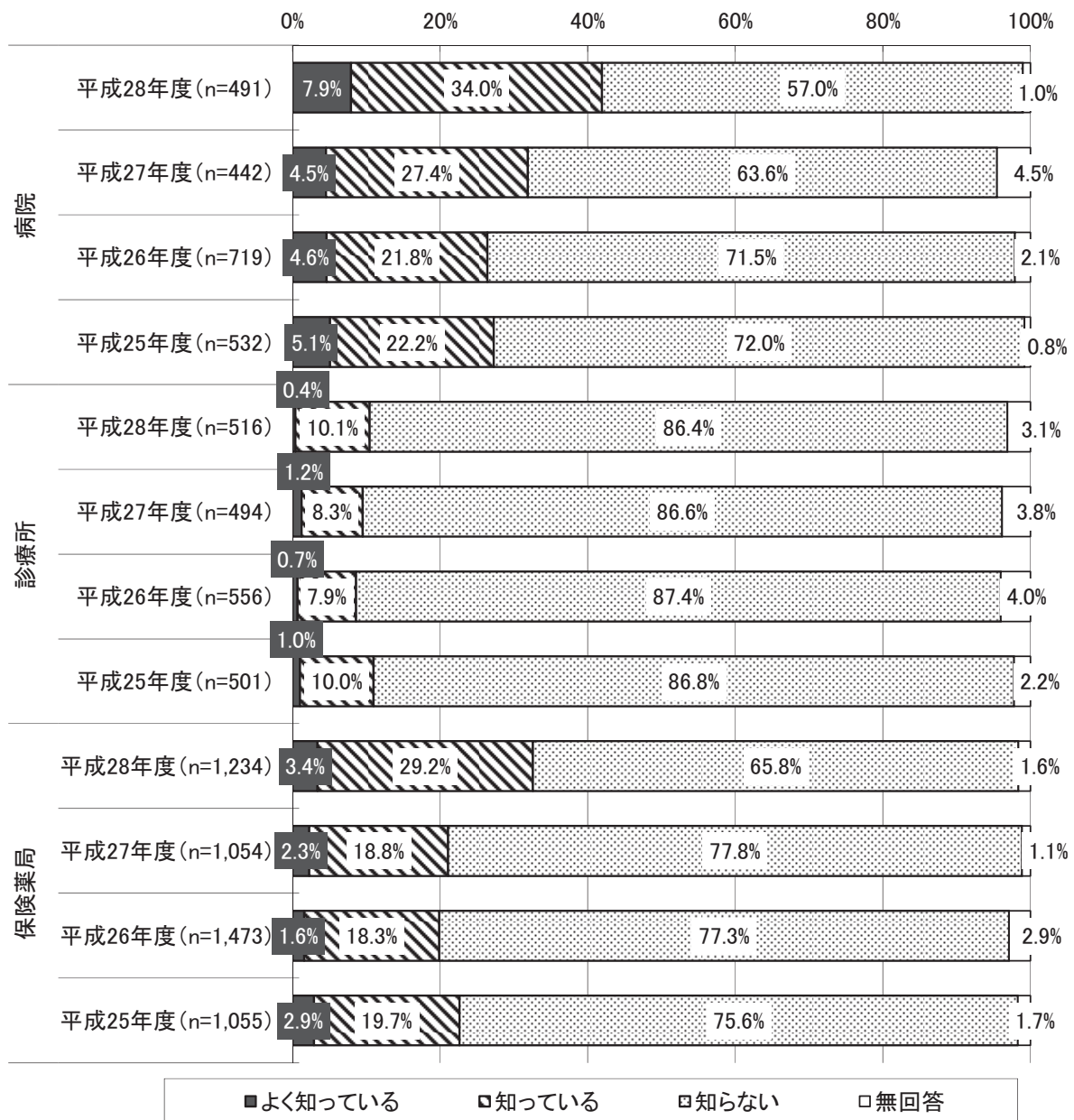
図表 3- 121 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の活用状況（回答日時点）
（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



3) 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」

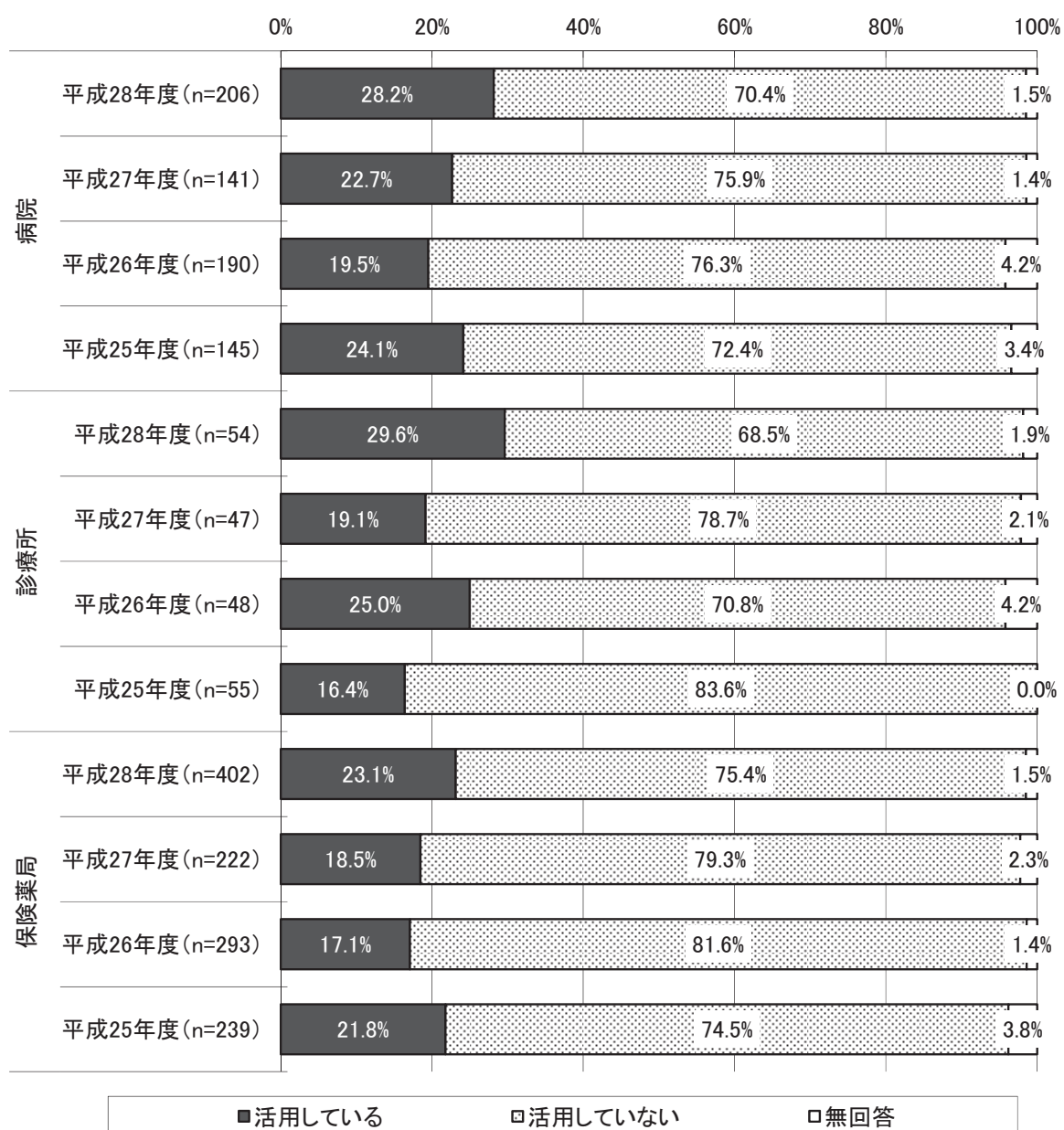
- ・ 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた回答割合は、病院では 41.9%、診療所では 10.5%、保険薬局では 32.6%であった。
- ・ この割合は、平成 27 年度と比較して、病院では 10.0 ポイント、保険薬局では 11.5 ポイントと大きく増加している。

図表 3- 122 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の認知状況（各回答日時点）
【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」を「活用している」という割合は、病院では28.2%、診療所では29.6%、保険薬局では23.1%であった。
- ・ 平成27年度と比較して、いずれも増加している。

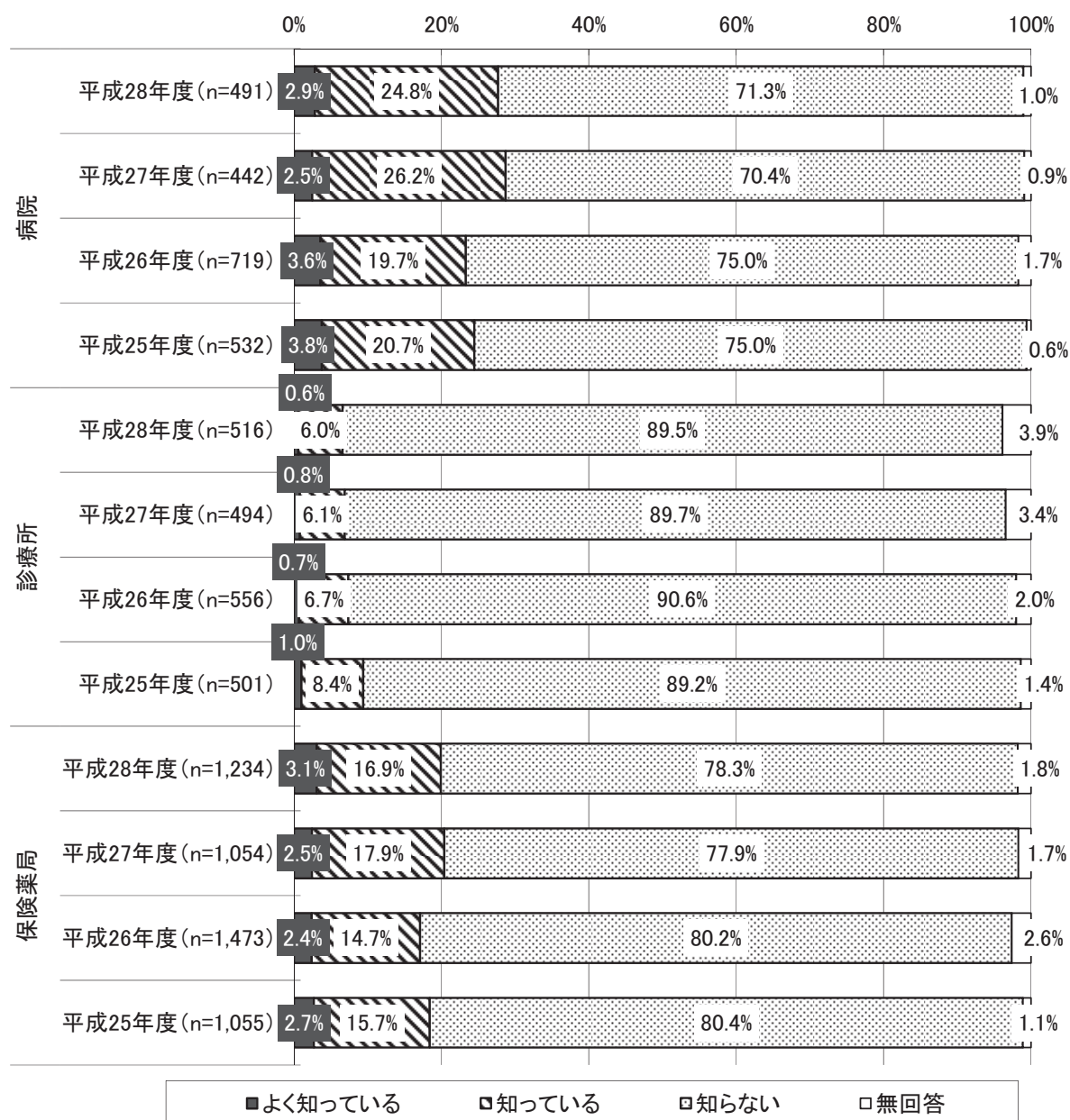
図表 3- 123 日本ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」の活用状況（各回答日時点）
（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



4) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」

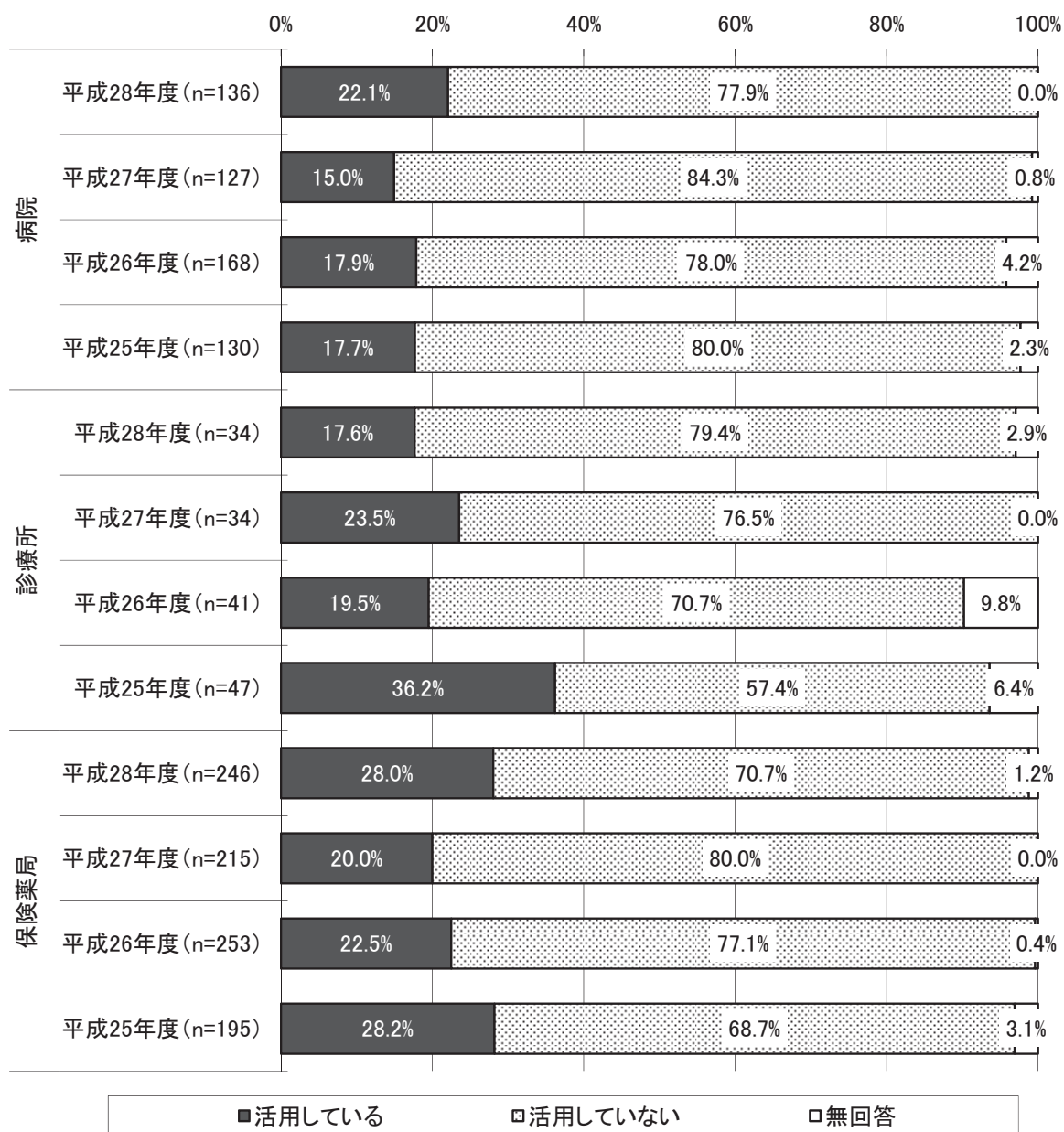
- ・ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた回答割合は、病院では27.7%、診療所では6.6%、保険薬局では20.0%であった。

図表 3-124 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の認知状況（各回答日時点【病院、診療所、保険薬局】）



- ・ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」を「活用している」という割合は、病院では22.1%、診療所では17.6%、保険薬局では28.0%であった。
- ・ この割合は、平成27年度と比較して、病院では7.1ポイント、保険薬局では8.0ポイント増加している。

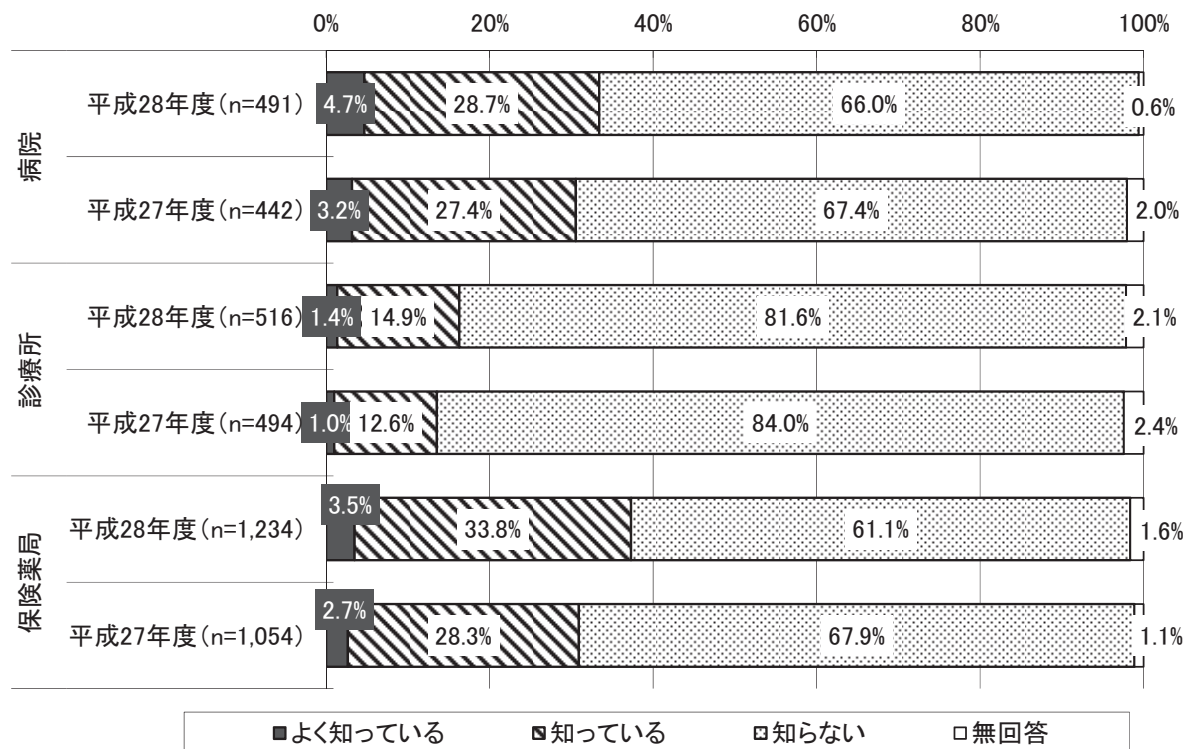
図表 3-125 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設、各回答日時点）【病院、診療所、保険薬局】



5) 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」

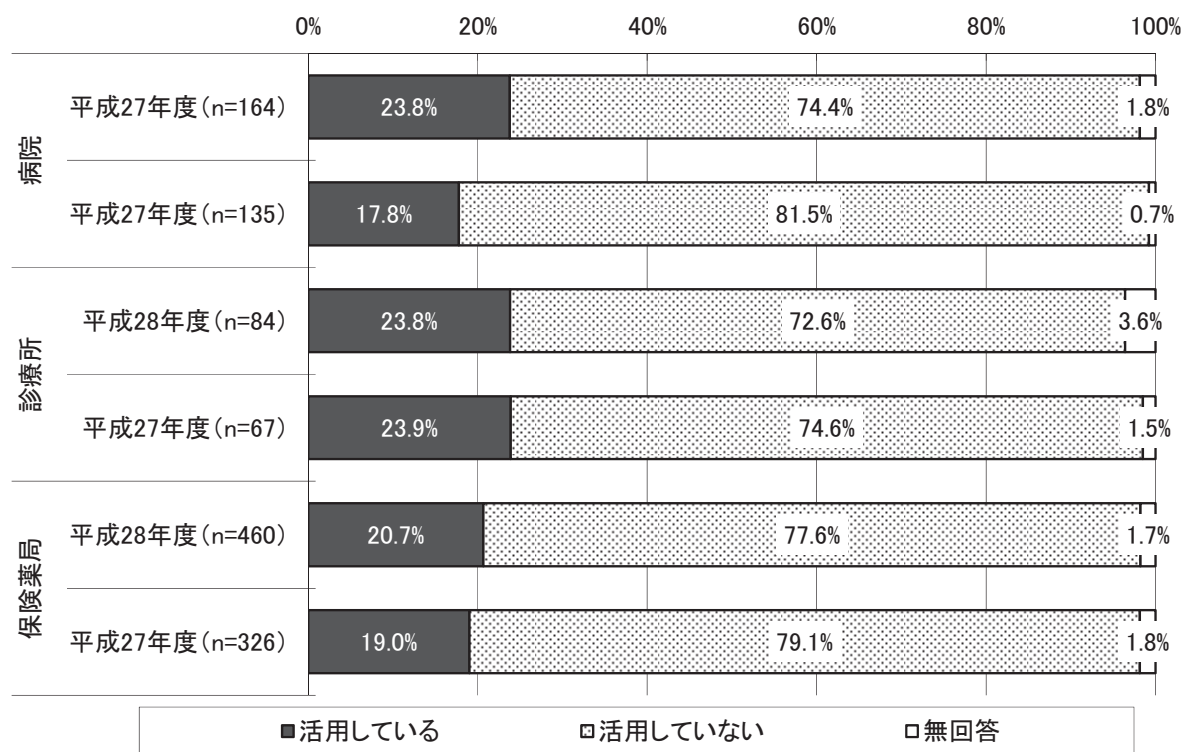
- ・ 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた回答割合は、病院では 33.4%、診療所では 16.3%、保険薬局では 37.3%であった。
- ・ 平成 27 年度と比較すると、病院では 2.8 ポイント、保険薬局では 6.3 ポイント増加している。

図表 3- 126 「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（各回答日時点）【病院、診療所、保険薬局】



- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」を「活用している」という割合は、病院、診療所では23.8%、保険薬局では20.7%であった。

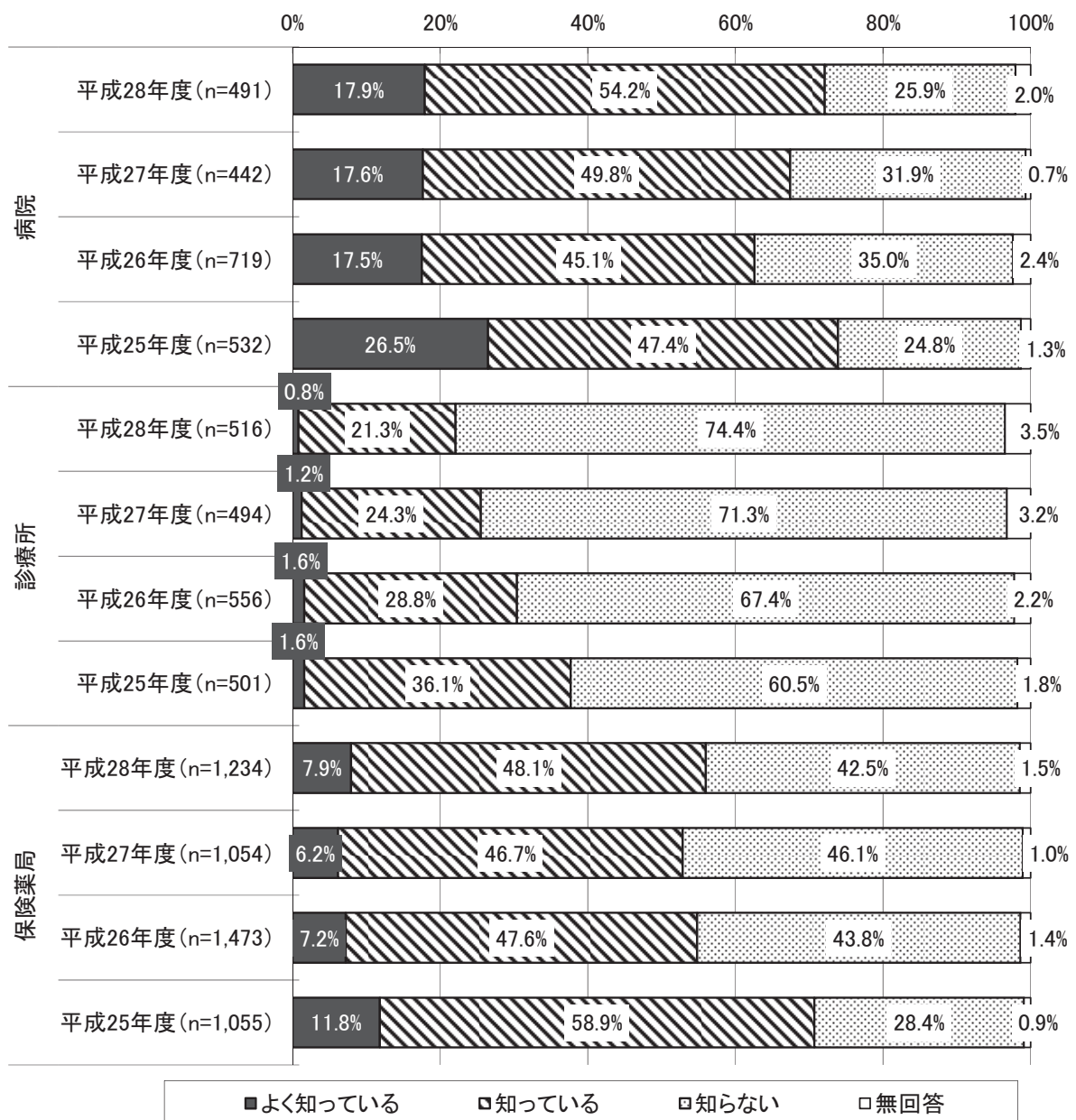
図表 3- 127 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設、各回答日時点）
【病院、診療所、保険薬局】



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」と「知っている」を合わせた回答割合は、病院では72.1%、診療所では22.1%、保険薬局では56.0%であった。
- ・この割合は、平成27年度と比較すると、病院と保険薬局ではやや上がったが、診療所では「知らない」の割合が高くなっている。

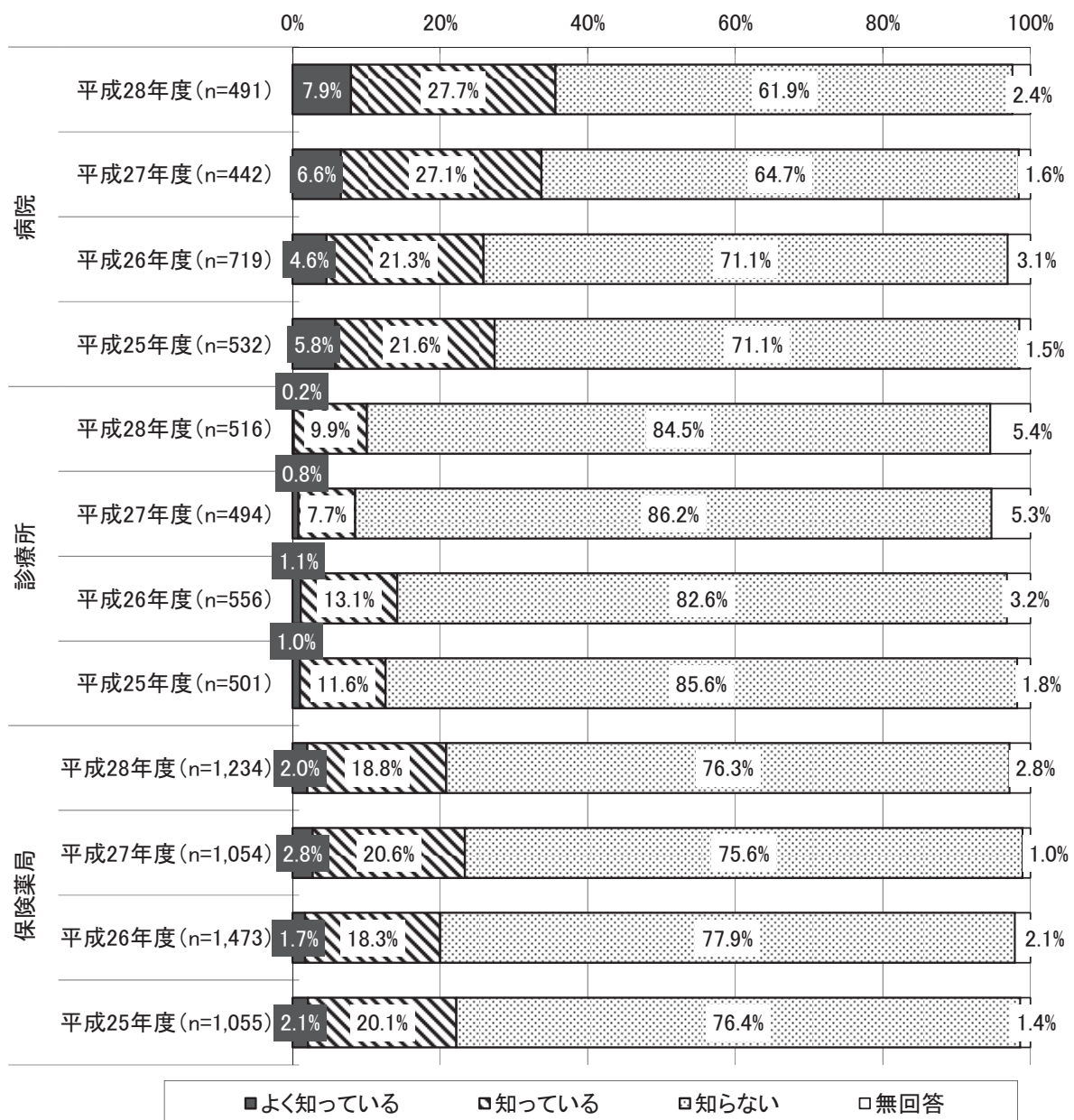
図表 3- 128 「後発医薬品のさらなる使用推進のためのロードマップ」の認知状況（各回答日時点）



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」と「知っている」を合わせた回答割合は、病院では 35.6%、診療所では 10.1%、保険薬局では 20.8%であった。
- ・一方、「知らない」という割合は、病院では 61.9%、診療所では 84.5%、保険薬局では 76.3%であった。

