

厚生労働省医政局経済課 委託事業

**平成24年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための
評価基準等に関する調査検討事業
— 報告書 —**

平成25年3月

検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

※所属、肩書きは平成25年3月時点

- | | | |
|------|----|----------------------------------|
| 一條 | 宏 | 社団法人日本医薬品卸業連合会 薬制委員会委員長 |
| 緒方 | 宏泰 | 明治薬科大学 名誉教授 |
| 海宝 | 徹 | 沢井製薬株式会社 渉外部リーダー |
| 貝谷 | 伸 | 全国健康保険協会 理事 |
| 北村 | 光司 | 共和薬品工業株式会社 執行役員 薬制渉外部長 |
| 小山 | 信彌 | 東邦大学医学部 外科学講座 心臓血管外科 教授 |
| 佐藤 | 博 | 一般社団法人日本病院薬剤師会 常務理事 |
| 永田 | 泰造 | 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 |
| 葉梨 | 之紀 | 社団法人日本医師会 常任理事 |
| 増原 | 慶壮 | 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長 |
| 松本 | 修一 | 独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課
薬事専門職 |
| 三上 | 裕司 | 社団法人日本医師会 常任理事 |
| ○ 武藤 | 正樹 | 国際医療福祉総合研究所 所長
国際医療福祉大学大学院 教授 |

以上

◆◆目 次◆◆

事業の概要	1
『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』の検証と更なる使用促進のための提案について	7
1. 安定供給等に関する事項.....	9
2. 品質確保に関する事項.....	11
3. 情報提供に関する事項.....	13
4. 使用促進に係る環境整備に関する事項.....	16
5. 医療保険制度上の事項.....	19
6. その他の事項.....	20
安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の 評価基準策定のための検討について	23
1. 本事業の背景と目的.....	25
2. 評価基準案についての検討.....	25
後発医薬品の原薬調達状況に関する調査結果.....	31
1. アンケート実施概要.....	33
2. 回収数及び有効回答数.....	33
3. アンケート回答企業概要.....	34
4. 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬等の調達状況.....	38
5. 後発医薬品の原薬等を調達する際の課題.....	44
6. まとめ	50

【参考資料】

- 参考資料 1 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム
- 参考資料 2 国における「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について
- 参考資料 3 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の平成 23 年度末における GE 薬協会員各社の達成状況について
- 参考資料 4 海外原薬を用いた製造の流れと国の規制について (例)

事業の概要

1. 事業の目的

後発医薬品（ジェネリック医薬品）については、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、その信頼性の向上や使用促進のための取組を進めており、また、平成 24 年度診療報酬改定においても、一般名処方の評価など、更なる使用促進のための環境整備がなされたところである。しかしながら、安定供給等に関する懸念の声は依然として強く、使用促進のためには更なる信頼性向上を図る取組が求められている。さらに、今年度末に「アクションプログラム」の対象期間が終了する予定となっている。

このため、本事業では、①「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況等の検証、②安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準策定のための検討、③後発医薬品の原薬調達状況に関する調査を実施し、企業の安定供給等に対する取組を促進することにより、医療関係者や国民が安心して後発医薬品を使用できる環境づくりを図ることを目的とする。

なお、本事業では、上記①「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況等の検証の一環として、後発医薬品の更なる使用促進のための提案を行うこととする。

2. 事業の概要

本事業では、文献調査及びインタビュー調査を実施するとともに、外部有識者、関係者等で構成される「検討委員会」（「検討委員会 委員名簿」参照）を設置し、以下のテーマについて検討を行った。

