

報道関係者 各位

平成 23 年 7 月 29 日

【照会先】

医政局経済課

後発医薬品使用促進専門官 松野 強

(代表電話) 03 (5253) 1111 (内線 4113)

(直通電話) 03 (3595) 2421

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

平成 22 年度実施状況

厚生労働省では、このほど、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の平成 22 年度実施状況を取りまとめました。

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」は、後発医薬品を医療関係者や患者が安心して使用できるよう、安定供給や品質の確保、情報提供などについて国と関係者が行うべき取り組みを明らかにし、目標を設定したものです（平成 19 年 10 月策定）。これらの取り組みの実施状況を年度ごとに公表し、後発医薬品の信頼性向上のための環境づくりを進めています。

平成 22 年度の主な項目の実施状況は以下の通りです。（詳細別添）

- ・調査対象会社 43 社
- ・調査期間 平成 22 年 4 月 1 日～23 年 3 月 31 日

1 後発医薬品メーカーの取り組み

(1) 安定供給

・納品までの時間短縮

緊急配送が必要だった 826 件中、即日配送できた件数は 820 件(99.3%)

※目標:在庫の卸業者への即日配送 75%(20 年度中)

・在庫の確保

品切れ（在庫切れ）の品目があったのは 6 社 14 件

→国の指導のもと、目標達成に向け業界としてさらに徹底を図る

※目標:品切れ品目ゼロ (21 年度中)

(2)品質確保

・品質試験の実施など

長期保存試験(*1)について、対象 5,177 品目(すべて試験着手済)のうち、試験が終了したのは 3,064 品目(59%)

無包装状態安定性試験(*2)について、対象 3,149 品目(すべて試験着手済)のうち、試験が終了したのは 3,089 品目(98%)

※目標:承認の際、必ずしも実施が求められていない試験で、未着手のものがある場合は年度内に 100%着手。(19 年度中)

(3)情報提供

・医療関係者への情報提供

各企業において各種の資料請求に対する情報提供体制を確保するとともに、業界団体において「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始

※目標:安全性等に関する8項目の情報について、資料請求への迅速な対応を確保(20 年度中)

2 国の取り組み

使用促進に関する環境整備

- ・政府インターネットテレビによる広報の実施
- ・42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や取り組みを実施
- ・都道府県の先進事例について、その内容・効果などに関する調査研究を実施
- ・11の都道府県で、後発医薬品の採用基準などを地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施

(参考)

後発医薬品メーカーの取り組みについては、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す。

*1 長期保存試験

安定性試験の1つで、製品に表示されている保管条件の下で、原薬または製剤の品質が、有効期間中、適正に保たれることを評価するもの。

*2 無包装状態安定性試験

無包装の状態で一定期間放置した場合の、製剤の安定性を評価するための試験。