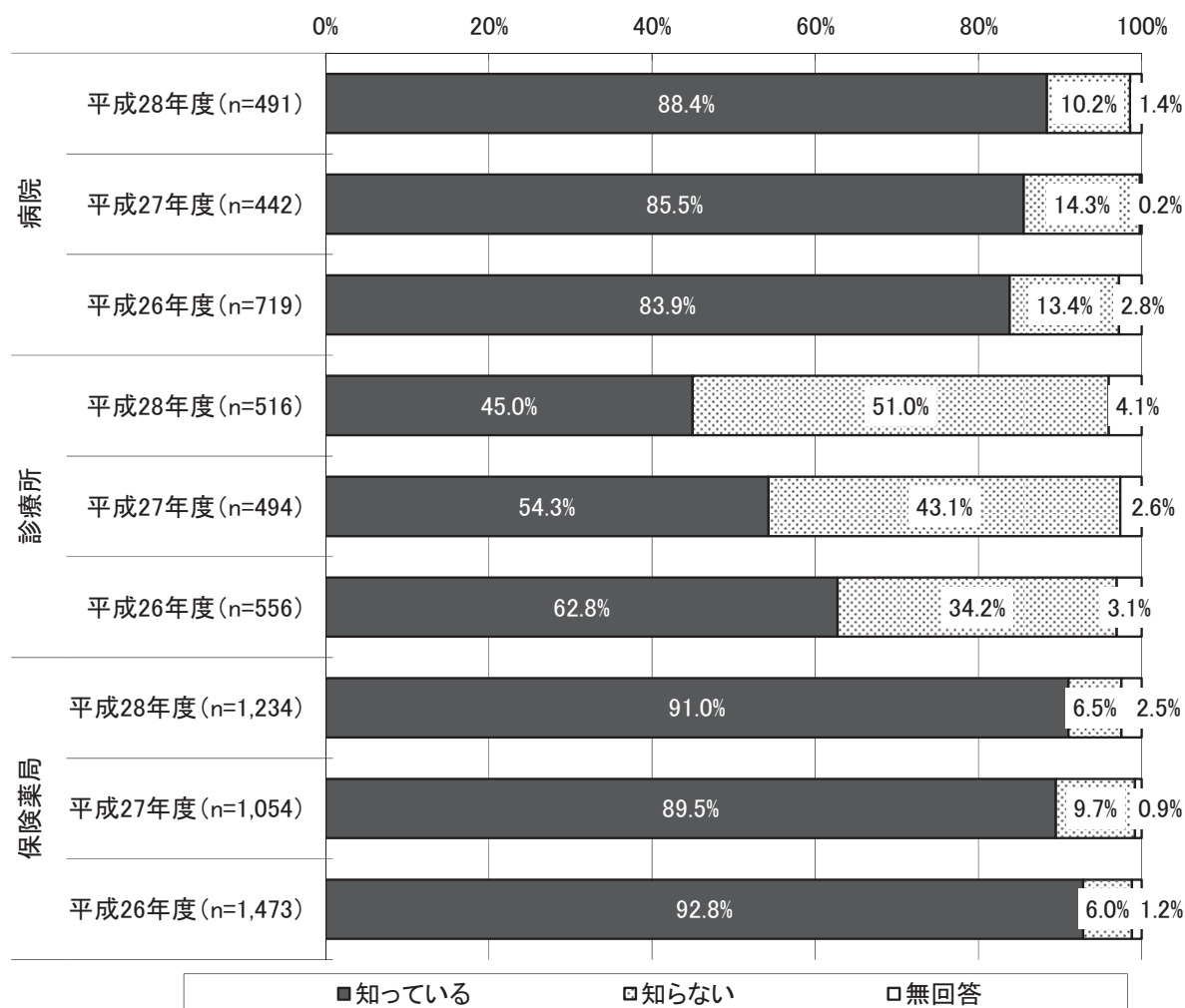
図表 3- 129 各都道府県における後発医薬品安心使用推進協議会の取組の認知状況（各回答日時点）



⑥新たな数量シェアの目標の認知状況

- 平成 29 年 6 月 9 日の閣議決定では、後発医薬品に係る数量シェアの目標について、平成 32 年 9 月までに 80%以上とすることを公表したが、この新たな数量シェアの目標について「知っている」という回答割合は、病院では 88.4%、診療所では 45.0%、保険薬局では 91.0%であった。診療所では「知っている」よりも「知らない」の割合の方が高かった。

図表 3- 130 新たな数量シェアの目標値の認知状況（各回答日時点）



注) 平成 26 年度、平成 27 年度については、平成 29 年 6 月 9 日閣議決定前の数量シェア目標について尋ねた質問である。

⑦都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組

- ・ 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 131 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組

(自由記述式)【病院】

○供給体制に関する意見

- ・ 安定供給が継続可能な推奨品を提示してほしい (同旨 4 件)。
- ・ 安定供給に関しての取組を強化してほしい (同旨 3 件)。
- ・ 供給不安定なメーカーへの指導及びメーカー名の情報公開。
- ・ 流通に関しての情報を地域としてもっていてもらいたい。 / 等

○メーカー・後発医薬品に関する情報の公表

- ・ 各メーカーの特色をまとめて提供してほしい (同旨 4 件)。
- ・ ジェネリック医薬品比較表の作成 (同旨 2 件)。
- ・ 市もしくは地域単位での後発医薬品の統一による安定供給 (同旨 2 件)。
- ・ 採用情報や薬の比較データについてインターネット以外の提供、新薬情報。 / 等

○メーカーによる情報収集・情報提供

- ・ 後発医薬品の同等性、安全性を示すために発売後の副作用その他不具合、良い点などを情報収集し公表してほしい (同旨 3 件)。
- ・ 後発医薬品の購入ができない。採用した後発医薬品の販売をやめるメーカーがある。この状況を改善してほしい (同旨 2 件)。
- ・ 安心・安全な後発医薬品の確保とメーカー側からの正確なデータの公表。 / 等

○勉強会・研修会の開催

- ・ 後発医薬品の使用の意義、診療報酬に関する事柄、バイオシミラーに関する事柄について勉強会を開催してほしい。
- ・ 変更不可の処方せん発行率の高い診療所を対象とした講習会の開催。
- ・ 後発医薬品メーカー工場視察ツアーの実施。
- ・ 医師向けの勉強会を開催してほしい。 / 等

○啓発活動の実施

- ・ 県民への後発医薬品に関する啓発活動を続けてほしい (同旨 15 件)。
- ・ 医師へのアピール・普及啓発を行ってほしい (同旨 4 件)。
- ・ 医療関係者や患者に対して後発医薬品使用促進について案内する機会を増やす (同旨 4 件)。

- ・一般市民への後発医薬品情報の普及啓発。ただし講演会では興味のある人しか集まらない（同旨2件）。
- ・医療従事者・一般の方に対し、後発医薬品に対するイメージを上げられるよう取り組んでいただきたい（同旨2件）。
- ・後発医薬品の正しい理解を促す一般向けの講座やイベント等の企画があってもよいのではと感じる。
- ・ジェネリックを拒否する患者への対応（ハガキだけでなくさらなる説明を）。
- ・同じ効果で医療費の削減になることを周知してほしい。
- ・バイオシミラーの理解促進。 / 等

○採用医薬品リストの公表等

- ・各都道府県での採用医薬品リストの公開（同旨3件）。
- ・地域の基幹病院の後発医薬品採用リストの公表（同旨2件）。
- ・国立病院の後発医薬品採用リストをホームページで公表してほしい（同旨2件）。
- ・成分毎に各後発医薬品メーカー毎の施設採用状況を公開してほしい（同旨2件）。
- ・採用後発医薬品リストを公表している病院等を教えてほしい。
- ・病院や調剤薬局がどのメーカーの後発医薬品を使用しているか、公開してはどうか。 / 等

○その他

- ・各医療機関の後発医薬品の数量シェアをホームページ等で公表（同旨5件）。
- ・後発医薬品を基準薬とする地域フォーミュラーの作成（同旨2件）。
- ・協議会ホームページを設置し、検討内容を公開してほしい。
- ・達成に向けての取組を具体的に説明してほしい。取り組んでいない病院があるならそこに改善してもらいたい。
- ・後発医薬品のシェアが高い医療機関が行っている取組について、様々な規模の医療機関のものを公表してほしい。
- ・具体的に後発医薬品発売の時期や発売メーカーがどれくらいあるかなど一般の方の基本となる情報が広められるとよいと思う。
- ・クリニックや小規模の病院等で院外処方せんに「後発医薬品への変更不可」がデフォルトで設定されているところがある。県や自治体から指摘を行ってほしい。もしくはそういった設定ができないシステムにしてほしい。 / 等

図表 3- 132 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組

(自由記述式)【診療所】

○品質確保・品質の情報

- ・安全性の確保・公開 (同旨 6 件)。
- ・積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供すること。
- ・各薬剤ごとに、後発医薬品 (各社) の同等試験・安定性試験・配合変化試験などの一覧表を作成し、優劣がわかるようにしていただきたい。
- ・各後発医薬品間の、あるいは先発医薬品との比較を示してほしい。
- ・後発医薬品の安全性・効能・価格 (先発医薬品の X%) について、テレビ新聞等で情報を提示していただきたい。
- ・先発医薬品と比べて、副作用報告が特に多い後発医薬品がある場合は、公表してほしい (同旨 2 件)。 / 等

○患者への普及啓発・情報提供

- ・患者・一般市民に対して後発医薬品の存在、利点を周知する (同旨 6 件)。
- ・患者への数回の通知・あっせん。
- ・国、後発医薬品製造元と自治体が一体となった後発医薬品の普及活動があれば、なお一層、患者の理解が得られ、後発医薬品の使用拡大につながると思われる。 / 等

○都道府県の取組・協議会について

- ・情報発信をもっとしてほしい (同旨 4 件)。
- ・都道府県での取組の内容をもっと広く知らせてほしい (同旨 3 件)。
- ・ある程度定期的に、その時点での後発医薬品のシェアが何パーセントになっているか、また医療圏ごとの特徴などがあれば知らせてほしい。
- ・そのような会議を開いてほしい。 / 等

○その他

- ・保険者にも働きかけをしてほしい。
- ・大学病院等大きな病院でよく使われているかどうか知りたい。
- ・日医生涯教育の中に新薬及び先発医薬品のみならず、後発医薬品の研修会をしてほしい。現段階では患者の要望のみで薬を出している。 / 等

図表 3- 133 都道府県や都道府県後発医薬品安心使用促進協議会に実施してほしい取組

(自由記述式)【保険薬局】

○後発医薬品に関する情報提供

- ・安定した供給体制（原料の調達や製造ラインの確保等）の環境整備がされているかどうかのチェックと、そのデータの公表（優良後発医薬品の5段階評価など）をお願いしたい。
- ・各県単位での後発医薬品の普及状況、使用状況について、特に処方元の医療機関への情報提供をお願いしたい。 /等

○医師への情報提供・協力要請

- ・医師が後発医薬品を理解してくれないと達成は難しいため、医師の理解を得られるような取組に力を入れてほしい。
- ・医師に対して後発医薬品普及の理解を得られるような活動を行ってほしい。
- ・医師への情報提供。 /等

○患者への啓発活動

- ・患者への積極的な後発医薬品への理解の働きかけを実施してほしい。
- ・患者への普及をもっとメディアを通してアピールする。後発医薬品への不安を取り除くような対策の実施。
- ・テレビのCM。
- ・あらゆる機会を通じてジェネリック医薬品の普及促進のPR活動をお願いしたい。特に患者負担なしの人への啓発活動が弱いのではないか。 /等

○その他

- ・一般名処方の推進（同旨46件）。
- ・インターネット、パソコンを使用しない高齢の薬剤師向けの研修会の開催。
- ・メーカー工場視察等の研修事業の実施。
- ・悪意ある雑誌記事への抗議。 /等

⑧新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

- ・新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 134 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

(自由記述式)【病院】

○安定供給体制の確保・強化

- ・現在採用の後発医薬品が供給停止になった場合、他の医薬品に変更するが、1社のみ後発医薬品であれば先発医薬品に戻さざるを得ない状況である。そのため、特に1社のみ後発医薬品の安定供給に向けた取組をお願いしたい。
- ・安定供給ができるまで販売を開始しないでほしい。
- ・安定供給が可能な生産能力を持つ企業にのみ、製造・販売・承認を与えるようにしてほしい。
- ・供給停止企業へのペナルティ。
- ・供給不安定なメーカーへの指導及びメーカー名の情報公開。 /等

○品質の確保

- ・現在のように、数十社の製品を承認せず、品質や過去の供給の実績等により、数品目（できれば5品目程度）の承認にとどめていただけると、急な製造中止等は少なくなると思う。
- ・後発医薬品を1銘柄につき20社も認可を与える必要はないと思う。きちんと品質を検査して、上位5社くらいあればよい。
- ・後発医薬品メーカーへの支援をして、安全な（品質のしっかりしている）医薬品を作っていただきたい。
- ・吸収合併したメーカーについては、吸収された側の工場が、大手（吸収した側）の基準に則っているか国が厳しく検査してほしい。屋号やメーカー名にだまされているような気がする。
- ・長期収載品のAG化への促進。 /等

○後発医薬品メーカー・後発医薬品の品目数等

- ・後発医薬品の種類を少なくし、選択しやすくしてもらいたい。
- ・後発医薬品の製造承認のあり方の見直し。1品目に30以上の後発医薬品が存在する状態は異常。しかも、屋号が異なっても製剤は全く同じものまである。安定供給の面ではリスクである。
- ・同一の工場で製造される品目は同一の名称にして発売メーカーを少なくしてほしい。
- ・新規に後発医薬品が薬価収載される際、5～10品目までに絞ってほしい。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。必要性があるのに採算がとれないからと製造販売中止するメーカーを救済してほしい。後発医薬品では味や調剤に関して良い所もあるため、企業努力を評価してほしい。 /等

○適応症の違いの解消等

- ・適応症の不一致をなくすこと。
- ・先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いを早い段階で是正してほしい。
- ・適応症が違うのに後発医薬品と全面に認められている点に矛盾を感じる。適応症が違えば、その適応症に対する後発医薬品は存在せず、先発医薬品のみという数量シェアにあてはまるのではないか。 /等

○後発医薬品に関する情報提供

- ・国が主導して費用対効果を踏まえたガイドラインを作成し、そのガイドラインを反映した各医療機関でのフォーミュラリー作成を推進する施策が望まれる。
- ・後発医薬品による有害事象について情報をさらに公開してほしい。
- ・後発医薬品から先発医薬品に戻したり、他の後発医薬品に切り替えたりした、後発医薬品の情報を知りたい（その理由）。
- ・後発医薬品比較表の作成。
- ・全国の病院の数量シェアのタイムリーな情報公開。採用薬の情報公開。
- ・ブルーブックはとても見づらい。利便性の高い表示方法を考慮してほしい（例えば、結論を先に記述するなど）。
- ・変更する場合のスムーズな移行方法など具体的にどのようにすればよいか例をあげて表示してほしい。 /等

○一般名処方薬の推進等

- ・外来処方せんへの記載を一般名とすることを標準化。
- ・後発医薬品の名称を全て一般名にしてほしい（既存品の商品名が一般名になる時とない時がある）。
- ・新薬承認は今後一般名にするか、後発医薬品の名称を先発ブランド名＋後発メーカーの屋号にしてほしい。
- ・名称に関するルール作成及びそのルールの国民への周知。
- ・変更不可の処方せんをなくしてほしい。 /等

○医療機関の経営、医療機関に対する支援

- ・オーダリングシステムが一般名称へ対応していない。もう少しシステム部門への協力体制も考えてほしい。
- ・院内での切替がスムーズに行えるよう電子カルテ導入など中小病院への支援を行ってほしい。
- ・後発医薬品への切替の手間がかかる割に病院にとってのメリット感が薄い。薬剤費を減らすことは、国策としてはありだと思うが、病院経営としてどちらがいいのかだんだんわからなくなっている。純益で考えた時、病院にも利益があるというようなデータを示してほしい。 /等

○医療機関・医療関係者への普及啓発

- ・医師に対しての後発医薬品の品質・特徴などの講演。
- ・学会等で後発医薬品は望ましくないと言われてしまうと、医師は後発医薬品を使用しないし、医師を説得することもできない。
- ・後発医薬品に対して医師がとても拒否反応を示している。臨床試験等を行ってそのデータを出してほしい。
- ・なぜ後発医薬品の使用を推進しているのかということを医師に教育してほしい。勤務医や研修医には知識のない人も多く、先発医薬品にこだわりがあり困ることがある。
- ・大学病院（特に国立）にもっと働きかけをしてほしい。
- ・達成できていない病院にはきちんと指導してほしい。 /等

○患者・国民への普及啓発

- ・医療機関では各々努力しているが、患者の後発医薬品に対する負の印象をどうにかしなければ進んでいかない。啓発活動をもっと行ってほしい。
- ・先発医薬品しか使用したくないという患者はまだ多い印象。後発医薬品に対し嫌なイメージを持っている患者もいるので、イメージ改善（安全性は問題ない等）に取り組んでほしい。
- ・患者の意識が変わらないと（数量シェア 80%以上という目標は）達成できないと思う。
- ・後発医薬品を理解していない患者はまだ多いと感じる。病院職員が説明しても「病院の金儲け」という認識が強い。もう少し国民へのアピールを強くしていただきたい。
- ・なぜ後発医薬品が安いのかを国から正確に国民に伝えないと、新たな数量シェア目標の達成は難しい。昨今 TV での後発医薬品に対する不信感が高齢者の後発医薬品離れを増加させているため。 /等

○後発医薬品の数量シェアの計算等

- ・外用剤について対象をはずすか、集計方法を変えていただきたい。規格単位の集計により、ヒルドイドローション 200 g とロキソニン錠 200 錠が同じ重みとなっているため。
- ・外用剤は基剤などの違いにより質感も異なる。アレルギーの患者に使用することも多く、後発医薬品への切替品目とするのはいかがか。
- ・後発医薬品のある先発医薬品とされる薬剤の後発医薬品が数社からしか販売されていない場合で、その後発医薬品が販売中止となった際、別の後発医薬品へ切替ができる状況であればよいが、別メーカーの後発医薬品も供給体制が不十分で新規購入できないことがあり、数量シェアの目標を達成できなくなる場合がある。このような場合、先発医薬品を計算式対象外とすることはできないものか。
- ・後発医薬品メーカーが品切れを起こした場合、後発医薬品使用体制加算の猶予を考えてもらいたい。 /等

○医療保険制度上の対応

- ・患者が先発医薬品を選択する時の自己負担を増やす。
- ・高額療養費制度の適用から外れるという理由で、バイオシミラーが選択されないという現状がある。本制度の仕組みについて検討してはどうか。
- ・DPC 病院は、先発医薬品・後発医薬品に関係なく包括であるが、出来高病院が先発医薬品を使用した場合に減算したらどうか。院外処方でも、先発医薬品を処方（変更不可）した医師の減算、変更可の処方せんを変更しなかった薬局の減算、患者が先発医薬品希望なら減算分を患者の自己負担に。
- ・後発医薬品がある先発医薬品を処方または調剤する際は、レセプトに注記を残さないといけないようにしてはどうか。
- ・加算等を見直し、それぞれの施設にメリットが出るようにしていただきたい。
- ・後発医薬品の薬価を統一してほしい。
- ・メーカーが継続生産できるように適正な薬価を確保してほしい。 /等

○その他

- ・週刊誌等の後発医薬品に対する中傷を規制してほしい。
- ・新しく後発医薬品が販売された医薬品を数量ベースの算定対象に組み入れるのを1年程度待つてほしい。採用を検証する時間がほしい。
- ・「先発医薬品」「後発医薬品」の概念そのものが目標達成の障害になっていると感じている。
- ・医療機関の種類（診療科、DPC 採用の有無など）に関わらず一律にシェアの数値を求めるのは合理的ではないと思う。
- ・医療費削減が目的ならば長期収載品ももっと活用できる仕組みにしてほしい。
- ・公的医療費助成制度は後発医薬品を原則とする。やむを得ず先発医薬品を使用する際には、症状を詳記した文書を提出させるなどの対策が必要と考える。
- ・後発医薬品を販売するメーカー数を少なくしてほしい。
- ・先発医薬品メーカーの開発意欲が損なわれることのないような薬価体制を望む。
- ・バイオシミラーの位置づけを明確にしてほしい。 /等

図表 3- 135 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等

(自由記述式)【診療所】

○安定供給体制の確保・強化

- ・安定供給を徹底してほしい（売上が落ちると製造を中止したり包装単位を変更したりするから困る）。
- ・後発医薬品が一度に多数の会社から発売され、売れ行きが悪いと中止になる。このシステムを何とかしてほしい。使用薬がころころ変わると患者への説明が大変。やみくもに許可しないでほしい。

○品質の確保等

- ・後発医薬品の品質保証をきちんとしてほしい。
- ・外用薬では同等とは思えないような製品がある。
- ・1つ1つの薬剤は吸収・代謝は全く違う。そのことを国民にきちんと説明し、効果の良い薬剤だけが残されるようにすべき。
- ・質の良い製品を作るように、各後発医薬品メーカーに指導してほしい。
- ・後発医薬品は先発医薬品に比べ品質が劣る場合が多く、特に外用剤の場合、基剤にかぶれる場合があり、後発医薬品は使用しないことに決めている。
- ・後発医薬品の溶出試験や安定性・不純物に関するデータ等、国が行ってほしい（中立な立場でのデータが必要）。
- ・先発医薬品と後発医薬品の有効率や有害事象率を第三者機関で評価してほしい。 / 等

○後発医薬品に関する情報提供

- ・国からの周知・広報・説明・情報が少ない。ホームページでの情報提供以外にも医師、薬剤師、医療事務従事者に対しての、後発医薬品の現状、課題、患者への周知方法、後発医薬品使用率を高めた医療機関の成功事例（ノウハウ等）についての講演会・研究会・勉強会・説明会等を頻繁に開催していただきたい。
- ・先発医薬品と比べた時の効果・安全性の比較データを知りたい。
- ・新たな数量シェアが80%とされているがその計算方法について詳しく知りたい。
- ・後発医薬品の安全性・有効性についての評価を公開してほしい。小さな開業医・診療所にも届けてほしい。
- ・製薬会社の信頼性（品質や供給）の公表。
- ・後発医薬品の先発医薬品より優れた点を広報する。
- ・後発医薬品をy%にすると医療費がz%、総額いくら節約されるか、国民に示してほしい。
- ・自己負担割合の低い患者に対する後発医薬品処方率について医療機関別で公表。 / 等

○患者・国民への普及啓発

- ・国民の理解を得られるよう啓発活動をもっと行うべきだと思う。

- ・一般の国民に後発医薬品を使用することの必要性、後発医薬品の安全性等について政府広報を活用して周知していただきたい。
- ・患者への効果、安全性に関する周知・広報。
- ・もっと安全・信頼性の高い後発医薬品のイメージを国民に示してほしい。
- ・もっとマスコミ宣伝してほしい。 /等

○一般名処方

- ・一般名処方だと表記が長すぎて、処方せんの手書きの意欲が失せるので、何とかしてほしい。
- ・後発医薬品名が複雑。私たち医師は新薬としてメーカーから提示されるがその名しか知らない。

○医療保険制度上の対応

- ・薬価に差をつけない。
- ・一般名処方加算について、もう少し、手続きを簡素化してほしい。
- ・先発医薬品希望者には差額を自己負担させる。
- ・自己負担割合の低い人の後発医薬品使用の義務化。
- ・生活保護患者からの自己負担徴収。 /等

○その他

- ・AGを増やしてほしい。
- ・「オーソライズドジェネリック (AG)」というプロモーションが行われていることでその他の後発医薬品の品質が保証されていないような印象を与えてしまうことについて改善してほしいと思う。
- ・開発を行っている製薬会社にも配慮を。
- ・メーカーなど関係する業者から後発医薬品を案内してもらわないと、納入してから、先発医薬品だったということがある。 /等

図表 3- 136 新たな数量シェアの目標達成に向けての国に対する意見・要望等
(自由記述式)【保険薬局】

○安定供給体制の確保・強化

- ・後発医薬品メーカーの安定供給。製造中止に対してペナルティなどで対策をとる。
- ・安定供給をきちんと義務化し停止させないこと。供給不足の後発医薬品については施策を講じて増産を図らせること。
- ・低薬価の後発医薬品の製造中止は現場を混乱させるので、継続して製造していただきたい。
- ・メーカーの供給停止や品切れはあってはならないと思う。国が勧めるのであれば、しっかりと、メーカーの管理をしてほしい。そうでないと患者に自信を持って勧められない。

- ・販売量が減るとすぐに製造中止にするのはやめてほしい。採用する気がなくなる。 /等

○品質の確保

- ・安定供給・品質の同等性を担保できるメーカーを数社に絞って、製造許可を与えてほしい。品質について不安をあおる記事のネタにならないよう万全の体制で後発医薬品を製造できない会社には撤退してもらいたい。
- ・後発医薬品の品質向上のための後発医薬品メーカーに対する助成金、及び、厳しい品質チェックシステムの構築。
- ・メーカー内での保管や発送（冷所品）等について抜き打ちのチェックをするなど、徹底してほしい。
- ・服薬する患者を納得させるためには品質の保証が必要。 /等

○後発医薬品メーカー・後発医薬品の品目数等

- ・安定供給のためにも、メーカー数を減らし（1社あたりを）大きくしてほしい。
- ・1つの成分に対して20も30もの銘柄は必要ないと思う。数社に絞ってその分、安心と安全、供給に責任を持っていただきたい。
- ・メーカー数が多すぎると思う。品切れ・販売中止など、売り逃げの防止を望む。
- ・品質や流通がしっかりとしたメーカーだけにして、1成分で10社までといったような発売規制まで設けた方がいい。
- ・後発医薬品メーカーの統合に向かわせる施策の実施（5社程度もあれば十分ではと感じている医療関係者は多いと思う）。 /等

○後発医薬品に関する情報提供

- ・後発医薬品＝安物＝品質が悪いと思っている人がまだ多い。メーカー任せでなく、国としても品質保証を国民にPRしてほしい。
- ・もっと後発医薬品の品質が先発医薬品と同等であるというエビデンスを示して使用する患者、処方する医師に安心感を与えてほしい。
- ・「ジェネリックは効かない」などの報道に対し、メーカーが直接きちんと反論・説明できるような場を設けてほしい。
- ・後発医薬品と先発医薬品の生物学的同等性・製剤の違い等がグラフ・表を用いてわかりやすく比較されているテキストを作成していただきたい。
- ・厚生労働省がもっと積極的に後発医薬品の安全性や、後発医薬品への変更をテレビCM等で行うとよいと思う。 /等

○変更不可の処方せんの廃止、一般名処方の推進等

- ・変更不可の処方せんは廃止してほしい。
- ・特に大きい病院などは、患者が後発医薬品希望でも、先発医薬品を処方して変更不可（採用医薬品のみ使用するため）をつけてくる。採用薬だからという理由で変更不可にするのは禁

止してほしい。変更不可を付けられるのは、副作用がある場合と適応が違う場合のみでよいと思う。

- ・処方せんの後発医薬品の銘柄（会社）指定、変更不可はやめて、一般名称のみの記載にしてほしい。
- ・一般名処方さらなる推進、理解促進（特に皮膚科医師など後発医薬品に対して否定的な医師に）。
- ・一般名処方の後発医薬品調剤について、医師や患者に対しても、ある程度の強制力を持ったルールを作してほしい。
- ・処方元の処方せんが全て一般名の場合の点数をもう少し上げる。 /等

○薬局における在庫負担の軽減

- ・先発医薬品の不動態庫も出てしまい、薬局の経営を圧迫している。
- ・不動態庫の適正な対応や、包装変更したメーカーが旧包装（期限は十分にありながら）の回収や交換をしないことなど、不動態庫につながるケースなどを、もっと業界全体で改善していただきたい。
- ・患者によっては後発医薬品を嫌がる人もあり、先発医薬品も在庫しなくてはならなくなり、結果的に薬局の在庫数が増えて経営に響く。
- ・後発医薬品を多く在庫することは、在庫管理に苦勞する。患者への説明なども大変。不動態庫も多く、期限切れや損失も多い。今は80%をクリアしているが、これ以上の基準引上げは困る。
- ・薬局の在庫として先発医薬品と後発医薬品をどうしても両方持つておかななくてはならない状況の中、これから毎年薬価改定が行われるとなると、住宅地や街中の、地域密着の薬局などは一つの病院だけでなく地域の患者が色々な病院の処方せんを持ってくるため、どうしても医薬品数・種類が増え、その在庫も増えてしまうため、死活問題になってしまう。これに対する対策なども考えていただきたい。 /等

○医療機関・医療関係者への普及啓発

- ・医師、歯科医師への後発医薬品への理解。品質に対する信頼性を確保していただけるよう更なる促進を期待する。
- ・すべての医薬品について、後発医薬品変更不可や他の後発医薬品への変更不可の指示がある病院・クリニックがあるので、薬局だけでなく、そのような医療機関に対して、後発医薬品推進を求めるような措置をとってほしい。
- ・処方する医師や病院等の医療機関側に使用促進の働きかけをしてほしい。また、処方せんに「変更不可」の印がついている場合、薬局のレセコンに「変更不可」も入力できるようにしてほしい。
- ・医師に対して後発医薬品使用促進の理解を得られるような活動を行ってほしい。まだ、変更不可サインありの処方せんが多い。
- ・目標の達成には医師の協力が必要。医師に働きかけてほしい。 /等

○患者・国民への普及啓発

- ・まだ後発医薬品について良く理解していない人も多いので、後発医薬品の品質の安全性等を含めて、何のために服用を勧めているのかを広報してほしい。
- ・一割負担の患者が「後発医薬品にしても値段が変わらない」と言っているのが気になる。残りの9割負担分は若い人たちも含めた、みんなで負担していることを知らせてほしい。
- ・一般市民への啓発、小児・学生、その保護者などへの理解を求めることも必要と思われる。保険制度の仕組みへの理解不足もあると思われる。負担割合が少なかったり、助成制度で無料だったりすると、後発医薬品へ変えない患者も多い。「なぜ使用促進なのか」をもっと理解してもらいたいと思う。
- ・医療費削減に向けて個人負担もだが、社会貢献も大事であることをアピールしてほしい。公費で負担金の少ない、もしくはない患者の中には意識（年配の方は特に）が低い人も多い。
- ・学校教育などを通して後発医薬品についての正しい知識を国民にPRしてほしい。
- ・国としてマスメディアなどを通じての後発医薬品の正しい理解や、必要性についての説明をもっと行ってほしい。
- ・後発医薬品について多くの国民が理解できるような宣伝を行ってほしい（来局する患者は、そもそも後発医薬品とは何かを知らない人が多いため）。／等

