

日本ジェネリック製薬協会の 取り組みについて

第2回東京都後発医薬品安心使用促進協議会
令和元年11月12日

日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員会
田中 俊幸

- 設 立：S40年(1965年)設立
- 基本方針：良質で廉価な医薬品の安定的な供給
ジェネリック医薬品の使用促進
ジェネリック医薬品の普及に資する提言
- 会 員：ジェネリック医薬品の製造販売を行う40社
- ホームページ (<http://www.jga.gr.jp>)
 - ・ジェネリック医薬品情報提供システム
 - ・文献検索(品質・有効性・安全性に関する論文、学会報告)
 - ・効能・効果、用法・用量違いの品目リスト
 - ・ジェネリック啓発資料・DVDの提供 などを掲載

日本ジェネリック製薬協会の取り組み

高齢化や医療技術の進歩などによって国民医療費が増加する一方、経済や財政の環境は厳しい状況にあり、医療制度改革は大きな課題となっています。医療の質を落とすことなく、医療の効率化を図り、国民皆保険制度を維持していくために、医療資源の効率化を通じて国民医療費の適正化を図ることが求められています。

国民の共有財産である存続期間が満了した特許を活用し、先発医薬品と有効性・安全性ものとして、厚生労働大臣が製造販売承認を与える医薬品がジェネリック医薬品です。ジェネリック医薬品の普及は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守ることにつながります。

ジェネリック医薬品の製造販売業者等を正会員とする日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）では、医師・薬剤師などの医療関係者、保険者団体、一般の国民の皆様などに対して、ジェネリック医薬品へのご理解を深めていただく活動を展開しています。また、ジェネリック医薬品産業を代表する組織として、国などに対し意見発信や提言を行うとともに、ジェネリック医薬品産業の国際的な連携活動にも尽力をしています。

ジェネリック医薬品の使用が広まってきましたが、GE薬協としては、良質な製品の安定供給をはじめとする社会的責任が一層重くなることを心に刻み、国民医療を支えるプレーヤーの一つである製薬産業としてその使命を果たしてまいります。

正会員40社

岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、大原薬品工業(株)、キョーリンリメディオ(株)、共和クリティケア(株)、共和薬品工業(株)、コアイセイ(株)、皇漢堂製薬(株)、寿製薬(株)、小林化工(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、ジェイドルフ製薬(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバ薬品(株)、辰巳化学(株)、長生堂製薬(株)、鶴原製薬(株)、テイカ製薬(株)、トーアエイヨー(株)、同仁医薬化工(株)、東洋カプセル(株)、東和薬品(株)、ナガセ医薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、ニプロ(株)、日本ジェネリック(株)、(株)日本点眼薬研究所、日本薬品工業(株)、(株)ビオメディクス、光製薬(株)、富士製薬工業(株)、(株)ポーラファルマ、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂

賛助会員11社

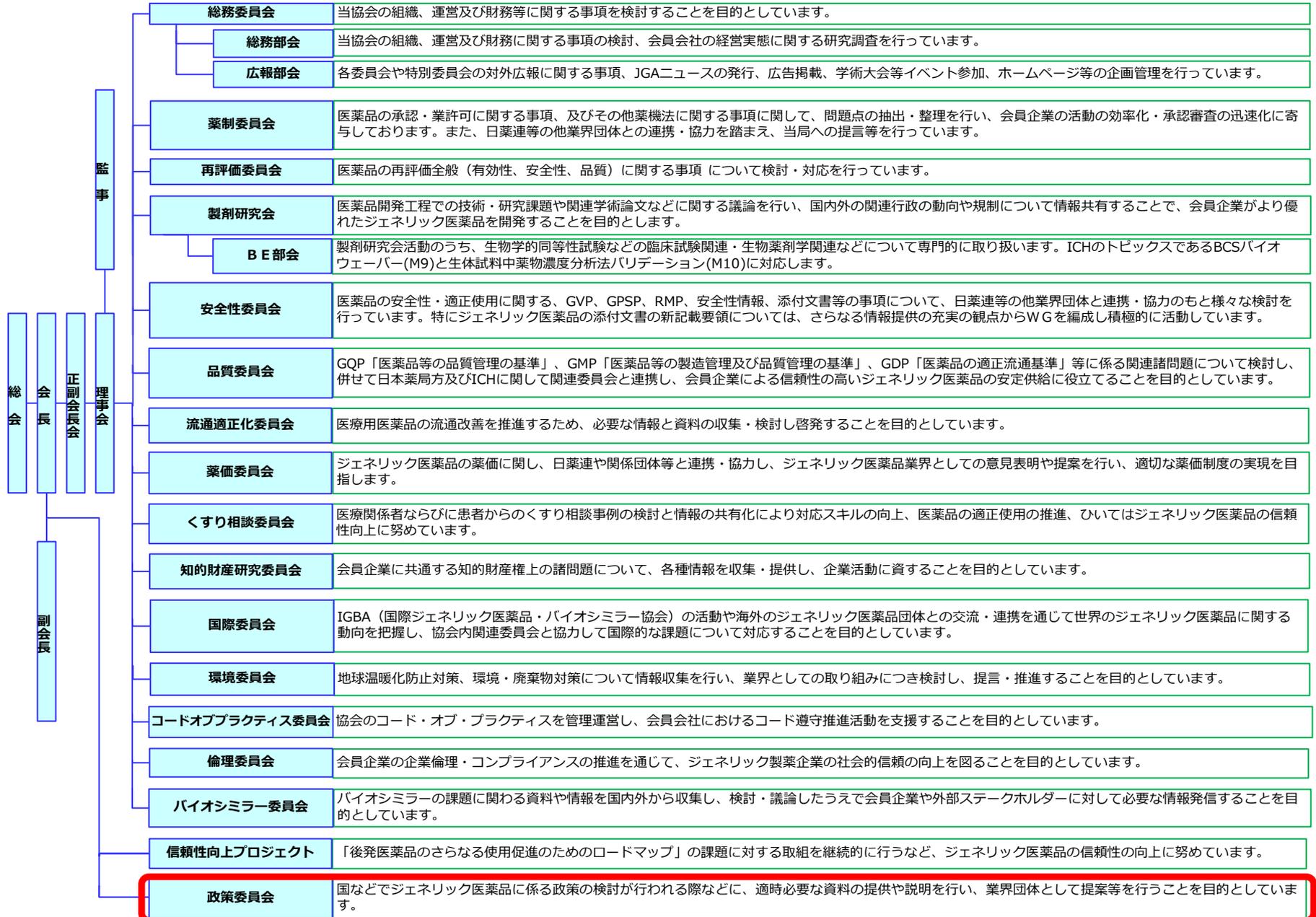
伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、(株)菊水製作所、協和発酵バイオ(株)、コア商事(株)、澁谷工業(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、(株)パウレック、(株)畑鐵工所、(株)パーマケム・アジア、フロイント産業(株)、(株)ミューチュアル

システム会員4社

アルフレッサ・ファーマ(株)、シオノケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メディサ新薬(株)

ジェネリック製薬協会 組織図

日本ジェネリック製薬協会では15の常設委員会及び2つの非常設委員会の委員会活動を通じてジェネリック医薬品の普及に努めています。



後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業 委員名簿

は座長、敬称略、五十音順)

大條 正	武田テバファーマ株式会社 ガバメントアフェアーズ部 部長 日本製薬団体連合会GE ロードマップ対応プロジェクト副リーダー
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小山 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
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
長島 公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
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
古川 哲也	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課薬剤等管理監
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学 客員教授
三浦 哲也	Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長 日本製薬団体連合会GE ロードマップ対応プロジェクトリーダー
三宅 泰介	健康保険組合連合会 医療部長
○武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授
森 朝哉	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
八巻 春男	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員

※所属、肩書きは平成31年3月時点

「当面の課題と業界団体の取組」

参考資料

将来の課題（“成長”から“成熟”へ）

①現状の確認

②安定供給

③品質に対する信頼性の確保

④情報提供の方策

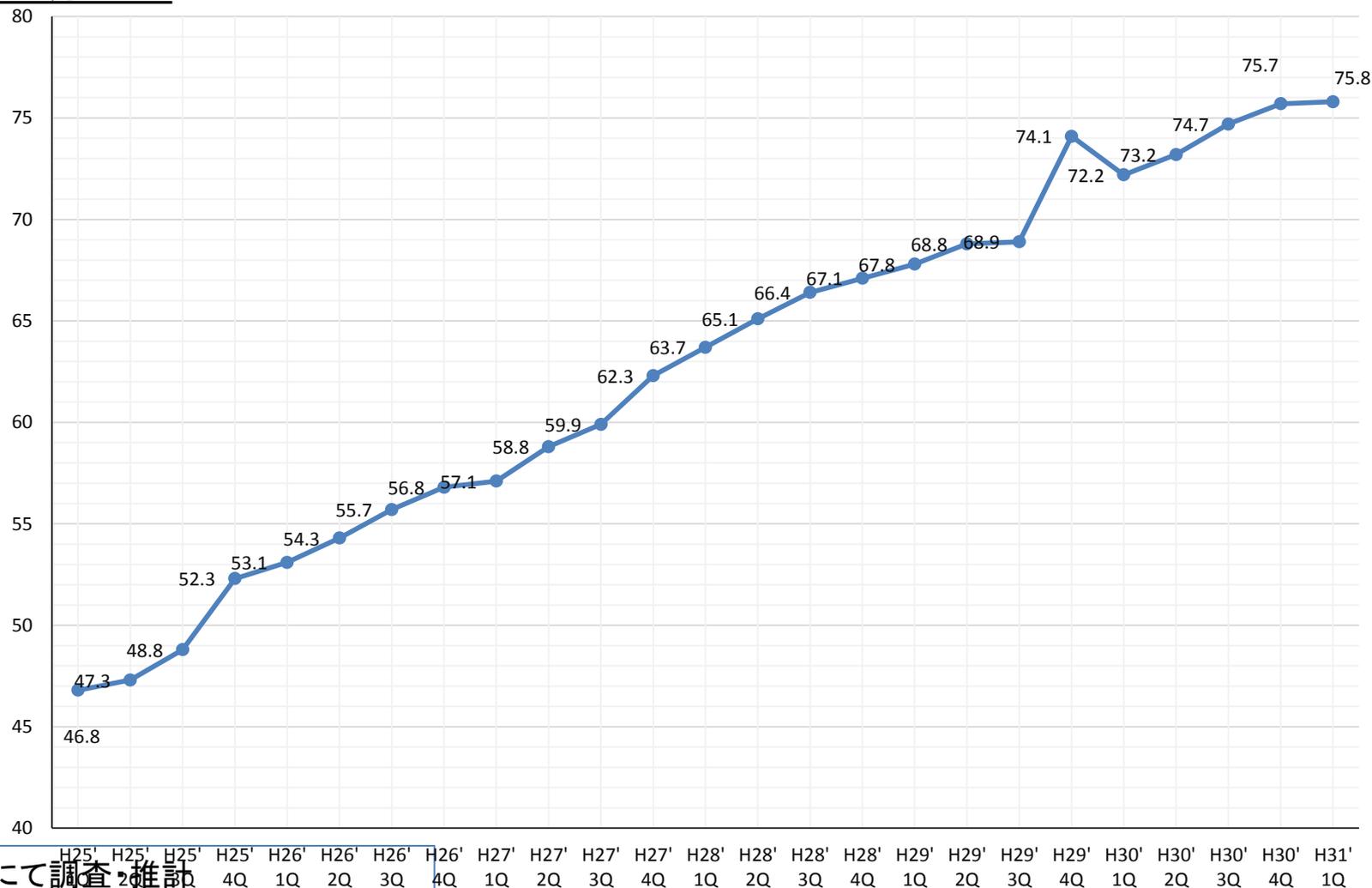
(参考資料)

