

1. 事業の目的

参考資料6

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（182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) 長期収載品メーカー（124社）に対する原薬調達や供給体制等に関するアンケート調査
- (3) 都道府県におけるロードマップの対応状況等に関するアンケート調査
- (4) 国のロードマップの対応状況に関するヒアリング調査
- (5) 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等
 - 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等へのヒアリング調査
- (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、○は座長代理、敬称略、五十音順)

市野 貴信	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
井上 誠一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
大條 正	武田テバファーマ株式会社 エクスターナルリレーション部 部長 日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクト副リーダー
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
黒川 康幸	高田製薬株式会社 社長室室長 日本ジェネリック製薬協会 総務委員長
小牧 広行	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員
小山 信彌	東邦大学 名誉教授
○坂巻 弘之	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授
田中 俊幸	東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長 日本ジェネリック製薬協会 広報委員長
長津 雅則	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
藤川 伊知郎	一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
柘井 千裕	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学 客員教授
三浦 哲也	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
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 泰介	健康保険組合連合会 政策部長
◎武藤 正樹	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 相談役 よこすか地域包括ケア推進センター長

※所属、肩書きは令和5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（1）

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182社（令和4年10月1日時点）
3. 調査方法：
 - ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
 - ・調査実施時期は、令和4年12月8日～令和5年1月12日。
4. 回収結果：有効回答数178社（有効回答率97.8%）

長期収載品メーカー調査の概要

1. 目的：
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、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：長期収載品を薬価収載している製造販売業者124社（令和4年10月1日時点）
3. 調査方法：
 - ・対象企業が記入する自記式調査票を郵送・電子メールで送付・回収とした。
 - ・調査実施時期は、令和4年12月8日～令和5年1月12日。
4. 回収結果：有効回答数123社（有効回答率99.2%）

① ロードマップの対応状況に関する調査の概要（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、令和4年11月18日～令和4年12月16日。
4. 回収結果：有効回答数47都道府県（有効回答率100.0%）

① ロードマップの対応状況に関する調査の概要 (3)

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、令和4年11月30日～令和5年1月17日。
(新型コロナウイルス感染症拡大のため、督促を実施しなかった)

4. 回収結果：

- ・ 病院調査：有効回答数 338件 (有効回答率 22.5%)
- ・ 診療所調査：有効回答数 226件 (有効回答率 11.3%)
- ・ 保険薬局調査：有効回答数 579件 (有効回答率 23.2%)

① ロードマップの対応状況に関する調査の概要（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	<ul style="list-style-type: none">・全国健康保険協会・健康保険組合連合会・国民健康保険中央会・東京都後期高齢者医療広域連合
メーカー 業界団体	<ul style="list-style-type: none">・日本製薬団体連合会（検討委員会での発表）・日本ジェネリック製薬協会（検討委員会での発表）
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：

- ・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、令和5年1月～令和5年3月。

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（1）

<p>◆安定供給等の問題事例に対する指導</p> <p>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〕</p>	<p>(令和3年度・令和4年度) 実績なし</p>
<p>◆安定供給に関する苦情の収集</p> <p>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〕</p>	<p>(令和3年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・令和3年6月17日付通知、同年12月9日付通知で、再度周知等を行った。・令和3年6月25日付通知で、FAXで受け付けていた苦情をメールにて受け付けることとした。・なお、文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から556件の苦情報告があった）。 <p>(令和4年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から151件の苦情報告があった）。

【調査結果】 「安定供給」に関する国の取組（2）

◆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〕

（令和3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した（延べ69社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ32社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

（令和4年度）

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ54社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ41社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

【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>※令和4年度事業では、本項目については調査を実施していない。</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、修正は行われていない。 <p>○後発医薬品メーカー調査結果（令和4年度）</p> <p><u>「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の内容に関する認知度（令和4年9月末時点）</u></p> <p>よく知っている（内容を十分に知っている） ：118社／178社（66.3%）</p> <p>ある程度知っている ：58社／178社（32.6%）</p> <p>知らない（見たことがない） ：2社／178社（1.1%）</p> <p><u>「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の見直しが望まれる点の有無（令和4年9月末時点）</u></p> <p>ある：9社／178社（5.1%） ない：160社／178社（90.9%）</p>

【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（令和4年9月末時点）</p> <p>作成済み : 163社／178社（91.6%） 作成していない : 15社／178社（8.4%）</p> <p>初版作成以降の準拠した「安定供給マニュアル」の見直しの有無（令和4年9月末時点）</p> <p>ある : 97社／作成している163社（59.7%） ない : 60社／作成している163社（36.8%）</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 （令和3年度・令和4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>○日本製薬団体連合会の取組 (令和3年度以前)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成30年頃、海外原薬の一部抗菌剤の複数ソースで同時的に供給不安が発生した。これを起因に、保険薬価研究委員会・薬制委員会・品質委員会3委員会共同で自己点検チェックリストを作成。令和元年7月に自己点検のチェックリスト（企業向け）を傘下団体に周知。 <p>(令和4年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年11月、現在の状況を反映した形でリストの見直しを行い、再周知。
<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（令和4年9月末時点）</p> <p>十分に機能している：149社／178社（83.7%） 機能しているが課題がある：25社／178社（14.0%） 機能していない：3社／178社（1.7%）</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がなかった品目の割合【医療機関等調査】</p> <p>：病院19.1%、診療所41.1%、保険薬局35.3% （品切れを経験した施設、令和4年4月～令和4年9月）</p>

注) 「品切れ」とは、本調査の定義では、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、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況（令和4年9月末時点）

薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成

：41社／178社（23.0%）

一部の後発医薬品について作成

：30社／178社（16.9%）

作成していないが、作成を検討

：15社／178社（8.4%）

作成していない

：87社／178社（48.9%）

安定供給体制を確保するための取組の実施状況（令和4年9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

：145社／178社（81.5%）

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

：140社／178社（78.7%）

原薬の複数ソース化を行っている品目数（令和4年3月末時点）

：4,502品目／9,695品目（46.4%、回答175社）

平均製品在庫月数（令和4年9月末時点）

平均値：内用薬4.4か月、外用薬5.1か月、注射剤6.3か月、
歯科用薬剤3.0か月

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（令和2）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（令和2）年9月までと決定された。その後、2023年度末までにすべての都道府県で80%以上とすることとなった。

【調査結果】 「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組（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～〕

（令和3年度）

- ・検討会を開催：令和3年9月15日、令和4年2月16日
- ・検討会の議事概要等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDAメディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行った。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分ごとにとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を平成28年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。令和3年12月3日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約94%（品目数ベース）について、データシートを作成・公表。

（令和4年度）

- ・検討会を開催：令和4年10月5日、令和5年1月30日
- ・後発医薬品品質情報No.15（令和4年9月）、後発医薬品品質情報No.16（令和5年2月）を発刊。
- ・検討会の議事概要等、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ごとにとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）を平成28年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。令和5年3月23日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものを除く）のうち約96.1%（品目数ベース）について、データシートを作成・公表。

【調査結果】 「品質に対する信頼性の確保」に関する国の取組（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〕

（令和3年度）

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

（令和4年度）

- ・令和4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（令和3年度）

協議会を開催：32件／47件（68.1%）

過去には開催したことがある

：14件／令和3年度に協議会を開催していない15件（93.3%）

都道府県協議会による取組の実施状況（令和3年度）

工場視察の企画運営

：1件／協議会開催32件（3.1%）

医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

：7件／協議会開催32件（21.9%）

医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

：16件／協議会開催32件（50.0%）

都道府県協議会の検討内容等の公表状況（令和3年度）

都道府県ホームページで公表

：23件／協議会開催32件（75.0%）

うち、協議会の資料をホームページで公表

：10件／ホームページで公表している23件（43.5%）

【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
(令和3年度)

- ・論文35報、学会発表11報を調査し、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課を通じてジェネリック医薬品品質情報検討会に報告。

◆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（令和3年度）

文献調査を行っている企業

：99社／178社（55.6%）

うち、文献調査を行った中で指摘を受けた企業

：3社／文献調査を行っている99社（3.0%）

文献調査で指摘を受けた品目数

：2品目（回答2社）

うち、自社で対応を検討した品目数：0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

- ・新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、使用促進のための積極的な情報提供はできなかったが、ホームページの改訂を行い、ホームページに誘導する仕掛けの構築、各種学会におけるブース出展やセミナー開催、薬学生向けの講演等を通じ、医療関係者や国民に対しての最新の情報を提供。

【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（2）

◆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（令和4年3月末時点）

計画を立てている企業：130社／178社（73.0%）

対象品目に対する実地による確認済品目の割合（令和4年3月末時点）

原薬：42.6%（回答124社）

製剤：63.9%（回答110社）

【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・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営状況（令和3年度末時点）

- 設置・運営を行っている
：6件／都道府県協議会開催32件（18.8%）
- 今後設置する予定
：0件／都道府県協議会開催32件（0.0%）
- 設置する予定がない
：26件／都道府県協議会開催32件（81.3%）

◆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状況（令和4年3月末までの実績）

作成を行った：35件／47件（74.5%）

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
：26件／作成を行った35件（74.3%）
- 関係団体に配布
：15件／作成を行った35件（42.9%）
- 県内の医療機関・薬局に配布
：13件／作成を行った35件（37.1%）

【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（令和3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（web会員（情報提供システム会員）の新設）。
- ・平成28年度には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。
- ・ジェネリック医薬品情報提供システムその他、協会ホームページに供給状況に関する情報サイト（<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>）を掲載。また、Twitterの登録者に対して後発医薬品の供給状況に関する更新情報を配信するなど、安定供給に関する情報発信を実施。

【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（令和3年度）</u> 指定期間内での100%対応ができた : 163社/178社（91.6%）</p> <p><u>「使用上の注意」の改訂状況（令和4年1月～3月）</u> 改訂があった品目：236品目（回答171社） うち、1か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目：218品目 1か月以内の「お知らせ文書」配布完了率：92.4%</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（令和4年3月末時点）</u> 整備している：111社/178社（62.4%） 整備する予定：6社/178社（3.4%） 情報提供項目を知っているが整備する予定はない : 51社/178社（28.7%） 情報提供項目を知らない : 5社/178社（2.8%）</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（令和2年3月末時点）</u> 体制は整っている : 78社/182社（42.9%） 体制の構築を検討中 : 24社/182社（13.2%） 体制を整える予定はない : 38社/182社（20.9%） 卸業者との取引がない : 39社/182社（21.4%） ※令和3年度、令和4年度は調査項目としていない</p>

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組（1）

◆さらなる理解の促進

後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕

（令和3年度）

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、Youtubeを活用した広告を実施した。
- ・都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した（東京都）。

（令和4年度）

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- ・後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ひーむページに掲載した。
- ・都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会、関西広域連合実務担当者回、大阪府使用促進協議会）。

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組（2）

<p>◆政府広報等による理解の促進</p> <p>政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕</p>	<p>(令和3年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、YouTubeを活用した広告を実施した。 <p>(令和4年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載した。
<p>◆ジェネリック医薬品Q&Aの周知</p> <p>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～〕</p>	<p>(令和3年度・令和4年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・「ジェネリック医薬品Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用可能にした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付した。
<p>◆医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上</p> <p>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～〕</p>	<p>(令和3年度・令和4年度)</p> <ul style="list-style-type: none">・「ジェネリック医薬品Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組（3）

◆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〕

（令和3年度・令和4年度）

- ・第3期都道府県医療費適正化計画（2018年度～2023年度）において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県がPDCAサイクルにおいて進捗の把握・分析を行い、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施。

