

令和5年1月16日

「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」結果

一般社団法人 大阪府薬剤師会

I. 調査の概要

1. 目的

令和2年12月抗真菌薬への異成分混入事故に端を発し、後発医薬品市場における製品供給体制が非常に不安定となっており、当該企業の製造する製品の回収・出荷停止だけに留まらず、その余波を受けて他の後発医薬品メーカー製品が代替需要に対応しきれず、止む無く出荷調整・停止、製造中止に至る情報も日々公表されております。

さらに先発医薬品まで供給不安定に陥っております。まさに医療用医薬品需要供給体制が非常事態の状況下にあります。

しかしながら、厚生労働省は後発医薬品促進の新たな目標について、「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全都道府県で80%以上」とすると公表しております。

発注しても納品が滞る状況、患者より不信感・不安感を訴えられることもある中、医療用医薬品の供給に奔走し、国の施策である後発医薬品使用促進に奮励する保険薬局の実情を明らかにし、今後の対応策に活かすことを目的に本調査を実施する。

2. 調査対象

大阪府内全会員保険薬局（薬局）の管理薬剤師または開設者

3. 調査時期

令和4年11月18日（金）～令和4年11月30日（水）

4. 調査方法

Web アンケートにより回答

5. 調査項目

製品回収や承認取消しとなった企業製品の代替対処状況、新規採用医薬品の注文取引に関する項目（別添「調査票」のとおり）

II. 結果の概要

1. 回収数（回収率） 1,686（47.25%＝1,686／3,568）

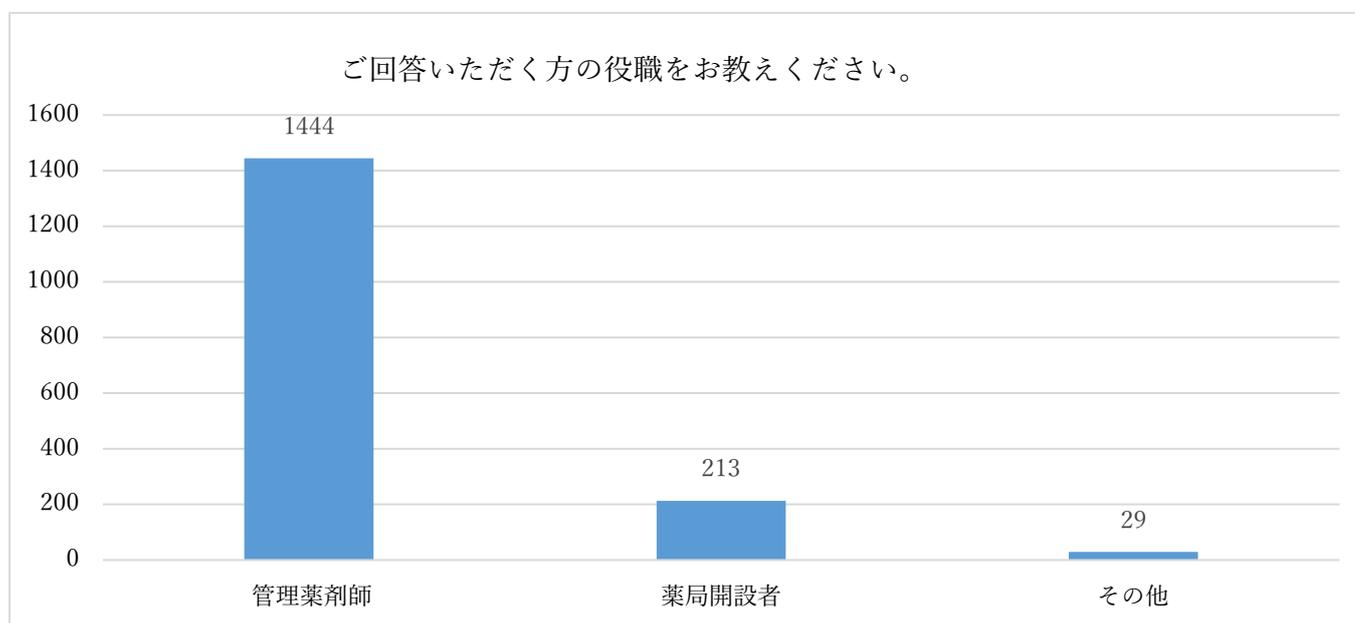
2. 各調査項目結果

ご回答いただいた方の所属は下記の通りです。

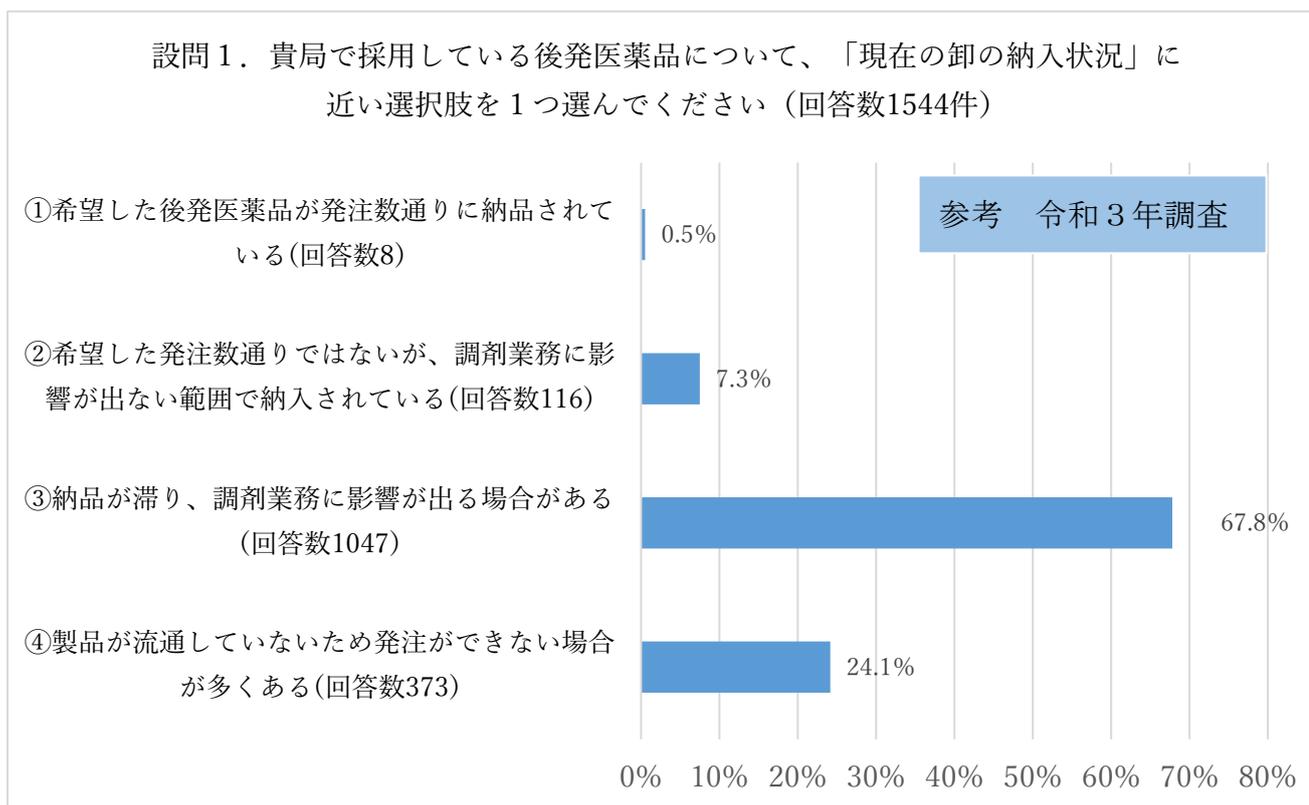
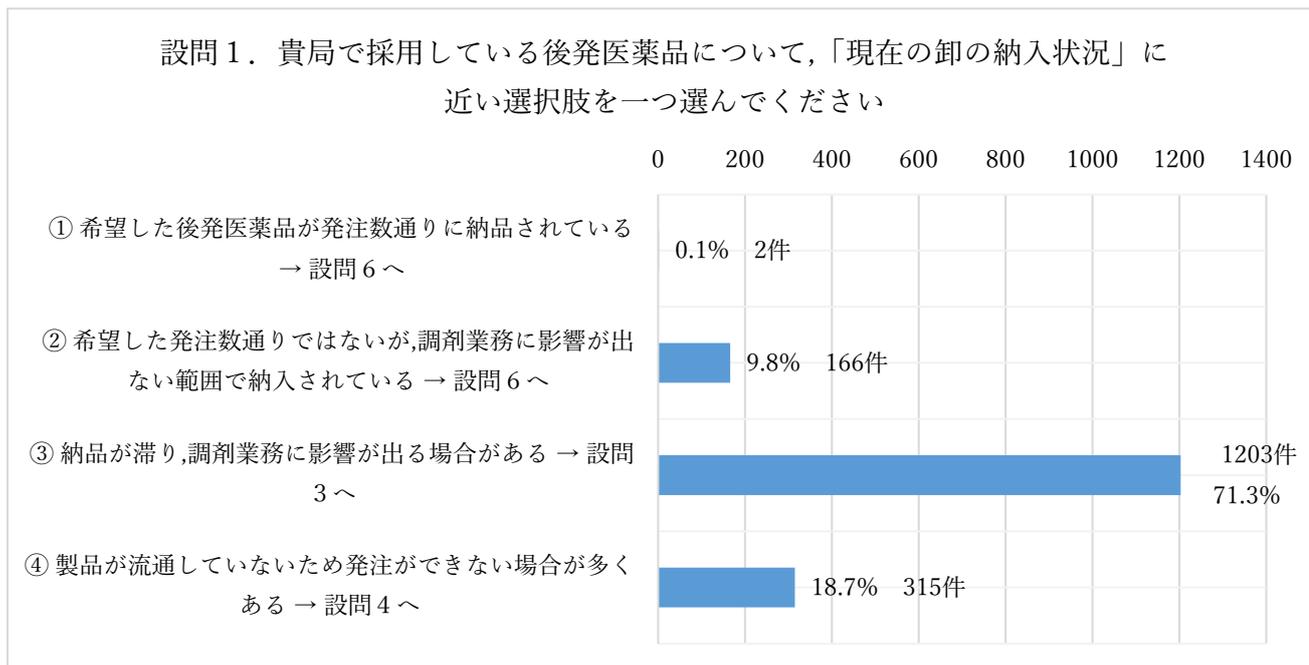
所属地域薬剤師会をお教えてください（回答数 1686 件）