①現状の確認

ジェネリック医薬品の数量シェア (%) 推移

B. 四半期ごと

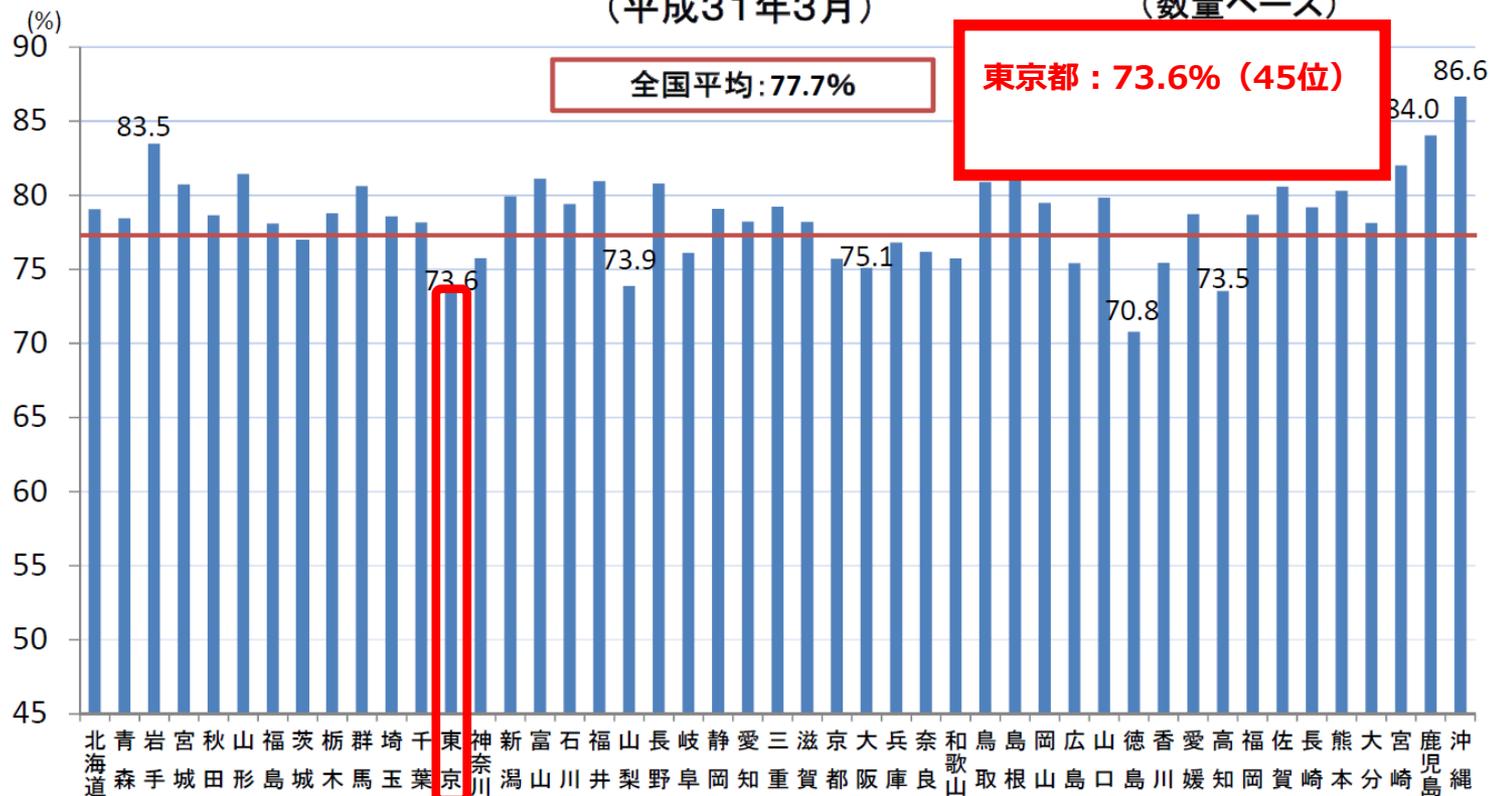
グラフタイトル



GE薬協にて調査・推計
(一部IQVIA社データを使用)

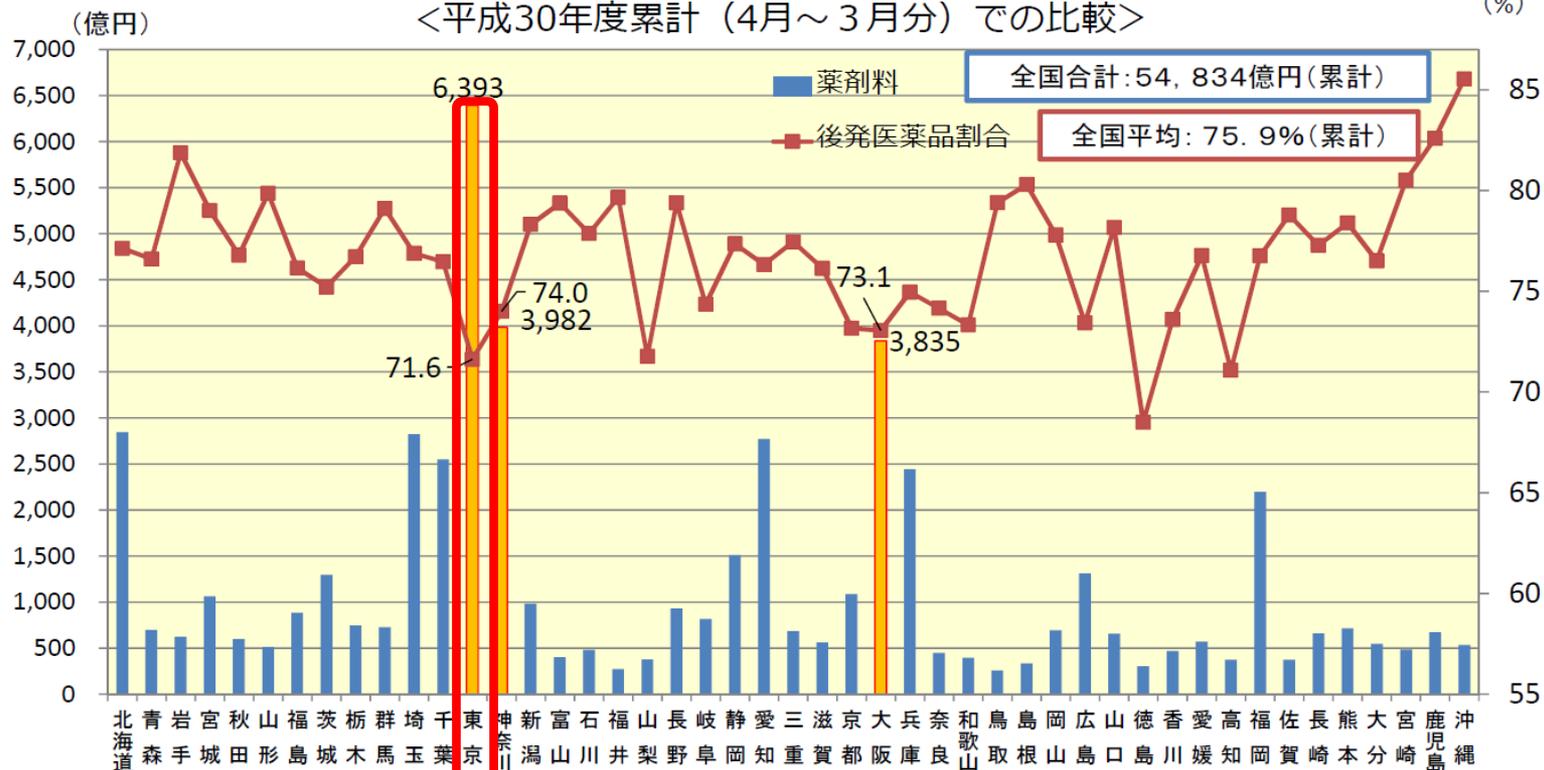
※最新分は元 9 26 公表

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合
(平成31年3月) (数量ベース)



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
- 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注4) 後発医薬品割合(数量ベース)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における
 都道府県別の 薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係
 <平成30年度累計（4月～3月分）での比較>



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

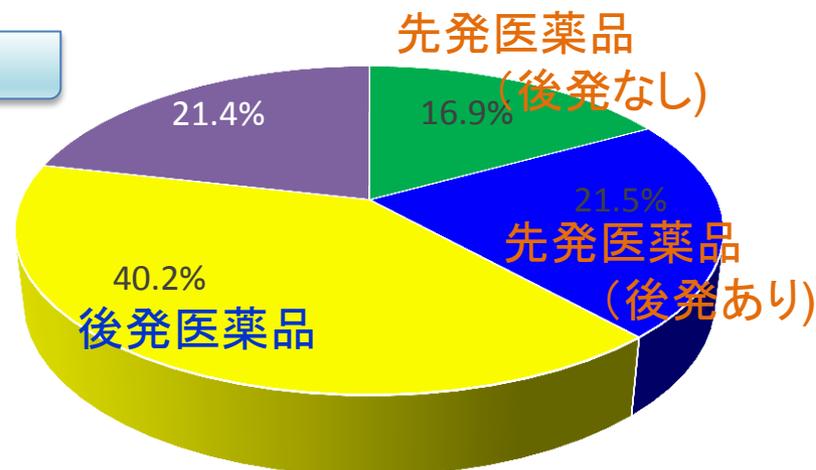
注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品割合（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕÷〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）＋〔後発医薬品の数量〕〕

ジェネリック医薬品のシェア（数量・金額）

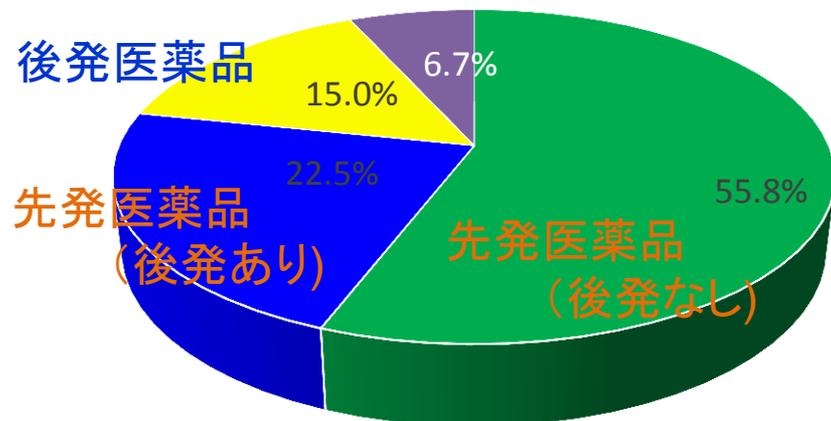
<H29 薬価調査の結果>

【数量ベース割合】



■ 先発医薬品 (後発なし) ■ 先発医薬品 (後発あり) ■ 後発医薬品 ■ その他

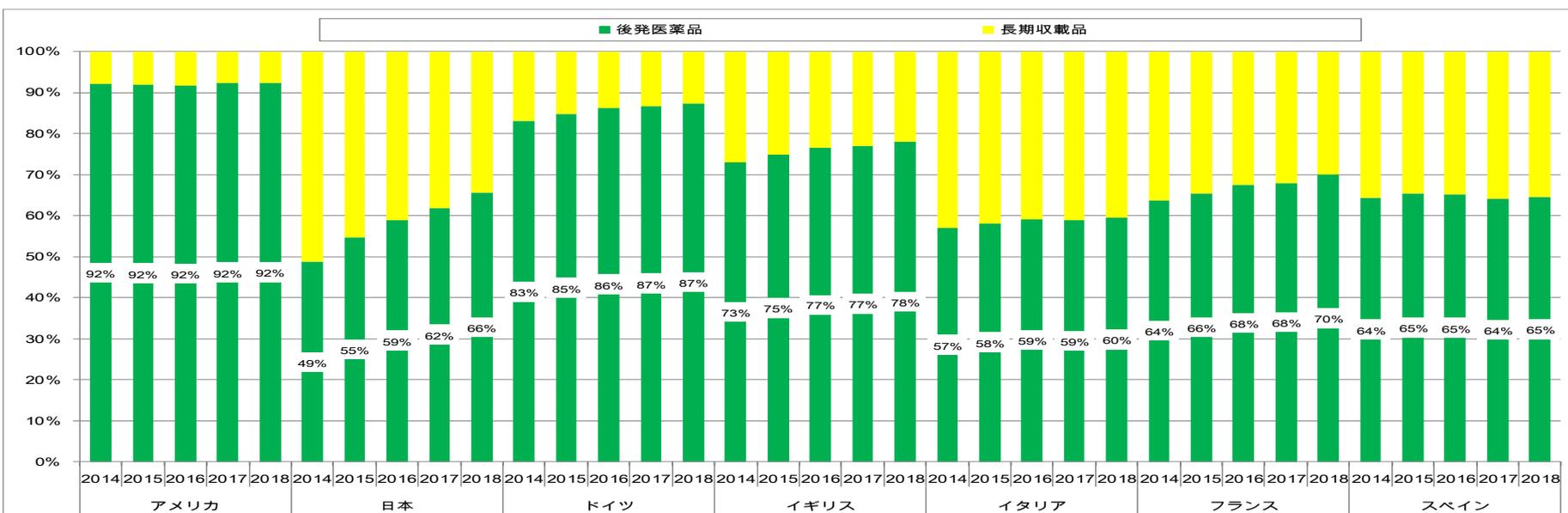
【薬価ベース割合】



■ 先発医薬品 (後発なし) ■ 先発医薬品 (後発あり) ■ 後発医薬品 ■ その他

出典：薬価基準改定の概要
(H30.3厚労省保険局医療課)

③ 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医薬品と、オーソライズドジェネリック)
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (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)
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

