

後発医薬品の現状と今後の取り組み

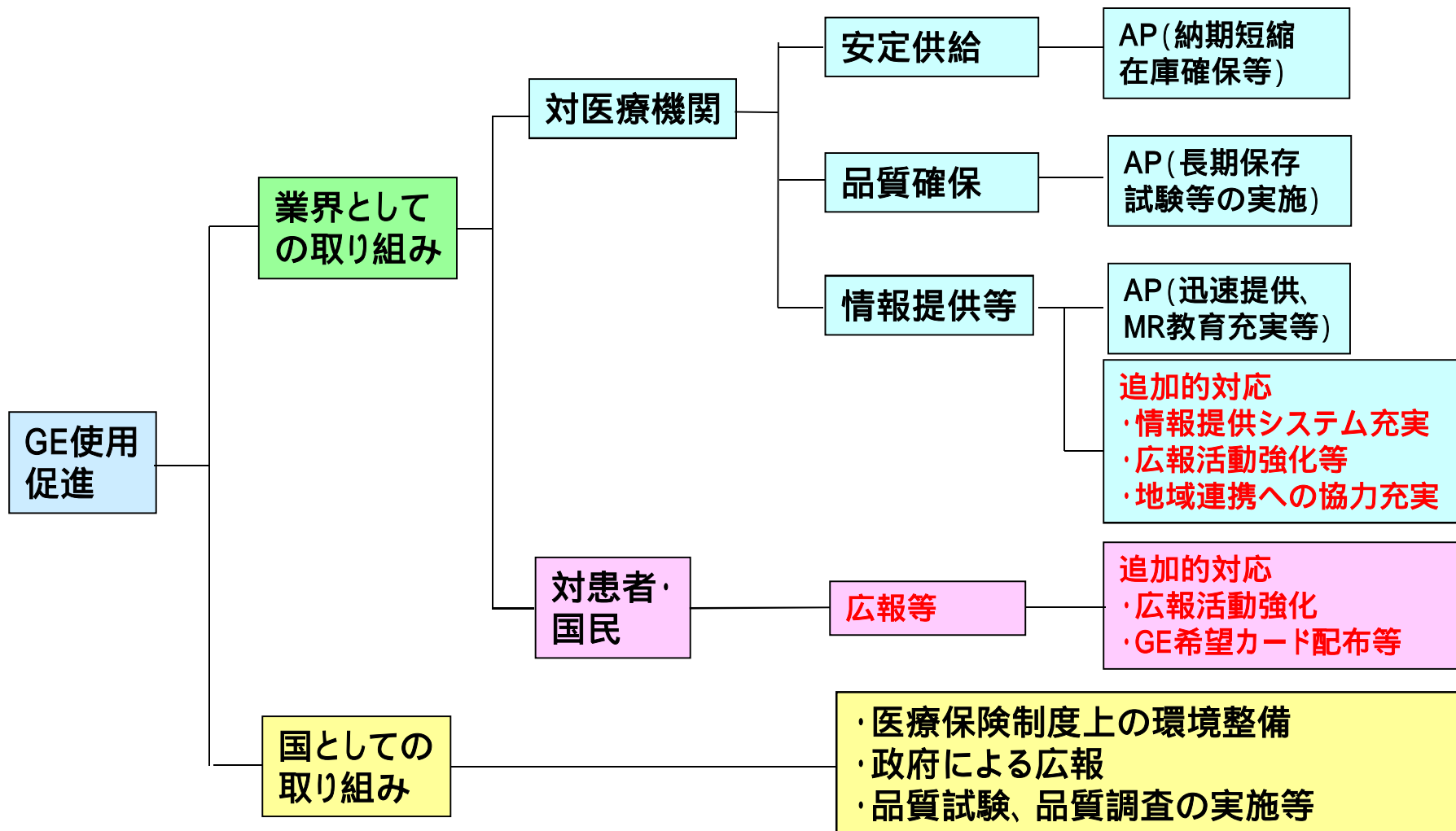
平成22年5月31日

日本ジェネリック製薬協会

信頼性向上プロジェクト サブリーダー

北村光司

GE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、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

