
後発医薬品(ジェネリック医薬品)Q&A

— 医療関係者の方々へ —

- 後発医薬品の品質・有効性・安全性
- 後発医薬品の信頼性向上に向けた国の取り組み

厚生労働省

はじめに

後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっています。

このため、後発医薬品の普及は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資するものであり、政府としては、これを積極的に推進していくこととし、「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月19日閣議決定)において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状より倍増）以上にする」という目標を掲げています。

しかしながら、現在のところ、我が国における後発医薬品の普及は欧米諸国に比較して進んでいません。これには、様々な要因がありますが、その一つに医師、薬剤師などの医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が存在していることが挙げられます。

この冊子は、これらの不安や疑問にお答えするために作成されたものであり、今後、医療関係者の間で後発医薬品に対する理解と信頼が一層高まり、その使用が促進されることが期待されます。

★ 目 次 ★

| | | |
|-------------|---|------|
| Q 1 | 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とはどのような医薬品ですか？ | P 1 |
| Q 2 | 後発医薬品はどのような基準で審査、承認されていますか？ | P 1 |
| Q 3 | 後発医薬品の製造・品質管理はどのように検証されていますか？ | P 6 |
| Q 4 | 後発医薬品の添加剤が先発医薬品と異なっている場合があります。同等性、有効性、安全性に問題はないのでしょうか？ | P 6 |
| Q 5 | 「品質再評価」はどのように実施されていますか？ | P 7 |
| Q 6 | 後発医薬品の副作用情報の収集、提供などはどのように実施されていますか？ | P 8 |
| Q 7 | 販売名は類似したものが多く、医療事故につながる恐れがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？ | P 9 |
| Q 8 | 後発医薬品の中には先発医薬品製剤の一部の規格品しか発売されていないものがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？ | P 9 |
| Q 9 | 後発医薬品の中には先発医薬品の効能・効果の一部を欠くものがあります。何故でしょうか？ | P 10 |
| Q 10 | 後発医薬品の添付文書記載情報が少ないのですが？ | P 10 |
| Q 11 | 後発医薬品は安定供給に不安があると言われていたのですが？ | P 11 |
| Q 12 | 処方せん様式の変更について教えてください。 | P 12 |
| Q 13 | 後発医薬品は「医薬品副作用被害救済制度」が適用されるのでしょうか？ | P 12 |
| Q 14 | 後発医薬品に対する啓発活動にはどのようなものがありますか？ | P 13 |
| Q 15 | 厚生労働省が策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」とはどのようなものですか？ | P 14 |
| 参考 | 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム | P 15 |

Q 1 . 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とはどのような医薬品ですか？

A .

- 後発医薬品は、先発医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤（例えば、錠剤、カプセル剤等）で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、先発医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品です。
- また、「ジェネリック医薬品」という名称は、欧米の多くのジェネリック医薬品が含有されている有効成分の一般的名称(Generic name)を冠して販売名をつけていることに由来しています。
- 診療報酬上、後発医薬品（ジェネリック医薬品）として扱われる品目は、薬価を含め厚生労働省ホームページ（診療報酬における後発医薬品について）で確認できます。

Q 2 . 後発医薬品はどのような基準で審査、承認されていますか？

A .

- 後発医薬品を製造販売するためには、先発医薬品と同様に、薬事法に基づいて厚生労働大臣から承認を得なければなりません。
- その製造販売の承認を得るためには、**品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることを証明する必要があります**。そのために、承認申請者は、通常、下記の①～③の試験結果を提出する必要があります

- 審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、提出された試験結果を基に、**先発医薬品と後発医薬品とが同レベルの品質、有効性、安全性を有するかどうかについて厳格な審査を行い、品質、有効性、安全性が同レベルにあることが確認された後発医薬品だけが製造販売承認を得ることができます。**

- なお、提出された全ての試験結果は、厚生労働大臣の定めた「申請資料の信頼性の基準」に基づき**生データを含めてチェックされ、データの信頼性が厳格に確認**されています（「適合性調査」）。

