

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成25年8月21日

- 「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15日策定)に掲げる主な項目の実施状況は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:41社、調査対象期間:平成24年4月1日～平成25年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

| 取組項目 | | アクションプログラムにおける取組の内容 | 実施状況 |
|------|---------------|--|--|
| 安定供給 | 納品までの時間短縮 | 卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末) | ○ 緊急配送が必要だった件数 707件 うち即日配送できた件数 707件(100%) |
| | 在庫の確保 | 品切れ品目ゼロ(平成21年度末) | ○ 品切れ品目あり 14社 21件(1年間の累計) ※平成24年度は、品切れ件数が増加しており(23社・9社11件)、ロードマップにおいて、後発医薬品メーカーに対して安定供給マニュアルの策定等を依頼。 |
| 品質確保 | 品質試験の実施等 | 長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末) | ○ 長期保存試験対象品目数 6,229品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 4,261品目(68%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 4,045品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,998品目(99%) |
| | 品質再評価時の溶出性の確保 | 品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供 | ○ 品質再評価適用品目数 1,860品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,853品目(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 7品目(0.4%) |
| 情報提供 | 医療関係者への情報提供 | インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末) | ○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、ほぼ全ての項目を情報提供可能な体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保 |

国の取組

| 取組項目 | 実施状況 |
|--------------|---|
| 品質確保に関する事項 | ○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表 |
| 使用促進に関する環境整備 | ○ 政府広報オンラインHPに一般向けジェネリック医薬品Q&Aを掲載 ○ 45の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施 |