

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<br>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<br>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. 薬価基準に記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<sup>1</sup>。

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<sup>2</sup>。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

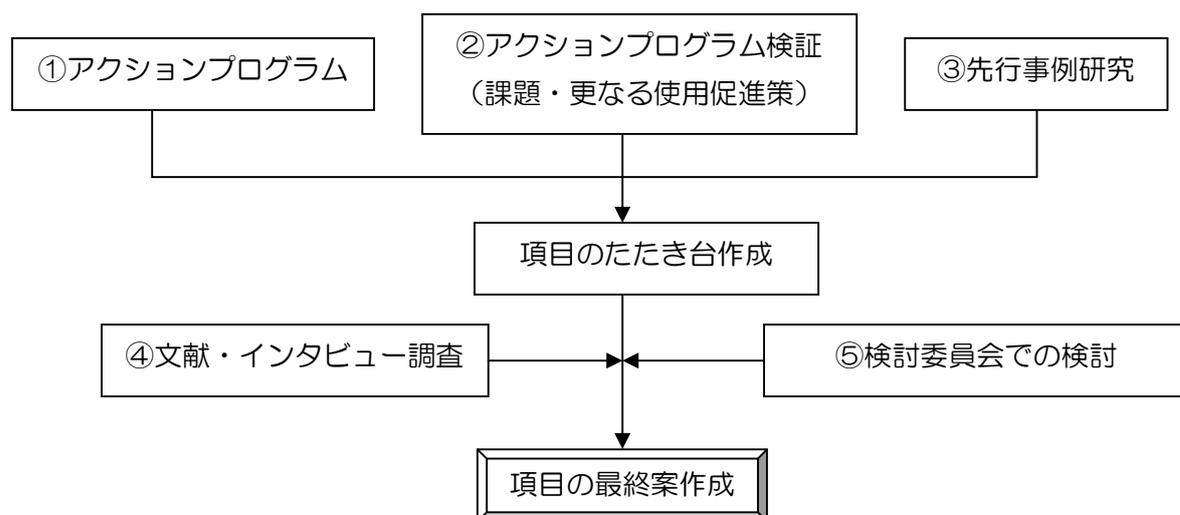
### （1）検討のプロセス

以下の手順により、作業を進めた。

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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）	

## 後発医薬品の原薬調達状況に関する調査結果



## 1. アンケート実施概要

- 目的：我が国における後発医薬品の原薬調達の実態を把握し、今後の後発医薬品の信頼性向上に係る諸施策を検討する上での基礎資料とすることを目的とする。
- 調査対象：日本ジェネリック製薬協会加盟全社（41社）、及び後発医薬品の薬価収載実績のある製造販売業者等全社 計 199社
- 調査実施方法：自記式の調査票を郵送または電子メールにて各対象企業に配布し、回答調査票を電子メールまたは郵送で回収した。電子メールによる調査票の配布は、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、当協会を通じて配布し、回収は本調査事務局に直接送信する形で実施した。
- 実施期間：2013年1月24日（木）～2013年3月5日（火）  
（回答期限である2月18日までに回答のなかった企業に対して督促を実施した）

## 2. 回収数及び有効回答数

アンケート調査の回収数及び有効回答数は以下の通りである。

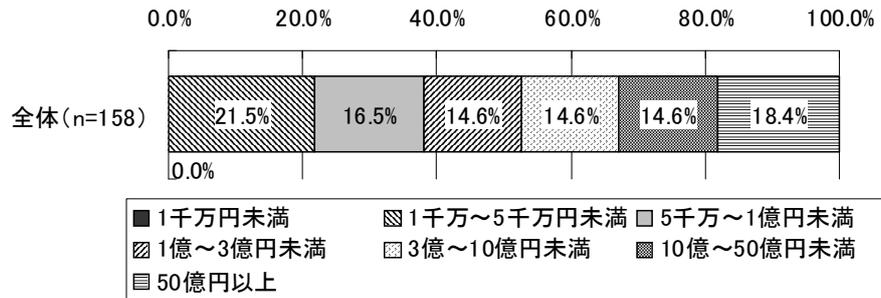
対象企業数	有効回答数	有効回答率
199	158	79.4%

### 3. アンケート回答企業概要

#### ① 資本金

回答企業の資本金規模については、「1千万～5千万円未満」が21.5%と最も多く、次いで、「50億円以上」(18.4%)、「5千万～1億円未満」(16.5%)の順となった。

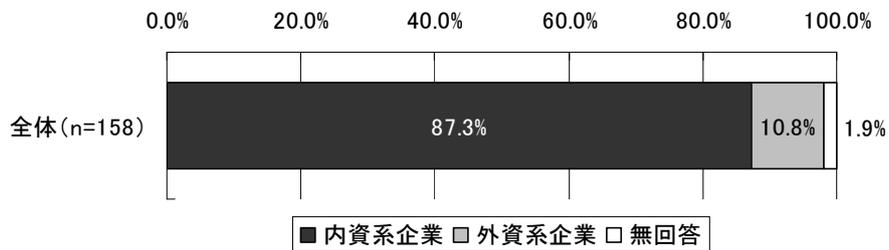
図表 1 資本金



#### ② 資本上の区分

資本上の区分については、「内資系企業」が87.3%、「外資系企業」が10.8%であった。

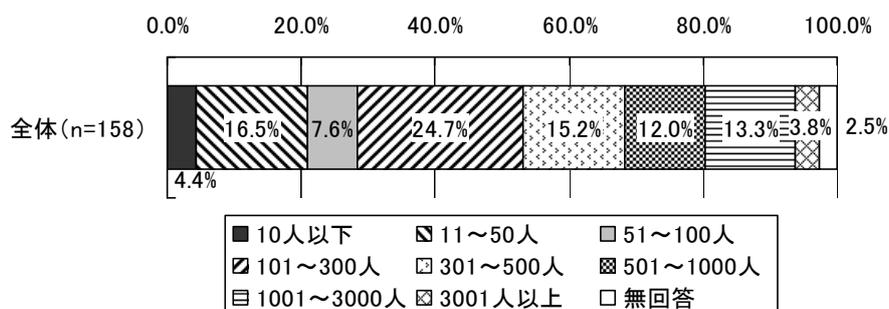
図表 2 資本上の区分



### ③ 医薬品関係従業者数

医薬品関係従業者数については、「101～300人」が24.7%と最も多く、300人以下の企業が全体の5割を超えた。「301～500人」が15.2%、「501～1000人」が12.0%、「1001～3000人」が13.3%、「3001人以上」が3.8%であった。

図表3 医薬品関係従業者数

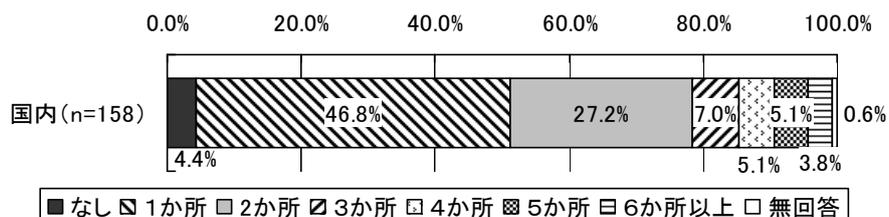


### ④ 製造所数

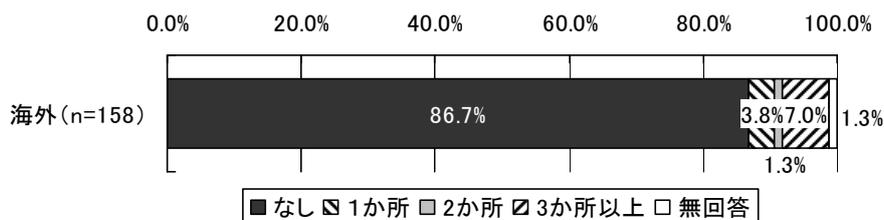
製造所数については、国内製造所数が「1か所」という企業が46.8%で最も多く、「2か所」が27.2%となった。この他、「3か所」が7.0%、「4か所」が5.1%、「5か所」が5.1%、「6か所以上」が3.8%であった。

海外製造所のない企業が86.7%であった。この他、「1か所」が3.8%、「2か所」が1.3%、「3か所以上」が7.0%であった。

図表4 製造所数（国内）



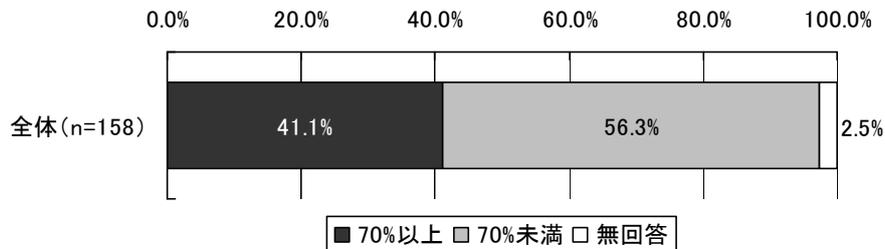
図表5 製造所数（海外）



⑤ 医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合

医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合が「70%以上」という企業が41.1%、「70%未満」という企業が56.3%であった。

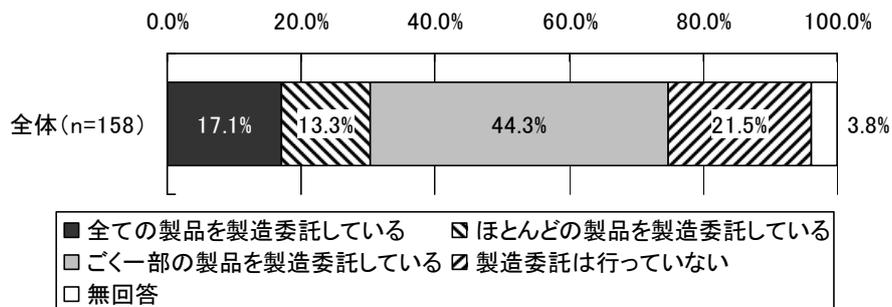
図表 6 医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合



⑥ 後発医薬品の製剤化工程の製造委託の状況

後発医薬品の製剤化工程の製造委託の状況を見ると、「全ての製品を製造委託している」という企業が17.1%、「ほとんどの製品を製造委託している」という企業が13.3%、「ごく一部の製品を製造委託している」という企業が最も多く44.3%で、「製造委託は行っていない」という企業が21.5%であった。

