

「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ものであるが、平成21年3月末現在の同プログラムの実施状況は以下のとおりである。

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:44社、調査期間:平成20年4月1日～平成21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19年10月～平成20年3月	平成20年4月～平成21年3月
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、当該納期に配送する体制を構築。	
	<平成20年度末までの目標> ・卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%	○緊急配送が必要だった件数 うち即日配送できた件数 161件 88件 (54.7%)	○緊急配送が必要だった件数 うち即日配送できた件数 348件 289件 (83.0%) (※平成20年10月～21年3月の累計)
	イ. 在庫の確保 <平成19年度末までの目標> ・社内在庫1ヶ月以上、流通在庫1ヶ月以上の確保	○社内在庫(1社平均) 2.72ヶ月 (1ヶ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.26ヶ月 (1ヶ月以下の企業はなし)	○社内在庫(1社平均) 3.18ヶ月 (1ヶ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.32ヶ月 (1ヶ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><平成21年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・品切れ品目ゼロ 	<p>○調査対象 40社</p> <p>うち品切れ品目あり 9社 37件</p>	<p>○調査対象 44社</p> <p>うち品切れ品目あり 14社 34件</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"> ・日本ジェネリック製薬協会から、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>○平成20年4月1日現在の日本ジェネリック製薬協会の全会員各社の問い合わせ先リストを作成、関係団体に配布</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会のホームページで随時更新</p>	
	<p>エ. 全規格揃え</p> <p><平成23年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画書の完全実施 <p>※原則として平成22年度末までに薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価収載。</p>	<p>○計画書の提出 625規格</p> <p>うち承認済み 24規格(3.8%)</p> <p>うち薬価収載済み 2規格(0.30%)</p>	<p>○計画書の提出 646規格</p> <p>うち承認済み 79規格(12.2%)</p> <p>うち薬価収載済み 34規格(5.3%)</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>○数量シェアが16.9%(日本ジェネリック製薬協会調べ)であった平成18年度の製造能力の2倍以上の製造が、平成24年度において確保される見込みであるので、目標の数量シェア30%に相当する計画を確保済みである。</p>		

2. 品質確保に関する事項

<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。</p> <p>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。</p>	<p>○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。現在、公表に向けて試験結果のとりまとめを実施。</p> <p>○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加え、平成21年1月に、後発医薬品の注射剤における純度試験の結果についても、(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。</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。</p>	<p>○後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、平成20年度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等を実施したところ。</p> <p>平成21年度も引き続き同事業を通じた品質確保に取り組んでいるところ。</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。</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」を設置し、7月と12月に本検討会を開催。</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> ・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</p>	<p>○全品目(4,294品目)において、 全社達成済み</p>	<p>○全品目(4,660品目)において、 全社達成済み</p>																
	<p><平成19年度末までの目標> ・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、平成19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>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">長期保存試験</th> </tr> <tr> <td>○対象品目数</td> <td>4,294</td> </tr> <tr> <td>うち試験終了品目数</td> <td>2,714(63%)</td> </tr> <tr> <td>うち試験実施中品目数</td> <td>1,580(37%)</td> </tr> <tr> <th colspan="2">無包装状態安定性試験</th> </tr> <tr> <td>○対象品目数</td> <td>2,420</td> </tr> <tr> <td>うち試験終了品目数</td> <td>1,638(68%)</td> </tr> <tr> <td>うち試験実施中品目数</td> <td>782(32%)</td> </tr> </table>		長期保存試験		○対象品目数	4,294	うち試験終了品目数	2,714(63%)	うち試験実施中品目数	1,580(37%)	無包装状態安定性試験		○対象品目数	2,420	うち試験終了品目数	1,638(68%)	うち試験実施中品目数	782(32%)
	長期保存試験																		
	○対象品目数	4,294																	
うち試験終了品目数	2,714(63%)																		
うち試験実施中品目数	1,580(37%)																		
無包装状態安定性試験																			
○対象品目数	2,420																		
うち試験終了品目数	1,638(68%)																		
うち試験実施中品目数	782(32%)																		
<p>イ. 関連文献の調査等 <平成19年度末までの目標> ・日本ジェネリック製薬協会において、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>	<p>○信頼性向上プロジェクト内に文献調査チームを設置し、調査活動を開始</p>	<p>○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111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、国立医薬品食品衛生研究所主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価</p>																	
<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> ・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>	<p>○各社において、情報提供体制を確保し、試験を完了したものから順次、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年度内に着手済み。</p>																		

