



委員会活動報告

信頼性向上プロジェクト

信頼性向上プロジェクト全体会議

日 時:2021(令和3)年9月27日(月)13:00 ~ 14:30

形 式:Web会議形式

概 要:

昨今のジェネリック医薬品の不祥事問題を踏まえて、信頼性向上プロジェクト常任委員会にて検討を行った当該事案の検証結果およびその総括の報告に加え、厚生労働省医政局経済課委託事業「令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」についての報告を行いました。
※「令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」についての説明資料は次頁に掲載

【ご参考】

厚生労働省ホームページ：ロードマップ検証検討事業報告書

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

信頼性向上プロジェクト全体会議		
2021年9月27日(月) 13:00より ウェビナー開催		
13:00-13:10	開会挨拶 プロジェクトリーダー	澤井 光郎 氏
13:10-13:40	報告 I 「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて」 ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～	
	日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 委員長	國廣 吉臣 氏
13:40-14:20	報告 II 「ロードマップ検証事業報告書報告」	
	日本ジェネリック製薬協会 広報委員会 委員長	田中 俊幸 氏
14:20-14:25	質疑応答	
14:25-14:30	閉会	佐藤理事長
司会: 清水常務		



委員会活動報告



「令和2年度ロードマップ検証検討事業 のフィードバック(ポイント)」 ～対象期間は令和元年度～

2021年9月27日

ロードマップ検証検討事業 検討委員会
田中 俊幸
(政策実務委員長、広報委員長)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

1

検討委員会 委員名簿

(◎は座長、○は座長代理、敬称略、五十音順)

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
小山 信彌	東邦大学医学部 医療政策・専門医部 特任教授
○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 涉外統括部長 日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員長・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
野島 康一	公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
藤川 伊知郎	一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
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 慶壯	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
森 朝哉	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
吉田 経彦	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

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved

2

委員会活動報告

●アンケート対象



Japan Generic Medicines Association

日本ジェネリック製薬協会

(報告書、「408ページ数」が「482ページ数」に増大)

①メーカー調査

186社(182社)(97.8%)(令和2年12月11日時点)

(前年194社(191社)(98.5%))

(⇒今回も長期収載品メーカー向けはなし)

- ・メーカー調査で「安定供給「情報提供」のページが増加
- ・医療機関調査で「GEに対する考え方」の項目を中心に大幅増加

②都道府県

47都道府県(全て回答)

③医療機関

病院(薬剤部) 305件/1,500件(20.3%)↓(28.9%)

診療所 461件/2,000件(23.1%)↓(25.0%)

保険薬局 776件/2,500件(**31.0%**)↓(49.0%)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

3

メーカー調査結果「回答企業の概要」①



Japan Generic Medicines Association

日本ジェネリック製薬協会

(1)回答企業の概要

(⑤製造販売承認取得品目数)

▪P12 ()内は前年実績(回答企業が191社から182社に減少)

9品目以下 81社(88社)

10~19品目 31社(33社)

20~99品目 38社(38社)

100~299品目 26社(26社)

300品目超 6社(6社)

▪P13 (回答企業が187社から179社に減少)

製造販売承認取得品目数 「9,696」↓(前年「10,065」)

内、共同開発の品目数 「3,529」(**36.4%**)↑(前年「3,519」)

(35.0%←34.7%←33.5%←32.5%←31.5%(2014年))

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

4

委員会活動報告

メーカー調査結果「回答企業の概要」②



(1)回答企業の概要

(⑩原薬の調達状況)

・P20

診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目

9,461品目(昨年は「9,417品目」、回答企業が145社から139社に減少)

出荷ベース金額は1,012,630百万(昨年は「796,025」回答企業が171社から163社に減少)

・輸入した原薬をそのまま使用する

4,566品目(48.3%)(前年4,386品目 46.6%)

・MF又は承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用

3,145品目(33.2%)(前年3,258品目 34.6%)