◆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～〕

（令和3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り組みを行う」について、全数調査を実施し、取組状況の結果を日本健康会議データポータルサイトで公表（令和2年10月）。
- ・厚生労働省において、令和3年3月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和2年9月診療分）を公表した。また、令和3年10月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和3年3月診療分）を公表した。

（令和4年度）

- ・厚生労働省において、令和4年4月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和3年9月診療分）を公表した。また、令和4年12月に、保険者別の後発医薬品の使用割合（令和4年3月診療分）を公表した。

【調査結果】 「使用促進に係る環境整備」に関する国の取組（４）

◆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〕

（令和3年度・令和4年度）

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

【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（1）

<p>◆ 都道府県協議会活動の強化</p> <p>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～〕</p>	<p><u>都道府県協議会の開催状況（令和3年度）【再掲】</u></p> <p>協議会を開催：32件／47件（68.1%） 過去には開催したことがある ：14件／令和3年度に協議会を開催していない15件（93.3%）</p>
<p>◆ 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加</p> <p>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～〕</p>	<p><u>都道府県協議会への病院関係者の参加状況（令和3年度）【再掲】</u></p> <p>病院関係者が参加している ：29件／協議会開催32件（90.6%）</p>
<p>◆ 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動</p> <p>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〕</p>	<p><u>都道府県協議会による取組の実施状況（令和3年度）【再掲】</u></p> <p>工場視察の企画運営 ：1件／協議会開催32件（3.1%） 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催 ：7件／協議会開催32件（21.9%） 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布 ：16件／協議会開催32件（50.0%）</p>

【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（2）

<p>◆市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置</p> <p>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～〕</p>	<p>市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営状況（令和3年度末時点）【再掲】</p> <p>設置・運営を行っている ：6件／都道府県協議会開催32件（18.8%）</p> <p>今後設置する予定 ：0件／都道府県協議会開催32件（0.0%）</p> <p>設置する予定がない ：26件／都道府県協議会開催32件（81.3%）</p>
<p>◆都道府県協議会の検討内容の公表</p> <p>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〕</p>	<p>都道府県協議会の検討内容等の公表状況（令和3年度）【再掲】</p> <p>都道府県ホームページで公表 ：23件／都道府県協議会開催32件（71.9%）</p> <p>うち、協議会の資料をホームページで公表 ：10件／ホームページで公表している23件（43.5%）</p>
<p>◆診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流</p> <p>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～〕</p>	<p>情報交換促進に関する取組の実施状況（令和3年度）</p> <p>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 ：2件／47件（4.3%）</p>
<p>◆中核的病院における後発医薬品の使用促進</p> <p>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～〕</p>	<p>中核的病院における使用促進に関する取組の実施状況（令和3年度）</p> <p>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 ：9件／47件（19.1%）</p>

【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <hr/> <p><u>医療関係者への情報提供の状況（令和3年度）</u></p> <p>医療関係者の理解を得るための情報提供を実施 ：28社／178社（15.7%）</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><u>製剤上の工夫の実施状況（令和4年3月末時点）</u></p> <p>製剤上の工夫を行っている：129社／178社（72.5%）</p> <hr/> <p><u>実施している製剤上の工夫（令和4年3月末時点）</u></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 ：68社／工夫を行っている129社（52.7%） 識別性の向上（錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等） ：73社／工夫を行っている129社（56.6%） 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 ：63社／工夫を行っている129社（48.8%） 形状の変更（OD錠等） ：44社／工夫を行っている129社（34.1%） 小型化 ：50社／工夫を行っている129社（38.8%）

【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）

◆ 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（令和4年3月末時点）

回答175社、ブランド名を販売品名としている826品目のうち、

切り替えを計画している	: 8品目（1.0%）
切り替えの予定がない	: 503品目（60.9%）
配合剤で統一ブランド名を使用	: 315品目（38.1%）

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52.7%、診療所40.7%、保険薬局36.4%
必要でない	: 病院13.0%、診療所11.1%、保険薬局26.9%
わからない	: 病院32.5%、診療所27.2%、保険薬局32.6%

【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〕

- ・全国健康保険協会では、令和4年度の差額通知事業において、延べ448万件の差額通知を実施。令和3年度の差額通知による軽減効果額は1か月あたり約13.7億円。
- ・健康保険組合連合会では、令和2年度は約8割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、令和3年度に約60万件の差額通知を実施。1か月あたりの軽減効果額は約6.3億円。

◆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、令和4年度に約800万枚の希望シールを作成。加入時や被保険者証再交付時、差額通知時に同封する他、セミナーや事業所訪問時などの機会に配布。
- ・健康保険組合連合会では、令和2年度は約6割の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、令和3年度は差額通知にジェネリック医薬品希望シールを同封した。令和4年度は被保険者証一斉更新の年であるため、新しい被保険者証を送付する際にジェネリック医薬品希望シールを同封。

【調査結果】 「医療保険制度上の事項」に関する国の取組（1）

◆処方箋に関する周知

医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「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～〕

（令和3年度・令和4年度）
実績なし

◆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～〕

（令和3年度）

- ・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実施。

（令和4年度）

- ・保険薬局に対して、服薬管理指導料を算定するにあたり、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を実施。

