

JEMA日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

長期収載品に付随する有益な医療情報の保持に関する提案

～G1により撤退する長期収載品に付随する有益な情報の引継ぎのルール～
～将来的に第三者機関によるデータベース管理と公への開示の可能性～

2023年 5月 25日

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

1

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

JEMA日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association**JEMA**

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

Japan Establish Medicine Association

設立趣旨

本協議会は特許切れ医薬品（エスタブリッシュ医薬品）の持続可能な供給体制を確立するため、各種提言を行っていく。

また、行政機関、研究機関などの情報交換や意見交換を通じて得られた知見を基に、官民一体となって法制度の改革を行い、持続可能な産業構造を構築していくことを目的としている。

1 喫緊の課題である業界全体の安定供給の仕組みづくりとしてのジェネリック医薬品の製品数の最適化に関する主に下記事項について：

- ・ 各社が多品目生産の業務の複雑性を解消して品質の維持及び改善活動に注力できるように、業界全体で各成分の剤型毎に製品数を絞り込むための公的基準(市場シェアや原薬ソースなど)と工程全規格揃えの見直し(僅少規格の除外等)
- ・ 業界全体で製品を整理することに対しての医療現場の理解の促進

2. 海外から輸入する原薬の安定的確保に関する主に下記事項について；

- ・ 日本固有のジェネリック医薬品の原薬問題の根本要因解決のため製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモニゼーション
- ・ 現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み
- ・ 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換

3. 長きにわたり蓄積された長期収載品に付随する有益な情報の保持に関する主に下記事項について

- ・ G1により撤退する長期収載品に付随する有益な情報の引継ぎのルール
- ・ 将来的に第三者機関によるデータベース管理と公への開示の可能性

4. 長年の使用実績とコスト・ベネフィットの視点からも医療を量的に支えているエスタブリッシュ医薬品が今後も持続的に安定供給可能となる環境整備に関する主に下記事項について

- ・ サプライチェーン過程のコストの最適化
- ・ 安定供給確保医薬品等の製造設備更新に関わる公的補助
- ・ 安定供給が確保可能となる薬価制度の下支え方法

2

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

はじめに

JEMA日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

- 医療用医薬品は有効成分そのものの物質的な要素だけではなく、「どう使用され、どのような効果をもたらしているか」ということに関する情報が加わることによって、初めて真価を発揮する
- 長期収載品には、研究開発段階から市販後に至るまでの当該品目に係る有益な医療情報が蓄積されている。また、長期収載品メーカーは、医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的多い。ジェネリック医薬品メーカーの代わりに対応するケースもある
- 長期収載品を取り巻く環境は厳しい
 - ✓ G1/G2ルール、Z2ルールの導入・厳格化
 - ✓ ジェネリック医薬品の浸透率の上昇： 2022年度薬価調査では79%
- 長期収載品の出荷数量は減っても、医療現場では医療情報が求められている
 - ✓ 出荷数量減でも医療情報の提供量は変わらないというアンバランスな状況
 - ✓ 情報提供には一定のコストが必要である
 - ✓ 長期収載品を手放す企業が相次いでいる

3

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

JEMA日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

参加企業

あゆみ製薬株式会社
 岩城製薬株式会社
 ヴィアトリス製薬株式会社
 サンド株式会社
 白鳥製薬株式会社
 武田テバファーマ株式会社
 株式会社メディパルホールディングス
 他1社

アドバイザー

唐澤 剛 社会福祉法人サン・ビジョン 理事長
 学校法人佐久学園 佐久大学 客員教授
 後藤 伸之 福井大学医学部 教授 附属病院薬剤部長
 津田 重城 前一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事
 蛭田 修 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
 細川 修平 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局 事務局長
 (五十音別、敬称略)

4

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

提言1-1

需給のバランスを可視化

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

- 安定供給可能な枠組みを成分毎に医療関係者全体で数値的に把握することに緊急的に着手すべき
- 厚生労働省が各社から情報を収集でき次第、医療機関に公表することで、不要な在庫偏在リスクが避けられ、市場におけるジェネリック医薬品の供給不安のマインドを鎮静化することが可能になる
- 情報の可視化までに必要な期間として、情報収集を含め2か月程度を想定