・粗製品又は最終品を輸入し、日本国内で精製又は加工した原薬を使用

829品目(8.8%)(前年875品目 9.3%)

・中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目

716品目(7.6%)(前年685品目 7.3%)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

5

メーカー調査結果「回答企業の概要」③



(1)回答企業の概要

(⑪自社又は輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品又は最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額)

(N=74社(前年75社))

コロナの影響の前年度なので、コロナの影響とは読み取れない

・P21

中国 139社(38.9%)↓、購入金額659,752万円(46.8%)↑

インド 83社(23.2%)↑、購入金額199,519万円(14.1%)↓

韓国 33社(9.2%)↓、購入金額184,118万円(13.1%)↑

イタリア 29社(8.1%)↑、購入金額230,182万円(16.3%)↑

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

6

委員会活動報告

メーカー調査結果「回答企業の概要」④



Japan Generic Medicines Association

日本ジェネリック製薬協会

(1)回答企業の概要

(⑫自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国)

(N=125社 (前年126社))

コロナの影響の前年度なので、コロナの影響とは読み取れない

・P22

中国 329社(18.5%)↑、購入金額2,038,909万円(21.%)↑
 インド 287社(16.2%)↓、購入金額1,163,554万円(12.0%)↑
 韓国 267社(15.0%)↓、購入金額2,108,473万円(21.7%)↑
 イタリア270社(15.2%)↓、購入金額1,163,222円(12.0%)↓

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

7

メーカー調査結果



Japan Generic Medicines Association

日本ジェネリック製薬協会

(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)①

①P23～P32「納品までの時間短縮」

②P33～P40「安定供給マニュアル」の作成状況

(検討会議で出たご意見)

・情報提供は極めて重要。特にP33の21社の「作成していない」は理解出来ない。(前年35社から低下)(但し回答が191社から182社に減少)

(回答の特徴)

・日薬連傘下団体企業(GE薬協と重複する企業有)の回答は164社(前年177社)

安定供給マニュアルの作成は143社(前年は145社)

⇒比率は81.9%から87.2%に上昇

安定供給マニュアルを作成していない企業は25社(前年は35社)

⇒作成する予定がない企業は29社から20社になるものの

⇒作成していない企業は未回答が多い

回答しても作成していない企業は作成する予定は無い

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

8

委員会活動報告

メーカー調査結果

(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)②

③P41～P49

「品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応」

・P44「品切れ品目」50品目↑(前年29、前々年18)

・P47「品切れ品目への対応策」

⇒P251～P256とのGAPが大きい。

・P44「薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数」5品目↑(0←1←12←2←2)

(オキサリプラチニ点滴静注液、バルサルタン4品目)

・P44「薬価削除した後発医薬品の品目数」

349品目↓(356←197←207←156←295←172)

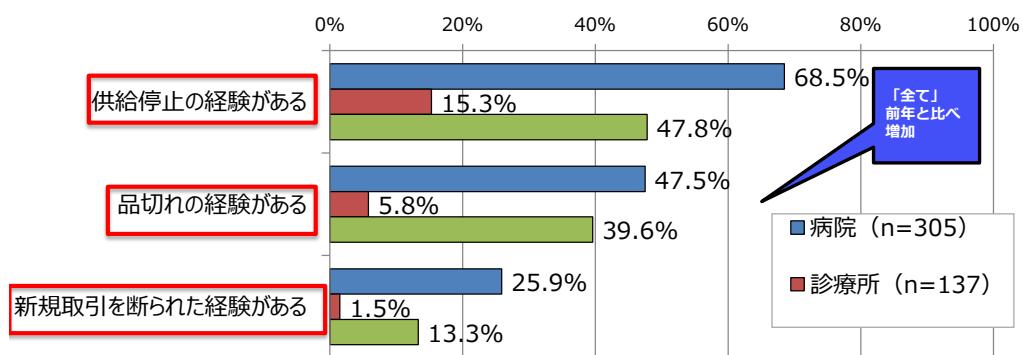
⇒医療現場・薬局に、きめ細かな対応(情報提供)の努力が求められている。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

