

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、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、①安定供給、②品質確保、③後発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する。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等

-327-

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品 メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかな
等

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品 メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み 等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品
メーカー

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む処方診療報酬上評価（14年度～）

○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（18年度～）

○後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発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（18年度～）

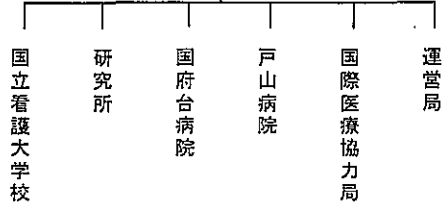
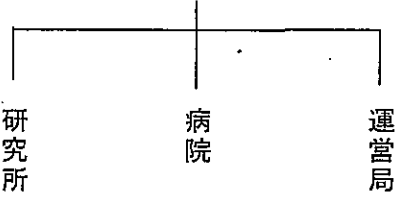
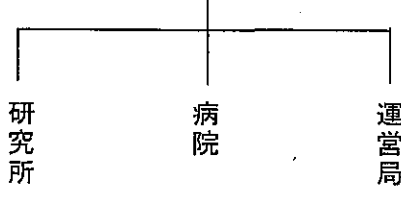
今後の取組

○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医協等で議論・決定。

国立高度専門医療センターの概要

国立高度専門医療センター（いわゆるナショナルセンター）は、我が国における死亡数、患者数、医療費のいずれをとっても最も大きな割合を占める「がん」、「脳卒中」、「心臓病」など、その制圧が国民的課題となっている疾病について、高度先駆的医療の研究・開発・普及、医療従事者の研修及び情報発信等を総合的・一体的に行うための中核的機関として、運営局、病院、研究所を設置したものである。

センター名	国立がんセンター (National Cancer Center)	国立循環器病センター (National Cardiovascular Center)	国立精神・神経センター (National Center of Neurology and Psychiatry)
創設年月日	昭和37年 1月 1日	昭和52年 6月 1日	昭和61年10月 1日
総長	廣橋 説雄	橋本 信夫	樋口 輝彦
所在地	①中央病院：東京都中央区築地5-1-1 ②東病院：千葉県柏市柏の葉6-5-1	大阪府吹田市藤白台5-7-1	東京都小平市小川東町4-1-1
組織	<p style="text-align: center;">総長</p> <pre> graph TD S[総長] --- R[研究所] S --- G[がん情報対策センター] S --- C[がん予防センター・検診] S --- T[東病院] S --- U[中央病院] S --- O[運営局] </pre>	<p style="text-align: center;">総長</p> <pre> graph TD S[総長] --- R[研究所] S --- H[病院] S --- O[運営局] </pre>	<p style="text-align: center;">総長</p> <pre> graph TD S[総長] --- M[精神保健研究所] S --- N[神経研究所] S --- H[病院] S --- O[運営局] </pre>
定員	1,342名（20年度予算定員）	1,007名（20年度予算定員）	615名（20年度予算定員）
病床数	①中央病院：600床 ②東病院：425床	640床	890床
主な事業内容	我が国のがん対策の中核的機関として、がんその他の悪性新生物についての診断、治療、調査研究及び医療従事者の研修等を行う。	我が国の脳卒中、心臓病等の循環器病対策の中核的機関として、循環器病についての診断、治療、調査研究及び医療従事者の研修等を行う。	我が国の精神・神経疾患対策の中核的機関として、精神、神経、筋疾患及び知的障害その他の発達障害についての診断、治療、調査研究及び医療従事者の研修等を行う。