地域薬剤師会名	件数	地域薬剤師会名	件数	地域薬剤師会名	件数	地域薬剤師会名	件数
01 大阪市北区薬剤師会	39	16 東成区薬剤師会	22	31 吹田市薬剤師会	66	46 箕面市薬剤師会	32
02 大阪市大淀薬剤師会	6	17 生野区薬剤師会	28	32 泉大津薬剤師会	20	47 柏原市薬剤師会	14
03 都島区薬剤師会	37	18 旭区薬剤師会	12	33 高槻市薬剤師会	81	48 羽曳野市薬剤師会	16
04 福島区薬剤師会	17	19 城東区薬剤師会	27	34 貝塚市薬剤師会	17	49 門真市薬剤師会	23
05 此花区薬剤師会	14	20 鶴見区薬剤師会	16	35 守口市薬剤師会	21	50 摂津市薬剤師会	17
06 中央区東薬剤師会	18	21 阿倍野区薬剤師会	29	36 枚方市薬剤師会	68	51 高石薬剤師会	14
07 中央区南薬剤師会	13	22 住之江区薬剤師会	23	37 茨木市薬剤師会	45	52 布施薬剤師会	53
08 西区薬剤師会	25	23 住吉区薬剤師会	43	38 八尾市薬剤師会	40	53 河内薬剤師会	27
09 大阪市港区薬剤師会	16	24 東住吉区薬剤師会	23	39 泉佐野薬剤師会	26	54 枚岡薬剤師会	12
10 大正区薬剤師会	17	25 平野区薬剤師会	30	40 富田林薬剤師会	25	55 泉南薬剤師会	17
11 天王寺区薬剤師会	27	26 西成区薬剤師会	27	41 寝屋川市薬剤師会	40	56 大阪狭山市薬剤師会	11
12 浪速区薬剤師会	14	27 堺市薬剤師会	129	42 河内長野市薬剤師会	24	57 藤井寺市薬剤師会	15
13 西淀川区薬剤師会	20	28 岸和田市薬剤師会	40	43 松原市薬剤師会	16	72 本部	8
14 淀川区薬剤師会	46	29 豊中市薬剤師会	76	44 北河内薬剤師会	29		
15 東淀川区薬剤師会	28	30 池田市薬剤師会	20	45 和泉市薬剤師会	27		