【調査結果】 「医療保険制度上の事項」に関する国の取組（2）

◆ 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～〕

（令和3年度）

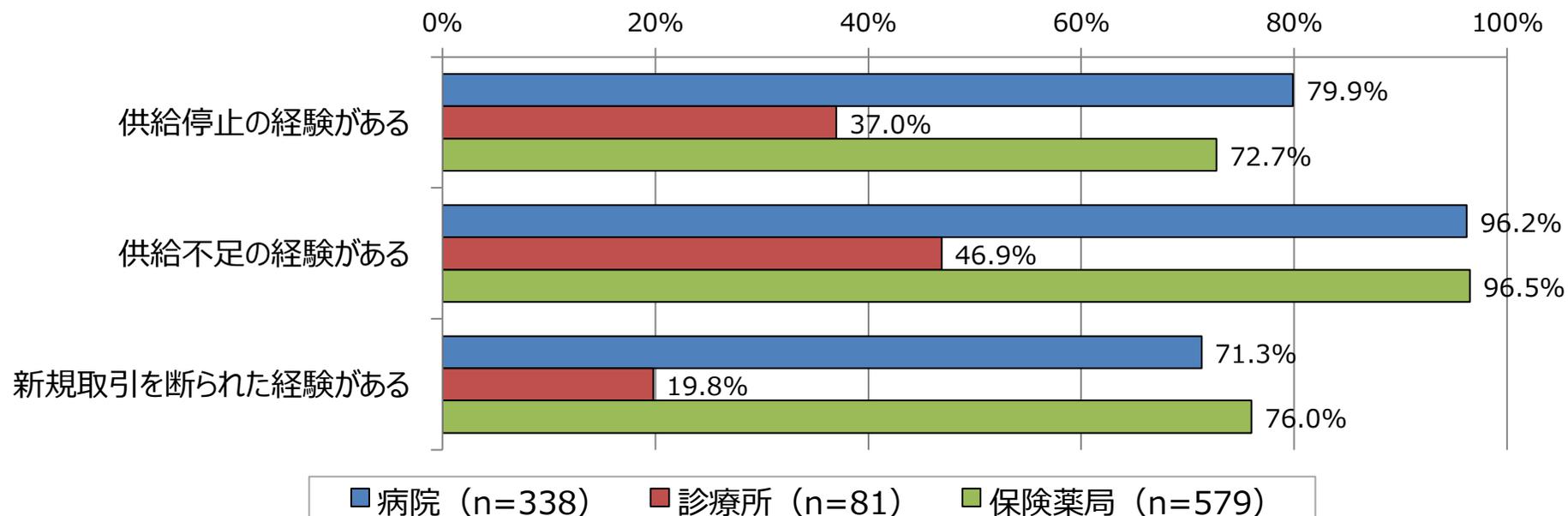
- ・ 令和2年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とするとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、対象範囲を拡大した。また、医療機関においては、後発医薬品の使用促進に資する一般名処方加算の見直しを行うとともに、後発医薬品使用体制加算について使用数量割合が一番低い加算を廃止し、使用数量割合の高い評価を充実させた。
- ・ 令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

（令和4年度）

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とするとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について対象範囲を拡大。また、医療機関においては、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準の引き上げを行った。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品の安定供給に関する状況（令和4年度上半期の実績）



	病院		診療所		保険薬局	
	施設数	品目数	施設数	品目数	施設数	品目数
供給停止の経験がある	231	1,691	24	174	332	403
供給不足の経験がある	265	6,113	35	317	448	20,472
新規取引を断られた経験がある	186	1,566	13	68	332	5,466

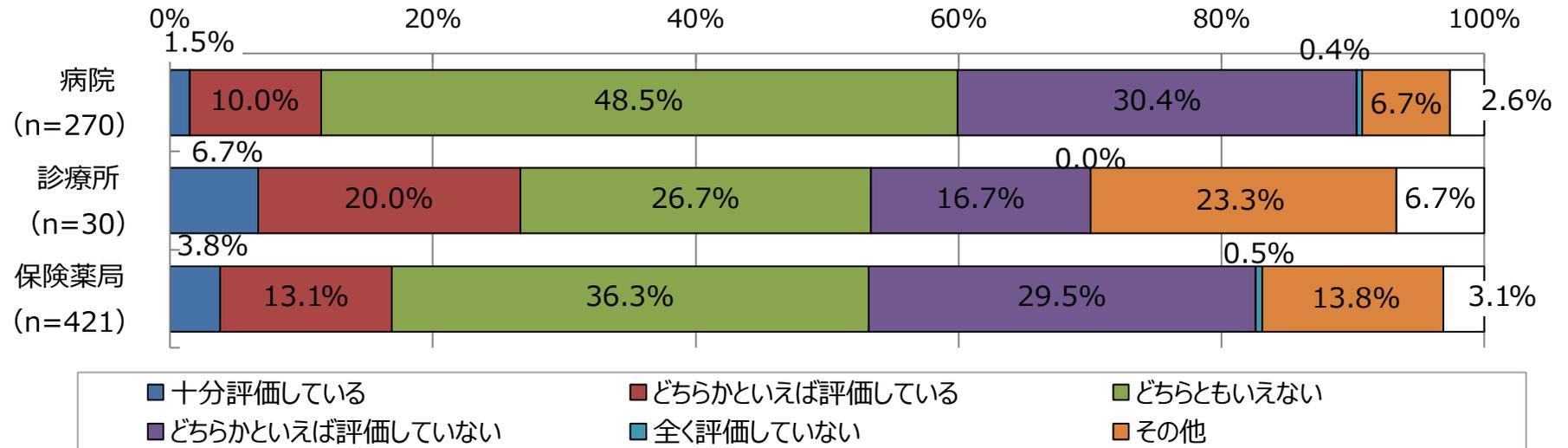
(注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

