

「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 22 年度末における GE 薬協会員各社の達成状況について

平成 23 年 7 月 29 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平成 22 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 43 社（全社回答）
 - 調査対象期間：平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 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：22 年度末時点での会員各社の目標達成状況を調査し、19 年度及び 20 年度末達成を目標とした課題については、以下の通り概ね目標を達成
- (1) 安定供給

① 納品までの時間短縮

19 年度末までに、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、20 年度～22 年度も継続的に実施中。

卸業者に在庫がない場合の卸業者への緊急配送については、目標の 75% 即日配送を 20 年度末までに達成し、22 年度は 99% が即日配送された。

② 在庫の確保

社内在庫及び流通在庫をそれぞれ 1 ヶ月以上確保することについては、20 年度は目標を達成したが、21 年度は年度末の急激な出荷増のため 2 社が一時的に 0.9 ヶ月、また 22 年度は大震災の影響により 1 社が一時的に流通在庫 0.8 ヶ月となった。

22 年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、21 年度より減少し年々減少傾向にあるが 6 社 14 件の品切れがあり、今年度も目標達成に至らなかった。この原因は、需要予測違い、原薬・原料入手困難、製造ミス、製造機器等の故障等であった。

(2) 品質確保

① 品質試験の実施等

長期保存試験、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。

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収集、評価を実施した。

収集したこれら文献を、GE 薬協のサイトで検索できるよう、「ジェネリック医薬品文献データベース」の構築を行った。(22年4月より運用開始)

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。

(3) 情報提供

① 添付文書の充実

19年度達成済み。

② 「使用上の注意」改訂情報の迅速な伝達

19年度達成済み。20年度以降も継続的に実施。

③ 医療関係者への情報提供

医療関係者からの生物学的同等性試験、安定性試験データ、インタビューフォーム等の資料請求に対して、迅速に提供できる体制を確保した。

さらに、各社が作成したこれら資料を GE 薬協のサイトを通じて提供する「ジェネリック医薬品情報提供システム」の構築を行った(22年4月より運用開始)。22年度第4四半期に情報提供システムにアクセスした人の数は、約3万6千人あった。

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、平成 22 年 6 月に会員各社 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した。会議の内容は、前年度に作成した研修教材の説明、「ジェネリック医薬品の非難に対する FDA の見解」の説明、会員会社 2 社の教育訓練事例発表であった。

(4) 広報啓発活動の強化

ジェネリック医薬品に対する理解を広く得るため、一般向けには新聞広告の掲載、啓発 DVD の作成等を行い、医療関係者向けには、専門誌への広告掲載、薬剤師向けの使用促進フォーラムを開催するなど、積極的な広報活動を展開した。

【今後の対応】

平成 21 年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、平成 21 年 9 月に「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員各社に対し配布し、目標を達成するよう要請してきた。しかし、目標が達成できなかったことから、平成 22 年 5 月には本留意点の徹底を再度要請、同年 8 月に「品切れ防止のための留意点」の一部を改正し、本留意点に関する自己点検の実施要請等を行ってきた。

さらに、22 年度の品切れ事例の原因を詳細に分析し、本年 7 月に当該留意点を改正し、会員に通知した。(別紙 2)

また、平成 22 年 12 月に「安定供給特別チーム」を設置し、ジェネリック医薬品の急激な需要増加に対応した安定供給に向けた対応策について検討を行い、会員会社に対して安定供給マニュアルの作成等社内体制の整備等を要請した。その対応状況については、適時安定供給特別チームでフォローアップして行く。