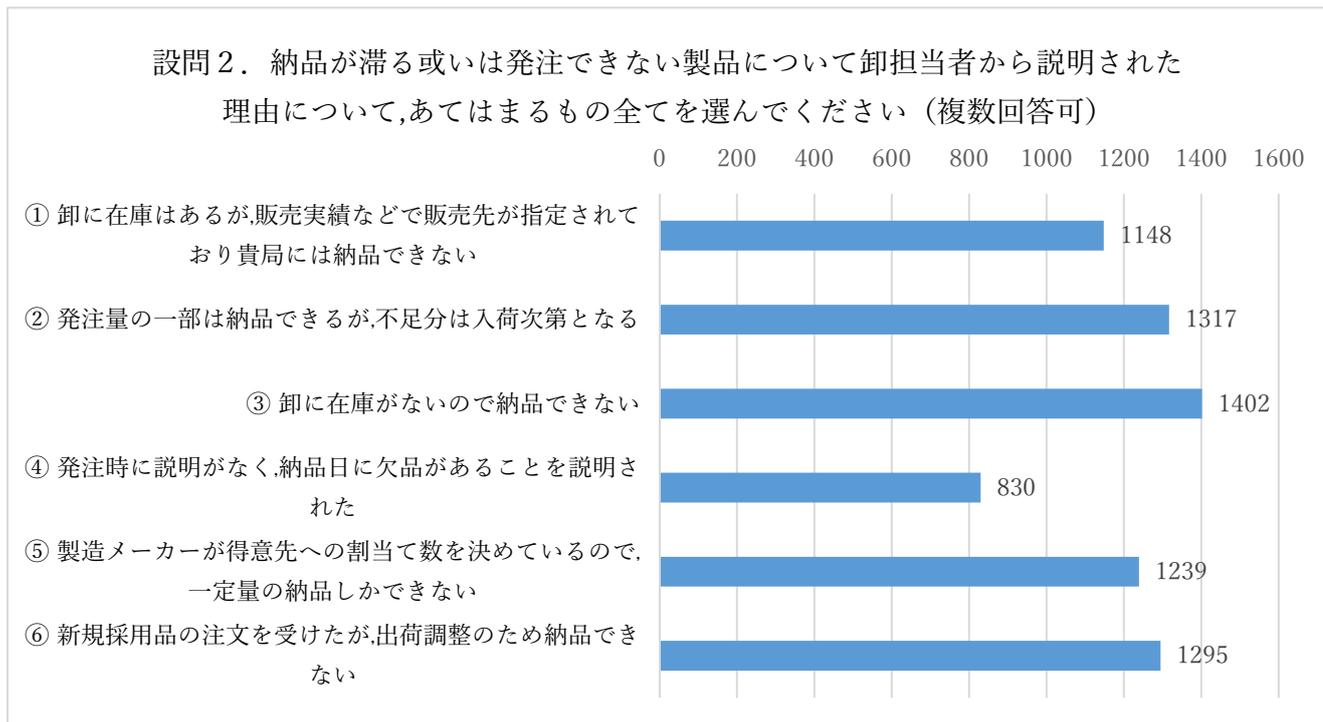
ご回答いただいた方の役職は以下の通りです。



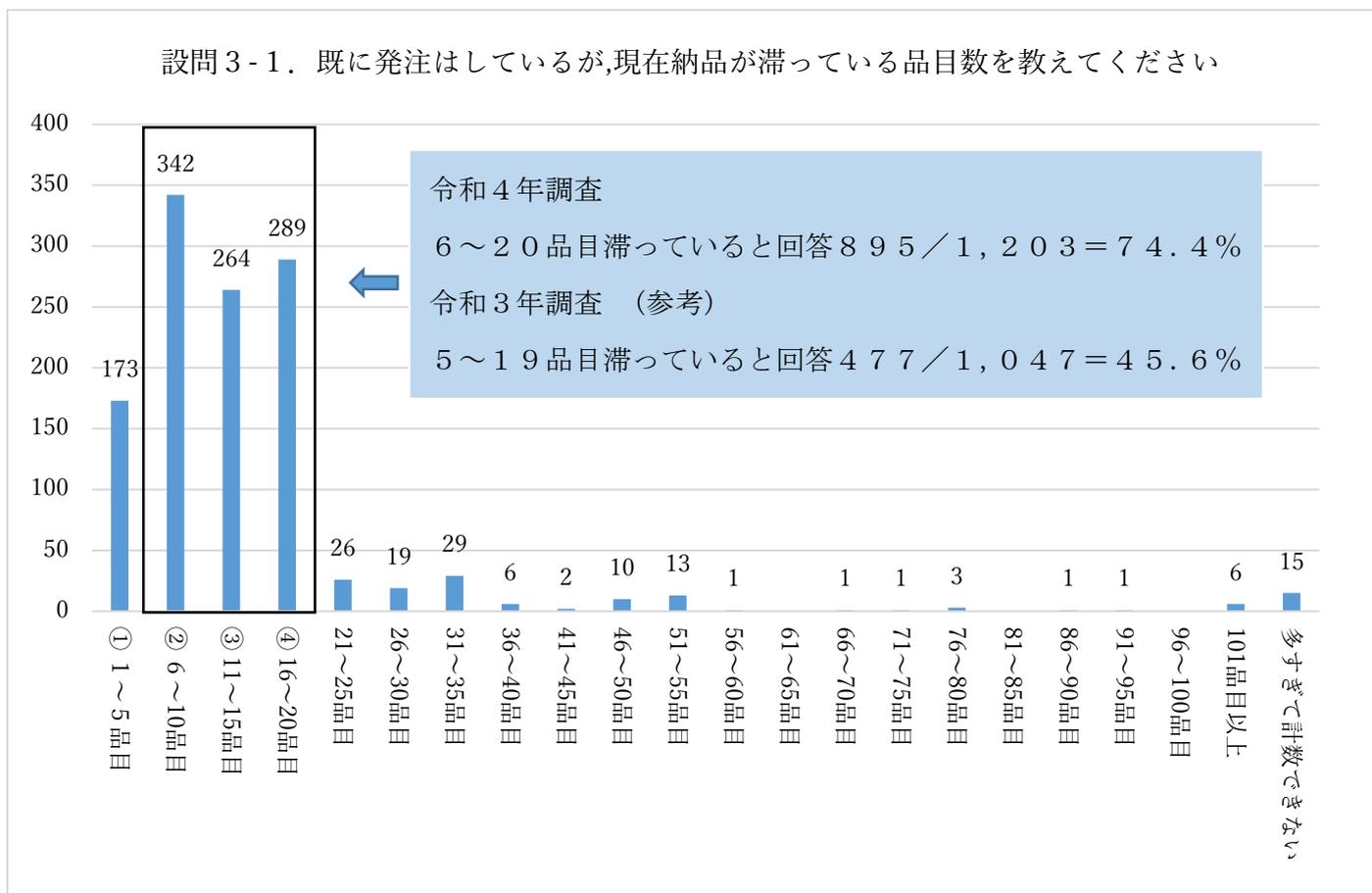
ご回答いただいた 1686 名に、以下のご質問し、ご回答いただいた



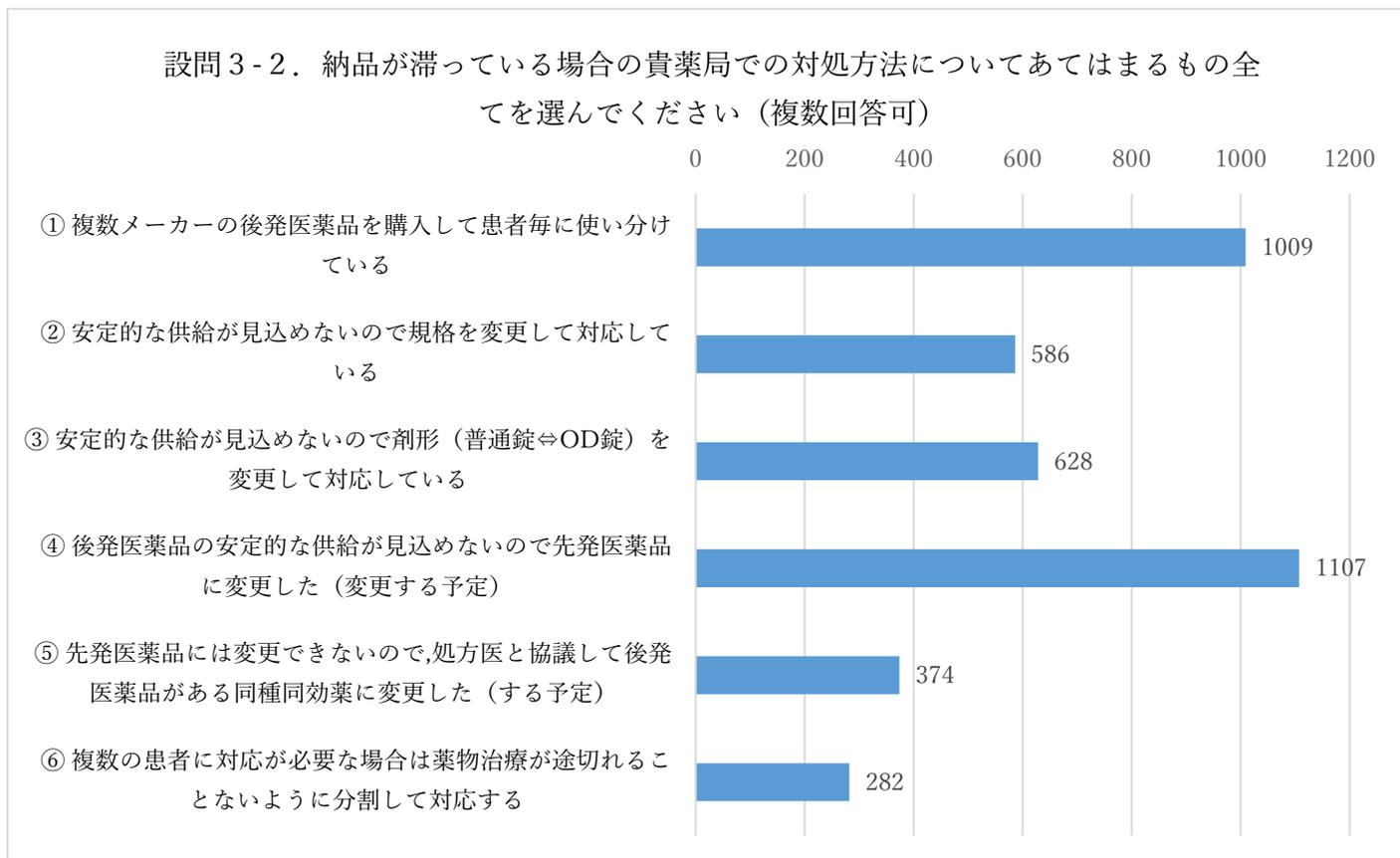
設問1で「③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある」「④ 製品が流通していないため発注ができない場合が多くある」を選択した1518名に尋ねました



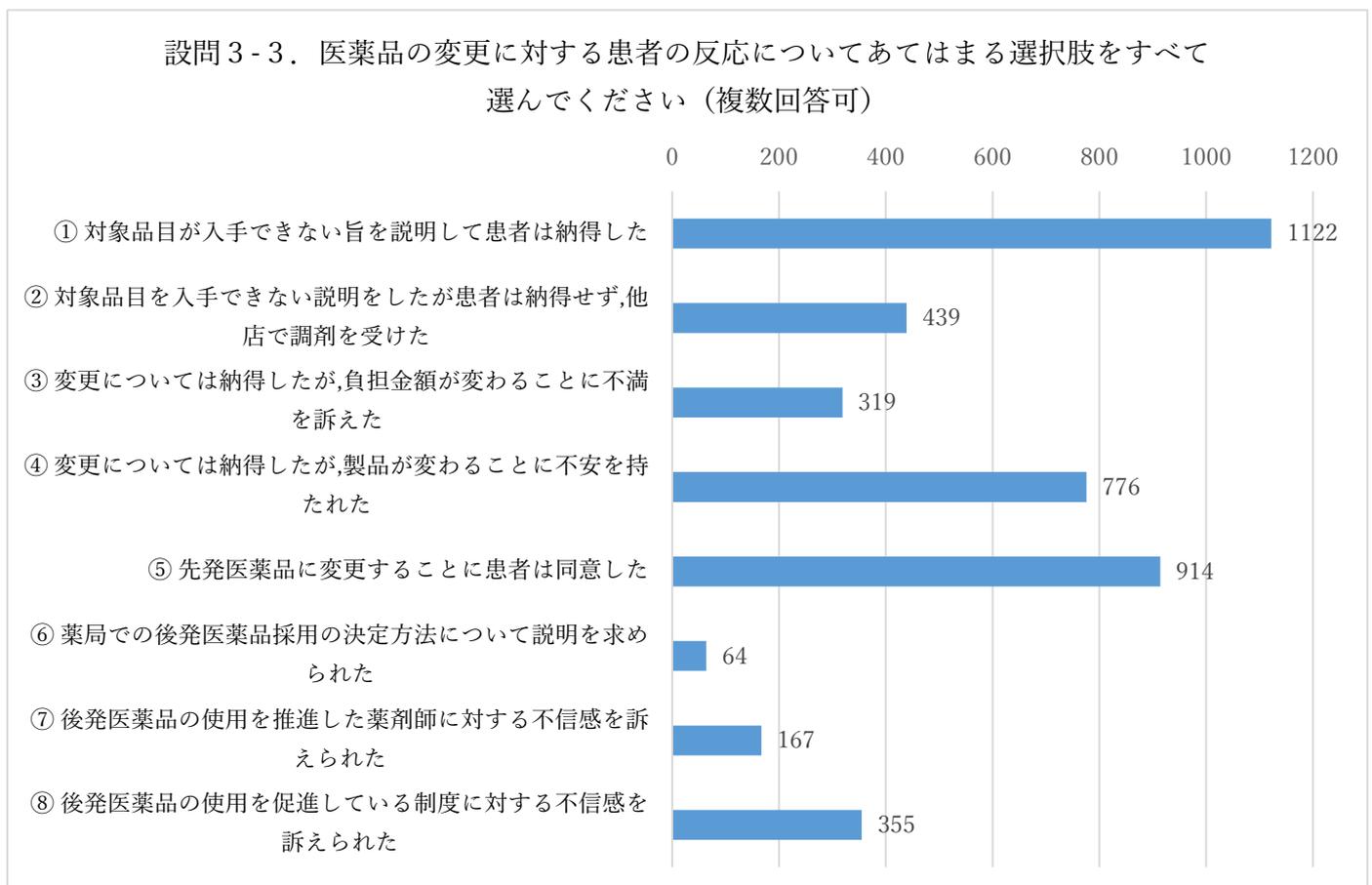
設問1で「③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある」を選択した1203名に尋ねました