(注2) 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

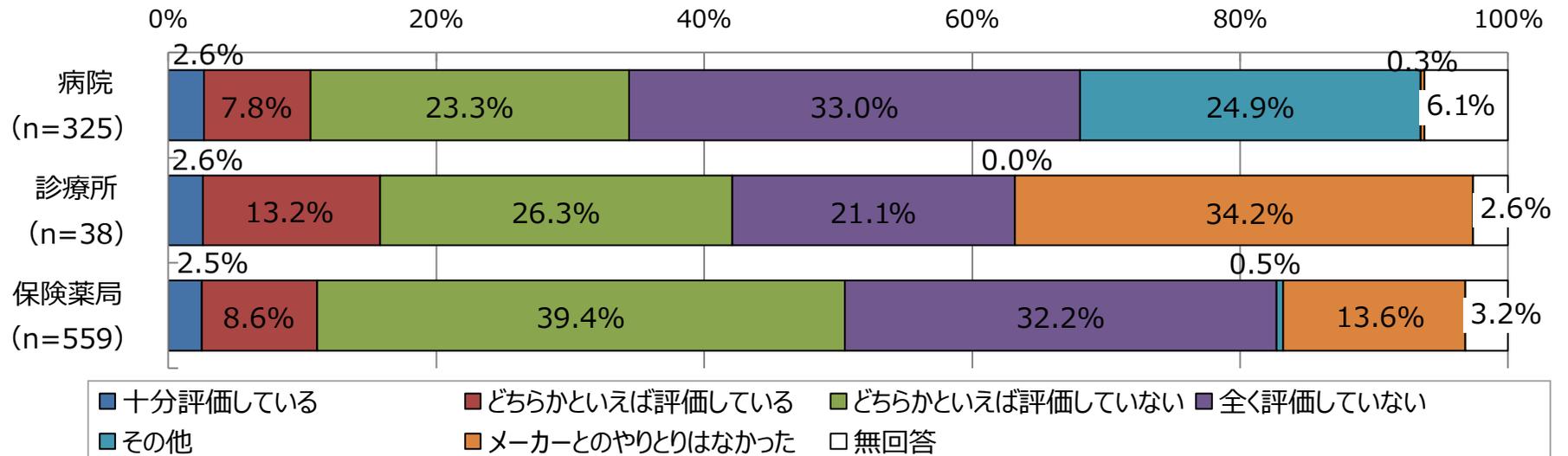
(注3) 表中の「施設数」は経験があった施設のうち品目数の記入があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数。

【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品の供給停止時のメーカーの対応への評価（対象施設：供給停止の経験がある施設）

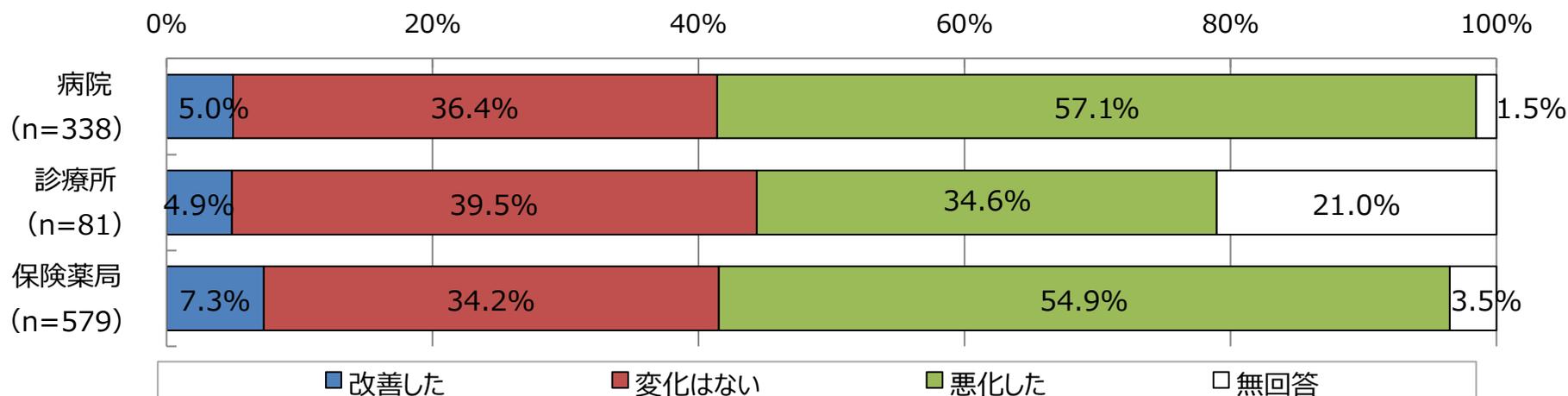


○後発医薬品の供給不足時のメーカーの対応への評価（対象施設：供給不足の経験がある施設）



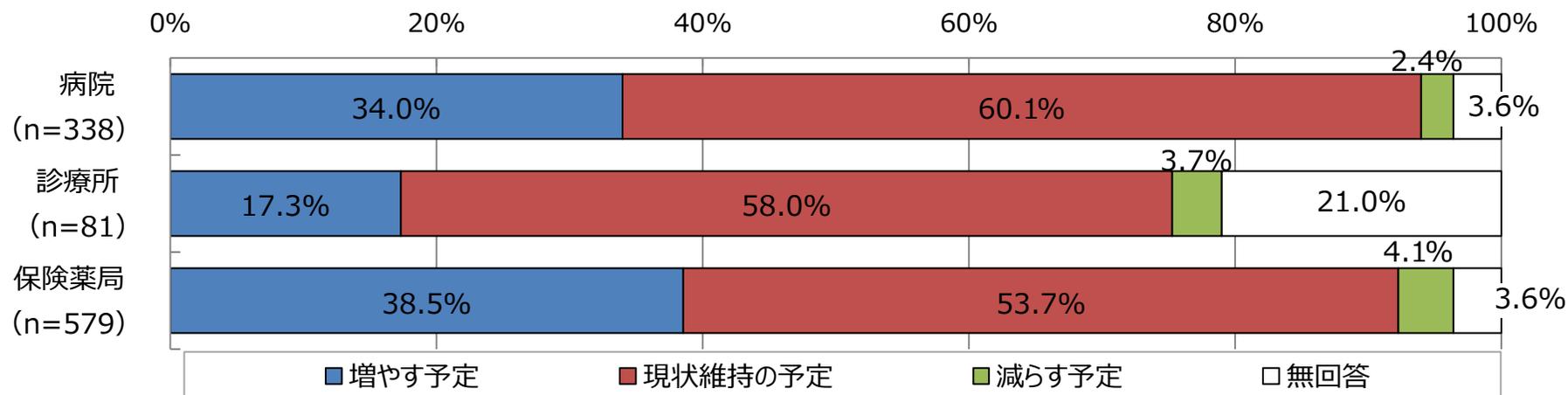
【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品供給体制の改善状況（令和4年9月時点、1年前との比較）



