情報BOX

平成 29 年度 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業 報告書概要（抜粋）

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」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．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（厚生労働省医政局経済課委託事業）．本事業は平成 26 年度より実施しているが，今回は平成 29 年度の検証検討事業報告書概要の内容より，おもな部分を抜粋して掲載する．

なお，報告書等の全文は下記 URL にて閲覧できる．

・https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04.html

目　　次

1. 事業の目的 …… 97
2. 事業の概要 …… 97
3. 検討委員会　委員名簿 …… 97
①ロードマップの対応状況に関する調査の概要 …… 97
・後発医薬品メーカー調査の概要
・長期収載品メーカー調査の概要
・都道府県調査の概要
・東京 23 区調査の概要
・医療機関・保険薬局調査の概要
・ヒアリング調査の概要
②『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 …… 98
【調査結果】「安定供給」に関する国の取組
【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組
【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する都道府県の取組
【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「情報提供の方策」に関する都道府県の取組
【調査結果】「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する都道府県の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組
【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する保険者の取組
【調査結果】「医療保険制度上の事項」に関する国の取組
③後発医薬品の数量シェア推移 …… 108
④後発医薬品の金額シェア推移 …… 108
【参考】後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）…… 108

無断転載禁止

平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業
報告書概要

1. 事業の目的

平成 25 年 4 月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」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の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.

2. 事業の概要

(1) 後発医薬品メーカー（196 社）及び長期収載品メーカー（105 社）におけるロードマップの対応状況に関するアンケート調査
(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アンケート調査
(3) 国のロードマップの対応状況に関するヒアリング調査
(4) ロードマップの実施状況等に関する関係者調査
  1) 業界団体のロードマップの対応状況等に関するヒアリング調査
  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) 諸外国及び国内の後発医薬品の数量シェア等の調査
(6) 有識者による検討委員会の設置・開催

3. 検討委員会　委員名簿

（○は座長，敬称略，五十音順）

市川朝洋　公益社団法人日本医師会常任理事
緒方宏泰　明治薬科大学名誉教授
川上純一　一般社団法人日本病院薬剤師会副会長
北村光司　共和薬品工業株式会社執行役員薬制渉外部長／日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応プロジェクトリーダー
小山信彌　東邦大学医学部医療政策・渉外部門特任教授
坂巻弘之　東京理科大学経営学部教授
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 ロードマップ対応プロジェクト副リーダー
三宅泰介　健康保険組合連合会医療部長
○武藤正樹　国際医療福祉大学大学院／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

※所属，肩書きは平成 30 年 3 月時点

①ロードマップの対応状況に関する調査の概要

後発医薬品メーカー調査の概要

1. 目的：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等
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：有効回答数 186 社（有効回答率 94.9%）

長期収載品メーカー調査の概要

1. 目的: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

無断転載禁止

年 1 月 24 日.

4. 回収結果：有効回答数 101 社（有効回答率 96.2%）

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：有効回答数 47 都道府県（有効回答率 100.0%）

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.
   - 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：有効回答数 23 区（有効回答率 100.0%）

医療機関・保険薬局調査の概要

1. 目的：
   - 医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況等の把握
   - 後発医薬品の使用に関する意見・要望等の把握等
2. 調査対象：
   - 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：
   - 病院調査：有効回答数　491 件（有効回答率 32.7%）
   - 診療所調査：有効回答数　516 件（有効回答率 25.8%）
   - 保険薬局調査：有効回答数　1,234 件（有効回答率　49.4%）

ヒアリング調査の概要

1. 目的：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等
2. 調査対象：

保険者	・全国健康保険協会 ・健康保険組合連合会 ・国民健康保険中央会 ・東京都後期高齢者医療広域連合
卸業者	・広域卸業者 2 社 ・地場卸業者 2 社
メーカー業界団体	・日本製薬団体連合会 ・日本ジェネリック製薬協会
卸売業界団体	・日本医薬品卸売業連合会 ・日本ジェネリック医薬品販社協会
国	・厚生労働省医政局経済課 ・厚生労働省保険局医療課 ・厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室 ・厚生労働省保険局保険課 ・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：
   - 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）とした.
   - 調査実施時期は，平成 29 年 12 月 14 日～平成 30 年 3 月 26 日.