<需給のバランスを可視化するために必要な情報>

1. 例年の処方量（これからの直近3カ月）
2. 現在のメーカー、卸の在庫量、近々の増産計画（可能であれば医療機関、薬局で確保している数量も）



これらの情報を足掛かりとして、どの成分規格が実際はどれくらい足りていないのか（実は足りているのか）、不足分にはどのように対応を行うのかを判断することができる

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

5

提言1-1の現状：

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

医薬品流通経路や在庫の可視化へPF運用開始 日本 IBM、工場出荷から薬局調剤まで一連検証

2023/3/28 00:03



日本IBMは27日、2018年に製薬企業や医療機関など約20の企業や団体と設立したコンソーシアム「ヘルスケア・ブロックチェーン・コラボレーション（HBC）」で検討してきた、ブロックチェーン技術を活用した医薬品の流通経路や在庫を可視化するプラットフォームの運用検証を今年4月から開始すると発表した。医薬品について、工場出荷から薬局での調剤まで一連の流れを検証する。

4月からの運用検証により、サプライチェーン全体の在庫の可視化による医薬品の安定供給や、地域でのデータ活用による地域医療への貢献などを目指す。今回はこれまでHBCで検討してきた4社の製薬企業（塩野義製薬、武田薬品工業、田辺三菱製薬、ファイザー）と日本IBMに加えて、協力企業として製薬企業5社、医薬品卸7社、物流会社4社が参加。参加・協力各社は、医薬品の工場出荷から医療機関、薬局での処方、調剤といった一連の流れを医薬品データプラットフォーム上で検証する。また、参加医療機関などの医薬品在庫情報を各参加者がアクセス権限に基づいて参照できるようにし、偏在庫の解消の検証も行う。

日本IBMは、医療機関などにおける薬剤使用情報を地域フォーミュラリ推進支援に役立てるための機能の開発も予定しているとした。

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

6

提言1-2

ジェネリック医薬品の製品数を最適化することで
真の安定供給の土台を固める

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

- 現在の状況を打破するためには、規制当局が俯瞰的に成分毎に各社の生産数量とキャパシティー、原薬調達リスク、製剤と試験方法の堅牢性などを把握して、「継続して供給すべき製品」、「販売中止が可能な製品」に仕分けすることで、国全体で製品の整理整頓をすることが急務である。

<具体的なプロセス案>

- 成分毎の品目数の最適化を行うため、厚生労働省主体のタスクフォースチームを形成し、そのチームの下で情報を集約する。
- 安定供給確保医薬品の議論とは異なり、同一成分で多数の品目が発売されているような状況を調査の対象とし、下記のステップで該当品目の絞り込み等を行っていく。
 - ◆ 厚生労働省主体で本件のタスクフォースチーム設立（必要期間：1か月程度）
 - ◆ 情報の収斂（同：2か月程度）
 - ◆ 分析と品目絞り込みの案作成（同：3か月程度）
 - ◆ 業界ヒアリングと不採算品目の支援のスキーム検討（同：2か月程度）
 - ◆ 整理（販売中止）推奨品目リストの最終化（同：2か月程度）
 - ◆ 成分毎にプライオリティをつけ集約化のロードマップ作製（同：3か月程度）
 - ◆ フォローアップ（継続的に実施）

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

提言1-2の現状：

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

(企業や品目数の適正化・業界再編)

- 少量多品目構造を解消するために企業や品目の統合を推進する。このため、品目統合に併せた製造ライン増設等の支援について検討
- 一定の供給量の担保や、企業統合を推進する観点から、企業の製造能力等の企業情報の可視化を実施
- 後発品産業のあるべき姿やその実現のための具体策（企業や品目数の適正化、業界再編、企業情報の可視化、共同開発の在り方の検討等）を検討するための会議体を新設

第12回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

8

第2提言-1

製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモナイゼーション

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

日本固有のジェネリック医薬品の原薬問題の根本要因解決のため製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモナイゼーションを進めるべきである



規格及び試験方法のハーモナイゼーションにより、日本国内での製品の製造原価が下がり、最低薬価の医薬品でも採算性が確保され、且つ薬事的な壁が低くなることとなれば、日本発の医薬品をアジアへ供給する可能性が広がる。政府、学会、医療者等が必要な支援を適切な形で行う枠組みは、まさにハーモナイゼーションを進める動きとして機能させるべきである。