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

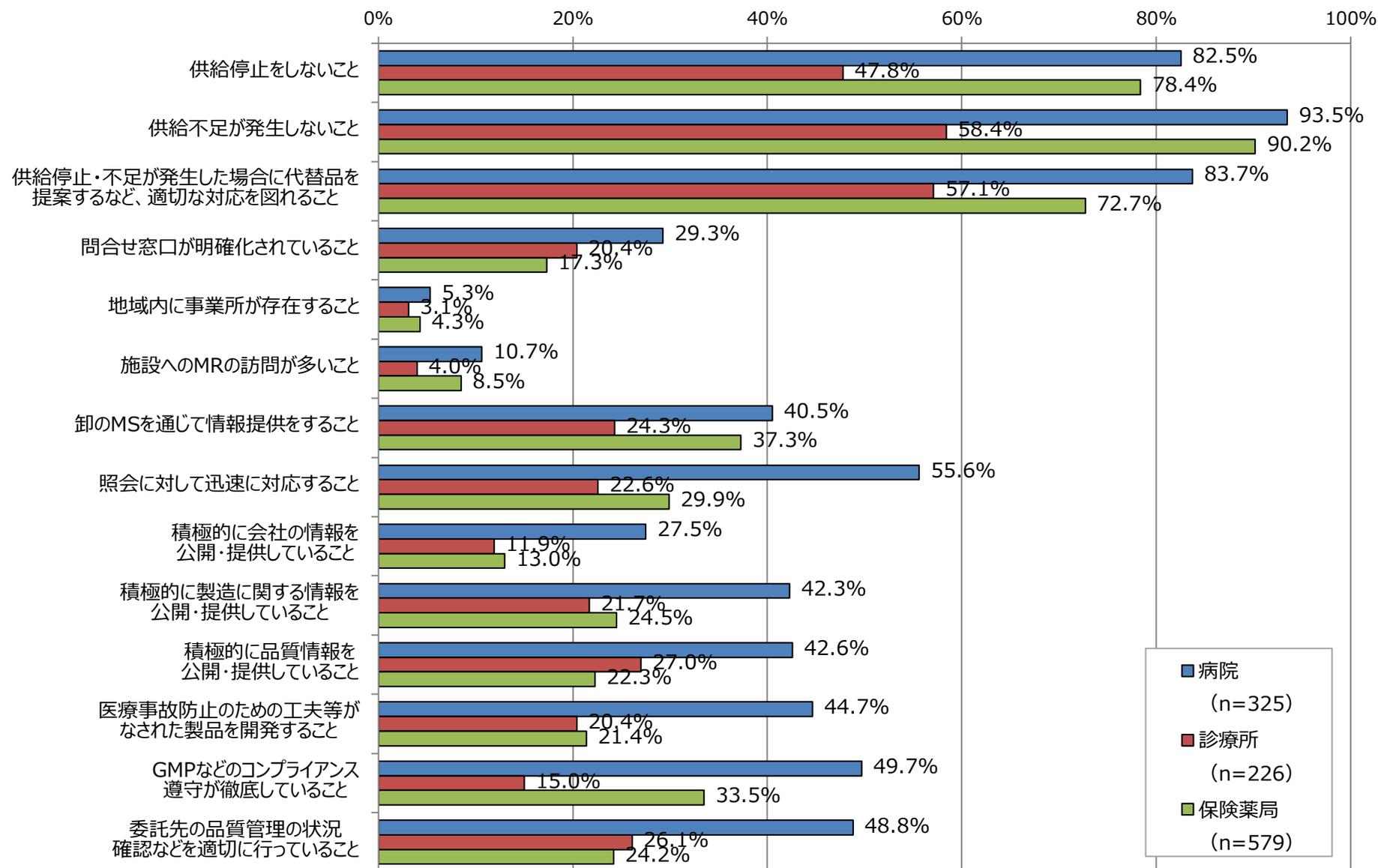
○後発医薬品の今後の備蓄に対する考え（令和4年9月時点）



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

