

2021年11月12日

総理大臣 岸田 文雄 殿
厚生労働大臣 後藤 茂之 殿
〃 副大臣 山本 博司 殿、古賀 篤 殿
〃 厚生労働政務官 島村 大 殿、大隈 和英 殿
中央社会保険医療協議会 会長 小塩 隆士 殿
〃 各委員
厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 殿
〃 保険局長 濱谷 浩樹 殿
〃 医薬・生活衛生局総務課長 田中 徹 殿
〃 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 吉田 易範 殿
〃 保険局医療課長 井内 努 殿

京都府保険医協会
理事長 鈴木 卓

後発医薬品の安定供給に係る緊急要望書

貴職におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日本の社会保障制度の拡充のために、またこの度の新型コロナウイルス感染症拡大の1日も早い収束に向けて、日夜ご奮闘いただいていることに敬意を表します。

本会は京都府内で保険診療に従事する医師（保険医）2,300人で組織する団体です。社会保障の向上と国民医療の充実・発展を目指すことを目的に設立し、微力ながらさまざまな事業を展開しています。

さて、2021年2月9日に小林化工株式会社、3月5日に日医工株式会社、10月11日に長生堂製薬が業務停止処分を受けました。この影響を受けて、日本ジェネリック製薬協会に所属する会員会社が製造する後発医薬品について、10月26日現在で1892品目の医薬品が供給調整品目とされています。供給調整品目数の多い会社を紹介すると、沢井製薬468品目、東和薬品385品目、日医工250品目、共和薬品工業233品目、ニプロ175品目、長生堂製薬株式会社117品目となっています。

これにより、我々保険医の担う臨床現場は非常な混乱に陥っています。

後発医薬品だけでなく、代替に先発医薬品の処方を行おうとしても、国・政府の方針により後発医薬品の使用促進が図られた結果、以前から先発医薬品の出荷量が限られていたために、納入されにくくなっています。

当会では医師役員の中でその様な現状報告がされた後、今回、当協会代議員85人に対してアンケートを実施した結果、以下のような結果を得ました。概要を記載します。

(1) 院内処方の医療機関において、納入がなくなった・減った医薬品はあるかと質問したところ、86.4%があると回答。

(2) 院外処方の医療機関において、薬局から在庫がない・少ないため調剤できない等と言われた医薬品はあるかと質問したところ、94.1%があると回答。

(3) (1)(2)で「ある」と回答した医療機関において、供給不足への対応でどのような影響

が出たか質問したところ、①同効の他薬剤への切り替えに手間がかかる 71%、②先発医薬品になり患者負担が増加した 38.7%、③休薬せざるを得なくなった 25.8%、④他剤に切り替えたがこれまでと同じ効果が得られなかった 9.7%、⑤患者が後発医薬品を拒否した 9.7%、⑥多剤への切り替えにより、服用回数等の変更があり、飲み間違いが起こった 6.5%などの回答でした。

(4) ジェネリック医薬品の供給不足の問題に対して国・厚生労働省が取るべき対応を質問した所、①単にメーカーの問題とせず、後発医薬品の使用促進の見直しを含めた議論が 81.8%、②後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制の強化が 57.6%、③患者、医療機関、薬局等への影響調査が 24.2%などの回答でした。

後発医薬品の使用割合は、2005年（平成17年）9月に32.5%であったものが、診療報酬・調剤報酬上の誘導政策等により、2018年（平成30年）9月には72.6%を占めるまでになりました。需要が急増する中で、製薬企業の製造・管理体制が追いついていません。現に、不正製造による行政処分が後を絶ちません。2017年6月には原薬製造企業の山本化学工業、2019年には原薬及びバイオ後続品の製造企業の協和発酵バイオが業務停止命令を受けています。この背景には、国・政府が目標とする「使用割合80%」達成後の市場の停滞を見据えた、日医工、沢井、東和等の競争の激化の一方で、収益が低下してきたからだという見方もあります。このような、国・政府の後発医薬品使用促進政策と、製造企業の競争の中で、国民・患者にとって「安心・安全な医薬品を供給する」という最も大事なことが疎かになっていったのではないのでしょうか。

