

我が国のジェネリック医薬品産業の
維持・育成に関わる課題への提言
(2)

2024 年度

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

2025 年 7 月 31 日

我が国のジェネリック医薬品産業の維持・育成に関わる課題への提言 (2)

《 概 要 》

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会 (Generic Drug Association Japan、以下「GEDA」) は、「我が国におけるジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言 (2023年度)」(以下、「2023年度提言書」) を作成し、2024年3月31日付でGEDAホームページにて公表するとともに、関係者に広く発信した。

2024年度は、2023年度提言書をもとに新たに以下の二つのプロジェクトチーム (PT) を編成し、中立的な立場で次の項目について検討し、提言をまとめた。

1. 原薬 (API: Active Pharmaceutical Ingredient) 等の供給に関する改善提言 (PT-A)
2. 医療現場の実情を踏まえた施策提言、特にジェネリック医薬品 (GE 医薬品) に関する情報について、医療現場の視点からの提言 (PT-B)

第一部 原薬 (API) 等の供給に関する課題への提言

GE 医薬品に限らず、先発医薬品も含めて、我が国の原薬供給は現状として大部分を海外からの輸入に依存している。このような状況において、最も重要な視点は、薬事関係制度における国際的な整合性 (国際調和) である。

(1) 日本薬局方の課題と提言

① 安価かつ高品質な原薬を安定的に確保するためには、少なくとも主要な GE 医薬品に関しては、日本薬局方 (JP)・米国薬局方 (USP)・欧州薬局方 (EP) の整合が進むまでの間、USP および EP の規格を原則として受け入れる柔軟な対応が必要と考える。ただし、この点は安定供給を進めるという意味では一つの策であるが、国際調和については、リスクとリターンのバランスを総合的に勘案し、国が主導して積極的に推進すべきである。

② 局方間の規格差によって我が国への原薬供給に支障が生じるおそれがある医薬品については、原薬企業団体および製造販売 (製販) 企業団体が会議体を組織し、JP の改定に向けた具体的な要望や提案を行う体制を構築することを提言する。特に GE 医薬品に関連しては、日本ジェネリック製薬協会 (GE 薬協、JGA) が、日本薬業貿易協会 (日薬貿) や日本医薬品原薬工業会 (原薬工業会) と連携し、JP の課題も含めた建設的な議論を進めるべきである。

(2) 変更管理およびマスターファイル(Mater File, MF)に関する課題と提言

- ① 変更管理の煩雑さは否定できない。しかしながら、変更管理には柔軟性を待たせ、また変更手続きの迅速化を望む。品質は厳格に管理するとしても、コスト削減が可能となるようなプロセス改善の余地が残るような制度設計も考えられる。
- ② MFの作成方法自体に、より柔軟性を持たせるべきである。これは、国内製造業者のみならず海外の契約製造業者を活用する際にも、トータルのコスト削減につながるため、過度に細分化されたMFの作成方法についての見直しを提言する。
- ③ 国外製造業者等との対応については英語版のMFになるが、手続き等に、日本語訳ではなく英語版MFで代替できる制度があるといふ。
- ④ 軽微変更届や一部変更承認申請(以下、「一変申請等」)に関しては、改善が図られており、米欧における制度のように、中間的な届出制度や年次報告の仕組みが導入されるなど、さらなる国際調和が求められる。

(3) 国内原薬製造に関わる課題と提言

- ① 「特定重要物質の安定な供給の確保に関する基本指針」が閣議決定(2022(令和4)年9月30日)されているが、特定重要物質以外にも大多数の医薬品が存在することから、国内原薬製造業者の製造設備の整備支援と原薬の備蓄設備の構築に一層注力する必要がある。これに関連して、国には「医薬品安定供給体制緊急整備事業」の充実をさらにお願いしたい。
- ② 原薬の生産事業も薬価改定の影響を受けており、とくにGE医薬品はもともと薬価が低いため、薬価改定における構造的な見直しが必要である。
- ③ 国内原薬製造の意義とその課題について、原薬工業会を中心に社会的認知の促進を図り、国民への理解促進(「医療安全保障」の観点からの認識向上)活動も必要である。
- ④ 中間体を含めた原薬の国産化および備蓄については、備蓄対象とする原薬は、国が優先度を踏まえて選定するとともに、その追加的経費は国費によって賄うことが望ましい。
- ⑤ 備蓄の実務(在庫管理、品質分析等)については、当該医薬品を取り扱う製販業者のうち、販売数量が最も多い企業が担当する方式が実効的である。

第二部 医療現場の実情を踏まえた施策提言(特にGE医薬品に関する情報について、医療現場の視点からの提言)

医薬品の適正かつ安全な使用に関する情報は極めて重要であり、医薬品情報の提供、伝達、管理の観点から「安心して医薬品を患者に届けるための情報の在り方」について、GE医薬品の課題を含め検討した。