○後発医薬品の数量シェアの計算等

- ・先発医薬品が安価な場合、患者負担額・請求点数とも変わらず、後発医薬品に変更する意義が全くないことがある。薬価差がほとんどないものは、同一薬価にて後発医薬品算定対象から外すなどしてほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品で適応違いがあるものは、数量シェアの分母から除いてほしい。
- ・軟膏を混合する際、後発医薬品では混ぜられないものがある。基剤の違いによるもので、当薬局では目標の達成の妨げになっている。
- ・後発医薬品への変更不可の薬については、数量シェアの計算から外しないと80%以上は難しい気がする。
- ・カットオフ値の数量単位の見直し。使い捨てタイプの点眼の数量単位が大きくなりすぎて、目標達成に支障が出る。
- ・数量シェアより金額を重視した方がいいと思う。／等

○医療保険制度上の対応

- ・薬価の統一。
- ・後発医薬品に変更しない場合、あるいは一般名処方先発医薬品で調剤する場合、患者の自己負担を増やすなど、患者自体に医療費の負担を求めるべきだと思う。
- ・無料、1割の患者に対して、（先発希望者）後発医薬品との差額を撤収するなどしない限り、後発医薬品の推進にはならないと思う。
- ・処方せんに変更不可のチェックをつけられると、薬局ではどうすることもできない。変更不可にした場合は減点するなどのペナルティが病院側にも必要。

- ・(医療機関では)生活保護の患者の数量シェアがカウントに入っていないようなので、カウントするようにしてほしい。もしくは、生活保護の患者の数量シェアが何かの加算に加わると促進するかもしれない。
- ・薬局として後発医薬品のシェア拡大に向け努力するため、後発医薬品調剤体制加算の存続と算定点数の引上げをしていただきたい。 /等

○その他

- ・AGを増やしてほしい。
- ・週刊誌のネガティブキャンペーンのような記事を指導してほしい。
- ・先発医薬品と適応症が異なる後発医薬品の認可はやめてほしい。
- ・後発医薬品の使用促進、数量目標達成も重要である一方、革新的な治療薬の開発に対する製薬会社への支援も重要。後発医薬品使用促進に偏らず、新薬開発にも力を入れてほしい。
- ・健康をテーマにしたテレビ等で、後発医薬品を取り上げるのは良いが、先発医薬品と比べて身体に良くないといった誤った印象を与えることもある。患者の中には、納得して後発医薬品を使用していたのに、先発医薬品に戻すということが多々ある。
- ・先発医薬品から後発医薬品に変更する際、薬剤師の裁量で“お試し”をできれば、もっと積極的に患者に後発医薬品を勧めやすくなる。
- ・薬剤師会の情報を大切にしている。患者と十分に相談をしながらシェアを伸ばしていく。
- ・性急な数量シェアの目標達成は負担でしかない。 /等

⑨新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等

- ・新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等として、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 137 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等
(自由記述式)【病院】

○安定供給体制の確保・強化、供給停止の削減

- ・安定供給体制の確保。
- ・供給する後発医薬品メーカーが2~3社の薬剤の場合、1社が供給を停止した場合、他の後発医薬品メーカーから供給してもらえないことがある。後発医薬品の安定供給の観点から、業界団体でも供給停止への対応の自主規制を作成してほしい。
- ・少数メーカーで製造している後発医薬品の場合、製造中止の際に、前もって他社への増産体制の依頼を行うなどの協力体制をしいてほしい。
- ・製造品目の整理が行われると病院にしわ寄せが来るため、責任を持って製造してほしい。
- ・包装単位の変更(製造中止)を極力少なくしていただきたい。
- ・突然の製造中止はやめてほしい。
- ・会社の事情で製造販売中止となることが少なくない。安定供給を常時可能としてほしい。後発医薬品の場合、たった1回製造販売中止となっただけでも信用がなくなり、回復しないか回復に時間がかかる。
- ・希望するメーカーの後発医薬品の供給量が不足するとの理由で、他のメーカーの後発医薬品にしなければならないということがないようにしてほしい。
- ・後発医薬品へ変更したいが、メーカー都合で切替できず、結果として先発医薬品を継続するという状況にならないようにしてほしい。現実化している。
- ・新規取引は受け付けないといったことはないようにしてほしい。 / 等

○情報提供体制の強化

- ・後発医薬品メーカーの情報提供能力の向上。
- ・問い合わせに対する迅速対応。
- ・医師に対しても説明できるMR育成が必要と感じる。
- ・医薬品採用後のMRの訪問がない。情報提供がない。
- ・後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーほど情報を持っていないため、その中で対応できるようにするためには、優秀な学術部の人材が必要だと思う。「データがない」とすぐに回答を放棄してしまうのは困る。
- ・新しく発売される後発医薬品の情報は早急にほしい(郵送でもよいので)。
- ・副作用等に関する細かな情報が得られず、先発医薬品メーカーへ問合せすることがあるので独自に情報収集能力を高めていただきたい。

- ・後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーに情報提供料を払い、後発医薬品を使用しているも先発医薬品メーカーから情報がもらえるようにしてほしい。 /等

○提供情報内容の充実

- ・製剤に関する話がほとんどで、有効成分に関する情報提供が少なすぎる。
- ・「先発医薬品と同等」という情報は、それだけでは逆効果となってしまうことも多い。同等であることは当然のこととして、後発医薬品だからこそ先発医薬品よりも優れている点を提供していただきたい。
- ・慢性期病棟では経管投与が多いため、簡易懸濁法・粉碎投与の可否の情報を充実させてほしい。
- ・大手優良後発医薬品メーカーは、多くの薬剤で、簡易懸濁法の可否情報を提供しており助かっている。
- ・OD錠においては56日、90日分包の安定性も知りたい。
- ・インタビューフォーム等（他製品との配合変化情報の充実等）内容の深いものを公開していただけることを希望する。
- ・患者指導用資材など、先発医薬品に比べ不足していると感じることがある。
- ・製剤的な情報、バルクの情報等を公開する。
- ・原薬製造元の公開を拒否するところが多く、疑念を持たざるを得ない。
- ・先発医薬品メーカーが提示できるような文献や、薬剤の治療成績、適応外使用の文献などの情報提供。 /等

○製造上の工夫等

- ・医療事故防止のための対策がなされている製品開発。
- ・味・形状など患者の利便性の向上。
- ・吸入薬等、開発コストのかかる薬剤も、後発医薬品を早く出してほしい。
- ・同一成分+付加価値のある製剤として発売してほしい。
- ・高齢化が進んでいるので剤形はなるべく小さく。
- ・錠剤について、先発医薬品と同じ大きさ・形状にしてほしい。錠剤分包機のカセットをそのまま使えるので、後発医薬品に変えやすい。
- ・注射薬について、先発医薬品と外観・色調を同じにしてほしい。リスク軽減になる。
- ・先発医薬品にOD錠がなくても製造していただきたい。
- ・開発しているメーカーもあるが、先発医薬品と比較して扱いやすい後発医薬品を発売してほしい。バラ錠の識別、割線、味、におい、カプセルではなく錠剤での発売、簡易懸濁ができる、小包装など。
- ・口腔内崩壊錠や1日1回製剤の開発を積極的に取り組んでほしい。 /等

○その他

- ・固有の名称の後発医薬品は早く一般名に名称変更してほしい。

- ・名称変更や合併による販売の統合等、コードの変更を伴う変更が多すぎる。手間がかかりすぎるため、やっぱり先発医薬品が安心だという気持ちがある。継続・安定をもっと考えてほしい。
- ・AGを増やしてほしい。
- ・AGであれば先発医薬品メーカーと情報共有に関する提携も行ってほしい。
- ・後発医薬品メーカー数が多いため、同時に発売される後発医薬品が多すぎる。選定が大変。
- ・後発医薬品に対する信頼度を高める活動を行ってほしい。
- ・錠剤、カプセル剤等への刻印に商品名を入れてほしい。
- ・世界に通用するバイオシミラーを日本で製造してほしい（安全面・効果を含めて）。 / 等

図表 3-138 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等
（自由記述式）【診療所】

○品質の確保・向上

- ・安全性の確保、広報。
- ・品質の向上。
- ・品質管理に努めてほしい。
- ・効果・副作用等、先発医薬品以上のものにしてほしい。
- ・良質な製品を希望する。
- ・特にシェアの低い後発医薬品は品質管理や安全性が劣っているように感じざるを得ないことが多く、後発医薬品全体の信頼が上がらない。 / 等

○情報提供体制の強化・充実

- ・MRをもっと医療機関に派遣して、直接、後発医薬品について詳しく説明してもらいたい。
- ・今後、後発医薬品に全面的になるべく早く移行していきたいと思う。メーカーもMRが積極的に私どもとコンタクトをとるように努めてほしい。
- ・メーカーサイドとの対面が一度もない。
- ・問合せに対する窓口を充実させてほしい。
- ・自社製品について、発売後の調査等を徹底して行ってほしい。
- ・先発医薬品と同等のアフターフォローをしてほしい。副作用発症時の迅速な対応をしてほしい。 / 等

○情報内容の充実

- ・先発医薬品との比較データがほしい。
- ・臨床的なデータ（血中濃度データや有効性評価など）を積極的に出してほしい。
- ・設備・安全性に対する取組の具体例、従業員数、資本金等、メーカーの規模に対する情報公開。

- ・先発医薬品メーカーと同等の質・量の臨床データや解析を提示し説明してほしい。
- ・先発医薬品会社のように薬の説明などの患者向けパンフレットがほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品の成分の説明もしてほしい。
- ・先発医薬品を希望する患者に対し、納得する説明ができる情報がほしい。
- ・医薬品の製剤元、製造元（どこから仕入れて、どこで製造しているのか）を明らかにしてもらいたい。 / 等

○その他

- ・AGを増やしてほしい。
- ・先発医薬品と適応症を同一にしてほしい。
- ・後発医薬品メーカーのM&Aで会社数を減らしてほしい。
- ・必要数のみ購入できるシステムを構築してもらいたい。
- ・供給停止となった場合は、その理由も含めて、早期に対応してほしい。
- ・会社が異なっても製品名は同じにほしい。
- ・後発医薬品の優れている点をもっとアピールしてほしい。
- ・味の工夫や、量の減量などをしてほしい。例えば、小児のAMPCの量が少なくなるとありがたい。 / 等

図表 3-139 新たな数量シェアの目標達成に向けての後発医薬品メーカーに対する意見・要望等
（自由記述式）【保険薬局】

○安定供給体制の確保・強化、供給停止の削減

- ・安定供給を望む。
- ・供給停止・品切れをなくしていただきたい。
- ・急な製造中止はやめてほしい。
- ・欠品や供給停止が恐ろしい。急に対応できない。
- ・一度製造を開始した医薬品について、責任を持って製造し続けていただきたい。この医薬品を必要としている、薬物治療を続けている患者が迷惑するので。
- ・品切れにはならなくても取扱いの卸が少なかったり、取り寄せ品だったり、2~3日かかることがある。遅くても翌日には在庫するように対応してもらいたい。
- ・流通が限られているメーカーのものだと即日対応が難しくなってしまう。
- ・特定の卸でしか入手できないということをなくしてほしい。
- ・後発医薬品メーカー各々が一薬剤に対し何社も同じ成分の薬剤を製造販売するのはやめて、せめて3~4社に絞り、安定供給に努めていただきたい。
- ・後発医薬品メーカーが後発医薬品を販売後、採算が合わないからと言って販売を簡単にやめることがないような制度を考えてほしい。

- ・後発医薬品メーカーの立場でしか考えていない。患者や薬局の立場で考えれば急に製造中止にしたり欠品したりすることはないはず。 /等

○情報収集・提供体制の強化

- ・これまでどおり、こまめな情報提供を継続してほしい。薬局だけではなく、医師への情報提供もお願いしたい。
- ・「ジェネリックだから添付文書は先発医薬品にならっています」というのはやめてほしい。独自の調査で副作用等の情報が上がったらすぐに対応してほしい（粉砕の安定性などを行っていないメーカーが多すぎる）。
- ・販売後の副作用調査のデータを報告してもらえると助かる。
- ・後発医薬品メーカーは、自社品を販売する時に卸任せにしないでなるべく薬局をまわっていただけると、薬局でも情報が得られる。
- ・勉強会や資材提供を積極的に行ってほしい。 /等

○提供情報内容の充実

- ・医療事故、調剤ミスが起きた際の医薬品名とメーカー名が知りたい。医薬品包装のデザインで誘発される医療事故を防ぎたいので。
- ・過去に販売された医薬品においても、粉砕・簡易懸濁法に対する情報等をアップデートしてほしい。
- ・後発医薬品を使うメリットを金額以外で提案してほしい。
- ・患者への資材の充実。
- ・最近メディアの影響があつてか添加物の違いを指摘してくる患者が多い。使用量の多い薬剤だけでも先発医薬品との添加物の違いを示した表などがあればありがたい。
- ・製剤の特徴や工夫について、ホームページなどを使って積極的に公開してほしい。
- ・添付文書をもっと充実させる。簡易すぎる気がする。
- ・特に軟膏の混合のデータが欲しい。
- ・臨床的に効果に差がないというデータが欲しい。効き目に違いがあると訴える患者は少ない。 /等

○医師への働きかけ

- ・医師への情報提供も積極的に行ってほしい。
- ・MRを増やし医師への情報提供をしてほしい。それがないので、後発医薬品を使用しない医師が多い。
- ・医療機関への訪問をもっと多くして、医師による後発医薬品処方をお願いしてほしい。また、採用までは、医師に何度も面会に来るが、後発医薬品が採用されると、ほとんど来院しないメーカーがある。
- ・医師への情報提供頻度を増やし、後発医薬品の品質に対する医師の信頼を高めてほしい。
- ・処方元医師への定期的な情報提供。 /等

○製造上の工夫等

- ・錠剤など剤型の小型化、カプセルの錠剤化、錠剤の OD 化、新規格の剤型の発売など、服用しやすさが重要と考える。
- ・味・形状などで先発医薬品を上回る製品を望む。
- ・一包化の需要が増加しているにもかかわらず、PTP のみのラインナップしか設定のないメーカーは選定しない。バラ包装を充実していただきたい。
- ・外用剤では使い心地の差などで後発医薬品に変更しない患者が多いので、製剤力の面で後発医薬品メーカーに努力してほしい。
- ・患者の利便性、医療事故防止に関して、先発医薬品より優れた製品を開発してほしい。
- ・薬の味や剤型、容器等をさらに工夫して先発医薬品と有意な差をつけてもらえたら患者に勧めることができよい。
- ・剤型の工夫、味の工夫、外用剤の使用感の工夫。
- ・市場で売れているものだけでなく、多くの後発医薬品を開発してほしい。また、先発医薬品にない特徴（飲みやすさ、味等）を研究してもらいたい。
- ・錠剤の大きさは先発医薬品と同じか小さくしてもらいたい。大きくなると飲みにくいというデメリットが発生する。 / 等

○品質の向上

- ・外用薬に関しては、使い心地や貼り心地などの使用感にかなり差がある。同じ成分だからと言っても、毛嫌いする患者は多いと思う。
- ・いまだに後発医薬品に対して不信感をもっている患者がおり、信頼を得るためには高品質のものを供給してほしい。
- ・後発医薬品の PTP の品質がかなり悪いものがある。薬剤だけではなく、製品の品質も大切にしていきたい。
- ・後発医薬品は先発医薬品に比べると、ヒートが切れにくかったり、錠剤が出しにくい、箱があけにくいなど、問題が多いように思うので工夫をお願いしたい。 / 等

○信頼性向上のための取組等

- ・いまも CM など広告が出ているが、安全面をもっと出してもらいたい。情報がなければ人は判断できない。
- ・イメージの良い CM を多く出してほしい。患者の頭に残る芸能人の起用など。薬局で患者に説明する際の負担が軽減する。
- ・企業 CM などどんどん流して「社名」「屋号」のイメージアップをしてほしい。「屋号」を広告することは重要だと思う。
- ・品質が悪いと思いついでいる人が今でもたくさんいるので、患者向けの情報を提供してほしい。
- ・後発医薬品は劣っていると考える国民がまだ多くいると思う。供給や、原材料への不安等を取り除くための努力やアピールが必要。

- ・後発医薬品の利点を含めて、患者に説明し勧めているが、供給が不安定になると、どうしても患者の信頼を得ることができない。患者に選ばれないと、数量シェア達成は難しいと思う。
- ・よくCMをやっているが、製品の説明ばかりで「GEとはいったいどういった医薬品なのか」という説明がされていないものが多く、患者の中でも「名前だけは聞いたことがある」という人が多い。 /等

○その他

- ・AGを増やしてほしい。
- ・「原料はどこの国で生産されているのか」と質問してくる患者がいるが、先発医薬品も後発医薬品もどこの国で原料を調達しているのかわかるようにすればよいと思う（原料が先発医薬品でも外国製ということを知らないで、後発医薬品の原料だけに不審を持つ患者がいる）。
- ・あまり動いていない薬（期限が1年を切っているようなもの）を販売してくる。入荷してくる問屋にも問題があると思うが一度そのことをメーカーにも問屋にも言ってみたが、お互いに責任のなすりつけ合いのようになり、改善策などは何も言われなかった。
- ・同じ製品を共同開発メーカーがそれぞれで発売することは意味あるのか。患者にとっては別物だけど中身は同じというのは意味があるのか。在庫だけ増えるし、ユーザーには何の得もない。
- ・メーカー数が多すぎる。中身が一緒に販売メーカーだけ違うものは統一してもらいたい。
- ・医薬品名の統一の促進（一般名+メーカー名）。
- ・適応症を一致させてほしい。
- ・患者とのトラブルがあった時に、調査してくれないメーカーがあることが問題。
- ・小包装をより小さいものにしてほしい。
- ・小包装のない後発医薬品がまだある。
- ・包装変更・表示変更が多すぎる。 /等

⑩後発医薬品を使用する上で困っていること

- ・後発医薬品を使用する上で困っていることとして、以下の内容が挙げられた。

図表 3- 140 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）【病院】

○供給面の問題

- ・後発医薬品を採用していたのに、製造中止で先発医薬品のみしか取り扱えない事例がある。後発医薬品をもっと継続して販売できる仕組みが必要なのではないか。
- ・採算性からの製造中止、原料高騰からの製造中止等、医療現場からは予断できない理由であり、メーカーに対する国の指導または認可のあり方に疑問がある。
- ・製造・販売中止の度に新しい後発医薬品を探さなければならない。
- ・メーカーが違ってバルク元が同じで供給が心配である。
- ・せっかく採用してもすぐ販売中止されることがある。
- ・後発医薬品の供給停止の際に、他の後発医薬品メーカーからの購入を検討するも断られ、先発医薬品に戻した。その後、供給再開の情報はない。
- ・適切な代替薬のない薬剤の、不採算による製造中止（先発医薬品、後発医薬品とも）。
- ・特定の卸問屋でよいので、すべての品目が各地域で流通し使用できるようにしてほしい。
- ・いきなり供給できなくなるなど、いいかげんなことはやめてほしい。 /等

○適応症の違い

- ・先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いを解消していただきたい。
- ・適応症の違いを極力なくす。また、適応症の違いのある後発医薬品は（数量シェアの）カウントから除外してほしい。
- ・先発医薬品と後発医薬品が適応症に違いがある場合、薬局で適応のない後発医薬品を調剤し、結果として、レセプトの査定により病院側が返還しなければならないケースがある。
- ・適応症が違うことで、後発医薬品への切替が難しい品目がある。
- ・適応症の違いがあるため在庫が増え収支に影響が出る。
- ・先発医薬品の適応症を出し惜しみの少しずつ追加していくことが、後発医薬品への切替防止策にもなっているので、国としての取組もお願いしたい。 /等

○品質面の問題

- ・生物学的同等性が同じでも、効果・配合変化は異なるものが多く存在する。治験を行っていない状況でつくられている添付文書では患者に説明しにくい。
- ・先発医薬品と比べて効果が良くない薬もあるので、しっかり審査された後発医薬品の販売を望む。
- ・海外のバルク元が多く、製品の信頼が持てない。
- ・効果にバラツキがある。
- ・後発医薬品への変更後、体調が優れなくなった患者がごくたまにいる。 /等

○情報不足

- ・後発医薬品の種類の多さによる情報不足等が、医師・患者の不安要因となっている。
- ・MR 活動の充実が必要。
- ・詳細な情報が欲しくてインタビューフォームをみても、「該当資料なし」が多すぎる。しかし、購入を中止した先発医薬品メーカーに尋ねるのも気がひける。
- ・ホームページの情報が不足していることがあるため、しっかりと充足して欲しい。
- ・照会に対する迅速さ・的確さを高めてほしい。メーカーには多くのデータを持ってほしい。
- ・先発医薬品メーカーとの情報提供力の格差の存在。
- ・先発医薬品からの切替を検討する際に、比較データを情報収集するのが大変である。
- ・臨床現場で問題となった、後発医薬品に関する情報（効果不十分、外用剤の場合には使用しづらい等）を収集しその結果を見ることができるようデータベースがあると、後発医薬品を選ぶ際に役に立つ。またその逆で製剂的に工夫をしている（内服のしやすさ等）情報も非常に役に立つ。現状そのような情報は病院間の連携でしか収集できない。
- ・OD 錠薬の崩壊時間、薬の比較等の情報不足。 / 等

○医薬品名称に関する問題

- ・医薬品名称が長い製品を電子カルテの医薬品マスタに登録する際にすべて半角文字にしないと入らない場合があり、画面や処方せんで見づらいことがある。
- ・セフェム系や ARB など、後発医薬品切替により、一般名が似通った名称となってしまうこととなり、読み間違いによる調剤過誤が発生する要因となる。
- ・後発医薬品の名称が一般名に変更されている中で、切替や名称変更に伴い医薬品名称を思い出しにくく処方もしにくいという医師が少なくない。
- ・一般的名称を基本とする命名法となって以降、販売名の文字数が多くなり、電子カルテベンダーが対応できていない。また類似名称への注意喚起等、選択ミス、取り違え等に対する対策が必要なケースが増加している。
- ・軟膏などは同じものでもメーカーごとに名前がバラバラで、院外で調剤してもらった薬に対しての指導がしにくい。（アレルギー外来は大変）持参薬の対応も電子カルテでしにくい。
- ・医師がジェネリックの名前を覚えられない。先発医薬品もジェネリックと同じように成分名にしてはどうか。 / 等

○品目・メーカーの多さに関する問題

- ・1 品目あたりの販売会社を少なくして頂きたい。販売会社が多いと持参薬の鑑別等で過誤が起きやすくなる。
- ・採用時の（後発医薬品間の）評価に時間を費やす。
- ・一成分に対する後発医薬品の数が多すぎる。20 社、30 社販売されても選択に困る。5~6 社ぐらいに承認を絞ってほしい。

- ・後発医薬品の種類が多すぎる。薬剤によっては1つの成分に対して10社以上から発売されることがある。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。そのため販売量が少ない医薬品は継続して販売できず、供給停止になってしまうと考える。
- ・メーカー数が多く対応に時間がかかる。比較がわかりにくい。 /等

○製品の仕様に関する問題

- ・後発医薬品の錠剤のサイズを規格化してほしい。以前から申入れをしている。カプセルと同様にNo.1～No.6位のサイズ（直径・厚さ）を規格化することで、1包化を行う調剤機器のカセット作成代が軽減でき、後発医薬品の使用促進となる。後発医薬品は、先発医薬品と違い、名称などが明確に印字されているので識別上の問題はない。
- ・採用後にバラ錠包装が販売中止となり、業務量増を回避するために再選定しなくてはならず困った。
- ・あるメーカーの白の錠剤の刻印が見えづらい。同じような大きさの錠剤があり、間違えやすい。企業として、見やすくする努力が必要。
- ・全てのメーカーに、錠剤に識別番号でなく、一般名・規格の刻印を義務化してほしい。
- ・精神科のため、錠剤の形状・大きさが先発医薬品と異なる場合、患者への説明があらかじめ必要となり苦勞する。先発医薬品と形状・大きさ（直径・厚さ）を同一にしてほしい。 /等

○医療関係者や患者の理解・意向に関する問題

- ・後発医薬品を嫌っている患者、拒否する患者への対応に困る。
- ・雑誌の記事で、後発医薬品は悪いとイメージさせるものがあると、影響される患者がいる。
- ・退職前に化学薬品会社や薬品試験会社、製薬会社に勤めていたことのある患者が、その後、後発医薬品を受け入れてくれない。後発医薬品に関する最新の知見を得る機会もないので、知識の更新がなく大変困っている。
- ・患者向けパンフレットや資料不足。
- ・当院では、医師に後発医薬品を処方しようという考えがない。
- ・入院患者の希望により、先発医薬品を取り寄せしないといけないことがある。 /等

○その他

- ・ブルーブックや情報システムをしっかりと活用していけるよう努めたい。
- ・このアンケートで「後発医薬品ありの先発医薬品」と後発医薬品の割合を尋ねられたが、「後発医薬品ありの先発医薬品」を調べる手間や、規格単位数量ベース等、求められた場合の調べ方がわからない。
- ・後発医薬品というカテゴリーの医薬品があるからこそ、先発医薬品がブランド化してしまう。その結果、先発医薬品ブランドに対する固執の強化になってしまっており、困っている。後発医薬品が承認となる時点で、先発医薬品という枠から除外して同等に扱う形ならあまり困らないと思う。

- ・先発医薬品メーカーからの圧力（ぜひ使用してくれと、あの手この手で迫ってくる）がすごいので、医師がそれに屈してしまう。
- ・電子カルテやオーダーリングシステムでは、マスタ整備作業が必要であるが、その作業の負担が大きい。
- ・先発医薬品から後発医薬品へ変更した場合に、セット処方やパス・レジメンシステムなどへ簡易に紐付け変更できるシステムの開発をベンダーに要望したい。
- ・販売価格の調査結果を公開し、薬価の妥当性を示してほしい。
- ・名称変更すると 経過措置後、その医薬品を使用できなくなるのがもったいない。 /等

図表 3- 141 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）【診療所】

○供給面の問題

- ・採用した薬が発売中止になり、違う後発医薬品に変えるとまた中止になり、を繰り返したことがあり、だんだん違う薬になってしまったことがある。変更すると患者から前の薬（先発医薬品）の方がよく効いた、戻してほしいといわれる。
- ・製造中止になることが時々困る（代替の後発医薬品がない時）。
- ・常に安心できる薬剤を安定供給できるようにお願いしたい。 /等

○品質面の問題

- ・後発医薬品に変更すると効果が異なり、先発医薬品に戻すと改善するという患者がいる。後発医薬品に関しては、投与しないと効果が確かめられないので、多数のメーカーが製造しているとその確認が大変。
- ・後発医薬品に変更した場合に治療効果が低下することがあるので、後発医薬品に変更できない場合がある。
- ・後発医薬品に変えて効果がなくなったと患者にいわれることを時々経験する。主成分は同じだが添加物が違うのでそれが影響するのかもしれない。
- ・ロットにより効果にバラツキがあると思われるため、品質を安定させてほしい。
- ・同じ製剤のはずでも副作用が多い気がする。
- ・外用薬については効き目が悪い。
- ・すべての後発医薬品が、同等性・安全性・溶出性等について全く大丈夫なのかということについて完全に安心感を持っていないのが、処方に積極的になれない理由である。 /等

○情報不足

- ・メーカー、MR の宣伝・説明がほとんどない。情報が得られない。
- ・情報システムがあること自体を全く知らなかった。MR を通して個々の医薬品の情報は入手できるが、総合的な情報がなかなか入ってこない。自分でもアンテナをもっと鋭くすべきだと反省したが、周知の方法にも工夫がほしい。

- ・きっちりと効いて、安全性が高ければ後発医薬品で問題ないと思うが、情報が少なく、どの薬がいいのかわからない。
- ・どの後発医薬品にするか決めるのに判断材料が乏しい。基準が不明。
- ・小児の抗菌薬においては味に関する情報を欲しいが、後発医薬品メーカーから情報を頂ける機会がない。
- ・先発医薬品では記載があるが、後発医薬品では記載のない重要事項（例えば、体内動態など）があるが、そのような基本的な重要事項は先発医薬品と同様にしていきたい。
- ・後発医薬品が出ると、先発医薬品メーカーの情報提供が減ってしまい、大事な情報が（効果など）来なくなる。その辺を後発医薬品メーカーにもしっかりさせてほしい。
- ・男性ホルモン剤で効力の順位のわかる説明書があれば読みたい。
- ・副作用、効果が予測できない。 /等

○医薬品名称に関する問題

- ・一般名が長すぎる。
- ・〇〇ナトリウム塩酸塩など長い薬品名は避けてほしい。
- ・薬の名前が一般名だと、長くて難しくて覚えにくいものが多い。これがネックになっている（特に院内処方では）。
- ・後発医薬品の名称が長くてわかりにくいものが多いので改善してほしい。
- ・処方せんに手書きで医薬品名を記載しているので、一般名処方を書くのはとても大変。標記を簡略化できる通達がほしい。
- ・配合剤の名称が類似しすぎていて危険。 /等

○品目・メーカー数に関する問題

- ・同じ薬に対し製造している会社が多すぎて、見た目でも薬を覚えている患者は薬局が変わる度に薬が変わるので不便を感じていると思う。
- ・種類が多い。薬価にバラツキがある。どれを選択していいかわからないことがある。 /等

○医療関係者や患者の理解・意向に関する問題

- ・当院では患者任せでジェネリックを選んでいる（院外処方で行った先の薬局で）。
- ・患者が後発医薬品を拒否することがまれにある。 /等

○その他

- ・コストを下げたいだけなら AG にすればすべては解決する。あえて後発医薬品にする理由はない。
- ・同じ後発医薬品で薬価が違うこと。
- ・漢方製剤の処方が多いため、それ以外の品目で後発医薬品の採用に取り組むことしかできない。
- ・先発医薬品とまるで同じのように宣伝するのはやめてほしい。

- ・先発医薬品との比較評価はどこかの時点で必要である。オーソライズドジェネリックにしているメーカーがあるなら、全商品についてすればわざわざジェネリックにしなくてもよいのではないか。
- ・先発医薬品を使えないことで困っている。
- ・（後発医薬品は）それほど安くない。
- ・軟膏の基剤のこと。 / 等