APの進捗「安定供給」

- 1 . 卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送

20年度末に達成

- 2 . 社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保

19年度末に達成

- 3 . 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

19年度末に実施済み

- 4 . 2012年度には、2006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

19年度末に確認済み

APの進捗「品質確保」

- 1 . **品質情報の提供**：ロットごとの**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
19年度末にすべて試験に着手済み
- 2 . **文献調査**：GEの品質等の問題を指摘する**文献の収集、評価**の実施
随時文献調査を行い、厚生労働省に提出
- 3 . **溶出性の確保**：品質再評価指定を受けた品目に対する**実生産規模の溶出プロファイル確認、確認結果**の情報提供
19年度末にすべて試験に着手済み

品質等に関する文献調査

- プロジェクト内に**文献調査チーム**を設置(20年3月)
- ジェネリック医薬品に関する文献、学会報告の検索、収集、評価を実施
- これまでに、平成19年9月～20年3月、20年4月～9月、20年10月～21年3月、21年4月～9月の4回調査を実施
- 4回の調査で収集、評価を行った文献数は、257文献
- これらの文献を評価し、会員会社の調査、協会としてのコメントを作成のうえ、整理、要約して、調査結果をまとめ、厚生労働省に提出
- これらの調査結果は、国立衛研の「**ジェネリック医薬品品質情報検討会**」において評価
- 引き続き21年10月以降の5回目の調査を実施中

ジェネリック医薬品品質情報検討会

1. 趣旨

厚生労働省の委託による、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、有識者の協力を得て、学術的観点から検討を行い、その結果を厚生労働省へ報告を行う。

2. 検討項目

- ・ 学会等で発表された研究論文等の内容
- ・ 総合機構に寄せられた意見・質問・情報等

3. 運営

- ・ 国衛研所長を座長とする検討会
- ・ 日本医師会、歯科医師会、薬剤師会、大学、研究所、医療機関等の代表
- ・ 年2回の定期的な開催

ジェネリック医薬品品質情報検討会

4 . 検討会の結果 概要はホームページで公開

過去4回（20年7月、12月、21年7月、22年1月）の検討会の結果、いずれも「文献及び学会発表、総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはない」と評価された。

