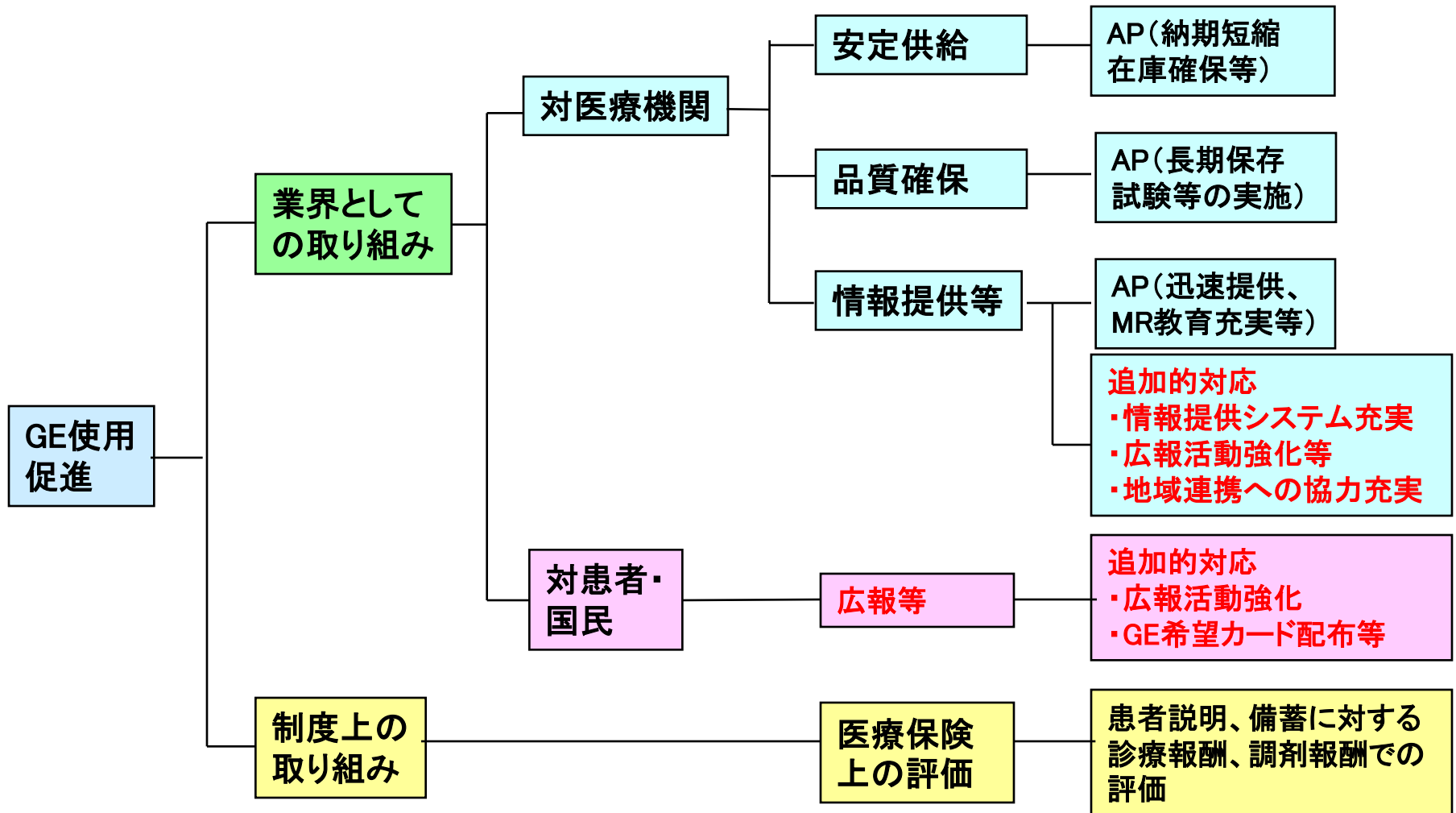


後発医薬品の使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給

卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送

社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保

会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布

平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5～5.0倍の供給能力の確保を計画

