

## 6. 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

#### ○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

後発品  
メーカー

#### ●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。

#### ○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・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

・業界団体において、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

・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

#### ○後発医薬品を含む調剤を診療報酬上評価（14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～）

○処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

○薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

○医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

○厚生労働省令等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに調剤に関する努力義務、保険医による後発品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

## 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

○「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成22年3月末現在)は、以下の通り。

○後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成21年4月1日～平成22年3月31日)

### 後発医薬品メーカーの取組

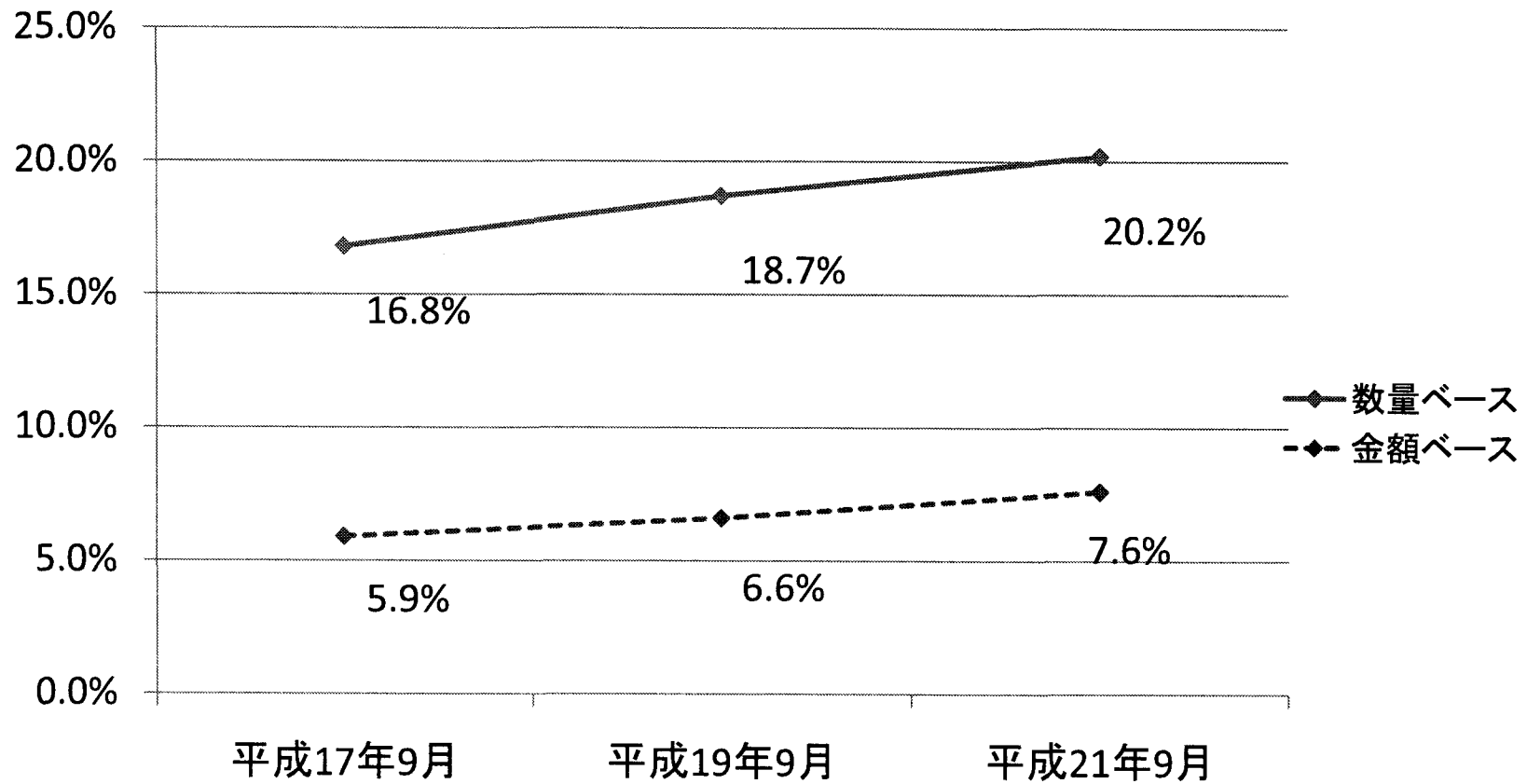
	取組項目	アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%(平成20年度末)	○緊急配送が必要だった件数 1,013件 うち即日配送できた件数 956件(94.4%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○品切れ品目あり 10社 22件(1年間の累計) ※着実に品切れ件数は減っているが(20'は14社34件)、目標達成に向けてさらなる徹底を図ることとする。
品質確保	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、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	○品質再評価適用品目数 1,924品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,871品目(97%) うち溶出プロファイル確認中品目数 53品目(3%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、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(平成20年度末)	○医療関係者からの資料請求に対する情報提供体制を確保 ・インタビューフォーム 100%(4,901件/4,901件) ・配合変化試験データ 100%(852件/852件)