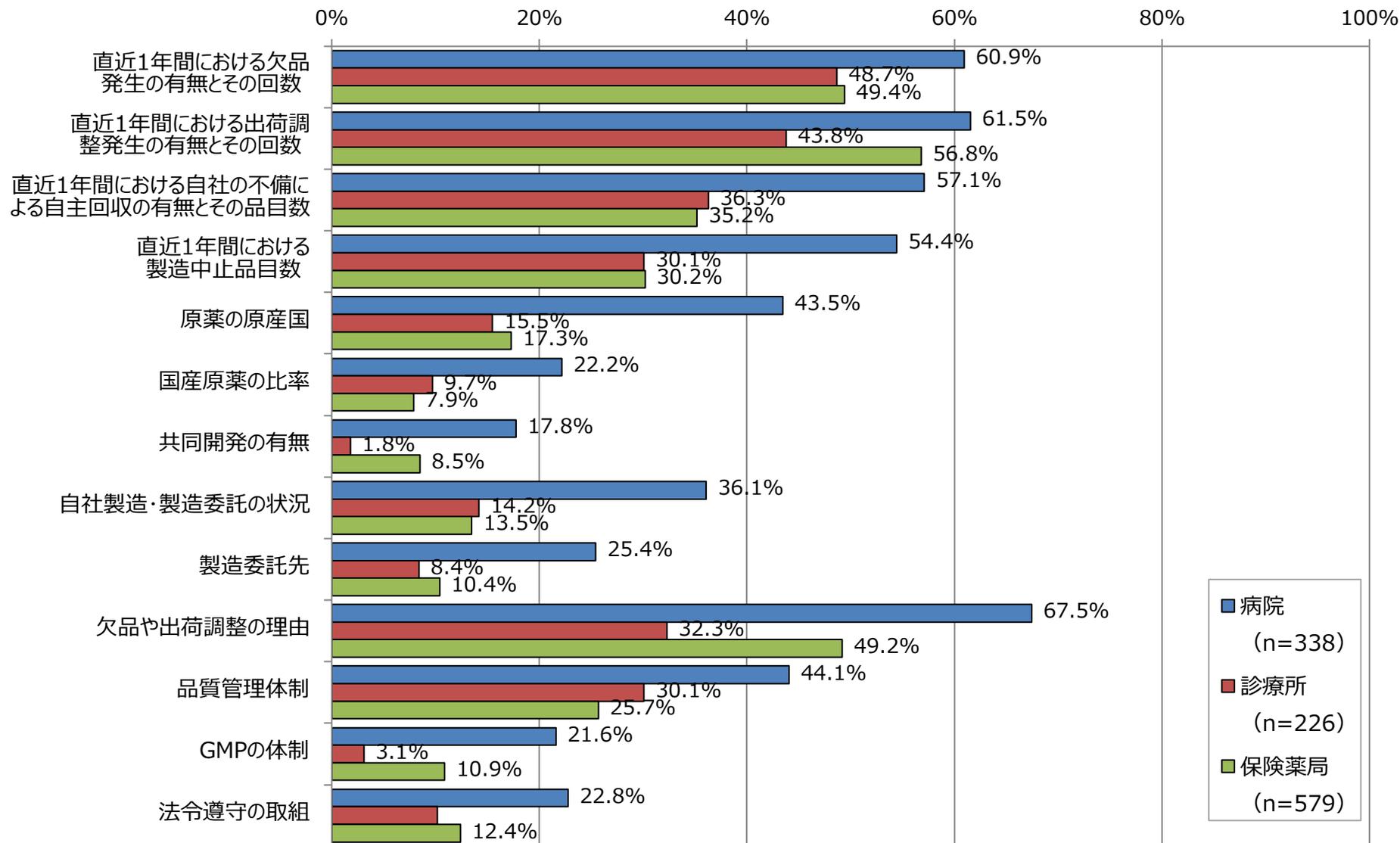
【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）



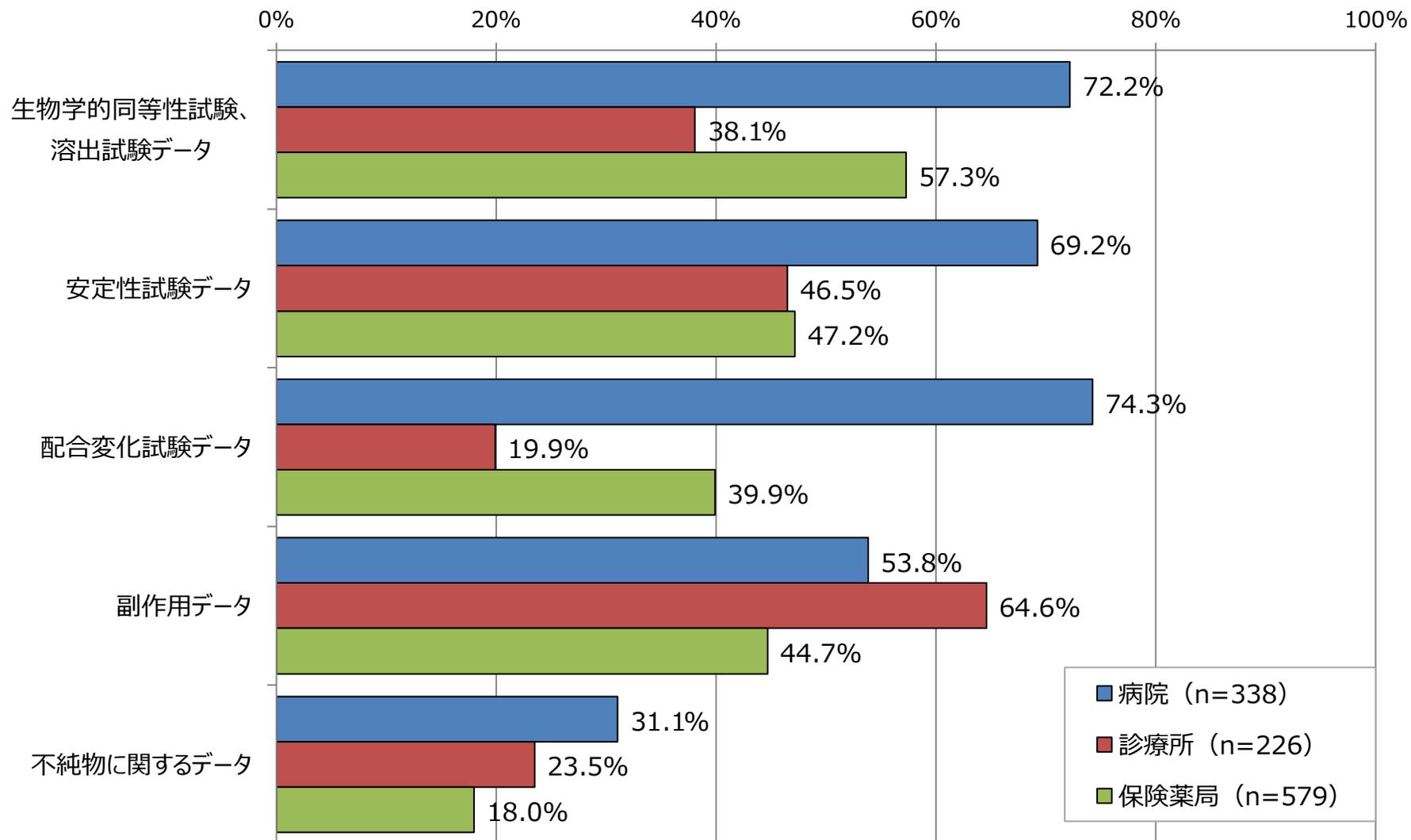
【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