5 . ワーキンググループによる検討

試験方法等に問題があるなど、文献のみで判断できないが確認が必要と思われるもの、過去から問題が指摘されているものについて、試験方法等を含めWGで検討を実施。

22年1月

- ・ 球形吸着炭製剤の吸着試験等の結果及び今後の方針
- ・ イトラコナゾール製剤の生物学的同等性試験の検討状況

APの進捗「情報提供」

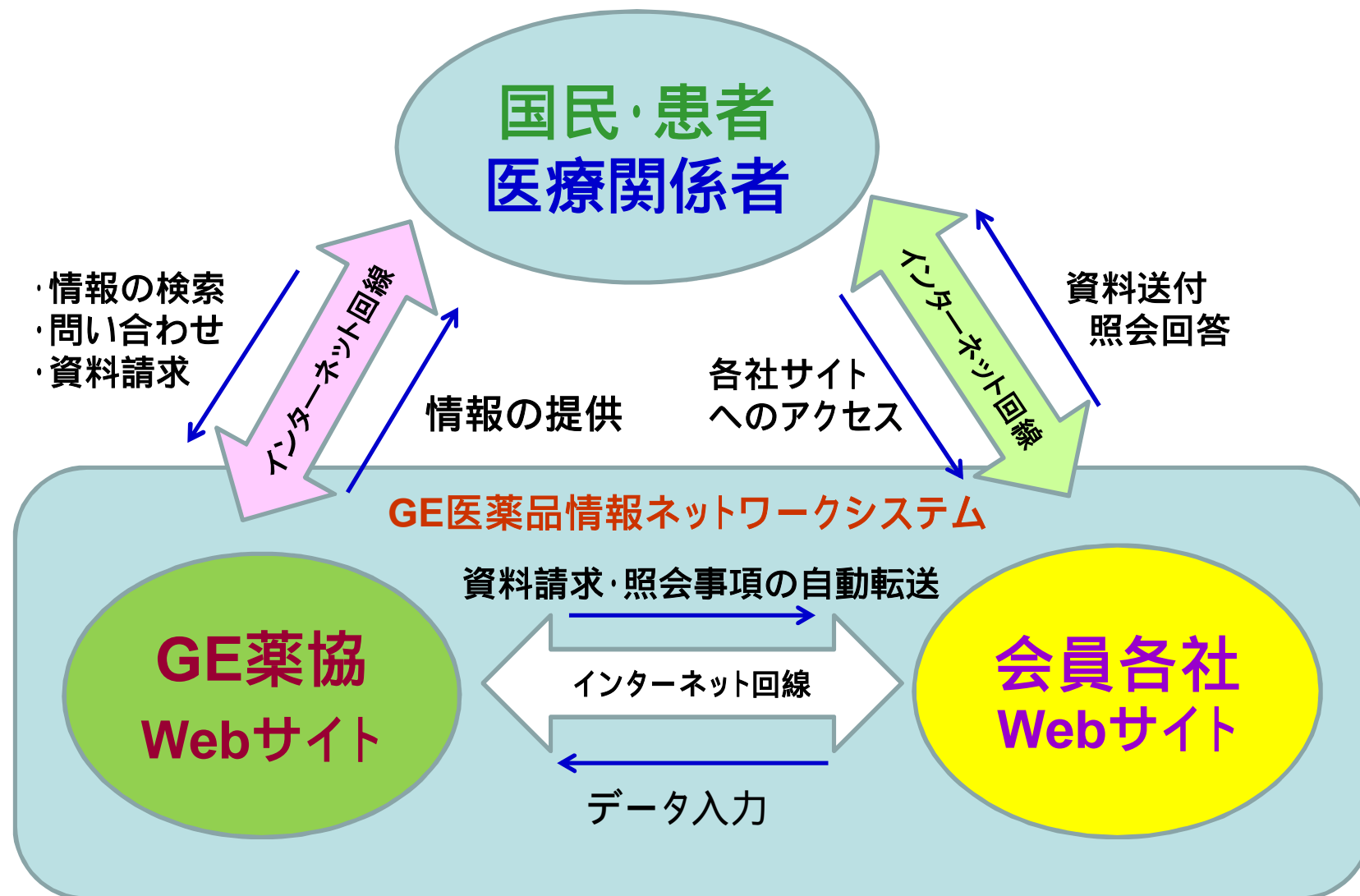
- 1 . 生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載。
19年度末に完了
- 2 . 「使用上の注意」改訂情報の機構ホームページへの掲載および「お知らせ文書」の医療関係者への目標期間内配布。
19年度末に完了
- 3 . DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せん等、医療関係者からの資料請求に対する迅速な対応。
20年度末までにすべての項目について情報提供体制を完備
- 4 . 会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備。
GEに特化したMRの研修教材の作製

「医療関係者への情報提供」の進捗状況

項目	H20.3時点	H21.3時点	H22.3時点
	提供可能	提供可能	提供可能
インタビューフォーム	4294/4294 (100%)	4660/4660 (100%)	4901/4901 (100%)
添付文書	4294/4294 (100%)	4660/4660 (100%)	4901/4901 (100%)
生物学的同等性	2722/2722 (100%)	3124/3124 (100%)	3410/3410 (100%)
溶出試験	2202/2202 (100%)	2496/2496 (100%)	2840/2840 (100%)
安定性試験	4227/4227 (100%)	4603/4603 (100%)	4831/4831 (100%)
患者用指導せん	296/296 (100%)	587/587 (100%)	640/640 (100%)

JGAの新たな取り組み

ジェネリック医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



ジェネリック医薬品情報提供システム

(2010年4月1日サービス開始)

