

# 後発医薬品に関する医薬品卸売販売業アンケート調査結果

## 1 調査概要

- (1) 調査対象 県内28施設 (※卸売の品目：制限なし)
- (2) 調査期間 令和4年9月～同年10月
- (3) 調査方法 各事業所にメールを直接送付

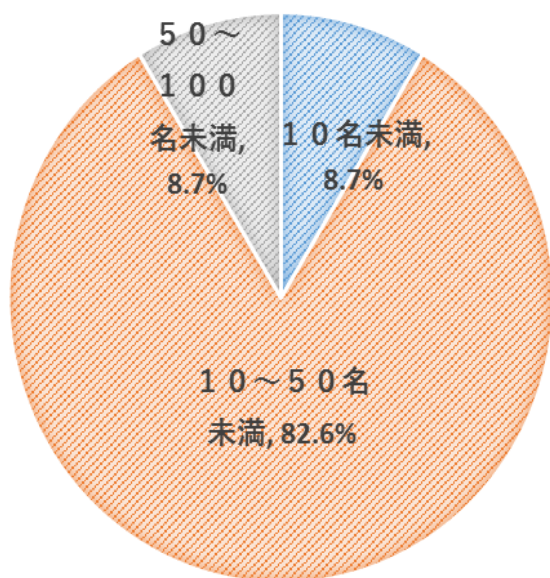
## 2 調査結果

- (1) 回収結果 26施設
- (2) 回収率 92.9%
- (3) 回答内容 集計した結果は下記のとおり

### 問1. 貴事業所における従業員数をお答えください。【一つのみ選択】 (n=23)

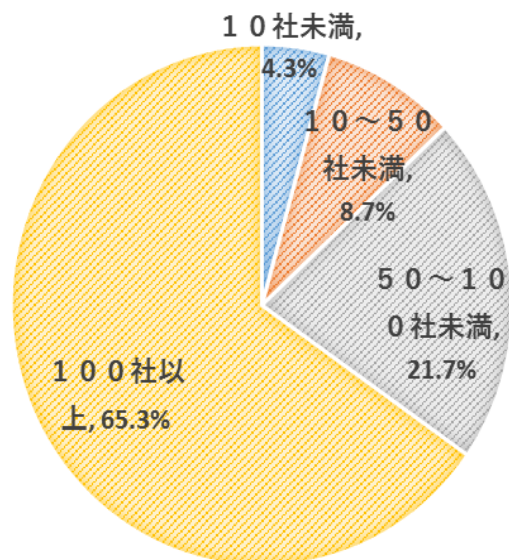
(※集計結果を百分率で示していますが、設問の文末に示したn=23を分母としています。)

	回答施設
10名未満	2
10～50名未満	19
50～100名未満	2
100名以上	0



### 問2. 通常取引のある製薬メーカーは何社ですか。【一つのみ選択】 (n=23)

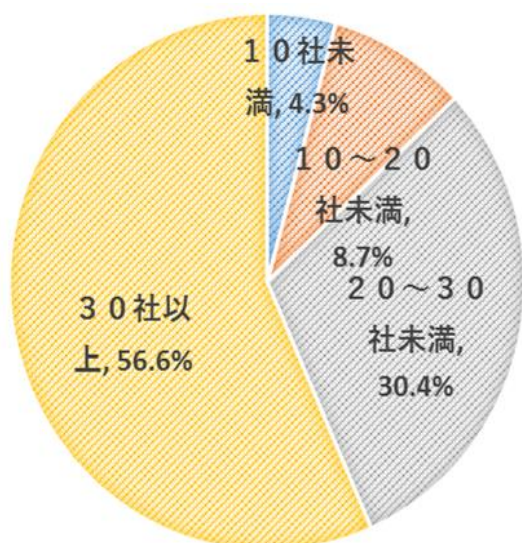
	回答施設
10社未満	1
10～50社未満	2
50～100社未満	5
100社以上	15