(1) 情報の提供

1) 医療用医薬品添付文書の課題と提言

- ① 医療現場からは、GE医薬品と先発医薬品と「同じでなければ困る」という声が寄せられている。「同一記載」、「同等記載」というルール自体の撤廃が提言されているが、この問題の解決に向けては、医療従事者側と製造販売業者（製販業者）側の関係団体が協働し、検討の場を設けることが必要である。
- ② 添付文書の記載内容に関しては、医薬品情報の専門学会等でも検討が進められているが、実際の記載要領は国からの通達によって決定されるため、改訂には限界があり、現場の医療従事者の意見を取り入れた別途の検討体制の構築を提言する。
- ③ 製販業者側からの情報提供は、原則として「添付文書等」に限定されており、他社製品との比較はできない。しかし、診療現場で求められるような付加的な情報、たとえば「簡易懸濁が可能かどうか」といった実用的な情報は、積極的に発信できるような体制整備をGE医薬品の製販業者に求める。

2) インタビューフォーム(Interview Form、IF)の課題と提言

- ① IFは、医薬品の審査結果報告書等を簡便かつ分かりやすくまとめたものであり、その意義は大きい。しかし、製販業者ごとにIF記載内容に分量や質の差異があるため、その標準化とデジタルトランスフォーメーション(DX)化(医療従事者の検索に役立つ機能など)に向けた検討が必要である。
- ② 最近では、医薬品リスク管理計画(risk management plan、RMP)も併せて作成されており、RMPとIFの情報をどのように活用するかという視点から情報の質の見直しを提言する。

(2) 情報の伝達

1) 情報の共有と非対称性の課題と提言

- ① 製販業者が供給する医薬品に関する情報と、医療関係者(医師・薬剤師)が必要とする情報との間には乖離があり、情報の正確な伝達と共有を実現するため、情報の非対称性を緩和する方策の推進を製販業者側に提言する。
- ② 一方、医療従事者側は、製販業者側には情報提供の規制上の条件があることを理解することも重要である。
- ③ 情報の共有において、製販業者と医療機関のみならず、医薬品の恩恵を受けるのは患者であり、患者にも正しい情報が届くような体制整備が求められる。

2) 医薬情報担当者(Medical Representative、MR)の課題と提言

- ① GE医薬品の製販業者において、情報提供活動をするには今まで以上の工夫が必要である。
- ② マンパワーの課題だけでなく、近年のDXの進展やinformation and communication technology (ICT)技術の進歩により、GE医薬品の製販業者でも、医療

従事者などとの双方向のコミュニケーションや情報の収集・提供が可能になりつつある。DXやICTを活用した情報提供・収集体制の整備と強化により、医療現場のニーズがGE医薬品の製販業者に的確に伝わる仕組みの構築などに期待したい。

3) 医薬品安定供給の伝達に関する課題と提言

- ① 国が主体となって構築された供給状況報告体制では、膨大なデータが医薬品ごとに公開されているが、医師や薬剤師が多忙の中で厚生労働省のホームページへアクセスし、EXCEL形式のファイルをダウンロードして確認する手間は大きな課題である。
- ② 今後は、公開される情報のシステム化を早期に進めるとともに、例えば、当該医療機関側が必要とする医薬品の情報をあらかじめ設定・登録しておいて閲覧できる仕組みや、情報の更新・変更箇所が一目で分かるインターフェースの導入が求められる。これにより、供給状況に関する情報が医療現場でより効果的に活用され、業務負担の軽減にもつながる。
- ③ DXが進展する中、供給情報の伝達方法の抜本的な見直しは急務であり、利便性の高い情報提供システムの早期整備を提言する。
- ④ 製販業者の発信した供給状況報告と医療機関の間に「医薬品卸業者」による流通コントロールが入るため、可能であれば、医薬品卸業者も含めた利便性の高い情報提供システムが構築されることが望ましい。

(3) 情報の管理(保管)

1) 先発医薬品(長期収載品)の撤退とその情報(添付文書など)の課題と提言

- ① 先発医薬品の撤退によって、添付文書などの重要な情報が失われるリスクを回避するためには、国が中立的な立場で医薬品情報を保有・管理することが不可欠である。厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、PMDA)などの公的機関が連携し、閲覧可能な形で情報データベースを整備・構築することを提言する。
- ② 米国や欧州では、アメリカ食品医薬品局(Food and Drug administration、FDA)が“Drugs@FDA”というシステムにより、また、欧州医薬品庁(European Medicines Agency、EMA)が“European Public Assessment Reports (EPAR)”というデータベースを通じて情報の公開や提供を行っている。我が国においても、こうした他国の事例を参考に、先発医薬品が市場撤退後もその医薬品の情報が恒常的にアクセスできる公的情報システムの早期構築を望む。

以上

文責:NPO法人ジェネリック医薬品協議会 Tel:0557-52-4886

E-mail:ge-info@ge-da.org <https://www.ge-da.org>

目 次

はじめに	2
第一部 原薬(API)等の供給に関する課題への提言	2
1. 我が国の GE 医薬品原薬(API)の現状(要約).....	2
2. PT-A での検討項目と提言	3
(1) 日本薬局方の課題と提言	3
(2) 変更管理およびマスターファイル (Master File、MF)に関する課題と提言	5
(3) 国内原薬製造に関わる課題と提言	5
第二部 医療現場の実情を踏まえた施策提言 (特に GE 医薬品に関する情報について、医療現場 の視点からの提言).....	7
1. 国および製販業者側の情報提供と医療従事者・患者との情報共有の現状(要約).....	7
2. PT-B での検討項目と提言	7
(1) 情報の提供	8
1) 医療用医薬品添付文書の課題と提言	8
2) インタビューフォーム (Interview Form、IF) の課題と提言	9
(2) 情報の伝達	9
1) 情報の共有と非対称性の課題と提言	9
2) 医薬情報担当者 (Medical Representative、MR) の課題と提言	10
3) 医薬品安定供給の伝達に関する課題と提言	10
(3) 情報の管理 (保管)	11
1) 先発医薬品 (長期収載品) の撤退とその情報 (添付文書など) の課題と提言	11
おわりに.....	12
付 表	13

