

後発医薬品の使用促進のための環境整備について

第1 後発医薬品の使用状況、これまでの取組等について

- 1 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成 24 年度までに数量シェアを 30%以上とすることを目標に、「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)を策定し、総合的な取組を行っている。(参考資料① P1~4)
- 2 平成 19 年 9 月時点での後発医薬品の数量シェアは 18.7%、金額シェアは 6.6%である。(参考資料① P5)
また、平成 20 年 6 月審査分の明細書について、薬剤点数に占める後発医薬品の点数の割合で見た場合、入院が 5.6%、院内処方が 9.8%、院外処方が 6.2%であり、薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合で見た場合、入院が 17.3%、院内処方が 25.1%、院外処方が 18.3%となっている。(参考資料① P6)
- 3 また、検証部会が平成 20 年度に実施した調査からは、後発医薬品の使用があまり進んでいない状況が明らかとなっており、平成 21 年度の施策として、保険者による「ジェネリック医薬品希望カード」の配布などの取組が行われている。(参考資料① P7~20)

第2 現状と課題

- 1 検証部会が平成 21 年 7 月に実施した後発医薬品の使用状況調査の主な結果について(参考資料②を参照)

<薬局調査>

- (1)「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんの割合は、全体の 68.5%であった。(参考資料② P4 図表 18)
また、このうち、薬局で「後発医薬品に変更した処方せん」は 5.5%、「以前に後発医薬品に変更し処方医が後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん」は、2.4%であった。(参考資料② P4 図表 19)

- (2)後発医薬品の説明・調剤について、「あまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局が 33.2%あった。(参考資料② P5 図表 26)
その理由としては、「在庫管理の負担が大きい」との割合が、28.7%と最も多く、次いで「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的なため」の 25.0%であった。(参考資料② P5 図表 27)
- (3)後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由としては、「説明する時間的余裕がなかったから」との回答が 25.6%で最も多かった。(参考資料② P6 図表 30)
また、そのような回答は、薬剤師(常勤換算)1人当たりの処方せん枚数が少ない薬局(300 枚未満/月)では少なかった。(参考資料② P7 図表 32)
- (4)後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」が 20.0%、「説明の手間や後発医薬品の調剤による薬剤料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価」が 18.6%などとなっている。(参考資料② P8 図表 51)

<診療所・病院・医師調査>

- (1)病院における後発医薬品の備蓄品目数及びその医薬品備蓄品目数に占める割合は、「入院患者に対して後発医薬品があるものは積極的に使用する」と回答した施設で高くなっていた。(参考資料② P9 図表 79、80)
- (2)施設として入院患者に後発医薬品の使用を進めるために必要な対応としては、「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(病院:73.2%、診療所:41.3%)、「医師等に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(病院:69.3%、診療所:51.3%)との回答が多く、その他、病院で「処方する際の診療報酬上の評価」(47.2%)が多かった。(参考資料② P10 図表 92)
- (3)処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名した経験のある医師に、その割合を尋ねたところ、10%未満との回答(診療所:29.9%、病院:42.2%)と 90%以上との回答(診療所:42.9%、病院:24.3%)が多く、医師の対応は両極化している。(参考資料② P12 図表 104、105)

また、「変更不可」とした理由について、診療所では、「品質が不安だから」(51.6%)、「先発品を長く使用して信頼している」(37.5%)、「薬局でどのような薬剤に調剤されるか心配だから」(37.0%)の順で回答が多かった。病院では、「患者から強い要望があったから」(40.5%)、「品質が不安だから」(37.0%)の順で回答が多かった。(参考資料② P13 図表 106)

(4) 医師として後発医薬品の処方を進めるために必要な対応としては、「医師等に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(診療所:65.1%、病院:77.0%)、「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(診療所:55.8%、病院:71.0%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(診療所:31.1%、病院:40.9%)、「処方する際の診療報酬上の評価」(診療所:24.7%、病院:34.4%)の順で回答が多かった。(参考資料② P14 図表 117)

<患者調査>

(1) 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応としては、「診療時に医師が説明をしてくれたり、使用の意向をたずねてくれる」が 64.3%、「処方せん受付時に薬剤師がたずねてくれる」が 54.7%などとなっている。(参考資料② P15 図表 147)

(2) 後発医薬品使用に対する考え方として、「できれば後発医薬品を使いたい」と回答した割合は、後発医薬品の使用経験のある人で 32.1%、後発医薬品の使用経験がない人で 16.7%であった。(参考資料② P16 図表 170)

2 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(平成 21 年 5 月号)における後発医薬品の調剤の状況

82.0%の薬局が、後発医薬品調剤体制加算の要件である、処方せんベースの後発医薬品の調剤率 30%以上を満たしている一方で、薬局全体での数量ベースの調剤率は 18.4%にとどまっている。

3 平成 21 年度 DPC 評価分科会における特別調査結果について

後発医薬品の使用割合が全国平均と比較して非常に多い病院等に対して調査・ヒアリングを行ったところ、病院内での後発医薬品の使用を進める上で、薬剤部門が、品質、安定供給、安全性、情報提供の迅速性、他の大学病院への納入実績等も考慮した上で、薬事委員会に採用申請を行い、病院内で十分に議論して採用を決定する体制を有していた。

第3 現行の診療報酬上の評価の概要

1 平成 20 年度改定において、後発医薬品の使用を促進するため、保険医療機関及び保険医療担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等に以下の旨を規定した。

- (1) 保険医については、投薬等を行うに当たって後発医薬品の使用を考慮する努力義務
- (2) 保険薬局については、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保の努力義務
- (3) 保険薬剤師については、後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者に対する後発医薬品に関する説明義務及び調剤の努力義務

【処方せん様式・処方関係】

2 平成 20 年度改定において、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等をする処方せん様式に変更するとともに、「変更不可」欄に署名等がない処方せんを受け付けた薬局の薬剤師は、処方医に改めて確認することなく、患者の選択に基づき、後発医薬品に変更して調剤できることとした。

3 また、処方せん様式の変更に伴い、後発医薬品を含む処方せん料の評価については廃止した。

改定前	平成20年度改定後 改
【処方せん料】 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 イ 後発医薬品を含む場合 42点 ロ イ以外の場合 40点 2 1以外の場合 イ 後発医薬品を含む場合 70点 ロ イ以外の場合 68点	【処方せん料】 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点 2 1以外の場合 68点

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
処方せん料1(42点)	1,445,775	—
処方せん料1(40点)	463,639	1,812,350
処方せん料2(70点)	24,083,224	—
処方せん料2(68点)	27,520,264	43,466,293

【調剤関係】

4 平成20年度改定において、後発医薬品の調剤に要するコストの負担にかんがみ、後発医薬品の調剤率(処方せんベース)が30%以上の場合の加算を創設した。

後発医薬品調剤体制加算(処方せんの受付1回につき) 4点 新	施設基準の届出状況(届出薬局数)	
	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	—	34,941
(参考) 保険薬局数 平成20年4月:50,933		
	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	—	38,470,240