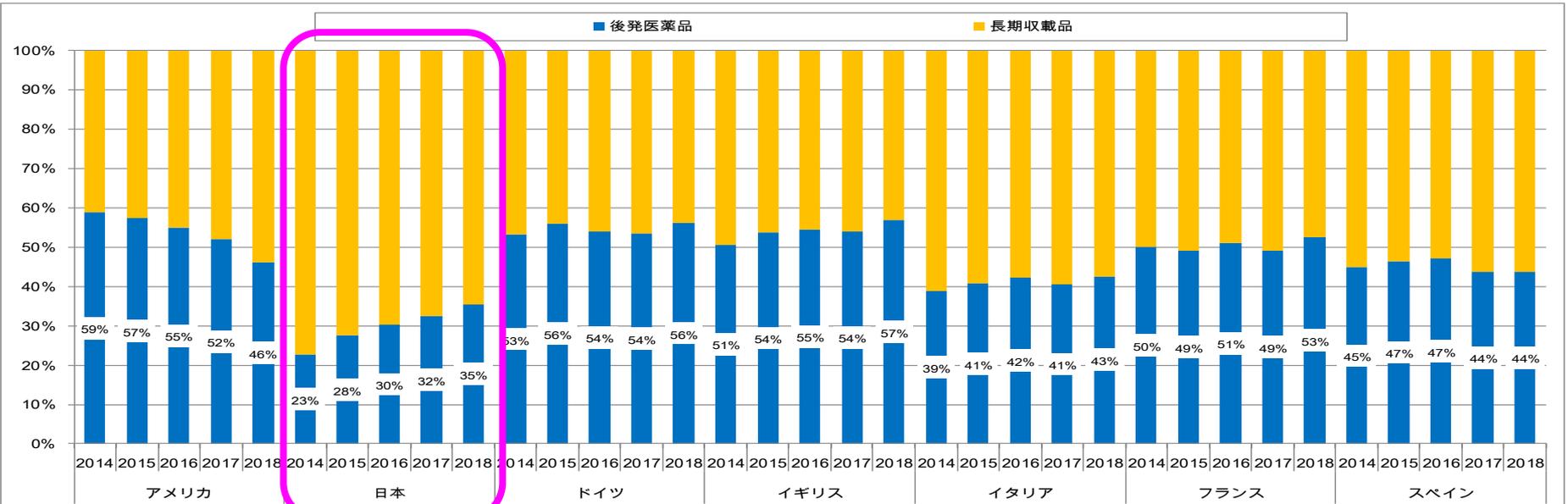
長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10~2014.9までは保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先発医薬品も含む。)

- ・「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数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIAMIDAS 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各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2014.4~2015.3で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
- ・「2016」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2015.4~2016.3で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
- ・「2017」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2016.4~2017.3で80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
- ・「2018」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2017.4~2018.3で82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

・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 © 2019IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

④ 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医薬品と、オーソライズドジェネリック)

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (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)

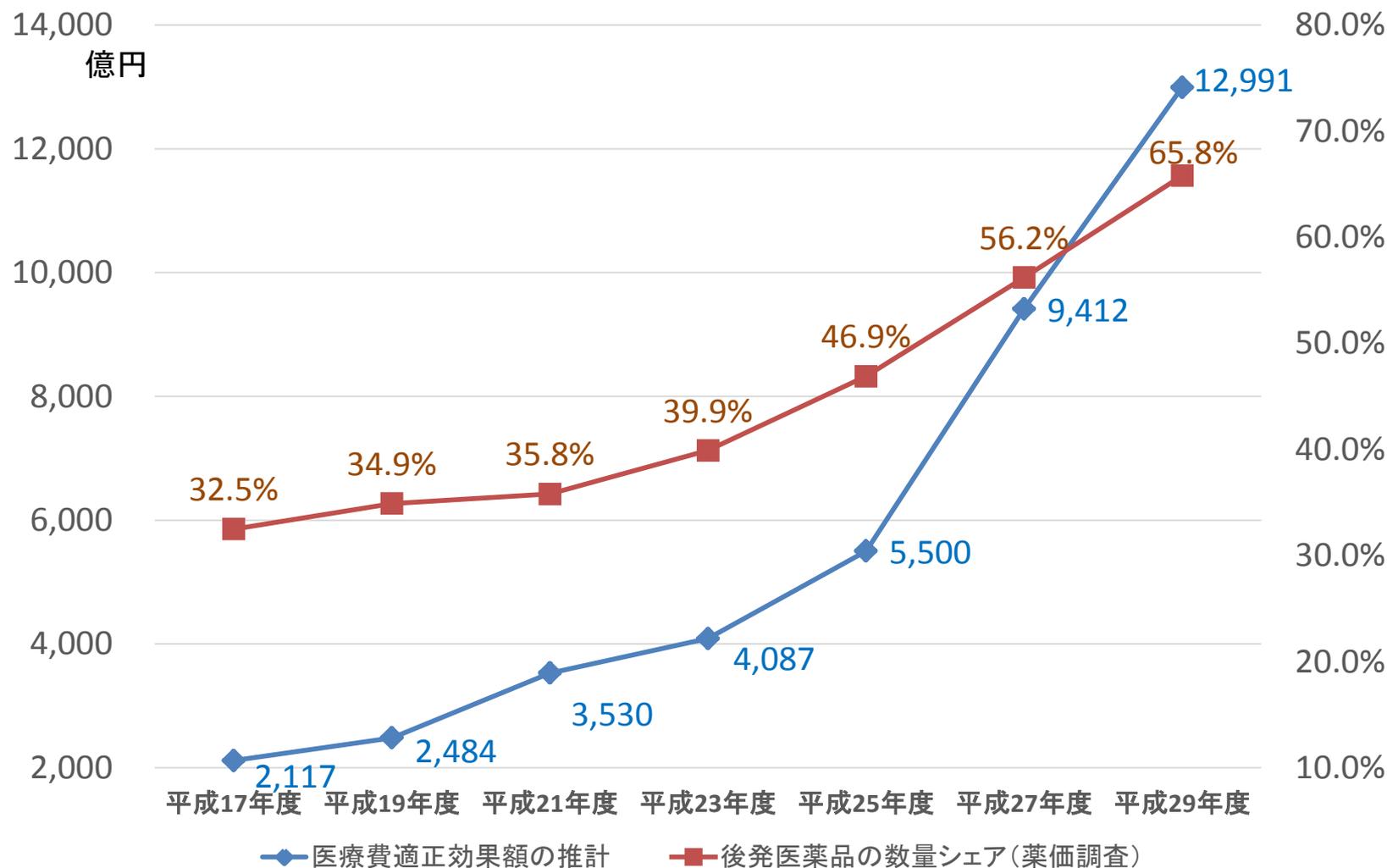
BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

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

- ・「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%、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。
- ・「2018」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の売上金額 (LCD) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2017.4~2018.3で82.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
- ・「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/(後発医薬品の売上金額+長期収載品の売上金額)×100(%)

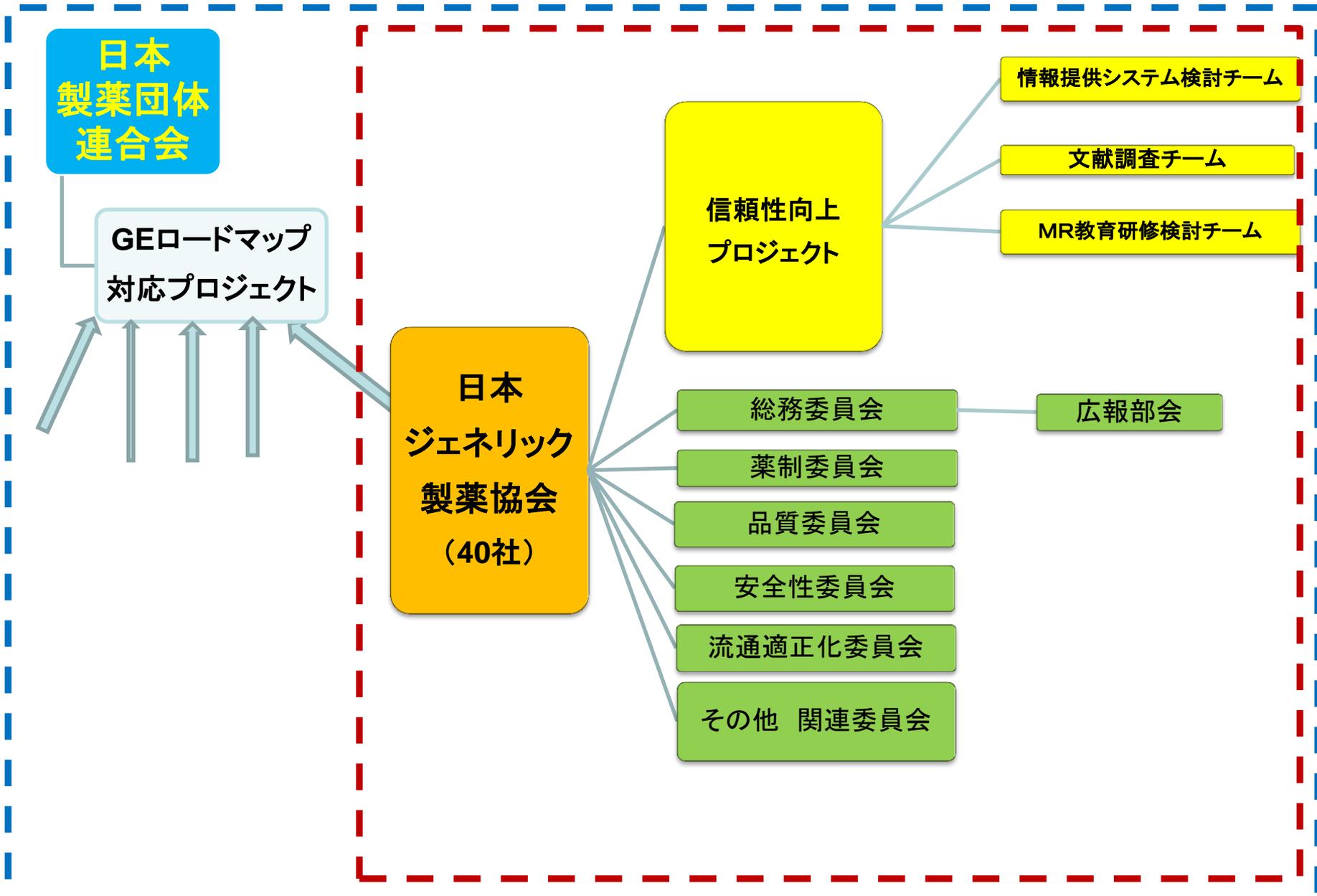
(出典) Copyright © 2019 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2018, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額(年間推計)の推移



※ 医療費適正効果額については、薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額と仮想の取引額との差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額としている。

製薬業界における「ロードマップ」への対応体制



後発医薬品の使用が進まない理由

医師

薬剤師

患者



主体

- 後発医薬品を処方するよう取り組んでいる医師は**着実に増加**

後発医薬品を「積極的に処方しない」と回答した
診療所医師

平成25年 23.8% ▶ 平成29年 9.1%

- 後発医薬品を処方するよう取り組んでいる薬局・薬剤師は**着実に増加**

後発医薬品を調剤するよう取り組んでいる薬局

平成25年 89.7% ▶ 平成29年 95.4%

- 患者の使用意向や理解度は**着実に向上**

「少しでも安くなるのであれば使用したい」と回答した患者

平成25年 56.5% ▶ 平成29年 64.8%

「わからない」と回答した患者

平成25年 14.4% ▶ 平成29年 10.4%

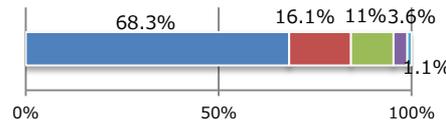
現状
・
課題

- **品質に関する懸念が残っている**

外来診療で後発医薬品を積極的に処方しない理由で「品質に疑問がある」と回答した診療所医師

平成25年 71.9% ▶ 平成29年 85.0%

後発医薬品の調剤に関する考え（平成29年）



- 全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するよう取り組んでいる
- 薬の種類によって、後発医薬品の説明をして調剤するよう取り組んでいる
- 患者によって、後発医薬品の説明をして調剤するよう取り組んでいる
- 後発医薬品の説明・調剤に積極的に取り組んでいない
- 無回答

- **品質に関する懸念が残っている**

後発医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由で「効果や副作用に心配があるから」と回答した患者

平成25年 75.2% ▶ 平成29年 61.9%

②安定供給

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（1）

<p>◆納品までの時間短縮</p> <p>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〕</p>	<p>納期までに配送できる体制を構築している企業（平成30年11月末時点、卸業者との取引がない企業を除く） ：123社／回答136社（90.4%）</p> <p>即日配送（緊急配送）への対応実績（平成30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131社 うち、即日配送に100%対応できた企業：23社／回答131社 即日配送ができた割合（企業ベース）：100.0%</p>
<p>◆供給ガイドラインの作成</p> <p>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〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○日本製薬団体連合会の取組（平成25年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「～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（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。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（2）

<p>◆安定供給マニュアルの作成</p> <p>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〕</p>	<p>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30年11月末時点）</p> <p>作成済み：149社／回答187社（79.7%） 作成していない：37社／回答187社（19.8%）</p> <p>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30年11月末時点）</p> <p>作成する予定がある：7社／作成していない37社（18.9%） 作成する予定がない：26社／作成していない37社（70.3%）</p>
<p>◆業界団体による支援</p> <p>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～〕</p>	<p>日本ジェネリック製薬協会 （平成29年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規会員に対しては安定供給マニュアルを作成することを加入時に説明。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（3）

