

「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

「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日策定)については、「平成24年度までに後発医薬品のシェア(数量ベース)を30%以上」という目標の達成に向け、国及び関係者が実施すべき取組をとりまとめたところであるが、平成20年4月現在の同プログラムの実施状況は以下の通りである。

なお、同プログラムにおいて後発医薬品メーカーが取り組むべき項目に関する実施状況については、日本ジェネリック製薬協会(旧 医薬工業協議会)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況をとりまとめたものである。(調査対象会社:40社、調査対象期間:平成19年10月1日～平成20年3月31日)

項目	アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況(平成20年4月現在)
1. 安定供給等に関する事項		
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、小包装品の適正な供給)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。
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%	○卸業者が納期(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を構築。
	<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)	○調査対象期間において、卸業者に在庫がなかった161件中、88件(約55%)について即日配送を実施。 ○平成20年度末までの目標達成に向け、引き続き取組を進める。
	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	○社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。

	<p><達成すべき目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・品切れ品目ゼロ（平成21年度末までに達成） 	<p>○調査対象期間中、9社(37件)において品切れ品目が発生。 ○平成21年度末までの目標達成に向け、引き続き取組を進める。</p>
	<p>ウ. 注文先の一覧性の確保</p> <p><平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○日本ジェネリック製薬協会において、「ジェネリック医薬品注文お問い合わせ先一覧表」を作成し、関連団体に発送済。</p>
	<p>エ. 全規格揃え</p> <p><達成すべき目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度末までの計画書の完全実施 	<p>○31社が提出した625規格に関する計画書に基づき、平成23年度までの薬価収載、製造販売開始に向けた取組を進めている。</p>
	<p>オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応</p> <p><平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各メーカーの供給能力増強計画を明示 <p><達成すべき目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○日本ジェネリック製薬協会において、会員調査に基づき、各社の供給能力増強計画を確認し、「ジェネリック医薬品供給能力増強計画に係る調査結果」(別紙)を取りまとめ。 ○平成24年度には、平成18年度実績に比べ、内服薬は4.0倍、注射薬は2.5倍、外用剤は5.0倍の供給能力の確保を計画。</p>
<p>2. 品質確保に関する事項</p>		
<p>国の取組</p>	<p>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)。</p> <p>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)。</p>	<p>○品質に関する研究論文等を踏まえ、後発医薬品の注射剤10成分94製品を対象に、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製剤中に含まれる不純物に関する試験検査を実施。現在、公表に向けて試験結果のとりまとめを進めている。 ○後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果等については、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表中。</p> <p>○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、現在、後発医薬品の検査指定品目の拡充等に取り組んでいる。</p>

	<p>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)。</p>	<p>○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対して品質に関する検討を依頼。現在、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「後発医薬品品質情報検討会」の設置準備等を進めている。</p>
<p>後発医薬品メーカーの取組</p>	<p>ア. 品質試験の実施等 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○各社において、ロット毎の製品試験の情報提供体制を確保し、全品目(4294品目)の情報提供が可能。</p> <p>○各社において、情報提供体制を確保し、試験を完了したのから順次、情報提供が可能。試験未着手であったものについては、すべて平成19年度内に着手済。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期保存試験 実施対象の4294品目中 試験完了:2714品目(63%) 試験着手済:1580品目(37%) ・無包装状態での安定性試験 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性の評価対象の2420品目中 試験完了:1638品目(68%) 試験着手済:782品目(32%)
	<p>イ. 関連文献の調査等 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○日本ジェネリック製薬協会 信頼性向上プロジェクトに「文献調査チーム」を設置。</p> <p>○随時、後発医薬品の品質等の関連文献を検索・収集し、調査・評価作業を実施。結果については、国立医薬品食品衛生研究所の「後発医薬品品質情報検討会」に提出予定。</p>

	<p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>○各社において、情報提供体制を確保し、試験を完了したのから順次、情報提供が可能。試験未着手であったものについては、すべて平成19年度内に着手済。</p> <p>品質再評価指定され、結果通知・一変承認済の1,937品目中 試験完了:983品目(51%) 試験着手済:954品目(49%)</p>
<p>3. 後発品メーカーによる情報提供に関する事項</p>		
<p>国の取組</p>	<p>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)。</p> <p>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)。</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」(医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長通知))</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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 (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
<p>後発医薬品メーカーの取組</p>	<p>ア. 添付文書の充実 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> 平成19年12月末までに完全実施 <p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> 全品目について3週間以内の実施 <p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>○平成19年12月末時点において、99.6%(3905枚/3921枚)について改訂を実施。 ○平成20年1月中に全ての品目について、改訂を完了。</p> <p>○各社において、平成20年4月以降の実施体制を整備。 ○平成20年3月度は、行政からの指示に基づく改訂については100%、自主改訂については96%が3週間以内の掲載を実施。</p> <p>○医療関係者への「お知らせ文書」の配布</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成20年4月以降の実施体制を整備。 平成20年3月度は、行政からの指示に基づく改訂については100%、自主改訂については96%が1ヶ月以内の配布を実施。

		<p>○使用上の注意改訂時のDSUへの掲載 ・全品目について、DSU掲載を実施。</p>
	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><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</p> <p><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)</p>	<p>○各社において、下記の対象全品目について、資料請求に対する情報提供体制を確保。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①DI情報(4294件) ②添付文書(4294件) ④生物学的同等性試験データ(2722件) 溶出試験データ(2202件) ⑤安定性試験データ(4227件) ⑦副作用データ(4294件) ⑧患者用指導せん(296件) <p>○③インタビューフォームについては、91%(3896/4294件)、⑥配合変化試験データについては、85%(626/734件)が情報提供体制を確保しており、平成20年度末までの目標達成に向け、引き続き取組を進めていく。</p>
	<p>オ. 情報収集等の体制整備 <平成19年度末までの目標></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</p>	<p>○ジェネリック製薬協会において、会員各社で構成するMR教育研修実務者連絡会を設置し、MR教育支援体制を整備。後発医薬品に特化したMRの教育研修に関して、研修教材の作成を開始。</p>
	<p>カ. 医療用医薬品のバーコード表示 <達成すべき目標></p> <p>・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施</p>	<p>○各社において、通知に定める表示期限以前の完全実施に向け、引き続き取組を進めていく。</p>
<p>4. 使用促進に係る環境整備に関する事項</p>		
<p>国の取組</p>	<p>① 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)</p>	<p>○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及び医療関係者向けパンフレットを作成・配布。</p>

	<p>② 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)。</p>	<p>○平成20年度予算において、都道府県における後発医薬品の使用促進策等を検討するための協議会の設置に係る経費を確保。 ○都道府県の委託事業としての実施に向けた準備作業中。</p>
	<p>③ 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)。</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。</p>
	<p>④ 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>○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を共有するよう日本薬剤師会に要請。</p>
<p>関係者の取組</p>	<p>これまでの取組の継続・拡充</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部薬剤師会において、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準備・作成しているところ。</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。</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"> ・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。 ・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とともに、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。 ・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。 ・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。