<ジェネリック医薬品の情報をGE薬協のサイトから迅速提供>

機能1:ジェネリック医薬品情報に関する各種資料の請求

アクションプログラムで提供すべきとされた品質試験データやD
I情報等を会員各社の個別製品毎に入手できます。

複数の成分の製品を複数の企業に一括請求できます。

機能2:製品に関する各種問い合わせ

会員企業に関する剤型や品質、用法等に関する問い合わせが
可能となります。

機能3:文献、学会報告等の検索

ジェネリック医薬品の品質等に関する文献を検索できます。

機能4:患者負担差額計算

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負
担の差額が簡単に計算できます。

GE情報提供システム

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」においてGE企業として取り組むべき課題として示された品質情報や安全性情報に関し、日本ジェネリック製薬協会(JGA)のホームページから全会員企業の情報を提供する。
(2010年4月1日からサービス開始)


ジェネリック医薬品検索システム

成分名、先発医薬品名、GE名から対応するジェネリック医薬品を検索すると、一覧で表示される。

検索結果 7件 検索結果を規格で絞りこみ(込む)

	成分名	規格	製品名	製剤販売会社	販売会社	薬価	ジェネリック	機能の差	経過措置期限	製品比較資料
001	塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇チック錠10	△△△製薬	△△△製薬	135.80				
002	塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇〇塩酸塩錠10mg「△」	△工業	△工業	99.50	○	有		
003	<input type="checkbox"/> 塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇〇塩酸塩錠10mg「△△」	△△薬品	△△薬品	99.50	○	有		○
004	<input type="checkbox"/> 塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇〇塩酸塩錠10mg「△△△」	△△△製薬	△△△製薬	99.50	○	有		○
005	<input type="checkbox"/> 塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇〇塩酸塩錠10mg「△△△」	△△△製薬	△△△製薬	96.30	○	有		
006	<input type="checkbox"/> 塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇〇塩酸塩錠10mg「△」	△工業	△工業	96.30	○	有		○
007	<input type="checkbox"/> 塩酸〇〇〇	10mg1錠	〇〇〇塩酸塩錠10mg「△△」	△△薬品	△△薬品	96.30	○	有		○

決定
資料請求

製品比較資料に「」が表示されていれば、製品比較資料(図1)がダウンロードできる

資料請求したい品目を選ぶ

企業名をクリックすると会員企業のホームページにジャンプ

資料請求ボタンをクリックすると、資料請求のページにジャンプ

資料請求システム

アクションプログラムで提供すべきとされた各種情報をこのシステムから入手できる。

請求する資料を選択する

品質規格試験成績、副作用データ等を請求する場合は、規格項目、副作用名等を記入して請求する

受け取り方法を選択する

問い合わせシステム

JGA会員一覧から企業名を選択して剤型や品質、用法等に関して問い合わせができる

文献検索システム

国立医薬品食品衛生研究所のジェネリック医薬品品質情報検討会において評価を行っている文献、学会報告等を検索できる。

成分名、販売名(先発品、後発品)、品質試験名、副作用名等で検索できる。

ヒットした文献の件数等を表示

試験結果、指摘される問題点等、文献の概要を表示

評価と対応欄では、文献に対する評価結果、関係企業の対応や意見、を表示
ジェネリック医薬品品質情報検討会で検討対象に取り上げられている場合は、その旨を表示

The screenshot shows a search interface with the following elements:

- Search Filters:**
 - Keyword input field: キーワード入力
 - Year selection: 年度の指定 (From: 年, To: 年)
 - Document type: 収録雑誌の特定 (All journals selected)
- Search Results Summary:**
 - Number of results: 1件表示
 - Buttons: 検索, クリア
- Search Results Table:**

