

平成22年度 第1回
徳島県後発医薬品適正使用協議会

日 時 平成22年7月29日（木）

午後1時30分から

場 所 徳島グランヴィリオホテル

2階 福寿

一 次 第 一

1 開 会

2 課長あいさつ

3 議 事

(1) 報告

- ・後発医薬品メーカーの現状について
- ・後発医薬品使用促進に係る国の動向について

(2) 議題

今年度の取り組みについて

(3) その他

4 閉 会

後発医薬品メーカーの 現状について

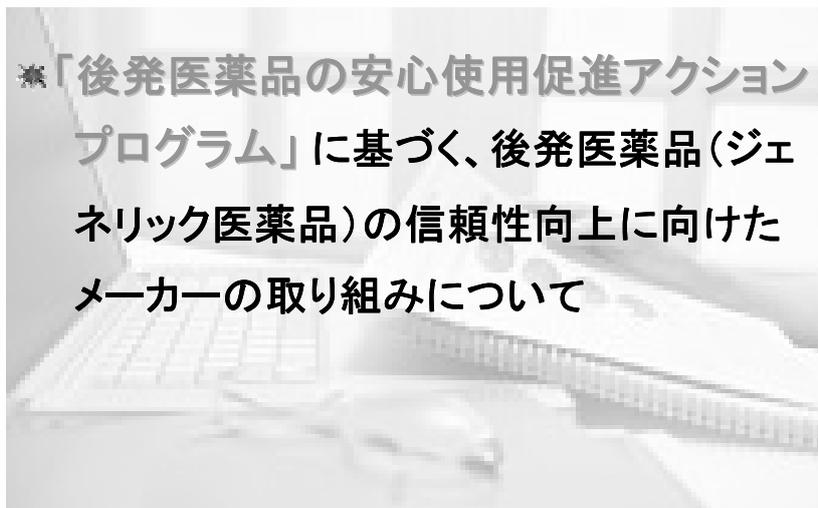
平成22年度 第1回 徳島県後発医薬品適正使用協議会

2010年7月29日



後発医薬品メーカーとしての取り組み

※「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づく、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の信頼性向上に向けたメーカーの取り組みについて



アクションプログラムとは？

※ 厚生労働省が、平成19年10月に策定

- ▶ ジェネリック医薬品を患者や医療関係者に安心して選択、使用して頂くため
- ▶ 国とジェネリック医薬品業界が、取り組むべき課題を示したもの

その策定の経緯は？

※ 平成19年6月、「経済財政改革基本方針2007」を、政府が閣議決定

- ▶ 患者負担の軽減、医療保険財政改善の観点から
- ▶ 平成24年度までに、ジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上にする

政策的背景

一方、医療現場では・・・

- ▶ 政策的背景は、理解できるものの...
- ▶ 製品は安定的に供給されるの？
- ▶ 本当に品質は大丈夫？
- ▶ 適切な情報提供はされるの？

医療現場の声

そこで、厚生労働省は・・・

※ 患者や医療関係者が、安心してジェネリック医薬品を使用して頂けるよう、その信頼獲得と使用促進を図るため

- ▶ 国と業界での取り組みが必要と判断
- ▶ 取り組むべき、5つの課題(行動計画)を策定、実行することとした

その5つの課題とは？

- ※ 安定供給等に関する事項
- ※ 品質確保に関する事項
- ※ ジェネリックメーカーによる情報提供に関する事項
- ※ 使用促進に係る環境整備に関する事項
- ※ 医療保険制度に関する事項

アクションプログラムに対する メーカー側の対応について

※ JGA※は、信頼性向上プロジェクトを設置し、信頼獲得に努めることとした

- ▶ 加盟各社は、このプロジェクトに従ってアクションプログラムの課題に取り組む
- ▶ JGAは、各社の目標達成状況を調査、必要に応じて、改善要請・指導を行なう
- ▶ 対応状況については、国による定期的なモニタリングを受ける