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

5 後発医薬品を調剤した場合の評価として、平成14年度から、後発医薬品調剤加算を設けている。

後発医薬品調剤加算(1調剤につき) 2点		
算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)		
	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤加算	26,114,780	28,337,200

6 後発医薬品に関する情報を患者に提供した場合の評価として、後発医薬品情報提供料を設けている。(品質及び薬価については平成14年度から、先発医薬品との薬剤料の差については平成18年度から実施)

後発医薬品情報提供料(処方せんの受付1回につき) 10点		
算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)		
	平成19年	平成20年
後発医薬品情報提供料	144,420	555,520

第4 論点

1 薬局における後発医薬品調剤体制加算について、その算定状況と数量ベースでの後発医薬品調剤率の状況、さらには、後発医薬品の説明・調剤に積極的でない薬局におけるその原因を踏まえ、算定要件を含めた加算の在り方についてどのように考えるか。

- 2 検証部会の調査結果では、
- 在庫管理の負担が大きいことが、薬局で後発医薬品の調剤が進まない最大の理由となっており、
 - また、先発医薬品の含量規格や剤形に対応した後発医薬品がないために変更できなかった事例が少なからず存在し、後発医薬品への変更を進めるために最も重視する要件としても、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」が挙げられている。

このことを踏まえ、
 (1)「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた

薬局において、

①変更調剤後の薬剤料が変更前よりも少なくなること、及び

②患者に説明し同意を得ること

を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤(注)を認めることについて、どのように考えるか。

(注)例えば、処方せんに記載された先発医薬品の10mg錠1錠に代えて後発医薬品の5mg錠2錠を調剤すること。

(2)また、薬局における在庫管理負担を軽減する観点から、処方せんに記載された先発医薬品と類似した別剤形の後発医薬品の調剤(注)を認めることについて、どのように考えるか。

(注)例えば、先発医薬品:カプセル剤 → 後発医薬品:錠剤に変更

先発医薬品:口腔内崩壊錠 → 後発医薬品:普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

3 薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えたとともに、後発医薬品の備蓄品目数又は割合が一定以上の場合について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

4 診療時に、医師が患者に対して後発医薬品について説明し、使用の意向をたずねてくれることが、その使用促進につながると考えられることを踏まえ、そのような取組を促す方策について、どのように考えるか。

5 その他、検証部会の調査結果からは、医療機関・薬局が後発医薬品の使用を進めるための要件として、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」や「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」が多く挙げられていることを踏まえ、診療報酬上の評価とは別に、これらの取組をどのように進めていくべきか。

後発医薬品の使用促進のための環境整備について (参考資料①)

取組	主な目標・指標	政策手段
(2) サービスの質向上・効率化の観点		
8. 後発医薬品の使用促進	平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%〔平成16年度〕)を30%(現状から倍増)以上に	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等 ○ 処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討

各国のジェネリック医薬品シェア

国名	ジェネリック医薬品シェア(単位:%) (2007年度)	
	数量	金額
日本	18.7	6.6
アメリカ	67	14
イギリス	62	28
ドイツ	59	23
フランス	20.4	11

(出典) 日本: 厚生労働省 2007年9月薬価調査

アメリカ、イギリス、ドイツ: IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only MAT Dec 2007, IMS Strategic Management Review 2006 PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET
フランス: フランスIMS社より

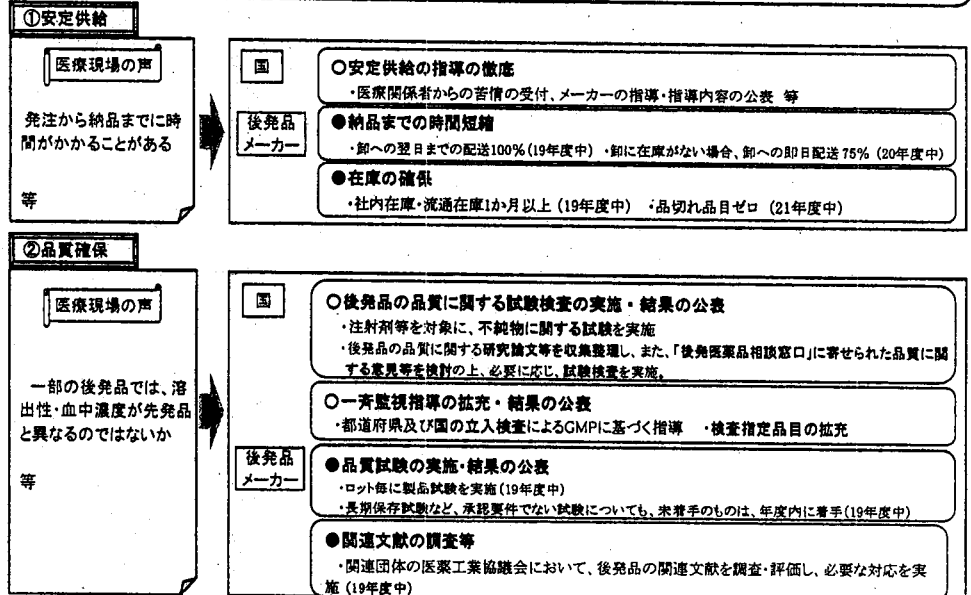
(注) 諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較できないことに留意が必要。
例えば、フランスの場合、IMSとは別に、フランス政府(医薬品医療機器安全庁(AFSSAPS))が公表しているジェネリック医薬品シェアは20%(数量)、9.6%(金額)となっている。

<参考: 欧米における事情>

- 米、仏、独: 医師がジェネリック品に代えても良いかどうかを選択できる処方せんとなっている。代替不可と書かない限り先発医薬品に代えてジェネリック医薬品を調剤することが可能。差額を患者負担化。
- 仏: ジェネリック医薬品の使用を促進する観点から、2004年以降、一部の先発品を選んだ場合、差額を患者負担化。
- 英: 一般名処方幅広く普及している。
- 独: 外来薬剤費の1割を患者が負担することになっているが、これに加え、薬剤費が一定価格(先発品とジェネリック品の価格の間で設定される参照価格)を超過する分についても患者が負担。

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。



入院 - 院内処方 - 院外処方別にみた後発医薬品の使用状況

第19表 入院 - 院内処方 - 院外処方別にみた後発医薬品の使用状況

(単位:%) (各年8月調査分)

