

# 少量多品目構造の解消について

第 8 回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 後発品の全規格取り揃え

## 基本的な考え方

- 後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指す。

(平成27年12月21日 後発医薬品の規格揃えに関するQ & A 1)

### 【規格揃えのイメージ】

#### (前提)

- 先発品Aと後発品A'は効能・効果が同じ
- 小児用量は1回5mgと設定されている

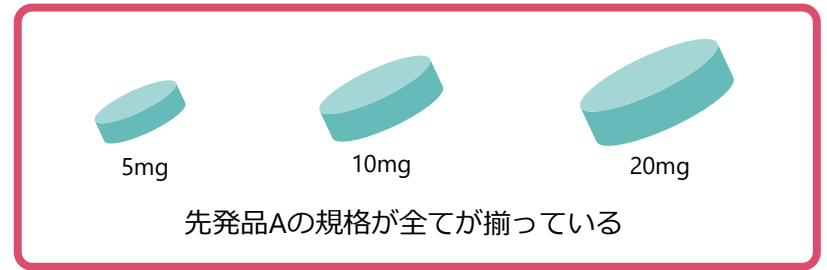
先発品A



後発品A'

【規格を揃えない場合】

【規格を揃える場合】



小児や低用量が必要な患者に対して投薬が困難

従前より使われている先発品Aが使用されることで、後発品への置換えが進まない一因となる

規格の観点からは支障なく後発品A'を選択することが可能

# 後発品の全規格取り揃え

## 【制度導入の経緯、変遷】

- 平成18年度薬価制度改革の骨子に基づき、後発品については、その収載に当たり必要な規格が全て揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保するよう指導することとされた。（平成17年12月16日中央社会保健医療協議会了解）
- これを踏まえ、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付医政発0310001号）に基づき、薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載することを求めた。標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考えられる規格がある場合には、製薬企業の報告に基づき個別に判断することとされた（医療上必要か否かの判断は、用法用量、使用上の注意などから判断）。
- また、標準先発品に新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に収載された日から2か月以内に、後発品企業は「全規格取り揃え計画書」を提出し、原則として3年以内に薬価収載手続きを済ませ、安定供給を開始する必要がある（平成20年9月5日付医政発0905001号）

## 【全規格取り揃えに関する課題】

- 需要の少ない規格（非汎用規格）もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
  - ※ 製薬企業は、バリデーションにより、品質が担保された医薬品が製造できることを検証し、その結果を踏まえて標準ロットサイズを薬事承認申請書に記載し当局に提出している。需要に見合った製造設備が揃っているわけではなく、製造設備毎の標準的な製造量に沿って、ある程度の数量を製造可能なロットサイズを薬事承認書に記載している。
- 一方、供給不安状況下にあつては、非汎用規格であっても医療機関等から求められている実態もある。

- 普通錠（非OD錠）に加えて、同規格のOD錠も製造している実態がある。

## 後発医薬品企業で行っている供給包装の集約化（2）

薬効分類	成分	規格	包装	換算数量	販売中止
H2ブロッカー	ファモチジン	10mg 1錠	100錠	19,417,500	
			1000錠	11,977,000	
			1400錠	1,187,200	包装中止
			バラ：1000錠	2,762,000	
			100錠	-400	販売中止
		10mg 1錠 (OD)	100錠	-200	販売中止
			100錠	51,961,800	
			140錠	2,282,140	包装中止
			500錠	27,513,000	
			700錠	4,521,300	包装中止
			1000錠	11,778,000	
			バラ：500錠	12,814,500	
		20mg 1錠	100錠	18,479,400	
			1000錠	16,397,000	
			1400錠	1,139,600	包装中止
			B1000錠	3,348,000	
			100錠	-700	販売中止
		20mg 1錠 (OD)	100錠	66,161,700	
			100錠	-1,200	販売中止
			140錠	1,895,180	包装中止
			500錠	42,239,500	
			500錠	-5,500	販売中止
			700錠	4,072,600	包装中止
1000錠	20,004,000				
B500錠	15,559,500				
2% 1g	B 100g	1,621,800			
	B 500g	636,500			
	1g×350包	117,250	包装中止		
	0.5g×350包	295,050	包装中止		
10% 1g	B 100g	672,600			