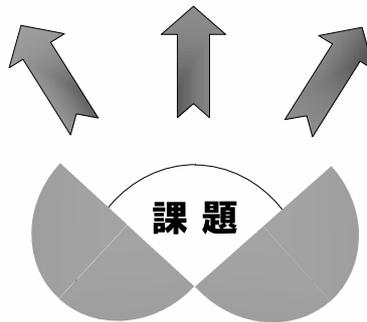
※ JGA:日本ジェネリック製薬協会

メーカーとしての課題

安定供給

品質確保

情報提供



課題 1. 安定供給

- ▶ 納期短縮
- ▶ 在庫確保
- ▶ 注文先の一覧性の確保
- ▶ 全規格揃え
- ▶ シェア拡大

納期短縮

達成目標

- 卸業者への翌日
配送 100%
《平成19年度末》
- 卸在庫なしの場合
即日配送 75%
《平成20年度末》

達成状況

- 目標達成
《平成19年度》
- 達成率 83%
《平成20年度》
※更なる向上に向け
対応継続中

在庫確保

達成目標

- 社内在庫並びに
流通在庫を各1カ月
以上の確保
《平成19年度末》
- 品切れ品目ゼロ
《平成21年度末》

達成状況

- 目標達成
《平成19年度》
- 品切れ 14社/34件
《平成20年度》
※更なる改善に向け
対応継続中

注文先の一覧性の確保

達成目標

- JGAから、医師・歯科医師・薬剤師会、病院団体等への、会員各社の問合せ先リストを配布《平成19年度末》

達成状況

- 関係団体へのリスト配布《平成19年度》
※JGAホームページに、随時、更新情報を開示

全規格揃え

達成目標

- 全規格揃えに係る計画書の提出と実施
※先発品と同様の、規格の承認を取得《平成23年度末》

達成状況

- 規格揃え計画書の提出と対応着手《平成19年度》
↓
*承認申請済:約34%
*承認取得済:約12%
《平成20年度》
※目標達成に向け対応継続中

シェア拡大

達成目標

- 数量シェア30%
(平成24年度)を実現
するための供給能力
増強計画を確保
《平成19年度》

達成状況

- 供給能力増強計画
を明示
《平成19年度》
- ※平成24年度において
現行の2倍以上の製
造能力の確保見込み
(現行シェア17%)

課題 2. 品質確保

- ▶ 品質試験の実施とその結果の公表①
- ▶ 品質試験の実施とその結果の公表②
- ▶ 関連文献の調査
- ▶ 溶出性の確保

品質試験の実施とその結果の公表 ①

達成目標

- 製品のロット毎に品質試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、その結果を提供する体制を確保
《平成19年度末》

達成状況

- 目標達成
《平成19年度》

品質試験の実施とその結果の公表 ②

達成目標

- 長期保存試験、無包装安定性試験等の承認要件でない試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、その結果を提供する体制を確保
《平成19年度末》

達成状況

- 各試験に着手
《平成19年度》
- 長期保存試験
*試験終了:56%
*試験中:44%
- 無包装安定性試験
*試験終了:91%
*試験中:9%
《平成20年度》

関連文献の調査

達成目標

- JGA信頼性向上プロジェクトチーム内に、文献調査チームを設置、ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施《平成19年度末》

達成状況

- 文献調査チームを設置、調査活動開始《平成19年度》
- 計111文献を収集・評価した結果を厚労省に報告、結果は、国立衛研*主催の品質情報検討会にて評価《平成20年度》

