

# 令和5年度 徳島県後発医薬品適正使用協議会

日 時 令和6年3月13日（水）

午後1時30分から

場 所 徳島グランヴィリオホテル

1階 ヴィリオルーム

## 一 次 第 一

1 開 会

2 部長あいさつ

3 議事

（1）後発医薬品使用促進に係る情勢と令和5年度の実績について

（2）令和6年度の実績促進計画（案）について

（3）その他

ア 「地域フォーミュラリ」について

イ ジェネリック医薬品の供給状況の現状について

4 閉 会

徳島県保健福祉部薬務課

## 会 議 資 料

資料1 徳島県後発医薬品適正使用協議会設置要綱

資料2 後発医薬品使用促進に係る情勢と令和5年度の実組について

資料3 令和6年度の使用促進計画（案）について

資料4 「地域フォーミュラリ」について

資料5 ジェネリック医薬品の供給状況の現状について

-----

## 徳島県後発医薬品適正使用協議会設置要綱

### (目的)

第1条 医療関係者及び県民への後発医薬品に関する理解の向上と適正使用についての普及促進を図るため、徳島県後発医薬品適正使用協議会（以下「協議会」という。）を設置する。

### (所掌事務)

第2条 協議会は、次の事項について協議する。

- (1) 後発医薬品の正しい知識の普及に関すること
- (2) 後発医薬品に係る情報交換に関すること
- (3) その他後発医薬品の適正使用に関し必要なこと

### (組織)

第3条 協議会の委員は、15名以内で、別表に掲げる関係団体の者とする。

- 2 協議会に会長、副会長を置く。
- 3 会長及び副会長は、委員の互選により選出する。

### (会長及び副会長の職務)

第4条 会長は、会務を総理する。

- 2 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代行する。

### (会議)

第5条 会長は、必要に応じて会議を招集し、その会議の議長となる。

- 2 会長は、必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

### (任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (事務局)

第7条 協議会の事務局は、徳島県保健福祉部薬務課に置く。

### (その他)

第8条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関し必要な事項は、会長が別に定める。

### 附 則

- 1 この要綱は、平成21年5月27日から施行する。
- 2 第5条の規定にかかわらず、最初の会議は徳島県保健福祉部長が招集する。

### 附 則

この要綱は、平成23年6月6日から施行する。

### 附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

### 附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

## 別 表

## 徳島県後発医薬品適正使用協議会名簿

区 分	所 属 団 体 等
医療関係者	一般社団法人徳島県医師会
	一般社団法人徳島県歯科医師会
薬事関係者	一般社団法人徳島県薬剤師会
	徳島県病院薬剤師会
	徳島県製薬協会
	徳島県医薬品卸業協会
学識経験者	徳島文理大学薬学部
	徳島大学薬学部
消費者代表	特定非営利活動法人徳島県消費者協会
保険者代表	徳島市（国民健康保険）
	全国健康保険協会

# 徳島県後発医薬品 適正使用協議会

# 後発医薬品使用促進に係る情勢と令 和5年度の取組について



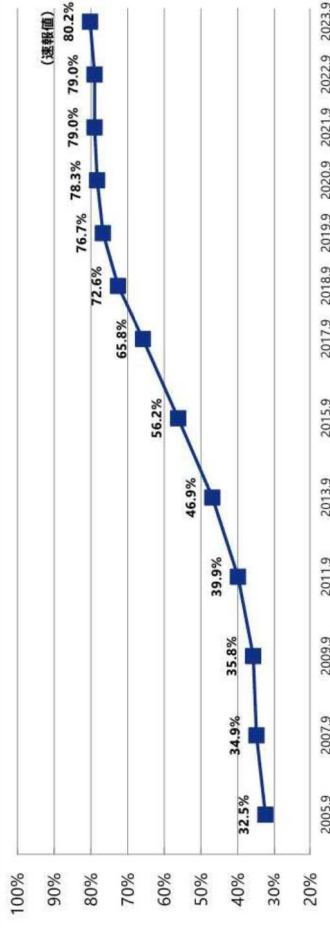
・徳島県保健福祉部薬務課

徳島県保健福祉部薬務課

## 後発医薬品の使用割合の目標と推移

〔経済財政運営と改革の基本方針2021〕(R3.6.18閣議決定) (抄)

(略)  
**後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標** (脚注) についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体加算等の見直しの検討、フォーミュラリ活用等、更なる使用促進を図る。  
 (脚注)  
**後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監査の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シエアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。**



注) 「使用割合とは、(後発医薬品のある先発医薬品)及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

## 後発医薬品の使用促進に関する数値目標について

令和5年6月29日社会保険審議会  
医療保険部会資料を一部加工

- 骨太の方針2021及び第3期医療費適正化計画(2018~2023年度)において、後発医薬品については、2023年度末までに各都道府県で数量シエア80%の達成を目標としている。
- 今後の政府目標は、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、まずは後発医薬品の安定的な供給を基本としつつ、2023年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。
- あわせて、第4期医療費適正化計画(2024~2029年度)の目標は、新たな政府目標を踏まえ、2024年度に設定する。現時点で数量シエア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シエア80%の達成を目指す。

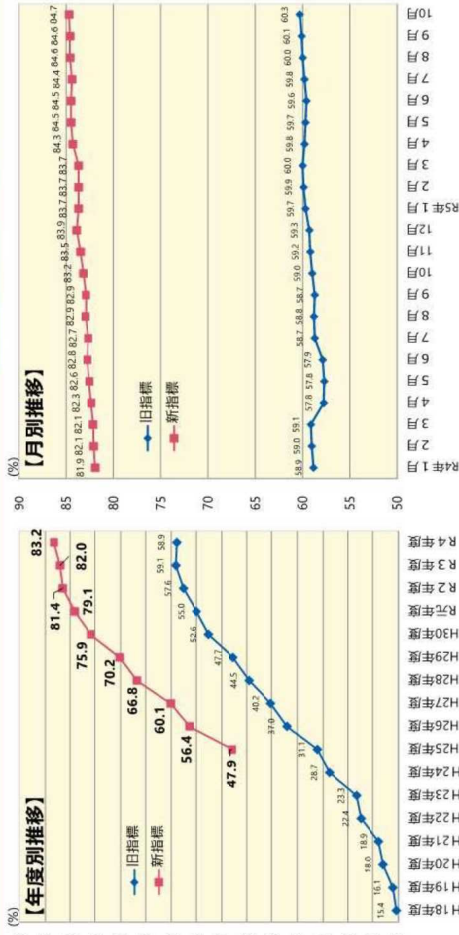
後発医薬品の使用割合(2022年3月)



2022年3月時点で29道府県が数量シエア80%を達成。

出典：NDBデータ

### 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合（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) 「数量」とは、医薬品処方箋の数量を指す。

注3) 「数量」とは、後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品の数量シェア」で定められた指標）」）。

注4) 「数量」とは、全医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた指標に用いた指標）。

### 「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（数量ベース）（令和5年10月）



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) 「数量」とは、後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品の数量シェア」で定められた指標）」）。

注3) 「数量」とは、全医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた指標に用いた指標）。

注4) 「数量」とは、後発医薬品の数量シェア（数量ベース） = (後発医薬品の数量) / (後発医薬品の数量 + (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後発医薬品割合（数量ベース）

都道府県	R.5年10月 割合	R.5年10月 順位	R.5年10月 順位		
北海道	85.5	26	岡山	85.6	24
青森県	84.7	33	広島	83.2	39
岩手県	88.3	5	山口	86.7	12
宮城県	86.9	11	徳島	81.1	47
秋田県	85.9	16	香川	82.7	42
山形県	88.3	4	愛媛	85.8	20
福島県	85.9	17	高知	81.8	45
茨城県	84.6	34	福岡	85.3	28
栃木県	86.6	15	佐賀	86.6	14
群馬県	87.1	9	長崎	85.9	18
埼玉県	85.6	25	熊本	87.3	8
千葉県	85.2	29	大分	85.4	27
東京都	81.6	46	宮崎	88.4	3
神奈川県	83.2	40	和歌山	89.2	2
新潟県	86.7	13	鳥取	87.4	7
富山県	85.8	22	島根	88.1	6
全国平均	84.7	-	全国	84.7	-

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) 「数量」とは、後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品の数量シェア」で定められた指標）」）。

注3) 「数量」とは、全医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた指標に用いた指標）。

注4) 「数量」とは、後発医薬品の数量シェア（数量ベース） = (後発医薬品の数量) / (後発医薬品の数量 + (後発医薬品の数量))



### バイオ後続品について



# バイオシミラーに係る政府方針

## 「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

### 第4章 中長期の経済財政運営

- 2. 持続可能な社会保障制度の構築  
（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）  
良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、**周知・広範な医療の推進とあわせリフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。バイオシミラーについて、医療費適正化効果を進ませた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考にも参考にも。国庫財政健全化の観点から、法定外繰入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