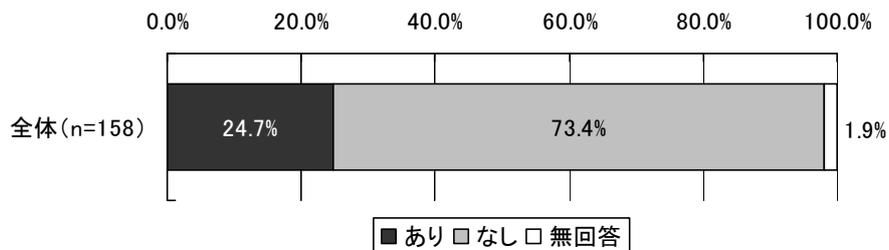
図表 7 後発医薬品の製剤化工程の製造委託の状況



### ⑦ 日本ジェネリック製薬協会の加盟の有無

日本ジェネリック製薬協会の加盟の有無については、「あり（加盟）」が 24.7%、「なし（非加盟）」が 73.4%であった。

図表 8 日本ジェネリック製薬協会の加盟の有無



#### 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

##### ① 原薬等の調達状況

平成 23 年度における薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬等調達状況別にみた金額と薬価収載の品目数は以下の通りであった。

診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目の品目数は 7,723 品目であり、このうち、3,672 品目と 5 割近くが「輸入した原薬をそのまま使用する品目」であった。この他、「すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目」が 2,896 品目（全体の 37.5%）、「中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目」が 538 品目（7.0%）、「粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製または加工する品目」が 586 品目（7.6%）という状況であった。

図表 9 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
		構成割合		構成割合
①診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	631,400	100.0%	7,723	100.0%
②すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%
③中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%
④粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製又は加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%
⑤輸入した原薬をそのまま使用する品目	288,888	45.8%	3,672	47.5%

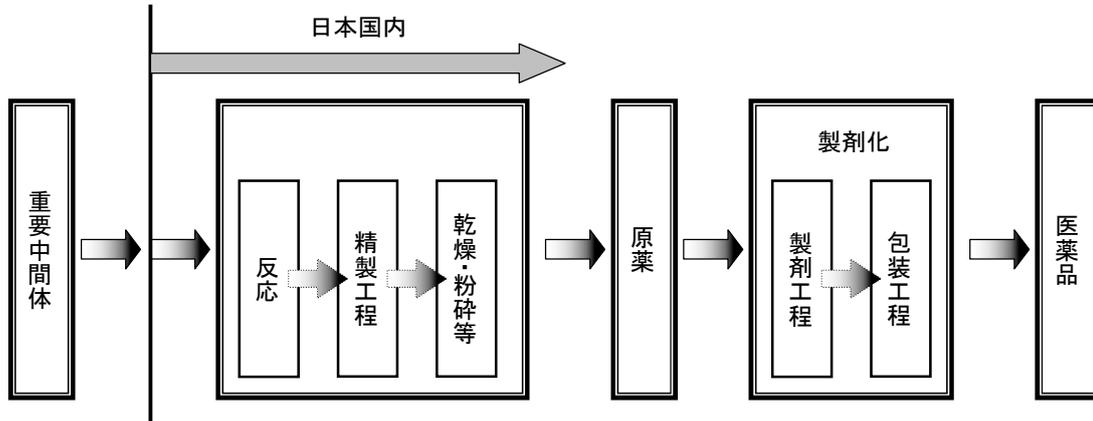
（注）上記①には、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目数が含まれている。

(参考)

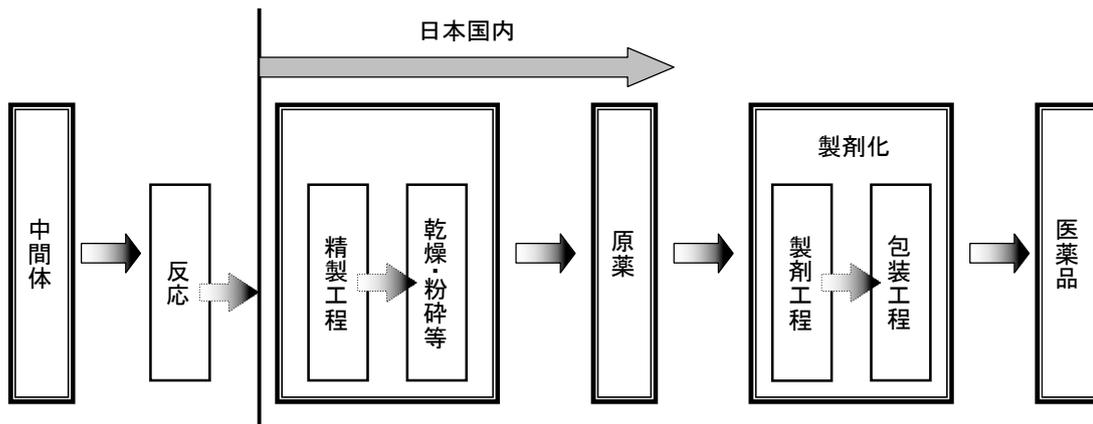
上記図表の「中間体」とは、化学合成薬の場合、原薬合成工程で製造される物質であり、原薬になるまでに分子的な変化をうける物質をいう。ただし、ここでの反応工程とは共有部分結合が形成あるいは切断する反応とし、塩交換反応は含んでいない。

なお、上記図表中の③～⑤の主な製造工程は、次のとおりである。

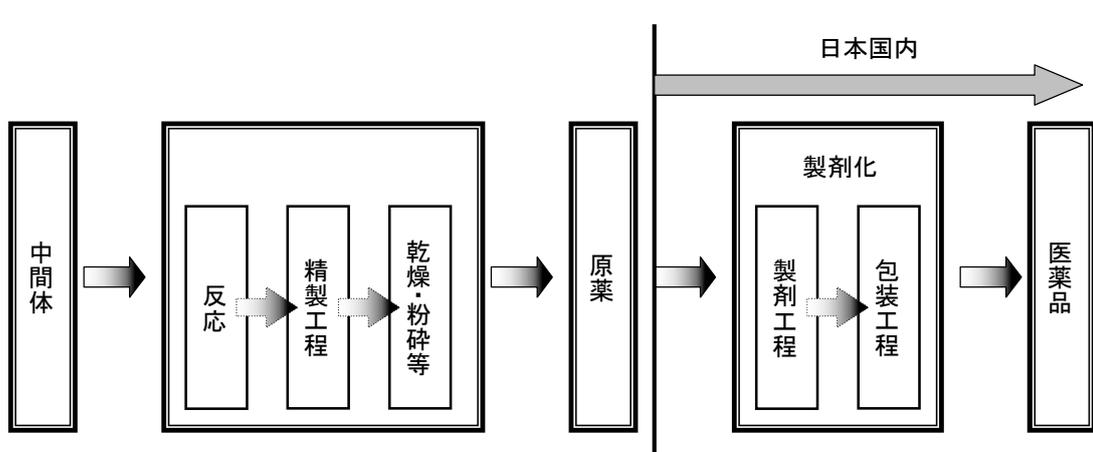
・ ③の場合



・ ④の場合



・ ⑤の場合



## ② 原薬等の調達先の状況

平成23年度において薬価基準に掲載された後発医薬品の原薬等の調達状況は以下の通りであった。

後発医薬品のうち、原薬等の薬事承認上の調達先が1か所となっている品目は5,903品目であり、調達先が複数か所となっている品目は1,784品目であった。割合では調達先が1か所となっている品目が全体の76.8%を占めている。

詳細をみると、調達先が1か所である品目のうち、「海外で原薬等の調達を行っている品目」が3,137品目であり、全品目の40.8%を占めている。また、調達先が複数か所である品目のうち、最も多いのは「海外のみで原薬等の調達先が複数か所になっている品目」であったが、この場合、調達先が「複数国で複数か所になっている品目」が610品目で全品目の7.9%となっており、「海外の同一国内で複数か所になっている品目」（192品目、全品目の2.5%）よりも多くなっている。

図表 10 薬価基準に掲載されている後発医薬品の原薬等の調達状況（平成23年度）

	品目数	構成割合
合計(①+④)	7,687	100.0%
①後発医薬品のうち、原薬等の薬事承認上の調達先が1か所になっている品目	5,903	76.8%
②①のうち国内で原薬等の調達を行っている品目	2,766	36.0%
③①のうち海外で原薬等の調達(※)を行っている品目	3,137	40.8%
④後発医薬品のうち、原薬等の薬事承認上の調達先が複数か所になっている品目	1,784	23.2%
⑤④のうち日本国内のみで原薬等の調達先が複数か所になっている品目	488	6.3%
⑥④のうち日本国内と海外で原薬等(※)の調達先が複数か所になっている品目	506	6.6%
⑦⑥のうち主に日本で原薬等の調達をしている品目	294	3.8%
⑧⑥のうち主に海外で原薬等の調達(※)をしている品目	208	2.7%
⑨④のうち海外のみで原薬等の調達先(※)が複数か所になっている品目	800	10.4%
⑩⑨のうち海外の同一国内で複数か所になっている品目	192	2.5%
⑪⑨のうち複数国で複数か所になっている品目	610	7.9%

※輸入業者を介して調達した場合も含む。

(注1) 回答には他社に製造委託をし、販売しているものだけの品目も含まれる。

(注2) 1品目が複数原薬からなり、その原薬を複数か所で調達している場合は、それぞれ1品目として計上している。

(注3) 配合剤を含めて回答となっている企業もあり、必ずしも内訳の合計は一致しない。

③ 自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の状況

自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の仕入先企業数、購入金額、成分数は以下の通りであった。購入金額ベースでシェアが最も高いのは「インド」で全体の30.0%を占めており、次いで「韓国」(26.0%)、「中国」(24.1%)、「ドイツ」(9.6%)という順であった。また、成分数ベースでシェアが最も高いのは「中国」で全体の36.8%を占めており、次いで「インド」(16.7%)、「韓国」(11.7%)であった。

