

平成 25 年 8 月 21 日

【照会先】

医政局経済課

後発医薬品使用促進専門官 近藤 秀昭

(代表電話) 03 (5253) 1111 (内線 4113)

(直通電話) 03 (3595) 2421

報道関係者 各位

## 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

### 平成 24 年度実施状況

厚生労働省では、このほど、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の平成 24 年度実施状況を取りまとめました。

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」は、後発医薬品を医療関係者や患者が安心して使用できるよう、安定供給や品質の確保、情報提供などについて国と関係者が行うべき取り組みを明らかにし、目標を設定したものです（平成 19 年 10 月策定）。これらの取り組みの実施状況を年度ごとに公表し、後発医薬品の信頼性向上のための環境づくりを進めています。

平成 24 年度の主な項目の実施状況は以下の通りです。（詳細別添）

- ・調査対象会社 41 社
- ・調査期間 平成 24 年 4 月 1 日～25 年 3 月 31 日

#### 1 後発医薬品メーカーの取り組み

##### (1) 安定供給

###### ・納品までの時間短縮

緊急配送が必要だった 707 件すべて、即日配送を行った

※目標：在庫の卸業者への即日配送 75% (20 年度中)

###### ・在庫の確保

品切れ（在庫切れ）の品目があったのは 14 社 21 件

→「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、さらなる取組を策定した

※目標：品切れ品目ゼロ（21 年度中）

## (2)品質確保

### ・品質試験の実施など

長期保存試験(\*1)について、対象 6,229 品目(すべて試験着手済)のうち、試験が終了したのは 4,261 品目(68%)

無包装状態安定性試験(\*2)について、対象 4,045 品目のうち、試験が終了したのは 3,998 品目(99%)

※目標:承認の際、必ずしも実施が求められていない試験で、未着手のものがある場合は年度内に 100%着手。(19 年度中)

## (3)情報提供

### ・医療関係者への情報提供

各企業において各種の資料請求に対する情報提供体制を確保するとともに、業界団体において「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用

※目標:安全性等に関する8項目の情報について、資料請求への迅速な対応を確保(20 年度中)

## 2 国等の取り組み

### 使用促進に関する環境整備

- ・45の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討や取り組みを実施
- ・委託事業により、保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を実施
- ・都道府県の先進事例について、その内容・効果などに関する調査研究を実施

### (参考)

後発医薬品メーカーの取り組みについては、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す。

### \*1 長期保存試験

安定性試験の1つで、製品に表示されている保管条件の下で、原薬または製剤の品質が、有効期間中、適正に保たれることを評価するもの。

### \*2 無包装状態安定性試験

無包装の状態で一定期間放置した場合の、製剤の安定性を評価するための試験。

# 「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25年8月21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(GE薬協)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:41社、調査対象期間:平成24年4月1日～平成25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
安定供給	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 707件 うち即日配送できた件数 707件(100%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 品切れ品目あり 14社 21件(1年間の累計) ※平成24年度は、品切れ件数が増加しており(23・9社11件)、ロードマップにおいて、後発医薬品メーカーに対して安定供給マニュアルの策定等を依頼。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、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(平成19年度末)	○ 長期保存試験対象品目数 6,229品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 4,261品目(68%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 4,045品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,998品目(99%)
	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	○ 品質再評価適用品目数 1,860品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,853品目(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 7品目(0.4%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、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(平成20年度末)	○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、ほぼ全ての項目を情報提供可能な体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保

## 国の取組

取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 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し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 後発医薬品の普及に資するポスター等の作成</li> <li>○ 都道府県レベルにおける使用促進策策定</li> <li>○ 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</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 政府広報オンラインHPに一般向けジェネリック医薬品Q&amp;Aを掲載</li> <li>○ 45の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施</li> <li>○ 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を実施</li> <li>○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施</li> </ul>