## 新しい資本主義のブランドデザイン及び実行計画フォロアアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資
  2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資  
(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等  
(医療・医薬品)
- ・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

# バイオシミラーについて

## バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等  
を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、  
酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品。  
例：インスリン（糖尿病治療薬）  
インターフェロン（C型肝炎治療薬）  
リツキシマブ（抗がん剤等）

大きさ (分子量)	一般的な医薬品	バイオ医薬品
大きく、複雑さ (イメース)	100~	約10万~ (抗体) 約10万~ (ウイルス等)
製造法 (イメース)	化学合成	微生物や細胞の中で合成 （細胞培養） （細胞培養）
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態が生産物が変わり得る。）

## バイオ後継品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。**
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ**効果・効果、用法・用量で使える（=同等/同等である）**ことを検証している。

先発品/先行医薬品	後発医薬品	バイオシミラー
有効成分、成分量等が先発品と同一である	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性特が先行バイオ医薬品と同等/同等である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性の評価を要する試験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

# バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載  
バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

## ◆バイオシミラーに係る新たな目標について

- 【これまでの取組】
- バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。
- 目標については、
- ・定量的でできる限りシビアな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適当であること
- ・医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
- ・バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けつつあること
- ・**2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上**にすることを目標とする ※1 数量ベース ※2 成分数ベース



## 【今後の取組】

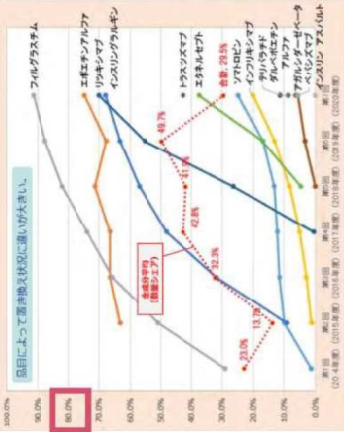
- ・成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後継品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査を行い、その結果を踏まえて具体化するともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・引き続き、バイオシミラーの普及を著実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

# バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

## バイオシミラー品目一覧

品目	製薬会社 (初年度)
1. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2009.9
2. エキソナベック® (肝臓癌中の肝細胞癌の治療)	2010.5
3. プリムス® (小児慢性肝炎B型ウイルス感染による肝臓病の治療)	2013.5
4. イノトラス® (PSC性腸炎 (腸閉塞性腸炎)の治療)	2014.11
5. イノトラス® (PSC性腸炎 (腸閉塞性腸炎)の治療)	2015.8
6. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2018.1
7. エキソナベック® (肝臓癌中の肝細胞癌の治療)	2018.5
8. プリムス® (小児慢性肝炎B型ウイルス感染による肝臓病の治療)	2018.8
9. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2018.11
10. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2019.12
11. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2019.11
12. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2019.11
13. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2020.6
14. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2021.2
15. ヴィンチン® (先天性免疫不全症の治療)	2021.5
16. エキソナベック® (肝臓癌中の肝細胞癌の治療)	2021.12

## バイオシミラーの置換え状況



## バイオシミラーの置換えイメージ



# 参考：薬剤自己負担見直しについて

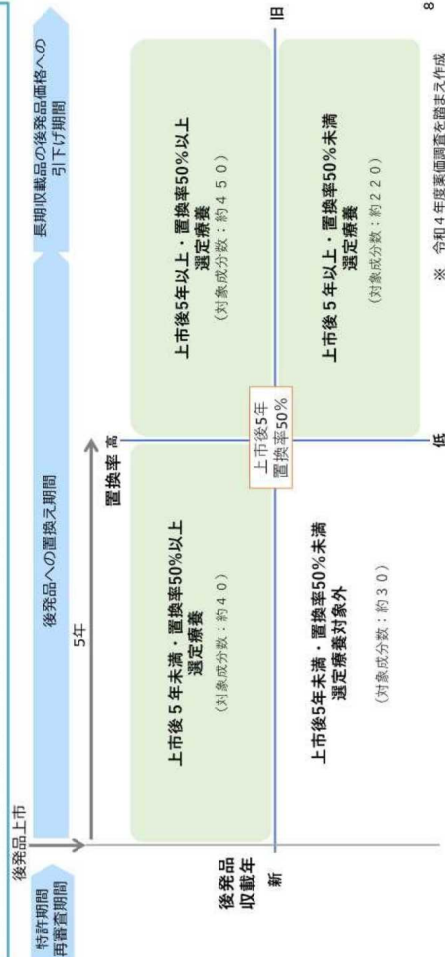
令和5年12月8日 第172回社会保険審議会医療保険部会（資料技料）



## 選定療養の対象品目（イメージ）

- 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、後発医薬品上市后、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、次の観点から検討。
  - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品については対象（※）**としてどうか。
  - ② また、後発品上市後5年を経過していても、**置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、選定療養の対象としてどうか。**

※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外。



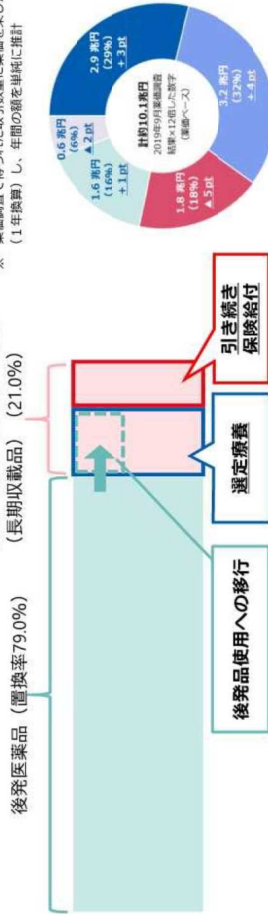
※ 令和4年度薬価調査を踏まえ作成

## 保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

- ・ 医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄処方（後発品への変更不可）をした場合）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- ・ 他方、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、長期収載品の使用については、選定療養としてはどうか。
- ・ 医療上の必要性があると認められる場合には、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- ・ 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてどうか。

### イメージ

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）（21.0%）



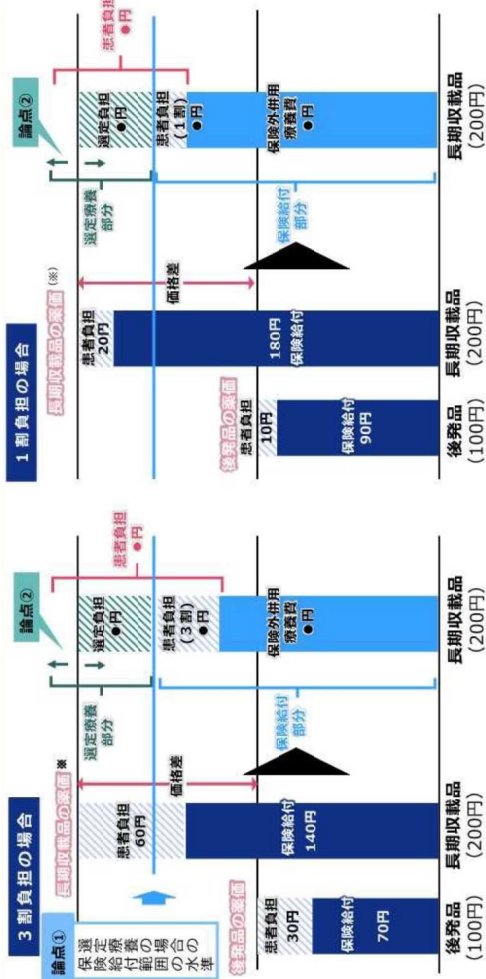
### （参考）薬剤費の構成割合

※ 薬価調査で得られた取引数に薬価を乗じ、12倍（1年換算）し、年間の額を単価に換算

■ 新薬品 ■ 新薬品以外の先発品 ■ 長期収載品 ■ 後発品 ■ その他品目

## 保険給付と選定療養の負担についての具体的な論点・イメージ

- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
  - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
  - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。



※ 令和5年11月29日 第171回社会保険審議会医療保険部会 資料2(改)



## 患者負担に与える影響（イメージ）

○ 選定療養に係る負担について、長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1を案として、個別の薬価を想定して試算した場合は、次のとおり。

### ケース1

薬価	負担割合	実行の負担	(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A薬剤	500円	150円	350円 (+200円) (+67%)	250円 (+100円) (20%)	217円 (+67円) (13%)	200円 (+50円) (10%)	75円 (▲75円) (▲15%)
後発品	250円	75円	300円 (+250円) (50%)	175円 (+125円) (25%)	133円 (+83円) (17%)	113円 (+64円) (13%)	25円 (▲25円) (▲5%)

### ケース2

薬価	負担割合	実行の負担	(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A薬剤	500円	150円	430円 (+280円) (56%)	290円 (+140円) (28%)	243円 (+93円) (19%)	220円 (+70円) (14%)	45円 (▲105円) (▲21%)
後発品	150円	45円	400円 (+350円) (70%)	225円 (+175円) (35%)	167円 (+117円) (23%)	138円 (+88円) (18%)	15円 (▲35円) (▲7%)