国・政府の責任により、後発医薬品の品質及び安定供給について、信頼性の確保に取り組むことが求められています。

以上を踏まえ、記以下について実現することを、貴職に要望いたします。

記

1. 製薬企業の相次ぐ業務停止及びこれに端を発する医薬品の出荷停止等について、単に製薬企業の問題とせず、国・政府として後発医薬品の使用促進政策の見直しを含めて議論すること。「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とする目標に拘泥せず、行き過ぎた後発医薬品の使用拡大政策を改めること。
2. 他剤混入による死亡例や健康被害等の患者への補償を十分行うとともに、組織的責任を追及すること。今後は保健衛生上の重大な危機の発生を防ぐため、国・政府として、後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制、指導、調査、監督を強化すること。
3. やむを得ない処方内容の変更を迫られた事例や休薬に追い込まれた事例、及びそれらにより発生した健康被害等がないか、国・政府として患者、医療機関、保険薬局等への影響調査を行うこと。
4. 自然災害や今回のような相次ぐ出荷停止・調整が生じた際であっても、患者へ必要な医薬品が処方されるよう、保管等の体制を国・政府として整えること。

以上

2021年11月16日

厚生労働副大臣 佐藤 英道 殿
〃 厚生労働政務官 深澤 陽一 殿

京都府保険医協会
理事長 鈴木 卓

後発医薬品の安定供給に係る緊急要望書

貴職におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日本の社会保障制度の拡充のために、またこの度の新型コロナウイルス感染症拡大の1日も早い収束に向けて、日夜ご奮闘いただいていることに敬意を表します。

本会は京都府内で保険診療に従事する医師（保険医）2,300人で組織する団体です。社会保障の向上と国民医療の充実・発展を目指すことを目的に設立し、微力ながらさまざまな事業を展開しています。

さて、2021年2月9日に小林化工株式会社、3月5日に日医工株式会社、10月11日に長生堂製薬が業務停止処分を受けました。この影響を受けて、日本ジェネリック製薬協会に所属する会員会社が製造する後発医薬品について、10月26日現在で1892品目の医薬品が供給調整品目とされています。供給調整品目数の多い会社を紹介すると、沢井製薬468品目、東和薬品385品目、日医工250品目、共和薬品工業233品目、ニプロ175品目、長生堂製薬株式会社117品目となっています。

これにより、我々保険医の担う臨床現場は非常な混乱に陥っています。

後発医薬品だけでなく、代替に先発医薬品の処方を行おうとしても、国・政府の方針により後発医薬品の使用促進が図られた結果、以前から先発医薬品の出荷量が限られていたために、納入されにくくなっています。

当会では医師役員の中でその様な現状報告がされた後、今回、当協会代議員85人に対してアンケートを実施した結果、以下のような結果を得ました。概要を記載します。

(1) 院内処方の医療機関において、納入がなくなった・減った医薬品はあるかと質問したところ、86.4%があると回答。

(2) 院外処方の医療機関において、薬局から在庫がない・少ないため調剤できない等と言われた医薬品はあるかと質問したところ、94.1%があると回答。

(3) (1)(2)で「ある」と回答した医療機関において、供給不足への対応でどのような影響が出たか質問したところ、①同効の他薬剤への切り替えに手間がかかる71%、②先発医薬品になり患者負担が増加した38.7%、③休薬せざるを得なくなった25.8%、④他剤に切り替えたがこれまでと同じ効果が得られなかった9.7%、⑤患者が後発医薬品を拒否した9.7%、⑥多剤への切り替えにより、服用回数等の変更があり、飲み間違いが起こった6.5%などの回答でした。

(4) ジェネリック医薬品の供給不足の問題に対して国・厚生労働省が取るべき対応を質問した所、①単にメーカーの問題とせず、後発医薬品の使用促進の見直しを含めた議論が