センター名	国立国際医療センター (International Medical Center of Japan)	国立成育医療センター (National Center for Child Health and Development)	国立長寿医療センター (National Center for Geriatrics and Gerontology)
創設年月日	平成 5 年 10 月 1 日	平成 14 年 3 月 1 日	平成 16 年 3 月 1 日
総長	桐野 高明	加藤 達夫	大島 伸一
所在地	①戸山病院：東京都新宿区戸山1-21-1 ②国府台病院：千葉県市川市国府台1-7-1	東京都世田谷区大蔵2-10-1	愛知県大府市森岡町源吾36-3
組織	<p style="text-align: center;">総長</p> 	<p style="text-align: center;">総長</p> 	<p style="text-align: center;">総長</p> 
定員	1, 522名 (20年度予算定員)	748名 (20年度予算定員)	433名 (20年度予算定員)
病床数	①戸山病院：925床 ②国府台病院：719床	460床	300床
主な事業内容	我が国の医療分野における国際貢献の中核的機関として、感染症等国際的な調査研究が必要な疾病についての診断、治療、調査研究及び医療従事者の研修等を行う。	我が国の成育医療の中核的機関として、小児医療、母性医療、父性医療及び関連・境界領域を包括する成育医療についての診断、治療、調査研究及び医療従事者の研修等を行う。	我が国の長寿医療の中核的機関として、加齢に伴って生じる心身の変化に起因する疾患であって、高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするものに関する診断、治療、調査研究及び技術者の研修等を行う。

国立ハンセン病療養所の概要

1 ハンセン病療養所における医療

国立ハンセン病療養所の入所者の平均年齢は79.5歳（平成20年5月現在）と高齢化に伴い、ハンセン病の後遺症に加え、生活習慣病等の合併症、身体機能や視覚機能の低下等により、日常生活の不自由度の進行や医療の必要性と多様性が増している。

この様な実状を踏まえ、療養所内におけるプライマリーケア、リハビリテーション機能の充実を図るとともに、療養所内で対応できない専門的な医療については、療養所外の医療機関と連携して行う委託治療の充実に努めている。

2 国立ハンセン病療養所の現状

○ 施設数 13か所 開設年月（公立時を含む）

国立療養所	松丘保養園	青森県	青森市	明治42年	4月
国立療養所	東北新生園	宮城県	登米市	昭和14年	10月
国立療養所	栗生楽泉園	群馬県	草津町	昭和7年	11月
国立療養所	多磨全生園	東京都	東村山市	明治42年	9月
国立療養所	駿河療養所	静岡県	御殿場市	昭和19年	12月
国立療養所	長島愛生園	岡山県	瀬戸内市	昭和5年	11月
国立療養所	邑久光明園	岡山県	瀬戸内市	明治42年	4月
※ 台風被害：昭和15年3月現地で再興					
国立療養所	大島青松園	香川県	高松市	明治42年	4月
国立療養所	菊池恵楓園	熊本県	合志市	明治42年	4月
国立療養所	星塚敬愛園	鹿児島県	鹿屋市	昭和10年	10月
国立療養所	奄美和光園	鹿児島県	奄美市	昭和18年	4月
国立療養所	沖縄愛楽園	沖縄県	名護市	昭和13年	2月
国立療養所	宮古南静園	沖縄県	宮古島市	昭和6年	3月

○ 病床数	2,893床	(20年度入院定床)
○ 入所者数	2,717人	(20年5月1日現在)
○ 平均年齢	79.5歳	(20年5月1日現在)
○ 職員定数	3,033人	(20年度末定員)
○ 予算額	385億円	(20年度予算)

独立行政法人国立病院機構の概要について

1. 根拠

独立行政法人国立病院機構法（平成14年12月20日法律第191号）
※平成16年4月1日独立行政法人化

2. 業務

- ①医療の提供、②医療に関する調査及び研究、③医療に関する技術者の研修、
④附帯業務 ※機構は、「政策医療」の実施を目的とする

3. 病院・病床数

(1) 病院数 145（平成20年12月1日現在（機構設立時は154））

(2) 病床数（平成20年4月1日現在）（単位：床）

一般病床	療養病床	結核病床	精神病床	感染症病床	計
49,040	196	3,769	4,774	32	57,811

4. 職員

(1) 身分 国家公務員（特定独立行政法人）

(2) 常勤職員数（平成20年1月1日現在）

医師	看護師	その他	計
5千人	31千人	13千人	49千人

（参考）上記の常勤職員のほか、短時間非常勤職員が常勤換算で5千人

5. 運営

- 厚生労働大臣が中期目標を作成。これを踏まえて法人が作成した中期計画に基づき運営（期間5年間）
- 各事業年度及び中期目標期間の業務実績について評価委員会が評価