9

医療機関・保険薬局アンケート調査結果①

○後発医薬品の安定供給に関する状況(令和元年度1年間の実績)



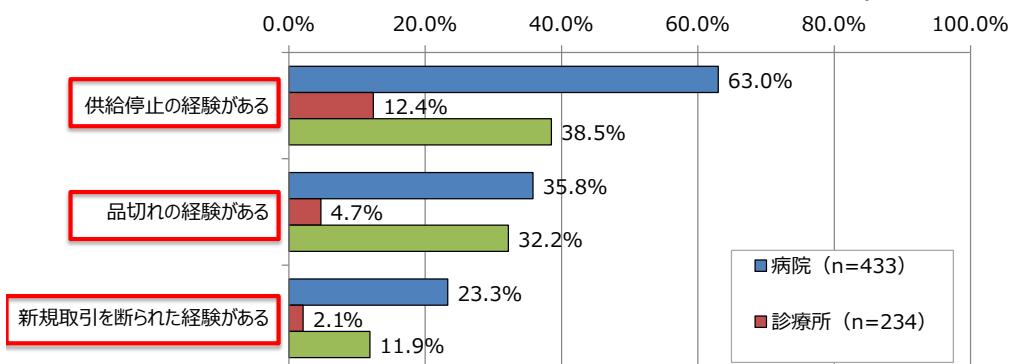
- (注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 (注2) 供給停止：メーカーが製造中止し出荷されなくなったこと
 品切れ：注文日を含めた供給不能期間が平日は2～3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上の場合のこと
 (注3) 表中の「施設数」は経験があった施設のうち品目数の記入があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数。

10

委員会活動報告

(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果①

○後発医薬品の安定供給に関する状況 (平成30年度1年間の実績)



	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	252	771	28	64	419	959
品切れの経験がある	122	294	10	23	326	653
新規取引を断られた経験がある	81	172	5	32	132	175

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

(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

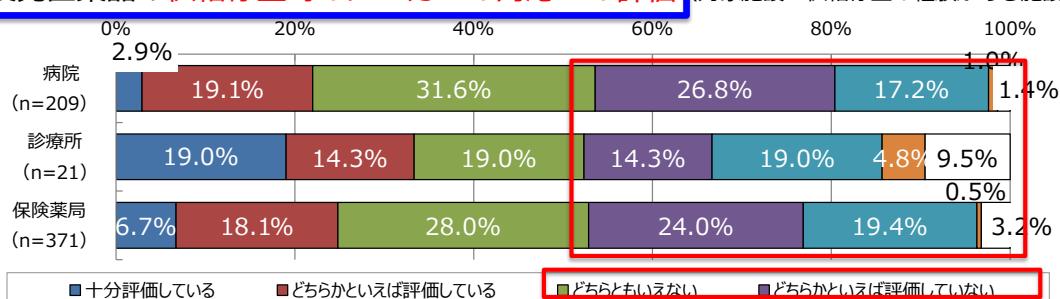
品切れ：注文日を含めた供給不能期間が平日は2～3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上の場合のこと

(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。

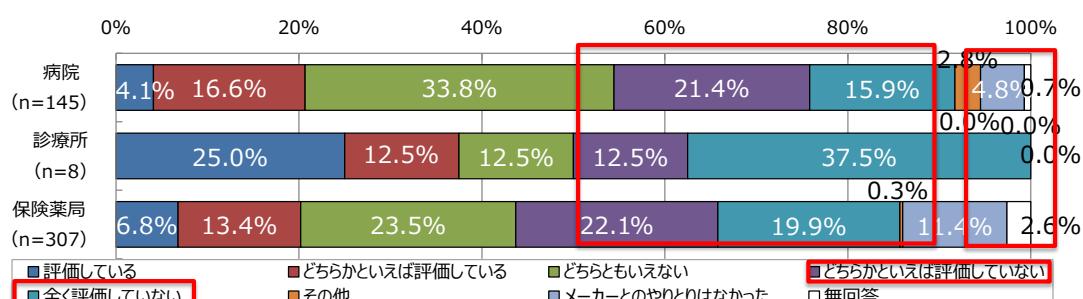
11

医療機関・保険薬局アンケート調査結果 ②

○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)