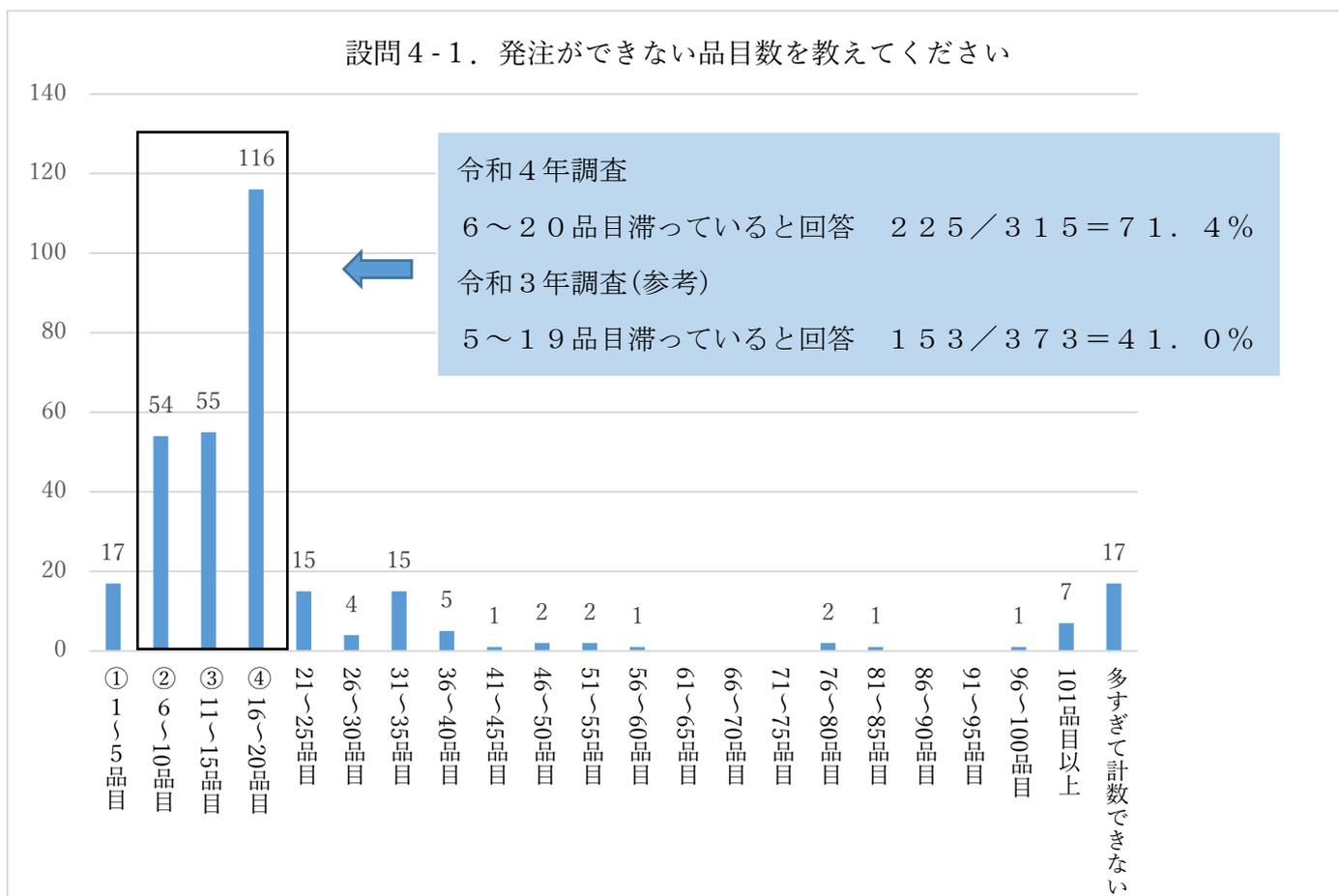
設問1で「③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある」を選択した1203名に尋ねました



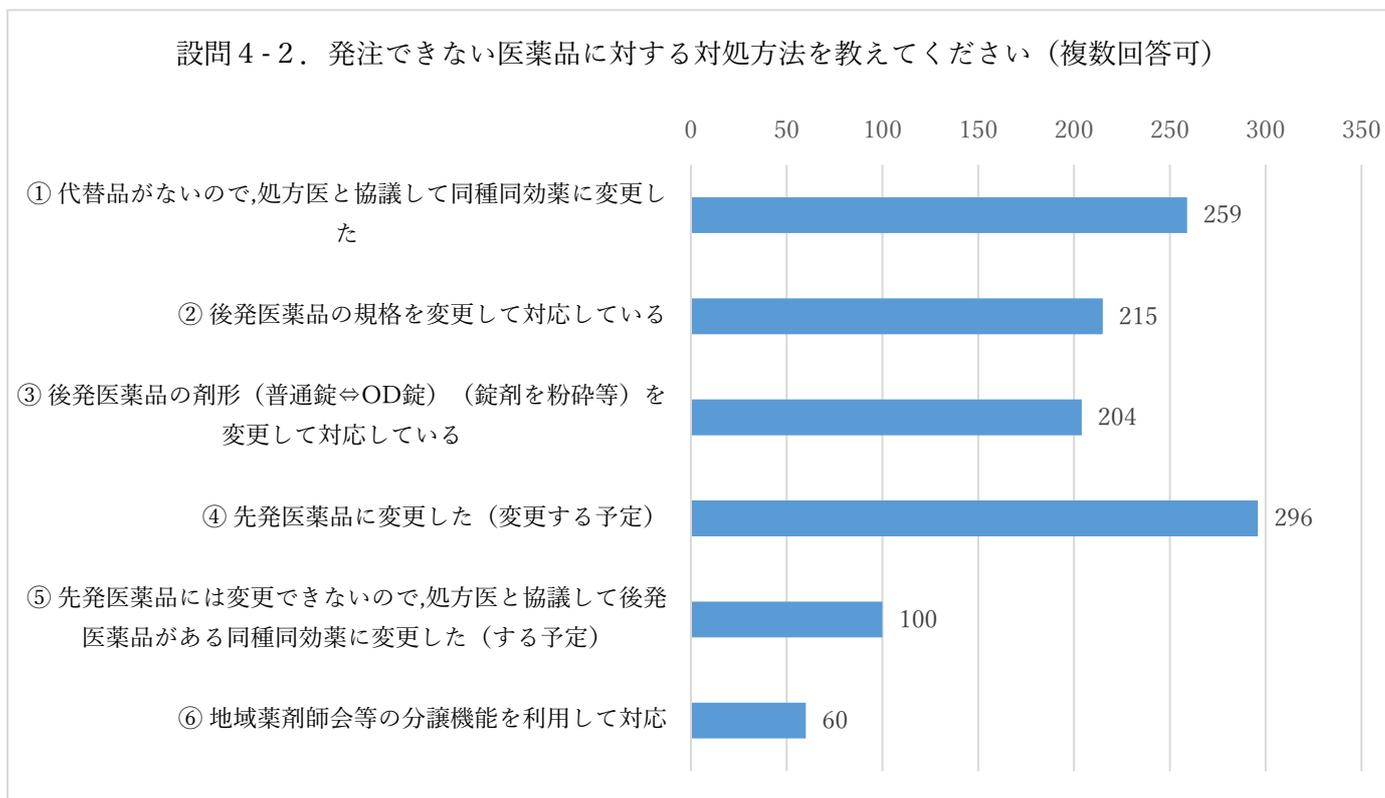
設問1で「③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある」を選択した1203名に尋ねました