図表 3- 142 後発医薬品を使用する上で困っていること（自由記述式）【保険薬局】

○供給面の問題

- ・供給停止や販売中止等をされると非常に困る。
- ・作って数年でやめるメーカーがある。
- ・メーカー都合による供給停止や利便性等をあまり感じない包装変更。
- ・希望するメーカーのものが製造量等の関係で手に入らない場合もある。
- ・購入したくても生産量不足により入手できない品目がある。
- ・10年近く直販卸より後発医薬品を仕入れてきたが、昨年7月より一方的に今後は一般の卸に依頼するよう通告され取引を断られた。当方では支払いに滞りは一切なかった。大口以外の顧客は切り捨てられたことにほかならない。やむなく一般の卸に注文を出す、取り寄せとなるため日数がかかり、在庫の不備が多く非常に困っている。
- ・近隣で使用歴のないメーカー指定（変更不可）の処方せんを受けた時に、手配できず患者に迷惑がかかることがある。各メーカーの備蓄状況をあらかじめ知りたいと思う。
- ・安定供給については、後発医薬品について取り上げられることが多いが、後発医薬品よりもむしろ先発医薬品の方が問題あるように個人的には思っている。
- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。特に地方では処方せんにメーカー指定がある場合、薬の入手が困難な場合がある。卸の物流センターにも在庫がないため、メーカー発注となり、入荷に1週間を要することがある。近くに大学病院がない地方では、薬の入手のために時間を費やすことが増えてきている。卸もなくなるといううわさもあり、安定供給の面では今後の不安がある。アスクルやアマゾンのように、せめて翌日配達のようなシステムを構築してほしい。
- ・ある後発医薬品は、以前はA社のみが販売していたが、そのA社の後発医薬品が販売中止になって以降、他のメーカーが販売することもないため、患者が希望していても後発医薬品に変更することができない状態が続いている。変更できないのに保険者から後発医薬品に変更するようお知らせが届いて患者が困惑している。できれば1つの先発医薬品に対して複数のメーカーが後発医薬品を販売してほしい。 / 等

○品質面の問題

- ・ステロイド外用剤の後発医薬品の中には基剤違いにより変更しにくいものがある。

- ・外用薬においては、主成分が同じであっても使用感の違いにより、後発医薬品から先発医薬品に戻す患者が多い。
- ・外用薬では患者の不満が多い。湿布薬のはがれやすさ・貼り具合、目薬の容器の固さ、点鼻薬のつまり具合等の苦情で先発医薬品指名になる。
- ・皮膚科薬は外用剤の使用感が先発医薬品より劣るものが多い。
- ・AGでも副作用が出たとか、貼付剤は貼る時の使用感が違う、睡眠剤は替えたら眠れなくなったなどと言われる。後発医薬品への変更はこれ以上は厳しい状況。
- ・工夫どころか味の悪いものがある。
- ・後発医薬品発売時に先発医薬品との効能・効果の違い、また後発医薬品同士でも先発医薬品と同じ効能効果の医薬品と異なる医薬品とがあり、非常にわかりにくい。
- ・湿布薬等の貼付剤で、先発医薬品との使用感の差異を指摘されることが多い。 /等

○適応症の違い

- ・適応症の縛りで処方医と薬剤師の間で混乱があった。
- ・適応症の違いにより医師に病名等を確認しなければ使用できない場合がある。
- ・適応症の不一致でレセプト返戻が来ることが非常に心配。
- ・同成分にもかかわらず、特許の関係等で適応症が異なることは患者にとって信頼に欠け推進するのに困難を感じることもある。
- ・適応症を先発医薬品と同じにしてから承認してほしい。
- ・処方せんの情報だけでは、適応症までは不明のため、後発医薬品へ変更していいのかかわからない。 /等

○情報不足

- ・MRの質の低下。単価が安いのできちんとした営業をしない。値引きの話ばかりで薬を理解していない営業が多い。
- ・外用剤の混合、内用剤の粉碎、一包化に対するデータがないこと。
- ・外用薬の基剤の違い。配合変化データの不足状況を解消してほしい。
- ・限られたメーカーのものしか候補にならない現状なので、もっといろいろなメーカーから積極的にプロモーションを行ってほしい。
- ・患者に同等性をわかりやすく説明するデータ、資料が少ない。
- ・後発医薬品が同時に発売されるが、比較一覧表等の提示、患者に比較できるパンフレットの作成等、情報提供体制に不安がある。
- ・全てにおいてデータ不足。
- ・先発医薬品と適応症が違う医薬品についての情報がほしい。 /等

○医薬品名称に関する問題

- ・今でもメーカー特有の名称の物が残っていて、まぎらわしいものがある。
- ・一般名、商品名等、名称が多すぎて確認作業に手間がかかる。簡素化できないものか。

- ・名前が紛らわしい、配合錠が大変。
- ・すべての後発医薬品名を、一般名+屋号に統一してほしい。
- ・後発医薬品への変更を患者がためらう理由の1つとして、名称が変わるということがある。成分名なので覚えにくいし、長年飲み慣れていた薬名が変わるということに抵抗があるようだ。
- ・商品名は廃止して、先発医薬品も後発医薬品も「成分名+規格+『メーカー名』」であれば、変更しやすいと考える（名前が変わると嫌がる患者も多々いるので）。
- ・先発医薬品と後発医薬品で商品名が違うので複数医にかかった場合に重複していることがある。 /等

○品目・メーカーの数に関する問題

- ・1つの医薬品に対して後発医薬品を出しているメーカーが多すぎる。「1品目に対して何社まで」としてほしい。
- ・後発医薬品の発売会社が多すぎると思う。先発医薬品1品目につき、多くて4~5社で良いと思う。また、同じ後発医薬品について会社を変えて発売するのはどうしてか理由がわからない。
- ・後発医薬品の会社が多すぎ。パソコン入力などで手間がかかっている。
- ・後発医薬品メーカーの業界再編。20~30年前の先発医薬品メーカーもシェアが小さく、合併を経て今の形になっている。小さな会社は製品のラインナップに限られるから、おのずと新製品の数だけ販売中止品目が出てきてしまう。
- ・薬価収載されるメーカー数が多すぎる（不動態在庫が発生する原因となっている）。
- ・後発医薬品を発売する会社が多すぎて、患者にとっては行く薬局ごとに薬（メーカー）が変わってしまうこと。患者が混乱してしまう可能性もあるし、それが原因で先発医薬品を希望する患者もいる。
- ・あまりにも、同じ後発医薬品を発売するメーカーが多すぎる。多すぎるために途中でなくなるメーカーが出てきてしまうのだと思う。 /等

○製品の仕様に関する問題

- ・今の後発医薬品の粉薬は、おいしくて、先発医薬品より使いやすくいい。
- ・味のまずいOD錠があった（患者よりクレームあり）。
- ・一包化の過程で、(過去に) 分包していて先発医薬品では飛ばないのに後発医薬品だと飛んでしまい、分包機内を探したことがあった。
- ・一包化する時、ヒートから取り出す際に、錠剤と一緒にアルミも入ってしまう。
- ・患者は包装が先発医薬品と似ていた方がスムーズに変更に応じてくれるようなので、なるべくなら同じような包装がよい。
- ・シートが先発医薬品に比べ固かったり、OD錠など崩れやすい感がある。
- ・後発医薬品は先発医薬品と比べて、目薬だと容器が固くて使いづらいとか、湿布剤だとペラペラで剥がれやすいとか、軟膏剤のチューブが細くて出しにくいとかの理由で、せっかく後

発医薬品に変更していただいたのに、先発医薬品に戻すこととなった事例が少なからずあった。こういう点も改善した方がよいのかもしれない。

- ・自動分包器のカセットの問題があるので、先発医薬品と同じ大きさ・厚さを希望する。／等

○患者の理解・意向に関する問題

- ・患者にはまだジェネリックに対する不安が強い（安かろう悪かろう）。オーソライズドジェネリックでさえ拒否する患者がいる。
- ・今現在、当薬局でも後発医薬品への変更をお勧めしている。各方面からの文書による後発医薬品の紹介や薬局からの声掛けだけでは患者によっては気にかけていない人もいる。
- ・患者より「ジェネリックは効果がいまいちだ」と言われることもある。思い込みもあると思うので、イメージを改善してほしい。
- ・患者に後発医薬品を使ってもらうよう説明するのが大変。その辺は国や自治体が頑張ってもらいたい。そうすればもっと患者のケアに時間を使える。
- ・患者が後発医薬品メーカーを指定すること（在庫は他メーカー）。
- ・患者の偏った知識でジェネリック＝粗悪品となり、こちらの説明に聞く耳を持たない人もいる。また、変化を好まない国民性も影響し、「今のままで安定しているから」と変更できない。
- ・患者のジェネリックへの理解がない。
- ・先入観か雑誌、TVの影響かどうしても嫌という患者がいる。話も聞いてくれない。
- ・未だにジェネリックを知らず、本当の意味を理解しないまま使用を断られることがある（週刊誌の内容を鵜呑みにする）。
- ・60%を80%にするためには、国民・医療関係者の皆の理解・協力が不可欠だと感じている。
- ・十年単位で先発医薬品を使用している患者への説明。これまで使用していたものを同等のものであっても切り替えることに対する抵抗感を示す人が多いため。／等

○自己負担のない、少ない患者等への理解・意向に関する問題

- ・公費で自己負担のない患者の中にはまったく話を聞いてくれない人もいる。
- ・「今まで通り、先発医薬品のままで」という患者も高齢の方に多く、どう説明していくか困っている。1割だと自己負担の金額があまり変わらないので、そう言われるとお勧めしにくい時もある。
- ・生活保護受給者の中には、先発医薬品にこだわりがあり、一部の方は変更を嫌がり説得に苦労することがあった。また、二度と来局されない場合もあった。
- ・小児などの医療費がかからない患者の親ほど後発医薬品を使いたがらない。
- ・子どもの薬は特に母親が先発医薬品を希望することが多い。
- ・精神科門前のため後発医薬品への切替に不安を感じる人が多く、後発医薬品使用率が頭打ちになる。
- ・後発医薬品に変更する際に、自己負担金のない患者への説明や、同意取得に苦難することがある。
- ・先発医薬品を希望するなら先発医薬品薬価の5%で良いので自己負担とするべきだ。／等

○医療関係者への理解・意向に関する問題

- ・医師が後発医薬品への変更を拒否していることがある（変更不可にチェックが入っている処方せんがある）。
- ・医師によっては先発医薬品しか信じていないこともあり、「変更不可」の欄に印がなくても先発医薬品で出すよう指示があることもある。
- ・相変わらず、処方せんの「変更不可」欄に印・チェックがあるものがあり、それは薬局ではどうしようもない。患者も、医師に申出できないようで困っている。医師への指導をお願いしたい。
- ・医師、患者の中には、後発医薬品は品質が悪い、効果が悪い、副作用が出やすい、安物というイメージを持っている人があり、変更の同意が得られない（新聞・雑誌で後発医薬品が取り上げられ悪いイメージが付いている）。
- ・医師が後発医薬品でよいのなら後発医薬品で処方して薬局にあるメーカーの後発医薬品に変更できたら、患者が先発医薬品希望でも後発医薬品を出せる。80%なんてこのように医師の協力がないと達成できないと思う。
- ・医師が後発医薬品への変更を不可にしているにもかかわらず、薬局の変更率に加味されるのはおかしい。
- ・医師からの反発が多い。
- ・医師の理解が得られない。
- ・医師は先発医薬品を使用しなくてはいけない理由を処方せんの備考欄に記入してほしい。
- ・一般名でなく後発医薬品メーカー指定で処方される医療機関があるので困っている。
- ・患者に後発医薬品について説明したところ、医師から「後発医薬品は使用しないように」と言われたから変更しないでくださいということがあった。診察時に「後発医薬品は使用しないように」との説明は控えてほしい。 /等

○医療保険制度上の問題

- ・AGとそうでない薬の価格が違うので迷う。
- ・AGは仕入れ値が高いので、薬価が他の後発医薬品と同じであると、他の後発医薬品を採用しづらい。AGを他の後発医薬品より薬価を高くしていただければ、値段が安いからということで他の後発医薬品も患者に勧めることができる。
- ・後発医薬品の薬価基準の統一を願う。
- ・後発医薬品の販売開始時期によって薬価を変更するのはやめてもらいたい。同一成分の後発医薬品で薬価が違うのはとても困る。薬価改定までは同じ薬価でお願いしたい。
- ・後発医薬品の価格帯が1つでは問題が発生するかもしれないが、なるべく少ない価格帯にしてほしい。
- ・薬の負担金のメリットがかなりある後発医薬品への変更は、患者にとっても国にとっても利点が多いと思うが、100円—30円程度（14日分）しか、負担金が変わらないものは、変更させるのが大変。このあたりも考慮してもらいたい。
- ・変更しても負担金額が変わらない場合があると理解を得にくい。

- ・価格差がわずかで金額に反映されない処方が多く、後発医薬品調剤体制加算を取る方が患者の負担増になる。
- ・後発医薬品調剤体制加算 1 及び 2 の届出について、1 と 2 のボーダーライン近くで新指標 75% 以下になったり 75% 超になったりすることがある。その場合、同じお薬でも患者負担額が変わることがあるが、患者への説明がやっかひに感じる。1 年間は、同じ扱いの方が信頼感も向上すると考えている。
- ・後発医薬品調剤体制加算の届出において、3 か月平均の新指標の割合が 80% 以上なのに、カットオフ値が 41% のため加算が算定できない。後発医薬品があまりない泌尿器科の門前のため仕方ないが、他の薬局同様に後発医薬品使用率を上げてきたのに加算の算定につながらないので、患者に強くは後発医薬品を勧めていないのが現状。また近隣には、変更不可の処方せんも多い。 / 等

○在庫負担の問題

- ・在庫の品目数が増えてしまうこと。メーカー指定の処方せんが一番困る。
- ・後発医薬品の銘柄指定かつ変更不可という処方せんは面分業の個人薬局では在庫増となり負担が大変。
- ・先発医薬品に比べ、有効期限が短くて扱いづらい商品がある。
- ・医師が後発医薬品への変更不可とする場合、薬局へのきちんとした対応が欲しい。現状では、あまりにも薬局への負担が多すぎる。先発医薬品を全くきるわけにもいかず、在庫が増えすぎて困っている。
- ・AG とその他の 2 種類を備蓄しなければならないケースがある。
- ・後発医薬品推進は賛成だが、在庫が増え、経営がひっ迫することに対して、何か考えはあるのか聞きたい。
- ・後発医薬品に切り替える時に先発医薬品の残薬があれば、そのまま期限切れで廃棄しなければいけなくなって困っている。
- ・患者が他の薬局でもらっていたメーカーの後発医薬品を希望することがあり、複数メーカーを在庫しなければいけないことが負担になっている。後発医薬品メーカーが多すぎる。
- ・後発医薬品に切り替えることで先発医薬品がそのまま不動在庫になる。
- ・在庫の数が増える。調剤前のスペースは変えられないので、置く場所がなくなる。
- ・在庫負担の増加が店の経営に大きく影響している。 / 等

○その他

- ・一部の会社による後発医薬品のイメージダウン。
- ・記事雑誌などの後発医薬品ネガティブキャンペーン。
- ・一部のテレビ番組や雑誌の特集、新聞広告の雑誌の見出しなどで、後発医薬品が粗悪品であり、危険であるなどの内容が報道されることがある。これらを見たり聞いたりした患者が不安になって先発医薬品に戻すケースや質問されることも多々あるため正しく報道していただきたい。

- ・週刊誌等による後発医薬品に関する記事が出て、その後、後発医薬品使用を促す側からの意見・反論等が出されておらず、一般薬剤師として保険制度維持と安全性を考慮して後発医薬品を選択していることを説明しながら、細々と後発医薬品を勧める現状。
- ・AGで統一してほしい。
- ・AGとそれ以外も同時発売にしてほしい。
- ・後発医薬品の数量シェア上昇に伴い、先発医薬品を希望する患者が目立ち始めている。
- ・後発医薬品への変更報告を毎回必要とする医療機関に対し、毎回書面を作成しFAXすることに負担を感じる（たまにであれば問題ないのが、件数が多いほど）。
- ・新発売された後発医薬品を採用する際、レセコンの薬剤情報に反映されていない。患者へのスムーズな情報提供のためにはそのタイムラグを埋める必要があると思う（レセコンメーカーの問題か）。 /等

ヒアリング調査

1. 調査の概要

(1) 目的

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

(2) 調査対象

- ・調査対象は以下のとおりである。

図表 4- 1 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	<ul style="list-style-type: none">・全国健康保険協会・健康保険組合連合会・国民健康保険中央会・東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	<ul style="list-style-type: none">・広域卸業者 2 社・地場卸業者 2 社
メーカー業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本製薬団体連合会・日本ジェネリック製薬協会
卸売業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本医薬品卸売業連合会・日本ジェネリック医薬品販社協会
国	<ul style="list-style-type: none">・厚生労働省医政局経済課・厚生労働省保険局医療課・厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室・厚生労働省保険局保険課・厚生労働省保険局高齢者医療課・厚生労働省保険局国民健康保険課・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

(3) 調査方法

- ・研究員の訪問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 12 月 14 日～平成 30 年 3 月 26 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. 調査の結果

(1) 保険者

①差額通知事業の推進状況

1) 全国健康保険協会での取組状況

○事業概要

- ・平成 28 年度は通知対象者の拡大を行い、8 月と 2 月の年 2 回で延べ 610 万件の差額通知を行った（対前年度 235 万件増）。対象者は 20 歳以上で、軽減効果額が医科レセプト 600 円以上・調剤レセプト 100 円以上（2 回目は調剤レセプト 50 円以上）の者とした。また、対象レセプトも 1 か月分から 2 か月分に拡大し、8 月通知分は 3 月・4 月のレセプト、2 月通知分は 9 月・10 月のレセプトをもとに対象者を選定した。
- ・平成 28 年度の切替率は 25.0%程度、平成 29 年度の 1 回目通知では 27.4%と事業実施以降、25%程度を維持している。
- ・通知対象者からの意見として、後発医薬品を処方してもらえない、薬局に在庫がなく後発医薬品を調剤してもらえなかった等が寄せられることがある。

○事業の効果（推計）

- ・年間の軽減額は推計 270 億円であり、実施コストの約 6.1 億円を大きく上回る費用対効果を得ている。

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。平成 28 年度の調査結果は公表されていないため、直近のデータは平成 27 年度のものである。
- 同調査によると、回答組合の 9 割超が後発医薬品の使用促進対策を実施しており、このうち、後発医薬品の差額通知を行っている組合は 7 割超（758 組合）であった。
- 通知対象者については、一定額以上の自己負担額の軽減が見込まれる患者とした組合が約 85%、一定年齢以上の者とした組合、生活習慣病治療薬（先発医薬品）の長期服用者とした組合がそれぞれ約 20%であった。
- 通知時期は 7 割以上の組合が組合で指定した月であり、約 15%の組合が医療費通知等と併せて通知していた。
- 組合の約 4 割が 500 件未満の通知であり、組合の規模に応じたものである。
- 通知回数は年に 1 回、2 回がそれぞれ 3 割強であった。また、毎月 1 回以上通知を行っている組合が 1 割程度あった。
- 外部委託による実施が半数を超えていた。

図表 4- 2 後発医薬品差額通知の対象者（平成 27 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	85 組合	151 組合	643 組合	147 組合	54 組合	6 組合
割合	(11.21%)	(19.92%)	(84.83%)	(19.39%)	(7.12%)	(0.79%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（758 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 3 後発医薬品差額通知の通知時期（平成 27 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	90 組合	545 組合	124 組合	12 組合	28 組合	2 組合
割合	(11.87%)	(71.90%)	(16.36%)	(1.58%)	(3.69%)	(0.26%)

(注) 割合は、差額通知実施組合数（758 組合）に対するもの。

(出典) 厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 4 後発医薬品差額通知の通知件数（平成 27 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	4,713,706 件	296 組合	108 組合	206 組合	41 組合	56 組合	51 組合
割 合		(39.05%)	(14.25%)	(27.18%)	(5.41%)	(7.39%)	(6.73%)

（注）割合と総件数は、差額通知実施組合数（758 組合）に対するもの。

（出典）厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 5 後発医薬品差額通知の通知回数（平成 27 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	244 組合	247 組合	154 組合	9 組合	81 組合	4 組合	19 組合
割 合	(32.19%)	(32.59%)	(20.32%)	(1.19%)	(10.69%)	(0.53%)	(2.51%)

（注）割合は、差額通知実施組合数（758 組合）に対するもの。

（出典）厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

図表 4- 6 後発医薬品差額通知の実施方法（平成 27 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	80 組合	236 組合	417 組合	25 組合
割 合	(10.55%)	(31.13%)	(55.01%)	(3.30%)

（注）割合は、差額通知実施組合数（758 組合）に対するもの。

（出典）厚生労働省「健保組合事業状況調査」をもとに作成。

- ・ 差額通知事業の効果額を算出している健保組合は、差額通知実施組合の約 3 割である。効果額には健保組合の規模も関係するため、ばらつきが生じている。
- ・ 効果検証は組合のシステムごとに行われていることから、効果指標等の検証が必要となる。

図表 4- 7 差額通知事業の効果額（平成 27 年度）

事項	費用の差額(効果額)						総額
	50万円未満	50万円以上 100万円未満	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上	未記載	
組合数	47組合	19組合	72組合	17組合	43組合	560組合	2,275,019千円
割合	(6.20%)	(2.51%)	(9.50%)	(2.24%)	(5.67%)	(73.88%)	

(注) 割合と総額は、差額通知実施組合数（758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。
- ・国保の都道府県移管後は、市町村間で後発医薬品に関する取組も平準化されることが考えられる。各国保連合会は事業実施主体である都道府県に対して意見を言いやすい立場にあり、より保険者の意向に沿ったシステム開発ができると考えている。
- ・差額通知の実施状況等は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。

4) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・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。
- ・平成 28 年度は後発医薬品への切替による軽減見込額が高い順に選定し、1 回目（6 月 30 日）に 30 万件、2 回目（12 月 15 日）に 20 万件、合計 50 万件を送付した。対象者を抽出した結果、基準となった 1 か月あたりの自己負担の軽減見込額は 1 回目が 283 円以上、2 回目が 368 円以上であった。なお、1 回目の送付対象者のうち切り替えなかった人も 2 回目の送付対象者に含めている。
- ・また、平成 28 年度からは、郵便物の送付先を本人以外（親族・成年後見人等）に指定している場合は、指定されている人へ送付することを始めた。これは、被保険者の親族等が郵便物や財産等の管理を行っているケースが多いためである。
- ・平成 27 年度までは病名告知の観点から、送付対象者から、悪性新生物、精神疾患、HIV 疾患の患者を除いていた。平成 28 年度からはこれらの疾患の患者であっても、当該疾患以外で生

活習慣病の医薬品を使用している場合などは悪性新生物、精神疾患、HIV 疾患以外の医薬品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とっている。

- ・平成 28 年度は啓発リーフレットを差額通知に同封した。
- ・平成 29 年度は、1 回目（6 月 29 日）に約 30 万件、2 回目（12 月 18 日）に約 25 万件、合計約 55 万件を送付した。基準となった 1 か月あたりの自己負担の軽減見込額は 1 回目が 300 円以上、2 回目は 80 歳以下が 300 円以上、81 歳以上が 470 円以上であった。
- ・一部の国民健康保険の保険者では差額通知の発送を行っておらず、後期高齢者医療制度に加入したばかりの人の中には差額通知に馴染みがなく、後発医薬品への認知度が低い人がいる。加入後できる限り早期に後発医薬品を知ってもらうために、平成 29 年度は 2 回目の発送対象を加入時期が直近である加入者（年齢が若い人）に重点を置いた。
- ・また、1 回目の対象レセプトは平成 28 年度には 2・3 月診療分の医科・調剤レセプトを使用した。平成 29 年度は 1・2 月診療分の医科・調剤レセプトに変更した。後期高齢者医療制度では申請受付や相談等の窓口業務を区市町村が行っており、区市町村の業務負担との関係で発送のタイミングは 6 月下旬と 12 月中旬が望ましい。被保険者数が年々拡大しており、データ処理量も膨大であるため、6 月下旬の発送のために余裕を持ったスケジュール設定を行う必要があることから、今年度から使用するレセプトを 1 か月前倒しした。
- ・なお、平成 30 年度は対象レセプトを 1 回目が 6～8 月、2 回目が 12～2 月の 3 か月分に拡大し、3 か月間の長期処方にも対応できるようにする予定である。

図表 4- 8 ジェネリック医薬品差額通知事業の内容

年度	通知回数	発送月	通知対象レセプト(月)	抽出基準額(軽減見込額)
平成 25 年度	1	8 月	4 月	200 円
平成 26 年度	1	8 月	5 月	100 円
平成 27 年度	2	8 月、12 月	4 月／6 月	100 円
平成 28 年度	2	6 月、12 月	2 月・3 月／7 月・8 月	軽減見込み額が高い順に抽出 (1 回目:283 円、2 回目:368 円)
平成 29 年度	2	6 月、12 月	1 月・2 月／7 月・8 月	自己負担軽減額が 1 か月あたり 300 円以上見込まれる被保険者 (第 2 回通知については、81 歳以上は 470 円以上)

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

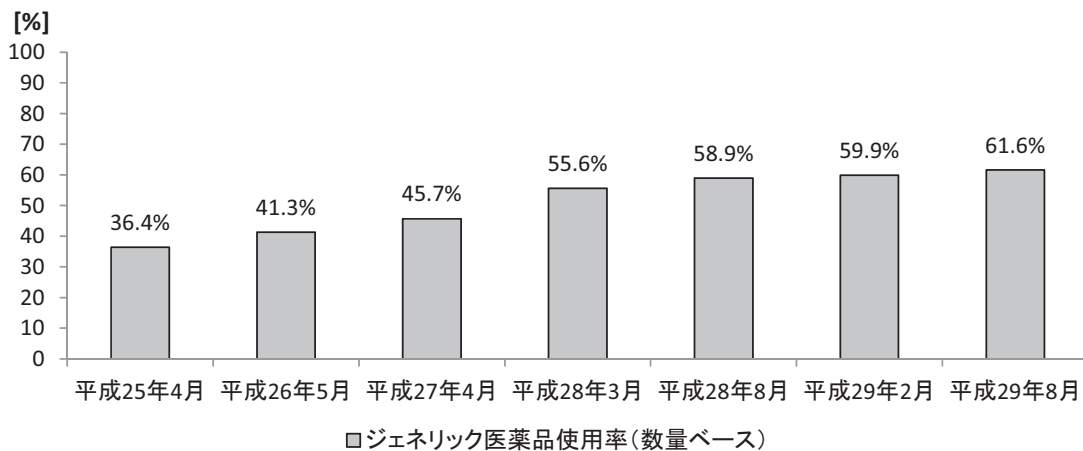
図表 4- 9 平成 28 年度ジェネリック医薬品差額通知事業の概要

	第 1 回通知	第 2 回通知
対象レセプト	平成 28 年 2 月・3 月診療分の 医科・調剤レセプト	平成 28 年 7 月・8 月診療分の 医科・調剤レセプト
対象者	・上記の対象レセプトがあり、生活習慣病や慢性疾患等で先発医薬品を服用している方で、ジェネリック医薬品へ変更した場合、自己負担の軽減が見込まれる被保険者から、軽減見込額が高い順に抽出した。 ※1 回目の対象者で、ジェネリック医薬品へ変更しない方は、2 回目の対象者に含めた。 ※送付先(氏名)が被保険者の家族等に指定されている方や未登録外字が氏名等に含まれている方も対象に含めた。 ※悪性新生物及び精神疾患、HIV 疾患の医薬品は通知対象外とした。	
発送件数	300,000 件	200,000 件
	計 500,000 件(前年度 354,738 件)	
発送時期	平成 28 年 6 月 30 日	平成 28 年 12 月 15 日
効果分析の対象レセプト	平成 28 年 8 月診療分の医科・調剤レセプト	平成 29 年 2 月診療分の医科・調剤レセプト

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

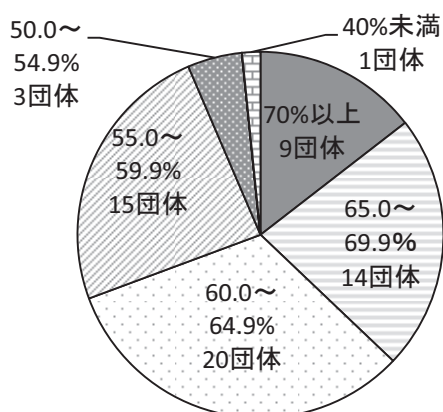
- ・送付対象者が医療機関や保険薬局に差額通知を持参する可能性があるため、通知の発送前には三師会に対して送付物の内容等について案内を行っている。
- ・区市町村にも問い合わせが入る可能性があるため、発送前に情報提供を行っている。区市町村には差額通知が発送される旨の区報・市報等への掲載を依頼しており、実際に掲載した自治体もあった。毎年実施している区市町村の担当課長会議では、差額通知事業の事業案から実施結果についてまで報告することとしている。
- ・差額通知事業では、被保険者等からの問合せ対応のために専用コールセンターを設置している。送付後には医師の判断で変更ができない等の様々な意見が寄せられるが、クレームのような意見は少なくなっており、後発医薬品の認知度が高まっているのではないかと思う。
- ・後発医薬品の使用率は、都心部で低く市町村部で高い傾向にある。年々使用率は上昇しているが、高止まりの傾向がみられている。

図表 4- 10 後発医薬品使用率の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 11 平成 29 年 8 月診療分における後発医薬品使用率別市区町村数



	70%以上	65.0~69.9%	60.0~64.9%	55.0~59.9%	50.0~54.9%	45.0~49.9%	40.0~44.9%	40%未満
区部	0	1	9	10	3	0	0	0
市部	2	11	9	4	0	0	0	0
町村部	7	2	2	1	0	0	0	1
計	9	14	20	15	3	0	0	1

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- ・ 差額通知の効果分析として、通知後に切替人数、1 か月あたりの軽減効果額等を分析している（軽減効果額は、変更に伴う医薬品の差額（薬価）を被保険者ごとに算出し合算したものである）。経費（業務委託費）に対して効果は高い。