○後発医薬品の品切れ時のメーカーの対応への評価 (対象施設：品切れの経験がある施設)

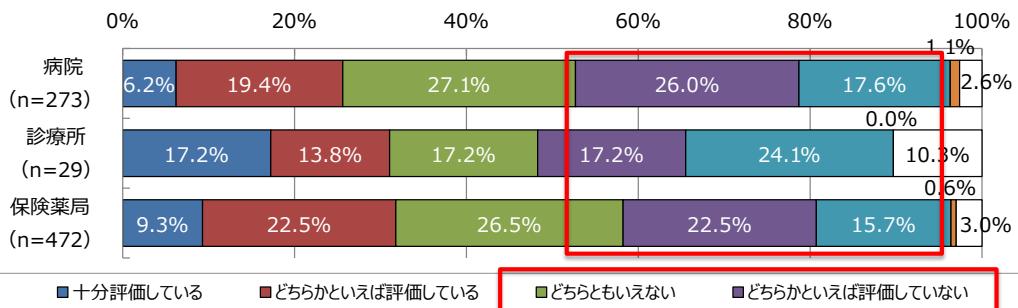


12

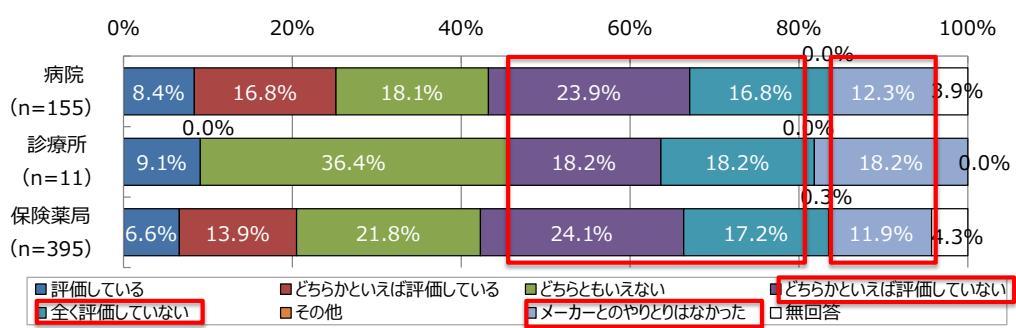
委員会活動報告

(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果②

○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)



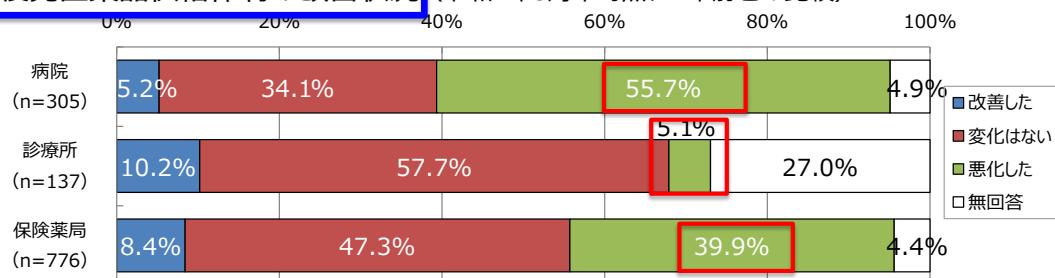
○後発医薬品の品切れ時のメーカーの対応への評価 (対象施設: 品切れの経験がある施設)