品質確保

ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供

ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施

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とその結果の情報提供

情報提供

生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載

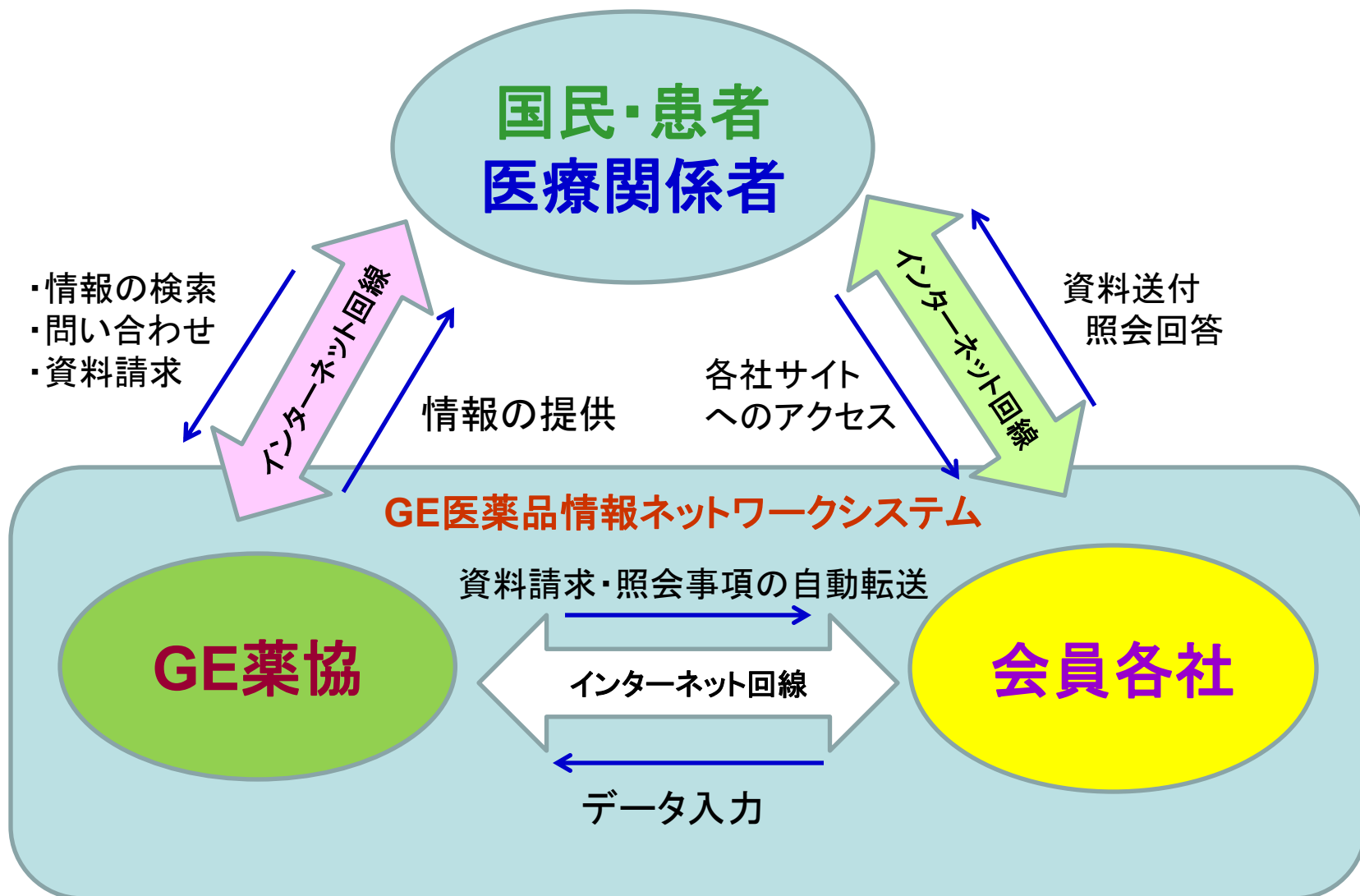
「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布

DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供

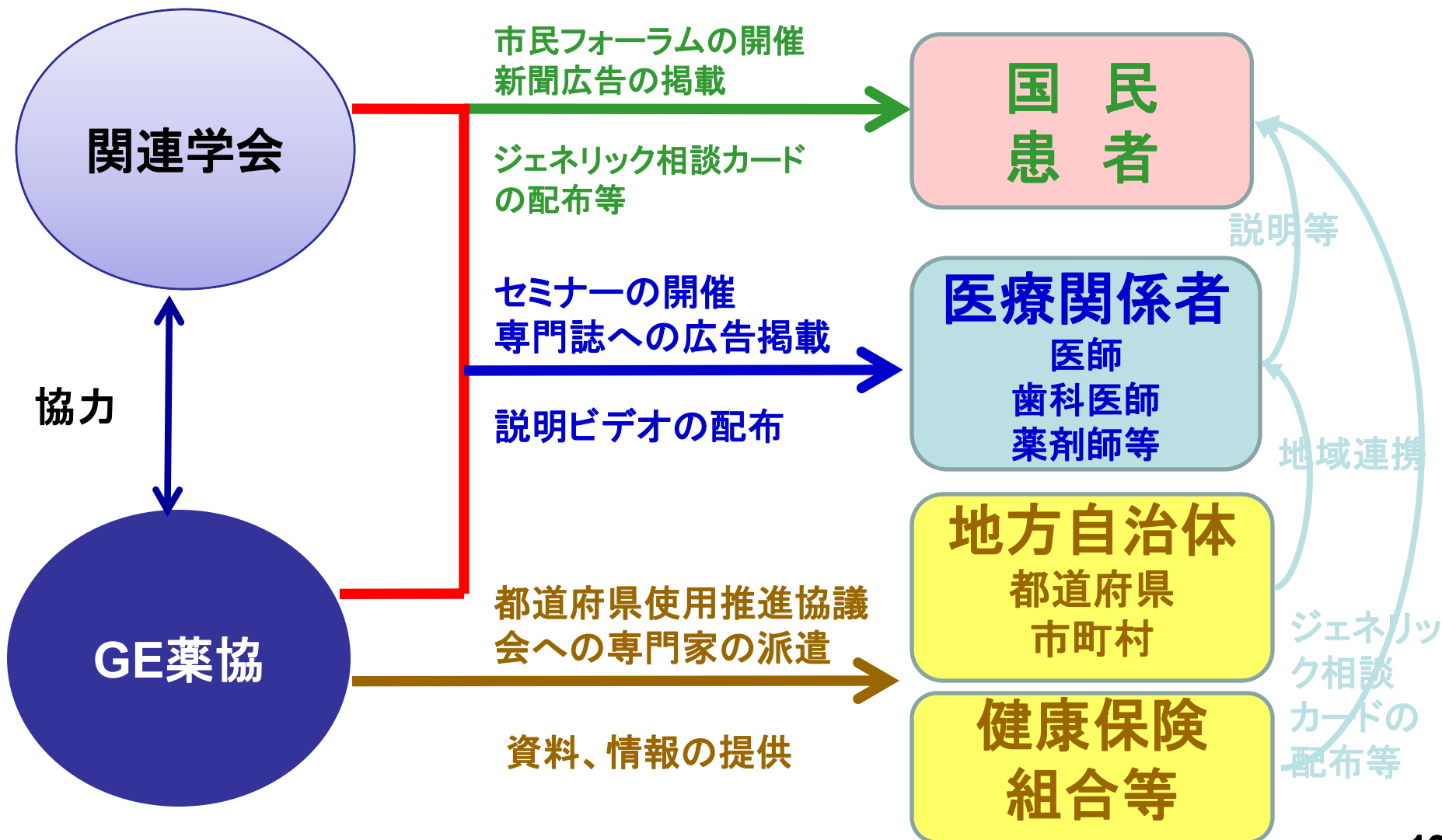
会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

さらなる取り組み-1

後発医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



さらなる取り組みー2 啓発事業の強化・自治体等への協力



総括-1

1.革新的新薬の評価と後発品の使用促進等

- 2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は、同年6月の「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定。
- 後発品使用促進については政府目標が設定され、併せて革新的新薬の評価の一環としての「特許期間中の新薬の薬価改定方式」については、継続検討することを2007年末に中医協で決定。
- 後発品の使用促進に対し先発品企業も、特許の切れた成分に関する安全対策、特に海外のものも含む副作用情報のPMDAに対する報告と一般開示という面などで協力を行っている。
- なお、未承認薬・未承認適応問題への対応については、企業による取組みの進捗状況を、適宜中医協に報告することにより検証していくのが適切と考える。

総括-2

2.制度導入当初の後発品進捗と対比した財源手当て

- 薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既収載品の薬価を引き下げることに対応することは止むを得ないと考える。
- なお、その際は、そもそも後発品使用がなぜ目標どおりに進まなかったかを踏まえる必要があると認識する。
- その上で、後発品のない新薬や後発品のある先発品、後発品などの様々な組み合わせの中で、最も妥当な範囲を選定し、かつ薬価維持特例実施の財政影響と当該年度における通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定するのが適切と考える。

総括-3

3.保険医療上不可欠な品目の取扱いと薬価維持特例導入の全体的意義等

- 薬価維持特例の適用対象としては、特許・再審査期間中の新薬だけでなく、基礎的医薬品や伝統的医薬品の中で保険医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目、具体的には不採算品再算定によって薬価が引き上げられた品目等も想定している。
- 薬価維持特例の導入により、現在及び将来の医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発と上市を促進するとともに、旧来の医療ニーズに応えた、採算性に乏しい基礎的・伝統的医薬品の安定供給を確保することが、本案の提案趣旨である。
- 上記に加えて、薬価維持特例の実施は、個々の医薬品取引のあり方に関する流通当事者の意識を高めることにより、総価取引等の不適切な取引慣行の是正に資すると思われ、このことを通じて、個々の医薬品の価値をより適切に反映した市場価格形成にも寄与すると考える。

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ	
ペバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・プラウ	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リポソーマルドキソルピシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ポンペ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	承認済
イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	20成分
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	ブリistol・マイヤーズ	
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ポサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シェリング・プラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	ブリistol・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デシタビン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	審査中～
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	治験中
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	10成分
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
ステリベントール	乳児重症ミオクローにてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先: 明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ベグアスバラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)	検討中
テトラベナジン	ハンチントン無踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)	11成分
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	募集中
ペタイン	ホモシステン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)	3成分
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性カル病	治験開始の検討要請中	(募集中)	