81.8%、②後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制の強化が 57.6%、③患者、医療機関、薬局等への影響調査が 24.2%などの回答でした。

後発医薬品の使用割合は、2005年（平成17年）9月に32.5%であったものが、診療報酬・調剤報酬上の誘導政策等により、2018年（平成30年）9月には72.6%を占めるまでになりました。需要が急増する中で、製薬企業の製造・管理体制が追いついていません。現に、不正製造による行政処分が後を絶ちません。2017年6月には原薬製造企業の山本化学工業、2019年には原薬及びバイオ後続品の製造企業の協和発酵バイオが業務停止命令を受けています。この背景には、国・政府が目標とする「使用割合80%」達成後の市場の停滞を見据えた、日医工、沢井、東和等の競争の激化の一方で、収益が低下してきたからだという見方もあります。このような、国・政府の後発医薬品使用促進政策と、製造企業の競争の中で、国民・患者にとって「安心・安全な医薬品を供給する」という最も大事なことが疎かになっていったのではないのでしょうか。

国・政府の責任により、後発医薬品の品質及び安定供給について、信頼性の確保に取り組むことが求められています。

以上を踏まえ、記以下について実現することを、貴職に要望いたします。

記

1. 製薬企業の相次ぐ業務停止及びこれに端を発する医薬品の出荷停止等について、単に製薬企業の問題とせず、国・政府として後発医薬品の使用促進政策の見直しを含めて議論すること。「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とする目標に拘泥せず、行き過ぎた後発医薬品の使用拡大政策を改めること。
2. 他剤混入による死亡例や健康被害等の患者への補償を十分行うとともに、組織的責任を追及すること。今後は保健衛生上の重大な危機の発生を防ぐため、国・政府として、後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制、指導、調査、監督を強化すること。
3. やむを得ない処方内容の変更を迫られた事例や休薬に追い込まれた事例、及びそれらにより発生した健康被害等がないか、国・政府として患者、医療機関、保険薬局等への影響調査を行うこと。
4. 自然災害や今回のような相次ぐ出荷停止・調整が生じた際であっても、患者へ必要な医薬品が処方されるよう、保管等の体制を国・政府として整えること。

以上

後発医薬品の安定供給に係る陳情書

【陳情項目】

1. 製薬企業の相次ぐ業務停止及びこれに端を発する医薬品の出荷停止等について、単に製薬企業の問題とせず、国・政府として後発医薬品の使用促進政策の見直しを含めて議論するよう、国に対して意見してください。「2023 年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で 80%以上」とする目標に拘泥せず、行き過ぎた後発医薬品の使用拡大政策を改めるよう、国に対して意見してください。
2. 他剤混入による死亡例や健康被害等の患者への補償を十分行うとともに、組織的責任を追及するよう、国に対して意見してください。今後は保健衛生上の重大な危機の発生を防ぐため、国・政府として、後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制、指導、調査、監督を強化するよう、国に対して意見してください。
3. やむを得ない処方内容の変更を迫られた事例や休薬に追い込まれた事例、及びそれらにより発生した健康被害等がないか、国・政府として患者、医療機関、保険薬局等への影響調査を行うよう、国に対して意見してください。
4. 自然災害や今回のような相次ぐ出荷停止・調整が生じた際であっても、患者へ必要な医薬品が処方されるよう、保管等の体制を国・政府として整えるよう、国に対して意見してください。

【陳情の理由】

2021 年 2 月 9 日に小林化工株式会社、3 月 5 日に日医工株式会社、10 月 11 日に長生堂製薬が業務停止処分を受けました。この影響を受けて、日本ジェネリック製薬協会に所属する会員会社が製造する後発医薬品について、10 月 26 日現在で 1892 品目の医薬品が供給調整品目とされています。供給調整品目数の多い会社を紹介すると、沢井製薬 468 品目、東和薬品 385 品目、日医工 250 品目、共和薬品工業 233 品目、ニプロ 175 品目、長生堂製薬株式会社 117 品目となっています。