図表 11 自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の状況（平成23年度）

	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	255	100.0%	719,377	100.0%	299	100.0%	
アメリカ	12	4.7%	4,672	0.6%	15	5.0%	
カナダ	4	1.6%	6,115	0.9%	3	1.0%	
メキシコ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イギリス	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
フランス	15	5.9%	2,964	0.4%	13	4.3%	
スイス	4	1.6%	231	0.0%	8	2.7%	
ドイツ	12	4.7%	68,701	9.6%	12	4.0%	
ベルギー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イタリア	15	5.9%	10,364	1.4%	15	5.0%	
スペイン	3	1.2%	4,081	0.6%	3	1.0%	
ハンガリー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
チェコ	1	0.4%	1	0.0%	1	0.3%	
スロベニア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イスラエル	4	1.6%	6,133	0.9%	4	1.3%	
中国	104	40.8%	173,638	24.1%	110	36.8%	
韓国	25	9.8%	187,384	26.0%	35	11.7%	
台湾	6	2.4%	10,131	1.4%	9	3.0%	
インド	36	14.1%	215,723	30.0%	50	16.7%	
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
インドネシア	1	0.4%	140	0.0%	2	0.7%	
ベトナム	2	0.8%	844	0.1%	4	1.3%	
その他	アイルランド	1	0.4%	2,171	0.3%	1	0.3%
	オランダ	1	0.4%	1,556	0.2%	1	0.3%
	スウェーデン	1	0.4%	10	0.0%	1	0.3%
	ルーマニア	1	0.4%	1,696	0.2%	1	0.3%
	オーストリア	3	1.2%	1,591	0.2%	3	1.0%
	マレーシア	1	0.4%	1,994	0.3%	1	0.3%
	サウジアラビア	1	0.4%	1,500	0.2%	2	0.7%
	ブラジル	1	0.4%	200	0.0%	3	1.0%
	東南アジア	1	0.4%	150	0.0%	1	0.3%
	ペルー・その他	N.A	0.0%	17,388	2.4%	1	0.3%

(注) 企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

#### ④ 自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合の調達国別の状況

自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合について調達国別の仕入先企業数、購入金額、成分数は以下の通りであった。

購入金額ベースでシェアが最も高いのは「韓国」で全体の31.0%を占めており、次いで「中国」(12.3%)であった。この他、「スペイン」(9.9%)、「イタリア」(8.9%)、「ハンガリー」(8.4%)といった欧州からの調達も多かった。また、成分数ベースでシェアが最も高いのは「イタリア」で全体の22.5%を占めており、次いで「韓国」(15.7%)、「中国」(14.0%)、「インド」(10.2%)であった。

図表 12 自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合の  
調達国別の状況（平成 23 年度）

	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	1539	100.0%	6,635,569	100.0%	1893	100.0%	
アメリカ	57	3.7%	243,793	3.7%	64	3.4%	
カナダ	2	0.1%	22,697	0.3%	2	0.1%	
メキシコ	18	1.2%	17,773	0.3%	23	1.2%	
イギリス	7	0.5%	2,792	0.0%	7	0.4%	
フランス	54	3.5%	97,469	1.5%	80	4.2%	
スイス	43	2.8%	177,892	2.7%	47	2.5%	
ドイツ	47	3.1%	54,794	0.8%	61	3.2%	
ベルギー	1	0.1%	101	0.0%	1	0.1%	
イタリア	332	21.6%	592,812	8.9%	426	22.5%	
スペイン	101	6.6%	659,558	9.9%	127	6.7%	
ハンガリー	47	3.1%	559,413	8.4%	58	3.1%	
チェコ	16	1.0%	52,840	0.8%	32	1.7%	
スロベニア	10	0.6%	35,513	0.5%	12	0.6%	
イスラエル	53	3.4%	233,226	3.5%	74	3.9%	
中国	245	15.9%	815,755	12.3%	265	14.0%	
韓国	226	14.7%	2,060,048	31.0%	298	15.7%	
台湾	37	2.4%	60,445	0.9%	43	2.3%	
インド	173	11.2%	475,182	7.2%	194	10.2%	
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
インドネシア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
ベトナム	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
その他	アルゼンチン	2	0.1%	39,396	0.6%	2	0.1%
	オランダ	9	0.6%	51,716	0.8%	9	0.5%
	デンマーク	5	0.3%	7,297	0.1%	5	0.3%
	ノルウェー	1	0.1%	21,582	0.3%	1	0.1%
	フィンランド	14	0.9%	29,558	0.4%	15	0.8%
	ブルガリア	1	0.1%	3,930	0.1%	1	0.1%
	ポーランド	10	0.6%	31,722	0.5%	13	0.7%
	ポルトガル	4	0.3%	229,326	3.5%	5	0.3%
	マルタ	2	0.1%	2,200	0.0%	2	0.1%
	クロアチア	1	0.1%	4,316	0.1%	1	0.1%
	オーストリア	1	0.1%	9,600	0.1%	2	0.1%
	マレーシア	1	0.1%	487	0.0%	1	0.1%
	シンガポール	2	0.1%	3,659	0.1%	2	0.1%
	プエルトリコ	1	0.1%	4,900	0.1%	1	0.1%
	ブラジル	3	0.2%	16,669	0.3%	3	0.2%
	その他（※）	13	0.8%	17,108	0.3%	16	0.8%

※イスラエル、中国、韓国、インド、ポーランドの合計

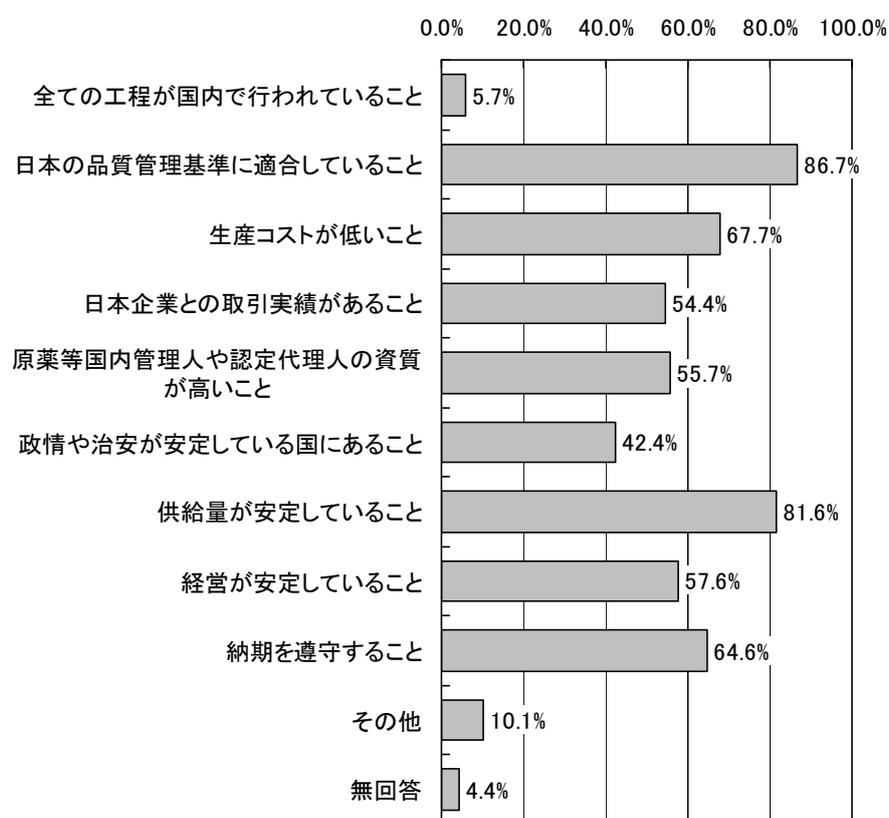
（注）企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

## 5. 後発医薬品の原薬等を調達する際の課題

### ① 後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準

企業が後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準としては、「日本の品質管理基準に適合していること」(86.7%)が最も多く、次いで「供給量が安定していること」(81.6%)、「生産コストが低いこと」(67.7%)、「納期を遵守すること」(64.6%)、「経営が安定していること」(57.6%)、「原薬等国内管理人や認定代理人の資質が高いこと」(55.7%)、「日本企業との取引実績があること」(54.4%)と続いた。これらの項目については回答した企業が半数を超えている。

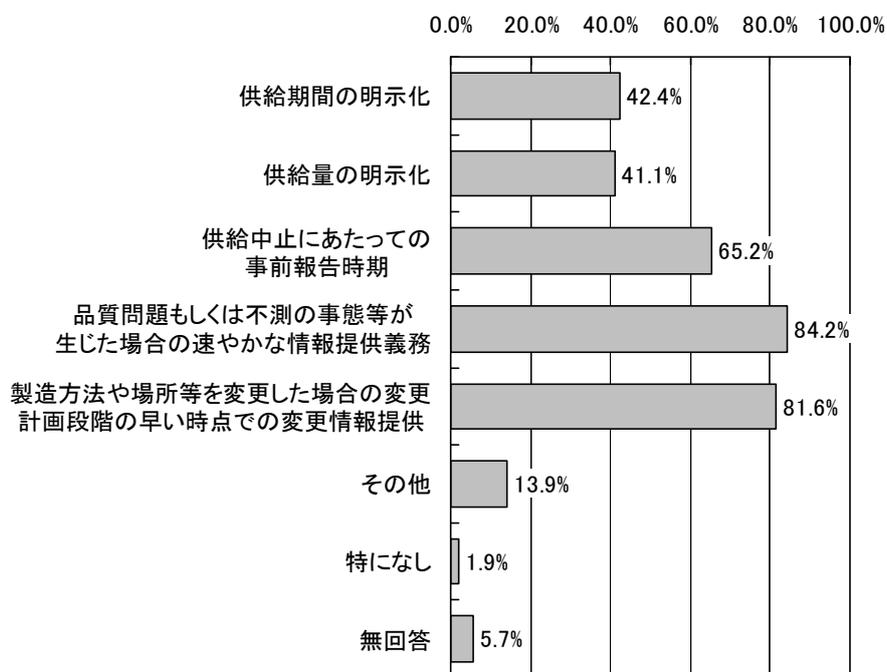
図表 13 後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準（複数回答、n=158）