(※1) 長期収載品について、①医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品を提供することが困難な場合は、保険給付、②後発品の提供が可能な場合においても、患者の希望により、長期収載品が使用される場合は、選定療養。  
 (※2) 後発品の薬価については、最高価格帯の薬価を想定して試算。  
 (※3) 長期収載品と後発品の価格差は各品目の薬価によって異なるが、ケース1は長期収載品の薬価の1/2と想定（後発品の最高価格帯については、最高価格の50%以上の算定額となる後発品について、加重平均により集約していることに鑑み想定）、ケース2は1/3程度と想定している。  
 (※4) 選定療養の負担については、長期収載品と後発品の価格差の●分の●で固定と仮定して、試算。  
 (※5) 選定療養の負担割合に係る消費税率も含む。  
 (※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + (250+ (500-250) \times 1/2) \times 0.3$

13

## 令和5年度事業

- 1 徳島県後発医薬品適正使用協議会の開催  
令和6年3月13日開催
- 2 後発医薬品使用促進強化事業  
(1) 後発医薬品使用課題の分析・切替促進  
(2) 県民への普及啓発事業

- 1) 「お薬バッグ」、「お薬手帳カバー」等を利用した普及啓発
  - 2) 子育て世代をターゲットとした啓発の実施
  - 3) e-モニタールアンケートによる消費者意識調査 等
- (3) 保険者と連携した医療機関・薬局等への使用推進

## 後発医薬品使用推進の取組



## 2 (1) 後発医薬品使用課題の分析・切替促進

○後発医薬品使用状況分析情報提供事業＜令和4年度事業＞

- 1) 情報提供の医療データ
  - ・対象 NDBデータを用いた薬効分類別医薬品使用状況の分析
  - ・対象期間 令和2年4月～令和3年3月（1年間）
- 2) 分析の内容
  - 本県と人口規模の近い県及び後発医薬品の使用割合の高い県との医薬品使用状況の比較
  - ・診療別（外来・入院）
  - ・薬効分類別 等
  - ・本県での使用割合が全国平均より特に低い薬効分類の医薬品について使用状況を比較、切替えの参考とする。

【令和5年度の取組】（令和4年度事業を踏まえて）

- 3) 比較対象自治体
  - ・ a 使用割合の高い上位3県  
沖縄県、鹿児島県、岩手県
  - ・ b 人口規模の近い5県（令和2年国勢調査の人口±10万人）  
福井県、山梨県、島根県、高知県、佐賀県
- 4) 分析の結果
  - ① a,bいずれとの比較でも使用割合の差が大きいもの  
113抗てんかん剤、116抗パーキンソン剤、216血管収縮剤、  
266皮ふ軟化剤、316ビタミンK剤、  
442（アレルギー用薬）刺激療法剤、  
611主としてグラム陽性菌に作用するもの、  
617主としてカビに作用するもの、621サルファ剤、など
  - ② aとの差は大きい**が**bとの差はそこまではないもの  
212不整脈用剤、263化膿性疾患用剤 など

- 1) 情報提供の医療データ
  - ・ 対象 **NDB**データを用いた薬効分類別医薬品使用状況の分析
  - ・ 対象期間 令和3年4月から令和4年3月までの1年間
- 2) 分析の内容
  - ・ 薬効分類別
  - ・ 本県での使用割合が全国平均より特に低い薬効分類の医薬品について使用状況を比較、切替えの参考とする。

本県において後発医薬品の使用割合が低い医薬品群（抜粋）

薬効	全国		徳島県		代表的な医薬品名（一般名又は後発医薬品名） <small>※後発医薬品がある先発医薬品</small>
	数量シェア	数量シェア	数量シェア	偏差値	
抗パーキンソン剤	70.2%	45.9%	10.8	168.611	メキシト配合錠（シボドハカルビドハ水和物） アキネトン錠（レベピドン塩酸塩） シナメトリン錠（アマノチン）
	55.9%	39.8%	21.8	344.738	イーケブラス錠（レベピドンセタム） テハゲンパラス錠（バルプロ酸ナトリウム） ランドモシ薬（クロアゼラム）
中枢神経用剤	66.5%	55.1%	23.6	968.634	ソナナクス錠（アルプロプラゾラム） マイスリー錠（ソルヒドチム塩酸塩） ハルシオン錠（ロアプラゾラム）
	66.6%	56.6%	24.1	1,352.051	チハス錠（エチゾラム） サイザルム錠（チエロキセチン） リーモ錠（クロアゼラム）
解熱鎮痛消炎剤	84.1%	76.1%	26.5	2,075.533	ロキソニン錠（ロキソプロフェンナトリウム） モロコクス錠（セロキシブ） ドラムセロ配合錠（ドメペロール塩酸塩・アセトアミノフェン）
	76.2%	63.4%	21.6	539.267	メシナール錠（ロキソプロフェンナトリウム塩酸） アムロピリン錠（アムロピリン塩酸） サナクス錠（ロアプラゾラム）
循環器用剤	82.9%	75.5%	26.6	3,007.452	アクトハ錠（アクトサルタム） アクトハ錠（アクトサルタム） アクトハ錠（アクトサルタム）
	84.2%	77.3%	27.1	2,373.695	ロドリ状カモシロキサゲド（β遮断薬エステル） リドール錠（リドール塩酸） リドール錠（リドール塩酸）
抗生物質製剤 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマ に作用するもの	75.1%	62.2%	20.7	102.431	クラリス錠（クラリスロマイシン） クラリス錠（クラリスロマイシン） ジスズロキサ錠（ジスズロキサリン）
	90.6%	73.3%	18.7	90.794	強カホスチリナ（ヘモリザン軟膏）
外用用剤	56.3%	45.2%	28.5	2,124.850	ヒノキニンテープ（ロキソプロフェンナトリウム） アンチベート軟膏（ベタメタゾン塩化プロピオン塩エステル）
	82.0%	73.4%	26.7	344.241	テトリグ錠（テトリグキシル塩酸） ザナプリグ錠（ロピリール） ユリノール錠（ベンズブロマロン）
その他の代辨 性医薬品	81.4%	74.1%	28.3	1,255.990	外ケルコ錠（外ケルコ塩酸塩） アマリール錠（グリセリド） ペイネンパラス錠（グリゲロゾ）

使用割合が低い医薬品群（二次医療圏数量シェア併記）

薬効	全国		徳島県		東部		南部		西部	
	数量シェア	数量シェア	数量シェア	偏差値	数量シェア	偏差値	数量シェア	偏差値	数量シェア	偏差値
抗パーキンソン剤	70.2%	45.9%	10.8	168.611	48.5%	34.9%	38.4%	18.4	38.4%	18.4
	55.9%	39.8%	21.8	344.738	39.1%	37.2%	50.0%	43.7	50.0%	43.7
中枢神経用剤	66.5%	55.1%	23.6	968.634	54.8%	57.0%	55.3%	33.7	55.3%	33.7
	66.6%	56.6%	24.1	1,352.051	56.4%	57.7%	57.0%	36.4	57.0%	36.4
解熱鎮痛消炎剤	84.1%	76.1%	26.5	2,075.533	74.4%	79.8%	81.7%	42.9	81.7%	42.9
	76.2%	63.4%	21.6	539.267	62.3%	62.2%	73.5%	44.8	73.5%	44.8
循環器用剤	82.9%	75.5%	26.6	3,007.452	73.3%	76.3%	86.0%	52.8	86.0%	52.8
	84.2%	77.3%	27.1	2,373.695	76.2%	77.0%	84.2%	46.3	84.2%	46.3
抗生物質製剤 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマ に作用するもの	75.1%	62.2%	20.7	102.431	60.7%	62.0%	80.2%	54.7	80.2%	54.7
	90.6%	73.3%	18.7	90.794	72.6%	81.7%	62.1%	20.9	81.7%	20.9
外用用剤	56.3%	45.2%	28.5	2,124.850	43.2%	47.0%	55.1%	47.6	55.1%	47.6
	82.0%	73.4%	26.7	344.241	72.5%	71.7%	82.8%	50.3	82.8%	50.3
その他の代辨 性医薬品	81.4%	74.1%	28.3	1,255.990	72.7%	76.6%	79.2%	44.1	79.2%	44.1

## その他の取組

○美馬地区での地域フォーミュラリモデル事業

- 1) アンケート調査と分析
- 2) 後発医薬品適正使用セミナー  
(地域フォーミュラリに関する勉強会)  
特別講演  
「地域フォーミュラリの現状と展望について」  
講師 一般社団法人日本フォーミュラリ学会  
理事長 今井 博久氏

○県民アンケート調査結果の検証

実施期間：徳島大学薬学部医薬品機能生化学教室

対象アンケート：e-モニターアンケート (H30～R4)  
シルバー大高校でのアンケート

(H30、R1、R3、R4)