これにより、我々保険医の担う臨床現場は非常な混乱に陥っています。

後発医薬品だけでなく、代替に先発医薬品の処方を行おうとしても、国・政府の方針により後発医薬品の使用促進が図られた結果、以前から先発医薬品の出荷量が限られていたために、納入されにくくなっています。

当会では医師役員の中でその様な現状報告がされた後、今回、当協会代議員 85 人に対してアンケートを実施しました。概要を記載します。

(1) 院内処方の医療機関において、納入がなくなった・減った医薬品はあるかと質問したところ、86.4%があると回答。

(2) 院外処方の医療機関において、薬局から在庫がない・少ないため調剤できない等と言われた医薬品はあるかと質問したところ、94.1%があると回答。

(3) (1)(2)で「ある」と回答した医療機関において、供給不足への対応でどのような影響が出たか質問したところ、①同効の他薬剤への切り替えに手間がかかる 71%、②先発医薬品になり患者負担が増加した 38.7%、③休薬せざるを得なくなった 25.8%、④他剤に切り替えたがこれまでと同じ効果が得られなかった 9.7%、⑤患者が後発医薬品を拒否した

9.7%、⑥多剤への切り替えにより、服用回数等の変更があり、飲み間違いが起こった 6.5% などの回答でした。

(4) ジェネリック医薬品の供給不足の問題に対して国・厚生労働省が取るべき対応を質問した所、①単にメーカーの問題とせず、後発医薬品の使用促進の見直しを含めた議論が 81.8%、②後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制の強化が 57.6%、③患者、医療機関、薬局等への影響調査が 24.2%などの回答でした。

後発医薬品の使用割合は、2005年（平成17年）9月に32.5%であったものが、診療報酬・調剤報酬上の誘導政策等により、2018年（平成30年）9月には72.6%を占めるまでになりました。需要が急増する中で、製薬企業の製造・管理体制が追いついていません。現に、不正製造による行政処分が後を絶ちません。2017年6月には原薬製造企業の山本化学工業、2019年には原薬及びバイオ後続品の製造企業の協和発酵バイオが業務停止命令を受けています。この背景には、国・政府が目標とする「使用割合80%」達成後の市場の停滞を見据えた、日医工、沢井、東和等の競争の激化の一方で、収益が低下してきたからだという見方もあります。このような、国・政府の後発医薬品使用促進政策と、製造企業の競争の中で、国民・患者にとって「安心・安全な医薬品を供給する」という最も大事なことが疎かになっていったのではないのでしょうか。

国・政府の責任により、後発医薬品の品質及び安定供給について、信頼性の確保に取り組むことが求められています。

以上を踏まえ、貴会へ陳情いたします。

2021年（令和3年）11月11日

京都市会議長

田中 明秀 様

陳 情 人 京都府保険医協会 理事長 鈴木 卓
陳情人住所 〒604-8162 京都市中京区烏丸通蛸薬師上ル
七観音町 637 インターワンプレイス烏丸6階
電 話 075-212-8877 ファクシミリ 075-212-0707

後発医薬品の安定供給に係る陳情書

【陳情項目】

1. 製薬企業の相次ぐ業務停止及びこれに端を発する医薬品の出荷停止等について、単に製薬企業の問題とせず、国・政府として後発医薬品の使用促進政策の見直しを含めて議論するよう、国に対して意見してください。「2023 年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で 80%以上」とする目標に拘泥せず、行き過ぎた後発医薬品の使用拡大政策を改めるよう、国に対して意見してください。
2. 他剤混入による死亡例や健康被害等の患者への補償を十分行うとともに、組織的責任を追及するよう、国に対して意見してください。今後は保健衛生上の重大な危機の発生を防ぐため、国・政府として、後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制、指導、調査、監督を強化するよう、国に対して意見してください。
3. やむを得ない処方内容の変更を迫られた事例や休薬に追い込まれた事例、及びそれらにより発生した健康被害等がないか、国・政府として患者、医療機関、保険薬局等への影響調査を行うよう、国に対して意見してください。
4. 自然災害や今回のような相次ぐ出荷停止・調整が生じた際であっても、患者へ必要な医薬品が処方されるよう、保管等の体制を国・政府として整えるよう、国に対して意見してください。