② 後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に考慮していること

後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に考慮していることとしては、「品質問題もしくは不測の事態等が生じた場合の速やかな情報提供義務」（84.2%）が最も多く、次いで「製造方法や場所等を変更した場合の変更計画段階の早い時点での変更情報提供」（81.6%）、「供給中止にあたっての事前報告時期」（65.2%）の順となった。これらの項目は5割を超えたが、「供給期間の明示化」（42.1%）、「供給量の明示化」（41.1%）は4割程度となった。

図表 14 後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に考慮していること（複数回答、n=158）

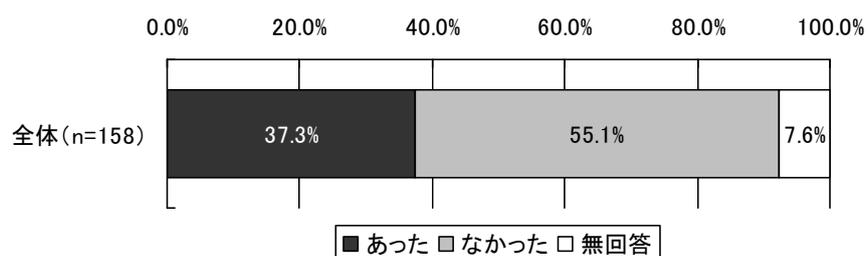


### ③ 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が計画通りにできなかったことの有無

『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』が発表された平成 19 年 10 月以降、後発医薬品の原薬等の調達が計画通りにできなかったことの有無については、「あった」という企業が 37.3%、「なかった」という企業が 55.1%であった。原薬等の調達が計画通りにできなかったことがあった企業でも、原薬の調達先を複数確保していたり、あるいは十分な原薬を確保できていたことなどから、後発医薬品の安定供給面において問題はなかったという企業もあった。

原薬等の調達が計画通りにできなかった事例としては、例えば、国内原薬メーカーであるが需要量が製造能力を上回り供給不足になった事例や、まとまった数量にならないと製造を開始しない海外製造業者があつて予定納期に遅れが生じた事例、東日本大震災により原薬製造業者が製造できなくなった事例などがあつた。中には、海外製造所が製造を中止したがその情報が入手できておらず、慌てて製造所追加の一変申請を行った事例もみられた。

図表 15 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が計画通りにできなかったことの有無



④ 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数

平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した企業数と変更件数は以下の通りとなった。平成 20 年度は 24 件であったが、平成 21 年度が 38 件、平成 22 年度が 65 件、平成 23 年度が 75 件と年々増加傾向がみられる。これは後発医薬品の品目数自体が年々増えていることも影響しているものと思われる。

図表 16 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数

	回答企業数	変更件数(合計)
平成 19 年 10 月～平成 20 年 3 月	4	7
平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月	6	24
平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月	19	38
平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月	26	65
平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月	23	75
平成 24 年 4 月～平成 24 年 12 月	27	41

(注) 変更件数は、各回答を足し上げた数値である。

⑤ 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となったため品切れが発生した品目数

平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となったため品切れが発生した企業数と品目数は以下の通りとなった。原薬等の調達が困難となった場合でも、別の調達先を確保するなどの対応により、すぐに後発医薬品の品切れに結びつくわけではない。ここでは、原薬等の調達が困難となったため、結果的に品切れが発生した品目数を回答してもらった。これによると、平成 20 年度が 6 品目であったのが、平成 21 年度は 7 品目、平成 22 年度は 11 品目となり増加しているが、平成 23 年度は 7 品目と前年よりも減少した。しかし、平成 24 年度は 9 か月分での集計値であるにもかかわらず、30 品目と大幅に増加している。

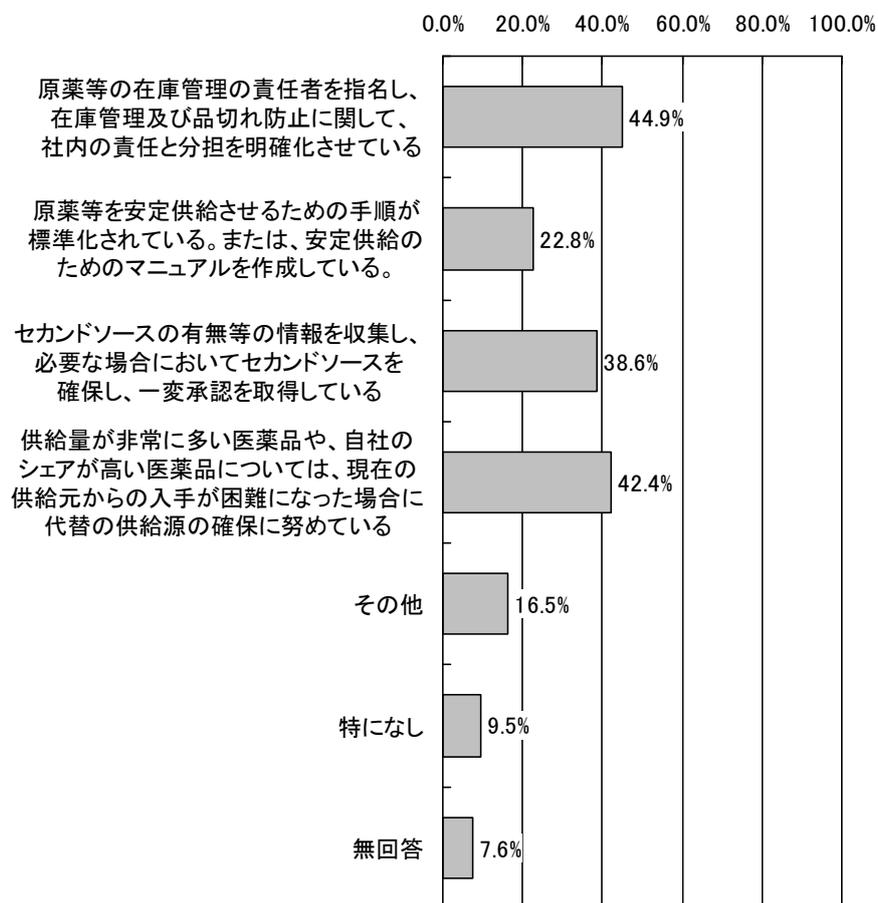
図表 17 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となったため品切れが発生した品目数

	回答企業数	品目数(合計)
平成 19 年 10 月～平成 20 年 3 月	0	0
平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月	1	6
平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月	4	7
平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月	7	11
平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月	5	7
平成 24 年 4 月～平成 24 年 12 月	14	30

### ⑥ 後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に実施していること

後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に製造販売業者等が実施していることとしては、「原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させている」が44.9%で最も多く、次いで「供給量が非常に多い医薬品や、自社のシェアが高い医薬品については、現在の供給元からの入手が困難になった場合に代替の供給源の確保に努めている」が42.4%、「セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し、一変承認を取得している」が38.6%、「原薬等を安定供給させるための手順が標準化されている。または、安定供給のためのマニュアルを作成している」が22.8%となった。いずれも実施率が5割未満となっている。

図表 18 後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に実施していること  
(複数回答、n=158)



### ⑦ 原薬等を購入している海外製造所の GMP 適合性の確認状況

製造販売業者が原薬等を購入している海外製造所に対し実施している GMP 適合性の確認状況は以下の通りであった。「自社の実地調査で確認している」が 1,626 品目で最も多く、次いで「自社で海外製造所から書面を取り寄せて確認している」が 870 品目、「証明書で確認している」が 810 品目、「第三者の実地調査レポートで確認している」が 572 品目となった。

図表 19 原薬等を購入している海外製造所の GMP 適合性の確認状況

	品目数(合計)
証明書で確認している品目	810
自社で海外製造所から書面を取り寄せて確認している品目	870
第三者の実地調査レポートで確認している品目	572
自社の実地調査で確認している品目	1,626

(注1) 原薬等を国内のみから調達している企業を除く。

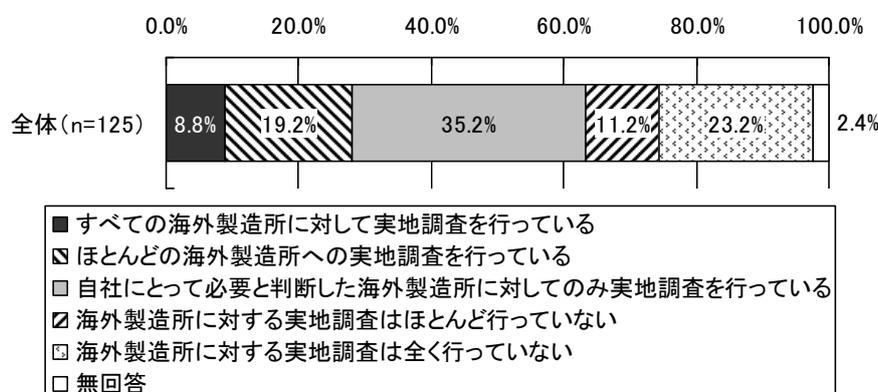
(注2) 1品目が複数原薬からなり、その原薬を複数か所の工場から調達している場合は、それぞれ1品目として数えている。

(注3) GMP 上では、確認の方法について規定されていない。

### ⑧ 原薬等の海外製造所の実地調査の実施状況

この5年間において製造販売業者が行った原薬等の海外製造所の実地調査の実施状況についてみると、「自社にとって必要と判断した海外製造所に対してのみ実地調査を行っている」が 35.2%で最も多くなっている。次いで「海外製造所に対する実地調査は全く行っていない」が 23.2%、「ほとんどの海外製造所への実地調査を行っている」が 19.2%、「海外製造所に対する実地調査はほとんど行っていない」が 11.2%、「すべての海外製造所に対して実地調査を行っている」が 8.8%であった。

図表 20 5年間での原薬等の海外製造所の実地調査の実施状況



(注) 原薬等を国内のみから調達している企業を除いて集計した。

## 6. まとめ

本調査の結果からは以下の点が明らかとなった。後発医薬品の安定供給体制を確保する上で、原薬等の安定的な調達・確保は重要な課題である。海外製造業者から原薬等を調達している後発医薬品が多い現状では、製造販売業者が海外の原薬製造所に対し実施しているGMP適合性の管理監督や経営状態の確認、原材料の需給動向などグローバルな視点での情報収集、リスクマネジメントが必要といえる。