<p>◆製造所に対する品質管理</p> <p>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〕</p>	<p>(平成29年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 業界団体としての取組は実施していない。各企業では、自らの責任で判断し、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実施。
<p>◆品切れ品目ゼロ</p> <p>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〕</p>	<p>品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能状況（平成30年11月末時点）</p> <p>機能している：178社／回答187社（95.2%）</p> <p>平成29年度中に品切れが発生した企業：9社（18品目）／品切れ件数を把握している182社（4.9%）</p>
<p>◆品切れを起こした場合の迅速な対応</p> <p>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〕</p>	<p>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</p> <p>：17品目／品切れ発生品目18品目（94.4%）</p>

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。

【調査結果】 「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（４）

◆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30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

：36社／回答187社（19.3%）

一部の後発医薬品について作成

：29社／回答187社（15.5%）

作成していないが、作成を検討

：4社／回答187社（2.1%）

作成していない

：111社／回答187社（59.4%）

安定供給体制を確保するための取組の実施状況（平成30年3月末時点）

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

：139社／回答187社（74.3%）

原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している

：137社／回答187社（73.3%）

原薬の複数ソース化を行っている品目数（平成30年3月末時点）

：4,354品目／10,191品目（42.7%、回答184社）

平均製品在庫月数（平成30年3月末時点）

平均値：3.9か月（中央値：3.0か月、回答173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。

自己点検の進め方

(1) 自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等について、チェックリスト1及び2を使用して、当該医薬品等の安定供給に対する課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度(医療上の必要性)について点検する。

自己点検の結果、医薬品等の安定供給に困難が伴うと判断された場合は、当該医薬品の安定供給に向けて、新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進め、医薬品の安定供給の確保に努める。

その際、医療上の必要性が高いと判断される医薬品(供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性があるかと判断される医薬品)については、優先して安定供給の確保に努める。

(2) 特に医療上の必要性が高いと判断される医薬品について、安定供給に向けて対策を推進しているものの、欠品リスクが解消できない場合は、その対応のために必要とされる期間等を考慮しつつ、早期に厚生労働省に相談する。

(3) 本自己点検は定期的実施し、医薬品の安定供給に対する最新の情報の収集に努める。

チェックリスト1. 原薬等の安定調達確保に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性（想定される需要に対応可能か）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか（理解度、迅速さ）
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
(4)その他	
①	当該原薬の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

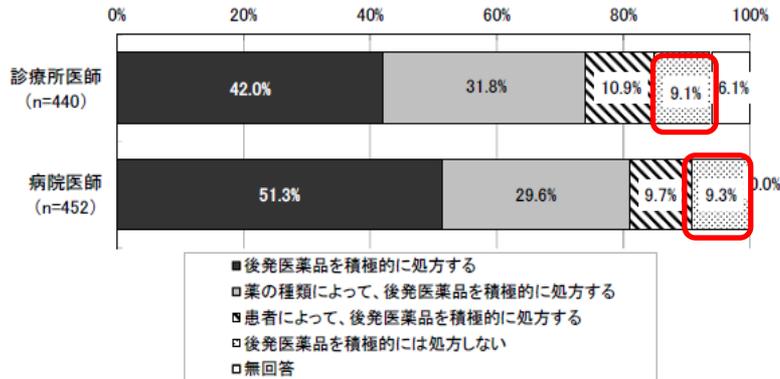
チェックリスト2. 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

No.	チェック事項
(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数（販売数量等からの推計）
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか（致命的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬（同一成分の他品目）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合
(4)その他	
①	過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルメディスンに該当しているか

③ 品質に対する信頼性の確保

図表 146 外来診療において後発医薬品を積極的には処方しない理由
(院外処方せんを発行している施設、「後発医薬品を積極的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)

図表 145 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え
(院外処方せんを発行している施設の医師、医師ベース)



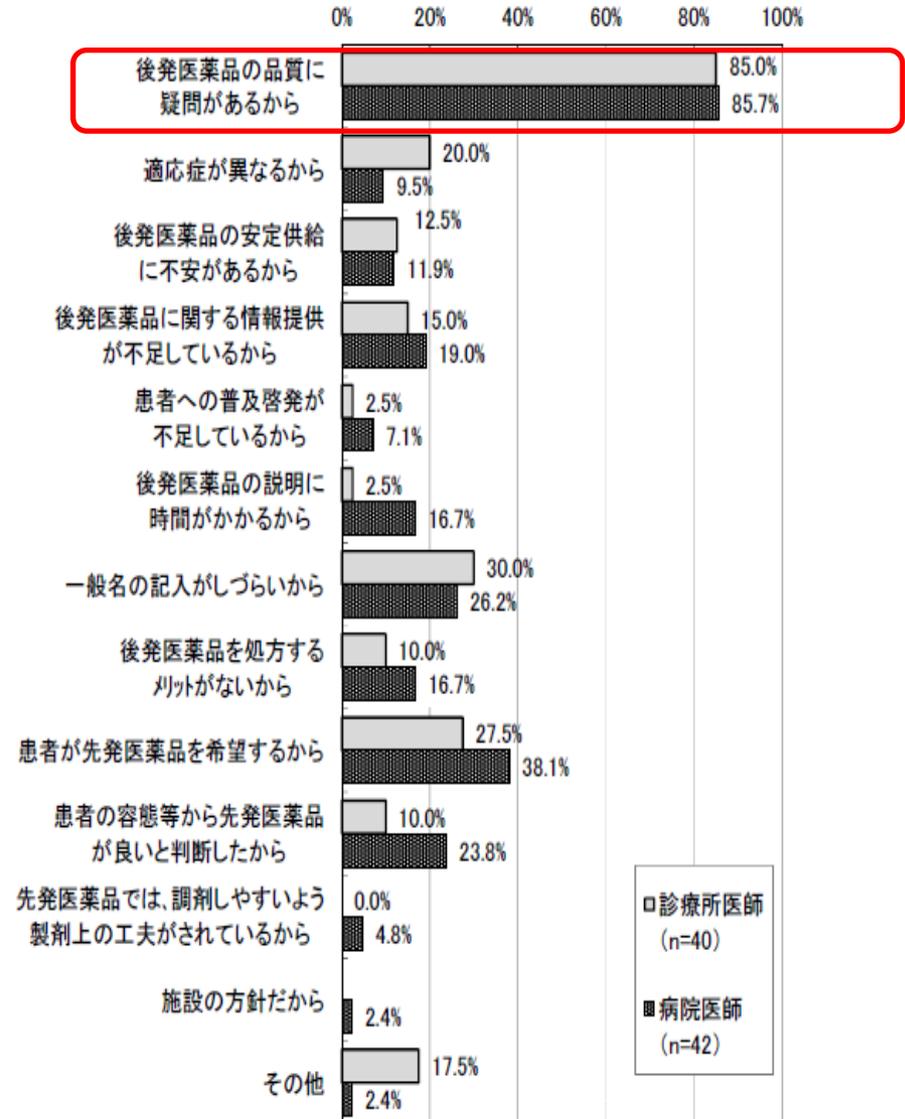
外来診療において後発医薬品を積極的に処方しない理由 等

<出典>

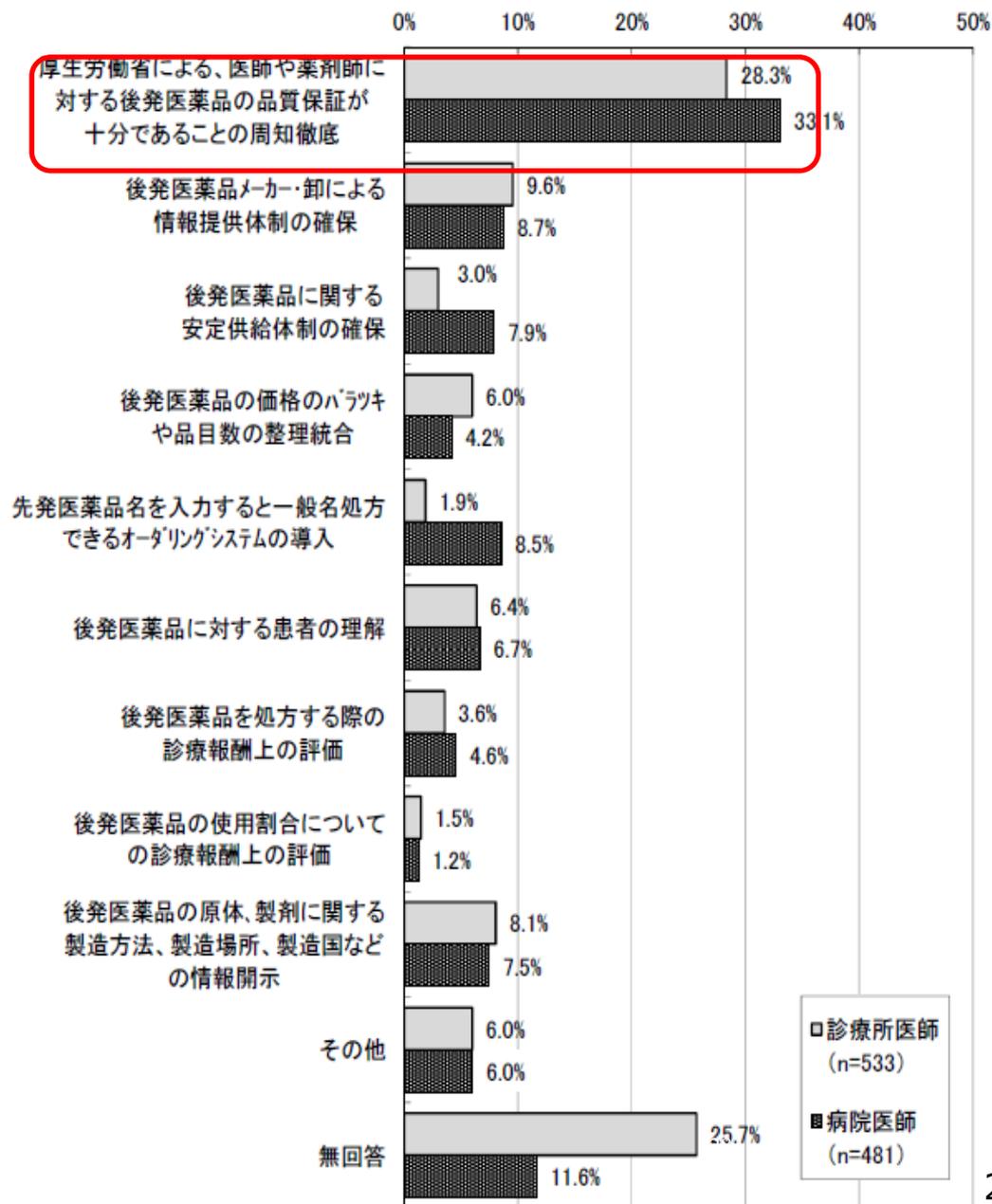
平成29年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」

(H29.11.10 中医協資料)



図表 185 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか（最も重要なもの、医師ベース、単数回答）



どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めてもよいか

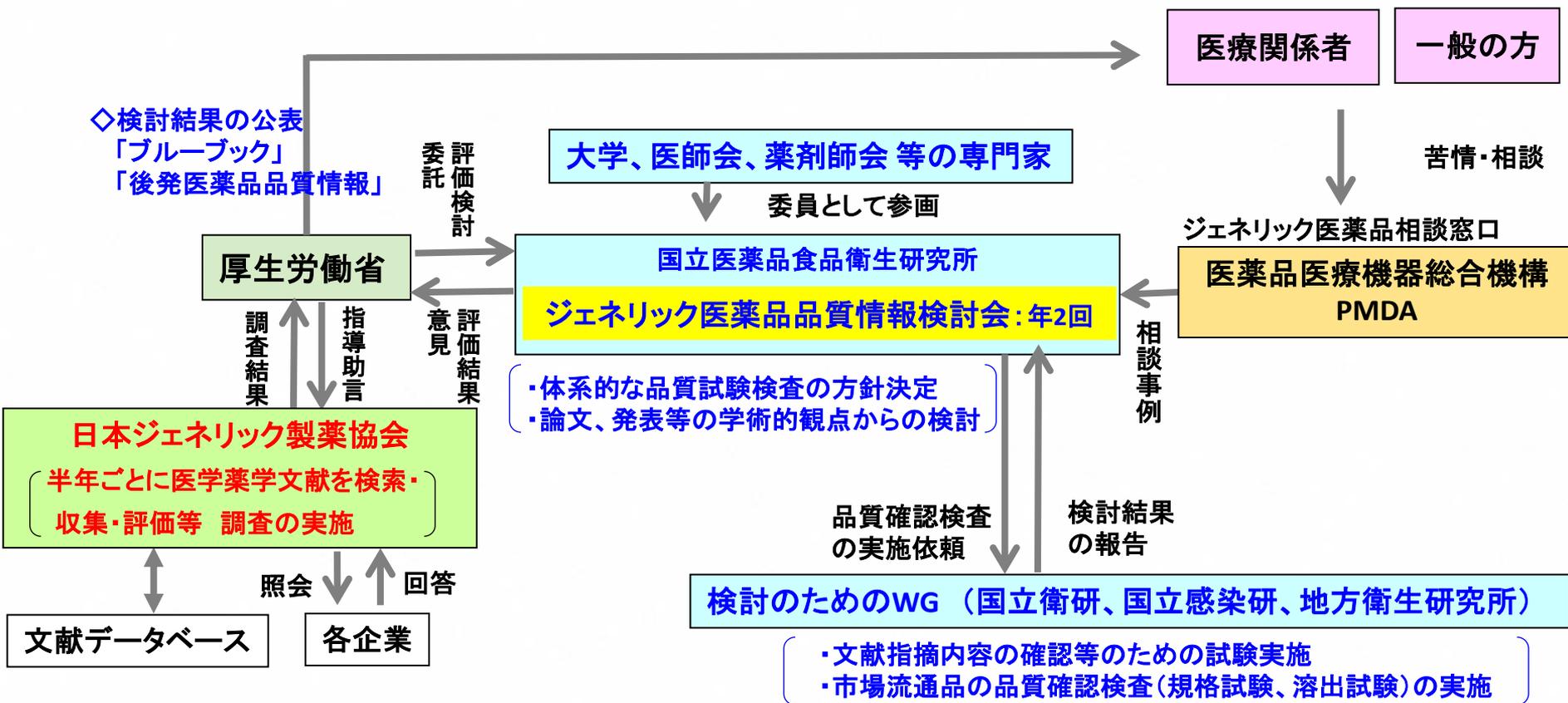
<出典>

平成29年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」

(H29.11.10 中医協資料)