考察：医師、薬剤師からの声かけが重要であるが、  
ジェネリックへの切替が進んでいない層に対する  
有効な働きかけの検討が課題



(啓発方法の検討)  
分割調剤を活用した後発医薬品切り替えの推進

## (2) 県民への普及啓発事業

- 1) 「お薬手帳カバー」、「お薬バッグ」を利用した普及啓発  
・薬局で患者啓発に活用  
(各薬局へ3月下旬送付予定)
- 2) 一般向けセミナー・講習会の実施  
・シルバー大高校での啓発 (9回)  
・LEDデジタルサイネージでの啓発広告 (1月21日から2月20日)

## (2) 県民への普及啓発事業

- 3) 子育て世代をターゲットとした啓発の実施  
・情報収集のための利用頻度が高いインターネットサイト等を活用し、  
ジェネリック医薬品の使用促進のための啓発情報発信を行い、子育て世代  
層への使用促進の意識付け、定着を目指す。
- 4) e-モニターアンケートによる消費者意識調査  
・調査期間 令和5年11月2日～11月15日  
・調査対象 オープンとくしまe-モニター199名  
・回答状況 回答者数161名 回答率80.9%

## (2) 県民への普及啓発事業

- ◆テレビ及びラジオCMによるジェネリック医薬品使用促進の周知に関する啓発広告

### テレビ

15秒CM, 令和5年11月から令和6年1月までの平日、日曜朝、夕の番組中各1日1回、計110回

### ラジオ

30秒CM, 令和6年2月から令和6年3月までの間、午前7時から午後10時までの番組内で、時間をずらして実施。合計130本

## (3) 保険者と連携した使用推進事業

### ◆市町村等広報媒体での啓発

- ・市町村等広報誌 掲載
- ・市町村ケータブルテレビ
- ・市町村アナウンス広告
- ・ちらし配布
- ・ホームページ掲載
- ・ポスター等掲示



## (2) 県民への普及啓発事業

### ◆パンフレット等による啓発

- ・ウェットティッシュ (タクシー協会等)
- ・JR徳島駅折りたたみ時刻表
- ・リーフレット
- ・ジェネリック希望シール

## 本県の「後発医薬品の使用の現状」

○後発医薬品割合(数量ベース) (令和5年10月時点)

出典：「最近の調剤医療費 (電算処理分) の動向」

徳島県 81.1% (47位)  
全国平均 84.7%

▼後発医薬品割合の算定方法

○新指標 (平成25年度から (後発医薬品の数量シェア)

= [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]

## 令和6年度の使用促進計画（案） について



### 後発医薬品使用状況データの活用による切替促進

- 80%の目標達成に向けてより効率的・効果的な切替につなげるため、本県における後発医薬品の使用状況について、国が提供するデータ等を活用し、課題を分析し、関係機関等への情報提供等を行い、使用促進を図る。（NDBデータ等）
- 切り替え困難層に対する啓発方法の検討及び実践

### モデル地区での取組の解析及び活用した周知・啓発

- ①モデル地区におけるアンケート調査やセミナー開催・地域フォーミュラリの普及等に向けた課題検証
- ②モデル地区での地域フォーミュラリの啓発等から得られた成果を、県全体へ水平展開

### 令和6年度事業

- 1 徳島県後発医薬品適正使用協議会の開催
- 2 後発医薬品使用促進強化事業
  - 後発医薬品使用状況データの活用による切替促進
  - モデル地区での取組の解析及び活用した周知・啓発
  - 県民への普及啓発事業
    - ・一般向けセミナー・講習会の実施
    - ・マスメディア、インターネット広告を活用した啓発の実施
  - 保険者と連携した医療機関・薬局等への使用推進

### 県民への普及啓発事業

- 後発医薬品へのスムーズな切替を促進するため、県民に対してテレビCMや雑誌等のメディアを使った広報を実施する。
- 一般向けセミナー、公開講座等の開催により普及啓発を実施する。
- 子育て世代や高齢者等をターゲットにweb広告等を活用した情報提供を行い、医療費負担制度を含め後発医薬品の適正使用に關してより効果的な啓発を実施する。

# 「地域フオーミュラリ」 について

1

令和6年3月13日 徳島県 薬務課

## 1 「地域フオーミュラリ」

### ■ 定義

地域の医療機関等において  
医学的妥当性や経済性等を踏まえて  
作成された医薬品集及び使用指針

令和2年度 厚生労働行政推進調査事業補助金 報告書 より

## 1 「地域フオーミュラリ」

### ■ 国の通知

「フオーミュラリの運用について」

令和5年7月7日付け厚生労働省保険局医療課、  
保険局医療介護連携政策課、  
医政局医薬産業振興・医療情報企画課、  
医薬・生活衛生局医薬安全対策課の4課長通知

(保医発0707第7号、保連発0707第1号、  
医政産情企発0707第1号、薬生安発0707第1号)

4

## 1 「地域フオーミュラリ」

### ■ 国の通知

「フオーミュラリの運用について」

- I はじめに
- II 地域フオーミュラの目的・考え方
- III 地域フオーミュラリの作成と運用
- IV 地域フオーミュラリ導入の効果・影響の評価

3

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」(R5.12.1)

- ・(一社)日本フォーミュラリ学会が作成
- ・令和5年7月7日付け4課長通知

### 「フォーミュラリの運用について」の補完

#### 【構成】

I～IV 国の通知と同じ

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」(R5.12.1)

### I はじめに

- 本実施ガイドラインの目的
- ・通知「フォーミュラリの運用について」の補完
- 地域フォーミュラリの誤解の払拭
- ・本ガイドラインは、導入し適切に運用するため  
の解説書
- 歴史的背景
- ・地域の診療所や薬局と連携せずに単独で病院が実施したフォーミュラリは地域に普及せず

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」(R5.12.1)

### II 地域フォーミュラの目的・考え方

- 地域フォーミュラリとは
  - ・「地域医療で使用が推奨される医薬品リスト」
- 地域フォーミュラリの目的
  - ・「有効性」「安全性」「経済性」の観点を加えた標準的な薬物治療の実施
- 地域フォーミュラリは推奨薬
  - ・診療ガイドラインを参照しつつ、フォーミュラリも適宜活用することで、最適な薬物療法提供

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」(R5.12.1)

### III 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (1) 地域フォーミュラリの作成及び実施の主体

- ①地域医療連携推進法人が実施主体  
例：山形県北庄内「日本海ヘルスケアネット」
- ②地域の三師会が連携して主導  
例：大阪府八尾市
- ③地域の中核病院が主導で、医師会・薬剤師会と連携  
例：埼玉県朝霞市(新座病院)

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (2) 地域フォーミュラリの作成

##### 1) 作成者

- ・地域の医師 (会)、病院の医師、薬剤師 (会)、病院の薬剤師を含む組織で作成されるのが望ましい。

※「作業部会」で採用薬の原案作成

⇒ 「地域フォーミュラリ委員会」で決定

※当学会のモデル・フォーミュラリの活用

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (2) 地域フォーミュラリの作成

##### 2) 作成に当たつての基本的な考え方

- ・対象医薬品は、後発医薬品を有し、同種同効薬が多く存在する疾患領域

<具体例>

- ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (降圧薬)
- ・α-グルコシダーゼ阻害薬 (糖尿病薬)

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (2) 地域フォーミュラリの作成

##### 3) 収載薬の選定①

- ・一次から二次医療で治療される領域の医薬品
- ※希少疾病用、新薬、数年程度しか経過してない  
先発医薬品は、対象外
- ・有効性、安全性に並んで重要な経済性の観点から、後発医薬品が対象

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (2) 地域フォーミュラリの作成

##### 3) 収載薬の選定②

- ・必ずしも一番安い医薬品を選定する必要はない
- ・適応範囲が異なる場合、広い範囲の適応を有する医薬品を選定することも検討
- ・ (服薬アドヒアランスに影響を与えることから) 服用回数が少ない医薬品を選定することも検討



## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (3) 地域フォーミュラリの導入と運用

##### 1) 導入する際の説明

- ・ 地域の医療機関、薬局、関係団体、行政機関に周知
- ・ 紙媒体で導入の趣旨及び医薬品リストを郵送

※インターネットによる配信は、補完的に実施

(一覽表にした医薬品リスト、簡単な採用理由等を記載した紙媒体が望ましい)

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (3) 地域フォーミュラリの導入と運用

##### 2) 更新や見直しの方法

- ・ 作成後も最新情報に基づき適宜適切に更新

※例えば、後発医薬品の薬価収載 (年2回) 時期

- ・ 見直し作業も常実施する

※新しいエビデンスが得られた、代替薬が現れ使用頻度が減少などにより

## 2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5. 12. 1)

### Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

#### (4) 利益相反 (COI) 管理

フォーミュラリの作成・運用を適切に行うために

- ・ 作成主体や関係者の利益相反管理が重要

適切な人物の選出に際しての検討

- ・ 作成・運用の中立性が担保できるか否か
- ・ 外部からの疑念の対象にならないか

## 3 「地域フォーミュラリ」の例

### ▶ 例示

(高血圧症) アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) フォーミュラリ (Ver.2.0)