文庫タイトル	クエン酸第一鉄ナトリウムによるStevens-Johnson syndrome
収録雑誌/発表学会名	皮膚病診療, 30(5)
著者	????
発表年	2008
文庫概要	クエン酸第一鉄ナトリウム製剤フェレグイム錠(後発品)の投与では薬理の発症はみられなかったが、約半年後にフェロリア錠(先発品)を投与したところ、Stevens-Johnson症候群の1例報告で、先発品のリッチテスト陽性、DLST陽性であったことから、先発品と後発品で異なる添加物に懸念があると考え、異なる成分についてリッチテストを実施したところすべて明らか陽性は見られなかった。また先発品に含まれる異なる4種の添加物のDLSTを実施したところ、すべて陽性であった。
評価と対応	後発品から先発品に移行した際に発症した副作用症例である。先発品の添加物(後発品と異なるもの)Stevens-Johnson症候群の原因と推測しているが、後発品のDai-ii, また主剤のリッチテスト、DLSTが施行されておらず、原因を特定する口は定まらない。後発品の投与でクエン酸第一鉄ナトリウムに感作され、半年後の先発品投与でStevens-Johnson症候群が発症したとも考えられる。

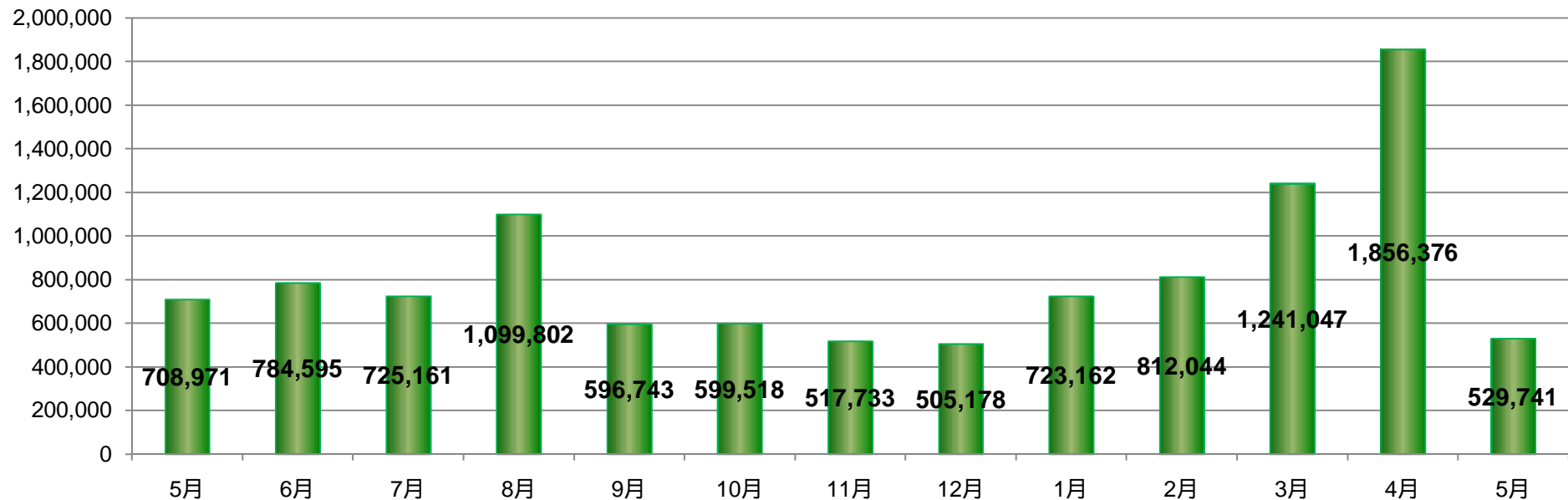
システムの実績 - 1

- JGAサイト(jga.gr.jp)へのアクセス数

22年4月1日～30日： 1,856,376 (従来の約2～3倍)

22年5月1日～18日： 529,741

Report: All Files by Hits - jga.gr.jp



システムの実績 - 2

- 「情報提供システム」へのアクセス数

22年4月1日～30日： 203,300

22年5月1日～18日： 52,146

システムへの有効アクセス数(22年4月1日) 50,688

製品検索： 24,193 (製品検索～資料請求)

文献データベース： 3,607

差額計算： 14,335

内、一般向けシステムへのアクセス数

簡単差額計算： 8,553

システムの実績 - 3

資料請求関係 (22年4月1日 ~ 30日)