		○品質再評価適用品目数 1,937 うち溶出プロファイル確認済品目数 983(51%) うち溶出プロファイル確認中品目数 954(49%)	○品質再評価適用品目数 1,967 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,622(82%) うち溶出プロファイル確認中品目数 345(18%)
3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項			
国の取組	<p><平成19年度末までの目標></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。</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。</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。 	
後発医薬品メーカーの取組	<p>ア. 添付文書の充実</p> <p><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 	○ 平成19年度末においてすべて達成済み(添付文書4,294枚中4,294枚を改訂)	
	<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</p> <p><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>○ 4月以降の体制整備を各社完了した。</p> <p>○ 3月度の実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96%が3週間以内に掲載</p>	○ 行政からの指示に基づく改訂は98%、自主改訂は99%が3週間以内に掲載
	<p>ウ. 医療関係者への「お知らせ文書」の配布</p> <p><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 	<p>○ 4月以降の体制整備を各社完了した。</p> <p>○ 3月度の実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96%が1ヶ月以内に配布</p>	○ すべて期間内に配布

<p><平成19年度末までの目標> ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成</p>	<p>○すべて掲載済み</p>	<p>○すべて掲載済み</p>
<p>エ. 医療関係者への情報提供 <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>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> <p>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>	<p>○③⑥を除く全項目の情報提供可能</p> <p>① DI情報(4,294件) ② 添付文書(4,294件) ④ 生物学的同等性試験データ(2,722件) 溶出試験データ(2,202件) ⑤ 安定性試験データ(4,227件) ⑦ 副作用データ(4,294件) ⑧ 患者用指導せん(296件)</p>	<p>○③⑥を除く全項目の情報提供可能</p> <p>① DI情報(4,660件) ② 添付文書(4,660件) ④ 生物学的同等性試験データ(3,124件) 溶出試験データ(2,496件) ⑤ 安定性試験データ(4,603件) ⑦ 副作用データ(4,660件) ⑧ 患者用指導せん(587件)</p>
<p><平成20年度末までの目標> ・全項目に関する迅速な対応</p>	<p>○③インタビューフォーム 91% (3,896件/4,294件) ○⑥配合変化試験データ 85% (626件/734件)</p>	<p>○③インタビューフォーム 100% (4,660件/4,660件) ○⑥配合変化試験データ 99% (780件/789件)</p>
<p>オ. 情報収集等の体制整備 <平成19年度末までの目標> ・日本ジェネリック製薬協会において、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>○会員各社のMR教育研修実務者から構成されるMR教育研修実務者連絡会を設置</p>	<p>○(財)医薬品情報担当者教育センターとの共催で、「後発医薬品情報充実のための教育研修セミナー」を開催(平成21年1月) ○MRの教育研修に必要な教材を作成(生物学的同等性試験及び品質再評価に係る教材) ○会員各社のMR研修方法等に関する事例発表会の開催等(平成21年2月)</p>
<p>カ. 医療用医薬品のバーコード表示 <平成20年9月までの目標> ・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施</p>	<p>○全社平成20年9月末までに完全実施済み</p>	

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項		
国の取組	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	○ 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。
	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。	○ 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。
	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。	○ 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。
	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。	○ 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。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。
関係者の取組	これまでの取組の継続・拡充	○ 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依頼(平成20年5月8日付日薬業発第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日付日薬業発第432号)。
5. 医療保険制度上の事項		
国の取組	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。	○ 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。 <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。