### 国の取組

	取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施	○品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	都道府県レベルにおける使用促進策策定	○47都道府県中、40の都道府県で協議会等を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施(取り組みの例) ・後発医薬品採用マニュアル、採用品目リストの作成・配布 ・一般県民向け及び医療関係者向けの講習会等の開催 等
医療保険制度上の事項	効果的な使用促進策を中医協等で議論し、決定	○平成22年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品の調剤を更に促すための調剤報酬上の評価の見直しや後発医薬品を積極的に使用する医療機関に対する診療報酬上の評価の創設等の措置を講じた。

# 後発医薬品の市場シェアの推移

単位：%



厚生労働省調べ

## 7. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成23年度予算案)

※( )内金額はH22'予算額。

**計 4.7億円(4.2億円)**

### ○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

101百万円(138百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。また、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リスト及び採用基準を作成し地域で共有化するとともに、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

### ○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

143百万円(143百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

### ○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

31百万円(37百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導致において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

### ○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

### ○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

### ○後発医薬品周知事業経費(保険局)

174百万円(83百万円)

後期高齢者に対する後発医薬品の使用に関する患者から医師、薬剤師への意思表示がしやすくなるように、「後発医薬品希望カード」の配布をするとともに、後発医薬品差額通知の送付等の取組が実施されるよう施策を講じる。

## 8. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

### 1. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- ①経済合理性のある価格交渉の実施
- ②長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

### 2. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
  - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
  - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

### 3. 一次売差マイナスと割戻し・アローワンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローワンスの整理縮小と基準の明確化
  - ・割戻し・アローワンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

## 9. 平成22年度 価格妥結状況調査結果概要(12月取引分)

### ○調査客体及び回収状況

卸連加盟会社54社を対象に54社から回答(回収率 100%)

### ○調査概要

#### ① 調査内容

- ア. 全ての医療機関、薬局を対象に実施
- イ. 22年12月1ヶ月間の取引高における妥結状況を薬価ベースで調査

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}{\text{販売総額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$$

#### ② 調査結果

##### ア. 医療機関・薬局区分別妥結状況

区 分	妥結率
病 院(総計)	41.5%
200床 以上	35.3%
そ の 他	63.5%
診 療 所	84.1%
(医療機関 計)	(56.5%)
チェーン薬局(20店舗以上)	35.9%
そ の 他 の 薬 局	66.1%
(保険薬局 計)	(59.2%)
総 合 計	57.9%

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

##### イ. 医療機関設置主体別価格妥結状況：別添参照

(別添)

## 医療機関設置主体別価格妥結状況

(対象：200床以上の医療機関)

(単位：%)

設 置 者	妥結率		
	H22. 6	H22. 9	H22. 12
病 院 (2, 690)	20. 6	31. 5	35. 3
1 国 (厚生労働省、国立高度専門医療研究センター) (21)	99. 8	99. 9	100. 0
2 国 ( (独) 国立病院機構) (136)	98. 6	99. 9	99. 9
3 国 (国立大学法人) (42)	53. 3	68. 6	64. 6
4 国 ( (独) 労働者健康福祉機構) (31)	3. 3	8. 8	6. 3
5 国 (その他) (6)	81. 9	100. 0	78. 4
6 都道府県 (140)	30. 7	51. 8	44. 4
7 市町村 (283)	19. 1	32. 3	32. 8
8 地方独立行政法人 (27)	18. 3	52. 1	41. 5
9 日 赤 (69)	1. 4	1. 7	3. 5
10 済生会 (50)	1. 9	2. 5	3. 3
11 北海道社会事業協会 (6)	0. 0	11. 9	11. 0
12 厚生連 (78)	0. 3	0. 2	3. 0
13 全社連 (34)	34. 4	80. 1	85. 5
14 厚生団 (7)	0. 1	0. 2	0. 1
15 船員保険会 (3)	0. 0	0. 0	0. 0
16 健保組合・その連合会 (4)	0. 7	0. 1	31. 2
17 共済組合・その連合会 (36)	0. 3	0. 4	0. 3
18 国民健康保険組合 (1)	0. 0	0. 0	0. 0
19 公益法人 (191)	9. 8	16. 1	22. 3
20 医療法人 (1, 307)	19. 4	38. 5	53. 9
21 学校法人 (77)	2. 0	4. 3	9. 5
22 会 社 (20)	9. 4	18. 1	36. 6
23 その他の法人 (82)	16. 0	26. 5	32. 7
24 個 人 (39)	24. 0	52. 8	83. 7

※卸の報告に基づいて作成したものであり、医療機関側では妥結済と整理しているケースも含まれている。

※平成22年12月に納入した医療用医薬品の総額と、そのうち価格が妥結している取引分との比率。

※薬価基準ベースの金額に換算。



## 10. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の概要

- ・革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。

※これにより、実質的に薬価を維持

- ・加算の条件としては、厚生労働省が開発要請<sup>(※)</sup>する適応外薬の開発等を実行すること。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

- ・本加算は製薬業界が強く要望していた薬価維持特例に相当するもの。