（1）「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況等の検証

- ① アクションプログラムの実施状況及び目標の妥当性等についての検証
- ② 更なる使用促進のための提案

（2）安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準策定のための検討

- ① 評価基準案の位置付け、活用方法等の検討
- ② 項目等の検討

（3）後発医薬品の原薬の調達状況に関する調査

- ① 調査の項目、実施方法
- ② 集計・分析、評価

3. 検討委員会の開催

本事業では、下記のとおり、計5回の検討委員会を開催した。

本報告書は、検討委員会での検討を踏まえた結果をとりまとめたものである。

【第1回】

日時：平成24年10月19日（金）10：00～12：00

議題：1) 事業計画の概要について

2) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の検証について

- ・アクションプログラムの国における取組について
- ・アクションプログラムのメーカーにおける取組について
- ・先進事例について

【第2回】

日時：平成24年12月21日（金）10：00～12：00

議題：1) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の検証について

- ・アクションプログラムに対する評価等について
- ・更なる使用促進策について

2) 後発医薬品の原薬調達状況に関する調査について

- ・調査の概要、調査票（案）について

【第3回】

日時：平成25年1月18日（金）10：00～12：00

議題：1) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の検証について

- ・アクションプログラムに対する評価等について
- ・更なる使用促進策について

2) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準案の策定について

- ・評価基準の位置付けについて
- ・評価基準案について

【第4回】

日時：平成25年2月20日（水）10：00～12：00

議題：1) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の検証について

- ・アクションプログラムに対する評価等について
- ・更なる使用促進策について

2) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準案の策定について

- ・評価基準の位置付けについて
- ・評価基準案について

【第5回】

日時：平成25年3月22日（金）10：00～12：00

議題：1) 報告書（案）について

2) その他

『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』
の検証と更なる使用促進のための提案について

『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』の検証と 更なる使用促進のための提案について

- 『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）（以下、「アクションプログラム」とする）においては、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、使用促進を図ることを目的として、①「安定供給等に関する事項」、②「品質確保に関する事項」、③「後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項」、④「使用促進に係る環境整備に関する事項」、⑤「医療保険制度上の事項」といった 5 つの事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにし、毎年、その進捗状況について確認・公開されてきたところである。
- 本検討委員会では、①関係者・有識者へのヒアリング、②厚生労働省医政局経済課委託事業『ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査（平成 23 年度調査）』『ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査（平成 22 年度調査）』、中央社会保険医療協議会調査『後発医薬品の使用状況調査』等の文献調査を実施し情報を整理するとともに、4 回にわたる検討委員会での議論を経て、アクションプログラムの検証（評価と課題）と更なる使用促進のための提案を行った。
- 本検討委員会で検討・提案した『後発医薬品の更なる使用促進のための提案事項』について、可能な限り速やかに実現することを望むとともに、他方、これらの中には、制度のあり方についての検討が必要なものや、実効性のある方策とするためには更に具体的な検討が必要なものなども含まれているが、こういった提案事項についても、今後、更なる検討が行われていくことを望む。

1. 安定供給等に関する事項

【アクションプログラムの現状】

- 国の取組
 - ・安定供給の確保等に関するこれまでの取組（安定供給の確保、必要な規格取り揃え、小包装品の適正な供給）の周知徹底・指導を実施。
- 後発医薬品メーカーの取組
 - ・後発医薬品メーカーにおける取組事項のうち、「納品までの時間短縮」「注文先の一覧性の確保」「後発医薬品の数量シェア拡大への対応」「在庫の確保」について目標を設定し、日本ジェネリック製薬協会（以下「JGA」とする）では、その目標達成に向けて会員企業への周知や指導、進捗状況を確認し、結果を毎年公表してきた。

(1) アクションプログラムに対する評価等

後発医薬品の安定供給等については、以下のような意見があった。

【意見】

- ・ 現在も、特に慢性疾患の後発医薬品で、原材料不足や、先発医薬品からの急な切替による供給力不足等により、品切れが発生している。この結果、保険薬局では採用薬が入手できなくなり、患者の2回目以降の調剤時に他の後発医薬品に切り替える、あるいは先発医薬品に戻すといったことが発生している。各薬局とも非常に困っており、この点を早期に改善してほしい。
- ・ 国立病院機構などの病院グループでは医薬品の共同購入が進んでいる。この過程で、「あの病院が採用しているのであれば（この後発医薬品は）安心」ということで同じ後発医薬品への切替が急速に進む。このような場合に、しばしば品切れが発生する。「品切れ問題」は以前よりは改善しているものの、いまだにゼロとはなっていない。
- ・ 製造中止や一時的な販売停止が依然として発生している。医療機関における後発医薬品への切替や保険薬局での患者への後発医薬品の説明などは、医療関係者、特に薬剤師にとって負担の重い業務となっている。医師や患者に理解を求め、ようやく後発医薬品に切り替えることができたにもかかわらず、メーカーの事情で当該医薬品を調達できなくなり、他の後発医薬品に変更したり先発医薬品に戻さざるを得なくなるなどを経験すると、後発医薬品の使用に慎重にならざるを得ない。
- ・ 1つの先発医薬品に対して30数社が後発医薬品を販売している場合もあるが、数年のうちに製造中止をするメーカーもあり、数年経過すると数社に絞り込まれてしまう。次々と後発医薬品が消えてしまうことは後発医薬品の信頼性という点で非常にマイナスである。
- ・ 安定供給の確保の観点から言えば、世界レベルでの安定した原薬調達という視点も必要であり、我が国の後発医薬品メーカーの規模が小さく、数が多いという点が問題である。後発医薬品メーカーの数を減らし大規模化していくことが社会保障という観点からも必要ではないか。

上記の意見を整理すると、後発医薬品の安定供給等については、引き続き、安定供給体制の確保に向けた取組を強化していくことが必要とされた。具体的には、品切れ品目の発生を防止すること、仮に品切れ品目が発生する場合でも、医療機関や保険薬局等に対して余裕を持った連絡をするようにすること、安定供給の確保の一環として原薬の安定的な調達体制を確保することが課題とされた。

(2) 更なる使用促進策について

後発医薬品の安定供給体制の確保を図る観点から、「更なる使用促進策」として以下のような提案があった。

【提案事項】

- ① 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
 - 1) 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
 - 2) 安定供給に必要な生産体制及び適正在庫の確保
 - 3) やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
 - 4) 原薬の状況に応じたダブルソース化
 - 5) 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
- ② 上記①「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を参考に、各企業による「安定供給マニュアル」の作成とその運用の徹底
- ③ 業界団体等による、上記②のモニタリング
- ④ 業界団体等による、各企業への助言や研修会の開催等、各企業の安定供給体制の確保に係る活動を支援する取組の実施
- ⑤ 業界団体等による、品切れ品目リストと代替品リストの迅速な公開

