

「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22年7月29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(平成22年3月末現在)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の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況をとりまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成21年4月1日～平成22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 1,013件 うち即日配送できた件数 956件(94.4%)
	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 10社 22件(1年間の累計) ※着実に品切れ件数は減っているが(20'は14社34件)、目標達成に向けてさらなる徹底を図ることとする。
品質確保	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できる体制を確保	○ 品質再評価適用品目数 1,924品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,871品目(97%) うち溶出プロファイル確認中品目数 53品目(3%)
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)	○ 医療関係者からの資料請求に対する情報提供体制を確保 ・インタビューフォーム 100%(4,901件/4,901件) ・配合変化試験データ 100%(852件/852件)

国の取組

取組項目		実施状況
品質確保に関する事項	後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施	○ 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	都道府県レベルにおける使用促進策策定	○ 47都道府県中、40の都道府県で協議会等を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 (取り組みの例) ・後発医薬品採用マニュアル、採用品目リストの作成・配布 ・一般県民向け及び医療関係者向けの講習会等の開催 等
医療保険制度上の事項	効果的な使用促進策を中医協等で議論し、決定	○ 平成22年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品の調剤を更に促すための調剤報酬上の評価の見直しや後発医薬品を積極的に使用する医療機関に対する診療報酬上の評価の創設等の措置を講じた。