

**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 .