【その他. 特記事項】「100社以上」と回答した施設について、範囲は130～252社でした。また、「100社以上」と回答した施設のうち、14施設(93%)は、問1において、従業員数「10～50名未満」と回答した施設でした。

### 問3. 通常取引のある製薬メーカーの中で、日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー(全37社)は何社ですか。【一つのみ選択】 (n=23)

	回答施設
10社未満	1
10～20社未満	2
20～30社未満	7
30社以上	13

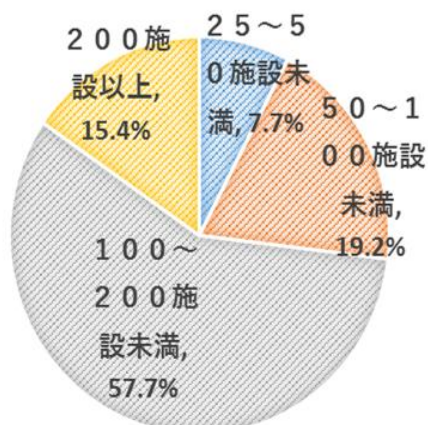


【その他。特記事項】「30社以上」と回答した施設のうち、11施設（85%）は問2において、通常取引のある製薬メーカー社数「100社以上」と回答した施設でした。

問4. 通常取引のある薬局数、病院数、および診療所数は何施設ですか。（各々 n=26）

薬局数	回答施設
25~50施設未満	2
50~100施設未満	5
100~200施設未満	15
200施設以上	4

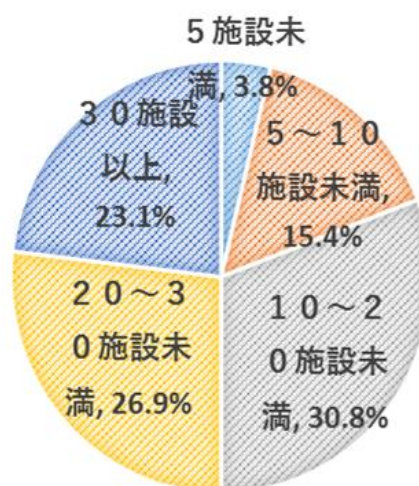
### ① 薬局



【その他。特記事項】「100~200施設未満」と回答した施設のうち、10施設（67%）は問1において、従業員数「10~50名未満」と回答した施設でした。

病院数	回答施設
5施設未満	1
5~10施設未満	4
10~20施設未満	8
20~30施設未満	7
30施設以上	6

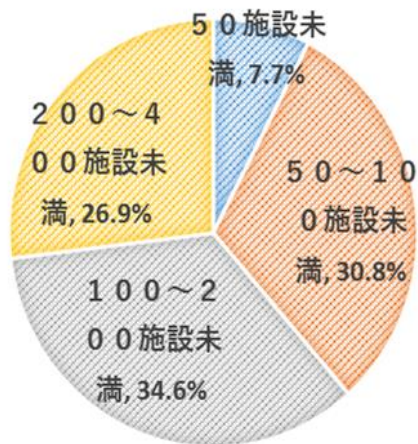
### ② 病院（20床以上）



【その他。特記事項】「30施設以上」と回答した施設について、実数の範囲は、31~48施設でした。

診療所数	回答施設
50施設未満	2
50~100施設未満	8
100~200施設未満	9
200~400施設未満	7

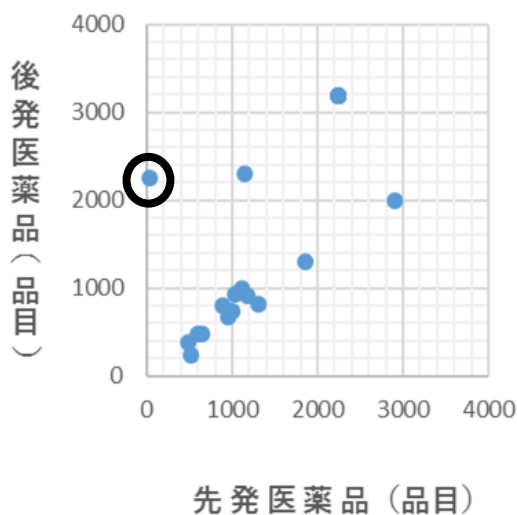
