

一方、ジェネリック医薬品は、先発医薬品（新薬）の使用経験によって有効性、安全性の情報が蓄積された上で市場に出ることになりますので、先発医薬品が承認された直後と比較すると提供すべき新しい情報が少なくなる傾向にあると考えられます。但し、情報提供が必要な場合には、ジェネリック医薬品も先発医薬品と同様に適切な情報提供を行うことが求められるのはいうまでもありません。また、ジェネリック医薬品メーカーからは、MRの訪問以外の様々な媒体を活用した情報提供が行われています。

ジェネリック医薬品の安全性及び有効性に関する各種の情報については、「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）（※16）に基づき、各メーカーは自社ホームページへの掲載を含め資料請求への対応を行っているほか、日本ジェネリック医薬品学会や日本ジェネリック製薬協会のホームページからこれらの情報にアクセスすることも可能となっています。（p25参照）

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、登録いただいた方に最新の使用上の注意の改訂内容など医薬品・医療機器の安全性情報等を迅速に配信するサービス「PMDAメディナビ」（※17）を行っていますので、先発医薬品、ジェネリック医薬品に限らず、より迅速な情報収集にご活用ください。

※16 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html>

※17 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

### 「PMDAメディナビ」



## 質問 10

世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック医薬品を普及させる必要があるのか。

### POINT

世界で最も優れていると言われる日本の医療の質を落とすことなく、国民皆保険制度を今後も持続させていくためには、ジェネリック医薬品の使用促進により医療資源の効率的活用を図ることが必要です。

日本の医療保険制度は、昭和36(1961)年に「国民皆保険」を達成して以来、一定の自己負担で必要な医療サービスが受けられる体制を整備することにより、世界最長の平均寿命や高い保険医療水準を達成してきました。しかし、それから半世紀が経過した今日においては、急速な高齢化の進展等、医療を取り巻く環境は大きく変化しており、医療保険財政の厳しさが続く中で、今後とも必要な医療を確保しつつ、人口構造の変化に対応できる持続可能なシステムを作り上げていく必要があります。

近年の国民医療費の動向を見ると、その支出は国民所得の伸びを上回る勢いで増えています。平成21(2009)年度の国民医療費は約36兆円、前年度と比べると1年間で約1.2兆円増加しています。国民所得のうち医療費が約10.6%を占めています。

10年前の平成11年度の時点では、医療費が約31兆円、国民所得に占める割合は8.4%でした。わずか10年の間に医療費の総額も、国民所得に占める割合も、大幅に増えていることとなります。(※18)

医療技術の進歩や高齢化等により、今後も医療費の上昇が見込まれる中、国民皆保険を堅持していくためには、必要な医療を確保した上で、効率化できる部分は効率化を図ることが重要です。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売の承認がなされた医薬品でありながら、開発費用を低く抑えられることから、低価格での供給が可能であり、高価な先発医薬品と代替可能な医薬品と位置づけることができます。したがって、ジェネリック医薬品の使用の促進により、医療の質を落とすことなく、患者さんの薬剤費の自己負担を軽減することができるほか、より革新的な新薬を医療保険で高く評価することによってその開発を促すなど、限られた医療費資源をより有効に活用することも可能となるのです。

世界で最も優れていると言われる日本の医療保険制度を、今後も持続させていくためにはどうすればよいかを検討することは、社会保障政策の中の重要なテーマの一つですが、その点において、質を落とすことなく医療資源の効率的活用を図ることができるジェネリック医薬品の果たす役割は、極めて大きいと言えます。

※18 国民医療費及び国民所得に占める医療費の割合の数値は、「平成21年度国民医療費の概況(平成23年9月29日公表)」に基づきます。

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/09/kekka1.html>

## 質問 11

薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん（変更不可欄に「✓」または「×」の印等の無いもの）をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。

### POINT

医師が適正に処方を行い、ジェネリックへの変更が可能な処方薬について薬剤師が適正に変更調剤を行った場合には、その医薬品により副作用が発生したとしても、医師や薬剤師にその責任が生じるものではありません。

医師が先発医薬品を適正に処方し、変更不可欄に「✓」または「×」の印等の無い処方せんについて、薬剤師が適正に先発医薬品からジェネリック医薬品に変更した場合には、仮にその医薬品により副作用被害が発生したとしても、医師や薬剤師にその副作用の責任が生じるものではありません。

適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた際には、先発医薬品であれ、ジェネリック医薬品であれ、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とした「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり得ます(※19)。ジェネリック医薬品だからという理由で救済制度の対象から外れるということはありません。

患者さんの体質によっては、医薬品の有効成分だけでなく、添加剤が原因でアレルギー反応などの副作用等を引き起こすことがまれにありますが、これは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても、同様に起こり得ることであります。副作用の事前予測は困難ですので、常に、医薬品投与後、再診察あるいは服薬指導の際に患者さんの副作用症状確認をすることが、医師や薬剤師に求められていると言えます。先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず、患者さんの医薬品によるアレルギー等の副作用既往歴を確認することが、こうした副作用の発現を防止するために有用と考えられます。

※19 副作用救済給付の対象となる健康被害は、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る疾病(入院を必要とする程度のもの。)、障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの。)及び死亡です。

但し、医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合や、がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの(対象除外医薬品)による場合など、救済の対象とならない場合もあります。それは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても同様です。

詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ「医薬品副作用被害救済制度」をご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