13

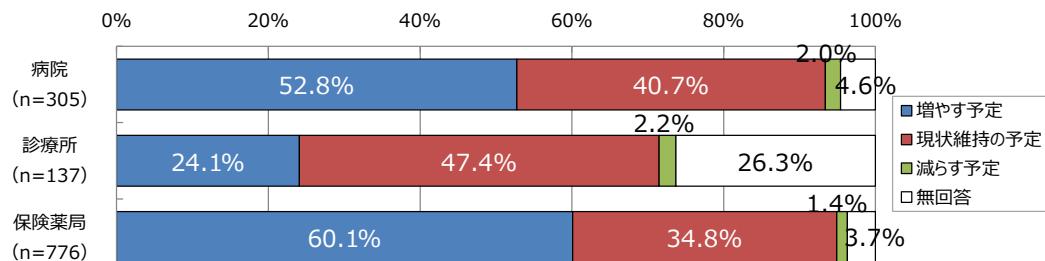
医療機関・保険薬局アンケート調査結果③

○後発医薬品供給体制の改善状況 (令和2年3月末時点、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し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方 (令和2年3月末時点)



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

14

委員会活動報告

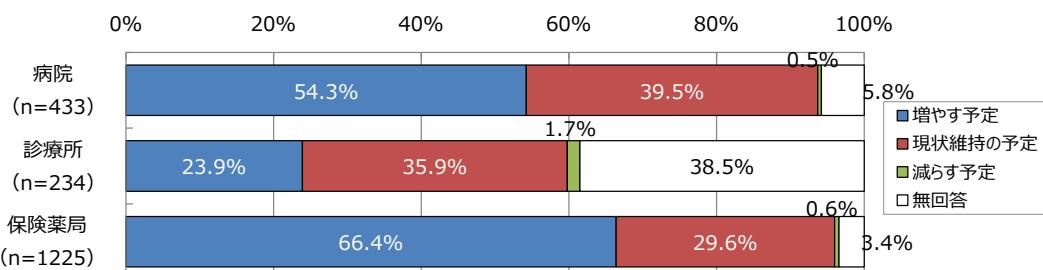
(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果③

○後発医薬品供給体制の改善状況 (平成31年3月末時点、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し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方 (平成31年3月末時点)



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

15

メーカー調査結果



(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)③

④P50～P63

「自社の製造設備の有無」

- ・P54、137社(回答182社) (前年146社(回答191社))

「安定供給体制を確保する為に工夫している取組」

- ・P54～P57に記載

「製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成」

- ・P58「原薬の複数ソース化が出来ている後発医薬品の品目数」 49.1% (45.1<42.7<40.7<37.9<32.9<28.6)



委員会活動報告



メーカー調査結果

(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)④

④P50～P63

「後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況」

2,919品目、135億8,066万3,999円(159社回答)

(前年)3,561品目、112億7,455万5,764円(164社回答)

⑤P63～P67

「後発医薬品の安定供給体制を確保、強化する上で
の課題」

・(自由記述) ⇒参考にして下さい。

⑥P67～P69

「新型コロナウイルス感染症拡大や安定供給確保の議論のもと、安定供給確保のために行った対策、特に苦労した点」

・(自由記述) ⇒参考にして下さい。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

17

メーカー調査結果



(3)「品質」に関する取組実績等(P70～P82)

①P70～P71「国の文献調査への協力」

・P71「GE品質情報検討会から指摘を受け改善が必要な品目数」

11 (1←4←1←5←9←4)

③P76～P80「品質管理の徹底」

・P78「実地により品質管理の状況を確認した品目数」

(原薬) 対象総数4,507、確認済2,389(53.0%) (回答134社)

(製剤) 対象総数1,878、確認済843(44.9%) (回答115社)

④P80～P82「後発医薬品の品質管理を行うまでの課題」

・(自由記述) ⇒参考にして下さい。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

18



委員会活動報告



メーカー調査結果

(4)「情報提供」に関する取組実績等(P83～P115)①

- ① P83～P92「後発医薬品メーカーの情報提供」
 - ・P87「学術団体・医療関係団体に対する情報提供」

(会議で出た意見)