### ③ 診療所（19床以下）



問5. 貴事業所における先発医薬品と後発医薬品の採用状況（品目数）についてお答えください。（n=23）

	内用（品目数）		
	平均値	中央値	範囲
先発	1383	1138	24~2898
後発	1697	992	234~3856

#### 《内服》

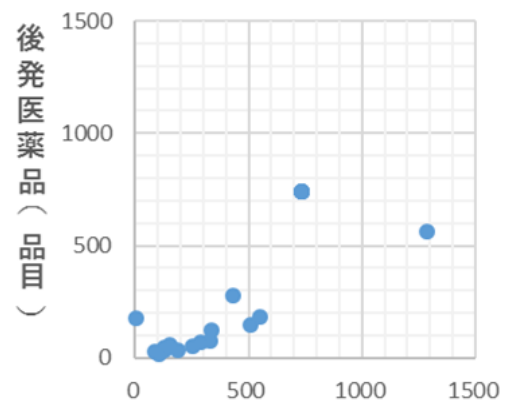


相関係数：0.73

【その他。特記事項】図中の○で囲った数値について、後発医薬品に特化した医薬品卸売業者であることに起因します。以下、「注射」及び「外用」の散布図についても同様です。

	注射（品目数）		
	平均値	中央値	範囲
先発	438	336	4~1278
後発	308	147	15~743

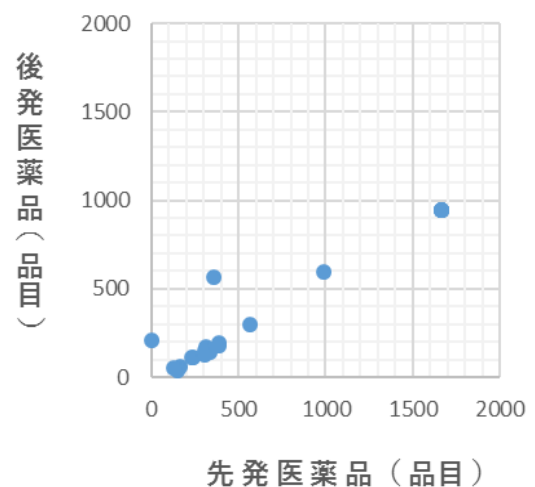
#### 《注射》



相関係数：0.82

	外用（品目数）		
	平均値	中央値	範囲
先発	707	359	0~1663
後発	413	190	40~945

#### 《外用》



相関係数：0.96

【散布図から読み取れる傾向】

- ・ 前述のとおり、一部例外がありますが、先発医薬品の取扱いが増えれば、後発医薬品の取扱いも増える傾向（その逆もまた然り。）にあります。
- ・ 取扱品目数について、剤型別には「内用」剤が最も多く、「注射」剤と「外用」剤は同様の取扱品目数であるものの、「外用」剤が次いでやや多い傾向となっています。
- ・ 各散布図について、相関係数を求めたところ0.7～1に近い数値範囲にあることから、今回の調査集団について、先発医薬品と後発医薬品の取扱品目数には、（強い）相関関係があることが分かります。

【参考1】中央値について

中央値とは、データを小さい順に並べた時に、データの丁度真ん中に来る数値のことです。

【参考2】相関係数について

相関係数とは、2種類のデータの関係性を示す指標です。相関係数は-1から1までの値を取ります。相関係数の値が0.7よりも大きく1未満での範囲にある場合には、強い正の相関があると言われていています。