* 国立衛研: 国立医薬品食品衛生研究所

溶出性の確保

達成目標

- 実生産製品に対する品質再評価時の溶出プロファイルとの同等性の確認並びに情報提供体制の確保《平成19年度末》

達成状況

- 溶出プロファイル確認作業着手
 - *確認済品目: 51%
 - *確認中品目: 49%《平成19年度》

↓

 - *確認済品目: 82%
 - *確認中品目: 18%

《平成20年度》

課題 3. 情報提供

- ▶ 添付文書の充実
- ▶ 情報提供体制の充実①
- ▶ 情報提供体制の充実②
- ▶ 情報提供体制の充実③

添付文書の充実

達成目標

- 添付文書の改訂による掲載情報・データの充実
《平成19年12月末》

達成状況

- 目標達成
《平成19年度》

医薬品添付文書情報の充実

① 追加物の表示
 ② 生物学的同等性試験データ、溶出データの掲載
 ③ 安定性試験データの掲載
 ④ 文献請求先の掲載

情報提供体制の充実 ①

達成目標

- 使用上の注意改訂時の総合機構*の情報提供HPへの添付文書情報の掲載
《平成19年度末》
- 使用上の注意改訂時の医療関係者への情報伝達
《平成19年度末》

→

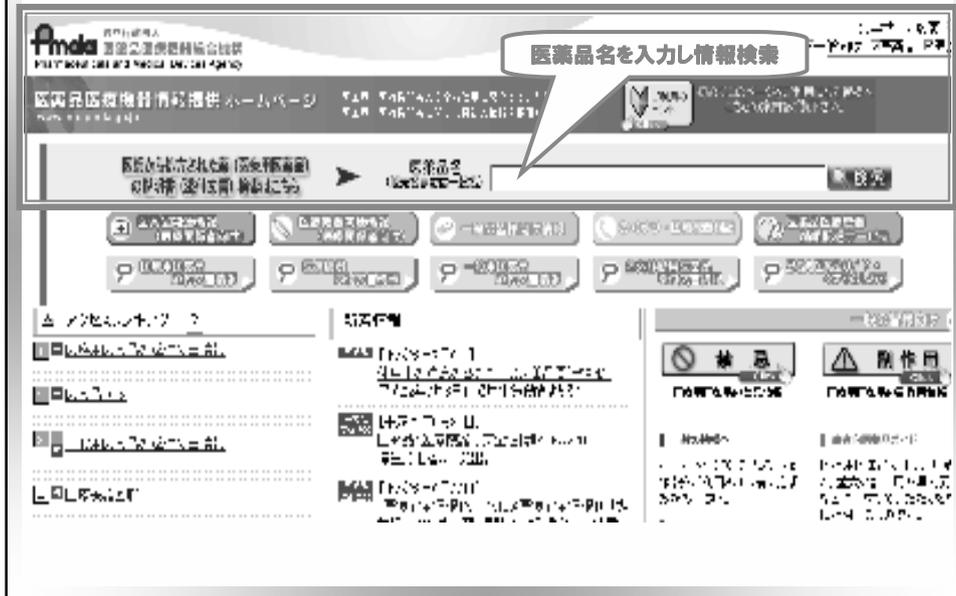
達成状況

- ほぼ目標達成
《平成19年度》
※ 目標達成に向け対応継続中
- ほぼ目標達成
《平成19年度》
※ 目標達成
《平成20年度》

* 総合機構: 医薬品医療機器総合機構

情報提供体制の充実(総合機構HPへの情報掲載)

医薬品医療機器情報提供HP: <http://www.info.pmda.go.jp/index.html>



情報提供体制の充実 ②

達成目標

- 各種情報・データの、自社HPへの掲載等による、医療関係者への迅速な情報提供
- ※6項目の情報・データ 《平成19年度末》
- ※全8項目の情報・データ 《平成20年度末》

達成状況

- 各種情報・データ提供
- ※6項目:目標達成 《平成19年度》
- ※全8項目のうち1項目のみ99% 《平成20年度》
- ※目標達成に向け対応継続中

情報提供体制の充実(メーカーHPへの情報掲載)

グループ

会社情報 | 医療関係者向け情報 | 一般・患者の方へ | 安心と品質 | トピックス

お問い合わせ | 会社案内 | 採用情報 | 採用ページ | 採用ページ

■ 検索機能: 医薬品名等を入力し情報検索

お問い合わせ: 0120-507-XXXX

電話による同合せ、資料請求も可能

販売店: 丸見製薬品名 一社名

製品に関するお問い合わせ
 受付時間: 9:00～17:00
 Eメール: 0120-966-XXXX
 FAX: 0120-955-XXXX

お問い合わせ先: 丸見製薬株式会社
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1
 TEL: 03-XXXX-XXXX
 FAX: 03-XXXX-XXXX