- ▶ 作成：日本フォーミュラリ学会 モデルフォーミュラリ委員会 (データ更新日：2022年5月31日)

### 3 「地域フオーミュラリ」の例

17

- 1 推奨薬
  - テルミサルタン (後発) 20mg・40mg(錠、OD錠)、80mgOD錠
  - カンデサルタン シレキセチル (後発) 2mg・4mg・8mg・12mg(錠、OD錠)
  - オルメサルタン メドキシミル (後発) 5mg・10mg・20mg・40mg(錠、OD錠)
- 2 オプション
  - アジルサルタン (他のARBで効果不十分な場合) (先発) 10mg・20mg・40mg(錠)、顆粒1%
  - ロサルタンカリウム (降圧<腎保護が優先される場合) (後発) 25mg・50mg・100mg(錠)

### 3 「地域フオーミュラリ」の例

- 承認用量での降圧効果が高い①③ 小児適応も承認②
- 代謝にCYP (シカムP450) の関与がない①③
- 後発品に口腔内崩壊錠 (OD錠) が有る①②③

一般名	①テルミサルタン		②カンデサルタン シレキセチル		③オルメサルタン メドキシミル	
代表的な製品名	GE	ミカルデイス (先発)	GE	プロブレス (先発)	GE	オルメック (先発)
薬価	11.1~23.7円 (40mg/日)	75.8円 (40mg/日)	14.7~39.7円 (8mg/日)	76.4円 (8mg/日)	13.1~26円 (20mg/日)	58.8円 (20mg/日)

一般名	アジルサルタン		ロサルタン カリウム	
代表的な製品名	GE	アジルバ (先発)	GE	プロブレス (先発)
薬価	販売なし (40mg/日)	75.8円 (40mg/日)	18.7~26.1円 (50mg/日)	81.4円 (50mg/日)

### 4 地域フオーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

19

- ステップ1
  - ・ 地域フオーミュラリを検討する薬効群 (疾患別) を提案
  - ・ 疾患に対する治療薬のフローシートと薬効群の比較表を作成
- ステップ2
  - ・ 八尾市薬剤師会の会員薬局を対象に、提案した薬効群について使用量を調査
  - ・ 調査結果を基に運用による経済的效果等の資料を作成

### 4 地域フオーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

20

- ステップ3
  - ・ STEP1・2で作成した資料を基に「地域フオーミュラリ原案」を作成
- ステップ4
  - ・ 「地域フオーミュラリ原案」をヒアリングシートとともに三師会に配布
- ステップ5
  - ・ ヒアリングシートを基に地域フオーミュラリ原案を修正し、【地域フオーミュラリ案】を作成

## 4 地域フオーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

21

### ステップ6

- ・【地域フオーミュラリア案】を三師会に提出し、承認を得る
- ・三師会で承認を得た【地域フオーミュラリア案】について委員会に提出し、承認を得る

### ステップ7

- ・承認を得た『地域フオーミュラリ』を三師会に周知し、運用を開始

## 4 地域フオーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

22

○HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）

<推奨後発品> 2022年7月作成：初版

**ロスバスタチン：（第一推奨薬）**

「サワイ」「ニプロ」「トローフ」

**ピタバスタチン：（第二推奨薬）**

「トローフ」「KOG（テイカ製薬）」

「NP（ニプロ）」「サワイ」

**アトルバスタチン：（第二推奨薬）**

「トローフ」「NP（ニプロ）」「サワイ」

**プラバスタチン：（第二推奨薬）**

「サワイ」「トローフ」「テバ」

# ジェネリック医薬品の供給状況の現状について

日本ジェネリック製薬協会

## 日本ジェネリック製薬協会 会員会社

### ▶ 正会員33社で日本のジェネリック医薬品の約7割をカバー

#### 正会員33社

あゆみ製薬(株)、岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、キョーリンリメデイオ(株)、共和薬品工業(株)、コーアイセイ(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、サンファーマ(株)、ジェイドロリア製薬(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバファーマ(株)、辰巳化学(株)、鶴原製薬(株)、トーアエコー(株)、同仁医薬化工(株)、東和薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メデイック(株)、ニプロ(株)、日本ジェネリック(株)、日本薬品工業(株)、ネオクリティケア製薬(株)、(株)ピオメディクス、光製薬(株)、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂、ロートニッテン(株)

#### 賛助会員10社

伊藤忠ケミカルフロロデンティア(株)、(株)菊水製作所、コーア商事(株)、(株)遊谷工業(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、(株)パウルック、(株)畑鐵工所、(株)パーマケム・アジア、フロイント産業(株)、(株)ニューチュアル

#### システム会員4社

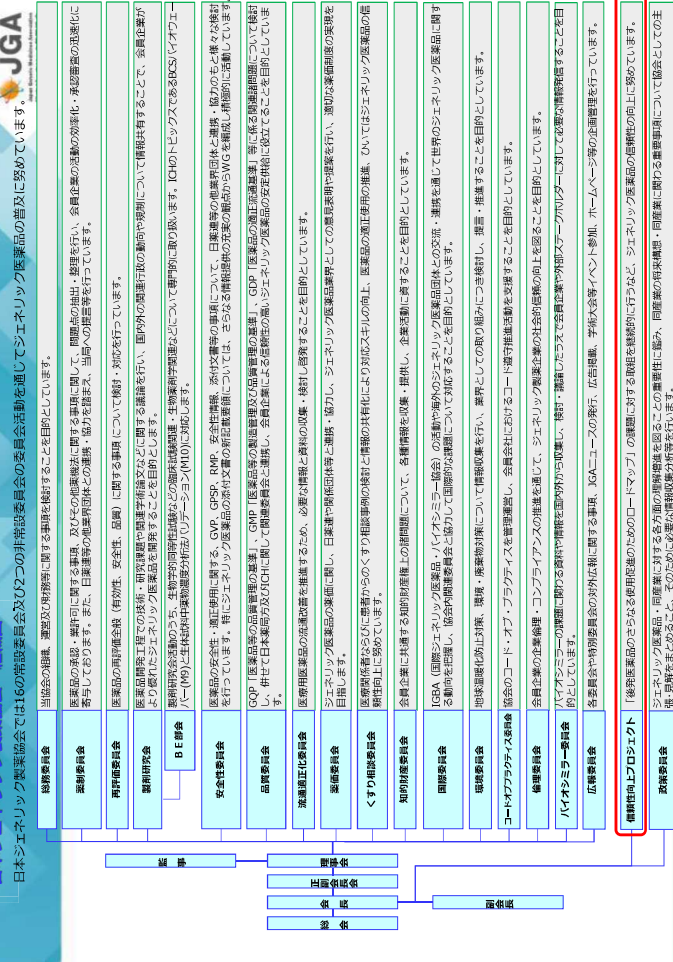
アルフレッサ・ファーマ(株)、シオリケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メデイサ新薬(株)

(2023年10月1日現在)

## 本日の内容

- ① 医薬品の「製造管理・品質管理」と「安定供給」と「安定供給」について
  - ② 国の取組みについて
  - ③ 各団体の取組みについて
- (参考)ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた行動計画

## 日本ジェネリック製薬協会 組織図



# ① 医薬品の「製造管理・品質管理」と「安定供給」について

# GMP (製造管理、品質管理) と GQP (品質保証)

製造業許可 (構造設備要件)  
GMP適合性調査 (GMPソフト、GMPハード)

原則1 : 人為的な誤りを最小限にすること

原則2 : 医薬品の汚染及び品質低下を防止すること

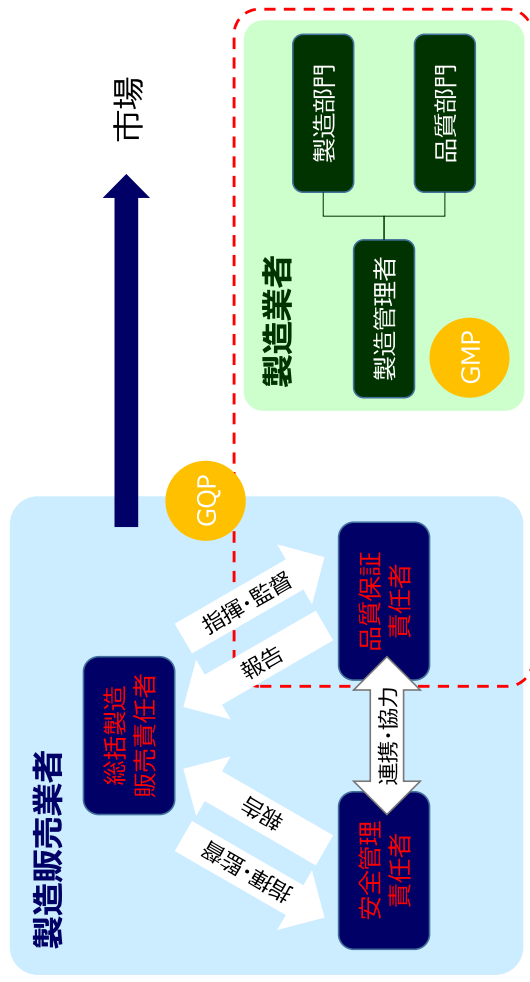
原則3 : 高い品質を保証するシステムを設計すること



## 品質管理に必要な業務

- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成
  - 市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、医薬品の貯蔵等の管理、文書及び記録の管理
- ✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携
- ✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