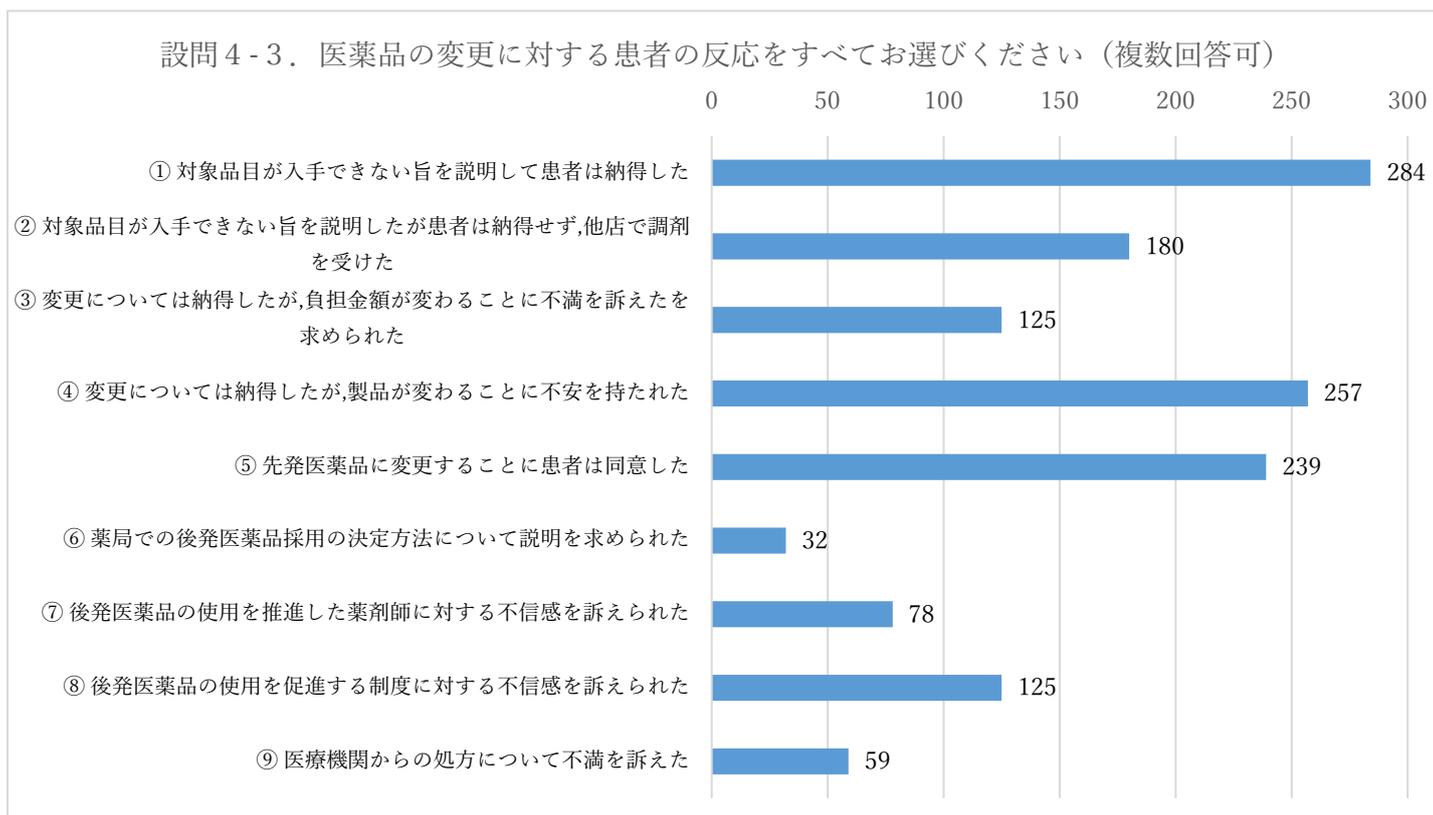
設問1で「④ 製品が流通していないため発注ができない場合が多くある」を選択した315名に尋ねました



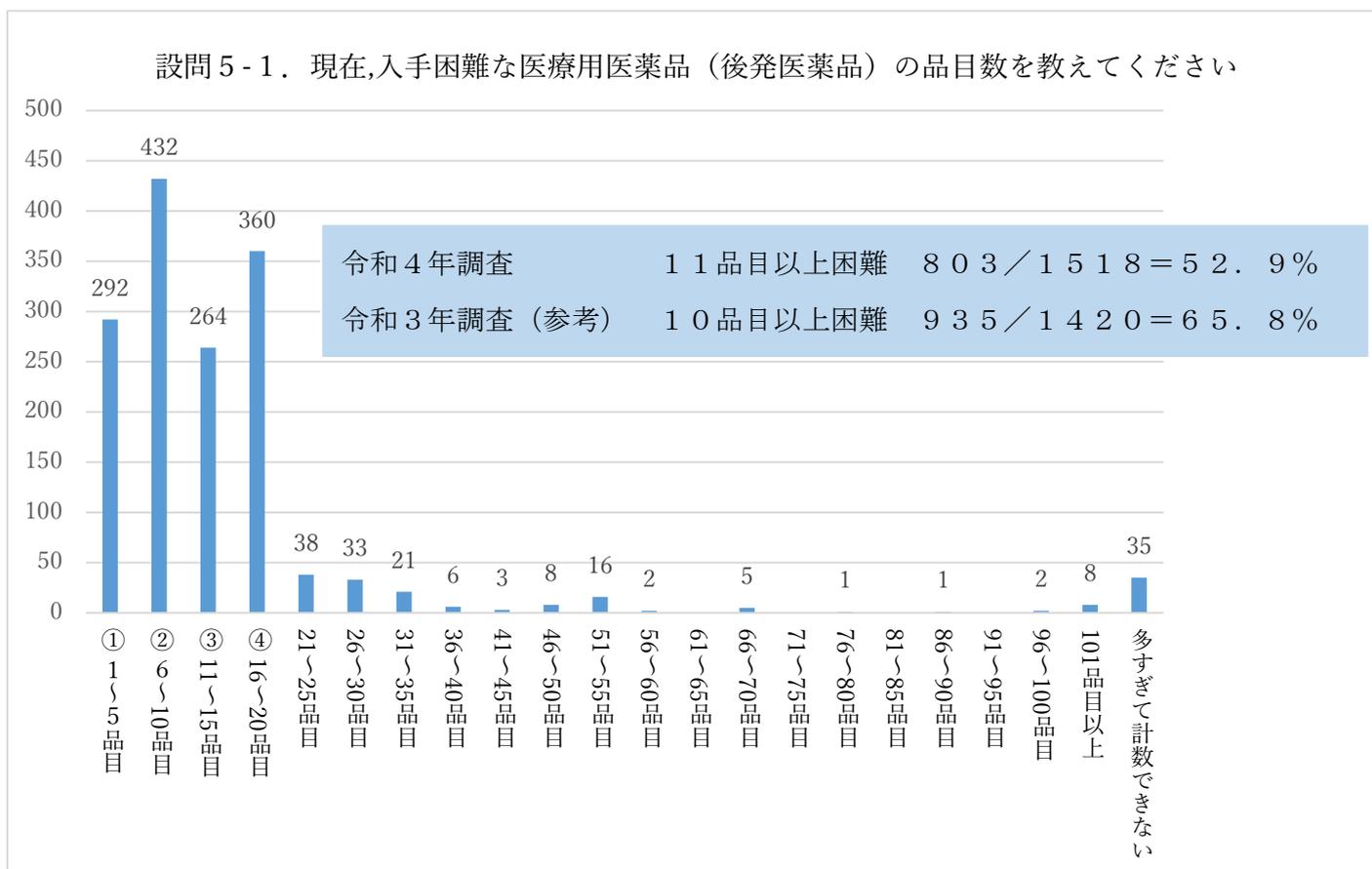
設問1で「④ 製品が流通していないため発注ができない場合が多くある」を選択した315名に尋ねました



設問1で「④ 製品が流通していないため発注ができない場合が多くある」を選択した315名に尋ねました



設問1で「③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある」「④ 製品が流通していないため発注ができない場合が多くある」を選択した1518名に尋ねました