問6. 問5で回答された後発医薬品（注射）について、バイオ後続品（バイオシミラー）の採用状況（品目数）についてお答えください。（n=22）

平均値	中央値	範囲
39.7	11	0～122

【その他。特記事項】

- ・ 一般社団法人日本バイオシミラー協会がホームページ上で公開している「日本で承認されているバイオシミラー一覧 <2022年11月16日現在>」を参照すると、承認品は「107品目」存在します。
- ・ 上記表のとおり、122品目と回答した卸売販売業者に追加で確認を行ったところ、複数社が共同して販売している品目もあり、「製造販売元」と「発売元」が異なる品目について、別品目として計上していたこと等が差異の内訳であると説明を受けました。

- ・ いずれにせよ、122品目と回答した卸売販売業者は、日本国内で現在承認されているバイオシミラーをすべて取り揃えていました。

【参考1】バイオシミラーについて

バイオシミラーはバイオ後続品とも呼ばれ、「バイオ医薬品」の特許が切れた後に製造販売された製品です。バイオシミラーは後発医薬品（ジェネリック医薬品）と異なり、臨床試験を含む数多くの試験を行い、先行バイオ医薬品と同等の有効性・安全性があることを示さなければなりません。後発医薬品において、先発医薬品と原薬・添加物・製造方法等が、先発医薬品（新薬）と同一である「オーソライズド・ジェネリック（AG）」がありますが、バイオシミラーについても同様に、最近では、バイオ医薬品のAGに相当する「バイオセიმ」が登場しています。

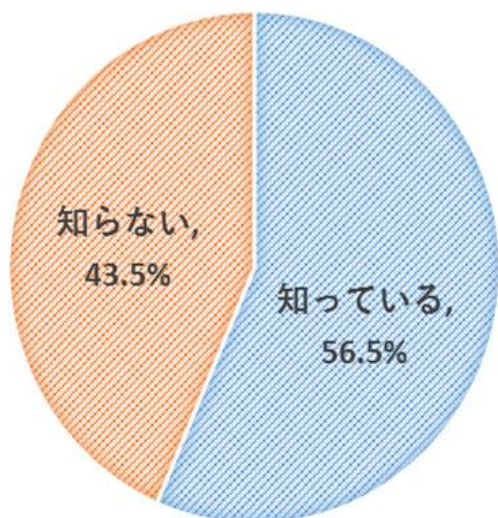
【参考2】バイオ医薬品について

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術やバイオテクノロジー（細胞培養技術）を利用して製造された医薬品です。抗体の他、例えば、インスリンを始めとするホルモン等、タンパク質等に由来する成分で構成されています。従来の医薬品と比較し、分子量が数千～15万と非常に多く、構造が複雑であることが特徴です。



問7. 福島県後発医薬品安心使用促進協議会では、地域において中核的な役割を果たしている病院を対象に、後発医薬品の採用状況調査を行い、「後発医薬品採用品目リスト（令和元年11月現在）」を作成しました。現在、福島県庁薬務課ホームページ上で公開していますが、このことをご存知ですか。【1つのみ選択】（n=23）

	回答施設
知っている	13
知らない	10

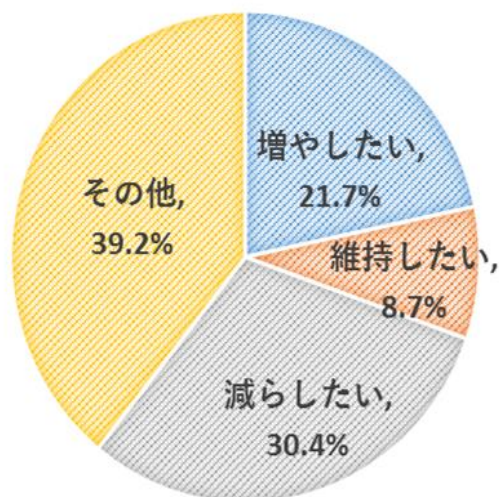


【その他。特記事項】

- ・令和2年度に薬局（県内300施設）を対象に後発医薬品に関するアンケート調査を実施（※調査結果は福島県薬務課ホームページ上で公開しています。）しており、今回と同様の質問に対して、当時、「知っている」は、19.4%（回答施設180施設中35施設）でした。
- ・調査対象集団／実施時期／サンプルサイズ（n数）は異なりますが、卸売販売業者の認知率は、比較的高い傾向にありました。

