

- 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。