

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の
GE 薬協会員各社の達成状況について

平成 20 年 7 月 9 日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会（以下「GE 薬協」という。）は、会員の製造販売するジェネリック医薬品の信頼性の確保・向上を図るため、会長をリーダーとする「信頼性向上プロジェクト」を平成 19 年 8 月に発足させたところである。

当該プロジェクトは、同年 10 月に厚生労働省が取りまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）に示された「ジェネリック業界が取り組むべき課題」に対応する受け皿として活動してきた。

今般、これらの課題における 19 年度末の達成状況の調査を行い、その結果をまとめた。

【調査の概要とその結果】

- 調査対象：会員会社 40 社（全社回答）
- 調査対象期間：平成 19 年 10 月 1 日～平成 20 年 3 月 31 日
- 調査の方法：会員各社にアンケート調査を実施し、各社の回答を集計
- 結果：19 年度末時点での会員各社の目標達成状況を調査し、19 年度末達成を目標とした課題については、以下の通りすべて目標を達成

(1) 安定供給

① 納品までの時間短縮

卸業者が翌日等納期を指定する場合に、当該納期に配送する体制を整備した。

② 在庫の確保

社内、流通それぞれ 1 カ月以上の在庫を確保した。

③ 注文先一覧性の確保

各都道府県の医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院団体等に対し、会員各社の注文問い合わせ先リストを配布した。

④ ジェネリック医薬品のシェア拡大への対応

平成 24 年度までに、数量シェア 30%以上を実現する供給能力を確保する計画があることを確認した。

(2) 品質確保

① 品質試験の実施等

・ロットごとに実施した製品の試験結果を情報提供できる体制を確保した。

- ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験の結果について情報提供できる体制を確保した。未着手の品目がある場合は、すべて試験に着手した。

② 関連文献の調査等

ジェネリック医薬品に関連する文献の調査を行うため、文献調査チームを設置し、ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する論文の評価並びに調査作業を開始した。

③ 品質再評価時の溶出性の確保

品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認の結果について情報提供できる体制を確保した。未着手の品目がある場合は、すべて試験に着手した。

(3) 情報提供

① 添付文書の充実

後発医薬品の添付文書充実通知に基づく、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を完了した。

② 「使用上の注意」改訂情報の迅速な伝達

「使用上の注意」改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構のホームページへの掲載、及び医療関係者への「お知らせ文書」の配布を目標期間内に実施できる体制の整備を完了した。

③ 医療関係者への情報提供

医療関係者からの以下の資料請求に対して、迅速に提供できる体制を確保した。

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

④ 情報収集等の体制整備

会員各社の MR の管理・教育を支援するため、会員各社 MR 教育研修の実務者から構成される連絡会を設置し、連絡網と支援体制を整備するとともに、研修教材の作成を開始した。

(詳細は別紙 1 の通り)

【今後の対応】

ジェネリック医薬品の信頼性を確保するため、今後も GE 薬協会員企業に対して、アクションプログラムの課題の対応状況を定期的に調査し、必要に応じて会員企業に改善の要請、助言を行うとともに、その結果を報告していきたい。

以上

別紙 1

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」における

「後発医薬品メーカーの取組」への対応状況（平成 19 年度末現在）について

平成 20 年 7 月 9 日

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）

1. 安定供給等に関する事項

アクションプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況（平成 19 年度末）
取組	達成目標（達成時期）	
ア. 納品までの時間短縮	卸業者への翌日までの配送 100% (19 年度末)	全社目標達成 卸業者が納期(例えば翌日納品等)を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の完備
	卸業者に在庫がない場合の卸業者への即日配送 75% (20 年度末)	161 件中 88 件（約 55%）は即日配送 20 年度末 75%達成に向けてさらに努力
イ. 在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上の確保 (19 年度末)	全社目標達成 社内在庫（1 社平均） 2.72 ヲ月 （1 ヲ月以下の企業はなし） 流通在庫（1 社平均） 1.26 ヲ月 （1 ヲ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。