問8. 今後の後発医薬品の採用について、どのように考えていますか。  
【1つのみ選択】（n=23）

	回答施設
増やしたい	5
維持したい	2
減らしたい	7
その他	9



（その他の詳細）

- ・卸の立場からすると在庫スペース、物流コストの観点から現状維持もしくは集約（減らす）して欲しい
- ・メーカーを限定し品目を増やしていきたい
- ・後発品の新発売があれば増やさざるをえない
- ・得意先からの需要次第だが、会社としては現状維持か減少になればと考えている
- ・お得意さまからの要望によるためこちらでは判断ができない
- ・今後も先発品の特許切れが続くので採用品目は増えていくと予測する
- ・欠品を生じなければ増やしたい 等

【特記事項】

- 「減らしたい」と回答した施設（n=9）について問1・2・4の回答状況を顧みたとところ、
- ・（問1）従業員数：10～50名未満
  - ・（問2）取引メーカー数：100社以上
  - ・（問4）取引のある診療所数：200～400施設未満
- と回答した施設が最多でした。  
（各々 n=5, 6, 4）

問9. 昨今の一部の後発医薬品メーカーにおける不備事案を受けて、メーカーや薬局、医療機関（病院、診療所）間での課題や対応に苦慮した事例がありましたら、自由にお書きください。【自由記載】（n=20）

【回答の傾向】

安定供給上の問題（自主回収や出荷調整に伴う欠品）に関連して、得意先（医療機関）からの問い合わせ対応等に苦慮している現状が見受けられました。

（以下、実際の回答を羅列します。）

- ①後発品の出荷調整の影響で、対象薬剤だけでなく同種同効品、周辺薬剤にも大きく影響が出ており、業務負担が増大している。
- ②・自主回収が多く膨大な時間が費やされた
  - ・自主回収商品を回収しても代替品がなくクレームやトラブルになった
  - ・大量の限定出荷の品目に対する社内の受注システムになっていないため、時間がかかる
  - ・限定品目が新規の得意先に引き当たってしまい、メーカーからクレームがきてしまった
  - ・限定品目の在庫の問い合わせの電話が多い（取引が少ないところも含め）
  - ・限定品目の欠品についてFAXで「入荷未定」「入荷次第お届けします」という御案内をしているが、それでも電話で入荷予定日の問い合わせが多くあり業務に支障がある
- ③現状、当社取扱いで6000以上の品目が出荷調整のため、取引先の医療機関、薬局からの入荷予定日や代替品の問い合わせが多数で、内勤者、営業担当者共に業務の大半の時間がこちらの対応で追われている。
- ④2年以上に渡り代替品の確保・在庫管理・供給スケジュールの確認、医療機関との調整などに奔走しており通常業務を圧迫。市場シェア、得意先シェアが高ければ要求も強くなりMSと商品手配の内勤者の負担は相当なものであることをご理解いただきたい。
- ⑤・弊社の出荷調整品の入荷時期や数量については毎月ごとに本社より配信されるため、医療機関様へのお届け時期や数量については直近にならないとアナウンスできないことが多い。
  - ・包装によっては入荷遅延や一時出荷停止などがあるため、代替包装への変更を余儀なくされてしまう。
  - ・他社様からの切り替えなどによる新規納品をお断りせざるを得ない状況が多い。
- ⑥・メーカーからの入荷が不定期的のため、得意先へ納品日をはっきり答えられない。
  - ・出荷調整薬品の代替品も出荷調整となるため対応ができなくなる。
  - ・先発薬品を提案しても患者負担のことを言われる。
  - ・得意先からの、問い合わせの電話が頻回となり通常業務を圧迫している。  
（卸に在庫が無いと説明しても何度も問い合わせがくる）
  - ・処方医師が出荷調整を理解できていないので、処方薬の変更が難しくなっている。
  - ・入荷次第にほしいとの得意先が多く対応できていない。
  - ・メーカー交渉する手間が大変。
- ⑦・現在 約6,000品目の出荷調整品があり、安定供給へ支障をきたしております。
  - ・当社としても、ユーザー様への対応及び応対において受注オペレーター、担当MSへの負担がかなり増しており、今後の対応策を検討中です。
- ⑧医療機関が直接メーカーに状況を聞いたところ、卸には送ったとの返答があったのになぜ納品できないのか、とのお怒りの電話が多数ありました。メーカーから卸へは通常の数パーセントの量しか送られてきていないので納品できない得意先は納得できず怒りの矛先は卸にきてしまっています。正確な情報を伝えていただければと思います。
- ⑨一つのメーカーで商品回収が発生した後、次々に各メーカーから商品回収が発生した際には、業務が増え対応に苦慮した。在庫の有無の問い合わせや納期についての問い合わせが多く、通常業務以外に時間を取られている。在庫の問い合わせでメーカーを問わない場合や先発品を含めた在庫の問い合わせだと、より時間がかかってしまっている。MSも販売事務も何度も謝罪をしている状況である。