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」における 文献等の調査検討



【評価文献・報告数】

年度	2013	2014	2015	2016	2017	2018
品質関係	18	17	11	10	10	6
臨床関係	21	14	7	23	15	13
全文献・報告数	127	101	72	81	104	80

ジェネリック医薬品品質情報検討会

[トップページ](#)

[議事概要及び公開資料](#)

[試験結果一覧](#)

[ブルーブック一覧](#)

[リンク](#)

ジェネリック医薬品品質情報検討会では、
品質に関する情報を学術的観点から検討し、
品質確保のための必要な試験・評価を実施しています。

ジェネリック医薬品品質情報検討会について

ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保は、厚生労働省が進める使用促進策の柱となっています。国立医薬品食品衛生研究所では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」と「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の一環として平成20年に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を組織しました。本検討会では有識者の協力を得て、ジェネリック医薬品の品質に関する情報について学術的観点から検討するとともに、必要な試験・評価を実施しています。

[ジェネリック医薬品品質情報検討会メンバー（第20回）](#)

[議事概要および会議資料](#)

[試験結果一覧](#)

【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（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〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組
(平成29年度)

・論文59報、学会発表44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29年度）

文献調査を行っている企業

：123社／回答187社（65.8%）

うち、文献調査を行った中で指摘を受けた企業

：2社／文献調査を行っている123社（1.6%）

文献調査で指摘を受けた品目数

：5品目（回答2社）

うち、自社で対応を検討した品目数：4品目

品質に関する情報提供等、対応を行った品目数：5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

・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。

【調査結果】 「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組（1）

◆業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、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〕

◆後発医薬品メーカーの情報提供

後発医薬品メーカーが、業界団体に運営している「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～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組 (平成29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 신설）、会員外の3社が新規利用した。平成29年度における増減はない。
- ・平成28年度にスマートフォン用アプリの高速化を実施。平成29年度における大幅なシステム改修はない。
- ・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」等でも情報提供システムを広報。

事務連絡

平成 28 年 10 月 28 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医政局経済課

後発医薬品の工場視察について

後発医薬品の使用促進につきまして、平素より御尽力及び御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

後発医薬品の数量シェアについては、昨年 6 月に閣議決定された「骨太方針 2015」において、「平成 29 年央に 70%以上とするとともに、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%以上とする」という新たな目標が定められ、この目標達成が重要な課題となっています。

各都道府県におかれましては、この目標達成のため、種々の取組を推進いただいているところですが、今般、後発医薬品の使用促進を図る上で課題となっている、後発医薬品の品質を懸念する声への対策の一つとして、日本ジェネリック製薬協会（以下「協会」という。）において、協会会員企業の御協力を得て、医師を対象とした後発医薬品の工場視察を実施する体制を整えました」

のでお知らせいたします。既に医師を対象とした工場視察を実施されている都道府県もありますが、百聞は一見にしかずと言いますので、未実施の都道府県におかれましても積極的に本スキームを御活用ください。実際に現場を見ていただくことは、後発医薬品の品質に対する懸念を払拭していただくよい機会になります。

つきましては、下記のとおり本スキームの利用に当たっての留意事項等をお伝えいたしますので、是非、本スキームを御活用いただけますよう、よろしくお願いたします。

なお、工場視察に伴う交通費、食費等は、視察者側の負担となりますので、ご留意ください。

記

1. 視察工場との日程調整等については、以下の点に御留意ください。

- ・ 現時点で視察に利用可能な工場は、別添のとおりですが、別添に工場が存在しない都道府県で、同都道府県内又は近隣の工場視察を希望される場合は、個別に対応が可能な場合もありますので、協会あてに御相談ください。
- ・ 各工場の詳細や日程調整等に関する連絡につきましては、必ず協会（以下の連絡先）あてにお願いいたします。くれぐれも各工場へ直接連絡することのないようお願いいたします。

- ・ 協会への御連絡に当たっては、可能な限り、別紙の「申込用紙」に御記入の上、メールにてお願いいたします。
- ・ なお、既に医師を対象とした工場視察を実施されている都道府県におかれましては、本スキームによらない独自のものであれば、従前のおりの方法で御調整いただくことで問題ありません。
- ・ また、本スキームは、一般の方々を対象としたものではありませんので、あらかじめ御了承願います。

2. 医師との日程調整等については、概ね以下の方法が考えられますのでご参考としてください。

- ・ 都道府県医師会の御協力が得られる場合には、当該医師会の御理解及び御協力をいただきながら、日程調整等を進めていただくようお願いいたします。
- ・ 直ちに都道府県医師会の御協力を得ることが困難である場合には、まずは、都道府県後発医薬品安心使用促進協議会等（以下「協議会等」という。）を主体として、協議会等の委員に工場視察をしていただき、協議会等の委員である医師の御理解及び御協力をいただきながら、取組を順次拡大していただきますようお願いいたします。
- ・ 直ちに都道府県医師会の御協力を得ることが困難であり、かつ、協議会等が存在しない又は協議会等の委員に医師が所属していない場合には、公立病院の医師等、都道府県との関係を有する医師に工場視察をしていただくなど、取組を順次拡大していただきますようお願いいたします。

（連絡先）

日本ジェネリック製薬協会

電話：03-3279-1890

Eメール：generic@jga.gr.jp

キョーリンメディオ側(井波工場)・・・通路(廊下)から作業室内の見学。固形製剤の見学は不可。
 辰巳化学側(松任第一工場)・・・更衣なし見学通路有り。
 東和薬品側(大坂工場、山形工場)・・・更衣なし見学通路から見学可能。
 ニプロファーマ側(伊勢工場)・・・見学通路は一部。ライン見学は着替え必須。

**大原薬品工業側
(鳥居野包装工場)**
 滋賀県甲賀市
 敷地面積: 4,071.37㎡
 延床面積: 6,307.36㎡
 内容: 錠剤の印字・包装工場
 受入可能人数: 20

**辰巳化学側
(松任第一工場)**
 石川県白山市
 敷地面積: 15,875㎡
 延床面積: 32,534㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 30

**ダイト側
(本社工場)**
 富山県富山市
 敷地面積: 28,000㎡
 延床面積: 39,800㎡
 内容: 経口剤、原薬・製剤・包装工場
 受入可能人数: 10

**日医工側
(富山第一工場)**
 富山県滑川市
 敷地面積: 61,950㎡
 延床面積: 27,600㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 40

**沢井製薬側
(第二九州工場)**
 福岡県飯塚市
 敷地面積: 34,102㎡
 延床面積: 17,557㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 20

**キョーリンメディオ側
(井波工場)**
 富山県南砺市
 敷地面積: 18,296㎡
 内容: 注射・経口剤
 受入可能人数: 5

**ニプロファーマ側
(秋田・大館工場)**
 秋田県大館市
 敷地面積: 204,886㎡
 内容: 注射、抗悪薬・抗がん剤
 受入可能人数: 10

**側陽造堂
(製剤第二工場)**
 富山県富山市
 敷地面積: 45,344㎡
 延床面積: 26,870㎡
 内容: 外用、同建屋内でステロイドと非ステロイドの同時製造を実現したステロイド閉じ込め管理
 受入可能人数: 5

**側陽造堂
(原薬第五工場)**
 富山県富山市
 内容: 作業の自動化を図る分散制御システム
 受入可能人数: 5

**高田製薬側
(幸手工場)**
 埼玉県幸手市
 敷地面積: 12,800㎡
 延床面積: 17,750㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 20

**日新製薬側
(完谷工場)**
 山形県天童市
 敷地面積: 47,000㎡
 延床面積: 25,000㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 40

**東和薬品側
(大坂工場)**
 大阪府門真市
 敷地面積: 7,690㎡
 延床面積: 14,000㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 50

**ニプロファーマ側
(伊勢工場)**
 三重県松阪市
 敷地面積: 104,567㎡
 延床面積: 7,172㎡
 内容: 注射
 受入可能人数: 10

**沢井製薬側
(関東工場)**
 千葉県茂原市
 敷地面積: 87,478㎡
 延床面積: 28,664㎡
 内容: 経口剤
 受入可能人数: 30

**東和薬品側
(山形工場)**
 山形県上市市
 敷地面積: 108,330㎡
 延床面積: 47,600㎡
 内容: 注射
 受入可能人数: 80

**ニプロファーマ側
(鏡石工場)**
 福島県岩瀬郡鏡石町
 敷地面積: 81,612㎡
 延床面積: 48,506㎡
 内容: 経口剤、経口剤専門
 受入可能人数: 10



ジェネリック医薬品品質情報検討会

トップページ 議事概要及び公開資料 試験結果一覧 ブルーブック一覧 リンク

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック） データシート 一覧

ブルーブックについて

後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、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て、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。

ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「[ブルーブック概説](#)」や「[後発医薬品品質情報No.8](#)」をご覧ください。

注) ブルーブックデータシート上の情報について、効能・効果、用法・用量、添加物以外は、データシート作成時（データシート右上に掲載の日付の時点）の情報となります。効能・効果、用法・用量、添加物の情報は、ブルーブック連携データベースでご確認ができ、毎月末に情報が更新されます。

ブルーブック連携データベース（効能・効果、用法・用量、添加物の比較）は[こちら](#)。[運営：（一財）日本医薬情報センター]

有効成分名（五十音順） | ア行 | [カ行](#) | [サ行](#) | [タ行](#) | [ナ行](#) | [ハ行](#) | [マ行](#) | [ヤ行](#) | [ラ行](#) | [ワ行](#) |

ア行 | [ア](#) | [イ](#) | [ウ](#) | [エ](#) | [オ](#) |

有効成分名	剤形	データシート
アカルボース	錠・OD錠	
アシクロビル <i>New!</i>	錠・内服ゼリー	
	点滴静注用	
アジスロマイシン水和物	錠	
	小児用カプセル・小児用錠	
	細粒	
アスピリン	腸溶錠	
アスピリン・ダイアルミネート <i>New!</i>	錠（解熱鎮痛消炎剤）	

議事概要および会議資料

試験結果一覧

ブルーブック一覧

関連リンク

[後発医薬品の使用促進について
（厚生労働省のHPへ）](#)

[後発医薬品品質情報](#)

[（厚生労働省のHPへ）](#)

[おくすり相談窓口](#)

[（PMDAのHPへ）](#)

[日本ジェネリック医薬品学会](#)

[日本ジェネリック製薬協会](#)

[日本薬剤師会](#)

[日本医薬情報センター\(JAPIC\)](#)

ブルーブック連携データベース

JAPIC

国立医薬品食品衛生研究所



ジェネリック医薬品 パーフェクトBOOK

日本ジェネリック製薬協会 編

2017年3月
発売予定

GENERIC
MEDICINES

ジェネリック医薬品
パーフェクトBOOK

ジェネリック製薬協会

南山堂

※表紙は仮のイメージです

MR活動の強い味方!

ジェネリック医薬品の研究開発や承認までの流れ、市販後の動き、診療報酬・調剤報酬やロードマップなど、ジェネリック製薬企業のMRが押さえておきたい知識を徹底解説!