「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、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:41社、調査期間:平成24年4月1日～平成25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	平成21年4月～平成22年3月	平成22年4月～平成23年3月	平成23年4月～平成24年3月	平成24年4月～平成25年3月
<b>1. 安定供給等に関する事項</b>							
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)	○緊急配送が必要だった件数 うち即日配送できた件数 1,013件 956件 (94.4%)	○緊急配送が必要だった件数 うち即日配送できた件数 826件 820件 (99.3%)	○緊急配送が必要だった件数 うち即日配送できた件数 745件 736件 (98.8%)	○緊急配送が必要だった件数 うち即日配送できた件数 707件 707件 (100%)
	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  ※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。	○社内在庫(1社平均) 2.72ヶ月 ヶ月未満の企業はなし  ○流通在庫(1社平均) 1.26ヶ月 ヶ月未満の企業はなし	○社内在庫(1社平均) 3.18ヶ月 (1ヶ月未満の企業はなし)  ○流通在庫(1社平均) 1.32ヶ月 (1ヶ月未満の企業はなし)	○社内在庫(1社平均) 3.43ヶ月 (1ヶ月未満の企業はなし)  ○流通在庫(1社平均) 1.33ヶ月 (1ヶ月未満の企業2社*)  *年度末の出庫増のため	○社内在庫(1社平均) 3.27ヶ月 (1ヶ月未満の企業はなし)  ○流通在庫(1社平均) 1.28ヶ月 (1ヶ月未満の企業1社*)  *震災による輸送路の遮断により、メーカーから卸への供給が途絶えたため	○社内在庫(1社平均) 3.41ヶ月 (1ヶ月未満の企業はなし)  ○流通在庫(1社平均) 1.26ヶ月 (1ヶ月未満の企業なし)	○社内在庫(1社平均) 3.22ヶ月 (1ヶ月未満の企業はなし)  ○流通在庫(1社平均) 1.30ヶ月 (1ヶ月未満の企業なし)
	<平成21年度末までの目標> ・品切れ品目ゼロ	○品切れ品目あり 9社 37件	○品切れ品目あり 14社 34件	○品切れ品目あり 10社 22件	○品切れ品目あり 6社 14件	○品切れ品目あり 8社 11件 (品切れを未然防止するため、「品切れ防止のための留意点」を改定するとともに、会員会社に対してこの留意点を基に安定供給マニュアルを作成するよう要請。)	○品切れ品目あり 14社 21件 (ロードマップにおいて、後発医薬品メーカーに安定供給マニュアルの策定等を依頼。)
	ウ. 注文先の一覧性の確保 <平成19年度末までの目標> ・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	○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		○日本ジェネリック製薬協会のホームページで随時更新			

工. 全規格揃え <平成23年度末までの目標> ・計画書の完全実施 ※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。	○計画書の提出 625規格 うち承認申請済 90規格(14.4%) うち承認済 24規格(3.8%) うち薬価収載済 2規格(0.3%)	○計画書の提出 646規格 うち承認申請済219規格(33.9%) うち承認済 79規格(12.2%) うち薬価収載済 34規格(5.3%)	○計画書の提出 621規格 うち承認申請済 484規格(77.9%) うち承認済 187規格(30.1%) うち薬価収載済 128規格(20.6%)	○計画書の提出 602規格 うち承認申請済 542規格(90.0%) うち承認済 402規格(66.8%) うち薬価収載済 244規格(40.5%)	○計画書の提出 610規格 うち承認申請済 548規格(89.8%) うち承認済 534規格(87.5%) うち薬価収載済 492規格(80.7%)	○計画書の提出 610規格 うち承認申請済 565規格(92.6%) うち承認済 562規格(92.1%) うち薬価収載済 560規格(91.8%)
	オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応 <平成19年度末までの目標> ・各メーカーの供給能力増強計画を明示 <達成すべき目標> ・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					