2. 品質確保に関する事項

【アクションプログラムの現状】

○国の取組

- ・ 後発医薬品の品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所において溶出試験検査等を実施するとともに、国立医薬品食品衛生研究所において有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設け、医療現場からの後発医薬品の品質に関する意見・質問等について検討し、公表を行っている。
- ・ 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、一斉監視指導において、「後発医薬品品質確保対策事業」として立入検査の実施や製品の検査の拡充を行ってきた。検査結果報告書を厚生労働省のホームページに掲載して公開。併せて、違反のあった業者等に対して指導等を実施。

○後発医薬品メーカーの取組

- ・ 後発医薬品メーカーにおける取組事項のうち、「品質試験の実施等」「関連文献の調査等」「品質再評価時の溶出性の確保」に係る目標については、JGA 加盟

企業においてはほぼ達成済みの状況。

- ・ 具体的には、品質に対する信頼性の確保のため、メーカーにおいては、ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保した。

(1) アクションプログラムに対する評価等

後発医薬品の品質確保等については、以下のような意見があった。

【意見】

- ・ 医師の間には、依然として後発医薬品の効果や副作用等についての不安感がある。溶出試験でばらつきのある結果をみたことがあるが、効果がどうなのか不安を感じる。品質に関する「情報」がなかなか入ってこない。
- ・ 保険薬局においても、後発医薬品全体としての「情報」がなかなか入ってこないため不安が残る。品質に関する適切な情報提供体制の確保を望む。
- ・ 文献調査の結果などが迅速に情報提供されることが必要ではないか。
- ・ 後発医薬品の品質について不安を感じている医師もいる。後発医薬品メーカーの数が多いこともその要因の一つである。名前も聞いたことがないメーカーもある。国が後発医薬品メーカーとその製品の品質の確認・保証を行うことで信頼できるメーカーのみが生き残れる環境となれば自然と後発医薬品の使用も増えるのではないか。
- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会でデータに基づき品質情報を4年近くにわたり積み上げてきた。後発医薬品の承認制度（有効性・安全性について先発医薬品との同等性をどのような資料をもとに判断しているのかなど）について、医師に直接説明する機会が不足している。ジェネリック医薬品品質情報検討会において積み上げてきた品質情報を、現場の医師に伝える共通のインフラができていない。迅速に対応すべきではないか。
- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の品質情報が医療関係者に伝わっていない。地道な品質情報提供活動が必要ではないか。

上記の意見を整理すると、後発医薬品の品質に不安を感じる医療関係者も依然として存在しており、後発医薬品を積極的には使用しない大きな理由の一つとなっている。こうした医療関係者における後発医薬品の品質に関する不安感を今後どのように解消していくかという課題が挙げられた。

一方で、アクションプログラムに従い、後発医薬品の品質確保のための各種取組が着実に実施されてきた結果、品質確保というよりも蓄積されてきた後発医薬品の品質情報

をどのように医療現場にわかりやすく伝えていくかという課題を指摘する意見が多かった。この課題については、次項「情報提供に関する事項」で整理した。

(2) 更なる使用促進策について

後発医薬品の品質確保及び医療関係者の後発医薬品に関する不安を解消するため、「更なる使用促進策」として以下のような提案があった。

【提案事項】

- ① 文献調査及びジェネリック医薬品品質情報検討会事業の継続
- ② 国等による、医療関係者に対するジェネリック医薬品品質情報検討会の結果の適切な解釈に基づく情報提供（蓄積された品質情報をわかりやすくする、医療関係者に直接周知するといった情報提供・啓発活動も実施）
- ③ ジェネリック医薬品品質情報検討会で品質上の指摘を受けたものについては各企業において迅速に対応する
- ④ 文献で指摘を受けた品目について、各企業で対応可能な場合には自らも調査を行い、医療機関等に対して適切に情報提供を行う
- ⑤ 医学・薬学系の学会等でのセミナー開催等啓発活動の実施

3. 情報提供に関する事項

【アクションプログラムの現状】

- 国の取組
 - ・ 後発医薬品の情報提供の充実を指導（「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」（平成20年3月31日付医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長通知））。
- 後発医薬品メーカーの取組
 - ・ インタビューフォーム及び配合変化データを含め、アクションプログラムで掲げた項目について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保した。また、JGAのホームページでは、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保した。