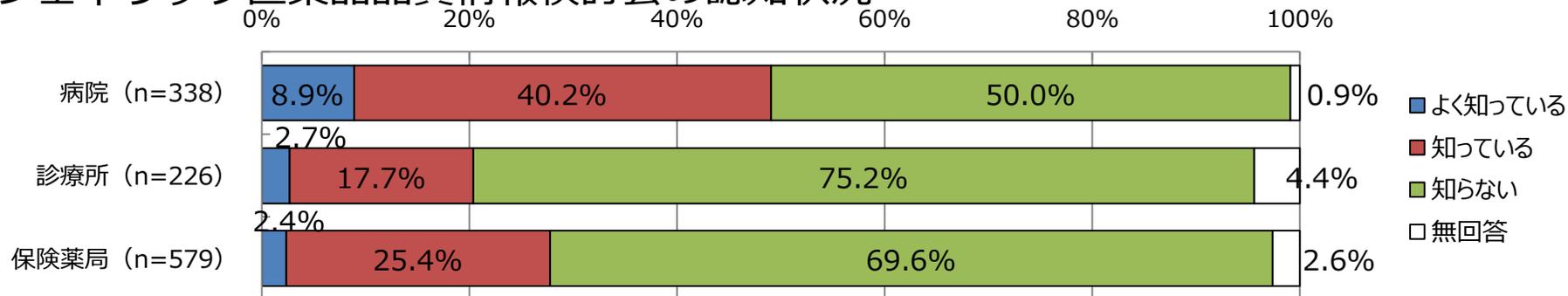
【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）

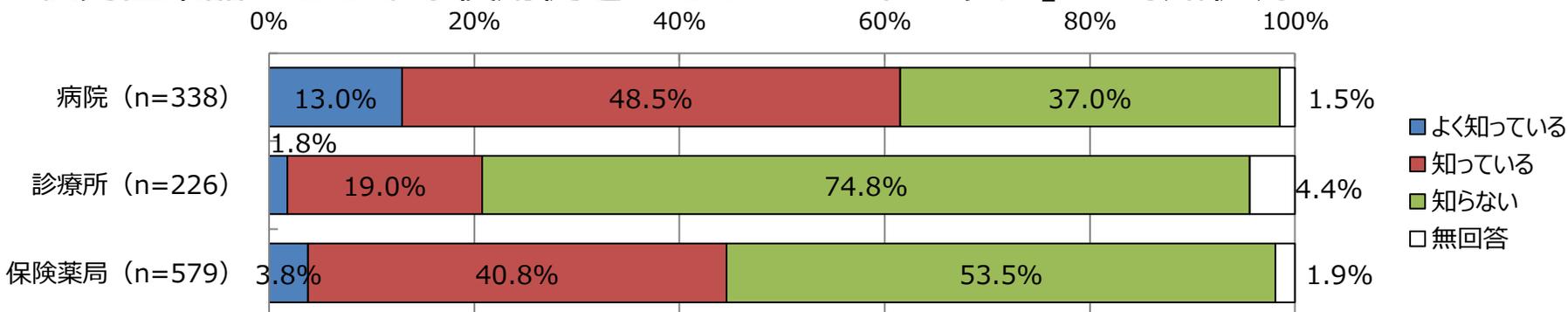


【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

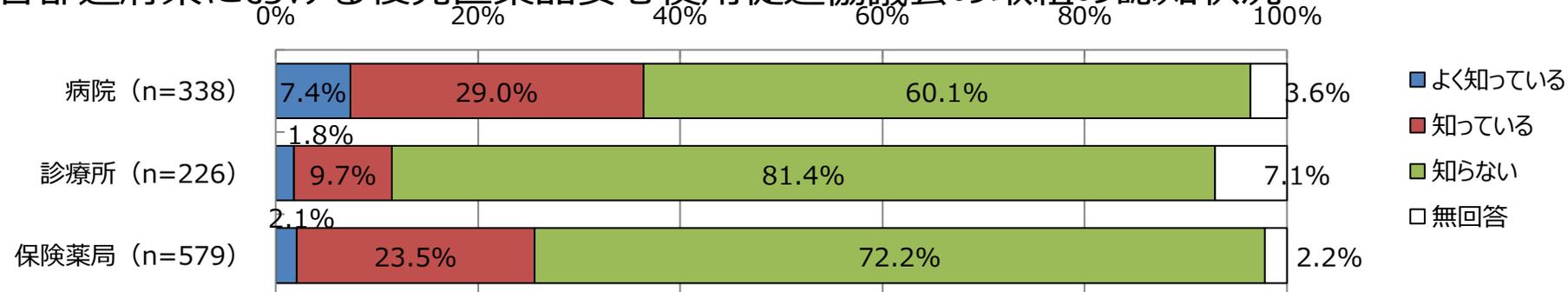
○ジェネリック医薬品品質情報検討会の認知状況



○「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況



○各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況



後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（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 という目標が設定された（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。）

→ 令和3年6月18日の閣議決定で、2023年度（令和5年度）末までに全ての都道府県で80%以上という新しい目標が設定された。

○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

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の活用等について検討

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。