提言2の現状：

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

<p>日英連発第50号 2023年1月30日</p> <p>公益社団法人 東京医薬品工業協会 関西医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 日本漢方生薬製剤協会</p> <p>各薬局方関連委員会 殿</p> <p>日本製薬団体連合会 薬局方委員会 委員長 伊藤 亮一</p> <p>機構選定品目等の国際調和に関するアンケート調査依頼について</p> <p>謹啓 貴団体様へご挨拶のこととお喜び申し上げます。 平素は当連合会の活動について、格別のご配慮を賜り厚くお礼申し上げます。 さて、このたびは医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課/日本薬局方原薬検討委員会 総合委員会事務局より、「アンケート調査のお問い合わせ」(別添資料参照)の調査依頼がございました。 日本薬局方における原薬及び製剤の国際調和の可能性(二国間国際調和の可能性を含む)を検討するため、関連業界の皆様へ機構選定品目等の国際調和のご要望をお伺いしたく、おましましては、本件につき貴会会員の該当企業様にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願ひ申し上げます。</p> <p style="text-align: right;">謹白</p> <p>記</p> <ol style="list-style-type: none"> アンケートの目的 機構選定品目等の国際調和を踏まえた検討のため アンケートの内容 別紙1～4参照 回答の方法 別紙1社1回答で、以下のFraise Net よりご回答下さい。 https://www.fraise-net.in/en/a/a_en?ids=013131ec (最後に確認ボタンを押して登録ください) 	<p>令和5年1月26日</p> <p>日本製薬団体連合会 薬局方委員会 殿</p> <p>医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 日本薬局方原薬検討委員会 総合委員会事務局</p> <p>アンケート調査のお問い合わせ (依頼)</p> <p>拝啓 時下ますますご隆栄のこととお喜び申し上げます。平素は、日本薬局方原薬作成業務にご協力をいただき厚く御礼申し上げます。 さて、日本薬局方原薬検討委員会は、第十九改正日本薬局方作成基本方針(令和3年9月2日審事)3.作成方針に沿った第十九改正に向けての具体的な方策 (3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一環の推進(1)医薬品安全に関する国際調和の推進を掲げていることから、具体的な方策について検討を行っております。つきましては、関連業界の皆様へ機構選定品目等の国際調和のご希望をお伺いしたく、下記のアンケート調査にご協力くださいますようお願いいたします。</p> <p style="text-align: right;">敬具</p> <p>記</p> <p>【アンケート調査内容】別紙1のとおり</p> <p>【参考資料】 ① 別紙2：資料No.総1903-D-1(1) ② 別紙3：資料No.総1909-L-1(1) ③ 別紙4：資料No.総1909-L-1(2)</p> <p>【提出期限】 令和5年2月27日(月) (ご回答に時間を要するようでしたら、ご相談ください)</p> <p>【提出先】 届出結果をお取りまための、以下の提出先までご提出をお願いいたします。可能な限り、個別の提出はご遠慮くださいますようお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">〒100-0013 東京都千代田区豊が丘3-2-2 新豊が丘ビル10階 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 担当：前川 (E-mail: maegawa-hiko@ichiroipmda.go.jp) 西井 (E-mail: iwai@ichiroipmda.go.jp) TEL: 03-3506-9431</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---	---

日薬連国際整合性PJスタート：
-局法委員会
-薬制委員会
-品質委員会
-安全性委員会

提言 2 の現状：

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

安藤 医薬産業振興・医療情報企画課長

ありがとうございました。

御指摘を踏まえて、医薬局ともやり取りをさせていただきたいと思えますけれども、併せまして、局方につきましては、本日、参考としてお示しさせていただいているのですが、**そもそも原薬確保に当たって、局方自体の存在がある意味ボトルネックになっているところの課題もありますので、次回の積み残しの課題の中でも、局方については、もう一回取り扱わせていただきたいと思います**

第 10 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会の議事録

吉田 審査管理課長

厚労省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」で、▽先駆的医薬品の指定数が少ない▽希少疾病用医薬品指定の際、日本人患者のデータを求められる▽日本語の承認申請資料を用意する必要がある▽**国際的に薬局方が統一されていないなど、薬事に関する課題も指摘されていると紹介。「薬事サイドからもさらなる検討が必要だと思っている」と述べた**

引用：日刊薬業 2023年4月23日

11

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

提言 2 の現状：

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

日本薬局方について

「日本薬局方」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第1項の規定に基づき、承認されている医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める規格基準書