- このような**日本における後発医薬品の審査基準は、米国 FDA などの欧米の審査・規制当局の基準と同レベル**であると言えます。

《後発医薬品の承認必須要件》

- 1 . 先発医薬品と同レベルの品質、有効性、安全性が確保され、治療学的に同等であること**
- 2 . 申請データに信頼性があること**

① 規格及び試験方法

後発医薬品は、先発医薬品と有効成分の含有量、不純物の程度、溶出の程度(内用固形製剤の場合)などが**同レベル**でなければなりません。それを保証するために、有効成分の確認試験、含量規格、純度試験(不純物、類縁物質等)、溶出試験(内用固形製剤の場合)などを原則として3ロット、3回の試験結果から設定し、その実測値資料は審査時に提出する必要があります。

規格値には、後発医薬品、先発医薬品とも安全域

を加味して一定の幅が設定されています。例えば、含量規格として表示量の95.0%～105.0%、総類縁物質濃度が0.1%以下などといった表現で規定されます。

承認後製造販売される医薬品で規格値に違反するものがあれば、それは先発医薬品、後発医薬品を問わず不良医薬品として法的処分を受けることとなります。

② 安定性試験

後発医薬品の安定性は先発医薬品と同レベルでなければなりません。それを保証するために、最終包装された状態で、通常の保存条件よりも厳しいレベル(40℃で75%の相対湿度)で6ヶ月間保存(「加速試験」)し、有効成分の含有量や不純物の程度などが「規格及び試験方法」の範囲内であることが必要です。これにより通常の保存条件下で3年間安定であることが推測されています。

なお、先発医薬品の有効期間が3年未満の場合であって、後発医薬品の有効期間を3年以上とする場合は、通常の保存条件下(25℃で60%の相対湿度)で、表示有効期間以上の期間での安定性試験が必要です。

③ 生物学的同等性試験

(1) ガイドライン・同等性判定基準

後発医薬品は、ヒトでの有効性と安全性が先発医薬品と同レベルでなければなりません。そのための試験として、生物学的同等性試験があります。そして、その実施方法の原則が「生物学的同等性試験ガイドライン」に示されています。

日本のガイドラインの特徴の一つは、**経口製剤試験法の中に溶出試験が組み入れられている**ことです。この試験は、通常の経口製剤の場合、異なった消化管液の pH(強酸性～中性)を想定した複数の試験液で溶出挙動を確認する試験です。これにより、**徐放性製剤での放出機構の類似性の証明や、生物学的同等性試験の被験者によっては検出されない可能性がある胃酸度の違い等の特定の作用検出への寄与が見込まれています。**

後発医薬品と先発医薬品との同等性の判定は、バイオアベイラビリティ(生物学的利用能)、主として血中濃度推移が先発医薬品と同等であれば、同等の臨床効果を発揮するという考えに立っています。判定の基準は、先発医薬品のバイオアベイラビリティの 80%に満たない又は 125%を超えるバイオアベイラビリティを有する後発医薬品が市場に出回らないように設計されています。即ち、 C_{max} (最高血中濃度)、AUC(血中濃度-時間曲線下面積)の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、生物学的に同等と判定します。この**判定基準は欧米と同じ**で、品質の良くない後発医薬品が間違っ先発医薬品と同等と判定される確率を 5%以下になるように設定されています。また、 t_{max} (最高血中濃度到達時間)、MRT(平均滞留時間)、 kel (消失速度定数)などについてのデータも評価されます。

バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品、例えば、全身作用を期待しない局所投与製剤などでは、原則として、**皮膚薬物動態学的試験、効力を裏付ける薬理作用、又は治療効果を比較する臨床試験で同等性が試験**されます。使用時に水溶液である静脈注射用製剤の生物学的同等性試験は、直接静脈内に投与されることから薬物濃度推移における製剤自体による差異は生じないという観点から免除されています。

(2)被験者

試験に参加する被験者は、原則、健康成人志願者です。例数は通常 20 名前後、薬剤の特性により約 60 名が必要になる場合があります。試験は、**同一被験者に一定の間隔を置いて、後発医薬品と標準製剤(先発医薬品)を交互に投与するクロスオーバー法で、同一被験者内での両剤の差がより明確に検出される条件下にて実施**されます。