- 資料請求件数 (4月30日受付まで)

283件

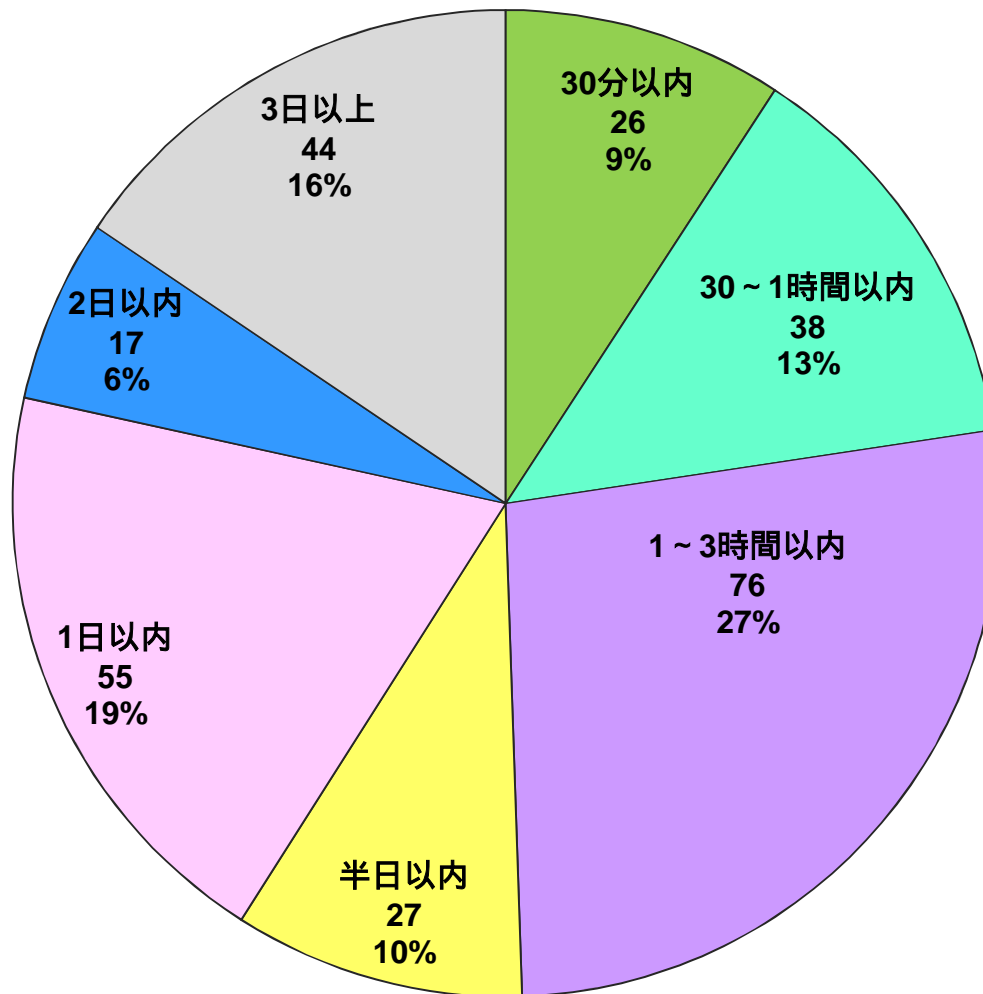
(注) 製品検索画面へのアクセス数に比べて資料請求件数が少ないのは、製品検索画面で資料概要のダウンロードができ、資料概要から必要とする情報が得られたためと思われる。

- うち対応済件数 (4月30日午後9時)

283件 (全数対応済み)

システムの実績 - 4 (資料請求への対応時間)