- ・日本医師会に対して、もっと情報発信をして欲しい
- ・回答企業の58社は少ないので(P87)
- ・普通はメーカーは「情報提供」をしないのでは？

⇒現在、**安定供給に支障をきたす場合の事前報告は求められている。**

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

19

メーカー調査結果



(4)「情報提供」に関する取組実績等(P83～P115)②

②-7) P100

- 「後発医薬品メーカーによる提供体制の整備・強化」
の「情報提供の方法」
- ・「自社のホームページに掲載」
- ⇒HPだけではなく、もっと丁寧な対応が必要。

④P108

「医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する問い合わせへの対応」

- ・「多くの場合、情報提供している(109社 59.9%)」
- ⇒これだけでは「不満」との意見が多い。
きめ細かな対応が必要

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

20



委員会活動報告



メーカー調査結果

(4)「情報提供」に関する取組実績等(P83～P115)③

⑤P109「原薬の原産国についての情報開示」

(検討会議で出たご意見) ⇒ 昨年と同じ報告

- 最終製品のチェックはするべき。問題が起こったら、迅速に情報を、日本医師会、日本薬剤師会に提供して欲しい。
- GE薬協は原産国開示は会員会社の一部は公開中(直近36社/39社)
- 日薬連では対応していない。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

21



メーカー調査結果

(検討会議で出たご意見)

- きちんとやっている所とやっていない所をはっきり評価してあげて欲しい。
- 「医薬品産業ビジョン2021」のP12に記載されています。
(「医薬品の情報提供の促進」)

⑥P112～115

「後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題」

メーカーが行う情報提供と医療機関・薬局が求めている情報にはGAPが大きい。(特にP286(～P289)ご参照)

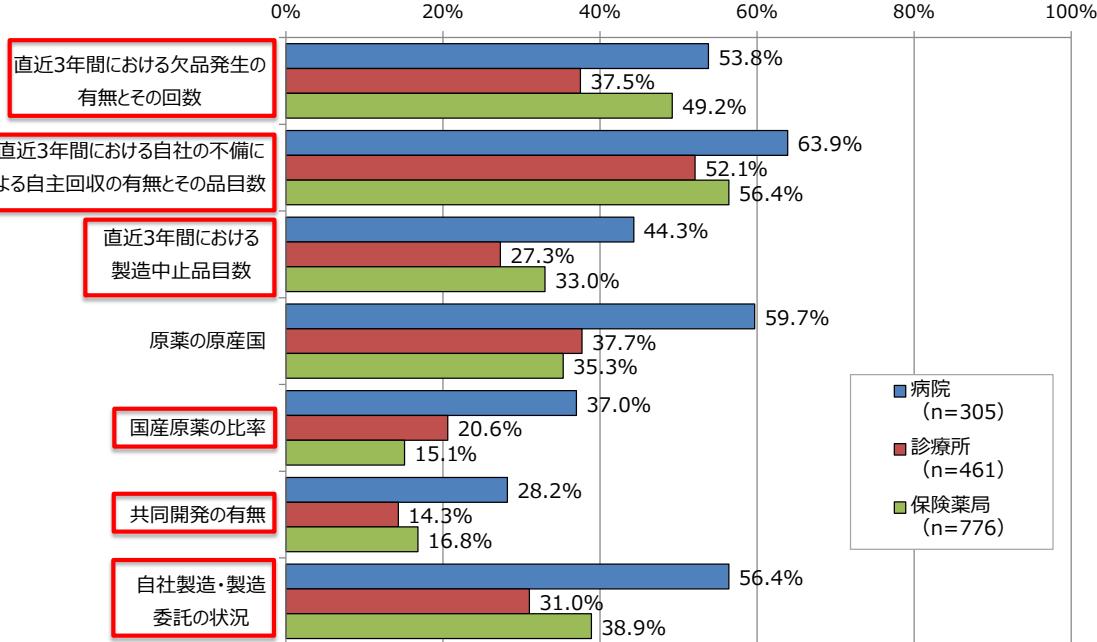
Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