		平成18年 (2006)	19 (2007)	20 (2008)	一般医療	長寿医療	病院	診療所
		薬剤点数に占める 後発医薬品の 点数の割合	総数	6.6	6.8	7.2	7.2	7.1
入 院	院内処方(入院外・投薬)	5.1	5.2	5.6	5.5	5.8	5.4	9.8
	院外処方(薬局調剤)	9.0	9.7	9.8	9.8	9.8	5.3	12.9
	院外処方(薬局調剤)	5.3	5.5	6.2	6.3	6.1	5.0	7.3
薬剤種類数に 占める後発医薬品の 種類数の割合	総数	19.0	19.3	20.5	20.3	20.9	16.1	22.5
入 院	院内処方(入院外・投薬)	15.0	17.2	17.3	17.2	17.5	16.9	22.5
	院外処方(薬局調剤)	23.9	24.5	25.1	24.8	25.9	17.3	27.9
	院外処方(薬局調剤)	16.1	16.4	18.3	18.1	18.7	15.5	19.6

- 注: 1) 入院及び院内処方は、「投薬」の出現する明細書を集計の対象としている。ただし、「処方せん料」を算定している明細書、「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書及びOPCに係る明細書は除く。
- 2) 薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合 = $\frac{\text{後発医薬品種類数}}{\text{薬剤種類数}} \times 100$
- 3) 平成20年においては、過去の人工腎臓算定件数割合を勘案し、人工腎臓を算定している内科診療所をランダムに除外した(特別集計)。

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
- 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)

後発品メーカー

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

- 後発医薬品を含む処方・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～)
- 保険薬局において、後発医薬品の調剤率が30%以上の場合に調剤報酬上評価 (20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～)
- 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等において、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保険薬剤師及び保険医による調剤及び使用に関する努力義務を規定 (20年度～)

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア (平成19年9月薬価調査)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,893	21.6%	49.0%
	後発品あり	1,528	34.9%	35.1%
後発医薬品		6,700	18.7%	6.6%
その他の品目 (局方品、生薬 等)		4,238	24.8%	9.3%

- 品目数は平成20年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成19年9月調査時の数量、薬価による。
- 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。
- 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものをいう。

平成20年度 後発医薬品の使用状況調査結果に対する 中医協検証部会における主な評価 (平成21年5月20日)

- 後発医薬品の使用の広がりがあまり感じられない。
- 薬局も医療機関・医師もまだ後発医薬品に関する理解不足や不信があり、それを解消させる必要があると考えられる。
- 一部の医療機関・医師において、後発医薬品を使用しないとの強い意思表示をしていることが見受けられる。
- 薬局側が後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組まない原因を、更に踏み込んで究明する必要がある。
- 患者調査の結果から、実際に後発医薬品を使用することがその後の積極的な使用につながる面があると考えられる。
- 更なる後発医薬品の信頼性の向上に努めるべきである。

平成21年度に実施する後発医薬品(ジェネリック)の使用促進について

- 後発医薬品は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、その使用促進のため以下の施策を行ってきた。
 - 平成20年度診療報酬改定による処方せん様式の見直し、後発医薬品の説明を薬剤師に義務化等、主に医療関係者に向けた施策
 - 「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)による安定供給、品質確保等、主にメーカーに向けた施策
- 平成21年度においては、
 - 新たな取組として、後発医薬品の使用による薬剤費負担軽減の受益者である保険者や患者(被保険者)に対する施策を実施
 - 上記1の効果を一層浸透させるため、供給面や品質面での信頼確保等を推進。

保険者・患者
(被保険者)
に対する施策

- ①保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発等
被保険者への普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」を原則全ての被保険者に配布すること等について、保険者の取り組みが進むよう、各般の施策を講ずる。
(※)このほか、長期服用者に対する後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知ろせといった積極的な取組も促進。
- ②後発医薬品の普及啓発(有効成分、効能効果は先発医薬品と同じ等)のためリーフレットの作成・配布

医療関係者等
に対する施策
の推進・強化

- ①供給面での信頼確保のため、地域で薬局の後発医薬品取扱リスト等を作成し市内の医療機関で共有化
- ②品質面での信頼性向上のため、後発医薬品の品質に関する懸念があった場合等において、試験検査を実施し、その結果(後発医薬品の品質の確保)を公表
- ③都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充
協議会設置都道府県(20年度で29都道府県)の拡充、普及啓発事業の実施。
- ④パンフレット・ハンドブックの作成・配布
品質等に関するシンポジウムの開催
- ⑤20年度診療報酬改定で薬担規則等に設けられた後発医薬品使用促進規定の周知徹底等

8

ジェネリック医薬品希望カードの例

【表面】

ジェネリック医薬品希望カード

医師・薬剤師の皆様へ

ジェネリック医薬品を
希望します。

ジェネリック医薬品に関する
ご説明をお願いします。

【裏面】

- ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬と同等と認められた安価なお薬です。
- ジェネリック医薬品を希望される方は、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。その際、このカードを適宜ご活用ください。

氏名

全国健康保険協会
協会けんぽ

9

ジェネリック医薬品の品質確保等について

- 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - 品質の審査
(製剤の品質:有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性:例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。

先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし

10

後発医薬品の承認審査

- 後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。
 - ▶ 規格及び試験方法
 - ◆ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
 - ◆ 試験法のバリデーション(※)結果
 } ⇒ 有効成分の含量、不純物等について先発品と同等
 ※ 試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。
 - ▶ 安定性
 - ◆ 3ロットについて、温度40℃(±1℃)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施 ⇒ 安定性について先発品と同等
 - ▶ 生物学的同等性
 - ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等を比較 ⇒ 治療学的に先発品と同等
 - ※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めている。
 - ※ 先発医薬品と後発医薬品で添加物異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保
 - ※ 添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。
- 適合性調査の実施
 - ▶ 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査
 - ◆ 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原資料(生データ)との整合性の確認
 - ◆ 後発医薬品として初めて承認される成分を含有する医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び治験実施施設のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査
 - ▶ 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査
 - ◆ 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査
 - ※ GMP適合性調査は、品目ごとの承認時の調査に加え、承認後にも製造施設ごとに定期的に調査を実施

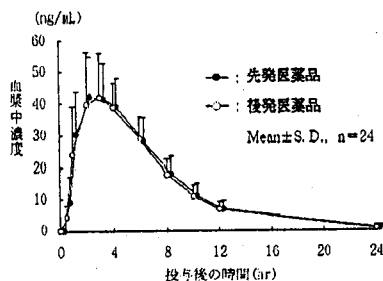
後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

11

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
4 基原	△	△	エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
5 含量規格	○	○	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
6 性状	○	○	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
7 確認試験	○	○	硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着力試験、放出試験
8 示性値(物理的・化学的性質等)	△	△	坐剤	溶融温度試験、放出試験、軟化点
9 純度試験	○	△	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
10 水分含量(水分又は乾燥減量)	△	△		
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分	△	×		
12 製剤試験	×	○		
13 特殊試験	△	△		
14 その他の試験項目(微生物限度試験、原薬の粒子径を含む)	△	△		
15 定量法	○	○		
16 標準物質	△	△		
17 試薬・試液	△	△		