また、引き続き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

「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22年度末現在）について

平成23年7月29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20・21・22年度末）		
取組	達成目標（達成時期）	平成21年3月末 （平成20年4月～21年3月）	平成22年3月末 （平成21年4月～22年3月）	平成23年3月末 （平成22年4月～23年3月）
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）	<p>全社目標達成済み</p> <p>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</p>	<p>全社目標達成済み</p> <p>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</p>	<p>全社目標達成済み</p> <p>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</p>
	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）	<p>緊急配送が必要だった件数 348件</p> <p>即日配送できた件数 289件</p> <p>達成率 83.0%</p> <p>※平成20年10月～21年3月の6ヵ月間の集計結果</p>	<p>緊急配送が必要だった件数 1,013件</p> <p>即日配送できた件数 956件</p> <p>達成率 94.4%</p>	<p>緊急配送が必要だった件数 826件</p> <p>即日配送できた件数 820件</p> <p>達成率 99.3%</p>
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）	<p>社内在庫（1社平均） 3.18ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業なし</p> <p>流通在庫（1社平均） 1.32ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業なし</p> <p>※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。</p>	<p>社内在庫（1社平均） 3.43ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業なし</p> <p>流通在庫（1社平均） 1.33ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業2社（平成22年3月出庫増のため）</p> <p>※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。</p>	<p>社内在庫（1社平均） 3.27ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業なし</p> <p>流通在庫（1社平均） 1.28ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業1社（平成23年3月大震災の影響のため）</p> <p>※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。</p>
	品切れ品目ゼロ	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

	(21年度末)			
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)	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新
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)	計画書の提出 646 規格 承認申請済み：219 規格(33.9%) 承認済み：79 規格(12.2%) 薬価収載済み：34 規格(5.3%)	計画書の提出 621 規格 承認申請済み：484 規格(77.9%) 承認済み：187 規格(30.1%) 薬価収載済み：128 規格(20.6%)	計画書の提出 602 規格 承認申請済み：542 規格(90.0%) 承認済み：402 規格(66.8%) 薬価収載済み：244 規格(40.5%)
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)	19年度の調査で、平成24年度において、すべての製剤で2倍以上の製造能力が確保される見込みであるので、平成18年度のシェア17%の2倍以上となり、目標を達成できる計画を確保済みである。		

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 (平成 20・21・22 年度末)		
取組	達成目標 (達成時期)	平成 21 年 3 月末 (平成 20 年 4 月～21 年 3 月)	平成 22 年 3 月末 (平成 21 年 4 月～22 年 3 月)	平成 23 年 3 月末 (平成 22 年 4 月～23 年 3 月)
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)	全社達成済み	全社達成済み	全社達成済み
	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 (19 年度末)	長期保存試験		
		対象品目数 4,660 試験終了品目数 2,610 (56%) 試験実施中の品目数 2,050 (44%)	対象品目数 4,901 試験終了品目数 2,894 (59%) 試験実施中の品目数 2,007 (41%)	対象品目数 5,177 試験終了品目数 3,064 (59%) 試験実施中の品目数 2,113 (41%)
		無包装状態安定性試験		
対象品目数 2,670 試験終了品目数 2,422 (91%) 試験実施中の品目数 248 (9%)	対象品目数 2,963 試験終了品目数 2,880 (97%) 試験実施中の品目数 83 (3%)	対象品目数 3,149 試験終了品目数 3,089 (98%) 試験実施中の品目数 60 (2%)		
イ. 関連文献の調査等	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 (19 年度末)	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、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討	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、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討	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、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討

		会」において評価	会」において評価	会」において評価
<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ィー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)	品質再評価適用品目数 1,967 溶出プロフィール確認品目数 1,622 (82%) 溶出プロフィール確認中の品目数 345 (18%)	品質再評価適用品目数 1,924 溶出プロフィール確認品目数 1,871 (97%) 溶出プロフィール確認中の品目数 53 (3%)	品質再評価適用品目数 1,892 溶出プロフィール確認品目数 1,881 (99%) 溶出プロフィール確認中の品目数 11 (1%)

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 (平成 20・21・22 年度末)		
取組	達成目標 (達成時期)	平成 21 年 3 月末 (平成 20 年 4 月～21 年 3 月)	平成 22 年 3 月末 (平成 21 年 4 月～22 年 3 月)	平成 23 年 3 月末 (平成 22 年 4 月～23 年 3 月)
ア. 添付文書の充実 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	完全実施 (平成 19 年 12 月末)	平成 19 年度末においてすべて達成済み	すべて達成済み	すべて達成済み
イ. 「使用上の注意」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 (19 年度末)	行政からの指示に基づく改訂は 98%、自主改訂は 99%、3 週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は 99%、自主改訂は 100%、3 週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は 100%、自主改訂は 100%、3 週間以内に掲載
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	1 ヶ月以内の配布完了 (19 年度末)	すべて期間内に配布	行政からの指示に基づく改訂は 99%、自主改訂は 100%、1 ヶ月以内に配布	すべて期間内に配布
	医薬品安全対策情報(DSU)への掲載 100%を達成 (19 年度末)	すべて掲載済み	すべて掲載済み	すべて掲載済み
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 ①DI 情報(製品写真、	③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19 年度末)	③⑥を除く全項目 100%情報提供可能 ①DI 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)	全項目 100%情報提供可能 ①DI 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)	全項目 100%情報提供可能 ①DI 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)

