

「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 21 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 22 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 21 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、前半の調査時は 44 社）
- 調査対象期間：平成 21 年 4 月 1 日～平成 22 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：21 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 年度及び 21 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、21 年度は 94% 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 年度及び 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 ヶ月となった。

21 年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については 10 社 22 件品切れがあったが、各社品切れ防止に努め、年々件数は減少している。特に、年度後半は、ゼロを目標に各社努力し、前期の 16 件から 6 件に減少したが、製造機器の故障や原料入手困難等のため、目標達成に至らな

かった。

(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 年度及び 21 年度も継続的に実施。

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)

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において、研修教材の作成等を行った。

(詳細は別紙 1 の通り)

(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」（別紙 2）を作成し、会員各社に対し配布し、品切れ防止対策を徹底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、本年 5 月の本留意点の徹底を全会員各社に再度要請した。また、今後さらに「品切れゼロ」に向けた本留意点の再点検の実施と体制強化を求めることとする。

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

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21年度末現在）について

平成22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19・20・21年度末） | | |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---|
| 取組 | 達成目標（達成時期） | 平成20年3月末 （平成19年10月～20年3月） | 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） |
| 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） | 全社目標達成済み 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 | 全社目標達成済み 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 | 全社目標達成済み 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） | 緊急配送が必要だった件数 161件 即日配送できた件数 88件 達成率 54.7% | 緊急配送が必要だった件数 348件 即日配送できた件数 289件 達成率 83.0% ※平成20年10月～21年3月の6ヵ月間の集計結果 | 緊急配送が必要だった件数 1,013件 即日配送できた件数 956件 達成率 94.4% |
| 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） | 社内在庫（1社平均） 2.72ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） 1.26ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし ※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。 | 社内在庫（1社平均） 3.18ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） 1.32ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし ※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。 | 社内在庫（1社平均） 3.43ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） 1.33ヵ月 *1ヵ月未満の企業2社（平成22年3月出庫増のため） ※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。 |

| | 品切れ品目ゼロ (21年度末) | 品切れ品目あり 9社 37件 | 品切れ品目あり 14社 34件 | 品切れ品目あり 10社 22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) | 平成20年4月1日現在のGE 薬協の全会員会社の問い合わせ先リストを作成、関係団体に配付 | 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 625 規格 承認申請済み：90 規格(14.4%) 承認済み：24 規格(3.8%) 薬価収載済み：2 規格(0.3%) | 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%) |
| <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 19・20・21 年度末) | | | |
|---------------|--|---|--|--|-------------|
| 取組 | 達成目標 (達成時期) | 平成 20 年 3 月末 (平成 19 年 10 月～20 年 3 月) | 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) | |
| 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 | 4,294 | 対象品目数 | 4,660 |
| | | 試験終了品目数 | | 試験終了品目数 | |
| | | | 2,714 (63%) | | 2,610 (56%) |
| | | 試験実施中の品目数 | 1,580 (37%) | 試験実施中の品目数 | 2,050 (44%) |
| 無包装状態安定性試験 | | | | | |
| 対象品目数 | 2,420 | 対象品目数 | 2,670 | | |
| 試験終了品目数 | | 試験終了品目数 | | | |
| | 1,638 (68%) | | 2,422 (91%) | | |
| 試験実施中の品目数 | 782 (32%) | 試験実施中の品目数 | 248 (9%) | | |
| | | | 83 (3%) | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| <p>イ. 関連文献の調査等</p> | <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>(19年度末)</p> | <p>信頼性向上プロジェクト内に文献調査チームを設置し、調査活動を開始</p> | <p>半年毎に2回に分けて文献を収集し、調査を実施</p> <p>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</p> <p>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> | <p>半年毎に2回に分けて文献を収集し、調査を実施</p> <p>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</p> <p>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> |
| <p>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保</p> <p><19年度末までの目標></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</p> <p>(19年度末)</p> | <p>品質再評価適用品目数 1,937</p> <p>溶出プロファイル確認品目数 983 (51%)</p> <p>溶出プロファイル確認中の品目数 954 (49%)</p> | <p>品質再評価適用品目数 1,967</p> <p>溶出プロファイル確認品目数 1,622 (82%)</p> <p>溶出プロファイル確認中の品目数 345 (18%)</p> | <p>品質再評価適用品目数 1,924</p> <p>溶出プロファイル確認品目数 1,871 (97%)</p> <p>溶出プロファイル確認中の品目数 53 (3%)</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19・20・21年度末） | | |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 取組 | 達成目標（達成時期） | 平成20年3月末 （平成19年10月～20年3月） | 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） |
| 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） | 4月以降の体制整備を各社完了した。 3月度の実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96%、3週間以内に掲載 | 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 |
| 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」の配付 | 1ヵ月以内の配布完了 （19年度末） | 4月以降の体制整備を各社完了した。 3月度の実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96%、1ヵ月以内に配布 | すべて期間内に配布 | 行政からの指示に基づく改訂は99%、自主改訂は100%、1ヵ月以内に配布 |
| | 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 |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <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 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 | 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 (4,294 件) ②添付文書 (4,294 件) ④生物学的同等性試験データ (2,722 件) ④溶出試験データ (2,202 件) ⑤安定性試験データ (4,227 件) ⑦副作用データ (4,294 件) ⑧患者用指導せん (296 件) | 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) 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) | 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) 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) |
| | 全項目に関する迅速な 対応 (20 年度末) | ③インタビューフォーム 91% (3,896/4,294 件) ⑥配合変化 85% (626/734 件) | ③インタビューフォーム 100% (4,660/4,660 件) ⑥配合変化 99% (780/789 件) | |
| <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 ための体制を整備 (19 年度末) | 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 | (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 | 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) |

| | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------|---------------|
| <u>カ. 医療用医薬品のバー コード表示</u> 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 |
|--|-------------------------------------|-----------------------|---------------|

品切れ防止のための留意点

平成 21 年 9 月

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. 生産施設・設備等の更新、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。

5. 限界在庫量の設定と対応

(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あらかじめ設定すること。

(2)限界在庫量以下となった場合の対応

限界在庫量以下となった場合の原因究明、原材料の確保、生産体制の検討等の対応について、あらかじめ文書化しておくこと。

6. 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、代替の供給源の確保に努めること。

7. 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

以上