「ジェネリック医薬品 80%時代」に向けて、顧客からの信頼を得た活躍できるMRになるための必携書。

- B5判 約100頁
- 予価：本体2,000円+税
- 発行所：南山堂

主な内容 |

※1 「ジェネリック医薬品」総論

※2 ジェネリック医薬品の研究開発

※3 承認申請時に要求される添付資料

※4 市販後の対応

※5 ジェネリック医薬品と診療報酬・薬価

※6 ジェネリック医薬品のさらなる
使用促進のためのロードマップ

※7 倫理

Q&A ジェネリック医薬品 Q&A

※1

「ジェネリック医薬品」総論

※5

ジェネリック医薬品
診療報酬・薬価

ジェネリック医薬品 パーフェクトBOOK 改訂2版

日本ジェネリック製薬協会 編

南山堂

④情報提供の方策

- 後発医薬品の使用割合については、都道府県ごとに差が生じている。
- 後発医薬品の使用が進んでいない都道府県を重点地域として選定し、各地域で対応すべき課題を調査分析。その結果を踏まえ、各地域の課題解決に向けた事業を実施。

平成30年度は、都道府県別の後発品の数量シェア及び薬剤料の状況等を勘案して、**神奈川県、山梨県、愛知県、京都府、大阪府、広島県、徳島県、高知県、福岡県**を選定。

※ 東京都にも同様の取り組みを要請

(1) 各地域で対応すべき課題の調査分析

- 厚生労働省が、都道府県の数量シェアや薬剤費の規模を踏まえて、重点地域を選定
- 選定された都道府県は、その地域で対応すべき課題を調査分析

(調査分析の例)

- 市町村別の使用率を調査し、県内で使用が進んでいない地域を把握
- 使用率の低い地域において、医師、薬剤師、患者等を調査し、阻害要因を分析
- 薬局の調剤状況、医療機関の採用状況、患者の処方状況等を調査し、阻害要因を分析

(2) 課題解決に向けた事業の実施

- 選定された都道府県は、調査分析で明らかとなった課題を解決するための事業を実施

(事業の例)

- 品質に対する不安の類型に応じたきめ細やかな工場見学コースの設定
- 使用が進んでいない薬局において、調剤を拒否する患者への働きかけを強化
- 使用が進んでいない地域において、品質の信頼性に関する医療従事者向けセミナーを開催

【調査結果】 「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組（1）

◆業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、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〕

◆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～〕

○日本ジェネリック製薬協会の取組

（平成29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29年度における増減はない。
- ・平成28年度にスマートフォン用アプリの高速化を実施。平成29年度における大幅なシステム改修はない。
- ・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」等でも情報提供システムを広報。

【調査結果】 「情報提供の方策」に関するメーカー・団体の取組（2）

<p>◆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</p> <p>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～〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p><u>保険医療機関等からの照会に対する対応状況（平成29年度）</u> 指定期間内での100%対応ができた ：165社／回答187社（88.2%）</p> <p><u>「使用上の注意」の改訂状況（平成30年1月～3月）</u> 改訂があった品目：526品目（回答162社） うち、1か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目：521品目 1か月以内の「お知らせ文書」配布完了率：99.0%</p> <p><u>「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30年3月末時点）</u> 整備している：113社／回答187社（60.4%） 整備する予定：9社／回答187社（4.8%） 情報提供項目を知っているが整備する予定はない ：49社／回答187社（26.2%） 情報提供項目を知らない ：9社／回答187社（4.8%）</p>
<p>◆MSによる情報提供体制の構築</p> <p>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～〕</p>	<p><u>MSを活用した情報提供体制の整備状況（平成30年3月末時点）</u> 体制は整っている：83社／回答187社（44.4%） 体制の構築を検討中：26社／回答187社（13.9%） 体制を整える予定はない：40社／回答187社（21.4%） 卸業者との取引がない：35社／回答187社（18.7%）</p>

各種啓発資料 のご案内



☆日本がもし1,000人の村だったら？

日本を1000人の村に置き換えて、分かり易く国民皆保険制度の現状について説明した資料（小冊子）です。



☆ジェネリック希望カード

医師・薬剤師に直接伝えにくい場合は受付時にこのカードをご提示してご相談ください。



☆患者さま用Q&A

多くのお問合せをいただく質問内容に関して患者様により分かり易くお答えしてるQ&A資料です。



☆知っ得！ジェネリック！

一般の方に多いジェネリック医薬品に関する疑問にお答えした資料（小冊子）です。イラストも交えて分かり易く解説しています。



☆かんたん差額計算

先発品からジェネリック医薬品に変更した場合の差額が簡単に計算できます。



☆JGAニュース

ジェネリック医薬品業界の動向及び協会活動がニュースとして掲載されています。Webページから無料で閲覧可能です。



☆情報提供システム

会員企業のジェネリック医薬品に関する製品情報等を、Webページで一括提供しています。是非ご利用ください。

【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（1）

<p>◆医療関係者、国民向けセミナーの実施</p> <p>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〕</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会の取組 ・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。</p> <p>医療関係者への情報提供の状況（平成29年度） 医療関係者の理解を得るための情報提供を実施 ：36社／回答187社（19.3%）</p>
<p>◆製剤上の工夫の推進</p> <p>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〕</p>	<p>製剤上の工夫の実施状況（平成30年3月末時点） 製剤上の工夫を行っている：127社／回答187社（67.9%）</p> <p>実施している製剤上の工夫（平成30年3月末時点）</p> <ul style="list-style-type: none"> 包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上 ：73社／工夫を行っている127社（57.5%） 識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等） ：70社／工夫を行っている127社（55.1%） 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 ：59社／工夫を行っている127社（46.5%） 形状の変更（OD錠等） ：56社／工夫を行っている127社（44.1%） 小型化 ：52社／工夫を行っている127社（40.9%）

【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（２）

<p>◆一般的名称への切り替えの推進</p> <p>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〕</p>	<p>一般的名称への切り替え（平成30年3月末時点）</p> <p>回答149社、ブランド名を販売品名としている1,458品目のうち、</p> <table border="0"> <tr> <td>切り替えを計画している</td> <td>: 544品目（37.3%）</td> </tr> <tr> <td>切り替えの予定がない</td> <td>: 670品目（46.0%）</td> </tr> <tr> <td>配合剤で統一ブランド名を使用</td> <td>: 244品目（16.7%）</td> </tr> </table> <p>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。</p>	切り替えを計画している	: 544品目（37.3%）	切り替えの予定がない	: 670品目（46.0%）	配合剤で統一ブランド名を使用	: 244品目（16.7%）
切り替えを計画している	: 544品目（37.3%）						
切り替えの予定がない	: 670品目（46.0%）						
配合剤で統一ブランド名を使用	: 244品目（16.7%）						
<p>◆共同開発品に関する情報提供</p> <p>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～〕</p>	<p>変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性</p> <table border="0"> <tr> <td>必要である</td> <td>: 病院49.2%、診療所30.9%、保険薬局44.2%</td> </tr> <tr> <td>必要でない</td> <td>: 病院13.8%、診療所11.5%、保険薬局19.5%</td> </tr> <tr> <td>わからない</td> <td>: 病院31.7%、診療所23.6%、保険薬局34.0%</td> </tr> </table>	必要である	: 病院49.2%、診療所30.9%、保険薬局44.2%	必要でない	: 病院13.8%、診療所11.5%、保険薬局19.5%	わからない	: 病院31.7%、診療所23.6%、保険薬局34.0%
必要である	: 病院49.2%、診療所30.9%、保険薬局44.2%						
必要でない	: 病院13.8%、診療所11.5%、保険薬局19.5%						
わからない	: 病院31.7%、診療所23.6%、保険薬局34.0%						

(参考資料)

将来の課題(“成長”から“成熟”へ)

○「80%」の後は？

- ・ 骨太の方針2015において、後発医薬品の使用を加速化する新たな目標が示され、当面は日本における後発医薬品市場の拡大が見込まれる。

ただし、使用割合が「80%」になるということは、その後の国内における使用促進の余地（市場拡大の余地）は、これまでよりも小さくなるということでもある。

そのため、当面は市場が拡大する局面ではあるが、今の段階から将来を見越して、各メーカーは集約化・大型化も含めてそのあり方について検討することが必要ではないか。

<H27.9.4 「医薬品産業強化総合戦略」(厚労省)より>

ジェネリック医薬品メーカー

○ ジェネリック医薬品のメーカー数は、196社（平成29年4月6日現在）

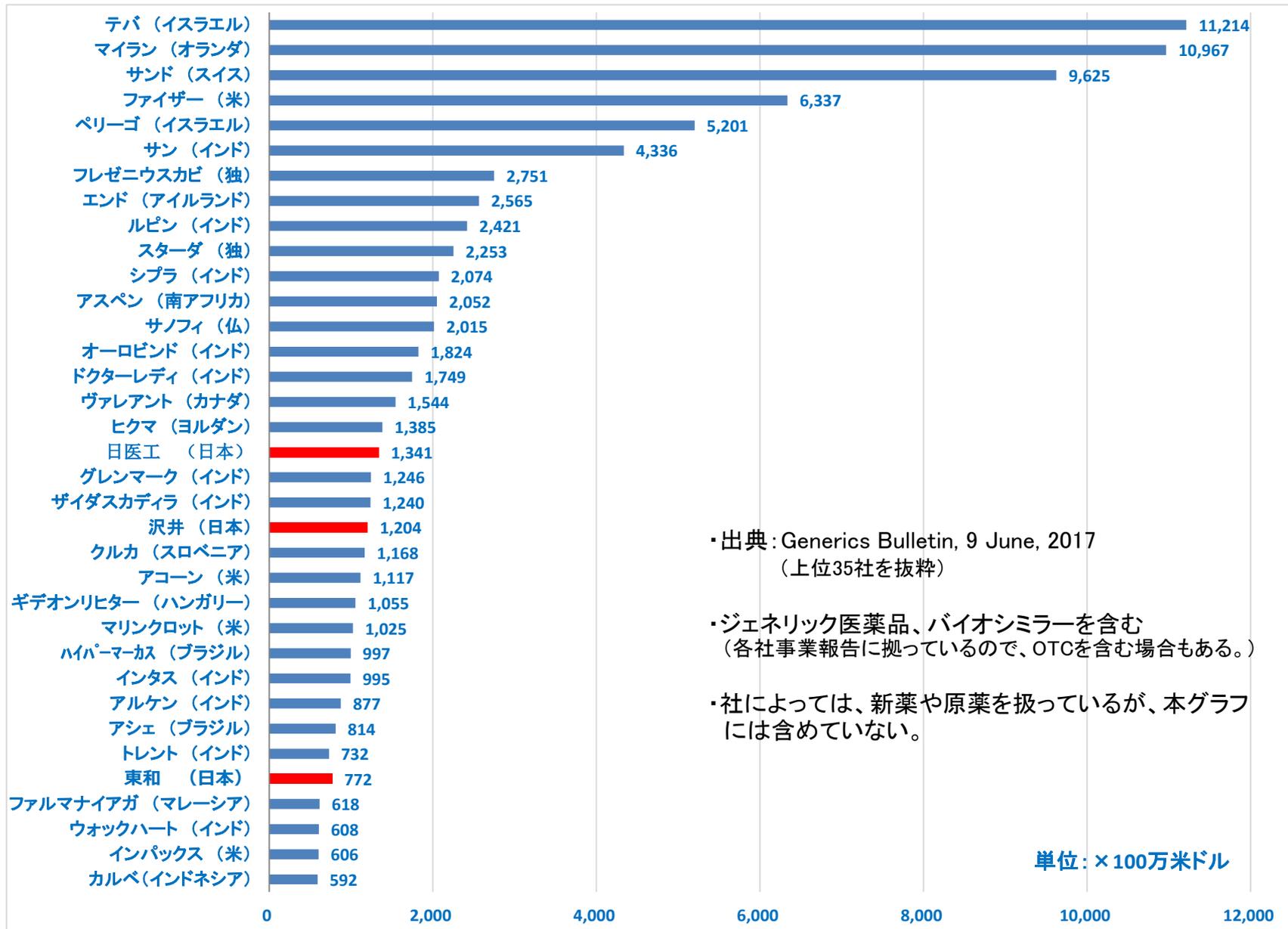
※ 196社：保険収載されているジェネリック医薬品を製造販売するメーカー数

○ ジェネリック医薬品の保険収載品目数別メーカー数

- ・ 500品目以上 : 3社 東和薬品、沢井製薬、日医工
- ・ 300～499品目 : 3社 武田テバファーマ、ニプロ、共和薬品工業
- ・ 200～299品目 : 7社
- ・ 100～199品目 : 14社
- ・ 50～99品目 : 15社
- ・ 40～49品目 : 3社
- ・ 30～39品目 : 10社
- ・ 20～29品目 : 18社
- ・ 10～19品目 : 27社
- ・ 1～9品目 : 96社

（計196社）

世界のジェネリック医薬品企業（売上げ順、2016年度）



・出典: Generics Bulletin, 9 June, 2017
(上位35社を抜粋)

・ジェネリック医薬品、バイオシミラーを含む
(各社事業報告に拠っているので、OTCを含む場合もある。)

