

「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 23 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 24 年 8 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 23 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
- 調査対象期間：平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 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：23 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した。

(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～23 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、23 年度は 98.8% 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、19 年度以降継続して目標を達成しており、23 年度も全社がそれぞれ 1 ヶ月以上を確保し、年度末の平均月数は社内在庫 3.41 ヶ月、流通在庫 1.26 ヶ月であった。

21 年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、年々減少傾向にあるが 23 年度は 8 社 11 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、災害による製造停止、原薬の入手難、需要増加等であった。このため、品切れ事例の原因の詳細な分析結果に基づき、平成 21 年 9 月に作成した「品切れ防止のための留意点」を平成 23 年 7 月に改正し、会員に通知するとともに、平成 22 年 12 月に設置した「安定供給特別チーム」

での安定供給に向けた具体的な対応策について検討を進めた。

また、安定供給特別チームの検討状況を平成 23 年 6 月、12 月及び平成 24 年 3 月開催の信頼性向上プロジェクト全体会議で説明し、会員各社に安定供給に向けた取り組みの強化を要請した。

## (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)。平成 23 年度においては、一般向けの「かんたん差額計算」システムを一般社団法人 健康・医薬情報ネットワーク事業協会が運用する「PHER (Personal Electric Health Record) サービスシステム」上で相互利用できるようにシステムの改善を図った。

### 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、新しい研修教材の作成と既存教材の改訂を行った。平成 24 年 3 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、MR の教育研修に関連するテーマでの講演、会員会社の MR 教育研修事例発表、研修教材の作成に関する説明、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告」

の説明等であった。

#### (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】

安定供給特別チームの報告書は平成24年3月末にまとめられ、この報告書に基づき、次の対策を講じた。

- ① 安定供給に係る会員会社間の連携を図るため、当協会内に「製品在庫管理者連絡会」を設置した。
- ② 品切れを未然に防止するため、「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員会社に提示した。また、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した。
- ③ 原薬を安定的に確保するため、会員各社に対して原薬製造業者及びその国内管理人、原薬の輸入業者との密接な連携、セカンドソースの確保等を要請するとともに、原薬供給業者との契約にあたっての留意点を提示した。
- ④ 流通上の支障が生じるような品切れ等が発生した場合に、医療関係者及び流通業者に当該情報を適切に提供するため、会員会社からの報告に基づき、本年7月から当協会のホームページにおいて、情報提供を開始した。

安定供給については、今後もこの報告書に基づき必要な対応を図り、また会員会社の対応状況について適時フォローアップして行く。

ジェネリック医薬品情報提供システムについては、平成24年度よりスマートフォンでのアクセス対応を図り、一層の利便性の向上を図ったが、さらに広く利用されるよう、改善に努力する。

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

「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23年度末現在）について

平成24年8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21・22・23年度末）		
取組	達成目標（達成時期）	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）	平成24年3月末 （平成23年4月～24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 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>	<p>緊急配送が必要だった件数 745件</p> <p>即日配送できた件数 736件</p> <p>達成率 98.8%</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） 3.43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>	<p>社内在庫（1社平均） 3.41ヵ月</p> <p>* 1ヵ月未満の企業なし</p> <p>流通在庫（1社平均） 1.26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>
	品切れ品目ゼロ （21年度末）	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

<u>ウ. 注文先の一覧性の確保</u>	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
<u>エ. 全規格揃え</u> 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 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%)	計画書の提出 610 規格 承認申請済み：548 規格(89.8%) 承認済み：534 規格(87.5%) 薬価収載済み：492 規格(80.7%)
<u>オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応</u> 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 21・22・23 年度末）			
取組	達成目標（達成時期）	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）	平成 24 年 3 月末 （平成 23 年 4 月～24 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 試験終了品目数	4,901 2,894 (59%)	対象品目数 試験終了品目数 5,177 3,064 (59%)	対象品目数 試験終了品目数 5,693 3,655 (64%)
		試験実施中の品目数	2,007 (41%)	試験実施中の品目数 2,113 (41%)	試験実施中の品目数 2,038 (36%)
		無包装状態安定性試験			
対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	2,963 2,880 (97%) 83 (3%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 3,149 3,089 (98%) 60 (2%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 3,554 3,488 (98%) 66 (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、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	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	

<p>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保  &lt;19年度末までの目標&gt;</p>	<p>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)</p>	<p>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%)</p>	<p>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%)</p>	<p>品質再評価適用品目数  1,863  溶出プロフィール確認品目数  1,855 (99.6%)  溶出プロフィール確認中の品目数  8 (0.4%)</p>
---	---	--	--	---

### 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 21・22・23 年度末）		
取組	達成目標（達成時期）	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）	平成 24 年 3 月末 （平成 23 年 4 月～24 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 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	行政からの指示に基づく改訂は 100%(105/105 件)、自主改訂は 99%(204/206 件)、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）	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	行政からの指示に基づく改訂は 92%(97/105 件)、自主改訂は 96%(198/206 件)、1 ヶ月以内に配布  改訂に関する行政通知日から 20 日後に薬価収載された品目、先発品との改訂内容の整合性に時間を要した品目等があった。
	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

<p><b>エ. 医療関係者への情報提供</b></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>①DI 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>③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19年度末)</p> <p>全項目に関する迅速な対応 (20年度末)</p>	<p>全項目 100%情報提供可能</p> <p>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) 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>全項目 100%情報提供可能</p> <p>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) 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>⑥を除いた項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 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 (4,076 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 (936/937 件=99.9%) ⑦副作用データ (5,693 件) ⑧患者用指導せん (1,069 件)</p> <p>「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供継続</p>
<p><b>オ. 情報収集等の体制整備</b></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>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&amp;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>MR の教育研修に必要な教材を作成・改訂 (診療報酬・調剤報酬における解説、ジェネリック医薬品 Q&amp;A) MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 (2つの講演「ジェネリック医薬品の MR に期待すること」、「薬価・診療報酬改定の概要」、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告書」の説明、会員会社の教育研修事例発表等)</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	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済み	全出荷製品について完全実施
---	-------------------------	-------------------	---------------