# GMP (製造管理、品質管理) と GQP (品質保証)



# 行政処分状況

## ジェネリックメーカー

企業名	処分日
小林化工株式会社 (福井県)	2021年2月9日 (業務停止、業務改善)
日医工株式会社 (富山県)	2021年3月5日 (業務停止)
長生堂製薬株式会社 (徳島県)	2021年10月11日 (業務停止、業務改善)
富士製薬工業株式会社 (富山県)	2022年1月19日 (業務改善)
共和薬品工業株式会社 (兵庫県、鳥取県、大阪府)	2022年3月28日 (業務停止、業務改善)
辰巳化学株式会社 (石川県)	2022年9月2日 (業務改善)

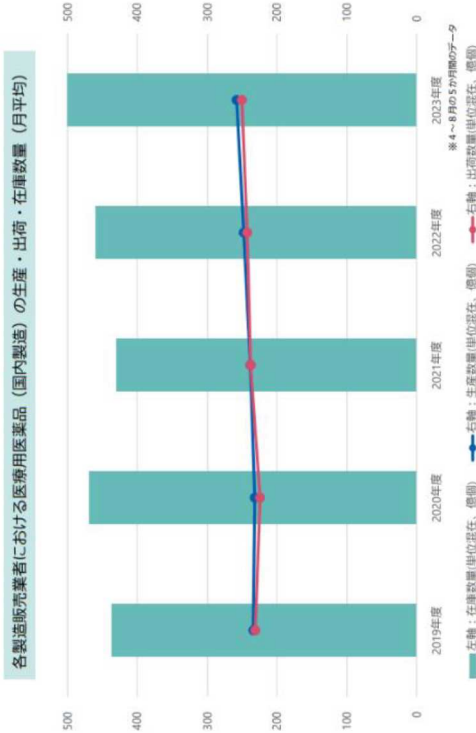
## 製薬関係

企業名	処分日
岡昌化学工業株式会社 (京都府)	2021年3月27日 (業務停止、業務改善)
MeijiSeikaファルマ、エルメッド、第一三共エフア (厚労省)	2021年5月21日 (業務改善)
久光製薬株式会社 (佐賀県)	2021年8月12日 (業務停止)
北日本製薬株式会社 (富山県)	2021年9月14日 (業務停止、業務改善)
松田薬品工業株式会社 (愛媛県)	2021年11月12日 (業務停止、業務改善)
日新製薬株式会社 (滋賀県)	2021年12月24日 (業務停止、業務改善)
中新薬業株式会社 (富山県)	2022年3月30日 (業務停止、業務改善)
株式会社廣賢堂 (富山県)	2022年11月11日 (業務停止、業務改善)
ニプロファーマ株式会社 (秋田県)	2023年2月24日 (業務改善)
フェリಂಗファーマ株式会社 (厚労省)	2023年4月28日 (業務改善)

※海外の製造所のGMP違反

## 医療用医薬品の生産・出荷・在庫量の推移

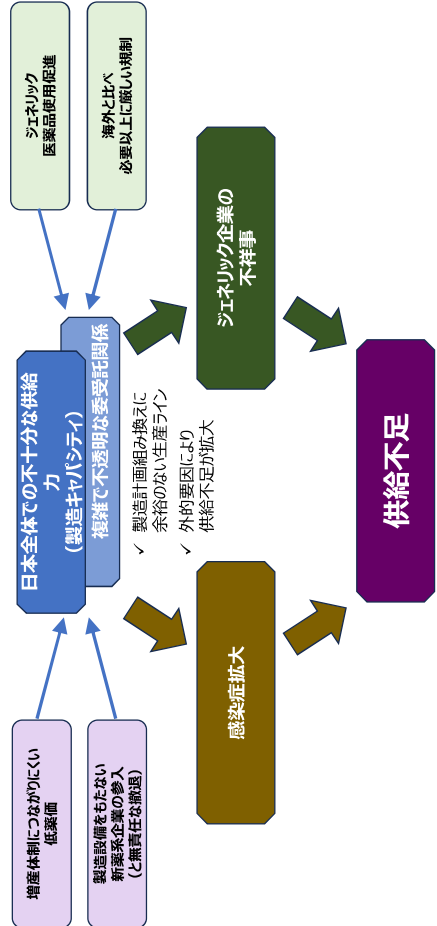
2020年に新型コロナウイルスの感染拡大の影響とみられる出荷数量の減少及び在庫量の増大があったが、そのほかは、供給不安が始まった2021年を含め、生産数量及び出荷数量ともに増加が続いている。



出典：薬事工業生産動態統計調査

2023年12月11日 医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議（第9回）資料

## 現在の医薬品供給不足の構造(イメージ図)



## 「供給不安」の事象の変遷

**品質問題**

小林化工・日医工問題に端を発した「製造管理・品質管理」に起因する問題  
販売承認書と製造実態の齟齬(自主点検)によって新たに発生した問題  
(長生堂・富士製薬工業・共和薬品等)  
製薬関係全体のメーカーの行政処分  
(岡見化学、廣貴堂、辰巳化学等)

**業界構造全般**

GEIに関しては、「共同開発」「バイイングパワー」による問題  
(少量多品種生産ではないが)日医工の200品目同時多発の  
限定出荷等により、高激な増産体制が難しい点  
委託製造完全分離になって、どこで製造しているか、  
製造のキャパシティがあるのかが不明となっている点

**2019**      **2020**      **2021**      **2022**      **2023**

**コロナ関連**

新型コロナ感染拡大による  
諸外国ロックダウンに伴う原薬入手問題  
新型コロナ感染拡大による「解熱鎮痛剤」の買い占めの問題

**その他**

ウクライナ情勢による「エネルギー問題」  
によるヨーロッパからの供給不安の問題  
日立物流センター火災に伴う影響  
(大原薬品、日本GE)

日本医師会 2023年10月16日記者会見資料 40

## 製造販売業社調査：限定出荷の理由（2023年9月）

	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル *	品質トラブル *	行政処分*	薬価削減	その他の理由	計
限定出荷（自社の事情）		74	170	59	33	62	231	629
限定出荷（他社品の影響）	1550	1				30		1581
限定出荷（その他）	151					12		163
供給停止		83	89	139	81	921	373	1686
総計	1701	158	259	198	114	1025	604	4059

\*：薬価削減を含む  
1. 需要増：同一成分別種の他社品の影響で自社の需要が増加している場合、季節性薬剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合など  
2. 原材料調達トラブル：自社の調達先からの供給不足や品質問題、調達先の変更などによる場合  
3. 製造トラブル：自社の製造設備の故障や品質管理の問題などによる場合  
4. 品質トラブル：品質不良の発生や回収、出荷に影響が出ている場合、不良品の発生や回収を行っている場合など  
5. 行政処分：薬価削減等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合  
6. 薬価削減  
7. その他の理由：上記のいずれにも当てはまらない場合

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」

# 「後発品産業の課題と目指すべきゴール」

## 【GE業界の現状の課題】

- 脆弱な経営体制
- 「品目数」や「企業数」の多さ(共同開発含む)
- 過度な価格競争(特に追補品)