生物学的同等性試験

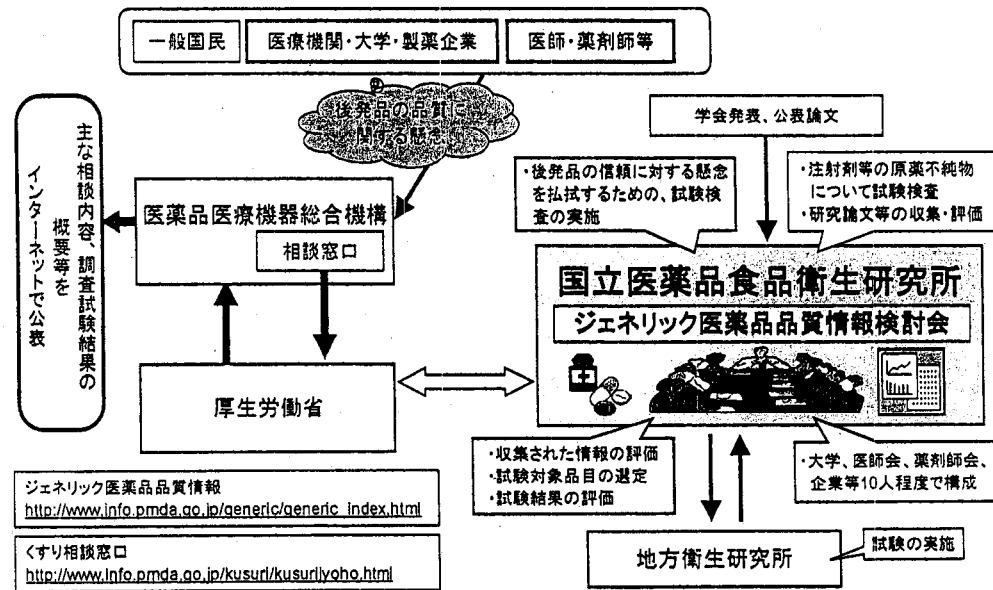
- 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。



	AUC (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
先発医薬品	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53
後発医薬品	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44

AUC: 血中濃度-時間曲線下面積
C_{max}: 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。



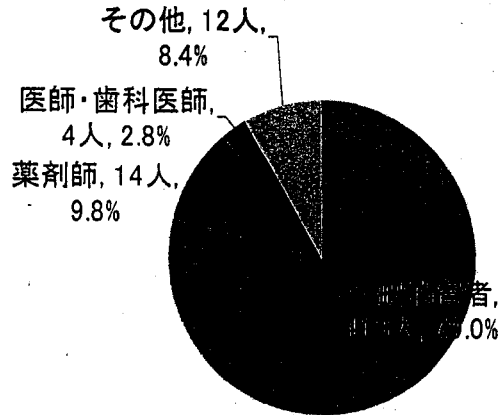
科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

医薬品・医療機器総合機構における後発医薬品に関する相談業務について

- 後発医薬品の使用促進を図るための環境整備の一環として、後発医薬品に関する相談体制の充実することとし、平成19年5月7日(月)に開始
 - ・ 一般消費者、医療関係者を対象とし、後発医薬品の品質、有効性及び安全性等に関する電話による相談を受け付けている
 - ・ 後発医薬品の品質に関する意見・質問等は、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(H19.10.15策定)に基づき、ジェネリック医薬品品質情報検討会で検討
- 後発医薬品相談について、次の方法で周知を図っているところ
 - ・ 相談業務開始前に、厚生労働省ホームページで公表(H19.4) <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0426-4.html>
 - ・ 日本薬剤師会雑誌(vol.59, No.12, p1861-1863, 2007.)に関連記事掲載
 - ・ ポスター、リーフレットの配布(主として「薬と健康の週間」)
- 電話番号及び受付時間
 - ・ (独)医薬品医療機器総合機構 医薬品相談 <http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusuriiyoho.html>
 - ・ 電話: 03-3506-9457
 - ・ 月曜日～金曜日 9時～17時(祝日・年末年始を除く)

平成20年度:2008年4月~2009年3月

後発医薬品相談の相談者



計143人

平成20年度:2008年4月~2009年3月

医師、薬剤師等から受けた相談のうち、品質、有害事象、生物学的同等性等に関連する相談を一覧にした。

相談日	相談者	住所	相談内容	回答概要
2008/04/17	薬剤師	大阪府	ある後発品の添付文書上の標準薬の体内動態と先発品(標準薬)の添付文書上の体内動態にかなりの差があるが大丈夫か。	添付文書の記載内容と生物学的同等性試験について説明。
2008/06/24	医師・ 歯科医師	静岡県	医薬品、特に後発医薬品の中国製は信用できない。原産国を表示していないので、メーカーに電話をしたのだが、答えてくれない会社もあった。原産国の原産国をチェックする仕組みは国にあるのか。	輸入される原薬についても、不純物を含めた医薬品の品質についてGMPやGQPに基づいて一定以上のレベルが担保されており、査察も行われている旨説明。
2008/07/01	薬剤師	福岡県	医師から、後発医薬品の副作用被害救済について質問されたが、どのような制度になっているのか教えてほしい。	先発医薬品、後発医薬品の区別はありません。救済制度相談窓口を紹介いたします。
2008/08/08	薬剤師	東京都	都内で調剤薬局を開いています。最近、処方医からの要望で後発医薬品を数種類採用しなければならなくなった。同一成分でも沢山あるので目移りがする。溶出試験の同一性だけでなく先発医薬品との血中濃度の比較試験を実施しているような製品を採用したいが、どの様に調べればよいか教えて欲しい。	先発品との血中濃度の比較試験(生物学的同等性試験)は、添付文書に記載してある旨説明。

後発医薬品相談の相談内容:相談者別分類

平成20年度:2008年4月~2009年3月

相談者	一般消費者	薬剤師	医師・ 歯科医師	その他	合計(件)
1. 漠然とした不安	10	0	0	1	11
2. 効果への不安	10	0	0	0	10
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	6	1	0	1	8
4. 品質関連	6	0	2	1	9
5. 添加物関連	5	0	0	0	5
6. 代替調剤可否	6	1	0	1	8
7. 薬価	20	0	0	1	21
8. 診療・調剤報酬関連	1	5	0	3	9
9. 医薬品・メーカーの確認	43	0	0	0	43
10. 先発医薬品との違い	0	0	0	0	0
11. 適応症	2	2	0	0	4
12. 生物学的同等性	0	1	2	0	3
13. 後発医薬品への変更に関する相談(先発への変更、変更を希望しないケースを含む)	19	1	0	0	20
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	1	0	3	4
15. その他	28	4	2	3	37