【陳情の理由】

2021 年 2 月 9 日に小林化工株式会社、3 月 5 日に日医工株式会社、10 月 11 日に長生堂製薬が業務停止処分を受けました。この影響を受けて、日本ジェネリック製薬協会に所属する会員会社が製造する後発医薬品について、10 月 26 日現在で 1892 品目の医薬品が供給調整品目とされています。供給調整品目数の多い会社を紹介すると、沢井製薬 468 品目、東和薬品 385 品目、日医工 250 品目、共和薬品工業 233 品目、ニプロ 175 品目、長生堂製薬株式会社 117 品目となっています。

これにより、我々保険医の担う臨床現場は非常な混乱に陥っています。

後発医薬品だけでなく、代替に先発医薬品の処方を行おうとしても、国・政府の方針により後発医薬品の使用促進が図られた結果、以前から先発医薬品の出荷量が限られていたために、納入されにくくなっています。

当会では医師役員の中でその様な現状報告がされた後、今回、当協会代議員 85 人に対してアンケートを実施しました。概要を記載します。

(1) 院内処方の医療機関において、納入がなくなった・減った医薬品はあるかと質問したところ、86.4%があると回答。

(2) 院外処方の医療機関において、薬局から在庫がない・少ないため調剤できない等と言われた医薬品はあるかと質問したところ、94.1%があると回答。

(3) (1)(2)で「ある」と回答した医療機関において、供給不足への対応でどのような影響が出たか質問したところ、①同効の他薬剤への切り替えに手間がかかる 71%、②先発医薬品になり患者負担が増加した 38.7%、③休薬せざるを得なくなった 25.8%、④他剤に切り替えたがこれまでと同じ効果が得られなかった 9.7%、⑤患者が後発医薬品を拒否した

9.7%、⑥多剤への切り替えにより、服用回数等の変更があり、飲み間違いが起こった 6.5% などの回答でした。

(4) ジェネリック医薬品の供給不足の問題に対して国・厚生労働省が取るべき対応を質問した所、①単にメーカーの問題とせず、後発医薬品の使用促進の見直しを含めた議論が 81.8%、②後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制の強化が 57.6%、③患者、医療機関、薬局等への影響調査が 24.2%などの回答でした。

後発医薬品の使用割合は、2005年（平成17年）9月に32.5%であったものが、診療報酬・調剤報酬上の誘導政策等により、2018年（平成30年）9月には72.6%を占めるまでになりました。需要が急増する中で、製薬企業の製造・管理体制が追いついていません。現に、不正製造による行政処分が後を絶ちません。2017年6月には原薬製造企業の山本化学工業、2019年には原薬及びバイオ後続品の製造企業の協和発酵バイオが業務停止命令を受けています。この背景には、国・政府が目標とする「使用割合80%」達成後の市場の停滞を見据えた、日医工、沢井、東和等の競争の激化の一方で、収益が低下してきたからだという見方もあります。このような、国・政府の後発医薬品使用促進政策と、製造企業の競争の中で、国民・患者にとって「安心・安全な医薬品を供給する」という最も大事なことが疎かになっていったのではないのでしょうか。

国・政府の責任により、後発医薬品の品質及び安定供給について、信頼性の確保に取り組むことが求められています。

以上を踏まえ、貴会へ陳情いたします。

2021年（令和3年）11月●日

京都府議会議長
菅谷 寛志 様

陳 情 人 京都府保険医協会 理事長 鈴木 卓
陳情人住所 〒604-8162 京都市中京区烏丸通蛸薬師上ル
七観音町 637 インターワンプレイス烏丸6階
電 話 075-212-8877 ファクシミリ 075-212-0707