具体的な活用事例

- ・ 公定書として日本国内の医薬品製造にかかる規格基準や試験の根拠として使用される。
- ・ 医薬品の開発及び承認審査にかかる時間やコストの縮減に活用される。
- ・ 有害物質が混入された医薬品の国内流通を阻止する品質基準を設定することにより、公衆衛生の確保に資する。（ヘリンへの過硫酸化コンドロイチン硫酸混入、グリセリンへのエチレンジグリコールやジエチレンジグリコールの混入）。
- ・ 国際基準（ICH Q3C（残留溶媒）、Q3D（元素不純物）等）の国内規制への取り込み。
広く引用される試験として日本薬局方に規定することによって国内の医薬品の品質を底上げし、国際的な医薬品の品質の信頼性を確保することができる。

一方、日本薬局方に定められた規格等が海外の薬局方と異なることにより、**医薬品の安定供給に影響した事例も報告されている。**

- ・ 日本薬局方で定められた赤外吸収スペクトルによる確認試験の規定が、欧州薬局方や米国薬局方と異なるため、それらに適合した海外原薬が使用できず製品の供給に影響があった。
 - ・ 国内の日本薬局方適合原薬の製造中止に伴い、海外原薬の使用を検討したところ、日本薬局方で定められているpHの規格が米国薬局方では定められていないため、日本薬局方適合品の入手ができず、製品の供給が滞った。
- **現在進められている、日米欧三薬局方検討会議（PDG）等を通じた日米欧の薬局方の国際調和の取組をより一層推進していく必要がある。**

第 11 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

12

提言 3

現状と課題

医療情報を積み重ねてきた長期収載品

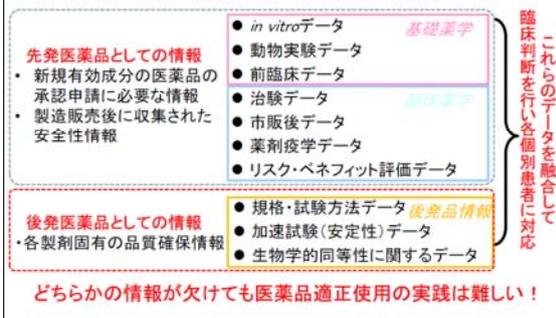
- 先発医薬品として承認申請する際、物理化学的なデータ、非臨床試験や臨床試験等、膨大なデータが必要
- 市販後に多くの患者さんが服用したことにより積み重ねられるデータから、臨床試験では発現しなかった未知の副作用や、患者の様態に沿った形での使用方法に関する新たな知見が得られる
- 従って、先発医薬品は市販後においても様々なデータが蓄積されていく
- 先発医薬品の再審査期間が満了した後でなければジェネリック医薬品が申請できないのは、まさにこのため
- 品質データおよび先発医薬品との生物学的同等性に関するデータのみで承認されるジェネリック医薬品には、これらの情報の積み重ねがない
- したがって、医療情報の提供は長期収載品を供給し続けている企業に依存せざるをえない

蓄積される医療情報

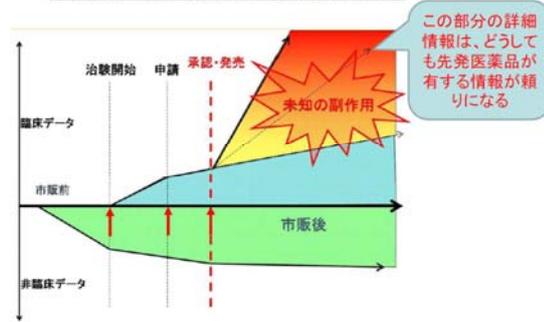
JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