なお、本調査では、後発医薬品に限定して原薬等の調達状況に関する調査を実施した。このため、本調査で明らかになったことが後発医薬品に限定された課題であるのか、長期収載品などにおいても同様の課題があるのかは検証できていない。これらの点は今後の調査課題といえる。

### 【調査結果の要約】

- ・ 後発医薬品のうち輸入した原薬をそのまま使用するものが全体の5割近くを占める一方で、すべての工程を国内で製造する原薬を使用するものも4割近くあること。
- ・ 後発医薬品の原薬等の薬事承認上の調達先が1か所となっているものが品目ベースでおよそ4分の3を占めていること、このうち1か所の海外製造所から調達しているものが全体の4割を占めていること。
- ・ 粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工している後発医薬品の場合、その調達先としては、購入金額ベースではインド、中国、韓国のシェアが合わせて8割を占め、成分数ベースでもこの3か国で約65%を占めること。
- ・ 輸入原薬をそのまま使用する後発医薬品の場合、その調達先としては、購入金額ベースでは韓国、中国、インドの3か国のシェアは5割弱であり、成分数ベースでも4割程度となっており、上記の粗製品等を輸入する場合よりはシェアが低いこと。
- ・ 輸入原薬をそのまま使用する後発医薬品の場合、イタリア、スペイン、ハンガリーなどの欧州諸国からの調達もそれなりにシェアがあること（成分数でみた場合、イタリアのシェアは22.7%で最も高い）。
- ・ 後発医薬品の製造販売業者等が後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準としているのは、「日本の品質管理基準に適合していること」、「供給量が安定していること」、「生産コストが低いこと」、「納期を遵守すること」などであること。
- ・ 後発医薬品の原薬等の供給業者との契約に際しては、「品質問題もしくは不測の事態等が生じた場合の速やかな情報提供義務」や「製造方法や場所等を変更した場合の変更計画段階の早い時点での変更情報提供」、「供給中止にあたっての事前報告時期」などを考慮していること。
- ・ 『後発医薬品のアクションプログラム』の発表後である平成19年10月以降に、原薬等の調達が計画通りにできなかった経験を有する企業は全体の4割程度であるが、こ

れがそのまま後発医薬品の品切れを発生しているわけではないこと。

- 同様に平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数は後発医薬品の普及とともに増加傾向がみられるが、一方で、その結果、後発医薬品の品切れ発生に至った品目は年度ごとにバラツキがある。後発医薬品の品切れ発生はゼロとなっていないが、その要因の一つとして原薬調達上の問題があること。
- 「原薬等を安定供給させるための手順を標準化する、または安定供給のためのマニュアルを作成する」、「セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し一部変更承認を取得する」、「供給量が非常に多い医薬品や、自社のシェアが高い医薬品について現在の供給元からの入手が困難になった場合に代替の供給源の確保に努めている」、「原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して社内の責任と分担を明確化させる」などといった品切れ防止対策についてはいずれも実施率が 5 割未満と低いこと。



## 參考資料



『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』という政府の目標達成に向け、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、①安定供給、②品質確保、③後発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。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかるとある等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品  
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか等

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施  
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）

後発品  
メーカー

○一斉監視指導の拡充・結果の公表（予算要求中）

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）  
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のもの、未着手のもの（19年度中）

●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

### ③後発品メーカーによる情報提供

#### 医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

#### ○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同源性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

#### ○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

#### ●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

後発品  
メーカー

### ④使用促進に係る環境整備

国

#### ○都道府県レベルの協議会の設置（予算要求中）

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

#### ○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

- 「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

後発品メーカー

### ⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

#### ○後発医薬品を含む処方方を診療報酬上評価（14年度～）

#### ○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加（18年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

今後の取組

- 処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。

# 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。

## 2. 品質確保に関する事項

### (1) 医療現場からの意見

- ・一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか
- ・先発品と不純物の量の違いや、先発品にはない不純物があるのではないか
- ・先発品には見られない副作用を経験したことがある 等

### (2) これまでの取組

- ① 後発医薬品の品質管理等の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知）
  - 後発医薬品の製造販売業者は、自社品について、品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流通過程に至るまでの各段階において、関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図ること。
- ② 一斉監視指導において、立入検査によるGMPに基づく指導及び製品の一斉収去・検査を実施。
- ③ （独）医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置（平成19年5月7日）。

### (3) 今後の取組

- ① 後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施する。また、これらにより得られた試験結果や、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果・添付文書に係る情報を一元的に（独）医薬品医療機器総合機構のホームページで公表する（平成19年度予算を確保）。
- ② 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う（必要な経費について、予算要求中）。

- ③ (独) 医薬品医療機器総合機構に設置した「後発医薬品相談窓口」に寄せられた医療現場等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、必要に応じて試験検査を行い、その結果を公表する(必要な経費について、予算要求中)。
- ④ 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. 品質試験の実施等

###### <平成19年度末までの目標>

- ・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
- ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等、承認に当たって必ずしも実施は求められていない試験について、未着手のものがある場合には、年度内に100%着手するとともに、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

##### イ. 関連文献の調査等

###### <平成19年度末までの目標>

- ・医薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、文献の内容の評価を行うとともに、必要な対応を行う

##### ウ. 品質再評価時の溶出性の確保

###### <平成19年度末までの目標>

- ・品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的を確認するとともに、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

(参考) 上記ア～ウに関し、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。

### 3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項

#### (1) 医療現場からの意見

- ・ MRの訪問がない
- ・ 勉強不足、情報不足
- ・ 「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み 等

#### (2) これまでの取組

- ① 添付文書等による情報提供の充実を指導（「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成18年3月24日 医薬食品局安全対策課長通知））
  - 添付文書の記載に当たって特に留意すべき点を明示。
    - ・ 医薬品添加物を記載すること。
    - ・ 生物学的同等性試験データ等を記載すること。
    - ・ 安定性試験データを記載すること。
    - ・ 文献請求先等を記載すること。
  - 既作成の添付文書については、遅くとも平成20年3月末までを目途にできるだけ速やかに改訂すること。
  - 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に後発医薬品の添付文書情報を速やかに掲載・更新するための協力を要請
- ② 先発医薬品との効能効果等の相違の是正を指導（「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成18年6月22日 医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知））
  - 先発医薬品の効能効果等が合致しているか自己点検の実施と相違がある場合可及的速やかに対処をすること。
  - 相違がある後発医薬品は平成18年8月末までに一変申請を行うこと。再評価指定中の品目も一変申請を受付、迅速審査を実施。
  - 今後、先発医薬品の効能効果等の追加が行われた場合は、速やかに一変申請を行うこと。
  - 添付文書の記載について適切な整備を行うこと。
- ③ 後発医薬品の情報提供体制整備の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上

について」(平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知))

- 後発医薬品の製造販売業者は、日頃から副作用等の情報を医療機関等から収集し、医薬品医療機器総合機構のホームページ等も活用して後発医薬品にかかる情報を提供できる体制を整備しておくこと。
- 保険医療機関及び保険薬局から情報提供を求められた場合には、迅速かつ適切にその実施に努めること。

④ (独) 医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置(平成19年5月7日)。

⑤ 取り違え事故の防止等の推進のため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領を周知(「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日医薬食品局安全対策課長通知))

- 原則、平成20年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うこと

### (3) 今後の取組

- ① 後発医薬品に対する医療関係者等の一層の理解が得られるよう、後発医薬品メーカーが、自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報及び副作用に係る公表文献等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を更に強化するよう指導する(平成19年度中)。
- ② 医療関係者等の求めに応じて、後発医薬品メーカーが先発医薬品の安全性に係る情報等を提供するに当たって留意すべき点を明らかにし、当該情報提供を円滑に行える環境の整備に努める(平成19年度中)。
- ③ 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. 添付文書の充実 (上記(2)①の通知に基づく措置)

<平成19年度末までの目標>

・平成19年12月末までに完全実施

イ. 「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載

<平成19年度末までの目標>

- ・全品目について3週間以内の実施

ウ. 医療関係者への「お知らせ文書」の配布

<平成19年度末までの目標>

- ・1ヶ月以内の配布完了
- ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成

エ. 医療関係者への情報提供

以下の事項について、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保

- ① DI情報(製品写真、各種コード、包装等)
- ② 添付文書
- ③ インタビューフォーム
- ④ 生物学的同等性試験、溶出試験データ
- ⑤ 安定性試験データ
- ⑥ 配合変化試験データ
- ⑦ 副作用データ
- ⑧ 患者用指導せん

<平成19年度末までの目標>

- ・③⑥を除く全項目に関する迅速な対応

<達成すべき目標>

- ・全項目に関する迅速な対応 (平成20年度末までに達成)

オ. 情報収集等の体制整備

<平成19年度末までの目標>

- ・医薬協において、会員各社のMRの管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備

カ. 医療用医薬品のバーコード表示 (上記(2)⑤の通知に基づく措置)

<達成すべき目標>

・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施

(参考)上記ア～カに関し、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。

#### 4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

##### (1) これまでの取組

###### ① 国の取組

政府公報「ジェネリックくん」の作成(平成18年6月)。

###### ② 関係者の取組

###### ア. 後発医薬品メーカーの取組

- ・「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布
- ・ジェネリックハンドブックの配布
- ・新聞広告

###### イ. 医療保険者の取組

- ・被保険者に対する広報を実施。健康保険組合連合会において、パンフレットの配布

##### (2) 今後の取組

###### ① 国の取組

- 後発医薬品の普及に資するための医療関係者・国民向けポスター及びパンフレットを作成・配布(平成19年度予算を確保)。
- 都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う(必要な経費について、予算要求中)。

○ 厚生労働省のホームページにおいて、後発医薬品の取組情報等を一元的に提供する場所を設けるとともに、(独)医薬品医療機器総合機構や政府公報等、関連するホームページとのリンクをはる(平成19年度中)。

○ 地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進を日本薬剤師会に要請する。

② 関係者の取組

これまでの取組を継続・拡充

## 5. 医療保険制度上の事項

### (1) これまでの取組

① 後発医薬品を含む処方箋を診療報酬上評価(平成14年度～)

② 処方医が後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加(平成18年度～)