22

委員会活動報告

【特に重要（P286）新設】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

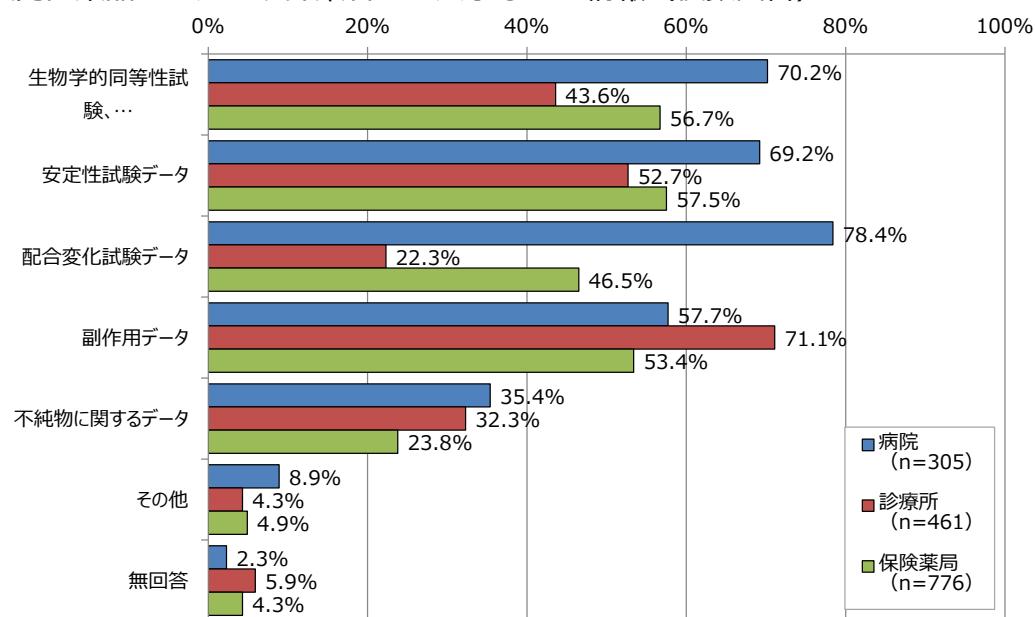
○後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