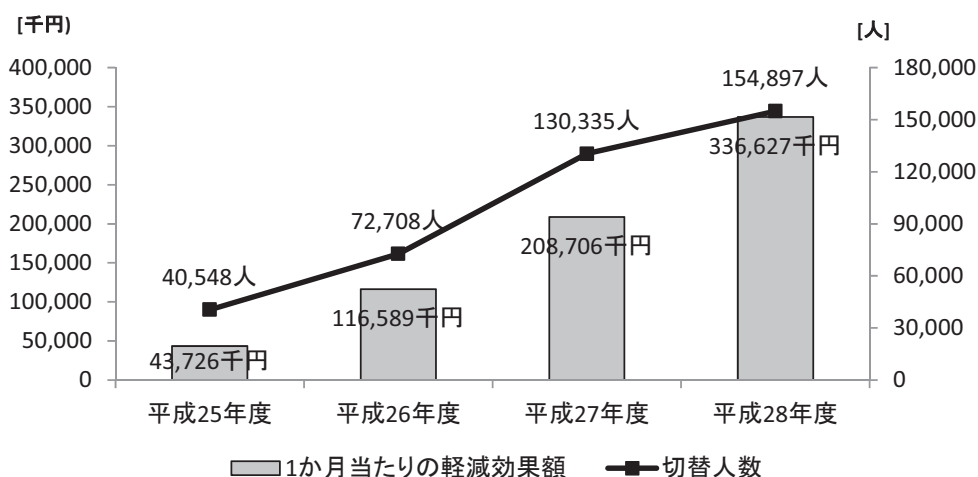
図表 4- 12 ジェネリック医薬品差額通知事業の効果分析結果

年度	通知回数(回)	通知人数(人)	切替人数(人)	切替率	1 か月あたりの軽減効果額(円)	1 人あたりの軽減効果額(円)
平成 25 年度	1	121,548 人	40,548 人	33.4%	43,725,745 円	1,078 円
平成 26 年度	1	201,620 人	72,708 人	36.1%	116,589,324 円	1,602 円
平成 27 年度	2	354,738 人	130,335 人	36.7%	208,705,779 円	1,601 円
平成 28 年度	2	500,000 人	154,897 人	31.0%	336,627,058 円	2,173 円

(注) 通知対象レセプトと通知送付後のレセプトを比較して、先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替わっていた場合、その差額を「軽減効果額」として集計。

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 13 切替人数及び1か月あたりの軽減効果額の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

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平成28年度は1,600万枚配布した。
- ・加入時や保険証再交付時、差額通知時に同封する他、セミナーや事業者訪問時など機会を捉えて配布している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

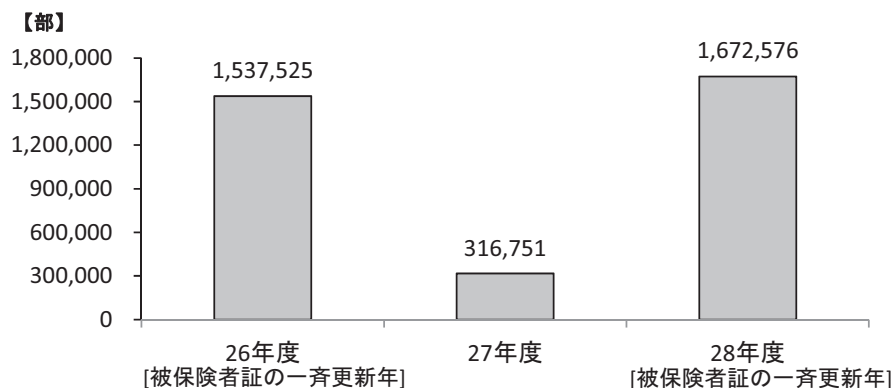
- ・厚生労働省の「健保組合事業状況調査」によると、平成27年度は回答組合の4割強にあたる462組合が後発医薬品の希望シールの配布を実施している。
- ・健康保険組合連合会独自で後発医薬品希望シールやカードを作成し、各健保組合がホームページからダウンロードできるようにしている。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・ジェネリック医薬品の利用を希望する被保険者が、医療機関や薬局へ意思表示しやすくするため、平成26年度より、「後期高齢者医療制度のしくみ」(小冊子)に綴り込んでいたジェネリック医薬品希望カードから、ジェネリック医薬品希望シールに変更した。
- ・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)にジェネリック医薬品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。
- ・平成29年度は、主にジェネリック医薬品差額通知に同封する方法で配布した(被保険者証の負担区分変更時等に新規被保険者証を送付する際にも同封している)。

- ・平成 30 年度は、被保険者証の一斉更新の年であるため、被保険者証を送付する際に同封する予定である。

図表 4- 14 「ジェネリック医薬品希望シール」印刷部数の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

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

- ・加入者や医療機関に、厚生労働省や協会けんぽが作成した Q&A 等を、セミナー等で配布している。協会けんぽ作成の Q&A は平成 28 年度に 297,500 部配布した。
- ・前述の差額通知にはリーフレットを作成し同封している。

2) 健康保険組合連合会での取組状況

- ・厚生労働省の「健保組合事業状況調査」によると、平成 27 年度は回答組合の 4 割強にあたる 475 組合がリーフレット等の配布を実施している。

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、ジェネリック医薬品使用促進の普及啓発を行っている。
- ・医療費等通知に同封する啓発リーフレットにジェネリック医薬品の使用促進に係る記事を掲載している。

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

- ・セミナーは協会けんぽ加入者や地域住民の啓発目的で行っていたが、都道府県と合同で薬剤師も対象として実施する支部が増えてきている。例えば山梨支部では、県と連携して、有識者を招いて薬剤師向けの講演を行った。
- ・セミナーは各支部が地域の実情に合わせて主体的に内容を検討し、都道府県、医師会、薬剤師会と関係を構築しながら開催している。

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が主催した後発医薬品に関するセミナー等はなかったが、平成 28 年 6 月 6 日に健保組合、都道府県連合会を対象として、地域医療構想や医療費適正化計画に向けた情報交換会を主催した。その中で、後発医薬品の使用割合によって後期高齢者支援金の減算が導入される予定であることや後発医薬品の数量シェア目標について説明を行った。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合での取組状況

- ・主催での実施はないが、平成 29 年度は厚生労働省と日本ジェネリック製薬協会が行ったセミナーに後援として関わった。

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

- ・昨年度同様、ホームページでは随時、メールマガジン（登録者数 9 万 2 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 や公共交通機関での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

- ・広報紙「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おり、毎号掲載の医療費適正化の記事中で後発医薬品について説明を行っている。
- ・ホームページ「東京いきいきネット」で、後発医薬品に関する情報を Q&A 形式で紹介している。

⑥その他の事業

1) 全国健康保険協会での取組状況

- ・地域ごとに、一般名処方率や、院内・院外処方それぞれにおける使用割合、患者の拒否割合などを見える化し、支部ごとにどのような分野に重点的に取り組むべきかを明らかにした「ジェネリックカルテ」を作成。当該カルテを活用し、支部ごとに戦略的に後発医薬品の使用促進策が講じられるようにしている。協会けんぽで保有しているデータ等を使いながら、都道府県と連携して取組を進めていけたらと考えている。
- ・各医療機関・調剤薬局に対して、自院の後発医薬品の使用割合が都道府県・二次医療圏と比較してどのような位置にあるのか等を示す資料を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。平成 28 年度は、3,500 医療機関・10,000 保険薬局に対してこの資料を郵送・訪問で配布し、概ね好意的な反応が得られた。大病院を重点的に訪問する支部や、県職員と一緒に自治体病院を訪問する支部など活用状況は様々である。

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ホームページに、後発医薬品調剤体制加算の届出保険薬局をジェネリック取扱薬局として検索できる機能を設けていたが、地方厚生局による情報更新がなされず、保険薬局の住所移転や閉局等の確認ができなくなったため、平成 29 年 4 月をもって閉鎖した（現在休止中として、地方厚生局のデータが更新されるようになった場合、再開予定）。
- ・各健保組合では様々な取組がなされている。例えば、トヨタ関連部品健康保険組合では、従業員食堂で行った健康測定会に、後発医薬品についての相談コーナーを設けた取組があった。加入者の関心が高い健康測定の待ち時間で後発医薬品の使用を勧めることが狙いであり、実際に後発医薬品の切替に関する相談等が寄せられた（2016 年 6 月「健康保険」で紹介された事例）。

⑦意見・要望等

1) 全国健康保険協会による意見・要望等

(今後の課題)

- ・協会けんぽが実施したデータ分析では、一般名処方率と後発医薬品の使用割合には高い相関があると認められたため、一般名処方が進むよう働きかけを行っている。
- ・大都市など自治体の協力を得られていない支部がある。どのようにして協力体制を構築していくかが課題となっている。

(意見・要望等)

- ・医療機関や薬局から急に後発医薬品の販売がなくなったという声があるが、保険者では実態がわからない。
- ・一般名処方率が高まれば、後発医薬品の使用割合も高まり、診療報酬上の加算もあるので、

できる限り一般名処方を推進してほしい。

- ・診療報酬等の制度改正による効果も大きいと考えられるため、国には使用促進に向けた更なる制度的対応を期待している。
- ・協会けんぽでデータ分析を行っているが、国保加入者や後期高齢者のデータと合わせ、国においてもデータ分析を行うことが重要であると考えている。

2) 健康保険組合連合会による意見・要望

(今後の課題)

- ・後発医薬品の数量ベースは健保組合全体で70%に達していない。被保険者の使用率72.0%に対し、被扶養者の使用率が66.1%と低いと、被扶養者への働きかけが必要と考えている。

(意見・要望等)

- ・医療機関には後発医薬品の使用促進のためにオーダーリングシステムの導入やフォーミュラリーの作成を進めてほしい。
- ・平成30年度診療報酬改定における、長期収載品の薬価引下げ、Z2ルールの対象となる後発医薬品の置換基準の引上げ、後発医薬品調剤体制加算の算定要件の上限引上げ等については評価している。
- ・国にはCM等による国民への普及啓発活動を行ってほしい。保険者による使用促進活動に対して、医師ではないという理由で抵抗感を示す人も少なくない。各健保組合でできることには限界があるため、国、医療機関、保険者が一体となって多面的に取り組むことが重要である。

3) 東京都後期高齢者医療広域連合による意見・要望

- ・後発医薬品の使用率が高止まりの傾向をみせており、80%達成のためには保険者による差額通知等の啓発だけでは限界があると認識している。国や都のレベルで関係者間の調整を望む。東京都は後発医薬品使用促進事業での重点地域に指定されたことを受け、これを機に取組が進むことを期待する。
- ・被保険者から「医療機関が後発医薬品を処方してくれない」という声がある。専用コールセンターの問合わせ対応記録等から、後発医薬品に対して不信感を持っている医師も少なからずいるようであり、こうした医師に対する働きかけも必要ではないかと考える。
- ・切替が進まない医薬品、医療機関別の使用率等のデータ分析を行っているが、今後どのようにこうした分析結果を活用していくかが課題である。
- ・被保険者数の多い東京都では使用率を1%上げることは大変難しいということは理解してほしい。

(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 29 年度は武田テバ関連の供給停止が 100 品以上発生し対応に苦慮した。
- ・武田テバの供給停止をきっかけに、不採算品目を供給停止とするメーカーが増えた印象がある。この背景には、供給上の使命感から不採算であっても製造してきたものの、最後の 1 社にはなりたくないというメーカー心理があるのではないかと推察される。

■品切れ関係

- ・当社では物流センターも含めて完全に在庫がなくなった状態を「品切れ」とする。医療機関では流通在庫があったとしても届けられなければ「品切れ」と認識するだろうが、この状況はメーカーにとっては「品薄」や「出荷調整」の状況である。「品薄」や「出荷調整」には従来の取引先を優先し、新規取引先への供給が難しい状況も含まれる。
- ・数値として把握していないが、品切れは月に数回発生している。不採算で販売中止となる、先発医薬品の販売中止や他後発医薬品の品薄のあおりを受けて在庫切れとなるなど、品切れの理由は様々である。
- ・品切れ時にはメーカーから連絡があるが、小規模メーカーの場合、製品が届かない状況になって品切れが発覚する場合もある。卸としては状況がわかり次第、医療機関・薬局には案内するようにしている。また、物流センターと各支社で在庫の融通ができるように在庫管理はシステム化している。
- ・メーカーから代替品の指定があれば医療機関等に伝えているが、後発医薬品は計画生産であるため 1 社で供給をカバーすることは難しい。メーカーは製造中止の前に、他のメーカーに増産を依頼するなどして、メーカー間での情報共有しながら安定供給に努めている。

■安定供給確保のための取組

- ・卸では安定供給確保のために、安定供給、品質、返品可能かどうかなどを選定基準とし、推奨メーカーを数社～10 社に集約していることが多い。
- ・当社では現在、推奨メーカーを全国共通で 5 社に絞り込んでいる。ただし、推奨メーカー以外の後発医薬品についても、医療機関等の要望に応じて各営業所単位で取り扱いを行っている。
- ・当社では推奨メーカーの条件の一つに、原薬の製造国等も含めたデータ提供を設けている。また、自社で品質テストも行っており、品質が確保されている後発医薬品であることを確認している。

2) 情報提供に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・後発医薬品に否定的な医師は依然として多い。品質に疑問を感じている医師に対しては、現在の後発医薬品に関する精製技術や製造技術、品質等の優れている点を情報提供することが必要である。
- ・MS は医療機関や薬局に対し資材・パンフレットの配布のほか、自社で実施した品質テスト結果等をもとに、先発医薬品とおすすめ後発医薬品の品質や剤形、包装に関する特徴について情報提供を行っている。
- ・薬剤師からは OD 錠や一包化できる医薬品等の情報、後発医薬品メーカー間での比較情報等について評価が高い。

■課題・意見等

- ・推奨メーカー以外のメーカーには接点が少ないメーカーも多く情報提供を求められても即時対応できないことが課題である。また、メーカー数が多いと製品の特徴を把握しきれない。
- ・メーカーから医療機関への情報提供やフォローは十分でない印象を持っている。

3) その他

- ・今後、MS が配達する医薬品の半数は後発医薬品になると試算しており、流通コストが大きな課題である。また、薬価が急激に下がるためビジネスモデル構築に苦勞している。
- ・物流センターにおけるロケーション（同一スペース）あたりの売上額をみると、先発医薬品が 40 万円に対して後発医薬品が 7,000 円となるような品目がある。後発医薬品は先発医薬品と比較するとロットが小さいにもかかわらずロケーションは必要となっている。全体の効率化を図るためには、メーカーの集約化を進め大ロットで製造する必要があるのではないか。
- ・薬価の下落に伴い不採算による供給停止となるメーカーが増えるのではないか。また、後発医薬品に占める AG の割合が高まると、AG 以外の後発医薬品メーカー間で価格競争が激化する。当社の数量ベース上位 10 品目は全て薬価が 10 円以下のものであり、これらの品目が不採算を理由に供給停止となると大きな影響を受ける。
- ・先発医薬品メーカーが撤退した際に、後発医薬品メーカーが医療機関や薬局に対して先発医薬品メーカー並みの情報提供をできるのかが心配である。先発医薬品メーカーがこれまで収集してきたデータを引き継ぐ会社がなければどうなるのか。卸が医療機関からの問い合わせ窓口になっているケースは多く、また増加傾向にあるため、先発医薬品メーカーの撤退時には卸の負荷が増すことが懸念される。

②卸業者B社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・供給停止はそれほどない。平成28年度の供給停止は、収載後5年超で10品目、収載後5年以内で4品目であった。

■品切れ関係

- ・「注文した製品が通常のリードタイムで着荷しない場合」をメーカー品切れとしている。ただし、同じ品切れでも、着荷の遅れが1日～数日の場合、代替品の有無、卸物流センターや支店での余剰在庫の有無、製品の緊急性等で品切れ後の対応は異なる。
- ・製品着荷の遅れは都度メーカーから情報提供があるが、全体として発生件数を把握してはいない。原料調達が困難、需要増による品切れ又は代替需要増による品切れ、出荷試験適外、品切れを回避するための出荷規制（割当管理）等について、メーカーから案内文書があった事例を集計したところ、平成28年度の品切れは61品目であった。薬効分類別にみると、去たん剤が17品目で最も多く、次いで血圧降下剤が6品目、糖尿病用剤が5品目であった。
- ・平成28年度は武田テバ関連の品切れが多く、再入荷日がわからなかったものは代替品への変更等の対応を行った。この他、去たん剤の品切れについては、メーカーは計画生産していたものの急激な需要増加に対応できず影響が大きかった。先発医薬品に戻した医療機関もあると思う。
- ・メーカーは品切れ時には誠意を持って対応してくれている。
- ・卸としては品切れ時には代替品を探す、どのメーカーも計画生産を進めているので対応に苦慮することもある。急な生産停止が最も困る。品切れ等が発生した場合は、メーカーの窓口となっている医薬部と流通センターの仕入部の連携で情報を取りまとめてMSに発信している。

■新規取引関係

- ・取引先メーカー選定の条件は、メーカーの販売方針、供給体制、債権や返品等の取引条件等である。メーカー選定の際に最も重要視しているのは、品切れ時に次回納期を把握できることである。卸としては、得意先に次回納期を伝えられないと取引に影響してくる。
- ・ある後発医薬品メーカーが後発医薬品を発売した際に、これまで当該メーカーを推奨メーカーとしてこなかった卸には供給しない旨の通達があった。価格で商売するメーカーなので当社としては特には気にしていない。

■安定供給確保のための取組

- ・取引のあるメーカー約140社のうち、後発医薬品について取引のあるメーカー数は約100社であるが、当社は推奨メーカーを5社に絞り込んでいる。また、安定供給のできるAGに集約している。推奨メーカーの選定の際には取扱品目数の多さ、MRとの連携の関係でMR数

を重要視している。また、AG は多少価格が高めであるが供給面での不安がないので自信を持って推奨できる。AG だと医療現場で患者に説明する負担が小さいようだ。

- ・推奨メーカーは卸間で重複していると思う。
- ・会社の規模としては小さいが MR が強いメーカーについては開業医からの注文があるため、推奨メーカーではないが、取り扱っている。

2) 情報提供に関する事項

- ・医療機関は供給の状況、価格、製剤の形状等の情報を求めている。
- ・情報伝達には MS の訪問のほか、調剤薬局に対して MR と合同で説明会を実施したり、薬剤師会等に PR したりする。病院には MR と MS が一緒に訪問することもある。説明の際には自社独自のリーフレットを作成し推奨品を提示するようにしている。
- ・情報提供の課題としては、一度にたくさんの後発医薬品が上市されるので情報の整理が困難なことが挙げられる。当社では1品目当たり35社程度発売する中から、5社に絞り込んでいる。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは、現場ではあまり活用されていないように思う。メーカーの MR が卸の各支店を訪問して MS に対して製品説明を行っており、何か確認したいときには MR に直接尋ねることができている。
- ・後発医薬品メーカーの MR は情報提供についての意識が低い。また、MR 数の少ないメーカーは情報提供量が少ない。後発医薬品メーカーや直販会社の MR の中には安易に安い価格を医療機関に提示し、投げ売りを行う場合もある。MR 数は少なくなっている。

3) その他

■数量シェアの目標値

- ・新たな数量シェアの目標値到達のため、発売直後の後発医薬品は手当たり次第に切替が進むと思われる。しかし、経時的に処方量は増えるため、見込みよりも需要過多となった場合に供給制限するメーカーが出てくるとすぐに混乱に陥るだろう。
- ・現在は多くのメーカーとの間で取引があるが、あまりにも安い価格のメーカーは今後の継続的な安定供給に不安がある。集約化は進むだろう。
- ・採算が合わずに撤退するメーカーが出てくることを懸念している。採算が悪い成分の医薬品で最後に残ったメーカーが現在と同じ価格で必要量を生産できるのか、疑問がある。

■国・メーカーに対する意見・要望

- ・後発医薬品メーカーが多すぎる。在庫（棚やスペース）にも限界がある。
- ・当社最大の物流センターにおける在庫額構成比・棚数構成比（平成29年9月時点）をみると、後発医薬品の在庫額構成比10.6%、棚数構成比42.2%に対し、新薬創出加算品は在庫額構成比31.8%、棚数構成比6.5%である。後発医薬品は在庫額の構成比が低い割にスペースを要す

る。平成 28 年 5 月から平成 29 年 9 月で後発医薬品の棚数構成比は約 9 ポイント増加しており、後発医薬品の使用率が高まればより多くのスペースが必要になり負担が増すだろう。また、平均在庫月数が基本的には 0.6 か月なのに対し、後発医薬品は至急対応等があるため 0.7 か月としていることも在庫量の増加に影響している。

- ・薬価を考えずに医療機関に価格提示するメーカーが少なからず見られる。薬価から 70%~80% も値引きして販売するのは国の考えを反映しているようには到底思えない。

■その他

- ・調剤薬局における後発医薬品採用のポイントは、規格数、流通量に対する MR 数、卸との取引数（全国展開か）等がある。大規模の調剤薬局では、薬局本部がメーカー担当者にプレゼンを依頼して、メーカー間の優位性を評価しているようだ。その後、本部が 3 社程度の推奨メーカーを決め、現場に対して推奨メーカー中から購入するようにと指示している。病院の場合は、採用にあたってバルクがしっかりしている等の安定供給面を気にする。病院薬剤師が溶出試験を独自で行うところもある。
- ・MR が医療機関と安い価格で契約してしまい、その結果不採算となり販売中止となるような後発医薬品があり困っている。また、病院に安く販売する一方で、周辺の調剤薬局には高く販売する卸があった。
- ・麻薬や抗がん剤の後発医薬品が増えているため保管庫の整備が必要であり、支店においては鍵のかかる金庫を増設するなど設備投資が増えてきている。その分の利益計上は後発医薬品では困難である。また、麻薬はアナログな譲り受け書を用いて、管理薬剤師が在庫管理を行っている。麻薬は事業者の社員でないと運べないので、運送業者に配送を外注できないことも負担になっている。現場の薬局では、末期のがん患者の緩和ケアでかなりの量の麻薬を使うが、購入後使いきれずに廃棄となることの負担が増しているようだ。
- ・在宅医療で土曜日に持ってきてほしいという希望もあるが、現在は薬剤師が不在で対応できていない。
- ・至急の対応を求めるのは薬局である。小規模メーカー製品を MR との関係性から採用している医療機関があり、そこに通っていた患者が通常とは異なる薬局に行った場合に「在庫がない」という状況になる。約 6 割の患者は複数の薬局を利用している。

③卸業者C社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成28年度の供給停止品目は533品目（うち内服薬394品目、注射薬84品目、外用剤55品目）であった。この供給停止品目は、メーカーからの案内に基づき平成28年度に製造中止と当社に登録されている品目数である（販売名称変更品なども含む、同一商品を複数メーカーが販売している場合は重複の可能性がある）。取引先の医療機関・薬局に迷惑をかけることとなるため、代替品の提案などを行ったが、当社で準備できなかったケースもあった。
- ・供給停止時にはメーカーから当社の仕入発注部門に、供給停止の3か月前頃までに情報提供がある。メーカーによっては代替品の提案があるが、特にメーカー間での相談や調整は行われていないと思われる。
- ・シェアが高い品目が供給停止になると、代替品の製造が追いつかずに安定供給が難しいことがある。
- ・急に供給停止を行ったり、情報提供が十分でないメーカーもある。先発医薬品のメーカーはMRが現場に出向き、供給停止の理由や状況を説明していることが多いが、後発医薬品はホームページでの案内掲載や、ペーパーによる通知のみで対応が終わることがあり、問題を感じる。現状では、MSが供給停止の理由や状況を説明する役割を担っている。こういったことは卸の責務であると認識しているものの、後発医薬品の比率が高まることにより負担は増えている。

■品切れ関係

- ・当社では、「品切れ」は「発注後、通常のリードタイム通りに納入がなかった場合」と定義している。通常の入荷において、予定通り入荷されずに翌日・翌々日などに入荷される「入荷遅れ」も品切れの定義に含まれるが、このケースについては、かなりの数に上るため年間を通じての把握は難しい。
- ・平成28年度に長期間品切れとなり支店で対応が必要となった品切れ品目は110品目（うち内服薬55品目、注射薬41品目、外用剤14品目）であった。武田テバ関連の品切れが多かった。
- ・当社の主力品目でない品目を指定された場合、十分な在庫量を確保しておらず、提供が困難なことがある。このようなケースを医療機関・保険薬局は品切れと認識するのではないか。当社としては、広く使われている品目に切り替えることでこのような問題は解決できると案内している。
- ・品切れ、納期遅れの際には、メーカーから次回入荷日の連絡がある。ただし、次回入荷予定日が先延ばしになる場合や、「3月中旬」等の表記で正確な日付の通知がない場合などは卸として困る。また、卸は現場の医療関係者に説明する必要があるため、品切れが発生した状況や理由はきちんと伝えてほしい。
- ・メーカーによっては入荷がなくて初めて品切れがわかるというケースもあるが、常に連携しているメーカーと、稀にしか発注しないメーカーとでは情報量が異なるということもある。

ろう。

■新規取引関係

- ・品薄の時に既存の取引先を優先させ、新規取引先からの発注を断るケースはある。また、メーカーが直接販売する品目について医療機関から指定があった場合は、当社で取引がないことを理由に断ることがある。

■安定供給確保のための取組

- ・以前は在庫の圧縮を図っていたが、後発医薬品の使用割合が高まり、現在は在庫の保有量（月数）を増やしている。
- ・推奨品を紹介し、品目数を絞り込む方向で安定供給につなげたいと考えている。
- ・従来は医療機関・保険薬局からの指定に対応するため、品揃えを充実させる方針であったが、アイテム数が増えすぎたために3年ほど前からメーカーの絞り込みを進めることとなった。ここ1年くらいは営業時の推奨品提案に力を入れている。
- ・現在は、後発医薬品の取扱メーカー128社のうち、7社の後発医薬品専門メーカーを推奨メーカーとして絞り込んでいる。選定の基準は、品揃え、ネームバリュー、利益率等である。当社ではこの7社の後発医薬品を中心に営業を行い、医療機関等にメーカーの変更を提案しているが、現状では推奨メーカーの後発医薬品が選択される割合は十分には上がっていない状況である。
- ・1つの先発医薬品に対し20社程度が後発医薬品を発売しており、規格数も多いため、在庫スペースが大幅に拡大している。市場の動向も見ながら、在庫の適正化を進めたいと考えている。
- ・近年、物流センターを新設してからは、基本的に緊急配送に対応しない方針をとっている。緊急配送の要望があっても定時配送（バス便）に可能な限り誘導している。1日に5便程度走っている地域もあり、緊急配送で対応しても次の定時便に乗せても変わらないこともある。ただし、生命にかかわるような緊急性の高い場合にはきちんと対応できる体制を整えている。

2) 情報提供に関する事項

- ・調剤薬局からは、バルクの前産国や製造元のメーカー等について情報提供を求められることが多い。
- ・後発医薬品の規格揃えが緩和されたことで、先発医薬品との規格の違いについて、卸が情報を整理して医療機関に伝達する必要が生じている。人件費を含め負担となっている。
- ・日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の情報提供システムは、認識はしているが利用してはいない。社内のシステムで検索したほうが速い状況である。
- ・後発医薬品については、外装にQRコードなどを付して、医療機関や保険薬局が直接情報収集できる方法等の工夫が必要ではないか。今後普及が進む中で、メーカーがこのような情報

提供を進めれば、現場の安心感にはつながるのではないか。

3) その他

■国・メーカーに対する意見・要望

- ・供給停止時のメーカーの対応は安定供給上、非常に重要である。長期収載品（G1）だけでなく後発医薬品についても、撤退する際に他のメーカーへの製造を依頼することを制度化してほしい。
- ・後発医薬品の安定供給を確保しつつシェアの拡大を進めるのであれば、採算性を理由に撤退するケースについて、業界全体として何らかの働きかけやバックアップが必要ではないか。業界団体が、各メーカーの製造中止の意向等を吸い上げ、代替メーカーへの案内や生産体制のコントロールを行うことはできないか。

■その他

- ・当該県は近隣の県に比べて、県協議会で溶出試験等を実施する頻度が非常に高い。医療費が比較的高い県なので後発医薬品の使用促進に力を入れているためと思われる。
- ・卸にとって後発医薬品は売上が低いが取扱品目数が多い商品であり、生産性は落ちていく方向にある。

④卸業者D社

1) 安定供給に関する事項

■供給停止関係

- ・平成28年度に供給停止となった品目数は、内服薬381品目、注射薬88品目、外用薬86品目の合計555品目であった。薬効別にみると、Ca拮抗剤が27品目で最も多く、次いで抗アレルギー薬が26品目、合成抗菌剤が25品目、消化性潰瘍治療薬攻撃因子抑制薬が24品目で多かったが、様々な医薬品で供給停止が起こった。
- ・薬価収載後5年以内の品目のうち供給停止のあった品目は128品目であった。
- ・上記供給停止品目の中には、同じメーカーで後発医薬品Aが後発医薬品Bに変更になる場合（メーカー内で代替可能な場合）が含まれている。また、実際には供給停止になる品目は、供給停止時点では使用量が少なくなっているため影響はほとんどない。

■品切れ関係

- ・平成28年度に品切れとなった品目数は、内服薬42品目、注射薬6品目、外用薬5品目の合計53品目であった。薬効別にみると、糖尿病剤が9品目で最も多く、次いでアレルギー治療薬が6品目、ホルモン製剤が6品目、精神神経溶剤が5品目で多かったが、様々な医薬品で品切れが起こった。
- ・上記の品切れ品目はメーカーから出荷調整の案内があったものを計上している。医療機関や

保険薬局は、品物が届かなければ「品切れ」と認識すると思うが、その原因が卸にあるのかメーカーにあるのかは判断できない。

- ・一定量の取引のある品目が品切れになるのは困る。品切れ時にはメーカーにはそれなりの対応をしていただけているが、現場からのクレーム等は MS の負担になっている。

■新規取引関係

- ・医療機関や保険薬局との取引において、指定されたメーカーの規模が小さく、安定供給上課題がある場合は取引を断ることがある。また、直販しているメーカーや取引のないメーカーの場合は対応できない。医療機関や保険薬局がどうしても扱いたい場合は、他の卸に相談するのではないかな。

■安定供給確保のための取組

- ・平成 28 年度に後発医薬品について取引のあったメーカーは 142 社であるが、過去の取引の状況、メーカーの規模、MR 数、仕入れ価格等を考慮し、推奨メーカーを 5~6 社に絞り込んでいる。ただし、地域のニーズに応じて推奨メーカーは柔軟に変えている。
- ・推奨メーカーは、安定供給の面からも、医療機関や保険薬局に安心して勧められるメーカーである。安定供給を重要視するならば、卸の推奨メーカーを選択してほしい。また、メーカーを集約化することで、卸としてはスペースやコストの削減につながる。
- ・後発医薬品は先発医薬品よりも流通在庫を増やしている。また、物流センターと支店それぞれで在庫を確保し、支店にない場合は物流センターで迅速に対応できる体制をとっている。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■医療機関等への情報提供