はじめに

NPO 法人ジェネリック医薬品協会 (Generic Drug Association Japan、以下「GEDA」) は、医療に不可欠となったジェネリック医薬品 (GE 医薬品) の安定確保を図るうえで、重要課題となるジェネリック医薬品産業 (GE 医薬品に関わる製造販売業者および原薬等の供給事業者を含む) の持続的な維持・育成を目的として、2023 (令和 5) 年度にプロジェクトチーム (GEDA-PT) を立ち上げた。

同チームは「我が国におけるジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言 (2023 年度)」(以下、「2023 年度提言書」) を作成し、2024 年 3 月 31 日付で GEDA ホームページ (https://www.ge-da.org/pdf/GEDA_GEteigen2023) にて公表し、関係者に広く発信した。また、この提言書は、2024 年 4 月 16 日付で厚生労働省医政局 医薬産業振興・医薬情報企画課にも提出した。

この 2023 年度提言書をもとに、2024 年度は新たに以下の二つのプロジェクトチーム (PT) を編成 (付表参照) し、次の項目について検討を行った。

1. 原薬 (API: Active Pharmaceutical Ingredient) 等の供給に関する改善提言
2. 医療現場の実情を踏まえた施策提言、特に GE 医薬品に関する情報について、医療現場の視点からの提言

項目 1 は PT-A (主に製造側関係者)、項目 2 は PT-B (主に医療側関係者) がそれぞれ中立的な立場で検討を担当した。

現在、さまざまな対策が流動的に動いている中、本提案には、国の審議会のように十分な裏付け情報や専門家による多角的な分析が整っている訳ではなく、内容の正確性に限界がある点については予め了承いただきたい。以下に、PT-A および PT-B による検討結果に基づく提言を記載する。

第一部 原薬 (API) 等の供給に関する課題への提言

1. 我が国の GE 医薬品原薬 (API) の現状 (要約)

GE 医薬品の安定供給の確保については、その背景に多くの課題が存在している。これまでも国において様々な施策が講じられてきており、厚生労働省は 2013 (平成 25) 年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定した。これを受けて、日本製薬団体連合会 (以下、「日薬連」) では「ジェネリック医薬品安定供給ガイドライン」を策定し、GE 医薬品の製造販売業者 (以下、「製販業者」) 各社に対し、「安定供給マニュアル」の作成を求め、製販業者が安定供給責任を果たすことを促してきた。

GE 医薬品の安定供給においては、医薬品産業構造としてサプライチェーンのさらに上流にある原薬供給の問題が大きく関与している。原薬の供給は GE 医薬品に限らず、先発医薬品を含む製

販業者全体にとって極めて重要な課題である。

医薬品製造は、「出発物質、中間体、粗原薬、原薬」から構成される原薬サプライチェーン（供給側）と、製品化を担う製剤工程（製販側）によって成り立っている。一般に先発医薬品（長期収載品等）はこの製造工程が一貫（連続）していることが多いが（GE医薬品が発売される前段階）、GE医薬品においては、出発物質と中間体を中間体製造業者、粗原薬と原薬を原薬製造業者、製剤工程を製販業者が分担する分業体制が一般的である。

したがって、GE医薬品の安定供給には、製販業者側での問題解決にとどまらず、上流の原薬供給（中間体等を含む）に関する課題も極めて重要になる。言い換えれば、国内の原薬製造業者（国産原薬）および原薬輸入業者（輸入原薬）から製販業者への安定供給が不可欠である。

原薬供給側と製販側の関係が重要であることから、厚生労働省も2020年3月より「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（以下、「医薬品安定確保会議」）において本件について議論を続けており、また、日本薬業貿易協会（以下、「日薬貿」）や日本医薬品原薬工業会（以下、「原薬工業会」）でも、原薬供給に関する諸課題が継続的に検討されている。

現在、我が国のGE医薬品における原薬の調達・供給は、危機的な状況にある。「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（2023（令和5）年3月）」（以下、「2023ロードマップ報告書」）によれば、GE医薬品における「輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入して日本国内で精製または加工する原薬」の国外調達先企業の構成は、中国40.4%、インド23.5%で、両国で全体の6割を超えており、購入金額ベースでは中国63.0%、インド20.9%と8割に達している。また、「輸入業者等を介してそのまま使用する原薬」の調達先企業は、中国20.8%、インド16.9%、韓国15.9%、イタリア13.6%等となっており、GE医薬品の原薬確保が海外、特に中国およびインドへの依存度が高いことが明らかである。このような依存体制は、医療および経済の安全保障の視点からも課題を孕んでいる。

2. PT-Aでの検討項目と提言

原薬等の供給に関する課題への対応については、これまでも多種多様の議論が行われている。GE医薬品に限らず、先発医薬品も含めて、我が国の原薬供給は現状として大部分を海外からの輸入に依存している。このような状況において、最も重要な視点は、薬事関係制度における国際的な整合性（国際調和）である。