GEポスト80%時代を見据え、医療現場も様々な経験を通し、学習し後発医薬品との向き合い方にも徐々に慣れてきた



医薬品に関する情報量の経時的変化



引用：福井大学後藤教授の発表資料

先発医薬品（長期収載品）の医療情報なくしては医薬品の適正使用は成り立たない。

15

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

現状と課題

公開されている医療情報

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

- 医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)のホームページ上にて、先発医薬品の審査報告書及び申請資料概要が公開されている
- 添付文書やインタビューフォーム(以下、IF)、医薬品リスク管理計画(以下、RMP)の電子版も掲載されており、承認審査データとともに検索・閲覧が可能
- 2019年11月21日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から発出された事務連絡「ジェネリック医薬品添付文書新記載要領 説明資料」について(情報提供)により、先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の記載事項は相同性が高まった
- 一方で、添付文書の新規記載要領の経過措置期限までに発売中止となる長期収載品が対象となるジェネリック医薬品の添付文書については、「薬物動態」や「臨床成績」、「薬効薬理」といった、医療現場で臨床判断を下すために参考となる情報に関する記載がないままとなる。IFやRMPについても同様
- PMDAで公開されているこれらの情報は、当該医薬品が発売中止となれば、掲載終了となる

16

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

現状と課題

長期収載品メーカーの情報提供

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

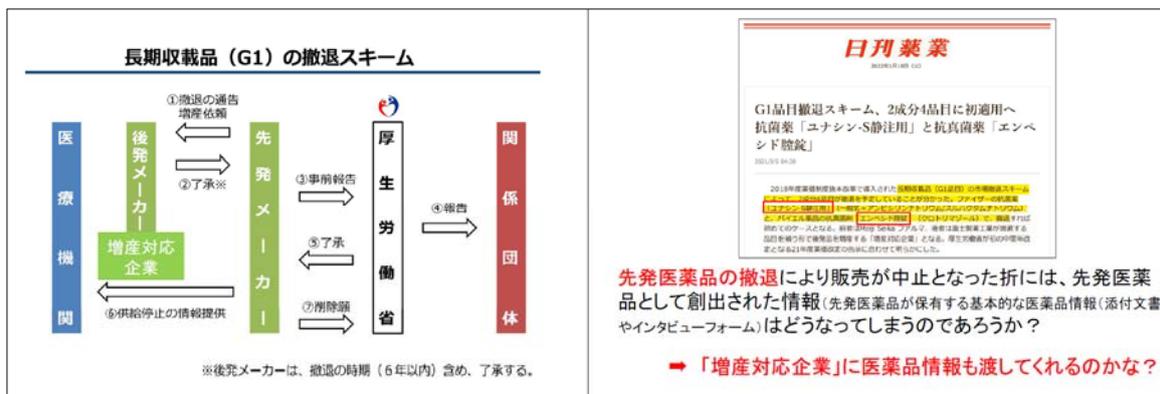
- 医療現場からの医療情報に対するニーズに応えるため、製薬会社のコールセンターやMRが受けた医療現場からの各種問い合わせに対し、長期収載品を供給し続ける企業は過去の蓄積されたデータから適切な情報を提供
- 一方で、蓄積されたデータの調査、入力、システム管理に要するコストがかかっている
- 運用コストを賄うはずの出荷数量/利益は減少し続けているのに対し、提供する情報量は大きな変動がないというアンバランスな状況
- 医療機関がジェネリック医薬品メーカーへ医療情報を問い合わせた際、長期収載品メーカーに情報提供依頼をするよう伝えられるケースがある
- G1ルールによる市場撤退を行う場合、市場撤退する側が、数量を引き継ぐ側のジェネリック医薬品企業に医療情報も引き継ぐこととなっているが、医療情報を知的財産と捉える企業もあり、具体的にどのような情報が引き継がれるのかはルール化されていない
- 引き続き長期収載品への風当たりは強くなることが想定され、長期収載品を持つ企業は、発売中止やG1撤退を検討している

17

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

G1撤退スキーム

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

G1撤退のルールの中で、医療情報の引継ぎは、「承継実施の両者間で協議」という定義。

18

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

参考：G1撤退スキーム

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

先発品企業から後発品企業への製造引き継ぎについて

- 後発品企業が、先発品企業の品目の生産を引き継ぐ場合、承継等の手続きがある。
- 承継を伴わない製造引き継ぎの場合、審査報告書等の公開済みの情報が先発企業より情報提供される。

制度の概要		先発品企業から後発品企業へ情報提供する内容
先発品企業から後発品企業への承継	承認取得者の地位を、薬機法の規定（※1）に基づき承継する制度。 （※1）医薬品医療機器等法施行規則第69条	以下の情報（抜粋）（非公開情報を含む） ・ 製造業の許可申請に際して提出した資料 ・ 承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料 ・ 品質管理の業務に関する資料及び情報 ・ 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報 ・ その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報 など。
G1品目の撤退に伴う後発品企業の増産	後発品が増産対応することで、G1品目（先発品）が市場から撤退することを認める制度。中医学で了承された仕組みで、具体的な手続き方法は事務連絡（※2）に記載。	先発品の審査報告書、添付文書、インタビューフォーム等の公開済みの情報