- ・MS の人数は減ってきている。
- ・後発医薬品メーカーの情報提供が十分でなかった頃は、メーカーから収集した情報を取りまとめて、医療機関や保険薬局に発信していた。近年は各メーカーや業界団体による情報提供が充実しているので、薬価収載時に PTP や品目ごとの工夫点等をまとめたパンフレットを発行するにとどめている。

■課題・意見等

- ・後発医薬品を使用している医療機関であっても、データの蓄積量や MR の知識が優れているため、長期収載品メーカーに照会することが少なくない。価格の安い後発医薬品のメーカーに対して、長期収載品メーカー並みの情報提供を求めることは酷だと思うが、長期収載品が撤退した際の情報提供は課題である。
- ・後発医薬品メーカーにバルクの製造国について問い合わせをしても、非公開とするところが多い。

3) その他

■メーカーに対する意見・要望等

- ・後発医薬品メーカーについては、原薬のダブルソース化等の対応が進められていると思うが、引き続き安定供給体制の確保を強く望む。

■国に対する意見・要望等

- ・後発医薬品の薬価を現行よりも1週間程度早く提示してほしい。先発医薬品の薬価は早めに示されるのに対し、後発医薬品は厳密な価格が薬価収載当日までわからない。早めの発表により、医療機関や保険薬局の対応も円滑になると思う。
- ・一錠あたりの価格が数万円であっても数円であっても、同じ医薬品として緊急配送に対応しているが、後発医薬品は薬価が低すぎるためコスト面での負担が重い。また、向精神薬や麻薬については管理の負担も重い。最低薬価の引上げが望まれる。
- ・1つの先発医薬品に対して発売される銘柄数が多すぎる。物流センターに占める後発医薬品のスペースが50%を超えるのに対し、売上高は10%程度である。卸の立場としては医療機関等から発注があれば対応せざるを得ないので、販売できる企業数を制限してほしい。

(3) 業界団体

①日本製薬団体連合会

1)「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・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。
- ・ガイドラインの見直しは行っておらず、現在のところ予定はない。

■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 29 年 3 月 6 日に実施した「ロードマップ推進のための課題と対応に関する研修会」において安定供給マニュアルに関する説明を行った。
- ・各企業のマニュアル作成状況は把握していない。加盟団体から要望があれば支援策を検討するが、現状、特に要望は出ていない。

■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

- ・前述の研修会を実施しロードマップの取組について周知した。
- ・海外の製造所への調査等については、日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）GE ロードマップ対応プロジェクトとしては取り組んでいない。各企業が医薬品製造販売業の許可要件の GQP（品質保証基準）において行うべきことだと認識している。

■品切れの定義、品切れの把握方法、品切れ時の対応等について業界団体として取り組んだこと

- ・品切れについて、メーカーは卸業者への情報提供は必須であり、卸は最も正確で迅速な情報を持っていると思われる。ただし、データとしては、卸業者により集計方法は異なることや、日々の品切れ品目を積み上げた延べ品目数であったりするため、大きくばらつき実態が正確にはわからない。
- ・メーカー、卸、医療機関・薬局で「品切れ」の定義は異なる。メーカーの定義する品切れは卸からの注文に対し出荷できないことである。その要因は原薬の問題、製造工程のトラブル等であり、年間の発生件数はそれほど多くない。一方、医療機関・薬局は注文しても商品が入荷されないことを品切れと認識するため齟齬が生じる。特に非汎用規格は卸が保有しないことも多く品切れとなりやすい。医療機関・薬局にとっての品切れは流通の問題であることも多い。
- ・メーカーは卸と綿密に連携を取りながら市場の状況を把握し、供給が滞らないように努めている。生産計画には流通在庫・工場在庫がそれぞれ何か月分必要かを定めている。
- ・原薬については市場拡大に伴い年間計画に狂いが生じないように注意しているが、実際には突発的な事故（原薬会社の事故、機械の故障、品質試験で異常が見つかる等）が生じて、品切れが発生する。

- ・このような品切れが発生した場合は、メーカー間で出荷量等の情報共有を行い相互に補完するようにしている。もっとも、メーカーが品切れしたとしても流通在庫があるため、卸や薬局では融通しあうことですぐに市場から医薬品がなくなることはない。
- ・また、原薬会社を変更せざるを得ない場合、安定性試験で問題が発生した場合等、一部変更申請（原薬メーカーの変更、処方、製造方法の変更等）が必要となった場合は、データの取得と審査の関係で数年を要し、供給停止が発生する。

■新規取引の制限の有無・出荷調整の発生状況等

- ・シェアが大きなメーカーが供給停止となった場合、既存の取引先の安定供給のために新規取引を制限せざるを得ない。昔は不足分を長期収載品がカバーできていたが後発医薬品の使用率が高まるとそれも難しい。

■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

- ・日薬連として把握していることはない。

■その他

- ・原薬の複数ソース化は安定供給上の一つの手段であるが、その比率が高まれば安定供給が確保されるというものではない。複数ソース化によって供給上のリスクを軽減できる医薬品もあるが、複数ソース化ができない医薬品やできたとしても意味がない医薬品も存在する。メーカーとしては、契約先の原薬調達が不安定な場合は他の取引先の確保を進め安定供給に努めている。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等、国の文献調査への協力実績

- ・平成 26 年 7 月 22 日に、ロードマップの文献調査については日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE 薬協」）に委託し、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

- ・原薬製造所の品質管理は各メーカーが行い、都道府県（海外製造所は PMDA）が査察する。日薬連としては各メーカーの取組状況は把握していない。
- ・後発医薬品の承認規格は先発医薬品と同等かそれ以上でないと承認が下りないため、後発医薬品の品質が先発医薬品に比べて劣っていることはない。また、原薬については、日本の受け入れ規格が海外に比べて高いものが多く、アメリカに出荷できる原薬が日本には出荷できないといったものもある。

3) 「情報提供の方策」に関する事項

■「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて情報提供している企業数、提供情報項目、平成28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。

■その他

- ・各企業ではコールセンター等を設けて情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の副作用情報は基本的には先発医薬品と同じと考えられるが、製造販売後に得られた情報は、各企業で公表し、問合せに対して回答している。
- ・長期収載品の撤退等が検討されており、撤退後の安全情報等の取扱いについて、対応の検討が必要である。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナー等の実施状況

- ・GE薬協が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■各都道府県協議会への参加・協力状況、区市町村での活動状況等

- ・GE薬協が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んだこと

- ・GE薬協が担当しており、日薬連としては取り組んでいない。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え

- ・品質や安定供給に対する不安は製造国の開示によって解消できるものではない。医薬品の品質は国単位ではなく製造所単位で評価すべきである。そもそも、製造国に関する議論は後発医薬品だけでなく医薬品全般で行うべきことである。
- ・原薬の製造工程は多岐にわたり、複数の国で製造していることが一般的である。一部の工程の製造国だけの情報では意味を持たないのではないか。

5) その他

■ロードマップに関する国・都道府県への要望等

- ・ロードマップの項目の中には現状にそぐわない内容となってきたものがあるので、速やかに改定を進めていただきたい。

- ・後発医薬品の錠剤への印字は日本のみで行われており、先発医薬品や海外の後発医薬品では実施されていない。日本の後発医薬品は過剰に品質を求められている。

②日本ジェネリック製薬協会

1)「安定供給」に関する事項

■「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況・内容等

- ・日本製薬団体連合会のガイドライン作成に協力した。
- ・数量シェア 80%以上に向けたガイドライン見直しの必要性については、現時点では判断できない。

■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

- ・日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE 薬協」）加盟企業については、マニュアル作成済みと思われる。昨年度の本事業のアンケート結果には、当協会の正会員ではないシステム会員（情報提供システムの使用のみ行いうる会員）のものが含まれているのではないかとと思われる。この点についてはシステム会員を除いた分析が必要と思われる。

■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

- ・複数企業における海外製造所への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、平成 27 年度はスペインで共同調査を行った。その結果を踏まえ、第三者機関である民間調査企業を活用した共同調査の情報は加盟企業に共有した。平成 28 年度以降は、協会が取りまとめを行わず各企業で対応していただいている。
- ・平成 27 年 10 月 20 日より、PMDA による海外の原薬製造所の査察結果概要を会員企業間で共有できる仕組みを設けている。平成 27 年度で 19 件、平成 28 年度で 10 件、平成 29 年度（12 月 12 日現在）で 15 件、延べ 44 件の情報が共有されている。原薬製造所の視察を行う場合や新規契約締結の際に査察結果情報を閲覧・把握できるため、加盟企業からは有効な情報だと評価されている。掲載情報に基づく企業間の意見交換も行われている。

■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 薬協のホームページで製品供給情報を掲載しており、平成 28 年度は 1 年間で 9 件（品切れ 1 件、製品回収に伴う出荷停止 5 件、出荷調整 3 件）の情報を掲載した。
- ・情報掲載の基準は協会の「供給情報提供のガイドライン」で定めており、メーカーの社内の在庫切れが 5 営業日以上、かつ、流通に支障を来すおそれのある場合は原則公表としている（製品回収・出荷停止を含める）。各企業は、品切れ等の医療上の影響の有無とその程度、医療機関や患者等からの苦情の有無、他社への供給協力要請の有無等の状況を踏まえ掲載の可否を判断する。
- ・企業と医療機関・薬局で認識している「品切れ品目数」に乖離があることが検証検討事業でも指摘されるが、医療機関・薬局では、メーカーの品切れの定義ではなく、卸での在庫切れ、あるいは医療機関・薬局からの発注により納品がなされない原因の一つとして「品切れ」を

定義しているのではないかと思われる。

- ・しかし、メーカーにとっては、社内在庫があり、卸の流通在庫があるため、品切れといった情報も入ってこない。医療機関・薬局と取引のある卸がたまたま在庫を持っていなかったり、あるいは発注のある製品の取扱いをしていない場合なども多く含まれるのではないかと推察される。なお、取り扱わない理由としては、卸業者各社では「推奨品（特定のメーカーの製品）」を持っていたりすることなどが考えられる。この点は流通の問題として卸業者に確認することが必要ではないかと思われる。
- ・メーカー側の課題としては品切れ時の情報発信の方法についての工夫が必要である。ホームページによる情報掲載のみだったり、卸に対する情報伝達のみといった対応になってしまい、直販や医療機関・薬局まで情報が行き届いていない可能性も考えらえる。

■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

- ・各企業では目標達成に向けて生産計画の作成や修正を進めている。
- ・業界団体としては、平成 28 年度に後発医薬品の供給量、生産量の統計予測を行い、数量シェア 80%の達成時期や薬価制度に関して行政と協議を行った。今後は、新薬価制度に基づき生産量の推計予測を行う必要がある。
- ・医薬品の製造には（プロセス）バリデーション（製造手順等の検証や文書化）を行い問題がないことを確認することが必要であり、生産計画作成から実際の生産に至るまでにはタイムラグ（製造に必要な絶対的な期間）が発生する。各企業が目標達成に必要な量を製造できるか調査したところ、2020 年 9 月には必要量を製造可能であることが確認できた。目標達成に向けて製造上の目途は立ったので、今後はどのように流通させるかの議論が必要である。
- ・平成 29 年に公表した「ジェネリック医薬品産業ビジョン」では、数量シェア 80%達成時代に向けて取り組むべきことをまとめている。

2) 「品質に対する信頼性の確保」に関する事項

■「ジェネリック医薬品品質情報検討会」等の国の文献調査への協力実績

- ・平成 28 年度は 89 報（論文 47 報、学会発表 42 報）の調査を実施し、ジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。改善が必要な企業には品質情報検討会から直接連絡があるため、GE 薬協は経過を把握していない。

■自社で文献調査を行っていない企業に対する業界団体としての支援内容等

- ・協会の文献調査で、製品の品質等に問題があったと考えられる場合は当該会社に文献の情報提供を行い、企業見解を確認すると同時に、必要に応じて改善のための支援を行っている。この他、公表される後発医薬品品質情報として有益と考えられるブルーブックへの対応のために説明会を実施し、各社に担当者設置を求めるとともに、協会ホームページに対応依頼を掲載した。
- ・文献調査を実施している企業は多いが、法令で規定されている安全情報以外の情報は個別企業によりある程度は対応されていると思われるが、全ての会社での確認・対応は困難だと思

われる。また、公表文献（論文・学会報告等）によっては医薬品名が一般名で記載されている場合など特定できないため、著者に照会を行って確認を行うが、回答が得られない場合も多く、該当する医薬品について検証の余地がないものがある。論文作成上の問題もあるかもしれない。

■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。ワーニングレターの発出等、リスクが高いと考える製造所等があれば、優先的に現地視察を行っているのではないかと。

■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

- ・例年通り、学会へのブース出展、学会でのセミナー開催、都道府県の協議会への委員としての参加や協議会での講演、工場見学等を行った。
- ・工場見学は現在 11 社 16 工場で受け入れ可能であり、平成 27 年度は 14 回、平成 28 年度は 25 回実施した。平成 28 年 10 月 28 日には、経済課から各都道府県の薬務主管課宛に事務連絡を出していただいた。GE 薬協を通さず各企業に直接依頼が来るケースも多い。

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 28 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 28 年度における増減はなし）。
- ・平成 28 年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行った。

■医療関係者への当該システムの周知状況

- ・学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。平成 28 年度は「日医ニュース」、「調剤と情報」でも情報提供システムを広報した。

■今後の計画

- ・現時点では大幅な変更等の予定はない。

■改善・拡充を図る上での課題等

- ・一元的な情報提供のためには後発医薬品を扱う全企業に会員になっていただく必要がある。また、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、公的システムの構築などの検討も必要である。

4) 「使用促進に係る環境整備」に関する事項

■業界団体として取り組んだ医療関係者・国民向けのセミナーの実施状況

- ・医療関係者向けには学会でのブース展示、セミナー等を実施した。国民向けには、セミナー、ブース展示のほか、電車内のデジタル広告、WEB サイト広告等の掲載も実施した。

- ・ 今後は、東京、神奈川、大阪について重点的に啓発活動を行う予定である。東京都では医師会・薬剤師会・保険者の後援のもと、平成30年2月18日に医療関係者向けセミナーを開催した。

■各都道府県協議会への参加・協力情報、区市町村での活動状況等

- ・ 14道府県の協議会に協会から関係者を派遣している。協会を通さずに地元企業に直接依頼している都道府県もあると思われる。
- ・ 千葉県では県以外に保健所レベル（野田地区、夷隅地区）で協議会ができています。
- ・ GE薬協としては、こうした協議会の取組にできる限り協力していきたい。

■卸業者団体との安定供給や情報提供に関する連携について業界団体として取り組んでいること

- ・ 平成29年度は、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会の中に後発医薬品ワーキングチームが設置され、卸とメーカーの話し合いが進められている。

■製造国等の表示についての業界団体としての考え等

- ・ 平成29年9月に会員に対して製造国情報の提供について調査を行ったところ、42社中41社が医療関係者から照会があった場合に情報開示をしており、残り1社は今まで製造国情報に関する照会事例がなかったが、今後提供要請があれば柔軟に対応するという回答であった。
- ・ 製造国の表示の問題は後発医薬品だけの問題ではなく、新薬を含めた医薬品全体の問題として考えるべきである。

<参考>平成28年度の広報・啓発活動

No.	実施先・媒体	広報・啓発内容	日時
1	第63回北海道薬学大会（札幌）	ブース展示、セミナー（薬）	5月14～15日
2	第5回臨床高血圧フォーラム（東京）	ブース展示、セミナー（医）	5月14～15日
3	第59回日本糖尿病学会年次学術集会（京都）	ブース展示、セミナー（医）	5月19～21日
4	第10回日本緩和医療薬学会年会（浜松）	ブース展示（薬）	6月3～5日
5	日本ジェネリック医薬品学会第10回学術大会（東京）	シンポジウム、セミナー共催（医療関係者全般）	7月9～10日
6	第71回日本消化器外科学会総会（徳島）	ブース展示、セミナー（医）	7月14～16日
7	第26回日本外来小児科学会年次集会（香川）	ブース展示、セミナー（医）	8月27～28日
8	日本病院薬剤師関東ブロック第46回学術大会（千葉）	ブース展示（薬）	8月27～28日
9	第26回日本医療薬学会年会（京都）	ブース展示（薬）	9月17～19日
10	第58回全日本病院学会（熊本）	ブース展示（医）	10月8・9日
11	第49回日本薬剤師会学術大会（愛知）	ブース展示、セミナー（薬）	10月9・10日
12	第30回日本臨床内科医学会（東京）	ブース展示、セミナー（医）	10月9・10日
13	秦野市 薬の講演会（秦野）	セミナー（一般）	11月11日
14	協会けんぽ京都支部講演会（京都）	セミナー（一般）	11月15日

15	京都府後発医薬品安心使用促進協議会（京都）	セミナー（医、薬）	1月17日
16	鹿児島県後発医薬品安心使用促進シンポジウム（鹿児島）	パネルディスカッション（医、薬）	1月20日
17	ジェネリック医薬品勉強会（山口）	セミナー、パネルディスカッション（薬）	1月22日
18	健康と医学のなるほどミュージアム（横浜）	ブース展示（一般）	1月28・29日
19	よみうりヘルスケア・コンパニオン シンポジウム（東京）	セミナー、パネルディスカッション、相談コーナー（一般）	2月4日
20	協会けんぽ熊本支部講演会（熊本）	セミナー（薬）	2月19日
21	協会けんぽ島根支部講演会（島根）	セミナー（一般）	2月23日
22	日本薬学会第137回年会（仙台）	ブース展示（薬）	3月24～27日
23	各県ジェネリック医薬品使用促進協議会に則したイベント（医療関係者等）	ジェネリック医薬品啓発セミナー	4月～3月
24	交通広告（JR埼京線、東急線、JR西日本）	電車内デジタル広告（一般）	4月4～10日
25	インターネット広告	WEBサイト広告（一般）	4月4日～6月末
26	医師向けコンテンツ掲載	医師専用サイトでの案内	10月24日～12月4日

【略称】 医：医家向け、薬：薬剤師向け、一般：一般向け

■各都道府県協議会への参加・協力状況、区市町村での活動状況等

- ・北海道 協議会 1回 委員として参加
- ・青森 協議会 1回 委員として参加
- ・岩手 協議会 2回 委員として参加
- ・福島 協議会 2回 委員として参加
- ・茨城 県協議会 1回 委員として参加、地域（保健所単位） 1回参加
- ・栃木 協議会 1回 委員として参加
- ・千葉 県協議会 2回 委員として参加、地域協議会 1回 委員として参加
- ・神奈川 協議会 1回 委員として参加
- ・岐阜 協議会 1回 委員として参加
- ・滋賀 協議会 1回 委員として参加
- ・京都 協議会に説明者として参加（1回）
- ・大阪 協議会 1回 委員として参加
- ・奈良 協議会 1回 委員として参加
- ・福岡 協議会 2回 内1回に委員として参加
- ・鹿児島 協議会 1回 委員として参加、県シンポジウムにシンポジストとして参加

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

- ・後発医薬品は銘柄数が多いため、保管に要するスペースが大きく、個々の医薬品の回転率も悪く、期限切迫による損失が増加傾向となっている。先発医薬品から後発医薬品への置き換えの進展に伴い、売上高の減少や在庫月数の増加などが収益構造に影響している。
- ・このような状況は医薬品の安定供給に影響しかねないため、連合会としては環境を改善する必要があると考えており、中医協や医療用医薬品の流通改善に関する懇談会において、後発医薬品の品目数の抑制や共同開発の厳格な運用などについて、意見を述べてきた。
- ・平成 29 年度には、後発医薬品の安定供給と流通安定性の向上に資する情報収集のため、フランス・ドイツ・イギリス・アメリカの薬価制度や医薬品流通の状況等について、文献及びアンケート・ヒアリングによる調査（調査対象は欧米の医薬品卸、日本の製薬企業の現地担当者）を行い、報告書をまとめ公表した（「ジェネリック医薬品に関する薬価制度と流通の国際比較」（平成 29 年 12 月発行））。
- ・欧米諸国では、特定のメーカーにおいて後発医薬品の供給の一部に問題があっても、代替品が入手できれば医療機関や薬局は欠品とは認識しないことがわかった。フランス・イギリス・アメリカでは、日本と異なりメーカーの違いが重要視されていないため、保険薬局が 2、3 社のメーカーの後発医薬品を取り扱うことで安定供給が保たれている。これらの国では、代替品があるからこそ、後発医薬品は先発医薬品よりも供給が安定していると捉えられている。
- ・また、納入品目が入札で決定するような病院市場においては、過度な価格抑制によりメーカーが設備投資等を制限することで GMP 基準に対応できなくなり、製造中止や市場撤退が発生していた。このような事態は安定供給上の懸念事項となるため、後発医薬品の使用促進には生産性の向上と安定供給の双方に配慮した施策立案が重要である。

■後発医薬品の品切れに関する情報収集の状況について

- ・卸では出荷量やメーカー在庫の有無を把握していない。
- ・後発医薬品の需要は、先発医薬品や他の後発医薬品との需給バランスに影響されるため、メーカーにおいても予測が難しいと思われる。品切れはメーカーの生産頻度と在庫量に関係しているのではないかと。

■安定供給体制の確保に関する今後の課題・国への要望等

- ・安定供給のためには、同一成分同一規格ごとに複数のメーカーが一定水準以上の供給量を維持することが重要である。現在のロードマップにおいてメーカーは「原薬調達や供給能力などに関する計画」の提出が求められているが、今後は、薬価収載申請時に前述の計画内容を審査することなど、一定水準の供給能力を有すると判断できるメーカーについて薬価収載することとしてはどうか。また、既収載品についても供給量に関する何らかの基準を設定すべきではないかと。

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。また、後発医薬品の採用にあたって、安定供給の確保など流通関連の情報提供を求められる。

■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。

■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、連合会発行の「月刊卸薬事」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。この掲載内容はデータベース化されており、医療機関・薬局からの照会対応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

- ・後発医薬品の品目数が多いことに対する課題意識は強くなっている。また、薬局向けの PTP 包装、病院向けの大包装、一包化調剤用のバラ包装など、納入先に合わせた包装種類も多くなっており、流通生産性の向上に向けた課題となっている。
- ・欧米では、一定の日数単位や数量単位で箱やボトルに包装された医薬品（ペイシェントパック）をそのまま患者に交付する箱出し調剤やボトル調剤が主流となっている。ペイシェントパックについては日本でも有用性が認識されていることから、制度的な対応とともに、薬剤師の対人業務の充実や調剤業務の合理化の観点を踏まえて、普及を検討する余地があるのではないかと。

■国に対する要望等

- ・医薬品の流通経費は新薬の薬価算定における原価計算方式の場合に考慮されている。後発医薬品の薬価収載時は先発医薬品の 50%（内用薬で同時収載が 10 品目以上の場合は 40%）で算定される。薬価収載後の改定は市場実勢価格に基づいて行われることとなるが、将来にわたり安定的な流通を持続していくためにも後発医薬品の薬価に適切な流通経費が反映されるようにしてほしい。

■メーカーに対する要望等

- ・医薬品に関する流通生産性の向上とトレーサビリティ確保のためには、変動情報（製造番号や有効期限）を含む新バーコード表示が重要である。原則すべての医薬品について、平成 32 年度までに表示することが義務化されており、メーカーにはより早期に流通量の多いアイテ

ムから新バーコードを表示していただくよう望む。

■その他

- ・ 頻回配送・急配の要求は、後発医薬品の拡大に伴い増加している。後発医薬品の一般名処方が一層進展すれば、卸が推奨銘柄を薬局の薬剤師に提案することなど能動的な配送が可能になる。医薬品卸の多くは、安定供給の観点から、推奨品を選定することを進めている。
- ・ 各薬局の在庫スペースが小さいので、実態として、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」に品質に関する情報のほか、供給に関する情報（安定的な在庫の状況、即日配送の対応状況、出荷時期等）を付加することで医療機関・保険薬局の取扱品目の絞り込みが進めば、流通の生産性が向上し安定供給につながると考える。
- ・ 変更調剤には患者の同意が必要であり、後発医薬品の使用促進においては、患者の不信感を払拭することが重要である。後発医薬品は製造販売業者に依らず先発医薬品と同等の効能効果を有していることについて患者に理解を深めていただくことが必要ではないかと考えている。

④一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会

1) 安定供給に関する事項

■安定供給体制を確保するために業界団体として取り組んでいること

- ・ 販社は50年以上前から後発医薬品の流通に取り組んでおり、地域のニーズに沿ったきめ細かな対応を通じて後発医薬品の安定供給に取り組んできた実績がある。
- ・ 近年、状況は変わりつつあるものの、販社と後発医薬品メーカーとの関係は強い。販社は、基本的に、後発医薬品メーカーからの買い取りである（返品がない）ため、メーカーは販社と情報共有を密に行うことで供給量の予測を立てられた。また、販社同士で融通することで安定供給に努めてきたし、今も努めている。
- ・ 以前は卸業者では後発医薬品の取扱いが今ほどはなかったため、卸業者が販社に後発医薬品を注文するといった取引も行われていた。後発医薬品の使用率が低い都道府県には販社が比較的少ない傾向がみられる。
- ・ このように、後発医薬品の使用促進において販社が果たしてきた役割は大きい。
- ・ 近年、期限切れに伴う廃棄コストが増加している。販社内ネットワークを形成し在庫情報を共有するといった取組について検討の余地があると考ええる。
- ・ 大病院との契約の際には24時間対応、緊急配送、災害時の配送等を求められるが、小規模の販社の場合は対応が難しく、契約に至らないこともある。すでに作成済みの販社も多いが、協会として、多くの販社で災害時の対応が可能となるよう災害時対応マニュアルの作成を進めている。
- ・ なお、災害等の緊急時対策として市と契約を結んでいる販社もある。保有する倉庫の鍵を市に渡し、緊急時には市と販社が協力して対応を行えるような体制を構築しているようだ。販

社は地域に密着してサービスを展開しており、東日本大震災時には厚生労働省や取引メーカー、販社同士で協力して後発医薬品の供給に貢献した。

- ・ 販社では、常時だけではなく災害時なども、後発医薬品の安定供給に努めるよう体制の強化を図っている。

■後発医薬品の品切れについて

- ・ 販社では後発医薬品について十分な在庫を確保しており、メーカー事情による欠品以外での品切れは基本的には発生しない。追補が出た場合や発売直後においては、メーカー側で品切れするケースがある。その要因としては、メーカーの販売予測が外れたことや発売開始時期に大量に販売する戦略がとられていること等が考えられる。
- ・ 製造中止や製品の回収が発生すると、MS は医療機関や保険薬局に対する説明・対応等で大変苦勞する。回収費用を支払ってくれるメーカーもあるが限定的である。

2) 「情報提供の方策」に関する事項

■情報提供を行うために業界団体として取り組んだこと

- ・ 協会として MS の認定資格制度と資格保持者に対する情報提供を行っている。
- ・ MS 認定制度は 2010 年から開始し、認定者は平成 29 年 11 月末時点で 1,075 名である。
- ・ MS の認定資格取得のためには、通信教育の受講と倫理・薬理に関する試験に合格することが必要である。通信教育では、医療機関や保険薬局の担当者ときちんと話ができるよう、「厚生行政の動向」や「医療保険制度」、「介護保険制度」、「医療法」、「診療報酬改定」（基礎編・点数編）等、医薬品だけではなく関連する幅広いテーマの教材（各テーマ 1 冊で計 6 冊）とそれに基づくテストを行っている。医薬品の商品知識についてはメーカーから説明を受ける機会も多いため、医療制度等の解説を詳細にしている。
- ・ また、資格取得者に対しては「MS 導入教育」というタイトルで月に 1 回、最新の厚生行政の動向等をまとめた会報を送付している。これ以外にも、行政からの連絡事項等は都度メールで配信し積極的に情報提供を行っている。
- ・ これらの情報提供は保険薬局や医師とのコミュニケーションにおいて役立つと MS から好評である。
- ・ 都道府県や市区町村の協議会には積極的に参加するようにしている。佐賀県からは協会に派遣依頼があり、佐賀にある協会会員を紹介した。過去には北海道や茨城県の協議会に参加した実績がある。市区町村で協議会が開催される場合、協会に依頼があれば、協会役員もしくはその地域にある販社を出席させていただく。販社は卸業者と異なり、地域密着型で後発医薬品に特化しているものの、協議会のメンバーなどには後発医薬品の流通の立場として卸業者の代表者のみが出席している場合が多く、後発医薬品の流通に精通している販社の実情を知ってもらう機会がほとんどない。今後は、地域の流通面の実情に詳しい販社にも各地域での取組に参加させてほしいと考えている。

3) その他

■国に対する意見・要望

- ・ 毎年の薬価改定には反対である。メーカーから価格を通知された時点から、販社は単品単価に基づく見積を作り直し、告示から1~2か月の間に全取引先に提示している。新薬価への調整作業は厳しく負担も重い。
- ・ 薬価には流通経費も考慮してほしい。また、新薬と後発医薬品のR幅が同じであることには疑問を感じている。安価な後発医薬品であっても、医療機関や薬局からは先発医薬品と同様に急配等の対応を求められる。
- ・ 販社の強化に力を入れてほしい。販社は後発医薬品の使用促進に貢献してきた経緯があり、現在も地域に密着して後発医薬品の安定供給の役割を担っている。

■その他の課題

- ・ 販社は規模が小さいため購入量の違いから、納入価が卸業者よりも高額となることもある。販社は、価格でメリットを提示できない分、地域密着型の信頼感ときめ細かなサービスで医療機関や保険薬局に評価してもらっている。
- ・ 販社の特徴として、後発医薬品を単品単価、返品不可でメーカーから購入していることが挙げられるが、一方で医療機関や薬局からは多くの卸業者で行っているような総価取引を求められることが増えている。また、メーカーに返品ができないため不良在庫が発生しやすく在庫管理の負担も重い。後発医薬品のシェアが広がる中で在庫量が増え緊急配送も増えている。また、卸業者に在庫がない場合は、販社に注文が来るケースがあるが、このような場合は少量の緊急配送が多く採算が取れない。

■その他

- ・ 販社の多い地域は、販社と卸業者が後発医薬品の販売を競いあう環境であるため、使用促進が進んでいるように思われる。例えば、九州は販社が比較的多く、福岡県では販社協会が存在している。一方で、後発医薬品の進んでいない地域には販社が少ない（例えば徳島県には2社、山梨県には6社しかない）。

(参考)

- ・ 販社協会の会員は84社。
- ・ メーカーの統廃合によって取引のあった特定メーカーの医薬品が取り扱い困難となり、販社の経営に影響が出る場合がある。多くのメーカーと取引契約することが望ましいが、メーカーの数だけ保証金が多く発生するという問題がある。販社はメーカーの動向の影響を受けやすく、メーカーが減れば販社も減ることが推測される。
- ・ 販社と卸業者の提携はない。卸業者が販社を傘下に入れることで後発医薬品の流通シェアの拡大を目指しているところもある。