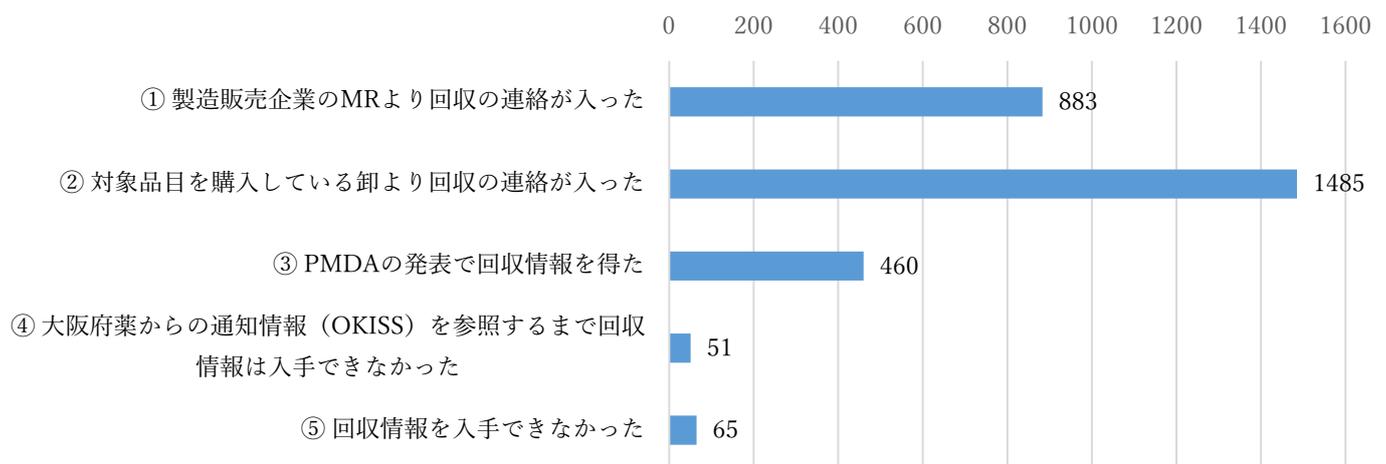


設問5-2. 現在,入手困難な医療用医薬品(先発医薬品)の品目数を教えてください



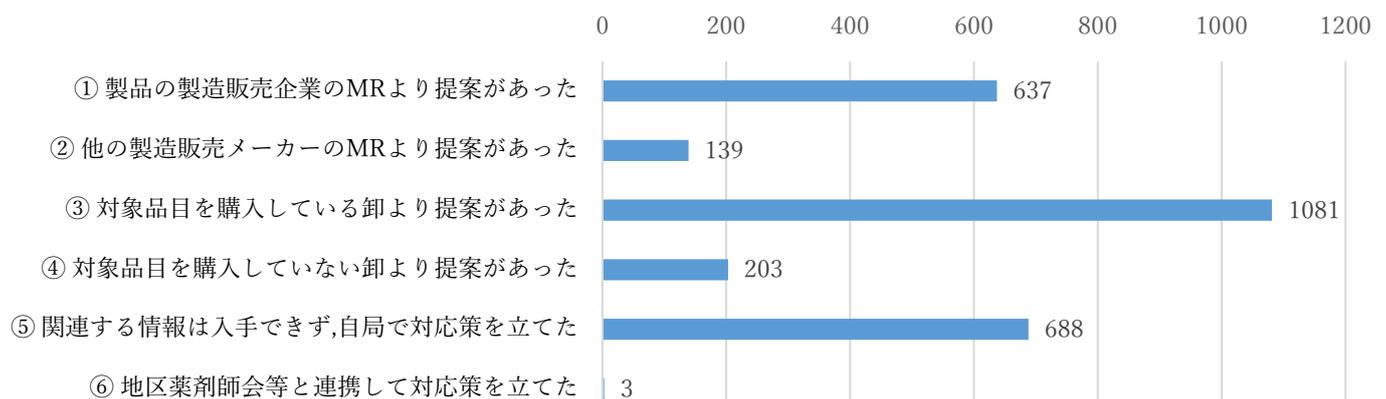
設問にご回答いただきましたすべての方に尋ねました

設問6. 医薬品の回収情報について入手状況を教えてください(複数回答可)

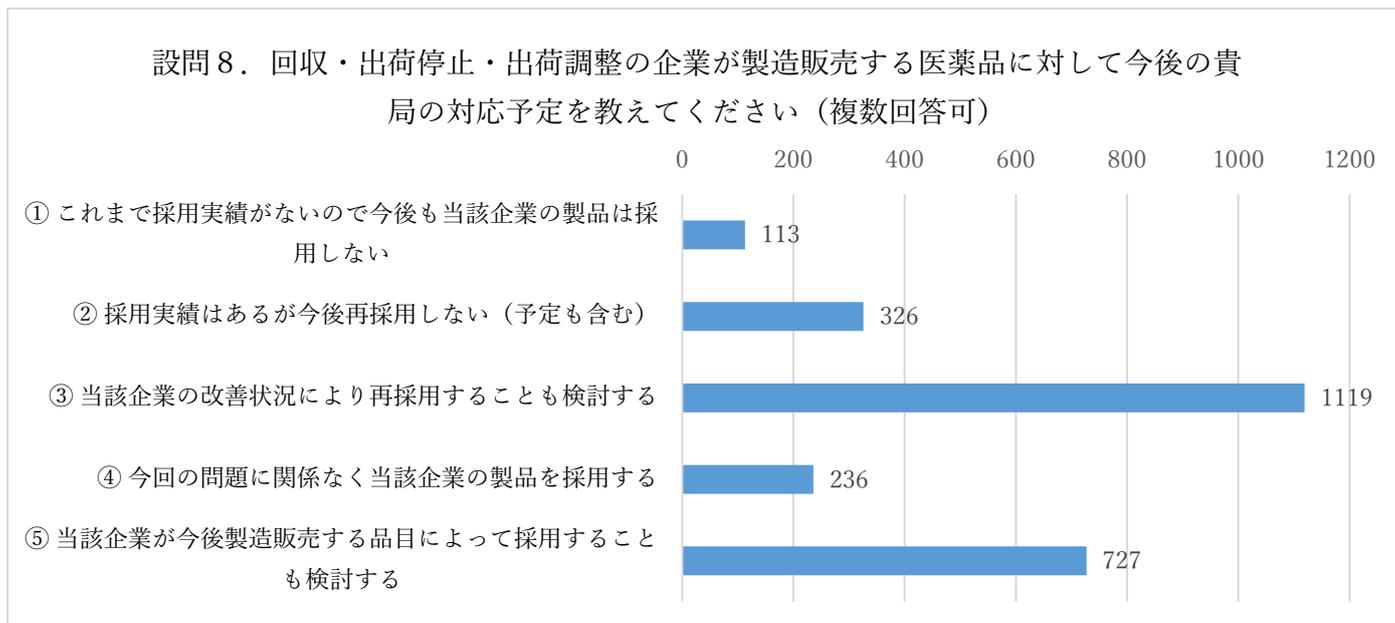


設問にご回答いただきましたすべての方に尋ねました

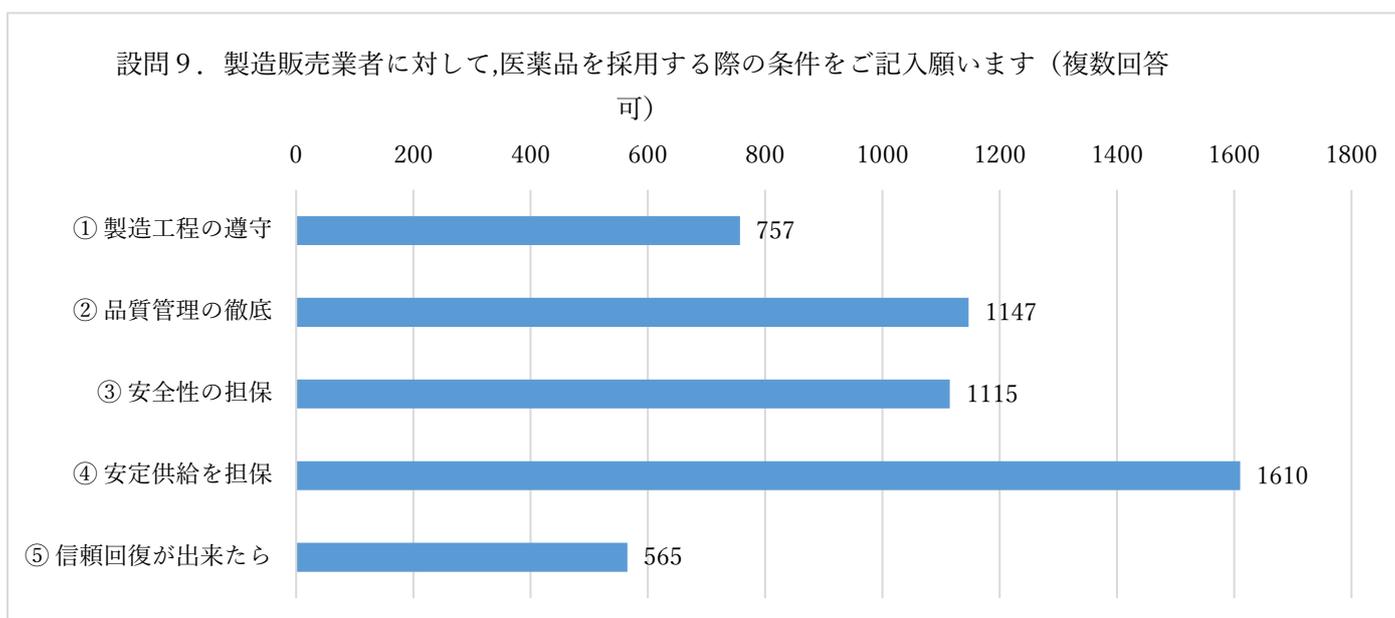
設問7. 製品回収に伴う代替品への変更に関する情報の入手先を教えてください(複数回答可)