(1) アクションプログラムに対する評価等

後発医薬品の情報提供については、以下のような意見があった。

【意見】

- ・ 中小病院や診療所では慢性期医療を担っており、後発医薬品の情報が最も必要な医療機関といえる。しかし、こうした施設では薬剤師がいない、あるいは十分ではないため、後発医薬品に関する情報がなかなか入ってこない。医師は先発医薬品メーカーの MR からの情報入手や他の医療機関との情報交流により、処方する医薬品を決めているのが現状である。
- ・ 効果や副作用といった後発医薬品の品質に関する情報が後発医薬品メーカーの MR によって診療所に提供されることはない。
- ・ 先発医薬品が最初に出てきたときの製剤技術と後発医薬品が出てきたときの製剤技術はその間の進歩があり異なる。医師・薬剤師など医薬品の使用者に対していかに適切な情報提供をするかが“鍵”なのではないか。各製品の情報はオレンジブックをみればわかるが、後発医薬品全体としての情報が入ってこない。
- ・ 医薬品の情報入手に関しては、“必要な情報は自分から取りに行くもの”といったように医療関係者自身が意識を変えていくことが必要ではないか。
- ・ 先発医薬品も含めて MR は今後減っていくと予想される中、保険薬局の薬剤師を中立的な薬剤情報の担い手としてインフラを整備していくことが必要ではないか。
- ・ 卸の MS から情報入手ができるので MR は不要と考えるが、有害事象については速やかに医療機関に情報が伝わるようなシステムを整備してほしい。
- ・ 後発医薬品に関する医療関係者向けのセミナーなどを開催しても薬剤師の参加はあっても医師の参加が少ない。医師に後発医薬品の品質情報を直接伝える手段が不十分である。
- ・ 医療機関等では後発医薬品を評価・選択する際に時間・業務負担がかかる。
- ・ 後発医薬品メーカーの中には、卸担当窓口の設置及び特約店担当者の配置を行っていないメーカーがある。こうしたメーカーでは、クレーム発生時に MR によって異なった情報が卸などに伝わり、問題を大きくしてしまうケースがある。特約店担当者を配置し卸からの問合せに対し情報を一元的に発信する体制を整備してほしい。

上記の意見を整理すると、効果や副作用といった品質情報を含め、後発医薬品に係る情報をいかに医療現場に提供していくかということが課題として指摘された。後発医薬品の品質情報は各メーカーや業界団体、政府機関のホームページ等で情報公開・提供されているが、インターネットをあまり利用しない医療関係者（特に薬剤師のいない診療所の医師など）に対する情報提供は十分ではないといった問題が指摘された。こうした診療所などでは MR の訪問による情報提供に対する要請があるが、一方で、先発医薬品と同等の MR の訪問による情報提供は不要とする意見も多かった。インターネットによ

る情報提供は今後も重要な取組であるが、インターネット以外にも、例えば卸のMSを活用するなど、医療現場に確実に後発医薬品に関する情報が伝わる仕組みが必要であるという意見があった。

また、後発医薬品に係るメーカー・品目数が増えるのに伴い、医療機関・保険薬局等では後発医薬品を採用する際の情報収集や評価の負担が増えているといった課題も指摘された。

(2) 更なる使用促進策について

後発医薬品に関する情報提供の観点から、「更なる使用促進策」として以下のような提案があった。

【提案事項】

- ① 業界団体等による「情報提供システム」の改善・拡充を通じた、医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとっての利便性の高い情報提供
DI 情報（製品写真、各種コード、包装等）、添付文書、インタビューフォーム、生物学的同等性試験、品質試験データ、溶出試験データ（4液性の溶出挙動データを含む）、安定性試験データ（長期保存試験データ及び無包装状態の安定性試験データを含む）、配合試験変化データ、副作用データ、患者用指導せんなど
- ② 各メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化
 - 1) 各企業における安全性関連・学術情報関連窓口の充実と医療関係者からの照会対応の充実化、照会窓口の一覧性の向上
 - 2) 医療機関等からの副作用事例等の照会や問題事例が発生した場合に迅速に対応する体制の強化
 - 3) MRの質の向上（教育研修の充実）、MRによる訪問を含めた体制の整備
 - 4) 各企業の安定供給体制等に係る情報提供の推進
- ③ 薬局薬剤師を中立的な医薬品情報の担い手として、三師会での後発医薬品に関する情報共有化の推進
- ④ 卸のMSを活用した医療関係者への情報提供
- ⑤ 薬価コードの工夫（先発医薬品に対する後発医薬品のラインアップがわかるコード体系となっていれば後発医薬品を選択する際の負担が軽減されるというメリットがある）
- ⑥ 後発医薬品における、先発医薬品の安全性・有効性等の臨床試験結果等に係わる情報・データの活用

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

【アクションプログラムの現状】

○国の取組

- ・ 後発医薬品に対する理解を促進するための一般向けポスター、リーフレット及び医療関係者向けパンフレットを作成・配布した。
- ・ 国においては、政府広報オンラインホームページに一般向け「ジェネリック医薬品 Q&A」を掲載した。また、医療関係者向け Q&A を厚生労働省ホームページに掲載するとともに、印刷物を都道府県、関係団体に配布した。
- ・ 44 の都道府県において後発医薬品の安心使用促進のための協議会（以下、「都道府県協議会」）を設置し、後発医薬品の安心使用促進のための取組を進めている。
- ・ 都道府県における先進的な取組事例について、その内容・効果等に関する調査研究事業を行い、さらにその結果について都道府県にフィードバックしている。
- ・ 厚生労働省ホームページに後発医薬品の使用促進に関する取組状況を一元的に情報提供するページを開設し、随時更新している。

○関係者の取組

- ・ 保険者においては、被保険者（患者）に対する普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」の配布等を実施している。また、後発医薬品の使用促進に向け「差額通知事業」を行っている。

（1）アクションプログラムに対する評価等

後発医薬品の使用促進の環境整備については、以下のような意見があった。

【意見】

- ・ 都道府県協議会が作られていない、活動を中止した、実態として使用促進の協議会となっていない事例については状況や理由などを厚生労働省が把握すべきではないか。
- ・ 後発医薬品使用促進事業を実施することでどのくらいの効果となっているのか、例えば、医療費削減効果などの情報を各都道府県に提供してほしい。
- ・ 都道府県協議会の取組が迅速にホームページで公開されていない。県内の医療関係者が協議会の取組を知らないというケースがあった。
- ・ 自己負担のない、あるいは少ない患者や高齢者にどのように後発医薬品の説明をしていくかが課題。