・社によっては、新薬や原薬を扱っているが、本グラフには含めていない。

単位: ×100万米ドル

後発医薬品産業の状況と取り組み課題 (2018年9月13日中医協)

要望事項

(5月17日陳述資料P11を要約)

- 薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持

ジェネリック医薬品産業ビジョン

～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～
(2017年5月 日本ジェネリック製薬協会)

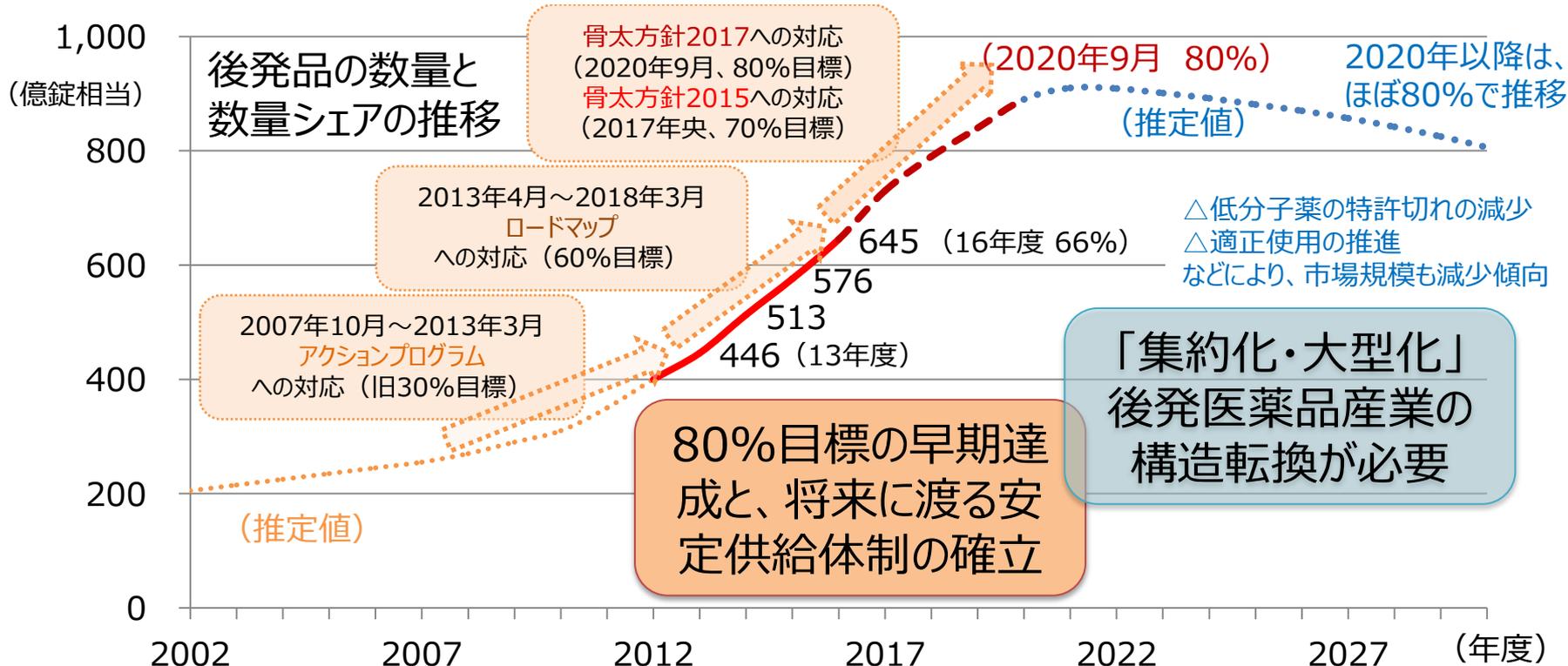
Vision 1. 期待される産業像の実現

- 各企業の役割の明確化
- 産業としての透明性の向上
- 全ての人々に信頼される産業を目指す

Vision 2. 安心・信頼の追求

- 安定供給
- 品質に対する信頼性の確保
- 情報発信

Vision 3. 未来への挑戦



2017年5月公開 「ジェネリック医薬品産業ビジョン」

期待される
産業像の実現

未来への挑戦

ジェネリックで拓く、
医療の未来

安心・信頼の追求

【将来の環境予測】

- 患者目線での医療がさらに進んでいる。
- 新薬の特許が切れれば、リーズナブルな価格のジェネリック医薬品の使用が一般的になる。
- 医療のICTインフラの構築が進んでいる。
- 医薬品産業のビジネスモデルが大きく変化し、ボーダーレス化が進展している。
- 少子高齢化の進展により、社会保障制度の見直しが急務となる。

【Vision 1】期待される産業像の実現

(海外展開、新たな流通体制への対応)

海外展開(米、欧、アジア、アフリカ)

- リージョナル戦略
- 医療パッケージング
(医療技術と供給体制)

新たな研究開発

- 新剤形(飲みやすさの工夫)
- 新投与経路
- 新効能追加

地域医療、情報提供、流通効率化

- 在宅医療、地域包括ケアシステム対応
- より広範な医科学情報の提供
- MRの役割の変化
- 卸売業と連携した新たな流通体制
(トレーサビリティの強化)

医療費貢献

- 社会保障制度の持続可能性を高める

バイオ後続品

- バイオ後続品への挑戦

【Vision 3】未来への挑戦

(不確実な未来(環境変化)への適応)

健康長寿への貢献

- 予防医学に貢献
- データヘルス計画との連携

グローバルヘルス

- グローバルヘルスへの挑戦

医療技術

- QOLを考えた医療技術の向上

【Vision 2】安心・信頼の追求

(安定供給、品質管理、安全性・情報発信)

安定供給の継続

- 新たな原薬承認審査システムの構築
- 効率的な「共同生産体制」の検討
(製造コストの低減)