注:相談者が複数の相談を行う場合があるため、相談人数とは一致しない。

医療関係者からの相談 ②

平成20年度:2008年4月~2009年3月

医師、薬剤師等から受けた相談のうち、品質、有害事象、生物学的同等性等に関連する相談を一覧にした。

相談日	相談者	住所	相談内容	回答概要
2008/11/11	医師・ 歯科医師	東京都	医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品として抗悪性腫瘍薬、免疫抑制剤などは承知しているが、後発医薬品も対象外になるか。自分の理解では、後発医薬品も対象外だと理解していたが...	成分として対象であれば救済制度の対象となる旨説明。
2008/12/3	看護師	千葉県	在宅患者から、投与されている薬がアルコール臭がするが、どの様にしたらいいですかと相談されたが、どうしたらよいか。	東京都(製造販売業者の住所地)業務課を紹介。
2009/1/29	薬剤師	東京都	60代の患者で、2種類の薬を後発医薬品に変更したところ「むくみ」や「湿疹」が出て大変な思いをしたと薬局に報告あり。メーカーで品質検査をしたが問題はなかったとのこと。先発医薬品に戻したところ症状はだいぶ軽くなったと本人。2剤同時に変更しており、他にも健康食品を摂取している。後発品メーカーに問い合わせたところ、片方のメーカーからまぶたが腫れるという副作用ありの話を受けた。こういう場合、やはり原因を特定するのは難しいのだろうか?	2剤同時に変更していること、他の健康食品を摂取されていることもあり、今回の症状がどの薬剤によって引き起こされたのか判別することは困難だが、医療機関報告を勧める。
2009/3/10	医師・ 歯科医師	愛知県	〇〇県医師会より問い合わせ。治験学術担当。この度、会員に後発医薬品について理論的に示す試みを行いたいと考えている。 【背景】科学的な説明がなされないために、後発医薬品を毛嫌っている会員が多みられることを残念に思っている。ただ、後発医薬品の承認や実際の品質に関する正しい情報は、現業の医師には身近にないのが現状といえる。	厚労省「後発医薬品Q&A」を紹介。

※()内金額はH21'予算額。

- 後発医薬品周知事業経費(保険局) 199百万円(614百万円)
保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「後発医薬品利用差額通知」をモデル保険者の被保険者に送付する等、保険者の取り組みの推進を図る。
- 後発医薬品の使用促進対策費(医政局) 155百万円(115百万円)
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、地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化を図る。併せて、昨年引き続き、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) 145百万円(145百万円)
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) 44百万円(44百万円)
先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指摺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(0円;新規)
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) 5百万円(6百万円)
欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。

後発医薬品の使用促進のための
環境整備について
(参考資料②)

平成 20 年度診療報酬改定の結果検証に係る

特別調査(平成 21 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(抜粋)

○ 保険薬局調査の結果概要

図表 15 取り扱い処方せん枚数 (372 薬局分)

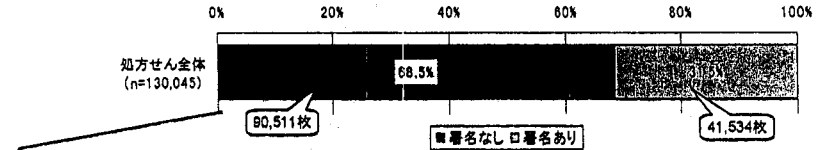
	7月21日～27日の 取り扱い処方せん枚数	
	枚数(枚)	割合
① すべての取り扱い処方せん	132,045	100.0%
② ①のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	55,792	42.3%
③ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	68.5%
④ ③のうち、1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(初めての变更に限らず、以前に一度変更し、今回も同様に変更した場合も含む)	4,965	3.8%
⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	0.8%
⑥ ④のうち、後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.0%
⑦ ③のうち、今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん	2,149	1.6%
⑧ ③のうち、1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.3%
⑨ ③のうち、処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	7.7%
⑩ ③のうち、後発医薬品のみが記載された処方せん(上記⑦に該当するものを除く。)	3,689	2.8%
⑪ ③のうち、「後発医薬品についての説明」※1を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に説明した際に、患者が希望しない意思を明確にしており、今回も後発品への変更をしなかった場合を含む)	9,658	7.3%
⑬のうち、以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
⑬ ⑬のうち、先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	10.6%
⑭ ⑬のうち、薬価収載されていなかったため	8,901	6.7%
⑮ ⑬のうち、在庫として備蓄していなかったため	6,036	4.6%
⑯ ⑬のうち、先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	3.1%
⑰ ⑯のうち、薬価収載されていなかったため	2,222	1.7%
⑱ ⑯のうち、在庫として備蓄していなかったため	1,867	1.4%
⑲ ⑬のうち、先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.5%
⑳ ⑲のうち、薬価収載されていなかったため	254	0.2%
㉑ ⑲のうち、在庫として備蓄していなかったため	411	0.3%
⑳ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がある処方せん	41,534	31.5%
㉒ ㉑のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	18,272	13.8%
㉓ ①のうち、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん	2,294	1.7%
㉔ ㉓のうち、一部先発医薬品について変更不可としている処方せん	1,815	1.4%
㉕ ㉓のうち、一部後発医薬品について変更不可としている処方せん	865	0.7%

* 「後発医薬品についての説明」とは
後発医薬品と先発医薬品とが同等であること(例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果等)の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明等を指す。

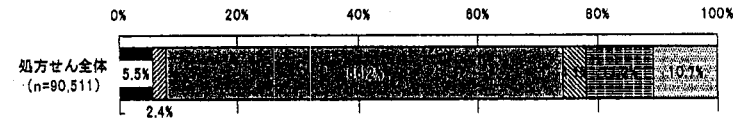
図表 17 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511) における、後発医薬品への変更状況 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間分の処方せんベース、372 薬局分)

	枚数(枚)	割合
「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	100.0%
1品目でも後発医薬品を先発医薬品に変更した処方せん	4,965	5.5%
(うち)後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	1.1%
(うち)後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.1%
今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方方に切り替えた処方せん	2,149	2.4%
1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.4%
処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	11.2%
後発医薬品のみが記載された処方せん(上記に該当するものを除く。)	3,689	4.1%
患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん	9,658	10.7%
以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	15.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の含量規格に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	8,901	9.8%
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	6,036	6.7%
先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	4.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の剤形に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	2,222	2.5%
先発医薬品の剤形に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	1,867	2.1%
先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.8%
採用している後発医薬品に、OD錠が薬価収載されていなかったため	254	0.3%
OD錠の後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	411	0.5%

図表 18 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース)

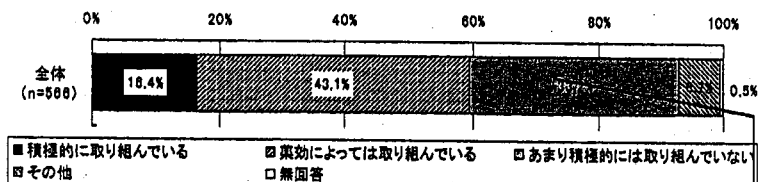


図表 19 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511) における、後発医薬品への変更状況 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース)