（1）日本薬局方の課題と提言

【課題】

日本薬局方（JP）については、米国薬局方（USP）および欧州薬局方（EP）との整合性（調和）の課題がこれまでも論じられてきたが、PT-Aとしても改めてこの点を指摘する。

薬局方は、医薬品の品質を適切に維持・管理するための規格および分析法を定めた医薬品の品質基準書であり、日米欧の薬局方はいずれも各国において原薬に対する品質規格を定めている。

しかしながら、JPにおいては、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」)や日薬連から要望のある米欧薬局方の許容や、調和の課題は、いろいろと検討が進んではいるものの、いまだ解決していない。

JPの医薬品各条は、USPおよびEPと比較して品質規格の設定に大きな差異が見られることが多い。このような局方間の差異、品質規格の差は、国外からの原薬調達の際に支障をきたす要因となっている。JPの規格は、日本の科学技術の高度な水準と独立性を維持する観点から独自に定められているが、たとえばJPとUSPで品質規格の基準が異なる場合、国外の原薬製造業者がUSPの基準に適合した製品を製造しても、JPに適合させるためには追加試験が必要になるケースがある。このような状況は、製造業者のコスト負担を増加させるだけでなく、市場規模の小さい我が国の製薬企業が原薬の買い付け競争において不利益を被る可能性がある。

原薬の有機不純物に関しては、1997(平成9)年4月1日以降の製造承認申請において、「新規有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインについて(平成7年9月25日薬審第877号)(以下「ICH Q3Aガイドライン」)に基づいて規格が設定されている。また、不純物の中でもDNA反応性不純物については、主として2016(平成28)年1月15日以降の製造承認申請から「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)の評価及び管理ガイドラインについて(平成27年11月10日薬生審査発1110第3号)」が適用されるなど、化学合成医薬品中に存在する不純物の管理は年々厳格化している。

【提言】

JPは5年ごとに全面改正が行われ、その間に2回の追補が公布されている。国際的な整合性に対応するため、適宜部分改正等が実施されているものの、調和には至っていないのが実情である。

我が国で安価かつ高品質な原薬を安定的に確保するためには(薬価の大幅な引き上げが望ましくないという前提のもと)、少なくとも主要なGE医薬品に関しては、JP・USP・EPの整合が進むまでの間、USPおよびEPの規格を原則として受け入れる柔軟な対応が必要と考える。ただし、この点は安定供給を進めるという意味では一つの策であるが、国際調和については、リスクとリターンのバランスを総合的に勘案し、国が主導して積極的に推進すべきである。

この問題の解決には、法的制度の見直しを含むため簡単ではないが、局方間の規格差によって我が国への原薬供給に支障が生じるおそれがある医薬品については、原薬企業団体(日薬貿、原薬工業会など)および製造販売企業団体(日薬連など)が会議体を組織し、JPの改定に向けた具体的な要望や提案を行う体制を構築することを提言する。特にGE医薬品に関連しては、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協、JGA)が日薬貿、原薬工業会と連携し、安価で高品質な原薬の安定確保に資する施策について、JPの課題も含めた建設的な議論を進めるべきである。

JPの原案は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、PMDA)が作成しているが、原薬中の不純物、特にDNA反応性不純物(N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)、N-ニトロソジエチルアミン(NDEA))については、その微量分析法(例:液体クロマトグラフ質量分析計(LC-MS/MS)等の技術)などが課題となっている。

日米欧三薬局方検討会議でのクロマトグラフィー試験法の調和合意を受け、第十八改正日本薬

局方第一追補の一般試験法に「2.00 クロマトグラフィー総論」が収載されたことを踏まえ、第十九改正日本薬局方原案作成要領(一部改正)において、クロマトグラフィーに関して諸事項が出ているが、今後も一般試験法のさらなる充実が求められる。

なお、ニトロソアミン類の混入リスクに関連し、自主点検でニトロソアミン類が限度値を超えて検出された場合、当該医薬品の供給が途絶えるリスクがある。この点に関し、欧州医薬品庁(European Medicines Agency、EMA)のガイダンスの記載内容と同様に、使用期間に応じた暫定的な管理値を設定することを可能とすることが決定された。今後、このような措置を適宜進めて行くことが望ましい。

(2) 変更管理およびマスターファイル(Master File、MF)に関する課題と提言

【課題】

国外の原薬製造業者との関係において、変更管理やマスターファイル(MF)に関する課題が存在している。とくに、日本と海外における変更管理の考え方には、微妙な差異がある。日本では、変更管理の運用が非常に厳格であることもあり、国外の原薬製造業者との認識のずれによって、「海外では一般に許容されている変更」が日本では問題とされることがある。これは、原薬製造業者と国内業者との間のコミュニケーション不足にも起因しており、変更管理の制度について、より国際的な調和を図ることが求められている。

【提言】

変更管理の煩雑さは否定できない。しかしながら、変更管理には柔軟性を待たせ、また変更手続きの迅速化を望む。品質は厳格に管理するとしても、コスト削減が可能となるようなプロセス改善の余地が残るような制度設計も考えられる。そもそもMFの作成方法自体に、より柔軟性を持たせるべきである。これは、国内製造業者のみならず海外の契約製造業者を活用する際にも、トータルのコスト削減につながるため、過度に細分化されたMFの作成方法についての見直しを提言する。