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 4 年目となる。

初年度事業では、日本と諸外国における後発医薬品の数量シェアを把握する方法について検討を行った結果、日本及び諸外国について同じ基準で後発医薬品のシェアを算出しているものとして、IQVIA 社(IMS Health と Quintiles の統合ブランド Quintiles IMS は IQVIA に社名変更)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、3 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

2017 年分(2016 年 10 月～2017 年 9 月)のデータを取得した。データ取得時期は 2018 年 1 月である。

3) シェア算出の対象

過去 3 か年事業と同様に、数量シェアのデータを収集した。

また、平成 27 年度事業より、今後の参考として、金額シェアについてもデータを収集していることから、今年度事業においても引き続き、金額シェアのデータを収集した。

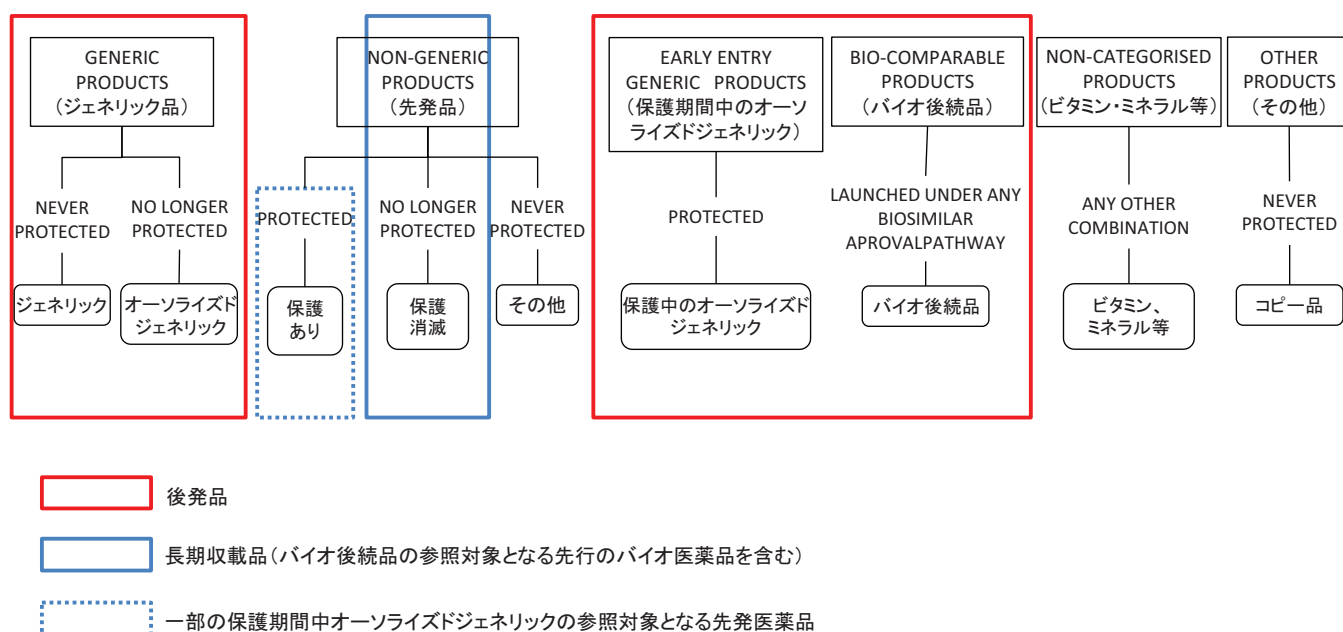
(2) カテゴリー定義について

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、平成 27 年度事業報告書に掲載されている、2014 年分（2013 年 10 月～2014 年 9 月）と 2015 年分（2014 年 10 月～2015 年 9 月）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、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 5- 1 2015 年 4 月以降の集計対象範囲（2018 年 2 月現在）



（資料） Copyright © 2018 IQVIA 資料を一部改編、無断転載禁止

図表 5- 2 集計対象の説明

用語	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 IQVIA 社の定義による。 ・ 先発医薬品、不正コピー品、パテントのはっきりしないものや概念にそぐわないもの（ビタミン、ミネラル等）は対象外とする。
保護期間中のオーソライズドジェネリック	EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS ・ PROTECTED	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先発医薬品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック。先発医薬品の保護が切れると同時にジェネリック品のオーソライズドジェネリックに分類される。
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、IQVIA 社の通常分類では、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） Copyright © 2018 IQVIA 資料を一部改編、無断転載禁止

（3）データベースの特徴を踏まえた算出方法について

①数量シェアの算出方法

IQVIA 社の 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%、2016 年度（平成 28 年度）は 80.5%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、IQVIA 社の Standard Units（SU、剤型別最少使用量）を用いている。この SU は異なる剤型間を比較するために IQVIA 社が定義した剤型別の使用量であり、製品の強度や用法などは考慮されていない。1SU とは、錠剤は 1 錠、散剤は 1 グラム、アンプル剤は 1 アンプル、シロップ剤は 5ml、点鼻剤は 0.1ml、点眼剤は 0.05ml である。SU は、IQVIA 社独自の数量カウント方法である。

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

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

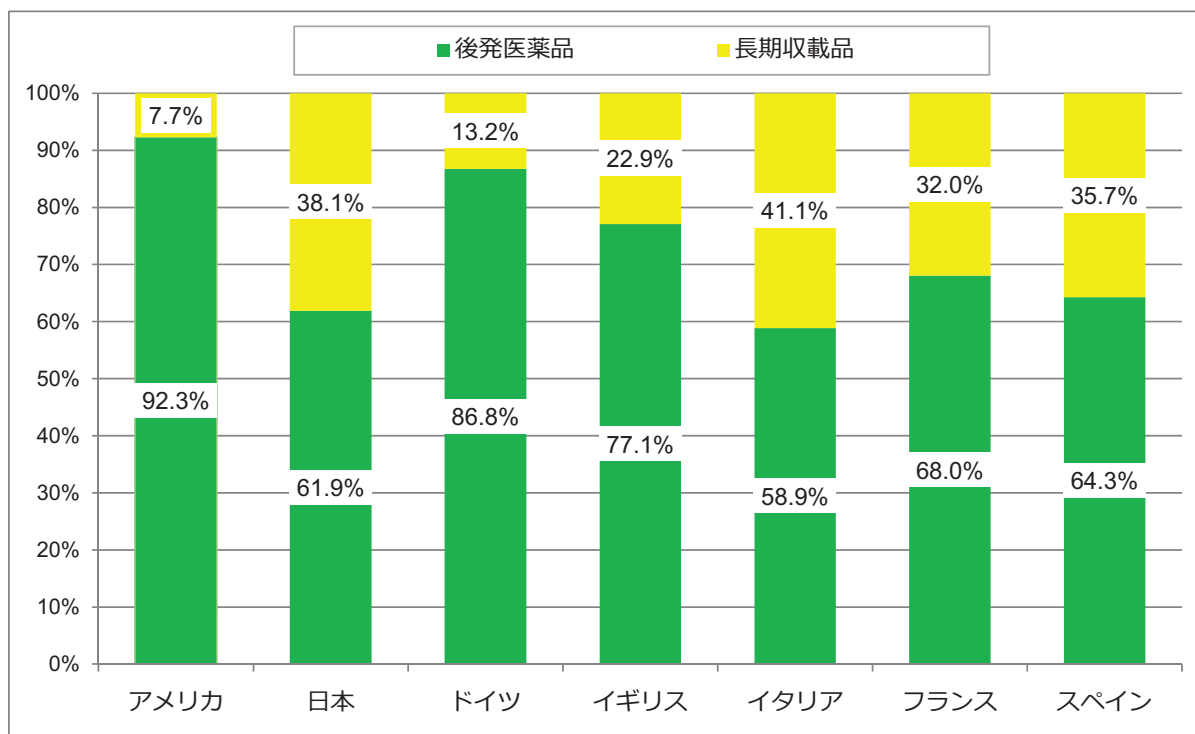
②金額シェアの算出方法

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、IQVIA 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 5- 3 後発医薬品の数量シェア<2017 年分>
(数量ベース、2016 年 10 月~2017 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

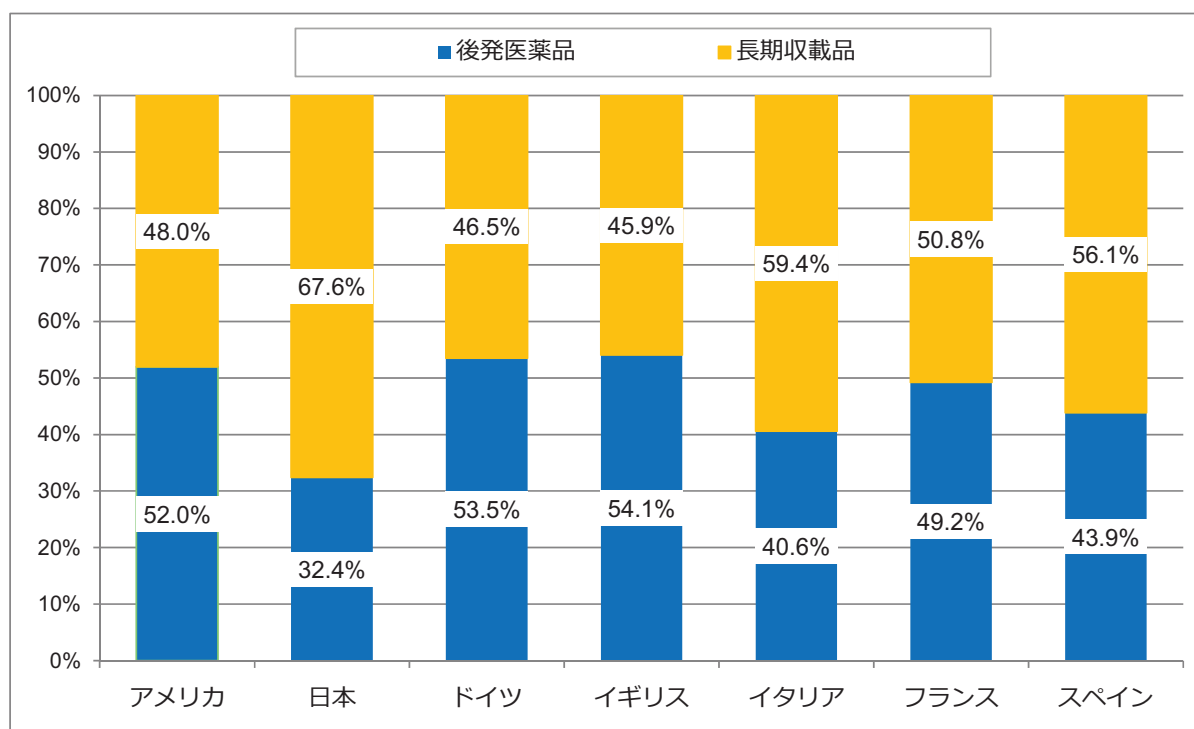
長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また、保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・ IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2016.4~2017.3 で 80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

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

(出典) Copyright © 2018 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

図表 5- 4 後発医薬品の金額シェア<2017 年分>
 (金額ベース、2016 年 10 月~2017 年 9 月の合計値より算出)



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

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

BIO-COMPARABLE PRODUCTS(バイオ後続品)

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

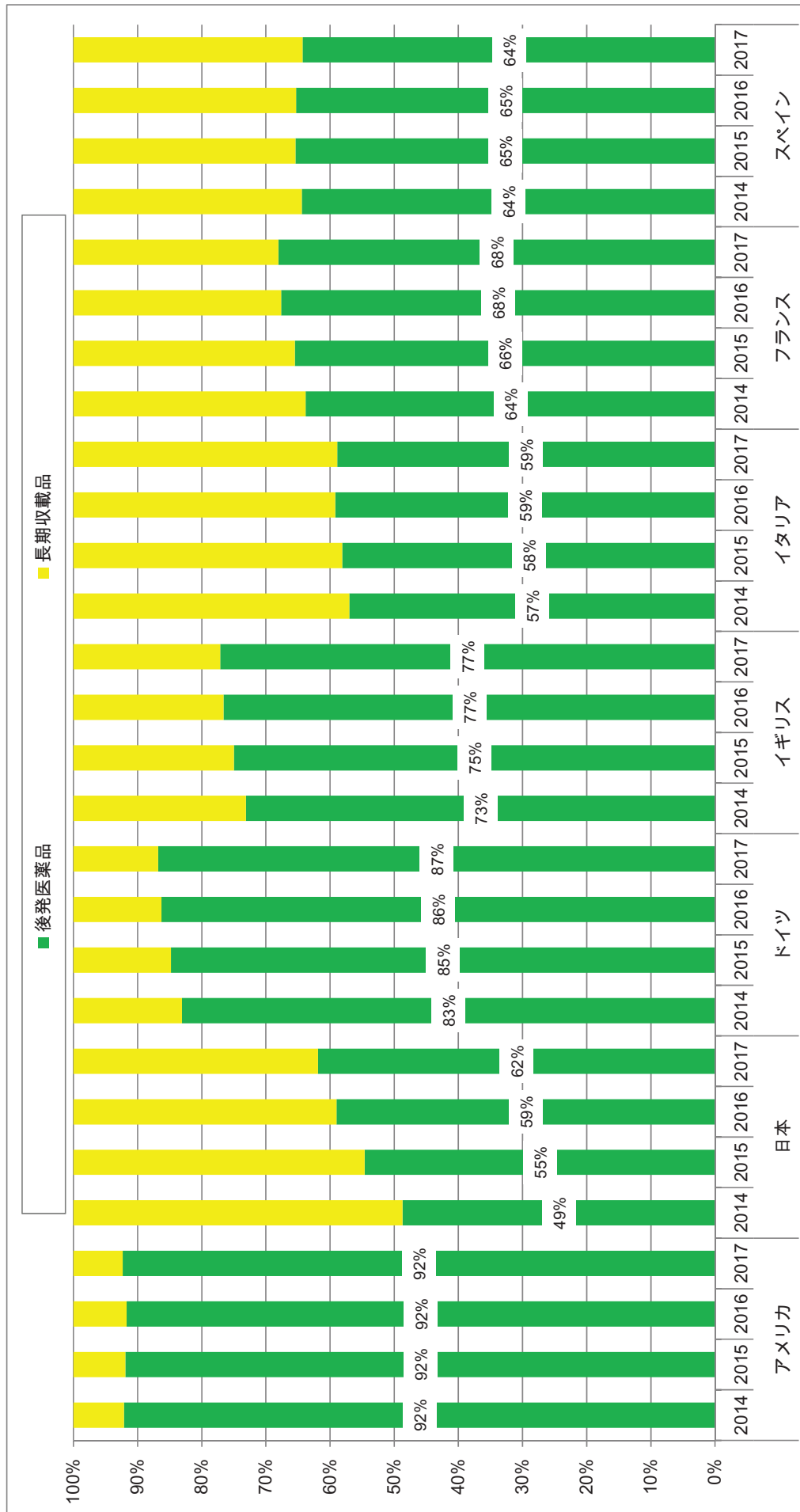
・IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の売上金額(LCD)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2016.4~2017.3で80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

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

(出典) Copyright © 2018IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

(空 白)

図表 5-5 後発医薬品の数量シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

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

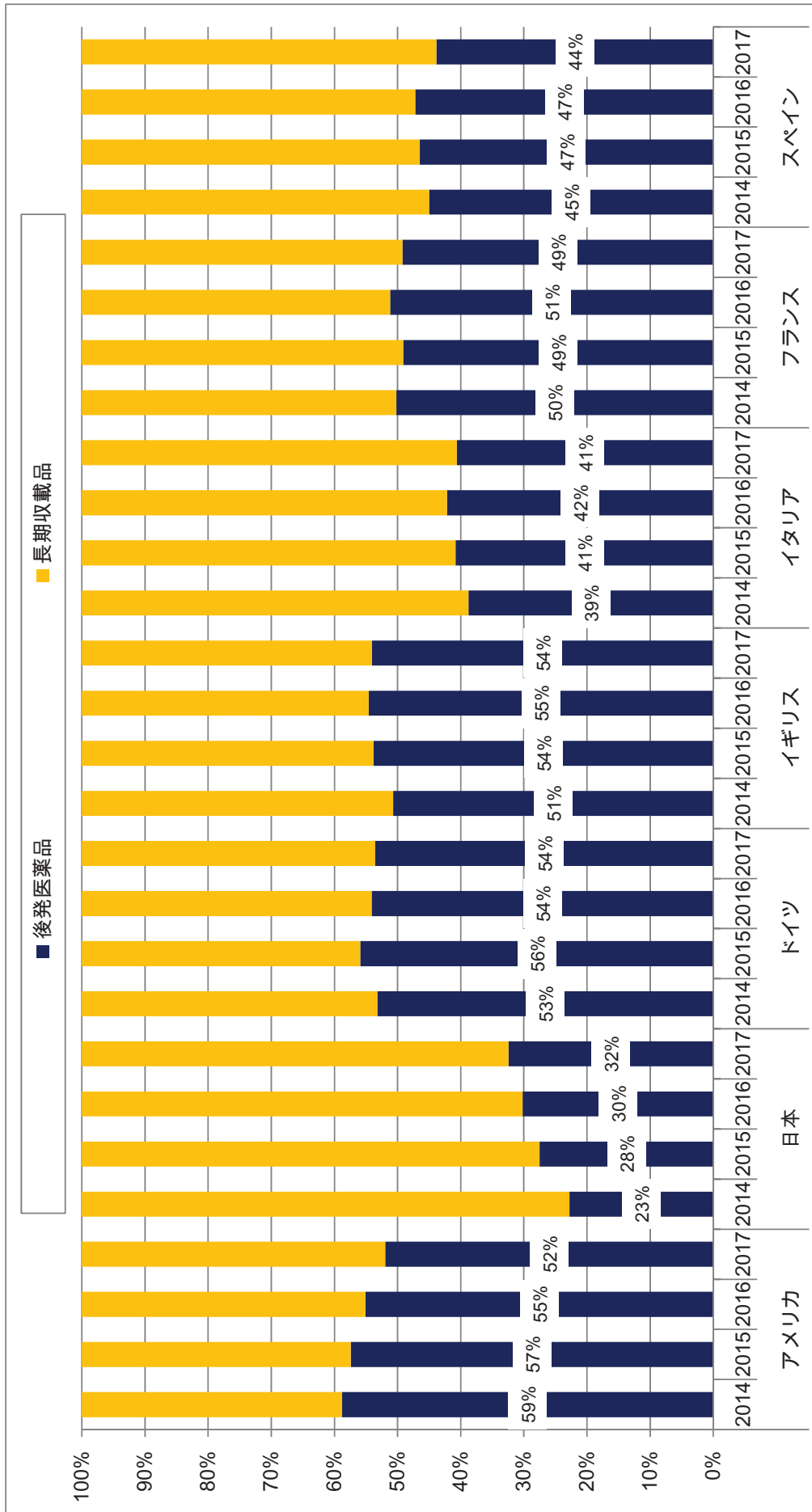
BIO-COMPARABLE PRODUCTS（バイオ後発品）

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。バイオ後発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ゾンライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。）

- ・「2014」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データ薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2013.4～2014.3 で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・「2015」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データ薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2014.4～2015.3 で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・「2016」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データ薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2015.4～2016.3 で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・「2017」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データ薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率（売上金額ベース、2016.4～2017.3 で80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ）をもとに推計を行っている。
- ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品／（後発医薬品＋長期収載品）×100（％）

（出典）Copyright © 2018IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

図表 5-6 後発医薬品の金額シェア推移



注)・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品：GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オゾン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ゾン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ゾンライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

- ・「2014」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2013.4～2014.3 で70.9%、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。
- ・「2015」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2014.4～2015.3 で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2016」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2015.4～2016.3 で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2017」は IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA 社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (売上金額ベース、2016.4～2017.3 で80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。
- ・「2014」「2015」のデータは2016年1月時点取得データ、「2016」のデータは2017年1月時点取得データ、「2017」のデータは2018年1月時点取得データ。
 - ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品売上金額／(後発医薬品売上金額＋長期収載品の売上金額) ×100 (%)

(出典) Copyright © 2018IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

(空 白)

『後発医薬品のさらなる使用促進のための
ロードマップ』の検証結果について

- 以下では、ロードマップに掲げられた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」、「使用促進に係る環境整備」、「医療保険制度上の事項」の5つのテーマに関し、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として平成28年度実績）や課題等について、調査結果をもとに整理をした。

1. 安定供給

（1）国における取組

【ロードマップ記載事項】

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

【各取組の実施状況】

①安定供給等の問題事例に対する指導【経済課】

（平成28年度実績）

- ・実績なし

（平成29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 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 34 件の苦情報告があった）。

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年 6 月 15 日付通知、同年 12 月 7 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 13 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 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（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。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 29 年度実績)

- ・平成 29 年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング）。

⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応【経済課】

(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 32 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发出した。

(平成 29 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 25 社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、企業に対し安定供給マニュアルの提出を求めている。

【平成 28 年度の取組に対する評価・意見】

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

①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・ 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。

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 28 年度実績はない)

③安定供給に関する苦情の収集

- ・ 平成 28 年度において 2 回通知を行い、制度の周知徹底を図っている。
- ・ 平成 28 年度には、本通知のスキームで保険薬局・医療機関等から 34 件の苦情報告を受け付けており、引き続き、安定供給に関する苦情の収集を行うことが望まれる。

④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・ 「品切れ」「供給停止」は依然として発生している。
- ・ 平成 28 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 17.7%、診療所は 2.4%、保険薬局は 20.8%であり、前年度と比較して改善されたとはいえない。
- ・ 品切れ時に「メーカーと卸業者から情報提供があった」という回答割合は、病院では 37.9%で対前年度比 22.4 ポイント増、保険薬局では 27.6%で対前年度比 3.8 ポイント増と、特に病院で高くなっている。また、「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という回答割合は、病院では 1.1%で対前年度比 15.8 ポイント減と大きく低下している。一方、保険薬局では「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という回答が 8.9%で対前年度 2.1 ポイント増となっている。
- ・ また、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」を合わせた割合が、病院では前年度と比較して 14.3 ポイント高くなった。ただし、依然として、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」を合わせた割合の方が高い。
- ・ 評価していない理由として最も多かったのは、病院では「品切れに関する情報提供が遅かった点」、保険薬局では「品切れの状態が長期間継続している点」であった。
- ・ なお、モニタリングの精度を高める上で、モニタリング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る。

- ・ 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、供給停止や品切れが依然として発生している。
- ・ 品切れは後発医薬品に限ったことではなく長期収載品にもみられる。メーカーに対するアンケート結果によると、平成 28 年度に品切れがあったという企業は、後発医薬品メーカーでは 5.5%、長期収載品メーカーでは 5.2%で、同程度となっている。
- ・ こうした「品切れ」の中には、後発医薬品、長期収載品のいずれにおいても、一時的でなく、再開までの期間が長期間となっているもの、再開の見込みがないものがみられる。
- ・ 後発医薬品・長期収載品問わず、シェアの高い医薬品が供給停止や長期間にわたる品切れとなると、市場に対する影響は大きく、他の後発医薬品メーカーで需要を満たすだけの供給量を確保することが難しいケースも発生している。こうした状況下では、保険医療機関や保険薬局で他の銘柄に切り替えようとしても、メーカー・卸業者では既存取引先に対する安定供給が優先されるため、新規取引を断られ、先発医薬品に戻さざるを得ない状況も発生している。また、こうした経験が後発医薬品に対する不安感・不信感の要因ともなっている。
- ・ 近年、卸業者においては後発医薬品の取扱いが急激に増加し、取扱品目数の増加とそれに伴う管理コストやスペースコスト等の負担も増加している。一方で、後発医薬品の単価は低いことから、管理コスト・スペースコストに対する医薬品売上単価は低下しており、経営を圧迫している。
- ・ 保険医療機関・保険薬局、医師・薬剤師、そして患者が後発医薬品を安心して使用できるよう、「安定供給体制の確保」は、後発医薬品使用促進を図る上での重要な課題であり、引き続き、さらなる取組が求められる。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

①納品までの時間短縮

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

②供給ガイドラインの作成

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

③安定供給マニュアルの作成

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

④業界団体による支援

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

⑤製造所に対する品質管理

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

⑥品切れ品目ゼロ

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

⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の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 29 年度実績)

- ・後発医薬品メーカーに対するアンケート調査結果によると、平成 29 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は企業ベースで 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 29 年度実績)

- ・安定供給マニュアルを作成している企業は、後発医薬品メーカー186 社中 151 社 (81.2%) であり、長期収載品メーカーでは 101 社中 57 社 (56.4%) であった。
- ・日本ジェネリック製薬協会に加盟している企業 (41 社) では 100%であった。
- ・安定供給マニュアルを作成していない企業が 34 社あった。この中には、先発医薬品メーカーも含まれており、安定供給マニュアルを作成していない場合であっても、後発医薬品について先発医薬品と同様の管理で安定供給を図っている企業が含まれている。一方で、安定供給マニュアルを作成していない理由として「ジェネリック医薬品供給ガイドラインの確認ができていない」、「マンパワーが足りていない」、「販社が対応しているため」と回答している企業もあることから、速やかな改善が望まれる。

④業界団体による支援

(平成 28 年度実績)

- ・日本製薬団体連合会では、平成 29 年 3 月 6 日に「ロードマップ推進のための課題と対応に関する研修会」において安定供給マニュアルに関する説明を行った。出席社数は 148 社、出席人数は約 290 名であった。

⑤製造所に対する品質管理

(平成 28 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。

- ・平成 28 年度については、業界団体としての取組は実施していない。各企業では、ワーニングレターの発出や、リスクが高いと考える製造所等があれば優先的に現地視察を行うなど、自らの責任で判断して取り組んでいる。

⑥品切れ品目ゼロ

- ・平成 29 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 186 社中 156 社 (83.9%)、整備されていない企業が 26 社 (14.0%) 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 86.6%、日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 100.0% 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 186 社中 177 社 (95.2%) 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 96.5%、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 28 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 184 社中 146 社 (79.3%)、別の定義で把握している企業は 35 社 (19.0%)、まったく把握していないという企業が 1 社 (0.5%) であった。
- ・平成 28 年度中に品切れが発生した企業は 10 社 (21 品目) であり、品切れ発生件数を把握している企業 181 社の 5.5% であった。「品切れ品目ゼロ」は達成できていない (参考: 長期収載品メーカーでは、平成 28 年度中に品切れが発生した企業は 5 社 (5 品目) であり、品切れ発生件数を把握している企業 96 社の 5.2% であった)。
- ・平成 28 年度中に品切れを経験した医療機関等は、病院では 17.7%、診療所では 2.4%、保険薬局では 20.8% であった。この品切れにより、品切れ品目のうち、他の後発医薬品に変更した品目の割合は病院では 25.6%、診療所では 13.6%、保険薬局では 44.3% であり、先発医薬品に戻した品目の割合は病院では 9.7%、診療所では 0.0%、保険薬局では 13.2% であった。前年度と比較すると、保険薬局では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 21 品目のうち 15 品目 (71.4%) であった (参考: 長期収載品メーカーでは、品切れが発生した 5 品目のうち 3 品目 (60.0%) 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 24.1%、診療所では 20.0%、保険薬局では 14.0% 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

- ・平成29年11月末時点における、後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア80%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186社中37社(19.9%)、「一部の後発医薬品について作成している」が21社(11.3%)であった。一方、「作成していないが、作成を検討している」、「作成していない」という企業が186社中123社(66.1%)であった。
- ・平均製品在庫月数は174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29年3月末現在)。

⑨その他

- ・平成28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)の経験を尋ねたところ、病院では41.1%、診療所では10.9%、保険薬局では27.7%が「あった」と回答している。
- ・平成28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尋ねたところ、病院では13.4%、保険薬局では4.5%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2.1品目であった。

【平成28年度の取組に対する評価・意見】

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

①納品までの時間短縮

- ・納期までの配送体制を確保している企業は135社中125社(92.6%)であった(参考:長期収載品メーカーでは77社中70社(90.9%)であった)。日本ジェネリック製薬協会加盟企業では100.0%となっている。
- ・平成29年11月1か月間に、卸業者が在庫設定していた品目で、品切れのため、即日配送(緊急配送)の依頼を受けた企業は23社、依頼件数は692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。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28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企業が34社あった。速やかな改善が望まれる。

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28年度の品切れ品目は21品目であり、品切れ品目ゼロには至っていない（参考：長期収載品では5品目）。
- ・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。
- ・品切れの定義はメーカー各社によって異なる。また、メーカー、卸業者の営業所・物流センター、保険医療機関・保険薬局といった流通過程のどこで品切れが発生しているのかによって、品切れの捉えられ方も異なると思われる。

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。特に、卸業者では安定供給できるメーカーかどうかという点も、推奨メーカーを選定する基準の一つとしている。また、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。なお、保険医療機関・保険薬局からは、再開の情報が来ない点も不満となっている。

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%、平成28年度が40.7%と着実な進展がみられる。

- ・数量シェア 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。
- ・品切れは長期収載品でも発生しており、後発医薬品に限った問題ではない。
- ・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。シェアの大きい医薬品が供給されなくなったり、長期収載品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。
- ・品切れが発生した場合、医療機関・薬局では代替品を購入しようとするが、取引のある卸業者では取り扱っていない、あるいは、当該メーカーの後発医薬品の取扱いのある卸業者に注文しようとしても新規取引を断られるなど、対応に苦慮している。卸業者にとっては既存の取引先の安定供給を図るためにやむを得ない対応ではあるが、患者にとって必要な医薬品が使用できるよう、業界団体として代替品の提案や供給体制の強化等に取り組むことが期待される。
- ・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が望まれる。

2. 品質に対する信頼性の確保

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

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

【各取組の実施状況】

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

(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た。
- ・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。検討会の下にブルーブック WG を設置し作成作業を進め、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ものから、順次ホームページに公表している。

(平成 29 年度実績)

- ・平成 29 年 8 月 28 日、平成 30 年 3 月 14 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.8 (平成 29 年 5 月)、No.9 (平成 30 年 1 月) を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) を平成 28 年度より作成し、確定したデータシートについてはホーム

ページで順次公表している。平成30年2月末時点で公表済みのデータシートは200以上。

②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

(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において、890品目52有効成分について検査を実施。

(平成29年度実績)

- ・平成29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28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77件の実地調査を行った。