→ 安易に多くの製造販売業者が参入し、過度な価格競争が起き、実質的に撤退する企業が存在する。

## 【製造管理・品質問題で浮き彫りとなった課題】

- 一部企業の「法令遵守」に対する意識の希薄さ
- 「共同開発」における、「委受託の実態」の見えづらさ
- 供給体制の脆弱さ

## 【2030年 目指すべきゴール】

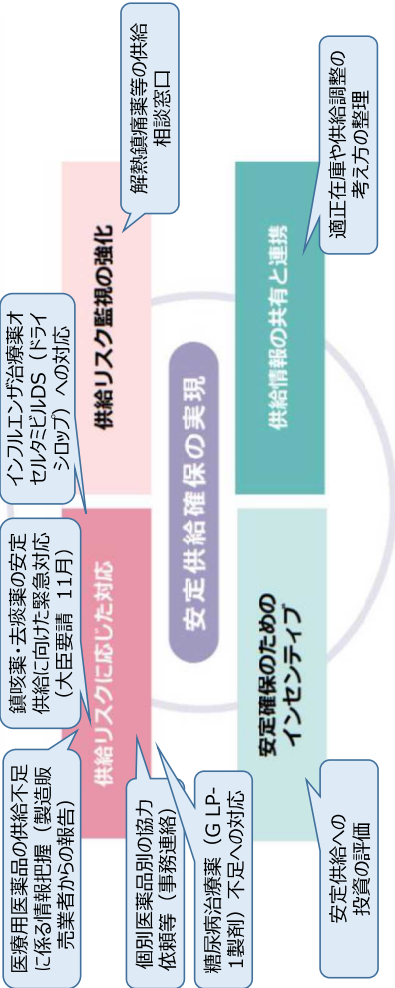
- 医薬品業界としての「使命」(品質管理・品質保証、安定供給)を果たす。
- 国民に必要な医薬品を安定的に供給するという観点から、「品質管理・品質保証」及び「安定供給」に重点的に取り組んだ企業が生き残れるような施策を展開することにより、個々の企業体力の強化を図る。
- 日本で、製造立国としての本来の強さを取り戻し、その強み(技術やシステム等)を海外に展開することで、「特許期間満了」医薬品供給を通じて社会インフラとして世界に貢献する。

2023年7月31日 第1回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた、産業構造のあり方に関する検討会 資料より

## 医療用医薬品の安定供給確保に向けた基本的考え方

### 対応の方向性

- 医薬品の信頼性を高めるため、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安リスクを継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する必要がある。
- そのため、以下の4つの観点に留意しながら、対策を進めてはどうか。

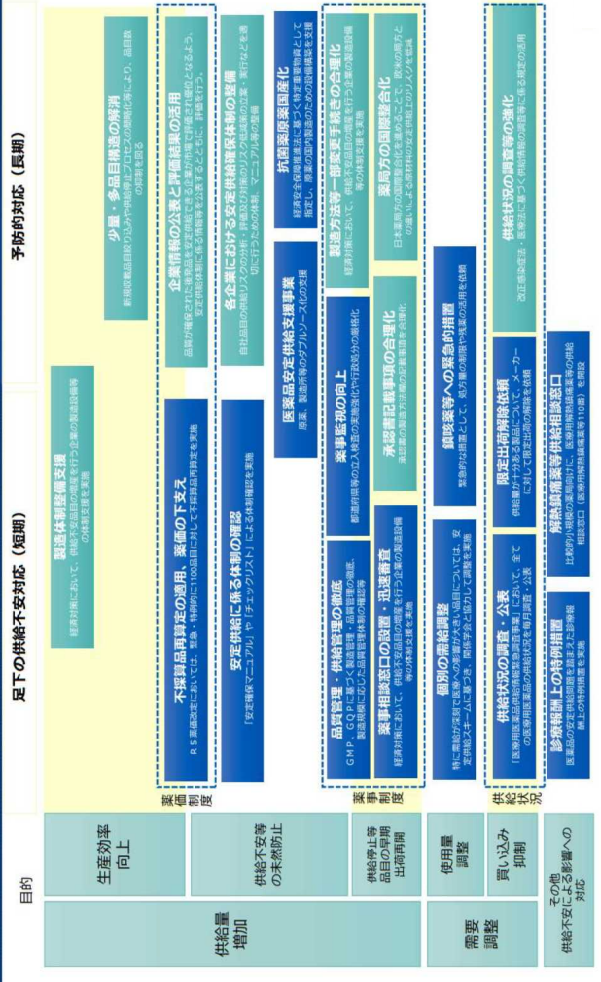


資料	5
資料	第7回 医療用医薬品の安定供給確保に関する関係者会議
開催日	令和5年3月17日

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

## ②国の取組みについて

### 安定供給確保に向けた取組の全体像



# 今後の対応方針（案）

供給リスクに 応じた対応	<b>医薬品安定供給支援事業（1.3千万円）</b> 海外依存度の高い医薬品の原薬等について、国内での安定供給を確保するため、供給リスクの低減に取り組む製薬企業等支援する。
供給リスク 監視の強化	<b>医薬品供給リスク等調査及び分析事業（8.1千万円）</b> 各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクをナリオに基づき、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。
供給情報の 共有と連携	<b>医薬品供給情報の報告・収集・整理・分析・提供等に係る体制整備のための調査研究事業（5千万円）</b> 資料3 医薬品等の供給情報や生産要請等の運用 供給不足が生じた場合に、供給情報を共有することにより、医療現場等の供給不安の孤かりを抑えることを目的とする。
安定確保のため のインセン ティブ	<b>後発医薬品の生産効率化促進のための調査事業（5.4千万円）</b> 後発医薬品の生産効率促進に有効な施策を検討するため、後発医薬品メーカーにおける製造販売量や製造能力、製造の委受状況や生産効率化のための設備投資事例などについて、業界団体や後発医薬品メーカー等に対してアンケートやヒアリング等による調査を実施する。 <b>医薬品安定供給体制緊急整備補助金（14億円）</b> 現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等に対し、必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

※それぞれの事業の内容については、次ページ以降の参考資料参照

2023年12月11日 医療用医薬品の安定確保に係る関係者会議（第9回） 資料 17

## 産業構造あり方検討会の論点から

### 検討すべき論点

- ・ 在るべき姿を明確化するに当たり、以下の点についてどう考えるか。
  - ▶ **達成時期**（いつまでに在るべき姿に到達すべきか）
    - ・ 足下で発生している供給不安の状況に配慮しつつ、少量多品目品揃え等の課題を解決していくため、企業の行動変容を促していくためには、どの程度の期間が必要か。
    - ※ なお、有識者検討会においては、「5年を期限として（集中的に）施策を実施すべき」という趣旨があった。
  - ▶ **業界構造**（どのような企業により構成されているべきか）
    - ・ 現状は、相対的に供給量が低いと考えられる中小企業が全体の過半数を占めている体制にある。
    - ・ また、自社の製造設備がない企業が25%ある一方で、委託製造に特化した企業も存在している。
    - ・ この上での現状の中、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ、分業を行うことにより安定供給を實現する中で在る産業を目指していくという観点から、業界はどのような構造であるべきか。
  - ▶ **品目数**（安定供給を確保するに当たって適当な品目数はどの程度か）
    - ・ 品目数の多さが安定供給に良い影響を与えている状況を確認するため、どの程度適正化を図るべきか。
  - ▶ **定額目標**（在るべき姿への到達に係る進捗管理（PDCAサイクルのマネジメント）を行うためどのような目標（KPI）を設けるか）
    - ・ 既定出荷率等の安定供給状況についてどのような数値を目標とするか。また、これら以外の項目について、目標とするべき項目はあるか。
  - ▶ **その他、産業育成等の観点からの目標**
    - ・ 安定供給の實現が最優先だが、中長期的な産業育成の観点からの目標として、ハイオンミラーの製造や、海外展開への挑戦も目標とすべきか。
    - ・ また、サブライチエーン権限の観点から協定すべき目標はあるか。

【行政】企業指標の  
試行的導入  
(2024年) 安定  
供給に資する企業  
の差別化

【行政】感染症法・医  
療法改正法の供給  
不安時の増産依頼

【行政】一変申請と軽  
微変更の間の「中等度  
の変更申請」の新設

2023年7月31日 第1回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた 産業構造あり方検討会 資料を基に提起

【〇】医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】  
施策名 医薬品安定供給体制緊急整備補助金

令和5年度補正予算額 14億円

医政局  
医薬産業課 医療情報企画課  
(内線2530)

### ① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

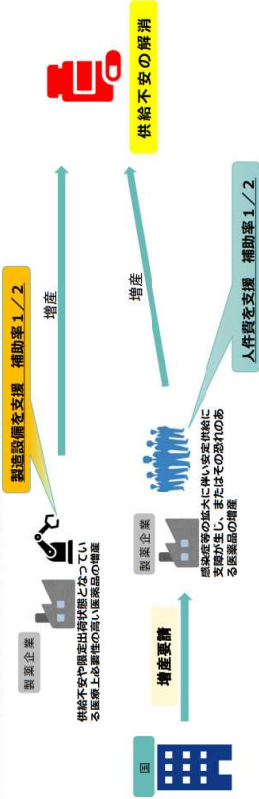
### ② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

### ③ 施策の概要

① 現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上の必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、② 感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