〔JGA会員企業の事例〕

## (参考) OD錠 (口腔内崩壊錠) の概要

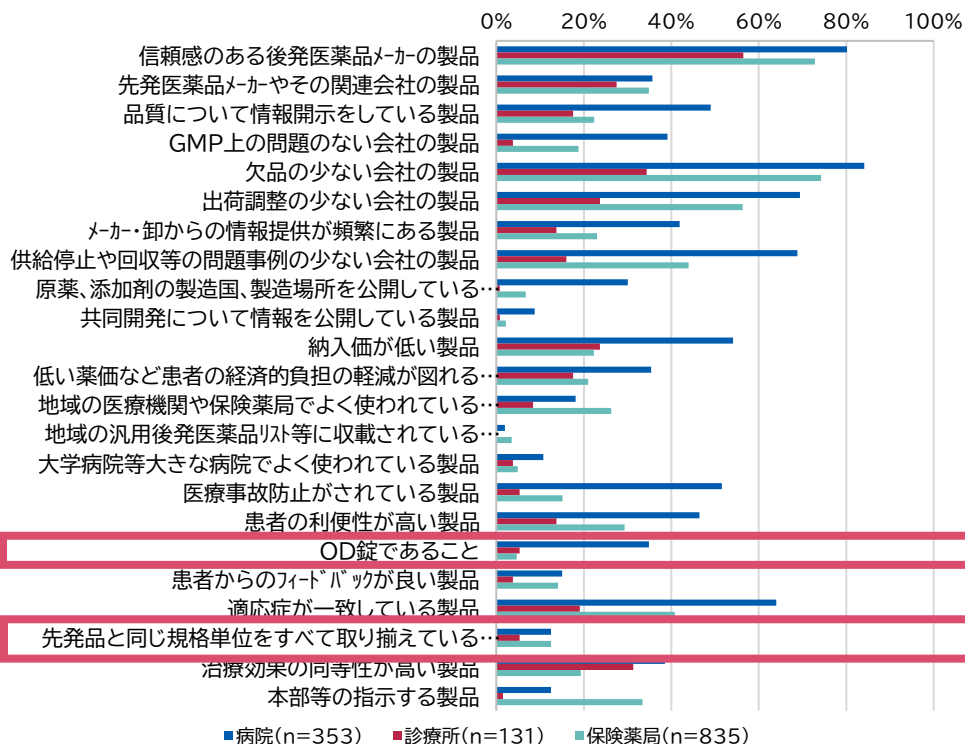
- 口腔内崩壊錠は、舌の上に乗せると唾液あるいは少量の水分により数十秒で崩壊するため、一般の方のみならず、錠剤をうまく飲み込めない高齢者や水分摂取制限を受けている方にとっても有用でしょう。
- 口腔内崩壊錠は日本では医療用医薬品として1997年に最初に発売され、現在では市販のくすりも含め、多くの製品が販売されています。口腔内崩壊錠は、従来の水で飲む錠剤と生物学的同等性試験（注）で同等性が確認されていますので、効果に差はありません。また、水で飲んだ時と水なしで飲んだときの生物学的同等性にも差がないことが確認されていますので、ほかのくすりと一緒に水で飲んでも差し支えありません。
- 服用時の注意として、寝たままの状態のときは水なしでは飲まないようにすること、口腔内崩壊錠の中には吸湿性が高いものがあるので、そのような錠剤は飲む直前に包装から取り出すようにすることなどです。

（注）生物学的同等性試験とは、通常、AとBの2つのくすりを別々に同じ健康成人に時間をおいて投与してそれぞれの有効成分の血液中の濃度を測定し、比較検討する試験です。