③ 従来の後発医薬品の品質に係る情報等に加え、先発医薬品と後発医薬品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価(平成18年度～)

### (2) 今後の取組

処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中央社会保険医療協議会等で議論し、決定する。

## **Ⅲ 当計画の実施状況のモニタリング**

○ 厚生労働省において、当計画の実施状況を定期的にモニタリングし、その結果を公表するとともに、必要に応じ、追加的な施策を講じる(Ⅱに掲げる取組の進捗状況を把握する指標として、別添を用いる)。

後発医薬品メーカーにおいて達成すべき目標

取組		19年度目標	達成すべき目標
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	卸への翌日までの配送100% 卸に在庫がない場合、卸への即日配送75% (20年度中)
	在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上	品切れ品目ゼロ(21年度中)
	注文先の一覧性の確保	各都道府県の3師会、病院団体等に対し、医薬協の会員各社の問い合わせ先リストを配布	(同左)
	全規格揃え	-	23年度末までの計画書の完全実施
品質確保	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	数量シェア30%を確保するための計画を確保
	品質試験の実施等	・ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験の実施・結果の情報提供 ・長期保存試験等について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、試験結果を情報提供	(同左)
	関連文献の調査等	・医薬協において、関連文献を調査し、文献の内容を評価するとともに、必要な対応を行う	(同左)
	品質再評価時の溶出性の確保	・品質再評価指定を受けた品目について、実生産規模品において標準製剤の溶出プロフィールと同等であることを定期的に確認するとともに、試験結果を情報提供	(同左)
情報提供	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	(同左)
	「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載	全品目について3週間以内の実施	(同左)
	医療関係者への「お知らせ文書」の配布	・1ヶ月以内の配布完了 ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%	(同左)
	医療関係者への情報提供	自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(一部の項目を除く)	全項目に関する迅速な対応を確保(20年度中)
	情報収集等の体制整備	医薬協において、会員各社のMRの管理・教育の支援体制等を整備	(同左)
	医療用医薬品のバーコード表示	-	表示期限(20年9月)前に完全実施

# 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

		実 施 状 況				
項 目	アクションプログラムにおける取組の内容	平成19年10月～平成20年3月	平成20年4月～平成21年3月	平成21年4月～平成22年3月	平成22年4月～平成23年3月	平成23年4月～平成24年3月
<b>1. 安定供給等に関する事項</b>						
国の取組	再度、これまでの取組(安定供給の確保、必要な規格取り揃え、小包薬品の適正な供給)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。	○ 安定供給の確保等に関するこれまでの取組を周知徹底・指導。				
<b>2. 品質確保に関する事項</b>						
国の取組	① 後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施する。 また、これらにより得られた試験結果や、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果・添付文書に係る情報を一元的に(独)医薬品医療機器総合機構のホームページで公表する。	○ 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において追加分の溶出試験検査等を実施。現在、公表に向けて試験結果のとりまとめを実施。				
	② 一斉監視指導や製品の一斉除去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の積極的な公表を行う。	○ 後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果・添付文書に係る情報について公表。 ○ 後発医薬品の注射剤に係る溶出試験の結果及び定量試験の結果について、シネリック医薬品品質情報検討会の資料としてホームページ上に公表。				
	③ (独)医薬品医療機器総合機構に設置した「後発医薬品相談窓口」に寄せられた医療現場等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、必要に応じて試験検査を行い、その結果を公表する。	○ 平成20年度予算において、当該取組に必要な経費を確保し、国立医薬品食品衛生研究所において必要な検討を進めるべく、有識者による「シネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、平成20年7月と12月に本検討会を開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き継ぎ必要な検討を進めるべく、有識者による「シネリック医薬品品質情報検討会」を平成22年7月と22年1月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き継ぎ必要な検討を進めるべく、有識者による「シネリック医薬品品質情報検討会」を平成22年9月と23年2月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き継ぎ必要な検討を進めるべく、有識者による「シネリック医薬品品質情報検討会」を平成23年9月と24年2月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き継ぎ必要な検討を進めるべく、有識者による「シネリック医薬品品質情報検討会」を平成23年9月と24年2月に開催。

<p><b>3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項</b></p>	<p>○ 平成19年度末までの目標＜ 後発医薬品に対する医療関係者等の一層の理解が得られるよう、後発医薬品メーカーが、自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報及び副作用に係る公表文獻等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を更に強化するよう指導する。</p> <p>○ 医療関係者等の求めに応じて、後発医薬品メーカーが先発医薬品の安全性に係る情報等を提供するに当たって留意すべき点を明らかにし、当該情報提供を円滑に行える環境の整備に努める。</p>			
<p><b>4. 使用促進に係る環境整備に関する事項</b></p>	<p>○ 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・医薬品食品局安全対策課長通知））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発データを活用し、後発医薬品の有効性及び品質に関し、医療関係者の理解を得るよう努めること。</li> <li>・ 医療関係者等からの副作用情報等の積極的な収集、評価及び提供に努めること。</li> <li>・ (独)医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の医療関係者への提供については、複写等により利用する際の留意事項を踏まえ、適切に実施すること。</li> </ul> <p>○ リーフレットを約100万部追加作成し、各都道府県の薬剤師会を通じて、地域の薬局に配布すること。また、政府インターネットポータルサイトによる広報を実施。</p> <p>○ 42の都道府県で、後発医薬品の安心使用促進のための協議会を設置。うち、37都道府県で協議会を開催。残り5県については使用促進に関する報告書等を作成。</p> <p>○ 各都道府県の実情に応じて、使用促進のための検討やリーフレット等の配布、講習会の開催等の取り組みを実施。</p> <p>○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 地域レベルで使用されている後発医薬品リストを医療機関等に配布し、情報共有を推進。なお、平成21年度予算の都道府県後発医薬品安心使用促進協議会経費で当該リストの作成費を確保。</p> <p>○ 日本薬剤師会より都道府県薬剤師会に後発医薬品リストのひな形を提供し、都道府県薬剤師会又は支那薬剤師会において、地域レベルで使用されている後発医薬品リストを医療機関等に配布するよう依頼（平成20年5月8日付日業業発第61号）。さらに平成21年度予算の都道府県後発医薬品安心使用促進協議会経費で当該リストの作成費が措置されたことを受け、再度、日本薬剤師会より都道府県薬剤師会に当該リストの作成に協力するよう依頼（平成21年2月19日付日業業発第432号）。</p>			
<p>○ リーフレットを10万部追加作成し、関係団体に配布。政府広報オンラインのHPに一般向けQ&amp;Aを掲載。医療関係者向けQ&amp;Aを厚生労働省のHPに掲載するとともに、印刷物を都道府県、関係団体に配布。</p> <p>○ 42の都道府県で、後発医薬品の安心使用促進のための協議会を設置。うち、32都道府県で協議会を開催。8県については使用促進に関する報告書等を作成。</p> <p>○ 各都道府県の実情に応じて、使用促進のための検討やリーフレット等の配布、講習会の開催等の取り組みを実施。</p> <p>○ 委託事業により、保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業（差額通知事業）を3府県で実施。</p> <p>○ 昨年度に引き続き、都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施。</p>	<p>○ リーフレットを約100万部追加作成し、各都道府県の薬剤師会を通じて、地域の薬局に配布すること。また、政府インターネットポータルサイトによる広報を実施。</p> <p>○ 42の都道府県で、後発医薬品の安心使用促進のための協議会を設置。うち、37都道府県で協議会を開催。残り5県については使用促進に関する報告書等を作成。</p> <p>○ 各都道府県の実情に応じて、使用促進のための検討やリーフレット等の配布、講習会の開催等の取り組みを実施。</p> <p>○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施。</p>	<p>○ リーフレットを約100万部追加作成し、各都道府県の薬剤師会を通じて、地域の薬局に配布すること。また、政府インターネットポータルサイトによる広報を実施。</p> <p>○ 40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やワーキンググループを設置し、使用促進のための検討、取組を実施。</p> <p>○ 都道府県における後発医薬品の安心使用促進協議会について、47都道府県中、29の都道府県（平成20年度末現在）で設置、後発医薬品の使用促進計画を作成した。</p>	<p>○ 11の都道府県において、後発医薬品リストを作成。</p> <p>○ 14の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p> <p>○ 業界団体による、一般向けの啓発DVDの作成、薬剤師向けの使用促進フォーラムの開催等。</p> <p>○ 保険者による被保険者（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。</p>	<p>○ 26の都道府県において、後発医薬品リストを作成。</p> <p>○ 14の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>
<p>○ 厚生労働省ホームページにおいて、後発医薬品の取組情報等を一元的に提供する場所を設けるとともに、(独)医薬品医療機器総合機構や政府広報等、関連するホームページとのリンクをはる。</p> <p>○ 地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進を日本薬剤師会に要請する。</p>	<p>○ 11の都道府県において、後発医薬品リストを作成。</p> <p>○ 14の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>	<p>○ 業界団体による、一般向けの啓発DVDの作成、薬剤師向けの使用促進フォーラムの開催等。</p> <p>○ 保険者による被保険者（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。</p>	<p>○ 26の都道府県において、後発医薬品リストを作成。</p> <p>○ 14の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>	<p>○ 26の都道府県において、後発医薬品リストを作成。</p> <p>○ 14の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>

<p>5. 医療保険制度上の事項</p> <p>国の取組</p>	<p>処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を平成19年度中に中央社会保険医療協議会等で議論し、決定する。</p>	<p>○ 平成20年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための以下の措置を講じた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方せんの様式を変更し、処方医が後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、その意思表示として、所定のチェック欄に署名又は記名・押印することとした。</li> <li>・ 保険薬剤師は、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行い、また、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないこととする。また、保険医は、投薬及び注射を行うにあたっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととした。</li> <li>・ 後発医薬品の調剤に要するコストの負担に鑑み、調剤基本料について、後発医薬品の調剤率が30%以上の場合の加算を創設した。</li> <li>・ 後発医薬品に対する患者の不安を和らげるため、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように分割して調剤することを、分割調剤を行うことができる場合に追加した。</li> </ul>	<p>○ 平成22年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための以下の措置を講じた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件を変更し、数量ベースでの使用割合によるものとし、その割合に応じて段階的、重点的に評価することとした。</li> <li>・ 薬局の在庫管理の負担に鑑み、一定の要件のもとに、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、含量規格が異なる後発医薬品もしくは類似した別剤形の後発医薬品の調剤を認めることとした。</li> <li>・ 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価したうえで、後発医薬品を積極的に採用している医療機関について、入院基本料の加算を創設した。</li> <li>・ 保険医は、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等後発医薬品を選択しやすくなるための対応に努めなければならないこととした。</li> </ul> <p>○ 平成21年7月に通知を發出し、療担規則等における後発医薬品の使用促進にかかる規定の周知徹底等を図ることとした。</p>	<p>○ 平成24年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための以下の措置を講じた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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することとした。</li> <li>・ 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加算を新設した。</li> <li>・ 処方せんの様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否が分かる様式に変更した。</li> <li>・ 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の算直しを行い、加算要件である後発医薬品の使用割合を12%以上「J」30%以上「J」35%以上に改め、評価についても軽重をつけた。</li> </ul>
----------------------------------	---	--	---	--