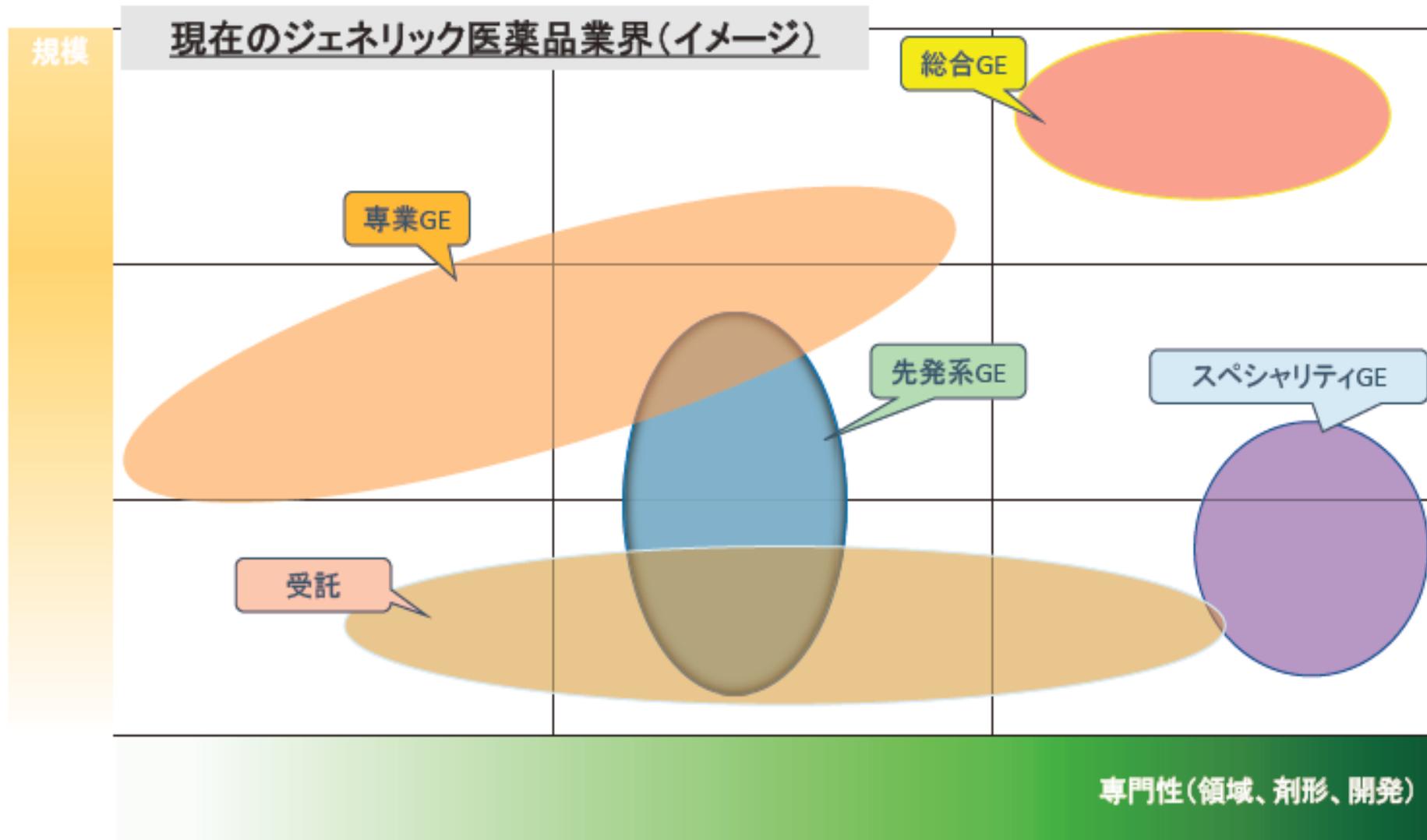
効率的な生産を支える高度な品質管理

- 生産効率化を可能にする品質管理
- 品質管理分野の技術開発
- 規制ルールづくりでの積極的参画

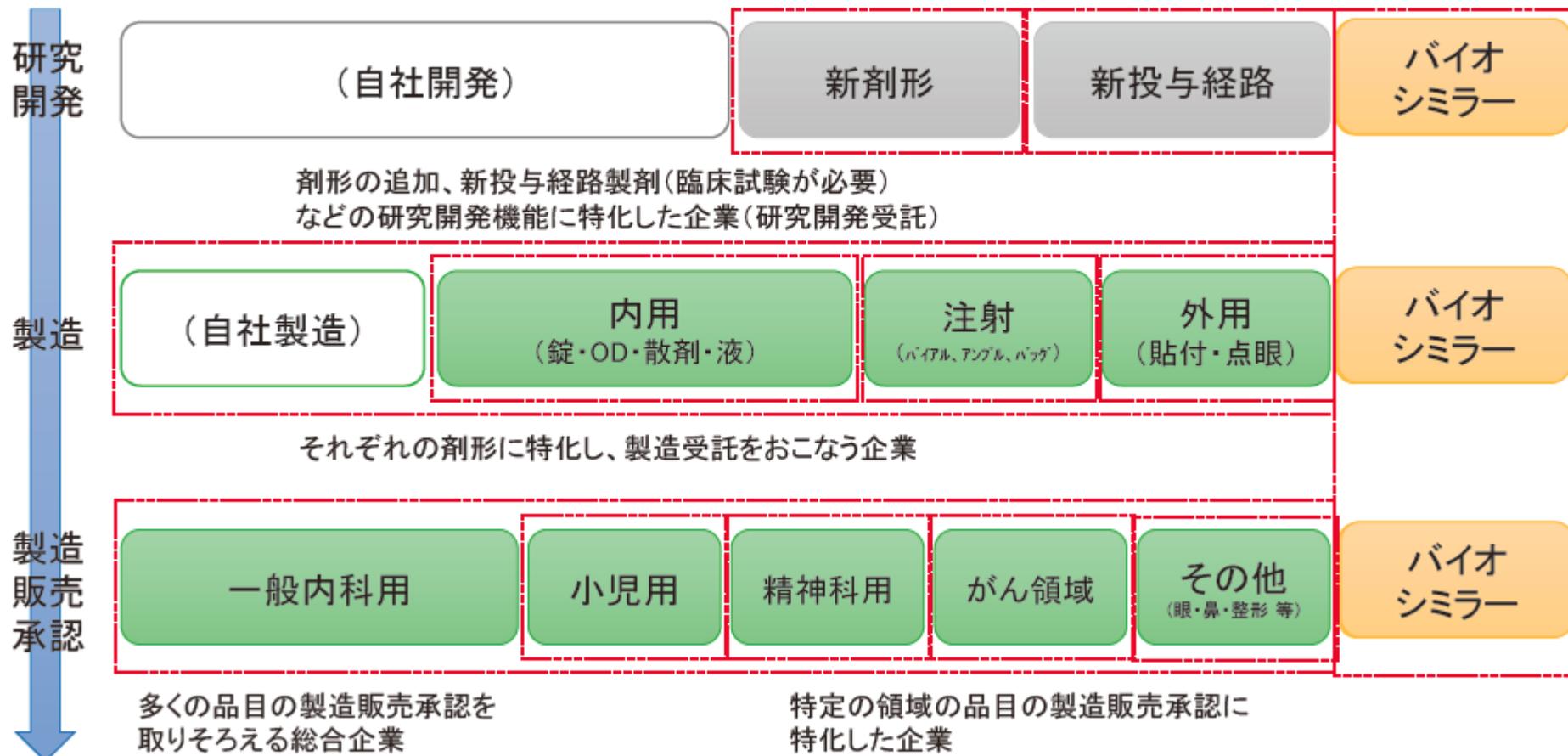
情報発信とIT戦略の強化

- 安全性情報一元管理
(長期収載品含む)
- 添付文書の共有化
- オウンドメディアの活用

本ビジョン作成にあたり、ジェネリック医薬品業界の現状と将来予測を「業界地図」としてまとめたので、参考資料として下記に付す。



将来の業界地図 ～日本のGE市場～



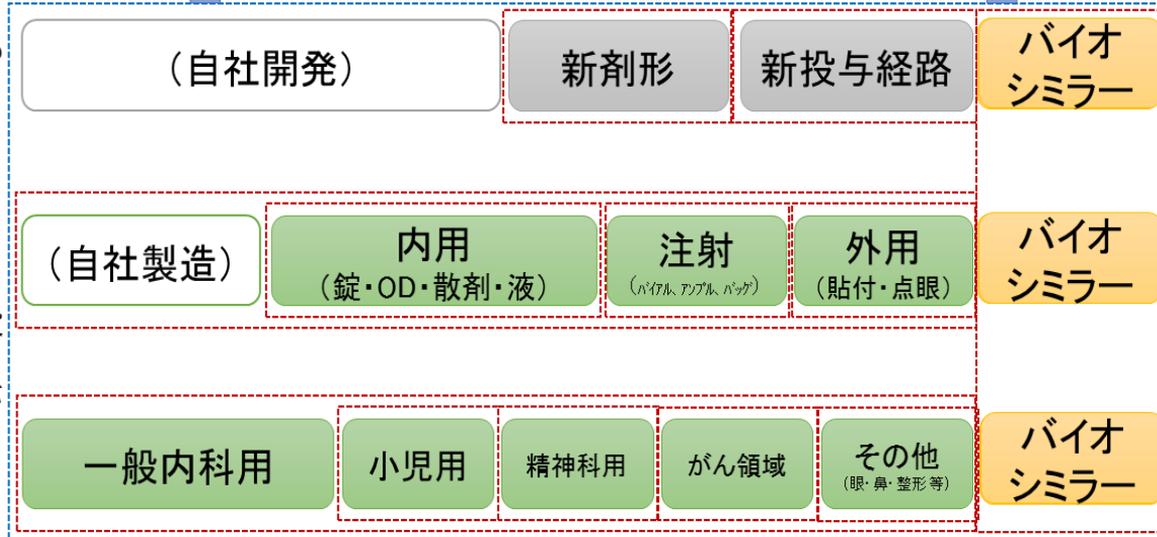
ジェネリック業界の未来 ～新たな分野への取り組み～

原薬事業

グローバル市場

安定供給と品質を担保するため、原薬事業への取り組み、提携の強化を進める企業が生まれている。

長期収載品の担ってきた役割を受け継ぎ、LOE市場として後発医薬品との境界がなくなっている。



高い技術力(新規剤形、新投与経路製剤、製造技術、など)や日本市場で培った資本力を活かして、グローバル市場で活躍する企業が生まれている。

後発医薬品80%時代にふさわしい流通形態になっている。

長期収載品事業

医薬品流通事業

土台

コンプライアンス、ガバナンス、透明性、環境 等

「ジェネリック医薬品産業ビジョン」より

2019年9月公開 「次世代産業ビジョン」

国民の医療を守る社会保障制度の持続性（「未来年表」）

SDGs（Sustainable Development Goals（持続可能な開発目標））2030 GOAL

地球の存続のための目標 永久テーマ

		2020年	2025年	2030年	2035年	2040年
社会・医療環境の激変		ジェネリック80%達成	地域包括ケアシステム	Society5.0 SDG s	保健医療2035	厚労省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」
未来仮説	○「健康・医療・介護」に対する変化 <ul style="list-style-type: none"> ・未病・予防対策が発達 ・患者個人の医療が中心（患者の利便性の向上） ・「個」に対する医療サービスへのニーズの高まり（遺伝子診断、遺伝子治療、個別化医療の普及） ・慢性疾患は予防、本人による管理が基本 ・投薬はより厳格化される ・公的保険外のソリューションの進展 ・軽医療は公的保険外での実施 ・本人・提供者双方が納得できる医療・介護の実現 	「健康長寿社会」に対応した医療・介護の未来へ				
	○グローバル化／ポータルレス化 <ul style="list-style-type: none"> ・事業のポータル化の一層の進展 ・薬事規制に関わる国際調和の進展 ・「アジア健康構想」の展開が本格化する等、アジア市場において、自律的な医薬品の供給体制が確立している 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療・介護データと個人データの統合 ・ウェアラブルデバイスの更なる活用 ・PHRの本格稼働 	<ul style="list-style-type: none"> ・ICTを活用した診療体制の普及 ・PHRとEHRの連携開始 ・在宅医療の進展 	<ul style="list-style-type: none"> ・音声ユーザーインターフェイス(VUI)の浸透 ・自動車が空を飛ぶ時代 ・スマートシティの実現 	<ul style="list-style-type: none"> ・個別化医療が日常化 ・再生医療・遺伝子治療により難病治療が進展 	<ul style="list-style-type: none"> ・人生100年時代の到来（誰もがより長く元気に活躍できる社会）
○地域医療構想の実現 <ul style="list-style-type: none"> ・どこにいても必要な医療を最適な形で享受 ・地域包括ケアシステムの浸透 ・地域フォーミュラの浸透 ・基本的な医療は存続し続ける 	<p>ある日の夕子さん</p> <p>2030年のある日、地球温暖化の影響で外気温は42度にまで達する毎日が続いている。ただ、太陽フレアの影響を最小限にするために、シールド・バリアーはすでに張られており、住居も外部とは遮断され、常に室内は20℃から25℃に温度設定がされている。</p> <p>夕子は、朝食に遺伝子組換え作物で作られたサラダと、ゲノム編集された優良の牛から採られたミルクで朝食をすませたところであった。昨晚、AIスピーカーに頼んでいたメニューを、AI搭載自動調理ロボットが用意してくれたものだ。でも、その顔はうかない。</p> <p>昨日、外出先から帰ると、AIスピーカーからパートナーのH氏からあるメッセージが流れてきた。「遠隔診断の結果がスマホに入っており、生活習慣病の発症が、約1年後に迫っている」とのこと。「万が一病気を発症したとしても、全自動治療装置による治療を受けると90%を超える確率で完治するとのことであるが、費用が高額すぎて治療を受けられない」というH氏のつぶやきであった。3Dプリンターによって容量が厳密に調製されたテーラーメイドドラッグを服薬しながら、iPS細胞を用いて培養された臓器を移植してもらう手もあるが、これも高額となる。ただ幸いにも、まだ発症を予防するための努力は出来る。H氏とよく話し合って今後の予防方針を検討していこう。</p> <p>とりえず、直接H氏に会うことにした夕子は、自動運転モビリティに乗り込んだ。ドアをあけ、座席についたところで、アラーム音がけたたましく鳴り出した。心拍数・血圧があがり、血糖値も高いことが、モニターに映し出されている。目的地を入力しても、自動運転モビリティは動かない。焦る夕子。でも大丈夫。すぐに夕子を担当するプライマリ・ケア・ドクターからAR端末に連絡が入ってくる。あと、10秒ほどで、ドクターがモニターに現れるであろう。さらに、夕子の潜在意識を分析したAIが、彼女をリラックスできる音楽を作曲し、端末配信。もうじき空から、夕子に向かって、ドクターが処方した医薬品を届けるにドローンが1機飛んでくる。</p> <p>夕子は言った。 「OKグ●グル。今夜の夕食は、さっぱりしたものをお願い」</p>					
○「Society5.0」社会の到来（第4次産業革命） <ul style="list-style-type: none"> ・「必要なもの・サービスを、必要な人に、必要な時に、必要なだけ提供し、社会の様々なニーズにきめ細かく対応でき、あらゆる人が質の高いサービスを受けられ、年齢、性別、地域、言語といった様々な違いを乗り越え、生き生きと快適に暮らすことのできる社会」の到来 ・ICTを活用した診療体制の普及 						
OSDGs <ul style="list-style-type: none"> ・SDGs(持続可能な開発目標)達成への貢献の活動が企業の基本 	医療から、未病のケア、予防へシフト					

(続く)

国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する

～Society5.0 for SDGsの実現と共に～

私達の 約束

健康長寿社会を実現する「健康・医療・介護」の未来に貢献します
「特許期間満了医薬品」供給の社会インフラとして世界に貢献します

Vision1

国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮

- ・製剤技術の進化と生産技術の応用で、未病のケアと予防にも取り組み、健康寿命の延伸に貢献する
- ・QOL向上等のための付加価値の創出
- ・新分野の技術を切り拓き、新しい価値を創る
- ・保険医療を超えたソリューションの開発に取り組む
- ・個別化医療体制の構築に貢献できるよう、「ビジネスモデルの変革」に取り組む

Vision2

グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦

(国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする)

- ・日本の医薬品の“ジャパンクオリティ”とその価値を世界へ発信する
- ・「アジア健康構想」の活動を通じて、医薬品の製造、流通面での基盤整備に積極的に関与
- ・薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む
- ・共同開発・協働生産の推進により、企業の枠を超える
- ・異業種連携により、産業の枠を超える

「次世代に向けて」

～オープンイノベーションを推進するための5つの宣言!～

Vision3

地域包括ケアシステムの実現に貢献

- ・地域フォーミュラーの浸透に対応できる供給体制を構築する
- ・災害時に備えた供給体制の構築に取り組む
- ・協働生産体制を構築する
- ・地域の保険者と共に、医療・介護関係者のニーズに応じた情報提供を行う
- ・在宅医療の浸透に対応する

Vision4

(Society 5.0の到来にむけ)

ICTを活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画

- ・「ICT」を活用した医療全体の充実の取り組みに関する
- ・「リアルワールドデータ」を活用した
医薬情報等の充実・イノベーションに取り組む

Vision5

SDGsの達成に寄与

- ・人生100年時代に向けた健康寿命の延伸に積極関与
- ・グローバルヘルスへの貢献に挑戦
- ・透明性のある人権、労働、環境、腐敗防止の実践
- ・ESG(環境、社会、ガバナンス)に配慮した投資への対応

揺るぎない安定供給体制

高度な品質管理体制

品質・安全性情報の提供

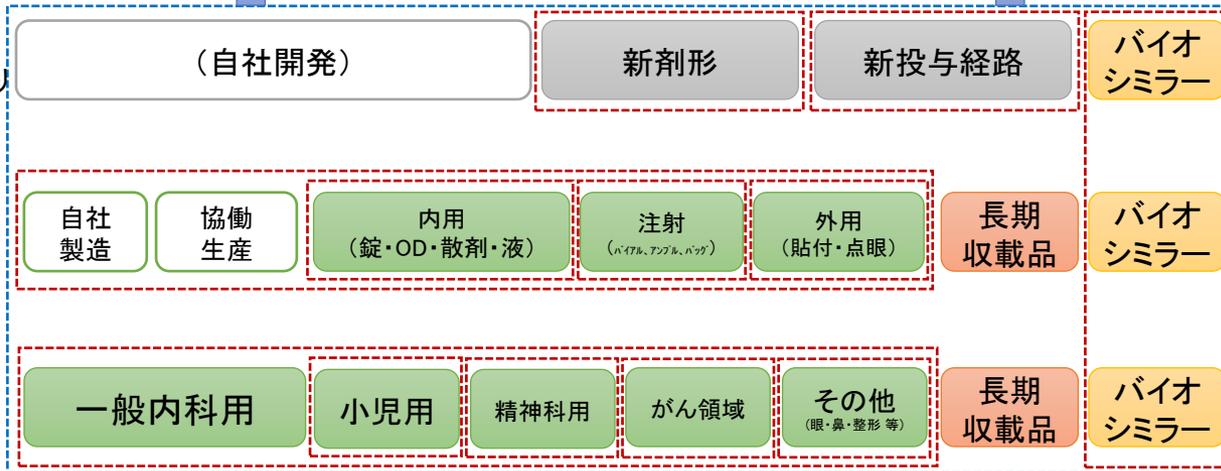
(2019年9月公開)

「ジェネリック業界」の未来 ～「社会インフラ」としての新たな取組～

原薬事業

新たな
研究開発

安定供給と品質を担保するため、原薬事業への取り組み、提携の強化を進める企業が増加する。



ドラッグリポジショニングにより新たな価値を付加した存在感ある企業生まれる。原薬と製剤の連続生産がより商業的に活用され、強みを持つ企業生まれる。

日本市場で培ったノウハウを活かして、グローバル市場、感染症分野で活躍する企業が増加する。

未病のケア
と予防

グローバル
市場

揺るぎない安定供給体制、高度な品質管理体制、品質・安全性情報の提供
ガバナンス、コンプライアンス、リスクマネジメント 等

ご清聴ありがとうございました。