抗がん剤等副作用が強いなどの理由により、健康人での試験が望ましくない場合は、患者を対象にした試験が実施されます。

なお、これらの試験は、治験ですので、**新薬の治験の場合と同様、GCP(「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」)**に適合しなければなりません。

(3)試験製剤

医薬品のバイオアベイラビリティは製剤のスケールアップ製造によって変動する可能性があります。このため、試験に使用した製剤と市販製剤との間にバイオアベイラビリティの差があるという危険性を無くすことを目的として、生物学的同等性試験に供される**試験製剤は、実生産ロットの 1/10 以上のサイズで製造された製剤**を使用することと規定されています。

生物学的同等性試験:国立医薬品食品衛生研究所薬品部,
(<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>)

Q 3 . 後発医薬品の製造・品質管理はどのように検証されていますか？

A .

- 後発医薬品を製造する製造所には、先発医薬品と同様に、製造所ごとに **GMP(「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準」)**を遵守することが義務づけられています。
- また、製造所には、**都道府県の担当者等が定期的に立ち入り検査**を行い、GMPに適合しているかどうかの確認が行われます(GMP適合性調査)。この点も先発医薬品と同様です。さらに、製品についても、不定期に収去が行われ、品質の検査が実施されます。
- 以上のことから、後発医薬品の製造・品質管理については、先発医薬品と同等に実施されていることが確認されています。

Q 4 . 後発医薬品の添加剤が先発医薬品と異なっている場合があります。同等性、有効性、安全性に問題はないのでしょうか？

A .

- 後発医薬品に使用される添加剤については、米国等と同様に先発医薬品と同じ添加剤を使用することが要求されているわけではありません。したがって、添加剤については異なっている場合があります。
- 使用される添加剤は、**薬理作用を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりするものは使用できません**(「日本

薬局方製剤総則」)。したがって、医薬品として**使用前例のある、安全性が確認されている添加剤が使用**されています。

- 先の安定性試験、溶出試験、生物学的同等性試験等は、市販製剤と同じレベルで製造された最終剤型を用いて試験されています。したがって、もし異なる添加剤による安定性、生物学的同等性への影響がある場合は認められません。
- このことは、先発医薬品が既承認製剤の添加物を変更する場合も同様であり、後発医薬品と同レベルのデータで承認されます。
- なお、注射剤など他剤と配合して使用される場合には、添加剤の違いから先発医薬品で起こらなかった物理化学的変化が起こる場合がありますので、配合される場合は添加剤を確認して使用して下さい。なお、**含有される添加剤は、添付文書に記載**することとされています。

Q 5 . 「品質再評価」はどのように実施されていますか？

A .

- 1995年3月以前に承認申請された医薬品は、後発医薬品、先発医薬品を問わず溶出試験は義務付けられていませんでした。この事実を踏まえ、厚生労働省は、先発医薬品及び後発医薬品の品質をより高めるために、内用固形製剤を対象に1998年度より**溶出試験をベースにした「品質再評価」を本格的に実施**し、溶出性が先発医薬品と同等か否かを順次検証しています。溶出性が同等でないものは承認が整理されます。再評価指定品目は、約650の有効成分を含む内服固形製剤で、2008

年 1 月時点で概ね終了していますが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了し次第、公表する予定です。

なお、製剤の溶出挙動などの詳細な情報の提供については、「**医療用医薬品 品質情報集**」(日本版オレンジブック)として公表しています。

- なお、再評価指定後に承認された後発医薬品は、溶出性が確認されて承認されていますので、「医療用医薬品品質情報集」には掲載されていません。

医療用医薬品 品質情報集： 医薬品医療機器総合機構，
(http://www.info.pmda.go.jp/orangebook/ob_index.html)

Q 6 . 後発医薬品の副作用情報の収集、提供などはどのように実施されていますか？

A .