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況（平成19年度末）
取組	達成目標（達成時期）	
	品切れ品目ゼロ (21年度末)	40社中、9社（23%）が品切れ品目あり 全37件 (平成19年10月～20年3月の累積) 21年度末達成に向けてさらに努力
ウ. 注文先の一覧性の確保	GE薬協から、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 (19年度末)	目標達成 「ジェネリック医薬品 注文お問い合わせ先 一覧表」を作成し、関連の団体に発送済み。
エ. 全規格揃え 平成18年3月10日 医政局長通知「後発医薬品の規格取り揃えについて」に基づく措置	計画書の完全実施 (23年度末)	31社が625規格について提出した計画書に基づき、23年度までの薬価収載、製造販売開始に向けて作業中
オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応 後発医薬品の数量シェア30%（24年度）を実現するための計画を確保	各メーカーの供給能力増強計画を明示 (19年度末)	会員調査で数量シェア30%以上の供給能力増強計画を確認し、「ジェネリック医薬品供給能力増強計画に係る調査結果」（別紙2）をまとめた。

2. 品質確保に関する事項

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況
取組	達成目標	
ア. 品質試験の実施等	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 (19年度末)	<p>全社目標達成</p> <p>すでに情報提供の体制が確保されており、全社、全品目（4294品目）の情報提供が可能。</p>
	<p>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</p> <p>(19年度末)</p>	<p>長期安定性試験</p> <p>全社目標達成</p> <p>情報提供の体制が確保されており、試験実施済みものから順次、情報提供が可能。試験未着手のものについても、すべて試験が着手された。</p> <p>長期保存試験実施対象の 4294 品目中</p> <p style="text-align: right;">試験実施済み：2714 品目（63%）</p> <p style="text-align: right;">試験着手済み：1580 品目（37%）</p>

アクションプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況
取組	達成目標	
		<p>無包装状態での安定性試験</p> <p>全社目標達成</p> <p>情報提供の体制が確保されており、試験実施済みのものから順次、情報提供が可能。試験未着手のものについても、すべて試験が着手された。錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性の評価対象の 2420 品目中</p> <p style="text-align: right;">試験実施済み：1638 品目（68%）</p> <p style="text-align: right;">試験着手済み：782 品目（32%）</p>
イ. 関連文献の調査等	<p>GE 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</p> <p style="text-align: right;">(19 年度末)</p>	<p>目標達成</p> <p>信頼性向上プロジェクトに文献調査チームを設置。随時、ジェネリックの品質等に関連する文献を検索し、その中から必要文献を収集し、評価並びに調査作業を実施中。結果は、ジェネリック医薬品品質情報検討会に提出を予定。</p>

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況
取組	達成目標	
<u>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保</u> <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 (19年度末)	全社目標達成 情報提供の体制が確保されており、試験実施済みのものから順次、情報提供が可能。試験未着手のものについても、すべて試験が着手された。 品質再評価指定され、結果通知・一変承認済みの1,937品目中 試験実施済み：983品目（51%） 試験着手済み：954品目（49%）

3. 情報提供に関する事項

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況
取組	達成目標	
<p><u>ア. 添付文書の充実</u> 平成18年3月24日 医薬食品局安全対策課長通知「後発医薬品に係る情報提供の充実について」に基づく添付文書の改訂</p>	<p>完全実施 (平成19年12月末)</p>	<p>平成19年12月末時点での改訂状況 3905/3921枚(99.6%) 平成20年1月に完了(全社目標達成) 年末年始の影響で、4社16枚の作業が遅延したが、平成20年1月中にすべての改訂を終了した。</p>
<p><u>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</u></p>	<p>全品目について3週間以内の実施 (19年度末)</p>	<p>全社目標達成 平成20年4月以降の体制整備を各社完了した。 平成20年3月度の掲載実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96%、3週間以内の目標を達成した。</p>
<p><u>ウ. 「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布</u></p>	<p>1ヶ月以内の配布完了 (19年度末)</p>	<p>全社目標達成 平成20年4月以降の体制整備を各社完了した。 平成20年3月度の配付実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96%、1ヶ月以内の目標を達成した。</p>
	<p>医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成 (19年度末)</p>	<p>全社目標達成 全社全品目DSU掲載への申し込みは達成されており、使用上の注意改訂時のDSU掲載は100%達成された。</p>