(平成29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28年度の取組に対する評価・意見】

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

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

- ・アンケート調査結果によれば、ジェネリック医薬品品質情報検討会を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では55.4%、診療所では20.1%、保険薬局では34.5%であった。
- ・医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を「よく知っている」「知っている」という割合は病院では53.3%、診療所では15.7%、保険薬局では43.6%であった。

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。

- ・ 保険医療機関・保険薬局では、後発医薬品の品質情報に対してニーズは高いものの、ジェネリック医薬品品質情報検討会や医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を知らない医療関係者も多いことから、活用方法と合わせて周知していくことが望まれる。

（２）都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①都道府県協議会による研修事業の実施

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

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・ 都道府県に対するアンケート調査によると、平成28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、28年度に協議会を開催しなかった都道府県8件はいずれにおいても、過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・ 平成28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6件（15.4%）、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14件（35.9%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが31件（79.5%）であった。特にリーフレット等の配布を行った都道府県が前年度よりも10件増加した。
- ・ 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28年度に協議会を開催した都道府県39件のうち18件（46.2%）、公表していないところが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18件中5件（27.8%）であった。

【平成28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「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

①都道府県協議会による研修の実施

- ・ 平成28年度に都道府県協議会を設置・運営した都道府県数は39件であった。平成28年度に協議会を開催していない8都道府県においてもいずれも過去に協議会を設置・開催し

た実績があり、平成 28 年度をもって、すべての都道府県で協議会の設置・運営の実績がある状況となった。

【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「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。
- ・ 都道府県等の研修会では、日本ジェネリック製薬協会の協力の下、医師会の研修単位が取得できるようにしてはどうか。例えば、茨城県医師会ではこうした取組を既に行っている（都道府県毎に受付を行っている）。

（3）後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

①国の文献調査への協力

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

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

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

③医療関係者や国民への情報提供

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

④品質管理の徹底

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

【各取組の実施状況】

①国の文献調査への協力

(平成 28 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 28 年度は 89 報 (論文 47 報、学会発表 42 報) の調査を実施し、ジェネリック医薬品品質情報検討会に報告した。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・ 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 184 社中 120 社 (65.2%) であり、「行っていない」が 63 社 (34.2%) であった。
- ・ 平成 28 年度に文献調査を行った企業については、指摘を受けた自社製品があったという企業は 4 社であり、平成 27 年度と比較すると 3 社減少した。

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 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 184 社中 129 社 (70.1%) であった (平成 29 年 3 月末時点)。日本ジェネリック製薬協会加盟の企業では 41 社中 40 社 (97.6%) が海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている。
- ・ 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 5,046 品目のうち 2,489 品目、製剤では対象 813 品目のうち 670 品目であった (平成 29 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 49.3%、製剤が 82.4%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 28 年度の取組に対する評価・意見】

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

①国の文献調査への協力

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会で指摘を受け品質改善が必要だったのは 1 品目であり、指摘を受けてから改善までに要した月数が 3.0 か月であり、前 2 年度と比較すると改善し

ている。

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。
- ・ 一方で論文が具体的にどの後発医薬品を指しているのか不明のものがある、執筆者に確認がとれないといったものもある。

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

- ・ 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。

- ・ 昨年度事業で、「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う可能性もあるため、先発医薬品（長期収載品）と比較できるように、データを把握することも必要ではないか」という提案があった。
- ・ 今年度事業ではこの提案を受けて、長期収載品メーカーについての調査を実施した。この結果、海外の製造所がある企業の割合や、海外の製造所で製造工程の一部またはすべてを行っている品目の割合について、長期収載品と後発医薬品とで大きな差異がないことも明らかとなった。

（参考）

<企業数ベース>

製剤について海外製造所のある企業の割合

後発医薬品 34.6% 長期収載品 35.4%

原薬について海外製造所のある企業の割合（※（ ）内は上位5位）

後発医薬品 87.4%（中国53.9%、インド50.3%、イタリア48.5%、韓国44.3%、スペイン36.5%）

長期収載品 83.3%（中国32.3%、イタリア30.2%、フランス30.2%、スイス29.2%、ドイツ28.1%）

<品目ベース>

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品目割合

後発医薬品 1.26 割 長期収載品 1.48 割合

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品目割合

(※ () 内は上位 5 位)

後発医薬品 5.70 割 (中国 0.97 割、韓国 0.68 割、インド 0.67 割、アメリカ合衆国 0.66 割、イタリア 0.59 割)

長期収載品 5.86 割 (中国 0.88 割、スイス 0.70 割、イタリア 0.55 割、アメリカ合衆国 0.51 割、ドイツ 0.51 割)

- ・原薬については海外製造所で一部またはすべての工程を行っている品目の割合が国内製造所製造よりも多いが、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の割合が低下している。原薬の複数ソース化が進み、取引のある海外製造所が増えていく中で、どのように海外製造所の品質管理の状況を確認していくかということは安定供給の確保という観点からも重要な課題といえる。
- ・なお、こうした海外の製造所については、後発医薬品・長期収載品の別なく PMDA が査察を行っている。この点についても、医療関係者や国民に正しく情報発信を行っていくことが求められる。

3. 情報提供の方策

(1) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・薬剤師が少ない病院や薬剤師が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 28 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 8 件 (20.5%) であった。また、今後設置する予定は 1 件 (2.6%) 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。

②汎用後発医薬品リストの作成

- ・平成 28 年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は、47 件中 27 件（57.4%）であった。作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知の方法として、「都道府県ホームページ上にリスト公開」がリストを作成した 27 件中 14 件（51.9%）であった。「関係団体に配布」が 13 件（48.1%）、「県内の医療機関・薬局に配布」が 8 件（29.6%）であった。

【平成 28 年度の取組に対する評価・意見】

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

①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・現状は設置している都道府県が 8 件と少ない。また、設置している 8 件においても、福岡県のように多くの地域で実施しているところは少ない。

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%まで持つていくためには、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、区市町村・保健所単位での協議会を積極的に活用すべきではないか。
- ・協議会の取組について医療関係者に認知されていない。より一層の広報活動が望まれる。
- ・汎用後発医薬品リストを作成しても、都道府県内の医療機関・薬局にまで伝わっていない可能性がある。医療機関・薬局に対するアンケート調査では、当該後発医薬品が地域でどのくらい採用されているのかといった情報を望む意見もみられた。
- ・後発医薬品の使用率は着実に増加しているものの、どうしても後発医薬品を使いたくないという医療関係者・患者が一定程度いることを踏まえると、80%以上を達成するのは容易ではない。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。
- ・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、関係者による情報の共有化、課題認識の共有化を図り、き

め細かな対応を行っていくことが望まれる。

(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

【ロードマップ記載事項】

- ①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充
 - ・業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成 26 年度中〕
- ②後発医薬品メーカーの情報提供
 - ・後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成 25 年度～〕
- ③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化
 - ・各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成 25 年度～〕
 - ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
 - ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に 100%対応
 - ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き 1 か月以内に配布
 - ・平成 24 年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供
- ④MS による情報提供体制の構築
 - ・MR による対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成 25 年度～〕

【各取組の実施状況】

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

②後発医薬品メーカーの情報提供

（平成 28 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（web 会員（情報提供システム会員）の新設）、会員外から 3 社の新規利用があった。平成 28 年度における増減はない。
- ・平成 28 年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を図った。
- ・学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。平成 28 年度は「日医ニュース」、「調剤と情報」でも情報提供システムを広報した。

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 184 社中 157 社 (85.3%) であった。指定期間内での対応ができなかった企業は 9 社 (4.9%) 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 59.9%、診療所 37.2%、保険薬局 42.1%)」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 56.2%、診療所 51.7%、保険薬局 44.0%)」等が望まれている。
- ・ 平成 29 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 618 品目で、このうち 1 か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は 608 品目であり、98.4%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 184 社中 101 社 (54.9%)、「整備する予定」が 12 社 (6.5%)、「情報提供項目を知っているが整備する予定がない」が 47 社 (25.5%)、「情報提供項目を知らない」が 16 社 (8.7%) 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 184 社中 78 社 (42.4%)、「体制の構築を検討中」が 28 社 (15.2%)、「体制を整える予定はない」が 30 社 (16.3%) であった。また、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 45 社 (24.5%) であった。

【平成 28 年度の取組に対する評価・意見】

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

①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

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 7 割程度となっている。
- ・ 一方で、病院では「配合変化試験データ」(73.5%)、「安定性試験データ」(68.0%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(67.2%)、「副作用データ」(60.1%)を、診療所では「副作用データ」(73.4%)を、保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(60.9%)、「副作用データ」(57.5%)、「安定性試験データ」(56.0%)を半数以上が入手したいと考えている。

③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・ 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) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①さらなる理解の促進

- ・後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕

②後発医薬品シェアの公表の拡充

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

③政府広報等による理解の促進

- ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

④先進事例調査の情報提供

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

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知

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

⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

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

⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

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

⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

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

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

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

【各取組の実施状況】

①さらなる理解の促進【経済課】

(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た。
- ・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た。

(平成29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、1,629病院の待合室でサイネージ広告を放映した。
- ・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。

②後発医薬品シェアの公表の拡充【経済課】

(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（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。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29年度実績)

- ・平成29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。

- ・ 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。

（平成 29 年度実績）

- ・ 政府広報インターネットスマホヤフーバナー広告を掲載した。
- ・ 政府広報インターネット広告を掲載した。

④先進事例調査の情報提供【経済課】

（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。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 29 年度実績）

- ・ 事業終了

⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知【経済課】

（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た。

（平成 29 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 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、教育資料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。

（平成 29 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、教育資料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。

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 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。

（平成 29 年度実績）

- ・ 第 2 期医療費適正化計画に基づき、各都道府県が、引き続き、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施。

- ・ 第3期医療費適正化基本方針を踏まえ、各都道府県が第3期医療費適正化計画を策定。

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)。
- ・ 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29年度実績)

- ・ 日本健康会議の宣言である「品質確保・安全供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う」について、全数調査を実施し、取組状況の結果を日本健康会議やホームページで公表した(平成29年8月)。
- ・ 厚生労働省において、平成30年度実績から、保険者別の後発医薬品の使用割合の公表を実施することとした。

⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進【高齢者医療課、国民健康保険課】

(平成28年度実績)

- ・ 平成29年度予算に所要額を計上した。

(平成28年度実績)

- ・ 平成30年度予算(案)に所要額を計上した。

【平成28年度の取組に対する評価・意見】

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

①さらなる理解の促進

- ・ 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。

- ・後発医薬品に対する理解もだいたい進んできたものの、医療関係者・国民の中には依然として後発医薬品に対して不安を感じている人も多い。このため、引き続き、医療関係者・国民に対する普及啓発を行っていくことが望まれる。
- ・医療機関・薬局に対するアンケート調査では、後発医薬品の安定供給を望む意見が多く挙げられた。医療機関・薬局に対して供給停止や品切れ時における、メーカーや卸からの情報提供については改善がみられるものの、特に突然の需要・供給量の変化に際して、医療機関・薬局で混乱・困惑が発生している。このような状況に対して、医療機関・薬局で他の後発医薬品を入手できるよう、環境整備を図ることが望まれる。
- ・都道府県協議会については、どのように運営してよいか悩んでいる都道府県もみられるため、積極的に情報提供や支援を行っていくことが望まれる。
- ・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全体の後発医薬品使用率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。
- ・都道府県からは、市町村別後発医薬品使用率などの最新情報を把握し、地域に応じた課題を解決していくことを望む意見もあった。例えば、全国健康保険協会では GE カルテなど、地域ごとの特徴・課題をわかりやすく示した資料を作成している。このような保険者の取組について都道府県に積極的に情報提供を行っていくことが有効と思われる。
- ・保険薬局からは一般名処方の推進（後発医薬品の銘柄指定防止）を望む意見が多かった。一方で、医療機関・医師からは「一般名は覚えにくい」、「処方せんの手書きをしにくい」といった意見もあった。こうしたことから、医療機関・医師が一般名処方をしやすくするための環境整備も求められる。

(2) 都道府県における取組

【ロードマップ記載事項】

①都道府県協議会活動の強化

- ・さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成 25 年度～〕

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

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

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

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

④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動

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

⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置

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

⑥都道府県協議会の検討内容の公表

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

⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

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

⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

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

【各取組の実施状況】

①都道府県協議会活動の強化

- ・都道府県に対するアンケート調査によると、平成 28 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、平成 28 年度に協議会を開催しなかった都道府県 8 件はいずれにおいても、過去には協議会を設置・開催したことがあった。

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

- ・平成 29 年度は各都道府県において次期医療費適正化計画の策定作業を行っていることから、今年度、本項目については調査を実施しなかった。

③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に病院関係者が参加しているところは、平成 28 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 28 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 6 件（15.4%）、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 14 件（35.9%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 31 件（79.5%）であった。特にリーフレット等の配布を行った都道府県が前年度よりも 10 件増加した。

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 28 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 8 件（20.5%）であった。また、今後設置する予定は 1 件（2.6%）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。

⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは平成 28 年度に協議会を開催した都道府県 39 件のうち 18 件（46.2%）、公表していないところが 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 18 件中 5 件（27.8%）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 8 件（17.0%）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 7 件（14.9%）であった。

【平成 28 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）

- ・平成 28 年度に都道府県協議会を設置・運営した都道府県数は 39 件であった。平成 28 年
度に協議会を開催していない 8 都道府県においてもいずれも過去に協議会を設置・開催し
た実績があり、平成 28 年度をもって、すべての都道府県で協議会の設置・運営の実績が
ある状況となった。

【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「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、区市町村・保健所単位での協議会を
積極的に活用すべきではないか。
- ・汎用後発医薬品リストを作成しても、都道府県内の医療機関・薬局にまで伝わっていない
可能性がある。医療機関・薬局に対するアンケート調査では、当該後発医薬品が地域でど
のくらい採用されているのかといった情報を望む意見もみられた。
- ・後発医薬品の使用率は着実に増加しているものの、どうしてもジェネリックを使いたくな
いという医療関係者・患者が一定程度いることを踏まえると、80%以上を達成するのは容
易ではない。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における取組

【ロードマップ記載事項】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

②製剤上の工夫の推進

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

③一般的名称への切り替えの推進

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

④共同開発品に関する情報提供

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

【各取組の実施状況】

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・日本ジェネリック製薬協会では、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 28 年度実績)

- ・平成 28 年度には、一般向けにセミナー・ブース展示の他、電車内のデジタル広告、WEB サイト広告等の掲載も実施した。

②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫の実施状況(平成 29 年 3 月末時点)を「行っている」が 184 社中 129 社(70.1%)であった。

③一般的名称への切り替えの推進

- ・平成 29 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 1,478 品目のうち 661 品目であった。一方で、予定のない品目は、平成 26 年度が 1,268 品目であったのが平成 28 年度には 652 品目と大きく減少している。

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 51.3%、診療所で 35.1%、保険薬局で 43.6%であった。一方で、「わからない」との回答が、病院で 34.2%、診療所で 30.3%、保険薬局で 36.6%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 28 年度の取組に対する評価・意見】

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

①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・ 日本ジェネリック製薬協会では、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傾向である。特に日本ジェネリック製薬協会加盟企業では 97.6%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は着実に進展しており、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 28 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 44.7%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) 保険者における取組

【ロードマップ記載事項】

①差額通知事業の推進

- ・差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

②後発医薬品希望シール等の普及

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

【各取組の実施状況】

①差額通知事業の推進

- ・全国健康保険協会では、平成 28 年度の差額通知事業において、約 610 万件の差額通知を発送し、年間の軽減額（推計）は約 270 億円であった。
- ・健康保険組合連合会では、平成 27 年度は 758 の健康保険組合が差額通知を実施していた。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、平成 28 年度には約 50 万件の差額通知を発送し、1 か月あたりの軽減効果額は約 3.4 億円となった。
- ・東京 23 区すべての区において、国民健康保険加入者を対象とした差額通知事業が行われている。東京都国民健康保険団体連合会、民間事業者に委託をして実施している。軽減効果額の算出方法は各区によって異なるが、中には、平成 28 年度 1 年間に 2 億円を超える軽減額を達成した区もみられる。

②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会では、平成 28 年度には 1,600 万枚を配布した。加入時や保険証再交付時、差額通知時に同封する他、セミナーや事業者訪問時など機会を捉えて配布している。
- ・健康保険組合連合会では、平成 27 年度は回答組合の 4 割強にあたる 462 組合が後発医薬品の希望シールの配布を実施している。健康保険組合連合会独自で後発医薬品希望シールやカードを作成し、各健保組合がホームページからダウンロードできるようにしている。
- ・東京都後期高齢者医療広域連合では、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）にジェネリック医薬品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（167 万枚）。
- ・東京 23 区では、17 区でジェネリック医薬品使用希望シールの配布を行った。

【平成 28 年度の取組に対する評価・意見】

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

①差額通知事業の推進

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。

- ・ 後発医薬品の差額通知事業は多くの保険者で実施されており、軽減効果額が認められている。
- ・ 差額通知事業について対象者ごとに通知の仕方を工夫する余地があると思われる。
- ・ 全国健康保険協会では医療機関・薬局ごとの後発医薬品使用率をマッピングし、個別に医療機関に提供する活動をしている。このように医療機関・薬局に情報提供・働きかけを行う取組も効果的である。

5. 医療保険制度上の事項

(1) 国における取組

【ロードマップ記載事項】

①処方せんに関する周知

- ・ 医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

②保険薬局による患者への情報提供の徹底

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

③診療報酬上の使用促進策の検討

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

【各取組の実施状況】

①処方せんに関する周知【医療課】

(平成 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。

(平成 29 年度実績)

- ・ ー。

②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(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た。

(平成 29 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 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 29 年度実績)

- ・ 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 29 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。

- ・ 後発医薬品の使用促進に向け、一般名処方の推進が望まれる。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いについて早期解消を求める意見が多くみられた。また、このような適応症の違いがある場合は、「後発医薬品のある先発医薬品」と位置付けないでほしいという意見もあった。

参考資料

都道府県 コード	都道府県名 ※1	【医療機関の視点】																		【薬局の視点】						【患者の視点】															
		院内処方												院外処方						調剤ジェネリック医薬品 使用割合 (院外処方再掲)	一般名処方限定 調剤ジェネリック 医薬品使用割合 (※8)	院外処方率 (※9)	加入者ジェネリック 拒否割合 (※10)	公費対象者ジェ ネリック医薬品 使用割合 (※11)	全保険者との ジェネリック医薬 品使用割合の乖 離 (※12)																
		院内処方ジェネリック医薬品使用割合												院外処方ジェネリック医薬品使用割合																											
		入院			外来			診療所			入院処方率 (※6)			病院			診療所									一般名処方率 (※7)															
偏差値	指標数値	影響度 (※13)	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度	偏差値	指標数値	影響度																		
01	北海道	56	71.0	53	61.6	+0.3	39	74.3	-0.1	52	58.7	+0.1	54	61.0	+0.2	55	20.1	56	73.3	+1.6	58	73.4	+0.8	54	73.2	+0.8	45	43.9	56	73.3	+1.6	58	83.6	55	79.9	59	15.1	55	60.1	62	+2.4
02	青森	61	72.8	68	69.6	+1.6	52	78.6	+0.0	51	58.1	+0.0	73	71.0	+1.6	58	17.8	57	73.5	+1.8	40	67.3	-0.7	62	75.7	+2.5	43	43.0	57	73.5	+1.8	68	87.1	58	82.2	68	11.6	49	57.6	62	+2.4
03	岩手	67	75.5	63	66.9	+1.2	54	79.3	+0.0	64	68.7	+0.4	60	64.1	+0.6	57	18.8	68	77.4	+5.0	74	78.8	+2.0	65	76.8	+3.0	55	48.1	68	77.4	+5.0	69	87.3	57	81.2	67	12.2	70	66.4	56	+1.8
04	宮城	60	72.4	58	64.3	+0.8	46	76.6	-0.0	51	58.1	+0.0	60	64.3	+0.7	57	18.8	59	74.3	+2.5	56	72.8	+0.5	59	74.9	+2.0	47	44.8	59	74.3	+2.5	63	85.2	57	81.2	61	14.3	55	59.9	55	+1.8
05	秋田	52	69.5	44	57.3	-0.5	60	81.2	+0.1	59	64.6	+0.2	36	51.6	-0.8	61	16.4	52	71.8	+0.4	61	74.5	+1.2	46	70.2	-0.7	56	48.4	52	71.8	+0.4	56	83.1	61	83.6	55	16.7	57	61.0	60	+2.2
06	山形	61	72.8	66	68.3	+1.9	59	80.8	+0.1	60	65.5	+0.2	66	67.4	+1.5	52	22.5	58	74.2	+2.2	58	73.5	+0.7	58	74.4	+1.5	60	50.4	58	74.2	+2.2	58	83.7	52	77.5	52	17.8	63	63.2	40	+0.3
07	福島	55	70.5	61	65.9	+1.3	49	77.4	-0.0	54	60.1	+0.1	64	66.6	+1.2	50	23.4	52	71.9	+0.5	48	69.9	-0.2	53	72.6	+0.6	43	42.8	52	71.9	+0.5	56	82.9	50	76.6	55	16.4	51	58.5	59	+2.1
08	茨城	49	68.3	47	58.7	-0.3	51	78.2	+0.0	53	60.0	+0.1	44	55.9	-0.4	55	20.5	48	70.8	-0.4	50	70.5	-0.0	48	70.9	-0.4	46	44.4	48	70.8	-0.4	45	79.2	55	79.5	45	20.2	55	60.2	53	+1.5
09	栃木	46	67.0	42	56.1	-1.2	43	75.4	-0.0	50	57.5	+0.0	40	53.6	-1.0	39	31.2	51	71.7	+0.3	47	69.7	-0.2	53	72.5	+0.5	63	51.8	51	71.7	+0.3	47	80.2	39	68.8	43	21.1	42	54.6	59	+2.1
10	群馬	52	69.5	56	63.5	+1.2	52	78.4	+0.0	51	58.2	+0.0	59	63.8	+1.3	33	35.8	55	72.9	+1.0	52	71.3	+0.1	56	73.7	+0.9	58	49.3	55	72.9	+1.0	53	82.1	33	64.2	57	15.8	58	61.2	33	-0.4
11	埼玉	53	69.7	49	59.7	-0.1	47	76.7	-0.0	54	60.3	+0.1	47	57.6	-0.2	57	19.0	52	72.0	+0.6	53	71.7	+0.3	52	72.2	+0.3	53	47.4	52	72.0	+0.6	52	81.6	57	81.0	54	17.0	57	61.0	52	+1.4
12	千葉	53	70.0	52	61.4	+0.2	57	80.1	+0.0	61	66.5	+0.4	46	56.9	-0.3	57	18.7	52	71.9	+0.5	51	71.0	+0.1	52	72.3	+0.4	45	43.9	52	71.9	+0.5	48	80.5	57	81.3	45	20.1	57	61.1	56	+1.8
13	東京	41	65.2	42	55.8	-0.7	56	79.8	+0.0	42	51.3	-0.3	38	52.7	-0.6	59	17.2	37	67.0	-3.6	39	67.0	-0.8	37	67.0	-2.8	39	41.1	37	67.0	-3.6	33	75.6	59	82.8	38	22.7	39	53.6	55	+1.7
14	神奈川	50	68.6	48	59.4	-0.1	58	80.7	+0.0	58	63.8	+0.2	39	53.2	-0.5	65	13.3	46	70.0	-1.2	53	71.7	+0.2	44	69.3	-1.5	50	45.9	46	70.0	-1.2	42	78.4	65	86.7	46	20.0	56	60.6	59	+2.1
15	新潟	54	70.1	36	52.8	-1.3	32	71.7	-0.1	23	35.8	-1.6	57	62.9	+0.5	57	19.1	57	73.8	+2.1	45	68.9	-0.4	62	75.8	+2.5	62	51.1	56	73.8	+2.1	62	85.0	57	80.9	54	17.1	48	57.2	57	+1.9
16	富山	55	70.5	53	62.0	+0.6	72	85.1	+0.1	53	59.6	+0.2	54	60.9	+0.4	36	33.2	60	74.7	+2.3	55	72.3	+0.4	63	76.4	+1.9	51	46.6	60	74.7	+2.3	56	83.0	36	66.8	57	15.8	50	58.2	44	+0.7
17	石川	51	69.2	52	61.5	+0.4	46	76.4	-0.0	51	58.3	+0.1	53	60.6	+0.4	39	31.1	54	72.7	+1.0	52	71.3	+0.2	57	74.0	+0.9	51	46.5	54	72.7	+1.0	47	80.1	39	68.9	59	15.2	61	62.5	50	+1.3
18	福井	54	70.4	62	66.3	+2.7	52	78.4	+0.0	61	65.9	+0.9	63	65.6	+2.1	22	43.1	56	73.5	+1.2	60	74.1	+0.9	54	72.9	+0.4	68	53.5	56	73.5	+1.2	48	80.3	22	56.9	50	18.4	53	59.2	25	-1.1
19	山梨	34	62.3	44	57.3	-0.6	51	78.2	+0.0	65	69.3	+0.3	37	52.2	-1.0	57	19.1	27	63.5	-6.3	31	64.2	-1.9	26	63.1	-4.3	24	34.5	27	63.5	-6.3	29	74.3	57	80.9	32	25.0	42	54.7	38	+0.1
20	長野	56	71.0	50	60.3	+0.0	62	81.9	+0.1	48	55.5	-0.1	50	59.0	+0.0	51	22.8	59	74.2	+2.3	59	73.7	+0.9	58	74.6	+1.4	50	46.1	59	74.2	+2.3	55	82.8	51	77.2	59	14.9	55	60.2	49	+1.2
21	岐阜	46	67.0	46	58.2	-0.5	41	74.9	-0.1	36	46.5	-0.7	53	60.6	+0.3	45	26.9	47	70.2	-0.8	44	68.6	-0.4	48	70.8	-0.4	59	49.8	47	70.2	-0.8	48	80.4	45	73.1	40	22.1	43	55.3	59	+2.1
22	静岡	52	69.5	47	58.6	-0.4	47	76.7	-0.0	51	58.4	+0.1	45	56.2	-0.4	53	21.7	53	72.5	+0.9	51	70.9	+0.0	54	72.9	+0.8	60	50.1	53	72.5	+0.9	53	82.0	53	78.3	32	25.2	54	59.5	52	+1.5
23	愛知	48	67.9	46	57.9	-0.7	47	77.0	-0.0	48	55.5	-0.1	46	57.0	-0.4	42	29.2	52	71.9	+0.4	52	71.5	+0.1	51	72.0	+0.2	62	50.9	52	71.9	+0.4	50	81.0	42	70.8	45	20.1	42	54.7	58	+2.0
24	三重	48	68.0	47	58.5	-0.5	42	75.2	-0.0	41	50.6	-0.4	51	59.3	+0.1	41	29.8	52	72.1	+0.6	51	70.8	+0.0	53	72.6	+0.5	57	49.1	52	72.1	+0.6	56	83.1	41	70.2	54	16.9	49	57.6	50	+1.3
25	滋賀	54	70.4	58	64.5	+0.9	53	78.8	+0.0	63	67.4	+0.2	57	62.7	+0.6	52	22.1	52	72.1	+0.6	48	69.8	-0.2	54	73.2	+0.8	41	41.9	52	72.1	+0.6	54	82.4	52	77.9	53	17.4	41	54.3	64	+2.6
26	京都	39	64.6	46	58.2	-0.7	42	75.2	-0.1	44	52.8	-0.2	48	57.9	-0.3	35	34.3	40	68.1	-2.1	40	67.1	-1.0	42	68.7	-1.1	32	38.3	40	68.1	-2.1	40	77.6	35	65.7	39	22.6	43	55.3	54	+1.6
27	大阪	41	65.2	47	58.7	-0.5	54	79.3	+0.0	46	53.8	-0.2	48	58.1	-0.2	41	29.8	40	68.0	-2.3	42	68.0	-0.5	40	67.9	-1.8	44	43.4	40	68.0	-2.3	36	76.3	41	70.2	38	23.0	38	53.1	49	+1.2
28	兵庫	49	68.5	53	61.6	+0.3	58	80.6	+0.1	58	63.8	+0.3	49	58.5	-0.1	51	22.9	47	70.5	-0.7	50	70.7	+0.0	46	70.3	-0.7	45	43.6	47	70.5	-0.7	44	79.1	51	77.1	36	23.5	47	56.7	58	+2.0
29	奈良	36	63.1	28	48.7	-4.1	23	88.8	-0.2	22	35.2	-2.6	40	54.0	-1.1	31	37.1	50	71.2	-0.1	52	71.3	+0.1	49	71.0	-0.2	51	46.3	50	71.2	-0.1	46	79.6	31	62.9	38	22.8	26	47.9	64	+2.5
30	和歌山	39	64.3	45	57.6	-1.0	42	75.2	-0.0	50	57.5	+0.0	46	56.7	-0.7	29	38.3	42	68.7	-1.6	34	65.0	-1.2	47	70.5	-0.4	43	42.8	42	68.7	-1.6	47	79.9	29	61.7	51	18.0	41	54.2	61	+2.3
31	鳥取	55	70.7	55	62.8	+0.7	64	82.3	+0.1	56	62.2	+0.2	54	60.9	+0.4	46	26.7	57	73.6	+1.7	53	71.8	+0.3	59	74.7	+1.4	46	44.2	57	73.6	+1.7	62	85.0	46	73.3	53	17.4	50	58.1	37	+0.1
32	島根	58	71.8	61	66.2	+1.3	65	82.8	+0.1	54	60.8	+0.1	61	64.8	+1.0	53	21.8	56	73.4	+1.6	59	73.7	+0.7	55	73.2	+0.9	40	41.8	56	73.4	+1.6	63	85.2	53	78.2	66	12.3	58	61.4	31	-0.5
33	岡山	45	66.9	47	58.6	-0.5	51	78.2	+0.0	46	54.0	-0.4	50	59.1	+0.0	32	36.1	50	71.2	-0.1	51	70.8	+0.0	49	71.4	-0.1	65	52.5	50	71.2	-0.1	49	80.6	32	63.9	55	16.7	43	55.3	31	-0.6
34	広島	45	66.7	50	60.2	-0.0	48	77.0	-0.0	52	58.7	+0.1	48	58.1	-0.1	51	22.6	42	68.5	-2.1	40	67.2	-0.7	43	69.0	-1.4	56	48.8	42	68.5	-2.1	43	78.8	51	77.4	47	19.5	46	56.2	53	+1.6
35	山口	54	70.1	53	61.7	+0.3	48	77.1	-0.0	60	65.6	+0.4	49	58.4	-0.1																										

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書

平成 30 年 3 月

三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社

〒105-8501 東京都港区虎ノ門 5-1-2

TEL : 03-6733-1024