現在、MFは日本語で作成されているが、国外製造業者等との対応については英語版のMFになる。手続き等に、日本語訳ではなく英語版MFで代替できる制度があるとよい。また、国外原薬製造業者に対しては、日本と海外の薬事規制の違いや制度の概要について十分説明し、情報共有の必要性について理解してもらう取組を推進すべきである。

軽微変更届や一部変更承認申請(以下、「一変申請等」)に関しては、改善が図られており、たとえば一変申請等の一類型として「中等度変更迅速審査」の導入が試行されている。米欧における制度のように、中間的な届出制度や年次報告の仕組みが導入されるなど、さらなる国際調和が求められる。

(3) 国内原薬製造に関わる課題と提言

【課題】

原薬の国産化については、現状では対応可能な業者が限られており、推進には多くの制約がある。そのため、国内製造により対応すべき原薬としては、まず「安定確保医薬品」が優先される。

「医薬品安定確保会議」では、「最も優先して取組を行う安定確保医薬品カテゴリーA」として21成分が指定されている。これには、たとえば、重要な中間体工場が環境規制により製造中止となったセファゾリンナトリウムや、感染症関連の4学会が「抗菌剤のキードラッグ」として提案した抗生物質が含まれている。これらの製造には、6-アミノペニシラン酸(6APA)や7-アミノセファロスポラン酸(7ACA)といった中間体の安定供給が不可欠である。しかし、中国などの国外での製造中止問題が発生したことを受け、これらの原薬の国産化は喫緊の課題となっている。ただし、抗菌剤製造には専用設備が不可欠であり、対応可能な国内原薬製造業者は限られるのが現状である。

厚生労働省は、安定確保医薬品について、医療上の必要性の高い医薬品の増産に必要な人件費や設備整備を支援する施策として、2024(令和6)年度医薬品安定供給支援補助金(医薬品安定供給体制緊急整備事業)を実施し、実施事業者の公募を行い、14社を採択している。この中には、上記の抗菌剤への対応も含まれている。さらに、2025(令和7)年度においても、海外依存度の高い原薬やその原材料、製剤について、国内供給体制の強化に向けた支援を継続する方針である。しかし、カテゴリーAに該当する21成分すべてについて、国内での原薬製造を実現するのは極めて困難である。当面の対策としては、一定量の原薬備蓄が不可欠である。

【提言】

国は原薬(原料)の国内生産に向けた施策として、抗菌性物質製剤を特定重要物質として指定し、セファゾリンナトリウム等の4成分について「製造設備の整備により国産原料由来の原薬を提供することに加えて、原材料及び原薬の備蓄設備の構築を通じて、海外からの原薬が途絶した場合であっても医療現場に切れ目なく製品を供給する製造及び備蓄体制を一体的に整備する」とこととしている。これら以外の医薬品についても、「特定重要物質の安定な供給の確保に関する基本指針」が閣議決定(2022(令和4)年9月30日)されており、具体的に取り組を進めることを望む。なお、上記の特定重要物質以外にも大多数の医薬品が存在することから、国内原薬製造業者の製造設備の整備支援と原薬の備蓄設備の構築に一層注力する必要がある。これに関連して、国には「医薬品安定供給体制緊急整備事業」の充実をさらにお願いしたい。また、厚生労働省は、厚生科学審議会の下に「医療用医薬品迅速・安定供給部会」を設置し、「重要供給確保医薬品」(安定供給医薬品カテゴリーAおよび同Bに相当)を厚生労働大臣(厚労相)が指定する仕組みが始まる。これらの医薬品の安定確保に向けた方策が用意されることは承知しているが、それらの方策を確実に実行していただきたい。

GE医薬品の製販業者事業のみならず、原薬の生産事業も薬価改定の影響を受けており、とくにGE医薬品はもともと薬価が低いため、薬価改定における構造的な見直しが必要である。

また、国内原薬製造の意義とその課題について、原薬工業会を中心に社会的認知の促進を図るべきであり、国民への理解促進(啓発)活動も必要である。これは、原薬を含む医薬品備蓄の重要性、すなわち「医療安全保障」の観点の認識向上にもつながると考えられる。

中間体を含めた原薬の国産化および備蓄については、国の主導で推進されるべきである。備蓄対象とする原薬は、国が優先度を踏まえて選定する(ただし、21成分すべてとは限らない)とともに、

その追加的経費は国費によって賄うことが望ましい。

また、備蓄の実務(在庫管理、品質分析等)については、当該医薬品を取り扱う製販業者のうち、販売数量が最も多い企業が担当する方式が実効的である。

第二部 医療現場の実情を踏まえた施策提言（特にGE医薬品に関する情報について、医療現場の視点からの提言）

1. 国および製販業者側の情報提供と医療従事者・患者との情報共有の現状(要約)

近年、医療の現場では、医薬品の供給不安(安定供給が確保できない状況)が深刻な課題となっており、問題視されている。このような状況下において、患者対応にあたる医療従事者は医薬品供給に関する正確かつ迅速に入手できることを強く望んでいる。