- 医薬品の安全対策は、先発医薬品であるか後発医薬品であるかにかかわらず、同一成分を含む全ての医薬品を対象に、適時適切に実施することが基本です。
- 2002 年の薬事法改正において、副作用情報の収集、評価・分析、安全確保措置、情報提供といった市販後安全対策の充実・強化のため、製造販売業許可制度が導入され、その許可要件として GVP (「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」)、GQP (「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」) が制定され、先発医薬品、後発医薬品の区別なく、製薬企業に対し市販販売後安全対策に係る体制整備が求められています。
- したがって、先発医薬品か後発医薬品にかかわらず

ず、薬事法に基づく副作用等に関する情報収集、添付文書の改訂等による医薬関係者等への情報提供が製薬企業により行われています。

Q 7 . 販売名は類似したものが多く、医療事故につながる恐れがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？

A .

- 医療用医薬品には類似した販売名が多いのは事実です。したがって、医療事故を防止するために、2005年9月以降、新たに承認申請される後発医薬品の販売名は、原則として、「有効成分の一般的名称 + 剤型 + 含量 + 会社名」とするよう指導しています。

Q 8 . 後発医薬品の中には先発医薬品製剤の一部の規格品しか発売されていないものがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？

A .

- 後発医薬品の中には汎用規格品しか販売されていないものがあり、後発医薬品への切り替えがスムーズに進みにくい、という指摘があります。この状況を改善するため、2006年3月に、**先発医薬品が販売している医療上必要な全ての含量違い規格品（「同一剤型区分内」）を製造販売**するよう通知しました。スケジュールとしては、①2008年度以降に初めて薬価基準への収載を希望する後発医薬品は、先発医薬品の全規格品の薬価収載、②それ以外のものは、2011年度末までに不足している規格品の薬価基準収載手続を完了させ、安定供給を開始するよう指導しています。

Q 9 . 後発医薬品の中には先発医薬品の効能・効果の一部を欠くものがあります。何故でしょうか？

A .

- 後発医薬品と先発医薬品の効能・効果(適応症)等が一致していない場合があります。その主な理由は、先発医薬品の**効能・効果の一部に再審査期間や用途特許が付いている**ため、その効能・効果の承認取得ができないためです。これらの場合を除き、効能・効果の一部が欠けているものは速やかに取得するよう製造販売業者に指導しています。

Q 10 . 後発医薬品の添付文書記載情報が少ないのですか？

A .

- 先発医薬品の場合は、承認に際しての治験のデータが得られているのに対し、後発医薬品の場合、生物学的同等性試験、溶出試験、安定試験等のデータにより評価されていることから、おのずと情報量は異なります。しかしながら、個別の添付文書に記載する情報を更に充実させるため、2006年3月に、後発医薬品の製造販売業者は、例えば、①生物学的同等性試験データ(医薬品を服用してからの時間経過と血中濃度の関係などに関する情報)、②溶出試験結果、③安定性試験データ、④問い合わせ先等を2008年3月を目途に記載するよう指導したところ です。

**Q 11. 後発医薬品は安定供給に不安があると言われていま
すが？**

A .

- 後発医薬品については、突然の発売中止、納品遅延、注文先が不明など安定供給に対する不安がある、との指摘があります。このため、厚生労働省においては、後発医薬品が、**全国レベルで医療機関の注文に応じて迅速且つ継続的に供給**されるために、下記の点を遵守するよう後発医薬品の製造販売業者を指導しています。

(1) 正当な理由がある場合を除き、**少なくとも5年間は製造販売を継続**すること。

(2) **全国レベル**で医療機関からの**注文に迅速に対応**できるよう在庫を確保し、適切な時間内に配送できるよう販売体制を整備すること。

(3) 医療機関からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理し、その改善を行う体制を整備し、実施すること。

(4) (社)日本医師会、(社)日本歯科医師会、(社)日本薬剤師会から後発医薬品の**安定供給に関する苦情を厚生労働省医政局経済課が受け付け**、当該製造販売企業に対して改善指導を行う仕組みを設けたこと。

(5) 安定供給に支障を生じ、改善指導を受けた事業者に対しては、①事業者名及びその内容の公表、②改善指導を受けた次年度以降、改善が図られない場合は、**薬価収載が認められない**ことがあること。

- 以上のとおり、医療関係者が安心して後発医薬品が使用できるよう指導していますが、安定供給に問題が

ある事例があれば関係団体を通じて厚生労働省医政局
経済課にご連絡下さい。

Q 12. 処方せん様式の変更について教えてください。

A .