2. 品質確保に関する事項

<b>国の取組</b>	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。	○ 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し、試験結果を公表。 ○ 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。	○ 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追加分の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。 ○ 平成22年1月に、後発医薬品の注射剤における純度試験の結果、内服固形剤に係る溶出試験の結果及び定量試験の結果について、ジェネリック医薬品品質情報検討会の資料としてホームページ上に公表。	○ 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。 ○ 平成22年10月に、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果、平成23年2月に、注射剤における純度試験の結果について、ジェネリック医薬品品質情報検討会の資料としてホームページ上に公表。	○ 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。 ○ 平成23年9月及び平成24年2月に、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果について、ジェネリック医薬品品質情報検討会の資料としてホームページ上に公表。	○ 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。 ○ 平成24年9月及び平成25年2月に、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果について、ジェネリック医薬品品質情報検討会の資料としてホームページ上に公表。	
	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。	○ 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、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。	○ 平成20年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を、厚生労働省のHPIに掲載して公開。併せて、違反のあった業者等に対して必要な指導等を行ったところ。 ○ 平成21年度「後発医薬品品質確保対策事業」にて、検査指定品目を拡充して事業を実施。	○ 平成21年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を、厚生労働省のHPIに掲載して公開。併せて、違反のあった業者等に対して必要な指導等を行ったところ。 ○ 平成22年度「後発医薬品品質確保対策事業」にて、より品質の確保が求められる、血中濃度をより精密に管理する必要があるもの等も含め検査指定品目として実施。	○ 平成22年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を、厚生労働省のHPIに掲載して公開。併せて、違反のあった業者等に対して必要な指導等を行ったところ。 ○ 平成23年度「後発医薬品品質確保対策事業」にて、流通状況からみて保健衛生上の影響が大きいと考えられる後発医薬品等も含め検査指定品目として実施。	○ 平成23年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を、厚生労働省のHPIに掲載して公開。併せて、違反のあった業者等に対して必要な指導等を行ったところ。 ○ 平成24年度「後発医薬品品質確保対策事業」にて、医療現場等の指摘を踏まえ、品質の詳細な確認が必要と考えられたもの等も含め検査指定品目として実施。	○ 平成24年度「後発医薬品品質確保対策事業」にて、医療現場等の指摘を踏まえ、品質の詳細な確認が必要と考えられたもの等も含め検査指定品目として実施。
	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。	○ 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「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、平成20年7月と12月に本検討会を開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き続き必要な検討を進めるべく、有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成21年7月と22年1月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き続き必要な検討を進めるべく、有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成22年9月と23年2月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き続き必要な検討を進めるべく、有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成23年9月と24年2月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き続き必要な検討を進めるべく、有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成24年9月と25年2月に開催。	○ 国立医薬品食品衛生研究所において引き続き必要な検討を進めるべく、有識者による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成24年9月と25年2月に開催。

後発医薬品メーカーの取組	<p>ア. 品質試験の実施等</p> <p>&lt;平成19年度末までの目標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	○全品目(4,294品目)において、 全社達成済み	○全品目(4,660品目)において、 全社達成済み	○全品目(4,901品目)において、 全社達成済み	○全品目(5,177品目)において、 全社達成済み	○全品目(5,693品目)において、 全社達成済み	○全品目(6,229品目)において、 全社達成済み
	<p>&lt;平成19年度末までの目標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	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%)	○対象品目数 4,660 うち試験終了品目数 2,610(56%) うち試験実施中品目数 2,050(44%)	○対象品目数 4,901 うち試験終了品目数 2,894(59%) うち試験実施中品目数 2,007(41%)	○対象品目数 5,177 うち試験終了品目数 3,064(59%) うち試験実施中品目数 2,113(41%)	○対象品目数 5,693 うち試験終了品目数 3,655(64%) うち試験実施中品目数 2,038(36%)	○対象品目数 6,229 うち試験終了品目数 4,261(68%) うち試験実施中品目数 1,968(32%)
		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%)	○対象品目数 2,670 うち試験終了品目数 2,422(91%) うち試験実施中品目数 248(9%)	○対象品目数 2,963 うち試験終了品目数 2,880(97%) うち試験実施中品目数 83(3%)	○対象品目数 3,149 うち試験終了品目数 3,089(98%) うち試験実施中品目数 60(2%)	○対象品目数 3,554 うち試験終了品目数 3,488(98%) うち試験実施中品目数 66(2%)	○対象品目数 4,045 うち試験終了品目数 3,998(99%) うち試験実施中品目数 40(1%)	
	<p>イ. 関連文献の調査等</p> <p>&lt;平成19年度末までの目標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	○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	○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	○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146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	○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134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	○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159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	○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178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>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保</p> <p>&lt;平成19年度末までの目標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	○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年度内に着手済み。	○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%)	○品質再評価適用品目数 1,924 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,871(97%) うち溶出プロファイル確認中品目数 53(3%)	○品質再評価適用品目数 1,892 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,881(99%) うち溶出プロファイル確認中品目数 11(1%)	○品質再評価適用品目数 1,863 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,855(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 8(0.4%)	○品質再評価適用品目数 1,860 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,853(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 7(0.4%)