一方、国および製販業者側からは、多種の情報提供(情報発信)が行われている。たとえば、2024(令和6)年3月29日には、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長より日本製薬団体連合会会長宛に、「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」が発出された。このガイドラインでは、安定供給を確保している企業の可視化を図り、医療現場において当該企業の製品が選定しやすくなるよう、製販業者側が公表すべき内容やその方法が定められている。

しかしながら、医療現場ではこのような情報が必ずしも医療従事者に適切に共有されていないという課題も指摘されている。こうした背景を踏まえ、PT-Bでは、GE医薬品の供給側(製販業者)と使用者側(医療従事者および患者)との間で相互理解を深めることを目的として、医薬品情報の供給に関する課題を議論し、提言を行うものである。

なお、議論を深化させる一環として、2024年12月19日に開催された「ジェネリック医薬品の日」記念パネルディスカッション2024において、「患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える―供給側とユーザー側の相互理解を深めるために―」をテーマに、PT-BメンバーおよびGE医薬品の製販関係者が討議を行った。詳細については別途「GEDA年報2024」に収載している。

2. PT-Bでの検討項目と提言

医療において取り扱われる情報は多岐にわたるが、とりわけ医薬品の適正かつ安全な使用に関する情報は極めて重要である。こうした情報は、最終的には医療従事者および患者にとって有用でなければならない。PT-Bでは、医薬品情報の提供、伝達、管理の観点から「安心して医薬品を患者に届けるための情報の在り方」について検討を行い、以下のように提言する。

(1) 情報の提供

1) 医療用医薬品添付文書の課題と提言

【課題】

医薬品に関する情報は多岐にわたるが、特に医師および薬剤師にとって不可欠な情報源が「医療用医薬品添付文書」(以下、添付文書)である。その記載内容は法的に取り扱われており、その重要性は非常に高い。

添付文書の記載要領はこれまでに数度改訂されており、2017(平成29)年6月8日には厚生労働省医薬・生活衛生局長通知および安全対策課長より「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」が通達された。さらに、2021(令和3)年6月11日には、デジタルトランスフォーメーション(DX)を背景とした「電子化された添付文書の記載要領について」が通知された。

こうした通知を受け、各製販業者は添付文書の電子化を進めているが、我が国においては、先発医薬品(長期収載品)とGE医薬品の添付文書の内容が必ずしも一致しておらず、医療従事者および患者に混乱や不便をもたらすケースが少なくない。たとえば、外用剤(保湿剤など)は、添付文書の書き方に関して、各社間での相違や情報不足が指摘されている。

新たな記載要領(2019年4月～2024年3月末にかけて導入)では、「同一記載」と「同等記載」の2種類が導入されている。「同一記載」は、「使用上の注意」や「取り扱い上の注意」など、GE医薬品が先発医薬品と同一の内容で記載すべき項目を定めたものである。一方、「同等記載」は、薬物動態、臨床成績、薬効薬理などについて、先発医薬品の根拠文献をもとに GE医薬品も同様の記載が可能とされている。

JGAでは、欧米にはこうした「同等記載」のルールが存在しないことを踏まえ、日本でも同様のルールの廃止を提言してきたが、現時点では実現に至っていない。その背景には、添付文書に関する著作権の問題やGE医薬品の説明責任の在り方が関係している。

【提言】

医療現場からは、「同じでなければ困る」という声が寄せられており、JGAも「同一記載」、「同等記載」というルール自体の撤廃を提言している。この問題の解決に向けては、医療従事者側と製販業者側の関係団体が協働し、検討の場を設けることが必要である。

添付文書の記載内容に関しては、医薬品情報の専門学会等でも検討が進められているが、実際の記載要領は国からの通達によって決定されるため、改訂には限界がある。したがって、現場の医療従事者の意見を取り入れた別途の検討体制の構築を提言する。

また、製販業者側からの情報提供は、原則として「添付文書等」に限定されており、他社製品との比較はできない。しかし、外用剤に関して指摘がされている添付文書の記載内容については、GE製販業者側に改善対策を求めたい。また、診療現場で求められるような付加的な情報、たとえば「簡易懸濁が可能かどうか」といった実用的な情報は、積極的に発信できるような体制整備をGE医薬品の製販業者に求める。

2) インタビューフォーム(Interview Form、IF)の課題と提言

【課題】

我が国では、医薬品情報の補完資料としてインタビューフォーム(IF)が存在する。これは、日本病院薬剤師会(以下、日病薬)が製薬企業に作成・配布を依頼する、薬剤師向けの医薬品解説書であり、添付文書を補完する重要な情報資材である。製薬協の「医薬品インタビューフォーム 作成の手引き(改訂版) 令和2年5月改訂(暫定版)」により作成されているが、IFは非常に詳細な情報を含むため、文書の分量が膨大になる。ある医薬品では、添付文書が5ページに対し、IFが700ページ以上に及ぶ例もある。一方で、米国では同等の情報がLabel(25ページ程度)に集約されている。このように情報量が膨大であることから、多忙な医師や歯科医師が診療中に必要な情報を迅速に参照することが難しい場合もある。そのため、「本来、添付文書に記載されるべき内容がIFに偏在しているのではないか」との指摘もある。現実には、医師は添付文書の情報があれば通常の診療には対応可能だが、副作用発生時や代替薬への切り替え、投与形態の変更などが必要となる場面では、IFの情報が重要になる。したがって、薬剤師にとってIFは不可欠な資料である。