- 処方せん様式については、後発医薬品の使用促進の観点から、2006年4月から、「後発医薬品への変更可」のチェック欄が設けられ、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品を後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくする改正が行われましたが、後発医薬品に変更された処方せんの割合は未だ低い状況にあります。

- こうした状況を踏まえ、中央社会保険医療協議会において、2008年4月から、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（「後発医薬品への変更不可」欄）に、署名又は記名・押印することとされました。

- 薬局においては、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せんを受け付けた場合、患者の選択に基づき、先発医薬品（処方医が個別に変更不可とした先発医薬品を除く。）を、後発医薬品に変更することが出来ます。

Q 13. 後発医薬品は「医薬品副作用被害救済制度」が適用されるのでしょうか？

A .

- 医薬品副作用被害救済制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、**先発医薬品、後発医薬品のいずれにも適用**されます（ただし、抗がん剤等の医薬品は対象除外。）。
- この制度は、医薬品製造販売企業の拠出金等によって賄われており、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要とされる程度の疾病や障害などの健康被害が生じた場合には、支給要件を満たせば、医療費などの給付が行われます。

医薬品副作用被害救済制度： 医薬品医療機器総合機構，
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/index.html>)

Q 14. 後発医薬品に対する啓発活動にはどのようなものがありますか？

A .

- 後発医薬品の啓発活動については、政府広報オンライン上に、2006年5月、『「後発医薬品」をご存じですか？』と題して、後発医薬品の先発医薬品との違い、信頼性や安全性などについて紹介するとともに、同年6月には、約5分間の動画「ジェネリックくんの後発医薬品のススメ」（監修：厚生労働省）が掲載されました。
- 厚生労働省では、2007年度以降、国民や医師、薬剤師などの医療関係者が後発医薬品をより一層安心して使用できるよう、ポスター・パンフレット等を活用し、後発医薬品を幅広く広報していく予定です。

政府広報：「ジェネリックくんの後発医薬品のススメ」
(http://www.gov-online.go.jp/pickup/2006_06/pickup_movie.html)

Q 15. 厚生労働省が策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」とはどのようなものですか？

A .

- 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあります。
- このため、厚生労働省では、2007年10月、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、今後、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、医療関係者からの指摘に対応する形で、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬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しました。
- アクションプログラムに盛り込まれた国の取組については、今後、着実に実施し、また、後発医薬品メーカーの取組については、関係団体である医薬工業協議会において会員各社への指導等を徹底するとともに、国としても適切にフォローアップを行うこととしています。
- また、プログラムの実施状況については、厚生労働省において定期的にモニタリングを行い、必要な追加的施策の検討も行うこととしており、これらを通じて、後発医薬品の信頼性の向上に努めていくこととしています。

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
厚生労働省

I. 趣旨

- 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。諸外国においても、後発医薬品の使用が進んでいるところである。
- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）においても、「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）以上にする」こととしている。
- 一方、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。
- 以上を踏まえ、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、その信頼性を高め、使用促進を図るため、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬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ものである。

II. 具体的な取組

1. 安定供給等に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・採算性等の問題ですぐに製造販売が中止になることがある
- ・発注から納品までに時間がかかることがある
- ・先発品にある規格の一部が製造販売されておらず、後発品への変更に支障がある
- ・小包装がないことがある

(2) これまでの取組

- ① 安定供給の確保の指導及び国による安定供給に関する苦情処理の仕組みの整備（「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日 医政局長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者が行う安定供給の要件を明確化。
 - ・ 少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
 - ・ 全都道府県で販売体制を整備
 - ・ 保険医療機関・保険薬局からの苦情処理体制を整備
 - 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会から厚生労働省への安定供給に関する苦情の受付、製造販売業者への指導等を行う仕組みを整備。
 - 安定供給に問題がある製造販売業者への文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあること。
- ② 先発医薬品が持つ医療上必要な全規格の取り揃えを指導（「後発医薬品の規格取り揃えについて」（平成18年3月10日 医政局長通知））
 - 平成20年度以降は、原則として先発医薬品が持つ全規格を取り揃えなければ薬価収載希望を受け付けないこと。
 - 既収載の後発医薬品は、原則として先発医薬品が持つ全規格を平成22年度末までに薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。平成18年度末までに規格取り揃えの計画書を提出すること。
 - 規格の取り揃えが完了しなければ、文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。
- ③ 小包装品の適正な供給を指導（「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（平成19年7月13日 医政局経済課長通知）等）
 - 「小包装医薬品の円滑な供給について」（平成4年3月27日薬務局長通知）に定められた「薬価基準収載医薬品の包装単位基準」を遵守すること