②『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

【調査結果】「安定供給」に関する国の取組

◆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

無断転載禁止

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〕

（平成 28・29 年度）

実績なし

◆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〕

（平成 28 年度）

・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）

・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）．

◆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〕

（平成 28 年度）

・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（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実施（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．
・後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても，企業に対し安定供給マニュアルの提出を求める通知を発出．

（平成 29 年度）

・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（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実施（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．

【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組

◆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〕

納期までに配送できる体制を構築している企業（平成 29 年 11 月末時点，卸業者との取引がない企業を除く）

：125 社／回答 135 社（92.6％）

【参考】長期収載品メーカー：70 社／回答 77 社（90.9％）

即日配送（緊急配送）への対応実績（平成 29 年 11 月 1 か月間）

即日配送（緊急配送）を依頼された企業：23 社／回答 133 社

うち，即日配送に 100％対応できた企業：23 社／回答 133 社

即日配送ができた割合（企業ベース）：100.0％

【参考】長期収載品メーカー

即日配送（緊急配送）を依頼された企業：12 社／回答 74 社

うち，即日配送に 100％対応できた企業：12 社／回答 74 社

即日配送ができた割合（企業ベース）：100.0％

◆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

○日本製薬団体連合会の取組

（平成 25 年度）

・「～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロード

無断転載禁止

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（平成 26 年 3 月）．ガイドラインは，その後，修正を行っていない．

◆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〕

ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の作成状況（平成 29 年 11 月末時点）

作成済み：151 社／回答 186 社（81.2%）

作成していない：34 社／回答 186 社（18.3%）

【参考】長期収載品メーカー

安定供給に関するマニュアルを作成済み

：57 社／回答 101 社（56.4%）

安定供給に関するマニュアルは作成していない

：42 社／回答 101 社（41.6%）

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）

作成する予定がある：7 社／作成していない 34 社（20.6%）

作成する予定がない：25 社／作成していない 34 社（73.5%）

◆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～〕

○日本製薬団体連合会の取組

（平成 28 年度）

・「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実施（平成 29 年 3 月 6 日）．出席社数は 148 社，出席人数は約 290 名．

◆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〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

（平成 28 年度）

・業界団体としての取組の実施はないが，各企業において，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の優先的な現地視察などに取り組んだ．

