

- 後発医薬品の製造販売業者は、日頃から副作用等の情報を医療機関等から収集し、医薬品医療機器総合機構のホームページ等も活用して後発医薬品にかかる情報を提供できる体制を整備しておくこと。
 - 保険医療機関及び保険薬局から情報提供を求められた場合には、迅速かつ適切にその実施に努めること。
- ④ (独) 医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置(平成19年5月7日)。
- ⑤ 取り違え事故の防止等の推進のため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領を周知(「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日医薬食品局安全対策課長通知))
- 原則、平成20年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うこと

(3) 今後の取組

- ① 後発医薬品に対する医療関係者等の一層の理解が得られるよう、後発医薬品メーカーが、自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報及び副作用に係る公表文献等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を更に強化するよう指導する(平成19年度中)。
- ② 医療関係者等の求めに応じて、後発医薬品メーカーが先発医薬品の安全性に係る情報等を提供するに当たって留意すべき点を明らかにし、当該情報提供を円滑に行える環境の整備に努める(平成19年度中)。
- ③ 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

ア. 添付文書の充実 (上記(2)①の通知に基づく措置)

<平成19年度末までの目標>

- ・平成19年12月末までに完全実施

イ. 「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載

<平成19年度末までの目標>

- ・全品目について3週間以内の実施

ウ. 医療関係者への「お知らせ文書」の配布

<平成19年度末までの目標>

- ・1ヶ月以内の配布完了
- ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成

エ. 医療関係者への情報提供

以下の事項について、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

- ① DI情報(製品写真、各種コード、包装等)
- ② 添付文書
- ③ インタビューフォーム
- ④ 生物学的同等性試験、溶出試験データ
- ⑤ 安定性試験データ
- ⑥ 配合変化試験データ
- ⑦ 副作用データ
- ⑧ 患者用指導せん

<平成19年度末までの目標>

- ・③⑥を除く全項目に関する迅速な対応

<達成すべき目標>

- ・全項目に関する迅速な対応 (平成20年度末までに達成)

オ. 情報収集等の体制整備

<平成19年度末までの目標>

- ・医薬協において、会員各社のMRの管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備

カ. 医療用医薬品のバーコード表示 (上記(2)⑤の通知に基づく措置)

<達成すべき目標>

- ・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施

(参考) 上記ア～カに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ、会員会社を指導する。

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

(1) これまでの取組

① 国の取組

政府公報「ジェネリックくん」の作成（平成18年6月）。

② 関係者の取組

ア. 後発医薬品メーカーの取組

- ・「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布
- ・ジェネリックハンドブックの配布
- ・新聞広告

イ. 医療保険者の取組

- ・被保険者に対する広報を実施。健康保険組合連合会において、パンフレットの配布

(2) 今後の取組

① 国の取組

- 後発医薬品の普及に資するための医療関係者・国民向けポスター及びパンフレットを作成・配布（平成19年度予算を確保）。
- 都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う（必要な経費について、予算要求中）。
- 厚生労働省のホームページにおいて、後発医薬品の取組情報等を一元的に提供する場所を設けるとともに、(独)医薬品医療機器総合機構や政府公報等、関連するホームページとのリンクをはる（平成19年度中）。
- 地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進を日本薬剤師会に要請する。

② 関係者の取組

これまでの取組を継続・拡充

5. 医療保険制度上の事項

(1) これまでの取組

- ① 後発医薬品を含む処方箋を診療報酬上評価（平成14年度～）
- ② 処方医が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ため、処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加（平成18年度～）
- ③ 従来の後発医薬品の品質に係る情報等に加え、先発医薬品と後発医薬品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（平成18年度～）

(2) 今後の取組

処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中央社会保険医療協議会等で議論し、決定する。

Ⅲ 当計画の実施状況のモニタリング

- 厚生労働省において、当計画の実施状況を定期的にモニタリングし、その結果を公表するとともに、必要に応じ、追加的な施策を講じる（Ⅱに掲げる取組の進捗状況を把握する指標として、別添を用いる）。