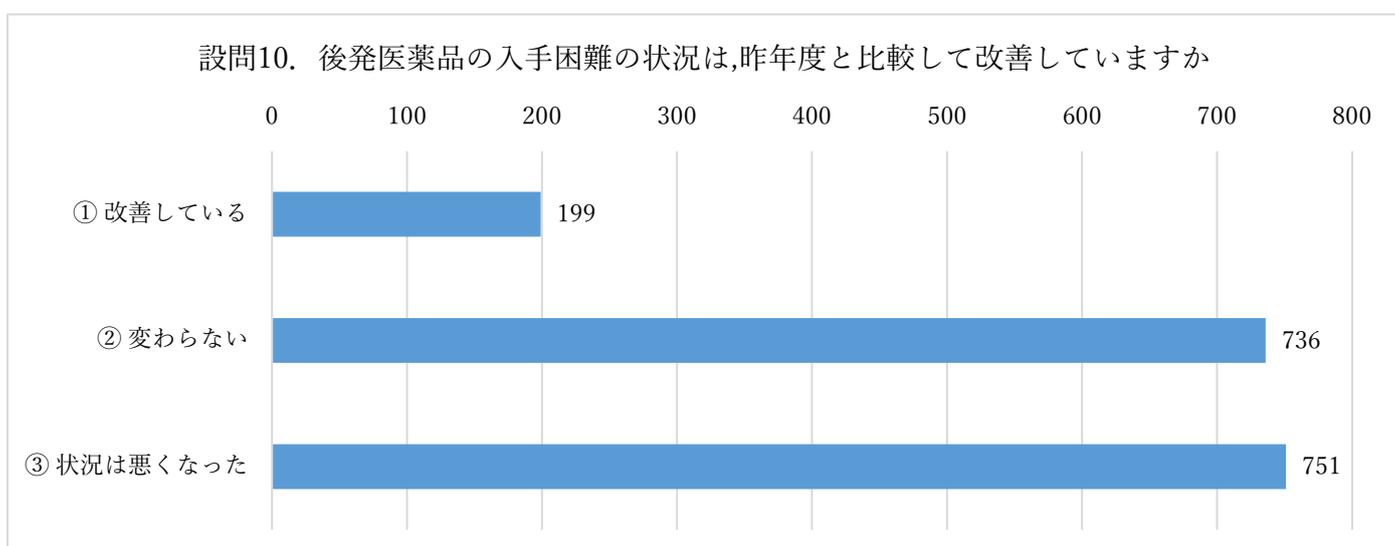
設問をご回答いただきましたすべての方に尋ねました



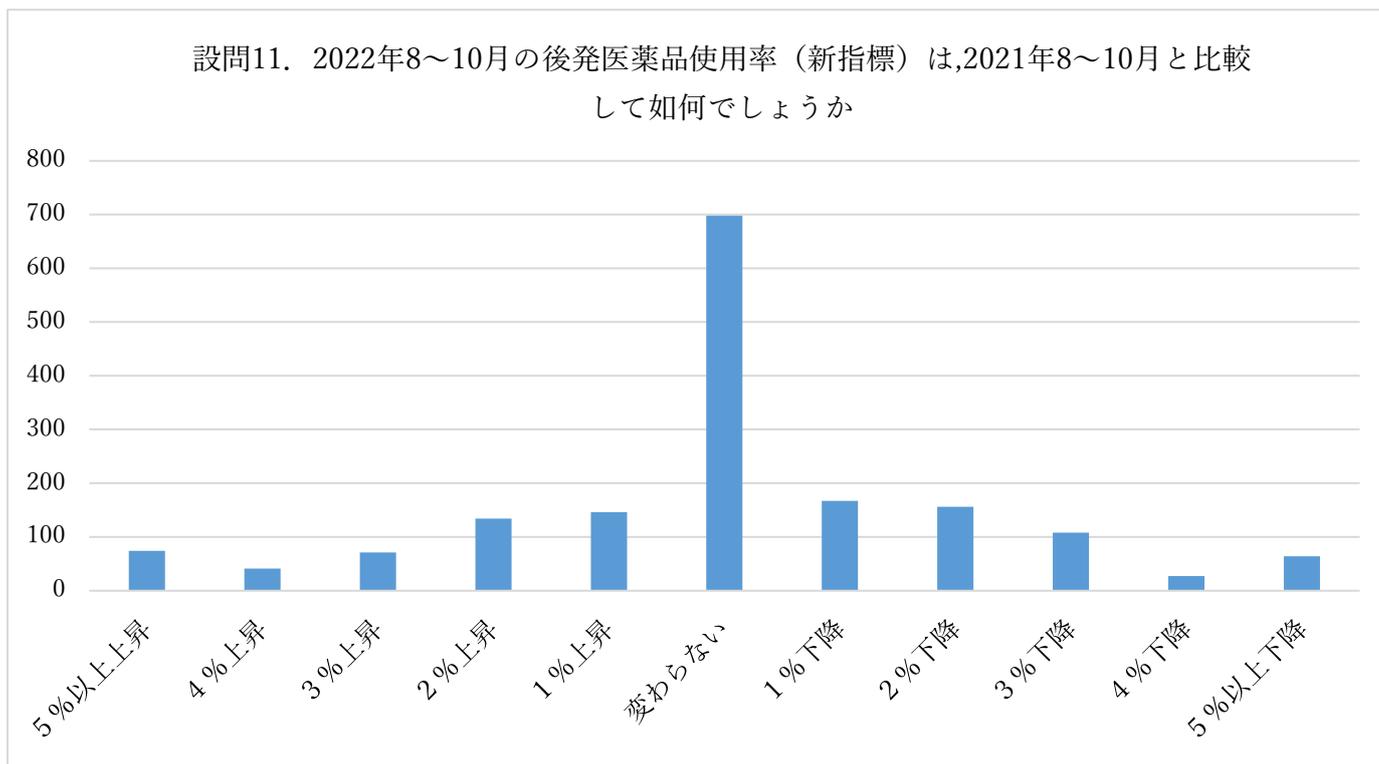
設問をご回答いただきましたすべての方に尋ねました



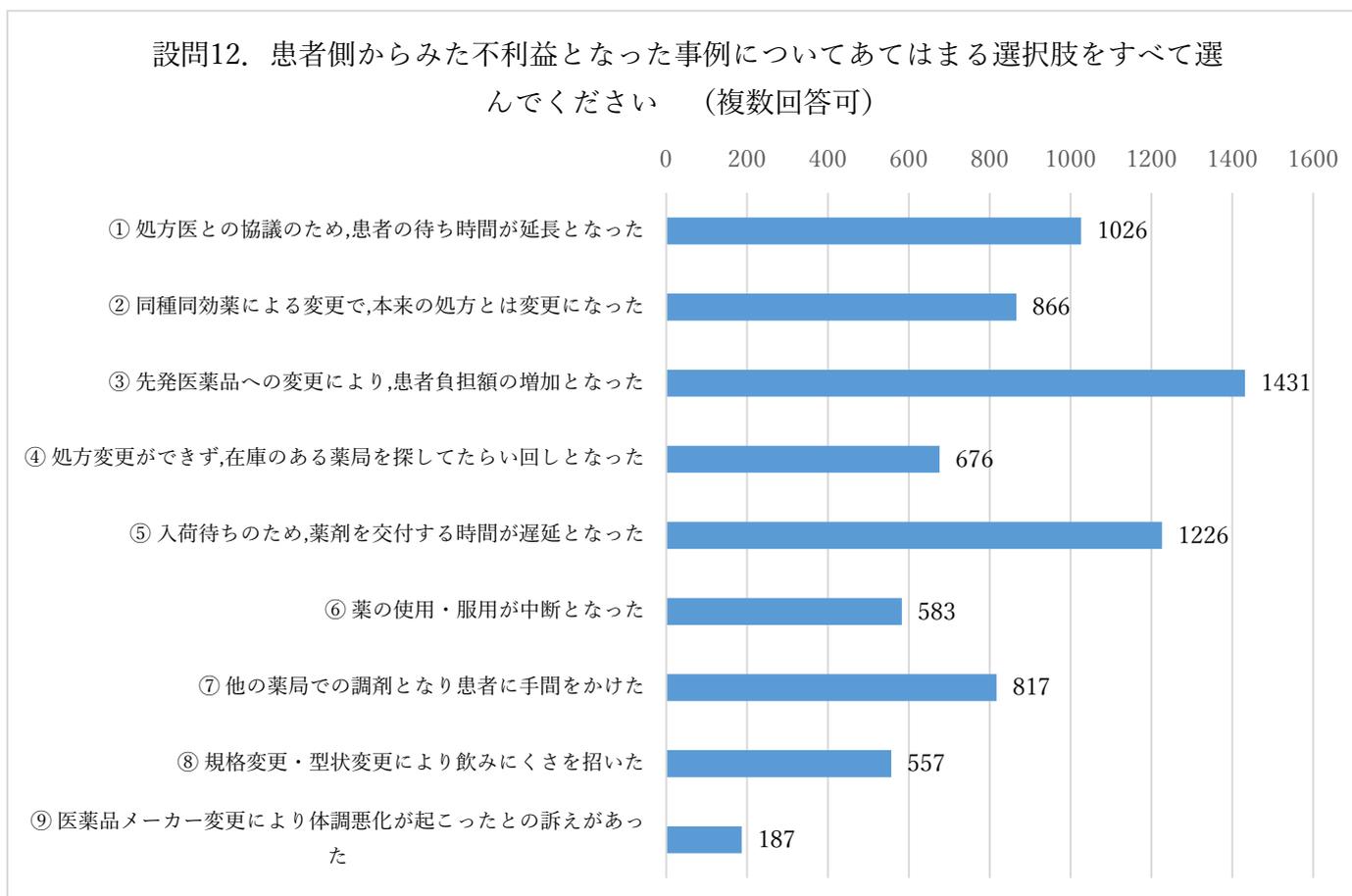
設問をご回答いただきましたすべての方に尋ねました



設問をご回答いただきましたすべての方に尋ねました



設問をご回答いただきましたすべての方に尋ねました



設問 12. 患者側からみた不利益となった事例についての自由記載（抜粋）（自由記載 32 件）

不安感・不信感の増大 13 件

・懇切丁寧に説明したが、薬剤の見た目が変わったので根本的な不安感が残り、服用を勝手に中止していた

・毎回入荷するジェネリックメーカーが変更になった薬があり、混乱と不信を招いた

服用不可・中止 7 件

・変更後、体調変化を不安に思い服用をやめた

・メーカー変更に伴い名称や外観が変わったため飲み間違いが生じた

・後発先発も含めて入手できず、処方医に問い合わせ削除となり、患者さんは薬を服用できなくなった。

迷惑をかけた 10 件

・入荷次第のお渡しとなり、患者は二度手間となった

・院外処方希望だったが院内処方に変更となった

・薬の見た目で自己管理していた高齢者の管理が困難となった

設問 13. 現状の医薬品の流通及び医薬品に係わるご意見をお聞かせください（抜粋）

「メーカーに対して」（自由記載 1092 件）

安定供給に関する意見 694 件

現状に対して患者、処方医、国民、薬局等に対する説明不足に対する意見 164 件

新規発注、納入歴（実績）に対する意見 113 件

GMPの遵守に対する意見 92 件

生産効率の上昇、製造ラインの確保等に対する意見 61 件

出荷調整による入荷不可、調剤に支障、説明が無い等に対する意見 45 件

製造中止による供給中止に関する意見等 45 件

その他

・薬価改正の考え方の見直しを国に対して必要ではないか。類似意見 6 件

・薬価の安い薬ほど欠品している。類似意見 5 件

・他人事の様にとらえないで欲しい

・努力しているのは伝わるが、国民・患者への説明・謝罪は足りていないと思う

・一番不安に思い、困っているのは医療の中心にいる患者である事を認識してください

・売りたい商品ばかり製造せず。医療機関が必要とする製品に注力して欲しい

・様々な患者対応への時間、経費責任とって欲しい

・外国に原末依存することへの見直し

「薬局・薬剤師・患者に対して」（自由記載 594 件）

患者様にご迷惑を（変更・供給不可・不足・ご心配等）かけた 177 件

薬局、薬剤師、患者において相互に現状の理解が必要との意見 150 件

医薬品の買占めに対する意見 51 件

地域又は薬剤師会を通じて協力した（したい） 18 件

その他

- ・いつも飲んでる薬は同じものでお渡しつづけたい。それが安心安全に繋がるから
- ・治療薬が途切れないように必死で卸会社へ頼んでいます
- ・薬局同士の連携で在庫を切らさなく対応したい、患者様にも負担をかけているが事情を話せば分かっていただけいている。助け合いに感謝しています
- ・一部の大手の薬局による買い占めは謹んでほしい。大量に在庫している店も多いと聞く
- ・流通不足に対する苦労ではなく、薬剤師本来の患者対応に努力したい
- ・薬局を廃業したい。在庫を気にしながらの仕事に疲れた

「国に対して」（自由記載 1026 件）

製造業者に対しての要望等を求める意見 398 件

後発医薬品の薬価等に対する意見 255 件

医療費抑制、施策等に対する意見 215 件

薬局の現状の理解・周知等を求める意見 169 件

状況下においての調剤報酬等に対する意見 100 件

安定供給できない薬剤の薬価収載削除等を要望する意見 17 件

その他

- ・薬の変更などに関して薬剤師の裁量を大きくして代替ルールを簡素化して欲しい
- ・供給不足の現状に応じて患者のために代わりのお薬を提案している努力も伝えて欲しい
- ・医薬品不足は国民の健康と生命に関わります。行政が介入して国主導で解決すべき
- ・先進国において、このような事態が起こるのありえない。医療崩壊としか言えない
- ・国民は後発品の信頼が全くなくなった。後発品への理解を国が国民へ求めるべき
- ・意見言っても無駄でしょう。財務省は少し黙っててもらえますか

設問 13「その他のご意見」

・現状は災害・医療崩壊です。薬物療法の継続が難しくなっております

・高薬価の薬を大幅に下げ、使用頻度の高い重要な薬は薬価を上げて国内生産体制を構築して安定供給

・「ジェネリック」に対する不信感は「薬局」に対する不信感と考える患者が少ないとは言えない状況にある、国や薬剤師会が推奨してきたジェネリック促進施策が無駄にならないようにしなければ

- ・マスメディア等の発信が少ない、過剰に報道されるのは困るが、国民は医薬品の流通に滞りがあることを知らない
- ・医師は医薬品流通の深刻な現状認識して状態を鑑みた上で処方してほしい