◆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〕

品切れ発生時の原因究明，再発防止等の機能状況（平成 29 年 11 月末時点）

機能している：177 社／回答 186 社（95.2%）

【参考】長期収載品メーカー

機能している：94 社／回答 101 社（93.1%）

平成 28 年度中に品切れが発生した企業

：10 社（21 品目）／品切れ件数を把握している 181 社（5.5%）

【参考】長期収載品メーカー

：5 社（5 品目）／品切れ件数を把握している 96 社（5.2%）

◆品切れを起こした場合の迅速な対応

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

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をした品目数

：15 品目／品切れ発生品目 21 品目（71.4%）

【参考】長期収載品メーカー：3 品目／品切れ発生品目 5 品目（60.0%）

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

◆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～〕

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）

薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成

：37 社／回答 186 社（19.9%）

一部の後発医薬品について作成

：21 社／回答 186 社（11.3%）

作成していないが，作成を検討

無断転載禁止

：8社／回答186社（4.3%）

作成していない

：115社／回答186社（61.8%）

安定供給体制を確保するための取組の実施状況（平成29年3月末時点）

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

：138社／回答184社（75.0%）

【参考】長期収載品メーカー：83社／回答101社（82.2%）

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

：133社／回答184社（72.3%）

【参考】長期収載品メーカー：86社／回答101社（85.1%）

原薬の複数ソース化を行っている品目数（平成29年3月末時点）

：3,991品目／9,814品目（40.7%，回答178社）

平均製品在庫月数（平成29年3月末時点）

平均値：3.5か月（中央値：3.0か月，回答174社）

注）平成27年6月30日の閣議決定で，①平成29年央に70%以上，②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上にするという新しい目標が設定された．この後発医薬品の使用割合80%の具体的な達成時期は，平成29年6月9日の閣議決定で，平成32年9月までと決定された．

【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組

◆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～〕

（平成28年度）

・検討会を開催：平成28年9月7日，平成29年3月3日

・「後発医薬品品質情報」を発刊：平成28年6月，平成28年12月

・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情報提供．

・平成28年度より，ブルーブックWGによって，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）を作成．平成29年3月31日に確定したデータシートを公表．

（平成29年度）

・検討会を開催：平成29年8月28日，平成30年3月14日

・「後発医薬品品質情報」を発刊：平成29年5月，平成30年1月

・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情報提供．

・平成28年度より医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を作成し，平成30年2月末時点で200以上のデータシートをホームページで公表．

◆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〕

（平成28年度）

・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）

・平成29年度後発医薬品品質確保対策事業を実施．

【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関する都道府県の取組

◆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〕

都道府県協議会の開催状況（平成28年度）

協議会を開催：39件／47件（83.0%）

過去には開催したことがある

：8件／平成28年度に協議会を開催していない8件（100.0%）

無断転載禁止

→すべての都道府県で協議会の開催実績あり.

都道府県協議会による取組の実施状況（平成 28 年度）

工場視察の企画運営
：6 件／協議会開催 39 件（15.4%）

医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催
：14 件／協議会開催 39 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
：31 件／協議会開催 39 件（79.5%）

都道府県協議会の検討内容等の公表状況（平成 28 年度）

都道府県ホームページで公表
：18 件／協議会開催 39 件（46.2%）
うち，協議会の資料をホームページで公表
：5 件／ホームページで公表している 18 件（27.8%）

【調査結果】「品質に対する信頼性の確保」に関するメーカー・団体の取組

◆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〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組
（平成 28 年度）
・論文 47 報，学会発表 42 報を調査し，品質情報検討会に報告.

◆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～〕

自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況（平成 28 年度）

文献調査を行っている企業
：120 社／回答 184 社（65.2%）
うち，文献調査を行った中で指摘を受けた企業
：4 社／文献調査を行っている 120 社（3.3%）
文献調査で指摘を受けた品目数
：6 品目（回答 4 社）
うち，自社で対応を検討した品目数：5 品目
品質に関する情報提供等，対応を行った品目数：1 品目

◆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～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組
（平成 28 年度）
・各種学会におけるブース出展やセミナー開催等を実施.
・工場見学の受入れを 25 回実施（各企業での対応を除く）.
・一般向けに 12 回の講演・セミナーの開催や広告を実施．薬剤師向けに 6 回，医師向けに 6 回の講演・セミナーを実施．都内及び近畿で鉄道広告やインターネット広告を展開.

◆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〕

海外の製剤・原薬製造所の品質管理の状況を確認する計画の策定状況（平成 29 年 3 月末時点）

計画を立てている企業：129 社／回答 184 社（70.1%）

対象品目に対する実地による確認済品目の割合（平成 29 年 3 月末時点）

原薬：49.3%（回答 129 社）
製剤：82.4%（回答 114 社）

【参考：海外製造所のある企業の割合】
○製剤　後発医薬品：34.6%　長期収載品：35.4%
○原薬　※括弧内は上位 5 か国
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%）

【参考：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の割合】
○製剤　後発医薬品：1.26 割　長期収載品：1.48 割
○原薬　※括弧内は上位 5 か国
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，