- ・ 国民・患者への普及啓発が必要。
- ・ (保険者は、)後発医薬品に対する国の承認制度があり同等性を確保しているという前提で後発医薬品使用促進活動に取り組んでいる。現場の医療関係者に不安があるのであればそこを改善していくことがまずは必要。患者と医療関係者との信頼関係を損ねないようにした上で後発医薬品の使用促進を図るべき。
- ・ 1つの先発医薬品に対する後発医薬品の銘柄が多すぎることから、結果的に販売停止に至るメーカーも出てきてしまう。このあたりを制度的に対応する必要があるのではないか。
- ・ 1つの先発医薬品に対する後発医薬品の品目が多いため、後発医薬品を選択する労力もかかり、供給面でも製造中止などを起こす原因となっているので、何らかの絞込み対策が必要ではないか。
- ・ 1つの先発医薬品に対する後発医薬品の種類が多く、患者や医師が混乱する。東日本大震災でも混乱が生じた。何らかの対応を図る必要があるのではないか。

上記の意見を整理すると、アクションプログラム下に取り組んできた都道府県協議会については都道府県という単位で関係者が協議を行う意義や多様な取組内容を評価する意見があった。都道府県によっては協議会の取組が十分な効果を挙げ、更なる使用促進に向けて地域レベルでの協議会をモデル事業として実施するなど活発な取組を行っているところもあれば、都道府県協議会を設置していない、あるいは終了した、使用促進のための協議会となっていないといったところもあるなど、バラツキがあり、こうした状況を国が把握し、効果のある取組内容などの情報を共有化することの必要性が指摘された。

また、国民・患者への啓発活動は引き続き重要な取組とされた。

この他、1つの先発医薬品に対する後発医薬品の品目数が多いものについて、医療現場での後発医薬品の評価・選択時の負担を重くしていること、製造中止の原因ともなっていることなどから、何らかの対策が必要ではないかといった意見が多く出された。

(2) 更なる使用促進策について

後発医薬品の使用促進に係る環境整備といった観点から、「更なる使用促進策」として以下のような提案があった。

【提案事項】

- ① 都道府県協議会事業の促進
 - 1) 都道府県協議会に地域中核病院がメンバーとして参加
 - 2) 市町村・保健所管轄等「地域レベル」での協議会の設置・運営（例えば、差額通知事業、地域レベルでの「汎用医薬品リスト」の作成・配布、関係者での問題意識の共有化）
 - 3) 国による、協議会の活動実績が乏しい都道府県についての要因把握
 - 4) 都道府県協議会における取組目標と計画策定（例えば、取組内容に、医療関係者向けの研修・セミナーを入れる）
 - 5) 都道府県協議会の資料等についての都道府県ホームページ上での公開、関係者に対する積極的な情報提供
 - 6) 各都道府県協議会事業の内容がわかる一覧性のあるホームページの作成・運営
 - 7) 都道府県協議会担当者間の情報交流の機会づくり（ベストプラクティスの共有化など）
 - 8) 都道府県における後発医薬品使用促進事業の効果に関する国等からの情報提供
- ② 後発医薬品についての理解を深めるための医療関係者向けの啓発活動
- ③ 保険者による後発医薬品希望カードの活用方法等の普及啓発活動
- ④ 後期高齢者医療広域連合による差額通知事業と併せた保険薬局での後発医薬品切替の説明
- ⑤ 政府広報による国民への普及啓発
- ⑥ 後発医薬品に関する共同開発の規制または共同開発した後発医薬品に関する情報公開（製造元を同じとする販売会社の名前の公表）

5. 医療保険制度上の事項

【アクションプログラムの現状】

○国の取組

- ・ 処方せん様式の変更、保険薬局における「後発医薬品調剤体制加算」の新設と医療機関における「後発医薬品使用体制加算」の新設、療担規則等における後発医薬品の使用促進に係る規定の追加とその周知徹底等を実施。
- ・ 平成 24 年度診療報酬改定では、後発医薬品の更なる使用促進のため、以下の取組を実施。
 - ✓ 薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品の有無、価格、在庫情報等に関する情報を提供した場合に、薬学管理料の中で評価。
 - ✓ 医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の「一般名処方加算」を創設。
 - ✓ 処方せん様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとに後発医薬品への変更の可否がわかる様式に変更。
 - ✓ 保険薬局における「後発医薬品調剤体制加算」の見直しを行い、加算要件である後発医薬品の使用割合を引上げ、評価についてもメリハリをつけた。