22年4月1日～30日の間に処理した283件の実績



最短は12分

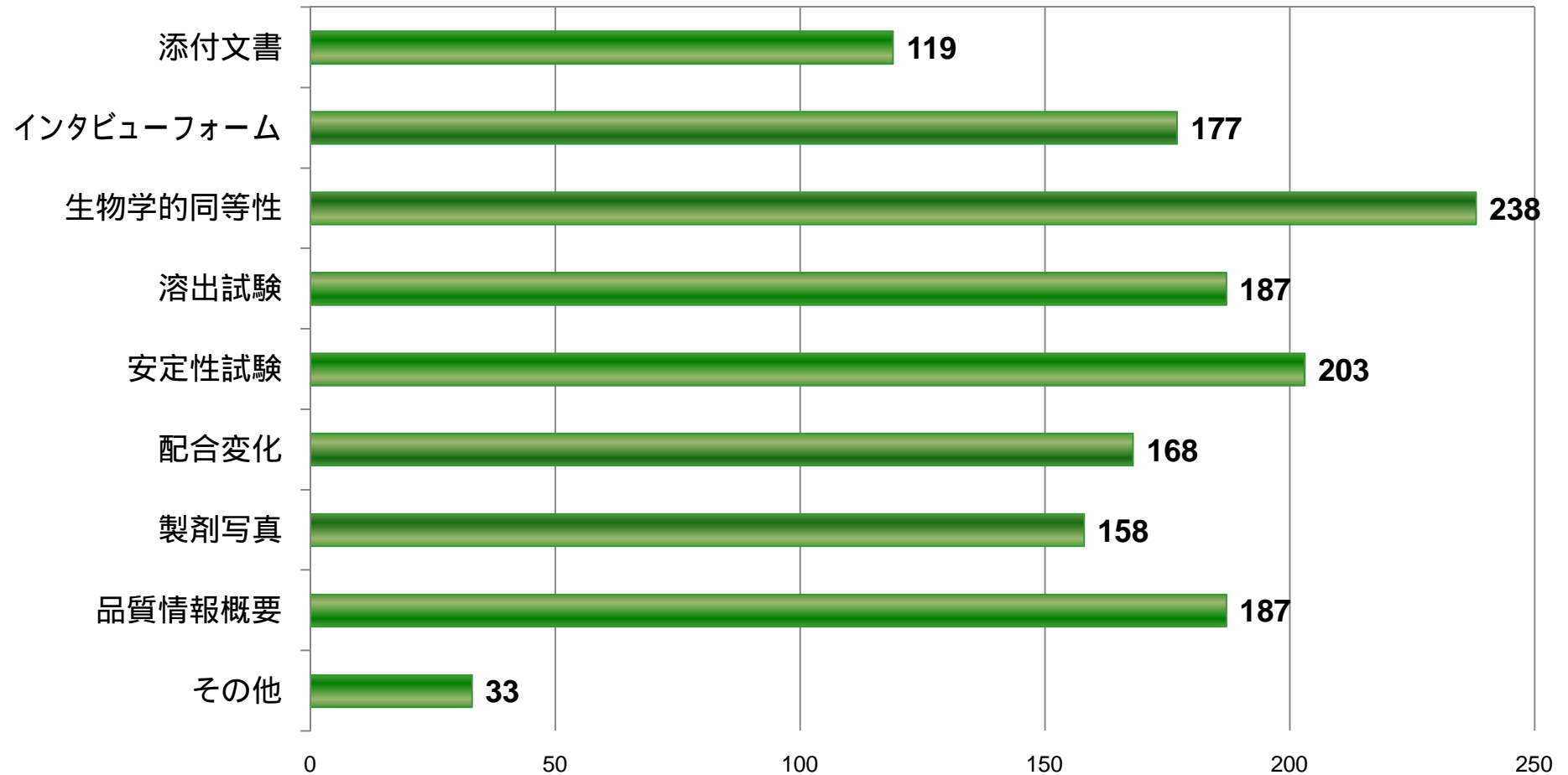
約半数は3時間以内

約6割は半日以内

約8割は1日以内で処理

システムの実績 - 5 (請求資料の内訳)

22年4月1日～30日の間に処理した283件の実績



今後の方向

さらなる取組：啓発事業の強化・自治体等への協力