無断転載禁止

イタリア 0.55 割，アメリカ合衆国 0.51 割，ドイツ 0.51 割）

【調査結果】「情報提供の方策」に関する都道府県の取組

◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては，後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから，市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく．〔平成 25 年度～〕

市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営状況（平成 28 年度末時点）

設置・運営を行っている

：8 件／都道府県協議会開催 39 件（20.5%）

今後設置する予定

：1 件／都道府県協議会開催 39 件（2.6%）

設置する予定がない

：30 件／都道府県協議会開催 39 件（76.9%）

◆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〕

汎用後発医薬品リストの作成・配布状況（平成 29 年 3 月末までの実績）

作成・配布を行った：27 件／ 47 件（57.4%）

汎用後発医薬品リストの公表・周知方法

都道府県ホームページ上にリストを公開

：14 件／作成・配布を行った 27 件（51.9%）

関係団体に配布

：13 件／作成・配布を行った 27 件（48.1%）

県内の医療機関・薬局に配布

：8 件／作成・配布を行った 27 件（29.6%）

【調査結果】「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組

◆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〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

（平成 28 年度）

・平成 25 年度に「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 会員の新設），会員外の 3 社が新規利用した．平成 28 年度における増減はない．

・スマートフォン用アプリの高速化を実施．

・学会等のブース展示により情報提供システムの広報・啓発活動を実施．「日医ニュース」，「調剤と情報」でも情報提供システムを広報．

◆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～〕

◆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 カ月以内に配布

・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

保険医療機関等からの照会に対する対応状況（平成 28 年度）

指定期間内での 100%対応ができた

：157 社／回答 184 社（85.3%）

「使用上の注意」の改訂状況（平成 29 年 1 月～ 3 月）

改訂があった品目：618 品目（回答 172 社）

うち，1 か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目：608 品目

1 か月以内の「お知らせ文書」配布完了率：98.4%

「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（平成 29 年 3 月末時点）

整備している：101 社／回答 184 社（54.9%）

整備する予定がある

無断転載禁止

：12 社／回答 184 社（6.5%）

情報提供項目を知っているが整備する予定はない

：47 社／回答 184 社（25.5%）

情報提供項目を知らない

：16 社／回答 184 社（8.7%）

◆ MS 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～〕

MS を活用した情報提供体制の整備状況（平成 29 年 3 月末時点）

体制は整っている：78 社／回答 184 社（42.4%）

体制の構築を検討中：28 社／回答 184 社（15.2%）

体制を整える予定はない:30 社／回答 184 社（16.3%）

卸業者との取引がない：45 社／回答 184 社（24.5%）

【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組

◆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〕

（平成 28 年度）

・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．また，ホームページ閲覧者等から配布要望があった場合にも順次送付.

・1 か月間，726 病院の待合室でサイネージ広告を放映．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.

・11 月 23 日に第 16 回セミナー（水戸市），2 月 12 日に第 17 回セミナー（津市）を開催.

・厚生労働省ホームページの安定供給体制等に関する情報ページについて，適宜掲載情報を更新.

（平成 29 年度）

・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．また，ホームページ閲覧者等から配布要望があった場合にも順次送付.

・1か月間, 1,629病院の待合室でサイネージ広告を放映.

・厚生労働省ホームページの安定供給体制等に関する情報ページについて，適宜掲載情報を更新.

◆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〕

（平成 28 年度）

・政府広報 TV 番組「霞が関からお知らせします 2016」を放映.

・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.

（平成 29 年度）

・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.

・政府広報インターネット広告を掲載.

◆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～〕

（平成 28・29 年度）

・都道府県, 都道府県薬剤師会, 関係団体等に送付. また，ホームページ閲覧者等から配布要望があった場合にも順次送付.

◆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～〕

（平成 28・29 年度）

・文部科学省医学教育課の協力の下，大学医学部，薬学部，大学付属病院に対し，教育資材として活用していただくよう事務連絡を添え「Q ＆ A」等を送付.