物流担当者も商品手配に多く時間を取られている。

- ⑩得意先からの無理難題要望が多すぎる。他卸が対応出来なければ当社へ連絡が来る。
- ⑪1. メーカーが急に出荷制限を発表し、他メーカーの同種品も出荷制限となるので得意先からの注文要求に応じられないケースが非常に多いです。
  - 2. 得意先からの一方的な要求に対応できず、他社卸に注文が行ってしまい売上が落ちております。
  - 3. 各メーカーの出荷制限品は新規納品ができないので売上に苦慮しております。
  - 4. 出荷制限の医薬品は月初に入荷するため、得意先の一括買占めにより、他の得意先の供給に苦慮しております。
  - 5. 業務の70%は出荷制限対応に追われ、本来の業務運営に支障をきたしております。
- ⑫・自主回収や欠品による出荷調整品の品目数が多過ぎ、得意先対応（欠品連絡、代替商品手配）に膨大な時間を費やした。現在も1MSが1日1～2時間前後の労力を費やしている。
  - ・メーカー側では流通制限品として過去実績に基づいた割当対応とするが、入荷スケジュールと数量が直前まで不明の為、薬局や医療機関に明確な回答ができない。
  - ・新たに流通制限品となった場合、メーカー側は販売実績先にDMやメールにて案内を実施するが、処方する医師は全ての状況を把握できない為、通常通り処方箋を発行して調剤薬局が疑義照会を行う状況が続いている。
- ⑬・長期安定性等を原因とする自主回収が多すぎるため、その処理に多大なる時間を費やしている現状である。
  - ・出荷調整による欠品が多く発生しているため、得意先への連絡と代替薬剤の手配に多大なる時間を費やしている現状である。
  - ・代替品の提案が求められることも多く、その対応に多大なる時間を費やしている現状。
  - ・該当製品の欠品等に対するクレームが寄せられることも多く、その対応に苦慮している現状である。
- ⑭・1つの製薬会社での供給不安が他の多くの企業に影響し、さらにその期間も長期にわたるため、薬局・医療機関への説明、欠品連絡、問い合わせ対応等に追われており、本来の業務に専念できない。
  - ・屋号の異なる製品でも製造元が同じという製品があり、回収等で初めて明らかになる事が多かった。各製薬会社にはそのあたりの情報は公開していただきたい。
  - ・他メーカー品でもいいのでどうにか納入を、との事で苦労して手配し納めても、流通が潤沢になると返品されることがある。
- ⑮・欠品連絡や商品手配に時間が掛かり、通常業務に支障をきたすことがある。
  - ・得意先から具体的な入荷日を聞かれても答えられないことが多い。
  - ・商品が手配できないことで、得意先からクレームが入ることがある。
  - ・欠品の際に、紹介できる代替品がない。・回収が多く、手間や時間が掛かった。
- ⑯・同じメーカーの後発医薬品が安定して入荷してこないため、毎回違うメーカーの商品を、医療機関や薬局に納品するケースがあります。その結果、医療機関及び薬局から患者様にお渡しする医薬品が前回と異なったり、患者様によっては、薬価の高い先発医薬品や後発医薬品に変更になり、経済的な負担増につながるケースがあると、伺っております。
  - ・後発医薬品の出荷調整の影響で、先発医薬品の流通にも影響が出て、患者様に薬を処方できないケースがあると、伺っております。
  - ・メーカーから卸への入荷日が未定のため、注文をいただいた医療機関及び薬局様に、納品日をお伝えすることができず、対応に困ることが多々あります。
- ⑰個別事例ではないが、薬局・医療機関において取引シェアが高ければ高いほど、卸で何とかしてくれる・何とかして欲しい等の強い思い込みがある点。
- ⑱・連鎖的に欠品が起こり、どのメーカーも対応できず最終的に先発品に戻す事例が多数。
  - ・欠品対応できるメーカーをご案内していくと、1製剤3回以上メーカー変更も多数。
  - ・メーカー長期欠品になると、最終が販売中止に移行する事例も多数。
- ⑲製品の自主回収や出荷停止の余波を受け、他の後発品メーカー製品が代替需要に対応できず、出荷調整となり、先発品に戻るケースや先発品の一部でも出荷調整になり供給困難状況あり
- ⑳薬局・医療機関様等が必要としている製品のご注文に、満足のいく対応ができず、治療

