

# 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

平成19年10月15日策定

『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』という政府の目標達成に向け、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、①安定供給、②品質確保、③後発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。

## ①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある  
等

国

- 少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
- 先発品が持つ医療上必要な全規格の取り揃え

等、これまでの取組の周知徹底

後発品  
メーカー

### ○安定供給の指導の徹底

- ・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

### ●納品までの時間短縮

- ・卸への翌日までの配送100%（19年度中）
- ・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・流通在庫1か月以上（19年度中）
- ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

## ②品質確保

医療現場の声

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な  
等

国

### ○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

- ・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
- ・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）

### ○一斉監視指導の拡充・結果の公表（予算要求中）

- ・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導
- ・検査指定品目の拡充

後発品  
メーカー

### ●品質試験の実施・結果の公表

- ・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
- ・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

### ●関連文献の調査等

- ・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

### ③後発品メーカーによる情報提供

#### 医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「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

#### 国

##### ○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

##### ○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

#### 後発品メーカー

##### ●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

### ④使用促進に係る環境整備

#### 国

##### ○都道府県レベルの協議会の設置（予算要求中）

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

##### ○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

#### 後発品メーカー

- 「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

### ⑤医療保険制度上の事項

#### これまでの取組

- 後発医薬品を含む処方箋を診療報酬上評価（14年度～）

- 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（18年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発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（18年度～）

#### 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医協等で議論・決定。