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況
取組	達成目標	
<u>エ. 医療関係者への情報提供</u> 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	③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19年度末)	全社目標達成 資料請求に対して迅速に提供できるよう資料は作成されており、全社全品目の情報提供が可能である。 ①DI 情報 100% (4294/4294 件) ②添付文書 100% (4294/4294 件) ④生物学的同等性試験データ 100% (2722/2722 件) ④溶出試験データ 100% (2202/2202 件) ⑤安定性試験データ 100% (4227/4227 件) ⑦副作用データ 100% (4294/4294 件) ⑧患者用指導せん 100% (296/296 件)
	全項目に関する迅速な対応 (20年度末)	19年度末で③インタビューフォームは、91% (3896/4294 件)、⑥配合変化試験データは、85% (626/734 件) の達成率である。いずれも 20年度末には全社情報提供が可能となる見込み。
<u>オ. 情報収集等の体制整備</u>	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 (19年度末)	目標達成 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し、連絡網と支援体制を整備したジェネリック医薬品に特化したMRの教育研修に関して、研修教材の作成を開始した

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況
取組	達成目標	
<u>カ. 医療用医薬品のバーコード表示</u> 平成18年9月15日医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づく措置	通知に定める表示期限(20年9月)前に完全実施	全社20年9月末までに完全実施するとの回答を得ている。

(別紙 2)

ジェネリック医薬品供給能力増強計画に係る調査結果

平成 20 年 7 月 9 日
日本ジェネリック製薬協会
信頼性向上プロジェクト

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の下記項目における後発医薬品の供給能力に係る調査を会員会社を実施し、その結果を以下の通り取りまとめた。

「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」

「後発医薬品メーカーの取組」

安定供給 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

1. 生産数量等増強計画の調査結果

内服薬、注射薬、外用薬に分け、平成 18 年度実績、平成 19 年度実績予想、平成 18 年度から平成 24 年度までの年度毎の生産能力を調査した。剤形別、年度別の実績と供給能力の全会員合計は以下の表のとおりであった。

年度、剤形別、生産実績・供給能力数量（全会員合計）

（単位：100 万）

剤形	項目	H18 年 度	H19 年 度	H20 年 度	H21 年 度	H22 年 度	H23 年 度	H24 年 度
内服薬 (錠・カ プセル)	実績	13,740						
	能力		27,997	32,849	48,322	51,071	53,618	55,340
	能力指数	100	200	240	350	370	390	400
注射薬	実績	322						
	能力		658	682	758	759	784	807
	能力指数	100	200	210	240	240	240	250
外用剤	実績	249						
	能力		1,093	1,097	1,112	1,225	1,229	1,250
	能力指数	100	440	440	450	490	490	500

能力指数は、平成 18 年度実績数量を 100 とした場合の各年度の供給能力の指数を表わす。

会員会社の合計で、平成 18 年度実績数量に対する平成 20 年度の供給能力は、内服薬で約 2.4 倍、注射薬で約 2.0 倍、外用剤で約 4.4 倍の供給能力を有していることが判明した。また、平成 20 年以降も供給能力は順次増強され、平成 24 年には、内服薬で 4.0 倍、注射薬で 2.5 倍、外用剤で 5.0 倍

となり、今回の調査で報告された供給能力増強計画を遂行することで、シェア 30%（数量でおよそ 2 倍と推察される）の目標は達成可能と判断される。

2. 供給能力増強計画

平成 20 年度から平成 24 年度までの年度毎の具体的な供給能力の増強手段を調査したところ、以下の回答があった。

年度別、供給能力増強手段別件数（全会員合計）

（単位：件数）

増強手段	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度
工場・生産棟の新設（増設）	3	3	2	1	1
生産設備、ラインの増設	21	20	13	12	8
就労時間の延長	10	9	5	5	3
二交代制の導入	9	8	7	6	5
従業員の増員	1	1	3	1	1
外部委託生産の増加	10	8	3	3	3

平成 20 年度、21 年度にそれぞれ約半数の会員が生産設備や生産ラインの増設を計画している他、工場、生産棟の新設（増設）は、H24 年度までには 10 施設に及ぶ。また、就労時間の延長や二交代制の導入も 5 年以内には大半の会員が計画しており、生産能力に余裕のある設備の稼働率の拡大が検討されている。

以上