印刷

ア	カ	サ	タ	ハ	マ	ヤ	ラ	ワ	全製剤表示	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

情報提供体制の充実 ③

達成目標

- 情報収集体制の整備 (特にMRの育成)
《平成19年度末》
- バーコード表示
《平成20年9月末》

➔

達成状況

- MR研修セミナーの開催、教育研修教材の作成等
《平成19年度》
- 目標達成
《平成20年9月》

そ の 他

▶ JGAホームページによる情報提供

The screenshot shows the homepage of the Japanese Generic Pharmaceutical Association (JGA). At the top, a banner reads "日本ジェネリック製薬協会(JGA)HPによる情報提供" and provides the URL "JGA HP: http://www.jga.gr.jp/index.htm". The main content area features a cartoon illustration of a family and the text "ジェネリック医薬品をもっと知っていただくために" and "ジェネリックで拓く、医療の未来。". Below this, there are three columns of information: "一般の方向け情報", "患者様等の方向け情報", and "メディアの方向け情報". A callout box with a speech bubble points to a button that says "ここからシステムに入り、各種情報を検索". At the bottom, a large button reads "「ジェネリック医薬品情報提供システム」公開" and "ここから".

ジェネリック医薬品 情報提供システム

ジェネリック医薬品の情報を日々更新するサイトから迅速検索

※国産ジェネリック医薬品情報提供センターが、ジェネリック医薬品の情報を日々更新し、最新の情報を提供しています。

※国産ジェネリック医薬品の情報を日々更新するサイトから迅速検索

※国産ジェネリック医薬品情報提供センターが、ジェネリック医薬品の情報を日々更新し、最新の情報を提供しています。

※国産ジェネリック医薬品の情報を日々更新するサイトから迅速検索

※国産ジェネリック医薬品情報提供センターが、ジェネリック医薬品の情報を日々更新し、最新の情報を提供しています。

ご利用は、GJE委員のホームページ
<http://www.jga.gr.jp/>
から医療関係者向けページにアクセス

JGA 日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品を検索

成分名、薬名等を検索し、国産から対応するジェネリック医薬品を抽出します。

検索条件

成分名:

薬名:

検索

↓

成分名	薬名	ジェネリック薬名	ジェネリック薬名	ジェネリック薬名
アセチルサリチル酸	アスピリン	アセチルサリチル酸	アセチルサリチル酸	アセチルサリチル酸
...

資料請求

資料請求の申し込みは、国産から対応するジェネリック医薬品を抽出します。

[資料請求] (1/2)

資料請求

資料請求の申し込みは、国産から対応するジェネリック医薬品を抽出します。

資料請求の申し込みは、国産から対応するジェネリック医薬品を抽出します。

資料請求の申し込みは、国産から対応するジェネリック医薬品を抽出します。

最後に...

- わたしたちジェネリックメーカーは
- このような取り組みによって、ジェネリック
医薬品の品質向上に努め
- ご使用頂く、患者様や医療関係者様に
安心と信頼の品質をお届けしたいと
考えております



後発医薬品使用促進に係る国の動向について

I 国の動向

1 後発医薬品シェアの推移

	平成 17 年 9 月	平成 19 年 9 月	平成 21 年 9 月	…	H24
数量ベース(%)	16.8	18.7	20.2	…	30(目標)
金額ベース(%)	5.2	6.6	7.7		

[厚生労働省 薬価調査]

2 調剤報酬、診療報酬等の改定 (平成 22 年 4 月)

(1) 後発医薬品調剤体制加算の見直し

改正前

保険薬局において、処方せんベースでの後発医薬品調剤率が直近 3 ヶ月の平均が 30%以上であれば調剤基本料に 4 点を加算できる。

この加算要件を約 8 割の薬局が満たしているが、数量ベースでは平均 18.4%にとどまる。

徳島県の届出状況

年 月	届出数/保険薬局	割 合
平成 21 年 1 月	197 / 354 薬局	55.6%
平成 22 年 3 月	202 / 347 薬局	58.2%

(四国厚生支局)

改正後

処方せんベースから数量ベースに見直し、3 段階とした。

20%以上	6 点	後発医薬品調剤体制加算 1
25%以上	13 点	” 2
30%以上	17 点	” 3

徳島県の届出状況 (平成 22 年 4 月現在 保険薬局 348 施設)

	届出数	割 合
後発医薬品調剤体制加算 1	43	12.4%
” 2	25	7.2%
” 3	21	6.0%
計	89	25.6%

(2) 含量・剤形変更調剤の導入

保険薬局で、先発品の含量規格や剤形に対応した後発品がないため、変更できない事例があった。

改正前

後発医薬品への変更可能な処方せんであっても、異なる含量規格の後発品や類似した別剤形の後発品に変更して調剤する場合は、処方医への確認が必要。



改正後

後発医薬品への変更可能な処方せんを受け付けた場合、患者の同意があれば、含量規格が異なる後発品や類似した別剤形の後発品を調剤できる。

[含量規格変更]