【提言】

添付文書は法的に定められた最低限必要な項目が出ており、迅速な情報確認に適している。一方で、さらに詳しい情報を必要とする際にIFが存在するという「2段構え」は、薬剤師の視点からすれば合理的である。

IFは、医薬品の審査結果報告書等を簡便かつ分かりやすくまとめたものであり、その意義は大きい。しかし、製販業者ごとにIF記載内容に分量や質の差異があるため、その標準化とDX化(医療従事者の検索に役立つ機能など)に向けた検討が必要である。最近では、医薬品リスク管理計画(risk management plan、RMP)も併せて作成されており、情報の専門性がさらに高まっている。今後は、RMPとIFの情報をどのように活用するかという視点から情報の質の見直しを提言する。なお、改正された「医薬品医療機器等法(薬機法)」においても、「製造販売業者は「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」に関する計画を作成し、これを厚生労働大臣に報告しなければならないものとする」とされており、医療機関および保険薬局などにおいてRMPの利活用を推奨する。

(2) 情報の伝達

1) 情報の共有と非対称性の課題と提言

【課題】

製販業者が供給する医薬品に関する情報と、医療関係者(医師・薬剤師)が必要とする情報との間には乖離があり、その質の問題も大きい。医療機関にどのような情報を伝えればよいかは、企業側に責任があり、その情報の質を社内で適切に教育・管理できているか、伝達者や伝え方について十分に配慮しているかが問われている。とりわけ情報の非対称性は大きな課題である。

製販業者側、特に営業部門では、この課題を認識している。そのうえで、製品プロモーションの際にはパンフレットの用意や、説明会資料が用意されるが、その内容は社内のプロモーションコード委員会等で精査され、プロモーションコードに則った情報提供がなされている。しかしながら、医療従事者にとって必要な情報が十分に得られない現状もある。そのような中で、製販業者側として、どのような情報をクリアにして医療従事者側へ伝えるべきかが今後の重要な課題である。

【提言】

情報の正確な伝達と共有を実現するため、情報の非対称性を緩和する方策の推進を製販業者側に提言する。一方、医療従事者側は、製販業者側には情報提供の規制上の条件があることを理解することも重要である。

また、情報の共有において、製販業者と医療機関のみならず、最終的に患者がその情報に触れる立場であることを常に意識すべきである。医薬品の恩恵を受けるのは患者であり、患者にも正しい情報が届くような体制整備が求められる。

2) 医薬情報担当者(Medical Representative、MR)の課題と提言

【課題】

製販業者側から医療関係者への情報提供は、主に所属する医薬情報担当者(MR)によって行われる。MRは「医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令(厚生労働省令第135号)」(Good Vigilance Practice、GVP)に定義されている重要な職種であり、医薬品の適正使用を推進するために医療関係者を訪問し、安全管理情報を収集・提供する役割を担っている。

【提言】

GE医薬品の製販業者において、「品質面・安定供給の取り組みがさらに進められていくためには、価格外の医薬品に関わる情報が十分に提供され、それに基づき評価されること」が強く期待されている。まさに、各社において、情報提供活動をするには、今まで以上の工夫が必要と考える。マンパワーの課題だけでなく、近年のDXの進展やinformation and communication technology (ICT)技術の進歩により、GE医薬品の製販業者でも、医療機関、医師、薬剤師などとの双方向のコミュニケーションや情報の収集・提供が可能になりつつある。DXやICTを活用した情報提供・収集体制の整備と強化により、医療現場のニーズがGE医薬品の製販業者に的確に伝わる仕組みの構築などに期待したい。

なお、医師、薬剤師から他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報をもとめられた場合、一定の条件を満たせばMRが提供を可能とする「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインに関するQ&A」が発出後、各社で社内規定の改定を進める傾向がみられ、MRによる比較情報の提供の充実を望む。

3) 医薬品安定供給の伝達に関する課題と提言

【課題】

2024(令和6)年3月28日付で厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「医

療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」が発出され、同年4月1日より、供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告を行うことで不足を未然に防止する体制が整理された。供給状況報告は、厚生労働省ホームページに随時公表され、医療機関などへ情報提供が図られている。

これまで日薬連が実施してきた調査は、2022(令和4年)度までは3ヶ月に一度の調査であったが、2023(令和5年)度より厚生労働省と連携し、毎月調査が行われ、調査・集計作業や項目の拡充などが図られた。しかし、厚生労働省への供給状況報告と日薬連調査の内容との間で、情報に齟齬がみられるケースもあり、情報の一元化や正確性に課題があった。この点については、2024(令和6)年4月1日より報告体制が厚生労働省への一本化に整理されたことで、実質的に解消されている。

【提言】

国が主体となって構築された供給状況報告体制では、「出荷対応の状況」、「供給停止の理由と見込み」、「在庫消尽時期」、「出荷量」等の膨大なデータが医薬品ごとに公開されている。しかし、医師や薬剤師が多忙な中で厚生労働省のホームページへアクセスし、EXCEL形式のファイルをダウンロードして確認する手間は大きな課題である。

