

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム

平成19年10月15日
厚生労働省

I. 趣旨

- 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。諸外国においても、後発医薬品の使用が進んでいるところである。
- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）においても、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」こととしている。
- 一方、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。
- 以上を踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、使用促進を図るため、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにするものである。

II. 具体的な取組

1. 安定供給等に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・採算性等の問題ですぐに製造販売が中止になることがある
- ・発注から納品までに時間がかかることがある
- ・先発品にある規格の一部が製造販売されておらず、後発品への変更に支障がある
- ・小包装がないことがある 等

(2) これまでの取組

- ① 安定供給の確保の指導及び国による安定供給に関する苦情処理の仕組みの整備（「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日 医政局長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者が行う安定供給の要件を明確化。
 - ・ 少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
 - ・ 全都道府県で販売体制を整備
 - ・ 保険医療機関・保険薬局からの苦情処理体制を整備
 - 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会から厚生労働省への安定供給に関する苦情の受付、製造販売業者への指導等を行う仕組みを整備。
 - 安定供給に問題がある製造販売業者への文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあること。
- ② 先発医薬品が持つ医療上必要な全規格の取り揃えを指導（「後発医薬品の規格取り揃えについて」（平成18年3月10日 医政局長通知））
 - 平成20年度以降は、原則として先発医薬品が持つ全規格を取り揃えなければ薬価収載希望を受け付けないこと。
 - 既収載の後発医薬品は、原則として先発医薬品が持つ全規格を平成22年度末までに薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。平成18年度末までに規格取り揃えの計画書を提出すること。
 - 規格の取り揃えが完了しなければ、文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。
- ③ 小包装品の適正な供給を指導（「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（平成19年7月13日 医政局経済課長通知）等）
 - 「小包装医薬品の円滑な供給について」（平成4年3月27日薬務局長通知）に定められた「薬価基準収載医薬品の包装単位基準」を遵守すること

(3) 今後の取組

- ① 再度、これまでの取組を周知徹底する。また、安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し必要な指導を行う（平成19年度予算を確保）。

- ② 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

ア. 納品までの時間短縮

<平成19年度末までの目標>

- ・卸業者への翌日までの配送100%

<達成すべき目標>

- ・卸業者への翌日までの配送100%
- ・卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%

(平成20年度末までに達成)

イ. 在庫の確保

<平成19年度末までの目標>

- ・社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上の確保

<達成すべき目標>

- ・品切れ品目ゼロ (平成21年度末までに達成)

ウ. 注文先の一覧性の確保

<平成19年度末までの目標>

- ・関連団体である医薬工業協議会(以下「医薬協」という)から、各都道府県医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院団体等に対し、会員各社の問い合わせ先リストを配布

エ. 全規格揃え (上記(2)②の通知に基づく措置)

<達成すべき目標>

- ・平成23年度末までの計画書の完全実施

オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応

<平成19年度末までの目標>

- ・各メーカーの供給能力増強計画を明示

<達成すべき目標>

- ・後発医薬品の数量シェア30%(平成24年度)を実現するための計画を確保

(参考) 上記ア～オに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し、必要に応じ会員会社を指導する。