例：先発品 10mg 1錠 → 後発品 5mg 2錠

[類似別剤形への変更] それぞれの範囲内で可能

- ① 錠剤・OD錠・カプセル・丸剤
- ② 散剤・顆粒剤・細粒剤・末剤・ドライシロップ
- ③ 液剤・シロップ剤・ドライシロップ剤

条件

- ・変更調剤後の薬剤料が変更前と同額またはそれ以下
- ・処方医の同意を得る必要はないが、調剤した銘柄、含量規格、剤形を、処方せん発行医療機関に情報提供する。
- ・医師は、変更にし支えがあると判断した場合には、「含量規格変更不可」「剤形変更不可」等と処方せんに記載する。

(3) 後発医薬品使用体制加算の新設

病院や診療所において、後発医薬品採用品目割合が20%以上の場合に、薬剤料を出来高で算定している入院患者に対して、入院初日に限り入院基本料に30点を加算できる。

条件

- ・薬剤部門が後発品の品質、安全性、安定供給等を情報を収集・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ていること
- ・入院・外来を問わず、後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示をする。

(4) 保険医療機関および保険医療費担当規則の改正

改正前

保険医は、投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。



改正後

保険医は、投薬または処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮すると共に、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。また、注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

3 薬価改正 (平成22年4月)

平成22年度は医療費ベースで薬価を1.23%引き下げた。

後発医薬品のある先発医薬品(長期収載品)については、市場実勢価格に基づく通常引き下げに加え、2.2%の追加引き下げを行った。(42成分、113品目)

診療報酬改定の変遷

年度	全体改定率 (医療費ベース)	本体改定率 (医療費ベース)	薬価改定率 (医療費ベース)	薬価改定率 (薬剤費ベース)
平成6	2.7	4.8	▼2.12	▼6.6
8	0.8	3.4	▼2.6	▼6.8
9	0.38	1.7	▼1.32	▼4.4
10	▼1.3	1.5	▼2.8	▼9.7
12	0.2	1.9	▼1.7	▼7.0
14	▼2.7	▼1.3	▼1.4	▼6.3
16	▼1.0	0.0	▼1.0	▼4.2
18	▼3.16	▼1.36	▼1.8	▼6.7
20	▼0.82	0.38	▼1.2	▼5.2
22	0.19	1.55	▼1.36	▼5.75 長期収載品は +▼2.2
単位%、▼はマイナス、平成9年度は消費税率改定を含む				

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」

新薬について特許期間中の薬価引き下げを免除する。

ただし、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。

4 後発医薬品の使用促進のための今年度の取組

(1) 後発医薬品使用促進対策

- ・ 専門家向け後発医薬品普及促進パンフレット・ハンドブック作成
- ・ 一般向け後発医薬品普及促進リーフレット作成
- ・ 医師等専門家向けシンポジウムの開催（横浜、大阪、福岡）
- ・ 後発医薬品使用促進の先進事例（都道府県、薬局等）について調査研究を進め、使用促進に有効と思われる取組について、情報提供を行う。

(2) 後発医薬品品質情報提供等推進

学会等で発表や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品の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の対する懸念の解消を図り、後発医薬品の品質の信頼性の向上を図る。

(3) 後発医薬品品質確保対策

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため

- ・ 一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導
- ・ 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を促し、一層の品質確保を図る。

*実施方法

各都道府県ごとに国から指定された医薬品成分を有効成分として含有する先発医薬品及び同規格の後発医薬品について、卸売販売業者から、流通する製品を検体として検査を行う。

II 保険者の取り組み

1 ジェネリック希望カードの配布

2 協会けんぽ（全国健康保険協会 徳島支部） *県内加入者は約26万人

「ジェネリック医薬品による自己負担軽減額通知サービス」（平成22年4月下旬実施）

（対象者）・40歳以上

- ・ 生活習慣病、慢性疾患等による長期服用者
- ・ 平成21年8月分のレセプトにより算出し、後発薬品に変更することにより薬代のみの自己負担額が200円以上安くなる人