◆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〕

（平成 28 年度）

・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提示.

（平成 29 年度）

・第 2 期医療費適正化計画に基づき，各都道府県が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.

◆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

無断転載禁止

取組をするよう依頼する．〔平成 25 年度～〕
（平成 28 年度）
・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．取組状況の結果を日本健康会議やホームページで公表（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）
・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．取組状況の結果を日本健康会議やホームページで公表（平成 29 年 8 月）．
・厚生労働省において，保険者別の後発医薬品の使用割合を平成 30 年度実績から公表．

◆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〕
（平成 28 年度）
・平成 29 年度予算に所要額を計上．
（平成 29 年度）
・平成 30 年度予算（案）に所要額を計上．

【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する都道府県の取組

◆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～〕

都道府県協議会の開催状況（平成 28 年度）【再掲】

協議会を開催：39 件／ 47 件（83.0%）
過去には開催したことがある
：8 件／平成 28 年度に協議会を開催していない 8 件（100.0%）
→すべての都道府県で協議会の開催実績あり．

◆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～〕

都道府県協議会への病院関係者の参加状況（平成 28 年度）

病院関係者が参加している
：35 件／協議会開催 39 件（89.7%）

◆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〕

都道府県協議会による取組の実施状況（平成 28 年度）【再掲】

工場視察の企画運営
：6 件／協議会開催 39 件（15.4%）
医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催
：14 件／協議会開催 39 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
：31 件／協議会開催 39 件（79.5%）

◆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～〕

市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営状況（平成 28 年度末時点）【再掲】

設置・運営を行っている
：8 件／都道府県協議会開催 39 件（20.5%）
今後設置する予定
：1 件／都道府県協議会開催 39 件（2.6%）
設置する予定がない
：30 件／都道府県協議会開催 39 件（76.9%）

◆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〕

都道府県協議会の検討内容等の公表状況（平成 28 年度）【再掲】

都道府県ホームページで公表
：18 件／都道府県協議会開催 39 件（46.2%）
うち，協議会の資料をホームページで公表
：5 件／ホームページで公表している 18 件（27.8%）

◆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

無断転載禁止

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～〕

情報交換促進に関する取組の実施状況（平成 28 年度）

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など，後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施

：8 件／ 47 件（17.0%）

◆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～〕

中核的病院における使用促進に関する取組の実施状況（平成 28 年度）

地域の中核的病院に対して，使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施

：7 件／ 47 件（14.9%）

【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関するメーカー・団体の取組

◆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〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

（平成 28 年度）【再掲】

・各種学会におけるブース出展やセミナー開催等を実施．
・工場見学の受入れを 25 回実施（各企業での対応を除く）．
・一般向けに 12 回の講演・セミナーの開催や広告を実施．薬剤師向けに 6 回，医師向けに 6 回の講演・セミナーを実施．都内及び近畿で鉄道広告やインターネット広告を展開．

医療関係者への情報提供の状況（平成 28 年度）

医療関係者の理解を得るための情報提供を実施

：37 社／回答 184 社（20.1%）

◆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〕

製剤上の工夫の実施状況（平成 29 年 3 月末時点）

製剤上の工夫を行っている：129 社／回答 184 社（70.1%）

実施している製剤上の工夫（平成 29 年 3 月末時点）

識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字，包装の差別化等）

：68 社／工夫を行っている 129 社（52.7%）

包装・容器の開封性，取り出しやすさの向上

：66 社／工夫を行っている 129 社（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

：65 社／工夫を行っている 129 社（50.4%）

形状の変更（OD 錠等）

：52 社／工夫を行っている 129 社（40.3%）

小型化

：49 社／工夫を行っている 129 社（38.0%）

◆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〕

一般的名称への切り替え（平成 29 年 3 月末時点）

回答 146 社，ブランド名を販売品名としている 1,478 品目のうち，

切り替えを計画している	：661 品目（44.7%）
切り替えの予定がない	：652 品目（44.1%）
配合剤で統一ブランド名を使用	：165 品目（11.2%）