「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

平成 24 年 8 月 29 日  
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会（以下「GE 薬協」という。）は、会員の製造販売するジェネリック医薬品の信頼性の確保・向上を図るため、会長をリーダーとする「信頼性向上プロジェクト」を平成 19 年 8 月に発足させたところである。

当該プロジェクトは、同年 10 月に厚生労働省が取りまとめた「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」という。）に示された「ジェネリック業界が取り組むべき課題」に対応する受け皿として活動してきた。

今般、これらの課題における平成 23 年度末の達成状況の調査を行い、その結果をまとめた。

【調査の概要とその結果】

- 調査対象：会員会社 43 社
- 調査対象期間：平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日
- 調査の方法：会員各社にアンケート調査を実施し、各社の回答を集計
- 結果：23 年度末時点での会員各社の目標達成状況を調査し、19 年度及び 20 年度末達成を目標とした課題については、以下の通り概ね目標を達成した。

(1) 安定供給

① 納品までの時間短縮

19 年度末までに、卸業者が翌日等納期を指定する場合に、当該納期に配送する体制を整備し、20 年度～23 年度も継続的に実施中。

卸業者に在庫がない場合の卸業者への緊急配送については、目標の 75% 即日配送を 20 年度末までに達成し、23 年度は 98.8% が即日配送された。

② 在庫の確保

社内在庫及び流通在庫をそれぞれ 1 ヶ月以上確保することについては、19 年度以降継続して目標を達成しており、23 年度も全社がそれぞれ 1 ヶ月以上を確保し、年度末の平均月数は社内在庫 3.41 ヶ月、流通在庫 1.26 ヶ月であった。

21 年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、年々減少傾向にあるが 23 年度は 8 社 11 件の品切れがあり、今年度も目標達成に至らなかった。この原因は、災害による製造停止、原薬の入手難、需要増加等であった。このため、品切れ事例の原因の詳細な分析結果に基づき、平成 21 年 9 月に作成した「品切れ防止のための留意点」を平成 23 年 7 月に改正し、会員に通知するとともに、平成 22 年 12 月に設置した「安定供給特別チーム」

での安定供給に向けた具体的な対応策について検討を進めた。

また、安定供給特別チームの検討状況を平成 23 年 6 月、12 月及び平成 24 年 3 月開催の信頼性向上プロジェクト全体会議で説明し、会員各社に安定供給に向けた取り組みの強化を要請した。

## (2) 品質確保

### ① 品質試験の実施等

長期保存試験、無包装状態での安定性試験の結果について情報提供できる体制を確保した。

### ② 関連文献の調査等

ジェネリック医薬品に関連する文献の調査を行うため、文献調査チームを設置し、ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する論文の収集、評価を実施した。

収集したこれら文献を、GE 薬協のサイトで検索できるよう、「ジェネリック医薬品文献データベース」の構築を行った。(22 年 4 月より運用開始)

### ③ 品質再評価時の溶出性の確保

品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認の結果について情報提供できる体制を確保した。

## (3) 情報提供

### ① 添付文書の充実

19 年度達成済み。

### ② 「使用上の注意」改訂情報の迅速な伝達

19 年度達成済み。20 年度以降も継続的に実施。

### ③ 医療関係者への情報提供

医療関係者からの生物学的同等性試験、安定性試験データ、インタビューフォーム等の資料請求に対して、迅速に提供できる体制を確保した。

さらに、各社が作成したこれら資料を GE 薬協のサイトを通じて提供する「ジェネリック医薬品情報提供システム」の構築を行った(22 年 4 月より運用開始)。平成 23 年度においては、一般向けの「かんたん差額計算」システムを一般社団法人 健康・医薬情報ネットワーク事業協会が運用する「PHER (Personal Electric Health Record) サービスシステム」上で相互利用できるようにシステムの改善を図った。

### ④ 情報収集等の体制整備

会員各社の MR の管理・教育を支援するため、新しい研修教材の作成と既存教材の改訂を行った。平成 24 年 3 月に会員各社 MR 教育研修実務者から構成される連絡会の全体会議を開催した。会議の内容は、MR の教育研修に関連するテーマでの講演、会員会社の MR 教育研修事例発表、研修教材の作成に関する説明、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告」

の説明等であった。

#### (4) 広報啓発活動の強化

ジェネリック医薬品に対する理解を広く得るため、一般向けには新聞広告の掲載、啓発 DVD の作成等を行い、医療関係者向けには、専門誌への広告掲載、薬剤師向けの使用促進フォーラムを開催するなど、積極的な広報活動を展開した。

#### 【今後の対応】

安定供給特別チームの報告書は平成 24 年 3 月末にまとめられ、この報告書に基づき、次の対策を講じた。

- ① 安定供給に係る会員会社間の連携を図るため、当協会内に「製品在庫管理者連絡会」を設置した。
- ② 品切れを未然に防止するため、「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員会社に提示した。また、会員会社に対してこの留意点を基に安定供給マニュアルを作成するよう要請した。
- ③ 原薬を安定的に確保するため、会員各社に対して原薬製造業者及びその国内管理人、原薬の輸入業者との密接な連携、セカンドソースの確保等を要請するとともに、原薬供給業者との契約にあたっての留意点を提示した。
- ④ 流通上の支障が生じるような品切れ等が発生した場合に、医療関係者及び流通事業者に当該情報を適切に提供するため、会員会社からの報告に基づき、本年 7 月から当協会のホームページにおいて、情報提供を開始した。

安定供給については、今後もこの報告書に基づき必要な対応を図り、また会員会社の対応状況について適時フォローアップして行く。

ジェネリック医薬品情報提供システムについては、平成 24 年度よりスマートフォンでのアクセス対応を図り、一層の利便性の向上を図ったが、さらに広く利用されるよう、改善に努力する。

ジェネリック医薬品の信頼性を確保するため、今後も GE 薬協会員企業に対して、アクションプログラムの課題の対応状況を定期的に調査し、必要に応じて会員企業に改善の要請、助言を行うとともに、その結果を報告していきたい。

以上

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」における  
「後発医薬品メーカーの取組」への対応状況（平成23年度未現在）について

平成24年8月29日

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）

## 1. 安定供給等に関する事項

アクションプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況（平成21・22・23年度末）			
取組	達成目標（達成時期）	平成22年3月末 （平成21年4月～22年3月）	平成23年3月末 （平成22年4月～23年3月）	平成24年3月末 （平成23年4月～24年3月）	
ア. 納品までの時間短縮	卸業者への翌日までの配送 100% （19年度末）	全社目標達成済み 卸業者が納期（例えば翌日納品等）を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期（例えば翌日納品等）を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期（例えば翌日納品等）を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の完備	
	卸業者に在庫がない場合の卸業者への即日配送 75% （20年度末）	全社目標達成済み 緊急配送が必要だった件数 1,013 件 即日配送できた件数 956 件 達成率 94.4%	全社目標達成済み 緊急配送が必要だった件数 826 件 即日配送できた件数 820 件 達成率 99.3%	全社目標達成済み 緊急配送が必要だった件数 745 件 即日配送できた件数 736 件 達成率 98.8%	
イ. 在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上の確保 （19年度末）	社内在庫（1社平均） 3.43 ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） 1.33 ヵ月 *1ヵ月未満の企業2社（平成22年3月出庫増のため） ※流通在庫には、卸のほかに、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	社内在庫（1社平均） 3.27 ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） 1.28 ヵ月 *1ヵ月未満の企業1社（平成23年3月大震災の影響のため） ※流通在庫には、卸のほかに、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	社内在庫（1社平均） 3.41 ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） 1.26 ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし ※流通在庫には、卸のほかに、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	品切れ品目あり 8社 11件
	品切れ品目ゼロ （21年度末）	品切れ品目あり 10社 22件	品切れ品目あり 6社 14件	品切れ品目あり 8社 11件	

ウ. 注文先の一覧性の確保	GE 薬協から、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、会員各社の間い合わせ先リストを配布(19年度末)	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新
エ. 全規格前々 平成18年3月10日医政局長通知「後発医薬品の規格取り揃えについて」に基づく措置	計画書の完全実施 (23年度末)	計画書の提出 621 規格 承認申請済み：484 規格(77.9%) 承認済み：187 規格(30.1%) 薬価収載済み：128 規格(20.6%)	計画書の提出 602 規格 承認申請済み：542 規格(90.0%) 承認済み：402 規格(66.8%) 薬価収載済み：244 規格(40.5%)	計画書の提出 610 規格 承認申請済み：548 規格(89.8%) 承認済み：534 規格(87.5%) 薬価収載済み：492 規格(80.7%)
オ. 後発医薬品の数量シエア拡大への対応 後発医薬品の数量シエア30%(24年度)を実現するための計画を確保	各メーカーの供給能力 増強計画を明示 (19年度末)	19年度の調査で、平成24年度において、すべての製剤で2倍以上の製造能力が確保される見込みであるので、平成18年度のシエア17%の2倍以上となり、目標を達成できる計画を確保済みである。		