（※2）後発品企業への置換えが進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止に係る手続きについて（平成31年3月29日付厚生労働省医薬局経済課事務連絡）

1 G1品目の市場からの撤退の経緯（略）

2 留意事項

（1）撤退後、合理的な理由が無く欠品が生じるなど、増産対応企業における安定供給義務が果たされない場合には、当該企業の品目が下位価格帯に移行する可能性があること

（2）増産対応企業は、先発品の審査報告書、添付文書、インタビューフォーム等の公開済みの情報を保護し、可能な範囲で医療機関からの照会に適切に対応すること。

※増産対応企業：増産意向を示した製造販売業者であって、自前して後発品生産量が全後発品の50%を超える第一又は増産の製造販売業者

（3）増産対応企業以外の後発品の製造販売業者であっても、従来の安定供給義務を免れるものではないこと。

（4）G1品目の撤退対応の手続きについては、原則としてこの事務連絡の内容によることとするが、合理的な理由がある場合には、従来の薬価調整に手続きにより薬価調整を行うことを妨げるものではないこと。

（5）この事務連絡の発出後、平成30年薬価制度の抜本改革においてG1品目となったものうち、既に経済課へ提出された撤退意向確認書の内容に変更がある場合は、平成31年4月以降の時点で経済課へ別紙様式1を提出すること。

第11回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

19

G1該当製品の現状

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

最初にG1に分類された85品目の長期収載品の現状について

	品目数	割合
品目発売中止	16	18.8%
品目承継	31	36.5%
品目継続	38	44.7%
合計	85	100%

半分以上の製品が、中止あるいは承継されている。

武田テバ調べ

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

20

長期収載品への風当たりは強い

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

長期収載品

- 従来の政策における方向性のとおり、基本的に後発品への置き換えを推進

(長期収載品の評価)

- 先発品企業における新薬開発へのシフトを推進するとともに、様々な使用実態を踏まえつつ、現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の対応を含め、必要な措置の在り方について検討

第12回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

提言3-1

G1により撤退する長期収載品に付随する有益な情報の引継ぎのルール

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

- 長期収載品を取り巻く環境の激化により、長期収載品を抱える企業はG1ルールによる撤退も含め発売中止も視野に様々な検討を行っている
- G1撤退は承継ではないので医療情報の引継ぎは任意であり、当事者間の協議に委ねられている状況である。ジェネリック医薬品企業からすれば、情報提供コストを鑑みると、情報を引き継ぎ、提供し続けていくことに懸念
- G1撤退や発売中止により消滅の危機にある医療情報をどのように保護していくのかは早急に議論する必要があるため、以下の提言を行う

- ・ G1撤退品のみでなく、市場から撤退する全ての長期収載品について、PMDAのHP上に掲載に掲載されている情報は撤退後も掲載を継続する
- ・ 撤退時以降、情報更新されていない旨の注意喚起を行う

↓

PMDAのHPを継続利用するだけであり、新たなデータベースを構築する等の追加コストが発生しない。また、G1撤退時の当事者間同士の協議も不要となる。

PMDAのHP上での継続掲載

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

医療者としての提案:後発医薬品「ポスト80%」時代に向けて

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

①情報提供の方策

課題

- 医療関係者への情報提供の充実
- 医療関係者の情報収集・評価の負担の軽減

都道府県の取組

- 市区町村又は医療所単位レベルでの協議会の活用
- 汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組

- 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

②情報提供の方策

課題

- 医療関係者への情報提供の充実
- 医療関係者の情報収集・評価の負担の軽減

国の取組

撤退直前インタビューフォーム等の基本的医薬品情報は、一般名の検索でPMDAウェブサイトにて継続公開(未定※※※)

都道府県の取組

- 市区町村又は医療所単位レベルでの協議会の活用
- 汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組

- 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

提案: 情報提供の方策追加の方策を! (イメージ図)

PMDAにおいて、一元化管理されている基本的な医薬品情報は、撤退により販売が中止になった後も消滅することなく継続して閲覧できるのか?