(1) アクションプログラムに対する評価等

後発医薬品に係る医療保険制度上の事項については、以下のような意見があった。

【意見】

- ・ 各医療機関では、薬剤師が後発医薬品採用のために時間をかけている。こうした薬剤師の業務負担に見合った評価をきちんとしてほしい。
- ・ 後発医薬品を積極的に使用している医療機関についての評価という点については、DPC や療養病床など包括払い方式では既に後発医薬品を使用するインセンティブが内在化されているため、改めて評価する必要があるか疑問である。一方、包括化されていない外来などについては薬価の差等が医療機関での医薬品選択に影響を与えるという見方もある（現行システムでは後発医薬品の薬価の差等が先発医薬品と比較して小さいため、後発医薬品を選択するインセンティブがないといった指摘もある）。また、患者よりも医療機関のインセンティブを設ける方が効果的ではないか。
- ・ 後発医薬品の使用促進という観点では、差額通知事業にも限界があり、医療機関に対するインセンティブの仕組みもあわせて検討する必要があると思われる。

- ・ 後発医薬品を使用したいと考えている患者は多い。一方で、変更可能な処方せんに対する保険薬局での先発医薬品から後発医薬品への変更調剤割合が低い。
- ・ 後発医薬品について「変更不可」となっている処方せんは薬局の在庫負担を大きくするものであり、解消してほしい。
- ・ 薬剤服用歴管理指導料の要件となっている後発医薬品に関する情報提供の徹底について国による指導が必要ではないか。

上記の意見を整理すると、医療機関や保険薬局における後発医薬品使用促進のインセンティブのあり方を検討する必要があるといった指摘がされた。

(2) 更なる使用促進策について

医療保険制度といった観点から、後発医薬品の「更なる使用促進策」として以下のような提案があった。

【提案事項】

- ① 後発医薬品を積極的に使用している医療機関の評価
- ② 後発医薬品の薬価算定方式の検討
- ③ 保険薬局による、患者への後発医薬品に関する情報提供の徹底と充実

6. その他の事項

アクションプログラム記載以外の事項や医薬品全般に係わる事項として、以下のような意見があった。

【意見】

- ・ 大学病院は地方の中核となる病院であるが、大学病院の後発医薬品使用が非常に遅れており、これが後発医薬品の使用が進まない要因となっている。中核となる病院が後発医薬品を使用すれば他の病院も追随するので、例えば、文部科学省とともに、大学病院への後発医薬品の使用促進を図る必要があるのではないか。
- ・ 先発医薬品との適応症の違いを早期に解消してほしい。
- ・ 先発医薬品と同等であることを認めているのだから、適応症についても同じにすべきではないか。

- ・ メーカーは価格だけではなく商品の魅力を高める努力が必要ではないか。
- ・ 先発医薬品との生物学的同等性など臨床面における品質を確保し続けることは当然のことであるが、飲みやすさや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤防止や調剤上の利便性向上をもたらすような調剤側の視点に立った製剤上の工夫も含め、メーカーは品質の確保・向上をしてほしい。
- ・ 現在ブランド名となっている後発医薬品についても「一般名＋メーカー名」への変更を徹底してほしい。
- ・ 日本医薬品卸業連合会の調査によると、瑕疵を理由とする製品回収は昨年1年間で87件であった。医薬品流通上の安全性と情報提供という観点から、トレーサビリティの強化を図る必要があるのではないか。
- ・ 後発医薬品メーカーによる取組などは今までJGAの中で行われてきたが、加盟していない企業の中にも後発医薬品を販売しているところが増えてきている。情報提供なども含め、後発医薬品全体をとりまとめるようなものも必要ではないか。少なくとも、情報提供だけでもそうすべきである。
- ・ 過剰な品質への要求や情報提供などを含め、後発医薬品に係るコストを増加するようなことのないよう、後発医薬品メーカーに過度な負担をかけないということも重要である。

上記の意見等を整理すると、①大学病院等における後発医薬品使用促進のあり方、②先発医薬品との適応症違いの解消、③一般名処方推進の環境整備、④地域における医薬品情報収集・提供体制の整備、⑤医薬品のトレーサビリティの強化、⑥その他（バイオシミラーへの対応）などが今後の課題として整理された。

また、「更なる使用促進策」としては、以下の提案があった。

【提案事項】

- ① 医学薬学教育における後発医薬品の評価法や医療保険制度における財政効果等に関する教育の実施
- ② 先発医薬品との適応症違いの解消
- ③ 医学教育における一般名での教育
- ④ 一般名＋メーカー名の徹底
- ⑤ 薬価収載に「銘柄名」と「一般名＋会社名」の両方を収載
- ⑥ 全国共通の情報収集・提供システムの整備（中央と全国で5、6箇所のセンターを設けた情報収集・発信・問合せ対応機関の設置）

- ⑦ 識別コードだけではなく、現行任意表示となっている有効期限と製造番号を含めた包装単位毎の表示、バーコード表示（※ただし、医薬品全体の中でも検討）
- ⑧ バイオシミラーへの対応（バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する国際ハーモナイゼーションの推進）

安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の
評価基準策定のための検討について

安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の 評価基準策定のための検討について

1. 本事業の背景と目的

現在、都道府県の中には、富山県や福岡県などのように「都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会」（以下、「都道府県協議会」とする）等の取組の一つとして、地域の医療機関や保険薬局等が後発医薬品を採用する際の参考とするための採用マニュアルや採用基準を作成しているところがある。