## 2. 品質確保に関する事項

アグシヨンプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況 (平成 21・22・23 年度末)			
取組	達成目標 (達成時期)	平成 21 年 3 月末 (平成 21 年 4 月～22 年 3 月)	平成 22 年 3 月末 (平成 22 年 4 月～23 年 3 月)	平成 23 年 3 月末 (平成 23 年 4 月～24 年 3 月)	
ア. 品質試験の実施等	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 (19 年度末)	対象品目数 4,901	対象品目数 5,177	対象品目数 5,693	全社達成済み
		試験終了品目数 2,894 (59%)	試験終了品目数 3,064 (59%)	試験終了品目数 3,655 (64%)	
		試験実施中の品目数 2,007 (41%)	試験実施中の品目数 2,113 (41%)	試験実施中の品目数 2,038 (36%)	
イ. 関連文献の調査等	長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等、承認に当たって必ずしも実施は求められていない試験について、未着手のものがある場合には、年度内に 100%着手するとともに、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 (19 年度末)	無包装状態安定性試験			
		対象品目数 2,963	対象品目数 3,149	対象品目数 3,554	半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、159 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価
		試験終了品目数 2,880 (97%)	試験終了品目数 3,089 (98%)	試験終了品目数 3,488 (98%)	
試験実施中の品目数 83 (3%)	試験実施中の品目数 60 (2%)	試験実施中の品目数 66 (2%)			
	GE 薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、文献の内容の評価を行うとともに、必要な対応を行う (19 年度末)	半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、146 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価	半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、134 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価	半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、159 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価	

<p>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保  &lt;19年度末までの目標&gt;</p>	<p>品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、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  (19年度末)</p>	<p>品質再評価適用品目数  1,924  溶出プロファイル確認品目数  1,871 (97%)  溶出プロファイル確認中の品目数  53 (3%)</p>	<p>品質再評価適用品目数  1,892  溶出プロファイル確認品目数  1,881 (99%)  溶出プロファイル確認中の品目数  11 (1%)</p>	<p>品質再評価適用品目数  1,863  溶出プロファイル確認品目数  1,855 (99.6%)  溶出プロファイル確認中の品目数  8 (0.4%)</p>
---	---	--	--	---

### 3. 情報提供に関する事項

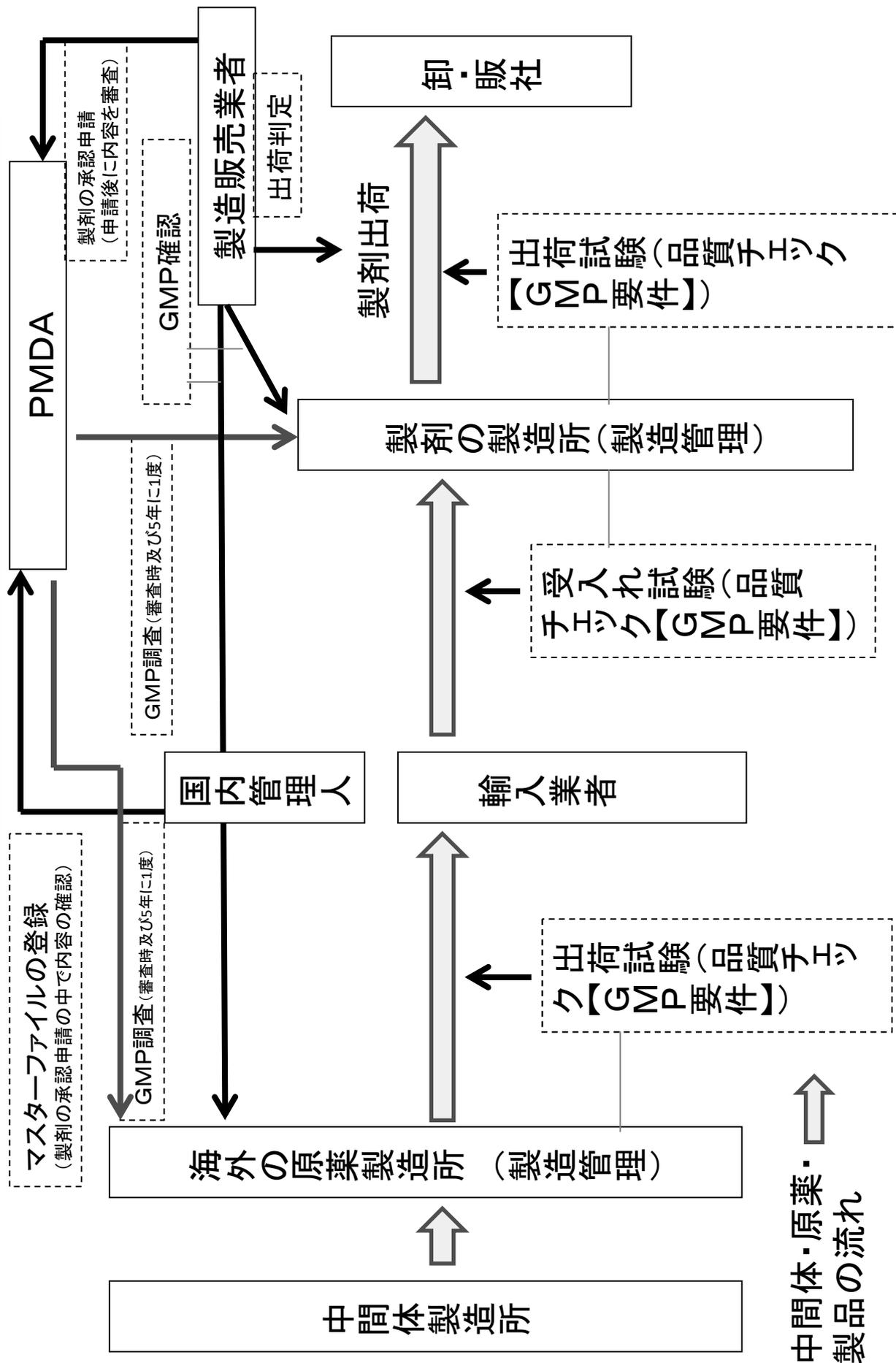
アクションプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況 (平成21・22・23年度末)		
取組	達成目標 (達成時期)	平成22年3月末 (平成21年4月～22年3月)	平成23年3月末 (平成22年4月～23年3月)	平成24年3月末 (平成23年4月～24年3月)
ア. 添付文書の充実 平成18年3月24日医薬食品局安全対策課長通知「後発医薬品に係る情報提供の充実について」に基づく添付文書の改訂	完全実施 (平成19年12月末)	平成19年度末においてすべて達成済み	すべて達成済み	すべて達成済み
イ. 「使用上の注意」改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載	全品目について3週間以内の実施 (19年度末)	行政からの指示に基づく改訂は99%、自主改訂は100%、3週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は100%、3週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は100%(105/105件)、自主改訂は99%(204/206件)、3週間以内に掲載
ウ. 「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布	1ヵ月以内の配布完了 (19年度末)	行政からの指示に基づく改訂は99%、自主改訂は100%、1ヵ月以内に配布	すべて期間内に配布	行政からの指示に基づく改訂は92%(97/105件)、自主改訂は96%(198/206件)、1ヵ月以内に配布  改訂に関する行政通知日から20日後に薬師収載された品目、先発品との改訂内容の整合性に時間を要した品目等があった。
	医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成 (19年度末)	すべて掲載済み	すべて掲載済み	すべて掲載済み

<p>エ. 医療関係者への情報提供</p> <p>以下の事項について、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対応する迅速な対応を確保</p> <p>①DI 情報 (製品写真、各種コード、包装等)</p> <p>②添付文書</p> <p>③インタビューフォーム</p> <p>④生物学的同等性試験、溶出試験データ</p> <p>⑤安定性試験データ</p> <p>⑥配合変化試験データ</p> <p>⑦副作用データ</p> <p>⑧患者用指導せん</p>	<p>③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19年度末)</p> <p>全項目に関する迅速な対応 (20年度末)</p>	<p>全項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (4,901件)</p> <p>②添付文書 (4,901件)</p> <p>③インタビューフォーム (4,901件)</p> <p>④生物学的同等性試験データ (3,410件)</p> <p>④溶出試験データ (2,840件)</p> <p>⑤安定性試験データ (4,831件)</p> <p>⑥配合変化 (852件)</p> <p>⑦副作用データ (4,901件)</p> <p>⑧患者用指導せん (640件)</p>	<p>全項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (5,177件)</p> <p>②添付文書 (5,177件)</p> <p>③インタビューフォーム (5,177件)</p> <p>④生物学的同等性試験データ (3,681件)</p> <p>④溶出試験データ (3,060件)</p> <p>⑤安定性試験データ (5,157件)</p> <p>⑥配合変化 (872件)</p> <p>⑦副作用データ (5,177件)</p> <p>⑧患者用指導せん (781件)</p> <p>各社の作成した製品情報を平成22年4月から運用を開始した「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供可能となった。</p>	<p>⑥を除いた項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (5,693件)</p> <p>②添付文書 (5,693件)</p> <p>③インタビューフォーム (5,693件)</p> <p>④生物学的同等性試験データ (4,076件)</p> <p>④溶出試験データ (3,378件)</p> <p>⑤安定性試験データ (5,674件)</p> <p>⑥配合変化 (936/937件=99.9%)</p> <p>⑦副作用データ (5,693件)</p> <p>⑧患者用指導せん (1,069件)</p> <p>「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供継続</p>	<p>オ. 情報収集等の体制整備</p> <p>医薬協において、会員各社のMRの管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備 (19年度末)</p> <p>MRの教育研修に必要な教材を作成・改訂 (診療報酬・調剤報酬における解説、ジェネリック医薬品Q&amp;A)</p> <p>MR教育研修実務者連絡会全体会議を開催 (2つの講演「ジェネリック医薬品のMRに期待すること」、「薬価・診療報酬改定の概要」、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告書」の説明、会員会社の教育研修事例発表等)</p>
---	--	--	--	---	---

<p>カ. 医療用医薬品のバーコード表示 平成18年のバーコード表示に係る安全対策課長通知に基づく措置</p>	<p>通知に定める表示期限(20年9月)前に完全実施</p>	<p>全社20年9月末までに完全実施済み</p>	<p>全出荷製品について完全実施</p>
---	--------------------------------	--------------------------	----------------------

# 海外原薬を用いた製造の流れと国の規制について

※下記はあくまでも一例である



中間体・原薬・  
製品の流れ



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

三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社