

「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20年7月9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20年4月現在)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(旧医薬工業協議会)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:40社、調査対象期間:平成19年10月1日～平成20年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

取組項目		平成19年度末までの目標	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	○卸業者が納期(翌日納品等)を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制を構築
	在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上	○社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む
	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	○平成24年度には、平成18年度実績に比べ、内服薬は4.0倍、注射薬は2.5倍、外用剤は5.0倍の供給能力の確保を計画(各社合計)
品質確保	品質試験の実施等	・規格及び試験方法に基づく製品試験の結果のロット毎の情報提供 ・長期保存試験等、承認要件でない試験についても、未着手の場合、年度内に着手するとともに、試験結果を情報提供	○ロット毎の製品試験の情報提供体制を確保し、全品目(4294品目)の情報提供が可能。 ○長期保存試験、無包装状態での安定性試験の情報提供体制を確保し、試験を完了したのから順次、情報提供が可能。未着手のものは、全て平成19年度内に着手済
	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	○平成19年12月末時点において、99.6%について改訂を実施 ○平成20年1月中旬に全品目について、改訂を完了
情報提供	医療関係者への情報提供	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(生物学的同等性試験・溶出試験・安定性試験データ、副作用データ等)	○全品目について、資料請求に対する情報提供体制を確保

国の取組

取組項目		実施状況
使用促進に係る環境整備	後発医薬品の普及に資するポスター等の作成	一般向けポスター(83,000枚)、医療関係者向けパンフレット(108,000枚)を作成・配布
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20年度診療報酬改定において、処方せん様式の変更等の措置を講じた。