

# 「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21年7月28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21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取りまとめたものである。(調査対象会社:44社、調査対象期間:平成20年4月1日～平成21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 348件<br>うち即日配送できた件数 289件(83%)<br>(※平成20年10月～平成21年3月の累計)                        |
|      | 在庫の確保            | 品切れ品目ゼロ(平成21年度末)   | ○ 調査対象 日本ジェネリック製薬協会加盟 44社<br>うち品切れ品目あり 14社 34件  |
| 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 1,967品目<br>うち溶出プロファイル確認済品目数 1,622品目(82%)<br>うち溶出プロファイル確認中品目数 345品目(18%)          |
| 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)                         | ○ 以下の件数について、資料請求に対する情報提供体制を確保<br>・インタビューフォーム 100%(4,660件/4,660件)<br>・配合変化試験データ 99%(780件/789件) |
|      | 医療用医薬品の「バーコード」表示 | 表示期限(平成20年9月)前に完全実施  | ○ 全社平成20年9月末までに完全実施済み   |

## 国の取組

| 取組項目         | 実施状況  |
|--------------|---|
| 品質確保に関する事項   | ○ 注射剤における純度試験の結果を平成21年1月に公表。<br>○ 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。現在、公表に向けて試験結果のとりまとめを実施。 |
| 使用促進に関する環境整備 | ○ 47都道府県中、29の都道府県で協議会を設置、後発医薬品の使用促進計画を策定(平成20年度末現在)   |