

## 4. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『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ことがある

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な

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等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

後発品  
メーカー

#### ○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・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、未着手のものは、年度内に着手（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、生物学的同等性試験データ、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

後発品  
メーカー

#### ●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）

### 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

- ・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～）

後発品メーカー

#### ●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

### 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・調剤を診療報酬上評価（14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～）

#### ○保険薬局において、後発医薬品の調剤率が30%以上の場合に調剤報酬上評価（20年度～）

#### ○処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

#### ○保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに保険薬剤師及び保険医による調剤及び使用に関する努力義務を規定（20年度～）

## 「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(概要)

平成21年7月28日

- 「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)に掲げる主な項目の実施状況(平成21年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、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取りまとめたものである。(調査対象会社:44社、調査対象期間:平成20年4月1日～平成21年3月31日)

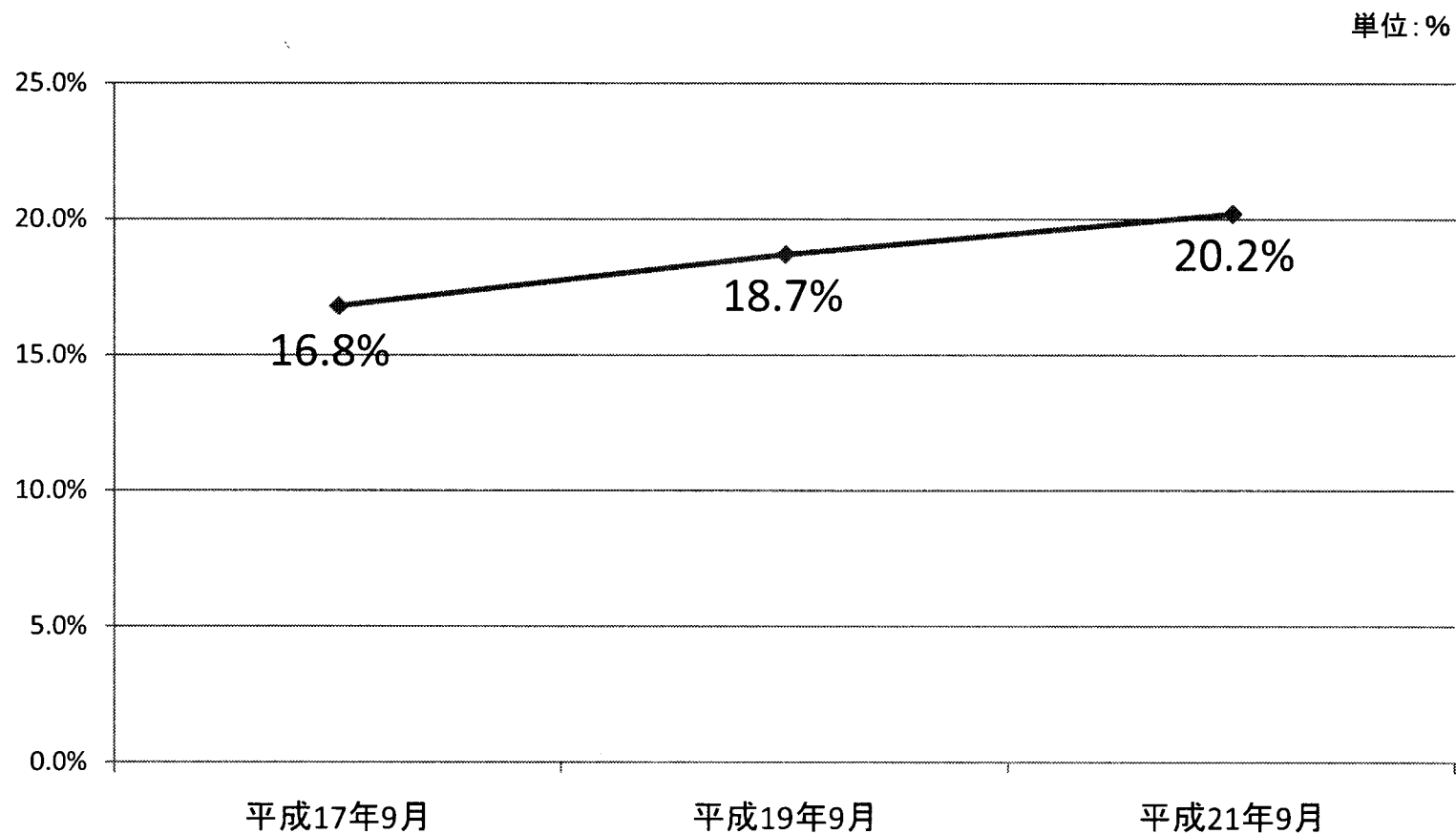
### 後発医薬品メーカーの取組

取組項目	アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
納品までの時間短縮	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)	○ 緊急配送が必要だった件数 348件 うち即日配送できた件数 289件(83%) (※平成20年10月～平成21年3月の累計)
在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 調査対象 日本ジェネリック製薬協会加盟 44社 うち品切れ品目あり 14社 34件
品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、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	○ 品質再評価適用品目数 1,967品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,622品目(82%) うち溶出プロファイル確認中品目数 345品目(18%)
情報提供	医療関係者への情報提供	○ 以下の件数について、資料請求に対する情報提供体制を確保 ・インタビューフォーム 100%(4,660件/4,660件) ・配合変化試験データ 99%(780件/789件)
	医療用医薬品のバーコード表示	○ 以下全社平成20年9月末までに完全実施済み

### 国の取組

取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 注射剤における純度試験の結果を平成21年1月に公表。 ○ 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等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。
使用促進に関する環境整備	○ 47都道府県中、29の都道府県で協議会を設置、後発医薬品の使用促進計画を策定(平成20年度末現在)

# 後発医薬品の数量シェアの推移



厚生労働省調べ

## 5. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成22年度予算政府案)

計 4.2億円(9.2億円)

※( )内金額はH21'予算額。

### ○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

138百万円(115百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。また、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リスト及び採用基準を作成し地域で共有化する。併せて、昨年を引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

### ○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

143百万円(145百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口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・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

### ○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

37百万円(44百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

### ○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(0円;新規)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

### ○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(6百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。

### ○後発医薬品周知事業経費(保険局)

83百万円(608百万円)

後発医薬品の使用に関する患者から医師、薬剤師への意思表示がしやすくなるように、「後発医薬品希望カード」の配布等の取組が実施されるよう施策を講じる。(22'は後期高齢者分のみ(全国保険協会分は21'限り))

## 6. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

### 1. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- ①経済合理性のある価格交渉の実施
- ②長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

### 2. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

#### ○医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
- ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

### 3. 一次売差マイナスと割戻し・アローワンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

#### ○適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローワンスの整理縮小と基準の明確化

- ・割戻し・アローワンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。