を必要としている患者がどのような状況にあるのか大変心配しております。今だにスムーズな流通ができず、苦慮しています。

問10. その他、後発医薬品に関する流通課題がありましたら、自由にお書きください。

【自由記載】 (n=15)

【回答の傾向】

メーカーからの安定供給に関する課題が多く、後発医薬品の供給が不安定化することでそのしわ寄せが「先発医薬品」の供給にも波及し、後発・先発を問わず、同一成分薬全体が入手困難となる悪循環を引き起こしている状況が見受けられました。

また、メーカーに出荷調整解除の見通し等、具体的かつ速やかな情報提供を求める声の他、現在の薬価制度に伴う問題であることを指摘する声もありました。

(以下、実際の回答を羅列します。)

- ①行政、造る側、流通側、使用する側それぞれが医薬品の役割、価値を十分に理解し、安定供給に努めなければならないと思います。
- ②供給が不安定なことで限定出荷品の買い占めも発生している状況です。のちに大量の返品があり、その対応にも苦慮しています。1日でも早く供給が安定化されることを願います。
- ③・後発薬品の流通状況が適時・的確に入手できていない。また、出荷調整などの報道が早いと医療機関への納品が滞ってしまう。
  - ・メーカー側も卸に出荷して終わりではなく、医療機関に届くまでサポート願いたい。
  - ・後発メーカーには、医薬品の安定供給の義務があることを再認識して頂き、安定した製造をおねがいしたい。
- ④発売後も、急遽製造中止や包装変更等によるユーザー様からの返品依頼があっても、当社返品処理等が出来なく、不良在庫になるケースが多くあり問題点になっています。
- ⑤納期をはっきりさせてほしい。出荷調整まではいかなくても出荷遅延という状況がある。それでもお得意さまへ届かないことには変わらないので、メーカーから出荷調整ではありませんと言われると、お得意さまは届くと思ってしまう。様々な用語があるので、統一してしっかりお得意さまへご説明していただきたい。
- ⑥後発品メーカーがきちんと処方元に話が出来ていないと感じます。この後発品需給問題に関しては現場レベルの話ではなんともならないので、やはり国がもう少し関与するべきだと思います。
- ⑦1. 弊社の販売している製剤のうち70%の販売製剤が出荷制限となっており、売上減、得意先の信用問題、患者さんが困る等の問題に頭を抱えております。  
2. 後発メーカーは、製造販売の責任を自覚していただきたい。
- ⑧・該当自主回収品以外の代替品商品も欠品となり納品対応出来ない事が頻発した。
  - ・後発医薬品が供給不良となると先発品へ処方に戻すケースが多く、同時に先発医薬品も過剰注文となり割当販売対応のため後発品同様手配に苦慮する悪循環となった。
  - ・毎年の薬価改定が後発品メーカーの収益に大きく影響しており、供給復活に向けた設備等への投資が簡単にできる環境ではない。
  - ・割当商品が入荷するまで注文を出し続けるため、欠品分が大量に入荷し注文キャンセルが増加した。
- ⑨ある後発薬製造メーカーが品質上の問題発生により回収作業に着手したことが発表されると、場合によっては先発品を含め、直ちに他の同一成分薬を製造しているメーカーが限定出荷等の出荷調整をかけてしまう。そのことにより、医療機関や薬局は当該薬剤を入手しにくくなるとともに、市場においていわゆる争奪戦が展開されることとなり、さらに入手が困難になるという悪循環に陥っている。このような流通の現状を何らかの形でもって是正していけないものかを協議会の中でもご検討いただけないでしょうか。
- ⑩安定供給を維持してほしいです。
- ⑪安定供給を望む。