### ④ 施策のスキーム図（実施要件（対象、補助率等）等）



### ⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え、創出効果、波及プロセスを含む）

医薬品企業の製造設備を増強することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。



## ③ 各団体の取組みについて



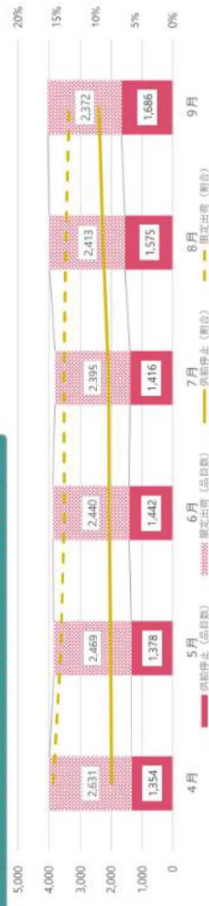


## 医療用医薬品の供給状況

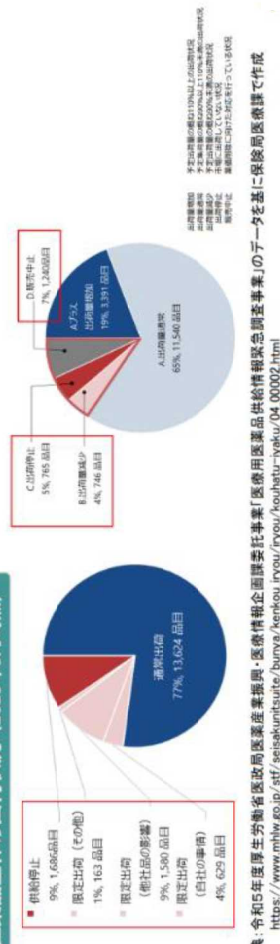
中 医 協 会  
5 . 1 . 1 . 2 . 2

○ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている。

### 医療用医薬品の出荷状況の推移 (2023年4月～9月)



### 医薬品全体の出荷状況 (2023年9月時点)



令和5年11月29日 第171回社会保険審議会医療保険部会資料より

## ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組み

当協会として、下記の取り組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

- I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化**  
経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。
- II. 品質を最優先する体制の強化**  
会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（QP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施いたします。
- III. 安定確保への取組み**  
供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出、増産対応、生産能力の増強を行います。協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組みを行います。
- IV. 積極的な情報の提供と開示**  
協会及び会員各社は、積極的な情報の提供と開示に取り組んでまいります。
- V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携**  
協会としての活動の強化を図るとともに、国や業界上部団体と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

## 日本ジェネリック製薬協会

## ① 外部機関による製造所の管理体制の確認

2020年12月に発生した品質不正問題以降、GE薬協加盟の複数社が行政処分又は行政指導を受けている。公開されている調査報告書によると、これらの原因として「ガバナンスの欠如」、「承認書との相違」及び「GQPによる監査不備」が指摘されている。

2022年度に、外部機関の支援を受けて製造所での管理体制を確認する取組みを構築した。GE薬協として、会員各社における本取組みを推奨する。



## ② 品質文化の醸成 ～品質文化アンケート～

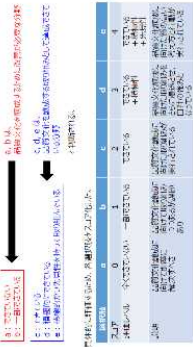
品質を最優先して患者の生命を守るという組織・個人全体の信念・行動である品質文化（クオリティカルチャー）は信頼性確保の土台となるものであり、GE薬協はその醸成を目指している。

◆2021年1月に実態確認のためのアンケート調査（信頼性確保確認アンケート）を実施。製造販売業者と製造業者の「企業文化」に関する質問にて実施。

◆2022年8月には品質文化に特化したアンケートを実施。東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 櫻井信豪教授の全面的な協力のもと実施。「品質文化の評価指標となるアンケートの設問及び回答選択肢（5択）」を用いて実施。製薬企業における品質文化の醸成度をはかるためのものであり、製造販売業者、製造業者の経営陣、管理職、非管理職がそれぞれ独立して回答いただいた。

### 品質文化アンケート 結果概要

- ◆28設問中25項目がスコア2.0以上となった。
- ◆2021年の信頼性確保アンケートではボジティブではない回答が比較的多かった内容にて今回のアンケートの関連設問では、スコア2.0以上のものが多かった。
- ◆すべての設問において、階層平均スコアはほぼ全て経営陣>管理職>非管理職となっていた。



## （ご参考）

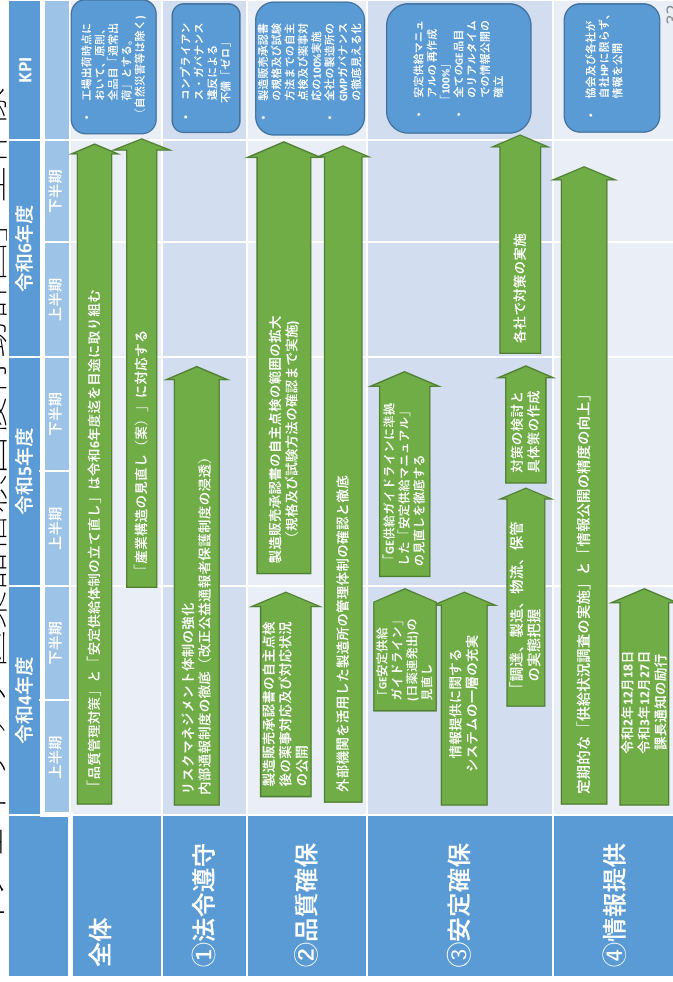
## 安定供給に向けた生産能力の強化

- ・後発品企業では、当面できる製造の効率化に加えて、新たな生産施設を建設している。
- ・下記だけで約135億円の製造能力の増強が図れるが、それには3～5年を要する。
- ・2021年頃から各社が発表していたが、2024年度から順次稼働が開始される。

企業	製造能力	2023年12月完成 2024年稼働開始
東和薬品 山形工場	約35億錠	2023年12月完成 2024年稼働開始
沢井製薬 第二九州工場	約30億錠	2024年7月 稼働開始予定
トラストファーマテック	約30億錠	2023年度 実績3億錠
キョーリン製薬グループ工場 高岡工場	約20億錠	2023年10月着工開始 2024年4月稼働開始
日新製薬 長岡工場	約10億錠	
ダイト 第十製造棟	約10億錠	2023年12月完成予定 2024年4月稼働開始
高田製薬 北埼玉工場	約500万本	2024年2月稼働予定

<https://www.sawai-group.holdings.ir/>  
<https://www.kyorin-pharm.co.jp/news/2023/001672.shtml>  
[https://ss4.eir-patts.net/doc/4577/nho\\_pdf/S05050M/00.pdf](https://ss4.eir-patts.net/doc/4577/nho_pdf/S05050M/00.pdf)

## 「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」全体像



## ② 品質文化の醸成 ～品質文化アンケート～

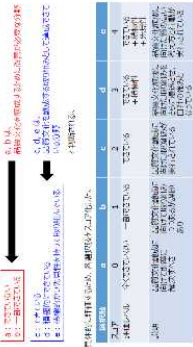
品質を最優先して患者の生命を守るという組織・個人全体の信念・行動である品質文化（クオリティカルチャー）は信頼性確保の土台となるものであり、GE薬協はその醸成を目指している。

◆2021年1月に実態確認のためのアンケート調査（信頼性確保確認アンケート）を実施。製造販売業者と製造業者の「企業文化」に関する質問にて実施。

◆2022年8月には品質文化に特化したアンケートを実施。東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 櫻井信豪教授の全面的な協力のもと実施。「品質文化の評価指標となるアンケートの設問及び回答選択肢（5択）」を用いて実施。製薬企業における品質文化の醸成度をはかるためのものであり、製造販売業者、製造業者の経営陣、管理職、非管理職がそれぞれ独立して回答いただいた。

### 品質文化アンケート 結果概要

- ◆28設問中25項目がスコア2.0以上となった。
- ◆2021年の信頼性確保アンケートではボジティブではない回答が比較的多かった内容にて今回のアンケートの関連設問では、スコア2.0以上のものが多かった。
- ◆すべての設問において、階層平均スコアはほぼ全て経営陣>管理職>非管理職となっていた。



## （参考）

## 「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた行動計画」