今後は、公開される情報のシステム化を早期に進めるとともに、例えば、当該医療機関側が必要とする医薬品の情報をあらかじめ設定・登録しておいて閲覧できる仕組みや、情報の更新・変更箇所が一目で分かるインターフェースの導入が求められる。これにより、供給状況に関する情報が医療現場でより効果的に活用され、業務負担の軽減にもつながる。DXが進展する中、供給情報の伝達方法の抜本的な見直しは急務であり、利便性の高い情報提供システムの早期整備を提言する。

なお、製販業者の発信した供給状況報告と医療機関の間に「医薬品卸業者」による流通コントロールが入るため、認識に差異が出やすい。可能であれば、医薬品卸業者も含めた利便性の高い情報提供システムが構築されることが望ましい。

(3) 情報の管理(保管)

1) 先発医薬品(長期収載品)の撤退とその情報(添付文書など)の課題と提言

【課題】

GE医薬品の普及が進んだ現在、長期収載品である先発医薬品の多くが市場から撤退する可能性が高まっている。こうした動きに伴い、添付文書をはじめとする関連情報がこれまで通り確認できなくなる恐れが出てきている。現在、臨床データや蓄積された副作用などの情報は主に先発医薬品の製販業者が保有しており、GE医薬品の製販業者がそれらの情報を保有していないケースが多い。そのため、先発医薬品が撤退した後に、誰が情報の保管や改訂を担うのかという点も、医療現場にとって大きな懸念材料である。

【提言】

先発医薬品の撤退によって、添付文書などの重要な情報が失われるリスクを回避するためには、国が中立的な立場で医薬品情報を保有・管理することが不可欠である。厚生労働省やPMDAなど

の公的機関が連携し、閲覧可能な形で情報データベースを整備・構築することを提言する。

参考となる事例として、米国ではアメリカ食品医薬品局(Food and Drug administration、FDA)が“Drugs @FDA”というシステムにより、承認された医薬品の添付文書、審査報告書等を体系的に保管・公開している。また、欧州ではEMAが“European Public Assessment Reports (EPAR)”というデータベースを通じて同様の情報提供を行っている。我が国においても、こうした他国の事例を参考に、先発医薬品が市場撤退後もその医薬品の情報について恒常的にアクセスできる公的情報システムの早期構築を望む。

おわりに

当協議会は2024年度、「我が国のジェネリック(GE)医薬品製薬産業の維持・育成に関わる課題と方策」として、「原薬(API)等の供給に関する改善の提言」および「医療現場の実情を踏まえた施策提言、とりわけ、GE医薬品に関する情報に対する医療現場目線から提言」の二つを主題に選定し、製造側関係者中心のPT-A、医療側関係者中心のPT-Bの両プロジェクトチームが関係資料等をもとに検討を重ね、中立的な立場で本提言をとりまとめた。

これまで、国(厚生労働省)が主導する有識者会議等でGE医薬品に関する議論は重ねられてきたが、私たちは、実際にGE医薬品の製販業者、原薬供給企業、医療現場の関係者といった「現場の当事者」の視点から議論を進めた。今回の提言は、製造側関係者がGE医薬品の安定な供給に必要な原薬等の課題を、医療側関係者が情報共有の課題を、それぞれの立場で整理し提言するものである。

国の審議会のように広範な情報や専門的知見がすべて手元にあるわけではなく、正確性に限界があることは認識しているが、GE医薬品を取り扱う当事者の視点で課題を提起し、改めて整理しなおし本提言書をまとめた。

GE医薬品産業の持続的な維持・育成は、医療安全保障や医薬品供給体制の根幹をなすものであり、引き続き多角的な検討が求められる。また、医薬品安定供給支援補助金(後発医薬品産業構造改革支援事業)、特に、薬機法に関して新たに創設された「後発医薬品製造基盤整備基金」の充実が必要である。

GE医薬品産業構造のあり方については、製販業者間での統合やコンソーシアムの立ち上げなど具体化が進むが、製販業者での再編成だけではなく、原薬製造(又は輸入)業者を含めたグローバルな産業構造を目指すことが重要と考える。

当協議会は今後も、GE医薬品産業が抱える諸課題に焦点を当て、関係者や関係団体との議論を継続し、中長期的にその発展を目指して取り組んでいきたい。

付 表

2024年度ジェネリック医薬品(GE)製薬産業の維持・育成に関わる課題の 検討プロジェクトチーム(PT)の構成メンバー

【PTコアメンバー】

渡邊善照 GEDA 理事長(座長)
花岡一雄 GEDA 副理事長
太田進 GEDA 専務理事(事務局担当)
戸島洋一 GEDA 執行理事
賛助会員：横濱重晴(CBC株式会社)
國廣吉臣(沢井製薬株式会社)

【PT-Aメンバー】(順不同)

PTコアメンバー並びに

白鳥悟嗣 日本医薬品原薬工業会 副会長
岸本文雄 日本医薬品原薬工業会 事務局
上村敦彦 白鳥製薬株式会社
鴻上啓介 沢井製薬株式会社 執行役員
原島敏行 CBC株式会社 ライフサイエンス・ディビジョン
原三千雄 GEDA 監事

【PT-Bメンバー】(順不同)

PTコアメンバー並びに

田中千尋 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
後藤一美 一般社団法人日本病院薬剤師会 理事
渡邊 学 一般社団法人日本病院薬剤師会 理事
折井孝男 医薬品情報標準化推進協議会 代表
巖本三壽 GEDA 理事