また、大学病院や国立病院等の一部の大きな病院などでは後発医薬品を採用する際の評価基準（採用基準）を設け、後発医薬品への切替を進めている¹。

さらに、医療機関や保険薬局の中には、こうした後発医薬品用の採用基準を設けなくとも、自ら情報収集を行い、自らの判断で採用メーカーや採用品目を決めているところもある。

一方で、後発医薬品の薬価収載品目数が増えるのに伴い、医療機関や保険薬局等からは、後発医薬品（メーカー）の選定に際しての負担が大きいとの指摘も多く挙げられている²。また、そもそも、後発医薬品の使用に消極的な医療機関や保険薬局等からは、後発医薬品メーカーや後発医薬品に関する情報が少ないことが積極的に使用しない理由として多く挙げられている。

こうしたことから、本事業は、第一に、医療機関や保険薬局等が後発医薬品を導入・選定する際に参考となるよう製造販売業者の安定供給、リスクマネジメント、情報収集提供に関する活動状況を示すための評価基準等を作成しこれを広く普及することで、後発医薬品の安心使用促進のための環境を整備すること、第二に、この評価基準等を参考に、各製造販売業者において後発医薬品信頼性向上のための各種取組が実践され、その状況が医療現場に適切に情報提供されていくことで、結果的に後発医薬品の信頼性向上を図ることを目的としている。

2. 評価基準案についての検討

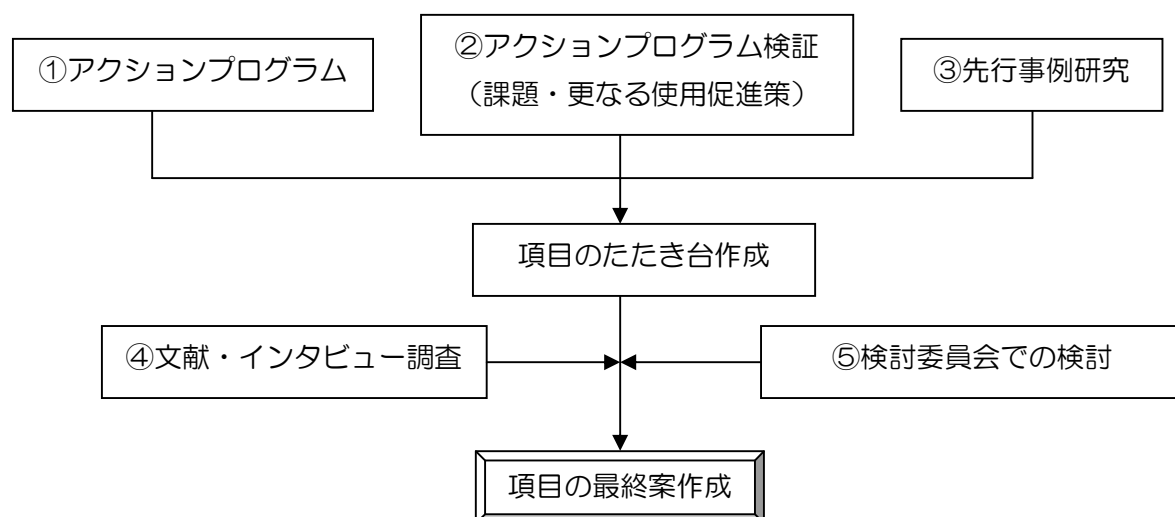
（1）検討のプロセス

以下の手順により、作業を進めた。

¹ 中医協調査『後発医薬品の使用状況調査』（平成23年度）によれば、後発医薬品の採用・選定の際に行ったこととして「後発医薬品採用基準の作成」を挙げた医療機関は診療所の2.7%、病院の25.4%となっている。

² 同調査では、後発医薬品を導入する際に苦労したこととして、病院では「後発医薬品メーカーの選定」を回答した施設が44.6%で最も多かった。

- ① 現行の『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』（以下「アクションプログラム」とする）において、「メーカーにおける達成すべき取組目標」とされた項目のうち、目標を達成できていない項目や、日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」）加盟企業以外の企業における取組状況が必ずしも明確となっていない項目等を抽出した。
- ② 本検討委員会における「アクションプログラム」の検証過程で、「課題」及び「更なる使用促進策」として意見のあった内容と関連する項目を整理した。また、この過程でJGA作成の『品切れ防止のための留意点（第3版）』も参考とした。
- ③ 医療機関や都道府県協議会等における採用基準に関する先行事例研究を実施し、このうち製造販売業者に関する項目を抽出した。
- ④ 医療機関・保険薬局等において、後発医薬品選定時に収集している情報の内容等について、文献調査及びインタビュー調査を実施した。
- ⑤ 本検討委員会での議論を踏まえ、本事業で作成する評価基準等の「位置付け」及び「項目（案）」の見直しを行った。



（２）位置付け

上記（１）のように、本検討委員会での議論等を踏まえた結果、以下のような位置付けとすることとした。

本事業で策定するのは「製造販売業者等の評価基準」ではなく、「製造販売業者等に関する情報提供項目」とすることとした。後発医薬品を評価する際の基準は、採用する側の医療機関や保険薬局が決めるものであり、一律的な評価基準を策定することは望ましくないとの検討委員会での結論を受けたことによるものである。