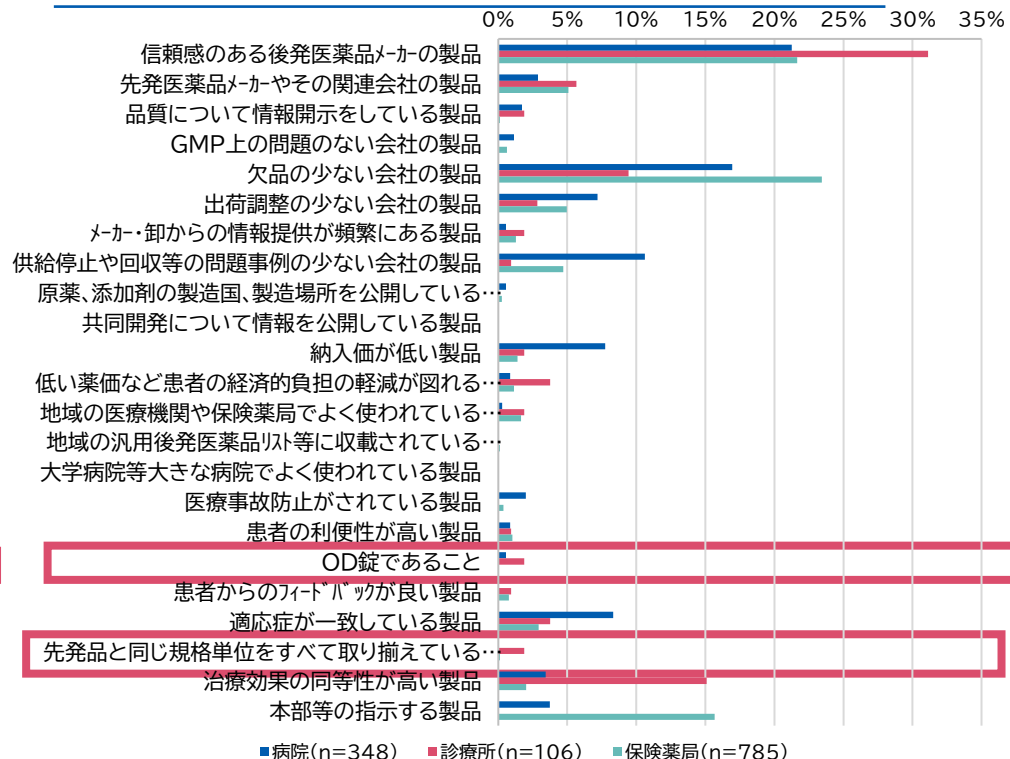
# 規格揃え・OD（医療機関）

- 医療機関等（病院、診療所、保険薬局）のうち、後発医薬品を選ぶ際に重視している事（複数回答）として、「規格揃え品であること」と答えたのは、病院と保険薬局で約13%、診療所で約2%。「OD錠であること」と答えたのは、病院で約35%、診療所と保険薬局で約5%だった。
- このうち、最も重視している事（単数回答）として、「規格揃え品であること」「OD錠であること」と回答した医療機関等はいずれもは2%未満だった。

## 後発品を選ぶ際に重視している事（複数回答）



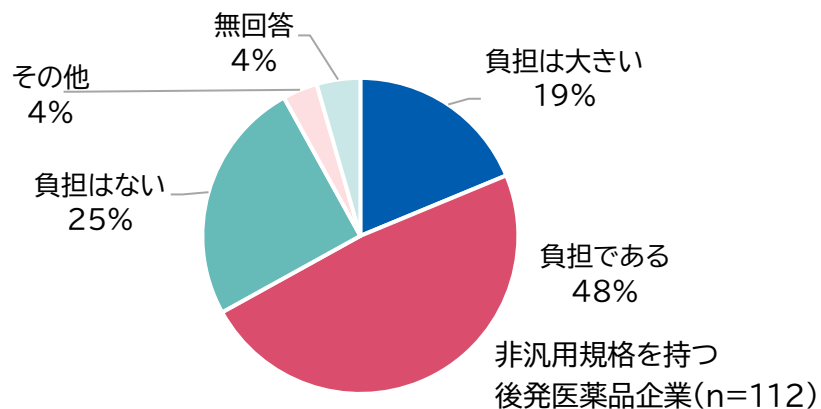
## 後発品を選ぶ際に最も重視している事（単数）



# 規格揃え・OD（メーカー）

- 非汎用規格の製造に係る負担について、「負担は大きい」「負担である」と回答した企業は非汎用規格を持つ企業の67%である。一方で、非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題として、医療機関等へのニーズに応えられなくなるといった回答がある。
- OD錠・普通錠の両方を製造する場合、医療従事者・患者のニーズへの対応や他社との差別化といった効果に係る回答がある。一方で、品目数増加と同様、生産効率の低下や管理費用の増加といった負担に係る回答がある。

## 非汎用規格の製造に係る負担



## 非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題

- 医療機関の注文に応えられず、サービスが低下する。
- 医療機関・卸への説明のため営業活動の負荷が増大。
- 規格揃えの通知に従わないといけないうこと。
- 関連学会、医療機関に事前に承諾を得る活動が必要。
- 代替品がない。製造メーカーが少なく販売中止に時間を要する。

## OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 医療従事者・患者のニーズに幅広く応えられる。
- 営業面では品揃えにより他社との差別化ができる。
- 医療機関等からの採用確率が上がる。
- 原薬等が共通であり、調達コストが安くなる可能性がある。
- 片方が品薄または欠品になった場合、一時的に代替が可能。

## OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- OD錠は製造にて特殊な工程があり製造コストがかかる。
- 賦形剤・資材・製品の種類が増え、試験等の管理費用が増加する。
- 品目数増加と同様、製造ライン切替が増え生産効率の下がる。
- OD錠と普通錠で、原料及び製造方法が異なるため、製造の要員確保、承認書/GMP 文書の管理の負担は増加する。
- 在庫を多く持つことによるコスト・廃棄リスクの増加。