- ・円安による原料高騰など国の根本から変えないといけないと考える
- ・卸の対応に不満、新規の患者もいる、購入実績を優先しているが、初めて処方箋を受け付けた時ほど大切であり、納品がないと困る
- ・卸はどうしようもない状況の中で、努力してくれているので、待つしかないと思っている
- ・日本薬剤師会に対しても国と同様に思う、解決策を考えて欲しい。こういう時にこそ頼りにしているのに期待外れ、会員である意味があるのか
- ・薬価改定により財源を搾り取るには限界ではないでしょうか

設問1で「③納品が滞り調剤業務に影響が出る場合がある」「④ 製品が流通していないため発注ができない
 場合が多くある」を選択した1518名に尋ねました

入手が困難な医薬品（後発・先発）上位30品目

順位	後発医薬品名（一般名）	回答数	先発医薬品名	回答数
1	アセトアミノフェン	883	トランサミン	358
2	トラネキサム酸	574	ロキソニン	334
3	L-カルボシステイン	389	ムコダイン	291
4	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	368	メジコン	289
5	ロキソプロフェンナトリウム水和物	243	アスベリン	273
6	ニフェジピン	197	葛根湯	179
7	アンブロキシソール塩酸塩	193	漢方製剤全般	179
8	アルプラゾラム	144	防風通聖散	178
8	クロピドグレル硫酸塩	144	デパケン	174
10	バルプロ酸ナトリウム	141	シナール	166
11	カルバマゼピン	116	牛車腎気丸	163
12	ブチルスコポラミン臭化物	107	ソラナックス	155
13	オロパタジン塩酸塩	104	ブスコパン	147
14	エペリゾン塩酸塩	85	タケルダ	131
15	テルミサルタン	84	麦門冬湯	123
16	ランソプラゾール	82	キャブピリン	121
17	アロプリノール	77	アレロック	119
18	モンテルカストナトリウム	73	テグレトール	118
19	フェキソフェナジン塩酸塩	69	アスパラ	114
20	L-アスパラギン酸カリウム	68	ムコソルバン	99
20	デカリニウム塩化物	68	ザイロリック	92
22	ベタメタゾン・d-クロロフェニラミンマレイン酸塩	61	タケプロン	92
23	ベタヒスチンメシル酸塩	59	ベリチーム	92
24	ブシラミン	58	麻子仁丸	91
25	クエン酸第一鉄ナトリウム	55	八味地黄丸	91
26	トリメブチンマレイン酸塩	54	リマチル	85
26	برانルカスト水和物	54	小青竜湯	77
28	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	50	デュファストン	76
29	レボセチリジン塩酸塩	49	桔梗湯	56
30	リザトリプタン安息香酸塩	48	メインテート	54

Ⅲ. 考察

令和2年12月抗真菌薬への異成分混入事故に端を発し、各後発医薬品メーカーのGMP遵守違反の結果、販売停止・回収等が頻繁に行われ、令和4年12月22日現在、2058品目にも及ぶ後発医薬品が限定出荷されている（日本ジェネリック製薬協会調査）。

今回のアンケート結果においても、本来服薬治療のための医薬品を安定的に提供すべき薬局が、患者に安全・安心な医薬品供給に支障ある状況を示す結果となった。

具体には希望する後発医薬品が発注数通り納品されている薬局は1686件中わずか2件であり、90%以上の薬局が供給不安定で調剤業務に支障があるという数字が、その事態を示している。

また自由回答欄には、①国の進めてきた「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全都道府県で80%以上」の施策に対しての歪を感じる②国・都道府県による医薬品製造販売業・製造業許可の適否③各後発医薬品メーカーの法令遵守、製造能力、備蓄能力等について一層の国の精査が必要④薬価（中間）年改定への問題⑤国民への後発医薬品だけでなくすべての医療用医薬品供給の状況の周知⑥現状の医薬品供給の状況を1点でも解消すべく、地域連携を活用し薬局間で分譲し医薬品供給を何とか果たしている等様々な意見があった。

患者にとって普段飲み慣れた薬が服用できない、使用できないことは薬物治療の崩壊、まさしく「医療災害」であるといっても過言ではない。一方大多数の薬剤師は後発医薬品だけでなく、すべての医療用医薬品の供給不足の調整に多くの時間を費やし努めているにもかかわらず、当然のことながら患者にとっては、不満足な結果、納得いかない結果に至ることも多くあり、後発医薬品に対して品質や安全性に不安・不満を持ち、先発医薬品の供給不足も加わり、服用中止、中断せざるを得ないケースもさることながら、そこから派生し、医薬品供給の責任者である薬局・薬剤師への不信感までにつながるケースも見られる。このような本来の業務以外の対応に疲弊し、患者に対して満足な仕事ができないと困惑する薬剤師が多数存在することは、結局は国民の利益につながるといった負の循環に陥っているようにも感じる。

一刻も早く、薬剤師から安全・安心に医薬品を供給できる状態に戻り、国民の健康な生活を確保できるように関係各位に迅速な対応をお願いしたい。