注）平成 17 年 9 月 22 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」以降に承認された後発医薬品は一般的名称を用いた販売名となっているが，それ以前に承認された後発医薬品について，一般的名称を用いた販売名への切り替えを進めている．

◆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～〕

変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

必要である：病院 51.3%，診療所 35.1%，保険薬局 43.6%

必要でない：病院 11.4%，診療所 13.3%，保険薬局 17.7%

わからない：病院 34.2%，診療所 30.3%，保険薬局 36.6%

【調査結果】「使用促進に係る環境整備」に関する保険者の取組

◆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〕

無断転載禁止

・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 万件の差額通知を実施．年間の軽減額（推計）は約 270 億円.
・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.
・東京都後期高齢者医療広域連合では，平成 28 年度に約 50 万件の差額通知を実施．1 か月あたりの軽減効果額は約 3.4 億円.
・東京 23 区すべての区が，国民健康保険加入者を対象とした差額通知事業を実施．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が複数あった.

◆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〕

・全国健康保険協会では，平成 28 年度に 1,600 万枚を配布．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の機会に配布.
・健康保険組合連合会では，各組合がホームページからダウンロードできるように，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．平成 27 年度は 462 組合が後発医薬品希望シールの配布を実施.
・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にジェネリック医薬品希望シールを同封．平成 28 年度は一斉更新のため被保険者全員に送付（167 万枚）.
・東京 23 区では，17 区（73.9%）がジェネリック医薬品使用希望シールを配布.

【調査結果】「医療保険制度上の事項」に関する国の取組

◆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～〕

（平成 28 年度）

・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.

◆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～〕

（平成 28・29 年度）

・保険薬局に対して，薬剤服用歴管理指導料の算定にあたり，薬剤情報提供文書により，投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう，集団指導等を通じて周知徹底を実施.

◆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～〕

（平成 28 年度）

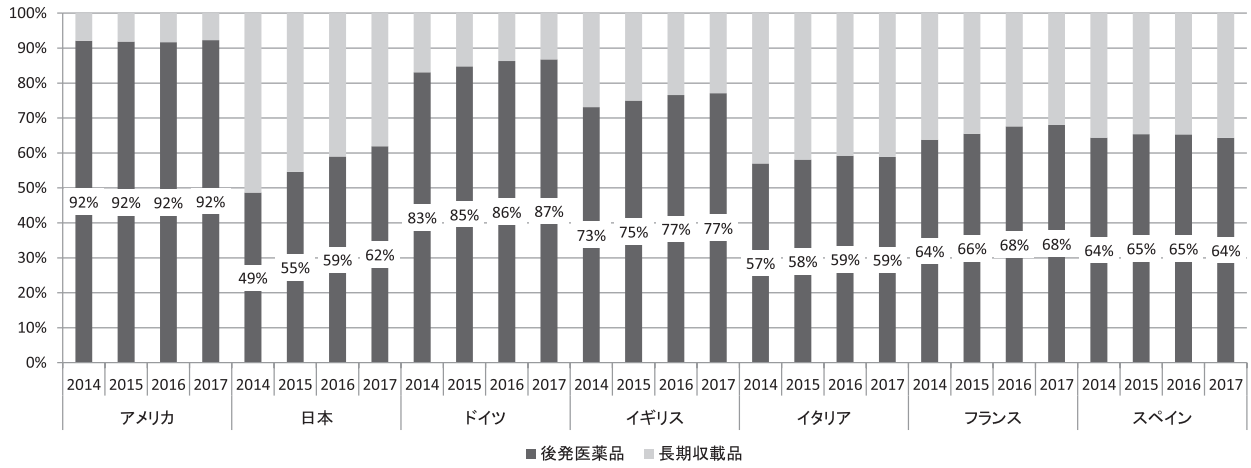
・平成 28 年度診療報酬改定において，薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件の引き上げ，医療機関における後発医薬品使用体制加算の見直し，診療所における外来後発医薬品使用体制加算の新設，及び一般名処方加算については，後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名処方している場合の評価の新設を実施.
・平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 28 年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施.