3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項

<p>国の取組</p>	<p>＜平成19年度末までの目標＞                  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                  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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ (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。</li> </ul>					
<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＞                  ・ 平成19年12月までに完全実施</p> <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＞                  ・ 全品目について3週間以内の実施</p> <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＞                  ・ 1ヶ月以内の配布完了</p> <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>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>○ 平成19年度末においてすべて達成済み</p> <p>○ すべて達成済み</p> <p>○ 4月以降の体制整備を各社完了した。                  ○ 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</p> <p>○ すべて期間内に配布</p> <p>○ すべて掲載済み</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)                  ④ 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>○ すべて達成済み</p> <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> <p>○ すべて期間内に配布</p> <p>○ すべて掲載済み</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)                  ④ 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>○ すべて達成済み</p> <p>○ 行政からの指示に基づく改訂は99%、自主改訂は100%すべてを3週間以内に掲載</p> <p>○ 行政からの指示に基づく改訂は99%、自主改訂は100%すべてを期限内に配布</p> <p>○ すべて掲載済み</p> <p>○ ③⑥を含め、全ての項目の情報提供可能</p> <p>① DI情報(4,901件)                  ② 添付文書(4,901件)                  ③ インタビューフォーム(4,901件)                  ④ 生物学的同等性試験データ(3,410件)                  ④ 溶出試験データ(2,840件)                  ⑤ 安定性試験データ(4,831件)                  ⑥ 配合変化試験データ(852件)                  ⑦ 副作用データ(4,901件)                  ⑧ 患者用指導せん(640件)</p>	<p>○ すべて達成済み</p> <p>○ すべて期間内に掲載</p> <p>○ すべて期間内に配布</p> <p>○ すべて掲載済み</p> <p>○ 全ての項目の情報提供可能</p> <p>① DI情報(5,177件)                  ② 添付文書(5,177件)                  ③ インタビューフォーム(5,177件)                  ④ 生物学的同等性試験データ(3,681件)                  ④ 溶出試験データ(3,060件)                  ⑤ 安定性試験データ(5,157件)                  ⑥ 配合変化試験データ(872件)                  ⑦ 副作用データ(5,177件)                  ⑧ 患者用指導せん(781件)</p>	<p>○ すべて達成済み</p> <p>○ 行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は99%を3週間以内に掲載</p> <p>○ 行政からの指示に基づく改訂は92%、自主改訂は96%期限内に配布</p> <p>○ すべて掲載済み</p> <p>○ 配合変化試験データについて、1品目未作成だった。</p> <p>① DI情報(5,693件)                  ② 添付文書(5,693件)                  ③ インタビューフォーム(5,693件)                  ④ 生物学的同等性試験データ(4,067件)                  ④ 溶出試験データ(3,378件)                  ⑤ 安定性試験データ(5,674件)                  ⑥ 配合変化試験データ(936/937)                  ⑦ 副作用データ(5,693件)                  ⑧ 患者用指導せん(1,069件)</p>	<p>○ すべて達成済み</p> <p>○ 行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は99.7%を3週間以内に掲載</p> <p>○ 行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は99.7%期限内に配布</p> <p>○ すべて掲載済み</p> <p>○ インタビューフォームについて、1品目未作成だった。</p> <p>① DI情報(6,229件)                  ② 添付文書(6,229件)                  ③ インタビューフォーム(6,228/6229件)                  ④ 生物学的同等性試験データ(4,519件)                  ④ 溶出試験データ(3,880件)                  ⑤ 安定性試験データ(6,219件)                  ⑥ 配合変化試験データ(1,066件)                  ⑦ 副作用データ(6,229件)                  ⑧ 患者用指導せん(1,845件)</p>