(3) 今後の取組

- ① 再度、これまでの取組を周知徹底する。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（平成19年度予算を確保）。

- ② 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【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%

<達成すべき目標>

- ・卸業者への翌日までの配送100%
- ・卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%

(平成20年度末までに達成)

イ. 在庫の確保

<平成19年度末までの目標>

- ・社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上の確保

<達成すべき目標>

- ・品切れ品目ゼロ (平成21年度末までに達成)

ウ. 注文先の一覧性の確保

<平成19年度末までの目標>

- ・関連団体である医薬工業協議会(以下「医薬協」という)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

エ. 全規格揃え (上記(2)②の通知に基づく措置)

<達成すべき目標>

- ・平成23年度末までの計画書の完全実施

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

(参考) 上記ア～オに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し、必要に応じ会員会社を指導する。

2. 品質確保に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・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
- ・先発品と不純物の量の違いや、先発品にはない不純物があるのではないか
- ・先発品には見られない副作用を経験したことがある 等

(2) これまでの取組

- ① 後発医薬品の品質管理等の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者は、自社品について、品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流過程に至るまでの各段階において、関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図ること。
- ② 一斉監視指導において、立入検査によるGMPに基づく指導及び製品の一斉収去・検査を実施。
- ③ （独）医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置（平成19年5月7日）。

(3) 今後の取組

- 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（平成19年度予算を確保）。
- 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（必要な経費について、予算要求中）。

- 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（必要な経費について、予算要求中）。
- ④ 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

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
- ・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、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

イ. 関連文献の調査等

<平成19年度末までの目標>

- ・医薬協において、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

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

(参考)上記ア～ウに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ会員会社を指導する。

3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・ MRの訪問がない
- ・ 勉強不足、情報不足
- ・ 「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

(2) これまでの取組

① 添付文書等による情報提供の充実を指導（「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成18年3月24日 医薬食品局安全対策課長通知））

○ 添付文書の記載に当たって特に留意すべき点を明示。

- ・ 医薬品添加物を記載すること。
- ・ 生物学的同等性試験データ等を記載すること。
- ・ 安定性試験データを記載すること。
- ・ 文献請求先等を記載すること。

○ 既作成の添付文書については、遅くとも平成20年3月末までを目途にできるだけ速やかに改訂すること。

○ 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に後発医薬品の添付文書情報を速やかに掲載・更新するための協力を要請

② 先発医薬品との効能効果等の相違の是正を指導（「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成18年6月22日 医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知））

○ 先発医薬品の効能効果等が合致しているか自己点検の実施と相違がある場合可及的速やかに対処をすること。

○ 相違がある後発医薬品は平成18年8月末までに一変申請を行うこと。再評価指定中の品目も一変申請を受付、迅速審査を実施。

○ 今後、先発医薬品の効能効果等の追加が行われた場合は、速やかに一変申請を行うこと。

○ 添付文書の記載について適切な整備を行うこと。

③ 後発医薬品の情報提供体制整備の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））

- 後発医薬品の製造販売業者は、日頃から副作用等の情報を医療機関等から収集し、医薬品医療機器総合機構のホームページ等も活用して後発医薬品にかかる情報を提供できる体制を整備しておくこと。
 - 保険医療機関及び保険薬局から情報提供を求められた場合には、迅速かつ適切にその実施に努めること。
- ④ (独) 医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置(平成19年5月7日)。
- ⑤ 取り違え事故の防止等の推進のため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領を周知(「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日医薬食品局安全対策課長通知))
- 原則、平成20年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うこと