◆インタビューフォームや添付文書も同様な対応を!

追加部分

引用: 福井大学 後藤教授の発表資料

PMDAのHP掲載継続は、最低限度の医療現場のニーズを満たす、勘弁な解決策となりうる。

PMDAのHP上での継続掲載

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

PMDAのHPサイトでの長期収載品の医療情報の継続掲載

- メリット:
- 最低限度の医療情報を継続的に提供可能
 - 追加コスト不要(既存のデータベースを継続活用)
 - 承継会社間の連携(情報の引継ぎ)が不要

- デメリット:
- HP掲載情報には含まれない、先発企業が蓄積した情報はカバーされない。

➡ 長期的視点に立った解決策を検討していくべきではないか。

情報提供のためのコスト

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

武田テバの事例：

武田テバが武田から承継した製品に関する情報で、医療情報として提供すべきと考える情報群

引き継ぎ時に必要な事項	● 引き継ぎ時の受け入れ作業	承継する場合のイニシャルコスト
有害事象症例データ	有害事象症例データ:情報提供システムとのデータマッチング、データクレンジング	400～500万
有害事象症例の原本	FAQデータ:コールセンターシステムとのデータマッチング、データクレンジング	30～50万
文献モニタリング データ	ドキュメント資料移管: 移送・入庫作業	30～80万
添付文書改訂履歴 及び関連資料	PDF、ドキュメント資料のテキスト化: 検索キー項目、概略情報の手入力作業	200～450万
使用上の注意解説	● 引き継ぎ後の維持管理作業	660～1080万
安全性関連の医療機関へのお知らせ資料	情報提供システム保守費	計
再審査・再評価申請 関連の資料	DIセンターへのLLP過去副作用問い合わせ増加分	
RMP (医薬品リスク管理計画)	移管資料書庫管理費	
DIセンターFAQ	対象: <長期収載品> 33成分99品目	
社内学術情報	○有害事象症例とFAQ以外の資料について	
有害事象症例データ	・データとドキュメントの重複がないようにする。	
医療機関、MRからの問合せ対応 (DIセンター)	・すべて電子化情報とする (先発メーカー側で作業)	
引き継ぎ資料の保管		
		運営コスト
		20万/月 情報提供システム保守費
		60～120万/月 DIセンターへのLLP過去副作用問い合わせ増加分
		10～30万/月 移管資料書庫管理費
		90～170万/月 計(年間1,080～2,040)

情報の運営には一定のコスト（年間1～2千万円）必要であり、承継する場合もコスト（1千万円前後）が必要

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

25

提言3-2

将来的に第三者機関によるデータベース管理と
公への開示の可能性

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

- 全医薬品に占めるエスタブリッシュ医薬品（長期収載品とジェネリック医薬品の合計）の数量シェアは64.6%であり、中心的に日常医療を支えている。このうち、情報提供を主に担っているのは長期収載品メーカー
- 毎年8,000人程度の医師国家試験合格者が新たに医療現場に加わっていく状況においても、蓄積された個々の医薬品に関する医療情報へのニーズは常に医療現場にある
- 医療情報を国の財産と捉えた場合、企業に情報管理を依存するよりも、より公的な機関（例えばPMDAや学会等）で情報を管理していく仕組みを構築すべきではないか
- 情報提供には運営・維持管理コストが必要であり、それらを賄うスキームを構築すべきではないか
 - ・長期収載品の発売中止する企業：当該機関への情報移管のためのコストを負担するとともに、副作用救済基金のように、運用費用を企業からの支出で賄うということも考えるのではないか。
 - ・G1撤退により増産を引き受けるジェネリック医薬品企業や、承継で引き受ける企業が当該機関での情報管理を希望する際は、それらの企業が運用費用を負担するような形にはどうか