	<p>&lt;平成20年度末までの目標&gt; ・全項目に関する迅速な対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ③インタビューフォーム 91% (3,896件/4,294件)</li> <li>○ ⑥配合変化試験データ 85% (626件/734件)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ③インタビューフォーム 100% (4,660件/4,660件)</li> <li>○ ⑥配合変化試験データ 99% (780件/789件)</li> </ul>	<p>(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ③インタビューフォーム 100% (4,901件/4,901件)</li> </ul> <p>(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ⑥配合変化試験データ 100% (852件/852件)</li> </ul>	<p>「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、各種資料請求に対して、迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保 (H23年1～3月の同システムへのアクセス件数：約36,000件)</p>	<p>「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、各種資料請求に対して、迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保</p>	<p>「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用に関して、スマートフォンでのアクセス対応を確保、一層の利便性向上を図る</p>
	<p>オ 情報収集等の体制整備 &lt;平成19年度末までの目標&gt; ・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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (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)</li> <li>○ 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)</li> <li>○ 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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ MRの教育研修の支援のため、ジェネリック医薬品Q&amp;A及びジェネリック医薬品の開発と承認申請に関する教材を作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ MR教育研修実務者連絡会全体会議を開催し、ジェネリック医薬品Q&amp;A及びジェネリック医薬品の開発と承認申請に関する教材等の説明や会員会社による教育研究事例発表等を実施(平成22年6月)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ MRの教育研修に必要な教材を作成・改訂。会員MR教育研修実務者から構成される連絡会の全体会議を開催(平成24年3月)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ MRの教育研修に必要な教材(生物学的同等性試験、診療報酬・調剤報酬における解説)を改訂。会員MR教育研修実務者から構成される連絡会の全体会議を開催(平成25年2月)</li> </ul>
	<p>カ 医療用医薬品のバーコード表示 &lt;平成20年9月までの目標&gt; ・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 全社平成20年9月末までに完全実施済み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 全出荷製品について完全実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 全出荷製品について完全実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 全出荷製品について完全実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 全出荷製品について完全実施</li> </ul>	
<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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リーフレットを約100万部追加作成し、各都道府県の薬剤師会を通じて、地域の薬局に配布。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リーフレットを約100万部追加作成し、各都道府県の薬剤師会を通じて、地域の薬局に配布するとともに、政府インターネットテレビによる広報を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リーフレットを10万部追加作成し、関係団体に配布。政府広報オンラインのHPI一般向けQ&amp;Aを掲載。医療関係者向けQ&amp;Aを厚生労働省のHPIに掲載するとともに、印刷物を都道府県、関係団体に配布。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リーフレットを75万部追加作成し、関係団体、都道府県に配布。</li> </ul>	
	<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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、30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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 42の都道府県において、後発医薬品の安心使用促進のための協議会やワーキンググループを設置し、使用促進のための検討、取組を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国の委託費により44の都道府県で、後発医薬品の安心使用促進のための協議会を設置済。(うち、37都道府県で協議会を開催。残る5県については使用促進に関する報告書等を作成済。)</li> <li>○ 各都道府県の実情に応じて、使用促進のための検討やリーフレット等の配布、講習会の開催等の取り組みを実施。</li> <li>○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 44の都道府県で、後発医薬品の安心使用促進のための協議会を設置済。(うち、32都道府県で協議会を開催。9県については使用促進に関する報告書等を作成済。)</li> <li>○ 各都道府県の実情に応じて、使用促進のための検討やリーフレット等の配布、講習会の開催等の取り組みを実施。</li> <li>○ 委託事業により、保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を3府県で実施。</li> <li>○ 昨年度に引き続き、都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 45の都道府県で、後発医薬品の安心使用促進のための協議会を設置済。(うち、31都道府県で協議会を開催。9県については使用促進に関する報告書等を作成済。)</li> <li>○ 各都道府県の実情に応じて、使用促進のための検討やリーフレット等の配布、講習会の開催等の取り組みを実施。</li> <li>○ 委託事業により、保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を1県で実施。</li> <li>○ 昨年度に引き続き、都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施。</li> </ul>	
	<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体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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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体的に情報提供するページを開設し、随時更新。</li> </ul>					



	<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。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。</p>	<p>○ 11の都道府県において、後発医薬品リストを作成済。</p>	<p>○ 22の都道府県において、後発医薬品リストを作成済。 ○ 11の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>	<p>○ 26の都道府県において、後発医薬品リストを作成済。 ○ 14の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>	<p>○ 30の都道府県において、後発医薬品リストを作成済。 ○ 9の都道府県において、中核病院等の後発医薬品の採用リストや採用基準を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。</p>
関係者の取組	<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）。</p>	<p>○ 業界団体による、一般向けの啓発DVDの作成、薬剤師向けの使用促進フォーラムの開催等。 ○ 保険者による被保険者（患者）に対する普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」「ジェネリック医薬品希望シール」の配布等を実施。</p>			

5. 医療保険制度上の事項

国の取組	<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。</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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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。</li> </ul>	<p>○ 平成22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"> <li>・ 後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件を変更し、数量ベースでの使用割合によるものとし、その割合に応じて段階的、重点的に評価することとした。</li> <li>・ 薬局の在庫管理の負担に鑑み、一定の要件のもとに、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、含量規格が異なる後発医薬品もしくは類似した別剤形の後発医薬品の調剤を認めることとした。</li> <li>・ 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価したうえで、後発医薬品を積極的に採用している医療機関について、入院基本料の加算を創設した。</li> <li>・ 保険医は、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないこととした。</li> </ul> <p>○ 平成21年7月に通知を发出し、療担規則等における後発医薬品の使用促進にかかる規定の周知徹底等を図ることとした。</p>	<p>○ 平成24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"> <li>・ 薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品の有無、価格、在庫情報等に関する情報を提供した場合に、薬学管理料の中で評価することとした。</li> <li>・ 医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設した。</li> <li>・ 処方せんの様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否が分かる様式に変更した。</li> <li>・ 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直しを行い、加算要件である後発医薬品の使用割合を「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつけた。</li> </ul>
------	---	--	---	--