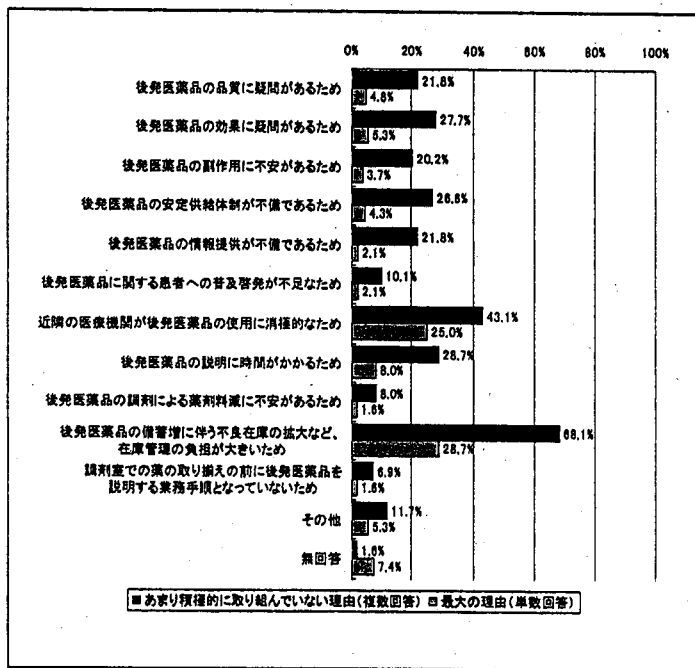


- 1品目でも後発医薬品を先発医薬品に変更した処方せん
- 以前に後発医薬品に変更し処方医が後発医薬品の銘柄処方方に切り替えた処方せん
- 後発医薬品に変更しなかった処方せん
- 後発医薬品のみが記載された処方せん
- 処方せんに記載されたすべての銘柄について、後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更しなかった処方せん
- 患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更しなかった処方せん

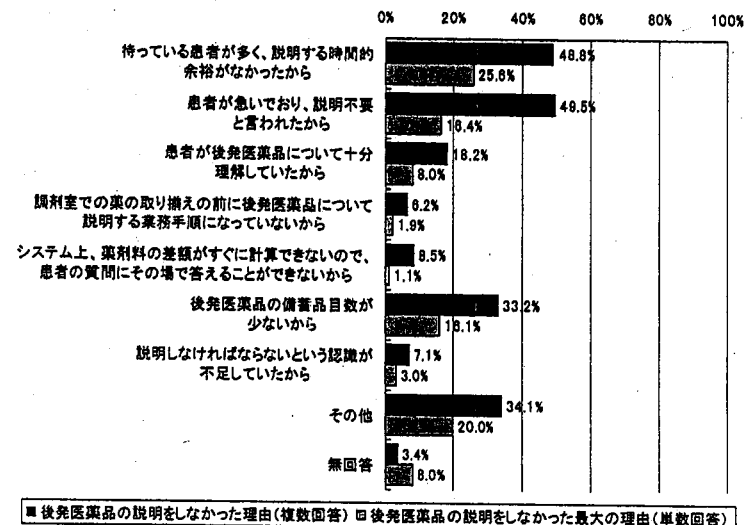
図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



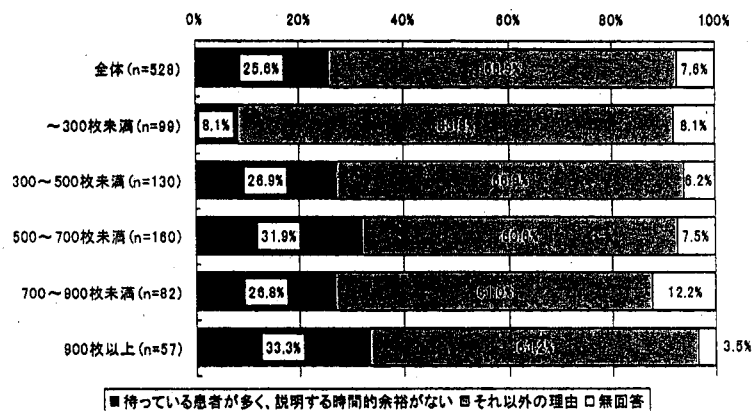
図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



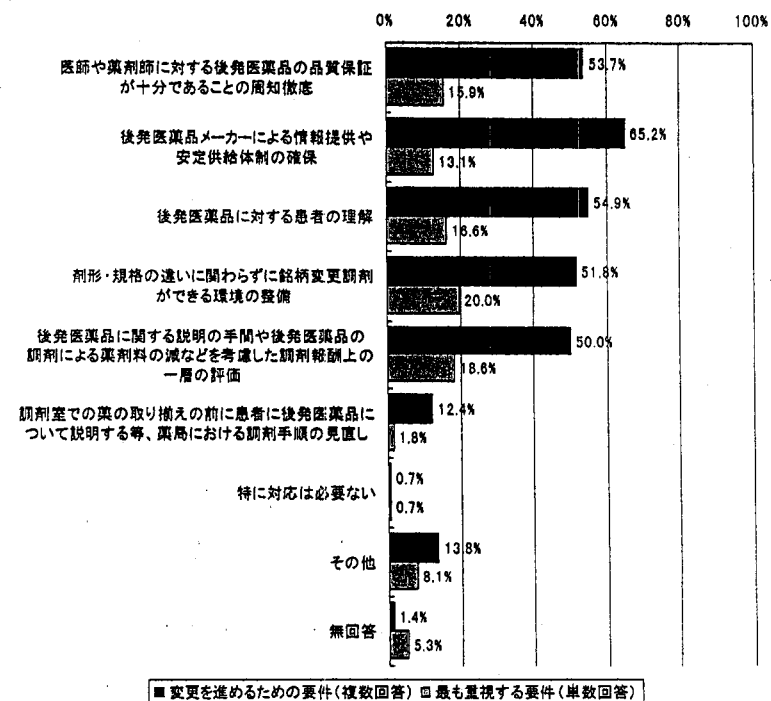
図表 30 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由 (n=566)



図表 32 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を選んだ薬局と選ばなかった薬局（薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別）

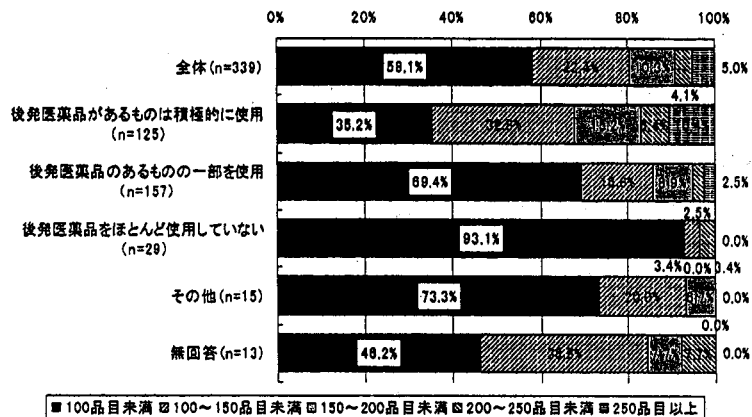


図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=566)