第二に、医療機関（主に、薬剤師数が必ずしも十分ではない中小病院や診療所等）や

保険薬局の中には、製造販売業者に関する情報を収集することが負担であるといった意見もあるため、こうした医療機関や保険薬局がメーカーを選定する際の負担を軽減することを目的に、各製造販売業者が積極的に情報提供していくことが望まれる項目を整理し、「製造販売業者等に関する情報提供項目」とすることとした。

この「製造販売業者等に関する情報提供項目」は、安定供給体制や情報提供体制の確保など、後発医薬品の各製造販売業者における信頼性向上のための取組状況を明らかにする（可視化する）ための項目とすることとした（※現行では、JGA が加盟会社の状況を集計した結果が公表されているのみであり、メーカー毎の取組状況は必ずしも明確ではない）。このため、各情報提供項目についての適切な情報が各製造販売業者から医療機関や保険薬局等に積極的に情報提供されていくことを狙いとする。こうした医療現場が望む「情報提供項目」は時々で変化していくことも十分想定されるため、本事業では情報提供項目の“案”を示すにとどめた。

なお、これらの情報提供に際しては、各製造販売業者のホームページだけではなく、JGA 加盟会社以外の製造販売業者も含めて一覧性のある「製造販売業者 情報の窓口」を設けることが望まれる。

当該項目に関する情報提供については、先に述べた製造販売業者や業界団体等のホームページなどを通じて情報提供していくといった方法の他、インターネット等をあまり利用しない医療関係者に対しても情報が適切に提供されるよう、例えば、卸業者の MS を活用した情報提供といった方法も考えられる。

（3）情報提供項目（案）の考え方

先行事例研究等の結果を整理すると、医療機関や保険薬局等が後発医薬品を選定・評価する際に製造販売業者に関する情報としてニーズが高い項目は、「安定供給体制・リスクマネジメント」、「情報収集・提供体制等」の2つの分野に集約される。

まず、「安定供給体制・リスクマネジメント」についてであるが、多くの医療機関や保険薬局において後発医薬品を選定する際に重視している項目である。特に、病院薬剤部や保険薬局の薬剤師は、品切れや販売停止に伴う一連の業務負担を回避すべく、製造販売業者の安定供給体制を重視している。こうしたことから、本事業では、リスクマネジメント体制も含めて安定供給体制に係る情報提供項目を多く設けている。

次に、「情報収集・提供体制等」についてであるが、後発医薬品については先発医薬品によって有効成分の安全性・有効性が確認されているため、同じ有効成分を有する後発医薬品については先発医薬品と同様の MR を通じた情報提供を求める必要はないという意見が本検討委員会でも多かった。しかし、後発医薬品の製造販売業者であっても、情報提供体制を確保することは必要であり、医薬品の品質情報などを積極的に提供していくとともに医療現場の要請に誠実に対応する体制の確保が求められている。こうしたことから、後発医薬品の経済的メリットを損ねることのない情報収集・提供体制等を前

提としつつ、各製造販売業者による情報提供が望まれる項目を設けることとした。

（４）情報提供項目（案）の構成・内容

「安定供給体制・リスクマネジメント」「情報収集・提供体制等」といった「大項目」ごとに、「中項目」、「情報提供項目例」を記載した（詳細は別添を参照）。

ここで記載した情報提供項目（案）は例示であり、各項目の採否、提供された情報に関する最終判断は、各医療機関・保険薬局が行うものとする。

(別添)【製造販売業者に関する情報提供項目(案)】

情報提供項目(案)			留意事項等
大項目	中項目	情報提供項目例	
安定供給体制・リスクマネジメント	納品までの時間短縮	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	(記載例) ・過去1年間の達成率(指定納期内の配送件数/納期指定件数)
	適正在庫の確保	品切れ品目数	※薬価収載品目数が多いほど品切れ品目が多くなる可能性があるため、評価上留意する必要がある。 (記載例) ・過去1年間の実績(品切れ品目数/薬価収載品目数)
		平均社内在庫・流通在庫	(参考) AP 目標(19年度末)では、社内在庫1か月以上、流通在庫1か月以上確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化	
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(医薬品、原料、資材)の在庫管理の責任者及び担当の有無と把握状況	
		製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応の内容	
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)	
		原薬製造所の管理体制	(記載例) ・契約当初の書面調査のみ、現地査察の実施 ・供給量の非常に多い医薬品についてダブルソース化を実施
	品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか ・再発防止策につなげているか	
	回収実績	回収実績(5年程度)	※品質管理の観点等から適切に積極的に自主回収を行ったり、薬価収載品目が多いほど回収数が多くなる可能性があり、評価上留意する必要がある。 (記載例) ・年度、クラス別回収数(各年) ・回収事例(品名、クラス、回収理由、回収に対して特別に取った措置があれば記載)
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡	(記載例) ・半年以上前に連絡
発売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)			
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者		
医療機関等への情報提供	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等ホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ /等	
	情報部門	学術部門(DI室等)の有無	
		学術部門の連絡先の明示	
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制(MRの訪問、教育を含む)	
緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制(DI情報、品質クレーム等への対応)の明確化 安全管理部門の体制		

情報収集・提供体制等	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否	
	普及啓発活動	医療機関に対する MR/学術部門等による勉強会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況（業界団体としての活動も含む）	
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）	
	企業情報	株式上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	