

- 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。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム

平成19年10月15日
厚生労働省

I. 趣旨

- 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。諸外国においても、後発医薬品の使用が進んでいるところである。
- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）においても、「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）以上にする」こととしている。
- 一方、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る。
- 以上を踏まえ、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、その信頼性を高め、使用促進を図るため、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するものである。

II. 具体的な取組

1. 安定供給等に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・採算性等の問題ですぐに製造販売が中止になることがある
- ・発注から納品までに時間がかかることがある
- ・先発品にある規格の一部が製造販売されておらず、後発品への変更に支障がある
- ・小包装がないことがある 等

(2) これまでの取組

- ① 安定供給の確保の指導及び国による安定供給に関する苦情処理の仕組みの整備（「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日 医政局長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者が行う安定供給の要件を明確化。
 - ・ 少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
 - ・ 全都道府県で販売体制を整備
 - ・ 保険医療機関・保険薬局からの苦情処理体制を整備
 - 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会から厚生労働省への安定供給に関する苦情の受付、製造販売業者への指導等を行う仕組みを整備。
 - 安定供給に問題がある製造販売業者への文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあること。
- ② 先発医薬品が持つ医療上必要な全規格の取り揃えを指導（「後発医薬品の規格取り揃えについて」（平成18年3月10日 医政局長通知））
 - 平成20年度以降は、原則として先発医薬品が持つ全規格を取り揃えなければ薬価収載希望を受け付けないこと。
 - 既収載の後発医薬品は、原則として先発医薬品が持つ全規格を平成22年度末までに薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。平成18年度末までに規格取り揃えの計画書を提出すること。
 - 規格の取り揃えが完了しなければ、文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。
- ③ 小包装品の適正な供給を指導（「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（平成19年7月13日 医政局経済課長通知）等）
 - 「小包装医薬品の円滑な供給について」（平成4年3月27日薬務局長通知）に定められた「薬価基準収載医薬品の包装単位基準」を遵守すること

(3) 今後の取組

- ① 再度、これまでの取組を周知徹底する。また、安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し必要な指導を行う（平成19年度予算を確保）。