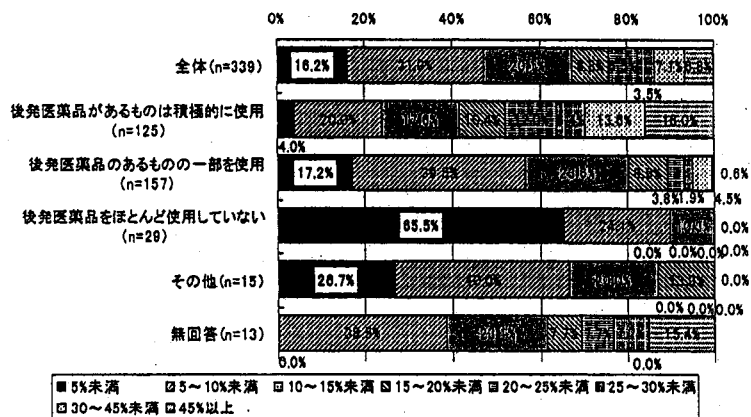


○ 診療所・病院・医師調査の結果概要

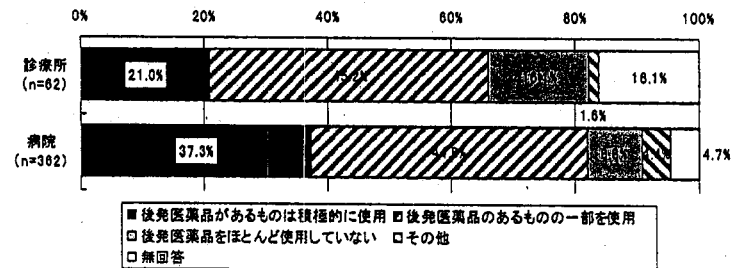
図表 79 後発医薬品の備蓄状況（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）



図表 80 医薬品備蓄品目数に占める後発医薬品の備蓄品目数の割合（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）

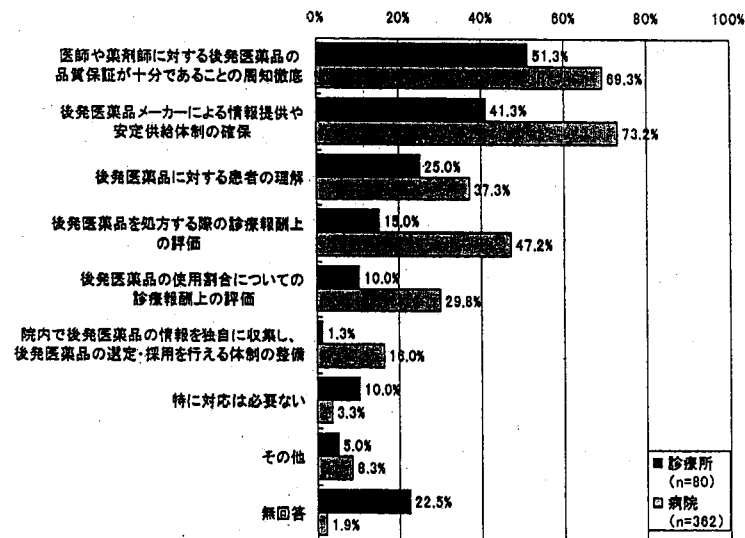


図表 84 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

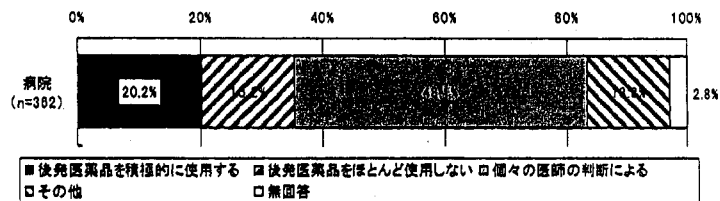


※有床診療所については、平成21年7月1か月間の平均在院患者数が「0」であった施設を除いて集計した。

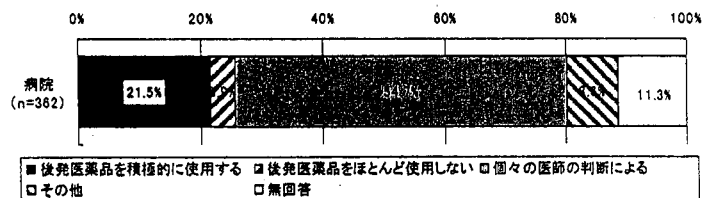
図表 92 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（複数回答）



図表 96 病院における後発医薬品の使用について、
外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応

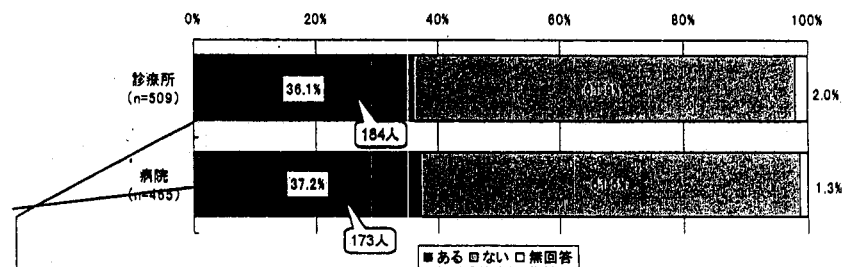


図表 98 病院における後発医薬品の使用について、
外来患者に院外処方する場合の施設としての対応

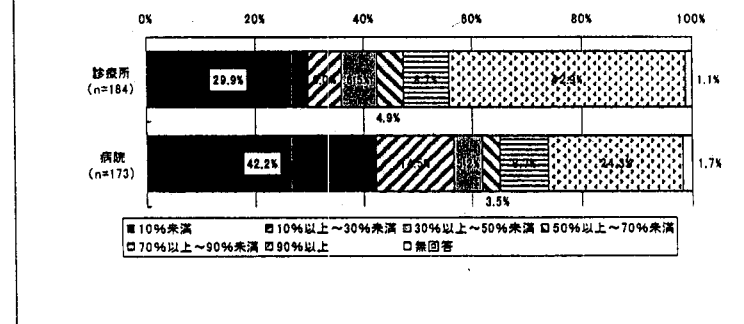


※「後発医薬品を積極的に使用」とは、後発医薬品の銘柄処方のほか、院外処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わない場合を含む。