23

【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情報（複数回答）

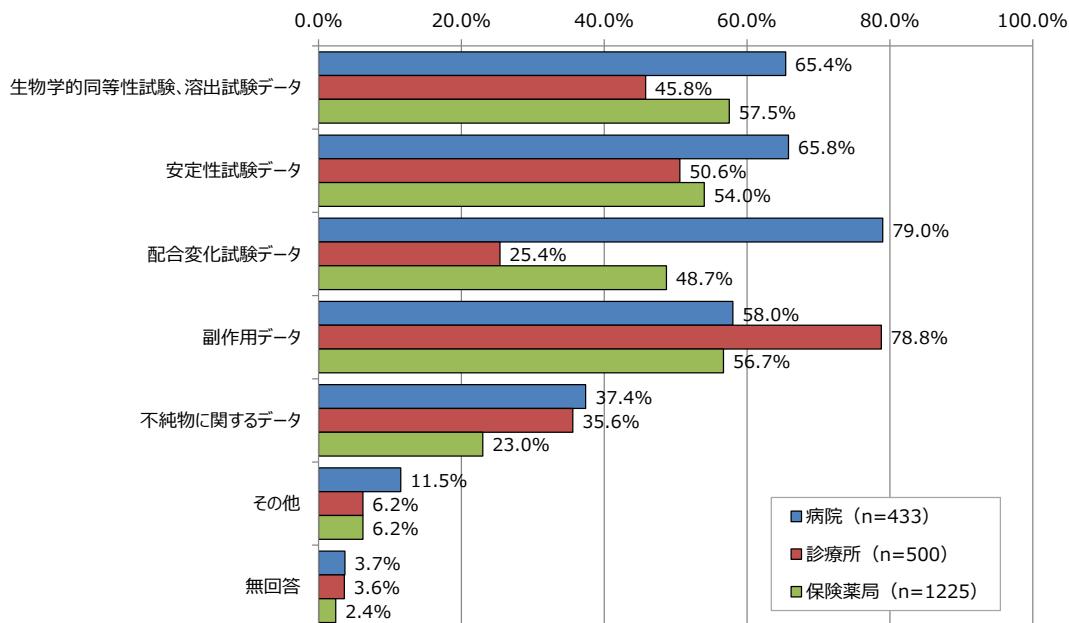


24

委員会活動報告

(前年アンケート実績) 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）



25

メーカー調査結果



(5)「使用促進」に関する取組実績等(P116～P134)

②P119～P123

「製剤上の工夫の促進」

③P124～P126

「一般的名称への切り替えの推進」

④P126～P130

「後発医薬品の使用促進を図る上での課題」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

(6)「その他」(P131～P134)

「後発医薬品の新たな数量シェアの目標値に向けての課題」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

委員会活動報告

都道府県調査結果



(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取組状況
(P136～P153)

① P136「協議会の開催の有無」

35件 (12件) (内11件は過去実績有) **開催無** (前年は38件(開催無は9件))

(開催の意向があるのは「北海道、沖縄、青森、佐賀、高知」)

(開催の意向がないのは「宮城、栃木、静岡、兵庫、鳥取、島根」 無回答は広島)

⑧ P141～P153「開催した協議会の概要」

協議会委員のメーカーからの参加者が「0.6人」(最小)

メーカー関係者の協議会参加の比率

(54.3%) (19都府県) (前年60.5% 都府県)

⇒GE薬協からの委員派遣を経済課に要請中

都道府県調査結果



(4) 後発医薬品使用促進のための課題等 (P175～P188)

① P175～P177

「後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動」

② P177～P180

「自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題」

⑤ P184～P188

「後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題」



委員会活動報告



医療機関・保険薬局調査結果

(4) 後発医薬品の採用状況等 (P223～P272) ①

① P223～P229

「後発医薬品選定の際に重視している点・最も重視している点」

④ P231～P237

「後発医薬品を選定する際に参考としている情報」

⑥ P244～P250

「後発医薬品の供給停止状況」

⇒供給停止時のメーカーの対応への不満点が増加

⑦ P251～P256

「後発医薬品の品切れ状況」

⇒品切れ時のメーカーの対応への評価は厳しくなっている

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

29

医療機関・保険薬局調査結果



(3) 後発医薬品の採用状況等 (P223～P272) ②

⑧ P257～P258

「後発医薬品の新規取引状況」

⇒新規取引を断られた数字が上昇(特に病院と保険薬局)

⑨ P259

「後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報」(新設)

⇒「代替品、品切れ解消や供給再開の目途」を求める声が多い。

⑩ P265

「後発医薬品供給体制の改善状況」

⇒全てから厳しい評価

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

30



委員会活動報告



医療機関・保険薬局調査結果

(5) 後発医薬品使用促進に関する考え方等(P273～P372)

- ① P273～P279「後発医薬品メーカーに望むこと」(重要)
- ② P280～P285「後発医薬品に関する情報収集状況」
- ③ P286 「後発医薬品メーカーから入手したい情報」(新設)
- ⑤ P290～P299「各種情報の認知度・活用状況」
- ⑨ P303～P312「都道府県や安心使用促進協議会に実施して欲しい取り組み」
- ⑩ P313～P331「国に対する意見・要望等」
- ⑪ P332～P346「メーカーに対する意見・要望等」
- ⑫ P346～P360「AGについての考え方」(新設)
- ⑬ P361～P372「後発医薬品を使用する上で困っている事」