

**Q 11. 後発医薬品は安定供給に不安があると言われていま
すが？**

A .

○ 後発医薬品については、突然の発売中止、納品遅延、注文先が不明など安定供給に対する不安がある、との指摘があります。このため、厚生労働省においては、後発医薬品が、**全国レベルで医療機関の注文に応じて迅速且つ継続的に供給**されるために、下記の点を遵守するよう後発医薬品の製造販売業者を指導しています。

(1) 正当な理由がある場合を除き、**少なくとも5年間は製造販売を継続**すること。

(2) **全国レベル**で医療機関からの**注文に迅速に対応**できるよう在庫を確保し、適切な時間内に配送できるよう販売体制を整備すること。

(3) 医療機関からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理し、その改善を行う体制を整備し、実施すること。

(4) (社)日本医師会、(社)日本歯科医師会、(社)日本薬剤師会から後発医薬品の**安定供給に関する苦情を厚生労働省医政局経済課が受け付け**、当該製造販売企業に対して改善指導を行う仕組みを設けたこと。

(5) 安定供給に支障を生じ、改善指導を受けた事業者に対しては、①事業者名及びその内容の公表、②改善指導を受けた次年度以降、改善が図られない場合は、**薬価収載が認められない**ことがあること。

○ 以上のとおり、医療関係者が安心して後発医薬品が使用できるよう指導していますが、安定供給に問題が

ある事例があれば関係団体を通じて厚生労働省医政局
経済課にご連絡下さい。

Q 12. 処方せん様式の変更について教えてください。

A .

- 処方せん様式については、後発医薬品の使用促進の観点から、2006年4月から、「後発医薬品への変更可」のチェック欄が設けられ、処方医が、処方せんに記載した先発医薬品を後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくする改正が行われましたが、後発医薬品に変更された処方せんの割合は未だ低い状況にあります。
- こうした状況を踏まえ、中央社会保険医療協議会において、2008年4月から、処方せんの様式を変更し、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、その意思表示として、所定のチェック欄（「後発医薬品への変更不可」欄）に、署名又は記名・押印することとされました。
- 薬局においては、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せんを受け付けた場合、患者の選択に基づき、先発医薬品（処方医が個別に変更不可とした先発医薬品を除く。）を、後発医薬品に変更することが出来ます。

Q 13. 後発医薬品は「医薬品副作用被害救済制度」が適用されるのでしょうか？

A .

- 医薬品副作用被害救済制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、**先発医薬品、後発医薬品のいずれにも適用**されます（ただし、抗がん剤等の医薬品は対象除外。）。
- この制度は、医薬品製造販売企業の拠出金等によって賄われており、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要とされる程度の疾病や障害などの健康被害が生じた場合には、支給要件を満たせば、医療費などの給付が行われます。

医薬品副作用被害救済制度： 医薬品医療機器総合機構，
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/index.html>)

Q 14. 後発医薬品に対する啓発活動にはどのようなものがありますか？

A .

- 後発医薬品の啓発活動については、政府広報オンライン上に、2006年5月、『「後発医薬品」をご存じですか？』と題して、後発医薬品の先発医薬品との違い、信頼性や安全性などについて紹介するとともに、同年6月には、約5分間の動画「ジェネリックくんの後発医薬品のススメ」（監修：厚生労働省）が掲載されました。
- 厚生労働省では、2007年度以降、国民や医師、薬剤師などの医療関係者が後発医薬品をより一層安心して使用できるよう、ポスター・パンフレット等を活用し、後発医薬品を幅広く広報していく予定です。

政府広報：「ジェネリックくんの後発医薬品のススメ」
(http://www.gov-online.go.jp/pickup/2006_06/pickup_movie.html)

Q 15. 厚生労働省が策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」とはどのようなものですか？

A .

- 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあります。
- このため、厚生労働省では、2007年10月、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、今後、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、医療関係者からの指摘に対応する形で、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにしました。
- アクションプログラムに盛り込まれた国の取組については、今後、着実に実施し、また、後発医薬品メーカーの取組については、関係団体である医薬工業協議会において会員各社への指導等を徹底するとともに、国としても適切にフォローアップを行うこととしています。
- また、プログラムの実施状況については、厚生労働省において定期的にモニタリングを行い、必要な追加的施策の検討も行うこととしており、これらを通じて、後発医薬品の信頼性の向上に努めていくこととしています。