(3) 今後の取組

- 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(平成19年度中)。
- 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(平成19年度中)。
- ③ 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

ア. 添付文書の充実 (上記(2)①の通知に基づく措置)

<平成19年度末までの目標>

・平成19年12月末までに完全実施

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

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
- ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成

エ. 医療関係者への情報提供

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

- 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

<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

<達成すべき目標>

- ・全項目に関する迅速な対応 (平成20年度末までに達成)

オ. 情報収集等の体制整備

<平成19年度末までの目標>

- ・医薬協において、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

カ. 医療用医薬品のバーコード表示 (上記(2)⑤の通知に基づく措置)

<達成すべき目標>

- ・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施

(参考) 上記ア～カに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ、会員会社を指導する。

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

(1) これまでの取組

① 国の取組

政府公報「ジェネリックくん」の作成（平成18年6月）。

② 関係者の取組

ア. 後発医薬品メーカーの取組

- ・「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布
- ・ジェネリックハンドブックの配布
- ・新聞広告

イ. 医療保険者の取組

- ・被保険者に対する広報を実施。健康保険組合連合会において、パンフレットの配布

(2) 今後の取組

① 国の取組

- 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（平成19年度予算を確保）。
- 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（必要な経費について、予算要求中）。
- 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（平成19年度中）。
- 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。

② 関係者の取組

これまでの取組を継続・拡充

5. 医療保険制度上の事項

(1) これまでの取組

- ① 後発医薬品を含む処方箋を診療報酬上評価（平成14年度～）
- ② 処方医が後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加（平成18年度～）
- ③ 従来の後発医薬品の品質に係る情報等に加え、先発医薬品と後発医薬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（平成18年度～）

(2) 今後の取組

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本年度中に中央社会保険医療協議会等で議論し、決定する。

Ⅲ 当計画の実施状況のモニタリング

- 厚生労働省において、当計画の実施状況を定期的にモニタリングし、その結果を公表するとともに、必要に応じ、追加的な施策を講じる（Ⅱに掲げる取組の進捗状況を把握する指標として、別添を用いる）。

後発医薬品メーカーにおいて達成すべき目標

別添

| 取組 | | 19年度目標 | 達成すべき目標 |
|------|---|---|---|
| 安定供給 | 納品までの時間短縮 | 卸への翌日までの配送 100% | 卸への翌日までの配送100% 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1カ月以上、流通在庫1カ月以上 | 品切れ品目ゼロ(21年度中) |
| | 注文先の一覧性の確保 | 各都道府県の3師会、病院団体等に対し、医薬協の会員各社の問い合わせ先リストを配布 | (同左) |
| | 全規格揃え | — | 23年度末までの計画書の完全実施 |
| | 後発医薬品の数量シェア拡大への対応 | 各メーカーの供給能力増強計画を明示 | 数量シェア30%を確保するための計画を確保 |
| | 品質試験の実施等 | <ul style="list-style-type: none"> ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験の実施・結果の情報提供 長期保存試験等について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、試験結果を情報提供 | (同左) |
| | 関連文献の調査等 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬協において、関連文献を調査し、文献の内容を評価するとともに、必要な対応を行う | (同左) |
| | 品質再評価時の溶出性の確保 | <ul style="list-style-type: none"> 品質再評価指定を受けた品目について、実生産規模品において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、試験結果を情報提供 | (同左) |
| | 添付文書の充実 | 19年12月末までに100%完了 | (同左) |
| | 「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 | 全品目について3週間以内の実施 | (同左) |
| 情報提供 | 医療関係者への「お知らせ文書」の配布 | <ul style="list-style-type: none"> 1ヶ月以内の配布完了 医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100% | (同左) |
| | 医療関係者への情報提供 | 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(一部の項目を除く) | 全項目に関する迅速な対応を確保(20年度中) |
| | 情報収集等の体制整備 | 医薬協において、会員各社のMMRの管理・教育の支援体制等を整備 | (同左) |
| | 医療用医薬品のバーコード表示 | — | 表示期限(20年9月)前に完全実施 |

平成20年3月

厚生労働省