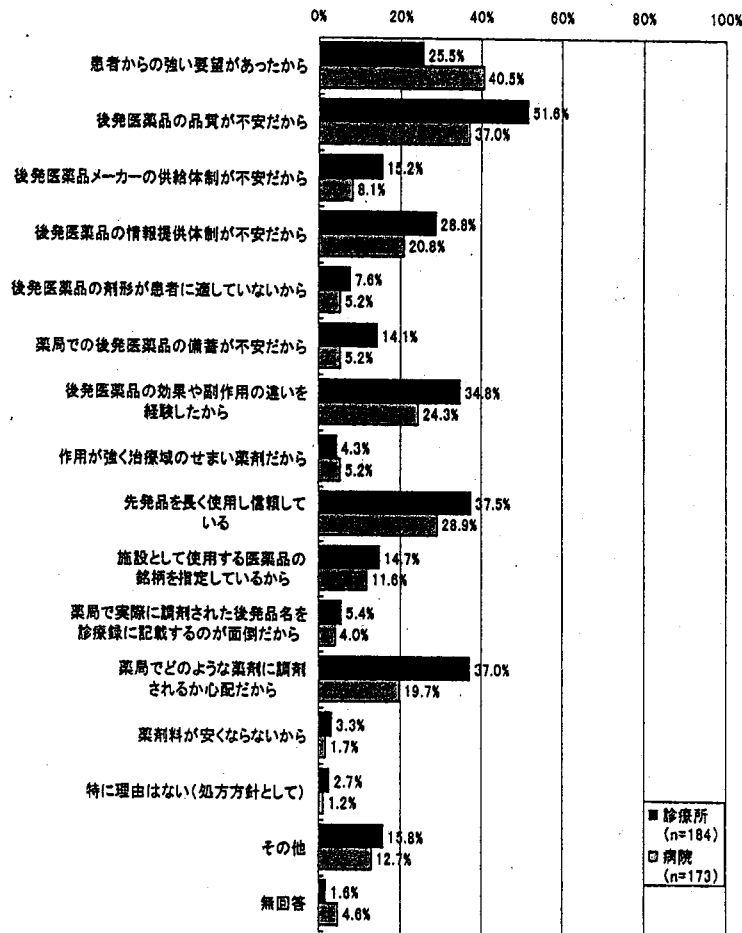
図表 104 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無
(医師ベース)



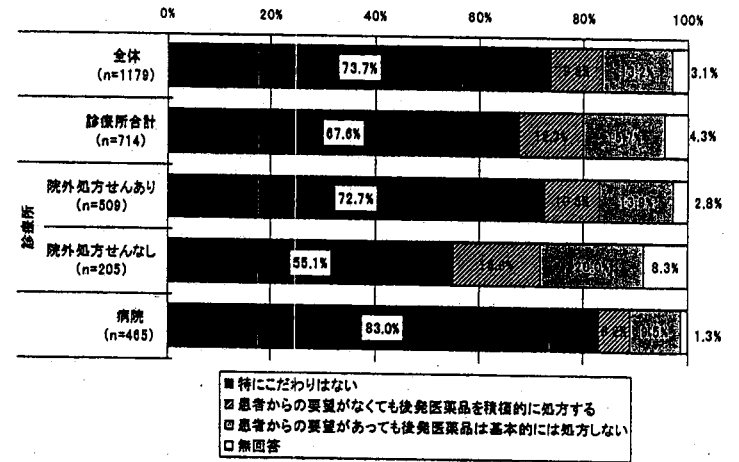
図表 105 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄に署名した
処方せん枚数の割合 (医師ベース)



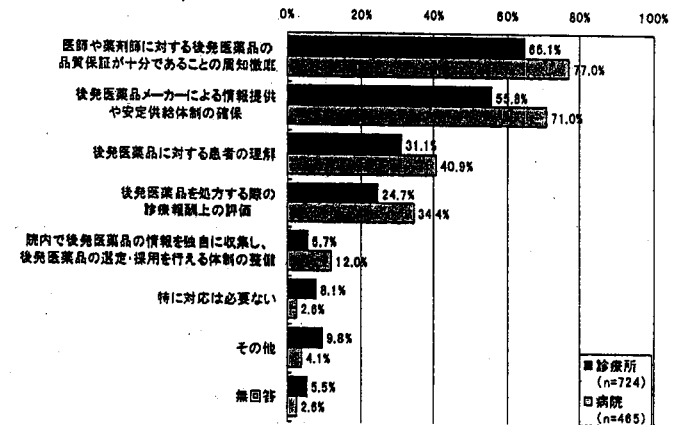
図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由 (医師ベース、複数回答)



図表 113 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方 (医師ベース)

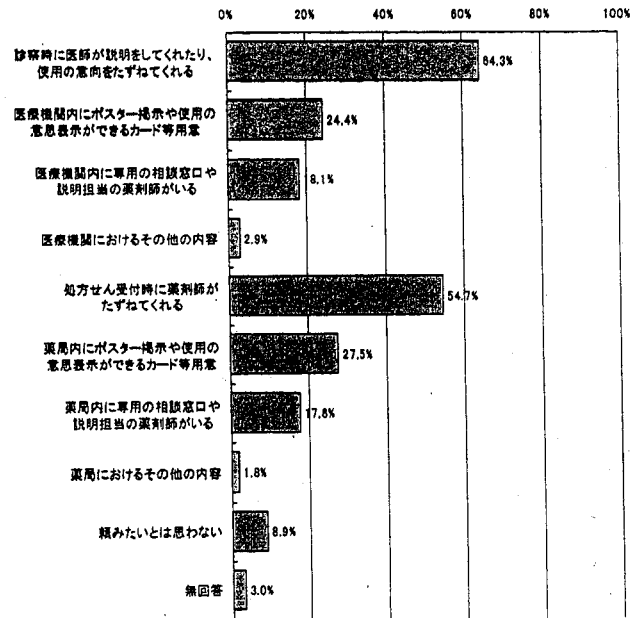


図表 117 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか (複数回答)

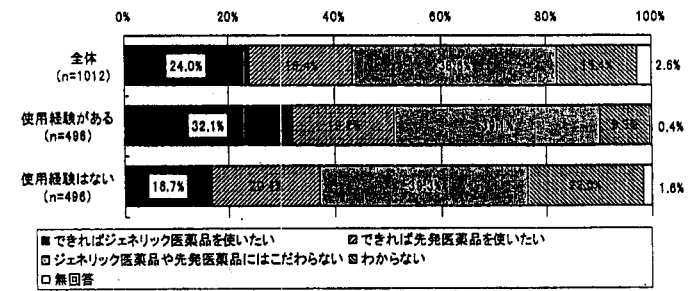


○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



図表 170 後発医薬品使用に対する考え方 (後発医薬品使用経験別)



※「全体」には、「後発医薬品使用経験」について無回答の20人を含む。