最新の科学技術を取り入れながら、データ移管に伴う労力やコストを最小限化できる仕組みづくりを検討していただくべきである

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

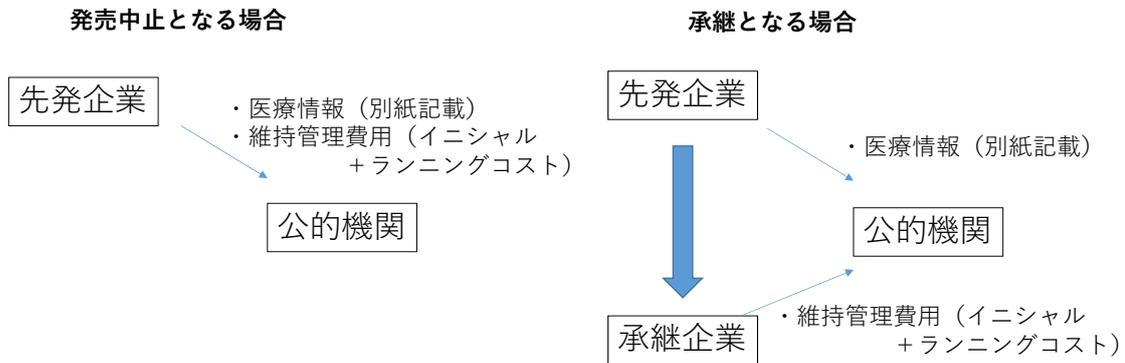
26

情報提供コストを賄うためのスキーム案

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

医療情報の継続的な供給に向けて



①発売中止する先発企業、②承継を受ける企業が拋出して運用するというのはどうか。

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

27

第2 提言

結語

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

超高齢社会を迎える日本にとって、社会保障費を抑制するだけでなく、効率的かつ効果的に医療財源を運用していくことは喫緊の課題である。革新的な新薬を生み出し、国際競争力を高めることは国の核心的利益につながるだけでなく、今回のコロナ禍でも示された通り、経済安全保障上の問題にも関係する。したがって、限られた財源の中で、薬価のメリハリが生じてしかるべきである。

一方で、別の視点からすれば、開発時点から長年に渡り医療現場で使用されてきた中で蓄積された医療情報は、この国の日常医療を支える大きな財産であり、本来、情報提供に対する価値は評価されるべきである。医療現場での臨床判断に資する適切な情報を絶やさないようにするためにも、少なくとも現在ある情報を提供し続けられる仕組み、すなわち本提言1)でまず示したPMDAのHPに掲載されている情報の継続公開は直ぐに実施すべきである。

同時に、さらに専門的な情報として企業が蓄積してきた情報についても、企業の枠を外し国の医療の財産であるという視点から、維持管理していく仕組みを構築していくべきではないか。そのためには、医療情報を扱う当事者企業が今一度、医療情報というものの価値を認識し、自社が扱っている医薬品に関する医療情報をどのように医療現場に提供し続けていくべきか、国や関係諸団体とともに当事者意識を持って検討していく必要がある。

© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

28

バックアップ資料

提言3に向けて：

◎薬価制度の課題に長期収載品「保護的政策の要素あった」 新たなモダリティの評価も

欧米のメガファーマが抗体医薬をはじめ、新規モダリティに積極的な投資を行うなかで、内資系製薬企業が乗り遅れた理由の一つとして、「薬価制度についての問題もあるんだろうと思っている」と表明。「薬価制度といった時に2つの面があり、一つはそういった新しいモダリティに対する評価のあり方について。よく言われる話だが、いわゆる日本市場の魅力という観点から評価のあり方がどうなのか、ということも大きな一つの課題であると思っている。あわせて、**日本の場合、いわゆる特許が切れた後についても長収品（長期収載品）という形で一定の評価が加えられてきた。ある意味それが今までの制度だったわけだが、保護政策的な要素もあったという指摘もある」との課題認識を示した。**また、低分子に注力するなかで、「企業戦略として、製造や人的投資に大きな投資をかけてモダリティシフトをかけるという判断で、残念ながら乗り遅れた」とも述べた。

ミクスオンライン4月18日付

提言3に向けて：

JEMA日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Established Medicine Association

将来的に第三者機関によるデータベース管理と公への開示の可能性

- ・ 2016年にG1に分類された製品（85品目）が、2024年にG1 経過6年目を迎える。
（長期収載品と後発医薬品の薬価が同一となり、長期収載品離れが加速する）
- ・ 2024年の診療報酬改定で、長期収載品への薬価の切り込みがさらに深まる可能性が想定される。
（長期収載品依存型モデルからの脱却は、改定時のmain streamの論調）



**喫緊で情報が失われるリスクに直面している。
一方で、公的管理の枠組み作りには一定の時間が必要。**

短期と長期的視点で提言をすべきではないか？

短期：PMDAのHPサイトでの長期収載品の医療情報の継続掲載