

ず、薬事法に基づく副作用等に関する情報収集、添付文書の改訂等による医薬関係者等への情報提供が製薬企業により行われています。

Q 7 . 販売名は類似したものが多く、医療事故につながる恐れがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？

A .

- 医療用医薬品には類似した販売名が多いのは事実です。したがって、医療事故を防止するために、2005年9月以降、新たに承認申請される後発医薬品の販売名は、原則として、「有効成分の一般的名称 + 剤型 + 含量 + 会社名」とするよう指導しています。

Q 8 . 後発医薬品の中には先発医薬品製剤の一部の規格品しか発売されていないものがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？

A .

- 後発医薬品の中には汎用規格品しか販売されていないものがあり、後発医薬品への切り替えがスムーズに進みにくい、という指摘があります。この状況を改善するため、2006年3月に、**先発医薬品が販売している医療上必要な全ての含量違い規格品(「同一剤型区分内」)**を製造販売するよう通知しました。スケジュールとしては、①2008年度以降に初めて薬価基準への収載を希望する後発医薬品は、先発医薬品の全規格品の薬価収載、②それ以外のものは、2011年度末までに不足している規格品の薬価基準収載手続を完了させ、安定供給を開始するよう指導しています。

Q 9 . 後発医薬品の中には先発医薬品の効能・効果の一部を欠くものがあります。何故でしょうか？

A .

- 後発医薬品と先発医薬品の効能・効果(適応症)等が一致していない場合があります。その主な理由は、先発医薬品の**効能・効果の一部に再審査期間や用途特許が付いている**ため、その効能・効果の承認取得ができないためです。これらの場合を除き、効能・効果の一部が欠けているものは速やかに取得するよう製造販売業者に指導しています。

Q 10 . 後発医薬品の添付文書記載情報が少ないのですか？

A .

- 先発医薬品の場合は、承認に際しての治験のデータが得られているのに対し、後発医薬品の場合、生物学的同等性試験、溶出試験、安定試験等のデータにより評価されていることから、おのずと情報量は異なります。しかしながら、個別の添付文書に記載する情報を更に充実させるため、2006年3月に、後発医薬品の製造販売業者は、例えば、①生物学的同等性試験データ(医薬品を服用してからの時間経過と血中濃度の関係などに関する情報)、②溶出試験結果、③安定性試験データ、④問い合わせ先等を2008年3月を目途に記載するよう指導したところです。

**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 .