（平成 29 年度）

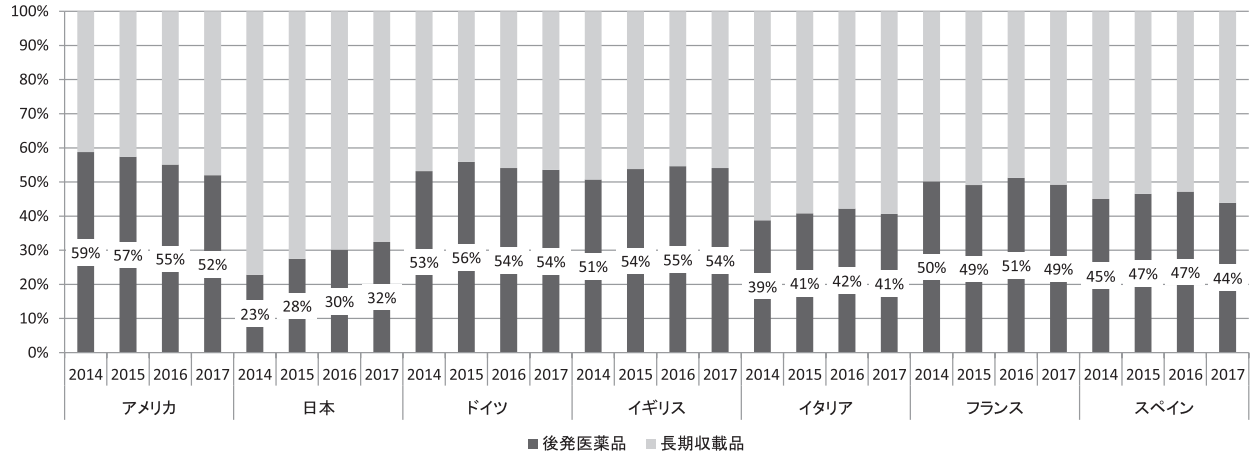
・平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 29 年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施.

無断転載禁止

③後発医薬品の数量シェア推移



④後発医薬品の金額シェア推移



【参考】後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成 25 年 4 月 5 日公表

○後発医薬品の数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60%以上にする．達成状況をモニタリングし，その結果や諸外国の動向を踏まえ，適宜見直す．

※数量シェアについては，国際的な比較が容易にできることも踏まえ，後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする．

→ 平成 27 年 6 月 30 日の閣議決定で，①平成 29 年央に 70%以上，②平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上という新しい目標が設定された．

→ この 80%目標の具体的な達成時期は，平成 29 年 6 月 9 日の閣議決定で，平成 32 年 9 月までと決定された．

○後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い，その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する．

①安定供給

課題：製造管理，品質管理，原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組：諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組：業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成

後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成

供給を継続して確保する体制の整備

無断転載禁止

②品質に対する信頼性の確保

課題：品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組：ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続，一斉監視指導の継続

都道府県の取組：都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組：製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

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について検討

③情報提供の方策

課題：医療関係者への情報提供の充実，医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組：市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組：業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充

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

④使用促進に係る環境整備

課題：後発医薬品の推進の意義，メリットについてのさらなる理解の促進

使用促進に向けた，都道府県協議会活動の強化

国の取組：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

都道府県の取組：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

保険者の取組：差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題：医師，歯科医師，薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討

国の取組：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

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について，モニタリングを行い，その結果等を踏まえ，必要に応じ追加的な施策を講ずる．

無断転載禁止