<p>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>全項目に関する迅速な 対応 (20年度末)</p>	<p>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>③インタビューフォーム 100% (4,660/4,660 件)</p> <p>⑥配合変化 99% (780/789 件)</p>	<p>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 (852 件) ⑦副作用データ (4,901 件) ⑧患者用指導せん (640 件)</p>	<p>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 (872 件) ⑦副作用データ (5,177 件) ⑧患者用指導せん (781 件)</p> <p>各社の作成した製品情報を平成 22 年 4 月から運用を開始した「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供可能となった。</p>
<p>オ. 情報収集等の体制整備</p>	<p>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)</p>	<p>(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 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) 会員各社の事例発表会の開催等</p>	<p>MR の教育研修に必要な教材を作成 (ジェネリック医薬品 Q&A 及びジェネリック医薬品の開発と承認申請に係る教材)</p>	<p>MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 前年度に作成した研修教材の説明、「ジェネリック医薬品の非難に対する FDA の見解」の説明、会員会社 2 社の教育研修事例発表</p>
<p>カ. 医療用医薬品のバーコード表示 平成18年のバーコード表示に係る安全対策課長通知に基づく措置</p>	<p>通知に定める表示期限 (20年9月) 前に完全実施</p>	<p>全社 20年9月末までに完全実施済み</p>		<p>全出荷製品について完全実施</p>

追加的対応	ジェネリック医薬品情報提供システムの運用開始		(22年度第4四半期の実績) GE 薬協サイトへのアクセス数： 約 370 万件 情報提供システムへのアクセス数： 約 36,000 件* 製品検索ページへのアクセス数： 約 17,000 件* 差額計算のページへのアクセス数： 約 17,000 件* 文献データベースへのアクセス数： 約 2,700 件* 資料請求件数： 約 140 件
-------	------------------------	--	--

*：システムにアクセスした人の数で、同一人が24時間以内に複数回同じページを閲覧しても1とカウントしている。

(別紙 2)

品切れ防止のための留意点 (第 3 版)

平成 21 年 9 月 (第 1 版)

平成 22 年 8 月一部改正 (第 2 版)

平成 23 年 7 月一部改正 (第 3 版)

GE 薬協信頼性向上プロジェクト

1. 社内の責任と分担の明確化

医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させること。

2. 情報の収集と社内各部署の連絡体制の確立

(1)情報の収集

市場における医薬品の流通状況、原料、資材の供給状況等の取り扱い医薬品の安定供給に影響する情報の収集と分析に努めること。

(2)社内連絡体制の確立

生産部門、受注部門、購買部門、薬事部門、在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部署の連絡体制を確立し、相互に緊密な連絡調整を図ること。