- ⑫どの医薬品がどれだけ不足しているのか、次回の流通・入荷時期がいつ頃なのか、メーカーとして速やかに医療機関や薬局等に情報を届けることが責務だと思います。
- ⑬
1. 出荷調整品において、メーカーからの送品が、その得意先が既存先であれば平均分が送品されますが、メーカーによって算出する期間がまちまちである事から、配分に関して大変苦慮しております。また、メーカーより出荷調整や供給停止の案内が得意先毎にあります。最終的に卸の対応で、何とかして欲しいと迫られる事が殆どで、この点も業務を煩雑にしている。
  2. 出荷調整品や供給停止・中止をするメーカーや薬剤が大量にある中で、その該当するメーカーが新製品を発売する事が多い。まずは、調整品等を全力で解除させることが最優先ではないかと考えます。
  3. 該当メーカーは、調整品等の送品することで、あとは卸に任せているのと、丸投げされるメーカーが存在する。
- その他. 後発医薬品の使用促進には、「医薬品の品質確保・安定供給」の確保が必須である。現状を踏まえ早急な対策を講じてほしい。
- ⑭現在の流通・薬価制度のままでは多くの後発医薬品の継続供給は困難になるのではと懸念される。
- ⑮1日も早く正常な流通が実現するようお願いばかりです。それ以上のことは、何もございません。

#### アンケート結果（まとめ）

- ・昨今の一部の後発医薬品メーカーによる不祥時に伴い、後発医薬品に対する安心が揺らいでいます。この問題に対応するため、行政では後発医薬品メーカーを中心に無通告立入検査を実施していますが、検査結果によっては、メーカーは出荷の一時見合わせ等の対応が必要となり、薬局・病院等を始めとする医療現場への医薬品供給を担う卸売販売業者に、負担が生じている状況が推察されます。
- ・卸売販売業者が抱える、メーカーと医療現場間の後発医薬品の安定供給上の問題点を明らかにすべく、福島県後発医薬品安心使用促進協議会ではアンケート調査を実施しました。
- ・県内28施設を対象にアンケートを実施し、26施設（92.9%）から回答を得ました。
- ・後発医薬品メーカーの不祥時に伴い、調整対応に苦慮している現状や課題が多数存在することが当初の予想通り明らかとなりました。
- ・今回のアンケート調査で得られた具体的事例を県内の関係機関は勿論ですが、折りを見て県外の関係機関等にも情報共有することで、今後の後発医薬品の流通に関する施策形成の一助に出来ればと考えています。