3. 在庫量の把握と確保

(1)在庫量の把握

医薬品、原料、資材等の在庫量を記録し、把握すること。

(2)在庫量の確保

在庫量の記録を常時チェックし、必要に応じて補充する等適正な在庫量を確保すること。

4. 承認内容変更時の対応

(1)申請期間中の在庫の確保

一部変更承認申請の手続き等に要する期間が予定より長引くことを想定して、その期間も供給できるよう在庫を確保すること。

(2)関係各部署間の連絡調整

薬事部門は、一部変更承認申請等の手続きの進捗状況に関する情報を関係部署に提供し、必要に応じて追加製造等について社内関係各部署間で協議を行うこと。

5. 生産施設・設備等の保守・点検、更新、新・増設時の対応

(1)保守点検

施設・設備の故障時による生産の停止、品切れを未然に防止するため、適切な期間ごとに施設・設備等の保守・点検を行うこと。

(2)部品等消耗機材のストック

製造機械の故障時に応急処置ができるよう、部品等の消耗機材のストックを常時確保すること。

(3)更新、新・増設時の対応

生産施設・設備等の更新、新設、増設に際しては、あらかじめ工事計画と生産計画を適切に調整し、その期間における供給が滞らないよう準備をすること。

6. 対応レベルの設定と管理

(1)限界在庫量

①限界在庫量の設定

最終製品、原料、資材等の在庫が減少し、安定供給に支障をきたす恐れがあり、対応が必要となる限界在庫量をそれぞれの製品の特性に応じ、あらかじめ設定すること。

②限界在庫量に係る管理

このレベルを下回らないように生産管理を行い、限界在庫量に達する前に、次のロットの製造を行い、製品在庫がこの量を下回らないように管理することにより、安定供給を維持すること。

限界在庫量以下となった場合の原因究明、原料、資材の確保、生産体制の検討、代替品の調達等の対応について、あらかじめ文書化しておくこと。

(2)安定供給警戒レベル

①安定供給警戒レベルの設定

原材料の供給停止や設備の故障や急激な需要増等により、このままでは品切れの可能性のある状況を想定し、非常事態を示す指標として、安定供給警戒レベルをあらかじめ設定すること。

②安定供給警戒レベルに係る管理

このレベルに達することの無いよう、セカンドソースの確保や設備の定期的な保守管理等を行うこと。

万一このレベルに達した場合は、補償生産を最優先とし、同種製品を製造する他社や供給先である医療機関と適切に連携する等、想定される事態に応じて対処方法を設定し、品切れを避けるよう取り組むこと。

7. 原薬の安定的確保

(1) 原薬製造業者並びに原薬を輸入する場合の国内管理人および原薬の輸入業者と緊密な連絡調整を図り、供給状況の把握に努めること。

(2) セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し、一変承認を取得すること。

(3) 原薬の供給業者との契約に際しては、次の点を考慮すること。

・供給期間の明示化（参考：薬価収載時には、各品目毎に薬価収載から少なくとも3

- 年間は原薬、資材等の確保を供給元との契約により確保するよう指導されている。)
- ・ 供給中止にあたっての事前報告時期（別ソースを確保できる十分な期間を確保できる時期）
 - ・ 品質問題等不測の事態が生じた場合の速やかな情報提供義務
 - ・ 製造方法、製造場所等を変更した場合における変更計画段階の早い時点で変更情報の提供義務（一変承認を取得するのに必要な期間を考慮する必要がある。）

8. 代替供給源の確保

原料、資材の現在の供給元からの入手が困難となった場合に迅速な対応を図るため、特に次に該当する場合には、代替の供給源の確保に努めること。

- (1)供給量の非常に多い医薬品
- (2)自社のシェアが高い医薬品（特定の規格のシェアが高い場合を含む。）
- (3)現在の原料、資材の供給元の供給状況に不安がある場合

9. 他社に製造を委託する場合の留意事項

製造の一部または全部を他社に委託する場合は、次の点に留意すること。

- (1)委託先が十分な製造能力があり、常時安定的に供給する能力があることを確認すること。
- (2) 委託先の関係者と緊密に連絡調整を図り、委託先の状況を把握するとともに、委託先への要望事項、指示事項等を適切なタイミングで的確に伝えること。
また、供給計画等は、十分な時間的余裕をもって委託先に伝達すること。
- (3) 委受託の契約に際して、上記（2）の趣旨を踏まえ、安定供給に関する取り決めを契約書に記載すること。

10. 要注意品目のリストアップ

品切れを起こす危険性の高い品目をリストアップし、これら品目の需要動向、原材料の確保の状況を慎重に監視し、必要な対応が臨機応変にとれるようにすること。

11. 品切れ時の対応

品切れが生じた場合に適切な対応を図るため、あらかじめ次の手順を定めておくこと。

- (1)品切れを生じた場合の取引先、行政機関等関係方面の連絡先、および連絡の手順
- (2)自社製品が品切れした場合の代替品の調達等に関し、同一製剤を製造販売する他社への連絡、協力体制を確保等に関する手順
- (3)品切れが生じた場合の原因究明、再発防止の措置をとるための手順

アンダーライン部が今回の追加改訂箇所